



건강보험심사평가원, 치료재료 가치평가 운영규정개정

건강보험심사평가원은 치료재료 개선 제품에 대한 가격산정의 합리성을 높이고 관련 산업발전을 지원하기 위하여 15년 1월 1일부터 개선된 가치평가 제도를 도입한다고 지난 30일 밝혔다. 지금까지는 '행위·치료재료 등의 결정 및 조정기준'으로 규정하고 있었지만 보다 세부적이고 명확하게 규정하기 위하여 '치료재료 가치평가 운영규정'을 별도로 제정한 것이다.

치료재료 가치평가 신청을 위해서는 치료재료 결성 신청 시 임상적 유용성 개선 관련 입증자료(임상문헌 또는 기술문서 등)를 반드시 함께 제출해야 하며, 치료재료 평가신청서 또는 결정 치료재료의 조정신청서 '비고'란에 가치평가 신청여부를 기재해야 한다. 가치평가 신청 시점에서 보건신기술의 인증이 완료된 입증자료는 인정되지 않으며 해당 입증자료가 제출되지 않는 경우에는 가치평가 대상이 아님을 유선으로 통보키로 하였다.

가치평가 신청품목은 먼저 1차 치료재료전문평가위원회에서 가치평가 대상 보고를 하고 가치평가소위원회가 평가를 한다. 이 후 2차 치료재료 전문가평가위원회에서 소위원회의 결과를 승인하는 것으로 가치평가의 절차가 끝이 난다.

한편, '가치평가기준표' 평가항목은 A(임상적 유용성 A), B(임상적 유용성 B), C(비용·효과성) 그리고 D(기술 혁신)로 차등 적용되며, 최대 가산율은 임상문헌 입증자료에 대해서는 100%, 기술결과 등에 따른 입증자료에 대해서는 최대 50%까지 적용키로 하였다. 또한, 보건복지부 장관이 지정한 연구중심병원이나 임상 시험센터에서 임상시험을 진행한 경우에는 추가적으로 5%의 가산율을 인정 받을 수 있다.

끝으로, 건강보험심사평가원은 외국의 수상실적에 관해서는 객관적인 검증방법이 모호하여 인정불가를 선언하였지만, 추후 객관적 검증이 가능할 경우 재검토를 하겠다고 밝혔다.

본 규정으로 우수한 제품에 대해 보다 합리적으로 가치를 부여할 수 있게 되었으며 나아가 신뢰성을 높이고 가격 등의 예측 가능성을 높여 치료재료 산업 발전에도 한 몫을 할 수 있으리라 기대 된다.

* [치료재료 가치평가 개선 안내 공고문 바로 가기](#)

사이넥스 서비스

사이넥스는 의료기기를 비롯한 보건의료제품의 시장진입 통합 솔루션을 제공합니다.

서비스 영역

- 의료기기 수입/제조 품목허가
- 보험등재 / 신의료기술평가
- 제조 품질시스템 구축 (KGMP 인증)
- 해외 인증
- 임상시험 (CRO)
- 시장 조사

담당자 연락처

1. 치료재료 가치평가 신청 담당자: 양혜수 과장 (hsyang@synex.co.kr)
2. 기타 문의: 육지희 차장 (jhyook@synex.co.kr)

more about Synex >>



Synex Newsletter는 ㈜사이넥스에서 보내드리는 보건의료시장 전문 정보제공 서비스입니다.
국내 전문지와 주요기관이 발행하는 관련 자료들을 매일 검색하여 보건의료제품 관련 사업에 필수적인 정보를 선별하여 알려드립니다.
(135-527) 서울시 강남구 테헤란로 435 대동빌딩 3층, 10층 / TEL : 02-6202-3300 / FAX : 02-2040-6250
Copyright 2013, Synex Consulting Ltd. All Rights Reserved.