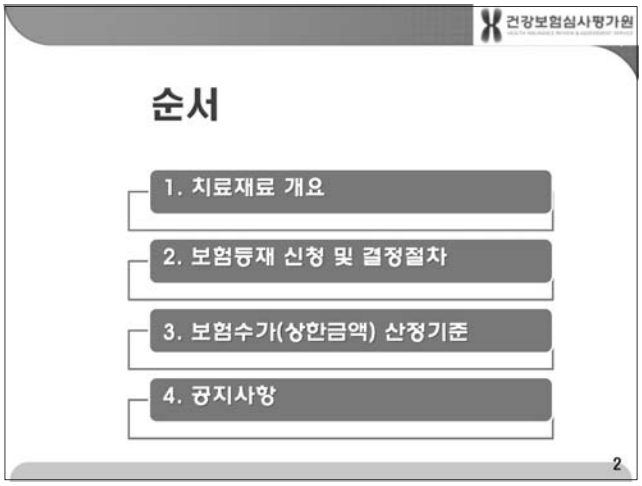
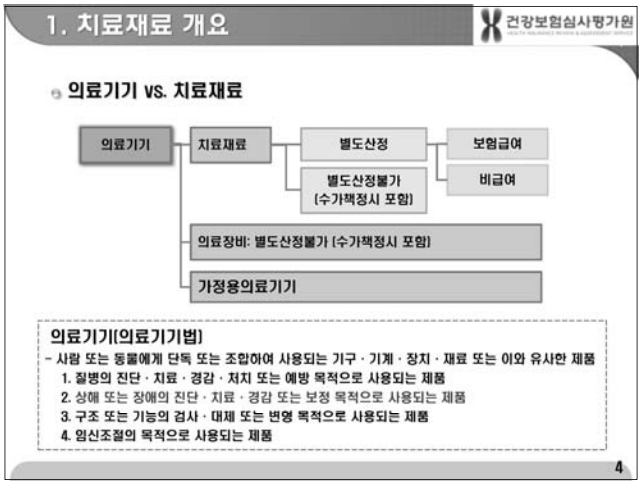
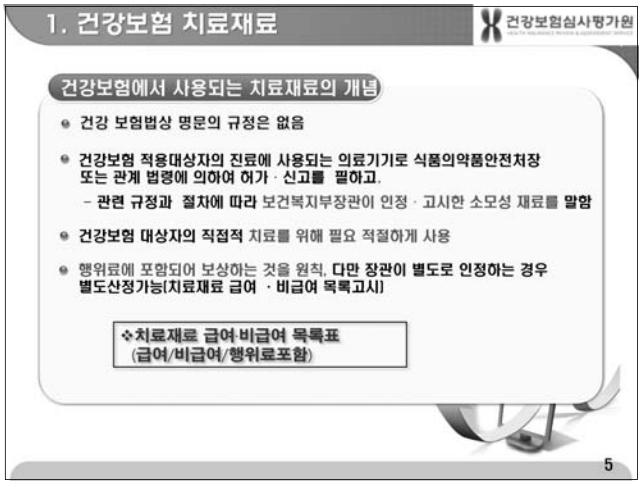
흉부외과 영역에서 치료재료(신청 및 처리절차)

건강보험심사평가원 치료재료실 재료등재부

김 순 희







1. 건강보험 치료재료

건강보험심사평가원

의료기기 (의료기기법)

의약외품 (약사법)

치료재료 (국민건강보험법)

인체조직 (인체조직안전 및 관리 등에 관한 법률)

관련법	의료기기법	인체조직 안전 및 관리 등에 관한 법률	약사법
구분	의료기기	인체조직	의약외품
예시	TISSUE HEART VALVE CONDUIT	PULMONARY VALVE CONDUIT	붕대

7

1. 건강보험 치료재료

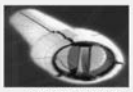
건강보험심사평가원

별도 보상 치료재료

관상동맥 STENT

PACEMAKER

뇌동맥류 코일


HEART VALVE CONDUIT

별도 보상불가 치료재료

행위료 포함 치료재료

➢ 환자감시장치(SHUNT SENSOR, H/S CUVETTE WITH HEPARIN TREATMENT등)

❖ 근거: 고시2004-36호(행위)
- 마취시 환자감시장치 등을 이용한 호기말 이산화탄소 분압감시, 체온감시, 근이완 감시는 마취시 안전한 환자관리를 위하여 행해지는 일련의 행위로 현행 마취수기료에 포함하여 별도 산정할 수 없음(2004.7.1 시행)

8

2. 치료재료 현황

건강보험심사평가원

치료재료 등재 현황 28,244품목 ('16.3. 기준)

치료재료 등재 현황

인체조직 등재 현황

치료재료 (인체조직 제외) 중 급여등재 23,089품목에서 별도산정 22,564품목,
행위료포함(별도산정불가) 525품목
수입 69%, 제조 31%

8

2. 치료재료 현황

건강보험심사평가원

4대 분류별 요양급여비용 청구현황(2015년 기준)

- 기본진료료 26.79%, 행위료 43.4%, 약품비 26.15%, 재료대 3.65%
(재료대 1조 9,701억원대)

(단위: 억원,%)

연도	총 진료비	기본진료료		진료행위료		약품비		재료대	
		금액	구성비	금액	구성비	금액	구성비	금액	구성비
2012	482,349	143,336	29.72	186,818	38.73	130,744	27.11	21,451	4.44
2013	507,426	151,123	29.78	201,390	39.69	132,413	26.10	22,501	4.43
2014	507,740	143,199	28.20	208,169	41.00	134,491	26.49	21,881	4.31
2015	539,065	144,414	26.79	233,964	43.40	140,986	26.15	19,701	3.65

9

3. 흉부외과(G군)용 등재현황(별도보상)

건강보험심사평가원

중 분류명	상한금액
G0: 인조혈관 류	STRAIGHT TYPE, RING TYPE, BIFURCATION TYPE, STRAIGHT-SIDE ARM 부착 TYPE, AORTIC ARCH TYPE
G1 : 생체·합성 섬유포 류	인조포, PERICAEDIUM PATCH(생체, 합성)
G2 : HEART VALVE & ANNULOPLASTY RING 류	TISSUE HEART VALVE, MECHANICAL HEART VALVE CONDUIT, ANNULOPLASTY RING
G3 : 개심술용 CANNULA & 심정지액 주입용 류	ARTERIAL CANNULA, VENOUS CANNULA, CARDIOPLEGIA ANTEGRADE CANNULA, 심폐수술용 FEMORAL CANNULA(KIT포함), 심정지액주입용 SET(ANTEGRADE) 등
G5 : OXYGENATOR & TUBING PACK & PUMP(OFF-PUMP포함)류	OXYGENATOR, TUBING PACK, CENTRIFUGAL PUMP(CONE TYPE), 박동형 혈액펌프, OFF-PUMP용 POSITIONER, PMP막형 체외순환기(산화기+혈액회로) 등
G6 : 흉부외과용 선택품목 류	CONNECTOR, 혈액농축용(FILTER, LINE, BAG), 흉곽기형 교정용 BAR, HEART WIRE UNIPOLAR, 흉골 봉합용 CABLE SYSTEM, 개흉용 부정맥의 고주파 절제술용 전극 카테터-쌍극자(CLAMP TYPE)
G8 : PACEMAKER, CRT, ICD & LEAD 류	TEMPORARY PACING LEAD, PERMANENT PACING LEAD_MRI 촬영가능, CRT-P, PACEMAKER, CRT용 LV LEAD, 심실제세동기, CRT-D, 이식형 사건기록기 삽입용

10

건강보험심사평가원

CHAPTER 02

보험등재 신청 및 결정 절차

11

1. 관련근거

건강보험심사평가원

- 국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙
- 행위 · 치료재료 등의 결정 및 조정기준(보건복지부고시)

※ 치료재료 등재방식(Negative List System)

구 분	내 용
제도개요	모든 치료재료는 요양급여 또는 비급여 대상으로 구분 ※ [별표2] 비급여로 고시되지 않은 품목은 모두 요양급여 대상
시 행 일	2000.7.1
등재신청	기존 행위 또는 기 등재된 경우 식약처 허가일로부터 30일 이내 신청 (의무규정)
보험등재 처리기간	결정신청서를 제출한 이후 150일 이내 고시
고시방식	「치료재료 급여·비급여 목록 및 급여 상한금액표」 고시

※ 약제의 경우 Positive List System으로 운영

12

2. 신의료기술 평가제도 VS 요양급여 결정제도

건강보험심사평가원

구 분	평가제도(허가제도)		급여결정제도
	식약처 (A)	신의료기술 평가위원회 (B) (NECA)	의료행위, 치료재료 전문평가위원회 (C) (HIRA)
관련법령	약사법 의료기기법	의료법	건강보험법
내용	안전성·유효성 평가		경제성·급여적정성평가
대상	의약품, 의료기기	신의료기술	신의료기술 및 치료재료
결과	허가 (시장진입허용)	보건복지부장관 고시 (건강보험 등재를 위한 필수요건)	보건복지부장관 고시 (건강보험 등재)
의미	국민건강권 보호 및 신의료기술 발전 촉진을 위한 국가적 검증체계		안전성·유효성이 검증된 신기술,치료재료의 건강보험 적용

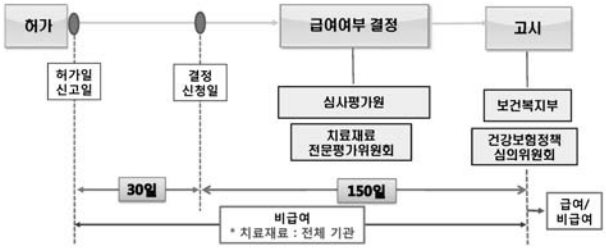
• 기존기술에 사용되는 치료재료는 B과정 생략 (식약처 → 치료재료전문평가위원회)

13

3. 의료기기 허가부터 보험등재 단계

건강보험심사평가원

〈신치료재료, 기존기술〉

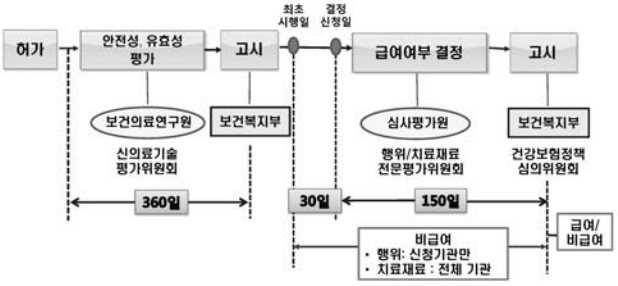


14

3. 의료기기 허가부터 보험등재 단계

건강보험심사평가원

〈신치료재료, 신의료기술〉



15

3. 치료재료 결정신청

건강보험심사평가원

결 정 신 청	
신 청 자	요양기관, 의약관련단체, 치료재료 제조 · 수입업자
등재신청	▶ 식품의약품안전처장으로부터 품목허가(인증)를 받거나 품목 신고를 한 날로부터 30일 이내 ▶ 신의료기술평가 결과 안전성·유효성 등을 고시 또는 평가유예를 고시한 이후 해당 치료재료를 가입자등에게 최초로 사용한 날부터 30일 이내 ▶ 요양급여대상 · 비급여대상 여부 확인 신청을 한 경우에는 그 결과를 통보받은 날부터 30일 이내
제출처	보건복지부 또는 건강보험심사평가원

16

3. 치료재료 결정신청

건강보험심사평가원

치료재료평가신청서 및 구비서류(별지 제16호 서식)

17

4. 치료재료 조정신청

건강보험심사평가원

조 정 신 청	
신 청 자	요양기관, 의약관련단체, 치료재료 제조 · 수입업자, 가입자 등
신청내용	➢ 요양급여대상의 상대가치점수 · 상한금액, 요양급여대상·비급여대상의 조정
제출처	보건복지부 또는 건강보험심사평가원

18

4. 치료재료 조정신청

건강보험심사평가원

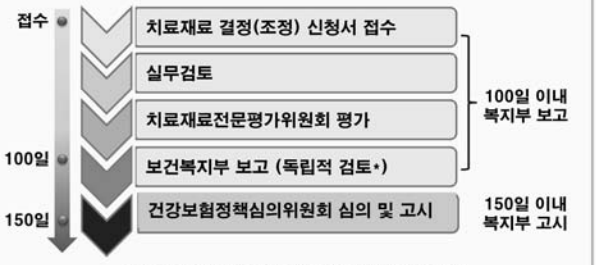
치료재료의 조정신청서 및 구비서류

19

5. 치료재료 평가절차

건강보험심사평가원

➢결정신청 대상: 요양급여대상여부가 결정되지 않은 새로운 치료재료
➢조정신청 대상: 상한금액, 급여/비급여 결정에 대해 불합리



* 독립적 검토(기간 산입 제외) * 인체조직 제외
- 독립적 검토 신청 ⇒ 검토자 보고서 제출 ⇒
치료재료전문평가위원회 재평가 ⇒ 복지부 보고

20

6. 치료재료 실무검토 내용

건강보험심사평가원

치료재료 결정 신청접수

실무검토

전문평가위원회의 평가

보건복지부장관 보고 및 결과통보

건강보험정책심의위원회의 심의

보건복지부 장관 고시

① 식약처 허가[신고] 관련자료
② 신청금액 산출근거 및 내역 관한 자료
③ 비용효과에 관한 자료
④ 국내·외 사용현황
⑤ 구성및 부품내역 자료, 제품설명서
⑥ 국내·외 연구논문 등
⑦ 신의료기술평가결과 통보서
⑧ 임상적 유용성/ 기술혁신성 근거 자료

① 안전성·유효성 확인
② 관련행위 및 동일목적 유사재료 확인
③ 교과서 및 임상근거 확인[임상적 유용성] 필요시 관련학회 의견요청
④ 급여기준 검색
⑤ 전문가 자문회의, 임상견학 등

① 경제성 평가 [대체가능성, 비용효과성]
② 급여적정성 평가
[보험급여원리, 건강보험재정상태]

21

7. 치료재료전문평가위원회 운영

건강보험심사평가원

위원회 구성

➢ 치료재료전문평가위원회 (22명), 가치평가소위원회 (7인이내)

구 분	구 성
고정 (13명)	- 위원장 (1명) - 보건복지부장관이 인정하는 기관 13개 협회 (5명) - 소비자 단체 (3명) - 보건복지부 · 식품의약품안전처 (2명) - 건강보험심사평가원 · 국민건강보험공단 (2명)
POOL제 (9명)	- 학회 추천 임상전문가 (5명) - 학계 · 전문기관 종사자 (4명)

➢ 가치평가소위원회: 진료과별 7인 구성 · 운영

22

8. 위원회 평가 내용(1)

건강보험심사평가원

안전성·유효성 확인 및 경제성 검토

안전성·유효성 등의 확인

·식품의약품안전처 허가(신고) 사항 확인
·신의료기술 평가 대상여부 및 신의료기술고시 여부 등
·기존기술 여부 등 행위 확인

경제성 검토

동일목적 유사재료와의 비용, 임상적 효능 · 효과, 기능 비교

기 등재 품목과의 특장점 비교

대체가능성 및 비용 효과성 등을 고려

23

8. 위원회 평가 내용(2)

건강보험심사평가원

급여 적정성 및 상한금액 평가

급여적정성 평가

· 보험급여의 원리
-건강보험 급여원리에 부합하지 않는 경우로 요양급여를 함에 있어서 비용효과성 등 진료상의 경제성이 불분명 등 검토

· 건강보험 재정상태고려
-기존 치료재료 대체 여부 및 추가 재정 소요 여부

상한금액 평가

요양급여대상에 해당, '치료재료 상한금액의 산정기준'에 따라 평가

24

9. 직권에 의한 결정 및 조정

건강보험심사평가원

구 분	내 용
결정 및 조정자	보건복지부 장관
결정 및 조정 내용	▸ 결정신청이 없는 치료재료에 대하여도 요양급여대상 또는 비급여대상을 결정하여 고시 ▸ 건강보험 재정 및 치료재료 비용관리 등 기타 필요한 경우 위원회 의견을 들어 상한금액 조정 ▸ 요양기관 및 공급업자에 대한 실거래가 현지확인 조사 결과에 따른 조정

25

10. 요양급여의 범위

건강보험심사평가원

(국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙 제8조)

※「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」제9조 비급여대상에 해당하는 치료재료를 제외한 모든 치료재료

행위·약제·치료재료

➢ 비급여대상[별표2]

- 업무 또는 일상생활에 지장이 없는 경우
- 신체의 필수기능개선 목적이 아닌 경우
- 예방진료로서 질병, 부상 등의 진료를 직접목적으로 하지 않는 경우
- 보험급여시책상 요양급여 인정 어렵거나 건강보험급여원리에 부합하지 않는 경우
- 건강보험제도의 여건상 요양급여로 인정하기 어려운 경우
- 질병군에 대한 임원진료의 경우 장관이 정하여 고시하는 행위 및 치료재료 등

26

건강보험심사평가원

CHAPTER 03

보험수가(상한금액) 산정기준

27

1. 상한금액 평가

건강보험심사평가원

유형별 검토대상

약식(우선)검토

» 상한금액의 90% or 최저가 이하로 판매 예정가 제출한 경우

» 단일 상한금액 품목

» 동일 목적 유사제품이 비급여 or 행위료 포함 품목으로 결정

준정밀검토

» 재질간이나 형태학적 우수성이 입증된 경우

» 용량, 개수 등의 증가로 비용효과적인 경우

» 규격이 상이하거나 2개 이상 제품이 조합된 경우

정밀검토

» 재질 · 형태 변경이 or 기능개선이 있는 경우

» 시술방법 · 원리 · 부위 등을 달리하는 경우

» 신의료 행위와 관련 있는 경우

제출자료를 유형별로 grouping하고 유형별 검토형식을 달리하여 최종 품목별 가격 결정과 연계함으로써 가격 결정의 객관성 및 합리성을 도모하기 위함

28

2. 상한금액 산정기준 주요내용

건강보험심사평가원

1 신청제품이 상한금액표에 등재되어 있는 경우

구 분	산정기준
비용 · 효과 또는 기능 등이 동등 · 유사한 경우	기 등재품목 90% 또는 최저가
비용 · 효과 또는 기능 등이 개선 평가 된 경우	기등재품목 상한금액의 10%~100% (가치평가기준표에 의한 평가)
비용 · 효과 또는 기능 등이 저하 평가 된 경우	기등재 품목 90% 미만 또는 최저가 미만
상한금액에 차이를 둘 필요성이 없는 품목의 경우	단일상한가

2 신청제품이 상한금액표에 등재되어 있지 않은 경우

» 제조원가(수입의 경우 FOB), 임상적 효능 · 효과, 경제적 효과 참조하여 가격산정
국내에서 제조한 제품의 경우 "국가를 당사자로 하는 계약에 관한 법률 시행규칙" 에서 정한 원가계산용역기관에서 확인한 원가계산 자료를 참고

29

2. 상한금액 산정기준 주요내용

건강보험심사평가원

3 신청제품이 재평가를 실시한 품목군에 해당되는 경우 3

구 분	산정기준
비용·효과 또는 기능 등이 동등 · 유사한 경우	동일한 상한금액 (이하 '기준금액')
재질, 형태, 구조 등이 개선된 경우	기준금액의 10%~100% 가산 (가치평가기준표에 의한 평가)
비용·효과 또는 기능 등이 저하 평가 된 경우	기준금액의 10% 감산

30

3. 요양급여 결정 전·후 의 비용 산정기준

건강보험심사평가원

근거법령
- 국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙 제11조제8항, 제13조제1항
- 국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙[별표2]비급여대상 제4호하목

관련 내용

» 신청기간 내에 결정신청을 한 경우
- 비급여대상 제4호하목에 의거 급여/비급여로 결정 고시되기 전까지는 비급여이며, 급여로 결정 고시된 경우에는 그 시점부터 급여 적용

» 신청기간 내에 결정신청을 하지 아니한 경우
- 급여로 결정 고시된 경우, 품목허가를 받은 날부터 소급하여 급여 적용

비급여대상에서 제외

31

4. 치료재료 우선평가제도

건강보험심사평가원

➢ 심평원에 등재신청을 한 치료재료는 신청 유형별로 우선평가대상과 정밀대상으로 구분.

➢ 우선평가대상의 경우 신청한 날로부터 등재.고시가 되는 날까지 약 100일 소요

신청유형 구분

◇ 우선평가대상
- 판매예정가를 기등재 품목 상한금액의 90% 또는 최저가 이하 또는 상한금액 이하로 신청한 경우
- 판매예정가를 재평가 해당 품목군 기준금액 이하로 신청한 경우
- 동일목적의 유사제품이 비급여로 결정되었거나 소정행위 수가에 포함된 경우

◇ 정밀대상
- 신의료기술 관련, 동일목적 재료에 비해 효능효과 등 치료재료, 기등재 품목이 없는 경우 등

32

5. 치료재료 가치평가제도

건강보험심사평가원

가치평가 의의

➢ 합리적 가치 부여하는 가격체계 확립 및 양질의 의료제공 기반 마련
➢ 객관성·투명성 확보 및 예측가능성 제고
➢ 평가지표 세분화
.기존 등재된 품목과 비교하여 임상적 유용성 등 개선이 확인되는 경우 프리미엄 금액 보상
.보건의료산업 발전 지원

33

5. 치료재료 가치평가제도

건강보험심사평가원

근거법령
- 행위 치료재료 등의 결정 및 조정기준(보건복지부 고시)
- 치료재료 가치평가 운영규정 (심평원장 공고)

가치평가 정의

➢ 가치평가란?
기 등재된 품목에 비하여 임상적, 비용·효과성, 기술혁신 등이 입증자료를 통해 개선된 것으로 평가되는 경우 동일목적 기등재품목 금액범위에 가산금액을 산정할 수 있는 제도

➢ 입증자료란?
임상적 유용성 등 평가항목별 개선을 객관적으로 입증할 수 있는 근거자료

➢ 임상문헌이란?
사람대상, 과학적근거로 공식적 출판된 임상문헌 및 「의료기기 허가신고심사 등에 관한 규정」 제29조에 따른 임상시험자료

➢ 기술문서란?
「의료기기 허가신고심사 등에 관한 규정」 제29조에 따른 의료기기의 성능과 안전성 등 품질에 관한 자료

34

5. 치료재료 가치평가 제도

건강보험심사평가원

필수 구비서류

TRACK(A) 임상논문(모두 충족)
1. 공식적으로 출판된 임상문헌
2. 해당 치료재료(일반명)를 대상
3. 임상결과에 대한 통계적 유의성 제시

TRACK(B) 기술문서 등 (한가지 이상 충족)
- 기 등재된 치료재료와 비교하여 기술결과 개선이 확인되는 경우 -
1. 식약처 허가시 제출된 자료
2. 출판된 문헌(비임상 연구문헌, 동물시험, In vivo, In vitro)

● 가치평가 대상여부 평가
➢ 신청제품에 대해 임상적 유용성 개선에 대한 입증자료가 제출되지 않고, 비용.효과성, 기술 혁신 등 입증자료만 제출된 경우는 가치평가 신청대상이 아님을 지체없이 유선 또는 문서통보

35

5. 치료재료 가치평가제도

건강보험심사평가원

가치평가기준표

평가항목			고려요소	가중치	점수	평가의견
임상적 유용성 (A)	A1	효능/효과 개선	□ 해당 재료이 관련 질환의 경과·증상, 효능·효과 등에 미치는 영향 • 유사 재료와 비교한 증상완화, 수명연장, 완치 여부 등의 임상결과	7	0□ 1□ 2□ 3□ 4□	
	A2	부작용 개선	□ 부작용 감소 정도 • 유사 재료와 비교한 장·단기적 안전성과 심각한 부작용 등 평가 • 인체위해 감소 • 환자 및 시술자의 감염위험예방	6	0□ 1□ 2□ 3□ 4□	
	A3	환자 삶의 질 개선	□ 해당 재료이 환자에게 삶의 질을 향상시켰는지 여부 • 환자 사용의 편리성, 환자 자율성(독립성) 향상 • 환자의 통증 또는 불편감 감소 • 환자의 만족도 (상처/절개 부위 감소, 사회생활에 미치는 부정적 영향 최소화)	6	0□ 1□ 2□ 3□ 4□	
임상적 유용성 (B)	B1	기능 개선	□ 제품의 기능적 측면 개선 • 고정력 등 기능 강화 • 재질의 개선 (흡수성, 인체적합성 등)	5	0□ 1□ 2□ 3□ 4□	
	B2	시술 용이성	□ 시술자의 편의성 개선 • 시술의 용이성 및 정밀도 증가로 시술 성공률 증대 • 시술시간 단축 • 마취시간 감소, 방사선 노출시간 감소 • 침습성 감소 • 치료기술 표준화 (시술자간 숙련도에 따른 영향 최소화)	4	0□ 1□ 2□ 3□ 4□	
비용·효과성 (C)		-	□ 유사 재료 대비 비용-효과성 • 제품의 수명연장 (임플란트 내구성증가, 배터리 수명 연장)으로 인한 재시술 빈도 감소 • 교체주기, 사용 개수 변화로 인한 비용절감 • 대체 치료재료 또는 약제 소요비용 감소 • 입원기간/치료기간 단축으로 인한 비용절감 • 시술시간, 투입 인력(의사, 간호사 등) 감소로 인한 비용 절감 • 치료 후 수반되는 행위(진단 및 검사) 빈도 혹은 단위 비용(unit cost) 절감 및 재활비용 감소	3	0□ 1□ 2□ 3□ 4□	
기술혁신 (D)		-	□ 기술 혁신에 대한 평가인증 또는 수상 경력 등 • 보건의료기술 연구개발과 관련한 국내 공인평가인증 (NET 등) • 관련 수상 경력 • 교과서, 임상가이드라인 등재 여부 • 제외국 급여 결정 시 가치 인정 여부	3	0□ 1□ 2□ 3□ 4□	

36

5. 치료재료 가치평가제도

건강보험심사평가원

총점 구간별 가산율

근거자료의 종류에 따른 2가지 평가 프로세스

임상문헌(평가항목 A, C, D)		기술문서 등(평가항목 B, C, D)	
점수(점)	가산율(%)	점수(점)	가산율(%)
20~30미만	10	20~30미만	10
30~40미만	20	30~40미만	20
40~50미만	30	40~50미만	30
50~60미만	40	50~60미만	40
60~70미만	50	60	50
70~80미만	60		
80~90미만	70		
90~95미만	80		
95~100미만	90		
100	100		

추가가산

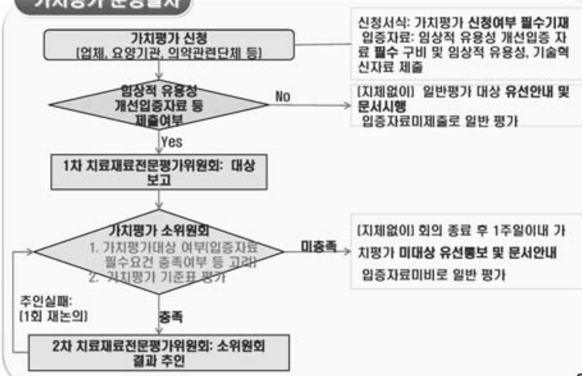
- 5%: 보건복지부 장관이 지정한 연구중심병원 또는 임상시험센터 등에서 임상시험을 하고 임상문헌을 제출한 경우

37

5. 치료재료 가치평가 제도

건강보험심사평가원

가치평가 운영절차



38

5. 치료재료 가치평가 제도

건강보험심사평가원

가치평가 운영사례(임상문헌)

- 제품명: Fast Fix 000 등 2품목(반월상 연골봉합술용 봉합재료)
- 가치평가 신청
  - **제출자료: 기등재품목과 비교한 임상논문**
    예) 범주2 RCT 1편, 범주3 cohort연구 2편 등
- 실무검토
  - **필수구비서류 제출여부**
    - **해당 품목에 대한 임상문헌 확인(사람대상, 비교데이터, 통계적유의성 등)**
    - **EBH의뢰(객관적 전문적 검토)**
- 가치평가 소위원회 평가
  - **진료과별 7인 구성**
  - **가치평가기준표에 의한 가치평가 및 평가의견**
  - **관련 업체 소명기회 부여(임상전문가 소명)**
- 평가결과
  - **가치평가 점수 49.1점, 가산 30%**
  - **평가의견**
  - 임상적 유용성 측면: 봉합강도증가로 수술 성공률을 높여 효과개선, 재수술율 및 부작용감소, 불편감감소

39

5. 치료재료 가치평가 제도

건강보험심사평가원

가치평가 운영사례(기술혁신)

- 제품명: TRILOGY/CONTINUUM LONGEVITY 000(고관절 치환용 LINER)
- 가치평가 신청
  - **제출자료: 식약처허가시 기능개선에 대한 자료(마모율감소 실험)**
    예) Crosslinked polyethylene과 conventional polyethylene과의 Wear rate 비교 · 시험결과: 마모율비교 데이터, 치수안정성 수치비교 등
- 실무검토
  - **필수구비서류 제출여부**
    - **기등재 재료와 비교 개선을 입증되는지 기술문서 확인**
- 가치평가 소위원회 평가
  - **진료과별 7인 구성**
  - **가치평가기준표에 의한 가치평가 및 평가의견**
  - **관련 업체 소명기회 부여**(임상전문가 소명)
- 평가결과
  - **가치평가 점수 26.8점, 가산 10%**
  - **평가의견**
  - 임상적유용성 측면: 기존 폴리에틸렌 재질보다 마모율 개선효과가 의미있고, 그만큼 기능 개선이 보임, 재수술빈도 확연히 감소,
  - 기술혁신: 교과서에 수록되어 있음

40

5. 치료재료 가치평가 제도

건강보험심사평가원

가치평가 운영사례(예외)

- 제품명: CONTEGRA PULMONARY VALVED CONDUIT (TISSUE HEART VALVE CONDUIT-소아용)
- 가치평가 신청
  - **제출자료: 범주 3 코호트 연구 등 임상적 유용성 관련 5건 등**
    -> 가치평가 대상 제외(사유: 비교군이 인체조직임)
- 실무검토
  - 관련 학회 및 전문가 의견,
  - 제,외국 보험등재현황(일본, 호주, 프랑스, 대만),
  - FDA허가내역, 교과서 수록내용,
  - 관련 임상적 유용성 측면에서 국내외 임상근거자료
- 평가결과 (?)

41

5. 치료재료 가치평가 제도

건강보험심사평가원

: 연구 논문은 EBRM에 따른 임상연구문헌, 범주 1.2 가 가치 있는 문헌.

구분	연구유형
범주 1	-무작위배정비교 임상시험(RCT)을 대상으로 한 체계적 문헌고찰(systematic review with/without 메타분석)
범주 2	-무작위배정비교 임상시험 또는 -범주 3을 대상으로 한 체계적 문헌고찰
범주 3	-준-무작위배정임상시험 -코호트 연구(cohort study) -환자-대조군 연구(case control study) -기타 관찰적 분석 연구(observational, analytic study)
범주 4	-단면조사연구(cross-sectional study) -사례군 연구(case series), 전/후 비교연구(before/after study) -증례 보고(case report) -비 분석적 연구(non-analytic study)

(출처: EBRM에 따른 임상연구문헌의 범주)

42

5. 치료재료 가치평가 제도

건강보험심사평가원

평가결과 통보 및 공개

- 가치평가 결과 통보서 신설
  - 치료재료전문평가위원회 평가결과 통보서와 동시 제공
  - 평가항목별 평가점수, 평가의견 제공
- 가치평가 결과 홈페이지 공개 (치료재료 커뮤니티)
  - 근거자료의 수준에 따른 평가결과 공유
  - 가치평가 소위원회의 객관적 평가 유도
  - 가치평가를 신청하고자 하는 업체의 결과 예측가능성 향상
- 치료재료 가치평가 운영규정
  - 운영규정(심평원장 공고) 재정으로 평가의 객관성 제고
  - www.hira.or.kr/법·제도/법령정도/심사평가원 내부규정/52번

43

6. 독립적 검토절차 운영 지원

건강보험심사평가원

주요내용

- 「대한민국과 미합중국 간의 자유무역협정」의 합의사항에 따라 치료재료 및 약제의 요양급여대상 여부 및 상한금액에 관한 전문 평가위원회의 결정 이유를 상세히 서면 통보
- 전문평가위원회의 결과에 이의가 있는 경우 독립적인 절차를 거쳐 재평가 ⇒ 치료재료 결정과정의 투명성과 객관성 제고

관련 근거

- 요양급여기준에관한규칙 제11조~제13조, 제13조의2~5(독립적 검토절차), 제14조(결정 및 조정 등의 세부사항), 부칙 제1조, 제2조

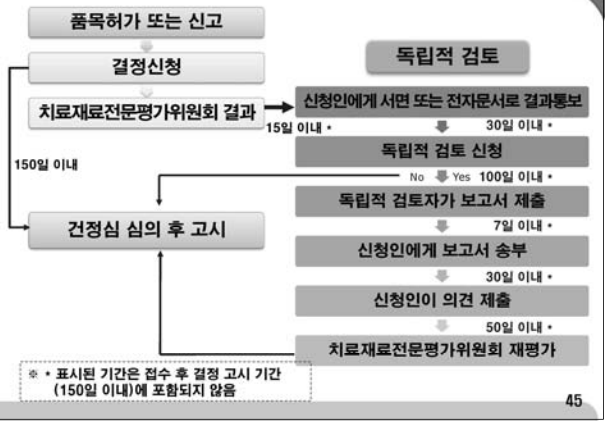
시행시기

- 한미 FTA가 발효되는 날부터 시행(2012. 3. 15)

44

6. 독립적 검토절차 운영 지원

건강보험심사평가원



45

CHAPTER 04

공지 사항

46

1. 사전상담제 운영

건강보험심사평가원

개요

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

상담접수 → 담당자 배정 → 신청인과 협의 → 상담일시 확정 → 상담실시 → 결정신청

대상	치료재료 등재 신청 준비과정에서 신청 관련 제반 사항
신청방법 (위치)	심평원 홈페이지/국민소통/치료재료 평가신청/치료재료커뮤니티 · 신청서 작성 및 접수
구비서류	① 상담신청서 (질의사항, 상담가능 일시 등 작성) ② 제품관련 자료 (식약처 허가사항 등 제품관련 정보) · 홈페이지/공지사항 (사전상담제) : 사전상담제 안내 및 신청서 다운

47

1. 사전상담제 확대

건강보험심사평가원

▣ **상담범위 확대**

- 제품개발 부터 식약처 허가 등 치료재료 등재를 위한 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)

2016년 사업

- **권역별 찾아가는 사전상담 운영**
  - 상담을 필요로 하는 지역의 치료재료 업체를 대상으로 실시
  - 2016년 5월 중순 5개 지역 상담 실시

48

2. 4대 중증질환 보장성 확대 계획

건강보험심사평가원

개요

: 4대 중증질환 치료에 필수적인 의료서비스는 모두 건강보험 적용

- 암, 심장, 뇌혈관, 희귀난치성 질환 등 4대 중증질환 치료에 필수적인 의료서비스는 '16년까지 모두 건강보험을 적용하고, 나머지 고부담 중증질환은 단계적 급여화
- '13~'16년까지 단계적으로 건강보험 확대, 필수급여, 선별급여, 비급여로 관리

✓ **[필수급여]** 의학적으로 필요한 필수의료는 모두 급여화
✓ **[선별급여]** 필수적 의료는 아니지만 사회적 수요가 있는 의료는 본인부담 상향조정(예: 50~80%) 등을 통해 단계적으로 급여화
✓ **[비급여]** 미용 · 성형 등 치료와 무관한 의료는 비급여 존속

49

2. 4대 중증질환 보장성 확대 계획

건강보험심사평가원

선별급여

- **선별급여 대상**
  : 의학적 필요성이 낮으나 환자 부담이 높은 고가의료,
  임상근거 부족으로 비용효과 검증이 어려운 최신 의료기술 등

- **선별급여의 운영 방식**

✓ **[본인부담 차등화]** 비필수적 의료인 점을 감안하여 건강보험에서 일부 지원 (예: 본인부담률 50%, 80%)
✓ **[주기적 조정]** 3년마다 재평가, 비용효과성이 향상되거나 사회적 수요가 큰 의료는 필수급여 전환 또는 본인부담률 등 사후관리
✓ **[가격 결정]** 지나친 저가격 책정으로 의료발전에 저해되지 않도록 의료기술의 특성을 감안한 다양한 가격방식을 적용

50

2. 4대 중증질환 보장성 확대 계획

건강보험심사평가원

그간 경과

➢ **['13년]** 진단 목적 초음파검사, 심장질환 MRI 등 급여 수요가 큰 항목 우선적으로 확대
➢ **['14년]** 항암제 선택 유전자검사(8종), 인공성대삽입술, 캡슐내시경 등 확대
  - 관상동맥내 압력측정용 (COMBOWIRE), 삼차원 심실내 혹은 심방내 빈맥지도화, 심근생검검사용 BIOPSY FORCEP, (관혈적)부정맥의 냉각도자절제용, 경피적 대동맥판삽입술
➢ **['15년]** 양성자치료 등 방사선 치료, 유방재건술, 암환자교육 상담료 등 확대
  - 상심실성 부정맥절제술용, LEAD ADAPTOR KIT, 이식형 사건 기록기 삽입

✓ '16년 추진항목
  - 고주파를 이용한 심방세동 절제용 흉강경하 치료재료 등

51

건강보험심사평가원

흉부외과 수술 후 급여신청 (처리절차 및 삭감에 대한 재조정 절차)

건강보험심사평가원

권 연 선

흉부외과 의사가 알아야 할 보험 급여 정책

보건복지부 보험급여과

김 한 숙