



2022.02

# 식약 R&D 이슈 보고서

미국 21세기 치료법 2.0  
(21st Century Cures Act 2.0)



ISSUE REPORT

# 목 차

1. 21세기 치료법(21st Century Cures Act)이란? .....	1
2. 섹션별 주요내용 .....	2
3. 21세기 치료법 2.0(21st Century Cures Act 2.0) .....	8

## 제1편. 공중보건

섹션 101. 코로나 감염 후유증(long COVID) 영향에 대한 추가적인 이해 .....	8
섹션 102. 팬데믹(Pandemic) 예방 및 대응을 위한 국가전략 .....	10
섹션 103. 팬데믹(Pandemic) 대비 희귀질환 지원 프로그램 .....	10
섹션 104. 백신 및 예방접종 프로그램 .....	11
섹션 105. 항균성 혁신 개발 .....	12

## 제2편. 환자 및 간병인

섹션 201. 간병인 교육 프로그램 및 훈련 .....	25
섹션 202. 환자의 더 나은 치료결과 촉진을 위한 건강정보이해능력(Health Literacy) 향상 .....	26
섹션 203. 임상시험의 다양성 증진 .....	26
섹션 204. 환자 경험 데이터(Patient experience data) .....	28
섹션 205. 기존 표준치료에 따른 임상시험 범위 보장 .....	29

## 제3편. FDA(FOOD AND DRUG ADMINISTRATION)

섹션 301. 디지털 건강 기술 규제에 대한 협력 및 조정에 관한 보고서 .....	31
섹션 302. 신약 개발의 새로운 시험 설계 및 기타 혁신에 대한 보조금 .....	31
섹션 303. FDA 세포 및 유전자 치료 .....	32
섹션 304. 실사용증거(RWE)의 사용 증가 .....	32
섹션 305. 혁신적인 신규 치료법에 관한 FDA-CMS 소통 개선 .....	34

# 목 차

섹션 306. FDA 내 센터 간 협력기구 추가 설립 .....	34
섹션 307. 혁신의약품 및 첨단재생의료제품(RMAT, Regenerative Medicine Advanced Therapy) 신속 지정 .....	35
섹션 308. 신속심사(Expedited Approval)를 위한 화학합성, 제조 및 관리정보의 개발 및 제출 지침 ..	35
섹션 309. 신속심사(Accelerated Approval) 승인 후 연구요건 .....	36
섹션 310. 분산형 임상시험(DCT, Decentralize Clinical Trials) 권장 .....	37

## 제4편. MEDICARE 및 MEDICAID 서비스센터

섹션 401. 회계검사원(GAO) 연구 및 보고서 .....	38
섹션 402. Medicaid 및 아동 건강보험 프로그램에서의 원격 의료 접근성 증대 전략 .....	38
섹션 403. Medicare 원격 의료 유연성 확대 .....	39
섹션 404. Medicare 프로그램에 따른 혁신의료기기에 대한 급여 범위 .....	42
섹션 405. 보건복지부 장관의 혁신 의료기술 적용 범위 보고 .....	49
섹션 406. 보건복지부 장관의 CMS 컴퓨터 시스템 보고 .....	49
섹션 407. 소아에 대한 정밀의료 .....	50
섹션 408. 상담을 위한 의료 보장 범위 .....	54
섹션 409. Medicaid 전자 방문 확인 시스템 내의 위치 추적 및 생체 인식 기능 사용 금지 ..	56
섹션 410. 일반적으로 허용되는 전자처방 표준 .....	56
섹션 411. 연방 건강보험 청구 데이터의 접근성 강화 .....	57

## 제5편. 연구

섹션 501. 보건고등연구계획국(ARPA-H) .....	62
섹션 502. 경제 활성화를 위한 연구 투자 .....	69
섹션 503. 연구 정책위원회의 재승인 .....	72

## 1. 21세기 치료법(21st Century Cures Act)이란?

### ■ 21세기 치료법 법안 제정 (2016.12.13.)

- 2016년 12월 13일 미국 의회는 의약품, 의료기기 등 의료 제품의 개발을 가속화하고, 의료제품을 필요로 하는 환자들에게 빠르고 효율적으로 제공하는 목적으로 21세기 치료법(21st Century Cures Act)을 제정하였다.<sup>1)</sup>
  - 21세기 치료법은 제약업체들이 FDA 승인을 받을 때 엄격한 임상시험을 거치지 않아도 대리결과변수(surrogate endpoint)<sup>\*</sup>를 제출할 수 있도록 허용하여<sup>2)</sup> 과학기술의 혁신과 발전의 결실이 질병치료로 신속하게 이어지도록 신약 및 의료기기 승인 절차를 대폭 간소화한 의료법이다.
    - \* 임상적 결과를 직접 측정하는 시험이 가능하지 않거나 현실적으로 매우 어려운 경우, 그 결과를 간접적으로 측정할 수 있는 변수
  - 또한, 기존 의약품보다 우월한 임상효과를 보이는 의약품을 우선심사하는 '혁신신약 지정' 제도와 복합 제품(Combination product) 전담부서 설립·운영 및 관리체계 마련이 포함되어 있다.
  - 환자 중심의 의료 제품 개발을 비롯하여 정밀의학 연구, 첨단재생의료 치료제에 대한 신속 승인 허용 및 가이드라인 개발, 혁신적인 의료기기의 우선 검토 프로그램 시행 등 혁신적 치료법을 장려하고 있다.

### ■ 21세기 치료법 법안 개정 (2021.11.17.)

- 21세기 치료법이 최초 제정된 5년 후 2021년 11월 17일 미국 의회는 환자에게 진료하는 방법을 혁신하기 위해 21세기 치료법을 일부 개정한 21세기 치료법 2.0(21st century Cures Act 2.0)을 발표했다.
  - 21세기 치료법 2.0은 혁신적인 신규 치료법을 환자에게 더 빨리 제공하고 미국인에게 제공되는 전반적인 치료 수준을 개선하는 데 도움을 주기 위하여 몇가지 조항을 포함하였으며, COVID-19 대유행을 해결하기 위한 국가전략을 제시하였다.
  - 주요 개정 내용으로는 예방접종 정보시스템 기능 강화, 항생제 내성 문제 해결을 위한 새로운 항생제 개발, 환자 경험 데이터의 투명한 공개 및 수집 활동 지원, 획기적 치료제와 첨단 재생의료 치료제의 신속 승인에 관한 것이다.
- 개정된 법안은 총 5개 섹션<sup>\*</sup>으로 구성되어 있으며 섹션별 주요내용은 다음장에 이어진다.
  - \* ① 공중보건, ② 환자 및 간병인, ③ FDA, ④ MEDICARE 및 MEDICAID 서비스센터, ⑤ 연구

1) 국회입법조사처, 美 첨단바이오횰약품 개발관련 법률 제정의 의미, 2019.9

2) 한국보건산업진흥원, 글로벌 보건산업동향 Vol. 240, 2016.12

## 2. 주요내용 요약

### ■ 섹션 101. 코로나 감염 후유증(long COVID) 영향에 대한 추가적인 이해

- 건강보험에 관한 설문조사: 보건복지부(Health and Human Services, HHS) 장관 주재로 전국 규모의 설문조사를 실시하여 코로나 감염 후유증을 앓는 코로나 환자들의 건강보험, 장기 요양 보험(long-term care coverage), 장애 보험(disability coverage)을 파악한다.
- 전문가 협의체 회의: 보건복지부 장관 주재로 회의를 소집하여 각 의료 분야의 전문가와 단체들이 코로나 감염 후유증에 대한 의견을 교환하면서 문제 해결을 위해 협력하도록 한다. 회의에는 보험 관계자, 의료 종사자 (의사와 간호사 등 병원 측 관계자), 의과학자와 과학자, 환자와 소비자 보호단체 관계자, 데이터 과학자, 서비스 제공업체, 진단기기와 치료제 개발업체 관계자가 참석한다.
- 소아환자의 코로나 감염 후유증: 아동을 대상으로 COVID-19의 장기적 영향을 연구 하도록 국립 보건원(National Institutes of Health, NIH)의 연구 기금을 마련한다.
- 코로나 감염 후유증과 건강 불평등: 의학 한림원(National Academy of Medicine)의 주도로 코로나 감염 후유증으로 인해 심화된 건강 불평등에 관한 문제를 연구한다.
- 교육과 인식개선 프로그램 : 연방 하원의원 베이어(Beyer) 의원(민주, 워싱턴)과 버그만 (Bergman)(공화-미시간) 의원이 협력하여 코로나 감염 후유증 법안(COVID-19 Long Haulers Act.)을 발의했다. 법에 따라 보건복지부 장관은 아래와 같은 정보를 조합하여 배포한다.
  - 코로나 감염 후유증과 관련된 정보를 다양한 언어로 구성하여 일반 대중에게 제공한다.
  - 의료 관계자에게 코로나 감염 후유증과 관련된 최신 정보를 제공하여 환자에게 최선의 진료를 하도록 보장한다.

### ■ 섹션 102. 팬데믹(Pandemic) 예방 및 대응을 위한 국가전략

- COVID-19 팬데믹을 통해 얻은 교훈을 기반으로 국가적 차원의 전략을 수립하여 앞으로 발생할 수 있는 또 다른 팬데믹 사태로 공중보건을 위협하는 상황에 대처할 수 있도록 검사방법을 개발하고, 데이터 공유 인프라를 수립하며 백신 접종과 치료법을 개발하고, 의료 장비를 갖추 수 있도록 한다.

### ■ 섹션 103. 팬데믹(Pandemic) 대비 희귀질환 지원 프로그램

- 보건복지부 장관 주재로 팬데믹 사태로 인해 어려움에 직면한 희귀 질환자를 지원하는 계획을 수립하며 계획을 실행하는 조직을 경제적으로 지원하는 연방 차원의 지원안을 구성한다.

#### ■ 섹션 104. 백신 및 예방접종 프로그램

- 모든 미국인을 대상으로 백신의 중요성을 교육하고 질병통제예방센터(Centers for Disease Control and Prevention, CDC)의 예방접종 정보시스템(Immunization Information System, IIS)의 기능을 강화한다.

#### ■ 섹션 105. 항균성 혁신 개발

- 연방 상원의원 베넷(Bennet) (민주-콜로라도) 의원과 영(Young) (공화-인디애나) 의원, 하원의원 도일(Doyle) (민주-펜실베이니아) 의원, 퍼거슨(Ferguson) (공화-조지아) 의원이 합동으로 항생제 내성 문제를 해결하기 위한 항생제 구독 법안(Pioneering Antimicrobial Subscriptions to End Up surging Resistance Act. 일명 파스퇴르 (PASTEUR) 법)을 상정했다. 새로운 항생제 개발을 촉진하기 위해 정부가 구독 방식(subscription model)으로 제약사에 일정 금액을 지불하게 될 것이다.
- 보건복지부는 기존의 방식과 달리 새롭게 개발된 항생제의 판매량이나 사용량과 관계없이 제약 회사에 일정 금액을 지불함으로써 제약회사의 신약 개발 투자에 대한 수익을 보장하고 적절한 방식으로 항생제가 사용될 수 있도록 유도할 것이다. 이 법은 환자의 건강과 공중 보건에 중요한 영향을 미치는 항생제 내성에 관한 문제를 해결하는 여러 방안에 대한 투자가 포함된다.

#### ■ 섹션 201. 간병인 교육 프로그램 및 훈련

- 간병인을 대상으로 하는 교육과 실습 프로그램 개발을 지원하여 간병인이 의료팀을 도와 환자의 진료를 보완하도록 교육한다.

#### ■ 섹션 202. 환자의 더 나은 치료결과 촉진을 위한 건강정보이해능력(Health Literacy) 향상

- 보건의료 재정청(Centers for Medicaid and Medicare Services, CMS)은 국민의 건강정보이해능력을 향상하기 위해 연방 정부의 보조금을 받는 의료 프로그램의 이해 관계자와 협력하는 방안을 모색한다.

#### ■ 섹션 203. 임상시험의 다양성 증진

- FDA는 임상시험의 다양성을 증진하기 위해 노력한다.
- 회계감사원(GAO)은 임상시험에 참여를 저해하는 장애를 파악하도록 한다.
- 보건복지부는 임상시험의 중요성을 알리고 대중의 인식을 개선하기 위한 캠페인을 벌이며 특히 정보 취약계층인 미국 내 소수 인종을 고려하면서 진행하도록 한다.
- 임상시험 정보 사이트인 [clinicaltrials.gov](http://clinicaltrials.gov)를 더욱 쉽게 이용할 수 있도록 개선하는 임무를 수행하는 전담반을 구성한다.

## ■ 섹션 204. 환자 경험 데이터(Patient Experience Data)

- 제약사/임상시험 의뢰자(sponsor)는 임상시험 과정의 일부로 환자의 경험 데이터를 수집하고 결과를 보고한다.
- FDA는 임상시험 과정 중 수집된 모든 환자의 경험 데이터를 철저하게 검토한다.
- 환자 경험 데이터는 일관적이고 유의미하고 명확한 형태로 환자와 의료 종사자에게 투명하게 공개되어야 한다.

## ■ 섹션 205. 기존 표준치료에 따른 임상시험 범위 보장

- 환자 중심 결과 연구소(PCORI)가 지원하는 임상시험 참여자에게 지급하는 비용은 연방 건강보험 프로그램인 Medicare에서 부담한다.

## ■ 섹션 301. 디지털 건강 기술 규제에 대한 협력 및 조정에 관한 보고서

- 보건복지부 장관은 의료 정보 기술 규제에 관해 FDA 산하 각 기관과 부서 간 이루어지는 협력과 업무 배치에 관해 국회에 보고한다.

## ■ 섹션 302. 신약 개발의 새로운 시험 설계 및 기타 혁신에 대한 보조금

- 혁신적인 임상시험 계획과 이 분야의 지식을 축적할 수 있는 환자 경험 데이터 수집 활동을 지원한다.

## ■ 섹션 303. FDA 세포 및 유전자 치료

- 보건복지부 장관은 세포 치료와 유전자 치료에 관한 규제 현황과 앞으로 발생할 수 있는 문제들에 관해 국회에 보고한다.

## ■ 섹션 304. 실사용증거(RWE)의 사용 증가

- 보건복지부는 실사용증거(RWE)의 활용 범위를 확대하는 방안을 모색하도록 한다.
- 실사용 데이터(RWD) 수집에 환자의 참여를 독려하는 방안을 모색하는 전담반을 구성한다.

## ■ 섹션 305. 혁신적인 신규 치료법에 관한 FDA-CMS 소통 개선

- 혁신치료제(Breakthrough Therapy) 개발을 위한 FDA와 보건의료재정청(CMS) 간 소통을 의례화한다.

### ■ 섹션 306. FDA 내 센터 간 협력기구 추가 설립

- 보건복지부 장관은 FDA에 두 개의 전문교육 훈련기관(Centers of Excellence)을 추가로 설치하도록 한다.

### ■ 섹션 307. 혁신의약품 및 첨단재생의료제품(RMAT, Regenerative Medicine Advanced Therapy) 신속 지정

- 신약이 일정 기준을 충족하면 치료제 지정을 통해 사용 승인까지 지체되는 과정을 단축할 수 있다.

### ■ 섹션 308. 신속심사(Expedited Approval)를 위한 화학합성, 제조 및 관리정보의 개발 및 제출 지침

- FDA는 획기적 치료제와 첨단 재생의료 치료제의 신속 승인을 위한 화학합성, 제조, 품질관리 정보 개발과 검토에 관련한 지침을 발행한다.

### ■ 섹션 309. 신속심사(Accelerated Approval) 승인 후 연구요건

- 임상적 유의성을 입증하는 추후 최종 보고서에 임상적 근거(clinical evidence), 환자 등록부(patient registries)와 같은 실사용 증거(RWE)를 활용한다.

### ■ 섹션 310. 분산형 임상시험(DCT, Decentralize Clinical Trials) 권장

- 보건복지부 장관 주재로 이해 관계자 회의를 소집하여 분산형 임상시험 방식을 활성화 하는 방안을 모색하고 조성책을 구성한다.

### ■ 섹션 401. 회계검사원(GAO) 연구 및 보고서

- 회계검사원(GAO)은 Medicare 프로그램 확장과 혁신적인 의료 기술개발에 대한 보상 안을 모색한다.

### ■ 섹션 402. Medicaid 및 아동 건강보험 프로그램에서의 원격 의료 접근성 증대 전략

- 연방 하원의원 로체스터(Blunt Rochester) (민주-델라웨어) 의원과 버지스(Burgess) (공화-텍사스) 의원이 합동으로 아동 의료 서비스를 위한 원격의료 활성화 법안 (Telehealth Improvement for Kids' Essential Services, (TIKES) Act)을 상정하였다. 이 법안에 따라 관련 지침을 마련하고 메디케이드(Medicaid)와 아동 의료보험 프로그램(CHIP)에 원격의료를 효과적으로 도입하는 전략을 세우며 원격의료가 환자의 건강에 미치는 영향을 파악하여 보다 나은 서비스를 제공하기 위한 협력방안을 모색한다.



### ■ 섹션 403. Medicare 원격 의료 유연성 확대

- 연방 하원의원 카터(Carter) (공화-조지아) 의원과 로체스터(Blunt Rochester) (민주-델라웨어) 의원이 합동으로 원격의료 현대화 법안(Telehealth Modernization Act.)을 상정하였다. 이 법안에 따라 원격의료를 이용하기 위해서는 환자가 비도시 지역에 거주해야 하며 진료실에 물리적으로 존재해야 한다는 기존의 Medicare 프로그램의 지리적 물리적 제한을 영구적으로 해제한다. 보건복지부 장관은 원격의료를 제공할 수 있는 의료 종사자의 범위와 Medicare 프로그램에서 보상받을 수 있는 의료 서비스의 범위를 확대할 수 있다.

### ■ 섹션 404. Medicare 프로그램에 따른 혁신 의료기기에 대한 급여 범위

- 하원의원 델베니(DelBene) (민주-워싱턴) 의원과 빌라라키스(Bilirakis) (공화-플로리다) 의원이 합동으로 혁신적 의료기기 이용에 대한 법안(Ensuring Patient Access to Critical Breakthrough Products Act.)을 발의했다. 이 법안에 따라 보건의료 재정청(CMS)에 혁신 의료기술에 대한 Medicare 보험 지급 체계(Medicare Coverage of Innovative Technology pathway)를 명문화한다.

### ■ 섹션 405. 보건복지부 장관의 혁신 의료기술 적용 범위 보고

- 보건복지부 장관은 혁신 의료기술에 대한 보험 지급 경로를 구성하는 방안을 보고한다.

### ■ 섹션 406. 보건복지부 장관의 CMS 컴퓨터 시스템 보고

- 보건복지부 장관은 보건의료 재정청(CMS) 컴퓨터 시스템의 현재 기능과 보완점에 대해 보고한다.

### ■ 섹션 407. 소아에 대한 정밀의료

- 하원의원 스왈웰(Swalwell) (민주-캘리포니아) 의원, 피터스(Peters) (민주-캘리포니아) 의원이 합동으로 소아 희귀 질환 진단을 위한 정밀 의료 법안(Precision Medicine Answers for Kids Today Act.)을 발의하였다. 이 법에 따라 연방 차원에서 소아 희귀질환에 대한 유전학적 검사(genetic and genomic testing)를 지원하여 진단시험에 대한 접근성을 확대한다.

### ■ 섹션 408. 상담을 위한 의료 보장 범위

- 자격을 갖춘 임상 약사와 유전 상담사(genetic counselor)가 진행하는 약물유전학 자문에 대해 메디케어 보험급여를 제공한다.

■ **섹션 409. Medicaid 전자 방문 확인 시스템 내의 위치 추적 및 생체 인식 기능 사용 금지**

- Medicaid 전자 방문 확인 시스템을 통해서 위치 추적과 생체 인식 기능을 사용하는 것을 금지한다.

■ **섹션 410. 일반적으로 허용되는 전자처방 표준**

- 전자처방 기술의 발전으로 환자는 보다 신속하게 혜택을 누릴 수 있다.

■ **섹션 411. 연방 건강보험 청구 데이터의 접근성 강화**

- 의학박사 부션(Bucshon) (공화-인디애나) 의원, 슈라이어(Schrier) (민주-워싱턴) 의원이 합동으로 연방 보험 청구 자료에 대한 이용성 법안(Meaningful Access to Federal Health Plan Claims Data Act.)을 발의하였다. 이 법에 따르면 임상 자료 기록부(clinical data registry)를 통해 메디케어 보험 청구 자료를 열람할 수 있도록 하여 의학 연구목적으로 청구 자료와 임상 자료를 연결함으로써 의료 서비스의 품질향상과 비용 효율성을 높인다.

■ **섹션 501. 보건고등연구계획국(ARPA-H)**

- 국립보건원(NIH) 산하에 65억 달러의 예산을 들여 보건고등연구계획국(ARPA-H)을 설립한다. 보건고등연구계획국의 임무는 아래와 같은 연구 프로젝트에 기금을 지원함으로써 의학 연구를 활성화하고 국민 보건을 향상한다.
  - 지속적인 조정이 요구되는 대규모 연구 프로젝트 지원
  - 다양한 개발계획(예를 들면 기술개발, 데이터 자원, 질병 모델 등)
  - 위험성이 높으나 패러다임을 전환할 수도 있는 연구 프로젝트 지원
  - 재정지원과 같은 실질적인 장려책을 통해 제약 시장 활성화
  - 국립보건원(NIH)의 기존 연구 정책을 보완하고 민간부문의 연구 프로젝트 지원

■ **섹션 502. 경제 활성화를 위한 연구 투자**

- 연방정부가 지원하는 연구 프로젝트를 진행하고 있는 미국 전역의 독립 연구소와 국립 연구소, 국립대학에 25억 달러를 지원한다.

■ **섹션 503. 연구 정책위원회의 재승인**

- 21세기 치료법에 따라 승인된 연구 정책위원회를 재승인한다. 21세기 치료법의 조항에 따라 행정 관리 예산국(Office of Management and Budget, OMB)은 연구 정책 위원회로 명명된 자문위원회를 구성하였으며 연구 정책위원회는 연방정부의 지원을 받는 연구 프로젝트에 대한 행정적 편의를 위해 규제를 조정하도록 권고하는 임무를 맡는다.

### 3. 21세기 치료법 2.0 (21st Century Cures Act 2.0)

#### 제1편. 공중보건

##### ■ 섹션 101. 코로나 감염 후유증(long COVID) 영향에 대한 추가적인 이해

(a) 설문 범위의 출처 - 보건복지부 장관은 아래와 같이 수행해야 한다.

- (1) 코로나 감염 후유증 및 관련 의료 보장, 장기 영양 보장 및 장애 보장의 출처를 평가하기 위해 코로나 감염 후유증에 걸린 것으로 스스로 확인한 환자에 대해 대규모 국가 설문조사를 실시한다.
- (2) 이 법의 시행일로부터 6개월 이내에 조사를 완료하고 그 조사 결과에 대한 보고서를 하원의원의 에너지 상업 위원회, 조세 무역 위원회, 교육 및 노동 위원회와 상원의원의 보건, 교육, 노동 및 연금 위원회와 재정 위원회에 제출하도록 한다.

(b) 협의체 회의

(1) 전국 회의 - 보건복지부 장관은 아래와 같이 수행해야 한다.

- (A) 의료 공동체의 핵심 부문을 대표하는 조직과 개인이 협력하여 코로나 감염 후유증 협의체 회의의 기초적인 역할을 수행할 수 있도록 전국 회의를 4회 이상 소집한다.
- (B) 헬스 플랜 대표자, 헬스케어 제공자(병원, 의사 및 간호사 포함), 의료 및 과학 연구원, 환자 및 소비자 단체, 데이터 과학자, 헬스케어 서비스 제공자, 산업재해 보상 제공자, 고용주 및 임상 실험실을 포함한 진단 및 치료제품 개발자의 견해를 대표하는 자들이 이 회의에 참석한다.

(2) 회의 종료 - 장관은 아래의 조건에 따라 전국 회의를 지속적으로 소집해야 한다.

- (A) 이 법의 제정일로부터 2년 이상, 그리고,
- (B) 회계연도마다 개최하되, 장관이 코로나 감염 후유증에 대한 공중보건 및 의학지식이 아래의 내용을 포함한 코로나 감염 후유증의 특성에 광범위한 이해를 보장할 정도로 충분히 발전했다고 판단하는 경우에는 제외
  - (i) 병인, 진행, 다른 조건과의 유사성 및 코로나 감염 후유증의 기간
  - (ii) 코로나 감염 후유증과 상호작용을 하는 조건

(c) 아동을 위한 코로나 감염 후유증 과학적 연구

- (1) 일반 - 이 법의 제정일로부터 180일 이전에 국립보건원장은 소아과 연구원, 학술 의료 센터 및 기타 관련 조직이 아동에게 발생한 코로나 감염 후유증을 포함한 COVID-19의 장기적인 영향과 장기적 치료를 연구할 수 있도록 병원 보조금을 지급해야 한다.

(2) 예산 책정 승인 - 2021년 통합 세출법(공법 116-260)의 제목 III인 “국립보건원 - 국장실”이라는 제목으로 COVID-19의 장기적인 연구와 관련된 조사와 임상시험에 사용될 수 있는 금액 중 아래의 섹션의 항목들을 수행하는 데 필요한 금액을 승인했다.

(d) 코로나 감염 후유증 불균형에 관한 연구 -

(1) 이 법의 제정일로부터 90일 이내에 보건복지부 장관은 국립 의학 아카데미에서 수행하는 코로나 감염 후유증에 대한 진단, 증상 케어에 대한 접근 및 치료에 있어서 소수 인종 및 소수 민족 그룹의 격차 간 평가 연구에 동의해야 한다.

(2) 내용 - (1) 항에 따라 연구는 아래와 같이 수행되어야 한다.

(A) 흑인, 히스패닉, 아메리칸 인디언, 알래스카 원주민 또는 기타 인종 및 민족에 속하는 개인과 관련하여

- (i) 코로나 감염 후유증의 유병률을 평가한다.
- (ii) COVID-19으로 인한 입원 및 사망 비율을 평가한다.
- (iii) 코로나 감염 후유증 중증 위험을 증가시키는 요인을 평가하고 식별해야 한다.

(B) 이들 격차의 원인을 포함하여 (1) 항에서 설명한 격차를 식별하고 해결하기 위한 권장 사항을 포함해야 한다.

(3) 세출 승인 - 2022 회계연도에 이 하위 섹션을 수행하기 위해 5,000,000달러까지 집행할 수 있도록 승인되었다.

(e) COVID-19의 장기적인 증상과 관련된 교육 및 정보보급 -

(1) 코로나 감염 후유증 공공 교육 프로그램 - 보건복지부 장관은 질병통제예방센터장을 통해 아래의 정보를 포함한 코로나 감염 후유증에 관한 정보를 개발하고 대중에게 보급하도록 해야 한다.

- (A) 코로나 감염 후유증의 인식, 발생 및 일반적인 증상
- (B) 코로나 감염 후유증에 대한 의학적인 적절한 치료 옵션의 이용 가능성

(2) 코로나 감염 후유증 제공자 교육 프로그램 - 보건복지부 장관은 질병통제예방센터장을 통해 코로나 감염 후유증으로 진단된 개인이 속한 커뮤니티와 합의하에 다음의 내용을 보장하기 위한 목적으로 코로나 감염 후유증에 대한 정보를 개발하고 의료 제공자에게 보급하며, 이들 제공자는 코로나 감염 후유증에 대한 최신 정보를 계속해서 알려주도록 한다.

- (3) 조정 권한 - 보건복지부 장관은 (1)항 및 (2)항에 따른 정보를 직접 배포하거나 기관 내 이니셔티브와 비영리 단체, 소비자 그룹, 고등 교육기관(고등교육법 섹션 101(1965년, 20 U.S.C. 1001)에 정의된 교육기관) 또는 연방, 주(State) 혹은 지역 공공 민간 파트너십을 통해 정보를 배포할 수 있다.
- (4) 세출 승인 - 이 섹션을 수행하기 위해 2022 회계연도에 30,000,000달러를 지출할 수 있으며, 이 금액은 소진될 때까지 계속 사용할 수 있다.

## ■ 섹션 102. 팬데믹(Pandemic) 예방 및 대응을 위한 국가전략

- (a) 일반 - 이 법은 제정일로부터 90일 이내에 대통령이 보건복지부 장관을 통해 시행하도록 해야 한다.
- (1) 공중보건 서비스법(42 U.S.C. 247d) 섹션 319에 따라 선언된 감염병 및 기타 공중보건 비상사태를 예방하고 대응하기 위한 국가전략을 개발하고 구현한다.
- (2) 이들 전략은 COVID-19 팬데믹의 결과로부터 교훈과 개발된 모범 사례를 기반으로 한다.
- (b) 내용 - (a)항에 따른 국가전략은 최소한 아래의 사항을 다뤄야 한다.
- (1) 의료적으로 취약한 인구를 포함하여 환자와 지역사회를 위한 신속한 결과와 개별화된 의료 대응을 촉진하기 위한 검사전략 (현장 진료 검사 및 비의료 현장에서의 검사 포함)
- (2) 감시 및 기타 감염병 모니터링과 그 대응의 노력을 알리기 위한 테스트를 사용하는데 필요한 데이터 공유 방법
- (3) 미국인들이 본인의 일을 지속하거나 직장으로 복귀하거나, 직접 학교 및 보육 시설에 안전하게 머물거나 돌아갈 수 있도록 하는 전략
- (4) 연속 생산 사용을 포함하여 의약품 제조를 현대화하고 확장한다.
- (5) 아동, 인종 및 소수 민족, 장애인을 포함하여 백신 치료제 및 기타 의료용품을 개발하고 관리한다.

## ■ 섹션 103. 팬데믹(Pandemic) 대비 희귀질환 지원 프로그램

공중보건 서비스법(42 U.S.C. 300hh-10 이하 참조)의 제목 XXVIII의 부제 B는 해당 법의 섹션 2815 뒤에 다음을 삽입하여 수정된다.

### “섹션 2816. 팬데믹 대비 계획”

“(a) 일반- 장관은 보건 자원 및 서비스 관리국의 관리자를 통해 그리고, 질병통제예방센터장과 협력하여 아래의 사항들을 고려하여 팬데믹 대비 계획의 개발을 위한 적합한 조직에 보조금을 수여한다.”

“(1) COVID-19 팬데믹 기간 동안 각 적격 기관들의 서비스를 받는 환자 및 해당 환자의 가족과 간병인이 직면한 어려움을 고려한다.”

“(2) 미래의 팬데믹 및 기타 공중보건 비상사태 동안 각각의 적격한 조직에 대한 잠재적인 도전을 고려한다.”

“(3) 해당 조직이 환자와 그 가족 및 의료 제공자를 지원하여 이러한 문제를 극복할 수 있도록 돕는 방법을 포함하여 각 적격 조직이 (1)과 (2)에 설명된 문제를 극복할 수 있는 계획을 고려한다.”

“(4) 미래의 팬데믹 및 기타 공중보건 비상사태를 위해 조정된 대응을 적용하기 위해 지방, 주 및 연방정부와 협력하기 위한 노력을 고려한다.”

“(b) 우선순위 - 이 섹션 하에 지원금을 수여할 때 장관은 희귀질병 또는 상태에 맞는 적격 조직에 우선순위를 부여해야 한다.”

“(c) 정의 - 이 섹션에서는 :”

“(1) ‘적격 조직’이란 다음과 같은 조직을 의미한다.”

“(A) 1986년 국세법 501(c)항에 설명되어 있으며 해당 법의 501(a)항에 따라 세금이 면제된다.”

“(B) 환자와 가족이 의료 서비스를 이용하고 비용을 지불 할 수 있도록 지원 및 기타 자원을 제공한다.”

“(2) ‘공중보건 비상사태’란 섹션 319에 따라 선언된 공중보건 비상사태를 의미한다.”

“(3) ‘희귀질병 또는 상태’라는 용어는 연방 식품, 의약품, 화장품 법의 섹션 526(a)의 해당 용어에 주어진 의미를 갖는다.”

“(d) 세출 승인 - 이 섹션을 수행하기 위해 2022년부터 2024년까지의 각 회계연도에 대해 25,000,000달러를 지출할 수 있다.”

#### ■ 섹션 104. 백신 및 예방접종 프로그램

(a) 백신 인식을 위한 추가 기금 - 질병통제예방센터에서는 백신의 안전성과 중요성을 대중에게 알리기 위한 백신 인식 캠페인을 수행할 목적으로 2022년부터 2024년까지의 각 회계연도에 대해 25,000,000달러를 배정받도록 승인되어 있다. 위의 권한에 의해 승인된 금액은 그 목적 이외에 사용할 수 있는 금액에 추가된다.

(b) 예방접종 정보시스템의 강화 - 예방접종 정보시스템을 강화하기 위한 목적으로 2022년부터 2024년까지의 각 회계연도에 대해 질병통제예방센터에 25,000,000달러를 배정하도록 승인되어 있다. 위의 권한에 의해 승인된 금액은 그 목적 이외에 사용할 수 있는 금액에 추가된다.

## ■ 섹션 105. 항균성 혁신 개발

공중보건 서비스법 제목 III(42 U.S.C. 241, 이하 참조)는 그 마지막에 아래를 추가하여 수정된다.

### “파트 W - 항균제 혁신 개발”

#### “섹션 39900. 위원회 설립, 구독모델, 자문그룹”

“(a) 일반 - 이 파트의 제정일로부터 60일 이내에 장관은 필수 항균제 위원회를 설립하고 위원회 회원을 임명해야 한다.”

“(b) 위원회 -”

“(1) 일반 - 위원회는 각 국립 알레르기 및 감염병 연구소, 질병통제예방센터, 생물의학 첨단 연구 개발청, FDA, Medicare 및 Medicaid 서비스센터, 재향 군인 건강 관리국 및 국방부의 대표자 1명 이상으로 구성되어야 한다.”

“(2) 의장 - 사무국장은 위원회 회원 중 1인을 임명한다.”

“(c) 의무 - 위원회의 모든 초기 구성원이 임명된 후 1년 이내에 장관은 위원회와 협력하고 섹션 (g)에 따라 설립된 필수 항균제 자문 그룹과 협의하여 아래와 같이 수행해야 한다.”

“(1) 미생물, 감염부위, 충족되지 않은 의학적 요구사항이 있는 감염유형을 고려하여 새로운 항균 약물 개발이 필요한 감염 목록을 개발한다. 질병통제예방센터에서 발행한 가장 최근 보고서인 ‘미국 항생제 내성 위협’ 또는 잠재적 글로벌 보건안보 위협을 포함하여 충족되지 않은 의학적 요구가 예상된다. 이 법률에 따라 개발된 목록은 장관이 위원회와 협력하여 이 파트의 제정일로부터 최대 3년 동안 가장 최근 보고서의 감염 목록을 사용할 수 있으며 이후 이 단락에 다른 목록을 하위 섹션 (e)와 함께 업데이트할 수 있다.”

“(2) 섹션 (d)에 따라 (1)에 기술된 감염을 치료하도록 설계된 증거기반적이고 임상적으로 초점을 맞춘 필수 항균제의 선호 특성을 설명하는 규정을 개발하고 이들 특성이 낙찰된 계약의 금전적 가치를 (f) 또는 섹션 3990Q 하에 그 조정 기준을 수립한다. 선호적 특성은 특정 특성을 충족하거나 이들 특성을 하나 이상 충족하면 금전적 가치가 증가하는 가치의 목적에 따라 평가되어야 한다. 항균 약물의 선호 특성은 아래와 같다.”

“(A) (1)에 따른 목록에 있는 감염 치료”

“(B) 다제내성 감염환자의 임상 결과 개선”

“(C) 심각하거나 치명적인 감염의 치료에 대해 충족하지 않은 의학적 요구를 해결할 가능성이 있는 최초의 승인 항균 약물 그리고, 그보다는 덜 하지만 그 감염을 치료하는 두 번째 및 세 번째 약물”

“(D) 특히 경구를 통한 투여의 경우”

“(E)”

“(i) 연방 식품, 의약 화장품법의 섹션 505(b)에 따라 기타 신청에서 승인된 활성 부분을 포함하지 않거나 (연방 규정집 title 21의 섹션 314.3 (또는 기타 후속 규정)에서 장관이 정의한 대로) 또는 섹션 351(a)에 따라 새로운 기존 생물제제 허가 신청의 대상”

“(ii) 감소된 독성을 포함하여 해당 법의 섹션 505에 따라 승인되거나 섹션 351에 따라 허가된 항균 약물의 표적 또는 방식과 현저히 다른 새로운 표적 및 새로운 작용방식의 새로운 약물의 종류”

“(iii) 섹션 505에 따라 승인되거나 해당 섹션 351에 따라 라이선스가 부여된 항균 약물에 대한 교차 내성의 영향을 받지 않는 경우”

“(F) 새로운 화학적 스캐폴드 또는 작용기전을 통한 다제내성 감염치료 경우”

“(G) (f)에 따라 전환 계약을 한 경우”

“(H) 장관이 위원회와 협력하여 필요하다고 결정한 기타특성인 경우”

“(d) 규정 -”

“(1) 일반 - 위원회 초기 위원 임명 후 1년 이내에 장관은 아래의 내용을 포함한 제안된 규정을 발행해야 한다.”

“(A) 스폰서가 섹션 399PP에 따라 필수 항균 약물이 될 수 있는 항균 약물을 신청할 수 있는 과정”

“(B) 해당 섹션에 따라 가입 계약이 성립되고 지불되는 방법”

“(C) (c)(2)에 따라 선호되는 특성, 그들 특성의 가중치의 부여방법 항균 약물이 필수 항균 약물로 지정되기 위해 필요한 최소의 선호적 특성의 수와 그 종류”

“(D) 이 파트에 따른 가입 계약의 프로세스의 기타 요소”

“(2) 최종 규정의 개발 - (1)에 따른 규정을 확정하기 전에 장관은 제안된 규정이 공포된 날부터 120일이 되기 전까지의 기간동안 대중의 의견을 수렴하고 공청회를 개최해야 한다. 장관은 공개 논평 및 회의 기간이 종료된 후 120일 이내에 그 규정을 확정하고 공표해야 한다.”

“(3) 가입 계약 사무소 - 이 파트가 제정된 6개월 이내에 장관은 섹션 399QQ하에 자격, 요구사항 및 계약 금액을 포함한 사항에 따라 수여된 가입 계약의 설정 및 지불을 관리하기 위해 보건복지부의 기관 또는 사무소를 제안해야 한다. 장관은 공공의견을 요청하고 45일 이내에 제안된 기관 또는 사무실을 ‘가입계약 사무소’로 확정”

“(e) 감염 목록 - 장관은 위원회와 협의하에 (c)(1)에 의거하여 최소 2년마다 감염 목록을 업데이트해야 한다.”



## “(f) 전환 가입 계약 -”

“(1) 일반 - 이 파트의 제정일로부터 30일 이내에 (d)항에 따라 장관은 계약 규정을 종료 하며, 장관은 ‘미국의 항생제 내성 위협’이라는 제목의 가장 최근의 보고서에 나열 된 감염 치료를 위한 항균제를 개발한 항균제 개발자(장관이 지정함)와 최대 3년의 전환 가입 계약을 위해 섹션 399SS(a)에 따라 할당된 금액 중 최대 1,000,000,000달러를 사용할 수 있으며, 적격 감염성 질환 제품(연방 식품, 의약품, 화장품법의 섹션 505E(g)에서 정의됨), 혁신적 생물학적 제품 또는 면역 조절을 통해 임상 결과를 달성하는 혁신적 약물인 항균 약물을 포함할 수 있다. 이들 계약은 계약자가 제품 시판 후 임상 연구, 제조 및 기타 전 임상 및 임상 완료를 위해 계약에 따라 이용 가능한 자금을 사용하도록 승인할 수 있다.”

## “(2) 요구사항 -”

“(A) 일반 - 장관은 (4)에 설명된 사무실을 통해 (1)에 따라 계약을 체결할 수 있다.”

“(i) 장관이 항균 약물이 충족되지 않은 임상적 요구 예상되는 임상적 요구 또는 약물 내성이 있는 감염을 치료하기 위한 것으로 결정하는 경우”

“(ii) 아래의 조건을 따른다”

“(I) 스폰서가 다음과 같이 수행하지 않는 경우 장관은 전환 가입 계약에 따라 지분 분할을 중단해야 한다.”

“(aa) 계약에 따라 첫 번째 지불을 받은 후 30일 이내에 항균 약물의 상업적 및 연방적 가용성을 보장한다.”

“(bb) 항균 약물과 관련된 사용 가능한 데이터를 통해 약물 내성 데이터 및 그 추세를 식별, 추적하고 공개적으로 보고한다.”

“(cc) 영어구사에 제한이 있거나 장애가 있는 개인을 위한 의사소통을 포함하여 의료 전문가와 환자를 위한 항균 약물의 적절한 사용에 대한 교육 및 의사소통 전략을 개발하고 구현한다.”

“(dd) 충족하지 않는 의학적 요구가 있는 추가적인 국가에 항균 약물 등록 계획을 제출한다. 이러한 계획은 관리 및 접근계획(SAP, Stewardship and Access Plan) 개발 가이드(2021)와 일치할 것이다.”

“(ee) (B)에 따라 신뢰할 수 있는 약물의 공급을 보장하여 60일 이상 미국에서의 항균 약물 공급 중단을 초래한다.”

“(ff) 근거기반 연구를 포함하여 FDA에서 요구하는 시판 후 연구를 완료하기 위해 의미 있는 발전을 이루도록 한다.”

“(II) 장관이 결정한 기타 조건”

“(iii)”

“(I) 항균 약물에 대한 3상 임상 연구가 시작된 경우 또는”

“(II) 항균 약물이 연방 식품, 의약품, 화장품법 (Federal Food, Drug, and Cosmetic Act)의 섹션 505(c)에 따라 승인되었거나 섹션 351(a)에 따라 허가된 경우”

“(B) 면제 - (A)의 (ii)(I)(ee)에 따른 요건은 비상사태로 인해 신뢰할 수 있는 의약품 공급망에 대한 접근이 금지되는 경우 면제할 수 있다.”

“(3) 전환 지침 - 위원회의 초기 위원 임명 후 120일 이내에 장관은 위원회와 협의하여 (1)항에 따른 전환 가입 계약의 체결조건, (2)항에 따른 전환 가입 계약의 체결조건, 그리고 의약품 개발자가 이 항에 따른 장관과의 계약과 함께 전환 가입 체결을 할 수 있는 전환 지침을 발표해야 한다.”

“(4) 지불 사무소 및 메커니즘 - 이 파트의 제정일로부터 30일 이내에 장관은 (1)항에 기술된 기간 동안 자격, 요구사항 및 계약금액을 포함하여 전환 가입 계약을 관리할 보건복지부의 기관 또는 사무실을 결정해야 한다.”

“(g) 필수 항균 제품 자문 그룹 -”

“(1) 일반 - 위원회의 모든 초기 구성원을 임명한 후 30일 이내에 장관은 위원회와의 협의 하에 긴급 항균 제품 자문 그룹(이하 섹션에서는 ‘자문 그룹’이라고 함)을 설립하고, 구성원을 임명해야 한다.”

“(2) 구성원 - 자문 그룹의 구성원은 아래와 같은 내용을 포함해야 한다.”

“(A) 아래와 같은 6명 이상의 개인”

“(i) 감염병 전문가”

“(ii) 항균제 내성 연구, 보건 경제학 또는 항균제 상업화에 대한 전문지식을 갖춘 기타 보건 전문가”

“(B) 5명 이상의 환자 대변인”

“(3) 의장 - 장관은 자문 그룹의 구성원 중 한 명을 의장으로 임명해야 한다.”

“(4) 이해 상충 - (2)에 따라 위원을 임명할 때 장관은 위원들이 항균제 개발 시 항균제 개발의 혜택을 받을 수 있는 영리단체로부터 어떤 방식으로든 보상을 받지 않도록 보장해야 한다.”

“(5) FACA의 적용 가능성 - 이 항에 따로 규정된 경우를 제외하고 연방 자문 위원회법 (Federal Advisory Committee Act)이 자문 그룹에 적용된다.”

### “섹션 399PP. 필수 항균제 신청 및 가입 계약을 통한 지불”

“(a) 일반 -”

“(1) 요청 제출 - 연방 식품, 의약품 및 화장품법 (Federal Food, Drug, and Cosmetic Act)의 섹션 505(b) 또는 섹션 351(a)에 따른 신청자의 스폰서는 장관에게 해당 약물을 필수 항균제로 지정하도록 요청할 수 있다. 이 지정에 대한 요청은 장관이 연방 식품, 의약품 및 화장품법의 섹션 505(i) 또는, 섹션 351(a)(3)에 따라 해당 약물에 대해 연구용 신약 면제를 승인한 후 제출할 수 있으며 연방 식품, 의약품 및 화장품법의 섹션 505(c)에 따른 승인 날짜 또는 섹션 351(a)에 따른 허가일로부터 늦어도 5년 이내에 제출되어야 한다.”

“(2) 요청내용 - (1)항에 따른 요청에는 임상, 전임상 및 시판 후 데이터 등의 정보를 포함하여 섹션 399OO(c)(2)에 설명된 선호하는 특성 목록 및 장관이 위원회와 협의 하에 요구하는 기타자료가 포함된다.”

- “(3) 장관에 의한 검토 - 장관은 이 하위 섹션에 의거하여 제출된 모든 지정 요청을 즉시 검토하고, 필요한 모든 신청 구성요소를 평가하며 항균 제제의 임상 개발 완료 시 신청서에 식별된 선호되는 특성을 충족할 가능성 여부를 결정해야 한다. 검토 후 요청을 받은 90일 이내에 각 지정 요청을 승인하거나 해당 개발자가 해당 약물의 신청서에 나열한 선호 특성의 최댓값을 충족한다는 것을 성공적으로 입증하는 경우 해당 개발자가 부여받을 수 있는 계약의 가치를 공개해야 한다.”
- “(4) 지정 기간 - 이 섹션에 근거하여 부여된 지정 기간은 승인된 날짜로부터 10년 동안 유효하며 해당 약물로 치료되는 감염이 이후에 섹션 39900(c)에 따라 감염 목록에서 제거되더라도 해당기간 동안은 유효하다.”
- “(5) 후속 검토 - 제 (3)항에 따른 지정 승인 또는 거부 후 2년 이내에 스폰서는 새로운 정보를 포함하기 위해 계약의 가치를 재평가하기 위한 후속 검토를 요청할 수 있다.”
- “(b) 지정 약물의 개발 - 만일, 항균 약물의 임상개발 중 필수 항균제 지정이 부여된 경우 장관은 스폰서와 협력하여 스폰서가 항균 약물이 섹션 39900(c)(2)하에 식별된 높은 가치의 선호 특성을 보유하고 있음을 성공적으로 입증할 기회를 극대화 할 수 있다.”
- “(c) 필수 항균제의 적절한 사용 -”
- “(1) 일반적으로 - (a)항에 따라 지정을 받은 항균 약물의 스폰서는 해당 지정일 후 90일 이내에 장관과 위원회가 임상지침을 개발할 때 해당 계획을 고려할 수 있도록 진단에 적절한 사용에 대한 계획을 장관에게 제출해야 한다.”
- “(A)에는 아래의 내용이 포함된다.”
- “(i) 약물의 적절한 사용”
- “(ii) 항생제 내성 병원체와 관련된 바이오마커에 대한 진단 테스트, 또는 기타 표적 진단 접근법과 같은 진단 도구의 적절한 사용을 통해 약물 사용을 알리도록 한다.”
- “(B) 장관, 감염병 전문가, 진단 전문가, 또는 개발자, 실험실 전문가 또는 다른 단체와 협력하여 개발할 수 있다.”
- “(2) 협의 - 장관은 (3)항에 따라 장관이 발행한 임상지침이 (a)항에 따라 지정된 항균제와 관련하여 (1)항에 따라 의뢰자가 제출한 진단 계획을 고려하여 적절한 진단 접근법의 사용을 포함한다.”
- “(3) 임상지침의 출판 - 장관이 (a)항에 따라 최초 지정을 한 후 1년 이내에, 그리고 그 이후로는 최소 3년마다 (a)(1)항에 따라 승인 또는 허가받고 (a)항에 따라 지정된 각 항균제와 관련하여 관련 전문학회와 합의 하에 임상지침을 발표해야 하며 이 지침은 (1)항에 따른 의뢰인의 제출 및 (2)항에 따른 협의 후 적절한 경우 약물처방에 대한 증거기반 권장 사항을 제시해야 한다.”

“섹션 399QQ - 가입 계약”

“(a) 가입 계약 신청 -”

“(1) 신청서 제출 - 연방 식품, 의약품 및 화장품법의 섹션 505(c)에 따른 승인 또는 섹션 351(a)에 따른 허가 후, 섹션 399PP에 따라 필수 항균제로 지정된 항균 약물의 스폰서는 장관이 정한 절차에 따라 가입 계약 신청서를 제출할 수 있다.”

“(2) 신청서 검토 - 장관은 위원회와 협의하여 다음과 같이 수행해야 한다.”

“(A) (1)항에 따른 모든 가입 계약 신청서를 검토하고 필요한 모든 신청 구성요소를 평가한다.”

“(B) 필수 항균제가 섹션 3900(c)(2)에 따라 확인된 선호 특성을 충족하는 정도를 결정하고 이들 특성을 충족하지 않는 약물에 대한 신청을 거부한다.”

“(C) 섹션 39900(d)에 따라 개발된 규정에 따라 계약된 금전적 가치를 할당한다.”

“(b) 기준 - 이 섹션에 따른 가입 계약의 자격을 갖추기 위해 필수 항균제로 지정된 항균 약물의 스폰서는 아래와 같이 동의해야 한다.”

“(1) 계약에 따라 최초 지불 후 30일 이내에 항균 약물의 상업적 및 연방 가용성을 보장하고, 감수성 장치의 제조업체에 충분한 공급을 보장한다.”

“(2) 항균 약물과 관련된 사용 가능한 데이터를 사용하여 약물 내성 데이터 및 추세를 식별하고 추적 및 공개적인 보고를 시행한다.”

“(3) 제한된 영어 구사력을 가진 개인 혹은 장애가 있는 개인을 위한 의사소통을 포함해서 의료 전문가와 환자를 위한 항균 약물의 적절한 사용 교육 및 의사소통 전략을 개발하고 구현한다.”

“(4) 의약품이 어떻게 판매되고 있는지를 포함하여 항균제의 사용 등과 관련하여 2년마다 장관, 위원회, FDA, 질병통제예방센터에 적절한 사용평가 결과를 제출한다.”

“(5) 충족되지 않은 의학적 필요가 있는 추가 국가에 약물을 등록하기 위한 계획을 제출한다.”

“(6) 미국에서 공급망 중단이 60일 이상 지속되지 않는 신뢰할 수 있는 의약품 공급망을 보장한다.”

“(7) FDA에서 요구하는 시판 후 연구를 적절한 시기에 완료한다.”

“(8) 환자가 약물에 접근할 수 있도록 장관이 결정한 합리적인 양으로 약물을 생산한다.”

“(9) 비교 가능한 제네릭약품보다 낮지 않은 가격으로 약품의 가격을 책정한다.”

“(10) 제조공정의 결과로 항균제 또는 제품이 환경으로 배출되거나 환경이 오염되지 않도록 하기 위해 공급망에서 제조 및 환경의 모범 사례를 준수한다.”

“(11) 장관이 요구하는 다른 조건을 준수한다.”

## “(c) 계약 금액 및 조건 -”

“(1) 금액 - 이 섹션에 따른 가입 계약은 (2)에 근거한 계약기간 동안 필요한 항균 약물의 수량을 절충된 가격으로 판매하게 되어있으며 장관이 결정한 총 예상 금액은 750,000,000달러 이상, 3,000,000,000달러 이하로 인플레이션 조정, 약물의 선호되는 특성에 따라 장관과 위원회의 협의 하에 섹션 (a)(2)에 근거하여 결정되며 이는 섹션 399SS(a)하에 사용 가능한 금액이 할당된다. (a)항에 따라 가입 계약이 승인된 후 6개월 이내에 장관은 (d)(3)항에 따라 항균 약물의 스폰서와 협의하에 장관이 설정한 분할 지불을 적용하여 구매한 약물에 대해 지불해야 한다. 스폰서가 받은 자금은 (b)항에 따른 기준 자격, 시판 후 임상 연구의 완료, 제조, 기타 전임상 및 임상 활동 또는 계약에서 장관과 스폰서가 합의한 기타 활동을 지원하는 데 사용된다.”

## “(2) 약관 -”

“(A) 초기 기간 - 이 하위 조항에 따른 계약의 초기 기간은 5년 이상 또는 10년, 또는 ‘치료적 동등성 평가로 승인된 의약품’이라는 제목의 FDA 간행물에 나열된 바와 같이 미국의 항균약물에 대해 특허 보호를 받는 남은 기간 또는 남은 독점 기간 중 더 긴 기간이 되어야 한다. 지불은 제조 능력에 대한 비용을 상쇄하기 위해 계약 1년 차의 전년도 상환액의 50%를 상환하는 옵션 또는 장관과 스폰서가 동의하는 기타 가입 계약과 동일한 연간 분할로 이뤄질 수 있다. 가입 계약은 해당 항균제로 치료되는 감염이 이후 섹션 399OO(c)(1)에 따라 감염 목록에서 제거되더라도 해당 기간 동안은 유효하다.”

“(B) 계약 연장 - 장관은 초기 계약기간 이후에 이 항에 따라 스폰서와 가입 계약을 연장할 수 있다. 단일 계약 연장은 FDA가 부여한 모든 독점 기간이 만료되기 이전에 유효하며 그 금액은 연간 25,000,000달러를 초과하지 않아야 한다. 연장된 계약의 다른 모든 조건은 최초 계약조건과 동일한다. 이 계약 연장에 사용된 자금의 총액은 1,000,000,000달러를 초과하지 않아야 하며 섹션 399SS에 따라 제공되는 금액에서 할당된다.”

“(C) 계약 수정 - 장관 또는 스폰서는 이 항에서의 계약기간이 시작된 후 1년 혹은 2년마다 섹션 399OO(2)에서의 선호 특성을 조정하는 정보를 기반으로 계약금액 수정을 요청할 수 있다.”

“(3) 조정 - 섹션 399OO(f)에 따라 전환 가입 계약을 받은 항균 약물의 경우 이 섹션에 따라 해당 약물에 대한 가입 계약금액을 섹션 399OO(f)의 이들 약물과 같은 전환 가입 계약의 금액으로 감소된다.”

“(4) 제네릭 및 바이오 시밀러 버전에 대한 계약 - 이 파트의 다른 조항에도 불구하고 장관은 이 섹션에 따라 가입 계약이 체결된 항균 약물의 제네릭 또는 바이오 시밀러 버전 제조업체와 가입 계약을 체결할 수 있다. 이 계약은 해당 계약조건과 금액 결정을 포함하여 장관이 정한 절차에 따라 부여된다.”

“(d) 연간 항균 약물 스폰서 수익 제한 -”

“(1) 보고 요구사항 -”

“(A) 일반 - 각 연도가 종료된 후 장관이 정한 날짜 이전에 그리고 각 연도 종료 후 6개월 이내에 각 연방 기관의 장(또는 해당 책임자의 피 지명인)이 지정된 정부 프로그램은 이 섹션의 39900(d)(3)에 따라 설립된 등록 계약 사무소에 해당 연도의 해당 프로그램과 관련하여 해당 계약에 따른 각 해당 항균 약물의 총 처방전 판매량을 보고해야 한다.”

“(B) MEDICARE 파트 D 프로그램 - (A)항의 목적을 위해 장관은 사회 보장법 XVIII의 파트 D에 따라 적용되는 각 해당 항균 약물에 대해 아래의 결과를 보고해야 한다.”

“(i) 처방 약물 계획 및 Medicare Advantage 처방 계획 약물 플랜이 장관에게 보고한 단위당 성분비용에서 해당 항균 약물의 스폰서가 제공한 단위당 리베이트 할인 또는 기타 가격 할인을 차감한 금액의 Medicare Advantage 처방 약물 계획,”

“(ii) 해당 파트 D에 따라 지불된 해당 항균 약물의 단위 수”

“(C) MEDICARE파트 B 프로그램 -”

“(i) 일반 - (A)항의 목적을 위해 장관은 사회보장법 XVII의 파트 B에 따라 적용되는 각 항균 약물에 대해 아래의 결과를 보고해야 한다.”

“(I) 보고된 평균 판매가격 (해당 법의 섹션 1847A(c)) 또는 보고된 평균 판매가격이 없이 별도로 지급되는 처방 약물의 단위당 평균 판매가격 또는 파트 B에 따른 단위 당 지불 비율 및”

“(II) 해당 파트 B에 따라 지불된 해당 항균 약물의 단위 수”

“(ii) 단위 및 할당 가격 - 장관은 별도로 지불할 수 없거나 국가 의약품 코드(National Drug Codes)가 보고되지 않은 해당 항균 약물에 대해 아래와 같은 목적을 위해 할당된 가격과 단위를 결정하는 프로세스를 수립해야 한다.”

“(D) MEDICARE 파트 A 프로그램 -”

“(i) 일반 - (A)의 목적을 위해 장관은 사회 보장법 XVIII의 파트 A에 의거하여 적용되는 각 항균 약물에 대해 아래 결과를 보고해야 한다.”

“(I) 항균 약물의 파트 A에 따른 단위당 가격, 그리고”

“(II) 해당 파트 A에 따라 지불된 항균 약물의 단위 수”

“(ii) 특별 규칙 - 조항(i)의 목적을 위해 장관은 별도로 지불할 수 없으며 진단 관련 그룹에 국가 의약품 코드가 보고되지 않은 처방 약물의 단위 및 할당 가격을 결정하는 프로세스를 수립해야 한다.”

- “(E) MEDICAID 프로그램 - 사회보장법 섹션 1902(a)(6)의 권한에 따라 장관은 해당 법의 XIX (또는 해당 계획의 면제)에 따라 주요 계획에 의거하여 지원을 제공하는 각 주(State)에 적용 가능한 항균 약물(해당되는 경우 법의 섹션 1927에 따라 체결된 리베이트 계약에 의해 보장되는 외래 환자용 의약품을 포함)은 (A)에서 정한 날짜보다 늦지 않는 기일 안에 다음의 형식으로 보고하도록 요구된다.”
- “(i) 각 투여 형태의 총 단위 수, 해당 주(State)의 계획 또는 면제에 따라 전년도에 조제된 해당 항균 약물의 강도 및 포장 크기에 대한 정보 (Medicaid 관리 의료 기관에 등록된 개인에게 조제된 약물 포함 또한 기타 지정된 법인(이들 기간은 해당 법의 섹션 1903(m)에 정의되어 있음)”
- “(ii) 각 약물의 각 투여 형태 및 강도와 포장 크기와 관련하여 그 수량은 아래와 같다.”
- “(l) 그 결과 -”
- “(aa) 전년도 동안의 각 주(State)에서의 계획 또는 면제에 따라 분배된 총 단위 수(i)절에 따라 결정됨”
- “(bb) 이들 각 단위에 대해 각 주(State)에서 지불하는 단위 당 재료의 비용”
- “(ll) 해당 약물의 제형, 강도 및 포장 크기와 관련하여 제공된 할인 또는 기타 가격 할인 및 리베이트(해당 법 섹션 1927에 따른 리베이트 계약에 따라 지불된 리베이트 및 추가 리베이트 계약에 따라 지불된 모든 주 정부 추가 리베이트 포함)”
- “(F) 미국 보건부 - (A)항의 목적을 위해 미국 보건부 장관은 재향 군인 건강 관리국에서 의료 서비스를 받는 개인을 위해 마련한 각 해당 항균 약물에 대한 총 지불액을 보고해야 한다.”
- “(G) 국방부 및 TRICARE 프로그램 - (A)항의 목적을 위해 국방부 장관은 다음의 합계를 보고해야 한다.”
- “(i) 국방부에서 의료 서비스를 받는 개인을 위해 국방부에서 마련한 각 해당 항균 약물에 대해 지불한 총액 및”
- “(ii) 미국 연방 법전(United States Code) 10의 섹션 1074(g)(2)(E)(ii)에 의거하여 TRICARE 소매 약국 프로그램에 따라 조제된 각각의 해당 항균 약물에 대한 아래의 결과”
- “(l) 단위당 성분비용에서 해당 항균 약물의 스폰서가 지불한 단위 당 리베이트를 제외한 값 및”
- “(ll) 해당 프로그램에 따라 조제된 해당 항균 약물의 단위 수”
- “(H) 미국 국토 안보부 - (A)항의 목적을 위해 국토 안보부 장관은 국토 안보부가 수행하는 프로그램을 통해 의료를 받는 개인을 위해 국토 안보부가 마련한 각 해당 항균 물질에 대한 지불 총액을 보고해야 한다.”
- “(I) 교도소 국 - (A)의 목적을 위해 교도소 국장은 교도소를 통해 의료 서비스를 받는 개인을 위해 교도소에서 마련한 각 해당 항균 물질에 대한 지불 총액을 보고해야 한다.”
- “(J) 원주민 대상 보건 서비스국 (A)항의 목적을 위해 원주민 대상 보건 서비스(INDIAN HEALTH SERVICE)을 통해 의료 서비스를 받는 개인을 위해 마련한 각 해당 항균 물질에 대한 지불 총액을 보고해야 한다.”

“(2) 규정 - 이 파트의 제정일로부터 1년 이내에 장관은 특정 정부 프로그램을 수행하는 연방 기관장과 협의 하에 이들 장 (또는 그 피 지명인)이 규정에 따른 요구 사항을 수행하는 데 도움이 되는 규정을 발행해야 한다.”

“(3) 가입 계약 조정 - 적용 가능한 항균 약물과 관련된 이 섹션에 따라 체결된 계약에 따라 해당 계약기간의 각 연도에 대해 장관은 매년 종료 후 6개월 이내에 해당 연도에 대한 하위 섹션(c)(1)에 따라 해당 항균 약물의 판매에 대한 전년도의 해당 약물 스폰서의 수입을 특정 정부 프로그램에 대한 (1)항에 따라 결정된 분할 지불에서 차감해야 한다.”

“(4) 정의 -”

“(A) 적용 가능한 항균 약물 - ‘적용 가능한 항균 약물(applicable antimicrobial drug)’ 이라는 용어는 해당 약물의 스폰서가 (a)항에 따라 가입 계약을 받은 항균 약물을 의미한다.”

“(B) 특정 정부 프로그램 - ‘특정 정부 프로그램(specified government program)’의 용어의 의미는 아래와 같다.”

“(i) 사회 보장법 XVIII의 파트 D에 따른 Medicare 파트 D 프로그램”

“(ii) 해당 XVIII의 파트 B에 따른 Medicare 파트 B 프로그램”

“(iii) 해당 XVIII의 파트 A에 따른 Medicare 파트 A 프로그램”

“(iv) 사회 보장법 XIX에 따라 설정된 Medicare 프로그램에는 각 주(State)마다 유효한 모든 면제가 포함된다.”

“(v) 미국 보훈부에 의해 조달되는 처방 약물에 대한 모든 프로그램”

“(vi) 국방부에 의해 조달되는 처방 약물에 대한 모든 프로그램”

“(vii) 미국 연방 법전(United States Code) 10의 1074g(a)(2)(E)(ii) 섹션 하의 TRICARE 소매 약국 프로그램”

“(viii) 국토 안보부에 의해 조달되는 처방 약물에 대한 모든 프로그램”

“(ix) 교도소국에 의해 조달되는 처방 약물에 대한 모든 프로그램”

“(x) 원주민 대상 보건 서비스국에 의해 조달되는 처방 약물에 대한 모든 프로그램”

“(e) 조건 준수하지 못한 경우 - 장관은 다음과 같은 경우 이 섹션의 계약에 따라 지불 분할을 중단해야 한다.”

“(1) 만일 스폰서가”

“(A) 미국의 시장에서 항균 약물을 영구적으로 철수하는 경우”

“(B) (b)항의 기준을 충족하지 못하는 경우 또는”

“(C) 계약 기간 동안 FDA에서 요구하는 시판 후 연구를 완료하지 못한 경우”



“(2) 만일 항균제에 대한 연간 국제 보험 및 민간 보험 시장의 수익 (이 섹션 또는 기타 국제 단체 또는 민간 단체에 의한 계약에 따른 출처로부터의 납입 수익은 계산하지 않음)이 스폰서가 매년 인증한 대로 장관이 지불한 가입 계약의 평균 연간 금액의 5배를 초과하거나”

“(3) 1년 동안 (d)(4)에 정의된 특정 정부 프로그램의 스폰서의 총수입이 해당 연도에 대해 장관이 지불한 가입 계약 금액을 초과하는 경우”

“(f) 개인 지급인 및 국제 지급인의 참여 - 장관은 가입 계약 또는 이 섹션에 따라 승인된 가입 계약과 유사한 기타 유형의 가치 기반 약정에서 국내 민간 지급인 및 국제 지급인의 참여를 늘리기 위한 노력을 해야 한다.”

### “섹션 399RR. 항생제의 적절한 사용을 장려하고 내성에 저항한다”

“(a) 병원 보조금 프로그램 수립 - 프로그램 수립 -”

“(1) 일반 - 이 파트의 제정일로부터 1년 이내에 질병통제예방센터장과 국장은 의료 자원 및 서비스 관리국장, Medicare 및 Medicaid 서비스센터장, 보건 정보 기술국 국장 및 기타 관련 기관장과 협력하여 질병통제예방센터에 병원 및 기타 입원 환자 시설의 아래와 같은 노력을 지원하기 위한 지원금 프로그램을 수립해야 한다.”

“(A) 감염성 질병의 원격 의료 프로그램을 포함한 적절한 사용 프로그램의 수립 또는 구현, 적절한 진단 도구의 사용, 학술 병원과의 협력, 의료 관련 감염 보고의 증가, 항균 물질에 대한 내성 모니터링 등 항균제를 현명하게 사용하기 위한 노력 그리고,”

“(B) 국민 건강 보험공단의 항균제 사용 프로그램 및 질병통제예방센터의 저항 모듈 또는 신종 감염 프로그램 의료 관련 감염 커뮤니티 인터페이스 활동 또는 장관이 지정한 유사한 프로그램(항균 약물 관련)에 참여하기 위한 노력”

“(2) 우선순위 - (1)항에 따라 지원금을 수여할 때 항균 약물을 현명하게 사용하기 위한 기존의 프로그램이 없는 병원, (d)항의 병원(교외에 위치한 사회 보장법 섹션의 1886(d)(2)의 (B)항에 정의된 대로 (해당 섹션의 (D)항에 정의됨), 주요 접근 병원 (해당 법의 섹션 1861(mm)(1)에 정의됨), 부족 집단에게 서비스를 제공하는 병원에 대해 장관이 우선순위를 두어야 한다.”

“(3) 자금 공급 - 장관은 섹션 399SS에 따라 할당된 금액 중 이 하위 조항을 수행하기 위해 500,000,000달러를 비축해 두어야 한다.”

“(b) 항생 물질 사용 및 내성에 대한 감시 및 보고 -”

“(1) 일반 - 장관은 질병통제예방센터장을 통해 아래의 내용을 평가하기 위해 국가 의료 안전 네트워크 및 기타 적절한 감시 시스템을 사용해야 한다.”

“(A) 감염의 유형, 감염 원인 및 지역사회 감염인지 혹은 병원 감염인지의 여부, 입원 일자 증가, 비용 증가 및 유병률 증가를 포함한 항생 물질에 대한 내성과 관련된 조건, 결과 및 수단을 평가한다. 그리고,”

“(B) 내성의 비율, 항생제 내성 감염의 유병률 및 기타 변화를 포함한 환자의 결과와 관련된 항생 물질에 대한 박테리아 내성의 변화를 평가한다.”

“(2) 항생제 사용 데이터 - 장관은 질병통제예방센터장을 통해 연방 기관(재향 군인 관리국, 국방부, 국토 안보부, 교도소국 원주민 대상 보건국 및 Medicare 및 Medicaid 서비스센터), 민간 기업, 의료 기관, 약값 관리자(pharmacy benefit managers)와 협력하여 주(State) 또는 대도시에서의 신뢰할 수 있고 비교 가능한 인간 항생제 약물의 소비 데이터(사용 가능하고, 적절한 경우 항생제 분포 데이터 및 처방 데이터를 포함한 항생제 사용 데이터)를 획득하도록 한다.”

“(3) 항생제 내성의 트렌드 데이터 - 장관은 질병통제예방센터장을 통해 항생제 내성 데이터 수집을 위한 노력을 강화 및 확대하고 적절한 경우 급성 치료 병원, 투석 시설, 요양원, 외래 수술 센터 및 항균 약물이 일상적으로 처방되는 기타 외래 의료시설을 포함한 연속 치료 시설 등의 모든 의료시설에서의 국가 의료 안전 네트워크 내에서의 항생제 사용 및 내성 모듈을 채택하도록 장려해야 한다. 장관은 전자 약물 투여 보고서 및 실험실 시스템에서 이들 데이터를 수집하여 (4)에 설명된 보고서를 생성하도록 노력해야 한다.”

“(4) 데이터의 공개적 이용 가능성 - 장관은 질병통제예방센터 국장을 통해 항균제 내성과 관련하여 환자의 결과에 대한 중요한 경향을 개선하기 위해 아래와 같이 수행해야 한다.”

“(A) 1년에 1회 이상 정기적으로 발행되는 보고서를 통해 하위 섹션에 따른 감시에서 파생된 데이터를 공개적으로 사용할 수 있도록 한다.”

“(B) 그 데이터를 거의 실시간으로 사용할 기회를 조사한다.”

### “섹션 399SS. 예산 책정액”

“(a) 일반 - 이 파트를 수행하기 위해 재무부에서 따로 충당하지 않은 금액 중 11,000,000,000달러를 2022 회계연도에 지출할 때까지 사용할 수 있도록 충당한다.”

“(b) 비상금 지정 -”

“(1) 일반 - 이 섹션에서 제공하는 금액은 2010년 법정 종량제 법의 섹션 4(g)에 따라 긴급 요구사항으로 지정된다.”

“(2) 상원의원 지정 - 상원에서 H. Con. Res.(상하원 동일 결의) 71(115차 회의)의 섹션 4112(a)은 2018 회계연도 예산에 대한 동시 결의인 섹션 4112(a)에 따라 긴급 요구사항으로 지정된다.”

#### “섹션 399TT. 연구 및 보고서”

“(a) 일반 - 이 파트의 제정일로부터 6개월 이내에 미국 감사원장은 우선 항균제 개발에 있어 이 파트의 효과에 대한 연구를 완료해야 한다. 이들 연구는 필수 항균제의 사용, 내성 발생, 필수 항균제의 개인적 가치 및 사회적 가치 그리고 이 파트에 따른 프로그램이 필수 항균제를 사용하는 환자 및 시장에 미치는 영향을 조사해야 한다. 감사관은 상원의 보건, 교육, 노동 및 연금 위원회와 하원의 에너지 및 상업 위원회에 그 연구 결과를 보고해야 한다.”

“(b) 미국에서의 항생제 사용, 연례 보고서 - 질병통제예방센터장은 데이터, 프로그램 및 리소스에 대한 진행 정보 및 기회에 대한 정보가 업데이트된 보고서 (제목: ‘미국에서의 항생제 사용’)를 통해 처방자가 항균 약물을 적절히 사용할 수 있도록 해야 한다.”

“(c) 항균 예방에 관한 보고 - 질병통제예방센터장은 이 파트에서 제정한 날부터 3년 이내에 예방적 항균제에 관한 보고서를 발행해야 한다.”

#### “섹션 399UU. 정의”

“이 파트에서는 -”

“(1) ‘항균 약물’이라는 용어를 아래와 같이 정의한다.”

“(A) 그 의미는 (B)항에 따라”

“(i) 의도된 치료 효과를 달성하기 위해 인간이 도달할 수 있는 농도에서 제안된 적응증과 관련된 박테리아 또는 진균의 복제를 직접 억제하거나 사멸시키는 약물 그리고”

“(ii) 박테리아나 균류 또는 그 박테리아나 균류가 생산하는 물질에 직접 작용하는 생물학적 제제”

“(B)에는 아래가 포함되지 않는다.”

“(i) 예상되는 독성으로 인해 인간을 대상으로 합리적으로 연구할 수 없는 농도에서만 (A)(i)에 설명된 효과를 달성하는 약물 또는”

“(ii) 백신”

“(2) ‘위원회(Committee)’라는 용어는 섹션399OO에 따라 수립된 필수 항균제 위원회를 의미한다.”

## 제2편. 환자 및 간병인

### ■ 섹션 201. 간병인 교육 프로그램 및 훈련

공중보건 서비스법(42 U.S.C. 294 이하 참조)의 VII 파트 D는 그 마지막에 아래의 내용을 추가하여 수정된다.

#### “섹션 760A. 간병인 교육 프로그램 및 훈련”

“(a) 일반 - 장관은 간병인의 역량을 다음과 같이 강화할 수 있도록 교육 프로그램 및 훈련에 대한 보조금을 수여할 수 있다.”

“(1) 케어 팀의 일원이 되기 위한 역량”

“(2) 임상 방문을 보완하기 위한 역량”

“(b) 프로그램 및 훈련 유형 - (a)항에 따라 보조금이 지원되는 프로그램 및 훈련에는 아래의 내용이 포함된다.”

“(1) 복약 준수 및 주사에 대한 전문교육”

“(2) 물리치료, 작업치료, 언어치료 및 재활 치료의 준수를 위한 보완 전략”

“(3) 영양 순응 방법”

“(4) 간병인의 심리·사회적 지원(인지행동, 지지요법 및 사별 상담 등을 포함)”

“(5) 간병인의 자가 건강 관리 및”

“(6) 간병인 가정에 제공되는 기타 서비스”

“(c) 중복 금지 - 장관은 노인 인력 향상 프로그램에 대한 보조금, 계약 또는 협력 계약에 대해 공중보건 서비스법(42 U.S.C. 294c)의 섹션 753에 의거하여 이 섹션에 따른 동일한 요구를 할 수 없다.”

“(d) 간병인의 정의 - 이 섹션에서의 ‘간병인(caregiver)’이라는 용어는 성인 가족 구성원 또는 중요한 관계에 이는 기타 개인을 의미하며 만성 또는 기타 질병이 있는 개인에게 광범위한 지원하는 개인을 의미한다.”

“(e) 세출 승인 - 이 섹션을 수행하기 위해 2022년부터 2024년까지의 각 회계연도에 대해 25,000,000달러를 배정하도록 승인되었다.”

## ■ 섹션 202. 환자의 더 나은 치료결과 촉진을 위한 건강정보이해능력(Health Literacy) 향상

- (a) 일반 - 이 법이 제정한 후로 1년 이내에 보건복지부 장관은 다음의 권장 사항을 포함하여 환자 및 가족 간병인의 건강정보이해능력을 증진하기 위해 Medicare 및 Medicaid 서비스 센터의 관리자를 통해 연방 의료 프로그램의 이해관계자 (사회 보장법(42. U.S.C. 1320a-7b(f)의 섹션 1128B(f)에서 정의)와 협력할 방법에 대한 권장 사항을 요청하는 정보요청을 발행해야 한다.
- (1) 문화적으로 유능하고 증거기반 개입을 식별하여 프로그램의 대상 인구의 건강 이해도를 향상시키는 것을 입증한다.
  - (2) 사회 보장법(42 U.S.C. 1395, 이하 참조)의 XVIII 하의 Medicare 프로그램, 해당 법의 XIX하의 주(State) 계획 (또는 그 계획의 면제), 해당 법(42 U.S.C. 1397aa, 이하 참조) XXI의 주(State) 아동 건강 계획(또는 그 계획의 면제), 또는 해당 법의 XVIII하의 프로그램에 참여하는 의료 서비스 제공자 또는 해당 법 XXI하의 주(State) 아동 보건 계획(또는 그 계획의 면제)에 의해 사용될 수 있는 근거기반 건강 지식 접근을 입증한다.
    - (A) 해당 법의 XIX에 따른 주(State) 계획 (또는 그 계획의 면제), 또는 해당 법 XXI에 따른 주(State) 아동 건강 계획 (또는 그 계획의 면제)에 등록된 개인의 비용을 줄이는 것으로 입증되었거나, 그 가능성을 보여준다. 또는,
    - (B) 환자 및 가족 간병인의 만족도를 높이거나 전체적으로 및 비약물 기반의 치료를 포함하여 위험에 처한 환자에 대한 치료품질을 향상시키는 것으로 입증되었다.
  - (3) Medicare 및 Medicaid 서비스센터가 사회 보장법(42 U.S.C. 1395, 이하 참조)의 XVIII, 해당 법(42 U.S.C. 1396, 이하 참조)의 XIX에 따른 주(State) 계획, 해당 법(42 U.S.C. 1397, 이하 참조)의 XXI에 따른 주(State)의 아동 건강 계획 하의 Medicare 프로그램의 지불 정책을 통해 증거기반 건강 지식의 중재의 사용을 장려할 수 있는 방법
  - (4) 네트워크 내 제공자, 공제액 공동 보험, 공동 부담금 및 지불인 간의 차이에 대한 이해를 포함하여 건강보험과 관련된 환자 및 가족 간병인의 건강정보이해능력 향상

## ■ 섹션 203. 임상시험의 다양성 증진

- (a) 인구학적 하위 그룹 포함에 대해 업데이트 된 보고서 - 보건복지부 장관은 FDA 청장을 통해 아래와 같이 수행해야 한다.
- (1) 이 법의 제정일로부터 90일 이내에 FDA 안전 혁신 법(Safety and Innovation Act, 공법 115-52)의 섹션 907(a)에 의거하여 FDA에 제출하고 업데이트 된 보고서를 의회에 제공한다.

- (2) (1)항에 따라 업데이트 된 보고서가 발표된 후 1년 이내에 그 법의 907(b)하에 업데이트 된 행동 계획을 FDA 웹사이트에 게시하고 실행 계획의 업데이트 된 버전을 의회에 제공한다.
- (b) 참여에 대한 장벽에 대한 회계검사원(GAO) 연구 - 이 법의 제정일로부터 1년 이내에 미국 감사원장은 아래와 같이 수행해야 한다.
  - (1) 연구 완료 -
    - (A) 보건복지부가 임상시험을 수행하거나 지원하기에 적은 대표의 인구 집단의 개인 참여에 대한 장벽을 해결하는 방법에 대해 검토한다. 그리고,
    - (B) 그러한 장벽을 해결하기 위한
  - (2) 연구 결과보고서를 의회에 제출한다.
- (c) 대중 인식 캠페인 - 보건복지부 장관은
  - (1) 소수 민족 커뮤니티에서 다음과 같은 인식과 이해를 높이기 위해 대중 인식 캠페인을 수행해야 한다.
    - (A) 향후 진행 예정 및 현재 진행 중인 임상시험
    - (B) 그 임상시험 피험자로 등록하는 방법 그리고,
    - (C) ClinicalTrials.gov 등의 임상시험 등록과 관련된 데이터베이스 및 기타 리소스의 가용성
  - (2) 이러한 캠페인을 수행할 때 사회 보장법(42 U.S.C. 1395b-7)의 섹션 1806에 따른 Medicare 혜택 설명 사용을 포함한 다양한 커뮤니케이션 채널을 활용하도록 한다.
- (d) CLINICALTRIALS.GOV을 사용하기 쉽게 만들기 위한 태스크 포스 -
  - (1) 일반 - 보건복지부 장관은 2년마다 환자를 포함한 ClinicalTrials.gov 사용자에게 사용하기 쉽게 개선하기 위한 권장 사항을 제안하기 위해 영구적인 태스크 포스를 소집해야 한다.
  - (2) 구성원 - 태스크 포스의 구성원에는 아래와 같은 조직의 대표를 포함한다.
    - (A) 국립 보건원
    - (B) FDA
    - (C) 학술 연구자
    - (D) 환자 조직
- (e) 정의 - 이 섹션에서 “ClinicalTrials.gov”라는 용어는 공중보건 서비스 법(42 U.S.C. 282(i))의 섹션 402(i)에 설명된 데이터 뱅크를 의미한다.

## ■ 섹션 204. 환자 경험 데이터(Patient Experience Data)

- (a) 정책 - 연방 식품 의약품 및 화장품법(21 U.S.C. 360bbb-8c)의 섹션 569C\*가 다음과 같이 수정되었다.

### 연방 식품 의약품 및 화장품법(21 U.S.C. 360bbb-8c)

#### 섹션 560C. 환자가 참여하는 의약품 규제 논의

- (a) 일반- 장관은 의약품 개발 과정에서 환자의 의견을 수렴하고 규제 논의 과정에서 환자관점을 고려하기 위한 전략을 개발 및 구현해야 한다.

- (1) 의약품 후원자 및 연구자와의 적절한 기관 회의에 특별 정부 직원으로 참여할 수 있는 환자 대표의 참여 촉진
- (2) 의약품 산업과 재정적 이해관계가 없거나 최소로 하는 환자 대표 식별을 위한 수단 탐색

#### (b) 환자 경험에 대한 진술

- (1) 일반 - 21세기 치유법 제정일로부터 최소 180일 후에 이 법의 섹션505(b) 또는 공중보건 서비스법 섹션 351(a)에 따라 제출된 신청된 신청서 승인 후, 장관은 환자 경험 데이터 및 관련 정보에 대한 간략한 설명을 공개해야 한다.

- (2) 데이터 및 정보 - (1)항에서 언급된 데이터 및 정보는 다음과 같다.

- (A) 환자경험데이터
- (B) 환자 중심 약물 개발 도구에 대한 정보
- (C) 그 밖에 장관이 정하는 관련 정보

#### (C) 환자 경험 데이터

‘환자 경험 데이터’는 다음과 같은 데이터를 포함한다

- (1) 모든 사람(환자, 가족 및 환자 보호자, 환자 옹호 단체, 질병 연구 재단, 연구원 및 의약품 제조업체 포함)이 수집
- (2) 다음을 포함하는 질병 또는 상태에 대해 환자 경험에 대한 정보를 제공하기 위한 목적
  - (A) 해당 질병, 상태 또는 관련 요법이 환자 삶에 미치는 영향
  - (B) 해당 질병 또는 상태 치료에 대한 환자 선호도

(1) (b)항과 (c)항을 각각 (c)항과 (d)항으로 재지정

(2) (a)항 뒤에 다음의 새로운 하위 항목을 삽입

“(b) 데이터 수집, 제출 및 사용 -”

“(1) 일반적으로 장관은”

“(A) 이 법의 섹션 505(i) 또는 공중보건 서비스 섹션 351(a)에 따라 조사 용도에 대한 면제가 부여된 모든 약물에 관한 법, 해당 면제에 따라 수행된 임상시험 일부로 표준화된 환자 경험 데이터를 수집하도록 약품 후원자에게 요구한다.”

“(B) 이 법의 섹션 505(b) 또는 공중보건 서비스법의 섹션 351(a)에 따라 해당 약물의 승인 또는 라이선스 신청을 위해 아래의 내용을 포함하도록 한다.”

“(i) 그렇게 수집된 표준화 된 환자 경험 데이터”

“(ii) 장관이 요구하는 관련 정보”

“(C) 해당하는 경우 관련 약물을 승인하거나 허가할지의 여부를 결정할 때 (B)항에 따라 제출된 환자 경험 데이터 및 관련 정보를 고려한다.”

“(2) 적용 가능성 - (1)항은 Cures 2.0 Act의 제정일 또는, 그 이후에 (1)(A)항에 설명되어 있는 면제 요청이 제출된 의약품에만 적용되거나 또는 이 법의 505(b)항 또는 공중 보건 서비스법의 351(a)항에 따른 신청에 의해 적용된다.”

(b) 규정 - 이 법의 제정일로부터 1년 이내에 보건복지부 장관은 FDA 청장을 통해 이 섹션에 의해 추가된 바와 같이 연방 식품 의약품 및 화장품 법의 섹션 569(c)를 시행하기 위한 최종 규정을 공포해야 한다.

## ■ 섹션 205. 기존 표준치료에 따른 임상시험 범위 보장

(a) 개인 및 그룹 시장에서 승인된 임상시험의 정의 개정 -

(1) 일반 - 공중보건 서비스법(42 U.S.C. 300gg-8)의 첫 번째 섹션 2709의 (d)(1)<sup>\*</sup>항 (승인된 임상시험에 참여하는 개인에 대한 보장과 관련됨)은 마지막에 다음과 같은 새로운 하위 단락을 추가하여 수정된다.

### 공중보건 서비스법(42 U.S.C. 300gg-8) 섹션 2709 (d)

(d) 승인된 임상시험의 정의

(1) 일반 - ‘승인된 임상시험’이란 암 또는 그 밖의 생명을 위협하는 질병이나 상태의 예방·발견·치료와 관련하여 수행되는 1상, 2상, 3상, 4상을 말하며, 다음 각 호 중 하나에 해당한다

(A) 연방 자금 지원 시험 - 연구 또는 조사는 다음 중 하나 이상에 의해 승인 또는 자금지원(현물 출연을 통한 자금 지원 포함)



- (i) 국립보건원
  - (ii) 질병통제예방센터
  - (iii) 의료 연구 및 품질 기관
  - (iv) MEDICARE 및 MEDICAID 서비스센터
  - (v) (i)항부터 (iv)항까지 설명된 단체 또는 국방부와 보건부에 기술된 협력단체나 센터
  - (vi) 센터 지원 보조금 지급을 위해 국립보건원이 발행하는 지침에 따라 자격을 갖춘 비정부 연구기관
  - (vii) (2)항에서 설명된 조건이 충족되며 다음 중 어느 하나에 해당하는 경우 :  
 “(I) 보건부”, “(II) 국방부”, “(III) 에너지부”
- (B) FDA가 검토한 연구용 신약 신청에 따라 수행하는 연구 또는 조사
- (C) 연구용 신약 신청이 면제되는 약물시험

“(D) 사회 보장법 섹션 1181에 따라 설립된 환자 중심 결과 연구기관이 승인하거나 지원하는(자금 현물 기부를 통한 자금 지원 포함) 연구 또는 조사

(2) 발효일 - 이 단락에 의해 수정된 내용은 2022년 1월 1일 또는 그 이후에 시작하는 계획 연도에 적용된다.

**(b) 특정 임상시험과 관련된 비용과 MEDICARE 보장**

(1) 일반 - 사회 보장법(42 U.S.C.1395y(m)(2))의 섹션 1862(m)(2)\*는 (A)항 앞 문구에서 “(섹션 1181에 따라 설립된 환자 중심 결과 연구기관에 의해 자금이 지원되는 시험 포함)”을 삽입하여 수정된다.

**사회보장법(42 U.S.C. 1395y(m)(2)) 섹션 1862 (m)**

(m) 카테고리 A 기기의 특정 임상시험과 관련된 일상적 비용 보장

(2) 카테고리 A 임상시험 1항의 목적상 “카테고리 A 임상시험”이란 다음과 같은 경우에 의료기기를 시험하는 것을 말한다

(A) 실험/조사(카테고리 A) 의료기기(연방규정집 42번 타이틀 섹션 405.20 1(b)에 따른 규정에 정의(2003년 9월 1일 발효)

(B) 시험은 장관이 설정한 과학적, 윤리적 기준을 충족한다.

(C) 2010년 1월 1일 이전에 실시된 시험의 경우, 시험에 관련된 기기는 생명을 위협하는 질병 상태의 진단, 모니터링 또는 치료에 사용하기 위한 것으로 결정했다.

(2) 발효일 - 이 항에 의한 개정은 이 법 시행일 이후 제공되는 품목 및 서비스에 대해 적용된다.

### 제3편. FDA (FOOD AND DRUG ADMINISTRATION)

#### ■ 섹션 301. 디지털 건강 기술 규제에 대한 협력 및 조정에 관한 보고서

- (a) 일반 - 이 법의 제정일로부터 1년 이내에 보건복지부 장관은 FDA 청장을 통해 디지털 규제와 관련하여 FDA 센터 및 사무실 간의 협력 및 조정을 위한 노력에 대한 보고서를 의회에 제출해야 한다.
- (b) 내용 - (a)항에 따른 보고서에는 아래와 같은 내용이 포함되어야 한다.
  - (1) 아래의 권고사항을 포함한 디지털 건강 기술을 규제하기 위한 FDA 청장과 센터 및 사무장의 협력 방법
    - (A) 디지털 평가변수(end point) 및 디지털 바이오 마커의 검증과 그 자격을 포함한 규제 검토를 위한 디지털 평가변수(end point)의 사용
    - (B) 분산된 시험의 수용
    - (C) 환자 중심의 제품 개발 시 디지털 건강 기술의 사용
    - (D) 디지털 건강 기술 도구의 사용 및 검증
  - (2) FDA가 디지털 건강 기술의 규제 및 사용에 대한 조화를 보장하기 위해 외국 규제 기관과 조정하는 방법
- (c) 정의 - 이 섹션에서 '디지털 건강 기술'이라는 용어는 하드웨어 (예: 웨어러블 센서, 가상 현실의 헤드셋 및 약물 전달 장치), 첨단 분석기(예: 인공 지능, 기계 학습 및 정교한 계산기), 클라우드 서비스(예: 저장, 컴퓨팅 및 데이터 처리) 및 소프트웨어(예: 모바일 의료 애플리케이션 및 의료 장비의 소프트웨어)와 같은 건강 관리 제품 및 서비스를 제공하거나 그에 도움이 되는 건강 관리 기술 및 단체 등이 포함된다.

#### ■ 섹션 302. 신약 개발의 새로운 시험 설계 및 기타 혁신에 대한 보조금

- (a) 일반 - 보건복지부 장관은 FDA 청장을 통해 다음에 대한 교부금을 수여해야 한다.
  - (1) 연방 식품, 의약품 및 화장품 법(21 U.S.C. 355(i))의 섹션 505(i) 또는 공중보건 서비스 법(42 U.S.C. 262(a))의 섹션 351(a)에 따른 임상시험 사용 면제에 따라 복잡한 적응 및 기타 새로운 시험 디자인을 임상 프로토콜 및 약물응용 프로그램에 통합 그리고,
  - (2) 약물과 관련된 환자 경험 데이터의 수집 및 약물 개발에서 이들 데이터 및 관련 정보의 사용
- (b) 우선순위 - 이 섹션에 따라 지원금을 수여할 때 장관은 약물 개발에 디지털 건강 기술 및 실사용증거의 통합을 우선시해야 한다.
- (c) 정의 - 이 섹션에서는

- (1) “디지털 건강 기술(digital health technologies)”이라는 용어가 섹션 301에서의 해당 용어에 대한 의미를 갖는다.
  - (2) “환자 경험 데이터(patient experience data)”라는 용어는 이 법의 섹션 204에서 재지정된 연방 식품, 의약품 및 화장품 법의 섹션 569C(d)에 의해 부여된 의미를 갖는다.
  - (3) “실사용증거(real world evidence)”라는 용어는 연방 식품, 의약품 및 화장품 법 (21 U.S.C. 355g)의 섹션 505F에서의 해당 용어에 대한 의미를 갖는다.
- (d) 세출 승인 - 이 섹션을 수행하기 위해 2022년부터 2024년까지의 각 회계연도에 대해 25,000,000달러를 승인하도록 되었다.

### ■ 섹션 303. FDA 세포 및 유전자 치료

이 법의 제정일로부터 1년 이내에 보건복지부 장관은 FDA 청장을 통해 다음 사항에 대한 보고서를 의회에 제출해야 한다.

- (1) 향후 10년 동안 세포 및 유전자 요법과 관련한 FDA의 예측 가능한 도전 과제
- (2) FDA가 문제를 해결하는 방법
- (3) FDA는 문제를 해결하기 위해 추가 자원과 권한이 필요하다.
- (4) 아래의 내용을 포함한 FDA의 세포 및 유전자 요법 규제 현장 현황
  - (A) FDA에 제출된 제출물의 양과 그 성격 그리고,
  - (B) 검토과정에서의 그 신청서의 상태 및 (C) 그 적용 대상이 되는 제품에 대해 의도된 치료 영역

### ■ 섹션 304. 실사용증거(RWE)의 사용 증가

(a) 지침 -

- (1) 발행 - 이 법의 제정일로부터 6개월 이내에 보건복지부 장관(이 섹션에서 “장관”이라고 함)은 혁신의료기기(연방 식품, 의약품 및 화장품 (21 U.S.C. 360e-3)의 섹션 515B에 의해 개발됨) 및 획기적인 약물의 안전성과 유효성을 평가할 때 실사용증거를 사용하는 방법에 대한 지침을 발표해야 한다. 연방 식품, 의약품 및 화장품 법(21 U.S.C. 356)의 섹션 506의 (a), (b) 또는 (c)에 따라 획기적인 치료법, 패스트 트랙 제품으로 그 약물의 승인 또는 라이선스, 또는 빠른 승인을 위해 고려되는 제품
- (2) 고려사항 - (1)항에 따른 지침은 다음의 각 내용을 고려해야 한다.
  - (A) 특수한 인구 집단 및 과소 대표되는 인구 집단
  - (B) 허용 가능한 평가변수(end point) 및 결과 측정
  - (C) 데이터 품질 표준
  - (D) 데이터 투명성에 대한 요구사항
  - (E) 연구 설계 고려 사항

(b) 접근 방식의 식별 및 구현

- (1) 식별 - 연방 식품, 의약품 및 화장품 법(21 U.S.C. 355g)의 섹션505F에 따라 수립된 프레임 워크에 의거하여 보건복지부 장관은 이 법의 제정일로부터 1년 이내에 아래와 같이 수행해야 한다.
  - (A) 보건복지부가 실사용증거 (섹션 505F에서 정의된 대로)를 사용하기 위해 일관되고 명확한 접근 방식을 식별한다.
    - (i) 연구 수행 및 지원, 그리고
    - (ii) 건강 관리 제품 및 서비스 구매를 규제, 구매 및 지원을 한다.
  - (B) 필요한 추가 법적 당국에 대한 권장 사항을 그 접근 방식에 포함된다.
  - (C) 연방 공보에 이러한 접근 방식을 게시한다.
  - (D) 이러한 접근에 관한 보고서를 의회에 제출한다.
- (2) 구현 - 이들 문헌에 의해 식별된 접근 방식의 (1)항에 따라 공표되고 기타 법률 조항에 의해 보건복지부에 부여된 권한과 일치하며 장관은 (1)항에 따라 확인된 접근 방식을 구현하기 위한 적절한 조치를 취하도록 한다.

(c) 실사용증거 태스크 포스 -

- (1) 설립 - 장관은 실사용증거 수집 및 사용과 관련하여 보건복지부의 프로그램과의 활동을 조정하기 위해 실사용증거 태스크 포스 (Real World Evidence Task Force, 이하 태스크 포스)로 알려진 상설 태스크 포스를 구성해야 한다.
- (2) 구성원 - 태스크 포스의 구성원에는 아래와 같이 구성되어야 한다.
  - (A) 태스크 포스의 의장이 되는 장관(또는 장관이 지명한 사람)
  - (B) Medicare 및 Medicaid 서비스센터의 관리자 (또는 관리자가 지정한 사람)
  - (C) FDA 청장 (또는 청장이 지명한 사람)
  - (D) 국립보건원 원장 (또는 원장이 지명한 사람)
  - (E) 장관이 적절하다고 판단하는 추가적인 연방 공무원 (또는 그들이 지명한 사람)
  - (F) 환자 그룹을 대표할 수 있는 민간 부문 대표는 장관이 임명한다.
- (3) 권장 사항 - 태스크 포스는 (1)을 수행하기 위해 아래와 같이 수행한다.
  - (A) 환자가 아래와 같이 수행하도록 권장되는 방법에 대한 권장 사항을 개발하고 아래와 같이 주기적으로 업데이트해야 한다.
    - (i) 실사용증거 생성에 참여하도록
    - (ii) 실사용증거 수집을 위한 승인 후 임상시험에 참여하도록
  - (B) 이 법의 제정일로부터 2년 이내에 그리고 그 이후 2년마다 그 권고에 대한 보고서를 의회에 제출해야 한다.

### ■ 섹션 305. 혁신적인 신규 치료법에 관한 FDA-CMS 소통 개선

(a) 일반 - 연방 식품 의약품 화장품법(21 U.S.C. 356)의 섹션 506의 (a), (b), (c)항에 따라 각각 획기적인 치료제, 패스트 트랙 제품 또는 신속 승인 대상 제품으로 제품을 지정하면 FDA 청장 및 Medicare 및 Medicaid 서비스센터의 관리자들은 아래와 같이 수행해야 한다.

(1) 해당 제품에 대한 승인 및 범위 결정과 관련하여 서로의 커뮤니케이션을 유지한다.

(2) 이러한 결정을 알리고 조정하기 위한 적절한 정보를 공유한다.

(b) 분리 및 구별 - (a)항에 설명된 제품을 승인하거나 지정할 때 FDA 청장과 Medicare 및 Medicaid 서비스센터의 관리자는 승인 또는 지정 프로세스가 분리되고 구별되도록 관리해야 한다.

### ■ 섹션 306. FDA 내 센터 간 협력기구 추가 설립

(a) 설립 - 연방 식품, 의약품 및 화장품 법(21 U.S.C. 399g(c))의 섹션 1014의 (c)항은 아래와 같이 수정된다.

“(c) 시기 - Cures 2.0 법이 제정된 날짜 또는 공중보건 서비스 법의 섹션 319에 따라 코로나 바이러스 감염병(COVID-19) 팬데믹 공중보건 비상사태가 종료된 후 1년 중, 더 늦은 날짜 이전에 장관은 이 섹션에 따라, (a)항에 근거하여 최소 2개의 추가 연구소를 설립해야 한다.”

(b) 기준 - (a)항 수정안에 언급된 두 기관의 주안점을 설정함에 있어서 보건복지부 장관은 아래의 사항을 보장해야 한다.

(1) 연구소 중 한 곳은 아래의 기준을 충족하는 질병 그룹에 중점을 둔다. (A) 적어도 하나 이상의 주요 신체 시스템에 부정적인 영향을 미치는 경우

(A) 적어도 하나 이상의 주요 신체 시스템에 부정적인 영향을 미치는 경우

(B) 미국의 주요 질병 부담을 나타내는 경우

(C) 미국에서의 사망 또는 장애의 주요 원인을 나타내는 경우

(D) 매년 약 50,000,000명의 미국인에게 영향을 미친다는 것이 국립보건원을 통해 확인된 경우

(E) 헬스 케어(개인, 가족, 민간 부문 및 정부)의 지출 증가에 기여하고 미국 경제 전체에 영향을 미친 경우

(F) SARS-CoV-2 바이러스가 증상을 악화시키거나 심각한 합병증을 유발한 경우

(G) 약식 경로를 포함한 다른 질병 분야에 대한 제품보다 훨씬 낮은 비율로 FDA에서 의료 제품을 승인한 경우

- (2) 연구소 중 한 곳은 아래의 기준을 충족하는 질병 그룹에 중점을 둔다.
  - (A) 미국에서만 200,000명 미만의 사람에게 영향을 미친 경우
  - (B) 이러한 질병의 90% 이상이 FDA에서 승인한 치료법이 없는 경우
  - (C) 총 30,000,000명 이상의 미국인에게 영향을 미치는 경우
  - (D) 환자의 50% 이상이 아동인 경우
- (c) 센터 간 협력기구에 대한 보고서 - 이 법의 제정일로부터 2년 이내에 그리고, 그 이후 매년 보건복지부 장관은 FDA 청장을 통해 하원 의원의 에너지 통상 위원회 및 상원 위원회의 보건, 교육, 노동 및 연금 위원회에 이 섹션에 따라 설립된 연구소 활동에 대한 보고서를 제출해야 한다.

**■ 섹션 307. 혁신의약품 및 첨단재생의료제품(RMAT, Regenerative Medicine Advanced Therapy) 신속 지정**

- (a) 혁신의약품(Breakthrough Therapies) - 연방 식품, 의약품 및 화장품 법 (21 U.S.C. 356(a)(2))는 “지정 요청은 공중보건 서비스 법의 섹션 505(i) 또는 섹션 351(a)(3)에 따른 약물 조사 신청서 제출과 동시에 혹은 그 후 언제든지 가능하다.”를 삭제하고 “지정 요청은 이 법의 섹션 505(b)에 따른 의약품 승인 신청서 또는 공중보건 서비스법의 섹션 351(a)(2)에 따른 의약품의 허가 신청서를 제출 전후에 언제든지 가능하며, 임상 증거를 포함해야 한다. 또한, 미국 이외의 지역에서 수행된 임상시험의 예비 임상 증거를 포함해야 한다.”를 추가한다.
- (b) 첨단재생의료제품(Regeneratitve Advanced Therapies) - 연방 식품, 의약품 및 화장품 법 (21 U.S.C. 356(g)(3))의 섹션 506(g)(3)은 “이 법의 섹션 505(i) 또는 공중보건 서비스 법의 섹션 351(a)(3)에 따라 약물 조사 신청서 제출과 동시에 또는 그 이후에 언제든지 수정된다.”라는 문구를 삭제하고, “이 법의 505(b)항에 따른 의약품 승인 또는 공중보건 서비스 법 351(a)(2)항에 의거한 의약품 허가 신청서를 임상시험을 포함해야 한다. 또한, 미국 이외의 지역에서 수행된 임상시험의 예비 임상 증거를 포함해야 한다.”를 추가한다.

**■ 섹션 308. 신속심사(Expedited Approval)를 위한 화학합성, 제조 및 관리정보의 개발 및 제출 지침**

- (a) 일반 - 보건복지부 장관은 아래와 같이 수행해야 한다.
  - (1) 이 법의 제정일로부터 6개월 이내에 연방 식품, 의약품 화장품 법(21 U.S.C. 356; 혁신 의약품, 패스트 트랙 제품, 신속심사 및 첨단재생의료제품 관련)의 섹션 506의 (a), (b), (c) 및 (g)의 목적을 위해 화학, 제조 및 제어 정보의 개발 및 제출에 관한 명확성을 제공하기 위해 수정된 지침의 초안을 발행해야 한다.
  - (2) 또한, 해당 지침 초안에 대한 공개 의견 수렴 기간이 종료된 후 90일 이내에 지침을 완료해야 한다.

(b) 내용 - (a)항에 따른 지침은 아래의 내용을 다뤄야 한다.

- (1) FDA는 다음의 사항을 고려하여 개발 전반에 걸쳐 그리고, 사전 및 사후 승인 단계에서 화학, 제조 및 관리정보를 제출하는 방법과 시기를 결정한다.
  - (A) 제품이 진단, 치료, 완화, 치료 또는 예방하려는 질병의 심각성 또는 생명을 위협하는 특성을 고려할 때 그런 결정이 그 정보의 위험과 장점을 반영하는 방법,
  - (B) 개발단계 및 신속성
  - (C) 비임상 및 임상 연구, 제품 적용 및 승인 후 감독 시 획득된 관련 데이터 및 정보의 가용성
- (2) FDA는 스폰서가 FDA와 상호 작용할 수 있는 지속적인 조연과 기회를 제공하는 방법 및 FDA가 제품의 수명 주기 전반에 걸쳐 화학, 제조 및 통제 정보 제출을 용이하게 하는 방법

### ■ 섹션 309. 신속심사(Accelerated Approval) 승인 후 연구요건

연방 식품, 의약품 및 화장품법(21 U.S.C. 356(c)(2)(A))의 섹션506 (c)(2)(A)\*은 “연구” 뒷부분에 “또는 임상 치료 데이터, 환자 레지스트리 또는 기타 실사용증거 의 데이터 분석을 기반으로 한 증거.”를 삽입한다.

#### 식품, 의약품 및 화장품법(21 U.S.C. 356(c)(2)(A)) 섹션 506 (c)(2)

- (c) 패스트트랙 제품을 포함하여 심각하거나 생명을 위협하는 질병이나 상태에 대한 약물 신속심사
  - (2) 하위 조항에 따른 제품의 제한 승인은 다음 요구사항 중 하나 또는 둘 모두를 따를 수 있다.
    - (A) 스폰서가 비가역적 질병률, 사망률 또는 기타 임상적 유익성에 대한 예측 효과를 검증하고 설명하기 위해 승인 후 적절한 연구 수행 여부
    - (B) 스폰서가 사전 승인 검토 기간 동안, 승인 후 장관이 적절하다고 결정한 기간 동안 자료 배포 최소 30일 전에 제품과 관련된 모든 홍보자료 사본 제출

### ■ 섹션 310. 분산형 임상시험(DCT, Decentralize Clinical Trials) 권장

- (a) 일반 - 늦어도 2022 회계연도 말까지 보건복지부 장관은 FDA 청장을 통해 해당 대표 회의를 소집하여 장관에게 분산형 임상시험을 채택하기 위한 혁신적인 접근 방식과 인센티브제도를 권장해야 한다.
- (b) 정의 - 이 섹션에서의 용어의 정의는 아래와 같다.
  - (1) 해당 대리인 - ‘해당 대리인(covered representative)’이라는 용어는 다음과 같은 대리인을 의미한다.
    - (A) 연방 식품, 의약품 및 화장품 법(21 U.S.C. 355)의 섹션 505에 의거하여 의약품 승인 신청을 후원하는 스폰서
    - (B) 기기의 제조업체 (연방 식품, 의약품 및 화장품 법(21 U.S.C. 321))의 섹션 201에 정의됨
    - (C) 임상 연구기관
    - (D) 기술적 커뮤니티
    - (E) 환자의 커뮤니티
  - (2) 분산형 임상시험 - “분산형 임상시험(decentralized clinical trial)”이라는 용어는 가정이나 사무실 환경을 포함하여 피험자로부터 원격으로 임상시험 데이터를 수집할 수 있도록 원격 의료 또는 디지털 기술을 사용하는 것을 포함하는 임상시험방법을 의미한다.



## 제4편. MEDICARE 및 MEDICAID 서비스센터

### ■ 섹션 401. 회계검사원(GAO) 연구 및 보고서

이 법이 제정된 일부터 1년 이내에 미합중국 감사관은 보건복지부 장관이 다음과 같이 취할 수 있는 행정 조치 (필요한 입법 변경에 대한 권장 사항 포함)에 대한 권고 보고서를 의회에 제출해야 한다.

- (1) 건강 관리에 대한 접근성을 높이고, 건강 관리의 질을 개선하고, 해당 프로그램의 경비를 감소시키고, 그렇지 않은 경우 이들 프로그램 하에 Medicare 프로그램을 개선하거나 건강 관리를 개선하는 혁신적인 기술에 대한 사회보장법의 XVIII 하의 Medicare 프로그램에 따른 보장 및 상환 접근 방식을 강화하고
- (2) Medicare 프로그램 (Medicare 및 Medicaid 서비스센터)의 운영 구조를 잘 조화하도록 하고 통합하여 기관 간 협력 및 의사소통을 개선한다.

### ■ 섹션 402. Medicaid 및 아동 건강보험 프로그램에서의 원격 의료 접근성 증대 전략

(a) 지침 - 이 법이 제정된 1년 이내에 보건복지부 장관은 사회 보장법(42 U.S.C. 1396, 이하 참조)의 XIX에 따른 Medicaid 프로그램 및 해당 법(42 U.S.C. 1397aa, 이하 참조)의 XXI에 따른 아동 건강 보험 프로그램에 따라 기존의 장벽을 극복하고 원격 의료에 대한 접근을 증가시키기 위한 전략을 명확하게 하도록 각 주(State)에 지침을 발행하고 배포해야 한다. 이러한 지침에는 아래에 관한 기술지원 및 모범사례가 포함된다.

- (1) 국가가 원격 의료 및 기타 가상 의료 서비스를 가치 기반 의료 모델에 통합하는 데 사용 가능한 기존의 전략
- (2) 사회 보장법(42 U.S.C. 1320b-5(g)(1)(B))의 1135(g)(1)(B) 섹션에 설명되어 있는 비상기간 동안을 포함한 원격 의료에 대한 확장된 접근을 테스트하기 위한 Medicaid 프로그램에 따라 면제를 사용한 국가의 예

(b) 연구 -

- (1) 의료 접근에 대한 원격 의료의 영향 - 이 법의 제정일로부터 1년 이내에 Medicaid 및 CHIP Payment와 접근 위원회(Access Commission)는 미국의 지리적 영역에 걸쳐 최소 10개 주와 관련한 연구를 수행하고 원격 의료가 의료 접근, 이용, 비용 및 결과에 미치는 영향에 대한 보고서를 인종, 민족, 성별, 나이, 장애 유무 및 우편번호에 따라 분류하여 의회에 제출해야 한다. 이들 보고서는 아래와 같이 수행해야 한다.
  - (A) 주(State), Medicaid 관리 의료 기관, 제공자 조직 및 Medicaid 프로그램과 아동 건강 보험 프로그램에 따라 원격 의료를 제공하거나 비용을 지불하는 기타 조직을 포함한 의료 분야 전반에서의 비용, 접근, 활용, 결과 및 환자 경험 데이터를 평가한다.

- (B) 국가가 경험하고 있는 원격 의료 제공자의 참여에 대한 장벽과 그에 대한 잠재적인 해결책을 식별할 뿐 아니라 공중보건 위기 또는 공중보건 비상 상황 시를 포함한 주(State)의 경제 전반에 걸쳐 원격 의료를 제공하는데 장벽을 식별한다.
  - (C) 주(State) 밖의 원격 의료가 Medicaid 프로그램에 등록된 환자에게 제공되는 빈도와 주(State) Medicaid 정책과 더 일치하는 경우 원격 의료 접근에 대한 잠재적 영향을 결정한다.
  - (D) 모든 주에 걸쳐 원격 의료, 사회보장법(42 U.S.C. 1396 이하 참조) XIX에 따른 State Medicaid 계획, 해당 법(42 U.S.C. 1397aa 이하 참조) XXI에 따른 주(State) 아동 건강 계획 및 지역 협약 또는 상호 협정 가능성을 포함한 Medicaid 관리 의료 기관에 대한 접근을 촉진하기 위해 이들 정책 간에 더 많은 조정 기회를 식별하고 평가한다.
- (2) 연방 기관의 원격 의료 협력 - 이 법이 제정된 후 1년 이내에 미국 감사관은 조기에 해당 개인에게 제공되는 서비스를 포함하여 해당 연령 미만의 개인에게 Medicaid 또는 CHIP 프로그램에 따라 제공되는 서비스에 관해 연방 기관 간의 협력을 평가하는 연구를 수행하고 그 보고서를 의회에 제출해야 한다. 이 보고서는 아래와 같은 권장 사항이 포함되어야 한다.
- (A) 연방 기관이 이러한 원격 의료 서비스와 관련된 협력을 개선할 기회 및
  - (B) 조기 치료 및 교육 환경을 포함한 Medicaid 또는 CHIP 프로그램에 등록된 개인에 대한 원격 의료 접근을 확대하기 위해 연방 기관 간의 협력 기회

### ■ 섹션 403. Medicare 원격 의료 유연성 확대

#### (a) 원격 의료 서비스에 대한 접근 확대 -

- (1) 일반 - 사회 보장법(42 U.S.C. 1395m(m)(4)(C))\* 섹션 1834(m)(4)(C)는 그 단락의 가장 끝에 아래와 같은 새 조항을 추가함으로써 수정된다.

“(iii) 원격 의료 서비스에 대한 액세스 확대 - 이 조항의 섹션 1135(g)(1)(B)에 설명된 비상 기간이 종료된 후 첫째 날부터 제공되는 원격 의료 서비스와 관련하여 ‘기존 사이트(originating site)’라는 용어는 개인의 집을 포함한 통신 시스템을 통해 서비스가 제공되는 시점에 적절한 원격 의료 대상자가 위치한 모든 사이트를 의미한다.”

## 사회 보장법(42 U.S.C. 1395m(m)(4)(C))

### (m) 원격 의료 서비스 결제

#### (4) 정의 - 이 하위 섹션에서

##### (c) 기존 사이트

(i) 일반 - 단락(5), (6), (7)에 규정된 경우를 제외하고 '기존 사이트'라는 용어는 서비스가 통신 시스템 및 해당 사이트가 있는 경우에만

(I) 섹션 254e(a)(1)(A)항에 따라 농촌 의료 전문가 부족 지역으로 지정된 지역

(II) 수도권 통계지역에 포함되지 않는 지역

(III) 보건복지부 장관이 승인한(또는 기금을 받는) 연방 원격의료 시범 프로젝트에 참여하는 기관

##### (ii) 사이트 설명

(I) 의사 또는 개업의 사무실

(II) 중환자실

(III) 농촌 보건소

(IV) 연방 자격 보건소

(V) 병원

(VI) 병원 기반 또는 병원 기반 신장 투석 센터

(VII) 전문 간호 시설

(VIII) 지역 정신 건강 센터

(IX) 신장 투석 시설

(X) 개인의 집

(XI) 시골 응급 병원

### (2) 일치되는 수정사항 - 아래의 섹션은 수정된다.

#### (A) (2)(B)에서 -

(i) 조항 (i)에 하위 조항 (I)의 "(ii)조항"을 삭제하고 "(ii)절과 (iii)절"을 삽입한다. 그리고

(ii) 아래의 내용을 조항의 끝에 추가한다.

(iii) 새로운 사이트에 대한 시설 비용 없음 - 이 조항의 제정일 또는 그 이후에 제공되는 원격 의료 서비스와 관련된 시설 요금은 이 조항에 따라 (4)(C)(ii)에 설명된 기존 사이트에만 지불해야 한다. (해당 항의 하위 조항(X)는 제외)

#### (B) 단락 (4)(C)에서 -

(i) 조항 (i)의 하위 조항 (I)에서 "그리고 (iii)조항"을 "그리고 (7)" 뒤에 삽입한다.

(ii) 조항 (ii)에서 "섹션 1135(g)(1)(B)에 설명된 비상 기간 종료 후 첫째 날 이전"을 삽입한다.

#### (C) (5)에서 "2019년 1월 1일" 뒤에 "그리고, 1135(g)(1)(B)항에 설명된 비상 기간이 종료된 후 첫째 날 이전에"를 삽입하고

#### (D) (6)(A)에서 "2019년 1월 1일" 뒤에 "그리고, 섹션 1135(g)(1)(B)항에 설명된 비상 기간이 종료된 후 첫째 날 이전에"를 삽입하고

- (E) (7)의 문단 마지막에 아래와 같은 새로운 문단을 추가한다.  
 “(C) 소멸시효 - 섹션 1135(g)(1)(B)에서 설명된 비상 기간이 종료된 후 첫째 날 또는 그 이후에 제공된 서비스와 관련하여 적용되지 않는다.”
- (b) 원격 의료 서비스 제공 자격이 있는 실무자의 확대 - 사회 보장법(42 U.S.C. 1395m(m)) 섹션 1834(m)은 아래와 같이 수정된다.
- (1) (1)항에서 “(섹션 1842(b)(18)(C)에 설명된)”을 삭제하고 “((4)(E)에 정의된)”을 삽입한다.
- (2) (4)(E)에서 -
- (A) “Practitioner-The term”을 삭제하고 “PRACTITIONER”를 삽입한다.  
 “(A) 일반 - (B)항에서의 ‘의료전문가는 섹션1395u(b)(18)(C) 용어 의미와 동일하다”
- (B) (A)항 뒤에 아래의 새로운 조항을 추가한다.  
 “(B) 확장 - 장관은 임상적으로 적절한 서비스에 관해 이해관계자와 상의한 후 원격 의료 서비스를 제공할 수 있는 실무자의 유형을 확장하여 이 항목에 따라 전문 서비스에 대해 비용을 청구할 수 있는 모든 의료 전문가를 포함할 수 있다.”
- (c) 비상 기간 이후 수정을 위한 추가 서비스 및 서비스와 하위 규제 절차의 유지 - 사회 보장법(42 U.S.C. 1395m(m)(4)(F))의 섹션 1834(m)(4)(F)은 아래와 같이 수정된다.
- (1) 조항 (i)에서 “문단 (8)” 뒤에 “그리고, 조항 (iii)”을 삽입하고
- (2) 조항 (ii)에 “장관”을 삭제하고 “조항 (iii)에 따라 장관은”을 삽입하며
- (3) 그리고 마지막에 아래와 같은 새로운 조항을 추가한다.  
 “(iii) 비상 기간 후 수정을 위한 추가 서비스 및 하위 규제 절차의 유지 - 섹션 1135(g)(1)(B)에 설명된 비상 기간의 마지막 날 이후에 제공되는 원격 의료 서비스와 관련하여 장관은 아래와 같이 수행할 수 있다.”  
 “(i) 해당 비상 기간 동안 섹션 1135(b)(8)에 따른 면제 권한 하에 (i) 조항에 명시된 원격 의료 서비스의 확장 목록을 적절하게 유지한다.”  
 “(ii) 해당 비상 기간 동안 (ii)항에 따라 원격 의료 서비스 목록에 포함된 서비스를 수정하는데 사용되는 하위 규제 프로세스를 유지한다.”
- (d) 연방에서 자격을 부여한 의료 센터 및 교외 보건 클리닉을 위한 원격 의료 서비스의 향상 - 사회 보장법 (42 U.S.C. 1395m(m)(8)) 섹션 1834(m)(8)이 수정된다.
- (1) 단락 제목에서 “비상기간 동안” 뒤에 “비상기간 동안 그리고 그 이후”를 삽입
- (2) (A) 조항에서 (i)조항 앞의 사항에서 “동안” 뒤에 “그리고 이후”를 삽입
- (3) (B)(i)의 첫 번째 문장에서 “동안” 뒤에 “그리고 이후”를 삽입

- (e) 호스피스 치료를 위한 대면 만남을 수행하기 위해 임상적으로 적절한 원격 의료 사용 - 사회 보장법 (42 U.S.C. 1395f(a)(7)(D)(i)(II))의 섹션 1814(a)(7)(D)(i)(II)는 “1135 (g)(1)(B)” 뒤에 “그리고 임상적으로 적절한 비상 기간 이후”를 삽입하여 수정되었다.
- (f) 가정에서의 투석을 위한 대면 임상평가를 수행하기 위해 임상적으로 적절한 원격 의료의 사용 - 사회 보장법 (42 U.S.C. 1395rr(b)(3)(B)) 섹션 1881(b)(3)(B)의 (iii) 조항은 아래와 같이 수정된다.
- (1) 이 조항을 4칸 왼쪽으로 이동하고, 그리고
  - (2) 기간 앞에 ‘그리고 임상적으로 적절한 비상 기간 이후’를 삽입한다.
- (g) 시행 - 법률 조항에도 불구하고 장관은 잠정적인 최종 규칙, 프로그램 지침 또는 기타 방법으로 이 섹션의 조항을 수정사항을 시행할 수 있다.

#### ■ 섹션 404. Medicare 프로그램에 따른 혁신의료기기에 대한 급여 범위

- (a) 일반 - 사회 보장법 XVIII의 파트 E(42 U.S.C. 1395x 이하 참조)는 다음과 같이 새로운 섹션을 추가함으로써 수정된다.

##### “섹션 1899C. 혁신의료기기의 적용 범위”

“(a) 혁신의료기기(Breakthrough Devices) - 이 섹션의 목적을 달성하기 위한 ‘혁신의료기기’라는 용어는 다음과 같은 의료기기를 의미한다(연방 식품, 의약품 및 화장품 법의 섹션 201에 정의됨)”

“(1) 해당 법 515 섹션의 (d)(5)에 따라 장관이 검토 우선권을 부여했다. 그리고,”

“(2) 2021년 3월 15일 또는 그 이후 적응증을 치료하기 위해 해당 법의 섹션 510(k), 513(f), 또는 515에 근거하여 승인 또는 인가되었다. 이러한 용어는 다음의 사항을 위해 해당 법의 섹션 510(k), 513(f), 또는 515에 따라 승인되거나 인가된 특정 돌파구((e)(1)(B)에 정의됨)를 포함한다.”

“(b) 적용 범위 -”

“(1) 전환 적용”

“(A) 일반 - 전환 적용 기간동안(B)에 정의된 대로) 혁신의료기기는 아래와 같아야 한다.”

“(i) 1862(a)(1)(A)의 목적을 위해 합리적이고 필요한 것으로 간주됨”

“(ii) 섹션 1886(d)(5)(K)에 따라 추가 지불이 승인된 것으로 간주됨 (해당 섹션의 (ii)(I)에 따른 비용 기준 제외)”

“(iii) 섹션 1833(t)(6) 및 섹션 1833(i)(섹션 1833(t)(6)(A)(iv)에 따른 비용 기준과 관련된 경우를 제외함)에 따라 통과 지불에 대해 승인된 것으로 간주됨”

“(iv) 이러한 혁신의료기기가 (c)(4)의 (D)에서 (I)에 설명된 해당 지불 시스템에 따라 지불되는 한, 해당 전환 보장 기간 동안 해당 지불 시스템에 따라 지불이 발생하는 환경에서 (d)(3)에 따라 지불 또는 지불 조정을 받을 자격이 있는 것으로 간주된다.”

“(B) 전환기 적용 기간이 정의됨 - 이 섹션에서 사용된 ‘전환 보장 기간’은 혁신 의료기기와 관련된 아래의 기간을 의미한다.”

“(i) 연방 식품, 의약품 및 화장품 법의 섹션 515에 따라 승인된 날짜 또는 해당하는 경우 해당 법의 섹션 510(k)에 따라 장관이 하위 섹션(a)(1)에 설명된 표시에 대한 해당 장치를 승인한 날짜부터 시작된다.”

“(ii) 장관이 (c)(2)항에 따라 관련 지급 시스템((c)(4)에 정의됨)을 업데이트 한 날부터 시작하는 4년 기간의 마지막 날에 종료되며, (d)(1)(B) 및 (d)(2)(B)에 규정된 경우를 제외하고 (c)(1)에 따른 이들 혁신의료기기에 할당된 임시 코드 또는 영구 코드”

“(C) NTAP 및 통과 비용 기준을 충족하기 위해 사용된 데이터 - 혁신의료기기가 1886(d)(5)(K)에 따른 추가적 지불 또는 섹션 1833(t)(6) 또는 섹션 1833(i)에 따른 통과 지불에 대한 자격이 있는지의 여부를 결정하기 위해서 장관은 아래와 혁신의료기기의 비용에 대해 (이들 혁신 의료기기에 대해 청구된 정가 및 송장 가격을 포함) 가장 최근에 입수된 데이터와 정보를 사용해야 한다.”

“(2) 일반 보장을 위한 절차 - 전환 보장 기간((1)(B)에 정의됨) 이후 제공된 혁신 의료기기에 대한 섹션 1862(a)(1)(A)을 적용하기 위해, 장관은 아래와 같은 기간 이후에 이 내용에 의거하여 이들 혁신의료기기를 보장하기 위한 프로세스를 수립해야 한다.”

“(A) 추가적인 증거의 식별 -”

“(i) 일반 - 혁신의료기기는 연방 식품, 의약품 및 화장품법의 섹션 515에 의거하여 해당 기기가 승인된 날 또는 해당 법의 섹션 510(k)에 따라 해당 기기가 승인된 날부터 1년 이내 해당되는 경우 장관은 섹션 1862(a)(1)(A)을 해당 기기에 적용할 수 있도록 해당 기기의 표시와 관련된 추가 데이터 또는 증거의 필요 여부를 결정해야 한다.”

“(ii) 데이터 복제 금지 요청 - 혁신의료기기와 관련하여 (i)항을 수행할 때 장관은 식별된 데이터 또는 증거가 아래와 같은지를 확인해야 한다.”

“(I) 이들 혁신의료기기와 관련하여 FDA에서 수집해야 하는 데이터를 복제하지 않는다.”

“(II) 혁신의료기기의 서비스 제공자, 공급자 및 제조업체에 대한 데이터 수집 및 보고에 대한 관리의 부담을 최소화한다.”

“(III) 그렇지 않은 경우 불필요하거나 중복되지 않는다.”

“(B) 전환 적용 기간 이후의 적용에 대한 제안 - FDA가 혁신의료기기를 승인한 날 또는 승인한 날로부터 2년 이내에 장관이 해당 기기에 대한 (1)항의 전환기적 적용 기간 이후 제공된 해당 기기에 대해 (A)에 따라 수집된 데이터 및 증거를 기반으로 그 표시가 적절하다고 간주되는 경우 혁신의료기기라는 타이틀의 적용을 위한 제안을 개발해야 한다. 장관은 그 2년의 기간이 끝나기 전의 날짜에 해당 기간 이후에 혁신의료기기의 적용 범위가 이 타이틀에 따라 제공될 수 있는 표시를 수정하기 위한 조치를 취하지 않는 경우 해당 혁신의료기기의 타이틀에 따른 섹션

1862(a)(1)(A) 적용을 위해 해당 기기가 연방 식품, 의약품 및 화장품 법 섹션 515에 따라 승인되었거나 해당 법의 섹션 510(k)에 따라 승인된 모든 표시에 대해 작성되어야 한다.”

“(3) 해석의 규칙- 이 섹션의 어떤 내용도 아래와 같이 해석되어서는 안 된다.”

“(A) 섹션 1833(t)(6)에 따라 pass-through payment 상태에 대한 승인을 구하는 혁신의료기기의 제조업체에 영향을 미치는 한 그들 혁신의료기기는 (1) 항에 따른 전환 혜택을 받을 자격이 없다.”

“(B) 섹션 1833(t)(6)에 따른 pass-through payment 상태에 대한 신청 및 승인 절차 또는 FDA에서 혁신의료기기로 승인하지 않은 의료기기의 경우 섹션 1886(d)(5)(K)에 따른 추가 지불에 대한 신청 및 승인 절차에 영향을 미친다.”

“(C) 또는, 장관이 임상 증거에 근거하여 아래의 내용을 결정하는 경우 혁신의료기기의 적용을 중단하거나, 종료하기 위해 장관이 이 타이틀에 따라 기존의 권한을 사용하는 것을 금지한다.”

“(i) 이들 혁신의료기기는 Medicare 수혜자에게 임상적 혜택을 제공하지 않는다.”

“(ii) 또는 Medicare 수혜자에게 이들 혁신의료기기를 제공하는 것은 그들에게 심각한 피해를 주거나 유발할 수 있다.”

“(c) 코딩 -”

“(1) 즉시 할당 - FDA가 혁신의료기기를 승인한 날 또는 승인한 날로부터 3개월 이내에 장관은 적용 가능한 지불 시스템에 따라 혁신의료기기에 대한 보장 및 지불을 위한 고유의 임시 코드 또는 영구 코드를 할당해야 한다((4)에서 설명)”

“(2) 업데이트 -”

“(A) IPPS - 장관은 (1)에 따라 할당된 코드를 인식하기 위해 (4)(A)에 설명된 적용 가능한 지불 시스템 (입원 환자 병원 예상 지불 시스템과 관련됨)에 따라 반년마다 업데이트해야 한다.”

“(B) OPPI - 장관은 (1)에 따라 할당된 코드를 인식하기 위해 (4)(B)에 설명된 적용 가능한 지불 시스템 (외래 환자 병원 예상 지불 시스템과 관련됨)에 따라 분기마다 업데이트 해야 한다.”

“(C) 기타 지불 시스템 - 장관은 경우에 따라 (4)의 (C)~(L)에 설명된 해당 지불 시스템에 따라 반년 또는 분기별 업데이트를 제공하여 (1)항에 따라 할당된 코드를 인식한다.”

“(3) 투명성 - 이 항에 따른 코드 또는 코드 할당 프로세스는 영향을 받는 개인의 의견을 수렴할 수 있는 의미 있는 기회와 공시를 제공해야 한다.”

“(4) 적용 가능한 지불 시스템 - 이하의 ‘적용 가능한 지불 시스템’이란 아래와 같은 의미를 갖는다.”

“(A) 입원 환자의 병원 서비스와 관련하여 섹션 1886(d)에 따라 설정된 입원 환자를 위한 예상 지불 시스템”

“(B) 외래 환자의 병원 서비스와 관련하여 섹션 1833(t)에 따라 설정된 보장 OPD 서비스에 대한 예상 지불 시스템”

“(C) 외래 외과 센터 서비스와 관련하여 섹션 1833(i)에 따라 설정된 해당 서비스에 대한 비용표”

“(D) 의사의 서비스와 관련하여 섹션 1848에 따라 설정된 의사 비용표”

“(E) 내구성 의료 장비의 보장 항목과 관련하여 섹션 1834에 따라 설정된 해당 비용표”

“(F) 진단 실험 테스트와 관련된 경우 섹션 1834A에 따라 설정된 지불 금액과 섹션 1848에 따른 비용 표가 설정된다.”

“(G) 재활 시설에서 제공하는 입원 환자 병원 서비스와 관련하여 섹션 1886(j)에 따라 설정된 예상 지불 시스템”

“(H) 장기 요양 시설에서 제공하는 입원 환자 병원 서비스와 관련하여 섹션 1886(m)에 따라 설정된 예상 지불 시스템”

“(I) 정신 병원 및 정신과 병동에서 입원 환자에게 제공하는 서비스와 관련하여 섹션 1886(s)에 따른 예상 지불 시스템”

“(J) 가정 건강 서비스와 관련하여 섹션 1895에 따른 예상 지불 시스템”

“(K) 항목 및 서비스 또는 서비스 제공자 또는 공급자와 관련하여 (A)부터 (I)까지에 설명되지 않은 경우 해당 서비스 제공자 또는 공급자가 서비스를 제공할 때 해당 항목 및 서비스에 대해 이 타이틀에 따라 설정된 지불 시스템”

“(d) 지불 -”

“(1) 입원 환자 예상 지불 시스템: 획기적인 지불을 위한 자격이 있는 것으로 간주됨 - 장관은 아래와 같이 시작하는 4년 동안 섹션 1886(d)(5)(K)을 따라 추가 지불이 승인된 각각의 혁신의료기기를 인정해야 한다.”

“(A) (B)항에 명시된 경우를 제외하고 (c)(2)(A)에 따라 지불 시스템을 업데이트 하여 혁신의료기기에 대해 (c)(1)에 따라 할당된 고유한 임시 코드 또는 영구 코드를 인식하도록 업데이트한 날짜”

“(B) (c)(1)항에 따라 할당된 (고유한 임시 코드 또는 영구 코드를 인식하기 위해 (c)(2)(A)항에 따라 지불 시스템이 업데이트되기 전에 FDA에 의해 혁신의료기기로 승인되지



않거나 또는 취급허가 되지 않은 기기의 경우, 승인 또는 취급 허가된 날짜. 이 단락의 어떤 내용도 혁신의료기기를 위한 새로운 진단 또는 절차 코드를 설정하거나, 섹션 1886(d)(5)(K)를 수행하기 위한 연간 규칙 제정에 따른 혁신의료기기의 할당을 위한 적절한 진단 관련 그룹을 구분하기 위해 사용되는 청구 데이터에 대한 장관의 권한에 영향을 미치는 것으로 해석되지 않는다.”

“(2) 외래 환자 예상 지불 시스템 : PASS-THROUGH PAYMENT에 대한 자격으로 간주됨 - 장관은 다음의 날짜로부터 시작하는 4년간의 기간 동안 각각의 혁신의료기기를 섹션 1833(t)(6)에 따라 (섹션 1833(i)(2)(D)의 목적을 포함) 통과 지불이 승인된 것으로 간주해야 한다.”

“(A) (B)항에 명시된 경우를 제외하고 (c)(2)(A)에 따라 지불 시스템을 업데이트하여 혁신의료기기에 대해 (c)(1)에 따라 할당된 고유한 임시 코드 또는 영구 코드를 인식하도록 업데이트한 날짜”

“(B) (c)(1)항에 따라 할당된 (고유한 임시 코드 또는 영구 코드를 인식하기 위해 (c)(2)(A)항에 따라 지불 시스템이 업데이트되기 전에 FDA에 의해 혁신의료기기로 승인되지 않거나 또는 취급허가 되지 않은 기기의 경우, 승인 또는 취급 허가된 날짜. 이 단락의 어떤 내용도 혁신의료기기를 위한 새로운 진단 또는 절차 코드를 설정하거나, 섹션 1886(t)를 수행하기 위한 연간 규칙 제정에 따른 혁신의료기기의 할당을 위한 적절한 진단 관련 그룹을 구분하기 위해 사용되는 청구 데이터에 대한 장관의 권한에 영향을 미치는 것으로 해석되지 않는다.”

“(3) 기타 지불 시스템 -”

“(A) 일반 - 섹션 1834, 1834A, 1848, 1886(j), 1886(m), 1886(s), 1895 또는 이 타이틀의 다른 조항 (섹션 1833(i), 1833(t), 및 1886(d) 제외)에 따라 설정된 지불 시스템에 근거하여 제공되고 지불될 수 있는 혁신의료기기의 경우 장관이 경우에 따라 해당 지불 시스템 또는 해당 지불 시스템에 대한 조정에 따라 혁신의료기기에 대한 추가 지불을 제공해야 한다. 이들 추가 지불 또는 조정에 대한 지불 기준은 장관이 이들 혁신의료기기의 비용을 충당하기로 결정한 금액과 동일해야 한다.”

“(B) 비용 정보 - (A)항에 따른 추가 지불 또는 지불 조정을 결정하기 위한 혁신의료기기의 비용을 결정할 때, 장관은 정가 및 송장 가격을 포함할 수 있는 이들 혁신의료기기의 비용에 대한 가장 최근의 데이터 및 정보를 사용해야 한다.”

“(C) 해석의 규칙 - 이 항의 어떤 내용도 장관이 신규 또는 기존의 외래 지불 분류 그룹, 진단 관련 그룹, 레벨 II HCPCS 코드 또는 장관이 (A)항에 언급된 규정에 따른 규칙

제정 권한이 연간 규정에 따라 설정할 수 있는 기타 그룹 또는 코드를 수정하기 위해 청구 데이터를 사용하는 권한에 영향을 미치는 것으로 해석되지 않는다.”

“(D) 임상 진단 실험실 테스트 - 섹션 1834A에서 설정된 해당 결제 시스템에 따른 혁신의료기기를 위한 (A)항에 따른 추가적인 결제 또는 결제의 조정은 섹션 1834A(c)(1)(A)에 따라 crosswalking를 사용하는 혁신의료기기에 대한 결정된 금액을 인식하는 형태일 수 있으며, 섹션 1834A(d)(1)(A)에 따라 사전 진단 실험실 테스트에 적용할 수 있는 초기 지불 기간의 연장 및 장관이 결정하는 다른 형식이나 방식으로 섹션 1834A의 관련 조항에 따라 이들 혁신의료기기에 대한 비용을 반영한다.”

“(4) 전환 적용 기간 이후의 혁신의료기기에 대한 지불 - (b)(1)항에 따른 전환 보장 기간이 종료된 후 제공되는 혁신의료기기에 대한 지불은 (b)(2)항에 따라 수집된 추가 증거 및 데이터를 고려하여 관련된 해당 지불 시스템에 따라 이뤄져야 한다.”

“(e) 특정 혁신의료기기에 대한 특별 규칙 -”

“(1) 특정 혁신의료기기의 적용 범위 -”

“(A) 일반 - 이 섹션의 하위 조항을 조건으로 하며 다른 법률 조항에도 불구하고 장관은 (B)항에 정의된 특정 혁신의료기기가 이 섹션에 따라 보장 및 지불을 제공해야 한다.”

“(B) 지정된 혁신의료기기 - 이 섹션에서 ‘지정된 혁신의료기기(specified breakthrough device)’라는 용어는 Medicare 범주가 존재하지 않는 혁신의료기기를 의미한다.”

“(2) 전환 범위 기간 -”

“(A) 일반 - (C)항을 조건으로 (b)(1)항은(가장 최근에 사용 가능한 데이터 및 비용 정보의 사용을 포함한 혁신의료기기에 대한 전환 적용 기간과 관련) 혁신의료기기에 적용되는 조항과 동일한 방식으로 특정 혁신의료기기에 적용되어야 한다. 장관은 이 명칭으로 설정된 기존 지불 시스템 하에 방법론을 사용할 수 있으며, 이러한 방법론에 대한 적절한 조정을 제공할 수 있으며, 또는 지급 방법론을 확립하여 지급 기준이 규격 비용을 포함해 혁신의료기기에 대한 지급 제공을 위해 새로운 지불 방법론을 수립할 수 있다.”

“(B) 보고서 -”

“(i) 일반 - 각 특정 혁신의료기기와 관련하여 장관은 아래의 정보를 포함하는 이 섹션에 따라 특정 혁신의료기기의 적용 범위 및 지불에 대한 보고서를 의회에 제출해야 한다.”

“(I) 해당 기기가 분류된 방식 (예: 내구성 의료 장비 항목 또는 기타) 및 장관이 해당 기기와 관련하여 적용 시킨 지불 방법을 포함하여 지정된 혁신의료기기에 대해 보장이 제공되고 지불이 발생하는 방식”

“(II) 환자 치료의 품질, 환자의 결과 및 환자의 경험에 대한 영향을 포함하여 Medicare 수혜자에게 지정된 혁신의료기기의 가용성에 미치는 영향”

“(III) 이 타이틀에 따른 프로그램 지출에 대한 Medicare 수혜자에게 지정된 혁신의료기기의 가용성이 미치는 영향”

“(IV) 장관이 적절하다고 판단하는 기타 정보”

“(ii) 기한 -”

“(I) - 일반 - (II)항에 제공된 경우를 제외하고, 장관은 늦어도 해당 특정 혁신의료기기에 적용되는 보장 및 지불의 전환 기간이 종료되기 전에 이 하위 조항에 따라 요구되는 보고서를 제출해야 한다.”

“(II) 추가 데이터를 생성하기 위한 기간 연장 - 장관이 특정 혁신 의료기기와 관련된 이 항에 따라 요구되는 보고서를 완료하기 위해 추가 데이터 또는 추가 증거가 필요하다고 결정하는 경우 이 조항에 따른 기한은 추가 2년으로 연장될 수 있다.”

“(C) 추가 데이터 개발을 위한 과도가 적용 범위의 추가 기간 - 장관이 특정 혁신 의료기기와 관련하여 (B)항에 따라 요구되는 보고서를 완료하기 위해 추가 데이터 또는 추가 증거가 필요하다고 결정하는 한, 해당 기기에 대한 보장 및 지불의 전환 보장 기간은 아래와 같이 연장된다.”

“(i) 2년 또는”

“(ii) 해당 기기에 대한 보고서 제출에 필요한 추가 시간”

“(3) 전환 기간 이후 보장 및 지불 - 장관은 규정된 혁신의료기기가 지정된 혁신의료기기로 판단되는 경우 국가의 적용 범위 결정 과정을 통해 혁신의료기기에 대한 전환 기간을 마친 후 특정 혁신의료기기에 대한 적용 범위 및 지불을 지속적으로 제공할 수 있다.”

“(A) 치료의 질과 환자 결과를 개선한다.”

“(B) 치료에 대한 전달을 개선한다.”

“(C) 치료의 질을 감소시키지 않으면서 이 타이틀에 따른 지출을 감소시킨다.”

**(b) 수정 내용을 준수 -**

(1) 입원 예정자에 대한 지급 시스템 - 사회 보장법(42 U.S.C. 1395ww(d)(5)(K))의 섹션 1886(d)(5)(K)의 마지막에 아래와 같은 새로운 조항을 추가하여 수정된다.

“(x) 2019년 10월 1일 이후에 발생하는 퇴원에 효과적으로 혁신의료기기인 새로운 의료 서비스 또는 기술의 경우(섹션 1899C(a)에 정의된 바와 같이, 이 항에서의 해당되는 혁신의료기기에 대한 추가 지불은 섹션 1899C(d)(1)하에 혁신의료기기에 대해 적용할 수 있는 4년 동안 이뤄져야 한다. 해당 4년 동안 이 항목에 따라 혁신의료기기에 대한 추가 지불 금액을 결정할 때 장관은 아래의 제정일에 유효한 연방 규정집 42의 412.88(b)항을 적용해야 한다. 단, 해당 섹션에서 ‘65%’ (또는 장관이 지정한 더 큰 비율)에 대해 언급된 경우) 이 경우에는 제외한다.”

(2) 외래 환자 예상 지불 시스템 - 해당 법(42 U.S.C.1395l(t)(6)(C))의 섹션 1833(t)(6)(C)은 아래의 새로운 조항을 추가하여 수정된다.

“(iii) 혁신의료기기에 대한 특별 규칙 - (i)과 (ii)항, 또는 이 항과 반대되는 다른 조항에도 불구하고, 2020년 1월 1일 이후에 제공되는 혁신의료기기 (섹션 1899C(a)에서 정의됨)의 경우, 이 해당 혁신 의료기기를 위한 이 항 하의 지불은 섹션 1899C(d)(2)에 따른 해당 혁신의료기기에 적용되는 4년 동안에 적용된다. 이 조항은 섹션 1833(i)(2)(D)에 따른 전환 통과 지불의 목적에도 적용된다.”

(c) 발효일 - 이 섹션과 이 섹션에서 수정된 사항은 이 법의 제정일에 발효되며 이 섹션 (또는 이 섹션의 수정안)에서 달리 지정하지 않는 한 2019년 7월 1일 또는 그 이후에 승인된 혁신의료기기 (사회 보장법 섹션 1899C(a)에 정의되고, (a)항에 추가된 바와 같이) 또는, 2018년 12월 1일 또는 그 이후에 승인되거나 허가된 혁신의료기기(추가된 해당 섹션에 정의됨)에 적용된다.

### ■ 섹션 405. 보건복지부 장관의 혁신 의료기술 적용 범위 보고

이 법의 제정일로부터 1년 이내에 보건복지부 장관은 Medicare 및 Medicaid 서비스 센터의 행정관과 협력하여 정보요청에 따라 아래의 제안을 포함하는 보고서를 의회에 제출해야 한다.

- (1) 사회보장법의 XVIII에 따른 지불 및 보장의 목적으로 웨어러블한 애플리케이션 및 디지털 애플리케이션과 플랫폼을 포함한 치료 및 요법에 대한 디지털 대안에 대한 정의를 지정한다.
- (2) 어떤 기술이 (1)항에 따른 정의를 충족하는지 결정하기 위한 표준화된 프로세스를 설정한다.
- (3) 의사가 처방한 (1)항에 따라 정의된 디지털 대안의 타이틀에 따라 혜택을 결정하기 위한 표준화된 프로세스를 수립한다. 그리고,
- (4) 그러한 대안에 대해 해당 법안에 따른 지불을 위한 혁신적인 시스템을 식별한다.

### ■ 섹션 406. 보건복지부 장관의 CMS 컴퓨터 시스템 보고

이 법의 제정일로부터 1년 이내에 보건복지부 장관은 아래의 사항에 대한 보고서를 의회에 제출해야 한다.

- (1) Medicare 및 Medicaid 서비스센터에서 관리하는 프로그램의 운영을 관리하는 데 도움이 되는 이들 시스템의 기능 및 결함에 대한 분석을 포함하여 Medicare 및 Medicaid 서비스센터의 컴퓨터 시스템의 현재 상태
- (2) 연방 정부에 대한 비용을 낮추거나 지불하는 방법은 아래의 항목을 따른다.
  - (A) (1)항에 따라 식별된 시스템을 교체하거나 업데이트한다.
  - (B) 계약자 및 제3자는 (1)항에 따라 식별된 이들 시스템의 결함을 해결한다.

## ■ 섹션 407. 소아에 대한 정밀의료

(a) 조기 검진 및 정기 검진, 진단 및 치료 혜택에 대한 MEDICARE 및 MEDICAID 서비스 센터 안내 - 이 법의 제정일로부터 6개월 이내에 Medicare 및 Medicaid 서비스센터는 다음에 해당하는 의료적으로 필요한 서비스를 제공하기 위해 사회 보장법 XIX에 따른 Medicaid 프로그램에 의한 권한 및 요건의 지침을 주 연방에 발행해야 하여 서비스가 해당 법에 따른 주(State) 플랜에 따라 성인에게 제공되는지의 여부와 관계없이 사회 보장법 (42 U.S.C. 1396d(r))의 1905(r)에 명시된 서비스 범위 내에서 아동에게도 제공된다.

(1) 유전자 및 게놈 테스트 진단 서비스에 대한 해당 법 (42 U.S.C. 1396d(a)) 1905(a)항의 (4) 및 (16)항에 따른 주(State) 계획(또는 면제)에 따른 보장 빈도를 늘리는 방법에 대한 기술 및 교육 지원을 포함하며, 다음을 포함한 소아 환자를 위한 1차 또는 2차 검사로 자격을 갖춘 치료 제공자가 권장하는 경우 전체 엑스 시퀀싱, 전체 게놈 시퀀싱 및 유전자 패널을 포함한다.

(A) 신생아 선별 검사 프로그램에서 양성 결과가 획득된 경우

(B) 하나 이상의 신경 발달 또는 선천적 기형이 있는 경우 혹은

(C) 발달 지연 또는 지적 장애를 겪고 있는 경우 (D) 발작이 있는 경우

(E) 만성 또는 진단되지 않은 질병으로 소아 또는 신생아 집중 치료실에 의뢰되거나 입원한 경우

(F) 그러한 만성 또는 진단되지 않은 질병에 대해 적어도 한 명의 의료 전문가에게 진료를 받은 것이 있는 경우

(G) 적어도 한 명의 의료 제공자가 신생아 또는 소아 발병 유전 질환을 의심하는 경우

(2) 불충분하거나 부적절한 서류작업으로 인한 사회보장법 XIX에 따른 국가 계획에 의한 의료 지원 청구 거부를 최소화하기 위해 제공자에게 교육 및 지원을 제공한다.

(3) 제공자, Medicaid 적격 아동 및 가족이 사회보장법 XIX에 따른 조기 및 정기 검사, 진단 및 치료 혜택을 인지하고 필요한 검사 및 필요한 치료 서비스에 접근할 수 있도록 한다.

(b) 특정 아동에 대한 유전자 및 게놈 테스트를 제공하기 위한 시연 프로그램 -

(1) 일반 - 보건복지부 장관은 이 항에 따라 해당 주에서의 사회 복지법 (42 U.S.C. 1315)의 섹션 1115에 따른 시범 프로젝트를 시작하는 3년 동안 해당 State에서 수행할 목적으로 (3)항에 따라 신청서를 제출하는 최대 15개 주(State)와의 계약을 체결해야 하며, 그런 자격이 있는 개인에게 해당 법의 제목 XIX에 따른 주 계획(또는 계획의 면제)에 따른 의료 지원 제공을 테스트하고 평가하기 위해 이 항의 제정일 또는 그 후에 시작하는 첫 번째 회계 분기의 첫 번째 날짜의 유전자 및 게놈 테스트를 시행한다.

- (2) 시범 프로젝트 지불 요구사항 - 주에서 수행하는 이 섹션의 각 시범 프로젝트에 따라 아래와 같이 적용된다.
- (A) 주(State)는 자격이 있는 개인에게 유전자 및 게놈 테스트 제공에 대한 비용을 의료 서비스 제공자(각 State에서 정의함)를 제공해야 한다. 그러한 서비스에 대해 의료 서비스 제공자에게 지급한 금액은 해당 금액에 적용되는 연방 의료지원 비율이 100%인 경우를 제외하고 사회 보장법((42 U.S.C. 1396b(a))의 섹션 1903(a)의 목적에 따라 의료지원으로 처리된다.
  - (B) State는 유전자 및 게놈 테스트 제공에 대한 금액을 결정하기 위해 State가 사용할 방법론을 지정해야 한다. 지불을 결정하기 위한 방법론은 해당 법 (42 U.S.C. 1396a(a)(30)(A))의 섹션 1902a(30)(A)에 따라 수립되어야 한다.
- (3) 신청서 -
- (A) 일반 - 시범 프로젝트를 수행하기 위해 장관과 해당 법 (1)에 따라 계약을 체결하고자 하는 State는 장관이 지정한 양식과 방식 및 신청 우선순위에 따라 장관에게 신청서를 제출해야 하며, 아래와 같은 내용을 포함해야 한다.
    - (i) State의 시범 프로젝트에 따른 유전자 및 게놈 테스트가 해당 서비스가 적절한 개인의 진단을 개선하는 방법에 대한 정보 및 데이터를 제공하는 방법 및 범주에 대한 설명
    - (ii) 시범 프로젝트에 따른 State 계획(또는 면제)에 따른 보장이 유전자 및 게놈 테스트의 사용을 증가시킬 수 있는 방법 및 범위에 대한 설명이 적절한 개인의 임상 결과를 개선할 수 있는 유전자 및 게놈 테스트의 사용을 증가시킬 수 있다.
    - (iii) 병원의 응급실에서의 치료를 원하거나 필요로 하는 적합한 개인을 유전자 검사 및 게놈 검사를 제공할 자격이 있는(State에서 결정한 대로) 의료 서비스 제공자에게 의뢰하는 절차
    - (iv) 유전 검사 및 게놈 검사가 아래를 포함하여 State의 모든 인구에 대한 건강 결과를 개선할 수 있는 방법에 대한 설명
      - (i) 암 진단이 의심되거나 확인된 상태에서 대사 질환, 신경 장애 또는 유전성 암 검사를 포함한 희귀 유전 질환이 있는 개인 그리고
      - (ii) 중환자(비감염 및 비외상) 환자, 이식 환자, 심장 질환이 있는 개인 선천적 결함 또는 발달 장애의 가족력이 있는 개인을 포함하는 특수 집단
  - (B) 신청을 고려할 때의 우선되는 점 - (A)에 따라 제출된 신청서를 고려할 때 보건복지부 장관은 유전자 및 게놈 시퀀싱의 임상 서비스 활용도가 낮은 State를 우선적으로 고려해야 한다. (전체 게놈 시퀀싱을 다루지 않거나, 사회 보장법 XIX에 따른 State 계획(또는 계획의 면제)에 따라 소아 인구에서의 유전 및 게놈 임상 서비스의 대부분을 포함한다.
- (4) 기술 지원 - 보건복지부 장관은 이 섹션에 따라 해당 프로젝트를 수행하기 위해 신청할 목적으로 시범 프로젝트를 계획하고 설계하는 데 있어서 주 정부를 지원하는 기술 지원을 제공해야 한다.

- (5) State의 보고서 - 주 정부가 시범 프로젝트를 수행하기 위해 장관과 (1)항에 따라 계약을 체결한 날로부터 1년 이내에 주 정부는 보고서를 Medicare 및 Medicaid 서비스센터의 관리자와 건강 자원 및 서비스 관리국은 유전자 및 게놈 테스트가 결과를 개선하고 건강 불균형을 줄이는 정도를 조사했다. 그 보고서에는 유전자 및 게놈 테스트를 받는 환자의 수, 제공되는 서비스 유형 및 장관이 규정하는 기타 정보에 대한 정보가 포함되야 한다.
- (6) 의료 제공자의 보고서 - 이 항에 따라 State에서 수행하는 시범 프로젝트에 따라 적합한 개인에게 제공된 유전자 및 게놈 테스트에 대한 지불을 받기 위한 조건으로 의료 제공자는 장관이 지정한 요구사항에 따라 장관에게 보고해야 하며, 그 보고에는 그러한 서비스의 품질과 효능을 결정하기 위한 모든 적용 가능한 조치를 포함하도록 한다.
- (7) 정의 - 이 하위 섹션에서
- (A) 적합한 개인 - “적합한 개인(eligible individual)”이라는 용어는 State와 관련하여 아래와 같은 의미를 갖는다.
- (i) 사회 보장법 XIX에 의거한 State 계획(또는 계획의 면제)에 따라 의료지원을 받을 자격이 있는 개인
  - (ii) 21세 미만(또는 State의 선택에 따라 20, 19, 18세 미만으로 정할 수 있음), 혹은 해당 법 (42 U.S.C. 1396a(a)(10)(A)(i)(IX))의 섹션 1902(a)(10)(A)(i)(IX)의 설명을 따르는 경우 26세 미만
  - (iii) 의심되는 유전적 질병 또는 진단되지 않은 질병으로 인해 중환자실에 의뢰되거나 또는 입원한 최소 한 명의 의료 전문가에게 진료받은 적이 있는 경우
  - (iv) 적어도 한 명 이상의 전문가가 신생아 발병 또는 소아 발병 유전 질환으로 의심되는 경우
- (B) 유전자 및 게놈 테스트 - 적합한 개인과 관련된 ‘유전자 및 게놈 테스트(genetic and genomic testing)’라는 용어는
- (i) 해당 개인의 게놈에서 디옥시리보핵산 염기 서열의 확인을 의미하며, 개인의 이익만을 위한 경우, 하나 이상의 잠재적인 질병을 유발할 수 있는 유전적 변이가 있는지의 여부를 결정할 목적으로 그 개인 또는 생물학적 부모에게 유전적 변이가 존재한다.
  - (ii) 그리고, 아래의 내용을 포함한다.
    - (I) 전체 게놈, 전체 엑솜 또는 유전자 패널의 시퀀싱, 그리고
    - (II) 이러한 시퀀싱에서 파생된 모든 분석, 해석 및 데이터 보고서
- (c) 국립 의학 아카데미 -
- (1) 일반적 - 이 법을 제정한 후 1년 이내에 보건복지부 장관은 아카데미가 아래와 같이 연구하기로 동의한 국립 의학 아카데미와 협정을 체결해야 한다.
- (A) 유전자 및 게놈 테스트가 예방 치료와 정밀의학을 어떻게 향상할 수 있는지
  - (B) 정말 진단 및 관련 치료제에 대한 접근성의 격차
  - (C) 소외된 지역사회의 건강 격차를 줄이기 위한 유전자 및 게놈 테스트가 어떻게 사용될 수 있는지

- (D) 연방 정부가 아래의 내용을 포함하여 유전자 및 게놈 테스트에 대한 장벽을 줄이는데 어떻게 도움을 줄 수 있는지
  - (i) 진단, 예측, 무증상 검사, 유전자 및 게놈 테스트를 포함한 유전자 및 게놈 테스트의 건강보험 적용 범위를 확대하도록 장려한다. ((b)(7)(B)항에 정의한 대로)
  - (ii) 임상적 유용성과 유전자 및 게놈 테스트의 적절한 사용에 대한 증거 수집을 지원한다.
  - (iii) 관련 인력 교육 및 훈련 노력 강화를 포함한 유전자 상담사, 병리학자 및 기타 관련 직업에 대한 접근성 개선
- (E)
  - (i) 사회 보장법 XVIII 및 XIX (42 U.S.C. 1395 이하 참조, 1396 이하 참조)에 따른 Medicare and Medicaid 프로그램의 혜택 조항이 수혜자의 임상 결과를 개선할 수 있는 유전자 및 게놈 테스트의 사용을 제한할 수 있는 범위
  - (ii) (a)항에 따라 제공되는 보장이 유전자 및 게놈 테스트의 사용을 증가시키고 수혜자의 임상 결과를 개선한 정도
  - (iii) Medicare 및 Medicaid 서비스센터가 치료에 대한 정밀의학 접근 방식에 더 적합한 보장을 결정하는 방법
- (F) 유전자 및 게놈 테스트가 아래의 내용을 포함한 미국의 모든 소아 집단에 대한 건강 결과를 개선할 방법
  - (i) 암 진단이 의심되거나 확인된 상태에서의 대사 질환, 신경계 장애 또는 유전성 암 검사를 포함한 희귀 질환이 있는 아동
  - (ii) 아래를 포함한 특별 집단
    - (I) 위독한 질병(비감염성 및 비외상) 환자
    - (II) 이식 환자
    - (III) 심장 질환이 있는 개인 그리고,
    - (IV) 선천적 결함 또는 발달 장애가 있거나 가족력이 있는 개인

(2) 보고서 -

- (A) 일반 - (1)에 의한 약정은 국립 의학 아카데미가 이 법 제정일로부터 2년 이내에 (1)항에 따른 연구 결과보고서를 아래의 기관에 제출하도록 규정해야 한다.
  - (i) 보건복지부 장관, 그리고
  - (ii) 세입 위원 및 하원 에너지 상업 위원회 대표자 그리고,
  - (iii) 상원의 재정 위원회 및 보건, 교육 노동 및 연금 위원회
- (B) 협의 - (1)항에 따른 약정은 (A)항에서 요구하는 보고서 개발 시 의사, 기타 건강 전문가, 건강 교육자, 건강 전문 조직, 관련 회사, 환자, 환자 조직, 보건 자원 및 서비스 관리국, 국립 암 센터, 국립보건원, 미국 보건의료 연구소 및 Medicare 및 Medicaid 서비스 센터와 상의하도록 규정해야 한다.
- (C) 정보의 이용 - 국립 의학 아카데미는 (1)항에 따른 연구를 수행할 때 가능한 범위 내에서 섹션 2의 (f) 및 (g)에 따라 제출된 보고서에 포함된 정보를 활용해야 한다.



(d) MEDICARE 및 MEDICAID 서비스센터는 유전자 및 게놈 테스트를 위한 Medicare 보장 범위에 대해 보고한다. - 이 법의 제정일로부터 1년 이내에, 그리고 그 후로 3년 동안 매년 Medicare 및 Medicaid 센터는 50개 주 각각의 사회 보장법 XIX하의 State 계획(또는 계획의 면제)에 따라 유전자 및 게놈 테스트((b)(7)(B)항에서 정의한)에 대한 보장을 제공하는 범위에 대한 보고서를 보건복지부 장관, 하원 세입 위원회 및 하원 에너지 및 상업 위원회, 상원 재정 및 보건, 교육, 노동 및 연금 위원회에 제출해야 하며, 이 유전자 및 게놈 테스트에는 전체 엑솜, 전체 게놈, 유전자 패널, 단일 유전자 테스트, 염색체 마이크로 어레이 분석, 형광 동소 혼성화 시험 및 기타 유전자 및 게놈 테스트를 포함하며, 아래에 대한 정보도 포함한다.

- (1) 얼마나 자주 유전자 및 게놈 진단 테스트 서비스가 보장되고 보상되는지
- (2) 보장 거부 빈도 및 거부 사유
- (3) 유전자 및 게놈 진단 테스트가 승인되거나 거부되는 분석
- (4) 검사의 유전적 상담이 유전자 및 게놈 진단 테스트 전후에 포함되는 빈도
- (5) 사전 승인요청 처리 시간 및
- (6) 확인된 유전자 및 게놈 테스트 서비스의 적용에 대한 모든 방해

#### ■ 섹션 408. 상담을 위한 의료 보장 범위

(a) 의료 혜택으로서의 상담 포함 - 사회 보장법(42 U.S.C. 1395x)의 섹션 1861은 다음과 같이 수정된다.

- (1) 하위 섹션 (s)(2)\*에서
  - (A) (GG)항의 마지막에 “그리고”를 삭제함으로써
  - (B) (HH)항 끝에 마침표를 지우고 “그리고”를 삽입함으로써

#### 사회 보장법(42 U.S.C. 1395x) 섹션 1861(s)

(s) 의료 및 기타 보건 서비스

“의료 및 기타 보건서비스”란 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 항목 또는 서비스를 말한다.

- (1) 의사 서비스
- (2)(A) 서비스 및 비품 (중략)
- (HH) 오피오이드 사용장애 치료 서비스

(c) 마지막에 아래와 같은 새로운 하위 단락을 추가함으로써

- (ii) 자격을 갖춘 임상 약사, 유전 상담사 또는 병리학자가 제공하는 약리 유전학적 상담(이 용어는 (iii)항에 정의됨)

(2) 새로운 항에 아래와 같이 추가함으로써 수정한다.

“(III) 정의 - 이 섹션에서”

“(1) 약리 유전학적 상담 - ‘약리 유전학적 상담(pharmacogenetic consultation)’이란 유전자 및 게놈 테스트와 관련하여 해당 개인을 치료하는 의사가 복용량, 안전성, 특정 약물의 효능, 생물학적 제제 및 개인의 약리적 결과에 기초한 조언과 권장 사항을 제공하기 위해 요청하는 것을 의미한다.”

“(2) 유전 상담사 - ‘유전 상담사(genetic counselor)’라는 용어는 아래와 같은 의미를 갖는다.”

“(A) 유전에 관한 상담 서비스를 제공하며 주(State)에서 유전 상담 면허를 받은 사람 또는”

“(B) 유전 상담사 면허가 없는 주(State)에서 개인이 장관이 정하는 기타 기준을 충족하는 사람”

“(3) 자격을 갖춘 임상 약사 - ‘자격을 갖춘 임상 약사(qualified clinical pharmacist)’라는 용어는 아래와 같은 의미를 갖는다.”

“(A) 약학 박사 학위 소지자”

“(B) 해당 개인이 상담을 제공하며 주(State)에서 약사 면허를 받은 사람”

“(C) 장관이 정한 적절한 약국 전문 자격증을 소지하거나 또는 적절한 교육을 수행한 사람”

“(D) 장관이 지정한 기타 자격을 충족하는 사람”

(b) 약리 유전학적 상담에 대한 지불 - 사회 보장법(42 U.S.C. 1395k(a)<sup>\*</sup>)의 섹션 1832(a)(2)은 아래와 같이 수정된다.

(1) (I)항의 끝에서 ‘그리고’를 삭제함으로써

(2) (J)항의 끝에서 마침표를 삭제하고, “그리고”를 삽입함으로써

(3) 새로운 항목의 끝에 아래와 같이 추가함으로써 “(K) 약물 유전학적 상담 ((III)항에 정의됨)

### 사회 보장법(42 U.S.C. 1395k(a))

섹션 1395k. 혜택 범위 정의

(a) 혜택 범위

해당 부분으로 수립된 보험 프로그램에 의해 개인에게 제공되는 혜택은 다음과 같이 구성된다.

(1) 2항 (B)호 및 (D)호, 섹션 1935u(b)(6) (E)호 및 (F)호에 기술된 경우를 제외하고, 의료 및 기타 보건 서비스에 대해 본인을 대신하여 비용을 지불할 수 있는 권리(본 파트의 규정에 따름)

(2) 본인을 대신하여 비용을 지급 받을 수 있는 권리(본 파트에 규정에 따름)

(A) 가정 의료 서비스 (중략)

(J) 지역사회 정신 건강 센터에서 제공하는 부분 입원 서비스

(c) 발효일 - (a)항과 (b)항에 의한 수정 사항은 해당 항의 제정일 또는 그 이후에 시작되는 비용 보고 기간 동안 제공된 협의에 제공된다.

#### ■ 섹션 409. Medicaid 전자 방문 확인 시스템 내의 위치 추적 및 생체 인식 기능 사용 금지

(a) 일반 - 사회 보장법 (42 U.S.C. 1396b(l)(5)(A))의 섹션 1903(l)(5)(A)는 “전자적으로 확인됨” 뒤에 “(지리적 추적 또는 생체 인식을 사용하지 않음)”을 삽입하여 수정되었다.

(b) 발효일 - (a)항에 의해 수정된 사항은 2022년 6월 1일 이후에 시작되는 분기에 적용된다.

#### ■ 섹션 410. 일반적으로 허용되는 전자처방 표준

사회 보장법(42 U.S.C. 1395w-104(e))의 섹션 1860D-4(e)은 그 끝에 아래와 같은 새 단락을 추가하여 수정된다.

“(8) 일반적으로 허용되는 표준”

“(A) 일반적으로 허용되는 표준을 인식하기 위한 표준 유지 관리조직에 대한 지정 - 이 항의 제정일로부터 6개월 이내에 장관은 규칙을 제정함으로써 전자처방 및 전자사정 승인에 대해 일반적으로 허용되는 표준을 수립, 유지 및 수정할 권한이 있는 표준 유지 조직을 지정해야 한다. 장관이 지명한 표준 유지 기구는 아래와 같이 설정된 기구이다.”

“(i) 비영리 단체이다.”

“(ii) 전자처방 및 전자사정 승인 표준의 개발 및 승인을 위한 다중 이해관계자 포럼을 설립했다.”

“(iii) 미국 국립 표준 연구소의 인가를 받은 표준 개발 기관이다.”

“(iv) 그 회원에는 약국, 처방자, 처방약 계획, 건강정보 기술 개발자, Medicare 및 Medicaid 서비스센터 및 FDA 대표가 포함된다. 표준 유지 조직에 일반적으로 허용되는 표준을 설정, 유지 및 수정할 수 있는 권한을 제공할 때 장관은 표준 유지 조직이 새로운 표준의 테스트를 용이하게 하고 하나의 표준에서 다른 표준으로 원활하게 전환할 수 있다.”

“(B) 일반적으로 승인되는 표준의 채택 - (8)항에 따라 지정한 후 6개월 이내에 장관은 일반적으로 허용되는 표준에 따라서만 전송되도록 전자적으로 전송되는 파트 D 적격 개인에 대해 (A)에 따라 장관이 지명한 표준 유지 지관이 지정하고, (2)항의 요구사항을 충족하는 전자처방 약물 프로그램에 따라 처방된 보장 파트 D 의약품에 대해 (2)(A)항에 설명된 처방 및 기타 정보를 요구해야 한다.”

■ **섹션 411. 연방 건강보험 청구 데이터의 접근성 강화**

(a) 조사 결과 - 의회는 아래와 같이 조사한다.

- (1) 임상이가 주도하는 임상 데이터 레지스트리는 의료 연구를 촉진하고 수행하며 의료의 질을 개선하는 데 중요한 역할을 하여 다른 의료 종사자 및 최상의 임상 실습과 관련하여 의료 종사자에게 적절하고 실행 가능한 피드백을 제공하고 있다.
- (2) 임상이가 주도하는 임상 데이터 레지스트리는 청구 데이터에 대한 의미 있는 액세스의 부족으로 인해 의료 연구 및 품질 개선을 촉진하는 능력이 제한적이다.
- (3) Medicare 및 Medicaid 서비스센터가 청구 데이터에 대한 액세스를 제공하기 위한 프로그램을 수립했지만, 이들 프로그램은 임상이가 주도하는 임상 데이터 레지스트리에 그 데이터에 대한 의미 있는 액세스를 제공하지 못한다.
- (4) 임상이가 주도하는 임상 데이터 레지스트리가 청구 데이터를 통해 이들 기관은 시간이 지남에 따라 환자 결과를 더 잘 추적하고, 의료 치료의 안전성과 효과를 평가할 수 있는 능력을 확장하고, 치료의 비용 효용성을 평가하기 위해 필요한 정보를 제공할 수 있다.

(b) 청구 데이터에 대한 의미 있는 접근 -

- (1) 새로운 프로그램 설립 - 장관은 임상이가 주도하는 임상 데이터 레지스트리의 요청에 따라 장관이 해당 임상의에게 청구하는 데이터 베이스에 대해 적시에 광범위하고 지속적인 액세스를 제공하는 새로운 프로그램 (Medicare and Medicaid 서비스 적격기관 센터를 포함하되 이에 국한되지 않은 기존 데이터 액세스 프로그램과 분리됨 (이 섹션에서는 “QE”라고 함) (42 U.S.C. 1395kk(e), 1395kk-2) 및 연구 데이터 지원 센터(이 섹션에서는 “ResDAC”라고 함)를 설립해야 하며 연구 및 의료 품질 측정 및 의료 제공자에 대한 보고를 위한 임상 데이터 레지스트리 주도 이들 데이터를 임상 데이터와 연결하고 품질 개선 또는 안전과 기타 목적으로의 사용을 지원하기 위해 위험이 조정되고 과학적으로 유효한 분석 및 연구 수행이 여기에 설명되거나 장관에 의해 승인된다. 이 섹션에 따른 청구 데이터 베이스에 대한 액세스는 QE 프로그램 또는 ResDAC 프로세스에 따라 제공된 데이터에 대한 액세스보다 제한적이지 않다.

(2) 신청 절차의 간소화 -

- (A) 초기 신청 및 재인증 신청 - (a)항에 명시된 프로그램에 따라 청구 데이터 베이스에 액세스 하기 전에 임상이가 주도하는 임상 데이터 레지스트리는 청구 데이터를 사용할 자격(장관이 결정)을 증명하는 신청서를 장관에게 제출해야 한다. 이 항에 설명된 임상 주도 임상 데이터 레지스트리의 애플리케이션에 대한 장관의 승인 시 장관은 최소 5년 동안 해당 임상 주도 임상 데이터 레지스트리에 대한 청구 데이터베이스의 액세스를

제공해야 한다. 이 항에 설명된 기간이 만료된 후 임상외가 주도하는 임상 데이터 레지스트리는 (a)항에 설정된 프로그램에 따라 청구 데이터베이스에 액세스하기 위해 재신청 해야한다.

(B) 절차 - 장관이 절차를 완료하는데 추가 시간이 필요한 강력한 이유를 입증하지 않는 한, 이 신청서를 받은 후 60일 이내에 (2)(A)에 설명된 임상외의 주도 임상 데이터 레지스트리의 신청을 승인하거나, 거부하는 간소화된 초기 신청 및 재인증 신청 프로세스를 수립해야 한다. (2)(A)에 기술된 임상외의 주도 임상 데이터 레지스트리의 신청이 거부된 경우 장관은 거부 사유를 제공해야 한다.

(3) 항소 권리 -

(A) 항소의 기회 - 장관은 임상외가 주도하는 임상 데이터 레지스트리가 다음과 같이 항소할 수 있는 프로세스를 개발하고 유지해야 한다.

- (i) (2)항에 설명된 신청을 거부하기로 한 장관의 결정
- (ii) 장관이 정한 합리적인 기간 내에 (2)항에 설명된 임상외의 주도 임상 데이터 레지스트리의 신청을 장관이 승인하거나 거부하지 못한 경우

(B) 결정을 위한 기한 - 장관은 (A)에 따라 임상외가 주도하는 임상 데이터 레지스트리가 제출한 항소와 관련한 결정을 적시에 내려야 하며 장관이 임상외의 주도 임상 데이터 레지스트리의 항소 요청을 접수한 후 60일을 초과하지 않아야 한다.

(4) 데이터에 대한 광범위하고 시기적절한 접근 - 장관은 공급자별 청구 데이터, 임상 전문 관련 청구 데이터, State 별 데이터 및 전국 청구 데이터를 포함하되 이에 국한되지 않는 다양한 데이터 세트 쿼리를 허용하도록 청구 데이터베이스를 구성해야 한다. 장관은 임상외의 주도 임상 데이터 레지스트리의 요청을 승인한 후 30일을 초과하지 않는 합리적인 기간 내에 임상외의 주도 임상 데이터 레지스트리가 요청한 청구 데이터에 액세스할 수 있도록 즉시 제공해야 한다.

(c) 청구 데이터의 허용 가능한 사용 - 임상외가 주도하는 임상 데이터 레지스트리는 아래와 같이 수행할 것이다.

- (1) 레지스트리 데이터와 함께 (a)항에 따라 임상외가 주도하는 임상 데이터 레지스트리에 제공된 청구 데이터를 사용하여 서비스 제공자 및 공급자의 성과를 평가하는 보고서를 대중에게 공개한다.
- (2) 추가 비공개 분석을 수행하고 비공개 사용을 위해 승인된 사용자에게 이러한 분석에 대한 액세스 요금을 제공하거나 청구하기 위해 레지스트리 데이터와 결합된 (a)항에 따라 수신된 청구 데이터를 사용한다.
- (3) (a)항에 따라 수신된 청구 데이터를 레지스트리 데이터와 연결하는 데이터 세트에 대한 액세스 요금을 비공개로 사용하기 위해 승인된 사용자에게 제공하거나 청구한다.

(4) 비공개 사용을 위해 승인된 사용자에게 (a)항에 따라 수신된 청구 데이터에 대한 액세스 요금을 제공하거나 청구한다.

(d) 비용 -

(1) 임상이가 주도하는 임상 데이터 레지스트리에 제공된 청구 데이터 - 청구 데이터는 임상이가 주도하는 임상 데이터 레지스트리에 데이터를 제공하는 비용을 기준으로 합리적인 비용의 (a)항에 따라 임상이가 주도하는 임상 데이터 레지스트리에 제공되어야 한다. 이러한 비용은 해당 임상이가 주도하는 임상 데이터 레지스트리에 제공된 청구 데이터에 포함된 환자 수를 적어도 부분적으로 참고해야 한다. 이전 항목에 따라 징수된 모든 비용은 Medicare 및 Medicaid 서비스센터 프로그램 관리 계정에 예치된다.

(2) 승인된 사용자에게 제공되는 분석 및 데이터 - 임상이가 주도하는 임상 데이터 레지스트리는 권한이 있는 사용자에게 청구 데이터, 레지스트리 데이터와 관련된 데이터 세트 또는 (b)항에 설명된 분석을 제공하기 위해 합리적인 비용을 기초로 한 비용을 부과할 수 있다.

(e) 정보 보호 -

(1) 개인정보 보호, 보안 및 공개에 관한 법률 - 장관은 개인정보 보호에 의해 수정된 1996년의 건강보험 이동성 및 결과 보고 책무 활동 (공법 104-191)을 포함하되, 이에 국한되지 않는 관련 정보, 개인정보 보호, 보안 및 공개 법률에 따라 (a)항의 청구 데이터베이스에 대한 액세스를 제공해야 하며 경제 및 임상 건강정보 기술(공법 111-5) 섹션 13400에 명시된 보안 조항, 이에 따라 공포된 규정은 연방 규정집 Title 45의 파트 160 및 164와 2015년의 Medicare 접근 및 CHIP 재승인법(42 U.S.C. 1395kk-2(a)(3))의 섹션 105(a)(3)의 (A)에서 (B)까지에 성문화되어 있다.

(2) 마케팅 목적의 분석 또는 데이터 사용 금지 - 승인된 사용자는 마케팅 목적으로 (b)의 (2)에서 (4)까지에 따라 제공되거나 판매된 분석 또는 데이터를 사용해서는 안 된다.

(3) 분석 또는 데이터의 재공개 금지 - (b)항의 (2)에서 (4)에 의해 제공되거나 판매된 분석 또는 데이터를 받은 인정된 사용자는 2015년 Medicare 액세스 및 CHIP 재승인법 (42 U.S.C. 1395kk-2(a)(5))을 준수해야 한다.

(4) 서비스 제공자 및 공급자가 검토해야 할 기회 - 청구 데이터, 청구 데이터를 레지스트리 데이터와 연결하는 데이터 세트 또는 (b)항에 설명된 분석을 사용, 제공 또는 청구하는 임상이의 주도 임상 데이터 레지스트리 이전에 해당 데이터, 데이터 세트 또는 분석을 통해 해당 데이터, 데이터 세트 또는 분석이 제공되지 않거나 판매되지 않은 서비스 제공자 또는 공급자를 개별적으로 식별할 수 있는 경우, 해당 임상이가 주도하는 임상 데이터 레지스트리는 해당 데이터, 데이터 세트 또는 분석을 해당 서비스 제공자에게 기밀로 제공하거나 공급자에게 이의를 제기하고 오류를 수정할 기회를 해당 서비스 공급자에게 제공해야 한다.

- (f) 데이터 사용 계약 - 임상외가 주도하는 임상 데이터 레지스트리와 승인된 사용자는 임상외가 주도하는 임상 데이터 레지스트리에서 제공되거나 (b)항의 (3)~(4)하에 따라 승인된 사용자에게 액세스 요금을 부과하는 레지스트리 데이터와 청구 데이터를 연결하는 모든 청구 데이터 또는 데이터 세트의 사용 또는 공개에 관한 데이터 사용 계약을 체결해야 한다. 이러한 계약에는 2015년 Medicare 액세스 및 CHIP 재승인법(42 U.S.C. 1395kk- 2(a)(4))에 설명된 요구사항 및 금지사항이 포함된다.
- (g) 위반에 대한 평가 -
- (1) 일반 - (e)항에 설명된 데이터 사용 계약 위반의 경우, 장관은 임상외가 주도하는 임상 데이터 레지스트리와 승인된 사용자에 대한 평가를 부과해야 한다.
  - (2) 평가 - (1)항에 따른 평가액은 사회 보장법 XVIII의 파트 A에 따라 혜택을 받을 자격이 있거나 이에 등록된 개인 또는 임상외가 주도하는 임상 데이터 레지스트리는 해당 타이틀의 파트 B에 따라 혜택이 등록된 각 개인에 대해 최대 100달러이다.
  - (3) 징수된 금액의 예치 - 이 항에 따라 징수된 모든 금액은 사회 보장법(42 U.S.C. 1395t)의 섹션 1841에 따라 연방 추가 의료보험 신탁 기금에 예치된다.
- (h) 증거로서의 발견 또는 허가 - (a)항에 따라 임상외가 주도하는 임상 데이터 레지스트리에 공개된 청구 데이터는 해당 서비스 제공자 또는 공급 업체의 동의 없이 사법 또는 행정 절차에서 증거로 발견되거나 허가될 수 없다.
- (i) 의회에 보고 - 이 법의 제정일로부터 2년 이내에 그리고 그 이후 매년 장관은 임상외가 주도하는 임상 데이터 레지스트리가 청구 데이터에 의미 있는 액세스를 제공하는지에 대한 보고서를 의회에 제출해야 한다.
- (j) 정의 - 이 소제목에서
- (1) 승인된 사용자 - ‘승인된 사용자(authorized user)’라는 용어는 2015년 Medicare 액세스 및 CHIP 재승인법 (42 U.S.C. 1395kk- 2(a)(9)(A))의 섹션 105(a)(9)(A)와 정부 기관 또는 기타 정부 기관, 연구원, 연방 FDA의 규정 또는 기타 요구사항을 준수할 목적으로 데이터를 찾는 단체 및 장관이 승인한 기타 단체
  - (2) 데이터 청구 - ‘데이터 청구(claims data)’라는 용어는 2015년 Medicare 액세스 및 CHIP 재승인법 (42 U.S.C. 1395kk- 2(b)(1)(B))의 섹션 105(b)(1)(B)의 ‘데이터’라는 용어에 주어진 의미를 갖는다.
  - (3) 임상외 주도 임상 데이터 레지스트리 - ‘임상외 주도 임상 데이터 레지스트리 (clinician-led clinical data registry)’라는 용어는 21세기 치료법의 섹션 4005(b)에서 해당 용어에 주어진 의미가 있다.

- (4) 비영리적 사용 - ‘비영리적 사용(nonpublic use)’이라는 용어는 다음의 목적을 위한 사용을 의미한다.
- (A) 의료 연구를 촉진, 조성 및 수행하고 서비스 제공자와 공급자가 환자 안전을 개선하고 새로운 치료 모델 개발을 포함하여 품질 및 환자 치료 개선 활동을 개발하고 참여하도록 지원한다.
  - (B) 임상자가 주도하는 임상 데이터 레지스트리를 지원하여 품질측정을 개발하고 의료 제공자에게 품질측정을 보고한다.
  - (C) 정부 기관 또는 기타 정부 기관에 대한 교육, 그리고
  - (D) FDA에서 부과한 시판 전 또는 시판 후의 승인 또는 유해 사례 보고요건과 조건, 그리고 장관이 승인한 기타 목적을 준수하는데 필요한 임상시험 및 기타 활동 지원
- (5) 서비스 제공자 - ‘서비스 제공자(provider of services)’라는 용어는 사회 보장법 (42 U.S.C. 1395x(u))의 섹션 1861(u)에서의 해당 용어에 주어진 의미를 갖는다.
- (6) 공급자 - ‘공급자(supplier)’라는 용어는 사회 보장법 (42 U.S.C. 1395x(d)) 항에서 해당 용어에 주어진 의미가 있다.
- (k) 규정 - 이 법의 제정일로부터 1년 이내에 보건복지부 장관은 이 소제목에서 이미 기록된 조항을 시행하기 위한 최종 규정을 공포해야 한다.



## 제5편. 연구

### ■ 섹션 501. 보건고등연구계획국(ARPA-H)

- (a) 설립 - 보건복지부 장관은 국립보건원장을 통해 모든 개인의 웰빙을 위한 의학 및 건강의 중요한 영역을 변형 및 개선하기 위해 보건고등연구계획국(이 법을 “ARPA-H” 라고 칭함)을 설립해야 한다.
- (b) 목표 -
- (1) 일반 - ARPA-H의 목표는 다음과 같은 기술, 시스템 및 플랫폼을 통한 획기적인 기능을 제공하는 것이다.
    - (A) 건강 및 의료 제품 개발에서 변혁적 혁신의 발견 및 적용을 가속화 한다. 그리고,
    - (B) 질병으로 인한 인적 및 경제적 비용을 줄인다.
  - (2) 방법 - ARPA-H는 다음 중 하나를 포함하여 (1)항에 설정된 목표를 달성할 수 있다.
    - (A) 고위험, 고수익, 혁신을 촉진
    - (B) 건강의 새로운 패러다임을 가능하게 하는 생의학 및 건강 연구의 혁명적인 발전을 확인하고 촉진한다.
    - (C) 관련 산업이 기술, 재정 또는 기타 불확실성으로 인해 수행할 가능성이 없는 영역에서 변혁적인 건강 발전을 가속화 한다.
    - (D) 과학적 기회와 ARPA-H 전략 및 운영 관행에 대한 적합성을 기반으로 프로젝트 투자의 순위를 정하고 연방 정부의 의료 재정 책임을 포함하여 인적 및 재정적 질병 부담 (질병 유병률과 관계없이)에 대해 예상되는 영향
    - (E) 대학, 국립 연구소, 공공 부문 조직, 민간 기업, 비영리 조직 및 해외 기관을 포함한 광범위한 기관과 파트너십을 맺고 자금을 제공한다.
- (c) 책임자 -
- (1) 일반 - ARPA-H는 책임자가 임명하고 회장(이 섹션에서는 “ARPA-H 책임자라고 함)의 뜻에 따라 그 직무를 수행한다.
  - (2) 선택 - ARPA-H의 책임자는 아래와 같다.
    - (A) 전문적인 배경과 경험을 바탕으로 보건 혁신적 개발에 대한 장기적이고 고위험적인 방해물과 관련된 문제에 대해 장관에게 조언하고 연구 프로그램을 관리할 자격이 있는 개인이다.
    - (B) 외부 수행자를 선택하는 내부 프로그램 관리자가 개발한 계약을 실행하고 명백한 이정표에 대한 성과를 기반으로 프로젝트를 유지, 향상 또는 종료할 권한을 갖는다.
    - (C) 대통령의 재량에 따라 한 번 연임 할 수 있으며 그 임기는 5년이다.

- (3) 의무 - ARPA-H 책임자는 다음과 같은 의무가 있다.
- (A) 여러 부문의 자문 위원단의 정보에 따라 기관의 사명을 발전시키기 위한 국가 연구의 우선순위를 설정한다.
  - (B) ARPA-H 내의 모든 신규 프로그램을 승인한다.
  - (C) 프로그램 자금 지원을 시작하고 종료할 수 있는 최종 자금 조달의 권한이 있다.
  - (D) 기술의 획기적인 단계를 설정함으로써 프로그램의 성공을 평가하고 자금을 조달하기 위한 기준을 설정한다.
  - (E) ARPA-H의 목표를 성공적으로 실행하기 위해 (d)항에 따라 필요한 인력을 임명한다.
  - (F) ARPA-H에 대해 수립된 책임에 따라 수립된 각 프로그램에 대해 (e)항에 설명된 의무를 수행하기 위해 프로그램 관리자 역할을 할 직원을 지정한다.
- (4) 권한 - ARPA-H 책임자는 다음과 같은 권한이 있다.
- (A) 부동산 및 동산을 취득 (구매, 임대, 토지 수용 또는 기타 방식에 의해), 건설, 개선, 수리, 운영 및 유지, 그리고
  - (B) 미국 연방 법 31의 섹션 1341(a)(1)에도 불구하고 20년 이하의 기간 동안 재산에 대한 지분을 임대한다.
- (d) 인사 관리 당국 -
- (1) 특별 인사 관리 당국 - ARPA-H 책임자는 아래와 같이 수행할 수 있다.
    - (A) 공무원법에 따른 임명을 관장하는 미국 연방 코드 타이틀 5의 어떠한 조항에도 관계없이 ARPA-H의 승인 또는 관리 직책에 임명하고 1993년의 보건 및 인적 서비스 지출에 관한 법률부문 (공법 102 - 394)의 섹션 202에도 불구하고, 미국 연방 코드 타이틀 3의 섹션 102에 명시된 연간 보상액(비용 제외)을 초과하지 않은 비율로 그들 직책에 대한 보상을 고정한다.
    - (B) 1993년 보건 및 인적 서비스 지출에 관한 법률부문(공법 102 - 394)의 섹션 202 또는 미국 연방 코드 타이틀 5의 어떠한 조항에도 관계없이 공중보건 서비스 법((42 U.S.C. 209(f))의 섹션 207(f)하에 직원을 고용하고 이 섹션에 따라 직원을 모집, 임명, 보상하기 위한 관리 기준을 설정하며 행정부 직원의 급여 또는 분류를 관리한다.
    - (C) 공무원법에 따른 임명을 규율하는 미국 연방 코드의 타이틀 5에 어떠한 조항과도 관계없이 이 섹션에 따라 과학, 의료 및 전문 인력을 추가로 임명하며 미국 연방 코드 타이틀 3의 섹션 102에 명시된 연간 보상액(비용 제외)까지로 책임자가 결정하는 비율로 해당 직원의 보상액을 고정하며 1993년 보건 및 인적 서비스 지출에 관한 법률부문(공법 102 - 394)의 섹션 202 또는 미국 연방 코드 타이틀 5의 어떠한 조항에도 불구하고 행정부 직원의 급여 또는 분류를 관리한다.

- (D) 과학 및 의학 분야에서 대표자가 불충분한 개인과 소수 인종 및 소수 민족을 포함하여 다양한 인력을 모집하고 유지한다.
- (2) 추가 인력 - ARPA-H 책임자는 행정, 재무, 정보 기술직원 및 ARPA-H 책임자가 이 섹션을 수행하는 데 필요하다고 결정한 기타 인력을 고용하기 위해 장관에게 제공된 이 법의 제정 일에 존재하는 모든 권한을 사용할 수 있다.
- (3) 기간 제한 -
- (A) 일반 - (B)에 규정된 경우를 제외하고(1)(A)에 따라 임명된 직원의 프로그램 관리자의 직책은 3년을 초과할 수 없다.
- (B) 연장 - ARPA- H의 책임자는 특정 직원에게 ARPA- H의 효율성을 증진하기 위해 조치가 필요하다고 판단하는 경우 (A)항에 따라 서비스가 제한된 기간을 최대 3년까지 연장할 수 있다.
- (4) 추가 지불에 대한 제한 - 12개월 동안 (1)(C)항에 따라 직원에게 지급된 추가 지급 총액은 다음의 금액 중 최소 금액을 초과할 수 없다.
- (A) 25,000달러
- (B) 직원의 연간 기본 급여비율의 25%에 해당하는 금액
- (C) 미국 연방 코드 타이틀 5의 섹션 5307(a)(1)에 따라 매년 적용되는 제한금액
- (e) 프로그램 관리자 - (c)(3)(F)항에 따라 프로그램 관리자로 지정된 직원은 아래와 같이 수행해야 한다.
- (1) 책임자의 지침에 따라 관련된 프로그램의 연구 개발 목표와 획기적인 목표를 정의한다.
- (2) 필요시 진행 상황을 추적하고 올바른 프로젝트를 진행한다.
- (3) 필요시 ARPA-H가 지원하는 프로젝트의 구조 조정 또는 종료를 권고한다.
- (4) 아래의 내용을 고려한 후 관련 프로그램에 따라 지원될 각 프로젝트를 그 혜택에 따라 선택한다.
- (A) 제안된 프로젝트의 신규성 및 과학적, 기술적 장점
- (B) 제안된 프로젝트를 성공적으로 수행하기 위한 신청자의 입증된 역량
- (C) 프로젝트의 향후 상업적 응용에 대한 신청자에 의한 고려
- (D) 환자 집단의 요구가 충족되지 않음

(f) 보고서 -

(1) 전략적 비전 - 이 법의 제정일로부터 180일 이내에 ARPA-H의 이 법의 책임자는 제정일 또는 그 이후에 시작되는 3 회계연도 동안 미래 보건 투자를 위한 ARPA-H의 선택을 안내하기 위해 사용할 전략적 비전에 대한 보고서를 에너지 및 통상 위원회 및 하원 세출 위원회와 후생 교육 노동 연금 위원회 및 상원 세출 위원회에 제출해야 한다.

(2) 연간 예산 요청 - 각 회계연도에 제출된 연간 예산 요청일의 일부로서 ARPA-H 책임자는 (1)항에 명시된 의회 위원회에게 아래의 내용을 설명하는 보고서를 제공해야 한다.

(A) 다음을 포함한 지난 회계연도 동안 ARPA-H가 지원한 프로젝트

(i) 프로젝트 결과를 임상시험으로 전환

(ii) 임상 결과에 대한 영향

(iii) 생물 의학 역량의 창출

(B) 과학적 교류에 대한 성공과 장애물

(C) 신속한 지식의 이전

(D) 자원의 최적화

(E) 협력자 간의 투자 영향력 증대

(3) 협력 협정 및 기타 거래에 대한 보고서 - 각 회계연도 종료 후 90일 이내에 ARPA-H 책임자는 (1)항에 명시된 의회 위원회 하에 체결된 모든 협력 계약 및 기타 거래(계약 및 보조금 제외)에 대한 보고서를 (1)항에 명시된 의회 위원회에 제출해야 한다. 보고서에는 이들 협력 계약 및 거래와 관련하여 아래와 같은 사항이 포함되어야 한다.

(A) 협력 계약 또는 기타 거래(경우에 따라)에 따라 첨단 연구가 제공되는 혁신을 포함하여 협력 계약 또는 기타 거래에 대한 일반적인 설명

(B) 이러한 혁신의 잠재적 임상 및 상업적 유용성(해당되는 경우)

(C) 이러한 첨단 연구에 대한 지원을 제공하기 위한 계약 또는 보조금을 사용하지 않는 이유

(D) 보고서에 포함된 회계연도 동안 이 협력 협정 또는 기타 거래와 관련하여 연방 정부가 수령한 (i)(2)항에서 언급된 지불금액(해당하는 경우)

(E) (i)(7)에 따라 설정된 계정에 적립된, (D)항에 따라 보고된 지급액이 있는 경우

(g) 조정 및 비 중복 -

(1) 일반사항 - ARPA-H 책임자는 아래의 내용을 포함하여 ARPA-H와 연구, 공중보건 및 아래와 같은 보건복지부의 규제 기관 책임자 간의 효과적인 조기의 조정을 보장해야 한다.

(A) 국립보건원 원장

(B) FDA 청장

(C) Medicare 및 Medicaid 서비스센터의 관리자

(D) 질병통제예방센터장

(E) 준비 및 대응 차관보

(F) 국립 과학재단 이사

(G) 에너지부의 에너지국 책임자 -

(2) 조정 - 책임자는 아래를 포함한 첨단 연구 프로젝트 기관의 전체 집합 사이에서 조정해야 한다.

(A) 방위 연구 계획국

(B) 첨단 연구사업단

(C) 설립 가능한 기타 기관

**(h) 조언 -**

(1) 일반 - ARPA-H 책임자는 아래로부터 모든 측면의 조언을 구할 수 있다.

(A) 이 법의 제정일 현재 보건복지부 장관(또는 보건복지부의 연구, 공중보건 또는 규제 기관 책임자)에게 조언을 제공하고 있는 모든 자문위원회

(B) ARPA-H 프로그램을 지원하고 아래에 내용에 대한 조언과 지원을 제공하기 위해 제정일 또는 그 이후에 설립된 자문위원회

(i) 특정 프로그램 또는

(ii) ARPA-H의 전체적인 방향

(2) 추가적인 출처 - (1)항에 명시된 자문위원회 이외에도 ARPA-H 책임자는 아래로부터 조언과 검토를 요청할 수 있다.

(A) 대통령의 과학기술 자문위원회

(B) ARPA-H가 개발 중인 특정 프로세스 또는 기술에 대한 전문지식을 갖춘 전문인 또는 과학 조직

(C) 환자 커뮤니티의 대표자

**(i) 협력 계약 및 기타 거래**

(1) 일반 - ARPA-H의 책임자는 ARPA-H를 통한 첨단 연구 프로젝트를 수행함으로써 보조금, 계약, 협력적 계약, 상금 및 기타 거래(공중보건 서비스법 (42 U.S.C. 247d-7e(a))의 섹션 319L(a)에 정의됨)를 개인, 단체 및 미국 정부의 대행기관, 주 (State) 단위 또는 지역 정부, 대학교, 국립 연구소, 공공 부문 조직, 민간 기업 비영리 조직 및 외국 기관을 포함한 기타 독립기관과의 거래를 체결할 수 있다.

(2) 약관 -

(A) 필수 조항 - ARPA-H의 책임자는 (1)항에 따라 협력 계약 및 기타 거래를 체결할 때 아래와 같은 내용을 보장해야 한다.

- (i) ARPA-H 책임자가 실행 가능하다고 결정한 협력 계약 또는 기타 거래에 따라 제공되는 연방 자금은 협력 계약 또는 기타 거래에 대해 다른 당사자가 제공한 총액을 초과하지 않는다.
- (ii) (1)항에 따른 권한은 표준 계약 또는 보조금의 사용이 가능하지 않거나 적절하지 않은 경우에만 사용된다.

(B) 선택 조항 - (1)항에 따라 ARPA-H의 책임자가 체결한 협력 계약 및 기타 거래에 따라 지원을 받기 위한 조건으로 개인 또는 기타 단체가 ARPA-H에 (또는 연방 정부의 기타 부서 또는 기관) 지불하도록 요구되는 조항이 포함될 수 있다.

(3) 중복된 연구 - ARPA-H의 책임자는 가능한 최대의 범위 내에서 이 섹션에 따른 협력 협정 또는 기타 거래가 보건복지부, 국방부, 또는 기타 연방 정부 기관에 의해 수행되는 프로그램에 따라 진행되는 연구를 복제하는 복제 연구를 제공하지 않는다.

(4) 지불 금액 - (1)항에 따라 부과된 요구 조건에 따라 연방 정부가 수령한 지불 금액은 ARPA-H의 책임자에 의해 승인된 범위 내에서 (7)항에 따라 설정된 계정에 적립될 수 있다. 이렇게 적립된 금액은 계정의 다른 기금과 병합되고 해당 계정의 기타 기금을 사용할 수 있는 동일한 목적 및 동일한 기간 동안 사용할 수 있다.

(5) 다년간의 계약

(A) 일반 - ARPA-H의 책임자는 아래와 같은 경우 다년간의 계약을 체결할 수 있다.

- (i) 계약의 전체 기간 동안 또는 계약이 유효한 첫 번째 회계연도에 대한 계약 및 필요한 계약 종료와 관련된 예상 비용에 대해 자금을 이용 가능하고 자금을 대한 의무가 있다.
- (ii) 책임자는 다년간의 계약이 이 섹션을 수행하는 데 있어서 연방 정부의 최대 이익에 도움이 될 것을 결정한다.
- (iii) 이 계약은 계약이 적용되는 회계연도에 계약을 지속할 수 있는 자금이 없을 경우 계약이 종료된다는 조항이 포함된다.

(B) 해지 비용 - (A)(iii)항에 언급된 조항은 계약 종료와 관련된 비용이 지불될 때까지 해지 비용 지불에 사용할 수 있는 자금을 해당 목적으로 사용할 수 있다고 규정해야 한다.

(6) 기타 조항의 적용 - (1)항에 따라 제공된 권한은 미국 연방 코드 타이틀 31의 섹션 3324와 관계없이 행사될 수 있다.

(7) 계정 - (1)항에 따라 체결된 협력 계약 및 기타 거래에 제공된 첨단 연구 프로젝트 지원을 위한 계정은 재무부 장부에 의해 설정된다. 그러한 계정의 자금은 해당 지원을 위한 지불에 사용될 수 있다.

- (8) 경연에 대한 상금 - ARPA-H 책임자는 (b)항에 명시된 목표를 지원하기 위해 1980년 Stevenson-Wydler 기술 혁신법 (15 U.S.C. 3719)의 섹션 24에 따라 경연에 대한 경품을 지불할 수 있다.
- (9) 특정 조항의 비 적용성 - 이 섹션에 따라 자금이 지원되는 연구에는 아래의 내용은 적용되지 않는다.
- (A) 공중보건 서비스법(42 U.S.C. 284(b)(2))은 섹션 405(b)(2)에 따른 자문위원회의 승인
- (B) 해당 법(42 U.S.C. 284a(a)(3)(A)(ii))의 섹션 406(a)(3)(A)(ii)에 따른 자문위원회의 검토 또는
- (C) 해당 법(42 U.S.C. 284(b)(2), 289a)의 섹션 492에 따른 동료 심사 요건
- (j) 기밀성
- (1) 일반 - (2)항에 명시된 정보는 미국 연방 코드 타이틀 5의 섹션 552(일반적으로 정보 자유법이라고 함)에 따른 공개가 면제된다.
- (2) 정보 - 이 단락에 명시된 정보는 ARPA-H가 아래의 내용을 포함하여 재정 지원 상을 받은 사람들로부터 수집한 정보들이다.
- (A) 사업계획, 기술시장 출시계획, 시장 연구, 비용 및 성능 모델을 포함한 수상으로 개발된 기술의 상업화 계획
- (B) 투자에 대한 대가로 제공된 수혜자의 소유권 비율 및 금액을 포함하여 제3자(예: 벤처 캐피털 회사, 헤지 펀드 및 사모 펀드 회사)로부터 수혜자에게 제공된 투자
- (k) 식품 및 의약품 관리국과의 협력을 통한 혁신
- (1) 일반 - 보건복지부 장관은 FDA 국장을 통해 ARPA-H 책임자와 협의하여 환자를 위한 실질적인 솔루션으로 생물의학 혁신을 촉진하고 아래의 내용 중 하나를 통해 의료 제품 개발을 촉진하기 위한 조치를 취할 수 있다.
- (A) 의료 제품 개발 프로그램이 가능한 한 효율적인 방식으로 해당 제품의 개발을 진행하고 해당되는 경우 해당 법 (21 U.S.C. 355, 360(k), 360)의 섹션 505, 510(k) 및 515하의 FDA에 의해, 공중보건 서비스법 (42 U.S.C. 262)의 섹션 351에 따라 승인, 면허 또는 허가를 받는데 필요한 비임상 및 임상 데이터를 수집하도록 지원한다.
- (B) 연방 식품, 의약품 및 화장품법 (21 U.S.C. 355(i))의 섹션 505(i)에 따른 연구용 신약 신청에 대한 신속한 검토와 해당 법 (21 U.S.C. 360j(g))의 섹션 520(g)에 따른 연구용 기기 면제 검토, 해당 법 (21 U.S.C. 355, 360(k), 360)의 섹션 505, 510(k) 및 515와 공중보건 서비스법 (42 U.S.C. 262)의 섹션 351에 따른 승인, 면허 및 허가 신청서 검토

- (C) ARPA-H의 책임자 및 FDA 청장이 이러한 회의가 필요하지 않다고 결정하지 않는 한 ARPA-H의 책임자 및 생약 발전 연구 및 개발국 국장과 같은 기타 적절한 의료 제품 개발 파트너와 적절한 기간의 회의를 통해 ARPA-H에서 가장 우선 순위가 높은 의료 제품 및 프로젝트 개발 상태를 논의한다.
- (2) FDA에서 승인된 기타 활동과의 관계 - (1)항에 명시된 권한은 보건복지부 장관이 FDA 청장을 통해 응급 사용에 대한 검토와 승인, 허가, 권한을 제한하거나 연방 식품 의약 및 화장품 법 (21 U.S.C. 321 이하 참조), 또는 공중보건 서비스법(42 U.S.C. 262)의 섹션 351에 의거하여 행동하는 것으로 해석되지 않는다.
- (3) 환급 - 기관 간의 합의 또는 기타 적절한 자원 할당의 메커니즘을 활용하여 ARPA-H의 책임자는 ARPA-H에 제공되는 자금을 사용하여 FDA 청장 및 FDA가 수행하는 ARPA-H의 책임자가 지정한 이 섹션에 따라 수행된 활동에 대한 지출 비용을 상환해야 한다.
- (4) 정의된 의료 제품 - 이 섹션에서 “의료 제품”이라는 용어는 의약품(연방 식품, 의약품 및 화장품 법 (21 U.S.C. 321)의 섹션 201에 정의됨), 의료기기(해당 법 섹션 201에 정의됨) 또는 생물학적 제품(공중보건 서비스법 (42 U.S.C. 262)에 정의됨)을 의미한다.
- (I) 세출 승인 및 예산 권한의 우회 -
  - (1) 세출 승인 - 이 섹션을 수행하기 위해 2022 회계연도에 6,500,000,000달러를 지출할 때까지 지속적으로 사용할 수 있도록 승인되었다.
  - (2) 예산 권한 우회 - ARPA-H의 예산은 대통령이 의회에 제출하는 연간 요청서의 별도 항목으로 한다. ARPA-H는 연간 예산 요청서를 관리 예산처에 제출함과 동시에 의회에 직접 제출할 권한이 있다.

## ■ 섹션 502. 경제 활성화를 위한 연구 투자

- (a) 총칙 -
  - (1) 일반 - (2)항에서 지정한 각각의 임원은 (3)항에서 설명된 권한은 행사할 수 있다.
  - (2) 임원 - 이 항목에 명시된 임원은 아래와 같다.
    - (A) 상무부 장관은 국립 해양대기청장과 국립 표준 기술원장을 대리할 수 있다.
    - (B) 농무부 장관
    - (C) 국방부 장관
    - (D) 교육부 장관
    - (E) 에너지부(에너지 효율성 및 재생 가능 에너지, 원자력 에너지, 화석 연구 및 개발 관련) 및 과학국, 에너지 고등 연구 계획국(ARPA-E) 및 전기 사무국을 통해 활동한다.



- (F) 미국 지질 조사국의 국장을 대행하는 내무부 장관
  - (G) 국립 보건원장을 대리하는 보건복지부 장관
  - (H) 교통부 장관
  - (I) 미국 항공 우주국의 행정관
  - (J) 환경 보호국 관리자
  - (K) 국립과학 재단 이사
- (3) 권한 - (2)항에 명시된 임원은 아래와 같다.
- (A) COVID-19 공중보건 비상사태로 인해 중단된 수상 기간을 연장하기 위해 이 법의 제정일 이전에 수상한 연구기관, 연구소 또는 개인에게 추가적인 자금을 제공할 수 있으며 그 상의 목적은 아래의 목적으로 확장한다.
    - (i) 고등학교 교육 이후 교육과정 중인 학생 또는 박사 후 연구원의 연구를 완료할 수 있도록 한다.
    - (ii) 연구 과학자, 기술진, 연구원 및 책임 연구자가 연구를 완료할 수 있도록
    - (iii) 고용 시간의 혼란으로 인해 진행 중인 연구 프로젝트에 대한 고등교육 이후 학생들의 훈련 또는 박사 후 연구원의 고용을 최대 2년까지 연장한다.
    - (iv) 대학원생 및 박사 후 연구원들의 연구 기간을 최대 2년 동안으로 하여 연구의 기회를 창출한다.
    - (v) 연구에 필요한 실험용 동물, 시약, 장비 또는 기타 품목을 교체, 개조 또는 다른 목적으로 사용할 수 있도록 한다.
    - (vi) COVID-19 공중보건 비상사태에 의해 불균형적으로 영향을 받은 기관 (소수자를 위한 서비스 기관 및 2년제 고등 교육 기관)을 포함한 기타 연구(현장 작업 포함), 교육 및 지속적인 구성 활동을 촉진한다.
    - (vii) 영향을 받는 연구를 완료할 수 있도록 중단된 실험 데이터의 교체를 포함한 실험의 현장 캠페인 및 현장 기반 시설의 유지관리를 가능하게 한다.
    - (viii) 학부, 대학원 및 박사 후 과정 교육을 지속하는데 필요한 품질과 접근성을 향상시킬 수 있는 온라인 과정을 제공하고 가상 연구 경험에 대한 교육을 지원한다.
  - (B) 연구기관, 연구소 또는 기타 개인에게 COVID-19 및 미래에 발생할 수 있는 잠재적인 감염병의 영향 그 질병에 대한 대응 효과 및 그 효과에 대한 연구를 수행하고 발생 가능한 과정의 예측을 개선하기 위해 상을 수여할 수 있다.
  - (C) COVID-19 공중보건 비상사태 동안 시설 폐쇄 또는 기타의 이유로 연구기관, 연구소 또는 개인의 수상 조건을 수정함으로써 이전 또는 후속 법률에 따라 기관에 제공되는 자금에 대한 수상의 유연성을 제공할 수 있다.
- (4) 수정 - (3)(C)항에 따라 승인된 수정 내용은 아래를 포함한다.
- (A) 관련 수상 기간을 연장하기 위한 추가 자금 제공 또는
  - (B) 그러한 판정에 따라 허용되는 비용에 대한 유연성

(b) 절차 - (a)(2)항에 명시된 임원은 (a)항을 수행하기 위한 절차를 각각 수립해야 한다.

(c) 신속한 수여 - (a)항에 따른 보상은 가능한 한 신속하게 지급되어야 한다.

(d) 세출 승인 -

(1) 상무부 - 2021 회계연도 상무부를 위해 (a)항을 수행하기 위해 450,000,000달러가 승인되었다.

(A) 300,000,000달러는 국립 해양대기청에서 집행될 것이다.

(B) 150,000,000달러는 국립 표준기술 연구소에서 집행될 것이다.

(2) 농무부 - 농무부는 (a)항을 수행하기 위해 2021 회계연도에 380,000,000달러를 배정받도록 승인되었다.

(3) 국방부 - 국방부는 (a)항을 수행하기 위해 2021 회계연도에 3,000,000,000달러를 배정받도록 승인되었다.

(4) 교육부 - 교육부는 교육 과학 연구소에서 (a)항을 수행하기 위해 2021 회계연도에 200,000,000달러를 배정받도록 승인되었다.

(5) 에너지부 - 에너지부는 (a)항의 다음 항목을 수행하기 위해 2021 회계연도에 5,000,000,000달러를 배정받도록 승인되었다.

(A) 3,000,000,000달러 이상은 과학국에서 집행될 것이다.

(B) 900,000,000달러 이상은 에너지 효율 및 재생 에너지에서 집행될 것이다.

(C) 450,000,000달러 이상은 원자력 에너지에 집행될 것이다.

(D) 300,000,000달러 이상은 화석 연구 및 개발에 집행될 것이다.

(E) 150,000,000달러 이상은 에너지 고등 연구 계획국에서 집행될 것이다.

(F) 100,000,000달러 이상은 전기 사무국에서 집행될 것이다.

(6) 내무부 - 내무부는 미국 지질 조사국에서 (a)항을 수행하기 위해 2021 회계연도에 300,000,000달러를 배정받도록 승인되었다.

(7) 보건복지부 - 보건복지부는 국립보건원에서 (a)항을 수행하기 위해 2021 회계연도에 10,000,000,000달러를 배정받도록 승인되었다.

(8) 교통부 - 교통부는 (a)항을 수행하기 위해 2021 회계연도에 300,000,000달러가 배정되어 있으며 이 중 130,000,000달러 이상은 연방 항공국에서 집행한다.

(9) 미국 항공 우주국 - 미국 항공 우주국은 (a)항을 수행하기 위해 2021 회계연도에 2,000,000,000달러를 배정받도록 승인되었다.

(10) 환경 보호국 - 환경 보호국은 (a)항을 수행하기 위해 200,000,000달러를 배정 받도록 승인되었다.

- (11) 국립 과학재단 - 국립 과학재단은 (a)항을 수행하기 위해 3,000,000,000달러를 배정받도록 승인되었다.
- (12) 관리 자금의 가용성 -
- (A) 일반 - 이 항에 의해 총당되도록 승인된 금액은 연방 규정집 타이틀 2의 파트 200의 요구사항에 따라 법률이 허용하는 한도까지 (a)항에 따라 연방 보조금의 간접 비용을 지불하는데 사용할 수 있다.
- (B) 제한 - 이 항에 따라 할당된 금액의 5% 이하는 (a)항에 따른 보상 관리를 위해 사용될 수 있다.
- (13) 가용 기간 - 이 항에서 승인된 금액은 2021 회계연도까지 이 항에 설명된 목적대로 사용할 수 있다.
- (e) 정의 - 이 섹션에서는 아래와 같이 정의한다.
- (1) 수상 - “수상”이라는 용어는 보조금, 협력 계약 또는 기타 재정 지원이 포함된다.
- (2) COVID-19 공중보건 비상사태 - “COVID-19 공중보건 비상사태”라는 용어는 COVID-19와 관련하여 2020년 1월 31일 공중보건 서비스법 (42 U.S.C. 247d)의 섹션 319에 따라 보건복지부 장관이 선언한 공중보건 비상사태를 의미한다.
- (3) 연구기관 - “연구기관”이라는 용어는 아래를 의미한다.
- (A) 고등 교육 기관 (1965년 고등교육법 (20 U.S.C. 1001(a))의 섹션 316에 정의됨)
- (B) 컬리지 또는 유니버시티 (1965년의 고등교육법 (20 U.S.C. 1059c)의 섹션 316에 정의됨)
- (C) 연방 자금지원 연구를 수행하는 비영리 단체
- (4) 연구실 - “연구실”이라는 용어는 아래와 같은 의미를 갖는다.
- (A) 국립 연구소 2005년 에너지 정책법((42 U.S.C. 15801)의 섹션 2에 정의됨)
- (B) 연방 규정집 타이틀 48의 섹션 3.5.017을 위한 연방 자원지원 연구 및 개발 센터

### ■ 섹션 503. 연구 정책위원회의 재승인

- (a) 연장 및 소멸시효 - 21세기 치료법 (42 U.S.C. 3501 note)의 섹션 2034(f)(6)\*에서는 “2021년 9월 30일”을 삭제하고 “2026년 9월 30일”을 삽입하여 수정됐다.
- (b) NIH 이사의 참여 -
- (1) 회원으로서 포함 - 21세기 치료법 (42 U.S.C. 3501 note)의 섹션 2034(f)(2)(A)\*의 수정 조항

21세기 치료법(42 U.S.C. 3501 note) 섹션 2034(f)(2)

(f) 연구 정책위원회

(2) 회원

(A) 일반적으로 - 이사회는 다음 각 연방 위원 또는 그 지명인을 포함하여 10명 이하의 연방위원을 포함해야 한다.

(i) 관리예산실 정보규제사무국장

(ii) 과학기술정책국장

(iii) 보건복지부 장관

(iv) 미국 국립과학재단 이사

(v) 관리예산실장이 결정한 과학연구를 지원하거나 규제하는 부서나 기관의 책임자

(B) 비연방 회원 - 위원회는 관련 전문지식을 갖춘 학술연구기관, 기타 민간·비영리연구기관, 기타 비영리 단체의 대표자 9명 이상 12명 이하로 구성한다. 이러한 위원은 연방회원 자격과 협의하여 관리예산실장이 수립하는 공식적인 절차에 의해 임명되어야 하며, 다음 사항을 포함한다.

(i) 학술 연구기관을 포함한 비영리 과학연구단체 구성원에 의한 지명

(ii) 회원의 임기가 끝나기 전에 공식인 회원직을 채우는 절차

(중략)

(6) 일몰 - 이사회는 2021년 9월 30일에 종료된다.

(A) (v)항을 (vi)으로 수정

(B) (iv)항 뒤에 아래와 같이 삽입한다.

(v) 국립 보건원장”

(2) 간접 비용과 관련된 제한 - 21세기 치료법 (42 U.S.C. 3501 note)의 섹션 2034(f)(2)의 마지막에 아래와 같이 추가하여 수정한다.

(C) 간접 비용과 관련된 제한 - 다른 법률 조항에도 불구하고 국립 보건원장은 연방 규정집(또는 후속 규정)의 타이틀 45의 파트 75에 있는 간접 비용과 관련된 제안과 관계없이 권고사항의 공식화를 포함한 위원회의 활동에 참여할 수 있다.

2022.02

# 식의약 R&D 이슈 보고서

미국 21세기 치료법 2.0  
(21st Century Cures Act 2.0)

발행일 2022년 2월

발행처 식품의약품안전평가원 기획조정과

홈페이지 [www.nifds.go.kr](http://www.nifds.go.kr)



[공직자부조리및공익신고안내] ※ 신고자 및 신고내용은 보호됩니다

▶ 부조리 신고 : 식약처 홈페이지 "국민신문고 > 공직자 부조리 신고" 코너

▶ 공익 신고 : 식약처 홈페이지 "국민신문고 > 신고센터 > 부패·공익신고 상담" 코너