creative commons

COMMONS DEED

저작자표시-비영리-변경금지 2.0 대한민국

이용자는 아래의 조건을 따르는 경우에 한하여 자유롭게

- 이 저작물을 복제, 배포, 전송, 전시, 공연 및 방송할 수 있습니다.

다음과 같은 조건을 따라야 합니다:

저작자표시. 귀하는 원저작자를 표시하여야 합니다.

비영리. 귀하는 이 저작물을 영리 목적으로 이용할 수 없습니다.

변경금지. 귀하는 이 저작물을 개작, 변형 또는 가공할 수 없습니다.

- 귀하는, 이 저작물의 재이용이나 배포의 경우, 이 저작물에 적용된 이용허락조건을 명확하게 나타내어야 합니다.
- 저작권자로부터 별도의 허가를 받으면 이러한 조건들은 적용되지 않습니다.

저작권법에 따른 이용자의 권리는 위의 내용에 의하여 영향을 받지 않습니다.

이것은 이용허락규약(Legal Code)을 이해하기 쉽게 요약한 것입니다.

Disclaimer

dCollection

법학박사 학위논문

신의료기술평가제도에 대한 행정법적 연구

2020년 2월

서울대학교 대학원
법학과 행정법 전공
이 지 윤

신의료기술평가제도에 대한 행정법적 연구

지도교수 최 계 영

이 논문을 법학박사 학위논문으로 제출함

2019년 10월

서울대학교 대학원

법학과 행정법 전공

이 지 윤

이지윤의 박사 학위논문을 인준함

2020년 1월

위 원 장 _____

부위원장 _____

위 원 _____

위 원 _____

위 원 _____

국문 초록

신의료기술평가제도에 대한 행정법적 연구

서울대학교 대학원
법학과 행정법 전공
이 지 윤

본 논문은 신의료기술평가제도에 관한 연구이다. 신의료기술평가는 의료기술이 의료현장에서 사용될 수 있는지 여부를 정하는 관문으로 작용하여, 의료현장에서 사용되는 의료기술의 범위를 정한다. 고령화 및 의료기술의 발전 등으로 인해 의료비 지출은 날로 증가하고 있다. 한정된 재원이라는 한계 속에서, 고품질의 의료기술 도입 등을 통한 의료서비스의 품질 제고와 의료보장의 확대를 실현하기 위해 겪는 어려움은 우리나라를 비롯한 많은 국가들이 겪고 있는 문제이다.

우리나라는 공적 의료보장을 확립하기 위해 전 국민 건강보험과 요양기관의 당연지정제와 같은 광범위한 규율을 적용하고 있다. 이러한 노력에도 불구하고, 경제협력개발기구(OECD)의 조사 결과 전체 의료비 중 본인부담금의 비율이 37%로 높고 공공재원의 비중이 54%로 비교적 낮은 것으로 나타났다. 이에 대해 정부는 중증질환 등에 대해 개인이 지나치게 많은 의료비 부담을 지고 있는 것으로 보아, 의학적 비급여를 전면 급여화하는 것을 골자로 하는 '건강보험 보장성 강화대책'을 발표·시행하기에 이르렀다. 정부의 정책에 대해서는 한정된 재정에 대한 우려뿐만 아니라 신의료기술의 도입과 의료기술의 사용이 더욱 제한됨으로써 의료서비스의 품질이 저하될 것이라는 우려도 제기되고 있다. 이러한 시점에서 의료기술에 대한 법적 규율 및 건강

보험제도와 관련된 신의료기술평가제도에 대해 재고하여, 궁극적으로 국민의 건강 보호와 증진을 위한 신의료기술평가의 방향을 모색하는 것이 본 논문의 목적이다.

이를 위해 우선 다양한 의료보장제도를 갖춘 나라들의 신의료기술평가제도를 고찰하였다. 연구대상 국가로는, 독일, 영국 그리고 미국을 선정하였다. 독일과 영국은 전체 의료비 중 공공재원의 비중이 각각 85%, 80%에 달한다. 독일은 여러 공보험사에 의한 사회보험방식에 의하고, 영국은 조세를 재원으로 하는 국가건강서비스 방식에 의한다. 공공재원의 비중이 높으면서도 상이한 의료보장제도를 갖추고 있는 국가들의 신의료기술평가를 비교·고찰함으로써 의미 있는 시사점을 얻을 수 있다. 미국은 의료 분야에 있어서 자유주의적 원리가 다른 국가에 비해 강하고 공공재원의 비중이 50%에 그치고 있으나, 세계적으로 선두적인 의료기술을 보유하고 있다. 이처럼 의료기술의 발전이 선두적이고 자유주의적 성향이 강한 국가의 신의료기술평가제도를 고찰함으로써, 우리나라 신의료기술평가의 방향 설정에 시사점을 얻을 수 있다.

우리나라 신의료기술평가는 요양급여 또는 비급여의 방식으로 적법하게 비용 징수가 가능한 의료기술의 범위를 결정한다. 이후 요양급여 결정과정에서 별도로 건강보험에 의한 요양급여의 대상인지 여부를 결정한다. 이에 비해 독일, 영국 및 미국은 모두 급여결정을 목적으로 신의료기술평가를 시행한다는 차이가 있다. 그러나 독일, 영국 및 미국 또한 각기 상이한 평가기준과 절차방식에 의하고 있다.

독일은 의료기술의 편익, 의학적 필요성 및 경제성 외에도 의료기술이 제공되기에 적절한 품질담보요건과 자격요건까지도 평가기준으로 정하고 있어 다른 국가들에 비해 다양한 평가기준을 두고 있다. 평가기한 또한 3년으로 다른 국가에 비해 상당히 길다. 신의료기술평가의 주체인 공동연방위원회(G-BA)는 독립적인 의결기관으로서 평가를 수행하는 데 필요한 규정을 제정할 권한도 지니고 있다. 또한 구체적인 평가업무를 수행하는 보건의료 품질·효율성 연구소(IQWiG)의 전문적인 독립성을 담보하기 위한 법률규정을 두고 있다. 이처럼 독일은 신의료기술평가 기관의 전문성과 독립성의 담보를 중시

하고, 전문적 평가를 위해 평가 과정에서도 관련 전문가의 의견청취절차를 보장하고 있다. 그러나 영국 및 미국과 같이 다양한 이해관계인의 의견진술 절차를 폭 넓게 보장하고 있지는 않다. 신의료기술평가 결과를 반영한 급여 목록인 통일적 평가기준(EBM)에 대해, 독일 법원은 구속력을 인정하지 않고 전면적 심사에 가까운 사법심사방식을 적용하고 있다. 급여대상이 아닌 의료서비스에 대해서도 수가규정을 두어, 비용 징수에 대해 구속력 있는 규율을 하고 있다.

영국은 기술의 특성에 따라 다양한 평가방식을 두고 있으나, 가장 대표적인 평가방식은 법적 구속력이 인정되는 의료기술평가(technology appraisal program, TAP)이다. 의료기술평가(TAP)는 임상적 유효성과 함께 비용-효과성을 주된 평가기준으로 한다. 평가기한은 약 50주 내지 60주가량이다. 평가기관인 국립보건원(NICE)은 다양한 이해관계인의 참여를 위해 평가 과정에서 이해관계인에게 의견을 구하는 절차를 두고 있으며, 회의를 대중에 공개하는 등 적극적으로 의견진술기회를 보장하고 있다. 영국은 신의료기술평가 결과에 대해 행정적 불복절차를 마련하고 있다. 급여 대상이 되지 않는 미용성형술 등의 의료서비스에 대해서도 품질담보를 위한 기관을 두고 있으며, 국가건강서비스(NHS) 홈페이지에서 관련 정보를 제공하여 국민들이 비급여 의료서비스를 선택함에 있어 도움을 주고 있다.

미국에서는 주요 공보험인 메디케어는 65세 이상의 은퇴자를 주요 대상으로 하고 있어 보험가입자의 대상이 한정적이다. 메디케어의 급여대상이 되기 위한 신의료기술평가 기준은 의료기술이 “합리적이고 필요한” 기술임을 요할 뿐이며 경제성을 요하지 않는다. 9개월 내지 12개월가량의 평가기간이 소요된다. 평가의 공정성이 특히 문제될 경우에 외부 평가기관인 의료관리품질조사국(AHRQ)에 평가를 의뢰하기도 하나, 메디케어의 급여 주체인 메디케어센터(CMS)가 자체적으로 의료기술평가를 수행하는 경우도 많다. 이처럼 평가기관의 독립성을 강하게 담보하고 있지는 않으나, 대부분의 회의를 공개하며 대중의 의견을 수렴하는 절차를 두고 있고, 비교적 폭 넓은 행정적 불복절차를 마련하고 있다. 미국은 메디케어의 급여 대상이 되지 않는 의료서비스에 대해서는 환자에게 서면상의 동의를 구하도록 하는 방식으로 규율하

고 있다.

우리나라 신의료기술평가는 안전성과 유효성을 평가기준으로 하고 있다. 평가기한은 신청서 접수일로부터 250일 이내이나, 신속평가방식 및 의료기기에 대한 허가·신의료기술평가 통합운영제도를 마련하는 등 절차의 간소화를 통한 효율성을 추구하고 있다. 그런데 평가 과정에서 다양한 이해관계인의 의견진술기회는 비교대상인 다른 나라들에 비해 약하게 보장되고 있다. 의견진술기회를 더욱 보장함으로써 절차적 정당성과 구체적 타당성, 그리고 다양한 이해관계인들의 평가결과에 대한 신뢰를 높일 수 있을 것으로 보인다. 신의료기술평가에 대한 일관성 있는 사법심사의 강도가 정립되지는 않은 것으로 보이나, 대법원은 일반적인 행정재량에 비해서 폭 넓은 재량을 인정하고 있는 것으로 보인다. 완화된 사법심사의 적용을 위해서는, 폭 넓은 의견진술기회의 보장을 통한 절차적 정당성이 전제되어야 할 것이다.

특히 우리나라는 다른 나라와는 달리 요양급여목록 외에도 비급여목록을 따로 정하고 있다. 그리고 신의료기술평가를 통해 요양급여대상 또는 비급여대상에 포함될 수 있는 의료서비스의 범위가 결정된다. 이에 따라 두 목록 어디에도 속하지 않는 의료서비스인 '임의비급여'의 문제가 발생하고 있다. 2012년 선고된 전원합의체 판결로서 일정한 요건이 갖추어진 경우 임의비급여를 예외적으로 허용할 수 있는 방안이 제시되었다. 그러나 요건의 구체적인 기준이 확립되어 있지 않고, 사후적인 사법심사에 의해 그 허용 여부가 판단됨으로써, 임의비급여에 대한 법적 불안정성의 문제는 지속되고 있다. 신의료기술평가와 임의비급여의 관련 문제와 임의비급여의 예외적 허용요건에 대해 구체적으로 고찰하고, 임의비급여를 원칙적으로 금지하는 현 제도하에서 고려할 수 있는 해결방안을 제시하였다.

각 국가들은 다양한 의료보장제도와 신의료기술평가 방식을 두고 있지만, 궁극적으로 국민의 건강 추구와 실현을 목적으로 하고 있는 것은 모두 동일하다. 본 논문에서 확인한 다른 나라의 신의료기술평가 방식의 모습, 우리나라 신의료기술평가의 특징과 건강보험제도에 의한 의료기술 제공 구조의 특징을 고려하여, 우리나라 고유의 사회·경제·문화적 여건과 변화하고 있는 건강보험제도에 부합하면서도 궁극적으로 국민들의 건강 실현에 효과적인 신

의료기술평가가 이루어지길 기대한다.

주요어 : 신의료기술평가, 의료기술, 의료보장제도, 건강보험, 요양급여, 비급여, 임의비급여, 사적 치료계약.

학 번 : 2014-30454

목 차

국문 초록
연구의 목적 ····· **1**
연구의 방법과 범위 ····· **5**

제1장 의료기술의 법적 규율 ····· **7**
제1절 개설 ····· 7
제2절 의료보장제도의 기본 구조 ····· 8
Ⅰ. 의료보장제도의 이념 ····· 8
Ⅱ. 의료보장제도의 유형 ····· 10
Ⅲ. 진료비 지불방식 ····· 11
1. 진료비 지불방식의 의의 ····· 11
2. 진료비 지불방식의 유형 ····· 12
(1) 행위별수가제 ····· 13
(2) 포괄수가제 ····· 14
(3) 인두제 ····· 15
(4) 총액계약제 ····· 16
Ⅳ. 소결 ····· 18
제3절 의료기술 도입·제공의 법적 구조 ····· 18
Ⅰ. 의료기술과 의료기술평가의 의의 ····· 20
1. 의료기술의 의의 ····· 20
2. 의료기술평가의 의의 ····· 21
(1) 법령상 ‘평가’의 의의 ····· 21
(2) 강학상 의료기술평가의 의의 ····· 22
(3) 실정법상 의료기술평가의 유형 ····· 22

Ⅱ. 의료기술 도입의 법적 구조 ····· 25
1. 약사법상 의약품 등의 평가 ····· 25
2. 의료기기법상 의료기기 평가 ····· 27
3. 신의료기술평가 ····· 30
(1) 도입배경 ····· 30
(2) 관련법령 ····· 32
(3) 평가대상 의료기술 ····· 34
1) 행위 ····· 35
2) 치료재료 ····· 36
Ⅲ. 의료기술 제공의 법적 구조 ····· 38
1. 약제 ····· 38
2. 치료재료 ····· 39
3. 행위 ····· 40
Ⅳ. 소결 ····· 40
제4절 건강보험제도의 갈등구조 ····· 43
Ⅰ. 국민건강보험법의 구조 ····· 44
Ⅱ. 건강보험제도의 긴장관계 ····· 46
1. 요양급여를 둘러싼 긴장관계 ····· 46
2. 비급여를 둘러싼 긴장관계 ····· 47
Ⅲ. 임의비급여 의료서비스 ····· 48
1. 임의비급여의 의의 ····· 49
2. 임의비급여의 유형 및 발생원인 ····· 50
3. 임의비급여 허용 여부에 대한 판례의 입장 ····· 52
(1) 2012년 전원합의체 판결 선고 이전의 판결 ····· 52
(2) 2012년 임의비급여 전원합의체 판결 ····· 53
4. 임의비급여에 관련된 긴장관계 ····· 54
제5절 건강권 보장을 위한 신의료기술평가의 의의 ····· 56

제2장 외국의 신의료기술평가 ····· 58
제1절 개설 ····· 58
제2절 독일의 신의료기술평가 ····· 59
Ⅰ. 의료기술의 법적 규율구조 ····· 59
1. 의약품 및 의료기기의 시장진입 허가 ····· 59
2. 신의료기술평가 ····· 61
(1) 신의료기술평가의 구조 ····· 61
(2) 신의료기술평가의 대상 ····· 64
Ⅱ. 신의료기술평가의 기준 ····· 66
1. 개설 ····· 66
2. 평가대상 ····· 67
(1) 새로운 기술의 개념 ····· 67
(2) 새로운 기술 여부의 구체적 기준 ····· 67
3. 평가기준 ····· 68
(1) 진단적·치료적 편익 ····· 69
(2) 의학적 필요성 ····· 70
(3) 경제성 ····· 70
(4) 기타요건: 품질담보요건과 자격요건 ····· 71
(5) 잠재성 ····· 71
(6) 평가결정의 유형 ····· 73
4. 급여목록에 대한 사법심사 ····· 73
Ⅲ. 신의료기술평가의 절차 ····· 74
1. 신의료기술평가 과정 ····· 74
2. 평가주체와 평가수행기관 ····· 75
(1) 공동연방위원회(G-BA) ····· 75
1) 공동연방위원회(G-BA)의 법적 성격 및 역할 ····· 76
2) 공동연방위원회(G-BA)의 구성 ····· 76
(2) 보건의료 품질·효율성 연구소(IQWiG) ····· 76

3. 이해관계인들의 의견진술절차 ····· 78
Ⅳ. 신의료기술평가의 법적 효과 ····· 78
1. 신의료기술평가 인용결정의 법적 효과 ····· 79
2. 평가에 따른 법적 효과의 예외 ····· 80
3. 법정건강보험의 적용대상이 아닌 의료서비스의 제공 방식 ····· 82
(1) 이른바 '사적 건강급부'의 의의 ····· 82
1) 정의 ····· 82
2) 사적 건강급부의 유형 ····· 83
3) 사적 건강급부의 인정 배경 ····· 83
(2) 사적 건강급부에 대한 보수청구권의 근거 ····· 84
1)「의사를 위한 연방포괄계약」····· 84
2)「의사를 위한 수가규정」····· 85
(3) 사적 건강급부에 대한 적정성 규제 ····· 87
(4) 사적 건강급부에 대한 구체적인 비용 규제 ····· 89
1) 수가규정의 목적과 개요 ····· 89
2) 사적 건강급부에 대한 비용통제 ····· 90
Ⅴ. 검토 ····· 92
제3절 영국의 신의료기술평가 ····· 95
Ⅰ. 의료기술의 법적 규율구조 ····· 95
1. 의약품 및 의료기기의 시장진입 승인 ····· 95
2. 신의료기술평가 ····· 96
(1) 다양한 의료기술평가 프로그램들의 수행 ····· 96
(2) 약제에 관한 평가프로그램 ····· 99
(3) 의료기기에 관한 평가프로그램 ····· 100
(4) 검토 ····· 103
Ⅱ. 신의료기술평가의 기준 ····· 104
1. 개설 ····· 104
2. 국립보건원(NICE) 평가의 일반적 원칙 ····· 105
3. 평가대상 선별기준 ····· 105

(1) 의료기기평가(MTEP)의 평가대상 선별기준 ····· 105
1) 적격요건의 심사 ····· 105
2) 선별기준 ····· 106
(2) 의료기술평가(TAP)의 평가대상 선별기준 ····· 106
1) 주제의 배제 ····· 107
2) 우선순위설정 ····· 107
(3) 검토 ····· 107
4. 평가기준 ····· 108
(1) 의료기기평가(MTEP)에서의 평가기준 ····· 108
(2) 의료기술평가(TAP)에서의 평가기준 ····· 109
1) 체계적인 결정방식 ····· 109
2) 결정의 구체적 방식 ····· 110
3) 결정의 유형 ····· 111
5. 의료기술평가(TAP) 지침에 대한 사법심사 ····· 112
Ⅲ. 신의료기술평가의 절차 ····· 114
1. 신의료기술평가의 과정 ····· 114
(1) 주제선별절차 ····· 115
1) 개시 ····· 116
2) 주제의 배제 및 우선순위설정 ····· 116
3) 평가범위확정단계 ····· 117
(2) 평가절차 ····· 118
1) 단일기술평가 ····· 119
2) 다중기술평가 ····· 120
2. 평가주체와 평가수행기관 ····· 121
(1) 국립보건원(NICE) ····· 121
(2) 근거검토단과 평가단 ····· 122
(3) 기술평가위원회 ····· 123
(4) 국립보건연구원(NIHR) ····· 123
3. 이해관계인들의 의견진술절차 ····· 124

(1) 제조업체와 후원업체의 참여 ····· 124
(2) 전문가들의 참여 ····· 124
4. 의료기술평가(TAP) 권고에 대한 이의신청절차 ····· 125
(1) 이의신청의 대상 ····· 125
(2) 이의신청권자 ····· 126
(3) 이의신청 이유 ····· 126
(4) 이의신청 절차 ····· 127
1) 사전심사 ····· 127
2) 본안판단 ····· 127
Ⅳ. 신의료기술평가의 법적 효과 ····· 128
1. 의료기술평가(TAP)상 '권고'의 효과 ····· 128
2. 의료기술평가(TAP)상 '권고되지 않음' 결정의 효과 ····· 129
Ⅴ. 검토 ····· 131
제4절 미국의 신의료기술평가 ····· 133
Ⅰ. 의료기술의 법적 규율구조 ····· 133
1. 의약품 및 의료기기의 시장진입 허가 ····· 134
2. 신의료기술평가 ····· 135
Ⅱ. 신의료기술평가의 기준 ····· 137
1. 개설 ····· 137
2. 평가기준 ····· 138
(1) "resonable and necessary" 기준 ····· 138
1) 평가기준에 대한 법률상 규정 ····· 138
2) 실무상 평가기준의 개념 ····· 139
3) 평가기준으로서 경제성의 도입 여부 ····· 139
(2) 평가결과의 유형 ····· 140
(3) 근거개발급여 ····· 141
1) 근거개발급여의 개념 ····· 141
2) 근거개발급여의 법적 근거 ····· 142
3) 근거개발급여의 요건 ····· 143

3. 국가급여결정에 대한 사법심사 ····· 144
(1) 사실관계 ····· 145
(2) 쟁점 ····· 145
(3) 법원의 판단 ····· 146
(4) 검토 ····· 146
Ⅲ. 신의료기술평가의 절차 ····· 148
1. 신의료기술평가 과정 ····· 148
(1) 개시 ····· 149
(2) 검토 ····· 149
(3) 종결 ····· 150
2. 평가주체와 평가수행기관 ····· 151
(1) 의료관리품질조사국(AHRQ) ····· 151
1) 설립배경 및 설립근거 ····· 151
2) 기능 및 역할 ····· 152
(2) 근거기반실행센터(EPC) ····· 153
(3) 근거개발·급여자문위원회(MEDCAC) ····· 154
3. 이해관계인들의 의견진술절차 ····· 155
4. 신의료기술평가 결과에 대한 불복절차 ····· 155
(1) 재심의절차 ····· 156
(2) 권리침해당사자의 이의신청 ····· 156
(3) 급여청구의 거부결정에 대한 불복 ····· 157
Ⅳ. 신의료기술평가의 법적 효과 ····· 158
1. 메디케어의 급여대상으로 결정된 경우 ····· 158
2. Non-coverage로 결정된 경우 ····· 160
Ⅴ. 검토 ····· 161
제5절 소결 ····· 162
Ⅰ. 평가기준에 대한 비교 ····· 163
Ⅱ. 평가절차에 대한 비교 ····· 163
Ⅲ. 법적 효과에 대한 비교 ····· 165

Ⅳ. 우리나라 제도의 검토방향에 대한 시사점 ····· 166

제3장 우리나라 신의료기술평가 ····· 168

제1절 개설 ····· 168

제2절 신의료기술평가의 기준 ····· 169

Ⅰ. 문제의 소재 ····· 169

Ⅱ. 평가대상 ····· 171

1. 관련규정 ····· 171

2. 안전성·유효성 평가대상의 요건 ····· 172

(1) 중재시술과 기타검사 ····· 173

1) 사용방법의 변경 ····· 175

2) '새로운 의료기술' 및 '사용대상·목적의 변경' ····· 176

(2) 체외진단검사 및 유전자검사 ····· 177

3. 잠재성 평가대상의 요건 ····· 178

4. 검토 ····· 182

Ⅲ. 평가기준: 안전성·유효성·잠재성 ····· 182

1. 관련 규정 ····· 182

2. 안전성·유효성 평가기준 ····· 185

(1) 중재시술 ····· 186

(2) 체외진단검사 및 유전자검사 ····· 186

(3) 기타검사 ····· 187

(4) 검토 ····· 187

3. 잠재성 평가기준 ····· 190

Ⅳ. 신의료기술평가에 대한 사법심사의 강도 ····· 191

1. 불확정개념과 사법심사의 강도 ····· 192

(1) 불확정개념의 의의 ····· 192

(2) 행정청의 재량판단에 대한 사법심사기준 ····· 193

1) 사안의 특수성에 기한 행정존중 ····· 194

2) 행정작용법적 요소를 고려한 행정존중 ····· 195
3) 행정판단의 주체·절차를 고려한 행정존중 ····· 196
2. 관련 판례 ····· 197
(1) 국소적 결막절제술에 관한 판결 ····· 197
1) 사실관계 ····· 198
2) 쟁점 ····· 198
3) 법원의 판단 ····· 199
4) 검토 ····· 201
(2) 피브린 글루 동시주입에 관한 판결 ····· 201
1) 사실관계 ····· 202
2) 쟁점 ····· 203
3) 법원의 판단 ····· 203
4) 검토 ····· 205
(3) PRP치료에 관한 판결 ····· 205
1) 사실관계 ····· 206
2) 쟁점 ····· 206
3) 법원의 판단 ····· 207
4) 검토 ····· 207
(4) 폐렴연쇄상구균 검사에 관한 판결 ····· 207
1) 사실관계 ····· 208
2) 쟁점 ····· 209
3) 법원의 판단 ····· 209
4) 검토 ····· 210
(5) PNA칩 이용 기술에 관한 판결 ····· 210
1) 사실관계 ····· 211
2) 쟁점 ····· 212
3) 법원의 판단 ····· 212
4) 검토 ····· 213
(6) 혈맥약침술에 대한 판결 ····· 214

1) 사실관계 ····· 215
2) 쟁점 ····· 215
3) 법원의 판단 ····· 215
4) 검토 ····· 216
3. 검토 ····· 218
Ⅴ. 평가 및 제안 ····· 219
1. 평가기준의 법률유보 ····· 219
2. 유효성 평가의 세분화 ····· 220
3. 평가위원회 판단에 대한 사법심사 ····· 221
제3절 신의료기술평가의 절차 ····· 222
Ⅰ. 신의료기술평가 과정 ····· 223
1. 신의료기술평가의 개시 ····· 224
2. 평가대상 여부의 결정과 평가 ····· 224
3. 평가결과의 통보 및 공표 ····· 226
4. 제한적 의료기술 및 혁신의료기술에 대한 평가절차 ····· 226
(1) 제한적 의료기술 ····· 226
(2) 혁신의료기술 ····· 228
5. 의료기기를 이용한 신의료기술에 대한 별도의 절차 ····· 228
(1) 의료기기의 조기 도입 ····· 229
1) 조기 도입제도의 취지 및 요건 ····· 229
2) 유예 절차 ····· 229
3) 유예 기간 중 부작용 관리 ····· 230
(2) 의료기기 허가·신의료기술평가의 통합운영 ····· 230
1) 통합운영의 취지 ····· 230
2) 통합운영의 방식 ····· 231
Ⅱ. 신의료기술평가 기관 ····· 231
1. 평가위원회 및 소위원회의 구성 및 임무 ····· 232
(1) 평가위원회 ····· 232
1) 평가위원회의 구성과 임무 ····· 232

2) 평가위원회의 법적 성격 ····· 232
(2) 전문위원회 및 소위원회 ····· 234
2. 평가수반업무 위탁기관 ····· 235
3. 평가기관의 공정성 담보 수단 ····· 236
4. 검토 ····· 236
Ⅲ. 의견진술절차 ····· 237
Ⅳ. 신의료기술평가에 대한 불복 ····· 238
1. 도입 ····· 238
2. 피브린 글루 동시주입 판결 ····· 239
(1) 사실관계 ····· 239
(2) 쟁점 ····· 239
(3) 법원의 판단 ····· 240
(4) 검토 ····· 240
3. 의료인과 환자의 원고적격 ····· 241
(1) 이른바 '병행적 침익'의 원고적격 ····· 241
(2) 검토 ····· 243
Ⅴ. 평가 및 제안 ····· 244
1. 우리나라 평가절차의 특징 ····· 244
2. 평가위원회의 운영방식의 보완 ····· 245
3. 행정적 불복절차의 마련 ····· 246
제4절 신의료기술평가의 법적 효과 ····· 247
Ⅰ. 개설 ····· 247
Ⅱ. 평가결과별 법적 효과 ····· 248
1. 안전성·유효성이 있는 의료기술 ····· 248
(1) 요양급여 결정절차 및 효과 ····· 249
1) 요양급여 결정신청 ····· 249
2) 요양급여의 결정 ····· 251
3) 요양급여대상 결정의 효과 ····· 251
4) 비급여대상 결정의 효과 ····· 252

(2) 의료광고의 허용 ····· 252
2. 제한적 의료기술과 혁신의료기술 ····· 253
(1) 제한적 의료기술 ····· 253
1) 비급여대상 ····· 253
2) 의료광고의 허용 여부 ····· 254
(2) 혁신의료기술 ····· 255
3. 연구단계 의료기술 ····· 255
(1) 유상제공 금지 ····· 255
(2) 안전성 흠결에 따른 그 밖의 효과 ····· 256
Ⅲ. 임의비급여의 예외적 허용과 사전절차 ····· 257
1. 개설 ····· 257
2. 2012년 임의비급여 전원합의체 판결 ····· 257
(1) 사실관계 ····· 257
(2) 쟁점 ····· 259
(3) 법원의 판단 ····· 259
1) 1심 및 2심 판결 ····· 259
2) 전원합의체 판결 ····· 261
3) 환송 후 원심판결 ····· 262
(4) 요약 및 검토 ····· 263
3. 전원합의체판결 선고 이후 판결 ····· 264
(1) 기관지 기형 치료에 관한 판결 ····· 265
1) 사실관계 ····· 265
2) 쟁점 ····· 266
3) 법원의 판단 ····· 266
4) 검토 ····· 267
(2) 비자극검사에 관한 판결 ····· 268
1) 사실관계 ····· 268
2) 쟁점 ····· 269
3) 법원의 판단 ····· 270

4) 검토 ····· 272
(3) 아토피 진료행위에 관한 판결 ····· 273
1) 사실관계 ····· 274
2) 쟁점 ····· 274
3) 법원의 판단 ····· 275
4) 검토 ····· 278
4. 예외적 허용요건에 대한 검토 ····· 278
(1) 사전절차의 요건 ····· 278
1) 사전 조정절차의 존재 유무 ····· 279
2) 사전절차를 회피하였다고 보기 어려운 상황 ····· 282
(2) 의학적 필요성 ····· 282
(3) 설명과 동의 ····· 284
5. 예외적 허용에 대한 확인절차 마련의 필요성 ····· 286
Ⅳ. 평가 및 제안 ····· 290
1. 기존기술에 대한 평가 도입 ····· 290
2. 미용성형술에 대한 안전성 담보 ····· 291
3. 사용목적·대상 변경에 대한 평가 보장 ····· 291
4. 예외적 허용의 실효성 있는 운용 ····· 292

제4장 요약 및 결어 ····· 293
제1절 연구의 요약 ····· 293
제2절 결어 ····· 296

참고문헌 ····· 299

Abstract ····· 310

표목차

[표 1] 의료기기의 등급에 따른 승인절차의 유형 ····· 29
[표 2] 신의료기술평가 규정 체계 ····· 33
[표 3] 의료기기평가(MTEP) 결정의 유형 ····· 109
[표 4] 의료기술평가(TAP) 결정의 유형 ····· 112
[표 5] 체외진단검사 및 유전자검사의 변경 유형 ····· 178
[표 6] 신의료기술평가 결정의 유형 ····· 183

그림목차

[그림 1] 시장진입 승인-신의료기술평가-건강보험 구조 ····· 41
[그림 2] 국민건강보험법상 당사자관계 ····· 45
[그림 3] 의료기기에 대한 평가프로그램 분류 ····· 101

연구의 목적

각국의 2015년도 재원조달 유형별 국민의료비에 대한 경제협력개발기구(OECD)의 조사 결과[1], 우리나라의 전체 의료비 중 본인부담금(out-of-pocket)의 비율이 37%로 OECD 34개 회원국 중 3번째[2]일 정도로 높아 그만큼 국민이 직접 부담해야 하는 의료비의 비중이 매우 높은 수준인 것으로 나타났다. 또한 건강보험 혜택 확대를 위한 정부의 노력에도 불구하고 건강보험보장률[3]이 60% 초반 대에 머무르고 있었다.[4][5] 정부는 그 원인이 건강보험이 적용되지 않는 비급여의 비중이 높기 때문이라고 보았으며, 이러한 결과는 결국 중증질환에 따른 고액 의료비의 상당한 부담을 국민 개인이 지고 있음을 시사하는 시급한 문제라고 판단하여, 2017. 8. 의학적 비급여를 전면 급여화하는 것을 골자로 하는 '건강보험 보장성 강화대책'을 발표하였다.[6]

발표된 대책에 따르면, 미용, 성형 등 의학적 필요성이 없는 경우를 제외하고, 치료적 목적, 의학적 필요성이 있는 모든 의학적 비급여를 2022년까지 건강보험으로 편입하는 것을 목표로 하고 있다.[7] 이 중 효과는 있으나 가격

---

1) Organisation for Economic Co-operation Development, author. Health at a Glance 2017 : OECD Indicators / OECD. 2017, 139면 참조.

2) 라트비아 42%, 멕시코 41%, OECD 평균은 20%이다. 본인부담금과 민간보험에 의한 비용을 합한 비율은 우리나라의 경우 43%이며, 미국 46%, 멕시코 46%, 라트비아 43%에 이어 4번째로 높다.

3) 건강보험보장률은 비급여를 포함한 환자의 전체 진료비 중에서 건강보험에서 부담하는 비율로서, [전체 진료비-(비급여본인부담금+법정본인부담금)]/전체 진료비의 값이다.

4) 2010년 63.6%, 2011년 63%, 2012년 62.5%, 2013년 62%, 2014년 63.2%

5) 국가지표체계(https://www.index.go.kr/unify/idx-info.do?idxCd=4073)

6) 보건복지부 보도자료, "모든 의학적 비급여(미용성형 등 제외), 건강보험이 보장한다!", 2017. 8. 참조.

7) 건강보험 보장성 강화대책의 일환으로, 2018. 11.부터 검사의 필요성이 인정되는 경우의 뇌·뇌혈관 MRI검사, 신생아에 대한 선천성 대사이상 선별검사 및 난청검사가 건강보험 적용대상이 되었고, 2018. 4.부터 상복부초음파검사, 2019. 2.부터 하

이 높아 비용 대비 효과성이 떨어지는 비급여항목에 대해서는 예비급여[8]로 지정하여 본인부담률을 30% 내지 90%로 차등적용하고, 3년 내지 5년 후 다시 평가하여 급여, 예비급여, 비급여 여부를 결정하게 된다.

이와 함께 의료법상 '신의료기술평가'를 '의료기술평가'로 개정·개편함으로써, 지금까지는 신의료기술을 대상으로 안전성·유효성을 평가하던 것을 이미 건강보험의 대상으로 편입된 기존기술에까지 평가대상을 확대하겠다는 계획이다. 평가 결과 안전성이 없거나 유효성이 현저히 떨어지는 경우 이를 실손의료보험의 대상에서도 제외하도록 권고할 계획이라는 것인데, 이는 공공재원의 투입이 이루어지지 않는 사보험 영역에서의 의료비 지출까지도 정부가 강력히 통제하리라는 의지로 보인다.

우리나라뿐만 아니라 많은 나라들, 특히 OECD국가에서는 높아진 의료수준, 수명 연장에 따른 의료비 증가를 통제하고 조절하는 것이 오래 전부터 중요한 이슈가 되어왔다. 여러 사회보장제도 중에서도 의료보장제도는 국민의 생명권 보호와 직결된 것이며, 생명권은 인간의 존재를 보장하는 것으로서, 모든 기본권의 전제가 되는 권리이자 가장 본질적인 권리이다.[9] 이에 더해 국민소득의 수준이 올라가고 사회가 발전하면서 개인의 다양한 주관적 가치가 삶의 질에 많은 영향을 미치게 되었고, 이는 의료분야에 대해서도 예외가 아니다.[10] 기본적이고 보편적인 의료수준을 넘어서 흉터의 최소화,[11]

복부초음파검사가 건강보험 적용대상으로 포함되었다(보건복지부 보도자료, "10월 1일부터 뇌·뇌혈관 등 MRI 건강보험 적용", 2018. 9. 13.; 보건복지부 보도자료, "<건강보험 보장성 강화대책 후속조치> 내년 2월부터 비뇨기・하복부 초음파 건강보험 확대 적용", 2018. 12. 27. 참조).

8) 이는 현행 국민건강보험법 제41조의4에서 "요양급여를 결정함에 있어 경제성 또는 치료효과성 등이 불확실하여 그 검증을 위하여 추가적인 근거가 필요하거나, 경제성이 낮아도 가입자와 피부양자의 건강회복에 잠재적 이득이 있는" 경우 예비적인 요양급여인 '선별급여'로 지정하던 것을 새로운 정책에서는 '예비급여'로서 이어가는 것이다.

9) 헌법재판소 1996. 11. 28. 선고 95헌바1 결정.

10) 선정원, "삶의 질, 건강의 보호와 행정법학", 『의약법 연구』, 박영사, 2019, 39-42면 참조.

11) 가령 갑상선제거술시 목 부위를 절개하는 기존의 수술방식도 여전히 보편적으

불편감의 최소화 등 더욱 많은 기준이 의료수준에 대한 요구 및 만족을 좌우하게 되었다. 이처럼 계속적으로 증가하는 의료비로 인한 경제적 한계와 부담 속에서 양질의 의료서비스가 최대한 보장되도록 의료보장제도를 구축하는 것은 끊임없는 과제이자 도전이며, 우리는 새로운 도전과 국면에 직면해있는 것이다.

의료계는 이러한 발표에 대해서 특히 우려를 표하였다. 가장 우선적인 우려는 현재도 상환되는 수가가 낮은데 전면적 급여화가 될 경우 적절한 수가(酬價) 상환이 이루어지지 않아 의료서비스의 질이 저하되고 의료기관 운영에 큰 차질이 생길 것이라는 것이다. 또한 모든 신의료기술에 대해 경제성을 평가하게 되면서 신의료기술의 도입이 제한됨으로써 더욱 효과가 좋거나 또는 치료에 수반되는 통증, 흉터, 합병증 등을 줄일 수 있는 의료기술의 사용이 제약될 것이라는 우려도 제기되고 있다.[12] 이것과 관련된 문제로서, 요양급여대상이나 비급여대상 어디에도 해당하지 않는 의료서비스인 이른바 '임의비급여'에 대해서는, 2012년 선고된 전원합의체 판결에서 임의비급여의 예외적 허용요건에 대해 제시한 후에도 지속적으로 그 허용요건과 범위가 논란이 되어 왔다. 그러나 이에 대한 구체적 해결방안도 아직 제시되지 않은 것으로 보인다.[13]

'건강보험 보장성 강화대책'의 시행의 기점에서, 의료현장으로의 의료기술 도입의 관문으로 작용해 온 신의료기술평가 방식과 역할에 대해 재고하고, 우리나라 의료보장제도 내에서 신의료기술평가가 나아갈 방향에 대해 고찰할 필요가 있다. 신의료기술평가에 대해서는 보건의료학적 연구가 주로 이루어졌다.[14] 신의료기술평가 자체를 대상으로 한 법학적 연구[15]는 많지 않으

로 이용되고 있지만, 목 부위 흉터가 남는 것을 피하고자 하는 환자들은 고비용을 지불하면서 겨드랑이 부위 등의 절개를 통한 로봇수술을 선택하는 경우를 들 수 있다.

12) 의학신문, [신년특집] 건강보험 보장성 강화 정책 연착륙 방안, 2019. 1. 1. 참조.

13) 정혜승, "임의비급여 진료행위 '위법화'의 문제점", 청년의사 2019. 3. 25.자 칼럼 참조.

14) 김수경 외 8명, 의료기술평가제도의 국제비교연구, 한국보건의료연구원 연구보

며, 대체로 관련된 건강보험법적 쟁점인 임의비급여를 주제로 한 연구들이 많았다.[16] 건강보험제도에 있어서 변화의 시점을 맞이하여, 본 논문에서는 신의료기술평가의 방식, 평가기준 및 법적 효과에 대해 고찰함으로써 궁극적으로 신의료기술평가제도의 발전방안 모색을 기대한다.

고서, 2015; 김정덕, 박해용, "급여 결정 신의료기술이 건강보험 급여율에 미치는 영향", 국민건강보험 일산병원 연구소, 2015; 박실비아, "신의료기술의 도입과 확산에 관한 정책분석", 한국보건사회연구원 연구보고서, 2014; 박종연 외 5인, "우리나라 의료기술평가연구의 우선순위 설정방안", 한국보건의료연구원 연구보고서, 2015; 보건복지부·연세대학교, "국민 안전과 의료기술 조기활용을 위한 신의료기술평가 제도 개선 방안 연구", 2016 등이 있다.

15) 최승만, "신의료기술평가제도에 관한 법적 연구", 고려대학교 법학석사학위논문, 2010; 박태신, "신의료기술평가제도와 요양급여대상결정제도에 관한 고찰", 『저스티스』 제162호, 2017, 212-232면 등이 있다.

16) 대표적으로 이인영, "국민건강보험법상 임의비급여의 개선방안 연구", 고려대학교 법학박사학위논문, 2016; 현두륜, "건강보험에 있어서 의사와 환자간의 법률관계 - 임의비급여 문제를 중심으로-", 『의료법학』 제8권 제2호, 2007, 69-117면; 배병일, "임의비급여 진료행위에 관한 민사법적 검토", 『의료법학』 제18권 제2호, 2017, 75-103면; 박태신, "임의비급여 허용요건에 관한 검토", 『의료법학』 제13권 제2호, 2012, 11-38면 등이 있다.

연구의 방법과 범위

본 연구는 우리나라 신의료기술평가의 기준, 절차, 효과를 중점적으로 고찰하면서, 각기 다른 의료보장제도를 갖추고 있는 국가들의 신의료기술평가 기준, 효과 및 절차의 특징을 확인하고 이를 토대로 우리나라 신의료기술평가제도의 나아갈 길을 모색하고자 한다. 연구대상 국가로는 우리나라와 같이 공적 보험에 의한 의료보장제도를 채택하고 있지만 여러 보험자에 의한 사회보험제도 방식에 의하고 있는 독일, 조세를 재원으로 하여 국가가 보건의료서비스를 운영하는 영국, 65세 이상 성인으로 한정하여 메디케어라는 건강보험이 적용되며 주로 사보험에 의해 의료서비스제공이 이루어지는 미국을 선정하였다. 2015년도 재원조달 유형별 국민의료비에 대한 경제협력개발기구(OECD)의 조사 결과[17]에 의하면, 우리나라의 공공재원 비중이 54%에 그친 것에 비해, 독일과 영국은 전체 의료비 중 공공재원의 비중이 각각 85%, 80%에 달한다. 공공재원의 비중이 높으면서도 상이한 의료보장제도를 갖추고 있는 국가들의 신의료기술평가를 비교·고찰함으로써 의미 있는 시사점을 얻을 수 있다. 미국은 의료 분야에서 자유주의적 시장원리를 중시하는 경향이 다른 국가에 비해 강하고, 위 OECD 조사 결과에서 공공재원의 비중이 50%에 그치는 것으로 나타났으나, 세계적으로 선두적인 의료기술을 보유하고 있다. 이처럼 의료기술의 발전이 선두적이고 자유주의적 성향이 강한 국가의 신의료기술평가제도를 고찰함으로써, 우리나라 신의료기술평가의 방향 설정에 시사점을 얻을 수 있다. 본 연구는 다음과 같은 순서에 따라 전개될 것이다.

제1장에서는 우선 신의료기술평가를 거쳐 의료기술이 제공되는 제도적 바탕으로서 다양한 의료보장제도의 유형 및 진료비지불방식의 유형을 소개한다. 이후 우리나라에서 유형별 의료기술에 대해 안전성과 유효성 여부에 따

---

17) Organisation for Economic Co-operation Development, author. Health at a Glance 2017 : OECD Indicators / OECD. 2017, 139면 참조. 이후 본 논문에서의 각국의 공공재원의 비중은 해당 자료에 따른다.

라 도입·사용에 대한 허용을 규율하는 과정, 허용된 기술 중에서도 건강보험에 의한 요양급여의 대상를 결정하는 과정의 구조를 개괄한다. 건강보험체계의 구조 및 법률관계에서 발생하는 갈등관계 및 문제가 무엇인지 확인하고, 그 안에서 신의료기술평가가 지니는 의미를 도출한다.

제2장에서는 독일, 영국 및 미국의 신의료기술평가제도를 고찰한다. 제3장에서 이루어질 우리나라의 신의료기술평가에 대한 고찰방식과 동일하게, 신의료기술평가의 기준, 절차 및 효과의 측면으로 구분하여 고찰한다. 해당 국가들은 우리나라와는 달리 급여 여부를 결정하기 위해 신의료기술평가를 시행하고 있는데, 급여로 결정되지 않은 의료서비스에 대해서는 그 품질 및 비용을 어떻게 규율하는지도 살펴본다.

제3장에서는 우리나라의 신의료기술평가에 대해 평가기준, 절차 및 효과의 측면으로 구분하여 고찰한다. 신의료기술평가의 기준에 대해서는 평가대상이 되기 위한 요건과 평가기준으로 나누어 살펴본다. 제2절에서는 평가대상의 요건으로서 기존기술과의 본질적 차이의 의미, 그리고 평가기준으로서 안전성과 유효성에 대한 구체적 평가방법을 확인하고, 신의료기술평가에 대한 사법심사의 강도에 대해 고찰한다. 제3절에서는 신의료기술평가 절차의 개요와 함께 평가기관의 법적 성격, 의견진술절차 및 불복절차에 대해 살펴보고, 절차적 타당성 및 민주적 통제를 담보하기 위한 방안을 모색한다. 제4절에서는 신의료기술평가 결과의 법적 효과에 대해 건강보험법상 효과를 위주로 하여 검토한다. 신의료기술평가의 법적 효과는 임의비급여의 문제와도 밀접한 관계에 있으므로, 2012년 선고된 전원합의체 판결에서 제시된 예외적 허용요건의 구체적인 내용을 검토하고 임의비급여와 관련한 신의료기술평가의 의의 및 한계를 고찰한다. 이를 바탕으로 신의료기술평가를 비롯한 의료기술에 대한 규율의 개선방안을 제안한다.

제1장 의료기술의 법적 규율

제1절 개설

의료기술의 발전, 수명 연장, 만성 질환의 증가 등으로 인해 전세계적으로 의료비가 꾸준히 증가해오는 추세이다. 한정된 공공재원으로서 최대한 폭넓고 효율적인 의료보장제도를 운영하면서도, 나날이 발전하는 새로운 의료기술을 도입·발전시켜 고품질의 의료서비스를 누릴 수 있도록 하는 것[18]은 두 마리의 토끼를 잡는 것과 같이 어려운 일이었다. 이에 국가들은 각기 다양한 의료보장제도를 운영하면서, 한편으로는 의료기술평가를 통해 안전성 및 유효성이 있는 의료기술이 제공되도록 담보한다.

본 논문은 의료법에 규정된 신의료기술평가를 평가기준, 절차, 효과의 측면으로 나누어 고찰한다. 이를 위해서는 우선 신의료기술평가가 의료보장제도에 있어 어떠한 위치에 있고 어떠한 의의를 지니고 있는지를 살펴보는 것이 필요하다. 이를 위해 이 장에서는 다양한 의료보장제도에서 나타나는 공적 자원의 비중에 따른 공공성의 정도 및 정부에 의한 규율 정도의 차이를 살펴본다(제2절). 그리고 의료기술이 의료보장제도에서 제공되기 위한 전제단계인 의료기술의 시장진입을 위한 각종 승인절차 및 신의료기술평가의 관계 및 구조를 고찰한다. 이와 함께 승인절차 및 신의료기술평가를 거친 의료기술이 건강보험법상 규율에 의해 제공되는 방식을 살펴본다(제3절). 다음으로, 의료기술의 제공이 이루어지는 건강보험제도의 구조 및 긴장관계의 개요를 살펴본다(제4절). 마지막으로, 앞의 논의들을 바탕으로 하여 의료보장제도에서의 신의료기술평가의 의의를 도출한다(제5절).

---

18) 새로운 의료기술이 더욱 경제적일 경우도 있을 것이나, 많은 경우 의료비 지출의 증가를 초래하게 된다.

제2절 의료보장제도의 기본 구조

Ⅰ. 의료보장제도의 이념

산업화 사회에서 자본주의 원리만이 적용되자 빈부 격차가 심화되고, 핵가족화로 인해 가족의 연대감이 약화되는 등의 원인으로 질병, 빈곤에 의한 최저한도의 생활보장조차 어려워졌다. 이에 따라 현대 국가에서는 국가가 적극적으로 개입하여 최저한도의 생활을 보장하고 실질적인 자유와 평등을 이루기 위해 사회보장제도를 필요로 하게 되었다.[19] 의료보장제도 또한 사회보장제도로서 국민의 건강권을 보호하기 위해 필요한 보건의료서비스를 국가나 사회가 제공하는 것이다.[20]

그런데 의료서비스는 다른 재화·용역과 비교해서 특히 그 수요의 발생시기와 필요한 정도를 예측하기가 어려운 특성이 있다. 따라서 개인이 이를 대비하기는 어려우나, 집단적으로는 통계적인 발병률 등에 기초하여 어느 정도의 비용 발생을 추산할 수 있어 이를 국가가 주도하는 '건강보험'의 방식으로 대처하는 경우가 많다.[21][22]

우리나라 의료보장제도의 이념은 헌법 및 사회보장기본법에 바탕을 두고 있으며, 구체적으로 국민건강보험법을 통해 그 이념을 실현하고 있다. 우리 헌법에서 국민의 건강권의 직접적인 근거가 될 수 있는 규정으로는 제10조, 제34조 제1항 및 제2항, 제36조 제3항을 들 수 있다.[23] 헌법 제10조는 "모

---

19) 국민건강보험공단, 『국민건강보험법 해설』, 2011, 1-2면 참조.

20) 건강보험심사평가원 홈페이지(http://www.hira.or.kr/dummy.do?pgmid=HIRAA020011000000, 2019. 7. 11. 방문) 참조.

21) 국민건강보험공단, 『국민건강보험법 해설』, 2011, 4-5면 참조.

22) 영국 등과 같이 조세를 재원으로 하는 국가보건서비스(national health service, NHS) 방식을 이용하는 일부 국가를 제외하면, 대부분의 국가는 건강보험 또는 사회보험 형태를 택하고 있다(헌법재판소 2000. 6. 29. 선고 99헌마289 결정)

23) 김주경, "헌법상 건강권의 개념 및 그 내용", 『헌법판례연구』 제12권, 한국헌법판례연구학회, 2011, 138-143면 참조.

든 국민은 인간으로서의 존엄과 가치를 가지며 행복을 추구할 권리를 가진다"고 규정하고 있다. 인간으로서 존엄과 가치는 우리 헌법상 최고의 구성원리로서, 헌법의 중추적 구성 원리인 민주주의 원리, 법치국가원리, 사회국가원리의 실질적 이념이자 목적이다.[24] 또한 헌법에서 정하고 있는 어떠한 기본권에 대해서도 간접적인 근거가 된다.[25]

이어서 헌법 제34조 제1항은 모든 국민은 인간다운 생활을 할 권리를 가진다고 규정하고, 같은 조 제2항에서는 국가는 사회보장·사회복지의 증진에 노력할 의무를 진다고 규정하고 있다. 이는 사회국가원리인 실질적인 자유와 평등의 조화, 즉 정의로운 사회질서의 형성을 위해 사회현상에 대해 간섭하고, 분배하며, 조정하는 국가의 의무를 규정하고 있는 것이다.[26] 이와 같은 헌법상 사회국가원리를 실현하기 위해 사회보장기본법은 사회보험, 공공부조, 사회서비스를 포함하는 사회보장정책의 기본적인 사항을 규정하고 있다(사회보장기본법 제1조 내지 제3조). 건강보험 또한 사회보장으로서의 사회보험에 포함된다.

보다 직접적으로 건강권 및 그에 대한 국가의 보호의무를 규정하고 있는 헌법규정은 제36조 제3항으로, "모든 국민은 보건에 관하여 국가의 보호를 받는다"고 규정하고 있다. 여기서 '보건'이란 국민이 자신의 건강을 유지하며 생활하는 것으로서, 궁극적으로 '건강'이라는 개념과 동일하다고 볼 수 있다.[27] 헌법재판소 또한 "헌법 제36조 제3항이 규정하고 있는 국민의 보건에 관한 권리는 국민이 자신의 건강을 유지하는 데 필요한 국가적 급부와 배려를 요구할 수 있는 권리를 말하는 것으로서, 국가는 국민의 건강을 소극적으로 침해하여서는 아니 될 의무를 부담하는 것에서 한걸음 더 나아가 적극적으로 국민의 보건을 위한 정책을 수립하고 시행하여야 할 의무를 부담한다는 것을 의미한다."고 판시한 바 있다.[28]

---

24) 한국헌법학회, 『헌법주석 Ⅰ』, 박영사, 2013, 284-285면 참조.

25) 김주경, "헌법상 건강권의 개념 및 그 내용", 『헌법판례연구』 제12권, 한국헌법판례연구학회, 2011, 139면 참조.

26) 한국헌법학회, 『헌법주석 Ⅰ』, 박영사, 2013, 284-285면 참조.

27) 건강의 개념에 대한 구체적인 내용은, 김주경, "헌법상 건강권의 개념 및 그 내용", 『헌법판례연구』 제12권, 한국헌법판례연구학회, 2011, 141-143면 참조.

건강권에 대한 국가의 보호의무를 실현하기 위한 구체적인 법률로는 의료법, 국민건강보험법,[29] 보건의료기본법,[30] 의료급여법 등이 있다. 의료법은 "모든 국민이 수준 높은 의료 혜택을 받을 수 있도록 국민의료에 필요한 사항을 규정함으로써 국민의 건강을 보호하고 증진"함을 목적으로 한다(제1조). 국민건강보험법은 "국민의 질병·부상에 대한 예방·진단·치료·재활과 출산·사망 및 건강증진에 대하여 보험급여를 실시함으로써 국민보건 향상과 사회보장 증진에 이바지함"을 목적으로 하고 있다(제1조). 또한 보건의료기본법은 "보건의료에 관한 국민의 권리·의무와 국가 및 지방자치단체의 책임을 정하고 보건의료의 수요와 공급에 관한 기본적인 사항을 규정함으로써 보건의료의 발전과 국민의 보건 및 복지의 증진에 이바지"하는 것을 목적으로 하며, "보건의료를 통하여 모든 국민이 인간으로서의 존엄과 가치를 가지며 행복을 추구할 수 있도록 하고 국민 개개인이 건강한 삶을 영위할 수 있도록 제도와 여건을 조성하며, 보건의료의 형평과 효율이 조화를 이룰 수 있도록 함으로써 국민의 삶의 질을 향상시키는 것"을 기본 이념으로 하고 있다(제1조 및 제2조).

Ⅱ. 의료보장제도의 유형

의료보장제도는 각국의 역사적 경험, 문화와 국민의 의식수준, 사회·경제적 여건에 따라 다양한 유형이 존재한다. 이를 크게 구분하면, 의료서비스의 제공주체와 의료비의 재원조달방식에 따라 국가가 의료서비스를 직접 운영·제공하며 일반조세수입을 재원으로 하는 국가건강서비스(national health service, NHS), 국가가 단일 보험자를 설립하여 운영하며 재원조달로서 건강보험료를 징수하는 국민건강보험(national health insurance, NHI), 그리고 국민건강보험 방식에 비하여 보다 독립적인 형태의 다수의 보험자가 존재하는

---

28) 헌법재판소 2009. 11. 26. 선고 2007헌마734 결정.

29) 한국헌법학회, 『헌법주석 Ⅰ』, 박영사, 2013, 1165-1166면 참조.

30) 김주경, "헌법상 건강권의 개념 및 그 내용", 『헌법판례연구』 제12권, 한국헌법판례연구학회, 2011, 143면 참조.

사회보험(social health insurance, SHI)으로 분류할 수 있다.[31][32]

국가건강서비스 방식을 채택한 국가로는 영국, 호주 등이 있으며, 국민건강보험 방식을 채택한 국가로는 우리나라와 대만 등이 있고, 독일, 프랑스 등 많은 국가들은 사회보험 방식을 갖추고 있다.[33] 미국도 메디케어라는 공적 의료보장제도를 갖추고 이를 연방 보건복지부 산하 기구인 메디케어·메디케이드서비스센터(Center for Medicare & Medicaid Services, CMS, 이하 '메디케어센터')에서 운영·관리한다. 그러나 65세 이상 성인 및 장애를 가진 자 등으로 보험가입자의 범위가 한정되어 있어 미국은 민간보험에 의한 사적 의료보장이 더욱 큰 비중을 차지한다.[34][35]

Ⅲ. 진료비 지불방식

1. 진료비 지불방식의 의의

이와 같은 공적 보험 및 국가건강서비스 방식에 의한 의료보장은 의료제공자에게 환자가 직접 대가를 지불하는 양자 간 계약이 아니라 환자-의료제공자-보험자 또는 국가의 3자간 계약 구조를 갖추고 있다. 즉, 의료제공자가 환자 또는 국민에게 의료서비스를 제공하는 것에 대해, 사회보험 및 국민건강보험의 보험자 또는 국가건강서비스를 운영하는 국가가 대가를 지불하는

---

31) 국민건강보험공단, 『국민건강보험법 해설』, 2011, 11-15면 참조.

32) 이태열, 강성호, 김유미, 『공·사 사회안전망의 효율적인 역할 제고 방안』, 보험연구원, 2014, 34면 참조.

33) 이태열, 강성호, 김유미, 『공·사 사회안전망의 효율적인 역할 제고 방안』, 보험연구원, 2014, 34면 참조.

34) 한국보건사회연구원, 『미국의 사회보장제도』, 나남, 2018, 444-448면 참조.

35) 미국은 공적 의료보험인 메디케어와 공적 의료부조인 메디케이드의 대상에 해당하는 집단 이외의 국민을 국가적 차원에서 총괄적으로 보호하는 건강보장제도는 없다. 대신 Blues Cross 등의 비영리조직 그리고 민간보험회사에서 운영하는 보험에 개인적으로 가입하는 방식으로 의료를 보장받고 있다(국민건강보험공단, 『국민건강보험법 해설』, 2011, 13면 참조).

형태이다.[36] 진료비 지불방식이란 의료서비스에 대해 무엇을 기준으로 지불보상하는지에 관한 것인데, 기준 단위의 크기에 따라 가장 작은 단위인 행위별수가제부터 인두제, 총액계약제까지로 구분된다.[37]

진료비 지불방식은 의료제공자의 진료행태에 큰 영향을 끼치게 되어 의료의 질, 진료비 지출뿐만 아니라 진료비 심사 및 관리방식에도 결정적인 영향을 미쳐 의료보장제도 운영에 매우 중요한 문제이다. 진료비 지불방식에서 특히 고려되는 사항은, 의료서비스 내용의 결정이 환자보다도 의료제공자에게 달려 있기 때문에 수입증대를 위해 불필요한 진료비를 증대시킬 우려가 있다는 점이다. 그러나 의료제공자가 의료서비스에 대해 합당한 지불을 받도록 제도가 설계되지 않으면, 양질의 의료서비스를 제공하지 않게 되어 의료의 질이 떨어지게 된다는 점 또한 중요한 고려사항이다. 이에 더해 지불방식이 지나치게 복잡하면 의료서비스의 제공 내용과 지불의 타당성 등에 대한 심사 및 관리가 어려워지고 보험자와 의료제공자 간 갈등이 빈번히 발생하게 되어 관리효율성을 떨어뜨릴 수 있다는 점도 진료비 지불방식의 선택에 있어 고려사항에 해당된다.[38]

2. 진료비 지불방식의 유형

진료비 지불방식은 지불단위에 따라 구분되어, 개별 치료행위마다 가격을 매기는 행위별수가제, 특정 질병군 및 환자군마다 정해진 금액을 지불하는 포괄수가제, 의사가 관리하고 있는 주민 수를 기준으로 책정하는 인두제, 미리 전체 국민 또는 지역주민에 대한 진료비 총액을 산정하여 지급하는 총액계약제로 구분된다. 이 외에도 주로 입원진료영역에서 적용되는 방식으로서

---

36) 최병호 외 9인, “건강보험 급여비 지불체계 개편방안”, 국민건강보험공단·한국보건사회연구원 용역보고서, 2007, 73면 참조.

37) 정형선, “건강보험 보장성 강화에 따른 재정소요 추정 및 지불보상체계·수가계약방식의 개선방안”, 국회예산정책처 연구용역보고서, 2013, 113면 참조.

38) 최병호 외 9인, “건강보험 급여비 지불체계 개편방안”, 국민건강보험공단·한국보건사회연구원 용역보고서, 2007, 73면 참조.

질병의 종류를 구분하지 않고 입원일당으로 진료비를 산정하는 일당진료비 방식, 주로 사회주의국가나 영국과 같은 국가건강서비스방식에서 적용되는 봉급제 등이 있다.[39][40] 각 나라는 다양한 진료비 지불방식을 채택하고 있으며, 많은 경우에 여러 방식을 혼합하여 사용하기도 한다.[41]

(1) 행위별수가제

행위별수가제(fee-for-service)는 진료행위 서비스 하나하나마다 항목별로 가격을 정하여 진료비를 지불하는 방식이다. 이는 가장 보편적이고 시장원리에 가까운 지불방식이다. 개별 의료서비스항목에 대해 가격을 정한 수가표(fee schedule)에 따라 진료비를 산정한다.[42]

원칙적으로 필요에 따른 의료서비스를 제공하는 만큼 진료비를 지불받을 수 있으므로, 의료서비스를 비교적 충분히 제공할 수 있어서 의료서비스의 수준이 높은 장점이 있고 의료인들이 가장 선호하는 방식이기도 하다. 또한 신의료기술 및 신약의 개발 및 도입이 적극적으로 이루어져 의료기술의 발전이 원활히 이루어질 수 있다.[43] 그러나 제공하는 의료서비스가 늘어나는 만큼 진료비도 증가하기 때문에 의사들로 하여금 불필요한 진료를 하도록 유도하여 과잉진료의 문제 및 진료비 증가를 초래하는 단점이 있다고 알려져 있다.[44]

진료비 산정 기준인 수가표가 의료서비스의 양·질 및 진료비 액수에 결정

---

39) 정형선, “건강보험 보장성 강화에 따른 재정소요 추정 및 지불보상체계·수가계약방식의 개선방안”, 국회예산정책처 연구용역보고서, 2013, 113-114면 참조.

40) 건강보험심사평가원 홈페이지 - 제도·정책 - 진료비지불제도 유형 참조.

41) 최병호, 신윤정, “국민건강보험 총액예산제 도입방안 연구”, 한국보건사회연구원 연구보고서, 2003, 33면 참조.

42) 최병호, 신윤정, “국민건강보험 총액예산제 도입방안 연구”, 한국보건사회연구원 연구보고서, 2003, 33면 참조.

43) 건강보험심사평가원 홈페이지 - 제도·정책 - 진료비지불방식 장·단점 참조.

44) 최병호 외 9인, “건강보험 급여비 지불체계 개편방안”, 국민건강보험공단·한국보건사회연구원 용역보고서, 2007, 74면 참조.

적인 작용을 하므로, 물가상승과 의료기술의 발달을 반영하여 세심하게 수가를 산정하여야 한다.[45] 수가표 설계를 비롯한 진료비 청구절차 및 진료비 청구의 적절성을 검토하는 심사과정도 복잡하여 관리비용이 많이 든다는 단점도 있다.[46]

진료행위의 내용이 복잡하고 어려운 질환 및 이러한 진료행위를 주로 제공하는 전문의의 의료서비스제공에 있어 특히 적합하다고 알려져 있다.[47] 우리나라는 7대 질환을 제외하고는[48] 외래 중심의 의원 및 입원진료와 외래진료가 이루어지는 병원 모두[49] 요양급여목록이라는 수가표를 기준으로 하는 행위별수가제에 따르고 있다.

(2) 포괄수가제[50]

진단군 또는 환자군을 상정하고 그에 필요하다고 여겨지는 일련의 서비스 묶음(bundle)에 대한 가격을 책정하여, 질병군 또는 환자군별로 미리 정해진 액수의 진료비를 지불하는 방식이다. 포괄수가제는 주로 입원진료비에서 적용되며, 어떠한 질병치료를 위해 입원했는지에 따라 진료비가 책정되는 방식으로 주로 운용되므로 '진단명 관련 분류방식(diagnosis related groups, DRG)'이라는 명칭으로도 알려져 있다.

이러한 방식은 행위별수가제에 비해 과잉진료의 위험 및 과다한 진료비의

---

45) 최병호, 신윤정, "국민건강보험 총액예산제 도입방안 연구", 한국보건사회연구원 연구보고서, 2003, 34면 참조.

46) 최병호 외 9인, "건강보험 급여비 지불체계 개편방안", 국민건강보험공단·한국보건사회연구원 용역보고서, 2007, 74면 참조.

47) 건강보험심사평가원 홈페이지 - 제도·정책 - 진료비지불제도 유형 참조.

48) 백내장수술, 치질수술, 제왕절개수술 등 7개 질병군의 입원진료에 대해서는 포괄수가제를 적용하고 있다.

49) 포괄수가제에 행위별수가제를 혼합한 신포괄수가제의 시범사업을 공공병원을 중심으로 운영하고 있다(건강보험심사평가원 홈페이지 - 제도·정책 - 포괄수가제 참조).

50) bundled payment 또는 case payment

발생이 줄어들 수 있으며, 진료비 청구절차 및 관리 또한 간소화된다는 장점이 있다.[51] 그러나 동일한 진단명의 경우에도 상대적으로 중한 상태여서 더욱 많은 진료행위를 요하는 경우와 같은 의학적 복잡성 및 다양성을 충분히 반영하기 어렵다는 한계가 있다. 또한 특정 진단명에 대해서 지불 받게 되는 금액이 사전에 정해져 있으므로, 의료인들이 충분한 의료서비스를 제공하는 것에 소극적으로 될 수 있다는 단점이 있다.[52]

미국 메디케어 프로그램에서 1983년 의료비의 급격한 상승을 억제하기 위해 진단명 기준의 포괄수가제가 개발되었으며, 현재 미국뿐만 아니라 독일을 포함한 유럽 대부분의 국가에서 입원진료에 대해 포괄수가제를 적용하고 있다.[53] 우리나라는 모든 의료기관에서 백내장수술, 탈장수술 등 7대 질병군에 대한 포괄수가제를 적용하여, 해당 질병 입원환자의 치료에 필요한 의료행위, 치료재료, 약제비용에 대해 포괄수가가 적용된다(국민건강보험법 시행령 제21조 제3항 제2호). 여기에는 당해 질병에 대한 수술치료뿐만 아니라 수술로 인한 합병증이나 고혈압, 당뇨 등 환자가 입원 당시 앓고 있던 질환에 대한 치료까지 포함된다.[54]

(3) 인두제[55]

인두제는 의사가 담당하고 있는 잠재적 환자의 인구 수, 즉 해당 의사가

---

51) 그러나 의사가 허위 또는 과도한 진단명을 기입할 우려가 있고, 이러한 진료비 청구에 대한 적절성 평가에 많은 관리비용이 든다는 점도 지적되고 있다(최병호 외 9인, "건강보험 급여비 지불체계 개편방안", 국민건강보험공단·한국보건사회연구원 용역보고서, 2007, 74면; 최병호, 신윤정, "국민건강보험 총액예산제 도입방안 연구", 한국보건사회연구원 연구보고서, 2003, 39면 참조).

52) 최병호, 신윤정, "국민건강보험 총액예산제 도입방안 연구", 한국보건사회연구원 연구보고서, 2003, 39면 참조.

53) 최병호 외 9인, "건강보험 급여비 지불체계 개편방안", 국민건강보험공단·한국보건사회연구원 용역보고서, 2007, 110면 참조.

54) 건강보험심사평가원 홈페이지 - 제도·정책 - 포괄수가제 참조.

55) capitation

담당하고 있는 보험가입자 또는 일정지역의 주민 수에 일정금액을 곱한 값을 지불받는 방식이다. 주로 국가건강서비스(NHS) 체계에서 1차 진료를 수행하며 주치의 역할을 맡고 있는 일반의(general physician, GP)의 보수지불 방식으로 이용된다. 대표적으로 영국의 일반가정의에게 적용되며, 가정의가 1차 진료의 범위를 넘어서 2차 진료를 받아야 할 필요성이 있다고 판단하는 경우에만 의뢰를 통해 상급병원에서의 진료를 받을 수 있다.[56][57]

이러한 방식은 진료비 및 관리비용을 절감하는 데 매우 효과적으로 알려져 있다. 인두제를 적용받는 의사는 가급적 의료서비스를 제공하지 않아야 경제적으로 이득이므로 질병이 발생하지 않도록 예방에 노력을 기울이게 되며, 과잉진료를 하지 않게 된다. 오히려 충분한 진료가 이루어지지 않는 과소 진료가 우려될 수 있으며, 중증도가 높은 환자를 담당하기 꺼려할 우려가 있고,[58] 양질의 의료서비스제공에 대한 유인책이 없어 신의료기술의 도입이 지연될 수 있다는 단점이 있다.[59]

(4) 총액계약제[60]

총액계약제란 진료비 총액을 보험자와 의사단체 간에 협의한 후 의사단체가 행위별수가제 등의 방식에 따라 개별 의사에게 진료비를 배분하는 방식이다. 전체 진료비 액수를 책정한다는 차원에서는 앞서 소개한 지불방식들보다 가격책정의 단위가 큰 유형이라고 볼 수도 있으나, 총액계약제의 방식으로만 단독으로 운용되기보다 주로 행위별수가제 등의 다른 진료비 지불방식과 함께 적용되어 보완적으로 이용되는 경우가 많다.[61]

---

56) 최병호, 신윤정, “국민건강보험 총액예산제 도입방안 연구”, 한국보건사회연구원 연구보고서, 2003, 45면 참조.

57) 건강보험심사평가원 홈페이지 - 제도·정책 - 진료비지불제도 참조.

58) 이와 같은 문제점은 환자에게 의사를 자유롭게 변경할 수 있는 권한을 부여함으로써 어느 정도 방지할 수 있다고 알려져 있다(최병호, 신윤정, “국민건강보험 총액예산제 도입방안 연구”, 한국보건사회연구원 연구보고서, 2003, 46면 참조).

59) 건강보험심사평가원 홈페이지 - 제도·정책 - 진료비지불제도 참조.

60) 또는 총액예산제(global budget)

전체 진료비를 사전에 결정하므로, 진료비 지출 증가 속도를 조절하고 예측할 수 있어[62] 매우 강력하고 효과적인 비용통제수단에 해당한다.[63] 그러나 인두제처럼 사전에 의사 또는 병원이 지불받을 수 있는 보수가 확정되므로, 양질의 의료서비스를 충분히 제공하지 않을 우려, 신의료기술의 개발 및 도입, 의료수준의 발전이 저하될 우려가 있다. 또한 의료제공자단체가 받은 진료비 총액을 다시 전문과목, 요양기관별로 배분함에 있어 의료제공자 간의 갈등이 유발 될 수 있다.[64] 보험자와 의료제공자단체 사이에 진료비 총액을 협상하고 그 총액을 다시 의료제공자에게 배분할 방식을 정해야 하므로, 이해당사자간의 협상과 조율이 중요하다.[65]

많은 유럽 국가들이 1970년대와 1980년대 진료비 급등을 겪으면서 진료비를 억제하기 위한 목적으로 총액계약제를 도입하였는데, 국가의 보건의료체계의 특징이 총액예산제의 도입 여부 및 총액예산제의 운용 형태에 많은 영향을 미치는 것으로 나타났다. 정부가 일반조세로 병원과 의사의 모든 운영비용을 지불하는, 즉 국가건강서비스 방식의 나라 대부분이 총액예산제를 도입하였다. 이는 정부에 의해 재원조달과 의료서비스제공이 직접 연결되어 있는 형태가 총액예산제의 설계 및 관리에 용이하기 때문이다. 민간보험의 영역에서는 정부가 예산을 통제하기에 제약이 있으므로, 민간보험이 존재하는 프랑스에서도 공공병원에서만 총액예산제를 도입하였다. 사회보험체제인 독일에서도 1993년 의료개혁을 통해 총액예산제를 도입하였다.[66] 독일에서는 주 차원에서 건강보험법인연합회(Landesverband der Krankenkassen)와 보험

---

61) 정형선, “건강보험 보장성 강화에 따른 재정소요 추정 및 지불보상체계·수가계약방식의 개선방안”, 국회예산정책처 연구용역보고서, 2013, 114면 참조.

62) 건강보험심사평가원 홈페이지 - 제도·정책 - 진료비지불유형 참조.

63) 최병호, 신윤정, “국민건강보험 총액예산제 도입방안 연구”, 한국보건사회연구원 연구보고서, 2003, 48-49면 참조.

64) 건강보험심사평가원 홈페이지, 진료비지불제도 유형, 진료비지불방식 장·단점 참조.

65) 최병호, 신윤정, “국민건강보험 총액예산제 도입방안 연구”, 한국보건사회연구원 연구보고서, 2003, 63면 참조.

66) 최병호, 신윤정, “국민건강보험 총액예산제 도입방안 연구”, 한국보건사회연구원 연구보고서, 2003, 62-67면 참조.

의사협회 사이에서 체결되는 총계약(Gesamtvertrag)에서 지불될 총액이 협의된다(독일 사회보장법전 제5권 제85조 제2항). 이렇게 보험의사협회에 지불된 총액은 보험의사협회에 의해 보험계약의사에게 분배되고, 이 때 개별 의사에게 분배되는 방식은 행위별수가제에 의한다(사회보장법전 제5권 제87a조, 제87b조).

Ⅳ. 소결

이처럼 각 국가는 사회·경제·문화적 특성에 따라 다양한 의료보장제도의 형태 및 진료비 지불제도의 방식을 갖추고 있고, 이에 따라 보건의료기술의 도입 및 제공 또한 다양하게 나타난다. 보건의료서비스는 공급자와 수요자 간 정보의 비대칭, 수요의 불확실, 효과의 불확실, 전문성 및 그로 인해 불가피한 독점성 등 일반적인 재화·용역과 다른 특징이 있으며, 국민의 건강 전반에 미치는 영향이 크다. 따라서 보건의료기술의 품질을 관리하고 건전한 의료질서를 확립하기 위해 그 도입과 제공에 관한 여러 규율을 두고 있다.[67]

제3절 의료기술 도입·제공의 법적 구조

의료법 등 관련 법령은 평가대상인 '신의료기술'에 해당하는 구체적인 의료기술의 유형에 대해서는 규정하고 있지 않다. 또한 강학상 의료기술평가의 의미는 매우 포괄적이고 넓은 범위의 의료기술 전반에 대한 평가를 아우른다. 이 중 통상적으로 실정법상 규정되는 의료기술평가에 해당하는 의약품이나 의료기기의 시장진입 승인[68]을 위한 허가 등의 절차와 신의료기술평가는

---

67) 한국헌법학회,『헌법주석 Ⅰ』, 박영사, 2013, 1165면 참조.

68) 미국, 유럽 및 우리나라 등 많은 국가에서는 의약품 및 의료기기에 대해 안전성·유효성을 판단하여 해당 의료기술이 시장에서 사용될 수 있는지에 대해 규율한다. 이를 'market access approval' 또는 'market authorization'이라고 칭하며, 우리나라에서는 '시장진입에 대한 규율'이라고 칭하기도 한다(Taylor, R. S., and Cynthia P. Iglesias. "Assessing the Clinical and Cost-Effectiveness of Medical Devices and

어떠한 특징이 있으며, 어떻게 구별되는지에 구체적인 검토가 필요하다. 이는 어떠한 의료기술이 의료현장에서 적법하게 이용될 기술로서 '도입'될 수 있는가의 문제라 할 수 있다. 의료현장에서 사용 가능한 것으로 도입된 의료기술은, 건강보험법령의 규율에 따라 요양급여 또는 비급여의 방식으로 환자에게 '제공'된다. 건강보험제도에서 규율하는 요양급여 중 주요 의료서비스에 해당하는 유형은 행위, 약제, 치료재료이다.[69] 건강보험법령은 행위, 약제, 치료재료로 구분하여 요양급여대상 목록을 정하고 있으며, 이 중 행위 및 치료재료에 대해서는 비급여대상에 대해서도 별도의 목록을 정하여 규율한다. 이러한 의료서비스가 시장진입 승인대상 및 신의료기술평가의 대상과 어떻게 구분·관련되는지에 대해 검토한다.

다음으로 건강보험제도의 구조에서 요양급여와 비급여를 둘러싸고 발생하는 갈등구조에 대해 살펴본다. 우리나라는 요양급여대상 또는 비급여대상 모두를 규율함으로써 요양급여대상 또는 비급여대상 중 어디에도 해당하지 않는 의료서비스인 이른바 '임의비급여'의 문제가 발생하는데,[70] 이와 관련하여 의료기관, 환자, 국민건강보험공단과 건강보험심사평가원 및 보건당국, 그리고 사보험사 간의 첨예한 갈등이 지속되고 있다. 임의비급여의 문제는 신의료기술평가의 효과와도 맞닿아 있으므로 중점적으로 검토하고자 한다.

Drugs: Are They That Different?" Value In Health, vol. 12, no. 4, 2009, pp. 404–406; 김수경 외 8명, 의료기술평가제도의 국제비교연구, 한국보건의료연구원 연구보고서, 2015, 10면 참조). 본 논문에서는 이를 '시장진입 승인'이라 칭하고자 한다.

69) 국민건강보험법 제41조는 요양급여의 내용으로, 가입자와 피부양자의 질병, 부상, 출산 등에 대해 "1. 진찰·검사, 2. 약제·치료재료의 지급, 3. 처치·수술 및 그 밖의 치료, 4. 예방·재활, 5. 입원, 6. 간호, 7. 이송(移送)"의 요양급여를 실시한다고 정하고 있다. 이 중 입원, 간호, 이송은 '행위'에 해당하는 항목은 아니지만, 「건강보험 행위 급여·비급여 목록표 및 급여 상대가치점수」에 포함하여 요양급여 관련 사항에 대해 정하고 있다.

70) 의료인이나 요양기관이 임의비급여 진료행위를 제공하더라도 이에 대한 비용징수가 금지되므로 사실상 임의비급여의 사용을 금지하는 효과가 발생한다. 이러한 규율방식은 본 논문에서 소개하고 있는 독일, 영국 및 미국뿐만 아니라 전세계적으로도 찾아보기 힘든 제도라고 한다(김석현, "신의료기술, 무엇을 어떻게 평가하나", 『의학신문』, 2017. 5 .22.자 칼럼 참조).

Ⅰ. 의료기술과 의료기술평가의 의의

1. 의료기술의 의의

앞서 언급한 바와 같이 신의료기술평가를 규정하고 있는 의료법 및 「신의료기술평가 규칙」 등의 관련 규정에서 의료기술의 의의 및 범위를 정하고 있지는 않다. 실정법상에서는 「보건의료기술 진흥법」이 보건의료기술에 대해 정의하고 있을 뿐이다. 동법에 의하면, 보건의료기술은 ① 의과학·치의학·한의학·의료공학 및 의료정보학 등에 관련되는 기술, ② 의약품·의료기기·식품·화장품·한약 등의 개발 및 성능 향상에 관련되는 기술, ③ 의약품·의료기기·식품·화장품·한약 등의 개발 및 성능 향상에 관련되는 기술들을 포괄하므로 그 범위가 매우 광범위하며 포괄적이다(제2조). 이 중 식품, 화장품과 같이 직관적으로도 의료기술과는 거리가 있어 보이는 항목도 보건의료기술에 포함되어 있어, 이는 '보건' 관련 기술에 해당한다고 볼 수 있다. 그러나 식품, 화장품을 제외한 모든 항목을 의료기술로 볼 수 있는 것인지 단정하기 어렵고, 따라서 보건의료기술에 대한 정의에서 구체적인 의료기술의 의의 및 범위를 도출해내기는 어렵다.

강학상 '의료기술'의 의의 및 범위를 살펴보면, 의료서비스에 이용되는 모든 분야의 기술이 의료기술이라 할 수 있다. 일반적으로 의료기술로서 떠오르는 백신, 의약품, 의료기기, 진단 및 치료에 사용되는 각종 검사방법, 시술 및 수술 등의 기술 등이 모두 포함되며, 의료서비스를 제공하는 시스템인 조직, 지원 체계까지도 모두 포함된다.[71]

이와 같이 강학상 의료기술은 매우 포괄적인 개념으로서 이를 특정 범주로 한정하기 어려우며, 실정법적으로도 식품 등의 보건기술과는 차이가 있으

---

71) Kelley, Leah T, et al. "Evaluating Multi-Criteria Decision-Making in Health Technology Assessment." Health Policy and Technology, vol. 7, no. 3, 2018, pp. 310–317; Rodrigues, Joel, editor, and Gale Group. Health Information Systems Concepts, Methodologies, Tools and Applications. Medical Information Science Reference, 2010, 297면 이하 참조.

나 보건기술과 의료기술 간의 경계선을 명확히 특정하기도 어렵다. 그렇다면 의료법상 신의료기술평가에서의 '의료기술'의 구체적인 의의 및 범위는 신의료기술평가를 규율하고 있는 여러 규정들 속에서 나타나는 특징들을 추려냄으로써 확정하는 수밖에 없다.

2. 의료기술평가의 의의

(1) 법령상 '평가'의 의의

의료법에서 의료기술에 대해 구체적으로 정의하고 있지 않은 것과 마찬가지로, 의료기술의 '평가'에 대한 개념 또한 구체적으로 규정하고 있지는 않다. 평가의 사전적 의미는 '사물의 가치나 수준 따위를 평하는 것'이다.[72] 이처럼 평가라는 개념은 상당히 일반적인 개념이면서도 포괄적이기 때문에, 평가의 법적 개념을 도출하는 것은 쉽지 않아 보인다.

'평가' 또는 '기술평가'에 대한 실정법상 정의규정을 찾아보면, 「정부업무평가 기본법」은 '평가'란 "일정한 기관·법인 또는 단체가 수행하는 정책·사업·업무 등에 관하여 그 계획의 수립과 집행과정 및 결과 등을 점검·분석·평정하는 것"을 말한다고 규정하고 있다(제2조). 「기술의 이전 및 사업화 촉진에 관한 법률」은 '기술평가'란 "사업화를 통하여 발생할 수 있는 기술의 경제적 가치를 가액(價額)·등급 또는 점수 등으로 표현하는 것"을 말한다고 규정하고 있다(제2조). 또한 「환경영향평가법」에서는 '환경영향평가'란 "환경에 영향을 미치는 실시계획·시행계획 등의 허가·인가·승인·면허 또는 결정 등을 할 때에 해당 사업이 환경에 미치는 영향을 미리 조사·예측·평가하여 해로운 환경영향을 피하거나 제거 또는 감소시킬 수 있는 방안을 마련하는 것"을 말한다고 규정하고 있다(제2조). 이로부터 평가의 개념을 특징지을만한 요소를 추론하면, '어떠한 주체가 행하는 정책 및 업무를 행함에 있어, 기술 등의 특정 요소가 미친 영향 또는 미칠 것으로 예상되는

---

72) 우리말샘(https://www.korean.go.kr/front/search/searchAllList.do) 참조.

영향을 점수 또는 등급 등의 방식으로 표현하는 것'으로 나타낼 수 있다고 보인다. 또한 평가는 환경영향평가와 같이 허가, 인가, 승인, 결정 등을 위한 전제로서 이루어지기도 한다.

(2) 강학상 의료기술평가의 의의

강학상 의료기술평가는 앞서 '1. 의료기술의 의의'에서 언급한 바와 같이 방대하고 포괄적인 범위의 의료기술들을 대상으로, 의학, 사회학, 윤리학, 경제학적으로 연구하는 것으로서 정책적이고 다학제적인 작업이다.[73] 의료기술평가의 목적 및 평가결과의 활용방식 또한 매우 다양할 것이나, 기술의 시장진입 승인 여부를 정하기 위해 안전성·유효성을 평가하는 것이 1차적인 주된 목적이다. 기술의 안전성·유효성을 판단하기 위해서는 임상시험, 생물학적 동등성시험 등을 요하는 경우가 많다. 의료기술평가의 또 다른 주된 목적은 의료기술의 '비용-효과성 분석(cost effectiveness analysis, CEA)'이다. 의료보장제도, 특히 공적 의료보장제도에서 한정된 공공재원으로 의료서비스에 소요되는 비용을 지출해야 하는 경우, 급여 대상으로 포함시킬 것인가를 결정하기 위해 기술의 비용-효과성 또는 경제성 평가는 대체로 필수적으로 요구된다.[74] 이처럼 광범위한 분야인 의료기술평가 중에서도 주요한 의료기술평가로서, 시장진입의 승인 여부와 공적 의료보장에 의한 급여 여부를 결정하기 위한 의료기술평가로 논의의 대상을 한정할 수 있다.

(3) 실정법상 의료기술평가의 유형

실정법상 의료기술평가는 의료기술의 안전성·유효성 판단 및 비용-효과성 분석을 위한 것이다. 이 중 안전성·유효성의 판단을 위한 우리나라의 대표적

---

73) 최윤정, 조수진, "의료기술 평가 발전 방안 연구", 건강보험심사평가원, 2012, 5면 참조.

74) OECD. Health Technologies and Decision Making. OECD Publishing, 2005, 28면 참조.

인 실정법적 규율로는 의약품 및 의료기기에 대한 허가·신고 등의 시장진입 승인절차와 신의료기술평가 절차가 있다. 우리나라를 비롯한 많은 나라에서 의약품 및 의료기기의 시장진입의 승인에 대해 단일한 승인기구[75]를 마련하되, 의약품과 의료기기에 대한 구체적인 규율방식은 달리 하고 있다. 우리나라도 의약품은 약사법으로 규율하고, 의료기기는 의료기기법에 의해 규율한다.

의약품과 의료기기에 대한 허가 등의 절차를 따로 구분하여 마련하고 있는 이유는 각 의료기술이 지닌 고유의 특성에 기인한 것이다. 의약품은 체내로 투여되어 인체에 끼치는 영향이 크지만, 대개 경구나 주사와 같은 단순한 투여경로를 거치므로 약물이 체내에서 작용함에 있어 의사의 숙련도 및 시설 등 다른 의료기술적 요소의 영향을 거의 받지 않는다.[76] 또한 혈중약물 농도의 측정, 약물 투여 후 혈당의 감소 등과 같이 약물의 효과에 대해 산술적인 평가가 가능하다는 특징이 있다. 반면 의료기기는 의약품과는 달리, 기기의 기능 등이 점진적으로 개발되는 경향이 있고, 그 의료기기를 사용하는 의사의 숙련도 및 기술에 영향을 받게 되며, 대조군-실험군을 나누어 약물을 투여하여 비교하는 방식과 같은 임상시험의 시행이 제한적이라는 특성이 있다.[77]

---

75) 가령 우리나라의 식품의약품안전처, 독일의 '연방 의약품·의료기기 관리기구'(Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, BfArM), 영국의 '의약품·의료기기 규제국'(Medicines and Healthcare products Regulatory Agency, MHRA), 미국의 식품의약국(Food and Drug Administration, FDA)을 들 수 있다.

76) 선경, "신의료기술평가 제언", 의학신문, 2018. 4. 23.자 칼럼 참조.

77) 고위험 등급의 의료기기이거나 비교대상이 없는 새로운 의료기기에 대해서 미국 식품의약국(Food and Drug Administration, FDA)은 제조업자에게 안전성과 유효성을 충분히 입증할만한 자료를 제출할 것을 요구하였으나, 무작위임상시험결과 및 다수 축적된 데이터 제출을 요하기보다는 적은 수의 임상적용례로써 평가요건을 충족시킨 경우가 많았다고 한다(Taylor, Rod S., and Cynthia P. Iglesias. "Assessing the Clinical and Cost Effectiveness of Medical Devices and Drugs: Are They That Different?" Value in Health 12, no. 4, 2009, pp. 404-406; Drummond, Michael, et al. "Economic Evaluation for Devices and Drugs－Same or Different?" Value in Health, vol. 12, no. 4, 2009, pp. 402－404 참조).

이에 따라 새로운 의약품의 시장진입 승인을 위해서는 까다롭고 엄격한 요건을 갖추어 '무작위 임상시험(randomized clinical trial, RCT)' 연구를 거쳐 관련 보건부처의 허가를 받아야 하지만, 이 밖에 추가적으로 시장진입을 위한 안전성·유효성 평가를 요하는 경우는 거의 없다.[78] 이에 비해 의료기기 자체만을 대상으로는 의약품에 비해 간단한 품목허가를 받지만,[79] 의료기기가 의사의 시술에 사용되는 경우 그 의료기기를 적용하는 의료기술에 대해 별도로 신의료기술평가를 거칠 것이 요구되는 경우가 많다.[80]

실정법상의 신의료기술평가는 각 국가마다 다양하게 규정되지만, 대략적으로 말하자면 의료기관에서 제공되는 의료서비스의 범위와 내용을 규율하기 위한 제도라 할 수 있다. 신의료기술평가는 국가에 따라 평가의 구체적 요소, 즉 평가의 목적 및 평가대상의 범위, 평가기준 등이 매우 다양하게 나타난다는 특징이 있다. 본 논문에서 검토할 독일, 영국 및 미국에서는 공적 의료보장의 급여 여부를 결정하기 위한 목적으로 신의료기술평가를 시행한다. 따라서 신의료기술평가를 통과하지 못한 의료기술이라 하여도, 의료인과 환자 사이에 사적 계약으로서 대상 기술을 제공하고 이에 대해 비용을 징수하는 것이 가능하다.

이와 달리, 우리나라에서는 신의료기술평가를 통과한 기술에 대해 다시 요양급여 결정절차를 거쳐서 요양급여·비급여대상 여부를 결정한다. 신의료기술평가의 대상이 되는 의료기술이 신의료기술평가를 통과하지 못하면 요양급여 결정절차를 거칠 수 없어 요양급여대상 또는 비급여대상 중 어디에도 포함될 수 없다. 이러한 의료기술을 무상으로 제공하는 것은 금지되지 않으나, 이에 대해 비용을 징수하는 것은 '임의비급여'로서 위법한 것으로 여겨져 각종 불이익처분의 대상이 된다. 다음에서는 의료기술을 도입하기 위한

---

78) 예외적으로 핵의학 검사와 같이 방사성 의약품을 이용하여 영상검사를 시행하는 경우, 방사성의약품의 검사에 있어서의 유효성은 신의료기술평가의 대상이 될 수 있다.

79) Taylor, Rod S., and Cynthia P. Iglesias. "Assessing the Clinical and Cost Effectiveness of Medical Devices and Drugs: Are They That Different?" Value in Health 12, no. 4, 2009, pp 404-406 참조.

80) 선경, '신의료기술평가'제언, 의학신문, 2018. 4. 23.자 칼럼 참조.

실정법적 규율방식으로서 우리나라의 약사법 및 의료기기법상 허가 등의 절차, 그리고 의료법상 신의료기술평가의 관계 및 구조를 고찰하고자 한다.

Ⅱ. 의료기술 도입의 법적 구조

앞서 언급한 바와 같이, 의료기술의 도입을 규율하는 절차는 약사법 및 의료기기법에 의한 허가·신고 등의 절차, 그리고 의료법상 신의료기술평가 절차가 있다. 이 외에도 「인체조직안전 및 관리 등에 관한 법률」(이하 '인체조직법')에 의한 인체조직에 관한 승인절차도 있으나, 본 논문에서는 약사법, 의료기기법 및 의료법상 절차를 위주로 검토한다.[81] 앞서 '1. 의료기술의 의의'에서 언급한 바와 같이 본 논문의 주제인 신의료기술평가의 대상이 되는 의료기술의 유형에 대해 의료법과 「신의료기술평가 규칙」에서 명시하고 있지 않아, 이에 대한 확정이 필요하다. 따라서 신의료기술평가의 규율대상을 확정하려는 차원에서 약사법, 의료기기법상 승인절차 및 신의료기술평가를 대별하여 검토한다.

1. 약사법상 의약품 등의 평가

새로이 개발된 의약품의 시장진입 승인을 위해서는 약사법상 임상시험 등을 거쳐 식품의약품안전처장의 허가를 받아야 한다(약사법 제31조, 제34조). 의약품에 대한 임상시험은, 대조군-비교군을 설정하여 의약품의 효과를 산술적으로 산출하는 방식으로서, 의약품의 안전성·유효성에 대해 비교적 대규모 연구를 통한 체계적인 평가가 가능하다. 이에 따라 약사법상 임상시험을 거쳐 식품의약품안전처장의 허가를 받은 의약품은 모두 그 식품의약품안전처

---

81) 인체조직법상 승인절차는 윤리적 타당성과 안전성을 주요한 평가요소로 하고 있다. 안전성은 주로 조직 자체의 안전성에 관한 것인데, 주로 조직이식의 적합성 검사, 조직기증자의 병력 및 투약이력에 대한 조사를 하도록 하고 있다. 신의료기술평가와 인체조직법상 승인절차 사이의 관계에 대해서는 기존에 충분한 논의가 이루어지지 않은 상태여서 이 논문에서는 논의를 생략한다.

장의 허가 범위 내에서 의료시장에서의 사용이 가능하다.

보다 자세히 살펴보면, 약사법에서는 의약품과 의약외품[82]의 제조업, 제조 판매 및 수입에 대해 규율하고 있다. 이 중 특히 의약품은 인체에 대한 작용이 크고 직접적이므로, 새로운 의약품에 대해서는 여러 단계의 엄격한 임상시험을 거쳐 식품의약품안전처장의 허가를 얻을 것을 시장도입의 요건으로 하고 있다. 의약품과 의약외품('의약품등')은 신규성 여부에 따라 기존에 이미 허가를 받은 의약품등과 '동일한 의약품등' 그리고 기허가의약품과는 다른 '새로운 의약품등'으로 구분되어[83], 전자의 경우 신고대상에 해당하며 후자의 경우 허가대상이 된다(「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제4조 및 제5조).

'새로운 의약품'은 다시 그 신규성의 정도에 따라 '신약', '자료제출의약품', '제네릭의약품'으로 구분되는데[84], 신약은 화학구조나 본질 조성이 전혀 새로운 신물질의약품 또는 신물질을 유효성분으로 함유한 복합제제 의약품으로서 식품의약품안전처장이 지정하는 의약품을 의미한다(약사법 제2조 제8호, 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」 제2조 제7호). 자료제출의약품이란 신약이 아닌 의약품이면서 새로운 효능, 새로운 조성 또는 함량증감, 새로운 투여경로를 지닌 의약품으로서 안전성·유효성 심사가 별도로 필요한 의약품이다(「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」 제2조 제8호). 신약과 자료제출의약품은 모두 허가 심사를 받기 위해서는, 임상시험을 거쳐 임상시험자료를 제출하는 것이 요구된다(「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」 제5조 [별표

---

82) 의약외품이란 사람이나 동물의 질병을 치료·경감·처치 또는 예방할 목적으로 사용되는 섬유·고무제품 또는 이와 유사한 것, 인체에 대한 작용이 약하거나 인체에 직접 작용하지 아니하며, 기구 또는 기계가 아닌 것, 감염병 예방을 위하여 살균·살출 및 이와 유사한 용도로 사용되는 제제이다(약사법 제2조 제7호). 의약외품의 범위에는 마스크, 반창고, 치약, 멸균면봉 등이 포함된다(「의약외품 범위 지정」 제1호 내지 제4호).

83) 식품의약품안전처 의약품심사부, "의약품 품목 허가·심사 절차의 이해", 『의약품 가이드북 시리즈 1』, 2017. 7., 26면 참조.

84) 식품의약품안전처 의약품심사부, "의약품 품목 허가·심사 절차의 이해", 『의약품 가이드북 시리즈 1』, 2017. 7., 26면 참조.

1]). 임상시험은 허가를 위한 제1, 2, 3상 임상시험과 허가 후 시판·사용되면서 이루어지는 장기간의 효능과 안전성을 평가하기 위한 제4상 임상시험으로 구성된다.[85] 임상시험은 사람을 대상으로 하므로, 시험의 안전성과 윤리성 담보를 위해 임상시험 계획을 식품의약품안전처장에게 승인 받아야 한다(약사법 제34조 제1항). 허가절차 전 3단계의 임상시험을 거치는 과정에만 통상 6년의 기간이 소요되며[86], 전체적인 신약개발과정은 총 10년 내지 15년의 기간과 많은 비용이 소요된다.[87]

원제품과 동일한 투여경로·성분·함량·제형인 제네릭의약품(「의약품동등성시험기준」 제2조 제1호, 「약제 상한금액의 산정, 조정 및 가산 기준 제3호 나목 시행에 관한 세부지침」)의 경우, 임상시험보다는 간소한 생물학적동등성시험을 거쳐 허가를 신청할 수 있다(「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제4조 제1항 제3호 및 제5호). 생물학적 동등성시험 또한 사람을 대상으로 하는 시험으로서 식품의약품안전처장의 승인을 받아야 하지만(약사법 제34조 제1항), 원제품과 동등함을 입증하면 되므로 소요되는 시간 및 비용이 신약에 비해 적다.[88]

모든 의약품 및 의약외품은 시장진입을 위해서는 앞서 언급된 약사법의 승인절차를 거쳐야하며, 승인요건을 충족하지 못한 의약품 및 의약외품을 판매할 목적으로 제조·수입·저장 또는 진열해서도 안 된다(약사법 제62조 및 제66조). 그리고 약사법상 '판매'의 개념에는 '수여'(受與)를 포함하므로(동법 제2조), 승인을 받지 못한 의약품의 무상제공 또한 금지된다고 볼 수 있다. 이를 위반하면 징역 또는 벌금에 처하도록 벌칙규정을 두고 있다(동법 제93조 및 제94조).

2. 의료기기법상 의료기기 평가

85) 식품의약품안전처 홈페이지 - 임상시험의 종류(https://nedrug.mfds.go.kr/cntnts/15) 참조.

86) 식품의약품안전처 홈페이지 - 의약품 개발 및 허가과정(https://nedrug.mfds.go.kr/cntnts/4) 참조.

87) 식품의약품안전처, "믿을 수 있는 제네릭 의약품", 2013, 6면 참조.

88) 식품의약품안전처, "믿을 수 있는 제네릭 의약품", 2013, 6면 참조.

의료기기 또한 의약품과 마찬가지로 시장진입을 위해 의료기기법에 따라 기본적으로 임상시험 등을 거쳐 식품의약품안전처장의 승인절차를 거친다. 특히 의료기기법에서는 의료기기를 인체에 대한 잠재적 위해성의 정도에 따라 4개 등급으로 나누어, 해당 의료기기의 등급에 따라 허가 또는 인증을 받거나 신고를 하도록 정하고 있다(의료기기법 제10조, 동법 시행규칙 제2조 등). 1등급은 잠재적 위해성이 거의 없는 의료기기, 2등급은 잠재적 위해성이 낮은 의료기기, 3등급은 중증도의 잠재적 위험성을 가진 의료기기, 4등급은 고도의 위해성을 가진 의료기기이다(의료기기법 제3조 제2항, 동법 시행규칙 제2조 [별표 1]).

또한 인체에 미치는 잠재적 위해성이 낮아 고장이나 이상이 발생하더라도 생명이나 건강에 위해를 줄 우려가 거의 없는 의료기기로서 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 의료기기는 품목류별 제조허가·인증·신고의 대상으로 분류하고, 그 밖의 의료기기는 품목별 제조허가·인증·신고의 대상으로 분류한다(의료기기법 제6조 제2항, 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 제3조 제1항 [별표 1]). 품목류별 인증 대상에는 2등급의 의료기기가 해당되며, 품목류별 신고 대상에는 1등급의 의료기기가 해당된다(의료기기법 시행규칙 제4조 제1항, 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 제3조 제1항 [별표 1]). 품목별 제조허가의 대상으로는 3등급·4등급 의료기기, 1·2등급 의료기기 중 이미 허가·인증·신고된 의료기기와 구조·원리·성능·사용목적·사용방법 등이 본질적으로 동등하지 않은 의료기기 등이 해당된다. 품목별 제조인증 대상으로는 2등급 의료기기 중 품목류별 제조인증 대상이 아닌 의료기기가 해당되며, 품목별 제조신고 대상으로는 1등급 의료기기 중 품목류별 제조신고 대상이 아닌 의료기기, 기존의 의료기기와 본질적으로 동등한 1등급 의료기기가 해당된다(의료기기법 시행규칙 제4조). 등급에 따른 품목류별·품목별 심사절차는 아래의 [표 1]과 같다. 대략적으로는 잠재적 위해성과 신규성 여부에 따라 승인절차의 유형이 나누어진다고 볼 수 있다.

[표 1] 의료기기의 등급에 따른 승인절차의 유형

등급	허가·인증·신고 절차
1등급	- 1등급 의료기기 중 식품의약품안전처 고시인 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 제3조 제1항 [별표 1]에서 정하는 의료기기: 품목류별 제조신고(의료기기법 시행규칙 제4조 제1항) - 1등급 의료기기 중 이미 허가 또는 인증을 받거나 신고한 의료기기와 구조·원리·성능·사용목적·사용방법 등이 본질적으로 동등하지 아니한 의료기기(새로운 제품): 품목별 제조허가 - 그 밖의 1등급 의료기기: 품목별 제조신고
2등급	- 2등급 의료기기 중 식품의약품안전처 고시인 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 제3조 제1항 [별표 1]에서 정하는 의료기기: 품목류별 제조인증(의료기기법 시행규칙 제4조 제1항) - 2등급 의료기기 중 이미 허가 또는 인증을 받거나 신고한 의료기기와 구조·원리·성능·사용목적·사용방법 등이 본질적으로 동등하지 아니한 의료기기(새로운 제품): 품목별 제조허가 - 2등급 의료기기 중 품목류별 제조인증이 아닌 의료기기로서 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 의료기기: 품목별 제조인증 - 그 밖의 의료기기: 품목별 제조허가
3, 4등급	품목별 제조허가

제조허가를 위해서는 필요한 시설과 제조 및 품질관리체계를 갖추었음을 증명하는 서류, 기술문서와 임상시험자료 등(‘기술문서 등’), 제조공정 또는 품질관리를 위한 시험을 위탁한 경우 위탁계약서 사본을 식품의약품안전처장에게 제출하여야 하며(의료기기법 시행규칙 제5조), 제조인증을 위해서는 동일한 서류를 한국의료기기안전정보원의 장에게 제출하여야 한다(의료기기법 시행규칙 제6조). 다만 제조인증의 대상이 되는 2등급 의료기기의 경우 기존 의료기기와의 동일성 여부에 따라 ‘새로운 제품’, ‘개량제품’, ‘동등제품’으로 구분하여, 동등제품의 경우 기술문서 등의 심사를 위하여 제출하여야 하는 자료의 종류를 일부 면제하고 있다(「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 제26조 및 제28조). 제조신고를 위해서는 제조허가·제조인증과는 달리 시설과 제조 및 품질관리체계를 갖추었음을 증명하는 서류 및 기술문

서 등의 제출은 요하지 않으며, 신고서에 제조공정 또는 품질관리를 위한 시험을 위탁한 경우 위탁계약서 사본을 첨부하여 한국의료기기안전정보원의 장에게 제출하여야 한다(의료기기법 시행규칙 제7조 제1항). 즉, 1등급과 2등급과 같이 비교적 잠재적 위해성이 낮은 의료기기 중에서도 신규성이 인정되지 않는 의료기기에 대해서는 임상시험자료의 제출이 요구되지 않는다.

의료기기 또한 의약품과 마찬가지로, 의료기기법상 허가·인증·신고절차를 거치지 않은 의료기기를 수리·판매·임대·수여(受與) 또는 사용하는 것이 금지된다(의료기기법 제26조). 또한 위반에 대해 징역 및 벌금에 처하도록 하는 벌칙규정을 두고 있다(의료기기법 제51조). 여기에서 금지되는 수여와 사용은 유상성을 전제로 하지 않는다. 따라서 식품의약품안전처장의 승인을 받지 못한 의료기기에 대해서는 비용 징수뿐만 아니라 무상제공 및 사용 또한 금지된다고 볼 수 있다.

3. 신의료기술평가

(1) 도입배경

2007년 신의료기술평가제도가 도입되기 전까지는, 의료법이 아닌 국민건강보험법의 하위규정인 「요양급여기준규칙」 및 보건복지부고시 「신의료기술 등의 결정 및 조정 기준」에서 요양급여대상 여부의 결정을 위한 절차의 일환으로 새로 개발된 의료기술의 안전성 및 유효성 등을 확인하는 규정을 두고 있었다. 국민건강보험법이 제정된 1999년 이래로, 국민건강보험법에 따라 2000년에 제정된 「요양급여기준규칙」은 요양급여대상 및 비급여대상으로 결정되지 않은 새로운 행위·약제 및 치료재료들을 '미결정행위등'이라고 정하였다(제10조). 그리고 동 규칙은 요양기관, 의약관련 단체, 약제·치료재료의 제조·수입업자가 이를 요양급여대상 또는 비급여대상으로 결정해줄 것을 신청하는 절차를 보건복지부고시인 「미결정행위등의 결정 및 조정 기준」[89]에

[89] 2000. 7. 18. 보건복지부고시 제2000-38호.

서 정하도록 하였다(「요양급여기준규칙」 제14조). 동 고시에 의하면, 건강보험심사평가원 산하 전문위원회가 미결정행위등의 안전성 및 유효성을 확인한다(제2조). 동 고시는 안전성·유효성에 대한 실무 검토를 위해, 새로운 행위에 대한 검토는 의료단체 및 전문학회의 의견을 확인하는 방법에 의하도록 하였고(제6조 제2항 제1호), 새로운 약제 및 치료재료에 대한 검토는 약사법 및 의료기기법 등의 관계 법령상 허가 및 신고절차가 이루어졌는지 확인하는 방법에 의하도록 하였다(제6조 제2항 제2호 및 제3호).[90]

동 고시는 2002년 「신의료기술 등의 결정 및 조정 기준」으로 전문 개정되었으나 신의료기술에 대한 평가의 골자는 큰 변화 없이 이어져, 여전히 요양급여대상 결정절차의 일환으로서 신의료기술에 대한 안전성 및 유효성을 검토하였다. 그러나 전문가 단체 사이의 이견이 잦아 의료기관과 환자들에게 혼란을 주는 경우가 발생하고, 안전성·유효성의 평가 결과에 대한 객관성과 투명성이 결여된다는 비판이 제기되었다.

이에 2006. 10. 27. 신의료기술의 안전성·유효성 평가의 법적 근거를 의료법에 규정함으로써, 건강보험에 국한된 차원뿐만 아니라 국민의 건강권을 보호하고 신의료기술의 발전을 촉진할 목적으로 신의료기술평가제도를 도입하게 되었다.[91] 2007. 4. 27. 보건복지부령인 「신의료기술평가에 관한 규칙」(이하 「신의료기술평가 규칙」)이 제정되었으며, 2007. 4. 28.자로 신의료기술평가제도가 시행되었다.[92][93] 당시에는 신의료기술평가에 수반되는 업무가 건강

---

90) 국가기록원 홈페이지 관보 제14556호(https://www.archives.go.kr/next/search/searchTotalUp.do?totalSearchType=1&upside_query=%EB%AF%B8%EA%B2%B0%EC%A0%95%ED%96%89%EC%9C%84%EB%93%B1%EC%9D%98, 2019. 6.17. 검색) 참조.

91) 의료법 2006. 12. 30. 법률 제8154호로 개정.

92) 한편 의료법 부칙(2007. 4. 11. 법률 제8366호로 개정) 제14조 경과규정에 따라, 신의료기술평가제도가 시행되는 2007. 4. 28. 이전에 보건복지부장관이 요양급여 또는 비급여 대상으로 정한 의료행위는 이미 신의료기술평가를 받은 것으로 간주된다.

93) 「신의료기술 등의 결정 및 조정 기준」에서 신의료기술의 안전성·유효성뿐만 아니라 요양급여 여부에 대한 결정도 함께 규정하고 있었다. 그러나 「신의료기술평가 규칙」에서 신의료기술에 대한 안전성·유효성에 대한 평가를 별도로 규정하게 되

보험심사평가원에 위탁되었으나(「신의료기술평가 규칙」 제8조)[94], 2008년 3월 「보건의료기술 진흥법」에 의해 한국보건의료연구원이 설립되면서 2010년 6월 신의료기술평가 수반사업이 한국보건의료연구원으로 이관되었고[95], 2014년 「신의료기술평가 규칙」에서도 이와 같이 개정되었다(제9조 제1호)[96].

(2) 관련법령

신의료기술평가의 근거규정인 의료법 제53조에 따라, 보건복지부장관은 국민건강을 보호하고 의료기술의 발전을 촉진시키기 위하여 신의료기술평가위원회((이하 '평가위원회')의 심의를 거쳐 신의료기술에 대한 안전성·유효성 등의 평가를 하여야 한다. 의료법 제54조에서는 신의료기술평가 심의를 위한 평가위원회를 설치하고, 심의사항의 전문적인 검토를 하기 위해 평가위원회에 분야별 전문평가위원회(이하 '전문위원회')를 두도록 정하고 있다. 신의료기술평가의 대상 및 절차, 그리고 평가위원회와 전문위원회의 구성 및 운영에 대해서는 보건복지부령인 「신의료기술평가 규칙」에서 정하도록 위임하고 있다(의료법 제53조 제4항). 동 규칙 제3조에서 신의료기술평가 절차의 주요 내용을 규정하고 있으며, 동 규칙의 위임에 따라 보건복지부고시 및 보건복지부예규에서 신의료기술평가의 절차, 방법 및 기준과 소위원회의 구성 및 운영 등에 대해 규정하고 있다. 앞으로의 검토를 위해 규율법령의 위임 구조를 정리하면 [표 2]와 같다.

면서 요양급여 결정을 위한 규정으로 보건복지부고시 「약제의 결정 및 조정기준」과 「행위 치료재료 등의 결정 및 조정기준」이 제정되었다.

94) 2007. 4. 27. 보건복지부령 제396호로 제정.

95) 신의료기술평가 사업본부 홈페이지(https://nhta.neca.re.kr/nhta/business/nhtaU0301V.ecg, 2019. 6. 17.자 방문) 참조.

96) 2014. 4. 24. 보건복지부령 제236호로 개정.

[표 2] 신의료기술평가 규정 체계[97]

법률	시행규칙	위임 내용	행정규칙[98]
의료법	「신의료기술 평가 규칙」	평가대상 여부 심의(제3조 제7항)	「신의료기술평가위원회 운영에 관한 규정」 제5조 [별표] 심의기준(이하 「평가위원회 운영규정」, 심의기준은 「신의료기술평가 심의기준」)
		안전성·유효성 평가(제3조 제8항 및 제10항 제1호)	「신의료기술평가 심의기준」
		소위원회의 구성·운영 및 평가절차와 방법 (제3조 제8항 등)	「평가위원회 운영규정」, 「신의료기술평가의 절차 및 방법 등에 관한 규정」(이하 「신의료기술평가 절차·방법규정」)
		제한적 의료기술의 평가 및 실시조건 (제3조 제10항 제2호)	「제한적 의료기술 평가 및 실시에 관한 규정」(이하 「제한적 의료기술 규정」)
		혁신의료기술의 평가 및 실시조건(제3조 제10항 제3호)	「혁신의료기술의 평가와 실시 등에 관한 규정」(이하 「혁신의료기술 규정」)
		의료기기에 대한 통합운영(제3조의2)	「의료기기 허가·신의료기술평가 등 통합운영에 관한 규정」(이하 「의료기기 허가·평가 통합운영규정」)
		신의료기술평가 유예 기술(제3조 제1항 내지 제4항)	「평가 유예 신의료기술 고시」
		신의료기술평가 결과의 고시(제4조)	「신의료기술의 안전성·유효성 평가결과 고시」(이하 「안전성·유효성 평가결과 고시」)

97) 이 표는 신의료기술평가 규율법령의 위임내용 및 위임구조의 정리한 것이다.

98) 보건복지부예규인 「신의료기술평가위원회 운영에 관한 규정」을 제외하고는, 모두 보건복지부고시에 해당한다.

(3) 평가대상 의료기술

의료인이 행하는 각종 진단 및 치료행위는 의료법상 신의료기술평가의 대상이 된다(제53조). 그런데 신의료기술평가의 대상에 대해 구체적으로 규정하고 있는 「신의료기술평가 규칙」 제2조는 '안전성·유효성이 평가되지 않은 의료기술로서 보건복지부장관이 평가가 필요하다고 인정한 의료기술'과 같이 평가대상의 요건에 대해서만 규정하고 있을 뿐, 평가대상이 되는 의료기술의 유형에 대해 규정하고 있지 않다. 다만, 동 규칙은 임상시험에 관한 자료를 첨부하여 제조허가 또는 수입허가를 받은 의료기기를 사용하는 의료기술의 경우 신의료기술평가를 유예할 수 있다고 정하고 있으므로(제3조 제1항 및 제5항 등), 의료기술에 사용되는 의료기기에 대해서는 일정한 경우 신의료기술평가의 대상이 됨을 알 수 있을 뿐이다.

보다 구체적으로 신의료기술평가의 대상에 대해 규정하고 있는 것은 「신의료기술평가 심의기준」이다. 동 심의기준에서는 의료기술을 '1. 중재시술[99]', '2. 체외진단검사[100] 및 유전자검사',[101] 그리고 체외진단검사 및 유

99) 신의료기술평가 관련 규정 및 기타 법령에서 '중재시술'의 의의에 대해 규정하고 있지는 않다. 통상적으로 의학 분야에서 이용되는 '중재시술'이라는 용어는 'interventional procedure'를 번역한 표현으로서 주로 '수술'적 방법과 대조하여 "혈관조영 장비를 이용하여 수술에 비해 덜 침습적인 방법으로 치료하는 새로운 치료방법"을 의미한다(한양대학교병원 홈페이지 - 건강정보 - 검사/수술정보 참조, https://seoul.hyumc.com/seoul/healthInfo/examination.do?action=view&testProcdrSurgrSeq=10203, 2019. 12. 25. 방문). 그러나, 신의료기술평가 결과 안전성·유효성이 있는 의료기술을 고시한 「안전성·유효성 평가결과 고시」에서는 이러한 좁은 의미의 시술뿐만 아니라, 수술적 치료를 모두 포함하고 있다. 신의료기술평가 관련 업무를 수행하는 한국보건의료연구원의 신의료기술평가사업본부 또한 신의료기술의 유형을 체외진단검사, 유전자검사, 처치 및 시술, 기타검사 등으로 분류하고 있다. 따라서 신의료기술평가의 대상으로서 '중재시술'에는 인체에 침습적인 의료기술인 시술과 수술 등이 모두 포함되는 것으로 볼 수 있다.

100) 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」은 '체외진단용 의료기기'란 "인체에서 유래한 시료를 검체로 하여 검체 중의 물질을 검사하여 질병 진단, 예후 관찰, 혈액 또는 조직 적합성 판단 등의 정보 제공을 목적으로 체외에서 사용되는 시약"을 말한다고 정의하고 있다. 그렇다면 '체외진단검사'란 진단·치료 등을 위해 인체에

전자검사에 해당하지 않는 검사로서 영상검사[102], 생체정보 측정검사[103] 등을 의미하는 '3. 기타검사'로 구분하여 규정하고 있다. 그리고 "시술에 사용되는 주요 '치료재료' 변경에 따라 의료결과가 달라질 개연성이 높은 경우 신의료기술평가의 대상으로 심의"한다고 정하고 있다.

한편 「요양급여기준규칙」 중 요양급여 결정신청에 관한 규정은 '행위'에 대해 요양급여 결정신청을 하기 위해서는 신의료기술평가를 거쳐 안전성·유효성 등이 고시되었을 것을 요건으로 하고 있다(제10조 제1항 제1호). 그리고 '치료재료'의 경우 약사법, 의료기기법 또는 인체조직법상 허가 등을 받았을 것을 요건으로 하고 있으나(동 규칙 제10조 제1항 제2호 가목 및 나목), 이에 더해 신의료기술평가의 대상이 되는 치료재료에 대해 규정하고 있다(동 규칙 제10조 제1항 제2호 다목). 그렇다면 「신의료기술평가 심의기준」상 신의료기술평가 대상의 유형과 「요양급여기준규칙」에서 신의료기술평가를 거칠 것을 요하는 행위 및 치료재료를 비교·검토하여 신의료기술평가의 대상을 확정하는 것이 필요하다.

1) 행위

「요양기준급여규칙」 제10조는 '행위'의 경우 신의료기술평가를 거쳐 안전성·유효성 등을 고시하였을 것을 요양급여 결정신청을 위한 요건으로 정하고

서 유래한 혈액, 소변 등의 검체 중의 성분들에 대한 정보를 제공하는 진단적 검사라고 할 수 있다. 이러한 정의를 신의료기술평가의 대상에 대해서도 적용할 수 있다고 보인다.

101) 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」은 '유전자검사'란 "개인의 식별 또는 질병의 예방·진단·치료 등을 위해 인체에서 채취한 세포·혈액·체액 등의 인체유래물들로부터 유전정보를 얻는 행위"를 말한다고 정의하고 있다.

102) 초음파검사, 자기공명영상검사 등이 포함된다.

103) '생체정보'는 인체로부터 발생하는 신호를 측정하여 모아진 정보로서, 주로 개인정보 보안 영역에서는 사용되는 지문, 홍채 등을 의미하지만 개인의 건강을 진단하기 위해서도 다양한 생체정보가 이용된다(신진섭 외 2인, "생체정보측정을 통한 진단시스템 개발", 『한국컴퓨터정보학회논문지』 제13권 제1호, 2008, 220면 참조). 가령, 뇌파검사 등이 생체정보 측정검사로서 '기타검사'에 해당한다(신의료기술평가사업본부 홈페이지 - 신의료기술 현황 참조).

있다. 국민건강보험법 제41조는 요양급여를 '1. 진찰·검사, 2. 약제·치료재료의 지급, 3. 처치·수술 및 그 밖의 치료, 4. 예방·재활, 5. 입원, 6. 간호, 7. 이송'으로 분류하고 있으며, 동법 제41조의3 제1항은 위 '행위'에 대해 '제41조 제1항 제1호·제3호·제4호의 요양급여에 관한 행위'라고 정하고 있다. 그렇다면 「요양급여기준규칙」에서 정하고 있는 '행위'에는 "질병, 부상, 출산 등에 대한 진찰·검사, 처치·수술 및 그 밖의 치료, 예방·재활"이 해당된다. 한편 의료법에서는 '의료행위'를 "의료인이 하는 의료·조산·간호 등 의료기술의 시행"이라고 정하고 있다(제12조). 의료행위의 정의에는 요양급여의 개념이 포함되어 있지는 않다. 그러나 국민건강보험법상의 행위에 해당하는 '진찰·검사, 처치·수술 및 그 밖의 치료, 예방·재활'은 의료행위의 개념과 사실상 그 태양이 거의 일치하는 것으로 보인다. 따라서 국민건강보험법 제41조의 행위는 가입자와 피부양자의 질병, 부상, 출산 등에 대하여 실시하는 의료행위에 해당하는 요양급여항목이라고 볼 수 있을 것이다. 「신의료기술평가심의기준」에서 정하고 있는 중재시술, 체외진단검사 및 유전자검사, 그리고 기타검사는 모두 검사, 처치, 수술 등에 해당하므로, 국민건강보험법 및 「요양급여기준규칙」의 '행위'에 해당한다고 할 수 있다.

2) 치료재료

행위는 요양급여 결정신청을 위해 일률적으로 신의료기술평가를 거치도록 규정된 것과는 달리, 치료재료의 경우 우선 약사법, 의료기기법 또는 인체조직법에 의한 규율대상이 되며, 이 중 일부만이 신의료기술평가의 대상이 된다(「요양급여기준규칙」 제10조 제1항 제2호 다목). 그러나 어떠한 치료재료가 신의료기술평가의 대상이 되는지에 대해서는 「요양급여기준규칙」에서 규정하고 있지 않다. 치료재료의 정의 또한 「요양급여기준규칙」이나 그 밖의 법령에서 규정하고 있지 않다.[104] 그렇다면 약사법, 의료기기법 및 인체조직법의 규율대상 중 어떤 것들이 치료재료에 해당하는지가 우선적으로 문제되

104) 배은영, "치료재료 평가와 급여의 발전방향", 『보건복지포럼』, 2014, 26-27면 참조.

며, 그 다음으로는 어떠한 치료재료가 신의료기술평가의 대상이 되는지 검토를 요한다.

우선 어떠한 것들이 치료재료에 해당하는지 확인하기 위해서 「치료재료 급여·비급여 목록표」를 살펴보면, 창상피복재, 인공관절 및 각종 수술도구와 같은 의료기기, 반창고 등의 의약외품, 연골 등의 인체조직과 같이 다양한 항목이 포함되어 있다. 그러나 자기공명영상(MRI) 촬영기계와 같이, 의료기기에는 해당하지만 치료재료 목록에는 포함되지 않은 경우도 있다. 위 목록에 등재된 치료재료의 공통적인 특징은 '의료적 목적으로 사용되는 소모성 재료'라는 것이다. MRI기계는 의료기기이지만 소모성 재료가 아니며, MRI기계를 이용한 영상진단행위의 비용에 의료기기의 사용 비용이 포함된다. 반면 혈관확장술에 쓰이는 스텐트는 한번 환자의 몸에 삽입됨으로써 소모되는 것이므로 치료재료에 해당한다고 할 수 있다.[105] 치약, 마스크와 같은 의약외품은 대체로 치료재료에 해당하지 않는다. 반면 뼈, 연골, 피부 등 인체조직법에 규정된 모든 인체조직 유형은 모두 치료재료로서 등재되어 있다. 즉, 치료재료의 상당수는 의료기기와 중첩되며, 그 외에도 의약외품의 일부, 인체조직 등으로 구성된다고 할 수 있다.

그 다음으로는 치료재료 중 어떠한 것들이 약사법, 의료기기법 등에 의한 규율에 더해 신의료기술평가의 대상이 되는지가 문제된다. 「신의료기술평가 심의기준」에 의하면, "시술에 사용되는 주요 치료재료 변경에 따라 의료결과가 달라질 개연성이 높은 경우 신의료기술평가의 대상으로 심의한다"고 정하고 있다. 그렇다면, 치료재료가 의료결과에 영향을 미칠 정도로 '시술의 주된 혹은 본질적인 요소'에 해당하는 경우에만 신의료기술평가의 대상이 된다고 볼 수 있다. 이처럼 치료재료를 이용한 의료기술에 대해 약사법 및 의료기기법상 식품의약품안전처장의 규율 외에도 신의료기술평가를 별도로 정하고 있는 이유는, 새로운 의료기기 등이 진단 및 치료에서 중요한 치료재료로서 사용될 경우 안전성·유효성에 차이가 발생할 수 있기 때문이다.[106] 식

---

105) 배은영, "치료재료 평가와 급여의 발전방향", 『보건복지포럼』, 2014, 26-27면 참조.

106) 신의료기술평가사업본부 홈페이지(https://nhta.neca.re.kr/nhta/counseling/nhtaU07

품의약품안전처장에 의해 이루어지는 약사법 또는 의료기기법상 품목허가 등의 기술평가는 의료기술에 사용되는 치료재료의 물리화학적 특성, 생물학적 안전, 방사선에 관한 안전 등에 관한 자료를 바탕으로 실험실적 안전성과 성능을 평가한다. 이에 반해, 신의료기술평가는 의료인이 진단 및 치료과정에서 행하는 시술[107] 등에 대해 안전성과 유효성을 평가하므로 평가의 내용에 차이가 있다.[108]

Ⅲ. 의료기술 제공의 법적 구조

의료기관에서 의료기술을 환자에게 제공하는 의료서비스[109]는 국민건강보험법령의 규율에 따라 요양급여대상이거나 비급여대상으로서 제공된다. 그리고 건강보험체계에서 의료서비스는 약제, 치료재료, 행위로 구분되어 다음과 같이 규율된다(국민건강보험법 제41조 내지 제41조의3, 「요양급여기준규칙」 제8조 및 제9조 등).

1. 약제

01V.ecg) 참조.

107) 물론 의약품, 의료기기를 이용하는 의료기술을 포함한다.

108) 신의료기술평가사업본부 홈페이지(https://nhta.neca.re.kr/nhta/counseling/nhtaU07 01V.ecg) 참조.

109) 보건의료기본법은 '보건의료서비스'에 대해 "국민의 건강을 보호·증진하기 위하여 보건의료인이 행하는 모든 활동을 말한다"고 규정하고 있다(동법 제3조). 이 중 의료기관의 진료과정에서 진단 및 치료를 위해 의료기술을 이용하여 이루어지는 활동에 대해 '의료서비스'로 칭하고자 한다. 경제학적으로는 서비스(용역)가 재화와 구분되는 의미로도 사용된다. 그러나 의료서비스는 일반적으로 의약품 및 의료기기 등의 물품의 사용이 불가분적인 경우가 많아, 의약품과 의료기기 등의 사용을 모두 포함하는 포괄적인 의미로 사용되기도 한다(한국보건산업진흥원, "의료서비스 이용 및 공급 등에 대한 의료권 설정 연구", 2011, 11면 참조). 본 논문에서도 의료서비스의 개념에 진료에서 사용되는 의약품, 의료기기 등 물품의 이용도 포함되는 것으로 한다.

일반적으로 흔히 쓰이는 '약'의 개념에 대해, 약사법에서는 '의약품'이라고 정의하지만 국민건강보험법에서는 '약제'로 칭하고 있고, 여러 실무 관련 문헌에서도 '의약품'과 '약제'를 혼용하여 사용하고 있는 것으로 보인다. 약사법상 임상시험을 거쳐 식품의약품안전처장의 허가를 받은 의약품은 모두 그 식품의약품안전처장의 허가 범위 내에서 의료시장에서의 사용이 가능하다. 다만, 「요양급여기준규칙」 및 보건복지부고시 「약제의 결정 및 조정 기준」에 따라 「약제 급여 목록 및 급여 상한금액표」에 요양급여대상으로서 선별등재된 약제만이 건강보험 급여가 적용되고, 나머지 약제는 모두 비급여로서 식품의약품안전처장의 허가 범위 내에서 의료기관에서 처방 또는 사용이 가능하다.

다만 요양급여대상 또는 비급여대상 약제를 식품의약품안전처장의 허가사항 외에서 사용할 필요성이 있는 경우에는 임의비급여의 문제가 발생할 수 있다. 요양기관이 중증환자에 대한 약제를 식품의약품안전처장의 허가 범위를 벗어나 투여할 필요가 있는 경우에는, 건강보험심사평가원장에게 이를 신청 또는 신고하여야 하며, 건강보험심사평가원장은 중증질환심의위원회의 심의를 거쳐 해당약제의 요양급여 인정여부 및 처방·투여의 범위를 정하여야 한다{「요양급여기준규칙」 제5조 제1항 [별표1] 제3호(3)}. 중증환자에게 처방하는 약제 외의 약제('일반약제'라 한다)를 허가·신고 범위를 초과하여 투여할 필요성이 있는 경우, 요양기관은 허가초과 사용약제의 비급여 사용 승인을 건강보험심사평가원장에게 신청하여 사용할 수 있다(보건복지부고시 「허가 또는 신고범위 초과 약제 비급여 사용승인에 관한 기준 및 절차」 제2조 및 제4조). 요양기관은 건강보험심사평가원장의 승인 전이라도 허가초과 사용약제를 비급여로 사용할 수 있으나, 최종적으로 비급여 사용 승인을 받지 못한 경우 미승인 통보서를 받은 날부터 허가초과 사용약제를 더 이상 사용해서는 안 된다(동 고시 제4조 제7항 및 제8항).

2. 치료재료

치료재료는 요양급여 결정절차를 거쳐(「요양급여기준규칙」 제10조 및 제11

조, 「행위 치료재료 등의 결정 및 조정기준」), 「치료재료 급여·비급여 목록 및 급여상한금액표」에 요양급여대상 또는 비급여대상으로 등재된다. 다만, 그 요양급여비용의 액수를 정함에 있어 상당수의 치료재료에 대한 비용이 그 치료재료를 이용하는 행위수가에 포함됨으로써, 별도 산정이 불가능한 것으로 결정된다(「행위 치료재료 등의 결정 및 조정기준」 제4조).[110].

3. 행위

행위는 신의료기술평가를 통과하여야 요양급여 결정신청이 가능하다(「요양급여기준규칙」 제10조). 건강보험심사평가원의 전문평가위원회는 요양급여 결정이 신청된 행위에 대해 경제성 및 급여의 적정성을 평가하여 요양급여 대상 여부를 결정한다(「요양급여기준규칙」 제11조 제2항, 「행위 치료재료 등의 결정 및 조정기준」). 요양급여대상 여부의 결정에 따라 행위는 요양급여 대상 또는 비급여대상으로 등재된다(「건강보험 행위 급여·비급여 목록표 및 급여 상대가치점수」).

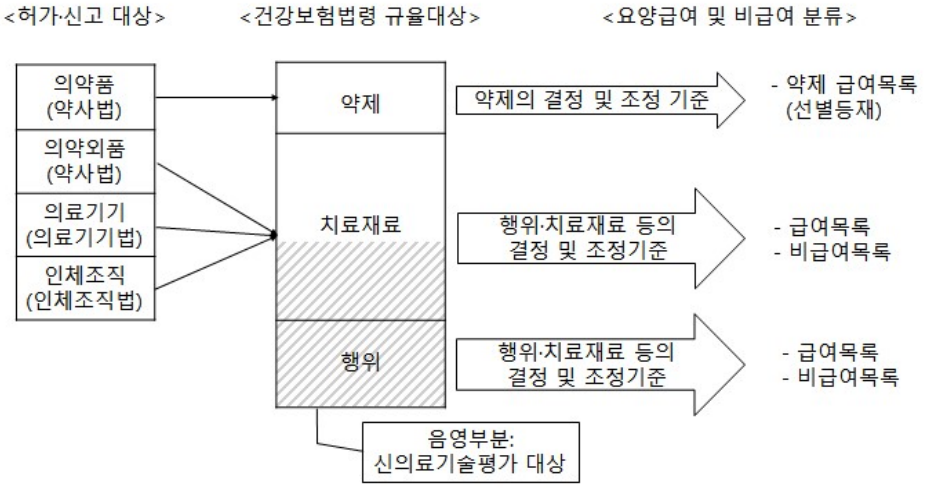
Ⅳ. 소결

의약품 및 의료기기 등에 대한 시장진입 승인절차부터 의료기술이 건강보험법령상 규율에 따라 제공되는 일련의 과정을 도식화하여 조망하면 아래의 [그림 1]과 같다.

---

110) 가령 소독을 거쳐 여러 차례 사용이 가능한 수술용 칼이나, 1회용 소모품이어도 금액이 낮은 반창고 등 일부 치료재료는 요양급여 또는 비급여로서 별도의 산정이 불가능하고, 그 재료가 사용되는 행위에 대한 행위료에 포함된다.

[그림 1] 시장진입 승인-신의료기술평가-건강보험 구조



의료기술을 의료현장에 도입하여 사용할 수 있는지에 관해 규율하는 방식은 약사법에 의한 의약품 및 의약외품에 대한 승인, 의료기기법상 의료기기에 대한 승인, 그리고 의료법상 신의료기술평가로 구분된다. 그런데 의약품 및 의료기기와는 달리, 신의료기술평가를 거치지 않은 의료기술을 제공하는 것 자체를 명시적으로 금지하는 규정은 없다.

의료법상 신의료기술평가의 취지가 안전성·유효성이 입증되지 않은 의료기술로부터 국민건강을 보호하기 위한 것임을 고려한다면, 신의료기술평가를 통과하지 못한 신의료기술에 대해서도 약사법과 의료기기법과 마찬가지로 무상제공까지 금지해야 할 것으로 볼 여지도 있다. 그런데 오히려 일부 사안에 있어, 판례는 요양급여대상에 편입되지 않은 기술이더라도 의학적 필요성 및 타당성이 인정될 경우 이를 제공하였어야 한다는 취지로 판단하기도 했다.[111] 한국보건의료연구원 신의료기술평가사업본부의 홈페이지에서도 "신의

111) 판례는 견갑난산에 의해 태아가 상완신경총마비를 입은 사안에서, 의사가 임신성 당뇨 선별검사를 시행하였어야 할 주의의무를 위반하였다고 판단하면서 "그 당시 우리나라에서는 임신성 당뇨 선별검사에 관하여 학회 차원에서 정해진 지침(가이드라인)이 없었고, 의료보험의 급여대상이 아니어서 일부 의료기관에 따라 부분적

료기술평가를 받은 것과 받지 않은 것의 가장 큰 차이는 환자에게 시술 비용을 청구할 수 있는지 여부"라고 하고 있어,[112] 신의료기술평가를 받지 않거나 평가를 통과하지 못한 기술이라 하더라도 사용 자체를 금지하고 있는 것으로 보이지는 않는다. 그러나 신의료기술평가의 대상이 되는 기술임에도 신의료기술평가를 거치지 않았거나 통과하지 못한 기술에 대해서는, 그 제공에 대해 비용의 징수를 하지 못한다. 따라서 해당 기술의 제공을 제한하는 사실상의 효과가 발생한다.

즉, 의료기술의 도입에 대한 규율은 무상제공까지도 금지되는가, 아니면 유상제공만 금지되는가에 따라 구분된다. 의료기기와 의약품에 대한 승인절차는 무상제공을 포함한 일체의 제공에 대한 허용가능성 여부를 결정할 뿐이며, 유상제공 허용 여부에 대한 별도의 결정절차는 존재하지 않는다. 반면 신의료기술평가는 그 평가대상이 되는 의료기술의 유상제공 가능성 여부만을 결정한다. 즉, 신의료기술평가를 통과하지 못한 의료기술이더라도 이를 무상으로 제공하는 것은 금지되지 않는다. 신의료기술평가의 대상 중 치료재료의 경우 사전에 식품의약품안전처장 등의 승인절차를 거치게 되나, 행위의 경우 무상제공의 허용에 관한 별도의 승인절차를 두고 있지 않아 신의료기술평가만을 거치게 된다. 이는 생각건대, 신의료기술평가의 대상이 되는 시술 등의 행위는 개별·구체적인 의료사안에서 의료인의 판단 및 재량에 따라 결정되어야 할 여지가 크므로, 의약품 및 의료기기에 대한 시장진입 승인의 경우와 비교하여 일률적으로 그 사용의 적절성을 단정하기가 어렵기 때문일 것으로 보인다.

이와 같은 도입절차를 거친 의료기술 중 진단 및 치료 등과 관련되어 건강보험법령의 규율이 되는 의료기술들은 행위, 치료재료, 약제로서 유형이 분류된다. 이들은 「약제의 결정 및 조정 기준」, 「행위·치료재료 등의 결정 및 조정기준」에 따라 건강보험의 요양급여 대상인지 여부가 결정된다. 요약

으로 시행되었다고 하여 달리 볼 수는 없다"고 판시한 바 있다(대법원 2003. 1. 24. 선고 2002다3822 판결).

112) 신의료기술평가사업본부 홈페이지(https://nhta.neca.re.kr/nhta/counseling/nhtaU0701V.ecg) 참조.

하면, 의료기술의 도입·제공에 대한 규율 중 도입에 관한 규율은 약사법 및 의료기기법상 기술의 무상제공 허용에 대한 규율 및 의료법상 신의료기술평가에 의한 기술의 유상제공 허용에 대한 규율로 구분된다. 그 다음 요양급여 여부에 대한 결정을 통해, 요양급여 또는 비급여의 방식으로 의료기술이 제공되도록 규율한다. 제4절에서는 의료기술의 제공이 이루어지는 건강보험제도의 구조와 그 구조에서 나타나는 긴장관계를 살펴본다.

제4절 건강보험제도의 갈등구조

임상현장에서 제공되는 의료기술은 국민건강보험법과 그 하위규정인 「요양급여기준규칙」 등에 따라 규율된다. 국민건강보험법은 "국민의 질병·부상에 대한 예방·진단·치료·재활과 출산·사망 및 건강증진에 대하여 '보험급여를 실시함으로써' 국민보건 향상과 사회보장 증진에 이바지함"을 목적으로 한다(제1조). 즉, 국민건강보험제도는 보험재정의 한도 내에서 국민에게 효과적이면서도 안전성과 유효성을 갖춘 진료행위를 요양급여로 제공하고, 그 보험혜택을 모든 국민이 보편적으로 누릴 수 있도록 함으로써 공공복리의 증진을 도모하기 위한 제도로서,[113] 보편적 보험혜택의 제공을 위한 여러 가지 장치를 두고 있다.

우리나라는 원칙적으로 국내에 거주하는 모든 국민은 건강보험의 가입자 또는 피부양자가 된다(국민건강보험법 제5조). 뿐만 아니라 모든 의료기관이 요양기관으로 당연지정되는데(동법 제42조), 이는 다른 나라와 비교해보아도 매우 이례적인 것으로서,[114] 의료인의 직업의 자유를 침해한다는 이유로 헌법소원이 여러 차례 제기되었다.[115] 의료서비스의 내용에 있어서도 건강보험

113) 대법원 2012. 6. 18. 선고 2010두27639, 27646 전원합의체 판결.

114) 최계영, "국민건강보험의 행정법적 쟁점", 『서울대학교 법학』 제55권 제2호, 2014, 47면 참조.

115) 헌법재판소 2002. 10. 31. 선고 99헌바76 결정, 헌법재판소 2014. 4. 24. 선고 2012헌마865 결정.

의 적용이 되는 요양급여대상 뿐만 아니라, 건강보험이 적용되지 않는 의료서비스에 대해서도 비급여목록을 정하고 있어 국민건강보험법의 규율대상이 된다.

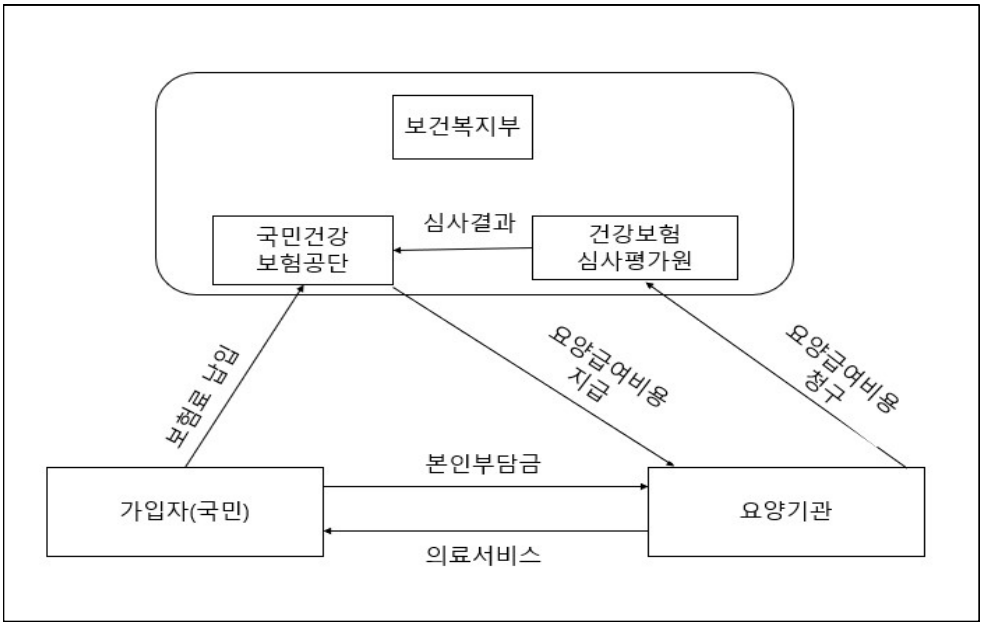
따라서 전 국민, 전 의료기관, 전 의료서비스가 원칙적으로 모두 국민건강보험법의 규율대상이 된다고 볼 수 있으므로, 의료기술의 제공 및 사용에 있어서 주요한 법률관계는 국민건강보험법에 의해 발생한다고 볼 수 있다. 아래에서는 국민건강보험법상 법률관계의 당사자, 당사자 간 법률관계에서 나타나는 긴장관계, 그리고 그 긴장관계에 있어서의 신의료기술평가제도의 의의에 대해 고찰하고자 한다.

Ⅰ. 국민건강보험법의 구조

국민건강보험법상 당사자관계는 크게 보험자인 국민건강보험공단 - 의료제공자인 요양기관 - 보험가입자이자 의료이용자인 국민의 3자 관계를 구성한다. 국민건강보험제도는 원칙적으로 현물급여 원칙에 의한다. 즉, 보험가입자가 이미 지출한 의료비용을 보험자가 보상하는 것이 아니라, 요양기관에서 보험가입자가 검사·치료 및 약제 등의 요양급여, 즉 현물급여를 제공받도록 하는 것이다. 이에 따라 보험가입자가 요양기관에 의료비용을 먼저 지불할 부담이 줄어들어, 보험가입자로 하여금 의료서비스에의 접근이 수월해지는 효과가 있다. 반면 요양기관이 국민건강보험공단에 요양급여비용의 지급을 청구하여야 할 부담을 지고, 청구를 위해서는 필수적으로 건강보험심사평가원의 요양급여비용 심사를 받도록 하면서, 보험자 측의 요양기관에 대한 통제가 강화되는 결과가 발생한다.[116] 이러한 구조를 도식화하여 조망하면 아래의 [그림 2]와 같다.

116) 전광석, “국민건강보험의 법률관계 -헌법적 접근의 가능성-”, 『의료법학』 제2권 제1호, 282-283면 참조.

[그림 2] 국민건강보험법상 당사자관계



이처럼 요양기관이 국민건강보험법이라는 공법의 규율 하에 요양급여를 제공하지만, 요양기관과 보험가입자의 관계 즉 병원-환자 간의 법률관계는 환자가 요양기관을 선택하여 치료계약을 체결하고 본인부담금을 지급한다는 점에서 사법관계에 해당하는 게 일반적이다.[117] 이와 같이 의료기관과 환자 간의 사적 계약 관계가 국민건강보험법의 규율대상에 광범위하게 포섭되면서, 필연적으로 국민건강보험법의 보편적 보험혜택 제공이라는 입법목적과 치료계약의 자율성 및 의료인의 직업수행의 자유 간의 충돌이 발생한다.[118] 뿐만 아니라, 의료서비스를 선택하여 제공 받을 국민의 자유권적 건강권과 사회권적 기본권인 요양급여수급권이 상충될 가능성도 발생한다.[119] 이러한

117) 전광석, "국민건강보험의 법률관계 -헌법적 접근의 가능성-", 『의료법학』 제2권 제1호, 313면과 동지.

118) 전광석, "국민건강보험의 법률관계 -헌법적 접근의 가능성-", 『의료법학』 제2권 제1호, 283면 참조.

119) 정혜승, "임의비급여 진료행위 '위법화'의 문제점", 청년의사 2019. 3. 25.자 칼럼 참조.

긴장관계는 여러 복잡한 정황에 따라 다양하게 나타날 수 있으나,[120] 본질적으로는 의료기관에서 제공되는 의료서비스가 건강보험급여의 적용이 되는 경우와 비급여에 해당하는 경우로 구분될 수 있을 것이다.

Ⅱ. 건강보험제도의 긴장관계

1. 요양급여를 둘러싼 긴장관계

우선 요양기관에서 보험가입자에게 제공하는 의료서비스가 요양급여대상에 해당하는 경우, 보험자인 국민건강보험공단과 요양기관 사이의 요양급여비용의 액수가 그 의료서비스의 원가에도 미치지 못한다는 '저수가'의 문제는 전 국민건강보험의 출범 이래로 지속적으로 제기되어 왔다. 즉, 수가가 의료서비스 원가의 70%정도만을 보전하여[121] 현실에 맞지 않으며,[122] 정부 또한 저수가 문제를 해소하여 적정 수가를 이루어야 할 필요가 있음에는 이견이 없는 것으로 보인다.[123] 요양기관의 요양급여비용 청구에 대해 심사평가원의 요양급여비용 심사결과에 따라 국민건강보험공단이 지급하는 요양급여비용 액수가 삭감되는 등의 불이익을 겪게 되는 경우(국민건강보험법 제47조) 그 삭감의 적정성을 둘러싸고 요양기관과 보험자 측인 건강보험심사평가원 및 국민건강보험공단과의 충돌이 초래된다. 특히 세분화된 요양급여비용에 대한 심사기준들이 보건복지부고시, 건강보험심사평가원 심사지침 등으로 계속 제정되는데, 이러한 심사기준들이 매우 복잡하고 수시로 변경되어 의료기관이

---

120) 조형원, "국민건강보험법의 발전과정과 법정책적 과제", 『의료법학』 제8권 제2호, 2007, 38면 참조.

121) 배병일, "임의비급여 진료행위에 관한 민사법적 검토", 『의료법학』 제18권 제2호, 2017, 79면 참조.

122) 전광석, "국민건강보험의 법률관계 -헌법적 접근의 가능성-", 『의료법학』 제2권 제1호, 303면 참조.

123) 보건복지부, "의료인의 질문에, 복지부가 답합니다.", 2018. 4. 5면(건강보험보장성 강화대책 홈페이지,http://medicare1.nhis.or.kr/hongbo/static/html/minisite/sub/bj03_5.html) 참조.

심사기준에 부합하는 진료비 청구를 하지 못하여 불이익을 겪게 되는 경우도 많다. 또한 요양급여비용 청구에 대한 심사가 강화되면서 삭감 또는 환수처분을 당하는 사례가 증가되어 심사평가원의 심사에 대한 의료계의 불만과 그에 관한 분쟁이 늘고 있다.[124]

2. 비급여를 둘러싼 긴장관계

한편 국민건강보험법은 업무나 일상생활에 지장이 없는 질환에 대한 치료, 미용성형진료, 공단건강검진 외 본인이 원해서 시행하는 건강검진 등의 예방진료, 비용경제성이 떨어진다고 평가되어 보험급여시책상 요양급여로 인정하기 어려운 경우 및 건강보험급여 원리에 부합하지 않는 의료서비스의 경우 비급여대상으로 정하고 있다(국민건강보험법 제41조 제4항, 「요양급여기준규칙」 제9조 제1항 [별표 2] 비급여대상). 요양기관이 비급여목록의 의료서비스를 제공한 경우, 이는 요양급여대상에 해당하지 않으므로 요양급여비용의 청구 및 심사가 이루어지지 않는다. 일부 의료기관들은 건강보험심사평가원의 삭감, 환수처분 등의 행정처분, 낮은 의료수가, 의료사고의 위험 등을 회피하고자 급여대상 진료보다 비급여대상 진료를 선호하는 경향도 나타난다.[125]

비급여대상 의료서비스의 경우 보험자 측의 의료서비스에 대한 비용의 적정성에 대한 통제가 제한되므로, 소위 의사가 이윤 추구를 목적으로 하여 의학적으로 필요한 정도를 초과하는 의료서비스를 제공할 것이라는 소위 '과잉진료'의 우려가 제기된다. 의사-환자 간의 관계에서 정보의 비대칭에 의해 환자 측은 대상 의료서비스가 필요한 정도를 넘는 것인지 여부를 판단하기 어려워 '과잉진료'의 우려가 커지고 긴장관계를 발생시킨다.

그런데 비급여 의료서비스의 제공에 국민건강보험공단의 재정이 소요되지

---

124) 현두륜, "건강보험에 있어서 의사와 환자간의 법률관계 - 임의비급여 문제를 중심으로-", 『의료법학』 제8권 제2호, 72면 참조.

125) 현두륜, "건강보험에 있어서 의사와 환자간의 법률관계 - 임의비급여 문제를 중심으로-", 『의료법학』 제8권 제2호, 72-73면 참조.

않음에도, 국민건강보험공단, 건강보험심사평가원 및 정부는 비급여 의료서비스로 인한 과다한 의료비 지출을 우려하며 이를 방지하고자 한다.[126][127] 정부의 '건강보험 보장성 강화대책' 또한, 비급여 의료서비스를 통해 의료기관이 더 많은 이윤을 낼 수 있어 더욱 비급여 의료서비스의 제공에 편중하게 되고, 이에 따라 국민들이 비급여 의료서비스에 대한 부담이 과다하다는 문제의식에서 비롯하고 있다.[128]

비급여 의료서비스와 관련하여 특히 고려할 점은, 우리나라는 의료행위와 치료재료에 대해 요양급여목록 뿐만 아니라 비급여목록도 정하고 있어,[129] 요양급여대상에도 해당하지 않고 법정비급여대상에도 해당하지 않는 이른바 '임의비급여'의 문제가 발생한다는 점이다. 임의비급여 관련된 많은 문제 제기가 끊임없이 이루어질 정도로 이를 둘러싼 치열한 충돌이 발생해 왔다. 이에 관련된 긴장관계는 다음에서 별도로 고찰하고자 한다.

Ⅲ. 임의비급여 의료서비스

126) 이동진, "건강보험과 의료과오책임법: 두 기준 사이의 긴장·갈등과 그 조정", 『서울대학교 법학』 제55권 제2호, 2014. 6., 13면 참조.

127) 이와 관련하여, 실손의료보험이 비급여 의료 이용의 증가를 야기하며 이와 함께 전체적인 의료 이용 증가가 초래되어 건강보험 보장성 확대에 장애요소로 작용한다는 의견도 제기되고 있다(박성민, 『실손의료보험 연구』, 경인문화사, 2019, 64-65면 참조). 의료서비스 이용시 비급여 의료서비스와 급여 의료서비스가 혼재되어 있으므로, 결과적으로 전체 의료비용의 증가라는 결과가 초래될 수 있다는 점에 대해 동의한다. 다만, 도덕적 해이로 인한 불필요한 의료비 지출을 줄이도록 유인하는 정책은, 선택 가능한 의료서비스의 내용을 원천적으로 제한함으로써 오히려 건강권의 침해를 초래할 수 있는 정책과는 구분되어 설계되어야 할 것으로 생각한다.

128) 보건복지부, "의료인의 질문에, 복지부가 답합니다.", 2018. 4. 4면(건강보험 보장성 강화대책 홈페이지, http://medicare1.nhis.or.kr/hongbo/static/html/minisite/sub/bj03_5.html) 참조.

129) 「건강보험 행위 급여·비급여 목록표 및 급여 상대가치점수」, 「치료재료 급여·비급여 목록 및 급여상한금액표」에서 비급여목록에 등재된 의료서비스를 어느 목록에도 기재되지 않은 소위 '임의비급여'와 대별하여 통상 '법정비급여'라고 일컫는다.

1. 임의비급여의 의의

임의비급여는 요양급여대상과 비급여대상을 모두 한정적으로 열거하여 정하고 있는 국민건강보험법 구조에서 비롯된다. 국민건강보험법 제41조는 업무나 일상생활에 지장이 없는 질환에 대한 치료 등을 비급여대상으로 정할 수 있다고 규정하며(제41조 제4항), 이러한 법정비급여대상을 제외한 "일체의 것"을 요양급여로 정하면서(제41조 제2항 제1호), 요양급여의 방법・절차・범위・상한 등의 기준은 보건복지부령으로 정하도록 규정한다(제41조 제2항 제3호).

'일체[130]의 것'이란 그 문언상 표현으로는 어떠한 목록이나 범위에 한정되는 대상을 의미한다고 보기 어렵다. 오히려 진료과정에서 치료계약에 따라 이루어질 수 있는 모든 의료서비스를 포괄적으로 일컫는다고 해석될 여지가 더욱 크다. 그런데 국민건강보험법에서 요양급여의 범위·상한을 보건복지부령에서 정하도록 하고(제41조 제2항 제3호), 해당 부령인 「요양급여기준규칙」에서는 요양급여대상의 목록을 정하여 고시하도록 하고 있어 한정적 열거방식(이른바 '포지티브 리스트')을 취하고 있다.

결국 국민건강보험법 체계는 「건강보험 행위 급여·비급여 목록표 및 급여상대가치점수」, 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」, 「요양급여기준규칙」 제9조 [별표2]에서 요양급여대상 및 법정비급여대상을 각각 정하고 있는데, 이 두 대상목록을 모두 한정적 열거규정으로 해석한다면 진료행위로서 고려될 수 있는 '일체의 것'이 포섭되지 않는 모순 및 흠결이 발생하며, 여기에서 '임의비급여'의 개념이 발생한다. 임의비급여란, 요양급여·비급여대상 어디에도 속하지 않는 의료서비스, 또는 요양급여·비급여항목에 등재되어 있기는 하나 그 규정 범위를 벗어난 의료서비스를 제공하고 그에 대한 모든 비용을 환자로부터[131] 징수하는 것을 의미한다.[132]

---

130) '일체'의 사전적 의미는 ' 특별히 정해지지 않은 어떤 것 일체'를 말한다(표준국어대사전 참조).

131) 물론 요양기관이 착오 등으로 이를 국민건강보험공단에 청구하고, 국민건강보험공단 또한 해당 급부가 요양급여대상에 해당하는 것으로 오인하여 요양급여비용

이러한 소위 '임의비급여'가 국민건강보험법 등을 위반한 위법행위에 해당하는지 여부는 법률의 명문에서 명확히 규정하고 있지는 않다. 국민건강보험법 시행령 제19조 제2항은 "요양급여를 받는 사람이 본인일부부담금을 납부하는 경우, 요양기관은 요양급여사항 또는 비급여사항 외의 입원보증금 등 다른 명복으로 비용을 청구해서는 안 된다"고 규정하고 있다. 그러나 그 위임 근거규정인 국민건강보험법 제44조 제1항과 시행령 제19조 제1항 전문은 본인일부부담금이 요양급여에 한하여 발생함을 규정하고 있으므로, 사적 치료계약에서 발생하는 진료비를 규제할 근거 규정이 될 수 없다.[133]

그러나 판례는 일관되게 임의비급여 행위를 '사위 기타 부당한 방법으로 요양급여비용을 받은 행위'에 해당하여 환수처분, 업무정지처분 또는 과징금처분의 대상이 된다고 보았다.[134][135] 2012년 대법원은 백혈병 치료 관련 임의비급여 사건의 전원합의체 판결에서, 일정한 요건을 의료제공자 측에서 입증하는 경우 임의비급여를 예외적으로 허용할 수 있다고 하였으나, 원칙적으로 위법하다는 입장을 견지하고 있다.

2. 임의비급여의 유형 및 발생원인

임의비급여의 유형은 통상적으로 ① 신의료기술평가절차 및 그에 따른 요

을 지급하는 경우도 있을 수 있으나, 주로 문제가 되고 임의비급여의 많은 비중을 차지하는 경우는 환자에게 모든 비용을 징수하는 경우이다.

132) 배병일, "임의비급여 진료행위에 관한 민사법적 검토", 『의료법학』 제18권 제2호, 2017, 80-81면 참조.

133) 대법원 2012. 6. 18. 선고 2010두27639,27646 판결 중 전수안 대법관의 반대의견에서도 이와 같은 내용이 언급되었다. 임의비급여가 원칙적으로 금지되는 것으로 보아야 한다는 다수의견 또한 시행령의 규정을 직접적 근거로 삼고 있지는 않다.

134) 국민건강보험법 제57조와 제98조 및 제99조는 '속임수나 그 밖의 부당한 방법으로 보험자·가입자 및 피부양자에게 요양급여비용을 부담하게 한 경우'에는 국민건강보험공단이 이를 징수하여야 하고, 보건복지부장관이 업무정지처분에 갈음하여 과징금을 부과·징수할 수 있도록 정하고 있다.

135) 대법원 2007. 6. 15. 선고 2006두10368 판결, 대법원 2005. 10. 28. 선고 2003두13434 판결 등이 있다.

양급여 결정절차를 거치지 않은 신의료기술을 제공하고 환자로부터 비용을 받은 경우, ② 행위수가와 별도로 산정할 수 없는 치료재료의 비용을 환자에게 부담시키는 경우, ③ 급여·비급여목록 및 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」 등 요양급여 관련 기준에서 정하고 있는 적응증 및 의료서비스의 이용횟수 등의 범위를 초과하여 제공한 의료서비스에 대해 환자에게 부담시키는 경우, ④ 요양급여대상에 대해 정해진 본인부담금을 초과한 비용을 환자에게 부담시키는 경우, ⑤ 요양급여대상임에도 심사평가원의 심사에 따른 삭감을 우려하여 심사청구를 하지 않고 환자에게 전액 부담시키는 경우로 분류된다.[136]

이러한 임의비급여의 발생원인도 그 유형에 따라 매우 다양하여 일률적으로 말하기는 어렵다. 의료기관의 착오나 도덕적 해이에 의한 경우도 있을 것이나, 건강보험제도의 구조적 문제에 의한 경우도 있다는 견해도 제기되고 있다.[137] 즉, 건강보험 적용대상을 단기간에 확대하는 과정에서 '낮은 보험료 낮은 진료수가' 정책을 고수하게 되면서 불합리하게 낮은 진료 수가와 요양급여의 제한적인 인정범위 하에서 일선 의료기관은 수익성을 확보하기 위해 임의비급여의 형태로 환자들에게 부담시키는 행태가 발생하게 되었다는 것이다.[138] 또한 요양급여의 기준에 관한 법령 및 심사기준 등의 개정속도가 의료기술의 발전 속도를 따라가지 못하여 해당 의료서비스가 급여·비급여목록에 등재되지 못한 채 의료기관이 이를 환자에게 제공하는 경우도 임의비급여의 발생원인 중 하나로 꼽히고 있다.[139]

그리고 근본적인 체계에 관한 원인으로서, 의료서비스의 종류 및 내용은

---

136) 박태신, "임의비급여 허용요건에 관한 검토", 『의료법학』 제13권 제2호, 2012, 16-18면 참조.

137) 현두륜, "건강보험에 있어서 의사와 환자간의 법률관계 - 임의비급여 문제를 중심으로-", 『의료법학』 제8권 제2호, 80면; 배병일, "임의비급여 진료행위에 관한 민사법적 검토", 『의료법학』 제18권 제2호, 2017, 81면이 있다.

138) 현두륜, "건강보험에 있어서 의사와 환자간의 법률관계 - 임의비급여 문제를 중심으로-", 『의료법학』 제8권 제2호, 80-82면 참조.

139) 배병일, "임의비급여 진료행위에 관한 민사법적 검토", 『의료법학』 제18권 제2호, 2017, 81-82면 참조.

매우 복잡하고 방대하여 모든 의료서비스의 종류 및 내용을 빠짐없이 등재하는 것은 사실상 불가능에 가깝다는 문제가 있다. 그럼에도 요양급여목록과 비급여목록을 모두 한정적으로 열거하는 등재방식을 취함에 따라, 어느 목록으로도 분류되지 않은 의료서비스가 생길 수 있다. 1999년 국민건강보험법이 제정될 당시 보건복지부는 이러한 등재방식의 구조적 문제를 고려하여, 「미결정행위등의 결정 및 조정 기준」[140]을 두어 요양급여대상 또는 비급여대상으로 미처 등재되지 않은 기술에 대해서 요양급여 또는 비급여대상으로의 결정절차를 마련하였다고 한다. 그러나 신청요건, 절차가 복잡하고 심사기간도 길다는 점 등 많은 문제점을 내포하여 임의비급여의 문제는 해결되지 않은 채 지속되어 왔다.[141]

3. 임의비급여 허용 여부에 대한 판례의 입장

(1) 2012년 전원합의체 판결 선고 이전의 판결

임의비급여 전원합의체 판결이 선고되기 전의 판례들은 임의비급여 진료행위가 전면적으로 금지된다는 입장이었다. 즉, 임의로 비급여 진료행위를 하고 그 비용을 가입자 등으로부터 지급받은 경우, 예외 없이 모두 국민건강보험법 제57조 및 제98조의 '속임수나 그 밖의 부당한 방법으로 보험자·가입자 및 피부양자에게 요양급여비용을 부담하게 한 경우'에 해당한다고 보았다[142].

헌법재판소 또한 「건강보험 요양급여행위 및 그 상대가치점수」(보건복지부 고시 제2005-88호)가 알레르기 검사종목을 제한한 부분이 직업의 자유 등을 침해하는지에 대한 위헌확인에 대해, 해당 고시가 과잉금지의 원칙에 위배되

---

140) 2002년 「신의료기술 등의 결정 및 조정 기준」으로 개정되었으나, 그 골자는 큰 변화가 없었다.

141) 현두륜, "건강보험에 있어서 의사와 환자간의 법률관계 - 임의비급여 문제를 중심으로-", 『의료법학』 제8권 제2호, 80-82면 참조.

142) 대법원 2007. 6. 15. 선고 2006두10368 판결.

지 않아 헌법에 위반되지 않는다고 결정하였다. 즉, 한정된 건강보험재정으로 최대한의 건강보험 혜택을 부여하고자 하는 입법목적이 정당하고, 알레르기 검사방법의 수를 제한하는 방법이 적절한 수단이라고 하였다. 또한 「요양급여기준규칙」 제10조 및 제11조 등에 의해 요양급여대상으로 새로이 추가하는 절차가 마련되어 있으므로 최소성 원칙에 반하지 않으며, 고시로 침해되는 의료행위의 선택과 시행의 제한이 공익보다 크다고 보기 어렵다고 하였다.[143] 다만, 헌법재판소 결정에서 법정의견은 '임의비급여'의 적법성 및 허용 여부에 대한 직접적인 판단을 제시하지는 않았다.

한편 헌법재판관 조대현은 보충의견에서, 국민건강보험법령이 임의비급여 진료행위에 대한 사적 치료계약을 금지하는 것이라고 볼 수 없다는 점을 직접적으로 판시하였다. 즉, "건강보험제도의 틀 밖에서 임의비급여 의료서비스를 그 필요성에 따라 환자의 동의를 받아서 시행하고 환자로부터 비용을 징수하는 것까지 금지하는 것은, 의료인의 의료수행권을 불합리하게 과잉규제하는 것이며 환자의 수진권을 침해한다"고 전제하면서, 국민건강보험법령이 이러한 사적 치료계약을 금지하는 취지라고 볼 수 없다고 판시하였다.

(2) 2012년 임의비급여 전원합의체 판결[144]

여의도 성모병원에서 백혈병 치료를 받던 환자가 사망하자, 유가족들이 건강보험심사평가원에 진료비 확인요청을 하였다. 해당 병원은 허가사항 외 의약품과 별도 산정이 불가한 치료재료를 사용하고 환자에게 이에 대한 비용을 징수한 것으로 확인되었다. 보건복지부장관은 병원이 환자로부터 받은 비용에 대해 부당이득 환수처분을 하였고, 해당 병원은 처분의 취소를 구하는 소를 제기하였다.

---

143) 헌법재판소 2007. 8. 30. 선고 2006헌마417 결정.

144) 1심 판결: 서울행정법원 2009. 10. 29. 선고 2008구합9522, 14807 판결
환송 전 판결: 서울고등법원 2010. 11. 11. 선고 2009누38239, 38246 판결
환송 판결: 대법원 2012. 6. 18. 선고 2010두27639,27646 판결
환송 후 판결: 서울고등법원 2017. 4. 19. 선고 2012누21385 판결

대법원은 임의비급여는 원칙적으로는 금지된다는 기존 판례의 기본적인 입장을 견지하면서도, 임의비급여가 예외적으로 허용되는 요건을 제시하였다. 즉, 대법원은 ① 그 진료행위 당시 국민건강보험 틀 내의 요양급여대상 또는 비급여대상으로 편입시킬 실효적인 사전절차가 없었거나 이러한 절차를 회피하였다고 보기 어려운 상황에서, ② 의학적 안전성과 유효성뿐만 아니라 요양급여 인정기준 등을 벗어나 진료하여야 할 의학적 필요성을 갖추었고, ③ 가입자 등에게 미리 그 내용과 비용을 충분히 설명한 경우에는 예외적으로 '사위 기타 부당한 방법으로 가입자 등으로부터 요양급여비용을 받거나 가입자 등에게 이를 부담하게 한 때'에 해당한다고 볼 수 없다고 판시하였다.

한편 전수안 대법관은 반대의견에서, 국민건강보험법의 취지와 체계를 볼 때, 임의비급여 진료행위가 '사위 기타 부당한 방법으로 요양급여비용을 받는 경우'로서 금지된다고 해석하는 것은 법령의 근거 없이 국민의 진료 받을 기회 등의 권리를 제한하는 것이어서 허용될 수 없다고 하였다. 이에 덧붙여 면허정지의 방식으로써 과잉진료 문제를 규제할 수 있을 것이라고 보았으며, 이것으로 부족한 규제를 보완하기 위해서 임의비급여 진료행위에 대해 그 적정성을 사후에 심사받도록 하는 절차 도입 등이 필요하다고 하였다.

4. 임의비급여에 관련된 긴장관계

이처럼 의료서비스가 임의비급여에 해당하는 경우 의사가 이를 제공하고 환자에게 비용을 징수하면 부당이득 환수처분 및 과징금 처분 등의 불이익 처분을 받게 된다. 임의비급여를 둘러싼 대부분의 소송 등의 분쟁은 이러한 형태를 띠고 있다. 특히 국민의 60% 이상이 요양급여 또는 비급여대상의 본인부담금에 대해 보험금을 지급하는 실손의료보험에 가입하면서,[145] 임의비급여와 관련된 분쟁 또한 잦아지고 있다.[146] 따라서 임의비급여 문제를 둘러

---

145) 박성민, 『실손의료보험 연구』, 경인문화사, 2019, 4면 참조.

146) 가령, 맘모톰은 진단적 목적의 조직검사만이 요양급여대상으로 인정되었고 유방의 양성병변에 대한 맘모톰 절제술은 연구단계 의료기술로 결정되어 비급여로도

싸고 의료기관-국민건강보험공단 뿐만 아니라, 환자-의료기관-사보험사 간의 긴장관계도 조성되는 것이다. 반대로 어떠한 의료서비스가 의학적으로 필요하나 그 것이 임의비급여에 해당한다는 이유로 의사가 이를 제공하지 않을 경우, 요양급여에 관한 기준에 따랐다는 사정만으로 주의의무 위반에 따른 책임에서 벗어날 수 없으며, 따라서 손해배상책임을 질 위험에 처하게 된다.[147][148] 의료법과 국민건강보험법 모두 국민의 건강권 보장이라는 헌법적 가치를 그 목적으로 하고 있음에도, 의료법에서 추구하는 수준 높은 의료 및 민·형사상 의료과오책임법리에 따라 요구되는 의사의 주의의무 수준과 국민건강보험법상 보편적 의료혜택의 제공을 위해 규격화된 의료수준이 일치하지 않는 긴장관계가 존재하는 것이다.[149]

사용할 수 없었다가, 2019. 10. 안전성·유효성이 있는 신의료기술로 인정되어 「안전성·유효성 평가결과 고시」(2019. 10 24. 보건복지부고시 제2019-232호)로 고시되었다. 맘모톰 절제술이 신의료기술로 인정되기 전에 유방 양성병변에 대해 맘모톰 절제술이 이루어진 경우 또는 특정 암에 대해 식품의약품안전처의 허가를 받은 면역치료제를 허가사항을 벗어나 다른 암에 대해 사용하는 경우 등에서, 환자들은 그 치료내용이 법정비급여항목인지 또는 임의비급여에 해당하는지 여부를 정확히 알지 못한 채 자신이 가입한 실손의료보험사에 보험금을 청구하게 된다. 그런데 실손의료보험사는 해당 의료서비스가 법정비급여에 해당하지 않는다는 이유로 보험금 지급을 거절하여 보험금 지급 분쟁으로 이어지거나 또는 이미 지급한 보험금에 대해 의료기관을 상대로 부당이득 반환 청구의 소를 제기하기도 한다(e-의료정보 칼럼, "의료기관과 실손보험, 그 관계의 변화", 2019. 11. 18.자 칼럼 참조). 보험회사가 임의비급여 해당 여부에 대해 건강보험심사평가원에 확인을 요청하여 환수처분 등의 행정처분이 병원에 가해져 처분의 취소를 구하는 소송이 제기되기도 한다.

147) 대법원 2003. 1. 24. 선고 2002다3822 판결의 경우이다(각주 111) 참조).

148) 의사가 의학적으로 필요한 임의비급여 의료서비스를 무상으로 지급하는 것 자체는 금지되어 있지 않고 의사는 이로써 주의의무 위반으로부터 벗어날 수 있을 것이나, 이는 사실상 무보수의 급부 제공을 강요하는 결과로써 타당하지 않다(이동진, "건강보험과 의료과오책임법: 두 기준 사이의 긴장・갈등과 그 조정", 『서울대학교 법학』 제55권 제2호, 2014. 6. 13면 참조). 또는 주의의무 위반까지는 이르지 않더라도, 의사가 재량에 따라 최선의 조치를 택하는 것이 제한되고, 최선의 의료서비스를 받을 환자의 자기결정권이 침해될 우려도 있다.

149) 이동진, "건강보험과 의료과오책임법: 두 기준 사이의 긴장・갈등과 그 조정", 『서울대학교 법학』 제55권 제2호, 2014. 6., 21-26면 참조.

제5절 건강권 보장을 위한 신의료기술평가의 의의

앞서 제4절에서 언급한 바와 같이, 우리나라는 요양급여목록과 비급여목록을 모두 정하고 있고, 이를 벗어나는 임의비급여 의료서비스에 대한 사적 계약을 원칙적으로 금지하고 있다. 이에 따라 의사-환자 간의 치료계약 내용에 관한 의사의 직업의 자유, 그리고 국민의 수진권 및 건강권의 보장 범위와 및 정도가 요양급여목록 또는 법정비급여목록의 범위에 상당 부분 달려 있다고 볼 수 있다.

신의료기술평가의 근거규정인 의료법은 국민건강을 보호하고 의료기술의 발전을 촉진하기 위한 목적으로 신의료기술평가를 시행할 것을 규정하고 있다. 그런데 앞서 살펴본 바와 같이, 신의료기술평가는 그 평가의 대상인 행위 및 치료재료가 건강보험법제상 요양급여대상 또는 비급여대상에 편입되기 위한 선결적 요건에 해당한다. 그렇다면, 신의료기술평가는 의료법과 국민건강보험법상의 접점에 놓여, 사실상 제공 가능한 의료서비스[150]의 범위를 확정하는 관문으로서 작용한다고 볼 수 있다.

의료법과 국민건강보험법은 모두 국민의 건강권이라는 동일한 헌법적 가치를 추구하고 있다. 그런데 건강보험은 건강보험재정의 건전성 및 건강보험의 질서라는 별도의 보호법익을 추구하고 있으며, 이는 최선의 의료서비스 제공에 대한 제한으로서 작용하고 있다. 이와 같은 의료법과 국민건강보험법상 보호법익 간의 긴장관계 속에서, 두 법의 접점에 놓여 있는 신의료기술평가제도의 역할과 이에 대한 고찰은 긴장관계를 해소하고 나아가 최적의 의료서비스를 제공하는 방안을 모색함에 있어 필수적이다.

특히 건강보험의 보장성을 강화하고자 치료적 의료서비스를 전면 급여화하는 흐름 속에서, 필연적으로 의료법과 국민건강보험법의 접점에 위치한 신의료기술평가의 변화가 발생할 것으로 예상된다. 그러나 신의료기술평가의 운용에 대한 구체적인 방향의 모색은 여전히 제시되지 않고 있다. 우리 신의료기술평가의 현황을 평가기준, 절차, 법적 효과의 측면으로 구분하여 공법

150) 의료서비스 제공에 대한 반대급부로 비용 징수가 가능한 경우를 의미한다.

적 관점에서 확인하고, 나아가 다른 나라의 신의료기술평가에 대한 검토에서 얻는 시사점을 토대로 개선방안을 모색하고자 한다.

제2장 외국의 신의료기술평가

제1절 개설

앞서 제1장에서 검토한 바와 같이, 우리나라는 실정법상의 의료기술평가는 의약품 및 의료기기의 시장진입에 대한 승인절차, 신의료기술평가 절차, 그리고 요양급여 결정절차로 이루어져 있다. 이 장에서 상세히 검토할 것이지만, 상이한 의료보장제도를 운용하는 독일, 영국 및 미국에서도 의약품 및 의료기기의 시장진입 허용 여부를 결정하기 위해 대상기술에 대한 안전성·유효성을 평가하는 승인절차를 두고 있는 점은 공통적으로 나타난다. 그런데 이들 국가에서는 우리나라와는 달리, 공공재원에 의한 급여를 결정하기 위한 목적으로 신의료기술평가를 시행한다. 그리고 비교대상인 세 국가에서도 신의료기술평가의 기준과 방식은 당해 국가마다 상이하게 나타난다.

이 장에서는 총 국민의료비 중 공공재원의 비중이 높은 순으로, 즉 독일, 영국, 미국의 순서대로[151] 해당 국가의 신의료기술평가에 대해 고찰하고자 한다. 공공재원에 의한 의료서비스의 제공에 대해서는, 규율의 방식과 정도에 차이는 있지만 공공재원의 적절한 분배와 사용을 위해 국가의 직접적인 규율이 이루어진다. 의료보장제도가 공공재원에 의존하는 정도가 높을수록 소요되는 공공재원의 규모가 커지고 공공재원이 국민의 건강에 미치는 영향 또한 커지게 되므로, 국가의 규율대상 범위와 규율의 강도 또한 더욱 커질 것으로 예상된다. 구체적으로는, 앞서 제1장의 방식과 마찬가지로 우선 각국의 의료기술의 법적 규율 방식을 간략히 살펴보고, 신의료기술평가의 대상이 되는 의료기술의 유형, 신의료기술평가의 목적을 고찰함으로써 각국의 신의료기술평가가 지니는 의미를 확인한다(각 절의 Ⅰ). 이후 신의료기술평가의

151) 앞서 '연구의 방법과 범위'에서 언급한 바와 같이, 전체 의료비 중 공공재원의 비중은 독일, 영국, 미국의 경우 각각 85%, 80%, 50%로 나타났다(각주 17) 참조).

평가기준, 절차, 그리고 법적 효과에 대해서 고찰한다(각 절의 제Ⅱ, Ⅲ, Ⅳ).

제2절 독일의 신의료기술평가

Ⅰ. 의료기술의 법적 규율구조

독일은 의료서비스에 대하여 개업의사 위주의 외래진료영역과 병원의 입원진료영역으로 구분하여, 독일의 공적 의료보장인 법정건강보험(Gesetzliche Krankenversicherung, GKV)에 의한 보장방식 및 진료비 지불방식을 달리 하고 있다. 외래진료의 경우, 주 차원에서 건강보험법인연합회(Landesverband der Krankenkassen)와 보험의사협회 사이의 총계약(Gesamtvertrag)에서 보험의사협회에게 지불될 총액이 협의된다(사회보장법전 제5권 제85조 제2항). 이렇게 지불된 총 금액은 개별의사에게 분배되는데, 이 때 분배기준은 행위별수가제에 의한다. 병원입원진료의 경우, 2000년 건강보험개혁(GKV--Gesundheitsreformgesetz)에 의한 개혁에 따라[152] 2003년 이후로 정신과치료 등을 제외하고는 기본적으로 포괄수가제에 의해 규율된다.[153]

의약품 및 의료기기의 시장진입에 대한 승인절차를 마련하고 있는 것은 우리나라와 유사하다. 그러나 입원과 외래의 의료보장방식의 차이로 인하여 신의료기술평가 절차를 구분하여 두고 있다는 특징이 있다. 또한 독일의 신의료기술평가는 공보험에 의한 급여 적용 여부를 결정하기 위한 것이라는 점에서 우리나라 신의료기술평가와는 그 목적 및 효과의 측면에서 차이가 있다.

1. 의약품 및 의료기기의 시장진입 허가

---

152) 황도경, “독일의 의료보험 개혁 동향”, 『최신외국법제정보』, 2013, 63면 참조.

153) 김성옥 외 2인, 『주요국의 건강보험제도 현황과 개혁동향』 제2권 독일, 국민건강보험 건강보험정책연구원, 2014. 88면 참조.

독일 또한 의약품에 대해 우리나라와 마찬가지로 시장진입에 대해 별도의 허가절차를 두고 있다. 유럽의약청(European Medicines Agency, EMA)의 승인을 받은 의약품에 대해 독일 약사법에 따라 '연방 의약품·의료기기 관리기구'(Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, BfArM)의 허가가 이루어진다.[154] 허가된 의약품에 대해서 법정건강보험의 피보험자들은 비급여로 지정된 의약품이 아닌 한, 건강보험법인에 대한 급여청구권이 있다(사회보장법전 제5권 제31조 및 제34조). 즉, 비급여목록에 해당하지 않는 의약품은 원칙적으로 모두 급여의 대상이 된다(이른바 '네가티브 리스트'의 방식이다).[155]

의료기기 또한 의료기기법(Medizinproduktegesetz)에 따라, 유럽허가기구의 CE(Conformity to European)마크를 받은 의료기기에 대해 연방 의약품·의료기기 관리기구(BfArM)에서 시장진입에 대한 허가가 이루어진다(의료기기법 제9조 이하). 의료기기를 이용한 의료기술의 경우, 법정건강보험의 대상이 되기 위해서는 신의료기술평가를 받아 「통일적 평가기준」[156](einheitlicher Bewertungsmaßstab, EBM)에 등재되어야 한다.[157][158] 「통일적 평가기준」이란

---

154) 혈액 제품 및 백신의 허가기구는 독일연방백신·생물의약품평가원(Paul-Ehrlich-Institut - Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel, PEI)에서 담당한다.

155) 김성옥 외 2인, 『주요국의 건강보험제도 현황과 개혁동향』 제2권 독일, 국민건강보험 건강보험정책연구원, 2014, 116면 참조.

156) 우리나라의 급여 목록표에 상응하는 것이다. EBM의 번역은 각 문헌마다 상이하여 '동일평가척도'(김성옥 외 2인, 『주요국의 건강보험제도 현황과 개혁동향』 제2권 독일, 국민건강보험 건강보험정책연구원, 2014, 97면 참조), '통일적 가치평가기준'(김나경, "의료행위의 규범적 통제 방식에 대한 소고 - 독일의 의료보험체계에 비추어 본 임의비급여 통제의 정당성-", 『인권과 정의』 제392호, 2009, 82면 참조) 등으로 번역되고 있다. 보험의사연방협회((Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung, KBV)와 건강보험법인중앙연합회(Spitzenverband Bund der Krankenkassen, SBK)가 합의함으로써 독일 연방 전체에 적용되는 기준이라는 특징을 고려할 때, '통일적 평가기준'이 그 특징과 문언에 가장 부합하는 것으로 보여, 이하에서는 '통일적 평가기준'으로 표현하고자 한다.

157) 배은영, "외국의 치료재료 급여관리 현황", 『건강보험심사평가원 정책동향』 제6권 제3호, 2012, 16면 참조.

법정건강보험에 의해 급여가 가능한 급부(Leistung)의 내용과 그 가치점수를 정하고 있는 기준으로서, 보험의사연방협회(Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung, KBV)와 건강보험법인중앙연합회(Spitzenverband Bund der Krankenkassen, SBK)가 연방포괄계약(Bundesmantelvertrag)의 내용으로 합의한다(사회보장법전 제5권 제87조 제1항 및 제2항).

2. 신의료기술평가

(1) 신의료기술평가의 구조

법정건강보험에 의해 급여의 대상이 되는 의료서비스를 정하기 위해 신의료기술평가가 이루어지며, 이 또한 외래진료 영역과 병원입원진료 영역으로 구분되어 규율된다. 행위별수가제가 적용되는 외래의 의료기술에 대해서는 사회보장법전 제135조[159]에서 신의료기술평가를 정하고 있다. 평가를 거쳐 공동연방위원회(G-BA)의 권고안이 발급되는 경우에만 법정의료보험 적용이 가능하게 되는 이른바 '포지티브 리스트' 방식을 취하고 있다. 새로운 진단

---

158) 국제약물경제성평가 및 성과연구학회(ISPOR) 홈페이지 - 독일 - 의료기기 (https://tools.ispor.org/htaroadmaps/GermanyMD.asp, 2019. 8. 20. 방문)

159) 제135조(진단방법 및 치료방법의 평가)

(1) [1]새로운 진단방법과 치료방법은, 이 법 91조 제2항 제1문에 따른 공익위원(Unparteiischen), 보험의사연방협회, 보험의사협회, 건강보험법인중앙연합회(SBK) 등의 신청에 대해 공동연방위원회(G-BA)가 이 법 제92조 제1항 제2문 제5호의 지침에 따라 다음에 대한 권고안을 발급한 때, 계약(치과)의사의 의료서비스공급을 통해 건강보험법인의 부담으로만 제공되어야 한다.

1. 개별적인 치료목적에서 학문지식의 개별 기준에 따라 - 기존에 건강보험법인의 부담으로 제공되던 방법과 비교하여도 - 새로운 기술의 진단적·치료적 편익(Nutzen) 및 의학적 필요성과 경제성의 승인

2. 새로운 기술의 적합한 사용을 담보하기 위한 의사의 필수적 자격요건(Qualifikation), 의료기기 사용을 위한 요건(Anforderungen), 품질 담보 조치에 대한 요건(Anforderungen), 그리고

3. 의무기록

방법 및 치료방법, 새로운 진단방법 및 치료방법과 불가분적 요소인 의료기기와 보조구는 급여의 대상이 되기 위해서는 신의료기술평가를 거쳐 앞서 언급한 「통일적 평가기준」(EBM) 또는 보조구목록에 등재되어야 한다.[160][161] 보조구 제조자가 보조구의 기능성, 안전성, 품질요건 등을 입증하며 보조구 목록에의 등재를 신청할 경우, 건강보험법인중앙연합회(SBK)는 등재를 결정한다(사회보장법전 제5권 제139조).

반면 포괄수가제가 전면 적용되는 입원분야에서는, 편익이 결여되고 필수적인 치료적 대안의 잠재성이 있지도 않음이 입증된 기술만 포괄수가제의 범위에서 명시적으로 배제된다. 여기서 배제되지 않는 모든 기술은 - 신의료기술을 포함하여 - 포괄수가제에 포함되어 법정건강보험의 급여대상이 되는 이른바 '네가티브 리스트' 방식을 취하고 있다(사회보장법전 제5권 제137c조).[162] 그런데 이러한 방식에서는 해당 기술을 배제시킬 만한 충분한 근거가 부족한 경우 환자에 대한 유용성이 모호한 채로 남아있게 되고, 실제로도 배제되는 기술이 매우 적어[163] 입원진료에 대한 경제적 부담이 가중되는 상황에 이르렀다.

이에 대한 보완절차로서 독일은 2012년 사회보장법전 제5권 제137e조의 검증절차를 도입하였다. 즉, 유용성이 충분히 증명되지는 않지만 필수적인 치료적 대안의 잠재성이 있는 것으로 보이는 기술들에 대해 곧바로 확정적으로 급여 대상 여부를 정하는 대신, 검증절차(Erprobung)를 통해 급여 대상에서의 배제 여부를 판단하기 위한 충분한 근거를 마련하여 급여를 적용하

---

160) 배은영, "외국의 치료재료 급여관리 현황", 『건강보험심사평가원 정책동향』 제6권 제3호, 2012, 16면 참조.

161) https://tools.ispor.org/htaroadmaps/GermanyMD.asp 참조.

162) Olberg, Britta, et al. "The New Regulation to Investigate Potentially Beneficial Diagnostic and Therapeutic Methods in Germany: Up to International Standard?" Health Policy, vol. 117, no. 2, 2014, pp. 135 - 145 참조.

163) 2000년부터 2013년까지 제137c조로 배제된 기술은 15개에 불과하다(Olberg, Britta, et al. "The New Regulation to Investigate Potentially Beneficial Diagnostic and Therapeutic Methods in Germany: Up to International Standard?" Health Policy, vol. 117, no. 2, 2014, 137-138면 참조).

도록 하는 것이다(사회보장법전 제5권 제137e조 제4항).[164] 이러한 검증절차는 외래진료에 대한 사회보장법전 제5권 제135조의 평가 및 입원진료에 대한 동법 제137c조의 평가를 거치는 의료기술 모두에 대해 적용된다(동법 제137e조).

입원진료를 제공하는 병원이 새로운 의료기술을 사용하고자 할 때, 이에 대한 보수(Vergütung) 증액의 합의를 위해 병원보수기구(Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus GmbH, 이하 'InEK')에 새로운 기술에 대한 보수 지급의 타당성 평가를 신청하여 이른바 '새로운 진단방법 및 치료방법 도입'(neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, 이하 'NUB'라 한다) 절차를 거치게 된다[병원보수법(Krankenhausentgeltgesetz, KHEntgG) 제6조 제2항]. 병원보수기구(InEK)에 의해 해당 기술에 대한 추가적인 보수 지급이 허가된 경우에는 일단 신청한 병원만이 그 기술을 사용할 수 있다. 병원보수기구(InEK)는 이러한 병원에서 제공된 자료를 토대로 하여 2년마다 해당 기술을 포괄수가제 목록에 포함시킬지 여부를 결정한다.[165][166] 이 중 고위험 의료기기를 이용하는 의료기술을 병원에서 이용하려는 경우 사회보장법전 제5권 제137h조가 적용되어,[167] 병원은 NUB절차를 신청할 때에 공동연방위원회(G-BA)에 관련 기술에 대한 정보를 제공하여 공동연방위원회(G-BA)가

---

164) 이는 영국과 미국의 '근거개발급여'(Coverage with Evidence Development, CED)에 해당하는 것이다(Olberg, Britta, et al. "The New Regulation to Investigate Potentially Beneficial Diagnostic and Therapeutic Methods in Germany: Up to International Standard?" Health Policy, vol. 117, no. 2, 2014, 136면 참조).

165) 배은영, "외국의 치료재료 급여관리 현황", 『건강보험심사평가원 정책동향』 제6권 제3호, 2012, 16면 참조.

166) Henschke, Bäumler, Weid, Gaskins and Busse, "Extrabudgetary ('NUB') Payments: A Gateway for Introducing New Medical Devices into the German Inpatient Reimbursement System?" Journal of Management & Marketing in Healthcare 3.2, 2010, 119-133면 참조.

167) 외래의 경우 고위험 의료기기는 다른 의료기술과 마찬가지로 제135조의 신의료기술평가를 통해 「통일적 평가기준」(EBM)에 등재되어야 한다(배은영, "외국의 치료재료 급여관리 현황", 건강보험심사평가원 정책동향 제6권 제3호, 2012, 16면 참조).

해당 기술에 대해 평가하도록 하여야 한다. 공동연방위원회(G-BA)는 고위험 의료기기를 적용 시 ① 해당 의료기술의 편익이 충분히 입증되는 경우에 해당하는지, 또는 ② 편익이 충분히 입증되지는 않으나 필수적인 치료적 대안으로서 잠재성이 있는 경우인지, 아니면 ③ 오히려 해당 기술이 위해하거나 효력이 없는 경우에 해당하는지 여부를 평가한다. 첫 번째 경우 NUB절차에 따른 증액의 합의가 NUB 신청 시점으로 소급할 수 있다. 두 번째의 경우 사회보장법전 제5권 제137e조의 검증절차를 거치게 된다. 세 번째 경우와 같이 고위험 의료기기를 적용한 신청기술이 효력이 없거나 위해한 것으로 평가되는 경우에는 해당 기술이 NUB절차에서 보수 증액의 합의가 이루어지는 것을 방지한다(사회보장법전 제5권 제137h조)[168]. 이는 고위험 의료기기를 이용한 의료기술이 편익이 인정되지 않고 오히려 위해하여 잠재성조차 보이지 않는 경우 NUB절차를 통해 사용 허가가 이루어지는 것을 방지하기 위함이다.[169]

독일의 외래 및 입원에 대한 신의료기술평가 방식 중에서 우리나라의 의료기술 도입 방식과 유사한 방식은, 포지티브 리스트 방식인 사회보장법전 제5권 제135조의 신의료기술평가라 할 수 있다. 본 논문에서는 동법 제135조의 신의료기술평가를 중심으로 고찰하고자 한다. 신의료기술평가의 대상이 되는 의료기술의 유형은 다음과 같다.

(2) 신의료기술평가의 대상

독일의 법정건강보험의 급여항목으로는 의사의 진단 및 치료 외에도, 약제, 보조구(Hilfsmittel), 치료수단(Heilmittel) 등이 포함된다. 모든 급부항목이 강학상 의료기술의 개념에 포함되지만, 우리나라와 유사하게 일정 기술의 유형에 대해서만 신의료기술평가의 대상으로 하고 있다. 사회보장법전 제5권

---

168) Giesen/Kreikebohm/Rolfs/Udsching, BeckOK Sozialrecht, Beck, C.H., 49.ed., 2018, 제137h조 참조.

169) Giesen/Kreikebohm/Rolfs/Udsching, BeckOK Sozialrecht, Beck, C.H., 49.ed., 2018, 제137h조 참조.

제135조에서 신의료기술평가를 정하고 있으며, 평가대상으로는 '새로운 진단방법과 치료방법'을 대상으로 하고 있다. 진단방법과 치료방법의 정의를 법률에서 규정하고 있지는 않다. 연방사회법원에 의하면 기술의 개념은 포괄적 평가기준상 지불 가능한 개별적 급여항목의 개념에 국한되지 않으며[170], "치료목적의 달성을 위한 각각의 모든 필수적 개별단계를 포함하는 전반적인 치료수단"을 포괄하는 의미이다.[171] 그리고 '새로운 기술'은 '새로운 이론적-학문적 개념'을 지니는 것으로 여겨지며, '새로운 이론적-학문적 개념'이란 "체계적인 접근방식의 관점에 있어 기존기술과는 작동원리 및 적용범위가 본질적으로 구별되는 경우"를 의미한다.[172] 이러한 기술 개념을 이용하여 신의료기술평가의 대상을 강학상의 모든 의료기술이 아닌 일부로 한정한다.

이러한 개념에 따르면, 약제는 일반적으로 신의료기술평가의 대상이 되지 않는데, 단순한 약제의 제공 및 투여는 이미 약제에 대한 허가절차에서 그 효능과 안전성이 심사되었으므로 사회보장법전 제5권 제135조의 '새로운' 이론적-학문적 개념에 해당하지 않기 때문이다.[173] 즉, 복용 및 주사와 같이 일반적인 투여방식에 의한 약제는 허가절차에서 이루어진 평가 외에 추가적인 평가를 요하지 않는다는 것으로 볼 수 있다. 연방사회법원에 의해 예외적으로 사회보장법전 제5권 제135조의 평가대상이 되는 약제의 투여로는, 통상적인 투여방식에 의하지 않고 의사의 시술을 통해 특별한 방식으로 사용되는 경우이다.[174]

보조구(Hilfmittel)는 치료종결 후에도 남아있는 장애를 보완하기 위한 목

---

170) BSG Urt. v. 23.7.1998 - B 1 KR 19/96 R, Rn. 18.

171) Giesen/Kreikebohm/Rolfs/Udsching, BeckOK Sozialrecht, Beck, C.H., 49.ed., 2018, 제135조, 6단락 참조.

172) 고위험 의료기기에 대해 규정한 사회보장법전 제137h조 제2항의 '새로운 이론적-학문적 개념'의 정의규정이 고위험 의료기기에만 국한되지 않고, 제135조의 기술 개념에도 적용된다고 해석된다(Giesen/Kreikebohm/Rolfs/ Udsching, BeckOK Sozialrecht, Beck, C.H., 49.ed., 2018, 제135조, 20단락 참조).

173) Giesen/Kreikebohm/Rolfs/Udsching, BeckOK Sozialrecht, Beck, C.H., 49.ed., 2018, 제135조, 12단락 참조.

174) BSG Urt. v. 19.10.2004 - B 1 KR 27/02 R, Rn. 23.

적으로 이용되는 것으로, 휠체어, 인공삽입물, 그 밖의 정형외과적 보조구가 이에 해당한다(사회보장법전 제5권 제33조). 해당 보조구가 새로운 진단방법과 치료방법에 불가분적 요소로 여겨지는 경우 제135조 제1항 제1문의 신의료기술평가의 대상이 된다(사회보장법전 제5권 제139조).

반면 치료수단(Heilmittel)은 마사지, 목욕, 치료체조 등을 의미한다. 이는 의사의 치료의 일환으로 제공되거나 또는 병원 및 재활센터의 외래치료에서 제공되는 것이다(사회보장법전 제5권 제32조). 새로운 치료수단(Heilmittel)의 품질 담보에 대해서는 동법 제135조가 아닌 제138조가 특별규정으로서 적용된다.[175] 동법 제138조에 의하면, 공동연방위원회(G-BA)가 새로운 치료수단의 치료적 편익(Nutzen)을 인정하여 동법 제92조상의 지침을 작성함으로써 보험의사의 새로운 치료수단 처방이 가능하며, 별도로 동법 제135조의 신의료기술평가를 요하지 않는다.

Ⅱ. 신의료기술평가의 기준

1. 개설

사회보장법전 제5권 제135조에서 신의료기술평가의 기준과 그 효과에 대해 규정하고 있다. 즉, 동조 제1항은, “새로운 진단방법과 치료방법은 - 기존에 공보험의 부담으로 제공되는 기술들과 비교하여도 - 진단적·치료적 편익, 의학적 필요성, 경제성, 그 밖의 품질담보를 위한 요건을 충족함을 공동연방위원회(G-BA)가 인정한 경우에만 건강보험법인(Krankenkasse)의 부담으로 제공될 수 있다”고 규정하고 있다. 아래에서는 평가대상의 요건으로서 ‘새로운 기술’의 의미에 대해 살펴보고, 평가기준으로 제시된 진단적·치료적 편익, 의학적 필요성, 경제성, 그 밖의 요건에 대해 검토한다.

---

175) Giesen/Kreikebohm/Rolfs/Udsching, BeckOK Sozialrecht, Beck, C.H., 49.ed., 2018, 제135조, 15단락 참조.

2. 평가대상

(1) 새로운 기술의 개념

사회보장법전 제5권 제135조 제1항 제1문은 '새로운' 진단방법과 치료방법에 대한 신의료기술평가를 규정하고 있어, 기존기술과 다른 새로운 기술일 것을 평가의 요건으로 하고 있다. 동법 제137h조 제2항에 정의된 바와 같이[176] 어떠한 기술이 새로운 이론적-학문적 개념을 나타내는 경우, 그 기술은 새로운 기술에 해당한다. 이러한 새로운 이론적-학문적 개념은, 어떠한 기술의 작용원리 및 작용범위가 기존기술의 접근방식과는 본질적으로 구별되는 경우에 존재하는 것으로 여겨진다.[177]

(2) 새로운 기술 여부의 구체적 기준

공동연방위원회(G-BA)의 절차규정[178](Verfahrensordnung des Gemeinsamen

---

176) 제135조상의 평가에 이러한 기준이 그대로 적용되는 것으로 해석된다(Giesen/Kreikebohm/Rolfs/Udsching, BeckOK Sozialrecht, Beck, C.H., 49.ed., 2018, 제135조, 20단락 참조).

177) Giesen/Kreikebohm/Rolfs/Udsching, BeckOK Sozialrecht, Beck, C.H., 49.ed., 2018, 제135조, 20단락 참조.

178) 사회보장법전 제5권 제91조에 의하면, 공동연방위원회(G-BA)는 보험의사연방협회와 독일병원협회, 건강보험법인중앙연합회로 구성되는 조직으로서, 권리능력을 지닌다. 동법 제91조 제4항에 의하면, 공동연방위원회(G-BA)는 절차규정과 업무규정을 결의한다. 이 중 절차규정은, 일반적으로 인정되는 의학지식의 수준에 부합하고, 다양한 이해관계를 고려하며, 사회보장법전 제5권 제12조 제1항 상의 경제성의 원칙을 준수하는, 투명하고 적법한 공동연방위원회(G-BA)의 의결을 목적으로 한다(G-BA 절차규정 제1장 제1절 제1조). 절차규정은 사회보장법전 제5권 제91조 제4항 제1문 제1호를 법적 근거로 하여, 공동연방위원회(G-BA)의 전반적인 결의절차를 규율한다(동 절차규정 제1장 제1절 제2조). G-BA 절차규정은 사회보장법전 제5권 제135조의 결의 등에 대한 의견진술기회에 관해서도 규정하고 있다(동 절차규정 제1장 제3절 제10조). 독일은 기본법 제80조에서, 법률로써 연방정부, 연방장관 또는 주

Bundesausschusses, 이하 'G-BA 절차규정'이라 한다)은 새로운 기술의 구체적 기준을 규정하고 있다. 즉, 어떠한 급부가 ① 의사의 급부항목에 대한 「통일적 평가기준」(EBM)[179] 또는 「치과의사급부항목에 대한 평가기준」(Bewertungsmaßstab zahnärztlicher Leistungen, Bema)에 정산 가능한(abrechnungsfähige) 급부항목으로서 포함되어 있지 않거나 또는 ② 급부항목의 목록에는 포함되어 있지만 적응증이나 제공방식이 본질적인 변경 또는 확대를 거친 경우에만 새로운 기술로 간주된다. 이와 같은 기준에도 불구하고 새로운 기술 여부가 문제되는 경우에는, 공동연방위원회(G-BA)는 평가위원회의 의견을 얻어 새로운 기술 여부를 결정하여야 한다(G-BA 절차규정 제2장 제1절 제2조).

3. 평가기준

사회보장법전 제5권 제135조는 새로운 진단방법과 치료방법에 대한 평가기준을 각 호에서 규정하고 있으며, 각 호의 모든 요건을 충족하여 공동연방위원회(G-BA)가 그에 대한 권고안을 발급할 때에만 건강보험법인의 부담으로 해당 기술이 제공될 수 있다고 규정하고 있다. 동법 제135조의 각 호에서 정하고 있는 요건이란, ① 진단적·치료적 편익, 의학적 필요성 및 경제성(1호), ② 새로운 기술의 적합한 사용을 담보하기 위한 의사의 필수적 자격

정부에 법규명령을 제정할 권한을 위임할 수 있다고 정하고 있다. 공동연방위원회(G-BA)는 법규명령의 제정권한을 부여받을 수 있는 주체에 해당한다고 보기 어렵다. 그러나 사회보장법전 제5권 제91조에 의해 절차규정을 제정할 권한을 부여받았다. 또한 공동연방위원회(G-BA)가 품질담보조치 등 법정건강보험 규율을 위해 작성하는 지침(Richtlinie)에 대해서 법정건강보험의 모든 관련자들에 대해 구속력이 있다는 것이므로(BSG, Urteil vom 30. 1. 2002 - B 6 KA 73/00 R, Rn. 25), 마찬가지로 신의료기술평가의 전반적인 사항에 대해 규정한 G-BA 절차규정에 대해서도 구속력이 인정될 수 있을 것이다.

179) '통일적 가치평가기준'으로 번역하기도 한다(김나경, "의료행위의 규범적 통제방식에 대한 소고 - 독일의 의료보험체계에 비추어 본 임의비급여 통제의 정당성-", 『인권과 정의』 제392호, 2009, 73-89면 참조).

요건, 의료기기 사용을 위한 요건, 품질담보조치에 대한 요건(2호), 그리고 ③ 의무기록(3호)에 관한 사항들이다.

이러한 요건들은 사회보장법전 제5권 제2조 제1항 제3문, 제12조 제1항, 제70조 제1항, 제72조 제2항의 일반 규정에서 그 근거를 두고 있다. 사회보장법전 제5권 제2조 제1항 제3문은 "급부의 품질과 효과는 일반적으로 인정되는 의학지식의 수준에 부합하여야 하고 의학발전을 고려하여야 한다"고 규정하고 있다. 또한 동법 제12조 제1항은 "급부들은 충분하고, 합목적적이며 경제적이어야 하고, 필요한 정보를 벗어나서는 안 된다"고 정하고 있다. 동법 제70조 제1항은 "건강보험법인과 의료서비스제공자들은 필요에 적합하고, 균형적이며, 일반적으로 승인된 의학지식에 부합하는 의료서비스제공을 피보험자들에게 보장하여야 한다"고 정하고 있다. 동법 제72조 제2항은 "계약의사의 의료서비스제공은 일반적으로 승인된 의학지식을 고려하여 충분하고, 합목적적이며, 경제적인 의료서비스공급이 보장되도록 하여야 한다"고 규정하고 있다. 이처럼 계약(치과)의사에 의해 제공되는 급부는 일반적으로 승인된 의학지식의 수준에 부합하여야 하며, 충분하고, 합목적적이며, 경제적이어야 하고, 필요한 정도를 벗어나서는 안 된다는 기준의 준수를 바탕으로 동법 제135조의 평가가 이루어진다.

편익의 입증과 관련하여, 어떠한 기술이 제135조의 평가에서 필수적인 치료적 대안으로서의 잠재성은 제공하지만 그 편익이 아직 불충분한 것으로 나타나는 경우, 공동연방위원회(G-BA)는 편익의 평가를 위한 필수적 지식을 얻기 위해 추가적인 검증절차를 거칠 수 있다. 검증절차에서 제공되는 급부들은 정해진 기한에 건강보험법인의 부담으로서 상환된다(사회보장법전 제5권 제137e조 제1항 제4항).

(1) 진단적·치료적 편익

편익의 평가는 해당 적응증에서의 효과 입증, 위험 대비 편익의 분석, 기술로서 원하는 결과와 원하지 않은 결과의 평가 등의 근거자료를 토대로 이루어진다(G-BA 절차규정 제2장 제10조 제2항 제1호). 의료기술의 원하지 않

은 결과란 해당 기술의 부작용 및 합병증을 의미하므로 '안전성'의 개념에 부합하며, 기술로 원하는 결과란 해당 기술의 치료적 효과를 의미하므로 '유효성'에 해당한다. 따라서 편익은 우리나라 신의료기술평가의 기준인 안전성·유효성과 유사한 개념으로 볼 수 있다. 편익의 평가는 독일의 국내전문가 의견뿐만 아니라 국제적 학술 토론 내용도 포함하는 의학지식의 수준을 토대로 한다.[180]

(2) 의학적 필요성

우선 대상기술에 대한 진단적·치료적 편익 요건이 충족되면, 그 다음으로 의학적 필요성과 경제성을 평가한다.[181] 의학적 필요성의 평가는 의학적 문제와의 관련성, 대상 질병의 빈도, 질병의 자연적 경과, 대체의료기술에 대한 근거자료를 바탕으로 이루어진다(G-BA 절차규정 제2장 제10조 제2항 제2호).

(3) 경제성

새로운 기술의 경제성에 대한 공동연방위원회(G-BA)의 평가는 ① 개별 환자에의 적용에 있어서의 비용평가, ② 개별 환자에 관련된 비용-편익 분석과 피보험자 전체에 관련된 비용-편익 분석 그리고 ③ 동일한 적용범위에서의 다른 기술과 비교한 비용-편익 분석에 관한 근거자료를 기반으로 이루어져야 한다(G-BA 절차규정 제2장 제10조 제2항 제3호). 만일 편익 입증이 부족하다면 후속 심사절차인 경제성 평가는 고려되지 않는다. 그러나 편익이 입증될 경우에는 의학적 필요성과 경제성을 평가하게 된다. 따라서 새로운 기술에 대해 예상되는 편익이 기존기술보다도 작거나, 편익은 기존기술과 동

---

180) Giesen/Kreikebohm/Rolfs/Udsching, BeckOK Sozialrecht, Beck, C.H., 49.ed., 2018, 제135조, 37단락 참조.

181) Giesen/Kreikebohm/Rolfs/Udsching, BeckOK Sozialrecht, Beck, C.H., 49.ed., 2018, 제135조, 37-39단락 참조.

일한 정도더라도 새로운 기술의 도입이 법정건강보험 체계에 있어 상당히 높은 비용 발생을 초래할 것으로 예상되어 경제성이 결여되는 경우, 신의료기술평가에 따른 공동연방위원회(G-BA)의 권고안 발급은 불가능한 것이다.[182)]

(4) 기타요건: 품질담보요건과 자격요건

공동연방위원회(G-BA)가 발급하는 권고안의 내용에는, 편익, 의학적 필요성, 경제성의 인정 외에도, 새로운 기술의 적합한 사용을 담보하기 위한 의사의 필수적 자격요건, 의료기기 사용 요건, 품질담보조치에 대한 요건이 포함된다. 또한 기술을 사용하는 의사의 치료에 있어 어떠한 기록이 필수적인지 여부도 포함된다.[183)]

자격증명에 대한 증명이 부족할 경우에는, 공동연방위원회(G-BA)가 사회보장법전 제5권 제135조 제1항 제1문 제1호의 요건, 즉 진단적·치료적 편익, 의학적 필요성, 경제성을 인용하는 권고안을 발급한다고 하더라도 해당 급부의 제공은 건강보험법인의 부담으로 이루어질 수 없다. 자격증명 등 여러 요건을 갖춘 경우에만 의료서비스공급으로서 제공되는 의료기술들이 품질 요건 및 경제성 요건에 부합함을 보장할 수 있음을 뜻하기 때문이다.[184)]

(5) 잠재성

사회보장법전 제5권 제135조의 편익 입증 자료[185)]가 부족하지만 필수적인

182) Giesen/Kreikebohm/Rolfs/Udsching, BeckOK Sozialrecht, Beck, C.H., 49.ed., 2018, 제135조, 39단락 참조.

183) Giesen/Kreikebohm/Rolfs/Udsching, BeckOK Sozialrecht, Beck, C.H., 49.ed., 2018, 제135조, 45-47단락 참조.

184) Giesen/Kreikebohm/Rolfs/Udsching, BeckOK Sozialrecht, Beck, C.H., 49.ed., 2018, 제135조, 46단락 참조.

185) G-BA 절차규정 제2장 제13조 제2항은, “어떠한 기술의 편익은 질적으로 적절한 자료를 통해 입증되어야 한다. 이는 가능한 한, 환자 관련 목적(예를 들어, 사

치료적 대안으로서 잠재성[186]을 보이는 기술에 대해서는 동법 제137e조상 검증의 방식으로 편익의 근거를 마련할 수 있다. 가령 희귀질환에서는 사례의 수가 낮아 증거등급 1에 해당하는 자료가 존재하기 어려운데, 이 경우 대조군 연구 등의 검증을 통해 낮은 증거등급의 자료로서 편익을 입증할 수 있도록 하는 것이다.[187]

동법 제137e조의 검증방식을 거쳐 편익을 입증하는 방식은, 필수적인 치료적 대안으로서 잠재성이 있는 기술에 한한다. 잠재성이 있다는 것은, 구체적인 적용범위에서 해당 기술이 기존기술에 비해 환자에게의 이득이 객관적으로 예견됨을 의미한다. 그리고 이러한 결과보장의 정도는 의학적 필요성, 즉 특정 환자군에게 기대 가능한 이득이 갖는 의미에 달려있다. 중증질환 및 희귀 질환에 대해 지금까지의 모든 치료방법이 실패한 경우에는 그 해당 환자군에게 새로운 기술은 매우 절실하게 필요하다고 할 수 있다. 이처럼 잠재성 및 의학적 필요성이 인정되는 경우, 그 기술은 편익이 있는 기술에 해당한다. 이러한 경우에는 경제성이 결여되더라도 기각결정이 아닌 인용결정이 이루어져 권고안이 발급되어야 한다. 검증은 원칙적으로 공동연방위원회

망률, 이환률, 삶의 질)에 있어 증거등급 1의 자료여야 한다. 희귀한 질병에서는, 대체방법이 없는 기술이거나 다른 이유로 인해 이러한 증거등급의 연구가 불가능하거나 부적절할 수도 있다. 높은 증거등급의 자료가 존재하지 않는 경우, 비교적 낮은 증거등급의 질적 자료에 기반을 두어 기술의 편익-손실-형량이 이루어진다. 낮은 증거등급의 자료를 기반으로 하여 기술의 의학적 편익을 승인하기 위해서는, 의학적 필요성이 더욱 강하게 요구되어 증거등급이 부족한 만큼의 환자들의 지지를 필요로 한다"고 규정하고 있다.

186) 혁신의료기술에서의 '잠재성'과 문언적 표현이 유사하지만, 독일 사회보장법전 제5권 제137e조는 로봇, 3D 프린트와 같은 혁신기술일 것을 요하지 않고, 편익의 입증이 부족한 신의료기술에 대해 그 필요성과 절실함 등을 고려하여 근거개발급여를 규정하고 있다. 이러한 요건은 우리나라의 제한적 의료기술과 유사하다. 그러나 독일의 근거개발급여의 법적 효과는 한시적 급여대상이 된다는 점에서, 우리나라의 선별급여와 유사하다. 특히 중증 질환, 희귀 질환에 대한 의료기술의 경우 의학적 필요성을 강하게 인정함으로써 편익을 보다 수월하게 인정할 수 있다.

187) Giesen/Kreikebohm/Rolfs/Udsching, BeckOK Sozialrecht, Beck, C.H., 49.ed., 2018, 제135조, 40단락 참조.

(G-BA)의 의무가 아닌 재량에 해당한다.[188] 그러나 중증질환 및 희귀질환에서 기존기술이 모두 실패한 경우와 같이 예외적인 경우에서는 재량이 영으로 수축하여 검증의무가 발생한다.[189]

(6) 평가결정의 유형

사회보장법전 제5권 제135조의 신의료기술평가에 따른 결정은 모든 평가기준을 충족하는 경우의 인용결정 및 기각결정으로 나누어진다. 다만 편익의 입증이 부족하지만 필수적인 치료적 대안으로서의 잠재성을 보이는 기술에 대해서는 동법 제137e조의 검증절차를 거쳐 편익 여부를 결정한다.

4. 급여목록에 대한 사법심사

연방사회법원은 보조구목록은 단지 참고적 수단에 해당하므로 법원이 이에 구속되지 않음을 강조하며, 건강보험의 피보험자가 보조구에 대한 건강보험상 급여를 받을 수 있는지는 사회보장법전 제5권의 규정에 의거하여 판단하여야 한다고 판시한 바 있다.[190] 그리고 이러한 법리는 「통일적 평가기준」에도 마찬가지로 적용될 수 있다.[191]

기관절개술 환자를 위한 호흡 습도조절기가 보조구목록에서 말소되어 건강보험법인이 더 이상 해당 제품에 대한 급여를 제공하지 않게 된 사안에서, 제품의 판매자인 원고는 사회보장법전 제10권 제45조 및 제48조에 의해서만

188) 이와는 달리 사회보장법전 제5권 제137c조상 병원에서 이용되는 의료기술에 대한 검증, 즉 어떠한 기술이 편익도 부족하고 필수적인 치료적 대안으로서 잠재성을 제공하지도 않는 것으로 입증되어 이를 법정건강보험대상에서 배제시키는 절차에서의 잠재성의 존재에 대한 검증은 공동연방위원회(G-BA)의 의무에 해당한다.

189) Giesen/Kreikebohm/Rolfs/Udsching, BeckOK Sozialrecht, Beck, C.H., 49.ed., 2018, 제135조, 40단락 참조.

190) BSG, Urteil vom 24.01.2013 - B 3 KR 22-11 R.

191) Giesen/Kreikebohm/Rolfs/Udsching, BeckOK Sozialrecht, Beck, C.H., 49.ed., 2018, 제135조, 19단락 참조.

보조구목록에서 항목이 말소될 수 있음에도 이에 의하지 않고 해당 제품이 위법하게 말소되었다고 다투었다.[192] 연방사회법원은 보조구목록에서의 보조구 말소는 일반법인 사회보장법전 제10권 제45조 및 제48조[193]가 아닌, 특별법인 사회보장법전 제5권 제139조[194]에 의하여야 한다고 판시하였다.[195] 이와 함께, 연방사회법원은 법정건강보험의 피보험자가 보조구에 대해 급여 적용을 받을 수 있는지 여부는 오로지 사회보장법전 제5권 제33조 제1항 제1문[196]에 부합하는지에 따라 판단되어야 한다고 판시하였다.[197] 즉, 소위 '포지티브 리스트'로 불리는 보조구목록은 단지 해석의 도움이 될 뿐이며, 법원의 해석에 있어 구속력이 인정되지 않는다고 하였다.[198]

Ⅲ. 신의료기술평가의 절차

1. 신의료기술평가 과정

새로운 진단방법과 치료방법에 대한 신의료기술평가 절차는 공동연방위원회(G-BA)의 공익위원(Unparteiischen), 보험의사연방협회(KBV), 보험의사협회, 건강보험법인중앙연합회(SBK)의 신청에 의해 개시된다. 신청이 수리되기 위해서는 대상기술의 적응증과 관련된 편익, 의학적 필요성, 그리고 경제성

---

192) BSG, Urteil vom 24.01.2013 - B 3 KR 22-11 R, Rn. 5.

193) 사회보장법전 제10권 제45조는 위법한 수익적 행정행위의 취소에 관한 규정이며, 동법 제48조는 사실관계 및 법률관계의 변경 시 계속적 행정행위의 취소에 관한 규정이다.

194) 사회보장법전 제5권 제139조는 보조구목록에 관한 규정으로서, 보조구목록으로의 보조구 등재 및 말소 등에 대해 규정한다.

195) BSG, Urteil vom 24.01.2013 - B 3 KR 22-11 R, Rn. 10-12.

196) 사회보장법전 제5권 제33조 제1항 제1문은, 법정건강보험의 피보험자는 보청기, 인공보형물, 정형외과적 보조구 및 기타 보조구에 대해서, 그 보조구가 질병치료, 장애예방, 장애의 해소를 위한 것이며 일상생활에서의 일상용품으로 여겨지지 않을 경우, 그 보조구의 제공에 대한 청구권이 있다고 규정하고 있다.

197) BSG, Urteil vom 24.01.2013 - B 3 KR 22-11 R, Rn. 13.

198) BSG, Urteil vom 24.01.2013 - B 3 KR 22-11 R, Rn. 13.

에 대해 언급하는 근거가 제출되어야 한다.[199][200] 이 신청의 수리 여부에 대한 결의는 신청이 제출된 때로부터 최대 3개월 내에 이루어져야 한다. 이어지는 기술평가절차는, 절차의 간소화 노력에도 불구하고 부득이하게 3년 이상의 절차기간을 요하는 특별한 경우가 아닌 한, 통상적으로 3년 이내에 이루어져야 한다. 공동연방위원회(G-BA)가 권고안을 발급한 때, 새로운 진단방법과 치료방법은 계약(치과)의사의 의료서비스공급을 통해 건강보험법인의 부담으로 제공될 수 있다(사회보장법전 제5권 제135조 제1항).

2. 평가주체와 평가수행기관

'새로운' 기술인지 여부, 즉 의료기술의 신규성에 대한 평가는 공동연방위원회(G-BA)에 주어진 기술평가의 권한 중 일부에 해당한다. 평가위원회(Bewertungsausschuss)는 기술의 신규성에 대한 조사(Auskunft) 신청이 제기되면, 공동연방위원회(G-BA)와 협의하여 승인할 의무가 있다(사회보장법전 제5권 제87조 제3e항 제4문 이하).[201] 즉, 평가위원회는 G-BA 절차규정 제2장 제2조 제1항에 따라 대상 기술이 '새로운 진단방법 및 치료방법'에 해당하는지 여부를 확인하여야 한다. 그리고 이러한 기준만으로는 '새로운 기술' 여부인지에 대해 여전히 의문이 있을 때, '새로운 기술' 여부에 대한 공동연방위원회(G-BA)의 평가를 거치게 된다. 새로운 기술에 대한 신의료기술평가의 업무 수행은, 공동연방위원회(G-BA) 또는 연방보건부의 위탁에 따라 보건의료 품질·효율성 연구소(Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen, IQWiG)에 의해 이루어진다.

(1) 공동연방위원회(G-BA)

---

199) 절차규정 제2장 제2절 제4조 제4항.

200) https://www.g-ba.de/themen/methodenbewertung/bewertung-erprobung/ambulant-stationaer/(2019. 11. 12. 방문) 참조.

201) Giesen/Kreikebohm/Rolfs/Udsching, BeckOK Sozialrecht, Beck, C.H., 49.ed., 2018, 제135조, 22단락 참조.

1) 공동연방위원회(G-BA)의 법적 성격 및 역할

공동연방위원회(G-BA)는 규정을 제정할 권한을 지닌 의결기관으로서 연방의회가 정한 절차를 따라 어떠한 의료서비스가 건강보험법인으로부터 급여대상이 될 수 있는지를 정한다. 그리고 공동연방위원회(G-BA)는 보험의사, 보험치과의사, 병원에서의 품질관리와 품질보증에 관하여 중요한 역할을 맡는다. 공동연방위원회(G-BA)는 2003년 건강개혁법안에 의해 설립된 독일 연방보건부 산하 보건행정영역에 있어 최고 의사결정 조직이며, 법정건강보험법인 및 의료서비스 제공에 책임이 있는 기관들인 보험의사연방협회(KBV), 보험치과의사연방협회, 독일병원협회, 환자 대표로 이루어진 중립 기구이다. 공동연방위원회(G-BA) 설립의 법적 근거는 독일 사회보장법 제5권 제91조에 있다. 공동연방위원회(G-BA)의 규정은 고시의 성격을 지니며 모든 공보험가입자와 공보험자에게 구속력이 있다.[202)]

2) 공동연방위원회(G-BA)의 구성

공동연방위원회(G-BA)의 최종 의결기구는 전원회의이다. 전원회의는 13명의 의원으로 구성되는데, 1인의 중립적 의장과 2인의 중립적 의원 외에 건강보험법인 대표 5인, 의료서비스제공자 대표 5인이 참여한다. 이 외에 5명의 환자 대표가 자문위원으로 참여하는데 이들은 자문에 의한 발의권이 있으나 의결권은 없다. 또한 연방의사회, 연방심리치료사회, 연방치과의사회, 사보험연합회, 요양사협회, 각 지방정부의 보건부처 대표들은 자신들의 기관에 해당되는 사안에 관하여 각각 1인의 대표를 자문위원으로 세워 공동연방위원회(G-BA)에서 질의응답할 권한이 있다(사회보장법전 제5권 제91조).

(2) 보건의료 품질·효율성 연구소(IQWiG)[203)]

---

202) 김수경 외 8명, “의료기술평가제도의 국제비교연구”, 『한국보건의료연구원 연구보고서』, 2015, 196면 참조.

203) Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen

공동연방위원회(G-BA)는 전문적이고 독립적인 법률상 권리능력을 지닌 학술기관인 보건의료 품질·효율성 연구소(IQWiG)를 운영한다(사회보장법전 제5권 제139a조 제1항). 사회보장법전 제5권 제139a조에서 해당 기구의 법적 성격, 운영방식과 역할,[204] 동법 제139b조에서 임무수행의 방식, 동법 제139c조에서 해당 기관에 대한 자금조달에 대해 정하고 있다. 이 기관은 사법상 재단법인으로서 설립되며, 연방보건부는 재단의 이사회에 연방부처의 대표자를 파견한다(동조 제2항).

2004년에 보건의료 품질·효율성 연구소(IQWiG)에 할당된 임무는 주로 임상적 편익에 국한되어 있었다. 그러나 2007년 개혁으로, 2009년부터 독점적으로 공동연방위원회(G-BA) 또는 연방보건부처로부터 의약품 및 치료방법의 비용-편익 평가를 의뢰받아 완전한 신의료기술평가 기관으로서의 기능을 하고 있다.[205] 즉, 보건의료 품질·효율성 연구소(IQWiG)는 의약품뿐만 아니라 진단 및 치료방법의 효과, 품질, 효율성의 평가를 담당하는 독립적이고 전문적인 과학기관이다. 사회보장법전 제5권 제139a조 제6항은 명시적으로 보건의료 품질·효율성 연구소(IQWiG)의 전문적인 독립성을 담보하고자 하는 목적을 정하고 있다. 동 법률에 의하면, 해당 기구의 피고용인들은 고용에 앞서 이익단체 및 의뢰업체, 특히 제약업체와 의료기기업체와의 모든 관계에

---

204) 제139a조 제3항에 규정된 보건의료 품질·효율성 연구소(IQWiG)의 업무분야:

1. 선정된 질병에 있어서 진단 및 치료절차에 대한 임상 의학지식수준의 조사, 제시, 평가,
2. 법정건강보험의 체계에서 제공되는 급여의 품질과 경제성의 문제에 대해, 연령, 성별, 생활상태에 특징적인 특성을 고려하여 학문적 자료, 감정, 제출할 의견의 작성,
3. 역학적으로 주요한 질병에 대한 근거 중심적 지침의 평가,
4. 질병-관리-프로그램에 대한 권고안 교부,
5. 약제의 편익과 비용 평가,
6. 보건(Gesundheitsversorgung)에서의 품질과 효율성 그리고 중요한 역학적 의미를 지닌 질병의 진단과 치료에 대해 모든 대중이 이해할 수 있는 일반적 정보를 제공,
7. 근거 중심 의학 영역에서의 협력 및 계속적 발전을 위한 국제적 과제에 참여.

205) www.iqwig.de 참조.

대하여 기부금의 종류와 액수를 포함하여 공개하여야 한다고 규정하고 있다. 이로써 이해관계 집단이 해당 기관에서 출판되는 보고서의 결과에 영향을 끼칠 수 없도록 하고 있다.[206]

3. 이해관계인들의 의견진술절차

보건의료 품질·효율성 연구소(IQWiG)는 평가절차의 모든 주요한 부분에서, ① 의학, 약학, 보건경제학의 학문과 임상분야의 전문가들, ② 약제제조자, ③ 환자들의 이익과 만성질환환자와 장애인들의 자력구제단체의 이익을 대변할 권위 있는 단체들, 그리고 ④ 환자의 이해관계를 위한 연방정부의 수임인에게 의견 제출의 기회를 제공하여야 한다. 의견 제출은 평가과정의 판단에서 고려되어야 한다(사회보장법전 제5권 제139a조 제5항).

Ⅳ. 신의료기술평가의 법적 효과

앞서 'Ⅰ. 의료기술의 법적 규율구조' 중 '2. 신의료기술평가'에서 언급한 바와 같이, 독일의 의료보장방식은 크게 외래와 입원으로 나누어져 외래는 행위별수가제, 입원은 포괄수가제의 방식에 의하고 있다. 또한 진단방법 및 치료방법이 법정건강보험의 급여대상에 해당하기 위한 방식도 달리 두고 있다. 주로 개업의사를 중심으로 이루어지는 외래진료의 경우 독일 사회보장법전 제135조의 신의료기술평가를 거쳐 - 때로는 필요한 경우 137e조의 검증절차까지 거쳐 - 권고안이 발급되는 기술만이 「통일적 평가기준」에 등재되어 건강보험법인의 부담으로 제공될 수 있다.[207] 반면 병원에서의 입원진료의 경우 어떠한 기술이 제137c조상의 평가에 의해 명백히 적용이 배제되지 않

---

206) 김수경 외 8명, "의료기술평가제도의 국제비교연구", 『한국보건의료연구원 연구보고서』, 2015, 196면 참조.

207) 사회보장법전 제5권 제137e조의 검증이 추가로 필요한 의료기술의 경우, 검증을 위한 지침에서 정해진 기한에서 건강보험법인의 부담으로 제공될 수 있다(사회보장법전 제5권 제137e조 제1항 제2문).

는 한 모든 의료서비스는 법정건강보험의 적용대상이 된다.[208] 아래에서는 우리나라와 유사하게 포지티브 리스트[209]의 방식에 의하는 외래진료영역에서의 신의료기술평가의 법적 효과를 위주로 살펴보고자 한다.

1. 신의료기술평가 인용결정의 법적 효과

계약(치과)의사에 의해 제공되는 의료기술에 대한 신의료기술평가의 법적 효과에 대해서는 사회보장법전 제5권 제135조에서 규정되고 있다. 새로운 진단방법 및 치료방법에 대해 공동연방위원회(G-BA)가 신의료기술평가를 거쳐 인용결정에 따른 권고안을 발급한 경우에만 「통일적 평가기준」(EBM) 또는 「치과의사급부항목에 대한 평가기준」(Bema)에 등재되고, 계약(치과)의사에 의한 의료서비스제공에서 당해 기술이 건강보험법인의 부담으로 제공될 수 있다.[210] 이와 함께, 사회보장법전 제5권 제135조는 이미 건강보험법인의 부담으로 제공되는 계약(치과)의사의 급부에 대해서도 진단적·치료적 편익, 의학적 필요성, 그리고 경제성 요건을 충족하는지 여부를 평가하도록 하여, 요건을 충족하지 못할 경우 해당 급부가 더 이상 건강보험법인의 부담에 제공될 수 없도록 규정하고 있다(제1항 제2문).

「통일적 평가기준」(EBM)은 보험(치과)의사연방협회와 건강보험법인중앙연합회(SBK) 사이에 체결되는 연방포괄계약의 합의대상으로서(사회보장법전 제5권 제82조 및 제87조), 여기에서 연방에 표준 점수당 단가(Punktwerte als

---

208) 병원에서 제공되는 의료기술에 대해서도 그 편익이 불충분한 경우에는 제137e조의 검증절차를 거치게 함으로써, 편익이 불충분한 의료기술이 곧바로 확정적으로 건강보험법인의 부담대상으로 편입되는 것을 저지하게 된다.

209) Olberg, Britta, et al. “The New Regulation to Investigate Potentially Beneficial Diagnostic and Therapeutic Methods in Germany: Up to International Standard?” Health Policy, vol. 117, no. 2, 2014, pp. 135 - 145 참조.

210) 이미 건강보험법인의 부담으로 제공되고 있던 계약(치과)의사의 급부에 대해서도 진단적·치료적 편익, 의학적 필요성, 그리고 경제성의 기준을 충족하는지 여부를 평가하여, 기준을 충족하지 않는다면 더 이상 건강보험법인의 부담으로 계약(치과)의사의 의료서비스공급으로 제공될 수 없다.

Orientierungswerte)가 확정된다. 연방포괄계약에서 합의된 표준 점수당 단가를 근거로 하여, 보험의사협회와 건강보험법인의 주 연합은 매년 각 해의 점수당 단가(Punktwerte)를 정한다(사회보장법전 제5권 제87a조 제2항). 협의된 점수당 단가와 「통일적 평가기준」(EBM)(사회보장법전 제5권 제87조 제1항)으로부터 지역의 유로화 수수료규정이 작성된다[211].

특기할 점은, 「통일적 평가기준」(EBM)이 법정건강보험의 적용이 되는 모든 급부를 나타내는 온전한 목록으로 간주되지는 않는다는 점이다. 독일 연방사회법원은 지속적인 판결에서 피보험자의 의료서비스제공 청구에 대해 포지티브 목록을 근거로 하는 판시가 들어가지 않도록 하였다.[212] 「통일적 평가기준」(EBM)의 목록은 단지 임상에서의 참고수단 그리고 사법기관에 대해서도 구속력이 없이 해석상 참고 수단이 될 뿐이다.[213]

2. 평가에 따른 법적 효과의 예외

새로운 진단방법 및 치료방법은 많은 경우 사회보장법전 제135조의 평가에서 인용되지 못하여 법정건강보험의 적용이 되는 급부의 범위에 포함되지 않는다. 그러나 독일 연방헌법재판소(Bundesver- fassungsgericht, BVerfG)는 기본법 제2조 제2항 제1문을 바탕으로[214] 그리고 직접적인 법적 근거로서 사회보장법전 제5권 제2조 제1a항에 기하여, 동법 제135조의 권고안이 발급되지 않은 급부에 대해서도 일정한 경우 법정건강보험의 제공을 허용하는 예외를 인정하고 있다.[215]

---

211) Waltermann, Raimund. Sozialrecht, 12. Auflage, C.F. Müller, 2016, 102-104면 참조.

212) BSG, Urteil vom 24.01.2013 - B 3 KR 22-11 R.

213) Giesen/Kreikebohm/Rolfs/Udsching, BeckOK Sozialrecht, Beck, C.H., 49.ed., 2018, 제135조, 19단락 참조.

214) http://www.nikolaus-beschluss.de/pages/hintergruende 참조(니콜라우스결정의 원칙을 토대로, 니콜라우스 원칙을 구체화하고 발전시킨 연방사회법원 및 각 하급심법원의 판결들을 소개하고 있는 Ruhr대학 사회보건법학 연구소의 홈페이지).

215) Giesen/Kreikebohm/Rolfs/Udsching, BeckOK Sozialrecht, Beck, C.H., 49.ed.,

독일 기본법 제2조 제2항 제1문은 “누구든지 생명권과 신체적 훼손을 받지 않을 권리를 가진다”라고 규정하고 있다. 한편 독일 사회보장법전 제5권 제2조 제1항 제3문은 “급부의 품질과 효과는 일반적으로 인정되는 의학지식의 수준에 부합하여야 하고 의학발전을 고려하여야 한다”라고 규정하고 있다. 기본법 제2조 제2항 제1문을 구체화한 사회보장법전 제5권 제2조 제1a항에 의하면, ① 피보험자가 생명을 위협하거나 또는 지속적으로 치명적인 질병 또는 최소한 그에 견줄만한 정도로 평가를 받는 질환을 앓고 있으며, ② 그 질병에 대하여 이용 가능한, 일반적으로 승인되며 의학수준에 상응하는 급부가 존재하지 않고, ③ 요구되는 급부가 치료효과의 여지가 아주 없지 않거나 질병경과에 뚜렷이 긍정적인 작용을 할 여지가 존재하는 경우, 피보험자는 사회보장법전 제5권 제2조 제1항 제3문의 품질 요건에 상응하지 않는, 즉 일반적으로 승인되는 의학수준에 부합하지 않는 급부를 건강보험법인의 부담으로 할 것을 청구할 수 있다. 피보험자 또는 치료를 제공하는 급부제공자가 이를 신청하면, 건강보험법인은 치료의 개시 전에 위 요건들을 충족하는 급부에 대해 비용인수통보(Kostenübernahmeerklärung)를 승낙한다.[216]

이러한 예외규정을 적용함에 있어, 독일 연방헌법재판소의 이른바 ‘니콜라우스 결정(Nikolausbeschluss)’[217]에서 제시된 논거가 중요하게 작용하였다. 니콜라우스 결정은 뒤시엔느 근이영양증 질환의 Bioresonanz 치료방법에 대한 건강보험법인의 비용부담 여부가 문제된 사안에서, 해당 치료방법은 그 유효성에 대한 입증이 부족하여 일반적으로는 건강보험법인의 부담으로 할 수 없지만 개별 사안에서는 건강보험법인의 부담으로 지우는 것이 가능하다고 하였다. 니콜라우스결정 이후 연방사회법원은 니콜라우스 결정의 법리를 발전시켜 지속적인 판결에서 소위 희귀사례에 있어서 예외를 인정하였는데,

---

2018, 제135조, 50단락 참조.

216) Giesen/Kreikebohm/Rolfs/Udsching, BeckOK Sozialrecht, Beck, C.H., 49.ed., 2018, 제135조, 50단락 참조.

217) 우리나라 임의비급여에 대한 예외적 허용요건과 비교할 때, 독일 니콜라우스 결정이 더욱 높은 의학적 필요성을 요구하고 있는 것으로 보이나 니콜라우스 결정의 효과는 건강보험법인의 비용부담인 반면, 우리나라는 불허된 비급여의 허용이라는 차이가 있다.

이러한 경우에서는 체계적인 연구가 필수적으로 요구되지 않는다.[218][219] 지속된 판결들에서 적용된 니콜라우스 법리에 의해, 사회보장법전 제5권 제2조 제1a항의 세 번째 요건인 치료의 가망 또는 최소한 치료경과에서의 긍정적 효과의 여지가 있을 것과 관련하여, 질병이 너무나 희귀하여 체계적인 연구가 불가능한 경우거나 생명이 위급한 예외적인 경우 의약품이 허가 사항 외이거나 허가를 받지 않은 경우라 하더라도 건강보험법인의 부담이 될 수 있는 것으로 해석되었다.[220]

3. 법정건강보험의 적용대상이 아닌 의료서비스의 제공 방식

(1) 이른바 '사적 건강급부'의 의의

1) 정의

외래진료에 있어 새로운 의료행위는 사회보장법전 제5권 제135조에 의해 공동연방위원회(G-BA)에 의해 권고안이 발급되기 전까지는 법정건강보험 적용에서 제외되므로 비급여 진료라고 할 수 있다.[221] 이와 같이 법정건강보험의 적용대상이 되지 않아, 피보험자가 직접 지불해야 하는 의료서비스는 독

---

218) Giesen/Kreikebohm/Rolfs/Udsching, BeckOK Sozialrecht, Beck, C.H., 49.ed., 2018, 제135조, 50단락 참조.

219) 니콜라우스 결정 전, 약제에 대한 허가사항 외 사용(Off-label use)에 대해 연방사회법원은 사회보장법전 제2조 제1항 제3문 및 제31조 제1항(현 제35c조)에 따라 학문적 근거가 뒷받침되는 높은 증거력을 요구하였다(만성 다발성경화증의 Sandoglobulin약물치료에 대한 환자의 비용청구를 기각한 판결로서 BSG, Urteil vom 19. 3. 2002 - B 1 KR 37/00 R). 그런데 독일 헌법재판소의 니콜라우스 결정을 통해 이러한 기준을 어느 정도 완화시킨 것이다(김기영, "독일법상 의약품의 '허가사항외 사용(Off-Label-Use)'-민사책임과 건강보험법상의 문제". 『저스티스』 제117호, 2010, 22-24면 참조).

220) 김기영, "독일법상 의약품의 '허가사항외 사용(Off-Label-Use)'-민사책임과 건강보험법상의 문제". 『저스티스』 제117호, 2010, 23-24면 참조.

221) 이인영, "국민건강보험법상 임의비급여의 개선방안 연구", 고려대학교 법학박사학위논문, 2016, 106-107면 참조.

일에서 “사적 건강급부(Individuelle Gesundheitsleistung: IGeL)”로 일컫는다.[222] 보다 구체적으로는 법정건강보험의 급부목록에는 포함되지 않지만 환자들이 원하며 의학적으로 권고되거나 정당화되는 급부들로 정의된다.[223]

2) 사적 건강급부의 유형

사적 건강급부는 다음과 같이 그 내용과 특징에 따라 대략 4가지의 유형으로 나뉜다. 첫 번째 유형은 공동연방위원회(G-BA)의 평가시점에서는 편익에 대한 충분한 입증이 존재하지 않아 법정건강보험이 적용되지 않는 급부들이다. 신의료기술의 경우 외래 영역에서는 그 편익이 인정되어 명시적으로 법정건강보험의 적용대상이 됨이 허용되어야 하기 때문이다. 이러한 급부들은 빈번하게 외래의 진료과정에서 빈번하게 사적 건강급부로서 제공된다. 두 번째 유형은 법정건강보험이 적용되는 의료서비스공급 범위 밖의 의료서비스들로서, 가령 장거리여행에 대한 상담, 비행적합성에 대한 소견서 발급이 이에 해당하며, 진단 및 치료적 목적이 아닌 의료서비스인 것들이다. 세 번째 유형은 편익에 대한 입증자료가 존재하지 않지만 유의미한 위해성 또한 예상되지 않아 편익과 위해성 사이의 관계가 최소한 균형을 이루고 있는 급부들이다. 마지막 유형은 미용수술과 같이 의학적 목적은 없지만 환자가 원하는 급부로서, 최소한 의학적 관점에서 정당화될 수 있는 의료서비스들이다.[224]

3) 사적 건강급부의 인정 배경

연방의사협회(Bundesärztekammer, BÄK)는 법정건강보험의 영역에서는 보험재정의 한계로 인해 의학적 필요성의 개념이 늘 부족하게 반영된다는 점

---

222) Bundesärztekammer(BÄK) & Kassenärztliche Bundesvereinigung(KBV), “Selbst Zahlen?” 2.Auflage, 2014, 6면 참조.

223) Deutsches Ärzteblatt, “Individuelle Gesundheitsleistungen: Anstoß für eine offene Diskussion”, Jg. 102, Heft 20, 2005. 5. 20. 참조.

224) Bundesärztekammer(BÄK) & Kassenärztliche Bundesvereinigung(KBV), “Selbst Zahlen?” 2.Auflage, 2014, 6-7면 참조.

을 지적한다.[225] 즉, 법정건강보험에서 요양급여대상을 지정함으로써 마치 어떠한 질병을 치료함에 있어 어떤 급부가 필요한지에 관한 명확한 기준을 미리 확정할 수 있다고 전제하는 것처럼 보이지만, 특정 질환에 대해 치료의 내용을 미리 확정하기 어려운 경우가 존재하므로 법정건강보험은 환자들의 개인적 상황을 항상 고려할 수 없는 한계를 지니며, 특히 희귀병의 경우 법정건강보험의 대상이 아닌 치료더라도 그 시행이 요구된다는 것이다.[226]

독일에서는 실제 사적 건강급부(IGeL)의 사용이 점점 더 증가하고 있다. 독일의 법정건강보험법인 중 하나인 AOK의 연구소에서 행한 조사에 따르면, 2004년 1년간 독일에서 법정건강보험의 피보험자 가운데 적어도 한 번 이상 사적 건강급부(IGeL)를 이용한 자의 비율은 23%에 달했으며, 2007년에도 법정의료보험의 피보험자 4명 중 1명은 사적 건강급부를 이용한 경험이 있었다.[227]

(2) 사적 건강급부에 대한 보수청구권의 근거

1) 「의사를 위한 연방포괄계약」

독일에서 이른바 사적 건강급부의 존재를 명시적으로 인정하는 법적 규정으로는 「의사를 위한 연방포괄계약」(Bundesmantelvertrag - Ärzte, BMV-Ä, 이하 '연방포괄계약') 제3조 및 제18조 제8항이다.[228] 이 연방포괄계약은 앞서 언급한 바와 같이 보험의사연방협회(KBV)와 건강보험법인중앙연합회(SBK) 사이에 합의되는 계약으로서, 「통일적 평가기준」(EBM)을 비롯하여 총계약의

---

225) Deutsches Ärzteblatt, "Individuelle Gesundheitsleistungen: Anstoß für eine offene Diskussion", Jg. 102, Heft 20, 2005. 5. 20. 참조.

226) 김나경, "의료행위의 규범적 통제 방식에 대한 소고 - 독일의 의료보험체계에 비추어 본 임의비급여 통제의 정당성-", 『인권과 정의』 제392호, 2009, 85면 참조.

227) 김나경, "의료행위의 규범적 통제 방식에 대한 소고 - 독일의 의료보험체계에 비추어 본 임의비급여 통제의 정당성-", 『인권과 정의』 제392호, 2009, 85-86면 참조.

228) 김나경, "의료행위의 규범적 통제 방식에 대한 소고 - 독일의 의료보험체계에 비추어 본 임의비급여 통제의 정당성-", 『인권과 정의』 제392호, 2009, 86면 참조.

일반적인 내용을 정한다(사회보장법전 제5권 제82조 제1항). 연방포괄계약은 법정건강보험의 실행을 주요 내용으로 하고 있지만, 법정건강보험이 적용되지 않는 경우에 대해서도 상정하고 있다. 즉, 의사가 환자에게 법정건강보험이 되지 않는 급부를 제공할 경우, 의사가 환자에게 비용을 청구할 수 있는 보수청구권의 발생 및 그 요건에 대해 규정하고 있다.

연방포괄계약 제3조 제1항 제3문은 건강보험법인의 급부의무가 없는 급부들은, 치료 개시 전 피보험자와 서면상의 치료계약이 체결되어야만 사적 치료의 체계에서 제공된다고 규정하고 있다. 공동연방위원회(G-BA)의 신의료기술평가에 의해 법정건강보험의 적용대상에서 제외된 급부가 사적 치료계약에 의해 제공될 수 있음을 표명하는 것이다.[229] 또한 연방포괄계약 제18조 제8항은 계약의사가 건강보험법인이 아닌 피보험자에 대해 직접 보수청구권을 행사할 수 있는 경우로서, 제2호에서 '피보험자가 치료의 시작 전 명시적으로 본인부담에 의해 치료를 받을 것을 요구하고, 이를 계약의사에게 서면으로 확인한 경우' 및 제3호에서 '계약의사의 의료서비스공급의 항목이 아닌 급여에 대해, 피보험자의 서면상 동의가 이루어지고, 피보험자에게 비용인수의 의무에 대해 설명된 경우'를 정하고 있다. 이처럼 연방포괄계약은 제3조와 제18조에서 법정건강보험의 적용이 되지 않는 급부의 존재를 전제하면서, 그에 대한 사적 치료계약의 체결과 계약에 따른 사적 의료행위의 제공 및 보수청구권의 발생을 분명히 나타내는 법적 근거라고 할 수 있다.[230]

2)「의사를 위한 수가규정」

의사의 직무에 따라 제공되는 급부에 대한 보수는 연방법률에서 달리 정하고 있지 않는 한 별도의 비용규정인 「의사를 위한 수가규정」(Gebührenordnung für Ärzte, GOÄ, 이하 '수가규정'이라 한다)이 적용된다(수가규정 제1조 제1항). 수가규정의 적용이 배제되도록 하는 연방법률의 예

229) 김나경, "의료행위의 규범적 통제 방식에 대한 소고 - 독일의 의료보험체계에 비추어 본 임의비급여 통제의 정당성-", 『인권과 정의』 제392호, 2009, 86면 참조.

230) 이인영, "국민건강보험법상 임의비급여의 개선방안 연구", 고려대학교 법학박사학위논문, 2016, 111면 참조.

로는 사회보장법전 제5권 제87조 제1항의 통일적 평가기준(EBM), 동법 제83조상의 총계약에 대한 규정 등이 있다.[231] 사보험 가입 환자 또는 법정건강보험이나 사보험 어느 것에도 들지 않은 채 직접 치료비를 의사에게 지불하는 환자에게 제공되는 외래진료급부, 법정건강보험의 피보험자의 경우에도 법정건강보험 적용이 되지 않는 사적건강급부(IGeL)에 대한 보수는 수가규정의 적용대상이 된다.[232] 즉 사보험에 가입한 환자 또는 법정의료보험에 포함이 되지 않는 의료서비스에 대한 가격 규정이며 이 수가규정에서 사적 건강급부에 대한 보수청구권의 발생 및 보수의 산정 등에 대해 보다 상세히 규정하고 있다.

수가규정은 연방의사규정(bundesärzteordnung, BÄO) 제11조에 법적 근거를 두고 있다.[233] 연방의사규정 제11조는, 연방정부가 상원의원의 동의를 얻어 연방법규명령으로서의 수가규정에서 의사의 직무수행에 대한 보수를 규정할 권한이 있음을 정하고 있다.[234] 수가규정은 실질적으로는 사보험연합과 연방의사협회 사이의 협의에 의해 정해진다.[235]

수가규정 제1조 제2항에 의하면 의사는 의료지침(Regeln der ärztlichen Kunst)에 따라 의학적으로 필수적인 급부에 대해서만 보수를 청구할 수 있으며(제1문), 의학적으로 필수적인 범위를 벗어난 급부에 대해서는 지불의무자의 요구에 따라 그 급부가 제공되는 경우에만 보수를 청구할 수 있다(제2문). 제2문의 '의학적으로 필수적이지 않은 치료'에는 단지 비경제적인 치료뿐만 아니라, 의학적 적응증이 아닌 미용수술, 비주류적 의료행위, 기타 법정건강보험의 적용이 되지 않는 사적 건강급부(IGeL)가 포함되며, 증상이 없는

---

231) Spickhoff, Medizinrecht, C.H.BECK, 3. Auflage, 2018, GOÄ 제1조 참조.

232) https://de.wikipedia.org/wiki/Geb%C3%BChrenordnung_f%C3%BCr_%C3%84rzte 참조.

233) Spickhoff, Medizinrecht, C.H.BECK, 3. Auflage, 2018, GOÄ 참조.

234) 수가규정의 전신은 프로이센 수가규정이었으며, 1961년 연방의사규정(BÄO)에 법적근거를 두게 되었다(Spickhoff, Medizinrecht, C.H.BECK, 3. Auflage, 2018, GOÄ 참조)

235) 정성희, 이태열, 김유미, "주요국 공·사 건강보험 연계 체계 분석", 보험연구원 연구보고서, 2018, 52면 참조.

환자에서의 검진도 제1조 제2항 제2문의 적용대상에 포함된다.[236] 이러한 급부를 제공하고자 할 때, 연방포괄계약 제18조 제8항 제3호 및 수가규정 제1조 제2항 제2문에 따라, 의사는 환자에게 비용운영자 - 가령 법정건강보험, 사보험 및 보조금운영자 - 가 치료비를 부담하지 않을 수 있으므로 환자가 지불의무를 부담할 수 있음을 고지하고, 이러한 경우 예상되는 치료비에 대해서도 고지하여야 한다.

(3) 사적 건강급부에 대한 적정성 규제

독일에서는 이와 같이 사적 치료계약에 따른 의료서비스의 제공이 원칙적으로 허용되지만, 우리나라와 마찬가지로 의사의 영리 추구로 인해 과도하게 많은 사적 건강급부를 제공하려 하는 소위 '과잉진료'에 대한 우려가 존재한다.[237] 이를 방지하기 위해 사적 건강급부 내용의 적정성에 대한 통제가 행해진다.

치료계약이 의사의 영리추구 목적에 의해 이루어지는 것을 통제하기 위한 일반적 규범으로서 대표적인 규정은 「의사에 대한 모범직무규정」[(Muster-)Berufsordnung für die in Deutschland tätigen Ärztinnen und Ärzte, MBO-Ä, 이하 '모범직무규정']이다.[238][239] 모범직무규정은 사적 건강급부 뿐만 아니라 법정건강보험의 대상을 포함하여 모든 의사의 직무수행에 적용된다.

모범직무규정 제3조 제1항은 금기사항으로서 '의사는 자신의 직무수행에

---

236) Spickhoff, Medizinrecht, C.H.BECK, 3. Auflage, 2018 참조.

237) Deutsches Ärzteblatt, "Individuelle Gesundheitsleistungen: Anstoß für eine offene Diskussion", Jg. 102, Heft 20, 2005. 5. 20. 참조.

238) 김나경, "의료행위의 규범적 통제 방식에 대한 소고 - 독일의 의료보험체계에 비추어 본 임의비급여 통제의 정당성 -", 『인권과 정의』 제392호, 2009, 86면 참조.

239) 독일에서는 의사, 치과의사, 약사, 심리치료사, 수의사 등 전문직종에 대한 직무규정을 두고 있다(https://de.wikipedia.org/wiki/Standesrecht 참조). 「의사에 대한 모범직무규정」은 의사협회에서 결의된다.

있어 의사의 직업윤리원칙에 부합하지 않는 행위를 하는 것은 금지된다. 또한 의사는 영리의 목적으로 부당한 방식으로 의사라는 직업명칭을 이용하는 것 또한 금지된다. 마찬가지로 의사가 이와 같은 방식으로 자신의 직함 또는 의사라는 직업적 외관을 이용하는 것 또한 허용되지 않는다'고 규정하고 있다. 또한 같은 규정 제3조 제2항은 '어떠한 제품 및 서비스급여가 의사의 치료에 필수적인 요소가 아닌 한, 의사는 의사의 직무수행과 관련하여 제품을 판매하거나 영리적 서비스를 제공하는 것이 허용되지 않는다'고 규정하고 있다. 이에 더해 제11조 제1항은 의사의 진단방법과 치료방법에 대해 '치료를 시행함에 있어, 의사는 환자에 대하여 적합한 진단방법과 치료방법으로서 양심적인 의료서비스공급을 할 의무가 있다'고 정하고 있으며, 같은 조 제2항은 '의사의 직무상 환자의 신뢰, 무지, 맹신, 무력함을 악용하여 진단방법 및 치료방법을 시행하는 것이 금지된다'고 규정하고 있다.

모범직무규정은 의사의 모든 직무수행에 적용되는 것이지만, 공동연방위원회(G-BA)의 평가에 의한 인용이라는 사전적 통제를 거치지 않은 사적 건강급부에 대해서 특히 한계를 제시하는 규정이라 할 수 있다.[240] 그러나 수가규정을 남용하여 급부의 의학적 등가성에 대해 환자를 기망하여 손해를 끼치는 것에 대해 일반적인 형사책임(형법 제263조 사기)을 질 수 있는 것 외에[241], 모범직무규정에서 의사의 직무를 위반한 것에 대한 벌칙 등 제재규정을 별도로 두고 있지는 않는 것으로 보인다.

모범직무규정 외에도 앞서 언급한 연방포괄계약 제18조 제8항은 '피보험자로 하여금 법정건강보험상 그들의 권한에 속하는 급부 대신 사적 건강급부를 이용하도록 유도하는 계약의사는 계약의사로서의 의무를 위반하는 것'이라고 규정하고 있다. 또한 의사와 환자 간 정보의 비대칭으로 인해 환자가 사적 건강급부로의 유도 및 강요를 인식하기 어려워 과잉진료로 나아가는 것을 방지하기 위해, 충분한 설명의 제공 및 그에 기반을 둔 환자의 동의가 이루어질 수 있도록 보장하는 것이 필요하다.[242] 이를 위해 위에서 언급한

---

240) 김나경, "의료행위의 규범적 통제 방식에 대한 소고 - 독일의 의료보험체계에 비추어 본 임의비급여 통제의 정당성-", 『인권과 정의』 제392호, 2009, 86면 참조.

241) Spickhoff, Medizinrecht, C.H.BECK, 3. Auflage, 2018, GOÄ 참조.

「의사를 위한 연방포괄계약」에서 사적 건강급부에 대한 보수청구권의 발생 요건으로서 서면상 계약에 의할 것을 규정하고 있다.

(4) 사적 건강급부에 대한 구체적인 비용 규제

1) 수가규정의 목적과 개요

앞서 언급한 모범직무규정이 의사의 직무에 대한 일반적이고 보편적인 규범인 반면, 독일의 사적 의료계약에 대한 구체적이고 실질적인 통제는 수가규정에 의한다.[243] 수가규정에서 의사의 급부에 대한 최소수가와 최대수가가 정해지며, 수가 산정에 있어 의사와 보수의 지불의무자의 정당한 이익이 반영되어야 한다(연방의사규정 제11조). 수가규정은 고용계약에서의 보수(Vergütung)를 정한 독일 민법 제612조 제2항[244]의 공정가격(Taxe)으로서 여겨지며, 이는 정해진 한도 내에서 당사자의 합의에 따라 변경될 수 있는 임의의 가격이다.[245] 사적 건강급부에 대한 사적 치료계약을 체결하는 경우에 대해서도 수가규정이 보수의 한도를 제시함으로써 의사가 사적 계약의 자유에 기초하여 과도한 비용을 산정하는 것에 대한 통제기능을 한다.[246]

수가규정은 부록의 수가목록에서 일응의 산정 가능한 급부에 대한 수가를 열거하고 있다. 수가목록은 A.장부터 P.장까지 기본적 급부 및 내과, 외과, 산부인과, 비뇨기과 등 각 전문진료과목별로 구성되어 있다. 그리고 각 급부항목마다 상대가치점수(Punktzahl)와 단위수가(Gebührensatz)가 기재되어 있

---

242) 김나경, "의료행위의 규범적 통제 방식에 대한 소고 - 독일의 의료보험체계에 비추어 본 임의비급여 통제의 정당성-", 『인권과 정의』 제392호, 2009, 86면 참조.

243) 김나경, "의료행위의 규범적 통제 방식에 대한 소고 - 독일의 의료보험체계에 비추어 본 임의비급여 통제의 정당성-", 『인권과 정의』 제392호, 2009, 86면 참조.

244) 제612조(보수) (2) 보수액의 약정이 없는 때에는, 공정가격이 존재하는 경우 그 가격에 따른 보수로, 공정가격이 존재하지 않는 경우에는 통상의 보수로 합의된 것으로 보아야 한다.

245) Spickhoff, Medizinrecht, C.H.BECK, 3. Auflage, 2018, GOÄ 참조.

246) 정성희, 이태열, 김유미, "주요국 공·사 건강보험 연계 체계 분석", 보험연구원 연구보고서, 2018, 52면 참조.

다. 단위수가는 상대가치점수와 점수 당 단가(Punkwert)를 곱한 금액이며, 점수 당 단가는 5.82873센트이다(수가규정 제5조 제1항 제2문 및 제3문).

개별 사안에서의 가격은 별도의 규정이 없는 한, 단위수가의 1배 내지 3.5배 사이로 책정된다(수가규정 제5조 제1항 제1문). 이러한 수가범위 내에서 개별 급부의 난이도와 소요시간 및 기타 사정들을 고려하여 가격이 결정되는데, 통상적으로 단위수가의 1배 내지 2.3배 사이로 결정되며, 2.3배를 초과하는 것은 난이도, 소요시간 등 산정기준에 있어서 특별한 사정이 이를 정당화하는 경우에만 허용된다(수가규정 제5조 제2항).[247]

수가규정 제2조[248]에 의하면, 수가규정을 벗어나는 금액, 즉 단위수가의 3.5배를 넘는 금액이 서면상의 합의에 의해 정해질 수 있지만 이에 대해서도 예외를 정하고 있다. 별도의 합의가 허용되지 않는 예외적 급부로는 합법적 임신중절, 응급 통증치료, 그리고 수가목록 A, E, M, O장의 급부(물리치료, 실험실 검사, 영상검사 등)들이다(수가규정 제2조 제1항, 제3항).

2) 사적 건강급부에 대한 비용통제

사적 건강급부의 제공 및 비용통제에 관련하여 주목하여야 할 규정은 수가규정 제6조 제2항이다.[249] 해당 규정은 "수가목록에 수록되지 않은 독자적인 의사의 급부"는 종류, 비용, 소요시간에 따라 "수가목록상 등가의 급부"에 상응하여 금액이 산정될 수 있다고 정하고 있다. 이러한 방식은 소위 '유사산정'(Analogbewertung)으로 불리고 있다.[250] 지속적인 의학 발전을 고려할 때 모든 산정 가능한 의료행위를 수가규정 및 수가목록에 전부 구체적으로 수록하려는 시도는 애초부터 불가능한 것이라는 전제에 따라, 수가규정의

---

247) 수가규정은 법정건강보험의 급부목록인 「통일적 평가기준」과 유사하지만, 진료의 종류, 범위, 난이도 등에 따라 가격을 조정할 수 있는 재량을 의사에게 상대적으로 많이 부여하고 있다는 점에서 차이가 있다.

248) 제2조(별도의 합의) ① 합의를 통해 이 규정과 다른 수가의 액수가 정해질 수 있다.

249) 김나경, "의료행위의 규범적 통제 방식에 대한 소고 - 독일의 의료보험체계에 비추어 본 임의비급여 통제의 정당성-", 『인권과 정의』 제392호, 2009, 87면 참조.

250) Spickhoff, Medizinrecht, C.H.BECK, 3. Auflage, 2018, GOÄ 참조.

입법자는 유사산정의 방식을 규정한 것이다.[251] 따라서 독일의 법정건강보험 적용대상인 「통일적 평가기준」의 급부목록이 법정건강보험의 적용이 가능한 급부의 범위를 한정하는 것과는 달리, 수가규정상의 수가목록은 산정 가능한 표준적이고 일반적인 의료행위[252]에 대한 예시적 열거에 해당한다.

어떠한 급부가 수가목록에 등재되어 있지 않는 경우로는, 우선 학문적 지식을 기반으로 하는 당해 급부의 의료기술이 수가목록의 급부보다 나중에 개발됨으로써 수가목록에 등재되지 않은 경우가 있는데, 이는 의학적으로 필수적인 의사의 의료서비스제공을 위해 필요한 급부에 해당하므로(수가규정 제1조 제2항 제1문) 이에 대해서는 유사정산이 전적으로 가능하다.[253] 반면 어떠한 급부는 단지 드물게 행해지거나 비주류적 방법으로 적용되기 때문에 수가목록에 등재되지 않은 경우도 있는데,[254] 이때에는 제1조 제2항 제2문의 요건, 즉 급부의 제공이 지불의무자의 요구에 의할 것임을 충족시켜야 한다.[255] 수가목록에 등재되어 있지 않은 급부에 대해서도 수가규정 제2조에 따라 보수의 액수에 대해 별도의 합의를 할 수 있지만, 이 경우에도 우선적으로 유사산정을 거친 후 액수에 대한 합의가 이루어져야 한다.[256]

급부의 종류, 비용, 소요시간에 따라 수가목록상 급부와 제공하려는 급부 사이에 등가의 유사성을 구성하는 것은 개별 의사의 책임이다. 유사산정 규정을 명백히 남용한 경우, 경우에 따라 전문가의 감정을 거쳐 대응조치가 이루어져야 하는데, 등가성에 대해 환자를 기망하고 손해를 끼치기에 이른 경우 사기죄에 대한 형사책임(독일 형법 제263조) 등을 져야 한다. 연방의사협회(BÄK)는 이러한 의사들의 유사성 구성 업무를 돕기 위해, '유사성목록'을 구체화하여 정산에 관한 권고안을 제시하지만, 이러한 정산권고안은 구속력

---

251) Spickhoff, Medizinrecht, C.H.BECK, 3. Auflage, 2018, GOÄ 참조.

252) 김나경, "의료행위의 규범적 통제 방식에 대한 소고 - 독일의 의료보험체계에 비추어 본 임의비급여 통제의 정당성-", 『인권과 정의』 제392호, 2009, 87-88면 참조.

253) Spickhoff, Medizinrecht, C.H.BECK, 3. Auflage, 2018, GOÄ 참조.

254) 결국 법정건강보험의 대상에서 제외되는 사적 건강급부와 그 내용이 비슷한 급부들이다.

255) Spickhoff, Medizinrecht, C.H.BECK, 3. Auflage, 2018, GOÄ 참조.

256) Spickhoff, Medizinrecht, C.H.BECK, 3. Auflage, 2018, GOÄ 참조.

이 없어[257] 정산에 대한 다툼이 자주 발생한다.[258]

Ⅴ. 검토

독일은 우리나라와 같이 보험의 방식으로 의료보장이 이루어지지만, 사회보험의 형태로서 여러 공보험사에 의해 급여가 제공된다. 그러나 급여의 기준은 보험의사연방협회(KBV)와 건강보험법인중앙연합회(SBK)의 연방포괄계약에 따른 「통일적 평가기준」(EBM)이 연방에 일률적으로 적용된다. 독일의 신의료기술평가는 의료기술에 대해 법정건강보험의 급여를 적용할 것인지 여부를 결정하기 위해 이루어진다. 독일은 신의료기술평가를 통과한 의료기술을 포함하여 「통일적 평가기준」에 등재된 급부들과 검증 대상인 의료기술에 대해 급여를 적용한다.

독일도 우리나라와 마찬가지로 약제는 원칙적으로 신의료기술평가의 대상에 해당하지 않으며, 진단방법과 치료방법 및 이에 불가분적인 요소인 보조구 등이 신의료기술평가의 대상이 된다. 독일은 우리나라의 안전성·유효성에 상응하는 편익 외에도 의학적 필요성과 경제성, 그리고 신의료기술의 사용에 있어 요구되는 자격요건과 품질담보조치 등을 신의료기술평가의 기준으로 정하고 있다. 또한 편익, 의학적 필요성, 경제성과 같은 불확정개념에 대한 구체적인 판단방식을 G-BA 절차규정에서 정하고 있다. 이 중 경제성에 대해서는 개별환자에 대한 비용-편익 분석, 그리고 전체 환자에 대한 비용-편익 분석, 다른 기술과 비교한 비용-편익 분석을 근거로 할 것을 정하고 있다. 독일의 신의료기술평가 기준에서 특징적인 점은, 품질담보조치를 인용결정의 요건으로 정함으로써 의료서비스가 적절한 제공여건에서 공적 의료보장의 대상이 될 수 있도록 정하고 있다는 것이다. 우리나라도 「건강보험 행

---

257) Spickhoff, Medizinrecht, C.H.BECK, 3. Auflage, 2018, GOÄ 참조.

258) Dtsch Arztebl, “Private Krankenversicherung: Abrechnungshickhack”, 2002, 99(19): A-1273 / B-1089 / C-990(https://www.aerzteblatt.de/archiv/31516/Private-Kran%C2%ADken%C2%ADver%C2%ADsiche%C2%ADrung-Abrechnungshickhack#comments) 참조.

위 급여·비급여 목록표 및 급여 상대가치점수」에서 외부 병리과 전문의가 판독하는 경우보다 상근하는 병리과 전문의가 판독하는 경우에 대해 상대가치점수를 가산하는 등의 차등을 두고 있으나, 독일과 같이 국민건강보험법 등의 법률에서 품질담보조치의 마련에 대해 상세하고 명시적으로 규정하고 있지는 않다. 독일은 신의료기술평가의 기한을 3년으로 정하고 있어 이 논문의 비교대상인 다른 나라와 비교하여 상당히 긴 평가기한을 두고 있다. 이는 독일이 기술의 진단적·치료적 편익, 의학적 필요성, 경제성뿐만 아니라 이와 같은 품질담보조치의 마련까지도 평가의 기준으로 정하고 있기 때문인 것으로 보인다.

독일은 법원이 새로운 기술 여부를 판단함에 있어 우리나라의 급여목록표에 해당하는 「통일적 평가기준」(EBM)에 구속되지 않을 것을 분명히 하고 있다.[259] 이와 같이 법원이 행정청의 결정에 구속력을 인정하지 않고 전면적으로 심사하는 것은, 신의료기술평가를 통과하지 못한 기술에 대해서도 법정건강보험의 적용해줄 것을 피보험자 또는 의료서비스의 제공자가 신청할 수 있도록 하는 예외적 상황을 사법심사에서도 적극적으로 고려하는 니콜라우스 결정과 맥락을 같이 하는 것으로 보인다. 이는 보건복지부고시인 「건강보험 행위 급여·비급여 목록표 및 급여 상대가치점수」에 대외적 구속력을 인정하는 우리나라의 방식과는 차이가 있다.[260][261]

우리나라 신의료기술평가의 심의기관인 평가위원회는 보건복지부 내에 설치된 조직인 반면(의료법 제54조), 독일의 신의료기술평가 심의기관인 공동연방위원회(G-BA)는 보건연방부처의 감독을 받으나(사회보장법전 제91a조 제1항) 권리능력을 지닌 기관이다. 공동연방위원회(G-BA)는 연방보건부 산하 최고의 의사결정기관으로서, 법정건강보험의 규율에 필요한 여러 규정 및

---

259) BSG, Urteil vom 24.01.2013 - B 3 KR 22-11 R, Rn. 13.

260) 대법원 2006. 5. 25. 선고 2003두11988 판결.

261) 건강보험심사평가원의 내부 업무처리 기준인 심사지침에 대해서는, 행정규칙으로 보아 구속력을 인정하지 않지만 사법심사에서 요양급여의 적정성 여부를 판단하기 위한 세부기준으로서 참작할 수 있다고 보고 있다(대법원 2012. 11. 29. 선고 2008두21669 판결).

지침을 작성할 권한도 지니고 있다. 평가수행기관인 보건의료 품질·효율성 연구소(IQWiG)의 전문적인 독립성을 보장할 것을 법률에서 명시적으로 규정하면서, 이를 위해 이해관계집단과 해당기관에 근무하는 자 사이의 관계를 공개하도록 하고 있다. 이를 통해 특정 이해관계가 평가에 반영되지 않도록 함으로써 평가의 공정성도 담보하는 효과도 발생할 것으로 보인다. 독일은 다양한 이해관계인의 입장을 공정하게 반영하기 위해 공동연방위원회(G-BA) 의결기구의 구성을 건강보험법인의 대표 5인과 의료서비스제공자 대표 5인 동수로 구성하고 있다. 5인의 환자대표는 자문위원으로서 발의권만 부여될 뿐 의결권은 지니고 있지 않다. 다만 보건의료 품질·효율성 연구소(IQWiG)의 평가과정에서 보건의료전문가뿐만 아니라 환자의 이해관계를 대변할 수 있는 자들의 의견제출 기회를 제공하도록 하고, 제출된 의견을 판단에 고려하여야 한다고 정하고 있다. 환자 대표에 대해 공동연방위원회(G-BA)에서의 의결권을 제한하되 의견진술기회를 보장하고, 보건의료 품질·효율성 연구소(IQWiG)의 평가과정에서 의견이 고려될 것을 규정하고 있어, 환자의 입장을 다소 제한적인 범위에서 보장하고 있는 것으로 보인다. 보건의료 품질·효율성 연구소(IQWiG)의 전문적인 독립성을 보장하는 규정 및 공동연방위원회(G-BA)의 독립적인 법적 성격 및 의결기구 구성에서 볼 수 있듯이, 독일은 평가 및 의결에 있어 전문성과 독립성을 강하게 보장하고 있는 것으로 보인다.

법정건강보험에 의한 급여가 적용되지 않는 비급여 의료서비스인 사적 건강급부에 대해서도 의사는 사적 치료계약에 따라 환자에게 비용을 청구할 수 있다. 그러나 비용부담에 대한 서면상 동의가 이루어져야 의사의 보수청구권이 인정된다. 또한 사적 건강급부의 비용에 대해 수가규정을 통해 규율하고 있다.

제3절 영국의 신의료기술평가

Ⅰ. 의료기술의 법적 규율구조

영국은 1948년 국가주도의 국가건강서비스(national health service, NHS) 설립에 성공했다. 의료는 국민 모두 무료로 이용해야 한다는 기본원칙이 토대가 되었다. 국가건강서비스(NHS)의 핵심원칙은 무상 의료서비스의 제공, 서비스의 보편성 및 포괄성이라 할 수 있다. 이러한 의료제도의 운영을 위해 관련 서비스 제공에 필요한 재원과 공급자는 대부분 공공 부문에 의존한다. 따라서 보건의료제공에 대한 정부의 개입 정도를 다른 나라보다 상당히 높다.[262]

1. 의약품 및 의료기기의 시장진입 승인[263]

영국 또한 독일과 마찬가지로 의료기기 및 유럽의약청(European Medicines Agency, EMA)의 승인을 받은 의약품에 대해, 국내 시장진입 여부를 결정하고 규제하는 '의약품·의료기기 규제국'(Medicines and Healthcare products Regulatory Agency, 이하 'MHRA'라 한다)을 두고 있다. 보건복지부는 의약품과 의료기기의 급여 여부 및 가격을 책정 시에 국립보건원(national institute for health and care excellence, NICE)의 의료기술평가(technology appraisal programme, TAP)를 참고로 한다.[264]

---

262) 한국보건사회연구원, 『영국의 사회보장제도』, 나남, 2018, 363~366면 참조.

263) market authorization

264) 국립보건원(NICE)의 의료기술평가(TAP) 결과 해당 약제 및 의료기기에 대해 국가건강서비스에 의한 급여가 지급되어야 한다는 권고가 이루어진 경우, 그 권고에 대해서는 구속력이 인정되어 국가건강서비스(NHS)에 의한 급여가 이루어져야 한다. 이와 달리, 국립보건원(NICE)의 평가결과 비용-효용성이 떨어져 급여에 적합하지 않다는 결과가 도출되더라도 보건복지부가 급여를 적용하기로 결정하는 것은 가능하다(김수경 외 8명, "의료기술평가제도의 국제비교연구", 한국보건의료연구원 연구보

2. 신의료기술평가

영국은 잉글랜드, 스코틀랜드, 웨일스, 북아일랜드로 구성되어 있다. 국가건강서비스(NHS)에 의한 보건의료서비스의 제공 또한 개별 정부에 따라 각각 이루어져[265] 국가건강서비스(NHS)는 NHS 잉글랜드, NHS 웨일즈, NHS 스코틀랜드로 구성되어 있으며, 북아일랜드 또한 국가건강서비스(NHS)와 유사한 기능을 수행하는 'Health and Social Care' 제도를 갖추고 있다. 의료기술평가 마찬가지로 개별 정부마다 별도의 의료기술평가기구를 갖추고 있다. 이 중 가장 대표적인 의료기술평가 기관이 잉글랜드의 국립보건원(NICE)이므로[266], 본 논문에서는 국립보건원(NICE)에 의한 의료기술평가에 국한하여 검토하고자 한다. 1999년 국립보건원(NICE)이 설립될 당시 영국에서는 적절한 의료기술평가의 부재로 인해 신의료기술의 도입이 지연되고 의료서비스의 제공이 지역에 따라 불균형하게 이루어지고 있었다. 이에 국가적 차원의 표준화된 의료기술 및 의료서비스에 대한 지침을 마련하기 위한 목적으로 국립보건원(NICE)을 설립하게 된 것이다.[267]

(1) 다양한 의료기술평가 프로그램들의 수행

국립보건원(NICE)은 설립 이후 꾸준히 업무영역을 확장하면서, 의료기술들의 특성에 따른 다양한 의료기술평가 방식을 도입하고 평가에 따른 지침 및 가이드라인을 생성해 왔다.[268] 국립보건원(NICE)은 설립 당시부터 의료기술

고서, 2015, 28-37면 참조).

265) 한국보건사회연구원, 『영국의 사회보장제도』, 나남, 2018, 416면 참조.

266) 스코틀랜드에는 Scottish Medicines Consortium(SMC), 웨일즈에는 All wales Medicines Strategy Group(AWMSG)를 의료기술평가기구로서 두고 있다(Michael Drummond, "what are the HTA processes in the UK?", https://www.whatisseries.co.uk/hta-processes-uk, 2009, 1면 참조, 2019. 10. 22. 방문)

267) 최하진, 김수경, 최지은, "영국 NICE의 의료기술평가 동향", 『근거와 가치』, 2014, 131면 참조.

268) 최하진, 김수경, 최지은, "영국 NICE의 의료기술평가 동향", 『근거와 가치』,

평가(technology appraisal programme, TAP)[269] 및 임상적 가이드라인(clinical guidelines) 작성 프로그램을 시행하였다.[270] 의료기술평가(TAP)는 신약, 생의약품, 의료행위, 의료기기, 진단기술 및 치료기술 등을 포괄하는 신의료기술의 임상적·비용적 유효성(effectiveness)을 평가하고, 이에 따른 '의료기술평가지침'(technology appraisal guidance)을 작성하는 프로그램이다.[271] '임상적 가이드라인'(NICE clinical guideline)은 보다 일련의 전반적인 의료서비스를 포괄하는 프로그램으로서, 특정한 상태를 예방하고 관리하는 것으로부터 성

2014, 132면 참조.

269) 영국의 의료기술평가는 기술의 유형에 따라 세분화되어 있으며, 그 평가를 지칭하는 용어 또한 'medical technologies evaluation programme', 'diagnostics assessment programme' 'technology appraisal programme'의 'evaluation', 'assessment', 'appraisal'로 다양하다. 영국에서는 비용이 증가하지 않는 기술에 대한 평가는 'evaluation'로 칭하고 있다. 이와 달리 기존기술에 비해 비용이 증가하는 기술에 대해 비용-효과성(cost-utility analysis)을 산정하는 평가방식은 'assessement', 또는 'appraisal'에 해당하며, 이 중에서도 구속력이 발생하여 급여결정으로 이어지는 평가는 'appraisal'로 칭하는 것으로 보인다.

용어와 관련해서 'assessment'는 기술의 임상적 근거로서 안전성과 유효성을 평가하는 것으로서 '사정'에 해당하고, 'appraisal'은 경제성의 근거를 확보하기 위한 방법으로서 '평가'에 해당한다고 보기도 하나, 일률적으로 이와 같이 구분되어 사용되고 있지는 않다(김정덕, 박해용, "급여 결정 신의료기술이 건강보험 급여율에 미치는 영향", 국민건강보험 일산병원 연구소, 2015, 14-15면 참조). 미국에서도 국가급여결정을 위한 기술평가를 'appraisal'이 아닌 'technology assessment'로 표현하고 있다. 그렇다면, '사정'과 '평가'로 표현을 구분하는 것이 여러 국가에서 통용되기 어려운 것으로 보인다. 따라서 본 논문에서는 'evaluaion', 'assessment', 'appraisal'을 모두 '평가'로 표현하고자 한다. 다만 영국의 'technology appraisal programme'을 번역하면 '의료기술평가'가 되어 영국의 다른 의료기술평가와 혼동될 우려가 있으므로 괄호 안에 평가프로그램의 약칭을 함께 표기하고자 한다.

270) Brockis, E., G. Marsden, A. Cole, and N. Devlin., "A Review of NICE Methods Across Health Technology Assessment Programmes: Differences, Justifications and Implications.", IDEAS Working Paper Series from RePEc, 2016, 1면 참조.

271) NICE, 『Guide to the processes of technology appraisal』, 2014. 9. 2., 8면 참조.

인과 어린이에게 사회보장서비스를 제공하고 대중보건을 개선하기 위한 폭넓은 서비스를 계획하는 것까지의 광범위한 주체를 대상으로 권고안을 제시한다.[272][273] 따라서 임상적 가이드라인은 대체로 다른 프로그램의 지침과 중첩적으로 발행된다. '임상적 가이드라인 위원회'(guideline committee)는 대체로 다른 평가프로그램과는 별도의 권고안(recommendation)을 발행하기보다 의료기술평가(TAP) 지침상의 권고내용을 반영하여 가이드라인을 발행한다.[274]

2002년부터 국립보건원(NICE)은 신체에 절개 등을 가해 체강으로 접근하거나 전자기장을 이용하는 시술로서 위험을 수반하는 중재시술(interventional procedures)[275]에 대해 평가하고 이에 대한 지침을 마련하는 중재시술평가프로그램(interventional procedure programme, IPP)을 시행하였다.[276][277] 이는 다른 평가방식들과는 다르게 비용적 측면이 아닌 기술의 안전성과 유효성만을 주된 평가요소로 한다는 차이가 있다.[278]

매우 드문 희귀병에 대한 약물로서, 절대적인 수요량은 적으나 당해 환자군에 있어 절실한 약물에 대해서는 '특수기술평가'(highly specialized technology programme, HSTP)를 통해 해당 약물의 권고에 관한 지침

---

272) https://www.nice.org.uk/about/what-we-do/our-programmes/nice-guidance 2019. 10. 22. 방문.

273) NICE, 『Developing NICE guidelines: the manual』, 2014. 10. 31., 12면 참조.

274) NICE, 『Developing NICE guidelines: the manual』, 2014. 10. 31., 157-159면 참조.

275) 예를 들어 눈에 대한 레이저 치료, 만성통증에 대한 심부 뇌 자극술과 같은 시술들이다(https://www.nice.org.uk/about/what-we-do/our-programmes/nice-guidance, 2019. 10. 22. 방문).

276) NICE, 『Interventional procedures programme manual』, 2016. 2. 1., 5면 (https://www.nice.org.uk/process/pmg28/chapter/introduction, 2019. 10. 22. 방문) 참조.

277) 최하진, 김수경, 최지은, "영국 NICE의 의료기술평가 동향", 『근거와 가치』, 2014, 132면 참조.

278) Brockis, E., G. Marsden, A. Cole, and N. Devlin., "A Review of NICE Methods Across Health Technology Assessment Programmes: Differences, Justifications and Implications.", IDEAS Working Paper Series from RePEc, 2016, 2면 참조.

(guidance)을 제공한다. 의료기기 및 장비를 이용한 진단기술에 대해서는 '진단기술평가'(diagnostics assessment programme, DAP)[279]를 수행하고 있으며, 의료기기에 대해서는 '의료기기평가'(medical technologies evaluation programme, MTEP)[280]를 도입하여 수행하고 있다.

(2) 약제에 관한 평가프로그램

결국 약제에 대해서는, 일반적인 경우 의료기술평가(TAP)[281]를 통해 국가건강서비스(NHS)에서의 제공 여부에 대한 지침을 마련하고, 희귀병에 대한 약제의 경우 일반적인 경우와 동일하게 경제성을 고려하기 어려우므로 별도의 절차인 특수기술평가프로그램을 지침을 마련한다. 이 두 평가프로그램을 통한 지침에 대해서는, 'NICE(구성과 기능)와 보건·사회보장정보센터(기능)에 관한 규칙 2013'[282](이하 'NICE 규칙') 제7조 및 제8조에 따라 '국가건강서

---

279) 평가 및 지침의 대상인 진단검사에는 혈압, 체온 등의 활력징후의 측정, 혈액검사 등의 실험실검사 및 현미경을 이용한 병리학적 검사, MRI 등의 영상검사, 내시경검사 등이 있다(NICE, 『Diagnostics Assessment Programme manual』, 2011. 12, 22-23면 참조).

280) 'Medical technology'를 직역하면 의료기술을 의미하지만, 해당 프로그램은 의료기술을 '질병의 진단, 예방, 추적관찰(monitoring), 치료 또는 완화를 위한 일체의 장비, 도구, 소프트웨어와 같은 의료기기(medical device)', '전기에너지와 같은 에너지를 이용하는 의료기기(active medical device)', '에너지를 이용하는 이식용 의료기기(Active implantable medical device)', "혈액 등 검체에 대한 실험실적 검사 등과 같은 일체의 실험실적 진단 의료기기(in vitro diagnostic medical device)'들, 즉 의료기기로 한정하고 있다(NICE, 『Medical technologies evaluation programme process guide』, 2017. 8. 21., 6-7면 참조). 따라서 모든 의료기술을 포괄하는 '의료기술평가(Technology appraisal Programme)'와 구분하기 위해 의료기기평가(MTEP)로 칭하고자 한다.

281) 물론 의료기술평가(TAP)는 약제뿐만 아니라 의료행위, 의료기기 등 일체의 의료기술을 포괄한다.

282) The National Institute for Health and Care Excellence (Constitution and Functions) and the Health and Social Care Information Centre (Functions) Regulations 2013.

비스(NHS) 위원회'(NHS Commissioning Board) 등의 관련 기관이 해당 지침을 준수하여 비용을 지불하여야 할 의무가 부과되므로 지침의 대외적 구속력이 인정된다고 할 수 있다.

(3) 의료기기에 관한 평가프로그램

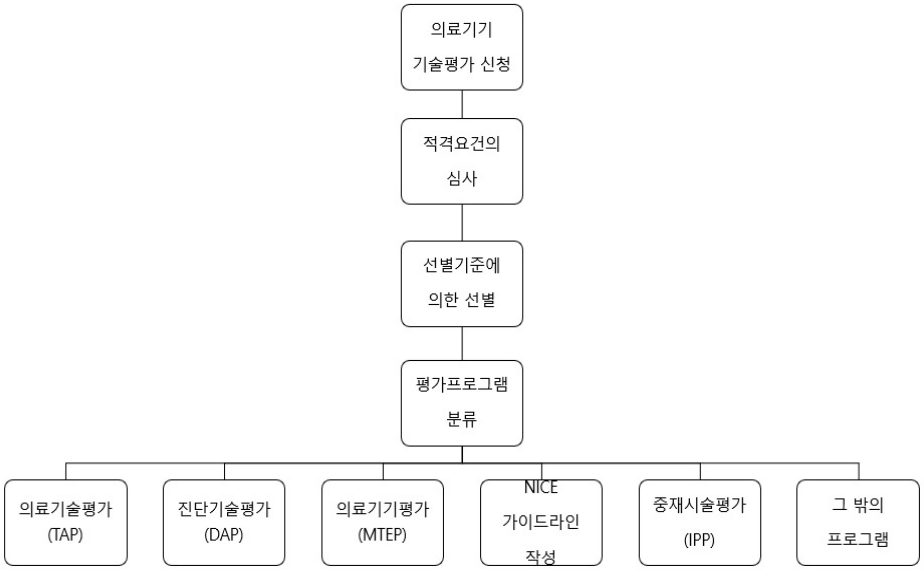
의료기기 및 이를 이용한 의료기술을 평가대상으로 하는 평가프로그램은 의료기술평가(TAP) 외에도 진단기술평가(DAP), 의료기기평가(MTEP), 중재시술평가(IPP) 그리고 임상적 가이드라인 작성이 있다. 이 중 의료기기평가가 의료기기평가의 개시를 위한 단일한 창구가 되며[283], 의료기기를 이용한 의료기술은 의료기기평가에서 평가적격판단 절차와 선별절차를 거쳐 평가대상 여부가 결정된다. 이후 평가대상이 된 의료기기를 이용한 의료기술은 아래의 [그림 3]과 같이 분류(routing)절차를 거쳐 다른 평가프로그램으로 분류되어 각 평가절차에 따른 지침이 작성되거나, 의료기기평가로 분류되어 '의료기기지침'(medical technologies guidance)이 작성되기도 한다.[284]

---

283) 영국은 다른 의료기술, 특히 약제와 비교되는 의료기기만의 특성을 고려하여 2009년 의료기기평가프로그램(MTEP)을 도입하였다. 의료기기는 여러 번에 걸쳐 반복적으로 개선되며, 임상결과가 약제와는 달리 그 의료기기를 사용하는 의료제공자의 학습능력에 따라 달라지는 차이가 있다. 또한 약물의 임상시험과 같은 엄밀한 비교연구를 시행하기 어렵다(NICE, 『Medical technologies evaluation programme method guide』, 2011. 4., 7-8면 참조)

284) NICE, 『Medical technologies evaluation programme process guide』, 2017. 8. 21., 21면 참조.

[그림 3] 의료기기에 대한 평가프로그램 분류



의료기기평가(MTEP)로 분류되는 경우는 대상기술이 기존기술에 비해 적은 비용에 동일한 '임상적 편익'(clinical benefit)을 얻을 수 있거나, 동일한 비용으로 더 큰 편익을 얻을 수 있는 경우이다. 이와 달리 더욱 큰 임상적 편익을 얻을 수 있지만 비용 또한 증가할 것으로 보이는 의료기기는 '비용-효용분석'(cost-utility analysis, CUA)[285]을 위해 TA의료기술평가로 분류된다.

의료기기 중에서도 진단용 의료기기의 경우, 기존기술에 비해 적은 비용에

285) 이는 주로 보건의학에서 의료기술의 경제성을 평가하는 방식을 일컫는 용어이다. 이와 비슷하게 의료기술의 경제성을 평가하는 방식으로 '비용-효과분석'(cost-effectiveness analysis, CEA)이 있다. 효과의 평가 단위를 무엇으로 하는가에 따른 차이가 있다. 비용-효과분석은 생존연수나 사망수의 감소와 같은 단위를 사용하여 평가를 사용한다. 이와 달리, 비용-효용분석은 질보정생존연수(quality-adjusted life year, QALY)와 같은 효용으로 평가한다. 사망이나 상병상태를 모두 질보정생존연수라는 하나의 단위로 전환하여 비교가 가능하므로, 의료기술이 사망률 외에도 삶의 질에도 중대한 영향을 미치는 경우 등에 유용한 평가방식라고 알려져 있다(천병철, "예방접종의 경제성 평가방법과 사례", 『소아감염』 제15권 제1호, 2008, 19-28면 참조)

동일한 임상적 편익을 얻을 수 있거나, 동일한 비용으로 더 큰 편익을 얻을 수 있는 의료기술은 의료기기평가로 분류되나, 비용의 증가가 예상되는 의료기술은 비용-효용분석을 위해 진단기술평가로 분류된다.[286] 진단용 의료기기가 의료기술평가(TAP)가 아닌 진단기술평가(DAP)에 의하는 이유는, 환자에서의 결과에 대한 입증의 정도가 진단기술의 경우 약제에 비해 대체로 낮으므로 별도의 평가방식을 요하기 때문이다. 또한 진단기술의 편익은 대체로 진단에 따른 치료결과로부터 도출되므로, 일련의 치료경과에 미치는 영향이라는 맥락에서 잘 이해될 수 있으므로 별도의 평가방식을 요하는 이유가 된다.[287]

진단기술 중, 약물 치료 여부를 결정하기 위한 목적으로 의료기기를 이용한 진단검사를 시행하는 이른바 '동반진단기술'(Companion Diagnostics)[288][289]의 경우, 약물 치료의 요소와 진단용 의료기기의 요소가 모두 포함되어 진단기술평가(DAP)와 의료기술평가(TAP)의 영역에 중첩될 여지가 있다.[290] 이 때 해당 약물에 대해서도 평가가 필요한 경우에는 의료기술평가(TAP)의 대상이 되며, 그렇지 않고 기존 약물을 이용한 치료에 대한 동반진단기술인 경우 진단기술평가에 의해 평가된다.[291]

의료기기평가(MTEP)에 의한 의료기기지침과 진단기술평가(DAP)에 의한

---

286) NICE, 『Medical technologies evaluation programme process guide』, 2017. 8. 21., 45-47면 참조.

287) NICE, 『Diagnostics Assessment Programme manual』, 2011. 12., 9-10면 참조.

288) https://www.fda.gov/medical-devices/vitro-diagnostics/companion-diagnostics(2019. 10. 24. 방문)

289) 가령 HER2 수용체가 양성인 HER2 양성 유방암에 대해, 표적 치료제인 허셉틴 약물 치료를 시행하는 경우를 들 수 있다(약업신문, "진화하는 표적 치료… HER2+ 조기 유방암서 '완치' 꿈꾼다", 2019. 10. 22.자 기사 참조).

290) Brockis, E., G. Marsden, A. Cole, and N. Devlin., "A Review of NICE Methods Across Health Technology Assessment Programmes: Differences, Justifications and Implications.", IDEAS Working Paper Series from RePEc, 2016, 3면 참조.

291) NICE, 『Diagnostics Assessment Programme manual』, National Institute for Health and Care Excellence, 2011. 12., 9면 참조.

진단기술지침은 의료기술평가(TAP)에 따른 지침과는 달리, 관할 국가건강서비스(NHS) 기관 등에 대해 의무적인 비용 부담의무를 발생시키지 않는다. 이러한 차이의 원인에 대해서는, 의료기기를 이용한 기술은 환자군과 임상현실에 따라 '비용-효과성'(cost-effectiveness)이 달라지므로 지역의 국가건강서비스(NHS) 관리자가 지역적 상황을 토대로 국가건강서비스에 의한 급여 적용 여부를 결정하는 것이 타당하기 때문이라고 보는 견해가 있다.[292]

이 밖에 해당 의료기기를 사용한 기술이 새로운 것이거나, 그 안전성 및 효능(efficacy)[293]이 불확실한 경우에는 우선적으로 중재시술평가(IPP)의 대상으로 분류된다.[294] 그 다음, 의료기술평가(TAP) 또는 의료기기평가(MTEP)에서 경제성을 포함한 해당 기술의 가치에 대한 평가가 이루어지는 것이 일반적이다.[295]

(4) 검토

영국은 이 논문에서 비교대상으로 삼은 다른 나라들에 비해 의료기술의 유형 및 특성 별로 의료기술평가 프로그램이 매우 세분화되어있고, 한 가지의 의료기술에 대해서 다양한 평가프로그램이 중첩적으로 적용되기도 한다.

---

292) Brockis, E., G. Marsden, A. Cole, and N. Devlin., "A Review of NICE Methods Across Health Technology Assessment Programmes: Differences, Justifications and Implications.", IDEAS Working Paper Series from RePEc, 2016, 8-14면 참조.

293) '효능'(efficacy)과 마찬가지로 임상적 편익을 평가하기 위해 쓰이는 용어로는 '효과'(effectiveness)가 있다. 이 중 효능은 임상시험과 같이 이상적·실험적 환경에서 대상기술에 의해 도출된 건강 개선의 정도를 의미하며, 효과는 실제 임상 환경에서 대상기술에 의해 도출된 건강 개선의 정도를 의미한다(건강보험심사평가원, "의약품 경제성 평가 지침", 2011, 32면 참조). '임상적 편익'이라고 표현할 수도 있으나, 인용문헌의 본래 취지를 나타내기 위해 가급적 인용문헌에서 쓰인 표현대로 '효능' 또는 '효과'로 기재하고자 한다.

294) NICE, 『Medical technologies evaluation programme process guide』, 2017. 8. 21., 46면 참조.

295) NICE, 『Interventional procedures programme manual』, 2016. 2. 1., 76면 참조.

이 중 국립보건원(NICE)의 설립 당시부터 운영되어온 프로그램은 의료기술평가(TAP)이다. 의료기술평가(TAP)에 의해 발행된 지침의 권고에 대해서는 대외적 구속력이 인정되며, 이에 대한 행정적 불복절차 또한 마련되어 있다(NICE 규칙 2013 제7조 및 제9조)[296].[297] 즉, 여러 평가프로그램 중에서도 의료기술평가(TAP)가 가장 주요한 의료기술평가 방식으로서 국가건강서비스(NHS)에 미치는 영향 또한 가장 크다고 볼 수 있다. 따라서 본 논문에서는 영국의 의료기술평가에 대해서는 의료기술평가(TAP)를 중심으로 검토하고자 한다.

Ⅱ. 신의료기술평가의 기준

1. 개설

약물은 의약품·건강제품 규제국(MHRA)에 의한 승인을 거친 후 통상적으로 바로 의료기술평가(TAP) 절차에 들어간다. 그러나 의료기기의 경우 의료기기평가(MTEP)에서 평가대상 여부에 대한 심사를 거친 후 기술의 경제적 영향 등의 특성에 따라 의료기술평가(TAP), 진단기술평가(DAP), 의료기기평가(MTEP)로 분류된다. 따라서 평가대상요건에 있어, 우선 의료기기에 대한 평가 관문인 의료기기평가(MTEP)의 평가대상요건을 살펴본 후 의료기술평가(TAP)의 평가대상요건을 검토하고자 한다. 다음으로 평가기준에 대해서는 의료기술평가(TAP)의 평가기준을 위주로 고찰한다. 영국의 '보건 및 사회복지법 2012(Health and Social Care Act 2012)'은 국립보건원(NICE)이 평가임

---

296) 특수기술평가(HSTP)에 의한 권고에 대해서도 마찬가지로 대외적 구속력이 인정되고, 이에 대한 행정적 불복절차가 마련되어 있다.

297) 희귀병에 대한 약제를 권고하는 '특수기술권고안(Highly Specialized Technology recommendation)'에 대해서도 동 규칙 제8조에 따라 NHS 위원회가 권고안을 준수하여야 할 의무가 있다. 특수기술권고는 희귀병에 다른 선택의 여지가 없는 불가피한 상황으로 인해 기술의 비용-효과성을 고려하지 않는 예외적인 경우에 발급된다.

무 전반을 수행함에 있어 갖추어야 할 원칙을 규정하고 있는바, 평가대상요건 및 평가기준을 검토하기에 앞서 평가에 적용되는 일반적인 원칙을 살펴본다.

2. 국립보건원(NICE) 평가의 일반적 원칙

영국의 '보건 및 사회복지법 2012(Health and Social Care Act 2012)' 제3장 제8절에서는 국립보건원(NICE)의 설립과 기본적인 의무, 그리고 구체적인 임무를 규정하고 있다. 국립보건원(NICE)은 국가건강서비스(NHS)에 대한 품질 기준을 마련하고, 보건복지부 장관 및 NHS위원회(NHS Commissioning Board)의 지시에 따라 자문을 제공하며, 지침(guidance) 및 권고안(recommendation)을 작성할 임무가 있다(동법 제234조 내지 242조).

국립보건원(NICE)은 그의 임무를 수행함에 있어, 잉글랜드에서의 보건서비스 제공에 따른 편익 및 비용 간의 전반적인 균형, 보건서비스에 대한 개인들의 필요 정도, 보건서비스의 혁신을 촉진시키고자 하는 목적을 염두에 두어야 한다. 또한 그 임무를 효과적이고, 효율적이며, 경제적으로 수행하여야 한다(동법 제233조). 이와 같은 일반적인 의무의 원칙은 의료기기평가(MTEP)와 의료기술평가(TAP)뿐만 아니라, 국립보건원(NICE)에 의해 이루어지는 일체의 평가 과정에 적용된다.

3. 평가대상 선별기준

(1) 의료기기평가(MTEP)의 평가대상 선별기준

1) 적격요건[298]의 심사

의료기기평가팀(MTEP team)은 의료기기업체(sponser)가 해당 기술에 대한 평가를 신청하면 우선적으로 세 가지의 적격요건을 심사한다. 첫 번째 요건

298) eligibility criteria

은, 대상기술이 의료기기평가(MTEP), 진단기술평가(DAP) 등 여러 국립보건원(NICE)의 평가프로그램의 평가대상범위에 해당하고, 아직까지 평가된 적이 없는 것이어야 한다. 두 번째 요건은, 대상기술이 기존기술과 비교하여 새로운 기술이거나 기존기술로부터 혁신적으로 변경된 기술이며, 비교되는 기존기술과 비교하여 환자 또는 보건·사회복지체계에 편익(benefit)이 있는 기술이라는 점이 주장되어야 한다. 마지막 요건은 대상기술이 CE마크 또는 이와 동급의 승인을 받았거나, 적어도 이러한 승인이 1년 이내 이루어질 것이 예상되는 경우여야 한다.[299]

2) 선별기준[300]

적격요건을 갖춘 기술들에 대해서, 사안관리그룹(topic oversight group)은 어떠한 의료기기기술이 평가되어야 하는지에 대해 결정하는 선별절차를 거친다. 기본적으로 환자와 보건·사회복지체계에 가장 편익을 줄 것으로 보이는 기술들을 평가대상으로서 선별하는데, 구체적인 선별기준은 ① 환자에 대해 추가적인 편익으로서 새로운 의료기술이 삶의 질 또는 생명 연장에 미치는 정도, ② 보건·사회복지체계에의 편익으로서 인력 및 시설자원의 사용을 감소시킬 수 있는 정도, ③ 보다 많은 환자에게 적용될 수 있을 것, ④ 질병 또는 삶의 질이나 생명 연장에 미치는 영향이 보다 클 것, ⑤ 기술의 초기도입비용 및 운영비용을 포함한 비용적 측면, ⑥ 에너지 소요가 적거나 폐기물 발생이 적거나 하여 기술의 사용이 지속 가능한지 여부이다.[301]

(2) 의료기술평가(TAP)의 평가대상 선별기준

기술평가가 신청된 의료기술 중에서도 국립보건원(NICE)은 어떠한 주제에

---

299) NICE, 『Medical technologies evaluation programme process guide』, 2017. 8. 21., 18, 43면 참조.

300) selection criteria

301) NICE, 『Medical technologies evaluation programme process guide』, 2017. 8. 21., 18, 44면 참조.

대해 의료기술평가(TAP)를 시행하고 지침을 작성할 것인지 결정하는 주제선별절차를 거친다. 주제선별결정은 배제기준과 우선순위설정기준을 토대로 이루어진다.

1) 주제의 배제[302]

베제기준은 의료기술평가(TAP)의 지침 작성에 적합하지 않은 주제를 추려내는데, 가령 시장진입 승인이 예정되어 있지 않거나, 이미 해당 주제에 대해 국립보건원(NICE)의 지침이 공표되었거나 작성 중인 경우이다. 또한 평가절차에서 이용할만한 적절한 근거자료가 없는 주제의 경우에도 배제될 수 있다.[303]

2) 우선순위설정[304]

우선순위설정기준을 토대로 주제의 중요성이 고려된다. 이러한 기준은 보건복지부장관으로 하여금 어떠한 주제를 의료기술평가(TAP) 지침 개발의 대상으로서 의뢰하여야 할지 결정하는데 도움이 된다. 가령, 적응증에 해당하는 모든 환자들에게 기술이 제공될 경우 국가건강서비스(NHS) 전반에 걸쳐 상당한 보건적 편익(health benefit)이 나타날 것인가, 지역에 따라 기술사용에 있어 상당히 부적합한 편차가 존재하여 지침에 따른 균등한 기술사용이 요구되는 상황인가 등이 우선순위설정기준에 해당한다.[305]

(3) 검토

의료기기평가(MTEP)의 평가대상 선별절차와 의료기술평가(TAP)의 평가대

---

302) Elimination

303) NICE, 『Guide to the processes of technology appraisal』, 2014. 9. 2.(2018. 5. 개정), 19-21면 참조.

304) prioritisation

305) NICE, 『Guide to the processes of technology appraisal』, 2014. 9. 2.(2018. 5. 개정), 20-21면 참조.

상 선별절차는 그 구체적인 기준에 있어서는 차이가 있으나, 모두 형식적 요건의 판단 후 실질적 요건의 판단을 거쳐 이루어진다는 공통점이 있다. 즉, 아직까지 평가된 적이 없는 기술인지 등의 형식적 요건에 따라 평가대상의 적격 여부를 결정하고, 보건적 편익이 예상되는 기술인지 등의 실질적 요건에 따라 평가대상을 선정하고 있다.

4. 평가기준

의료기기를 이용한 의료기술은 의료기기평가(MTEP)의 적격심사와 선별절차를 거쳐, 사안관리그룹(topic oversight group)에 의해 적합한 평가프로그램으로 분류되어 각 프로그램의 평가기준에 따라 평가된다. 우선, 진단 목적의 의료기기의 경우 진단기술평가(DAP)로 분류된다. 이 외에 대상 의료기기의 사용으로 인해 비용의 증가가 예상될 경우에는 의료기술평가(TAP)로 분류되어 비용-효용분석(cost-utility analysis, CUA)을 거친다. 반면, 동일한 비용으로 더 큰 편익을 얻을 수 있거나 비용이 감소할 것으로 예상되는 기술은 의료기기평가(MTEP)로 분류되어 평가된다. 의료기술평가(TAP)와 비교하여, 의료기기평가(MTEP)의 평가기준을 간략히 소개하면 다음과 같다.

(1) 의료기기평가(MTEP)에서의 평가기준

대상기술이 기존기술과 비교하여 비용은 그대로이면서 더 큰 편익을 성취할 것이 예상되거나, 편익은 그대로이지만 비용을 절감할 것으로 예상되는 경우, 그 기술은 의료기기평가(MTEP)를 받게 된다.[306] 의료기술자문위원회(medical technologies advisory committee, 이하 '자문위원회')는 기존기술과 비교하여 대상기술이 환자 및 국가건강서비스(NHS)에 대해 편익이 나타나는지 여부를 판단하여, 기술이 적용될 용례와 잠재적 편익에 따라 아래의 [표

306) NICE, 『Medical technologies evaluation programme process guide』, 2017. 8. 21., 19, 45면 참조.

3]과 같이 5가지의 형태로 권고안을 작성한다. 편익에 따라 권고안을 작성 시, 자문위원회는 사회적 가치에 대한 판단(social value judgement)을 함께 한다.[307] 이러한 사회적 가치에는 환자의 자기결정권과 관련된 자율성의 존중과 같은 생명윤리적 원칙(principles of bioethics), 기술의 임상적 편익과 비용 간의 균형 및 자원의 효율적 사용 등을 고려하도록 정한 'NICE 설립 명령(NICE's establishment order)' 및 'NICE에 대한 보건복지부장관지침(secretary of state's directions to NICE)'을 준수할 법적 의무, 투명성 및 독립성과 같은 절차상 원칙 등이 포함된다.[308]

[표 3] 의료기기평가(MTEP) 결정의 유형

용례 및 잠재적 편익	권고안의 유형
모든 경우의 용례가 인정됨	사용 권고
부분적으로 용례가 인정됨	특정 조건에서 사용 권고
용례가 부분적으로 인정되고, 기술이 환자 또는 보건의료체계에 상당한 편익을 제공할 잠재성을 지니고 있음.	특정 조건에서 사용이 권고되며, 추가 근거의 개발이 권고됨.
현재로서는 적용될 용례가 인정되지 않으나, 기술이 환자 또는 보건의료체계에 상당한 편익을 제공할 잠재성을 지니고 있음.	연구 목적으로 사용 권고
적용될 용례가 인정되지 않으며, 기술이 환자 또는 보건의료체계에 상당한 편익을 제공할 잠재성을 지니고 있음.	주의 요망

(2) 의료기술평가(TAP)에서의 평가기준

1) 체계적인 결정방식[309]

---

307) NICE, 『Medical technologies evaluation programme method guide』, 2011. 4., 18-22면 참조.

308) NICE, 『Social Value Judgements』, 2nd edition, 8-15면 참조.

309) structured dedision-making

의료기술평가(TAP)에서의 권고안을 작성하는 기술평가위원회(technology appraisal committee)는 체계적인 의사결정방식을 토대로 판단하는데, 그 구체적인 방식으로서 우선 비교대상을 설정한다. 왜냐하면 이러한 비교가 임상적 효과성 및 비용-효과성의 중요한 근거이기 때문이다. 이와 함께 임상적 유효성(clinical effectiveness), 건강 관련 요소(health-related factor), 비용-효과성(cost effectiveness) 및 건강과 관련되지 않은 요소(non-health factor)로서 사회적 가치 판단(social value judgement)에 기반을 두어 평가가 이루어진다.

이 중 임상적 유효성을 판단함에 있어서 기술평가위원회는 여러 임상연구를 고려할 재량을 지니고 있고, 특정 근거에만 국한하여 검토하도록 제한받지 않는다. 건강에 대한 편익을 평가함에 있어서는 '질보정수명(quality-adjusted life year, QALY)'[310]을 고려하며,[311] 비용-효과성을 평가함에 있어 '점증적 비용효과비(Incremental cost-effectiveness ratio, ICER)'[312]를 고려요소로서 포함한다.

2) 결정의 구체적 방식

점증적 비용효과비(ICER)가 비용-효과성의 절대적인 기준으로 작용하지는 않으나, 점증적 비용효과비(ICER)가 높은 기술일수록 해당 기술을 권고함에 있어 점증적 비용효과비(ICER) 외의 다른 고려요소들이 더욱 중요하게 작용하게 된다. 즉, 사용이 권고된 기술이 1QALY당 20,000파운드의 점증적 비용효과비(ICER) 이하에 해당하는 경우, 통상적으로 그 기술은 비용-효과성에

---

310) 환자의 삶의 질을 보정한 생존지수이다. QALY지수는 수명, 사망률로 나타나는 삶의 양 척도 그리고 이환률, 심리적, 기능적, 사회적, 그 밖의 요소로 나타나는 삶의 질 척도에 있어서의 변화를 포함한다. 비용-효용 분석(cost-utility analysis)에서 주로 사용되는 지표이다(NICE, 『Guide to the methods of technology appraisal』, 2013. 4. 4., 93면 참조).

311) 보건복지부·연세대학교, "국민 안전과 의료기술 조기활용을 위한 신의료기술 평가 제도개선 방안 연구", 2016, 47-48면 참조.

312) 차선책인 비교기술과 개선된 대상기술을 비교하여, 평균적인 비용 차액을 평균적인 임상결과의 차이로 나눈 비율을 의미한다(NICE, 『Guide to the methods of technology appraisal』, 2013. 4. 4., 85면 참조).

근거하여 권고된 것이다. 점증적 비용효과비(ICER)가 20,000파운드 이상으로 예상되는 기술에 대해서는, 그 기술이 건강 관련 삶의 질에 영향을 미칠 것으로 예상되는 강한 근거가 존재하거나, 대상 기술이 독특한 편익을 제공할 혁신적인 특성을 지니고 있거나, 2년 이내로 임종을 앞둔 상태에서 3개월 이상의 수명을 연장시킬 수 있는 경우에 국가건강서비스(NHS) 자원의 효과적 사용으로서 인정될 수 있다. 점증적 비용효과비(ICER)가 1QALY당 20,000 내지 30,000파운드인 경우 이와 같은 항목에 명백한 근거가 요구되며, 특히 점증적 비용효과비(ICER)가 30,000을 넘는 경우 기술평가위원회가 해당 기술에 대해 권고결정을 하기 위해서는 더욱 강력한 근거를 필요로 한다.[313]

3) 결정의 유형

기술평가위원회의 권고결정은 아래의 [표 4]와 같이 5가지 유형으로 나누어지며,[314] 의료기기평가(MTEP)의 권고 유형과 유사한 체계를 지니고 있다. 이 중 부분적 권고결정에서 승인을 받은 의약품에 대해 일부 사용만을 권고하는 이유는 시장진입을 위한 승인요건과 국립보건원(NICE)에 의한 권고의 요건 차이에 기인한다. 즉, 시장진입 승인의 의미는 해당 약물이 임상시험과 같은 절차를 거쳐 유효(effective)하다는 것을 의미할 뿐, 국가건강서비스(NHS)에 의해 제공되던 기존 의약품과의 비교를 요하지 않고, 특정 질환의 모든 사람들에게 얼마나 도움이 되는지에 대한 근거도 요하지 않는다. 그러나 국립보건원(NICE)의 권고를 위해서는, 국가건강서비스(NHS)에서 제공되던 의약품과의 비교를 요하며, 임상시험 이외의 실제 상황에서 의약품이 얼마나 잘 작용하는지에 대해서도 평가를 요한다.[315]

---

313) NICE, 『Guide to the methods of technology appraisal』, 2013. 4. 4., 67-69면.

314) https://www.nice.org.uk/about/what-we-do/our-programmes/nice-guidance/nice-technology-appraisal-guidance/types-of-recommendation(2019. 10. 29. 방문)

315) https://www.nice.org.uk/about/what-we-do/our-programmes/nice-guidance/nice-technology-appraisal-guidance/types-of-recommendation(2019. 10. 29. 방문) 참조.

[표 4] 의료기술평가(TAP) 결정의 유형

유형	내용
사용권고 (Recommended)	의약품 또는 치료에 대한 국립보건원(NICE)의 권고 범위가 시장진입에 대하여 승인[316]된 범위와 근접하게 이루어진다.
부분적 권고 (Optimised)	시장진입 승인의 범위보다 좁은 범위의 환자를 대상으로 권고된다. 종종 위원회는 다른 약제에 듣지 않는 특정 환자군에 사용되는 경우에 한하여 새로운 약물의 비용-효과성을 인정하기도 한다.
암환자에만 권고 (Recommended for use in the Cancer Drugs Fund[317])	암환자에 대해서 임상적 편익(clinical benefit)이 있다는 조기 근거가 있지만, 그 비용-효과성(cost-effectiveness)을 입증하기 위한 더 많은 근거를 요하는 경우, 위원회는 항암제 기금(Cancer Drugs Fund)에서 해당 약제를 사용하는 것을 권고할 수 있다. 이는 새로운 항암제를 보다 빨리 이용할 수 있도록 하기 위함이다.
연구 목적으로만 권고 (Only in research)	임상시험과 같은 연구 목적으로만 사용되는 것이 권고된다. 신기술에 대해 국가건강서비스(NHS)에서 제공하기에 임상적으로 충분한 근거가 부족한 경우이다.
권고하지 않음 (Not recommended)	임상적 유효성이 부족하거나, 기존기술과 비교하여 국가건강서비스(NHS) 자원을 제공하기에 비용-효과적이지 않다고 판단되는 경우이다.

5. 의료기술평가(TAP) 지침에 대한 사법심사

316) 유럽의약품국(European Mediciens Agency, EMA)에 의한 의약품 승인 또는 영국의 '의약품·건강제품 규제국(Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency, MHRA)'에 의한 의약품 및 의료기기 승인

317) 항암제에 대해 2016. 4. 1.부터 도입된 수정된 평가방식이다(NICE, 『Guide to the processes of technology appraisal』, 2014. 9. 2.(2018. 5. 개정), 93면 참조).

국립보건원(NICE)의 판단재량에 대한 사법심사의 강도는 소극적인 편이다. 영국 법원은 1947년 Wednesbury 판결[318]을 통해 행정청의 재량행사에 대한 사법심사기준으로 'Wednesbury 비합리성'을 제시한 바 있다. 여기서 비합리성의 의미란 "합리적인 행정기관이라면 그러한 결정을 내릴 수 없을 정도로 어떠한 결정이 비합리적인 경우, 이의제기의 대상이 될 수 있다"는 것이다. 영국 법원은 이러한 비합리성 기준의 구체적인 강도를 개별 사안에서 조금씩 다르게 적용되어 왔으나, 기본적인 권리와 관련된 사안에서는 심사강도를 강화하여 왔다.[319]

2000년대 이후의 판결에서, 영국 법원은 행정재량에 대해 이전보다 전반적으로 강화된 심사기준을 적용해왔고, 이러한 경향은 국립보건원(NICE) 및 보건당국의 결정에 대한 사례들에서도 확인된다. Coughlan 사건에서, 법원은 합리성이 현저히 결여되어 이해가 되지 않는 결정뿐만 아니라 '논리적 결함(flawed logic)'이 있는 결정 또한 비합리적일 수 있다고 판시하였다.[320]

Eisai 판결에서,[321] 항소법원은 국립보건원(NICE)의 의료기술평가(TAP)의 지침에 대해 이와 같이 강화된 사법심사를 적용하면서 국립보건원(NICE)의 지침 작성 과정에서의 절차상 공정성의 문제를 지적하였다. 에자이(Eisai)는 알츠하이머 치매에 대한 약제인 아리셉트(Aricept)에 대해 시장진입 승인을 받은 제약회사였다. 국립보건원(NICE)은 2001년도 지침에서 경증 및 중증의 알츠하이머 치매에 대해 모두 해당 약제를 권고하는 지침을 작성하였다. 그러나 2006년도의 지침에서 경증의 알츠하이머 치매에 대한 약제 사용은 비용-효과성이 떨어진다는 이유로 중증의 알츠하이머 치매에 대해서만 약제의

---

318) Associated Provincial Picture Houses Ltd v Wednesbury Corporation [1947] 2 A all E.R.

319) 영국의 행정재량에 대한 사법심사의 구체적인 내용에 대해서는, 허이훈, "영국법상 행정재량의 사법통제에 관한 연구", 서울대학교 법학석사학위논문, 2019, 28-37면 참조.

320) R. v North and East Devon Health Authority, Ex p. Coughlan [2001] Q.B. 213, CA (C iv Div).

321) Eisai Ltd, R (on the application of) v National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE) [2008] EWCA Civ 438.

사용을 권고하였다. 국립보건원(NICE)은 의료기술평가 중 의뢰인(consultee)에 대한 자문을 구하는 과정에서 의뢰인들에게 비용-효과성에 대한 자료를 보냄에 있어 '작업 가능 파일'이 아닌 '읽기 전용 파일'을 회람시켰다. 이로 인해 원고 회사를 포함한 의뢰인들은 비용-효과성에 대한 계산이 적절히 이루어졌는지 여부를 파일을 이용하여 확인함에 있어 제한을 겪게 되었다. 항소법원은 위 Coughlan 판결을 언급하면서, "자문절차가 법적 요건에 해당하는지 여부와 관계없이, 일단 자문절차가 시행된다면 이는 적절하게 시행되어야 한다"고 판시하였다. 즉, 위 사안들에 대한 비합리성의 판단에 있어 '오류(flaw)가 있는가' 또는 '적절하게(properly) 이루어졌는가'를 판단함으로써, 보다 강화된 사법심사를 적용하고 있다고 볼 수 있다.

Ⅲ. 신의료기술평가의 절차

영국에는 여러 의료기술평가방식이 있지만, 이 중 대표적인 의료기술평가이자, 대외적 구속력을 지니고 있고 불복절차 또한 규정되어 있는 의료기술평가(TAP)의 절차를 중심으로 검토하고자 한다.

1. 신의료기술평가의 과정

의료기술평가(TAP)는 국립보건원(NICE) 내의 '보건의료기술개발센터(Centre for Health Technology Evaluation, CHTE)'에 의해 이루어진다.[322] 의료기술평가(TAP)절차는 먼저 '기술선별절차(topic selection process)'를 거친 후 '평가절차(appraisal process)'에 나아간다. 평가절차는 그 평가대상의 특성에 따라 세분화되어, 한 가지 기술이 한 가지 적응증에 적용되는 경우는 '단일기술평가(single technology appraisal, STA)', 한 가지 이상의 의료기기나 기술이 한 가지 이상의 적응증에 적용되는 경우는 '다중기술평가(multiple

322) NICE, 『Guide to the processes of technology appraisal』, 2014. 9. 2.(2018. 5. 개정), 7면 참조.

technology appraisal, MTA)'가 적용된다. 또한 단일기술평가(STA) 중에서도 항암제 등 암환자에 대한 약제에 대해서는 기술선별절차를 단축시키는 방식을,[323] 그리고 특별히 비용-효과성이 높은 기술에 대해서는 지침이 공표된 후 30일 이내[324]에 국가건강서비스(NHS)의 자금 적용이 이루어지도록 하는 별도의 절차를 갖추고 있다.[325]

(1) 주제선별절차[326]

주제선별절차는 말 그대로 국립보건원(NICE)이 어떠한 주제에 대해 기술평가지침을 작성할 것인가를 결정하기 위한 절차이다. 주제선별절차의 목적은 국립보건원(NICE)으로 하여금 환자, 의료제공자, 공공보건에 있어 중요한 주제에 중점을 두도록 하고, 국가건강서비스(NHS) 자원이 최적으로 이용될 수 있도록 하며, 모든 주제선별과정이 포괄적이고 공개적이며 투명하고 일관성 있게 이루어지도록 함에 있다. 국립보건원(NICE)은 보건복지부(Department of Health and Social Care)를 대신하여 선별절차를 관리하는 것이며, 선별을 거쳐 보건복지부장관(Secretary of State for Health)에 의해 공식적인 의뢰(formal referral)가 이루어진 때에야 본격적인 평가절차로 나아갈 수 있다.[327] 암 관련 주제의 경우 약 4주, 암 관련이 아닌 주제의 경우 약 6주의 주제선별절차가 소요된다.[328]

---

323) NICE, 『Guide to the processes of technology appraisal』, 2014. 9. 2.(2018. 5. 개정), 22면 참조.

324) 일반적인 경우는 3개월 이내에 국가건강서비스(NHS)의 자금 적용이 이루어져야 한다(NICE 규칙 제7조).

325) NICE, 『Guide to the processes of technology appraisal』, 2014. 9. 2.(2018. 5. 개정), 9면 참조.

326) topic selection process

327) NICE, 『Guide to the processes of technology appraisal』, 2014. 9. 2.(2018. 5. 개정), 18면 참조.

328) NICE, 『Guide to the processes of technology appraisal』, 2014. 9. 2.(2018. 5. 개정), 23-24면 참조.

1) 개시

대부분의 주제는 뉴캐슬대학 소재의 '국립보건연구원 혁신관측소(National Institute for Health Research Innovation Observatory, NIHR Innovation Observatory, NIHRIO)'에 의해 인지됨으로써 선별의 대상이 된다. 이 기구는 기술평가(TAP)에 적합한 새로운 중요기술들을 국립보건원(NICE)에게 고지한다. 국립보건연구원 혁신관측소(NIHRIO)는 시장진입 승인 완료를 20개월가량 앞두고 있는 아직 개발 중인 신약 그리고 시장진입 승인을 15개월가량 앞두고 있는 새로운 적응증을 미리 국립보건원(NICE)에게 고지하는 것을 목적으로 하는데, 이는 가급적 신약 등 새로운 기술이 시장에 진입한 시점과 가깝게 국립보건원(NICE)이 지침을 공표할 수 있기 위함이다. 보건의료 전문가, 연구자 및 환자들 또한 국립보건연구원 혁신관측소(NIHRIO)를 통해 국립보건원(NICE)의 기술평가를 요청할 수 있다.[329]

2) 주제의 배제[330] 및 우선순위설정[331]

주제선별결정은 앞서 검토한 배제기준과 우선순위설정기준에 의해 이루어진다. 이러한 일련의 배제 및 우선순위설정은 주제선정팀의 자문임상조언가(consultant clinical adviser)에 의해 이루어진다. 배제결과는 국립보건원(NICE)의 내부집단과 NHS England에 의해 검토가 이루어지며, 우선순위설정결과는 국립보건원(NICE), 보건복지부, NHS England로 구성된 연합의사결정집단(joint decision-making group)에 의해 검토가 이루어진다.[332]

한편 기술의 종류 중 약제와는 달리, 의료기기를 이용한 의료기술은 의료기기평가(MTEP)에서의 선별절차를 우선적으로 거치므로 의료기술평가(TAP)에서의 선별절차를 생략하고 곧바로 '평가범위확정의 전단계(pre-scoping

---

329) NICE, 『Guide to the processes of technology appraisal』, 2014. 9. 2.(2018. 5. 개정), 19면 참조.

330) elimination

331) prioritisation

332) NICE, 『Guide to the processes of technology appraisal』, 2014. 9. 2.(2018. 5. 개정), 21면 참조.

stage)'로 들어간다. 따라서 중복 절차에 따른 시간적 불이익이 발생하지 않는다.[333][334]

3) 평가범위확정단계[335]

국립보건원(NICE)은 앞의 선별절차를 거쳐 주제를 확정 후, 잠정적인 평가를 위한 평가범위초안(draft scope)을 작성한다. 그리고 잠정적인 의뢰인(consultee)들과 참가인(commentator)[336]들로 구성된 이해당사자를 확정하여, 이들에게 이해관계인목록(stakeholder list)초안과 평가범위초안을 보내 의견을 구한다. 이러한 자문의 목적은 국립보건원(NICE)이 기술평가를 하여야 하는지에 대해 의견을 모으기 위해서이며, 이와 함께 국립보건원(NICE)은 다른 단체가 자문대상에 포함되어야 하는지도 의견을 구한다. 의뢰인과 참가인은 초안을 받은 지 28일 내에 의견을 제출하여야 한다.

의견제출이 이루어진 후, 국립보건원(NICE)은 평가범위확정회의(scoping workshop)를 개최할 수 있다. 회의에서는 평가범위가 적절히 정해졌는지 확인하고, 의뢰인과 참가인의 의견 제출에서 제기된 쟁점 및 그 밖의 관련 쟁점 및 중요한 근거자료를 확인한다. 평가범위 확정에 있어 충분한 전문지식이 반영되는 것이 중요하며, 국립보건원(NICE)은 자문 및 회의과정에서 회사, 환자집단, 국가건강서비스(NHS) 위원, 보건의료 전문가들로부터의 전문지식을 투입하는 것을 중요시한다. 국립보건원(NICE)은 자문 및 회의를 요

---

333) NICE, 『Guide to the processes of technology appraisal』, 2014. 9. 2.(2018. 5. 개정), 22면 참조.

334) NICE, 『Medical technologies evaluation programme process guide』, 2017. 8. 21., 46면 참조.

335) scoping stage

336) 의뢰인에는 환자와 개호인(carer)을 대변하는 국립단체(national group), 보건의료인을 대변하는 기구, 시장진입 승인을 얻을 것을 기대하고 있는 업체, 보건복지부, NHS 잉글랜드, 임상위탁그룹(clinical commissioning group, CCG) 등이 포함된다. 참가인에는 비교기술업체, 임상지침개발을 위임받은 국가협력센터, 관련 연구집단, 그 밖에 의약품·건강제품 규제국(MHRA)등의 그룹이 포함된다(NICE, 『Guide to the processes of technology appraisal』, 2014. 9. 2 13-14면 참조).

약하여 보건복지부에 보고서를 제출하며, 보건복지부장관은 이를 바탕으로 국립보건원(NICE)의 기술평가가 필요하다고 판단할 경우 최종적인 평가범위와 함께 국립보건원(NICE)에 공식적인 의뢰(formal referral)를 한다.

단, 이와 같은 일련의 순서는 암 관련 주제가 아닌 경우에 적용된다. 기존 항암제에 대해 새로이 승인된 중요한 적응증 및 새로이 개발된 항암제에 대해서는 배제 및 우선순위설정과정이 축약되고 자동적으로 국립보건원(NICE)으로의 평가 의뢰가 이루어짐으로써, 평가범위초안의 작성 및 자문과정 전인 선별절차과정의 초기에 의뢰가 이루어진다.[337] 이에 따라 일반적인 주제에 대한 주제선별절차에 약 6주가 소요됨에 비해, 암 관련 주제에 대해서는 약 4주의 기간이 소요된다.[338]

(2) 평가절차[339]

평가범위가 확정되고 보건복지부장관으로부터 평가에 대한 공식적인 의뢰가 이루어지면, 국립보건원(NICE)은 본격적인 평가절차를 개시한다. 앞서 검토한 선별절차는 대상기술이 단일기술이던 다중기술이던 동일하게 진행된다. 이에 비해, 평가절차의 두 유형인 단일기술평가와 다중기술평가는 전체적으로는 유사하지만, 제출된 근거자료에 대한 평가주체, 평가기한 등에 있어 다소 차이가 있다. 평가절차는 평가의 개시와 근거자료의 제출, 근거자료의 검토, 그리고 평가(appraisal)의 3단계로 구성되어 있다.[340] 단일기술평가는 약 40주 내지 49주가량이 소요되며, 다중기술평가는 47-60주의 기간이 소요된다.

---

337) NICE, 『Guide to the processes of technology appraisal』, 2014. 9. 2.(2018. 5. 개정), 22면 참조.

338) NICE, 『Guide to the processes of technology appraisal』, 2014. 9. 2.(2018. 5. 개정), 23-24면 참조.

339) appraisal process

340) NICE, 『Guide to the processes of technology appraisal』, 2014. 9. 2.(2018. 5. 개정), 40면 참조.

1) 단일기술평가[341]

① 평가의 개시와 근거자료의 제출: 국립보건원(NICE)이 의뢰인과 참가인에게 평가에 참여할 것을 요청할 때 평가절차가 개시된다. 국립보건원(NICE)은 대상 기술의 제조업체, 후원업체 등의 회사에게 기술의 임상 및 비용 효과성(clinical and cost effectiveness) 평가에 필요한 근거자료의 제출을 요청한다. 근거자료의 제출기한은 요청일로부터 60일까지이다. 국립보건원(NICE)은 업체 외의 의뢰인(non-company consultees)에게도 치료의 잠재적 임상적 효과성과 비용 효과성에 대한 정보를 제공할 것을 요청한다. 제출기한은 마찬가지로 요청일로부터 60일까지이다. 국립보건원(NICE)은 제출받은 근거자료들을 근거검토단(evidence review group, ERG)에 검토를 위해 보낸다.[342]

② 근거자료의 검토: 근거검토단(ERG)은 제출된 근거자료를 비판적으로 평가하여, 기술평가기준을 토대로 기술의 임상 및 비용 효과성에 대한 보고서를 작성한다. 국립보건원(NICE)은 근거검토단(ERG) 보고서의 사본을 업체에게 정보 제공의 차원에서 공유한다. 이는 업체로 하여금 기술 관련 절차에 대비할 수 있게 해준다. 기술팀은 근거검토단(ERG) 보고서를 받은 후 기술보고서를 작성한다. 기술보고서는 업체가 제출한 근거자료, 근거검토단(ERG)의 평가, 이해관계인의 진술 등을 고려하여 그에 대한 의견과 기술적인 판단을 내용으로 한다. 국립보건원(NICE)은 근거검토단(ERG)의 보고서를 받은 지 30일 이내에 기술보고서를 의뢰인과 참가인들에게 보내어 그에 대한 의견을 제출받는다. 기술보고서는 임상전문가, 국가건강서비스(NHS) 위원회 전문가, 환자 측 전문가 등에게도 의견을 얻기 위해 보내진다. 기술보고서를 받은 의뢰인, 참가인 및 전문가들은 28일간 기술보고서에 대한 의견을 제출한다.[343]

---

341) single technology appraisal, STA

342) NICE, 『Guide to the processes of technology appraisal』, 2014. 9. 2.(2018. 5. 개정), 40-44면 참조.

343) NICE, 『Guide to the processes of technology appraisal』,2014. 9. 2.(2018. 5. 개정), 44면-48면 참조.

③ 평가(appraisal): 통상적으로는 1회의 평가위원회 회의를 거쳐, 대상 기술이 어떻게 사용되어야 하는지에 대한 권고, 기술에 대한 설명, 그리고 지침에 대한 재평가(review) 시점 등을 포함한 최종평가서(final appraisal document, FAD)를 작성한다. 평가위원회 회의에 대중의 참석을 촉구하기 위해 회의 28일 전에 국립보건원(NICE) 웹사이트에 회의가 공지된다. 평가위원회 회의는 1부의 공개 세션과 2부의 비공개 세션으로 구성된다. 공개 세션은 일반적으로 대중과 언론에게 공개되지만, 업무상 비밀사항을 다루는 비공개 세션은 참석자가 제한되며 공개되지 않는다. 최종평가서는 NHS England에게 발행하는 국립보건원(NICE) 지침의 토대를 형성한다.

필요한 경우에는 최종평가서(FAD)의 작성 전에 평가자문서(appraisal consultation document, ACD)를 작성하고 다시 2차 평가위원회 회의를 거친 후 최종평가서를 작성한다. 평가자문서(ACD)는 예비적인 권고안(preliminary recommendation)으로서, 대상 기술의 시장진입 승인 범위보다 더 좁은 범위로 국가건강서비스(NHS)에서의 사용을 권장하거나, 또는 기술사용을 권장하지 않는 경우의 권고안이다. 평가위원회가 평가자문서(ACD)를 작성한 경우, 평가자문서에 대해 의뢰인, 참가인에게 28일의 기간을 정하여 자문을 구하며, 웹사이트에도 이를 게시하여 대중이 15일간 의견을 제출할 수 있도록 한다. 최종평가서(FAD)에 대해 15일간 의뢰인의 불복(appeal)이 제기되지 않으면, 국립보건원(NICE)은 최종평가서(FAD)의 내용대로 국립보건원(NICE) 지침을 발행한다.[344] 단일기술평가에서 평가자문서(ACD)를 작성하지 않는 경우에는 평가개시시점부터 최종적인 지침이 공표되기까지 약 40주의 기간이 걸리며, 평가자문서(ACD)를 작성하는 경우에는 약 49주가량이 소요된다.[345]

2) 다중기술평가[346]

---

344) NICE, 『Guide to the processes of technology appraisal』, 2014. 9. 2(2018. 5. 개정), 53-65면 참조.

345) https://www.nice.org.uk/about/what-we-do/our-programmes/nice-guidance/technology-appraisal-guidance/process/sta-timeline(2019. 11. 5. 방문).

다중기술평가 절차의 흐름은 단일기술평가와 거의 유사하다. 업체를 포함한 의뢰인의 근거자료 제출기한이 14주로 단일기술평가의 경우보다 길다. 근거자료 제출기간에 국립보건원(NICE)은 '이해관계인 정보회의(stakeholder information meeting)'를 개최할 수 있다. 여기에는 모든 의뢰인과 참가인 단체의 대표자가 참가할 수 있으며, 이들을 대상으로 평가절차에 대한 설명과 평가의 기술적인 측면 등을 확인한다.[347]

국립보건원(NICE)은 제출된 근거자료를 모두 평가단(Assessment Group)에 보내어 평가보고서(assessment report)를 작성하도록 한다. 국립보건원(NICE)은 평가단이 작성한 평가보고서를 의뢰인과 참가인들에게 보내 의견을 구한다. 의뢰인과 참가인은 근무일 기준 20일 이내에 그들의 의견을 제출하여야 한다. 이후의 절차는 단일기술평가 절차와 마찬가지로 평가위원회회의를 거쳐 곧바로 최종평가서(FAD)를 작성하거나, 평가자문서(ACD)를 거쳐 최종평가서를 작성한다. 최종평가서만 작성된 경우 이에 대한 불복(appeal)이 제기되지 않으면, 평가절차가 개시된 때로부터 약 47주 만에 지침이 공표된다. 평가자문서(ACD)를 작성하는 경우에는 최종적인 지침이 공표되기까지 약 60주가 소요된다.[348][349]

2. 평가주체와 평가수행기관

(1) 국립보건원(NICE)[350]

국립보건원(NICE)은 'NICE의 설립과 구성에 관한 명령 1999'[351]에 의해

---

346) multiple technology appraisal, MTA

347) NICE, 『Guide to the processes of technology appraisal』, 2014. 9. 2., 48-49면 참조.

348) NICE, 『Guide to the processes of technology appraisal』, 2014. 9. 2., 48-66면 참조.

349) https://www.nice.org.uk/about/what-we-do/our-programmes/nice-guidance/nice-technology-appraisal-guidance/process/mta-timeline(2019. 11. 5. 방문).

350) National Institute for Health and Care Excellence

1999년 특별보건당국으로서 설립되었으며, 이후 해당 명령은 폐지되면서 '보건 및 사회복지법 2012(Health and Social Care Act 2012)' 제232조에서 기구의 설립 근거를 두고 있다. 동법에 의하면, 국립보건원(NICE)은 품질에 대한 기준(quality standards)을 마련하고, 품질기준을 마련하기 위한 절차를 두어야 한다(제234조). 또한 국립보건원(NICE)은 국가건강서비스(NHS) 및 공공보건서비스의 품질을 보장하기 위한 목적으로 조언 및 지침의 제공, 정보의 공급, 권고안의 작성을 할 의무가 있다.

보건복지부장관은 '보건 및 사회복지법 2012'(Health and Social Care Act 2012)에 의해 규칙을 제정할 권한을 위임받아, NICE 규칙[352]을 제정하였다. '보건 및 사회복지법 2012'는 제237조 이하에서 NICE 규칙에서 국립보건원(NICE)의 지침 제공 등의 구체적인 의무를 정하도록 정하고 있다. 동 규칙에 의하면, 국립보건원(NICE)은 보건복지부장관 또는 NHS 위원회에의 지시에 따라서만 국가건강서비스(NHS)에 대한 지침 및 권고 등을 제공할 수 있다. 그러나 보건복지부장관 및 NHS 위원회는 국립보건원(NICE)이 작성하는 지침 및 권고의 핵심적인 내용(substance)에 대해서는 지시를 하여서는 안 된다(규칙 제5조).

(2) 근거검토단과 평가단

근거검토단(evidence review group, ERG)은 독립적인 학술평가집단으로서 단일기술평가절차에서 기술 제조업체 또는 후원업체가 제출한 근거자료를 독립적으로 검토·평가하고 추가적인 분석을 시행하기도 한다. 근거검토단은 통상적으로 국립보건연구원 의료기술평가프로그램((National Institute for Health Research-Health Technology Assessment Programme, NIHR-HTA[353]))

---

351) The National Institute for Clinical Excellence (Establishment and Constitution) Order 1999

352) NICE(구성과 기능)와 보건·사회보장정보센터(기능)에 관한 규칙 2013[The National Institute for Health and Care Excellence (Constitution and Functions) and the Health and Social Care Information Centre (Functions) Regulations 2013].

의 위임을 받는다.[354] 평가단(Assessment Group) 또한 독립적인 학술집단으로서 국립보건연구원 의료기술평가프로그램((National Institute for Health Research-Health Technology Assessment Programme, NIHR-HTA)의 위임을 받아 기술 제조업체 또는 후원업체가 제출한 근거자료에 대해 체계적으로 검토한다.[355]

(3) 기술평가위원회[356]

기술평가위원회는 권고안을 작성하는 독립적인 상설의 위원회이다. 국립보건원(NICE)은 공개적이고 경쟁적인 모집을 통해 위원회 구성원을 모집하며, 3년 임기로 임명한다. 평가위원회의 구성원은 국가건강서비스(NHS), 보건복지 관련 쟁점에 대해 환자와 대중의 관점에 대한 이해가 있는 일반인, 학계, 제약산업과 의료기기산업으로부터 이루어진다.[357]

(4) 국립보건연구원(NIHR)[358]

국립보건연구원(NIHR)은 영국 보건복지부 산하 전문연구기관으로서 2006년 설립되었다. 보건복지부가 국가건강서비스(NHS)의 연구, 연구인력 및 시

---

353) 국립보건연구원(NIHR)이 사우스햄튼대학을 중심으로 구성한 NETSCC기구의 일부로서, 국립보건연구원을 위해 의료기술평가프로그램을 수행한다. 이 프로그램의 목적은 의료기술의 비용, 효과성, 그 밖의 영향에 대해 고품질의 연구자료가 가장 효율적인 방식으로 생산되는 것을 보장하는 것이다[NICE, 『Guide to the processes of technology appraisal』, National Institute for Health and Care Excellence, 2014. 9. 2(2018. 5. 개정), 98면 참조]

354) NICE, 『Guide to the processes of technology appraisal』, 2014. 9. 2(2018. 5. 개정), 15, 97면 참조.

355) NICE, 『Guide to the processes of technology appraisal』, 2014. 9. 2., 10면 참조.

356) appraisal committee

357) NICE, 『Guide to the processes of technology appraisal』, 2014. 9. 2(2018. 5. 개정), 11면 참조.

358) National Institute for Health Research

설을 운영·관리하기 위한 틀을 마련하기 위한 목적으로 설립되었다. 이를 위해 국립보건연구원(NIHR)은 여러 연구프로그램을 마련하고 있으나, 가장 많은 예산이 투입되는 주된 프로그램은 의료기술평가(HTA)이다.

3. 이해관계인들의 의견진술절차

국립보건원(NICE)은 평가절차에서 의뢰인과 참가인 등의 이해당사자와 관련 전문가들의 의견이 충분히 반영될 수 있도록 각 단계에서의 참여를 보장하고 있다. 특히 다음과 같이 평가위원회의 회의에 대상기술의 회사 및 관련 전문가가 참석하도록 상세한 절차를 마련하고 있다. 이와 같은 참여에 대한 절차적 보장은 국립보건원(NICE)의 평가절차의 투명성과 독립성 또한 담보하는 것이라고 볼 수 있다.[359]

(1) 제조업체와 후원업체의 참여

대상 기술 회사에서 두 명의 대표자가 평가위원회의 공개 세션에 참석할 수 있다. 평가위원회 의장은 평가위원회의 질의에 회사 대표자가 답변을 하도록 요구한다. 의장은 비공개 세션에서도 회사 대표자가 남아서 업무상 비밀에 해당하는 정보에 대해 답변을 하도록 요구할 수도 있다.[360]

(2) 전문가들의 참여

국립보건원(NICE)은 의뢰인(consultee)들과 참가인(commentator)들에게 임상전문가와 환자 측 전문가를 지명하도록 권한다. 이로써 전문가들이 그들의 전문적 견해를 평가절차 전반에서 제공할 수 있도록 하고, 평가위원회 회의

---

359) 최윤정, 조수진, “의료기술 평가 발전 방안 연구”, 건강보험심사평가원, 2012, 20면 참조.

360) NICE, 『Guide to the processes of technology appraisal』, 2014. 9. 2(2018. 5. 개정), 15, 52-53면 참조.

에 참석하도록 하기 위함이다. 국립보건원(NICE)은 NHS England와 무작위로 고른 두 임상위원회그룹(clinical commissioning group)에게도 국가건강서비스(NHS)에게 위임을 받는 전문가를 지명할 것을 요구한다. 평가위원회 의장은 지명된 전문가 중에서 대상기술에 관련된 경험 및 여러 조건을 고려하여 평가위원회 회의에 참석할 전문가를 선택한다. 이들 전문가들은 평가위원회 회의에 자신을 지명한 조직의 대표자로서 참석하는 것이 아니라, 독립적인 개인으로서 참석하는 것이다.[361]

4. 의료기술평가(TAP) 권고에 대한 이의신청절차[362]

의뢰인들은 최종지침안(final draft guidance)인 최종평가서(FAD)가 공표된 날로부터 15일의 근무일 이내에 이의신청할 수 있다.[363] '보건 및 사회복지법 2012' 제238조는 NICE 규칙에서 이의신청의 대상이 되는 권고의 유형, 이의신청할 수 있는 자, 이의신청 이유, 이의신청에 대해 심리를 할 자에 대해 정하도록 규정하고 있다. 이와 함께 국립보건원(NICE)은 이의신청 절차에 대한 상세한 지침을 두고 있다.[364]

(1) 이의신청의 대상

NICE 규칙에 의하면, 이의신청의 대상이 될 수 있는 권고의 유형은 '의료기술평가권고'(technology appraisal recommendation)와 '특수기술권고'(highly specialized technology recommendation)이다(동 규칙 제9조 제2항). 이 두 유형의 경우 관련 보건부처로 하여금 권고안에 구속되어 자금을 적용할 의무

---

361) NICE, 『Guide to the processes of technology appraisal』, 2014. 9. 2(2018. 5. 개정), 15, 49-52면 참조.

362) appeal

363) NICE, 『Guide to the technology appraisal and highly specialised technologies appeal process』, 2014. 2. 18., 9면 참조.

364) NICE, 『Guide to the technology appraisal and highly specialised technologies appeal process』, 2014. 2. 18. 참조.

가 부과되므로(NICE 규칙 제7조 및 제8조), 이해당사자에게 직접적인 영향이 크고 따라서 불복기회의 필요성이 크다고 할 수 있다.

(2) 이의신청권자

이의신청을 할 수 있는 자는 의료기술평가권고와 특수기술권고, 두 유형의 권고에 의해 '피해를 입은 자'(a person aggrieved)이다(NICE 규칙 제9조 제1항). 의뢰인들만이 이에 해당할 수 있다.[365]

(3) 이의신청 이유

이의신청을 할 수 있는 이유는 엄격히 제한되어 있다. 이의신청권자들은 ① 국립보건원(NICE)이 권고를 위한 평가과정에서 공정하게 처리하지 못하였거나 ② 권한을 남용하였음을 이유로, 또는 ③ 국립보건원(NICE)에 제출된 근거자료에 비추어 권고안이 불합리하다는 점을 이유로 하여 이의신청을 할 수 있다(NICE 규칙 제9조 제3항).

구체적으로, 국립보건원(NICE)이 평가를 공정하게 처리하지 못하였다는 것은 절차상 공정성의 문제에만 국한되며 그 최종지침안의 내용과는 관련되지 않는다. 따라서 입증되지 않은 일반적인 불공정성에 대한 주장은 유효한 이의신청의 이유로 인정되지 않는다.

국립보건원(NICE)은 공공기관으로서 공법 및 보건복지부장관의 지침 및 지시를 준수할 의무가 있음이 두 번째 이의신청의 이유인 권한 남용의 근거가 된다. 따라서 이의신청권자는 국립보건원(NICE)이 자신의 권한을 벗어나거나 위법하게 행동하였음을 이유로 이의신청을 할 수 있다.

마지막 이의신청 이유로서 제출된 근거자료에 비추어 권고안이 불합리하다는 이유란, 지침이 명백하고 논란의 여지가 없이 오류가 있으며, 불합리하

---

365) NICE, 『Guide to the technology appraisal and highly specialised technologies appeal process』, 2014. 2. 18., 9면 참조.

여 합리적인 평가위원회라면 그와 같은 결론에 이르지 않았을 것을 의미한다. 이를 판단함에 있어, 같은 근거에 바탕을 두고도 합리성에 문제가 없이도 다른 결론이 나올 수 있음이 고려되어야 한다.

의뢰인은 단지 최종지침안에 동의하지 않는다는 이유로 이의신청을 할 수 없다. 또한 위의 이의신청 이유에 해당하지 않는 한, 심리부는 이미 평가위원회에서 고려된 근거자료나 주장된 내용을 재심리하지 않는다. 또한 평가위원회에 현출되지 않았던 새로운 근거자료는 이의신청 과정에서 제출되거나 고려될 수 없다.[366]

(4) 이의신청 절차

1) 사전심사

국립보건원(NICE)의 부의장(Vice Chair)은 사전심사에서 각 제기된 각 이의신청 이유의 다툼의 여지(arguability) 및 유효성(validity) 유무를 판단하여 구두 또는 서면 방식의 심리를 진행할 것인지 여부를 결정한다.[367]

2) 본안판단

각 심리부는 5인으로 구성되며, 심리부 의장 외에 국립보건원(NICE)의 비집행부 임원 1인, 생명과학산업 대표자 1인, 환자 측 대표자 1인, 보건서비스제공자를 대표하는 1인으로 이루어진다. 심리부 의장은 국립보건원(NICE)에 종사하지 않는 자 중에서 국립보건원(NICE)이 임명하며, 보건복지부장관의 동의를 요한다(NICE 규칙 제11조). 심리부 구성원 모두 기술평가절차에 관여하지 않았어야 하고, 이들은 임명 전 국립보건원(NICE)의 이해충돌관련 규정에 따를 것을 선언하여야 하며, 임명 후 심리부는 중립적으로 독립적으

366) NICE, 『Guide to the technology appraisal and highly specialised technologies appeal process』, 2014. 2. 18., 9-13면 참조.

367) NICE, 『Guide to the technology appraisal and highly specialised technologies appeal process』, 2014. 2. 18., 8면 참조.

로 심리한다.[368]

이의신청이 개시된 때부터 근무일 15일 이내에 심리부는 결정을 국립보건원(NICE)에 보내는 것을 목표로 한다. 이의신청이 인용되면 최종지침안은 평가위원회로 환송되고, 평가위원회는 최종지침안을 변경한다. 심리부는 최종지침안의 변경을 요구하면서도 평가위원회에 의한 추가적인 재심의는 필요가 없다고 결정하기도 한다. 이 경우 NICE지침집행부(Guidance Executive)는 이를 최종지침안에 반영하여 공표한다.[369]

심리부의 결정에 대해 추가적인 불복을 제기할 수는 없다. 그러나 심리부의 결정과 국립보건원(NICE)의 공표에 대해 고등법원(High Court)에 사법심사를 구할 수는 있을 것이다. 이러한 사법심사의 청구(application)는 최종지침이 공표된 지 3개월 이내 신속히 제기되어야 한다.[370]

Ⅳ. 신의료기술평가의 법적 효과

1. 의료기술평가(TAP)상 '권고'의 효과

NICE 규칙 제7조에 따르면, 관련 보건 기구인 NHS 위원회, 임상위탁그룹(clinical commissioning group, CCG), 그리고 보건 관련 지역 당국은 의료기술평가(TAP) 권고안이 발급된 때로부터 3개월 내에 그 권고안을 준수하여 그에 필요한 자금을 적용하여야 할 의무를 지닌다. 즉, 의사가 어떠한 질병 또는 상태에 있는 환자에게 권고안의 기술이 적합한 치료라고 판단한다면, 의료기술평가(TAP) 권고에 따라 기술의 사용이 가능해야 한다는 것이다.[371]

---

368) NICE, 『Guide to the technology appraisal and highly specialised technologies appeal process』, 2014. 2. 18., 18면 참조.

369) NICE, 『Guide to the technology appraisal and highly specialised technologies appeal process』, 2014. 2. 18., 28-29면 참조.

370) NICE, 『Guide to the technology appraisal and highly specialised technologies appeal process』, 2014. 2. 18., 29면 참조.

371) https://www.nice.org.uk/about/what-we-do/our-programmes/nice-guidance/nice-technology-appraisal-guidance/types-of-recommendation(2019. 10. 25. 방문)

또한 최종평가서에서는, 기존기술에 대한 재평가를 위해 재평가(review) 시점 등을 포함하므로 이에 따라 재평가가 이루어질 수 있다.[372]

2. 의료기술평가(TAP)상 '권고되지 않음' 결정의 효과

국가관리 모델을 취하는 영국에서도 급여 대상이 되지 않는 진료에 대하여 의료기관과 환자 사이의 계약으로서 비급여로 진료를 받는 것을 금하지는 않는다.[373] 그러나 영국은 국가건강서비스(NHS)에서 대부분의 의료서비스가 무상으로 제공되므로, 환자의 입장에서 급여목록에 등재되지 않은 신의료기술에 대해서는 본인부담금을 지불하면서 의료서비스를 제공받으려는 욕구가 적다. 또한 진료비 지불방식이 총액계약제를 기반으로 하고 있으므로, 의료서비스제공자인 의사 및 병원 측에서도 국가건강서비스(NHS)의 급여목록에 해당하지 않는 새로운 의료기술을 도입할 유인이 적다. 국가건강서비스(NHS) 급여목록에 해당하지 않는 의료서비스에 대해서는 의사와 환자간 사적 계약이 성립하게 된다.[374] 대표적인 비급여 진료는 미용성형을 들 수 있다.[375]

의사가 사적 계약을 포함한 일체의 의료행위를 하기 위해서는 의료법(Medical Act 1983)에 의해 설립된 의료위원회(General Medical Council, GMC)에 등록을 하여야 한다. 의료위원회는 의사가 직무 위반(professional misconduct)을 한 경우 등록을 취소 또는 정지할 권한을 지니고 있다.[376] 의

---

372) NICE, 『Guide to the processes of technology appraisal』, 2014. 9. 2(2018. 5. 개정), 53-65면 참조.

373) 이동진, "건강보험과 의료과오책임법: 두 기준 사이의 긴장·갈등과 그 조정", 『서울대학교 법학』 제55권 제2호, 2014. 6., 13면 참조.

374) Koch, Bernhard A., and Ewa. Bagińska. Medical Liability in Europe : a Comparison of Selected Jurisdictions / Bernhard A. Koch (Ed.) ; with Contributions by Ewa Bagińska ... [Et Al.]., 2011, 167면 참조.

375) 메디게이트 뉴스, "건보공단, 보장성 강화 정책 후 남는 비급여 관리 방안 필요성 대두", 2019. 9. 9. 참조.

376) Koch, Bernhard A., and Ewa. Bagińska. Medical Liability in Europe : a

료위원회는 윤리지침을 두고 있으며, 이를 심각하게 또는 지속적으로 위반할 경우 등록에 대한 제재를 가할 수 있다.[377] 의료위원회는 기본윤리지침인 '적정의료지침'(Good medical practice) 외에도 11가지 분야에 대해 32개의 세부지침을 두고 있다.[378] 의료위원회는 미용성형시술에 대해서도 세부지침을 두어 설명의무 등 준수하여야 할 기본원칙을 제시하고 있다.[379]

의사에 대한 의료위원회의 자격규제 뿐만 아니라, 의료기관에 대해서도 '보건 및 사회복지법 2008'(Health and Social Care Act 2008)에 따라 설립된 '보건복지품질위원회'(Care Quality Commsssion, CQC)에 의한 품질담보를 위한 규제가 이루어진다. 잉글랜드에서 미용성형수술을 시행하는 의료기관을 포함하여 개인의원 및 병원은 보건복지품질위원회(CQC)에 등록을 하여야 한다.[380] 보건복지품질위원회는 등록된 기관들에 대한 평가를 작성하여 의료이용자들로 하여금 의료기관을 고르는데 도움을 준다.[381]

국가건강서비스(NHS)는 홈페이지를 통해 국가건강서비스(NHS)의 급여 대상이 되지 않는 미용 목적의 시술에 대해서도 시술의 내용, 시술 비용의 대략적인 범위, 발생 가능한 합병증 및 대처방안 등을 제공한다. 또한 적합한 의료기관과 시술의사를 고르기 위한 조언을 제공함으로써, 의료이용자로 하여금 충분한 정보를 가지고 의료서비스를 결정하도록 하고 있다.

국립보건원(NICE)은 허가 사항 외 약제나 비허가 약제에 대해서도 국가건강서비스(NHS)에 있어 중요성을 지닌다고 볼 경우, 관련 근거를 정리하여 발표한다(evidence summaries: unlicensed and off-label medicines, ESUOMs).

Comparison of Selected Jurisdictions / Bernhard A. Koch (Ed.) ; with Contributions by Ewa Bagińska ... [Et Al.]., 2011, 171면 참조.

377) General Medical Council(GMC), "Good medical practice", 2013, 5면 참조.

378) GMC 홈페이지(https://www.gmc-uk.org/ethical-guidance/ethical-guidance-for-doctors#good-medical-practice) 참조.

379) General Medical Council(GMC), "Guidance for doctors who offer cosmetic interventions", 2016 참조.

380) 한국보건의료연구원, "성형수술(시술) 이용자 안전을 위한 가이드라인 및 기준 연구", 2015, 32면 참조.

381) 국가건강서비스(NHS) 홈페이지(https://www.nhs.uk/conditions/cosmetic-procedures/liposuction/) 참조.

ESUOM은 국립보건원(NICE)의 공식적인 지침이 아니며, 단지 다른 지역의 국가건강서비스(NHS) 기구가 그 지역에서의 사용 여부를 결정하기 위해 이중의 연구를 하지 않도록 정보를 제공하고, 의료인과 환자들로 하여금 의사결정을 돕기 위한 차원이다.[382)]

Ⅴ. 검토

영국은 조세를 재원으로 하여 국가가 직접 의료서비스를 제공하는 국가건강서비스 방식에 의하고 있다. 국민의 의료서비스 중 국가건강서비스에 의해 제공되는 급여의 비중이 매우 높다. 이에 따라 영국에서는 어떠한 의료기술을 급여의 대상으로 할 것인지가 국민이 이용하는 의료서비스의 양과 품질을 결정하는 특히 중요한 문제에 해당한다. 이를 정밀하게 결정하기 위해, 영국의 신의료기술평가 방식은 그 기술의 유형 및 특성에 따라 세분화되어 있다. 그 중 주된 평가방식인 의료기술평가(TAP)는 약제, 의료기기를 포함한 대부분의 의료기술 유형을 대상으로 하며, 비용-효과성을 평가한다. 의료기술평가(TAP) 또한 단일기술인지 또는 다중기술인지에 따라 나누어지고, 항암제에 대해서는 단축된 절차를 갖추고 있는 등 기술의 특성에 따라 세분화되어 있다. 의료기술평가(TAP)에 따라 급여가 적용되어야 한다는 지침이 발행되면, 국가건강서비스(NHS) 등의 관련 기관은 이에 구속되어 해당 기술에 대해 급여가 제공되도록 하여야 한다.

주제선별단계에서부터 대상 기술이 영향을 미칠만한 환자 수의 정도, 국가건강서비스(NHS) 인력과 시설자원의 절감 가능성 등을 고려함으로써, 기술의 과학적인 유효성에 국한되지 않고 사회적 편익 및 경제성까지 고려하여 평가대상 여부를 결정한다. 의료기술평가의 결과 또한 편익 및 비용-효과성에 따라 세분화된 유형으로 구분하고 있다. 이는 조세를 재원으로 하는 국가건강서비스(NHS) 제도의 특성상, 의료서비스의 제공에서 소요되는 비용뿐만

---

382) NICE, 『Evidence summaries: unlicensed and off-label medicines-Integrated process statement』, 2013. 5. 7., 4-6면 참조.

아니라 평가과정에서 소요되는 비용 및 인적·물적 자원까지도 효율적으로 이용·배분하기 위한 취지로 볼 수 있다.

영국은 법률에서 국립보건원(NICE)이 효과적이고 효율적이며 경제적으로 임무를 수행하여야 한다는 내용을 선언적이고 추상적으로 규정하고 있지만, 각종 평가프로그램에 대한 국립보건원(NICE)의 지침에서 매우 상세하게 평가절차 및 평가기준을 마련하고 있다. 영국은 의료보장에 있어 국가건강서비스(NHS)의 비중이 매우 높다. 신의료기술평가 과정에서 다양한 이해관계인의 의견이 많이 제시되고 조율될수록 국가건강서비스(NHS)에 대한 국민의 수용도가 높을 것으로 예상할 수 있다. 국립보건원(NICE)은 평가절차에서 최대한 많은 이해관계인과 대중의 의견을 청취하기 위한 기회를 마련하고 있다. 영국은 의료기기 제조업체, 환자단체 등 다양한 이해관계인을 아우르는 의뢰인들에게 행정적 불복절차의 기회를 마련하고 있다. 그런데 일단 국립보건원(NICE)의 지침이 작성된 경우, 국립보건원(NICE)의 지침 및 이를 토대로 이루어지는 국가건강서비스(NHS)의 결정에 대해서는 사법심사에서 비합리성 여부를 기준으로 판단함으로써 폭 넓은 재량을 부여하고 있다.

영국의 국립보건원(NICE)은 보건복지부장관 또는 NHS 위원회의 지시에 따라서만 국가건강서비스(NHS) 관련 지침 및 권고 등을 제공한다. 독일의 공동연방위원회(G-BA)가 보건의료 품질·효율성 연구소(IQWiG)에 평가 수행을 위탁하는 것과 마찬가지로, 영국의 국립보건원(NICE) 또한 공정한 평가 수행을 위해 외부 기관인 국립보건연구원(NIHR)의 위임을 받는 근거검토단(ERG)과 평가단(AG)에 평가 수행을 위탁하고 평가보고서를 받는다. 평가의 공정성과 전문성을 담보하기 위해 별도의 기관에 평가 수행을 위탁하는 것으로 볼 수 있다.

영국은 국가건강서비스(NHS)의 비중이 높아 사적 의료서비스에 대한 의존이 적은 편이다. 그럼에도 품질담보를 위한 기관을 두고, 국가건강서비스(NHS)의 홈페이지에서 정보를 제공하는 등, 국가적 차원에서 적극적으로 비급여 의료서비스에 대한 품질을 담보하고자 하는 노력을 하고 있다.

제4절 미국의 신의료기술평가

Ⅰ. 의료기술의 법적 규율구조

미국은 의료보장에 있어서 공공재원의 비중이 낮은 나라이다. 우리나라에서 전 국민에 대해 건강보험이 적용되는 것과는 달리, 미국은 공보험에 가입되어 있는 국민의 비율이 36.5% 가량에 불과하고, 공공재원이 전체 의료비 중 차지하는 비중도 50%가량으로 낮으며, 사보험의 비중이 상대적으로 우세하다.[383] 우리나라와 영국은 전 국민을 대상으로 공적 의료보장을 제공하고 있고, 독일 또한 일부 예외를 제외하고는 법정건강보험의 가입의무에 따라 인구의 86%가량이 법정건강보험의 적용을 받는 것과는 달리,[384] 미국은 메디케어의 적용이 65세의 은퇴자 및 장애인 등으로 한정되어 있다. 65세 이전에는 직장건강보험을 통하거나 개인적 선택에 의해 사보험에 가입하여 의료보장을 받지만, 어느 보험에도 가입되어 있지 않은 무보험자도 5천만명에 달하여 의료보장의 공백이 문제되어 왔다.[385] 이를 해결하기 위해 오바마 행정부의 소위 '오바마 케어'라는 법안[386]이 2010년 통과되었는데, 이는 2014년부터 모든 미국 시민권자의 건강보험 가입을 의무화하는 내용을 주요 골자로 하여 미가입자는 징벌세(penalty tax)를 부과하도록 정하고 있다. 이에 대해서는 상당수 노동조합들도 기존의 건강보험에 부정적 영향을 끼칠 것이라는 우려를 하였으며, 공화당 성향의 주정부들이 위주가 되어 위헌소송을 제기하기도 하였다.[387] 이처럼 2014년 이전까지도 65세 이전의 사람들의 의

---

383) 보건복지부·연세대학교, "국민 안전과 의료기술 조기활용을 위한 신의료기술평가 제도개선 방안 연구", 2016, 56면 참조.

384) Waltermann, Raimund. Sozialrecht, 12. Auflage, C.F. Müller, 2016, 74, 84-89, 96면 참조.

385) 이진이 외 3인, 『주요국의 건강보장제도 현황과 개혁동향』 제12권 미국, 국민건강보험 건강보험정책연구원, 2014. 11., 9-10면 참조.

386) 공식명칭은 'Health Care and Education Reconciliation Act'이며, 통상적으로 'Affordable Care Act(ACA)'로 불린다.

료보장은 개인의 경제적 여건 및 선택에 달려 있었으며, 65세 이상에 대해서만 메디케어를 적용하는 식의 '선택과 집중'의 경향이 강하였다. 건강보험 가입을 확대하는 오바마 케어에 대해 위헌소송을 제기하기도 하였다.

또한 미국은 우리나라처럼 일원화된 요양급여목록을 갖추고 있지도 않고, 의료기술평가기관 또한 일원화되어 있지 않다. 즉, 미국의 공보험과 사보험사들은 각자의 급여목록을 갖추고 있기 때문에 보험급여 여부를 결정하기 위한 의료기술평가 또한 평가수행조직을 자체적으로 구성하거나 전문 기관에 위탁하여 개별적으로 의료기술평가를 시행하고 있다.[388] 미국은 의료서비스제공에 있어서 일률적인 정부의 규율보다는 다양한 의료서비스제공 주체에 의해 각각의 방식으로 보험급여가 제공되는 등 자유주의적 시장원리의 경향이 강한 것으로 볼 수 있다.

우리나라의 식품의약품안전처와 같이 식품의약국(Food and Drug Administration, FDA)에 의해 의약품과 의료기기에 대한 안전성과 효율성에 대한 평가가 시장진입의 관문으로서 이루어진다. 이후 개별 병원은 식품의약국(FDA)에 의해 허가 받은 신의료기술을 해당 병원에서 도입하여 사용할 것인지 여부를 결정하기 위해 의사, 간호사 및 관리자들을 포함한 '병원가치평가위원회'(hospital value analysis committee)를 구성한다. 가치평가위원회는 기술의 임상적 편익, 비용-효과성, 예산에의 영향, 의료서비스의 질에 끼치는 영향 등을 평가하여 도입 여부를 정한다.[389] 의료기관에서 제공되는 의료품목과 의료서비스에 대해 공보험 또는 사보험이 비용 지불을 할 것인지, 즉 급여대상 여부를 결정하는 것이 협의의 의료기술평가에 해당한다.

1. 의약품 및 의료기기의 시장진입 허가

---

387) 이진이 외 3인, 『주요국의 건강보장제도 현황과 개혁동향』 제12권 미국, 국민건강보험 건강보험정책연구원, 2014. 11., 93-97면 참조.

388) 보건복지부·연세대학교, "국민 안전과 의료기술 조기활용을 위한 신의료기술평가 제도개선 방안 연구", 2016, 59면 참조.

389) 보건복지부·연세대학교, "국민 안전과 의료기술 조기활용을 위한 신의료기술평가 제도개선 방안 연구", 2016, 70-71면 참조.

신의료기술의 시장진입은 신의료기술과 관련된 의료기기 및 치료재료에 대해 미국 보건복지부 산하의 식품의약국(FDA)의 허가가 있으면 가능하다.[390] 식품의약국(FDA)은 의약품 또는 의료기기가 소비자에 의해 의도된 목적대로 사용됨에 있어 안전하고 효과적인지 여부를 규율하는 기관이다. 특별한 경우를 제외하고는[391] 식품의약국(FDA)의 규제대상인 의약품 및 의료기기는 식품의약국(FDA)의 승인을 받아야만 메디케어의 급여 여부를 심사할 수 있는 대상이 된다. 그러나 식품의약국(FDA)의 승인을 받은 것만으로 메디케어에 의한 급여가 담보되지는 않는다.[392]

2. 신의료기술평가

미국에서는 공보험과 사보험은 각자의 평가기관 및 평가절차에 의한 의료기술평가를 통하여 고유의 급여목록을 갖추게 된다. 이 중 공보험인 메디케어는 65세 이상인 퇴직자 또는 만성 신장질환과 같은 특정 질환을 지닌 자를 메디케어 수익자로 정하고 있으며(사회보장법 제1811조 또는 42 U.S.C. 1395c), 병원입원의 의료서비스 보장[393]을 중심으로 하는 파트 A, 외래 의료서비스, 의사 및 의료서비스제공자의 서비스제공에 대한 보장을 중심으로 하

390) 보건복지부·연세대학교, "국민 안전과 의료기술 조기활용을 위한 신의료기술평가 제도개선 방안 연구", 2016, 59, 70면 참조.

391) B유형의 '조사대상으로서의 의료기기 예외(Investigational Device Exemption)'에 해당하는 경우로서, 이미 해당 의료기기의 유형에 대해 다른 제조업자가 식품의약국(FDA)의 승인을 얻었거나 하여 해당 의료기기의 안전성 및 유효성이 문제되지 않는 경우이다[HHS(Department of Health & Human Services, 미국 보건복지부), CMS, "Medicare Program; Revised Process for Making National Coverage Determinations", 『Federal Register』 제78권 제152호, 2013. 8. 7.자 Notices, 48164면 참조]

392) HHS, CMS, "Medicare Program; Revised Process for Making National Coverage Determinations", 『Federal Register』 제78권 제152호, 2013. 8. 7.자 Notices, 48164면 참조.

393) 주된 보장내용인 병원 입원서비스 외에도 호스피스 서비스 등이 포함된다. 특기할 점은 병원에서의 의사서비스는 파트 B에서 보장된다는 점이다.

는 파트 C, 파트 A, B를 기본적으로 포함하면서 추가적인 보장이 포함된 파트 C,[394] 외래처방약물에 대한 파트 D로 나누어진다.[395] 기본적으로 메디케어는 파트 A, B를 포함하며, 파트 C에 가입할 것인지, 파트 D의 보장을 추가할 것인지는 선택의 문제이다.[396]

어떠한 의료서비스를 파트 A, B로 포함시킬지를 정하기 위해서 급여결정 절차를 거친다. 이러한 급여결정은 그 적용범위가 전 국가인 국가급여결정(national coverage determination, NCD)과 적용범위가 개별 지역인 지역급여결정(local coverage determination, LCD)으로 구분된다.[397] 메디케어센터(CMS)의 국가급여결정은 가장 대표적인 의료기술평가이자, 지역급여결정 및 사보험의 의료기술평가 절차 및 급여결정에도 많은 영향을 미친다.

국가급여결정은 메디케어의 파트 A, B에만 적용되며, 외래처방약물인 파트 D에는 적용되지 않는다. 또한 파트 A, B 중에서도 전문간호시설(SNFs, Skilled nursing facilities), 입원재활시설(IRFs, inpatient rehabilitation facilities)과 같이 사전지불방식(prospective payment)에 의해 지불되는 많은 의료서비스들은 명시적인 급여결정을 반드시 요하지는 않는다.[398] 즉, 국가급여결정과 지역급여결정뿐만 아니라, 그 밖의 정책을 통해서도 각종 의료서비스에 대한 메디케어의 급여가 이루어진다.[399]

---

394) 파트 C는 메디케어에 의해 승인되어 메디케어 운영을 위탁 받은 사보험사에 의해 제공된다. 파트 A, B 외에도 안과, 치과 등의 보장을 추가할 수 있다. 또한 대부분의 파트 C가 외래처방약물에 대한 보장인 파트 D를 포함한다. 메디케어는 파트 C를 담당하는 보험회사에 월마다 가입자에 대한 일정액을 지불하며, 가입자는 파트 C에 대해 추가적인 보험료를 지불한다(이진이 외 3인, 『주요국의 건강보장제도 현황과 개혁동향』 제12권 미국, 국민건강보험 건강보험정책연구원, 2014. 48면 참조).

395) 약물에 대한 메디케어의 보장형태는 다양하며, 그 형태에 따라서 보장대상의 목록인 '약물목록'(formulary)의 구성 또한 다양하다(HHS, CMS, 『Medicare & you』, 2019, 79면 참조).

396) HHS, CMS, 『Medicare & you』, 2019, 5면 참조.

397) CMS, "Innovators' Guide To Navigating Medicare" ver. 3, 2015, 11면 참조.

398) Medpac(Medicare Payment Advisory Commission), "Report to the Congress: Medicare and the Health Care Delivery System", 2018, 297면 참조.

399) Medpac(Medicare Payment Advisory Commission), "Report to the Congress:

메디케어센터(CMS)의 국가급여결정은 행정법판사(administrative law judge, ALJ), 관련 품질관리기구 및 지역급여결정의 주체인 메디케어 관리계약자(Medicare administrative contractors, MAC)에도 그 구속력이 미친다.[400] 따라서 동일한 임상 주제에 대해 국가급여결정이 지역급여결정에 우선하며[401], 국가급여결정에 의한 급여 여부가 결정되지 않은 사항에 한하여 지역급여결정에 대한 계약자의 재량이 허용된다.[402]

메디케어센터(CMS)는 자체적으로 의료기술평가를 수행하여 국가급여결정을 하기도 하지만, 외부의 평가기관에 의료기술평가를 위탁하기도 한다. 미국 보건복지부 산하 기관인 의료관리품질조사국(agency for health research and quality, 이하 'AHRQ')은 국가급여결정을 위한 의료기술평가를 비롯하여 다양한 평가프로그램을 수행하는 주요 기관이다. 이 중 국가급여결정을 위한 의료관리품질조사국(AHRQ)의 의료기술평가는 'TA(technology assessment)프로그램'이라고 불린다.[403] 아래에서는 국가급여결정을 위한 의료기술평가를 중심으로 미국의 신의료기술평가제도를 고찰하고자 한다.

Ⅱ. 신의료기술평가의 기준

1. 개설

Medicare and the Health Care Delivery System", 2018, 298면 참조.

400) CMS, "Innovators' Guide To Navigating Medicare" ver. 3, 2015, 11면 참조.

401) Medpac(Medicare Payment Advisory Commission), "Report to the Congress: Medicare and the Health Care Delivery System", 2018, 301면 참조.

402) HHS, CMS, "Medicare Program; Revised Process for Making National Coverage Determinations", 『Federal Register』 제78권 제152호, 2013. 8. 7.자 Notices, 48165면 참조.

403) 이 밖에 의사, 환자 및 정책결정자들의 구체적 요구에 따라 다양한 주제에 대해 의료기술을 평가하는 프로그램으로는 EHC(effective health care) 프로그램이 있다(보건복지부·연세대학교, "국민 안전과 의료기술 조기활용을 위한 신의료기술평가 제도개선 방안 연구", 2016, 62-65면 참조).

어떠한 의료물품 및 의료서비스에 대해 국가급여결정이 이루어지기 위해서는, 해당 물품 및 의료서비스가 사회보장법에서 정하고 있는 카테고리의 최소 한 종류에 포함되어야 하며, 법에 의해 특별히 그 적용이 배제되지 않아야 하고, "합당하고 필요한" 경우여야 한다.[404]

한편 미국에서는 '급여목록에 기재된 기존기술과는 다른 새로운 기술일 것'과 같은 평가대상요건에 관한 명시적인 기준을 별도로 두고 있지 않다. 이는 이미 메디케어의 급여대상에 해당하는 경우에 대해서도 국가급여결정 신청이 가능하기 때문인 것으로 보인다. 국가급여결정 신청에는 급여의 새로운 설정뿐만 아니라 급여를 삭제해줄 것을 신청하는 것도 가능하다.[405] 만일 이미 국가급여대상으로 결정된 기존기술에 대해 급여결정에서 제외하라는 신청이 제기된 경우에, 급여대상에 그대로 두기로 결정하였다면 국가급여결정 유형 중 '급여 결정에 변화 없음'에 해당하게 될 것이다. 또한 메디케어에 대한 지역급여결정이 각 지역마다 큰 편차를 보이는 경우에도, 전국적으로 일관성 있고 타당한 근거 및 기준을 마련하기 위해 국가급여결정 신청이 이루어질 수 있다.[406]

2. 평가기준

(1) "resonable and necessary" 기준

1) 평가기준에 대한 법률상 규정

사회보장법 Section 1862(a)(1)(A)[407]는 어떠한 물품 및 의료서비스가 메디

---

404) 그리고 이러한 기준의 충족은, 국가급여결정의 경우 외에 메디케어에 의한 급여가 적용되기 위해서도 일반적으로 요구된다(CMS, "Innovators' Guide To Navigating Medicare" ver. 3, 2015, 11면 참조).

405) 『Federal Register』 제78권 제152호, 2013. 8. 7.자 Notices, 48166면 참조.

406) Medpac(Medicare Payment Advisory Commission), "Report to the Congress: Medicare and the Health Care Delivery System", 2018, 303면 참조.

407) 42 U.S.C. 1395y

케어 파트 A와 B에 포함되어 지불되기 위해서는, 질병이나 상해를 진단하고 치료하기 위해 또는 장애를 지닌 신체의 기능을 개선하기 위하여 그 물품이나 의료서비스에 대해 발생한 비용이 “합당하고 필요한(resonable and necessary)” 경우여야 한다고 규정하고 있다. 이러한 기준은 지역급여결정에 대해서도 마찬가지로 적용된다[사회보장법 Section 1869(f)(2)(B)].

2) 실무상 평가기준의 개념

그러나 법령은 이러한 기준의 구체적인 정의를 제시하고 있지 않다. 국가급여결정의 주체인 메디케어센터(CMS)와 그 센터의 계약자들은 당해 의료기술이 안전하고 효과적이며, 실험적이지 않고, 보험수익자의 의학적 필요에 적절하다고 판단되어야 한다는 뜻으로 이 조항을 해석하고 있다. 메디케어센터(CMS)는 “합당하고 필요(resonable and necessary)”하다는 기준을 “해당 물품과 의료서비스가 메디케어 집단에 대해 임상적으로 의미 있게 건강상태를 개선시킨다고 결론짓기에 충분한 근거가 있는 경우”라는 개념으로 운용하여 왔다.[408)]

3) 평가기준으로서 경제성의 도입 여부

1989년에 메디케어센터(CMS)는 공식적으로 비용-효과성을 급여결정기준의 하나로서 도입할 것을 제안하였고, 2000년에는 의료기술에 대한 비교평가와 비용-효과성의 도입을 골자로 상정된 규정안을 공고하였다. 그러나 이러한 공고에 대해 의료서비스공급자 및 제조자를 비롯한 이해관계인들로부터 강한 우려가 제기되자 메디케어센터(CMS)는 결국 해당 상정안을 공표하지 못하였다.[409)] 의료기술평가에 있어서 경제성을 평가요소로 도입하려는 시도는 여러 차례 이루어졌으나 이에 대한 우려 및 반발에 부딪혀 지금까지 실패로

---

408) Medpac(Medicare Payment Advisory Commission), “Report to the Congress: Medicare and the Health Care Delivery System”, 2018, 298면 참조.

409) Medpac(Medicare Payment Advisory Commission), “Report to the Congress: Medicare and the Health Care Delivery System”, 2018, 298-301면 참조.

이어졌다. 의료기기 제조업체들은 경제성을 고려한 의료기술평가가 새로운 기술이 시장에서 확산되는 것을 막음으로써 새로운 기술에 대한 투자에 대한 위협이 될 것이라고 우려하였고, 의료계는 의학적 자율성이 침해될 것이라고 보았으며, 환자지지단체는 최신기술에 대한 접근성이 어려워질 것이라고 우려하였다. 이와 같은 여러 이해관계인들은 경제성 평가를 포함하는 의료기술평가가 비용을 제한하기 위한 목적으로 의료서비스를 배급하는 수단이 될 것이라고 우려하였다. 이러한 우려는 의회에서도 정치적 반대 입장으로 이어져, 결국 경제성을 평가요소로 도입하려는 시도는 무산되었다.[410] 결과적으로 국가급여결정 및 지역급여결정시 의료서비스의 비용과 비용-효과성을 고려하지 않는다.[411][412][413]

(2) 평가결과의 유형

사회보장법 Section 1862(a)(1)(A)에 따른 국가급여결정은 다음의 유형으로 구분되어 결정된다[414]:

1. 급여 결정에 변화 없음(No change in Coverage)
2. 급여하지 않음(Non-coverage)
3. 특정 조건 없이 급여함(Coverage without special conditions)

410) Luce, Bryan, and Rebecca Singer Cohen. “Health Technology Assessment in the United States.” International Journal of Technology Assessment in Health Care, vol. 25, no. S1, 2009, 35면 참조.

411) Medpac(Medicare Payment Advisory Commission), “Report to the Congress: Medicare and the Health Care Delivery System”, 2018, 298-301면 참조.

412) CMS, “Factors CMS Considers in Commissioning External Technology Assessments”, 2006. 4. 11. 참조.

413) 김수경 외 8명, “의료기술평가제도의 국제비교연구”, 한국보건의료연구원 연구보고서, 2015, 248-249면 참조.

414) CMS, “Guidance for the Public, Industry, and CMS Staff - National Coverage Determinations with Data Collection as a Condition of Coverage: Coverage with Evidence Development”. 2006. 7. 12. 참조.

4. 특정 조건 충족 시 급여함(Coverage with special conditions): 다음의 상황 에 해당하는 경우에서만, 해당 물품 및 또는 의료서비스가 사회보장법 Section 1862(a)(1)(A)상 합당하고 필요하다고 볼 의학적 근거가 충분하다:

a. 특정한 임상적 또는 의구학적 특성을 지닌 환자에서만 물품 또는 의료서비스가 급여의 대상이 된다.

b. 특정 기준에 부합하는 의사 또는 의료기관에 의해서만 해당 물품 및 의료서비스가 급여의 대상이 된다.

c. 청구 자료에 더해, 국가급여결정에서 지정한 대로 해당 물품 또는 의료서비스가 제공되었음을 입증할만한 특정 자료가 제출된 경우에만 급여의 대상이 된다.

5. 사회보장법 Section 1862(a)(1)(E)에 따라, 해당 물품 또는 의료서비스가 추가적 자료 수집을 위해 사전에 정해진 절차에 따라 제공되고, 그 절차가 임상시험에서처럼 보험수익자를 위해 추가적인 보호와 안전장치를 제공하는 경우에만 급여의 대상이 된다.

(3) 근거개발급여[415][416]

1) 근거개발급여의 개념

근거개발급여는 승인된 임상 연구 또는 추가적인 임상 자료의 수집 과정에서 제공되는 물품과 의료서비스를 급여의 대상으로 하는 메디케어 보장의 일환이다.[417] 「환자와 의료제공자에 대한 메디케어 개선법」(Medicare Improvements for Patients and Providers of 2008, MIPPA) 도입에 따라 근거개발급여에 있어서 승인된 임상시험에서의 치료군과 대조군 모두에 대한

415) coverage with evidence development(CED)

416) CMS, “Guidance for the Public, Industry, and CMS Staff: Coverage with Evidence Development”, 2014. 11. 20. 참조.

417) CMS, “Guidance for the Public, Industry, and CMS Staff: Coverage with Evidence Development”, 2014. 11. 20. 참조.

통상 비용이 지불된다(MIPPA Section 184)[418].

메디케어센터(CMS)는 2006년 발행한 근거개발급여에 대한 지침에서 근거개발급여를 두 유형으로 나누었는데, 위 나.항에서의 급여결정유형 중 4(c)번 항목과 5번 항목이 이에 해당한다. 4(c)번 항목은 '조건을 충족시키는 자료가 제출된 경우에만 급여(Coverage with Appropriateness Determination, CAD)'로, 5번 항목은 '임상시험참여 시의 급여(Coverage with Study Participation, CSP)'로 각각 일컬어졌다.[419] 그러나 2014년 지침에서는 더 이상 이러한 용어를 구분하여 사용하지 않는다.[420]

2) 근거개발급여의 법적 근거

법에서 근거개발급여를 명시적으로 규정하고 있지는 않으나,[421] 사회보장법 Section 1862(a)(1)(A)과 사회보장법 Section 1862(a)(1)(E)가 근거개발급여의 법적 근거가 되었다.[422] 초기에는 Section 1862(a)(1)(A)만이 근거개발급여의 근거가 되었다. 그러나 2006년부터 Section 1862(a)(1)(E)에 의해 메디케어 프로그램을 위해 필요한 의료관리품질조사국(AHRQ)의 연구에 대해 메디케어의 급여를 허용하는 국가급여결정이 이루어졌다.[423] 사회보장법 Section 1862(a)(1)(A)를 충족하기 위한 근거가 부족한 경우에도, 메디케어센터(CMS)는 사회보장법 1862(a)(1)(E)에 의거하여 해당 물품과 의료서비스가

---

418) CMS, "Guidance for the Public, Industry, and CMS Staff: Coverage with Evidence Development", 2014. 11. 20. 참조.

419) CMS, "Guidance for the Public, Industry, and CMS Staff: National Coverage Determinations with Data Collection as a Condition of Coverage: Coverage with Evidence Development", 2006. 7. 12. 참조.

420) CMS, "Guidance for the Public, Industry, and CMS Staff: Coverage with Evidence Development", 2014. 11. 20. 참조.

421) Medpac(Medicare Payment Advisory Commission), "Report to the Congress: Medicare and the Health Care Delivery System", 2018, 305면 참조.

422) CMS, "Guidance for the Public, Industry, and CMS Staff: Coverage with Evidence Development", 2014. 11. 20. 참조.

423) Medpac(Medicare Payment Advisory Commission), "Report to the Congress: Medicare and the Health Care Delivery System", 2018, 305면 참조.

급여대상으로서 합당하고 필요한 것인지를 고려할 수 있다.[424]

사회보장법 Section 1862(a)(1)(E)는 사회보장법 Section 1142에 따라 수행되는 연구에 있어 그 물품 또는 의료서비스가 그 연구의 목적을 수행하기 위해 합당하고 필요한 경우에만 급여의 대상이 된다고 규정하고 있다. 사회보장법 Section 1142는 의료서비스에 따른 결과, 효과, 그리고 적절성에 대한 연구와 가장 효과적이고 적절한 수단을 찾기 위한 절차를 수행하고 지원하기 위한 의료관리품질조사국(AHRQ)의 권한을 규정하고 있다. 특히 사회보장법 Section 1142(b)(3)은 메디케어 프로그램과의 연관성을 규정하고 있다. 이에 따르면 의료관리품질조사국(AHRQ)의 연구에서 우선순위를 설정함에 있어서 보건복지부장관은 메디케어센터(CMS)의 장에 의해 설정된 메디케어 프로그램에서의 필요성과 우선순위를 반영하도록 하여야 한다.[425]

3) 근거개발급여의 요건

근거개발급여가 이루어지기 위한 요건은 그 유형에 따라 구분된다. 사회보장법 Section 1862(a)(1)(A)에 따른 근거개발급여는 특정 조건을 충족하는 경우에만 급여가 이루어질 수 있도록 하는 추가적 임상자료의 수집을 요건으로 한다.

사회보장법 Section 1862(a)(1)(E)의 연구에 대한 근거개발급여를 도입하면서, 메디케어센터(CMS)는 국가급여결정의 대상으로 선정될만한 다섯 가지 경우들을 제시하였다: ① 이용 가능한 증거가 방법론적으로 엄격한 평가의 결과일 수는 있으나 메디케어 수익자에 대해 평가된 결과물은 아닌 경우, ② 이용 가능한 임상 연구가 약물, 생물학적 제재, 의료서비스, 또는 의료기기의 오프라벨 또는 기타 예정하지 않은 사용의 위험과 편익(benefit)을 적절히 확인하는데 실패한 경우, ③ 이용 가능한 임상 연구가 특정 환자군 또는 메디

---

424) CMS, “Guidance for the Public, Industry, and CMS Staff: National Coverage Determinations with Data Collection as a Condition of Coverage: Coverage with Evidence Development”, 2006. 7. 12. 참조.

425) CMS, “Guidance for the Public, Industry, and CMS Staff: Coverage with Evidence Development”, 2014. 11. 20. 참조.

케어 수익자에서 유병률이 높은 질환을 지닌 환자군을 포함하지 않은 경우, ④ 이미 시장에 도입된 진단적 기술 및 의료기기의 새로운 적용법이 존재하기는 하나, 국가급여결정의 요구시점에 메디케어 급여 결정을 위한 합당하고 필요한지 여부를 결정하기 위한 연구결과가 부족한 경우, ⑤ 의학적 편익에 관한 기존의 근거가 특정 조건을 갖춘 메디케어 환자군 또는 의료제공자에 대해서만 적용 가능하여, 그 밖의 환자군 또는 의료제공자에 대해 해당 항목 및 의료서비스가 합당하고 필요하다는 기준을 충족시키기 위해 추가적인 근거가 필요한 경우이다.[426]

이에 더해 2014년도 지침에서 메디케어센터(CMS)는 사회보장법 Section 1862(a)(1)(E)상 임상연구를 수행하기 위해 충족하여야 할 일반적인 요건을 마련하였다. 이는 주로 연구의 안전성과 신뢰성을 담보하기 위한 것들인데, 가령 연구의 근거가 이용 가능한 과학적, 의학적 근거에 의해 잘 뒷받침될 것, 연구를 성공적으로 마무리할 수 있는 능력이 있는 기관 또는 개인에 의해 후원될 것, 연구계획이 방법론적으로 적절하고 예정되는 연구대상자의 수가 국가급여결정을 위해 충분할 것, 건강한 객체에 대해 독성 또는 질병의 병태생리학을 명시적으로 실험하는 것으로 연구가 계획되지 않을 것 등이다.[427]

3. 국가급여결정에 대한 사법심사[428]

미국은 국가급여결정에 대해서 영국과 같은 상세한 내용의 평가지침을 마련하고 있지도 않고, 메디케어센터(CMS)로 하여금 의료기술평가를 외부기관에 반드시 위탁하도록 정하고 있지도 않아, 메디케어센터(CMS)의 폭 넓은

---

426) CMS, “Guidance for the Public, Industry, and CMS Staff: National Coverage Determinations with Data Collection as a Condition of Coverage: Coverage with Evidence Development”, 2006. 7. 12. 참조.

427) CMS, “Guidance for the Public, Industry, and CMS Staff: Coverage with Evidence Development”, 2014. 11. 20. 참조.

428) Kort v. Burwell, D.D.C.2016, 209 F.Supp.3d 98.

재량 행사가 예상된다. 원고들이 치매감별검사에 대해 이루어진 메디케어센터(CMS)의 급여거부결정이 위법하다는 이유로 취소를 구하는 소를 제기한 사안에서, 법원은 행정청의 법률해석을 존중하는 다양한 사법심사의 기준 중 쉐브론 원칙을 적용하였다. 그러나 해당사안에서 법원은 쉐브론 원칙에 의하더라도 메디케어센터(CMS)의 이 사건 급여거부결정이 자의적이고 일관성 없는 행위로서 위법하다고 보아 취소하였다.

(1) 사실관계

원고들은 인지장애 증상을 앓고 있으나 정확한 진단을 받지 못한 자들이며, 피고는 보건복지부장관, 보건복지부, 그리고 메디케어센터(CMS)이다. 원고들의 의사들은 감별진단을 위해 베타아밀로이드(beta-amyloid) PET스캔 검사(이하 'BA스캔')를 시행하려 하였으나, 메디케어센터(CMS)는 BA스캔 검사에 대한 급여를 거부하였다. 식품의약국(FDA)의 승인에 의하면, BA스캔의 음성결과가 알츠하이머 치매를 배제하는데 사용될 수 있으나, 반대로 BA스캔의 양성결과는 알츠하이머치매를 확정적으로 진단하는데 사용할 수 없다. 그러나 메디케어센터(CMS)는 BA스캔이 질환의 진단에 "합당하고 필요한" 검사라는 과학적 근거가 부족하다고 결정하였는데, 이러한 결정의 주된 이유는 BA스캔이 인지장애를 보이는 환자들의 건강결과를 향상시키거나 질병관리에 도움을 준다는 근거가 부족하다는 것이었다.

(2) 쟁점

원고들은 메디케어센터(CMS), 보건복지부, 그리고 보건복지부장관을 상대로 소를 제기하였다. 원고들은 피고들의 급여거부결정이 행정절차법을 위반하였다고 주장하였으며, 특히 피고들이 거부결정을 하면서 건강결과와 질병관리의 측면을 고려한 것은 메디케어 관련 법령에 반하는 것이라고 주장하였다. 즉 사회보장법 Section 1862(a)(1)(A)는 "해당 물품 또는 의료서비스가 진단 '또는' 치료 또는 장애가 있는 신체의 기능을 향상시키기 위해 합당하

고 필요하지 않은 경우 메디케어 파트 A 또는 파트 B에 따른 지불이 될 수 없다"고 정하고 있으므로, 문언에 의하면 진단방법이 합당하고 필요한 것인지 여부를 판단함에 있어 치료적 목적을 고려할 수 없음에도 메디케어센터(CMS)가 건강결과 또는 질병관리를 고려한 것은 위법하다는 것이었다. 이에 더해 원고들은 BA스캔과 유사한 FDG-PET 스캔 검사에 대해서는 급여를 인정하였던 선례와도 일관되지 않는 것이라고 주장하였다.

이에 피고들은 의회로부터 넓은 재량을 부여받았으며, 선례와도 모순되지 않는다고 주장하였다. 또한 사회보장법 Section 1862(a)(1)(A)의 "진단 '또는' 치료"에만 방점을 두어 '합당하고 필요한'이라는 요건을 고려하지 않는 것은 타당하지 않다고 반박하였다.

(3) 법원의 판단

법원은 심사기준으로서 Chevron 원칙을 적용하였다. Chevron 원칙의 첫 번째 단계로서 의회가 쟁점이 된 문제를 직접적으로 언급하였는지의 문제에서는, "진단 '또는' 치료"라는 문언이 진단적 요소와 치료적 요소를 서로 배제하여야 한다는 의미로 해석할 수 없다고 보아 피고의 주장을 받아들였다.

Chevron 원칙의 두 번째 단계인 메디케어센터(CMS)의 법령해석이 합리적이고 허용가능한지를 판단함에 있어, 법원은 합리적인 해석 여부는 결국 행정절차법을 위반하여 '자의적이고 일관성 없는' 행정행위 여부와 마찬가지의 기준이라고 보았다. 법원은 메디케어센터(CMS)가 인지장애에 대한 유사 검사인 FDG PET 검사에 대해서는 메디케어 급여를 승인하였음에도 BA스캔에 대한 급여를 거부한 것에 대해 자의적이고 일관성 없는 행위라고 보았다. 결국 원고의 청구를 일부 받아들여 급여거부처분을 취소하였다.

(4) 검토

대상사건에서 콜럼비아 지방법원은 메디케어센터(CMS)의 급여 부지급결정

에 대해 쉐브론 원칙을 적용하면서, 쉐브론 원칙의 두 번째 단계인 행정청의 법령해석이 합리적인 해석인지의 여부는 결국 행정절차법을 위반하여 '자의적이고 일관성 없는' 행정행위 여부와 마찬가지의 기준이라고 판시하였다. 쉐브론 원칙은 미국에서 행정재량에 대한 사법심사기준으로서 제시되는 주요법리로서, 행정청의 법률해석에 대한 사법심사기준의 문제에서 나아가 행정부와 사법부 간의 균형을 어떻게 설정할 것인가의 문제 또한 내포하고 있다.[429] 쉐브론 원칙의 시초가 된 Chevron 판결은 법원이 행정청의 법률해석 내용을 존중하는 것이 바람직하다고 판단하면서, 그 근거로는 그렇게 하는 것이 의회의 의도에 부합하는 것이고, 행정청이 법원에 비해 자신의 결정에 대해 책임을 지는 위치에 있으며, 행정청이 법원에 비해 전문적이고 기술적인 분야에 대한 전문적 판단을 할 전문가를 확보하고 있기 때문임을 들었다.[430]

쉐브론 원칙이 적용되기 위해서는, 관련 법규로부터 의회가 행정청에게 법규창조력을 부여한 것으로 인정될 것이 전제되어야 한다. 이 것이 전제되면 쉐브론 원칙의 2단계 심사를 거치게 되는데, 첫 번째 단계는 해당 쟁점에 대해 의회가 직접적인 입장을 밝히고 있는지 여부를 확인하여, 의회의 의도가 명확하다면 행정청이나 법원은 그 의도가 충분히 실현되도록 하여야 한다. 해당 쟁점에 대해 의회의 의도가 명확하지 않은 경우 쉐브론 원칙의 두 번째 단계로 들어가서, 법원은 해당 사건의 본안에 대해 전면적으로 심사할 것이 아니라, 행정청의 법률해석이 합리적인 것으로서 허용될 수 있는 범위 내인가만을 판단하여야 한다.[431] 단, 쉐브론 원칙의 배경에는 전문적 행정영역

---

429) 허성욱, "행정재량에 대한 사법심사기준에 관한 소고 -미국 행정법상 쉐브론 원칙(Chevron Doctrine)과 해석규범(Canon)의 기능과 상호관계를 중심으로-", 『공법연구』 제41집 제3호, 528-530면 참조.

430) 허성욱, "행정재량에 대한 사법심사기준에 관한 소고 -미국 행정법상 쉐브론 원칙(Chevron Doctrine)과 해석규범(Canon)의 기능과 상호관계를 중심으로-", 『공법연구』 제41집 제3호, 536면 참조.

431) 허성욱, "행정재량에 대한 사법심사기준에 관한 소고 -미국 행정법상 쉐브론 원칙(Chevron Doctrine)과 해석규범(Canon)의 기능과 상호관계를 중심으로-", 『공법연구』 제41집 제3호, 533-537면 참조.

에 대해서는 행정부의 판단이 궁극적으로 국가 발전에 더 기여할 것이라는 신뢰가 타당하다는 대전제가 성립하여야 하는바, 이러한 신뢰가 형성되기 위해서는 행정청의 결정에 있어 의사 결정 과정에 대한 투명성 및 민주적 정당성이 충분히 담보되어야 한다.[432]

Ⅲ. 신의료기술평가의 절차

1. 신의료기술평가 과정

국가급여결정은 크게 개시(initiation), 검토(review), 종결(completion)의 세 단계를 거친다.[433] 신청에 대한 공식적 수리 전에 비공식적 사전 협의(informal discussion, preliminary discussion)를 거쳐 신청인들의 상당수들은 자신의 신청을 철회하거나 또는 보완한다. 비공식적 협의사항의 예로는, 해당 물품 및 서비스가 이미 국가결정급여나 지역급여결정에서 이용 가능한 급여항목인지, 메디케어 파트 A나 파트 B에 해당하지 않는 물품 또는 서비스인지, 신청취지가 주로 급여의 액수에 관한 것이어서 국가급여결정의 범주를 벗어났는지 등이 있다. 또한 "공식적 신청"이 성립되어 수리되기 위해서는 신청이 서면방식으로 이루어져야 하며, 신청하는 물품 및 서비스를 완전히 설명하는 관련 임상문헌 등이 포함되어야 한다.[434] 공식적 수리일로부터 최종결정이 이루어지기까지는 9개월 내지 12개월이 소요된다.

의료기기의 경우 원칙적으로는 식품의약국(FDA)의 승인을 받아야 메디케어의 급여 여부를 심사할 수 있는 대상이 되지만, 2011년부터 허가·평가 통합운영[435]을 도입하여 의료기기제조업자로 하여금 시장진입 전의 의료기기

---

432) 허성욱, "행정재량에 대한 사법심사기준에 관한 소고 -미국 행정법상 쉐브론 원칙(Chevron Doctrine)과 해석규범(Canon)의 기능과 상호관계를 중심으로-", 『공법연구』 제41집 제3호, 538-545면 참조.

433) CMS, "Innovators' Guide To Navigating Medicare" ver. 3, 2015, 11면 참조.

434) 『Federal Register』 제78권 제152호, 2013. 8. 7.자 Notices, 48166면 참조.

435) FDA-CMS Parallel Review Program

에 대해 식품의약국(FDA)과 메디케어센터(CMS)의 동시적 검토 신청을 허가하여 왔다. 이 통합운영의 목적은 식품의약국(FDA)의 시장진입에 대한 허가절차 및 메디케어센터(CMS)의 국가급여결정절차 사이의 시간간격을 줄이기 위함이다.[436]

(1) 개시[437]

국가급여결정의 신청은 메디케어 수익자, 의료기기제조자, 의료인, 기타 의료관계자들을 포함한 메디케어센터(CMS) 외부의 주체 그리고 지역급여결정의 계약자인 메디케어관리계약자(Medicare's administrative contractor, MAC)에 의해 제기될 수 있다. 국가급여결정의 신청 목적에는 급여의 설정뿐만 아니라 급여의 제한 또는 삭제도 포함된다.[438]

또한 메디케어센터(CMS) 내부의 직원에 의해서도 자체적으로 급여결정절차가 개시될 수 있다.[439] 메디케어센터(CMS) 자체적으로 국가급여결정절차를 개시하게 되는 경우로는, 의료인, 환자, 또는 대중의 구성원이 대상 의료물품 또는 의료서비스가 메디케어 수익자 집단에 미치는 의학적 결과에 대해 상당한 의문을 제기한 경우, 새로운 근거자료 또는 기존 자료의 합리적인 재해석이 국가급여결정의 필요성을 시사하는 경우, 지역급여결정이 각 지역의 메디케어관리계약자(Medicare's administrative contractor, MAC)에 따라 큰 편차를 보이는 경우 등이다.[440]

(2) 검토[441]

---

436) Medpac(Medicare Payment Advisory Commission), "Report to the Congress: Medicare and the Health Care Delivery System", 2018, 306면 참조.

437) initiation

438) 『Federal Register』 제78권 제152호, 2013. 8. 7.자 Notices, 48166면 참조.

439) Medpac(Medicare Payment Advisory Commission), "Report to the Congress: Medicare and the Health Care Delivery System", 2018, 303면 참조.

440) Medpac(Medicare Payment Advisory Commission), "Report to the Congress: Medicare and the Health Care Delivery System", 2018, 303면 참조.

검토기한은 메디케어현대화법(Medicare Prescription Drug, Improvement, and Modernization Act of 2003, MMA) Section 731(a)(1)(B)[442]에 규정되어 있다.[443] 해당 규정에 따르면, 외부기관의 기술평가 또는 메디케어급여자문위원회(Medicare Coverage Advisory Committee, MCAC[444])의 심의를 요하지 않는 경우, 보건복지부장관은 메디케어센터(CMS)로 하여금 국가급여결정 신청일로부터 6개월 이내에 잠정적인 결정안을 작성하여 메디케어센터(CMS) 홈페이지에 게시하거나 또는 적절한 방식으로 이를 제시하여 대중이 이를 볼 수 있도록 하여야 한다. 반면 외부기관의 기술평가 또는 메디케어급여자문위원회(MCAC)의 심의를 요하는 경우 결정안의 작성 및 게시는 국가급여결정 신청일로부터 9개월 이내에 이루어져야 한다.

이 때 검토의 기한은 메디케어센터(CMS)가 국가급여결정 신청을 공식적으로 수리한 때로부터 기산한다. 많은 수의 국가급여결정신청이 동시에 이루어질 경우, 메디케어센터(CMS)는 메디케어 프로그램, 메디케어 수익자, 인력에 미칠 잠재적 영향의 정도를 토대로 신청들에 대해 우선순위를 매긴다. 일단 완전한 신청이 수리되면, 메디케어센터(CMS)는 신청자에게 이를 통지하고 국가급여결정 검토에 대한 진행상황서(tracking sheet)를 메디케어센터(CMS) 홈페이지에 게시한다.[445][446]

(3) 종결[447]

게시된 잠정적인 결정안에 대해 30일간의 대중의 의견수렴기간을 거친 후로부터 60일 이내에 보건복지부장관(그 산하기관인 메디케어센터)은 최종결

---

441) review

442) 사회보장법 Section1862(l)(2)로 반영되었다.

443) 이로써 사회보장법 Section 1862(l)(2)가 개정되었다.

444) 현재는 근거개발·급여자문위원회(Medicare Evidence Development & Coverage Advisory Committee, MEDCAC)로 명칭이 변경되었다.

445) CMS, “Innovators’ Guide To Navigating Medicare” ver. 3, 2015, 12면 참조.

446) 『Federal Register』 제78권 제152호, 2013. 8. 7.자 Notices, 48167면 참조.

447) completion

정을 하여야 한다. 이 결정에는 대중의 의견 요약 및 그에 대한 답변을 포함하여야 하며, 결정이 국가급여결정 신청에 대한 급여를 승인하는 결정일 경우 이에 적당한 일시적 또는 영구적인 코드를 지정하여야 한다[사회보장법 Section1862(l)(3)].

2. 평가주체와 평가수행기관

메디케어센터(CMS) 직원은 통상적으로는 자체적으로 기술평가(Technology Assessments, TAs)를 수행하지만, 외부 기관에 기술평가를 의뢰하기도 한다.[448] 현재 메디케어센터(CMS)가 기술평가를 의뢰하는 외부기관은 의료관리품질조사국(AHRQ)이다.[449] 또한 기술평가를 거친 후 평가결과를 '메디케어 근거개발 및 급여자문위원회(Medicare Evidence Development & Coverage Advisory Committee, MEDCAC)'에 제공하여 그에 대한 검토의견을 얻거나 그 외 근거자료에 대한 전문적 견해를 얻기도 한다.[450]

(1) 의료관리품질조사국(AHRQ)[451]

1) 설립배경 및 설립근거

의료관리품질조사국(AHRQ)은 가장 대표적인 의료기술평가 기관으로서, 미국의 대표적 사회보험인 메디케어의 급여범위를 정하기 위한 기관이다.[452] 이는 미국 보건복지부 산하 기관으로서 1989년 'Omnibus Budget Reconcilation Act of 1989'에 의해 'Agency for Health Care Policy and

---

448) CMS, "Innovators' Guide To Navigating Medicare" ver. 3, 2015, 12면 참조.

449) CMS, "Factors CMS Considers in Commissioning External Technology Assessments", 2006. 4. 11. 참조.

450) CMS, "Factors CMS Considers in Referring Topics to the Medicare Evidence Development & Coverage Advisory Committee", 2006. 12. 12. 참조.

451) Agency for Healthcare Research and Quality

452) 보건복지부·연세대학교, "국민 안전과 의료기술 조기활용을 위한 신의료기술 평가 제도개선 방안 연구", 2016, 59면 참조.

Research'로 설립되었고, 1999년 'Healthcare Research and Quality Act of 1999'에 의해 현재의 명칭으로 변경되었다.[453]

2) 기능 및 역할

'Healthcare Research and Quality Act of 1999' Section 901(b)(42 U.S.C. §299)은 의료관리품질조사국(AHRQ)의 설립 목적 및 임무를 규정하고 있다. 의료관리품질조사국(AHRQ)의 설립목적은 과학적 연구의 기반 마련 및 질병 예방을 포함한 임상·보건제도 실무에 있어서의 개선 촉진을 통해, 의료서비스의 품질과 적절성 및 효과를 향상시키고 보건의료서비스에 대한 접근성을 고양시키는 것이다. 의료관리품질조사국(AHRQ)은 ① 보건의료의 모든 요소를 고려하여 과학적 근거를 개발하고 제시하는 연구를 수행·지원, ② 환자, 의료소비자, 실무자, 의료서비스제공자, 구매자, 정책입안자, 교육자들의 사용을 위해 이용 가능한 과학적 근거를 종합하여 보급하는 것을 수행·지원, ③ 보건의료서비스 품질을 향상시키기 위한 공·사적 주체의 노력의 유도를 통해서 보건의료서비스 품질의 개선을 향상시켜야 한다.

이와 같은 임무를 수행하기 위해, 의료관리품질조사국(AHRQ)의 장은 보건의료서비스의 품질 평가 및 개선, 보건의료서비스의 결과, 비용, 비용-효과성과 관련된 연구네트워크 및 다학제 센터를 지원할 권한이 있다. 또한 사회보장법상 메디케어에 영향을 미치는 보건의료서비스의 평가 업무는 사회보장법 Section 1142를 준수하여 수행되어야 한다[『Healthcare Research and Quality Act of 1999』 Section 902(42 U.S.C. §299a)].

의료관리품질조사국(AHRQ)의 대표적인 업무로는 메디케어센터(CMS)가 국가급여결정을 위해 의뢰하는 기술평가프로그램(Technology Assessment Program, TA program)[454]과 의료관리품질조사국(AHRQ)이 자체적으로 의료진, 의료소비자 및 정책입안자들을 위해 환자-중심결과연구(patient-centered outcomes research, PCOR)를 수행하는 EHC(Effective Health Care) 프로그램

---

453) 김수경 외 8명, "의료기술평가제도의 국제비교연구", 한국보건의료연구원 연구보고서, 2015, 241면 참조.

454) https://www.ahrq.gov/research/findings/ta/index.html(2019. 9. 8. 방문) 참조.

이 있다[메디케어현대화법 제1013조, Medicare Prescription Drug, Improvement, and Modernization Act of 2003 Section 1013(42 USC §299b-7)].[455][456]

메디케어센터(CMS)가 국가결정급여를 위해 의료관리품질조사국(AHRQ)에 외부 기술평가를 요청하게 되는 요소로는, 검토하여야 할 근거자료의 양이 방대하여 법정검토기한인 6개월 이내에 자체적인 기술평가를 마치기 어려운 경우, 의학적·과학적 문헌이 복잡하거나 상충되어 적절한 평가사항 및 쟁점에 대한 방법론적 접근법에 있어 독립적인 설정을 요할 경우, 관련 근거자료의 평가나 자료의 해석에 있어서 전문가들 사이에 상당한 이견이 있어 관련 문헌에 대한 독립적인 분석이 중요한 경우, 검토 시점에 메디케어센터(CMS) 내부위원으로는 불가능한 특유의 기술적·임상적 전문가를 요하는 경우, 고려되고 있는 주제가 근거개발·급여자문위원회(MEDCAC)의 심의에 회부될 예정인 경우 등이다. 의료관리품질조사국(AHRQ)은 기술평가를 자체적으로 시행하기도 하나, 근거기반실행센터(Evidence-based Practice Center, EPC) 또는 다른 기관에 의뢰를 하기도 한다.[457]

(2) 근거기반실행센터(EPC)[458]

1997년 의료관리품질조사국(AHCPR, 지금의 AHRQ)은 근거기반실행센터(EPC)를 도입하였다. 근거기반실행센터(EPC)는 기존의 대학, 의료기관, 연구센터 중에서 5년마다 경쟁입찰을 통해 선정되며, 국가급여결정을 위한 기술평가(TA 프로그램)외 다양한 의료기술평가 프로그램을 수행한다. 2014년 기준으로 브라운대학교, 메이요 클리닉 등 13개의 근거기반실행센터(EPC)가

455) 보건복지부·연세대학교, “국민 안전과 의료기술 조기활용을 위한 신의료기술평가 제도개선 방안 연구”, 2016, 60-61면 참조.

456) https://www.ahrq.gov/cpi/about/otherwebsites/effectivehealthcare.ahrq.gov/index.html(2019. 9. 8. 방문) 참조.

457) CMS, “Factors CMS Considers in Commissioning External Technology Assessments”, 2006. 4. 11. 참조.

458) Evidence-based Practice Centers

있다.[459][460]

(3) 근거개발·급여자문위원회(MEDCAC)[461][462]

근거개발·급여자문위원회(MEDCAC)는 1998년 '메디케어 급여자문위원회(MCAC)'의 명칭으로 메디케어센터(CMS)에게 특정 임상주제에 대해 독립적이고 전문적인 조언을 제공하기 위한 목적으로 설립되었다. 근거개발·급여자문위원회(MEDCAC)는 의학문헌과 기술평가자료를 검토하고 평가하며, 그 밖에 메디케어센터(CMS)의 평가대상인 의료물품과 서비스의 유효성 및 적절성에 대한 관련 자료들을 검증한다.

메디케어센터(CMS)가 근거개발·급여자문위원회(MEDCAC)에 검토할 주제를 의뢰하는 경우로는, "합당하고 필요"한지 여부에 영향을 미칠 수 있는 사항인 해당 기술의 의학적 편익, 의료제공자의 자격수준 등에 대해 전문가들 사이에 상당한 의견차이가 있는 경우, 외부기관의 기술평가에서 사용된 평가방식에 대해 메디케어센터(CMS)가 추가적인 전문가의 검토를 요하는 경우, 해당 기술의 사용이 일반 대중들에게서 논란이 될 경우 등이다.

근거개발·급여자문위원회(MEDCAC)는 최대 100명의 위원으로 구성되며, 이 중 최대 88명이 의결권을 지닌 위원이고 여기에는 6명의 환자 대표가 포함된다. 이 외에 의결권은 없는 6명의 소비자 대표 및 6명의 산업계 대표가 있다. 모든 근거개발·급여자문위원회(MEDCAC) 회의는 공개되며, 회의는 연 4~6회 가량 개최된다. 메디케어센터(CMS)는 근거개발·급여자문위원회(MEDCAC)의 위원이 아니지만 회의 주제에 관련된 전문가를 초빙하여 의결권이 없는 토론자로서 추가적 정보를 제공하도록 할 수 있다.

---

459) 보건복지부·연세대학교, "국민 안전과 의료기술 조기활용을 위한 신의료기술 평가 제도개선 방안 연구", 2016, 68면 참조.

460) https://www.ahrq.gov/research/findings/evidence-based-reports/overview/index.html(2019. 9. 8. 방문) 참조.

461) Medicare Evidence Development & Coverage Advisory Committee

462) CMS, "Factors CMS Considers in Referring Topics to the Medicare Evidence Development & Coverage Advisory Committee", 2006. 12. 12. 참조.

3. 이해관계인들의 의견진술절차

메디케어센터(CMS)는 외부기관과의 의사소통과 이해관계인들의 의견진술 절차를 통하여 국가급여결정의 개방성과 투명성을 담보한다. 메디케어센터(CMS)의 많은 정책은 근거개발·급여자문위원회(MEDCAC)와 같은 자문위원회의 도움을 받아 형성되며, 회의 또한 대체로 공개적으로 개최된다.[463]

메디케어센터(CMS)와 여러 관련자들과의 긴밀한 협업은 평가의 투명성을 담보할 뿐만 아니라, 보건의료에 중요한 역할을 할 수 있는 신기술들을 조기에 검토할 수 있도록 하여 보건의료의 혁신을 촉진시킨다. 메디케어센터(CMS)는 식품의약국(FDA)과도 긴밀한 협조를 통해 신기술 또는 혁신의료기술에 대한 메디케어 수익자들의 접근성을 제고한다.[464]

메디케어센터(CMS)는 국가급여결정의 과정 전반에 걸쳐 메디케어 수익자들의 절차 참여를 보장한다.[465] 국가급여결정의 신청은 메디케어 수익자를 포함하여 일반 개인에 의해서도 이루어질 수 있다.[466] 근거개발·급여자문위원회(MEDCAC)의 위원 중 6명을 의결권이 있는 환자대표로 임명하였으며, 각 회의마다 최소 1명의 환자대표가 참석하도록 한다.[467] 또한 국가급여결정 과정에서 이루어지는 검토에 대한 진행상황서(tracking sheet)를 메디케어센터(CMS) 홈페이지에 게시하여 대중들에게 공지한다.[468] 급여결정안의 초안이 작성되면 이를 게시하여 30일간 대중으로부터 의견을 취합하고, 최종결정안에서는 대중의 의견에 대한 답변을 제공한다[메디케어현대화법 Section 731(a)(3), 사회보장법 Section 1862(l)(3)(B) (42 U.S.C. 1395y)].

4. 신의료기술평가 결과에 대한 불복절차

---

463) CMS, “Innovators’ Guide To Navigating Medicare” ver. 3, 2015, 9면 참조.

464) CMS, “Innovators’ Guide To Navigating Medicare” ver. 3, 2015, 10면 참조.

465) 최윤정, 조수진, “의료기술 평가 발전 방안 연구”, 건강보험심사평가원, 2012, 36면 참조.

466) 『Federal Register』 제78권 제152호, 2013. 8. 7.자 Notices, 48166면 참조.

467) CMS, “Innovators’ Guide To Navigating Medicare” ver. 3, 2015, 10면 참조.

468) CMS, “Innovators’ Guide To Navigating Medicare” ver. 3, 2015, 12면 참조.

국가급여결정에 대한 불복은 어느 누구나 할 수 있는 재심의 신청, 그리고 국가급여결정으로 인해 피해를 입은 당사자가 급여결정을 내려달라고 요구하는 신청으로 구분된다.[469] 이와는 별개로, 급여를 청구한 당사자가 급여제공 거부결정을 받은 경우에 제기할 수 있는 불복절차를 마련하고 있다.[470]

(1) 재심의절차[471]

누구든지 기존의 국가급여결정에 대해 서면으로 재심의를 요청할 수 있다[사회보장법 Section 1869(b)(1)(A)].[472] 이 때 요청의 이유로서 최초의 급여결정에서 고려되지 않았던 새로운 정보, 또는 국가급여결정 및 지역급여결정이 근거규정 또는 근거자료를 상당히 잘못 해석하였다는 주장을 포함하여야 한다.[473] 재심의요청이 들어오면, 메디케어센터(CMS)는 통상적으로 60일 내에 재심의요청을 받아들일 것인지 거부할 것인지 여부를 정하며, 재심의 요청을 받아들이는 경우 재심의가 개시되었음을 알리는 진행상황서(tracking sheet)를 게시한다.[474] 재심의절차에서는 전문가가 결정의 근거가 되는 자료를 재평가할 수 있다.[475]

(2) 권리침해당사자의 이의신청[476]

'메디케어급부의 개선 및 보호에 관한 법(The Benefits Improvement and Protection Act of 2000, BIPA)'은 특정한 메디케어 수익자로 하여금 국가급

469) 『Federal Register』 제78권 제152호, 2013. 8. 7.자 Notices, 48166-48167면 참조.
470) CMS, "Innovators' Guide To Navigating Medicare" ver. 3, 2015, 14면 참조.
471) reconsideration
472) 마찬가지로 지역급여결정에 대해서도 지역의 메디케어 계약자에게 재심의 요청을 할 수 있다.
473) CMS, "Innovators' Guide To Navigating Medicare" ver. 3, 2015, 14면 참조.
474) 『Federal Register』 제78권 제152호, 2013. 8. 7.자 Notices, 48167면 참조.
475) CMS, "Innovators' Guide To Navigating Medicare" ver. 3, 2015, 14면 참조.
476) challenge

여결정에 대해 이의신청을 할 수 있는 절차를 마련하였다. 여기에서 이의신청을 할 수 있는 메디케어 수익자는 국가급여결정 또는 지역급여결정으로 인해 '권리를 침해받은 당사자'(aggrieved parties)일 것을 요한다.[477] 사회보장법 및 연방행정명령에서 권리침해당사자의 정의와 요건을 엄격히 정하고 있는데, 메디케어 파트 A 또는 파트 B의 수익자로서, 급여의 적용이 거부되는 특정 의료물품 또는 의료서비스를 필요로 하고, 그를 치료하는 의사로부터 그 의료물품 또는 의료서비스가 필요하다는 소견서를 받은 자일 것을 요건으로 하고 있다[사회보장법 1869(f)(1) 내지 1869(f)(5), 42 CFR §426.110].

권리침해당사자가 국가급여결정에 대해 이의를 제기하면, 보건복지부의 심사부(Departmental Appeals Board, DAB)에 의한 심사가 이루어진다. 이의신청의 결과로서 국가급여결정의 재심의(reconsideration)가 이루어지거나, 심사부의 직권결정이 이루어진다. 이러한 불복절차는 다음에 언급하는 개별적 급여청구의 거부결정에 대한 불복절차와는 구별된다.[478]

(3) 급여청구의 거부결정에 대한 불복[479]

메디케어 급여항목 파트 A, B에 대한 급여를 청구하였으나 해당 의료서비스가 메디케어 항목에 해당하지 않는다거나, 합당하거나 필요한 경우가 아니라거나, 기타 법령에 의해 급여의 대상이 되지 않는다는 이유로 메디케어 계약자에 의해 급여제공이 거부된 경우, 이에 불만이 있는 자는 누구든지 그 거부결정에 대해 불복절차를 거칠 수 있다.[480] 이 때 불만이 있는 메디케어 수익자, 의료서비스제공자, 또는 그들의 대리인(representative)이 이용할 수 있는 불복절차는 총 다섯 단계로 이루어진다. 우선적으로는 거부결정을 한

477) Medpac(Medicare Payment Advisory Commission), "Report to the Congress: Medicare and the Health Care Delivery System", 2018, 304면 참조.

478) Medpac(Medicare Payment Advisory Commission), "Report to the Congress: Medicare and the Health Care Delivery System", 2018, 304면 참조.

479) appeal of claim denial

480) Medpac(Medicare Payment Advisory Commission), "Report to the Congress: Medicare and the Health Care Delivery System", 2018, 308면 참조.

메디케어관리계약자(Medicare administrative Contractors, MACs)의 재결정절차(redetermination), 그 다음으로는 '자격을 갖춘 독립적인 계약자(qualified independent contractor, QIC)'에 의한 재심의절차(reconsideration), 행정법판사(administrative law judge)에 의한 심문절차(hearing), 보건복지부의 심리부(Departmental Appeals Board, DAB)에서의 메디케어심리위원회(Medicare Appeals Council)에 의한 심사(review), 마지막으로 지방법원에서의 사법심사절차이다[사회보장법 Section 1869(a)부터 1869(e)까지, 42 CFR §405.904(2)].[481] 이러한 절차들은 개별 거부결정에 대한 심사일 뿐이며, 국가급여결정 또는 지역급여결정 자체의 효력 또는 타당성에 대한 심사는 이루어지지 않는다.[482]

Ⅳ. 신의료기술평가의 법적 효과

1. 메디케어의 급여대상으로 결정된 경우

국가급여결정은 메디케어 청구에 대한 공식적인 고시에 해당한다. 국가급여결정의 최종결정이 메디케어센터(CMS) 홈페이지에 게시된 때부터 효력이 발생한다.[483] 대부분의 경우, 메디케어센터(CMS)는 적합한 코딩부호와 국가급여결정 기준이 어떻게 적용되는지를 구체적으로 제시하며, 특정한 효력발생일을 정하기도 한다.[484] 어떠한 의료기술이 근거개발급여로 결정되면, 그 임상연구에 통상적으로 필요한 물품과 서비스에 대한 비용이 급여 대상이 된다.[485]

---

481) Medpac(Medicare Payment Advisory Commission), "Report to the Congress: Medicare and the Health Care Delivery System", 2018, 308-309면 참조.

482) CMS, "Innovators' Guide To Navigating Medicare" ver. 3, 2015, 15면 참조.

483) 국가급여결정 및 지역급여결정항목은 메디케어 홈페이지 '메디케어데이터베이스(Medicare Coverage Database, MCD)'에 게시된다(https://www.cms.gov/medicare-coverage-database/overview-and-quick-search.aspx, 2019. 9. 19.방문).

484) CMS, "Innovators' Guide To Navigating Medicare" ver. 3, 2015, 13면 참조.

국가급여결정은 메디케어센터(CMS)라는 단일 주체에 의해 정해지므로 미국 전 지역에 대해 일률적으로 적용되며, 메디케어 관리계약자(Medicare Administrative Contractors, MACs), 품질향상기구들(Quality Improvement Organizations, QIOs), 행정법판사(Administrative Law Judges, ALJs), 메디케어 심리위원회(Medicare Appeals Council) 등에 대해 구속력이 미친다(42 CFR §405.1060(a)(4)).[486] 따라서 동일한 임상 주제에 대해 국가급여결정이 지역급여결정에 우선하며[487], 국가급여결정에 의한 급여 여부가 결정되지 않은 사항에 한하여 지역급여결정에 대한 계약자의 재량이 허용된다.[488]

의학기술이 발전함에 따른 기존기술에 대한 재평가(reassessment)의 필요성에 대해, 2013년 메디케어센터(CMS)는 검토한지 10년이 지난 국가급여결정에 대해 해당 기술의 지속적인 필요 여부를 평가하여 해당 결정을 폐지할 수 있도록 하는 신속절차를 도입하였다. 이러한 신속절차에서는 9개월 내지 12개월이 걸리던 기존의 정식 재심의 절차에 비해 상당히 소요시간이 감축되었다.[489]

국가급여결정의 폐지가 고려되는 경우는, 지역계약자의 재량에 의한 급여결정이 메디케어 프로그램과 메디케어 수익자의 요구에 더욱 부합할 것으로 보이는 경우, 해당 기술이 더 이상 쓸모없고 시장에서 이용되지 않는 경우, 어떠한 기술이 아직 실험적 단계라는 이유로 비급여(Noncoverage)결정이 되었으나 더 이상 실험적 단계에 해당하지 않는 것으로 인정되는 경우, 국가급여결정이 이후의 메디케어 정책에 의해 대체된 경우, 급부가 더 이상 사회보

---

485) 메디케어센터(CMS) 홈페이지, “National Coverage Determination(NCD) for Routine Costs in Clinical Trials”(https://www.cms.gov/medicare-coverage-database/details/ncd-details.aspx?NCDId=1&ncdver=2&fromdb=true2019. 8. 22. 방문).

486) CMS, “Innovators’ Guide To Navigating Medicare” ver. 3, 2015, 11면 참조.

487) Medpac(Medicare Payment Advisory Commission), “Report to the Congress: Medicare and the Health Care Delivery System”, 2018, 301면 참조.

488) HHS, CMS, “Medicare Program; Revised Process for Making National Coverage Determinations”, 『Federal Register』 제78권 제152호, 2013. 8. 7.자 Notices, 48165면 참조.

489) Medpac(Medicare Payment Advisory Commission), “Report to the Congress: Medicare and the Health Care Delivery System”, 2018, 304면 참조.

장법의 메디케어 카테고리에 포섭되지 않는 경우이다.[490]

2. Non-coverage로 결정된 경우

메디케어에서 비용을 지불하지 않을 가능성이 있는 서비스나 항목들을 제공하고자 할 경우, 의료제공자는 비급여의 비용 부담에 대한 수익자사전고지(Advance Beneficiary Notice of Noncoverage, ABN)[491]를 하여야 한다. 만일 의료제공자가 비급여사전고지를 하였어야 함에도 이를 하지 않은 경우, 의료제공자는 해당 의료물품 또는 의료서비스에 대한 비용을 반환하여야 한다.[492] 메디케어가 급여를 제공하지 않는 항목들로는 대부분의 치과치료, 안경처방을 위한 시력검사, 미용수술, 의치, 침술 등이다.[493] 또한 환자가 필요 이상으로 빈번하게 방문하는 경우와 새로운 검사방법 및 효과가 입증되지 않은 치료방법 등에 대해서도 메디케어의 지급이 거부될 수 있다.[494] 비급여에 대한 사전고지(ABN)는 공식적인 메디케어 급여의 거부결정이 아니므로, 수익자가 비급여사전고지에 응하였다고 하더라도 여전히 비급여에 대해 불복할 수 있다.[495]

미국의사협회의 의료윤리지침(AMA Code of Medical Ethics)은 환자에 대한 설명의무 및 동의를 구하는 문제, 자율규제 등에 대한 상세한 지침을 제공하고 있다. 이러한 의료윤리지침은 미국의사협회의 윤리사법위원회(Council on Ethical and Judicial Affairs, CEJA)의 의견을 바탕으로 작성된다. 의사들

---

490) HHS, CMS, “Medicare Program; Revised Process for Making National Coverage Determinations”, 『Federal Register』 제78권 제152호, 2013. 8. 7.자 Notices, 48167면 참조.

491) 이인영, “국민건강보험법상 임의비급여의 개선방안 연구”, 고려대학교 법학박사학위논문, 2016, 140면 참조.

492) HHS, CMS, 『Medicare & you』2019, 93면 참조.

493) HHS, CMS, 『Medicare & you』2019, 49면 참조.

494) 김계현 외 3인, “본인이 동의하여 직접 부담하는 진료행위(임의비급여)를 사회보험체계에서 적용하는 방법에 관한 연구”, 『대한의사협회지』 제54권 제3호, 2011, 337면 참조.

495) HHS, CMS, 『Medicare & you』, 2019, 93면 참조.

은 환자들과 광범위한 계약관계를 자유롭게 맺을 수 있지만, 윤리적 의무를 벗어나 계약 체결을 하지 않도록 한계를 설정하여야 한다는 의견이 제시된 바 있다.[496] 이 위원회는 각 주에서 의사에게 내린 윤리 관련 결정에 대한 불복에 대하여 심리를 담당하는 등 사법적 권한[497] 및 의사의 비윤리적 행동에 대한 의사면허취소 권한을 지니고 있다.[498]

Ⅴ. 검토

미국은 공보험인 메디케어의 피보험자를 65세 이상의 퇴직자 또는 만성신장질환과 같은 특정 질환을 지닌 자에만 한정한다. 기본적인 메디케어 보장 내용으로서 병원입원서비스에 대한 보장인 파트 A와 병원의 의사서비스, 외래서비스에 대한 보장인 파트 B의 급여내용을 정하기 위해 메디케어센터(CMS)에 의한 국가급여결정이 이루어진다.

우리나라의 요양급여 결정과정과 독일 및 영국의 신의료기술평가 과정에서 급여 여부를 결정하기 위해 비용-편익(Kosten-Nutzen) 또는 비용-효과성(cost-effectiveness)을 판단 기준으로 하고 있는 것과 달리, 미국은 경제성을 급여결정에 고려하고 있지 않다. 이는 각자 상이한 이해관계를 지닌 의료기기 업체, 의료계, 환자단체가 모두 경제성의 도입을 반대했기 때문이다. 우리나라, 독일, 영국뿐만 아니라 캐나다, 태국, 호주 등 많은 국가에서 급여결정을 위해 경제성을 평가기준으로 하고 있는 것과 비교할 때,[499] 미국이 공공

---

496) E-8.0501 “Professionalism and Contractual Relations”, Code of medical ethics : current opinions with annotations, Chicago, Ill. : AMA Press, c2004 (https://vufind.carli.illinois.edu/vf-aru/Record/ben_132314/TOC). 구체적인 내용은 권복규, “미국의사협회 윤리위원회의 구성과 기능”에서 발췌.

497) 미국의사협회 홈페이지(https://www.ama-assn.org/councils/council-ethical-judicial-affairs/judicial-function-council-ethical-judicial-affairs-ceja(2019. 11. 27. 방문) 참조.

498) 메디칼타임즈, “의료윤리 안 지키는 의사, 병원에 발 못 붙인다”, 2010. 11. 3. 자 기사 참조.

499) 김수경 외 8명, “의료기술평가제도의 국제비교연구”, 한국보건의료연구원 연구보고서, 2015, 128면; 최윤정, 조수진, “의료기술 평가 발전 방안 연구”, 건강보험

재원에 의한 급여 결정시에도 경제성을 고려하지 않는 것은 이례적이라고 볼 수 있다.

미국에서도 영국과 같이 평가를 위한 대부분의 회의를 대중에 공개하고 평가과정에서 대중의 의견진술기회를 보장한다. 또한 재심의절차와 이의신청절차 등 불복절차의 유형을 다양하게 마련하고 있고, 재심의절차는 누구든지 요청할 수 있도록 하고 있어 불복의 신청인적격 범위를 폭 넓게 정하고 있다. 일단 메디케어센터(CMS)의 국가급여결정이 이루어지면, 이에 대해서는 쉐브론 원칙을 적용하여 행정청의 법률해석 및 판단에 대한 폭 넓은 재량을 인정하고 있는 것으로 보인다.

미국은 독일 및 영국과는 달리, 급여를 제공하는 주체인 메디케어센터(CMS)가 자체적으로 국가급여결정을 위한 평가절차를 수행하는 경우도 많다는 점이 특징적이다. 평가기관의 독립성이나 공정성을 별도 기관의 마련을 통해 담보하기 보다는, 이해관계인의 참여 보장과 불복을 통해 담보하고자 하는 것으로 볼 수 있다. 메디케어 운영에 대한 정부의 사전적 규제보다는 이해당사자에 의한 자율적 규제와 조정을 중요시하는 것으로 보인다.

비급여로 결정된 의료서비스의 경우에 대해서도 의사-환자 간 사적 계약을 통해 의료서비스를 제공하고 비용을 징수하는 것이 금지되지 않는다. 그러나 그 의료서비스 내용의 적절성을 담보하고, 환자가 무방비 상태로 비용을 부담하는 것을 방지하기 위한 통제장치를 마련하고 있다. 미국의사협회는 의료윤리지침에서 의료서비스를 치료에 부합하는 윤리적이고 적절한 내용으로 제공하도록 하는 자율규제를 정하고 있다. 또한 의료제공자가 비급여 의료서비스에 관련된 환자의 비용부담에 대해서 사전에 서면의 방식으로 동의를 얻도록 하고 있다.

제5절 소결

독일, 영국 및 미국의 신의료기술평가를 고찰한 결과, 세 국가 모두 공적

심사평가원, 2012, 74면 참조.

의료보장에 있어서 급여 여부를 결정하기 위해 신의료기술평가를 시행한다는 공통점이 있었다. 그러나 평가기준 및 평가절차, 그리고 행정적 불복절차의 마련 유무 등에 있어 차이를 보였으며, 급여대상으로 결정되지 않은 의료서비스의 품질 담보 및 비용 규제를 위한 규율방식에 있어서도 차이를 보였다.

Ⅰ. 평가기준에 대한 비교

평가기준의 경우, 미국은 "합당하고 필요한가" 여부만을 평가기준으로 하고 경제성을 고려하지 않는 특징이 있다. 영국은 의료기술평가(TAP) 과정에서 임상적 유효성 및 비용-효과성 외에도 사회적 가치 판단을 고려하여 평가하므로, 미국에 비해 다양한 판단기준에 의하고 있다. 독일의 경우, 의료기술의 편익, 의학적 필요성 및 경제성 외에도 품질담보요건을 평가의 요소로 할 것을 정하고 있고, 품질담보를 위한 상세한 규정을 법률에서 정하고 있다. 독일은 신의료기술평가를 통과하지 못한 기술에 대해서도 그 필요성이 매우 큰 경우, 예외적으로 건강보험법인의 부담으로 제공하도록 정하는 '니콜라우스 법리'를 통해 개별사안에서의 구체적 타당성을 제고하고 있다.

Ⅱ. 평가절차에 대한 비교

평가기한 또한 각 국가마다 차이를 보이고 있다. 미국의 평가기한은 급여결정신청의 공식적 수리로부터 9개월 내지 12개월까지이다. 영국은 단일기술평가에 대해 주제선별절차와 평가절차에 소요되는 기간을 합하여 약 46주 내지 55주의 평가기한을 두고 있고, 다중기술평가에 대해 총 53주 내지 66주의 평가기한을 정하고 있다. 독일은 신의료기술평가의 기한은 3년으로 영국과 미국에 비해 상당히 긴 평가기한을 두고 있다. 또한 미국은 의료기기에 대한 식품의약국(FDA)의 허가절차와 메디케어센터(CMS)의 평가절차를 통합 운영함으로써 시장진입에 소요되는 시간을 단축시키고 있다. 영국의 의료기

술평가(TAP)도 항암제에 대해서는 보건복지부장관에 의한 기술평가의 의뢰가 자동적으로 이루어지도록 함으로써 주제선별절차를 간소화하고 있다. 또한 이미 의료기기평가(MTEP)의 선별절차를 거친 의료기기의 경우, 의료기술평가(TAP)에서의 선별절차를 생략함으로써 중복 절차에 의해 평가기간이 길어지는 것을 방지하고 있다. 미국과 영국은 독일에 비해 절차의 효율성을 중요시 하는 것으로 보인다.

다음으로, 다양한 이해관계인에 대한 의견진술기회의 보장과 행정적 불복절차의 마련에 있어서도 각 국가의 차이가 나타난다. 독일은 영국 및 미국과는 달리 평가를 위한 회의가 대중에게 공개되지 않으며, 의견을 구하는 대상의 범위 또한 이익단체의 대표 및 전문가 위주로 한정하고 있다. 그리고 신의료기술평가에 대한 별도의 행정적 불복절차를 두고 있지 않다.

이에 비해 영국의 경우, 평가주체인 국립보건원(NICE)이 의뢰인 및 참고인과 같은 이해관계인들에게 자문을 구하는 등 적극적인 의견청취절차를 마련하고 있다. 또한 기술평가위원회의 회의를 대부분 공개하여 대중에게도 회의 참여기회를 제공한다. 불복절차에 있어서 그 불복권자가 '피해를 입은 자'로 한정되기는 하지만, 평가에 관여하지 않은 자로 구성된 심리부에 의해 심리가 이루어지는 불복절차를 마련하고 있다.

미국 또한 영국과 같이 이해관계인에 대한 폭 넓은 의견진술기회를 보장하고 있다. 메디케어센터(CMS)가 근거개발·급여자문위원회(MEDCAC)에 자문을 구하는 경우, 그 자문위원회의 회의는 대체로 공개되며 그 회의에는 최소 1명의 환자대표가 참석하도록 하고 있다. 또한 메디케어센터(CMS)는 국가급여결정의 검토에 대한 진행상황서와 잠정적인 결정안을 메디케어센터(CMS) 홈페이지에 게시함으로써 대중으로부터 의견을 수렴한다. 영국의 적극적인 자문절차에 비해서는, 미국은 다소 소극적인 방식으로 이해관계인들의 의견진술기회를 보장하고 있는 것으로 볼 여지도 있다. 그러나 미국은 불복의 기회를 폭 넓게 보장한다. 국가급여결정으로 인해 피해를 입은 자만 제기할 수 있는 이의신청절차 외에도, 어느 누구나 신청이 가능한 재심의 신청절차를 마련하고 있다. 이러한 의견진술기회 보장의 정도와 행정적 불복절차의 마련은 행정판단의 절차적 정당성 담보와도 관련된다. 특히 사법심사 과

정에서 행정재량을 존중하는 문제와 관련하여, '절차적 정당성'이 얼마나 충분히 담보되고 있는가가 행정존중의 전제가 될 수 있다.[500]

의료기술평가의 주체와 관련하여, 미국은 급여를 제공하는 주체인 메디케어센터(CMS)가 자체적으로 의료기술평가를 수행하기도 하지만, 독일과 영국의 경우 원칙적으로 급여제공 주체가 신의료기술평가를 담당하지 않고, 독립적인 의결기관이 신의료기술평가의 주체가 된다는 차이가 있었다. 즉, 독일의 경우 급여를 제공하는 것은 건강보험법인이지만, 공동연방위원회가 신의료기술평가에 따른 권고안을 발급함으로써 어떠한 의료서비스가 건강보험법인에 의해 제공되어야 하는지를 결정한다. 또한 공동연방위원회(G-BA)는 보건의료 품질·효율성 연구소(IQWiG)에 구체적인 평가 업무의 수행을 위탁한다. 영국에서도 급여를 제공하는 것은 국가건강서비스(NHS)이지만, 국립보건원(NICE)이 의료기술평가(TAP)를 하여 급여가 적용되어야 할 기술을 결정한다. 또한 국립보건원(NICE)은 국립보건연구원의 의료기술평가프로그램(NIHR-HTA)의 위임을 받는 독립적인 학술집단인 근거검토단 및 평가단에 평가보고서의 작성을 위탁한다.

반면, 미국의 경우 모든 국가급여결정에 대해 근거개발·급여자문위원회(MEDCAC) 등의 외부 자문기관 및 의료관리품질조사국(AHRQ)과 같은 외부 연구기관에 항상 자문의뢰 및 위탁이 이루어지는 것은 아니며, 앞서 언급한 바와 같이 필요한 경우에만 이루어진다. 급여를 제공하는 주체인 메디케어센터(CMS)가 자체적으로 의료기술평가를 수행하기도 한다. 생각건대, 미국의 전체 의료보장제도에서 메디케어에 의한 급여제공이 차지하는 중요성 및 비중이 독일 및 영국에 비해서는 약하여, 국가급여결정만을 위한 별도의 의결기관 및 평가기관을 둘 필요성 또한 비교적 작기 때문인 것으로 보인다.

Ⅲ. 법적 효과에 대한 비교

500) 허성욱, "행정재량에 대한 사법심사기준에 관한 소고 -미국 행정법상 쉐브론 원칙(Chevron Doctrine)과 해석규범(Canon)의 기능과 상호관계를 중심으로-", 『공법연구』 제41집 제3호, 544면 참조.

세 국가 모두 신의료기술평가에 의해 급여로 결정되지 않은 의료서비스의 사용을 금지하고 있지는 않으나, 의사-환자 간 정보의 불균형에 대비하여 비급여 의료서비스의 품질 및 비용 징수에 대한 규율을 마련하고 있다. 영국은 비급여 의료서비스에 대해 의료위원회를 통한 자율규제 외에도 보건복지품질위원회(CQC)에 의한 의료기관의 품질 관리가 이루어진다. 또한 국가건강서비스(NHS)는 홈페이지를 통해 비급여 미용성형술에 대한 구체적인 시술내용, 발생 가능한 합병증, 적합한 의료기관을 찾는데 도움이 되는 기준, 통상적인 비용의 범위에 대한 정보를 제공하고 있다. 즉, 영국은 우리나라와 같이 법정비급여목록을 통해 비급여 의료서비스의 종류 및 범위를 한정하지는 않지만, 비급여 의료서비스의 사용이 적절하게 이루어질 수 있도록 국가적 차원에서 품질 및 비용을 규율하기 위한 장치를 마련하고 있다.

독일은 모범직무규정에서 의사로 하여금 윤리적 원칙에 부합하여 모든 의료서비스를 제공하도록 규정하고 있다. 연방법률에서 의사의 보수를 규정하고 있지 않는 의료서비스에 대해서는 일괄적으로 「의사를 위한 수가규정」이 적용되어, 비급여 의료서비스에 대한 비용통제 역할을 한다. 직무규정에서 위반에 대한 제재나 처벌규정을 두고 있지는 않지만, 수가규정상 보수 산정을 남용·오용하여 환자를 기망하는 행위 등에 대해 일반 민·형사상 책임에 의해 규율하고 있다. 미국의 경우, 비급여 의료서비스에 대해 의사는 환자에게 비용부담에 대해 사전에 서면으로 고지하고 동의를 얻도록 되어 있을 뿐 의사의 보수액 등에 대해서는 규제하지 않는다. 미국의사협회는 면허취소 권한 등의 강력한 권한을 지니고 의료서비스의 윤리적 문제에 대한 자율규제를 행하고 있다.

Ⅳ. 우리나라 제도의 검토방향에 대한 시사점

우리나라의 신의료기술평가 또한 평가위원회라는 별도의 기관에 의해 신의료기술에 대해 안전성·유효성을 평가하는 기본적인 구조는 유사하다. 그러나 세 국가와는 달리, 우리나라의 신의료기술평가는 요양급여대상을 결정하

는 과정이 아니라 요양급여대상 또는 비급여대상에 포함될 수 있는 의료기술을 결정하는 과정이라는 차이가 있다. 한편, 우리나라는 의학적으로 필요한 비급여 의료서비스를 전면 급여화하는 것을 목표로 하고 있어, 신의료기술평가 또한 변화가 불가피할 것으로 보이나 그 구체적 방향은 아직 제시되지 않은 것으로 보인다. 이러한 기점에서 다른 나라의 신의료기술평가에 대한 고찰을 바탕으로, 우리나라 신의료기술평가의 현황 및 나아갈 방향을 모색하는 것이 필요하다.

제3장에서는 우선 우리나라 신의료기술평가의 기준을 어떻게 정하여 평가하고 있는지 살펴볼 것이다. 이와 함께 신의료기술평가에 대한 사법심사의 방식을 확인하고, 적절한 평가방식과 평가절차에서의 의견진술기회를 통한 구체적 타당성이 담보되고 있는지 여부를 위주로 검토하고자 한다. 특히, 우리나라는 전 국민 건강보험 적용 및 요양기관 당연지정제, 그리고 법정비급여목록을 통한 비급여 의료서비스 범위의 통제를 하고 있다는 특징이 있다. 그리고 요양급여목록 및 법정비급여목록 어디에도 해당하지 않는 의료서비스를 이른바 '임의비급여'로 칭하며 원칙적으로 이에 대해 유상제공을 금지하고 있다. 이처럼 광범위한 건강보험법적 규율에도 불구하고, 국민의료비 중 공공재원에 의하는 비율은 54%로 낮은 편이다. 이에 대해, 건강보험법적 효과를 중심으로 신의료기술평가의 효과를 고찰하고자 한다.

제3장 우리나라 신의료기술평가

제1절 개설

제3장에서는 신의료기술평가의 기준, 절차, 그리고 법적 효과의 순으로 우리나라의 신의료기술평가에 대해 검토한다. 이와 함께 제2장에서 이루어진 다른 나라의 신의료기술평가에 대한 검토를 토대로, 우리나라 신의료기술평가의 특징과 한계점, 그리고 개선방안을 모색하고자 한다.

제2절에서는 신의료기술평가의 평가대상요건, 평가기준인 안전성·유효성의 구체적인 판단방식을 살펴보고, 신의료기술평가에 대한 사법심사의 방식을 검토한다. 신의료기술평가에 대해, 평가가 자의적으로 이루어진다거나,[501] 신의료기술평가를 통해서 새로이 개발된 의료기술을 충분히 도입하기 어렵다는 비판[502]도 제기되고 있다. 이와 관련하여, 제2절에서의 구체적 판단방식에 대한 검토에 더해, 의견진술절차, 평가위원회의 구성 및 운영, 불복절차 등을 통해 신의료기술평가의 절차적 정당성이 보장되어 평가의 구체적 타당성이 담보될 수 있는 구조인지 제3절에서 살펴본다.

제4절에서는 신의료기술평가의 법적 효과를 건강보험법적 효과를 중심으로 살펴본다. 특히, 신의료기술평가는 임의비급여의 문제와도 밀접한 관련이 있다. 이에 대해 2012년 선고된 전원합의체 판결에서 제시된 임의비급여의 예외적 허용요건의 구체적인 내용과 후속 판결에서의 적용례를 고찰한다. 이와 같은 논의들을 바탕으로, 궁극적으로 의료서비스의 적절한 제공이 보장되기 위한 해결방안을 모색한다.

---

501) 메디파나 뉴스, “감정자유기법’ 결국 신의료기술... 醫 웃음거리로 전락”, 2019. 10. 26.자 기사; 데일리메디, “1·2차 평가서 떨어졌는데 3차때 신의료기술 인정 ‘맘모톰’”, 2019. 10. 8.자 기사 참조.

502) 김석현, “신의료기술, 무엇을 어떻게 평가하나”, 『의학신문』, 2017. 5 .22.자 칼럼 참조.

제2절 신의료기술평가의 기준

Ⅰ. 문제의 소재

우선, 평가대상과 관련하여 「신의료기술평가 규칙」은 제2조에서 '신의료기술평가의 대상'을 직접적으로 규정하고 있는 것 외에도, 제3조 제1항 및 제7항에서 평가대상과 관련된 요건에 관해 규정하고 있다. 즉, 동 규칙 제3조 제1항은 신의료기술평가의 신청인은 "요양급여대상·비급여대상 여부 확인"을 거쳐 신청을 하도록 정하고 있다. 그리고 같은 조 제7항은, 평가위원회는 심의에 부쳐진 의료기술이 "요양급여대상 또는 비급여대상과 같거나 유사하다고 인정"되는 경우에는 평가대상이 아닌 것으로 의결하도록 정하고 있다. 그렇다면 제2조의 규정과 제3조 제1항 및 제7항에서 정하고 있는 요건의 관계 및 구체적인 의미를 검토하는 것이 평가대상 여부의 확정에 필요하다.

다음으로, 2019. 3. 15. 「신의료기술평가 규칙」 개정[503]으로 새로이 도입된 평가요소인 '잠재성'에 대한 고찰이 필요하다. 로봇, 삼차원프린팅, 인공지능과 같은 첨단기술 및 중증질환을 위한 의료기술의 시장 도입 가능성을 확대하고자, 안전성·유효성에 대한 연구결과가 부족한 의료기술[504]에 대해서도 안전성·유효성뿐만 아니라 잠재성을 평가하기 위한 절차를 마련한 것이다.[505] 의료법에서는 안전성과 유효성과는 달리, 잠재성 평가에 대해 명시적으로 규정하고 있지 않다. 즉, 의료법 제53조 제2항에서는 신의료기술은 "새로이 개발된 의료기술로서 보건복지부장관이 '안전성·유효성'을 평가할 필요가 있다고 인정한 것"을 말한다고 정하고 있다. 같은 조 제1항에서는 "신의료기술의 안전성·유효성 '등'에 관한 평가"를 하도록 정하고 있으며, 같은 조

503) 보건복지부령 제618호.

504) 개정 전에는 안전성과 유효성을 평가하기 위한 연구결과가 부족한 경우 신의료기술평가의 대상이 아닌 것으로 의결하였다.

505) 「신의료기술평가 규칙」(2019. 3. 15. 보건복지부령 제618호) 국가법령정보센터 개정이유 참조.

제4항에서는 “그 밖에 신의료기술평가의 대상”등에 대해 필요한 사항은 보건복지부령으로 정할 것을 위임하고 있다. 법률에서 안전성, 유효성과는 달리 잠재성을 명시적으로 규정하고 있지 않음에도, 보건복지부령에서 잠재성의 평가를 도입한 것이 법률유보의 원칙에 어긋나는 것은 아닌지 살펴볼 필요가 있다.

이와 함께 평가기준에 관한 문제로서, 잠재성 평가를 도입하게 된 계기가 기존의 평가방식인 안전성·유효성에 대한 평가만으로는 새로이 개발된 의료기술을 도입하기에 불충분하기 때문은 아닌지 살펴볼 필요가 있다.[506] 안전성·유효성에 대한 구체적인 평가기준은 「신의료기술평가 심의기준」에서 각 의료기술의 유형에 따라 정하고 있다. 그런데 「신의료기술평가 심의기준」은 안전성과 유효성의 입증의 정도에 대해서는 차이를 두고 있지 않은 것으로 보인다. 즉, 안전성·유효성은 모두 “충분한 대상자 수에 대한 연구에서 결과의 일반화가 가능한 경우”에 안전성·유효성이 있는 것으로 인정된다. 그런데 인체에 심각한 위해를 끼칠 수 있는 안전성 여부에 대해서는 엄격한 평가를 적용하더라도, 유효성에 대해서도 똑같이 높은 수준의 입증을 요구하여야 하는지 의문이 든다. 대상자 수가 적은 이유 등으로 통계학적으로 유효성이 충분히 입증되지는 않더라도, 임상현장의 개별 상황에서는 유효성이 있거나 필요한 기술로 고려될 가능성이 있기 때문이다. 임의비급여 진료행위를 원칙적으로 금지함으로써 제공 가능한 기술의 범위를 제한하는 여건에서는, 제공이 허용되는 범위라도 넉넉히 인정해주어야 임상현장의 개별·구체적 상황에 따라 필요한 의료기술을 선택할 폭이 마련될 수 있을 것이다. 따라서 평가기준에 관하여 안전성·유효성을 인정하기 위해 요구되는 입증의 정도를 고찰하고, 맘모톰 시술 등의 구체적 사안을 통하여 그 타당성 여부를 검토하고자 한다.

마지막으로, 우리 법원의 신의료기술평가에 대한 사법심사의 강도를 살펴본다. 신의료기술평가에는 안전성·유효성 등 불확정개념이 포함되어 행정청의 재량이 개입될 여지가 있다. 제2장에서의 검토에 의하면, 이와 관련하여

506) 김석현, “신의료기술, 무엇을 어떻게 평가하나”, 『의학신문』, 2017. 5 .22.자 칼럼 참조.

각 국가마다 사법심사의 강도를 달리 하고 있음을 확인할 수 있었다. 이를 바탕으로 우리나라의 사법심사방식의 특징 및 시사점을 고찰한다.

Ⅱ. 평가대상

1. 관련규정

의료법은 신의료기술평가의 대상인 "신의료기술"이란 "새로 개발된 의료기술로서 보건복지부장관이 안전성·유효성을 평가할 필요성이 있다고 인정하는 것"이라고 정하고 있다(제53조 제2항). 의료법 제53조 제4항의 위임에 따라 「신의료기술평가 규칙」은 평가대상을 보다 구체화하여, ① "안전성·유효성이 평가되지 아니한 의료기술로서 보건복지부장관이 평가가 필요하다고 인정한 의료기술"(제2조 제1항 제1호), ② "제1호의 의료기술 중 보건복지부장관이 잠재성의 평가가 필요하다고 인정한 의료기술"(제2조 제1항 제2호)[507], ③ "신의료기술로 평가 받은 의료기술의 사용목적, 사용대상 및 시술방법 등을 변경한 경우로서 보건복지부장관이 평가가 필요하다고 인정한 의료기술"(제2조 제1항 제3호)의 세 경우로 나누어 규정하고 있다. 세 가지의 유형의 대상요건 모두 세부적으로는 두 요건으로 구성되어 있는데, 즉 "안전성·유효성이 평가되지 않은 기술이거나, 사용이 변경되는 등"으로 정의되는 '기존기술과 차이'의 존재, 그리고 '평가의 필요성' 요건으로 구성되어 있다.

신의료기술평가를 신청하려는 자는 우선 '요양급여·비급여대상 여부의 확인'을 거쳐야 한다(「신의료기술평가 규칙」 제3조 제1항). 평가위원회는 평가가 신청된 의료기술이 요양급여대상 또는 비급여대상과 "같거나 유사하다고 인정되는 경우, 평가대상이 아닌 것"으로 의결하여야 한다(「신의료기술평가

507) 잠재성 평가는 보건복지부령 제618호로 2019. 3. 15. 개정되어 추가된 것이다. 이와 함께 2019. 3. 15. 「혁신의료기술 규정」이 제정되었다. 잠재성 평가를 도입한 취지는 로봇, 삼차원프린팅, 인공지능 등 첨단기술이 임상에서 사용될 수 있는 기회를 확대하기 위함이다(「신의료기술평가 규칙」 2019. 3. 15. 보건복지부령 제618호 개정이유 참조).

규칙」 제3조 제7항).[508] 「신의료기술평가 규칙」 제2조에서 정하고 있는 평가대상요건인 '기존기술과의 차이'와 '평가의 필요성'은, 결국 동 규칙 제3조의 평가대상요건인 '기존기술과 같거나 유사하다고 인정되지 않을 것'과 동일한 개념이라고 볼 수 있는데, 이러한 개념을 「신의료기술평가 심의기준」에서 동일하게 적용하고 있다.

「신의료기술평가 규칙」 제2조 제1항 제1호의 새로이 개발된 의료기술, 같은 항 제3호의 기존기술의 사용이 변경된 경우에 해당되어 평가대상이 되는지에 있어서는, 평가대상 여부에 대한 일반적인 심의기준인 「신의료기술평가 심의기준」이 적용된다. 그러나 신설된 「신의료기술평가 규칙」 제2조 제1항 제2호의 '잠재성의 평가가 필요한 의료기술'에 해당하여 평가대상이 되는지에 관해서는, 관련 특별 규정인 「혁신의료기술 규정」에 따른 심의기준이 적용된다. 아래에서는 '안전성·유효성 평가'와 '잠재성 평가'로 나누어 각각의 평가대상요건을 검토한다.

2. 안전성·유효성 평가대상의 요건

요양급여 또는 비급여목록의 의료기술과 같거나 유사하다고 평가되는 경우에는 평가대상이 아닌 것으로 의결되므로, 동일성 또는 유사성의 확정이 필요하다. 그런데 의료기술은 끊임없이 개발되고 있으며 복잡하고도 다양한 특성을 지니고 있어, 어떠한 기술이 다른 기술과 본질적으로 유사하거나 아니면 다른 것으로 볼 수 있는가는 일률적으로 판단하기 어려운 문제로 전문적 영역이라 볼 수 있다.[509]

「신의료기술평가 심의기준」은 '안전성·유효성 심의기준'과 함께 '평가대상 여부 심의기준'을 두어 어떠한 기술을 본질적으로 새로운 기술 즉 '신의료기

---

508) 의료법 부칙(법률 제8366호, 2007. 4. 11. 개정) 제14조는 요양급여비용 내역에 포함된 의료행위 등에 관한 경과조치로서, 신의료기술평가제도가 시행되는 2007. 4. 28. 이전에 보건복지부장관이 고시한 요양급여대상으로 정한 내역에 포함된 의료행위(비급여 행위 포함)에 대하여는 신의료기술평가를 받은 것으로 본다.

509) 대법원 2016. 1. 28. 선고 2013두21120 판결.

술'이라고 볼 것인가에 대한 기준을 제시한다. '평가대상 여부 심의기준'은 의료기술을 '1. 중재시술', '2. 체외진단검사 및 유전자검사' 그리고 이 체외진단검사 및 유전자검사에 해당하지 않는 검사로서 영상검사, 생체정보 측정검사 등을 의미하는 '3. 기타검사'로 구분하여 규정하고 있다. 이 중 '중재시술'과 '기타검사'는 '기존기술과는 사용대상, 목적 및 방법이 완전히 다른 새로운 의료기술'과 '사용대상·목적·방법이 변경된 경우' 등으로 분류한다. 전자의 '새로운 의료기술'은 「신의료기술평가 규칙」 제2조 제1항 제1호, 후자는 같은 항 제3호의 기술의 개념과 그 범위가 일치하는 것으로 보인다.

이와 달리 '체외진단검사 및 유전자검사'는 '표적분석대상이 다른 경우', '검사의 목적이 다른 경우', '결과보고방식이 다른 경우', '검사원리 및 검사법이 다른 경우'로 분류하고 있다. 이러한 분류를 중재시술과 기타검사의 경우와 비교해보면, '표적분석대상'은 '사용대상', '검사의 목적'은 '사용목적', '검사원리 및 검사법'은 '시술방법'의 개념에 각각 대응하는 것으로 볼 수 있다. 그러나 '검사의 대상, 목적 및 방법이 완전히 새로운 경우'에 대해서는 정하고 있지 않다. '결과보고방식이 다른 경우'가 생기는 이유는 체외진단검사 및 유전자 검사의 결과가 서술, 정성, 또는 수치와 같은 정량의 방식 등의 다양한 형태로 보고되기 때문이다. 이러한 분류방식의 특성에 따라, 중재시술과 기타검사를 함께 검토하고, 체외진단검사 및 유전자검사를 별도로 검토하고자 한다.

(1) 중재시술과 기타검사

앞서 언급한 바와 같이,[510] 신의료기술평가의 대상으로서 '중재시술'에는 인체에 침습적인 의료기술인 시술과 수술 등이 모두 포함된다. 중재시술은 비록 「신의료기술평가 심의기준」 등에 명시되어 있지는 않으나 '진단' 및 '치료'를 위한 시술을 포함한다.[511] 기타검사는 영상검사, 생체정보 측정검사 등 주로 비침습적인 검사를 포함한다.

---

510) 각주 99) 참조.

511) 신의료기술평가사업본부 홈페이지-신의료기술 현황 참조.

질병의 진단·치료 목적이 아닌 미용성형술을 신의료기술평가의 대상에서 배제하는 명시적인 규정은 없으나, 실무상 미용성형술은 평가대상에서 제외되고 있다.[512] 기술적으로는 기존기술과 차이가 있는 기술인 경우라고 하더라도 미용이라는 주관적 특성으로 인해 유효성 여부를 판단하기에 한계가 있다고 여겨지기 때문이다.[513] 그러나, 미용성형술의 경우에도 최소한 안전성의 문제는 여전히 남아 있으며, 의료법상 신의료기술평가의 목적인 "국민건강을 보호"하기 위해서는 신의료기술평가가 필요하다.[514] 의료법에서도 신의료기술의 안전성·유효성에 관한 평가를 할 것을 정하고 있으므로, 유효성에 대한 평가가 어려운 경우라 하더라도 안전성에 대한 평가는 시행하여야 할 것으로 보인다. 따라서 유효성 평가의 어려움을 이유로 미용성형술을 평가대상에서 제외하는 현재의 평가실무는 부당하다. 이는 신의료기술평가의 법적 효과 중 평가 결과 안전성이 흠결된 경우와도 관련이 있으므로, 제4절에서 함께 검토하고자 한다.

「신의료기술평가 심의기준」은 '의학교과서 및 가이드라인에서 안전성·유효성이 확립된 기술이지만, 건강보험요양급여 목록에 별도 행위로 분류되어 있지 않은 경우', '새로운 의료기술', '사용대상이 변경된 경우', '사용목적이 변경된 경우', '사용방법이 변경된 경우'로 구분하여 평가대상 여부 심의기준을 정하고 있다. 이 중 '의학교과서 및 가이드라인에서 이미 안전성·유효성이 확립된 기술'의 경우 실질적인 신의료기술평가의 필요성이 적다. 따라서

512) 김석현 외 5명, "미평가 의료기술의 안전성 평가 방안" 한국보건의료연구원 연구보고서, 2016, 1면 참조.

513) 신의료기술평가사업본부 홈페이지에서는, 치료목적이 아닌 주근깨, 성형수술과 같은 미용목적의 시술과 치과 보철과 같이 안전성과 유효성을 검증하기 어려운 일부 시술은 신의료기술평가를 거칠 필요 없이 시술의 시행과 그에 대한 비용 징수가 가능하다고 설명하고 있다(https://nhta.neca.re.kr/nhta/counseling/nhtaU0701V.ecg, 2019. 12. 3. 방문).

514) '자가 혈소판 풍부 혈장 증식치료(PRP 치료)'가 미용성형 목적으로는 비급여로 사용이 가능함에도 근골격계 질환에 대한 치료 목적으로는 연구단계 의료기술이라는 이유로 시술에 대한 비용 청구가 금지되는 것은 부당하다는 의견이 제기된 바 있다(의협신문, "외국에선 인정된 PRP 시술, 국내에선 불법?" 2016. 4. 5. 참조).

소위원회의 심층평가를 거치지 않는 신속평가의 방식으로 '안전성·유효성이 있는 의료기술'로 심의할 수 있도록 정하고 있다. 다음에서는, '사용방법이 변경된 경우'와 '사용대상 또는 사용목적이 변경된 경우', 그리고 '새로운 의료기술'인 경우에 따른 평가대상 여부 기준을 검토한다.

1) 사용방법의 변경

기존기술에서 사용방법이 변경된 경우에도, 그 변경요소 및 정도에 따라 안전성·유효성에 영향을 미칠 수도 있고 아닐 수도 있으므로, 변경 요소에 따라 신의료기술평가의 대상 여부를 달리 한다. 즉, 「신의료기술평가 심의기준」에 의하면, 시술 및 수술 경로가 달라지거나, 수술 절차가 변경되는 경우는 안전성·유효성이 달라질 개연성이 있으므로 신의료기술평가의 대상이 된다. 그러나 수기의 방식에서 자동으로 변경된 경우 등은 안전성·유효성이 달라질 개연성이 거의 없으므로 '기존기술'로 결정되어 평가대상이 되지 않는다. 기존기술에 시술방법이 추가된 경우나 사용되는 치료재료가 변경된 경우 등에는 사안별로 안전성·유효성이 변경될 개연성 여부를 판단하여 기존기술인지 아니면 신의료기술평가의 대상인지 여부를 결정한다. 이와 마찬가지로, 기타검사의 경우도 검사 방법의 변경으로 안전성·유효성이 변경될 개연성이 있으면 신의료기술평가의 대상인 것으로 결정한다.

즉, 요양급여대상 또는 비급여대상에 기재된 '목록상의 기존기술'과 비교하여 안전성·유효성이 달라질 개연성이 거의 없는 경우, 대상기술은 기존기술과 같거나 유사한 기술에 해당하고 평가위원회는 이러한 대상기술을 평가상 '기존기술'로 보아 평가대상이 아닌 것으로 결정하는 것이다. 안전성·유효성이 달라질 개연성이 있다는 것은 '평가의 필요성'이 있음을 의미한다. 그러나 사용방법의 변경에도 불구하고 안전성·유효성이 달라질 개연성이 없는 경우, 기존기술과의 차이는 존재하지만 평가의 필요성이 없으므로 신의료기술평가의 대상이 되지 않는다. 결국 「신의료기술평가 규칙」 제2조의 평가대상요건인 '기존기술과의 차이'와 '평가의 필요성'이라는 두 요건은, 변경에 따라 안전성·유효성이 달라질 정도의 '본질적인 차이의 유무'의 개념에 부합

하고, 이는 평가위원회의 평가대상 여부 의결에 있어 기존기술과 '같거나 유사하다고 인정되는지'와 동일한 개념에 해당한다. 즉 대상기술이 기존기술에 해당하는지 여부에 관한 평가위원회의 판단은 단순한 기술적 '차이' 존재의 확인뿐만 아니라 안전성·유효성이 달라질만한 본질적인 차이가 있는가에 대한 고도의 전문적인 가치판단을 요하는 것이다.

2) '새로운 의료기술' 및 '사용대상·목적의 변경'

「신의료기술평가 심의기준」에 의하면, '새로운 의료기술', 즉 "기존기술과는 사용대상, 목적 및 방법이 완전히 새로운" 중재시술 및 기타검사는 원칙적으로 신의료기술평가의 대상이 된다. 생각건대, 기존기술과는 사용대상·목적·방법이 모두 변경된 기술의 경우, 안전성·유효성이 달라질 개연성이 있는지에 관하여 비교할만한 기존기술을 특정하기도 어렵고, 안전성·유효성에 대한 평가의 필요성이 당연시되기 때문일 것이다. 이는 「신의료기술평가 규칙」 제2조 제1항 제1호에서 정하고 있는 "안전성·유효성이 평가되지 아니한 의료기술 중 보건복지부장관이 평가가 필요하다고 인정한 의료기술"에 해당한다고 볼 수 있다.

사용대상·목적·방법이 모두 변경된 경우가 아니라 하더라도, 기존기술을 기존에 사용되던 적응증이 아닌 새로운 적응증에 적용하려는 경우(사용대상의 변경)나 기존기술과 동일한 적응증의 환자에게 다른 목적으로 적용하려는 경우(사용목적의 변경)에도 안전성·유효성이 달라질 개연성이 있다. 따라서 신의료기술평가의 대상으로 심의하여 안전성·유효성을 평가하여야 한다. 그렇다면, 기존기술의 사용목적·대상·방법이 변경된 경우에 대해 '기존기술과 같거나 유사'하다고 판단되지 않을 경우, 모두 신의료기술평가의 대상이 되는지 문제된다. 만일 그렇지 않다면, 기존기술의 요양급여에 관한 기준을 벗어나서 사용할 의학적 필요성이 있는 경우에도 이를 규율할 수 있는 제도적 장치에 틈이 발생하는 것이기 때문이다.

이와 관련된 사례로, 비자극검사를 요양급여의 기준상의 목적인 분만전감시 목적에서 벗어나 산전진찰 목적으로 사용하고자 한 사안에서, 요양급여의

기준도 적용되지 않고 신의료기술평가도 이루어지지 않음으로써 대상기술 사용의 적법 여부가 오랜 기간 법적 불안정성에 놓이게 되었다.[515] 해당 사안에서 특히 문제된 것은, 비자극검사를 산전진찰 목적으로 사용하는 것이 안전성·유효성이 있는지 여부를 평가할 기회조차 보장되지 않았다는 것이다. 이는 제4절에서 검토할 임의비급여의 예외적 허용요건 중 '실효적인 사전절차'의 유무와도 밀접하게 연관된 문제이므로, 제4절에서 자세히 고찰하고자 한다.[516]

(2) 체외진단검사 및 유전자검사

체외진단검사 및 유전자검사는 인체에서 추출한 혈액 등의 검체를 대상으로 실험실적 검사를 시행하는 것이므로, 인체에 직접적으로 시행하는 침습적인 중재시술과는 달리 안전성에 영향을 미칠 개연성이 적다. 따라서 신의료기술평가의 대상 여부를 결정함에 있어, 유효성 및 임상적 유용성[517]을 위주로 판단하게 된다.[518] 기술의 변경 유형에 따른 평가대상 여부는 아래의 [표 5]와 같이 분류된다.

---

515) 1심 판결: 서울행정법원 2010. 12. 30. 선고 2010구합32624 판결
환송 전 판결: 서울고등법원 2011. 6. 10. 선고 2011누4376 판결
환송판결: 대법원 2012. 9. 13. 선고 2011두15756 판결
환송 후 판결: 서울고등법원 2013. 11. 13. 선고 2012누30280 판결
심리불속행기각 판결: 대법원 2014. 3. 27. 선고 2013두26774 판결

516) 상세한 내용은 이 장의 제4절 'Ⅲ. 임의비급여의 예외적 허용과 사전절차' 참조.

517) 유용성(utility)은 편익(Nutzen, benefit)과 유사한 의미로 볼 수 있으나, 「신의료기술평가 심의기준」의 표현을 그대로 인용하였다.

518) 이 중 독특한 기준으로는 선천성 희귀질환 유전자 검사는 '남용 우려가 없는 점, 새로운 의료기술에 대한 환자 접근성 등'을 고려하여 신의료기술평가의 대상에서 원칙적으로 제외하고 있다는 점이다. 특히, 남용 우려의 여부는 의료기술의 안전성·유효성과는 관련이 없는 요소이며, 경제성에 영향을 줄 수 있는 요소이기 때문이다.

[표 5] 체외진단검사 및 유전자검사의 변경 유형[519]

유형	평가대상 여부
표적분석대상이 다른 경우	'표적분석대상'이란 검사행위를 통해 질환 또는 상태를 분석하기 위한 물질 또는 물질의 조합을 말한다. 표적분석대상이 다른 경우 평가대상으로 심의한다.
검사의 목적이 다른 경우	표적분석대상이 동일하더라도 확진, 선별, 치료방향의 결정 등 임상적 목적이 변경될 개연성이 있는 경우 평가대상으로 심의한다.
결과보고방식이 다른 경우	표적분석대상이 동일하더라도 어떤 형태로 결과를 보고하는가에 대한 내용으로서 정성, 반정량, 정량, 서술로 구분한다. 결과보고 방식이 다를 경우 신속평가대상[520]으로 심의한다.
검사원리 및 검사법이 다른 경우	'검사원리 및 검사법 분류표'에 이미 등재되어 있는 경우 등에는 기존기술로 심의한다. 검사원리 분류가 다른 경우에는 평가대상에 해당한다.

「신의료기술평가 심의기준」은 검사법을 검사원리에 따라 분류하고, 각 검사원리에 해당하는 구체적인 검사법의 예시를 제시하고 있다. 결국 표적분석대상이 새로운 경우와 검사원리가 다른 경우에는 안전성·유효성이 달라질 개연성이 있으므로 평가의 필요성이 인정되어 평가의 대상이 된다.

3. 잠재성 평가대상의 요건

「신의료기술평가 규칙」은 혁신의료기술에 대한 평가대상을 "제1호에 해당하는 의료기술 중 보건복지부장관이 잠재성의 평가가 필요하다고 인정한 의료기술"로 정하고 있다(제2조 제1항 제2호). 여기서 제1호는 "안전성·유효성이 평가되지 않은 의료기술로서 보건복지부장관이 평가가 필요하다고 인정한 의료기술"이다. 따라서 혁신의료기술의 평가대상은 안전성·유효성에 대한 평가의 필요성을 전제하고 있다. 그러나 혁신의료기술로 결정되는 기술은

519) 「신의료기술평가 심의기준」의 내용을 정리한 것이다.

520) 신속평가에 대해서는 이 장의 '제3절 신의료기술평가의 절차'에서 검토한다.

“안전성·잠재성이 인정된 의료기술”에 해당하므로(「신의료기술평가 규칙」 제3조 제10항 제3호) 유효성은 혁신의료기술의 요건에 포함되어 있지 않다. 따라서 평가대상 여부에 있어서, 안전성에 대한 평가의 필요성과 잠재성을 평가할만한 대상인지 여부가 주요한 요소에 해당한다.

우선, 혁신의료기술의 평가대상 여부에 대한 기준은 보건복지부고시인 「혁신의료기술 규정」 제4조 제6항 [별표 1]의 ‘혁신의료기술 대상 심의기준’에서 정하고 있다.[521] 평가위원회 위원장은 신의료기술평가가 신청된 의료기술이 ‘잠재성의 평가가 필요한 기술’인지 여부를 심의하기 위해, 별도의 심의위원회인 ‘혁신의료기술 대상 심의위원회’(이하 ‘대상 심의위원회’)를 둘 수

521) 「혁신의료기술 규정」 제4조 제6항 [별표 1] 대상 심의기준

구분	심의항목	심의 시 검토 사항
기술적 속성	맞춤형 의료기술	개별 환자의 상황에 따른 맞춤형 진단 및 치료 솔루션을 제공함으로써 의료결과의 향상이 기대되는 의료기술인가?
	혁신·첨단기술(기기)활용	기술집약도가 높고 기술혁신 속도가 빠른 혁신·첨단기술 또는 기기를 활용한 의료기술인가? ※ 3D 프린팅, 로봇, 이식형 장치, 가상/증강현실, 나노기술, 인공지능 등 혁신/첨단기술을 활용한 의료기술, 신개발 의료기술 탐색 활동 및 보건신기술(NET) 등 공공기관에서 인정된 유망의료기술
사회적 속성	사회적 요구도가 높은 질환	암, 심장, 뇌혈관, 희귀난치질환 등을 비롯한 재난적 질환을 대상으롱 하는 의료기술인가?
	대체기술 부재	해당 적응증에 대한 대안으로서 진료지침 등에서 권고하는 표준치료 또는 선행 치료법이 없는 의료기술인가?
의료적 속성	환자 중심 기술	검사/치료 시 침습도 저하, 시간단축 등 환자의 불편감을 줄여 질병관리의 수용성을 높임으로써 환자만족도의 향상이 기대되는 의료기술인가?
	의료결과 향상	진단정확성, 시술성공률 증진 및 오류 감소 등 의료행위의 질과 의료결과의 향상이 기대되는 의료기술인가?

있다(「혁신의료기술 규정」 제4조). 동 고시 제4조 제6항 [별표 1]의 대상 심의기준에 의하면, 혁신의료기술의 평가대상인지 여부를 심의하는 기준은 대상 기술의 기술적 속성, 사회적 속성, 의료적 속성에 따른다. 즉, "3D 프린팅, 로봇, 나노기술 등 혁신기술의 활용 여부"등의 기술적 속성, "암, 심장, 뇌혈관, 희귀난치질환 등 재난적 질환을 대상으로 하는 의료기술인지 여부"와 "대체기술이 없는 기술인지 여부" 등의 사회적 속성, "환자의 불편감을 줄일 수 있어 환자의 수용도를 높일 수 있는 의료기술인지 여부" 등의 의료적 속성 등 다양한 측면에서 평가대상 여부를 심의한다(동 고시 제4조 제6항 [별표 1]). 그런데 이러한 평가대상에 대한 규정이 다음과 같이 불명확하거나 다의적으로 해석될 여지가 있어 보인다.

우선, 평가대상이 되기 위해서 각기 다른 속성을 모두 충족하여야 하는지 여부가 불명확하다. 특히 '암, 심장, 뇌혈관 질환 등 재난적 질환을 대상으로 하는 의료기술'인지 여부는 '그 질환으로 얼마나 많은 사람들이 신체적·경제적으로 피해를 입는가'와 같은 객관적·산술적 관점이 강하다. 반면, '검사·치료 시 침습도가 낮아지고, 시간이 단축되는 등 환자의 불편감을 줄여 환자만족도의 향상이 기대되는지 여부'는 일실수입이나 휴직일수와 같이 산술적으로 측정되기는 어려우며, 환자가 느끼는 주관적 관점이 강하다. 가령, 어떠한 기술이 암, 심장질환과 같이 사회적 재난으로 여겨지는 질환에 대한 것은 아니지만 해당 환자의 만족도를 향상시킬 수 있는 기술인 경우, 또는 어떠한 기술이 치료효과는 동일하고 회복에 소요되는 시간도 동일하지만 치료에 동반되는 통증 등의 불편감을 줄일 수 있는 기술인 경우, 의료적 속성 항목인 '환자 중심 기술'에는 해당하지만 사회적 속성 항목인 '사회적 요구도가 높은 질환'에는 해당하지 않을 것이다. 이와 같이 일부의 속성만 충족하는 경우에도 혁신의료기술의 평가대상이 될 수 있는 것인지 여부가 불명확하다.

그렇다면 '혁신성'이라는 본질적인 개념을 나타내는 기술적 속성을 필수적으로 요하면서, 사회적 속성 또는 의료적 속성 중에서 일부만을 충족해도 되는 것인지, 아니면 모든 속성을 다 충족해야 하는 것인지 등에 대해 보다 명확한 기준을 제시하는 것이 필요하다고 생각한다. 혁신의료기술에 대한 평가를 신청하려는 자는 대체로 많은 자본·인력 등을 투입하여 기술을 개발하는

의료기기 업체에 해당할 것인데, 평가대상의 요건조차 불명확하다면 상당한 위험부담을 지닌 채 기술 개발을 하여야 한다. 그렇다면 결과적으로 혁신의료기술의 개발 유인의 저하가 초래될 수도 있기 때문이다.

다음으로, 기술적 속성에 대한 요건의 충족 여부에 있어서도 같은 문제가 발생할 수 있을 것으로 보인다. 2019. 12. 3.까지 약 15개가량의 기술에 대해 혁신의료기술평가 신청이 이루어졌으나, 대부분의 기술은 잠재성의 평가대상요건을 갖추지 못한 것으로 평가되었고, '위암 예후예측 유전자 진단검사'만이 혁신의료기술로 고시되었다. 15개가량의 기술 중 10개 이상의 기술이 혁신의료기술 대상에 해당하지 않는 것으로 결정되었으나, 그 이유에 대해서는 기술적 속성 중 "혁신·첨단 기술 활용 항목 관련하여 신개발 의료기술 탐색활동[522] 및 보건신기술(NET)[523] 등이 확인되지 않았다"고 간략히만 제시하고 있다. 그런데 혁신의료기술 대상 심의기준 중 기술적 속성의 심의항목인 "혁신·첨단기술 활용"에 있어 검토사항으로는 "기술집약도가 높고 기술혁신 속도가 빠른 혁신·첨단 기술 또는 기기를 활용한 의료기술인가?"로 정하고 있다. 심의기준은 검토사항에 대해 보충적으로 "※ 3D 프린팅, 로봇, 나노기술, 인공지능 등 혁신·첨단 기술을 활용한 의료기술", "신개발 의료기술 탐색 활동 및 보건신기술 등 공공기관에서 인정된 유망의료기술"이라고 덧붙이고 있다. 검토사항이 심의기준의 핵심적인 부분이고 '※'으로 덧붙여진 부분은 이를 보완하는 설명에 불가하다 할 것이다. 그러므로 '※'에서 서술한 부분에 해당하지 않는다는 이유만으로 기술적 속성을 충족하지 못한다고 해석하는 것은 타당하지 않다.

---

522) '신개발 의료기술 탐색'이란 한국보건의료원이 중심이 되어 수행하는 "전 세계적으로 새로 개발되어 의료시장에서의 사용을 위한 허가를 진행 중이거나, 임상연구 마지막 단계의 의료기술 동향을 분석함으로써 보건의료서비스 제공자 및 정책결정자 등 관련자들에게 맞춤형 정보를 제공하는 활동"을 의미한다(한국보건의료연구원, "한국보건의료연구원, 신개발 유망의료기술 탐색으로 국민건강 개선하는 미래 보건의료기술 예측한다!!", 2014. 7. 29.자 보도자료 참조).

523) 「보건의료기술 진흥법」은 "보건복지부장관은 신기술 개발을 촉진하고 그 성과를 널리 보급하기 위하여 우수한 보건의료기술을 보건신기술로 인증할 수 있다"고 규정하고 있다(제8조).

4. 검토

신의료기술평가의 대상으로 결정되기 위해서는, 요양급여대상 또는 비급여대상에 기재된 기술이 아닐 것과 함께, 기존 목록에 기재된 기술과의 차이로 인해 안전성·유효성이 달라질 개연성이 있어 안전성·유효성에 대해 새로이 평가의 필요성이 인정되어야 한다. 결국 '차이'와 '평가의 필요성'이라는 두 요소는, 결국 대상기술이 기존기술과 비교하여 안전성·유효성이 달라질 개연성이 있어 평가를 요할 정도로 '본질적인 차이'가 있는가의 문제로 포섭된다. 이는 상당히 불확정성을 내포하는 개념으로서, 평가위원회의 판단에 재량이 작용할 여지가 크다. 따라서 '본질적인 차이'에 관한 평가위원회의 평가에 대한 사법심사의 강도에 대해 고찰이 필요하므로 'Ⅳ. 신의료기술평가에 대한 사법심사의 강도'에서 검토하고자 한다.

Ⅲ. 평가기준: 안전성·유효성·잠재성

1. 관련 규정

앞서 본 바와 같이 2019. 3. 15.「신의료기술평가 규칙」이 개정되면서 기존의 안전성·유효성 평가에 더해 잠재성 평가가 도입되었다. 평가위원회는 신의료기술평가를 거친 신의료기술의 안전성·유효성 - 잠재성의 평가대상이 된 경우 잠재성도 포함 - 에 대한 소위원회의 검토내용을 반영하여 아래의 [표 6]과 같이 4유형으로 구분하여 의결하여야 한다(「신의료기술평가 규칙」 제3조 제10항).

[표 6] 신의료기술평가 결정의 유형

유형	내용
안전성·유효성이 있는 의료기술	안전성·유효성이 인정되어 임상에서 사용 가능한 의료기술
연구단계 의료기술	안전성 또는 유효성이 확인되지 않은 기술
제한적 의료기술	안전성이 인정된 의료기술로서 대체 의료기술이 없는 질병, 희귀질환, 말기 또는 중증 상태의 만성질환, 이에 준하는 질병들의 치료·검사를 위하여 신속히 임상에 도입할 필요가 있는 의료기술. 보건복지부고시로 따로 정하는 사용기간, 사용목적,사용대상 및 시술방법 등에 대한 조건을 충족하는 경우에만 임상에서 사용 가능하다.
혁신의료기술	안전성·잠재성이 인정된 의료기술로서, 보건복지부고시로 따로 정하는 사용기간, 사용목적, 사용대상, 시술방법 등에 대한 조건을 충족하는 경우에만 임상에서 사용 가능한 의료기술

안전성·유효성의 평가기준은 「신의료기술평가 심의기준」에서 규율한다. 안전성·유효성의 평가방식에 대해서는 「신의료기술평가 절차·방법규정」에서 규율하고 있는데, 주로 체계적 문헌고찰 방법을 적용한다. 그 밖에 해당 의료기술의 성격 또는 평가대상에 따라 설문조사, 원자료 분석, 교과서 및 가이드라인 검토 등 다양한 평가방법을 보완적으로 활용하도록 하고 있다(「신의료기술평가 절차·방법규정」 제4조).

평가위원회는 신의료기술의 안전성·유효성 여부를 평가하여, 두 요건을 모두 충족시키는 기술에 대해서는 '안전성·유효성이 있는 의료기술'로 결정한다. 유효성이 부족하지만 안전성은 인정되는 기술의 경우 '연구단계 의료기술'에 해당하게 된다. 평가위원회는 '연구단계 의료기술'에 대하여 잠재적 이익 및 대체기술 존재 여부 등에 따라 등급[524]을 부여할 수 있다(「신의료기술평가 절차·방법규정」 제4조 제3항). 연구단계 의료기술 중 진단· 및 치료를

524) 연구단계 의료기술 등급 부여 기준

위해 신속히 임상에 도입할 필요가 있는 기술은 제한적 의료기술의 신청대상이 될 수 있다. 연구단계 의료기술에서 제한적 의료기술 대상을 선정하는 구체적인 기준 및 절차는 관련 규정에서 명시적으로 정하고 있지는 않다. 2014년 제한적 의료기술평가제도를 도입할 당시에는 연구단계 의료기술 중 Ⅱ-b등급으로 분류되는 기술을 대상으로 제한적 의료기술을 선정하고 임상적 근거를 마련하고자 하였다.[525] 현재 실무에서는 연구단계 의료기술을 질환의 중증도, 의료기술의 난이도, 의료결과의 영향 등에 따라 A, B, C등급으로 분류하여, A, B등급에 해당하는 기술만이 제한적 의료기술의 신청대상이 될 수 있는 것으로 운용하고 있다.[526] 제한적 의료기술 결정 시에는 안전성·유

분류		의료기술
Ⅰ등급		임상도입시 잠재적 이익이 크지 않은 경우
Ⅱ등급	Ⅱ-a등급	대체기술은 존재하나, 임상도입시 잠재적 이익이 큰 의료기술로 임상지원이 필요하다고 판단되는 경우
	Ⅱ-b등급	대체기술이 없는 기술, 또는 희귀질환 치료(검사)방법으로 남용의 소지가 없는 의료기술로 임상지원이나 시급한 임상도입이 필요하다고 판단되는 경우

525) 파이낸셜뉴스, “NECA, 10일 제한적 의료기술평가제도 설명회 개최”, 2015. 2. 9.자 기사 참조.

526) 2018. 10. 26.자 제한적 의료기술 신청 공고상의 기술 분류 기준

분류	기준	비고
A	1. 질환의 중증도가 높은 환자를 대상으로 한 의료기술 2. 기술의 난이도가 높거나 시술시 위험도가 높은 의료기술 3. 의료결과에 있어 상당한 영향력이 예상되는 의료기술	제한적 의료기술 선정 가능
B	1. 질환의 중증도가 높지 않은 환자를 대상으로 한 의료기술 2. 기술의 난이도가 높지 않고 시술시 위험도가 높지 않은 의료기술 3. 의료결과에 있어 잠재적 영향력이 예상되는 의료기술	제한적 의료기술 선정 가능
C	1. 안전성에 문제가 있거나 확인되지 않은 의료기술 2. 임상적 유용성이 없거나 현저히 떨어지는 의료기술	제한적 의료기술 대상에서 제외

효성 외에도 신청기관의 진료환경, 실시책임의사 및 연구진들의 연구 실적 등 추가적인 기준을 고려할 수 있다(「제한적 의료기술 규정」 제3조).

연구단계 의료기술의 등급 결정이 선행되어야 하는 제한적 의료기술과는 달리, 혁신의료기술에 대해서는 안전성·유효성에 대한 평가와 잠재성에 대한 평가가 각 소위원회에 의해 동시에 이루어진다. 안전성·유효성 평가기준은 다른 기술과 마찬가지로 「신의료기술평가 심의기준」이 적용되고, 잠재성 평가기준은 「혁신의료기술 규정」에서 별도로 정하고 있다(「혁신의료기술 규정」 제6조 제2항 [별표 2]). 혁신의료기술에 대한 안전성·유효성 평가를 위한 소위원회는 임상전문가, 임상연구 방법론자 등으로 구성되는 반면, 잠재성 평가를 위한 소위원회는 임상전문가, 임상연구 방법론자 외에도 첨단기술전문가, 환자·시민단체 추천 전문가 등으로 구성된다(「혁신의료기술 규정」 제5조 및 제6조). 이러한 소위원회 구성의 차이는 혁신의료기술 특유의 잠재성 평가기준에 기술의 혁신성 및 환자 입장에서의 신체적 부담의 경감 및 삶의 질 개선이 포함되기 때문인 것으로 보인다. 안전성·유효성·잠재성을 평가하는 소위원회의 구성 및 운영에 관한 사항은 「신의료기술평가 절차·방법규정」 제5조를 준용한다(「혁신의료기술 규정」 제5조 및 제6조).

2. 안전성·유효성 평가기준

「신의료기술평가 심의기준」에서 안전성·유효성의 평가기준을 기술의 유형에 따라 상세히 정하고 있다(「평가위원회 운영규정」 제5조 [별표]). 동 심의기준에 따르면, 일반적으로 안전성·유효성의 평가는 국내·외 연구문헌을 이용한 체계적 문헌고찰 방법을 이용한다. 동 심의기준은 평가대상요건에서와 마찬가지로, 중재시술, 체외진단 및 유전자 검사, 기타검사인 경우로 구분하여 평가기준을 정하고 있다. '체계적 문헌고찰'의 구체적인 방법은 「신의료기술평가 절차·방법규정」 제5조 [별표2]에서 정하고 있다. 체계적 문헌고찰을 위해 평가주제가 될 구체적인 질문을 만든다. 이는 크게 연구대상인 환자군의 확정, 연구의 대상이 되는 중재시술 및 검사방법의 정의와 범위 확정, 대상기술과 비교할 기존기술의 대상 및 범위 확정, 사망률 및 합병증 발생률

등의 안전성과 생존율, 증상개선, 삶의 질, 만족도 등의 유효성 설정으로 구분하여 작성한다. 이에 대해 문헌고찰을 하여 최종 결론을 마련한다.

(1) 중재시술

「신의료기술평가 심의기준」에 의하면, 대상기술이 기존기술에 비해 안전성·유효성이 동등하거나 더 우수한 경우 안전성·유효성이 있는 기술로 인정될 수 있다. 이를 위해 적절한 비교지표로 연구된 문헌적 근거가 있고, 연구의 대상자 수가 충분하여 결과의 일반화가 가능한 경우에 안전성·유효성이 있는 기술로 인정될 수 있다(「신의료기술평가 심의기준」). 따라서 안전성·유효성이 있을 법한 개연성만으로는 안전성·유효성이 인정되기 어려우며, 안전성·유효성이 통계적으로 유의할 정도로 확인되어야만 안전성·유효성이 있는 기술로 인정될 수 있는 것으로 보인다.

이 중 안전성 평가에 있어서는, 대상기술이 기존기술과 비교하여 안전성이 수용 가능하거나 더 우수한 경우 안전한 기술로 인정된다. 안전성은 발생 가능한 주합병증과 부합병증을 구분하여 평가하고, 기존기술과 비교하여 주합병증의 합병증이 유의하게 높은 경우 안전성이 인정될 수 없으므로 '연구단계 의료기술'로 평가된다. 대상기술이 기존기술보다 유효성 측면에서 우수하더라도 안전성이 불확실하거나 문제가 있는 것으로 보이면, '연구단계 의료기술'로 평가된다(「신의료기술평가 심의기준」). 유효성 평가에서는 앞서 언급한 기존기술과의 비교에 있어, 대상기술에 영향을 미치는 요인을 통제하고, 충분한 추적관찰기간을 요하는 등(「신의료기술평가 심의기준」) 특히 엄격한 통계적 근거를 요하는 것으로 보인다.

(2) 체외진단검사 및 유전자검사

「신의료기술평가 심의기준」에 의하면, 체외진단검사 및 유전자검사는 일반적으로 환자의 인체에 직접적 침습을 가하지 않으므로 안전성은 크게 문제

되지 않아 별도로 평가되지는 않는다. 다만 검사의 위양성이나 위음성 결과가 환자에게 미치는 위험에 대해 검토할 필요가 있을 경우 안전성에 대한 평가를 시행한다.

체외진단검사 및 유전자검사의 유효성은 대상기술의 진단적 정확성 및 의료결과에 미치는 영향 등을 지표로 하여 평가한다. 표적분석대상이 새로운 것인 '새로 개발된 검사'인 경우 우선 표적분석대상이 임상적 유용성이 있는 것으로 인정되어야 하므로, 표적분석대상이 해당 질병의 진단을 위한 지표로 확립되지 않은 경우에는 검사기술의 유효성이 인정되기 어렵다. 사용목적과 사용대상이 유사한 기존기술이 있는 경우, 기존기술과 비교하여 우수하거나 동등한 유효성이 확인되어야 유효성이 인정된다.

(3) 기타검사

일반적으로 비침습적인 검사에 해당하는 체외진단검사와 달리, 기타검사는 침습적인 검사와 비침습적인 검사가 모두 포함될 수 있다. 이 중 비침습적으로 이루어지는 기타검사[527]는 체외진단검사와 마찬가지로 안전성이 문제되지 않는다. 기타검사 또한 체외진단검사와 마찬가지로 주로 '진단'을 위한 목적으로 사용되므로, 유효성의 평가 또한 체외진단검사와 같이 진단 정확성(clinical validity), 질병 또는 임상적 유용성(clinical utility) 등을 고려한다. 사용목적과 사용대상이 유사한 기존기술이 있는 경우, 기존기술과 비교하여 우수하거나 동등한 유효성이 확인되어야 유효성이 인정된다(「신의료기술평가 심의기준」).

(4) 검토

진단을 주된 목적으로 하는 체외진단기술 및 기타검사는 대체로 비침습적으로 이루어지는 경우가 많으며, 중재시술에 비해서는 비교적 발생 가능한

527) 가령 초음파 검사, 맥박 측정 등이 포함될 수 있다.

합병증 위험이 적으므로 진단의 정확성에 대한 유효성을 위주로 평가가 이루어진다. 이에 비해 중재시술은 침습의 정도가 강하여 합병증이 발생할 위험을 고려하여야 하므로, 안전성에 대한 평가가 더욱 강조되는 것으로 보인다.

체외진단검사 등은 어떠한 질환 유무를 확인해야 할 경우, 통상적으로 그 질환 유무의 확인에 필요하다고 여겨지는 검사항목에 대해 검사를 시행하게 된다. 또한 검사자나 치료환경에 의해 검사의 정확도나 검사결과가 영향을 받게 되는 경우가 거의 없다. 그러나 중재시술은 개별 환자의 상태 및 각종 여건에 따라 얻을 수 있는 치료효과와 시술로 발생 가능한 위험을 의사의 의학지식과 합리적 재량에 따라 형량하여 시행 여부를 결정하게 된다. 그렇다면 중재시술의 경우 개별·구체적인 사안에 따라 의사의 재량이 작용되어야 할 여지가 더 크므로, 안전성에 대한 평가는 엄격하게 시행하더라도 유효성에 대한 평가는 보다 유연하게 이루어질 필요가 있을 것으로 보인다. 유효성을 유연하게 평가하는 방식으로서, 유효성이 인정될 수 있는 세부기준을 마련하거나, 시행할 수 있는 의료기관을 한정할 수도 있을 것이다. 이에 대해서는 유효성 기준의 완화가 유효성이 충분하지 않은 기술이 남용될 위험을 초래할 수 있다는 반론이 제기될 수 있으나, 신의료기술평가 절차과정이 공개되고 다양한 전문가와 이해관계인들의 참여가 가능하게 되면 유효성 인정에 대한 논란과 불신을 줄일 수 있을 것으로 생각한다.

가령, '맘모톰 시술'이라고 불리는 '초음파 유도 하의 진공보조장치를 이용한 유방 양성병변 절제술'은 2016년과 2018년의 두 차례 신의료기술평가에서 '연구단계 의료기술'로 결정되었다. 이러한 판단을 기초로 실손보험사들은 대상기술이 임의비급여에 해당한다며 요양기관 측에 부당이득 반환 청구소송을 제기하기도 하였다.[528] 그러나 2019년 8월 3차 신의료기술평가 결과에서는 기존의 판단이 뒤집혀, 맘모톰 시술이 '안전성·유효성이 있는 의료기술'로 결정되어 같은 해 10월 신의료기술로 고시되었다. 이와 같이 1년 이내에 평가결과가 달라진 것에 대해서, 보험사의 소송이 제기됨에 따라 재발률

528) 메디파나 뉴스, "맘모톰 소송 각하...환자 동의 없는 무리한 소송", 2019. 12. 14.자 기사 참조.

을 낮추기 위해 의도적으로 특정 연도 이후의 연구결과만 채택한 것이 아니냐는 의혹이 제기되기도 하였다.[529] 이에 관련하여, 2차 신의료기술평가에서 해당 기술이 연구단계 의료기술로 결정된 주된 이유는, 잔존 병소율이 14편의 문헌에서 10%이상으로 높게 나타나 유효성을 인정하기 어렵다는 것이었다.[530] 3차 신의료기술평가에서는 잔존 병소율이 대부분 10% 이하로 나타났다는 점이 소위원회의 다수 의견이었으나, 1인의 의견에서는 여전히 잔존 병소율이 14편에서 10% 이상으로 나타났다고 기술하고 있다.[531] 8개월가량의 기간 중에 유효성을 시사하는 근거가 축적되어 상이한 결과를 초래할 만한 것이었는지, 아니면 제기되는 의혹과 같이 근거자료는 크게 차이가 없었음에도 그에 대한 해석의 차이가 있었던 것인지에 대해서 의문이 든다. 만일 후자의 경우라면, 그러한 해석의 차이에 따라 시술 사용 가능 여부가 단정적으로 결정되는 것을 줄이기 위해, 유효성의 인정 기준을 보다 유연하게 적용하거나 또는 시술의 시행 조건을 보다 세분화하여 결정하는 것을 고려할 여지가 있다. 맘모톰 시술의 평가보고서에 나타난 바에 의하면, 국제 유방초음파학회 및 스위스유방학회는 특정 양성종양에 대해서는 맘모톰 시술을 권고하며, 다른 특정 양성종양에 대해서는 외과적 절제술을 우선 권고한다. 또한 독일 유방학회 및 영국의 국립보건원(NICE) 가이드라인은 다양한 분야의 협진이 가능한 센터에서 맘모톰을 사용하도록 권고하고 있다. 이처럼 유효성 인정 기준 및 시행 조건을 세분화하여 다양한 의료적 상황에 더욱 적절한 치료방법을 적용할 수 있도록 함으로써 건강권 보장을 제고할 수 있을 것이다. 세분화된 기준 마련을 위해서는 전문가들의 의견진술기회를 보장하는 것이 필요할 것이다. 이에 관해서는 '제3절 신의료기술평가의 절차'에서 의견진술기회가 충분히 보장되고 있는지 검토하고자 한다.

---

529) 데일리메디, "1, 2차 평가서 떨어졌는데 3차 때 신의료기술 인정 '맘모톰'", 2019. 10. 8.자 기사 참조.

530) 보건복지부, 신의료기술평가위원회, "초음파유도하의 진공보조장치를 이용한 유방 양성병변 절제술" 신의료기술평가보고서, 2019. 1. 30., 평가요약 참조.

531) 보건복지부, 신의료기술평가위원회, "초음파유도하의 진공보조장치를 이용한 유방 양성병변 절제술" 신의료기술평가보고서, 2019. 10. 30., 평가요약 참조.

3. 잠재성 평가기준

잠재성의 평가기준은 질병의 중요성, 질병의 희귀성, 환자의 신체적, 경제적 부담을 낮추고 삶의 질을 향상시키는 정도, 남용 가능성, 대체기술 유무 및 기술의 혁신성과 같이 매우 다양한 측면을 평가요소로 하고 있다(「혁신의료기술 규정」 제6조 제2항 [별표 2]). 이 중 삶의 질 향상, 대체기술 유무, 기술의 혁신성 등 대부분의 항목은 평가대상의 심의 항목과 중복된다. 평가대상의 심의과정에서는 검토 사항의 유무를 위주로 판단한다면, 잠재성의 평가에서는 그 정도를 2 내지 3등급으로 나누어 평가한다. 잠재성의 평가기준에 대해서는 안전성·유효성 평가에 대한 「신의료기술평가 심의기준」과 같은 상세한 평가내용은 아직 마련되어 있지 않다. 앞서 잠재성 평가대상의 심의기준에서도 나타난 바와 같이, 사망에 영향을 미치는 등의 '질병의 중요성' 요건은 객관적 요건에 해당하고, 환자에게 주는 '신체적 부담의 경감'이나 '삶의 질 향상' 요건은 주관적 요건에 해당하여 이를 모두 충족하기는 어려울 것으로 보인다. 따라서 잠재성이 인정되기 위한 필수적인 요건 및 선택적인 요건을 구분하여 보다 구체적인 기준을 마련하는 것이 필요할 것으로 보인다.

또한 안전성·유효성과 잠재성은 병렬적인 평가기준에 해당함에도 의료법에서는 잠재성을 평가기준으로서 명시하고 있지 않아, 법률유보의 원칙에 부합하는 것인지 의문이 든다. 법률유보의 원칙이 적용되는 행정의 범위에 대해서는, 국민의 자유와 재산을 침해하는 행정작용은 법률의 근거가 있어야 한다는 침해유보설, 모든 행정에 법률의 근거가 필요하다고 보는 전부유보설, 침해행정뿐만 아니라 급부행정에도 법률의 근거가 있어야 한다고 보는 급부행정유보설, 공동체나 시민에게 중요한 행정권의 조치는 침해행정뿐만 아니라 급부행정에 있어서도 법률의 근거를 요한다는 중요사항유보설 등이 대립한다.[532] 이에 관해 헌법재판소는 "오늘날 법률유보원칙은 단순히 행정작용이 법률에 근거를 두기만 하면 충분한 것이 아니라, 국가공동체와 그 구

---

532) 박균성, 『행정법론 (上)』, 제18판, 박영사, 2019, 24-27면 참조.

성원에게 기본적이고도 중요한 의미를 갖는 영역, 특히 국민의 기본권 실현에 관련된 영역에 있어서는 행정에 맡길 것이 아니라 국민의 대표자인 입법자 스스로 그 본질적 사항에 대하여 결정하여야 한다는 요구까지 내포하는 것으로 이해하여야 한다(이른바 의회유보원칙)"고 판시한 바 있다.[533]

잠재성 기준을 도입함으로써 혁신의료기술을 도입·사용할 수 있는 기회를 마련한 것이며, 혁신의료기술이라는 새로운 영역의 의료기술을 요양급여 또는 비급여의 방식으로 이용할 수 있는 효과가 발생하는 것이므로 이는 국민건강보험 체계에도 영향을 미치게 된다. 그렇다면 혁신의료기술의 도입을 위한 잠재성이라는 평가기준의 마련은 국가공동체와 그 구성원에게 본질적인 사항에 해당한다고 볼 여지가 있다. 그런데 의료법 제53조 제1항은 "신의료기술의 안전성·유효성 등에 관한 평가"를 한다고 정하고 있고, 같은 조 제2항은 신의료기술에 대해 "안전성·유효성을 평가할 필요성이 있다고 인정하는 것"으로만 정하고 있을 뿐, 의료법에서 혁신의료기술 도입을 위한 평가기준인 '잠재성'에 대해 아무런 규정을 두고 있지 않다. 이처럼 법률에서 혁신의료기술에 대한 잠재성 평가에 대한 근거를 두고 있지 않아, 혁신의료기술 및 잠재성 평가가 지향해야 할 목적이나 요건에 대해서 합리적이고 명확한 규율이 이루어지고 있지 않은 것으로 보인다. 생각건대, 잠재성의 평가의 근거 및 목적에 관한 사항은 입법자가 법률에서 정하는 것이 법률유보 원칙의 정신에 부합할 것으로 보인다.

Ⅳ. 신의료기술평가에 대한 사법심사의 강도

평가대상요건으로서 기존기술과의 동일성 내지 유사성, 그리고 평가기준으로서 안전성·유효성은 개별 평가과정에서 구체화되어야 하는 불확정개념에 해당하고, 고도의 과학적·전문적 판단에 해당한다. 특히 평가대상 여부 결정 시, 안전성·유효성에 대한 평가 이전에 안전성·유효성이 달라질 '개연성'이 있는가에 따라 평가의 필요성 여부를 판단하게 되므로, 불확정성의 정도가

533) 헌법재판소 1999. 5. 27. 선고 98헌바70 결정.

더욱 커져 평가위원회 고유의 판단이 작용할 여지가 더욱 넓다.

신의료기술평가는 그 결정 자체가 취소소송의 대상이 될 수 있다.[534] 그러나 부당이득환수처분[535] 또는 진료비반환처분[536] 취소소송에서 쟁점이 되는 경우가 더 많다. 즉, 의료인 또는 의료기관이 신의료기술평가에 의해 안전성·유효성이 있는 의료기술로 인정되지 않은 의료기술을 사용하고서, 위 처분에 대한 취소소송을 제기하면서 대상기술이 기존기술과 동일한 기술에 해당하므로 신의료기술평가를 받을 필요가 없었다고 주장하는 경우이다.

1. 불확정개념과 사법심사의 강도

(1) 불확정개념의 의의

불확정개념이란 그 개념 자체로는 그 의미가 명확하지 않고 해석의 여지가 있는 개념을 의미한다.[537] '공공의 안녕과 질서', '식품의 안전' 등을 그

---

534) 신의료기술평가의 취소를 구하기 위한 대상적격 및 원고적격 등 소송요건에 대해서는 '제3절 신의료기술평가 절차' 중 신의료기술평가 결과에 대한 구제수단에서 검토하고자 한다.

535) 국민건강보험법 제57조(부당이득의 징수)에 따라, 국민건강보험공단은 속임수나 그 밖의 부당한 방법으로 보험급여를 받은 사람이나 보험급여 비용을 받은 요양기관에 대하여 그 보험급여나 보험급여 비용에 상당하는 금액의 전부 또는 일부를 징수한다. '속임수 그 밖의 부당한 방법'에는 임의 비급여 진료행위도 포함된다는 것이 판례의 입장이다(대법원 2005. 10. 28. 선고 2003두13434 판결, 대법원 2012. 6. 18. 선고 2010두27639, 27646 전원합의체 판결 등).

536) 국민건강보험법 제48조 제3항에 따라, 국민건강보험심사평가원은 국민건강보험가입자의 신청에 따라 과다본인부담금 여부를 확인하고, 과다본인부담금을 반환하도록 해당 요양기관에 통보하여야 한다. 이러한 과다본인부담금의 범위에는 '요양급여의 인정기준에 따른 본인일부부담금을 초과하여 지급받은 비용'은 물론이고 '임의로 비급여 진료행위를 하고 가입자 등과 사이에 상호 합의하여 지급받은 비용'도 원칙적으로 포함된다는 것이 판례의 입장이다(대법원 2012. 8. 17. 선고 2011두3524 판결).

537) 박균성, 『행정법론 (上)』, 제16판, 박영사, 2017, 342면 참조.

예로 들 수 있으나,[538] 대부분의 요건상의 개념들이 정도의 차이가 있을 뿐 어느 정도의 추상성을 내포하고 있어 그 법규의 적용과정에서 구체화작업을 요하므로, 사실상 모든 개념들이 불확정개념이라 할 수 있다.[539] 독일에서와 같이 법규의 효과부분에 사용된 불확정개념에 대해서는 행정청의 재량을 인정하지만 요건부분의 불확정개념에 대해서는 행정청의 재량을 인정할 수 없고 예외적으로 판단여지만이 인정될 수 있다고 보아 판단여지와 재량을 구별하는 견해[540]도 있으나,[541] 판례는 재량과 판단여지를 구분하지 않고, 요건부분의 판단에 대해 행정청의 판단을 존중하여 제한적 사법심사에 의하는 경우, 재량의 문제로 포섭하여 '재량권의 일탈 또는 남용' 여부를 판단하고 있다.[542] 법규의 구체화작업에서 법규의 요건과 효과를 분리하는 것이 사실상 어려우며, 요건에 대한 인식과 그에 대한 효과의 결정이 복합적으로 함께 작용하는 것이 더욱 자연스러운 것으로 보이므로, 판단여지와 재량을 구별하여 사법심사방식을 정하기보다는 재량의 문제로 포섭하되 개별 법규의 내용 및 규율하는 분야의 특수성을 고려하여 사법심사의 강도를 정하는 것이 필요하다고 보인다.[543]

(2) 행정청의 재량판단에 대한 사법심사기준

법원은 행정청의 재량행위에 대한 사법심사로서 재량권의 한계를 넘었는지 즉 재량권의 일탈·남용이 있는지 여부를 판단한다. 재량권의 한계를 넘었

538) 박균성, 『행정법론 (上)』, 제16판, 박영사, 2017, 342면 참조.

539) 박정훈, "불확정개념과 판단여지", 『행정작용법: 중범 김동희교수정년기념논문집』, 박영사, 2005, 250면 참조.

540) 박균성, 『행정법론 (上)』, 제16판, 박영사, 2017, 324-325면 참조

541) 박정훈, "불확정개념과 판단여지", 『행정작용법: 중범 김동희교수정년기념논문집』, 박영사, 2005, 252-258면 참조.

542) 박정훈, "불확정개념과 판단여지", 『행정작용법: 중범 김동희교수정년기념논문집』, 박영사, 2005, 265면 참조.

543) 박정훈, "불확정개념과 판단여지", 『행정작용법: 중범 김동희교수정년기념논문집』, 박영사, 2005, 266-270면 참조.

는지에 관한 판단요소로는 일의적으로 명확한 법규정의 위반, 사실오인, 평등원칙의 위반, 자기구속 원칙의 위반, 비례의 원칙 위반, 절차 위반, 재량권의 불행사 또는 해태, 목적 위반 등이 있다.[544] 판례는 이와 같이 기속행위에서 전면적 사법심사를 적용하는 것과 대조적으로 재량행위에 대해서는 제한적 사법심사를 적용하여야 한다는 입장을 취해왔으나, 다양한 성격을 지닌 재량의 유형과 관련하여 행정청의 판단이 특히 존중되어야 할 경우가 존재하는지, 사법심사의 강도에 차이를 두어야 하는지 등의 문제에 대해서 체계적인 기준이 정립되지는 않았다.[545]

그러나 구체적 사안에 있어 행정청의 재량 판단을 더욱 존중하여 폭 넓은 재량이 인정된다고 판시한 판결들이 존재하며, 이를 바탕으로 사법심사의 강도 설정에 고려할 요소들을 추론할 수 있을 것이다. 다음과 같이 전문적 판단, 정책적 판단에 해당하는지 여부와 같은 사안의 특수성, 수익적 행정행위에 해당하는지 등과 같은 행정작용법적 요소, 그리고 재량 판단이 합의제 기관이나 전문성이 인정되는 기관에 의해 이루어진 것인지 등과 같은 절차적 요소를 고려한 경우들이다.[546]

1) 사안의 특수성에 기한 행정존중

행정판단이 전문적 판단, 계획적 판단 등의 성격을 지닌 경우 행정존중이 더욱 폭 넓게 이루어짐에 따라 사법심사강도는 약화될 여지를 지니고 있다. 전문성을 이유로 약한 강도의 사법심사를 한 분야로는 문화재 보호, 도시계획 등이 있다.[547][548]

---

544) 대법원 2001. 2. 9. 선고 98두17593 판결.

545) 유제민, “독립규제위원회의 판단에 대한 사법심사 기준 및 강도에 관한 연구 - 미국의 판례이론과 그 시사점을 중심으로-”, 서울대학교 법학박사학위논문, 2019, 171면 참조.

546) 유제민, “독립규제위원회의 판단에 대한 사법심사 기준 및 강도에 관한 연구 - 미국의 판례이론과 그 시사점을 중심으로-”, 서울대학교 법학박사학위논문, 2019, 172, 238-239면 참조.

547) 대법원 2000. 10. 27. 선고 99두264 판결; 대법원 2006. 9. 8. 선고 2003두5426 판결.

신의료기술평가의 경우 국민의 건강권에 중요한 영향을 미치는 판단이면서도, 고도의 전문적·기술적 판단에 해당한다. 이러한 고도의 전문성의 필요로 인해 의료법에서도 이를 전문적으로 판단할 평가위원회를 별도로 마련하고 있다. 전문적·기술적 판단에 대한 사례로서 대법원은 신의료기술평가에 대해 "고도의 의료·보건상의 전문성을 요하므로, 행정청이 국민의 건강을 보호하고 증진하려는 목적에서 의료법 등 관계 법령이 정하는 바에 따라 이에 대하여 전문적인 판단을 하였다면, 판단의 기초가 된 사실인정에 중대한 오류가 있거나 판단이 객관적으로 불합리하거나 부당하다는 등의 특별한 사정이 없는 한 존중되어야 한다"고 판시한 바 있다.[549]

2) 행정작용법적 요소를 고려한 행정존중

침익적 행정행위에 비해 수익적 행정행위의 경우 폭 넓은 재량이 인정되어 완화된 사법심사가 적용될 여지가 많다. 대법원 또한 명예퇴직수당액 산정에 관한 사안에서, 명예퇴직수당 수급권의 형성은 폭넓은 재량에 기초한다고 전제한 바 있다.[550]

신의료기술평가 또한 평가가 신청된 기술 중 안전성·유효성이 있는 것으로 인정된 기술을 임상현장에서 사용하고, 나아가 그 중에서 경제성이 인정되는 의료기술에 대해서는 요양급여를 적용하게 되므로, 급부행정의 성격이 강하다. 따라서 행정작용법적 관점에서의 신의료기술평가는 행정판단에 대한 존중의 정도가 큰 영역에 해당한다고 할 수 있다.

---

548) 그러나 이 경우에도 국민의 기본권에 중대한 영향을 미치는 경우, 가령 신체의 자유가 문제되거나 재산권이 공익에 비해 훨씬 크게 침해되는 경우 등에는 제한적 심사강도 중에서도 강한 심사강도가 적용되어야 할 것이다(박정훈, "불확정개념과 판단여지", 『행정작용법: 중범 김동희교수정년기념논문집』, 박영사, 2005, 269-270면; 유제민, "독립규제위원회의 판단에 대한 사법심사 기준 및 강도에 관한 연구 - 미국의 판례이론과 그 시사점을 중심으로-", 서울대학교 법학박사학위논문, 2019, 172, 233면 참조)

549) 대법원 2016. 1. 28. 선고 2013두21120 판결.

550) 대법원 2016. 5. 24. 선고 2013두14863 판결.

3) 행정판단의 주체·절차를 고려한 행정존중

해당 분야에 대한 전문적이고 공정한 판단을 위해서 설립된 기관이나 위원회에 의해 행정판단이 이루어진 경우, 그 기구의 설립 목적을 고려할 때 행정판단 존중의 필요성이 크다고 할 수 있다. 평가위원회 또한 의료계 위원, 소비자단체에서 추천한 자, 변호사 자격을 가진 자로서 보건의료 관련 업무에 5년 이상 종사한 자, 보건의료정책 관련 보건복지부 소속 공무원으로 구성된 합의체 기구로서 전문적이면서도 의료인 측, 환자 측, 정부 측의 입장을 반영하고자 하는 다원주의적 의사결정을 추구하기 위한 구성이라고 볼 수 있다. 대법원 또한 신의료기술평가를 함에 있어 '국민의 건강을 보호하고 증진하려는 목적에서 의료법 제54조에 의해 설치된 평가위원회의 심의를 거치도록 정하고 있고, 이에 기해 전문적인 판단을 하였다면 그 판단의 기초가 된 사실인정에 중대한 오류가 있거나 그 판단이 객관적으로 불합리하거나 부당하다는 등의 특별한 사정이 없는 한 존중되어야 한다'고 판시한 바 있다.[551]

합의제의 취지에 부합하여 심의 절차가 이루어졌는지에 대해서도 사법심사의 대상이 되는데,[552] 방송통신위원회의 의사결정과정에서의 절차적 하자와 관련해 1심 법원은 "합의제 행정기관의 경우 그 의사결정은 민주적 방식에 따라 이루어져야 한다. 다만 합의제 행정기관의 존립 자체를 무의미하게 하는 정도의, 즉 심의 자체를 아예 거치지도 아니하는 방식으로 이루어진 것이 아닌 이상 그 의결에 따른 처분의 법적 효력을 부인할 수 없다"고 판시한 바 있다.[553] 따라서 신의료기술평가에 대한 행정판단을 존중하기 위해서는 의사결정과정이 실질적으로 민주적 방식에 따라 이루어졌는지에 대한 평

551) 대법원 2016. 1. 28. 선고 2013두21120 판결.

552) 유제민, "독립규제위원회의 판단에 대한 사법심사 기준 및 강도에 관한 연구 - 미국의 판례이론과 그 시사점을 중심으로-", 서울대학교 법학박사학위논문, 2019, 211, 241-249면 참조.

553) 서울행정법원 2007. 7. 13. 선고 2007구합5516 판결(유제민, "독립규제위원회의 판단에 대한 사법심사 기준 및 강도에 관한 연구 - 미국의 판례이론과 그 시사점을 중심으로-", 서울대학교 법학박사학위논문, 2019, 206-208면에서 재인용).

가를 요한다.

2. 관련 판례

대법원은 신의료기술평가의 사법심사방식에 관련하여, 앞서 '행정판단의 주체·절차를 고려한 행정존중'의 예로 소개한 판결에서 "신의료기술의 안전성·유효성 평가나 신의료기술의 시술로 국민보건에 중대한 위해가 발생하거나 발생할 우려가 있는지에 관한 판단은 고도의 의료·보건상의 전문성을 요하므로, 행정청이 국민의 건강을 보호하고 증진하려는 목적에서 의료법 등 관계 법령이 정하는 바에 따라 이에 대하여 전문적인 판단을 하였다면, 판단의 기초가 된 사실인정에 중대한 오류가 있거나 판단이 객관적으로 불합리하거나 부당하다는 등의 특별한 사정이 없는 한 존중되어야 한다. 또한 행정청이 전문적인 판단에 기초하여 재량권의 행사로서 한 처분은 비례의 원칙을 위반하거나 사회통념상 현저하게 타당성을 잃는 등 재량권을 일탈하거나 남용한 것이 아닌 이상 위법하다고 볼 수 없다"고 판시한 바 있다.[554] 대상판결은 신의료기술평가에 대한 사법심사기준에 대해 대법원의 구체적인 입장이 제시되었다는 의미가 있다. 이하에서는 이 판결을 비롯하여 심사기준이 약한 것부터 강한 것 순서로 소개한다. 마지막 판결인 혈맥약침술에 대한 판결은 신의료기술평가에 대한 판결은 아니고 건강보험심사평가원의 과다본인부담금 확인처분에 대한 판결이지만 대상기술의 기존기술과의 본질적 차이에 대한 법원의 구체적인 판단이 이루어진 판결로서, 신의료기술평가에 대한 판결과 비교하여 검토할 필요가 있어 함께 소개하고자 한다. 앞의 세 판결은 완화된 심사기준을 적용하였으며, 뒤의 세 판결은 적용할 심사기준을 구체적으로 제시하지는 않았으나, 결과적으로 전면적 심사를 한 것으로 볼 수 있다.

(1) 국소적 결막절제술에 관한 판결[555]

554) 대법원 2016. 1. 28. 선고 2013두21120 판결.

555) 1심 판결: 서울행정법원 2012. 2. 22. 선고 2011구합17233 판결

앞서 '1) 사안의 특수성에 기한 행정존중'에서 언급한 대법원 판결로서, 만성충혈을 완화하기 위한 목적의 국소적 결막절제술을 시행하는 의사에게 신의료기술평가 결과를 토대로 의료기술시행중단명령처분이 내려지자, 의사인 원고가 해당 처분의 취소를 구한 사안이다. 1심은 원고 청구를 기각하였으나, 2심은 재량권의 범위를 일탈·남용하여 위법하다고 판단하여 처분을 취소하였다. 대법원은 "사실인정에 중대한 오류가 있거나 판단이 객관적으로 불합리하거나 부당하다는 등의 특별한 사정이 없는 한 행정청의 판단은 존중" 되어야 한다고 판시하였다.

1) 사실관계

원고는 안과의원을 운영하는 의사로서 만성충혈의 완화를 목적으로 국소적 결막절제술[556]을 시행한 의사이고, 피고는 보건복지부장관이다.

국소적 결막절제술은 충혈, 안구 건조, 미용적 개선을 요구하는 환자를 대상으로 결막을 약 7 내지 10mm가량 절개하는 수술로서, 원고는 2007년부터 본격적으로 국소적 결막절제술을 시행하여 왔다. 이 수술을 받은 환자들은 합병증 등으로 손해배상소송을 제기하여도 하였으며, 피고는 2010. 3. 23. 국소적 결막절제술을 받은 환자들의 민원제기 등에 따라 국소적 결막절제술의 안전성·유효성을 평가하기 위해 신의료기술평가를 시행하였다. 피고는 신의료기술평가 심의결과 국소적 결막절제술이 안전성이 미흡한 의료기술이고, 국민건강에 중대한 위해를 초래할 우려가 있다는 이유로 의료법 제59조에 따라 원고에게 국소적 결막절제술의 중단을 명하였다.

2) 쟁점

원고는 국소적 결막절제술은 기존의 익상편 수술의 공막노출법과 특별한

환송 전 판결: 서울고등법원 2013. 8. 30. 선고 2012누9231 판결
환송 판결: 대법원 2016. 1. 28. 선고 2013두21120 판결
환송 후 판결: 서울고등법원 2016. 8. 23. 선고 2016누218 판결
심리불속행기각 판결: 대법원 2016. 12. 29. 선고 2016두995 판결

556) 눈미백수술이라고 불리기도 하였다.

차이점이 없어 신의료기술로 보기 어렵다고 주장하였다.

3) 법원의 판단

① 1심 법원은 국소적 결막절제술이 신의료기술평가의 대상이며, 여러 연구결과에 따르면 안전성이 미흡한 것으로 보이므로 국소적 결막절제술은 국민보건에 중대한 위해가 발생하거나 발생할 우려가 있는 것으로 판단하여 원고 청구를 기각하였다.

② 2심 법원은 이 사건 수술의 안전성이 미흡하다는 이유로 이루어진 이 사건 처분은 재량권의 범위를 일탈·남용한 것으로 위법하다고 판단하여 처분을 취소하였다. 2심 법원은 신의료기술평가대상 여부, 신의료기술의 안전성·유효성 여부, 신의료기술로 인해 국민보건에 중대한 위해가 발생하는지 여부는 모두 평가위원회의 전문적·기술적 영역에 관한 판단이므로 재량사항에 해당하며, 재량행위에 대한 사법심사는 재량권의 일탈·남용 여부만을 대상으로 하고, 재량권의 일탈·남용에 대한 심사는 여부 사실오인, 비례·평등원칙의 위반 등을 판단 대상으로 한다고 전제하였다. 또한 제재적 행정처분에 있어 재량권의 일탈·남용 여부는 처분으로 달성하려는 공익 목적 및 공익 처분의 정도와 처분으로 인해 개인이 입게 될 불이익을 비교·형량하여 판단하여야 한다고 하였다.

2심 법원은 국소적 결막절제술의 절제범위, 사용약물의 안전성, 이 사건 처분의 근거가 된 평가위원회의 소위원회가 작성한 보고서의 객관성 및 공정성, 국소적 결막절제술의 목적 등을 고려할 때 국소적 결막절제술이 안전하지 않다고 단정할 수 없다고 보았다. 또한 국소적 결막절제술의 안전성이 다소 미흡하다고 보더라도, 안전성의 흠결 정도가 국소적 결막절제술을 전면 중단해야 할 만큼 중대하다고 입증된 것으로 보이지 않는 점, 시술방식에 대한 지도 및 명령으로 안전성에 대한 보완조치가 가능할 것으로 보이는 점, 국소적 결막절제술을 전면중단할 경우 원고가 입는 경제적 이익 상실 및 직업의 자유 침해, 국소적 결막절제술을 받고자 하는 환자들의 치료받을 기회 상실 등을 고려할 때, 의료기술 시행의 전면중단을 명하는 이 사건 처분은

행정목적의 실현과 개인이 입게 될 불이익 사이에 적절한 비례관계를 유지하고 있다고 보기 어렵다는 이유로 이 사건 처분은 재량권의 범위를 일탈·남용하여 위법하다고 판단하였다.

③ 피고 보건복지부장관은 2심 판결에 대해 상고하였다. 대법원은 행정청이 국민의 건강을 보호하고 증진하려는 목적에서 의료법 등 관계 법령이 정하는 바에 따라 의료기술의 안정성·유효성 등에 대하여 전문적인 판단을 하였다면, 판단의 기초가 된 사실인정에 중대한 오류가 있거나 판단이 객관적으로 불합리하거나 부당하다는 등의 특별한 사정이 없는 한 존중되어야 한다고 전제하였다. 행정청이 전문적 판단을 한 경우, 판단의 기초가 된 사실인정에 중대한 오류가 있거나 그 판단이 객관적으로 불리하거나 부당하다는 등의 특별한 사정이 없는 한 존중되어야 한다고 보았으며, 이러한 전문적 판단에 기초하여 재량권 행사로서 한 처분은 비례의 원칙을 위반하거나 사회통념상 현저하게 타당성을 잃는 등 재량권을 일탈·남용한 것이 아닌 이상 위법하다고 볼 수 없다고 하였다.

대법원은 이러한 사법심사기준을 토대로, 평가위원회가 진료기록부 조사, 환자추적 조사 등을 통해 이 사건 수술의 안전성·유효성을 심의하고, 피고는 이를 토대로 이 사건 수술이 국민건강에 중대한 위해를 초래할 우려가 있다고 판단한 것은 모두 전문적 판단에 해당하는 것으로 보았다. 이러한 판단에 사실적 기초가 없거나 판단의 기준과 절차, 방법, 내용 등이 객관적으로 불합리하거나 부당하다고 보기 어려우며, 공익상 필요보다 개인의 불이익이 크다고 보기 어려워 이 사건 처분이 재량권을 일탈·남용하였다고 단정하기 어렵다고 하여 원심판결을 파기하였다.

④ 환송 후 원심판결은 의료법 제59조상 지도와 명령의 요건인 '국민보건에 중대한 위해가 발생하거나 발생한 우려'는 불확정개념으로서, 요건의 충족 여부 및 그 요건에 해당하는 경우 행정청이 어떠한 지도와 명령을 할 것인지의 판단에 대해서는 행정청에 재량권이 부여되어 있다고 보았다. 그리고 신의료기술의 안전성·유효성 평가 및 신의료기술로 인해 국민보건에 중대한 위해가 발생할 우려가 있는지에 대한 판단은 고도의 의료·보건상의 전문성을 요하는 것이므로, 이에 대한 전문적 판단을 하였다면 그 판단의 기초가 된

사실인정에 중대한 오류가 있거나 그 판단이 객관적으로 불합리하거나 부당하다는 등의 특별한 사정이 없는 한 존중되어야 한다고 하였다. 그런데 피고의 판단에 사실인정의 중대한 오류나 그 판단의 기준, 절차, 방법 등에 객관적으로 불합리하거나 부당하다고 볼 사정은 없다고 보아 1심판결이 정당하다고 판단하였다. 이에 대해 원고가 상고하였으나, 심리불속행기각 되었다.

4) 검토

대법원은 사안의 전문성, 전문적 판단을 위해 의료법이 평가위원회로 하여금 신의료기술평가를 하도록 규정하고 있는 점 등을 들어 행정청의 판단을 존중하여야 함을 판시하였다. 그리고 이러한 행정청의 판단은 재량의 한계로서 비례의 원칙을 위반하거나 사회통념상 현저히 타당성을 잃는 등 재량권의 일탈·남용한 것이 아닌 이상 위법하다고 볼 수 없다고 하였다. 행정청의 전문적 판단은 사실인정의 중대한 오류나 판단이 객관적으로 불합리하다고 볼 특별한 사정이 없는 한 존중되어야 한다고 하여, 전문적 판단에 대해 폭넓은 재량이 인정된다고 판시한 것으로 볼 수 있다.[557]

신의료기술평가의 본래의 효과는 안전성·유효성이 있는 기술로 인정되지 않을 경우 그 기술의 사용에 대한 비용청구를 제한하는 것이나, 이 사안과 같이 신의료기술평가 결과 안전성이 미흡한 기술로 확인되면 국민보건에 중대한 위해가 발생할 우려가 있다고 인정하기에 상당히 개연성이 있는 근거가 될 수 있다(의료법 제59조). 또한 안전성이 미흡하다고 평가되는 기술의 경우, 의학적으로 인정되지 않는 진료행위에 해당할 여지도 있으므로 의료인의 자격정지 요건에 해당할 수도 있을 것이다(의료법 제66조, 동법 시행령 제32조).

(2) 피브린 글루 동시주입에 관한 판결[558]

557) 유제민, "독립규제위원회의 판단에 대한 사법심사 기준 및 강도에 관한 연구 - 미국의 판례이론과 그 시사점을 중심으로-", 서울대학교 법학박사학위논문, 2019, 173-174면 참조.

558) 피브린 글루 동시주입 기술에 대한 신의료기술평가취소의 소.

원고 회사는 자신들이 제조·판매하는 '콘드론'이라는 제품을 연골 부위에 '피브린 글루'와 동시주입하는 기술에 대해 신의료기술평가를 신청하였다. 이에 대해 피고가 연구단계 의료기술로 결정하자, 원고가 신의료기술평가 취소의 소를 제기하였다. 1심은 신의료기술평가의 과정에 어떠한 잘못이 있다고 보기 어렵다는 이유 등으로 원고의 청구를 기각하였다. 2심은 평가위원회의 판단이 최대한 존중되어야 한다고 판시하며 완화된 심사강도를 적용할 것을 보다 분명히 하며, 1심과 결론을 같이 하였다. 이 사건은 대법원에 상고되지는 않았다.

1) 사실관계

원고는 의약품 제조업 등을 영위하는 회사로서 2001. 1. 30. 식품의약품안전청장으로부터 '콘드론'이라는 전문의약품에 대한 제조품목허가를 받아 이를 제조·판매해왔다. 콘드론은 연골세포를 배양한 액상주사제로서 손상된 관절을 치료하는 용도로 사용된다. 피고는 의료법 제53조에 따라 신의료기술평가를 주관하는 보건복지부장관이다.

2001. 1. 30.자 콘드론에 대한 제조품목허가사항에서 정한 시술절차는 골막을 절개하여 연골 결손 부위에 봉합 후 피브린 글루(fibrin glue)를 봉합 부위에 발라 누수를 확인하고 그 속에 콘드론을 주입하는, 즉 피브린 글루와 콘드론을 순차적으로 주입하는 분리주입 방식이었다. 피고는 원고의 신청에 따라 콘드론 자체를 요양급여대상 약제로 결정하고 이를 고시하였고, 2002. 3. 29. 대한정형외과학회 등의 신청에 따라 콘드론 시술방법을 신의료기술로 보아 요양급여대상 행위로 결정하고 「행위급여·비급여 목록표 및 상대가치점수」를 개정·고시하였다.

원고는 분리주입 방법이 골막 절개와 봉합 과정으로 인해 무릎 절개 부위가 넓고 시술 시간이 많이 걸리는 문제가 있다고 보아 연구 및 임상 시험을 진행한 결과, 골막 절개와 봉합 과정을 생략하고 무릎 관절을 절개한 후 콘

1심 판결: 서울행정법원 2010. 5. 13. 선고 2009구합24887 판결

2심 판결: 서울고등법원 2011. 8. 17. 선고 2010누17047 판결

드론과 피브린 글루를 동시에 주입하는 '동시주입 방법'도 안전성과 유효성에 전혀 문제가 없다고 판단하였다. 이에 일부 의료기관은 동시주입 방법을 채택하여 시술을 시행하였다. 이에 대해 건강보험심사평가원은 동시주입은 식약청 인정 기준에 따른 시술에 부합하지 않는다는 이유 등으로 이에 관한 요양급여비용을 인정하지 않았다. 이에 원고는 콘드론의 동시주입 방법을 요양급여대상으로 인정받기 위해 이를 '피브린 글루를 이용한 자기유래 연골세포의 이식술(이하 '이 사건 기술'이라 한다)'이라 칭하여 2008. 4. 10. 피고에게 신의료기술평가를 신청하였다.

피고로부터 신의료기술평가를 의뢰받은 피고 산하 평가위원회는 2008. 6. 13. 이 사건 기술에 대해 평가할 필요성이 충분하다는 이유로 신의료기술로 판단하였다. 이후 평가위원회 산하 소위원회는 이 사건 기술의 안전성 및 유효성에 관해 검토하였고, 평가위원회는 2009. 3. 19. 소위원회의 검토결과를 토대로 이 사건 기술의 유효성에 대한 결론을 분명히 하기 어렵고 대규모 임상연구가 더 필요하다고 심의하였다.

피고는 2009. 3. 31. 위 평가위원회의 심의결과에 따라 이 사건 기술은 신의료기술평가의 대상에 해당하고, "충분히 근거가 축적된 후 도입되어야 할 의료기술"이라고 평가(이하 '이 사건 처분'이라 한다)하였고, 2009. 4. 10. 여러 의료기관의 이 사건 기술에 대한 요양급여 결정신청에 대해 2009. 3. 19. 자 평가위원회의 심의결과를 근거로 이를 반려하는 결정을 하였다.

2) 쟁점

원고는 콘드론 동시주입 방법이 기존의 분리주입 방법과 본질적으로 동일한 것이어서 신의료기술로 볼 수 없으며, 그 유효성도 인정되고 있으므로 피고의 결정은 위법하다고 다투었다.[559]

3) 법원의 판단

559) 피고의 본안 전 항변과 관련된 소송요건 및 구제절차에 대해서는 이 장의 '제3절 신의료기술평가 절차'에서 검토한다.

1심 법원은 ① 여러 과학적 측면에서 동시주입 방법은 분리주입 방법과 엄연히 구별되어 안전성·유효성을 고찰할 필요가 있는 점, ② 기존의 요양급여 관련 고시는 분리주입 방식을 전제로 하여 상대가치점수를 산정한 것으로 보이는 점, ③ 보툴리눔 독소 등 다른 사례와 콘드론의 사례는 사안을 달리하고 있는 점 등을 고려하여, 신의료기술평가의 대상이 된다고 봄이 상당하다고 판시하였다.

또한 원고의 이 사건 기술의 유효성 주장에 대해, 의료법 제53조가 피고에게 신의료기술에 대한 평가권한을 부여하고 있고 ①, ②, ③의 사정과 같이 콘드론의 동시주입 방법은 신의료기술로 볼 수 있는 점, 평가위원회와 소위원회의 심의방법이나 절차에 무슨 잘못이 있다고 보기 어려우므로 이러한 심의결과에 따라 피고가 내린 이 사건 처분에 잘못이 있다고 보기 어렵다고 판시하였다.

2심 법원 또한 1심 법원과 결론을 같이 하면서, 특히 신의료기술평가에 대한 위법성 판단의 법리를 명시적으로 제시하였다. 안전성·유효성이 검증되거나 보증되지 않은 기술을 일반적으로 허용할 수는 없으므로, 새로이 개발된 기술이 기존기술과 사실상 동일한 것인지의 판단 및 그 대상기술의 안전성·유효성 평가는 엄격하고 엄정히 이루어질 필요가 있다고 판시하며 신의료기술평가제도의 취지를 언급하였다. 그리고 이러한 평가는 고도의 의학상의 전문적 판단을 필요로 하는 것이고, 이를 위해 법령에서 전문적 식견을 갖춘 위원들로 구성된 평가위원회에서 이를 심의·평가하도록 하고 있는 점에서, 그 평가결과는 법령을 위반하거나 사실을 오인한 것이 명백한 경우와 같은 특별한 사정이 있지 않는 한 최대한 존중되어야 한다고 판시하였다.

이러한 사법심사기준을 바탕으로 신의료기술평가의 대상이 아니라는 원고의 주장에 대해, 2심 법원은 1심 법원에서 제시한 ①, ②, ③과 같은 이유를 들지 않고, 심사평가 당시 유효성과 관련해 확증할만한 자료가 없었으며 피고 결정에 명백한 사실오인이나 법령위반의 하자가 있다고 보기 어려워 위법하다고 볼 수 없다고 판단하였다.

또한 안전성·유효성이 이미 인정되었다는 원고의 주장에 대해서도, 2심 법원은 원고가 주장하는 각종 문헌들은 이 사건 처분 이후 발표된 것들이어

서 이 사건 처분의 적법 여부를 판단할 근거가 될 수 없다고 하였다. 법원이 처분 이후의 사실관계까지 고려하여 판단한다면, 사실상 법원이 신의료기술 여부를 평가를 판단하는 셈이 되어, 법령에서 평가위원회로 하여금 이를 평가하도록 한 취지에 반하게 된다고 판시하였다.

4) 검토

1심 법원은 의료법이 피고에게 신의료기술평가 권한을 부여하였다고 언급하며 평가위원회의 심의방법이나 절차에 어떠한 잘못이 있다고 보기 어렵다고 판시하여 국소적 결막절제술 판결에서와 유사하게 폭 넓은 재량을 인정하여야 할 이유를 제시하고 있다. 그럼에도 1심 판결은 ①, ②, ③과 같이 대상 기술이 기존기술과 다른 점에 대한 근거를 들면서 전면적 심사에 의한 판단을 한 것으로 보인다.

2심 법원은 보다 명확히 신의료기술평가에 대해 "고도의 의학적 판단을 요하는 것으로서, 의료법에서 전문적 위원회인 평가위원회로 하여금 이를 평가하도록 하고 있는 점에서, 그 평가결과는 법령을 위반하거나 사실을 오인한 것이 명백한 경우와 같은 특별한 사정"이 있지 않는 한 "최대한 존중"하여야 한다고 판시함으로써, 폭 넓은 재량이 인정되어야 함을 분명히 판시하였다. 이와 함께 2심 법원은 1심 판결에서 나타난 전면적 심사에 해당하는 이유의 제시를 최대한 지양한 것으로 보인다.

(3) PRP치료에 관한 판결[560)]

원고 의사는 PRP치료에 대해 과다본인부담금 반환처분을 받고, 이에 대한 취소소송을 제기하였다. 1심은 앞서 언급된 판결들과 같이, 평가위원회의 판단을 최대한 존중하여야 한다고 판시하면서 원고의 청구를 기각하였다. 2심

560) 자가 혈소판 풍부 혈장 증식치료에 대한 진료비반환처분취소의 소.
대법원 2016. 1. 18. 선고 2015두52210 판결(1심판결: 2013. 12. 19. 선고 2013구합56454 판결, 원심판결: 서울고등법원 2015. 9. 18. 선고 2014누41147 판결).

도 1심과 결론을 같이 하였으며, 대법원도 심리불속행기각 판결을 하였다.

1) 사실관계

원고는 정형외과의원을 운영하는 의사이며, 피고는 건강보험심사평가원이다. 원고는 2006년 12월 경부터 기존의 법정비급여 치료방법인 덱스트로스 용액을 이용한 증식치료(prolotherapy)[561]를 시행하면서 자가 혈소판 풍부 혈장(autologous platelet rich plasma, 이하 'PRP'라 한다) 주사를 함께 시술(덱스트로스용액을 이용한 증식치료 및 PRP치료를 포괄하여 '이 사건 시술'로 칭한다)하였다. 1회의 시술 과정에서 통증 부위를 전체적으로 소독한 후 하나의 통증 부위의 인접한 지점에 덱스트로스용액 주사와 PRP주사를 순차적으로 시행하였다. 원고는 이 사건 시술의 비용을 일괄 산정하여 수진자들로부터 지급받았다. 한편 평가위원회는 2009년 내지 2011년 PRP치료를 신의료기술평가 대상이라고 판단하였으나, 안전성 및 유효성의 근거가 부족한 기술로 평가한 바 있다. 피고는 'PRP치료는 신의료기술평가가 완료되지 않았거나 연구단계 의료기술이므로 이 사건 시술비용을 환자에게 부담시킬 수 없다'는 이유로 이 사건 시술비용을 과다본인부담금으로 확인하면서 해당 금액을 수진자들에게 반환하라는 통보를 하였다.

2) 쟁점

원고는 ① PRP치료는 이미 법정비급여로 고시된 증식치료로 볼 수 있으며, 안전성 및 유효성도 인정된 기술이므로 신의료기술평가의 대상에 해당하지 않으며, ② 신의료기술평가의 대상이라 하더라도 임의비급여의 예외적 허용요건을 갖춘 경우에 해당한다고 주장하였다.[562]

---

561) 증식치료에 대한 고시에서 시술방법은 '15~25%의 덱스트로스용액, 1%의 리도카인, 생리식염수 등이 혼합된 용액(덱스트로스 용액)을 주사하는 방법으로 수 회 반복한다'고 정하고 있었다.

562) 임의비급여의 예외적 허용요건은 이 장의 '제4절 신의료기술평가의 법적 효과'와 관련된 내용이므로, 여기서는 PRP치료의 신의료기술평가의 대상 여부에 대해서만 검토한다.

3) 법원의 판단[563]

1심은, 고시된 증식치료는 자극용액을 덱스트로스용액으로 특정하고 있는데[564] PRP치료는 시술방법으로 PRP를 사용함으로써 시술방법을 변경한 경우에 해당하므로, 구 「신의료기술평가 규칙」 제2조 제2호(2012. 8. 31. 보건복지부령 제157호로 개정되기 전의 것)의 '신의료기술로 평가받은 의료기술의 사용목적, 사용대상 및 시술방법 등을 변경한 경우로서 보건복지부장관이 평가가 필요하다고 인정한 의료기술'에 해당하여 신의료기술평가대상이라고 보았다.

이에 더해 신의료기술평가는 고도의 의학상 전문적 판단을 요하는 것으로서 전문적 식견을 갖춘 위원들로 구성된 평가위원회에서 평가대상 여부 및 안전성·유효성을 평가하도록 하고 있어 그 평가결과에 명백한 법령 위반 및 사실오인이 있지 않는 한 최대한 존중되어야 하므로, 일부 학회가 안전성·유효성을 긍정하였다는 사정만으로 평가위원회의 평가 결과와 달리 이미 안전성·유효성이 인정된 기존기술이라고 볼 수 없다고 판시하였다. 2심 또한 1심 판결과 결론을 같이 하였고, 대법원은 심리불속행기각 판결을 하였다.

4) 검토

법원은 신의료기술평가는 고도의 의학상의 전문적 판단을 요하는 것으로서 명백한 법령 위반 및 사실오인이 있지 않는 한 최대한 존중되어야 한다고 판시하였다. 앞서 소개한 두 판결에서와 같이 완화된 심사기준을 적용한 것으로 볼 수 있다.

(4) 폐렴연쇄상구균 검사에 관한 판결[565]

---

563) 1심, 2심 법원과 대법원은 모두 원고의 청구를 기각하는 판결을 하였다.

564) 2005. 12. 고시에 나타난 증식치료의 시술방법은 '15~25%의 덱스트로스용액, 1%의 리도카인, 생리식염수 등이 혼합된 용액(이하 '덱스트로스용액'이라 한다)을 주사하는 방법으로 수 회 반복하며, 1회 시술의 주사횟수는 실시부위에 따라 수 회에서 수십 회 정도로 다양하다'고 정하고 있다.

565) 폐렴연쇄상구균 소변항원검사에 대한 환수처분 취소의 소

원고는 폐렴연쇄상구균 검사를 시행하고 받은 요양급여비용에 대해 부당이득 환수처분을 받고, 이에 대한 취소소송을 제기하였다. 1심과 2심은 앞서 언급한 판결들과는 달리, 폭 넓은 재량을 인정하여야 한다는 판시 등 심사기준과 관련된 입장을 제시하지 않았다. 1심과 2심은 모두 원고의 청구를 기각하였으며, 대법원 또한 심리불속행기각 판결을 하였다.

1) 사실관계

원고는 요양기관인 병원을 개설·운영하고 있는 법인이며, 피고는 건강보험심사평가원이다. 2000년 보건복지부고시 「건강보험 요양급여행위 및 그 상대가치검수」(이하 '이 사건 고시') 및 산정지침에서는 '감염증 혈청검사' 중 기타 감염증 항원 검사를 요양급여행위로 규정하고 있었다. 한편 소외 병원인 서울중앙병원은 세균의 일종인 레지오넬라와 진균의 일종인 칸디다, 아스페르길루스 등에 대한 소변항원검사에 대해 요양급여행위 결정신청을 하였고, 보건복지부장관은 '이 사건 고시'가 준용되어 요양급여대상이 되는 행위로서 '기타 감염증 항원검사 레지오넬라, 칸디다, 아스페르길루스 세균, 진균 포함'이라고 회신한 바 있다.

원고는 2006년부터 2010년까지 폐렴연쇄상구균 소변항원검사[566](이하 '이 사건 진단기술')를 시행하고, 피고로부터 요양급여비용을 지급받았다. 보건복지부장관은 2010. 8. 23. 이 사건 진단기술을 신의료기술로 고시하고, 2010. 12. 1.자 시행 보건복지부고시로 비급여대상으로 지정하였다. 피고는 원고가 2010. 11. 30.까지 이 사건 진단행위가 요양급여행위임을 전제로 요양급여비용을 청구하여 이를 지급받은 것은 국민건강보험법 제57조의 '속임수나 그 밖의 부당한 방법으로 보험급여를 받은 경우에 해당한다'는 이유로 환수처분을 하였다.

대법원 2016. 9. 28. 선고 2016두41989, 41996 판결(1심 판결: 서울행정법원 2014. 12. 18. 선고 2014구합51210 판결, 원심판결: 서울고등법원 2016. 5. 11. 선고 2015누31864 판결).

566) 소변 검체로 폐렴연쇄상구균의 씨-다당류에 대한 항체 응집을 유발하여 폐렴연쇄상구균 항원을 검출하는 방법으로 폐렴을 진단하는 검사이다.

2) 쟁점

원고는 이 사건 고시의 혈청검사가 반드시 혈액에서 유래한 혈청에 한정된다고 볼 수 없으므로 이 사건 진단기술에 대해서도 이 사건 고시가 적용될 수 있다는 점, 폐렴연쇄상구균에 의한 폐렴 진단은 객담이나 혈액을 이용한 전통적인 검사법이 있으나 소변을 이용한 이 사건 진단기술이 여러모로 더 유용한 점, 이 사건 진단기술은 이 사건 고시가 준용되는 레지오넬라 소변항원검사와 검사방법이 거의 동일한 점 등을 들어 이 사건 진단기술에도 이 사건 고시가 준용되어야 한다고 주장하였다.

3) 법원의 판단

1심 법원은 이 사건 고시에서 인정하고 있는 방법인 '혈청검사'는 통상적인 의미인 '혈액 성분에서 유래된 액체 성분'으로 봄이 타당하다고 보았다. 이 사건 진단기술이 유용성을 갖추고 있다는 주장에 대해서는 어떠한 의료행위의 안전성 및 유효성에 대한 신의료기술평가가 이루어지지 않은 경우 요양급여 운영의 안전성 도모 및 보험재정의 건실화를 위하여 그에 대한 요양급여비용 청구를 제한할 필요가 있다는 이유를 들어 배척하였다. 또한 이 사건 고시가 준용되는 레지오넬라 소변항원검사와 이 사건 진단기술의 검사방법이 유사하다고 하더라도 검사의 목적이나 내용 등이 다른 별개의 검사방법이므로 별도로 안전성·유효성을 인정받아야 한다고 판시하였다. 이에 따라 원고의 청구를 기각하였다. 2심 법원과 대법원 또한 1심 법원과 결론을 같이 하였다.[567]

567) 한편, 2심 판결은 1심 판결과 결론은 같지만 판결이유의 일부를 달리하였다. 즉, 레지오넬라 소변항원검사의 경우와 마찬가지로 이 사건 고시를 준용하여야 한다는 원고의 주장에 대해, 2심은 이 사건 진단기술의 목적과 성격은 레지오넬라 소변항원검사가 아닌 이 사건 고시가 요양급여 대상이 되는 행위로 정한 원칙적인 검사방법인 혈청검사와 비교하는 것이 타당하다고 전제하면서, 이 사건 진단기술이 신의료기술로 인정되었다는 사유만으로 이 사건 고시의 적용 대상이 아니라고 단정할 수는 없으나, 결과적으로 이 사건 진단행위에 이 사건 고시가 준용되어야 한다고 보기는 어렵다고 판단하면서도 구체적인 판단이유는 제시하지 않았다.

4) 검토

이 사건의 1심과 2심은 앞서 언급한 판결들과는 달리, 행정청의 판단에 대한 폭 넓은 재량을 적용하여야 한다는 판시나, 그 밖에 적용할 심사기준을 명시적으로 제시하지 않았다. 그런데 1심은 대상기술이 기존기술과 검사의 목적 및 내용이 다른 별개의 검사라는 점을 들어, 별도로 안전성·유효성을 인정받아야 한다고 판시하였다. 그렇다면 1심은 대상기술이 신의료기술평가의 대상이 되는지에 대해 전면적으로 심사하였으나, 결과적으로 대상기술이 기존기술에 해당하지 않음을 전제로 신의료기술평가를 시행한 평가위원회와 결론을 같이 하였다.[568]

(5) PNA칩 이용 기술에 관한 판결[569]

---

568) 2심에서는 대상기술의 기존기술에의 해당 여부를 직접적인 쟁점으로 한 판단이 이루어지지 않았다. 즉, 2심은 "이 사건 진단기술이 신의료기술로 인정되었다는 사유만으로 기존기술에 관한 이 사건 고시의 적용 대상이 아니라고 단정할 수는 없으나, 대상기술에 대해서는 이 사건 고시를 준용하기 어렵다"고 판시하였다. 그런데 평가위원회에서 대상기술이 신의료기술로 인정되었다면, 대상기술과 기존기술 간의 동일성이 인정되지 않음을 의미한다. 2심 법원이 '신의료기술로 인정되었다는 사유만으로 기존기술에 관한 고시의 적용 대상이 아니라고 단정할 수는 없다'고 단서를 제시함에 있어서는, 평가위원회에서 평가대상 여부를 판단함에 있어 문제가 되는 기존기술과의 동일성의 의미와 기존기술에 관한 고시의 적용 가능 여부에 있어서의 기존기술과의 동일성의 의미가 다른 것인지에 대한 판시가 우선되어야 했을 것으로 보인다. 그런데 2심 법원은 대상기술이 기존기술과 동일성이 인정되는지에 대해서는 직접적인 판단을 제시하지 않은 채, 대상기술에 대해 기존기술에 대한 고시를 준용하여야 한다고 보기는 어렵다는 결론을 내렸다. 추측하건대, 2심 판결이 결과적으로 대상기술에 기존기술에 관한 고시가 적용되지 않는다는 결론에 이르면서도 굳이 이와 같은 단서를 단 이유는, 다음에 검토할 PNA칩 이용 기술에 대한 1, 2심 판결이 평가위원회의 판단과 다른 결론에 이르게 된 점을 고려한 것으로 보인다. 결국, 1심 법원은 대상기술과 기존기술이 본질적으로 차이가 있는 기술이라고 전면적 심사를 한 것이며, 2심 법원은 이에 대한 직접적인 판단과 구체적인 이유제시를 하지 않으려 한 것으로 보이나, 두 판결 모두 대상기술이 기존기술에 해당하지 않는다는 평가위원회의 판단에 일치하는 결론에 이른 것이라 할 수 있다.

569) PNA칩을 이용한 진단방법에 대한 환수처분취소의 소.

원고들은 PNA칩을 이용한 진단을 시행하고 받은 요양급여비용에 대해 부당이득 환수처분을 받고, 이에 대한 취소소송을 제기하였다. 1심은 전면적 심사강도에 가까운 심사에 따라, 대상 진단기술은 기존기술에 해당하여 신의료기술평가의 대상이 아니므로 신의료기술 고시가 위법하다고 보았다. 위법한 신의료기술 고시에 기한 환수처분 또한 위법하다고 보아 환수처분을 취소하였다. 2심과 대법원도 1심과 결론을 같이 하였다.

1) 사실관계

원고들은 의료기관을 운영하는 법인 또는 의료인이며, 피고는 국민건강보험공단이다. 원고들은 2010년 1월경부터 2012년 12월경까지 '인유두종바이러스(HPV) 유전형 판별용 PNA칩(PNA칩)'을 이용해 HPV 감염 여부 검사(이하 '이 사건 진단기술')를 하였다. 이러한 진단행위에 대해 2005년 보건복지부고시인 「행위급여·비급여목록표 및 상대가치점수」상 '인유두종바이러스 유전자형 검사[DNA microarray]'(이하 '기존기술')에 해당한다면서 기존기술의 상대가치점수를 적용하여 피고로부터 요양급여비용을 지급받았다.

이 사건 진단기술이 DNA탐침이 아닌 PNA탐침을 이용한다는 이유로 이 사건 진단기술이 기존기술에 해당하지 않는다는 논란이 대두되자, 이 사건 진단제품을 제조한 회사는 2012. 11. 22. 신의료기술평가를 신청하였다. 평가위원회는 이를 신의료기술로 결정하여 보건복지부장관은 2013. 6. 27. 이 사건 진단기술을 신의료기술로 고시(이하 '이 사건 신의료기술 고시')하였고, 이를 급여대상행위로 정하였다. 2014. 4. 24. 보건복지부예규로 「평가위원회 운영규정」이 제정되었는데, 해당 규정 제5조 [별표]의 「신의료기술평가 심의기준」에서는 체외검사에 대해 "동일 분류내 검사법 예시로 등재되어 있는 경우는 기존기술이며 그 외는 평가대상"이라고 정하면서 "DNA(PNA) microarray"를 예시로 들어 이 사건 진단기술이 DNA microarray와 동일분류에 해당하여 평가대상이 되지 않음을 명시하였다.

대법원 2016. 3. 10.선고 2015두50351 판결(1심 판결: 서울행정법원 2014. 10 .23. 선고 2014구합53681 판결, 원심판결: 서울고등법원 2015. 7. 24. 선고 2014누70343 판결).

피고는 이 사건 진단기술이 신의료기술에 해당함을 전제로 이 사건 진단기술이 요양급여대상으로 지정되기 전에 원고들이 요양급여비용을 지급받은 것은 국민건강보험법 제57조의 '속임수나 그 밖의 부당한 방법으로 보험급여를 받은 경우'에 해당한다는 이유로 2013년부터 2014년 사이의 기간 요양급여비용의 환수처분을 하였다.

2) 쟁점

원고들은 이 사건 진단기술과 기존기술이 검사방법에 있어 본질적으로 다르다고 볼 수 없고, 이 사건 진단기술이 기존기술에 해당함에도 이를 평가대상으로 하여 신의료기술로 평가·고시한 것은 위법하며, 피고가 요양급여비용을 지급하였다가 이를 환수하는 것은 신뢰보호의 원칙에 위반되어 위법하다고 주장하였다.

3) 법원의 판단

1심 판결은 이 사건 진단기술이 기존기술에 해당한다고 판단될 경우 이 사건 처분은 위법하게 되며 이 사건 신의료기술 고시 또한 신의료기술평가의 대상에 해당하지 않는 기술을 신의료기술로 결정한 것이어서 위법하게 됨을 전제하였다. 다음 사정들을 이유로 이 사건 진단기술이 기존기술과 본질적인 차이가 없어 기존기술에 해당하므로 위법한 신의료기술 고시를 전제로 한 이 사건 환수처분은 위법하다고 판단하였다.

① 기존기술에 대한 건강보험심사평가원 및 피고 국민건강보험공단의 관련 문헌과 이 사건 진단제품에 대한 식품의약품안전처의 문헌 등에 의하면, 기존기술의 명칭인 'DNA microarray'가 반드시 탐침의 종류를 DNA탐침으로 한정하는 의미라고 보기 어렵다.

② 이 사건 진단기술의 품목허가에 활용된 지침은 DNA탐침과 PNA 탐침에 동일하게 적용된다.

③ 탐침의 종류에 따라 검사원리가 달라진다고 보기 어렵다.

④ 이 사건 진단기술이 기존기술보다 성능이 향상되었다는 것만으로 본질

적 차이를 지닌다고 보기 어렵다.

⑤ 신의료기술평가 과정에서 제출된 전문가 의견서에서도 기존기술과 이 사건 진단기술이 유사하다고 본 의견들도 있었다.

⑥ 이 사건 신의료기술 고시 후 부여된 이 사건 진단행위에 대한 상대가치점수가 기존기술의 상대가치점수와 동일하므로, 두 진단행위의 가치가 동등하다고 보인다.

⑦ 2014. 4. 24. 제정된 「평가위원회 운영규정」에서도 'DNA(PNA) microarray'를 기존기술의 예시로 들고 있다는 것은 DNA탐침을 이용한 기술과 PNA탐침을 이용한 기술이 본질적으로 동일한 검사임을 명문으로 확인한 것이다.[570]

⑧ 이와 같이 이 사건 진단기술과 기존기술은 본질적으로 동일한 기술임이 확인된다. 대법원 2013. 9. 12. 선고 2012두24627 판결에서 판시한 바와 같이, 명백히 비급여 대상으로 규정된 경우를 제외하고는 폭넓게 요양급여 대상으로 인정하는 것이 헌법상 국가의 보호의무 및 국민건강보험제도의 취지에 부합한다.

원심 및 대법원도 1심 판결을 인용하여 동일한 결론이었다.

4) 검토

이 사건의 1심은 행정청의 재량에 대해, 이 사건 처분의 전제가 된 신의료기술평가가 "명백한 사실오인이나 법령 위반이 있는지" 여부만을 판단하는 완화된 심사기준을 적용하지 않았다. 즉, 1심은 대상기술이 기존기술과 본질적인 차이가 없어 기존기술에 해당함에도 이에 대해 신의료기술평가를 거쳐 이루어진 신의료기술 고시는 위법하다고 판단하였다. 이 사건의 1심 판결은 앞의 판결들 이후에 선고되었음에도, 제한적 심사강도를 넘어 전면적 심사에 따라 판단한 것으로 보인다. 즉, 1심이 들고 있는 사정들인 ① 내지 ⑥에서

570) 이에 대해서 피고는 이 사건 운영규정 제정 전에는 이 사건 의료행위가 신의료기술 평가대상에 해당하므로 이 사건 의료기술 고시는 적법하다고 주장하였다. 그러나 법원은 이미 동일성이 인정될만한 사정들이 신의료기술평가 당시 존재하였고 운영규정은 이를 명문으로 확인한 것에 불과하다고 하여 피고의 주장을 배척하였다.

근거로 제시된 각 사실을 토대로 동일성이 있다고 볼 수도 있고 그렇지 않다고 볼 여지도 있으나, 1심은 각 사실에 대해서 동일성이 있다고 해석하는 것이 더욱 바람직하거나 자연스러움을 근거로 하고 있다. 그런데 이러한 사정들이 명백한 사실오인에 해당한다고 보기는 어려워 보인다. 명백한 사실오인이란 사실 자체를 진실과 확연히 다르게 인식하는 것을 의미할 것이나, 1심 판결의 판단이유들은 그 사실을 규범적으로 어떻게 해석할 것인가의 문제이기 때문이다.[571] 결국 1심 판결은 명백한 사실오인이나 법령 위반에 이르지 못하는 사정들을 들어 전면적 심사방식을 적용하여 이 사건 신의료기술평가가 위법하다는 결론에 이른 것으로 보인다. 만일 1심 판결이 완화된 사법심사방식을 적용하여 명백한 사실오인이나 법령 위반 여부만을 판단하였더라도 같은 결론에 이르렀을 것인지도 의문이 든다.[572]

(6) 혈맥약침술에 대한 판결[573]

이 사건은 혈맥약침술에 대한 건강보험심사평가원의 과다본인부담금 확인

---

571) 1심 판결이 ⑦에서 들고 있는 「평가위원회 운영규정」은 이 사건 신의료기술평가 이후에 제정된 것이며, ⑧에서 들고 있는 판결은 신의료기술평가의 위법성이 쟁점이 된 사안은 아니다. 그렇다면, ⑦, ⑧의 사정들 또한 이 사건 신의료기술평가의 명백한 사실 오인이나 법령 위반의 근거가 될 수 있는지 의문이 든다.

572) 생각건대, 전문적 판단의 주체인 평가위원회가 의료기술의 안전성·유효성을 평가함에 있어서는, 두 기술의 유사성이 인정될 여지가 있다고 하더라도 달리 볼 여지 또한 배제할 수 없는 이상 신의료기술평가를 통하여 안전성·유효성을 명확히 확인하는 것이 국민건강을 보호하는 취지에는 더욱 부합할 수도 있다. 그렇다면 신의료기술평가의 대상으로 삼은 것이 위법하다고 전제하여 환수처분의 적법성 여부를 판단하기보다, 이 사건 진단기술에 대해 국민건강보험공단이 요양급여비용을 지급하였다가 환수처분을 한 것이 신뢰보호의 원칙에 위반되지 않는가의 관점에서 환수처분의 적법성 여부를 판단하는 것이 타당하였을 것으로 생각한다.

573) 혈맥약침술에 대한 과다본인부담금확인처분취소의 소.

대법원 2019. 6. 27. 선고 2016두34585 판결(1심 판결: 서울행정법원 2015. 4. 9. 선고 2014구합15375 판결, 환송 전 판결: 서울고등법원 2016. 1. 26. 선고 2015누41229 판결, 환송 후 서울고등법원 2019누48747에서 계속 중).

처분 취소의 소에 대한 판결이며, 신의료기술평가에 대한 판결은 아니다. 그러나 대상기술이 기존기술과 다른 기술로 보아야 하는지, 즉 기존기술과는 본질적 차이가 있어 요양기관이 대상 기술의 사용에 대해 비용을 징수하기 위해서는 신의료기술평가를 거쳐야 하는지에 대한 법원의 구체적인 판단이 이루어진 판결이다.

1심은 전면적 심사에 가깝게 혈맥약침술이 기존의 약침술과 동일한 것으로 볼 수 있는지 여부를 판단하였다. 1심은 동일하다고 볼 수 없다고 판단하여, 원고의 청구를 기각하였다. 그러나 2심은 혈맥약침술이 기존의 약침술에 해당한다고 보아 1심 판결을 취소하며, 이 사건 처분 또한 취소하였다. 대법원은 1심 판결과 같이 혈맥약침술을 기존의 약침술과 동일한 것으로 볼 수 없다고 판단하여, 원심판결을 파기·환송하였다.

1) 사실관계

원고는 요양병원을 운영하는 자이며, 피고는 건강보험심사평가원이다. 소외 환자는 2012. 7.부터 2012. 12.까지 폐암으로 피고 병원에서 혈맥약침술을 받고 9,200,000원의 본인부담금을 지급하였다. 소외 환자가 가입한 보험회사는 피고 건강보험심사평가원에 해당 시술이 법정비급여에 해당하는지에 관한 확인을 요청하였다. 이에 피고는 혈맥약침술이 기존의 법정비급여항목인 약침술과는 치료방법이 달라 기존기술인 약침술에 해당하지 않으며 신의료기술 신청이 선행되어야 하는 기술이라는 이유로, 원고에 대하여 과다본인부담금을 환자에게 환급할 것을 명하는 처분(이하 '이 사건 처분')을 하였다.

2) 쟁점

원고는 혈맥약침술이 보건복지부고시의 비급여항목인 약침술의 범위에 포함되므로, 이와 다른 이유를 근거로 이루어진 이 사건 처분은 위법하다고 주장하였다.

3) 법원의 판단

1심은 약침술은 침구효과와 약물효과의 결합을 전제로 하지만 혈맥약침술은 침술에 의한 침구효과는 미미하여 효능발생기전에 차이가 있으며, 시술부위, 시술량 및 원리 등에도 본질적인 차이가 있으므로 혈맥약침술이 기존의 약침술에 포함된다고 볼 수 없다고 판단하였다. 따라서 이와 같이 전제로 한 이 사건 처분은 적법하다고 판단하였다.

반면 2심은 약침술의 시술 부위인 경락은 모세혈관 등의 혈관을 포함하므로 시술 부위가 다르다고 보기 어려우며, 시술량 또한 약물의 종류에 따라 다른 것이므로 시술량의 차이만으로 혈맥약침술과 약침술을 다른 것으로 보기는 어렵다고 하였다. 또한 혈맥약침술도 침구효과가 있음을 어느 정도 전제하고 있으므로, 약물효과를 주된 효능으로 한다는 이유만으로 약침술에 포함되지 않는다고 하기는 어렵다고 보았다. 또한 한의사들에게 의해 혈맥약침술이 시행되어 왔으며, 한의학협회에서 혈맥약침술을 약침술의 일종으로 분류하였고, 특별한 부작용 또한 보고되지 않은 것으로 보이므로 안전성과 유효성을 확인하기 위해 별도로 신의료기술평가가 필요하다고 보기 어렵다고 보아 1심 판결을 취소하였다.

대법원은 1심 판결과 같이 혈맥약침술이 약침술과 비교하여 시술의 목적, 부위, 방법 등에서 상당한 차이가 있고, 그 변경의 정도가 경미하지 않으므로 혈맥약침술이 약침술과 서로 동일하거나 유사하다고 볼 수 없다고 보았다. 따라서 혈맥약침술은 별도의 신의료기숲평가를 통해 안전성 및 유효성을 인정받아야 한다고 판단하여 원심판결을 파기·환송하였다.

4) 검토

1심 법원과 2심 법원, 대법원은 모두 대상기술과 기존기술 사이에 본질적인 차이가 있는지에 대해 전면적 심사에 가까운 판단을 하였다. 1심 법원과 대법원은 결론을 같이 하였으나, 2심 법원에서 결론을 달리한 것은, 혈맥약침술을 시행해 온 한의사들이 주체가 된 한의학회 및 한의사협회의 의견에 대한 입장의 차이에 상당부분 기인한 것으로 보인다. 즉, 한의학계의 의견에 따르면, 혈맥약침술이 정맥으로의 투여를 위주로 하고, 투여되는 약물의 양

이 많으며, 약물효과에 큰 비중을 두고 있다는 특징이 있다고 하여도, 이러한 점들이 기존의 약침술과 비교하여 본질적인 차이라고 보기 어렵다는 것이다. 2심 법원은 이러한 한의학계의 의견을 수긍함으로써 1심 법원 및 대법원과 다른 결론에 이른 것으로 보인다.[574]

건강보험심사평가원은 혈맥약침술에 대해 기존 약침술의 범주에 해당하지 않으므로 신의료기술평가가 선행되어야 한다는 판단에 따라 이 사건 처분을 하였다. 건강보험심사평가원은 공정하고 객관적이면서 전문적인 심사 업무를 위해 별도로 설립된 공법인으로서[575] 수행 업무에 대한 전문성이 인정된다. 이 사건 시술이 기존 약침술의 범주에 해당하는지 여부에 대한 판단은 의료·보건상 전문성을 요하는 것으로서 행정청인 건강보험심사평가원의 재량이 인정되는 사항이라 할 수 있다.

그러나 평가위원회의 판단과 같은 정도로 그 판단을 존중하여야 한다고 보기는 어려울 것이다. 의료법에서 신의료기술평가를 모두 평가위원회에 의하도록 하면서 평가위원회의 구성을 법률에서 구체적으로 정하고 있는 것은 신의료기술평가에 요구되는 전문성·공정성이 더욱 강조된다는 입법자의 취지로 볼 수 있기 때문이다. 건강보험심사평가원에도 업무의 효율적 수행을 위해 '진료심사평가위원회'를 둔다(국민건강보험법 제66조). 그러나 심사위원의 구체적인 요건 및 자격을 법률에서 정하고 있지는 않으며, 진료심사평가위원회의 회의 또한 모든 심사에 대해 개최되는 것이 아니고 필요시에 개최된다(국민건강보험법 시행규칙 제36조). 따라서, 건강보험심사평가원의 판단에 대

---

574) 의학의 주사요법이 임상실험을 통한 약물의 기전 및 효과를 주요한 근거로 하는 것과는 달리, 한의학의 시술 근거는 증례의 축적에 따른 경험적 근거를 위주로 하므로 시술의 필요성이나 효과 등 시술의 사용에 대한 판단도 시술자의 주관적인 판단에 의존하는 경향이 많은 특징이 있다. 그렇다면 한의학 기술에 대한 신의료기술평가에 있어 이와 같은 주관적 근거에 의존도가 높은 특징을 어떻게 판단할 것인지 문제된다. 다만, 한의학과 의학의 차이, 한의학에 대한 과학적 근거의 논란은 매우 방대하고도 오랜 기간 지속되어온 갈등요소에 해당하여 별도의 연구를 요한다. 본 논문에서는 이에 대한 별도의 검토를 생략한다.

575) 최계영, "국민건강보험의 행정법적 쟁점", 『서울대학교 법학』 제55권 제2호, 2014, 44-46면 참조.

해 신의료기술평가에 비해 높은 강도의 사법심사를 적용한 것은 타당하다고 생각한다.

3. 검토

앞의 세 판결인 국소적 결막절제술, 피브린 글루 동시주입, PRP치료에 대한 판결은 완화된 심사강도를 적용하였다. 이에 비해 뒤의 세 판결인 폐렴연쇄상구균 검사, PNA칩 이용 기술, 혈맥약침술에 대한 판결은 강화된 심사강도에 가깝다고 할 수 있다. 이 중 네 번째 판결인 폐렴연쇄상구균 검사에 대한 판결은 심사기준 및 심사강도가 명확히 제시하지는 않았으나 전면적 심사에 가까운 심사기준을 적용하여 판단한 것으로 보인다. 다섯 번째 판결인 PNA 칩 이용 기술에 대한 판결 또한 적용할 심사기준을 명확히 제시하지는 않았으나, 결과적으로 전면적 심사를 적용한 것으로 볼 수 있다. 마지막으로 소개한 혈맥약침술에 대한 판결은 건강보험심사평가원의 처분에 대한 판결이며, 마찬가지로 전면적 심사에 가까운 판단을 한 것으로 보인다.

요건재량의 사법심사기준 및 강도는, 대상 분야의 특수성 및 해당 법령에 의해 침해될 수 있는 기본권의 종류 및 정도에 따라, 그에 필요한 강도를 설정하는 것이 필요할 것으로 보인다. 경찰영역에서 신체의 자유가 문제되는 사안에서는 강화된 심시강도가 적용되어야 할 것이나, 환경역이나 보건·의료영역 등 전문적 판단이 요구되는 영역이나 재정 등 정책적 고려가 많이 반영되어야 하는 사회권적 급부의 영역에서는 보다 낮은 심사강도가 적용되어야 할 것이다.[576] 대법원도 국소적 결막절제술에 대한 판결에서, 신의료기술평가에 대해 고도의 전문적이고 기술적인 판단으로 보아 객관적으로 불합리하거나 부당하는 등의 특별한 사정이 없는 한 존중되어야 한다고 하여, 낮은 강도의 제한적 심사가 적용되어야 함을 판시한 바 있다.[577]

그런데 앞서 검토한 판결들에서 나타난 바와 같이, 완화된 심사기준을 적

576) 박정훈, “불확정개념과 판단여지”, 『행정작용법: 중범 김동희교수정년기념논문집』, 박영사, 2005, 269-270면 참조.

577) 대법원 2016. 1. 28. 선고 2013두21120 판결.

용하고 전면적 심사에 해당하는 판단을 지양하는 판결부터, 완화된 심사기준을 적용하면서도 전면적 심사에 해당하는 것으로 보이는 판단이유를 함께 제시하는 판결, 완화된 심사기준에 의하지 않고 전면적 심사를 하여 신의료기술평가에 따른 고시가 위법하다고 본 판결까지 다양한 사법심사강도의 스펙트럼이 관찰되었다. 의료법에서 평가위원회에 전문적 평가를 수행하도록 한 취지 및 대법원에서 완화된 심사기준에 따라 판단을 할 것을 명시적으로 판시한 점을 고려하면, 완화된 심사기준에 따라 행정청의 판단을 존중하는 방식으로의 일관성 있는 사법심사의 정립이 필요할 것으로 보인다.

이에 더해 중요한 점은, 행정청의 전문적 판단을 존중하기 위해서는 그 결정의 절차적 투명성 및 실체적 타당성·민주성이 담보되고 전제되어야 한다는 점이다. 즉 행정청의 결정에 있어 청문절차가 완비되지 않은 분야의 경우, 사안해결의 구체적 타당성을 위해서는 사실문제에 대해서도 법원의 심사 범위에 두는 것이 필요할 수 있다.[578] 우리 신의료기술평가가 절차적 투명성 및 실체적 민주성 등을 담보하기 위한 장치를 마련하였는지 여부에 관해서는 이 장 제3절에서 검토하고자 한다.

Ⅴ. 평가 및 제안

1. 평가기준의 법률유보

앞서 살펴본 바와 같이, 기존의 안전성·유효성이 있는 기술에 더해 2019. 3. 15.「신의료기술평가 규칙」에서 안전성·잠재성이 있는 기술인 혁신의료기술을 도입하였다. 이에 따라 평가기준으로서 잠재성을 추가하였으나 이에 대해 법률에서 명시적으로 '잠재성'을 평가기준으로서 규정하고 있지 않다. 잠재성 평가의 근거 및 목적에 대해서는 입법자가 법률에서 규정하는 것이 필요할 것으로 보인다. 특히 다음과 같이 건강보험 보장성 강화의 일환으로 신

578) 박정훈, "불확정개념과 판단여지",『행정작용법: 중범 김동희교수정년기념논문집』, 박영사, 2005, 269-270면 참조.

의료기술평가의 기준으로 경제성을 도입하게 될 경우, 신의료기술평가의 통과가 제한되어 의료현장에서 선택 가능한 의료기술의 종류를 제한하는 결과를 발생시킬 수 있으므로 법률에서 이를 명확히 규정할 필요는 더 커진다.

신의료기술평가 기준으로서 안전성·유효성에 더해 경제성 도입의 필요성이 보건의료 관련 기관의 연구에서 제기되고 있다.[579] 이 논문에서 비교대상으로 삼은 독일·영국을 비롯하여 많은 국가에서는 해당 기술의 급여대상으로의 편입 여부를 결정하기 위한 수단으로 신의료기술평가를 시행하며, 그러한 경우 대체로 경제성을 필수적인 평가기준으로 포함하고 있다.[580] 우리나라에서도 모든 의학적 필요가 있는 비급여를 요양급여대상으로 편입한다면, 결과적으로 신의료기술평가를 거친 기술의 범위와 요양급여대상의 범위는 일치하게 된다. 그렇다면 신의료기술평가 과정에서 안전성·유효성에 더해 경제성을 평가에서 고려하는 것이 사실상 불가피할 것으로 보인다.[581] 경제성을 평가기준으로 설정하면 새로운 의료기술의 도입 및 제공이 제한될 여지가 크기 때문에 더욱 강하게 법률의 명시적 수권을 요한다고 할 수 있다.

2. 유효성 평가의 세분화

국민건강의 위해를 방지하기 위해 의료기술의 안전성은 엄격하게 평가하는 것이 필요하더라도, 개별 의료사안에 따라 유효성은 안전성에 비해 유연하게 인정할 필요가 있다. 의료기술이 특정 조건을 갖춘 일부 환자군이나 일정한 조건을 갖춘 의료기관에서 시행할 경우 유효성이 인정될 여지가 많다면, 해당 조건을 갖춘 경우에 한해서만 유효성을 인정하는 방식 등으로 유효성 평가를 세분화할 수 있다. 이 경우 유효성이 인정될 수 있는 범위가 확장

579) 최윤정, 조수진, “의료기술 평가 발전 방안 연구”, 건강보험심사평가원, 2012, 20면 참조.

580) 최윤정, 조수진, “의료기술 평가 발전 방안 연구”, 건강보험심사평가원, 2012, 74면 참조.

581) 신의료기술평가에서 경제성을 평가기준으로 추가할 것인지 여부는 건강보험 보장성 강화대책에서 언급되지 않은 것으로 보인다[보건복지부 보도자료, “모든 의학적 비급여(미용성형 등 제외), 건강보험이 보장한다!”, 2017. 8. 참조].

되므로, 원칙적으로 금지되는 임의비급여 의료서비스를 사용하여야 할 필요성이 줄어들 수 있다. 유효성 평가를 세분화함으로써 의료서비스의 사용의 적정성에 대한 사전적 규율의 비중을 높일 수 있어, 사후적 제재처분에 의한 의료기관, 환자 및 행정청 간 갈등의 소지와 법적 불안정성도 줄일 수 있을 것이다.

3. 평가위원회 판단에 대한 사법심사

대법원에서는 의료법이 평가위원회로 하여금 신의료기술평가에 대한 전문적 판단을 하도록 정한 취지 등을 고려하여, 평가위원회의 폭 넓은 재량을 인정하는 판시를 하였다. 그러나 관련 판결에서 나타난 바와 같이, 대법원이 제시한 것과 같은 완화된 심사기준을 적용한 것부터 전면적 심사에 가까운 사법심사를 하여 신의료기술평가 및 그에 따른 고시가 위법하다고 판시한 판결까지 그 사법심사의 강도가 일관되지 않은 것으로 확인되었다.

생각건대, 의료법에서 평가위원회를 따로 두고 있는 것과 그 고도의 전문성을 고려할 때 평가위원회의 판단에 대해 완화된 심사기준을 적용하고 보다 일관적인 사법심사의 기준과 강도를 정립하되, 민주적 통제를 위한 절차적 보완이 필요할 것으로 보인다. 즉, 사법심사에서 평가위원회의 판단을 존중하기 위해서는 그 전제조건으로서 의결과정이 민주적으로 이루어져야 할 것이다. 또한 국민 누구나 대상 의료기술을 제공받을 환자가 될 수 있고, 그 밖에 의료기술 개발업체, 의료인과 의료기관 등 다수의 이해관계인이 존재하며, 신의료기술평가는 특히 건강권 보장에 중대한 영향을 미치는 처분으로서 그 영향이 광범위하고도 중대하다. 따라서 널리 의견을 수렴하고, 관련 전문가의 의견을 충분히 반영하여 평가위원회의 재량을 통제하기 위한 제도적 수단이 보장되어야 한다.[582] 이와 관련해서는 다음 절인 '신의료기술평가의 절차'에서 상세히 고찰하고자 한다.

---

582) 허이훈, "영국법상 행정재량의 사법통제에 관한 연구", 서울대학교 법학석사 학위논문, 2019, 73면 참조.

제3절 신의료기술평가의 절차

앞서 제2절에서 검토한 바와 같이, 신의료기술평가에 대한 평가위원회의 결정을 사법심사에서 존중하기 위한 전제조건은, 그 결정의 절차적 투명성 및 공정성에 의한 실체적 타당성이 담보되어야 한다는 점이다. 이는 여러 이해관계인의 실효성 있는 권리구제와도 관련된다. 이 절에서는 절차적 정당성 보장의 정도 및 개선방안을 고찰하기 위해, 신의료기술평가 과정, 평가기관의 법적 성격 및 평가기관의 공정성 담보 수단, 의견진술기회의 보장을 중점적으로 검토한다.

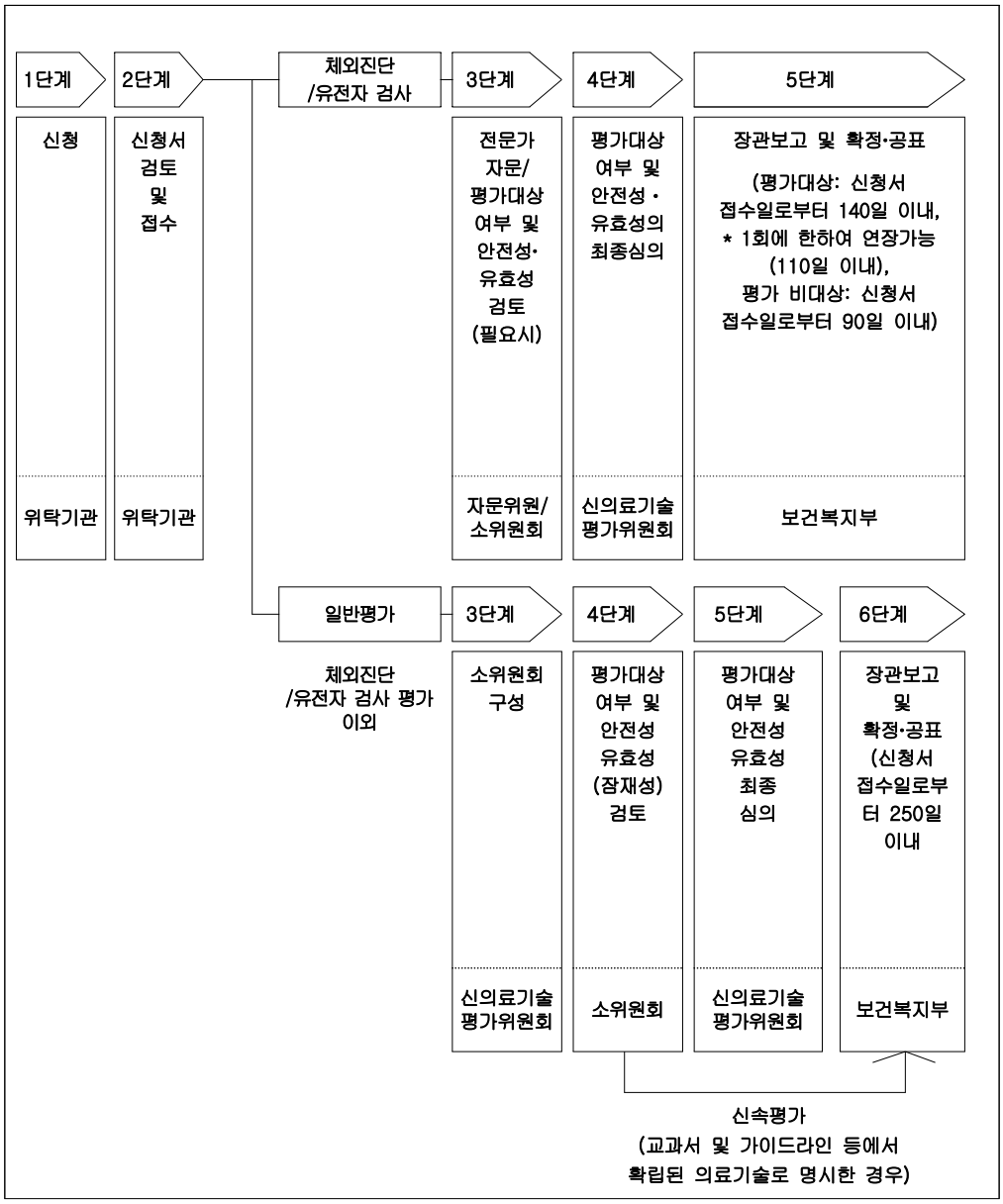
우선 신의료기술평가 과정과 관련하여, 기본적인 절차인 '안전성·유효성이 있는 기술' 해당 여부에 대한 평가를 중심으로 살펴본다. 제한적 의료기술과 혁신의료기술에 대해서 세부적인 절차과정에 다소 차이를 두고 있으므로 이에 대해서도 검토한다. 신의료기술평가의 대상에 의료기기가 포함되는 경우, 식품의약품안전처장에 의한 시장진입의 승인절차와 의료법상 신의료기술평가를 모두 거치도록 규정하고 있어 새로운 기술의 개발과 도입이 지체된다는 비판이 제기되어 왔다. 이에 대해 절차를 간소화하는 여러 제도가 마련되었으므로 이에 대해서도 소개하고자 한다.

다음으로, 평가기관의 특성과 관련해서는 평가기관의 법적 성격을 확인하고, 평가기관의 공정성 및 전문성 등을 담보하기 위해 어떠한 장치를 마련하고 있는지를 중점적으로 검토한다. 또한 평가위원회 판단의 절차적 정당성을 담보하기 위한 의견진술기회의 보장에 대해 살펴본다.

마지막으로 불복절차를 통한 신의료기술평가의 타당성 담보방식에 대해 고찰한다. 영국과 미국에서 신의료기술평가에 대한 별도의 불복절차를 마련하고 있는 것과 달리, 우리나라는 일반 행정심판 및 행정소송 외의 행정적 불복절차를 마련하고 있지 않다. 우리나라 신의료기술평가의 절차 및 행정소송을 통한 불복과정을 고찰하고, 별도의 불복절차 마련의 필요성이 있는지 여부를 고찰한다.

Ⅰ. 신의료기술평가 과정

신의료기술평가 절차의 개괄적인 과정은 다음과 같다.[583)]



583) 「신의료기술평가 절차·방법 규정」 제4조 [별표 1] 의 도식.

1. 신의료기술평가의 개시

신의료기술평가를 신청하려는 자는 요양급여대상·비급여대상 여부 확인을 거쳐 신의료기술평가 신청서를 보건복지부장관 또는 보건복지부장관으로부터 신의료기술평가에 수반되는 업무를 위탁받은 기관의 장[584]에게 제출하여야 한다(「신의료기술평가 규칙」 제3조 제1항 및 제9조, 「신의료기술평가 절차·방법규정」 제3조 제1항).[585] 보건복지부장관은 필요하면 직권으로 신의료기술평가를 할 수 있다(「신의료기술평가 규칙」 제3조 제4항).[586]

신의료기술평가의 수반 업무를 위탁받은 기관의 장, 즉 「보건의료기술 진흥법」 제19조에 따른 한국보건의료연구원의 장은 신청서에 허위사실이 기재된 경우 또는 이미 심의가 종료된 의료기술에 대하여 임상시험 관련 자료 등 첨부자료의 보완이 없이 재신청한 경우 등에 대하여 평가위원회의 심의를 거치기 전에 그 신청을 즉시 반려할 수 있다(「신의료기술평가 절차·방법규정」 제3조 제3항)

2. 평가대상 여부의 결정과 평가

보건복지부장관은 평가의 신청 및 직권에 따라 대상 의료기술을 평가위원

---

584) 위탁받은 기관으로는 한국보건의료연구원, 정부가 설립하거나 운영비용의 전부 또는 일부를 지원하는 비영리법인, 그 밖에 신의료기술평가에 관한 전문인력과 능력을 갖춘 비영리법인이 규정되어 있으나(「신의료기술평가 규칙」 제9조), 한국보건의료연구원의 신의료기술평가사업본부가 주된 수행기관이다.

585) 종전에는 신의료기술평가를 신청한 후 신의료기술 고시가 되어야 「요양급여기준규칙」 제10조에 따른 요양급여대상 여부 결정신청을 할 수 있었다. 신의료기술의 조속한 시장진입을 도모하기 위해, 「신의료기술평가 규칙」이 2019. 7. 4. 보건복지부령 제651호로 개정되면서 신의료기술평가의 신청과 요양급여대상 여부의 결정신청을 함께 할 수 있도록 하였다(국가법령정보센터 참조).

586) 보건복지부장관은 만성출혈의 완화 목적으로 국소적 결막절제술을 받은 환자들의 민원제기 등에 따라 해당 수술의 안전성·유효성을 평가하기 위해 직권으로 신의료기술평가를 시행한 바 있다(대법원 2016. 12. 29. 선고 2016두995 판결).

회의 심의에 부쳐야 한다(「신의료기술평가 규칙」 제3조 제6항). 평가위원회는 심의에 부쳐진 의료기술이 요양급여대상 또는 비급여대상과 같거나 유사하다고 인정될 수 있는지 여부를 판단하여, 같거나 유사하다고 인정될 경우 평가의 대상이 아닌 것으로 의결하고, 이를 보건복지부장관에게 보고해야 한다(「신의료기술평가 규칙」 제3조 제7항).[587]

다음으로, 평가위원회는 평가대상인 신의료기술에 대한 평가방법을 결정하고, 전문위원회(의료법 제54조 제6항) 소속 위원으로 소위원회를 구성하여 안전성·유효성 및 잠재성에 관해 검토하도록 한다(「신의료기술평가 규칙」 제3조 제8항). 평가위원회 또는 소위원회는 평가대상 의료기술의 안전성·유효성을 평가하기 위하여 체계적 문헌고찰 방법을 이용하거나, 해당 의료기술의 특성에 따라 설문조사, 원자료 분석, 교과서 및 가이드라인 검토 등 평가방법을 보완적으로 활용한다(「신의료기술평가 절차·방법규정」 제4조 제2항).

이 중, 「신의료기술평가 심의기준」에서 정하고 있는 신속평가대상에 해당하는 경우, 신속평가를 통해 평가기간을 단축시킬 수 있다(「신의료기술평가 절차·방법규정」 제4조 제1항 [별표1]). 심의기준상 신속평가를 거칠 수 있는 경우는, 대표적으로 '의학교과서 및 가이드라인에서 안전성·유효성이 확립된 기술로 명시한 경우'가 있으며, 그 밖에 동일한 원리의 시술이지만 에너지원이 변경된 경우, 그리고 시술의 주요 치료재료가 변경된 경우에서 신속평가로도 가능하다고 판단되는 경우 등이다. 그러나 신속평가의 구체적 방식에 대해서는 규정하고 있지 않다. 실무상 [별표 1] 4단계에서 소위원회 검토는 여러 번의 회의를 거치게 되는데, 신속평가는 1회의 소위원회 회의만을 거치게 되며, 이는 통상적으로 신청일로부터 90일 이내[588]의 기간이 소요된다고

587) 「신의료기술평가 절차·방법규정」 제4조 제1항 [별표1]의 평가절차도식에 의하면, 평가위원회는 검토를 위한 소위원회를 구성하며, 소위원회가 평가대상 여부를 검토한다. 실무상으로도 소위원회가 평가대상 여부, 안전성·유효성 검토 등의 실질적인 검토 전반을 수행하며, 평가위원회는 그 검토 결과에 따른 의결 등 절차적인 업무를 수행한다고 한다(신의료기술평가사업본부에 유선 문의).

588) 즉, 통상적인 평가의 경우 평가대상 여부를 신청일로부터 90일 이내 통보하기 위해 1차 소위원회 회의가 이루어지는데, 신속평가의 경우 해당 기간에 최종 평가가 이루어지는 것이다.

한다.[589]

검토를 한 소위원회는 검토결과를 평가위원회에 제출하여야 한다(「신의료기술평가 규칙」 제3조 제9항). 평가위원회는 그 검토결과를 반영하여 심의한 후 '안전성·유효성이 있는 의료기술', '제한적 의료기술', '혁신의료기술', '연구단계 의료기술'로 구분하여 의결하고, 그 결과를 보건복지부장관에게 보고해야 한다(「신의료기술평가 규칙」 제3조 제10항). 평가위원회는 '연구단계 의료기술'에 대하여 잠재적 이익 및 대체기술 존재 여부 등에 따라 등급을 부여할 수 있다(「신의료기술평가 절차·방법규정」 제4조 제3항).

3. 평가결과의 통보 및 공표

보건복지부장관은 신의료기술평가 신청서를 접수한 날부터 90일 이내에 평가대상 여부를 신청인에게 통보하여야 한다(「신의료기술평가 규칙」 제4조 제1항). 해당 의료기술이 평가대상인 경우 신청서를 접수한 날부터 250일(체외진단 검사 또는 유전자 검사의 경우 140일[590]) 이내에 안전성·유효성 및 잠재성에 대한 평가결과를 신청인과 건강보험심사평가원의 장에게 통보하여야 한다. 또한 보건복지부장관은 안전성·유효성에 대한 평가결과, 사용기간, 사용목적, 사용대상 및 시술방법 등을 고시하고(「신의료기술평가 규칙」 제4조 제2항), 평가결과 통보 후 60일 이내에 평가방법 및 심의결과 등을 포함한 평가보고서를 공개하여야 한다(「신의료기술평가 절차·방법규정」 제6조).

4. 제한적 의료기술 및 혁신의료기술에 대한 평가절차

(1) 제한적 의료기술

589) 신의료기술평가사업본부에 대한 유선 문의를 참조하였다.

590) 체외진단 검사 또는 유전자 검사의 경우, 중재시술에 비해 방식이 간단하고, 비침습적이므로 안전성에 대해서는 별도 평가하지 않는 경우가 대부분이므로(「신의료기술평가 심의기준」), 평가기한이 더욱 짧다고 할 수 있다.

제한적 의료기술로의 결정은 신의료기술평가를 통해 곧바로 이루어지지 않는다. 연구단계 의료기술 중에서도 A, B등급에 해당하는 기술 중에서[591] 제한적 의료기술 소위원회가 임상에서의 도입·연구가 필요한 기술 선정에 대해 심의하고, 대상기술을 실시하고자 하는 의료기관의 신청을 거쳐 최종적으로 평가위원회에 의해 제한적 의료기술이 결정된다.

보다 구체적으로, 평가위원회는 신의료기술평가를 거쳐 연구단계 의료기술로 결정된 기술을 A, B, C등급으로 분류한다. 그리고 제한적 의료기술 소위원회는 이 중 A, B등급에 해당하는 의료기술 중에서 제한적 의료기술의 신청가능대상으로 선정한다. 선정된 신청대상기술이 공고되면[592] 대상기술을 임상에서 실시하고자 하는 의료기관이 신청을 하며, 평가위원회는 실시 의료기관을 선정하고, 보건복지부장관은 「안전성·유효성 평가결과 고시」를 통해 사용기간, 사용목적, 사용대상, 시술방법, 실시기관 및 실시책임의사 등을 고시한다.[593] 실시 의료기관은 고시된 사용기간에 실시 결과를 매월 평가위원회에 제출하여야 하며(「제한적 의료기술 규정」 제3조 제3항), 제한적 의료기술 소위원회는 제한적 의료기술의 실시 과정을 관리한다(「제한적 의료기술 규정」 제4조). 사용기간의 종료 후에 실시 의료기관 등에 의한 신의료기술평가 신청에 따라 제한적 의료기술에 관한 자료 등을 바탕으로 신의료기술평가가 다시 이루어진다.[594]

---

591) 이 장의 제2절 - Ⅲ. 평가기준 - 1. 관련 규정 참조.

592) 「제한적 의료기술 규정」 제7조상 국고 지원 대상 기술의 경우 보건복지부 홈페이지에 연1회 공고되며, 국고 미지원 기술의 경우 신의료기술평가사업본부 홈페이지에 상시 공고가 이루어진다.

593) 신의료기술평가사업본부 홈페이지의 2018. 10. 26.자 제한적 의료기술 신청 공고 참조(https://nhta.neca.re.kr/nhta/notice/nhtaU0400V.ecg?seq=2498&currentPage=1&boardno=all).

594) '자가 혈소판 풍부혈장 치료술'(Autologous Platelet Rich Plasma Application, PRP)의 경우 2012. 6. 연구단계 의료기술로 의결된 후, 2014. 10. 1.부터 2017. 9. 30.까지 제한적 의료기술로서 선정되어 분당차병원, 서울성모병원 등 5개 병원에서 실시되었고 2019. 5. 23. 당시 신의료기술평가 중이었다.

(2) 혁신의료기술

신의료기술평가의 신청인이 의료기술의 안전성·유효성 외에도 잠재성에 대한 평가를 원하는 경우 신의료기술평가 신청서와 함께 의료기술의 잠재성에 대한 의견서를 제출하면, 잠재성의 평가대상 여부 및 그에 따른 잠재성 평가가 이루어질 수 있다(「신의료기술평가 규칙」 제3조 제1항 제1호). 혁신의료기술로서 잠재성 평가대상이 아닌 경우 안전성·유효성에 대한 신의료기술평가만 이루어지며, 잠재성의 평가대상이 될 경우 안전성·유효성에 대한 평가와 함께 잠재성에 대한 평가가 진행된다.[595] 잠재성에 대한 평가대상 여부 및 잠재성의 평가에 대해서는 별도의 심의위원회 및 소위원회를 구성할 수 있다(「혁신의료기술 규정」 제4조, 제6조). 보건복지부장관은 혁신의료기술에 대한 평가대상 여부, 안전성·유효성 및 잠재성 평가결과를 신의료기술평가와 동일한 기간인 신청일로부터 각 90일, 250일 이내에 신청인에게 통보하여야 하고, 사용기간, 사용목적, 사용대상 및 사용방법을 고시하여야 한다(「신의료기술평가 규칙」 제4조). 보건복지부장관은 혁신의료기술의 특성을 고려하여 실시기관을 제한할 수도 있다(「혁신의료기술 규정」 제7조). 고시된 혁신의료기술에 대해 사용기간이 종료된 이후 7일 이내 재평가를 실시하여야 한다(「혁신의료기술 규정」 제8조).

5. 의료기기를 이용한 신의료기술에 대한 별도의 절차

의료기기를 이용한 신의료기술의 경우, 해당 의료기기는 식품의약품안전처장에 의한 별도의 허가절차를 거친다. 의료기기에 대한 식품의약품안전처장의 허가에 이어 신의료기술평가를 거칠 것이 요구됨에 따라, 이중규제 및 과다한 규제로 인해 의료기기의 국내 시장진입이 저해된다는 비판[596]이 제기

595) 신의료기술평가사업본부 홈페이지 - 혁신의료기술평가 신청절차 안내 (https://nhta.neca.re.kr/nhta/application/nhtaU0501VF.ecg)

596) 전자신문, “의료기기산업 발전위해 이중규제 철폐해야”, 2014. 5. 14.자 기사; 한국경제, “유전자 검사기기 ‘중복 평가 규제’ 완화”, 2016. 4. 27.자 기사 등 참조.

되었다. 이에 따라 시장진입까지 소요되는 시간을 단축시키고 규제를 완화하려는 목적으로 임상시험을 거쳐 식품의약품안전처 허가를 받은 의료기기를 이용한 의료기술에 대해서는 일정한 요건을 갖춘 경우 신의료기술평가를 유예하는 제도가 2015년 9월 도입되었다. 또한 새로이 식품의약품안전처의 허가 및 신의료기술평가를 받아야 할 기술에 대해서는 의료기기 허가와 신의료기술평가를 통합운영하는 제도가 2016년 7월 도입되어 신청절차 등에 소요되는 시간의 단축을 도모하고 있다.

(1) 의료기기의 조기 도입

1) 조기 도입제도의 취지 및 요건

의료기기법에 따라 임상시험을 거쳐 식품의약품안전처 허가를 받은 의료기기를 사용하는 의료기술은, 이를 조기에 임상현장에서 활용할 수 있도록[597] 일정한 요건을 갖춘 경우 신의료기술평가를 1년간 유예할 수 있도록 정하고 있다(「신의료기술평가 규칙」 제2조 제2항). 유예를 위한 요건으로, 기존의 요양급여대상·비급여대상 의료기술과 대상 의료기기를 이용한 의료기술을 비교한 임상문헌이 있어야 하고, 대상 의료기기의 사용목적(대상질환 또는 적응증을 포함)이 특정되어야 한다. 그러나 비교할만한 기존기술이 없어나 희귀질환 대상인 의료기술로서 비교연구가 불가능한 경우에는 비교 임상문헌을 요하지 않는다(「신의료기술평가 규칙」 제2조 제2항 제1호).

2) 유예 절차

신의료기술평가의 유예 또한 신청에 의해 이루어지며, 보건복지부장관은 유예 요건의 충족 여부를 확인하여 신청일로부터 30일 이내 신청인과 건강보험심사평가원의 장에게 그 결과를 통보하고, 해당 의료기술의 사용목적, 사용대상 및 시술방법 등을 고시해야 한다(「신의료기술평가 규칙」 제3조 제1항 및 제5항, 「평가 유예 신의료기술 고시」). 해당 의료기기의 제조업자·수입

597) 국가법령정보센터 [2015. 9. 21. 보건복지부령 제353호] 개정이유 참조.

업자는 평가 유예된 신의료기술을 환자에게 최초로 실시한 날부터 1년 이내에 신의료기술평가를 신청하여야 하며, 신청이 제기되지 않을 경우 보건복지부장관은 직권으로 신의료기술평가를 할 수 있다(「신의료기술평가 규칙」 제3조의4).

3) 유예 기간 중 부작용 관리

유예 기간 중 생명에 대한 위험, 입원의 필요, 장애의 발생 등 심각한 부작용이 발생하거나 발생할 우려가 있는 것으로 보이는 경우, 해당 의료기기의 제조업자, 수입업자, 수리업자, 판매업자, 임대업자 및 의료기관 개설자는 이를 보건복지부장관에게 즉시 보고하여야 한다(「신의료기술평가 규칙」 제3조의3, 「신의료기술평가 절차·방법규정」 제4조의2) 보건복지부장관은 평가위원회에 해당 기술의 안전성 위해수준을 검토하도록 하여 그 위해수준이 높은 경우 평가 유예를 중단하도록 할 수 있다(「신의료기술평가 규칙」 제3조의3).

(2) 의료기기 허가·신의료기술평가의 통합운영

1) 통합운영의 취지

「신의료기술평가 규칙」 제3조의2는 의료기기에 대한 식품의약품안전처 허가와 그 의료기기를 사용하는 의료기술에 대한 신의료기술평가를 함께 신청할 수 있도록 하는 통합운영방식을 2016년 7월 신설하였다. 통합운영방식에 의하기 위해서는 의료기기의 사용목적과 신의료기술평가를 받으려는 의료기술의 사용목적이 동일할 것을 요건으로 한다. 종전에는 식품의약품안전처의 허가를 완료한 의료기기에 대해서만 신의료기술평가 신청을 받을 수 있었다. 이로 인해 요양급여 결정신청에 이르기까지 시간이 많이 소모되고 이중규제라는 비판이 제기되자, 시장진입에 이르는 소요시간을 단축시키고 신의료기술평가 신청인의 업무 편의를 도모하고자 위해 통합운영 제도를 도입하기에 이르렀다.[598] 이에 따라 의료기기허가, 신의료기술평가, 그리고 신의료기술평

가 신청 시 선행되어야 하는 요양급여·비급여대상 여부 확인절차가 통합운영된다(「의료기기 허가·평가 통합운영규정」 제2조).

2) 통합운영의 방식

각 절차를 주관하는 기관의 장, 즉 보건복지부장관, 식품의약품안전처장, 건강보험심사평가원장은 관련 자료의 공유 및 의견교환을 하는 방식으로 통합운영에 합리성을 기할 수 있도록 상호 협력하도록 정하고 있다(「의료기기 허가·평가 통합운영규정」 제2조 및 제5조). 통합운영을 신청하려는 자는 의료기기 전자민원창구를 통하여 세 가지 절차에 대한 신청서를 제출함으로써 통합운영을 신청할 수 있다(「의료기기 허가·평가 통합운영규정」 제1조 및 제3조). 보건복지부장관과 식품의약품안전처장은 통합운영 신청일로부터 7일 이내에 허가 대상 의료기기와 평가대상 의료기술이 통합운영의 요건을 충족하여 통합운영 대상에 해당하는지 여부를 검토하여야 한다(「의료기기 허가·평가 통합운영규정」 제2조 및 제5조). 의료기기 허가절차, 신의료기술평가절차 및 요양급여대상·비급여대상 여부 확인절차는 의료기기법, 「신의료기술평가 규칙」, 「요양급여기준규칙」에서 정하고 있는 각 통보기간에 따르며, 세 절차가 모두 완료된 때에 식품의약품안전처장은 그 결과를 신청인에게 통보한다(「의료기기 허가·평가 통합운영규정」 제7조).

Ⅱ. 신의료기술평가 기관

보건복지부장관은 신의료기술평가에 관한 사항을 심의하기 위하여 보건복지부에 평가위원회를 둔다. 또한 평가위원회의 심의사항을 전문적으로 검토하기 위해 평가위원회에 전문위원회를 둔다(의료법 제54조 제6항). 평가위원회는 각 의료기술의 평가에 있어 전문위원회 소속 위원 중에서 소위원회를 구성하여 안전성·유효성·잠재성에 관한 검토를 하도록 한다(「신의료기술평가 규칙」 제3조 제8항).

---

598) 국가법령정보센터 [2016. 7. 29. 보건복지부령 제425호] 개정이유 참조.

보건복지부장관은 자료 수집·조사 등 평가에 수반되는 업무를 관계 전문기관 또는 단체에 위탁할 수 있다(의료법 제55조). 「보건의료기술 진흥법」에 의해 설립된 한국보건의료연구원이 신의료기술평가 관련 업무를 위탁받아 수행한다(「신의료기술평가 규칙」 제9조 제1호).

1. 평가위원회 및 소위원회의 구성 및 임무

(1) 평가위원회

1) 평가위원회의 구성과 임무

평가위원회는 위원장 1명을 포함하여 20명 이내의 위원으로 구성한다(의료법 제54조 제2항). 위원은 의사회·치과의사회·한의사회에서 각각 추천하는 자, 보건의료에 관한 학식이 풍부한 자, 소비자단체에서 추천하는 자, 변호사 자격을 가진 자로서 보건의료 관련 업무에 종사한 경력이 있는 자, 보건의료 관련 업무를 담당하는 공무원 중에서 보건복지부장관이 위촉하거나 임명한다(의료법 제54조 제3항). 이러한 구성은 보건의료 관련 전문성을 중시하면서도, 의료계 측, 환자 측, 행정청 측의 다양한 입장을 대변하고 반영하기 위한 것으로 보인다. 평가위원회는 신의료기술평가의 대상 여부, 평가방법, 소위원회의 검토결과를 반영한 신의료기술의 안전성·유효성·잠재성에 관한 사항 등을 심의한다(「신의료기술평가 규칙」 제6조).

2) 평가위원회의 법적 성격

평가위원회는 「행정기관 소속 위원회의 설치·운영에 관한 법률」에 따른 합의제 행정기관이라 할 수 있다(제2조).[599] 합의제 행정기관은 보유하는 권한의 내용에 따라 의결권과 함께 대외적 표시권을 갖는 행정청, 의결권만을 갖

---

599) 이원우, "행정조직의 구성 및 운영절차에 관한 법원리 - 방송통신위원회의 조직성격에 따른 운영 및 집행절차의 쟁점을 중심으로-", 『경제규제와 법』 제2권 제2호, 2009, 105면 참조.

는 의결기관, 동의기관, 심의권만을 갖는 심의기관, 자문권만을 갖는 자문기관인 경우로 분류될 수 있다. 이 중 의결권을 지닌 의결기관의 결정은 구속력을 갖는다. 심의기관의 결정에는 구속력은 없지만, 그 결정이 행정청에 의해 존중되어야 한다. 반면 자문기관에서는 일반적으로 결정이 내려지지 않으며, 결정이 이루어진다고 하여도 행정청은 그로부터 전적으로 자유롭다는 차이가 있다. 의결기관이나 동의기관을 거치지 않은 행정청의 결정은 무효에 해당한다.[600] 판례는 심의기관의 심의를 거치지 않은 경우에도 취소사유에 해당한다고 판단한 바 있다.[601]

의료법은 보건복지부장관이 평가위원회의 심의를 거쳐 신의료기술평가를 하도록 정하고 있다(제53조). 평가위원회의 회의는 출석위원 과반수의 찬성으로 의결하고(「신의료기술평가 규칙」 제6조), 그 결과를 보건복지부장관에게 보고하여야 하며(동 규칙 제3조 제10항), 보건복지부장관은 평가결과를 신청인 및 건강보험심사평가원의 장에게 통보하고 이를 고시하도록 정하고 있다(동 규칙 제4조). 이처럼 의료법에는 평가위원회가 '심의'를 하도록 정하고 있으나, 「신의료기술평가 규칙」에서는 평가위원회의 '의결'을 규정하고 있어, 문언상 표현으로는 평가위원회가 의결기관인지 아니면 심의기관인지 불분명해보이다.

그러나 설치근거법령인 의료법에서 평가위원회를 심의를 위해서 설치를 하였다고 정하고 있으며, 보건복지부장관이 반드시 평가위원회 심의결과에 구속되어야 한다고 볼만한 명시적 법적 근거는 없다. 또한 복수의 자연인으로 구성된 위원회의 의견을 정하여 보건복지부장관에게 보고하기 위해 '의결'과정이 필요하므로, 규정에 단순히 의결이라는 용어가 있다고 하여 위원회의 법적 성격을 필연적으로 의결기관이라고 볼 수는 없다.[602] 한편, 의료

600) 박균성, 『행정법론 (下)』, 제16판, 박영사, 2017, 13-15면 참조.

601) 대법원 2007. 3. 15. 선고 2006두15806 판결.

602) 법제처, "공적자금관리위원회 법적 성격 및 공적자금관리특별법 제9조의 의결정족수의 의미 등에 대한 질의", 『법제』 2005. 2.(http://www.moleg.go.kr/knowledge/publication/monthlyPublicationSrch?yr=2005&mn=02&searchCondition=ALL&searchKeyword=&x=30&y=6, 2019. 12. 8. 방문) 참조.

법은 보건복지부장관으로 하여금 평가위원회의 심의를 거쳐 신의료기술평가를 하도록 정하고 있으므로, 보건복지부장관은 평가위원회의 심의결과에 구속되지는 않는다고 하더라도 평가위원회의 심의를 거치지 않은 채 신의료기술평가를 할 수는 없다고 보인다. 그렇다면 평가위원회는 의결기관이나 자문기관에는 해당하지 않으며, 심의기관에 해당한다고 볼 수 있다.

(2) 전문위원회 및 소위원회

평가위원회는 안전성·유효성·잠재성의 평가를 위해 다음과 같이 소위원회를 구성하여야 한다. 그리고 제한적 의료기술 및 혁신의료기술에 대해서는 평가위원회의 위원장이 별도의 소위원회를 구성할 수 있다.

평가위원회의 심의사항을 전문적으로 검토하기 위해 의료법 제54조 제6항에 의해 평가위원회에 설치되는 전문위원회는 내과계, 외과계, 내·외과계 외, 치과, 한방의료의 5개 분야에 대해 마련되며, 각 전문위원회는 20명 이상의 위원으로 구성된다(「신의료기술평가 규칙」 제7조). 평가위원회는 전문위원회 위원 중에서 10인 이내로 소위원회를 구성하여 안전성·유효성·잠재성에 관한 전문적 검토를 하도록 해야 한다(「신의료기술평가 규칙」 제3조 제8호, 「신의료기술평가 절차·방법규정」 제5조, 「평가위원회 운영규정」[603] 제4조). 전문위원회 위원 중 해당 분야의 전문가가 없을 경우, 평가위원회 위원장은 외부전문가를 소위원회의 위원으로 참여하도록 할 수 있다(「평가위원회 운영규정」 제4조).

평가위원회 위원장은 제한적 의료기술의 선정, 제한적 의료기술 실시과정 관리 등에 관한 업무를 수행할 '제한적 의료기술 소위원회'를 구성할 수 있다. 해당 소위원회는 의학통계전문가, 의료윤리학자, 임상연구 방법론자, 임상역학자, 법조인 등으로 구성된다(「제한적 의료기술 규정」 제4조).

---

603) 평가위원회, 전문위원회, 소위원회의 심의·운영에 관하여 필요한 사항을 규정하고 있는 보건복지부 예규로서, 의료법, 「신의료기술평가 규칙」, 「신의료기술평가의 절차와 방법 등에 관한 규정」에서 정한 사항을 제외하고는 이 예규가 적용된다(「평가위원회 운영규정」 제2조).

잠재성의 평가대상 여부의 심의를 위해 구성되는 '혁신의료기술 대상 심의위원회'는 혁신·첨단의료기술에 관한 연구를 수행하거나 전문적 지식이 있는 사람, 의사회·치과의사회·한의사회에서 각각 추천하는 사람, 혁신의료기기·기술의 개발과 관련된 산업계에서 추천하는 사람, 환자 안전에 관한 학식과 경험이 풍부한 사람, 보건의료정책 관련 업무를 담당하고 있는 보건복지부 소속 공무원 중에서 구성된다(「혁신의료기술 규정」 제4조). 또한 잠재성을 평가하는 '혁신의료기술평가 소위원회'는 임상전문가, 임상연구 방법론자, 첨단기술전문가, 환자·시민단체 추천 전문가 등으로 구성된다(「혁신의료기술 규정」 제6조). 평가위원회의 구성에 이어 각종 소위원회의 구성 또한 다양한 전문가 집단으로 이루어져, 다양한 이해관계를 반영하고 전문성을 담보하기 위한 합의제 의결방식에 부합하는 것으로 보인다.

2. 평가수반업무 위탁기관

「보건의료기술 진흥법」상의 한국보건의료연구원이 자료 수집·조사 등 평가에 수반되는 업무를 위탁받아 수행한다(의료법 제55조, 「신의료기술평가 규칙」 제9조). 한국보건의료연구원으로 평가업무를 위탁하기 전에는 건강보험심사평가원에 해당 업무를 위탁하고 있었다. 그런데 신의료기술평가 제도의의 도입 전, 보험자 측에 해당하는 건강보험심사평가원에서 신의료기술에 대해 결정하던 것에 대해 객관성 및 투명성이 보장되지 않는다는 비판이 제기된 바 있었다. 이에 대해 신의료기술평가 제도를 별도로 도입하게 된 것이었으므로, 제도의 도입취지에 부합하도록 보건의료기술의 평가를 위해 별도로 설립된 기관인 한국보건의료연구원에 위탁한 것이라 할 수 있다.

한국보건의료연구원은 보건의료기술 및 이를 이용하여 생산한 제품에 대한 분석 및 평가를 위하여 설립된 기관이다(「보건의료기술 진흥법」 제19조). 구체적인 업무로서 신의료기술평가 등에 관한 업무를 포함한 보건의료기술의 안전성·유효성 등에 대한 정보수집·분석·평가 및 경제성 분석, 보건의료기술에 관한 근거분석 및 평가결과의 보급·확산 업무 등을 수행한다(동법 제21조). 한국보건의료연구원의 원장은 보건복지부장관이 임명하며, 정부출연금,

기부금, 그 밖의 수입금으로 운영한다(동법 제24조 및 제25조).

3. 평가기관의 공정성 담보 수단

공정하고 객관적인 평가를 담보하기 위해, 「신의료기술평가 규칙」 제8조는 평가위원회와 소위원회 위원의 제척 및 기피 사유를 정하고 있다. 제척 사유로는 위원이 해당 안건의 당사자와 가족관계에 있는 경우, 위원이 해당 안건에 대해 자문업무, 연구, 용역 등을 수행하고 보수를 받은 경우, 위원 또는 위원이 속한 법인이 해당 안건의 당사자나 대리인이었던 경우 등 해당 안건 관련자와 개인적·경제적 이해관계 등으로 공정하고 객관적인 심의·의결이 어려운 경우로 상세히 정하고 있다.

「신의료기술평가 절차·방법규정」에서는 소위원회의 제척을 반복하여 규정하고 있으나, 해당 분야의 전문가 부족 등으로 부득이 할 경우 전체 소위원회 구성 위원의 5분이 1 범위 내에서 선정할 수 있다고 정하고 있다(제5조 제2항). 제한적 의료기술과 혁신의료기술에 대한 소위원회에 대해서도 「신의료기술평가 절차·방법규정」이 준용된다(「제한적 의료기술 규정」 제8조, 「혁신의료기술 규정」 제6조 제3항).

반면 평가의 실질적이고 구체적인 업무를 수행하는 한국보건의료연구원의 공정성 담보를 위한 별도의 규정은 마련되어 있지 않다. 직무상 알게 된 비밀을 누설할 수 없다는 비밀 엄수의 의무만이 규정되어 있을 뿐이다(「보건의료기술 진흥법」 제28조).

4. 검토

고도의 전문적 지식을 요함과 동시에 판단에 있어 다양한 이해관계를 고려해야 할 경우, 전문가의 합의에 의한 의사결정방식이 필요하다.[604] 신의료

---

604) 이원우, "행정조직의 구성 및 운영절차에 관한 법원리 - 방송통신위원회의 조직성격에 따른 운영 및 집행절차의 쟁점을 중심으로-", 『경제규제와 법』 제2권 제2호, 2009, 102면 참조.

기술평가를 위해 평가위원회라는 합의제 기관을 설치한 것 또한 그 평가업무의 고도의 전문성과 함께 여러 전문가의 다양한 의견을 통합할 수 있기 때문이라고 할 수 있다. 그런데 합의제 방식은 다수결의 본질상 책임소재가 불명확하게 되어 책임성과 충돌하게 될 우려가 있으며, 그 독립성으로 말미암아 평가위원회의 자의적인 판단에 대한 적절한 통제수단이 적용되지 않는 등 민주적 통제가능성에도 어려움이 발생할 여지가 있다.[605] 따라서 민주적 통제가능성 및 투명성을 담보하기 위해서는 이해관계인의 의견진술절차 등 국민의 참여를 보장하는 것이 필요하다.[606]

Ⅲ. 의견진술절차

보건복지부예규 「평가위원회 운영규정」은 평가절차에서의 신청인의 의견진술절차에 대해 규정하고 있다. 평가대상 의료기술에 대해 소위원회가 안전성 및 유효성을 검토 시에, 소위원회는 신청인으로부터 의견진술 요청이 있는 경우 1회 이상의 의견진술기회를 부여하여야 한다. 그런데 신청인의 의견진술 요청이 없거나, 의견진술이 객관적인 평가에 영향을 미칠 우려가 있다고 판단되는 경우 신청인의 의견진술절차를 생략할 수 있다(동 규정 제6조 제1항).

또한 평가위원회가 평가대상 의료기술을 연구단계 의료기술로 의결하려는 경우 최종의결 전 신청인에게 1회 이상의 의견진술을 부여하여야 한다고 정하고 있다. 다만 신청인이 의견진술의 포기 의사를 명백히 표시한 경우에만 의견진술절차를 생략할 수 있다(「평가위원회 운영규정」 제6조의2). 동 규정 제6조의2는 2019. 3. 15. 신설된 조항으로서, 신의료기술평가를 통과하지 못

605) 이원우, “행정조직의 구성 및 운영절차에 관한 법원리 - 방송통신위원회의 조직성격에 따른 운영 및 집행절차의 쟁점을 중심으로-”, 『경제규제와 법』 제2권 제2호, 2009, 99-107면 참조.

606) 이원우, “행정조직의 구성 및 운영절차에 관한 법원리 - 방송통신위원회의 조직성격에 따른 운영 및 집행절차의 쟁점을 중심으로-”, 『경제규제와 법』 제2권 제2호, 2009, 99-107면 참조.

하는 의료기술의 경우 최종의결 전에 신청인에게 한 번 더 의견진술기회를 부여하여 평가과정의 투명성과 공정성을 제고하기 위해 도입되었다.[607] 연구단계 의료기술로 결정될 경우, 신청인의 직접적이고 구체적인 이익이 침해될 수 있기 때문에 절차적 권리[608]를 부여하는 것이다.

신청인 외의 이해관계인이나 전문가의 의견진술에 대해서는, 평가위원회 또는 소위원회는 심의에 필요하면 관련 전문학회나 단체에 평가에 필요한 자료를 요청하거나 관계 전문가 등으로부터 의견을 들을 수 있다고 정하고 있다(「신의료기술평가 규칙」 제5조). 이처럼 전문가나 이해관계인의 의견진술 여부는 평가워원회나 소위원회의 재량판단에 의하므로, 이들의 의견진술 기회가 보장된다고 보기는 어렵다.

Ⅳ. 신의료기술평가에 대한 불복

1. 도입

신청인이 평가결과에 만족하지 못하는 경우 신의료기술평가를 반복하여 신청할 수 있고, 이 때 근거자료를 보완하여 평가결과가 달라질 수 있다. 그러나 평가위원회라는 동일한 평가주체가 평가를 하므로 평가결과가 달라질 것을 기대하기 어려우며, 별도의 이의신청절차의 필요성이 고려될 수 있다. 그런데 관련 법령에서는 이의신청절차와 같은 행정적 불복절차를 따로 두지 않아 일반 행정심판이나 행정소송의 방법을 통한 불복만이 가능하다. 실무상으로는 신의료기술평가 결정에 대한 취소를 구하는 소를 제기하기 보다는 신의료기술평가 신청을 반복하는 경향이 더 많은 것으로 보이는데,[609] 이는 소를 제기할 경우 소송비용과 소요되는 시간이 크기 때문일 것으로 추측된

607) 국가법령정보센터 [2019. 3. 15. 보건복지부예규 제105호] 개정이유 참조.

608) 박균성, 『행정법론 (上)』, 제18판, 박영사, 2019, 1278면 참조.

609) 가령 맘모톰을 이용한 절제술, 자가혈소판풍부혈장치료술에 대해 2차례 이상의 신의료기술평가 신청이 이루어졌다(신의료기술평가사업본부 홈페이지 참조 https://nhta.neca.re.kr/nhta/publication/nhtaU0601L.ecg).

다. 아래에서는 신의료기술평가 자체에 대해 취소를 구하는 소를 제기한 사례가 있어, 이를 소개하며 원고적격의 범위를 위주로 검토하고자 한다.

2. 피브린 글루 동시주입 판결[610]

콘드론이라는 의약품에 대한 신의료기술평가를 신청하였던 신청인이 평가의 취소를 구하는 소를 제기한 사안에서, 신의료기술평가 신청인의 원고적격이 명시적으로 확인된 바 있다. 해당 사안을 살펴본 후, 원고적격의 범위에 대해 고찰해보고자 한다.

(1) 사실관계

원고는 의약품 제조업 등을 영위하는 회사로서 식품의약품안전청장으로부터 '콘드론'이라는 전문의약품에 대한 제조품목허가를 받아 이를 제조·판매해왔다. 원고는 콘드론과 '피브린 글루'라는 물질을 함께 동시주입하는 기술에 대해 신의료기술평가 신청을 하였다.

피고 보건복지부장관은 이 사건 기술은 신의료기술평가의 대상에 해당하나, "충분히 근거가 축적된 후 도입되어야 할 의료기술"[611]이라고 평가(이하 '이 사건 처분'이라 한다)하였다. 원고는 이에 대해 신의료기술평가의 취소를 구하는 소를 제기하였다.

(2) 쟁점

피고는 본안 전 항변으로서, 이 사건 처분에 의하여 원고의 권리·의무에 직접적·개별적·구체적인 변동이 없고, 원고가 입는 불이익은 법률상 보호되

---

610) 신의료기술평가취소의 소(1심 판결: 서울행정법원 2010. 5. 13. 선고 2009구합24887 판결, 2심 판결: 서울고등법원 2011. 8. 17. 선고 2010누17047 판결). 이는 앞서 이 장의 제2절에서도 소개한 판결이다(각주 558) 참조).

611) 현행 「신의료기술평가 규칙」의 '연구단계 의료기술'에 해당한다.

는 이익이 아니라 사실상의 불이익에 불과하다고 주장하였다.

(3) 법원의 판단

법원은, 의료법 제53조, 「신의료기술평가 규칙」 제3조, 「요양급여기준규칙」 제10조 제1항 등의 관련 규정에 의하면 신의료기술평가를 신청할 수 있는 자에 대한 특별한 제한이 없으며, 원고는 콘드론을 제조·판매하는 자로서 이 사건 기술이 신의료기술로서 요양급여대상인 행위로 인정되는지 여부에 따라 콘드론 판매 여부 및 그 판매량 등이 좌우된다고 보았다. 또한 이 사건 기술을 신의료기술로 인정하면서도 충분한 근거가 축적된 후 도입되어야 할 의료기술로 평가함으로써 요양급여대상 또는 비급여대상여부로의 판단을 유보한 이 사건 처분으로 인해, 이 사건 기술은 요양급여대상인 행위로 인정받을 수 없게 되고, 이 사건 기술의 방식에서 사용되는 콘드론 또한 요양급여대상 약제로 인정받을 수 없게 되므로, 이 사건 기술의 시행이 감소 또는 중단될 수밖에 없어 콘드론 판매 또한 감소 또는 중단될 수밖에 없다고 보았다. 이에 따라 1심 법원은 원고가 자신이 제조·판매하는 콘드론을 사용한 의료기술에 대해 의료법 등 관계 법령에 의하여 보호되는 직접적이고 구체적이 이익을 향유하고 있고, 이 사건 처분으로 위와 같은 관계 법령으로 보호되는 법률상 이익을 침해당하였으므로, 이 사건 처분은 항고소송의 대상이 될 뿐만 아니라 원고는 이 사건 처분의 취소를 구할 원고적격이 있다고 판시하였다.

(4) 검토

판결에서 언급한 바와 같이 신청인의 경우, 신의료기술평가에 관계된 법령들인 의료법, 「요양급여기준규칙」, 「신의료기술평가 규칙」 및 「평가위원회 운영규정」에 의해 보호되는 법률상 이익이 인정될 수 있다. 그런데 대상 의료기술을 사용하려는 의료인 또는 그 의료기술을 제공받고자 하는 환자 등이 신의료기술평가의 취소를 구할 원고적격이 인정될 수 있는지 문제된다.

이와 관련하여 신청인이 아닌 자가 신의료기술평가의 취소를 구할 원고적격을 중심으로 검토하고자 한다.

3. 의료인과 환자의 원고적격

「신의료기술평가 규칙」 제3조는 '신의료기술평가를 신청하려는 자'는 신청서를 보건복지부장관에게 제출하여야 한다고 정하고 있어 신의료기술평가를 신청할 수 있는 자의 자격이나 요건에 대한 특별한 제한을 두고 있지 않다.[612] 따라서 의료기술을 판매하는 제조업자뿐만 아니라, 의료기술을 제공할 의료인 및 요양기관, 그리고 그 의료기술을 제공받고자 하는 환자 등 누구나 신의료기술평가를 신청할 수 있다. 그런데 평가과정에서의 의견진술절차는 당해 신청인에게만 보장하고 있다. 그렇다면 피브린 글루 동시주입과 같이 제조업체가 신의료기술평가를 신청한 경우, 신청인이 아닌 의료인 또는 환자가 신의료기술평가의 취소를 구할 원고적격이 인정되는지, 즉 법률상 이익이 인정되는지 여부가 문제된다.

누구나 신의료기술평가에 대한 신청권이 있지만, 안전성·유효성 등에 관한 임상시험자료 등을 기술의 제조업체와 동일하게 구비하기 어려운 한계가 있다. 더욱이 이미 신의료기술평가가 종료된 기술에 대해서는 첨부자료의 보완이 없이 재신청을 하는 경우 그 신청이 반려될 수 있기 때문에, 제조업체가 아닌 자, 특히 관련 전문자료를 구하기 어려운 환자들이 신의료기술평가를 재신청하는 것은 사실상 불가능에 가깝다. 또한 소송 외 별도의 이의신청절차가 없는 현재의 상황에서는, 의료기술평가의 신청인이 아닌 자에게 신의료기술평가의 취소를 구할 원고적격이 인정되는지 검토할 실익이 있다.

(1) 이른바 '병행적 침익'의 원고적격

612) 이와 달리 「요양급여기준규칙」에서는 요양급여대상 여부의 결정신청을 할 수 있는 자를 요양기관, 의약관련 단체 또는 치료재료의 제조업자·수입업자로 한정하고 있다(제10조 제1항).

행정소송법 제12조는 “취소소송은 처분등의 취소를 구할 법률상 이익이 있는 자가 제기할 수 있다”라고 원고적격을 규정하고 있다. 법률상 이익이 있는 자의 범위에 대해서는, 취소소송의 목적 및 기능에 관련하여 견해의 대립이 있다. 대표적인 견해 중 법률상 보호되는 이익설은 취소소송의 목적·기능을 법이 사인에게 직접 보장한 권리는 물론 행정법규가 개인적 법익을 보호함을 목적으로 하여 행정권의 행사를 제한함으로써 보장되는 이익도 구제하는 것으로 보아 처분의 근거법규에 의해 보호되는 이익을 침해받은 자가 법률상 이익이 있는 자에 해당한다고 본다.[613] 이에 비해 보호가치이익설은 취소소송의 목적·기능을 행정청의 행위에 의해 침해되는 이익이 법질서 전체의 관점에서 사법적(司法的)으로 보호할 가치가 있는 이익인 경우 그 이익을 가진 자의 구제를 도모하려는 제도로 본다.[614] 이 설에 의하면 당해 이익이 근거법에 의하여 보호되는 것이 아닌 경우에도 그 실질적 내용이 재판을 통해 보호받을 가치가 있는 경우 그러한 이익을 침해당한 자의 원고적격이 인정된다.[615] 판례는 처분의 근거법규 및 관련법규에 의해 보호되는 개별적·직접적·구체적 이익을 법률상 이익으로 보고 있다. 여기에는 법규들의 합리적 해석상 그 법규에서 행정청을 제약하는 이유가 그 법규에서 순수한 공익의 보호만이 아닌 개별적·직접적·구체적 이익을 보호하는 취지가 포함되어 있다고 해석되는 경우까지를 말한다.[616] 그러나 궁극적으로 법규 전체의 취지를 합리적으로 해석함에 있어서는 기본권, 헌법원리, 법의 일반원리를 종합적으로 고려하여야 하므로, 근거법규 및 관계법규의 취지에 국한하지 않고 원칙적으로 법질서 전체를 법률상 이익의 ‘법률’로 보는 것이 타당할 것으로 보인다.[617]

법질서 전체에 의하여 보호되는 이익인지 여부를 판단함에 있어서는, 분쟁의 유형별로 접근하는 것이 유용한 방식이다. 신의료기술평가 신청인이 아닌

613) 김철용, 『행정법』, 박영사, 2011, 632-633면 참조.
614) 김철용, 『행정법』, 박영사, 2011, 632-633면 참조.
615) 김동희, 『행정법Ⅰ』, 제16판, 박영사, 2010, 692면 참조.
616) 대법원 2013. 9. 12. 선고 2011두33044 판결.
617) 박정훈, 『행정소송의 구조와 기능』, 박영사, 2006, 282-283면 참조.

의료인, 환자 등에게 원고적격이 있는가의 문제는 이른바 '병행적 침익(parallele Belastung)'의 문제로 다루어진다. 병행적 침익이란, 처분의 상대방에게 침익적 효과를 발생하는 행정행위가 경제적·사회적으로 관련된 제3자에게도 불이익한 효과를 발생하게 되는 경우를 의미한다.[618] 병행적 침익의 경우, 통상적으로는 처분의 상대방이 취소소송을 제기하면, 제3자의 침익도 함께 해소될 수 있기 때문에 제3자의 원고적격을 인정할 필요성이 복효적 행정행위에 비해 적다.[619] 다만 제3자에게 처분의 상대방과는 법률상 별개의 독립적인 권리 또는 보호이익이 인정되는 경우 원고적격이 인정될 수 있다.[620]

(2) 검토

의료법 제53조는 "국민건강을 보호하고 의료기술의 발전을 촉진하기 위해" 신의료기술평가를 규정하고 있으므로, 신의료기술평가에 의한 의료기술의 도입 및 제공은 국민의 건강과 직결되어 있는 문제임을 알 수 있다. 가령 언급한 피브린 글루 동시주입 판결과 같이 어떠한 기술이 연구단계 의료기술로 결정된 경우, 만일 기술의 제조업체인 원고가 신의료기술평가 결과의 번복을 위해 들이는 노력에 비해서 기대할 수 있는 경제적 이익이 적다고 판단할 경우, 신의료기술평가를 재신청하거나 신의료기술평가에 대한 취소소송을 제기하지 않을 것이다. 그러나 해당 기술을 자신의 진료행위에 이용하고자 하는 의료인은 여전히 자신의 직업수행의 자유 등을 위해 신의료기술평가에 대해 취소를 구할 이익이 있다. 해당 기술을 제공받고자 하는 환자들 또한 자신의 건강권 및 자기결정권 등을 위해 신의료기술평가에 대해 취소를 구할 이익이 있다고 할 수 있다. 그리고 이러한 이익은 보호가치가 있는 이익이라고 할 수 있다. 그렇다면, 신의료기술평가의 신청인 외 제3자에 대해서도 신의료기술평가에 대해 취소를 구할 원고적격을 인정할 수 있을 것이라

618) 박정훈, 『행정소송의 구조와 기능』, 박영사, 2006, 67면 참조.
619) 박정훈, 『행정소송의 구조와 기능』, 박영사, 2006, 253-254면 참조.
620) 박정훈, 『행정소송의 구조와 기능』, 박영사, 2006, 96, 279면 참조.

생각한다.

이에 더해 앞서 언급한 바와 같이, 절차의 투명성을 제고하고 다양한 이해관계집단의 의견을 수렴하기 위해 이해관계인의 의견진술기회를 법령에서 보장할 필요가 있다. 만약 그러한 방향의 개정이 이루어진다면, 이해관계인의 절차적 권리도 법률상 이익에 해당하므로[621] 제3자의 원고적격이 보다 간명하게 인정될 수 있을 것이다.

Ⅴ. 평가 및 제안

1. 우리나라 평가절차의 특징

우리나라는 의료기술의 안전성과 유효성을 신의료기술평가의 기준으로 삼고 있으며,[622] 경제성은 신의료기술평가 이후의 요양급여 결정과정에서 별도로 평가한다.[623] 신의료기술평가의 기한은 평가신청서 접수일로부터 250일 이내로 비교대상인 다른 나라에 비해 짧은 편이다. 이와 함께 절차의 간소화와 신속성을 위해 여러 절차적 수단을 마련하고 있다. 체외진단검사 및 유전자검사에 대해서는 평가기한을 140일로 하고 있으며, 일정한 경우 신속절차를 통해 평가기간을 단축하고 있다. 또한 절차를 간소화하기 위해, 신의료기술평가의 신청 시 요양급여대상 여부의 결정신청을 함께 할 수 있도록 하고 있다. 의료기기의 경우 식품의약품안전처장의 허가와 신의료기술평가를 통합 운영할 수 있도록 하여 절차를 간소화하고 있다. 이미 식품의약품안전처장의 허가를 받은 의료기기에 대해서는, 일정한 요건을 갖춘 경우 신의료기술평가

---

621) 박균성, 『행정법론 (上)』, 제18판, 박영사, 2019, 1278면 참조.

622) 앞서 제2절의 'Ⅲ. 평가기준'에서 언급한 바와 같이, 제한적 의료기술에 대해서는 '신속히 임상에 도입할 필요성', 그리고 혁신의료기술에 대해서는 '잠재성'을 고려한다.

623) 「요양급여기준규칙」에 의하면, 행위 및 치료재료에 대한 요양급여 결정기한은 결정신청일로부터 100일 이내이며(제11조), 약제에 대한 요양급여 결정기한은 결정신청일로부터 150일 이내이다(제11조의2).

를 유예함으로써 임상현장으로의 조기 도입을 할 수 있도록 한다. 이러한 조기도입 절차 또한 절차의 간소화 및 신속화와 함께, 의료기술의 도입에서 효율성[624]을 추구하기 위한 수단이라고 할 수 있다.

2. 평가위원회의 운영방식의 보완

평가위원회의 구성 또한 다양한 이해관계를 반영하고 전문성을 담보하기 위해 다양한 전문가 집단으로 구성하고 있다. 그럼에도 불구하고, 신의료기술평가의 타당성에 대해 많은 비판이 제기되고 있는데,[625] 이는 의견진술기회의 부족으로 민주적 통제가 충분히 이루어지지 않는 점에 상당부분 기인하는 것으로 보인다. 이의신청 등의 행정적 불복절차도 마련하고 있지 않아 신의료기술평가 과정에서 이해관계인들의 입장이 반영될 기회가 사실상 차단되어 있다. 그런데 본 논문에서 검토한 다른 나라에서의 신의료기술평가를 통과하지 못한 법적 효과는 공적 의료보장에 의한 급여가 적용되지 않는 것임에 비교하여, 우리나라에서는 사적 치료계약에 의한 유상제공의 대상으로도 할 수 없는 효과를 발생시킨다. 사적 치료계약의 체결조차도 제한된다는 점에서 신의료기술평가 결과가 국민의 권리에 미치는 영향이 다른 나라에 비해 크다고도 할 수 있다. 평가위원회의 독립성 및 전문성과 함께 절차의 투명성 및 책임성 간의 최적의 균형이 이루어지기 위해서는, 다양한 이해관계인에 대한 의견진술절차의 마련, 평가위원회 회의의 공개, 국민의 의견수렴절차 등의 폭 넓은 참여를 통한 절차적 보장이 필요할 것으로 보인다.[626]

---

624) 이원우, “행정조직의 구성 및 운영절차에 관한 법원리 - 방송통신위원회의 조직성격에 따른 운영 및 집행절차의 쟁점을 중심으로-”, 『경제규제와 법』 제2권 제2호, 2009, 102면 참조.

625) 메디파나 뉴스, “감정자유기법’ 결국 신의료기술... 醫 웃음거리로 전락”, 2019. 10. 26.자 기사; 데일리메디, “1·2차 평가서 떨어졌는데 3차때 신의료기술 인정 ‘맘모톰’”, 2019. 10. 8.자 기사 참조.

626) 이원우, “행정조직의 구성 및 운영절차에 관한 법원리 - 방송통신위원회의 조직성격에 따른 운영 및 집행절차의 쟁점을 중심으로-”, 『경제규제와 법』 제2권 제2호, 2009, 96면 참조.

임상에서의 필요성 정도를 충분히 반영하기 위해서는, 신청인의 의견진술 뿐만 아니라 환자 및 임상분야의 전문가들에 대한 의견진술절차 또한 기속적인 의무로 정하는 것이 필요할 것으로 보인다. 신의료기술평가의 영향이 광범위하여 여러 이해관계인들을 포함하여 널리 의견을 수렴할 필요가 있는 경우에 해당하므로, 행정절차법상 공청회 등을 통한 의견청취도 고려할 수 있을 것이다.

3. 행정적 불복절차의 마련

의견진술절차의 폭 넓은 보장 외에도 행정적 불복절차의 마련을 절차적 보장의 일환으로 고려할 수 있을 것이다. 앞서 언급한 바와 같이 어떠한 기술이 신의료기술평가를 통과하지 못할 경우 그 기술에 대한 사적 치료계약 체결마저도 제한되어 의사와 환자의 치료방법 선택의 자유에 상당한 제한이 발생한다. 그렇다면 신의료기술평가 결과의 구체적 타당성을 제고하기 위해 불복의 기회를 보장할 필요성은 더욱 커진다고 할 수 있다. 의료법에서 별도의 평가위원회의 설치를 정할 정도로 신의료기술평가에 대해 고도의 전문성이 요구되는 점을 고려할 때, 일반 행정심판 및 행정소송에서만 이를 다투도록 하는 것으로는 그 결과의 구체적 타당성을 담보하기에 충분치 않을 것으로 보인다.

행정심판법 제4조는 사안의 전문성과 특수성을 살리기 위해 특히 필요한 경우 특별행정심판을 둘 수 있도록 정하고 있다. 어느 정도의 전문성과 특수성은 대부분의 행정 분야에 존재하는 것으로서 전문성과 특수성이 인정되는 모든 경우에 특별행정심판을 요한다고 보기는 어려우며, 전문성과 특수성이 보편적 관점을 압도할 정도로 '특히 필요한 경우'에만 특별행정심판의 설치가 고려되어야 한다.[627] 평가위원회의 구성에서 볼 수 있듯이 신의료기술평가에 관한 문제 해결을 위해서는 의학적 전문성 외에도 보건의료정책적 전

627) 신봉기, "특별행정심판의 개념과 허용요건", 『법학논고』 제32집, 2010, 502면; 사단법인 한국행정판례연구회, "특별한 행정불복 절차 및 행정심판절차 특례 설치요건 등에 관한 연구", 2014. 10. 55-58면 참조.

문성을 요하고, 소비자, 의료계 및 정부 등의 다양한 이해관계의 반영을 요한다. 이는 일반 행정심판위원회의 구성(행정절차법 제7조 제4항)과는 차이가 있다. 그리고 신의료기술평가의 결과는 신청인 개인뿐만 아니라 불특정 다수에게 영향을 미친다. 그렇다면, 신의료기술평가의 결과에 대한 특별행정심판의 설치를 고려하거나, 임의적 이의신청 절차를 마련할만한 필요가 있다고 보인다.

제4절 신의료기술평가의 법적 효과

Ⅰ. 개설

신의료기술평가의 가장 주된 효과는 요양급여 또는 비급여대상으로의 결정이라 할 수 있다. 평가위원회는 신의료기술평가 결과를 '안전성·유효성이 있는 의료기술', '제한적 의료기술', '혁신의료기술', '연구단계 의료기술'로 구분하여 의결하고, 이를 보건복지부장관에게 보고한다(「신의료기술평가 규칙」 제3조).[628] 보건복지부장관은 의료기술의 안전성·유효성에 대한 평가결과, 사용기간, 사용목적, 사용대상 및 시술방법 등을 고시[629]한다(「신의료기술평가 규칙」 제3조 및 제4조). 안전성·유효성 등의 고시는 요양급여 결정신청의 요건이 된다(「요양급여기준규칙」 제10조). '안전성·유효성이 있는 의료기술'에 대해서는 요양급여 결정절차를 통해 요양급여 또는 비급여대상으로 결정된다. 반면, '제한적 의료기술'과 '혁신의료기술'은 비급여대상으로만 결정될 수 있다. 이 중 특히 '제한적 의료기술'은 그 기술의 필요성이 중증질환과 같이 절박한 경우에 인정되는 유형에 해당하는데, 이를 비급여대상으로만 정할 수 있는 것이 타당한 것인지 고찰하고자 한다.

또한 의료법은 의료광고의 금지대상 중 하나로 '신의료기술평가를 받지

628) 이에 관한 분류표는 [표 6] 참조.

629) 「신의료기술의 안전성・유효성 평가결과 고시」에는 '안전성·유효성이 있는 의료기술'과 '제한적 의료기술'로 인정된 의료기술이 열거되어 있다.

아니한 신의료기술에 관한 광고'를 정하고 있다(제56조). 판례는 의료광고의 금지대상에 '신의료기술평가 절차를 거쳤으나 안전성·유효성을 인정받지 못해 신의료기술로 평가받지 못한 새로 개발된 의료기술'과 '신의료기술평가 절차를 거치지 않은 새로 개발된 의료기술' 모두가 포함된다고 보았다.[630] 의료광고의 규제 목적은 국민건강에 위해를 발생하게 할 우려를 방지하기 위한 것이므로 두 가지 경우를 모두 금지대상으로 하는 판례의 입장이 타당하다고 보인다. 그런데 안전성만 인정된 의료기술로서 희귀질환 등에 필요성이 인정되는 제한적 의료기술과 안전성·잠재성이 인정되는 혁신의료기술의 경우 의료광고가 허용되는지 여부가 의료법 제56조의 문언상 명확하지 않다. 따라서 각 유형별 신의료기술평가의 효과를 요양급여 결정과 관련하여 중점적으로 검토하면서, 의료광고의 허용 가능성에 대해서도 검토하고자 한다.

요양급여 또는 비급여로의 결정과 함께 고찰하여야 할 것은 임의비급여의 문제이다. 신의료기술평가 등을 통해서 요양급여나 비급여대상으로 편입되지 못한 의료기술의 경우, 이러한 의료기술을 제공하고 비용을 징수하는 것은 임의비급여로서 원칙적으로 금지하고 있다. 2012년 전원합의체 판결로 예외적 허용요건이 제시된 바 있으나, 그 요건이 좁을 뿐만 아니라 예외의 해당 여부를 사전에 예측하기 어려워 여전히 임의비급여를 둘러싼 문제는 지속되고 있다. 이에 대해 임의비급여의 예외적 허용에 관련된 문제점과 해결방안을 여러 단계로 모색하고자 한다.

Ⅱ. 평가결과별 법적 효과

1. 안전성·유효성이 있는 의료기술

신의료기술평가를 거친 결과 안전성·유효성이 있는 의료기술로 의결된 경우 요양급여 결정신청의 요건이 충족되며, 신청에 따라 요양급여 결정절차가 진행된다(「요양급여기준규칙」 제10조).[631] 요양급여 결정신청의 요건을 충족

630) 대법원 2012. 9. 13. 선고 2011도8694 판결.

하는 기술에 대해 보건복지부장관의 직권결정 및 조정도 가능하다(「요양급여기준규칙」 제13조). 이와 함께 의료법상 의료광고가 금지되지 않는 효과가 발생한다(제56조 제2항).

(1) 요양급여 결정절차 및 효과

1) 요양급여 결정신청

요양급여 결정절차를 거치기 위해서 먼저 신의료기술평가를 거칠 것을 요하는 대상에는 행위와 일부 치료재료가 해당한다. 새로운 행위의 경우 신의료기술평가를 반드시 거쳐야 요양급여 결정신청[632]을 할 수 있다(「요양급여기준규칙」 제10조 제1항 제1호).

치료재료의 경우 시술 등에 직접적으로 사용되지 않는 것으로서 약사법, 의료기기법상 허가·인증·품목신고를 거친 치료재료, 또는 인체조직법의 허가를 거친 인체조직은 신의료기술평가 없이 요양급여 결정신청이 가능하다. 그러나 신의료기술평가의 대상이 되는 치료재료 즉, 중재시술에 사용되며 치료재료의 변경이 의료결과에 영향을 미치는 치료재료의 경우에는 식품의약품안전처의 허가 절차에 더해 신의료기술평가에서 안전성·유효성이 인정되어야 요양급여 결정신청이 가능하다(「요양급여기준규칙」 제10조 제1항 제2호.[633]

---

631) 종전에는 신의료기술평가를 신청한 후 신의료기술 고시가 되어야 「요양급여기준규칙」 제10조에 따른 요양급여대상 여부 결정신청을 할 수 있었다. 신의료기술의 조속한 시장진입을 도모하기 위해, 「신의료기술평가 규칙」이 2019. 7. 4. 보건복지부령 제651호로 개정되면서 신의료기술평가의 신청과 요양급여대상 여부의 결정신청을 함께 할 수 있도록 하였다(국가법령정보센터 개정이유 참조).

632) 상대가치점수의 조정(「요양급여기준규칙」 제12조)은 이미 요양급여 또는 비급여대상으로 지정된 항목의 분류, 상대가치점수 및 상한금액 등을 조정하는 절차일 뿐이므로, 임의비급여항목을 요양급여 또는 비급여항목으로 편입시키는 절차가 아니다(「행위 치료재료 등의 결정 및 조정기준」 및 「약제의 결정 및 조정 기준」).

633) 의료기기는 반복적 사용이 가능한 의료장비(가령 MRI)와 소모적 재료인 치료재료로 구분된다. 치료재료에는 이와 같은 의료기기뿐만 아니라 의약외품도 포함될 수 있으나 의료기기가 치료재료의 대부분을 차지한다. 치료재료는 약제와 달리 주로

요양기관, 의약관련 단체 또는 치료재료의 제조업자·수입업자는 요양급여 대상 여부의 결정신청을 하려는 경우, 행위에 대해서는 신의료기술평가 결과 안전성·유효성 등을 고시한 이후 가입자 등에게 최초로 실시한 날로부터 30일 이내에 보건복지부장관에게 신청하여야 하고, 치료재료에 대해서는 약사법 또는 의료기기법에 따른 품목허가 등을 받은 날 등으로부터 30일 이내에 신청하여야 한다(국민건강보험법 제41조의3 제1항, 「요양급여기준규칙」 제10조).[634]

의료행위 과정에서 사용되는 것으로서 행위와 마찬가지로 급여항목과 비급여항목의 목록이 각각 존재한다. 엄격한 임상시험을 거쳐 식품의약품안전처의 허가를 받은 약제의 경우, 선별등재되지 않은 약제는 모두 비급여대상이 되는 것과는 대조적이다(박실비아, "신의료기술의 도입과 확산에 관한 정책분석", 한국보건사회연구원, 2014, 57-59면 참조). 그러나 약제와 치료재료는 의료기관에서 생산하는 것이 아니라 별도의 제조업체에서 생산한 물품을 의료기관에서 소비하거나 전달하는 성격이라는 점에서는 동일하다(강길원, "진료비 지불제도와 건강보험 수가", 충북대학교 의과대학 의료정보학 및 관리학교실, 2010, 7면 참조). 이에 따라 요양급여대상이 되는 치료재료 및 약제에 대한 비용 결정은 모두 기본적으로 상한금액의 범위 내에서 실구입가격으로 산정하는 방식에 의하고 있다(국민건강보험법 시행령 제22조 제1항, 보건복지부고시 「약제 및 치료재료의 비용에 대한 결정기준」 제2조 및 제4조).

634) 한편, '요양급여대상 또는 비급여대상으로 결정되지 않은 행위·치료재료에 대해 요양급여대상 여부의 결정을 신청할 수 있다'고 정한 것과 달리, 약제의 경우 '약제의 제조업자·수입업자 등이 요양급여대상에 포함되지 않은 약제에 대해 요양급여대상 여부의 결정을 신청할 수 있다'고 정하고 있다(국민건강보험법 제41조의3 제2항). 약제에 대해 선별등재제도가 2007년 도입되기 전에는, 일부 보험 등재가 적절하지 않다고 여겨지는 일부의 경우만 비급여에 해당하고 나머지 모든 약제가 원칙적으로 요양급여대상이었다(박성민, "약가 제도의 역사와 약가 인하 소송들", 『FDC 법제연구』 제7권 제1·2호, 2012, 47-52면 참조). 그런데 2007년 선별등재방식이 도입되면서 식품의약품안전처의 허가를 받은 의약품 중에서도 건강보험심사평가원의 평가에서 약제의 경제성, 요양급여의 적정성을 충족하는 약제만 선택적으로 요양급여대상으로 등재되고, 나머지 약제는 식품의약품안전처의 허가 사항 내에서 비급여로 사용 가능한 방식으로 전환되었다(장선미 외 5인, "한국의 의약품 가격결정 및 상환정책", 국민건강보험공단, 2017, 11-14면 참조). 이에 따라 선별등재방식 도입 전에는 약제에 대해서도 「약제급여·비급여목록 및 급여상한금액표」가 존재하였으나(보건복지부고시 제2005-42호, 2005.6.23.), 현재는 「약제급여목록 및 급여상한금액표」만 있을 뿐 비급여목록에 대한 고시는 존재하지 않는다.

2) 요양급여의 결정

행위·치료재료에 대한 요양급여대상 여부 결정신청을 받은 보건복지부장관은 결정신청일로부터 100일 이내에 건강보험정책심의위원회의 심의를 거쳐 요양급여대상 또는 비급여대상에의 해당여부를 결정하여 고시해야 한다(「요양급여기준규칙」 제11조 제1항). 이 중 요양급여대상의 결정에 있어서, 보건복지부장관은 행위·치료재료의 경제성 및 급여의 적정성에 대해 건강보험심사평가원 소속 전문평가위원회의 평가를 거쳐 요양급여대상 여부를 결정하고(「요양급여기준규칙」 제11조 제2항, 제11조 제8항, 「행위·치료재료 등의 결정 및 조정기준」 제6조, 제8조, 제9조 등), 이 중 해당 행위·치료재료를 선별급여로 지정하고자 할 때는 전문평가위원회의 평가 외에 보건복지부장관 소속의 급여평가위원회의 평가를 거치도록 할 수 있다(「요양급여기준규칙」 제11조 제2항, 제14조의2 제1항).[635]

신의료기술에 대한 요양급여 결정신청 및 결정과정을 거쳐, 요양급여대상 또는 비급여대상으로 결정된 신의료기술을 반영하여 「건강보험 행위 급여·비급여 목록표 및 급여상대가치점수」, 「치료재료 급여·비급여 목록 및 급여상환금액표」가 개정·고시된다(「요양급여기준규칙」 제8조 제2항). 또한 보건복지부장관은 요양급여의 적용에 대한 세부기준으로서 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」을 고시한다.

3) 요양급여대상 결정의 효과

앞서 언급한 보건복지부고시인 행위 및 치료재료에 대한 급여·비급여 목록표 외에도 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」 등 요양급여의 대상과 비용을 규율하는 여러 규정이 있다. 이는 법률과 부령의 순차적 위임을 받아 제정된 이른바 '법령보충적 행정규칙'이어서, 법적 구속력이 인정된다.[636]

---

635) 일반적으로 약사법상 허가대상일 뿐, 신의료기술평가의 대상이 되지 않는 약제에 대해서는 「요양급여기준규칙」 제10조의2, 제11조의2에서 요양급여의 결정신청 및 결정에 대해 규정하고 있다.

이에 더해 건강보험심사평가원의 원장은 국민건강보험법(제63조 제1항 제3호) 및 보건복지부장관의 고시인 「요양급여비용 심사·지급업무 처리기준」에 따라 진료심사평가위원회의 심의를 거쳐 요양급여비용의 심사기준 또는 심사지침을 정한다. 이는 내부적 업무처리 기준으로서 행정규칙에 불과하므로, 그 기준에 맞지 않는다고 하여 반드시 법령상 적정한 요양급여에 해당하지 않는다고 볼 수는 없다. 그러나 판례는 그 기준이 국민건강보험법령의 목적 및 취지에 비추어 객관적으로 합리성이 없다고 볼 만한 특별한 사정이 없는 경우 이를 재판절차에서 요양급여의 적정성 여부를 판단하는 세부기준으로 참작할 수 있다고 보고 있다.[637]

한편 요양급여 또는 비급여대상으로 결정된 기술에 대해 시간이 경과하여 그 기술의 안전성 및 유효성에 대해 재평가하는 절차를 두고 있지 않다. 이에 대해서는, 일정 기간이 지난 시점에 더 이상 유효성이 인정되지 않는 기술을 배제하기 위한 재평가제도의 도입이 필요하다는 의견이 대두되고 있다.[638]

4) 비급여대상 결정의 효과

행위 및 치료재료 등이 법정비급여대상에 포함된 경우, 의료기관과 환자 사이에 의사가 해당 의료기술을 제공하고 환자에게 비용을 징수하는 치료계약을 체결할 수 있다. 이 때 그 비용은 의사-환자 간의 합의에 따라 정하며, 별도로 금액의 범위을 규율하는 규정은 없다. 다만, 의료기관은 비급여 진료비용을 책자 또는 홈페이지 등을 통해 환자 및 환자의 보호자가 알기 쉽게 고지·게시하여야 한다(의료법 제45조, 의료법 시행규칙 제42조의2).

(2) 의료광고의 허용

---

636) 최계영, “국민건강보험의 행정법적 쟁점”, 『서울대학교 법학』 제55권 제 2호, 2014, 63면 참조.

637) 대법원 2012. 11. 29. 선고 2008두21669 판결.

638) 최윤정, 조수진, “의료기술 평가 발전 방안 연구”, 건강보험심사평가원, 2012, 127-129면 참조.

의료법은 의료광고의 금지대상을 열거하고 있으며, 같은 조항 제1호에서 금지대상으로서 '신의료기술평가를 받지 아니한 신의료기술에 관한 광고'를 정하고 있다(제56조 제2항). 판례는 국민건강에의 위해 방지라는 의료법의 취지를 고려할 때 이러한 금지대상에 신의료기술평가 절차를 거쳤으나 안전성·유효성을 인정받지 못한 의료기술까지 포함된다고 보았다.[639] 따라서 신의료기술평가에 의해 안전성·유효성이 있는 의료기술로 인정된 경우, 의료법 제56조에 규정된 다른 금지사항에 해당하지 않는 한 의료광고가 허용된다.

2. 제한적 의료기술과 혁신의료기술

제한적 의료기술과 혁신의료기술은 다음과 같은 공통점이 있다. 첫째, 유효성이 인정될 것을 요건으로 하지 않는다. 둘째, '중증질환에 대한 의료기술일 것', '사회적 요구도가 높은 질환일 것' 또는 '혁신기술을 활용할 것' 등과 같이 인정될 수 있는 의료기술의 범위가 제한적이다. 마지막으로, 보건복지부고시로서 사용기간, 사용목적, 사용대상 및 시술방법 등 임상에서 사용 가능한 조건을 따로 정한다.

(1) 제한적 의료기술

1) 비급여대상

현재 제한적 의료기술은 비급여대상이다{「요양급여기준규칙」 제9조 제1항 [별표 2] 제4호 거목}. 그러나 해당 질환을 지닌 환자의 경우 제한적 의료기술의 필요성이 크고, 중증 질환으로 인한 경제적 부담이 클 가능성이 많다는 점을 고려하면, 선별급여[640]와 유사하게 일부 비용에 대해 요양급여를 제공

639) 대법원 2012. 9. 13. 선고 2011도8694 판결.

640) 국민건강보험법은 요양급여를 결정함에 있어 경제성 또는 치료효과성 등이 불확실하여 그 검증을 위하여 추가적인 검증을 요하거나, 경제성이 낮아도 건강회복에 잠재적 이득이 있는 경우에 예비적 요양급여인 선별급여로 지정하여 실시할 수 있다고 정하고 있다. 선별급여에 대해서는 주기적으로 요양급여의 적합성을 평가하

하는 것이 필요하다. 우리나라의 제한적 의료기술과 선별급여는 독일, 영국 및 미국의 근거개발급여와 유사한 것으로 여겨지는데,[641] 근거개발급여는 편익 여부를 확인하기 위한 검증절차의 기간에 급여의 대상이 된다.

2) 의료광고의 허용 여부

제한적 의료기술은 유효성은 부족하나 안전성과 의학적 필요성만이 인정되는 경우로서, 의료법 문언과 이에 대한 판례의 해석만으로는 제한적 의료기술의 의료광고 허용 여부가 불명확하다.[642] 그러나 제한적 의료기술의 사용취지를 고려할 때, 다음과 같은 이유로 제한적인 방식으로나마 의료광고가 허용되어야 할 것이다. 첫째, 제한적 치료기술은 대체 의료기술이 없는 질환, 희귀질환, 말기 또는 중증의 만성질환으로 사용 대상이 상당히 제한되며, 의학적 시급성과 필요성이 인정된다. 따라서 해당 치료를 필요로 하는 환자들의 치료 받을 기회 및 치료방법의 정보에 대한 알 권리를 보장하기 위해 제한적 의료기술에 대한 광고가 유용할 것으로 보인다. 둘째, 사용목적, 사용대상, 사용기간, 실시기관 및 실시책임의사를 모두 고시에서 따로 정하고 있어 의료기술의 오용이나 남용의 위험은 적을 것으로 보인다. 셋째, 광고에서 이와 같은 고시 내용에 더해 안전성은 입증되었으나 유효성은 입증되지 않았다는 한계를 같이 표시하도록 의료광고의 내용을 규제한다면 광고로 인한

여 요양급여 여부를 다시 결정하여야 한다(제41조의4).

641) 이월숙, “제한적 의료기술 평가제도”, 『근거와 가치』 제2권 제1호, 2016, 6면; 건강보험심사평가원, 한국보건의료연구원, “조건부 선별급여 재평가 연구”, 2018, 16, 66면 참조.

642) 한국보건의료연구원 신의료기술평가사업본부에 대한 유선 문의에서는 제한적 의료기술에 대한 의료광고가 가능할 것으로 보인다는 의견이었다. 의료법상 의료광고에 대한 자율심의기구(제57조, 제57조의2)인 대한의사협회 의료광고심의위원회는 신의료기술에 대한 광고는 매우 제한적인 범위 내에서 가능하며, 광고내용에도 평가결과에 따른 정확한 표기가 필요하고 학회의 의견도 참고되어야 하며, 제한적 의료기술의 의료광고 가능성에 대한 단정이 어렵다는 입장이다(대한의사협회 의료광고심의위원회 홈페이지- Q&A 참조, http://www.admedical.org/contents/board/?doc=bbs/gnuboard.php&bo_table=qna&sselect=concat%28wr_subject%2Cwr_content%29&stext=%C1%A6%C7%D1%C0%FB&soperator=0&page=1&wr_id=39848).

의료소비자들의 과도한 기대 및 혼란도 방지할 수 있을 것이다.

(2) 혁신의료기술

2019. 3. 15. 신의료기술평가의 대상으로 도입된 혁신의료기술[643]은 요양급여대상 또는 비급여대상 여부에 관한 규정이 마련되지 않은 것으로 보인다. 그러나 제한적 의료기술의 경우와 마찬가지로 유효성이 입증되지 않았으므로 비급여대상으로 규정될 것으로 예상된다.

「신의료기술평가 규칙」은 혁신의료기술에 대해 제한적 의료기술의 경우와 마찬가지로 보건복지부고시에서 정하는 사용기간, 사용목적, 사용대상 및 시술방법에 대한 조건을 충족하는 경우에만 임상에서 사용 가능하다고 정하고 있다(제3조 제10항 제3호).「혁신의료기술 규정」은 사용기간, 사용목적, 사용대상 및 사용방법의 고시에 의한 제한에 더해, 실시기관을 제한할 수 있다고 규정하고 있다(제7조).

제한적 의료기술과 마찬가지로 의료광고의 허용 여부는 불분명하다. 고시된 조건에 부합하는 환자들에게 혁신의료기술에 관한 정보의 제공이 필요할 것이며, 혁신의료기술의 유효성을 평가하기 위해 많은 사례연구가 필요하다는 점을 고려할 때 의료광고를 허용하는 것이 필요하다고 생각한다. 혁신의료기술을 사용하기 위해서는 사용대상 등 여러 조건에 부합하여야 하므로, 의료광고를 허용하더라도 무분별하게 의료기술이 남용될 위험은 낮을 것으로 보인다.

3. 연구단계 의료기술

(1) 유상제공 금지

연구단계 의료기술은 안전성·유효성이 확인되지 아니한 의료기술이므로,

643) 「신의료기술평가 규칙」(2019. 3. 15. 보건복지부령 제618호로 개정된 것).

요양급여 결정신청의 요건을 갖추지 못하여 요양급여대상 또는 비급여대상 어느 것으로도 결정될 수 없다. 나아가 환자에게 비용을 청구하는 것도 국민건강보험법 제57조의 "속임수나 그 밖의 부당한 방법"으로 비용을 받은 것으로 여겨져 금지된다. 다만, 유상제공이 금지될 뿐 의료기술의 시행 자체가 금지되는 것은 아니므로 연구목적 등으로 환자의 동의를 받아 무상으로 시술 등 진료행위를 시행하는 경우 등을 생각해 볼 수는 있다. 그러나 일반적인 경우 비용 청구를 반대급부로 하여 진료행위를 시행하므로, 비용을 청구하지 않는 연구단계 의료기술의 시행은 사실상 기대하기 어렵다. 앞서 언급한 바와 같이, 신의료기술평가를 통과하지 못한 기술로 의료법 제56조의 "신의료기술평가를 받지 아니한 신의료기술"로서 해석되어 의료광고도 금지된다.

(2) 안전성 흠결에 따른 그 밖의 효과

연구단계 의료기술로 결정된다면 이는 해당 기술의 안전성이 평가 시점에서는 미흡하다는 것을 시사하므로, 보건복지부장관 등 보건당국은 진료행위의 안전성 담보를 위한 조치를 시행할 수 있다. 즉, 안전성이 미흡한 것으로 평가되는 의료기술을 시행할 경우, 그 것이 의료법이 정하고 있는 품위 손상행위 중 학문적으로 인정되지 아니하는 진료행위에도 해당하게 되면 의료인의 자격정지가 가능하다(의료법 제66조 제1항 제1호, 동법 시행령 제32조 제1항 제1호). 이에 더해, 의료법 제59조에 따라 국민보건에 중대한 위해가 발생할 우려가 있다고 인정될 경우 의료기술시행중단명령의 대상이 될 수 있다.[644]

644) 앞서 제2절의 'Ⅳ. 신의료기술평가에 대한 사법심사의 강도' 중 '2. 관련 판례'에서 살펴본 국소적 결막절제술에 관한 판결에서도, 해당 기술이 신의료기술평가 결과 안전성이 미흡한 기술이며, 국민건강에 중대한 위해를 초래할 우려가 있다는 이유로 의료기술시행중단명령이 내려진 바 있다(대법원 2016. 1. 28. 선고 2013두21120 판결)

Ⅲ. 임의비급여의 예외적 허용과 사전절차

1. 개설

신의료기술평가의 법적 효과는 평가대상인 의료기술이 건강보험법상 요양급여대상 또는 비급여대상으로서 합법적인 비용 징수가 가능한 기술이 될 것인지 여부를 결정짓는 것이다. 이는 임의비급여 문제와도 연관되어 있다. 제1장에서 검토한 바와 같이, 대법원은 임의비급여에 대한 전원합의체 판결에서 원칙적으로는 임의비급여가 국민건강보험법에 위반됨을 확인하면서도 일정한 요건을 갖춘 경우 예외적으로 허용됨을 판시하였다. 전원합의체 판결에서 제시한 예외적 허용의 구체적 요건 중에서 신의료기술평가와 관련 있는 사전절차 요건에 관해 중점적으로 검토한다.

2. 2012년 임의비급여 전원합의체 판결[645)]

백혈병 치료를 위해, 요양급여기준을 벗어난 약제의 사용과 별도 산정이 불가한 치료재료의 사용에 대해 부당이득 환수처분과 과징금 부과처분이 가해지자 병원은 취소소송을 제기하였다. 이에 대해 1심과 2심은 의학적으로 필요한 치료내용이었다는 이유 등으로 “속임수나 그 밖의 부당한 방법”에 해당하지 않는다고 보아 이 사건 처분들을 취소하였다. 대법원은 임의비급여 진료행위를 예외적으로 허용할 수 있는 요건들을 제시하며 2심을 파기·환송하였다. 환송 후 원심판결은 이 사건 임의비급여 진료행위가 예외적 허용요건을 충족한다고 보아 이 사건 환수처분을 취소하였다.

(1) 사실관계

645) 1심 판결: 서울행정법원 2009. 10. 29. 선고 2008구합9522, 14807 판결.
환송 전 판결: 서울고등법원 2010. 11. 11. 선고 2009누38239, 38246 판결.
환송판결: 대법원 2012. 6. 18. 선고 2010두27639,27646 판결.
환송 후 판결: 서울고등법원 2017. 4. 19. 선고 2012누21385 판결.

원고는 여의도성모병원(이하 '원고 병원')을 운영하는 학교법인 가톨릭학원이다. 피고 보건복지부장관은 원고 병원에 대한 현지조사 결과 2006. 4. 1.부터 2006. 9. 30.까지의 백혈병 치료에 대해 '사위 기타 부당한 방법으로 환자들로부터 요양급여비용을 받았다'고 판단하여 업무정지처분에 갈음하는 과징금 9,690,443,950원을 부과하였으며, 피고 국민건강보험공단은 1,938,088,790원의 요양급여비용에 대해 부당이득 환수결정을 하였다. 부당이득 환수금액의 산출내역은 다음과 같다.

① 급여기준 위반 의약품 비용 징수 유형: 「요양급여기준규칙」 및 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」(이와 관련한 요양급여 관련 규정을 통칭하여 '급여기준'이라 한다)이나 식품의약품안전처장이 정한 허가사항을 위반하여 처방·투여한 의약품 비용을 본인부담금으로 징수한 사례. 가령 카디옥산주는 식품의약품안전처 허가사항이 유방암 환자의 항암치료 시 심장독성 방지로 정해져 있으나, 원고 병원은 이를 백혈병 항암치료 시 심장독성 예방 목적으로 사용하였다.

한편 원고 병원에 대한 현지조사 이후, 급여기준 위반 의약품 37개 항목 중 카디옥산주를 포함한 12개 항목의 의학적 타당성이 인정되어 급여기준 또는 식품의약품안전처 허가사항이 일부 변경되었다. 항암제에 대한 사전신청제도가 2006. 1. 8.부터 시행되었으나 백혈병에 대한 실효적인 사전신청방법은 2007년에야 마련되었고, 일반 약제에 대한 비급여대상 승인제도는 2008. 7. 11.부터 시행되었다.

② 별도산정불가 치료재료비용 별도 징수 유형: 「건강보험 행위 급여·비급여 목록표 및 급여 상대가치점수」(이하 '행위수가고시')상의 행위수가에 치료재료, 방사선치료 비용 등이 포함되어 치료재료 등에 대해 따로 비용을 받을 수 없음에도 치료재료, 방사선치료 비용을 본인부담금으로 징수한 사례. 가령 골수검사에 대한 행위수가는 30,000원 가량이고 바늘 등 치료재료비용은 모두 여기에 포함되어 따로 비용을 받을 수 없는데, 원고 병원은 감염방지 및 통증감소를 위해 허가사항이 척추성형술 바늘로 한정된 NEEDLE-BONE MARROW BIOPSY[646]바늘을 1회용 바늘로 사용하고, 그 비용인 55,000원 정도를 환자에게 부담하게 하였다. 현지조사 이후 1회용 바

늘을 사용하지 못하게 되자 원고 병원의 백혈병 환자들의 바늘 사용에 대한 탄원서를 제출하기에 이르렀고, 해당 치료재료의 별도 산정이 허용되는 것으로 행위수가고시 등이 변경되었다.

(2) 쟁점

① 급여기준 위반 의약품 비용 징수 유형, ② 별도산정불가 치료재료비용 별도 징수 유형에 해당하는 이 사건 진료행위는 1심과 2심에서 판시한 바와 같이 의학적 타당성이 있는 것으로 보임에도, '사위 기타 부당한 방법으로 환자들로부터 요양급여비용을 받은 경우'에 해당하는 것으로 평가되었다. 이처럼 의학적 필요성이 인정되는 경우에도 임의비급여 진료행위가 금지되어 부당이득 환수처분 및 과징금부과처분 대상이 되는지 여부가 주된 쟁점이 되었다. 또한 원고들은 예비적 주장으로서 백혈병과 같은 난치병을 치료하기 위해 부득이하게 급여기준을 위반한 것임에도, 최고한도로 과징금[647]을 부과하고 부당이득금에 대한 전부환수를 결정한 이 사건 처분들은 과잉금지의 원칙을 위배하여 재량권을 일탈·남용한 것이라고 주장하였다.

(3) 법원의 판단

1) 1심 및 2심 판결

1심은 ① 위 의약품은 해당 환자의 생명을 구하기 위해 필요하다고 판단되는 경우에 한하여 투약되어 의학적 타당성이 있다고 볼 여지가 있고[648],

646) 이는 골수검사용 바늘을 의미한다.

647) 국민건강보험법 제98조에 의해, 속임수나 그 밖의 부당한 방법으로 보험자·가입자 및 피부양자에게 요양급여비용을 부담하게 한 경우 보건복지부장관은 요양기관에 대해 1년의 범위에서 업무정지를 명할 수 있다. 그리고 동법 제99조에 의하면, 보건복지부장관은 동법 제98조의 업무정지에 갈음하여 "부당한 방법으로 부담하게 한 금액의 5배 이하의 금액"을 과징금으로 부과·징수할 수 있다.

648) 특히 원고 병원에 대한 현지조사 이후 일부 의약품 항목의 의학적 타당성이

골수검사용 바늘과 같은 치료재료 또한 환자들 스스로 탄원할 정도이므로 해당 치료재료의 사용이 사회적 상당성이 없는 과잉진료행위라거나 의학적 타당성이 없다고 단정하기 어려운 점, ② 특히 원고 병원에 대한 현지조사 이후 37개 항목의 급여기준 위반 의약품 중 12개 항목의 급여기준 및 허가사항이 변경되었고, 별도 산정이 불가한 51개의 치료재료 항목 중 32개 항목에 대한 별도 산정이 가능하게 된 점, ③ 원고 병원이 환자로부터 징수한 비용은 약제 및 치료재료의 실거래가격이므로 이로써 원고 병원이 별도의 이익을 얻지 않은 점, ④ 약제 및 치료재료에 대해 환자 및 피고 공단으로부터 그 비용을 보전 받을 수 있는 실효적인 사전절차가 마련되어 있지 않았던 점 등을 고려하면, 피고 공단 및 보건복지부장관으로서는 이와 같은 약제 등을 사용한 ① 진료행위의 의학적 타당성 여부를 구체적으로 심사하고, ② 환자 측에 이와 같은 진료행위의 의미 및 시행에 대한 사전 동의를 받았는지 여부 등을 추가로 심사하여 이를 충족하는 경우 예외적으로 '사위 기타 부당한 방법으로 요양급여비용을 받은 때'에 해당하지 않는다고 보아야 한다고 판시하였다.

특히 약제에 대하여 이러한 예외를 인정하지 않을 경우, 원고 병원으로 하여금 비용을 받지 못한 채 해당 약제를 이용한 치료를 강요하게 되어 원고의 재산권의 본질적인 부분을 침해하거나, 또는 해당 약제를 이용하지 않은 채 치료를 시행할 수밖에 없어 환자의 생명에 대한 권리를 침해하고 최선의 조치를 다하여야 할 의사의 진료행위를 과도하게 규제하여 헌법에 위반될 가능성이 크다고 하였다.

또한 예비적 판단으로서 재량권의 일탈·남용 여부에 대해서도, 원고의 주장을 받아들여 급여기준 등을 위반한 진료행위가 불가피하였던 것으로 보이므로 이 사건 처분들이 재량권을 일탈·남용하여 위법하다고 판단하였다. 이에 따라 결론적으로 1심은 과징금 부과처분과 요양급여비용 환수결정을 취소하였다. 2심은 1심과 결론을 같이 하여, 피고의 항소를 기각하였다.

인정되어 급여기준 및 허가사항 등이 변경된 사후적 사정도 근거가 되었다.

2) 전원합의체 판결

① 다수의견

대법원은 국민건강보험법상 체계에 비추어 볼 때, 법정 비급여 진료행위가 아닌 한 원칙적으로 요양급여의 인정기준에 관한 법령에서 정한 기준과 절차에 따라 요양급여를 제공하고, 보험자 및 가입자 등으로부터 요양급여비용을 지급받을 때에도 그 산정기준에 따라야 한다고 보았다. 이에 따라 요양기관이 요양급여 관련 법령에서 정한 기준과 절차를 위반하거나 초과하여 요양급여비용을 받은 경우뿐만 아니라, 그 기준과 절차에 따르지 않고 임의로 비급여 진료행위를 하고 가입자 등과 이를 비급여방식에 의하기로 상호 합의하여 진료비용을 지급받은 경우에도 그 기준과 절차를 위반한 것으로서 '사위 기타 부당한 방법으로 가입자 등으로부터 요양급여비용을 받거나 가입자 등에게 이를 부담하게 한 때'에 해당한다고 보아 기존판례의 태도를 원칙적인 것으로 판시하였다.

다만, 임의로 비급여 진료행위를 하고 그 비용을 가입자 등으로부터 지급받은 경우라도 ⅰ) 그 진료행위 당시 국민건강보험 틀 내의 요양급여대상 또는 비급여대상으로 편입시킬 실효적인 사전절차가 없었거나 이러한 절차를 회피하였다고 보기 어려운 상황에서, ⅱ) 의학적 안전성과 유효성뿐만 아니라 요양급여 인정기준 등을 벗어나 진료하여야 할 의학적 필요성을 갖추었고, ⅲ) 가입자 등에게 미리 그 내용과 비용을 충분히 설명하여 동의를 받은 경우, 예외적으로 '사위 기타 부당한 방법으로 가입자 등으로부터 요양급여비용을 받거나 가입자 등에게 이를 부담하게 한 때'에 해당한다고 볼 수 없다고 판시함으로써, 임의비급여 진료행위의 예외적 허용요건을 설정·제시하였다.

② 반대의견

전수안 대법관은 반대의견에서, 국민건강보험법의 취지와 체계를 볼 때 임의비급여 진료행위가 '사위 기타 부당한 방법으로 요양급여비용을 받는 경우'로서 금지된다고 해석하는 것은 다음과 같이 법령의 근거 없이 국민의 권리를 제한하는 것이어서 허용될 수 없다고 하였다.

첫째, 한정된 보험재정이라는 요양급여의 한계가 있는데, 환자가 요양급여 이상의 최선의 진료를 원하는 경우 이러한 진료를 받을 기회를 제한하는 것은 오히려 국민건강보험법의 취지에 반한다.

둘째, 구 「요양급여기준규칙」 제8조[649]는 선언적 규정으로서 구체적 요양급여의 범위는 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」에 의해 결정된다. 「요양급여기준규칙」 제9조 [별표2]에서 비급여사항을 열거하고 있는데, 이를 한정적 열거로 해석한다면 사적 진료계약을 통해 최선의 진료를 받는 것을 제한하는 규정이 되므로 모법인 국민건강보험법의 위임 범위를 벗어난다.

셋째, 「요양급여기준규칙」의 요양급여 결정신청 절차는 새로운 행위·약제·치료재료를 대상으로 하는 것이며 요양급여대상 및 비급여대상에 포함되지 않은 기존의 의료행위에 대해서는 적용될 수 없고, 상대가치점수 등의 조정 절차 또한 조정 여부를 보건복지부장관의 재량행위로 정하고 있고 소급적용하는 규정도 없어 최선의 진료를 보장할 수 없다.

이에 덧붙여 반대의견은 의료법과 의료법 시행령에서 학문적으로 인정되지 아니하는 행위, 불필요한 진료행위, 부당하게 많은 진료비를 요구하는 행위에 대해 면허자격을 정지시킬 수 있도록 하고 있으므로 이로써 과잉진료 문제를 규제할 수 있을 것이라고 보았으며, 면허정지의 방식으로 부족한 과잉진료 규제를 보완하기 위해서 임의비급여 진료행위에 대해 그 적정성을 사후에 심사받도록 하는 절차 도입 등이 필요하다고 하였다.

3) 환송 후 원심판결

환송 후 원심은 전원합의체 판결에서 제시한 예외적 허용요건에 관해 각각 다음과 같이 판단하였다. ① 우선 사전절차의 존부 및 회피 여부의 요건에 대해서는, 이 사건 진료행위를 시행한 2006년경 당시 신의료기술 등의

649) '요양급여의 범위는 비급여대상을 제외한 일체의 사항으로 한다'는 내용이었으나, 국민건강보험법(법률 제13985호, 2016. 2. 3. 개정) 제41조 제2항 제1호에서 이를 상향 규정함에 따라, 「요양급여기준규칙」(보건복지부령 제431호, 2016. 8. 4. 개정)에서 삭제되었다.

요양급여 결정절차는 신의료기술이 아닌 기존의 행위·약제·치료재료를 요양급여기준을 벗어나 사용할 필요가 있는 경우에는 적용되지 않고, 상대가치점수 등의 조정절차도 임의 비급여 진료행위를 요양급여 또는 법정비급여대상으로 새로 편입하는 절차가 아니며, 중증환자를 위한 특별절차는 그 세부사항이 고시되어야 실효적인 사전신청이 가능한데 백혈병 등에 대한 고시는 2007년에야 발령되어 이용할 수 없었으므로, 이 사건 진료행위를 국민건강보험 틀 내의 요양급여대상 또는 비급여대상으로 편입시키기 위한 사전절차가 존재하지 않았다고 인정하였다. 또한 동의 요건과 의학적 필요성 요건에 대해서는, ② 수진자들이 조혈모세포 이식신청서를 작성하여 원고 병원에 제출함으로써 임의 비급여 진료행위를 받겠다는 동의 의사를 확정적으로 표시하였다고 볼 수 있다고 판단하였으며, ③ 동의일 이후에 행해진 진료행위에 대해서는 감정결과 등에 의할 때 모두 의학적 타당성(안전성·유효성·필요성)을 갖추었다고 보고, 해당 진료행위에 대한 환수처분 부분을 취소하였다. 원고의 재량권 일탈·남용 주장에 대해서는 피고 공단의 부당이득 환수처분이 기속행위에 해당하므로, 재량권을 일탈·남용하였다고 볼 여지가 없다고 판시하였다.

(4) 요약 및 검토

전원합의체 판결에 의해 임의비급여 의료서비스가 예외적으로 허용될 수 있게 되었다. 그럼에도, 국민건강보험공단 또는 건강보험심사평가원 등의 행정청이 의학적 필요성 등의 요건을 인정할만한 사안에서도 무조건적으로 환수처분 등의 행정처분을 가하는 것은 위법한 처분이 될 것이므로,[650] 행정청이 임의비급여에 대한 환수처분 등을 함에 있어서도 전원합의체 판결의 취지를 고려하여 사안에 따른 개별·구체적 정당성을 확보하는 것이 필요할 것

650) 전원합의체 판결 이전에 이미 임의비급여에 대한 환수처분 및 환불처분에 대해 기속재량행위로 보아야 한다는 의견이 제시된 바 있다(선정원, "과잉진료와 과잉원외처방으로 인한 부당이득의 환수처분과 손해배상청구", 『의약법 연구』, 박영사, 2019. 261-262면 참조).

으로 보인다.[651] 전원합의체 판결에서 제시한 임의비급여가 예외적으로 허용되기 위한 세 가지 요건과 각 요건에서 문제되는 쟁점들은 다음과 같다.

우선, 사전절차의 요건에 있어서는 ① 진료행위 당시 임의비급여행위를 요양급여대상 또는 비급여대상으로 편입시키거나 요양급여비용을 합리적으로 조정할 수 있는 등의 절차가 없었거나, ② 절차가 마련되어 있었더라도 진료행위의 시급성 등의 사정으로 인해 사전절차를 회피하였다고 보기 어려운 상황이어야 한다. 다음으로, 진료행위가 의학적 안전성과 유효성뿐만 아니라 요양급여 인정기준 등을 벗어나 진료하여야 할 정도의 의학적 필요성을 갖추어야 한다. 그런데 의학적 안전성·유효성은 신의료기술평가의 기준에 해당한다. 이러한 안전성과 유효성뿐만이 아니라 요양급여 인정기준 등을 벗어나 진료하여야 할 정도의 필요성을 갖추어야 한다는 것이다. 그렇다면, 예외적 허용을 위한 의학적 필요성의 정도는 신의료기술평가에서 요구하는 유효성의 정도보다 강한 필요성을 의미하는 것이라 이해할 수 있다. 마지막으로, 의료기관이 가입자에게 미리 진료행위의 내용과 비용을 충분히 설명하여 본인 부담으로 진료를 받는 데 대하여 동의를 받았어야 한다. 그 내용과 비용이란, 대상 진료행위가 임의비급여이지만 의학적으로 필요하다는 것과 비용의 정도 및 비용을 환자가 전액 부담하여야 한다는 내용이 포함되어야 할 것이다.[652]

3. 전원합의체판결 선고 이후 판결

전원합의체판결 선고 이후, 다음과 같이 1, 2심을 거쳐 대법원에 계속중이던 사건들에 임의비급여의 예외적 허용에 관한 법리가 적용되었다. 선천성 기관지 기형(첫 번째 사례)은 전원합의체판결의 백혈병과 같이 생명을 위협하는 중증 질환에 해당하나, 중증 아토피 질환(세 번째 사례)은 난치병이지

651) 이원우, “21세기 행정환경의 변화와 행정법학방법론의 과제”, 『행정법연구』 제48호, 2017, 106면 참조.

652) 박태신, “임의비급여 허용요건에 관한 검토”, 『의료법학』 제13권 제2호, 2012, 26-28면 참조.

만 생명을 위협하는 질환으로 보기는 어렵다. 산전검사로서 비자극검사(두 번째 사례)는 당장의 생명을 위협하는 질환에 대한 검사는 아니지만, 태아의 안녕을 확인하기 위한 것으로서 의학적 시급성 및 불가역성의 측면에서 기관지 기형과 아토피 질환 사이의 중간 정도에 위치한다고 보인다.

(1) 기관지 기형 치료에 관한 판결[653)]

1) 사실관계

원고는 소외 1을 진료한 서울대학교병원이고, 피고는 국민건강보험심사평가원이다. 소외 1은 선천성 기관지 기형으로 1999년부터 여러 차례 원고 병원에 입원하면서 기관확장수술 및 기관협착부위에 스텐트를 삽입하는 등의 수술을 102회 가량 받았으나 2003년 사망하였다.

원고 병원은 소외 1에 대해 기관확장수술 및 기관협찹부위의 스텐트삽입술을 시행하면서 여러 치료재료를 사용하고서, 급여기준에 따르면 해당 치료재료들에 대해서는 별도로 비용을 징수할 수 없음에도 소외 1 측로부터 비용을 징수하였다. 또한 펜타닐의 경우 식품의약품안전처의 허가범위에서는 수술 전·후 마취제 및 진통제로 사용한다고 정하고 있음에도, 원고 병원은 소외 1에게 기도 내 삽관을 하면서 통증 방지 및 안정 상태를 위한 수면을 유도하기 위해 펜타닐을 이용하였다.

원고는 소외 1 가족에게 진료비로 79,118,101원을 징수하였는데 소외 1의 어머니인 소외 3은 피고에게 요양급여대상여부확인신청을 하였고, 피고는 2004. 4. 17. 원고가 진료비로 징수한 위 금액 중 50,893,461원을 소외 1의 가족에게 환불하도록 통보(이하 '이 사건 처분')하였다. 이 사건 처분의 환불

653) 기관지 기형 진료행위에 대한 진료비삭감처분 취소의 소.
1심 판결: 서울행정법원 2007. 9. 13. 선고 2005구합27925 판결
환송 전 판결: 서울고등법원 2008. 10. 9. 선고 2007누26805 판결
환송판결: 대법원 2013. 3. 28. 선고 2008두19338 판결
환송 후 판결: 서울고등법원 2013. 11. 13. 선고 2013누10412 판결
상고기각판결: 대법원 2016. 4. 28. 선고 2013두26828 판결

액 내역은 미결정행위에 대한 비급여 비용, 별도산정불가인 치료재료 비용, 요양급여기준에서의 인정범위를 넘은 불인정 항목 비용, 요양급여기준에 해당하는 항목임에도 원고가 임의로 비급여로서 징수한 항목, 병실사용료 등으로 구성되어 있었다. 이 중에서도 별도산정불가 항목에 대한 비용, 불인정 항목, 급여 관련 항목이 주된 쟁점이 되었으며, 해당 부분에 대해 파기·환송이 이루어졌다.

2) 쟁점[654)]

원고는 별도산정불가 치료재료의 사용 및 허가범위를 벗어난 약제의 사용이 의학적으로 필요하였고, 이에 대해 비용 징수를 하지 않을 경우 원고에게 손실이 발생하며, 이와 같은 진료행위를 시행하지 않을 경우 의료과오에 따른 민·형사상 책임을 부담하는 결과에 처하게 되므로 환자 측에 대한 비용 징수 또한 불가피하였다고 주장하였다. 따라서 이 사건 처분은 구체적 타당성을 전혀 고려하지 않은 채 요양급여기준만 기계적으로 적용하여 재량권을 일탈·남용하였다고 주장하였다.

3) 법원의 판단

① 1심 판결

1심 법원은 별도로 산정할 수 없는 치료재료를 환자에게 별도로 지급받는 행위는 원칙적으로는 '사위 기타 부당한 방법'에 해당하지만 이러한 법리가 예외 없이 적용된다고 보기 어렵다고 보았다. 또한 소외 1과 같이 고난이도의 시술을 여러 차례 필요로 하는 특별한 사정이 인정되는 경우, 그 시술에 필요한 약제를 사용한 이상 허가범위를 초과한 경우에도 요양급여로 인정되어야 한다고 보았다. 또한 환자 측의 사전동의를 받았다고 볼 수 있거나, 사전동의를 받지 못하였더라도 환자 측이 사후동의를 하였다면 비급여대상으로서 산정할 수 있다고 판단하였다. 이에 따라 이 사건 청구 중 별도산정불

654) 원고는 소멸시효 완성 등 여러 주장을 하였으나, 논문과 주된 관련이 있는 쟁점으로 한정하였다.

가항목 및 허가범위에서 불인정되는 약제 사용에 대한 부분을 취소하였다.

② 2심 판결

반면 환송 전 원심은 별도산정불가항목 및 불인정 항목이 환자의 생명을 구하기 위해 필요한 것이라 하더라도, 이를 달리 볼 것은 아니라고 판단하여, 해당 부분 또한 적법한 처분이라고 하였다.

③ 대법원 판결

이에 대해 원고가 상고하였다. 대법원은 전원합의체 판결에서 제시된 임의비급여의 예외적 허용 법리를 적용하여, 별도산정불가항목과 불인정항목에 대해 예외적 허용에 해당한다고 볼 여지가 있는지 심리·판단이 필요하다고 하여 원심판결을 파기·환송하였다.

④ 환송 후 판결

환송 후 판결은, 소외 1이 위중한 상태였던 점을 고려할 때 별도산정불가항목 및 불인정항목에 대해 이를 요양급여대상 또는 비급여대상으로 편입시키거나 조정할 수 있는 절차가 마련되어 있지 않은 상황이었거나 치료과정의 시급성 등을 고려할 때 이를 일부러 회피하였다고 보기 어렵다고 보았다. 의약품 등의 사용에 있어서도, 그 사용 후 소외 1이 위중한 상태에서 회복되었던 사정 등을 볼 때 의학적 안전성, 유효성, 필요성을 갖추었던 것으로 보인다고 하였다. 또한 원고 병원 의료진이 급여기준을 벗어나는 치료의 내용과 비용을 충분히 설명하고 동의를 받은 것으로 보이는 점을 들어, 과다본인부담금에 해당하지 않는다고 판단하였다. 이에 대해 피고가 상고하였으나 대법원은 상고를 기각하였다.

4) 검토

이 사건에서는 백혈병과 같이 생명을 위협하는 중증 질환인 기관지 기형에 대한 임의비급여 진료행위가 문제되었다. 이 사건의 파기·환송판결은 전원합의체 판결이 선고된 다음해에 선고되었다. 이 사건의 환송 후 원심은 전원합의체 판결의 환송 후 원심과 마찬가지로 임의비급여의 예외적 허용을 인정하였다.

기관지 기형의 경우, 생명과 직결되는 질환으로서 수술에 쓰이는 치료재료 사용의 시급성 및 필요성 요건을 쉽게 충족할 수 있다. 기도 삽관을 시행하면서 허가 범위 외로 펜타닐을 사용한 것은 시술과정 중 통증을 방지하고 안정 상태를 유지하기 위함이었는데, 만일 예외적 허용요건을 극히 좁게 해석한다면 통증의 방지와 안정 상태의 유지가 생명과 직결되지는 않는다거나 요양급여 인정기준 하에서 사용 가능한 다른 진정제를 사용하였어야 한다고 보아 예외적 허용을 인정하지 않을 수도 있을 것이다. 그러나 일련의 치료과정에서 통증을 방지하고 안정 상태를 유지하는 것이 필요하며, 구체적 사안에서 다른 약제 대신 펜타닐을 적절한 약제로서 선택한 의사의 재량 및 판단을 수용하여야 한다는 인식이 바탕이 되어 해당 약제의 사용에 대해서도 예외적 허용을 인정한 것이라 볼 수 있다.

(2) 비자극검사에 관한 판결[655]

1) 사실관계

원고들은 산부인과의원을 운영하는 의사들로서 2009. 3. 15. 이전까지 산모들(이하 '이 사건 수진자들')을 대상으로 산전진찰을 하면서 태아안녕검사의 일환으로 비자극검사(Non-Stress Test)를 실시하고, 수진자들로부터 비용(이하 '이 사건 금액')을 지급받았다. 비자극검사에 대한 2009. 3. 15.「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」이 시행되기 전에는, 보건복지부 고시인「건강보험요양급여행위 및 그 상대가치점수」에서 분만전 감시(분만진행과정에서 태아의 안녕상태를 확인하기 위하여 실시하는 것)의 목적으로만 요양급여를 인정하였고, 산전진찰의 목적으로 실시한 경우에는 요양급여로

655) 비자극검사(NST)에 대한 과다본인부담금확인처분 취소의 소.
1심 판결: 서울행정법원 2010. 12. 30. 선고 2010구합32624 판결
환송 전 판결: 서울고등법원 2011. 6. 10. 선고 2011누4376 판결
환송판결: 대법원 2012. 9. 13. 선고 2011두15756 판결
환송 후 판결: 서울고등법원 2013. 11. 13. 선고 2012누30280 판결
심리불속행기각 판결: 대법원 2014. 3. 27. 선고 2013두26774 판결

인정하지 않았다. 피고 건강보험심사평가원은 이 사건 수진자들로부터 지급받은 금액은 국민건강보험법상 비급여항목에 따른 비용에 해당하지 않는다는 이유로 각 금액을 과다본인부담금으로 확인하면서 이를 해당 수진자들에게 환급하라는 결정을 하였다.

한편, 다수 요양기관 및 산부인과 의사들은 산전진찰로서 비자극검사가 신의료기술에 해당한다며 급여확대를 건의·신청해왔으나, 보건복지부장관은 2002. 12. 30. 비자극검사는 신의료기술이 아니므로 요양기관들의 신청은 현행 고시기준 내지 심사지침 등의 변경을 요청한 것에 불과하다고 보아 당초 기준을 그대로 적용하여야 한다는 입장을 고수하였다. 건강보험심사평가원 산하의 의료행위전문평가위원회는 2003. 11. 24. '비자극검사는 산전진찰상 태아이상 등이 의심되어 필요한 경우에 한하여 인정하는 것이 타당하고, 기존 고시규정으로는 요양급여적용이 되지 않으므로 새로운 수가신설이 필요하다'는 취지의 결정을 하기도 하였으나, 그 후로도 보건복지부장관은 위와 같은 입장을 고수하였다. 대한산부인과의사회가 2008. 10. 13. 보건복지부장관에게 산전진찰상 감시의 목적으로 비자극검사를 실시하는 경우에도 요양급여로 인정하는 항목을 신설해야 한다고 재차 청원하자, 보건복지부장관은 2008. 10. 24. 의료행위전문평가위원회에 비자극검사의 급여항목 조정 여부에 관한 평가를 의뢰하였다. 의료행위전문평가위원회는 2009. 1. 29. 별도의 급여항목을 신설하여 요양급여대상으로 인정함이 바람직하다는 평가결과를 제출하였고, 이에 보건복지부장관은 2009. 3. 15.을 시행일로 하는 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」을 개정·고시하였다.[656] 2009. 3. 15. 시행 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」에서는 임신 28주 이상 임부에 대하여 1회에 한하여 요양급여를 인정하고 1회를 초과한 경우에는 전액 본인부담으로 하도록 규정하였는데, 시행일 전의 행위에 대한 별도의 경과규정을 두지 않았다.

2) 쟁점

656) 요양급여 관련 고시의 상세한 개정 경위에 대해서는, 서울행정법원 2012. 11. 30. 선고 2009구합46757 판결의 사실관계 참조.

① 원고들은 2009. 3. 15. 시행된 고시 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」에서 비자극검사를 신의료기술로 인정하여 요양급여 또는 비급여대상으로 결정한 것이므로, 의료행위전문평가위원회가 '비자극검사는 산전진찰상 태아이상 등이 의심되어 반드시 필요한 경우에 한하여 실시하는 것이 타당하다'고 결정한 2003. 11. 24.부터는 요양급여대상으로 소급하여 적용되어야 한다고 주장하였다.

② 또한 원고들은 이와 달리 보더라도 원고들이 실시한 비자극검사는 최선의 진료를 위해 불가피하게 시행한 것으로서 국민건강보험법상 '사위 기타 부당한 방법으로 보험급여를 받은 경우에 해당하지 않으므로, 사적 자치의 영역에서 수진자들에게 의료계약상 진료비지급을 청구할 수 있다고 주장하였다.

3) 법원의 판단

① 1심 판결

1심 법원은 의료행위전문평가위원회의 평가를 거쳤다는 사정만으로 비자극검사가 신의료기술에 해당하는 것으로 인정하였다고 볼 수 없고, 요양급여대상 여부를 조정하고자 의료행위전문평가위원회의 평가를 거친 것이므로 비자극검사를 신의료기술로 전제한 원고들의 주장은 이유 없다고 하였다. 또한 임의비급여 진료행위가 의학적으로 불가피하였다는 원고들의 주장에 대해, 건강보험제도는 국민으로 하여금 질병 등에 대하여 적정한 비용으로 합리적인 치료를 받도록 하는 것인데 요양급여기준을 임의로 벗어나 환자측에게 부담하게 하는 것은 자칫 건강보험제도의 기반을 무너뜨릴 수 있고, 진료행위는 의료전문지식이 없고 질병 등으로 곤궁한 상태에 있는 불특정 다수 환자에게 이루어지는 것인데 진료행위의 내용이나 그 비용 부담에 대한 결정을 환자의 동의 여부에 따르게 할 수는 없으며, 비자극검사가 의학적으로 불가피하였다고 볼 만한 사정도 없다고 보아 원고의 청구를 모두 기각하였다.

② 2심 판결

2심 판결은 임의비급여에 대한 전원합의체 판결의 선고 전인 2011. 6. 10. 선고되었으며, 1심 판결과 결론을 같이 하였다. 비자극검사에 대한 임의비급여 진료행위를 제한하는 것이 원고들의 직업수행의 자유, 재산권 그리고 산모들의 자기결정권을 침해한다는 주장에 대해서는, 임의비급여 진료행위의 내용이나 비용 부담을 환자의 동의 여부에 따라 결정하는 것이 타당하다고 보기 어렵다고 판시하였다.

③ 대법원 판결

대법원 판결은 임의비급여 전원합의체 판결[657] 선고 이후인 2012. 9. 13. 선고되었다. 대법원은 전원합의체 판결에서 설시된 임의비급여의 예외적 허용요건 즉, 실효적인 사전절차의 유무 등 산전 비자극검사가 실시될 당시의 상황, 의학적 안전성·유효성 및 필요성, 환자 측에 대한 충분한 설명 및 동의 요건에 따라 이 사건 산전 비자극검사의 비용이 예외적으로 과다본인부담금에 해당된다고 볼 수 없는 사정이 있는지 여부에 대해 심리·판단하였어야 한다고 보아 원심판결을 파기·환송하였다. 새로이 고시된 규정을 소급적용하여야 한다는 주장 및 원고들의 직업수행의 자유 및 산모들의 자기결정권 등 기본권 침해에 대한 주장에 대해서는, 원심판결과 결론을 같이 하였으나 구체적인 이유를 제시하지는 않았다.

④ 환송 후 원심판결

환송 후 원심은, “이 사건 비자극검사 실시 당시 「요양급여기준규칙」에서 신의료기술 등의 요양급여 결정신청과 상대가치점수 등의 조정에 관한 규정을 둠으로써 요양급여나 비급여대상 어디에도 해당하지 않던 비자극검사를 요양급여대상 또는 비급여대상으로 편입시키거나 조정할 수 있는 절차를 두고 있었다”고 판시하면서 사전절차 관련 요건을 충족시키지 않는다고 보았다. 또한 원고들이 수진자들에게 충분히 설명하고 동의를 받았다고 볼만한 사정이 부족하다고 보아 임의비급여의 예외적 허용요건을 충족시키지 않는다고 보아 원고들의 항소를 기각하였고, 이러한 원심판결은 원고의 재상고에 대한 심리불속행기각 판결로 확정되었다.

---

657) 대법원 2012. 6. 18. 선고 2010두27639, 27646 전원합의체 판결.

4) 검토

환송 후 원심판결에서는 설명 및 동의요건을 충족하지 못하였다는 것과 함께, 신의료기술에 대한 요양급여 결정신청의 절차 및 상대가치점수 등의 조정절차를 들면서 실효적인 사전절차가 마련되어 있었으므로 임의비급여의 예외적 허용요건을 충족하지 못한다고 판단하였다. 그런데 「요양급여기준규칙」 제12조에 규정된 상대가치점수 등의 조정 절차는 이미 요양급여대상 또는 비급여대상으로 분류된 항목을 조정하거나 이미 정해진 상대가치점수 및 상한금액을 조정하는 절차로서, 임의비급여 진료행위를 요양급여 또는 법정비급여 대상으로 새로이 편입하는 절차라고 보기 어렵다.[658] 그렇다면, 신의료기술에 대한 요양급여 결정절차의 적용이 가능한 것인지가 문제된다.

「신의료기술평가 규칙」에 의하면, 신의료기술로 이미 평가 받은 의료기술의 사용목적 및 사용대상 등을 변경한 경우로서 보건복지부장관이 평가가 필요하다고 인정한 의료기술의 경우 신의료기술평가의 대상이 된다(제2조 제1항 제3호). 그런데 이 사건의 파기·환송판결은 "비자극검사가 「요양급여기준규칙」의 '신의료기술'로서 '새로운 행위'에 해당한다고 볼 수 없다고 판단한 원심이 타당하다"고 판시하였다. 비자극 검사에 관해서는 대상 판결 외에도 여러 차례의 판결이 이루어졌는데, 이 중 "분만 전 검사는 산전 비자극검사와 시행시기와 '목적'이 다를 뿐, 서로 동일한 검사 방법이므로 「요양급여기준규칙」의 '신의료기술', 즉 '새로운 행위'에 해당한다고 볼 수 없다"고 판시한 대법원 판결이 있다.[659] 「신의료기술평가 규칙」에 의하면 기존기술의 사용목적이 변경된 경우 평가의 필요성 여부에 따라 신의료기술평가의 대상이 될 수 있음에도, 비자극 검사에 대한 대법원 판결의 입장에 따르면 '신의료기술'에 해당할 여지가 인정되지 않는 것으로 보인다. 2012년 전원합의체 판결의 환송 후 원심판결에서도, 신의료기술 등의 요양급여 결정절차(「요양급여기준규칙」 제10조, 제11조)는 신의료기술이 아닌 기존의 행위·약제 및 치료재료를 요양급여기준을 벗어나 사용할 필요가 있는 경우에는 적용되지

658) 전원합의체 판결의 환송 후 원심판결인 서울고등법원 2017. 4. 19. 선고 2012누21385 판결.

659) 대법원 2012. 8. 17. 선고 2011두3524 판결.

않는다고 판시한 바 있다.

그런데 이 사건의 환송 후 원심판결은 “이 사건 비자극검사 실시 당시 「요양급여기준규칙」에서 신의료기술 등의 요양급여 결정신청절차를 마련해두고 있었다”고 판시하고 있어, 이 사건 비자극검사에 대해 요양급여 결정신청이 가능하였다는 것처럼 해석된다. 이 사건 비자극검사가 이루어지던 2009. 3. 15. 이전의 「요양급여기준규칙」[660]은 제10조(신의료기술등의 요양급여 결정신청)에서 ‘신의료기술등’을 “요양급여대상 또는 비급여대상으로 결정되지 아니한 새로운 행위 및 치료재료”로 정하고 있었으며, 행위의 경우 신의료기술평가를 통과할 것을 요건으로 하고, 치료재료의 경우 신의료기술평가의 대상이 되는 일부의 경우에만 신의료기술평가를 통과할 것을 요건으로 하고 있었다. 그렇다면 ‘신의료기술등’ 중 ‘신의료기술’에는 신의료기술평가의 대상인 새로운 행위 전부와 새로운 치료재료 일부가 이에 해당하고, ‘등’에는 신의료기술평가의 대상이 되지 않는 새로운 치료재료만이 해당한다고 볼 수 있다. 따라서 이 사건의 파기·환송판결과 같이 비자극검사를 ‘새로운 행위’, 즉 ‘신의료기술’로 보지 않는다면 신의료기술평가의 대상이 되지 않으므로 요양급여 결정신청절차를 거칠 수 없게 된다. 그럼에도 환송 후 원심법원은 비자극검사가 ‘신의료기술등’에 해당하여 요양급여 결정신청이 가능하였다고 판단한 것으로 보인다. 결국, 기존기술의 사용목적 및 사용대상이 변경된 경우, 신의료기술에 대한 요양급여 결정절차의 적용이 가능한지에 대한 명확하고 일관성 있는 법원의 판단이 제시되지 않은 것으로 보인다.

(3) 아토피 진료행위에 관한 판결[661]

---

660) 보건복지부령 제408호, 2007. 7. 25. 개정.

661) 아토피 진료행위에 대한 요양급여비용환수처분 등 취소의 소.
1심 판결: 서울행정법원 2006. 6. 28. 선고 2005구합12558 판결
환송 전 판결: 서울고등법원 2008. 5. 1. 선고 2006누17835 판결
환송판결: 대법원 2013. 1. 24. 선고 2008두8338 판결
환송 후 판결: 2013. 12. 4. 선고 2013누4783 판결

1) 사실관계

원고는 아토피 전문 의료기관을 운영하고 있는 의사이고, 피고는 원고 의원에 대해 2000. 1. 26.부터 2002. 5. 31.까지 건강보험 가입자 또는 보험자로부터 요양급여비용을 부당하게 지급받았다는 이유로 업무정지처분을 한 보건복지부와 요양급여비용 환수처분을 한 국민건강보험공단이다. 요양급여비용 환수처분의 대상이 된 진료행위는 다음과 같다.

① 의약품 산정기준 위반 징수: 원고는 아토피 치료를 위해 인터맥스 감마 주사제, 알파페론 주사제 등을 사용하였는데, 이는 원래 암이나 류마티스 관절염 등에 사용하도록 허가되었다. 의학계에 의하면 이들 약제는 아토피에 대해 효과가 있다는 의학적 근거는 분명하나, 아직 명확한 치료지침이 나와 있지 않은 상태였다. 인터맥스 감마 주사제는 2004. 4. 28.부터 표준요법에 반응이 없는 중증 아토피에 대해 요양급여대상으로 인정되었다.

② 검사범위를 초과한 검사료 징수: 항원특이적 면역글로불린 검사는 6종 이내에서만 실시하도록 고시되어 있고 알레르겐 피부반응검사 또한 55종까지만 요양급여대상으로 인정하고 있었음에도, 원고는 이를 초과하여 다양한 항목의 검사를 시행하고 초과검사에 대해 환자들로부터 별도로 비용을 징수하였다.

③ 급여 또는 비급여로 고시되지 않은 검사에 대한 임의징수: 원고는 인터페론 주사제의 치료 효과를 예측하여 치료 여부를 결정하기 위해 공식적으로 인정받지 않은 싸이토카인 검사를 자체 시행하고 소외 회사 명의로 환자들로부터 비용을 징수하였다.

④ 재료대 임의징수: 「건강보험요양급여행위 및 그 상대가치점수」고시에 의하면, 알레르겐 피부반응검사에 사용되는 일반 바늘은 검사행위 수가에 포함되어 별도 산정할 수 없었다. 원고는 원하는 환자에 한하여, 일반 바늘에 비해 검사가 정확하게 이루어지고 통증이 적은 특수바늘을 판매하고 이를 이용하였다.

2) 쟁점

원고는 주사제의 사용이 의학적 근거가 있고, 검사 항목을 6종 또는 55종으로 제한하는 것은 의학적인 근거가 없으며, 의사의 직업수행의 자유 및 환자의 진료계약체결의 자유를 침해하는 것이라고 주장하였다. 또한 싸이토카인 검사는 질환이나 건강상태를 검사하기 위한 것이 아니라 인터페론 감마에 적응증이 있는지 여부만을 검사하는 일종의 '생체정보분석 서비스'로서 의료기관이나 진단 검사기관에서만 검사를 실시하여야 한다고 보기 어렵다고 주장하였다.

3) 법원의 판단

① 1심 판결

1심 법원은 원고의 진료행위 및 비용 징수가 사위 기타 부당한 방법에 해당할 여지가 있다고 하면서도, 난치병으로 알려진 중증 아토피의 치료에 대한 제재 조치의 합당성에 대해서는 신중한 접근이 필요하다고 하였다. 이 사건 처분이 재량행위에 해당한다고 전제하고, 아토피와 같이 중증 난치병에 대해 고시된 기준만을 고수하라고 요구하는 것은 진료행위의 합목적적 재량성 보장을 통한 치료목적의 달성이라고 하는 또 다른 공익적 목표와 불가피하게 충돌되는 측면이 있으므로, 이 사건 처분이 재량권을 일탈·남용하였다고 보기 위해서는 처분으로 인하여 얻게 되는 공익상 필요보다 원고가 받게 되는 불이익 등이 막대한 경우라야 한다는 전제에 따라 재량권의 일탈·남용 여부를 판단하였다. 1심 법원은 원고의 진료행위들이 의학적으로 불가피한 필요성이 인정되는 점, 원고가 그 과정에서 부당하게 이득을 취했다고 보기 어려운 점, 업무정지처분으로 인해 원고로부터 치료를 받던 환자들이 입는 불편이 상당한 점, 피고 공단이 원고로부터 환자 본인 부담금 부분을 환수하여 환자들에게 반환한다면 환자들이 부당한 이득을 취하게 되는 점, 그리고 의료인의 진료 재량권이 보장되어야 하는 점 등을 고려하여, 이 사건 처분이 재량권을 일탈·남용하여 위법하다고 판단하였다.

② 2심 판결

2심 법원은 원고의 진료행위에 대한 비용 징수가 사위 기타 부당한 방법에 해당하는지 여부를 판단하였다. 그 다음으로는 이 사건 처분의 재량권 일탈·남용 여부를 판단하였다.

인터페론 등 의약품 산정기준을 위반한 징수에 대해서는, 보건복지부 장관이 고시하는 경우에만 허가사항의 범위를 초과하여 처방·투여할 수 있으며, 원고로서는 「요양급여기준규칙」 제10조, 제11조에 따라 요양급여대상 또는 비급여대상으로 결정되지 아니한 새로운 행위 및 약제를 요양급여대상으로 추가해 줄 것을 신청하는 사전절차가 있었음에도 이러한 신청절차를 거치지 않은 채 해당 약물들을 처방·투여하고 수진자들로부터 비용을 징수한 것은 사위 기타 부당한 방법에 해당한다고 보았다.

급여기준에서 한정된 항원특이적면역글로불린 검사 6종 및 알레르겐 피부반응검사 55종을 초과하여 검사를 시행하고 검사를 징수한 것에 대해서도 의약품의 경우와 유사하게 판단하였다. 즉 불필요한 요양급여를 방지하기 위한 요양급여대상항목 제한의 취지, 고시에서 제한하고 있는 검사방법은 여러 학회의 의견을 종합하여 결정된 것이라는 점, 「요양급여기준규칙」 제10조 및 제11조의 요양급여대상 추가신청절차가 마련되었던 점을 고려할 때 이 사건 고시가 추구하는 공익보다 원고의 침해되는 사익이 크다고 보기 어렵다고 보았다.

싸이토카인 검사 또한 의료진단용 목적으로 볼 수 있어 의료기관 또는 지정수탁기관에서만 시행하여야 하며, 해당 검사는 급여기준과 절차에 따르지 아니한 것으로서 마찬가지로 사위 기타 부당한 방법에 해당한다고 보았다. 피부반응검사에 사용되는 특수바늘 또한 검사수가와 별도로 산정할 수 없다고 규정한 것에 반하므로, 사위 기타 부당한 방법에 해당한다고 보았다. 다만 싸이토카인 검사 그리고 별도 징수한 특수바늘은 원고가 아닌 소외 회사가 받은 금액이므로 업무정지처분의 근거는 될 수 있으나 환수처분은 불가하다고 보았다.

이 사건 처분의 재량권 일탈·남용 여부에 관해 업무정지처분의 경우는, 원고의 진료행위가 의학적으로 불가피한 선택이었다고 볼 여지도 있는 점과 업무정지로 인해 원고와 환자들이 겪을 불이익을 고려할 때 업무정지처분으

로 달성하려는 보험재정의 건전성 등의 공익 목적을 감안하더라도 재량권을 일탈·남용하여 위법하다고 보았다. 반면, 요양급여비용 환수처분의 경우 피고 공단은 국민건강보험법에 따라 그 금액 전부를 원고로부터 징수하여 수진자들에게 지급해야 할 의무가 있으므로 환수처분에 관한 재량의 여지는 거의 없다고 보아 재량권의 일탈·남용을 인정하기는 어렵다고 보았다.

③ 대법원 판결

원고와 피고는 모두 상고하였다. 대법원의 판결 선고는 전원합의체 판결 선고 후에 이루어졌다. 대법원은 싸이토카인 검사와 특수바늘은 원고가 아닌 소외 회사가 받은 금액이므로 환수처분이 불가하다는 원심판결을 수긍하였다. 그러나 의약품 산정기준을 위반한 진료비 징수 및 검사 범위를 초과한 항원특이적면역글로불린e검사와 알레르겐 피부반응검사에 대한 검사료 징수에 대해서는, 전원합의체 판결의 법리에 따라 임의비급여의 예외적 허용 여부를 심리하는 것이 필요하다고 하여 원심판결의 해당 부분을 파기·환송하였다.

④ 환송 후 원심판결

환송 후 원심은 의약품 산정기준 위반징수 및 검사 범위를 초과한 추가 검사에 대한 징수에 대해 임의비급여의 예외적 허용요건을 충족하는지 판단하였다. 환송 후 원심은 환송 전 원심과는 달리 해당 진료행위를 요양급여 또는 비급여대상으로 추가하기 위한 사전절차가 마련되었다고 보기 어렵다고 판단하였다. 즉 「요양급여기준규칙」 제10조 및 제11조에 의한 요양급여 결정신청절차는 기존의 행위·약제 및 치료재료를 요양급여기준을 벗어나 사용할 필요가 있는 경우에는 적용되지 않으며, 상대가치점수 등의 조정절차 또한 이미 급여 또는 비급여로 지정된 항목의 분류를 조정하는 절차일 뿐이므로 임의비급여 진료행위를 급여 또는 법정비급여로 새로이 편입하는 절차는 아니라고 판시하였다. 따라서 원고가 인터맥스감마 주사제 등을 사용할 당시 이를 조정하기 위한 사전절차가 마련되었다고 보기 어려우며, 설령 임의 비급여 진료행위 중 일부가 사전절차의 대상이 된다고 하더라도 아토피 치료의 시급성을 고려할 때 원고가 사전절차를 회피한 것이라고 보기 어렵다고 판단하였다. 또한 환송 후 원심은 의학적 안전성, 유효성 및 필요성의

요건도 갖추었다고 보았는데, “가려움증으로 인해 유아의 아토피 환자는 충분한 수면을 취하지 못하여 엄청난 피로와 스트레스에 시달리게 되고, 이로 인해 본인뿐만 아니라 가족들도 고통을 받게 된다”는 점을 의학적 필요성의 주된 이유로 들었다.

그러나 해당 진료행위가 급여기준에 해당하지 않고 이에 대해 환자가 비용을 부담하여야 한다는 내용에 대한 설명 및 동의가 이루어지지 않아 결국 임의비급여의 예외적 허용에 해당하지 않는다고 판단하였다. 재량권의 일탈·남용에 관해서는, 환수처분에 있어 피고 공단의 재량의 여지는 거의 없으므로 재량권을 일탈·남용한 것이라 보기는 어렵다고 보아 환송 전 판결과 동일한 입장이었다.

4) 검토

아토피의 경우 생명을 위협하는 차원에서의 시급성은 인정되기 어려우나 삶의 질에 큰 영향을 끼치는 피부질환이다. 환송 후 판결은 생명을 위협하는 질환의 범위에만 한정하지 않고, 아토피로 인한 수면 부족과 극심한 스트레스를 고려하면서 구체적 타당성에 기하여 의학적 필요성을 인정하였다. 생각건대, 이는 의학적 필요성의 개념을 개별·구체적 사안에 따라 탄력적으로 해석할 수 있는 가능성을 제시하였다는 의미가 있다.

4. 예외적 허용요건에 대한 검토

예외적 허용요건을 충족하는지를 판단하기 위해서는, 향후 사례의 축적을 통해 허용요건에 대해서 구체적인 기준을 마련하는 것이 필요하다. 우선 전원합의체 판결 및 후속 판결에서 나타난 임의비급여의 예외적 허용요건을 바탕으로 하여 각 허용요건의 구체적인 내용을 검토하고자 한다.

(1) 사전절차의 요건

앞서 본 바와 같이 전원합의체 판결에 의하면, 임의비급여에 대한 예외적 허용이 가능하기 위해서는 ① 진료행위 당시 임의비급여행위를 요양급여대상 또는 비급여대상으로 편입시키거나 요양급여비용을 합리적으로 조정할 수 있는 등의 절차가 없었거나, ② 절차가 마련되어 있었더라도 진료행위의 시급성 등의 사정으로 인해 사전절차를 회피하였다고 보기 어려운 상황이어야 한다.

1) 사전 조정절차의 존재 유무

건강보험법령상 의료기술의 유형은 행위, 치료재료, 약제로 구분된다. 그리고 이들이 임의비급여에 해당하게 되는 경우로는, 새로이 개발된 기술을 사용하고자 할 경우와 기존기술을 요양급여기준을 벗어나 사용하고자 할 경우로 나눌 수 있다. 각 유형에 따라 대상 의료기술을 요양급여대상 또는 비급여대상으로 편입시키는 사전절차 방식은 다음과 같다.

임의비급여 행위를 요양급여대상 또는 비급여대상으로 편입시키기 위해서는, 신의료기술평가를 거쳐 요양급여 결정신청 및 요양급여 결정절차를 거쳐야 한다(「요양급여기준규칙」 제10조 제1항 제1호). 새로이 개발된 행위의 경우, 신의료기술평가를 통과하면 요양급여 결정절차를 거쳐 요양급여대상 또는 비급여대상으로 결정될 수 있다. 행위가 기존기술에 해당하지만 요양급여기준을 벗어나 사용하고자 할 경우에도, 문언상 「신의료기술평가 규칙」 제2조 제1항 제3호의 '신의료기술로 평가받은 의료기술의 사용목적, 사용대상을 변경한 경우'에 해당할 수 있다. 따라서 평가의 필요성이 인정될 경우 신의료기술평가의 대상이 될 여지가 있다. 한편, 보건복지부고시인 「행위 치료재료 등의 결정 및 조정기준」에 의하면, 요양급여 결정신청을 할 수 있는 행위·치료재료는 "고시된 행위 및 치료재료에 포함되거나 동일한 행위 및 치료재료는 제외한다"고 규정되어 있다. 동 고시와 「신의료기술평가 규칙」과의 정합성을 고려할 때, 원칙적으로 '고시된 행위 및 치료재료에 포함되거나 동일한 행위 및 치료재료'에는 사용목적과 사용대상이 변경된 행위 및 치료재료는 해당하지 않는다고 보아야 기존기술의 사용대상 및 사용목적이 변경된

경우에 대한 사전절차가 존재한다고 할 수 있다. 그러나 앞서 언급한 비자극 검사에 대한 판결과 같이,[662] 사용목적이 변경되었을 뿐이라는 이유로 '신의료기술'로서 '새로운 행위'에 해당하지 않는다고 판단한 바 있다. 전원합의체 판결의 환송 후 원심판결과 아토피 사건의 환송 후 원심판결은 "신의료기술 등의 결정절차는 기존의 행위·약제 및 치료재료를 요양급여기준을 벗어나 사용할 필요가 있는 경우에는 적용되지 않는다"고 판시한 바 있다. 그렇다면 기존기술을 요양급여기준을 벗어나 사용목적 및 사용대상을 변경하여 사용하고자 할 경우, 이를 요양급여대상 또는 비급여대상으로 편입시키기 위한 사전절차의 존부가 불명확한 것으로 보인다.

치료재료의 경우, 새로이 개발된 치료재료는 각 치료재료의 유형에 따라 의료기기법, 약사법 등의 허가절차를 우선적으로 거쳐야 한다. 그 중 시술의 안전성·유효성이 영향을 줄 것으로 예상되는 치료재료들은 허가절차에 더하여 신의료기술평가를 거쳐야 한다(「요양급여기준규칙」 제10조 제1항 제2호). 치료재료가 기존기술에 해당하지만 요양급여기준을 벗어나 사용하고자 할 경우는, 앞서 행위의 경우와 마찬가지로 요양급여 결정신청이 가능한지 여부가 불명확한 것으로 보인다. 특히 치료재료의 경우 임의비급여로 문제되는 경우는, 별도산정이 불가한 치료재료에 대해 환자로부터 비용 징수를 하는 경우이다. 「행위 치료재료 등의 결정 및 조정기준」 제4조 제1호에 의하면, "행위에 포함된 자원의 양·가격 등이 현저히 변화되어 행위의 상대가치점수를 조정할 필요가 있는 경우"에는 「요양급여기준규칙」 제12조상의 상대가치점수 등의 조정을 신청할 수 있다. '행위에 포함된 자원'은 치료재료를 의미하므로, 상대가치점수 등의 조정을 통해 별도산정이 불가한 치료재료를 별도산정이 가능한 것으로 조정 신청을 할 수 있다.[663]

---

662) 각주 655) 참조.

663) 치료재료인 봉합사에 대해 별도산정이 가능하도록 조정한 예로 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」(2007. 12. 28. 보건복지부고시 제2007-139호)이 있다(이 밖에 의료기기산업 종합정보시스템 홈페이지 - 법령정보 - 2차 상대가치개편 관련 봉합사 별도산정불가 목록 변경 참조, https://www.khidi.or.kr//board/view?linkId=218112&menuId=MENU01516).

약제의 경우 새로이 개발된 약제를 의료현장에서 사용하기 위해서는 약사법상 허가·신고 등의 승인절차를 거쳐야 한다. 이후 요양급여 결정신청을 거쳐 요양급여대상이 되는 약제를 선별등재하고, 그 밖의 허가·신고된 약제는 모두 비급여대상이 된다. 그런데 약제를 식품의약품안전처 허가·신고 범위 외에서 사용할 필요성이 있는 경우에는, 일반약제 또는 항암제인지 여부에 따라 일정한 절차를 거쳐 요양급여의 적용을 받거나 비급여로 사용할 수 있다. 요양기관이 항암제를 식품의약품안전처 허가 사항 외에서 사용하기 위해서는 건강보험심사평가원장에게 이를 신청하여야 하며, 건강보험심사평가원장은 중증질환심의위원회의 심의를 거쳐 해당약제의 요양급여 인정여부 및 처방·투여의 범위를 정하여야 한다{「요양급여기준규칙」 제5조 제1항 [별표1] 제3호 가목 (3), 건강보험심사평가원 운영규정 「중증질환심의위원회운영규정」 제7조 제2항 제3호}. 중증환자에게 처방하는 약제 외의 약제('일반약제'라 한다)를 허가·신고 범위를 초과하여 투여할 필요성이 있는 경우, 요양기관은 해당 요양기관의 임상시험심사위원회의 심사를 거쳐 허가초과 사용약제의 비급여 사용 승인을 건강보험심사평가원장에게 신청하여 사용할 수 있다(보건복지부고시 「허가 또는 신고범위 초과 약제 비급여 사용승인에 관한 기준 및 절차」 제2조 및 제4조).

그런데 사전절차가 존재하였다고 보기 위해서는 구체적이고 실효적인 사전절차의 신청이 가능하여야 할 것이다.[664] 앞서 본 바와 같이, 신의료기술 등에 대한 요양급여 결정절차는 기존기술을 요양급여기준을 벗어나 사용할 필요가 있는 경우 적용하기 어려운 것으로 보인다. 또한 전원합의체 판결의 환송 후 원심판결에서도, 중증환자의 약제를 위한 사전신청절차는 관련 세부사항이 고시되어야 실효적인 사전신청이 가능한데, 백혈병 등에 대한 고시는 이 사건 진료행위 이후에 발령되었으므로 사전신청제도를 실질적으로 이용할 수 없었던 것으로 판단되었다. 비자극검사에 대한 환송 후 원심판결은 상대가지점수의 조정제도를 실효적인 사전절차의 예로 들었으나, 해당 판결에서도 판시한 바와 같이 이는 관련 요양급여비용의 액수 등을 조정할 수 있

664) 박태신, "임의비급여 허용요건에 관한 검토", 『의료법학』 제13권 제2호, 2012, 22면 참조.

는 절차일 뿐, 임의비급여 진료행위를 요양급여·비급여대상으로 편입시키는 절차에 해당하지는 않는다(「요양급여기준규칙」 제12조).[665]

2) 사전절차를 회피하였다고 보기 어려운 상황

전원합의체 판결은 사전절차를 회피하였다고 보기 어려운 상황이었는지 여부를 판단함에 있어, 진료행위의 내용 및 시급성, 절차의 내용과 소요되는 기간, 그 절차의 진행 과정 등의 구체적 사정을 고려하여야 한다고 판시하였다. 즉, 진료행위의 내용이 생명이나 건강에 미치는 영향이 크고 시급할수록, 절차의 진행과정과 내용이 복잡하고 소요기간이 오래 걸릴수록 사전절차를 회피하였다고 보기 어려울 것이다.[666]

(2) 의학적 필요성

임의비급여가 예외적으로 허용되기 위해서는, 의학적 안전성과 유효성뿐만 아니라 요양급여 인정기준 등을 벗어나 진료하여야 할 정도의 의학적 필요성을 갖추어야 한다. 의학적 안전성·유효성은 신의료기술평가의 기준에 해당하는데, 이러한 정도를 넘어 의학적 필요성을 갖추어야 한다는 것이므로 예외적 허용을 위한 필요성의 정도는 신의료기술평가에서 요구하는 유효성의 정도보다 강한 필요성을 의미하는 것이라 볼 수 있다.

예외적 요건인 의학적 필요성의 개념을 구체적으로 살펴보기 위해서는 우선 법령에서 그와 유사한 개념을 사용하고 있는 규정이 있는지 확인할 필요가 있다. '제한적 의료기술'에서 '필요성'의 개념이 포함되어, "중증질환의 검사·치료를 위해 신속히 임상에 도입할 '필요'가 있어 따로 보건복지부고시

---

665) 전원합의체 판결의 환송 후 원심판결인 서울고등법원 2017. 4. 19. 선고 2012누21385 판결, 아토피 진료행위에 대한 환송 후 원심판결인 2013. 12. 4. 선고 2013누4783 판결도 상대가치점수의 조정절차는 임의비급여 진료행위를 요양급여 또는 비급여로 새로이 편입하는 절차는 아니라고 판시한 바 있다.

666) 박태신, "임의비급여 허용요건에 관한 검토", 『의료법학』 제13권 제2호, 2012, 22-23면 참조.

에서 정하는 사용조건에 따라 사용 가능한 의료기술"이라고 규정되어 있다(「신의료기술평가 규칙」 제3조 제10항). '신속'히 도입해야 할 필요성이 있어야 하므로, '시급성이 결부된 필요성'을 요건으로 하고 있다. 임의비급여의 필요성은 요양급여 인정기준 등을 벗어나 시행하여야 할 필요성인데, 이는 해당 진료행위를 시행하지 않으면 생명·건강에 중한 위해가 발생할 것이라는 시급성의 요소를 내포하고 있는 것으로 볼 수 있으므로[667] '시급성이 결부된 필요성'이라는 점에서 제한적 의료기술과 유사한 개념요소를 갖는 것으로 볼 수 있다. 제한적 의료기술은 비급여로만 제공될 수 있다는 점에서도 임의비급여의 예외적 허용 또한 비급여로 이루어지는 것과 유사한 측면이 있다.

한편 제한적 의료기술은 대체 의료기술이 없는 질환이나 질병, 희귀질환, 말기 또는 중증 상태의 만성질환 및 이에 준하는 질환을 대상으로, 사용기간, 사용목적, 사용대상 및 시술방법 등에 대해 조건을 정하여 사전적으로 사용을 허용한다. 그런데 아토피 사건에서의 치료사례는 대부분 중증의 아토피 사례가 많아 제한적 의료기술의 적용 대상인 '중증 상태의 만성질환'에 해당한다고 볼 여지도 있지만, 아토피 사건에 대한 환송 후 원심판결은 오로지 중증의 아토피에 대해서만 임의비급여 의약품과 검사가 예외적으로 허용된다고 한정하지는 않았다. 환송 후 원심판결은 "유아의 아토피 환자는 충분한 수면을 취하지 못하여 엄청난 피로와 스트레스에 시달리게 되고, 본인뿐 아니라 가족들도 고통 받게 된다"는 점을 의학적 필요성의 이유 중 하나로 들었다. 이는 임의비급여의 예외적 허용요건으로서의 의학적 필요성이 반드시 생명·건강을 위협할만한 질환이거나 중증의 만성질환에 해당할 것을 요하지는 않음을 시사한다고 볼 수 있다. 전원합의체 판결 선고 전인 2006년에 선고되었기는 하지만, 아토피 사건의 1심 판결에서 "의료전문가의 합목적적 보장을 통한 치료목적의 달성이라고 하는 또 다른 공익적 목표"가 고려되어야 한다고 판단한 것은 임의비급여의 예외적 허용 여부를 판단함에 있어 궁극적으로 추구하여야 할 보호법익이 무엇인가에 대해 중요한 시사점을 제공한다.

---

667) 박태신, "임의비급여 허용요건에 관한 검토", 『의료법학』 제13권 제2호, 2012, 23-25면 참조.

(3) 설명과 동의

전원합의체 판결에 의하면, 의료기관이 가입자에게 미리 진료행위의 내용과 비용을 충분히 설명하여 본인 부담으로 진료를 받는 데 대하여 동의를 받아야 한다. 그 내용이란 대상 의료서비스가 임의비급여이지만 의학적으로 필요하다는 것이며, 비용에 대해서는 환자가 전액 부담하여야 한다는 내용과[668] 대략적인 액수가 설명되어야 할 것이다. 그런데 전원합의체 판결은 동의가 서면으로 이루어져야 하는지 등의 구체적 방식은 제시하지 않았다.

특히 설명과 동의 요건에 대해서는 그 구체적인 내용과 방식에 대한 정립이 필요하다. 의사의 설명의무에 대해서는 민사상 손해배상과 관련하여 판례를 중심으로 법리가 발전되어 왔다. 손해배상책임 영역에서는 일반적으로 의사는 환자에게 수술 등 침습을 가하는 과정 및 그 후에 나쁜 결과 발생의 개연성이 있는 의료행위를 하는 경우 당해 환자나 그 법정대리인에게 질병의 증상, 치료방법의 내용 및 필요성, 발생이 예상되는 위험 등에 관하여 당시의 의료수준에 비추어 상당하다고 생각되는 사항을 설명할 의무가 있다고 본다.[669] 기존의 판례 법리에 의하면, 설명이 반드시 서면으로 이루어져야 한다고 볼 수는 없었다. 그러나 설명의무 이행에 대한 입증책임이 의사 측에 있으며, 서면을 통해 입증이 용이하므로 대체로 서면에 의한 동의가 이루어진 것이다.[670]

그러다 환자의 알권리 및 자기결정권을 보다 강하게 보호하기 위한 목적으로 2016년 의료법에 의사의 설명의무가 도입되었다. 의료법은 의사·치과의사·한의사는 사람의 생명 또는 신체에 중대한 위해를 발생하게 할 우려가 있는 수술, 수혈, 전신마취를 하는 경우 진단명, 수술의 내용, 수술 등에 따라 예상되는 합병증 등에 대해 환자에게 설명하고 서면으로 그 동의를 받아

668) 박태신, “임의비급여 허용요건에 관한 검토”, 『의료법학』 제13권 제2호, 2012, 26-28면 참조.

669) 대법원 1995. 1. 20. 선고 94다3421 판결.

670) 현두륜, “개정 의료법상 설명의무에 관한 비판적 고찰”, 『의료법학』 제18권 제1호, 2017년, 6-8, 20-21면 참조.

야 한다고 정하고 있다(동법 제24조의2). 의료법은 서면의 방식에 의할 것을 명시적으로 정하고 있다. 이는 민사상 의사의 설명의무에 비교해서 의료법상 설명의무의 대상이 수술 및 전신마취 등 생명에 중대한 영향을 미칠 수 있는 의료행위에 한정하고 있기 때문에, 최소한 서면에 의한 설명의 제공이라도 보장하기 위한 취지로 보인다. 임의비급여의 예외적 허용을 위한 설명의무 또한 그 취지에 부합하는 설명의 범위 및 설명방식을 설정하여야 할 것으로 보인다.

임의비급여의 예외적 허용요건의 입증책임 또한 민사상 손해배상책임과 마찬가지로 의료기관 측에 있는 점, 이와 같은 예외적 상황에 대해 환자 측에서 비용부담을 지는 것이므로 환자 측의 건강보험수급권과 자기결정권을 보호해야 할 필요성이 크다는 점에서 원칙적으로 서면동의에 의하는 것이 필요할 것으로 보인다.[671] 다만 서면동의에 의하더라도 무동문자로 인쇄된 동의서에 서명·날인을 한 것만으로는 설명의무를 다하였다고 보기 어려우므로,[672] 실질적으로 충분한 설명의 제공과 함께 서면동의가 이루어져야 할 것이다.

동의와 관련하여 특히 중요한 문제는, 질병으로 곤궁한 환자의 자기결정권을 실질적으로 보장할 수 있는 방안이 무엇인가에 관한 것이다. 주된 우려의 대상이 되고 있는 의료인의 도덕적 해이에 의한 과잉 진료는, 생명이나 건강이 위중한 상태의 영역보다는 오히려 그렇지 않은 영역에서 더욱 문제될 여지가 있다.[673] 생명이나 위중한 건강상태와 직결되지 않은 분야에서는 특히 '충분한 정보를 토대로 한 동의'(informed consent)가 보장될 수 있도록 제도적 개선이 필요하며, 이로 인해 상당 부분 정보의 불균형 문제를 보완할 수 있다고 생각한다. 과잉진료가 특히 많이 이루어지는 분야에 대해서는 해당 치료를 제공하기 전 충분한 수일을 두고 설명 및 동의를 하도록 규율할 수

---

671) 박태신, "임의비급여 허용요건에 관한 검토", 『의료법학』 제13권 제2호, 2012, 26-28면 참조.

672) 대법원 1994. 11. 25. 선고 94다35671 판결 참조.

673) 헬스조선, "척추질환...수술, 시술, MRI검사부터 하자는 병원은 피하세요", 2017. 7. 11.자 기사 참조.

있다. 또한 영국의 국가건강서비스(NHS)가 홈페이지를 통해 시술의 부작용, 시술의 통상적인 소요비용, 적절한 의료기관을 찾는 방법 등에 대해 상세히 설명을 제공하는 것과 같이, 우리도 각종 주요 시술에 대해 국가적 차원에서 중립적이고 상세한 설명을 제공하고 국민들이 이를 참고하도록 할 수 있을 것이다.[674] 생각건대, 정보의 불균형 문제는 앞서 언급한 바와 같이 여러 장치를 마련하여 보완하여야 할 문제이자, 보완할 수 있는 문제이다.

5. 예외적 허용에 대한 확인절차 마련의 필요성[675]

2012년 전원합의체 판결에서 임의비급여 진료행위의 필요성 및 시급성 등을 고려하여, 예외적으로나마 허용될 수 있는 길이 형성된 것은 분명 구체적 사안에서의 건강권 보장을 위해 진일보한 것이라고 볼 수 있다. 2012년 전원합의체 판결 이후로, 아토피 사건에서와 같이 임의비급여의 예외적 허용이 인정되는 범위가 점차 확장되고 있는 것으로 볼 여지가 있으며, 이는 임의비급여의 진료행위의 필요성을 보다 탄력적이고 구체적 타당성에 부합하게 인정할 수 있는 가능성을 나타내는 것이라고 생각한다. 그러나 임의비급여의 허용 문제를 법원에 의한 사후적 판단에만 맡겨둘 경우, 그리고 특히 전원합의체 판결과 같이 증명책임을 요양기관이 부담으로 할 경우, 진료행위 당시 시행하려는 임의비급여 진료행위가 예외적으로 허용될 것인지 여부를 예측하기 어렵다는 법적 불안정성의 문제가 있다.[676]

---

674) 가령 시술 등의 치료를 시행하는 의료기관에 이러한 국가적 차원의 정보를 비치하거나, 의료기관에서 이를 교부 받는 방식 등으로 보다 효과적으로 정보를 제공할 수 있을 것이다.

675) 임의비급여 의료서비스에 대한 환불처분 및 환수처분의 기속재량적 처분성과 관련하여, 이에 대한 해석론적 접근을 바탕으로 도출한 임의비급여의 예외적 허용에 대한 확인·승인을 구할 조리상 신청권, 그리고 행정청이 이를 거부할 경우에 대한 취소소송 제기 가능성에 관한 논의는 심사위원인 선정원 교수님의 심사와 지도로부터 아이디어를 얻은 것이다.

676) 이인영, “국민건강보험법상 임의비급여의 개선방안 연구”, 고려대학교 법학박사학위논문, 2016, 95면 참조.

전원합의체 판결 선고 이후의 많은 연구들은 전원합의체 판결이 제시한 예외적 허용요건을 중심으로 한 사법적(司法的) 분석을 위주로 하고 있다.[677] 그러나 지금 이 시점에서도 요양기관에서 임의비급여 진료행위 사용의 필요는 지속적으로 발생하는 문제로, 예외적 허용이 인정될 것인지에 대해 의료인 및 요양기관은 여전히 법적 불안정성 위에 놓여 있다. 그리고 이러한 법적 불안정성을 감수하고 임의비급여 진료행위를 제공할 것인지, 아니면 법적 불안정성을 회피할 것인지에 대한 결정은 진료행위를 제공하는 의료인과 요양기관의 개별적인 성향 및 방침에 상당부분 달려있다. 만일 환자가 자신에게 임의비급여 진료행위가 고려되는 상황임을 알게 된다면, 임의비급여 진료행위에 대한 사적 치료계약 체결을 원할 수도 있을 것이다. 그런데 의료인으로 하여금 원칙적으로 금지되는 임의비급여 진료행위에 대해 설명을 제공할 것을 기대하기는 어려우며, 설명을 제공하더라도 사후에 예외적 허용되는 경우로 인정받지 못할 수도 있는 법적 불안정성을 감수하고 임의비급여 진료행위를 제공할 것을 기대하기도 어렵다. 그렇다면 환자가 제공받을 의료서비스의 내용 또한 사실상의 불안정한 상태에 놓이게 된다. 이러한 불안정성은 국민의 건강권과 자기결정권에 중대한 위해를 야기할 수도 있다. 그렇다면 현 단계에서의 법적 불안정성을 해소하기 위한 해석론적 방안을 모색하는 것이 필요하다.

치료계약의 당사자 중에서도 특히 의료인 또는 요양기관은 법적 불안정성을 회피하기 위하여 제공하고자 하는 임의비급여 진료행위가 예외적 요건을 충족할 수 있는지 여부에 대해 확인할 필요가 있다. 이를 미리 확인하지 않은 채 임의비급여 진료행위에 대한 사적 계약을 체결할 경우, 사후에 환불처

677) 대표적인 문헌으로는, 박태신, “임의비급여 허용요건에 관한 검토”, 『의료법학』 제13권 제2호, 2012; 배병일, “임의비급여 진료행위에 관한 민사법적 검토”, 『의료법학』 제18권 제2호, 2017, 75-103면; 하명호, “임의비급여 진료행위의 허용여부에 관한 공법적 고찰, -대법원 2012. 6. 18. 선고 2010두27639, 27646 전원합의체 판결에 대한 평석-”, 『의료법학』 제14권 제2호, 2013; 강한철, “임의비급여 관련 진료비 청구요건으로서의 의학적 필요성에 대한 검토 -대법원 2012. 6. 18. 선고 2010두27639, 27646 전원합의체 판결을 중심으로-”, 『저스티스』 제135권, 2013, 201-242면 등이 있다.

분, 부당이득 환수처분, 업무정지 및 과징금 부과처분 등의 불이익처분을 받을 수도 있는 법적 불안정성에 놓이게 되기 때문이다. 그리고 확인의 주체는 심사업무를 담당하는 건강보험심사평가원, 또는 환수처분의 주체인 국민건강보험공단, 또는 업무정지 및 과징금부과처분의 주체인 보건복지부장관 등 임의비급여 진료행위에 대한 각종 권력적 행정행위를 하는 행정청이 되어야 할 것이다.

현재로서는 이와 같은 행정청의 확인을 구하는 절차가 관련 법령에 명시되어 있지는 않다. 그러나 앞서 언급한 법적 불안정성으로부터의 회피에 대한 필요성이 인정되므로, 이른바 '조리상 신청권'에 기하여 사적 치료계약의 당사자가 행정청에 대하여 확인을 구할 신청권이 인정될 수 있을 것이다.[678] 임의비급여에 대해 예외적 허용의 필요성이 인정됨에 따라, 행정청이 의학적 필요성 등이 인정될만한 사안에서조차 무조건적으로 환불처분 및 환수처분 등의 행정처분을 가하는 것은 법치행정의 원리나 공익적합성에도 반하게 된다.[679] 따라서 개별 사안에 대한 행정처분에 있어서 구체적·개별적 정당성을 확보하는 것이 필요할 것으로 보인다.[680] 구체적·개별적 정당성을 현 단계에서 보장하기 위한 방안으로 조리상 신청권에 기하여 임의비급여 예외적 허용 여부에 대한 확인을 구하거나 승인을 구할 수 있을 것이다. 행정청이 대상 의료서비스가 예외적 허용요건을 충족시키는지 확인을 하거나, 또는 예외적 사용을 승인하는 것은 모두 행정행위에 해당한다. 또한 예외적 허용요건 중에서도 의학적 필요성은 특히 행정청의 재량이 인정될 수 있는 요건이다. 행정청이 신청된 의료서비스가 예외적 허용요건을 충족하지 않는다고 확인하거나 승인을 거부할 경우, 조리상 신청권에 기하여 확인 또는 승인을 구하였던 자는 취소소송을 제기할 수도 있을 것이다.

그런데 국민건강보험법이 원칙적으로 임의비급여를 원칙적으로 금지하는

678) 이는 적극행정의 취지와도 일맥상통한다.

679) 선정원, "과잉진료와 과잉원외처방으로 인한 부당이득의 환수처분과 손해배상청구",『의약법 연구』, 박영사, 2019. 261-262면 참조.

680) 이원우, "21세기 행정환경의 변화와 행정법학방법론의 과제", 『행정법연구』 제48호, 2017, 106면 참조.

것으로 해석되고 있지만, 그 예외적 허용이 판례에 의해 비로소 인정되는 등 국민건강보험법이 임의비급여 허용 여부 및 범위에 대한 기준을 명확히 제시하고 있지 않다. 따라서 행정청으로 하여금 구체적·개별적 정당성에 부합하는 처분을 하기에도 곤란한 경우가 초래된다고 할 수 있다. 전원합의체 판결에서 나타난 요건을 구체화하고 행정청에 의한 확인을 통해 사례를 축적하고 유형화하는 작업이 필요할 것으로 보인다.

그러나 이러한 해석론적 해결방안은 관할 행정청이나 구체적인 절차가 모호한 한계가 있다. 따라서 궁극적으로는 입법을 통해 임의비급여의 예외적 허용에 대한 사전절차를 도입하는 것이 필요하다.[681] 이와 같은 제도를 마련하기 위한 노력도 나타나고 있다고는 하나,[682] 전원합의체 판결 선고 이래로 7여년이 지난 지금까지도 여전히 주요한 제도적 개선은 이루어지지 않은 것으로 보인다.

---

681) 사전절차의 도입에 대한 대표적인 제안으로는, 현재 약제에 대해 시행되고 있는 '허가 또는 신고범위 초과 약제 비급여 사용승인 절차'를 행위와 치료재료 등 모든 유형의 임의비급여 의료서비스에 대해서도 도입함으로써 예외적 허용에 대한 승인절차를 마련하는 것이다(이인영, "국민건강보험법상 임의비급여의 개선방안 연구", 고려대학교 법학박사학위논문, 2016, 202-205면; 이정선, "임의비급여 금지의 문제점과 그 해결방안", 『고려법학』 제69호, 2013, 315-316면 참조).

입법론적 제안은 임의비급여 진료행위를 원칙적으로 금지하는 현 상황을 전제로 하여 해결방안을 제시하는 입장과 임의비급여 진료행위를 원칙적으로 허용하는 것으로 변경이 필요하다는 입장으로 크게 나눌 수 있다. 승인절차의 마련은 전자와 같이 임의비급여가 원칙적으로 금지되는 상황을 전제로 하는 것이다. 후자와 같이 임의비급여를 원칙적으로 허용하는 것으로 변화되어야 한다는 주장으로는, 이정선, "임의비급여 금지의 문제점과 그 해결방안", 『고려법학』 제69호, 2013; 김나경, "의료행위의 규범적 통제 방식에 대한 소고 - 독일의 의료보험체계에 비추어 본 임의비급여 통제의 정당성 -", 『인권과 정의』 제392호, 2009; 강한철, "임의비급여 관련 진료비 청구요건으로서의 의학적 필요성에 대한 검토 -대법원 2012. 6. 18. 선고 2010두27639, 27646 전원합의체 판결을 중심으로-", 『저스티스』 제135권, 2013, 201-242면 등이 있다.

682) 이인영, "국민건강보험법상 임의비급여의 개선방안 연구", 고려대학교 법학박사학위논문, 2016, 205면 참조.

Ⅳ. 평가 및 제안

우리나라는 이 논문에서 비교대상으로 삼은 다른 나라들과는 달리, 임의비급여항목에 대한 사적 치료계약을 원칙적으로 금지하고 있다. 신의료기술평가를 통과한 의료기술은 요양급여대상 또는 법정비급여대상으로 결정되며, 이 범위를 벗어난 의료기술을 제공하고 비용을 징수하는 것은 임의비급여에 해당하는 것으로서 원칙적으로 금지된다.

생각건대, 의학의 복잡성과 다양성, 그리고 과거의 생명 연장 및 신체기능의 회복이라는 객관적 지표뿐만 아니라 미용, 삶의 질 등 주관적 지표의 중요성이 대두되는 변화 속에서, 궁극적으로는 의료서비스를 제공받을 개개인이 충분한 정보를 기반으로 자신에게 필요한 최적의 의료서비스를 선택(informed consent)하는 것이 건강권, 자기결정권 및 행복추구권 보장을 위해 이상적이라고 할 것이다. 다만 이러한 방향의 설정은 사회·문화·경제적 여건들을 고려한 고도의 정책적 문제에 해당하므로, 원칙적으로 임의비급여를 금지하는 현 구조에서도 도입이 가능한 제안을 다음과 같이 제시하고자 한다.

1. 기존기술에 대한 평가 도입

기존기술이 임상에서 사용을 계속하다가 더 이상 유효하지 않은 기술이 되는 경우도 있을 것이나, 우리나라 신의료기술평가제도에서는 기존기술에 대해서는 의료기술평가의 대상으로 정하고 있지 않다.[683] 의료기술의 지속적 발전에 따라 유사기술과 비교하여 유효성이 떨어지는 의료기술은 요양급여대상에서 제외하여 불필요한 지출을 방지하는 것이 필요하다. 건강보험 보장성 강화대책에서도 효율적인 비용 지출을 위해 의료법에서 신의료기술에 대한 평가로 정하고 있던 것을 의료기술평가로 개정하여 기존기술에까지 평가

683) 「신의료기술평가 규칙」 제3조 제7항은 신의료기술평가 신청이 이루어진 의료기술이 요양급여대상 또는 비급여대상과 같거나 유사하다고 인정되는 경우, 평가위원회는 평가대상이 아닌 것으로 의결하도록 정하고 있다.

대상을 확장할 계획인 것으로 보인다.

2. 미용성형술에 대한 안전성 담보

치료목적이 아닌 미용 목적의 시술과 그 밖의 치과의 보철과 같이 안전성·유효성을 검증하기 어려운 일부 시술 등은 신의료기술평가의 대상에서 제외되어 왔고, 따라서 이러한 의료기술들은 신의료기술평가를 받지 않고 시행과 비용청구가 가능해왔다. 그런데 주관적인 성격이 강한 미용이라는 목적에 대해 유효성을 잣대로 평가하기는 어렵다고 하더라도, 안전성에 대해서는 평가가 가능할 것이다. 결막절제술에 대한 의료기술시행중단명령처분의 취소를 구하는 소에서도 만성충혈의 완화라는 미용적 목적이 강한 시술에 대해 보건복지부장관의 직권으로 신의료기술평가가 이루어진 바 있다.[684]

이 논문에서 비교대상으로 삼은 다른 나라에서는 공적 의료보장의 급여 여부를 정하기 위해 신의료기술평가를 시행하므로, 급여의 대상이 되기 어려운 미용 목적의 의료기술은 신의료기술평가의 대상에 해당한다고 보기 어렵다. 그러나 엄격한 자율규제를 통해 비급여 진료의 적절성을 담보하거나, 국가적 차원에서 미용성형술에 대한 정보를 제공하고, 비급여 진료에 대해서도 품질관리기구에 의한 규율을 하고 있었다. 우리나라도 신의료기술평가의 기준으로 경제성을 도입할 경우 미용성형술을 신의료기술평가의 대상으로 하기는 더욱 어려울 것이나, 신의료기술평가의 대상으로 삼지 않더라도 미용성형술에 대한 사전적인 안전성 담보 장치가 마련되어야 할 것으로 보인다.

3. 사용목적·대상 변경에 대한 평가 보장

기존기술의 사용목적, 사용대상 등이 변경된 경우에도 신의료기술평가의 대상이 되는 것으로 규정하고 있지만, 관련 판결들에서도 나타난 바와 같이 기존의 행위·약제·치료재료를 요양급여 인정기준을 벗어나 사용하고자 할 경

---

684) 대법원 2016. 1. 28. 선고 2013두21120 판결(각주 644) 참조).

우 요양급여 결정신청절차를 적용할 수 있는 것으로 보이지 않는다. 기존기술을 요양급여기준을 벗어나 사용할 경우에도 신의료기술평가를 통해 그 유효성을 확인하고 요양급여 결정신청을 통해 요양급여 또는 법정비급여로 편입할 수 있도록 하는 것이 수준 높은 의료기술의 제공을 보장하기 위해 필요할 것으로 보인다.

4. 예외적 허용의 실효성 있는 운용

법원에서뿐만 아니라 국민건강보험공단 등에서의 행정단계에서부터 임의비급여의 예외적 허용을 구체적 타당성에 부합하도록 가급적 탄력적으로 해석·적용함으로써, 자기결정권 및 건강권을 더욱 폭 넓게 보장할 필요가 있다. 이를 위해서는 의학적 필요성이 인정될 수 있는 구체적인 경우가 어떠한 경우인지 의료인 및 행정청이 인지할 수 있도록, 가령 독일의 니콜라우스 결정을 홈페이지에 정리하여 게시하는 것과 같은 사례의 제시가 필요할 것이다. 또한 설명 및 동의요건은 설명을 제공하는 의료인이 이를 시행하므로 사후에 요건 충족이 인정되지 않을 법적 불안정성은 의학적 필요성 및 시급성의 경우보다 낮으나, 설명의 정도 및 형식에 대해서도 가이드라인과 같은 예시를 제공하는 것이 설명수준의 보장을 위해서 필요할 것으로 보인다.

임의비급여의 예외적 허용을 사후적 사법심사에 의존함으로써 법적 불안정성의 문제가 지속된다. 이에 대해 해석론적 접근에 입각하여, 환자 또는 의료인 및 의료기관이 건강보험심사평가원장 등의 행정청에 사용하려는 임의비급여 의료서비스가 예외적으로 허용될 수 있는 것인지 여부를 확인 또는 승인을 구하는 방안을 고려해볼 수 있다. 그러나 궁극적으로는 이러한 확인 또는 승인을 구할 사전절차를 입법적으로 마련하는 것이 필요하다.

제4장 요약 및 결어

제1절 연구의 요약

의료기술에 대한 법적 규율은 의약품과 의료기기에 대한 시장진입 승인절차, 신의료기술평가, 그리고 의료기술을 요양급여 또는 법정비급여로 결정하여 이를 제공하도록 하는 건강보험법제상 규율로 구분되고 있음을 확인하였다. 우리나라의 신의료기술평가는 요양급여 또는 비급여 중 어떠한 형태로든 비용의 징수가 가능한 의료서비스를 결정하는 절차로서 의미를 갖는다. 따라서 우리나라의 신의료기술평가는 사실상 의료기술의 도입·사용에 대한 허용의 의미와 건강보험법령의 요양급여 및 법정비급여의 범위를 확정하는 의미를 동시에 지니고 있다. 이는 우리나라가 비급여 의료서비스에 대해서도 건강보험법령에서 법정비급여 목록을 두어 그 범위를 규율하고 있는 구조에 기인한다. 건강보험의 보장성 강화를 목표하는 기점에서, 의료기술의 도입·사용 및 건강보험법상 규율의 접점에 위치한 신의료기술평가 또한 필연적으로 변화를 겪을 것으로 보이나 그 구체적인 변화의 모습은 여전히 제시되지 않고 있다. 이 논문에서는 신의료기술평가의 기준, 절차 및 효과를 공법적 측면에서 고찰하고, 독일, 영국 및 미국의 신의료기술평가에 대한 검토를 토대로 우리나라 신의료기술평가가 나아갈 방향을 모색하고자 하였다.

제2장에서의 연구결과, 외국에서도 의약품과 의료기기에 대해 시장진입 여부를 결정하기 위한 승인절차를 마련하고 있는 것은 마찬가지였다. 그러나 외국의 신의료기술평가는 공공재원에 의해 급여의 대상이 되는 의료서비스를 정하기 위해 시행되므로, 그 목적과 효과에서 우리나라의 신의료기술평가와 본질적인 차이를 지니고 있었다.

독일은 여러 공보험사에 의한 의료보장이 이루어지는 사회보험방식을 갖추고 있다. 신의료기술평가를 통해 공보험에 의한 급여대상을 결정한다. 의료기술의 편익과 의학적 필요성, 경제성 외에도 그 의료기술이 제공되기 적

절한 품질담보요건과 자격요건까지 신의료기술평가의 요소로 하고 있어, 공보험에 의한 의료서비스의 제공에 대해 매우 세밀한 규제를 하고 있다. 연방사회법원은 신의료기술평가를 반영한 급여대상목록인 통일적 급여기준(EBM)에 대해서 포지티브 리스트의 등재 방식에 흠결이 있을 가능성 등을 고려하여, 사법심사에서 통일적 급여기준(EBM)의 법원에 대한 구속력을 인정하지 않는다. 또한 개별·구체적 사안에서 급여대상에 해당하지 않는 의료서비스의 의학적 필요성이 큰 경우에 비용인수신청 및 통보를 통해 해당 사안에 한하여 예외적으로 공보험이 비용을 부담할 수 있도록 하는 방법을 마련하고 있다. 일률적인 규율 적용을 통한 절차의 효율성 및 보험제도 질서의 제고보다는 구체적 사안에서의 합목적성 및 구체적 타당성을 추구하는 것으로 보인다. 독일은 공보험이 적용되지 않는 의료서비스에 대해 비용의 범위를 규율하고 이에 대해 환자의 동의를 구하도록 하는 수가규정이 존재한다. 그러나 우리나라의 비급여 목록과 같이 요양급여 외의 의료서비스에 대한 범위를 한정적으로 열거함으로써 사적 치료계약을 제한하고 있지는 않다.

조세를 재원으로 하는 국가건강서비스를 시행하고 있는 영국의 경우, 국민들은 비급여 의료서비스나 사보험에 대한 의존도가 낮고, 대부분의 의료서비스를 국가건강서비스(NHS)에 의하여 제공받고 있다. 신의료기술평가 또한 의료기술의 종류, 대상 의료기술로 인해 비용이 증가하는지 여부 등에 따라 구분하여 평가절차를 마련하고 있다. 평가절차에서 최대한 많은 이해관계인의 의견이 진술될 수 있도록 기회를 보장하고 있다. 영국 법원은 국립보건원(NICE)과 국가건강서비스(NHS)의 결정을 존중하며 완화된 사법심사를 적용하는 것으로 보이나, 2000년대 이후로 사법심사의 강도가 다소 강화된 것으로 보인다. 영국은 국민의료비 중 공적 의료보장의 비중이 매우 높다. 사적 치료계약의 체결이 금지되지 않음에도 사적 의료서비스의 비중은 낮은 편이다. 비급여 의료서비스를 제공하는 의료기관에 대해서도 품질담보를 위한 위원회를 두고 있으며, 미용성형술 등의 비급여 의료서비스에 대해 국가건강서비스(NHS)에서 상세한 정보를 제공하여, 환자들로 하여금 충분한 정보를 지니고 치료계약을 결정할 수 있도록 돕고 있다.

미국의 경우, 공보험인 메디케어는 65세 이상을 주 대상으로 하고 있어,

공보험에 가입된 수보다 더 많은 인구가 사보험에 의한 사적 의료보장을 이용하고 있다. 메디케어에 의한 급여대상이 되기 위한 요건으로 “합리적이고 필요한(resonable and necessary)” 기술임을 요할 뿐, 경제성을 요하지 않는다. 이는 우리나라, 독일, 영국에서 공공재원의 급여 대상이 되기 위해서는 비용-효과성, 즉 경제성을 주된 요건으로 하는 것과 대조적이다. 국가급여결정을 위한 의료기술평가를 급여주체인 메디케어센터(CMS)가 주로 시행하며, 평가의 공정성이 특히 문제될 수 있어 외부 기관의 평가가 필요한 경우에만 의료관리품질조사국(AHRQ)에 평가를 의뢰하는 것은, 다른 비교국가에서 원칙적으로 급여주체가 아닌 별도의 기관이 의료기술평가를 하도록 정하고 있는 것과 대조적이다. 그러나 다양한 이해관계를 고려하고 포섭하기 위해, 평가 과정에서 대중의 의견수렴을 보장하고 있고, 국가결정급여의 초안에 대해서도 누구나 신청 가능한 재심의절차, 권리침해당사자가 신청할 수 있는 이의신청절차를 마련하고 있다. 메디케어의 급여대상 외의 비급여 의료서비스에 대해 환자가 이를 부담하여야 한다는 내용을 설명하고 동의를 받도록 하는 것을 보수청구권의 요건으로 하여, 비급여 의료서비스에 대한 비용 징수를 규율하고 있다. 의료서비스의 적정성에 대한 규율은 의사협회에 의한 강력한 자율규제에 의하고 있다.

제2장에서의 다른 나라에 대한 연구를 바탕으로, 제3장에서 우리나라의 신의료기술평가의 기준, 절차, 법적 효과의 특징을 고찰하고, 우리의 현행 법체계에서 고려할 수 있는 개선방안을 중점적으로 모색하였다. 우리나라는 신의료기술평가에서 새로이 개발된 의료기술의 안전성과 유효성을 평가하여 안전성·유효성이 있는 기술로서 평가를 통과한 의료기술에 대해, 다시 비용-효과성에 따라 요양급여대상 또는 비급여대상으로 요양급여 여부의 결정을 하는 2단계의 결정구조를 지니고 있다. 요양급여 또는 비급여대상목록에 포함되지 않는 기술을 제공하고 반대급부로 비용을 징수하는 것은 이른바 ‘임의비급여’로서 원칙적으로 금지되므로, 신의료기술평가는 신의료기술평가의 대상이 되는 의료기술이 합법적인 치료 계약의 대상에 해당하기 위한 관문으로서 작용한다.

신의료기술평가의 대상이 되기 위해서는 기존기술과 본질적인 차이가 있

어야 한다. 본질적 차이란 안전성·유효성이 달라질 개연성이 있어 평가를 필요로 하는 것을 의미한다. 여기에는 고도의 의학적·전문적 판단을 요하므로 별도의 평가위원회를 설치하여 평가대상 여부 및 안전성·유효성을 판단하도록 하고 있다. 평가위원회의 전문적 판단이 사법심사에서 존중되기 위해서는 절차적 투명성과 민주적 통제가 이루어지는 것이 전제되어야 한다. 그런데 우리나라 신의료기술평가 과정에서는 다양한 이해관계인의 의견진술기회를 폭 넓게 보장하고 있지 않으며, 행정적 불복절차 또한 갖추고 있지 않으므로, 이에 대해 다양한 이해관계인의 참여를 보장함으로써 절차의 투명성 및 민주적 통제를 제고할 필요성이 있다.

요양급여대상 또는 비급여대상에 포함되지 않는 의료기술은 그 제공에 대해 비용을 징수하는 것이 원천적으로 금지되어 왔으나, 2012년 전원합의체 판결에서 의학적 필요성이 인정되는 개별·구체적 사안에서 일정 요건들을 의료기관이 입증 시에 임의비급여가 예외적으로 허용될 수 있는 길을 마련하였다. 임의비급여를 원칙적으로 허용하지 않는 현 구조에서는, 예외적 허용요건을 유연하게 인정하는 방안, 임의비급여 허용을 위한 사전적 승인절차의 마련, 조리상 신청권에 기해 예외적 허용요건에의 해당 여부를 행정청에 확인할 수 있도록 하는 방안 등을 고려할 수 있다.

제2절 결어

고령화와 의료기술의 발전 등의 원인으로 개인 및 사회가 부담해야 할 의료비 지출이 날로 증가하면서, 개인의 부담을 줄이기 위한 건강보험의 보장성 강화의 필요성이 대두되고 있고, 의료서비스와 비용을 둘러싼 여러 이해관계인들의 갈등은 더욱 심화되고 있다. 한정된 재원의 한계 속에서, 신의료기술의 도입을 통한 의료의 품질 증진과 의료보장의 확대를 모두 실현하기 위해 고군분투를 하는 것은 비단 우리나라만의 상황은 아니다. 고유의 사회·문화·경제적 여건을 바탕으로 한 여러 국가들의 다양한 의료보장제도에서 시행되고 있는 신의료기술평가제도를 고찰함으로써 우리나라 신의료기술평가

제도의 특징과 나아갈 방향을 모색하는 것은, 의료서비스의 제공을 둘러싼 다양한 문제의 해결책을 모색하기 위한 단서가 될 수 있을 것이라 기대한다.

우리나라는 전 국민 건강보험과 함께 요양기관의 당연지정제를 적용하고 있으며, 법정비급여 목록을 두는 등 건강보험 규율의 대상범위가 넓으며 그 규율의 정도도 강하다. 그렇다면 공익적 차원에서 규율의 합목적성과 타당성을 제고하고, 규율에 대한 국민의 수용도를 높이기 위해, 의료기술의 도입·제공 결정과정에서 참여를 통해 다양한 이해관계가 반영될 수 있도록 하는 것이 필요하다. 따라서 신의료기술평가 과정에서 공청회 등을 마련하여 다양한 의료진술기회를 보장하는 것이 의료서비스의 도입·제공을 둘러싼 환자, 정부, 의료계 등 다양한 이해관계집단의 갈등을 해소하고, 폭넓은 의료보장제도를 마련하는데 필요할 것이다. 의견진술기회의 보장은 사법심사에서 평가위원회 및 보건복지부장관 등의 행정청의 판단에 대한 존중과도 연관되어 있다. 신의료기술평가에 대해 일관성 있는 사법심사의 강도가 아직 정립된 것으로 보이지는 않으나, 의료법상 평가위원회를 마련한 취지와 신의료기술평가의 전문성에 비추어 통상의 행정재량에 비해서 폭 넓은 재량이 인정되는 것으로 보인다. 그런데 평가위원회의 판단에 민주적 정당성 및 타당성을 부여할 수 있으려면, 평가과정의 공개 및 의견진술기회 보장과 같은 절차적 개선이 전제되어야 할 것이다.

특히 우리나라는 요양급여나 법정비급여에 대해 모두 포지티브 방식으로서 규율하고 있고, 이 범위를 벗어나는 의료서비스에 대해서는 원칙적으로 비용 징수를 금지하고 있다는 특징이 있다. 이로 인한 의료기관과 환자 사이의 긴장관계 외에도 의료기관과 보건당국, 그리고 사보험사 사이의 긴장관계가 발생해왔다. 그런데 2012년 선고된 전원합의체 판결에서도 나타난 바와 같이, 임의비급여 의료서비스의 제공이 필요한 경우가 있음을 부인하기는 어렵다. 이와 같은 현 구조에서는 요양급여와 법정비급여의 내용이 의료서비스를 충분하고 폭 넓게 포섭함으로써, 의학적으로 필요한 의료서비스가 누락되거나 부족하지 않도록 하는 것이 필요하다. 이를 위해 신의료기술평가에서 유효성 평가를 세분화하여 요양급여 또는 비급여대상에 해당할 수 있는 경우를 확대하고, 다양한 이해관계를 고려할 수 있도록 의견진술기회를 보장하

는 것이 필요하다. 임의비급여의 예외적 허용요건에 관해서는 향후 사례의 축적을 통해 구체적인 기준을 마련하는 것이 필요할 것이다.

신의료기술평가를 비롯한 의료기술의 도입 절차와 건강보험 규율의 적용에 있어 궁극적으로 고려하여야 할 것은, 의료보장제도는 궁극적으로 국민의 '건강'을 보장하기 위한 것이라는 점이다. 1948년 세계보건기구(WHO)는 "단순히 질병이 없거나 허약하지 않는 것뿐만 아니라 신체적·정신적 그리고 사회적으로 완전히 안녕한 상태"라고 규정하였다.[685] 국민건강보험법에서 질병·부상에 대한 보험급여를 실시하는 것은, 질병이 없는 상태를 위한, 즉 건강의 기본적 요건만을 충족시키고자 하는 것이다. 다양한 신체적·정신적·경제적 여건을 지닌 개인들이 건강을 실현하기 위해 필요한 의료서비스는 다양할 것이며, 필요한 의료서비스의 범위를 일률적인 규범으로서 확정하기는 매우 어려운 일이라 할 수 있다. 따라서 궁극적으로는 가급적 넓은 범위에서 의료서비스를 사용할 가능성을 열어두되, 의료기술의 적절한 사용이 담보될 수 있도록 제도를 마련하고 이에 필요한 정보를 국민에게 적극적으로 제공하는 방향으로 나아가는 것이 국민의 건강 실현을 위해 바람직하다고 생각한다.

---

685) 김주경, "헌법상 건강권의 개념 및 그 내용", 『헌법판례연구』 제12권, 한국헌법판례연구학회, 2011, 144-147면 참조.

참고문헌

국내문헌

(1) 단행본

김동희, 『행정법Ⅰ』, 제16판, 박영사, 2010.

김성옥 외 2인, 『주요국의 건강보험제도 현황과 개혁동향』 제2권 독일, 국민건강보험 건강보험정책연구원, 2014.

김철용, 『행정법』, 박영사, 2011.

박균성, 『행정법론 (上)』, 제18판, 박영사, 2019.

박균성, 『행정법론 (上)』, 제16판, 박영사, 2017.

박균성, 『행정법론 (下)』, 제16판, 박영사, 2017.

박성민, 『실손의료보험 연구』, 경인문화사, 2019.

선정원, 『의약법 연구』, 박영사, 2019.

이진이 외 3인, 『주요국의 건강보장제도 현황과 개혁동향』 제12권 미국, 국민건강보험 건강보험정책연구원, 2014.

이태열, 강성호, 김유미, 『공·사 사회안전망의 효율적인 역할 제고 방안』, 보험연구원, 2014.

한국보건사회연구원, 『미국의 사회보장제도』, 나남, 2018.

한국보건사회연구원, 『영국의 사회보장제도』, 나남, 2018.

한국헌법학회, 『헌법주석 Ⅰ』, 박영사, 2013.

(2) 논문

강길원, “진료비 지불제도와 건강보험 수가”, 충북대학교 의과대학 의료정보학 및 관리학교실, 2010.

김계현 외 3인, “본인이 동의하여 직접 부담하는 진료행위(임의비급여)를 사회보험체계에서 적용하는 방법에 관한 연구”, 『대한의사협회지』 제54권 제3호, 2011, 332-341면.

김석현 외 5명, “미평가 의료기술의 안전성 평가 방안” 한국보건의료연구원 연구보고서, 2016.

김주경, “헌법상 건강권의 개념 및 그 내용”, 『헌법판례연구』 제12권, 한국헌법판례연구학회, 2011, 137-180면.

박성민, “약가 제도의 역사와 약가 인하 소송들”, 『FDC 법제연구』 제7권 제1·2호, 2012, 47-52면.

박실비아, “의료기술의 시장도입 결정과 의료기술평가의 발전방안”. 보건·복지 Issue&Focus, 264, 2014.

박정훈, “불확정개념과 판단여지”, 『행정작용법: 중범 김동희교수정년기념논문집』, 박영사, 2005, 250-270면.

박태신, “신의료기술평가제도와 요양급여대상결정제도에 관한 고찰”, 『저스티스』 제162호, 2017, 212-232면.

박태신, “임의비급여 허용요건에 관한 검토”, 『의료법학』 제13권 제2호, 2012, 11-38면.

배병일, “임의비급여 진료행위에 관한 민사법적 검토”, 『의료법학』 제18권 제2호, 2017, 75-103면.

배은영, “외국의 치료재료 급여관리 현황”, 『건강보험심사평가원 정책동향』 제6권 제3호, 2012, 12-20면.

배은영, “치료재료 평가와 급여의 발전방향”, 『보건복지포럼』, 2014, 26-27면 참조.

법제처, “공적자금관리위원회 법적 성격 및 공적자금관리특별법 제9조의 의결 정족수의 의미 등에 대한 질의”, 『법제』2005년 2월.

신봉기, “특별행정심판의 개념과 허용요건”, 『법학논고』 제32집, 2010, 475-508면.

신진섭 외 2인, “생체정보측정을 통한 진단시스템 개발”, 『한국컴퓨터정보학회논문지』 제13권 제1호, 2008, 219-226면.

유제민, “독립규제위원회의 판단에 대한 사법심사 기준 및 강도에 관한 연구 - 미국의 판례이론과 그 시사점을 중심으로-”, 서울대학교 법학박사 학위논문, 2019.

이동진, “건강보험과 의료과오책임법: 두 기준 사이의 긴장·갈등과 그 조정”,『서울대학교 법학』제55권 제2호, 2014. 6., 5～41면.

이원우, “행정조직의 구성 및 운영절차에 관한 법원리 - 방송통신위원회의 조직성격에 따른 운영 및 집행절차의 쟁점을 중심으로-,『경제규제와 법』제2권 제2호, 2009, 96-119면.

이원우, “21세기 행정환경의 변화와 행정법학방법론의 과제”,『행정법연구』 제48호, 2017, 106면.

이월숙, “제한적 의료기술 평가제도”,『근거와 가치』 제2권 제1호, 2016, 5-10면.

이인영, “국민건강보험법상 임의비급여의 개선방안 연구”, 고려대학교 법학 박사학위논문, 2016.

이정선, “임의비급여 금지의 문제점과 그 해결방안”,『고려법학』 제69호, 2013.

전광석, “국민건강보험의 법률관계 -헌법적 접근의 가능성-”,『의료법학』제2권 제1호, 277-318면.

조형원, “국민건강보험법의 발전과정과 법정책적 과제”,『의료법학』 제8권 제2호, 2007, 37-68면.

천병철, “예방접종의 경제성 평가방법과 사례”,『소아감염』 제15권 제1호, 2008, 19-28면.

최계영, “국민건강보험의 행정법적 쟁점”,『서울대학교 법학』제55권 제2호, 2014, 43-72면.

최승만, “신의료기술평가제도에 관한 법적 연구”, 고려대학교 법학석사학위 논문, 2010.

최하진, 김수경, 최지은, “영국 NICE의 의료기술평가 동향”,『근거와 가치』, 2014, 130~143면.

하명호, “임의비급여 진료행위의 허용여부에 관한 공법적 고찰, -대법원

2012. 6. 18. 선고 2010두27639, 27646 전원합의체 판결에 대한 평석-”,『의료법학』 제14권 제2호, 2013.
허성욱, “행정재량에 대한 사법심사기준에 관한 소고-미국 행정법상 쉐브론 원칙(Chevron Doctrine)과 해석규범(Canon)의 기능과 상호 관계를 중심으로-”,『공법연구』 제41집 제3호, 527-551면.
허이훈, “영국법상 행정재량의 사법통제에 관한 연구”, 서울대학교 법학석사 학위논문, 2019.
현두륜, “건강보험에 있어서 의사와 환자간의 법률관계 – 임의비급여 문제를 중심으로-”,『의료법학』 제8권 제2호, 2007, 69-117면.
현두륜, “개정 의료법상 설명의무에 관한 비판적 고찰”,『의료법학』 제18권 제1호, 2017, 3-35면.
황도경, “독일의 의료보험 개혁 동향”,『최신외국법제정보』, 2013, 56-67면.

(3) 연구보고서

건강보험심사평가원, 한국보건의료연구원, “조건부 선별급여 재평가 연구”, 2018.
김수경 외 8명, “의료기술평가제도의 국제비교연구”, 한국보건의료연구원 연구보고서, 2015.
김정덕, 박해용, “급여 결정 신의료기술이 건강보험 급여율에 미치는 영향”, 국민건강보험 일산병원 연구소, 2015.
박실비아, “신의료기술의 도입과 확산에 관한 정책분석”, 한국보건사회연구원 연구보고서, 2014.
박종연 외 5인, “우리나라 의료기술평가연구의 우선순위 설정방안”, 한국보건의료연구원 연구보고서, 2015.
보건복지부·연세대학교, “국민 안전과 의료기술 조기활용을 위한 신의료기술 평가 제도개선 방안 연구”, 2016.
보건복지부, 신의료기술평가위원회, “초음파유도하의 진공보조장치를 이용한 유방 양성병변 절제술” 신의료기술평가보고서, 2019. 1. 30. 발행.

보건복지부, 신의료기술평가위원회, “초음파유도하의 진공보조장치를 이용한 유방 양성병변 절제술” 신의료기술평가 보고서, 2019. 10. 30. 발행.
사단법인 한국행정판례연구회, “특별한 행정불복 절차 및 행정심판절차 특례 설치요건 등에 관한 연구”, 2014. 10.
장선미 외 5인, “한국의 의약품 가격결정 및 상환 정책”, 국민건강보험공단, 2017.
정성희, 이태열, 김유미, “주요국 공·사 건강보험 연계 체계 분석”, 보험연구원 연구보고서, 2018.
정형선, “건강보험 보장성 강화에 따른 재정소요 추정 및 지불보상체계·수가계약방식의 개선방안”, 국회예산정책처 연구용역보고서, 2013.
최윤정, 조수진, “의료기술 평가 발전 방안 연구”, 건강보험심사평가원, 2012.
최병호 외 9인, “건강보험 급여비 지불체계 개편방안”, 국민건강보험공단·한국보건사회연구원 용역보고서, 2007.
최병호, 신윤정, “국민건강보험 총액예산제 도입방안 연구”, 한국보건사회연구원 연구보고서, 2003.
한국보건의료연구원, “성형수술(시술) 이용자 안전을 위한 가이드라인 및 기준 연구”, 2015.
한국보건산업진흥원, “의료서비스 이용 및 공급 등에 대한 의료권 설정 연구”, 2011.

(4) 보도자료 및 기사

김석현, “신의료기술, 무엇을 어떻게 평가하나”, 의학신문, 2017. 5. 22.자 칼럼.
데일리메디, “1, 2차 평가서 떨어졌는데 3차 때 신의료기술 인정 ‘맘모톰’”, 2019. 10. 8.자 기사.
메디게이트 뉴스, “건보공단, 보장성 강화 정책 후 남는 비급여 관리 방안 필요성 대두”, 2019. 9. 9.자 기사
메디칼타임즈, “의료윤리 안 지키는 의사, 병원에 발 못 붙인다”, 2010. 11.

3.자 기사.
메디파나 뉴스, “맘모톰 소송 각하...환자 동의 없는 무리한 소송”, 2019. 12. 14.자 기사.
메디파나 뉴스, “감정자유기법’ 결국 신의료기술... 醫 웃음거리로 전락”, 2019. 10. 26.자 기사.
보건복지부 보도자료, “모든 의학적 비급여(미용성형 등 제외), 건강보험이 보장한다!”, 2017. 8.
보건복지부 보도자료, “10월 1일부터 뇌·뇌혈관 등 MRI 건강보험 적용”, 2018. 9. 13.
보건복지부 보도자료, “<건강보험 보장성 강화대책 후속조치> 내년 2월부터 비뇨기・하복부 초음파 건강보험 확대 적용”, 2018. 12. 27.
보건복지부, “의료인의 질문에, 복지부가 답합니다.”, 2018. 4. (건강보험 보장성 강화대책 홈페이지, http://medicare1.nhis.or.kr/hongbo/static/html/minisite/sub/bj03_5.html)
선경, “신의료기술평가 제언”, 의학신문, 2018. 4. 23.자 칼럼.
약업신문, “진화하는 표적 치료…HER2+ 조기 유방암서 ‘완치’ 꿈꾼다”, 2019. 10. 22.자 기사.
의협신문, “외국에선 인정된 PRP 시술, 국내에선 불법?” 2016. 4. 5.자 기사.
정혜승, “임의비급여 진료행위 ‘위법화’의 문제점”, 청년의사 2019. 3. 25.자 칼럼.
전자신문, “의료기기산업 발전위해 이중규제 철폐해야”, 2014. 5. 14.자 기사.
파이낸셜뉴스, “NECA, 10일 제한적 의료기술평가제도 설명회 개최”, 2015. 2. 9.자 기사.
한국경제, “유전자 검사기기 ‘중복 평가 규제’ 완화”, 2016. 4. 27.자 기사.
한국보건의료연구원, “한국보건의료연구원, 신개발 유망의료기술 탐색으로 국민건강 개선하는 미래 보건의료기술 예측한다!!”, 2014. 7. 29.자 보도자료.
헬스조선, “척추질환...수술, 시술, MRI검사부터 하자는 병원은 피하세요”, 2017. 7. 11.자 기사.

e-의료정보 칼럼, “의료기관과 실손보험, 그 관계의 변화”, 2019. 11. 18.자 칼럼.

(5) 홈페이지

건강보험심사평가원 홈페이지(http://www.hira.or.kr/main.do)
국가기록원 홈페이지(https://www.archives.go.kr/next/viewMain.do)
대한의사협회 의료광고심의위원회 홈페이지(http://www.admedical.org/_front_/index.php)
보건복지부 홈페이지(www.mohw.go.kr)
식품의약품안전처 홈페이지(www.mfds.go.kr)
신의료기술평가사업본부 홈페이지(https://nhta.neca.re.kr/)
의료기기산업 종합정보시스템 홈페이지(https://www.khidi.or.kr/)
한양대학교병원 홈페이지(https://seoul.hyumc.com)

(6) 기타 자료

건강보험심사평가원, “의약품 경제성 평가 지침”, 2011.

외국문헌

(1) 단행본

Giesen/Kreikebohm/Rolfs/Udsching, BeckOK Sozialrecht, Beck, C.H., 49.ed., 2018(Beck-Online 주석서).
Koch, Bernhard A., and Ewa. Bagińska. Medical Liability in Europe : a Comparison of Selected Jurisdictions / Bernhard A. Koch (Ed.) ;

with Contributions by Ewa Bagińska ... [Et Al.]., 2011.
OECD. Health Technologies and Decision Making. OECD Publishing, 2005.
Organisation for Economic Co-operation Development, author. Health at a Glance 2017 : OECD Indicators / OECD. 2017.
Rodrigues, Joel, editor, and Gale Group. Health Information Systems Concepts, Methodologies, Tools and Applications. Medical Information Science Reference, 2010.
Spickhoff, Medizinrecht, C.H.BECK, 3. Auflage, 2018(Beck-Online 주석서)
Waltermann, Raimund. Sozialrecht, 12. Auflage, C.F. Müller, 2016.

(2) 논문

Drummond, Michael, et al. “Economic Evaluation for Devices and Drugs－Same or Different?” Value in Health, vol. 12, no. 4, 2009, pp. 402－404.
Henschke, Cornelia, et al. “Extrabudgetary ('NUB') Payments: A Gateway for Introducing New Medical Devices into the German Inpatient Reimbursement System?” Journal of Management & Marketing in Healthcare, vol. 3, no. 2, 2010, pp. 119－133.
Kelley, Leah T, et al. “Evaluating Multi-Criteria Decision-Making in Health Technology Assessment.” Health Policy and Technology, vol. 7, no. 3, 2018, pp. 310－317.
Luce, Bryan, and Rebecca Singer Cohen. “Health Technology Assessment in the United States.” International Journal of Technology Assessment in Health Care, vol. 25, no. S1, 2009, pp. 33－41.
Olberg, Britta, et al. “The New Regulation to Investigate Potentially Beneficial Diagnostic and Therapeutic Methods in Germany: Up to International Standard?” Health Policy, vol. 117, no. 2, 2014, pp. 135－145.

Taylor, R. S., and Cynthia P. Iglesias. “Assessing the Clinical and Cost-Effectiveness of Medical Devices and Drugs: Are They That Different?” Value In Health, vol. 12, no. 4, 2009, pp. 404 - 406.

(3) 지침 및 기타 자료

독일

Bundesärztekammer(BÄK) & Kassenärztliche Bundesvereinigung(KBV), “Selbst Zahlen?” 2.Auflage, 2014(https://www.kbv.de/html/igel.php).

Deutsches Ärzteblatt, “Individuelle Gesundheitsleistungen: Anstoß für eine offene Diskussion”, Jg. 102, Heft 20, 2005. 5. 20.

https://www.iqwig.de

http://www.english.g-ba.de/benefitassessment/information/

https://de.wikipedia.org/wiki/Geb%C3%BChrenordnung_f%C3%BCr_%C3%84rzte

https://de.wikipedia.org/wiki/Standesrecht

Private Krankenversicherung: Abrechnungshickhack, Dtsch Arztebl 2002; 99 (19): A-1273 / B-1089 / C-990(https://www.aerzteblatt.de/archiv/31516/Private-Kran%C2%ADken%C2%ADver%C2%ADsiche%C2%Adrung-Abrechnungshickhack#comments)

http://www.nikolaus-beschluss.de

https://tools.ispor.org/htaroadmaps/GermanyMD.asp

영국

Brockis, E., G. Marsden, A. Cole, and N. Devlin., “A Review of NICE

Methods Across Health Technology Assessment Programmes: Differences, Justifications and Implications.", IDEAS Working Paper Series from RePEc, 2016

Michael Drummond, "what are the HTA processes in the UK?", (https://www.whatisseries.co.uk/hta-processes-uk, 2009, 1면, 2019. 10. 22. 접속).

General Medical Council(GMC), "Good medical practice", 2013.

General Medical Council(GMC), "Good practice in prescribing and managing medicines and devices", 2013.

General Medical Council(GMC), "Guidance for doctors who offer cosmetic interventions", 2016.

NICE, 『Guide to the processes of technology appraisal』, 2014. 9. 2.(2018. 5. 개정).

NICE, 『Guide to the methods of technology appraisal』, 2018년 개정판.

NICE, 『Guide to the processes of technology appraisal』, 2014. 9. 2.

NICE, 『Interventional procedures programme manual』, 2016. 2. 1.

NICE, 『Diagnostics Assessment Programme manual』, 2011. 12.

NICE, 『Medical technologies evaluation programme process guide』, 2017. 8. 21.

NICE, 『Medical technologies evaluation programme method guide』, 2011. 4.

NICE, 『Developing NICE guidelines: the manual』, 2014. 10. 31.

NICE, 『Social Value Judgements』, 2nd edition.

NICE, 『Guide to the technology appraisal and highly specialised technologies appeal process』, 2014. 2. 18.

NICE, 『Evidence summaries: unlicensed and off-label medicines-Integrated process statement』, 2013. 5. 7.

https://www.gmc-uk.org/

https://www.nhs.uk/

https://www.nice.org.uk/

미국

CMS, “Guidance for the Public, Industry, and CMS Staff – National Coverage Determinations with Data Collection as a Condition of Coverage: Coverage with Evidence Development”. 2006. 7. 12.

CMS, “Guidance for the Public, Industry, and CMS Staff: Coverage with Evidence Development”, 2014. 11. 20.

CMS, “Factors CMS Considers in Commissioning External Technology Assessments”, 2006. 4. 11.

CMS, “Innovators’ Guide To Navigating Medicare” ver. 3, 2015.

CMS, “National Coverage Determination(NCD) for Routine Costs in Clinical Trials”, 2019. 8. 22. 접속.

HHS(Department of Health & Human Services) & CMS, “Medicare Program; Revised Process for Making National Coverage Determinations”, 『Federal Register』 제78권 제152호, 2013. 8. 7.자 공고.

HHS(Department of Health & Human Services) & CMS, 『Medicare & you』, 2019.

Medpac(Medicare Payment Advisory Commission), “Report to the Congress: Medicare and the Health Care Delivery System”, 2018.

https://www.ahrq.gov/

https://www.ama-assn.org

https://www.fda.gov/medical-devices/vitro-diagnostics/companion-diag nostics

Abstract

A legal study on Health Technology Assessment

Jiyoun Lee
Administrative Law
Department of Law
The Graduate School
Seoul National University

This paper is a study on the health technology assessment system. The health technology assessment acts as a gateway to determine whether health technology can be used in the medical practice, thereby defining the scope of health technology available in the medical practice. Due to an aging population and the development of health technology, medical spending is on a continuos rise. With limited financial resources, many countries including Korea have difficulties both in achieving high quality medical service through the introduction of advanced health technology and expanding medical security.

In order to establish national health insurance, Korea introduced extensive rules that apply to all Koreans and all medical institutions. Despite these efforts, according to the OECD research, the share of out-of-pocket medical

expenses is as high as 37% while the share of public resources is relatively low at 54%. In response to this result, the Korean government has released the “national health insurance coverage reinforcement policy” that aimed to convert all medically necessary non-coverage into coverage. However, this policy raised many concerns not only about limited financial resources but also about a possible deterioration in the quality of medical services due to restrictions in introducing new health technologies. Against this backdrop, this study seeks to re-evaluate the health technology assessment system, more specifically, regulations on health technology and the national health insurance system, with the ultimate goal of identifying the right direction of health technology assessment for the protection and promotion of the public health.

For this purpose, this study examined the health technology assessment systems in countries that adopted different medical security systems. Germany, the United Kingdom and the United States were reviewed for this purpose. In Germany and the United Kingdom, public finance accounts for 85% and 80% of total medical expenses, respectively. Germany uses social insurance offered by various public insurers. The UK uses tax-funded national health services. Significant implications can be identified by comparing and reviewing health technology assessment systems in countries that show a high share of public resources with different medical security systems. Even though the United States has stronger liberal principles than in other countries and relies on public finance for only 50% of medical spending, it has the world's leading health technology. In this context, examination of the health technology assessment system in a country with advanced medical technology and a strong liberal tendency can help design the direction of health technology assessment in Korea.

Korea's health technology assessment determines whether medical service can be legally offered as a NHI coverage or non-coverage. Subsequently, a

separate decision is made through the coverage determination process on whether the service can be covered by national health insurance . In contrast, Germany, the United Kingdom and the United States all use health technology assessment for the purpose of coverage determination. However, applicable criteria and procedures differ by country.

Germany adopted various assessment criteria ranging from clinical benefits, medical necessity and the economics of health technology to quality assuring requirements and the condition for qualification. Consequently, the assessment takes three years, which is considerably longer than in other countries. The Federal Joint Committee(G-BA) charged with health technology assessment is an independent decision-making body that has the authority to establish the rules necessary for the assessment. In addition, there are legal provisions to guarantee the professional independence for the Institute for Quality and Efficiency in Health Care(IQWiG) which is responsible for a concrete evaluation. The assessment process highlights the importance of the professionalism and independence of health technology assessment institutions and guarantees that experts' opinions are heard for professional assessment. However, unlike the United Kingdom and the United States, Germany neither offers a comprehensive guarantee of hearing from various stakeholders nor has administrative appeal procedures. The German court does not grant a binding force to the 'uniform value scale'(Einheitlicher Bewertungsmaßstab, EBM), a coverage list that reflects the results of the health technology assessment, and applies a judicial review which is almost equivalent to a full review. In terms of non-converage medical service, 'fee schedule'(Gebührenordnung für Ärzte, GOÄ) defines cost on non-coverage and offers a binding provision on the payment of the cost.

The UK has various assessment programs depending on the nature of the technology, but the most representative program is a legally binding

technology appraisal program(TAP). TAP uses clinical effectiveness and cost-effectiveness as major criteria. The evaluation period is about 50 to 60 weeks. The National Institute for Health and Care Excellence(NICE), an assessment agency, hears from stakeholders in the assessment process and opens most of meetings to the public. The UK has an administrative appeal procedure on the results of health technology assessments. There are also institutions for quality assurance on non-coverage medical service such as cosmetic surgery. In addition, the National Health Service(NHS) runs a website that contains relevant information to help the public choose non-coverage medical service.

In the United States, Medicare, the main public insurance, serves a limited population because its main beneficiaries are retirees aged 65 or older. It assesses health technology, solely based on whether it is "reasonable and necessary" technology without considering economic factors. The assessment period takes 9 to 12 months. When fairness of the assessment becomes an important issue, a specific case is often referred to the Agency for Health Research and Quality(AHRQ), an external assessment agency. However, the center for Medicare & Medicaid services(CMS) which is the payer of Medicare often performs health technology assessment on its own. Although it does not offer a strong guarantee of the independence of the evaluation body, most of the meetings are open to the public. A relatively broad administrative appeal procedure is also in place. The United States regulates non-coverage medical service in a way that requires a written consent from patients.

Korea's health technology assessment is based on safety and effectiveness. The assessment period is within 250 days from the date of receipt of the application. However, the procedural efficiency is pursued through streamlined procedures such as a fast-track assessment scheme and the integrated operation system that combines permission and assessment of

medical devices. However, as part of the assessment process, hearing of various stakeholders' opinion is not as strongly guaranteed as in other countries. A stronger guarantee of the opinion hearing is expected to increase the procedural legitimacy, the concrete legitimacy and the reliability of the assessment results from the view of various stakeholders. While the strength of judicial review has presumably not been established at a consistent level for health technology assessment, the Supreme Court appears to admit a wider discretion than general administrative discretion. As a pre-requisite for a more lenient judicial review, procedural legitimacy should be guaranteed through a comprehensive hearing of opinions.

In particular, unlike other countries, Korea sets both a coverage list and a non-coverage list. Another difference is the role of health technology assessment which determines inclusion of medical services either in coverage list or non-coverage list. This results in 'arbitrary non-coverage', a medical service that does not belong to either list. The judgement sentenced in 2012 proposed a measure to allow arbitrary non-coverage in exceptional cases when certain requirements were met. However, detailed criteria for such requirements have not been defined, and a decision on exceptional case is made by ex post judicial review. As a result, arbitrary non-coverage remains a legally unstable concept. This study conducted detailed evaluation of the issues related to health technology assessment and arbitrary non-coverage as well as the exceptional permission of arbitrary non-coverage. It went further to identify a solution that can be considered under the current system which prohibits arbitrary non-coverage, in principle.

Each country has its own medical security system and health technology assessment method, but ultimately all of them aim to pursue and promote public health. This study examined the characteristics of the health technology assessment methods in other countries, the characteristics of the health technology assessment and the structure under which health

technology is provided by the national health insurance system in Korea, in the hope that it will help design the health technology assessment catering to Korea's social, economical, cultural conditions and the evolving national health insurance system for the ultimate goal of promoting public health.

Keywords : health technology assessment, health technology, medical security system, national health insurance, coverage, non-coverage, arbitrary non-coverage, private contract for treatment.

***Student Number* : 2014-30454**