



(신의료행위 등재) 절차와 방법

2017. 8.



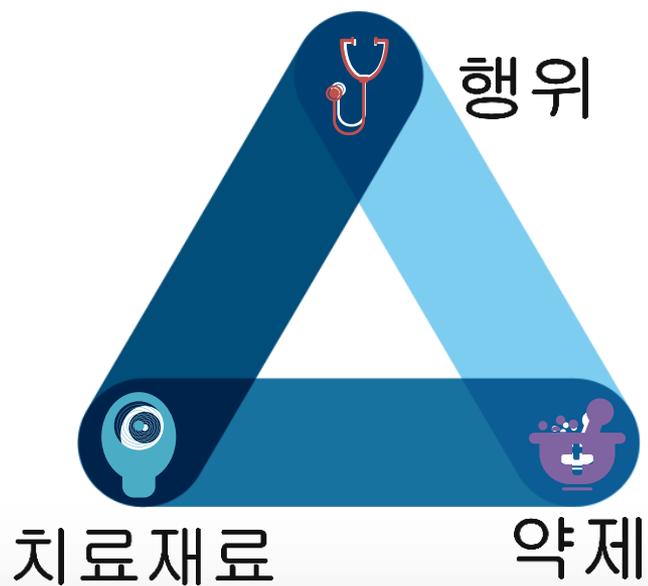
CONTENTS

- 01 요양급여비용
- 02 신의료행위 보험등재
- 03 상대가치점수
- 04 기타사항



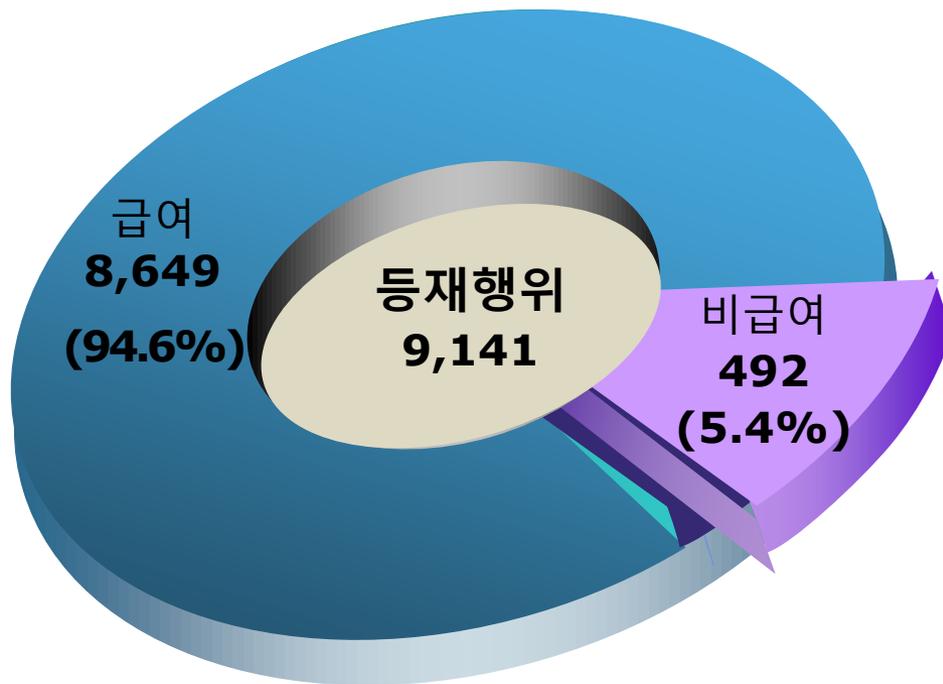
[행위별 추가제]

의료기관에서 제공한 의료서비스에 대해 서비스별로 가격(수가)을 정해 사용량과 가격에 의해 진료비를 지불하는 제도



요양급여비용

행위 급여 · 비급여 목록 등재현황



- 급여 8,649 항목 중 선별급여 34 항목

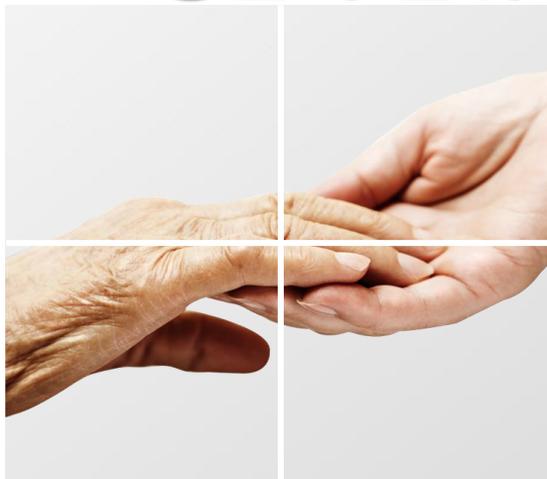
기본진료	633
검사	2,100
영상진단 및 방사선치료	930
마취	105
처치 수술	2,439
치과	459
한방	67
약국	37
식대	41
응급	242
요양병원	1,296
완화의료	428
기타	631
합계	9,141

- EDI 5단 코드 기준 : 2017년 4월1일 기준

요양급여비용

국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙

요양급여 범위



— Negative List 방식

요양급여가 되지 않는, 즉 비급여 대상으로 규정되지 않은 항목은 모두 요양급여대상으로 적용하는 것



급여대상

비급여대상을 제외한 일체의 사항



비급여대상

업무 또는 일상생활에 지장이 없는 질환, 기타 보건복지부령에서 정하는 사항을 요양급여대상에서 제외한 것으로 요양급여기준에 관한 규칙에 비급여대상 기준과 해당 세부대상을 열거

신의료행위 보험등재

[신의료기술이란?]

의료법 측면

새로 개발된 의료기술로서 보건복지부 장관이 안전성·유효성을 평가할 필요성이 있다고 인정하는 것 (의료법 제53조 제2항)

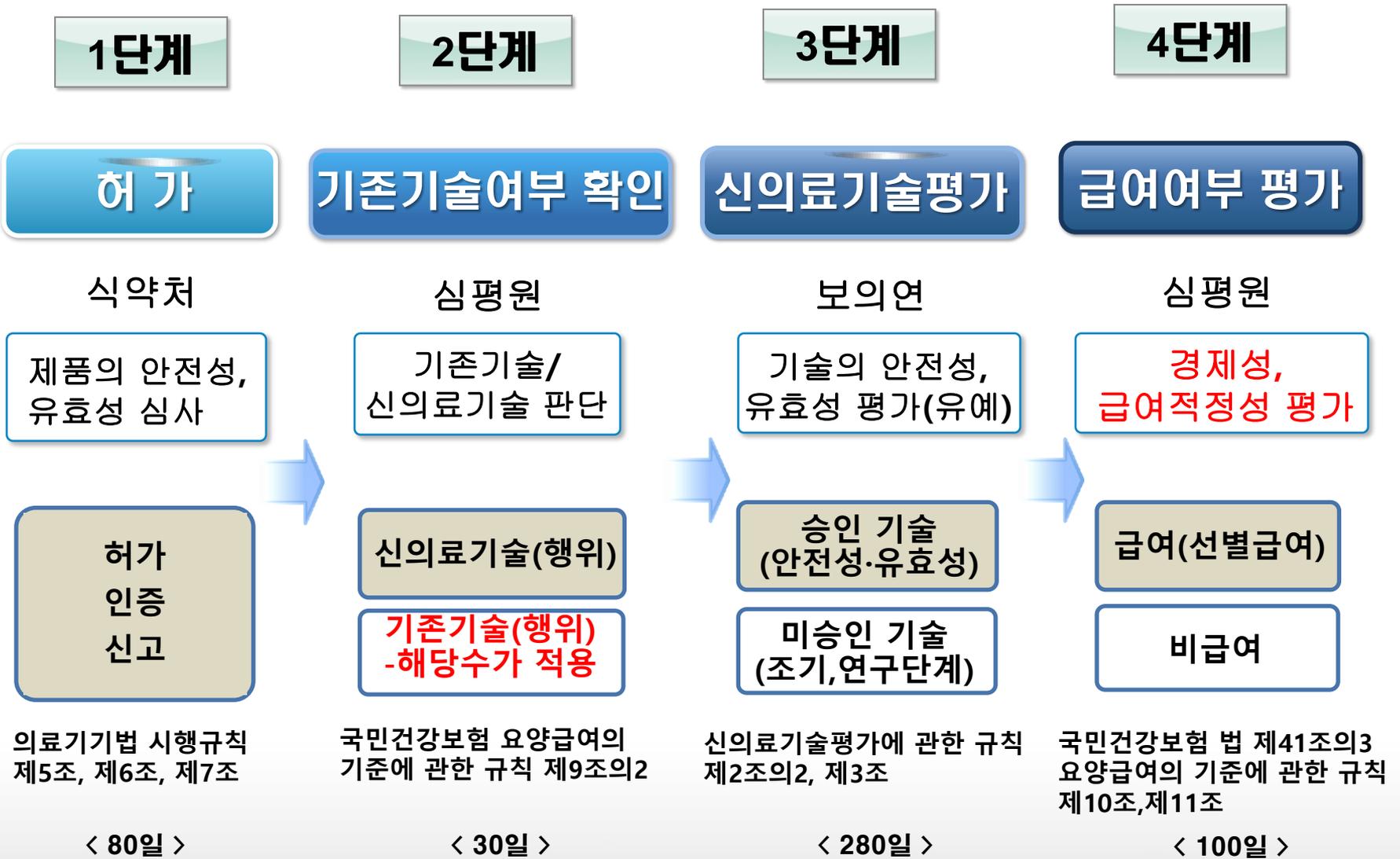
신의료기술평가 측면

안전성·유효성이 평가되지 아니한 의료기술 또는
신의료기술로 평가받은 의료기술의 사용목적, 대상, 방법 등을 변경한 경우로서
장관이 평가가 필요하다고 인정한 기술 (신의료기술평가에 관한 규칙 제2조)

건강보험측면

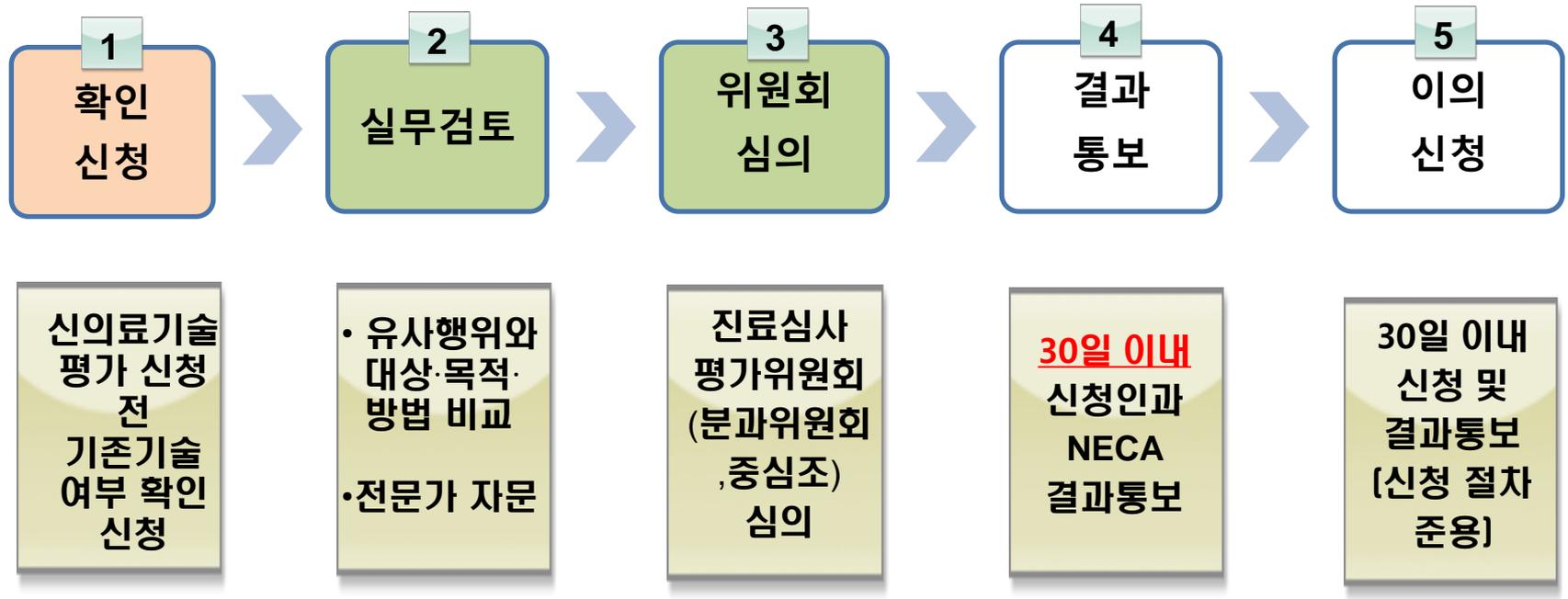
요양급여 또는 비급여대상으로 결정되지 아니한 행위 및 치료재료
(국민건강보험법 제41조의3, 요양급여기준에 관한 규칙 제10조)

신의료행위 보험등재



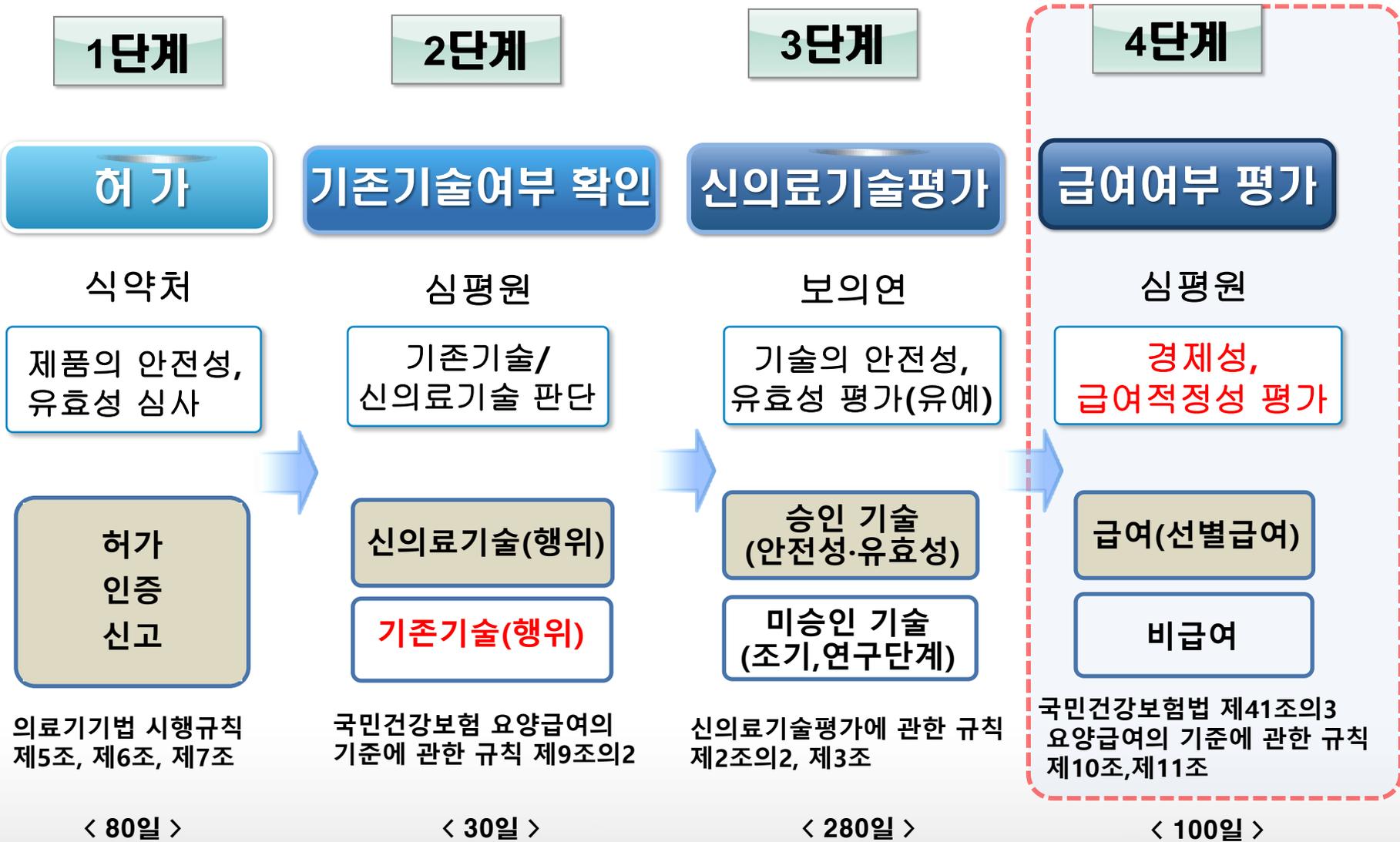
신의료행위 보험등재

[기존기술여부 확인절차]



- 심층검토가 필요한 경우
처리기간 **30일** 연장가능

신의료행위 보험등재



보험등재절차

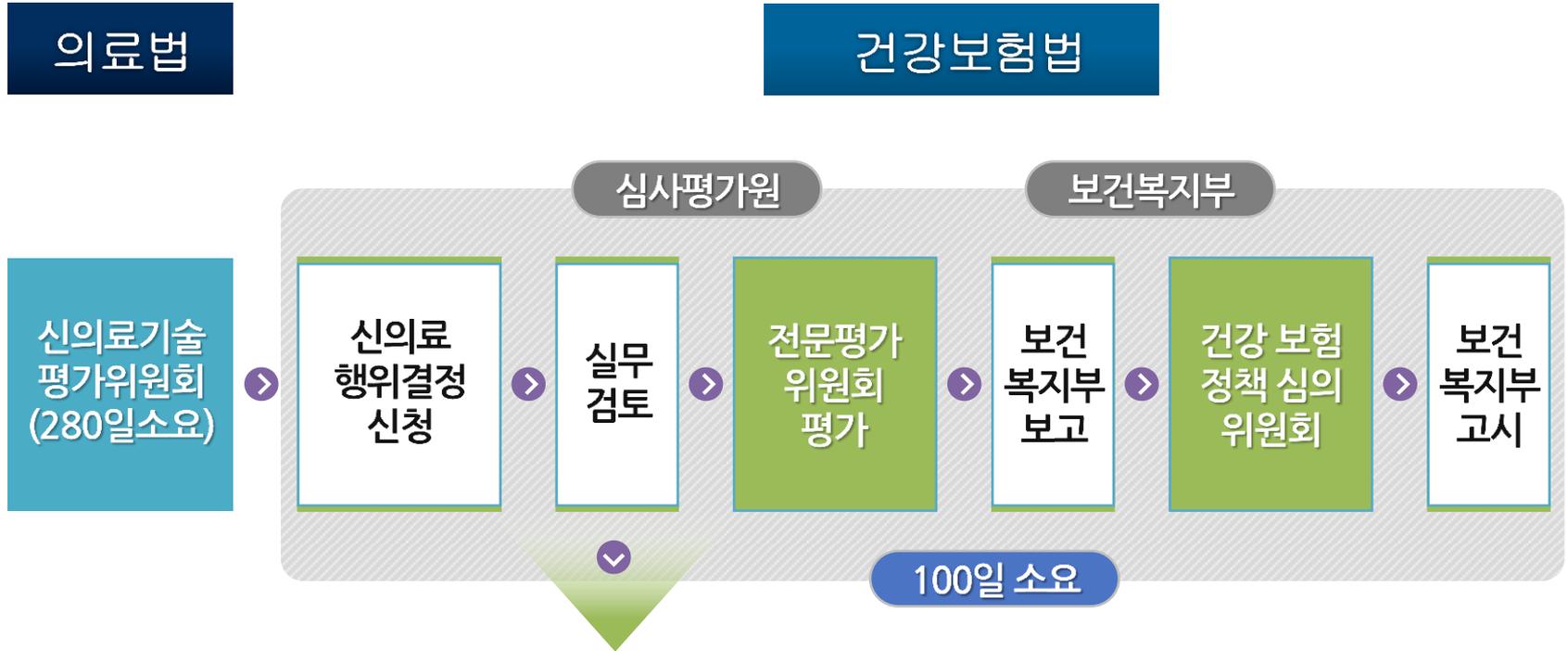
결정·조정 신청

구분	결정 신청	조정 신청
신청인	요양기관, 의약관련 단체, 치료재료의 제조·수입 업자	요양기관, 의약관련 단체, 치료재료의 제조·수입 업자 또는 가입자
신청의무	신청하여야 한다	신청 할 수 있다
신청대상	승인된 신의료기술 평가유예 신의료기술	이미 고시된 행위 * 상대가치점수를 조정할 필요가 있는 경우 * 요양급여 또는 비급여결정이 현저히 불합리하다고 판단되는 경우
신청기한	30일 이내(최초 시행일 부터) 신청한 경우 - 급여여부 고시전까지 비급여 징수가능	수시
처리기한	100일	100일
심의위원회	(한방)의료행위전문평가위원회	(한방)의료행위전문평가위원회
구비서류	1. 신의료기술 평가결과(평가유예결과) 2. 상대가치점수 산출근거 자료 3. 비용효과에 관한 자료 4. 국내·외 실시현황 5. 소요장비, 소요재료, 약제 허가(신고)자료 6. 국내·외 연구논문 등	1. 조정신청사유 2. 조정신청사유에 대한 근거자료 3. 상대가치점수 조정(안) 산출근거 및 내역 4. 기타 참고자료

보험등재절차

의료법

건강보험법



1단계 | 안전성·유효성확인



2단계 | 경제성 평가
(대체가능성/비용효과성)



3단계 | 급여적정성 평가
(보험급여원리/건강보험재정상태)



4단계 | 종합평가
(급여/선별급여/비급여,상대가치점수)

신의료행위 보험등재

[안전성·유효성 확인]



근거자료의 적합성 여부 확인

식약처 허가사항 및 신의료기술 평가결과 확인

01

신청행위 시술 시 사용된
장비, 치료재료, 약제의 **식약처 승인여부**

02

신의료기술평가위원회에서
안전성 의견이 제시되었는지 여부

03

신의료기술평가위원회에서
유효하다고 평가되었는지 여부(권고등급 : A / B / C / D)

안전성·유효성이 없다고 확인한 경우는 **요양급여대상여부 등 평가를 하지 않음**

신의료행위 보험등재

경제성 평가

대체가능성 및 비용효과성 평가

- 01** 임상효과/비용의 개선없이
단순히 편의성만 향상된 행위여부
* 임상효과 : QOL, 생존율, 입원기간 단축 등
- 02** 동일 목적의 대체 시술 치료방법 여부
* 완전대체, 일부대체, 보완행위 등
- 03** 기존 행위와 비교시 임상적 유효성이 동등하거나
개선 시 시술비용 추가부담 여부 (치료효과 등)
- 04** 신청행위의 비용/효과성 자료 제출여부

현행 수가 및 기준과 비교검토

소요비용 확인
(임상견학, 비용효과 관련 문헌 검색등)

청구현황 분석

급여의 적정성 평가

보험급여원리 및 건강보험 재정 상태 등 고려



현행 관련 법령에서 정한 **비급여대상에 포함 여부**



신청행위의 유효성 평가에서
분명한 효과나 높은 수준의 근거 여부



생명에 중대한 영향을 미칠 수 있는 시술행위 여부



대상환자수 등이 많아 사회적 부담이 큰 시술 행위 여부



신청행위가 치료방향을 결정해 줌으로써
치료결과에 긍정적 영향을 미치는지 여부

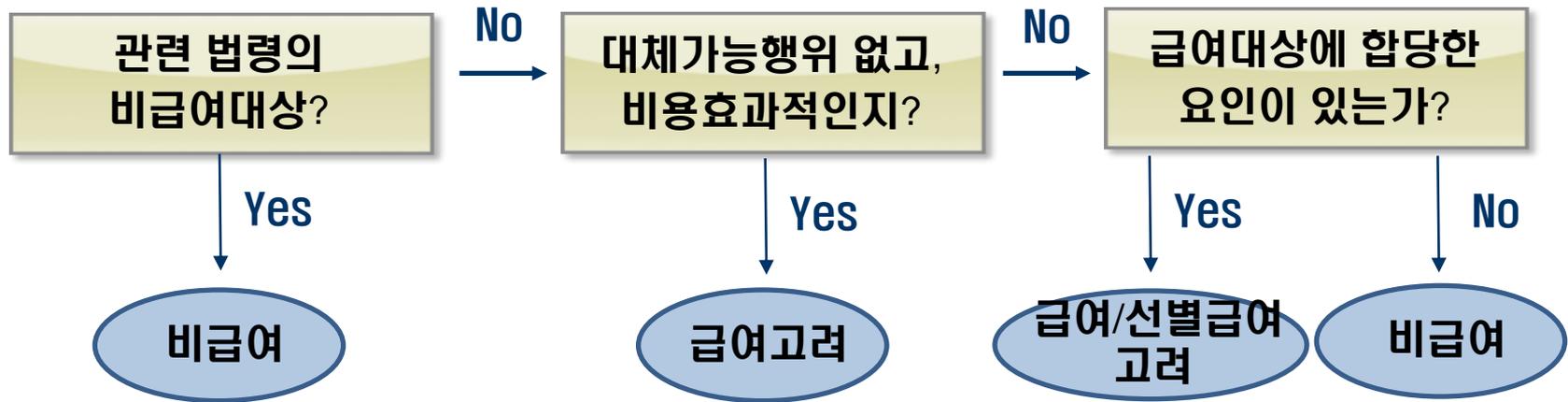
신의료행위 보험등재

【 전문평가위원회 】 급여여부 및 상대가치점수(상한금액)평가



신의료행위 보험등재

▪ 급여적정성 평가 알고리즘



Gray Zone(급여선별급여/비급여모호)에 해당되는 경우, 질병중증도, 위급성 등 여러 요인을 고려하여 위원회 합의에 의해 결정 (종합평가)

보장성 강화를 위한 급여 우선순위의 결정 기준

- Category I : 우선적으로 고려해야 할 결정 기준
 - 1) 의료적 중대성 (유사개념 : 중등도, 긴급성)
 - 2) 치료효과성 (유사개념 : 건강수준 향상정도)
 - 3) 비용효과성 (유사개념 : 비용대비효과, 경제성)
 - 4) 환자의 비용부담 정도 (유사개념 : 가계부담 정도, 진료비 규모)
- Category II : 2차적으로 고려할 수 있는 결정 기준
 - 1) 사회적 연대성
 - 2) 국민적 수용성
- 건강보험정책심의위원회 제시
- 절대적인 원칙으로 적용되기 보다 기본적인 원칙으로 공유
- 사회적 합의의 변화 속에서 수정 될 수 있음

요양급여대상으로 결정할 경우 상대가치점수 산출 필요

상대가치점수 산출시 포함 요인

행위에 소요되는 시간/ 노력 등 의사업무량 [의사협회 업무량 반영]

인력/시설/ 장비 등 진료비용 [진료과 학회 제출 비용 반영]

행위의 위험 정도 [진료과 위험도 반영]

상대가치 점수제

구성요소 및 개발주체

(의사)업무량



(의사)서비스

의사의 전문적 노력에 대한 보상
*시간 및 강도 고려

공급자 단체
(의사협회 등)

자원의 양 (진료비용)



의료인력 재료 의료장비 기타

직접비용 : **인건비, 장비비, 재료비**
간접비용 : 행정인력인건비, 사무용품비, 통신비, 전기료 등

임상전문가 패널(22개) 및 심평원

* 임상전문가 패널 : 직접비용 자료 구축, 의사, 간호사, 물리치료사, 방사선사 등 230 여명

위험도



의료분쟁해결비용

전문연구기관

통합 및 조정 (심평원)

결정신청 안내(홈페이지)

신청 및 자료제출(web)

건강보험심사평가원 > 요양기관업무포탈 > 신청및자료제출 > 행위평가신청

The screenshot displays the website's navigation menu with the following items: 즐겨찾기, 심사정보, 신청 및 자료제출, 진료비청구, 평가, 자동차보험, 정보화지원, and 업무안내 GUIDE. The '신청 및 자료제출' menu is expanded, showing a list of services including '신청 및 자료제출 진행과정', 'SMS신청', '통보서메일신청', '전산청구 신청', '조혈모세포이식 사전심의 신청및조회', '대형청구기관 통보', '통보서재출력 신청', '통보서다운로드', '구입약가산정관리', '의약품구입내역목록표', '구입약가확인', '치료재료구입목록표', '요양기관영상자료제출', '기준기술여부 확인신청', '행위평가신청', '약제평가신청', '치료재료평가신청', '치료재료정보', '요양병원환자평가표접수 신청', '허가초과 약제신청', and '급여기준신문고'. The '행위평가신청' item is highlighted with a red dashed box. A sub-menu for '행위평가신청' is also shown, containing: '결정및조정신청', '나의접수현황', '신청항목조회', '고시항목조회', '사전상담', and '자주하는질문'. On the right side of the page, there is a digital clock showing 06:43 AM, a '공인인증 로그인' button, and a '요양기관 추천컨텐츠' section with a star icon.

신청 요양기관만 조회가능

결정신청 확인(홈페이지)

결정신청행위 확인(web)

건강보험심사평가원 > 요양기관업무포탈 > 신청및자료제출 > 행위평가신청

현황신고 신청 및 자료제출 진료비청구

- 신청 및 자료제출 진행과정
- 조건부급여 +
- 신청
- SMS신청
- 통보서메일신청
- 지정신청
- 전산청구
- 조혈모세포이식 사전심의 신청및조회
- 청구구입내역 등록
- 의약품공급청구 상이내역 서면조사
- 의약품공급청구 상이내역 서면조사(내부용)
- 대행청구기관 통보 +
- 통보서재출력 신청
- 통보서다운로드
- 구입약가산정관리
- 의약품구입내역목록표
- 구입약가확인
- 치료재료사전안내시스템
- 치료재료구입목록표
- 요양기관연상자료제출
- 행위평가신청**
- 약제평가신청
- 치료재료평가신청

- > 결정및조정신청
- > 처리과정조회
- > **신청항목조회**
- > 고시항목조회
- > 사전상담
- > 자주하는질문

홈 > 요양기관포탈 > 신청 및 자료제출 > 행위평가신청 > 신청항목조회

신청항목조회

신청항목조회

- 현재 검토진행 중인 항목만 조회되며 이미 고시된 행위는 「고시항목조회」에서 보실 수 있습니다.
- 접수일자'는 해당행위를 처음 신청한 기관의 접수일이며, 행위설명'은 신청기관에서 제출된 자료로 작성됨을 알려드립니다.

· 접수일자	<input type="text"/>	-	<input type="text"/>	· 신청구분	<input checked="" type="radio"/> 전체	<input type="radio"/> 양방	<input type="radio"/> 한방	· 영문명칭	<input type="text"/>
· 양한방 구분	<input checked="" type="radio"/> 전체	<input type="radio"/> 양방	<input type="radio"/> 한방	· 한글명칭	<input type="text"/>	· 영문명칭	<input type="text"/>		
· 처리상태	선택 <input type="text"/>								

Q 조회

신청구분	양한방	접수일자	신청행위명		행위설명
			한글명칭	영문명칭	

누구나 조회가능

요양급여결정 관련 안내사항

주요사항

* 행위·치료재료·약제의 요양급여대상여부 결정 신청규정 **법률강화**
(‘16.2.3일 시행) “요양급여기준에 관한 규칙” → “건강보험법”

① ‘요양급여의 범위’ 및 ‘요양급여대상 여부 결정절차 등에 관한 사항’
법률로 상향 (법 제41조제2항, 제41조의3 신설)

② **결정신청 규정을 위반한자에** 대한 업무정지 혹은 과징금 처분 규정을
법률 규정신설 (법 제98조제1항, 제99조제1항)

☞ 결정신청 하지 않거나, 최초실시로 부터 30일 초과 신청한 경우 처분대상