

---

# 치료재료 업체 설명회 자료

---

2015. 1.



# 2015년 달라지는 치료재료 제도

2015. 1. 8. (목)



01 사전상담제 확대·운영

02 우선검토대상 처리절차 간소화

03 치료재료 SET·조합 제품 등재방식 개선

04 신의료기술 관련 치료재료 우선검토

05 개선 검토사항

# 1. 사전상담제 확대·운영

## 개선방향

- 제품개발단계에서 보험등재까지 상담범위 확대
- 업체 특성에 맞춘 참고자료 제공 등 맞춤형 통합정보 서비스 실시

### ■ 상담범위 확대

- 제품개발 ~ 식약처 허가 ~ 등재까지 전과정

### ■ 상담범위 확대

- 기본정보와 업체 맞춤형 정보 제공

- 보험등재 관련 기본정보(등재신청절차, 치료재료 등재목록 등)
- 업체의 특성 및 요청사항에 맞춘 맞춤형 정보 6종  
(신청자 매뉴얼, 신청금액 산정기준, 가치평가기준, 평가사례, 관련행위에 대한 자료 등)

## 향후 추진계획

- “상담사례 중심” 질의응답 제공 (연2회 : 5월, 11월)
- 상담의 일관성 유지를 위한 상담매뉴얼 마련( '15.6월)
- 지속적인 제도 모니터링 및 개선방안 도출

## 2. 우선검토대상 처리절차 간소화

### 개선방향

- 신청시 업체의 제출 자료 간소화
- 유형에 따른 검토 수준 차등화로 검토기간 단축(10일)
- 치재위 시행 당월에 건정심 부의하여 고시 기간 단축(30일)

### ■ 신청시 제출자료 간소화

- 필수 구비서류 7종에서 4종으로 간소화 및 우선검토대상 구분 신청

- 신청서 '비고'란에 '우선검토대상'을 기재하여 신청

#### < 제출서류 >

- ① 품목허가증
- ② 신청금액
- ③ 비용·효과자료(동일목적 유사재료 비교자료)
- ④ 제품설명서

### ■ 검토 수준 차등화 및 축소

- (대상) 대상 품목 및 품목군 일부 제한

- ① 1등급 또는 2등급 의료기기 또는 의약외품이면서
- ② 건강보험 목록 상 급여에 해당되는 품목군(187개 품목군, 별첨)

- 실무 확인 및 검토사항을 축소하여 검토기간을 최대한 단축

- ① 안전성·유효성 평가 확인
  - 식약처 허가(신고)증
- ② 동일목적 유사재료 확인
  - 신청자(업체) 입증·책임주의
  - 업체 제출 자료 확인, 되도록 추가 확인 생략

※ 사전상담제 등을 통해 업체가 사전에 동일목적 유사재료 해당 품목 여부 확인 가능

※ 동일목적 유사재료 비교표 서식 제공

※ 대상 품목 및 품목군을 일부 지정

## ■ 고시 적용 시기 단축

### - 독립적 검토 미신청 의사표명 제품은 독립적 검토 절차 생략

- 치재위 평가 결과 복지부 보고 후 평가 당월에 건정심 부의 후 고시 공포(30일 단축)  
(치재위 평가결과는 업체에 통보)

- ① 치재위 결과 업체에 통보
  - ② 당월 건정심에 부의하고 고시
- ※ 신청내용과 동일하게 결정시 사전에 독립적 검토 신청 여부 의사 표명

### 향후 추진계획

- '15.1.1 이후 접수분 평가부터 시행
- ※ 평가 당월 건정심 부의 : '15.2월 치재위 평가분 이후

## 3. 치료재료 SET·조합 제품 등재

### 개선방향

- SET·조합 제품은 결정신청 대상에서 제외
- 개별 제품으로 등재

### < 유형 >

- ① (SET제품) 제품별로 분리 포장 또는 동일 포장이지만 분리되는 제품
- ② (조합제품) 제품별로 분리되지 않는 제품(일체형)
- ③ (예외) SET(조합) 등재가 필요한 제품

## ■ SET 제품

### (1) 새로운 허가증(한 벌, 조합)이지만 개별 제품 기존 허가번호가 기재된 경우

- 개별제품이 등재되어 있는 경우  
: 한 벌·조합제품은 등재하지 않고, 기 등재된 개별제품 코드를 사용
- 개별제품이 등재되지 않은 경우  
: 한 벌·조합제품은 등재하지 않고, 기존 허가번호의 개별제품으로 각각 등재

### (2) 개별 제품 허가 없이 한 벌·조합 제품 허가증이 최초 허가인 경우

- 한 벌·조합제품은 등재하지 않고, 기 등재된 개별제품 코드를 사용

### (3) A허가증의 A' 와 B허가증의 B' 품목을 조합하여 신청하는 경우

- A', B' 품목이 등재되어 있는 경우  
: 신청 조합품은 등재하지 않고, 기 등재된 개별제품 코드를 사용(A', B' 제품 코드)
- A', B' 품목이 등재되지 않은 경우  
: 신청 조합품은 등재하지 않고, A', B' 개별 제품으로 각각 등재

### (4) 개별 제품과 동일 허가증이나 개별 제품과 세트(조합)제품의 형명이 다른 경우

- 개별제품이 등재되어 있는 경우  
: 세트(조합)제품은 등재하지 않고, 기 등재된 개별제품 코드를 사용
- 개별제품이 등재되지 않은 경우  
: 세트(조합)제품은 등재하지 않고, 개별제품으로 각각 등재

### (5) 업체(A)에서 2개 이상 제품을 한 벌 구성 의료기기로 허가를 득했으나, 1개 제품은 당사(A) 제품이고 1개 제품은 다른 업체(B) 허가 제품인 경우

※ A업체 허가증(한벌)에 B업체 허가 번호 기재됨.

- B업체 개별 제품이 B업체로 등재되어 있는 경우  
: A업체 제품 등재 안 함
- B업체 개별 제품이 B업체로 등재되지 않은 경우  
: A업체 제품으로 등재 하지 않고, B업체가 신청

■ 조합 제품(분리되지 않는 일체형)

(1) 비용·효과 기능 개선이 있는 경우(사용자의 단순 편의성은 제외)

- 조합제품으로 등재사용

(2) 비용·효과 기능 개선이 없는 경우(각각 기능만 추가) 경우

- 개별 제품(구성품)으로 등재

■ 예외로 SET(조합) 등재가 필요한 제품

- 두 개 이상 제품이 시스템적으로 장착(체내·외고정)되어 반드시 같이 사용하면서 각 제품(기본)이 별도 등재되어 있지 않은 경우  
[추가로 선택사용 품목 예외]

향후 추진계획

- 결정(조정) 신청 제품
  - '14.12.8 이후 등재부터 적용(시행중)
- 기 등재된 제품 목록 정비('15년)
  - 대상 품목군 발체 및 검토



## 4. 신의료기술 관련 치료재료 우선검토

### ■ 배경

- 새로운 치료재료로 인해 의료기술이 기존과 달라지는 경우, 행위의 급여여부 평가이후에 치료재료가 평가되고 있어 처리지연으로 시장진입 지연
- 임상시험을 거쳐 식약처 허가를 득한 치료재료는 허가직후 등재신청 가능토록 보험등재 절차 변경 예정

#### < 신의료기술 검토 유형 >

(유형1) 새로운 치료재료이며, 새로운 의료기술인 경우

- 경피적대동맥 판막성형술, 경피적 좌심방이 폐쇄술 등

(유형2) 새로운 치료재료이며, 기존 의료기술 일부가 변경된 경우

- 팜토초레이저 이용한 각막절제술, 고주파 이용한 하비갑개용적감소술

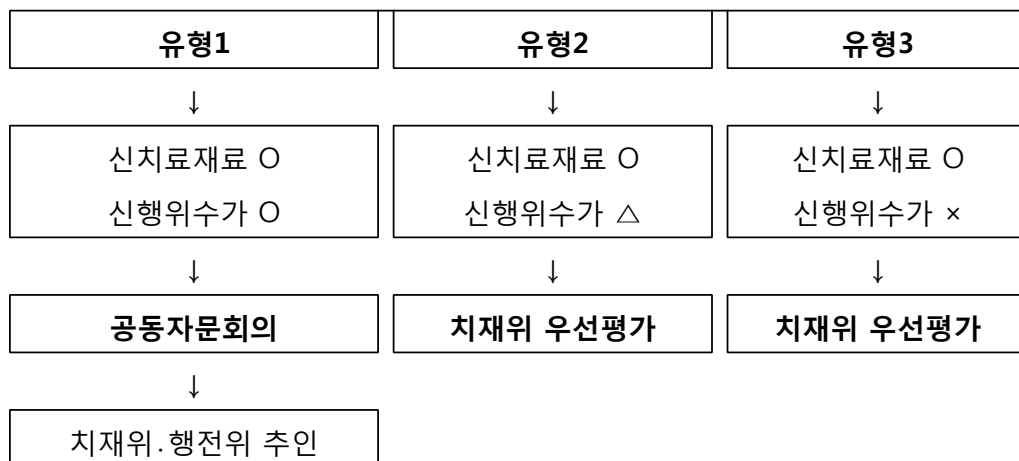
(유형3) 기존기술이며, 치료재료가 변경되거나 추가된 경우

- 녹내장 방수유출관 삽입술, 개량미세골절술

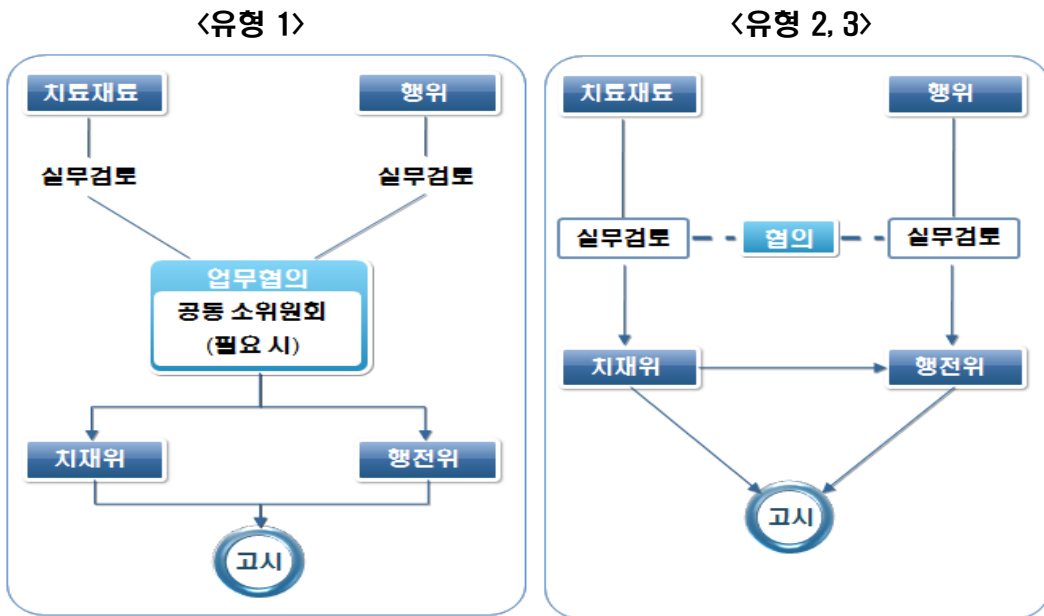
### 개선방향

#### - 신의료기술 유형에 따른 등재처리절차 적용

##### - 유형별 처리방식



- 업무 처리절차도



## 5. 개선 검토사항

### ▣ 독립적 검토절차 개선(안)

#### ● 현황 및 문제점

- 「한미 FTA(자유무역협정)」 합의에 따라 2012.3.15일부터 도입·운영
  - 치료재료 147건 신청('12.3월~'14.10월까지)
- 독립적 검토에 상당한 시일이 소요되며, 소요기간 동안 높은 가격유지로 환자의 비용부담 가중
  - 법정처리기간 이외 182일 추가 소요
    - ※ 등재신청 이후 목록고시되기 전까지 기간 동안 비급여 적용 가능
- 등재절차 상 제도적 형평성 문제
  - 약제는 신청대상을 제한적으로 운영하나 치료재료는 제한 없음.
  - 약제는 업체가 독립적 검토 절차 또는 재평가 중 선택 가능

● **개선방안(제시)**

➢ **이의신청 이원화 체계 마련**

분 야	독립적 검토 대상	이의신청 대상
치료재료	- 급여여부 결정 관련 - 급여 또는 비급여로 전환 결정	- 가격결정 관련

※ 독립적검토 신청건은 추가제출 인정되지 않으며, 반면 2010년 이후 상한금액 관련 조정신청 중 추가제출 자료 참조하여 56건(32.4%) 수용됨.

➢ **소요기간 단축**

- 독립적 검토 절차에 ‘소위원회 사전검토제’ 도입 운영

※ 소위원회는 검토자 및 관련 전문가 4-5인 추가 구성·운영

- 독립적 검토 단계별 기간 축소

※ 행정적 처리 소요기간 축소

➢ **검토자 다양화 및 사례공개**

- 치료재료 측면의 전문성 강화 및 사례 공개를 통한 불필요한 신청감소

■ **자진취하 등 불필요한 신청건 관리체계 마련**

● **현황 및 문제점**

- 치재위 평가결과 이후 업체 자진취하 후 동일제품을 단기간에 반복적으로 재신청 사례 증가로 처리기간 지연 초래

• 자진취하 월평균 약 23건(처리건수의 14.3%)

● **개선방안(제시)**

➢ **사례공개**

- 등재신청과 자진취하 반복 건에 대한 정보 및 평가사례 등 공개로 반복적 신청에 인한 비급여 사용방지

➢ **관리기전 마련**

- 자진취하 가능조건 및 재신청 기한 및 횟수 등 제한 규정마련 필요

➢ **처리기간 단축**

- 치재위 평가이후, 자진취하건 재신청시, 기결정 참고하여 처리

(재신청시 추가근거자료 없는 경우, 치재위 보고 거쳐 즉시 처리)



감사합니다!

## 1 「사전상담제」 확대·운영

### □ 사전상담제 운영현황

#### ○ 2014.7.21일부터 도입·운영

- 22개업체, 26회 상담실시
- 상담결과 반영, 3개 업체(3건) 등재신청하고, 고시완료 됨

※ 평균 처리기간(등재신청~치재위 평가) : 사전상담 전 57일 → 사전상담 후 28일

#### ○ 상담업체 설문조사결과 ('14.11.18~12.3일)

- 치료재료 등재신청 경험이 없는 업체 (50%)
- 제도도입에 대한 만족 (88.9%)
- 등재신청업무에 도움이 되었다는 의견 (83.35%)
- 상담범위 확대를 원함

(등재신청 준비과정 → 제품개발 단계부터 보험등재까지)

### □ 개선 방향 ( '15.1.1일부터)

2015.1.1일부터 제품개발단계에서 보험등재까지 상담범위를 확대하고, 업체 특성에 맞춘 참고자료를 제공하는 등 맞춤형 통합정보 서비스 실시

#### ○ (상담범위 확대) 제품개발~식약처 허가~ 보험등재까지 전과정

#### ○ (업체제공 정보) 기본정보와 업체 맞춤형 정보

- 보험등재 관련 기본정보 (등재신청절차, 치료재료 등재목록 등)
- 업체의 특성 및 요청사항에 맞춘 맞춤형 정보

(신청금액 산정기준, 가치평가기준, 평가사례, 관련행위에 대한 자료 등)

○ (사전상담 신청 관리시스템 구축)

신청즉시 담당자분배(업체 SMS 전송) → 담당자 상담일시 확인(업체에 SMS 전송)  
 및 상담내용 확인 → 상담제공 자료 작성 → 상담



※ <사전상담신청> 심평원 홈페이지([www.hira.or.kr](http://www.hira.or.kr)) 접속 → 「민원/행위·치료재료·약제평가신청/치료재료/평가결과」 → 치료재료

○ (업체 맞춤형 컨설팅 운영) 원주의료기기테크노밸리의 ‘성장거점연계 지역산업육성사업 지원’ 추진과 연계하여 사전상담제를 활용한 업체 맞춤형 컨설팅 지원 (‘14.12.24~’15.2월까지)

□ 향후 추진일정

- “상담사례 중심” 질의응답 제공 (연 2회 : 5월, 11월)
- 상담의 일관성 유지를 위한 상담매뉴얼 마련 (‘15.6월)
- 지속적인 제도 모니터링 및 개선방안 도출

## 2

# 우선검토대상(약식)건 신청 및 등재 처리 절차 간소화

## 1. 현황 및 관련 근거

### ○ 행위·치료재료 등의 결정 및 조정기준

구분	정의	기간
근거	[별표] 치료재료 상한금액의 산정기준	제6조(신청에 의한 결정 및 조정)①②③
내용	<p>신청제품이 다음에 해당하는 경우에는 타 신청제품에 우선하여 평가할 수 있다.</p> <p>(1) 판매예정가를 기등재 품목 상한금액의 90% 또는 최저가 이하로 신청한 경우</p> <p>(2) 판매예정가를 해당 품목군 기준금액 이하로 신청한 경우</p> <p>(3) 동일목적의 유사제품이 비급여로 결정되었거나 소정행위수가에 포함된 경우</p> <p>(4) 판매예정가를 기등재 품목의 상한금액 이하로 신청한 경우</p>	<p>(보고 기간) ① 심사평가원장은 정당한 사유가 없는 한 접수일로부터 100일 이내에 치료재료전문평가위원회의 평가를 거쳐 그 결과를 장관에게 보고하여야 한다.</p> <p>③ 제1항에도 불구하고 제1항의 100일을 70일로 하여 -중간 생략 평가·고시 할 수 있다</p> <p>1. 동일품목군내 최저가 이하로 신청한 제품</p> <p>2. 재평가결과에 따라 기준금액 이하로 신청한 제품</p> <p>3. 신청제품이 비급여로 기결정된 제품과 동일목적의 유사재료인 제품</p> <p>(고시 기간) ② 장관은 평가결과를 보고 받은 경우에는 정당한 사유가 없는 한 접수일로부터 120일 이내에 결정 고시하여야 한다.</p>

## 2. 개선 방향

### 기본 방향

- ◆ 신청시 업체의 제출 자료 간소화
- ◆ 유형에 따른 검토 수준 차등화로 검토기간 단축(10일)
  - 실무확인 및 검토사항 축소
- ◆ 치재위 시행 당월에 건정심 부의하여 고시 기간 단축(30일)

### □ 세부 내용

#### ① 신청시 제출자료 간소화

- (개선안) 필수 구비서류 7종에서 4종으로 간소화 및 우선검토대상 구분 신청
  - 유사한 재료가 등재되어 있고 동일 품목군의 최저가, 기준금액 이하로 신청하는 제품이므로 최소한의 자료로 간소화하고
  - 신청서 ‘비고’란에 ‘우선검토대상’을 기재하여 신청

- ① 품목허가증
- ② 신청 금액
- ③ 비용·효과자료(동일목적 유사재료 비교 자료)
- ④ 제품설명서
- ※ 필요시 견본품 추가

#### ② 검토 수준 차등화 및 축소

- (개선안) 동일 목적 유사재료가 등재되어 있고 동일 품목군의 최저가, 기준금액 이하로 신청하는 경우이므로 업체가 제출한 자료를 신뢰하고 실무 확인 및 검토사항을 축소하여 검토기간을 최대한 단축(10일 단축)



- ① 안전성·유효성 평가 확인
  - 식약처 허가(신고)증
- ② 동일목적 유사재료 확인
  - 신청자(업체) 입증·책임주의
  - 업체 제출 자료 확인, 되도록 추가 확인 생략
- ※ 사전상담제 등을 통해 업체가 사전에 동일목적 유사재료 해당 품목군 여부 확인 가능
- ※ 동일목적 유사재료 비교표 서식 제공
- ※ 대상 품목 및 품목군을 일부 지정

○ (대상) 대상 품목 및 품목군 일부 제한

- 인체에 미치는 잠재적 위해성이 거의 없거나 낮은 제품으로 환자의 안전성과 업체가 비급여를 선호하여 비교 대상 품목군을 비급여로 신청할 위험도 고려

- 1등급 또는 2등급 의료기기 또는 의약외품이면서
- 건강보험 목록 상 급여에 해당되는 품목군(187개 품목군, 별첨1.)

○ (동일목적 유사재료 비교표 서식) 홈페이지/치료재료 결정 및 조정 신청 안내/구비서류별 작성시 주의사항(구비서류3)에 게재

구분	신청 치료재료	기등재된 동일목적 유사재료
제품명		
코드	-	
중분류명(품목군명)		
제조국/제조사		
수입(제조)업소명		
가격		
적응증		
사용목적		
시술방법 및 작용원리		
재질		
형태		
규격		
차이점 또는 동일한 점		

### ③ 고시 적용 시기 단축

- (개선안) 신청 내용과 동일하게 결정시 독립적 검토 미신청 의사 표명 한 제품은 독립적 검토 절차 생략
  - 치재위 평가 결과 복지부 보고 후 평가 당월에 건정심\* 거치고 고시 공포.(30일 단축)
  - 다만, 치재위 평가결과는 업체에 통보

- ① 치재위\* 결과 업체에 통보
- ② 당월 건정심에 부의하고 고시
- \* 신청내용과 동일하게 결정시 사전에 독립적 검토 신청 여부 의사 표명

\* 치료재료전문평가위원회

### 3. 기대효과

- 치료재료 허가부터 건강보험 등재까지 처리기간 단축
  - 현행 120일 → 80일(40일 단축)

### 4. 향후 추진 일정

- '15.1.1 이후 접수분 평가부터
  - \* 평가 당월 건정심 부의 : '15. 2월 치재위 평가분 이후

(별첨1)

중분류명
STANDARD & LARGE INTRODUCER SHEATH
ANGIOGRAPHY CATHETER
ANGIO-GUIDE WIRE (200CM미만)
ANGIO-GUIDE WIRE (200CM미만)
STIFF INTRODUCER SHEATH
ENDOSCOPY용 조직배출기구
FOLEY CATHETER : 2-WAY
FOLEY CATHETER : 3-WAY
HAIR WIRE
NEBULIZER KIT
REPLACEMENT TUBE
SEPTAL PUNCTURE NEEDLE
경피적 척추후궁풍선복원술용 풍선카테타
발성연습용 밸브
상부소화관 출혈 지혈용 TUBE
식도, 담도, 기관지 성형술용 내시경하 GUIDE WIRE
신장.비뇨기과 압력측정용 CATHETER 2WAY
신장.비뇨기과 압력측정용 CATHETER 3WAY
요관확장술용 GUIDE WIRE
자가골연골이식술용
치핵절제술용 원형자동문합기
DEFIBRILLATION ELECTRODE
NEBULIZER MASK
THREADED PIN & WIRE
URINE HOURLY BAG
도수혼합용 시멘트주입기
마취중 말초산소포화도감시(산소포화도 측정)
심전도검사용 재료
MAmmO FILM (18cm X 24cm)
MAmmO FILM (24cm X 30cm)
주입기KIT
척추성형술용 NEEDLE
INFUSER 용 BAG
INFUSER 용 LINE
INFUSER용BAG&LINE
VITREOUS CUTTER(PROBE) - ULTRA HIGH SPEED(5000CPM 이상)
VITREOUS CUTTER(PROBE) - HIGH SPEED(1500CPM 이상)
VITREOUS CUTTER(PROBE) - LOW SPEED(1500CPM 미만)
복강경 투관침(TROCAR)/BLADE TYPE

복강경 투관침(TROCAR)/BLADELESS TYPE
복강경 투관침(TROCAR)/단순형 BALLOON TYPE
복강경 투관침(TROCAR)/BLUNT TYPE
복강경 투관침(TROCAR)/복합형 BALLOON TYPE
수액유량조절세트 PVC-FREE(수액세트,연결관,조절기등 포함)
수액유량조절세트 PVC 등(수액세트,연결관,조절기등 포함)
수액유량조절세트 INNER PVC FREE(수액세트,연결관,조절기등 포함)
습윤드레싱류(SHEET TYPE/하이드로콜로이드/100cm <sup>2</sup> 이상-150cm <sup>2</sup> 미만)
습윤드레싱류(SHEET TYPE/하이드로콜로이드/200cm <sup>2</sup> 이상-250cm <sup>2</sup> 미만)
습윤드레싱류(SHEET TYPE/하이드로콜로이드/400cm <sup>2</sup> 이상-450cm <sup>2</sup> 미만)
습윤드레싱류(SHEET TYPE/하이드로콜로이드/10cm <sup>2</sup> 이상-25cm <sup>2</sup> 미만)
습윤드레싱류(SHEET TYPE/폴리우레탄 폼 등/250cm <sup>2</sup> 이상-300cm <sup>2</sup> 미만)
습윤드레싱류(SHEET TYPE/폴리우레탄 폼 등/4100cm <sup>2</sup> 이상-5100cm <sup>2</sup> 미만)
습윤드레싱류(SHEET TYPE/폴리우레탄 폼 등/5100cm <sup>2</sup> 이상-6100cm <sup>2</sup> 미만)
습윤드레싱류(SHEET TYPE/폴리우레탄 폼 등/5cm <sup>2</sup> 이상-10cm <sup>2</sup> 미만)
습윤드레싱류(SHEET TYPE/폴리우레탄 폼 등/70cm <sup>2</sup> 이상-85cm <sup>2</sup> 미만)
습윤드레싱류(SHEET TYPE/하이드로콜로이드/5cm <sup>2</sup> 미만)
습윤드레싱류(SHEET TYPE/하이드로콜로이드/5cm <sup>2</sup> 이상-10cm <sup>2</sup> 미만)
습윤드레싱류(SHEET TYPE/하이드로콜로이드/25cm <sup>2</sup> 이상-40cm <sup>2</sup> 미만)
습윤드레싱류(SHEET TYPE/하이드로콜로이드/40cm <sup>2</sup> 이상-55cm <sup>2</sup> 미만)
습윤드레싱류(SHEET TYPE/하이드로콜로이드/55cm <sup>2</sup> 이상-70cm <sup>2</sup> 미만)
습윤드레싱류(SHEET TYPE/하이드로콜로이드/70cm <sup>2</sup> 이상-85cm <sup>2</sup> 미만)
습윤드레싱류(SHEET TYPE/하이드로콜로이드/85cm <sup>2</sup> 이상-100cm <sup>2</sup> 미만)
습윤드레싱류(SHEET TYPE/하이드로콜로이드/150cm <sup>2</sup> 이상-200cm <sup>2</sup> 미만)
습윤드레싱류(SHEET TYPE/하이드로콜로이드/300cm <sup>2</sup> 이상-350cm <sup>2</sup> 미만)
습윤드레싱류(SHEET TYPE/폴리우레탄 폼 등/25cm <sup>2</sup> 이상-40cm <sup>2</sup> 미만)
습윤드레싱류(SHEET TYPE/폴리우레탄 폼 등/150cm <sup>2</sup> 이상-200cm <sup>2</sup> 미만)
습윤드레싱류(SHEET TYPE/폴리우레탄 폼 등/55cm <sup>2</sup> 이상-70cm <sup>2</sup> 미만)
습윤드레싱류(SHEET TYPE/폴리우레탄 폼 등/10cm <sup>2</sup> 이상-25cm <sup>2</sup> 미만)
습윤드레싱류(SHEET TYPE/폴리우레탄 폼 등/5cm <sup>2</sup> 미만)
습윤드레싱류(SHEET TYPE/폴리우레탄 폼 등/40cm <sup>2</sup> 이상-55cm <sup>2</sup> 미만)
습윤드레싱류(SHEET TYPE/폴리우레탄 폼 등/85cm <sup>2</sup> 이상-100cm <sup>2</sup> 미만)
습윤드레싱류(SHEET TYPE/폴리우레탄 폼 등/100cm <sup>2</sup> 이상-150cm <sup>2</sup> 미만)
습윤드레싱류(SHEET TYPE/폴리우레탄 폼 등/200cm <sup>2</sup> 이상-250cm <sup>2</sup> 미만)
습윤드레싱류(SHEET TYPE/폴리우레탄 폼 등/300cm <sup>2</sup> 이상-350cm <sup>2</sup> 미만)
습윤드레싱류(SHEET TYPE/폴리우레탄 폼 등/350cm <sup>2</sup> 이상-400cm <sup>2</sup> 미만)
습윤드레싱류(SHEET TYPE/폴리우레탄 폼 등/400cm <sup>2</sup> 이상-450cm <sup>2</sup> 미만)
습윤드레싱류(SHEET TYPE/폴리우레탄 폼 등/450cm <sup>2</sup> 이상-500cm <sup>2</sup> 미만)
습윤드레싱류(SHEET TYPE/폴리우레탄 폼 등/500cm <sup>2</sup> 이상-700cm <sup>2</sup> 미만)
습윤드레싱류(SHEET TYPE/폴리우레탄 폼 등/700cm <sup>2</sup> 이상-900cm <sup>2</sup> 미만)
습윤드레싱류(SHEET TYPE/폴리우레탄 폼 등/900cm <sup>2</sup> 이상-1100cm <sup>2</sup> 미만)
습윤드레싱류(SHEET TYPE/폴리우레탄 폼 등/1100cm <sup>2</sup> 이상-1600cm <sup>2</sup> 미만)

습윤드레싱류(SHEET TYPE/폴리우레탄 폼 등/1600cm <sup>2</sup> 이상-2100cm <sup>2</sup> 미만)
습윤드레싱류(SHEET TYPE/폴리우레탄 폼 등/2100cm <sup>2</sup> 이상-3100cm <sup>2</sup> 미만)
습윤드레싱류(POWDER/6g)
습윤드레싱류(POWDER/31g)
건식LASER FILM (10" X 12")
건식LASER FILM (11" X 14")
건식LASER FILM (14" X 17")
건식LASER FILM (8" X 10")
건식LASER FILM (14" X 14")
건식LASER FILM (10" X 14")
일반필름 (10" X 12")
일반필름 (11" X 14")
일반필름 (14" X 14")
일반필름 (14" X 17")
일반필름 (7" X 17")
일반필름 (8" X 10")
일반필름 (14" X 36")
일반필름 (9.5" X 9.5")
합성수지스프린트 (ONE STEP TYPE) - 3" X 12"
합성수지스프린트 (ONE STEP TYPE) - 3" X 35"
합성수지스프린트 (ONE STEP TYPE) - 5" X 30"
합성수지스프린트 (ROLL TYPE) - 3" X 450cm
합성수지스프린트 (ROLL TYPE) - 4" X 450cm
합성수지스프린트 (ROLL TYPE) - 5" X 450cm
합성수지스프린트(ONE STEP TYPE) - LONG ARM
합성수지스프린트 (ONE STEP TYPE) - LONG LEG
합성수지스프린트 (ONE STEP TYPE) - SHORT ARM
합성수지스프린트 (ONE STEP TYPE) - SHORT LEG
합성수지스프린트 (ONE STEP TYPE) - 2" X 10"미만
합성수지스프린트 (ONE STEP TYPE) - 2" X 10"
합성수지스프린트 (ONE STEP TYPE) - 4" X 15"
합성수지스프린트 (ONE STEP TYPE) - 4" X 30"
합성수지스프린트 (ONE STEP TYPE) - 5" X 45"
합성수지스프린트 (ONE STEP TYPE) - 6" X 45"
석고스프린트 (ROLL TYPE) - 2" X 730cm
석고스프린트 (ROLL TYPE) - 3" X 730cm
석고스프린트 (ROLL TYPE) - 4" X 730cm
석고스프린트 (ROLL TYPE) - 5" X 730cm
석고스프린트 (ROLL TYPE) - 6" X 730cm
합성수지스프린트 (ROLL TYPE) - 2" X 450cm
합성수지스프린트 (ROLL TYPE) - 6" X 450cm
합성수지스프린트 (ROLL TYPE) - 7" X 450cm

붕대 (10cm X 540cm)
붕대 (10cm X 900cm (450cm 2겹 포함))
붕대 (15cm X 540cm)
붕대 (15cm X 900cm (450cm 2겹 포함))
붕대 (5cm X 540cm 미만)
붕대 (5cm X 540cm)
붕대 (5cm X 900cm (450cm 2겹 포함))
붕대 (7.5cm X 540cm)
붕대 (7.5cm X 900cm (450cm 2겹 포함))
탄력붕대 (10cm X 215cm)
탄력붕대 (15cm X 215cm 초과)
탄력붕대 (15cm X 215cm)
탄력붕대 (5cm X 215cm 미만)
탄력붕대 (5cm X 215cm 초과)
탄력붕대 (5cm X 215cm)
탄력붕대 (7.5cm X 215cm 초과)
탄력붕대 (7.5cm X 215cm)
탄력붕대 (10cm X 215cm 초과)
접은거즈 1600이상 1800미만
접은거즈 2000이상 3000미만
접은거즈 300미만
접은거즈 300이상 400미만
접은거즈 400이상 500미만
접은거즈 500이상 600미만
접은거즈 600이상 700미만
접은거즈 800이상 900미만
접은거즈 900이상 1000미만
접은거즈 1000이상 1200미만
접은거즈 1200이상 1600미만
접은거즈 1800이상 2000미만
접은거즈 3000이상 4000미만
접은거즈 4000이상 5000미만
접은거즈 5000이상 6000미만
접은거즈 6000이상 7000미만
접은거즈 7000이상 8000미만
접은거즈 8000이상 9000미만
접은거즈 9000이상 10000미만
접은거즈 10000이상 12000미만
접은거즈 12500이상 16000미만
접은거즈 16000이상
편평거즈 1000초과 1300이하
편평거즈 120000초과 160000이하

편평거즈 1300초과 1700이하
편평거즈 160000초과 240000이하
편평거즈 1700초과 2000이하
편평거즈 2000초과 2500이하
편평거즈 200초과 300이하
편평거즈 2500초과 5000이하
편평거즈 300초과 400이하
편평거즈 400초과 500이하
편평거즈 5000초과 13000이하
편평거즈 500초과 600이하
편평거즈 600초과 650이하
편평거즈 650초과 700이하
편평거즈 700초과 750이하
편평거즈 750초과 800이하
편평거즈 80000초과 120000이하
편평거즈 800초과 900이하
편평거즈 900초과 1000이하
편평거즈 100이하
편평거즈 100초과 200이하
편평거즈 13000초과 20000이하
편평거즈 20000초과 80000이하
편평거즈 240000초과

### 3

## 치료재료 SET·조합 제품 등재

### 1. 현황

- 치료재료는 그간 개별 제품이 각각 등재되어 있는 경우에도, 시술의 접근성 및 업체 영업 용이성을 위하여 각각 두 개 이상의 제품을 한 개로 포장(SET) 구성하거나, 각각의 기능을 조합하여 한 개 제품으로 허가 받아, 별도 제품으로 등재 신청하는 경우 개별제품과 다른 코드를 부여하고 있음
- 그러나, 최근 기능 등이 개선된 제품의 결정신청도 증가하고 있지만, 시술 및 영업 용이를 위한 SET·조합제품의 빈번한 결정신청으로 업무처리 지연 및 일부만 사용하여 불필요한 비용 지출을 초래함.

### 2. 개선 방향

#### 기본 방향

- ◆ SET·조합 제품은 결정신청 대상에서 제외
  - 개별 제품으로 등재

#### □ SET·조합제품 결정 신청시 세부처리방안

#### 유형

1. (SET제품) 제품별로 분리 포장 또는 동일 포장이지만 분리되는 제품
2. (조합제품) 제품별로 분리되지 않는 제품(일체형)
3. (예외) SET(조합) 등재가 필요한 제품



## ① SET 제품

(1) 새로운 허가증(한 벌, 조합)이지만 개별 제품 기존 허가번호가 기재된 경우

- ① 개별제품이 등재되어 있는 경우 : 한 벌·조합제품은 등재하지 않고, 기 등재된 개별제품 코드를 사용
- ② 개별제품이 등재되지 않은 경우 : 한 벌·조합제품은 등재하지 않고, 기존 허가번호의 개별제품으로 각각 등재

(2) 개별 제품 허가 없이 한 벌·조합 제품 허가증이 최초 허가인 경우

- 한 벌·조합 제품은 등재하지 않고, 한 벌·조합 제품 허가증으로 개별 제품 각각 등재

(3) A허가증의 A' 와 B허가증의 B' 품목을 조합하여 신청한 경우

- ① A', B' 품목 등재되어 있는 경우 : 신청 조합품은 등재하지 않고, 기 등재된 개별 제품 코드를 사용(A', B' 제품 코드)
- ② A', B' 제품이 등재되지 않은 경우 : 신청 조합품은 등재하지 않고, A' , B' 개별 제품으로 각각 등재

(4) 개별 제품과 동일 허가증이나 개별 제품과 세트(조합)제품의 형명이 다른 경우

- ① 개별제품이 등재되어 있는 경우 : 세트(조합)제품은 등재하지 않고, 기 등재된 개별 제품 코드를 사용
- ② 개별제품이 등재되지 않은 경우 : 세트(조합)제품은 등재하지 않고, 개별제품으로 각각 등재

(5) 업체(A)에서 2개 이상 제품을 한 별 구성의료기기로 허가를 득했으나, 1개 제품은 당사(A) 제품이고 1개 제품은 다른 업체(B) 허가 제품인 경우  
\* A업체 허가증(한별)에 B업체 허가 번호 기재됨.

- ① B업체 개별 제품이 B업체로 등재되어 있는 경우  
- A업체 제품으로는 등재 안 함.
- ② B업체 개별 제품이 B업체로 등재되지 않은 경우  
- A업체 제품으로는 등재 안 하고, B업체가 신청

## ② 조합 제품(분리되지 않는 일체형)

○ 일체형이 되어

- (1) 비용·효과 기능 개선이 있는 경우(사용자의 단순 편의성은 제외)  
- 조합 제품으로 등재
- (2) 비용·효과 기능 개선이 없는(각각 기능만 추가) 경우  
- 개별 제품(구성품)으로 등재

## ③ 예외로 SET(조합) 등재가 필요한 제품

○ 두 개 이상 제품이 시스템적으로 장착(체내·외고정)되어 반드시 같이 사용되면서 각 제품(기본)이 별도 등재되어 있지 않는 경우  
(추가로 선택사용 품목 예외)

## 3. 향후 추진 일정

- 결정(조정) 신청 제품  
- '14.12.8 이후 등재부터 적용(시행 중)
- 기 등재된 제품 목록 정비('15년)  
- 대상 품목군 발취 및 검토

## 4

# 신의료기술 관련 치료재료 우선검토

---

### □ 배경

- 새로운 치료재료로 인해 의료기술이 기존과 달라지는 경우, 행위의 급여여부 평가이후에 치료재료가 평가되고 있어, 처리기간 지연으로 인한 치료재료의 시장진입이 지연됨.
  - 실질적으로 치료재료가 첨단화 고가화 됨에 따라 행위가 변경되는 경우로, 치료재료에 대한 우선 평가 필요
- 투자활성화 대책의 일환으로 임상시험을 거쳐 식약처 허가를 득한 치료재료는 허가직후 등재신청 가능토록 보험등재 절차 변경예정

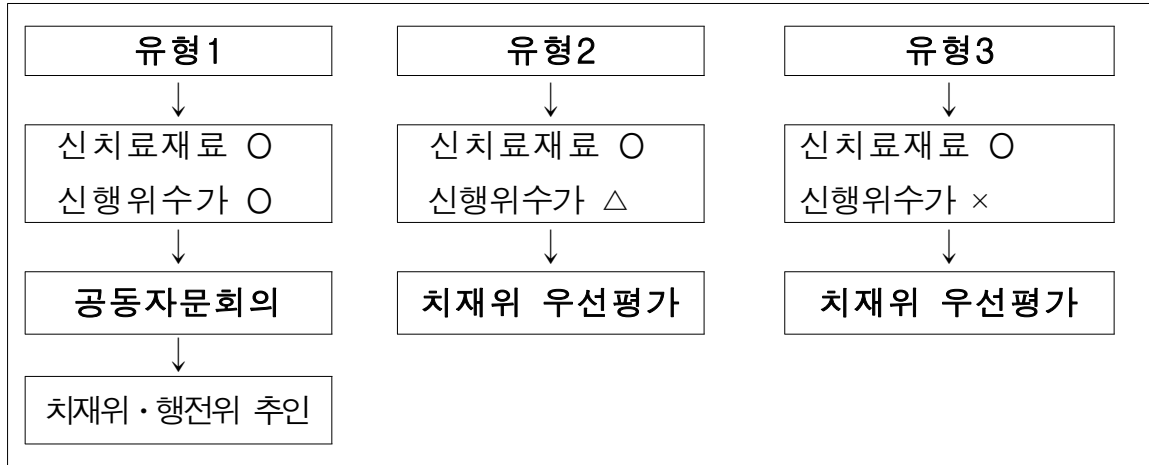
### □ 신의료기술 검토유형

- (유형1) 새로운 치료재료이며, 새로운 의료기술인 경우
  - 경피적대동맥 판막성형술, 경피적 좌심방이 폐쇄술 등
- (유형2) 새로운 치료재료이며, 기존의료기술 일부가 변경된 경우
  - 펌토초레이저 이용한 각막절제술, 고주파 이용한 하비갑개용적감소술
- (유형3) 기존기술이며, 치료재료가 변경되거나 추가된 경우
  - 녹내장 방수유출관 삽입술, 개량미세골절술

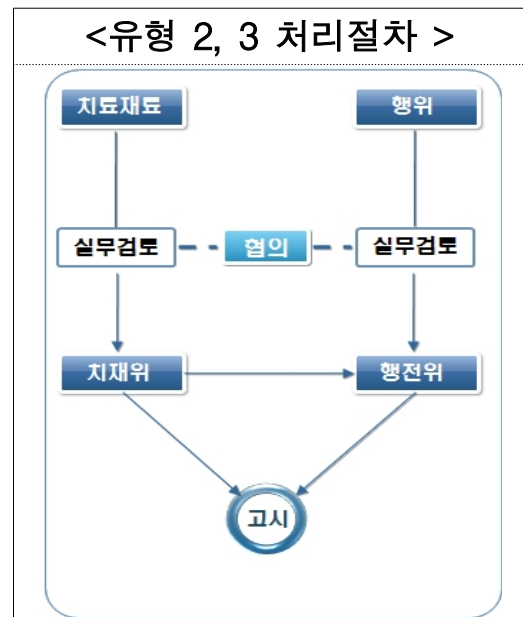
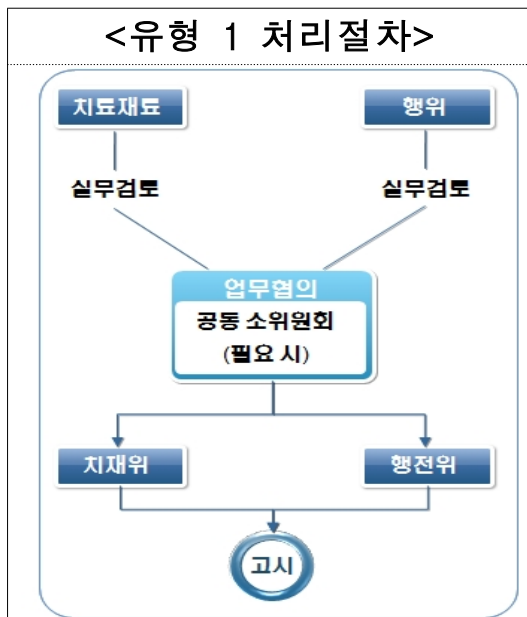
□ 개선방향

○ (신의료기술 유형에 따른 등재처리절차 적용)

- 유형별 처리방식



- 업무 처리절차도



## 5 개선 검토사항

### 가. 독립적 검토절차 개선(안)

#### □ 현황 및 문제점

- 「한미 FTA(자유무역협정)」 합의에 따라 2012.3.15일부터 도입·운영
  - 치료재료만 147건 신청 (2012.3월~2014.10월까지)
- 독립적 검토에 상당한 시일이 소요되며, 소요기간 동안 높은 가격유지로 환자의 비용부담 가중
  - 법정처리기간 이외 182일 추가 소요
    - ※ 등재신청 이후 목록고시되지 전까지 기간동안 비급여적용 가능
  - 독립적 검토 거친 후 등재신청 취하 건 ('13년 기준 41.6%)
- 등재절차 상 제도적으로 형평성 문제
  - 약제는 신청대상을 제한적으로 운영하며, 치료재료는 제한 없음
  - 약제는 업체가 독립적 검토 절차 또는 재평가 중 선택 가능

#### □ 개선방안(제시)

- (이의신청 이원화 체계마련) 제도적 형평성 측면에서 이의신청 제도 도입으로 선택의 폭 넓히고, 신청대상을 구분 적용

분야	독립적검토 대상	이의신청대상
치료재료	- 급여여부 결정 관련 - 급여 또는 비급여로 전환 결정	- 가격결정 관련

\* 독립적검토 신청건은 추가제출 인정되지 않으며, 반면 2010년 이후 상한금액 관련 조정신청 중 추가제출 자료 참조하여 56건(32.4%) 수용됨

○ (소요기간 단축)

- 독립적검토 절차에 '소위원회 사전검토제' 도입운영
- \* 소위원회는 검토자 및 관련 전문가 4~5인 추가 구성·운영
  
- 독립적 검토단계별 기간 축소
- \* 행정적 처리 소요기간 축소

○ (검토자 다양화 및 사례공개) 치료재료 측면의 전문성 강화하고, 사례공개를 통한 불필요한 신청감소

## 나. 자진취하 등 불필요한 신청건수 관리체계 마련

### □ 배경

- 치재위 평가결과 이후 업체 자진취하 후 동일제품 단기간에 반복적으로 재신청 사례 발생으로 처리건수 증가로 처리기간 지연 초래
  - 자진취하 월평균 23건 정도 (처리건수의 14.3%)

\* (사례) 엔도이지(ENDO-EASE) : '12.7.23. 결정신청접수 → '13.5.14. 치료재료전문평가위원회(행위료포함 결정) → '13.6.26. 독립적검토 신청 → '13.12.9. 자진취하 → '13.12.10. 결정신청접수 → '14.9.26. 치료재료전문평가위원회(행위료포함 결정) → '14.12.11. 자진취하

### □ 개선방안(제시)

- **(사례공개)** 등재신청과 자진취하 반복 건에 대한 정보 및 평가사례 공개를 통한 반복적 신청으로 인한 비급여 사용방지
  - 공개내용 : 업체정보, 제품명, 허가일, 결정신청일 및 자진취하일, 재신청내역 등
  - 공개시기 및 방법 : 월 1회, 심평원 홈페이지 게재하고, 관련 단체 (병원협회, 의사협회 등) 문서통보
- **(관리기전 마련)** 자진취하 가능조건 및 재신청 기한 및 횟수등 제한 규정마련 필요
- **(처리기간 단축)** 치재위 평가이후, 자진취하건 재신청시, 기결정 참고하여 처리
  - 재신청시 추가근거자료 없는 경우, 치재위 보고 거쳐 즉시 처리







