

개별과제 대상 선제적 전주기 사업화 이슈 파악 및 대비 전략 수립연구

-건강보험제도 및 건강보험등재 절차 기초 교육-

(주) 사이넥스

INDEX

01 국민건강보험제도 소개

02 건강보험 급여 등재 절차

- 1) 요양급여대상·비급여대상 여부 확인신청
- 2) 신의료기술평가신청
- 3) 행위 및 치료재료 결정 신청

03 건강보험 급여 등재 관련 참고자료

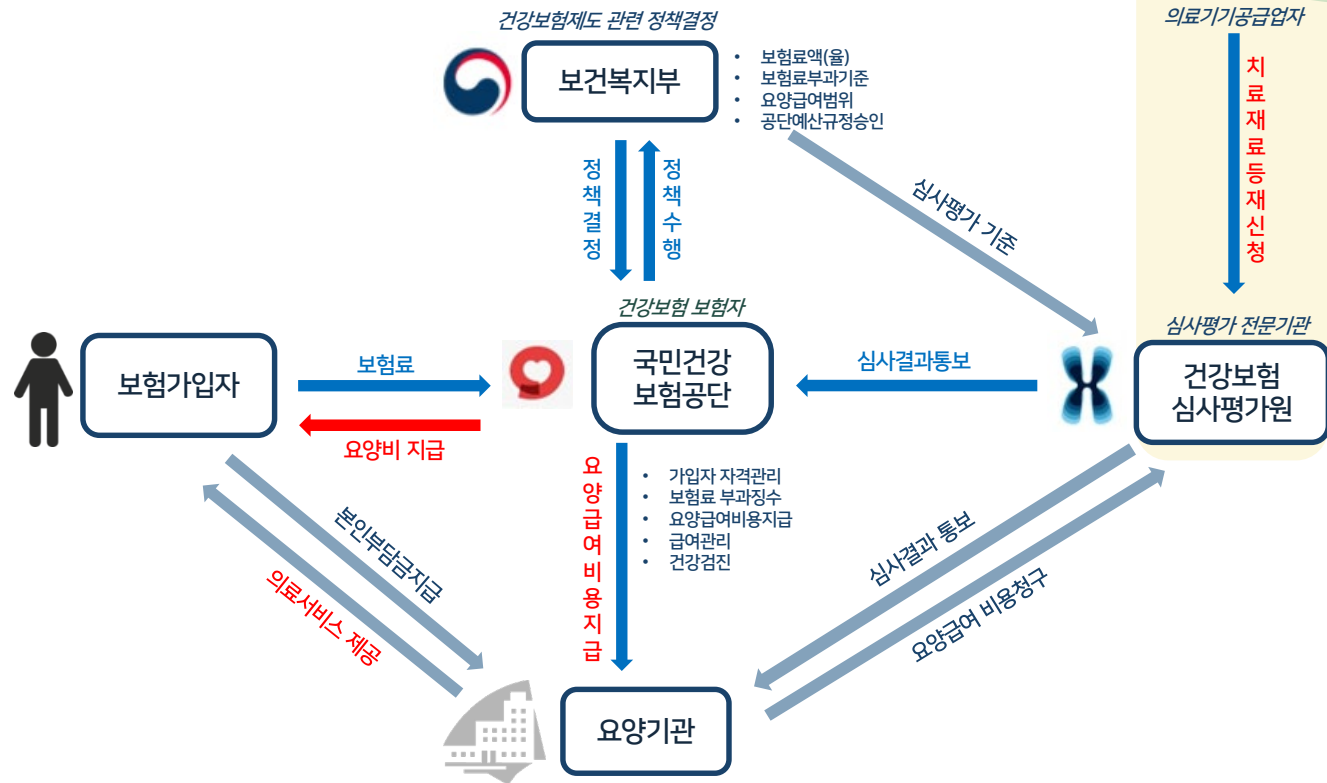
01 국민건강보험제도 소개

국민건강보험제도란?

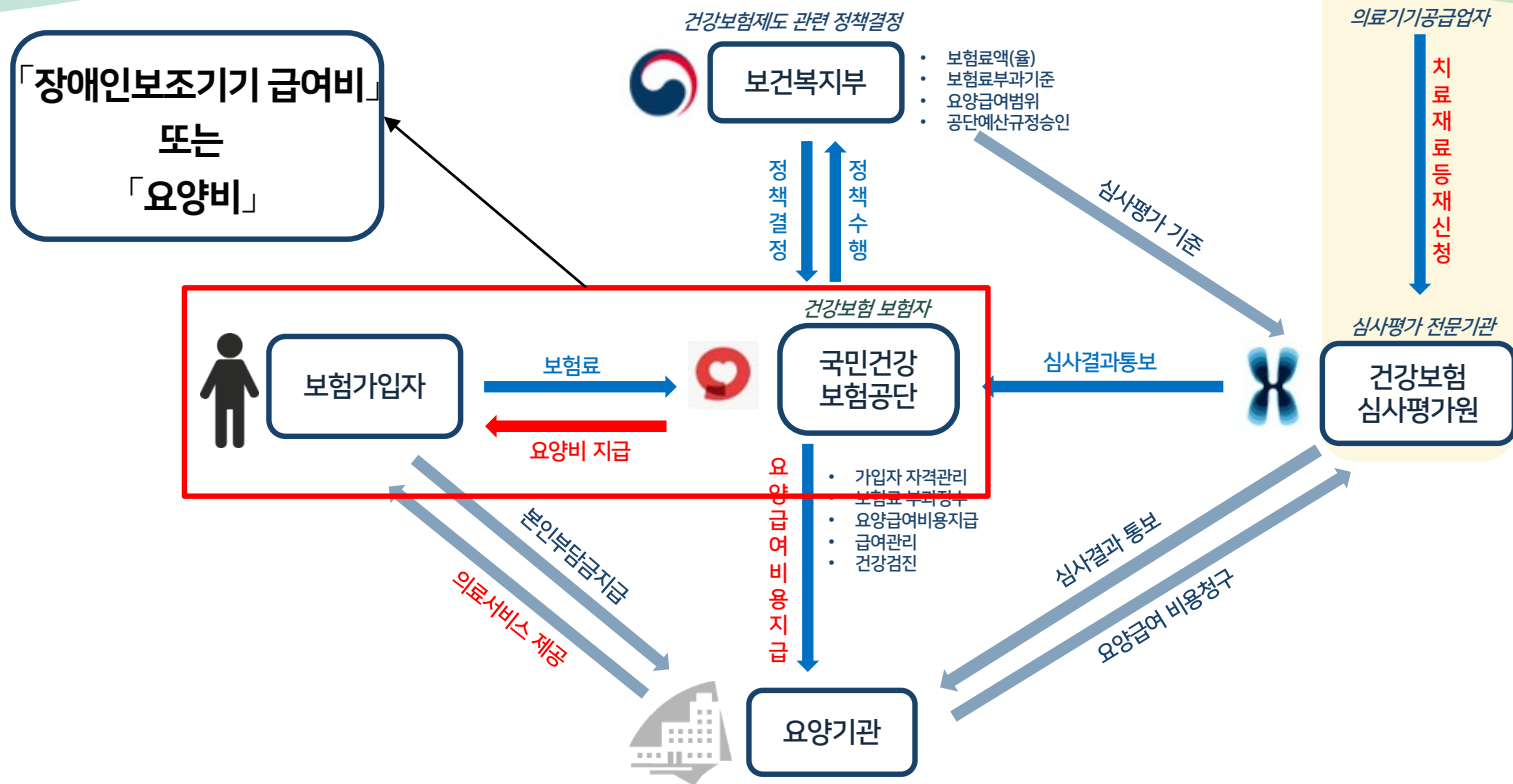


국민의 질병·부상에 대한 예방·진단·치료·재활과 출산·사망 및 건강 증진에 대하여
현물 또는 현금으로 급여를 제공하는 보험제도

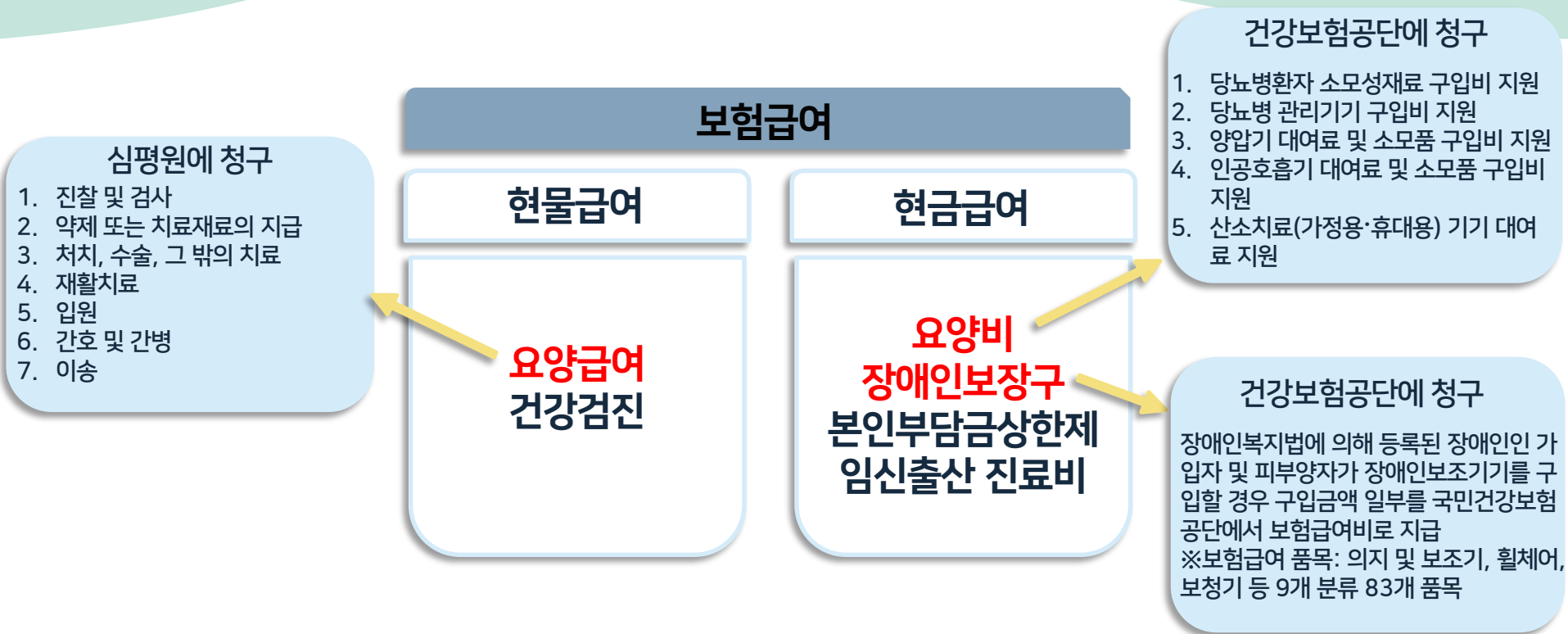
국민건강보험제도 운영 체계



국민건강보험제도 운영 체계



보험급여의 종류



요양급여 대상

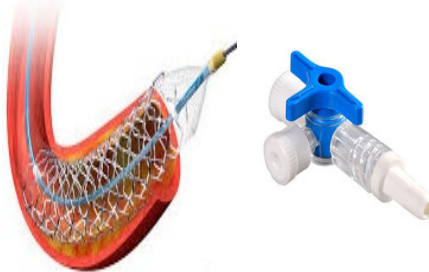
행위



의료서비스 시 환자에게 제공되는
의사의 업무량, 자원 등이 포함

행위 급여 비급여 목록표 및 급여 상대가치점수

치료재료



의료서비스 시 환자에게 제공되는
소모성 재료

치료재료 급여 비급여 목록 및 급여 상한 금액표

약제



의료서비스 시 환자에게 제공 및
투여되는 의약품 등

약제 급여 목록 및 급여 상한금액표

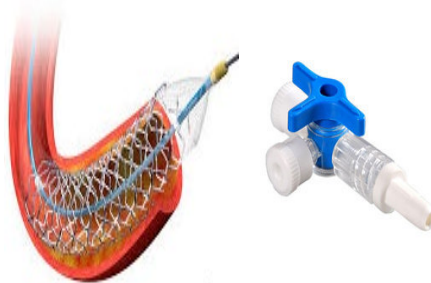
요양급여 대상

행위

상대가치점수

업무량	진료비용	위험도
·의사의 의료 서비스	·인건비 ·장비비 ·재료비	·의료 사고 관련 비용

치료재료



의료서비스 시 환자에게 제공되는
소모성 재료

치료재료 급여 비급여 목록 및 급여 상한 금액표

약제



의료서비스 시 환자에게 제공 및
투여되는 의약품 등

약제 급여 목록 및 급여 상한금액표

요양급여 대상

행위

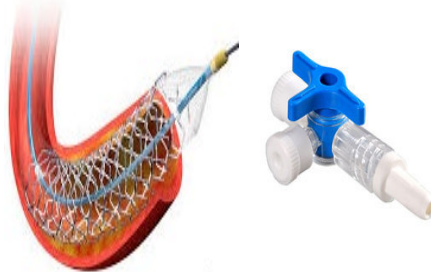


의료서비스 시 환자에게 제공되는
의사의 업무량, 자원 등이 포함

Negative List system

비급여로 명시적으로 규정한 것을 제외한 일체의 것은 모두 보험 적용

치료재료



의료서비스 시 환자에게 제공되는
소모성 재료

약제



의료서비스 시 환자에게 제공 및
투여되는 의약품 등

Positive List system

급여대상으로 결정한 것만 급여 적용

02 건강보험 급여 등재 절차

- 1) 요양급여대상·비급여대상 여부 확인신청
- 2) 신의료기술평가신청
- 3) 행위 및 치료재료 결정 신청

의료기기 시장진입의 이해



의료기기 시판 절차

업·품목허가(식약처)



신의료기술평가(NECA)



보험 등재(심평원)

[illegible]

보험 등재(심평원)

「건강보험 급여 등재」 유관 기관



「건강보험 급여 등재」 유관 기관



건강보험 급여 등재 절차



식품의약품안전처



건강보험심사평가원

HEALTH INSURANCE REVIEW & ASSESSMENT SERVICE

NECA 한국보건의료연구원
National Evidence-based Healthcare Collaborating Agency

의료기기 허가 완료

요양급여대상
비급여대상 여부 확인 신청

기존기술 여부결정
-기존기술(기존 수가 사용)
-신의료기술 평가 신청 대상

신의료기술평가 신청/접수

평가대상
여부결정



건강보험심사평가원

HEALTH INSURANCE REVIEW & ASSESSMENT SERVICE

요양급여 결정신청

NECA 한국보건의료연구원
National Evidence-based Healthcare Collaborating Agency

제한적 의료기술 신청

최종평가
결과

신의료기술

연구단계

요양급여
결정

급여

비급여

건강보험 급여 등재 제도 개요

요양급여대상 비급여대상 여부 확인 신청



건강보험심사평가원
HEALTH INSURANCE REVIEW & ASSESSMENT SERVICE

이미 고시된 항목과 신청 기술의 실시
대상, 목적, 방법 등의 유사성을 확인

평가결과

1. 신의료기술평가대상
2. 기존기술(해당수가코드 적용)

신의료기술평가 신청

NECA 한국보건의료연구원
National Evidence-based Healthcare Collaborating Agency

요양급여대상 또는 비급여대상이 아닌
의료기술의 안전성·유효성 평가

평가결과

1. 안전하고 유효한 신의료기술
2. 혁신의료기술
3. 연구단계 의료기술 등

요양급여 결정 신청



건강보험심사평가원
HEALTH INSURANCE REVIEW & ASSESSMENT SERVICE

신의료기술의 안전성·유효성 평가결과
고시 이후 가입자등에게 최초로 실시한
날로부터 30일 이내에 결정 신청

평가결과

1. 급여
2. (예비) 선별급여
3. 비급여

신청방법

건강보험심사평가원 홈페이지를 통한 온라인 신청

※건강보험심사평가원 ⇒ 요양기관업무포털서비스(<https://biz.hira.or.kr/>) ⇒ 의료기준관리 ⇒ 요양급여대상·비급여대상 여부 확인 신청 안내 ⇒ 신청방법 ⇒ 확인신청

신청자

요양기관, 의약관련 단체, 치료재료의 제조업자·수입업자

신청시기

신의료기술평가 전 또는 신의료기술평가 유예신청 전

구비서류

1. 요양급여대상·비급여대상 여부 확인 신청서
2. 소요장비, 소요재료, 약제의 제조(수입) 허가증·인증서·신고증 및 관련 자료 또는 「의료기기법시행규칙」 제64조에 따라 자료 제공을 요청한 경우 제조(수입)허가인증 신청서 및 접수증 제출한 심사의뢰서 및 접수증
3. 요양급여대상·비급여대상여부에 대한 의견서
4. 국내·외 연구논문 등 그 밖의 참고자료



건강보험심사평가원

HEALTH INSURANCE REVIEW & ASSESSMENT SERVICE

이미 고시된 항목과 실시대상, 목적, 방법 등의 유사성을 전문평가위원회(소위원회)를 통해 확인

최종평가 결과

기존기술

해당 수가코드 적용

단, 기존 행위와 비교하여 치료결과 및 비용효과
성 향상등 현저한 가치변화가 있는 경우는 기존
행위 범주이나 행위 재분류를 고려할 수 있음

신의료기술평가대상

신의료기술평가 진행

신청자격

누구나 신청 가능

준비사항

「요양급여대상·비급여대상 여부 확인 신청에 대한 결과 통보서(‘기존기술여부확인서’)」 및 신의료기술평가 신청서
※‘기존기술여부확인서’ : 건강보험심사평가원으로부터 발급받을 수 있음

신청방법

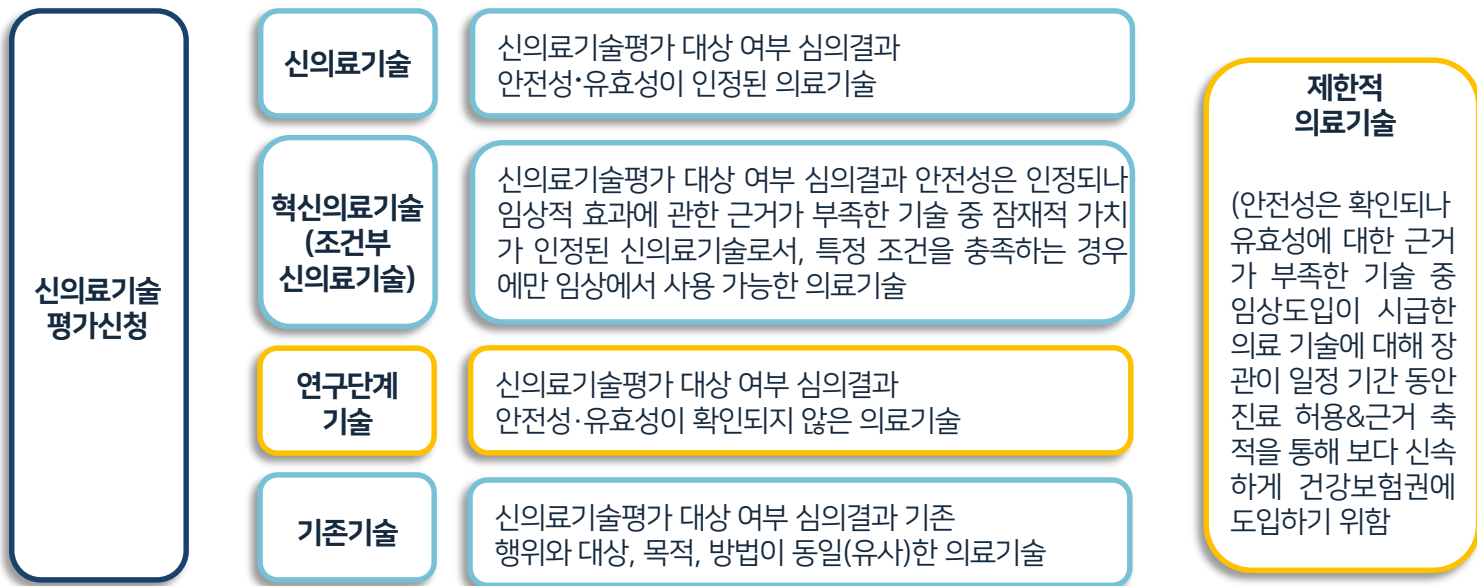
신의료기술평가사업본부 홈페이지를 통한 온라인 제출

※(신의료기술평가 신청 방법) 신의료기술평가사업본부(<https://nhta.neca.re.kr/>) ⇒ 회원가입 및 로그인
⇒ 평가신청 ⇒ 신청서 작성 및 제출 ⇒ 신청서 및 관련 첨부파일 업로드, 공인인증 ⇒ 제출

제출서류

- ① 의료기기 제조(수입) 허가(인증·신고)증 사본 및 관련 서류
- ② 의료기기 사용목적, 사용대상, 사용방법 등을 확인할 수 있는 별첨 자료
- ③ **요양급여대상·비급여대상여부 결과 통보서 사본**
- ④ 신의료기술평가 신청서

국내외 관련 문헌을 수집하여 분석하는 체계적 문헌고찰법으로 시행되며,
분야별 전문평가(소)위원회 및 신의료기술평가위원회에서 해당 기술의 안전성·유효성을 평가



분야별 전문평가(소)위원회 및 신의료기술평가위원회에서 해당 기술의 안전성·유효성을 평가



개요

안전성은 인정되었지만 유효성에 관한 근거가 부족한 기술 중 **잠재성**이 인정된 의료기술로서 보건복지부장관이 따로 정하여 고시하는 사용기간, 사용목적, 사용대상 및 시술(검사)방법 등에 대한 조건을 충족하는 경우에만 임상에서 사용 가능한 의료기술

신청대상

신의료기술평가 신청 시 '의료기술의 잠재성에 대한 의견서' 를 추가 제출하면 누구나 신청 가능

신청방법

신의료기술평가사업본부 홈페이지를 통한 온라인제출

※ (신의료기술평가 신청 방법) 신의료기술평가사업본부(<https://nhta.neca.re.kr/>) ⇒ 평가신청 ⇒

혁신의료기술평가 ⇒ 신청서 작성 및 제출

제출서류

- ① 의료기술의 잠재성에 대한 의견서
- ② 의료기기 제조(수입) 허가(인증·신고)증 사본 및 관련 서류
- ③ 요양급여대상·비급여대상여부 결과통보서
- ④ 신의료기술평가 신청서

■ 신의료기술평가에 관한 규칙 [별지 제1호외2서식] <개정 2020. 11. 10. >

의료기술의 잠재성에 대한 의견서

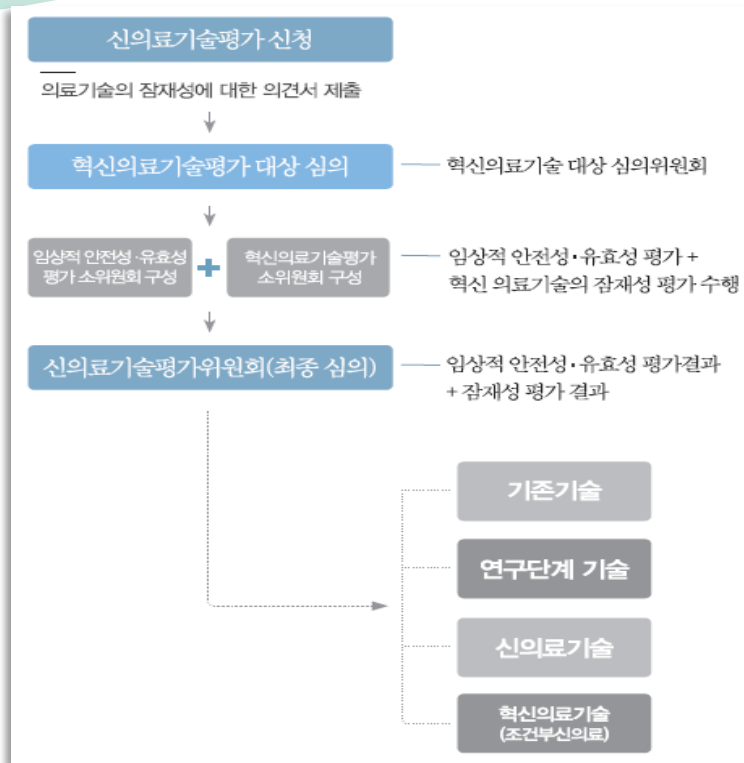
구분	항목	사항	의견
기술적 측면	첨단기술 활용도	로봇, 삼차원프린팅, 이식형 장치, 가상현실-증강현실, 나노기술, 인공지능, 정밀의료, 첨단재생의료 및 디지털치료 등 첨단기술을 활용하는지	
	맞춤형 의료기술 여부	1) 환자별 맞춤형 진단 및 치료를 제공하는지 2) 진단·치료의 과정·결과에 대한 환자의 만족도가 다른 의료기술에 비하여 높은지	
사회적 측면	대상 질환의 사회적 중요도	신체적·정신적·경제적 부담으로 사회에 미치는 영향이 상당한 질환을 대상으로 하는지	
	대체기술 여부	신청하려는 의료기술을 대체할 수 있는 다른 의료기술이 있는지	
의료적 측면	환자 편의도	진단·치료에 드는 시간·비용과 환자가 느끼는 신체적 부담을 줄이는 정도가 다른 의료기술에 비해 큰지	
	의료행위의 질 향상	진단의 정확성 및 치료의 성공률이 다른 의료기술에 비해 높은지	

혁신의료기술 잠재가치 평가 기준

잠재가치 평가는 크게 4가지 속성으로 분류되며, 총8개의 평가항목으로 구성
※신청인이 제출한 의견서에 의해 혁신의료기술평가 대상 여부가 심의되므로 객관적 정보에 근거하여 상세한 작성 필요

평가 항목		검토 내용
질병	질병의 중요성	해당질환의 진행과정에서 사망, 합병증, 장애 및 후유증 등에 미치는 영향이 ① 큰 경우 / ② 중등도인 경우 / ③ 적은 경우
	질병의 희귀성	① 희귀질환인 경우 / ② 희귀질환이 아닌 경우
환자 중심성	환자의 신체적 부담	기존기술과 비교하였을 때, 동 기술이 환자에게 주는 신체적 부담이나 위해 정도가 ① 큰 경우 / ② 유사한 경우 / ③ 적은 경우
	환자의 경제적 부담	대체 가능한 기존기술과 비교하였을 때, ① 환자 본인 부담 비용이 높은 경우 ② 환자 본인 부담 비용이 유사한 경우 ③ 환자 본인 부담 비용이 낮은 경우
	삶의 질	기존기술과 비교하였을 때, 동 기술에 의한 환자의 삶의 질 향상 ① 큰 경우 / ② 유사한 경우 / ③ 적은 경우
사회	납용 가능성	① 납용 가능성이 높은 경우 / ② 납용 가능성이 낮은 경우
기술	대체기술 유무	① 동등 혹은 뛰어난 효과 수준의 대체기술이 존재하는 경우 ② 대체 기술이 있으나, 효과 등이 떨어져 치료 성적의 향상을 기대하기 어려운 경우 ③ 대체기술이 없는 경우
	기술의 혁신성	의료현장에 도입 시 임상적 유용성 및 사회적 파급력이 ① 높을 것으로 판단한 경우 / ② 낮을 것으로 판단한 경우

출처: NECA 「혁신의료기술평가제도 안내」



출처: NECA「혁신의료기술평가제도 안내」

혁신의료기술평가 소요기간

혁신의료기술평가는 **신의료기술평가와 함께 진행**되므로
접수일로부터 최대 250일(달력일 기준)이 소요.

혁신의료기술평가 대상 심의결과는 접수일로부터 90일
이내에 안내.

개요

신의료기술평가 결과 연구가 더 필요하여 신의료기술로 인정받지 못한 의료기술 중, 다른 치료법이 없거나 희귀질환의 치료 또는 검사를 위한 의료기술로 시급한 의료현장 도입이 필요하다고 판단되는 의료기술에 대해 보건복지부장관이 지정한 실시기관에서 일정기간동안 진료를 허용하고 그 결과를 수집, 분석하여 임상근거를 창출하기 위해 마련한 제도

대상기술

대체 의료기술이 없는 질환이나 질병, 희귀질환, 중증질환 등에 시행되어 제한적 의료기술의 조건을 충족하는 경우에 한하여 진행

구분기준

국고지원여부에 따라 [국고지원 제한적 의료기술]과 [국고미지원 제한적 의료기술]로 구분

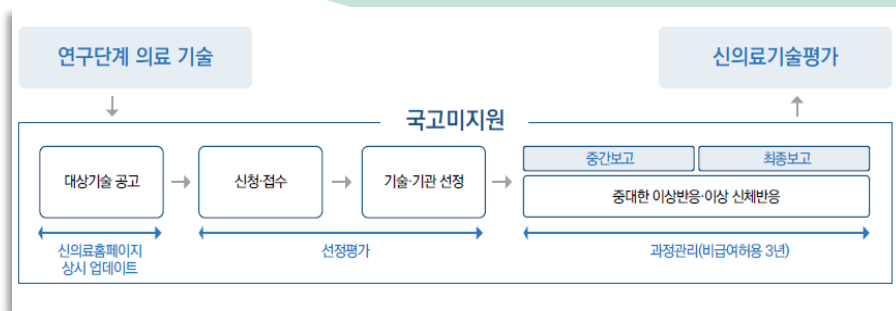
국고
지원

환자검사비, 연구활동비 및 환자보험료 등의 지원을 받으며 근거 창출 가능
신청공고를 통해 지정된 기간 동안 접수함

국고
미지원

비급여 진료만 허용
홈페이지를 통한 상시접수가 가능함

NECA 한국보건의료연구원
National Evidence-based Healthcare Collaborating Agency



국고 미지원 제한적 의료기술 현황

번호	기술명	시술가능기간	진행상황
6	연골 결손 환자에서의 자가 골수 줄기 세포 치료술	2020.10.01~2023.09.30	진행중
5	간암에서의 비가역적 전기천공술	2019.10.01~2022.09.30	진행중
4	국소성 전립선암에서 비가역적 전기천공술	2019.06.01~2022.05.31	진행중
3	선택적 망막 치료술	2018.08.01~2021.07.31	진행중
2	저에너지 X선을 이용한 수술 중 방사선 치료	2018.08.01~2021.07.31	진행중
1	근골격계 질환에서의 자가 지방 줄기 세포 치료술	2018.05.01~2021.04.30	진행중

Synex
Healthcare Market Access

개요

의료기기 허가, 영양급여대상비급여대상 여부 확인, 신의료기술평가의 민원처리창구를 식약처로 일원화하고, 동시에 심사를 진행하여 의료기기 시장진입 소요 기간을 최대 10개월 단축시키는 제도(순차 진행: 최대 420일 소요->통합운영: 최대 80일~280일 소요)

적용대상

의료기기와 의료행위가 사용목적이 일치하거나 일치하는 부분이 있는 경우

※의료기기의 사용목적, 방법 및 대상이 신의료기술평가를 받고자 하는 의료기술의 사용목적, 방법 및 대상과 일치하는 경우

※의료기기의 사용목적이 의료기술의 사용목적에 포괄하고 있으며, 의료기기와 의료기술 간 사용목적이 일치하는 부분이 있는 경우 등

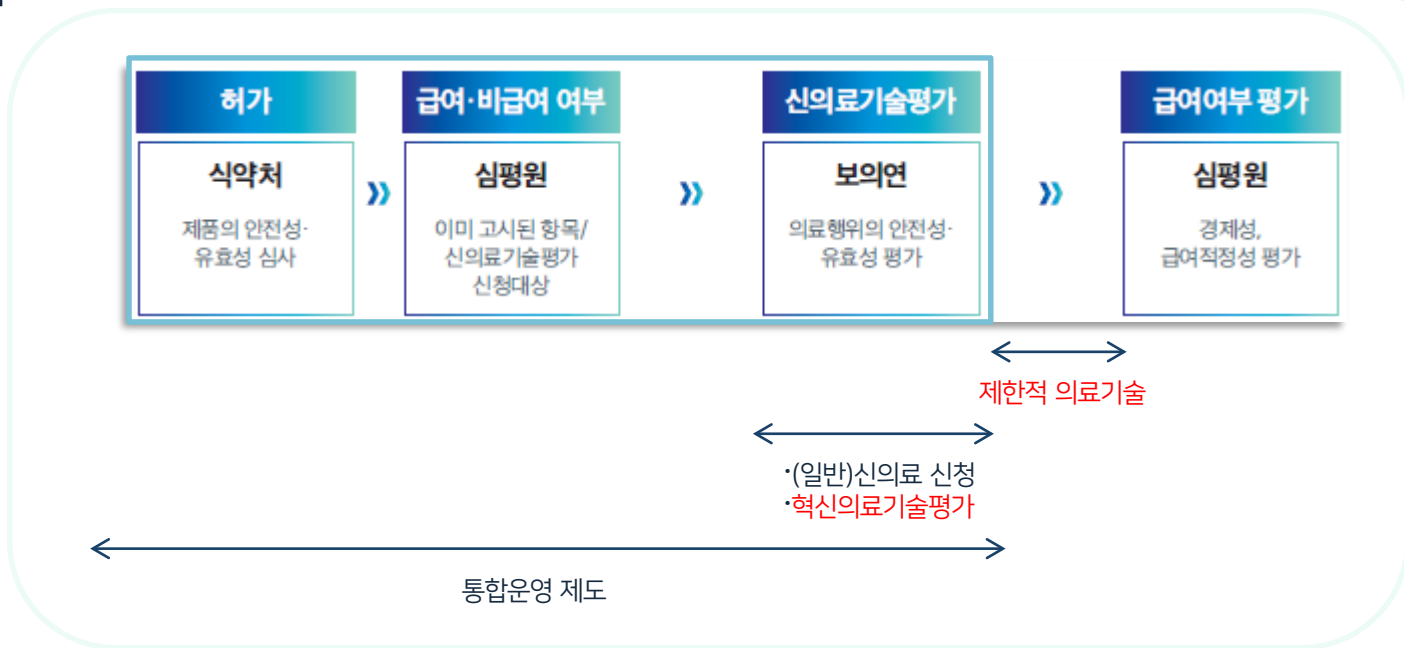
신청방법

식품의약품안전처 의료기기 전자민원창구 통하여 식약처 허가, 심평원 급여·비급여 여부, 보의연 신의료기술평가 세 가지 절차를 동시에 온라인 접수 가능(상시접수) (<https://emed.mfds.go.kr/>)

제출서류

- ① 의료기기 허가, 변경허가 신청자료
- ② 영양급여대상·비급여대상 여부 확인 신청자료
- ③ 신의료기술평가 신청자료

절차



단, 제한적 의료기술 및 혁신의료기술은 통합운영대상에 해당되지 않음

개요

요양급여대상여부가 평가되지 아니한 새로운 행위에 대하여 평가신청서 및 구비서류를 첨부하여 평가신청

신청시기

안전성·유효성·잠재성이 있는 것으로 인정받은 이후에 가입자 등에게 최초로 실시한 날로부터 30일 이내

신청자

요양기관, 의약관련 단체(실시 요양기관으로부터 위임받은 경우에 한함)

구비서류

- ① 요양급여행위 평가 신청서
- ② 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」제10조제2항제1호가목의 해당되는 고시
- ③ 상대가치점수의 산출근거 및 내역에 관한 자료
- ④ 비용효과에 관한 자료
- ⑤ 국내·외 실시현황에 관한 자료
- ⑥ 소요장비·소요재료·약제의 제조(수입)허가(신고)관련 자료
- ⑦ 국내·외의 연구논문 등 기타 참고자료

개요

치료재료의 등재 방식은 “Negative List System”으로 비급여 대상으로 규정되지 않은 일체의 모든 것을 요양급여대상으로 하고 있어, 요양급여 대상 또는 비급여 대상으로 결정되지 않은 새로운 치료재료는 식약처의 인허가 날로부터 30일 이내에 결정신청해야 함.

결정신청시기

약사법, 의료기기법에 따른 품목허가(인증) 또는 신고 대상인 치료재료인 경우	품목허가 또는 품목신고일로부터 30일 이내
품목허가 또는 품목신고 대상이 아닌 경우	해당 치료재료를 가입자 등에게 최초로 사용한 날부터 30일 이내
요양급여대상비급여대상 여부확인 신청(‘기존기술’)한 경우	그 결과를 통보받은 날부터 30일 이내

구비서류

- ① 치료재료평가신청서
- ② 제조(수입)허가증·인증서·신고증 사본(품목허가·인증을 받거나 품목신고한 치료재료만 해당)
- ③ 비용효과에 관한 자료(동일 또는 유사목적의 치료재료와의 장·단점, 판매가의 비교 등 포함)
- ④ 국내·외의 사용현황에 관한 자료(최초 사용연도, 사용기관명 및 사용건수 등을 포함)
- ⑤ 구성 및 부품내역에 관한 자료 및 제품설명서
- ⑥ 국내·외의 연구논문 등 기타 참고자료
- ⑦ 신의료기술평가대상이 되는 치료재료의 경우에는 신의료기술의 안전성·유효성 등의 평가결과 고시
(다만, 평가 유예 신의료기술의 경우에는 평가유예 고시)
- ⑧ 임상적 유용성, 기술 혁신성 등을 증명할 수 있는 평가 근거자료

건강보험행위·치료재료 요양급여 등재 예시

의료장비

건강보험 행위 급여·비급여 목록표 및 급여 상대가치점수
(특정 장비명이 명시되지 않음)

보건복지부 고시 제2016 - 176호

「국민건강보험법 시행령」 제21조제2항 및 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 제8조제2항부터 제4항까지, 제9조제1항, 제11조제1항, 제12조제2항 및 제13조 제1항·제3항에 의한 「건강보험 행위 급여·비급여 목록표 및 급여 상대가치점수」(보건복지부 고시 제2016-174호, 2016. 9. 6.)를 다음과 같이 개정·발령합니다.

2016년 9월 20일
보건복지부장관

「건강보험 행위 급여·비급여 목록표 및 급여 상대가치점수」
일부개정

건강보험 행위 급여·비급여 목록표 및 급여 상대가치점수 일부를 다음과 같이 개정한다.

제1편 제2부 제19장 용급의류수가 제1절 용급 기본진료료에 용-6 용급실 1인 격리병상 격리관리료를 다음과 같이 신설한다.

분류번호	코 드	분 류	점 수
용-6		용급실 1인 격리병상 격리관리료	
	V6001	가, 일반격리관리료	444.03
	V6002	나, 용급격리관리료	1,996.52

부 칙

이 고시는 2016년 9월 23일부터 시행한다.

치료재료

치료재료 급여·비급여 목록 및 급여 상한금액표
(MEDICAL DEVICE PRICE LIST)
(특정 치료재료명이 명시됨)

E : 인 공 관 절 군

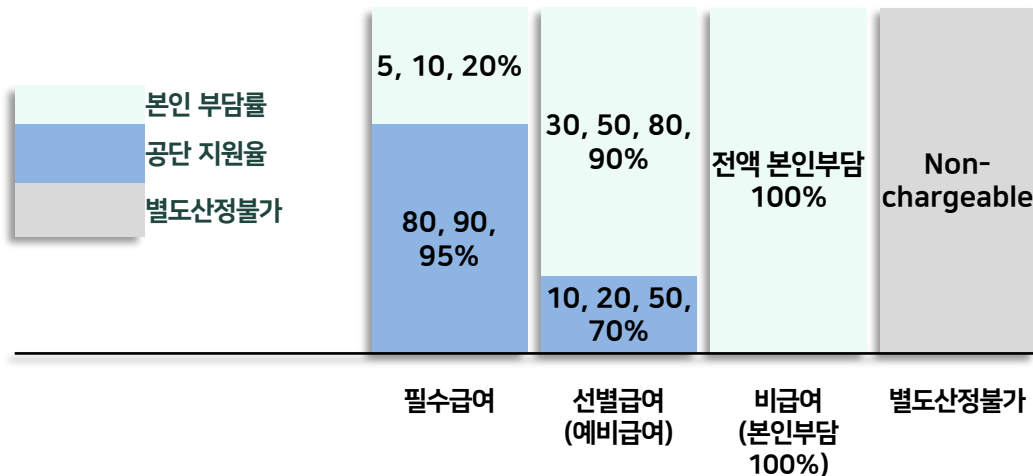
- E1 : HIP PROSTHESIS & CABLE SYSTEM 류
- E2 : KNEE PROSTHESIS 류
- E3 : TUMOR PROSTHESIS 류
- E4 : SHOULDER PROSTHESIS 류
- E5 : BONE CEMENT 류
- E6 : ELBOW PROSTHESIS 류
- E7 : 수근관절 및 수지관절 치환 류
- E8 : 족관절 치환 류
- E9 : 측두하악관절 치환 류

E1 : HIP PROSTHESIS & CABLE SYSTEM 류

포드	물	명	규격	단위	제조회사	제명	수입(연대)회사	상한금액 (V.A.T 포함)	적용일자	비고
고관절치환용 FEMORAL COMPONENT-시멘트형 STEEL (부속품 포함)										
E100002	STEEL STEEL		전국	15K	HOMEDICA OSTERICS	OSTERICS	한국스토틀리	99,700	2015-10-01	
고관절치환용 FEMORAL COMPONENT-HEAD (CEAMIC)										
E101001	C-TAPER ALUMINUM FEMORAL HEAD		전국	15K	STRYKER IRELAND (OSTERICS)	ALUMINUM	한국스토틀리	484,700	2015-10-01	

요양급여 지불형태

국민건강보험법에 따라 지정된 형태(보건복지부 고시)로 청구



급여

지정된 비용으로 요양기관이 공단 및 환자에게 청구

비급여

요양기관에서 정한 비용으로 환자에게 청구

03 건강보험 급여 등재 관련 참고자료

행위관련 고시 확인 방법

건강보험'책자



다운로드 경로

건강보험심사평가원홈페이지>
의료정보>간행물>HIRA e-BOOK
>'건강보험요양급여비용'검색

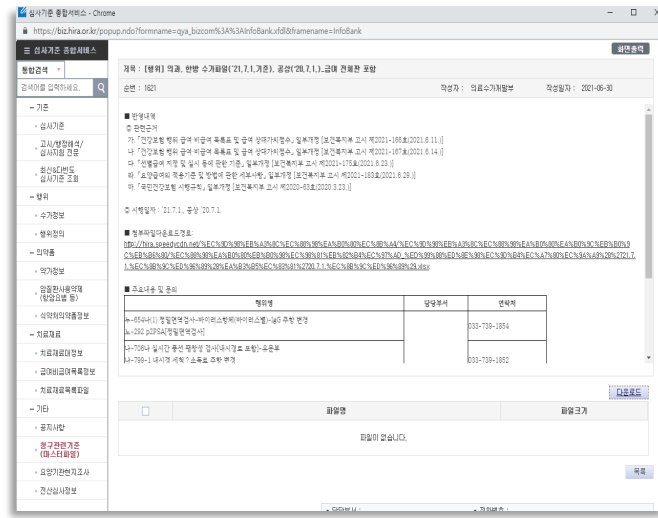
보건복지부고시(매월개정)



다운로드 경로

보건복지부홈페이지>정보>법령>
훈령/예규/고시/지침>고시명 검색

상대기치점수 반영내역



다운로드 경로

건강보험심사평가원 요양기관업무포털>
심사기준종합서비스>기타>청구관련기준>
'수가파일' 검색

치료재료 관련 고시 확인 방법

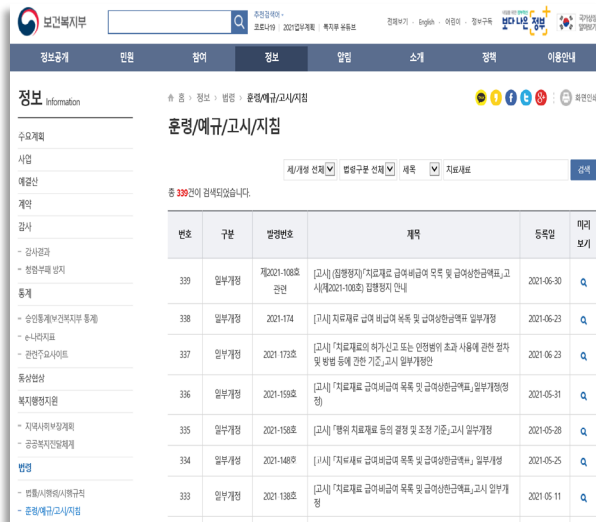
‘치료재료’ 가이드맵



다운로드 경로

건강보험심사평가원홈페이지>
의료정보>간행물>HIRA e-BOOK
>‘치료재료 건강보험 가이드맵’검색

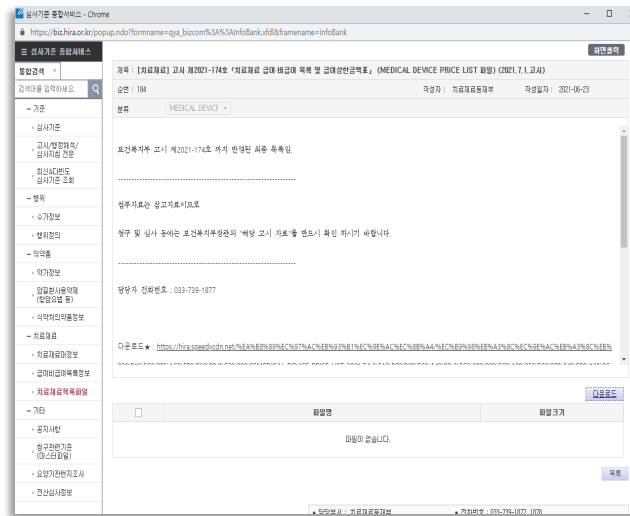
보건복지부 고시(매월개정)



다운로드 경로

보건복지부홈페이지>정보>법령>
훈령/예규/고시/지침>고시명 검색

MEDICAL DEVICE PRICE LIST



다운로드 경로

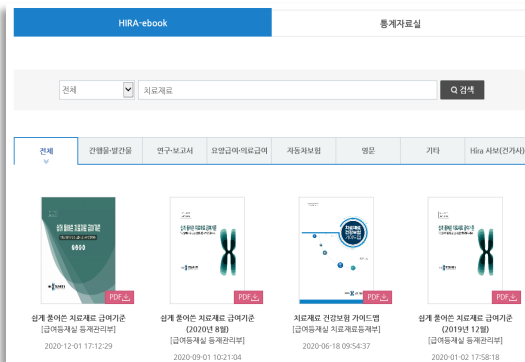
건강보험심사평가원 요양기관업무포털>
심사기준종합서비스>기타>청구관련기준>
'MEDICAL DEVICE PRICE LIST' 검색

건강보험 급여 등재 절차 안내 사이트



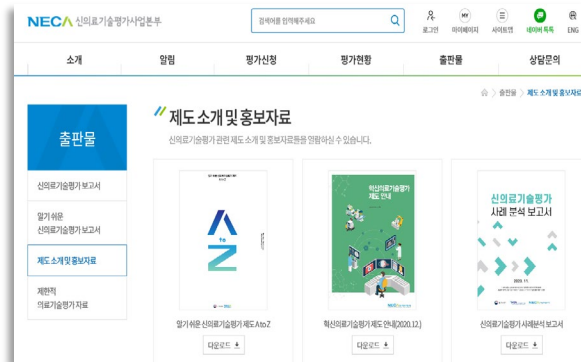
심평 TV

[급여등재아카데미] 등 건강보험 급여 등재 절차 참고 자료 열람 가능



건강보험심사평가원

치료재료 및 행위 관련 자료 열람 가능



신의료기술평가사업본부

신의료기술평가 관련 제도 자료 열람 가능

THANK YOU

(주)사이넥스

서울특별시 강남구 논현로 430 아세아타워 10층 (06223)

전화번호 : 02-6202-3300

팩스 : 02-6202-3302

www.synex.co.kr
inquiry@synex.co.kr

Synex
Healthcare Market Access