



# 신의료기술 등재 신청 가이드

- 의료행위 및 치료재료 -

2024. 01



건강보험심사평가원  
HEALTH INSURANCE REVIEW & ASSESSMENT SERVICE

# 신의료기술 등재 신청 가이드

- 의료행위 및 치료재료 -

2024. 01



건강보험심사평가원  
HEALTH INSURANCE REVIEW & ASSESSMENT SERVICE

급여관리실



---

본 안내서는 새로운 의료기술 및 의료기기의 건강보험 등재 절차에 대해 알기 쉽게 설명한 자료이며, 이해를 돕기 위해 일부 내용이 요약되어 있으므로 자세한 내용은 관련 법령 및 규정을 참고하시기 바랍니다.

또한, 본 안내서는 2023년 12월 기준으로 작성되었으며, 이후 관련 규정 개정 등 변경사항이 있을 수 있음을 안내해 드립니다.

---



# CONTENTS

---

1. 건강보험제도 및 관련 주요 용어	1
2. 의료기술의 의료현장 진입 절차	4
STEP1. 식약처 허가·인증·신고	5
STEP2. 요양급여대상·비급여대상 여부 확인	6
STEP3. 신의료기술 평가	13
STEP4. 행위·치료재료 결정 신청	14
3. 행위·치료재료 조정 신청	28
4. 사전 상담 제도	29
5. 질의 응답	30
6. 의료기술 선진입 제도	35
7. 관련 신청 서식	41
기타. 관련 법령 등	50







# 1 건강보험제도 및 관련 주요 용어



## ▶ 건강보험의 목적 (국민건강보험법 제1조)

- ▶ 국민의 질병·부상에 대한 예방·진단·치료·재활과 출산·사망 및 건강증진에 대하여 보험급여를 실시함으로써 국민보건 향상과 사회보장 증진에 이바지하기 위함입니다.

- ✓ 현금급여 : 요양비, 부가급여, 장애인보장구 등
- ✓ 현물급여 : **요양급여**, 건강검진(공단)

## ▶ 요양급여 (국민건강보험법 제41조)

- ▶ 가입자 및 피부양자에게 질병·부상이나 출산 등에 대하여 요양기관이 실시하는 진찰·검사, 약제·치료재료의 지급, 처치·수술 등을 의미합니다.
- ▶ **행위·치료재료**는 「국민건강보험법」 제41조제4항에 따른 **비급여대상을 제외한 일체의 것**을 요양급여대상이라고 하며, (Negative list)
- ▶ **약제**는 「국민건강보험법」 제41조의3에 따라 **요양급여대상으로 정하여 고시한 것에 한하여** 요양급여대상으로 정하고 있습니다. (Positive list)

## ▶ 선별급여 (국민건강보험법 제41조의4, 제42조의2, 국민건강보험법 시행령 제18조의4)

- ▶ 요양급여를 결정함에 있어 경제성 또는 치료효과성이 불확실하여 그 검증을 위하여 추가적인 근거가 필요하거나, 경제성이 낮아도 가입자와 피부양자의 건강회복에 잠재적 이득이 있거나, 이에 준하는 경우로서 요양급여에 대한 사회적 요구, 국민건강증진의 강화를 위하여 보건복지부장관이 인정하는 경우 **예비적으로 요양급여로 지정한 것**을 의미합니다.
- ▶ 선별급여는 일정한 기간을 두고 치료효과성, 비용효과성, 국민건강에 대한 잠재적 이득 등 **적합성 평가**를 통해 **요양급여 여부를 다시 결정하고, 요양급여의 기준을 조정**합니다.



## ▶ 비급여 (국민건강보험법 제41조4, 요양급여의 기준에 관한 규칙 제9조)

- ▶ 요양급여의 대상에서 제외되는 항목으로, 다음과 같이 구분합니다.
- ▶ 가장 먼저, 비급여로 결정되어 목록으로 고시되는 등재비급여입니다.
- ▶ 두 번째로, 요양급여대상이지만 급여기준(적응증 등)에 따라 비급여로 적용되고 있는 기준비급여가 있습니다.
- ▶ 세 번째, 요양급여의 기준에 관한 규칙 제9조제1항[별표2] 비급여대상으로 정하는 항목입니다.
  - 요양급여대상 또는 비급여대상으로 결정·고시되기 전까지의 행위·치료재료(신의료기술)가 이에 포함됩니다.
- ▶ 네 번째, 제증명수수료 등 제도적 규정에 따라 적용되는 항목이 있습니다.

## ▶ 신의료기술 (국민건강보험법 제41조의3)

- ▶ 요양급여대상 또는 비급여 대상으로 결정되지 아니한 요양급여에 관한 행위·치료재료를 뜻합니다.
- ▶ 요양급여의 기준에 관한 규칙 제9조제1항[별표2]에 속하며, 요양급여대상 또는 비급여 대상으로 결정·고시되기 전까지의 행위·치료재료는 한시적으로 비급여 대상에 해당합니다.

### 타 법령에서의 정의

#### • 의료법 제53조

새로 개발된 의료기술로서 보건복지부장관이 안전성·유효성을 평가할 필요성이 있다고 인정하는 것

#### • 신의료기술평가에 관한 규칙 제2조 제1항

1. 안전성·유효성이 평가되지 않은 의료기술로서 보건복지부장관이 평가가 필요하다고 인정한 의료기술
2. 제1호에 해당하는 의료기술 중 보건복지부장관이 잠재성의 평가가 필요하다고 인정한 의료기술
3. 신의료기술로 평가받은 의료기술의 사용목적, 사용대상 및 시술방법 등을 변경한 경우로서 보건복지부장관이 평가가 필요하다고 인정한 의료기술



## ▶ 영양급여대상·비급여대상 여부 확인 (국민건강보험법 제41조)

- ▶ 기존기술 여부가 불분명한 행위에 대하여 ‘영양급여대상·비급여대상 여부 확인’(‘기존기술 여부 확인’이라 부르기도 함)을 신청해야 합니다.
- \* 자세한 설명은 step2 참고

## ▶ 영양급여대상 여부의 결정 (국민건강보험법 제41조의3)

- ▶ 새로운 의료기술 및 약제, 치료재료는 영양급여대상 또는 비급여대상으로 결정되지 아니한 것으로, 영양기관이나 치료재료의 제조업자·수입업자가 새로운 영양급여를 실시하거나 치료재료를 사용하기 위해서는 먼저 이에 대한 영양급여대상 여부의 결정을 보건복지부장관에게 신청하여야 합니다.

## ▶ 영양급여비용

- ▶ 「국민건강보험법」 제41조제1항 영양급여에 대한 비용을 말합니다.  
즉, 영양기관이 건강보험의 가입자 또는 피부양자에게 제공한 의료서비스에 대한 대가로 지불되는 비용입니다.
- ▶ 영양급여비용은 통상 ‘수가’라고 표현하며, 상대가치점수와 점수당 단가(환산지수), 종별 가산율을 곱한 값으로 산정합니다.

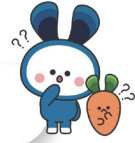
### ■ 신의료기술은 기존 기술과 무엇이 다른가요?

- 기존 기술과 대상, 목적, 방법 등이 다른 경우입니다.

### ■ 신의료기술은 기존 기술의 수가보다 높은 가격이 정해지나요?

- 신의료기술은 기존 유사한 기술과 실시 방법 등을 상대적으로 비교함으로써, 적정 수가를 결정하기 때문에, 신의료기술 평가를 받았다고 해서 반드시 높은 가격으로 보상받는 것은 아닙니다.

## 2 의료기술의 의료현장 진입절차



“의료행위·의료기기(치료재료·장비)의 의료현장 진입절차는 크게 4단계입니다.”

### 1단계 : 허가

의료기술에 수반되는 의료기기가 있다면 식약처 허가(또는 인증·신고)를 받아야 합니다.

### 2단계 : 영양급여대상·비급여대상 여부 확인

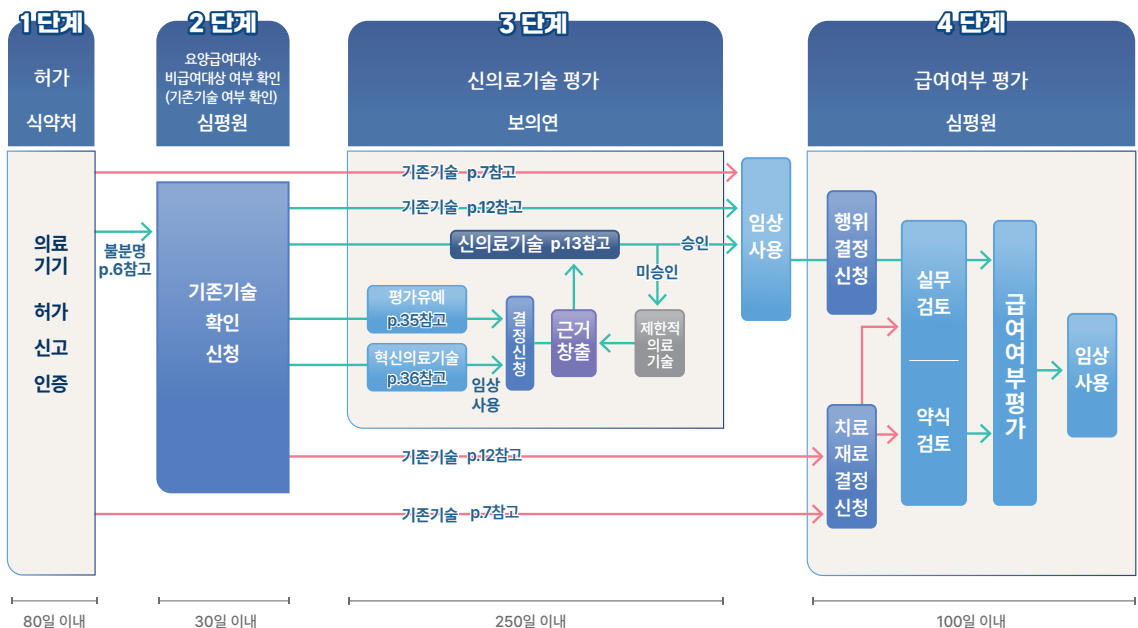
허가받은 의료기기가 사용되는 급여·비급여 대상이 불분명한 행위에 대하여, 심평원에 기존 기술 여부 확인 신청을 할 수 있으며, 2단계에서 ‘기존 기술’로 결정되면 바로 의료현장에서 사용이 가능합니다.

### 3단계 : 신의료기술 평가

2단계에서 ‘신의료기술평가 신청대상’으로 결정된 경우에는 한국보건 의료연구원에 신의료기술평가 신청을 하여 임상적 안전성과 유효성을 평가받아야 합니다.

### 4단계 : 급여여부 평가

안전성·유효성이 확인된 ‘신의료기술’로 고시된 행위·치료재료는 가입자 등에게 최초 실시한 날로부터 30일 이내에 건강보험심사평가원으로 영양급여 결정신청을 하여 급여적정성 여부를 평가받아야 합니다.



## STEP1 식약처 허가·인증·신고

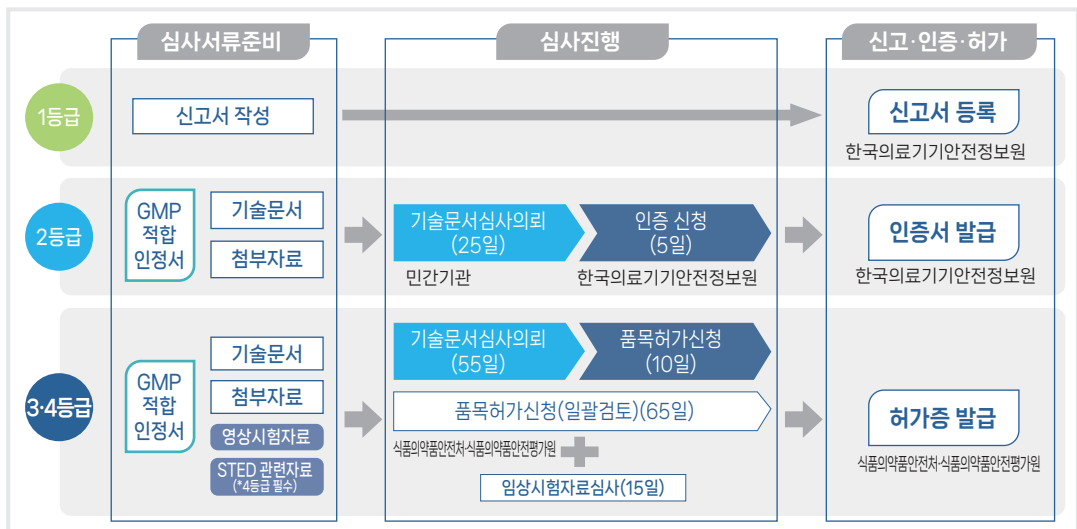


의료기기·치료재료를 의료현장에서 사용하려면 가장 먼저 무엇을 해야 하나요?

**"식약처 허가(또는 인증·신고)를 받습니다."**

### ④ 식약처 허가·인증·신고

- ▶ 의료기기의 허가·인증·신고를 위해서는 해당 제품의 안전성 및 성능을 입증할 수 있는 자료를 식품의약품안전처 의료기기전자민원창구를 통해 인터넷 접수하거나 방문 접수합니다.
- ▶ 신청이 접수되면 식품의약품안전처에서 신청 의료기기·치료재료의 안전성 및 성능을 만족하는지 등을 심사를 진행합니다.
  - ① 1등급 : 잠재적 위해성이 거의 없는 경우
  - ② 2등급 : 잠재적 위해성이 낮은 경우
  - ③ 3등급 : 중증도의 잠재적 위해성을 가지는 경우
  - ④ 4등급 : 고도의 위해성을 가지는 경우



※ 의료기기의 허가·인증·신고와 관련한 자세한 사항은 식약처에 문의하시기 바랍니다.

식품의약품안전처 의료기기전자민원 홈페이지 : <https://udiportal.mfds.go.kr>, 전화번호 1577-1255

출처 : 의료기기 기술문서 심사 이해하기 가이드라인(민원인 안내서) 식품의약품안전평가원 의료기기심사부

## STEP2 영양급여대상·비급여대상 여부 확인



식약처 허가를 받은 후, 무엇을 해야 하나요?

**“영양급여대상 또는 비급여대상 여부가 불분명한 경우,  
영양급여대상·비급여대상 여부 확인 신청을 할 수 있습니다.”**

**+** **영양급여대상·비급여대상 여부 확인제도란?** (국민건강보험 영양급여의 기준에 관한 규칙 제9조의2, 영양급여대상·비급여대상 여부 확인의 절차와 방법 등에 관한 기준)

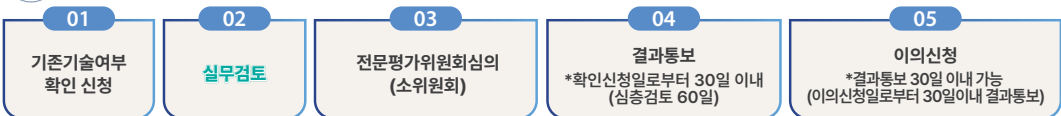
- ▶ 영양급여대상 또는 비급여대상 여부가 불분명한 행위에 대하여 신의료기술평가(유예) 신청 전에 영양급여대상 또는 비급여대상 여부를 확인할 수 있는 제도로, ‘기존 기술 여부 확인’으로 치칭하기도 합니다.
- ▶ 식약처 허가 후 진행되는 것이 원칙이지만, 원스탑서비스 또는 의료기기 허가·신의료기술 평가 통합 서비스는 식약처 허가 진행 중에도 영양급여대상·비급여대상 확인 신청을 할 수 있습니다.

☞ p.38~39 참고

**+** **신청자**

- ▶ 「국민건강보험 영양급여의 기준에 관한 규칙」 제9조의2에 따른 요양기관
- ▶ 「의료법」 또는 「약사법」에 따른 의료인 단체, 의료기관 단체
- ▶ 치료재료의 제조업자·수입업자

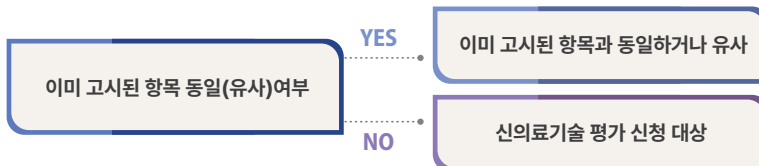
**+** **검토 절차**



\* 실증검토는 관련 의학회 의견요청이 필요하거나, 유관기관에 확인 및 질의가 필요한 경우 등에 해당함

**+** **검토내용**

- ▶ 신청행위의 대상·목적·방법 및 이미 고시된 항목의 적용 가능 여부를 확인함



\* **√ 이미 고시한 항목**

- 건강보험 급여·비급여 목록, 영양급여 기준에 관한 세부사항
- 신의료기술평가 안전성·유효성 고시 항목

☞ 검색방법 : p.51 참고



### Ⅰ 식약처 허가·신고·인증 후,

요양급여대상·비급여대상 여부 확인 신청을 하지 않고 임상에서 바로 사용하는 경우

#### ● 의료장비 (예시)

- 새로운 의료장비를 구입하였다 하더라도, 식약처 허가범위 내에서 실시 대상·목적·검사방법 등이 기존 기술과 유사한 경우에는 건강보험 행위 급여·비급여 목록표 및 급여 상대가치점수에 의한 소정항목에 따라 산정할 수 있습니다.

#### ● 치료재료 (예시)

- 아래와 같은 경우, 치료재료가 별도 산정할 수 없는 항목에 해당합니다.

##### ▶ 행위 급여·비급여 목록 및 급여 상대가치점수 제5장 주사료 [산정지침] 등

(1) 주사 시 사용된 주사재료대(1회용 주사기, 1회용 주사침, 나비침, 정맥내유지침, 수액세트, 혈액 Bag 등)와 수혈에 소요된 약제 및 재료대는 소정점수에 포함되므로 별도 산정하지 아니한다.

##### ▶ 3Way 및 Isoflomanifold의 별도 산정여부(고시 제2003-83호, '04.1.1. 시행)

3-Way 및 Isoflomanifold(3 - Stopcock Manifold, 5 - Stopcock Manifold 등)는 별도 산정할 수 없음.

### Ⅰ 식약처 허가·신고·인증 후,

요양급여대상·비급여대상 여부 확인 신청을 하지 않고 바로 결정신청하는 경우

#### ● 의료장비

- 해당사항 없음

#### ● 치료재료 (약식검토대상)

- 기 등재품목에 비하여 비용·효과, 기능 등이 동등 또는 유사한 경우로, 판매예정가를 기 등재 품목 상한금액의 90% 또는 최저가 이하로 신청
- '치료재료 재평가 조정기준'에 따라 재평가를 실시한 품목군으로 판매예정가를 해당 품목군 기준금액 이하로 신청한 경우
- 동일목적 유사제품이 비급여로 결정 또는 소정행위수가에 포함된 경우
- 상한금액에 차이를 둘 필요성이 없어 동일하게 산정된 품목군으로 판매예정가를 상한금액 이하로 신청한 경우

※ 이해를 돕기 위한 예시사항으로, 검토과정에서 요양급여대상·비급여대상 여부 확인신청이 필요한 경우가 발생할 수 있으며, 필요시 사전상담을 신청할 수 있습니다.

☞ 사전상담 신청 방법 : p.29 참고

# STEP2 요양급여대상·비급여대상 여부 확인

## 신청방법

### 웹(WEB) 신청

- ▶ 건강보험심사평가원 요양기관 업무포털(biz.hira.or.kr)에 접속하여 공인인증서 로그인 후 신청 가능합니다.

1 → 로그인 (공인인증서 필요)

2

3

4

5

- 1 로그인 (공인인증서 등록 필요)
- 2 의료기준관리 탭 클릭
- 3 요양급여대상·비급여 대상 여부 확인신청 탭 클릭
  - 개인정보수집이용 및 제3자 제공 동의서 항목 체크
  - 요양급여대상·비급여대상 확인신청서 항목 작성
  - 구비서류를 첨부파일로 업로드
- 4 확인신청 탭 클릭
  - 개인정보수집이용 및 제3자 제공 동의서 항목 체크
  - 요양급여대상·비급여대상 확인신청서 항목 작성
  - 구비서류를 첨부파일로 업로드
- 5 신청서 접수 클릭

신청서 작성 방법 : p.41 참고

## 서면 신청

- ▶ 웹(web) 신청이 불가능할 경우, 우편을 통해 서면 접수 신청이 가능합니다.
- ▶ 건강보험심사평가원 요양기관 업무포털(biz.hira.or.kr)에 접속하여 공인인증서 로그인 없이, 구비서류를 다운받아 아래의 주소로 우편 발송합니다.

📍 (우편번호) 26465

📍 (주소) 강원도 원주시 혁신로 60 건강보험심사평가원(본원) 1동 의료행위평가부

**1** 의료기준관리 탭 클릭

**2** 영양급여대상·비급여 대상 여부 확인 신청 안내 탭 클릭

**3** 신청방법 탭 클릭

**4** 구비서류 항목 모두 다운 받아서 작성

- 확인신청서 및 개인정보 수집·이용 동의서
- 구비서류

\* (참고) 신청서 및 구비서류 작성요령

### 1 | 의료기기 허가·신의료기술평가 통합신청을 원하는 경우에는 어떻게 하나요?

- 통합신청을 원하는 경우에는 식약처의 '의료기기 전자민원 홈페이지'를 통해 접수 가능하며, 3개 기관(식약처, 심평원, 보의연)의 민원 신청서류 및 구비서류를 함께 제출합니다.
- ※ 식품의약품안전처 의료기기전자민원 홈페이지 : <https://udiportal.mfds.go.kr>, 전화번호 : 1577-1255



## STEP2 요양급여대상·비급여대상 여부 확인

### 구비서류

구분	필수서류	비고
구비서류1	<ul style="list-style-type: none"> <li>제조(수입)허가증·인증서·신고증 전문 및 관련자료</li> <li>※ '원스탑서비스와 허가평가통합서비스'의 경우, 식약처 신청서·접수증 및 기술문서</li> </ul>	
구비서류2	<ul style="list-style-type: none"> <li>요양급여대상·비급여대상 여부에 대한 의견서*</li> <li>* 등재 의료기술 또는 유사의료기술명, 기존(유사)급여와의 비교, 신청사유, 기존 급여와 차이점 작성</li> <li>※ '체외진단검사'의 경우, 분석물질, 검사원리, 검사결과 보고방법</li> </ul>	별도 양식 사용
구비서류3	<ul style="list-style-type: none"> <li>국내외의 연구논문 등 기타자료 (가이드라인, 교과서 포함)</li> </ul>	
구비서류4	<ul style="list-style-type: none"> <li>(혁신의료기기통합심사) 의료기술의 잠재적 가치평가* 필요성에 대한 의견서</li> <li>* 이미 고시된 항목과의 유사여부, 행위의 안전성·유효성 평가 필요성, 결과향상 및 의료 행위 대체가능성 등</li> </ul>	필요시 제출

### ■ 구비서류를 제출하지 않아도 접수가 가능한가요?

- 제출 서류의 보완이 필요하다고 판단되어 추가 자료 제출을 요청했음에도 관련 자료의 미제출시 접수단계 반려 대상입니다.

반려 대상은 아래와 같습니다.

- ✓ 확인신청서, 의료기기 등의 제조(수입) 허가 등 관련 구비서류를 첨부하지 않은 경우
- ✓ 식품의약품안전처, 의료기기정보기술지원센터 또는 식품의약품안전처장이 지정한 심사기관에 제출한 신청서, 의뢰서 및 접수증을 첨부하지 않은 경우
- ✓ 기한을 정하여 보완 요구하였으나 정당한 사유없이 기한 내 보완하지 않은 경우
- ✓ 신청서 등에 거짓·부정 등 허위사실이 기재된 경우
- ✓ 이미 확인된 완료 신청 행위에 대하여 동일한 사항으로 재신청한 경우
- ✓ (혁신의료기기통합심사) 혁신의료기기 지정 신청서 및 접수증을 첨부하지 않은 경우  
(관련근거 : 요양급여대상·비급여대상 여부 확인의 절차와 방법 등에 관한 기준 제2조)

## STEP2 영양급여대상·비급여대상 여부 확인

### 신청항목 및 결과조회 방법

#### ① 웹(WEB) 조회

- ▶ 영양급여대상·비급여대상 여부 확인 신청자가 아니더라도 건강보험심사평가원 영양기관 업무포털 (biz.hira.or.kr) 을 통해 영양급여대상·비급여대상 여부 확인 신청항목 및 결과 조회가 가능합니다.

결과조회

※ 아래 자료는 절대적 기준은 아니며, 검토당시 학회 및 신청자 의견을 참고로 작성된 것으로 구속력 있는 것은 아닙니다

순번	분류번호	코드	행위명	접수번호 구분	원료번호	사용대상내용	사용목적세부내용	사용방법세부내용
1			신장기능	W20005E	1	대상포진 환자 등 피부질환자	633nm(PED)-630nm(IR) 파장을 가진 가시광선 LED 광도를 통해 광범위와 한파로 방출된 에너지를 피부에 조사하여 세포내 흡수됨으로써, 대상포진과 관련된 피부질환의 통증을 완화	1. 증상병에 따른 환자의 피부상태를 확인하고 피부를 소독하거나 마취약제를 도포한다. 2. 환자의 피부질환 상태에 따른 광선레이저의 파장 및 출력률 선역하여 조절한다. 3. 광선적 레이저를 조사하여 병변을 치료 후 상리석검 수면 휴식 진행 또는 귀대로 퇴원한다. 4. 남은 병변부위는 위의 방법을 반복하여 완전히 제거한다. 5. 사용병변에 따라 항생 연고제를 도포하거나 일광 드레싱을 시행한다.
2			이미검토한가		2	1. 대상 포진 등 피부질환의 통증 완화의 목적		1. 적치대위에 환자를 누이고 거즈 등을 이용하여 눈을 개한다. 2. 문반 뒤로 가기를 위치시키고 일광시간 조사한다.

※ 검토결과  
기준행위인 '자-13 피부레이저광선치료(1회당)' 주: 대상포진 등 피부질환 통증완화 목적과 대상, 목적 및 방법이 유사함

※ 기존 검토행위는 검토당시 학회 및 신청자 의견을 참고로 작성된 것으로 구속력 있는 것은 아닙니다.

- ① 의료기준관리 탭 클릭
- ② 영양급여대상·비급여 대상 여부 확인 신청 탭 클릭
- ③ 신청항목 및 결과조회 탭 클릭
- ④ 신청안건명 조회 후 진행과정 확인
- ⑤ 결과조회에서 "기준기술" 또는 "신의료기술평가 신청대상" 확인 가능  
→ 해당 항목을 더블 클릭 시, 검토결과 상세조회 가능



### 문서 통보 안내(요양급여대상·비급여대상 여부 확인의 절차와 방법 등에 관한 기준 제4조)

- 요양급여대상·비급여대상 여부 확인 결과는 정당한 사유가 없는 한 신청일로부터 30일 이내에 신청인과 신의료기술평가위원회에 통보합니다.
  - ☞ 단, 검토과정에서 추가적으로 전문가 자문 등 심층검토가 이루어지는 경우에는 30일 범위에서 통보 기간을 한차례 연장할 수 있습니다.
- 확인 결과가 “기존기술”일 경우에는, 「건강보험 행위 급여·비급여 목록표 및 급여 상대가치점수」의 수가 분류번호 또는 신의료기술의 안전성·유효성 평가결과 고시의 항목명칭을 안내하며,
- 확인 결과가 “신의료기술평가 신청 대상”인 경우는, 한국보건 의료연구원에서 수행하는 신의료기술평가가 필요함을 안내합니다.

#### Ⅰ '기존기술' 통보가 왔습니다. 언제부터 임상에서 사용 가능한가요?

- 이미 고시된 수가 분류번호가 있다면, 통보서 수령 직후부터 임상에서 사용하면 됩니다.
- 단, 별도의 행위분류 및 상대가치점수를 정할 필요가 있는 경우에는 전문평가위원회 평가 및 건강보험정책심의회위원회의 심의를 거쳐 결정·고시하여 행위재분류 및 수가 신설을 할 수 있습니다. 이 경우 고시적용일부터 사용 가능합니다. (관련법령 행정절차법 제15조)

#### Ⅰ 문서통보를 받을 주소 등록은 어디에 하나요?

- 요양급여대상·비급여대상 여부 확인 신청서에 작성된 신청인의 주소로 우편 발송됩니다.
- 통보문 발송 전, 담당자가 유선으로 주소지 변경 여부를 확인합니다.

## STEP3 신의료기술평가



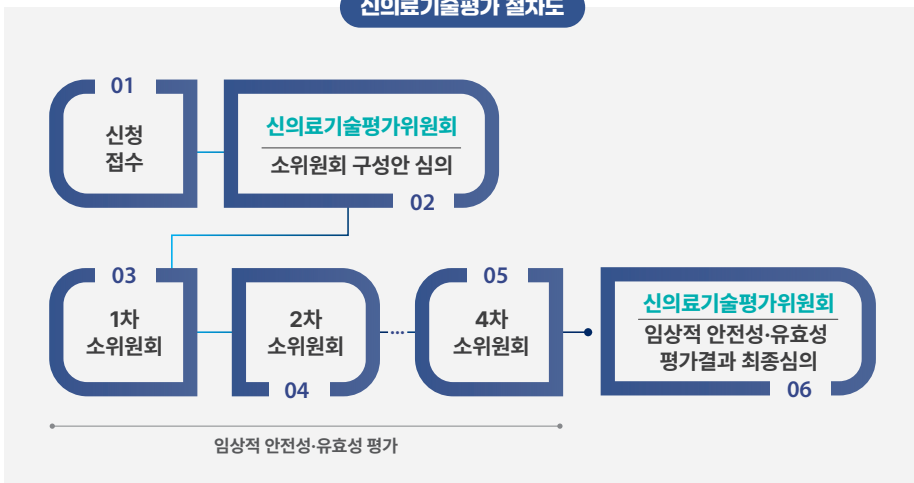
요양급여대상·비급여대상 여부 확인 결과, '신의료기술 평가 신청 대상'이라면?

"한국보건 의료 연구원에 신의료기술 평가를 신청합니다."

### ④ 신의료기술 평가 제도

- 신의료기술 평가는 신청인이 한국보건 의료 연구원 신의료기술평가사업본부로 평가신청서를 제출하는 경우에 이루어 집니다.
  - 신의료기술평가 신청이 접수되면 신의료기술평가위원회 심의를 통해 분야별 전문평가위원회에서 평가를 진행합니다.
  - 평가 소요기간은 접수일로부터 고시일(또는 신청자 통보일)까지 최대 250일이 소요되며, 체외진단 검사 또는 유전자 검사 관련 기술인 경우 신속평가를 수행하여 140일이 소요됩니다.
  - 신의료기술평가의 최종 결과는 신의료기술, 연구단계기술, 기존기술로 분류합니다.
- ✓ 연구단계기술은 체계적 문헌고찰에 따른 평가 결과 임상적 안전성·유효성이 확립되었다고 판단할 문헌적 근거가 충분하지 않은 경우를 뜻합니다.

#### 신의료기술평가 절차도



※ 신의료기술평가와 관련한 자세한 사항은 한국보건 의료 연구원에 문의하시기 바랍니다.

홈페이지 : <https://nhta.neca.re.kr>, 전화번호 02)2174-2729, 2809

출처 : 알기 쉬운 신의료기술평가 제도 A to Z (2022.12.)

## STEP4 행위·치료재료 결정 신청



신의료기술 평가 승인 후, '신의료기술 안전성·유효성 결과 고시'가 나왔어요.

**"최초로 가입자들에게 실시한 날로부터 30일 이내 행위·치료재료 결정신청을 해야 하며, 결정신청한 경우에만 한시적으로 비급여 사용이 가능합니다."**

**+** **행위·치료재료 결정신청 제도란?** (국민건강보험법 제41조의3, 국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙 제10조~13조)

- ▶ 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 제10조에 따라 요양기관, 의약관련 단체 또는 치료재료의 제조업자·수입업자는 법 제41조의3에 따른 행위·치료재료(신의료기술)의 요양급여대상 여부에 대한 결정신청을 가입자 등에게 최초로 실시한 날부터 30일 이내에 해야 하며,
- ▶ 요양급여대상 여부의 결정신청을 받은 보건복지부장관은 정당한 사유가 없는 한 결정신청일로부터 100일 이내에 건강보험정책심의위원회의 심의를 거쳐 요양급여대상 또는 비급여대상의 해당여부를 결정·고시하는 제도입니다.

**+** **신청 대상 및 시기**

### 의료행위

1. 신의료기술평가의 유예 고시 이후
2. 신의료기술의 안전성·유효성 등의 평가 결과 고시 이후
3. 혁신의료기술의 안전성 등의 평가결과 고시 이후

가입자들에게 최초로 실시한  
날로부터 30일 이내

### 치료재료

1. 식품의약품안전처장으로부터 품목허가·인증을 받거나 품목 신고를 한 날
2. 신의료기술평가대상이 되는 치료재료의 경우에는 가입자 등에게 최초로 사용한 날
3. 인체조직은 식품의약품안전처장으로부터 조직은행 설립 허가를 받은 날
4. 희소·긴급도입 필요 의료기기는 식품의약품안전처장으로부터 공급결정에 관한 통보를 받은날
5. 요양급여대상·비급여대상 여부 확인신청 결과를 통보 받은날

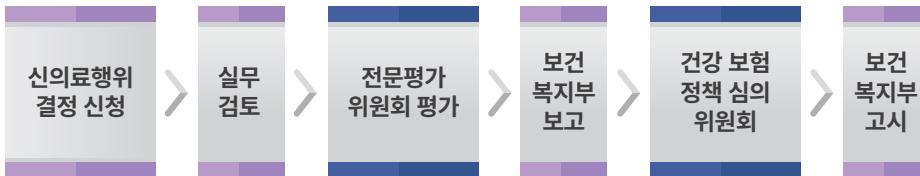
왼쪽에 기술된 날로부터  
30일 이내



## STEP4 행위·치료재료 결정 신청

### 검토절차 및 내용

#### 검토절차



#### 실무 검토 내용

- 1단계 : 안전성 유효성 확인
  - 식약처 허가사항 및 신의료기술의 안전성·유효성 평가결과 고시
    - 사용된 장비, 치료재료, 약제의 식약처 승인여부
    - 신의료기술 안전성·유효성 평가 보고서 등
- 2단계 : 급여적정성 등 평가
  - 의학적 타당성, 치료효과성, 의료적 중대성 등
    - 현행 관련법령에서 정한 비급여 대상에 포함되는지 여부
    - 교과서, 가이드라인, 외국 보험등재 현황, 임상진료지침 등
    - 의학적 타당성, 치료효과성, 임상적 유용성 등
- 3단계 : 경제성 평가
  - 대체가능성, 비용 효과성, 사회적 편익 등
    - 동일 목적으로 대체가능한 항목의 방법, 장단점 등 비교
    - 환자의 경제적 부담, 사회적 부담, 재정에 미치는 영향 등 기타편익
- 4단계 : 종합 평가
  - (행위) 상대가치점수, 급여여부, 선별급여 본인부담률 등 요양급여의 결정
    - (치료재료) 치료재료 상한금액의 산정기준에 따라 결정

# STEP4 행위·치료재료 결정 신청

## 의료행위 - 신청방법

### 웹(WEB) 신청

▶ 건강보험심사평가원 요양기관 업무포털(biz.hira.or.kr)에 접속하여 공인인증서 로그인 후 신청 가능합니다.

**1 → 로그인 (공인인증서 필요)**

**2** 의료기관관리

**3** 행위평가신청

**4** 결정 및 조정신청

**5** 결정신청

**6** 신청서접수

① 로그인 (공인인증서 등록 필요)  
 ② 의료기준관리 탭 클릭  
 ③ 행위평가신청 탭 클릭  
 ④ 결정 및 조정신청 탭 클릭  
 ⑤ 결정신청 탭 클릭  
 - 개인정보수집이용 및 제3자 제공 동의서 항목 체크  
 - 의료행위 결정신청서 항목 작성  
 - 구비서류를 첨부파일로 업로드  
 ⑥ 신청서 접수 클릭

## 서면 신청

- ▶ 웹(web) 신청이 불가능할 경우, 우편을 통해 서면 접수 신청이 가능합니다.
- ▶ 건강보험심사평가원 요양기관 업무포털(biz.hira.or.kr)에 접속하여 공인인증서 로그인 없이, 구비서류를 다운받아 아래의 주소로 우편 발송합니다.

📍 (우편번호) 26465

📍 (주소) 강원도 원주시 혁신로 60 건강보험심사평가원(본원) 1동 의료행위등재부

The screenshot shows the HIRA Medical Standards Management portal. The navigation bar includes '의료기준관리' (Medical Standards Management) and '행위평가신청' (Behavioral Evaluation Application). The main content area is titled '행위평가신청' and contains several sections: '신청방법' (Application Method), '신청대상' (Application Targets), and '신청절차' (Application Procedure). The '신청방법' section is highlighted with a red box and a circled '3'. It lists '행위평가신청' and '행위평가신청제도안내' (Behavioral Evaluation Application System Guide). The '신청대상' section is highlighted with a red box and a circled '4'. It lists '요양급여행위평가신청서 및 개인정보 수집·이용 동의서' (Behavioral Evaluation Application Form and Personal Information Collection/Use Consent Form), '구비서류' (Required Documents), and '신청서 및 구비서류 작성요령' (Application Form and Required Document Writing Guidelines). The '신청절차' section is also visible, listing '행위평가신청' and '행위평가신청제도안내'.

- ① 의료기준관리 탭 클릭
- ② 행위평가신청-행위평가신청제도안내 탭 클릭
- ③ 신청방법 탭 클릭
- ④ 구비서류 항목 모두 다운 받아서 작성
  - 확인신청서 및 개인정보 수집·이용 동의서
  - 구비서류
  - (참고) 신청서 및 구비서류 작성요령

### 결정신청 후 진행상황이 궁금하면 어떻게 하나요?

- 결정신청과 함께 SMS발송 신청을 할 수 있습니다.

이 경우, 결정신청한 항목에 대한 고시가 완료되면 SMS로 안내됩니다.

☎ SMS 신청 방법 : p.26 참고



## STEP4 행위·치료재료 결정 신청

### 구비서류

구분	필수서류	비고
구비서류1	<ul style="list-style-type: none"> <li>신의료기술의 안전성·유효성 등의 평가결과 고시, 평가유예 고시, 혁신의료기술 평가결과 고시</li> </ul>	별도 양식 사용
구비서류2	<ul style="list-style-type: none"> <li>상대가치점수의 산출근거 및 내역에 관한 자료</li> </ul>	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>2-1) 상대가치점수 (업무량, 진료비용, 위험도)</li> <li>2-2) 직접비용 관련자료 (임상인력, 의료장비, 치료재료)</li> </ul>	
구비서류3	<ul style="list-style-type: none"> <li>비용효과에 관한 자료</li> </ul>	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>3-1) 신청행위와 비교행위와의 비교</li> <li>3-2) 치료기간 중 총 진료비용 관련자료 (<b>진료비 세부내역서 제출</b>)</li> </ul>	
구비서류4	<ul style="list-style-type: none"> <li>국내외 실시현황에 관한 자료</li> </ul>	
구비서류5	<ul style="list-style-type: none"> <li>소요장비·소요재료·약제의 제조(수입)허가증·인증서·신고증 및 관련 자료</li> </ul>	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>5-1) 식약처 허가(신고)증 전문</li> <li>5-2) 필수 소요장비 및 재료, 약제의 거래명세서 등</li> </ul>	
구비서류6	<ul style="list-style-type: none"> <li>국내외의 연구논문 등 기타 참고자료 (가이드라인, 교과서 포함)</li> </ul>	

### 자료제출 간소화 대상

- ① 의료행위 전문평가위원회 심의완료 된 후 고시되기 전, 환자에게 최초 실시하여 결정신청한 경우
  - 구비서류 1, 3-2, 5 제출
- ② 신의료기술 검체검사로, 외부검사를 위탁하여 검사 시행하는 경우 (수탁검사기관)
  - 구비서류 1, 2, 3, 4, 5 제출
- ③ 수탁검사기관에서 결정신청을 한 경우에 한하여, 외부검사를 위탁하여 검사 시행하는 경우 (위탁의료기관)
  - 구비서류 1, 3, 4, 6 제출

☞ 신청서 작성 방법 : p.43 참고



# STEP4 행위·치료재료 결정 신청

## 의료행위 - 신청항목 및 결과 조회

### 웹(WEB) 통보

- ▶ 신청자가 아니더라도 건강보험심사평가원 요양기관 업무포털(biz.hira.or.kr)을 통해 **공인인증서 로그인 없이 결정신청된 항목과 진행상황을 조회할 수 있습니다.**
- ▶ **공인인증서 로그인을 한 경우에는, 나의 접수현황에서 조회 가능합니다.**

1 의료기준관리 탭 클릭

2 행위평가신청 탭 클릭

3 신청항목조회 탭 클릭

번호	신청구분	상세 신청구분	신청일자	신청항목	영문항목	진행과정	행위설명
27	결정	평가유예	2023-11-14	무릎 관절염 환자에게 냉각 고주파 열기 치료	Cooled Radiofrequency Thermal Therapy for patients with knee Osteoarthritis	평가대상제외	○신상 신청항목인 경우, 결정일(연-월-일) 평가 후 30일 이내 신청 기관에 행위평가결과를 통보하고, 평가결과에 따라 신청항목에 대한 신청을 취소할 수 있습니다. ○신상 신청항목인 경우, 신청일(연-월-일) 평가 후 30일 이내 신청 기관에 행위평가결과를 통보하고, 평가결과에 따라 신청항목에 대한 신청을 취소할 수 있습니다.
26	결정	평가유예	2023-10-11	당뇨병성 족부 재발성성 외상 후유증 치료	Extracorporeal Shock Wave Treatment for Diabetic Foot Ulcer	평가대상제외	○신상 신청항목인 경우, 결정일(연-월-일) 평가 후 30일 이내 신청 기관에 행위평가결과를 통보하고, 평가결과에 따라 신청항목에 대한 신청을 취소할 수 있습니다. ○신상 신청항목인 경우, 신청일(연-월-일) 평가 후 30일 이내 신청 기관에 행위평가결과를 통보하고, 평가결과에 따라 신청항목에 대한 신청을 취소할 수 있습니다.
25	결정	평가결과	2023-09-27	일회용 흉근 신경차단술	Single Injection Pectoralis Nerve Block	의결승용	○사용목적: 소음 후 통증 완화 ○사용방법: 일회용 신경차단술 ○사용제한: 흉근 신경차단술 시 사용목적에 맞는 약물 사용 가능 여부 확인
24	결정	평가결과	2023-09-22	운동부하 우심도자술	Exercise Right Cardiac Catheterization	담당기관통제	○사용목적: 운동 부하 심전도 검사 시 심전도 모니터링을 위한 심전도 기록용 ○사용방법: 운동 부하 심전도 검사 시 사용목적에 맞는 약물 사용 가능 여부 확인 ○사용제한: 운동 부하 심전도 검사 시 사용목적에 맞는 약물 사용 가능 여부 확인

- ① 의료기준관리 탭 클릭
- ② 행위평가신청 탭 클릭
- ③ 신청항목조회 탭 클릭

1 로그인(공인인증서 필요)

2 의료기준관리 탭 클릭

3 나의 접수 현황 탭 클릭

- ① 로그인 (공인인증서 필요)
- ② 의료기준관리 탭 클릭
- ③ 나의 접수 현황 탭 클릭

## 회의 결과 공개

- ▶ 결정신청 항목의 급여여부가 결정되면, 건강보험심사평가원 요양기관 업무포털(biz.hira.or.kr)에서 관련 고시 및 수가 목록파일 등 확인이 가능하며,
- ▶ 건강보험심사평가원 홈페이지(hira.or.kr/main.do)에서 고시 완료된 항목들의 전문평가위원회 평가 결과를 확인할 수 있습니다.

### ① 건강보험심사평가원 요양기관 업무포털(biz.hira.or.kr) 접속

The screenshot shows the HIRA Biz portal interface. At the top right, there is a link for '심사기준 종합서비스' (1). On the left sidebar, the '심사기준' menu is expanded, and '심사기준 종합서비스/심사기준 전문' is selected (2). The main content area displays a table of notices with columns for '순번', '제목', '작성일자', '작성일자', '전문인원', '원문수령일자', and '조회'.

순번	제목	작성일자	작성일자	전문인원	원문수령일자	조회	첨부
1136	[행위] 고시 제2023-215호 "건강보험 행위 급여 비급여 목록표 및 급여 인정기준"에 관한 고시	2023-12-01	2023-12-01	고시 공고	2023-12-01	124	공
1135	[행위] 고시 제2023-228호 "요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항" 일부개정	2023-12-01	2023-12-01	고시 공고	2023-12-01	108	공
1134	[요양급여] 고시 제2023-238호 "요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항" 일부개정	2023-12-01	2023-12-01	고시 공고	2023-12-01	79	공
1133	[행위] 고시 제2023-225호 "요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항" 일부개정	2023-11-30	2023-12-04	고시 공고	2023-12-04	86	공
1132	[의료재료] 고시 제2023-222호 "요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항" 일부개정	2023-11-30	2023-11-30	고시 공고	2023-11-30	90	공
1131	[행위] 고시 제2023-227호 "요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항" 일부개정	2023-11-29	2023-11-29	고시 공고	2023-11-29	114	공
1130	[행위] 고시 제2023-226호 "요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항" 일부개정	2023-11-29	2023-11-29	고시 공고	2023-11-29	117	공
1129	[행위] 고시 제2023-225호 "요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항" 일부개정	2023-11-29	2023-11-29	고시 공고	2023-11-29	80	공
1128	[행위] 고시 제2023-222호 "건강보험 행위 급여 비급여 목록표 및 급여 인정기준"에 관한 고시	2023-11-28	2023-11-28	고시 공고	2023-11-28	197	공
1127	[행위] 고시 제2023-221호 "건강보험 행위 급여 비급여 목록표 및 급여 인정기준"에 관한 고시	2023-11-27	2023-11-27	고시 공고	2023-11-27	85	공
1126	[행위] 고시 제2023-219호 "요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항" 일부개정	2023-11-22	2023-11-22	고시 공고	2023-11-22	206	공
1125	[행위] 고시 제2023-205호 "요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항" 일부개정	2023-11-22	2023-11-22	고시 공고	2023-11-22	147	공
1124	[의료재료] 고시 제2023-212호 "의료재료 급여 비급여 목록 및 급여인정규칙" 일부개정	2023-11-20	2023-11-20	고시 공고	2023-11-20	141	공
1123	[행위] 고시 제2023-210호 "요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항" 일부개정	2023-11-20	2023-11-20	고시 공고	2023-11-20	137	공

① 심사기준 종합서비스(화면 상단) 클릭  
 ② 기준 탭 클릭  
 ③ 고시/행정해석/심사지침 전문 탭 클릭

### ② 건강보험심사평가원 홈페이지(hira.or.kr/main.do) 접속

The screenshot shows the HIRA homepage. At the top right, there is a link for '국민소통' (1). On the left sidebar, the '국민소통' menu is expanded, and '전문위원회 운영' is selected (2). The main content area displays the '회의결과 공개' section, where the '의료행위전문평가위원회' is highlighted (3). Below this, there is a search bar and a list of committees.

① 국민소통 탭 클릭  
 ② 전문위원회 운영 탭 클릭  
 ③ 회의결과 공개 탭 클릭  
 ④ 의료행위전문평가위원회 탭 클릭

## STEP4 행위·치료재료 결정 신청

### 치료재료 - 신청방법

#### ④ 웹(WEB) 신청

- ▶ 건강보험심사평가원 요양기관 업무포털(biz.hira.or.kr)에 접속하여 **공인인증서 로그인** 후 신청 가능합니다.

#### ▶ 건강보험심사평가원 요양기관 업무포털(biz.hira.or.kr) 접속

1 → 로그인(공인인증서 필요)

2

3

4

5

① 로그인 (공인인증서 등록 필요)

② 의료기준관리 탭 클릭

③ 치료재료 평가신청 탭 클릭

④ 치료재료 결정신청 탭 클릭

- 업체 정보 입력 창으로 자동 이동되므로, 해당 항목 작성 및 저장
- 개인정보수집이용 및 제3자 제공 동의서 항목 체크
- 치료재료 결정신청서 항목 작성
- 구비서류를 첨부파일로 업로드

⑤ 신청서 접수 클릭

- \* 신청서 하단에 “SMS 수신동의” 항목에 체크 하시면 고시완료 후 문자 안내함

## 서면 신청

- ▶ 웹(web) 신청이 불가능할 경우, 우편을 통해 서면 접수 신청이 가능합니다. 건강보험심사평가원 요양기관 업무포털(biz.hira.or.kr)에 접속하여 **공인인증서 로그인 없이**, 구비서류를 다운받아 아래의 주소로 우편 발송합니다.

📍 (우편번호) 26465

📍 (주소) 강원도 원주시 혁신로 60 건강보험심사평가원(본원) 치료재료등재부

- ▶ 건강보험심사평가원 요양기관 업무포털(biz.hira.or.kr) 접속

The screenshot shows the HIRA Medical Standards Management portal. The main content area is titled '의료기준관리' (Medical Standards Management) and contains several sections:

- 의료기준관리** (Medical Standards Management)
  - ② **평가항목** (Evaluation Items)
  - ② **작성항목** (Writing Items)
  - ② **치료재료 평가신청 안내** (Treatment Material Evaluation Application Guide)
    - ③ **치료재료 등재 관리안내** (Treatment Material Registration Management Guide)
      - 신청서류: 평가신청서, 평가결과서, 평가결과서, 평가결과서, 평가결과서
      - 신청방법: 신청서 다운로드, 신청서 다운로드, 신청서 다운로드
      - 신청기간: 신청서 접수일로부터 30일 이내
      - 신청대상: 의료기관, 의료기기, 의료재료, 의료서비스
      - 신청절차: 신청서 접수 -> 심사 -> 평가 -> 결과 통보
      - 문의처: 1577-12345

① 의료기준관리 탭 클릭

② 치료재료 평가신청 탭 클릭

③ 치료재료 평가신청 안내 탭 클릭

④ 치료재료 등재 길라잡이 및 하단의 결정신청서 항목 전체 다운로드

- 결정신청서\*

\* 결정신청서 항목에 확인신청서 및 개인정보 수집·이용 동의서 포함되어 있음

- (참고) 신청서 및 구비서류 작성요령



## STEP4 행위·치료재료 결정 신청

### 구비서류

구분	필수서류	비고
구비서류1	● 제조(수입)품목 허가증·인증서·신고증 사본	별도 양식 사용
구비서류2	● 판매예정가(제조원가) 산출근거 및 내역에 관한 자료* * 수입(제조)원가 및 판매관리비 등 각 항목별 내역, 수입(제조)원가 증빙서류(ex. 수입신고 필증 등), 외국 유통가	
구비서류3	● 비용효과*에 관한 자료 * 동일 또는 유사목적의 치료재료와의 장단점 및 판매가 비교 비교할 치료재료가 없는 경우, 대체 가능한 행위, 약제 등과 비교	
구비서류4	● 국내외 사용현황에 관한 자료	
구비서류5	● 구성 및 부품내역에 관한 자료(제품샘플 포함) 및 제품설명서	
구비서류6	● 국내외의 연구논문 등 기타 참고자료 (가이드라인, 교과서 포함)	
구비서류7	● (신의료기술평가 행위) 신의료기술 행위명, 고시번호, 접수번호, 가입자 등의 최초 사용일, 행위 접수일	필요시

### Ⅰ 의료행위를 시행하지 않고, 장비만 구입한 경우에도 의료행위 결정신청을 할 수 있나요?

- 실시하지 않은 행위를 신청한 경우는 반려 대상이며, 아래의 경우 모두 접수 반려대상입니다.
  - ✓ 보완을 요구했으나 제료제출 등 보완되지 아니한 경우
  - ✓ 신청기관에서 실시하지 않은 행위를 신청한 경우
  - ✓ 품목허가·인증 또는 품목신고 대상인 치료재료의 경우 식품의약품안전처장의 허가를 받지 아니하고 신청한 경우
  - ✓ 조정신청이 결정신청으로 또는 결정신청이 조정신청으로 접수된 경우
  - ✓ 신청서 등에 거짓·부정 등 허위사실의 기재가 확인된 경우  
(관련근거 : 행위 치료재료 등의 결정 및 조정기준 제11조의2)

## STEP4 행위·치료재료 결정 신청

### 치료재료 – 신청항목 및 결과 조회

#### 웹(WEB) 조회

- ▶ 건강보험심사평가원 요양기관 업무포털(biz.hira.or.kr)에서 **공인인증서 로그인 후**, 신청자의 결정 신청 항목의 진행상황을 조회 가능합니다.

#### ▶ 건강보험심사평가원 요양기관 업무포털(biz.hira.or.kr) 접속

The screenshot shows the HIRA Medical Standards Management web portal. The main navigation bar includes '업무안내', '의료기준관리', '진료배정', '정산관리', '모니터링', '자동차보험', '정보화지원', '경구소프트웨어 검사인증', '자동차보험(보험회사)', and '시범사업'. The left sidebar lists various medical standards management functions, with '진행사항 및 처리결과조회' highlighted. The main content area displays a search form for '진행사항 및 처리결과조회' with fields for '신청구분', '진행', '처리상태', '입수일자', '2023-06-01', '2023-12-30', and '집수번호'. A dropdown menu is open for '처리상태', showing options like '진행', '입수확정', '집수완료(검토중)', '집수완료(제정가 검토중)', '집수완료(확정 검토중)', '자료요청 중', '확정회 심의', '(확정회) 평가완료', '확정회 재심안', and '고시완료'. A table below the search form is currently empty, displaying a 'No Data' message. The table headers are '집수번호', '순번', '신청구분', '수입자', '의약품 허가번호', '제제명', '업체명', '처리상태', '처리결과', and '처리지연'.

- ① 로그인 (공인인증서 등록 필요)
- ② 의료기준관리 탭 클릭
- ③ 치료재료 평가신청 – 치료재료 마이페이지 탭 클릭
- ④ 진행사항 및 처리결과 조회 탭 클릭

#### 서면 발송 (건강보험 요양급여 기준에 관한 규칙 제 11조)

- ▶ 치료재료 요양급여 결정신청 결과는 **치료재료 전문평가위원회 평가가 끝난 날로부터 15일 이내에 신청인에게 서면 안내**합니다.
- ▶ 치료재료 요양급여 결정신청서에 작성된 신청인의 주소로 우편 발송되며, 통보문 발송 전, 담당자가 유선으로 주소지 변경 여부를 확인합니다.

## 회의 결과 공개

- ▶ 결정신청 항목의 급여여부가 결정되면 건강보험심사평가원 요양기관 업무포털(biz.hira.or.kr)에서 관련 고시 및 치료재료 목록파일 등 확인이 가능하며,
- ▶ 건강보험심사평가원 홈페이지(hira.or.kr/main.do)에서 고시 완료된 항목들의 전문평가위원회 평가 결과를 확인할 수 있습니다.

### ① 건강보험심사평가원 요양기관 업무포털(biz.hira.or.kr) 접속

1 심사기준 종합서비스(화면 상단) 클릭

2 기준 탭 클릭

3 고시/행정해석/심사지침 전문 탭 클릭

연번	목적	작성일자	작성일자	결정일자	최종수정일	조회	첨부
1106	[행위] 고시 제2023-231호 "간담회 및 업무 비공개 목적 등 급여 심사기준"에 관한 고시	상대가제업무	2023-10-01	고시 공고	2023-10-01	124	공
1105	[행위] 고시 제2023-230호 "요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항"에 관한 고시	의료기술개발	2023-10-01	고시 공고	2023-10-01	100	공
1104	[운영방안] 고시 제2023-230호 "요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항"에 관한 고시	환자교육서비스	2023-10-01	고시 공고	2023-10-01	79	공
1103	[자료제공] 고시 제2023-229호 "요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항"에 관한 고시	약제기준	2023-11-30	고시 공고	2023-10-04	86	공
1102	[행위] 고시 제2023-228호 "요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항"에 관한 고시	의료기술개발	2023-11-30	고시 공고	2023-11-30	90	공
1101	[행위] 고시 제2023-227호 "요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항"에 관한 고시	환자교육서비스	2023-11-29	고시 공고	2023-11-29	114	공
1100	[행위] 고시 제2023-226호 "요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항"에 관한 고시	신발급여평가	2023-11-29	고시 공고	2023-11-29	117	공
1099	[행위] 고시 제2023-225호 "간담회 및 업무 비공개 목적 등 급여 심사기준"에 관한 고시	신발급여평가	2023-11-29	고시 공고	2023-11-29	68	공
1098	[행위] 고시 제2023-222호 "간담회 및 업무 비공개 목적 등 급여 심사기준"에 관한 고시	의료기술개발	2023-11-28	고시 공고	2023-11-28	197	공
1097	[행위] 고시 제2023-221호 "간담회 및 업무 비공개 목적 등 급여 심사기준"에 관한 고시	약제기준	2023-11-27	고시 공고	2023-11-27	65	공
1096	[행위] 고시 제2023-219호 "요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항"에 관한 고시	환자교육서비스	2023-11-22	고시 공고	2023-11-24	206	공
1095	[행위] 고시 제2023-205호 "요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항"에 관한 고시	환자교육서비스	2023-11-22	고시 공고	2023-11-22	147	공
1094	[자료제공] 고시 제2023-210호 "요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항"에 관한 고시	신발급여평가	2023-11-20	고시 공고	2023-11-20	141	공
1093	[행위] 고시 제2023-210호 "요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항"에 관한 고시	신발급여평가	2023-11-20	고시 공고	2023-11-20	137	공

### ② 건강보험심사평가원 홈페이지(hira.or.kr/main.do) 접속

1 국민소통 탭 클릭

2 전문위원회 운영 탭 클릭

3 회의결과 공개 탭 클릭

4 치료재료전문평가위원회 탭 클릭

번호	제목	담당부서	작성일	조회수	첨부
158	2023년 치료재료전문평가위원회 평가결과 공개(2023.11.1. 시행)	급여정책실 치료재료담당부서	2023-11-13	120	공



# STEP4 행위·치료재료 결정 신청

## 결과 안내 SMS 신청

### SMS 신청

▶ 건강보험심사평가원 요양기관 업무포털(biz.hira.or.kr) **공인인증서 로그인 후**, SMS신청을 하면 의료행위 및 치료재료의 결정신청 후 진행 상황을 문자로 안내 받을 수 있습니다.

📍 (예시) 고시가 완료된 경우,  
 ⇒ 요양급여결정신청(접수번호W0000/접수일20230101) 고시완료, 홈페이지 확인

☞ 회의결과 확인방법 p.20, 25 참고

▶ 건강보험심사평가원 요양기관 업무포털(biz.hira.or.kr) 접속

The screenshot shows the HIRA portal interface. The '진료비 청구' (Billing) menu is selected. The 'SMS신청' (SMS Application) sub-menu is active. The page content includes a notice about SMS services and a table for user registration. Red boxes and arrows highlight the following steps:

- ① 진료비청구 탭 클릭
- ② 청구 및 통보관련 신청 - SMS신청 탭 클릭
- ③ 개인정보수집·이용 동의 후 사용자 등록 클릭
- ④ 담당자 정보 등록(SMS 서비스 받을 담당자)
- ⑤ 문자서비스(SMS) 신청 및 변경 항목

Below the screenshot, the steps are listed in detail:

- ① 진료비청구 탭 클릭
- ② 청구 및 통보관련 신청 - SMS신청 탭 클릭
- ③ 개인정보수집·이용 동의 후 사용자 등록 클릭
- ④ 담당자 정보 등록(SMS 서비스 받을 담당자)
- ⑤ 문자서비스(SMS) 신청 및 변경 항목
  - 구분 '신의료기술 결정/조정'의 서비스 항목 체크 후 저장

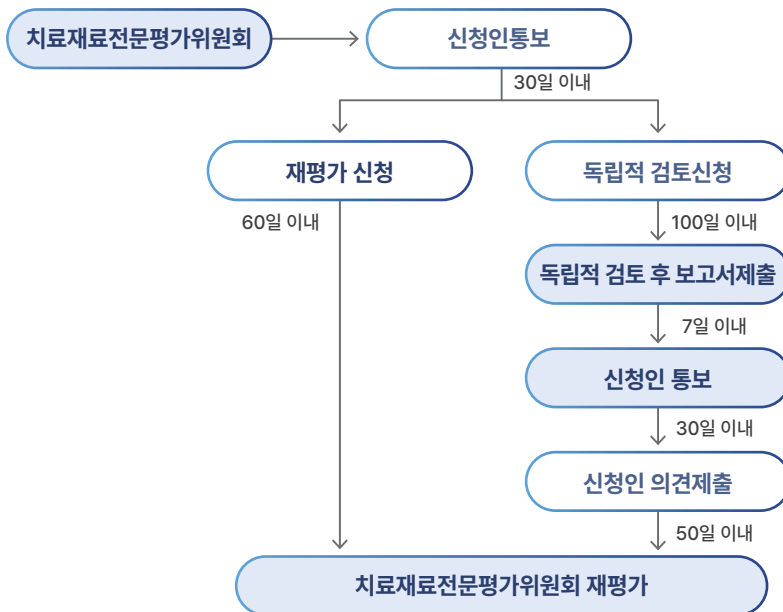
## STEP4 행위·치료재료 결정 신청

### 치료재료 독립적 검토 및 재평가

**④ 독립적 검토 및 재평가** (국민건강보험 요양급여 기준에 관한 규칙 제11조~14조, 독립적 검토절차 운영규정)

- ▶ 치료재료의 경우, 전문평가위원회 평가결과에 이견이 있는 경우 신청자는 평가결과를 통보받은 날부터 30일 이내에 독립적 검토 또는 재평가를 신청할 수 있습니다.
- ▶ 결정·조정 신청에 대해 신청자가 독립적 검토를 신청한 경우에는 100일 이내 독립적 검토자가 보고서를 심평원에 제출하고, 신청인은 30일 이내 심평원에 의견을 제출할 수 있습니다. 이후, 50일 이내에 치료재료전문평가위원회 재평가를 실시합니다.

구분	독립적 검토	재평가
신청조건	평가결과에 이견이 있는 경우	평가결과에 이견이 있어 <u>서류를 보완하거나 그밖의 자료를 제출한 경우</u>
검토자	독립적 검토기관	건강보험심사평가원
재평가 내용	독립적 검토결과 신청인의 의견	신청인의 추가 제출 자료





### 3 행위·치료재료 조정 신청

#### ▶ 조정신청 (국민건강보험 요양급여 기준에 관한 규칙 제12조)

- ▶ 요양기관, 의약관련단체, 치료재료의 제조·수입업자 또는 가입자는 이미 고시된 요양급여 대상의 상대가치점수, 요양급여대상·비급여대상의 조정을 보건복지부장관에게 수시로 신청할 수 있습니다.

#### ▶ 신청 대상

- ▶ 행위에 포함된 업무량 또는 자원의 양·가격 등이 현저히 변화된 경우
- ▶ 고시된 질병군 상대가치점수를 조정할 필요가 있는 경우
- ▶ 고시된 상한금액의 산정이 현저히 불합리하다고 판단되는 경우
- ▶ 요양급여 또는 비급여의 결정이 현저히 불합리하다고 판단되는 경우

#### ▶ 신청 방법

- ▶ 건강보험심사평가원 요양기관 업무포털(biz.hira.or.kr)에 접속하여 공인인증서 로그인 후 신청 가능합니다.

1 → 로그인 (공인인증서필요)

2 의료기준관리 탭 클릭

3 행위평가신청/치료재료평가신청 탭 클릭

4 결정 및 조정신청 탭 클릭

5 조정신청 탭 클릭

6 신청서 접수



## 4 사전 상담 제도

### ▶ 신청 대상

- ▶ 영양급여대상·비급여대상 여부 확인 및 영양급여결정 신청 준비단계에서 자료작성, 제출에 대해 궁금한 사항이 있다면 누구나 가능합니다.

### ▶ 신청 방법

- ▶ 건강보험심사평가원 요양기관 업무포털(biz.hira.or.kr) 공인인증서 로그인 후 신청 가능하며, 담당자와 유선 협의 후 상담 일시 및 장소를 확정합니다.

### ▶ 사전상담 구비서류

- ▶ 상담신청서 : web에서 작성(질의사항 및 상담가능 일시 작성)
- ▶ 제품관련 자료 : 식약처 허가사항 등 제품 관련 정보 파일 첨부

### ! 사전 상담 결과가 최종 결과와 같나요?

사전상담의 내용은 신청자가 제공하는 자료의 범위 내에서 이루어지며, 추후 결정 신청 시 허가사항 등 제출 자료의 내용에 따라 실무 검토내용이 달라질 수 있으므로 사전 상담 내용과 최종 결과는 다를 수 있습니다.

### ▶ 건강보험심사평가원 요양기관 업무포털(biz.hira.or.kr) 접속

1 로그인 (공인인증서 필요)  
2 의료기준관리 탭 클릭  
3 행위평가신청/ 치료재료 마이페이지 탭 클릭  
4 사전상담 탭 클릭  
- 상담하고자 하는 내용 기재 후 신청 등록  
5 신청 탭 클릭

## 5 질의 응답



### 요양급여대상·비급여대상 확인 신청 관련 Q&A

Q

'신의료기술'이 확실해도 신의료기술평가 신청 전에 요양급여대상·비급여대상여부 확인 신청을 꼭 해야 하나요?

A

「신의료기술평가에 관한 규칙」 제3조에 따라 신의료기술평가를 신청하기 전에 요양급여대상·비급여대상여부 확인 절차를 거쳐야 합니다.

다만, 원스탑서비스를 신청한 경우에는 요양급여대상·비급여대상여부 확인 신청만으로도 확인 절차를 거친 것으로 갈음할 수 있으며, 의료가 허가·신의료기술 평가 통합서비스를 신청한 경우에는 식약처 허가(신고) 신청만으로도 요양급여대상·비급여대상여부 확인 신청 절차를 거친 것으로 갈음할 수 있습니다.

Q

요양급여대상·비급여대상 여부 확인결과에 대해 이의가 있는 경우 어떻게 해야 하나요?

A

국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙 제9조의2 제4항에 따라 결과통보를 받은 날로부터 30일 이내에 이의신청을 할 수 있습니다.

### 의료행위 요양급여 결정신청 관련 Q&A

Q

의료행위 요양급여 결정신청은 시행하는 요양기관마다 해야 하나요? 이미 신청한 기관이 있다면 신청하지 않아도 되나요?

A

의료행위 요양급여 결정신청은 같은 의료행위라도 실시하고 있는 요양기관마다 신청하여야 하며, 이는 관련 법령에 따라 신청한 요양기관이 검토기간 동안의 해당 시술비용을 비급여 대상으로 적용토록 하는 것과 관련이 있습니다.

따라서 이미 의료행위 요양급여 결정신청이 되어 검토되고 있는 항목이라도 다른 요양기관에서 이를 나중에 시술하였다면 반드시 신청절차에 따라 의료행위 요양급여 결정신청하여야 합니다.



Q

의료행위 요양급여 결정신청한 이후에 환자에게 비용을 어떻게 받아야 하나요?

A

의료행위 요양급여 결정신청을 완료한 경우, 국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙 [별표2] 제4항 하목에 의거하여 요양급여 또는 비급여대상으로 결정·고시되기 전까지 해당 비용을 비급여 대상으로 적용토록 합니다.

결정·고시된 이후에는 고시 내용에 따른 비용을 적용해야 합니다.

※ 요양급여결정신청 시 행위를 실시한 날부터 비급여 적용가능

Q

의료행위 요양급여 결정신청을 하지 않고 요양기관에서 임의로 비용을 부담시킨 경우에는 어떤 처분을 받게 되나요?

A

요양기관이 정당한 사유 없이 의료행위 요양급여 결정신청을 하지 아니하고 실시 또는 사용한 후 그 비용을 부담시킨 신의료기술이 요양급여대상으로 확인된 경우에는 국민건강보험법 제98조 제1항제1호의 규정에 의거 당해 요양기관의 업무정지 또는 제99조제1항의 규정에 의거 과징금 처분을 받게 됩니다.

Q

의료행위 조정신청을 하려고 하면 신청서류를 어떻게 준비하면 되나요?

A

조정신청도 결정신청과 동일한 방법으로 신청합니다. 관련 신청서식과 구비서류를 첨부하여 신청하셔야 합니다.

※ 신청 서식 및 구비서류

요양기관 업무포털 서비스 > 의료기준관리 > 행위평가신청 > 행위평가신청 제도안내 > 신청방법 > 행위조정신청 > 신청서, 구비서류 및 작성요령 다운로드

Q

최초 사용일로부터 30일 이내 결정신청을 하지 않으면 안되나요?

A

「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 제11조9항에 의거, 이 규칙 제10조제1항의 규정에 의한 신청기간 내에 신청하지 않은 요양기관에 대해서는 제10조제1항 각 호의 어느 하나에 해당하는 날부터 소급하여 요양급여대상으로 적용하며, 정당한 사유 없이 요양기관이 요양급여여부 결정을 신청하지 아니하고 속임수나 그 밖의 부당한 방법으로 환자에게 요양급여 비용을 부담하게 한 경우 등의 경우 「국민건강보험법」 제98조(업무정지) 및 제99조(과징금)에서 정한 규정을 적용할 수 있음을 알려드립니다.



이번달 새로 난 의료행위 고시를 조회하려면 어떻게 하나요?



의료행위전문평가위원회 및 건강보험정책심의위원회를 거쳐 최종 결정된 의료행위 고시는 보건복지부 홈페이지, 건강보험심사평가원 홈페이지, 요양기관업무포털서비스에 게재하고 있으며 고시내역을 확인할 수 있는 세부 경로는 다음과 같습니다.

1. 보건복지부 홈페이지  
정보→법령→훈령/예규/고시/지침에서 고시 확인
2. 요양기관업무포털서비스  
심사기준 종합서비스→기준→고시/행정해석/심사지침전문에서 고시 확인
3. 건강보험심사평가원 홈페이지  
기관소식→hira소식→공지사항에서 조회



의료행위 요양급여 결정신청은 해당 시술과 관련된 장비 수입업자 및 제조업자도 신청할 수 있나요?



의료행위 요양급여 결정신청은 의료행위를 실시하고 신청하도록 되어있어 실질적으로 의료행위를 실시하고 있는 요양기관이 할 수 있습니다.

신청기관이 실시하지 않은 행위를 신청한 경우에는 의료행위 결정신청 접수 반려대상에 해당합니다.

다만, 신청 행위가 검체검사로 외부검사기관에 의뢰(위탁)하는 경우 위탁의료기관 및 수탁검사기관 모두 결정신청을 해야 합니다. 위탁의료기관과 수탁검사기관의 의료행위 요양급여 결정 신청 시 구비서류는 아래와 같습니다.

구비서류	위탁의료기관	수탁검사기관
1. 신의료기술의 안전성·유효성 등의 평가결과통보서	○	○
2. 상대가치점수의 산출근거 및 내역에 관한 자료		○
3. 비용효과에 관한 자료 (동일 또는 유사 의료행위와의 장단점, 상대가치점수의 비교 등을 포함)	○	△ (3-1만 제출)
4. 국내외 실시현황에 관한 자료 (최초 실시년도, 실시기관명 및 실시건수 등)	○	○
5. 소요장비, 소요재료, 약제의제조(수입) 허가(신고) 관련 자료		○
6. 국내외의 연구논문 등 기타 참고자료	○	

☞ 구비서류 p.18 참고



## 치료재료 영양급여 결정신청 관련 Q&A

Q

치료재료 결정신청은 꼭 해야 하나요?

A

「국민건강보험법」 제41조3(행위·치료재료 및 약제에 대한 영양급여대상 여부의 결정)에 따라 영양기관, 의약관련 단체 또는 치료재료의 제조업자·수입업자 등 보건복지부령으로 정하는 자는 영양급여대상 또는 비급여대상으로 결정되지 아니한 영양급여에 관한 행위 및 치료재료에 대하여 영양급여대상 여부의 결정을 보건복지부장관에게 신청하여야 합니다.

Q

결정신청하려는 치료재료와 관련된 행위는 어디에서 확인하나요?

A

우리원 홈페이지 HIRA e-book에서 「건강보험요양급여비용」을 통해 '건강보험 행위 급여·비급여 목록표'를 확인할 수 있습니다.

우리원 홈페이지([www.hira.or.kr](http://www.hira.or.kr)) > 의료정보 > HIRA e-book/건강보험요양급여비용

관련된 행위의 정의는 영양기관업무포털의 상대가치점수조회에서 검색 후 해당 행위를 선택 하면 행위정의 탭에서 확인할 수 있습니다.

요양기관업무포털(<https://biz.hira.or.kr>) > 업무안내 > 정보방 > 상대가치점수 > 상대가치점수조회

Q

치료재료 전문평가위원회 시 신청자가 의견을 개진할 수 있는 기회가 있나요?

A

「전문평가위원회 운영규정」 제4조제7항에 따라 결정·조정 등의 신청자가 전문평가위원회에 의견진술을 요청할 때에는 전문평가위원회의 의견을 들어 의견진술권을 부여할 수 있습니다.

Q

업체 담당직원의 경우 대표자 권한을 위임받아 업무를 하는데 어떻게 하나요?

A

권한을 위임받을 담당자 위임신청은 영양기관업무포털의 치료재료 마이페이지에서 사용자 위임신청 메뉴를 통해 신청 할 수 있습니다.

의료기기업체 대표자에게 신청된 위임 요청승인은 영양기관업무포털의 치료재료 마이페이지에서 사용자위임등록 메뉴를 통해 승인이 가능합니다.

위임기간은 1년이며, 연장 가능합니다.

요양기관업무포털(<https://biz.hira.or.kr>) > 의료기준관리 > 치료재료 평가신청 > 치료재료 마이페이지 > 사용자위임신청 및 사용자위임등록



Q

담당자 및 업체 정보 변경 시 수정은 어떻게 하나요?

A

업체 담당자 변경은 우리원 홈페이지([www.hira.or.kr](http://www.hira.or.kr))에 접속하여 로그인 후 마이페이지>회원정보변경에서 수정 할 수 있습니다.

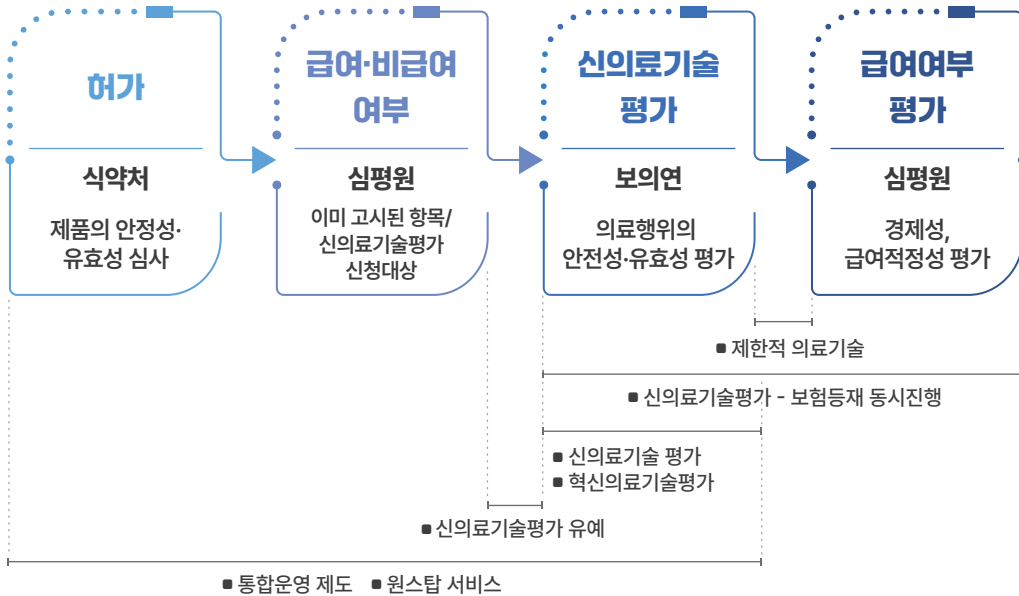
※ 해당 변경내역은 요양기관업무포털([biz.hira.or.kr](http://biz.hira.or.kr))과 연동됩니다.

업체 정보 변경은 요양기관업무포털의 치료재료 마이페이지에서 업체정보관리 메뉴를 통해 변경 가능합니다.

[요양기관업무포털\(https://biz.hira.or.kr\)](https://biz.hira.or.kr) > 의료기준관리 > 치료재료 평가신청 > 치료재료 마이페이지 > 업체정보관리



## 6 의료기술 선진입 제도



### ▶ 신의료기술 평가유예('15년 9월 시행)

▶ 임상시험을 거쳐 식품의약품안전처의 허가를 받은 의료기기를 사용하는 의료기술이 유예 신청 요건을 충족하는 경우 신의료기술평가를 2년간 유예하여, 임상근거를 창출할 수 있도록 조기 임상현장 사용을 돕는 제도입니다.

▶ 평가유예 대상 및 요건은,

- ✓ 식약처에서 제조(수입) 허가·인증·신고된 의료기기를 사용하는 경우
- ✓ 요양급여대상·비급여대상 여부 확인 결과 신의료기술 평가대상인 경우
- ✓ 기존 기술과의 '비교임상문헌', '임상시험에 관한 자료', '임상적 성능시험에 관한 자료' 등을 제출한 경우
- ✓ 해당 의료기기가 특정한 목적으로 사용하는 의료기술인 경우(규칙 제2조2항)

▶ 단, 사용 중 부작용 발생 시 한국보건 의료연구원에 보고를 의무화하고 있으며, 유예기간 만료 30일 전까지 신의료기술평가를 신청하도록 정하고 있습니다.

▶ 건강보험심사평가원에 의료행위 결정신청 후 비급여 징수가 가능합니다.

☞ 결정신청 제도 안내 : p.14 참고

## ▶ 혁신의료기술('19년 3월 시행)

- ▶ 혁신·첨단 의료기술에 대해 임상문헌 근거 외에도 기술적 잠재적 가치를 고려하여 평가하는 제도로 문헌적 근거가 다소 부족하더라도 잠재적 가치가 높은 경우 '조건부 신의료기술'의 형태로 건강보험권내에서 일정기간동안 사용가능한 제도입니다.
- ▶ **신청 대상**은 「신의료기술평가에 관한 규칙」 제2조제1항 신의료기술평가 대상 중 인공지능(AI), 로봇, 3d 프린팅, 가상/증강현실, 정밀의료, 재생의료 등 첨단·혁신 기술을 주요 대상으로 합니다.
- ▶ **신청방법**은 신의료기술평가 신청서와 함께 의료기술의 잠재성에 대한 의견서를 제출하면 신청 가능합니다.
- ▶ 건강보험심사평가원에 의료행위·치료재료 결정신청 후 비급여 징수가 가능합니다.

☞ 결정신청 제도 안내 : p.14 참고

## ▶ 신의료기술평가-보험등재 동시진행('18년 7월 시행)

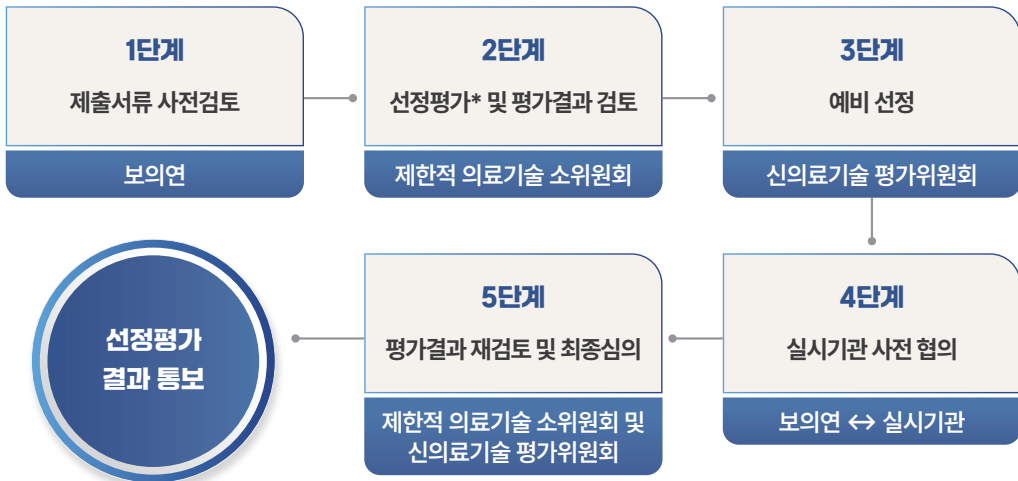
- ▶ 의료기기의 시장진입 기간을 단축을 위하여 신의료기술평가와 급여여부 평가를 동시에 진행하는 제도입니다.
- ▶ **신청 대상**은 제한이 없으며, 업체와 요양기관에 관계없이 신청이 가능합니다.
- ▶ **신청 방법**은 신의료기술평가 신청 시 한국보건 의료연구원에 급여여부평가를 위한 자료도 함께 제출합니다.
- ▶ 단, 이 경우 급여여부 평가 전까지 임상현장에서 비급여 징수는 불가능 합니다.



## ▶ 제한적 의료기술('14년 10월시행)

- ▶ 대체 치료법이 없는 질환이나 희귀질환 및 중증질환 환자를 위한 의료기술의 임상 조기 도입을 위해 보건복지부장관이 지정한 실시기관에서 일정기간동안 진료를 허용하고, 임상근거 창출 기회를 마련하는 제도입니다.
- ▶ **신청 대상은,**  
신의료기술 평가가 이미 이루어져 연구단계기술로 결정된 기술 중 안전성 등에 문제가 없는 의료기술을 대상으로 합니다.
- ▶ 매년 평가위원회 심의를 통해 일부 제한적 의료기술에 대하여 예산범위 내에서 국고지원을 하고 있습니다.
- ▶ **신청 방법은,**  
한국보건 의료연구원 신의료기술사업본부 홈페이지(nhta.neca.re.kr)에서 신청 가능합니다.

### ▶ 제한적 의료기술 선정 평가 절차



\* 국고지원의 경우 전문평가단을 통하여 별도의(1차) 서면 및 (2차) 대면평가를 진행함  
+ 결과 통보이후 보건복지부 고시, 협약체결(보의연 ↔ 실시기관) 후 연구 개시

※ 한국보건 의료연구원 홈페이지 : <https://nhta.neca.re.kr>, 전화번호 02)2174-2729, 2809

출처 : 알기 쉬운 신의료기술평가 제도 A to Z (2022.12.)

## ▶ 원스탑 서비스('14년 7월 시행)

- ▶ 의료기기 품목허가(식약처), 기존기술여부 확인(심평원), 신의료기술 평가(보의연)의 절차를 동시에 검토하는 제도입니다.
- ▶ 신청 대상은 제한이 없으며, 의료기기의 사용 목적이 범용 또는 시술에 보조적으로 사용되는 경우 등에도 신청 가능합니다.
- ▶ 신청 방법은 식품의약품안전처, 건강보험심사평가원, 한국보건 의료연구원에 각각 신청하며, 결과통보 역시 각 기관에서 따로 통보합니다.

√ 식약처 : 의료기기전자민원창구, [udiportal.mfds.go.kr](http://udiportal.mfds.go.kr)

√ 심평원 : 영양기관업무포털, [biz.hira.or.kr](http://biz.hira.or.kr)

√ 보의연 : 신의료기술평가사업본부, [nhta.neca.re.kr](http://nhta.neca.re.kr)



## ▶ 허가-평가 통합운영 제도('16년 7월 시행)

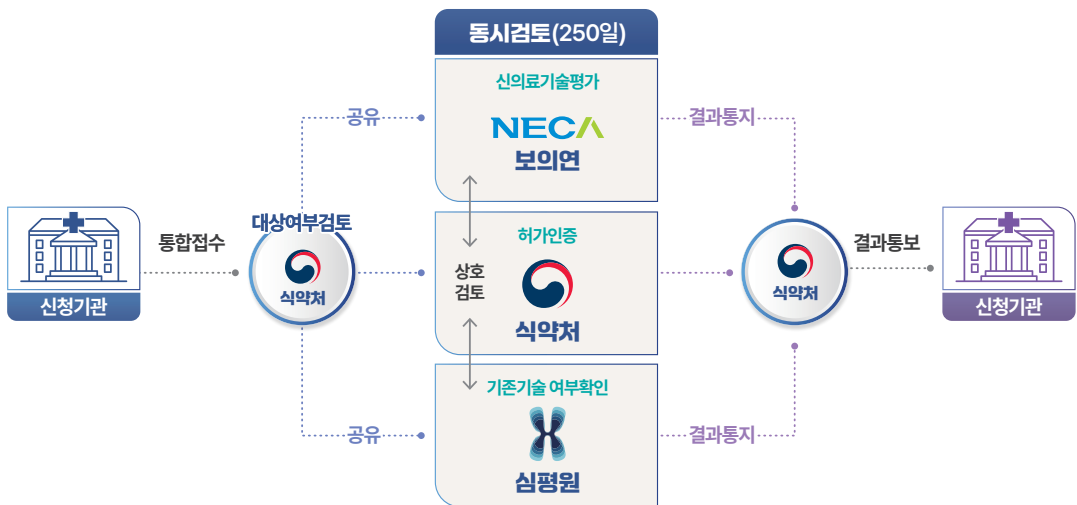
▶ 의료기기 품목허가(식약처), 기존기술여부 확인(심평원), 신의료기술 평가(보의연)의 절차를 동시에 진행하는 제도로, 통합운영 신청 후 250일 이내에 허가 완료 및 신의료기술 평가 결과확인이 가능합니다.

▶ 신청 대상은 의료기기 허가 또는 변경허가를 받고자 하는 의료기기 중 신의료기술 평가가 필요한 경우로서, 아래의 항목에 모두 해당하는 경우에 해당합니다.

- ✓ 의료기기의 사용목적과 의료기술의 사용목적이 동일한 경우
- ✓ 의료기기 기술문서 심사 또는 임상심험에 관한 자료를 제출한 경우

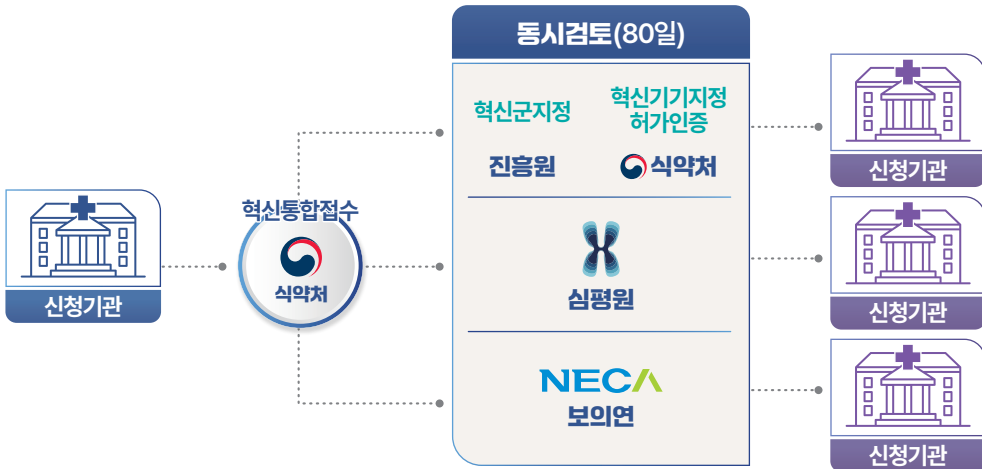
▶ 신청방법은 식약처 의료기기전자민원창구를 통하여 통합 접수합니다.

- (관련 규정 : 「의료기기 허가·신의료기술평가 등 통합운영에 관한 규정」)



## ▶ 혁신의료기기 통합 심사평가제도('22년 10월 시행)

- ▶ 혁신의료기기 지정 단계에서 혁신의료기기 지정(식약처-복지부), 의료기기 허가(식약처), 기존기술여부 확인(심평원), 혁신의료기술평가(보의연)를 함께 검토하여 허가과 동시에 의료현장에 진입 소요시간을 단축하는 제도입니다.







<서식2> 영양급여대상·비급여대상 여부 이의신청서

■ 영양급여대상·비급여대상여부 확인 이의신청서 [별지 제2호서식]

(앞면)

요양급여대상·비급여대상여부 확인 이의신청서		처리기간		
		30일		
신청인	기관(단체)명	(예시) 000병원/0000업체	기관기호 또는 사업자등록번호	(예시) 요양기관 : 요양기관기호, 치료재료 제조(수입)업 : 사업자등록번호
	소재지(주소)	(예시) 강원특별자치도 원주시 000대로 (00동) (전화번호 : ) (E-mail : )		
	성명	(예시) 홍길동 (주대표자 1명)	생년월일	(예시) 홍길동 생년월일
행위명	한글명	(예시) 0000검사 ☞ 영양급여대상·비급여대상 확인신청 행위명과 동일하게 작성		
	영문명(한문명)	한의학의 경우 한문명 작성		
결과관련	결정 내용	기존기술(분류번호 등) 또는 신의료기술 통보 내용		
	확인결과 통보서 (통보서 도달일)	문서번호 : (예시) 의료행위평가부-1234 ( 2024년 1월 1일 )		
이의 신청 사유 및 내용 (구체적으로 기재)				
비고				
<p>「국민건강보험 영양급여의 기준에 관한 규칙」 제9조의2제4항에 따라 위와 같이 영양급여대상·비급여대상 여부 확인 결과에 대하여 이의신청합니다.</p> <p style="text-align: right;">년 월 일</p> <p style="text-align: center;">신청인: 홍길동 (서명 또는 인)                      담당자 성명: 이의신청 담당자 성함                      전화번호: 이의신청 담당자 전화번호</p> <p style="text-align: center;"><b>건강보험심사평가원장</b> 귀하</p>				
구비서류	주장하는 사실을 증명할 수 있는 서류			
<p>※ 작성요령</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>결정 내용 란에는 영양급여대상·비급여대상 확인 결과를 기재합니다.</li> <li>각 항목의 란이 부족한 경우에는 별지를 활용합니다.</li> </ol>				

210mm×297mm{백상지(80g/㎡)또는 중질지(80g/㎡)}

### <서식3> 의료행위 결정 신청서

■ 국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙 [별지 제14호서식] <개정 2020. 4. 3.>

## 요양급여행위 평가 신청서

※ 색상이 어두운 란은 신청인이 작성하지 않으며, [ ]에는 해당되는 곳에 √표를 합니다.

접수번호	접수일	처리기간
		별도 안내
신청인	기관(단체)명 (예시) 000병원/000학회/00협회	기관기호 (예시) 요양기관 : 요양기관기호, 의약단체 : 사업자 등록번호
	주소 (예시) 강원특별자치도 원주시 000대로 (00동)	전화번호
	성명 (예시) 홍길동 (주대표자 1명)	전자우편주소
행위명	한글명 (예시) 0000검사	생년월일 (예시) 홍길동 생년월일
	영문명(한문명) 한의과의 경우 한문명 작성	
	행위분류에 의한 항목번호 (예시) 제3절 기능검사로 호흡기 기능검사	

「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 제10조제1항제1호에 따라 [ ] 평가 유예 고시, [ ] 평가결과(결정신청) 고시, [ ] 혁신의료기술 고시 이후 가입자들에게 최초로 실시한 날 : (예시) 2024-01-01

목적·임상적응증 및 실시방법 [구비서류3]자료 작성하여 첨부

소요장비·소요재료 및 약제 [구비서류2-2]자료 작성하여 첨부

상대가치점수(추정) (예시) 1,350점 [구비서류2-1]자료 참조

연간실시빈도(추정) (예시) 연간 추정 실시건수 : 약 50건, 신청시점까지 총 실시건수 : 3건

비 고 위탁검사임. 수탁검사기관 : 000병원 (요양기관기호기재) ☞ 위탁(수탁)검사의 경우 기재

[ ] 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 제10조제2항에 따라 위 행위에 대한 요양급여대상여부의 평가를 신청합니다.

☞ 행위 요양급여 결정신청의 경우 체크함

[ ] 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 제10조제3항에 따라 위 행위에 대한 신의료기술평가를 함께 신청합니다.

☞ 신의료기술평가보합등제 동시신청의 경우 체크함. 단, [한국보건 의료연구원](#)으로 제출함

년 월 일

신청인 : 홍길동 (서명 또는 인)

담당자 성명 : 결정신청기관 담당자 성함

전화번호 : 결정신청기관 담당자 전화번호

### 건강보험심사평가원장 귀하

제출서류	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 신의료기술의 안전성·유효성 등의 평가 유예 고시, 평가결과 고시 또는 혁신의료기술 고시</li> <li>2. 상대가치점수의 산출근거 및 내역에 관한 자료</li> <li>3. 비용효과에 관한 자료(동일 또는 유사 행위와의 장점·단점, 상대가치점수의 비교 등을 포함합니다)</li> <li>4. 국내외의 실시현황에 관한 자료(최초실시연도·실시기관명 및 실시건수 등을 포함합니다)</li> <li>5. 소요장비·소요재료·약제의 제조(수입)허가증·인증서·신고증 및 관련 자료</li> <li>6. 국내외의 연구논문 등 그 밖의 참고자료</li> </ol>
<b>작성방법</b>	
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 각 항목의 란이 부족한 경우에는 별지를 활용하시기 바랍니다.</li> <li>2. 소요장비·소요재료 및 약제란에는 소요장비의 명칭·구입가격·구입처 및 내구연한, 소요재료는 명칭·구입가격·구입처 및 1회사용량·반복사용가능횟수, 약제는 명칭·구입가격·구입처 및 1회 사용량 등을 구체적으로 기재하시기 바랍니다.</li> <li>3. 행위분류에 의한 항목번호란에는 의과·치과 및 한방과 관련학회 또는 관련학회에서 제정된 행위 분류항목을 기재합니다(해당사항이 없는 경우 "해당사항 없음"으로 기재하시면 됩니다).</li> </ol>	

210mm×297mm(백상지(80g/㎡)또는 중질지(80g/㎡))

<서식4> 의료행위 조정 신청서

■ 행위 치료재료 등의 결정 및 조정기준 [별지 제1호서식] (개정 2022. 10. 7.)

(앞 쪽)

<b>결정 행위의 조정신청서</b>				
<b>신청인</b>	기관 또는 단체명	(예시) 000병원/000학회/00협회	기관기호 또는 업허가번호	(예시) 요양기관 : 요양기관기호 의약단체 : 사업자 등록번호
	소재지(주소)	(예시) 강원특별자치도 원주시 000대로 (00동)	전화번호	
	성 명	(예시) 홍길동 (주대표자 1명)	생년월일	(예시) 홍길동 생년월일
<b>행위명</b>	한글명	(예시) 0000검사		
	영문명(한문명)	한외과의 경우 한문명 작성		
	분류번호 및 코드	등재된 행위의 분류번호, 코드 작성		
<b>조정신청 구분</b> (해당항목( )에 √ 표기)		<input type="checkbox"/> 요양급여대상으로 조정 <input type="checkbox"/> 비급여대상으로 조정 <input type="checkbox"/> 상대가치점수의 조정		
<b>조정신청사유</b> (구체적으로 기재)		[구비서류1]자료 참조		
상대가치점수 등 조정신청 내용	현 행		조정(안)	
행위·치료재료 등의 결정 및 조정 기준 제5조제2항에 따라 아래 구비서류를 첨부하여 위 행위에 대해 조정 신청합니다.				
년    월    일				
신 청 인 :                    홍길동                    (서명 또는 인) 담 당 자 : 조정신청기관 담당자 성함 전화번호 : 조정신청기관 담당자 전화번호				
<b>보건복지부장관 귀하</b>				
구비서류	1. 조정 신청사유 2. 요양급여대상 또는 비급여대상으로 조정신청시 조정신청사유에 대한 근거자료 3. 상대가치점수 조정신청시 조정(안) 상대가치점수의 산출근거 및 내역에 관한 자료 4. 기타 참고자료			
주 1. 기관 또는 단체명란에는 요양기관·관련학회·관련단체명 또는 제조(수입)업자 상호명을 기재하시기 바랍니다. 2. 성명란에는 가입자 등의 경우 가입자성명, 기관 또는 단체인 경우 대표자성명을 기재하시기 바랍니다.				

210mm×297mm(일반용지 60g/㎡(재활용품))



<서식5> 치료재료 결정 신청서

■ 국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙 [별지 제16호서식] <개정 2020. 4. 3.>

치료재료 평가 신청서

※ 색상이 어두운 란은 신청인이 작성하지 않으며, [ ]에는 해당되는 곳에 √표를 합니다.

Form with fields: 접수번호, 접수일, 처리기간, 신청인 (기관명, 주소, 성명), 허가사항 (품목명, 제조사), 제품정보 (제품명, 동일목적), 관련 행위 (행위명, 근거), 사용목적, 주재질, 포장단위, 판매예정가, 연간사용량, 비고

- [ ] 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 제10조제2항에 따라 위 치료재료에 대한 요양급여대상여부의 평가를 신청합니다.
[ ] 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 제10조제3항에 따라 위 치료재료에 대한 신의료기술평가를 함께 신청합니다.

신 청 인 : 홍길동 (서명 또는 인)
담당자 성명 : 결정신청 담당자 성함
전 화 번 호 : 결정신청 담당자 전화번호

건강보험심사평가원장 귀하

제출서류: 1. [ ]제조(수입)허가증·인증서·신고증 사본(품목허가·인증을 받거나 품목신고를 한 치료재료만 해당합니다)
2. [ ]판매예정가 산출근거 및 내역에 관한 자료([ ]수입신고필증 [ ]수입부대경비 지출 증빙자료 [ ]그 밖의 산출근거 등)
3. [ ]비용효과에 관한 자료(동일 또는 유사목적의 치료재료와의 장점·단점, 판매가 비교 등을 포함합니다)
4. [ ]국내외의 사용현황에 관한 자료(최초사용연도·사용기관명 및 사용건수 등을 포함합니다)
5. [ ]구성 및 부품내역에 관한 자료 및 제품설명서
6. [ ]국내외의 연구논문 등 그 밖의 참고자료([ ]해당제품 관련, [ ]해당제품과 관련되지 않은 그 밖의 자료)
7. [ ]임상적 유용성 [ ]기술 혁신성 평가근거자료
8. [ ]희소·간급도입 필요 의료기기에 해당하는 치료재료의 경우 의료기기의 사용목적 및 식품의약품안전처장의 공급 결정사유에 관한 자료
9. [ ]신의료기술평가 대상이 되는 치료재료의 경우 신의료기술의 안전성·유효성 등의 평가 유예 고시, 평가결과 고시 또는 혁신의료기술 고시

210mm×297mm{백상지(80g/㎡)또는 중질지(80g/㎡)}

## <서식6> 인체조직 결정 신청서

■ 국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙 [별지 제16호의2서식] <개정 2019. 7. 4.>

### 인체조직 평가 신청서

※ 색상이 어두운 란은 신청인이 작성하지 않으며, [ ]에는 해당되는 곳에 √표를 합니다.

접수번호		접수일		처리기간	
				별도 안내	
조직 이 행	명칭 (설립 허가번호)	(예시) 주식회사 000	사업자등록번호	치료재료 제조(수입)업 : 사업자등록번호	
	주소	(예시) 강원특별자치도 원주시 000대로 (00동)	전화번호		
	대표자	(예시) 홍길동	유형	(예시) 조직수입업자	
	업무구분	(예시) 보관·분배, 수입	취급품목	(예시) 뼈, 연골, 인대, 피부	
	허가기간	(예시) 2022.01.01. ~ 2026.01.01.			
신청조직명					
안전성심사결과통보서		번호 : 수입인체조직안전성심사결과 통지서상의 번호 연·월·일 : (예시) 2023.01.01.			
관련 행위		행위명(한글 및 영문): 평가신청에 해당하는 치료재료와 연계된 행위명 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 제10조제1항제2호다목에 따라 [ ] 평가 유예 고시, [ ] 평가결과(결정신청) 고시, [ ] 혁신의료기술 고시 이후 가입자들에게 최초로 실시한 날 : (예시) 2024-01-01			
포장단위 및 규격	포장단위 (예시) 1.5CM	최소단위 (예시) 1EA			
공급예정가	포장단위별 (예시) 123,456원	최소단위별 (예시) 12,345원			
연간 사용량(추정)	(예시) 국내 300건, 국외 1,000건				
비고					

- [ ] 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 제10조제2항에 따라 위 인체조직에 대한 요양급여대상여부 평가를 신청합니다. ☞ 인체조직 결정신청한 경우 체크함
- [ ] 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 제10조제3항에 따라 위 인체조직에 대한 신의료기술평가를 함께 신청합니다. ☞ 관련 행위가 신의료기술일 경우 체크함

년 월 일

신 청 인 : 홍길동 (서명 또는 인)

담당자 성명 : 인체조직 결정신청 담당자 성함

전 화 번 호 : 인체조직 결정신청 담당자 전화번호

전자우편주소 : 인체조직 결정신청 담당자 메일주소

#### 건강보험심사평가원장 귀하

제출서류	1. [ ] 조직은행설립허가증 사본(기재사항 변경내역을 포함합니다). 다만, 수입인체조직의 경우에는 조직수입승인서 사본 2. [ ] 인체조직가격 산출근거 및 내역에 관한 자료 3. [ ] 비용효과에 관한 자료(동일 또는 유사목적의 인체조직과의 장점·단점, 가격 비교 등을 포함합니다) 4. [ ] 국내외의 사용현황에 관한 자료(최초 사용연도·사용기관명 및 사용건수 등을 포함합니다) 5. [ ] 인체조직에 대한 설명서 6. [ ] 국내외의 연구논문 등 기타 참고자료 7. [ ] 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 제10조제2항제4호사목의 고시 중 해당 고시	수수료 없음
------	---	-----------

#### 작성 방법

1. 각 항목의 란이 부족한 경우에는 별지를 활용하시기 바랍니다.
2. 관련 신의료기술란에는 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 제10조제1항제2호다목의 인체조직에 해당하는 경우 행위명(한글명 및 영문명)과 가입자들에게 최초로 사용한 날을 기재합니다.

210mm×297mm{백상지(80g/㎡) 또는 중질지(80g/㎡)}



<서식7> 치료재료 조정 신청서

■ 결정 치료재료의 조정신청서 [별지 제2호서식]

<b>결정 치료재료의 조정신청서</b>						
신청인	기관 또는 단체명 <i>(예시) 000병원/0000업체</i>	기관기호 또는 사업자등록번호		<i>요양기관 : 요양기관기호, 치료재료 제조(수입)업 : 사업자등록번호</i>		
	소재지					
	대표자 명 <i>(예시) 홍길동 (주대표자 1명)</i>	전화번호				
제품명		제품코드		<i>(예시) A01234567</i>		
제조(수입)품목 허가인증(신고)		번호(년·월·일) : <i>(예시) 수허12-345(2024.1.1.)</i>				
		사용목적 : <i>(예시) 조직의 파괴 및 냉동유착을 이용한 조직과 이물의 제거에 사용</i>				
조정신청 구분 (해당항목□에 √표기)		<input type="checkbox"/> 요양급여대상으로 조정 <input type="checkbox"/> 비급여대상으로 조정 <input type="checkbox"/> 상한금액의 조정				
조정신청사유 (구체적으로 기재)						
상한금액의 조정신청 내용		현행 상한금액		조정 신청금액		인상· 인하율 (%)
비고						
<p style="text-align: center;">행위·치료재료 등의 결정및조정기준 제5조제2항의 규정에 의하여 위 치료재료에 대한 결정사항을 조정하고자 관련자료를 구비하여 조정 신청합니다.</p> <p style="text-align: center;">년      월      일</p> <p style="text-align: right;">신청인 :      <i>홍길동</i>      (서명 또는 인)</p> <p style="text-align: right;">담당자 : 조정신청 담당자 성함</p> <p style="text-align: right;">전화번호 : 조정신청 담당자 전화번호</p> <p><b>보건복지부장관</b> 귀하</p>						
구비서류 1. 제조(수입)허가인증·신고증 사본 2. 요양급여대상 또는 비급여대상으로 조정신청 시 조정신청 사유에 대한 근거 자료 3. 상한금액의 조정산출근거 및 내역에 관한 자료 4. 국내외의 사용현황에 관한 자료 5. 가치평가 신청 시 근거자료 (획기성, 기술개발) 6. 희소·필수 치료재료 평가관련 근거자료						수수료 없음

210mm×297mm{백상지(80g/㎡)또는 중질지(80g/㎡)}

## <서식8> 인체조직 조정 신청서

■ 결정 인체조직의 조정신청서 [별지 제2호의2서식] <개정 2018. 4. 1.>

<b>결정 인체조직의 조정신청서</b>						
신청자	기관 또는 단체명	<i>(예시) 0000업체</i>		기관기호 또는 업허가번호	<i>치료재료 제조(수입)업 : 사업자등록번호</i>	
	주 소	(전화 :                    )				
	대 표 자	<i>(예시) 홍길동</i>		생년월일		
인체조직명				코 드	<i>(예시) TAA01234</i>	
포장단위 및 규격		포장단위 : <i>(예시) 1.5CM</i> 최소단위 : <i>(예시) 1EA</i>				
조정신청 구분 (해당항목□에 √표기)		<input type="checkbox"/> 요양급여대상으로 조정 <input type="checkbox"/> 비급여대상으로 조정 <input type="checkbox"/> 인체조직상한금액의 조정				
조정신청사유 (구체적으로 기재)						
상한금액의 조정신청 내용		현 행 상한금액	조 정 신청금액		인상· 인하율 (%)	
행위·치료재료 등의 결정 및 조정 기준 제5조제2항에 따라 아래 구비서류를 첨부하여 위 인체조직에 대해 조정 신청합니다.						
년      월      일						
신 청 인 : <i>홍길동</i> (서명 또는 인)						
담 당 자 : 인체조직 조정신청 담당자 성함						
전화번호 : 인체조직 조정신청 담당자 전화번호						
전자메일 : 인체조직 조정신청 담당자 메일주소						
<b>보건복지부장관</b> 귀하						
구비서류	1. 조정 신청사유 2. 조정내역에 관한 자료 3. 상한금액의 산출근거 및 내역에 관한 자료 4. 기타 관련 입증자료					
주 1. 기관 또는 단체명란에는 요양기관·관련학회·관련단체명 또는 조직은행 명칭을 기재하시기 바랍니다. 2. 성명란에는 가입자등의 경우 가입자성명, 기관 또는 단체인 경우 대표자성명을 기재하시기 바랍니다.						

210mm×297mm(일반용지 60g/㎡(재활용품))



<서식9> 개인정보 동의서

### 요양급여행위 결정·조정 신청을 위한 개인정보 수집 이용 및 제3자 제공 동의서

우리원은 요양급여행위결정·조정 신청을 위하여 아래와 같이 개인정보를 수집·이용 및 제3자에게 제공하고자 합니다. 내용을 자세히 읽으신 후 동의 여부를 결정하여 주십시오.

개인정보 수집·이용 내역

수집·이용 항목	수집·이용 목적	보유·이용기간
기관 대표자 성명 및 생년월일, 이메일, 전화번호, 담당자 성명 및 전화번호	요양급여행위 결정·조정 신청 절차에 활용	요양급여행위 결정·조정 절차 종료 후 5년

\* 관련 해당 법령

- 국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙 제10조와 제12조
- 개인정보 보호법 제 15조와 제17조

※ 위의 개인정보 수집·이용·보관에 대한 동의를 거부할 권리가 있습니다.

다만, 동의를 거부할 경우 요양급여행위결정·조정 신청서 접수 및 처리현황 조회가 제한될 수 있음을 알려드립니다.

위와 같이 개인정보를 수집·이용하는데 동의하십니까?

 동의 미동의

개인정보 제3자 제공 내역

제공받는 기관	제공하는 항목	제공목적	보유·이용기간
보건복지부	기관 대표자 성명 및 생년월일, 이메일, 전화번호, 담당자 성명 및 전화번호	요양급여행위 결정·조정 신청 절차에 활용	요양급여행위 결정·조정 절차 종료 후 5년

\* 관련 해당 법령

- 개인정보 보호법 제17조

※ 위의 개인정보 제공에 대한 동의를 거부할 권리가 있습니다.

다만, 동의를 거부할 경우 요양급여행위결정·조정 신청서 접수 및 처리현황 조회가 제한될 수 있음을 알려드립니다.

위와 같이 개인정보를 제3자에게 제공하는데 동의하십니까?

 동의 미동의

년 월 일

동의인 ○ ○ ○ (서명 또는 인)

건강보험심사평가원장 귀하





관련 법령

- 의료법
- 국민건강보험법
- 국민건강보험 시행령
- 국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙
- 행정절차법
- 신의료기술평가에 관한 규칙
- 신의료기술평가위원회 운영에 관한 규정
- 신의료기술평가의 절차와 방법 등에 관한 규정
- 선별급여 지정 및 실시 등에 관한 규정
- 요양급여대상·비급여대상 여부 확인의 절차와 방법 등에 관한 기준
- 행위·치료재료 등의 결정 및 조정기준
- 독립적 검토절차 운영규정
- 인체조직 가격의 산정기준
- 조직은행 허가 및 인체조직 안전관리 등에 관한 규정
- 희소·긴급도입 필요 의료기기 공급 등에 관한 규정
- 약제 및 치료재료의 비용에 대한 결정규정
- 치료재료의 허가·신고 또는 인정범위 초과 사용에 관한 절차 및 방법 등에 관한 규정
- 의료기기 허가·신의료기술평가 등 통합운영에 관한 규정(보건복지부)
- 의료기기 허가·신의료기술평가 등 통합운영에 관한 규정(식품의약품안전처)
- 제한적 의료기술 평가 및 실시에 관한 규정
- 혁신의료기기 지정 절차 및 방법 등에 관한 규정
- 혁신의료기기군 지정 등에 관한 규정
- 혁신의료기술의 평가와 실시 등에 관한 규정

## 기타 조회 방법

### ○ 보건복지부 고시사항

- 보건복지부홈페이지(www.mohw.go.kr) > 정보 > 법령 > **훈령/예규/고시/지침**
- 건강보험심사평가원홈페이지(www.hira.or.kr) > 제도·정책 > 보험인정기준 > **자료실**
- 요양기관업무포털(https://biz.hira.or.kr) > 심사기준종합서비스 > 기준 > **고시/행정지침/심사지침 전문**
  - 「건강보험 행위 급여·비급여 목록표 및 급여 상대가치점수」 : 목록고시
  - 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」 : 세부고시
  - 「선별급여 지정 및 실시 등에 관한 기준」 : 선별고시

### ○ 의료행위 등재목록

- 건강보험심사평가원홈페이지(www.hira.or.kr) > 국민소통 > 전문위원회 운영 > 회의결과 공개 > **의료행위전문평가위원회**
- 요양기관업무포털(https://biz.hira.or.kr) > 의료기준관리 > 행위평가신청 > **고시항목조회**

### ○ 치료재료 등재목록

- 건강보험심사평가원홈페이지(www.hira.or.kr) > 국민소통 > 전문위원회 운영 > 회의결과 공개 > **치료재료전문평가위원회**
- 요양기관업무포털(https://biz.hira.or.kr) > 의료기준관리 > 치료재료 평가신청 > 치료재료 정보방 > **치료재료목록파일**
- 요양기관업무포털(https://biz.hira.or.kr) > 의료기준관리 > 치료재료 평가신청 > 치료재료 정보방 > **평가결과 공개**

### ○ HIRA e-book

- 건강보험심사평가원 홈페이지(www.hira.or.kr) > 의료정보 > HIRA전자자료 > **건강보험요양급여비용**
- 건강보험심사평가원 홈페이지(www.hira.or.kr) > 의료정보 > HIRA전자자료 > **요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부 사항과 심사지침**
- 건강보험심사평가원 홈페이지(www.hira.or.kr) > 의료정보 > HIRA전자자료 > 「**치료재료 건강보험 가이드맵**」

## 신의료기술 관련 업무 기관 및 담당부서

(신의료기술) 의료행위 급여여부 평가	심평원 의료행위등재부
치료재료 급여여부 평가	심평원 치료재료등재부
요양급여대상·비급여대상 여부 확인	심평원 의료행위평가부
AI·디지털 의료행위 급여여부 평가	심평원 디지털의료기술등재부
신의료기술 평가 유예	보의연 근거창출지원팀
혁신의료기술	보의연 혁신평가팀
신의료기술 평가-보험등재 동시진행	보의연 평가사업팀, 심평원 의료행위등재부
제한적 의료기술	보의연 근거창출지원팀
원스탑 서비스	보의연 평가사업팀, 심평원 의료행위평가부, 식약처 첨단제품허가담당관
허가-평가 통합운영 제도	식약처 첨단제품허가담당관
혁신의료기기 통합 심사평가제도	식약처 혁신진단기기정책과

※ 자세한 사항은 각 기관에 문의하시기 바랍니다.