

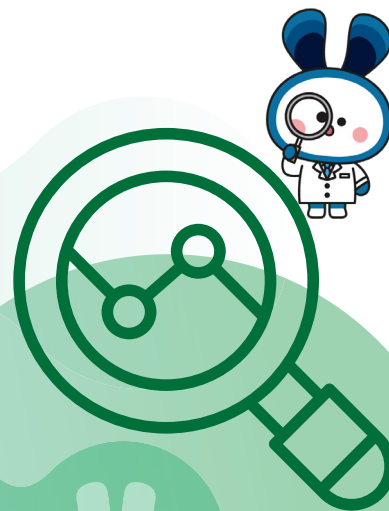
발 간 등 록 번 호

G000CY3-2024-73

치료재료 비급여 품목

중분류 「압박고정용 치료재료」 민원인 안내서

2024. 8.



건강보험심사평가원
HEALTH INSURANCE REVIEW & ASSESSMENT SERVICE

이 안내서는 치료재료 비급여 품목 중 중분류 「압박고정용 치료재료」 품목의 등재 안내에 대하여 쉽게 설명하고, 건강보험심사평가원의 입장을 기술한 것입니다.

본 안내서는 2024년 현재 기준으로 유효한 법령 및 규정에 따라 작성되었으므로 이후 개정 법규 내용 및 구체적인 사실관계 등에 따라 달리 적용될 수 있음을 알려드립니다.

또한, 비급여 중분류 「압박고정용 치료재료」 전 품목에 대한 내용을 모두 기재한 것은 아니므로, 업체별 품목 특성을 고려하여 이해해 주시기를 당부드립니다.

아울러 본 안내서는 대외적으로 법적 효력을 가지는 것은 아니며, 비급여 중분류 「압박고정용 치료재료」의 정의서 및 분류기준에 대해서 정확히 숙지 후 활용하여 주시기를 안내드립니다.

제·개정 이력

연번	버전	일자	주요내용
1	제1판	2024.08.	비급여 중분류 「압박고정용 치료재료」 등재 안내서 제정

관련규정

- (1) 「국민건강보험법」 제41조의3
- (2) 「국민건강보험법 시행령」 제22조
- (3) 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 제8조제2항, 제10조~제14조
- (4) 「행위 치료재료 등의 결정 및 조정기준」 제9조제2항제3호 및 [별표1], [별표2]
- (5) 「전문평가위원회 운영규정」
- (6) 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」



목 차 · CONTENTS

I. 개요	1
1. 배경 및 목적	3
2. 적용 범위	4
3. 치료재료 보상원칙	4
4. 용어 정의	6
II. 「압박고정용 치료재료」 신청 및 평가절차	7
1. 치료재료 결정신청 및 절차	9
2. 「압박고정용 치료재료」 결정신청 방법	11
3. 「압박고정용 치료재료」 등재절차	14
III. 「압박고정용 치료재료」 검토기준	15
1. 「압박고정용 치료재료」 검토기준	17
2. 「압박고정용 치료재료」 정의서	19
3. 「압박고정용 치료재료」 분류기준	20
IV. 평가 사례	21
1. 비급여 중분류 압박고정용 치료재료로 결정된 사례	23
2. 행위료포함(별도산정불가)으로 결정된 사례	25
V. 자주하는 질문	27
1. 자주하는 질문	29
2. 기타 조회 방법	32

I

개요

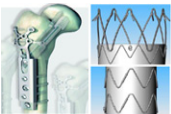


1. 배경 및 목적

- ▶ **치료재료 등재원칙** 치료재료는 Negative List 방식으로, 비급여 대상으로 규정되지 않은 일체의 것은 모두 요양급여 대상으로 정하고 있음

의료행위, 치료재료	
 급여대상	비급여대상을 제외한 일체의 사항
 비급여대상	업무 또는 일상생활에 지장이 없는 질환에 대한 치료 등 보건복지부령에서 정하는 사항을 요양급여대상에서 제외한 것으로 건강보험 요양급여기준에 관한 규칙[별표2]에 비급여대상 기준과 해당 세부대상 열거

- ▶ **치료재료 정의** 치료재료는 「국민건강보험법」 등 관련 법령에 명시된 정의는 없으나, 개념적으로 진료에 사용되는 재료로서 식품의약품안전처 또는 한국의료기기안전정보원으로 부터 관계 법령에 따라 허가·인증·신고로 득하고 관련 규정에 따라 보건복지부장관이 인정 고시한 소모성 재료를 의미함

	▶ 「의료기기법」에 따른 의료장비를 제외한 인공관절 등 소모성 의료기기 등
	▶ 「약사법」에 따른 의약외품 중 거즈·붕대 등
	▶ 공산품 중 일부 품목(제모용 클리퍼 등)

- ▶ 본 안내서에서 치료재료 비급여 중분류 「압박고정용 치료재료」 정의서 및 분류기준 등을 알기 쉽게 설명하여 이에 부합되는 치료재료가 등재될 수 있도록 하였음

2. 적용 범위

- ▶ 「국민건강보험법」 제41조의3, 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 제8조제2항 및 제10조부터 제14조까지의 규정에 의한 「치료재료 급여·비급여 목록 및 급여상한금액표」 비급여 중분류 「압박고정용 치료재료」 품목에 한함

3. 치료재료 보상원칙

- ▶ **원칙** 요양급여에 사용된 치료재료대는 소정 행위수가에 포함되므로 별도로 산정하지 아니함

※ (근거)

「약제 및 치료재료의 비용에 대한 결정기준」 제4조2항 (~중략~) 상대가치점수표 중에서 별도로 산정할 수 있도록 규정한 경우와 장관이 불가피하다고 인정하는 경우를 제외하고는 소정 행위수가에 포함되므로 별도로 산정하지 아니한다.

▶ 별도산정 하는 경우

- ① 상대가치점수표 중에서 별도로 산정할 수 있도록 규정한 경우
- ② 장관이 불가피하다고 인정한 경우로, 「치료재료 급여·비급여 목록 및 상한금액표」에서 고시한 품목을 별도 산정 할 수 있음

- ➡ 「건강보험 행위 급여·비급여 목록 및 급여 상대가치점수」의 산정지침
- ➡ 보건복지부장관이 별도산정이 불가피하다고 인정하는 경우
- ➡ 「치료재료 급여·비급여 목록 및 급여 상한금액표」에서 정한 경우

별도산정 치료재료의 보상유형

▶ 보상방식

- **행위수가 보상** 행위료 상대가치점수에 포함하여 보상
- **개별보상** 품목별 개별 가격으로 보상(비급여, 급여)
- **정액보상** 1개 이상의 제품이 세트로 사용 또는 1회용 및 재사용이 혼재된 경우 1회 사용 가격으로 보상

보상방식에 따른 치료재료 구분

구분	행위수가 보상	개별보상		
	행위료포함	비급여	정액보상	급여
예시	주사기, 주사바늘, 혈압용커프(성인), 알콜솜, 신체보호대	로봇 보조 인공관절 치환술용 절삭기, 척추경막외 유착방지제	복강경하 수술시 사용하는 치료재료	인공관절, 혈관용 스텐트



4. 용어정의

가. 요양급여

- ▶ 건강보험 가입자와 피부양자의 질병·부상·출산 등에 필요한 진찰·검사·처치·수술 및 그 밖의 치료·예방·재활·입원·간호·이송·치료재료·약제

나. 비급여

- ▶ 업무나 일상생활에 지장이 없는 질환에 대한 치료 등 보건복지부령으로 정한 사항으로 환자가 모든 비용을 지불해야함

다. 상대가치점수

- ▶ 의료행위의 가치를 소요된 자원소모량 기준으로 상대 비교한 점수
- ▶ 의사의 시간과 노력, 업무량, 자원의 양(인력·시설·장비 등)과 위험도를 고려하여 산출한 것으로 의료행위 건강보험 수가의 기본

라. 행위로 포함

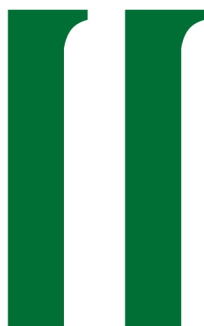
- ▶ 의료행위 상대가치점수의 직접비용에 재료비가 구축된 경우
 - 예시1 정맥내 점적주사: 주사기, 알콜솜, 반창고, 수액세트 등 포함
 - 예시2 복수천자: 주사기, 거즈, 흡인재료, 반창고, 알콜솜 등 포함

마. 치료재료 급여·비급여 목록 및 급여 상한금액표

- ▶ 보건복지부장관이 별도로 개별보상 할 수 있는 품목들에 대해 요양급여대상여부와 상한 금액(급여인 경우)을 함께 고시하는 것을 말하며 제품별 청구코드와 품명·규격·제조사·판매사·가격·적용일자 등을 포함하고 있음

치료재료 비급여 품목

중분류 「압박고정용 치료재료」 민원인 안내서



「압박고정용 치료재료」 신청 및 평가절차



건강보험심사평가원

HEALTH INSURANCE REVIEW & ASSESSMENT SERVICE

1. 치료재료 결정신청 및 절차

- ▶ **치료재료 결정신청** 요양급여대상 비급여대상으로 결정되지 않은 새로운 치료재료인 경우, 보건복지부장관에게 해당 치료재료의 요양급여 대상여부에 대해 결정신청 해야함

**신청자**

- 요양기관, 의약관련단체, 치료재료의 제조·수입업자

**신청대상**

- 요양급여 대상·비급여 대상으로 결정되지 않은 새로운 치료재료인 경우

**신청시기**

- 식약처장으로부터 품목허가 인증을 받거나 품목신고를 한 날로부터 30일 이내

**신청범위**

- 복지부장관에게 해당 치료재료의 요양급여 대상 여부에 대해 신청

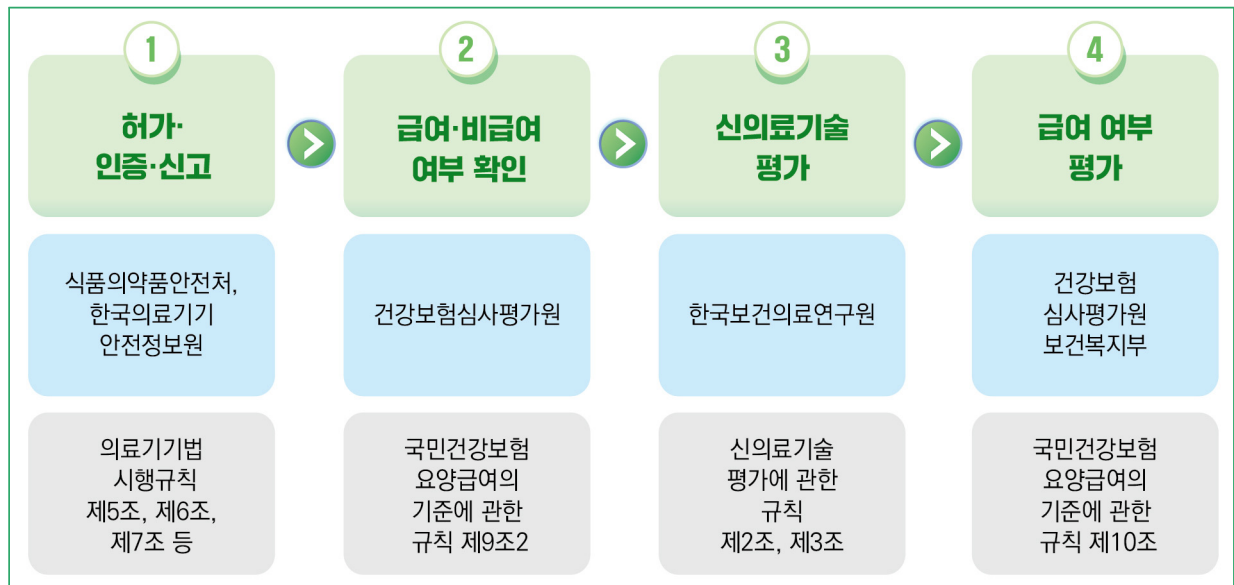
「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」

제10조(행위·치료재료의 요양급여 결정신청) ① 요양기관, 의약관련 단체 또는 치료재료의 제조업자·수입업자는 법 제41조의3제1항에 따른 행위·치료재료에 대한 요양급여대상 여부의 결정신청을 하려는 경우에는 다음 각호의 구분에 따른 날부터 30일 이내에 보건복지부장관에게 신청해야 한다. (중략)

2. 치료재료의 경우에는 다음 각 목에서 정한날

- 가. 약사법 또는 의료기기법에 따른 품목허가·인증 또는 품목신고 대상인 치료재료인 경우에는 식품의약품안전처장으로부터 품목허가·인증을 받거나 품목신고를 한 날.
다만, 품목허가·인증 또는 품목신고 대상이 아닌 치료재료의 경우에는 해당 치료재료를 가입자등에게 최초로 사용한 날 (후략)

▶ 치료재료 등재절차



① 허가·인증·신고

- 의료기기의 안전성·유효성을 입증할 수 있는 자료를 통해 식품의약품안전처 또는 한국의료기기안전정보원으로부터 허가(인증·신고 포함)를 받아야 함

② 급여·비급여 대상 여부 확인

- 허가(인증·신고 포함)받은 의료기기가 사용되는 의료행위가 요양급여대상 또는 비급여대상 여부가 불분명한 경우 요양급여대상 또는 비급여대상 여부를 확인하여야 하며, ‘기존 기술 여부 확인’으로 지칭하기도 함

③ 신의료기술 평가

- 이전 단계에서 ‘신의료기술평가 신청 대상’으로 결정된 경우, 한국보건의료연구원에 평가 신청하여 해당 치료재료를 사용한 의료행위 기술의 안전성·유효성 평가를 받아야 함

④ 급여여부 평가

- 급여 적정성 여부 및 경제성 검토를 통해 치료재료전문평가위원회에서 요양급여대상 여부 및 상한금액(급여인 경우)을 평가함

2. 「압박고정용 치료재료」 결정신청 방법

HEALTH INSURANCE REVIEW & ASSESSMENT SERVICE

- ▶ **신청방법** 「압박고정용 치료재료」 결정신청하기 위해서는 아래의 경로를 통해 접속가능하며, 그 밖에 신청서 작성방법 등 상세한 사항은 건강보험심사평가원 영양기관업무포털의 신청안내를 통해 확인할 수 있음

■ 영양기관업무포털(<https://biz.hira.or.kr>)에서 회원가입 후 공인인증서를 통한 로그인 절차 필요

경로

홈 > 의료기준관리 > 치료재료 평가신청 > 결정 및 조정 신청 > 치료재료 결정

치료재료 결정신청 절차

접속 및 로그인

공인인증서를
통한 로그인

신청서 작성

해당 서식에 맞게
신청서 작성

신청서 제출

작성 후 임시 저장
또는 저장 후 제출

신청 처리

담당자 검토 중
“자료보완” 가능

처리완료

완료 후
동보서
확인가능

영양기관 Web 결정신청 방법

1 의료기준관리 > 2 치료재료 평가신청 > 3 치료재료 결정신청에서 접수 가능

The screenshot displays the HIRA Medical Standards Management interface. The top navigation bar includes '의료기준관리' (Medical Standards Management) and '치료재료 결정신청' (Medical Device Evaluation Application). The left sidebar lists various application types, with '치료재료 평가신청' (Medical Device Evaluation Application) highlighted. The main content area shows the '치료재료 결정신청' (Medical Device Evaluation Application) form, which includes fields for '가견(단체)명' (Applicant Name), '소재지(주소)' (Address), '대표자성명' (Representative Name), and '전화번호' (Phone Number). The form also includes a section for '신청자료' (Application Materials) with a table for '파일명' (File Name) and '파일크기' (File Size). The table shows a file named '치료재료목록.pdf' (Medical Device List.pdf) with a size of 1.94 KB.

서면접수 신청 시 참고사항

- ▶ 신청자는 신청서 및 구비서류를 건강보험심사평가원 본원에 제출하여야 함
- ▶ 우편접수만 가능

건강보험심사평가원(본원) 주소

■ 우편번호 : 26465

■ 주 소 : 강원도 원주시 혁신로 60(반곡동) 건강보험심사평가원 치료재료등재부

치료재료 결정 신청서 및 작성요령 다운로드

- 의료기준관리 ▶ 치료재료 평가신청 ▶ 치료재료 평가신청 안내 ▶ 치료재료 등재 길라잡이
- ▶ 치료재료 결정 다운로드 ▶ 신청서, 신청서 및 구비서류 작성요령 다운로드

HIRA 요양기관업무포털 건강보험심사평가원

통합검색

마이메뉴 심사기준 종합서비스 전체메뉴

업무안내 1 의료기준관리 진료비 청구 정산관리 모니터링 자동차보통 정보화지원 청구소프트웨어 검사-인증 자동차보험(보험회사) 시범사업

의료기준관리 Medical Standards Management

치료재료 평가신청 안내

홈 > 의료기준관리 > 치료재료 평가신청 > 치료재료 평가신청 안내

대메뉴 추가 숨김 편집 잠금요령 도움말

① 행위평가신청
② 약제평가신청
③ 치료재료 평가신청 2
④ 치료재료 평가신청 안내 3
⑤ 결정 및 조정 신청
⑥ 치료재료 대메뉴대지
⑦ 치료재료 제도안내
⑧ 치료재료 알람방
⑨ 치료재료 정보방
⑩ 요양급여대상 배급대상 여부 확인 신청
⑪ 조급부선별급여
⑫ Eculizumab 및 Ravulizumab 사전승인
⑬ 조급모세포도식 사견심의 신청 및조회
⑭ 임상연구 요양급여 적용 결정 신청
⑮ 심심 보조장치 치료술(VAD)
⑯ 전분형원장정평가
⑰ 상급종합병원장정평가
⑱ 재평가기관 지정운영
⑲ 스토린식주 사전승인 신청 및 두대 모니터링 보고
⑳ 고가약 관리

⑩ 치료재료 등재 길라잡이

- 협진수를 통해 치료재료 평가 신청 시, 해제를 보며 따라할 수 있도록 하여 쉽고 빠른 등재를 돕기 위한 길라잡이입니다.
- 아래의 아이콘을 클릭하시면, 신청에 맞는 해제화면을 PDF 파일로 보실 수 있습니다. (전체 다운로드)

4

5

⑩ 신청대상
→ 결정신청
: 급여목록으로 고시되지 아니한 새로운 치료재료(인체조직)에 대하여 요양급여 대상여부의 결정신청서와 첨부서류를 제출합니다.

구분	신청서	신청서 및 구비서류 작성요령
치료재료 결정	신청서 다운로드	작성요령 다운로드
인체조직 결정	신청서 다운로드	작성요령 다운로드

⑪ 협진수 안내 및 신청

- 치료재료평가신청을 함으로 하면 SMS와 웹으로 진행사항 등을 알 수 있는 등 많은 장점이 있습니다.
- 신청처리결과안내 및 치료재료평가신청
- 활성화된 단계의 버튼을 클릭하면 해당 화면으로 이동할 수 있으며, 각 신청별 세부설명은 '치료재료 제도안내'에서 확인할 수 있습니다.

평가신청서 접수 → 실무검토 → 위원회 검토 → 평가결과 통보 → 전문평가위원회 평가결과 재평가 → 위원회재평가 → 건강성심사 → 고시

이전V
이전N

평가결과 통보
전문평가위원회
재평가
독립적검토

- 인체조직은 독립적 검토 제외

- ▶ **신청서류** 치료재료 결정신청을 위한 필수제출 서류는 치료재료결정신청서, 제조(수입) 신고증 사본, 판매예정가 산출근거 및 내역에 관한 자료, 비용효과에 관한 자료임

신청서류 제출 시 유의사항

- ▶ 제조(수입) 신고증 사본은 전체문서를 제출
- ▶ 특히,
- ❶ 신청 치료재료의 작용원리를 이해하고 관련 행위에 사용하는 방법 등을 자세히 알 수 있는 전체 제품의 외형(포장형태 포함) 사진 제출
 - ❷ 인체에 착용한 사진 제출
 - ❸ 구성 및 부품내역에 관한 제품설명서 등을 제출

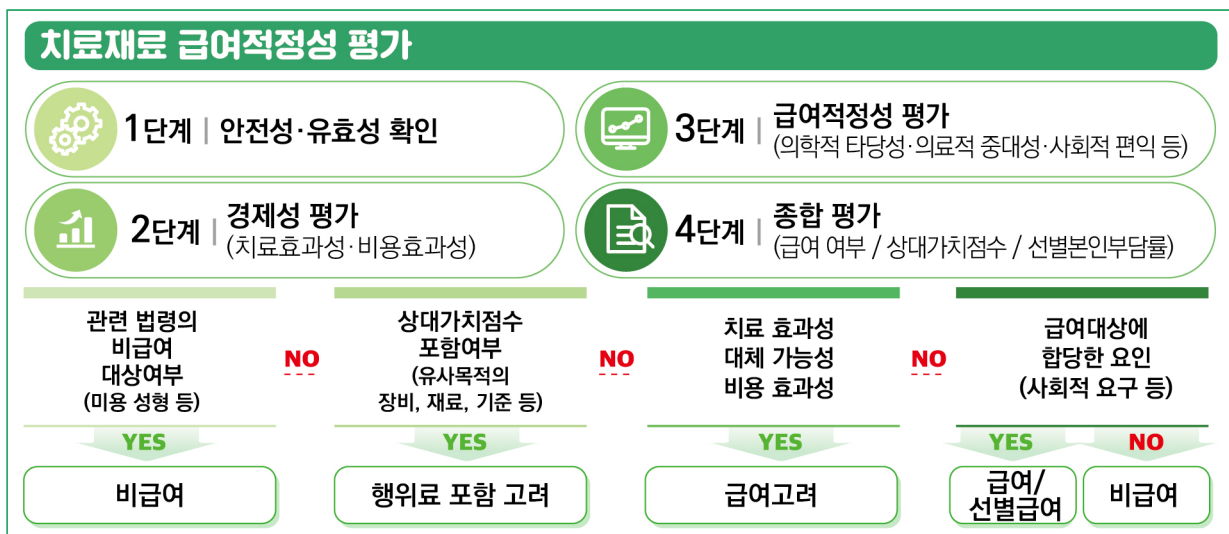
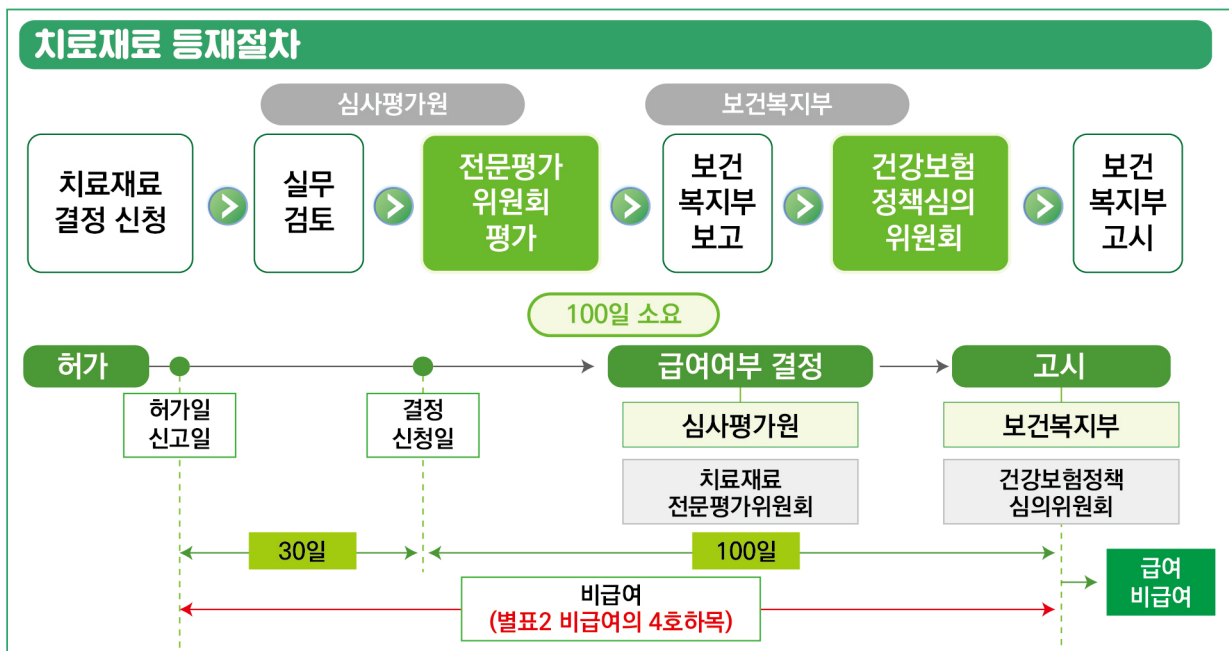
구분	치료재료 결정신청 시
1. 신청서	국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙 [별지 제16호서식]
2. 첨부서류	필수 ■ 제조(수입)허가증 · 인증서 · 신고증 사본 ■ 판매예정가 산출근거 및 내역에 관한 자료 ■ 비용·효과에 관한 자료 선택 ■ 국내·외의 사용현황에 관한 자료 ■ 구성 및 부품내역에 관한 자료 및 제품설명서 ■ 국내외의 연구논문 등 기타 참고자료 ■ 희소·긴급도입 필요 의료기기에 해당하는 치료재료의 경우 의료기기의 사용목적 및 식품의약품안전처장의 공급 결정 사유에 관한 자료 ■ 신의료기술평가 대상이 되는 치료재료의 경우 신의료기술 안전성·유효성 등의 평가 유예 고시, 평가결과 고시 또는 혁신의료기술 고시

3. 「압박고정용 치료재료」 등재절차

HEALTH INSURANCE REVIEW & ASSESSMENT SERVICE

▶ 등재절차

- 의료기기의 영양급여대상 여부 결정 신청이 되면, 실무 전문가의 검토 후 치료재료전문평가위원회의 심의·의결을 거쳐 보건복지부에 보고함
- 최종적으로 보건복지부의 건강보험정책심의위원회 심의 후 보건복지부령으로 고시함



치료재료 비급여 품목

중분류 「압박고정용 치료재료」 민원인 안내서



「압박고정용 치료재료」 검토기준 등



1. 「압박고정용 치료재료」 검토기준

가. 검토자료

- ▶ 업체가 제출한 필수 자료(허가증, 비용효과에 관한 자료 등)
 - 허가증 상 사용목적, 작용원리 사용방법, 외형, 재질, 규격 등
- ▶ 제품 검토를 위해 업체에 추가로 요청한 자료(착용사진, 제품설명서 등)
 - 관련 행위, 유사재료와 비교, 착용사진 등

나. 검토절차

- ▶ 중분류 압박고정용 치료재료로 신청하는 경우 동일 목적 유사제품이 비급여로 결정된 경우로, 우선검토 대상에 해당됨
 - ① **안전성·유효성 확인** 비급여 압박고정용 치료재료로 결정신청한 신청품과 기평가사례 제품의 식품의약품안전처(또는 한국의료기기안전정보원) 인증·신고 사항 확인
 - * 품목분류·사용목적 비교
 - ② **경제성 평가** 신청품의 사회적 요구도, 비용효과성 등 평가
 - ③ **급여적정성 평가** 대체가능성, 치료효과성, 비급여 포함 여부 등 확인
 - ④ **종합평가** 비급여 대상 신청제품으로 행위료포함 또는 급여 제품과 유사한 경우 평가 세부요소에 따라 평가함



다. 평가 세부요소

압박고정용 치료재료 평가 세부요소

- ▶ **1단계** 법령에서 정한 비급여 대상 행위 및 치료재료인지, 소정 행위수가에 포함된 경우인지 평가
 - ▶ **2단계** 임상적 유용성 및 높은 수준의 근거 평가
 - ▶ **3단계** 동일목적 치료재료와 비교 시 진료에 미치는 영향력 평가
 - ▶ **4단계** 필수 또는 선택 사용 치료재료 여부 평가
 - ▶ **5단계** 기등재 제품과 비교하여 사용목적, 작용원리, 형태, 사용방법, 규격 등 평가
-
- ▶ **세부평가 1~3단계** 1등급 의료기기(부목, 압박용밴드 등)로 신고·인증 받는 경우 세부평가 요소 1~3단계 적용 어려움
 - ▶ **세부평가 4~5단계** 관련 행위 및 기등재 제품과 비교하여 사용의 필요성·사용목적·작용원리·형태 등 세부평가 요소 4~5단계 적용

치료재료 우선검토

▶ 우선검토 대상

- 신속등재 대상이 가능한 기준을 정하여 우선 평가하고 있음
 - * 해당 조건에 해당되는 경우

▶ 우선검토 기준

1. 기 등재품목 상한금액의 90% 또는 최저가 이하로 신청한 경우
2. '재평가 조정기준'에 따라 재평가를 실시한 품목군 기준금액 이하로 신청한 경우
3. 동일목적의 유사제품이 비급여로 결정되었거나 소정 행위수가에 포함된 경우
4. 상한금액에 차이를 둘 필요성이 없는 경우에 해당되는 기 등재품목 상한금액 이하로 신청한 경우

※ (근거) 「행위 치료재료 등의 결정 및 조정기준」 [별표 1] 치료재료 상한금액의 산정기준 3.기타 사.

2. 「압박고정용 치료재료」 정의서

가. 정의

- ▶ 신체의 일부분을 압박, 고정하는 지지 기능이 있는 기구로, 고정력이 충분히 반영되며 받쳐주거나 지지하는 기능이 없는 것은 제외

※ 적응증 및 사용목적이 분명하며, 임상적 유용성이 확인되어야 함

나. 적응증

- ▶ 대부분의 근골격계 질환 (TENNIS ELBOW, 슬개건염 등)

다. 사용목적

- ▶ 압박보다는 주로 고정을 목적으로 관절 움직임을 제한하는 경우 사용하며, 고정을 통해 상처 손상·방지 및 조직 안정을 도모하여 치료하기 위함
- ▶ 염증성 상태로 인한 관절 주변 구조물 부위 압박을 통해 통증을 완화하기 위함

라. 제외기준

- ▶ 신체보호대 및 스포츠용품 등

■ **신체보호대** 전신 혹은 신체 일부분의 움직임을 제한하거나 신체를 묶을 때 사용되는 물리적 장치 및 기구

■ **스포츠용품** 보온 또는 흘러내림 방지와 찰과상 예방 및 충격 완화 등의 목적으로 사용하는 제품

3. 「압박고정용 치료재료」 분류기준

가. 분류기준

▶ 식약처 허가사항(안전성·유효성)

■ 사용목적, 사용방법, 작용원리 확인

※ 식약처 품목 분류상 부목류 및 압박용 밴드류가 주로 포함됨

▶ 영양급여 대상 여부 확인(임상적 유용성, 비용효과성 등)

■ 정의서 부합여부 확인(신체보호대 및 스포츠용품 제외)

■ 적응증·사용목적 등 임상적 유용성 확인

■ 동일 품목군 기등재품과 비교(외형, 규격, 재질 등)

■ 관련 행위를 확인하여 해당 제품의 급여 적정성 확인

압박고정용 치료재료 보상방식에 따른 구분

구분	내용	예시
행위로 포함 (별도산정 불가)	상대가치점수 재료비용에 포함된 치료재료인 경우	■ 신체보호대 ■ 수액제제 고정 암보드 ■ 자세 유지용 포지셔너
급여 (또는 선별급여)	급여목록에 등재된 기등재품 치료재료와 동일 또는 유사한 치료재료인 경우	■ 합성캐스트 ■ 석고스프린트 ■ 합성수지스프린트 ■ 탄력붕대, 신축성망 붕대 ■ 압박스타킹
비급여	임상적 유용성 및 비용효과성이 불분명한 경우 * 영양급여기준규칙 별표2 비급여 대상에 해당되는 경우	■ 압박고정용 치료재료 ■ 로봇 보조 인공 관절 치환술용 절삭기

치료재료 비급여 품목

중분류 「합박고정용 치료재료」 민원인 안내서

IV

평가 사례



건강보험심사평가원

HEALTH INSURANCE REVIEW & ASSESSMENT SERVICE

1. 비급여 중분류 압박고정용 치료재료로 결정된 사례

HEALTH INSURANCE REVIEW & ASSESSMENT SERVICE

근골격계 질환자의 관절을 고정하고,
관절 주변부를 압박·지지할 수 있는 고정력이 확인되는 제품

사례 ① ☆ 부목

품목분류	■ 팽창성부목(B05020.01(1등급))
사용목적	■ 팔 또는 다리 주위에 위치하여 사지를 움직이지 않도록 팽창되는 기기
관련행위	■ 자71가(1) 인공관절치환술-전치환[고관절]
외형 및 작용원리	■ 지지대 및 벨크로가 있는 부목으로 볼타입의 수동식 펌프를 이용하여 공기주머니를 팽창시켜서 상해 부위를 압박 고정
평가결과	■ 신청품은 관절 부위를 압박 및 고정하는 기능이 확인된다는 전문가 의견 등을 감안하여 압박고정용 치료재료로 결정함

사례 ② ◇◇◇ 부목

품목분류	■ 부목(B05010.01(1등급))
사용목적	■ 신체(허리, 무릎, 목 등)의 일부분을 압박, 고정하는 지지 기능이 있는 기구. 캐스팅 테이프(Casting tape)를 포함하되, 받혀주거나 지지하는 기능이 없는 것은 제외한다
관련행위	■ 자616다 반창고부착술
외형 및 작용원리	■ 무릎 부위를 압박·지지해주며 무릎을 고정해주어 움직이지 않도록 하는 기기
평가결과	■ 신청품은 일시적으로 관절을 고정하거나 신체 일부를 지지하는 목적의 제품으로 확인되며, 기 평가사례, 전문가 의견을 바탕으로 비급여중분류 압박고정용 치료재료로 결정함

사례 ③

○○ 밴드

품목분류	■ 압박용밴드(B07090.02(1등급))
사용목적	■ 혈액이 고는 것을 방지하거나 신체의 일부분을 탄력으로 압박 또는 잡아주는 기구. 보온 또는 흘러내림 방지와 찰과상 예방 및 충격완화 등의 목적으로 사용하는 스포츠 용품은 제외한다
관련행위	■ 자615나 부목-단상지[전완으로부터 수부까지]
외형 및 작용원리	■ 혈액이 고는 것을 방지 및 보호하기 위하여 신체의 일부분을 감싸서 탄력으로 압박하거나 잡아주는 압박용 밴드
평가결과	■ 신청품은 주로 고정을 목적으로 관절 움직임을 제한하여 상처 손상·방지 및 조직 안정으로 치료를 도모하고자 하는 제품으로 확인된다는 전문가 의견 및 기 평가사례 등을 바탕으로 중분류 압박고정용 치료재료로 결정함

사례 ④

▽▽ 밴드

품목분류	■ 압박용밴드(B07090.02(1등급))
사용목적	■ 혈액이 고는 것을 방지하거나 신체의 일부분을 탄력으로 압박 또는 잡아주는 기구. 보온 또는 흘러내림 방지와 찰과상 예방 및 충격완화 등의 목적으로 사용하는 스포츠 용품은 제외한다
관련행위	■ 자2-1가(1) 단순처치[1일당]
외형 및 작용원리	■ 신체(허리, 무릎, 목 등)의 일부분을 압박, 고정 지지하며 혈액이 고는 것을 방지하거나 신체의 일부분을 탄력으로 압박 또는 잡아주며 보온 또는 흘러내림 방지와 찰과상 예방 및 충격 완화될 수 있게 해준다
평가결과	■ 신청품은 염증성 상태로 인한 관절 주변 구조물 부위 압박을 통해 통증을 완화시켜주는 제품으로 확인되며, 전문가 의견 및 기 평가사례 등 종합적으로 평가하여 비급여중분류 압박고정용 치료재료로 결정함

2. 행위료포함(별도산정불가)으로 결정된 사례

HEALTH INSURANCE REVIEW & ASSESSMENT SERVICE

고정 및 압박 기능 등이 확인되지 않고, 임상진료에 명확한 필요성이 미비하다는 전문가 또는 관련 학회의견을 반영한 행위료포함(별도산정불가) 제품

※ 행위료포함(별도산정불가)로 결정된 제품은 MEDICAL DEVICE PRICE LIST 파일의 '별도산정불가'별도 SHEET에서 확인하실 수 있습니다.

사례 ⑤ ㉠ 부목

품목분류	■ 부목(B05010.01(1등급))
사용목적	■ 손상된 손 또는 손가락을 고정하기 위해 이용하는 기구
관련행위	■ 자615나 부목-단상지[전완으로부터 수부까지]
외형 및 작용원리	■ 지지대: 제품 전면에 신체(손등, 손바닥, 손목)를 위치하여 지지하는 기능을 함 ■ 접착부: 지지대와 손(손등 또는 손바닥)을 고정시키는 역할
평가결과	■ 압박고정용 치료재료는 일시적으로 관절을 고정하거나 신체 일부를 지지하는 목적의 제품이나, 신청품은 압박 및 고정 기능이 부족하고 별도산정불가로 결정된 기 평가사례와 유사한 점 감안하여 행위료 포함(별도산정불가)로 결정함

사례 ⑥ ●●● 부목

품목분류	■ 부목(B05010.01(1등급))
사용목적	■ 손상된 손 또는 손가락을 고정하기 위해 이용하는 기구
관련행위	■ 자615마 부목-수지부
외형 및 작용원리	■ 신체의 일부분을 압박, 고정하는 지지 기능이 있는 것임
평가결과	■ 압박고정용 치료재료는 일시적으로 관절을 고정하거나 신체 일부를 지지하는 목적의 제품이나, 신청품은 압박고정용 치료재료 보다 수액제제 유지를 위한 고정대와 형태 및 기능적으로 유사하며, 해당 품목은 별도산정불가로 결정된 기 평가사례와 유사한 점 감안하여 행위료 포함(별도산정불가)로 결정함

사례 ⑦

♡♡밴드

품목분류	■ 압박용밴드(B07090.02(1등급))
사용목적	■ 혈액이 고는 것을 방지하거나 신체의 일부분을 탄력으로 압박 또는 잡아주는 기구. 보온 또는 흘려내림 방지와 찰과상 예방 및 충격 완화 등의 목적으로 사용하는 스포츠 용품 또는 환부의 보존, 보호, 처치 등의 목적으로 사용하는 붕대 등은 제외한다.
관련행위	■ 사119 압박치료
외형 및 작용원리	■ 탄력성이 있는 직물 등으로 구성되어 신체의 일부분을 감싸서 압박하고, 벨크로를 이용하여 추가 압박을 가하여 압박된 부위에 일정한 힘을 주는 기구로, 혈액이 고는 것을 방지하거나 신체의 일부분을 탄력적으로 압박 또는 잡아주는 기구임
평가결과	■ 신청품의 외형 및 적용방법이 환자의 움직임을 제한하기 위한 억제대 형태로 확인되며, 압박 및 고정력이 부족하여 임상적 유용성이 떨어지고 스트랩 길이가 길어 별도산정불가로 결정된 기 평가사례와 유사한 점 감안하여 행위료 포함(별도산정불가)로 결정함

사례 ⑧

○○○밴드

품목분류	■ 압박용밴드(B07090.02(1등급))
사용목적	■ 혈액이 고는 것을 방지하거나 신체의 일부분을 탄력으로 압박 또는 잡아주는 기구
관련행위	■ 사119 압박치료
외형 및 작용원리	■ 압박부: 적용 부위를 압박 또는 잡아주는 역할 ■ 고정부: 끈타입으로 압박부를 신체에 고정하는 역할
평가결과	■ 신청품은 기존 압박고정용 치료재료와 비교하여 임상적 유용성과 기술적 요소가 부족해 보인다는 전문가 의견과 억제대와 유사한 형태들이 상대가치점수에 포함되어 있는 점 감안하여 행위료 포함(별도산정불가)로 결정함

중분류 「합박고정용 치료재료」 민원인 안내서



자주하는 질문



1. 자주하는 질문

Q1 비급여로 결정신청 하는 방법은 따로 있나요?

A 「국민건강보험법」 제41조3(행위·치료재료 및 약제에 대한 요양급여대상 여부의 결정)에 따라 요양기관, 의약관련 단체 또는 치료재료의 제조·수입업자 등 보건복지부령으로 정하는 자는 요양급여대상 또는 비급여대상으로 결정되지 아니한 요양급여에 관한 행위 및 치료재료에 대하여 요양급여대상 여부의 결정을 보건복지부장관에게 신청해야 합니다.

Q2 치료재료 비급여 결정 신청 시에도, 관련 행위를 꼭 적어야 하나요?

A 치료재료는 단독으로 소모되지 않고, 반드시 관련 의료행위를 수행하면서 소모되는 재료이므로 해당 신청 치료재료를 사용하는 구체적인 행위를 기재하여야 합니다.

Q3 치료재료와 관련된 행위는 어디에서 확인하나요?

A 심평원 홈페이지(www.hira.or.kr) HIRA e-book에서 「건강보험요양급여비용」을 통해 건강보험 행위 급여·비급여 목록표를 확인할 수 있습니다.

▶ www.hira.or.kr → 의료정보 → HIRA e-book → 건강보험요양급여비용

관련된 행위 정의는 요양기관 업무포털(<https://biz.hira.or.kr>)의 상대가치점수조회에서 검색 후 해당 행위를 선택하면 행위정의 탭에서 확인할 수 있습니다.

▶ <https://biz.hira.or.kr> → 업무안내 → 정보방 → 상대가치점수 → 상대가치점수조회



Q4

결정신청 후 소요기간은 얼마 정도 걸리나요?

A 결정신청일로부터 100일 이내에 치료재료전문평가위원회의 심의와 건강보험정책심의위원회의 의결을 거쳐 요양급여대상 또는 비급여대상 해당여부를 결정하여 고시하고 있습니다.

(100일의 기간에는 관련자료 보완요청 및 전문가 단체 의견수렴 등 행정절차에 소요되는 기간은 포함하지 않음)

Q5

결정신청 후 비급여로 사용가능한가요?

A 「국민건강보험요양급여의 기준에 관한 규칙」 제9조(비급여대상) 및 제10조(행위·치료재료의 요양급여 결정신청)에 따라 식약처로부터 품목 허가·인증을 받거나 품목신고를 한 날로부터 30일 이내에 결정신청을 한 경우, 요양급여대상 또는 비급여 대상으로 결정·고시되기 전까지 한시적으로 비급여 대상에 해당합니다.

Q6

보완자료는 왜 제출해야 하나요?

A 결정신청 시 제출자료 평가에 필요한 추가 자료 확인이 필요할 때, 인체 착용사진, 제품설명서 등의 자료보완을 요청하고 있습니다. 또한 「행위 치료재료 등의 결정 및 조정기준」 제11조의2(자료보완 및 제출서류의 반려 등)에 따라 해당 신청서를 반려할 수 있습니다.

Q7

등재 이후 모델명이 추가되거나 변경된 경우는 어떻게 해야 하나요?

A 등재 이후 허가사항이 변경되어 모델명이 추가되거나 변경된 경우 기존 치료재료 확인(모델명추가) 신청하여 해당 보험코드 사용이 가능함을 확인받아야 합니다.

Q8

기존 치료재료 확인(모델명 추가) 신청은 어떻게 하나요?

A

요양기관 업무포털 서비스의 웹(Web)을 통해 신청 가능합니다.

➤ <https://biz.hira.or.kr> → 의료기준관리 → 치료재료평가신청 → 모델명추가신청

Q9

타 회사 제품과 유사한 제품인데 등재될 수 있나요?

A

결정신청 시 제출한 자료(허가증, 비용효과에 관한 자료 등) 및 제출된 보완자료를 통해 경제성·급여적정성 등을 검토하고, 관련 전문가 및 관련 학회의 의견을 수렴하여 치료재료전문평가위원회에서 결정하게 됩니다.

Q10

치료재료 결정(조정)신청 완료 후 진행사항을 알고 싶을 때는 어떻게 하나요?

A

Web으로 접수 한 경우 [요양기관업무포털\(biz.hira.or.kr\)](https://biz.hira.or.kr) → 의료기준관리 → 치료재료평가신청 → 결정 및 조정신청 → 치료재료 마이페이지 → 진행사항 및 처리결과조회를 통해 조회할 수 있습니다.

또한, 결정신청·조정신청 시 제출 전 하단의 SMS 수신동의를 체크하면 진행사항을 SMS로 받을 수 있습니다.



2. 기타 조회 방법

▶ 보건복지부 고시 사항

- 영양기관업무포털(<https://biz.hira.or.kr>) ▶ 의료기준관리 ▶ 치료재료 평가신청
 ▶ 치료재료 정보방 ▶ 치료재료목록파일
- 건강보험심사평가원홈페이지(www.hira.or.kr) ▶ 제도·정책 ▶ 보험인정기준 ▶ 자료실
- 보건복지부 홈페이지(www.mohw.go.kr) ▶ 정보 ▶ 법령 ▶ 훈령/예규/고시/지침

▶ 치료재료 등재 목록

- 영양기관업무포털(<https://biz.hira.or.kr>) ▶ 의료기준관리 ▶ 치료재료 평가신청
 ▶ 치료재료 정보방 ▶ 치료재료목록파일
- 건강보험심사평가원홈페이지(www.hira.or.kr) ▶ 제도·정책 ▶ 보험인정기준 ▶ 자료실

▶ 치료재료전문평가위원회 평가 결과

- 건강보험심사평가원홈페이지(www.hira.or.kr) ▶ 국민소통 ▶ 전문 위원회 운영
 ▶ 회의결과 공개 ▶ 치료재료전문평가위원회

▶ 식약처 허가정보 모델 조회

- 영양기관업무포털(<https://biz.hira.or.kr>) ▶ 의료기준관리 ▶ 치료재료 평가신청
 ▶ 결정 및 조정신청 ▶ 모델명 추가(기존 치료재료 확인) ▶ 제조(수입)품목허가(신고)
 ▶ 식약처 허가정보조회

▶ HIRA e-book

- 건강보험심사평가원홈페이지(www.hira.or.kr) ▶ 의료정보 ▶ HIRA전자자료
 ▶ 치료재료 건강보험 가이드맵
- 건강보험심사평가원홈페이지(www.hira.or.kr) ▶ 의료정보 ▶ HIRA전자자료
 ▶ 영양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항과 심사지침
- 건강보험심사평가원홈페이지(www.hira.or.kr) ▶ 의료정보 ▶ HIRA전자자료
 ▶ 건강보험요양급여비용