국민건강보험공단 공고 요양급여실 제2024 - 제6호

# 복지용구 예비급여 2차 시범사업 품목 선정 계획 공고

노인장기요양보험 수급자의 욕구 및 사회구조 변화를 반영한 새로운 품목의 급여 확대를 위해 「복지용구 예비급여 2차 시범사업」품목 선정계획을 다음과 같이 공고하오니 고령친화제품 제조·수입업체의 적극적인 참여를 바랍니다.

2024년 7월 1일

국민건강보험공단 이사장

## 1 사업 개요

### □ 배경 및 목적

- 1차 시범사업 운영 결과를 바탕으로 보완 및 개선사항을 검토, 이를 반영한 2차 시범사업 확대 추진
  - 신기술(AI, IoT 등) 활용 품목에 대한 급여 필요성 및 적정성 등을 검증하여 복지용구의 다양성 확보 및 기술적 향상 도모

### ■ 예비급여란? ■

- ◆ 고령친화제품<sup>\*</sup>으로 <sup>①</sup>안전성·적합성은 인정되나, <sup>②</sup>공적급여로 적정성·효과성 검증이 필요한 품목을 한시적 급여 후 본 급여 전환여부를 결정하는 제도
  - \*「고령친화산업진흥법」제2조제1항가목에 따른 '노인이 주로 사용하거나 착용하는 용구·용품 또는 의료기기' ··· 한국보건산업진흥원 '고령친화우수제품' 과 별개

## □ 시범사업 개요

- (추진방향) 수급자의 신체활동 및 일상생활 지원 품목 중심에서 수발자의 돌봄부담 완화 중심으로 관점을 확대하여 새로운 품목 발굴 및 수급자 지원 영역 확대
- (사업기간) '24.9. ~ '25.8. (12개월) ··· 필요에 따라 1년의 범위 내 연장 가능
- (급여방식) 수급자 1인당 연 한도액(160만원) 범위 내에서 본 급여 및 예비급여 품목 급여이용 지원
- (공급방식) 시범지역 내 복지용구사업소를 통한 '구입' 방식으로, 해당 복지용구사업소를 통해 계약·설치, 교육, 관리 실시
  - ※ 필요시, 공급업체가 교육·CS·모니터링 등 지원 가능

## 2 신청요건

### □ 신청요건 및 제한사항

- (신청대상) 고령자 사용 및 수발에 필요한 품목(제품) 제조·수입업체
- (대상품목) 수급자의 재가생활 돌봄부담 완화에 도움이 되는 품목 으로 사회적 요구도가 높은 신기술 활용 품목(3~5개)
  - ※ 전문가협의회 평가결과에 따라 결정 ··· AI, IoT 등 융복합 신기술 우선
  - ※ 최종 평가 결과에 따라 적격 품목이 없을 경우 선정하지 않을 수 있음

- (선정방법) 전문가협의회의 복지용구 급여 적정성, 기술적용, 예비 급여 적정성 등에 대한 1·2차 심사 및 가격협의 결과를 종합하여 수급자의 재가생활 돌봄부담 완화에 도움을 줄 수 있는 품목 선정
- (신청제한) 아래 3개 경우의 어느 하나라도 해당하는 경우
  - 복지용구 18개 급여 품목 및 2개 이상 품목을 결합·조합
  - 시중에 유통 중인 품목(제품)을 소재, 디자인, 색상 등 단순 변경
  - 복지용구 예비급여 1차 시범사업 2개 품목

#### ▮ 신청제한 품목(20종) ▮

#### [급여품목(18종)]

- 수동휠체어, 전동침대, 수동침대, 이동욕조, 목욕리프트, 배회감지기, 이동변기, 목욕의자, 성인용보행기, 안전손잡이, 미끄럼방지용품, 간이변기, 지팡이, 욕창예방방석, 자세변환용구, 요실금팬티, 욕창예방매트리스, 경사로(실내·외용)

#### [1차 시범사업 품목(2종)]

- 기저귀센서, 구강세척기(마우스피스형)

### □ 유의사항

- 본 시범사업은 **시범지역에 한하여 1년(12개월) 간 실시 예정**으로, 선정된 품목은 사업기간 내 신규급여결정(품목) 중복 신청 불가
- 선정된 품목이 시범사업 운영과정에서 **사고사례가 발생한 경우** '전문가 협의회'의 심의를 거쳐 **사용중지, 평가대상 제외 및 품목** 선정 취소 등이 될 수 있음
- 선정된 품목은 수급자(보호자) 대상 사용효과성 검증에 대한 안전성 확보 필요에 따라 품목별 '임상시험 배상책임보험' 가입 의무화
- 선정된 품목은 시범사업 실시 후 평가 절차를 거쳐 본 급여전환 여부를 검토하며, 반드시 본 급여로 전환되지는 않음

## 3 명가기준 및 절차

### □ 평가기준

○ 신청 품목의 필요성, 기술성, 예비급여 적정성 등을 종합적으로 심사하여 대상 품목 선정

연번	번 평가항목 평가기준	
1	복지용구 적정성	재가사용 적합, 요양 목적, 지속사용 가능 등 여부
2	기술적용	신기술(AI, IoT 융합기술 등) 적용 여부
3	예비급여 적정성	효과성 검증 등 예비급여 실시 가치
4	유효성	돌봄부담 완화, 대체가능, 적정가격, 사용편리 여부 등
5	안전성	신체 위해도, 최소 안전성 등 확보 여부
6	기술성	기존 복지용구와 차별화된 기술 적용 여부 등 ※ NET, NEP, 지식재산권(특허, 실용신안) 등 기술 인증 여부 확인
7 필요성 해외사례, 타 제도 반영하여 필요성 여부		해외사례, 타 제도 반영하여 필요성 여부
8	사회적 요구도	돌봄부담 완화정도, 필요도 등

- (1차평가) 평가기준에 따라 전문가협의회 위원이 개별평가(적합/ 부적합)하며, '부적합\*' 품목은 2차 평가 대상에서 제외
  - \* 평가결과 위원 과반수 이상이 '부적합'으로 심사한 경우
  - '적합' 품목 대상 공단 가격산출기준에 따라 판매가격 결정(협의) ※ 공단 가격산출기준 외 제품개발비 등은 가격결정요인에서 제외됨
- (2차평가) 신청업체 제출 자료를 기반으로 2차 평가기준에 따라 위원 개별평가 후 품목(제품)별 평균점수(최고, 최저점 제외) 산출
  - 점수 상위 순으로 최대 5개 범위 내에서 시범사업 품목 최종 선정 ※ 평가과정에서 필요 시, 견본품 제출 및 별도 대면심사가 진행될 수 있음 ※ 시범사업임을 고려하여 최종 평가결과에 대한 재평가 신청은 불가

### □ 추진일정



※ 상기 일정은 진행상황에 따라 변경될 수 있음

# 4 신청 및 접수

- □ **공 고 일**: 2024년 7월 1일(월)
- □ 접수기간 : 2024년 7월 1일(월) ~ 7월 12일(금) 18:00까지

※ 접수마감일 18:00까지 도착 건에 한하며, 이후 도착 건 불인정

- □ **접수방법 : 등기우편 접수** ··· 대면접수 불가
- □ **접 수 처**: (26464) 강원도 원주시 건강로 32(반곡동, 국민건강보험공단), 25층, 요양급여실 복지용구부
- □ **문 의 처** : 복지용구 4팀, 033) 736-3890, 3891, 3892

※ 우편발송 후 담당자와 접수완료 여부 유선확인 필수

### □ 제출서류 ··· 파일저장 USB 제출

연번	구분	서류명
1		예비급여 2차 시범사업 품목 선정 신청(문서) 1부 (업체별 자체 양식)
2		예비급여 2차 시범사업 품목 선정 신청서 1부 [제1호 서식] ※ 제품인증 및 지식재산권 증빙서류 첨부 필수
3		신청제품 설명서 [제2호 서식] 및 사용설명서 각 1부
4	필수	제품 상세 규격서 [제3호 서식] 1부 … 인증서, 시험성적서 등 안전성 증빙서류 첨부 필수
5		신청서약서/개인정보 수집·이용 동의서 [제4호, 제5호 서식] 각 1부
6		사업자등록증 사본 1부
7		제품소개, 사용방법 등을 포함한 2분 이내 소개영상
8	선택	기타 제품의 우수성을 증명할 수 있는 입증서류(수상증명 등)

※ 공단 및 평가위원 의견에 따라 접수 이후 상기서류 외 평가를 위한 추가 자료 제출 또는 서류보완을 요구할 수 있으며, 미제출(보완) 시 부적격 처리됨

### □ 서류 제출 방법 … 실물 서류 제출 불필요

- USB케이스(보관상자)에 업체명 및 품목명 기재하여 **실물 USB 제출**
- 제출서류 목록 순서로 자료를 정렬하고, 파일을 각각 구분 제출
  - ① [제1호, 제2호, 제3호 서식] 한글(Hwp) 파일 제출
  - ② [제4호, 제5호 서식, 그 외 신청 공문 및 증빙서류] PDF 제출 ※ 유효기간이 지난 증빙서류는 심사과정에서 불인정 처리
  - ③ [그 외 사진 제출이 필요한 경우] JPG 또는 PNG 파일(5.0MB 이하) 제출
- 제품소개, 사용방법 영상은 MP4 파일(2분 이내)로 제작·제출

### ▮ 자료제출 유의사항 ▮

- 신청내용과 증빙서류 기재내용(사업자명, 제품명 등)이 상이한 경우 심사 제외
- 제출된 서류는 일체 반환하지 않으며, 허위 또는 위·변조, 그 밖의 방법으로 부정하게 작성된 사실이 확인될 경우 심사 제외 되며, 선정 이후 확인 시 선정 취소
- 제출된 서류 및 USB에 필수서류(자료)가 누락된 경우, 서류(자료)보완을 요구받거나 적격 심사에서 부적격 처리될 수 있음

■ [제1호 서식] 복지용구 예비급여 2차 시범사업 품목 선정 신청서

### 복지용구 예비급여 2차 시범사업 품목 선정 신청서

	명칭			사업	장 형태		[]법인 []개인
업체정보	대표자명			사업	사업자등록번호		
	소재지 주소	우편번호(	)	·			
신청인	성명		연락처			E-ma	i I
	품목명			제품	·명		
	제품구분 [ ]제조 [ ]수입			제품가격 (단위: 원)			
	제품인증(의료기기, 고령친화우수제품,			, NEP, NET 등) 내역			
	구분 제		제품명(인증번호) 인증기		인증기간	<u>'</u>	인증(허가)기관
품목 정보							
	지식재산권 보위	유 내역					
	구분	등록!	번호	등특	루일자		제목
	특허						
	실용신안						
의와 간이	 위와 같이 예비급여 시범사업 포목을 신청하니다						

년 월 일

신청인(대표자)

(서명 또는 인)

#### 국민건강보험공단 이사장 귀하

#### 유의사항

- 1. 제출하신 서류 일체는 반환되지 않습니다.
- 2. 공고문에 기재된 필수서류와 그에 따른 증빙서류 등이 누락 또는 불분명한 경우 필요 시 공단은 서류 보완을 요구할 수 있으며, 보완되지 못한 신청 건은 심사대상에서 제외됩니다.
- 3. 신청서에 기재하는 품목·제품에 관한 모든 정보는 심사결과에 반영되오니 신중히 기재하시기 바라며. 신청 이후 수정 제출은 불가합니다.
- 4. 제출하신 서류가 허위 또는 위·변조. 그 밖의 방법으로 부정하게 작성된 사실이 확인될 경우 심사 대상에서 제외되며, 선정이후 확인 시 선정이 취소됩니다.
- 5. 본 사업은 시범운영을 위한 것으로 선정결과에 대한 재평가 신청이 불가능함을 사전에 알려드립니다.

지	행	저	굿	ı
-	~		$\sim$	ı

1차 심사 및 2차 심사 및 복지용구 시범사업 신청 및 접수 → 가격협의 결과통보 급여평가위원회 보고 실시

210mm×297mm [백상지(80g/m²)]

■ [제2호 서식] 복지용구 예비급여 2차 시범사업 품목 선정 신청제품 설명서

## 복지용구 예비급여 2차 시범사업 품목 선정 신청제품 설명서

품목명		제품명					
	품목(제품)정보						
사용목적							
사용대상 (제외대상)							
작용원리							
사용방법							
사용 시 주의사항							
적용기술							
	품목의	특장점					
주요 차별점							
선정 필요성							
사회적 요구도							

- 유의사항 1. 심사 과정에서 제출된 증빙서류 외 추가 증빙서류를 요청할 수 있습니다.
- 2. 제출된 서류의 허위 또는 위·변조, 그 밖의 방법으로 부정하게 작성된 사실이 확인될 경우 선정이 취소될 수 있습니다.

■ [제3호 서식] 복지용구 예비급여 2차 시범사업 품목 상세 규격서

## 복지용구 예비급여 2차 시범사업 품목 상세 규격서

(앞면)

	품목명		제품명		
신청정보	품질시스템 인증여부	[ ]인증 [ ]미인증	인증규격명 (인증기관명)		
품목 정보					

- 1. 개요
- 1.1 사<del>용목</del>적:
- 1.2 주요기능:
- 2. 품목의 구성 및 구조
- 2.1 제품 사진

사진	사진	사진
사진	사진	사진

#### 2.2 제품 구성

연번	구성부위	원재료(소재)	원산지
1			
2			

※ 2.1 제품사진에 표시된 구성부위별 원재료 정보 기재

#### 3. 안전성 … 공인시험성적서, 인증서 등 첨부 필수

구분	시험사유	규격명	시험항목	시험기관명 (성적서발행일)
<b></b> 当宁				
선택				

- ※ '필수항목'은 신청품목(제품)의 유통·판매를 위해 필수적인 인증을 받기 위한 시험항목이며, '선택항목'은 그 외 추가적으로 진행한 시험항목을 말함
- 4. 품목의 성능 … 공인시험성적서 첨부 필수

구분	시험사유	시험항목	시험기준	시험방법
필수				
선택				

<b>※</b>	'필수항목'은	신청품목(제품)이	유통·판매되기 위한	일반적인 시험항목이며
	'선택항목'은	타 사의 제품보다	우수함을 입증하기	위한 시험항목을 말함

- ※ 규격화된 시험항목(규격)이 없을 경우, 자사가 설정한 기준 및 방법을 작성
- 5. 기타 참고사항

#### 유의사항

- 1. 서류 작성에 여백이 부족한 경우, 뒷면으로 이어서 작성하시기 바랍니다.
- 2. 심사 과정에서 제출된 증빙서류 외 추가 증빙서류를 요청할 수 있습니다.
- 3. 제출된 서류의 허위 또는 위·변조, 그 밖의 방법으로 부정하게 작성된 사실이 확인될 경우 선정이 취소될 수 있습니다.

# 신청 서약서

신청인은 「복지용구 예비급여 2차 시범사업」 품목 선정을 위해 국민 건강보험공단(이하 "공단")에 제출한 모든 서류가 관계법령 및 규정에 따라 입증할 수 있도록 작성되었음을 확인합니다.

공단 이사장은 ①신청인이 제출한 서류가 허위 또는 부정한 방법으로 작성한 사실이 확인될 경우, ②수급자(보호자)가 제품 사용 중 사고사례가 발생한 경우 사용중지 및 심사대상 제외, 품목 선정을 취소할 수 있음을 확인합니다.

또한, 시범사업 운영 과정에서 신청인의 귀책사유(제품결함 포함)로 수급자 등에게 발생한 피해는 관계법령에 따라 손해배상을 청구할 수 있음을 확인합니다.

신청인은 「복지용구 예비급여 2차 시범사업」과 관련하여 공단의 품목 선정 평가결과에 대해 수용할 것을 서약합니다.

- ※ 제출된 서류는 접수 이후 변경할 수 없으며, 제출된 서류 일체는 반환하지 않음을 확인합니다.
- ※ 제출 서류의 사실 확인은 관련규정 및 공단의 해석에 따름을 확인합니다.

20 년 월 일

신청인

(서명 또는 인)

국민건강보험공단 이사장 귀하

■ [제5호 서식] 개인정보 수집 · 이용 동의서

# 복지용구 예비급여 시범사업 품목 선정을 위한 개인정보 수집·이용 동의서

국민건강보험공단은 「복지용구 예비급여 2차 시범사업」 운영과 관련하여 귀하의 개인정보를 수집·이용하고자 하오니, 수집·이용에 대한 내용을 자세히 읽어보신 후 동의 여부를 결정하여 주시기 바랍니다.

### ■ 개인정보 수집·이용 내역

항목	수집이용 목적	보유이용기간
성명, 연락처, 이메일	복지용구 예비급여 2차 시범사업 품목 신청	<u>3년</u>

※ 위의 개인정보 수집·이용에 대한 동의를 거부할 권리가 있습니다.단, 동의를 거부할 경우 복지용구 예비급여 시범사업 참여가 제한될 수 있습니다.

☞ 위와 같이 개인정보를 수집·이용하는데 동의하십니까?

예 🗌 아니오 🗌

20 년 월 일

동의인 (서명 또는 인)

국민건강보험공단 이사장 귀하