

## 요약

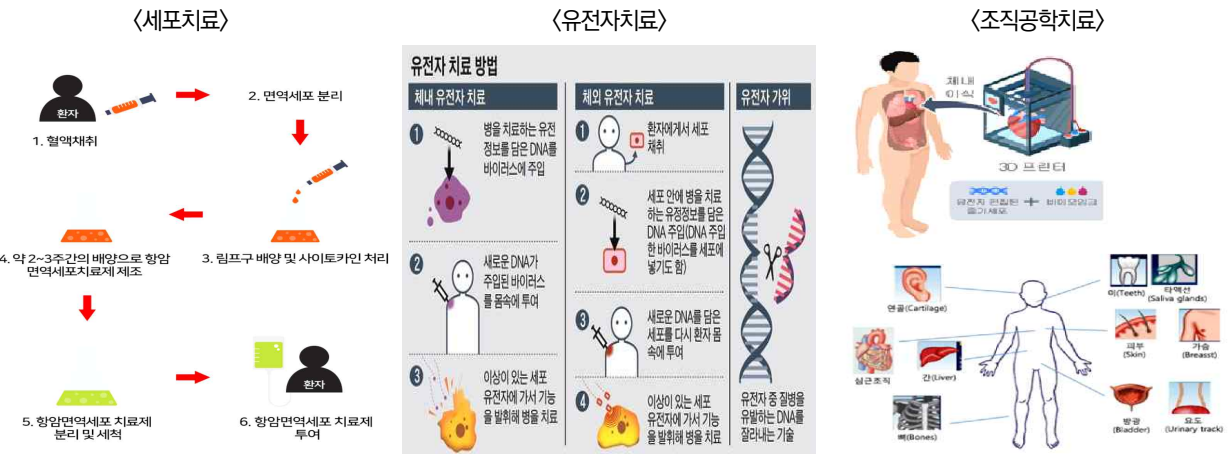
- 개정된 「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」의 시행('25. 2월)으로 첨단재생의료 치료가 중대·희귀·난치질환 환자를 대상으로 임상진료에서 활용 가능해졌으며, 비급여 형태로 비용 청구가 허용됨
- 첨단재생의료 실시기관 지정은 빠르게 늘어나고 있으며, 의료기관 종별을 불문하고 성형외과·피부과·한방병원 등을 포함하여 다양하게 확대되고 있음
- 기존 신의료기술에서 병원별 큰 가격 편차와 보험금 청구 급증 사례가 있었던 만큼, 첨단재생의료 치료의 경우에도 고가로 가격이 형성되어 환자의 치료 접근성이 저하되고 실손의료보험 재정에도 부정적인 영향을 미칠 가능성이 있음
- 첨단재생의료 치료대상자 범위 중 '난치질환'은 모호하게 규정되어 있어 의료기관에서 상업적으로 광범위하게 해석·적용하거나 미용 목적으로 남용될 우려가 존재함
- 첨단재생의료의 실질적인 치료 기회로 자리 잡기 위해서는 재생의료의 적정 가격에 대한 가이드라인 마련, 치료 필요성·효과성 등에 따른 급여 적용 범위 확대, 치료대상자 범위의 구체화가 선행될 필요가 있음

# 1. 검토 배경

○ 신의료기술평가 제도가 시행된 이후, 혁신적 의료기술의 빠른 적용과 임상 근거 축적을 위하여 첨단재생의료 치료를 비롯한 다양한 선진입 의료기술 제도가 도입되었음(〈표 1〉 참조)

- 신의료기술평가 제도는 새로운 의료기술의 안전성·유효성을 평가하여 급여·비급여 여부를 결정하기 위해 도입됨
- 선진입 의료기술 제도는 기존 신의료기술평가 제도의 시간 소요 및 복잡한 절차로 인한 신의료기술의 시장 조기 진입 어려움을 해결하기 위해 도입된 것으로, 신의료기술에 대해 일정 기간 선진입 후 사후에 평가하는 제도임
  - 복지부는 선진입 제도를 확대하여 평가유예 기술 대상을 비침습 의료기술 전체로 확대하고 사용기간을 기존 2년에서 최대 4년까지 연장하는 개정안을 발표함<sup>1)</sup>
  - 또한 ‘시장 즉시진입 의료기술’ 제도가 도입 예정으로, 신청된 의료기술이 기존기술이 아닌 것으로 확인되면 평가 절차 없이 즉시 시장에서 사용 가능하도록 허용할 예정임<sup>2)</sup>
- 최근 복지부는 「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」(이하 ‘첨생법’)을 개정하고 '25. 2월 첨단재생의료 치료 제도를 도입하여 ‘첨단재생의료’를 중증·희귀·난치질환자 대상 치료 목적으로 허용하였음<sup>3)</sup>
  - 첨단재생의료는 사람의 신체 구조 또는 기능을 재생, 회복, 또는 형성하거나 질병을 치료 또는 예방하기 위하여 인체세포 등을 이용하여 실시하는 세포치료, 유전자치료, 조직공학치료, 융복합치료 등을 말함

〈그림 1〉 첨단재생의료 치료 유형별 예시



- 주: 1) 세포치료: 사람 또는 동물로부터 유래한 세포를 이용하여 사람을 대상으로 하는 치료  
 2) 유전자치료: 유전물질을 인체로 전달하거나 유전물질이 변형·도입된 사람 또는 동물의 세포를 인체로 전달하는 치료  
 3) 조직공학치료: 조직의 재생, 복원 또는 대체 등을 목적으로 사람 또는 동물로부터 유래한 세포나 공학 기술을 적용한 치료

1) 보건복지부 보도자료(2024. 10. 28.), “선진입 의료기술의 안전성 강화와 환자 선택권 강화 추진”  
 2) 보건복지부 보도자료(2025. 4. 30.), “새로운 의료기기의 시장 즉시진입 기준 및 절차 마련”  
 3) 보건복지부 보도자료(2024. 10. 29.), “첨단재생의료에 대한 환자 접근성은 향상되고, 안전관리는 강화됩니다”

〈표 1〉 선진입 의료기술과 첨단재생의료 치료 등 의료서비스의 예외적 시장진입 제도 비교

| 구분    | 제한적 의료기술('14~)                                          | 평가유예 신의료기술('15~)                                      | 혁신의료기술('19~)                               | 첨단재생의료 치료('25~)                              |
|-------|---------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|--------------------------------------------|----------------------------------------------|
| 정의 규정 | 「신의료기술평가에 관한 규칙」                                        | 「신의료기술평가에 관한 규칙」                                      | 「신의료기술평가에 관한 규칙」                           | 「첨단재생바이오법」                                   |
| 사용 대상 | 지정 의료기관에서 연구 조건으로 시행하며, 희귀·난치질환자 등 치료 기회 확대가 필요한 대상에 시행 | 식약처에 허가·인증·신고된 의료기기를 활용하여 고시에 명시된 사용 대상(대상질환/적응증)에 시행 | 사용 신고된 기관에서 혁신의료기술 고시의 사용 대상에 부합하는 환자에 시행  | 첨단재생의료 실시기관에서 치료계획 승인을 받아, 중대·희귀·난치 질환자에게 시행 |
| 실시 형태 | 임상연구                                                    | 임상진료                                                  | 근거창출 연구 + 임상진료                             | 임상연구 + 임상진료                                  |
| 사용 기한 | 3년                                                      | 2년 + 재평가(~2년)                                         | 3~5년 + 재평가(~250일)                          | 5년(재심의 후 연장 가능)                              |
| 실시 기관 | IRB 마련 의료기관                                             | 의료법상 의료기관                                             | (연구) IRB 마련 의료기관 (임상) 기술 고시·사용신고 요건에 따라 실시 | 첨단재생의료 실시기관으로 지정된 IRB 마련 의료기관                |
| 비용 산정 | 미등재 비급여                                                 | 미등재 비급여                                               | 선별급여(본인부담률: 90%) 또는 (임시)등재 비급여 (고시·상하한 설정) | 미등재 비급여                                      |
| 실손 보상 | 비급여 의료비 보상                                              | 비급여 의료비 보상                                            | 급여 또는 비급여 의료비 보상                           | 비급여 의료비 보상                                   |

주: IRB 마련 의료기관은 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」에 따른 기관생명윤리위원회(IRB)를 자체 설치·운영하거나, 타기관/공용 IRB와 위탁협약을 체결해 심의를 받을 수 있도록 준비된 기관을 말함  
 자료: 보건복지부; 법제처

○ 그러나 기존에 인정·사용된 신의료기술은 병원별 가격 편차가 크고 보험금 청구 급증으로 이어진 바 있어, 새로 도입되는 첨단재생의료 치료에 대해서도 실손보험에 미칠 부정적인 영향에 대한 우려가 존재하는 상황임

- 신의료기술은 주로 검사료, 처치 및 수술료와 관련된 의료행위에 사용되는데, 관련 진료비가 빠르게 증가하고 있을 뿐만 아니라 신의료기술을 사용하는 의료기관도 상급종합병원에서 병원·의원급으로 확대되고 있음<sup>4)</sup>
  - 신의료기술 진료비는 2015년 약 150억 원에서 2021년 약 1,300억 원으로 연평균 약 42% 증가함
  - 의료기관 종별 신의료기술 사용 비중은 상급종합병원의 검사료 항목에서 2015년(43.4%)에 비해 2021년 36.2%로 감소하고 마취료 항목을 중심으로 병원급과 이학요법료 항목을 중심으로 의원급에서 증가하는 추세를 보임
- ‘골수 흡인물 무류주사’(‘23. 7월 신의료기술로 인정)와 ‘전립선결찰술’(‘15. 5월 신의료기술로 인정)은 실손보험금이 각각 2023년 458억 원, 340억 원에서 2024년 645억 원, 438억 원으로 큰 폭으로 증가함(각각 전년 대비 40.7%, 29.1% ↑)<sup>5)</sup>

○ 이에 본 분석에서는 첨단재생바이오법 개정 내용 및 첨단재생의료 치료 개요를 살펴보고, 이러한 제도 도입이 실손의료보험에 미칠 영향에 대해 논의하고자 함

4) 이진수·김광점(2022. 12.), 『신의료기술 활용과 의료기기 시장』, 한국보건산업진흥원

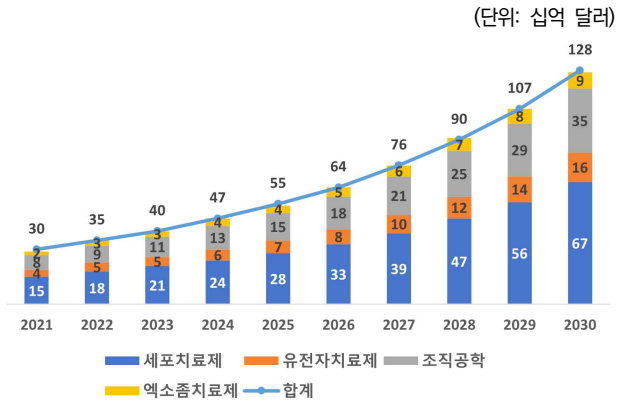
5) 김감원 보도자료(2025. 5. 12.), “2024년 실손의료보험 사업실적(잠정)”

## 2. 첨단재생의료와 실손의료보험

### 가. 첨생법 개정과 첨단재생의료 치료

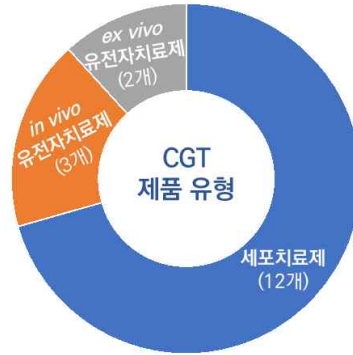
- 개정 첨생법('25. 2월 시행)은 중대·희귀·난치성 질환 환자의 치료 기회를 확대하고, 첨단재생의료의 안전성 확보와 산업 활성화를 제도적으로 지원하기 위해 개정됨
  - 첨생법은 세포치료·유전자치료 등 첨단재생의료 분야에 적용되는 안전관리와 지원체계를 규정하고 있는 법으로, 최근 개정을 통해 첨단재생의료 치료 제도 신설 등의 내용이 추가되었음
    - 개정법은 관련 규제를 대폭 완화하여 첨단재생의료에 대한 임상연구 대상을 확대하고, 임상연구만 가능했던 첨단재생의료 치료를 중대·희귀·난치질환자 등을 대상으로 허용하여 비급여로 비용 청구가 가능해졌음
    - 개정 법령에서는 재생의료 기관이 치료 비용에 관한 사항을 보고하고, 심의위원회에서 치료계획 심의 시 비용에 대해 심사하여 치료 비용 수준에 대한 공적 관리를 적용하겠다는 내용이 포함됨
  - 복지부는 첨단재생의료 실시기관의 지정, 치료계획 승인과 사후 모니터링 체계를 마련하여 안전성과 유효성을 추적·관리하게 됨
    - 첨단재생의료 치료를 실시하고자 하는 의료기관은 사전에 시설·장비 및 인력 요건을 갖춰 지정받도록 하고, 지정 이후에도 정기 감독과 이행 점검을 통해 안전성과 제도 준수 여부를 확인하게 됨
    - 첨단재생의료 실시기관으로 지정된 의료기관(재생의료 기관)이 치료계획을 마련하여 심의위원회에 심의를 신청하고 승인되면, 해당 기관은 정해진 기간 내에 치료를 실시할 수 있음
    - 재생의료 기관이 치료를 시행한 후에는 이상반응 등을 안전관리기관에 보고하고, 심의위원회가 연구 및 치료의 진행 상황을 점검함
- 글로벌 재생의료 시장 규모는 꾸준히 성장 추세에 있으며, 한국은 선진국에 다소 뒤처지는 수준이긴 하나 첨생법 개정에 따라 향후 연구·산업 생태계가 더욱 확대될 것으로 예상됨
  - 글로벌 재생의료 시장 규모는 2021년 300억 달러에서 2030년 1,277억 달러(약 177조 원) 규모로 연평균 17% 성장할 전망이다(〈그림 2〉 참조)
    - 특히 미국과 유럽의 세포·유전자치료제는 전 세계적으로 품목허가가 빠르게 진행되고 있음
    - 길리어드(Gilead)는 CAR-T 치료제 '예스카타' 1개 제품만으로 2023년 기준 연매출 1조 원을 돌파하는 등, 최근 첨단재생의료치료제 글로벌 시장에서는 수익성이 높은 치료제가 출시되고 있음
  - 한국은 2002년 처음 CGT(첨단바이오의약품)를 승인한 이후 2020년까지 세포치료제만 승인되었으며, 첨생법 시행(2020년)을 기점으로 유전자치료제가 본격적으로 승인되었음
    - '25. 3월 정상의약품 기준, 한국에서 CGT로 승인된 제품 총 17개 품목 중 세포치료제는 12개 품목, 유전자치료제는 5개 품목임(〈그림 3〉 참조)

〈그림 2〉 글로벌 재생의료 시장 규모



자료: 조인호(2024), 「첨단재생의료 치료제 및 치료기술의 국내외 동향과 제언」, 범부처재생의료기술개발사업단

〈그림 3〉 '25.3월 정상의약품 기준 한국의 누적 CGT 허가 현황

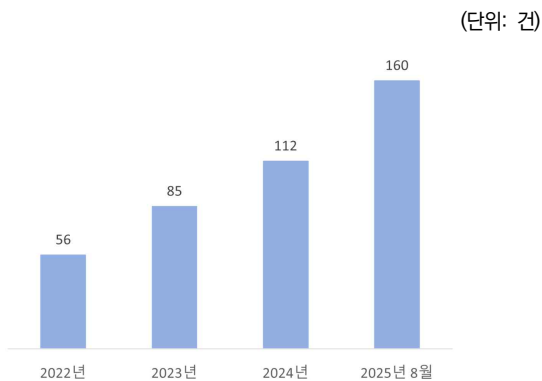


자료: 한국바이오의약품협회(2025), “글로벌 허가동향 - CGT 세포·유전자치료제”

○ 첨단재생의료실시기관(이하 ‘재생의료기관’) 지정은 최근 급격히 늘어나고 있으며, 의료기관 종별을 불문하고 확대되는 모습을 보임

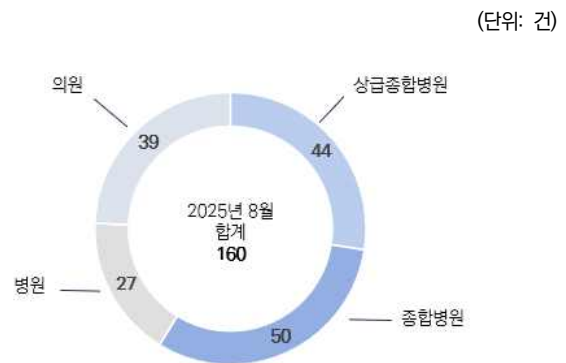
- 재생의료기관으로 지정된 기관 수는 매년 약 30곳씩 증가하다, 올해 더 가파르게 늘어나 '25. 8월 기준 총 160개가 지정되었음(〈그림 4〉 참조)
- 재생의료기관으로는 상급·종합병원뿐만 아니라 의원급도 상당수 있고, 이 중 성형외과·피부과·한방병원 등도 포함됨
  - '25. 8월 기준, 상급종합병원(44건), 종합병원(50건)뿐만 아니라, 병원(27건)과 의원(39건) 다수가 재생의료기관으로 지정되었음(〈그림 5〉 참조)
  - 재생의료기관 지정은 서울(70곳), 부산(16곳), 경기(32곳) 등 수도권과 대도시에 집중되어 있음

〈그림 4〉 첨단재생의료 실시기관 지정 현황



주: 연도별 누적 재생의료기관 지정 건임  
자료: 보건복지부

〈그림 5〉 의료기관 종별 재생의료기관 지정 현황



자료: 보건복지부

## 나. 실손의료보험에 미치는 영향

- 첨단재생의료 치료는 주로 고가인 데다 기존 유사 비급여에서도 의료기관별 가격 편차가 크게 나타난 바 있어, 첨단재생의료 치료 활성화는 보험금 청구 증가와 실손보험 재정 부담으로 이어질 수 있음
  - 첨단재생의료 치료는 국민건강보험법령상 비급여로 규정되어 재생의료 기관에서 자유롭게 비용을 결정하고, 치료 특성상 비용이 고가로 형성될 가능성이 높음
    - CAR-T 세포 치료제 킴리아는 급여 적용을 받고 있긴 하나, 치료 1회당 3억 6천만 원 수준의 고가로 책정됨
  - 기존 유사 시술에 대한 실손보험금 청구 현황을 살펴보면, 의료기관별 가격 편차가 매우 큰 모습을 보임
    - 카티스템 570만~3,200만 원, 이문셀 8만~1,100만 원, 자가골수무릎주사 2만~1,500만 원으로 가격 편차가 크게 나타남
  - 복지부는 첨단재생의료 치료 비용 현황을 조사·공개함으로써 환자의 알권리를 실현하고 부당 청구를 감시할 방침이나, 납득할 만한 가격 규제 기전으로 작용할 수 있을지는 미지수임
- 첨단재생의료 치료 대상 중 '난치질환'에 대해서는 엄격한 정의가 마련되어 있지 않아, 모호한 정의로 인해 지정 병원에서 상업적으로 광범위하게 해석·적용하거나 미용 목적으로도 남용될 수 있다는 우려가 존재함
  - 첨생법 제2조 제6호에서 치료대상자를 '대체치료가 없거나 생명을 위협하는 중대한 질환', 「희귀질환관리법」 제2조 제1호에 따른 희귀질환, '그 밖에 난치질환 등'이라고 정의하고 있으나, '난치질환'에 대한 명확한 정의 부재로 치료대상자 범위가 다소 모호한 상황임
    - 중증질환은 「국민건강보험법」, 희귀질환은 「희귀질환관리법」에서 정의·관리되고 있으나, 난치질환을 직접 정의하는 개별 법률이 없고 명확한 의학적 정의는 부재한 상태임
    - 2019년 「희귀질환관리법」 개정으로 '희귀난치질환'의 개념과 정의가 '희귀질환'과 '중증난치질환'으로 분리 규정되었으나, 첨생법에서는 '그 밖의 난치질환'이라는 포괄적 표현을 사용하고 있음
  - 치료대상자의 모호한 정의로 인해 첨단재생의료 치료가 필수적이지 않은 환자까지 대상에 포함되거나, 보험금 편취를 목적으로 한 의료기관의 과도한 치료 권유 등 도덕적 해이가 발생할 가능성이 제기되고 있음

## 3. 제언

- 첨단재생의료 환자들에게 실질적인 치료 기회로 이어지고 산업이 활성화되기 위해서는 사회가 수용할 수 있는 수준의 합리적인 가격으로 제공될 필요가 있음
  - 지나치게 높은 치료 가격 책정은 건강보험 재정 건전성에 악영향을 미치고 환자의 치료 접근성을 떨어뜨리며, 이로 인해 임상데이터 수집이 불충분해지고 치료 효과 평가나 안전성 검증이 제대로 이루어지기 어려울 수 있음
    - 미국에서는 향후 10년간 유전자 치료의 리스트 가격 지출이 350~400억 달러에 달할 것으로 예측되어 예산 압박과 환자의 치료 접근성 제약 우려가 제기된 바 있음<sup>6)</sup>

- 복지부는 첨단재생의료 치료계획의 심의 과정에서 적정 가격에 대한 합리적인 기준을 제시할 필요가 있음
  - 복지부는 첨단재생의료 치료 비용이 과다 측정되지 않도록 심의위원회를 통해 비용 수준을 모니터링할 방침이지만, 치료 기술별 참고가격을 제시하는 등 사전적으로 적정 가격에 대한 가이드라인을 마련해야 함
  - 또한 심의위원회 회의록 공개 시 심의기관, 치료 환자 수, 치료 비용 등 주요 정보를 공개하여 제도 운영의 투명성과 신뢰도를 제고할 필요가 있음

○ 첨단재생의료 치료는 중대·희귀·난치 질환자를 대상으로 하므로 재생치료를 보장하는 새로운 보험상품을 출시하고 필요시 점차 급여화하는 방향을 검토할 필요가 있으며, 관련 부처 및 보험업계에서는 비급여 항목의 과잉 이용을 실질적으로 억제하기 위해 비급여 가격관리에 대한 법적 근거를 마련해야 함

- 첨단재생의료는 치료 대상이 중증·희귀 질환 중심임을 고려할 때, 해당 치료를 보장하는 새로운 보험상품(특약)을 출시하고 치료의 효과성 등을 고려하여 필요한 경우 급여화하는 방향이 합리적임
  - 실손보험은 첨단재생의료 치료를 지속적으로 필요로 하는 환자를 별도 위험군으로 분리하고 있지 않아, 첨단재생의료 치료를 실손보험에서 보장하는 것은 가입자 간 형평성 측면에서 한계가 존재함
  - 첨단재생의료 임상연구에 대해서는 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」에 의거 요양급여가 적용되고 있으므로, 임상진료의 경우에도 치료의 필요성·효과성 등에 따라 급여 적용 범위를 점차 확대해 나갈 필요가 있음
- 첨단재생의료 치료를 비롯한 비급여의 투명성·안전성·적정성 확보와 실손보험 연계 부작용을 완화하기 위해서는 비급여 가격·진료기준·행위규율이 가능하도록 비급여 관리에 대한 조속한 법적 근거 마련이 필요함
  - 현재로서는 첨단재생의료와 선진입 의료기술 확대 등에 따른 비급여 남용 문제가 발생하더라도 보험회사 및 금융당국이 사후적으로 대응할 수밖에 없는 상황임

○ 첨단재생의료 치료대상자 범위를 명확히 하기 위해서는 주관 부서의 해석 또는 가이드라인을 통해 보다 구체적인 치료 대상이 정의되어야 할 것임

- 첨단재생의료는 치료계획 심의에서 대체 치료의 부재·중대성 등을 고려하여 사례별로 치료대상자의 적합성을 판단하는 방식으로 운용될 것이나, 보다 구체적인 대상자 범위가 사전에 제시되어야 심의위원회의 심의 기준이 정해질 수 있을 것임

---

6) Phares, Trusheim, Emond, and Pearson(2024), "Managing the Challenges of Paying for Gene Therapy: Strategies for Market Action and Policy Reform", ICER-NEWDIGS