

「치료재료 분류체계 개편에 관한 연구」

제안요청서

2012. 4.

부서	담 당		연락처
급여기준실	재료등재부	도은경 차장	(02) 705-6430
		홍미영 주임연구원	(02) 705-6431



건강보험심사평가원

Health Insurance Review & Assessment Service

1. 사업명 : 치료재료 분류체계 개편에 관한 연구

2. 용역 수행기간 : 계약 체결일로부터 6개월

3. 사업예산 : 90,000,000원(부가가치세 포함)

4. 연구용역 추진배경

우리나라의 치료재료 관련 분류는 우리원의 「치료재료 급여·비급여 목록 및 급여 상한금액표」, 식약청의 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」 등 관리목적에 따라 기관마다 다르게 사용하고 있으며,

○ 국제적으로 통용되는 GMDN(Global Medical Device Nomenclature: 국제의료기기명명체계)의 품목분류와 호환되지 못하는 문제점이 있어 자료의 연계활용이 어려움

또한 「치료재료 급여·비급여 목록 및 급여 상한금액표」의 대분류·중분류명은 있으나 해당 품목별 정의 및 해설서가 없어 고시의 내용만으로 각 특성을 이해하는데 한계가 있음

따라서 식약청 의료기기 허가 및 건강보험 치료재료 등재시 연계 활용이 가능하고, 국제적으로도 통용될 수 있는 분류체계 개편과 더불어 제조·수입업체 및 의료기관에서 치료재료 품목 확인 시 활용할 수 있는 객관화된 품목군별 정의 및 해설서의 필요성이 대두됨

5. 연구용역의 목적

치료재료 분류체계 개편 및 정의서 작성

○ 식약청 등과 연계 가능한 분류체계 마련으로 품목별 특성 연계활용이 용이하고 사용자의 손쉬운 접근으로 편의성 제고

- 치료재료 품목군별 정의 마련으로 업체의 신규진입 지원
- 개편된 치료재료 분류체계를 반영한 2차(2013~) 재평가 추진 기반 마련

6. 연구용역 주요내용

□ 치료재료 급여·비급여 목록의 분류체계 개편

- 국제의료기기 분류체계와 국내에서 사용하는 분류체계를 전반적으로 검토하여 호환성 높은 분류체계로 전환
 - 현 치료재료 목록의 대분류·중분류 체계의 학문적 검증
- 분류체계(대분류, 중분류) 이력관리 및 검색체계 마련
- 분류체계와 우리원 표준코드 및 식약청 UDI코드와의 mapping 작업

□ 치료재료 급여·비급여 목록 품목군별(대분류, 중분류) 정의(해설)

- 대분류, 중분류 명명법의 기준 마련
 - 분류의 명명법 및 생성 원칙에 대한 기준 마련
- 정의(해설)서 작성
 - ‘치료재료 급여·비급여 목록’의 각 품목군별(대분류, 중분류) 정의 및 급여기준을 반영한 해설서 작성
 - 대상: 우리원 ‘치료재료 급여·비급여 목록’의 대분류, 중분류
 - 활용 방안 개발: 치료재료 분류 용어집(가칭) 출간 및 관계기관 배포, 우리원 홈페이지에 치료재료 분류별 해설서 및 검색 기능 추가 등

7. 연구기관 선정 및 수행체계

□ 기본원칙

- 연구용역 수행 특성상 건강보험 치료재료에 대한 전문지식 등이 용역의 완성도에 미치는 영향이 크므로 일반 공개경쟁 입찰로 추진하되 『국가를

당사자로 하는 계약에 관한 법률 시행령』 제 18조 규정에 의거 규격(기술)제안서 심의와 가격입찰을 분리하여 동시에 제출하는 「규격(기술)가격분리 동시 입찰」 방식 적용

□ 참가자격

- 국가를 당사자로 하는 계약에 관한 법률 시행령 제12조 및 동법 시행규칙 제14조에 의한 유자격자로서, 관련분야에 대한 전문성을 갖춘 다음 각호에 해당하는 기관으로 입찰등록 마감일시까지 필요서류를 갖추어 입찰 등록한 기관
 1. 국·공립 또는 정부출연 연구기관
 2. 교육기본법에 의해 설립된 대학 또는 전문대학 및 부설연구소
 3. 민법 또는 기타 법률에 의하여 설립된 보건의료분야의 법인 연구기관 및 부설연구기관
 4. 보건의료진흥법에 의한 보건의료기술분야의 연구 기관 또는 단체

□ 수행체계

- 연구결과의 공정성과 수용성 제고
 - 중립적 입장인 위원회와 이해관계자인 의료단체, 보험자 등의 이해대립 및 연구결과에 대한 공정성 시비를 불식시킬 수 있도록 연구과정에서의 공정성 및 합리성 제고
- 연구용역의 유기적 추진체계 마련
 - 연구 추진은 연구과제 및 연구 내용에 따라 연구용역기관이 주관하여 추진 하되, 연구결과에 대한 공정성, 객관성, 수용성 등의 검증을 위하여 연구용역기관과 위원회 및 관련기관의 유기적 연구용역 추진체계 구축 운영

8. 제안서 작성 및 평가선정 방법

□ 제안서 작성

○ 제안서 구성

구분		내용
제안서표지		○제목, 연월일, 기관명
목차		○제안서 순서
기관소개	일반사항	○제안기관 일반사항 ① -연구 경험 등 ○조사연구 인력보유 현황
	유사분야 프로젝트 수행실적	○유사분야 프로젝트 수행실적 (최근3년) ② -프로젝트명, 주요내용, 투입인력 등 ○본 용역관련 지식보유 현황 ③ -프로젝트 수행 시 발휘 할 수 있는 기관의 장점
인력 구성	책임연구원	○유사용역 수행경력 ○관련 자격, 학위, 면허 등
	연구원	○유사용역 수행경력 ○관련 자격, 학위, 면허 등
전체 조사체계 및 일정		○프로젝트 추진방향, 목적, 전체 추진 일정, 추진내용 및 범위
조사 내용 및 방법	조사에 대한 이해	○각 조사의 의의 및 배경 ○조사에 포함할 주요 내용 제안
	조사수행 계획 및 절차	○추진계획 및 조사 흐름도 ○조사 설계 (모델) 작성 및 조사 방법 ○조사결과 분석 방향
	결과분석	○최종보고서에 담길 내용 ○결과물의 기대효과
사업관리		○용역결과의 사후관리 계획 ○추진일정 관리 및 제안사항
보안계획		○본프로젝트 수행도중 또는 완료 후 습득 또는 인지한 기밀사항 보안보장 방안 제시
기타자료		○기타 본문에 포함하지 못한 사항

○ 제안서 작성요령

- 용지규격 및 분량: A4(210mm×297mm) 중, 횡 작성방식 자료, 50장 이내
- 제출부수: 10부 (제출된 서류는 일체 반환하지 않음)

※ 작성시 유의사항

- 제안서 제시 투입인력이 본 용역에 투입되지 않을 경우 계약해지 가능
- 제안내용은 객관적으로 입증할 수 있어야 하고, 허위로 작성한 사실이 발견될 시에는 계약을 해지할 수 있음
- 본 제안을 위하여 소요되는 일체의 비용은 제안업체의 부담으로 함
- 우리원은 필요시 제안서 확인을 위한 추가 자료를 요청할 수 있음
- 용역 수행경험은 입찰공고일로부터 시간적인 순서에 따라 최근 3년간의 실적을 작성하되 역할은 주요 수행업무와 책임연구원 및 연구원 표시
- 평가항목에 해당하는 항목은 빠짐없이 작성

□ 제안서 평가기준

- 제출된 제안서를 기초로 제안서 심의기준에 의하여 적합여부를 심의·평가하되, 제안서는 심의기준에 따라 점수화하여 계약체결을 위한 적격기관의 순위를 결정
- 우리원은 제안기관의 설명 또는 추가 자료를 요청할 수 있음. 단, 평가에 영향을 주는 주요사항에 대해서는 보완요청 할 수 없음.
- 제안서의 심의·평가를 위해 심의 위원회를 구성하여 심의
 - 필요시 제안 설명회 개최
 - : 제안자가 연구내용 및 제안내용을 설명토록 하여 심의위원의 제안서 심의·평가에 공정성을 기하도록 함
- 연구용역 수행계획서 심의기준
 - 연구용역 수행계획서 심의서에 의해 심의위원회에서 심의
 - 심의결과 평균 80점 이상일 경우 적격기관으로 선정

- 적격기관에 한해 가격입찰 실시

□ 제안서 효력

- 제안서의 내용은 선정된 후 계약서에 명시되지 않더라도 계약서와 동일한 효력을 가짐 (단, 계약서에 명시한 경우에는 계약서 사항이 우선함)
- 제안서에 대한 해석상의 문제가 있을 경우 상호 협의하여 조정함

9. 연구용역 결과보고 및 성과물 작성

□ 보고서 발간 및 최종 결과보고 등

- 중간보고서: 계약체결일로부터 3개월 이내 제출
- 최종보고서: 계약종료일로부터 14일 이내 제출
- 보고서 제작사양
 - 중간보고서 수량 : 20부
 - 최종보고서 수량 : 50부
 - ※ 최종보고서는 연구결과물을 저장한(한글, PDF) CD 1장 추가제출

<공통 사양>

- 규격 : A4용지(글자체 12point, 줄간격 160%)
- 표지 : 아트지 250g/m², 2색도
- 본문 : 모조지 80g/m², 1색도

10. 연구용역 보안사항

- 연구용역 기관은 연구수행 전 과정에 걸쳐 심사평가원의 보안지침에 의한 제반 보안관련 조치사항에 적극 응해야 함
 - 보안교육, 보안서약서, 보안실태점검, 보안조치확약서 징구 등
- 연구용역기관은 제안서 작성시 자체 보안관리계획(연구진행 단계별 보안조치계획, 인적 보안조치계획, 연구자료·시설·사무기기 등에 대한 보안조치계획 등)을 수립하여 심사평가원에 제시하여야 함

[별첨]

연구용역 수행계획서 심의서

연구과제명 : 치료재료 가격산정의 적정성 제고에 관한 연구							
평가항목 (배점)	평가결과(해당란에 “○” 표시)					가중치	점수
	매우 우수 5	우수 4	보통 3	미흡 2	매우 미흡 1		
1. 연구목적의 부합성 (10)						2	
2. 연구방법의 타당성 (10)						2	
3. 연구목표 달성 가능성 (15)						3	
4. 연구결과의 활용 가능성 (15)						3	
5. 연구책임자의 전문성 (10)						2	
6. 연구팀 구성의 적절성 (10)						2	
7. 연구비 책정의 합리성(10)						2	
8. 연구 수행일정의 적절성 (5)						1	
9. 보안관리계획의 적절성(5)						1	
객관적 심의점수 합계 (90)							
심사자 의견							
주관적 심의점수	_____ ※10점 이내의 점수 부여						
총점							
위와 같이 심의함. 2012년 월 일 소속 및 직위 : 위 원 성 명 : (서명)							

주) 1. 객관적 심의 : 심의항목별 배점점수 × 가중치 = 항목별 심의점수

2. 주관적 심의 : 본 연구신청서의 긍정적인 면, 부정적인 면 등 종합적으로 평가하며, 심의의견은 개조식으로 서술하고 10점 이내의 주관적 심의점수를 부여함.

연구용역제안서

연구과제명	치료재료 분류체계 개편에 관한 연구					
연구책임자	소속기관		직 위		전화번호	
	성명(한문)	()	전 공		FAX	
	담당과목		세부전공			
연구기간	년 월 ~ 년 월 (년 개월)		연구형태	문헌(), 조사(), 실험()		
	단독(), 공동()					
연구참여자	연구자(연구책임자 제외)		명	연구보조자	명	
<p>본인은 붙임연구를 수행하고자 연구용역을 신청하며, 연구용역이 결정될 경우 귀 원에서 정한 제반사항을 준수하여 충분한 연구성과를 거둘 것을 서약합니다.</p> <p style="text-align: right;">년 월 일</p> <p style="text-align: right;">연구기관 기관장 : (인)</p> <p style="text-align: right;">연구 책임자 : (인)</p>						
붙 임	<ol style="list-style-type: none"> 1. 연구참여자 인적사항 2. 연구분담표 3. 연구목적 및 필요성 4. 연구내용 및 방법 5. 연구결과에 대한 기여도, 기대효과 및 활용방안 6. 연구추진일정 					
<p>건강보험심사평가원장 귀하</p>						

1. 연구 참여자 인적사항(작성시 참고사항 : 컨소시엄 소속별로 작성)

가. 연구책임자

(1) 인적사항

소 속		직 위			
성 명	(한 자)				
주민등록번호		전 화	사무실 : (교)		
			자 택 :		
학 력	기 간	학 교	전 공	학 위	비 고
	년 월 - 년 월				
	년 월 - 년 월				
	년 월 - 년 월				
	년 월 - 년 월				
	년 월 - 년 월				
	년 월 - 년 월				
	년 월 - 년 월				
경 력	기 간	기 관	직 위	비 고	
	년 월 - 년 월				
	년 월 - 년 월				
	년 월 - 년 월				
	년 월 - 년 월				
	년 월 - 년 월				
	년 월 - 년 월				
	년 월 - 년 월				

(2) 저서실적(최근 5년간)

발행년도	저서명	출판사	발행지 (국내,국외)	비고

(3) 연구논문 발표실적(최근 5년간)

연구과제명	연구기간 (부터-까지)	연구논문 발표지명 (발표년월)	역할 (책임자,연구원)	연구비 지원기관

※ 연구논문 발표학술지는 국외, 국내순으로 기재하여 주십시오.

나. 연구자

(1) 연구자(갑)

성명	(한자)		생년월일	
소속		직위	전공	

○학력사항

기간	학교	전공	학위

○주요경력

기간	기관	분야	직책

(2) 연구자(을)

성명	(한자)		생년월일	
소속		직위	전공	

○학력사항

기간	학교	전공	학위

○주요경력

기간	기관	분야	직책

※ 연구자가 3인 이상일 경우에는 복사하여 추가로 기재하시기 바랍니다.

다. 연구보조자

소속	직위	성명	생년월일	최종출신학교	학위	비고

라. 연구자들의 연구실적

연구자	역 할 (연구자)	연 구 과 제 명	연구기간 (부터-까지)	논문발표 학술지명	연구비 지원기간 (년도)

※ 연구논문 발표학술지는 국외, 국내순으로 기재하여 주십시오.

2. 연구분담표

분 담 내 용	연구책임자 및 연구자			연구보조자		
	소 속	직위	성 명	소 속	직위	성 명

3. 연구목적 및 필요성

- 수행하고자 하는 연구과제와 관련되는 사항을 기술하고 연구의 필요성을 구체적으로 기술

4. 연구내용 및 방법

가. 연구내용

- 연구과제의 최종 도출될 내용 등을 명확하게 기술

나. 연구방법

- 연구과제의 목표달성을 위하여 적용하고자 하는 방법론(접근방법) 등을 구체적으로 기술하되 방법론에 대한 객관적이고 신뢰성 있는 사유 등을 세부화하여 기술

5. 연구결과에 대한 기여도, 기대효과 및 활용방안

가. 기대효과

- 연구자 입장에서 기대되는 결과를 세부적으로 연구목적측면에서 구체적으로 기술

나. 활용방안

- 예상되는 활용분야 및 활용방안을 상세히 기술

6. 보안관리 계획

- 연구용역 수행 중 보안관리계획 기술

7. 연구추진일정

구 분	월 별 추 진 일 정							비 고
	연	구	내	용				
연 구 내 용								
추 진 도 (%)								

※ 연구영역사업비

(단위:천원)

구 분	비 목	금 액	구 성 비	비 고
○ 인 건 비 소 계				
	연구 책임자			
	연구 자			
	연구 보조자			
○ 경 비 소 계				
	여 비			
	유 인 물 비			
	전 산 처 리 비			
	연구용역재료비			
	회 의 비			
	임 차 료			
	교 통 통 신 비			
	감 가 상 각 비			
	일반관리비()%			
○ 총 원 가				

세 부 산 출 내 역 서

1. 인 건 비	소	계	원
○ 책임연구원	원	× 1인 × 월	= 원
○ 연 구 원	원	× 1인 × 월	= 원
○ 연구보조원	원	× 1인 × 월	= 원
○ 보 조 원	원	× 1인 × 월	= 원

※ 상여금은 기준단가의 연 400%를 초과할 수 없음.

2. 여 비	계		원
< 국내여비 >	소	계	원
○ 책임연구원	숙 박	숙박비	원×1인×일×회 = 원
		일비등	원×1인×일×회 = 원
		비숙박 일비등	원×1인×일×회 = 원
○ 연 구 원	숙 박	숙박비	원×1인×일×회 = 원
		일비등	원×1인×일×회 = 원
		비숙박 일비등	원×1인×일×회 = 원
○ 연구보조원	숙 박	숙박비	원×1인×일×회 = 원
		일비등	원×1인×일×회 = 원
		비숙박 일비등	원×1인×일×회 = 원

< 국외여비 >	소	계	원
○ (책임)연구원	숙박비	단가 × 1인 × 일	= 원
	일식비	단가 × 1인 × 일	= 원
	항공료	단가 × 1인 × 2회	= 원

3. 유인물비	소	계	원
○ 보고서	단가	× 부	= 원
○ 회의자료	단가	× 부	= 원
○ 설문지	단가	× 부	= 원
○ 문헌복사	원	× 면	= 원

4. 전산처리비

	소	계	원
○ 컴퓨터사용료	실소요	단가 × 수량	= 원
○ 전산용지(상자)		원 × 상자	= 원
○ 프린터 토너(개)		원 × 개	= 원

5. 시약 및 연구용 재료비

- 내역첨부

6. 회의비

	소	계	원
○ 자문회의 수 당		원×인×회	= 원
경비		원×인×회	= 원
○ 토론회, 공청회			
수당(특강,좌장,주제발표자)		원×인×회	= 원
” (위이외의 자)		원×인×회	= 원
경비(리셉션)		원×인×회	= 원
” (다과회)		원×인×회	= 원

7. 임차료

	소	계	원
○ 품명(규격)	단가 × 수량	× 기간	= 원
○ 회의장소명	단가	× 일	= 원

8. 교통통신비

	소	계	원
○ 시내교통비	원 × 인	× 일	= 원
○ 전화사용료	원 × 인	× 월	= 원
○ 우편료		원 × 월	= 원

9. 일반관리비

- 제1항 부터 제8항의 합계액 × 5%이내