

# 치료재료 가치평가 운영규정

급여등재실 치료재료등재부

제정 2014.12.29. 규정 제249호

개정 2018.09.28. 규정 제358호

개정 2019.08.21. 규정 제379호

개정 2020.08.28. 규정 제404호

## 제1장 총칙

**제1조(목적)** 이 규정은 「행위·치료재료 등의 결정 및 조정기준」 제9조제2항 제3호 및 [별표 1]·[별표 3]에 따른 치료재료 상한금액 평가 중 가치평가를 실시하기 위한 방법·절차 및 그 밖에 필요한 세부사항을 규정함을 목적으로 한다.

**제2조(정의)** 이 규정에서 사용하는 용어의 정의는 다음과 같다. <개정 2018.9.28., 2020.8.28.>

1. “가치평가”란 「행위·치료재료 등의 결정 및 조정기준」(이하 “결정·조정기준”이라 한다) 제3조 및 제4조에 따라 결정 또는 조정신청된 제품이 기 등재된 품목에 비하여 임상적 유용성, 비용·효과성, 기술혁신 등이 입증자료를 통해 개선된 것으로 평가되는 경우 동일목적 기등재품목 금액범위에 가산금액을 산정할 수 있는 제도를 말한다.
2. “가치평가기준표”란 가치평가를 위한 표준화된 기준표로 결정·조정기준 제9조제2항제3호 [별첨1]의 ‘획기성 가치평가 기준표’ 및 ‘기술개

- 량 가치평가기준표'를 말한다.
3. “평가항목”이란 치료재료의 가치를 평가하기 위한 구성항목을 말한다.
  4. “고려요소”란 가치평가기준표의 평가항목 중 구체적인 평가요소를 말한다.
  5. “가중치”란 각 평가항목별 상대적 중요도를 말한다.
  6. “점수”란 평가위원이 치료재료의 개선정도를 일정한 기준에 따라 평가하여 점수화한 것을 말한다.
  7. “평가의견”이란 치료재료의 개선정도를 평가하는 데 있어 평가항목별 각 평가위원의 의견을 말한다.
  8. “총점”이란 각 평가항목별 가중치에 점수를 곱한 후 이를 모두 합한 점수를 말한다.
  9. “입증자료”란 임상적 유용성 등 평가항목별 개선을 객관적으로 입증할 수 있는 근거자료를 말한다.
  10. “임상문헌”이란 사람을 대상으로 한 과학적 근거로 동료평가(Peer Review)를 거쳐 공식적으로 출판된 임상문헌 또는 출판예정 임상문헌 및 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 제29조제12호에 따른 임상시험자료를 말한다.
  11. “기술문서”란 「의료기기법」 제2조제2항 및 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 제29조제4호 내지 제10호에 따른 의료기기의 성능과 안전성 등 품질에 관한 자료를 말한다.
  12. “평가위원”이란 제15조에 따라 선정된 가치평가소위원회 위원을 말한다.
  13. “실무자”란 건강보험심사평가원 소속 직원으로 치료재료 가치평가 업

무를 맡아 처리하는 자를 말한다.

14. "가산율"이란 결정·조정 기준 [별첨1] 가치평가기준표 및 적용방법

3. 평가 결과의 적용방법 중 '총점 구간별 가산율'을 말한다.

**제3조(적용 범위)** 치료재료 가치평가와 관련하여 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」(이하 “요양급여기준”이라 한다) 및 결정·조정기준에서 규정한 사항을 제외하고는 이 규정이 정한 바에 따른다.

## 제2장 일반원칙

**제4조(가치평가 신청)** 치료재료에 대한 가치평가를 신청하고자 하는 자는 결정·조정기준 제5조에 따라 치료재료평가신청서 또는 결정 치료재료의 조정신청서 ‘비고’란에 가치평가 신청여부를 기재하고 입증자료를 구비하여 신청하여야 한다.

**제5조(가치평가대상 여부의 평가 등)** ① 제2조제1호의 “기 등재된 품목”이란 동일목적 유사품목을 말하며, 필요시 학회와 전문가의 의견을 들어 기 등재된 비교대상 품목군의 범위를 정할 수 있다. <신설 2018.9.28.>

② 건강보험심사평가원장(이하 ‘심사평가원장’이라 한다)은 제4조에 따른 가치평가 신청제품에 대해 기 등재된 품목과 비교한 임상적 유용성 개선에 대한 입증자료가 제출되지 않은 경우는 가치평가 신청대상이 아님을 지체 없이 유선으로 통보하여야 한다. <개정 2018.9.28.>

**제6조(가치평가 평가항목 적용)** ① 심사평가원장은 가치평가를 신청한 자가 제출한 임상적 유용성에 대한 입증자료 종류에 따라 다음 각 호와 같이

평가항목을 달리 적용한다. <개정 2018.9.28.>

1. 임상적 유용성 입증자료가 임상문헌인 경우 ‘획기성 가치평가기준표’에 의거 평가한다.
2. 임상적 유용성 입증자료가 기술문서 등인 경우 ‘기술개발 가치평가기준표’에 의거 평가한다.

② 가치평가를 신청한 자가 임상적 유용성에 대한 입증자료인 임상문헌과 기술문서 등을 모두 제출한 경우에는 제1항제1호에 따른 ‘획기성 가치평가기준표’에 의거 평가한다. <개정 2018.9.28.>

**제7조(자료제공)** 실무자는 규정 제16조에 따른 가치평가소위원회(이하 ‘소위원회’라 한다) 평가 시 평가위원이 참고할 수 있도록 신청제품별로 다음 각 호의 자료를 제시하되, 제2호와 제3호에 해당하는 자료는 심사평가원 관련 부서 및 전문가 자문 결과를 첨부할 수 있다.

1. 재정영향평가 : 해당 신청제품의 가치평가 인정에 따른 건강보험 재정영향평가자료는 [별표1]와 같다.
2. 임상문헌 범주: 근거문헌활용규정(“Evidence Based Review Manual, 이하 EBRM”)에 따른 범주는 [별표2]와 같다.
3. 임상문헌 질평가는 [별표3]과 같다.

가. 무작위 연구의 비뚤림위험 평가도구 (“Cochrane’s ROB”)

나. 비무작위 연구의 비뚤림위험 평가도구 (“RoBANS”)

**제8조(추가가산 등) 삭제** <2018.9.28.>

**제9조(가산율 적용 기준 금액) 결정·조정기준** 제9조제2항제3호 [별표1]

치료재료 상한금액의 산정기준 제1호나목 및 제1호아목의(2)와 [별표3]

제8호 다목에 적용되는 가치평가 가산율 기준 금액을 다음과 같이 정한다.

- ① 재평가 미완료 품목군 : 최초 등재된 품목의 상한금액
- ② 재평가 완료 품목군 : 해당 품목군의 기준금액([별표3] 제8호 가목)

### 제3장 가치평가기준표

#### 제1절 임상적 유용성

제10조(임상문헌 필수요건) 임상적 유용성 입증자료가 임상문헌인 경우 다음 각 호의 요건이 모두 충족된 경우에 한하여 ‘획기성 가치평가기준표’의 평가를 실시할 수 있다. <개정 2018.9.28.>

- 1. 동료평가(Peer Review)를 거쳐 공식적으로 출판된 임상문헌(출판예정 문헌 포함: 저자명, 논문명, 학술지명, 지면 출간예정연월일, 순으로 기재) 또는 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 제29조제12호에 따른 임상시험자료로 시험프로토콜 및 결과확인이 가능한 경우
- 2. 해당 치료재료(일반명)를 대상으로 한 경우
- 3. 임상결과에 대한 통계적 유의성이 제시된 경우

제11조(기술문서 등 필수요건) 임상적 유용성 입증자료가 기술문서 등인 경우 다음 각 호 중 어느 하나의 요건을 충족하는 것에 한하여 ‘기술개발 가치평가기준표’의 평가를 실시 할 수 있다. <개정 2018.9.28.>

- 1. 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 제29조제4호 내지 제10호에 따른 자료로 건강보험에 기등재된 치료재료와 비교하여 기술결과 개선이

확인되는 경우

2. 출판된 문헌(비임상 연구문헌 포함), 동료평가를 거치지 않고 출판된 임상문헌(초록, 포스터 등) 및 동물시험, In vivo, In vitro로 건강보험에 기등재된 치료재료와 비교하여 기술결과 개선이 확인되는 경우, 다만 종설은 제외

**제12조(점수 부여)** ① 평가위원은 규정 제7조제2호 및 제3호 따라 실무자가 제공하는 임상문헌 범주, 임상문헌 질평가 결과 등을 고려하여 점수를 부여 하여야 한다.

② 치료재료 관련 근거생성을 촉진하고자 다음 각 호에 해당하는 경우 최소 점수를 부여한다. 이때, 임상문헌 질평가 결과는 고려하지 않는다.

1. 규정 제7조제2호 내지 제3호 및 제10조에 따른 임상문헌의 필수요건을 모두 충족하면서 임상문헌 범주 3에 해당하는 경우: 최소 1점
2. 규정 제7조제2호 내지 제3호 및 제10조에 따른 임상문헌의 필수요건을 모두 충족하면서 임상문헌 범주 1 또는 범주2에 해당하는 경우이거나, 임상문헌 범주 3중 한국인을 대상으로 한 임상문헌에 해당하는 경우 : 최소 2점

## 제2절 비용·효과성

**제13조(점수 부여)** ① 평가위원은 가치평가 신청자가 제출한 입증자료의 유사제품 대비 비용·효과성 등을 고려하여 평가항목 점수를 부여하여야 한다. <개정 2018.9.28.>

② 치료재료 관련 근거생성을 촉진하고자 결정·조정기준 제9조제2항 제3호 [별표1] 가치평가기준표에 따른 평가항목별 고려요소가 2개 이상 충족 될 경우 최소 1점을 부여한다.

### 제3절 기술혁신

제14조(점수 부여) ① 평가위원은 가치평가 신청자가 제출한 입증자료를 고려하여 평가항목 점수를 부여하여야 한다. <개정 2018.9.28.>

② 가치평가기준표에 따른 다음 각 호의 평가 항목별 고려요소에 따라 최소점수를 달리 부여한다. <개정 2018.9.28.>

1. 「보건의료기술진흥법」 제8조에 따른 보건신기술(NET) 인증을 받은 경우 최소 4점을 부여한다.

2. 외국 가치 인정을 받은 경우 최소 3점을 부여한다.

3. 가치평가기준표에 따른 다음 각 호의 평가항목별 고려요소 중 1개 이상 충족 될 경우 최소 2점을 부여한다.

가. 교과서(전문학회에서 추천한 관련분야별 표준 또는 대표 도서) 등재

나. 임상가이드라인 등재

다. 치료재료 결정(조정)신청 시점을 기준으로 5년 이내의 대한민국 정부 또는 공공기관(정부의 투자·출자 또는 정부의 재정지원 등으로 설립·운영되는 기관으로서 공공기관의 운영에 관한 법률 제4조 1항 각호의 요건에 해당하여 기획재정부장관이 지정한 기관) 등에서 수여한 해당 치료재료와 관련한 수상실적

라. 「보건의료기술진흥법」 제5조 및 제7조와 「보건의료기술연구개발사업 관리규정」 제21조 및 제22조제3항제1호에 따른 최종평가 결과 상대평가 시 상위 10퍼센트 이내, 절대평가 시 만점의 90퍼센트 이상인 과제로 평가된 국가연구개발사업

#### 제4장 치료재료 가치평가소위원회

제15조(가치평가소위원회 구성·운영 등) ① 치료재료전문평가위원회는 치료재료 가치평가를 효율적으로 수행하기 위하여 가치평가소위원회(이하 “소위원회”라 한다.)를 구성·운영할 수 있다.

② 소위원회는 「전문평가위원회 운영규정」 제5조에 따라 위원장 1명을 포함하여 10명 이내의 위원으로 구성하되, 회의 안전에 따라 구성을 달리 할 수 있다. 이 경우 제2항제2호에 따른 위원은 반드시 선정하여야 한다. <개정 2019.8.21., 2020.8.28.>

1. 위원장 : 1명(치료재료전문평가위원회 위원장과 동일)
2. 학회가 추천하는 임상전문가 : 2명 이상
3. 학계 또는 전문기관에 종사하는 전문가 (보건경제학자, 의용공학자 등) : 1명 이상
4. 소비자단체가 추천하는 전문가 : 1명
5. 보건복지부 담당공무원 : 1명
6. 건강보험심사평가원장이 추천하는 전문가 : 1명

③ 소위원회의 회의는 평가위원 과반수의 출석으로 개의한다.

④ 소위원회 위원장은 치료재료 전문평가위원회 위원장이 되며, 소위원회



소관 업무를 총괄하고 부득이한 사유로 직무를 수행할 수 없는 경우에는 결정·조정 기준 제12조제1항에 따른 위원 중 위원장이 지명하는 자가 그 직무를 대행한다. <개정 2020.8.28.>

⑤ 소위원회의 회의는 월 1회 소집할 수 있다.

⑥ 소위원회 위원장은 규정 제16조에 따른 관련내용을 치료재료전문평가위원회에 지체없이 보고하여야 한다.

**제16조(가치평가소위원회 기능)** 소위원회는 치료재료전문평가위원회로부터 가치평가를 하도록 위임된 제품에 대하여 다음 각 호의 사항을 평가한다.

1. 가치평가 대상여부에 관한 사항
2. 가치평가기준표의 평가항목별 배점, 평가의견 등 에 관한 사항

**제17조(점수산정)** 신청제품별 가산율 적용을 위한 총점은 규정 제2조제8호에 따른 총점을 산술평균하여 산출한다. 다만, 본문에 따라 산출한 점수를 최고총점과 최저총점을 제외하고 산술평균하여 산출한 점수와 비교할 때 제2조제14호에 따른 가산율에 차이가 있는 경우에는 제16조제2호에 따른 사항을 재평가하여 산출된 총점을 산술평균할 수 있다. <개정 2020.8.28.>

**제18조(소명)** 소위원회는 가치평가 신청자 또는 신청자가 추천하는 임상전문가에게 치료재료 개선 여부 등에 관해 소명 기회를 부여할 수 있다. 다만, 소명에 관련한 신청자 또는 임상전문가는 소명한 가치평가 신청 제품에 대한 평가에는 참석 할 수 없다. <개정 2018.9.28.>

**제19조(제척·기피신청 등 처리)** 소위원회 위원장은 심사평가원 「전문평가위원회 운영규정」 제14조에 따라 신청자와 직접적 이해관계가 있다고 판단되는 경우 소위원회 구성 시 제척을 요구할 수 있다. <개정 2018.9.28.>

**제20조(준용)** “치료재료 가치평가소위원회”에 관하여 「치료재료 가치평가 운영규정」에서 규정하고 있지 않은 사항은 심사평가원의 「전문평가 위원회 운영규정」에 관한 규정을 준용한다.

## 제5장 평가결과의 통보 및 공개

**제21조(평가결과 통보)** 심사평가원장은 별지 제1호서식의 ‘치료재료 획기성 가치평가 결과 통보서’ 또는 별지 제1호의2 서식의 ‘치료재료 기술개발 가치평가 결과 통보서’를 요양급여기준 제11조제3항에 따라 신청인에게 서면 또는 전자문서로 통보하여야 한다. <개정 2018.9.28.>

**제22조(평가결과 공개)** 가치평가 결과에 관한 정보는 「공공기관의 정보공개에 관한 법률」(이하 “정보공개법”이라 한다) 및 심사평가원 「정보공개업무 운영지침」 등에서 보호하도록 규정하고 있거나 기타 특별한 사유가 없는 한 별지 제2호 서식의 ‘치료재료 획기성 가치평가 결과’ 또는 별지 제2호의2 서식의 ‘치료재료 기술개발 가치평가 결과’에 따라 공개함을 원칙으로 한다. <개정 2018.9.28.>

**제23조(평가결과 비공개대상정보)** 치료재료 가치평가 결과에 관한 정보가 정보공개법 제9조 및 「정보공개업무운영지침」 제5조제1항에 해당하는 경우에는 이를 공개하지 아니할 수 있다. <개정 2018.9.28.>

**제24조(관련규정 등의 준용)** 정보공개업무에 관하여 동 규정에서 정하고 있지 않은 사항은 심사평가원의 「정보공개업무운영지침」에 관한 규정을 준용한다. <개정 2018.9.28.>

## 제6장 사후관리

제25조(사후관리 실시 등) 심사평가원장은 가치평가 인정품목의 효율적인 관리를 위해 일정기간 경과 후 청구경향 분석 등의 사후관리를 할 수 있다.

부칙<규정 제249호, 2014.12.29.>

이 규정은 2015년 1월 1일부터 시행한다.

부칙<규정 제358호, 2018.9.28.>

이 규정은 2018년 9월 28일부터 시행한다.

부칙<규정 제379호, 2019.8.21.>

이 규정은 2019년 9월 2일부터 시행한다.

부칙<규정 제404호, 2020.8.28.>

이 규정은 2020년 9월 1일부터 시행한다.

[별표 1] <신설 2018.9.28.>

## 재정영향 평가 (제7조 관련)

### 1. 대상 정의

재정추계에 사용된 치료재료 또는 행위 코드 명시

### 2. 재정소요액

구분	시행시기 ~ 당해연도	2019년	2020년	2021년
가치평가 10%				
가치평가 20%				
가치평가 30%				
가치평가 40%				
가치평가 50%				
가치평가 60%				
가치평가 70%				
가치평가 80%				
가치평가 90%				
가치평가 100%				

\* 가치평가로 인한 추가재정 소요액은 신청제품 또는 기 등재된 동일목적 유사재료의 3년 증가율 적용

### 3. 산출방법

환자수 (A)	1회 실시비용(B)		1인당 실시횟수(C)	보험자부담률(D)	재정소요액 (A×B×C×D)
	구분	비용			
	상한금액(안)				

\* 보험자부담률: 입원/외래로 구분하여 보험자 부담률 적용

### 4. 산출근거

\* 3번 산출방법 재정소요액 산출에 실제 사용된 항목에 대한 설명자료

구분	산출내역(또는 기준)	자료원(출처)
환자 수	질병코드 and/or 행위코드업체 판매량 자료(?)	DW, 질병통계, 학회의견
1회 실시비용		
1인당 실시횟수		
보험자부담률		

### 5. 결론 :

결과를 명확하게 기술하고 최종 추계한 비용 명시

## 임상문헌 범주 (제7조 관련)

○ 근거문헌활용규정 (Evidence Based Review Manual, 이하 EBRM)

건강보험심사평가원에서 주관하는 급여기준 설정 및 검토 관련한 각종 위원회에 근거중심의 과학적인 자료를 제공하기 위하여 문헌분류, 문헌 검색방법 및 흐름, 문헌게재 방법을 실무 적용토록 표준화한 심사평가원 고유의 문헌 활용규정 (2016.12 제5판 근거문헌 활용지침, 건강보험심사평가원)

○ 임상연구문헌 분류

구분	임상문헌의 종류	비고
범주 1	<ul style="list-style-type: none"> <li>· 무작위배정임상시험(RCT)을 대상으로 한 체계적 문헌고찰 (Systematic review, 메타분석)</li> </ul>	
범주 2	<ul style="list-style-type: none"> <li>· 무작위배정임상시험(RCT)</li> <li>· 범주3을 대상으로 한 체계적 문헌고찰</li> </ul>	
범주 3	<ul style="list-style-type: none"> <li>· 준-무작위배정임상시험</li> <li>· 코호트 연구(Cohort study)</li> <li>· 환자-대조군 연구(Case Control Study)</li> <li>· 기타 관찰적 분석 연구(Observational, analytic study)</li> </ul>	
범주 4	<ul style="list-style-type: none"> <li>· 단면조사연구(Cross sectional study)</li> <li>· 사례군 연구(Case Series), 증례보고(Case Report)</li> <li>· 전/후 비교연구 (Before/After Study)</li> <li>· 비분석적 연구(Non-analytic Study)</li> </ul>	
범주 외		평가대상 제외

○ 임상문헌 결과 요약 (예시)

범주	범주 4
연구목적	
연구 방법	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 연구 설계 :</li>   <li>• 연구 장소 :</li>   <li>• 연구 기간 :</li>   <li>• 연구 대상 :</li>   <li>• 중재 방법 :</li>   <li>• 결과 변수 :</li>   <li>• 추적관찰 기간(Median) :</li> </ul>
연구 결과	
결론	

[별표 3] <신설 2018.9.28.>

## 임상문헌 질평가 (제7조 관련)

○ 임상문헌 질평가 (2016.12 제5판 근거문헌 활용지침, 건강보험심사평가원)

- ① 무작위배정 비교 임상시험의 비뚤림 위험 평가 도구로 코크란 연합 (cochrane collaboration)의 Risk of Bias 사용 권장
- ② 비무작위배정 비교 임상시험의 비뚤림 위험 평가 도구로 RoBANS(Risk of Bias for Nonrandomised Studies) 사용권장

# 1 무작위 연구의 비뚤림위험 평가도구 (Cochrane's ROB도구)

## ○ Cochrane's Risk of Bias 평가 도구

영역	판단 (비뚤림 위험)	판단 근거 (논문에서 그대로 인용)
<b>무작위 배정순서 생성</b> 무작위 순서의 부적절한 생성에 따른 선택 비뚤림(중재 배정 비뚤림)	<input type="checkbox"/> 낮 음 <input type="checkbox"/> 높 음 <input type="checkbox"/> 불확실	
<b>배정 순서 은폐</b> 부적절한 배정순서 은폐에 따른 선택 비뚤림(중재 배정 비뚤림)	<input type="checkbox"/> 낮 음 <input type="checkbox"/> 높 음 <input type="checkbox"/> 불확실	
<b>연구 참여자, 연구자에 대한 눈가림</b> 연구 참여자, 연구자가 배정된 중재를 알게 됨으로 인한 실행 비뚤림	<input type="checkbox"/> 낮 음 <input type="checkbox"/> 높 음 <input type="checkbox"/> 불확실	
<b>결과 평가에 대한 눈가림</b> 결과 평가자에 배정된 중재를 알게 됨 으로 인한 결과 확인 비뚤림	<input type="checkbox"/> 낮 음 <input type="checkbox"/> 높 음 <input type="checkbox"/> 불확실	
<b>불충분한 결과 자료</b> 불충분한 결과 자료의 특성이나 처리로 인한 탈락 비뚤림	<input type="checkbox"/> 낮 음 <input type="checkbox"/> 높 음 <input type="checkbox"/> 불확실	
<b>선택적 보고</b> 선택적 결과 보고로 인한 보고 비뚤림	<input type="checkbox"/> 낮 음 <input type="checkbox"/> 높 음 <input type="checkbox"/> 불확실	
<b>그 외 비뚤림</b> 다른 영역에서 평가하지 못한 문제점으로 인해 발생한 비뚤림	<input type="checkbox"/> 낮 음 <input type="checkbox"/> 높 음 <input type="checkbox"/> 불확실	



## ② 비무작위 연구의 비뚤림위험 평가도구 (RoBANS도구)

### ○ RoBANS 평가 도구

영역	설명	비뚤림 위험	판단 근거 (논문에서 그대로 인용함)
대상군 비교 가능성	비교가 부적절한 대상군 선정으로 인해 발생한 선택 비뚤림	<input type="checkbox"/> 낮 음 <input type="checkbox"/> 높 음 <input type="checkbox"/> 불확실	
대상군 선정	부적절한 중재 혹은 노출군 또는 환자군 선정으로 발생한 선택 비뚤림	<input type="checkbox"/> 낮 음 <input type="checkbox"/> 높 음 <input type="checkbox"/> 불확실	
교란변수	교란변수 확인과 고려가 부적절하여 발생한 선택 비뚤림	<input type="checkbox"/> 낮 음 <input type="checkbox"/> 높 음 <input type="checkbox"/> 불확실	
노출 측정	부적절한 중재 혹은 노출 측정으로 인해 발생한 실행 비뚤림	<input type="checkbox"/> 낮 음 <input type="checkbox"/> 높 음 <input type="checkbox"/> 불확실	
평가자의 눈가림	부적절한 평가자 눈가림으로 인해 발생한 확인 비뚤림	<input type="checkbox"/> 낮 음 <input type="checkbox"/> 높 음 <input type="checkbox"/> 불확실	
결과 평가	부적절한 결과 평가 방법으로 인해 발생한 결과 확인 비뚤림	<input type="checkbox"/> 낮 음 <input type="checkbox"/> 높 음 <input type="checkbox"/> 불확실	
불완전한 결과 자료	불완전한 자료를 부적절하게 다루어 발생한 탈락 비뚤림	<input type="checkbox"/> 낮 음 <input type="checkbox"/> 높 음 <input type="checkbox"/> 불확실	
선택적 결과 보고	선택적 결과 보고 때문에 발생한 보고 비뚤림	<input type="checkbox"/> 낮 음 <input type="checkbox"/> 높 음 <input type="checkbox"/> 불확실	

<b>치료재료 획기성 가치평가 결과 통보서</b>				
<b>I. 일반사항</b>				
임상적 유용성 입증자료	· 임상문헌		<input type="checkbox"/>	
평가 항목 (해당항목 <input type="checkbox"/> 에 <input checked="" type="checkbox"/> 표시)	① 임상적 유용성		<input type="checkbox"/>	
	② 비용·효과성		<input type="checkbox"/>	
	③ 기술혁신		<input type="checkbox"/>	
기타 자료				
<b>II. 종합 평가의견</b>				
평가 결과 적용	· 총점 【    】 점	· 가산율 【    】 점 %		
비고				
<b>III. 평가항목</b>				
	평가항목	가중치	점수	평가의견
임상적 유용성	효능/효과 개선	7		
	부작용 개선	7		
	환자의 삶의 질 개선	6		
비용·효과성	유사재료 대비 비용-효과성	3		
기술혁신	기술혁신에 대한 평가인증 또는 수상경력 등	4		
<p>위와 같이 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 제11조제3항에 따라 평가결과를 통보하오니, 업무에 참고하시기 바랍니다.</p> <p style="text-align: center;">                  년    월    일</p> <p style="text-align: center;">                  건강보험심사평가원장</p>				



치료재료 획기성 가치평가 결과																		
<b>I. 일반사항</b>																		
<b>1. 가치평가 신청제품 관련</b>																		
사용목적																		
동일목적 유사재료 품목군명																		
관련행위																		
가산율 적용 기준금액 (VAT포함)																		
<b>업체제출 입증자료</b> (해당항목 □에 √표시)	① (필수) 임상적 유용성 입증 할 수 있는 임상문헌	<input type="checkbox"/>																
	② 비용·효과 등 경제적 효과를 입증할 수 있는 자료	<input type="checkbox"/>																
	③ 기술혁신에 관한 자료	<input type="checkbox"/>																
	④ 외국의 관련 규정 등 정부기관 또는 연구기관이 발행한 객관적인 자료	<input type="checkbox"/>																
	⑤ 기타 신청제품의 개선된 가치를 입증할 수 있는 자료	<input type="checkbox"/>																
<b>2. 가치평가 검토관련</b>																		
<b>평가 근거자료</b>	· 임상문헌	<input type="checkbox"/>																
<b>평가 항목</b>	① 임상적 유용성	<input type="checkbox"/>																
	② 비용·효과성	<input type="checkbox"/>																
	③ 기술혁신	<input type="checkbox"/>																
<b>기타 자료</b>																		
<b>II. 임상적 유용성 입증자료 평가의견</b>																		
① 임상문헌 예시)	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 33%;">임상문헌 구분</th> <th style="width: 33%;">임상문헌 범주</th> <th style="width: 33%;">임상문헌 질평가</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">○○○○ 1</td> <td style="text-align: center;">범주 1</td> <td></td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">○○○○ 2</td> <td style="text-align: center;">범주 2</td> <td></td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">○○○○ 3</td> <td style="text-align: center;">범주 3</td> <td></td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">○○○○ 4</td> <td style="text-align: center;">범주 4</td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	임상문헌 구분	임상문헌 범주	임상문헌 질평가	○○○○ 1	범주 1		○○○○ 2	범주 2		○○○○ 3	범주 3		○○○○ 4	범주 4			
	임상문헌 구분	임상문헌 범주	임상문헌 질평가															
	○○○○ 1	범주 1																
	○○○○ 2	범주 2																
	○○○○ 3	범주 3																
○○○○ 4	범주 4																	
② 비교																		
<b>III. 종합 평가의견</b>																		
<b>평가 결과 적용</b>	· 총점 【    】 점	· 가산율 【    】 점 %																
<b>비고</b>																		
<b>IV. 평가항목</b>																		
	<b>평가항목</b>	<b>가중치</b>	<b>점수</b>	<b>평가의견</b>														
임상적 유용성	효능/효과 개선	7																
	부작용 개선	7																
	환자의 삶의 질 개선	6																
비용·효과성	유사재료 대비 비용-효과성	3																
기술혁신	기술혁신에 대한 평가인증 또는 수상경력 등	4																
위와 같이 「공공기관의 정보공개에 관한 법률」 및 「정보공개업무 운영지침」에 따라 가치평가 결과를 공개하오니, 업무에 참고하시기 바랍니다.																		
년 월 일 건강보험심사평가원장																		

