

# '16년 상반기 치료재료 사전상담 Q/A

2016. 8.



**치료재료실 재료등재부**

# 목 차

## I . 개요 ..... 1

1. 목적
2. 상담종류 및 범위
3. 신청 및 처리흐름도

## II . 사전상담 신청방법 및 처리 ..... 5

1. 사전상담 신청방법
2. 사전상담 처리

## III . 상담 주요내용 Q/A ..... 12

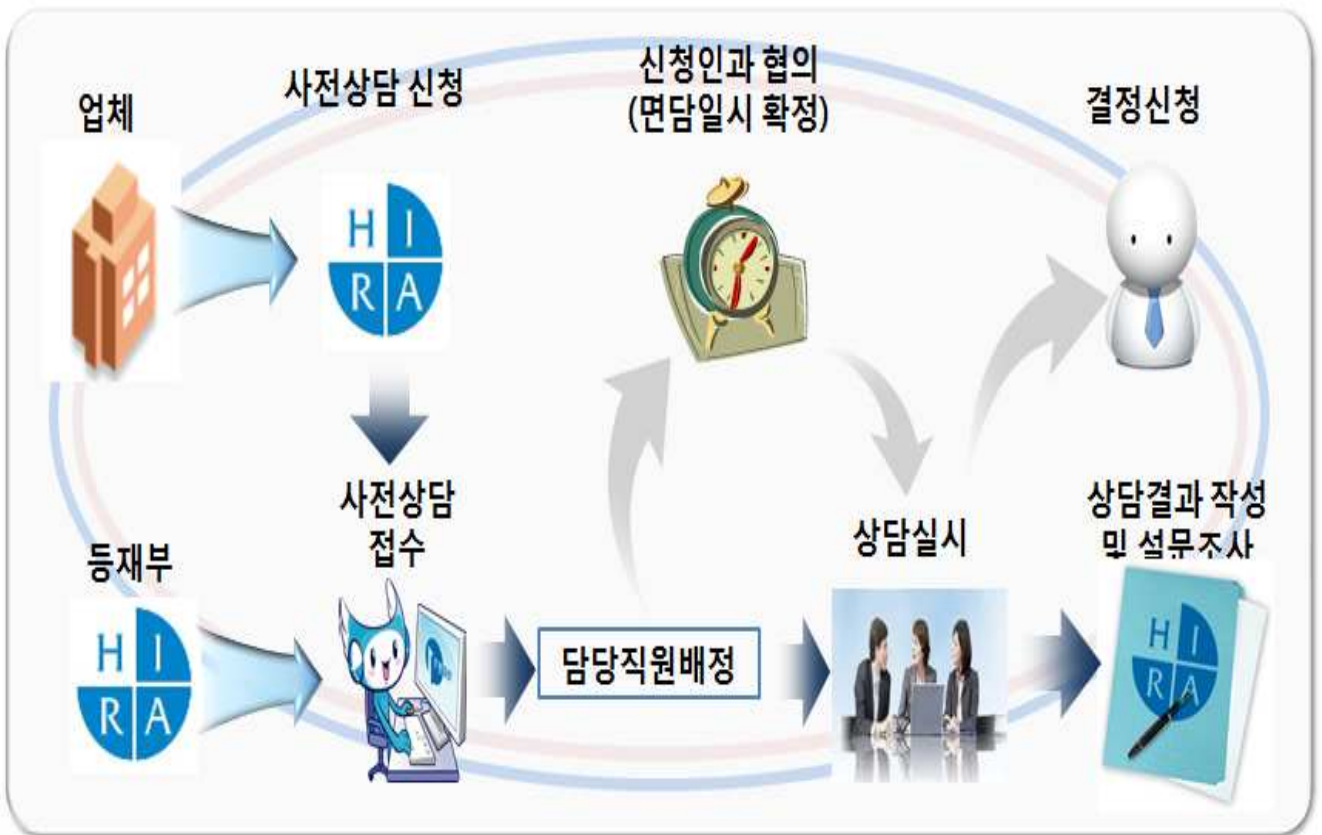
1. 치료재료 제품 개발 및 허가사항
2. 치료재료 평가(등재)신청
3. 치료재료 가치평가 제도
4. 치료재료 관리 · 운영

# I 개요

## 1 목적

- 신청인으로 하여금 치료재료에 대한 건강보험제도의 이해를 높이고 접근성을 용이하게 하며, 등재업무를 신속하고 효율적으로 처리코자 함.
- ※ 업무처리 절차 개선방안의 일환으로 “치료재료 등재신청 관련 준비단계에서 필요한 정보”에 대해 「사전상담제」를 도입·운영함 (‘14.7.21. 시행)

<사전상담 절차도>





## 치료재료란 무엇일까요?

### ○ 치료재료란?

환자의 진단 또는 치료 등 진료에 사용되는 의료기기로서 식품의약품안전처 또는 관계 법령에 따라 품목 허가를 받거나 신고를 하고 관련 규정과 절차에 따라 보건복지부장관이 인정, 고시한 소모성 치료재료를 말함.

### ○ 치료재료의 종류

- 「의료기기법」에 의한 의료기기 중 인공관절, 스텐트 등 소모성 의료기기
- 「약사법」에 따른 의약품 중 거즈, 붕대 등 일부 품목
- 「인체조직 안전 및 관리 등에 관한 법률」에 의한 뼈, 연골 등 인체조직

### ○ 건강보험에서 치료재료 일반원칙

요양급여대상에서 치료재료는 환자의 증상에 따라 의학적 판단에 의하여 필요·적절하게 사용되어야 하며, 치료재료대는 상대가치점수표 중에서 별도로 산정할 수 있도록 규정한 경우와 장관이 불가피하다고 인정한 경우를 제외하고는 소정 행위수가에 포함

## 2 상담종류 및 범위

### □ 보험등재 신청 전 상담

- 제품개발단계에서부터 보험등재까지 치료재료 건강보험 등재업무를 위해 업체 맞춤형 정보 제공 및 상담
  - 상담내용은 신청자 요청내역을 기반으로 하며,
  - 사전상담 시 '기본정보' 와 '업체특성' 감안한 맞춤형 정보와 함께 참고 자료를 제공
- 「제품개발~식약처허가~등재신청」 전과정에 걸쳐 사전상담제 운영

제품개발단계	허가단계	등재신청단계
↓	↓	↓
등재신청 절차 및 과정정보 (허가~등재신청) 신의료기술 평가여부 (One-stop 서비스안내) 기존기술여부 평가여부 유사재료 등재현황 및 보험등재 방향성 제시		우선검토대상여부 평가절차 및 소요기간 별도산정여부 및 상한금액 관련 고시 및 근거제공 가치평가 대상여부 등

### □ 보험등재 신청 후 상담

- 신청품목에 대한 경과 및 향후 평가방향
  - 동일목적 유사재료 등재현황, 상한금액 등
  - 본인일부부담 또는 비급여여부 등

### 3 신청 및 처리 흐름도



## Ⅱ 사전상담 신청방법 및 처리

### 1 사전상담 신청방법

#### 1. 사전상담신청서 작성방법

- ① 인터넷 주소창에 [www.hira.or.kr](http://www.hira.or.kr)을 입력하여 건강보험심사평가원 홈페이지에 접속합니다.



- ② 홈페이지 회원가입 후 공인인증서를 등록합니다.

○ 사전상담을 신청하려면 반드시 공인인증 로그인 이 필요한가요?

- 홈페이지 회원가입 후 공인인증서를 등록하셔야 사전상담 신청이 가능합니다. 단, 회원가입한 대표자 명의의 공인인증서로 등록하셔야 합니다.

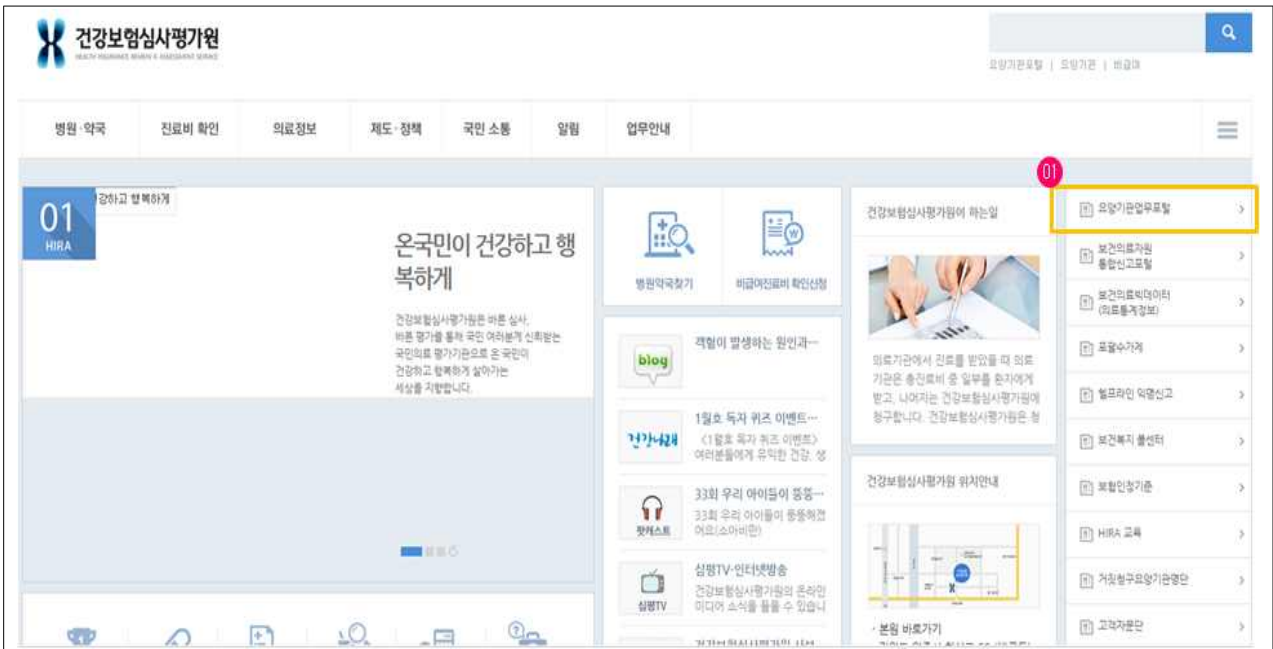
\* 회원 가입 할 경우 본인인증여부 안내

- 회원가입 화면에서 업체명, 대표자, 사업자번호를 입력 후 본인 인증여부 화면으로 이동.
- 본인인증에서 공인인증서, 마이핀 인증, 휴대폰인증 3개의 종류가 있으며, 특히 공인인증서는 한국전자인증, 한국정보인증에서 발급한 “개인 범용 인증서”만 본인인증이 가능.

○ 공인인증서 발급과 등록은 어떻게 하나요?

- 심사평가원 홈페이지 상단 “공인인증센터”를 클릭하시면 공인인증서 발급에 대한 상세내역 확인 및 등록이 가능.
  - 건강보험심사평가원 홈페이지 등록 가능 공인인증서(무료) 발급방법
    - 한국정보인증(홈페이지 신청)
    - 국민건강보험공단(지사 방문신청), 국민연금관리공단(홈페이지 신청)
- ※ 단, 보건복지분야(보건복지전용) 공인인증서로 발급시 무료

③ 홈페이지에서 오른쪽 상단 “요양기관업무포털”로 이동합니다.



※ 국민포털에서 요양기관 업무포털로 이동하는 방법

설명:

1. 홈페이지 우측상단에 바로가기가 있습니다.
2. 컴퓨터 사양에 따라서 바로가기가 포함된 메뉴바가 하단에 있는 경우도 있습니다.



④ 「요양기관업무포털서비스」 화면에서 “신청 및 자료제출 → 치료재료평가 신청 → 치료재료커뮤니티”을 클릭한 후 신청하면 된다



⑤ “치료재료커뮤니티”화면에서 “사전상담신청”항목을 클릭한 후 “신규작성하기” 메뉴를 클릭한다.



※ 신청내역에서 검색조건을 입력하면 이전 사전상담신청내역을 조회할 수 있습니다.

⑥ 제목 입력 등 각 항목별로 해당사항을 작성합니다.

(\*항목은 필수입력 항목이므로 반드시 작성하셔야 사전상담 신청이 완료됩니다.)

○ 제목입력 : 사전상담 신청 제목을 입력합니다.

(예시: 치료재료 등재전 사전상담 신청합니다. 등)

○ 신청자 정보

- 신청인, 기관(단체)명, 연락처는 필수입력 항목이므로 반드시 기재하셔야 합니다.
- 연락처는 사전상담을 하는 분의 연락 가능한 연락처를 기재합니다.
- SMS 수신동의를 하시면 사전상담 신청 후 '담당자 분배, 상담일정 등'을 문자메시지로 안내를 받으실 수 있습니다.

○ 신청 대상

- 제품명 또는 상담 신청내용을 입력합니다.
- 식품의약품안전처 허가(신고)가 완료된 제품의 경우 '찾기'를 클릭하여 허가 번호를 입력합니다.
- 신청제품을 사용하는 관련 행위를 '검색'을 클릭하여 입력합니다.
- 치료재료 상한금액표에 동일목적 유사재료 등재여부를 선택합니다.

The screenshot shows the '사전상담신청' (Pre-counseling Application) form. The form is divided into several sections, with red circles and boxes highlighting key areas:

- 1**: Title input field (제목입력) with a note: "※ 제목은 공계여부와 관계없이 모두 보이므로 비공개제를 요하는 문구는 입력하지 마시기 바랍니다." (Title is visible regardless of public/private status, so do not input sensitive information.)
- 2**: Applicant information (신청자 정보) including name, institution, department, and position.
- 3**: Contact information (연락처) including phone numbers and email.
- 4**: Application target (신청대상) including product name, MHLW approval number, activity name, and related medical activity.
- 5**: Similar materials (동일목적 유사재료) table with columns for code, classification, product name, and upper limit.

⑦ 기본정보를 작성합니다.

- 공개여부, 상담 희망일을 입력합니다.
- 상담 요청사유
  - 중복체크 가능하고 해당사항이 없는 경우 기타를 클릭한 후 해당 요청사유를 직접 입력합니다.
- 상담요청내용
  - 사전상담 요청내용을 상세하게 작성하고 필요시 첨부파일을 등록할 수 있습니다.
- 신청하기를 누르면 사전상담 신청이 완료됩니다.

**● 기본정보**

※ "비공개"를 선택할 경우, 제목을 제외한 모든 내용은 "비공개"로 설정됩니다.

공개 여부  상담요청사유  상담요청 내용  첨부파일	<input type="radio"/> 공개 <input checked="" type="radio"/> 비공개    ▶ 상담희망일 <div style="float: right;">                     2016-04-05 ~ 2016-04-12                 </div> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> 신청대상</li> <li><input type="checkbox"/> 신청 방법 및 절차</li> <li><input type="checkbox"/> 우선검토 대상여부(동일목적 유사재료 자료 참조)</li> <li><input type="checkbox"/> 제출 자료</li> <li><input type="checkbox"/> 기타(사유) <input style="width: 100%;" type="text"/></li> </ul> <div style="border: 1px solid #ccc; height: 60px; margin-top: 10px;"></div> <p style="font-size: small;">* 총 한글 2000자 영문 4000자 까지 입력이 가능합니다.</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin-top: 10px;"> <thead> <tr> <th style="width: 50%;">파일명</th> <th style="width: 50%;">파일크기</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;">  데이터가 존재하지 않습니다.                             </td> </tr> </tbody> </table> <div style="text-align: right; margin-top: 10px;"> <input type="button" value="X 삭제"/>    <input type="button" value="▶ 파일추가"/> </div>	파일명	파일크기	데이터가 존재하지 않습니다.	
파일명	파일크기				
데이터가 존재하지 않습니다.					

※ 상기 내용에 대해 사전상담을 신청합니다.  
 또한 치료재료 사전상담을 위해 「개인정보보호법」 제15조제1항제1호 규정에 의거하여 본인의 개인정보(전화번호, 이메일)를 수집 및 활용함에 동의합니다.

예     아니요

2016 년 4 월 4 일

신청인 : 홍기동

※ 사전 상담의 내용은 신청자가 제공하는 자료의 범위 내에서 이루어 집니다. 추후 결정 신청 시 허가사항 등 제출 자료의 내용에 따라 실무 검토 내역은 달라질 수 있으며, 사전상담의 내용은 치료재료 평가처리 과정에 영향을 미치지 않습니다.

⑧ 사전상담 신청을 완료하고 신청목록에서 신청내역을 클릭하면 신청내역을 확인할 수 있습니다.

- 신청서 보기 : 사전상담 신청 상세내역을 확인가능
- 신청 취소 : 사전상담 신청 취소 시 선택
- 목록 : 사전상담 신청된 전체 목록 확인가능

● 신청내역

● 테스트

· 신청일	2016-04-05	· 상담일시	[ ]	· 상담예정일시	[ ]
· 상담희망일시	2016-04-06 ~ 2016-04-13	· 공개여부	비공개	· 종료여부	진행
· 제품명(모델명)	모델		· 식약처허가번호		
· 관련의료행위	행위명 : [ ]				
	적응증(사용목적, 방법 등) : [ ]				
· 동일목적 유사재료	* 동일목적 유사재료 등재여부 <input type="text" value="미등재"/>				
	코드	중분류명	제품명	상한금액	
	 데이터가 존재하지 않습니다.				
· 상담요청사유	[ ]				
· 상담요청내용	테스트				
· 첨부파일	파일명		파일크기		
	 데이터가 존재하지 않습니다.				

신청서보기
신청취소
목록
고객만족조사

## 2 사전상담 처리

① 사전상담 신청 완료 후 담당자가 배정되면 입력한 휴대폰 번호로 SMS 문자가 발송됩니다. (담당자명 및 담당자 연락처 등)

② 사전상담 담당자는 신청자에게 우선으로 연락하여 상담일정(일자 및 시간), 상담 관련 구체적 내용을 합니다.

※ 필요시 우선으로 사전상담을 완료할 수 있습니다.

③ 사전상담 담당자가 사전상담 예정일을 입력하면 휴대폰 번호로 SMS 문자가 발송됩니다. (사전상담 일시 및 시간, 사전상담 장소 등)

④ 상담일에 재료등재부 직원(담당자, 차장님, 부장님, 상황에 따라 달라질 수 있음)과 사전상담 신청내용과 관련하여 상담을 실시합니다.

⑤ 사전상담이 완료되면 홈페이지에서 고객만족도 조사를 실시합니다.

※ 사전상담제도의 지속적인 보완 및 개선을 위해 반드시 시행해 주시기 바랍니다.

The image shows a web-based customer satisfaction survey form. At the top, there is a header with '파일명' and '파일크기' fields. Below this is a message: '데이터가 존재하지 않습니다.' (Data does not exist). A red box labeled '1' highlights the '고객만족조사' (Customer Satisfaction Survey) button. Below the buttons, there are four survey questions, each with five radio button options: '매우만족' (Very Satisfied), '만족' (Satisfied), '보통' (Average), '불만' (Dissatisfied), and '매우불만' (Very Dissatisfied). The questions are:
 

- 1. 상담 시간은 적절하였습니까?
- 2. 상담직원은 친절하였습니까?
- 3. 상담 처리 과정에 대해 만족하십니까?
- 4. 기타 의견(개선 사항이나 만족, 불만족 사유 등)

 A red box labeled '2' encompasses the entire survey content area. At the bottom right, there is a '평가하기' (Evaluate) button, highlighted by a red box labeled '3'. At the bottom of the page, there are fields for '문의' (Inquiry), '담당부서' (Responsible Department), and '전화번호' (Phone Number).

### Ⅲ 사전상담 주요내용 Q/A

## 1. 치료재료 제품 개발 및 허가사항 관련

Q1

**제품을 개발하였으나 식약처 허가 전으로 건강보험 등재시 요양급여대상여부 및 상한금액에 대해 궁금합니다.**

- 제품 개발시 개발품목의 사용목적에 따라서 동일목적 유사재료 또는 대체 가능한 치료재료를 「치료재료 급여·비급여목록표」에서 확인할 수 있으며, 치료재료 목록표에 없는 경우 행위 또는 약품으로 대체여부를 확인합니다.
- 대체되는 치료재료의 요양급여 대상여부에 따라서 개발품목도 유사하게 평가될 가능성이 있으며, 상한금액은 「치료재료 상한금액의 산정기준」에 의해 상한금액이 결정됩니다.
- 「치료재료 급여·비급여 목록표」 확인 위치
  - 치료재료 등재 현황 위치 : 심평원 홈페이지/[국민포털] 제도정책 > 보험 인정기준 > 급여기준별 분류

Q2

**제품개발하려 합니다. 별도산정 가능한지 행위로 포함하는지 알 수 있나요?**

- 치료재료는 행위에 포함하여 보상하는 것이 원칙이며, 행위에 포함되지 아니하거나, 보건복지부 장관이 별도보상하도록 인정한 품목은 별도산정 가능합니다.
- 별도산정 가능한 목록은 「치료재료 급여·비급여 목록표」를 통해 확인할 수 있습니다.

- 아울러, 신청제품의 동일목적 유사재료가 행위료 포함이거나 또는 기존 행위료를 대체할 경우 행위료 포함으로 검토될 확률이 높습니다. 다만, 치료재료의 특징점이나 임상적 유용성 등을 입증할 수 있는 근거자료를 바탕으로 관련학회 및 전문가의견, 급여기준, 교과서, 보험 인정기준 등등 참고로 별도 산정여부를 판단하게 됩니다.

**Q3**

**기존 재사용 품목으로 상대가치 점수에 구축되어 있어 산정불가  
이나, 1회용으로 제품 개발시 별도산정 가능한지요?**

- 상대가치점수에 치료재료가 재사용 비용으로 구축되어 있는 경우, 신청 품목의 대체재료는 상대가치에 포함되어 있다는 의미입니다.
  - 1회용으로 별도 보상하는 경우 보험자나 환자측면에서 행위 비용내에 일부 재사용비용이 보상되고 있으므로 1회용 치료재료가 별도보상 될 경우 이중 보상되는 개념이기 때문에 「국민건강보험법」에서는 1회용만 별도 보상할 수 없는 체계입니다.
- 개발 품목이 상대가치 점수에 포함되어 있는지, 요양급여비용 및 세부요양 급여 산정기준(지침)에서 별도 산정할 수 있는지, 치료재료 급여·비급여 목록 및 급여 상한금액표에 고시되어 있는지 확인하여야 함을 알려드립니다.




<참고> 행위 및 상대가치점수\* 확인 위치 및 개요 : 심평원 홈페이지/  
 영양기관업무포털(영양기관업무포털서비스)/심사정보/상대가치점수

\* 상대가치점수: 영양급여의 가치를 행위별로 비교하여 상대적인 점수로 나타낸 것  
 - 의료행위 급여비용 산출

<b>상대가치 점수</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 영양급여에 소요되는 시간, 노력 등 업무량</li> <li>• 인력, 시설, 장비 등 자원의 량</li> <li>• 영양급여의 위험도를 고려 산정한 영양급여의 가치를 행위별로 비교하여 상대적인 점수로 나타낸 것</li> </ul>	
<b>유형별 점수당단가</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 공단이사장과 의약계 대표가 계약으로 정함</li> <li>• 2015년 : 병원급 이상(70.0원), 의원(74.4원), 치과(77.5원)등</li> </ul>	
<b>요양기관 종별가산율</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 상급종합병원 30%, 종합병원 25%, 병원 20%, 의원 15%</li> </ul>	
<b>수가 = 상대가치점수 X 유형별점수당단가(환산지수)</b>		
<b>(예시)</b>	<b>추진판제거술(관혈적,요주)</b>	<b>수 가</b>
종합병원	6,500.15점 X 70.0원 X 종별가산(25%)	568,760원
의원	6,500.15점 X 74.4원 X 종별가산(15%)	556,150원

- 상대가치점수 구성요소 및 산출주체

○ 업무량(38.3%), 진료비용(60.3%), 위험도(1.4%)로 구성

<p><b>(의사)업무량</b></p>  <p>(의사)서비스</p> <p>의사의 전문적 노력에 대한 보상 *시간 및 강도 고려</p> <p><b>공급자 단체</b> (의사협회 등)</p>	<p><b>자원의 양 (진료비용)</b></p>  <p>의료인력    재료    의료장비    기타</p> <p>직접비용 : <b>인건비, 장비비, 재료비</b>                  간접비용 : 행정인력인건비, 사무용품비, 통신비, 전기료 등</p> <p><b>임상전문가 패널(22개) 및 심평원</b>                  * 임상전문가 패널 : 직접비용 자료 구축, 의사, 간호사, 물리치료사, 방사선사 등 230 여명</p>	<p><b>위험도</b></p>  <p>의료분쟁해결비용</p> <p><b>전문연구기관</b></p>
<b>통합 및 조정 (심평원)</b>		



**Q4**

**기존기술 여부는 어떻게 확인해야 되나요?**

- 기존기술 확인에 대한 업무는 우리원 수가등재부에서 담당하고 있습니다. 기존기술여부에 대한 확인신청은 우리원 홈페이지를 통해 신청가능하며 신청위치는 “요양기관 업무포털 서비스>신청 및 자료제출>기존기술여부 확인신청”입니다.
- 기존기술은 동일목적 유사재료의 행위에 대해 우선 확인하여야 함을 알려드립니다.

**- 기존기술이란?**

기존 행위를 바로 적용할 수 있는 의료기술이란 의미로 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 제8조에 따른 요양급여대상 또는 동 규칙 제9조에 따른 비급여 대상을 의미합니다.

**- 기존기술여부 확인 신청제도란?**

요양급여 대상 또는 비급여대상 여부가 불분명한 행위에 대하여 보건복지부장관에 기존기술여부 확인신청을 하는 제도입니다.

\*관련근거: 「의료법」 제53조에 따른 신의료기술평가 및 「신의료기술평가에 관한 규칙」 제3조

- 기존기술여부 확인 신청을 받은 경우 기존기술 여부를 확인을 효율적으로 수행하기 위하여 「건강보험법」 제66조에 따른 진료심사 평가위원회의 심의를 거쳐, 정당한 사유가 없는 한 신청일로부터 30일 이내에 결과통보합니다. 심층적 검토가 필요한 경우에는 「의료법」 제54조에 따른 신의료기술평가위원회의 심의를 거쳐 기존기술여부 확인을 할 수 있습니다.

\*관련근거 - 국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙 제9조의2

**Q5**

**신의료기술 대상(기존기술)은 기준을 어떻게 적용하고 있는지 궁금합니다.**

- (대상여부 확인) 신청제품을 사용한 의료행위의 사용목적, 방법, 대상(적응증) 등이 기존방법과 차이가 있거나, 변경되는 경우 신의료기술(기존기술)확인이 필요합니다.

- 기존기술여부 확인결과 기존 기술로 평가된 경우 치료재료 결정신청이 가능하나, 신의료기술평가대상으로 평가된 경우에는 치료재료의 결정신청이 불가능합니다.

**Q6** 기존 치료재료와 비교하여 시술방법이 다른 치료재료에 대한 행위를 알고 싶은데 방법이 있나요?

- 치료재료는 관련 행위가 필수적입니다. 관련 행위가 불분명한 경우에는 담당 부서(심평원/수가등재부)에서 요양급여대상·비급여대상여부에 대한 확인 요청을 하여야 합니다.

**Q7** 신의료기술(기존기술) 평가대상의 기준이 어떻게 되는지요?

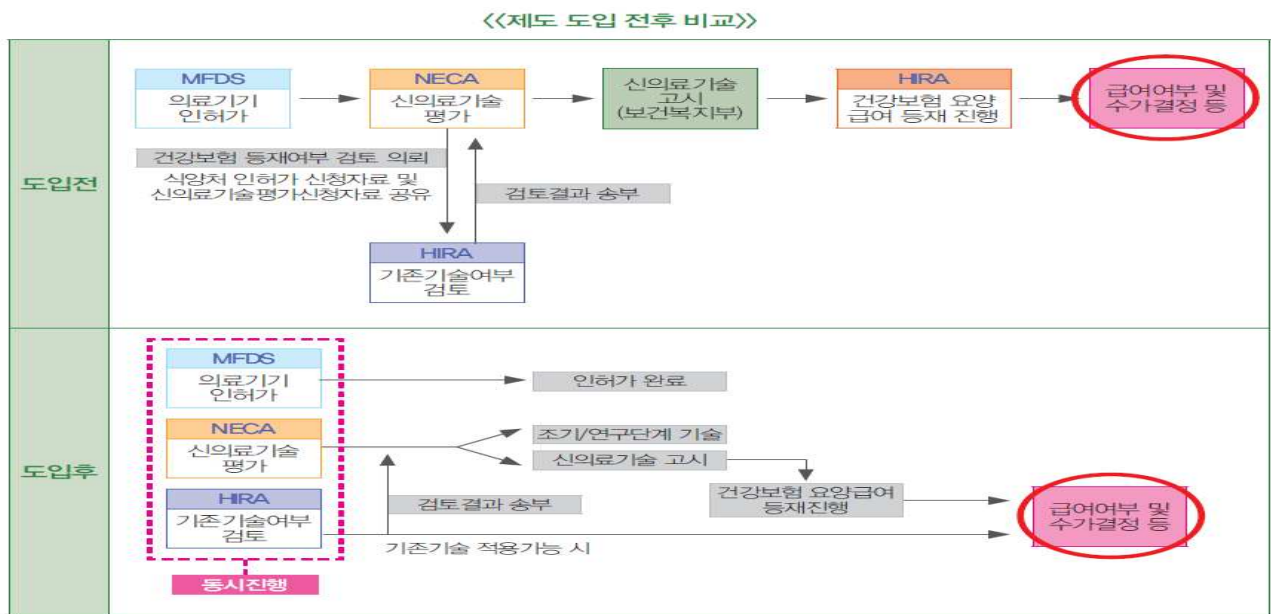
- 중재시술인 경우 신의료기술 평가대상으로 판단되는 기준은 다음과 같으므로 참고하여 신의료기술 평가대상 여부를 판단하면 됩니다.

의료기술 유형	심의 기준
1. 이미 안전성·유효성이 확립된 기술이나 별도 행위로 분류되어 있지 않은 경우	기존기술/ 평가대상
2. 새로운 기술	평가대상
3. 사용 대상이 변경된 경우	평가대상
4. 사용방법이 변경된 경우	
4-1. 수술 경로가 변경된 경우	평가대상
4-2. 외과적 수술에서 중재적 기법으로 변경된 경우	평가대상
4-3. 수술 절차가 변경된 경우	평가대상
4-4. 에너지원이 변경된 경우	평가대상(신속평가)
4-5. 레이저 종류가 변경된 경우	기존기술
4-6. 기존 시술에 시술방법이 추가된 경우	기존기술
4-7. 수기요법이 자동으로 변경된 경우	기존기술
4-8. 치료재료가 변경된 경우	기존기술/ 평가대상(신속평가)

※ 관련근거: 「신의료기술평가에 관한 규칙」 별표[보건복지부령 제310호, 2015.5.1 시행]

**Q8 원스탑서비스의 개념에 대해 알고 싶습니다.**

- 의료기기를 수반한 의료행위가 신의료기술로 임상에 적용되기 위하여 의료기기 품목허가(식약처), 신의료기술 평가(보건의료연구원), 영양급여 결정(심평원) 등 세 단계 절차를 순차적으로 거침에 따라 총 2~5년의 기간이 소요 되었습니다
- 따라서 의료기기 인허가(식약처) 및 신의료기술평가를 동시(병행)진행 또는 기존기술여부에 대해 동시에 진행하여 신의료기술평가 기간을 단축으로 새로운 의료기술의 조속한 시장진입 및 국내의료기술 발전을 도모하고자 하는 제도입니다.



**Q9 원스탑서비스를 대상으로 영양급여대상·비급여대상여부 확인을 신청하려면 신청방법이 어떻게 되나요?**

- 식약처 홈페이지에서 '기쁘다시스템'을 통하여 허가 신청 → '나의 민원' → <원스탑서비스대상>등록 → 해당 화면에서 바로가기 버튼 클릭 → 심평원 '영양급여대상·비급여대상여부' 확인 신청 제도 소개 화면으로 연결됩니다.

**Q10**

**요양급여대상·비급여대상여부 확인 신청 중 원스탑서비스를 이용할 경우, 결과 통보는 어느 정도 걸리나요?**

- 요양급여대상·비급여대상 여부 확인 신청 절차와 동일하게 30일 내에 결과 통보하도록 되어 있습니다. 다만, 확인결과는 나왔으나 식약처 허가가 진행 중일 경우, 식약처 허가가 완료되는 시점에 결과통보 됩니다.

**Q11**

**원스탑서비스 신청 건의 확인 진행 중 관련 의료기기가 식약처 허가를 받지 못한 경우 어떻게 되나요?**

- 요양급여의 일반원칙에 따르면 관련 의료장비, 약제 및 치료재료는 약사법, 의료기기법 또는 기타 다른 관계 법령에 의하여 허가·신고(인증)를 받도록 되어 있습니다.
- 또한, 식약처에서 인정되는 사항(효능·효과 및 사용방법)의 범위 안에서 사용함을 원칙으로 하고 있으므로, 식약처 허가를 득하지 못한 사실이 확인 되는 경우 반려가 됩니다.

**Q12**

**치료재료 건강보험 코드분리 가능여부 문의 드립니다.**

< 당사와 거래하는 각 대리점 및 병원코드 관리, 분리를 위하여 해당 코드를 각 품목에 맞도록 분리하고 싶습니다. >

- 치료재료 건강보험 등재목록은 진료과별 재질, 기능, 규격에 따라서 중분류가 분리되어 있으며 식약처 허가번호에 하나의 보험코드가 부여됨이 원칙입니다.
- 치료재료 업체의 동일 허가증 내에서 영업 편의상 등의 사유로 형명(규격, 모델)별로 코드를 각각 분리되지 않습니다.
- 다만, 허가증 내에서 사용부위가 다른 경우 치료재료 목록표 상 관리가 필요한 경우는 예외로 코드부여가 가능합니다.

**Q13**

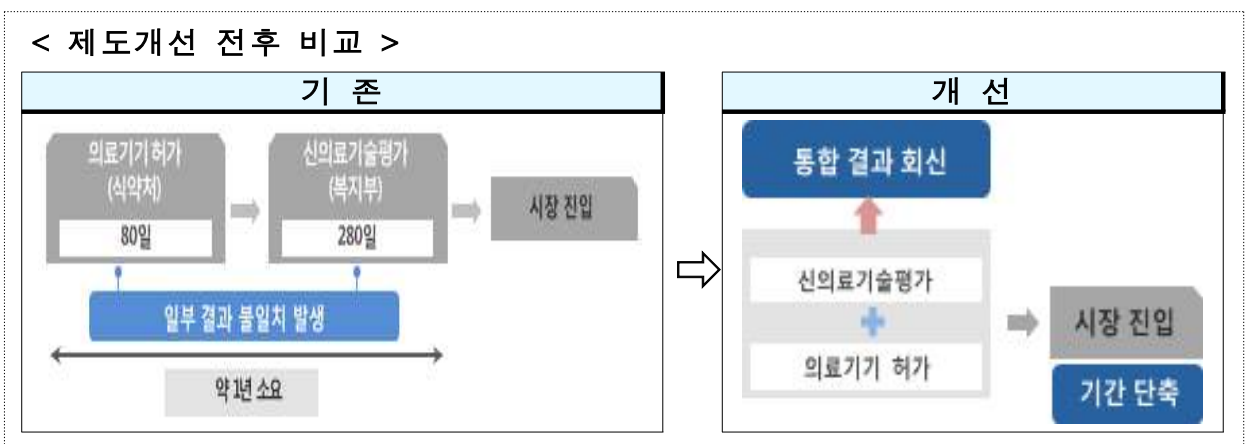
**기존 허가사항에서 허가증 분리시 기존 코드 사용이 가능한지요?**

- 식약처에서 허가증을 기존 허가증에서 분리할 경우 허가증 내 기재사항 변경 등 항목에 “기존허가증(수허00-0000, 2015.01.01)과 동일한 품목“이라는 문구가 기재되어야 합니다.
  - 즉, 기존 허가받은 품목과 동일하다고 확인되면 별도 보험코드를 생성하지 않고 기존코드를 사용하시면 됩니다. 다만, 심평원에 기존코드 사용가능 여부에 대한 문의가 필요한 부분임을 알려드립니다.
- 아울러 기존 허가증과 동일하다는 내용이 확인되지 않을 경우 별도의 등재절차를 진행하여 보험코드를 새로이 부여받아야 함을 알려드립니다.

**Q14**

**치료재료 ‘의료기기 허가신의료기술평가 통합심사’ 관련 개요, 방법, 절차 등을 알고 싶습니다.**

- (개요) 의료기기와 의료행위의 사용목적이 동일한 경우 허가(식약처)와 신의료기술평가(복지부) 통합심사를 의미합니다.
  - 허가과 신의료기술평가의 상호 중복이 없도록 검토내용을 공유하고, 양자의 검토결과를 반영하여 일치된 결과로 회신합니다.



- (대상) 의료기기 허가과 신의료기술평가가 동시에 필요하고 의료기기 허가를 위해 임상시험 자료 제출이 필요하며 의료기기와 의료기술의 사용 목적이 일치하는 경우

- (절차) 의료기기 제조·수입업자는 식약처 허가 및 신의료기술 평가신청서 제출(식약처) → 통합심사 대상여부 검토(복지부·식약처) → 통합심사 (허가, 신의료기술평가 등)
  - (자료협조) 복지부와 식약처는 통합심사에 필요한 자료 상호 공유 가능
- (결과 회신) 식약처는 신청인에게 신의료기술평가와 의료기기 허가에 대한 심사 결과를 80일~280일 이내에 회신
- (기대효과) 의료기기 허가-신의료기술평가 통합 심사를 통해 시장 진입 기간을 1년\*에서 3~9개월로 단축
  - \* 식약처 허가 80일 + 신의료기술평가 280일
  - 업체는 식약처에 한 번만 신청하고, 통합 심사 검토결과 통보 후 바로 시장진입이 가능하여 편의 증대

**Q15**

**“공산품” 으로 식약처 분류된 경우 치료재료결정신청 대상인지요?**

- “공산품”은 의료기기법 정의에 해당되지 아니하고 건강보험 법령에 해당되지 않아 결정신청대상에서 제외하고 있습니다.

**Q16**

**식약처 허가시 재사용 품목은 어떻게 결정신청해야 하는지요?**

- 치료재료 결정신청 시 재사용 횟수를 입증하는 객관적 자료(식약처 허가증 등)를 제출하여야 하며, 관련 행위 상대가치 점수 및 동일목적 유사재료의 등재 여부에 따라 치료재료전문평가위원회의 평가를 거쳐 결정됩니다.

## 2. 치료재료 평가(등재) 신청관련

Q1

**치료재료 평가신청을 할려고 합니다. 신청대상에 대해 문의합니다.**

- 치료재료의 결정신청의 대상은 비급여대상이 아닌 행위 및 치료재료로서 가입자 등의 진료에 필요한 경우에 해당됩니다.
- 고시된 행위 및 치료재료에 포함 또는 동일한 치료재료는 결정신청대상에 해당되지 않음을 알려드립니다.

### <결정신청 제외 대상>

1. 질병, 부상, 출산 등에 직접 치료를 목적으로 하지 않는 법정 비급여 대상으로 일상생활에 지장이 없는 경우, 신체의 필수기능개선 목적이 아닌 경우, 예방목적으로 질병, 부상의 진료를 직접목적으로 하지 않는 경우에 사용되는 치료재료 및 보건복지부 장관이 정하여 고시하는 한방물리요법 등은 결정신청대상에 해당되지 않음을 알려드립니다.
2. 기존 허가증에 형명(모델명) 추가 등으로 허가증에 기재사항을 변경한 경우 새로운 결정신청대상이 아니므로 기존 보험코드로 사용하여야 함을 알려드립니다.

Q2

**치료재료 결정신청은 언제해야 하는지, 방법은 어떻게 해야 하는지요?**

### 1. 결정신청시기

- 가. 식품의약품안전처장으로부터 품목허가·인증을 받거나 품목신고를 한 날부터 30일 이내
- 나. 식약처 품목허가·인증 또는 품목신고 대상이 아닌 경우 해당 치료재료를 가입자등에게 최초로 사용한 날부터 30일 이내
- 다. 신의료기술평가 대상이 되는 경우 신의료기술평가 결과 안전성·유효성 등을 고시한 이후(평가 유예 신의료기술의 경우 평가 유예 고시를 한 이후) 해당 치료재료를 가입자등에게 최초로 사용한 날부터 30일 이내
- 라. 요양급여대상·비급여대상 여부 확인 신청인 경우 그 결과를 통보받은 날부터 30일 이내

## 2. 신청방법

가. 서면신청 : 해당 치료재료의 결정(조정)신청서 및 필요한 구비서류를 첨부하여 보건복지부장관 또는 건강보험심사평가원(재료등재부)에 우편물이나 인편을 통해 접수

- 서류 위치: 건강보험심사평가원 홈페이지(www.hira.or.kr) → 요양기관 업무포털 → 심사정보 → 안내 → 치료재료결정신청 안내 → 신청방법“에서 첨부파일(매뉴얼, 신청서, 작성요령 등)을 다운로드하면 됩니다.

나. 치료재료 포털(웹)신청

- 건강보험심사평가원 홈페이지(www.hira.or.kr) → 요양기관업무포털 → 신청 및 자료제출 → 치료재료신청신청 → 치료재료 평가신청“ : 해당 사항을 클릭하고 입력을 통해 심사평가원에 접수  
 ※ 공인인증서 다운받아 로그인한 경우에만 신청가능

### Q3

### 치료재료 결정신청시 제출 양식 및 제출자료에 대하여 문의합니다.

#### 1. 제출 양식

- “치료재료 평가신청서“를 다운받은 후 평가신청서의 공란을 빠짐없이 기재함
  - 치료재료평가신청서 【건강보험 요양급여 기준에관한 규칙 [별지 제16호 서식]】
  - 신청인, 허가사항, 제품정보, 관련행위, 사용목적, 주재질(함량), 포장단위 및 규격, 판매예정가, 연간사용량, 비고 등
  - 관련 행위는 정확히 기재하여야 함
- 치료재료에 대하여 평가신청서를 작성하고 구비서류를 첨부하여 결정신청

#### 2. 필수구비서류

- 식약처 허가, 신고(인증)서 및 별첨사본 일체



- 판매예정가 산출근거 및 내역에 관한 자료
- 비용효과에 관한 자료(동일 또는 유사목적의 치료재료와의 장점·단점, 판매가 비교 등을 포함)
- 구성 및 부품내역에 관한 자료 및 제품설명서
- 국내외의 사용현황에 관한 자료
- 국내외의 연구논문 등 기타 참고자료

**Q4**

**치료재료 결정신청시 구비서류를 상세히 설명하여 주시기 바랍니다.**

- 식품의약품안전처 허가(신고, 인증)증 및 별첨서류사본 일체첨부 [기술 문서(기준 및 시험방법) 포함]
- 판매예정가 산출근거 및 내역에 관한 자료: 수입(제조)원가를 증빙할 수 있는 자료 첨부 및 판매관리비등 각 항목별 내역 상세히 기재
- 비용효과에 관한 자료(동일 또는 유사목적의 치료재료와의 장점·단점, 판매가 비교 등을 포함)
  - 비교 가능 치료재료는 동일목적의 치료재료로서 시술방법, 치료(작용)원리, 재질, 형태, 규격 등이 동일한 제품을 우선으로 하되, 동일제품이 없는 경우는 가장 유사한 제품을 선정하고 그 근거 명시
  - 비교할 치료재료가 없는 경우는 대체 가능한 행위·약제등과 비교
- 국내외의 사용현황에 관한 자료
  - 국외 : 최초사용년도 및 국가, 현재 사용국가, 년(월)간 전체 판매량
  - 국내 : 최초사용년도, 사용기관명, 사용기관별 년(월)간 전체 판매량
- 구성 및 부품내역에 관한 자료 및 제품설명서: 제품설명서, 카달로그, 기타 신청 치료재료 구성 및 부품내역에 관한 자료, 필요시 제품샘플 제출
- 국내외의 연구논문 등 기타 참고자료
  - 근거자료 제출목록 및 논문 요약(국문)을 원문과 함께 제출

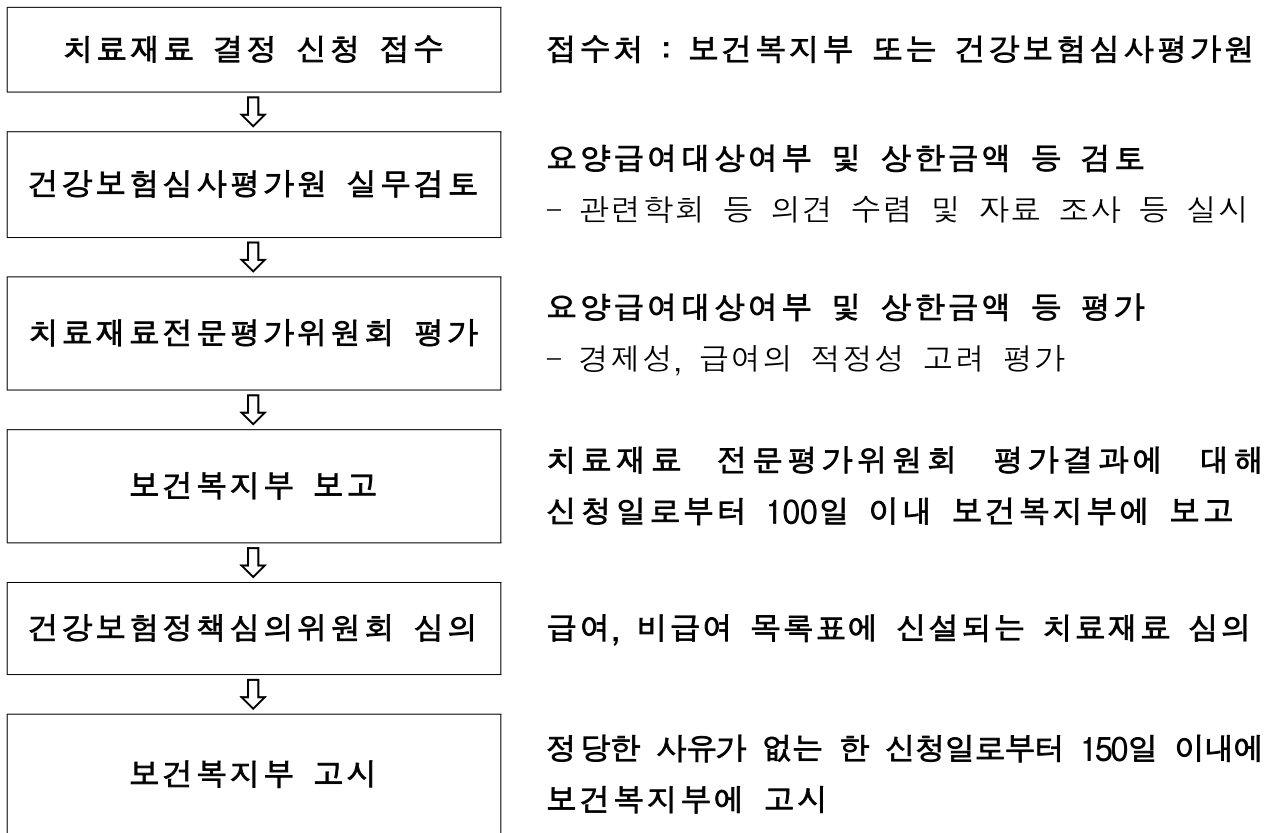
- 국내외 의학단체 공식 학술지에 수록된 논문 및 국내외 가이드라인, 교과서, 기타 참고자료 등 포함
- 신의료기술평가대상이 되는 치료재료의 경우 신의료기술의 안전성·유효성 등의 평가결과 통보서
- 임상적 유용성, 기술혁신성 평가 근거자료
  - 임상적 유용성 측면에서 가치평가를 신청하는 경우 공식출판문헌, 사람 대상, 통계적 유의성 자료 등 모두 충족
  - 기술혁신성 측면에서 가치평가 하는 경우 기등재 품목과 비교한 식약처 허가 시 비교한 성능시험 자료 등

**Q5**

**치료재료 결정신청 후 업무 진행 사항이 궁금합니다.**

- 치료재료 결정신청서가 접수되면 실무자에게 배분되어 실무검토 후에 치료재료전문평가위원회에서 평가 및 복지부 보고가 100일 이내 이루어지며 건강보험정책심의위원회가 50일 이내 심의되어 150이내에 요양급여 또는 비급여 대상여부를 고시하게 됩니다.

○ 평가 절차



**Q6**

**우선 검토대상 여부와 제출자료에 대하여 문의합니다.**

**1. 개요**

우선평가 대상으로 신청한 경우 치료재료전문평가위원회 시행 당월에 건강보험정책심의위원회에 부의하여 기존 처리기일인 150이내에서 120일로 고시기간을 단축함으로써 신의료기술의 신속한 임상도입으로 국민(환자)의 의료선택권 확대 및 의료서비스의 접근성을 강화하고자 합니다.

**2. 우선검토(약식검토) 대상**

- 가. 판매예정가를 기등재 품목 상한금액의 90% 또는 최저가 이하 또는 상한금액 이하로 신청한 경우
- 나. 판매예정가를 해당 품목군 기준금액 이하로 신청한 경우
- 다. 동일목적의 유사제품이 비급여로 결정된 경우

**3. 제출서류**

- 가. 품목허가(신고)증
  - 나. 신청금액
  - 다. 비용·효과자료(동일목적 유사재료 비교자료)
  - 라. 제품설명서
- ※ 결정신청서 비교란에 '우선검토대상'을 기재하여 신청,

**Q7**

**조정신청 방법 및 소요기간은 어떻게 되는지요?**

- 대상: 이미 고시된 요양급여대상·비급여대상, 상대가치점수 또는 상한금액을 조정 신청합니다.
  - 고시된 상한금액이 불합리하다고 판단되는 경우
  - 비급여 또는 요양급여(행위료 포함) 결정이 불합리하다고 판단되는 경우
- 소요기간: 치료재료 조정신청 접수부터 치료재료전문평가위원회 평가 및 보건복지부 보고까지 100일이 소요되며, 건강보험정책심의위원회 심의 및 고시까지 최종 150일 이내 이루어짐을 알려드립니다.

Q8

**치료재료 등재신청을 위해 식약처 허가를 진행 중에 있습니다. 동시 검토과정은 어떻게 진행되는지요?**

○ 동시검토 제도란?

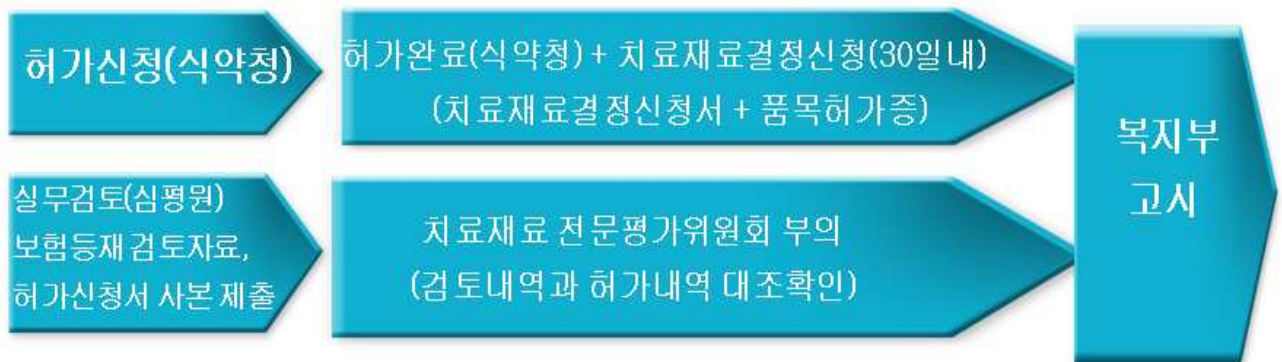
식약처 허가와 보험등재를 동시에 진행하는 제도로써 보험등재 기간을 단축하여 신규제품의 시장 조기진입을 용이하도록 합니다.

○ 대상

동일목적 유사재료가 「치료재료 급여·비급여 목록 및 급여상한금액표」에 등재된 품목입니다.

(※ 신의료기술 평가대상 치료재료는 원스톱서비스를 이용할 수 있습니다.)

○ 절차



### 3. 치료재료 가치평가제도 관련

#### Q1 치료재료 ‘가치평가제도’ 란 무엇인가요?

- 치료재료 상한금액 산정 시 기 등재된 품목에 비하여 임상적 유용성, 비용·효과성, 기술혁신 등이 입증자료를 통해 개선된 것으로 평가된 경우 동일 목적 기 등재품목 상한금액범위에 가산금액을 산정할 수 있는 제도입니다.

※ 법적근거 : 「행위·치료재료 등의 결정 및 조정기준」

【별표1】 치료재료 상한금액의 산정기준 가치평가기준표

#### Q2 치료재료 가치평가 구비서류에 대해 문의합니다.

##### ○ 구비서류

- 가. 임상적 유용성을 입증할 수 있는 임상문헌 또는 기술문서 등
- 나. 비용·효과 등 경제적 효과를 입증할 수 있는 자료
- 다. 연구 개발비 등에 관한 자료
- 라. 기술혁신에 관한 자료
- 마. 외국의 관련 규정 등 정부기관 또는 연구기관이 발행한 객관적인 자료
- 바. 기타 신청제품의 개선된 가치를 입증할 수 있는 자료

##### ○ 필수제출자료



**Q3**

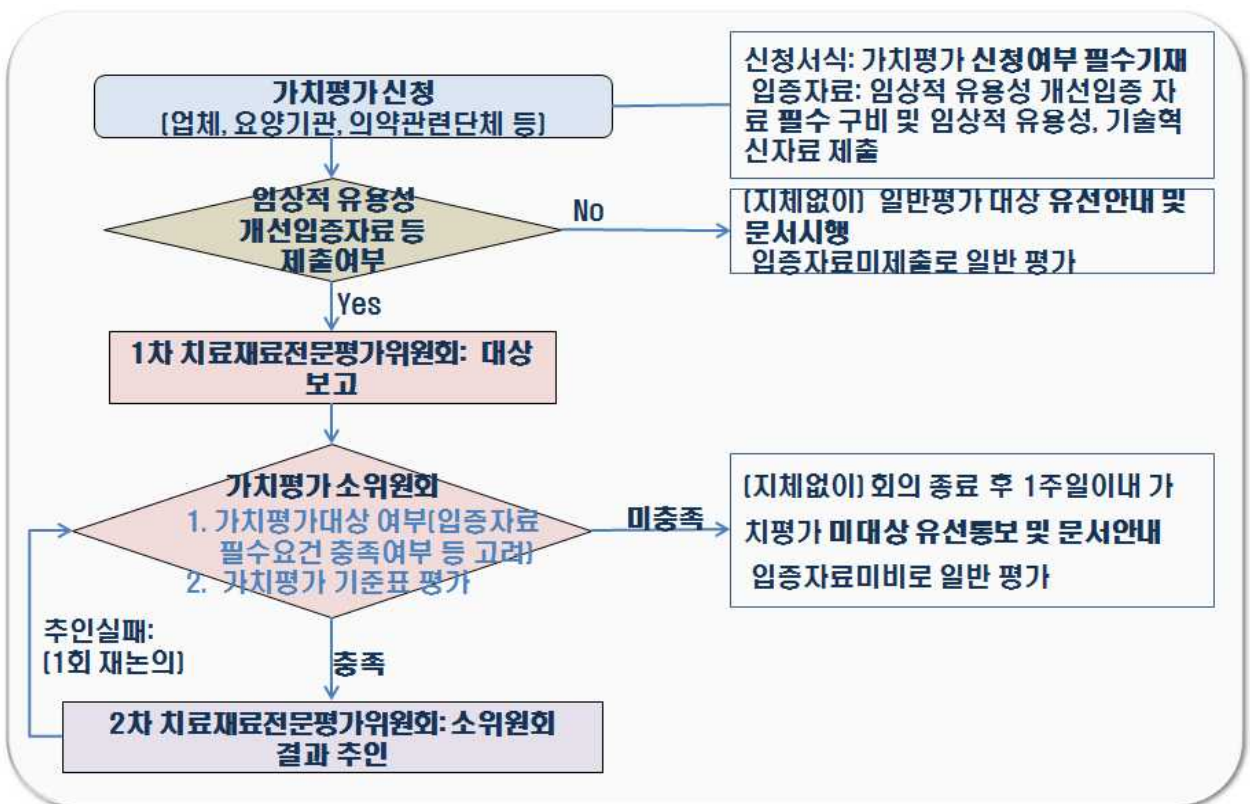
**치료재료 가치평가 신청 및 절차 등은 어떻게 하나요?**

○ 가치평가 신청

신청 치료재료 결정신청 시 제출자료 중 임상적 유용성 개선 관련 입증자료 (임상문헌 또는 기술문서 등)를 필히 제출해야 가치평가 신청이 가능하며, 신청 시 치료재료 평가신청서 또는 결정 치료재료의 조정신청서 '비고'란에 가치평가 신청여부를 반드시 기재해야 합니다.

○ 가치평가 절차

임상적 유용성 개선에 대한 입증자료 및 필수요건 충족된 가치평가 신청 품목은 1차 치료재료 전문평가위원회에서 가치평가 대상보고를 한 후 가치평가소위원회에서 가치평가 대상확정 및 가치평가기준표의 평가항목별 배점 등의 평가를 거친 후 2차 치료재료 전문평가위원회에 소위원회 결과를 추인합니다.



**Q4**

**치료재료 가치평가 신청시 관련 품목이 정부에서 수상을 받았거나, NET\*등을 인정받으면 가치평가로 신청할 수 있는지요?**

- 가치평가 신청 대상은 신청제품에 대해 임상적 유용성 개선에 대한 입증 자료가 제출되지 않고 비용·효과성, 기술혁신 등 입증자료만 제출된 경우에는 가치평가대상이 아니므로 일반 검토 대상으로 분류하여 검토됩니다.
- 임상적 유용성 개선에 대한 입증자료를 제출하면 실무검토 후 가치평가 소위원회를 통해 가치평가를 받게 되며 정부수상 또는 NET인증 자료를 함께 제출하면 기술혁신 측면에서 가치를 더 평가받게 됩니다.

**\*보건신기술(NET): New Excellent Technology**

- NET인증마크는 보건의료기술진흥법 제8조에 의거 보건복지부장관이 국내 최초 개발된 보건신기술에 부여
- 인증: 연 3회 실시
- 인증기간: 2~3년간 유효
- 혜택: NET마크 사용, 기술개발자금(기술신용보증 등), 신기술 이용제품 우선구매 국내외 기술거래 알선, 특허 획득 경비, 해외 박람회 참가, 기술사업화 등 체계적 마케팅 지원

**Q5**

**가치평가 신청 시 임상적 유용성 개선 자료 외에 인증만료 된 보건 신기술(NET)도 가치평가 인정이 가능한가요?**

- 「보건의료기술진흥법」 제8조의 규정에 의하여 「보건신기술(NET) 인증 기술 고시」가 됨에 따라 이를 근거로 가치평가 신청 시점에서 보건신기술(NET)의 인증이 만료되지 않아야 합니다.

**Q6**

**치료재료 가치평가 신청시 추가기신을 받으려면 기준은 어떻게 되는지요?**

- 「보건의료기술진흥법」 제3장제15조에 따라 보건복지부장관이 지정한 연구중심병원(16.3월 10기관), 임상시험센터 등에서 임상시험을 하고 임상 문헌을 제출한 경우 추가적으로 가산율(5%)을 인정할 수 있습니다.



<연구중심 지정현황(2016년 3월)>

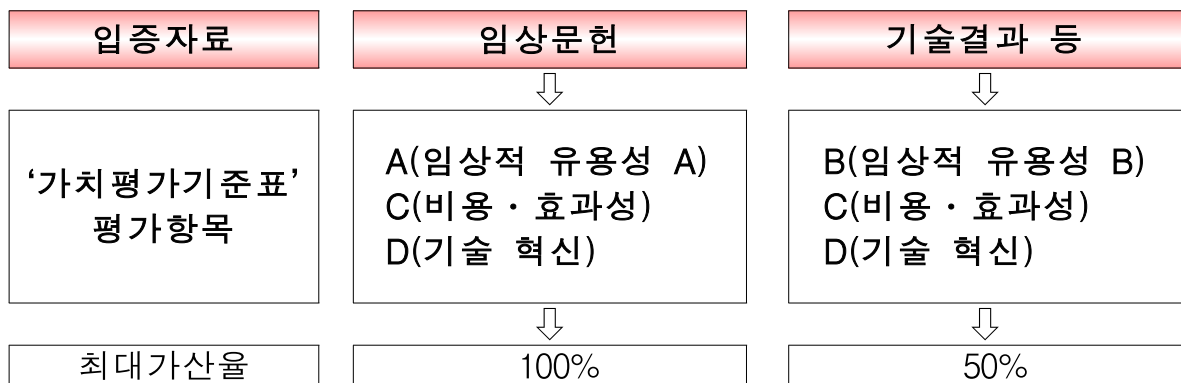
\* 보건의료기술진흥법 개정('11.8월), 「연구중심병원 지정 및 평가규정(고시)」 제정('12.11월)  
- 연구중심병원 지정('13.4, 10개 기관) ⇨ 16년 3월 재지정

□ 주요 연구분야 현황

기관	중점연구(질환)분야	중점기술분야
경북대병원	대사성질환, 혈관질환, 암진단 등	재생의학(줄기세포), 유전체, 맞춤의료
고대구로병원	암, 감염질환	재생의학(줄기세포), 맞춤의료, 백신
고대안암병원	장기이식, 심장질환, 뇌질환, 암, 의료기기	재생의학, 유전체, 맞춤의료, IT 융합
길병원	노인성 뇌질환, 대사성질환	줄기세포, 유전체, 맞춤의료, 나노기술
삼성서울병원	암, 뇌신경질환, 심장혈관질환, 장기이식, 기타	재생의학, 맞춤의료, 의료기기
서울대병원	대사성질환, 염증, 장기·조직이식, 신경인지기능조절, 암	재생의학, 맞춤의료, 융합의료기기, 나노기술융합
서울아산병원	만성중증질환, 감염질환, 암, 의료기기, 백신	재생의학, 맞춤의료, 의료기기, 로봇
아주대병원	알러지질환, 퇴행성골관절염, 노인성난청, 뇌혈관질환	재생의학, 의료기기, 나노기술융합
연대세브란스병원	암, 심뇌혈관, 면역/감염질환, 대사성질환, 뇌신경인지질환	재생의학, 맞춤의료, 의료기기, 의료 IT, 나노기술융합, 로봇
분당차병원	난치성 신경계질환, 불임 및 호발성질환	재생의학(줄기세포)

**Q7** 치료재료 가치평가 기준에 따라 가산금액이 어떻게 되는지 상담하고자 문의합니다.

- 임상적 유용성 개선에 대한 입증자료에 따라 '가치평가기준표' 평가항목과 최대 가산율은 다음과 같이 달리 적용됩니다.



**Q8**

**임상적 유용성 개선에 대한 입증자료를 임상문헌과 기술문서 등을 모두 제출한 경우 '가치평가기준표' 평가항목은 어떻게 적용되나요?**

- 임상문헌을 우선으로 한 평가항목 A(임상적 유용성 A)와 C(비용·효과성)와 D(기술 혁신)를 평가합니다.

**Q9**

**임상문헌의 범주 및 질 평가는 어떻게 이루어지고 반영되나요?**

- 건강보험심사평가원 고유의 문헌 활용 매뉴얼(2013,12, 제4판 근거문헌 활용지침, Evidence Based Review Manual, 이하 EBRM)을 참고한 관련 부서(현 EBH부) 및 전문가 자문 하에 평가가 이루어집니다.
- 가치평가소위원회 평가 시 평가위원이 참고할 수 있도록 심사평가원 실무자는 평가결과를 첨부합니다.

**Q10**

**가치평가 시 어떤 금액을 기준으로 해서 가치평가 가산율 금액이 인정되는지요?**

- 재평가 완료 품목군은 「행위·치료재료 등의 결정 및 조정기준」(별표3) 8호가목에 따른 품목군 재분류 기준에 따라 동일 품목군으로 분류된 품목들은 동일한 상한금액(기준금액)을 기준으로 가산율이 적용됩니다.
- 재평가 미완료 품목군은 최초 등재된 품목의 상한금액을 기준으로 가산율이 적용됩니다.

## 4. 치료재료 관리·운영 관련

Q1

**동일목적 유사재료를 확인하고자 합니다. 어떻게 확인할 수 있는지요?**

- 동일목적 유사재료의 등재여부 및 해당 중분류명은 「치료재료 급여 비급여 목록 및 급여상한금액표」를 통하여 확인할 수 있습니다.
- 위치는 건강보험심사평가원 홈페이지([www.hira.or.kr](http://www.hira.or.kr)) → [국민포털] 제도정책 > 보험인정기준 > 급여기준별 분류에서 확인가능하며 「치료재료 급여비급여 목록 및 급여상한금액표」는 매달 1일 업데이트됩니다.

Q2

**허가증상 형명(모델명)이 추가될 경우 결정신청을 다시 해야 하나요?**

- 결정신청할 수 있는 치료재료는 요양급여기준 제10조 1항 및 「행위·치료재료 등의 결정 및 조정기준」 제3조에 따라 요양급여대상·비급여대상이 아닌 치료재료(고시된 치료재료에 포함 또는 동일한 치료재료는 제외한다)로서 가입자 등의 진료에 필요한 경우로 규정하고 있습니다.
- 그러므로 모델명 또는 형명추가인 경우 별도 결정신청을 하지 아니하고 기존 등재된 보험코드로 사용하여야 합니다. 그러나, 동등 제품임에도 불구하고 규격에 따라 「치료재료 급여·비급여 목록 및 급여 상한금액표」의 중분류나 상한금액이 다른 제품으로 목적이나 적용부위가 다른 경우에는 요양급여 결정신청 대상에 해당합니다.

※ 동등제품임에도 불구하고 결정신청에 해당되는 경우

구분	기준	세부내용
1	허가증 변경	① 기등제품과 동일한 제품(동일한 제조원-제조국가, 제조회사, 제조소)이나 다른 업체에서 결정신청한 경우 ② 소독방법에 따라 허가분리
2	허가증 동일	① 구성품의 변경으로 치료재료 목록표의 중분류, 규격, 상한금액이 변경되는 경우 ② 면적, 규격에 따라 치료재료 목록표의 중분류, 상한금액이 변경되는 경우(예시: 합성골, 이종골, 스펀드레싱 등)

**Q3**

**SET제품 등재 관련하여 문의합니다.**

1) SET·조합제품은 결정신청 대상에서 제외합니다.(개별 제품으로 등재)

2) 유형별 평가방향

가. SET 제품

- ① 새로운 허가증[한 벌, 조합]이지만 개별 제품, 기존 허가번호가 기재된 경우
  - 개별제품이 등재되어 있는 경우: 한 벌·조합제품은 등재하지 않고 기존 등재된 개별제품 코드를 사용
  - 개별제품이 등재되어 있지 않은 경우: 한 벌·조합제품은 등재하지 않고 기존 허가번호의 개별제품으로 각각 등재
- ② 개별 제품 허가없이 한 벌·조합제품 허가증이 최초 허가인 경우
  - : 한 벌·조합제품은 등재하지 않고 기존 등재된 개별제품 코드를 사용
- ③ A 허가증의 A와 B허가증의 B 품목을 조합하여 신청하는 경우
  - A', B' 품목이 등재되어 있는 경우: 신청 조합품은 등재하지 않고 기존 등재된 개별제품 코드를 사용
  - A', B' 품목이 등재되어 있지 않은 경우: 신청 조합품은 등재하지 않고 A', B' 개별제품으로 각각 등재

나. 조합제품[분리되지 않는 일체형]

- ① 비용·효과 기능 개선이 있는 경우 [사용자의 단순 편의성은 제외]
  - : 조합제품으로 등재
- ② 비용·효과 기능 개선이 없는 경우[각각 기능만 추가] 경우
  - : 개별 제품[구성품]으로 등재

다. 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

**Q4**

**검사용 시약은 치료재료 결정신청 대상인가요?**

- 번역화학검사시 사용하는 시약은 '제2장 검사료 [산정지침] (3) 검사에 사용된 약제 및 재료대는 소정점수에 포함되므로 별도 산정하지 아니한다.'라는 산정지침에 따라 검사료에 포함되므로 별도의 신청절차가 필요한 대상이 아닙니다.

**Q5**

**기재사항(수입업소)을 변경하려 합니다.**

< GMP 기준을 충족하지 못하여 해당 제품의 허가가 취소된 제품에 대한 허가를 재취득한 업체는 치료재료 급여·비급여 목록상의 기재사항(수입업소) 변경으로 처리할 수 있는지에 대하여 문의 드립니다. >

- 치료재료의 기재사항(수입업소)의 변경은 식품의약품안전처로부터 양도양수 허가를 받은 경우에 한하여 가능하고 허가가 취소된 경우에는 기존 코드의 삭제처리(유예기간 3개월)가 우선입니다.

**Q6**

**의료장비는 결정신청의 대상이 되는지요?**

< 동종 제품이 현재 너688FY883 비급여 코드를 이용하여 병원에서 사용 중인데 당사의 제품도 동일 코드를 사용함에 있어서 별도의 결정신청이나 신고를 해야 하는지에 대하여 문의 드립니다. >

- 의료장비로 치료재료 결정신청의 대상이 아닙니다. 의료장비의 경우 장비를 구입한 의료기관에서 해당 의료장비를 신고 및 등록절차를 거친 후 사용하며, 별도 보상이 아닌 해당 수기료에 포함되어 있습니다.

※ 의료장비 관련 업무는 의료자원실 자원관리부(033-811-7362/7352)에서 담당하고 있습니다.

**Q7**      **급여기준 설정은 어떻게 하나요?**

- 신청제품의 임상적유효성 및 비용효과성 등을 고려하여 상한금액을 결정하고 치료재료의 적응증 등을 고려하여 급여기준 설정이 필요한 경우 임상적 근거를 기반으로 급여기준을 정하고 있습니다.

**Q8**      **급여기준 및 확대 변경 관련하여 문의드립니다.**

- 해당 치료재료 급여기준과 관련하여 세부인정기준에 명시된 적응증 이외의 수술에는 사례별로 전문가 자문 등을 통하여 인정하고 있고 세부인정기준 및 급여기준 확대는 관련 부서(재료기준부: 02)2023-1031~1033)로 문의하시기 바랍니다.

**Q9**      **의약품주입여과기 등 SET·조합품목(일체형 포함) 분리 및 비용 산정방법은 어떻게 되는지요?**

- 배경
  - 치료재료는 상대가치점수 등 의료행위에 포함하여 보상하는 것이 원칙이며, 선택적으로 사용되는 치료재료는 보건복지부 장관이 별도산정 가능하도록 고시를 하고 있으나
  - 요양기관에 대한 납품 및 사용의 편리성 등으로 비급여와 산정불가 또는 비급여와 급여 및 산정불가 제품이 혼합된 Set(일체형포함)제품을 판매함에 따라
  - 의료기관이 Set제품을 비급여로 오인하여 환자에게 비용전체를 비급여로 부담시키지 않도록 안내하고자 합니다.
- 비용 산정방법

**<의약품주입여과기 등 Set·조합품목 유통 및 비용 산정방법>**

- 「의료기기법」 등에 의거 식품의약품안전처장으로부터 허가 받은 의료기기는 구성품(일체형인 경우 포함)또는 포장단위(한 벌 구성 의료기기) 등에 상관없이

허가받은 그대로 유통 및 납품이 가능하나 의료기기 사용에 따른 비용의 산정은 국민건강보험법령에 의거 구성품 또는 포장되어 있는 제품 중 급여 제품은 급여로, 산정불가(행위료포함)제품은 산정불가로, 비급여 제품은 비급여로 각각 산정하여야 함.

- 따라서, 급여 제품인 수액유량조절기와 비급여 제품인 필터가 산정불가(행위료포함) 제품인 수액세터, 연장선(Extension), 3Way 등에 일체형으로 부착된 경우에도 급여 제품은 급여로, 산정불가(행위료포함)제품은 산정불가로 비급여 제품은 비급여로 각각 산정하여야 함.

- 의약품 주입기 필터(공극 0.2, 1.2 마이크로 필터) 급여전환 (“16.7.1적용)
  - 의약품 주입기 필터 공극 0.2, 1.2마이크로 필터는 급여전환(“16.7.1적용) 되면서 급여기준에 따라 사용토록 되어 있으며, 공극 5마이크로필터는 비급여로 유지하고 의약품주입기 SET(조합)\*의 경우 필터만 비급여에 해당됩니다.

(\*)의약품 주입기 SET(조합) : 필터, 체크밸브, 수액유량조절기, 수액세트, 연장선, 3Way 등이 다양하게 구성.

**Q10**      **치료재료 결정신청을 심평원 홈페이지(웹)으로 접수하고자 합니다. 경로가 어떻게 되는지요?**

- 건강보험심사평가원 홈페이지(www.hira.or.kr) → 요양기관업무포털 → 신청 및 자료제출 → 치료재료신청신청 → 치료재료 평가신청“  
: 해당 사항을 클릭하고 입력을 통해 심사평가원에 접수

※ 공인인증서 다운받아 로그인한 경우에만 신청가능