



제420회국회(임시회)
제1차보건복지위원회

국민건강보험법 일부개정법률안

검 토 보 고

■ 김남희의원 대표발의(의안번호 제5225호)

2025. 1.

보 건 복 지 위 원 회

수석전문위원 이지민

목 차

I . 개요	1
II . 주요 내용별 검토	3
1. 요양급여 대상에 의료기기 추가	3
2. 가입자의 급여대상 지정 요청 근거마련	15

I. 개요

1. 김남희의원 대표발의안(의안번호 제5225호)

가. 제안경위

(1) 제 안 자 : 김남희의원 등 18인

(2) 제 안 일 : 2024. 11. 4.

(3) 회 부 일 : 2024. 11. 5.

나. 제안이유 및 주요내용

현행법에는 건강보험 급여 적용에 대한 가입자의 요구를 반영하는 근거 규정과 절차가 없어 환자들이 직접 국회 청원을 통해 급여 확대를 요청하는 상황임.

또한, 연속혈당측정기 등과 같이 환자에게 필요한 의료기기 일부를 건강보험에 적용하고 있지만, 요양급여와는 다르게 ‘요양비’로 지급되어 환자에게 증빙 부담을 주고 절차가 번거로움.

이에 건강보험 가입자가 건강보험 등재를 통한 급여 서비스 제공이 필요하다고 판단하는 약제 등 요양 행위에 대하여 건강보험급여 실시를 요청할 수 있는 근거와 절차를 만들어 가입자와 피부양자를 두텁게 보호하고자 함.

아울러 요양비 방식으로 비용의 일부만 지원하는 혈당기 등 만성질환 관리에 필요한 의료기기와 그 소모품 등에 대하여도 약제와 마찬가지로

가지로 보험급여를 할 수 있는 근거를 신설함으로써, 건강보험 가입자의 권리를 확대하고 가입자와 피부양자의 질병관리에 꼭 필요한 의료기기 사용으로 인한 비용 부담을 덜어주고자 함(안 제41조, 제41조의3 및 제41조의6 신설 등).

다. 참고사항

이 법률안은 김남희의원이 대표발의한 「의료급여법 일부개정법률안」(의안번호 제5223호)의 의결을 전제로 하는 것이므로 같은 법률안이 의결되지 아니하거나 수정의결되는 경우에는 이에 맞추어 조정되어야 할 것임.

Ⅱ. 주요 내용별 검토

1. 요양급여대상에 의료기기 추가

가. 개정안의 내용

□ 개정안은 「의료기기법」에 따른 의료기기의 지급 또는 대여에 대하여 요양급여를 실시하도록 하고, 의료기기 판매업자 또는 의료기기 임대업자의 영업소를 요양기관으로 추가하여 규정하려는 것임.

현행	개정안
제41조(요양급여) ① 가입자와 피부양자의 질병, 부상, 출산 등에 대하여 다음 각 호의 요양급여를 실시한다. 1. ~ 7. (생략) <u><신설></u> ② 제1항에 따른 요양급여(이하 “요양급여”라 한다)의 범위(이하 “요양급여대상”이라 한다)는 다음 각 호와 같다. 1. 제1항 각 호의 요양급여(<u>제1항 제2호의 약제는 제외한다</u>): 제4항에 따라 보건복지부장관이 비급여대상으로 정한 것을 제외한	제41조(요양급여) ① ----- ----- ----- -----. 1. ~ 7. (현행과 같음) 8. <u>의료기기(「의료기기법」에 따른 의료기기를 말한다)의 지급 또는 대여</u> ② ----- ----- ----- -----. 1. ----- <u>제1항 제2호의 약제 및 제8호의 의료기기</u> ----- -----

일체의 것

2. 제1항제2호의 약제: 제41조의3에 따라 요양급여대상으로 보건복지부장관이 결정하여 고시한 것

③·④ (생 략)

제41조의3(행위·치료재료 및 약제에 대한 요양급여대상 여부의 결정 및 조정) ① (생 략)

② 「약사법」에 따른 약제의 제조업자·수입업자 등 보건복지부령으로 정하는 자(이하 “약제의 제조업자등”이라 한다)는 요양급여대상에 포함되지 아니한 제41조제1항제2호의 약제(이하 이 조에서 “약제”라 한다)에 대하여 보건복지부장관에게 요양급여대상 여부의 결정을 신청할 수 있다.

<신 설>

<신 설>

2. 제1항제2호의 약제 및 제8호의 의료기기-----

③·④ (현행과 같음)

제41조의3(행위·치료재료·약제 및 의료기기에 대한 요양급여대상 여부의 결정 및 조정) ① (현행과 같음)

② 「약사법」에 따른 약제의 제조업자·수입업자, 「의료기기법」에 따른 의료기기의 제조업자·수입업자 등은 다음 각 호에 따라 요양급여대상에 포함되지 아니한 품목에 대하여 보건복지부장관에게 요양급여대상 여부의 결정을 신청할 수 있다.

1. 「약사법」에 따른 약제의 제조업자·수입업자 등 보건복지부령으로 정하는 자(이하 “약제의 제조업자등”이라 한다): 요양급여대상에 포함되지 아니한 제41조제1항제2호의 약제(이하 이 조에서 “약제”라 한다)

2. 「의료기기법」에 따른 의료기기의 제조업자·수입업자 등 보건복지부령으로 정하는 자(이하

③ (생 략) ④ 보건복지부장관은 제1항 및 제2항에 따른 신청이 없는 경우에도 환자의 진료상 반드시 필요하다고 보건복지부령으로 정하는 경우에는 직권으로 행위·<u>치료재료</u> 및 <u>약제</u>의 <u>요양급여대상의 여부</u>를 결정할 수 있다. ⑤ 보건복지부장관은 제41조제2항제2호에 따라 <u>요양급여대상</u>으로 결정하여 고시한 <u>약제</u>에 대하여 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 <u>요양급여대상 여부</u>, 범위, <u>요양급여비용 상한금액</u> 등을 직권으로 조정할 수 있다. ⑥ (생 략) 제42조(요양기관) ① <u>요양급여(간호와 이송은 제외한다)</u>는 다음 각 호의 <u>요양기관</u>에서 실시한다. 이 경우 보건복지부장관은 공익이나 국가정책에 비추어 <u>요양기관</u>으로 적합하지 아니한 대통령령으로 정하는 <u>의료기관</u> 등은 <u>요양기관</u>에서 제외할 수 있다.	<u>“의료기기의 제조업자등”이라 한다): 요양급여대상에 포함되지 아니한 제41조제1항제8호의 의료기기(이하 이 조에서 “의료기기”라 한다)</u> ③ (현행과 같음) ④ ----- ----- ----- ----- -----<u>치료재료·약제 및 의료기기</u>----- -----. ⑤ ----- ----- -----<u>약제 및 의료기기</u>----- ----- ----- -----. ⑥ (현행과 같음) 제42조(요양기관) ① ----- ----- -----. ----- ----- ----- ----- -----.
---	--

<신 설>

제101조의2(약제에 대한 쟁송 시 손
실상당액의 징수 및 지급) ① 공
단은 제41조의2에 따른 요양급여
비용 상한금액의 감액 및 요양급
여의 적용 정지 또는 제41조의3
에 따른 조정(이하 이 조에서 “조
정등”이라 한다)에 대하여 약제의

제101조의2(약제 및 의료기기에 대
한 쟁송 시 손실상당액의 징수
및 지급) ① -----

<u>제조업자등</u>이 청구 또는 제기한 「행정심판법」에 따른 행정심판 또는 「행정소송법」에 따른 행정소송에 대하여 행정심판위원회 또는 법원의 결정이나 재결, 판결이 다음 각 호의 요건을 모두 충족하는 경우에는 조정등이 집행정지된 기간 동안 공단에 발생한 손실에 상당하는 금액을 <u>약제의 제조업자등</u>에게서 징수할 수 있다. 1. 2. (생략) ② 공단은 제1항의 심판 또는 소송에 대한 결정이나 재결, 판결이 다음 각 호의 요건을 모두 충족하는 경우에는 조정등으로 인하여 <u>약제의 제조업자등</u>에게 발생한 손실에 상당하는 금액을 지급하여야 한다. 1. 2. (생략) ③ ~ ⑥ (생략)	--<u>제조업자등</u>----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- -----<u>제조업자등</u>----- -----. 1. 2. (현행과 같음) ② ----- ----- ----- ----- -----<u>제조업자등</u>----- ----- -----. 1. 2. (현행과 같음) ③ ~ ⑥ (생략)
--	---

※ 시행일: 공포 후 6개월이 경과한 날

나. 검토의견

□ **현행법 제49조¹⁾ 및 동법 시행규칙²⁾에 따르면 건강보험공단은 당뇨병 환자가 혈당검사 또는 인슐린주사에 사용되는 소모성 재료나 당뇨병 관리기기를 의료기기판매업소에서 구입하는 경우와 같이 보건복지부령으로 정하는 긴급하거나 그 밖의 부득이한 사유로 요**

- 1) 「국민건강보험법」 제49조(요양비) ① 공단은 가입자나 피부양자가 보건복지부령으로 정하는 긴급하거나 그 밖의 부득이한 사유로 요양기관과 비슷한 기능을 하는 기관으로서 보건복지부령으로 정하는 기관(제98조제1항에 따라 업무정지기간 중인 요양기관을 포함한다. 이하 “준요양기관”이라 한다)에서 질병·부상·출산 등에 대하여 요양을 받거나 요양기관이 아닌 장소에서 출산한 경우에는 그 요양급여에 상당하는 금액을 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 가입자나 피부양자에게 요양비로 지급한다.
- ② 준요양기관은 보건복지부장관이 정하는 요양비 명세서나 요양 명세를 적은 영수증을 요양을 받은 사람에게 내주어야 하며, 요양을 받은 사람은 그 명세서나 영수증을 공단에 제출하여야 한다.
- ③ 제1항 및 제2항에도 불구하고 준요양기관은 요양을 받은 가입자나 피부양자의 위임이 있는 경우 공단에 요양비의 지급을 직접 청구할 수 있다. 이 경우 공단은 지급이 청구된 내용의 적정성을 심사하여 준요양기관에 요양비를 지급할 수 있다.
- ④ 제3항에 따른 준요양기관의 요양비 지급 청구, 공단의 적정성 심사 등에 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.
- 2) 「국민건강보험법 시행규칙」 제23조(요양비) ① 법 제49조제1항에서 “보건복지부령으로 정하는 긴급하거나 그 밖의 부득이한 사유”란 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우를 말한다.
1. 요양기관을 이용할 수 없거나 요양기관이 없는 경우
 2. 만성신부전증 환자가 의사의 요양비처방전(의사의 소견이나 처방기간 등을 적은 서류로서 보건복지부장관이 정하여 고시하는 서류를 말한다. 이하 같다)에 따라 복막관류액 또는 자동복막투석에 사용되는 소모성 재료를 요양기관 외의 의약품판매업소에서 구입·사용한 경우
 3. 산소치료를 필요로 하는 환자가 의사의 산소치료 요양비처방전에 따라 보건복지부장관이 정하여 고시하는 방법으로 산소치료를 받는 경우
 4. 당뇨병 환자가 의사의 요양비처방전에 따라 혈당검사 또는 인슐린주사에 사용되는 소모성 재료나 당뇨병 관리기기를 요양기관 외의 의료기기판매업소에서 구입·사용한 경우
 5. 신경인성 방광환자가 의사의 요양비처방전에 따라 자가도뇨에 사용되는 소모성 재료를 요양기관 외의 의료기기판매업소에서 구입·사용한 경우
 6. 보건복지부장관이 정하여 고시하는 질환이 있는 사람으로서 인공호흡기 또는 기침유발기를 필요로 하는 환자가 의사의 요양비처방전에 따라 인공호흡기 또는 기침유발기를 대여받아 사용하는 경우
 7. 수면무호흡증 환자가 의사의 요양비처방전에 따라 양압기(수면 중 좁아진 기도에 지속적으로 공기를 불어 넣어 기도를 확보해 주는 기구를 말한다)를 대여받아 사용하는 경우
- ② 법 제49조제1항에서 “보건복지부령으로 정하는 기관”(이하 “준요양기관”이라 한다)이란 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 기관을 말한다.
1. 법 제42조제1항 후단에 따라 요양기관에서 제외된 의료기관 등
 2. 만성신부전증 환자 중 복막투석으로 요양급여를 받고 있는 사람에게 다음 각 목의 물품을 판매하는 요양기관 외의 의약품판매업소(나목의 경우 공단에 등록한 의약품판매업소만 해당한다)
 - 가. 복막관류액
 - 나. 자동복막투석에 사용되는 소모성 재료
 3. 산소치료를 필요로 하는 환자에게 의료용 산소발생기 등으로 산소치료 서비스를 제공하는 요양기관 외의 기관으로서 공단에 등록된 기관(해당 환자가 제공받는 경우만 해당한다)
 4. 당뇨병 환자에게 혈당검사 또는 인슐린주사에 사용되는 소모성 재료나 당뇨병 관리기기를 판매하는 요양기관 외의 의료기기판매업소로서 공단에 등록한 업소
 5. 신경인성 방광환자에게 자가도뇨에 사용되는 소모성 재료를 판매하는 요양기관 외의 의료기기판매업소로서 공단에 등록한 업소
 6. 인공호흡기 또는 기침유발기를 필요로 하는 환자에게 이를 대여하는 요양기관 외의 기관으로서 공단에 등록한 기관
 7. 양압기를 필요로 하는 환자에게 이를 대여하는 요양기관 외의 기관으로서 공단에 등록한 기관

양기관과 비슷한 기능을 하는 기관에서 질병·부상·출산 등에 대하여 요양을 받는 경우 이를 제공하는 의료기기 판매업소 등을 “준요양기관”으로 규정하여 그 요양급여에 상당하는 금액을 가입자나 피부양자에게 “요양비”로 지급하도록 규정하고 있음.

- 이러한 요양비 지원 방식의 경우 가입자가 의사의 처방전을 발급받아 의료기기 판매업소 등 준요양기관에서 요양비 급여품목을 구입·임대한 후 별도로 요양비 지급청구서와 요양비처방전, 세금계산서 등 증빙서류를 건강보험공단에 제출하여야 함. 이 경우 환자는 의료기기 구입·임대시 전체 비용을 지급하고 추후에 건강보험공단에 대한 지급청구를 통해 보전받을 수 있음.

다만, 요양비 지급청구 위임이 있는 경우에는 준요양기관은 가입자에게 본인부담금만 지불받고 공단에 요양비(공단부담금)를 직접 청구 및 지급받을 수 있도록 근거를 두고 있음.³⁾

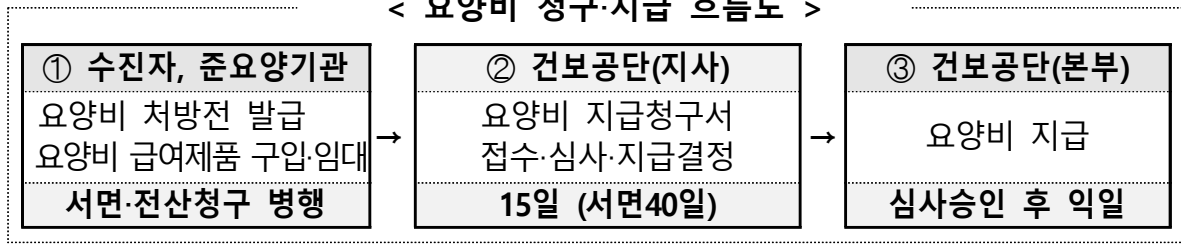
3) 「국민건강보험법」 제49조(요양비) ③ 제1항 및 제2항에도 불구하고 준요양기관은 요양을 받은 가입자나 피부양자의 위임이 있는 경우 공단에 요양비의 지급을 직접 청구할 수 있다. 이 경우 공단은 지급이 청구된 내용의 적정성을 심사하여 준요양기관에 요양비를 지급할 수 있다.

④ 제3항에 따른 준요양기관의 요양비 지급 청구, 공단의 적정성 심사 등에 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.

「국민건강보험법 시행규칙」 제23조(요양비) ③ 가입자나 피부양자가 법 제49조제1항에 따른 요양비를 지급받으려면 다음 각 호의 서류를 공단에 제출해야 한다.

1. 제1항제1호에 해당하는 사유로 질병·부상·출산[사산(死産)의 경우에는 임신 16주 이상인 경우를 말한다]에 대하여 요양을 받은 경우에는 별지 제18호서식의 요양비 지급청구서와 다음 각 목의 서류
가. 요양비 명세서(약국의 경우에는 요양비처방전을 말한다) 또는 세금계산서[「부가가치세법」 제32조제2항에 따른 전자세금계산서(이하 “전자세금계산서”라 한다)를 포함한다. 이하 같다] 사본 1부
나. 요양기관에서 요양을 받을 수 없었던 사유를 증명할 수 있는 서류 1부
2. 제1항제2호 또는 제5호에 해당하는 경우에는 별지 제18호서식의 요양비 지급청구서와 다음 각 목의 서류
가. 의사의 요양비처방전 1부
나. 세금계산서, 현금영수증 등 가입자나 피부양자가 지출한 금액 명세를 확인할 수 있는 서류 각 1부
3. 제1항제3호에 해당하는 경우에는 별지 제19호서식의 요양비 지급청구서와 다음 각 목의 서류
가. 의사의 요양비처방전 1부
나. 산소치료를 하였음을 증명할 수 있는 서류 1부
다. 세금계산서, 현금영수증 등 가입자나 피부양자가 지출한 금액 명세를 확인할 수 있는 서류 각 1부
4. 제1항제4호에 해당하는 경우에는 별지 제19호의2서식 또는 별지 제19호의3서식의 요양비 지급청구서와 다음 각 목의 서류
가. 의사의 요양비처방전 1부
나. 세금계산서, 현금영수증 등 가입자나 피부양자가 지출한 금액 명세를 확인할 수 있는 서류 각 1부
다. 연속혈당측정용 전극을 구입한 경우에는 해당 전극의 고유식별번호를 확인할 수 있는 서류 1부
5. 제1항제6호에 해당하는 경우에는 별지 제19호의4서식의 요양비지급청구서와 다음 각 목의 서류
가. 의사의 요양비처방전 1부

< 요양비 청구·지급 흐름도 >

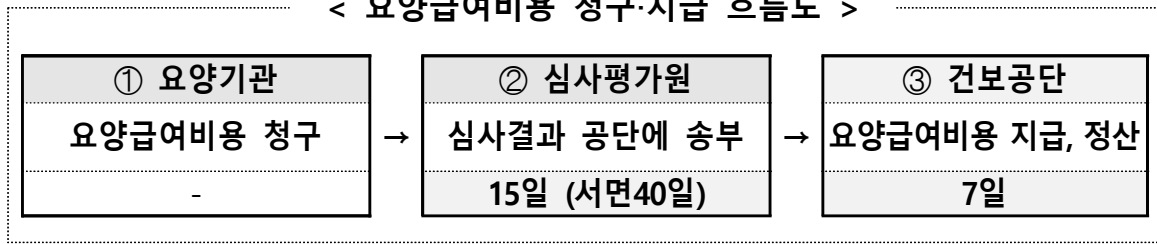


자료: 국민건강보험공단

- 반면, 가입자가 병원, 약국 등 요양기관을 이용하는 경우, 가입자는 요양급여를 받을 때 본인부담금만 지불하고 요양기관이 건강보험심사평가원에 요양급여비용의 심사 청구를 한 후 건강보험심사평가원이 심사결과를 건강보험공단에 송부하면 이에 따라 요양기관에 요양급여비용을 지급함.⁴⁾

- 나. 인공호흡기 또는 기침유발기를 대여하였음을 증명할 수 있는 서류 1부
- 다. 세금계산서, 현금영수증 등 가입자나 피부양자가 지출한 금액 명세를 확인할 수 있는 서류 각 1부
6. 제1항제7호에 해당하는 경우에는 별지 제19호의5서식의 요양비 지급청구서와 다음 각 목의 서류
- 가. 의사의 요양비처방전 1부
- 나. 양압기를 대여하였음을 증명할 수 있는 서류 1부
- 다. 세금계산서, 현금영수증 등 가입자나 피부양자가 지출한 금액 명세를 확인할 수 있는 서류 각 1부
7. 요양기관 외의 장소에서 출산한 경우에는 별지 제18호서식의 요양비 지급청구서와 출산 사실을 증명할 수 있는 서류 1부
- ④ 준요양기관이 법 제49조제3항에 따라 공단에 요양비의 지급을 직접 청구하는 경우에는 다음 각 호의 서류를 공단에 제출해야 한다.
1. 제3항 각 호의 구분에 따른 서류
 2. 별지 제19호의6서식의 요양비 지급청구 위임장 1부
 3. 가입자나 피부양자의 신분증 사본 1부
 4. 삭제 <2022. 10. 26.>
- ⑥ 공단은 제3항 또는 제4항에 따라 요양비의 지급청구를 받은 경우에는 청구를 받은 날부터 40일(요양비 관련 정보통신망을 통하여 제출받은 경우에는 15일) 이내에 그 내용의 적정성을 확인한 후 요양비를 지급해야 한다. 다만, 부득이한 사유가 있는 경우에는 30일의 범위에서 그 기한을 연장할 수 있다.
- 4) 「국민건강보험법」 제47조(요양급여비용의 청구와 지급 등) ① 요양기관은 공단에 요양급여비용의 지급을 청구할 수 있다. 이 경우 제2항에 따른 요양급여비용에 대한 심사청구는 공단에 대한 요양급여비용의 청구로 본다.
- ② 제1항에 따라 요양급여비용을 청구하려는 요양기관은 심사평가원에 요양급여비용의 심사청구를 하여야 하며, 심사청구를 받은 심사평가원은 이를 심사한 후 지체 없이 그 내용을 공단과 요양기관에 알려야 한다.
- ③ 제2항에 따라 심사 내용을 통보받은 공단은 지체 없이 그 내용에 따라 요양급여비용을 요양기관에 지급한다. 이 경우 이미 낸 본인일부부담금이 제2항에 따라 통보된 금액보다 더 많으면 요양기관에 지급할 금액에서 더 많이 낸 금액을 공제하여 해당 가입자에게 지급하여야 한다.

< 요양급여비용 청구·지급 흐름도 >



자료: 국민건강보험공단

□ 개정안은 요양급여의 범위에 의료기기의 지급 또는 대여를 포함하고 의료기기 판매업자 또는 임대업자의 영업소를 요양기관에 추가하여 가입자는 의료기기 구입·임대시 본인부담금만 부담하고 의료기기 판매·임대업자가 건강보험심사평가원에 공단부담금을 청구하도록 함으로써, 가입자의 증빙부담을 완화하고 경제적 부담을 완화할 수 있도록 하려는 것으로 그 취지는 긍정적인 측면이 있는 것으로 보임.

□ 다만, 다음 사항에 대한 검토가 필요해 보임.

- 첫째, 현행법에서 요양기관으로 규정하고 있는 기관들의 성격을 고려하여, 의료기기 판매업자 및 임대업자의 영업소를 요양기관으로 지정하는 것이 적절한지 여부에 대하여 검토가 필요해 보임. 현행법 제42조5)에서는 요양급여를 제공하는 요양기관으로 ① 「의료법」에 따라 개설된 의료기관, ② 「약사법」에 따라 등록된 약국, ③ 「약사법」 제91조에 따라 설립된 한국회귀·

5) 「국민건강보험법」 제42조(요양기관) ① 요양급여(간호와 이송은 제외한다)는 다음 각 호의 요양기관에서 실시한다. 이 경우 보건복지부장관은 공익이나 국가정책에 비추어 요양기관으로 적합하지 아니한 대통령령으로 정하는 의료기관 등은 요양기관에서 제외할 수 있다.

1. 「의료법」에 따라 개설된 의료기관
2. 「약사법」에 따라 등록된 약국
3. 「약사법」 제91조에 따라 설립된 한국회귀·필수의약품센터
4. 「지역보건법」에 따른 보건소·보건의료원 및 보건지소
5. 「농어촌 등 보건의료를 위한 특별조치법」에 따라 설치된 보건진료소

필수의약품센터, ④ 「지역보건법」에 따른 보건소·보건의료원 및 보건지소, ⑤ 「농어촌 등 보건의료에 관한 특별조치법」에 따라 설치된 보건진료소 등 의료서비스를 제공하는 기관들을 규정하고 있는데, 의료기기 판매·임대업자는 의료서비스 제공자가 아닌 의료기기 유통 관련 사업자인 점을 고려할 때 이를 요양기관의 범주에 포함시키는 것의 적정성에 대한 검토가 필요해 보임.

- 둘째, 요양급여 대상이 되는 의료기기의 범위에 대한 논의가 필요한 측면이 있음. 개정안에서는 「의료기기법」에 따른 의료기기 전부에 대하여 요양급여를 할 수 있도록 하고 있는데, 「의료기기법」 제2조제1항6)에서는 의료기기를 사람이나 동물에게 단독 또는 조합하여 사용되는 기구·기계·장치·재료·소프트웨어 또는 이와 유사한 제품으로 정의하고 있음.

이와 관련하여 현행법 제41조제3항에서 요양급여의 방법·절차·범위·상한 등 기준에 관하여 보건복지부령으로 정하도록 하고 있으며, 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」(보건복지부령)⁷⁾에서는 요양급여대상을 고시하도록 규정하고 있는데, 개정안의 취지를 살펴볼 때 당뇨병 환자의 혈당검사 등에 필요 소모성 재료 등 현행 요양비 지원대상인 의료기기에 대하여 요

6) 「의료기기법」 제2조(정의) ① 이 법에서 “의료기기”란 사람이나 동물에게 단독 또는 조합하여 사용되는 기구·기계·장치·재료·소프트웨어 또는 이와 유사한 제품으로서 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 제품을 말한다. 다만, 「약사법」에 따른 의약품과 의약외품 및 「장애인복지법」 제65조에 따른 장애인보조기구 중 의지(義肢)·보조기(補助器)는 제외한다.

1. 질병을 진단·치료·경감·처치 또는 예방할 목적으로 사용되는 제품
2. 상해(傷害) 또는 장애를 진단·치료·경감 또는 보정할 목적으로 사용되는 제품
3. 구조 또는 기능을 검사·대체 또는 변형할 목적으로 사용되는 제품
4. 임신을 조절할 목적으로 사용되는 제품

7) 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」(보건복지부령) 제8조(요양급여대상의 고시) ② 보건복지부장관은 법 제41조제2항에 따른 요양급여대상(이하 “요양급여대상”이라 한다)을 급여목록표로 정하여 고시하되, 법 제41조제1항 각 호에 규정된 요양급여행위(이하 “행위”라 한다), 약제 및 치료재료(법 제41조제1항제2호에 따라 지급되는 약제 및 치료재료를 말한다. 이하 같다)로 구분하여 고시한다. 다만, 보건복지부장관이 정하여 고시하는 요양기관의 진료에 대하여는 행위·약제 및 치료재료를 묶어 1회 방문에 따른 행위로 정하여 고시할 수 있다.

양급여화 하려는 것으로 이해되므로 하위법령에서 의료기기 중 이를 우선적으로 규정하도록 논의될 필요가 있어 보임.

- 셋째, 현행법 제49조제3항에서는 의료기기 판매업자 등 준요양기관은 요양을 받은 가입자나 피부양자의 위임이 있는 경우 건강보험공단에 요양비의 지급을 직접 청구할 수 있도록 하고 있으므로, 현행법 체계 하에서 준요양기관이 요양비를 직접 청구하는 비율을 제고함으로써 가입자의 증빙 및 경제적 부담을 완화하는 방안에도 검토될 필요가 있어 보임.

건강보험공단에 따르면, 준요양기관은 “요양기관 정보마당 시스템” 또는 서면을 통하여 건강보험공단에 요양비를 직접 청구할 수 있으며, 준요양기관이 요양비를 직접 청구하는 비율은 2024년 11월 기준 약 88%에 이르는 것으로 설명하고 있음.

- 참고로, 의료급여의 범위에 의료기기의 지급 또는 대여를 포함하고 의료기기 판매업자 또는 의료기기 임대업자의 영업소를 의료급여기관으로 추가하여 규정하는 내용의 「의료급여법 일부개정법률안」(김남희의원 대표발의, 의안번호 제5223호)이 제출되어 우리 위원회에 계류 중임.

다. 관계부처 및 관련기관 의견

□ 보건복지부 및 건강보험공단

- 요양기관이 아닌 가정에서 사용하는 의료기기를 판매·임대업자에게 구입·대여하는 것을 요양급여에 포함하는 것은 의료인에

의한 의료서비스 중심의 현행 급여체계의 근간을 변경하는 것이므로 신중한 검토가 필요함. 현행법상 요양기관은 진찰·수술·처치 등 의료서비스를 제공하는 기관으로, 의료기기 유통을 목적으로 하는 의료기기 판매·임대업소를 요양기관에 포함하는 것은 현행 제도와 부합하지 않음.

□ 대한의사협회

- 만성질환 관리에 사용하는 의료기기 등을 요양급여화 할 경우 건강보험 재정건전성을 악화시킬 소지가 있어 이를 고려한 신중한 검토가 필요함. 아울러 한정된 재원으로 운영되는 건강보험 제도의 특성을 감안할 때 안정적 건강보험재정운용의 틀 안에서 보험료의 인상 등 별도의 재정확보 수단이 병행되어야 할 것인바 보장성 강화의 우선순위 측면에서 재원마련 방안 등에 대한 사회적 합의가 선행될 필요가 있음.

2. 가입자의 급여대상 지정 요청 근거마련

가. 개정안의 내용

- 개정안은 건강보험 가입자가 보건복지부장관에게 특정한 비급여대상을 요양급여대상으로 지정해 줄 것을 요청할 수 있도록 근거를 마련하고, 보건복지부장관은 요청을 받은 경우 건강보험정책심의위원회(이하 “심의위원회”)의 심의를 거쳐 지정 여부를 결정한 후 요청한 가입자에게 이를 통지하도록 하려는 것임.

현 행	개 정 안
<신 설>	<u>제41조의6(가입자의 요양급여대상 여부의 결정 요청) ① 가입자는 보건복지부장관에게 특정한 비급여대상(입원, 간호 및 이송은 제외한다)을 요양급여대상으로 지정해 줄 것을 요청할 수 있다.</u> <u>② 보건복지부장관은 제1항에 따른 요청을 받은 경우 심의위원회의 심의를 거쳐 요양급여대상 지정 여부를 결정한다.</u> <u>③ 보건복지부장관은 제2항에 따른 결정사항을 제1항에 따라 요청한 가입자에게 통지하여야 한다.</u> <u>④ 제1항에 따른 요청과 제3항에 따른 통지의 절차·방법 등은 보건복지부령으로 정한다.</u>

나. 검토의견

- 현행법 제41조⁸⁾ 및 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규

8) 「국민건강보험법」 제41조(요양급여) ③ 요양급여의 방법·절차·범위·상한 등의 기준은 보건복지부령으로 정한다.

칙」(보건복지부령)⁹⁾에 따르면 요양급여 결정절차는 크게 의료행위·치료재료 및 약제 관련 절차로 구분되며 ① 식품의약품안전처 및 한국보건의료연구원의 안전성·유효성 평가, ② 제조업자, 요양기관 등의 요양급여 결정 신청, ③ 급여 적정성 평가, ④ 약가 협상 ⑤ 심의위원회의 심의·의결, ⑥ 보건복지부장관 고시의 절차를 거쳐 이루어 지고 있음.

<건강보험 급여결정 절차>



자료: 국민건강보험공단

9) 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」(보건복지부령) 제1조(목적) 이 규칙은 「국민건강보험법」 제41조제3항 및 제4항에 따라 요양급여의 방법·절차·범위·상한 및 제외대상 등 요양급여기준에 관하여 필요한 사항을 규정함을 목적으로 한다. (이하 세부규정은 [참고자료] 국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙 중 요양급여 결정절차 참조)

□ 이와 관련하여 현행법에 건강보험 급여 적용에 대한 가입자의 요구를 반영하는 근거 및 절차가 부재하여 가입자가 특정 약제에 대하여 급여확대를 요청하려는 경우 어려움이 있다는 의견이 제기되고 있음.

□ 개정안은 건강보험 가입자가 보건복지부장관에게 특정한 비급여대상을 요양급여대상으로 지정해 줄 것을 요청할 수 있도록 근거를 마련하고, 보건복지부장관은 요청을 받은 경우 심의위원회의 심의를 거쳐 지정 여부를 결정한 후 이를 통지하도록 하려는 것으로, 가입자가 건강보험의 수요자로서 치료 등에 필요한 급여의 확대를 신청할 수 있도록 하려는 취지는 긍정적인 측면이 있는 것으로 보임.

□ 다만, 다음 사항에 대한 검토가 필요해 보임.

- 첫째, 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙(보건복지부령)」에 따르면 제약사 등이 요양급여 결정을 신청하는 경우¹⁰⁾

10) 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙 제10조의2(약제 요양급여의 결정신청 등) ① 법 제41조의3제2항에서 “「약사법」에 따른 제조업자·수입업자 등 보건복지부령으로 정하는 자”란 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자를 말한다.

1. 「약사법」 제31조제1항에 따른 약제의 제조업자
2. 「약사법」 제31조제3항에 따른 약제의 위탁제조판매업자
3. 「약사법」 제42조제1항에 따른 약제의 수입자
4. 「약사법」 제91조에 따른 한국회귀·필수의약품센터의 장(같은 조 제1항 각 호의 의약품으로서 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제57조제1항제1호에 따라 식품의약품안전처장이 환자의 치료를 위하여 긴급한 도입이 필요하다고 인정한 품목만 해당한다)

② 삭제 <2016. 8. 4.>

③ 법 제41조의3제2항에 따라 요양급여대상 여부의 결정신청을 하려는 자는 별지 제17호서식의 약제평가 신청서에 다음 각 호의 구분에 따른 해당 서류를 첨부하여 건강보험심사평가원장에게 해당 약제의 경제성, 요양급여의 적정성 및 기준 등에 관한 평가신청을 함으로써 이를 갈음한다.

1. 제1항제1호부터 제3호까지의 규정에 따른 약제의 제조업자·위탁제조판매업자·수입자(이하 “약제의 제조업자·위탁제조판매업자·수입자”라 한다)의 경우

가. 제조(수입)품목 허가증(신고서) 사본 또는 「의약품등의 안전에 관한 규칙」 제12조의2에 따른 식품의약품안전처장의 안전성·유효성 검토결과 통보서(보건복지부장관이 따로 공고하는 약제만 해당한다)(품목허가를 받거나 품목신고를 한 약제만 해당한다)

나. 판매예정이 산출근거 및 내역에 관한 자료

다. 비용과 효과에 대한 자료(동일하거나 유사한 약제와의 장점·단점 및 판매가의 비교 등을 포함한다)

라. 국내외의 사용현황에 관한 자료(개발국, 허가국가, 최초허가연도, 국내 사용건수 및 금액 등을 포함한다)

제조(수입)품목 허가증(신고서) 사본 또는 식품의약품안전처장의 안전성·유효성 검토결과 통보서, 판매예정가 산출근거 및 내역에 관한 자료, 비용과 효과에 대한 자료, 국내외의 사용현황에 관한 자료(개발국, 허가국가, 최초허가연도, 국내 사용건수 및 금액 등) 등 급여신청 대상 품목의 효과성 및 경제성 등을 증명하는 전문적·기술적인 자료를 제출하도록 하고 있는데, 일반적인 가입자의 경우에는 요양급여대상 지정 신청 시 이러한 전문적·기술적인 자료를 확보하거나 제출하는 것이 어려울 수 있다는 점에 대한 검토가 필요해 보임.

- 둘째, 개정안은 가입자가 급여대상 지정을 요청하는 경우 특별한 기준이나 사전절차 없이 심의위원회에서 검토하도록 하고 있는데, 현행 법령상의 급여결정 절차에 따르면 제약사 또는 요양기관 등이 급여결정을 신청하면 ① 약제의 경우에는 약제급여평가위원회의 급여적정성 평가(건강보험심사평가원) 및 약가협상(건강보험공단)을 거쳐 심의위원회에 상정하도록 하고 있으며, ② 의료행위 및 치료재료의 경우에는 전문평가위원회의 급여적정성 평가(건강보험심사평가원)를 거쳐 심의위원회에 상정하도록 하여 전문적·기술적 사항에 대한 사전적인 검토절차를 두고 있는 점을 고려할 때,

보다 효율적인 급여결정 심사를 위하여 “대통령령으로 정하는 수 이상의 가입자가 요청을 하는 경우” 등과 같은 요청 기준을 두도록 하고, 심의위원회 상정 전 전문적·기술적인 사항에 대한 사전 검토절차를 마련하는 방안에 대한 검토가 필요해 보임.

마. 해당 약제의 예상 사용량, 요양급여비용의 예상 청구금액 및 그 근거에 관한 자료
바. 국내외의 연구논문 등 그 밖의 참고자료

다. 관계부처 및 관련기관 검토의견

□ 보건복지부

- 현행법상 요양급여지정 신청 시 요양기관, 치료재료·약제 제조·수입업자 등이 요양급여 대상여부 결정 신청 시 의학적 타당성, 치료효과성 등 임상적 유용성 등을 입증하는 서류를 갖추어 신청하도록 하고 있는데, 개정안에 따를 경우 가입자의 경우에도 원론적으로 제반 서류를 갖추어 요양급여 대상여부 결정 신청이 가능하나 가입자 개인이 현실적으로 비용효과성 등을 입증하는 기술적·전문적인 자료를 제출하기는 어려울 것으로 예상되어 개정 실익이 적을 것으로 사료됨. 참고로, 급여화 요청과 관련하여 환자 단체, 학회, 국회 등 다양한 경로를 통해 의견을 받아 급여 필요성 여부 등을 검토하고 있음

□ 국민건강보험공단

- 건강보험 급여 적용 관련 가입자의 요구를 반영하기 위한 개정안의 취지에 공감함. 다만, 개정안에 따르면 가입자가 요양급여 대상 지정 신청 시 다른 절차 없이 건강보험정책심의위원회의 심의를 거쳐 지정 여부를 결정하게 되어있는데, 이 경우 효율적인 심의위원회의 운영이 어려울 수 있는 점을 고려하여 신중한 검토가 필요해 보임.

□ 건강보험심사평가원

- 요양급여결정 신청단계에서 제조허가증, 비용효과 관련 자료, 국내외 사용현황 자료, 국내외 연구 논문 등이 제출되어야 하는 등 고도의 전문적·기술적인 자료 제출이 필수적인데, 가입자의 요양급여결정 요청시 이러한 자료제출이 어려울 수 있는 점을 고려하여 신중한 검토가 필요함.

문 의 처

02)6788-5503

[참고자료] 국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙 중 요양급여 결정절차

제10조(행위·치료재료의 요양급여 결정신청) ①요양기관, 의약관련 단체 또는 치료재료의 제조업자·수입업자는 법 제41조의3제1항에 따른 행위·치료재료(이하 “행위·치료재료”라 한다)에 대한 요양급여대상 여부의 결정신청을 하려는 경우에는 다음 각 호의 구분에 따른 날부터 30일 이내에 보건복지부장관에게 신청해야 한다.

1. 행위의 경우에는 다음 각 목에서 정한 날

- 가. 「신의료기술평가에 관한 규칙」 제3조제5항에 따른 신의료기술평가의 유예 고시(이하 “평가 유예 고시”라 한다) 이후 가입자등에게 최초로 실시한 날
- 나. 「신의료기술평가에 관한 규칙」 제4조제2항에 따른 신의료기술의 안전성·유효성 등의 평가결과 고시(이하 “평가결과 고시”라 한다) 이후 가입자등에게 최초로 실시한 날
- 다. 「신의료기술평가에 관한 규칙」 제4조제2항에 따른 혁신의료기술의 안전성 등의 평가결과 고시(이하 “혁신의료기술 고시”라 한다) 이후 가입자등에게 최초로 실시한 날

2. 치료재료의 경우에는 다음 각 목에서 정한 날

- 가. 「약사법」 또는 「의료기기법」에 따른 품목허가·인증 또는 품목신고 대상인 치료재료인 경우에는 식품의약품안전처장으로부터 품목허가·인증을 받거나 품목신고를 한 날. 다만, 품목허가·인증 또는 품목신고 대상이 아닌 치료재료의 경우에는 해당 치료재료를 가입자등에게 최초로 사용한 날

- 나. 「인체조직안전 및 관리 등에 관한 법률」 제3조제1호에 따른 인체조직(이하 “인체조직”이라 한다)의 경우에는 식품의약품안전처장으로부터 조직은행 설립허가를 받은 날. 다만, 다음의 어느 하나의 경우에는 그 해당하는 날

- 1) 수입인체조직의 경우에는 식품의약품안전처장이 정하는 바에 따라 안전성에 문제가 없다는 통지를 받은 날
- 2) 조직은행 설립허가 당시의 취급품목이 변경된 경우에는 식품의약품안전처장이 그 변경사실을 확인한 날

- 다. 「의료기기법」 제15조의2제1항 각 호 외의 부분에 따른 희소·긴급도입 필요 의료기기(이하 “희소·긴급도입 필요 의료기기”라 한다)의 경우에는 식품의약품안전처장으로부터 공급 결정에 관한 통보를 받은 날

- 라. 가목부터 다목까지의 규정에도 불구하고 신의료기술평가 대상이 되는 치료재료의 경우에는 제1호가목부터 다목까지에 따른 고시 이후 해당 치료재료를 가입자등에게 최초로 사용한 날

- 마. 가목부터 다목까지의 규정에도 불구하고 제9조의2제1항 및 제2항에 따라 요양급여대상 또는 비급여대상 여부의 확인을 신청한 경우에는 같은 조 제3항에 따라 결과를 통보받은 날

3. 삭제 <2006. 12. 29.>

② 제1항에 따른 결정신청은 그 결정을 신청하려는 자가 다음 각 호의 구분에 따른 평가신청서에 해당 각 목의 서류를 첨부하여 건강보험심사평가원장에게 요양급여대상여부의 평가신청을 함으로써 이를 갈음한다. 다만, 치료재료에 대하여 「의료기기법」 제42조에 따른 한 국의료기기안전정보원의 장이 결정신청을 하려는 경우에는 제3호다목부터 사목까지의 서류를 첨부하지 않아도 된다.

1. 행위의 경우 : 별지 제14호서식의 요양급여행위평가신청서

- 가. 신의료기술의 안전성·유효성 등의 평가 유예 고시, 평가결과 고시 또는 혁신의료기술

고시

나. 상대가치점수의 산출근거 및 내역에 관한 자료

다. 비용효과에 관한 자료(동일 또는 유사 행위와의 장·단점, 상대가치점수의 비교 등을 포함한다)

라. 국내외의 실시현황에 관한 자료(최초실시연도·실시기관명 및 실시건수 등을 포함한다)

마. 소요장비·소요재료·약제의 제조(수입) 허가증·인증서·신고증 및 관련 자료

바. 국내외의 연구논문 등 그 밖의 참고자료

2. 삭제 <2006. 12. 29.>

3. 치료재료의 경우: 별지 제16호서식의 치료재료평가신청서

가. 제조(수입) 허가증·인증서·신고증 사본(품목허가·인증을 받거나 품목신고를 한 치료재료만 해당한다)

나. 판매예정가 산출근거 및 내역에 관한 자료

다. 비용효과에 관한 자료(동일 또는 유사목적의 치료재료와의 장·단점, 판매가의 비교 등을 포함한다)

라. 국내외의 사용현황에 관한 자료(최초사용연도·사용기관명 및 사용건수 등을 포함한다)

마. 구성 및 부품내역에 관한 자료 및 제품설명서

바. 국내외의 연구논문 등 그 밖의 참고자료

사. 임상적 유용성, 기술 혁신성 등을 증명할 수 있는 평가 근거 자료

아. 회소·긴급도입 필요 의료기기에 해당하는 치료재료의 경우 의료기기의 사용목적 및 식품의약품안전처장의 공급 결정사유에 관한 자료

자. 신의료기술평가 대상이 되는 치료재료의 경우 신의료기술의 안전성·유효성 등의 평가 유예 고시, 평가결과 고시 또는 혁신의료기술 고시

4. 인체조직의 경우: 별지 제16호의2서식의 인체조직평가신청서

가. 조직은행설립허가증 사본(기재사항 변경내역을 포함한다). 다만, 수입인체조직의 경우에는 식품의약품안전처장이 정하는 바에 따라 안전성에 문제가 없다는 사실을 증명하는 서류를 함께 첨부하여야 한다.

나. 인체조직가격 산출근거 및 내역에 관한 자료

다. 비용효과에 관한 자료(동일 또는 유사목적의 인체조직과의 장·단점, 가격 비교 등을 포함한다)

라. 국내외의 사용현황에 관한 자료(최초 사용연도, 사용기관명 및 사용건수 등을 포함한다)

마. 인체조직에 대한 설명서

바. 국내외의 연구논문 등 그 밖의 참고자료

사. 신의료기술평가 대상이 되는 치료재료의 경우 신의료기술의 안전성·유효성 등의 평가 유예 고시, 평가결과 고시 또는 혁신의료기술 고시

③ 제1항에도 불구하고 「신의료기술평가에 관한 규칙」 제3조제2항에 따라 신의료기술평가를 신청하려는 자가 이 조 제2항 각 호의 구분에 따른 평가신청서 및 해당 서류를 함께 제출하는 경우에는 신의료기술평가의 신청과 요양급여대상 여부의 결정신청을 함께 하는 것으로 본다. 다만, 해당 의료기술이 체외진단 검사 또는 유전자 검사가 아닌 경우에는 신의료기술평가 신청에 필요한 서류를 제출한 날부터 90일 이내에 이 조 제2항 각 호의 구분에 따른 평가신청서 및 해당 서류를 제출할 수 있다.

제10조의2(약제 요양급여의 결정신청 등) ① 법 제41조의3제2항에서 “「약사법」에 따른 제조업자·수입업자 등 보건복지부령으로 정하는 자”란 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는

자를 말한다.

1. 「약사법」 제31조제1항에 따른 약제의 제조업자
2. 「약사법」 제31조제3항에 따른 약제의 위탁제조판매업자
3. 「약사법」 제42조제1항에 따른 약제의 수입자
4. 「약사법」 제91조에 따른 한국회귀·필수의약품센터의 장(같은 조 제1항 각 호의 의약품으로서 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제57조제1항제1호에 따라 식품의약품안전처장이 환자의 치료를 위하여 긴급한 도입이 필요하다고 인정한 품목만 해당한다)

② 삭제 <2016. 8. 4.>

③ 법 제41조의3제2항에 따라 요양급여대상 여부의 결정신청을 하려는 자는 별지 제17호서식의 약제평가신청서에 다음 각 호의 구분에 따른 해당 서류를 첨부하여 건강보험심사평가원장에게 해당 약제의 경제성, 요양급여의 적정성 및 기준 등에 관한 평가신청을 함으로써 이를 갈음한다.

1. 제1항제1호부터 제3호까지의 규정에 따른 약제의 제조업자·위탁제조판매업자·수입자(이하 “약제의 제조업자·위탁제조판매업자·수입자”라 한다)의 경우

가. 제조(수입)품목 허가증(신고서) 사본 또는 「의약품등의 안전에 관한 규칙」 제12조의2에 따른 식품의약품안전처장의 안전성·유효성 검토결과 통보서(보건복지부장관이 따로 공고하는 약제만 해당한다)(품목허가를 받거나 품목신고를 한 약제만 해당한다)

나. 판매예정가 산출근거 및 내역에 관한 자료

다. 비용과 효과에 대한 자료(동일하거나 유사한 약제와의 장점·단점 및 판매가의 비교 등을 포함한다)

라. 국내외의 사용현황에 관한 자료(개발국, 허가국가, 최초허가연도, 국내 사용건수 및 금액 등을 포함한다)

마. 해당 약제의 예상 사용량, 요양급여비용의 예상 청구금액 및 그 근거에 관한 자료

바. 국내외의 연구논문 등 그 밖의 참고자료

2. 제1항제4호에 따른 한국회귀·필수의약품센터의 장(이하 “한국회귀·필수의약품센터의 장”이라 한다)의 경우

가. 식품의약품안전처장의 인정에 관한 서류

나. 판매예정가 산출근거 및 내역에 관한 자료

④ 건강보험심사평가원장은 법 제41조의2제1항 및 제2항에 따라 요양급여비용 상한금액이 감액되거나 이 규칙 제13조제4항에 따라 요양급여대상 여부 또는 상한금액이 조정된 약제의 제조업자·위탁제조판매업자·수입자의 계열회사(「독점규제 및 공정거래에 관한 법률」에 따른 계열회사를 말한다)가 그 요양급여비용이 감액되거나 요양급여대상 여부 또는 상한금액이 조정된 약제와 투여경로·성분·제형이 동일한 약제에 대하여 제3항에 따른 평가신청을 한 경우에는 그 신청을 반려할 수 있다.

⑤ 건강보험심사평가원장은 제14조에 따라 보건복지부장관이 정하여 고시하는 약제 산정기준에 따라 상한금액이 정해지는 약제(이하 “산정대상약제”라 한다)에 대하여 제3항에 따른 평가신청을 받은 경우에는 그 신청받은 내용을 보건복지부장관에게 보고하고, 공단 이사장에게 통보해야 한다.

⑥ 공단 이사장은 제5항에 따라 통보를 받은 경우에는 제11조의2제7항에 따라 협상을 명받기 전에 해당 약제의 평가 신청인과 같은 항 제2호부터 제4호까지의 규정에 해당하는 사항을 사전 협의할 수 있다.

- 제11조(행위·치료재료에 대한 요양급여의 결정)** ① 제10조에 따라 요양급여대상 여부의 결정신청을 받은 보건복지부장관은 정당한 사유가 없는 한 결정신청일부터 100일(「신의료기술평가에 관한 규칙」 제3조제3항에 따라 서류를 송부받은 경우에는 평가결과 고시 이후 30일) 이내에 심의위원회의 심의를 거쳐 요양급여대상 또는 비급여대상에의 해당여부를 결정하여 고시해야 한다. 이 경우 요양급여대상으로 결정한 행위·치료재료에 대해서는 상대가 치점수 또는 영 제22조제1항에 따른 상한금액(이하 “상한금액”이라 한다)과 법 제41조의4제1항에 따른 선별급여(이하 “선별급여”라 한다) 본인부담률(선별급여의 요양급여비용 중 선별급여를 받는 사람이 부담하는 비율을 말한다. 이하 같다)을 함께 정하여 고시해야 한다.
- ② 보건복지부장관은 행위·치료재료의 경제성 및 급여의 적정성 등에 대하여 제8항에 따른 전문평가위원회(이하 “전문평가위원회”라 한다)의 평가를 거쳐, 행위·치료재료의 요양급여대상 여부를 결정한다. 이 경우 보건복지부장관은 다음 각 호의 사항을 정하는 때에는 전문평가위원회의 평가 외에 제14조의2제1항에 따른 적합성평가위원회(이하 “적합성평가위원회”라 한다)의 평가를 거치도록 할 수 있다.
1. 법 제41조의4제2항 및 영 제18조의4제2항에 따른 선별급여의 적합성평가의 평가주기, 평가항목 및 평가방법
 2. 법 제42조의2제1항에 따른 선별급여의 실시 조건(이하 “선별급여실시조건”이라 한다)
 3. 법 제44조제1항 후단에 따른 선별급여의 본인일부부담금의 부담률 및 부담액
- ③ 건강보험심사평가원장은 제2항에 따라 전문평가위원회에서 치료재료(인체조직은 제외한다)에 대하여 평가한 경우에 평가가 끝난 날부터 15일 이내에 다음 각 호의 사항을 신청인에게 서면 또는 전자문서로 통보해야 한다. <신설 2011. 12. 2., 2018. 12. 31.>
1. 평가결과(평가 시 인용된 전문가 의견, 학술연구 내용 등 평가근거에 관한 정보를 포함한다)
 2. 평가결과에 이견이 있으면 30일 이내에 재평가 또는 제13조의3에 따른 검토(이하 “독립적 검토”라 한다)를 거친 재평가를 신청할 수 있다는 내용
- ④ 제3항에 따른 통보를 받은 신청인은 통보받은 날부터 30일 이내에 재평가 또는 독립적 검토를 거친 재평가를 건강보험심사평가원장에게 신청할 수 있다. 이 경우 재평가(독립적 검토를 거친 재평가는 제외한다)는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에 신청할 수 있다.
1. 치료재료에 관한 결정신청을 한 자가 전문평가위원회의 평가결과에 이견이 있는 경우로서 제10조제2항제3호 및 제4호에 따른 서류를 보완하여 제출하거나 그 밖의 자료를 제출하는 경우
 2. 직권결정 대상 치료재료의 제조업자·수입업자가 전문평가위원회의 평가결과에 이견이 있는 경우로서 제10조제2항제3호 및 제4호에 따른 서류를 보완하여 제출하거나 그 밖의 자료를 제출하는 경우
- ⑤ 제4항에 따라 재평가의 신청을 받은 건강보험심사평가원장은 신청 받은 날부터 60일 이내에 전문평가위원회의 재심의를 거쳐 재평가하고 재평가가 끝난 날부터 15일 이내에 그 결과를 신청인에게 통보해야 한다.
- ⑥ 제4항에 따라 독립적 검토를 거친 재평가의 신청을 받은 건강보험심사평가원장은 독립적 검토에 따른 보고서와 신청인의 의견(신청인이 의견을 제출한 경우만 해당한다)을 제출받아 전문평가위원회의 재심의를 거쳐 재평가하고 재평가가 끝난 날부터 15일 이내에 그 결과를 신청인에게 통보해야 한다.
- ⑦ 제2항 후단 및 제3항부터 제6항까지의 절차에 걸리는 기간은 제1항 전단에 따른 처리기한의 산정에 포함하지 않는다.
- ⑧ 제2항에 따른 행위·치료재료에 대한 평가를 효율적으로 수행하기 위하여 건강보험심사

평가원에 행위 및 치료재료별로 전문평가위원회를 둔다.

⑨ 제1항에 따른 행위·치료재료가 요양급여대상으로 결정되어 고시된 경우에 제10조제1항의 규정에 의한 신청기간 내에 신청하지 않은 요양기관에 대해서는 제10조제1항 각 호의 어느 하나에 해당하는 날부터 소급하여 요양급여대상으로 적용한다.

⑩ 제1항에도 불구하고 평가 유예 신의료기술의 경우에는 「신의료기술평가에 관한 규칙」 제3조의4에 따른 신의료기술평가 결과 안전성·유효성을 고시한 이후 행위·치료재료에 대한 요양급여의 결정 절차를 진행한다.

제11조의2(약제에 대한 요양급여의 결정) ① 제10조의2제3항에 따라 약제에 대한 평가를 신청 받은 건강보험심사평가원장은 150일 이내(진료상 필수성, 대체약제의 유무 등을 고려하여 보건복지부장관이 정하는 약제는 해당하지 않는다)에 제14항에 따른 약제급여평가위원회(이하 “약제급여평가위원회”라 한다)의 심의를 거쳐 평가(산정대상약제는 전문적 검토가 필요한 경우를 제외하고는 약제급여평가위원회의 심의를 거치지 않고 평가한다)하고 평가가 끝난 날부터 15일 이내에 다음 각 호의 사항을 신청인에게 서면 또는 전자문서로 통보해야 한다.

1. 평가결과(평가 시 인용된 전문가 의견, 학술연구 내용 등 평가근거에 관한 정보를 포함한다)
2. 평가결과에 이견이 있으면 30일 이내에 재평가 또는 독립적 검토를 거친 재평가를 신청할 수 있다는 내용

3. 약제급여평가위원회가 평가한 금액 이하를 경제성 있는 가격으로 하여 공단 이사장과의 협상절차를 진행할 수 있다는 내용(임상적 유용성은 있으나 판매예정가의 비용효과성을 입증하지 못한 경우만 해당한다)

4. 보건복지부장관이 정하여 고시하는 약가 협상의 생략을 위한 기준 금액(이하 “약가협상생략기준금액”이라 한다)을 상한금액으로 하는 것에 동의하는 경우 상한금액 협상절차를 생략하여 진행할 수 있다는 내용(임상적 유용성은 있으나 판매예정가가 약가협상생략기준금액 보다 높은 경우만 해당한다)

② 제1항에 따른 통보를 받은 신청인은 통보받은 날부터 30일 이내에 건강보험심사평가원장에게 재평가 또는 독립적 검토를 거친 재평가를 신청하거나 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 통지를 할 수 있다.

1. 제1항제3호에 따라 약제급여평가위원회가 평가한 금액 이하를 경제성 있는 가격으로 하여 공단 이사장과의 협상절차를 진행하는 것에 동의한다는 내용의 통지

2. 제1항제4호에 따라 약가협상생략기준금액을 상한금액으로 하여 상한금액 협상절차를 생략하여 진행하는 것에 동의한다는 내용의 통지

③ 제2항에 따라 재평가신청을 받은 건강보험심사평가원장은 120일 이내에 약제급여평가위원회의 재심의를 거쳐 재평가(산정대상약제는 전문적 검토가 필요한 경우를 제외하고는 약제급여평가위원회의 재심의를 거치지 않고 재평가한다)하고 재평가가 끝난 날부터 15일 이내에 다음 각 호의 사항을 신청인에게 통보해야 한다.

1. 재평가결과

2. 약제급여평가위원회가 평가한 금액 이하를 경제성 있는 가격으로 하여 공단 이사장과의 협상절차를 진행할 수 있다는 내용(임상적 유용성은 있으나 판매예정가의 비용효과성을 입증하지 못한 경우만 해당한다)

3. 약가협상생략기준금액을 상한금액으로 하는 것에 동의하는 경우 상한금액 협상절차를 생략할 수 있다는 내용(임상적 유용성은 있으나 판매예정가가 약가협상생략기준금액 보다 높은 경우만 해당한다)

④ 제2항에 따라 독립적 검토를 거친 재평가의 신청을 받은 건강보험심사평가원장은 독립적

검토에 따른 보고서와 신청인의 의견(신청인이 의견을 제출한 경우만 해당한다)을 제출받아 약제급여평가위원회의 재심의를 거쳐 재평가하고 재평가가 끝난 날부터 15일 이내에 다음 각 호의 사항을 신청인에게 통보하여야 한다.

1. 재평가결과

2. 약제급여평가위원회가 평가한 금액 이하를 경제성 있는 가격으로 하여 공단 이사장과의 협상절차를 진행할 수 있다는 내용(임상적 유용성은 있으나 판매예정가의 비용효과성을 입증하지 못한 경우만 해당한다)

3. 약가협상생략기준금액을 상한금액으로 하는 것에 동의하는 경우 상한금액 협상절차를 생략할 수 있다는 내용(임상적 유용성은 있으나 판매예정가가 약가협상생략기준금액 보다 높은 경우만 해당한다)

⑤ 제3항제2호·제3호 또는 제4항제2호·제3호에 따른 통보를 받은 신청인은 통보받은 날부터 7일 이내에 건강보험심사평가원장에게 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 통지를 할 수 있다.

1. 제3항제2호 또는 제4항제2호에 따라 약제급여평가위원회가 평가한 금액 이하를 경제성 있는 가격으로 하여 공단 이사장과의 협상절차를 진행하는 것에 동의한다는 내용의 통지

2. 제3항제3호 또는 제4항제3호에 따라 약가협상생략기준금액을 상한금액으로 하여 상한금액 협상절차를 생략하여 진행하는 것에 동의한다는 내용의 통지

⑥ 건강보험심사평가원장은 제1항제1호에 따른 평가결과, 제3항제1호 또는 제4항제1호에 따른 재평가결과 및 제2항 또는 제5항에 따른 통지 사실을 보건복지부장관에게 보고하고, 공단 이사장에게 통보해야 한다. 이 경우 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 때에는 해당 약제에 대하여 제1항에 따라 약제급여평가위원회의 심의를 거쳐 평가를 마친 후 지체 없이 그 평가결과를 보건복지부장관에게 보고하고, 공단 이사장에게 통보해야 한다.

1. 신청인이 제2항제2호 또는 제5항제2호에 따른 통지를 하기 전에 약가협상생략기준금액을 상한금액으로 하여 상한금액 협상절차를 생략하는 것에 동의한 경우

2. 신청인의 판매예정가가 약가협상생략기준금액 이하인 경우

⑦ 보건복지부장관은 제6항에 따라 보고받은 약제 중 요양급여대상으로 하는 것이 적정하다고 평가 또는 재평가된 약제에 대하여 공단 이사장에게 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 사항을 해당 약제의 평가 또는 재평가 신청인과 60일의 범위에서 협상하도록 명해야 한다. 이 경우 협상이 지연되는 등의 사유로 공단 이사장이 요청할 때에는 추가로 60일의 범위에서 협상 기한을 연기하거나 협상을 일시적으로 정지하도록 명할 수 있다.

1. 약제의 상한금액안(산정대상약제는 제외한다)

2. 요양급여비용의 예상 청구금액안

3. 해당 약제의 제조업자·위탁제조판매업자·수입자가 이행할 조건

4. 그 밖에 약제의 안정적인 공급 및 품질관리 등에 관한 사항

⑧ 제7항에 따라 협상을 명받은 공단 이사장은 건강보험 재정에 미치는 영향 및 약제급여평가위원회의 평가결과·재평가결과 등을 고려하여 약제의 평가 또는 재평가 신청인과 협상하고, 그 협상결과를 보건복지부장관에게 보고해야 한다. 이 경우 공단 이사장은 신청인별로 협상할 수 있다.

⑨ 보건복지부장관은 제8항에 따라 보고받은 사항에 대하여 다음 각 호에 정하는 바에 따라 조치해야 한다.

1. 제8항에 따른 협상 결과 합의가 이루어진 약제는 30일 이내에 심의위원회의 심의를 거쳐 요양급여대상여부 및 약제의 상한금액을 결정하여 고시해야 한다. 이 경우 심의위원회 심의 사항·예정일 등 심의 관련 사항 및 고시 예정일·시행일 등을 신청인에게 서면 또는 전자

문서로 통보할 수 있다.

2. 제8항에 따른 협상 결과 합의가 이루어지지 않은 약제 중 환자의 진료에 반드시 필요하다고 인정되는 약제는 협상결과를 보고받은 날부터 60일 이내에 제15항에 따른 약제급여조정위원회(이하 “약제급여조정위원회”라 한다)의 조정을 거친 후 심의위원회의 심의를 거쳐 요양급여대상 여부 및 약제의 상한금액을 결정하여 고시해야 한다.

3. 삭제 <2020. 10. 8.>

⑩ 보건복지부장관은 제9항제2호에 따라 약제급여조정위원회에서 조정한 경우에 조정이 끝난 날부터 15일 이내에 다음 각 호의 사항을 신청인에게 서면 또는 전자문서로 통보하여야 한다.

1. 조정결과 및 그 근거

2. 조정결과에 이견이 있으면 30일 이내에 독립적 검토를 거친 재조정을 신청할 수 있다는 내용

⑪ 제10항에 따른 통보를 받은 신청인은 통보받은 날부터 30일 이내에 독립적 검토를 거친 재조정을 보건복지부장관에게 신청할 수 있다. <신설 2011. 12. 2.>

⑫ 제11항에 따른 신청을 받은 보건복지부장관은 독립적 검토에 따른 보고서와 신청인의 의견(신청인이 의견을 제출한 경우만 해당한다)을 제출받아 약제급여조정위원회의 재조정을 거쳐야 한다. <신설 2011. 12. 2.>

⑬ 제10항부터 제12항까지의 절차에 걸리는 기간은 제9항제2호에 따른 처리기한의 산정에 포함하지 아니한다.

⑭ 약제에 대한 요양급여의 적정성 등을 효율적으로 평가하기 위하여 건강보험심사평가원에 약제급여평가위원회를 둔다. 이 경우 약제급여평가위원회의 구성, 운영, 평가기준 및 절차 등에 관하여 필요한 사항은 건강보험심사평가원장이 정한다. <개정 2011. 12. 2.>

⑮ 약제에 대한 요양급여의 결정, 상한금액의 조정에 관한 사항을 심의하기 위하여 보건복지부에 약제급여조정위원회를 둔다. 이 경우 약제급여조정위원회의 구성, 운영 그 밖에 필요한 사항은 보건복지부장관이 정한다.