발 간 등 록 번 호
G000BX1-2024-116



2025
건강보험심사평가원
기능과 역할

HEALTH INSURANCE
REVIEW & ASSESSMENT SERVICE

일러두기

■ 『건강보험심사평가원 기능과 역할』은 총 5부로 구성되어 있습니다. 제1부는 총론으로 건강보험제도의 배경이 되는 사회보장제도와 「국민건강보험법」 등을 설명하며, 건강보험심사평가원의 설립배경과 법적 기능 등을 담고 있습니다. 제2~5부는 급여범위 설정 및 지불제도 운영, 심사, 평가, 보건의료체계 관리, 인프라 서비스 운영, 연구 등 건강보험심사평가원의 주요업무를 다루고 있습니다.

■ 『건강보험심사평가원 기능과 역할』에서는 가독성 향상을 위하여 일부 제도, 시스템 명칭 등에 작은 따옴표(‘ ’)를 사용, 법률명에는 법제처 규정에 따라 낫표(「 」)를 사용하였습니다.

■ 『건강보험심사평가원 기능과 역할』 제2~5부 업무별 법적 근거(‘나. 법적 근거’로 시작) 기재는 동일한 근거법인 경우 법률-시행령-시행규칙 등 법제처에서 정한 법령체계에 따르나, 업무상황 등에 따라 주로 연관된 법적 근거를 우선하기도 하였습니다. 법적 근거의 이해를 돕기 위해 조 단위 명을 기재하였으며, 동일 법률에서 3개 이상의 조가 연이어지는 경우 “~”를 사용해 처음과 끝에 해당하는 법적 근거를 기재하였습니다.

> **〈예 시〉**
> 「국민건강보험법 시행규칙」 제32조(심사위원회 위원의 자격), 제33조(심사위원의 임명 및 위촉), 제34조(심사위원의 임기)
> ☞ 「국민건강보험법 시행규칙」 제32조(심사위원회 위원의 자격)~제34조(심사위원의 임기)

■ 『건강보험심사평가원 기능과 역할』의 각 통계자료는 2024년 10월 기준 공개 가능한 수치로 현행화 하였습니다. 통계값 산출식에 따라 연간 수치는 2023년, 반기별 수치는 2024년 상반기, 분기별 수치는 2024년 3/4분기 기준, 월 단위 수치는 2024년 10월 기준을 준수하였으나, 경우에 따라 가장 최근 공개 수치를 일부 수록하였습니다.

■ 『건강보험심사평가원 기능과 역할』에서 사용한 용어 중 약어의 표기는 약어를 대표어로 하는 것을 원칙으로 하였으나, 약어보다 원어를 사용하는 것이 내용 전달에 도움이 된다고 판단되는 경우에는 원어를 대표어로 사용하였습니다.

원 어	약 어
건강보험심사평가원(장)	심사평가원(장)
국민건강보험공단	건강보험공단, 공단
한국보훈복지의료공단	보훈공단
보건복지부	복지부
보건복지부장관	복지부장관, 장관
식품의약품안전처(장)	식약처(장)
한국보건의료연구원	보의연
한국보건사회연구원	보사연
건강보험정책심의위원회의	건정심
중앙심사조정위원회	중심조
지역심사평가조정위원회	지심조
의료평가조정위원회	의평조
건강보험분쟁조정위원회	분쟁조정위원회

목 차

Chapter 01 총론

제1장 건강보험제도 ····· 3

01. 사회보장 ····· 5
1.1 의의 ····· 5
1.2 한국의 사회보장 ····· 7

02. 건강보장 ····· 10
2.1 건강보장과 급여 ····· 10
2.2 급여의 개념과 종류 ····· 10
2.3 건강보장제도의 발전 및 유형 ····· 16

03. 국민건강보험제도 ····· 20
3.1 의의와 특성 ····· 20
3.2 연혁과 근거 법령 ····· 21
3.3 주요 내용 ····· 25
3.4 제외국 건강보험 사례 ····· 28

제2장 국민건강보험법령 해설 ····· 31

01. 국민건강보험법령 개관 ····· 33
1.1 체계 및 성격 ····· 33
1.2 연혁 ····· 34
1.3 건강보험사업 운영 주체 ····· 35

02. 국민건강보험법 조문별 해설 ····· 37
2.1 [제1장] 총칙 ····· 37
2.2 [제2장] 가입자 ····· 40
2.3 [제3장] 국민건강보험공단 ····· 42
2.4 [제4장] 보험급여 ····· 43
2.5 [제5장] 건강보험심사평가원 ····· 62
2.6 [제7장] 이의신청 및 심판청구 등 ····· 66
2.7 [제8장] 보칙 ····· 71

03. 국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙 ····· 81
3.1 목적 ····· 81
3.2 요양급여의 절차 ····· 82
3.3 요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항 ····· 84
3.4 요양급여대상 및 비급여대상 ····· 87

제3장 건강보험심사평가원 개요 ····· 91

01. 설립과정과 법적 기능 ····· 93
1.1 설립 배경 ····· 93
1.2 설립 의의 ····· 96
1.3 주요업무 등 ····· 97
1.4 연혁 ····· 101

02. 미션·비전·핵심가치·슬로건 ····· 104
2.1 미션 ····· 104
2.2 비전 ····· 104
2.3 핵심가치 ····· 105
2.4 슬로건 ····· 106

Chapter 02 **급여범위 설정 및 지불제도 운영**

제1장 요양급여 등재 및 가격관리 ····· 109

01. 요양급여 관리 개요 ····· 111

02. 의료행위·치료재료 ····· 124

2.1 전문평가위원회 ····· 124
2.2 요양급여·비급여대상 여부 확인제도 ····· 127
2.3 요양급여대상 여부의 결정 및 조정 ····· 130
2.4 혁신의료기술(인공지능, 디지털치료기기) 임시등재 ····· 140
2.5 상대가치점수제도 ····· 142
2.6 건강보험 의료행위 수가 시범사업 ····· 149
2.7 치료재료(인체조직) 요양급여비용 상한금액 ····· 153
2.8 치료재료 재평가 ····· 156
2.9 치료재료 실거래가 조사 ····· 160
2.10 선별급여 ····· 164
2.11 적합성평가위원회 ····· 169

03. 약제 ····· 171

3.1 약제급여평가위원회 ····· 171
3.2 약제(신약 등) 요양급여 결정신청 ····· 173
3.3 약제 상한금액의 산정, 조정 및 가산 업무 ····· 184
3.4 약제 급여적정성 재평가 ····· 189
3.5 퇴장방지의약품 관리 ····· 192
3.6 저가약 대체조제 의약품 관리 ····· 195
3.7 실거래가 기반 약가인하 제도 ····· 197
3.8 사용범위 확대 약제 약가 사전인하제도 ····· 201
3.9 유통질서 문란 약제의 행정처분 제도 ····· 204
3.10 고가의약품의 성과관리 ····· 211

제2장 급여기준 설정 및 관리 ····· 215

01. 급여기준과 심사기준 개요 ····· 217

02. 의료행위·치료재료 ····· 221

2.1 급여기준 설정 ····· 221
2.2 심사지침 설정 ····· 223
2.3 치료재료 허가·신고 또는 인정범위 초과 사용 평가 ····· 226

03. 약제 ····· 229

3.1 일반약제 급여기준 관리 ····· 229
3.2 허가 또는 신고범위 초과 약제 비급여 사용승인 업무 (일반약제) ····· 232
3.3 항암제 급여기준 관리 ····· 238
3.4 허가 또는 신고범위 초과 약제 사용승인 업무 (항암제) ····· 241
3.5 중증(암)질환심의위원회 ····· 244

제3장 포괄·묶음형수가제도 ····· 247

01. 포괄수가제 ····· 249

02. 신포괄수가제도 시범사업 ····· 255

03. 요양병원 수가제도 ····· 260

04. 호스피스·완화의료 수가제도 ····· 266

제4장 질병·환자 분류체계 ····· 271

01. 상병마스터 구축 및 관리 ····· 273

02. 청구질병코드 모니터링 ····· 276

03. 환자분류체계 관리 ····· 281

Chapter 03 심사 및 평가

제1장 심사 ····· 305

01. 심사 개요 ····· 307

02. 청구 및 심사절차 ····· 313

2.1 요양급여비용 심사 ····· 313

2.2 청구방법 관리 ····· 323

03. 사전 예방사업 ····· 327

3.1 사전점검 서비스 ····· 327

3.2 데이터기반 경향관리제 ····· 329

3.3 선별집중심사 ····· 332

3.4 심사·평가 종합컨설팅 ····· 335

04. 진료심사평가위원회 ····· 339

05. 분석심사 ····· 347

5.1 주제별 분석심사 선도사업 ····· 347

5.2 자율형 분석심사 선도사업 ····· 354

06. 권리구제 ····· 359

6.1 이의신청 ····· 359

6.2 심판청구 ····· 363

07. 수탁심사 ····· 368

7.1 의료급여비용 심사 ····· 368

7.2 보훈진료비 심사 ····· 382

7.3 외국인근로자 등 의료지원사업 진료비 심사 ····· 388

7.4 응급의료비 미수금 대지급제도 ····· 392

7.5 자동차보험 진료비 심사 ····· 398

7.6 입원적정성 심사 ····· 410

제2장 현지조사 ····· 415

01. 현지조사 개요 ····· 417

02. 현지조사 대상선정 ····· 419

2.1 일반원칙 ····· 419

2.2 부당청구 인지 ····· 420

2.3 현지조사 유형별 선정기준 및 조사기간 ····· 421

03. 현지조사 실시 ····· 429

3.1 실시 개요 ····· 429

3.2 현지조사 방법 ····· 429

3.3 현지조사 수행 ····· 430

3.4 조사정보 공유시스템 운영 ····· 440

04. 자율점검제 ····· 442

제3장 평가 ····· 449

01. 평가 개요 ····· 451

02. 평가 방법 ····· 460

03. 평가결과 활용 ····· 467

3.1 요양급여비용의 가감지급 사업 ····· 467

3.2 만성질환관리에 대한 가산지급 사업 ····· 473

3.3 질 향상(QI) 지원사업 ····· 475

04. 의료질평가지원금 산정을 위한 평가 ····· 479

4.1 종합병원 의료질평가지원금 산정을 위한 평가 ····· 479

4.2 전문병원 의료질평가지원금 산정을 위한 평가 ····· 487

05. 처방·조제 약품비 절감 장려금 사업 ····· 491

5.1 처방·조제 약품비 절감 장려금 사업 ····· 491

5.2 그린처방의원 지정 및 비금전적 인센티브 제공 ····· 495

Chapter 04 보건의료체계 관리

제1장 보건의료자원 관리 ····· 499

01. 보건의료자원 현황관리 개요 ····· 501

02. 요양기관 현황관리 업무 ····· 508

2.1 요양기관 기본현황 신고 ····· 508
2.2 인력·시설·장비 신고 ····· 515
2.3 의료장비 바코드 관리 ····· 524

03. 특수운영현황 및 차등제 등 관리 ····· 527

3.1 특수운영현황 관리 ····· 527
3.2 간호관리료 차등제 등 ····· 532
3.3 의료자원 현지확인 ····· 561

04. 병원지정·평가 및 현황관리 ····· 565

4.1 상급종합병원 지정·평가 ····· 565
4.2 전문병원 지정·평가 ····· 572
4.3 재활의료기관 지정·운영 ····· 578
4.4 난임시술 의료기관 평가 및 통계관리 ····· 584
4.5 의료기관 출생통보제 및 보호출산제 ····· 592

제2장 의약품 유통정보 관리 ····· 597

01. 의약품관리종합정보센터 개요 ····· 599

02. 의약품 유통정보 관리 ····· 603

2.1 의약품 바코드 및 RFID tag 등 정보 표준화 ····· 603
2.2 의약품 관련 유통정보 보고 ····· 612
2.3 의약품 공급내역 보고 사후관리 ····· 616
2.4 유통정보 활용 요양기관 청구 의약품 사후관리 ····· 620

제3장 의약품안전사용서비스 (DUR) ····· 625

01. 의약품안전사용서비스(DUR) 개요 ····· 627

02. 의약품안전사용서비스(DUR) 운영 ····· 630

2.1 DUR 점검 및 처리 ····· 630

2.2 부가서비스 ····· 639

Chapter 05 인프라 서비스 운영 및 연구

제1장 ICT 서비스 ····· 645

01. 정보시스템 개요 ····· 647

1.1 심사평가원 정보시스템 ····· 647

1.2 정보시스템 발전과정 ····· 649

02. 정보화 기획 및 관리 ····· 653

2.1 ICT 전략 수립 ····· 653

2.2 정보화사업 수행 ····· 659

03. 정보시스템 운영 ····· 663

3.1 심사시스템 ····· 663

3.2 포털시스템 (진료비 청구, 요양기관 업무, 심사평가정보 제출 시스템) ····· 675

3.3 보건의료분석시스템 (데이터웨어하우스, 급여정보분석시스템) ····· 685

3.4 업무지원시스템 (히라넷, RPA) ····· 695

04. 정보자원 관리 ····· 700

4.1 ICT센터 운영 (장애대응, 재해복구 등) ····· 700

4.2 정보자원 운영 (서버, DBMS 및 기타) ····· 706

4.3 범정부 정보시스템 관리 ····· 718

05. 정보보호 관리 ····· 723

06. 그 외 서비스 ····· 729

6.1 청구소프트웨어 관리 ····· 729

6.2 의약분야 개인정보보호 자율점검 ····· 735

제2장 고객서비스 ····· 741

01. 요양(의료)급여 대상여부 확인 (진료비 확인) ····· 743

02. 홈페이지 및 애플리케이션 운영·관리 ····· 749

03. 비급여 진료비용 공개 ····· 753

04. 정보공개제도 ····· 759

05. 대국민 통계정보 서비스 ····· 765

06. 보건의료 데이터 제공에 관한 업무 ····· 769

제3장 연구 및 국제협력 ····· 779

01. 연구 업무 ····· 781

02. 국제협력 업무 ····· 785

표 목차

〈표1.1-1〉 진료비 지불방식의 종류 ····· 15
〈표1.1-2〉 국민건강보험(NHI)과 국가보건서비스(NHS) 비교 ····· 19
〈표1.1-3〉 제외국 건강보험 사례 비교 ····· 28
〈표1.1-4〉 연도별 의료보장 적용인구 현황 (2019~2023년) ····· 29
〈표1.1-5〉 연도별 보험료부과액 및 적용인구 1인당 월 보험료 현황 (2019~2023년) ····· 29
〈표1.1-6〉 총 진료비 변화 추이 (2019~2023년) ····· 30
〈표1.1-7〉 노인 인구 및 노인진료비 변화 추이 (2019~2023년) ····· 30
〈표2.1-1〉 2024년 적용 점수당 단가 (환산지수) ····· 116
〈표2.1-2〉 종별가산율 ····· 116
〈표2.1-3〉 요양급여비용의 체계 및 구성 ····· 117
〈표2.1-4〉 2024년 의료행위 등재 현황 (2024년 9월 30일 기준) ····· 118
〈표2.1-5〉 치료재료 분류현황 (2024년 10월 기준) ····· 119
〈표2.1-6〉 신약과 제네릭의 요양급여 상한금액 결정 ····· 122
〈표2.1-7〉 급여·비급여 품목 수 ····· 122
〈표2.1-8〉 전문평가위원회 위원회별 구성 위원 수 (2024년 10월 기준) ····· 126
〈표2.1-9〉 신청에 의한 결정 및 조정신청의 비교 ····· 133
〈표2.1-10〉 요양급여대상 결정신청 실무검토 ····· 134
〈표2.1-11〉 독립적 검토와 재평가의 비교 ····· 135
〈표2.1-12〉 직접 진료비용 자료구축 내용 ····· 145
〈표2.1-13〉 치료재료 상한금액의 산정기준 ····· 154
〈표2.1-14〉 환율 등급별 치료재료 상한금액 조정율표 ····· 155
〈표2.1-15〉 본인부담률 결정기준 ····· 166
〈표2.1-16〉 임상효과의 개선 정도에 따른 비용효과성 평가 ····· 177
〈표2.1-17〉 경제성평가 자료 제출 생략 가능 약제 ····· 179
〈표2.1-18〉 위험분담제 유형 ····· 180
〈표2.1-19〉 위험분담제 사후관리 ····· 181
〈표2.1-20〉 경제성평가 유형 ····· 182
〈표2.1-21〉 퇴장방지의약품 현황 ····· 192
〈표2.1-22〉 대체조제가능 품목의 증가 추이 ····· 195

〈표2.3-1〉 포괄수가제 질병군 분류 (개수) ····· 249
〈표2.3-2〉 포괄수가 외 추가로 산정하는 항목 ····· 250
〈표2.3-3〉 포괄수가제 시범사업 기간 및 대상 질병군 ····· 252
〈표2.3-4〉 신포괄수가제도 시범사업 추진현황 ····· 259
〈표2.3-5〉 요양병원과 요양시설 비교 ····· 260
〈표2.4-1〉 청구질병코드 모니터링 지표현황 (2024년 1월 기준) ····· 277
〈표2.4-2〉 환자분류체계 현황 ····· 282
〈표2.4-3〉 주진단 범주 (Major Diagnostic Category) ····· 285
〈표2.4-4〉 KDRG 코드 구조 ····· 286
〈표2.4-5〉 KOPG 코드 구조 ····· 288
〈표2.4-6〉 KRPG 코드 구조 ····· 289
〈표2.4-7〉 KDRG-KM 코드 구조 ····· 290
〈표2.4-8〉 KOPG-KM 코드 구조 ····· 291
〈표2.4-9〉 588 분류체계 코드 구조 ····· 293
〈표2.4-10〉 환자분류체계 활용 분야 ····· 293
〈표3.1-1〉 심사 사후관리 항목 ····· 321
〈표3.1-2〉 항목별 점검항목 수 ····· 327
〈표3.1-3〉 2024년 선별집중심사 대상항목 ····· 334
〈표3.1-4〉 연도별 선별집중심사 항목 현황 ····· 334
〈표3.1-5〉 심사·평가 종합컨설팅 업무 흐름도 ····· 336
〈표3.1-6〉 위원회별 분과 ····· 343
〈표3.1-7〉 사전심사 대상항목 ····· 345
〈표3.1-8〉 주제별 분석심사 대상 (2024년 10월 기준) ····· 350
〈표3.1-9〉 주제별 분석심사 기관유형별 중재방법 ····· 351
〈표3.1-10〉 자율형 분석심사 영역별 대상기관 (2024년 10월 기준) ····· 357
〈표3.1-11〉 수급권자의 구분 ····· 369
〈표3.1-12〉 의료급여와 건강보험의 비교 ····· 372
〈표3.1-13〉 의료급여의 단계별 진료 예외 사항 ····· 374
〈표3.1-14〉 선택의료급여기관 선택 범위 ····· 375
〈표3.1-15〉 종별가산율 ····· 377
〈표3.1-16〉 정신질환 수가 ····· 379
〈표3.1-17〉 의료급여 식대 ····· 380
〈표3.1-18〉 연도별 의료보장 적용인구 현황 (2019~2023년) ····· 381

〈표3.1-19〉 의료급여 총진료비 변화 추이 (2019~2023년) ····· 381
〈표3.1-20〉 보훈병원과 위탁병원 비교 ····· 386
〈표3.1-21〉 외국인근로자 등 의료지원사업 시행 의료기관 등록신청 방법 및 절차 ····· 390
〈표3.1-22〉 소외계층 의료서비스 의료지원사업의 지원범위 등 ····· 391
〈표3.1-23〉 사회보험, 민간보험과 자동차보험의 비교 ····· 400
〈표3.1-24〉 용어정의 ····· 404
〈표3.2-1〉 기획조사 항목 ····· 425
〈표3.2-2〉 현지조사 업무정지기간 처분기준 ····· 435
〈표3.2-3〉 연도별 및 종별 공표현황 ····· 439
〈표3.3-1〉 2024년 평가항목 ····· 453
〈표3.3-2〉 6개 영역 18개 목표 현황 ····· 454
〈표3.3-3〉 평가항목분과위원회 (19개) ····· 455
〈표3.3-4〉 성과기반 지불 활용 ····· 456
〈표3.3-5〉 평가항목별 가감기준 ····· 469
〈표3.3-6〉 평가항목별 가감지급액 산정기준 ····· 470
〈표3.3-7〉 평가항목별 가감지급액 현황 ····· 470
〈표3.3-8〉 가감지급 시범사업 추진단계 ····· 471
〈표3.3-9〉 가감지급 제도 경과 ····· 472
〈표3.3-10〉 질 향상 지원사업 연도별 실적 ····· 478
〈표3.3-11〉 종합병원 이상 의료질평가지원금 평가영역 및 지표별 가중치 (2024년) ····· 482
〈표3.3-12〉 종합병원 이상(전문병원 제외) 의료질평가지원금 등급화 기준 ····· 482
〈표3.3-13〉 전문병원에 해당되는 종합병원의 의료질평가지원금 등급화 기준 ····· 483
〈표3.3-14〉 종합병원 이상(전문병원 제외) 의료질평가지원금 수가 (2024년 적용) ····· 484
〈표3.3-15〉 전문병원에 해당되는 종합병원의 의료질평가지원금 수가 (2024년 적용) ····· 484
〈표3.3-16〉 전문병원 의료질평가지원금 평가 영역 및 지표별 가중치 ····· 489
〈표3.3-17〉 전문병원 의료질평가지원금 등급화 기준 ····· 489
〈표3.3-18〉 전문병원 의료질평가지원금 수가 (2024년 적용) ····· 489
〈표3.3-19〉 처방·조제 장려금(요양기관별) 산출 ····· 493
〈표4.1-1〉 연도별 요양기관수 등 현황 ····· 505
〈표4.1-2〉 요양기관 현황에 대한 신고 제출자료 ····· 510
〈표4.1-3〉 요양기관 현황 신고에 대한 심사평가원 본원·본부 제출처 ····· 511
〈표4.1-4〉 요양기관 현황 변경신고 내역 ····· 511
〈표4.1-5〉 요양기관 변경사항별 첨부서류 ····· 512

〈표4.1-6〉 요양기관 인력현황 신고내역 ····· 516
〈표4.1-7〉 요양기관 인력현황 신고 시 제출자료 ····· 516
〈표4.1-8〉 요양기관 시설현황 신고내역 ····· 516
〈표4.1-9〉 요양기관 시설현황 신고 시 제출자료 ····· 517
〈표4.1-10〉 의료장비 분류체계표 ····· 518
〈표4.1-11〉 요양기관 장비현황 신고내역 ····· 519
〈표4.1-12〉 요양기관 장비현황 신고내역별 관리주체 ····· 519
〈표4.1-13〉 의료장비 관리 주체별 역할 ····· 520
〈표4.1-14〉 바코드 부착대상 장비현황 (23종) ····· 524
〈표4.1-15〉 의료장비 GS1-128 체계 ····· 525
〈표4.1-16〉 의료장비 표준코드 ····· 525
〈표4.1-17〉 코드 부여방법 ····· 526
〈표4.1-18〉 코드 관리체계 ····· 526
〈표4.1-19〉 특수운영현황 항목구분 ····· 528
〈표4.1-20〉 특수운영현황 항목 ····· 528
〈표4.1-21〉 간호관리료 등 차등제 항목 (13종) ····· 533
〈표4.1-22〉 입원환자 기본식사 및 가산 항목 ····· 535
〈표4.1-23〉 일반병동 간호관리료 등급 및 입원료 가감산 ····· 537
〈표4.1-24〉 일반 중환자실 등급 및 입원료 가감산 ····· 539
〈표4.1-25〉 신생아 중환자실 등급 및 입원료 가감산 ····· 540
〈표4.1-26〉 소아 중환자실 입원료 등급별 가감산 ····· 541
〈표4.1-27〉 인력별 배점산정식에 따른 기관등급 ····· 543
〈표4.1-28〉 의사인력 (2021년 1월 개정사항 반영) ····· 545
〈표4.1-29〉 간호인력 ····· 545
〈표4.1-30〉 요양병원 감염예방·관리료 등급 및 상대가치점수 ····· 547
〈표4.1-31〉 등급별 병상수 대 인력수 및 상대가치점수 ····· 549
〈표4.1-32〉 간호사 등급 및 입원료 가산 ····· 550
〈표4.1-33〉 사회복지사 등급 및 정액수가 가산 ····· 550
〈표4.1-34〉 집중치료실 운영기관의 필수 시설 ····· 552
〈표4.1-35〉 장비기준 ····· 552
〈표4.1-36〉 뇌졸중 집중치료실 입원료 상대가치점수 ····· 552
〈표4.1-37〉 고위험임산부 집중치료실 입원료 상대가치점수 ····· 553
〈표4.1-38〉 최종등급 산정: 시설기준과 인력기준 등을 모두 만족하는 등급으로 산정 ···· 554

〈표4.1-39〉 영역별 등급별 점수표 ····· 560
〈표4.1-40〉 평가점수별 등급 및 가산율 ····· 560
〈표4.1-41〉 현지확인 유형 ····· 561
〈표4.1-42〉 현지확인 결과에 따른 사후조치 ····· 564
〈표4.1-43〉 전문병원 지정분야 ····· 572
〈표4.1-44〉 회복기 재활환자 대상 질환 등 (2024년 기준) ····· 579
〈표4.1-45〉 2024년 통계관리 대상기관 (2023년 난임시술분) ····· 585
〈표4.1-46〉 조사표별 수집방법 ····· 586
〈표4.2-1〉 의약품 표준코드 부여 현황 (2023년 12월 31일 누계) ····· 600
〈표4.2-2〉 연도별 의약품 생산·수입 실적 현황 ····· 600
〈표4.2-3〉 연도별·업태별 의약품 공급현황 ····· 600
〈표4.2-4〉 의약품 표준코드 구성체계 ····· 601
〈표4.2-5〉 GTIN-13 번호체계 ····· 604
〈표4.2-6〉 GS1-128 번호체계 ····· 604
〈표4.2-7〉 의약품 바코드의 구성체계 ····· 605
〈표4.2-8〉 의약품 물류바코드의 구성체계 ····· 606
〈표4.2-9〉 GTIN-14 번호체계 ····· 607
〈표4.2-10〉 GS1-128 번호체계 ····· 607
〈표4.2-11〉 GTIN-14와 일련번호를 이용한 묶음번호 부여방법 ····· 608
〈표4.2-12〉 SSCC를 이용한 묶음번호 부여방법 ····· 608
〈표4.2-13〉 제품정보 보고서 세부내용 ····· 609
〈표4.2-14〉 ATC코드 구분 ····· 611
〈표4.2-15〉 의약품 공급내역 보고 위반 시 행정처분 기준1
(「약사법 시행규칙」 [별표 3]) ····· 619
〈표4.2-16〉 의약품 공급내역 보고 위반 시 행정처분 기준2
(「의약품등의 안전에 관한 규칙」 [별표 8]) ····· 619
〈표4.2-17〉 의약품 관련 행정조사 유사업무 ····· 624
〈표4.3-1〉 DUR 참여 현황 ····· 628
〈표4.3-2〉 의약품안전사용서비스(DUR) 점검대상 및 범위 ····· 628
〈표4.3-3〉 DUR 업무 주체별 역할 ····· 629
〈표4.3-4〉 DUR 점검절차 ····· 631
〈표4.3-5〉 등급별 사유기재 여부 ····· 632
〈표4.3-6〉 처방·조제 사유 ····· 637

〈표4.3-7〉 '내가 먹는 약! 한눈에' 서비스 내용 ····· 641
〈표5.1-1〉 단계별 주요 정보시스템 현황 ····· 647
〈표5.1-2〉 EA 사용자별 역할 ····· 657
〈표5.1-3〉 EA 관리 업무 ····· 657
〈표5.1-4〉 EA 활용 및 담당자 ····· 658
〈표5.1-5〉 심사평가원 외부기관으로 송신하는 자료현황 ····· 667
〈표5.1-6〉 외부기관에서 수신하는 자료현황 ····· 667
〈표5.1-7〉 심사결과에 대한 외부송신 현황 ····· 669
〈표5.1-8〉 심사결과 통보방법 현황 ····· 670
〈표5.1-9〉 요양기관 업무포털시스템 메뉴별 내용 ····· 680
〈표5.1-10〉 히라넷, 히라웍스 시스템 주요기능 ····· 695
〈표5.1-11〉 정보통신시스템 운영 및 모니터링 주요업무 ····· 700
〈표5.1-12〉 ICT센터 접근통제 주요업무 ····· 700
〈표5.1-13〉 장애대응센터 운영현황 ····· 701
〈표5.1-14〉 재해복구센터 운영현황 ····· 702
〈표5.1-15〉 재해 발생 시 재해복구 조직 및 역할 ····· 703
〈표5.1-16〉 재해복구 모의훈련 ····· 705
〈표5.1-17〉 범정부 정보시스템 등급 분류 기준 ····· 718
〈표5.1-18〉 정보시스템 장애 유형 ····· 719
〈표5.1-19〉 장애 등급 보정 기준 ····· 720
〈표5.1-20〉 대국민 안내 기준 ····· 720
〈표5.1-21〉 위기 경보 단계 판단 기준 ····· 722
〈표5.1-22〉 정보보호 수단 ····· 723
〈표5.1-23〉 정보보호 원칙 ····· 724
〈표5.2-1〉 신청주체 및 제출서류 ····· 745
〈표5.2-2〉 진료비 확인 사후관리 점검체계 ····· 747
〈표5.2-3〉 비급여 진료비용 공개대상 및 항목 현황 ····· 754
〈표5.2-4〉 불복구제 절차 ····· 763
〈표5.2-5〉 주요 통계간행물 현황 ····· 766
〈표5.2-6〉 의료통계정보 세부내용 ····· 767
〈표5.2-7〉 심사평가원 국가승인통계 현황 ····· 768
〈표5.2-8〉 HIRA 빅데이터 개방포털 주요메뉴 ····· 776

그림 목차

[그림1.1-1] 국민건강보험제도의 연혁 ····· 23
[그림1.1-2] 국민건강보험 관련 법령의 체계 ····· 25
[그림1.2-1] 국민건강보험법 체계의 관리운용도 ····· 36
[그림1.3-1] 심사평가원 설립배경의 이해 ····· 95
[그림2.1-1] 보험급여의 종류 ····· 111
[그림2.1-2] 건강보험 등재절차 ····· 121
[그림2.1-3] 약제 등재 절차 흐름도 ····· 123
[그림2.1-4] 기존급여 여부 확인 절차 ····· 127
[그림2.1-5] 행위·치료재료의 결정·조정신청 절차 ····· 131
[그림2.1-6] 실무검토 및 전문평가위원회 평가내용 ····· 135
[그림2.1-7] 혁신의료기술 건강보험 등재절차 ····· 140
[그림2.1-8] 상대가치점수 구성 요소 ····· 142
[그림2.1-9] 행위기술서 (예시) ····· 143
[그림2.1-10] 상대가치점수 개발 연구 산출 모형 ····· 146
[그림2.1-11] 2차 개정 결과의 단계적 도입 ····· 148
[그림2.1-12] 시범사업 실무업무 처리 흐름도 ····· 151
[그림2.1-13] 치료재료 재평가 업무처리절차 ····· 157
[그림2.1-14] 치료재료 실거래가 조사 체계도 ····· 161
[그림2.1-15] 선별급여 적합성 평가 개념 ····· 165
[그림2.1-16] 선별급여 실시기관 승인 및 관리 절차 ····· 168
[그림2.1-17] 위원회 기능 및 적합성 평가 절차 ····· 170
[그림2.1-18] 약제 등재 절차 흐름도 ····· 174
[그림2.1-19] 신약의 급여적정성 평가 흐름도 ····· 176
[그림2.1-20] 약제 상한금액의 산정, 조정 및 가산 업무 흐름도 ····· 185
[그림2.1-21] 약제 급여적정성 재평가 업무 흐름도 ····· 191
[그림2.1-22] 퇴장방지의약품 관리 업무 흐름도 ····· 193
[그림2.1-23] 사용범위 확대 약제 약가 사전인하제도 업무절차 ····· 202
[그림2.1-24] 유통질서 문란 약제의 요양급여 적용 정지 등 업무절차 ····· 206
[그림2.1-25] 성과평가 절차 흐름도 ····· 212

[그림2.1-26] 성과평가 관리 운영도 ····· 213
[그림2.2-1] 급여기준과 심사기준 범위 ····· 219
[그림2.2-2] 세부사항 고시 관련 업무 흐름도 ····· 222
[그림2.2-3] 심사지침 설정 업무 흐름도 ····· 224
[그림2.2-4] 치료재료 허가·신고 또는 인정범위 초과 사용 평가 업무 흐름도 ····· 228
[그림2.2-5] 일반약제 급여기준 관리 업무 흐름도 ····· 230
[그림2.2-6] 허가 또는 신고범위 초과약제 비급여 사용승인 업무 흐름도 ····· 233
[그림2.2-7] 허가초과 사용승인 신청 대상기관 확대 약제 비급여 사용승인 업무 흐름도 ··· 235
[그림2.2-8] 항암제 약제급여기준 업무 흐름도 ····· 239
[그림2.2-9] 허가 또는 신고범위 초과 약제 사용승인 업무 흐름도 (항암제) ····· 242
[그림2.4-1] KDRG 발전 과정 ····· 282
[그림2.4-2] 환자분류체계 개선 업무 수행 절차 ····· 284
[그림2.4-3] KDRG 분류 모형 ····· 284
[그림2.4-4] KOPG 분류 모형 ····· 287
[그림2.4-5] KRPG 분류 모형 ····· 288
[그림2.4-6] KDRG-KM 분류 모형 ····· 290
[그림2.4-7] KOPG-KM 분류 모형 ····· 291
[그림2.4-8] 588 분류체계 분류 모형 ····· 292
[그림3.1-1] 보험급여 원칙과 심사의 균형성 ····· 308
[그림3.1-2] 심사 주체의 변화 ····· 308
[그림3.1-3] 심사방법의 발전 ····· 309
[그림3.1-4] 진료비심사 지역별 관장 ····· 314
[그림3.1-5] 접수 후 수정·보완 서비스 처리절차 ····· 315
[그림3.1-6] 전산심사 업무 흐름도 ····· 315
[그림3.1-7] 심사금액 결정 및 결과통보 업무 흐름도 ····· 318
[그림3.1-8] 심사 사후관리 업무 흐름도 ····· 320
[그림3.1-9] 급여인정횟수 정보조회 화면 ····· 322
[그림3.1-10] 청구방법 개정 업무 절차 ····· 326
[그림3.1-11] 접수 전 사전점검 처리절차 ····· 328
[그림3.1-12] 접수 후 수정·보완 서비스 처리절차 ····· 328
[그림3.1-13] 데이터기반 경향관리제 업무 흐름도 ····· 329
[그림3.1-14] 데이터기반 경향관리제 항목 선정 과정 ····· 330
[그림3.1-15] 데이터기반 경향관리제 중재·심사·환류 과정 ····· 331

[그림3.1-16] 선별집중심사 ····· 332
[그림3.1-17] 심사·평가 종합컨설팅 추진 체계도 ····· 335
[그림3.1-18] 진료심사평가위원회 조직체계 ····· 340
[그림3.1-19] 사전심사 업무 절차 ····· 346
[그림3.1-20] 건별심사와 주제별 분석심사 비교 ····· 347
[그림3.1-21] 주제별 분석심사 추진 체계도 ····· 348
[그림3.1-22] 주제별 분석심사 기관유형 분류 ····· 350
[그림3.1-23] 주제별 분석심사 운영절차 ····· 352
[그림3.1-24] 주제별 분석심사 업무 흐름도 ····· 353
[그림3.1-25] 주제별 분석심사 안내 ····· 353
[그림3.1-26] 자율형 분석심사 추진 체계도 ····· 355
[그림3.1-27] 자율형 분석심사 업무 흐름도 ····· 356
[그림3.1-28] 자율형 분석심사 운영절차 ····· 358
[그림3.1-29] 의료급여의 운영체계 ····· 371
[그림3.1-30] 의료급여의 단계별 절차 ····· 373
[그림3.1-31] 자격관리시스템 구성도 ····· 377
[그림3.1-32] 보훈병원 청구·심사·지급업무 흐름도 ····· 382
[그림3.1-33] 위탁병원 및 약국 청구·심사·지급업무 흐름도 ····· 383
[그림3.1-34] 외국인근로자 등 의료지원사업 진료비 청구·심사·지급업무 절차도 ····· 388
[그림3.1-35] 응급의료비 미수금 대지급 청구업무 절차도 ····· 393
[그림3.1-36] 자동차보험진료수가 청구 및 지급 업무 흐름도 ····· 403
[그림3.1-37] 자동차보험 심사지침 설정 흐름도 ····· 407
[그림3.1-38] 자동차보험진료수가심사위원회 구성·운영체계 ····· 408
[그림3.1-39] 입원적정성 심사 업무 흐름도 ····· 411
[그림3.1-40] 입원적정성 심사업무 처리 절차 ····· 412
[그림3.2-1] 현지조사 대상기간 ····· 422
[그림3.2-2] 현지조사 대상기간
(의뢰직후 3개월과 최근 3개월 이내 기간이 3개월 이하인 경우) ····· 423
[그림3.2-3] 현지조사 대상기간 연장
(거짓·부당청구가 의심되어 조사대상 기간을 변경할 경우) ····· 424
[그림3.2-4] 현지조사 업무 흐름도 ····· 430
[그림3.2-5] 조사정보 공유시스템 이용 절차 ····· 441
[그림3.2-6] 자율검검 추진절차 ····· 443

[그림3.2-7] 데이터 기반 부당청구 인지 ····· 444
[그림3.2-8] 자율점검 사후관리 체계도 ····· 448
[그림3.3-1] 요양급여 적정성 평가의 목적 ····· 452
[그림3.3-2] 평가 거버넌스 ····· 455
[그림3.3-3] 평가 체계도 ····· 457
[그림3.3-4] 평가 수행 절차 ····· 461
[그림3.3-5] 평가기준(지표) 영역 ····· 462
[그림3.3-6] 행정자료를 이용한 자료수집방법 ····· 463
[그림3.3-7] 웹을 이용한 평가자료 수집방법 ····· 464
[그림3.3-8] EMR 등을 연계한 자료 수집방법 (e-평가시스템) ····· 464
[그림3.3-9] EMR 등을 연계한 자료 수집방법 (HIRA e-Form 시스템) ····· 465
[그림3.3-10] 가감지급 시범사업 모형 (2007년 하반기~2010년) ····· 471
[그림3.3-11] 만성질환관리 가산지급 금액 산정방법 ····· 474
[그림3.3-12] 질 향상(QI) 지원사업 구성 ····· 475
[그림3.3-13] QI 컨설팅 수행 절차 ····· 477
[그림3.3-14] 의료질평가 절차 ····· 480
[그림3.3-15] 전문병원 의료질평가지원금 평가 절차 ····· 487
[그림3.3-16] 처방·조제 약품비 절감 장려금 모형 ····· 491
[그림3.3-17] 처방·조제 약품비 절감 장려금 업무 절차 ····· 492
[그림3.3-18] 그린처방의원 지정 절차 ····· 496
[그림4.1-1] 보건의료자원 신고일원화 업무 프로세스 ····· 502
[그림4.1-2] 보건의료자원 현황신고체계 ····· 503
[그림4.1-3] 요양기관 기호 부여 업무 흐름도 ····· 509
[그림4.1-4] 보험급여의 종류 ····· 521
[그림4.1-5] 진단용 방사선 발생장치 관리체계 ····· 521
[그림4.1-6] 특수 의료장비 관리체계 ····· 522
[그림4.1-7] 「원자력안전법」 관련 장비 관리체계 ····· 523
[그림4.1-8] 의료장비 바코드 ····· 525
[그림4.1-9] 신규항목 관리시스템 개발 및 현황 관리 ····· 528
[그림4.1-10] 일반병동 간호관리료 차등제 산정식 ····· 536
[그림4.1-11] 산정식 ('일반 중환자실'의 경우 Unit별 등급 산정) ····· 539
[그림4.1-12] 의사인력 확보수준에 따른 배점 산정식 ····· 542
[그림4.1-13] 간호인력 확보수준에 따른 배점 산정식 ····· 542

[그림4.1-14] 정신건강전문요원인력 확보수준에 따른 배점 산정식 ····· 543
[그림4.1-15] 의사등급 산정식 ····· 544
[그림4.1-16] 간호등급 산정식 ····· 544
[그림4.1-17] 전담간호사, 감염관리의사 등급 산정식 ····· 546
[그림4.1-18] 전담간호사, 자격 및 경력간호사, 감염관리의사 등급 산정식 ····· 548
[그림4.1-19] 간호사 및 사회복지사 등급 산정식 ····· 549
[그림4.1-20] 집중치료실 간호사 비율 산정식 ····· 551
[그림4.1-21] 수술실 간호인력 산정식 ····· 554
[그림4.1-22] 치료식 영양관리료 산정식 ····· 559
[그림4.1-23] 의료자원 현지확인 절차 ····· 562
[그림4.1-24] 상급종합병원 지정절차 (3년 주기) ····· 566
[그림4.1-25] 전문병원 지정·평가 절차 ····· 573
[그림4.1-26] 난임시술 의료기관 평가 및 통계관리 체계 ····· 584
[그림4.1-27] 난임시술 의료기관 평가(3년 주기) 및 통계관리(1년 주기) 절차 ····· 585
[그림4.1-28] 평가결과 및 통계활용 ····· 588
[그림4.1-29] 출생통보제 운영 흐름도 ····· 593
[그림4.1-30] 출생통보 전산정보시스템 개요 ····· 594
[그림4.1-31] 심사평가정보제출시스템(HIRA e-Form) 개요 ····· 595
[그림4.2-1] 의약품관리종합정보센터 업무 흐름도 ····· 599
[그림4.2-2] 의약품 유통 구조 ····· 600
[그림4.2-3] 의약품 바코드 해독과정 ····· 605
[그림4.2-4] 의약품 RFID의 구성 ····· 606
[그림4.2-5] 생산·수입·공급 중단 보고대상 의약품 공고절차 ····· 610
[그림4.2-6] 완제의약품 생산·수입실적 보고 ····· 612
[그림4.2-7] 의약품 공급내역관리 업무 흐름도 ····· 613
[그림4.2-8] 의약품 공급내역 보고서식 ····· 615
[그림4.2-9] 의약품 공급내역 사후관리 절차 ····· 617
[그림4.2-10] 요양기관 청구의약품 사후관리 흐름도 ····· 621
[그림4.3-1] DUR 점검 흐름도 ····· 631
[그림4.3-2] 감염병 관련 발생국가 입국자 정보처리 흐름도 ····· 641
[그림5.1-1] 정보시스템 발전사 ····· 649
[그림5.1-2] 중기 정보전략계획(ISP) 수립 절차 및 방법 ····· 654
[그림5.1-3] 정보화사업 추진업무 흐름도 ····· 660

[그림5.1-4] 심사시스템 업무 흐름도 ····· 663
[그림5.1-5] 사후관리 정보시스템 업무개요도 ····· 671
[그림5.1-6] 진료비청구포털시스템 업무 흐름도 ····· 675
[그림5.1-7] 요양기관 사용자 화면 ····· 676
[그림5.1-8] 요양기관 업무포털시스템 메뉴 구성도 ····· 678
[그림5.1-9] 심사평가정보 제출시스템 업무 흐름도 ····· 681
[그림5.1-10] 심사정보 표준서식 ····· 682
[그림5.1-11] HIRA e-Image 시스템 흐름도 ····· 684
[그림5.1-12] DW 구축 경과 ····· 685
[그림5.1-13] DW시스템 데이터 흐름도 ····· 686
[그림5.1-14] 데이터웨어하우스(DW)시스템 구성도 ····· 687
[그림5.1-15] 급여정보분석시스템 구성도 ····· 691
[그림5.1-16] 급여정보분석시스템 화면 구성도 ····· 691
[그림5.1-17] RPA 추진 현황 ····· 696
[그림5.1-18] RPA 성과 지표 ····· 697
[그림5.1-19] 기관운영 시스템 구성도 ····· 698
[그림5.1-20] 재해복구 조직도 ····· 703
[그림5.1-21] 재해복구 흐름 및 절차 ····· 704
[그림5.1-22] 심사평가원 정보자원 운영현황 (2024년 1월 기준) ····· 706
[그림5.1-23] 데이터 표준화의 의미 ····· 707
[그림5.1-24] 데이터 표준화 절차 ····· 708
[그림5.1-25] 데이터 품질관리 절차 ····· 709
[그림5.1-26] HIRA 표준프레임워크 ····· 710
[그림5.1-27] WEB/WAS 업무절차 구조도 ····· 713
[그림5.1-28] 원격근무시스템 인증 흐름도 ····· 714
[그림5.1-29] 클러스터 논리 구성도 ····· 716
[그림5.1-30] 범정부 정보시스템 장애 대응 및 재난 관리 체계 ····· 721
[그림5.1-31] 심사평가원 정보보호 관리체계 ····· 724
[그림5.1-32] 보안단계별 정보보호 조치내역 ····· 725
[그림5.1-33] 보안관제 수행원칙 ····· 727
[그림5.1-34] 청구소프트웨어 검사 프로세스 ····· 731
[그림5.1-35] 신규 청구소프트웨어 검사 프로세스 ····· 732
[그림5.1-36] 기존 청구소프트웨어 검사 프로세스 ····· 733

[그림5.1-37] 의약분야 개인정보보호 자율규제 주요 서비스 내용 및 흐름도 ····· 736
[그림5.1-38] 의약분야 개인정보보호 자율규제추진체계 ····· 739
[그림5.2-1] 요양(의료)급여 대상여부 확인 업무 절차 ····· 744
[그림5.2-2] 홈페이지 및 모바일 앱 관리 업무 흐름도 ····· 750
[그림5.2-3] 비급여 진료비 정보 접속 첫 화면 ····· 755
[그림5.2-4] 비급여 진료비 정보 홈페이지 화면 (1) ····· 756
[그림5.2-5] 비급여 진료비 정보 홈페이지 화면 (2) ····· 756
[그림5.2-6] 비급여 진료비 정보 홈페이지 화면 (3) ····· 757
[그림5.2-7] 비급여 진료비 정보 홈페이지 화면 (4) ····· 757
[그림5.2-8] 정보공개제도 유형 ····· 759
[그림5.2-9] 청구서 처리 절차도 ····· 760
[그림5.2-10] 비공개 정보 판단절차 ····· 761
[그림5.2-11] 통계정보 서비스 유형 ····· 765
[그림5.2-12] 보건의료 데이터 제공 업무 체계도 ····· 770
[그림5.2-13] 공공데이터 개방 및 제공업무 흐름도 ····· 770
[그림5.2-14] 공공데이터 개방가능 여부 확인 철차 ····· 771
[그림5.2-15] 맞춤형 익명통계 제공 절차 ····· 772
[그림5.2-16] 내방을 통한 보건의료빅데이터 분석 지원 절차 ····· 772
[그림5.2-17] 원격분석시스템을 통한 보건의료빅데이터 분석 지원 절차 ····· 773
[그림5.2-18] 가명정보 결합절차 ····· 774
[그림5.2-19] 분산연구네트워크(DRN) 서비스 이용절차 ····· 775
[그림5.3-1] 내부연구 주요과정 ····· 782
[그림5.3-2] 위탁연구 주요과정 ····· 783

Chapter 01

총론

제1장
건강보험제도

01 사회보장
02 건강보장
03 국민건강보험제도

제1장
건강보험제도[1)]

01 사회보장

1.1 의의

가. 사회보장 개념의 등장과 전개

역사적으로 보면, 사회보장(social security)의 개념과 하부제도가 구상(構想)되고 현실화된 것은 비교적 최근의 일이다.[2)] 사회보장은 1930년대까지 유럽과 미국 등에서 일부 노동자 대상의 노동자보험과 빈곤층 대상의 구제대책 중심제도를 단편적으로 모아놓은 형태였으며, 1940년 이후 세계적인 보편성을 가지게 되었다.

제2차 세계대전(1939~1945년)이 끝날 무렵 영국과 프랑스 등 유럽 국가에서는 사회보장에 대한 각종 구상과 추진계획이 수립되었다. 사회보장의 개념은 1945년 유엔헌장과 1948년 세계인권선언 등을 통해 국제적으로 확대되는 기반이 되었다.

각국에서 실시하고 있는 사회보장의 실제 범위와 방법 등은 역사적·사회적 맥락에 따라 차이가 있으며, 사회보장을 인권과 함께 부여되는 적극적인 권리(국가의 의무)로 보는 입장과 국가의 전략적인 사회투자로 보는 입장 등 다양한 관점이 존재하고 있다.

---

1) 제1장의 내용은 아래의 자료와 문헌을 참고하여 작성되었다.
   1. 김창엽. 건강보장의 이론(개정판). 한울아카데미, 2018.
   2. 이규식. 의료보장과 의료체계. 계축문화사, 2013.
   3. 찰스 노만드 등. 서울대학교의과대학 옮김. 의료보장의 기초이론. 한울, 1996.
   4. 사회보장위원회(http://www.ssc.go.kr). 사회보장 제도소개
   5. 한국행정학회(https://www.kapa21.or.kr). 온라인행정학전자사전

2) 사회보장(Social Security)이라는 용어의 기원은 1935년 미국의 사회보장법(Social Security Act)이 효시라는 주장과 1920년대 이전 유럽에서 이미 사용되었다는 주장이 존재한다(김창엽, 2018).

나. 사회보장의 정의

사회보장은 social security의 번역어로서, security의 어원은 '불안을 없앤다'라는 의미이다. 즉, social security란 '예측할 수 없는 사유로 인하여 개인의 생활이 위기에 처하는 불안을 사회적으로 제거하기 위한 제도'라고 할 수 있다. 우리나라 및 국제적으로 사용되고 있는 사회보장의 정의를 살펴보면 다음과 같다.

1) 우리나라 「사회보장기본법」

"사회보장"이란 출산, 양육, 실업, 노령, 장애, 질병, 빈곤 및 사망 등의 사회적 위험으로부터 모든 국민을 보호하고 국민 삶의 질을 향상시키는 데 필요한 소득·서비스를 보장하는 사회보험, 공공부조, 사회서비스를 말한다.

≪「사회보장기본법」 제3조제1항, [법률 제18215호, 2021. 6. 8., 일부개정]≫

2) 영국 비버리지(Beveridge) 보고서

"(사회보장이란) 실업, 질병 혹은 재해에 의하여 수입이 중단된 경우의 대처, 노령에 의한 퇴직이나 본인 이외의 사망에 의한 부양의 상실 대비, 그리고 출생·사망·결혼 등과 관련된 예외적인 지출을 감당하기 위한 소득보장을 뜻하며…"

≪사회보험 및 관련 서비스(Social Insurance and Allied Services), 1942.≫

3) 국제노동기구 (ILO, International Labour Organization)

"질병, 부상, 출산, 실업, 노령, 폐질, 사망 등으로 인한 소득의 중단 또는 감소에 의하여 야기되는 경제적, 사회적인 고난에 대하여 사회가 그 구성원들에게 마련해주는 소득보장, 의료보장, 아동 수당 등의 일련의 공적장치(public measures)"

≪사회보장 입문(Introduction to Social Security), 1984.≫

1.2 한국의 사회보장

대한민국 「헌법」 제34조제1항에서 “모든 국민은 인간다운 생활을 할 권리를 가진다.”고 규정하고 있으며, 동조 제2항에서는 “국가는 사회보장·사회복지의 증진에 노력할 의무를 진다.”고 규정하고 있다. 동조 제5항에서는 “신체장애자 및 질병·노령 기타의 사유로 생활능력이 없는 국민은 법률이 정하는 바에 의하여 국가의 보호를 받는다.”고 규정하여 우리나라가 복지사회를 지향함을 천명하고 있다.[3]

‘사회보장’이라는 용어는 1963년 11월 5일 [법률 제1437호]로 제정된 「사회보장에 관한 법률」에 처음 등장하였고, 이후 1980년 8차 개헌된 제5공화국 헌법에서 “국가는 사회보장·사회복지의 증진에 노력할 의무를 진다.”라는 문구로 명시되었다. 1995년 우리나라의 경제발전 수준과 국민의 복지욕구에 부합하는 「사회보장기본법」을 제정하면서 1963년 제정된 「사회보장에 관한 법률」을 폐지하였다.

「사회보장기본법」 제2조에서 “사회보장은 모든 국민이 다양한 사회적 위험으로부터 벗어나 행복하고 인간다운 생활을 향유할 수 있도록 자립을 지원하며, 사회참여·자아실현에 필요한 제도와 여건을 조성하여 사회통합과 행복한 복지사회를 실현하는 것을 기본이념으로 한다.”고 명시되어 있다.[4]

현행 사회보장제도는 「사회보장기본법」에 의거, 사회보험, 공공부조, 사회서비스를 통하여 모든 국민의 평생사회안전망[5]을 구축하는 것을 기본 방향으로 하고 있다[6]. 또한 이를 구현하는 방법으로 기존의 제도별·분절적 운영이 아닌 포용적이고 포괄적인 정책적 접근을 시도하고 있다.

---

3) 국가법령정보센터. 대한민국헌법. www.law.go.kr

4) 국가법령정보센터. 사회보장기본법. www.law.go.kr

5) 제3조(정의)
5. “평생사회안전망”이란 생애주기에 걸쳐 보편적으로 충족되어야 하는 기본욕구와 특정한 사회위험에 의하여 발생하는 특수욕구를 동시에 고려하여 소득·서비스를 보장하는 맞춤형 사회보장제도를 말한다.

6) 제22조(평생사회안전망의 구축·운영) ① 국가와 지방자치단체는 모든 국민이 생애 동안 삶의 질을 유지·증진할 수 있도록 평생사회안전망을 구축하여야 한다.

한국의 사회보장제도

1) 사회보험 (Social Insurance)

사회보험은 질병, 상해, 노령, 실업, 사망 등 사회적 위험으로부터 국민의 건강과 일정 수준의 소득을 보장하고자 법률의 규정으로 가입을 강제하고 보험료 부담을 의무화하여 보험 급여를 실시하는 제도를 말한다.

「사회보장기본법」 제3조제2호에는 “사회보험이란 국민에게 발생하는 사회적 위험을 보험의 방식으로 대처함으로써 국민의 건강과 소득을 보장하는 제도를 말한다.”라고 규정되어 있다.

사회보험의 일차적 목적은 생활에 위협을 가하는 사회적 위험에 대하여 기본적인 경제보장 및 의료보장을 하는 것이지만, 보험의 운영 과정에서 다양한 연관효과가 나타나게 된다. 위험을 분산하는 과정에서 보험사고를 당한 사람과 그렇지 않은 사람 사이에, 또는 고소득자와 저소득자 간에 일정한 소득 재분배효과가 나타나고, 국가 재정이 안정되며 국민의 주인의식과 사회연대의식을 높일 수 있다.

사회보험의 대표적인 제도적 장치로는 질병의 치료 및 예방, 요양 등을 위한 건강보험과 노인장기요양보험, 노후생활안정을 위한 연금보험, 실업 및 산업재해 등 근로관계 보호를 위한 고용보험, 산업재해보험을 들 수 있다. 이에 속하는 법체계는 「국민건강보험법」, 「노인장기요양보험법」, 「국민연금법」, 「공무원연금법」, 「사립학교교직원 연금법」, 「군인연금법」, 「산업재해보상보험법」, 「고용보험법」 등이 있다.

2) 공공부조 (Public Assistance)

공공부조는 생활능력이 없는 국민에게 국가의 책임 하에 직접 금품을 제공하거나 무료 혜택을 주는 제도로서, 국민의 최저생활을 보장하는 최후의 안전망 기능을 수행하는 제도이다. ‘공적부조’라는 용어를 사용했으나 1995년에 제정된 「사회보장기본법」에서 ‘공공부조’라는 용어로 변경하였다. 「사회보장기본법」 제3조제3호에는 “공공부조란 국가와 지방자치단체의 책임 하에 생활 유지 능력이 없거나 생활이 어려운 국민의 최저생활을 보장하고 자립을 지원하는 제도를 말한다.”고 규정하고 있다.

우리나라의 공공부조제도는 생계급여, 주거급여, 교육급여 및 의료급여가 있으며, 이에 속하는 법체계는 「국민기초생활 보장법」, 「주거급여법」, 「의료급여법」 등이 있다.

3) 사회서비스(Personal Social Services) 및 관련 복지제도

사회서비스는 기존의 사회보장체계에서 일반적으로 사회사업으로 불리던 것들이 사회복지서비스 또는 사회서비스로 변경된 것으로, 국가 및 지방자치단체, 민간에서는 각 사업법에 근거하여 다양한 범주의 사회서비스를 제공하고 있다.

「사회보장기본법」 제3조제4호에는 "사회서비스란 국가·지방자치단체 및 민간부문의 도움이 필요한 모든 국민에게 복지, 보건의료, 교육, 고용, 주거, 문화, 환경 등의 분야에서 인간다운 생활을 보장하고 상담, 재활, 돌봄, 정보의 제공, 관련 시설의 이용, 역량 개발, 사회참여 지원 등을 통하여 국민의 삶의 질이 향상되도록 지원하는 제도를 말한다."고 정의하고 있다.

사회서비스에 속하는 법체계에는 「사회복지사업법」, 「사회서비스 이용 및 이용권 관리에 관한 법률」, 「노인복지법」, 「영유아보육법」, 「아동복지법」, 「장애아동 복지지원법」, 「장애인 복지법」, 「건강가정기본법」, 「한부모가족지원법」 등이 있다.

02 건강보장

2.1 건강보장과 급여

건강보장은 최소한의 경제적 부담으로 보건의료에 대한 접근성을 보장하려는 사회적 제도로서, 일차적으로 질병 발생으로 인한 개인 부담능력의 한계와 위험을 극복하고, 이차적으로는 국민의 건강수준을 향상시키는 것을 목표로 한다.

질병이라는 사회적 위험에 대한 의료비 보장(또는 의료서비스 제공)을 의미하는 건강보장은 각종 위험으로 인한 소득상실에 대비하는 소득보장과 함께 사회보장을 구성하는 주요 제도이다.

과거 질병으로 인한 소득중단에 대처하는 경제보장과 치료비 지출에 대비하는 의료비 보장의 역할을 하는 질병치료 중심의 '의료보장'에서, 최근에는 한 단계 더 나아가 질병을 예방하고 건강을 증진시키는 '건강보장'이라는 광의적인 개념이 등장했다.

2.2 급여의 개념과 종류

건강보장에서 급여(benefit)는 제도의 목적을 달성하기 위해 가입자에게 제공되는 서비스나 재화를 가리키는 것으로, 크게 현물급여(benefit-in-kind)와 현금급여(cash benefit)로 나눌 수 있다.[7] 우리나라의 건강보장제도인 건강보험은 예방·치료·재활 등과 같이 직접서비스로 제공되는 현물급여를 원칙으로 하되 현금급여를 병행하고 있다.[8]

건강보장에서 가장 관심이 큰 것은 급여가 목표로 하는 표적집단(targeted group)에 정확하게 전달되는가 하는 것이다. 질병이 있는 사람에게 치료서비스를 제공하는 것이 건강보장 급여의 목표라면, 환자가 다른 곳에 유용할 가능성이 있는 현금급여보다 직접적으로 현물급여(치료서비스)를 전달하는 것이 목표달성에 더 효율적일 수 있다. 대부분 국가의 건강보장 제도에서 현물급여의 비중이 더 큰 것은 이 때문이다. 이러한 현물급여 중심의 제도는 현금급여 중심의 다른 사회보장제도와 다른 특성을 가지고 있다.

7) 김창엽. 건강보장의 이론(개정판). 한울아카데미; 2016. 228~229p.
8) 보건복지부(http://www.mohw.go.kr). 건강보험 보험급여체계

가. 건강보장의 특성

현물급여 중심의 건강보장제도는 다른 사회서비스나 복지제도와 다르게 최저수준의 보장원칙에 부합하지 않는다. 건강보장의 목표는 질병을 치료하고 건강을 회복하는 것으로 이러한 목적 달성에 최적의 수준이어야 하며, 그 이상도 그 이하도 될 필요가 없다. 건강과 보건의료의 특성상 적정 수준이 아닌 최소한의 보장은 장기적으로 국민 건강 수준의 악화로 더 큰 재정지출의 원인이 될 수도 있다. 즉, 건강보장은 최소보장의 원칙보다는 보건교육, 예방, 재활을 포함하는 포괄적 서비스로 국민의 건강을 보장하는 적정 급여수준이 보다 중요한 기준이 된다는 점에서 다른 사회보장제도와 차이가 있다.

나. 급여관리의 특성

현물급여 중심의 건강보장제도는 다른 사회보장제도와 급여관리 부분에서도 차이가 있다. 건강보장의 급여관리는 ① 급여 제공 방법(전달체계)의 설계, ② 급여 이용의 관리, ③ 서비스 제공자에 대한 보상방법의 관리로 이루어진다.

1) 급여 제공방법의 설계

건강보장의 주 급여대상이 현물급여인 의료서비스이므로 제도 관리자 입장에서는 피보험자에게 어떠한 방법으로 의료서비스를 손쉽게 제공하느냐는 문제로 고민하게 된다. 건강보장에서 서비스를 제공하기 위해서는 다음과 같은 조건이 지켜져야 한다.

첫째, 지리적으로 피보험자가 의료서비스를 제공하는 의료기관에 쉽게 접근할 수 있어야 한다.
둘째, 제공되는 서비스는 피보험자나 피부양자의 요구에 부합하는 내용이어야 한다.
셋째, 제공되는 서비스가 질적으로 만족스러워야 한다.
넷째, 서비스 제공에 따른 비용이 피보험자가 부담할 수 있는 수준이어야 한다.

2) 급여 이용의 관리

건강보장의 급여이용은 이용자와 제공자의 상호작용에 따른 결과물이지만, 이용관리는 주로 이용자(환자)에 대한 개입으로 이루어지며, 공급자(의료관계자)는 지불방식의 설계 및 개선으로 관리가 이루어지게 된다.

한정된 자원을 효율적으로 활용하고 건강보장의 목적을 달성하기 위해서는 과다(overuse), 과소(underuse), 과오(misuse) 이용을 모두 예방할 필요가 있다. 과소 이용과 과오를 예방하기 위한 노력은 건강검진 및 건강관리서비스, 의약품안전사용에 대한 시스템 구축 및 캠페인 등을 들 수 있다. 과다이용에 대해서는 주로 이용자에게 비용을 일부 부담시켜 재정적 위험을 막는 노력을 하고 있으며, 대표적인 이용자 일부 부담 제도는 다음과 같다.

(1) 정액부담 (Co-Payment)

이용자가 의료를 이용하는 시점에 일정한 액수를 부담하는 방식이다. 정액 부담은 가벼운 질환의 이용자 부담을 크게 하고, 중증 질환에서는 부담을 줄이는 효과가 있으며, 진료비 계산 등 행정 업무가 상대적으로 적은 장점을 가진다. 그러나 가벼운 질환임에도 경제적 부담으로 이용하지 못하거나, 전체 비용이 정액부담 보다 훨씬 큰 경우 이용자 부담 효과가 미미해지는 부작용도 나타날 수 있다.

(2) 정률부담 (Co-Insurance)

이용자가 진료비 총액 중 일정 비율을 부담하는 것으로, 정액부담과는 반대로 소액 진료비 이용자의 부담이 줄어들지만 고액 진료비 이용자의 부담이 지나치게 커지는 단점이 있다. 정률부담을 적용하는 대부분의 국가에서는 이용자 부담에 상한을 두는 방식을 병행하고 있다.

(3) 본인부담정액제 (Deductibles)

민간 보험에서 많이 사용하는 공제(控除)방식으로, 일정액 이하의 진료비는 이용자가 모두 부담하고 일정액을 넘어서는 비용에 대해서만 보험자가 부담하는 방식이다. 일반적으로 연(年)단위로 일정 한도를 정하여 의료비를 본인이 부담하게 한다. 이 제도는 경제적으로 취약한 계층의 의료 접근성을 가장 크게 위협하는 방식으로, 이용자가 부담하는 비용한계를 지나치게 높이게 되면 건강보장 제도로서 의의가 대폭 감소하게 된다.

(4) 급여 상한제 (Limit)

건강보장에서 지불하는 비용의 총액을 정해두고, 이 총액을 넘는 경우 이용자가 비용을 부담하는 방식이다. 제도의 관리자로서는 최대 지출을 예상할 수 있어 재정추계도 쉽고, 가장 강력한 재정 안전장치가 되기도 한다. 그러나 상한을 넘는 고액 진료비의 부담이 클 수 있으므로, 이용자에게 매우 불리하여 공적 건강보장체계에서는 잘 사용하지 않는다.

(5) 이용자 부담 상한제

이용자 부담 상한제는 건강보장의 목적을 달성하기 위한 적극적인 방법으로, 특정 기간 동안(주로 연간) 이용자가 지출하는 비용이 어느 수준 이상을 넘지 않도록 하는 것이다. 형태는 조금씩 다르지만, 독일·일본·타이완 등 이용자 부담이 있는 대부분의 나라에서 상한제를 도입하고 있다.

3) 서비스 제공자에 대한 보상방법

건강보장을 위한 현물급여의 제공은 서비스 제공자를 통하여 이루어지게 되는데, 서비스 제공자에게 어떠한 방식과 수준으로 진료의 대가를 보상할 것인가의 문제가 진료보수 지불제도이다. 진료보수 지불제도는 제공자의 활동에 대한 보상이면서도, 보상방법에 따라 서비스 제공의 강도와 수준이 달라지는 등 건강보장 재정과 이용자에 미치는 영향이 크기 때문에 급여관리의 중요한 요소가 된다.

각 국가의 역사적·사회적·정치적 상황에 따라 지불제도는 매우 다양하며, 대표적인 진료비 지불제도는 다음과 같다.

(1) 행위별수가제 (Fee-For-Service)

행위별수가제는 의료인이 제공한 진료행위마다 항목별로 가격을 책정하여 비용을 지불하는 방식이다. 의료인이 제공한 시술내용에 따라 가격을 정하기 때문에 일반의 (일차의료제공자)보다는, 위중하거나 진료시간이 길고 특별한 기술이나 치료재료가 많이 소요되는 질병을 다루는 전문의의 보수지급에 더 적합하다.

행위별수가제에서는 의료인의 재량권과 자율성이 크기 때문에 제공자 유인 수요가 발생할 가능성이 높다는 연구결과가 나타나고 있다. 관리 측면에서도 가장 비용이 많이 발생하는 방법인데, 제공자는 청구절차와 비용이 들고, 국가나 보험자는 관리 감독을 위한 행정비용이 발생하게 되며, 제공자와 지불자 사이의 갈등으로 사회적 비용도 발생하게 된다.

(2) 포괄수가제 (Case-Payment)

포괄수가제는 개개의 치료행위를 단위로 하지 않고 환자가 어떤 질병에 대한 진료를 받았는가를 기준으로 정해진 일정액의 진료비를 지불하는 방식이다. 즉, 환자가 병원에서 어떤 치료를 받든지 입원일수와 질병의 정도 (중등도)에 따라 미리 정해진 진료비를 요양기관에 지불하는 제도로서 진료비 총액이 미리 책정되어 있다. 대표적인 것이 질병군별 포괄수가제도 (DRG, Diagnosis Related Group)로 환자분류체계를 이용하여 질병군별로 입원환자의 의료비용을 보상하게 된다. 행위별 보상의 단점인 서비스 제공 증가와 의료비 상승을 억제할 수 있으나, 투입자원을 줄이려는 유인으로 의료의 질이 저하되거나 새로운 기술의 도입이 빠르지 못하게 된다는 주장도 있다.

(3) 인두제 (Capitation)

인두제는 등록자 수에 따라 비용을 지불하는 방식으로, 의료인이 맡고 있는 주민 수에다 1인당 단가인 일정금액을 곱하여 보수가 결정되는 방식이다. 지역주민이 의사를 선택하고 등록을 마치면 의료서비스를 받는지 여부에 관계없이 보험자 또는 국가로부터 등록자 수에 따라 일정 금액을 지급받게 되므로 행정관리 비용이 적게 들고 비용증가 억제가 쉽다.

인두제는 의료제공자와 환자의 지속적인 관계를 제도화한 것으로 일차의료 제공자에게 적합하다.

(4) 봉급제 (Salary)

봉급제란 의료인 각자의 근무경력, 기술수준, 근무하는 의료기관의 종별 및 직책에 따라 미리 보수수준을 결정하고, 서비스의 양이나 환자 수에 관계없이 월 1회 또는 일정기간에 한 번씩 급료를 지급하는 방식이다. 영국과 같은 공영의료체계 또는 의료기관 등 조직에 속한 의료인에게 적용된다.

(5) 총액계약제 (Global-Budget)

총액계약제는 보험자(보험자단체)와 의료인단체 간에 연간 진료비를 총액으로 계약하여 지급하는 방식이다. 즉, 의료공급자와 보험자 간의 협상에 의해 전체 예산의 크기를 결정하고 전체 예산을 개별공급자에게 구체적으로 배분하는 것은 공급자단체가 책임을 지는 방식이다.

(6) 일당진료비 (Daily charge or per diem fee)

일당진료비 방식(일당 정액제)은 투입자원이나 서비스 강도의 차이를 두지 않고 진료 1일당 수가를 책정하여 진료기간에 따라 진료비 총액이 결정되는 제도로 주로 병원의 입원진료에 적용되는 방식이다.

〈표1.1-1〉 진료비 지불방식의 종류

지불제도	개념	장점	단점
행위별 수가제	의사가 제공한 의료행위마다 항목별로 가격을 책정하여 진료비를 지불하는 방식	• 양질의 의료서비스 제공 가능 • 신의료기술의 도입이 용이하여 제도 수용성 및 임상연구 발전에 기여	• 과잉진료, 의료서비스의 총량 관리 어려움 • 수가구조가 복잡하여 청구오류, 부당청구의 개연성 높음 • 진료비 청구·심사 등 관리업무 복잡
포괄수가제	환자가 입원해서 퇴원할 때까지 발생하는 진료에 대하여 질병마다 미리 정해진 금액을 지불하는 방식 * 현재 7개 질병군 포괄수가제 실시	• 진료비의 예측 가능성 향상 • 국민이 부담하는 진료비용 감소 • 진료비 지급기간 단축 • 요양기관과 진료비 심사기관과의 마찰감소	• 실제보다 중증도가 높은 질병군으로 청구 가능성 • 신의료기술 등의 도입 지연
신포괄수가제도 (시범사업)	행위별수가제와 7개 질병군 포괄수가제의 대안적 모델 • 포괄지불방식과 행위별 지불방식 병행 • 대부분의 의료서비스를 포괄로 묶고, 진료비 차이를 유발하는 고가 서비스를 행위별수가로 보상	• 대부분의 입원환자에게 적용 가능 • 행위별 보상방식 병행으로 질병군 포괄수가에 비해 의료계 수용성 높음	• 별도 보상 항목으로 전이·과잉진료 우려 • 실제보다 중증도가 높은 질병군으로 청구 우려
인두제	의사가 맡고 있는 등록자 수에 비례하여 보수를 사전에 결정·지급하는 방식	• 진료비 지불의 관리운영 편리 • 진료비용의 사전예측 가능 • 자기가 맡은 주민에 대한 예방의료, 공중보건 등에 노력 • 국민의료비 억제가능	• 의사들의 과소진료 우려 • 중증질병환자 등록기피 발생 우려 • 신의료기술 등의 적용 지연
봉급제	의료인의 근무경력, 기술수준, 근무 의료기관의 종별 및 직책에 따라 보수를 결정하고 지급하는 방식	• 과잉진료 예방 • 진료수준 향상	• 의료인의 경제적 동기가 적어 의료의 질 향상에 소극적 • 관료화, 형식화로 의료의 질 저하 우려
총액계약제	일정 기간 동안 공급자가 제공하는 의료서비스에 대한 총비용을 사전에 계약하여 지불하는 방식	• 과잉진료, 과잉청구 갈등 감소 • 의료비 지출의 사전예측이 가능하여 보험재정의 안정적 운용 • 의료공급자의 자율적 규제 가능 • 진료비 심사·조정 관련 공급자 불만 감소	• 보험자, 의료단체간 계약 체결이 쉽지 않음 • 진료과목별, 요양기관별 진료비 배분 어려움 • 신의료기술 도입 및 질 향상 동기 저하 우려
일당진료비 (일당 정액제)	내원(입원)일당 수가를 책정하여 진료기간에 따라 진료비 총액을 결정하는 방식(요양병원 입원, 보건기관 외래, 의료급여정신과 입원, 완화의료 입원)	• 심사기관과의 마찰 감소 • 진료비 청구방법 간소화	• 과소진료 우려 • 의료의 다양성 반영이 제한적임

2.3 건강보장제도의 발전 및 유형

가. 국가 제도 이전의 건강보장

근대적인 건강보장 제도의 출발지인 유럽에서는 건강보장제도가 등장하기 이전에도 빈민구제 관점의 질병치료와 의료제공에 대한 노력이 존재하였다.

영국에서는 구빈법(1601년) 이래 사회적 약자에게 의료서비스를 제공하는 전통이 있었으며, 중세 봉건시대에는 교회를 중심으로 빈민구제 차원에서 의료인에게 진료비를 지불하여 의료문제를 해결하려는 노력이 있었다. 스웨덴을 비롯한 북유럽 국가들은 17~18세기부터 국가가 의사를 고용해서 농민과 빈곤층에게 의료를 제공했고, 헝가리는 15세기부터 지방정부가 의사를 고용하여 빈민을 치료하던 전통이 있었다. 국민 대부분이 가난한 농민이었던 러시아도 국가가 기초의료를 제공해 왔다.

한편 사회 구성원들이 자발적으로 질병위험을 분산하려는 상호부조 활동은 17세기 이후부터 활발해졌다. 산업혁명 시기 공장이나 농장의 근로자에게 질병은 직접적인 생계의 위협이 되었기 때문에, 이를 공동으로 대처하려는 노력이 나타난 것이다. 17세기 말 피고용인의 상호부조인 영국의 우애조합(friendly society)이나 독일의 직능별 구제기금(relief fund), 이러한 조합들의 지역연합체인 19세기의 건강관리연맹 등에서 그 모습을 찾아볼 수 있다.

나. 국가 제도로서의 건강보장

현재와 같은 국가 제도로서의 건강보장은 18세기 말에서 19세기 말에 걸쳐 그 기틀이 마련되었는데, 크게 북유럽과 러시아를 중심으로 발전한 국가주도 모형과 독일을 중심으로 발전한 사회보험 방식으로 나눌 수 있다. 이 장에서는 독일을 시작으로 유럽 여러 나라에 확산되고, 우리나라 건강보장제도에도 영향을 미친 사회보험 방식을 중심으로 살펴보고자 한다.

1) 독일의 사회건강보험 도입과 확산

1883년 독일의 비스마르크는 건강보장 제도로서의 사회보험을 도입하였다. 독일에서 사회보험제도는 새롭게 고안된 제도라기보다는, 상호공제조합금고 등 사회적 양식으로 발전되어 온 것을 산업화의 영향으로 국가 제도화하게 된 것이다. 산업화로 인하여 임금을 받는 노동자가 대량으로 발생하였는데, 질병으로 일을 할 수 없을 경우 이들의 소득을 보전하기 위한 수단이 필요해지고 위험분산과 보험료를 납부할 충분한 규모의 노동자 증가라는 조건이 만들어지면서 국가제도로서의 사회보험이 성립할 수 있게 되었다.

독일형의 건강보험제도는 이후 유럽 여러 나라로 확산되어 나갔다. 오스트리아(1887년), 노르웨이(1902년), 영국(1910년), 프랑스(1921년)를 비롯하여 1930년대 초반까지 대부분의 유럽 국가가 사회보험 형태의 건강보장제도를 도입하였다. 초기의 건강보험제도는 병원 중심의 기술집약적 현대 의료가 발달하기 전이었기 때문에 의료서비스 제공보다는 저소득 근로자들의 질병으로 인한 소득손실을 보전하는 성격이 더 강했으며, 이런 특성은 일부 국가의 상병수당 제도로 남아 있다.

식민지에서 비교적 일찍 독립한 라틴아메리카 국가들은 다른 개발도상국에 비해 국가적 수준의 건강보장체계를 일찍 도입하였다. 아르헨티나 등 일부 국가는 19세기 말부터 의료보험을 실시하였고, 브라질(1923년), 칠레(1924년), 멕시코(1925년), 에콰도르(1935년), 페루(1936년) 등 대부분의 국가들이 1920년대 이후 본격적인 의료보험제도를 실시하였다.

아시아에서는 1926년 일본이 임금노동자 중심의 건강보험을 실시하였고, 대만은 1950년대 노공보험(勞公保險)을 시작으로 건강보장제도를 도입하였다.

우리나라는 1963년 12월 16일 제정된 「의료보험법」을 시작으로 사회보험형태의 건강보장제도 도입이 법제화되었으나, 임의가입 형태의 시범사업을 거쳐 본격적인 의료보험이 시작된 것은 1977년이다.

미국은 사회 전반에 진보적 정치·사회운동이 활발했던 1900년대 초와 1930년 대공황 시기 두 번에 걸쳐 건강보장제도 도입을 위한 시도가 있었으나, 이익단체들의 반대 등 여러 이유로 실패하였다. 공적 건강보장제도 도입이 실패하는 사이 민간 의료보험이 확대되었으며, 기업 대상의 민간 단체보험을 통한 집단 의료보장 체계가 자리 잡게 되었다.

2) 영국의 국가보건서비스로의 전환

1905년 집권한 자유당 정부는 사회개혁정책의 하나로 1911년 강제건강보험과 실업보험을 내용으로 하는 국민보험법을 제정하였다. 당시 영국 국민보험은 독일형 사회보험과 다르게 일정 소득 이하의 근로자만 포함하였고, 임금에 관계없이 균일갹출(flat system)하며, 강제적 운영이 아닌 자치 경영원칙을 유지하였다.

그러나 중증도와 관계없는 제한적인 급여로 제대로 된 의료서비스를 받기 어려웠으며, 2만여 개나 되는 개별조합에 대한 관리도 불가능하였고, 자율 운영체제인 조합들이 건강한 노동자만 가입시키는 등 형평성의 문제도 나타났다.

제1차 세계대전으로 재정 위기가 나타나면서 혼란은 더욱 가중되었고, 변화에 대한 사회적 공감대가 형성되는 중에 베버리지 보고서를 계기로 전반적인 체계 개편 요구로 이어졌다.

1944년 ≪국가공영의료체계(A National Health Service)≫라는 백서는 조세로 재정을 조달하고 무상으로 서비스를 제공하는 새로운 제도를 제안하였으나, 자율성 침해를 우려하는 의사협회의 강력한 반대로 좌초될 위기에 있던 중 노동당의 총선 승리로 상황이 역전되었다.

1945년 집권한 노동당 정부의 보건부장관 비번(Bevan)은 당국의 통제 대신 병원의 국유화와 일반의의 독립된 계약자 지위 보장, 전문의의 자비부담 및 민간보험 환자 진료를 보장하면서 의사들을 설득하여 1946년 국가보건서비스(National Health Service: NHS)의 입법화에 성공한다. 사회보험형태로 의료비의 재원을 조달하는 건강보험방식(National Health Insurance: NHI)이 아니라 국가의 일반재정으로 의료재정을 조달하는 국가보건서비스(NHS)제도로 전환이 이루어진 것이다.

자본주의를 유지하면서도 조세를 재원으로 무상진료를 보장하는 영국의 국가보건서비스로의 전환은, 이후 새롭게 건강보장체계를 구축하거나 제도를 개혁하려는 국가에 사회보험(social insurance based) 또는 조세(tax based)라는 선택지를 제공하게 되었다는 점에서 역사적으로 특별한 위치를 차지한다고 볼 수 있다.

다. 건강보장제도의 유형

건강보장제도의 분류는 그 목적과 기준에 따라 다양하게 나타날 수 있다. 경제협력개발기구(Organization for Economic Cooperation and Development, 이하 'OECD')의 경우 사회적 형평(social equality)과 환자주권(patient sovereignty)의 정도에 따라 ① 국가공영의료체계, ② 사회보험, ③ 민간보험으로 분류하고 있다. 또한 건강보장이 복지의 영역이라는 점에서, 에스핑-앤더슨(Esping-Anderson)의 복지국가 유형인 ① 자유주의, ② 보수적 또는 조합주의, ③ 사회민주주의 복지체계를 분류의 기준으로 삼기도 한다.

가장 많이 사용하는 분류기준은 재원 조달 방식에 따른 것이며, 앞서 살펴본 독일식의 국민건강보험(NHI)과 영국식의 국가보건서비스(NHS)의 구분도 재원조달의 형태에 따른 분류로 볼 수 있다. 이 장에서는 우리나라를 비롯하여 다수의 국가가 운영 중인 국민건강보험과, 영국을 비롯한 많은 국가들이 보험제도에서 개편한 국가보건서비스를 건강보장제도의 대표적인 유형으로 분류하고 각각의 특성을 비교하고자 한다.

1) 국민건강보험방식 (NHI, National Health Insurance)

개인이 납부하는 보험료를 주요 재원으로 하는 건강보장제도로서 비스마르크(Bismarck)형 건강보장이라고도 한다. 보험재정의 낭비를 줄이고 지속가능성을 높이고자 대부분의 국가에서 의료서비스 이용 시에 본인일부부담금을 부과하고 있다. NHI방식을 운영하는 대표적인 국가로는 한국, 독일, 프랑스, 일본 등이 있다.

2) 국가보건서비스 (NHS, National Health Service)

국민의 의료를 국가가 책임져야한다는 관점에서 조세를 재원으로 모든 국민에게 국가가 직접 의료를 제공하는 방식으로, 비버리지(Beveridge)형 건강보장이라고도 한다. 의료기관의 상당부분이 국유화 되어있고, 대체로 본인일부부담금의 비율이 낮은 무료의료(free medical care)를 지향하는 경우가 많다. 부담의 형평이라는 측면에서 사회보험형보다 우수하지만, 의료의 질 저하 및 관리운영상의 비효율이 나타날 수 있다.

〈표1.1-2〉 국민건강보험(NHI)과 국가보건서비스(NHS) 비교

구분	국민건강보험 (NHI)	국가보건서비스 (NHS)
기본이념	• 의료비에 대한 국민의 1차적 자기 책임의식 견지 (국민의 정부의존 최소화)	• 국민의료비에 대한 국가책임 견지 (국민의 정부의존 심화)
적용대상 관리	• 국민을 임금소득자, 공무원, 자영자 등으로 구분 관리 (극빈자는 별도 구분)	• 전국민 일괄 적용 (집단구분 없음)
재원조달	• 보험료, 일부 국고지원	• 정부 일반조세
진료보수 산정방법*	• 행위별수가제 또는 총액계약제 등	• 일반 개원의는 인두제, 행위별수가제 • 병원급은 의사 봉급제
관리기구	• 보험자 (조합 또는 금고)	• 정부기관 (사회보장청 등)
채택국가	• 한국, 독일, 프랑스, 일본, 네덜란드, 대만 등	• 영국, 스웨덴, 이탈리아, 캐나다 등
재원 부담의 형평성	• 보험자내 보험료 부과의 구체적 형평성 확대 가능 • 보험자가 다수일 경우 보험자간 재정불균형 발생 우려	• 조세에 의한 재원조달로 소득재분배 효과 강함 (선진국) • 단, 조세체계가 선진화되지 않은 경우 소득역진 초래
의료서비스	• 상대적으로 양질의 의료 제공 • 첨단의료기술 발전에 긍정적 영향	• 의료의 질 저하 초래 • 사보험 가입 증가 경향으로 국민의 이중부담 초래
연대의식	• 가입자간 연대의식 강화	• 가입자간 연대의식 희박
관리운영	• 보험자중심 자율운영 (대표기구를 통한 가입자의 조합운영 참여보장) • 직접 관리운영비 소요 (보험료 징수 등)	• 정부기관 직접관리 (가입자의 운영참여 배제) • 직접 관리운영비 부분적 축소 (보험료 징수비용이 조세관리비용으로 전가)

* 진료보수 산정방법은 국가별로 다양하며, 여러 제도가 혼재되어 있음

03 국민건강보험제도

3.1 의의와 특성

가. 의의

국민건강보험제도는 생활상의 질병·부상에 대한 예방·진단·치료·재활과 출산·사망 및 건강증진에 대하여 보험급여를 실시함으로써 국민보건을 향상시키고 사회보장을 증진하고자[9] 보험의 원리를 이용하여 의료비의 지출부담을 가입자 모두에게 분산시켜 국민생활의 안정을 도모하기 위한 사회보험이다.

나. 특성

1) 강제가입

건강보험제도의 가장 큰 특성은 강제 가입이다. 보험가입을 기피할 경우 국민상호간 위험부담을 통하여 의료비를 공동으로 해결하고자 하는 건강보험제도의 목적 실현이 어렵다. 또한 임의가입으로 질병위험이 큰 사람만 보험에 가입할 경우 보험재정에 악영향을 미쳐 원활한 건강보험 운영이 불가능하게 된다.

2) 보험료 납부의 강제성

보험료를 납부해야 급여를 받을 수 있으며, 이는 조세방식과 가장 뚜렷하게 구분되는 건강보험의 특징이다. 강제 가입인 보험제도의 실효성을 확보하기 위하여 피보험자에게는 보험료 납부의 의무가, 국가 또는 보험관리자에게는 보험료 징수의 강제성이 부여된다.

3) 부담능력에 따른 보험료의 차등부담 (형평부과)

민간보험은 사법상의 법률관계에 따라 사적계약에 의하여 보험관계가 이루어지기 때문에 위험의 종류와 정도, 급여의 내용, 계약조건 등에 따라 보험료를 부담하지만, 사회보험방식인 건강보험에서는 사회적인 연대를 기초로 의료비 문제를 해결하고자 하는 것이므로 소득수준 등 보험료 부담능력에 따라 보험료를 차등적으로 부담한다.

9) 「국민건강보험법」 제1조

4) 보험급여의 균등한 수혜

민간보험은 보험료 부과수준, 계약기간 및 내용에 따라 차등급여를 받지만 사회보험은 보험료 부담수준에 관계없이 관계법령에 의하여 의료적 필요성에 따라 보험급여가 이루어진다.

5) 책임주체는 국가

건강보험은 원칙적으로 국가가 설계하고, 운영·관리해야한다. 건강보장은 사회보장의 일종으로서 대한민국 「헌법」(제34조 제2항 '국가는 사회보장·사회복지의 증진에 노력할 의무를 진다.)에 규정된 국가의 의무이자 법적 책임이다. 또한 건강보험의 특성상 전체 국민의 가입과 보험료 납부가 강제 된다는 점에서 필연적으로 국가가 건강보험을 관리·운영하게 된다.

6) 단기보험

건강보험은 연금보험과는 달리 1년 단위의 회계연도를 기준으로 수입과 지출을 예정하여 보험료를 계산하며 지급조건과 지급액도 보험료 납입기간과는 상관이 없고 지급기간이 단기간에 이루어진다.

3.2 연혁과 근거 법령

가. 제도의 주요 연혁

1) 「의료보험법」 제정, 당연적용 의료보험 실시

우리나라의 건강보험은 1963년 300인 이상 사업장의 보험 가입 근거를 마련한 「의료보험법」에서 출발하였으며, 1977년 당연적용으로 본격적인 제도화가 이루어졌다.

2) 전국민 의료보험의 실현

이후 일부 대형 사업장과 공무원·교직원을 대상으로 의료보험이 운영되다가 1988년 5인 이상 사업장 당연적용, 1989년 도시와 농촌 자영자가 모두 포함되면서 전 국민 의료보험으로 확대되었다.

3) 「국민의료보험법」 제정, 의료보험 통합

1997년 12월에 「국민의료보험법」이 제정되고, 다수 보험자방식(조합주의방식)의 의료보험 제도를 통합주의 방식의 의료보험 제도로 변경하기 위한 시도가 계속되었다.

4)「국민건강보험법」제정, 보험자 일원화

1998년 12월 국민건강보험법이 제정되면서 의료보험은 국민건강보험이라는 새로운 형태로 변하였다.

2000년 7월「국민건강보험법」시행으로 의료보험 조직이 통합되고 2003년 7월 직장·지역 가입자 재정이 통합되면서 완전한 단일보험체계가 되었다.

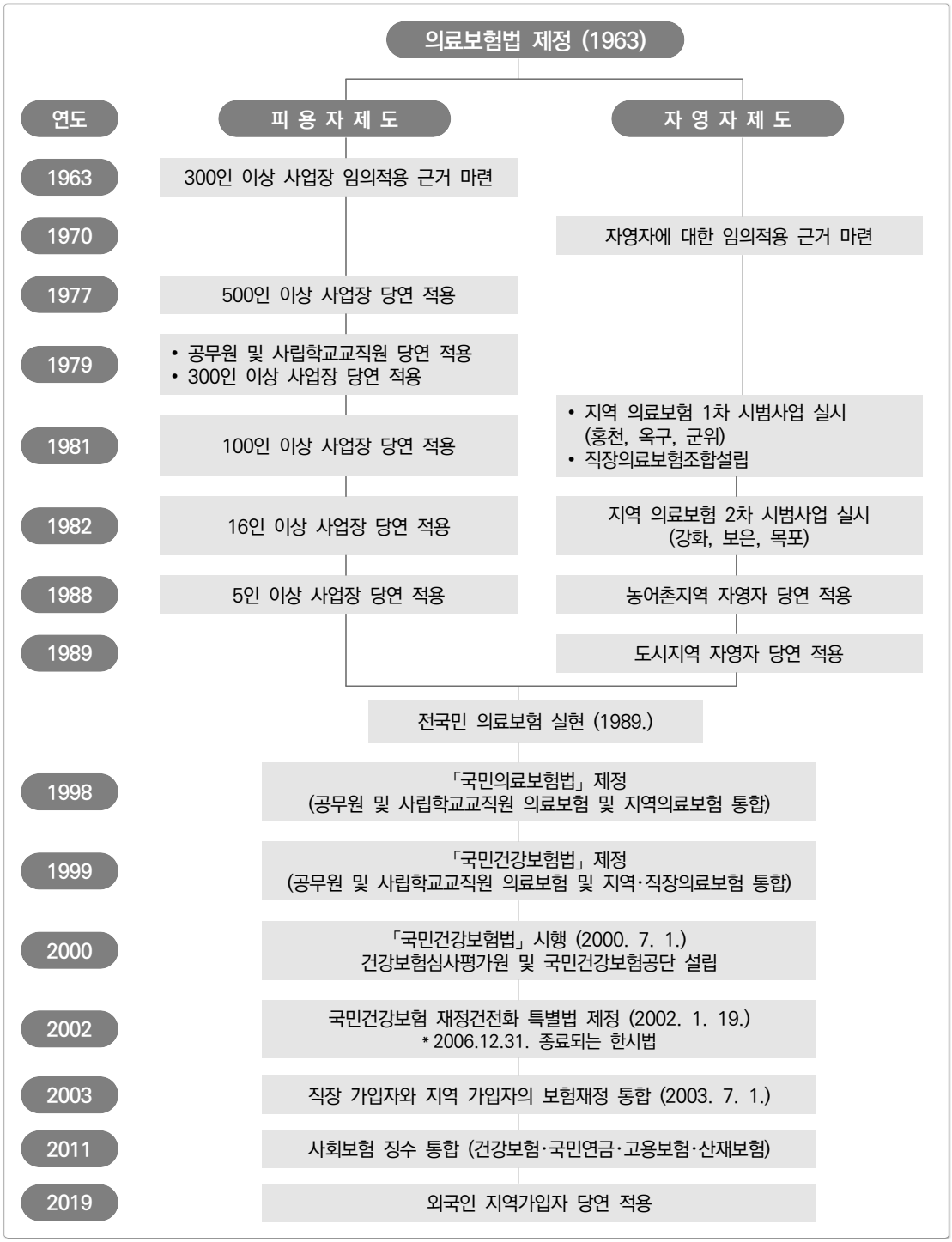
2002년 1월「국민건강보험 재정건전화 특별법」을 제정·시행하였으며, 2003년 7월부터는 직장가입자와 지역가입자의 보험재정도 통합 운영하였다.

5) 4대 사회보험 징수통합, 외국인 등 지역가입자 당연 적용

2011년 1월 국민건강보험공단과 국민연금공단, 근로복지공단에서 각각 수행하던 4대 사회보험(건강보험, 국민연금, 고용보험, 산재보험) 징수업무를 국민건강보험공단으로 일원화하였다.

2019년 7월부터 6개월 이상 국내에 거주하는 외국민 및 재외국민(이하 '외국인 등')은 직장가입자나 피부양자가 아닌 경우 지역가입자로 당연 적용하였다.

[그림1.1-1] 국민건강보험제도의 연혁



나. 근거법령 체계

건강보험제도는 국민의 건강권을 보호하고 사회보장 증진에 노력할 의무를 실현하기 위해 「헌법」과 「사회보장기본법」, 「국민건강보험법」을 제정하여 건강보험제도를 시행하고 있다.

1) 헌법

국민의 인간다운 생활을 할 권리와 이를 실현하기 위한 국가의 사회보장 및 사회복지 증진에 대한 의무, 국민보건에 관한 국가의 보호를 규정하고 있다(「헌법」 제10조, 제34조(사회보장 등), 제36조(국민보건)).

2) 사회보장기본법

국민에게 발생하는 사회적 위험을 보험의 방식으로 대처함으로써 국민의 건강과 소득을 보장하는 사회보험제도를 규정하고 있다(「사회보장기본법」 제3조 제2호).

3) 국민건강보험법

국민건강보험법에 의하여 건강보험제도를 실시하고 있으며 건강보험의 실시목적, 관장부서, 적용 대상 및 보험료 부담의무, 건강보험심사평가원(이하 '심사평가원') 설립 및 권리구제 방법 등이 규정되어 있다.

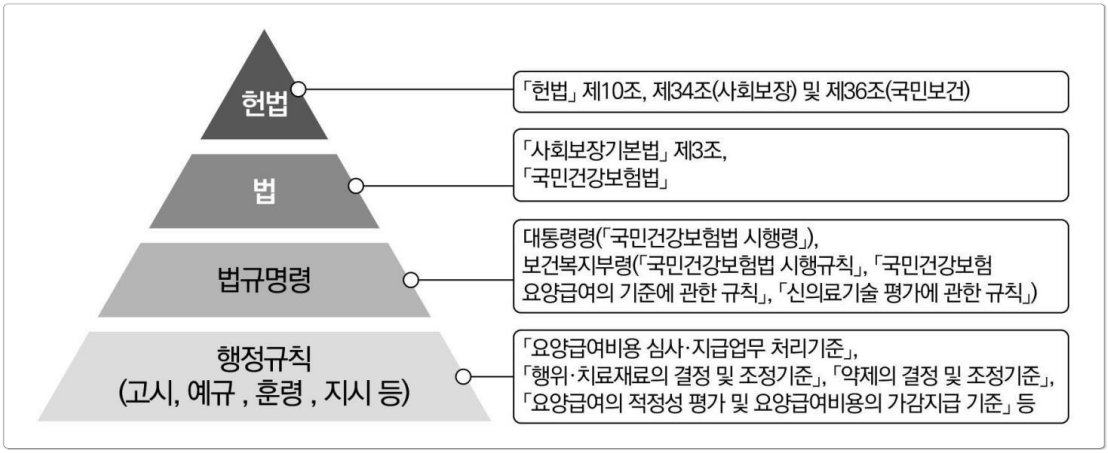
4) 법규명령

법규명령이란 행정권이 정립하는 일반적·추상적 규정으로 법규의 성질을 가지는 것으로 대표적인 법규명령에는 대통령령(「국민건강보험법 시행령」)과 부령(「국민건강보험법 시행규칙」) 등이 있다.

5) 행정규칙

행정규칙은 행정조직 내부관계에서 제정되는 일반적·추상적 규정으로 대부분 훈령, 예규, 고시 등의 형식을 취하고 있다. 법규적 내용을 가지는 행정규칙(특히 고시)의 경우에는 상위법령과 결합하여 법규적 효력을 가지며 심사평가원에서 활용되는 요양급여기준에 관한 세부사항 고시가 대표적이다.

[그림1.1-2] 국민건강보험 관련 법령의 체계



3.3 주요 내용

가. 건강보험과 의료보험

다보험자 방식으로 운영되고 있던 의료보험관리체계를 운영의 효율성과 보험료 부담의 형평성을 높이고 질병의 치료 외에 예방·건강증진 등을 포함하는 포괄적인 의료서비스를 제공하여 국민건강의 향상을 도모하기 위하여 단일보험자로 통합하여 운영하고 있다. 이를 위한 「국민건강보험법」이 1999년 2월 8일 제정되어 2000년 7월에 통합 건강보험제도가 탄생하였다.

의료보험이나 건강보험은 모두 질병 등의 발생을 보험방식으로 해결하는 제도로서 국민건강을 보호하기 위하여 요구되는 의료서비스를 국가나 사회가 사회보험의 원리를 이용하여 제도적으로 제공하는 것을 말한다. 다만 의료보험(Medical Insurance)은 상병 자체를 치료하는데 소요되는 비용이나 의료서비스를 제공하는 것을 내용으로 하는 의료비 보장에 가까운 개념이라면, 건강보험(Health Insurance)은 단순한 상병 등을 치료하는 것뿐만 아니라 질병·부상을 예방하고 건강증진을 도모하는 적극적인 방향의 개념이다.

나. 보험재정

건강보험의 재원은 보험료와 국고지원금 및 국민건강증진기금에서의 지원금, 기타 수입금으로 구분된다. 보험료는 가입자와 피부양자의 질병, 부상, 분만, 사망 등의 보험사고에 대하여 보험급여의 실시에 필요한 재원을 충당하고자 피보험자 및 사용자 등으로부터 징수하는 부담금을 말한다. 즉 건강보험사업에 소요되는 비용을 충당하기 위하여 보험자가 가입자로부터 징수하는 금액이다.

다. 보험급여

보험급여란 가입자 및 피부양자의 질병·부상에 대한 예방·진단·치료·재활과 출산·사망 및 건강증진에 대하여 법령이 정하는 바에 따라 현물 또는 현금의 형태로 제공하는 서비스를 말한다.

보험급여의 종류는 현물급여 및 현금급여로 나누어지는데, 건강보험에서 제공하는 현물급여에는 요양급여 및 건강검진이 있으며, 현금급여에는 요양비, 장애인보장구 급여비, 본인부담상한액, 임신·출산 진료비 등이 있다.

요양급여는 가입자 및 피부양자에게 질병·부상이나 출산 등에 대하여 요양기관을 통하여 의료서비스를 제공하는 것을 말한다. 「국민건강보험법」 상 요양급여에는 진찰·검사, 약제·치료재료의 지급, 처치·수술·그 밖의 치료, 예방·재활, 입원, 간호, 이송이 명시되어 있다(「국민건강보험법」 제4장제41조).

요양기관이 제공한 의료서비스에 대한 대가인 요양급여비용은 요양기관이 건강보험심사평가원에 청구하며, 건강보험심사평가원은 요양급여비용 심사 후 그 결과를 요양기관과 공단에 각각 통보한다. 국민건강보험공단은 통보된 심사결과를 토대로 요양기관에 비용을 지급하게 되는 심사와 지급 절차가 운영되고 있다.

건강검진은 자각증상이나 질병이 없는 상태에서 사전에 질병을 예방하는 건강예방행위로 질병에 걸릴 가능성이 있는 개인 또는 집단에 대하여 건강검진을 실시하여 질병을 조기발견 및 치료함으로써 국민의료비를 절감하고 건강을 증진시키기 위한 예방 보건사업이다.

라. 요양급여비용 본인일부부담금

요양급여비용 본인일부부담금제도란 가입자 및 피부양자가 요양기관에서 요양급여를 받은 경우에 그 요양급여비용 중 일부를 본인이 부담하는 제도이다.

우리나라는 정률부담제를 기본으로 하여 입원의 경우 진료비총액의 20%(식대는 50%)를, 외래의 경우 요양기관 종별에 따라 30~60%를 차등 적용하여 환자가 부담하고 있다. 65세 이상 노인의 경우 일정금액 이하 진료비에 대하여 정액부담 제도를 도입하고 있다.

마. 관리기구

국민건강보험의 관리기구로서는 건강보험심사평가원과 국민건강보험공단이 있다. 건강보험심사평가원은 건강보험 가입자 또는 피부양자가 요양기관에서 진료 받은 요양급여비용의 심사, 요양급여의 적정성 평가, 심사 및 평가기준의 개발, 심사·평가·개발 사업과 관련한 조사연구 및 국제협력, 다른 법률의 규정에 의하여 지급되는 급여비용의 심사 또는 의료의 적정성 평가에 관하여 위탁받은 업무, 건강보험과 관련하여 보건복지부장관이 필요하다고 인정한 업무 및 심사와 적정성 평가와 관련하여 대통령령으로 정하는 업무 등을 수행하고 있다.

국민건강보험공단은 가입자 및 피부양자의 자격관리, 보험료 기타 건강보험법에 의한 징수금의 부과·징수, 보험급여의 관리, 가입자 및 피부양자의 질병의 조기발견·예방 및 건강관리를 위한 예방사업, 보험급여비용의 지급, 자산의 관리·운영 및 증식사업, 의료시설의 운영, 건강보험에 관한 교육훈련 및 홍보, 건강보험에 관한 조사연구 및 국제협력, 건강보험과 관련하여 보건복지부장관이 필요하다고 인정한 업무, 다른 법령에 따라 위탁받은 업무 등을 건강보험심사평가원과의 협조 및 보건복지부의 지도 감독 하에 수행하고 있다.

3.4 제외국 건강보험 사례

주요국의 의료보장 유형, 보험적용 대상, 보험자, 급여유형, 급여비용 지불방식 및 비용심사 등에 관한 사례비교는 〈표1.1-3〉과 같다.

〈표1.1-3〉 제외국 건강보험 사례 비교

구분 \ 국가	영국	독일	일본	대만	미국
의료보장 유형	NHS	SHI (다(多)보험자)	SHI (다(多)보험자)	NHI (단일 보험자)	혼합형 (공공 + 민간영역)
보험적용 대상	전 국민	전 국민에게 공적 또는 민간 건강보험 가입 의무화	전 국민	전 국민	• Medicare: 65세 이상 국민, 65세미만 장애 및 특정만성질환자 • Medicaid: 빈곤층
보험자	정부 (보건성 본부)	질병금고 (96개: 2023년 기준)	보험국 (총괄) • 전국건강보험협회 • 건강보험조합 • 공제조합 • 그 외	중앙건강보험서	• Medicare: 연방 정부산하기관 • Medicaid: 주정부 산하기관
급여방식	현물, 현금급여	현물, 현금급여	현물, 현금급여	현물급여	현물급여
비용 지불방식	• 일차의료: 총액계약 + 질 높은 의료에 대한 인센티브제 • 이차의료: 비용 수량에 의한 계약(PbR)[10] + 총액계약 + 건당 비용계약	• 부문별총액관리제 의원: 행위별 수가제(EBM)[11] • 병원: 포괄수가 (G-DRG) • 약제: 의사개별 처방약제비 총액 관리방식	• 의원: 행위별수가 • 병원: 행위별수가, 포괄수가 (DPC)	총액예산제 하 지역별·부문별 행위별수가제, 포괄수가, 성과지불 보상제도 일부시행	• Medicare – 입원서비스: 포괄수가제 – 외래서비스[12]: Outpatient prospective payment system, 행위별수가제 • Medicaid – 입원서비스: 포괄수가제, 일당정액제, 비용상환제 – 외래서비스: 행위별수가제, 인두제
비용 심사	CCGs (clinical commissioning groups)	건강보험조합[13]/ 보험의사협회	• 사회보험진료 보수지불기금 • 국민건강보험 단체연합회	중앙건강보험서	CMS 업무를 위탁 받은 심사기관 (Contractors)
수가계약 방식	NHS와 영국의사 협회의 계약	부문별 공급자 협회와 건강보험 조합연합 계약	중앙사회보험의료 협의회의 자문을 받아 후생노동성 장관이 결정하여 고시	전민건강보험회의 심의를 거쳐 위생 복리부에서 최종 공표	공급자와 보험자 단위 개별계약 (연방정부단위에서 진료비 상한선, DRG 기준 설정)

10) PbR(Payment by Result)은 DRGs와 유사한 방식으로, 보건의료자원의 그룹을 설정한 뒤 그룹별 가격을 설정하여 병원의 활동량, 병원소재지의 가중치를 곱하여 수입을 결정하는 방식이다.

11) EBM(Einheitlicher Bewertungsmaßstab für äztliche Leistungen)은 통합가치척도를 의미한다.

12) Medicare의 외래진료비 지불은 자원기준 상대가치제(RBRVS)에 기반한 수가표를 사용하고 있다. RBRVS의 상대가치점수는 의사의 업무량, 진료비용, 사고배상 보험료 3가지로 구성되며, 최종 상대가치 점수는 구성요소별 점수에 지역진료비용보정지수를 곱하여 계산하고, 최종 보상금액은 최종 상대가치점수에 CMS가 설정한 환산지수를 곱하여 산정한다.

13) 입원의 경우 건강보험조합이 건강보험심사평가단(MDK)에 세부심사 의뢰, 경제성 및 질 평가 실시한다.

참고 국민건강보험제도 운영 현황(연보)

가. 가입자 현황

〈표1.1-4〉 연도별 의료보장 적용인구 현황 (2019~2023년)

(단위: 천명, 천 세대)

구분		2019년	2020년	2021년	2022년	2023년
의료보장 (a+b)		52,880	52,871	52,929	52,932	52,970
건강보험 (a)		51,391	51,345	51,412	51,410	51,453
직장	소계	37,227	37,150	37,180	36,633	36,365
	가입자	18,123	18,543	19,090	19,594	19,834
	피부양자	19,104	18,607	18,090	17,039	16,531
	부양률 (명)	1.05	1.00	0.95	0.87	0.83
지역	가입자	14,164	14,195	14,232	14,777	15,089
	세대수	8,377	8,590	8,817	9,314	9,584
	세대원	7,207	7,062	6,739	7,075	7,144
	부양률 (명)	0.86	0.82	0.76	0.76	0.75
의료급여 (b)		1,489	1,526	1,517	1,522	1,517

* 주) 연도 말 기준 직장가입자는 이중가입자 포함, 지역세대수는 비가입세대주 세대포함
* 자료: 건강보험심사평가원·국민건강보험공단. 2023 건강보험통계연보.

나. 보험료 현황

〈표1.1-5〉 연도별 보험료부과액 및 적용인구 1인당 월 보험료 현황 (2019~2023년)

(단위: 억원, 원)

구분	2019년	2020년	2021년	2022년	2023년
보험료 (억원)	591,328	631,114	694,869	767,703	821,036
- 직장	507,712	540,194	594,666	666,845	723,670
- 지역	83,616	90,921	100,202	100,858	97,366
세대당 월보험료 (원)	109,558	114,069	122,201	129,832	134,010
- 직장	120,152	124,629	133,591	145,553	155,760
- 지역	86,160	90,864	97,221	95,221	87,579
1인당 월보험료 (원)	55,488	59,218	65,221	71,387	75,703
- 직장	57,527	61,109	67,392	75,952	83,900
- 지역	50,027	54,165	59,414	59,377	55,221

* 주1) 결산기준
  2) 세대당 및 1인당 월보험료는 개인부담보험료 기준 (사용자부담금 제외)
* 자료: 건강보험심사평가원·국민건강보험공단. 2023 건강보험통계연보.

다. 총 진료비 및 보험급여비 현황

〈표1.1-6〉 총 진료비 변화 추이 (2019~2023년)

(단위: 천일, 억원, %)

구분			2019년	2020년	2021년	2022년	2023년	증감률*
총계		내원일수	1,592,098	1,399,064	1,380,674	1,553,239	1,633,665	5.18
		요양급여비용	857,938	868,338	934,984	1,029,770	1,127,431	9.48
		급여비	646,752	653,872	701,665	771,533	847,287	9.82
의료기관	계	내원일수	1,075,382	959,629	957,182	1,062,597	1,095,031	3.05
		요양급여비용	680,926	690,300	746,434	818,577	897,029	9.58
		급여비	518,464	524,693	564,773	617,815	679,712	10.02
	입원	입원일수	147,651	140,211	138,110	136,767	139,137	1.73
		요양급여비용	320,081	328,548	346,873	349,059	400,832	14.83
		급여비	261,073	266,764	281,492	283,528	325,680	14.87
	외래	내원일수	927,731	819,418	819,071	925,830	955,894	3.25
		요양급여비용	360,845	361,752	399,561	469,518	496,197	5.68
		급여비	257,391	257,929	283,281	334,287	354,032	5.91
약국		방문일수	516,716	439,435	423,492	490,643	538,634	9.78
		요양급여비용	177,012	178,038	188,550	211,194	230,401	9.09
		급여비	128,287	129,179	136,892	153,719	167,575	9.01

* 주1) 심사결정 기준
  2) 2015년부터 요양급여비용에 선별급여 반영
  3) 증감률: 2022년 대비 2023년 증감률
* 자료: 건강보험심사평가원. 2023년 진료비통계지표(심사일 기준).

라. 노인 인구 및 노인진료비 현황

〈표1.1-7〉 노인 인구 및 노인진료비 변화 추이 (2019~2023년)

(단위: 천명, 억원, %)

구분	2019년	2020년	2021년	2022년	2023년
노인인구 (천명) 구성비 (%)	7,463 (14.5)	7,904 (15.4)	8,320 (16.2)	8,751 (17.0)	9,216 (17.9)
총 진료비 대비 노인진료비 구성비 (%)	40.5	42.1	42.4	42.0	43.0
노인진료비 (억원) 전년 대비 증가율 (%)	347,251 (11.59)	365,320 (5.2)	396,491 (8.53)	432,348 (9.04)	485,172 (12.22)

* 주1) 심사결정기준
  2) 인구수는 건강보험적용대상자 기준임
  3) 2015년부터 요양급여비용에 선별급여 반영
  4) 진료시점 만(滿) 나이 기준임
* 자료: 건강보험심사평가원. 2023년 진료비통계지표(심사일 기준).

제2장
국민건강보험법령 해설

01 국민건강보험법령 개관
02 국민건강보험법 조문별 해설
03 국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙

제2장
국민건강보험법령 해설

01 국민건강보험법령 개관

1.1 체계 및 성격

우리 「헌법」은 제10조에서 '기본적 인권 보장'의 원칙을 선언하고, 제34조제1항에서 '국민의 인간다운 생활을 할 권리'를, 제34조제2항에서는 '국가의 국민에 대한 사회보장·사회복지 증진의무'를 규정하고 있다.

여기서 '인간다운 생활을 할 권리'와 '사회보장·사회복지 증진의무'는 국가가 재정형편 등 여러 가지 상황들을 종합적으로 감안하여 법률을 통하여 구체화할 때에 비로소 실현되는 것으로(헌법재판소 결정, 93헌가14, 1995.7.21.), 국가에서는 이를 실현하기 위한 구체화된 법률로 「국민건강보험법」, 「국민연금법」, 「공무원연금법」, 「사립학교교직원 연금법」, 「군인연금법」, 「산업재해보상보험법」 및 「고용보험법」 등 사회보장법률을 제정하여 시행하고 있다.

또한, 국가에서는 사회보장에 관한 국민의 권리와 국가 및 지방자치단체의 책임을 정하고 사회보장제도에 관한 기본적인 사항을 규정함으로써 국민의 복지증진에 기여함을 목적으로 「사회보장기본법」을 제정하고 있는 바, 여기에서는 사회보장의 종류로 사회보험·공공부조·사회복지서비스를 규정하고(사회보장기본법 제3조제1호), 모든 국민은 사회보장에 관한 관계 법령이 정하는 바에 의하여 사회보장의 급여를 받을 권리(사회보장수급권)를 가짐을 명시하고 있다(사회보장기본법 제9조).

따라서, 「국민건강보험법」은 사회보장 실현을 위한 「헌법」 및 「사회보장기본법」상 기본이념을 구체화하기 위한 법률로서 사회보장법률 중 사회보험법 체계에 속하며, 전 국민 의무가입·보험료 강제 부과 및 요양기관 강제적용 등 각 규정을 고려하여 볼 때 사법원리의 적용이 제한되는 공법으로서의 성격을 갖는다.

1.2 연혁

1963년 「의료보험법」이 제정되어 근로자를 대상으로 의료보험을 실시할 수 있는 근거를 마련하였으나 가입형태를 강제가입이 아닌 임의가입으로 하였기 때문에 사회보험제도로서는 제도적으로 불완전한 면이 있었고, 당시의 사회여건에도 맞지 않았으며, 그 시행령 또한 마련되지 않아 제대로 시행되지 않았다.

이에, 1976년 「의료보험법」을 개정하여 500인 이상 사업장의 근로자를 가입대상으로 하는 강제적인 의료보험제도가 도입되어 1977년 7월부터 시행되었는바, 이때가 사실상 우리나라 의료보험제도의 시작이라 할 수 있다.

한편, 공무원 및 사립학교교직원에 대한 의료보험제도는 별도의 법체계를 갖추고 있었는데 1977년에 「공무원 및 사립학교 교직원 의료보험법」이 제정되어 1979년 1월부터 공무원 및 사립학교교직원에 대한 의료보험이 시행되었다.

1981년에는 「의료보험법」을 개정하여 농어촌지역 및 도시지역 주민에 대한 의료보험 실시 시기를 대통령령으로 정하고, 1988년 1월과 1989년 7월에 각각 농어촌지역과 도시지역 의료보험이 시행됨으로써 명실 공히 '전국민 의료보험 제도'가 마련되었다.

이와 같이 이원화된 의료보험체계에서는 의료보험이 확대 적용될 때마다 수백 개의 조합으로 관리·운영되는 방식을 유지할 것인지, 각 조합을 통합하여 단일화된 관리운영방식으로 전환할 것인지를 두고 논쟁이 계속되었다.

다양한 논의과정을 통하여 관리운영체계를 통합하는 방향으로 가닥이 잡히면서 지역의료보험과 공무원 및 사립학교 교직원의료보험 통합을 골자로 한 「국민의료보험법」이 1997년 12월 31일 제정되어 1998년 10월부터 시행되었으며, 동 법률을 근거로 의료보험 통합관리 운영기구인 국민의료보험관리공단이 설립되었다.

그 후, 1999년에는 지역·직장가입자와 공무원 및 사립학교 교직원 의료보험체계 모두를 통합하는 것을 골자로 한 국민건강보험법안이 제정되어 동 법률을 근거로 지역가입자와 직장가입자 및 사립학교 교직원에 대한 의료보험을 통합하여 관리하는 국민건강보험공단(이하 '공단')이 설립되어 현재에 이르게 되었다.

아울러, 그간 논란이 되어 왔던 진료비 심사의 객관성과 공정성 제고의 토대를 마련하고 건강보험 가입자 및 피부양자에게 제공되는 요양급여가 의약학적·비용 효과적으로 적정하게 행하여졌는지 여부를 포괄적으로 평가함으로써 국민의 건강을 보호하고자, 공단과 별도의 관리운영기구인 건강보험심사평가원의 설립근거가 마련되었다.

1.3 건강보험사업 운영 주체

가. 구 의료보험법에서의 의료보험사업 운영주체

구 「의료보험법」에서 의료보험사업은 보건복지부장관(이하 '장관')이 관장하였으나 그 실시 주체는 보험자(직장의료보험조합, 지역의료보험조합)로서, 보험자는 가입자에 대한 보험료 부과·징수, 요양기관 지정·취소 및 요양급여비용 심사 등 여러 권한을 가지고 있었다.

보험자로부터 요양기관으로 지정받은 의료기관은 보험자를 대신하여 의료보험 가입자 등에게 요양급여를 행하고 그 비용을 지급받는 보험자의 부수적 기관의 성격을 갖고 있었으며, 요양기관이 의료보험 가입자 및 피부양자에 대한 진료관련비용을 허위로 청구하는 등 부당행위를 할 경우 보험자는 당해 요양기관에 대한 지정을 취소할 수 있었다.

구 「의료보험법」에서는 보험자가 요양급여비용 심사권한을 전문기관에 위탁할 수 있도록 규정하였는바, 보험자는 보험자단체인 의료보험 연합회에 심사를 위탁하였다.

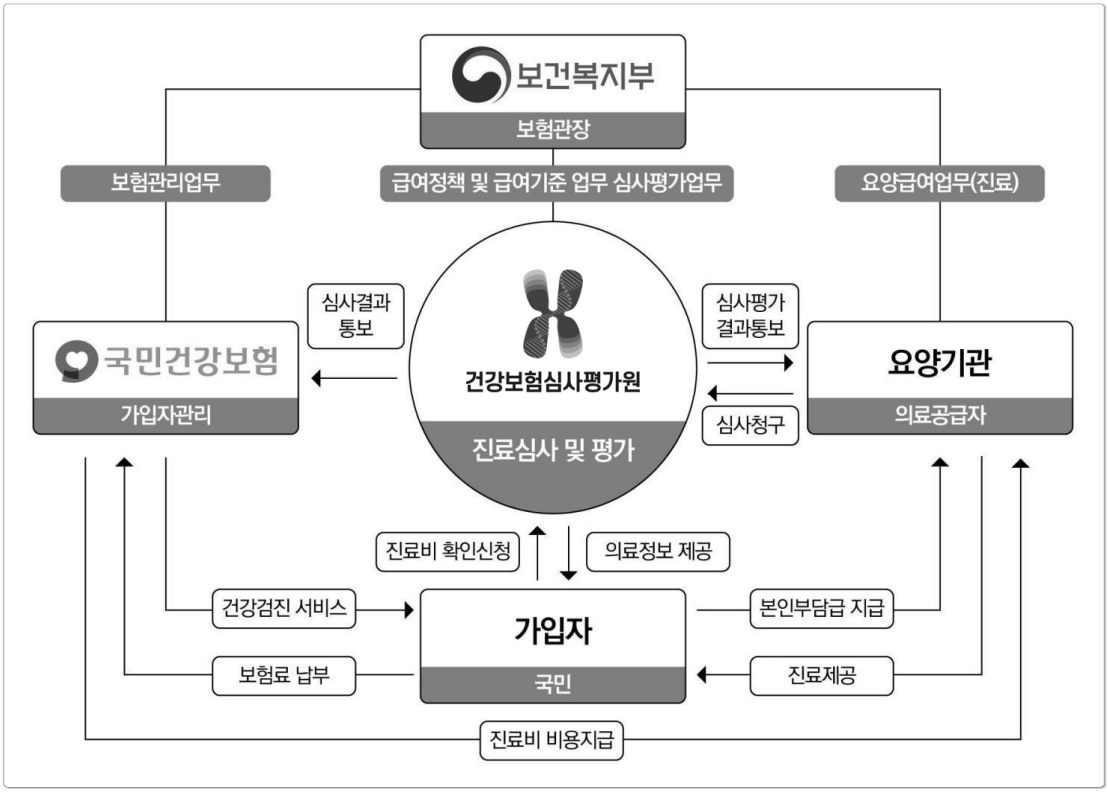
나. 국민건강보험법에서의 건강보험사업 운영주체

「국민건강보험법」에서는 요양급여비용의 심사 및 요양급여의 적정성 평가 등 업무를 수행하는 심사평가원, 국가를 대신하여 건강보험사업을 수행하는 관리운영주체로 가입자 등에 대한 자격관리 및 보험료 부과·징수 등 업무를 수행하는 공단, 가입자 등에 대한 요양급여를 담당하는 요양기관을 각각 건강보험 관리운영주체로 규정하고 있으며, 심사평가원·공단 및 요양기관은 「국민건강보험법」의 입법목적을 달성하기 위하여 '대등한 당사자'로서 법상 부여된 고유 업무를 수행한다.

보험사업 관리운영주체로서 요양기관에게 우월적 지위(예: 보험자의 요양기관에 대한 지정·취소권한)를 가졌던 구 「의료보험법」과 달리, 현행 「국민건강보험법」은 대등한 당사자로서의 지위로 규정하고 있다고 볼 수 있다.

심사평가원은 의료서비스 공급자인 요양기관과 의료서비스 수요자인 가입자 등을 관리하는 공단과의 사이에서 요양기관이 제공하는 의료서비스와 비용 산정의 적정성 여부에 대한 공정한 심판자로서의 역할을 수행하고 있다.

[그림1.2-1] 국민건강보험법 체계의 관리운용도



02 국민건강보험법 조문별 해설

2.1 [제1장] 총칙

목적

제1조(목적)
이 법은 국민의 질병·부상에 대한 예방·진단·치료·재활과 출산·사망 및 건강증진에 대하여 보험급여를 실시함으로써 국민보건 향상과 사회보장 증진에 이바지함을 목적으로 한다.

「국민건강보험법」 제1조의 목적규정은 「국민건강보험법」 법령 해석·적용의 기본방향을 제시하는 기준이 된다.

여기에서는 이 법의 적용범위를 국내에 거주하는 '국민'으로 하고, 보험급여원인을 국민의 질병 또는 부상에 대한 예방·진단·치료·재활과 출산·사망 및 건강증진으로 하며, 당해 보험급여원인에 대하여 보험급여를 실시함으로써 국민보건을 향상시키고 사회보장을 증진하는 것이 입법목적임을 명시하고 있다.

즉, 제1조는 건강보험이 보험의 원리를 기초로 한 사회보험제도로서 「헌법」 제34조의 규정에 의한 국가의 사회보장증진 의무를 실현하기 위한 제도적 보장의 일환임을 나타내고 있다.

따라서 「국민건강보험법」의 1차 목적은 보험급여의 실시에 있고, 1차 목적 달성은 국민보건향상이라는 2차 목적 달성에 기여하며, 국민보건향상이라는 2차 목적 달성은 사회보장 증진이라는 궁극적 목적 달성에 이바지한다고 볼 수 있다.

건강보험사업의 관장

제2조(관장)
이 법에 따른 건강보험사업은 보건복지부장관이 맡아 주관한다.

'건강보험사업'은 「헌법」이 명시한 '국민에 대한 국가의 사회보장의무'의 구체적 실현수단 중 하나로서 정부가 이를 관장하며 건강보험사업 관련 정책의 수립·시행에 대한 권한과 책임 역시 정부에 있다.

이에, 「국민건강보험법」에서는 요양급여비용 계약이 기한 내 체결되지 않을 경우 장관이 요양급여비용을 정하고(법 제45조제3항), 요양급여의 방법, 절차, 범위, 상한 등의 기준은 복지부령으로 정하는(법 제41조제3항) 등 장관이 건강보험에 대한 주요 결정에 관여하도록 규정하고 있다.

국민건강보험종합계획 수립

제3조의2(국민건강보험종합계획의 수립 등)

① 보건복지부장관은 이 법에 따른 건강보험(이하 "건강보험"이라 한다)의 건전한 운영을 위하여 제4조에 따른 건강보험정책심의위원회(이하 이 조에서 "건강보험정책심의위원회"라 한다)의 심의를 거쳐 5년마다 국민건강보험종합계획(이하 "종합계획"이라 한다)을 수립하여야 한다. 수립된 종합계획을 변경할 때도 또한 같다.

② 종합계획에는 다음 각 호의 사항이 포함되어야 한다.

1. 건강보험정책의 기본목표 및 추진방향
2. 건강보험 보장성 강화의 추진계획 및 추진방법
3. 건강보험의 중장기 재정 전망 및 운영
4. 보험료 부과체계에 관한 사항
5. 요양급여비용에 관한 사항
6. 건강증진 사업에 관한 사항
7. 취약계층 지원에 관한 사항
8. 건강보험에 관한 통계 및 정보의 관리에 관한 사항
9. 그 밖에 건강보험의 개선을 위하여 필요한 사항으로 대통령령으로 정하는 사항

건강보험제도의 안정적인 운영과 제도에 대한 예측가능성을 확보하고 실질적인 건강보험 보장성을 강화하기 위하여 건강보험제도 운영에 대한 중장기 종합계획 및 연도별 시행계획의 수립·시행 등에 관한 사항을 법률에 규정하고 있다.

보건복지부장관은 국민건강보험종합계획 및 연도별 시행계획을 건강보험정책심의위원회의 심의를 거쳐 수립하며, 국민건강보험종합계획은 5년마다 그 시행 연도 전년도의 9월 30일까지, 연도별 시행계획은 매년 그 시행 연도 전년도의 12월 31일까지 각각 수립하여야 한다.

건강보험정책심의위원회

제4조(건강보험정책심의위원회)

① 건강보험정책에 관한 다음 각 호의 사항을 심의·의결하기 위하여 보건복지부장관 소속으로 건강보험정책심의위원회(이하 "심의위원회"라 한다)를 둔다.

1. 제3조의2제1항 및 제3항에 따른 종합계획 및 시행계획에 관한 사항(의결은 제외한다)
2. 제41조제3항에 따른 요양급여의 기준
3. 제45조제3항 및 제46조에 따른 요양급여비용에 관한 사항
4. 제73조제1항에 따른 직장가입자의 보험료율
5. 제73조제3항에 따른 지역가입자의 보험료율과 재산보험료부과점수당 금액

5의2. 보험료 부과 관련 제도 개선에 관한 다음 각 목의 사항(의결은 제외한다)

가. 건강보험 가입자(이하 "가입자"라 한다)의 소득 파악 실태에 관한 조사 및 연구에 관한 사항

나. 가입자의 소득 파악 및 소득에 대한 보험료 부과 강화를 위한 개선 방안에 관한 사항

다. 그 밖에 보험료 부과와 관련된 제도 개선 사항으로서 심의위원회 위원장이 회의에 부치는 사항

6. 그 밖에 건강보험에 관한 주요 사항으로서 대통령령으로 정하는 사항

건강보험사업과 관련한 정책은 국민의 건강과 직접 관련될 뿐만 아니라, 국민경제에 중대한 영향을 미칠 수 있고, 가입자·요양기관 및 공단 등 건강보험 당사자 간 이해가 상충될 수 있기 때문에 정부정책에 대한 수용성을 높이기 위하여 건강보험관련 정책을 장관이 단독으로 결정하기 보다 이해당사자들을 참여시켜 그들의 의견을 정책에 반영할 필요가 있다.

이에, 「국민건강보험법」에서는 건강보험 최고의 심의·의결기구인 건강보험정책심의위원회를 장관의 소속하에 설치하여 두고, 동 위원회로 하여금 제41조제3항에 따른 요양급여의 기준과 제45조제3항 및 제46조에 따른 요양급여비용 및 그 밖의 건강보험에 관한 주요사항 등을 심의·의결하도록 하였다.

또한, 건강보험정책심의위원회의 전문성·투명성 향상을 위해 「건강보험정책심의위원회 운영규정」 제8조에 따라 사무지원국을 우리원에 설치하였으며 사무지원국은 건정심 회의개최 및 회의록 공개 지원, 전문적인 의사결정 지원 업무를 수행하고 있다.

2.2 [제2장] 가입자

건강보험 적용대상 및 가입자

제5조(적용대상 등)

① 국내에 거주하는 국민은 건강보험의 가입자 또는 피부양자가 된다. 다만, 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 사람은 제외한다.

1. 「의료급여법」에 따라 의료급여를 받는 사람(이하 "수급권자"라 한다)
2. 「독립유공자예우에 관한 법률」 및 「국가유공자 등 예우 및 지원에 관한 법률」에 따라 의료보호를 받는 사람(이하 "유공자등 의료보호대상자"라 한다). 다만, 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 사람은 가입자 또는 피부양자가 된다.
   가. 유공자등 의료보호대상자 중 건강보험의 적용을 보험자에게 신청한 사람
   나. 건강보험을 적용받고 있던 사람이 유공자등 의료보호대상자로 되었으나 건강보험의 적용배제신청을 보험자에게 하지 아니한 사람

건강보험에서는 소정의 요건에 충족되는 자에게 가입을 강제하지 아니할 경우, 건강할 때는 가입하지 않고 질병 또는 부상 등이 발생한 후에 가입하는 이른바 '역선택'의 문제가 발생할 수 있다는 점 등을 고려하여 보험 재정의 안정성 확보와 위험 분산을 위해 일정한 조건에 해당하는 자는 모두 건강보험의 적용대상자로 하는 '강제적용의 원칙'을 적용하고 있다.

이러한 강제적용의 원칙 하에서 건강보험의 강제적용대상을 정하는 것은 보험급여의 사회적 보호대상 범위를 정하는 것으로서 국가의 사회보장정책상 건강보험의 기본골격 및 체계를 정하는 중요한 문제이다.

「국민건강보험법」 제5조에서는 「의료급여법」에 따라 의료급여를 받는 수급권자, 「독립유공자 예우에 관한 법률」 및 「국가유공자 등 예우 및 지원에 관한 법률」에 따라 의료보호를 받는 자(유공자 등 의료보호대상자 중 건강보험의 적용을 원하는 자 제외)를 제외한 '국내에 거주하는 국민'을 건강보험의 적용대상(가입자 또는 피부양자)으로 하고 있다.

한편, 가입자(직장가입자, 지역가입자)란 보험자인 공단에 대한 상대개념으로서 자기명의로 건강보험관계가 성립된 자를 말하며, 민간보험에서의 보험계약자와 유사한 개념이다. 가입자는 건강보험의 주체로 국민건강보험법상 보험급여를 받을 수 있는 지위에 있으며 동시에 보험료 부담과 납부의무를 진다.

| 헌법재판소 판결 주요내용 |

• 강제가입 조항의 위헌 여부

건강보험에 강제로 가입하도록 하는 것은 경제적인 약자에게 기본적인 의료서비스를 제공하고 소득재분배 및 위험분산의 효과를 거두기 위하여 적합하며 반드시 필요한 조치로 강제가입을 통한 공익이 그로 인해 침해되는 사익에 비하여 월등히 크다는 것이다.

• 의료에 관한 사회보험의 필요성

사회·경제적 관점에서 볼 때 보건의료는 일반의 재화·용역과는 구분되는 특징들을 갖고 있는바, 그 중 하나는 **개인의 의료수요는 그 시기나 비용을 예상하기 어렵고, 실제 의료수요가 발생하였을 때 그 비용도 개인이 감당하기 어려운 경우가 많다**는 점이다. 따라서 개인적으로 의료문제에 대처하는 데에는 어려움이 많다. 이와 달리 집단적으로 의료문제에 대처하도록 하면, 통계적 기법에 의하여 어느 정도 비용의 예상이 가능하므로, 오늘날 '건강보험'이란 제도가 만들어져 이에 대처하게 된 것이다.

그런데 경쟁적 의료보험시장에서 보험회사들은 의료비의 예상지출수준에 상응하는 의료보험료를 부과하므로 그러한 시장에서 보험료는 개인의 소득수준과는 무관하게 위험속성에 따라 변화하게 된다. 이에 따라 상대적으로 질병발생위험이 높거나 소득수준이 낮은 사람들은 사적 의료보험에 가입하는 것이 매우 어렵거나 불가능하게 되고, 건강한 자들과 상대적으로 부유한 자들은 빈곤하고 질병위험이 높은 집단과 함께 보험에 가입하는 것을 회피하려 할 것이므로, **건강보험이 사적 의료보험만으로 이루어진다면 결국 건강보험 자체가 고소득층과 상대적으로 건강한 사람들만을 위한 것이 되고 말 염려**가 있다. 역사적으로도 사회보험 실시 이전에는 각국에서 의료보험의 가입을 대상자의 자유의사에 맡기는 임의형 의료보험을 실시했었다. 이러한 **임의형 의료보험제도 하에서는**, 저소득계층은 피보험대상에서 제외되고, 질병위험이 큰 사람일수록 의료보험의 가입가능성이 커짐으로 인하여 보험 적용인구가 질병위험이 큰 대상자로만 구성되며, 위험분산효과를 가져올 만큼의 충분한 적용인구의 뒷받침이 없어 보험재정에 어려움이 초래되는 등으로 결국 **전 국민의료보험을 달성하기가 거의 불가능하였다. 이러한 문제점을 극복하고 모든 국민에게 경쟁적 시장이 제공할 수 없는 건강보험을 제공하고 보험가입자 간의 소득재분배효과를 얻기 위하여 정부가 사회보험의 형태로 건강보험을 실시하게 된 것이다.**

• 강제가입의 필요성

사회보험으로서의 건강보험은 그 본질상 강제적 요소가 수반될 수밖에 없다. 보험가입자로서는 그가 지불하는 보험료가 예상의료비용을 초과하는 경우 가입을 하지 않으려 할 것이고, 보험자로서는 질병위험도가 높아 예상의료비용이 보험료를 초과하는 경우 피보험자의 가입을 거부하려 할 것이나, 이런 경우에도 강제로 가입하도록 하여 원칙적으로 전 국민을 포괄적 적용대상으로 하여야만 소득수준이나 질병위험도에 관계없이 모든 국민에게 의료보장을 제공하고자 하는 그 본래의 기능을 다할 수 있기 때문이다. 즉, **사회보험의 목적**은 **국민 개개인에게 절실히 필요한 의료보험을 제공**하고 보험가입자 간의 **소득재분배효과를 거두고자 하는 것이며, 이러한 목적은 동일위험집단에 속한 구성원에게 법률로써 가입을 강제하고 소득재분배를 하기에 적합한 방식으로 보험료를 부과함으로써 달성될 수 있는 것이다.**

(헌법재판소 2000. 6. 29. 99헌마289, 판례집 12-1, 913, 942-943)

• 기본권 침해 여부

이처럼 건강보험은 사적인 자율영역에 맡길 수 있는 성격의 문제가 아니므로 사회보험의 형태로 이루어질 수밖에 없고, 사회보험으로서의 건강보험은 경제적인 약자에게 기본적인 의료서비스를 제공하고자 하는 것으로서 이는 공공복리를 위한 것이다. 그런데 **소득재분배와 위험분산의 효과를 거두려는 사회보험의 목표**는 임의가입의 형식으로 운영되는 한 달성하기 어렵고 법률로써 가입을 강제하여야만 이루어질 수 있다. 따라서 국민으로 하여금 건강보험에 강제로 가입하게 하는 것은 건강보험의 목적을 달성하기 위하여 **적합하고도 반드시 필요한 조치이다.** 그리고 위와 같은 목적에 비추어 볼 때 강제가입으로 인하여 달성되는 **공익이 그로 인하여 침해되는 사익에 비하여 월등히 크다**고도 할 수 있다. 결국, 보험에의 강제가입으로 인하여 일반적 행동의 자유로서 보험에 가입하지 않을 자유와 재산권 등에 제한이 가해진다 하더라도 이러한 기본권의 제한은 부득이한 것으로 볼 수 있다.

(헌법재판소 2013. 7. 25. 선고 2010헌바51결정 등)

2.3 [제3장] 국민건강보험공단

국민건강보험공단

제13조(보험자)
건강보험의 보험자는 국민건강보험공단(이하 "공단"이라 한다)으로 한다.

제14조(업무 등)
① 공단은 다음 각 호의 업무를 관장한다.
1. 가입자 및 피부양자의 자격 관리
2. 보험료와 그 밖에 이 법에 따른 징수금의 부과·징수
3. 보험급여의 관리
4. 가입자 및 피부양자의 질병의 조기발견·예방 및 건강관리를 위하여 요양급여 실시 현황과 건강검진 결과 등을 활용하여 실시하는 예방사업으로서 대통령령으로 정하는 사업
5. 보험급여 비용의 지급
6. 자산의 관리·운영 및 증식사업
7. 의료시설의 운영
8. 건강보험에 관한 교육훈련 및 홍보
9. 건강보험에 관한 조사연구 및 국제협력
10. 이 법에서 공단의 업무로 정하고 있는 사항
11. 「국민연금법」, 「고용보험 및 산업재해보상보험의 보험료징수 등에 관한 법률」, 「임금채권보장법」 및 「석면피해구제법」(이하 "징수위탁근거법"이라 한다)에 따라 위탁받은 업무
12. 그 밖에 이 법 또는 다른 법령에 따라 위탁받은 업무
13. 그 밖에 건강보험과 관련하여 보건복지부장관이 필요하다고 인정한 업무

공단은 건강보험의 보험자로서 가입자 및 피부양자의 자격관리, 보험료 및 기타 징수금의 부과·징수, 보험급여의 관리, 가입자 및 피부양자의 건강 유지·증진을 위하여 필요한 예방사업과 보험급여 비용의 지급 등의 업무를 수행한다.

통상 '보험자'라 함은 '보험사업의 실시주체'를 의미하지만 사회보험인 건강보험의 경우 실질적인 관리주체는 정부이며, 정부가 관장하는 업무를 기능에 따라 심사평가원과 공단이 각각 나누어 건강보험사업 관리운영기관으로서의 역할을 수행하고 있다.

2.4 [제4장] 보험급여

요양급여

제41조(요양급여)

① 가입자와 피부양자의 질병, 부상, 출산 등에 대하여 다음 각 호의 요양급여를 실시한다.

1. 진찰·검사
2. 약제(藥劑)·치료재료의 지급
3. 처치·수술 및 그 밖의 치료
4. 예방·재활
5. 입원
6. 간호
7. 이송(移送)

② 제1항에 따른 요양급여(이하 "요양급여"라 한다)의 범위(이하 "요양급여대상"이라 한다)는 다음 각 호와 같다.

1. 제1항 각 호의 요양급여(제1항제2호의 약제는 제외한다): 제4항에 따라 보건복지부장관이 비급여대상으로 정한 것을 제외한 일체의 것
2. 제1항제2호의 약제: 제41조의3에 따라 요양급여대상으로 보건복지부장관이 결정하여 고시한 것

③ 요양급여의 방법·절차·범위·상한 등의 기준은 보건복지부령으로 정한다.

④ 보건복지부장관은 제3항에 따라 요양급여의 기준을 정할 때 업무나 일상생활에 지장이 없는 질환에 대한 치료 등 보건복지부령으로 정하는 사항은 요양급여대상에서 제외되는 사항(이하 "비급여대상"이라 한다)으로 정할 수 있다.

요양급여라 함은 가입자 및 피부양자에게 질병·부상이 발생하거나, 가입자 및 피부양자가 출산을 하게 된 경우에 요양기관이 실시하는 진찰·검사, 약제·치료재료의 지급, 처치·수술 등을 말한다.

행위 및 치료재료의 경우에는 「국민건강보험법」 제41조제4항에 따른 비급여대상을 제외한 일체의 것을 요양급여대상으로 하며(네거티브 방식), 약제의 경우 「국민건강보험법」 제41조의3에 따라 요양급여대상으로 결정되어 고시된 것에 한하여 요양급여대상으로 하고 있다(포지티브 방식).

한편, 비급여대상은 업무나 일상생활에 지장이 없는 질환에 대한 치료 등을 의미하며, 그 기준과 구체적인 내용에 대하여는 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 제9조제1항 [별표 2]에서 규정하고 있다.

요양급여대상 여부의 결정 및 조정

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

① 제42조에 따른 요양기관, 치료재료의 제조업자·수입업자 등 보건복지부령으로 정하는 자는 요양급여대상 또는 비급여대상으로 결정되지 아니한 제41조제1항제1호·제3호·제4호의 요양급여에 관한 행위 및 제41조제1항제2호의 치료재료(이하 "행위 치료재료"라 한다)에 대하여 요양급여대상 여부의 결정을 보건복지부장관에게 신청하여야 한다.

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

③ 제1항 및 제2항에 따른 신청을 받은 보건복지부장관은 정당한 사유가 없으면 보건복지부령으로 정하는 기간 이내에 요양급여대상 또는 비급여대상의 여부를 결정하여 신청인에게 통보하여야 한다.

④ 보건복지부장관은 제1항 및 제2항에 따른 신청이 없는 경우에도 환자의 진료상 반드시 필요하다고 보건복지부령으로 정하는 경우에는 직권으로 행위 치료재료 및 약제의 요양급여대상의 여부를 결정할 수 있다.

⑤ 보건복지부장관은 제41조제2항제2호에 따라 요양급여대상으로 결정하여 고시한 약제에 대하여 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 요양급여대상 여부, 범위, 요양급여비용 상한금액 등을 직권으로 조정할 수 있다.

⑥ 제1항 및 제2항에 따른 요양급여대상 여부의 결정 신청의 시기, 절차, 방법 및 업무의 위탁 등에 필요한 사항, 제3항과 제4항에 따른 요양급여대상 여부의 결정 절차 및 방법, 제5항에 따른 직권 조정 사유·절차 및 방법 등에 관한 사항은 보건복지부령으로 정한다.

의학기술과 관련 산업의 지속 발달에 따라 새로운 의료기술 및 약제, 치료재료 등이 개발되고 있다. 이와 관련하여 요양기관이나 치료재료의 제조업자·수입업자가 요양급여대상 또는 비급여대상으로 결정되지 아니한 진찰·검사, 처치·수술 및 그 밖의 치료, 예방·재활 등의 요양급여를 실시하거나 새로운 치료재료를 사용하기 위해서는 먼저 이에 대한 요양급여대상 여부의 결정을 장관에게 신청하여야 한다.

「약사법」에 따른 약제의 제조업자·수입업자의 경우에도 새로 개발된 약제에 대한 요양급여대상 여부의 결정을 장관에게 신청할 수 있다.

한편, 장관은 요양급여대상 여부에 대한 결정 신청이 없더라도 대체가능한 진료·치료방법이 없거나 환자의 진료·치료를 위하여 긴급한 도입이 필요한 경우에는 직권으로 행위 치료재료 및 약제의 요양급여대상 여부를 결정할 수 있고, 요양급여 대상으로 결정하여 고시한 약제에 대하여는 요양급여대상 여부, 범위, 요양급여 비용 상한금액 등을 직권으로 조정할 수 있다.

〈독립적 검토절차〉

「대한민국과 미합중국 간의 자유무역협정」(한미 FTA) 합의사항에 따라 치료재료·약제의 요양급여대상 여부 및 상한금액에 관한 전문평가위원회, 약제급여평가위원회의 평가결과와 상세한 평가근거를 해당 치료재료·약제의 제조업자, 수입업자 등에게 통보하도록 하고, 통보받은 자가 평가결과에 이견이 있으면 재평가 전에 보건복지부, 공단 및 심사평가원으로부터 독립적으로 검토하는 절차를 거칠 수 있도록 하고 있다. 아울러 치료재료·약제의 요양급여대상 여부 및 상한금액 결정과정의 투명성과 객관성을 높이기 위하여 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」에 상세한 평가근거의 통보, 독립적 검토를 거친 재평가의 신청, 독립적 검토 절차, 독립적 검토의 수행 등을 규정하고 있다(「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 제10조~제14조 참조).

선별급여

제41조의4(선별급여) ① 요양급여를 결정함에 있어 경제성 또는 치료효과성 등이 불확실하여 그 검증을 위하여 추가적인 근거가 필요하거나, 경제성이 낮아도 가입자와 피부양자의 건강회복에 잠재적 이득이 있는 등 대통령령으로 정하는 경우에는 예비적인 요양급여인 선별급여로 지정하여 실시할 수 있다.
② 보건복지부장관은 대통령령으로 정하는 절차와 방법에 따라 제1항에 따른 선별급여(이하 "선별급여"라 한다)에 대하여 주기적으로 요양급여의 적합성을 평가하여 요양급여 여부를 다시 결정하고, 제41조제3항에 따른 요양급여의 기준을 조정하여야 한다.

제42조의2(요양기관의 선별급여 실시에 대한 관리) ① 제42조제1항에도 불구하고, 선별급여 중 자료의 축적 또는 의료 이용의 관리가 필요한 경우에는 보건복지부장관이 해당 선별급여의 실시 조건을 사전에 정하여 이를 충족하는 요양기관만이 해당 선별급여를 실시할 수 있다.
② 제1항에 따라 선별급여를 실시하는 요양기관은 제41조의4제2항에 따른 해당 선별급여의 평가를 위하여 필요한 자료를 제출하여야 한다.
③ 보건복지부장관은 요양기관이 제1항에 따른 선별급여의 실시 조건을 충족하지 못하거나 제2항에 따른 자료를 제출하지 아니할 경우에는 해당 선별급여의 실시를 제한할 수 있다.
④ 제1항에 따른 선별급여의 실시 조건, 제2항에 따른 자료의 제출, 제3항에 따른 선별급여의 실시 제한 등에 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.

선별급여라 함은 행위·치료재료·약제의 요양급여를 결정함에 있어 경제성 또는 치료효과성이 불확실하여 그 검증을 위하여 추가적인 근거가 필요하거나, 경제성이 낮아도 가입자와 피부양자의 건강회복에 잠재적 이득이 있거나, 이에 준하는 경우로서 요양급여에 대한 사회적 요구, 국민건강증진의 강화를 위하여 보건복지부장관이 인정하는 경우 예비적으로 요양급여로 지정한 것을 말한다.

선별급여는 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 제11조제8항에 따른 전문평가위원회의 평가를 거쳐 보건복지부장관이 정하며, 장관은 선별급여를 지정 후 「국민건강보험법

시행령」 제18조의4(선별급여)에 따라 선별급여를 실시한 날부터 5년마다 치료효과, 비용효과, 다른 요양급여와의 대체가능성, 국민건강에 대한 잠재적 이득 등 선별급여의 적합성을 평가하여 요양급여여부를 다시 결정하고, 요양급여의 기준을 조정하여야 한다.

「국민건강보험법」 제42조제1항에도 불구하고, 선별급여 중 자료의 축적이나, 의료 이용의 관리가 필요한 경우에는 보건복지부장관이 해당 선별급여의 실시 조건을 사전에 정하여 이를 충족하는 요양기관만이 해당 선별급여를 실시할 수 있는데 이를 '조건부 선별급여'라 한다.

조건부 선별급여 실시조건에는 진료과목의 범위 및 종류, 의료인의 정원 및 자격, 의료시설 및 의료장비, 환자의 요건 및 기준, 선별급여의 실시에 따른 요양기관의 준수 등에 관한 사항이 포함되어 있다(「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 제14조의3).

조건부 선별급여를 실시하게 된 요양기관은 해당 선별급여 적합성 평가를 실시하기 위해 선별급여의 실시 현황, 해당 선별급여와 대체가능한 요양급여로서 보건복지부장관이 정하여 고시하는 요양급여의 실시 현황, 선별급여의 실시에 따른 요양급여비용의 청구자료 등 필요한 자료를 보건복지부장관이 정하는 기준 및 절차에 따라 연 1회 이상 제출해야 한다. 만일, 요양기관이 조건을 충족하지 못하거나 적합성 평가를 위한 자료를 제출하지 아니한 경우 보건복지부장관은 일정한 기간을 정하여 그 시정을 명할 수 있다. 요양기관이 시정명령을 이행하지 아니하는 경우에는 위반행위의 내용·성격·결과 또는 환자의 보호 등에 관한 사항을 종합적으로 고려하여 3개월의 범위에서 해당 요양기관의 조건부 선별급여의 실시를 제한할 수 있다(「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 제14조의4 및 제14조의5).

요양기관

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 한국희귀·필수의약품센터
4. 「지역보건법」에 따른 보건소·보건의료원 및 보건지소
5. 「농어촌 등 보건의료를 위한 특별조치법」에 따라 설치된 보건진료소

② 보건복지부장관은 효율적인 요양급여를 위하여 필요하면 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 시설·장비·인력 및 진료과목 등 보건복지부령으로 정하는 기준에 해당하는 요양기관을 전문요양기관으로 인정할 수 있다. 이 경우 해당 전문요양기관에 인정서를 발급하여야 한다.

③ 보건복지부장관은 제2항에 따라 인정받은 요양기관이 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 그 인정을 취소한다.

1. 제2항 전단에 따른 인정기준에 미달하게 된 경우
2. 제2항 후단에 따라 발급받은 인정서를 반납한 경우

④ 제2항에 따라 전문요양기관으로 인정된 요양기관 또는 「의료법」 제3조의4에 따른 상급종합병원에 대하여는 제41조제3항에 따른 요양급여의 절차 및 제45조에 따른 요양급여비용을 다른 요양기관과 달리 할 수 있다.

⑤ 제1항·제2항 및 제4항에 따른 요양기관은 정당한 이유 없이 요양급여를 거부하지 못한다.

제43조(요양기관 현황에 대한 신고)

① 요양기관은 제47조에 따라 요양급여비용을 최초로 청구하는 때에 요양기관의 시설·장비 및 인력 등에 대한 현황을 제62조에 따른 건강보험심사평가원(이하 "심사평가원"이라 한다)에 신고하여야 한다.

② 요양기관은 제1항에 따라 신고한 내용(제45조에 따른 요양급여비용의 증감에 관련된 사항만 해당한다)이 변경된 경우에는 그 변경된 날부터 15일 이내에 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 심사평가원에 신고하여야 한다.

③ 제1항 및 제2항에 따른 신고의 범위, 대상, 방법 및 절차 등에 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.

요양기관이란 건강보험 가입자 또는 피부양자의 질병, 부상, 출산 등에 대하여 요양급여를 실시하는 곳을 말한다. 요양급여는 국민건강증진의무를 지고 있는 국가가 직접 실시하여야 할 것이나 현실적으로 국가가 전 국민에 대한 요양급여를 불편 또는 차질 없이 제공할 수 있을 정도의 요양기관을 소유하고 관리하는 것이 민간의료가 대부분인 우리나라에서는 불가능하다.

따라서, 가입자 또는 피부양자의 건강증진에 필요한 요양급여를 제공할 수 있을 정도의 요양기관 확보가 「국민건강보험법」의 목적을 달성하는 데 필수적이라 할 것인 바, 현행 「국민건강보험법」은 법 시행령 제18조에 규정된 예외를 제외하고는 모든 의료기관, 약국, 보건소 등을 '요양기관'으로 간주하여 요양기관이 요양급여를 행하도록 하고 요양기관은 정당한 이유 없이 요양급여를 거부하지 못하도록 규정하고 있다.

또한 의료자원 관리의 효율성을 확보하고 요양급여비용 누수를 방지하기 위하여 요양급여비용을 최초로 청구하는 때에는 요양기관으로 하여금 그 시설·장비·인력 현황을 신고할 의무를 부과하고 있다(신고한 내용이 변경된 경우에는 변경신고 의무).

| 헌법재판소 판결 주요내용 |

【판시사항】

가. 의료법에 따라 개설된 의료기관이 당연히 국민건강보험 요양기관이 되도록 규정한 국민건강보험법(2011.12. 31. 법률 제11141호로 전부개정된 것) 제42조 제1항 전문 중 제1호에 관한 부분(이하 '이 사건 법률조항'이라 한다)이 청구인들의 의료기관 개설자로서의 직업수행의 자유를 침해하는지 여부(소극)

【결정요지】

가. 이 사건 법률조항이 규정하고 있는 요양기관 강제지정제는 의료보장체계의 기능 확보 및 국민의 의료보험수급권 보장이라는 정당한 입법목적을 달성하기 위한 적정한 수단이다. 요양기관 계약지정제를 선택하거나 요양기관 강제지정제를 선택하면서도 예외를 허용하는 경우에는 의료보장체계의 원활한 기능 확보를 달성하기 어렵다고 본 입법자의 판단이 잘못된 것이라고 할 수 없고, 의료보험의 시행은 인간의 존엄성 실현과 인간다운 생활의 보장을 위하여 헌법상 부여된 국가의 사회보장의무의 일환으로 모든 현실적 여건이 성숙될 때까지 미룰 수 없는 중요한 과제이므로, 요양기관강제지정제는 최소침해원칙에 위배되지 않는다. 요양기관 강제지정제를 통하여 달성하려는 공익적 성과와 이로 인한 의료기관 개설자의 직업수행의 자유의 제한 정도가 합리적인 비례관계를 현저하게 벗어났다고 볼 수도 없으므로, 이 사건 법률조항이 청구인들의 의료기관 개설자로서의 직업수행의 자유를 침해한다고 볼 수 없다.

(헌법재판소 2014. 4. 24. 선고 2012헌마865 결정)

비용의 부담

제44조(비용의 일부부담)

① 요양급여를 받는 자는 대통령령으로 정하는 바에 따라 비용의 일부(이하 "본인일부부담금"이라 한다)를 본인이 부담한다. 이 경우 선별급여에 대해서는 다른 요양급여에 비하여 본인일부부담금을 상향 조정할 수 있다.

② 본인이 연간 부담하는 다음 각 호의 금액의 합계액이 대통령령으로 정하는 금액(이하 이 조에서 "본인부담상한액"이라 한다)을 초과한 경우에는 공단이 그 초과 금액을 부담하여야 한다. 이 경우 공단은 당사자에게 그 초과 금액을 통보하고, 이를 지급하여야 한다.

1. 본인일부부담금의 총액
2. 제49조제1항에 따른 요양이나 출산의 비용으로 부담한 금액(요양이나 출산의 비용으로 부담한 금액이 보건복지부장관이 정하여 고시한 금액보다 큰 경우에는 그 고시한 금액으로 한다)에서 같은 항에 따라 요양비로 지급받은 금액을 제외한 금액

③ 제2항에 따른 본인부담상한액은 가입자의 소득수준 등에 따라 정한다.

④ 제2항 각 호에 따른 금액 및 합계액의 산정 방법, 본인부담상한액을 넘는 금액의 지급 방법 및 제3항에 따른 가입자의 소득수준 등에 따른 본인부담상한액 설정 등에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

가. 본인일부부담제의 도입취지

본인일부부담제는 요양급여비용의 일부를 요양급여를 받은 자가 부담하게 함으로써 급여비용 전액을 비용지급 주체인 공단이 부담할 경우 초래될 수 있는 보험재정 부담을 줄이고, 불필요한 남용·수진(의료쇼핑 등)을 억제함으로써 보험재정 악화를 방지하기 위하여 도입되었다.

병약한 가입자 또는 피부양자에 대한 반복된 보험급여로 보험재정이 압박을 받을 경우, 보험료 일괄 인상을 통해 보험재정의 집단적 수지균형을 유지하고자 한다면 고소득의 건강한 가입자가 손해를 보게 되는 불공평한 결과를 초래하여 건강보험 가입자 간 공동체의식이 저하될 수 있을 것이다.

이에 가입자별로 본인이 받은 급여의 액수, 횟수 등에 따라 본인일부부담금을 부담하도록 함으로써 소득수준에 따라 보험료를 부담하는 방식으로 인하여 초래된 불평등을 사후에 어느 정도 보완하고자 하는 것이다.

그러나 본인일부부담제가 남용·수진 및 보험재정 악화 방지, 사회보험의 공동체 의식 유지 등을 위하여 필요하다고 할지라도, 그 부담이 과도할 경우 건강보험에 대한 신뢰를 약화시키고 건강보험의 본래 취지인 경제적 취약계층에 대한 사회적 보호가 곤란해질 수 있다. 따라서 적정 본인부담 수준을 정하기는 대단히 어려운 문제이나 보험재정의 압박 정도, 가입자의 수진경향 등 주어진 구체적 여건을 종합적으로 고려하여 본인부담 수준을 합리적으로 결정하여야 한다.

나. 본인일부부담제의 내용

요양급여비용 중 본인이 부담할 비용은 「국민건강보험법 시행령」 제19조 및 [별표 2] 규정에 의하여 입원 또는 외래별, 요양기관 종별·소재지별, 의약분업예외환자 여부 등에 따라 산정한 비율로 한다. [별표 2]는 본인부담률 및 부담액에 대해 규정하고 있는 바, 본인일부부담금 면제대상, 본인일부부담금 산정특례 등의 내용을 포함하고 있다.

본인일부부담금 면제대상은 자연분만에 대한 요양급여, 2세 미만 영유아 및 보건복지부장관이 정하여 고시하는 기준에 해당하는 2세 이상 영유아에 대한 입원진료로서 보건복지부장관이 정하는 요양급여를 받는 경우 등을 말하며, 이 경우에도 입원기간 중 식대의 100분의 50에 해당하는 금액은 면제하지 아니한다.

본인일부부담금 산정특례란 고액의 비용과 장기간의 치료가 요구되는 특정 질환 진료 시에 환자 본인이 부담하는 금액을 경감시켜주는 제도로, 시행령 별표2 제3호를 근거로 하고 있다. 보건복지부 고시 「본인일부부담금 산정특례에 관한 기준」은 산정특례 대상 및 본인일부부담금의 부담률을 정하고 있다.

한편, 법 제44조제2항에서는 이른바 '본인부담상한제'를 규정하고 있다. '본인일부부담금의 총액' 및 '제49조제1항에 따른 요양이나 출산의 비용으로 부담한 금액에서 같은 항에 따라 요양비로 지급받은 금액을 제외한 금액의 합계액'이 「국민건강보험법 시행령」 [별표 3]에서 정하는 금액(본인부담상한액)을 넘는 경우 그 초과금액을 공단이 부담하도록 하고 있다. 이는 만성·중증질환자의 고액 진료비 부담을 덜어줌으로써 건강보험의 보장성을 강화하는 한편(법 제44조제2항제1호 관련), 준요양기관에서 요양을 받거나 요양기관이 아닌 장소에서 출산한 경우 그 지출한 비용 중 요양비로 지급받은 금액을 제외한 비용을 요양급여의 본인일부부담금과 같이 본인부담상한액 산정에 포함시킴으로써 본인의 의료비 부담을 완화하고자 하는 취지이다(법 제44조제2항제2호 관련). 그리고 공단이 초과금액을 부담하는 경우, 공단은 당사자에게 초과 금액을 통보하고 이를 지급하여야 함을 정하고 있다.

요양급여비용

제45조(요양급여비용의 산정 등)

① 요양급여비용은 공단의 이사장과 대통령령으로 정하는 의약계를 대표하는 사람들의 계약으로 정한다. 이 경우 계약기간은 1년으로 한다.

② 제1항에 따라 계약이 체결되면 그 계약은 공단과 각 요양기관 사이에 체결된 것으로 본다.

③ 제1항에 따른 계약은 그 직전 계약기간 만료일이 속하는 연도의 5월 31일까지 체결하여야 하며, 그 기한까지 계약이 체결되지 아니하는 경우 보건복지부장관이 그 직전 계약기간 만료일이 속하는 연도의 6월 30일까지 심의위원회의 의결을 거쳐 요양급여비용을 정한다. 이 경우 보건복지부장관이 정하는 요양급여비용은 제1항 및 제2항에 따라 계약으로 정한 요양급여비용으로 본다.

⑦ 제1항에 따른 계약의 내용과 그 밖에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

가. 요양급여비용의 개념

요양급여비용은 요양기관이 건강보험의 가입자 또는 피부양자에게 제공한 의료 서비스에 대한 대가로 지불되는 비용으로, 이는 「국민건강보험법」 제41조제1항에 따라 질병, 부상, 출산 등에 대하여 실시한 진찰·검사, 약제·치료재료의 지급, 처치·수술 및 그 밖의 치료, 예방·재활, 입원, 간호 및 이송에 대한 비용을 말한다.

요양급여비용과 구별되는 개념으로 보험급여비용이 있다. 보험급여비용은 「국민건강보험법」 제41조제1항의 요양급여와 제49조의 요양비, 제50조의 부가급여, 제51조의 「장애인·노인 등을 위한 보조기기 지원 및 활용촉진에 관한 법률」 제3조제2호에 따른 보조기기, 제52조의 건강검진에 소요된 비용 등을 총칭하는 개념이다.

나. 요양급여비용의 산정

1) 계약제 도입 취지

「국민건강보험법」 제45조제1항에서는 요양급여비용은 공단 이사장과 대통령령으로 정하는 의약계를 대표하는 자와의 계약으로 정하도록 하고 있다.

국민건강보험법상 요양급여비용 계약제를 도입한 것은 요양급여비용을 의약계 요구대로 반영하여 가입자·정부·사용자의 부담을 가중시키겠다는 측면보다는 요양급여비용의 지급·수령 주체가 상호 의견을 개진하고 서로의 입장을 이해하여 요양급여비용을 결정하고, 계약절차를 공개하고 투명하게 함으로써 체결된 계약내용에 대한 요양기관의 수용성을 높이겠다는 의지로 볼 수 있다.

2) 계약제의 성격

「국민건강보험법」은 사회법의 영역이므로, 국민건강보험법상 요양급여비용 계약제는 민법상 '사적 자치의 원칙'이 널리 적용되는 사법상 계약과는 달리 국민건강보험법상 건강보험제도의 구조와 지배 하에서 운영되어야 할 것이다.

「국민건강보험법」에서는 계약이 체결되어 요양급여비용이 정해지면 장관은 그 요양급여비용의 명세를 고시하여야 하고, 계약의 내용과 그 밖의 필요한 사항은 대통령령으로 정하도록 하고 있다(「국민건강보험법」 제45조제4항, 제7항).

가입자·공단·요양기관 및 심사평가원은 고시된 계약내역을 준수하여야 하며, 계약내용을 위반하더라도 계약이 해제·해지되는 것은 아니다.

공단이 계약을 위반하여 비용을 지급하는 경우에는 요양기관이 이의신청·심판청구 등 행정쟁송절차를 거쳐 권리구제를 받을 수 있고, 요양기관이 계약을 위반하여 비용을 산정하여 청구하는 경우에는 심사평가원이 심사·평가를 통하여 조정하거나 장관의 보고와 검사권한을 통하여 업무정지 또는 과징금처분을 하도록 규정하는 등 요양급여비용을 공단의 이사장과 의약계 대표자간에 정하는 것 이외에 계약의 위반 효과에 대해서도 법에서 규정하고 있다.

이와 같이 「국민건강보험법」이 국민의 건강과 사회보장 증진을 통하여 「헌법」이 보장하는 '인간다운 생활을 할 권리'의 실현에 목적을 두는 사회법이라는 점, 그에 따라 계약의 법적 효과가 계약당사자 이외의 국민에게 미치며, 그러한 효과를 법으로 정하고 있는 점 등을 고려할 때, 국민건강보험법상 계약은 당사자가 자유롭게 계약의 내용·방법·효과를 정하는 사적자치의 원리가 제한되는 공법상 계약으로서의 성격을 갖는다.

3) 계약의 내용 (「국민건강보험법」 제45조)

요양급여비용 계약의 내용은 요양급여의 각 항목에 대한 상대가치점수의 점수 당 단가를 정하는 것으로 한다.

이 경우, 상대가치점수는 요양급여에 소요되는 시간·노력 등 업무량, 인력·시설·장비 등 자원의 양과 요양급여의 위험도 및 요양급여에 따른 사회적 편익 등을 고려하여 산정한 요양급여의 가치를 각 항목 간의 상대적 점수로 나타낸 것으로 하며, 보건복지부장관이 심의위원회의 심의·의결을 거쳐 보건복지부령에 정하는 바에 따라 고시한다.

공단 이사장이 계약을 체결할 때에는 「국민건강보험법」 제33조의 규정에 의한 재정운영위원회의 심의·의결을 거쳐야 하며, 그 직전 계약기간 만료일이 속하는 연도의 5월 31일까지 계약이 체결되지 아니한 경우에는 보건복지부장관이 그 직전 계약기간 만료일이 속하는 연도의 6월 30일까지 심의위원회의 의결을 거쳐 요양급여비용을 정하되, 이 경우 장관이 정한 요양급여비용은 공단 이사장과 의약계 대표 간 계약으로 정한 것으로 본다.

한편, 약제 및 치료재료에 대한 요양급여비용은 제45조에도 불구하고 요양기관의 약제·치료재료 구입금액 등을 고려하여 대통령령으로 정하는 바에 따라 달리 산정할 수 있다. (제46조, 영 제22조)

| 헌법재판소 판결 주요내용 |

【판시사항】

요양급여비용 계약의 내용과 그 밖에 필요한 사항을 대통령령으로 정하도록 한 국민건강보험법 제45조 제7항(이하 '심판대상조항'이라 한다)이 포괄위임금지원칙에 위반되는지 여부(소극)

【결정요지】

심판대상조항은 요양급여비용을 공단과 의약계 대표자 사이의 계약으로 정함에 있어서 의료기술의 발전 상황, 요양기관이나 보험가입자들이 처한 사회 · 경제적 상황, 국민건강보험의 재정 상황 등에 따라 탄력적으로 대응할 수 있도록 계약의 내용이나 그 밖에 필요한 사항을 하위 법령에서 정하도록 한 것으로 그 위임의 필요성이 인정된다. 요양급여비용의 산정과 관련하여 계약제가 갖는 한정적 의미와 건강보험제도의 공익적 성격 등을 고려할 때, 심판대상조항이 대통령령에 위임한 '계약의 내용'은 의약계가 원하는 요양급여비용의 현실화를 충분히 반영할 수 있는 기회가 되도록 하되 건강보험제도의 공익적 성격이 충분히 반영되는 수준에서 적절히 조화를 이루는 내용이 될 것이고, '그 밖에 필요한 사항'은 건강보험제도의 공익적 성격과 함께 요양급여비용의 산정과 관련된 제반 조건들의 변동성 등을 고려한 요양급여비용의 구체적인 산정 방법 및 그 세부기준이 될 것임을 충분히 예측할 수 있다. 따라서 심판대상조항은 포괄위임금지원칙에 위반되지 아니한다.

(헌법재판소 2023. 10. 26. 선고 2020헌바344 결정)

요양급여비용의 청구·심사 및 지급

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.

가. 요양급여비용 심사와 지급의 분리

구 「의료보험법」은 요양급여비용의 지급주체인 의료보험조합에 요양급여비용에 대한 심사권한을 부여하였으며, 의료보험조합은 보험자단체인 의료보험연합회에 요양급여비용에 대한 심사권한을 위탁 및 요양급여비용 심사를 수행하게 하였는바, 당시 요양기관은 심사결과의 공정성과 객관성에 대한 문제를 끊임없이 제기하였다.

이에, 1999년 제정된 「국민건강보험법」에서는 요양급여비용의 심사주체와 지급주체를 분리하여 심사권한은 심사평가원에, 지급권한은 공단에 각각 부여함으로써 심사권한을 심사평가원의 고유권한으로 인정하고, 심사평가원의 심사처분에 이의가 있는 공단·요양기관 기타의 자는 심사평가원에 이의신청하게 함으로써 심사의 '독립 처분성'을 인정하고 있다.

특히, 비용지급주체인 공단은 심사평가원의 심사처분에 불복하는 경우 이의신청 등 법령에 근거한 절차에 의하지 아니하고는 임의로 심사내용을 조정하여 지급할 수 없으며, 이의신청 결과에 불복하는 경우에는 보건복지부에 설치되어 있는 건강보험분쟁조정위원회에 심판청구하거나 행정소송을 제기함으로써 심사평가원의 심사결정처분에 영향을 미칠 수 있다.

나. 요양급여비용 청구·심사 및 지급

「국민건강보험법」에서는 요양기관이 요양급여비용에 대하여 심사평가원에 심사를 청구하고 공단에 지급을 청구하도록 하되, 심사평가원에 심사를 청구한 경우에는 공단에 지급을 청구한 것으로 인정함으로써 심사·지급 분리로 인한 요양기관의 불편을 방지하고 있다.

요양기관이 심사평가원에 요양급여비용의 심사를 청구한 경우 심사평가원은 그 기준 적합성 여부에 대하여 심사하고, 심사결과를 공단과 요양기관에 통보하며, 공단은 심사평가원으로부터 통보된 심사결과에 따라 지체 없이 요양급여비용을 요양기관에 지급하여야 한다.

다. 요양급여비용 심사의 기준

1) 심사의 개념

'심사'란 요양기관으로부터 청구된 요양급여비용이 실제 요양기관이 행한 사실에 근거하였는지 여부 및 국민건강보험법령이 정한 요양급여의 기준 및 요양급여비용 산정기준에 따른 적합 여부를 확인하여 요양기관에 지급할 금액을 확정하는 행위를 말한다. 심사에는 비용 산정 기준의 적정성에 대한 심사뿐만 아니라 의약학적 측면에서 요양급여가 타당하게 행하여졌는지 여부에 대하여 확인하는 것까지 포함된다.

2) 심사기준

'심사기준'은 요양급여비용을 심사함에 있어 판단기준이 되는 실체적인 내용을 말한다.

「국민건강보험법 시행규칙」 제20조제1항에서는 심사평가원이 요양급여비용의 심사청구를 받으면 그 심사청구 내용이 「국민건강보험법」 제41조제3항 및 제4항에 따른 요양급여의 기준과 제45조제4항에 따라 보건복지부장관이 고시한 요양급여비용의 명세에 적합한지를 심사하도록 규정하고 있다.

장관은 「국민건강보험법」 제41조제3항의 규정에 의한 요양급여의 기준을 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」(보건복지부령)으로 정하고 있으며, 같은 규칙 제5조제1항의 규정에 의하여 '요양급여의 일반원칙'을, 같은 조 제2항의 규정에 의하여 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」(보건복지부 고시)을 각각 정하고 있다.

따라서 심사기준은 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 [별표 1]로 정한 '요양급여의 일반원칙', 같은 규칙 제5조의 규정에 의하여 고시된 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」 및 요양급여 관련 '사실관계'라 할 수 있다.

여기서, 요양급여에 따른 '사실관계'는 「국민건강보험법 시행규칙」에서 심사기준으로 명시하고 있지는 아니하나, 요양급여가 실제 행하여졌는지 그리고 청구된 내용과 동일하게 행위·약제·치료재료가 실시 또는 사용되었는지 여부에 대하여 확인하는 것은 심사의 전제가 되는 것으로 보아 이를 법령상 심사기준으로 보는 것이 타당하다.

또한, 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 제5조제4항에서 암 환자 등 중증질환자에 대한 처방·투여 약제 중 장관이 정하여 고시하는 약제에 대한 요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항은 심사평가원장이 정하여 공고하도록 규정하고 있는 바, 심사평가원장이 정하여 공고한 세부사항 역시 심사기준으로 적용된다고 할 것이다.

3) 심사기간

「국민건강보험법 시행규칙」 제20조제2항에서 심사평가원장은 요양기관으로부터 요양급여비용 심사청구를 받은 날로부터 40일(정보통신망을 통하여 통보하는 경우에는 15일)이내에 심사하여 그 내용이 기재된 요양급여비용 심사결과통보서를 공단 및 요양기관에 각각 송부하도록 규정하고 있다.

여기서, 요양기관의 심사청구내역만으로는 요양급여에 따른 사실관계를 명확히 확인하기 어려워 요양기관에 보완자료 등의 제출을 요청하는 경우, 이에 소요되는 기간을 심사기간에 산입하면 적정심사가 곤란할 수 있으므로 「국민건강보험법 시행규칙」 제20조제2항 후단에서 "심사평가원의 원장이 요양급여비용에 대한 심사를 청구한 요양기관에 필요한 자료를 요청한 경우 등 특별한 사유가 있는 경우"에는 그에 걸리는 기간을 심사기간에서 제외할 수 있도록 규정하고 있다.

요양급여 대상 여부의 확인

제48조(요양급여 대상 여부의 확인 등)

① 가입자나 피부양자는 본인일부부담금 외에 자신이 부담한 비용이 제41조제4항에 따라 요양급여 대상에서 제외되는 비용인지 여부에 대하여 심사평가원에 확인을 요청할 수 있다.

② 제1항에 따른 확인 요청을 받은 심사평가원은 그 결과를 요청한 사람에게 알려야 한다. 이 경우 확인을 요청한 비용이 요양급여 대상에 해당되는 비용으로 확인되면 그 내용을 공단 및 관련 요양기관에 알려야 한다.

③ 제2항 후단에 따라 통보받은 요양기관은 받아야 할 금액보다 더 많이 징수한 금액(이하 "과다본인부담금"이라 한다)을 지체 없이 확인을 요청한 사람에게 지급하여야 한다. 다만, 공단은 해당 요양기관이 과다본인부담금을 지급하지 아니하면 해당 요양기관에 지급할 요양급여비용에서 과다본인부담금을 공제하여 확인을 요청한 사람에게 지급할 수 있다.

④ 제1항부터 제3항까지에 따른 확인 요청의 범위, 방법, 절차, 처리기간 등 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.

가. 배경

요양기관에서 진료받은 국민은 자신이 부담한 진료비가 적정하게 산정되었는지, 그 비용이 요양급여대상에 해당하는지 아니면 비급여대상에 해당하는지 여부 등 세부내역을 알기 어렵다.

요양급여 대상 여부 확인제도가 법제화되기 전에는 '민원'을 통해 세부내역을 확인할 수 있었으나 이에 대한 심사평가원의 확인사항은 '처분'이 아닌 단순 '사실상의 통지'에 불과하였다. 설사 부당하게 지급된 비용이 확인하더라도 환불조치에 대한 강제성이 없으므로 환자가 이를 돌려받을 수 없어 요양기관과 환자 간 다툼이 자주 발생하였다.

이후 「국민건강보험법」에서는 진료를 받은 자가 자신이 부담한 비용이 적정한지 여부를 심사전문기관인 심사평가원에 확인할 수 있도록 하고, 그 확인결과에 따라 환불받을 수 있는 절차까지 규정하였다.

이로써 심사평가원은 법적 근거에 따라 진료비 확인업무를 수행하고 있으며, 진료비 적정 산정여부에 대한 확인결과는 요양기관과 건강보험 가입자 및 피부양자를 구속하는 이른바 '처분성'을 갖게 되었다.

나. 내용

건강보험 가입자 또는 피부양자는 본인일부부담금(「국민건강보험법」 제44조 및 법 시행령 제19조제1항에 따라 환자가 부담하는 비용) 외에 부담한 비용이 「국민건강 보험법」 제41조 제4항의 규정에 의하여 요양급여 대상에서 제외되는 것인지 여부에 대하여 심사평가원에 확인을 요청할 수 있다.

확인을 요청받은 심사평가원은 그 확인결과를 확인요청한 자에게 통보하고, 확인 요청한 비용이 요양급여 대상에 해당하는 비용으로 확인된 때에는 그 내용을 공단 및 요양기관에 통보하여야 한다.

요양기관은 과다하게 징수한 금액을 확인요청한 자에게 지급하여야 하며, 환불한 비용은 심사평가원에 심사 청구하여 공단부담금을 지급받을 수 있으나, 이 경우 요양급여비용청구권 소멸시효(3년)가 경과하지 않도록 유의하여야 한다.

만약, 요양기관이 과다본인부담금을 환불하지 아니할 경우 공단은 당해 요양기관에 지급할 요양급여비용에서 그 과다본인부담금을 공제하여 이를 확인요청한 자에게 지급할 수 있다.

요양급여의 적정성 평가

제47조의4(요양급여의 적정성 평가)

① 심사평가원은 요양급여에 대한 의료의 질을 향상시키기 위하여 요양급여의 적정성 평가(이하 이 조에서 "평가"라 한다)를 실시할 수 있다.

② 심사평가원은 요양기관의 인력·시설·장비, 환자안전 등 요양급여와 관련된 사항을 포함하여 평가할 수 있다.

③ 심사평가원은 평가 결과를 평가대상 요양기관에 통보하여야 하며, 평가 결과에 따라 요양급여비용을 가산 또는 감산할 경우에는 그 결정사항이 포함된 평가 결과를 가감대상 요양기관 및 공단에 통보하여야 한다.

④ 제1항부터 제3항까지에 따른 평가의 기준·범위·절차·방법 등에 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.

가. 도입취지

현행 행위별수가제 하에서는 실시한 행위의 각 항목에 따라 비용이 지불되기 때문에 불필요한 의료서비스가 과다 제공될 가능성이 있고, 이 경우 의료자원의 낭비 및 의료서비스를 제공받음으로서 오히려 특정 질환을 초래할 가능성이 있으며, 의료제공자에게 이익이 되지 않은 경우 의료서비스를 과소제공 할 우려도 있다.

무엇보다도 의료서비스가 잘못 제공될 경우 환자가 의료안전의 위협을 받을 가능성이 있으며, 같은 수가를 받는 의료서비스라 하더라도 의료기관이나 시술자에 따라 질적 수준에 차이가 발생할 우려도 있다.

이에, 「국민건강보험법」에서는 심사평가원에 요양급여비용의 심사와 더불어 의료서비스의 질적 적정성을 담보하고 환자 안전 향상을 위한 요양급여의 적정성 평가기능을 수행토록 규정하여 「국민건강보험법」의 입법목적을 달성하고자 하고 있다.

나. 내용

심사평가원은 요양급여에 대한 의료의 질을 향상시키기 위하여 요양급여의 적정성 평가를 실시할 수 있다. 이 경우 심사평가원은 요양기관의 인력·시설·장비, 환자안전 등 요양급여와 관련된 사항을 포함하여 평가할 수 있으며, 평가 결과를 평가대상 요양기관에 통보하여야 한다. 평가 결과에 따라 요양급여비용을 가산 또는 감산할 경우에는 그 결정사항이 포함된 평가 결과를 가감대상 요양기관 및 공단에 통보하여야 하고, 평가의 기준·범위·절차·방법 등에 필요한 사항은 보건복지부령으로 정하고 있다.

「국민건강보험법 시행규칙」 제22조의2에서는 적정성 평가의 기준으로 의료의 안전성·효과성·효율성·환자중심성 등을 정하고 있으며, 세부적 기준은 의약학적 타당성 및 계량화 가능성 등을 고려하여 심사평가원이 정하여 인터넷 홈페이지에 공개하도록 하고 있다.

같은 법 시행규칙 제18조에서는 요양급여의 적정성 평가 결과에 따라 요양급여비용을 가산하거나 감액하여 지급하는 금액은 평가대상 요양기관의 평가대상기간에 대한 심사결정 공단부담액의 100분의 10 범위에서 장관이 정하여 고시한 기준에 따라 산정한 금액으로 정하고 있다.

「국민건강보험법」 제47조의4, 제63조 등에 따라 보건복지부장관은 「요양급여의 적정성 평가 및 요양급여비용의 가감지급 기준」을 마련하여 고시하고 있다.

부당이득의 징수

제57조(부당이득의 징수)
① 공단은 속임수나 그 밖의 부당한 방법으로 보험급여를 받은 사람·준요양기관 및 보조기기 판매업자나 보험급여 비용을 받은 요양기관에 대하여 그 보험급여나 보험급여비용에 상당하는 금액을 징수한다.

국민건강보험공단은 속임수나 그 밖의 부당한 방법으로 보험급여를 받은 사람 또는 보험급여비용을 받은 요양기관에 대하여 그 보험급여나 보험급여 비용에 상당하는 금액의 전부 또는 일부를 징수한다.

이는 속임수나 그 밖의 부당한 방법으로 보험급여나 보험급여비용을 받은 자 또는 이에 조력한 자로부터 그 급여액을 징수하여 재정의 손실을 원상태로 보전하려는 것이다. 또한 요양기관이 부당하게 가입자등에게 보험급여비용을 받은 경우 국민건강보험공단이 이를 요양기관으로부터 환수하여 가입자등에게 반환하게 하여 가입자등을 보호하고 편의를 도모하고 있다.

| 대법원 판결 주요내용 |

【판시사항】

[1] 구 국민건강보험법 제57조 제1항 에서 정한 '속임수나 그 밖의 부당한 방법'의 의미

[2] 요양기관이 보건복지부 고시 '요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항' Ⅰ. '일반사항' 중 '요양기관의 시설·인력 및 장비 등의 공동이용 시 요양급여비용 청구에 관한 사항' 부분에서 정한 절차와 요건을 준수하지 아니하고 요양급여를 실시하고 그에 대한 요양급여비용을 청구하여 지급받은 경우, 구 국민건강보험법 제57조 제1항 에서 정한 '속임수나 그 밖의 부당한 방법'에 해당하는지 여부 (적극)

[3] 요양기관이 보건복지부 고시 '요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항' Ⅰ. '일반사항' 중 '요양기관의 시설·인력 및 장비 등의 공동이용 시 요양급여비용 청구에 관한 사항' 부분 제1항을 위반하여 요양급여를 실시하고 지급받은 요양급여 중 부당이득징수대상의 범위

【판결요지】

[1] 구 국민건강보험법(2016. 2. 3. 법률 제13985호로 개정되기 전의 것) 제57조 제1항 은 '속임수나 그 밖의 부당한 방법'으로 보험급여비용을 받은 요양기관에 대하여 그 보험급여비용에 상당하는 금액의 전부 또는 일부를 징수한다고 규정하고 있다. 여기에서 '속임수나 그 밖의 부당한 방법'이란 요양기관이 요양급여비용을 받기 위하여 허위의 자료를 제출하거나 사실을 적극적으로 은폐할 것을 요하는 것은 아니고, 국민건강보험법령과 그 하위 규정들에 따르면 요양급여비용으로 지급받을 수 없는 비용임에도 이를 청구하여 지급받는 행위를 모두 포함한다.

[2] 구 국민건강보험법(2016. 2. 3. 법률 제13985호로 개정되기 전의 것, 이하 같다) 제41조 제2항, 구 국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙(2018. 9. 28. 보건복지부령 제595호로 개정되기 전의 것) 제5조 제1항 [별표 1] 제1호 (마)목 , 제2항 의 위임에 따라 보건복지부장관이 정하여 고시한 '요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항'(2008. 1. 24. 보건복지부 고시 제2008-5호) Ⅰ. '일반사항' 중 '요양기관의 시설·인력 및 장비 등의 공동이용 시 요양급여비용 청구에 관한 사항' 부분(이하 '고시 규정'이라 한다)은 상위법령의 위임에 따라 제정된 '요양급여의 세부적인 적용기준'의 일부로 상위법령과 결합하여 대외적으로 구속력 있는 '법령보충적 행정규칙'에 해당하므로, 요양기관이 위 고시 규정에서 정한 절차와 요건을 준수하여 요양급여를 실시한 경우에 한하여 요양급여비용을 지급받을 수 있다.

국민건강보험법과 의료법은 국민보건이나 국민 건강 보호·증진을 위한 법률이라는 점에서는 목적이 같지만, 국민건강보험법은 국가공동체가 구성원인 국민에게 제공하는 가장 기본적인 사회안전망인 국민건강보험 제도의 적정한 운영과 그에 필요한 요양급여의 실시에 관하여 규정하는 법률임에 비하여, 의료법은 모든 국민이 수준 높은 의료 혜택을 받을 수 있도록 하기 위해 의료인, 의료기관 및 의료행위 등에 관하여 규정하는 법률로서, 입법 목적과 규율대상이 다르다.

비록 의료법 제39조 제1항 에서 의료기관의 시설 등에 대한 공동이용을 규정하면서 의료법 하위법령에 관련 사항을 위임하고 있지는 않으나, 위 고시 규정이 상위법령인 국민건강보험법의 위임에 근거한 것이고, 특정 의료행위 내지 진료방법이 의료법상 허용되는 의료행위에 포함되는지 여부와 국민건강보험법상 요양급여대상에 해당하는지 여부는 별개의 문제이다. 따라서 요양급여비용과 관련한 위 고시 규정 등이 공동이용기관 신고 및 물리치료와 관련하여 의료법에서 정하지 아니한 절차적인 부분을 규정하고 있더라도 이를 무효로 볼 수 없다. 결국 요양기관이 위 고시 규정에서 정한 절차와 요건을 준수하지 아니하고 요양급여를 실시한 다음 그에 대한 요양급여비용을 청구하여 지급받았다면 국민건강보험법령과 그 하위 규정들에 따르면 요양급여비용으로 지급받을 수 없는 비용임에도 이를 청구하여 지급받는 행위로서 구 국민건강보험법 제57조 제1항에서 정한 '속임수나 그 밖의 부당한 방법'에 해당한다.

[3] 구 국민건강보험법(2016. 2. 3. 법률 제13985호로 개정되기 전의 것, 이하 같다) 제41조 제2항, 구 국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙(2018. 9. 28. 보건복지부령 제595호로 개정되기 전의 것) 제5조 제1항 [별표 1] 제1호 (마)목 , 제2항 의 위임에 따라 보건복지부장관이 정하여 고시한 '요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항'(2008. 1. 24. 보건복지부 고시 제2008-5호) Ⅰ. '일반사항' 중 '요양기관의 시설·인력 및 장비 등의 공동이용 시 요양급여비용 청구에 관한 사항' 부분(이하 '고시 규정'이라 한다) 제1항은 '시설·장비 등을 공동으로 이용하고자 하는 요양기관은 공동이용기관임을 확인할 수 있는 서류를 제출한 후 공동이용하여야 하며 해당 항목의 요양급여비용은 실제 환자를 진료하고 있는 요양기관에서 청구하여야 함'이라고 규정하고 있고, 구 국민건강보험법 제41조 제1항 은 요양급여의 종류를 진찰·검사, 약제·치료재료의 지급, 처치·수술 및 그 밖의 치료, 예방·재활, 입원, 간호, 이송으로 구분하고 있으므로, 요양기관이 지급받은 요양급여 중 위 고시 규정 제1항을 위반하여 공동이용의 대상이 된 해당 항목의 요양급여비용이 부당이득징수대상이 된다.

(대법원 2021. 1. 14.선고 2020두38171 판결)

| 헌법재판소 판결 주요내용 |

- 구 국민건강보험법 제57조 제1항 등 위헌소원 등
  국민건강보험법상의 '그 밖의 부당한 방법'은 통상 법령에서 사용하는 '부당'의 의미는 속임수를 쓰는 등 적극적으로 법 질서를 위반하는 행위뿐만 아니라 실질적으로 타당성을 결여하여 급여비용의 지급이 부적당함에도 급여비용을 지급받는 것도 포함될 수 있다고 판단한 사례이다.

우선, 심판대상 조항들은 **'사위 기타 부당한 방법' 및 '속임수 그 밖의 부당한 방법'**으로 받은 급여비용을 부당이득 징수의 요건으로 정하고 있다. 이 중 **'사위(詐僞)'의 사전적 의미는 '양심을 속이고 거짓을 꾸미는 것'**이고, **'속임수'의 사전적 의미는 '남을 속이는 것'**으로서, **'사위' 및 '속임수'로 급여비용을 받는다는 것은 급여비용의 청구원인이 되는 사실관계가 존재하지 않음에도 불구하고 관련 서류를 거짓 작성하는 등의 방법으로 급여비용을 지급받는다는 의미로 해석될 수 있어** 그 내용이 명확하다.

반면 **'기타 부당한 방법' 및 '그 밖의 부당한 방법'은 다소 일반적·규범적인 개념**으로 구성되어 있으므로, (중략) '기타 부당한 방법' 및 '그 밖의 부당한 방법'으로 급여비용을 받는다는 것은 **급여비용의 청구원인이 되는 사실관계는 존재하더라도 그것이 관계 법령을 위반하거나 그러한 사실관계가 실질적으로 타당성을 결여하여 급여비용의 지급이 부적당함에도 불구하고 급여비용을 지급받는다는 의미**로 충분히 해석될 수 있다.

(헌법재판소 2015. 7. 30 2014헌바298, 2015헌바120(병합))

2.5 [제5장] 건강보험심사평가원

건강보험심사평가원

제62조(설립)
요양급여비용을 심사하고 요양급여의 적정성을 평가하기 위하여 건강보험심사평가원을 설립한다.

가. 설립배경

1977년 우리나라에 의료보험이 도입된 이래 주요 쟁점 중 하나는 보험자가 의료서비스 공급자에게 지급하는 진료비를 어떻게 공정하며 효율적으로 심사할 것인가의 문제였다.

과거 20여 년간 이러한 문제점을 해결하기 위해 여러 가지 방안이 제시되고 논의되었으나, 진료비의 조정과 관련하여 의료공급자와 보험자간 이해가 상충되고, 의료서비스에 대한 가격의 적정성 여부도 상당한 논란의 소지가 있었기에 이해당사자 모두가 만족할 수 있는 방안을 수립하는 것이 쉽지 않았다.

이에, 1998년 각계 대표와 관련전문가로 구성된 의료보험통합추진기획단에서는 진료비 심사기능과 조직을 어떠한 형태로 설정할 것인가에 대한 논쟁 결과 보험자와 의료공급자간 균형적 역학관계의 형성을 통한 견제와 균형을 위하여 심사기능은 중립적인 기관의 기능으로 독립시키는 것으로 결론을 내렸고, 이러한 내용이 「국민건강보험법」으로 법제화되어 2000년 7월 1일부터 독립된 전문심사기구인 심사평가원이 출범하게 되었다.

특히, 「국민건강보험법」에서는 심사평가원에 진료비 심사기능과 더불어 의료서비스의 적정성에 대하여 포괄적으로 평가하도록 새로운 기능을 부여함으로써 국민건강증진이라는 「국민건강보험법」의 입법목적을 제도적으로 실현하고자 하였다.

나. 업무

제63조(업무 등)

① 심사평가원은 다음 각 호의 업무를 관장한다.

1. 요양급여비용의 심사
2. 요양급여의 적정성 평가
3. 심사기준 및 평가기준의 개발
4. 제1호부터 제3호까지의 규정에 따른 업무와 관련된 조사연구 및 국제협력
5. 다른 법률에 따라 지급되는 급여비용의 심사 또는 의료의 적정성 평가에 관하여 위탁받은 업무
6. 그 밖에 이 법 또는 다른 법령에 따라 위탁받은 업무
7. 건강보험과 관련하여 보건복지부장관이 필요하다고 인정한 업무
8. 그 밖에 보험급여 비용의 심사와 보험급여의 적정성 평가와 관련하여 대통령령으로 정하는 업무

심사평가원은 요양급여비용을 심사하고 요양급여의 적정성을 평가하기 위하여 설립되었고, 심사와 평가, 그리고 그에 관한 업무는 심사평가원의 고유 업무이다. 그러나 심사평가원의 업무 범위가 건강보험 영역 내로만 한정되는 것은 아니다. 다른 법률에 따라 지급되는 급여비용의 심사 또는 의료의 적정성 평가에 관하여 위탁받은 업무를 수행함은 물론이고, 그 밖에 다른 개별 법령에 근거하여 위탁받은 업무 또한 전문적으로 수행할 수 있다.

「국민건강보험법 시행령」 제28조제1항에서는 ① 요양급여비용의 심사청구와 관련된 소프트웨어의 개발·공급·검사 등 전산 관리 ② 보건복지부령으로 정하는 기관에서 받은 요양비에 대한 심사 ③ 요양급여의 적정성 평가 결과의 공개 ④ 환자 분류체계의 개발·관리 ⑤ 업무와 관련된 교육·홍보를 심사평가원의 업무로 명시하고 있다.

다. 민감정보 및 고유식별정보의 처리

심사평가원은 업무를 수행하는 과정에서 불가피하게 개인정보를 처리하게 되는데, 특히 민감정보 또는 고유식별정보에 해당하는 개인정보를 처리하여야 하는 경우가 있다. 「개인정보 보호법」 제23조에 따른 민감정보 또는 같은 법 제24조에 따른 고유식별정보는 정보주체의 별도 동의를 얻거나 법령에서 처리를 요구·허용하는 경우에 한하여 처리가 가능하다.

「국민건강보험법 시행령」 제81조제2항에 따르면 심사평가원은 ① 요양기관의 시설·장비 및 인력 등의 현황신고 ② 요양급여 대상 여부 확인 ③ 「국민건강보험법」 제63조제1항에 따른 업무 ④ 이의신청 및 행정소송 ⑤ 「국민건강보험법」 제96조에 따른 자료 제공 요청에 관한 사무를 수행하기 위하여 불가피한 경우 민감정보인 건강에 관한 정보, 주민등록번호 등 고유식별정보를 처리할 수 있다.

진료심사평가위원회

제66조(진료심사평가위원회)

① 심사평가원의 업무를 효율적으로 수행하기 위하여 심사평가원에 진료심사평가위원회(이하 "심사위원회"라 한다)를 둔다.

② 심사위원회는 위원장을 포함하여 90명 이내의 상근 심사위원과 1천명 이내의 비상근 심사위원으로 구성하며, 진료과목별 분과위원회를 둘 수 있다.

제66조의2(진료심사평가위원회 위원의 겸직)

① 「고등교육법」 제14조제2항에 따른 교원 중 교수·부교수 및 조교수는 「국가공무원법」 제64조 및 「사립학교법」 제55조제1항에도 불구하고 소속대학 총장의 허가를 받아 진료심사평가위원회 위원의 직무를 겸할 수 있다.

가. 설치 취지

요양기관은 법령이 정하는 요양급여기준과 법령의 위임에 따른 보건복지부 고시 등 인정기준에 따라 진료를 하고 그에 따른 비용을 청구하고 있다. 진료심사평가위원회는 요양기관이 청구하는 진료비용 중 전문의학적 판단을 요하는 요양급여비용에 대해 심사하고 요양급여의 적정성을 평가하기 위해 「국민건강보험법」 제66조에 근거하여 설치된 법정 위원회이다.

나. 내용

진료심사평가위원회는 위원장을 포함한 90명 이내의 상근심사위원(주간 근무일수 중 전체 또는 일부를 심사평가원에 근무하는 위원)과 1천 명 이내의 비상근심사위원(요양기관에서 근무하되 필요시 비정기적으로 심사평가원 심사에 참여하는 위원)으로 구성하며 진료과목별로 분과위원회를 둘 수 있다.

심사평가원 「정관」에서는 심사업무를 담당하는 심사위원회와 평가업무를 담당하는 평가위원회 및 각 진료과목별 분과위원회, 조정위원회 등으로 세분화하여 운영할 수 있도록 정하고 있다.

진료심사평가위원회의 상근심사위원은 의약학적 전문가 소견이 필요한 사안에 대한 심사, 위원회의 합의를 요하는 사안에 대한 심의·의결 및 사례별 심사지침 제정 등의 업무를 수행하며, 비상근심사위원은 요양기관에 근무하면서 심사평가원에 내방하여 전문지식을 요하는 사안에 대한 심사업무를 수행하고 있다.

다. 위원 직무 겸직

위원회 역할 특성상 풍부한 임상경험과 전문의학적 지식이 필수적이므로 임상현장에서 근무하는 전문가 또는 대학에 재직 중인 교원의 참여가 필요하나, 「국가공무원법」, 「교육공무원법」 및 「사립학교법」 등에 따라 교원의 겸직은 원칙적으로 금지되어 있고, 위원회 위원을 확보할 수 있는 명확한 근거 규정이 미비한 문제가 있었다.

이에 「고등교육법」 제14조제2항에 따른 교원 중 교수·부교수 및 조교수는 소속 대학 총장의 허가를 받아 진료심사평가위원회 위원의 직무를 겸할 수 있도록 규정하였다.

2.6 [제7장] 이의신청 및 심판청구 등

이의신청 및 심판청구

제87조(이의신청)

① 가입자 및 피부양자의 자격, 보험료등, 보험급여, 보험급여 비용에 관한 공단의 처분에 이의가 있는 자는 공단에 이의신청을 할 수 있다.

② 요양급여비용 및 요양급여의 적정성 평가 등에 관한 심사평가원의 처분에 이의가 있는 공단, 요양기관 또는 그 밖의 자는 심사평가원에 이의신청을 할 수 있다.

③ 제1항 및 제2항에 따른 이의신청(이하 "이의신청"이라 한다)은 처분이 있음을 안 날부터 90일 이내에 문서(전자문서를 포함한다)로 하여야 하며 처분이 있은 날부터 180일을 지나면 제기하지 못한다. 다만, 정당한 사유로 그 기간에 이의신청을 할 수 없었음을 소명한 경우에는 그러하지 아니하다.

④ 제3항 본문에도 불구하고 요양기관이 제48조에 따른 심사평가원의 확인에 대하여 이의신청을 하려면 같은 조 제2항에 따라 통보받은 날부터 30일 이내에 하여야 한다.

제88조(심판청구)

① 이의신청에 대한 결정에 불복하는 자는 제89조에 따른 건강보험분쟁조정위원회에 심판청구를 할 수 있다. 이 경우 심판청구의 제기기간 및 제기방법에 관하여는 제87조제3항을 준용한다.

② 제1항에 따라 심판청구를 하려는 자는 대통령령으로 정하는 심판청구서를 제87조제1항 또는 제2항에 따른 처분을 한 공단 또는 심사평가원에 제출하거나 제89조에 따른 건강보험분쟁조정위원회에 제출하여야 한다.

가. 이의신청

1) 개념 및 성격

이의신청이란 심사평가원 및 공단의 위법 부당한 처분 등으로 인하여 권리나 이익을 침해당한 가입자, 요양기관 등의 청구에 의하여 심사평가원 및 공단이 자신의 처분에 대하여 재심사하는 절차를 말하며, 이는 처분청에 재고를 요구하는 것이므로 이의신청에 대한 결정은 재처분의 성격을 띤다.

이의신청은 신청인이 처분청의 상급관청인 '재결청'이 아닌 '처분청'에 신청하도록 규정하고 있는 점, 행정심판법상 행정심판을 제기할 수 없는 특별행정심판 절차로 볼 수 있는 '심판청구'가 별도로 마련되어 있는 점 등을 고려할 때, 사실상 이의신청은 행정심판법상 특별행정심판 절차라기보다 처분청에 대한 재심사청구제도로 이해하여야 할 것이다.

2) 내용

건강보험 가입자 및 피부양자의 자격·보험료 등에 관한 공단의 처분에 이의가 있는 자는 공단에, 요양급여비용의 심사 및 요양급여의 적정성 평가 등에 관한 심사평가원의 처분에 이의가 있는 자는 심사평가원에 이의신청을 할 수 있다.

이의신청은 공단 또는 심사평가원의 처분에 이의가 있는 자가 처분이 있음을 안 날부터 90일 이내에 각 처분청에 문서(전자문서 포함)로 제기하여야 하며, 처분이 있은 날부터 180일을 경과하면 이를 제기하지 못한다(제87조제4항에 따른 이의신청은 달리 적용됨). 이 경우 문서(전자문서)로 하여야 한다는 것은 「국민건강보험법 시행규칙」 별지서식으로 정하고 있는 이의신청서에 사유를 기재하여 제출하는 것을 의미한다.

여기서, '처분이 있음을 안 날'이란 통지, 공고 기타의 방법에 의하여 당해 처분이 있었다는 사실을 현실적으로 안 날을 의미하며, 추상적으로 알 수 있었던 날을 의미하는 것은 아니다. 당해 처분의 구체적 내용이나 위법 여부까지 알 필요는 없고 어떠한 종류의 처분이 있었다는 사실만 알면 족하다고 할 것이나 상대방이 '현실적'으로 처분 등이 있음을 알아야 한다. 다만, 판례는 처분을 기재한 서류가 당사자의 주소에 송달되는 등으로 사회통념상 처분이 있음을 당사자가 알 수 있는 상태에 놓인 때에는 반증이 없는 한 그 처분이 있음을 알았다고 추정하고 있다.

한편, '처분이 있은 날'이란 처분이 외부에 표시되고 효력이 발생한 날을 의미하는 것으로, 처분은 상대방에게 도달하면 그 효력이 발생하므로 도달하였다는 사실만으로 충분하며, 상대방이 처분의 존재를 알았는지 여부는 고려하지 아니한다.

'도달'이란 상대방이 현실적으로 그 내용을 인식할 필요는 없고, '상대방이 알 수 있는 상태 또는 인지할 수 있는 상태'에 놓임으로써 충분한 것이어서, 처분문서가 본인에게 전달되지 아니하더라도 상대방이 관리하는 우편함에 투입되거나, 동거의 친족·가족·고용원 등에게 전달되어 본인의 세력 범위 또는 생활지배권 범위 안에 들어간 경우 도달한 것으로 보는 것이 판례의 입장이다.

처분통지를 한 때에는 통지서가 상대방에게 도달한 날이 처분이 있은 날이 됨과 동시에 (반증이 없는 한) 처분이 있음을 안 날이 되므로, '처분이 있은 날'과 '처분이 있음을 안 날'은 특별한 경우가 아니면 일반적으로 같은 날로 이해하면 된다.

| 서울행정법원 판결 주요내용 |

국민건강보험법 및 같은 법 시행규칙에는 요양급여비용 심사결과 통보의 도달 및 효력 발생 시기에 관하여는 아무런 규정을 두고 있지 않으므로 일반규정인 행정절차법이 적용되는데, 행정절차법은 제14조 제3항에서 '정보통신망을 이용한 송달은 송달받을 자가 동의하는 경우에만 한다. 이 경우 송달받을 자는 송달받을 전자우편주소 등을 지정하여야 한다.'고, 제15조에서 '송달은 다른 법령등에 특별한 규정이 있는 경우를 제외하고는 해당 문서가 송달받을 자에게 도달됨으로써 그 효력이 발생한다.'(제1항), '제14조 제3항에 따라 정보통신망을 이용하여 전자문서로 송달하는 경우에는 송달받을 자가 지정한 컴퓨터 등에 입력된 때에 도달된 것으로 본다.'(제2항)고 각 규정하고 있으므로, 이 사건 처분서(주: 심사결과통보서)는 원고가 지정한 정보시스템인 이 사건 프로그램과 연결되어 있는 이 사건 시스템에 등록됨으로써(주: 심평원이 심사결과를 진료비청구 포털시스템에 등록) 수신자인 원고에게 도달된 것으로 간주되고, 그에 따라 이 사건 처분은 효력이 발생하게 된다.

(서울행정법원 2021구합70196, 2022. 10. 27. 선고)

3) 정당한 사유에 의한 이의신청기간 도과

「국민건강보험법」 제87조제3항 단서규정은 '정당한 사유'에 의하여 처분이 있음을 안 날부터 90일 내에, 처분이 있은 날부터 180일 이내에 이의신청할 수 없었음을 소명한 때에는 동 기간이 경과한 경우에도 이의신청할 수 있는 것으로 규정하고 있다.

여기서, '정당한 사유'란 천재지변·전쟁·사변 그 밖의 불가항력적인 사유보다 다소 넓게 해석할 수 있을 것이나, 처분 상대방의 개인적인 사정 즉, 처분이 있는 사실을 몰랐다거나 장기간 여행 중이었다는 등의 사유는 여기서 말하는 정당한 사유로 볼 수 없을 것이다.

4) 요양급여의 대상 여부의 확인 등에 대한 이의신청

「국민건강보험법」 제48조에서는 가입자 또는 피부양자는 본인일부부담금 외에 자신이 부담한 비용이 제41조제4항의 규정에 의하여 요양급여 대상에서 제외되는 것인지에 대하여 심사평가원에 확인을 요청할 수 있다고 규정하고 있다.

이 경우, 심사평가원의 확인에 대한 요양기관의 이의신청은 제87조제3항 본문에도 불구하고 제48조제2항에 따라 통보받은 날부터 30일 이내에 하여야 한다.

이는 민원성 업무인 요양급여의 대상 여부 확인과 관련하여 권리관계를 조속히 확정함으로써 국민의 권익향상을 도모하기 위한 것으로 이해하여야 할 것이다.

나. 심판청구

1) 개념 및 성격

심판청구란 심사평가원 또는 공단의 이의신청에 대한 결정에 불복하는 자가 보건복지부에 설치된 건강보험분쟁조정위원회에 그 재결을 요청하는 것을 말한다.

「행정심판법」 제3조에 따르면 "행정청의 처분 또는 부작위에 대하여는 다른 법률에서 특별한 규정이 있는 경우 외에는 이 법에 따라 행정심판을 청구할 수 있다"고 규정하고 있어, 행정심판위원회에서는 다른 법률에 불복절차가 마련되어 있음에도 행정심판법상 행정심판을 제기한 경우에는 본안에 대한 심리에 들어가지 않고 각하재결을(행정심판제기요건에 부합하지 아니하여 본안의 옳고 그름에 대한 판단 자체를 하지 않음) 하게 된다.

여기서 「국민건강보험법」 제88조의 심판청구를 「행정심판법」 제3조 규정에 의한 특별행정심판으로 볼 수 있는지 여부에 대한 견해가 다를 수 있는 바, 심판청구는 처분청의 상급기관인 보건복지부에 설치된 건강보험분쟁조정위원회에 제기하도록 하고, 동 위원회를 구성하는 위원 등을 고려할 때 그 결정의 객관성·공정성을 확보할 수 있다는 점에서 이를 행정심판법상 행정심판 절차를 대체하는 특별행정심판 절차로 보는 데 무리가 없을 것이다.

따라서 「국민건강보험법」 제88조의 규정에 의한 심판청구를 제기하여 결정된 사안에 대하여 또다시 행정심판법상 행정심판을 제기할 경우 행정심판위원회는 본안에 대한 심리 없이 이를 각하할 것이다.

2) 내용

심판청구를 하려는 자는 이의신청에 대한 결정처분이 있음을 안 날부터 90일 이내, 처분이 있은 날부터 180일 이내에 그 처분을 한 공단·심사평가원 또는 보건복지부에 설치된 건강보험분쟁조정위원회에 심판청구 취지 및 이유 등을 기재한 청구서를 제출하여야 한다. 이 경우 심판청구의 제기기간 및 제기방법에 관하여는 이의신청 규정(제87조제3항)을 준용한다.

건강보험분쟁조정위원회에만 심판청구서를 제출하게 했던 종전의 규정과는 달리 요양기관 등의 권리 구제 강화를 위하여 심판청구서의 제출기관을 원처분기관과 분쟁조정위원회 중 선택할 수 있도록 한 것이다.

행정소송

제90조(행정소송)
공단 또는 심사평가원의 처분에 이의가 있는 자와 제87조에 따른 이의신청 또는 제88조에 따른 심판청구에 대한 결정에 불복하는 자는 「행정소송법」에서 정하는 바에 따라 행정소송을 제기할 수 있다.

구 「의료보험법」에서 심판청구 등은 행정소송 전에 당연히 거쳐야 할 전심(前審)절차였으나, 「국민건강보험법」에서는 공단 또는 심사 평가원의 처분에 이의가 있는 자와 이의신청 또는 심판청구에 대한 결정에 불복이 있는 자는 행정소송을 제기할 수 있도록 규정하고 있다.

따라서 공단 또는 심사평가원의 처분에 이의가 있는 자는 이의신청 또는 심판청구를 거치지 않고도 바로 행정소송을 제기할 수 있게 되었으며, 이는 보다 신속히 사법적 판단을 받아볼 수 있도록 함으로써 요양기관 등의 권리구제를 한층 강화한 것이라고 할 수 있다.

이의신청 또는 심판청구를 거치지 않은 경우 행정소송은 처분이 있음을 안 날부터 90일 이내에 제기하여야 하고, 정당한 사유가 없는 한 처분이 있은 날부터 1년을 경과하면 소송을 제기할 수 없다(행정소송법 제20조제1항 본문 및 제2항). 이의신청이나 심판청구를 거치는 경우에는 결정서(재결서)를 송달받은 날부터 90일 이내 제기하여야 하고(동법 제20조제1항 단서), 정당한 사유가 없는 한 재결 등이 있는 날부터 1년을 경과하면 소송을 제기할 수 없다(동법 제20조제2항).

2.7 [제8장] 보칙

소멸시효

제91조(시효)

① 다음 각 호의 권리는 3년 동안 행사하지 아니하면 소멸시효가 완성된다.

1. 보험료·연체금 및 가산금을 징수할 권리
2. 보험료·연체금 및 가산금으로 과오납부한 금액을 환급받을 권리
3. 보험급여를 받을 권리
4. 보험급여 비용을 받을 권리
5. 제47조제3항 후단에 따라 과다납부된 본인일부부담금을 돌려받을 권리
6. 제61조에 따른 근로복지공단의 권리

가. 의의

소멸시효란 권리의 불행사 상태가 일정기간 계속되는 경우에 당해 권리의 소멸을 인정하는 제도로서 이는 법적 안정성 확보 및 법률관계의 조속한 확정의 필요성에 그 취지가 있다.

민법상 채권은 일반적으로 10년간 행사하지 아니하면 소멸하나, 「국민건강보험법」에서는 장기간 경과 후 행정처분이 취소되거나 이미 행한 법률관계에 변동이 초래되는 경우 건강보험 관련 법률관계에 혼란이 초래될 수 있는 점을 고려하여 3년의 단기소멸시효를 규정하고 있다.

나. 내용

'보험료·연체금 및 가산금을 징수할 권리', '보험료·연체금 및 가산금으로 과오납부한 금액을 환급받을 권리', '보험급여를 받을 권리', '보험급여비용을 받을 권리', '제47조제3항의 규정에 의하여 과다납부된 본인일부부담금을 반환받을 권리'는 3년간 행사하지 아니하면 소멸시효가 완성된다. 다만, 제48조의 규정에 따른 '확인요청자의 과다본인부담금을 환급받을 권리'는 민법상 채권에 해당하므로 그 소멸시효는 10년이다.

시효는 일반적으로 당해 권리를 행사할 수 있는 때(기산점)부터 진행되는 바, 위 각 권리에 대한 시효 기산점은 건강보험 가입자로 된 때, 급여가 종료한 때 및 보험급여비용을 납부한 때 등으로 해석될 수 있을 것이나, 요양기관이 행사할 수 있는 요양급여비용청구권은 달리 보아야 한다.

민법상 일반진료비채권 소멸시효 기산점과 비교하여 볼 때 요양급여비용은 요양급여가 종료된 날의 다음 날부터 소멸시효가 기산된다 할 것이나, 「국민건강보험법」 제47조제7항 및 같은 법 시행규칙 제19조제3항의 규정에 의하여 제정·고시된 「요양급여비용 청구방법, 심사청구서·명세서서식 및 작성요령」에서는 각각의 청구방법에 따라 요양급여비용의 청구시기를 규정하고 있기 때문에 요양급여비용청구권의 시효는 동 고시에서 정한 날부터 기산되는 것으로 해석하는 것이 타당할 것이다.

한편, 소멸시효는 일정한 사유가 있는 경우 그 진행이 중단되는 바, 소멸시효의 중단이란 소멸시효가 진행되는 도중에 권리의 불행사라는 소멸시효의 기초가 되는 사실을 깨뜨리는 사정이 발생한 경우에 이미 진행한 시효기간의 효력을 상실케 하는 것을 말하며, 「국민건강보험법」 제91조제2항에서는 보험료의 고지 또는 독촉, 보험급여 또는 보험급여비용의 청구를 소멸시효 중단사유로 규정하고 있다.

소멸시효가 중단되면 그 때까지 경과한 시효기간은 이를 산입하지 아니하고 중단사유가 종료한 때부터 새로이 진행된다.

자료제공 요청권

제96조(자료의 제공)

② 심사평가원은 국가, 지방자치단체, 요양기관, 「보험업법」에 따른 보험회사 및 보험료율 산출 기관, 「공공기관의 운영에 관한 법률」에 따른 공공기관, 그 밖의 공공단체 등에 대하여 요양급여비용을 심사하고 요양급여의 적정성을 평가하기 위하여 주민등록·출입국관리·진료기록·의약품공급 등의 자료로서 대통령령으로 정하는 자료를 제공하도록 요청할 수 있다.

③ 보건복지부장관은 관계 행정기관 장에게 제41조의2에 따른 약제에 대한 요양급여비용 상한금액의 감액 및 요양급여의 적용 정지를 위하여 필요한 자료를 제공하도록 요청할 수 있다.

④ 제1항부터 제3항까지의 규정에 따라 자료 제공을 요청받은 자는 성실히 이에 따라야 한다.

⑤ 공단 또는 심사평가원은 요양기관, 「보험업법」에 따른 보험회사 및 보험료율 산출 기관에 제1항 또는 제2항에 따른 자료의 제공을 요청하는 경우 자료 제공 요청 근거 및 사유, 자료 제공 대상자, 대상기간, 자료 제공 기한, 제출 자료 등이 기재된 자료제공요청서를 발송하여야 한다.

⑥ 제1항 및 제2항에 따른 국가, 지방자치단체, 요양기관, 「보험업법」에 따른 보험료율 산출 기관 그 밖의 공공기관 및 공공단체가 공단 또는 심사평가원에 제공하는 자료에 대하여는 사용료와 수수료 등을 면제한다.

심사평가원은 국가, 지방자치단체, 요양기관, 보험회사 등에 대하여 요양급여비용을 심사하고 요양급여의 적정성을 평가하는 데에 필요한 자료를 요청할 수 있으며, 주민등록, 출입국, 과세 관련자료 등 요청할 수 있는 자료의 범위는 「국민건강보험법 시행령」 [별표 4의3] 제2호에 구체적으로 열거되어 있다.

다만, 자료요청의 남용을 방지하기 위하여 「국민건강보험법」 제96조제5항에서는 요양기관이나 「보험업법」에 따른 보험회사 및 보험료율 산출 기관 등 민간기관에 자료를 요청하는 경우 자료 요청 근거 및 사유 등을 명시한 자료제공요청서를 발송하도록 규정하고 있다.

보고와 검사 (현지조사)

제97조(보고와 검사)

① 보건복지부장관은 사용자, 직장가입자 또는 세대주에게 가입자의 이동·보수·소득이나 그 밖에 필요한 사항에 관한 보고 또는 서류 제출을 명하거나, 소속 공무원이 관계인에게 질문하게 하거나 관계 서류를 검사하게 할 수 있다.

② 보건복지부장관은 요양기관(제49조에 따라 요양을 실시한 기관을 포함한다)에 대하여 요양·약제의 지급 등 보험급여에 관한 보고 또는 서류 제출을 명하거나, 소속 공무원이 관계인에게 질문하게 하거나 관계 서류를 검사하게 할 수 있다.

⑦ 보건복지부장관은 제1항부터 제5항까지에 따른 질문·검사·조사 또는 확인 업무를 효율적으로 수행하기 위하여 대통령령으로 정하는 바에 따라 공단 또는 심사평가원으로 하여금 그 업무를 지원하게 할 수 있다.

⑧ 제1항부터 제6항까지에 따른 질문·검사·조사 또는 확인의 내용·절차·방법 등에 관하여 이 법에서 정하는 사항을 제외하고는 「행정조사기본법」에서 정하는 바에 따른다.

가. 취지

「국민건강보험법」 제97조에서는 가입자가 건강보험사업 이해당사자인 사용자, 세대주, 요양기관 및 보험급여를 받은 자에게 가입자의 이동·보수·소득 등을 보고하도록 하거나 직접 검사할 수 있는 권한을 보건복지부장관에게 부여하고 있다.

현지조사권은 요양기관이 행한 요양급여 및 비용청구가 적정하게 이루어졌는지를 조사하여 그 결과에 따라 요양기관의 부당행위 등이 확인된 경우 당해 요양기관에 대한 업무정지 등 행정제재조치를 취함으로써 요양급여질서를 확립하고 국민의 수급권을 보호하는데 그 취지가 있다.

나. 내용

장관은 사용자 또는 세대주에게 가입자의 이동·보수·소득 기타 필요한 사항에 관하여, 요양기관에 대하여는 요양·약제의 지급 등 보험급여에 관하여 보고 또는 서류제출을 명하거나 소속공무원으로 하여금 관계인에게 질문을 하게 하거나 관계서류를 검사하는 등 현지조사를 할 수 있는 바, 현지조사권은 요양급여비용 청구의 적법여부를 확인하여 그 결과에 따라 업무정지 또는 과징금 처분 등 행정처분을 행하기 위하여 실시하는 행정조사권의 일종이다.

이는 요양기관에 대하여 우월적·감독적 지위에서 요양급여청구의 적법·타당성 여부를 판단하는 행정조사이므로 국가 공권력에 의한 행정청의 지도·감독권 행사로 이루어지며, 그 결과에 따라 업무정지처분 등 요양기관에 대하여 상당한 불이익이 따를 수 있으므로 현지조사는 객관적이고 공정하게 이루어져야 한다.

| 대법원 판결 주요내용 |

- 제출대상이 되는 자료의 범위
  컴퓨터 등 전산기록장치에 의하여 저장·보존 된 전산기록(CD, 디스켓 등)은 「전자문서 및 전자거래 기본법」 상 일반적으로 문서의 효력을 가진다. 따라서 현지조사 시 법 제97조 제2항에 따라 요양기관에 제출토록 요구할 수 있는 '서류'는 서면 자료 및 전산기록도 포함된다고 할 수 있다.

구 의료법에서 진료기록부 등을 전자서명이 기재된 전자문서로 작성·보관할 수 있도록 하고 있고, 의료급여법 시행규칙에서는 의료급여비용의 청구에 관한 서류를 자기매체에 저장하거나 전자문서로 보존할 수 있도록 하고 있는 점, 구 건강보험법 시행규칙 제46조 제1항(2012. 8. 31. 보건복지부령 제157호로 전부 개정되기 전의 것)에서도 요양급여비용 청구와 관련된 서류를 자기매체의 의하여 저장하고 있는 경우에는 그 자료를 보존하도록 하고 있는 점, **위와 같은 자료들은 피고가 요양급여비용과 의료급여비용의 적정 여부를 조사하는 데에 반드시 필요한 자료들로서 이를 제출받지 못하면 구 건강보험법 제84조 제2항과 구 의료급여법 제32조 제2항이 규정한 서류제출 명령제도의 입법취지를 달성하기 어려운 점** 등을 종합적으로 고려하면, **위 각 법률조항의 서류에는 전산기록도 포함되는 것으로 해석하는 것이 위 각 법률조항의 입법취지나 목적, 관계 법령의 내용과 체계에 맞는 해석**이다.

그뿐만 아니라, **구 의료법 제61조 제1항은 피고 등이 관계 공무원으로 하여금 진료기록부 등 관계 서류를 검사하게 할 수 있다고 규정하고 있는데, 위 조항의 진료기록부에는 전자의무기록도 포함**되므로(구 의료법 제22조 제2항) **위 조항의 관계서류에 전산기록도 포함된다고 해석**되는 점, 구 건강보험법 제84조 제4항에 의하면 피고는 요양급여비용의 심사청구를 대행하는 단체에 대하여 필요한 자료의 제출을 명할 수 있는데 그 필요한 자료에 전산기록도 포함되는 것으로 해석되는 점 등을 아울러 보더라도, 구 건강보험법 제84조 제2항과 구 의료급여법 제32조 제2항의 '서류'에는 전산기록까지 포함된다고 해석하는 것이 타당하다.

(대법원 2013. 7. 25. 선고 2012두28438 판결)

업무정지 및 과징금

제98조(업무정지)

① 보건복지부장관은 요양기관이 다음 각 호의 어느 하나에 해당하면 그 요양기관에 대하여 1년의 범위에서 기간을 정하여 업무정지를 명할 수 있다. 이 경우 보건복지부장관은 그 사실을 공단 및 심사평가원에 알려야 한다.

1. 속임수나 그 밖의 부당한 방법으로 보험자·가입자 및 피부양자에게 요양급여비용을 부담하게 한 경우
2. 제97조제2항에 따른 명령에 위반하거나 거짓 보고를 하거나 거짓 서류를 제출하거나, 소속 공무원의 검사 또는 질문을 거부·방해 또는 기피한 경우
3. 정당한 사유 없이 요양기관이 제41조의3제1항에 따른 결정을 신청하지 아니하고 속임수나 그 밖의 부당한 방법으로 행위·치료재료를 가입자 또는 피부양자에게 실시 또는 사용하고 비용을 부담시킨 경우

② 제1항에 따라 업무정지 처분을 받은 자는 해당 업무정지기간 중에는 요양급여를 하지 못한다.

③ 제1항에 따른 업무정지 처분의 효과는 그 처분이 확정된 요양기관을 양수한 자 또는 합병 후 존속하는 법인이나 합병으로 설립되는 법인에 승계되고, 업무정지 처분의 절차가 진행 중인 때에는 양수인 또는 합병 후 존속하는 법인이나 합병으로 설립되는 법인에 대하여 그 절차를 계속 진행할 수 있다. 다만, 양수인 또는 합병 후 존속하는 법인이나 합병으로 설립되는 법인이 그 처분 또는 위반사실을 알지 못하였음을 증명하는 경우에는 그러하지 아니하다.

④ 제1항에 따른 업무정지 처분을 받았거나 업무정지 처분의 절차가 진행 중인 자는 행정처분을 받은 사실 또는 행정처분절차가 진행 중인 사실을 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 양수인 또는 합병 후 존속하는 법인이나 합병으로 설립되는 법인에 지체 없이 알려야 한다.

⑤ 제1항에 따른 업무정지를 부과하는 위반행위의 종류, 위반 정도 등에 따른 행정처분기준이나 그 밖에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

제99조(과징금)

① 보건복지부장관은 요양기관이 제98조제1항제1호 또는 제3호에 해당하여 업무정지 처분을 하여야 하는 경우로서 그 업무정지 처분이 해당 요양기관을 이용하는 사람에게 심한 불편을 주거나 보건복지부장관이 정하는 특별한 사유가 있다고 인정되면 업무정지 처분을 갈음하여 속임수나 그 밖의 부당한 방법으로 부담하게 한 금액의 5배 이하의 금액을 과징금으로 부과·징수할 수 있다. 이 경우 보건복지부장관은 12개월의 범위에서 분할납부를 하게 할 수 있다.

가. 성격 및 처분권자

업무정지란 법률에 의한 의무를 위반하거나 이행하지 않는 자에 대하여 행정청이 의무이행 확보를 위한 수단으로써 간접적으로 가하는 행정제재이며, 업무정지를 하여야 하는 경우 업무정지로 인해 요양기관 이용자에게 심한 불편을 주거나 공익을 해할 우려가 있을 때 사업을 계속함으로써 얻은 이익을 박탈하는 행정제재금이 과징금이다.

보험자의 요양기관 강제지정제 폐지 및 당연요양기관제 도입, 요양급여비용 계약제 도입과 심사업무의 객관성·공정성을 위한 심사평가원의 독립 등 국민건강보험법상 일련의 제도 취지에 비추어 요양기관과 보험자는 대등한 당사자라 할 것이다. 이에 구 「의료보험법」에서 보험자 또는 보험자단체에 부여하였던 요양기관 지정·취소권한을 폐지하고, 「국민건강보험법」에서는 업무정지 처분권자를 장관으로 규정하였다.

나. 내용

장관은 요양기관에 대한 현지조사 결과 요양기관이 속임수나 그 밖의 부당한 방법으로 공단, 가입자 또는 피부양자에게 요양급여비용을 부담하게 한 때에는 요양급여비용총액 대비 총 부당금액의 비율에 따라 당해 요양기관 업무정지를 명할 수 있다.

또한, 요양기관이 관계 서류 제출명령을 위반하거나 거짓 보고 혹은 거짓 서류를 제출한 경우, 관계 공무원의 검사 또는 질문을 거부·방해·기피한 경우에는 1년의 범위에서 업무정지를 명할 수 있으며, 이 외에 행위 치료재료에 대한 요양급여대상 여부 결정을 신청하지 아니하고 속임수나 부당한 방법으로 이를 실시 또는 사용하여 가입자 또는 피부양자에게 비용을 부담시킨 경우에도 마찬가지이다.

업무정지 또는 과징금 처분을 받을 자가 위반사실이 확인된 날 전 5년 이내에 업무정지 또는 과징금처분을 받은 사실이 있는 경우에는 해당 업무정지기간 또는 과징금의 2배에 해당하는 처분을 할 수 있다.

그러나 가중처분을 하는 경우에도 업무정지기간은 1년을 넘을 수 없으며, 과징금은 부당하게 부담하게 한 금액의 5배를 초과할 수 없다. 위 5년 이내의 기간은 위반사실이 확인된 날부터 그 직전에 업무정지 또는 과징금처분서를 송달받은 날까지로 산정한다.

다. 처분의 효과

업무정지처분을 받은 요양기관은 업무정지기간 동안 요양급여를 행할 권한과 의무가 없다 할 것이나, 업무정지처분에 갈음하여 과징금처분을 받은 요양기관은 국민건강보험법령에 따라 요양급여를 행할 수 있다.

요양기관은 국민건강보험법에 따른 업무정지처분을 받은 경우에도 의료법령 또는 약사법령에 의하여 일반환자 및 의료급여환자 등에 대한 진료·조제행위를 할 수 있다.

한편, 「국민건강보험법」 제98조제3항에서는 업무정지처분을 받은 자는 업무정지기간 동안 요양급여를 행하지 못하고, 처분의 효과는 그 처분이 확정된 요양기관을 양수한 자 또는 합병 후 존속하는 법인에 승계되고, 업무정지처분의 절차가 진행 중인 때에는 양수인 또는 합병 후 존속하는 법인에 대하여 그 절차를 계속 진행할 수 있지만, 양수인 또는 합병 후 존속하는 법인이 그 처분 또는 위반사실을 알지 못하였음을 증명하는 때에는 그러하지 아니하다고 규정하고 있다.

업무정지처분을 받았거나 업무정지처분의 절차가 진행 중인 자는 행정처분을 받은 사실 또는 행정처분절차가 진행 중인 사실을 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 양수인 또는 합병 후 존속하는 법인에 지체 없이 통지하여야 하므로, 사실상 처분의 효과는 요양기관을 양수한 자 또는 합병 후 존속하는 법인에 영향을 미친다 할 것이다. 「국민건강보험법」 제98조제4항에 따라 업무정지처분을 받았거나 업무정지처분의 절차가 진행 중인 자는 행정처분을 받은 사실 또는 행정처분절차가 진행 중인 사실을 「우편법 시행규칙」 제25조제1항제4호가목에 따른 내용증명으로 양수인 또는 합병 후 존속하는 법인이나 설립되는 법인에 지체 없이 통지하여야 하며, 이를 위반할 경우 양도인에게 500만원 이하의 과태료가 부과된다.

| 대법원 판결 주요내용 |

【판시사항】

구 국민건강보험법 제85조 제1항 제1호 에 따른 요양기관 업무정지처분의 법적 성격(=대물적 처분) 및 대상(=요양기관의 업무 자체) / 속임수나 그 밖의 부당한 방법으로 보험자에게 요양급여비용을 부담하게 한 요양기관이 폐업한 경우, 그 요양기관 및 폐업 후 그 요양기관의 개설자가 새로 개설한 요양기관에 대하여 업무정지처분을 할 수 있는지 여부 (소극)

【판결요지】

구 국민건강보험법(2011. 12. 31. 법률 제11141호로 전부 개정되기 전의 것, 이하 같다) 제40조 제1항, 제85조 제1항 제1호, 제85조의2 제1항, 국민건강보험법 제98조 제1항 제1호, 구 국민건강보험법 시행령(2012. 8. 31. 대통령령 제24077호로 전부 개정되기 전의 것) 제21조 제1항 제4호, 제3항, 구 의료법(2016. 5. 29. 법률 제14220호로 개정되기 전의 것, 이하 같다) 제33조 제3항, 제36조, '업무정지처분에 갈음한 과징금 적용기준'(2008. 11. 26. 보건복지가족부고시 제2008-153호) 제2조 제2호 (다)목을 종합하면, 요양기관이 속임수나 그 밖의 부당한 방법으로 보험자에게 요양급여비용을 부담하게 한 때에 구 국민건강보험법 제85조 제1항 제1호 에 의해 받게 되는 요양기관 업무정지처분은 의료인 개인의 자격에 대한 제재가 아니라 요양기관의 업무 자체에 대한 것으로서 대물적 처분의 성격을 갖는다. 따라서 속임수나 그 밖의 부당한 방법으로 보험자에게 요양급여비용을 부담하게 한 요양기관이 폐업한 때에는 그 요양기관은 업무를 할 수 없는 상태일 뿐만 아니라 그 처분대상도 없어졌으므로 그 요양기관 및 폐업 후 그 요양기관의 개설자가 새로 개설한 요양기관에 대하여 업무정지처분을 할 수는 없다.

이러한 해석은 침익적 행정행위의 근거가 되는 행정법규는 엄격하게 해석·적용하여야 하고, 입법 취지와 목적 등을 고려한 목적론적 해석이 전적으로 배제되는 것이 아니라고 하더라도 그 해석이 문언의 통상적인 의미를 벗어나서는 아니 된다는 법리에도 부합한다. 더군다나 구 의료법 제66조 제1항 제7호 에 의하면 보건복지부장관은 의료인이 속임수 등 부정한 방법으로 진료비를 거짓 청구한 때에는 1년의 범위에서 면허자격을 정지시킬 수 있고 이와 같이 요양기관 개설자인 의료인 개인에 대한 제재수단이 별도로 존재하는 이상, 위와 같은 사안에서 제재의 실효성 확보를 이유로 구 국민건강보험법 제85조 제1항 제1호 의 '요양기관'을 확장해석할 필요도 없다.

(대법원 2022. 1. 27.선고 2020두39365 판결)

위반사실의 공표

제100조(위반사실의 공표)

① 보건복지부장관은 관련 서류의 위조·변조로 요양급여비용을 거짓으로 청구하여 제98조 또는 제99조에 따른 행정처분을 받은 요양기관이 다음 각 호의 어느 하나에 해당하면 그 위반 행위, 처분 내용, 해당 요양기관의 명칭·주소 및 대표자 성명, 그 밖에 다른 요양기관과의 구별에 필요한 사항으로서 대통령령으로 정하는 사항을 공표할 수 있다. 이 경우 공표 여부를 결정할 때에는 그 위반행위의 동기, 정도, 횟수 및 결과 등을 고려하여야 한다.

1. 거짓으로 청구한 금액이 1천 500만원 이상인 경우
2. 요양급여비용 총액 중 거짓으로 청구한 금액의 비율이 100분의 20 이상인 경우

가. 의의 및 성격

공표는 일정한 사실을 국민에게 알리는 사실 행위이므로 그 자체로는 직접적으로 아무런 법적 효과가 발생하지 않으나, 행정법상 의무위반 또는 불이행에 대하여 그 위반자의 성명, 위반사실 등을 일반에게 공개하여 그에 따르는 사회적 비난이라는 간접적·심리적 강제에 의하여 행정법상의 의무이행을 간접적으로 강제한다.

속임수를 쓰거나 부당한 방법으로 요양급여비용을 청구한 요양기관을 제재하는 수단으로 업무정지 처분 또는 과징금 처분을 내리고 있음에도 불구하고, 요양기관의 부당청구나 거짓청구가 근절되지 않고 있어 요양기관의 준법의식을 높이고 거짓청구와 관련한 행정처분 사실을 일반국민에게 널리 알리는 공표제도를 시행하여 국민의 알권리와 요양기관의 준법의식을 제고하고 처분의 실효성을 높이고자 하였다.

나. 내용

장관은 「국민건강보험법」 제98조 또는 제99조에 따른 행정처분을 받은 요양기관 중 관련 서류를 위조·변조하여 요양급여비용을 거짓으로 청구한 요양기관으로서 거짓으로 청구한 금액이 1,500만원 이상이거나 요양급여비용총액 중 거짓으로 청구한 금액의 비율이 100분의 20이상인 경우에는 그 위반행위, 처분내용, 해당 요양기관의 명칭·주소 및 대표자 성명 등을 공표할 수 있다. 공표 여부를 결정함에 있어서 그 위반행위의 동기, 정도, 횟수 및 결과 등을 고려하여야 한다.

한편, 장관은 공표 여부 등을 심의하기 위하여 건강보험공표심의위원회를 설치·운영하고, 위원회의 심의를 거친 공표대상자에게 공표대상자임을 통지하여 소명자료를 제출하거나 출석하여 의견진술을 할 수 있는 기회를 부여하여야 하며, 제출된 소명자료 또는 진술 의견을 고려하여 재심의 후 공표대상자로 선정하여야 한다.

약제에 대한 쟁송 시 손실상당액 징수 및 지급

제101조의2(약제에 대한 쟁송 시 손실상당액의 징수 및 지급)

① 공단은 제41조의2에 따른 요양급여비용 상한금액의 감액 및 요양급여의 적용 정지 또는 제41조의3에 따른 조정(이하 이 조에서 "조정등"이라 한다)에 대하여 약제의 제조업자등이 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 약제의 제조업자등에게서 징수할 수 있다.

1. 행정심판위원회 또는 법원이 집행정지 결정을 한 경우
2. 행정심판이나 행정소송에 대한 각하 또는 기각(일부 기각을 포함한다) 재결 또는 판결이 확정되거나 청구취하 또는 소취하로 심판 또는 소송이 종결된 경우

② 공단은 제1항의 심판 또는 소송에 대한 결정이나 재결, 판결이 다음 각 호의 요건을 모두 충족하는 경우에는 조정등으로 인해 약제의 제조업자등에게 발생한 손실에 상당하는 금액을 지급해야 한다.

1. 행정심판위원회 또는 법원의 집행정지 결정이 없거나 집행정지 결정이 취소된 경우
2. 행정심판이나 행정소송에 대한 인용(일부 인용을 포함한다) 재결 또는 판결이 확정된 경우

요양급여를 실시하는 약제에 대한 약가인하 등 처분에 대해 약제의 제조업자·위탁제조판매업자·수입자 등이 이에 불복하는 행정심판 청구를 하거나 행정소송을 제기하며 처분의 집행정지를 신청하는 사례가 발생하나, 행정심판위원회 또는 법원에서 제조업자 등이 신청한 집행정지가 대부분 인용됨에 따라 심판 또는 소송 기간 동안 약가인하 집행이 이루어지지 않으며, 향후 본안 심판 또는 소송에서 처분이 위법하지 않다는 재결 또는 판결이 확정되더라도 제조업자 등은 소송기간 동안 처분의 미집행으로 인한 경제적 이익을 향유하는 반면 소송 남용으로 인한 건강보험의 재정손실이 크게 발생하였다.

이에 약가 인하, 요양급여 중지·제외 등 처분의 집행정지로 인한 건강보험 재정손실을 방지하는 한편, 약제의 제조업자 등이 위법한 처분에 따라 입게 되는 손실을 보전하기 위하여, 행정심판위원회 또는 법원의 집행정지 결정 이후에 본안소송에서 처분에 위법성이 없다는 재결 또는 판결이 확정되는 경우 국민건강보험공단이 제조업자 등으로부터 손실상당액을 징수할 수 있도록 하고, 집행정지가 결정되지 않아 처분이 이미 집행되었으나 이후 본안소송에서 처분이 위법하다는 재결 또는 판결이 확정되는 경우에 제조업자 등이 입은 손실상당액을 국민건강보험공단이 지급하여 건강보험의 재정손실을 방지하기 위함이다.

03 국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙

3.1 목적

제1조(목적)
이 규칙은 「국민건강보험법」 제41조제3항 및 제4항에 따라 요양급여의 방법·절차·범위·상한 및 제외대상 등 요양급여기준에 관하여 필요한 사항을 규정함을 목적으로 한다.

「국민건강보험법 요양급여의 기준에 관한 규칙」은 「국민건강보험법」 제41조제1항 각호로 정하고 있는 진찰·검사, 약제·치료재료의 지급 등 요양급여를 하는데 있어 그 방법·절차·범위 등에 대하여 장관이 정한 기준을 말한다.

이 규칙은 요양기관에 대하여는 일종의 진료기준이 되며, 심사기관에 대하여는 심사기준이 되는 등 대외적으로 구속력이 있는 법규명령으로서의 효력을 갖는 것으로 요양기관이 이를 위반하여 요양급여를 행한 경우에 그 비용을 지급하지 않는 것은 적법한 처분이 된다(대법원 98두17807, 1999. 6. 22.).

3.2 요양급여의 절차

제2조(요양급여의 절차)

① 요양급여는 1단계 요양급여와 2단계 요양급여로 구분하며, 가입자 또는 피부양자(이하 "가입자등"이라 한다)는 1단계 요양급여를 받은 후 2단계 요양급여를 받아야 한다.

② 제1항의 규정에 의한 1단계 요양급여는 「의료법」 제3조의 4에 따른 상급종합병원(이하 "상급종합병원"이라 한다)을 제외한 요양기관에서 받는 요양급여(건강진단 또는 건강검진을 포함한다)를 말하며, 2단계 요양급여는 상급종합병원에서 받는 요양급여를 말한다.

③ 제1항 및 제2항의 규정에 불구하고 가입자 등이 다음 각 호의 1에 해당하는 경우에는 상급종합병원에서 1단계 요양급여를 받을 수 있다.

1. 「응급의료에 관한 법률」 제2조 제1호에 해당하는 응급환자인 경우
2. 분만의 경우
3. 치과에서 요양급여를 받는 경우
4. 「장애인복지법」 제32조에 따른 등록 장애인 또는 단순 물리치료가 아닌 작업치료·운동치료 등의 재활치료가 필요하다고 인정되는 자가 재활의학과에서 요양급여를 받는 경우
5. 가정의학과에서 요양급여를 받는 경우
6. 당해 요양기관에서 근무하는 가입자가 요양급여를 받는 경우
7. 혈우병환자가 요양급여를 받는 경우

④ 가입자 등이 상급종합병원에서 2단계 요양급여를 받고자 하는 때에는 상급종합병원에서의 요양급여가 필요하다는 의사소견이 기재된 건강진단·건강검진결과서 또는 별지 제4호서식의 요양급여의뢰서를 건강보험증 또는 신분증명서(주민등록증, 운전면허증 및 여권을 말한다. 이하 같다)와 함께 제출하여야 한다.

⑤ 제1항부터 제4항까지의 규정에도 불구하고 보건복지부장관은 「재난 및 안전관리 기본법」 제38조제2항에 따른 심각 단계의 위기경보가 발령된 경우로서 특별히 필요하다고 인정하는 경우에는 법 제4조에 따른 건강보험정책심의위원회(이하 "심의위원회"라 한다)의 심의를 거쳐 요양급여의 절차를 달리 정할 수 있다.

요양급여는 1단계와 2단계 요양급여로 구분하며, 건강보험 가입자 또는 피부양자는 1단계 요양급여를 받은 후 2단계 요양급여를 받아야 한다.

1단계 요양급여는 「의료법」 제3조의4에 따른 상급종합병원을 제외한 요양기관에서 받는 요양급여(건강진단 및 건강검진을 포함한다)를 말하며, 2단계 요양급여는 상급종합병원에서 받는 요양급여를 말한다. 다만, 「응급의료에 관한 법률」 제2조제1호에 해당하는 응급환자인 경우, 분만의 경우, 치과에서 요양급여를 받는 경우, 「장애인복지법」 제32조에 따른 등록 장애인 또는 단순 물리치료가 아닌 작업치료·운동치료 등의 재활치료가 필요하다고 인정되는 자가 재활의학과에서 요양급여를 받는 경우, 가정의학과에서 요양급여를 받는 경우, 당해 요양기관에서 근무하는 가입자가 요양급여를 받는 경우 및 혈우병환자가 요양급여를 받는 경우에는 요양급여절차를 따르지 않고 곧바로 상급종합병원에서 1차 진료를 받을 수 있다.

한편, 가입자 등이 상급종합병원에서 2단계 요양급여를 받고자 하는 때에는 상급종합병원에서의 요양급여가 필요하다는 의사소견이 기재된 건강진단·건강검진결과서 또는 요양급여의뢰서를 건강보험증 또는 신분증명서(주민등록증, 운전면허증 및 여권)와 함께 제출하여야 한다.

보건복지부장관은 「재난 및 안전관리 기본법」 제38조제2항에 따른 심각 단계의 위기경보가 발령된 경우로서 특별히 필요하다고 인정하는 경우에는 건강보험정책심의위원회의 심의를 거쳐 요양급여의 절차를 달리 정할 수 있다('24년 신설).

3.3 요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항

제5조(요양급여의 적용기준 및 방법)

① 요양기관은 가입자등에 대한 요양급여를 별표 1의 요양급여의 적용기준 및 방법에 의하여 실시하여야 한다.

② 제1항에 따른 요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항은 의약계·공단 및 건강보험심사평가원의 의견을 들어 보건복지부장관이 정하여 고시한다.

③ 조혈모세포이식 및 심실 보조장치 치료술의 요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항은 의약계·공단 및 건강보험심사평가원의 의견을 들어 보건복지부장관이 따로 정하여 각각 고시한다.

④ 제2항에도 불구하고 「국민건강보험법 시행령」(이하 "영"이라 한다) 별표 2 제3호마목에 따른 중증질환자(이하 "중증환자"라 한다)에게 처방·투여하는 약제 중 보건복지부장관이 정하여 고시하는 약제에 대한 요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항은 제5조의2에 따른 중증질환심의위원회의 심의를 거쳐 건강보험심사평가원장이 정하여 공고한다. 이 경우 건강보험심사평가원장은 요양기관 및 가입자 등이 해당 공고의 내용을 언제든지 열람할 수 있도록 관리하여야 한다.

⑤ 제2항부터 제4항까지의 규정에도 불구하고 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우로서 환자나 질병의 특성을 고려하여 요양급여의 적용기준 및 방법을 달리 적용할 필요가 있다고 보건복지부장관이 인정하여 고시하는 대상의 요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항은 제5조의4에 따른 심사제도운영위원회의 심의를 거쳐 건강보험심사평가원장이 정하여 공고한다. 이 경우 건강보험심사평가원장은 요양기관 및 가입자등이 해당 공고의 내용을 언제든지 열람할 수 있도록 관리해야 한다.

1. 고혈압, 당뇨병 등 지속적인 관리가 필요한 만성질환(慢性疾患)의 경우
2. 감염성 또는 근골격계 질환 등 진료를 위한 의료자원의 효율적 활용이 요구되는 경우
3. 뇌졸중, 급성심근경색증 등 초기 적극적 치료가 필요한 의료적 중대성이 인정되는 경우

장관은 「국민건강보험법」 제41조제3항 및 제4항의 규정에 따라 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」을 정하고, 같은 규칙 제5조제1항의 규정에 따라 [별표 1] '요양급여의 적용기준 및 방법'을, 같은 조 제2항의 규정에 의하여 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」을 정하여 고시하고 있다.

「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」은 요양기관 입장에는 '진료지침'이 되고, 심사평가원 입장에서는 '심사기준'이 되므로 장관은 기준에 대한 수용성을 높이기 위하여 의약계·공단 및 심사평가원의 의견을 들어 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」을 정하도록 하고 있다.

한편, 2018년부터 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 제5조제3항은 조혈모세포이식 및 심실 보조장치 치료술의 요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항은 의약계·공단 및 심사평가원의 의견을 들어 보건복지부장관이 따로 정하여 각각 고시하도록 하고 있다. 이는 조혈모세포이식의 수술에 한하여 요양급여대상으로 하던 것을 심실 보조장치 치료술도 그 대상으로 추가하여 희귀난치성 환자의 비용 부담을 경감하기 위한 것이다.

또한, 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 제5조제4항은 중증질환자에게 처방·투여하는 약제 중 장관이 정하여 고시하는 약제에 관한 세부사항은 심사평가원에 설치된 중증질환심의위원회의 심의를 거쳐 심사평가원장이 공고하도록 되어 있는데 이는 심사평가원의 전문성을 활용하고 중증질환심의위원회를 통해 의약계 참여를 유도함은 물론, 고시 개정 지연에 따른 진료 차질 등 문제점을 해소하기 위함이다.

그리고 환자나 질병의 특성을 고려하여 요양급여의 적용기준 및 방법을 달리 적용할 필요가 있다고 보건복지부장관이 인정하여 고시하는 대상의 요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항은 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 제5조의4에 따른 심사제도운영위원회의 심의를 거쳐 건강보험심사평가원장이 정하여 공고한다(2023년 신설). 이는 보건복지부장관이 고시하는 주요 질병, 의료기관 등의 대상에 대하여 환자의 특성과 의료기관별 진료 특수성 등을 반영할 수 있도록 하는 근거 규정으로서 의미가 있다.

「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 [별표 1] 제1호에서는 '요양급여의 일반원칙'을 정하고 있는데 이는 다음과 같다.

첫째, 요양급여는 가입자 등의 연령·성별·직업 및 심신상태 등의 특성을 고려하여 진료의 필요가 있다고 인정되는 경우에 정확한 진단을 토대로 하여 환자의 건강증진을 위하여 의학적으로 인정되는 범위에서 최적의 방법으로 실시하여야 한다.

둘째, 요양급여를 담당하는 의료인은 의학적 윤리를 견지하여 환자에게 심리적 건강효과를 주도록 노력하여야 하며, 요양상 필요한 사항이나 예방의학 및 공중보건에 관한 지식을 환자 또는 보호자에게 이해하기 쉽도록 적절하게 설명하고 지도하여야 한다.

셋째, 요양기관은 가입자 등의 요양급여에 필요한 적정한 인력·시설 및 장비를 유지하여야 한다. 이 경우 장관은 인력·시설 및 장비의 적정기준을 정하여 고시할 수 있다.

넷째, 위 셋째의 원칙에도 불구하고 가입자 등에 대한 최적의 요양급여를 실시하기 위하여 필요한 경우, 장관이 정하여 고시하는 바에 따라 다른 기관에 검사를 위탁하거나, 당해 요양기관에 소속되지 아니한 전문성이 뛰어난 의료인을 초빙하거나, 다른 요양기관에서 보유하고 있는 양질의 시설·인력 및 장비를 공동 활용할 수 있다.

다섯째, 요양기관은 요양급여에 필요한 약제·치료재료를 직접 구입하여 가입자 등에게 지급하여야 한다. 다만, 「약사법」 제23조제1항 본문에 따라 의사 또는 치과의사가 직접 약제를 조제할 수 없거나, 「약사법」 제23조제4항에 따라 의사 또는 치과의사가 직접 약제를 조제할 수 있는 경우 중 장관이 정하는 경우에 해당하는 경우는 예외로 한다.

여섯째, 개설자가 동일한 요양기관은 동일가입자 등의 동일상병에 대하여 같은 날 외래로 요양급여를 중복하여 실시하여서는 아니 된다. 이 경우 요양급여 중복의 범위는 장관이 정하여 고시한다.

일곱째, 「의료급여법」에 따라 의료급여를 받는 자가 건강보험의 가입자 또는 피부양자로 자격이 변동된 경우 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 제5조제2항 및 제3항에 따라 요양급여의 기간 또는 인정개수 등을 정하고 있는 행위·약제 및 치료재료에 대하여는 건강보험의 요양급여 내용과 의료급여의 수급 내용을 연계하여 적용한다.

여덟째, 요양급여는 연구 또는 시험(제8조의2에 따른 임상연구는 제외한다)의 목적으로 이루어지는 의료행위 등에는 실시해서는 아니 된다. 다만, 보건복지부장관이 정하여 고시하는 기준 및 절차 등에 따라 이루어지는 임상연구 또는 임상시험과 관련하여 해당 연구 또는 시험에 참여하는 환자의 질병이나 부상 등을 위한 진료 및 치료 등의 통상적 요양급여로서 보건복지부장관이 정하는 요양급여는 그렇지 않다.

3.4 요양급여대상 및 비급여대상

가. 요양급여대상

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.

③ 보건복지부장관은 제2항에도 불구하고 영 제21조제3항제2호에 따라 보건복지부장관이 정하여 고시하는 질병군에 대한 입원진료의 경우에는 해당 질병군별로 별표 2 제6호에 따른 비급여대상, 규칙 별표 6 제1호 다목에 따른 요양급여비용의 본인부담 항목 및 같은 표 제1호사목에 따른 이송처치료를 제외한 모든 행위·약제 및 치료재료를 묶어 하나의 포괄적인 행위로 정하여 고시할 수 있다. 이 경우 하나의 포괄적인 행위에서 제외되는 항목은 보건복지부장관이 정하여 고시할 수 있다.

④ 보건복지부장관은 제2항에도 불구하고 영 제21조제3항제1호에 따른 요양병원의 입원진료나 같은 항 제3호에 따른 호스피스·완화의료의 입원진료의 경우에는 제2항의 행위·약제 및 치료재료를 묶어 1일당 행위로 정하여 고시할 수 있다. 이 경우 1일당 행위에서 제외되는 항목은 보건복지부장관이 정하여 고시할 수 있다.

⑤ 보건복지부장관은 제2항부터 제4항까지의 규정에 따라 요양급여대상을 고시함에 있어 행위 또는 하나의 포괄적인 행위의 경우에는 영 제21조제1항부터 제3항까지의 규정에 따른 요양급여의 상대가치점수(이하 "상대가치점수"라 한다)를 함께 정하여 고시해야 한다.

「국민건강보험법」 제41조제2항에 따라 행위·치료재료의 경우 비급여대상으로 정하여 고시한 사항을 제외한 일체의 것을 요양급여대상으로 하며, 약제는 요양급여대상으로 정하여 고시한 사항만을 요양급여대상으로 적용하고 있다. 장관은 요양급여대상을 급여목록표로 정하여 고시하되, 행위·약제 및 치료재료로 구분하여 고시하여야 한다. 다만, 장관이 정하여 고시하는 질병군에 대한 입원진료나 요양병원·완화의료 입원진료의 경우에는 행위·약제 및 치료재료를 묶어 하나의 포괄적인 행위 혹은 1일당 행위로 정하여 고시할 수 있다.

나. 비급여대상

제9조(비급여대상)
① 법 제41조제4항에 따라 요양급여의 대상에서 제외되는 사항(이하 "비급여대상"이라 한다)은 별표 2와 같다.

「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 제9조제1항 및 [별표 2]에서는 요양급여의 대상에서 제외되는 비급여대상의 기준과 항목을 규정하고 있다.

다. 임의비급여의 문제

요양기관은 요양급여대상이나 비급여대상으로 결정되지 아니한 행위·약제 및 치료재료에 대하여 이를 실시하거나 사용한 후 임의로 환자에게 비용을 받아서는 아니 된다. '임의비급여'란 요양기관과 환자 사이에 합의에 의하거나 혹은 합의 없이 요양기관이 법정비급여 사유에 해당하지 아니함에도 임의로 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」에 규정된 기준이나 절차를 위배하여 환자로부터 비용을 징수하는 것을 말한다.

임의비급여와 관련하여 대법원은 임의비급여 진료행위는 원칙적으로 국민건강보험법상 '사위 기타 부당한 방법으로 가입자 등으로부터 요양급여비용을 받거나 가입자 등에게 이를 부담하게 한 때'에 해당한다고 판시하면서, 다만 요양기관이 국민건강보험의 틀 밖에서 임의로 비급여 진료행위를 하고 그 비용을 가입자 등으로부터 지급받은 경우라도 진료의 시급성, 의학적 안정성·유효성, 의학적 필요성, 충분한 설명과 가입자의 동의라는 엄격히 제한된 요건 아래 요양기관이 그 증명을 다한 경우 예외적으로 '사위 기타 부당한 방법으로 가입자 등으로부터 요양급여비용을 받거나 가입자 등에게 이를 부담하게 한 때'에 해당한다고 볼 수 없다고 판결(대법원 2010두27639, 2010두27646(병합), 2012. 6. 18. 선고)하였다.

| 대법원 판결 주요내용 |

요양기관은 법정 비급여 진료행위가 아닌 한 원칙적으로 요양급여의 인정기준에 관한 법령에서 정한 기준과 절차에 따라 요양급여를 제공하고, 보험자와 가입자 등으로부터 요양급여비용을 지급받을 때에도 그 산정기준에 관한 법령에서 정한 기준과 절차에 따라야 한다.

그러므로 요양기관이 그러한 기준과 절차를 위반하거나 초과하여 가입자 등으로부터 요양급여비용을 받은 경우뿐 아니라, 그 기준과 절차에 따르지 아니하고 임의로 비급여 진료행위를 하고 가입자 등과 사이에 요양비급여로 하기로 상호 합의하여 그 진료비용 등을 가입자 등으로부터 지급받은 경우도 위 기준에 위반되는 것으로서 원칙적으로 구 국민건강보험법 제52조제1항, 제4항과 제85조제1항제1호, 제2항에서 규정한 '사위 기타 부당한 방법으로 가입자 등으로부터 요양급여비용을 받거나 가입자 등에게 이를 부담하게 한 때'에 해당한다고 할 것이다.

그러나 다른 한편으로, 의료인과 의료기관의 장은 가입자 등과 체결한 진료계약에 따라 최선의 진료를 다할 의무가 있음은 물론, 구 의료법(2006. 10. 27. 법률 제8067호로 개정되기 전의 것. 이하 같다) 제4조가 규정하는 것처럼 '의료의 질을 향상시키고 병원감염을 예방하는 등 환자에게 최선의 의료서비스를 제공하기 위하여 노력'할 의무를 부담하고 있고, 가입자 등 환자 스스로도 질병·부상 등에 대하여 과도한 비용 부담 없이 유효·적절한 진료를 받을 권리가 있다. 이러한 점에 비추어 보면, 요양기관이 국민건강보험의 틀 밖에서 임의로 비급여 진료행위를 하고 그 비용을 가입자 등으로부터 지급받은 경우라도, ① 그 진료행위 당시 시행되는 관계 법령상 이를 국민건강보험 틀 내의 요양급여대상 또는 비급여대상으로 편입시키거나 관련 요양급여비용을 합리적으로 조정할 수 있는 등의 절차가 마련되어 있지 아니한 상황에서, 또는 그 절차가 마련되어 있다 하더라도 비급여 진료행위의 내용 및 시급성과 함께 그 절차의 내용과 이에 소요되는 기간, 그 절차의 진행 과정 등 구체적 사정을 고려해 볼 때 이를 회피하였다고 보기 어려운 상황에서, ② 그 진료행위가 의학적 안전성과 유효성 뿐 아니라 요양급여 인정기준 등을 벗어나 진료하여야 할 의학적 필요성을 갖추었고, ③ 가입자 등에게 미리 그 내용과 비용을 충분히 설명하여 본인 부담으로 진료 받는 데 대하여 동의를 받았다면, 이러한 경우까지 '사위 기타 부당한 방법으로 가입자 등으로부터 요양급여비용을 받거나 가입자 등에게 이를 부담하게 한 때'에 해당한다고 볼 수는 없다.

다만 요양기관이 임의로 비급여 진료행위를 하고 그 비용을 가입자 등으로부터 지급받더라도 그것을 부당하다고 볼 수 없는 사정은 이를 주장하는 측인 요양기관이 증명하여야 한다.

(대법원 2010두27639·2010두27646(병합), 2012.6.18. 선고)

제3장
건강보험심사평가원 개요

01 설립과정과 법적 기능
02 미션·비전·핵심가치·슬로건

제3장
건강보험심사평가원 개요

01 설립과정과 법적 기능

1.1 설립 배경

가. 의료보험에서의 심사기구

1963년 12월 16일 「의료보험법」이 제정된 이후 두 차례의 법 개정을 거쳐 1977년 7월 1일 본격적인 의료보험제도가 시행되었다. 의료보험사업의 실무적 구심체는 전국경제인연합회 산하 '(전국)의료보험협의회'로서 1977년 1월 13일 발족하였다. 전국의료보험협의회는 각 사업장별 조합설립 등 의료보험 시행 전반에 대한 의사조정기구의 기능을 수행하였다.

시행 당시 500인 이상의 사업장을 대상으로 486개 직장의료보험조합이 설립된 후 점차 소규모 사업장으로 확대가 되었다.

한편, 공무원 및 사립학교교직원을 대상으로 하는 의료보험사업을 위해 1978년 8월 4일 '공무원 및 사립학교교직원 의료보험관리공단'(이하 '공·교 공단')이 설립되어, 1979년 1월 1일부터 해당 직영 대상 의료보험사업이 시행되었다. 이후 1988년 1월 1일 농어촌지역 거주 자영자, 1989년 7월 1일 도시지역 거주 자영자까지 지속적으로 의료보험 적용 대상을 확대하여 전국민 의료보험시대를 이루었다.

이러한 다(多)보험자 운영 방식 하에서 요양급여비용심사의 변이를 없애기 위해 전문심사기관의 단일 심사기준에 따라 전문적인 심사를 수행하도록 하였다. 공·교 공단은 독자적으로 진료비의 심사·지급제도를 운영하였으나, 각 의료보험조합은 1979년 7월부터 보험자단체로 설립된 '전국의료보험협의회'에 심사업무를 위탁함으로써 의료보험에서 진료비 심사기구는 이원화 되어 운영되었다.

그러나 급여기준 등이 동일한 진료비를 각각의 심사기구에서 심사함에 따라 심사기준 적용 차이가 발생하였고, 이러한 차이는 진료비 심사에 대한 의료기관과의 주요 갈등요인이 되었다. 따라서 일관성 있는 심사기준의 적용을 위하여 1981년 10월부터 의료보험연합회와 공·교 공단의 심사위원이 모두 참여하는 진료비공동심사위원회를 구성하여 심사기구를 공동운영하는 형태를 취하였다.

그 후 보건사회부(현 보건복지부)는 진료비 심사기준을 표준화 시키는 등 일관된 심사를 위하여 공·교 공단의 진료비 심사업무를 의료보험연합회에 위탁함으로써 1988년 1월부터 모든 의료보험 진료비 심사업무는 의료보험연합회로 일원화되었다.

나. 의료보험 진료비 심사에서의 주요 쟁점

의료보험연합회에서 진료비 심사를 수행하던 20여 년간 진료비 심사의 가장 큰 과제는 '심사의 공정성·전문성·객관성을 어떻게 확보할 수 있는가' 였다. 주요 쟁점은 다음의 네 가지로 요약할 수 있다.

첫째, 의약계는 수요자와 공급자간의 균형적 역학관계를 위하여 심사기구를 중립적인 기관으로 독립시켜야 한다고 주장한 반면, 보험자 등은 의료보험재정보호 측면에서 심사기능을 보험자단체인 의료보험연합회에서 계속 위탁 수행해야 한다고 주장하였다.

둘째, 진료비 심사가 진찰·검사·처치 및 치료재료 등과 같은 의료자원의 과다이용과 부당청구를 방지하는데 중점을 두었기 때문에 부문별로 의료의 왜곡이 발생하여 의료의 질적 적정성에 대한 미흡함이 제기되었다.

셋째, 진료비 심사가 보험재정을 보호하는 데 얼마나 효과적인가에 대한 논란이 있었는데, 전체 '국민 의료비 관리'의 측면은 배제되고 '단기적·미시적 비용절감'을 주목표로 하고 있다는 비판이 따랐다.

넷째, 진료비 심사의 공정성·전문성·객관성이 지속적으로 문제 제기의 대상이 되어왔다. 심사기준 제정·개정의 원칙과 우선순위의 불명확성, 기준 개정의 수동성과 지연 등이 대표적인 경우로 임의비급여로 적용되는 주요한 원인으로 지목되었다.

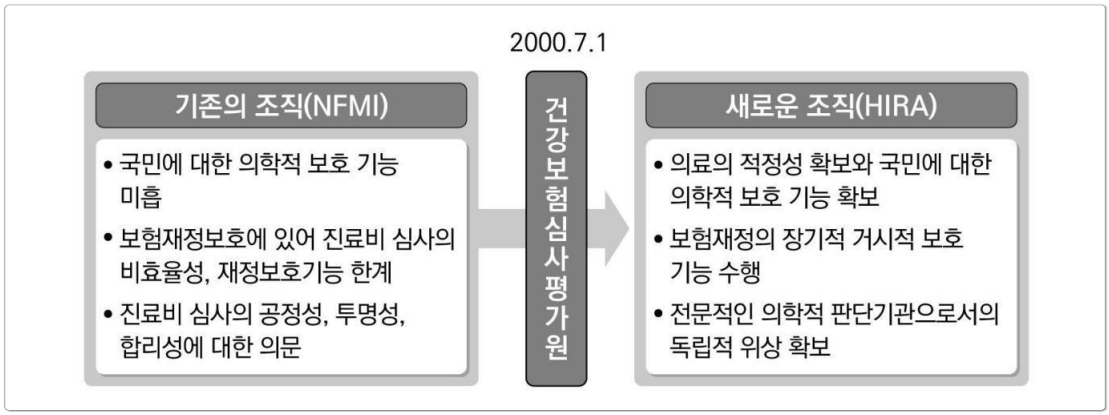
다. 심사기구 독립의 필요성

1998년 초 '제1기 노사정위원회'에서 의료보험의 전체통합이 결정됨에 따라, 정부에서는 각계 대표와 관련 전문가로 '의료보험통합추진기획단'을 구성하여 의료보험 통합방안을 논의하였다. 이 과정에서 진료비 심사기능과 조직을 어떠한 형태로 운영할 것인지에 대한 문제가 또 다시 부각되었다.

진료비 심사기능을 보험자의 고유권한으로 보험자가 수행해야 한다는 주장과 중립적인 기관으로 독립시켜야 한다는 주장의 논쟁 끝에 보험자로부터 독립된 새로운 공법인에 부여키로 결론을 내렸다. 이후 심사기구를 요양기관 및 보험자로부터 분리하여 독립된 기구로 설립하도록 하는 「국민건강보험법」이 제정되어, 2000년 7월 1일 심사평가원이 출범하게 되었다.

한편, 진료비 심사와 더불어 그간 제기된 의료의 질적 적정성 확보를 위해 의료의 질 평가 업무도 병행하여 수행함으로써 최적의 적정진료를 통해 국민의 진정한 건강증진을 꾀하도록 하였다.

[그림1.3-1] 심사평가원 설립배경의 이해



1.2 설립 의의

심사평가원은 「국민건강보험법」에 따라 요양급여비용의 심사와 요양급여 적정성을 평가하는 두 가지의 목적을 위해 설립된 공법인이다. 즉, 법에 따른 기능을 직접 수행하는 특수기관이다.

「국민건강보험법」에서 심사평가원을 독립된 전문 심사기구로 설치한 것은 진료비 심사의 객관성·전문성·공정성을 확립하여 고유의 역할을 원활하게 수행하도록 하기 위한 입법적 고려라는 점에서 다음과 같은 의의를 찾을 수 있다.

첫째, 진료비 심사 및 적정성 평가의 공정성을 확보하는 계기가 마련되었다. 심사평가원이 독립된 위치에서 의료서비스의 비용과 질적 적정성을 공정·타당하게 심사·평가할 수 있도록 법적 기능을 구체화하여, 전문기관으로서 중립적 기능을 수행할 수 있는 제도적인 보장을 받은 것이다.

둘째, 의료서비스의 질적 향상을 위한 제도적 토대를 마련한 것이다. 설립 전의 진료비 심사처럼 진찰, 검사, 처치, 약품 등과 같은 의료자원의 과다이용, 즉 양적인 남용을 방지하는데 그치지 않고, 건강보험제도의 핵심기능 중 하나인 의료의 질적인 적정성 평가기능을 새롭게 수행하게 된 것이다.

셋째, 건강보험재정 보호에 효과적인 대처가 가능하게 되었다. 진료비 심사를 통해 미시적 재정보호인 진료비 청구상의 부정행위 방지 기능과 함께 거시적 재정보호의 기능에도 적극 대처할 수 있게 되었다.

이를 통하여 심사평가원은 보험료를 부과·징수하고, 요양급여비용을 지불하는 국민건강보험공단과 직접 국민들에게 의료를 제공하는 공급자 사이에서 요양급여비용의 심사 및 요양급여 적정성 평가업무를 공정하고 객관적으로 수행할 수 있게 되었다.

1.3 주요업무 등

「국민건강보험법」 제63조(업무 등) 제1항

① 심사평가원은 다음 각 호의 업무를 관장한다.

1. 요양급여비용의 심사
2. 요양급여의 적정성 평가
3. 심사기준 및 평가기준의 개발
4. 제1호부터 제3호까지의 규정에 따른 업무와 관련된 조사연구 및 국제협력
5. 다른 법률에 따라 지급되는 급여비용의 심사 또는 의료의 적정성 평가에 관하여 위탁받은 업무
6. 그 밖에 이 법 또는 다른 법령에 따라 위탁받은 업무
7. 건강보험과 관련하여 보건복지부장관이 필요하다고 인정한 업무
8. 그 밖에 보험급여 비용의 심사와 보험급여의 적정성 평가와 관련하여 대통령령으로 정하는 업무

「국민건강보험법 시행령」 제28조(업무)

① 법 제63조제1항제8호에서 "대통령령으로 정하는 업무"란 다음 각 호의 업무를 말한다.

1. 법 제47조에 따른 요양급여비용의 심사청구와 관련된 소프트웨어의 개발·공급·검사 등 전산 관리
2. 법 제47조의4에 따른 요양급여의 적정성 평가 결과의 공개
3. 법 제49조제1항에 따라 지급되는 요양비 중 보건복지부령으로 정하는 기관에서 받은 요양비에 대한 심사
4. 법 제63조제1항제1호부터 제7호까지 및 이 항 제1호부터 제3호까지의 업무를 수행하기 위한 환자 분류체계 및 요양급여 관련 질병·부상 분류체계의 개발·관리
5. 법 제63조 제1항 제1호부터 제7호까지 및 이 항 제1호부터 제4호까지의 업무와 관련된 교육·홍보

② 제1항제1호·제2호·제4호에 따른 전산 관리, 적정성 평가 결과의 공개, 환자 분류체계 및 요양급여 관련 질병·부상 분류체계의 개발·관리의 절차·기준·방법과 그 밖에 필요한 사항은 보건복지부장관이 정하여 고시한다.

「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. 〈생략〉

「국민건강보험법」 제47조의4(요양급여의 적정성 평가)

① 심사평가원은 요양급여에 대한 의료의 질을 향상시키기 위하여 요양급여의 적정성 평가(이하 이 조에서 "평가"라 한다)를 실시할 수 있다.

② 심사평가원은 요양기관의 인력·시설·장비, 환자안전 등 요양급여와 관련된 사항을 포함하여 평가할 수 있다.

③ 심사평가원은 평가 결과를 평가대상 요양기관에 통보하여야 하며, 평가 결과에 따라 요양급여비용을 가산 또는 감산할 경우에는 그 결정사항이 포함된 평가 결과를 가감대상 요양기관 및 공단에 통보하여야 한다.

④ 제1항부터 제3항까지에 따른 평가의 기준·범위·절차·방법 등에 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.

「국민건강보험법」 제48조(요양급여 대상 여부의 확인 등)

① 가입자나 피부양자는 본인일부부담금 외에 자신이 부담한 비용이 제41조제4항에 따라 요양급여 대상에서 제외되는 비용인지 여부에 대하여 심사평가원에 확인을 요청할 수 있다.

② 제1항에 따른 확인 요청을 받은 심사평가원은 그 결과를 요청한 사람에게 알려야 한다. 이 경우 확인을 요청한 비용이 요양급여 대상에 해당되는 비용으로 확인되면 그 내용을 공단 및 관련 요양기관에 알려야 한다.

③ 제2항 후단에 따라 통보받은 요양기관은 받아야 할 금액보다 더 많이 징수한 금액(이하 "과다본인부담금"이라 한다)을 지체 없이 확인을 요청한 사람에게 지급하여야 한다. 다만, 공단은 해당 요양기관이 과다본인부담금을 지급하지 아니하면 해당 요양기관에 지급할 요양급여비용에서 과다본인부담금을 공제하여 확인을 요청한 사람에게 지급할 수 있다.

④ 제1항부터 제3항까지에 따른 확인 요청의 범위, 방법, 절차, 처리기간 등 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.

「국민건강보험법」 제87조(이의신청) 제2항

② 요양급여비용 및 요양급여의 적정성 평가 등에 관한 심사평가원의 처분에 이의가 있는 공단, 요양기관 또는 그 밖의 자는 심사평가원에 이의신청을 할 수 있다.

「국민건강보험법」 제88조(심판청구) 제1항

① 이의신청에 대한 결정에 불복하는 자는 제89조에 따른 건강보험분쟁조정위원회에 심판청구를 할 수 있다. 이 경우 심판청구의 제기기간 및 제기방법에 관하여는 제87조제3항을 준용한다.

「국민건강보험법」 제90조(행정소송)

공단 또는 심사평가원의 처분에 이의가 있는 자와 제87조에 따른 이의신청 또는 제88조에 따른 심판청구에 대한 결정에 불복하는 자는 「행정소송법」에서 정하는 바에 따라 행정소송을 제기할 수 있다.

가. 요양급여비용의 심사, 적정성 평가 등

심사평가원은 요양급여비용을 심사하고 요양급여의 적정성을 평가하기 위하여 설립되었고, 심사·평가와 이에 관한 기준 개발 등의 업무를 수행한다. 하지만 심사평가원의 업무 범위는 건강보험 영역 내로만 한정되지 않는다. 다른 법률에 따라 위탁받은 업무, 그 밖에 다른 개별 법령에 근거하여 위임·위탁받은 업무를 수행할 수 있다.

1) 요양급여비용의 심사

요양기관이 청구한 요양급여비용이 관계법령에서 정하는 기준에 따라 산정되었는지, 해당 요양급여가 관련 기준에 부합하게 실시되었는지 여부를 확인한다.

2) 요양급여의 적정성 평가

가입자등에게 제공되는 요양급여의 의약학적 측면의 타당성과 비용효과적 측면에서 요양급여가 적정했는지 평가한다.

3) 기준 개발

새로운 의료서비스 수요 증가 등 변화하는 의료 환경에 맞춰 의료행위에 해당하는 요양급여와 관련된 심사기준 및 평가기준을 개발한다.

4) 조사연구 및 국제협력

심사평가원은 요양급여비용의 심사, 요양급여의 적정성 평가, 심사·평가기준 개발 업무와 관련된 조사연구 및 국제협력을 수행한다.

5) 다른 법률에 따라 지급되는 급여비용의 심사 또는 의료의 적정성 평가에 관하여 위탁받은 업무

의료급여비용 심사 및 평가(「의료급여법」), 응급의료비 대지급내용 심사(「응급의료에 관한 법률」), 보훈진료비 심사(「한국보훈복지의료공단법」), 자동차보험 진료비 심사(「자동차손해배상보장법」) 등을 위탁받아 수행하고 있다.

6) 이 법 또는 다른 법령에 따라 위탁받은 업무

상급종합병원 지정·평가, 난임시술 의료기관 평가 및 통계관리 등 현재 심사평가원이 타 법령에 따라 수행하고 있는 수탁업무의 적법성을 제고하기 위해 2022. 6. 10. 개정되었다.

7) 건강보험과 관련하여 보건복지부장관이 필요하다고 인정한 업무

요양기관 현지조사(「의료법」), 행위·약제·치료재료 결정 및 조정에 관한 업무(「국민건강보험법」), 의약품안전사용정보시스템(DUR, Drug Utilization Review)의 운영에 관한 업무 등이 해당한다.

8) 그 밖에 보험급여 비용의 심사와 보험급여의 적정성 평가와 관련하여 대통령령으로 정하는 업무

요양급여비용의 심사청구와 관련된 소프트웨어의 개발·공급·검사 등 전산 관리, 보건복지부령으로 정하는 기관에서 받은 요양비에 대한 심사, 요양급여의 적정성 평가 결과의 공개, 환자 분류체계 및 요양급여 관련 질병·부상 분류체계의 개발·관리, 교육·홍보를 명시하고 있다.

나. 요양급여비용 청구방법 신설·보완·홍보 업무

요양기관 등은 심사평가원에 진료비용에 대한 심사청구를 하여야 하므로 심사평가원은 요양급여비 청구와 관련된 각종 고시 등 변경 시 이를 반영해 청구방법을 신설·보완·홍보하는 업무를 수행한다.

다. 비급여 진료비 확인 업무, 이의신청 업무 등

심사평가원은 국민이 요양기관에서 진료를 받고 지불한 비용 중 전액본인부담금과 비급여 진료비가 법령에서 정한 기준에 맞게 부담되었는지 확인하고 더 많이 낸 비용을 되돌려 받을 수 있도록 돕는다. 그 외에도 심사평가원 처분에 대한 이의신청 등 권리구제에 관한 업무도 심사평가원의 업무범위라 할 수 있다.

1.4 연혁

○ (1963.12.16.) 「의료보험법」 제정 (법률 제1623호)

○ (1976.12.22.) 「의료보험법」 제2차 개정 (법률 제2942호)
- 본격적인 국민의료보장제도 토대 구축 (상시 500인 이상 사업장 강제 가입)

○ (1977. 1.13.) '의료보험협의회' 설립

○ (1977. 7. 1.) 의료보험제도 실시 (의료보험조합별로 각각 진료비 심사)

○ (1977.11.28.) '전국의료보험협의회'로 법인 등기

○ (1977.12.31.) 「공무원및사립학교교직원의료보험법」 제정 (법률 제3081호)

○ (1978. 8. 4.) '공무원 및 사립학교교직원 의료보험관리공단' 설립 (8. 11. 법인 등기)

○ (1979. 1. 1.) 공무원 및 사립학교교직원 의료보험 실시 (진료비 심사 포함)

○ (1979. 7. 1.) 의료보험조합 진료비 심사 '전국의료보험협의회'로 일원화,
진료비심사위원회 설치

○ (1981.10. 1.) '중앙의료보험조합연합회' 설립 (전국의료보험협의회 해산)

○ (1981.10.15.) 진료비공동심사위원회 설치

○ (1982. 1. 1.) '의료보험조합연합회'로 명칭 변경

○ (1982. 4.13.) 의료보호 진료비 심사 '공·교 의료보험관리공단'에서 수탁

○ (1988. 1. 1.) '의료보험연합회'로 명칭 변경
진료비 심사기구 일원화 (의료보호 포함)
서울·부산·대구·광주·대전 지부 설치

○ (1989.10. 1.) 경기·경남 지부 설치

○ (1995. 1. 1.) 응급의료기금 관리 및 운영 수탁 (2003. 1. 7. 대지급 사업 수탁)

○ (1996. 7. 1.) 진료비 전산매체(디스켓) 청구 전국 확대

○ (1999. 2. 8.) 「국민건강보험법」 제정 (법률 제5854호)

○ (1999. 3. 1.) 심사평가원 설립추진반 구성

○ (1999. 3. 9.) 설립위원회 구성

○ (1999. 7. 1.) EDI 청구서비스 전국 확대

○ (2000. 7. 1.) 심사평가원 출범
- 진료비 심사기능 승계/요양급여 적정성 평가기능 신설

○ (2002. 1. 1.) 질병군별(DRG) 포괄수가제 실시

○ (2005. 7. 1.) 노숙자, 외국인 등 무료진료환자 진료비 심사 수탁

○ (2005.10. 1.) 보훈환자 위탁진료기관 진료비 심사 수탁

○ (2007.10. 8.) 의약품종합정보센터 출범

○ (2008. 3.28.) 진료심사평가위원회 구성 확대
(상근 30명 ➠ 50명, 비상근 600명 ➠ 1,000명)

○ (2008.10. 1.) 보훈병원 진료비 심사 수탁

○ (2010.12. 1.) 의약품안전사용서비스(DUR) 전국 확대

○ (2011. 6.29.) 진료비청구포털시스템 서비스 개시

○ (2013. 7. 1.) 자동차보험 진료비 심사 수탁
포괄수가제(7개 질병군) 전면 확대

○ (2013. 7.22.) 차세대심사평가시스템 구축·운영

○ (2014. 4.17.) 보건의료빅데이터센터 출범

○ (2015. 6.25.) 보건의료빅데이터시스템 구축

○ (2015.12.30.) 본원 원주 혁신도시 이전

○ (2016. 2. 3.) 진료심사평가위원회 구성 확대 (상근 50명 ➠ 90명)

○ (2016. 3. 1.) 의정부·전주지원 설립

○ (2017. 1. 1.) 종합병원 심사기능 지원 이관

○ (2017. 3. 6.) HIRA 시스템 바레인 수출 계약 체결

○ (2017. 4. 3.) 비급여 진료비용 전체 병원급(3,666기관) 대상 107항목 공개

○ (2017. 7. 1.) 인천지원 설립
한방병원 심사기능 지원 이관

○ (2018. 1. 1.) 치과대학부속치과병원 심사기능 지원 이관

○ (2018. 5.27.) 전국 소재 의원급 의료기관(3,000기관) 비급여 진료비용 표본조사 실시

○ (2018. 6. 1.) 모바일 그룹웨어(히라톡톡) 시스템 구축

○ (2019. 8. 1.) 심사평가체계 개편을 위한 분석심사 선도사업 실시 (~현재)

○ (2019.12.17.) 본원 원주 2차 지방이전 완료

○ (2019.12.17.) 비급여 진료비용 정보 관리시스템 구축

○ (2019.12.26.) 가치기반심사 분석시스템 구축

○ (2020. 3. 6.) 코로나19 마스크 중복구매 확인 등 관련 시스템 구축

○ (2021. 9.29.) 비급여 진료비용 병·의원급(65,861기관) 대상 616항목 공개

○ (2022. 6.10.) 국민건강보험법 개정 (업무 규정 보완 등)

○ (2024. 1. 1.) 상임이사 및 지원 명칭 변경 (보험수가·심사평가 상임이사 및 본부)

○ (2024. 7. 1.) 강원본부 및 제주본부 설립

02 미션·비전·핵심가치·슬로건

2.1 미션: 안전하고 수준 높은 의료환경을 만들어 국민의 건강한 삶에 기여한다.

심사평가원이 수행하는 업무의 궁극적인 목적을 명확하게 선언하고, 이를 통해 국민의 건강한 삶에 기여함을 명시하였다.

- **안전하고 수준 높은**
  의료 서비스의 구조, 과정, 치료결과 등 전반적인 의료 수준을 높여 국민이 안전하게 의료이용을 할 수 있도록 만든다는 의미
- **의료환경을 만들어**
  의학적 타당성 등을 기반으로 급여 및 심사기준, 평가방안 등을 마련하고, 국민에게 필요한 의료서비스를 제공하는 최적의 보건의료체계를 만든다는 의미
- **국민의 건강한 삶에 기여한다**
  국민이 받는 의료서비스에 대한 치료결과 뿐 아니라 생애 전반에 걸쳐 건강성과를 높이는데 기여한다는 의미

2.2 비전: 공정한 심사평가, 탄탄한 보건의료체계, 신뢰받는 국민의료관리 전문기관

심사평가원의 미래 목표를 '신뢰받는 국민의료관리 전문기관'으로 설정하고, 이에 도달하기 위한 수단으로 '공정한 심사평가', '탄탄한 보건의료체계'를 명시하였다.

- **공정한 심사평가**
  의학적 타당성을 기반으로 적정한 의료서비스가 제공될 수 있도록 심사평가 업무를 공정하고 객관적으로 수행한다는 의미
- **탄탄한 보건의료체계**
  대내외 환경변화에 선제적·능동적으로 대응하여 지속가능한 보건의료체계를 만들어간다는 의미
- **신뢰받는**
  공정하고 객관적으로 업무를 수행하고 국민, 대내외 이해관계자들과 적극적으로 소통하고 협력하여 신뢰받는 기관으로 거듭나겠다는 의미
- **국민의료관리 전문기관**
  요양기관이 국민에게 수준 높은 의료서비스를 제공하고 국민이 합리적인 의료이용이 가능하도록 보건의료체계 전반을 관리하는 전문기관임을 의미

2.3 핵심가치: 신뢰받는 심사, 공정한 평가, 열린 전문성, 함께하는 소통, 지속적인 혁신

○ 심사평가원의 미션 수행과 비전 달성에 기여하기 위해 구성원들이 가져야 할 업무수행의 원칙과 기준을 명시하였다.

○ 국민의 생명과 건강을 위해 공정하게 업무를 수행하고, 대내외 이해관계자와 열린 자세로 소통하고 협력하며 기존 방식에 얽매이지 않고 전문지식을 받아들이고 나누며 지속적인 혁신을 추진하여 국민과 이해관계자들로부터 신뢰를 받겠다는 의지를 표명한다.

- **신뢰받는 심사**
  의학적 타당성 등에 기반한 객관적이고 일관된 심사를 수행하여 이해관계자의 신뢰를 확보함
- **공정한 평가**
  원칙과 절차 준수를 토대로 정확하게 평가를 수행함으로써 국민·의료계 등 이해관계자에게 공정한 평가 결과를 제공함
- **열린 전문성**
  변화하는 의료환경 등을 선제적으로 점검·학습하고 업무전문성을 내외부로 공유·전파함으로써 보건의료 환경변화에 능동적으로 대응이 가능하도록 함
- **함께하는 소통**
  국민·의료계·정부 등 이해관계자와 열린 자세로 소통하고 구성원 간 상호존중·배려하며, 국민의 생명과 건강을 위해 맡은 업무에 책임을 다하고 협력함
- **지속적인 혁신**
  대외 환경 및 조직문화의 변화를 인식하고 개선하려는 노력을 통해 구성원 개인의 발전을 넘어 기관의 성장을 위해 끊임없이 혁신을 추구함

2.4 슬로건: 의료 수준은 높게, 국민 건강엔 날개를 Smart HIRA, Better Health 보건의료를 가치있게, 온 국민을 건강하게

○ 심사평가원의 슬로건은 국민의 건강한 삶에 기여하고자 하는 기관의 경영의지가 담긴 핵심 메시지로 내외부 이해관계자에게 전달된다.

○ 심사평가원은 슬로건을 통해
'국민'에게는 국민의 건강향상을 위해 최선의 노력을 다할 것임을 표명하고,
'외부 이해관계자'에게는 의료 수준과 보건의료 발전을 위한 소통과 협력 의지를,
'구성원에게'는 빠르게 변화하는 보건의료 미래 환경에 지혜롭게 대처해 나가기 위한 열정을 표현한다.

- **의료 수준은 높게, 국민건강엔 날개를**
  의료 수준 향상을 위해 최선의 노력을 다하고, 궁극적으로 국민 건강 향상에 기여하겠다는 기관의 의지를 표명하는 슬로건
- **Smart HIRA, Better Health**
  디지털 역량을 바탕으로 미래 환경에 지혜롭게 대처하여 국민의 건강 향상은 물론, 조직의 더 나은 미래를 위한 꿈을 실현하고자 하는 열정을 담은 슬로건
- **보건의료를 가치있게, 온 국민을 건강하게**
  대내외 이해관계자들과 소통하고 협력하여 보건의료를 수준 높게 만들고자 하는 의지를 담은 슬로건

Chapter

02

급여범위 설정 및 지불제도 운영

제1장
요양급여 등재 및 가격관리

01 요양급여 관리 개요
02 의료행위·치료재료
03 약제

제1장

요양급여 등재 및 가격관리

01 요양급여 관리 개요

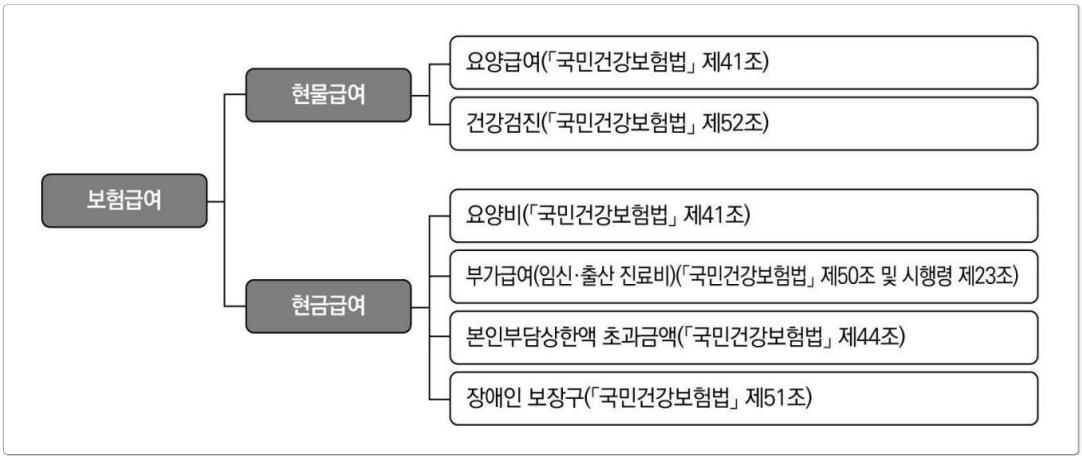
담당부서·부 공공수가정책실 수가체계혁신부 등

가. 보험급여와 지불제도

○ 건강보험제도에서 보험급여란 가입자 및 피부양자의 질병·부상에 대한 예방·진단·치료·재활과 출산·사망 및 건강증진에 대하여 법령이 정하는 바에 따라 현물(benefit-in-kind) 또는 현금(cash benefit)의 형태로 제공하는 서비스를 말한다.

○ 현물급여는 서비스 또는 현금이 아닌 물품을 보험급여로 받는 것이며, 현금급여는 보험급여를 현금으로 받는 것이다. 우리나라의 경우 현물급여를 원칙으로 하며 현금급여를 병행한다.

[그림2.1-1] 보험급여의 종류



○ 건강보장을 위한 현물급여의 제공은 서비스 제공자를 통하여 이루어지게 되는데, 서비스 제공자에게 어떠한 방식과 수준으로 진료의 대가를 보상할 것인가에 따라 진료비 지불제도가 구분된다.

○ 이는 서비스 제공자의 활동에 대한 보상이면서, 보상방법에 따라 서비스 제공의 강도와 수준이 달라지는 등 건강보장 재정과 이용자에 미치는 영향이 크기 때문에 보험급여 관리의 중요한 요소가 된다.

○ 현재 우리나라에서는 행위별수가제, 포괄수가제(질병군, 신포괄), 정액수가제(일당, 방문당)를 운영하고 있으며, 이 장에서는 우리나라의 주된 지불제도인 행위별수가제 중심으로 설명하고 있다.

〈진료수가유형별 구성비〉

- 행위별수가: 95.34%
- 정액수가: 4.66%

* 정액수가 구성: 포괄수가(신포괄수가 제외), 요양병원, 호스피스, 보건기관(조산원, 보건소, 보건지소, 보건진료소) 방문일당 요양급여비용

※ (자료) 건강보험심사평가원. 2023년 진료비통계지표

○ 행위별수가제는 의료인이 제공한 진료행위마다 항목별로 가격을 책정하여 비용을 지불하는 방식이다. 따라서 행위별수가제 운영을 위해 의료인이 제공하는 개별 진료행위를 관리하고 요양급여, 비급여, 선별급여에 해당하는 보장 범위와 비용을 결정하는 과정이 필요하다.

나. 요양급여

1) 요양급여의 개념

○ 보험급여의 하나인 요양급여는 가입자와 피부양자의 질병, 부상, 출산 등에 대하여 진찰·검사, 약제·치료재료의 지급, 처치·수술 및 그 밖의 치료, 예방·재활 등을 실시하는 것으로, 의료기관, 약국 등 요양기관에서 실시한다.

○ 관련 법령을 살펴보면 '약제를 제외한' 요양급여인지 '약제'에 해당하는 요양급여인지에 따라 요양급여로 결정되는 방식(근거)이 상이하다(「국민건강보험법」 제41조제2항).

○ 즉, 의료행위와 치료재료는 비급여 대상을 제외한 일체의 것을 요양급여 대상(Negative List 방식)으로 하고(「국민건강보험법」 제41조제4항), 약제는 요양급여대상으로 결정한 것을 요양급여 대상(Positive List 방식)으로 하고 있다(「국민건강보험법」 제41조의3).

「국민건강보험법」 제41조(요양급여)

① 가입자와 피부양자의 질병, 부상, 출산 등에 대하여 다음 각 호의 요양급여를 실시한다.

1. 진찰·검사
2. 약제(藥劑)·치료재료의 지급
3. 처치·수술 및 그 밖의 치료
4. 예방·재활
5. 입원
6. 간호
7. 이송(移送)

② 제1항에 따른 요양급여(이하 "요양급여"라 한다)의 범위(이하 "요양급여대상"이라 한다)는 다음 각 호와 같다.

1. 제1항 각 호의 요양급여(제1항제2호의 약제는 제외한다): 제4항에 따라 보건복지부장관이 비급여 대상으로 정한 것을 제외한 일체의 것
2. 제1항제2호의 약제: 제41조의3에 따라 요양급여 대상으로 보건복지부장관이 결정하여 고시한 것

③ 요양급여의 방법·절차·범위·상한 등의 기준은 보건복지부령으로 정한다.

④ 보건복지부장관은 제3항에 따라 요양급여의 기준을 정할 때 업무나 일상생활에 지장이 없는 질환에 대한 치료 등 보건복지부령으로 정하는 사항은 요양급여 대상에서 제외되는 사항(이하 "비급여 대상"이라 한다)으로 정할 수 있다.

「국민건강보험법」 제41조의3(행위 치료재료 및 약제에 대한 요양급여대상 여부의 결정)

① 제42조에 따른 요양기관, 치료재료의 제조업자·수입업자 등 보건복지부령으로 정하는 자는 요양급여대상 또는 비급여대상으로 결정되지 아니한 제41조제1항 제1호·제3호·제4호의 요양급여에 관한 행위 및 제41조제1항제2호의 치료재료(이하 "행위 치료재료"라 한다)에 대하여 요양급여대상 여부의 결정을 보건복지부장관에게 신청하여야 한다.

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

- 이하 생략 -

2) 요양급여비용

○ 요양급여비용이란 요양기관의 의료서비스(요양급여)에 대한 대가(보상)로 지불되는 비용을 말한다.

○ 즉, 「국민건강보험법」 제41조제1항에 따른 질병, 부상, 출산 등에 대하여 실시한 진찰·검사, 약제·치료재료의 지급, 처치·수술 및 그 밖의 치료, 예방·재활, 입원, 간호 및 이송에 대한 비용을 말한다.

○ 이러한 요양급여비용의 산정방법은 의료행위, 약제 및 치료재료 별로 다르다.

- 의료행위 비용은 상대가치점수로 나타낸다. 상대가치점수는 소요된 자원 소모량을 기준으로 요양급여 의료행위의 가치를 상대적으로 비교한 점수이다.

- 한약제를 제외한 약제 및 치료재료의 경우(상대가치점수가 적용되는 약제 및 치료재료를 제외하면) 실거래가(요양기관이 해당 약제 및 치료재료를 구입한 금액)를 그 비용으로 한다. 단, 약제 및 치료재료의 실거래가가 상한금액보다 높을 때에는 실거래가는 상한금액과 같은 금액으로 한다. 한약제는 상한금액을 비용으로 한다.

○ 의료행위, 약제 및 치료재료의 비용은 복지부장관이 심의위원회의 심의를 거쳐 고시한다.

〈요양급여비용 고시〉

- 의료행위:「건강보험 행위 급여·비급여 목록표 및 급여 상대가치점수」
- 치료재료:「치료재료 급여·비급여 목록 및 급여 상한금액표」
- 약　　제 :「약제 급여 목록 및 급여 상한금액표」
- 한 약 제 :「한약제제 급여목록 및 급여상한금액표」

○ 요양급여에 해당하는 서비스를 받은 수급권자는 법정 본인부담금에 따라 비용을 부담하게 된다.

다. 비급여

1) 비급여의 개념

비급여는 요양급여의 기준을 정할 때 업무나 일상생활에 지장이 없는 질환에 대한 치료 등 보건복지부령으로 정하는 사항은 요양급여대상에서 제외되는 것(「국민건강보험법」 제41조(요양급여) 제4항)으로, 의료기관이 자체적으로 비급여 진료비용을 책정하며 비급여 진료를 받은 환자가 그 비용을 모두 부담한다.

2) 비급여 대상

「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 제9조(비급여 대상)에 의한 비급여 대상은 다음과 같다.

- 업무나 일상생활에 지장이 없는 경우에 사용하는 행위·약제·치료재료
- 신체의 필수기능개선 목적이 아닌 경우에 사용되는 행위·약제·치료재료
- 예방진료로서 질병·부상의 진료를 직접 목적으로 하지 않는 행위·약제·치료재료 (건강검진, 예방접종 등)
- 보험급여 시책 상 요양급여로 인정하기 어려운 경우
- 건강보험제도 여건상 요양급여로 인정하기 어려운 경우
- 허가초과약제 사용 등

라. 선별급여

1) 선별급여의 개념

○ 선별급여는 요양급여를 결정함에 있어 경제성 또는 치료효과성이 불확실하여 그 검증을 위하여 추가적인 근거가 필요하거나, 경제성이 낮아도 가입자와 피부양자의 건강회복에 잠재적 이득이 있는 경우 요양급여에 대한 사회적 요구, 국민건강증진의 강화를 위하여 본인부담률을 높여 급여화하는 제도이다.

2) 선별급여 적용기준 등

○ 제도시행 초기 4대 중증질환(암, 뇌혈관, 심장, 희귀·난치성질환) 중심에서 2017년 이후 전체 질환으로 적용 범주를 확대하였으며, 각 항목에 따른 본인부담률 또한 다양화(50/80/90%) 하였다.

- 선별급여 중 자료 축적 및 의료이용 관리가 필요한 경우, 실시조건(시설·인력·장비 등)을 사전에 정하여 이를 충족하는 요양기관만 해당 선별급여 실시

○ 선별급여는 예비적인 요양급여 성격으로, 관련 전문가 등에 의한 '선별급여 적합성 평가'를 통해 일정한 기간을 두고 주기적으로 요양급여 여부를 다시 평가하여 본인부담률 수준 등을 조정한다.

마. 요양급여비용 및 등재관리

1) 의료행위·치료재료 관리

(1) 의료행위

○ 의료행위는 질병, 부상, 출산 등에 대하여 요양기관이 제공하는 진찰·검사, 처치·수술 및 그 밖의 치료 등을 말한다. 의료행위는 요양급여 결정신청 절차를 통하여 요양급여대상 또는 비급여대상으로 결정되고, 요양급여대상으로 평가받은 경우 상대가치점수를 정하여 고시한다.

○ 의료행위의 요양급여비용(통상 '수가'라고 한다)은 상대가치점수와 점수당 단가(환산지수), 종별가산율을 곱한 값으로 산정한다.

〈의료행위 요양급여비용 산출〉

• 의료행위 요양급여비용 = 행위별 상대가치점수 (단위: 점) × 점수당 단가 (단위: 원) × 종별가산율 (단위: %)

○ 여기서 상대가치점수는 환자에게 소요된 자원 소모량을 기준으로 요양급여 의료행위의 가치를 상대적으로 비교한 점수이다. 즉, 요양급여에 소요되는 시간·노력 등 업무량, 인력·시설·장비 등 자원의 양과 요양급여의 위험도를 고려하여 요양급여의 가치를 점수화한 것이다.

○ 의료행위의 요양급여비용은 개별 행위마다 점수를 정하는 단일 상대가치점수 체계이나, 요양기관 종별에 따라 유형별(병원, 의원, 치과, 한방 등) 점수당 단가 및 종별가산율이 달리 적용되어서 동일한 행위라도 최종 가격은 달라진다. 점수당 단가는 매년 건강보험공단 이사장과 의료단체 유형별 대표자 협상에 의해 결정된다.

〈표2.1-1〉 2024년 적용 점수당 단가 (환산지수)

구분		병원	의원	치과	한방	약국	보건기관	조산원
환산지수	2023년	79.7	92.1	93.0	95.4	97.6	91.0	151.9
	2024년	81.2	93.6	96.0	98.8	99.3	93.5	158.7
인상률 (%)		1.9	1.6	3.2	3.6	1.7	2.7	4.5

〈표2.1-2〉 종별가산율

구분	상급종합병원	종합병원	병원	의원
비율 (%)	15	10	5	-

* 약국 및 한국희귀·필수의약품센터, 조산원, 보건소, 보건지소, 보건진료소 등은 적용하지 않음

○ 의료행위 요양급여비용 체계는 다음과 같이 구성되어 있다. (총 제6편 제21부 제33장)

〈요양급여비용의 체계 및 구성〉

• 구분: 제1편 행위, 제2편 질병군, 제3편 요양병원, 제4편 호스피스·연명의료중단결정, 제5편 혁신의료기술, 제6편 공공정책수가
• 구성: 급여 일반원칙, 급여·비급여 목록 및 산정지침 등

〈표2.1-3〉 요양급여비용의 체계 및 구성

제1편 행위 급여·비급여 목록 및 급여 상대가치점수	
제1부 행위 급여 일반원칙	
제2부 행위 급여 목록·상대가치점수 및 산정지침	
제1장 기본진료료	제11장 조산료
제2장 검사료	제12장 보건기관의 진료수가
제3장 영상진단 및 방사선치료료	제13장 한방 검사료
제4장 투약 및 조제료	제14장 한방 시술 및 처치료
제5장 주사료	제15장 약국 약제비
제6장 마취료	제16장 전혈 및 혈액성분제제료
제7장 이학요법료	제17장 입원환자 식대
제8장 정신요법료	제18장 치과의 보철료
제9장 처치 및 수술료 등	제19장 응급의료수가
제10장 치과 처치·수술료	제20장 치과의 교정치료료
제3부 행위 비급여 목록	
제2편 질병군 급여·비급여 목록 및 급여 상대가치점수	
제1부 질병군 급여 일반원칙	
제2부 질병군 급여 목록·상대가치 점수표 및 적용지침	
제1장 안과	제3장 외과
제2장 이비인후과	제4장 산부인과
제3부 질병군 분류번호 결정요령	
제4부 질병군 비급여 일반원칙 및 비급여 목록	
제3편 요양병원 급여 목록 및 상대가치점수	
제1부 요양병원 급여 일반원칙	
제2부 요양병원 환자군 급여목록·상대가치점수 및 산정지침	
제3부 요양병원 행위 급여목록·상대가치점수 및 산정지침	
제4편 호스피스, 연명의료중단등결정 급여·비급여 목록 및 급여 상대가치점수	
제1부 호스피스, 연명의료중단등결정 급여 일반원칙	
제2부 입원형 호스피스	
제1장 호스피스 급여 목록·상대가치점수 및 산정지침	
제2장 호스피스 급여 별도산정 목록·상대가치점수 및 산정지침	
제3장 호스피스 비급여 일반원칙 및 비급여 목록	
제3부 가정형 호스피스	
제1장 호스피스 급여 목록·상대가치점수 및 산정지침	
제4부 자문형 호스피스	
제1장 호스피스 급여 목록·상대가치점수 및 산정지침	
제5부 연명의료중단등결정	
제1장 연명의료중단등결정 급여 목록·상대가치점수 및 산정지침	
제5편 혁신의료기술 급여·비급여 목록 및 급여 상대가치점수	
제1부 혁신의료기술 급여 목록 및 급여 상대가치점수	
제2부 혁신의료기술 비급여 목록	
제3부 혁신의료기술 인공지능·디지털치료기기 급여 목록	
제1장 혁신의료기술 인공지능 급여 목록	
제2장 혁신의료기술 디지털의료기기 급여 목록	
제4부 혁신의료기술 인공지능·디지털치료기기 비급여 목록	
제1장 혁신의료기술 인공지능 비급여 목록	
제6편 공공정책수가 목록	
제1부 분만	
제2부 소아진료	

○ 2024년 9월 30일 기준 의료행위 등재 항목 수는 9,622개이다(급여 9,216개(95.8%), 비급여 406개(4.2%)).

※ EDI 5자리 코드, 2편 질병군 제외

〈표2.1-4〉 2024년 의료행위 등재 현황 (2024년 9월 30일 기준)

구분		항목 수 (5단 코드수)	%
급여	기본진료	1,041	10.8
	검사	1,674	17.4
	영상진단	1,143	11.9
	마취	125	1.3
	처치수술	2,772	28.8
	치과	643	6.7
	한방	69	0.7
	약국	39	0.4
	식대	41	0.4
	응급	239	2.5
	요양병원	363	3.8
	호스피스·연명의료중단등결정	543	5.6
	혁신의료기술	16	0.2
	기타*	508	5.3
	소계	9,216	95.8
비급여		406	4.2
합계 (급여+비급여)		9,622	100

* 투약 및 조제료, 주사료, 이학요법료, 정신요법료, 조산료, 보건기관의 진료수가, 전혈 및 혈액성분 제제료 등

(2) 치료재료

○ 치료재료는 「국민건강보험법」상 명시된 정의는 없으나, 개념적으로 건강보험 적용 대상자의 진료에 사용되는 재료로서, 관련 규정과 절차에 따라 복지부장관이 인정·고시한 품목으로, 관계 법령에 의하여 허가(인증) 또는 신고를 필한 다음의 소모성 재료를 말한다.

- 「의료기기법」에 따른 의료기기 중 주로 소모성 의료기기
- 「약사법」에 따른 의약외품 중 거즈, 붕대 등 일부 품목
- 「인체조직안전 및 관리 등에 관한 법률」에 의거 식품의약품안전처장의 설립 허가를 득한 조직은행에서 취급한 피부, 뼈, 인대, 건, 혈관, 심장판막, 양막, 근막, 연골 등의 인체조직
- 기타 공산품 중 일부 품목 (배터리, CD 등)

○ 치료재료는 요양급여 결정 신청 절차를 통하여 요양급여대상 또는 비급여대상을 결정하고, 요양급여대상으로 평가받은 경우 상한금액을 결정하여 고시한다.

○ 치료재료의 비용 보상은 「건강보험 행위 급여·비급여 목록 및 급여 상대가치점수」에 따라 처치 및 수술 시 사용된 치료재료는 소정점수에 포함되므로 별도 산정하지 않는 것이 원칙이다. 다만, 복지부장관이 별도로 인정한 치료재료, 「치료재료 급여·비급여 목록 및 급여 상한금액표」에서 고시한 품목에 해당되는 경우 별도 보상하고 있다.

○ 치료재료는 대·중·소분류로 나누며, 대분류는 용도와 기능, 중분류는 형태·재질·규격·사용부위·사용방법, 소분류는 공급자 제품 품명, 제조·수입 업소명으로 구분하고 있다.

○ 치료재료는 급여 품목에 한하여 개별 보상, 정액 보상, 행위수가 보상 등의 다양한 유형으로 보상하고 있다.

〈치료재료 요양급여비용〉

- 개별 보상: 업체·품목별(재질, 규격, 형태 구분 등) 개별 가격으로 보상
- 정액 보상: 1개 이상의 제품이 세트로 사용 또는 1회용 및 재사용이 혼재된 경우 1회 가격으로 보상
- 행위수가 보상: 수가의 '주'사항에서 상대가치점수 또는 가격으로 포괄 개념의 재료비 보상

〈표2.1-5〉 치료재료 분류현황 (2024년 10월 기준)

구분	중분류 (품목군) * 비급여 포함	소분류(품목 수)						
		합계	본인 일부 부담	100/100 미만 본인 부담	별도 산정 불가 (행위료에 포함)	비급여	정액수가	급여 중지
합계	2,697	38,093	22,309	2,706	704	4,051	219	8,104
치료재료	2,574	35,550	19,972	2,679	704	3,872	219	8,104
인체조직	123	2,543	2,337	27	0	179	0	0

〈치료재료 본인 부담 방식〉

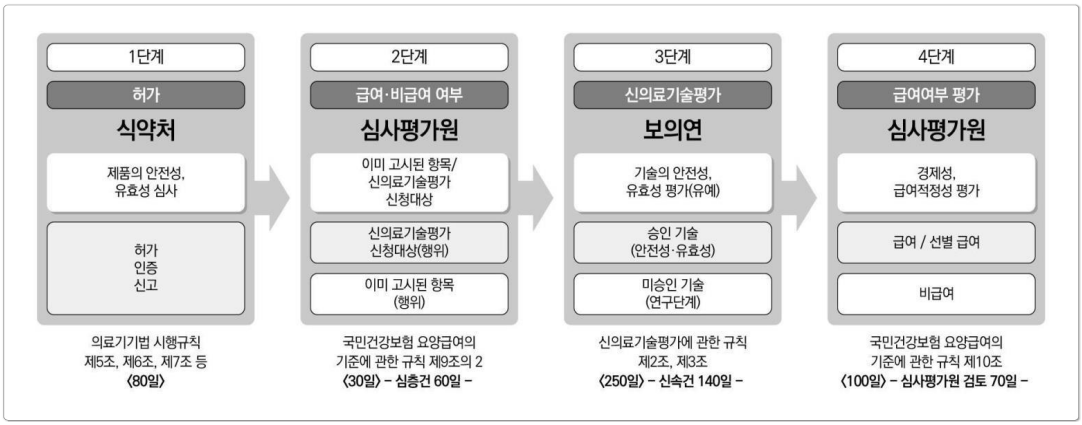
본인 일부 부담	국민건강보험법 시행령 [별표 2] 본인일부부담금의 부담률 및 부담액에 따라 부담 비율은 달라질 수 있음. 통상, 입원의 경우 20% 수준임
100/100 미만 본인 부담	선별급여 본인부담 (50%, 80%, 90%)
별도 산정 불가 (행위료에 포함)	의료행위 상대가치점수의 진료비용에 재료비 보상 항목이 존재하므로 비용을 별도로 부담시킬 수 없음
비급여	요양급여대상이 비급여임을 품목별로 고시하고, 가격은 고시하지 않음. 요양기관은 「의료법」에 따라 품목과 금액을 고시하여 환자에게 부담시킴
정액수가	업체별, 품목별, 1회용, 재사용 여부를 불문하고 정액수가(단일코드)로 정해진 금액을 산정토록 함

(3) 요양급여비용 등재 (결정)

○ 의료행위와 치료재료는 비급여대상을 제외한 일체의 것을 요양급여대상(Negative List 방식)으로 하고 있다. 이에 따라 새로운 의료기술(치료재료 포함)이 개발되는 경우 요양기관이나 치료재료의 제조업자·수입업자가 요양급여대상 또는 비급여대상으로 결정되지 아니한 새로운 의료기술 등을 사용하기 위해서는 요양급여대상 여부의 결정을 장관에게 신청해야 한다.

○ 다만 결정 신청 전, 해당 의료행위(치료재료)가 기존에 등재되어 있는지 여부를 심사평가원에 확인 요청해야 하며, 치료재료의 경우 식품의약품안전처 허가, 인증 및 신고가 선행되어야 한다. 요양급여·비급여대상 여부 확인 결과 이미 고시된 항목인 경우 해당 수가코드를 적용하며, 신의료기술로 인정된 경우 한국보건의료연구원(이하 '보의연', NECA)을 통하여 신의료기술의 안전성·유효성평가를 받아야 한다. 안전성·유효성이 승인된 기술은 심사평가원에서 급여 여부를 평가(경제성, 급여 적정성)하며, 그 결과에 따라 급여, 선별급여, 비급여로 구분되어 최종 고시된다.

[그림2.1-2] 건강보험 등재절차



2) 약제 관리

(1) 의약품 개요

○ 의약품은 ① 대한약전에 실린 물품 중 의약외품이 아닌 것, ② 사람이나 동물의 질병을 진단·치료·경감·처치 또는 예방할 목적으로 사용하는 물품 중 기구·기계 또는 장치가 아닌 것, ③ 사람이나 동물의 구조와 기능에 약리학적 영향을 줄 목적으로 사용하는 물품 중 기구·기계 또는 장치가 아닌 것 중 어느 하나에 해당하는 물품이다.

○ 의약품은 크게 일반의약품과 전문의약품으로 나누어진다. 일반의약품은 약국에서 의사 처방 없이도 구입할 수 있는 약물로서 비교적 이상반응이 적은 약물을 말한다. 이는 ① 오용·남용될 우려가 적고, 의사나 치과의사의 처방 없이 사용하더라도 안전성 및 유효성을 기대할 수 있는 의약품, ② 질병 치료를 위하여 의사나 치과의사의 전문지식이 없어도 사용할 수 있는 의약품, ③ 의약품의 제형(劑型)과 약리작용상 인체에 미치는 부작용이 비교적 적은 의약품 중 어느 하나에 해당되는 것으로서 복지부장관이 정하여 고시하고 있다. 전문의약품은 일반의약품이 아닌 의약품을 의미하며, 이는 반드시 의사의 처방이 필요하다.

○ 한편, 의약품은 오리지널 의약품(신약)과 제네릭 의약품(동일제제)으로도 분류할 수 있다. 여기서 오리지널 의약품(신약)은 화학구조나 본질 구성이 전혀 새로운 신물질의약품 또는 신물질을 유효성분으로 함유한 복합제제 의약품으로서 식품의약품안전처장이 지정한 의약품을 말하며, 제네릭 의약품은 이미 허가된 의약품과 제형, 안전성, 효능·효과, 용법·용량, 품질 등이 동일하게 제조된 의약품을 의미한다.

○ 오리지널 의약품(이하 '신약'), 제네릭 의약품(이하 '제네릭') 인지에 따라 요양급여대상여부 및 상한금액 결정방식이 달라진다.

- 일반적으로 신약의 경우 약제급여평가위원회에서 급여적정성 여부 등 심의 후 건강보험공단의 가격협상으로 상한금액이 결정하며, 약가협상생략기준 금액 이하를 수용한 약제는 건강보험과의 가격협상 없이 상한금액이 결정된다.
- 제네릭의 경우 약가산정 기준(「약제 상한금액의 산정, 조정 및 가산기준」)에 따라 상한금액이 결정된다.

〈표2.1-6〉 신약과 제네릭의 요양급여 상한금액 결정

구분	신약	제네릭 (복제약)
요양급여 결정	심사평가원 (약제급여평가위원회)	심사평가원 (약가산정 기준, 단, 전문적 검토가 필요한 경우는 약평위 심의)
상한금액 결정	• 상한금액 평가: 심사평가원 (약제급여평가위원회) • 상한금액 협상: 건강보험공단	

* 공급이행 등 협상은 건강보험공단

○ 요양급여대상으로 선별된 의약품은 「약제 급여 목록 및 급여 상한금액표」로 고시하며 2024년 1월 기준 의약품 등재 항목 수는 22,900개이다.

〈표2.1-7〉 급여·비급여 품목 수

(단위: 품목)

구분	급여의약품			비급여의약품 (DUR 점검대상)
	계	전문의약품	일반의약품	
2021. 1. 1.	25,798 (100%)	24,019 (93.1%)	1,779 (6.9%)	14,798
2022. 1. 1.	25,047 (100%)	23,411 (93.5%)	1,636 (6.5%)	9,506
2023. 1. 1.	23,643 (100%)	22,090 (93.4%)	1,545 (6.6%)	7,938
2024. 1. 1.	22,900 (100%)	21,455 (93.7%)	1,445 (6.3%)	8,132

* 약제급여목록상 제품코드 기준

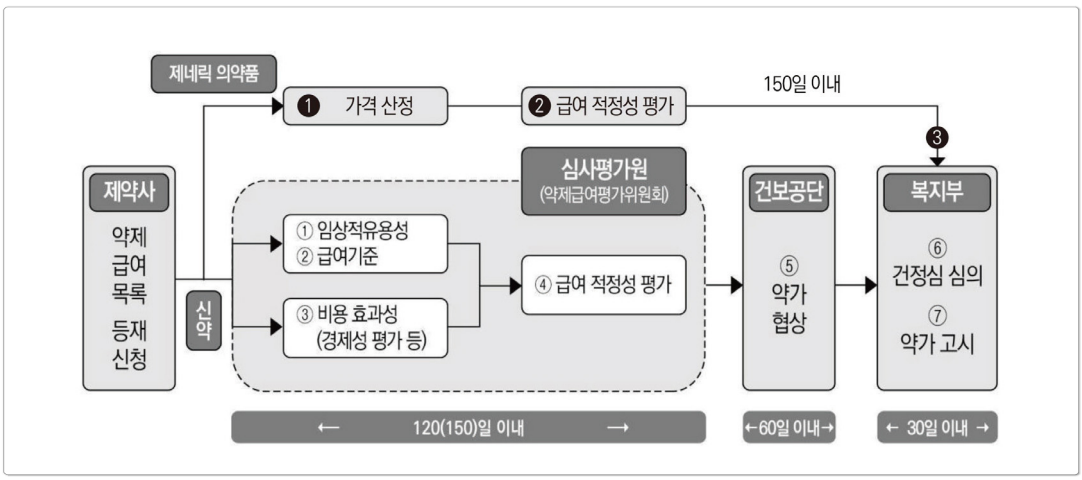
(2) 약제 등재 (약제에 대한 요양급여의 결정)

○ 약제의 급여 방식은 의료행위 또는 치료재료와 달리 포지티브 방식(positive list system, 선별등재제도)으로 2006년 12월 29일부터 시행하고 있다. 이는 치료적 가치와 경제적 가치가 우수한 의약품을 선별하여 요양급여대상 목록에 등재하는 제도이다. 이에 따라 약제의 제조업자나 위탁제조판매업자, 수입자는 요양급여대상에 포함되지 않은 새로운 약제에 대하여 복지부장관에게 요양급여대상 여부, 상한금액의 결정 또는 조정 등을 신청할 수 있다. 요양급여대상 여부의 결정신청을 하려는 자는 약제평가신청서를 작성하여 심사평가원장에게 해당 약제의 경제성, 요양급여의 적정성 및 기준 등에 대한 평가신청을 할 수 있다.

○ 심사평가원장은 150일 이내에 '약제급여평가위원회'의 심의를 거쳐 약제의 임상적 유용성, 비용효과성(경제성평가), 보험재정에 미치는 영향, 제외국 등재 여부, 신청가격, 급여기준 등을 종합적으로 고려하여 약제의 요양급여대상 여부와 상한금액 등을 평가함으로써 급여대상 약제를 선별한다.

○ 약제급여평가위원회에서 급여 적정성이 있다고 평가된 약제에 대하여 보건복지부장관의 협상명령에 따라 건강보험공단 이사장이 60일의 범위에서 제약사와 약가협상을 수행하고, 약가협상 결과 합의가 이루어진 약제는 30일 이내에 건강보험정책심의위원회(건정심) 심의를 거쳐, 요양급여대상 여부 및 약제의 상한금액을 결정하여 고시한다.

[그림2.1-3] 약제 등재 절차 흐름도



02 의료행위·치료재료

2.1 전문평가위원회

담당부서·부 | 급여관리실 의료행위등재부

가. 개요

복지부장관은 행위·치료재료의 경제성 및 급여의 적정성 등에 대하여 전문평가위원회의 평가를 거쳐 요양급여대상 여부를 결정하며, 평가를 효율적으로 수행하기 위하여 심사평가원에 행위 및 치료재료별로 전문평가위원회를 두고 있다.

전문평가위원회는 행위·치료재료 등의 의학적 타당성, 의료적 중대성, 치료효과성 등 임상적 유용성, 비용효과성, 환자의 비용부담 정도, 사회적 편익 및 건강보험 재정상황 등을 고려하여 요양급여대상 여부 및 요양급여 시 상대가치점수(치료재료는 상한금액) 등을 평가한다.

국민건강보험법 제정 이후 전문평가위원회 최초 설치 전까지는 20명으로 이루어진 건강보험심의조정위원회에서 미결정의료행위 등에 대한 평가 및 결정 역할을 수행(2000년 9월~2002년 9월) 하였다.

그 후 2002년 9월 관련고시(신의료기술등의 결정 및 조정기준) 제정과 함께 4개(의료행위, 한방의료행위, 치료재료, 질병군) 분야 위원회가 신설되어 전문평가위원회가 본격적으로 운영되기 시작하였으며, 2010년 1월에는 인체조직 위원회가 추가로 신설되었다.

처음 신설 당시 전문평가위원회는 의료단체(협회) 임원 중심 20명 내외의 고정위원으로 구성·운영하였으나, 안건 관련 해당 분야에 대한 전문성 저하 및 공정성 문제로 2013년 4월부터는 300명 내외 전문가로 구성된 인력풀제를 도입, 전체 인력풀 중 무작위 선정을 통해 20명 내외의 회의 참석위원을 구성하는 방식으로 변경되었다.

약 2년간 이렇게 변경된 인력풀제 시행 결과, 회의시마다 위원이 변경됨에 따라 건강보험 체계에 대한 전문성 및 안건 이해 부족 등 문제가 발생되어 이를 보완하기 위해 2015년 4월부터는 인력풀 중 무작위선정위원 및 고정위원으로 혼합 구성하는 방식이 도입되어 현재까지 유지되고 있다.

한편, 최근에는 혁신·첨단기기의 개발 가속화 및 다양화로 인공지능·디지털의료기술 등 첨단 분야의 경우 기술특성을 고려할 수 있는 전문가가 참여하는 전문위원회의 필요성이 대두됨에 따라 디지털의료분야 등에 대한 평가의 효율성 및 전문성을 높이고자 2022년 10월 디지털의료 위원회가 신설되어 지금은 6개(의료행위, 한방의료행위, 디지털의료, 치료재료, 인체조직, 질병군) 분야, 400명 내외의 전문가들로 구성된 위원회 운영을 통해 보다 더 전문적으로 평가를 수행하고 있다.

나. 법적 근거

○ 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 제11조(행위 치료재료에 대한 요양급여의 결정)
○ 「행위 치료재료 등의 결정 및 조정기준」 제2조(전문평가위원회), 제9조(요양급여대상 여부의 평가 등), 제12조(전문평가위원회의 구성)~제14조(회의 공동운영)

다. 주요 내용

구성 및 운영

1) 구성

○ 전문평가위원회의 공정성은 유지하되 전문성 및 책임성 제고를 위해 2015년 4월부터 고정참석 및 전문가 인력풀 제도를 병행하고 있다.
○ 복지부장관이 추천받아 임명 또는 위촉한 400명 내외의 전문평가위원회 위원 중 개최시마다 23명 내외의 위원으로 선정하여 구성한다.

- 학회가 추천하는 임상전문가 5명 이내
- 국민건강보험공단이사장, 건강보험심사평가원장 및 한국보건의료연구원장이 추천하는 전문가 각 1명
- 소비자단체가 추천하는 전문가 또는 소비자단체 대표자 4명
- 관련학계 또는 전문기관에 종사하는 전문가 4명
- 식품의약품안전처장 추천 담당공무원 및 보건복지부 담당공무원 각 1명
- 관련협회가 추천하는 전문가 6명

※ 디지털의료전문평가위원회는 7명, 인체조직전문평가위원회는 5명

○ 의료행위 관련 위원회는 의료행위전문평가위원회와 한방의료행위전문평가위원회, 디지털의료전문평가위원회이고, 치료재료 관련 위원회는 치료재료전문평가위원회와 인체조직전문평가위원회이다.

※ 질병군전문평가위원회는 다른 전문평가위원회(의료행위·치료재료·인체조직 전문평가위원회)의 평가를 거친 행위·치료재료 등에 대하여 질병군 요양급여대상 여부 평가

〈표2.1-8〉 전문평가위원회 위원회별 구성 위원 수 (2024년 10월 기준)

(단위: 명)

구분	선정방식	인력풀	의료 행위	한방 의료행위	디지털 의료	치료재료	인체조직	질병군**
합계	-	**371**	**24**	**23**	**25**	**23**	**22**	**22**
협회 (장관 인정 기관)	고정	34	6	6	7	6	5	6
소비자단체	고정	16	4	4	4	4	4	4
공단·심평원·보의연*	고정	4	3	2	3	2	2	2
식약처·복지부 (담당 공무원)	고정	4	2	2	2	2	2	2
학회	무작위 추출	244	5	5	5	5	5	4
학계 및 전문기관	무작위 추출	69	4	4	4	4	4	4

* 한국보건의료연구원 추천 위원은 의료행위 및 디지털의료전문평가위원회에 한함

** 질병군전문평가위원회는 포괄수가제의 특성을 고려하여 7개 질병군에 해당하는 4개 학회(일반외과, 산부인과, 이비인후과, 안과)에서 선정

2) 임기

장관이 임명 또는 위촉하며, 임기는 2년으로 하되 연임할 수 있다. 다만, 심사평가원 및 건강보험공단의 소속 임·직원으로서 위원이 된 경우와 식품의약품안전처 및 복지부 담당공무원인 위원의 임기는 그 직의 재임기간으로 한다.

3) 운영

위원회는 선정위원 과반수의 출석과 출석위원 과반수의 찬성으로 의결한다.

4) 회의 공동운영

심사평가원장은 두 개 이상 전문평가위원회 또는 전문평가위원회와 약제급여평가위원회의 상호연계 평가가 필요한 경우에는 관련 전문평가위원회 또는 약제급여평가위원회와 공동으로 회의를 운영하게 할 수 있다. 이 경우 각 전문평가위원회에서 추천한 23인(위원장을 포함한다) 내외의 위원으로 운영한다.

5) 소위원회 등 운영

각 전문평가위원회는 효율적 평가를 위해 필요시 소위원회 및 전문가자문단을 구성 운영 할 수 있으며, 임상견학, 관련자 의견진술·청취기회 등을 활용할 수 있다.

6) 회의결과 공개

전문평가위원회 회의 일자, 참석 위원, 신청구분(결정 또는 조정), 평가결과 및 그 사유를 심사평가원 홈페이지를 통해 공개한다. 이 경우 공개는 해당 안건에 대한 요양급여대상 등의 결정·조정의 결과를 적용하는 시점 이후에 하는 것을 원칙으로 한다.

2.2 요양급여·비급여대상 여부 확인제도

담당부서·부 **급여관리실 의료행위평가부**

가. 개요

식품의약품안전처의 허가를 받은 의료기기를 이용한 의료행위는 건강보험 등재절차에 따라 신의료기술평가를 거쳐 안전성·유효성 등을 인정받아야 요양급여 결정신청을 할 수 있다. 이 과정에서 요양급여대상 또는 비급여 대상 여부가 불분명한 의료행위에 대하여 신의료기술평가(유예) 신청 전에 요양급여대상 또는 비급여대상, 「신의료기술평가에 관한 규칙」에 따른 안전성·유효성이 있는 의료기술(이하 '기존급여') 여부 확인을 심사평가원에서 담당하고 있다.

심사평가원과 한국보건의료연구원으로 이원화되어 있던 기존급여 업무가 2015년 9월 심사평가원 업무로 일원화되었다. 이를 통해 중복신청, 복잡한 업무절차, 결과 불일치, 불분명한 책임소재 등 문제점이 개선되었고, 신속한 임상적용과 일관된 심의기준 적용 등이 가능하게 되었다.

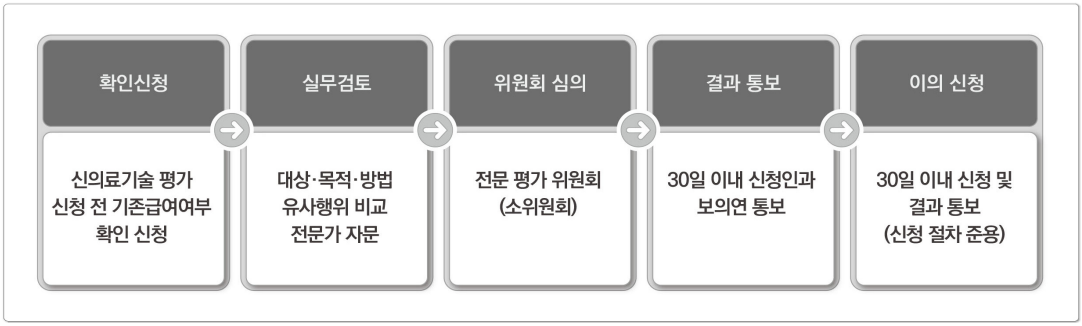
나. 법적 근거

○ 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 제9조의2(요양급여대상·비급여대상 여부 확인)
○ 「요양급여대상·비급여대상 여부 확인의 절차와 방법 등에 관한 기준」
○ 「신의료기술평가에 관한 규칙」 제3조(신의료기술 평가의 절차)

다. 주요 내용

절차 및 방법

[그림2.1-4] 기존급여 여부 확인 절차



1) 기존급여 여부 확인신청

신의료기술평가 및 신의료기술평가 유예 신청 전에 요양기관 등 신청자는 기존급여 여부에 대해 관련 자료를 첨부하여 심사평가원에 확인 신청한다.

(1) 신청자

요양기관, 의약관련 단체, 치료재료의 제조업자·수입업자(인체조직의 경우 「인체조직안전 및 관리 등에 관한 법률」 제13조에 따른 조직은행의 장, 희소·긴급도입 필요 의료기기인 경우 「의료기기법」 제42조 한국의료기기안전정보원의 장 포함)

(2) 신청 시기

신의료기술평가 및 신의료기술평가 유예 신청 전

(3) 신청 접수기관

확인신청자는 심사평가원에 기존급여 여부 확인신청서 등 제출

(4) 제출 서류

요양급여대상·비급여대상 여부 확인 신청서(「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 별지 제13호의2 서식), 소요장비·소요재료·약제의 제조(수입)허가(인증·신고) 관련 자료(허가증 사본 등), 요양급여대상·비급여대상 여부에 대한 의견서, 국내외의 연구논문 등 그 밖의 참고자료

※ 원스톱 서비스와 허가평가통합서비스의 경우 제조(수입)허가(인증)신청서 및 접수증 또는 식품의약품안전처장이 지정한 심사기관에 제출한 심사의뢰서 및 접수증

2) 실무 검토

○ 접수된 신청서와 구비서류를 확인하여 신청요건의 충족여부를 검토하고 기재내용 및 구비서류가 미비할 경우 기한을 정하여 신청인에게 보완자료 등을 요구한다.

○ 다음의 경우에는 신청을 반려 할 수 있다.

- 신청된 행위에 사용된 의료기기 등의 제조(수입) 허가 등 관련 자료를 첨부하지 않은 경우
- 식품의약품안전처, 의료기기정보기술지원센터 또는 식품의약품안전처장이 지정한 심사기관에 제출한 신청서, 의뢰서 및 접수증을 첨부하지 않은 경우
- 기한을 정하여 보완요구 하였으나 정당한 사유 없이 기한 내 보완하지 않은 경우
- 신청서 등에 거짓·부정 등 허위사실이 기재된 경우
- 이미 확인이 완료된 신청 행위에 대하여 동일한 사항으로 재신청한 경우

○ 접수가 완료된 건에 대하여는 신청행위와 기존급여 간의 목적·대상·방법 비교, 기존 결정사례 등을 검토한다.

3) 위원회 검토

○ 신청 건에 대하여는 실무검토 후 전문평가위원회 소위원회 검토를 거치며, 검토 시에는 신청한 행위의 대상·목적·방법 등을 고려하여야 한다(「국민건강보험 요양급여 기준에 관한 규칙」 및 「요양급여대상·비급여대상여부 확인의 절차와 방법 등에 관한 기준」).

○ 신청한 행위가 이미 요양급여대상 또는 비급여대상으로 정하여 이미 고시된 사항에 명백히 해당하는 경우 위원회 검토에서 제외 될 수 있다(「요양급여대상·비급여대상 여부 확인의 절차와 방법 등에 관한 기준」 제3조제1항제1호).

4) 확인결과 통보

○ 확인결과는 정당한 사유가 없는 한 신청일로부터 30일(심층적 검토 필요시 30일 범위에서 통보기간을 한차례 연장 가능) 이내에 신청인과 신의료기술평가위원회에 통보하고 허가 평가통합서비스의 경우 식품의약품안전처장을 거쳐 통보한다.

○ 확인결과 기존급여와 유사하다고 검토된 경우 등재된 코드 또는 해당 신의료기술의 안전성·유효성 평가결과 고시를, 신의료기술로 검토된 경우 신의료기술평가 신청대상임을 안내한다.

○ 법정기한 30일 내 신속한 결과통보를 위해 전문평가위원회 소위원회 검토결과는 전문평가위원회 및 복지부에 사후 보고하며, 장관은 보고받은 결과가 기존항목 범주에 포함되거나 동일한 행위인 경우 필요시 고시한다.

5) 이의신청 및 결과통보

확인결과에 대하여 이의가 있는 신청인은 이의신청서와 구비서류를 첨부하여 확인결과 통보일로부터 30일 이내에 심사평가원에 제출하여야 하며, 심사평가원은 이의신청 결과를 전문평가위원회의 검토를 거쳐 신청인에게 통보한다.

2.3 요양급여대상 여부의 결정 및 조정

담당부서·부	급여관리실 의료행위등재부 등

가. 개요

요양기관이나 치료재료의 제조업자·수입업자가 요양급여대상 또는 비급여대상으로 결정되지 아니한 진찰·검사, 처치·수술 및 그 밖의 치료, 예방·재활 등의 요양급여를 실시하거나 새로운 치료재료를 사용하기 위해서는 이에 대한 요양급여대상 여부의 결정을 복지부장관에게 신청(의무)해야 하며, 이미 고시된 요양급여대상의 상대가치점수·상한금액, 요양급여대상·비급여대상의 조정을 신청(선택)할 수 있다.

※ 국민건강보험법 제41조제4항 및 국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙 제9조에 따라 업무나 일상생활에 지장이 없는 질환에 대한 치료 등 관련 정해진 비급여대상을 제외한 일체의 사항은 급여대상 (Negative List 방식)

요양급여대상 여부의 결정·조정신청을 받은 복지부장관은 정당한 사유가 없는 한 결정·조정신청일부터 100일 이내에 행위·치료재료의 경제성 및 급여적정성 등에 대하여 전문평가위원회의 평가 및 건강보험정책심의원회의 심의를 거쳐 요양급여대상 여부를 결정하여 고시해야 한다.

한편 복지부장관은 요양급여대상 여부에 대한 결정 신청이 없더라도 대체가능한 진료·치료방법이 없거나 환자의 진료·치료를 위하여 긴급한 도입이 필요한 경우에는 직권으로 행위·치료재료 및 약제의 요양급여대상 여부를 결정할 수 있다.

행위·치료재료에 대한 요양급여대상 여부 결정신청 절차 등에 관한 사항을 기존에는 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」에서 규정하고 있었으나, 2016년 2월 3일부터 「국민건강보험법」 제41조의3으로 법적 근거를 상향하면서 요양급여대상 여부의 결정 신청의 시기, 절차, 방법 및 업무의 위탁 등에 필요한 사항과 결정 절차 및 방법 등에 관한 사항은 보건복지부령으로 위임하도록 법적 근거를 명확히 하였다.

〈요양급여대상 여부의 결정 및 조정 구분〉

- **신청 여부에 따라**
  - 신청에 의한 것: 신청자 (의약단체, 요양기관, 치료재료의 제조·수입업자 등)
  - 직권에 의한 것: 복지부장관 (직권결정, 직권조정)
- **의료행위·치료재료 대상에 따라**
  - 결정: 급여·비급여로 등재되지 않은 새로운 것 (신의료기술)
  - 조정: 등재되어 있는 기존 행위·치료재료 (이미 고시된 것)

나. 법적 근거

○ 「국민건강보험법」 제41조의3(행위 치료재료 및 약제에 대한 요양급여대상 여부의 결정 및 조정), 제98조(업무정지), 제99조(과징금)

○ 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 제10조(행위·치료재료의 요양급여 결정신청), 제11조(행위 치료재료에 대한 요양급여의 결정), 제12조(상대가치점수등의 조정 등), 제13조(직권결정 및 조정 등), 제13조의2(독립적 검토절차)~제13조의5(재평가 등)

○ 「요양급여대상·비급여대상 여부 확인의 절차와 방법 등에 관한 기준」

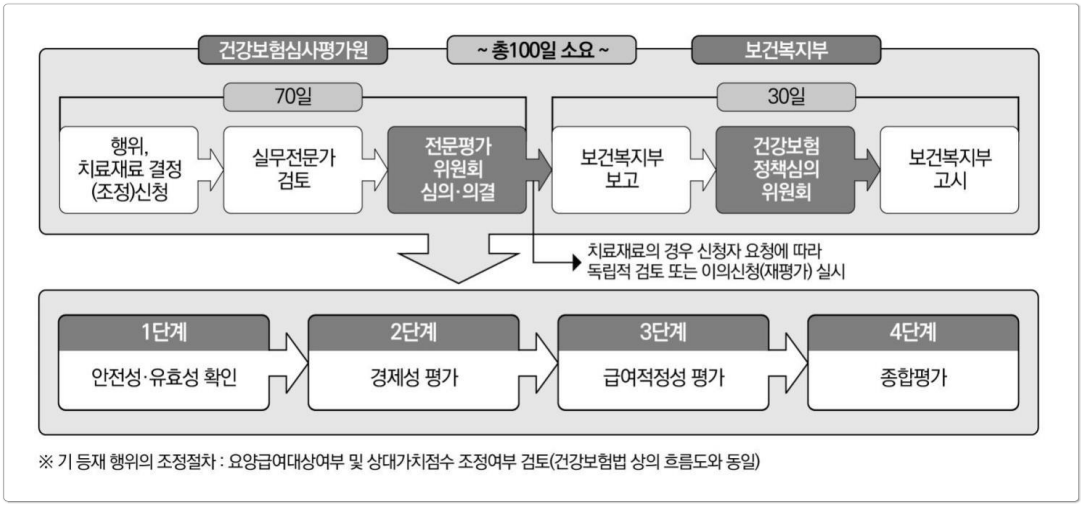
○ 「행위 치료재료 등의 결정 및 조정기준」

다. 주요 내용

절차 및 방법

1) 신청에 의한 요양급여대상 여부의 결정·조정

[그림2.1-5] 행위·치료재료의 결정·조정신청 절차



(1) 결정 신청

○ 요양기관, 의약관련단체, 치료재료의 제조·수입업자는 요양급여대상 또는 비급여대상으로 결정되지 않은 새로운 행위 및 치료재료(신의료기술 등)에 대하여 일정한 기간 내에 요양급여대상 여부의 결정을 복지부장관에게 신청하여야 한다.

○ 「신의료기술평가에 관한 규칙」의 다음 각 구분에 따라 고시 이후 가입자 등에게 최초로 실시한 날부터 30일 이내 신청한다.

- 신의료기술평가의 유예[14] 고시 이후
- 의료기술의 안전성·유효성 등의 평가결과 고시 이후
- 혁신의료기술[15]의 안전성 등의 평가결과 고시 이후

○ 결정 신청 대상은 다음과 같다.

- 요양급여대상 또는 비급여대상이 아닌 행위 및 치료재료로서 신의료기술 안전성·유효성 평가 결과 인정된 기술, 평가 유예를 받은 신의료기술 또는 혁신의료기술의 경우
- 「신의료기술평가에 관한 규칙」 제3조제2항에 따라 신의료기술평가를 신청하려는 자가 요양급여 결정신청에 필요한 평가신청서 및 해당 서류를 함께 제출하는 경우 (동시진행[16])

(2) 조정 신청

○ 요양기관, 의약관련단체, 치료재료의 제조·수입업자(인체조직은행의 장 포함) 또는 가입자는 이미 고시된 요양급여대상의 상대가치점수, 요양급여대상·비급여대상의 조정을 복지부장관이 정하여 고시하는 바에 따라 복지부장관에게 수시로 신청할 수 있다.

○ 조정 신청 대상은 다음과 같다.

- 행위에 포함된 업무량 또는 자원의 양·가격 등이 현저히 변화되어 행위의 상대가치점수를 조정할 필요가 있는 경우
- 고시된 질병군 상대가치점수를 조정할 필요가 있는 경우
- 고시된 상한금액의 산정이 현저히 불합리하다고 판단되는 경우
- 행위 및 치료재료의 요양급여 또는 비급여의 결정이 현저히 불합리하다고 판단되는 경우

---

14) 신의료기술평가 유예
: 의료기기의 시장진입 촉진을 위하여 「신의료기술평가에 관한 규칙」 제2조에 따라 임상시험을 거쳐 식약처 허가를 받은 의료기기(특정의료기기)가 요건에 부합하는 경우 한국보건의료연구원의 신의료기술 평가를 2년 유예할 수 있는 제도
※ 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 개정 (2015. 9. 21. 시행)

15) 혁신의료기술
: 신의료기술 평가 결과 안전성·잠재성이 인정된 의료기술로서 복지부장관이 따로 정하여 고시하는 사용기간, 사용목적, 사용대상 및 시술방법 등에 대한 조건을 충족하는 경우에만 임상에서 사용 가능한 의료기술로, 고시된 사용 기간 종료 후 재평가(안전성·유효성) 실시
※ 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 개정 (2019. 6. 12. 시행)

16) 동시진행
: 신개발 의료기기기의 평가기간 단축을 통한 산업육성을 위하여 「신의료기술평가에 관한 규칙」 제3조에 따라 신의료기술평가를 신청하려는 자가 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 제10조에 따른 평가신청서 및 해당 서류를 함께 제출한 경우 신의료기술평가(NECA)와 보험등재심사(HIRA)를 동시에 진행하는 제도
※ 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 개정 (2019. 7. 4. 시행)

〈표2.1-9〉 신청에 의한 결정 및 조정신청의 비교

구분	결정신청	조정신청
신청인	요양기관, 의약관련 단체, 치료재료 제조업자, 수입업자	요양기관, 의약관련 단체, 치료재료 제조업자, 수입업자, 가입자
신청의무	신청하여야 한다.	신청할 수 있다.
신청대상	• 안전성·유효성 있는 신의료기술 • 안전성·잠재적 가치가 있는 혁신의료기술 • 평가유예 신의료기술	• 행위에 포함된 업무량, 자원의 양, 가격 등이 현저히 변화되어 상대가치점수를 조정할 필요가 있는 경우 • 요양급여 또는 비급여 결정이 현저히 불합리하다고 판단되는 경우
신청기한	30일 이내 (최초 시행일부터)	수시
처리기한	100일	100일
전문평가위원회	의료행위·한방의료행위·디지털의료전문평가위원회 치료재료·인체조직전문평가위원회, 질병군전문평가위원회	의료행위·한방의료행위·디지털의료전문평가위원회 치료재료·인체조직전문평가위원회, 질병군전문평가위원회
구비서류	1. 신의료기술 평가결과 2. 상대가치점수 산출근거 자료 3. 비용효과에 관한 자료 4. 국내외 실시현황 5. 소요장비, 소요재료, 약제 허가(신고) 관련 자료 6. 국내외 연구논문 등	1. 조정 신청사유 2. 조정 신청사유에 대한 근거 자료 3. 상대가치점수 조정(안) 산출근거 및 내역 4. 기타 참고자료

(3) 실무 검토

○ 「의료법」에 따라 신의료기술평가 결과 안전성·유효성을 인정했는지 여부, 「약사법」 및 「의료기기법」에 따라 품목허가를 받거나 품목신고를 했는지 여부 등을 확인한다.

※ 인체 조직의 경우 「인체조직안전 및 관리 등에 관한 법률」에 따라 조직은행 설립허가를 득한 기관의 취급 품목인지 여부 확인

○ 심사평가원장은 행위에 대한 결정신청이 있는 경우 다음의 방법으로 안전성·유효성을 확인할 수 있다.

- 신의료기술평가의 안전성·유효성의 평가결과 고시 여부
- 혁신의료기술 평가결과 고시 여부
- 신의료기술 평가 유예 고시 여부

○ 현행수가 및 기준과 비교하여 검토하고, 비용효과문헌 검색 등을 통한 경제성 평가와 급여 적정성 평가를 실시한다.

○ 요양급여대상 여부 결정에 관한 원칙에 따라 임상적 유용성, 환자의 비용부담 정도, 사회적 편익 및 건강보험 재정상황 등을 고려하여 요양급여대상 여부를 결정한다.

○ 심사평가원장은 결정신청한 행위 등이 안전성·유효성이 없다고 확인한 경우에는 요양급여대상 여부에 대한 평가를 하지 않고 그 결과를 장관에게 보고하여야 한다.

○ 장관은 행위 등이 안전성·유효성이 없다고 확인한 경우에는 결정신청자에게 통보하고 안전성·유효성이 없는 행위 등을 행한 결정신청자에 대하여는 관련 법령에 의한 필요한 조치를 할 수 있다.

〈표2.1-10〉 요양급여대상 결정신청 실무검토

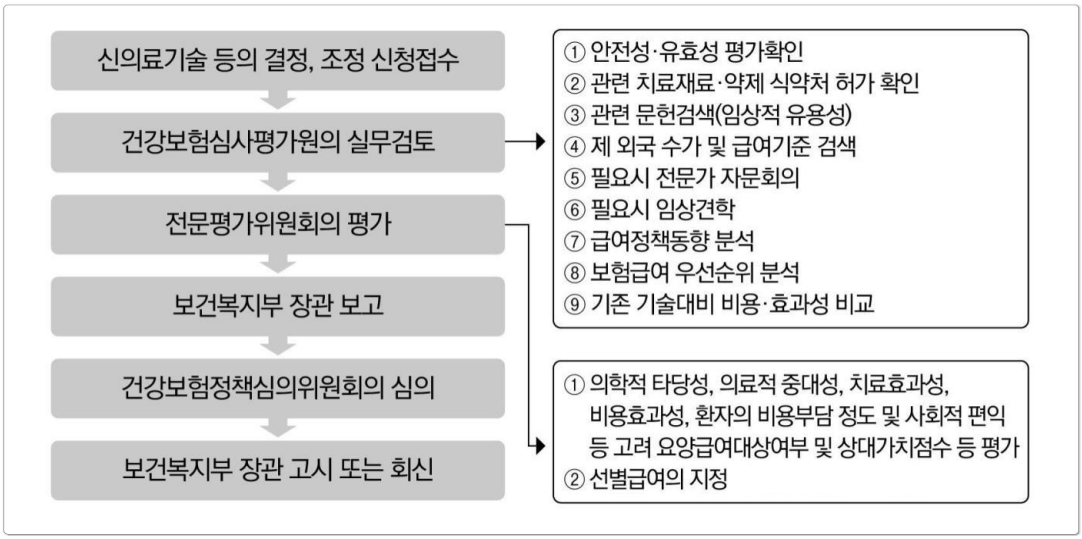
구분	의료행위	치료재료
1단계 안전성·유효성 확인	식약처 허가사항, 신의료기술의 안전성·유효성 평가결과 고시	
2단계 경제성 평가	치료효과성, 대체가능성, 비용효과성 평가	
3단계 급여적정성 평가	• 관련 법령의 비급여 대상여부 • 치료효과성, 대체가능성, 비용효과성 • 급여대상에 합당한 요인 (사회적 요구 등)	• 관련 법령의 비급여 대상여부 • 상대가치점수 포함여부 (유사목적의 장비, 재료, 기준 등) • 치료효과성, 대체가능성, 비용효과성 • 급여대상에 합당한 요인 (사회적 요구 등)
4단계 종합평가	• 급여여부 결정 (급여, 비급여, 선별급여) • 급여적용 시 상대가치점수 산출	• 급여여부 결정 (급여, 비급여, 행위료 포함, 선별급여) • 급여적용 시 치료재료 상한금액 산정

(4) 전문평가위원회 평가

○ 행위·치료재료의 요양급여 결정신청건은 실무검토를 거쳐 각 전문평가위원회에서 의학적 타당성, 의료적 중대성, 치료효과성 등 임상적 유용성, 비용효과성, 환자의 비용부담 정도, 사회적 편익 및 건강보험 재정상황 등을 고려하여 요양급여대상 여부 및 상대가치점수(치료재료의 경우 상한금액)를 평가한다.

※「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 및 「행위 치료재료 등의 결정 및 조정기준」 개정에 따라 2024년 8월 1일부터 적합성평가위원회에서 선별급여 항목에 대한 본인부담률 평가 수행

[그림2.1-6] 실무검토 및 전문평가위원회 평가내용



○ 치료재료전문평가위원회의 평가결과에 이견이 있는 경우 신청자는 평가결과를 통보받은 날부터 30일 이내에 독립적 검토 또는 이의신청(재평가)을 할 수 있다.

○ 독립적 검토자는 결정·조정신청, 직권결정의 경우에는 100일, 직권조정인 경우는 45일 이내에 보고서를 제출해야하며, 이의신청(재평가)의 경우 60일 이내(직권인 경우 45일)에 치료재료전문평가위원회의 재심의를 시행한다.

〈표2.1-11〉 독립적 검토와 재평가의 비교

구분	독립적 검토	재평가 (이의신청)
관련규정	「요양급여의 기준에 관한 규칙」 제11조~제13조, 제13조의2~5	「요양급여의 기준에 관한 규칙」 제11조~제13조
신청대상	치료재료	치료재료
신청조건	치료재료전문평가위원회 평가 결과에 이견이 있는 경우	치료재료전문평가위원회 평가 결과에 이견이 있는 경우로서, 서류를 보완하거나 그 밖의 자료를 제출하는 경우
신청기한	심의결과 통보 받은 날로부터 30일 이내	
추가자료 제출	불가능	가능
검토자	독립적 검토 기관	심사평가원
재심의 내용	독립적 검토 결과 + 신청인의 의견	추가자료 검토 결과
재심의 기한	신청일로부터 217일 이내	신청일로부터 60일 이내
재심의결과통보	재심의 일로부터 15일 이내	

(5) 복지부 보고

심사평가원장은 결정신청 건에 대해 안전성·유효성의 확인과 요양급여대상 여부·상대가치점수 등에 대한 각 전문평가위원회의 평가를 거쳐 그 결과를 장관에게 보고하여야 한다.

(6) 고시

장관은 결정 또는 조정신청을 받은 날로부터 정당한 사유가 없는 한 결정 또는 조정신청 접수일로부터 100일 이내에 건강보험정책심의위원회의 심의를 거쳐 요양급여대상 여부 및 상대가치점수를 고시하여야 한다.

2) 직권에 의한 요양급여 대상 여부의 결정·조정

장관은 직권으로 요양급여대상 여부, 상대가치점수를 결정·조정하고자 할 때에는 요양급여의 결정 절차를 준용하여 요양급여대상 또는 비급여대상 및 상대가치점수를 정하여 고시한다.

직권에 의한 결정과 조정은 ① 요양급여대상·비급여대상 여부 확인 결과 기존 의료행위 범주이나 현행 수가 및 분류에 적용하기 어려운 경우(요양급여·비급여대상 여부 확인 관련 행위 재분류 및 수가신설) ② 보장성강화 정책 등 정책적 판단에 따라 의료행위비용 조정이 필요한 경우 ③ 학회, 요양기관, 의약단체 등으로부터 제기된 수가 관련 질의 또는 건의 사안과 심사, 민원 이의신청, 현지조사 등을 통해 자체 발굴한 개선사항에 대하여도 검토과정을 거쳐 수가를 신설·개정하는 경우가 해당된다.

(1) 검토요청

요양급여대상·비급여대상 결과 보고 후 행위 재분류가 필요하거나 정책적 판단 등에 따라 의료행위비용 조정, 수가 개정 등이 필요한 경우 장관이 검토요청(직권결정)을 한다.

(2) 관련 학(협)회 의견요청

의사업무량, 요양급여 적정성 및 급여기준, 직접 진료비용 자료 등에 대하여 관련 학(협)회에 의견을 요청한다.

(3) 실무 검토

○ 수가 개정이 필요한 사항 및 본인일부부담금 개정, 건강보험 급여 보장성 강화 필요 사안 등 복지부 검토요청 건에 대하여 전반적으로 검토한다.

○ 검토 내용은 다음과 같다.

- 요양급여대상·비급여대상 여부 확인 결과
- 의료행위에 사용되는 장비, 치료재료 식약처 허가사항
- 교과서, 임상진료지침, 임상문헌 등 관련 근거
- 요양급여비용 청구 및 심사현황 분석
- 현행 유사행위와의 대체가능성, 비용효과성, 재정영향성

○ 필요 시 상대가치점수를 산출하고 급여기준을 설정한다.

(4) 전문평가위원회 평가

요양급여 결정·조정신청 건에 대한 요양급여대상 여부 및 상대가치점수를 평가한다.

※「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 및「행위 치료재료 등의 결정 및 조정기준」 개정에 따라 2024년 8월 1일부터 적합성평가위원회에서 선별급여 항목에 대한 본인부담률 평가 수행

(5) 고시

장관은 건강보험정책심의위원회의 심의를 거쳐 상대가치점수 및 급여기준 등을 고시한다.

행위 치료재료의 요양급여 결정 전·후의 비용기준 등

1) 결정 신청 ~ 결정 전 비용기준

○ 요양급여대상·비급여대상으로 결정되기 전까지는 결정 신청된 행위 치료재료는「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 제9조제1항에 의한 [별표 2] 에 따라 비급여로 산정할 수 있다.

○ 다만,「신의료기술평가에 관한 규칙」에 따른 동시진행의 경우와 신의료기술평가 결과 안전성·유효성을 인정받지 못한 경우에는 제외한다.

2) 신청기간 내에 신청하지 아니한 경우

정당한 사유 없이 요양기관이 요양급여여부 결정을 신청하지 아니하고 속임수나 그 밖의 부당한 방법으로 행위 치료재료를 가입자 또는 피부양자에게 실시 또는 사용하고 비용을 부담시킨 경우 그 요양기관에 대하여 1년의 범위에서 기간을 정하여 업무정지를 명할 수 있다.

의료행위 수가 관리 업무

1) 의료행위비용 관련 고시 관리 및 건강보험요양급여비용 책자의 발간

수가 신설·개정 고시가 있는 경우 내부 게시판 및 홈페이지에 즉시 게재하며, 관련 고시 개정내용 중심으로 직원교육을 실시하여 요양기관의 진료, 청구업무 등 문의 시 고시 개정 내용을 바로 적용하여 안내 할 수 있도록 관리한다.

'건강보험요양급여비용의 내역'과 '건강보험 행위 급여·비급여 목록표 및 급여 상대가치점수'를 수록한 『건강보험요양급여비용』 책자를 매년 발간·배포한다.

2) 수가파일 관리 업무

수가가 신설·개정되면 대분류 및 분류번호별로 기본코드(5단)와 산정코드를 부여 또는 변경한다. 이후 원활한 심사와 요양기관 청구 업무를 위해 새로운 수가 파일을 내부(인트라넷) 또는 외부 홈페이지에 안내·홍보한다. 수가 파일은 의·치과, 한방, 약국으로 나누어 반영하고 게재한다.

수가 코드가 내부 수가마스터에 적용되면 요양기관 업무포털 서비스에서도 수가코드·분류번호·한글명으로 조회가 가능하며, 각 코드별 변경 내역도 조회할 수 있다.

3) 진료수가 이력 제공

수가의 변천사에 대한 이해를 돕기 위해 수가제도 개요, 주제별 수가 이력 등의 정보를 홈페이지를 통해 제공하고 있다.

참고 행위 치료재료의 요양급여 결정과 신의료기술 안전성·유효성 평가와의 비교

요양급여대상 여부의 평가 등을 위한 요양급여 결정신청 전에 반드시 신의료기술 평가결과 안전성·유효성 등을 인정받아야 하며, 요양급여 결정신청하기 전까지는 비용 산정을 할 수 없다.

구분	행위 치료재료 결정	신의료기술 평가
관련규정	• 「국민건강보험법」 제41조의3 • 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 제10조~제14조 • 「행위 치료재료 등의 결정 및 조정기준」	• 「의료법」 제53조~제55조 • 「신의료기술평가에 관한 규칙」 • 「혁신의료기술의 평가와 실시 등에 관한 규정」
대상	• 요양급여 또는 비급여대상으로 결정되지 아니한 행위 및 치료재료	• 새로 개발된 의료기술로서 복지부장관이 안전성·유효성을 평가할 필요성이 있다고 인정하는 것
신청요건	다음 각 구분에 따른 고시 이후 가입자 등에게 최초로 실시한 날부터 30일 이내 • 신의료기술평가의 유예 고시 이후 • 신의료기술의 안전성·유효성 등의 평가결과 고시 이후 • 혁신의료기술의 안전성 등의 평가결과 고시 이후	-
비용징수	• 비급여 (가입자 등에게 최초로 실시한 날로부터 30일 이내 신청 시)	• 비용징수 불가
위원회	• 전문평가위원회 (심사평가원)	• 신의료기술평가위원회 (한국보건의료연구원)
평가내용	• 의학적 타당성, 의료적 중대성, 치료효과성, 비용효과성, 환자의 비용부담 정도 및 사회적 편익 등	• 안전성·유효성 평가
처리기간	• 100일	• 250일
업무관장	• 복지부	• 복지부

〈보건의료기술평가의 3가지 영역 (Drummond 등)〉

- Can it work?: 임상시험을 통해 밝혀지는 영역으로 그 결과를 효능(efficacy)이라고 정의
- Does it work?: 임상시험의 결과가 실제 환자치료에서 나타나는가를 보는 영역으로 그 결과를 효과(effectiveness)라고 정의, EBM으로 해석
- Is it worth it?: 자원사용의 가치 평가, HTA에 해당 (경제성평가 방법론 사용)

〈HTA (Health Technology Assessment/appraisal)〉

- 협의의 HTA(assessment)는 의료기술의 임상적 결과와 경제성평가의 결합물
- 광의의 HTA(appraisal)는 보건의료자원사용의 의사결정도구로 사용하게 되면, 즉 제도로서의 HTA는 경제성만이 아닌 예산영향, 기술의 혁신성, 다른 나라의 보험급여정도, 형평성, 필수여부 등 포괄적 검토가 이루어져야 함.

  * 출처: Bong-min Yang. Technology Assessment, The Past and the Future. J Health Tech Assess 2013;1:3-8

2.4 혁신의료기술(인공지능, 디지털치료기기) 임시등재

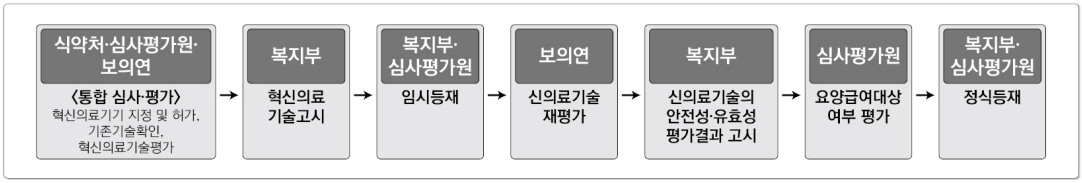
담당부서·부 | 급여관리실 디지털의료기술등재부

가. 개요

혁신의료기기 통합심사·평가[17]를 거쳐 고시된 혁신의료기술(인공지능·빅데이터 기술[18], 디지털치료기기[19])에 대한 임상근거 창출을 지원하고, 의료접근성을 향상시키기 위해 건강보험 임시등재 제도를 운영하고 있다.

요양급여·비급여 결정신청한 건에 대해 신청일 부터 100일 이내에 디지털의료전문평가위원회의 평가 및 건강보험정책심의위원회의 심의를 거쳐 요양급여 또는 비급여 수가를 결정하며, 혁신의료기술 고시에 기재된 임시등재 기간 동안 한시적으로 수가를 보상하고 있다.

[그림2.1-7] 혁신의료기술 건강보험 등재절차



나. 법적 근거

○ 「보건의료기본법」제44조(보건의료 시범사업)

○ 「인공지능 혁신의료기술 건강보험 임시등재 운영지침」

○ 「디지털치료기기 건강보험 임시등재 운영지침」

○ 「혁신의료기기 지정 절차 및 방법 등에 관한 규정」제2조

17) 혁신의료기기 통합심사·평가

: 혁신의료기기 지정단계에서 혁신의료기기 지정·허가(식약처, 복지부), 기존급여여부 확인신청(심사평가원), 혁신의료기술평가(보의연)를 관계부처가 함께 검토하여 허가와 동시에 의료현장 진입 소요기간을 단축(390일→80일)하기 위한 제도 (2022. 10. 시행)

18) 인공지능·빅데이터 기술

: 의료용 빅데이터를 인공지능 기술로 분석하여 질병을 진단, 관리, 예측하여 의료인의 업무를 보조하는 소프트웨어 의료기기를 이용한 의료기술

19) 디지털치료기기

: 의학적 장애나 질병을 예방, 관리, 치료하기 위해 환자에게 근거기반의 치료적 개입을 제공하는 소프트웨어 의료기기 (Software as a Medical Device, SaMD)

다. 주요 내용

절차 및 방법

1) 결정신청

혁신의료기술[20]로 고시된 인공지능 기반 혁신의료기술과 디지털치료기기에 대해 최초 실시한 날부터 30일 이내에 '디지털의료 평가신청서'에 급여·비급여 여부를 선택하여 결정 신청하여야 한다.

신청기관은 요양기관 또는 업체 모두 가능하며, 사용 전에 한국보건의료연구원에서 혁신의료기술 실시기관으로 사전 통보를 받아야 한다. 업체에서 신청할 경우 요양기관을 취합하여 신청기한 내 일괄 신청할 수 있다.

2) 실무 검토

신청기관에서 제출한 디지털의료 평가(참여)신청서, 식약처 허가증 및 임상시험 자료, 국내·외 연구논문 등 그 밖의 참고자료에 따라 임시등재 요양급여 대상여부 및 수가와 급여기준을 종합적으로 검토한다.

※ 디지털치료기기의 경우 원가산출 결과 및 산출근거자료와 사용·효과성 평가기준 제출 필요

3) 위원회 평가

혁신의료기술 결정신청건은 실무검토를 거쳐 전문평가위원회에서 임상적 필요성 및 잠재적 가치 등을 고려하여 요양급여대상 여부, 임시등재 수가 등을 평가한다.

- **(인공지능)** 기존수가에 추가(Add-on) 보상하며, 표준행위(학습 의료행위) 및 분류군(1~4군)에 따른 수가 설정

분류군	1군	2군	3군	4군
	병리검사	방사선 특수영상	내시경, 초음파	기타

- **(디지털치료기기)** 원가, 신청가, 외국사례 등을 참고하여 기준금액 설정

4) 고시

복지부장관은 결정신청을 받은 날로부터 정당한 사유가 없는 한 결정신청 접수일로부터 100일 이내에 건강보험정책심의위원회의 심의를 거쳐 요양급여대상 여부 및 임시등재 수가를 고시하여야 한다.

20) 혁신의료기술
: 신의료기술 평가 결과 안전성·잠재성이 인정된 의료기술로서 복지부장관이 따로 정하여 고시하는 사용기간, 사용목적, 사용대상 및 시술방법 등에 대한 조건을 충족하는 경우에만 임상에서 사용 가능한 의료기술로, 고시된 사용 기간 종료 후 재평가(안전성·유효성) 실시

2.5 상대가치점수제도

담당부서·부 공공수가정책실 상대가치개선부

가. 개요

의료보험 도입 시 사용한 수가체계는 기존의 관행수가나 외국의 수가를 참조해서 만들어진 것으로 객관적인 근거가 결여되어 있었고, 행위간 수가 불균형이 존재하였다.

이에 수가 불균형을 최소화하고 특정 진료과의 위축을 방지하기 위하여 1994년 '의료보장개혁위원회' 건의에 따라 수가 개선을 추진하였고, 2001년 1월부터 미국식 자원기준 상대가치점수제(RBRVS, Resource Based Relative Value Scale)가 도입되었다.

상대가치점수란 소요된 자원소모량을 기준으로 요양급여 의료행위의 가치를 상대적으로 비교한 점수로 업무량, 자원의 양(진료비용), 위험도 상대가치 점수로 구성되어 있다.

의료 환경 변화에 따른 가치 반영, 진료과·행위 간 불균형 해소 등을 위해 도입 이후 총 3차례의 상대가치 전면 개정 연구를 수행하였으며, 연구를 반영한 점진적인 상대가치점수 개정으로 의료계의 수용성을 높이고 있다.

[그림2.1-8] 상대가치점수 구성 요소



나. 법적 근거

○ 「국민건강보험법 시행령」 제21조제2항(계약의 내용 등)

○ 「건강보험 행위 급여·비급여 목록표 및 급여 상대가치점수」

다. 주요 내용

개정 절차 및 방법

1) 행위 분류 정비 및 행위기술서 작성

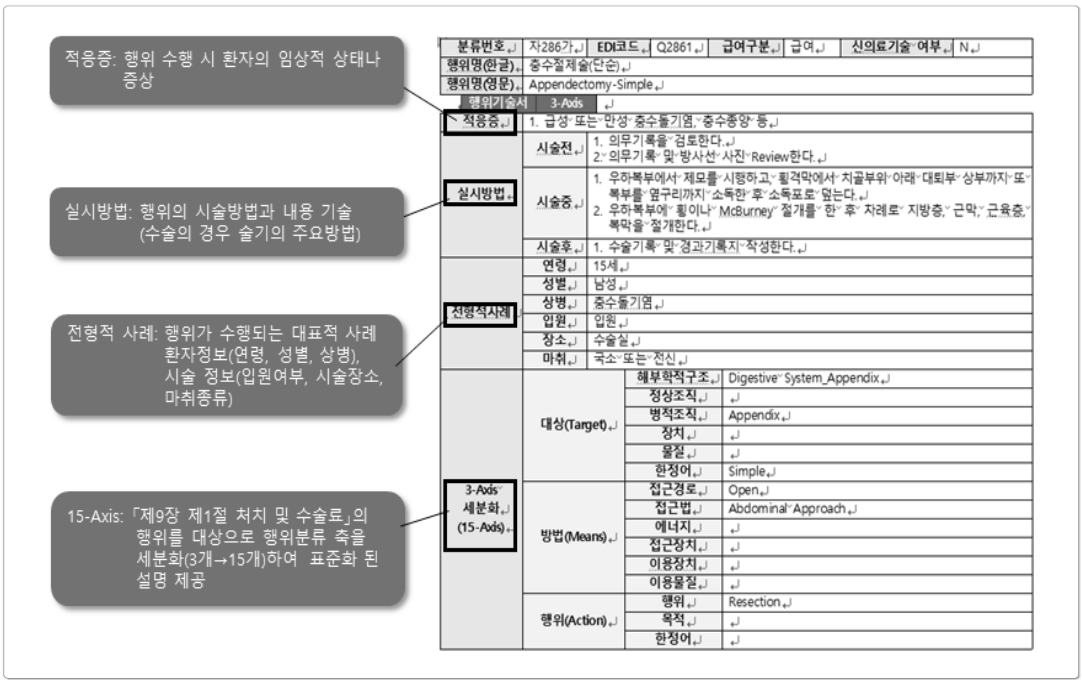
○ 의료행위의 상대가치를 결정하기 위해서는 적절한 행위 분류와 이에 따른 행위기술이 우선되어야 한다.

○ 행위 분류 및 행위기술서 개발은 새로운 임상현장의 변화를 반영하여 행위별로 적응증, 실시방법, 전형적 사례 등을 포함하여 많은 전문가들이 참여하는 작업이다.

○ 따라서 관련 단체[21]와의 공동연구를 통해 행위 분류를 정비하고, 행위에 대한 설명 자료인 행위기술서를 작성한다.

※ 행위기술서는 관련 단체에서 제출된 의견으로, 임상현장에서 발생되는 모든 사례를 포함하고 있지 않으므로 절대적 기준이나 표준적 지침으로 사용하기에 적합하지 않음

[그림2.1-9] 행위기술서 (예시)



21) 대한의사협회, 대한치과의사협회, 대한한의사협회, 대한약사회

2) 구성 요소별 상대가치 점수 개발

(1) 업무량 상대가치점수 개발

○ 업무량은 주 시술자인 의사, 약사의 전문적인 노력에 대한 보상으로 시간과 강도(육체적, 기술적 노력, 정신적 스트레스)를 고려하여 관련 단체에서 개발한다.

○ 관련 단체에서 제출한 업무량 검토결과 시술시간, 유사행위 간 균형성 등을 고려하여 조정이 필요한 경우 관련 단체에 재검토를 의뢰하여 업무량을 관리한다.

(2) 진료비용 상대가치점수 개발

○ 230여 명의 보건의료 전문가로 구성된 임상전문가패널(CPEP)이 참여하여 의료행위에 직접적으로 소요되는 진료비용 내역을 인건비(주시술자를 제외한 임상인력), 치료재료비, 의료장비비의 3가지 구성요소별로 나누어 구축한다(5,000여 개 행위에 대한 약 41만 record 규모).

○ 학계 또는 전문연구기관을 통해 기관단위 회계비용을 조사하고, 이 결과를 활용하여 임상전문가패널(CPEP)에서 구축한 직접 진료비용을 실제 비용 수준으로 보정하고, 간접 진료비용을 추계하여 행위별 진료비용 상대가치를 산출한다.

〈임상전문가패널 (CPEP, Clinical Practice Expert Panel)〉

- 관련 단체의 추천을 받은 부문별 진료과목별 의사, 간호사 및 분야별 의료기사 등 230여 명이 진료영역별로 24개 분과패널, 동료평가검증위원회, 직접비용개선검토위원회 및 임상전문가 조정위원회 구성
- 임상전문가패널을 구성하여 5,000여 개 행위별로 임상인력의 인건비, 장비비, 재료비 등 직접비용 근거자료 구축
- 표본기관의 진료비용 상세조사, 치료재료 및 의료장비 가격조사, 행위별 수술시간 조사 및 의무기록조사, 진료과별 대표행위 관찰 등을 통해 직접비용 자료의 검증 및 조정 역할 수행

(3) 위험도 상대가치점수 개발

학계 또는 전문 연구기관을 통해 의료사고 빈도나 관련 비용조사[22]를 실시하고 이를 기초로 진료과별 위험도를 추정한 후 행위별 위험도 상대가치점수를 산출한다.

22) 의료기관 자체 해결비용 자료, 한국보건산업진흥원 회계정보공시 자료 등

〈표2.1-12〉 직접 진료비용 자료구축 내용

(단위: records)

구분	자료수	자료구축 내용			
인건비	148,035	작성 진료과	행위유형	EDI코드	행위명
		시술전·중·후 구분	인력명	참여 인력수	참여시간 (분)
		업무기술	인건비가중치	분당인건비	임상인력인건비
장비비	125,053	작성 진료과	행위유형	EDI코드	행위명
		장비코드	장비명	사용개수	사용시간
		필수·선택 구분	사용률	최소·최대 가격	사용가격
		감가상각기간	장비가동률	장비감가상각비	
재료비	135,798	작성 진료과	행위유형	EDI코드	행위명
		재료코드	재료명	단위사용량	반복사용횟수
		사용량	필수·선택 구분	사용률	최소·최대 가격
		사용가격	치료재료비		

※ 기준: '19. 9월 의과 직접비용DB (삭제DB 제외)

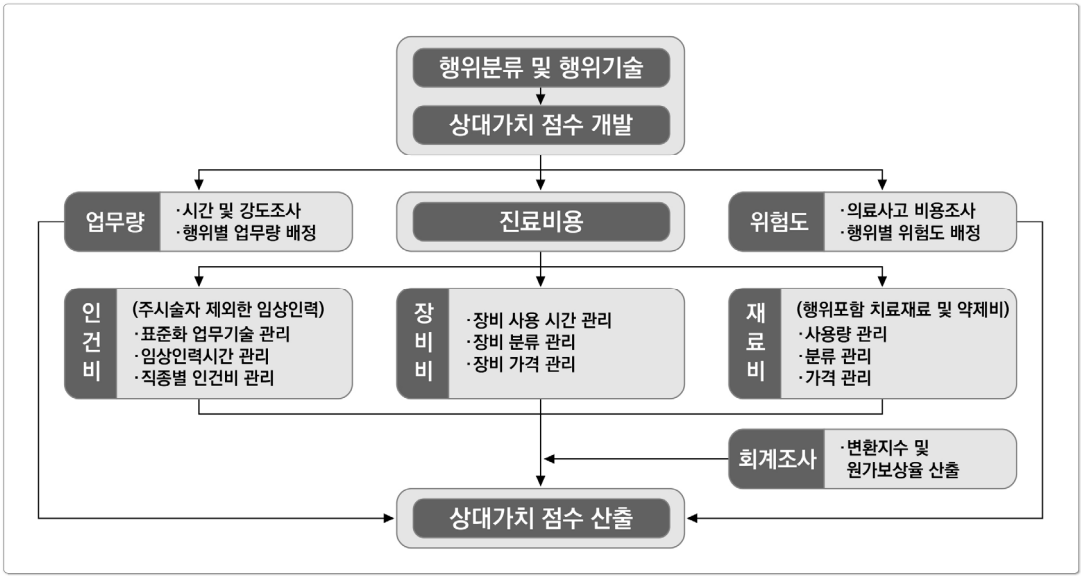
3) 최종 상대가치점수 산출

○ 근거자료(주시술자 업무량, 직접·간접 진료비용, 의료사고 관련 비용 등)에 의해 행위별 구성요소별(업무량, 진료비용, 위험도) 상대가치점수를 산출한다.

○ 2020년 도입 완료된 상대가치 2차 전면 개정 방법 기준으로 상대가치점수 산출 과정을 3단계로 나누어 설명할 수 있다.

- (1단계) 의과·치과·한방·약국 부문별로 총액을 설정(총액 고정)한다.
- (2단계) 현행 위험도 총액을 제외하고 회계조사 결과 주시술자의 인건비에 해당하는 업무량 및 진료비용(의과의 경우 행위유형별) 총액을 설정한다.
- (3단계) 의약단체에서 조정한 행위별 업무량 크기에 따라 업무량, 직접진료비용, 진료과목별 의료사고 비용을 업무량, 진료비용, 위험도의 연구된 근거자료를 각각 상대가치로 전환해 구성요소별 상대가치점수를 통합하고 행위별 상대가치점수를 산출한다.

[그림2.1-10] 상대가치점수 개발 연구 산출 모형



4) 고시

상대가치운영기획단 논의, 의료행위 전문평가위원회 평가 후 건강보험정책심의위원회의 최종 심의를 거쳐 상대가치점수를 고시한다.

※ 상대가치운영기획단은 건강보험정책심의위원회 산하 협의체 (건강보험심사평가원: 사무국)

참고 상대가치점수제도 추진경과

가. 개정경과

○ (1977) 건강보험(의료보험) 도입

○ (1994) 의료보장개혁위원회 건의, 미국 RBRVS 도입 추진

○ (1997~2000) 4차례 상대가치 기초 연구 수행

○ (2001) 자원기준 상대가치 점수제(RBRVS) 도입

○ (2003~2006) 상대가치점수 1차 개정 연구

* (2008~2012) 1차 개정 연구 결과 단계적 도입

○ (2010~2015) 상대가치점수 2차 개정 연구

* (2017. 7.~2020.) 2차 개정 연구 결과 단계적 도입

○ (2018~2020) 상대가치점수 3차 개정 연구

* (2024) 3차 개정(가산제도 및 기본진료료 개편) 도입

나. 개정연구

심사평가원에서는 상대가치점수제도 도입(2001년) 이후 변동된 가치를 반영하고, 점수 불균형 조정 등을 위하여 정부로부터 업무를 위탁받아 2003년부터 상대가치 개정 연구를 수행하고 있다. 5,000여 개 건강보험 적용대상 행위에 대한 상대가치 연구는 학계, 의약단체 전문가와 공동으로 진행하는 복잡하고 난이도 있는 작업이라 할 수 있다.

1) 상대가치 1차 전면 개정연구 (2003~2006년)

2001년에 도입된 상대가치점수는 이전의 연구결과를 변형·도입하여 점수 간 불균형이 여전히 존재하였고, 상대가치점수를 주기적으로 개선하는 절차가 없다는 한계가 있었다.

이에, 2003년 건강보험정책심의위원회 산하에 '상대가치운영기획단'을 두고 신 상대가치 체계의 개선방향을 검토하였다. 개편의 주요방향인 ① 의사비용과 진료비용의 분리 ② 치료재료 비용의 분리 ③ 위험도의 반영으로 연구를 수행하였으며, 산출의 근거자료를 구축하는 등 수가체계 정비에 큰 역할을 하였다. 연구결과는 2008년부터 5년간 20%씩 단계적으로 반영하여 사용되었다.

2) 상대가치 2차 전면 개정연구 (2010~2015년)

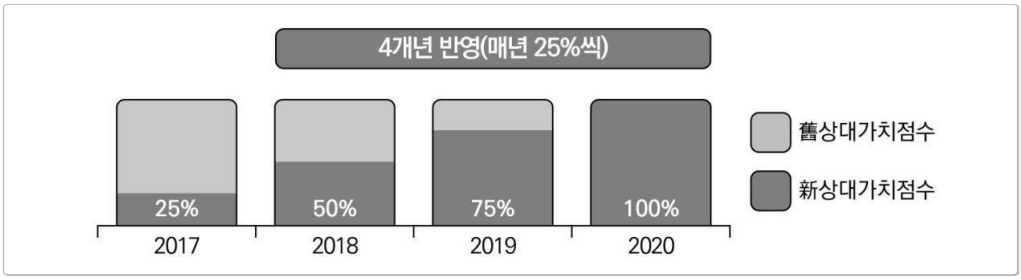
1차 개정 이후 투입된 자원가치 등의 변화를 반영하고 진료과 간 상대가치 불균형을 해소하기 위하여 상대가치 산출체계를 진료과별에서 행위 유형별(유사 행위별 그룹화)로 전환하여 유형별 동료평가 방식으로 검토하였다.

* 행위유형(5개): 수술, 처치, 기능검사, 검체검사, 영상검사

개발대상	개발주체	심사평가원
업무량 상대가치점수 개발	의·약사 및 공급자단체	상대가치점수 통합 및 조정
진료비용 상대가치점수 개발	임상전문가패널 및 심사평가원 (회계조사: 전문연구기관)	
위험도 상대가치점수 개발	의료사고 비용조사 (전문연구기관)	

2차 개정연구를 통해 산출된 상대가치점수는 제도의 수용성 파급효과 등을 감안하여 아래 [그림2.1-10]과 같이 1차연도부터 매년 25%씩 단계적으로 도입하여 4차연도인 2020년에 도입 완료되었다.

[그림2.1-11] 2차 개정 결과의 단계적 도입



3) 상대가치 3차 전면 개정연구 (2018~2020년)

3차 전면 개정연구는 1차, 2차 개편 시 제외되었던 기본진료료 및 가산제도를 포함하여 수행되었다. 기본진료료 개편 및 의료행위의 상대가치 구성요소별 점수 산출을 위한 분야별 기초연구가 2020년까지 완료되었다.

2021년부터 연구 결과를 토대로 가산제도 및 기본진료료 개편 방안을 마련하였고, 검토 작업을 거쳐 최종 산출된 상대가치점수는 2024년 일괄 도입되었다.

2.6 건강보험 의료행위 수가 시범사업

담당부서·부 **공공수가정책실 수가체계혁신부**

가. 개요

건강보험 시범사업은 정책적 추진 필요성에 따라 신규건강보험 제도 및 수가로 진입하기 위한 사전 프로세스로, 건강보험 재정을 투입하여 시범적 운영 후 정책 효과성을 사전 검증하여 정책 효율성을 높이기 위해 실시하고 있다.

나. 법적 근거

○ 「보건의료기본법」 제44조(보건의료 시범사업)

○ 「건강보험 시범사업 추진절차 및 평가에 대한 훈령」

○ 「건강보험정책심의위원회 운영규정」 제19조(소위원회)

다. 주요 내용

시범사업 대상

○ 시범사업 대상은 다음과 같으며, 시범사업 기간은 최대 3년을 원칙으로 한다.

- 법령에 따라 신속한 이행 또는 시범적인 운영이 필요한 경우
- 감염병 대응, 신종 질환에 대한 치료 등 공중보건 위기에 대응하기 위해 긴급하게 시행할 필요가 있는 경우
- 사회적 취약계층 지원, 희귀질환에 대한 치료, 공공의료의 확대, 보건의료제도 개선 등 공익적 목적으로 시행될 필요가 있는 경우

절차 및 방법

1) 검토요청

복지부장관이 국정과제, 사회적 이슈사안, 건강보험종합계획 등에 따라 새로운 제도 도입이 필요한 경우 시범사업 검토요청을 한다.

2) 검토단계

○ 문헌고찰, 학회의견 요청 등 기초자료 조사 및 전문가 의견수렴 등을 통해 시범사업 서비스 모형, 수가·기준 검토, 소요재정 현황 등 검토 후 복지부에 보고한다.

○ 건강보험 시범사업 심의위원회에서 ① 신규 시범사업의 필요성 및 시급성, ② 건강보험 재정지원의 타당성, ③ 사업운영의 적절성 및 효율성 등을 심의 후, 시범사업 추진계획을 건강보험정책심의위원회 소위원회와 건강보험정책심의위원회에 보고한다.

3) 시범사업 추진 및 시행

○ 수가개발, 심사기준 및 법적기준을 마련하고, 내외부 관련 시스템 개발·적용한다.

○ 시범사업 지침 공개 및 참여기관 공모 등을 통해 시범사업 기관 선정 후 시범사업을 시행한다.

○ 시범사업 모니터링 실시, 효과평가 및 개선방안 마련을 위한 연구추진, 전문가 자문 등 의견수렴을 거쳐 본 사업 모형 및 수가 개선사항 등을 검토한다.

4) 시범사업 평가

○ 시범사업 종료연도에 건강보험 시범사업 심의위원회에서 ① 시범사업 추진성과, ② 재정지원의 대체가능성, ③ 건강보험 요양급여의 필요성, ④ 고시개정방안과 소요재정 등을 종합적으로 평가 후 향후 사업 추진방향(정규수가 전환, 시범사업 유지, 시범사업 종료)을 결정한다.

○ 시범사업 평가결과를 건강보험정책심의위원회 보고하고, 정규수가로 전환하는 경우 의료행위전문평가위원회 및 건강보험정책심의위원회 심의를 거쳐 고시한다.

[그림2.1-12] 시범사업 실무업무 처리 흐름도

관련기관	절차	주요내용
복지부	검토 요청	• 건강보험 보장성강화 등 정책적 사안 • 국정과제, 사회적 이슈 사안 등
심사평가원	검토 단계	• 관련문헌, 연구논문, 제 외국사례·수가 등 자료 취합 • 관련학회 및 의약단체 등 의견 수렴 • 유사수가 관련 규정·고시·지침 등 검토 • 요양급여비용 청구 및 심사현황 분석 • 서비스 모형, 수가, 기준 등 검토·개발, 소요재정 분석 • 현황파악 및 의견수렴을 위한 임상(현장)방문 • 관련학회 및 의약단체 등 전문가 자문 • 협의체 구성 및 운영 • 시범사업 검토보고서 작성 및 복지부 보고
복지부		• 건강보험 시범사업 심의위원회 심의 • 건강보험정책심의위원회 소위원회 보고 • 건강보험정책심의위원회 보고
심사평가원	추진 단계	• 시범사업 지침 마련 – 수가 개발, 심사기준 정리 및 점검사항 시스템화 – 인력, 기관, 시설 등 기준 정리 및 시스템화 – 관련 법적기준 확인 및 자문 – 내외부 시범사업 자료제출 시스템 개발
복지부, 심사평가원 등		• 시범사업 참여기관 공모 및 설명회 개최 • 기관선정 및 지침 통보 (홈페이지 및 인트라넷 게재 등) • 시범사업 홍보물 제작·배포, 참여기관 설명회 및 교육 진행
	운영 단계	• 청구 및 시스템 등록 현황 분석 • 대내외 민원응대 • 협의체 운영 및 유관기관 간담회 • 참여기관 현장방문 등 의견수렴 • 시범사업 개선안 검토 및 보고 • 시범사업 효과성 평가 위탁연구 추진

참고 시범사업 운영현황

구분	시범사업명	시작연도
1	신포괄수가제 시범사업	2009
2	협력기관 간 진료의뢰·회송 시범사업	2016
3	의·한 협진 시범사업	2016
4	어린이 공공전문진료센터 시범사업	2017
5	「정신건강 복지법」 시행에 따른 2인 의사 입원진단을 위한 수가 시범사업 (정신과 비자의 입원 시범사업)	2017
6	재활의료기관 수가 시범사업	2017
7	상급종합병원 심층진찰 수가 시범사업	2017
8	지방의료기관 간호사 지원 시범사업	2018
9	장애인 건강주치의 시범사업	2018
10	일차의료 만성질환관리 시범사업	2019
11	중증소아 재택의료 시범사업	2019
12	신속대응시스템 시범사업	2019
13	환자 재택의료 수가 시범사업 (복막, 1형 당뇨병, 가정용 인공호흡기, 심장, 재활, 결핵, 암환자(장루), 암환자(요루))	2019
14	일차의료 방문진료 수가 시범사업 (의과)	2019
15	정신질환자 지속치료 지원 시범사업	2020
16	장애인 치과주치의 시범사업	2020
17	어린이 재활의료기관 지정·운영 시범사업	2020
18	첩약 건강보험 적용 시범사업	2020
19	급성기 환자 퇴원지원 및 지역사회 연계활동 시범사업	2020
20	치매안심병동 성과기반 인센티브 제공 시범사업	2021
21	아동 치과주치의 건강보험 시범사업	2021
22	일차의료 한의 방문진료 수가 시범사업	2021
23	동네의원 마음건강돌봄 연계 시범사업	2022
24	간호사 교대제 개선 시범사업	2022
25	아동 일차의료 심층상담 시범사업	2022
26	어린이 공공전문진료센터 사후보상 시범사업	2023
27	중증소아 단기입원서비스 시범사업	2023
28	비대면 진료 시범사업	2023
29	혁신의료기술(디지털치료기기·인공지능) 건강보험 임시등재 시범사업	2023
30	상시지정 음압격리병상 정책가산금 지원 시범사업	2024
31	중증진료체계 강화 시범사업	2024
32	권역심뇌혈관질환센터 기반 응급심뇌혈관질환 네트워크 시범사업	2024
33	심뇌혈관질환 인적네트워크 건강보험 시범사업	2024
34	중증환자 입원 비상진료 사후보상 시범사업	2024
35	치매관리주치의 시범사업	2024
36	소아진료 지역협력체계 구축 시범사업	2024

2.7 치료재료(인체조직) 요양급여비용 상한금액

담당부서·부 **급여관리실 치료재료등재부**

가. 개요

치료재료(인체조직)는 의료행위와 동일한 Negative List 방식으로 요양급여 결정신청 절차를 통하여 요양급여대상 또는 비급여대상을 결정하고, 요양급여대상으로 평가받은 경우 상한금액을 결정하여 건강보험정책심의위원회의 심의결정 후 고시한다.

상한금액은 치료재료, 인체조직, 희소·필수재료에 따라 산정기준이 달리 적용된다. 이와 함께 수입의존도가 높은 치료재료의 특성에 따라 급격한 환율상승에 따른 진료차질을 방지하기 위하여 환율변동에 연동하여 상한금액을 조정하는 제도를 도입하였다(2009년 4월).

나. 법적 근거

○ 「행위 치료재료 등의 결정 및 조정기준」 [별표 1] 치료재료 상한금액의 산정기준, [별표 1의2] 인체조직 상한금액의 산정기준, [별표 2] 치료재료 상한금액 환율 연동 조정기준, [별표 4] 희소·필수치료재료의 상한금액 산정기준

다. 주요 내용

산정기준

○ 치료재료 가격의 산정기준에 의거 상한금액은 동일목적 유사재료 유무, 재평가 품목여부에 따라 다음과 같이 적용한다.

- 신청 품목과 동일목적 품목이 등재되어 있지 않은 경우
  - 제조 및 수입원가(F.O.B), 임상적 효능·효과, 경제적 효과 등을 참고하여 산정
  - 국내 제조제품은 원가계산용역기관에서 확인한 원가계산 자료 참고
- 신청 품목과 동일목적 품목이 등재되어 있는 경우

〈표2.1-13〉 치료재료 상한금액의 산정기준

분류		비용·효과, 기능 등		
		개선	동등 또는 유사	저하
재평가 품목군인 경우		기등재품목의 10~100% 가산 • '획기성 가치평가기준표'에 의거 개선여부 판단 기등재품목군의 10~50% 가산 • '기술개량 가치평가기준표'에 의거 개선여부 판단	기준금액 (동일품목군 동일금액)	기준금액의 10% 감산
재평가 품목군이 아닌 경우	한 품목 등재		기등재품목의 90%	기등재품목의 90% 미만
	두 품목 이상 등재		기등재품목의 최저가	기등재품목의 최저가 미만

※ 재평가: 치료재료 급여·비급여 목록 및 급여 상한금액표에 고시된 모든 치료재료(인체조직 제외)를 대상으로 재평가 실시 전년도 기준으로 최근 3년간 요양급여비용 청구실적이 없는 치료재료는 급여중지할 수 있으며, 급여중지는 고시한 날부터 6개월간 유예하여 적용

※ 가치평가기준표에 의한 평가: 결정 또는 조정 신청된 제품이 기 등재 제품에 비하여 임상적 유용성, 비용효과성, 기술혁신 등이 입증자료를 통해 개선된 것으로 평가되는 경우 가산하여 상한금액을 산정할 수 있는 제도
- 획기성 가치평가기준표: 임상문헌으로 입증, 10~100% 가산
- 기술개량 가치평가기준표: 기술문서로 입증, 10~50% 가산

○ 인체조직의 상한금액은 다음과 같이 차등 적용한다.

- 조직수입업자와 조직가공처리업자 및 조직에 관련된 사업을 주된 목적으로 설립된 비영리법인의 신청품목은 상한금액 동일
- 의료기관의 신청품목은 상기 상한금액의 70%

○ 대체 치료재료가 없고 공급이 제대로 되지 않으면 진료 상 차질이 우려되는 소아(신생아 포함)용 치료재료, 희귀질환 및 생명에 심각한 위해를 초래하는 질환에 주된 치료목적으로 사용되는 치료재료 등은('희소·필수치료재료'라고 함) 상한금액 산정기준을 별도로 두고 있다(2018년 9월 28일).

○ 가치평가 적용이 어려운 의료기기로 기술개발과 근거 창출의 노력을 감안하여 기 등재품목의 5%를 3년에 한해 별도 가산하는 '기술개발 노력가산 제도'가 있으며(2018년 11월 6일 신설), 다음의 기술개발노력을 입증하는 자료가 1개 이상인 경우 적용된다.

- 「보건의료기술 진흥법」 제8조에 따른 보건신기술(NET) 인증을 받았거나 정부로부터 기술력 및 경쟁력을 인정받아 정부로부터 수상한 제품의 경우 또는 정부의 연구개발(R&D) 지원을 받아 개발된 치료재료의 경우
- 복지부장관이 지정한 연구중심병원 또는 임상시험센터, 식품의약품안전처장이 지정하는 임상시험기관 중 지정 심사위원회를 운영하는 기관 등에서 임상시험을 하고 임상자료를 제출한 경우

환율 연동 조정

○ 치료재료는 수입의존도가 높아 급격한 환율상승에 의해 수익성이 악화될 경우 공급중단 등으로 인한 진료차질을 우려하여 치료재료 상한금액을 환율변동에 연동하여 6개월 마다 조정하는 제도를 도입하였다(2009년 4월).

○ 최근 6개월간(조정 전전월까지) 평균 최종 매매기준율을 적용해 6개월 간격으로(매년 4월과 10월) 환율(미국 달러 기준)과 연동해 상한금액을 조정한다.

〈표2.1-14〉 환율 등급별 치료재료 상한금액 조정율표

등급	환율구간 (원)	조정율 (%)
-4	700 이상 ~ 800 미만	-8
-3	800 이상 ~ 900 미만	-6
-2	900 이상 ~ 1,000 미만	-4
-1	1,000 이상 ~ 1,100 미만	-2
0 (기준등급)	1,100 이상 ~ 1,200 미만	0
1	1,200 이상 ~ 1,300 미만	2
2	1,300 이상 ~ 1,400 미만	4
3	1,400 이상 ~ 1,500 미만	6
4	1,500 이상 ~ 1,600 미만	8
5	1,600 이상 ~ 1,700 미만	10

2.8 치료재료 재평가

담당부서·부 급여관리실 급여관리부

가. 개요

치료재료 재평가는 가격산정의 기초단위인 품목군(중분류) 재정비를 통해 가격산정의 적정성을 확보하고 치료재료 관리의 효율성 제고를 목적으로 한다. 치료재료 등재 이후 기간 경과로 분류나 가격에 변동 요인이 발생한 품목군(중분류)에 대해 동일 목적·기능에 따라 재분류 및 상한금액 조정을 실시하고, 사용하지 않는 치료재료 품목에 대해 상한금액표 목록 정비(급여중지)를 하는 사후관리 제도이다.

「치료재료 급여·비급여 목록 및 급여상한금액표」(이하 '상한금액표')에 고시된 모든 치료재료(인체조직 제외)에 대하여 보건복지부장관이 정하여 고시한 「행위 치료재료 등의 결정 및 조정 기준」 [별표 3]에 따라 재평가를 실시한다.

나. 법적 근거

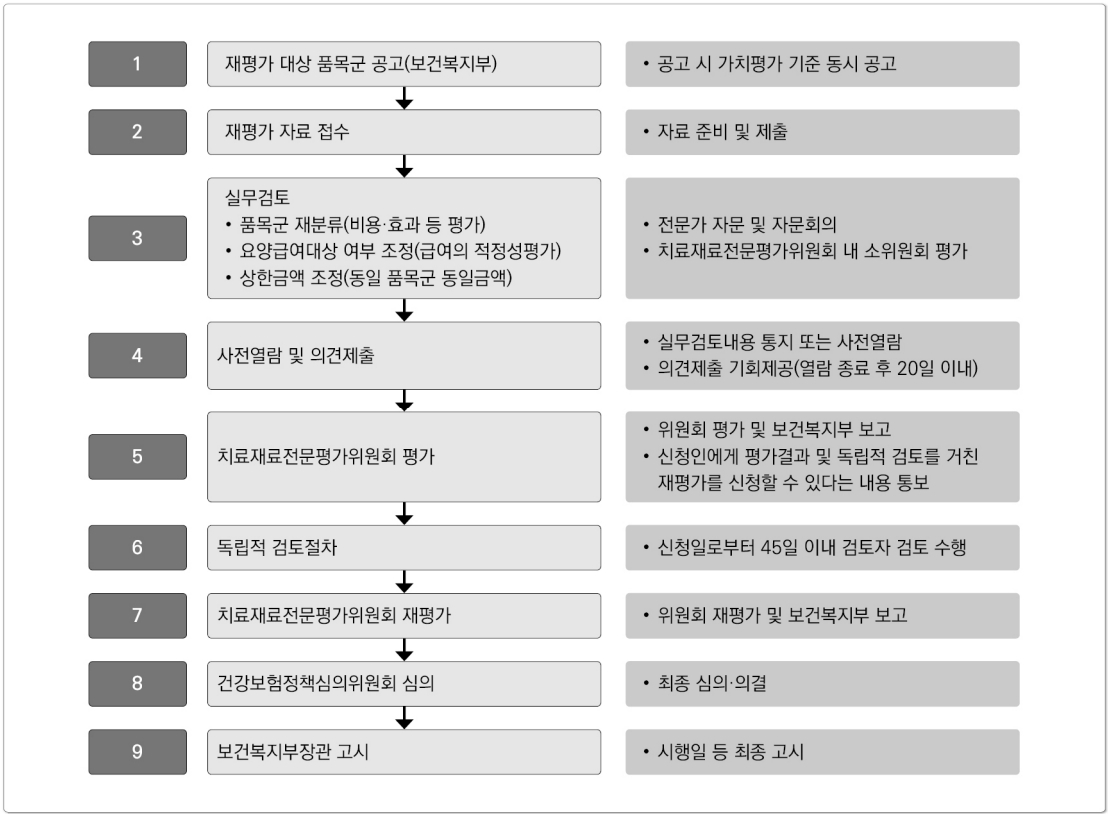
○ 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 제14조(결정 및 조정 등의 세부사항)

○ 「행위 치료재료 등의 결정 및 조정 기준」 제9조(요양급여대상 여부의 평가 등)제2항제3호 [별표 3] 치료재료 재평가 조정 기준

다. 주요 내용

절차 및 방법

[그림2.1-13] 치료재료 재평가 업무처리절차



1) 치료재료 재평가 대상 품목군 공고

○ 복지부장관은 재평가 효과 등을 고려하여 재평가의 필요성이 있다고 인정하는 품목군(중분류)별로 재평가 대상을 공고하여야 한다.

○ 재평가는 '상한금액표'에 고시된 모든 치료재료(인체조직 제외)를 대상으로 실시할 수 있지만, 재평가 실시 전년도 기준으로 적용일자가 최초 등재 후 3년 미만의 품목군(중분류)은 재평가 대상에서 제외한다.

○ 재평가 범위는 ① 상한금액표 목록 정비 ② 품목군 재분류 ③ 요양급여대상(급여 또는 비급여) 여부 조정 ④ 상한금액 조정이며, 3년 주기로 실시할 수 있다.

2) 상한금액표 목록 정비

○ 최근 3년간 요양급여비용 청구실적이 없는 치료재료는 식품의약품안전처 및 관련 업체에 허가(신고)사항 확인 후 급여중지를 고시할 수 있다.

○ 재고량 등을 감안하여 6개월의 유예기간을 적용할 수 있으며, 급여중지된 치료재료는 해당 제조·수입업자의 급여재개 신청이 있는 경우 급여중지를 해지할 수 있다.

3) 품목군 재분류

○ 비용·효과 또는 기능 등을 감안하여 품목군을 재분류할 수 있다.

- 비용·효과 등이 동등 또는 유사한 경우 동일 품목군으로 분류
- 비용·효과 또는 기능 등이 차이가 있는 경우 품목군을 분리하여 재분류
- 가치평가를 거쳐 기 등재품에 비해 개선이 입증된 경우 또는 비용·효과 또는 기능 등이 저하된 것으로 평가되는 경우 별도의 품목군으로 재분류

4) 요양급여대상 여부 조정

이미 고시된 요양급여대상·비급여대상 품목에 대하여 경제성 및 급여 적정성 등을 고려하여 요양급여대상 여부를 조정할 수 있다.

5) 상한금액 조정

○ 품목군 재분류 기준에 따라 동일 품목군으로 분류된 품목들은 동일한 상한금액(기준금액)으로 조정할 수 있다.

○ 동일 품목군의 기준금액은 전년도 품목별 상한금액과 청구량을 감안한 가중평균가로 산출하여 적용할 수 있다. 다만, 제조원가 또는 수입원가, 유통가 등이 낮은 경우 이를 고려하여 「행위 치료재료 등의 결정 및 조정기준」 [별표 1]의 치료재료 상한금액 산정기준에 따라 기준금액을 정할 수 있다.

○ 신청제품이 기 등재된 품목에 비하여 임상적 유용성, 비용효과성, 기술혁신 등이 입증자료를 통해 개선된 경우에는 '가치평가기준표'의 평가 결과에 따라 해당 품목군의 기준금액을 초과하여 산정할 수 있다.

○ 동일 품목군과 비교하여 비용·효과 또는 기능 등에서 저하된 것으로 평가되는 경우에는 해당 품목군의 기준금액의 10%를 감산하여 산정할 수 있다.

○ 재평가 중에 있는 품목군의 제품이 결정 신청되어 상한금액이 결정 또는 고시된 경우라도 해당 품목군의 재평가 결과에 따라 상한금액을 조정할 수 있다.

○ 기준금액 적용으로 현 상한금액보다 10% 초과 인상 또는 인하되는 품목은 2회에 나누어 상한금액을 조정할 수 있으며, 잔여 조정분은 1년 후 일괄 조정한다.

- 인상·인하금액이 현 상한금액의 10% 초과 30% 이하인 경우
  : 현 상한금액의 10%에 해당하는 금액
- 인상·인하금액이 현 상한금액의 30% 초과 50% 이하인 경우
  : 현 상한금액의 20%에 해당하는 금액
- 인상·인하금액이 현 상한금액의 50%를 초과하는 경우
  : 현 상한금액의 30%에 해당하는 금액

6) 사전열람 및 의견제출

○ 심사평가원장은 치료재료 재평가 실무검토 결과를 치료재료전문평가위원회 개최 전에 해당 제조·수입업자에게 통지 또는 사전열람하게 할 수 있다.

○ 통지 또는 사전 열람 후 의견이 있는 경우 해당 제조·수입업자는 통지 또는 열람 종료일로부터 20일 이내에 의견을 제출하여야 한다.

○ 해당 업체로부터 의견을 제출받은 경우에는 그 의견을 참고하여 평가할 수 있다.

2.9 치료재료 실거래가 조사

담당부서·부 급여관리실 급여관리부

가. 개요

치료재료 비용은 「치료재료 급여·비급여 목록 및 상한금액표」의 상한금액 범위에서 요양기관의 실구입 가격으로 산정하도록 하고 있는바 구입 치료재료대 산정의 정확성 여부와 상한금액 조정을 위해 장관이 정기 또는 수시로 가격을 조사하는 제도이다.

치료재료의 급여 상한금액을 적정하게 조정·관리하기 위해 요양기관이 청구한 치료재료 요양급여비용명세서 내역을 바탕으로 구입신고 내역과 실거래 내역의 진위여부 등을 조사하고, 필요시 이와 관련된 치료재료공급업자를 연계하여 조사한다.

나. 법적 근거

○ 「국민건강보험법」 제57조(부당이득의 징수), 제97조(보고와 검사), 제98조(업무정지), 제99조(과징금), 제101조(제조업자 등의 금지행위 등)

○ 「국민건강보험법 시행령」 제22조(약제·치료재료의 요양급여비용), 제70조(행정처분기준)

○ 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 제13조(직권결정 및 조정)

○ 「약제 및 치료재료의 비용에 대한 결정기준」 제4조(구입치료재료대의 산정)~제8조(구입치료재료대 사후관리 시 행정조치)

○ 「행위 치료재료 등의 결정 및 조정 기준」 제10조(직권에 의한 결정 및 조정), 제11조(자료제출의 요구)

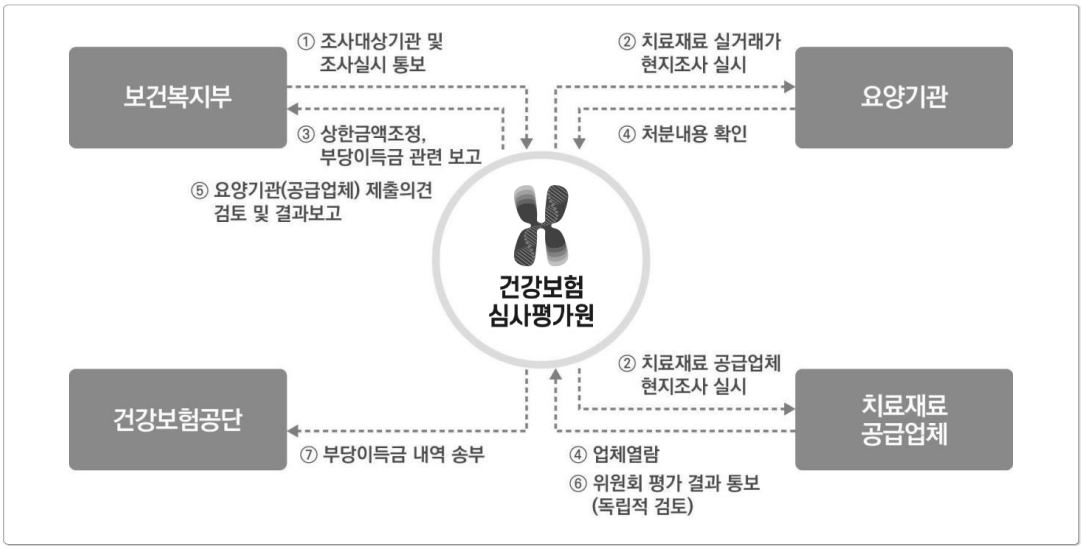
○ 「의료급여법」 제23조(부당이득의 징수), 제28조(의료급여기관의 업무정지 등), 제29조(과징금 등), 제29조의2(제조업자 등의 금지행위 등)

다. 주요 내용

절차 및 방법

1) 조사계획 수립

[그림2.1-14] 치료재료 실거래가 조사 체계도



○ 복지부는 조사대상 품목군, 대상기관, 조사기간 등 전반적인 조사계획을 수립하여 심사평가원에 문서 통보한다.

○ 심사평가원은 요양기관 치료재료 구입목록 신고자료와 청구현황 등 조사계획 수립에 필요한 기초 데이터 수집 및 조사일정 등을 복지부와 협의한다.

2) 조사대상 선정

○ 조사대상 기관은 조사대상 품목군의 치료재료 비용을 많이 청구하는 요양기관 등을 종별·지역별로 감안하여 복지부장관 고시 「약제 및 치료재료의 비용에 대한 결정기준」 제5조(구입 치료재료대의 사후관리)의 규정에 따라 선정한다.

- 국·공립/특수법인/군병원, 산재의료관리원 등 공개 경쟁 입찰을 통해 치료재료를 구입하는 요양기관 및 최근 2년 이내 현지조사 또는 치료재료 실거래가 조사 실시 기관은 제외

○ 유통가격 등의 조사가 필요한 경우에는 요양기관과 연계된 치료재료 공급업자(수입 또는 제조업체, 대리점)를 선정하여 계통조사를 실시한다. 조사는 정기적 또는 수시로 실시한다.

○ 정기 조사 대상은 다음과 같이 선정한다.

- 요양기관으로부터 제출받은 치료재료 구입자료를 기준으로 다음에 해당하는 기관
  - 다른 요양기관에 비해 구입가격이 높게 신고된 품목이 많은 요양기관
  - 제출자료 및 증빙자료의 조작이나 오류가 의심되는 요양기관
  - 요양기관과 치료재료 공급업자의 자료상 구입가격이 상이한 사실이 확인된 요양기관
- 요양급여비용 총액 대비, 구입 치료재료대 비용의 비율이 다른 요양기관에 비해 월등히 높은 요양기관
- 치료재료의 구입가격을 정당한 사유 없이 빈번하게 변경하는 요양기관
- 위 규정과 관련된 치료재료 공급업자

○ 수시(기획) 조사 대상은 다음과 같이 선정한다.

- 요양급여비용 심사 시 현지확인이 필요한 것으로 확인되어 의뢰된 요양기관
- 치료재료 구입 시 불공정 거래행위 사실이 확인된 요양기관
- 민원제보 등이 발생한 기관으로 그 내용이 구체적이고 객관적인 증빙자료로 확인 할 수 있는 요양기관
- 위 규정과 관련된 치료재료 공급업자
- 위 규정과 유사한 경우로서 복지부장관이 현지확인이 필요하다고 인정하는 요양기관

3) 조사실시

○ 조사대상 요양기관에 대한 치료재료 실거래가격 등을 조사한다.

○ 조사대상 기간은 현지조사 시점에서 전년도 1월 1일부터 12개월(1년) 진료분으로 한다.

○ 치료재료 실거래가 조사 시 다음과 같은 사항을 확인한다.

- 요양기관과 치료재료 공급업자 간의 품목별 실거래가격 내역(거래내역서, 거래명세서, 거래단가, 계약서 등) 확인
- 치료재료 구입 신고내역, 요양급여비용 청구내역과 실거래가격 내역을 비교하여 요양기관의 부당청구 여부 확인

○ 조사 후 실거래가 현지조사 확인내역, 부당이득금 환수 내역, 상한금액 조정(안), 행정조치 필요기관 등의 내용을 복지부에 보고한다.

4) 행정조치

○ 조사 결과 요양기관의 실구입가격의 품목별 가중평균가격이 상한금액보다 낮은 경우, 해당 치료재료의 상한금액을 전체 요양기관의 청구자료 기준 품목별 청구금액의 가중평균가격*으로 상한금액을 조정한다.

* 품목별 청구금액의 가중평균가격 = 품목별 총 청구금액 / 총 청구수량

- 공개경쟁 입찰에 의해 결정된 실구입가격은 상한금액 인하 시 미반영
- 상한금액을 조정하기 전, 조정대상품목 제조(수입)업체에 사전열람 및 의견제출 기회 부여
- 치료재료전문평가위원회 평가, 독립적 검토, 건강보험정책심의위원회 심의를 거쳐 복지부장관 고시

○ 청구가격보다 실구입가격이 낮은 경우 차액을 환수한다.

- 실제 구입금액보다 높게 치료재료비용의 청구·지급이 이루어지거나, 대체청구 등이 확인된 요양기관에 대하여 청구·지급 금액과 실구입가의 차액을 부당금액으로 환수
- 부당이득금을 확정하기 전 요양기관에 사전통지 및 의견제출 기회 부여

○ 부당청구금액이 「국민건강보험법」 제98조제1항 및 제99조제1항에 따라 시행령 [별표 5]에 부합하는 경우 해당 요양기관에 업무정지처분 또는 과징금처분을 실시한다.

2.10 선별급여

담당부서·부 | 급여전략실 선별급여평가부

가. 개요

선별급여라 함은 요양급여를 결정함에 있어 경제성 또는 치료효과성이 불확실하여 그 검증을 위하여 추가적인 근거가 필요하거나, 경제성이 낮아도 가입자와 피부양자의 건강회복에 잠재적 이득이 있거나, 이에 준하는 경우로서 요양급여에 대한 사회적 요구, 국민건강증진의 강화를 위하여 복지부장관이 인정하는 경우 예비적인 요양급여로 지정한 것을 말한다.

선별급여 중 자료의 축적이나, 의료 이용의 관리가 필요한 경우에는 복지부장관이 해당 선별급여의 실시조건을 사전에 정하여 이를 충족하는 요양기관만이 해당 선별급여(이하 '선별급여 실시기관')를 실시할 수 있다.

나. 법적 근거

○ 「국민건강보험법」 제41조의4(선별급여), 제42조의2(요양기관의 선별급여 실시에 대한 관리)

○ 「국민건강보험법 시행령」 제18조의4(선별급여)

○ 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 제11조(행위 치료재료에 대한 요양급여의 결정)제2항, 제13조(직권결정 및 조정 등)제3항, 제14조의2(적합성평가위원회의 설치 등)~제14조의5(선별급여의 실시제한)

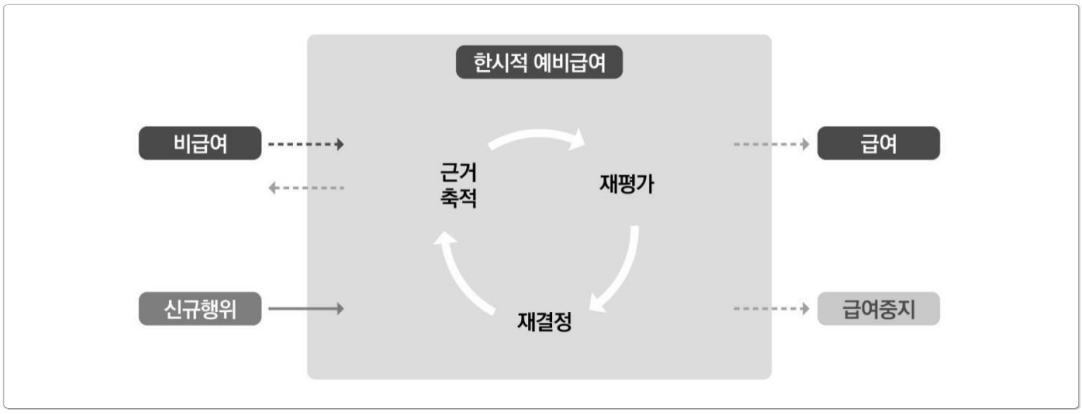
○ 「행위 치료재료 등의 결정 및 조정 기준」

○ 「선별급여 지정 및 실시 등에 관한 기준」

다. 주요 내용

선별급여 적합성 평가

[그림2.1-15] 선별급여 적합성 평가 개념



1) 개념

○ 선별급여 적합성 평가는 선별급여에 대해 요양급여의 적합성을 주기적으로 평가하여 요양급여 여부를 다시 결정하고, 요양급여기준 조정 등을 실시하는 것이다.

○ 현행 선별급여 제도는 한시적 급여의 성격으로 선별급여 적합성 평가를 통해 비급여 항목이나 신규 항목에 대해 근거의 생산과 축적, 적합성 평가, 재결정의 과정을 거쳐 급여와 급여중지를 결정한다.

2) 절차 및 방법

(1) 선별급여 등재

전문평가위원회에서 선별급여 여부와 행위 상대가치점수, 치료재료 상한금액 평가 후 적합성 평가위원회에서 선별급여 본인부담률 등 세부사항을 평가하고, 복지부장관이 심의위원회의 심의를 거쳐 고시한다.

(2) 모니터링 및 평가방식 결정

○ 재평가가 도래된 선별급여 항목을 대상으로 한다.

○ 이용량, 재정 영향 등을 모니터링 하여 필요한 경우 보건의료 관련 연구 기관·단체 또는 전문가 등에 심층적 평가를 의뢰한다.

○ 모니터링을 지속하면서 평가계획을 수립하고 수행한다.

(3) 평가수행

○ 경제성·급여 적정성 평가에 사회적 요구도를 포함하여 종합적으로 판단한다.

- 의학적 타당성, 치료효과성, 비용효과성, 대체가능성, 사회적 요구도 등 등재 시와 비교하여 적합성평가 시 개선 여부를 평가하여 급여 여부와 본인부담률을 결정한다.
- 문헌 고찰, 전문가 자문 등을 통해 근거 생성 및 검증 등 심층 평가가 필요한 경우는 외부 평가 기관(한국보건의료연구원 등)에 의뢰한다.

〈표2.1-15〉 본인부담률 결정기준

범주	본인부담률
치료효과성이 있는 경우로, 비용효과성이 불분명하나, 사회적 요구도가 높은 경우	100분의 50 수준
치료효과성이 불분명한 경우로, 대체가능 여부에 관계없이 사회적 요구도가 높은 경우	100분의 50 내지 100분의 80 수준
치료효과성 있는 경우로, 비용효과성이 불분명하며, 사회적 요구도가 낮은 경우	100분의 80 수준
치료효과성이 불분명한 경우로, 대체가능하지 않고, 사회적 요구도가 낮은 경우	
치료효과성과 비용효과성이 불분명한 경우로, 대체가능하고, 사회적 요구도가 낮은 경우	100분의 90* 또는 비급여

* 사용량 관리로 인한 이득 등 급여할 경우 얻을 수 있는 부가적인 편익을 고려하여 결정할 수 있다.

(4) 평가 결과보고

요양급여대상 여부 및 행위 상대가치점수, 치료재료 상한금액 등의 변경이 필요한 경우 전문평가위원회의 평가를 거치며, 변경사항이 없는 경우는 보건복지부 보고 후 고시한다.

선별급여 실시기관의 승인 및 관리

1) 선별급여 실시기관

선별급여 중 자료의 축적이나, 의료 이용의 관리가 필요한 경우 실시조건(시설·인력·장비 등)을 사전에 정하여 이를 충족하는 요양기관만이 해당 선별급여를 실시(이하 '선별급여 실시기관')한다.

※ 승인신청: 매년 상·하반기 2회, 승인유지기간: 1년

2) 선별급여 실시조건

〈선별급여의 실시조건〉

① 진료과목의 범위 및 종류 등에 관한 사항
② 의료인의 정원 및 자격 등에 관한 사항
③ 의료시설 및 의료장비 등에 관한 사항
④ 환자의 요건 및 기준 등에 관한 사항
⑤ 선별급여의 실시에 따른 요양기관의 준수사항
⑥ 선별급여를 받는 사람이 요양급여비용 외에 추가로 부담하는 비용
⑦ 그 밖에 제1호부터 제6호까지의 규정에 준하는 사항으로서 선별급여의 실시를 위하여 보건복지부장관이 특히 필요하다고 인정하는 사항

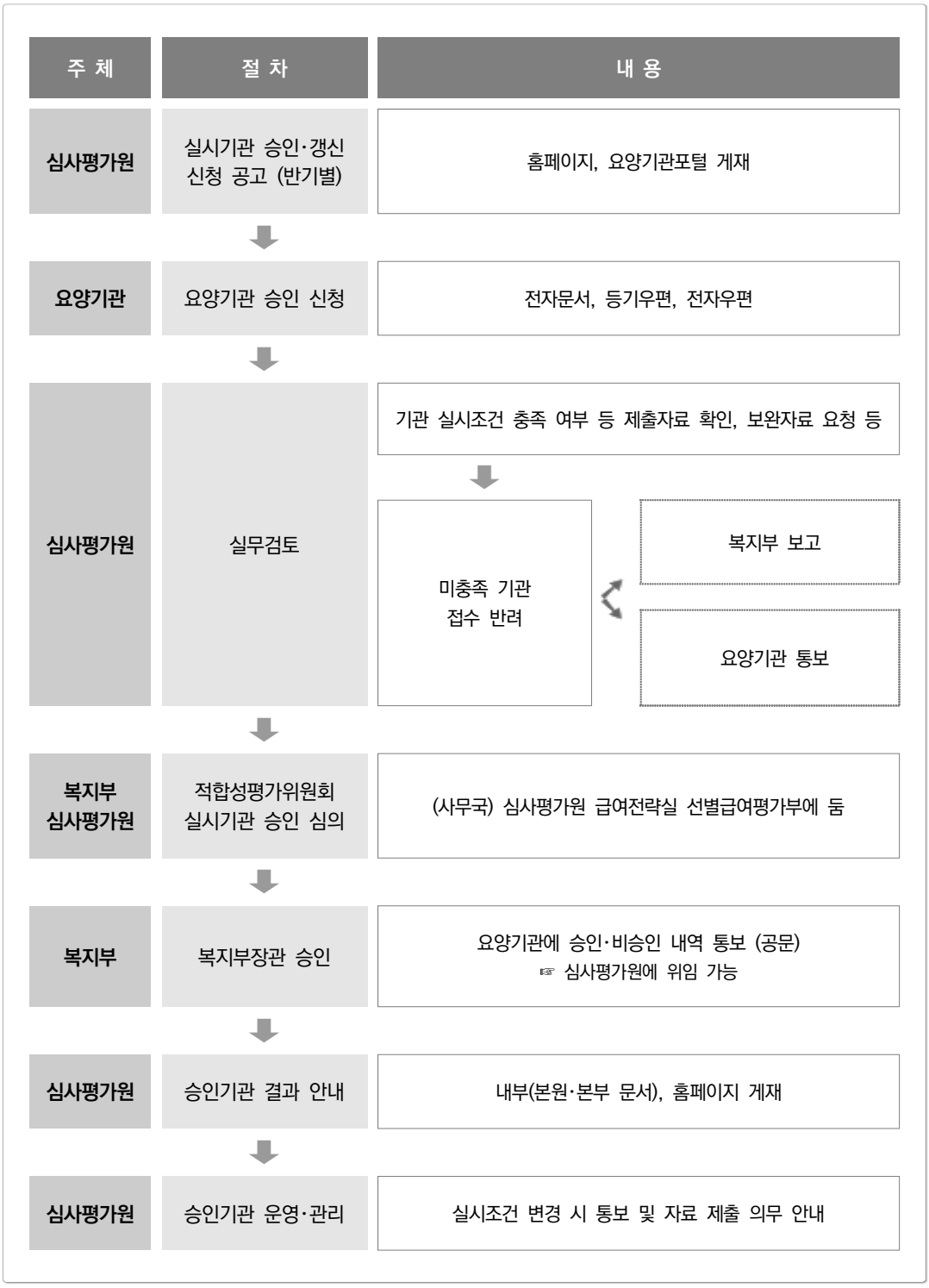
※「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 개정 (보건복지부령 제787호, '21. 4. 1. 시행)

3) 선별급여 실시기관의 승인 및 관리

○ 선별급여 실시기관은 해당 선별급여의 적합성 평가를 실시하기 위해 선별급여의 실시 현황, 해당 선별급여와 대체가능한 요양급여로서 복지부장관이 정하여 고시하는 요양급여의 실시 현황 등 필요한 자료를 복지부장관이 정하는 기준 및 절차에 따라 연 1회 이상 제출해야 한다.

○ 선별급여 실시기관에서는 제출한 자료의 실시조건 및 충족 여부 등에 대해 적합성평가위원회의 평가를 거쳐 일정한 기간을 정하여 해당 선별급여 항목의 실시기관으로 승인, 갱신할 수 있다.

[그림2.1-16] 선별급여 실시기관 승인 및 관리 절차



2.11 적합성평가위원회

담당부서·부 **급여전략실 선별급여평가부**

가. 개요

적합성평가 및 선별급여 실시 조건 등에 필요한 사항을 심의하기 위한 복지부장관 소속의 위원회로 심사평가원에 사무국을 둔다. 선별급여에 대한 적합성평가를 전담하고, 선별급여 관리에 관한 사항, 비급여의 요양급여 적합성평가 등을 담당한다.

나. 법적 근거

○ 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 제14조의2(적합성평가위원회의 설치 등)

○ 「선별급여 지정 및 실시 등에 관한 기준」 제6조(적합성평가위원회 구성), 제7조(적합성평가위원회 운영)

다. 주요 내용

구성 및 운영

1) 구성

○ 적합성평가위원회 위원은 복지부장관이 임명 또는 위촉하며, 위원장 1인을 포함하여 20명 이내의 위원으로 구성한다.

○ 위원은 다음 각 호의 사람 중 장관이 임명 또는 위촉한다.

- 「행위 치료재료 등의 결정 및 조정 기준」 제12조제1항제1호에 해당하는 전문평가위원회 위원
- 전문학회 및 관련 분야 단체에서 추천하는 전문가
- 소비자단체가 추천하는 전문가
- 건강보험 및 보건의료 관련 기관장이 추천하는 전문가
- 보건복지부 담당공무원
- 그 밖에 건강보험 및 의료기술 평가 분야에 지식과 경험이 풍부한 사람

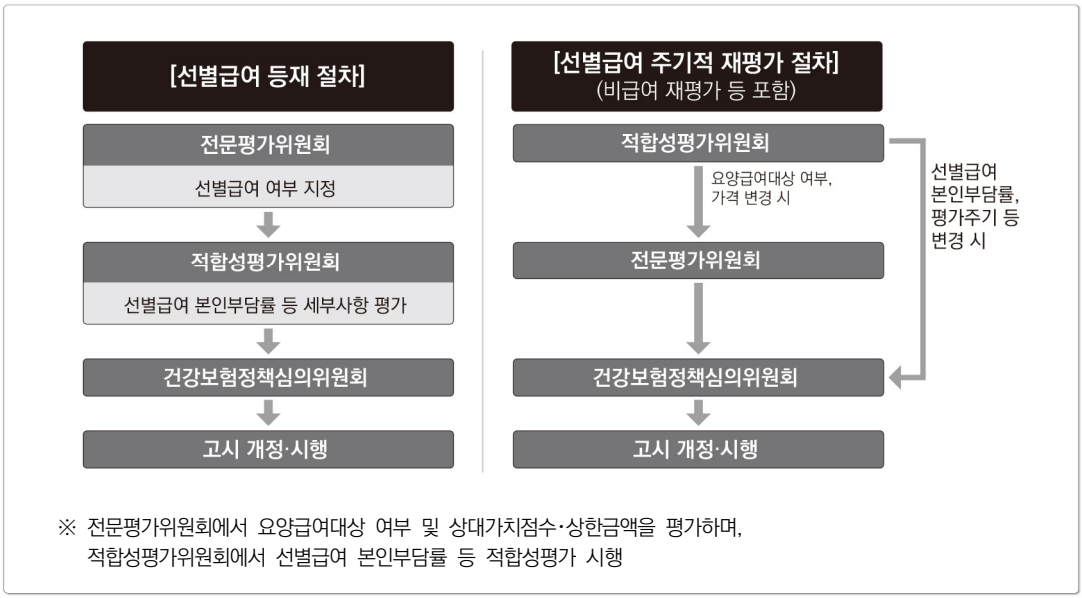
2) 임기

위원의 임기는 2년으로 하되, 연임할 수 있다. 다만, 각 기관·단체 등의 소속 임·직원으로서 위원이 된 경우와 복지부 담당공무원인 위원의 임기는 각각 그 직의 재임기간으로 한다.

3) 운영

위원회는 재적 위원 과반수 출석으로 개의, 출석 위원 과반수 찬성으로 의결한다.

[그림2.1-17] 위원회 기능 및 적합성 평가 절차



4) 소위원회 등 운영

적합성평가위원회는 평가를 위해 필요한 경우 소위원회를 구성·운영할 수 있다.

5) 회의결과 공개

적합성평가위원회 회의일자, 참석위원, 평가결과 및 그 사유를 복지부 홈페이지*를 통해 공개한다. 다만, 동 위원회에서 비공개로 결정한 사항에 대해서는 공개하지 아니한다.

* 홈페이지 경로: 복지부 〉 정보공개 〉 사전정보공표

03 약제

3.1 약제급여평가위원회

담당부서·부 **약제관리실 신약등재부**

가. 개요

약제에 대한 요양급여의 적정성 등을 효율적으로 평가하기 위하여 심사평가원에 약제급여평가위원회를 둔다. 약제급여평가위원회의 구성, 운영, 평가기준 및 절차 등에 관하여 필요한 사항은 심사평가원장이 정한다.

심사평가원장은 약제의 요양급여대상 여부, 상한금액 등을 평가 또는 재평가함에 있어 경제성, 요양급여의 적정성 및 기준, 기타 보건의료에 미치는 영향 등을 고려한다.

나. 법적 근거

○ 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 제11조의2(약제에 대한 요양급여의 결정)

○ 「약제의 결정 및 조정 기준」

○ 「약제급여평가위원회 운영규정」

○ 「신약 등 협상대상 약제의 세부평가기준」

다. 주요 내용

구성 및 운영

1) 구성

심사평가원장은 의약학 전문학회·협회, 보건전문학회, 소비자·환자·시민단체 등에서 임상전문가 등을 추천받아 약제급여평가위원회 위원을 임명 또는 위촉하여 105명 내외의 위원으로 구성하며, 매 회의 시 20명 내외의 위원을 무작위 추출하여 선정한다. 공정성 유지와 전문성, 책임성 제고를 위해 회의에 고정적으로 참석하는 위원과 Pool에서 무작위 추출하여 선정하는 위원을 구분하여 구성한다.

2) 임기

약제급여평가위원회 위원의 임기는 2년으로 한다. 다만, 복지부 담당 공무원, 식약처 신약의 허가담당 공무원 및 심사평가원 소속 위원은 추천당시 직위의 재임기간으로 한다.

3) 운영

위원회 회의는 구성원 과반수의 출석으로 개의하고, 출석위원 과반수의 찬성으로 의결한다.

4) 회의 공동개최

위원회는 약제의 요양급여대상 여부 등을 심의·의결함에 있어 전문평가위원회와 공동회의가 필요한 경우에는 심사평가원장에게 회의의 공동개최를 요구할 수 있다.

5) 소위원회 등 운영

위원장은 약제의 요양급여대상 여부 등에 대한 효율적인 평가를 위하여 필요한 경우 약제급여 기준, 경제성평가, 위험분담제, 재정영향평가, 한약제제, 약제사후평가 소위원회를 구성·운영할 수 있다.

각 소위원회는 의약 관련 전문학회가 추천하는 임상전문가 및 건강보험·약제 급여 평가에 대한 전문지식이나 경험이 있는 전문가를 포함하여 10명 이내의 위원으로 구성하며, 필요 시 관련 분야 전문가를 지정할 수 있다.

6) 회의결과 공개

위원회 회의 일자, 참석위원, 평가결과 및 그 사유 등을 심사평가원 홈페이지를 통해 공개한다. 공개 시기는 해당 안건에 대한 요양급여대상 등의 결정·조정의 결과를 적용하는 시점 이후에 하는 것을 원칙으로 한다.

3.2 약제(신약 등) 요양급여 결정신청

담당부서·부 **약제관리실 신약등재부**

가. 개요

약제 요양급여의 결정신청이란 약제의 제조업자·위탁제조판매업자·수입자 등(이하 '약제의 제조업자등')이 「약제 급여목록 및 급여 상한금액표」(이하 '급여목록표')에 고시되지 아니한 새로운 약제에 대하여 복지부장관에게 요양급여대상 여부의 결정을 신청하는 것을 말한다.

신약 등 의약품 등재는 선별등재제도를 적용하여 운영하고 있으며 본 장에서는 신약과 신규약제(투여경로나 효능·효과 변경, 천연물신약 등)의 건강보험 등재에 대해 설명하고 있다.

나. 법적 근거

○ 「국민건강보험법」 제41조(요양급여), 제41조의3(행위·치료재료 및 약제에 대한 요양급여 대상 여부의 결정 및 조정)

○ 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 제10조의2(약제 요양급여의 결정신청 등), 제11조의2(약제에 대한 요양급여의 결정)

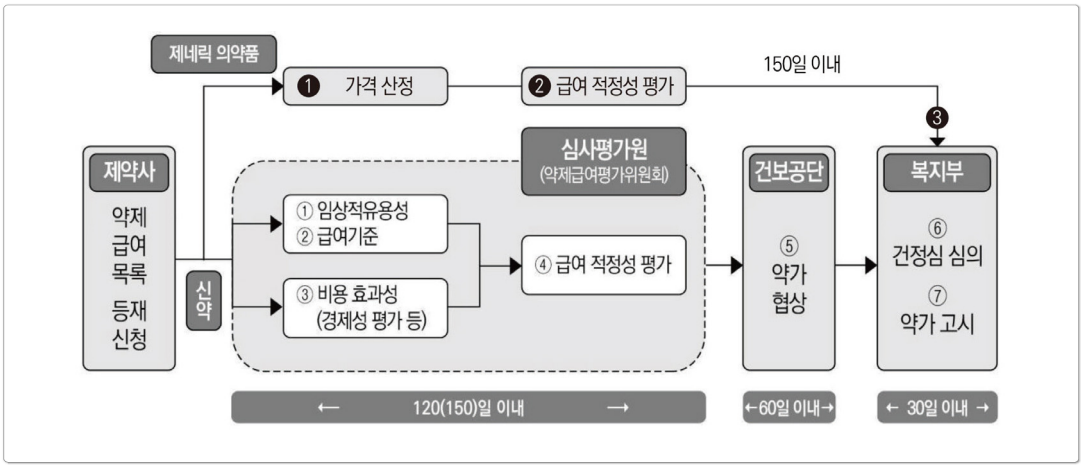
○ 「약제의 결정 및 조정 기준」

○ 「약제의 요양급여대상여부 등의 평가기준 및 절차 등에 관한 규정」

다. 주요 내용

절차 및 방법

[그림2.1-18] 약제 등재 절차 흐름도



1) 결정신청

○ 약제의 제조업자등은 요양급여대상에 포함되지 않는 약제에 대하여 복지부장관에게 요양급여대상 여부의 결정을 신청할 수 있다.

○ 요양급여대상 여부의 결정신청을 하려는 약제의 제조업자등은 약제평가신청서에 해당 서류를 첨부하여 심사평가원장에게 해당 약제의 경제성, 요양급여의 적정성 및 기준 등에 관한 평가신청을 함으로써 이를 갈음한다.

○ 해당서류는 다음과 같다.

- 제조(수입)품목 허가증(신고서) 사본 또는 식약처장의 안전성·유효성 검토결과 통보서
- 판매예정가 산출근거 및 내역에 관한 자료
- 비용과 효과에 대한 자료
- 국내외의 사용현황에 관한 자료
- 예상 사용량, 요양급여비용의 예상 청구금액 및 그 근거에 관한 자료
- 국내외의 연구논문 등 그 밖의 참고자료

2) 급여적정성 평가 수행

○ 약제급여평가위원회는 약제의 요양급여대상 여부를 평가함에 있어 임상적 유용성, 비용효과성(경제성평가), 보험재정에 미치는 영향 등을 고려한다.

○ 다음의 어느 하나에 해당하는 경우 요양급여 대상 약제로 선별할 수 있다.

- 임상적으로 유용하면서 비용효과적인 약제로서 제외국의 등재여부, 등재가격 및 보험급여원리, 보험재정 등을 고려할 때 수용 가능하다고 평가하는 경우
- 대체가능한 치료방법이 없거나 질병의 위중도가 상당히 심각한 경우 등 환자의 진료에 반드시 필요하다고 판단되는 경우
- 경제성평가 자료 제출 생략 가능 약제로서 제외국의 등재여부, 등재가격 및 보험급여원리, 보험재정 등을 고려할 때 수용 가능하다고 평가하는 경우
- 기타 보건 의료에 미치는 영향을 고려하여 필요하다고 평가하는 경우

○ 결정신청 받은 날부터 120일(위험분담 제시 건은 150일) 이내에 약제급여평가위원회 심의를 거쳐 평가하며 평가가 끝난 날부터 15일 이내에 신청인에게 평가 결과를 통보한다.

○ 신청인은 평가결과에 이견이 있는 경우 통보받은 날부터 30일 이내에 심사평가원장에게 재평가 또는 독립적 검토를 거친 재평가를 신청해야 한다.

○ 재평가신청을 받은 심사평가원장은 120일 이내에 약제급여평가위원회 재심의를 거쳐 재평가하고 재평가가 끝난 날부터 15일 이내에 재평가결과 등을 신청인에게 통보하여야 한다. 이때 독립적 검토를 거친 재평가는 독립적 검토 보고서 및 신청자 의견을 제출받아 약제급여평가위원회의 재심의를 거쳐 재평가를 한다.

3) 평가결과 보고

○ 평가결과, 재평가결과 및 신청인에게 통지한 사실을 복지부장관에게 보고, 공단 이사장에게 통보한다.

4) 약가협상 명령

○ 복지부장관은 요양급여대상으로 하는 것이 적정하다고 평가된 협상대상 약제에 대하여 공단 이사장에게 협상 명령한다. 단, 제약사가 약가협상생략기준금액을 상한금액으로 하는 것에 동의하는 경우 상한 금액 협상절차 생략 가능하다.

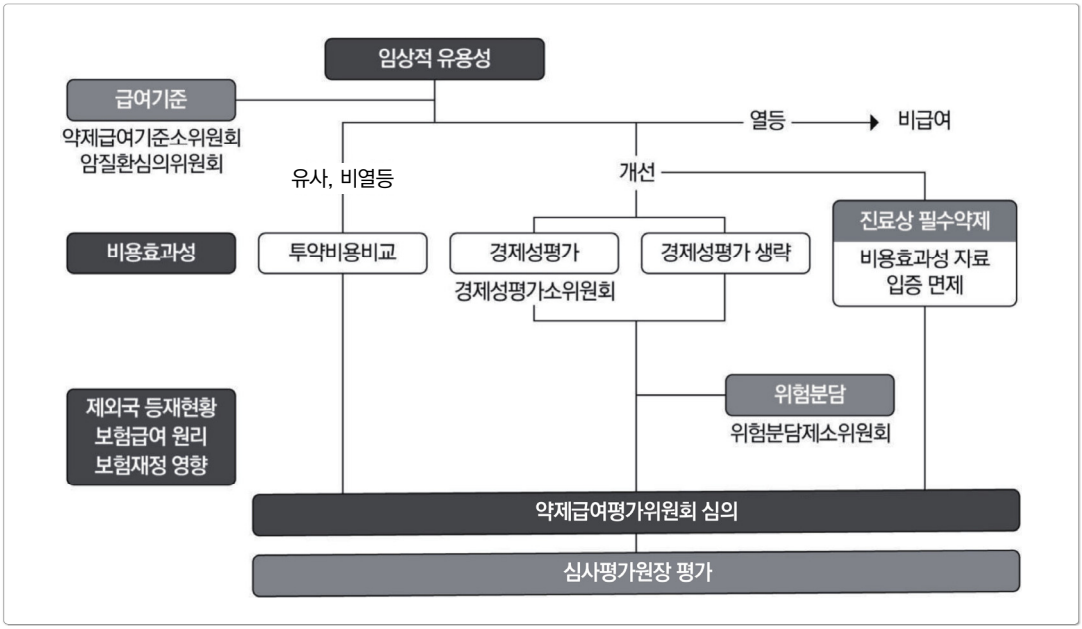
○ 공단 이사장은 60일 이내에 제약사와 약가협상을 수행하고 협상결과를 복지부장관에게 보고한다.

5) 복지부 고시

○ 복지부장관은 평가결과 또는 협상결과를 보고받은 경우 30일 이내에 건강보험정책심의위원회 심의를 거쳐 요양급여대상 여부 및 약제의 상한금액을 결정하여 고시해야 한다.

급여적정성 평가

[그림2.1-19] 신약의 급여적정성 평가 흐름도



1) 임상적 유용성 평가 (대체가능성, 질병의 위중도, 치료적 이익 등)

○ 신약 등이 등재 신청되면 먼저 약제급여기준소위원회와 암질환심의위원회에서 각각 일반약과 항암제의 유효성, 안전성, 편의성 등 임상적 유용성 등을 고려하여 급여기준 설정을 검토한다.

〈대체약제 선정기준〉

- 허가 및 급여기준에서 동등한 치료범위에 포함되는 약제 중 교과서, 임상진료지침, 임상연구논문 등에서 제시되고 있는 약제 선정
- 임상에서 치료약제 선택시 약리기전이 고려되거나 대상 환자군이 달라질 수 있는 경우, 기전을 함께 고려하여 선정
- 다만, 상기 기준에 따른 대체약제가 없는 경우, 해당 적응증의 현행 치료법(수술 등)을 선정

2) 비용효과성 평가 (투약비용, 임상효과의 개선 정도, 경제성평가 등)

〈표2.1-16〉 임상효과의 개선 정도에 따른 비용효과성 평가

임상적 유용성	투약비용 비교		비용효과성 평가
열등	상대적 저가, 동등, 고가	➡	비급여
유사 (비열등)	상대적 저가 혹은 동등	➡	비용 효과적임
	고가	➡	비용 효과적이지 않음 (비열등한 경우 비용-최소화분석 가능)
개선	상대적 저가 혹은 동등	➡	비용 효과적임
	고가	➡	경제성평가(비용-효용분석)

○ 대체약제와 비교하여 임상적 유용성이 열등한 경우 비급여 대상이 된다.

○ 대체약제와 비교하여 임상적 유용성이 유사한 경우 '대체약제 가중평균가'에 해당하는 약가를 받을 수 있으며, 약가협상생략기준금액 이하인 경우 약가 협상절차를 생략할 수 있다.

〈약가 협상절차 생략〉

- 2015년 5월 환자의 신약에 대한 접근성 향상을 위해 약가협상 절차 생략을 통해 신약의 보험등재 기간을 단축하는 신속등재절차(fast track)가 추가되었다.
- 이는 대체약제와 효과가 비슷하여 '대체약제 가중 평균가'로 평가되는 품목 중 "대체약제 가중 평균가×90%"을 수용하는 경우 약가 협상을 생략하는 제도이다.
- 단, 신약 특성에 따라 구분하여 일부 품목은 가평가의 95~100% 차등 적용한다. 구분에 따른 약가협상 생략기준가는 다음과 같다.
- **약가협상 생략 기준가**

구분	약가협상 생략 기준금액
① 새로운 계열 ② 생물의약품 ③ 희귀질환에 사용되는 약제	대체약제 가중평균가
④ 기존 계열 약제	가중평균가×0.9
⑤ 소아용 약제	가중평균가×0.95

○ 대체약제 대비 신청가격이 고가이며, 대체약제와 비교하여 임상적 유용성이 개선되었을 경우에는 비용-효용분석(경제성평가), 대체약제와 비교하여 임상적 유용성이 비열등한 경우에는 비용-최소화분석(경제성평가)을 통해 비용효과성을 입증해야 한다.

- 경제성평가란 기존 치료제에 비해 임상적, 경제적 가치가 우수한 의약품을 선별하여 급여함으로써 한정된 보험재정을 효율적으로 관리하는 방법으로 투입된 비용(cost)과 성과(outcome)를 비교하여 경제적 효율성을 분석 및 평가하는 것이다.

- 결정신청인은 비용-효용분석, 비용-효과분석, 비용-최소화분석에 해당하는 경제성평가 자료를 제출하여 비용효과성을 입증해야 하며, 경제성평가소위원회에서 제출된 경제성평가 자료의 적절성 및 타당성을 검토한다.
- 비용-최소화 분석의 판단기준은 총 소요비용이며, 비용-효용(효과) 분석의 판단기준은 점증적 비용-효과비(Incremental Cost-Effectiveness Ratio, ICER)이다.

3) 진료상 필수약제

○ 진료상 필수약제인 경우 비용효과성 자료 입증이 면제된다.

- 진료상 필수약제에 대한 비용효과성 자료 입증 면제 제도는 2012년 7월 도입되었으며 진료상 필수약제는 「약제의 요양급여대상 여부 등의 평가기준 및 절차 등에 관한 규정」 제6조에 해당하는 다음의 약제를 말한다.

〈진료상 필수약제〉

1. 다음을 모두 만족하는 경우
   - 대체 가능한 다른 약제(치료법)가 없는 경우
   - 생존을 위협할 정도의 심각한 질환에 사용되는 경우
   - 희귀질환 등 소수의 환자집단을 대상으로 사용되는 경우
   - 생존기간의 상당시간 연장 등 임상적으로 의미 있는 개선이 입증된 경우
2. 기타 위원회가 환자의 진료에 반드시 필요하다고 평가하는 경우

4) 경제성평가 자료 제출 생략 가능 약제

○ 희귀질환치료제나 항암제 등에 대한 대체평가 방법으로 경제성평가를 면제하는 제도로 2015년 5월 도입되었다.

○ 대상 환자가 소수로 ① 대체 가능한 다른 치료법이 없거나 치료적 위치가 동등한 제품이 없고 생존을 위협할 정도의 심각한 질환에 사용하며 ② 근거 생산의 어려움을 동시에 만족하는 희귀질환 치료제 또는 항암제로서 ③ 3개국(A8 기준) 이상 등재된 약제에 한해 A8 국가별 조정가 중 최저가 수준 등을 고려하여 급여한다.

○ 또한 경제성평가 수행이 곤란한 국가 필수의약품 중 결핵치료제, 항균제, 응급해독제를 경제성평가 생략 대상으로 2020년 10월 적용하였고, 2023년 1월부터는 소아 삶의 질을 개선한 희귀질환치료제로 대상을 확대하여 신속한 등재가 가능하도록 하였다.

〈표2.1-17〉 경제성평가 자료 제출 생략 가능 약제

구분		내용
① and ② and ③	① 임상적 필요도 (어느 하나 해당)	1. 대상 환자가 소수인 희귀질환 치료제나 항암제로 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 약제 가. 대체 가능한 다른 치료법(약제포함)이 없는 경우 나. 치료적 위치가 동등한 제품(치료법)이 없고, 생존을 위협할 정도의 심각한 질환에 사용되는 경우 다. 소아에 사용되는 약제로 치료적 위치가 동등한 제품 또는 치료법이 없고 임상적으로 의미 있는 삶의 질 개선을 입증하거나 그 밖에 위원회에서 인정하는 경우
	② 근거생산의 어려움 (어느 하나 해당)	2. 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 약제 가. 대조군 없이 신청한 단일군 임상자료로 식약처 허가를 받은 경우 나. 대조군이 있는 2상 임상시험으로 3상 조건부 없이 식약처 허가를 받은 경우 다. 그 밖에 근거생산이 곤란하다고 위원회에서 인정되는 경우
	③ 제외국 등재여부	3. 신약 등 협상대상 약제의 세부평가기준에 따라 외국조정평균가 산출의 대상국가인 외국 8개국(이하 'A8 국가')* 중 3개국 이상에서 공적으로 급여되거나 이에 준하여 급여되고 있는 약제
기타 (국가 필수의약품)		국가 필수의약품 중 결핵치료제, 항균제, 응급해독제(이하 '결핵치료제 등') 에 대하여 다음 각 호 모두 해당하는 경우 ① 제외국에서 경제성평가를 수행하지 아니한 약제. 다만, 제외국에서 경제성평가를 수행한 경우라도 위원회에서 해당질환 및 급여 대상군의 특성 등을 고려할 때 국내에서 경제성평가로 급여적정성을 평가하기가 곤란하다고 판단하는 경우 ② A8국가 중 3개국 이상에서 공적으로 급여되거나 이에 준하여 급여되고 있는 약제

* A8국가: 미국, 영국, 독일, 프랑스, 이탈리아, 스위스, 일본, 캐나다

위험분담제도 (Risk Sharing)

○ 신약의 효능·효과나 보험 재정 영향 등에 대한 불확실성(Risk)을 제약회사가 일부 분담하는 제도로 2013년 6월 '4대 중증질환 보장성 강화계획'이 수립되면서 중증환자의 신약 접근성을 높이기 위해 그해 12월에 도입하였다.

○ ① 대체가능 하거나 치료적 위치가 동등한 제품 또는 치료법이 없는 항암제나 희귀질환 치료제로서 ② 생존을 위협할 정도의 심각한 질환에 사용되나 비용효과성을 입증하지 못한 약제 등에 적용한다.

〈위험분담제 적용대상〉

① 다음 중 어느 하나에 해당하는 경우
1. 대체 가능하거나 치료적 위치가 동등한 제품 또는 치료법이 없는 항암제나 희귀질환치료제로서 생존을 위협할 정도의 심각한 질환에 사용되는 경우
2. 기타 약제급여평가위원회가 질환의 중증도, 사회적 영향, 기타 보건의료에 미치는 영향 등을 고려하여 부가조건에 대한 합의가 필요하다고 평가하는 경우
3. 1 또는 2에 해당하지는 않으나, 1 또는 2를 적용한 약제와 치료적 위치가 동등하면서 비용효과적인 약제의 경우

② 급여적정성 평가 결과 비용효과적으로 판단된 약제이나 다음의 어느 하나에 해당하는 경우
1. 경제성 평가 자료 제출 생략 가능 약제로 적용 받는 경우
2. 3상 조건부로 식품의약품안전처의 허가를 받은 경우

○ 위험분담제의 유형은 다음과 같으며 2개 이상의 복합유형도 가능하다.

〈표2.1-18〉 위험분담제 유형

유형	내용
환급형 (refund)	보험청구액의 일정비율을 제약사가 공단에 환급
조건부지속치료와 환급혼합형	반응 있는 환자만 투약 지속, 반응 없는 환자 치료분은 환급
총액제한형 (Expenditure Cap)	일정금액을 넘는 청구액의 일정비율을 제약사가 공단에 환급
환자단위사용제한	환자당 사용한도를 정하고 초과 청구금액의 일정비율을 환급

※ 기타 근거생산 조건부 급여 등 다른 유형의 분담안을 제약사가 제안할 수 있음

○ 위험분담제의 대상이 되는 약제는 위험분담제소위원회 및 약제급여평가위원회에서 위험분담제 대상 여부 및 유형의 타당성에 대해 평가를 받게 된다.

○ 계약기간은 5년 이내로 최초 등재 후 위험분담계약 기간 범위 내에서 재평가를 수행하여 연장 여부를 판단한다.

○ 위험분담 사후관리로 건강보험공단에서 일정 기간마다 청구 현황을 모니터링하여 환급액을 환수하며, 급여기준 확대 및 계약기간 만료 시 다음과 같이 평가를 받게 된다.

〈표2.1-19〉 위험분담제 사후관리

구분	내용	
급여기준 확대	급여 확대 범위에서 실제가격 기준으로 비용효과성 입증 시 건강보험공단 협상을 통하여 상한금액 및 환급률 등 재계약	
기간만료 관련 평가	재계약하는 경우	계약종료 하는 경우
	(대상) 위험분담계약 잔여기간 1년 미만	(대상) 제네릭 등재 등으로 인한 중도해지
	(방법) 변경사항 고려한 비용효과성 등 평가	(방법) 적정 상한금액 산출을 위한 비용효과성 등 평가

참고 경제성평가

가. 개념

○ 약제 급여평가 시 임상적 유용성, 비용효과성, 제외국의 등재여부, 등재 가격 및 보험재정 등을 고려하여 급여 여부를 평가하는데, 비용효과성 검토 시 의약품 경제성평가를 의사결정의 자료로 활용한다.

○ 경제성평가란 한정된 자원을 두고 경쟁하는 대안들이 있을 때 주어진 자원을 어떻게 배분하는 것이 가장 효율적인지를 분석하는 것이다.

○ 즉, 질병의 예방과 치료에서 선택 가능한 두 가지 이상의 대안들(예: 신약 vs 기존약/약물치료/수술 등)에 대하여 투입된 비용(cost)과 성과(outcome)를 비교하여 경제적 효율성을 평가하는 분석 방법이다.

○ 경제성평가를 통해서 기존 치료제에 비해 임상적, 경제적 가치가 우수한 의약품을 선별하여 급여함으로써 한정된 보험 재정을 효율적으로 관리할 수 있다.

나. 유형

○ 의약품을 대상으로 한 경제성 평가의 종류로는 비용-효과 분석(Cost-Effectiveness Analysis), 비용-효용 분석(Cost-Utility Analysis), 비용-편익 분석(Cost-Benefit Analysis)이 있다. 비용-최소화 분석(Cost-Minimization Analysis)은 과거 경제성 평가의 한 유형으로 제시되기도 하였으나, 최근에는 비교대안들 간 결과의 동등함을 둘러싼 불확실성 문제를 해결할 수 없다는 점에서 별도의 유형으로 구분하지 않기도 한다.

〈표2.1-20〉 경제성평가 유형[23]

분석유형	결과산출	비용측정	평가결과 제시
비용-최소화 분석	효과가 동일하여 별도 제시하지 않음	화폐단위	비용
비용-효과 분석	생존연수(LYG, Life Year Gained), 혈압 감소 등	화폐단위	결과 당 비용 (예: 수명 당 비용)
비용-효용 분석	건강연수, 질보정수명(QALY, Quality Adjusted Life Year) 등	화폐단위	결과 당 비용 (예: QALY 당 비용)
비용-편익 분석	화폐단위	화폐단위	순편익, 편익-비용비

다. ICER (Incremental Cost-Effectiveness Ratio)

○ ICER는 비교대안에 비해 평가대상 중재법의 증가된 효과 혹은 효용 한 단위당 어느 정도의 추가 비용이 소요되는지를 나타내는 지표이다.

$$\text{ICER} = \frac{\text{Cost}_A - \text{Cost}_B}{\text{Effectiveness}_A - \text{Effectiveness}_B}$$ (A: 평가 대상 중재법, B: 비교 대안)

- ICER는 특정 임계값(threshold)과 비교하여 그 이하일 경우 평가대상 중재법이 비교대안에 비해 비용효과적인 것으로 해석한다.
- 임계값이란 비교대안을 새로운 대안으로 대체할 경우 가져다주는 추가적인 효과 및 효용에 대한 사회의 최대 지불의사를 의미한다.
- 그러나 경제성평가에서는 명시적인 임계값을 사용하지 않으며, 질병의 위중도, 사회적 질병부담, 삶의 질에 미치는 영향, 혁신성 등을 고려한 기존 심의결과를 참고하여 탄력적으로 평가한다.

23) 출처: NECA 경제성평가 매뉴얼: 중재법 중심으로. 한국보건의료연구원. 2021. p11.

3.3 약제 상한금액의 산정, 조정 및 가산 업무

담당부서·부 약제관리실 약가산정부

가. 개요

심사평가원은 「약제 급여 목록 및 급여 상한금액표」(이하 '약제급여목록표')에 등재되지 아니한 새로운 약제를 복지부장관이 정하여 고시한 「약제의 결정 및 조정 기준」 [별표 1] '약제 상한금액의 산정, 조정 및 가산 기준'에 따라 상한금액을 정하는 업무를 수행한다.

[별표 1]에 따라 평가되는 약제를 산정대상 약제라고 하고, 산정대상 약제는 전문적 검토가 필요한 경우를 제외하고는 약제급여평가위원회의 심의를 거치지 않는다.

한편, 「약사법」 개정(2015년 3월 15일)에 따른 의약품허가-특허 연계제도[24] 시행 및 효율적인 보험의약품 목록 관리를 위해 2015년 8월 1일부터 약제급여목록표 등재 시점에 즉시 판매가 가능한 약제에 대해서만 요양급여의 결정신청이 가능하도록 함으로써 가등재(약제급여목록표에 등재되어 있으나 실제 판매가 불가능)를 제한하였다.

나. 법적 근거

○ 「국민건강보험법」 제41조(요양급여)제1항제2호, 제41조의3(행위 치료재료 및 약제에 대한 요양급여대상 여부의 결정), 제46조(약제·치료재료에 대한 요양급여비용의 산정)

○ 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 제10조의2(약제 요양급여의 결정신청 등), 제11조의2(약제에 대한 요양급여의 결정), 제13조(직권결정 및 조정 등), 제14조(결정 및 조정 등의 세부사항)

○ 「약제의 결정 및 조정 기준」

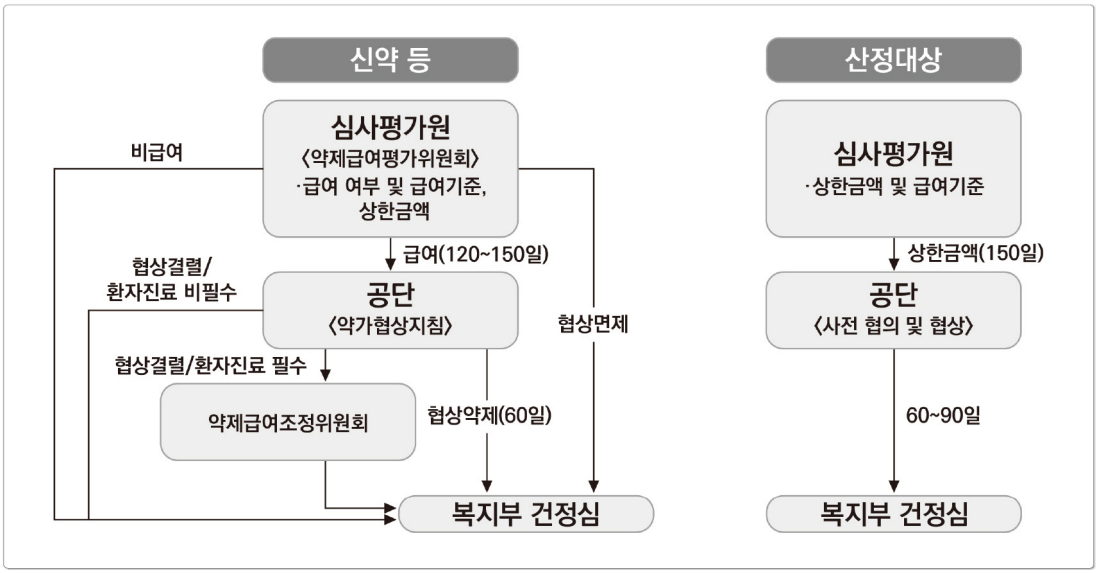
○ 「약제의 요양급여대상 여부 등의 평가기준 및 절차 등에 관한 규정」

24) 의약품허가-특허 연계제도: 의약품허가-특허 연계제도는 의약품의 특허기간이 존속되는 동안 제네릭 시판을 금지하는 제도로, 특허권자의 동의나 묵인 없이 제네릭이 판매되지 않도록 함으로써 특허권자를 보호하는 취지에서 2015. 3.15. 도입되었다. 이를 위해 특허권자는 실제 의약품 개발에 기여한 특허를 '의약품 특허목록'에 등재하여야 하며, 등재의약품의 특허무효 등을 주장하며 허가 신청하는 자는 특허권자 등에게 품목허가 신청한 사실 등을 통지하여야 한다. 의약품 허가 단계에서 특허권자 등의 판매금지 신청 시 후발의약품은 판매금지 조치되며, 특허 관련 심판(소송)에서 승소한 후발의약품에 최장 9개월간 시장에 단독 진출할 수 있는 독점권을 부여한다. 우선판매의약품의 조속등재를 위해 기존 등재기간(60~90일)보다 약 30일 단축하여 조속히 등재(30~60일)하는 제도도 동시 도입하였다.

다. 주요 내용

대상약제 분류

[그림2.1-20] 약제 상한금액의 산정, 조정 및 가산 업무 흐름도



1) 산정대상 약제가 아닌 경우

최초 등재제품(오리지널, 신약), 신규약제(투여경로 변경, 효능효과 변경, 천연물신약 등)는 약제급여평가위원회에서 임상적 유용성 및 비용효과성 등에 대한 평가를 거친다.

2) 산정대상 약제

제네릭(동일제제[25]), 함량비교, 복합제, 자료제출의약품 일부(염변경 등)는 복지부에서 고시한 기준에 따라 상한금액이 결정되며, 심사평가원 평가 후 공단과 안정적인 공급 및 품질관리 등에 관한 협상을 거쳐 등재된다.

3) 우선판매 허가품목

허가특허 연계제도에 따라 우선판매 허가의약품으로 허가된 의약품은 신청과 동시에 신속하게 검토하여 우선판매 기간 동안 특혜를 보장받을 수 있다.

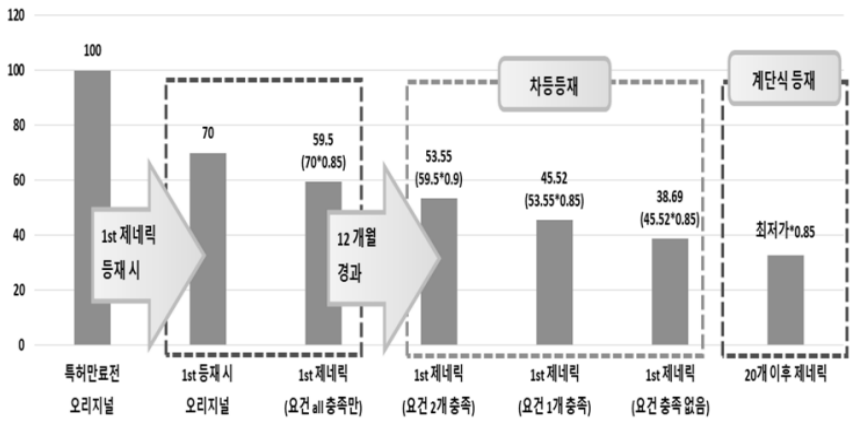
25) 동일제제: 약제급여목록표의 투여경로·성분·함량·제형이 동일한 제품을 말한다.

상한금액 산정, 조정 및 가산 기준

1) 일반원칙

○ 동일제제 차등 가격 체제이다.

○ 건강보험에 최초등재제품 1개 제품만 등재되어 있고 동일제제 등재 시, 기등재된 제품 최고가의 53.55% 이하로 기준요건 충족 여부에 따라 차등 산정(생물의약품은 70%)하고 최초등재제품도 53.55%로 조정(생물의약품은 70%)한다.

<table>
<tr><th>2012. 1. 이후</th><th>2020. 7. 이후</th></tr>
<tr><td>동일제제
동일가
(53.55%)</td><td>
• 제네릭 품목 개수 및 요건 충족에 따른 약가 차등
– 일정개수(20개) 내에서는 건강보험 등재 순서와 상관없이 2개의 기준요건* 충족 여부에 따라 제네릭 가격 산정
– 20개 초과 시에는 38.69%와 최저가 중 낮은 금액의 85% 가격 산정
<table>
<tr><th colspan="3">20개 이내</th><th rowspan="2">20개 이후</th></tr>
<tr><th>2개 모두 만족</th><th>1개 만족</th><th>0개 만족
(만족요건 없음)</th></tr>
<tr><td>53.55%</td><td>45.52%</td><td>38.69%</td><td>38.69%와 최저가 중 낮은 금액의 85%</td></tr>
</table>
* 기준요건
① 자체 생동성 시험 실시
허가권자(제약사)가(1개사) 직접 주관이 되어 생물학적동등성 시험결과 보고서를 보유한 경우
② 등록된 원료의약품 사용
완제의약품 제조 시 식약처 고시 ‘원료의약품 등록에 관한 규정’에 따라 식약처에 등록된 원료의약품을 주성분으로 사용하는 경우


</td></tr>
</table>

2) 최초 제네릭 등재 시, 오리지널 약가 인하

○ 타사의 투여경로, 성분, 제형이 동일한 제품(=제네릭)이 등재되는 경우, 최초등재제품 및 제네릭 상한금액을 53.55%로 조정, 단 조정은 1회에 한한다.

○ 최초 1년간 가산을 적용(53.55% 인하를 1년간 유예)한다.

- 최초 제네릭 등재시 1년간 약가 인하로 인한 충격 완화
- (가산비율) ① 최초등재제품 70%(생물의약품은 80%), ② 제네릭 59.5%(혁신형제약기업 또는 원료 직접생산 68%, 생물의약품 80%), 20개 이내 등재, 2개 요건 충족(생물의약품의 경우 별도의 가산 요건 충족)

○ 가산 기간은 다음과 같다.

- 최초 제네릭의 등재일로부터 1년간 가산
- 단, 가산기간이 경과하였음에도 불구하고 동일한 투여경로·성분·제형 제품의 회사 수가 3개 이하인 경우 추가 2년까지 가산 유지
- 총 3년 경과 후에는 가산을 종료하나 제약사가 연장을 원할 경우, 약제급여평가위원회 심의(1년마다)를 통해 최대 2년 추가 연장 가능 (1+2+2, 총 5년)
- 다만, 개량신약 및 개량신약복합제는 가산 종료 시점에서 단일제 또는 복합제의 후발 의약품(제네릭)이 등재되지 않으면 가산 유지

〈합성의약품〉

가산			최종가격
오리지널	제네릭		
	혁신형	일반	
70%	68%	59.5%	53.55%

〈생물의약품〉

가산		최종가격
오리지널	바이오시밀러	
80%	80%	70%

〈개량신약복합제〉

가산		최종가격
혁신형	일반	
A성분 가격 68% + B성분 가격 68%	A성분 가격 59.5% + B성분 가격 59.5%	A성분 가격 53.55% + B성분 가격 53.55%



3) 가산유지 기준

아래의 기준 중 한 가지 이상을 만족하는 경우 가산을 유지(4~5년까지)한다.

구분	가산 유지(연장) 평가기준
대체약제	대체약제가 없는 경우
진료상 필수 여부	• 다음을 모두 만족하는 경우 - 대체 가능한 다른 치료법(약제포함)이 없는 경우 - 생존을 위협할 정도의 심각한 질환에 사용되는 경우 - 희귀질환 등 소수의 환자 집단을 대상으로 사용되는 경우 - 생존기간의 상당기간 연장 등 임상적으로 의미 있는 개선이 입증된 경우 • 기타 위원회가 환자의 진료에 반드시 필요하다고 평가하는 경우
추가 소요비용 발생 여부	• 신청약제의 대체약제로 전환 시 추가 소요비용 발생 여부 - 비슷한 치료군의 대체약제와 투약비용 비교 시 신청약제가 더 저렴한 경우 - 복합제의 가격이 기등재 단일제의 각 성분을 합한 가격보다 저렴한 경우
등재현황	• 가산유지 중인 단독등재 제품 • 가산적용 이후, 동일제제 또는 동일제형군의 타 제품이 모두 급여목록 삭제되거나 청구실적이 없는 경우 등 (상, 하반기 구분, 최근 2년 청구실적)
개량신약	• 식품의약품안전처로부터 개량신약(복합제 포함)으로 허가 받은 약제 중 다음 조건에 해당하는 약제 - 기등재된 제품 또는 이를 구성하는 기등재된 개별 단일제 또는 복합제와 투여 경로, 성분, 제형이 동일한 제품의 회사수가 1개 이하인 경우

4) 자료제출의약품

염 변경 또는 이성체, 새로운 제형 또는 새로운 용법·용량 의약품으로 허가받은 약제로 개발목표제품(식약처 허가 시 비교대상으로 선택된 제품과 주 약리작용을 나타내는 성분이 같은 제품으로 기등재된 동일제제 중 최고가 제품)을 기준으로 산정된 제품은 개발목표제품의 가격조정 시 같이 인하한다.

5) 조정 제외기준

퇴장방지의약품, 저가의약품, 방사성의약품, 희귀의약품, 기초수액제, 산소, 아산화질소, 인공관류용제의 경우 동일제제 등재 시 인하하지 않는다.

3.4 약제 급여적정성 재평가

담당부서·부 **약제관리실 약제평가부**

가. 개요

제1차 국민건강보험 종합계획(2019~2023년) 내에 '보험급여 재평가를 통한 급여체계 정비 강화' 방안 마련과 관련하여 건강보험 급여 중인 약제를 대상으로 한 사후평가의 추진 필요성이 제기되었다.

이에 따라 기 등재 약제 중 임상적 유용성 여부 등을 고려한 급여적정성 재평가 제도가 마련되었으며, 2020년 시범사업 이후 2021년부터 매년 재평가 대상 약제를 선정하여 약제 급여적정성 재평가를 시행하고 있다.

약제 급여적정성 재평가 대상은 건강보험 청구현황 및 주요 외국 급여현황, 정책적 사회적 요구 이슈 사항 모두에 해당하는 성분으로 위원회 심의(약제급여평가위원회)를 거쳐 선정하며, 그 외 위원회(약제급여평가위원회)가 재평가의 필요성을 제기하고 인정하는 경우 급여적정성 재평가 대상에 포함할 수 있다.

재평가 대상으로 선정된 성분은 근거기반의 임상적 유용성을 우선하여 평가하고, 필요시 비용효과성, 사회적 요구도 등을 종합적으로 검토하여 재평가 결과를 적용한다.

나. 법적 근거

○ 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 제5조(요양급여의 적용기준 및 방법)제2항, 제13조(직권결정 및 조정)제4항제17호

다. 주요 내용

절차 및 방법

1) 대상 선정

기 등재된 약제 중 제외국 허가, 급여 현황 및 요양급여 현황(청구규모), 사회적 이슈 등을 고려하여 약제급여평가위원회의 심의를 거쳐 재평가 대상을 선정한다.

2) 실무 검토

(1) 임상적 유용성

○ (교과서) 심사평가원 근거문헌활용지침(EBRM, Evidence Based Review Manual) 및 학회 추천 교과서 검토

○ (임상진료지침) 학회 추천 임상진료지침 검토

○ (HTA 보고서) 정부 관련 또는 비영리 기관 수행 평가 보고서, Cochrane 자료 등 검토

○ (임상연구문헌) SCI, SCIE 등재 학술지에 게재된 RCT 문헌 검토

※ 항암제, 희귀질환 등 RCT 수행이 어려운 약제에 대해서는 문헌 선택 범주 확대 적용 가능

(2) 비용효과성

○ 대체 약제 존재 여부 검토

○ 평가 약제와 대체 약제 간 투약비용 비교 등

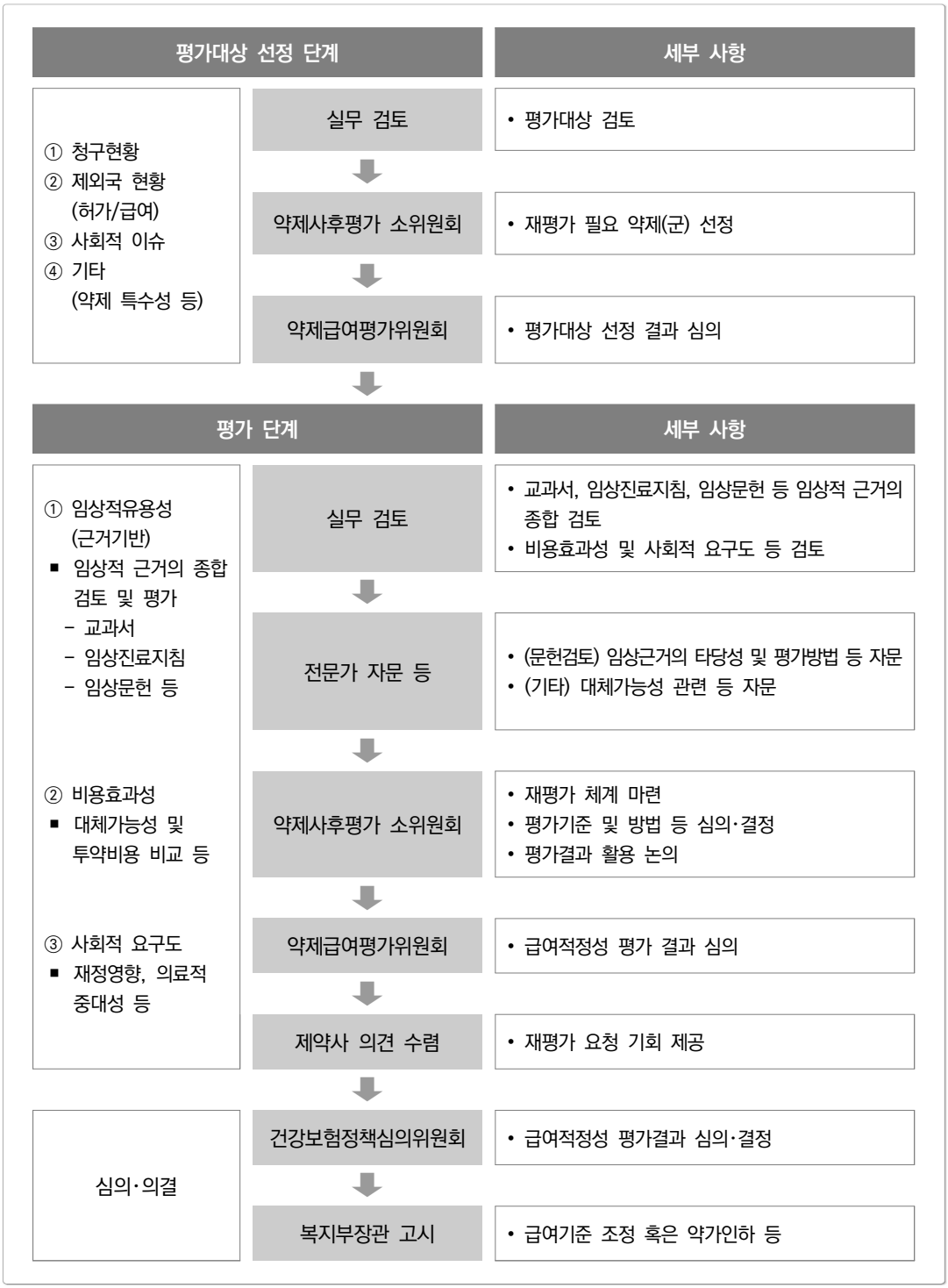
(3) 사회적 요구도

재정영향, 의료적 중대성 등을 고려하여 임상적 근거 외 기타 고려가 필요한 사항 등 검토 (재정영향, 의료적 중대성, 연령, 환자의 경제적 부담 등) 한다.

3) 심의·의결 등

건강보험정책심의위원회에서 급여적정성 평가결과를 심의·결정하고 급여기준 조정 또는 약가인하 등에 대하여 복지부장관이 고시한다.

[그림2.1-21] 약제 급여적정성 재평가 업무 흐름도



3.5 퇴장방지의약품 관리

담당부서·부 약제관리실 약가산정부

가. 개요

2000년 3월 도입된 퇴장방지의약품 제도는 생산원가에 미달되는 의약품에 대하여 생산원가를 보전하거나 요양기관에서 동 의약품을 사용할 경우에 사용장려금을 지급하여 필수의약품의 생산 및 사용을 활성화하기 위한 제도이다. 이에 필수의약품 중 사용량이 적거나 생산원가가 맞지 않아 제약업소의 생산기피 등으로 환자 진료에 지장을 초래할 수 있는 의약품을 퇴장방지의약품으로 선정하여 관리한다.

〈표2.1-21〉 퇴장방지의약품 현황[26]

(단위: 개)

구분	계		생산원가보전		사용장려금 지급		사용장려금 지급 및 생산원가보전	
	성분	품목	성분	품목	성분	품목	성분	품목
2013년	341	656	297	565	7	19	38	72
2014년	352	677	311	589	3	11	38	77
2015년	375	802	334	714	3	12	38	76
2016년	366	789	334	713	3	13	29	63
2017년	389	813	357	748	3	12	29	53
2018년	345	637	315	581	2	6	28	50
2019년	350	638	320	583	2	6	28	49
2020년	354	653	324	598	2	6	28	49
2021년	357	650	327	597	2	6	28	47
2022년	364	641	334	588	2	6	28	47
2023년	366	626	336	573	2	6	28	47

* 연도별 익년 1월 1일 약제급여목록 기준임

나. 법적 근거

○ 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 제13조(직권결정 및 조정)제4항제7호

○ 「약제의 결정 및 조정 기준」 제8조(직권에 의한 결정 및 조정)제2항제11호 [별표 5]

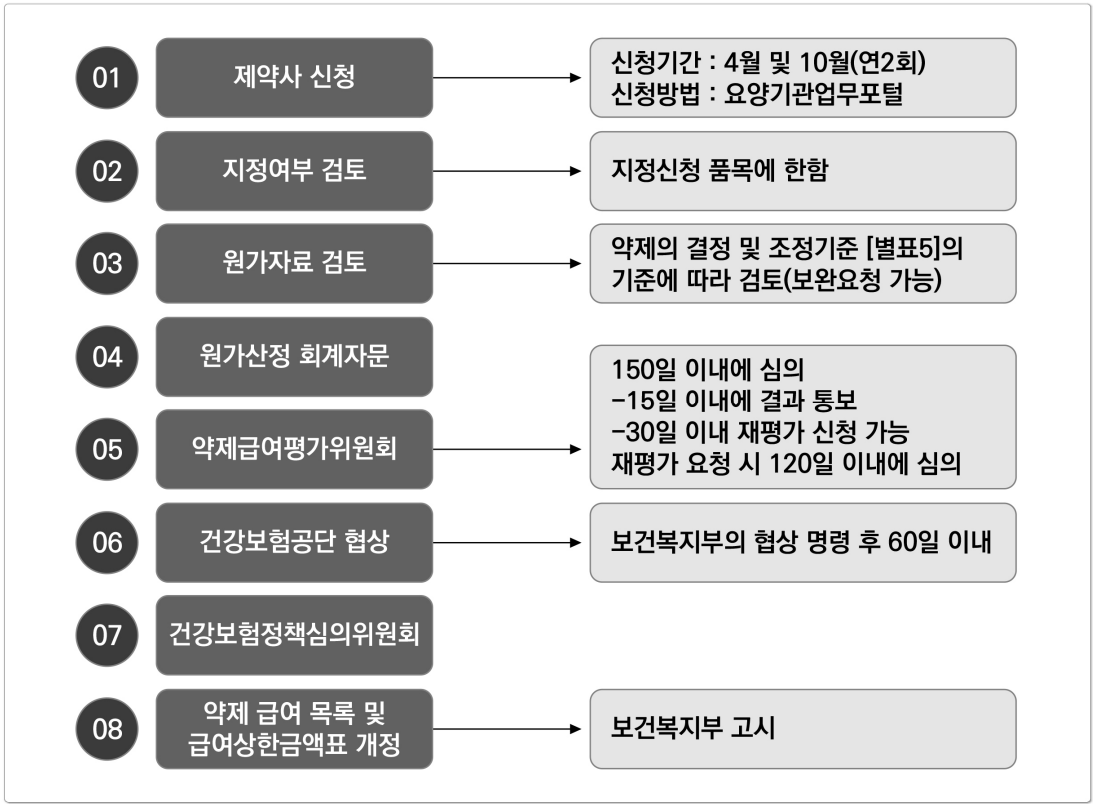
○ 「장려금의 지급에 관한 기준」 제3장(사용장려금)

26) 퇴장방지의약품으로 관리되는 의약품은 ① 생산원가보전대상 의약품, ② 사용장려금 지급대상 의약품, ③ 사용장려금 지급 및 생산원가보전대상 의약품 3가지 유형으로 구분 관리됨.

다. 주요 내용

절차 및 방법

[그림2.1-22] 퇴장방지의약품 관리 업무 흐름도



1) 제약사 신청

○ 해당 제약사에서 요양기관업무포털을 통해 퇴장방지의약품 지정 및 원가보전을 신청한다.

- 신청기간은 연 2회 (4, 10월), 퇴장방지의약품으로 지정된 국가필수의약품은 원가보전 상시신청

2) 지정여부 및 원가자료 검토

○ 심사평가원은 신청품목의 지정여부 및 「약제의 결정 및 조정기준의 기준」에 따라 원가자료를 검토한다.

○ 필요시 원가산정에 대해 회계자문을 의뢰한다.

3) 약제급여평가위원회 심의

○ 신청 접수 후 150일 이내에 심사평가원 약제급여평가위원회에서 퇴장방지의약품 지정 및 원가보전 여부를 심의한다.

○ 약제급여평가위원회 심의 후 15일 이내에 해당 제약사에 심의결과를 통보한다.

○ 심사평가원의 심의결과에 이의가 있는 경우 해당 제약사는 30일 이내 재평가 신청이 가능하다.

4) 건강보험공단 협상

제약사와 공단은 안정적 공급 및 품질관리 등에 관한 사항을 협상한다(복지부의 협상 명령 후 60일 이내).

5) 건강보험정책심의위원회 심의

「약제 급여 목록 및 급여 상한금액표」에 퇴장방지의약품 해당 여부 및 상한금액 변경에 대해 서면심의한다.

6) 복지부 고시

「약제 급여 목록 및 급여 상한금액표」 개정을 통해 고시된다.

퇴장방지의약품 관리

○ 생산원가보전의약품은 원가인상요인이 있을 경우 「약제의 결정 및 조정기준」 [별표 5]의 [별첨 1] 및 [별첨 2]에 의거 원가분석을 통해 적정가격을 재산정하여 약가를 인상하고, 약가 사후관리에 의하여 약가인하 요인이 발생하여도 인하하지 아니한다.

○ 사용장려금(인센티브)은 장관이 별도로 정한 금액으로 한다(상한금액의 10%를 해당 의약품을 처방·조제한 요양기관에 지급).

○ 동일제제 업체 수가 6개 이상이고 연간 청구액 총합이 20억원 이상인 약제 및 해당 약제와 투여경로·성분·제형이 동일한 약제는 퇴장방지의약품에서 제외한다.

○ 전년도 연간 청구액이 40억원 이상인 품목은 3년간 원가보전을 중단한다.

3.6 저가약 대체조제 의약품 관리

담당부서·부 **약제관리실 약제관리부**

가. 개요

의약분업 시행 이후 고가의약품 사용이 늘어나면서 국민의료비 증가 및 보험재정의 부담으로 이어졌다. 이에 보험재정의 안정화 및 비용효과적인 의약품 사용을 정착시키기 위하여 2001년 7월 1일 조제분부터 처방의약품보다 저가인 생물학적 동등성 인정품목으로 대체 조제한 경우 처방의약품 상한금액과 조제의약품의 실구입가 간 차액의 30%를 약사에게 장려금으로 지급하게 되었다.

〈생물학적 동등성시험〉

동일 유효성분을 함유한 동일 투여경로의 두 제제가 생체이용률에 있어서 통계학적으로 동등하다는 것을 입증하기 위해 실시하는 생체 내 시험 (생체이용률이란 약물 또는 그 활성대사체가 제제로부터 전신순환혈로 흡수되는 속도와 양의 비율을 말함)

〈표2.1-22〉 대체조제가능 품목의 증가 추이

(단위: 품목)

구분	2014년	2015년	2016년	2017년	2018년	2019년	2020년	2021년	2022년	2023년
생물학적 동등성 인정품목	8,220	9,124	10,275	11,239	11,986	14,241	15,770	13,845	13,557	13,203
인센티브 지급대상 (급여등재 품목)	7,918	8,918	9,881	10,290	9,843	11,353	12,842	12,530	11,698	11,332

※ 식품의약품안전처 「생물학적 동등성 인정 품목 공고」: '07년부터 시행, 제네릭만 포함, 대조약 제외, 통계는 연도별 12월 기준

나. 법적 근거

○ 「약사법」 제27조(대체조제)제2항제1호

○ 「국민건강보험법 시행령」 제75조의2(장려금의 지급 등)

다. 주요 내용

저가약 대체조제 장려금의 청구방법

○ 대체조제한 의약품에 대한 내용을 먼저 기재하고 바로 다음 행에 처방의약품에 대한 내용을 기재한다.

○ 요양급여비용명세서 '조제구분'란의 경우 대체조제의약품을 기재한 행에는 '4'를 기재하고 처방의약품을 기재한 행에는 '9'를 기재한다.

○ '단가'란의 경우 대체조제 의약품을 기재한 행에는 「약제 급여 목록 및 급여 상한 금액표」 상의 '상한금액 범위 내 요양기관의 실구입가'를 기재하고, 처방의약품을 기재한 행에는 '대체조제에 따른 장려금'을 기재한다.

○ 대체조제에 따른 장려금 산정 시 단위(규격)당 원 미만은 4사5입 한다.

○ 대체조제에 따른 장려금은 공단부담금에 전액 포함한다.

※「장려금의 지급에 관한 기준」 개정 사항(고시 제2019-331호, 2020. 3. 1. 시행), 장려금의 일부를 환자 본인부담에서 전액 공단부담으로 개정

(기존) 약국명세서 조제투약내역의 조제구분 '9(저가대체 가산금)'로 산정된 대체조제 장려금은 「국민건강보험법 시행령」 [별표 2] 및 같은 법 시행규칙 [별표 3]에 따른 본인일부부담금으로 산정

(개정) 약국명세서 조제투약내역의 조제구분 '9(저가대체 가산금)'로 산정된 대체조제 장려금은 공단부담금으로 전액 청구

3.7 실거래가 기반 약가인하 제도

담당부서·부 **약제관리실 약제관리부**

가. 개요

실거래가 기반 약가인하 제도는 시장의 실제 거래가격을 약가에 반영하여 상환가격의 적정성 및 재정 지속성을 확보하기 위한 약가사후관리 제도의 하나이다. 요양기관이 제출한 요양급여 비용명세서를 근거로 약품별 가중평균가를 산출, 이를 반영하여 약제 상한금액을 직권으로 조정하게 된다.

2000년 요양기관의 약가 이윤을 배제하고 그 차액을 소비자에게 환원하기 위해 실거래가 상환제가 도입되었으며, 실거래가 기반 약가인하 제도는 이와 연계된 약가사후관리제도로써, 실거래가를 파악하여 상환가격을 조정하기 위해 시작되었다.

이후 2010년 10월 실거래가 상환제 하에서는 요양기관의 저가구매 동기가 없어 상한가격으로 구매하며 대신 음성적 리베이트가 성행한다는 지적에 따라, 요양기관에 저가구매 동기를 부여하고 시장가격을 투명화하기 위하여 시장형 실거래가 제도를 도입하게 된다. 요양기관에게 저가구매 차익의 70%를 인센티브로 제공하고, 또한 전년도 실거래가격을 기준으로 매년 약가를 조정함으로써 주기적인 약가관리 기전을 확보하고 이를 통해 보험재정을 절감하고자 하였다.

그러나 의약품 거래에서 1원 낙찰 등 유통과정에서 혼란이 커지는 등 시장형 실거래가 제도의 부작용에 대한 지적이 커지자, 2012년 2월~2014년 1월까지 제도를 유예하게 된다. 이후 2014년 9월 시장형 실거래가 제도는 폐지되고 약제 실거래가 조사는 별도로 실시하며, 요양기관에 대한 저가구매인센티브는 처방·조제 약품비 절감 장려금 제도에 통합되었다.

시장형 실거래가 제도가 폐지 된 후 2015년 의약품 공급내역을 자료원으로 한 차례 약제 실거래가 조사를 실시하였고, 2016년 제도개정(고시 제2016-197호)에 따라 실거래가 조사 자료원을 의약품 공급내역에서 요양급여비용 청구자료로 변경하고, 조사주기는 1년에서 2년으로 변경하였으며, 2017년 조사시부터 적용하여 운영되고 있다.

나. 법적 근거

○ 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 제13조(직권결정 및 조정)제4항제11호

○ 「약제의 결정 및 조정 기준」 제8조(직권에 의한 결정 및 조정)제2항제13호 및 [별표 6]

다. 주요 내용

절차 및 방법

간담회 개최	• 실거래가 조사 제도 추진을 위한 이해관계자 소통 및 협업 – 복지부, 심사평가원, 제약업계 등
⬇	
세부운영지침 공고	• (복지부) 실거래가 조사 세부운영지침 공고 – 복지부 홈페이지(www.mohw.go.kr) ➠ 훈령/예규/고시/지침
⬇	
기초자료 수집 및 자료 정제	• 청구명세서 기반 청구자료 수집 • 가중평균가격 산출 기초자료 정제
⬇	
가중평균가 산출 및 상한금액 조정	• 품목별 가중평균가격 산출 (청구량·청구금액 합산 조정 포함) • 상한금액의 조정기준 – 인하율은 상한금액의 10% 이내 적용 – 상한금액 인하율 추가 감면(혁신형 제약기업, 주사제 등) 등
⬇	
평가결과 보고 및 제약사 통보	• 산출된 평가결과 복지부 보고 • 평가결과 제약사 통보
⬇	
재평가 의견 접수 및 검토	• 평가결과에 대한 재평가 신청 접수 • 재평가 의견 검토
⬇	
재평가결과 보고 및 제약사 재통보	• 산출된 재평가결과 복지부 보고 • 재평가결과 제약사 통보
⬇	
건정심 심의 및 고시 시행	• (복지부) 서면 건정심 심의 안건 상정 및 약가인하 고시 발령

실거래가 조사 상한금액 조정 기준

1) 조사 대상기관 및 기간 등

(1) 조사 대상기관

○ 「국민건강보험법」 제42조제1항에 따른 요양기관을 대상으로 한다.

○ 다만, 「국민건강보험법 시행규칙」 제12조에 따라 설립구분이 국립 또는 공립으로 신고된 요양기관, 약제 실거래가 조사기준일 당시 폐업된 요양기관은 조사대상에서 제외할 수 있다.

(2) 조사기간

○ 약제 실거래가 조사는 2년 주기로 실시하고, 조사기준일은 6월 30일로 한다. 다만, 약제 실거래가 조사의 최초 기준일은 2017년 6월 30일로 한다.

○ 조사 기간은 조사기준일로부터 1년 이전 시점까지로 한다. 다만, 장관이 필요하다고 인정하는 경우 변경할 수 있다.

2) 상한금액 조정 대상 약제

○ 약제 실거래가 조사에 따라 산정된 가중평균가격이 약제 실거래가 조사기준일 당시의 상한금액보다 낮은 약제가 조정 대상이 된다.

○ 다만, 다음의 어느 하나에 해당하는 약제는 조정 대상에서 제외된다.

- 저가의약품, 퇴장방지의약품, 마약 및 희귀의약품
- 조사 대상기간 중 신규 등재된 의약품. 다만, 양도·양수된 의약품은 제외
- 조사 대상기간 중 상한금액이 인상된 의약품
- 방사성의약품
- 인공관류용제 (「의약품등 분류번호에 대한 규정」에 따른 분류번호 340인 약제)

3) 상한금액 조정 기준

○ 약제 실거래가 조사에 따라 산정된 가중평균가격[27]으로 상한금액을 인하한다. 다만, 인하율은 약제 실거래가 조사기준일 당시 상한금액의 10% 이내로 한다.

---

27) 가중평균가격: 약제 실거래가 조사 결과를 기준으로 요양기관이 청구한 약제총액의 합을 총 청구량으로 나눈 가격임

○ 약제 실거래가 조사 대상기간의 종료일 당시 「제약산업 육성 및 지원에 관한 특별법」 제7조에 따라 혁신형 제약기업으로 인증 받아 그 인증의 유효기간이 만료되지 않은 제약사의 의약품에 대하여는 상한금액 인하율의 30%를 감면한다. 다만, 조사기준일이 속한 해당 연도의 R&D 투자액이 500억원 이상 또는 매출액 3,000억원 이상이면서 R&D 투자비율 10% 이상인 혁신형 제약기업의 의약품에 대해서는 상한금액 인하율의 50%를 감면한다.

○ 「약제 급여 목록 및 급여 상한금액표」에 따라 투여경로가 주사제인 약제에 대해서는 추가로 상한금액 인하율의 30%를 감면한다.

※ 「약제의 결정 및 조정 기준」 [별표 6] 개정 (보건복지부 고시 제2016-197호)

3.8 사용범위 확대 약제 약가 사전인하제도

담당부서·부 **약제관리실 약가산정부**

가. 개요

보험급여 의약품이 예상보다 많이 판매되어 보험재정이 부담이 되는 경우 제약사와 국민건강보험공단(이하 '건보공단') 간 협상을 통해 약가를 인하하기 위해 건보공단에서 사용량-약가 연동협상제도(이하 '협상제도')를 2009년 3월부터 시행하였다.

협상제도는 적용대상에 따라 유형 1~4로 구분 운영되었다. 유형1은 약가협상시의 예상 사용량보다 증가한 약제, 유형2는 사용범위 확대로 사용량이 증가한 약제, 유형3은 '유형1'과 '유형2'에 의해 조정된 약제로서 사용량이 증가한 약제, 유형4는 협상에 의하지 않고 등재된 약제로서 사용량이 증가한 약제가 해당된다.

2013년도 협상제도의 개선과 함께 협상제도 대상 중 유형2(사용범위 확대로 사용량이 증가한 약제)가 동 사용범위 확대 약제 약가 사전인하제도로 변경되었다.

종전 협상제도 유형2의 사용범위 확대 전후 6개월 비교에 의한 약가 인하기전을 약제 급여범위 확대 이후 1년 동안의 청구액 증가를 예상하여 분석 후 약가를 조정하는 것으로 변경되었으며, 공단 협상을 통한 상한금액 조정에서 급여범위 확대시점에 고시된 인하율 표에 의한 상한금액 조정으로 제도의 변화가 있었다.

심사평가원이 사용범위 확대 급여기준 검토에 대한 결과보고를 보건복지부에 회신하면, 보건복지부에서 재정영향 분석을 요청하고, 이에 따라 제약사에 관련 자료 요청 후 이를 토대로 실무 검토 등 이후 절차를 진행하게 된다.

동 제도는 약제의 사용범위 확대에 따른 예상 추가 청구액 및 청구금액 증가율을 확인하고 고시에 따른 인하율표에 따라 인하율 적용 또는 공단 협상으로 상한금액을 인하하는 것으로 정의할 수 있다.

사용범위 확대란 기등재된 의약품 중 현행 급여기준보다 보장범위를 확대한 것으로 식약처 허가사항 추가, 새로운 임상근거가 추가되는 경우, 비용효과성 입증을 위한 약가 인하, 허가사항 범위 외지만 등재된 의약품 중 대체약이 없는 경우 등을 포함한다.

나. 법적 근거

○ 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 제13조(직권결정 및 조정 등)제4항제3호, 제5항제2호

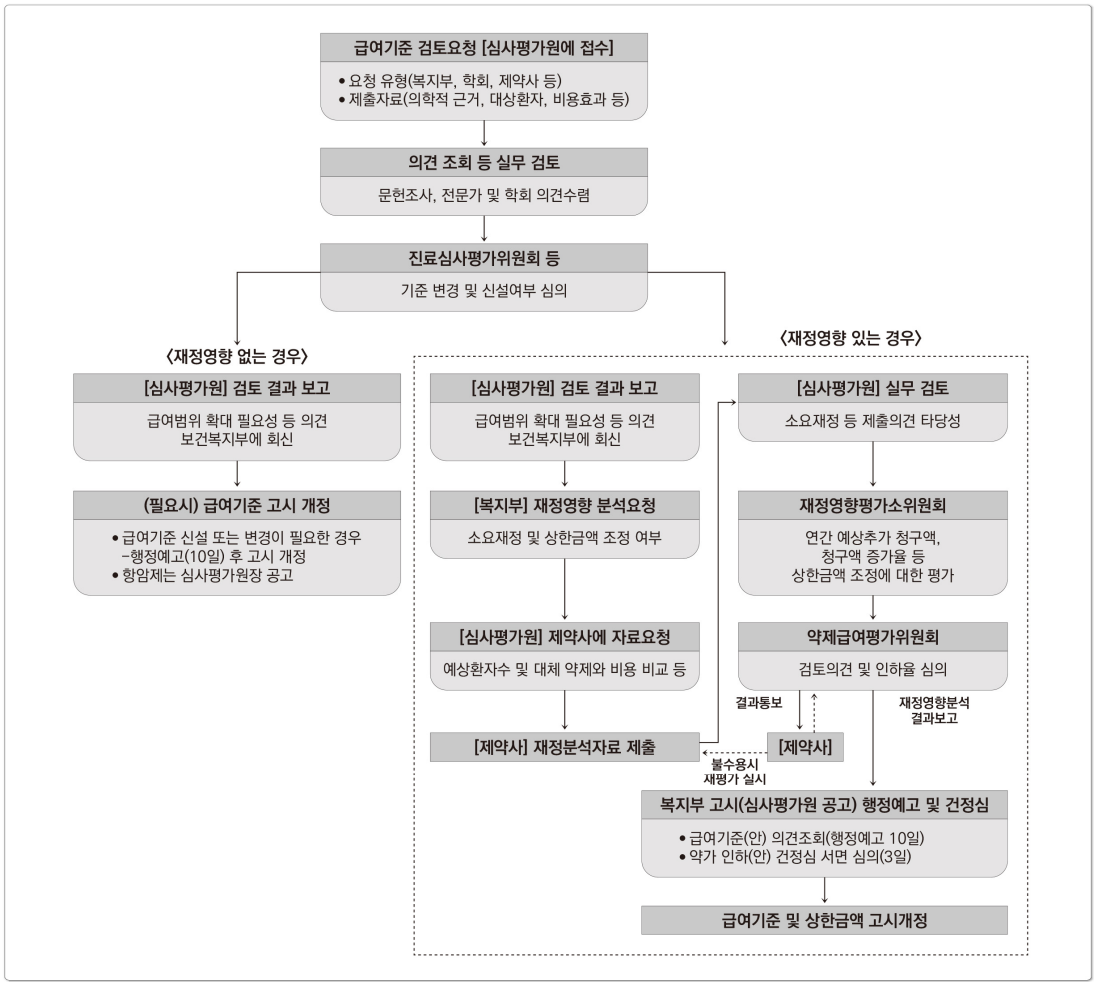
○ 「약제의 결정 및 조정 기준」 제8조(직권에 의한 결정 및 조정)제2항제2호 및 [별표 3]

○ 「약제의 요양급여대상 여부 등의 평가기준 및 절차 등에 관한 규정」 제19조(자료제출) ~ 제23조(평가내용) 및 [별첨 4]

다. 주요 내용

절차 및 방법

[그림2.1-23] 사용범위 확대 약제 약가 사전인하제도 업무절차



1) 재정영향 분석 요청

복지부는 심사평가원에 소요재정 및 상한금액 조정 여부 등 재정영향 분석에 대한 검토를 요청한다.

2) 자료제출

사용범위 확대로 인한 상한금액 조정이 필요한 경우 해당 약제의 제조업자 등은 관련 자료를 제출하여야 한다.

3) 재정영향 분석

○ 사용범위 확대 약제의 연간 예상 추가청구액 및 상한금액 검토 시 고려할 사항은 다음과 같다.

- 급여확대 범위 및 예상 환자수
- 대체가능성 및 시장점유율
- 기타 보험재정에 영향을 미치는 사항

4) 재정영향평가소위원회 심의

○ 재정영향평가소위원회에서 다음 사항을 심의한다.

- 사용범위 확대 약제의 연간 예상 추가 청구액 및 청구액 증가율 등 상한금액 조정에 대한 평가 및 재평가
- 재정영향분석 및 상한금액 조정률 산출에 대한 세부 기준 평가

5) 약제급여평가위원회 심의

약제급여평가위원회에서 사용범위 확대 약제의 상한금액의 조정여부 및 상한금액에 대해 심의한다.

6) 평가결과 보고 및 안내

상한금액의 조정여부 및 상한금액에 대한 평가결과를 복지부장관에 보고 및 공단 이사장에게 통보하고, 제약사에게 평가결과 및 재평가 절차를 안내한다.

7) 재평가

제약사는 통보받은 날부터 30일 이내에 재평가를 신청할 수 있고, 재평가신청한 경우 재정영향평가소위원회 및 약제급여평가위원회에서 재심의한다.

8) 복지부 고시

건강보험정책심의위원회 심의 후 복지부장관은 상한금액 조정을 고시한다.

3.9 유통질서 문란 약제의 행정처분 제도

담당부서·부 약제관리실 약제관리부

가. 개요

의약품은 제조사에서 도매상을 거쳐 요양기관에 공급된다. 이러한 공급과정에서 의약품의 채택 및 처방 촉진을 위해 금품, 편익 등 경제적 이익을 제공하는 사례가 발견되었다. 이는 의약품의 적절한 처방과 공정한 의약품 시장 질서를 저해하는 것이라 할 수 있다.

이에 정부는 「약사법」을 개정하여 유통질서 문란 행위(이하 '리베이트')를 규정하고 국민의 건강권 보장과 의약품 유통시장의 질서 확립을 위해 의약품 공급과정에서 벌어지는 리베이트 제공 행위를 금지하기에 이르렀다.

〈유통질서 문란 행위 (「약사법」 제47조제2항)〉

의약품 채택·처방유도 등 판매촉진을 목적으로 의약품 제조(수입)업자·위탁제조판매업자(종사자 포함)가 의사·약사 및 의료기관 종사자 등에게 금전, 물품, 편익, 노무, 향응 등 경제적 이익을 제공하는 행위

2009년 8월 1일부터 건강보험에서도 리베이트에 연루된 의약품에 대하여 약제 요양급여비용 상한금액을 조정하는 방식으로 제재를 해왔으나 강력한 규제에도 불구하고 리베이트는 복잡·다양하게 계속 진화하였다.

제제 강화를 위해 리베이트에 연루된 약제에 대하여 '건강보험 요양급여 적용정지 또는 적용제외'를 도입하였으나(2014년 7월 2일) 의약품에 대한 환자의 접근성을 제한한다는 문제에 봉착하게 되었다. 이에 「국민건강보험법」을 개정하여, 리베이트 연루 의약품 '상한금액 감액'과 '요양급여 정지·제외' 두 가지 방식을 혼합한 새로운 제재수단을 마련하였다(2018년 9월 28일).

리베이트 약제에 대한 복지부의 행정처분 검토 요청에 따라 심사평가원은 약사법 위반 리베이트사에 대해 제공행위, 대상품목을 특정하고 그 품목별 부당금액 등을 산정하여 약가 인하율이나 급여정지 기간 또는 과징금을 산출하고 필요시 복지부와 쟁점사항 논의, 법률자문, 관련학회의 의견을 거쳐 행정처분을 검토한다.

최근에는 리베이트 약제 행정소송에서 비급여 약제에 대하여도 리베이트 연관성이 인정되므로, 급여약제 인하율 산출에 필요한 부당금액 산정시 비급여 약제를 반영해야 한다는 대법원 판결에 따라 제약사 및 수수 요양기관의 비급여 약제를 조사하여 반영하였다.

또한 제약사의 행정처분 취소 소송 제기에 따른 준비서면 및 참고서면, 항소·상고이유서 혹은 답변서 검토, 구석명 신청에 대한 답변 작성, 변론기일에 참석함으로써 소송 대응을 지원하고 있으며, 처분취소 소송 제기와 함께 처분 집행 정지신청 인용건과 관련해서는 집행정지 결정, 해제 등 급여목록에 반영하여야 하는 사항을 공유·관리하고 있다.

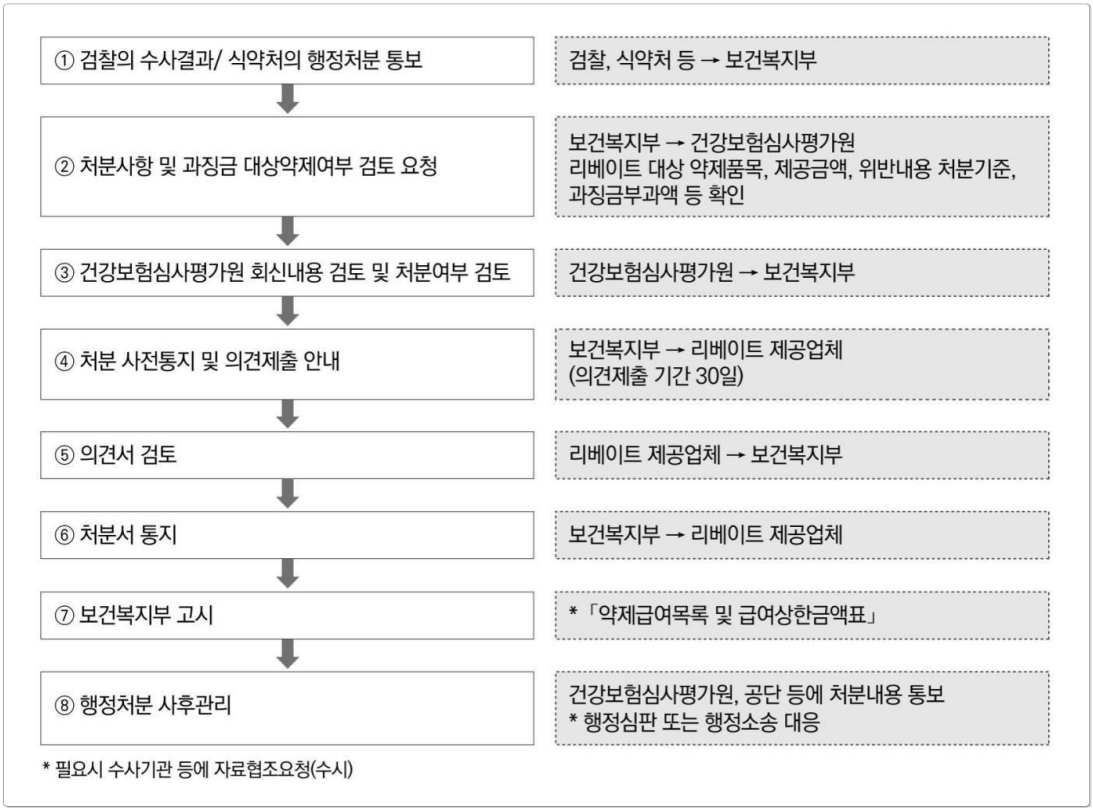
나. 법적 근거

기간	2009. 8. 1.~2014. 7. 1.	2014. 7. 2.~2018. 9. 27.	2018. 9. 28.~
처분 유형	• 약가 인하	• 요양급여 적용 정지 • 요양급여 제외	• 약제 요양급여비용 상한금액 감액 • 요양급여의 적용 정지
관련 근거	• 「요양급여의 기준에 관한 규칙」 제13조제4항(직권결정 및 조정) 제12호 • 「약제의 결정 및 조정기준」 (신의료기술 등의 결정 및 조정기준) • 지침 (유통질서 문란 약제에 대한 상한금액 조정 세부운영지침)	• 「국민건강보험법」 제41조의2(약제의 요양급여 제외 등), 제99조(과징금) • 「국민건강보험법 시행령」 제18조의2 및 제70조의2및 [별표 4의2] (대통령령 제25429호, 2014.7.2. 시행) • 지침 (리베이트 약제의 요양급여 적용정지·제외 및 과징금 부과 세부운영지침)	• 「국민건강보험법」 제41조의2(약제에 대한 요양급여비용 상한금액의 감액 등), 제96조(자료의제공)제3항, 제97조(보고와 검사)제5항, 제99조(과징금) 제2항~제4항 및 제6~제7항 • 「국민건강보험법 시행령」 제18조의2 및 제70조의2 및 [별표 4의2] • 지침 (리베이트 약제 상한금액 감액, 요양급여의 적용정지 및 과징금 부과 세부운영지침)

다. 주요 내용

절차 및 방법

[그림2.1-24] 유통질서 문란 약제의 요양급여 적용 정지 등 업무절차



1) 행정처분 통보

「약사법」 제47조제2항을 위반한 행위에 대해서 검찰의 수사결과와 식약처의 행정처분을 복지부에 통보하면 복지부는 심사평가원으로 유통질서 문란 제약사에 대한 행정처분 내용을 통보한다.

2) 처분사항 및 과징금 대상약제여부 검토 요청

○ 복지부는 심사평가원에 처분사항 및 대상약제 여부 등을 검토 요청한다.

○ 심사평가원은 「약사법」 위반 판결내용을 확인하여 판결문 및 범죄일람표 확보, 리베이트 행위 확인(벌금형 이상 선고만 처분), 무죄, 면소(공소시효 만료), 공소기각 등 유죄로 인정되지 않은 부분을 제외하고 리베이트 대상 약제품목, 제공금액, 위반 내용 처분기준, 과징금 부과액 등을 확인하여 리베이트 기간별 적용 처분사항을 검토한다.

○ 필요시 급여약제 인하율 산출에 필요한 부당금액 산정시 비급여 약제 반영을 위하여 비급여 약제 조사를 실시한다.

3) 심사평가원 회신내용 검토 및 처분여부 검토

해당 제약사의 리베이트 기간별 처분근거 적용으로 쟁점이 되는 세부사항을 복지부와 논의하거나 필요시 법리검토, 관련 학회의 의견을 들어 최종 검토안을 확정하여 복지부에 보고한다.

4) 처분 사전통지 및 의견제출 안내

○ 리베이트 제공업체에 결정된 행정처분에 대한 사전 안내하고 처분통지를 한다.

○ 행정처분 심의결과에 이의가 있는 경우 해당 제약사는 30일 이내 재평가 신청이 가능하다.

5) 의견서 검토

리베이트 제공업체에서 의견 제출한 내용의 수용여부를 검토한다.

6) 처분서 통지

복지부는 리베이트 제공업체에 처분서를 통지한다.

7) 복지부 고시

○ 상한금액의 조정여부 및 급여정지나 과징금에 대한 평가결과를 복지부장관에 보고한다.

○ 건강보험정책심의위원회 심의 후 복지부 장관은 상한금액 조정, 급여정지 등을 「약제 급여목록 및 급여 상한금액표」 개정을 통해 고시한다.

8) 행정처분 사후관리

처분을 받은 리베이트 제공업체에서 행정심판 또는 행정소송 등을 제기할 경우 복지부, 심사평가원, 공단 등은 관련 내용에 대하여 대응한다.

상한금액 감액 및 적용 정지 또는 과징금 부과 기준

1) 일반기준

○ 「약사법」 제47조제2항에 따른 의약품 공급자가 「약사법」 제76조제1항제5호의7에 따라 행정처분을 받았거나 「약사법」 제94조제1항제5호의2에 따라 벌금 이상의 형을 선고 받은 경우에 적용한다.

○ 위반행위의 횟수에 따른 약제의 상한금액의 감액 및 적용 정지 기준은 약제의 상한금액이 감액된 날 또는 적용 정지된 날부터 5년간 동일한 약제에 대한 위반행위로 약제의 상한금액의 감액 또는 적용 정지 처분이나 그에 갈음하는 과징금을 부과 받은 경우에 적용한다.

2) 약제의 상한금액의 감액 및 요양급여의 적용 정지 기준

○ 유통질서 문란약제 적용기준 (2018년 9월 28일 이후)

<table>
<tr><th rowspan="2">부당금액</th><th colspan="2">상한금액의 감액 (%)</th><th colspan="2">요양급여의 적용 정지</th></tr>
<tr><th>1차 위반</th><th>2차 위반</th><th>3차 위반</th><th>4차 위반 이상</th></tr>
<tr><td>500만원 미만</td><td>경고</td><td rowspan="2">2</td><td rowspan="2">15일</td><td>1개월</td></tr>
<tr><td>500만원 이상 1,000만원 미만</td><td>1</td><td>2개월</td></tr>
<tr><td>1,000만원 이상 2,000만원 미만</td><td>2</td><td>4</td><td>1개월</td><td>3개월</td></tr>
<tr><td>2,000만원 이상 3,000만원 미만</td><td>4</td><td>8</td><td>2개월</td><td>4개월</td></tr>
<tr><td>3,000만원 이상 4,000만원 미만</td><td>6</td><td>12</td><td>3개월</td><td>5개월</td></tr>
<tr><td>4,000만원 이상 5,000만원 미만</td><td>8</td><td>16</td><td>4개월</td><td>6개월</td></tr>
<tr><td>5,000만원 이상 6,000만원 미만</td><td>10</td><td>20</td><td>5개월</td><td>7개월</td></tr>
<tr><td>6,000만원 이상 7,000만원 미만</td><td>12</td><td>24</td><td>6개월</td><td>8개월</td></tr>
<tr><td>7,000만원 이상 8,000만원 미만</td><td>14</td><td>28</td><td>7개월</td><td>9개월</td></tr>
<tr><td>8,000만원 이상 9,000만원 미만</td><td>16</td><td>32</td><td>8개월</td><td>10개월</td></tr>
<tr><td>9,000만원 이상 1억원 미만</td><td>18</td><td>36</td><td>9개월</td><td>11개월</td></tr>
<tr><td>1억원 이상</td><td>20</td><td>40</td><td>10개월</td><td>12개월</td></tr>
</table>

※ 부당금액: 「약사법」 제47조제2항을 위반하여 해당 품목의 판매촉진을 목적으로 제공된 경제적 이익 등을 복지부장관이 정하는 방법에 따라 환산한 금액

3) 과징금 부과

(1) 대상약제

○ 복지부장관이 지정·고시하는 퇴장방지 의약품

○ 식품의약품안전처장이 정하는 희귀의약품

○ 요양급여의 대상으로 고시한 약제가 단일 품목으로서 동일제제가 없는 의약품

○ 그 밖에 복지부장관이 특별한 사유가 있다고 인정한 약제

(2) 과징금 부과기준

과징금은 약제의 요양급여 적용 정지 처분을 결정한 날의 전년도 1년간 해당 약제로 인해 발생한 요양급여비용의 심사결정 총액에 아래 표에 따른 적용 정지 기간별 과징금 부과 비율을 곱한 금액으로 한다.

○ 「국민건강보험법 시행령」 제70조의2제1항에 따른 과징금 부과기준

※ 「국민건강보험법」 제99조제2항제1호 및 같은 조 제3항제1호에 따라 환자 진료에 불편을 초래하는 등 공공복리에 지장을 줄 것으로 예상되는 때

적용 정지기간	부과 비율 (%)	
	3차 위반	4차 위반 이상
15일	37	-
1개월	50	193
2개월	63	207
3개월	77	221
4개월	90	235
5개월	103	249
6개월	117	263
7개월	130	277
8개월	143	291
9개월	157	305
10개월	170	319
11개월	-	333
12개월		340

○ 「국민건강보험법 시행령」 제70조의2제2항에 따른 과징금 부과기준

※ 「국민건강보험법」 제99조제2항2호 및 같은 조 제3항제2호에 따라 국민 건강에 심각한 위험을 초래할 것이 예상되는 등 특별한 사유가 있다고 인정되는 때

적용 정지 기간	부과 비율 (%)	
	3차 위반	4차 위반 이상
15일	11	-
1개월	15	55
2개월	19	59
3개월	23	63
4개월	27	67
5개월	31	71
6개월	35	75
7개월	39	79
8개월	43	83
9개월	47	87
10개월	51	91
11개월	-	95
12개월		97

3.10 고가의약품의 성과관리

담당부서·부 **약제성과평가실 약제성과평가부**

가. 개요

고가 의약품은 높은 가격, 효과의 불확실성 등으로 인해 재정 관리와 장기효과 및 안전성 확인이 필요한 약제로 효율적 급여 관리가 필수적이다. 우리원은 고가의 중증질환 신약의 신속 등재 및 사후 관리 등을 위하여 「고가 중증질환 치료제에 대한 환자 접근성 제고 및 급여 관리 강화방안」을 마련하였다.

이에 따라 성과기반 위험분담제를 도입하여 신약의 환자의 접근성을 향상시키면서 '고가약 관리 시스템'을 활용한 정보수집의 안정적 환경을 마련하여 성과평가를 통한 급여관리를 강화하고 의약품의 적정사용을 유도하고자 한다.

나. 법적 근거

○ 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」 고가의약품 급여관리에 관한 기준

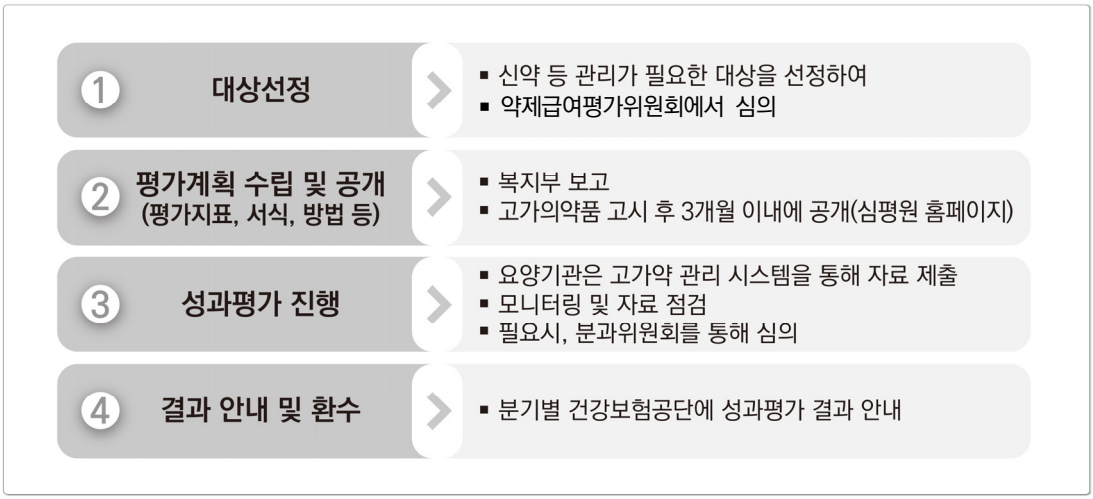
○ 「요양급여비용 청구방법, 심사청구서·명세서서식 및 작성요령」 고가의약품 급여관리유형(MT072)

○ 「고가의약품의 성과관리 등에 관한 규정」

다. 주요 내용

절차 및 방법

[그림2.1-25] 성과평가 절차 흐름도



1) 대상선정

○ 약제급여평가위원회는 약제의 임상적 유용성, 비용효과성(경제성평가), 보험재정에 미치는 영향 등을 고려하여 성과관리 대상을 선정한다.

- 현재, 초고가 의약품이면서 '성과기반 위험분담제'를 적용받는 약제를 대상으로 성과관리를 진행하고 있다.

〈환자단위 성과기반 위험분담제〉

- 정의: 개별 환자의 약제투여성과에 따라 제약사로부터 환급율을 달리 운영하는 새로운 모형의 지불제도
- 해당 약제: 킴리아주('22.4.), 졸겐스마주('22.8.), 스핀라자주, 에브리스디건조시럽('23.10.), 럭스터나주('24.2.)

2) 평가계획 수립 및 공개

○ 성과관리 대상 선정(고시) 후 3개월 이내에 성과평가 계획을 수립하며, 평가방법, 평가시기, 제출방법, 제출기한 등을 포함한다.

○ 평가계획에 대해 보건복지부장관에게 보고 후 건강보험심사평가원 홈페이지에 게재하는 등의 방법으로 공개한다.

3) 성과평가 진행

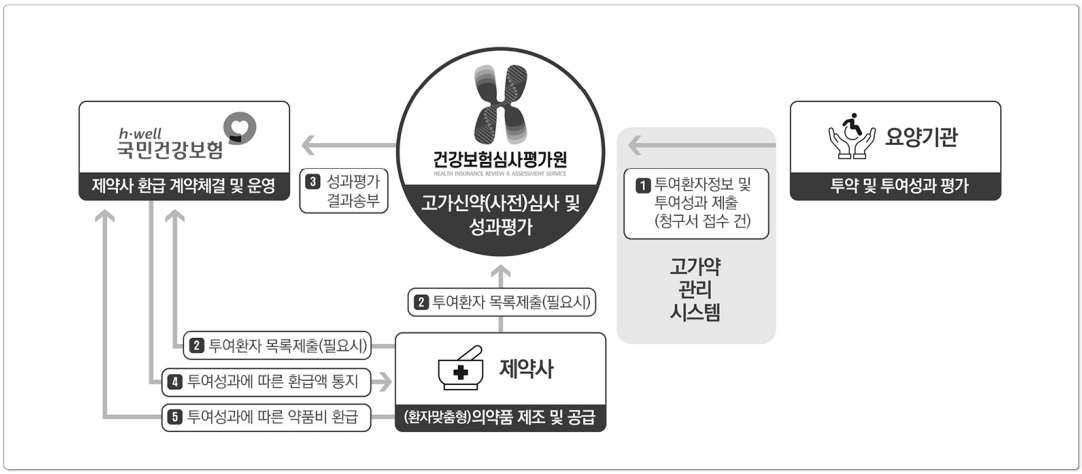
○ 요양기관에서 투여한 약제의 성과여부를 확인하고 심의한다.

- (요양기관) 약제 투여 및 투여 후 환자의 생존여부 및 상태 등을 평가하여 약제별 정해진 간격과 기간만큼 반응평가보고서를 건강보험심사평가원에 제출한다.
- (심사평가원) 제출된 자료를 모니터링 하고 급여기준의 평가방법에 따라 성과평가를 진행 및 심의한다.

4) 결과안내 및 환수

○ 성과평가 완료 후 분기별로 공단에 결과를 제공하고 이를 근거로 제약사가 약값의 일부를 환급한다.

[그림2.1-26] 성과평가 관리 운영도



제2장
급여기준 설정 및 관리

01 급여기준과 심사기준 개요
02 의료행위·치료재료
03 약제

제2장
급여기준 설정 및 관리

01 급여기준과 심사기준 개요

담당부서·부 | 심사기준실 기준운영부

가. 급여기준

1) 개념

○ 급여기준은 요양기관이 실시하는 요양급여의 방법·절차·범위·상한 및 요양급여 제외대상 등에 대한 기준으로 「국민건강보험법」 제41조(요양급여)에 의거 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」에서 정하고 있다.

○ 「국민건강보험 요양급여 기준에 관한 규칙」 제5조에서 요양급여의 적용기준 및 방법을 규정하고 있다.

- 제1항에서 요양기관은 가입자 등에 대한 요양급여를 [별표 1]의 요양급여의 적용기준 및 방법에 의하여 실시하도록 정하고 있다.
- 제2항에서 제1항에 따른 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」 기준에 대한 수용성을 높이기 위하여 의약계·공단 및 심사평가원의 의견을 들어 복지부장관이 정하여 고시하도록 정하고 있다.
- 제3항에서 「조혈모세포이식 및 심실 보조장치 치료술의 요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」은 의약계·공단 및 심사평가원의 의견을 들어 복지부장관이 따로 정하여 각각 고시하도록 정하고 있다.
- 제4항에서 「국민건강보험법 시행령」 [별표 2] 제3호마목에 따른 중증질환자에게 처방·투여하는 약제 중 보건복지부장관이 정하여 고시하는 약제에 관한 세부사항은 심사평가원에 설치된 중증질환심의위원회의 심의를 거쳐 심사평가원장이 정하여 공고하도록 정하고 있다.

2) 범위

○ 「국민건강보험법」 제41조(요양급여)

○ 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」

○ 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」

○ 「조혈모세포이식 및 심실 보조장치 치료술의 요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」

○ 「암환자에게 처방·투여하는 약제에 대한 요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」

〈요양급여의 적용기준과 방법에 관한 세부사항(고시)의 성격〉

「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」은 보건복지부장관이 「국민건강보험법」 제41조제3항 및 제4항, 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 제5조제2항 및 3항에 의해 정하였으므로, 「국민건강보험법」 제41조의 위임 범위 내에 있고 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」과 결합하여 대외적으로 구속력이 있는 법규명령의 효력을 가짐.

나. 심사기준

1) 개념

○ 「요양급여비용 심사·지급업무 처리기준」 제4조(요양급여비용의 심사)에서 심사평가원은 청구된 요양급여비용에 대해 공정하고 타당하게 심사하여야 하며, 의학적으로 인정되는 범위 안에서 최적의 방법으로 요양급여가 이루어졌는지 여부를 심사한다고 정하고 있다.

○ 심사기준은 「요양급여비용 심사·지급업무 처리기준」 제4조제2항에서 심사평가원이 요양급여비용을 심사함에 있어 「의료법」, 「약사법」 등 보건의료관계법규, 급여기준 및 요양급여비용의 산정내역 등에 적합한지 심사하는 기준이다.

2) 범위

○ 「의료법」, 「의료기사 등에 관한 법률」, 「응급의료에 관한 법률」, 「보건의료기본법」,「약사법」, 「마약류 관리에 관한 법률」 등 보건의료관계법규

○ 급여기준

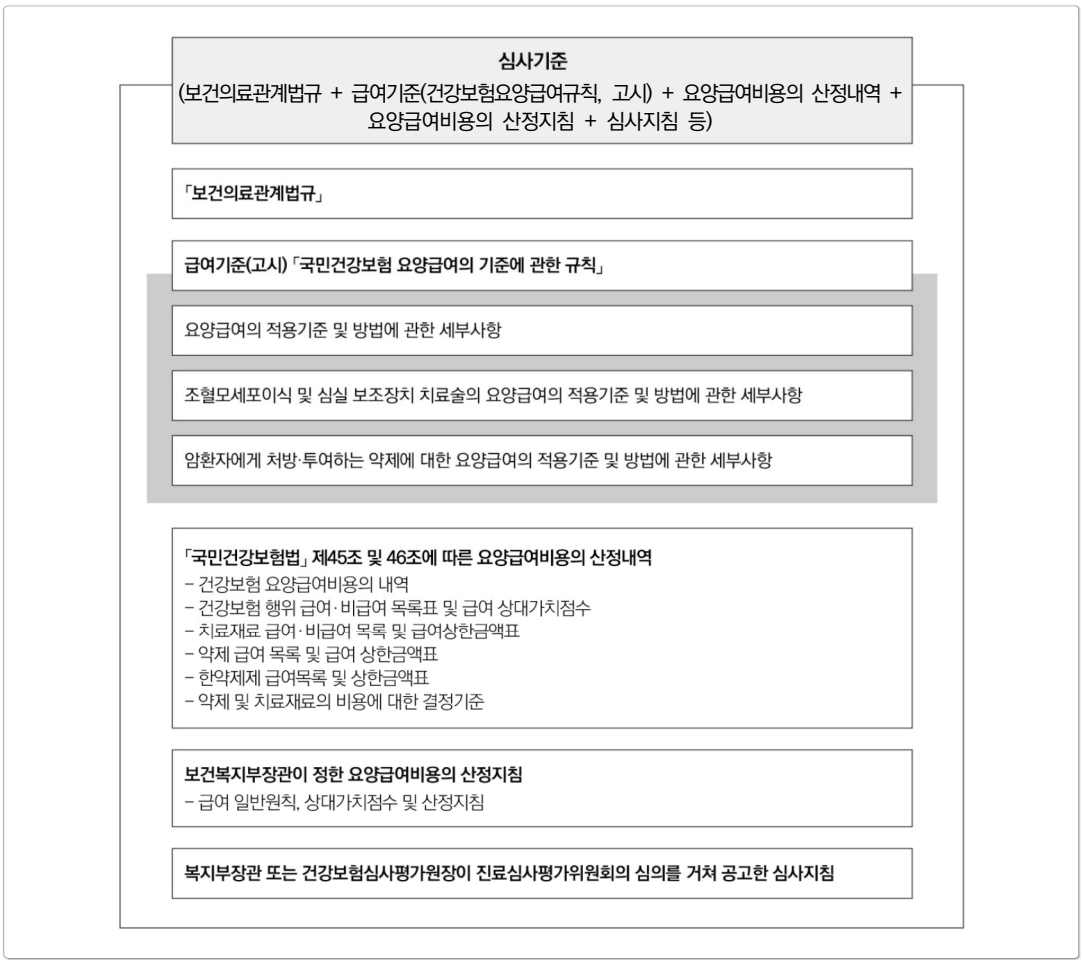
- 「국민건강보험법」 제41조
- 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」
- 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」
- 「조혈모세포이식 및 심실 보조장치 치료술의 요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」
- 「암환자에게 처방·투여하는 약제에 대한 요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」

○ 「국민건강보험법」 제45조 및 제46조에 따른 요양급여비용의 산정내역
- 상대가치점수의 점수당 단가를 규정하고 있는 고시 '건강보험요양급여비용의 내역'
- 「건강보험 행위 급여·비급여 목록표 및 급여 상대가치점수」
- 「치료재료 급여·비급여 목록 및 급여상한금액표」
- 「약제 급여 목록 및 급여 상한금액표」
- 「한약제제 급여목록 및 상한금액표」
- 「약제 및 치료재료의 비용에 대한 결정기준」

○ 복지부장관이 정한 요양급여비용의 산정지침
- 급여 일반원칙, 상대가치점수 및 산정지침

○ 복지부장관 또는 심사평가원장이 진료심사평가위원회의 심의를 거쳐 공고한 심사지침

[그림2.2-1] 급여기준과 심사기준 범위



다. 심사지침

「요양급여비용 심사·지급업무 처리기준」 제4조(요양급여비용의 심사)제4항에서 심사기준(보건의료관계법규, 급여기준 등)을 심사에 적용함에 있어 불분명한 사항이 있는 경우 심사평가원장은 심사지침을 공고하여 운영할 수 있으며, 이 경우 복지부장관에게 요청하거나, 진료심사평가위원회의 심의를 거쳐 공고하고, 공고한 이후 진료분부터 심사에 적용할 수 있다.

02 의료행위·치료재료

2.1 급여기준 설정

담당부서·부 심사기준실 기준운영부 등

가. 개요

급여기준은 요양기관이 실시하는 요양급여의 방법·절차·범위·상한 및 요양급여 제외대상 등에 대한 기준으로, 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」에 따라 복지부장관이 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」을 정하고 있다.

나. 법적 근거

○ 「국민건강보험법」 제41조(요양급여)제3항 및 제4항

○ 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」

다. 주요 내용

절차 및 방법

1) 내외부 건의

심사평가원 내부 및 요양기관·학회·의약단체·정부 등 내외부에서 제정·개정의 필요성이 있는 행위, 치료재료에 대한 급여기준 개선을 건의[28]한다.

2) 실무검토

관련 규정, 고시, 심사지침 등 자료를 검토하고, 요양급여비용 청구 및 심사현황 등을 분석하여 기초 자료를 확보한다. 건의된 사항에 대한 교과서 및 임상진료지침, 과학적 근거(scientific evidence)의 임상연구문헌, 그 외 외국 보험급여 관련 자료, 경제성 평가자료, 제외국 치료재료 허가사항, 종설[29] 등의 참고자료를 검토한다. 이를 바탕으로 심사위원 자문 및 필요 시 관련 학회 및 의약단체 의견을 수렴(서면 등)한다.

---

28) 전자(서면)문서 또는 심사평가원 홈페이지(www.hira.or.kr)를 통해 건의

29) 종설(綜說 Review): 이미 발표된 논문을 정리하여 종합적인 비평이나 논평을 가하여 객관 타당성이 있게 정리한 논문

3) 급여기준 제정·개정 검토 회의

진료심사평가위원회(중앙심사조정위원회 또는 분과위원회 등)의 검토 회의와 필요 시 전문가 자문회의(의약단체 추천전문가, 심사평가원의 심사위원 구성) 등을 실시한다.

4) 복지부 보고 및 고시

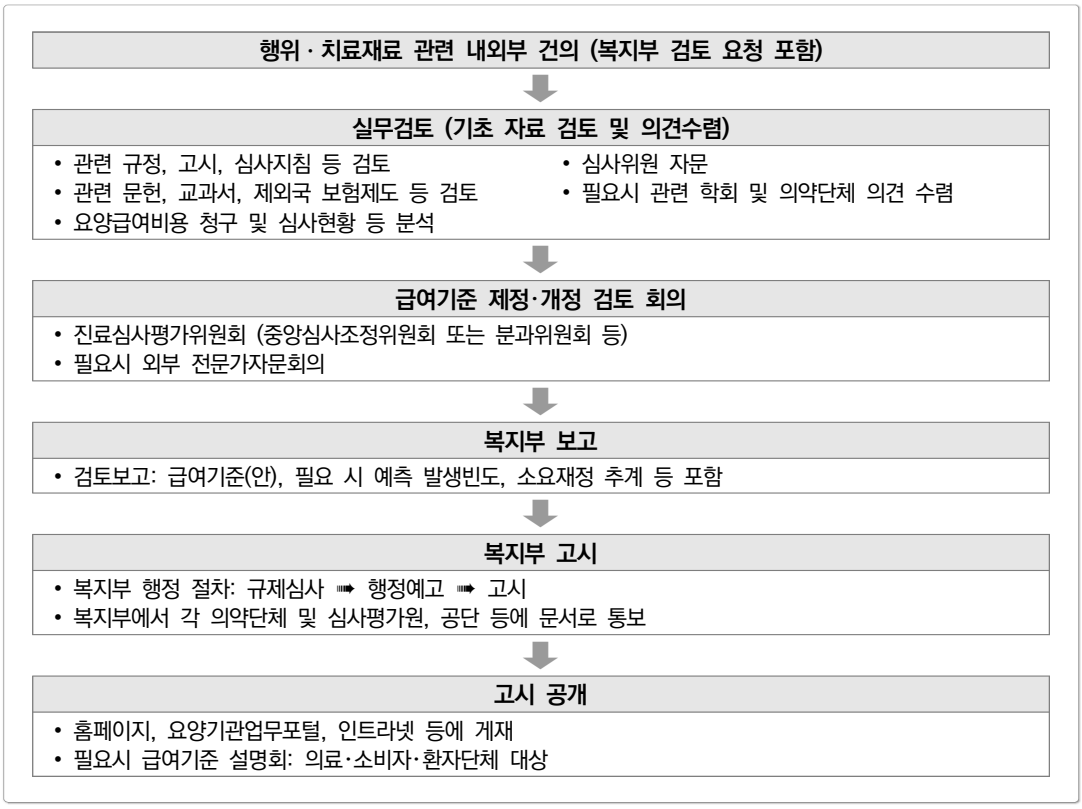
회의 논의 결과를 토대로 급여로 인정하는 범위(급여대상, 횟수 등)의 급여기준(안)과 필요 시 발생빈도 예측에 의한 소요재정을 추계하여 복지부에 보고한다. 기준 제정·개정이 필요하다고 인정되는 경우 규제심사, 행정예고*를 거쳐 의약계·건강보험공단·심사평가원의 의견을 들은 후 복지부장관이 정하여 고시한다.

*「행정절차법」 제46조에 따라 행정예고 시행 (통상 3주 소요)

5) 고시 공개

복지부에서 고시를 발령한 후 심사평가원 홈페이지, 요양기관업무포털, 인트라넷 등에 고시를 게재하고, 필요 시 의료, 소비자, 환자단체 대상의 급여기준 설명회를 개최한다.

[그림2.2-2] 세부사항 고시 관련 업무 흐름도



2.2 심사지침 설정

담당부서·부 **심사기준실 기준운영부**

가. 개요

심사지침은 요양급여비용 청구내역이 심사기준(보건의료관계법규, 기준규칙, 급여기준 등)에 맞게 산정되었는지를 심사에 적용 시 불분명한 사항이 있는 경우 세부내용을 심사평가원장이 공고하여 운영할 수 있다. 이 경우 복지부장관에게 이를 요청하거나, 「국민건강보험법」 제66조에 따라 설치된 진료심사평가위원회 또는 「요양급여비용 심사·지급업무 처리기준」 제4조제3항에 따른 전문심사위원회의 심의를 거쳐 심사평가원장이 정하여 공고하고, 공고한 이후 진료분부터 심사에 적용할 수 있다.

심사지침에는 다수의 요양기관에서 보편적으로 적용이 가능한 공개심의사례 중 진료심사평가위원회의 심의를 거쳐 심사평가원장이 공고한 심사사례지침을 포함한다.

나. 법적 근거

○ 「요양급여비용 심사·지급업무 처리기준」 제4조(요양급여비용의 심사)

○ 「진료심사평가위원회 운영규정」 제11조(중심조 등의 기능)

○ 「심사지침 설정 등에 관한 지침」

다. 주요 내용

절차 및 방법

1) 내외부 건의

행위 치료재료의 심사기준에 대해서 심사평가원 내부 및 요양기관·학회·의약단체·정부 등 외부 건의사항을 수렴한다.

2) 실무검토

관련 규정, 고시, 심사지침 등 자료를 검토하고, 요양급여비용 청구 및 심사현황 등을 분석하여 기초 자료를 확보한다. 건의된 사항에 대한 관련 문헌, 교과서, 제외국 보험급여 관련 자료, 요양급여비용 청구 및 심사현황 분석자료, 심사위원 자문 등 참고자료를 검토한다. 필요 시 관련 학회와 의약단체의 의견을 수렴한다.

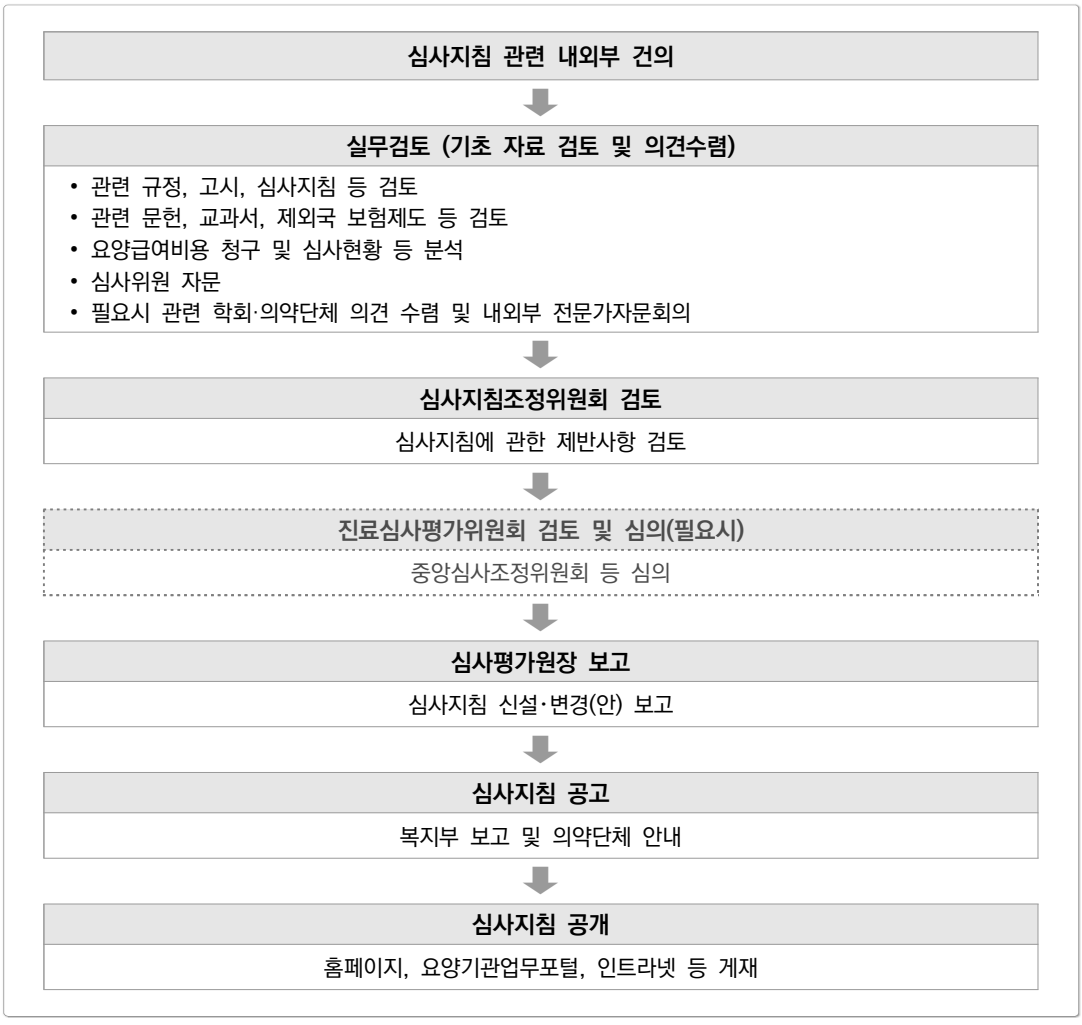
3) 진료심사평가위원회 등 검토 및 심의, 심사평가원장 보고

심사평가원장은 분과위원회 등의 심의를 통해 수립된 심사지침안의 적합성 및 지침의 개선 필요성 개진 등 제반 사항을 검토하기 위해 심사지침조정위원회를 둘 수 있다. 심사지침조정위원회 검토 후 중앙심사조정위원회에서 심의한 심사지침의 신설 또는 변경(안)을 심사평가원장에게 보고한다.

4) 심사지침 공고 등

심사지침의 신설 또는 변경 내용을 보건복지부에 보고하고, 의약단체에 안내하며, 해당 심사지침을 홈페이지, 요양기관업무포털, 인트라넷 등을 통해 게재한다.

[그림2.2-3] 심사지침 설정 업무 흐름도



참고 급여기준 등 정보 공개

가. 목적

급여기준의 올바른 이해를 통해 적정 진료 및 진료비 청구를 유도하고 심사 및 관련 업무의 일관성 유지, 의료의 알권리 보장에 따른 고객 만족도를 제고하기 위함이다. 특히 급여기준에 대한 이해도 및 수용성 제고하여 규제대상으로 인식하고 있는 급여기준에 대한 의식전환 도모하고자 한다.

나. 공개방법

○ 홈페이지 및 요양기관업무포털

○ 모바일 애플리케이션(건강정보), 책자 등

다. 공개경로 및 내용

○ 국민포털 (www.hira.or.kr)

- 제도·정책〉 보험인정기준 〉 급여기준별분류 / 카테고리별분류

○ 요양기관업무포털서비스 (http://biz.hira.or.kr)

행위 치료재료	• 심사기준종합서비스 〉 심사기준허브(HUB)(행위·치료재료) 〉 심사기준조회 • 심사기준종합서비스 〉 심사기준허브(HUB)(행위·치료재료) 〉 심사기준간 연계조회
약제	• 심사기준종합서비스 〉 기준 〉 심사기준 • 심사기준종합서비스 〉 기준 〉 고시/행정해석/심사지침 전문 • 심사기준종합서비스 〉 기준 〉 최신&다빈도 심사기준 조회

○ HIRA+ (내부직원)

- HIRA+ 〉 심사지식뱅크 〉 심사기준조회 (지식뱅크)
- HIRA+ 〉 심사지식뱅크 〉 심사기준 및 사례 등 〉 심사기준관련자료 〉 심사기준
- HIRA+ 〉 심사기준 〉 심사기준〉 심사기준 허브(HUB)

2.3 치료재료 허가·신고 또는 인정범위 초과 사용 평가

담당부서·부 급여관리실 급여관리부

가. 개요

치료재료는 약사법 또는 기타 다른 관계법령에 의하여 허가·신고 또는 인정된 사항(효능·효과 및 사용방법)의 범위 안에서 사용해야 하나, 진료에 반드시 필요하다고 복지부장관이 정한 치료재료의 경우 전문평가위원회의 평가를 거쳐 허가·신고 또는 인정된 사항의 범위를 초과하여 사용할 수 있다.

나. 법적 근거

○ 「국민건강보험법」 제41조(요양급여)제3항

○ 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 제5조제1항, [별표 1]제4호(치료재료의 지급)

○ 「치료재료의 허가·신고 또는 인정 범위 초과 사용에 관한 절차 및 방법 등에 관한 기준」

○ 「전문평가위원회 운영규정」

다. 주요 내용

절차 및 방법

1) 검토대상

○ 「치료재료 급여·비급여 목록 및 급여상한금액표」의 급여품목 치료재료 중 식품의약품안전처 허가범위를 초과하여 환자에게 사용하고자 하는 요양기관에서 임상시험심사위원회(Institutional Review Board, 이하 'IRB') 심사를 거쳐 신청한 치료재료에 해당한다.

- 질병의 진단 또는 치료의 직접 목적으로 진료에 필수불가결한 치료재료로 대체 가능한 치료재료가 없어 허가범위 초과 사용을 인정하지 않을 시 진료에 중대한 차질이 예상되는 경우
- 희귀난치 질환을 진단하거나 치료하기 위한 목적으로 사용되는 치료재료로 대체 가능한 치료재료가 없는 경우
- 환자의 치료를 위하여 긴급한 사용이 필요하거나 대체가능한 치료재료와 비교하여 의학적 타당성, 비용효과성 등이 있다고 확인된 경우

〈검토 제외〉

- (행위) 행위목록 미등재 및 비급여
  * 행위목록에 미등재되었더라도 신의료기술평가 결과가 고시(허가초과 치료재료 포함)되고, 의료행위전문평가위원회 평가를 거친 경우 신청대상이 될 수 있음
- (치료재료) 비급여, 산정불가(별도산정 불가, 행위료 포함), 정액수가 및 인체조직
- 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」 고시의 급여대상 초과

2) 신청 및 접수

○ 요양기관별 IRB는 허가범위 초과 사용의 의학적 타당성 등에 대한 해당 기관의 IRB 심사 후, 30일 이내 심사평가원에 신청해야 한다.

○ 심사평가원은 신청내용, 근거자료, IRB 심의 여부 등을 확인하여 신청서를 접수한다.

3) 실무검토

담당부서는 대체 치료재료 여부 및 의학적 근거 확인, 전문가 및 관련 학회 등 의견수렴, 필요시 전문가 자문회의를 실시한다.

4) 치료재료전문평가위원회(소위원회) 평가

안전성, 의학적 타당성, 비용효과성을 확인하고, 허가범위 초과 사용 평가를 한다.

5) 평가결과 통보, 고시 등

치료재료전문평가위원회 평가결과를 복지부 보고 및 신청 요양기관에 통보하고, 사용기준, 본인부담률 등에 대한 행정예고를 거쳐 별도의 급여기준으로 복지부장관이 고시한다.

〈참고〉

- 고시 운영으로 신청 요양기관뿐만 아니라 전체 요양기관에서 사용 가능
- 고시 이전 허가초과 신청 치료재료 임의 비급여 사용 불가
- 고시된 치료재료 품목만 허가범위 초과 사용 가능 (동일 중분류 내 다른 품목은 허가범위 초과 사용 불가)

6) 사후관리

○ 요양기관은 허가초과 치료재료를 사용하는 경우 그 현황을 연1회(3월까지) 제출해야 하며, 심사평가원은 1년 주기 모니터링과 3년 주기로 재평가를 실시하여 허가범위 초과 사용 승인 치료재료를 지속적으로 관리한다.

○ 만약 허가초과 치료재료 사용에 따라 사망 또는 인체에 심각한 부작용이 발생한 경우, 사용요양기관은 즉시 사용중단 후 심사평가원에 보고하고 심사평가원은 복지부장관에게 부작용 발생 내역을 보고하고 식품의약품안전처장에게 통보한다.

[그림2.2-4] 치료재료 허가·신고 또는 인정범위 초과 사용 평가 업무 흐름도



03 약제

3.1 일반약제 급여기준 관리

담당부서·부 약제관리실 약제기준부

가. 개요

약제는 「국민건강보험법」 제41조제2항제2호에 따라, 요양급여대상으로 보건복지부장관이 고시한 것을 요양급여대상으로 적용하고 있으며, 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 제5조제1항에 따른 [별표1]*의 요양급여 적용기준 및 방법에 의하여 실시하여야 한다. 그리고, 그 세부 사항은 동 규칙 제5조제2항에 따라 의약계·공단 및 심사평가원의 의견을 들어 보건복지부장관이 정하여 고시한다.

*** [별표 1] 요양급여의 적용기준 및 방법**

3. 약제의 지급

가. 처방·조제

(2) 의약품은 약사법령에 의하여 허가 또는 신고된 사항(효능·효과 및 용법·용량 등)의 범위 안에서 환자의 증상 등에 따라 필요·적절하게 처방·투여하여야 한다. 다만, 안전성·유효성 등에 관한 사항이 정하여져 있는 의약품 중 진료상 반드시 필요하다고 보건복지부장관이 정하여 고시하는 의약품의 경우에는 허가 또는 신고된 사항의 범위를 초과하여 처방·투여할 수 있으며, 중증환자에게 처방·투여하는 약제로서 보건복지부장관이 정하여 고시하는 약제의 경우에는 건강보험심사평가원장이 공고한 범위 안에서 처방·투여할 수 있다.

약제의 급여기준은 건강보험에서 비용을 보상하는 실질적인 '사용범위'로 작용하고 있으며, [별표1]에 따른 허가사항을 기준으로 허가사항 범위내로 적용되거나 허가사항 범위 중 일부에 대해 약제별(성분별)로 적용되기도 한다.

다만, 등재된 의약품 중 대체약이 없는 경우 등 필요한 경우에는 허가사항 범위를 초과하는 급여기준도 설정할 수 있으며 고시 및 공고로 전체 적용 또는 신청 요양기관에 한해 적용 가능하다.

암환자에게 사용하는 항암제 급여기준은 심사평가원장이 공고하며 항암제를 제외한 일반 약제 급여기준은 보건복지부장관이 고시한다.

「약제 급여 목록 및 급여 상한금액표」에 새로이 등재되는 신규성분 약제와 기 등재성분 약제 중 허가사항 변경 또는 제형·투여경로 변경 약제, 상대적 고가 약제, 식품의약품안전처장 허가사항을 초과하여 진료상 반드시 필요한 경우 등 급여기준 마련 필요성이 제기되는 약제를 대상으로 근거기반의학에 기초한 보험급여기준 개발 및 지속적 관리를 실시하고 있다.

나. 법적 근거

○ 「국민건강보험법」 제41조(요양급여)제3항

○ 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 제5조(요양급여의 적용기준 및 방법)제1항 [별표 1] '요양급여의 적용기준 및 방법' 및 제2항, 제11조의2(약제에 대한 요양급여의 결정)

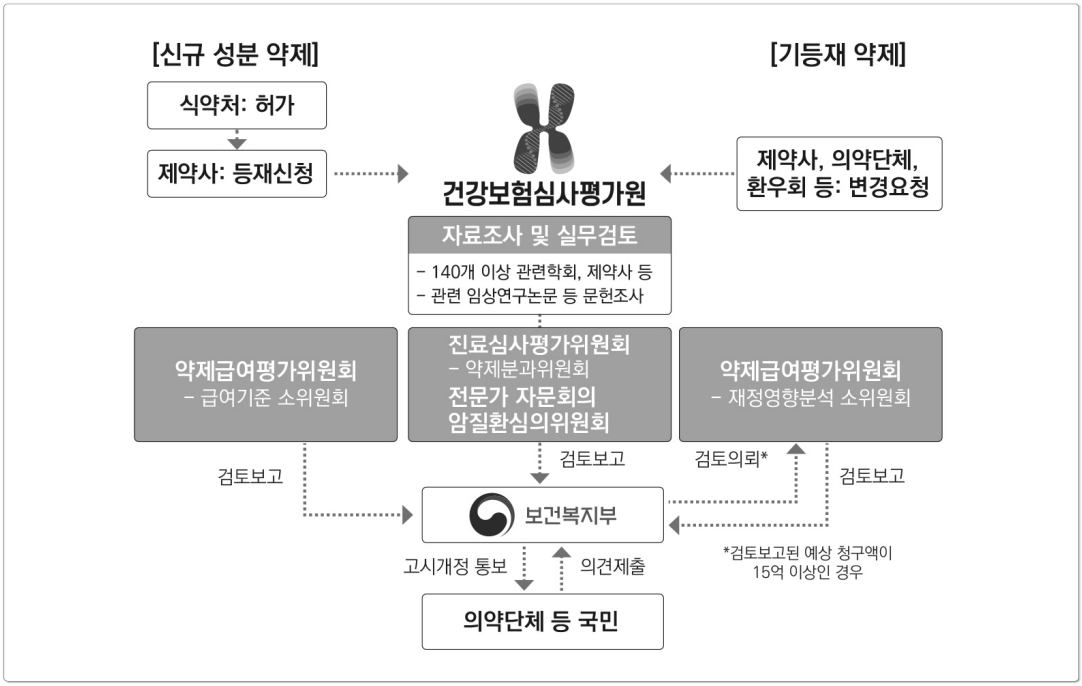
○ 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」 (약제)

○ 「약제의 결정 및 조정기준」 제8조(직권조정)제2항제2호

다. 주요 내용

절차 및 방법

[그림2.2-5] 일반약제 급여기준 관리 업무 흐름도



1) 급여기준 설정 의뢰

제약사, 의약단체 및 학회, 요양기관, 환우회, 보건복지부 등에서 급여기준 설정을 의뢰한다.

〈급여기준 필요성이 제기되는 약제〉

- 약제의 요양급여대상 여부를 평가, 신청하는 신규성분 약제 (신규 등재신청 약제)
- 기등재된 약제(기 등재성분) 중 허가사항 또는 제형·투여경로 변경 약제
- 상대적 고가약제 및 식품의약품안전처장 허가사항을 초과하여 진료상 반드시 필요한 경우 등

2) 실무검토

의학적 타당성, 대체가능성, 비용효과성 등을 고려하여 진료심사평가위원회 등 심의를 거쳐 급여기준(안)을 설정하며, 급여기준 확대 시 추가 소요재정 분석 등을 검토한다.

3) 급여기준(안) 설정·보고

보건복지부에 급여기준(안) 검토를 보고한다.

4) 보건복지부 고시

보건복지부에서 급여기준(안)에 대한 의견조회를 거쳐 급여기준을 고시한다.

3.2 허가 또는 신고범위 초과 약제 비급여 사용승인 업무 (일반약제)

담당부서·부 약제관리실 약제기준부

가. 개요

약사법령에 따라 허가 또는 신고한 범위를 벗어나 처방·투여하고자 하는 약제의 비급여 사용 신청 건, 허가초과 사용승인 신청 대상기관 확대 신청 건에 대하여 근거기반의학에 기초하여 검토 후 해당 요양기관에 사용을 승인하는 업무이다.

나. 법적 근거

○ 「국민건강보험법」 제41조(요양급여)제1항제2호

○ 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 제9조(비급여대상)제1항 [별표 2]제8호

○ 「허가 또는 신고범위 초과 약제 비급여 사용승인에 관한 기준 및 절차」

○ 「허가 또는 신고범위 초과 약제 비급여 사용승인 업무 운영규정」

다. 주요 내용

절차 및 방법

1) 허가 또는 신고범위 초과약제 비급여 사용승인 업무

[그림2.2-6] 허가 또는 신고범위 초과약제 비급여 사용승인 업무 흐름도

관련기관	절차	주요내용
요양기관	IRB 심사 및 승인신청	• 의학적 타당성, 대체약제 등 비교 해당 기관의 IRB 심사 후, 15일 이내 심사평가원에 신청
심사평가원	신청 접수	• 허가초과 약제 비급여 사용승인 신청서 [별지 제1호서식] 접수 – 신청내용, 근거자료, IRB 심의 여부 등 확인
식품의약품안전처	안전성·유효성 평가	• 허가초과 신청 내용이 의학적 근거의 범위 및 기준에 적합한지 여부 평가 • 심사평가원에 평가의견 회신
심사평가원	요양기관에 통보	• 식품의약품안전처 평가결과 지체 없이 요양기관에 통보 – 요양기관은 불승인 통보를 받은 날부터 허가초과 약제 사용 불가
요양기관	사용내역 제출	• 비급여 사용내역 심사평가원에 제출 – 연 1회 (3월)
심사평가원	사후관리	• 승인현황 분석 (연 1회) • 식품의약품안전처에 요양기관 사용내역 자료 통보 • 요양급여가 필요하다고 판단되는 경우 복지부에 요양급여 요청 건의

(1) (요양기관) 사용승인 신청 요청

○ 식품의약품안전처 허가사항 범위를 초과하여 환자에게 처방·투여하고자 해당 요양기관에서 IRB 심사 후 15일 이내 심사평가원에 사용승인을 신청한다.

○ (대상 약제) 「약제 급여 목록 및 급여 상한금액표」에 등재(고시)되어 있는 약제로 다음 중 하나에 해당되며 식품의약품안전처 허가사항 범위를 초과하여 환자에게 처방·투여하고자, 해당 요양기관에서 IRB 심사를 거쳐 신청한 약제이다.

- 대체가능한 약제가 없는 경우
- 대체가능한 약제가 있으나 투여금기 등으로 투여를 할 수 없는 경우
- 대체가능한 약제의 투여나 대체치료법보다 비용 효과적이거나 부작용이 적고 임상적으로 치료효과가 높을 것으로 기대되는 경우

(2) (심사평가원) 접수 및 검토

○ 심사평가원은 허가초과 약제 비급여 사용승인 신청서 [별지 제1호서식]를 접수 받아 신청내용, 근거자료, IRB 심의 여부 등을 확인한다.

- 식품의약품안전처에 의학적 근거의 범위 및 기준에 적합한지 여부에 대한 평가 요청

○ 식품의약품안전처는 평가 후 심사평가원에 검토 의견을 회신한다.

(3) (심사평가원) 요양기관에 통보

○ 심사평가원은 식품의약품안전처 평가결과(승인/불승인)를 지체 없이 해당 요양기관에 통보한다.

○ 요양기관이 불승인 통보를 받은 경우에는 그 통보를 받은 날부터 허가초과 약제를 더 이상 사용하여서는 아니 된다.

(4) (심사평가원) 사후관리

○ 승인받은 요양기관에서 해당약제 사용내역을 심사평가원에 연 1회(3월) 제출한다.

○ 심사평가원은 비급여 사용현황 제출내용을 식품의약품안전처에 통보한다.

○ 식품의약품안전처에서 허가초과 사용약제에 대한 안전성·유효성 평가결과 문제가 있어 사용중지 요청이 된 경우 요양기관에 사용중지를 통보한다.

○ 허가초과 불승인 약제를 심사평가원 홈페이지(공지사항)에 공개한다.

2) 허가초과 사용승인 신청 대상기관 확대 약제 비급여 사용승인 업무

[그림2.2-7] 허가초과 사용승인 신청 대상기관 확대 약제 비급여 사용승인 업무 흐름도

기관	절차	주요내용
관련단체	확대 요청	• 허가초과 사용승인 신청 대상기관 확대 요청 (대한의사협회 등)
심사평가원	신청 접수	• 허가초과 사용 신청 대상기관 확대 요청서 [별지 제1호의2서식] 접수 – 신청요건 해당 여부 및 신청내용, 근거자료 등 확인
식품의약품안전처	안전성·유효성 평가	• 허가초과 신청내용이 의학적 근거의 범위 및 기준에 적합한지 여부 평가 • 심사평가원에 평가의견 회신
심사평가원	진료심사평가위원회 심의	• 진료심사평가위원회에서 허가초과 사용의 타당성, 대상기관 확대의 필요성 등 심의
심사평가원	신청단체에 통보	• 신청을 받은 날로부터 60일 이내에 승인여부 및 내용 통보 – 신청단체에서 관련 요양기관에 공개
요양기관	사용확대 약제 비급여 사용 승인신청	• 허가초과 약제 비급여 사용승인 신청서 [별지 제1호의3서식] 제출 – IRB 심사 생략 가능
심사평가원	검토	• 신청내용 검토 (부적합 시 반려)
심사평가원	요양기관에 통보	• 검토결과 지체 없이 요양기관에 통보 – 요양기관은 심사평가원장의 승인을 받은 후 비급여 사용 가능
요양기관	사용내역 제출	• 비급여 사용내역 심사평가원에 제출 – 연 1회 (3월)
심사평가원	사후관리	• 승인현황 분석 (연 1회) • 식품의약품안전처에 요양기관 사용내역 자료 통보 • 요양급여가 필요하다고 판단되는 경우 복지부에 요양급여 요청 건의

(1) (관련단체) 대상기관 확대 요청

○ 관련 단체에서 허가초과 사용승인 신청 대상기관 확대를 요청한다.

- (관련 단체) 대한의사협회, 대한병원협회, 대한치과의사협회, 「의료법」 제77조제4항에 따른 전문과목별 관련 학회 등

○ (대상 약제) 「약제 급여목록 및 급여 상한금액표」에 등재(고시)되어 있는 약제로 다음 중 하나에 해당되는 약제이다.

- 동일한 사용승인 사항으로 승인 받은 기관이 전체 의약품임상시험 실시기관 대비 1/3 이상인 약제
- 동일한 사용승인 사항으로 사용례수가 신청일 전년도 기준 3,000례 이상인 약제
- 대상 질환의 특성상 「허가 또는 신고범위 초과 약제 비급여 사용승인에 관한 기준 및 절차」 제3조의2제3항제1호 또는 제2호 조건을 만족시키기 어려운 희귀질환 및 소아질환으로서 허가초과 사용승인 신청 요양기관의 확대 필요성이 인정되는 약제

(2) (심사평가원) 접수 및 검토

○ 심사평가원은 허가초과 사용 신청 대상기관 확대 요청서 [별지 제1호의2서식]를 접수받아 신청요건 해당 여부 및 신청내용, 근거자료 등을 확인한다.

- 식품의약품안전처에 의학적 근거의 범위 및 기준에 적합한지 여부에 대한 평가 요청

○ 식품의약품안전처는 평가 후 심사평가원에 검토결과를 송부한다.

○ 진료심사평가위원회 등에서 허가초과 사용의 타당성, 대상기관의 확대의 필요성 등을 심의한다.

(3) (심사평가원) 관련단체에 통보

○ 심사평가원은 신청을 받은 날로부터 60일 이내에 승인여부 및 내용을 신청단체에 통보한다.

○ 신청단체에서 관련 요양기관에 검토결과를 공개한다.

(4) (요양기관) 허가초과 사용확대 약제 비급여 사용 승인신청

식품의약품안전처 허가사항 범위를 초과하여 환자에게 처방·투여하고자 해당 요양기관에서 심사평가원에 사용승인을 신청한다(IRB 심사 생략 가능).

(5) (심사평가원) 검토

심사평가원은 허가초과 약제 비급여 사용승인 신청서 [별지 제1호의3서식]를 접수 받아 신청내용을 검토하고 부적합 시 반려한다.

(6) (심사평가원) 요양기관에 통보

○ 심사평가원은 검토결과(승인)를 지체 없이 해당 요양기관에 통보한다.

○ 심사평가원장의 승인을 받은 후 비급여 사용이 가능하다.

(7) (심사평가원) 사후관리

○ 승인받은 요양기관에서 해당약제 사용내역을 심사평가원에 연 1회(3월) 제출한다.

○ 심사평가원은 비급여 사용현황 제출내용을 식품의약품안전처에 통보한다.

○ 식품의약품안전처에서 허가초과 사용약제에 대한 안전성·유효성 평가결과 문제가 있어 사용중지 요청이 된 경우 요양기관에 사용중지를 통보한다.

○ 허가초과 불승인 약제를 심사평가원 홈페이지(공지사항)에 공개한다.

3.3 항암제 급여기준 관리

담당부서·부 약제관리실 약제기준부

가. 개요

암환자에게 사용되는 약제로 복지부장관이 정하여 고시한 약제에 대한 급여기준을 설정하여 심사평가원장이 공고하고 있다.

〈대상약제〉

- 복지부장관이 정하여 고시한 암환자에게 처방·투여하는 약제
  - 항암요법제
  - 항구토제
  - 암성통증치료제

나. 법적 근거

○ 「국민건강보험법」 제41조(요양급여)제3항

○ 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 제5조(요양급여의 적용기준 및 방법)제1항 및 제4항

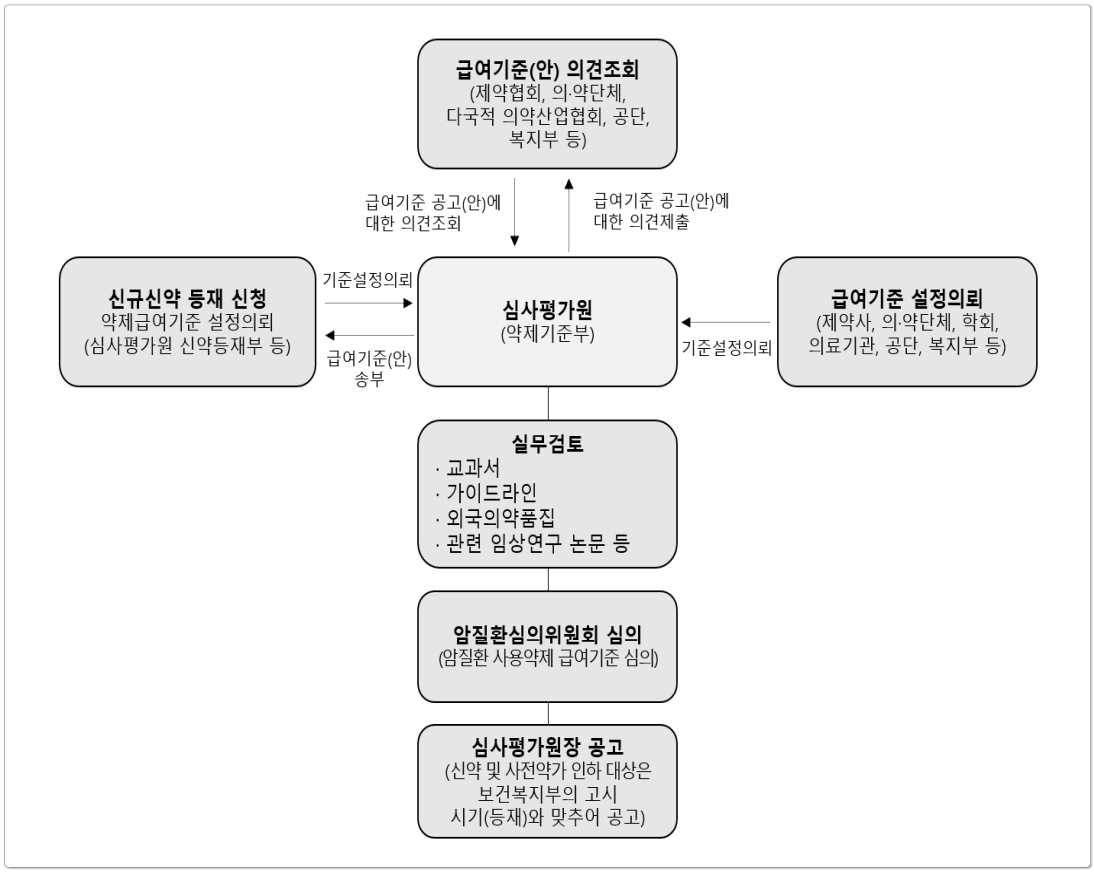
○ 「심사평가원 정관」 제7장 중증질환심의위원회

○ 「중증질환심의위원회 운영규정」

다. 주요 내용

절차 및 방법

[그림2.2-8] 항암제 약제급여기준 업무 흐름도



1) 급여기준 설정 의뢰

제약사, 의약단체 및 학회, 요양기관, 복지부 등에서 급여기준 설정을 의뢰한다.

2) 실무검토

○ 해당 항암제의 의학적 타당성, 대체가능성, 비용효과성 등을 검토한다.

- (의학적 타당성) 허가사항, 교과서 및 가이드라인, 임상진료지침, 임상연구논문, 학회 의견 등
- (대체가능성) 대체 가능한 치료방법 유무 및 효과 등
- (비용효과성) 약제 투약비용, 추가 소요재정 등

〈급여기준 설정 시 고려사항〉

구분	내용
의학적 타당성	• 식약처 허가사항, 외국 의약품집 등재여부 • 근거문헌 (교과서, 가이드라인, 임상연구논문 등) • 관련 학회 의견
대체가능성, 비용효과성	• 대체가능성: 관련문헌 (교과서, 외국의약품집 내용 등) • 비용효과성: 유사약제의 1일 치료비용, 총 치료기간당 소요비용, 추가 재정영향
희귀질환 해당여부	• 희귀질환에 사용하는 약제로 환자 진료에 반드시 필요한지 여부 검토

3) 급여기준(안) 설정·보고

○ 150일 이내에 암질환심의위원회 심의를 거쳐 급여기준(안)을 설정한다.

○ 복지부에 급여기준(안) 검토보고를 한다.

○ 급여확대로 인한 비용효과성 평가, 재정영향분석 후 사전약가인하, 공단 협상 등 후속절차 과정이 진행된다.

4) 심사평가원장 공고

급여기준(안)에 대한 의견조회 과정을 거쳐 심사평가원장이 공고한다.

3.4 허가 또는 신고범위 초과 약제 사용승인 업무 (항암제)

담당부서·부 **약제관리실 약제기준부**

가. 개요

약사법령에 따라 허가를 받거나 신고한 범위를 벗어나 처방·투여하고자 하는 항암제의 사용승인신청 건에 대하여 근거중심의학에 기초하여 검토 후 해당 요양기관에 사용을 승인하는 업무이다.

나. 법적 근거

○ 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 제5조(요양급여의 적용기준 및 방법)제1항 [별표 1] 제3호가목(2)와(3)

○ 「암환자에게 처방·투여하는 약제에 대한 요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」

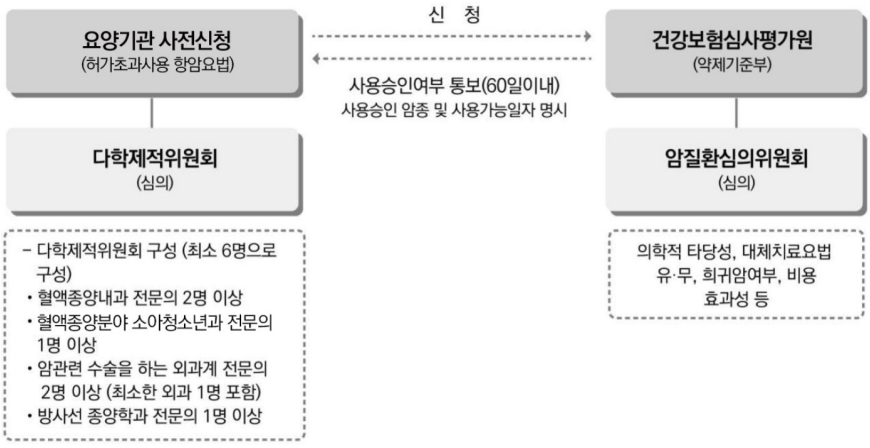
○ 「심사평가원 정관」 제7장 중증질환심의위원회

○ 「중증질환심의위원회 운영규정」

다. 주요 내용

절차 및 방법

[그림2.2-9] 허가 또는 신고범위 초과 약제 사용승인 업무 흐름도 (항암제)



* 신속하게 치료할 필요성이 있는 경우, 요양기관의 다학제적위원회 협의 후 허가초과 항암요법 사용 가능 (사후승인 신청)

1) 요양기관 사용승인 신청

○ 식품의약품안전처 허가사항 범위를 초과하여 환자에게 항암제를 처방·투여하고자 하는 경우 해당 요양기관에서 다학제적위원회 심의를 거쳐 사용승인을 신청한다.

- 신속하게 치료할 필요성이 있는 경우, 요양기관의 다학제적위원회 협의 후 허가초과 항암요법을 사용할 수 있으며, 이 경우 다학제적위원회 협의 후 15일 이내에 심사평가원에 사용승인을 신청한다.

2) 사용승인 여부 통보

○ 심사평가원의 암질환심의위원회 심의를 거쳐 접수일로부터 60일 이내에 사용승인 여부 및 인정범위를 해당 요양기관에 통보한다.

○ 사용 승인된 약제는 신청기관에 한하여 사용 가능하다.

- 신속하게 치료할 필요성이 있어 심사평가원 승인 전에 사용한 허가초과 요법이 불승인된 경우 불승인 적용일부터 새로운 환자에게는 해당 요법을 사용할 수 없다.
- 다만, 기존에 사용해 오던 환자는 주치의의 의학적 판단에 따라 지속 사용 여부를 결정할 수 있고, 해당 요양기관은 불승인된 허가초과 항암요법 사용에 대한 환자의 동의를 다시 받아야 하며, 지속 사용 결정사실을 심사평가원에 신고하여야 한다.

3) 사후관리

○ 승인받은 요양기관은 해당 약제의 사용내역을 심사평가원에 연 1회(3월) 제출한다.

○ 승인받은 요양기관은 해당 약제의 지속 사용 여부를 심사평가원에 통보하여야 한다.

참고 **허가 또는 신고범위 초과 약제 비급여 사용승인 업무 비교**

구분	일반약제	항암제
신청대상기관	IRB (임상시험심사위원회)	다학제적위원회
승인요건	대체가능 약제여부, 의학적타당성, 비용효과성 등	대체가능 약제여부, 의학적타당성, 비용효과성 등
승인기관	식품의약품안전처 (심사평가원 접수/통보)	암질환심의위원회 (심사평가원)
급여수준	비급여	전액본인부담
진료시점	신청 후 사용	승인 후 사용 (일부 승인 전 사용)
사후관리	진료실적 취합, 식품의약품안전처 통보	진료실적 분석을 통해 급여전환 등 결정

3.5 중증(암)질환심의위원회

담당부서·부 약제관리실 약제기준부

가. 개요

암질환심의위원회는 중증질환자에게 처방·투여하는 약제에 대한 요양급여적용기준 및 방법 등에 관한 사항을 효율적으로 심의하기 위한 심사평가원장의 심의·자문기구인 중증질환심의위원회의 질환별 위원회이다.

암질환심의위원회는 암환자에게 처방·투여하는 약제 중 복지부장관이 정하여 고시하는 약제에 대한 요양급여적용기준 및 방법에 관한 세부사항, 허가 또는 신고범위 초과 항암요법 사용 승인에 관한 사항 등에 대하여 심의·의결한다.

나. 법적 근거

○ 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 제5조(요양급여의 적용기준 및 방법) 및 제5조의2(중증질환심의위원회)

○ 「심사평가원 정관」 제7장 중증질환심의위원회

○ 「중증질환심의위원회 운영규정」

다. 주요 내용

구성 및 운영

1) 구성

심사평가원장은 중증질환심의위원회 위원을 위촉·임명하며, 위원회의 구성은 45명 이내이다. 암질환심의위원회 위원은 중증질환심의위원회에서 위촉·임명된 위원 중 임상 전문가 9명을 포함하여 25명 이내의 위원으로 구성한다.

2) 임기

위원회 위원의 임기는 2년으로 한다. 다만, 식품의약품안전처장이 추천하는 담당 공무원과 심사평가원의 약제 관리 업무를 관장하는 부서장 및 진료심사평가위원회 심사위원인 위원의 임기는 추천 당시의 직위에 있는 기간 동안으로 한다.

3) 회의 운영

회의는 구성위원 과반수의 출석으로 개의하고 출석위원 과반수의 찬성으로 의결한다. 다만, 긴급 또는 부득이한 사유로 대면회의 개최가 곤란한 경우 회의소집 없이 서면으로 의결할 수 있다.

4) 소위원회 등 운영

심의가 필요하다고 인정하는 사항에 대한 효율적인 심의를 위하여 필요한 경우 소위원회를 구성·운영할 수 있다. 소위원회의 위원은 위원회 재적위원 중 위원장을 포함한 4명 이상 8명 이하의 위원으로 구성하며, 필요시 관련 분야 외부 전문가를 포함할 수 있다. 소위원회에서 의결한 사항은 위원회에서 의결한 것으로 본다.

5) 심의결과 공개

심사평가원장은 암질환심의위원회 심의결과를 심사평가원 홈페이지에 공개할 수 있다. 심의결과를 공개하는 경우 공개 범위는 심사평가원장이 정하며 국민의 급여 받을 권리 또는 복지부의 급여정책 등에 부정적인 영향을 미치거나, 급여질서를 해칠 것으로 판단되는 등 공개하는 것이 부적절한 경우에는 공개하지 않을 수 있다.

제3장
포괄·묶음형수가제도

01 포괄수가제
02 신포괄수가제도 시범사업
03 요양병원 수가제도
04 호스피스·완화의료 수가제도

제3장
포괄·묶음형수가제도

01 포괄수가제

담당부서·부 | 포괄수가실 포괄수가기준부

가. 개요

포괄수가제는 환자분류체계를 이용하여 질병군별로 입원환자의 진료비를 보상하는 제도이다. 입원기간 동안 제공된 검사, 수술, 투약 등 의료서비스의 종류나 양에 관계없이 어떤 질병의 진료를 위해 입원하였는지에 따라 미리 책정된 일정금액을 보상한다.

〈DRG(Diagnosis Related Group) 분류체계〉

- 일반산업에서 제품을 분류하는 개념을 병원진료에 도입한 것으로 의료자원 소모나 임상적인 유사성을 고려하여 입원(또는 외래)환자를 분류한 체계이다. 각각의 환자는 진단명, 수술명, 연령 등에 따라 일정 질병군으로 분류된다.
- DRG 분류체계는 진료비를 지불하는 단위로 사용되며, 그 외에도 병원의 예산편성 및 원가 통제 등 병원 관리 분야와 의료서비스 이용도 조사를 통한 의료의 질 관리 활동, 보건계획 수립 등 여러 분야에서 효과적인 관리 수단으로 사용되고 있다.

현재 우리나라는 의원, 병원, 종합병원, 상급종합병원 등에 입원한 건강보험(보훈포함) 환자 중 4개 진료과 7개 질병군 대상으로 포괄수가제를 적용하고 있다.

〈표2.3-1〉 포괄수가제 질병군 분류 (개수)

진료과	질병군 (7개)	세부 질병군 (93개)	
안과	수정체수술	단안, 양안, 소절개, 대절개, 동반상병 및 합병증 동반 유무	(12개)
이비인후과	편도 및 아데노이드 절제술	연령, 동반상병 및 합병증 동반 유무	(4개)
외과	충수절제술	복잡한 주진단, 복강경시술, 동반상병 및 합병증 동반 유무	(12개)
	서혜 및 대퇴부 탈장수술	편측, 양측, 연령, 복강경시술, 동반상병 및 합병증 동반 유무	(31개)
	항문수술	단순, 복수, 원형자동문합기 사용, 동반상병 및 합병증 동반 유무	(11개)
산부인과	자궁 및 자궁부속기 수술	자궁, 부속기, 복강경시술, 동반상병 및 합병증 동반 유무	(16개)
	제왕절개분만	단태아, 다태아, 동반상병 및 합병증 동반 유무	(7개)

※ '수정체 수술', '기타항문수술', '서혜 및 대퇴부 탈장수술' 질병군은 수술을 받고 6시간 미만 관찰 후 당일 귀가 또는 이송하는 경우에도 질병군 포괄수가 적용 (단, 차상위 본인부담경감대상자는 행위별수가 적용)

※ 혈우병, HIV감염자, 신생아, 로봇수술환자, 입원일수가 30일 초과시 31일째부터 발생하는 진료분 등은 행위별수가 적용

나. 법적 근거

○ 「국민건강보험법 시행령」 제21조(계약의 내용 등)제3항, 제19조(비용의 본인부담)제1항 [별표 2] 본인일부부담금의 부담률 및 부담액 제2호

○ 「국민건강보험법 시행규칙」 제16조(요양급여비용의 본인부담) [별표 6] 요양급여비용의 본인부담 항목 및 부담률 제1호자목

○ 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 제8조(요양급여대상의 고시)제3항, 제9조(비급여대상)제1항 [별표 2] 비급여대상 제6호

○ 「건강보험 행위 급여·비급여 목록표 및 급여 상대가치점수」 제2편

○ 「요양급여비용 청구방법, 심사청구서·명세서서식 및 작성요령」 [별첨 4]

다. 주요 내용

요양급여 범위

○ 포괄수가제의 급여는 '포괄수가'와 '포괄수가 외 추가 산정하는 항목(식대 등)'으로 나눌 수 있다.

- (포괄수가) 포괄수가제에서 별도로 정하고 있는 전액본인부담 및 비급여 항목을 제외하고, 질병군별로 입원치료에 필요한 모든 의료행위, 약제 및 치료재료를 포함해 미리 책정한 일정금액

※ 7개 질병군 진료를 위해 입원한 환자의 수술과 관련된 진료뿐 아니라 수술로 인한 합병증이나 환자가 입원 당시부터 앓고 있던 질병으로 이번 입원에 영향을 미친 경우까지 포함한다.

〈표2.3-2〉 포괄수가 외 추가로 산정하는 항목

추가산정 구분	세부항목
급여	• (행위) 식대, 외과전문의 가산, 주된 수술이외에 실시하는 수술, 초음파검사, 눈의 계측검사, 마취통증의학과전문의 초빙료, 의료질평가지원금, 응급의료행위 가산료, 전문병원 관리료, 야간전담간호사 관리료, 입원환자안전 관리료, 원격협의진찰료, 회송료 등 • (치료재료) 수정체낭고정용, 절삭기(초음파/전파), 메쉬류 등
선별급여	• (행위) 수술(개흉·개복/흉강경·복강경)부위로의 지속적 국소마취제 투여법 등 • (치료재료) 1회용 절삭기, 수술후 유착방지용, 동맥압에 기초한 심기능 측정용 등

○ 포괄수가제의 전액본인부담은 「국민건강보험법 시행규칙」 제16조 [별표 6] 요양급여비용의 본인부담 항목 및 부담률 제1호 자목에서 정하고 있으며, 그 항목은 다음과 같다.

- 「국민건강보험법 시행규칙」 [별표 6] 제1호 가목에 의한 요양급여 제한, 정지사유 등에 해당하는 비용
- 「국민건강보험법 시행규칙」 [별표 6] 제1호 사목 중 「응급의료에 관한 법률」에 따라 요양기관의 구급차를 이용하여 이송되었을 경우의 이송처치료에 해당하는 비용

○ 포괄수가제의 비급여는 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 제9조제1항 [별표 2] 비급여대상 제6호에서 정하고 있으며, 단순 피로 등 일상생활에 지장이 없는 질환, 미용목적, 본인 희망의 건강검진 등 예방진료, 상급병실료(또는 차액), 복지부장관이 별도로 고시하는 행위 및 치료재료 등이 해당한다.

요양급여비용(진료비) 열외군 보상

○ 질병군은 주진단, 외과계시술, 연령, 양측시술, 복강경시술, 합병증 및 동반상병 등 환자의 주요 진료정보에 의하여 결정된다.

○ 질병군이 분류되면 입원일수 및 식대 등 추가산정 항목에 따라 최종 비용이 정해지며, 질병군 수가와 행위별로 산정했을 때의 비용 차이가 큰 경우에는 '요양급여비용 열외군' 제도로 별도 보상하고 있다.

〈요양급여비용(진료비) 열외군〉

- 질병군으로 산정한 요양급여비용 총액이 행위별수가제에서 산정한 금액보다 적고 그 차액이 100만원이 넘는 경우 요양기관의 비용 손실을 보전하기 위하여 초과비용을 보상하는 제도
- 즉, 질병군 환자가 합병증이나 기타 특이사항 발생 등으로 진료행위, 약제 등이 많이 제공되어 행위별 수가로 계산한 결과 질병군 요양급여비용과 100만원 이상 차이가 날 경우 초과 금액을 추가보상

진료비 심사

○ 요양기관의 질병군 요양급여비용 청구 시 필수 사항에 대한 전산점검 실시 후 급여비용을 지급한다.

○ 이후 요양기관의 청구내역 사실 여부와 요양급여비용 확인심사 선정기준에 따라 선정된 대상건의 진료기록부를 요청하며 다음 내용 등에 대해 확인심사를 실시한다.

- 질병군 분류의 정확성, 분리청구, 중복청구 등
- 요양급여비용열외군 비용 산정의 타당성
- 본인부담금 과다징수 여부 등

참고 포괄수가제 추진경과 등

가. 우리나라 포괄수가제 추진경과

1) 시범사업 (1997~2001년)

1994년 의료보장개혁위원회에서 행위별수가제의 문제점인 진료량과 비용 증가를 해결하기 위하여 질병군별(DRG) 포괄수가제의 단계적 도입을 건의하였다.

1995년 보험자, 의료계, 학계 등 15인으로 DRG 지불제도 도입 검토협의회를 구성하여 제도 도입·실시와 관련한 중요 사항의 심의·결정을 담당하였다.

1996년 2월 포괄수가제 시범사업 추진을 결정하고, 1997년 2월부터 시범사업 실시 방안을 확정하였다. 이에 따라 1차 시범사업은 1997년 2월부터 1년간 실시되었으며, 시범사업 기간 및 대상 질병군은 아래 표와 같다.

〈표2.3-3〉 포괄수가제 시범사업 기간 및 대상 질병군

구분	1차 시범 ('97. 2.~'98. 1.)	2차 시범 ('98. 2.~'99. 1.)	3차 시범 ('99. 2.~'00. 1.)	연장 (2회) ('00. 2.~'01. 12.)
대상 질병군	• 4개 진료과 • 5개 질병군	• 4개 진료과 • 5개 질병군	• 6개 진료과 • 9개 질병군	• 4개 진료과 • 8개 질병군
세부 질병군	• 수정체, 편도, 충수, 질식분만, 제왕절개분만	• 좌동	• 좌동 • (4개 추가) 항문, 탈장, 자궁·부속기, 단순폐렴·늑막염	• 좌동 • (1개 제외) 단순폐렴·늑막염의 내과 질병군

2) 선택 참여방식의 본 사업 실시 (2002년 1월~2012년 6월)

포괄수가제 실시를 희망하는 의료기관에 한하여 포괄수가제를 적용하기로 결정하고 2002년 1월부터 선택적 본 사업을 실시하였다. 대상 질병군은 시범사업 때와 동일하게 8개 질병군으로 시작하였으나, 2003년 9월 진료비 변이 등의 문제로 질식분만 질병군은 제외되어 7개 질병군 대상 포괄수가제를 운영하게 되었다.

3) 포괄수가제 확대 실시 (2012년 7월~)

2012년 2월 건강보험정책심의위원회에서 '포괄수가제 발전방안'을 의결하고 2012년 6월 포괄수가제 실시의 근거규정 상향입법(영 [별표 2] ➠ 영 제21조) 및 모든 의료기관에서 7개 질병군 포괄수가제를 당연 적용토록 하였다.

병·의원급에 대해서는 2012년 7월부터, 종합병원 이상은 2013년 7월부터 포괄수가제를 단계적으로 확대 적용하였다. 2013년 7월 확대 이후 포괄수가제는 매년 행위 환산지수, 약제 및 치료재료 상한가 변화율을 반영하여 조정되었고, 환경 및 정책 변화에 따라 포괄수가를 일부 조정해 왔다.

4) 포괄수가제 전면 개편 (2020년 1월~)

포괄수가제도 개선과 함께 발전방안을 논의하기 위해 2018년 8월 학계, 전문가 및 의료계가 참여하는 실질적인 회의체인 포괄수가협의회를 구성하였다. 이후 포괄수가 적정화 및 제도의 합리적 운영을 위해 수차례 논의를 거쳐 2020년 1월 포괄수가제도를 다음과 같이 전면 개편하였다.

첫째, 수가 적정화를 위해 비용기반의 포괄수가로 전면 개정하였다.

둘째, 의료의 질과 환자 선택권을 높이기 위해 고가의 치료재료인 수정체낭고정용, 절삭기, 메쉬류, 수술후 유착방지제 등을 포괄수가외 별도 보상한다.

셋째, 질병군 진료비 계산방식을 기존 질병군별 고정비율 방식의 복잡한 계산방식에서, 질병군별 기준수가와 일당수가를 이용하여 이해하기 쉽고 합리적인 진료비 계산방식으로 개정하였다.

넷째, 비급여 인공수정체를 이용한 수정체수술의 경우에는 중복보상을 방지하기 위해 포괄수가에서 급여인공수정체 금액을 제외하고 청구토록 개선하였다.

5) 포괄수가제 제2차 개편 (2024년 7월~)

최근 진료행태 등을 반영하기 위해 2022년 3월부터 연구 및 포괄수가협의회를 운영하였다. 이후 지불제도 정확성 및 합리적 제도 운영을 위해 수차례 논의를 거쳐 2024년 7월 포괄수가제도를 다음과 같이 개편하였다.

첫째, 필수의료 공급 및 정당한 보상 강화를 위해 복강경 탈장 수술 연령세분화 및 소아가산 반영하였다.

둘째, 내시경 수술 보상 강화 및 3차 상대가치개편으로 정액수가 비용이 인상됨에 따라 복강경 치료재료 정액수가 별도 보상으로 개선하였다.

나. 외국의 포괄수가제

모형은 다양하지만 대부분의 국가에서 포괄수가제를 도입하여 운영 중이다.

행위별수가제를 근간으로 한 일본, 대만, 독일과 예산제 방식을 채택한 유럽에서도 효율성, 투명성, 질 향상이라는 목표 하에 포괄수가제 도입을 확대하는 추세이다. 의료 공급이 민간 위주인 미국에서는 1983년에 도입하여 확대 중이며, 공공성이 강한 국가(유럽)에서 포괄수가제 실시 비율이 높은 것으로 나타나고 있다.

국가	포괄수가제 도입 시기 및 분야
프랑스	• 공공부문(투약, 수술 및 산과서비스)에서는 '04년부터 점진적으로 시행 (민간부문에서는 '05년 3월부터 전면 시행) • 향후 재활, 정신과 서비스, home hospitalization에도 도입 예정 • 공공병원과 민간병원의 수가를 질병군별(DRG) 포괄수가제 체계로 일원화하고 있음

국가	포괄수가제 도입 시기 및 분야
네덜란드	• '05년 case-mix based 방식 도입: DTC(diagnosis therapeutic combination) 체계개발
영국	• '03년부터 보건의료자원군(Healthcare Resource Groups)을 근거로 결과에 따른 지불(PbR, payment by result) - HRG는 비슷한 수준의 보건의료 자원을 활용하는 임상적 유사 치료군을 묶은 표준 집합임. 진료서비스에 대한 형평성 있고 공정한 지불보상 수단으로 활용
미국	• '83년 급성기 병원에 질병군별(DRG) 포괄수가제지불제도 도입 • 적용 분야 확대: 전문재활시설 '98년 7월, 외래 '00년 8월, 가정간호 '00년 10월, 재활병원 '02년 1월, 장기요양병원 '02년 10월
독일	• '96년 병원별 목표예산 내에서 혼합방식 적용: 건당 포괄지불, 특별보수, 1일 정액 • '00년 호주 질병군별(DRG) 포괄수가제 방식을 바탕으로 한 G-DRG 체계 도입을 결정함 • '02년부터 자발적 참여를 시작하였으며, '09년 전국적으로 동일한 체계도입을 목표로 함
대만	• 1단계 Case Payment '95~'09년 • 2단계 대만 DRG: '10년부터
일본	• '03년부터 DPC(Diagnosis Procedure Combination) 도입 • 보험자는 포괄수가제를, 의료공급자는 행위별수가제를 주장하였기 때문에 절충안 마련

02 신포괄수가제도 시범사업

담당부서·부 포괄수가실 포괄수가운영부

가. 개요

신포괄수가제도는 행위별수가제와 일부 질병군(7개 질병군)에만 적용하는 기존 포괄수가제도를 개선하기 위해 개발된 대안적 모델로, 포괄적 보상(기준 수가+일당수가)과 행위별 보상방식이 혼합 적용된 지불제도이다.

신포괄수가 모형에 따른 환자분류, 포괄수가 수준, 진료비 지불방식 등의 적정성을 파악하여 지불모형의 타당성 및 확대 적용 가능성을 검증하고, 의료의 질, 의료공급자의 진료행태, 진료비 청구, 심사 및 관리업무 등에 미치는 영향을 평가·개선하고자 신포괄수가제도 시범사업을 도입하였다.

현재 공공병원 46개소와 민간병원 44개소를 대상으로 신포괄수가제도 시범사업을 시행하고 있다.

〈신포괄수가 모형의 특징〉

- **포괄수가와 행위별수가 병행:** 의료의 과소제공을 방지하기 위하여 기본 진료료 성격은 포괄수가로 묶고, 진료비 차이를 가져오는 고가서비스와 의사 시술행위 등은 행위별수가로 별도 보상하였다.
- **건당 포괄 방식에 일당수가 개념 도입:** 입원기간에 따른 진료비 차이를 감안, 일당수가 개념을 도입하여 입원일수에 따라 진료비를 가감하는 방식을 도입하였다.
- **필수 비급여 항목 급여 전환:** 건강보험 보장성 확보를 위해 초음파 등 진료에 필수적인 비급여 항목을 급여로 전환하였다. 진단 목적의 초음파, 의사행위 성격에 해당하지 않는 검사 등 행위·약제·치료재료 등 비급여 항목을 포괄수가에 포함하였다.
- 그 밖에 별도 보상 고가서비스 등의 남용을 방지하기 위하여 약제·치료재료 단가의 80%만 별도 보상한다(20%는 포괄수가에 포함). 그리고 장기 입원을 방지하기 위해 일당수가를 실제 발생 진료비의 80%로 책정하고, 20%는 기준수가에 포함시켜 보상함으로써 입원일수 단축에 대한 인센티브를 부여하였다.

나. 법적 근거

○ 「보건의료기본법」 제44조(보건의료 시범사업)

○ 「신포괄지불제도 시범사업 지침」

다. 주요 내용

요양(의료)급여비용 산정방법

○ 입원일수에 따라 하단열외군, 정상군, 상단열외군으로 환자군을 나누어 입원일수와 신포괄수가 적용 질병군에 따라 요양(의료)급여비용을 산정한다.

입원일수 / 환자군	환자 입원일수		
	정상군 하한일수 미만	정상군 하한~정상군 상한일수	정상군 상한일수 초과
하단열외군	행위별수가 적용	-	-
정상군	신포괄수가 요양급여(의료급여)비용 = 포괄수가 + 비포괄수가 + 가산수가 • 포괄수가(포괄항목 100%, 비포괄항목(약제·치료재료) 20% 비용 포함) = (기준수가 ± 일당수가) × 조정계수 • 비포괄수가 = 비포괄항목(약제·치료재료)의 80% 및 전액비포괄항목 100% 산정 • 가산수가 = 기관별로 부여된 가산항목 비율의 합을 포괄수가에 곱하여 산정		-
상단열외군	정상군 환자와 동일		행위별수가 적용

○ 하단열외군은 해당 질병군별로 입원일수가 하위 5percentile 미만인 환자로 행위별수가(해당 수가의 100%)를 적용한다.

○ 정상군은 질병군별로 입원일수가 5~95percentile 사이의 환자로 포괄수가, 비포괄수가 및 가산수가의 합으로 비용이 결정된다.

- 포괄수가는 기준수가와 환자의 입원일수 만큼의 일당수가에 의해 정해지며, 비포괄수가는 행위별수가로 산정한다.
- 포괄수가는 포괄 영역 진료비와 비포괄 영역(약제·치료재료) 진료비의 20%를 합한 후 조정계수를 곱하여 산출한다. 조정계수는 시범기관별, 보험자종별, 환자특성별(내과계·외과계·정신건강의학과)로 구분하여 적용한다.
- 가산수가는 각 기관의 6개 영역(참여, 자료의 질, 공공성, 의료의질, 효율·효과성, 비급여 관리)평가결과에 따라 산출된 가산 비율을 포괄수가에 곱하여 산정한다.

구분	포괄 대상	비포괄 대상
적용수가	포괄수가 (기준수가 + 일당수가)	행위별수가
진료비	포괄항목 100% + 비포괄항목 약제·치료재료 단가의 20%	• 비포괄항목 (약제·치료재료) = 상한금액 범위 내 시범기관 구입금액의 80% • 전액비포괄항목 (행위) 건강보험 행위 급여·비급여 목록표 및 급여 상대가치 점수에 의한 금액의 100% (약제·치료재료) 상한금액 범위 내 시범기관 구입금액의 80%

○ 상단열외군은 질병군별로 입원일수가 상위 95percentile을 초과하는 환자로 정상군 상한 입원일수까지는 정상군 환자의 신포괄수가 요양(의료)급여비용으로 산정하며, 상한 입원일수를 초과하는 부분은 행위별수가(해당 수가의 100%)로 산정한다.

요양(의료)급여비용 열외군 보상

○ 진료비가 상당히 높은 환자로 인해 발생되는 요양기관의 비용 손실을 방지하기 위하여 요양(의료)급여비용 열외군을 설정하여 별도금액 추가 보상하도록 하였다.

○ 이에 따라 신포괄수가 요양(의료)급여비용이 행위별수가로 계산한 비용보다 작고 그 차이가 200만원 이상인 경우, 200만원 초과 금액 전액에 대하여 추가 보상한다.

진료비 심사

○ 신포괄수가제도 시범사업 대상 질병군 요양(의료)급여비용 심사는 시범사업 지침 제Ⅰ장 내지 제Ⅱ장에서 정한 사항을 점검하되 처리방법 및 절차는 「요양급여비용 심사·지급업무 처리기준」에 따른다.

○ 주요 심사대상은 다음과 같다.

- 질병분류번호 오류 등 착오 청구 여부
- 비포괄 항목의 요양(의료)급여비용 산정의 적정성 여부
- 신포괄수가 질병군의 행위별수가 청구, 행위별 대상의 신포괄수가 질병군 청구 등 부적정 청구 여부
- 요양(의료)급여비용 열외군 환자의 요양(의료)급여비용 및 입원일수 산정의 타당성 여부
- 본인부담금 과다징수 여부
- 의료의 질과 입·퇴원의 적정성 여부

○ 시범요양기관이 청구한 신포괄수가제도 시범사업 대상 질병군 요양급여비용 청구 건은 사전심사(전산점검, 수술의 적정성 여부 등)를 실시하여 지급한 후 진단코딩 오류 등에 대하여는 사후에 심사한다.

○ 심사는 시범요양기관으로부터 진료기록부 등을 제출받아 청구된 진료비 청구명세서와 대조 확인하는 서면 확인 방법으로 실시한다. 시범요양기관은 심사와 관련하여 진료기록부, 환자 영수증 등 필요한 자료 제출을 요구 받을 때에는 이를 지체 없이 제출해야 한다. 필요한 경우 현장에 직접 방문하여 실시할 수 있다.

○ 시범요양기관은 심사 결과에 이의가 있을 경우 「요양급여비용 심사·지급업무 처리기준」 제11조에 의거 심사평가원에 이의신청할 수 있다.

○ 심사 결과 발견된 착오 및 오류 등의 시정과 관련하여 시범요양기관을 대상으로 교육을 할 수 있으며 병원 내에서 제도 취지에 적합한 제반 활동이 활발히 이루어질 수 있도록 협조하여야 한다.

참고 신포괄수가제도 추진경과

○ (2007. 1.) 건강보장미래전략위원회에서 포괄수가제 확대방안 제시

○ (2009. 4.) 공단일산병원 20개 질병군 대상 신포괄수가제도 시범사업 시작

○ (2011. 7.) 지역거점 공공의료원 3기관(부산, 대구, 남원)의 76개 질병군 선정하여 건강보험 입원환자 대상 시범사업 시행

○ (2012. 7.) 공단일산병원 및 지역거점 공공병원 39기관(지방의료원 34, 적십자병원 5)의 건강보험·의료급여 입원환자 대상 559개 질병군으로 시범사업 확대 시행

○ (2015. 8.) 국립중앙의료원 참여로 공공병원 41기관, 559개 질병군 대상 시행

○ (2018. 8.) 민간병원 시범사업 14기관(공공 2기관 포함) 신규 참여

○ (2019. 1.) 울산대학교병원 등 8기관 참여, 총64기관(공공 44, 민간 20)의 건강보험·의료급여·보훈 입원환자 대상 559개 질병군으로 시행

○ (2019. 8.) 좋은삼선병원 등 4기관 참여, 총68기관(공공 44, 민간 24) 567개 질병군 대상 시행

○ (2020. 1.) 울산대병원 등 30기관 신규 참여, 총98기관(공공 46, 민간 52) 567개 질병군 대상 시행

○ (2022. 1.) 울산대병원 등 총98기관(공공 46, 민간 52) 603개 질병군 대상 시행

○ (2024. 7.) 울산대병원 등 총90기관(공공 46, 민간 44) 607개 질병군 대상 시행

〈표2.3-4〉 신포괄수가제도 시범사업 추진현황

사업연도	'09.4.~	'10.7.~	'11.7.~	'12.7.~	'17.1.~	'18.8.~	'19.1.~	'19.8.~	'20.1.~ '21.12.	'22.1.~	'24.7.~
기관수	1	1	4	40	42	56	64	68	98	98	90
대상환자	건강보험			건강보험, 의료급여			건강보험, 의료급여, 보훈				
병상수	12,000					18,000	24,000		36,000		
대상 질병군*	20개	76개	553개	559개					567개	603개	607개

* 질병군: ADRG 기준

03 요양병원 수가제도

담당부서·부 공공수가정책실 연계협력수가부

가. 개요

1994년 1월 7일 국민생활 수준 향상에 따른 의료 수요 증가에 적극 대응하고 의료인 및 의료기관에 대한 규제를 완화하는 등 운영상의 미비점을 보완하기 위해 「의료법」이 개정되었으며 이 때 의료기관 종별 분류에 '요양병원'이 신설되었다.

의료법상 요양병원은 요양환자 30명 이상을 수용할 수 있는 병상을 갖추고 장기입원이 필요한 입원환자를 대상으로 의사 또는 한의사가 의료행위를 하는 목적으로 개설하는 의료기관을 말한다. 요양병원 입원 대상은 노인성질환자, 만성질환자, 외과적 수술 후 또는 상해 후 회복기간에 있는 자로 주로 요양이 필요한 자로 명시되어 있다.

요양병원 장기 입원환자는 급성기 환자에 비해 의학적 상태가 안정되어 있고 의료 서비스에서 비급여가 거의 없어 포괄형 수가를 적용하기에 적합하다고 판단되었으며 일당정액수가 형태의 요양병원수가를 개발하게 되었다.

〈표2.3-5〉 요양병원과 요양시설 비교

구분	요양병원	요양시설
연혁	• 1994년 1월	• 2008년 7월
법률	• 「의료법」, 「국민건강보험법」	• 「노인복지법」, 「노인장기요양보험법」
개요	• 장기입원이 필요한 환자를 대상으로 의료서비스 제공 (의료법 제3조의2)	• 6개월 이상 일상생활을 수행하기 어렵다고 인정되는 자에게 신체활동 등의 서비스 제공 (장기요양보험법 제2조)
입원(입소) 대상	• 의사의 의료적 판단 (환자 및 보호자 선택)	• 장기요양 1~2등급 판정자 * 3~5등급자도 등급판정위원회 결정 시 입소가능
환자분류체계	• 의료필요도에 따라 입원환자 분류군을 5개군으로 분류	• 요양필요도에 따라 5등급으로 분류
기준병상 (입소실)	• 기준병상: 6인실	• 기준 입소실: 4인실
인력기준	• 의사(치과의사, 한의사): 입원환자 80명까지 2인 • 간호사: 환자 6명당 1인 * 2/3까지 간호조무사 대체 가능 • 약사 및 한의사: 1인 이상 * 다만, 200병상 이하의 경우에는 주당 16시간 이상의 시간제 근무 약사 또는 한약사 • 영양사: 1인 이상 • 의료기사 등: 필요수	• 시설의장: 사회복지사 또는 의료인 • 의사(한의사) 또는 촉탁의사: 1인 이상 * 촉탁의 월 2회 방문 • 간호사 또는 간호조무사: 입소자 25명당 1인 • 사무국장: 1인 • 사회복지사: 1인 • 요양보호사: 입소자 2.5명당 1인 • 영양사: 1인
시설기준	• 병상당 면적 6.3m^2 이상 • 입원실, 수술실, 응급실, 임상검사실, 방사선장치, 회복실, 한방요법실, 조제실, 탕전실, 의무기록실, 소독시설, 급식시설, 세탁물처리시설, 적출물처리시설 등 • 휠체어 이동 공간확보, 문턱제거, 침대용 엘리베이터 등 안전시설, 스프링클러 등 소방시설 설치	• 1인당 연면적 23.6m^2 이상 • 침실(1실 4인 이하), 1인당 면적 6.6m^2 이상 • 침실, 사무실, 요양보호사실, 자원봉사자실, 물리(작업)치료실, 프로그램실, 식당 및 조리실, 비상재해 대비시설, 화장실, 세면장 및 목욕실, 세탁장 및 세탁물 건조장 등

나. 법적 근거

○ 「의료법」 제3조(의료기관)

○ 「의료법 시행규칙」 제36조(요양병원의 운영)

○ 「국민건강보험법 시행령」 제19조(비용의 본인부담)제1항 [별표 2] 본인일부부담금의 부담률 및 부담액, 제21조(계약의 내용 등)제3항제1호

○ 「국민건강보험법 시행규칙」 제16조(요양급여비용의 본인부담) [별표 6] 요양급여비용의 본인부담 항목 및 부담률

○ 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 제8조(요양급여 대상의 고시)제4항

○ 「건강보험 행위 급여·비급여 목록표 및 급여 상대가치점수」 제3편

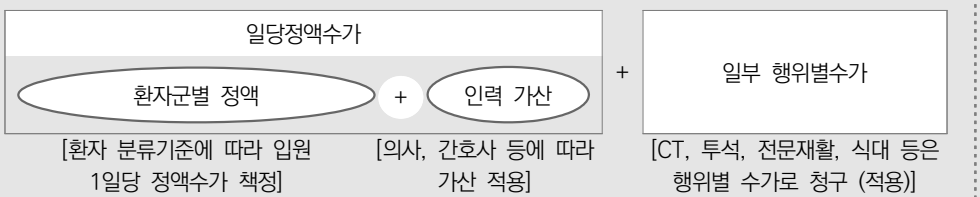
다. 주요 내용

요양병원 입원 수가 산정

〈요양병원 수가〉

- 입원은 기본적으로 일당정액수가
  - 5개 환자군별 일당정액 + 인력가산 + 별도산정 항목
  - 다만, 특정기간(폐렴·패혈증·체내출혈 치료기간, 중환자실·격리실 입원기간, 외과적 수술 및 동 수술에 따른 관련된 치료기간) 및 제외환자(입원 6일 이내에 퇴원한 환자, 낮병동·한의과·치과 입원환자)는 예외적으로 행위별수가 적용
- 외래는 행위별수가 적용

〈요양병원 입원 정액 수가구조〉



○ 요양병원 외래는 행위별수가를 적용하나 입원은 기본적으로 일당정액수가를 적용한다.

○ 일당정액수가란 해당 진료에 필요한 요양급여 각 항목의 점수와 약제·치료재료의 비용을 합산하여 증세의 경중도(輕重度)의 구분에 따른 1일당 상대가치점수로 산정한 것이다.

○ 요양병원 입원 수가는 5개 환자군별 일당정액수가에 인력가산, 일당정액수가에 포함되지 않은 별도산정 항목으로 구성된다.

○ 일당정액수가 산정에 적용하는 입원환자 분류군은 다음과 같다.

분류	세부인정사항
의료 최고도	• 일상생활수행능력이 11점 이상이면서 인공호흡기, 혼수, 중심정맥영양 중 하나 이상에 해당하는 경우에 산정
의료고도	• 다음 중 하나 이상에 해당하는 경우에 산정 1. 뇌성마비, 척수손상에 의한 마비, 사지마비, 편마비, 파킨슨병, 신경성 희귀난치성질환, 후천성면역결핍증, 다발경화증을 가진 환자가 ADL이 18점 이상인 경우 2. 3단계 이상 욕창(울혈성·허혈성 궤양 등 포함)으로 2가지 이상의 피부궤양치료를 받고 있는 경우 3. 발열(탈수·구토·체중감소 중 하나 이상을 동반한 경우에 한함)이 최소 3일 이상 있고, 발열 원인을 찾는 검사와 처치를 받고 있는 경우 4. 2도 이상 화상으로 처치를 받고 있는 경우 5. 매일 있는 격렬하거나 참을 수 없는 통증으로 통증관련 치료를 받고 있는 경우 6. 7일 이상의 지속적 경관영양 7. 기관절개관 관리를 매일 받고 있는 경우 8. 당뇨환자가 합병증으로 발의 감염이 있어 주기적으로 드레싱을 받고 있는 경우 (일상생활수행능력 4~8점인 경우는 제외) 9. 산소포화도(SaO2 또는 SpO2)가 90% 이하인 상태에서 산소 투여를 시작하여 7일 이상 산소를 투여 받고 있는 경우 10. 일상생활수행능력이 10점 이하이면서 의료최고도 조건에 해당하는 경우
의료중도	• 의사의 판단하에 환자의 상태에 따라 적합한 “일상생활수행능력 향상 활동”을 1일 4회 이상 실시하고 진료기록부 등에 활동내용 및 개선경과를 기록한 경우에 51.70점(1일당)을 별도 산정
	• 다음 중 하나 이상에 해당하는 경우에 산정 1. 뇌성마비, 척수손상에 의한 마비, 사지마비, 편마비, 파킨슨병, 신경성 희귀난치성질환, 후천성면역결핍증, 다발경화증을 가진 환자가 일상생활수행능력이 11~17점인 경우 2. 2단계 욕창(울혈성·허혈성 궤양 등 포함)으로 2가지 이상의 피부궤양치료를 받고 있는 경우 3. 당뇨병을 진단받은 환자 중 매일 3회 이상 혈당검사를 시행하고, 매일 2회 이상 인슐린 주사제를 투여 받고 있는 경우 4. 매일 있는 중등도의 통증으로 통증관련 치료를 받고 있거나 암성통증으로 통증관련 치료(마약성 진통제 등)를 받고 있는 경우 5. 연속 또는 간헐적으로 3일 이상 정맥주사로 치료약제(항생제, 혈압강하제 등)를 투여 받고 있는 경우 6. 하기도 증기흡입치료 7. 수술창상 치료 및 이에 준하는 치료를 받고 있는 경우 8. 3개월 이내 루(위루, 요루, 장루) 수술로 루 관리를 받고 있는 경우이거나, 출혈이나 감염 등의 문제로 지속적인 루 관리를 받고 있는 경우 9. 배뇨장애로 일정하게 짜여진 배뇨계획, 방광훈련 프로그램, 규칙적 도뇨 중 하나 이상의 배뇨훈련을 받고 있으면서 7일 이상 배뇨일지가 작성된 경우 10. 치매진단을 받은 환자가 망상, 환각, 초조·공격성, 탈억제, 케어에 대한 저항, 배회 중 하나 이상의 증상을 1주에 2일 이상 또는 4주에 8일 이상 보여 이에 대한 약물 치료를 받고 있는 경우
의료경도	• 다음 중 하나 이상에 해당하는 경우에 산정 1. 치매진단을 받은 환자가 우울·낙담, 불안, 이상 운동증상 또는 반복적 행동, 수면·야간행동 중 하나 이상의 증상을 1주에 2일 이상 또는 4주에 8일 이상 보이며 치매관련 약제를 투여 받고 있는 경우 2. 요-1 의료최고도 내지 요-3 의료중도에 해당하지 않는 환자로서 루(위루, 요루, 장루) 관리를 받고 있는 경우 3. 일상생활수행능력이 6점 이상이면서 특정항목에 해당하는 전문재활치료 중 적어도 한 가지 이상을 주 2일 이상 받고 있으며, 지속적으로 입원 치료가 필요한 경우
선택 입원군	• 일정기간 입원이 필요하나 요-1 의료최고도, 요-2 의료고도, 요-3 의료중도, 요-6 의료경도에 해당하지 않는 환자에게 산정

○ 별도산정 항목은 아래 표와 같다.

별도산정 항목
• 식대, CT, MRI, 전문재활치료, 혈액투석 및 혈액투석액, 복막투석액, 전혈 및 혈액성분제제 • (전문의약품) Erythropoietin 주사제(품명: 에포론주 등), Darbepoetin Alpha 주사제(품명: 네스프프리필드주 등), Methoxy polyethylene glycol – epoetin β 주사제(품명: 미쎄라프리필드주), Recombinant Human Epidermal Growth Factor(품명: 이지에프외용액), Riluzole(품명: 리루텍정 등), Interferon β – 1a(품명: 레비프프리필드주 등) • 제1편 제3부 행위 비급여 목록과 치료재료 급여·비급여 목록 및 급여 상한금액표의 비급여 목록 중 '19년 1월 이후 급여로 변경 고시된 항목 • 「선별급여 지정 및 실시 등에 관한 기준」 제3조제2항의 규정에 의한 행위·치료재료

○ 요양병원 입원 환자이지만 다음과 같은 '제외환자'는 일당정액수가가 아닌 행위별수가를 적용한다.

- 입원 6일 이내에 퇴원한 환자
- 낮병동 입원환자
- 한의과 입원환자
- 치과 입원환자

○ 요양병원 장기 입원기간 중에도 다음과 같은 '특정기간'에는 행위별수가를 적용한다.

- 폐렴 치료기간
- 패혈증 치료기간
- 체내출혈 치료기간
- 중환자실 입원기간
- 격리실 입원기간
- 외과적 수술 및 동 수술에 따른 관련된 치료기간

환자평가표 작성

○ 작성대상: 일당정액수가를 산정하는 입원환자 분류군을 대상으로 한다.

○ 작성시기: 매월 1~10일 사이에 작성함을 원칙으로 한다.

○ 평가기간: 작성일 기준으로 관찰기간 7일이 확보되었다면 반드시 작성하되 지난 7일간의 환자상태를 종합적으로 평가하여 작성한다.

○ 작성자: 당해 환자를 담당하는 의사 및 간호사가 의무기록을 근거로 작성하여 비치한다.

참고 요양병원 수가제도 추진경과

○ (1994. 7.) 「의료법」에 요양병원을 의료기관 종류의 하나로 신설

○ (2005. 7.~2006. 6.) 요양병원 입원 정액수가 개발, 요양병원 수가 시범사업 실시

○ (2008. 1.) 요양병원형 건강보험수가 개정 및 요양병원 일당정액수가를 시행

○ (2009.10.) 요양병원 입원급여 적정성 평가결과 환류 신설
(2011년 평가 결과 발표분부터 적용)

○ (2010. 1.) 의료기관 종별 구분 개선
- 의료법에서 요양병원 종별에 정신병원, 의료재활시설을 포함하고, 요양병원 일당정액수가 적용 시 정신병원, 의료재활시설은 제외

○ (2011. 1.) 요양병원 인증신청 의무화 (2013. 1. 시행)

○ (2013. 1.) 요양병원 인증조사 미신청기관에 대한 가산 배제 신설

○ (2015. 5.) 요양병원 의사정원 확대 등
- 입원환자 40명당 1인 ➠ 입원환자 80명까지 2인으로 변경하고 시설 안전 관리를 담당하는 당직근무자 1인을 의무화

○ (2016.12.) 요양병원 입원대상 제외 규정 명확화
- 전염성 질환자의 범위를 감염병예방법에서 정한 감염병환자 등으로 명확히 규정

○ (2017. 2.) 요양병원 시설기준 및 규격 강화
- 신·증축 기관의 경우, 1병실당 최대 6개 병상 이내로 설치토록 하고, 병상간 거리는 1.5m로 변경하였고 기존 기관의 병상간 거리는 1m로 개선 (2018. 12. 31.까지)
- 300병상 이상 요양병원은 300병상당 1개 이상 격리실 설치 의무화

○ (2017. 6.) 당직의료인 기준 신설
- 의사는 입원환자 300명까지는 1명, 300명을 초과하는 300명마다 1명을 추가하고, 간호사는 입원환자 80명까지는 1명, 80명을 초과하는 80명마다 1명을 추가토록 신설

○ (2019. 1.) 요양병원 격리실 수가 신설

○ (2019.11.) 요양병원 환자분류군 및 수가 개편
- 의학적 입원 필요성에 따른 입원환자 분류체계 정비 및 분류군별 단일수가 적용, 선택입원군 신설

- 환자안전강화를 위해 요양병원 입원환자 안전관리료 신설
- 9인 이상 병실 입원료 감산 적용 (2022. 1. 시행)
- 퇴원 후 지역사회로의 원활한 복귀를 위한 지역사회 연계료 등 신설

○ (2020. 1.) 의료서비스 질 향상을 위해 의사 및 간호인력 확보수준에 따른 요양병원 입원료 차등제 개편

○ (2021.10.) 요양병원 인증조사 가산 배제 적용 확대
- 인증조사 비협조 혹은 인증조사 결과 전체 조사항목 평균점수 5점 미만 기관 등에도 가산 배제 적용

○ (2023. 7.) 요양병원 감염예방 관리료 수가 신설
의사인력 확보수준에 따른 요양병원 입원료 차등제 개편
요양병원 적정성 평가 질 지원금 신설 및 평가결과 환류 개편

○ (2024. 1.) 요양병원 지역사회 연계료
- 지역사회 퇴원계획 관리료 신설 및 지역사회 연계 관리료 Ⅰ, Ⅱ 점수 변경

○ (2024. 8.) 요양병원 임종실 수가 신설

04 호스피스·완화의료 수가제도

담당부서·부 공공수가정책실 연계협력수가부

가. 개요

암환자 및 암으로 인한 사망자수가 꾸준히 증가하고 있으나 환자의 존엄한 죽음과 사별가족의 부담 및 고통 등에 대한 지원은 거의 전무한 실정이었으며, 이를 위해 호스피스·완화의료(이하 '호스피스') 제공의 필요성이 제기[30]되었다.

이에 2003년 「암관리법」 제정으로 호스피스가 제도화되기 시작하였다. 환자 중심 서비스 제공, 의료서비스의 연속성 확보 등 호스피스 제도화 원칙을 바탕으로 말기질환을 대상으로 세 가지 유형(입원형, 가정형, 자문형)의 호스피스를 유기적으로 연계하여 환자가 원하는 경우 언제든지 충분하고 다양한 호스피스 서비스를 제공함으로써 의료자원의 효율적 사용을 도모하고자 하였다.

호스피스 수가제도는 시범사업을 거쳐 2015년 입원형 호스피스, 2020년 가정형 호스피스, 2022년에는 자문형 호스피스를 본 사업으로 전환하였으며, 2022년 4월부터 호스피스 대상 질환을 만성호흡부전까지 확대하였다.

〈호스피스 제공체계〉

- 입원형: 호스피스 전문기관*의 호스피스병동에서 말기 암환자 및 가족을 대상으로 전문완화의료서비스를 제공
- 가정형: 가정에서 지내기를 원하는 말기환자** 및 가족을 대상으로 가정형호스피스팀이 가정으로 방문하여 돌봄, 상담 등 전문완화의료 서비스를 제공
- 자문형: 일반병동 또는 외래에서 진료 받는 말기환자 및 가족을 대상으로 호스피스 자문 및 돌봄 등 전문완화의료서비스를 제공

* 「호스피스·완화의료 및 임종과정에 있는 환자의 연명의료결정에 관한 법률」 제25조에 따라 보건복지부령으로 정하는 시설·인력·장비 등의 기준을 충족하며 보건복지부장관으로부터 호스피스전문기관으로 지정을 받은 의료기관

** 말기환자 대상질환: 암·후천성면역결핍증·만성 폐쇄성 호흡기질환·만성 간경화·만성호흡부전

가정형과 자문형 호스피스는 행위별 수가를 적용하며, 입원형 호스피스의 경우 입원일당 정액수가(포괄형 수가)를 적용한다.

30) 이건세 등. 호스피스 수가체계 연구; 수가 및 평가체계 개발 및 시범사업 설계. 복지부·심사평가원

〈입원형 호스피스 입원일당 정액수가 개발 배경 등〉

- 호스피스는 의료와 복지가 복합된 서비스
- 의사, 간호사, 사회복지사, 자원봉사자, 성직자 등의 팀으로서의 접근해 호스피스 서비스 제공
- 호스피스는 일반병동보다 간호인력 수준이 높고 상담과 교육 활동 등 직접 서비스 제공시간이 많지만, 행위별 수가(입원료 등)로 보상하는데 한계가 있음
- 말기 암환자를 대상으로 하여 동일한 특성을 가지며 진료비 변이가 낮음
- 미국, 일본, 대만 등 외국의 호스피스 수가형태도 일당 정액수가이며, 환자상태에 따른 차등수가를 적용하고 있지 않음

나. 법적 근거

○ 「연명의료결정법」 제25조(호스피스전문기관의 지정 등)

※ 「호스피스·완화의료 및 임종과정에 있는 환자의 연명의료결정에 관한 법률」의 약칭

○ 「연명의료결정법 시행령」 제12조(호스피스·완화의료사업의 위탁)

○ 「연명의료결정법 시행규칙」 제20조(호스피스전문기관의 지정) [별표 2] 호스피스전문기관의 지정기준

○ 「국민건강보험법 시행령」 제21조(계약의 내용 등)제3항제3호

○ 「국민건강보험법 시행규칙」 제16조(요양급여비용의 본인부담) [별표 6] 요양급여비용의 본인부담 항목 및 부담률 제1호차목

○ 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 제7조(요양급여비용 계산서·영수증의 발급 및 보존)제4항, 제8조(요양급여대상의 고시)제4항, 제9조(비급여대상)제1항 [별표 2] 비급여대상 제4호나목(2), 제6의2호

○ 「건강보험 행위 급여·비급여 목록표 및 급여 상대가치점수」 제4편

다. 주요 내용

입원형 호스피스 정액수가

1) 입원형 호스피스 건강보험 수가 적용방향

○ 말기 암환자의 신체적·정서적 증상을 조절하고 영적·사회적 어려움을 도와 존엄한 임종을 지원한다.

○ 의사, 간호사, 사회복지사 등 호스피스 전문팀이 통합적인 호스피스 치료와 돌봄 서비스를 제공한다.

○ 말기 암 환자뿐만 아니라 환자 가족들이 겪는 고통을 총체적으로 이해하고 심리·사회적 지지를 통한 가족들의 삶의 질 향상을 지원한다.

○ 환자의 비급여 부담을 최소화하기 위해 상급병실료를 급여화(병원급 이상 1인실만 비급여)하였다.

○ 밀착된 간병을 필요로 하는 말기 암환자 특성을 감안, 요양보호사를 전문간병(보조활동)에 활용하는 '호스피스 보조활동' 수가를 건강보험에 적용하였다.

2) 입원형 호스피스 수가 산정

○ 호스피스 입원일당 정액수가는 입원기간(입퇴원 당일 포함) 중 발생하는 입원료, 행위료, 약제·치료재료 비용, 특수시설 유지비 등을 포함하여 종별, 병실별로 차등 설계하였다.

○ 정액수가는 간호사 및 사회복지사 인력확보 수준에 따라 입원료를 가산한다.

○ 입원일당 정액수가 외에 적극적인 통증관리, 생명과 직결되는 필수의료행위, 완화목적의 고가 시술 등에 대해서는 행위별 수가를 적용하여 별도 산정토록 하였다.

일당정액수가		가산		별도 산정
• 기관 종별 / 병실별(4인실, 2~3인실, 1인실, 격리실, 임종실) 차등 • 입원일당 정액 I : 보조활동을 제공하는 경우 • 입원일당 정액 II: 보조활동을 제공하지 않는 경우	+	• 간호사 • 전담 사회복지사	+	• 전인적 돌봄 상담료 • 임종관리료 • 마약성 진통제 • 신경차단·파괴술, 완화목적 시술 등

호스피스전문기관 지정 신청절차 등

○ (신청기관) 호스피스전문기관으로 지정받으려는 의료기관은 「연명의료결정법」 제25조 및 동법 시행규칙 제20조에 따라 관련 서류를 제출하여 신청함

○ (중앙호스피스센터) 지정평가위원회 구성 및 운영을 통해 호스피스전문기관 지정신청 서류 검토 및 현지 확인

○ (보건복지부) 신청서류 및 현지 확인결과를 검토하여 지정기준에 적합한 때에는 호스피스 전문기관으로 지정하여 지성 승인 공문 발송 및 호스피스 전문기관 지정서를 발급함

※ 출처: 호스피스·완화의료 사업안내

참고 호스피스 수가제도 추진경과

○ (1963.) 강릉 갈바리 의원('마리아의 작은 자매회')에서 시작
- 영국에서 시작된 호스피스·완화의료가 우리나라에 처음 소개됨

○ (2002.) 호스피스 사업 추진대책 발표
- 호스피스 법제화 방안 논의 시작

○ (2003.) 암관리법 제정
- 말기 암 환자의 호스피스·완화의료 법적 근거 마련

○ (2003.~2004.) 말기 암환자 호스피스·완화의료 시범사업 및 서비스

○ (2005.) 호스피스·완화의료 지원 사업 실시

○ (2009.12.~2015. 7.) 입원형 호스피스·완화의료 건강보험 수가 시범사업 실시

○ (2013.10.) 호스피스·완화의료 활성화 대책 발표

○ (2015. 7.) 입원형 호스피스·완화의료 수가 본 사업 실시

○ (2016. 2.) 연명의료결정법 제정 (2017. 8. 시행)

○ (2016. 3.) 가정형 호스피스·완화의료 수가 시범사업 실시

○ (2017. 8.) 자문형 호스피스·완화의료 수가 시범사업 실시

○ (2020. 9.) 가정형 호스피스·완화의료 수가 본 사업 실시

○ (2022. 1.) 자문형 호스피스·완화의료 수가 본 사업 실시

○ (2022. 4.) 호스피스 대상 질환 추가 확대 (만성호흡부전)

제4장
질병·환자 분류체계

01 상병마스터 구축 및 관리
02 청구질병코드 모니터링
03 환자분류체계 관리

제4장

질병·환자 분류체계

01 상병마스터 구축 및 관리

담당부서·부 포괄수가실 분류체계개발부

가. 개요

심사평가원은 통계청 고시 「한국표준질병·사인분류(Korea Standard Classification of Disease, 이하 'KCD'」를 기본으로 요양급여비용 청구에 필요한 질병코드 정보 및 질병과 관련한 각종 부가정보를 점검하고, 내부직원 뿐 아니라 요양기관 등에서 활용할 수 있도록 구축·관리한다.

나. 법적 근거

○ 「국민건강보험법 시행령」 제28조(업무)

○ 「통계법」 제22조(표준분류)

○ 「의료법 시행규칙」 제9조(진단서의 기재사항)

○ 「요양급여비용 청구방법, 심사청구서·명세서서식 및 작성요령」 제23조(상병명 및 상병분류기호)

○ 「제8차 한국표준질병·사인분류」(통계청 고시)

다. 주요 내용

절차 및 방법

1) 고시 검토

≪한국표준질병·사인분류(KCD)≫가 심사평가원 상병마스터에 정확하게 적용될 수 있도록 KCD 제1~3권의 개정 내용, 개정안 신구 대조표, KCD DB 마스터 간 일치성 및 오류 등을 점검하고, 오류사항은 통계청에 재검토를 요청한다.

2) 개정사항 반영을 위한 자료구축

○ KCD 개정 시 세부 개정 내용에 대한 신구 내용을 작성하고, 상병기호 및 명칭에 대해 통계청 KCD 제1권 분류표와 심사평가원 상병마스터 파일과 비교 검증한다.

○ 심사업무 등에 활용할 수 있도록 통계청 고시에 따라 개정된 상병분류기호를 중심으로 부가정보 내용을 검토 후 상병마스터 정보에 다음과 같은 부가정보 항목별 구분자를 표기한다.

항목	내용	구분자
불완전코드	KCD의 가장 마지막 단위가 아닌 코드	완전 1, 불완전 2
성별 구분	남자 또는 여자에게만 발생하는 상병 구분	남자 1, 여자 2
법정 감염병	「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」에 근거	제1~4급
상한 연령	청구 가능한 최대 나이 (청구연령≤상한연령)	해당 연령 숫자
하한 연령	청구 가능한 최소 나이 (청구연령≥하한연령)	해당 연령 숫자
양·한방 구분	양·한방 공통 사용 또는 한방에서만 사용 구분	양·한방공통, 한방
주상병 사용구분	주상병으로 사용 가능한 상병 구분	주상병 불가코드 N

○ 전산점검 및 심사금액 결정업무 등에 활용하기 위해 복지부 고시에 따라 개정된 특정 기호 검토 후 상병마스터에서 다음의 특정기호 코드를 관리한다.

- 「본인일부부담금 산정특례에 관한 기준」 [별표 1~6] 특정기호

〈[별표 1~6] 특정기호〉

- [별표 1] 가정간호 산정특례 대상
- [별표 2] 가정형 호스피스 산정특례 대상
- [별표 3] 중증질환자 산정특례 대상
- [별표 4] 희귀질환자 산정특례 대상
- [별표 4의2] 중증난치질환자 산정특례 대상
- [별표 5] 시행령 별표2 제3호 가목 3)에 따른 결핵질환의 적용 범위
- [별표 6] 약국 요양급여비용총액의 본인부담률 산정특례 대상

- 「장기 등 이식에 관한 법률」 관련 장기이식 특정기호
- 「국민건강보험법」 등 관련 기타 특정기호

3) 내외부 의견수렴

○ (내부) 삭제코드, 신설 및 세분화 코드, 고시 개정 전·후 상병기호 변경목록 등에 대해 내부 심사위원 자문의뢰 및 실무부서 의견을 요청한다.

○ (외부) 통계청에 상병마스터 관련 확인이 필요한 사항을 질의하고, 질병관리청에 '법정감염병 분류체계 및 신고범위'의 KCD 상병기호를 확인하여 상병마스터 파일에 반영한다.

4) 파일 구축 및 공개

상병마스터를 내부 전산망에 반영하고, 원내 및 심사평가원 홈페이지, 요양기관업무포털, 청구 소프트웨어업체 통합 게시판, 관련협회 및 요양기관에 안내한다.

〈상병마스터 파일 정보공개〉

- 국민포털 (www.hira.or.kr)
  제도·정책 〉 보험인정기준 〉 자료실 〉 분류: 청구관련기준자료 〉 검색: 상병마스터
- 요양기관업무포털 (biz.hira.or.kr)
  업무안내 〉 정보방 〉 청구관련코드조회 〉 상병분류기호 〉 검색: 코드 또는 상병명
  심사기준종합서비스 〉 기타 〉 청구관련기준(마스터파일) 〉 검색: 상병마스터
- 통계청 통계분류포털 (kssc.kostat.go.kr)
  보건분류 〉 한국표준질병·사인분류(KCD) 〉 검색 〉 분류검색 〉 검색: 코드 또는 상병명
  보건분류 〉 한국표준질병·사인분류(KCD) 〉 자료실 〉 최신개정
- HIRA+ (내부직원)
  - HIRA+ 〉 1차심사 〉 심사지식뱅크 〉 질병 〉 질병분류기호 (특정기호)
  - HIRA+ 〉 심사공통 〉 심사지식뱅크 〉 질병 〉 질병분류기호 (특정기호)
  - HIRA+ 〉 DRG 〉 심사지식뱅크 〉 질병 〉 질병분류기호 (특정기호)

02 청구질병코드 모니터링

담당부서·부 포괄수가실 분류체계개발부

가. 개요

질병코드는 진료내역의 적정성을 확인할 수 있는 기본 정보로 각종 보건의료통계 및 정책자료 생성의 기초지표 등으로 활용되고 있다.

심사평가원은 청구 질병코드 기재 정확도 향상을 위해 요양기관이 비용을 청구할 때 질병코딩 원칙을 준수하는지 확인할 수 있는 지표를 개발하고, 모니터링하여 그 결과를 요양기관에 안내한다.

나. 법적 근거

○ 「국민건강보험법 시행령」 제28조(업무)

○ 「통계법」 제22조(표준분류)

○ 「의료법 시행규칙」 제9조(진단서의 기재사항)

○ 「요양급여비용 청구방법, 심사청구서·명세서서식 및 작성요령」 제23조(상병명 및 상병분류기호)

○ 「제8차 한국표준질병·사인분류」 (통계청 고시)

다. 주요 내용

절차 및 방법

1) 청구질병코드 모니터링 지표 개발

○ 모니터링 지표 선정 시 다음 사항을 고려한다.

- 코딩지침이 명확하여 대상범위와 산출방법의 이해도가 높은 지표
- 추가 자료수집 없이 청구명세서 정보로 점검이 가능한 지표
- 요양기관 등의 수용성이 높고, 오류개선 의지를 부여할 수 있는 지표

○ 청구자료 분석을 통해 다빈도 청구상병의 코드기재 오류를 확인하고 필요시 선행 연구결과 등을 활용해 개발이 필요한 지표 유형을 파악한다.

○ KCD 제1~3권, 코딩지침서, 제외국 코딩지침 및 운영 지표 등 전반적인 실무 검토를 통해 예비지표 항목을 도출한다.

○ 심사위원 및 전문가 자문을 통해 예비지표의 임상적 타당성 등을 검토하고 분야별로 의학적 판단이 필요할 경우 학회 의견을 요청한다.

○ 질병정보자문단 회의를 거쳐 최종 지표를 확정한다. 원내 및 관련 협회 등에 개발 지표에 대한 모니터링을 사전 안내하고 홍보한다.

※ 질병정보자문단: 통계청 및 질병분류전문가 등 7인으로 구성된 자문회의체

〈표2.4-1〉 청구질병코드 모니터링 지표현황 (2024년 1월 기준)

지표명	내용	관리연도 (분석주기)
불완전코드 기재율	KCD 가장 마지막 단위까지 완전하게 기재하지 않은 코드 개수의 비율	2007년 (5년마다)
중복코드 기재율	한 명세서 안에 중복의 개연성이 높은 유사코드를 함께 쓰거나 완전히 동일한 코드를 동시에 기재한 비율	2007년 (매년)
명세서 평균 질병코드 개수	청구 명세서의 평균 질병코드 기재 개수	
급성하기도감염을 동반한 만성폐쇄성폐질환 오류 기재율	한 명세서 내 J12 ~ J22에 분류된 급성 하기도 감염 및 J44.0 만성폐쇄성폐질환을 동시 기재한 비율	2024년 (매년)

2) 청구질병코드 모니터링

○ 전체 요양기관, 건강보험 입원·외래 행위별 명세서 대상으로 지표별 특성에 따라 연도별로 모니터링 한다.

○ 연도별 추이, 진료형태(입원·외래)별 현황, 요양기관 종별 현황, 중재효과 분석 등 다차원 관점으로 모니터링 결과를 비교·분석한다.

3) 피드백 및 활용

○ 지표별 요양기관 분포에 따라 오류 발생 상위 기관을 중재 대상으로 선정한다.

○ 중재 대상 기관별 안내문 발송, 관련 협회에 지표결과 및 다발생 오류에 대한 바른 코딩 방법 및 심사결과통보서를 활용한 안내 등을 실시한다.

참고 한국표준질병·사인분류

가. 도입 및 제정

국제통계협회에서는 1893년부터 질병통계 작성을 위해 국제적인 분류체계를 설정하였으며, 1946년 이후에는 세계보건기구(WHO)가 이를 계승하여 작성하고 있다.

1949년 공보처에서 제6차 개정 국제질병사인표(1948년)의 원본을 입수하여 번역하던 중 한국전쟁(1950년)으로 원본 및 기타 서류가 소실되었으며, 그 후 1952년 세계보건기구(WHO)의 권고안을 재입수하고 한국 실정을 보완하여 처음으로 한국 사인상해 및 질병분류를 제정하였다.

나. 개정

우리나라는 보건정책 수립의 기초자료인 질병 및 사인(死因)에 관한 통계를 작성함에 있어 국제적인 비교를 위하여 세계보건기구(WHO)가 작성한 국제질병분류(ICD) 체계를 근간으로 통계청에서 한국 표준질병·사인분류(KCD)를 개정한다.

○ (1973. 1. 1.) 제8차 국제질병분류(ICD-8)에 의거 개정 (제1차 개정)

○ (1979. 1. 1.) 제9차 국제질병분류(ICD-9)에 의거 개정 (제2차 개정)

○ (1995. 1. 1.) 제10차 국제질병분류(ICD-10)에 의거 개정 (제3차 개정)

○ (2003. 1. 1.) 제10차 국제질병분류(ICD-10) 수정판 반영 및 그간의 한자용어를 알기 쉽고 현실에 적합한 질병용어로 변경 (제4차 개정)

○ (2008. 1. 1.) 제10차 국제질병분류(ICD-10) 업데이트 사항('98~'05) 반영 및 종양학 국제질병분류 (ICD-O-3) 기준으로 신생물의 형태분류 작성 (제5차 개정)

○ (2011. 1. 1.) 제10차 국제질병분류(ICD-10) 업데이트 사항('06~'08) 반영 및 국내외 세분화 동향 및 요구 검토하여 우리나라 고유분류('◒' 표기) 신설, 한의분류를 U코드로 흡수 (제6차 개정)

○ (2016. 1. 1.) 국제질병분류(ICD) 및 종양학국제질병분류(ICD-O) 업데이트 사항 ('09~'14) 반영 및 질병분류 세분화, 희귀질환 추가수록, 의학용어집 개편 등에 따른 한글용어 변경사항 반영 (제7차 개정)

○ (2021. 1. 1.) 세계보건기구(WHO)가 권고한 국제질병분류(ICD-10)와 종양학국제질병분류(ICD-O-3)의 최신 변경내용 반영, 사전 현장적용시험을 통해 우리나라 세분화 분류를 사전검토, 활용도가 낮은 분류 정비, 신규 희귀질환 반영, 용어정비 (제8차 개정)

다. 정의 및 목적

한국표준질병·사인분류는 의무기록자료, 사망원인통계조사 등 질병이환 및 사망자료를 그 성질의 유사성에 따라 체계적으로 유형화한 것으로 모든 형태의 보건 및 인구동태 기록에 기재되어 있는 질병 및 기타 보건문제를 분류하는데 이용하기 위하여 설정하고 있다.

라. 구성 및 분류체계

한국표준질병·사인분류는 제1권 분류표, 제2권 지침서, 제3권 색인으로 구성된다. 제1권 분류표는 대·중·소·세·세세분류의 단계적 분류체계로 구성되어 있으며 신생물(C00~D48)에 대한 분류는 종양의 형태 유형을 구분하기 위하여 제4편 신생물의 형태분류를 추가 사용할 수 있다.

마. 분류구조

제1장에서 제22장까지 이환병태의 전 영역을 포함할 수 있는 상호 독립적 항목으로 구성되어 있다(항목 분류표 내 hierarchy 없음).

한국표준질병·사인분류 구조

전신을 침해한 질환군	Ⅰ. 특정 감염성 및 기생충성 질환 (A00-B99)
	Ⅱ. 신생물 (C00-D48)
전신병적 질환군	Ⅲ. 혈액 및 조혈기관의 질환과 면역메커니즘을 침범한 특정 장애 (D50-D89)
	Ⅳ. 내분비, 영양 및 대사 질환 (E00-E90)
인체해부학적 계통별 질환군	Ⅴ. 정신 및 행동 장애 (F00-F99)
	Ⅵ. 신경계통의 질환 (G00-G99)
	Ⅶ. 눈 및 눈 부속기의 질환 (H00-H59)
	Ⅷ. 귀 및 유돌의 질환 (H60-H95)
	Ⅸ. 순환계통의 질환 (I00-I99)
	Ⅹ. 호흡계통의 질환 (J00-J99)
	Ⅺ. 소화계통의 질환 (K00-K93)
	Ⅻ. 피부 및 피하조직의 질환 (L00-L99)
	ⅩⅢ. 근골격계통 및 결합조직의 질환 (M00-M99)
	ⅩⅣ. 비뇨생식계통의 질환 (N00-N99)
분만·기형·신생아 질환	ⅩⅤ. 임신, 출산 및 산후기 (O00-O99)
	ⅩⅥ. 출생전후기에 기원한 특정 병태 (P00-P96)
	ⅩⅦ. 선천기형, 변형 및 염색체이상 (Q00-Q99)
기타 병태	ⅩⅧ. 달리 분류되지 않은 증상, 징후와 임상 및 검사의 이상 소견 (R00-R99)
	ⅩⅨ. 손상, 중독 및 외인에 의한 특정 기타 결과 (S00-T98)
기타 분류	ⅩⅩ. 질병이환 및 사망의 외인 (V01-Y98)
	ⅩⅩⅠ. 건강상태 및 보건서비스 접촉에 영향을 주는 요인 (Z00-Z99)
	ⅩⅩⅡ. 특수목적 코드 (U00-U99)

바. 기타 참고사항

○ 포함용어(Inclusion terms): 항목 내에 나열되어 있으며, 그 항목에 분류되는 진단적 표현의 사례로 주어진다. 이들은 다른 병태를 말하는 것일 수도 있고 동의어일 수도 있으나 그 항목의 하위 분류는 아니다.

○ 제외용어(Exclusion terms): 분류 항목명으로 보아 병태들이 그 항목으로 분류되어야 할 것으로 생각되나, 사실은 다른 곳으로 분류하도록 안내한다.

※ 예시

포함용어	제외용어
K36 기타 충수염 포함: 충수염 만성 재발성	K81 담낭염 제외: 담석증이 있는 (K80.-)

○ 검표와 별표: 검표(†)는 원인(기저 질환)이 되는 질환에 관한 것이며 별표(*)는 발현증세에 대한 코드이다.

※ 예시

A17.0†	결핵성 수막염 (G01*) 수막(뇌막, 척수막)의 결핵 결핵성 연수막염

03 환자분류체계 관리

담당부서·부 **포괄수가실 분류체계개발부**

가. 개요

환자분류체계(Patient Classification System)는 진단, 시술, 기능상태 등을 이용해서 환자를 임상적 의미와 의료자원 소모 측면에서 유사한 그룹으로 분류하는 체계이다.

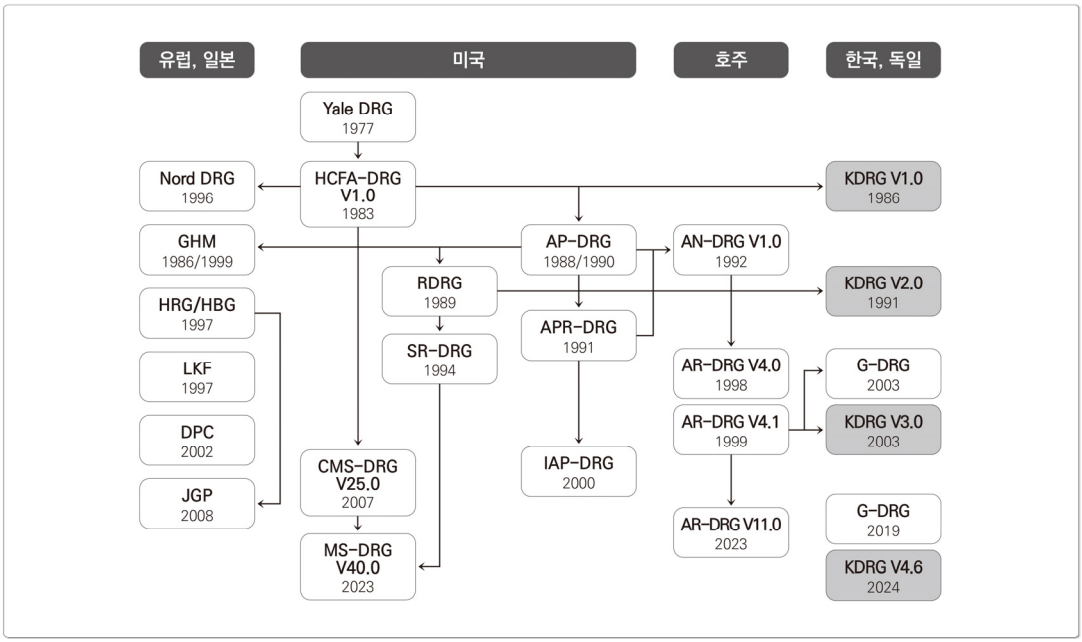
의료기관간 진료비나 질적 수준을 비교하기 위해서 비교 대상이 되는 의료기관의 환자구성(case-mix)이 동일해야 하나 의료기관마다 환자구성이 다르기 때문에 이를 보정하기 위한 도구로 환자분류체계를 가장 널리 사용하고 있다.

〈환자분류의 분류원칙〉

DRG 분류원칙 (R. Fetter, 1980)	• routinely collected on hospital abstract systems (일상적으로 수집할 수 있는 전산화된 자료 이용) • a manageable number of groups (관리 가능한 범위 이내의 분류개수) • similar from a clinical perspective or clinically meaningful (임상적 동질성) • similar pattern of resource intensity or economically homogeneous (자원소모의 동질성)
호주 (※ 위 원칙에 추가)	• 포괄성: 환자분류체계 대상 범위 내 모든 환자를 분류 • 상호배타성: 하나의 에피소드는 하나의 질병군을 가짐 • 일관성: 질병군 정의 및 배정이 명확하고 일관성 있어야 함 • 환자기반 분류변수: 의료제공자의 특성이나 제공된 서비스가 아닌 환자 특성과 관련된 분류변수를 사용

우리나라의 경우 1986년 서울대병원 연구소에서 한국형 입원환자분류체계(KDRG)가 처음 개발되었으며, 1997년 포괄수가제도 시범사업이 실시되면서 우리나라 현실에 맞는 질병군 분류의 필요성이 다시 대두되었다. 이에 심사평가원과 한국보건산업진흥원이 공동으로 우리나라 질병분포와 진료행태를 반영한 KDRG 버전 3.0을 완성(2003년)하였다. 또한, 의료기술의 발전으로 외래 진료영역이 확대되고 급여적정성 종합관리제가 도입되면서 외래환자분류체계(KOPG)의 필요성이 대두되어 2006년 KOPG 버전 1.0을 개발하였다. 2016년에는 최신 임상현실 반영을 위해 전문의학회 임상전문가 200여 명과 통계전문가 참여 하에 분류기준 개선 및 새로운 분류기준 활용 등을 통해 KDRG 버전 4.0 및 KOPG 버전 2.0 전면개정을 완료하였다. 이후 심사평가원은 의과 입원·외래 등 환자분류체계의 개발 및 관리 업무를 수행하고 있다.

[그림2.4-1] KDRG 발전 과정



〈표2.4-2〉 환자분류체계 현황

(2024년 10월 기준)

구분		명칭	최종버전	버전별 적용연도
의과	입원	KDRG (일반용)	4.6	V1.0 1986년, V2.0 1991년, V3.0 2003년, V3.5 2014년, V4.0 2016년, V4.1 2017년, V4.2 2018년, V4.3 2020년, V4.4 2021년, V4.5 2023년, V4.6 2024년
		KDRG (신포괄용)	1.5	V1.0 2010년, V1.1 2014년, V1.2 2016년, V1.3 2021년, V1.4 2022년, V1.5 2024년
		KRPG (재활)	2.1	V1.0 2016년, V1.1 2017년, V1.2 2020년, V1.3 2021년, V2.0 2023년, V2.1 2024년
	외래	KOPG	2.5	V1.0 2006년, V1.2 2014년, V2.0 2016년, V2.1 2017년, V2.2 2018년, V2.3 2020년, V2.4 2021년, V2.5 2023년
		588분류 (보건기관용)	1.2	V1.0 2003년, V1.1 2016년, V1.2 2021년
한의	입원	KDRG-KM	2.0	V1.0 2015년, V1.1 2016년, V1.2 2017년, V1.3 2018년. V1.4 2020년, V1.5 2021년, V2.0 2022년
	외래	KOPG-KM	3.0	V1.0 2007년, V2.0 2014년, V2.1 2016.1월, V2.2 2016.9월, V2.3 2018년, V2.4 2020년, V2.5 2021년, V3.0 2022년

- 의(치)과 입원: Korean Diagnosis Related Group (KDRG)
- 의(치)과 외래: Korean Outpatient Group (KOPG)
- 의과 재활: Korean Rehabilitation Patient Group (KRPG)
- 한의 입원: Korean Diagnosis Related Group-Korean Medicine (KDRG-KM)
- 한의 외래: Korean Outpatient Group-Korean Medicine (KOPG-KM)
- 보건기관: 588 분류체계

나. 법적 근거

○ 「국민건강보험법 시행령」 제28조(업무)

○ 「환자 분류체계 개발 및 관리에 관한 기준」

다. 주요 내용

절차 및 방법

환자분류를 위해 한국표준질병·사인분류의 진단코드(현행 KCD 8차, 통계청 고시 '21. 1. 1. 시행), 건강보험요양급여비용의 시술코드, 재활환자의 인지·운동·감각기능, 일상생활동작수행능력 등 기능평가결과를 활용한다.

행위·진단 목록의 전면 개정, 분류모형의 개선 등 분류의 기본 원리가 변경된 경우 Major 개정을 추진하고, 행위·진단 코드의 신설·변경, 질병군 세분화 및 통합 등을 반영할 경우 Minor 개정을 실시한다. 다음과 같은 절차로 환자분류체계 개선 업무를 수행하고 있다.

1) (1단계) 개선 방향성 수립

개선안의 분류원칙 및 기준을 설정하고, 기존 환자분류의 통계 모니터링을 통한 개선 방향성 수립

2) (2단계) 분석자료 수집·구축

전년도 환자분류의 진료비 자료 구축, 외부학회 및 내부 개선의견을 수렴하여 통계자료 분석

3) (3단계) 분류 타당성 검토

개선안에 대한 임상적 타당성, 자원소모 동질성 분석 등 다각적 분석과 임상전문가 자문을 통한 분류의 타당성 검토

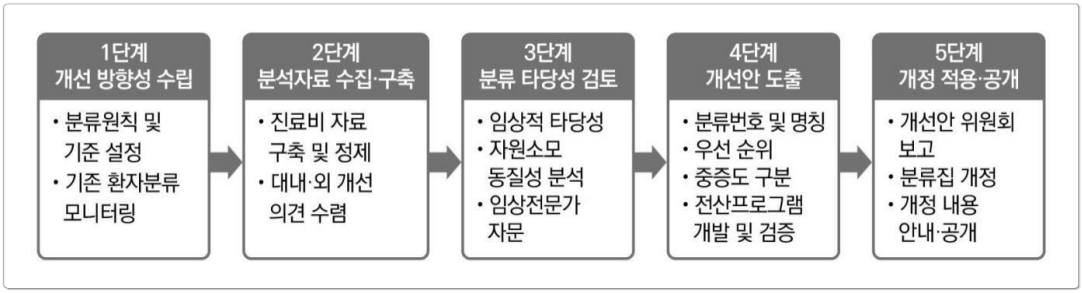
4) (4단계) 개선안 도출

분류번호 및 명칭, 우선순위, 중증도 구분, 전산프로그램 개발 및 검증으로 개선안 도출

5) (5단계) 개정 적용·공개

위의 4단계를 통하여 도출한 개선안을 환자분류체계 심의위원회에서 심의·의결 후 분류집 개정 및 대내외 정보를 공개하여 개정 사항 최종 적용

[그림2.4-2] 환자분류체계 개선 업무 수행 절차

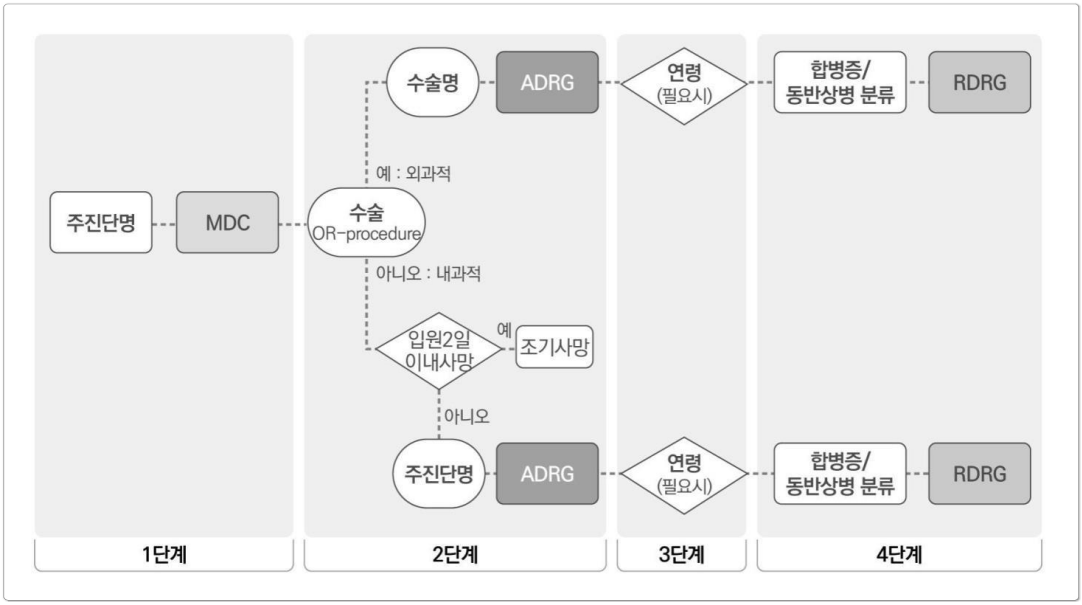


환자분류체계별 구조 등

1) 입원환자분류체계 (KDRG)

(1) 분류과정

[그림2.4-3] KDRG 분류 모형



○ (1단계) 입원환자를 주진단에 따라서 26개의 주진단범주(Major Diagnostic Category, MDC) 중 하나로 분류

○ (2단계) 환자가 수술을 받았는지 여부에 따라 외과계 질병군, 내과계 시술 질병군, 내과계 질병군으로 구분, 외과계 질병군과 내과계 시술 질병군은 환자가 받은 수술에 따라, 내과계 질병군은 주진단명에 따라서 질병군 결정 (ADRG, Adjacent DRG)

○ (3단계) 필요시 연령에 따른 구분을 추가 (AADRG, Age Adjacent DRG)

○ (4단계) 기타 진단을 이용 중증도를 추가하여 합병증, 동반상병을 반영한 최종 DRG를 결정 (RDRG, Refined DRG)

〈표2.4-3〉 주진단 범주 (Major Diagnostic Category)

MDC 구분		MDC 명칭
00	A	PreMDC
01	B	신경계의 질환 및 장애
02	C	눈의 질환 및 장애
03	D	이비인후, 구강의 질환 및 장애
04	E	호흡기계의 질환 및 장애
05	F	순환기계의 질환 및 장애
06	G	소화기계의 질환 및 장애
07	H	간담도계 및 췌장의 질환 및 장애
08	I	근골격계 및 결합조직의 질환 및 장애
09	J	피부, 피하조직, 유방의 질환 및 장애
10	K	내분비, 영양, 대사성 질환 및 장애
11	L	신장 및 비뇨기계의 질환 및 장애
12	M	남성 생식기계의 질환 및 장애
13	N	여성 생식기계의 질환 및 장애
14	O	임신, 출산, 산욕
15	P	신생아
16	Q	혈구 및 조혈기관의 질환과 면역장애
17	R	신생물 질환 (혈액 및 고형암)
18-1	S	전염성 및 기생충 질환 (HIV)
18-2	T	전염성 및 기생충 질환
19	U	정신질환 및 장애
20	V	알콜/약물 남용 및 알콜/약물로 인한 기질적 정신 장애
21-1	W	다발성 외상
21-2	X	손상, 중독, 약물의 독성 작용
22	Y	화상
23	Z	건강상태 및 보건의료 서비스 이용에 영향을 미치는 요소

(2) 구조

알파벳과 숫자 혼용하여 6자리를 사용한다.

〈표2.4-4〉 KDRG 코드 구조

구분	RDRG				
	ADRG			연령 구분 (1자리)	중증도 구분 (1자리)
	MDC (1자리)	대분류 (2자리)	소분류 (1자리)		
코드	A~Z	01~99	0~9, A~Z	0~3	0~3
코드의 미	• 주진단 범주 • Error DRG: 알파벳 대신에 숫자로 '9' 표기	• 01~49 : 외과계 그룹 • 50~59 : 내과적 시술그룹 • 60~99 : 내과계 그룹	• 0 : 세분화 없는 경우 • 1~9, A~Z : 시술코드나 진단코드를 임상적 또는 진료비 측면이 유사하도록 세분화 분류 * 알파벳 O와 I는 혼선을 피하기 위해 제외	• 0 : 연령구분 없는 경우 - 1~3 : 연령구분 있는 경우 ADRG별 연령 구분에 따라 차례대로 부여	• 0 : 중증도 미동반 • 1~3 : 중증도 동반하는 경우 ADRG별 중증도 구분에 따라 차례대로 부여

* (중증도 구분) 0: 심각하거나 중증 혹은 중등도의 합병증이나 동반상병 미동반, 1: 중등도(moderate)의 합병증이나 동반상병 동반 2: 중증(severe)의 합병증이나 동반상병 동반, 3: 심각한(catastrophic) 합병증이나 및 동반상병 동반

2) 외래환자분류체계 (KOPG)

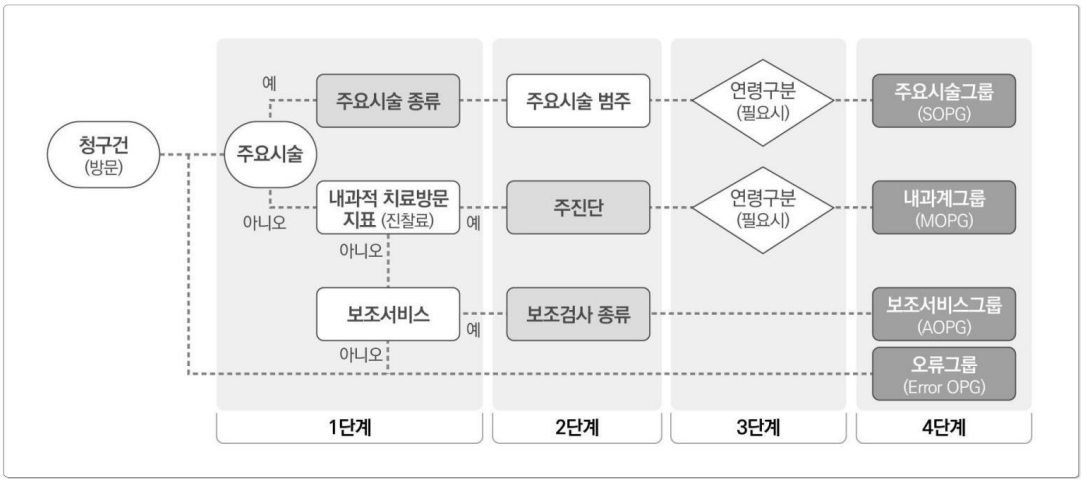
(1) 개발배경

○ 의료기술의 발전과 외래 진료영역의 확대 및 외래 진료비가 증가함에 따라 KDRG로는 외래 진료의 특성을 반영하기에 한계가 있었다.

○ 이에 외래 진료비의 효과적 관리를 위하여 한국형 외래환자분류체계를 개발하게 되었다.

(2) 분류과정

[그림2.4-4] KOPG 분류 모형



○ (1단계) 외래환자가 주요시술을 받았는지 여부에 따라 구분

○ (2단계) ① 주요시술이 있다면 시술 종류에 따라 주요시술 그룹으로 분류(SOPG, Significant Procedure Outpatient Group), ② 주요시술을 받지 않고 내과적 치료를 받았다면 주진단에 따라 내과계 그룹으로 분류(MOPG, Medical Outpatient Group), ③ 주요시술 및 내과적 치료를 받지 않고 보조서비스만 받은 경우 보조 검사나 처치의 종류에 따라 보조서비스 그룹으로 분류(AOPG, Ancillary Outpatient Group), ④ 보조서비스도 받지 않은 경우(외래에서 발생할 수 없는 코드 포함) 오류 그룹으로 분류 (Error Outpatient Group)

○ (3단계) 필요에 따라 연령구분

○ (4단계) 각 그룹별 최종 질병군 결정

(3) 구조

알파벳과 숫자 혼용하여 6자리를 사용한다.

〈표2.4-5〉 KOPG 코드 구조

구분	대분류 (2자리)		중분류 (2자리)	소분류 (1자리)	연령 구분 (1자리)
	그룹	범주			
코드	S/M/A 5~9	A~Z 9	00~99	0~9	0~3
코드의미	• S: 주요시술 그룹 • M: 내과계 그룹 • A: 보조서비스 그룹 • 숫자: 오류 그룹	• A~Z: 각 계열 (S, M, A)별 시술, 검사, 상병의 범주에 따라 차례대로 부여 • 숫자: 오류 그룹	• 시술, 검사, 상병의 종류에 따른 중분류 구분을 00~99로 표기	• 0: 시술을 구분 하지 않는 경우 • 1~9: 시술의 난이도, 해부학적 부위에 따른 구분을 표기	• 0: 연령 구분 없는 경우 • 1~3: 질병군별 연령 구분에 따라 차례대로 부여

3) 재활환자분류체계 (KRPG)

(1) 개발배경

KDRG는 주로 급성기 환자를 대상으로 개발되었기 때문에 급성기 이후 이루어지는 재활치료 환자의 자원소모와 임상적 특징을 반영하기 위해 한국형 재활환자분류체계를 개발하게 되었다.

(2) 분류과정

[그림2.4-5] KRPG 분류 모형



○ (1단계) 원인질환에 따라 재활 손상 대분류(KRIC) 분류

○ (2단계) 재활손상대분류(KRIC)별 의미있는 분류변수(연령, 인지기능, 일상생활동작 수행능력, 운동·감각 기능, 중증도)에 따라 분류

○ (3단계) 최종 질병군 배정

(3) 구조

알파벳과 숫자를 혼용하여 9자리로 표기한다.

〈표2.4-6〉 KRPG 코드 구조

분류	환자분류 구분 (2자리)	재활손상 대분류 (2자리)	연령구분 (1자리)	기능상태 구분			중증도 (1자리)
				인지기능 (1자리)	일상생활동작 수행능력 (1자리)	운동 또는 감각 (1자리)	
코드	KR	00-99	0-9	0-9	0-9	0-9	0-4
코드 의미	• 한국형 재활환자 분류 체계를 나타내는 기호	• 재활손상 대분류 (KRIC)를 숫자 2자리 (01-99)로 표기 • 오류 그룹은 '00'으로 표기	• 연령구분이 없는 경우 '0' • 연령구분이 있는 경우 '1'부터 순서대로 표기	• 인지기능 (MMSE) 구분이 없는 경우 '0' • 인지기능 구분이 있는 경우 '1'부터 순서대로 표기	• 일상생활 동작 수행 능력 (MBI, SCIM) 구분이 없는 경우 '0' • 일상생활 동작수행 능력 구분이 있는 경우 '1'부터 순서대로 표기	• 구분이 없는 경우 '0' • 구분이 있는 경우 '1'부터 순서대로 표기 • 뇌손상인 경우 운동 기능(MMT, MAS)을 표기 • 척수손상인 경우 AIS 조합을 표기	• 구분이 없는 경우 '0' • 구분이 있는 경우 '1'부터 순서대로 표기

4) 한의 입원환자분류체계 (KDRG-KM)

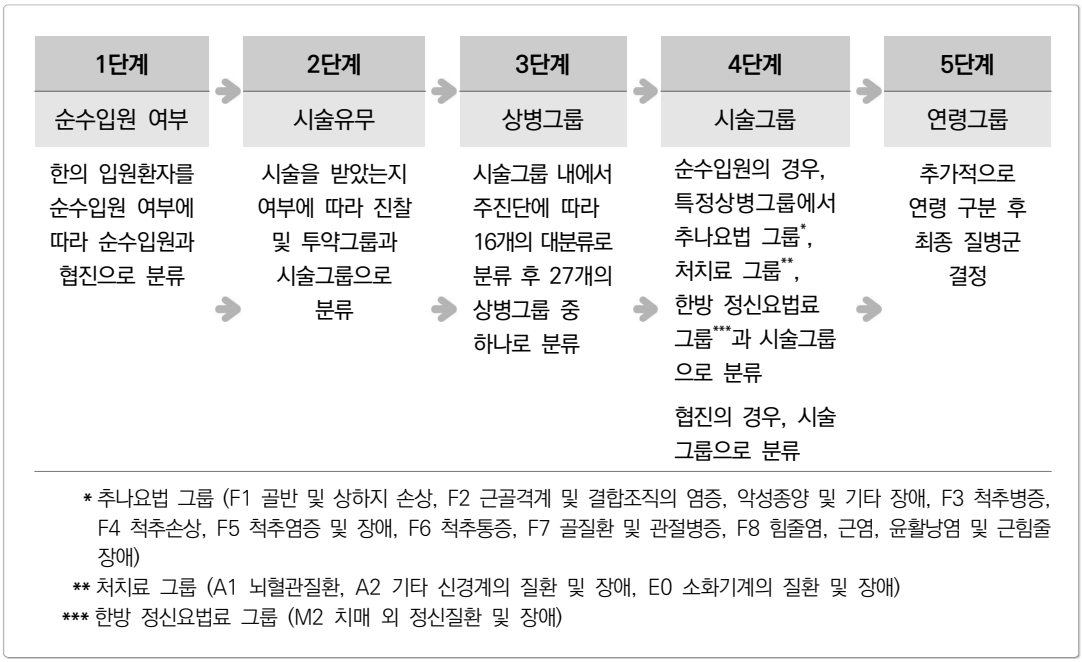
(1) 개발배경

○ 기존 한의 입원의 경우 의료기관 간 진료비 수준 비교 시 상병별 건당 진료비를 이용한 단순지표를 사용하고 있어 상대비교 기준으로 활용하는 데 한계가 있었다.

○ 이에 증가추세를 보이고 있는 한의 입원 진료비의 효율적인 관리를 위하여 한의 의료현실을 반영한 한의 입원환자분류체계를 개발하게 되었다.

(2) 분류과정

[그림2.4-6] KDRG-KM 분류 모형



(3) 구조

알파벳과 숫자를 혼용하여 6자리로 표기한다.

〈표2.4-7〉 KDRG-KM 코드 구조

분류	대분류 (1자리)	중분류 (1자리)	형태구분 (1자리)	소분류 (1자리)	연령 구분 (1자리)	중증도 구분 (1자리)
코드	A~P, Z, 9	0~9	I, C, 9	0~6, 9	0~3	0
코드 의미	• A~P : 상병대분류 • Z: 진찰 및 투약 그룹 • 9: 오류그룹	• 0~8 : 상병그룹 • 9: 오류그룹	• I: 순수입원 • C: 협진 • 9: 오류그룹	• 0: 시술이 없는 경우 • 1~6 : 시술그룹 • 9: 기타그룹	• 0: 연령 구분 없는 경우 • 1~3: 연령 구분 있는 경우	• 0: 중증도 구분 없는 경우 • 추후 반영 시 부여 예정

5) 한의 외래환자분류체계 (KOPG-KM)

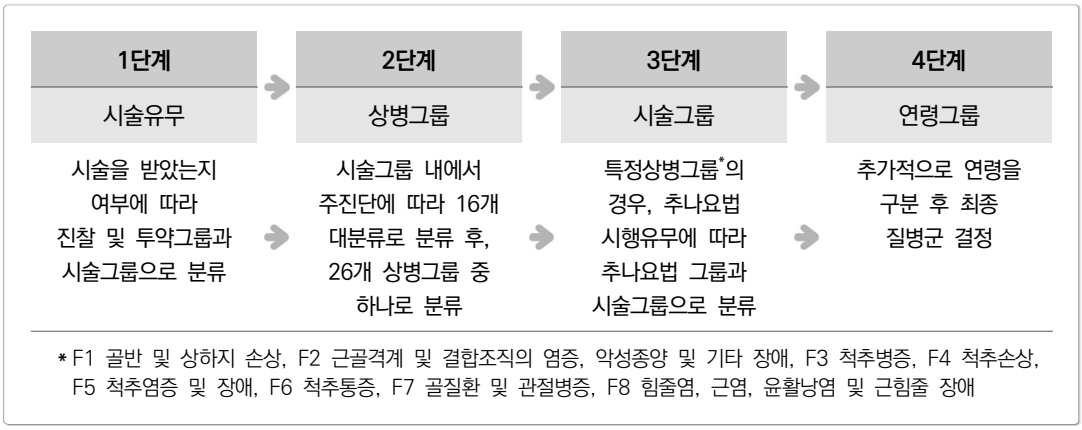
(1) 개발배경

○ 기존 한의 외래의 경우 의료기관 간 진료비 수준 비교 시 상병별 건당 진료비를 이용한 단순지표를 사용하고 있어 상대비교 기준으로 활용하는데 한계가 있었다.

○ 이에 한의 외래 진료비 관리 지표 업무의 효율성 및 효과성 증진을 위하여 한의 외래환자 분류체계를 개발하게 되었다.

(2) 분류과정

[그림2.4-7] KOPG-KM 분류 모형



(3) 구조

알파벳과 숫자를 혼용하여 6자리로 표기한다.

〈표2.4-8〉 KOPG-KM 코드 구조

분류	대분류 (1자리)	중분류 (1자리)	형태구분 (1자리)	소분류 (1자리)	연령 구분 (1자리)	중증도 구분 (1자리)
코드	A~P, Z, 9	0~9	M, S, 9	0~9	0~3	0
코드 의미	• A~P: 상병대분류 • Z: 진찰 및 투약 그룹 • 9: 오류그룹	• 0~8: 상병그룹 • 9: 오류그룹	• M: 진찰 및 투약 그룹 • S: 시술그룹 • 9: 오류그룹	• 0: 시술이 없는 경우 • 1~9: 시술그룹	• 0: 연령 구분 없는 경우 • 61~3: 연령 구분 있는 경우	• 0: 중증도 구분 없는 경우 • 중증도 반영을 대비하여 신설

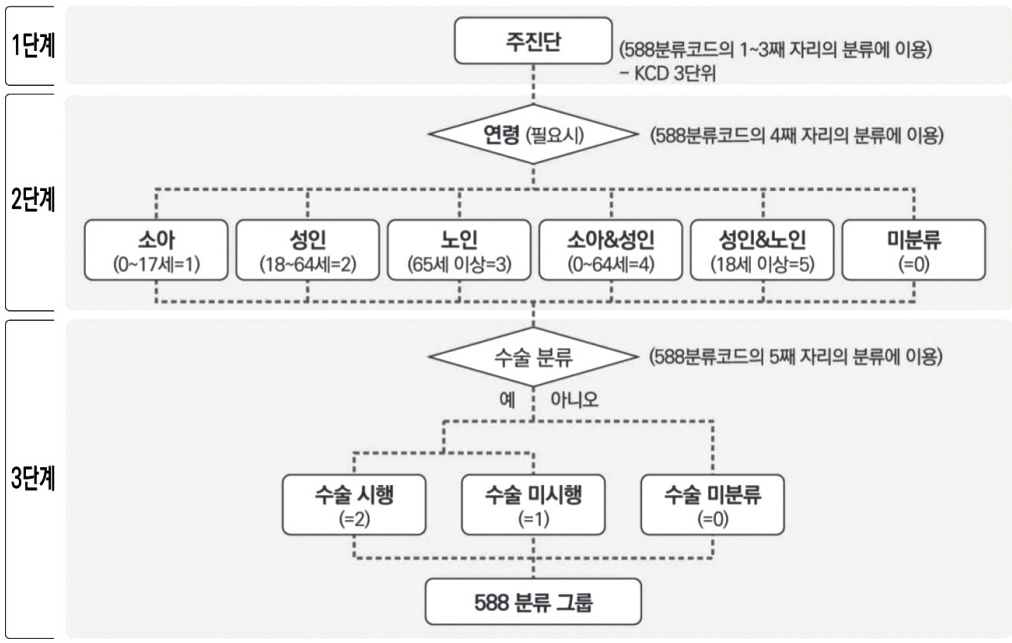
6) 588 분류체계

(1) 개발배경

외래 진료비 심사를 위해 KCD 중분류를 이용한 557 분류를 보완하여 보건기관 지표 관리에 적용하기 위해 개발하게 되었다.

(2) 분류과정

[그림2.4-8] 588 분류체계 분류 모형



* 588 분류코드 (5단위) = 한국표준질병·사인분류의 중분류(3단위)+연령분류(1단위)+수술유무(1단위)

○ (1단계) 외래환자를 주진단에 따라 KCD 3단위 기준으로 질병군 분류

○ (2단계) 연령에 따라 발생하는 상병이 다르므로 필요시 연령 구분

○ (3단계) 수술에 따라 진료비 차이가 있어 필요시 수술 유무로 최종 분류

(3) 구조

알파벳과 숫자 혼용하여 5자리를 사용한다.

〈표2.4-9〉 588 분류체계 코드 구조

대분류 (상병 분류)	중분류 (연령 구분)		소분류 (수술 구분)	
	코드	의미	코드	의미
▶ 첫째 자리 : KCD 대분류 장에 해당하는 알파벳 ▶ 둘째~셋째 자리 : 상병 그룹 순으로 00~99 숫자 배정	0 1 2 3 4 5	미분류 소아 (0-17세) 성인 (18-64세) 노인 (65세 이상) 소아, 성인 (0-64세) 성인, 노인 (18세 이상)	0 1 2	미분류 수술 무 수술 유

환자분류체계 활용

○ 진료비용, 재원일수, 사망률, 기타 질 지표 등을 병원 간 비교(Benchmarking) 시 환자 구성 보정 도구로 사용한다.

○ 포괄수가제(7개 질병군 및 신포괄)에서 진료비 지불단위(Payment or Financing)로 사용한다.

○ 그 밖에 상급종합병원, 전문병원 등 병원지정·평가 기준, 심사·평가 종합컨설팅, 처방·조제 약품비 절감 장려금 산출 등에 사용한다.

〈표2.4-10〉 환자분류체계 활용 분야

업무	활용분야	환자분류체계			
		KDRG (입원)	KOPG (외래)	KOPG-KM (한의외래)	KRPG (재활)
진료비 지불	포괄수가제 (7개 질병군, 신포괄지불제)	○	-	-	-
심사	심사·평가 종합컨설팅	○	○	○	-
평가	요양급여 적정성 평가지표 산출	○	○	-	-
	의료질평가 지원금 지표 산출	○	-	-	-
약제관리	처방·조제 약품비 절감 장려금	○	○	-	-
의료기관 평가	상급종합·전문병원 지정·평가	○	-	-	-
	재활의료기관 지정	○	-	-	○

조회서비스

분류체계에 대한 요양기관의 이해도와 업무 효율성 제고를 위해 요양기관 업무포털에 분류체계 관련 정보서비스를 제공하고 있다. 분류체계 전산서비스는 환자분류체계와 질병분류체계 서비스로 구분할 수 있다.

1) 환자분류체계 서비스

환자분류체계별로 해당 업무 소개, 자료실, 환자분류조회, 환자분류체계 번호 다운로드 서비스가 있다. 재활환자분류를 위한 환자평가표 접수 및 조회 서비스도 별도로 제공하고 있다.

항목	내용
안내문	• 사용자의 환자분류체계에 대한 이해를 돕기 위해 환자분류체계 개념, 개발경과, 분류흐름도 등의 정보를 제공하는 서비스 ☞ 요양기관 업무포털 (biz.hira.or.kr) ➠ 모니터링 ➠ 환자분류체계 ➠ 환자분류체계 안내
자료실	• 환자분류체계 개정내용, 분류집, 최신 환자분류체계 프로그램 등 환자분류체계 관련 공지사항이나 자료를 사용자가 조회 및 다운로드하는 서비스 • 환자분류체계(외래) 통계정보 제공 (일반현황 및 질병군 수준별 현황 등 9개 항목) ☞ 요양기관 업무포털 (biz.hira.or.kr) ➠ 모니터링 ➠ 환자분류체계 ➠ 입원/외래/한의입원/한의외래 환자분류체계 중 선택 ➠ 자료실
환자분류 조회	• 사용자가 화면에 환자의 진단, 시술 등 정보를 입력하여 해당 영역의 환자분류번호 생성 결과를 즉시 확인해 볼 수 있는 서비스 ☞ 요양기관 업무포털 (biz.hira.or.kr) ➠ 모니터링 ➠ 환자분류체계 ➠ 입원/외래/한의입원/한의외래 환자분류체계 중 선택 ➠ 환자분류 조회
환자분류체계 번호 다운로드	• 요양기관이 입력한 심사년월, 심사차수, 접수번호 등 조건에 따라 해당 청구명세서에 생성된 환자분류번호를 확인 및 다운로드할 수 있는 서비스 (최근 3년분만 가능) ☞ 요양기관 업무포털 (biz.hira.or.kr) ➠ 모니터링 ➠ 환자분류체계 ➠ 입원/외래/한의입원/한의외래 환자분류체계 번호다운로드 중 선택
재활환자평가표 접수등록 및 조회	• 요양기관이 심사평가원에 제출한 재활환자평가표에 대하여 접수목록 조회, 내용 확인 및 파일저장을 할 수 있는 서비스 ☞ 요양기관 업무포털 (biz.hira.or.kr) ➠ 진료비청구 ➠ 환자평가표접수 ➠ 통합재활기능평가표 제출 ➠ 접수등록/조회
재활환자평가표 작성 및 접수	• 요양기관이 재활환자평가표를 화면에서 직접 작성하거나 엑셀로 일괄등록하여 심사평가원에 제출할 수 있는 서비스 ☞ 요양기관 업무포털 (biz.hira.or.kr) ➠ 진료비청구 ➠ 환자평가표접수 ➠ 통합재활기능평가표 제출 ➠ 작성 및 접수

2) 질병분류체계 서비스

청구 관련 코드조회 및 청구질병코드 모니터링 결과 조회 등이 있다.

항목	내용
청구관련 코드조회	• 요양기관이 청구명세서 작성 등을 위해 질병분류 관련 코드를 조회할 수 있는 서비스 – (종류) 상병분류기호, 특정기호, 중복코드 ☞ 요양기관 업무포털 ➠ 업무안내 ➠ 정보방 ➠ 청구관련코드조회 ➠ 상병분류기호
질병코드 웹 조회	• 요양기관의 청구질병코드에 대한 다양한 모니터링 지표의 산출 결과를 조회할 수 있는 서비스 – (종류) 질병코드 모니터링 결과확인, 불완전코드기재율, 중복코드기재율, 명세서별 평균 질병코드 개수, 급성하기도감염을 동반한 만성폐쇄성폐질환 오류 기재율 ☞ 요양기관 업무포털 ➠ 모니터링 ➠ 청구경향 ➠ 질병코드 모니터링

참고 분류체계별 개발경과

가. 입원환자분류체계 (KDRG)

○ (1986) KDRG 버전 1.0
- 미국 HCFA-DRG(메디케어 환자 대상의 포괄수가용)를 근간으로 서울대병원 연구소에서 한국형 진단명기준환자군(Korean Diagnosis Related Groups, KDRG) 개발

○ (1991) KDRG 버전 2.0
- 미국 Refined DRG에 근거하여 기존 KDRG에 중증도(기타진단 이용) 분류체계를 접목시켜 전면 개편
- 한국보건산업진흥원에서 운영 중이던 DRG 분류프로그램 및 관련 기술을 이관 받아 KDRG 그루퍼 개발 (2002년)

○ (2003) KDRG 버전 3.0
- 23개 전문의학회 참여와 우리나라 진료비 자료 분석결과에 근거하여 전면 재개발
- 호주의 중증도 분류방법 도입, 내과적 시술그룹 신설 및 MDC 23➠26개 구조 등 현재의 KDRG 구조 마련

○ (2005) KDRG 버전 3.1
- KDRG 버전 3.0 발표 이후, 분류체계에 대한 공개적인 의견수렴 과정을 거쳐서 일부 내용을 수정하고 신설 수가 및 100/100 본인부담 코드 반영

○ (2006) KDRG 버전 3.2
- 장기이식 수가코드 등 신설 수가코드 반영

○ (2009) KDRG 버전 3.3
- 복강경을 이용한 충수절제술 신설, 일부 질병군별 수가 코드 세분화 등 반영

○ (2011) KDRG 버전 3.4
- 한국표준질병·사인분류 6차 개정 내용 반영

○ (2014) KDRG 버전 3.5
- KDRG 활용부서 및 관련 기관 등에서 건의한 내용 등을 반영하여 임상전문가패널 및 환자분류체계 검토위원회의 검토를 거쳐 개정
- 마스터 파일 전산시스템화 및 환자분류번호 실시간 조회 등 '원스톱 환자분류체계 정보시스템' 구축

○ (2016) KDRG 버전 4.0

- 임상전문가(세부분과 포함 41개 학회, 200여명)가 참여한 질병군 구성 및 환자분류체계 검토위원회의 분류기준 설정 등을 통해 임상현실을 반영한 KDRG 전면 개정, 한국표준질병·사인분류 7차 개정 내용 반영

○ (2017) KDRG 버전 4.1

- 전면 개정 이후, 청구자료 모니터링 및 검토, 대내외 활용부서의 의견을 수렴하여 109건의 항목을 발굴·검토, 63개 ADRG에 반영
- 환자분류체계 대용량 데이터의 효율적 관리 및 통계 데이터 제공을 위한 '환자분류체계 통계분석 자동화시스템' 개발, 요양기관 업무포탈시스템을 통한 정보 제공

○ (2018) KDRG 버전 4.2

- 복수수술 및 복잡수술 질병군 신설, 내분비관련 진단이동, 새로운 분류변수 구성, 제외국 동향 반영 등

○ (2020) KDRG 버전 4.3

- 3대 소화기 내시경시술 신설 및 주요 소화기질환 진단목록 정비 등 내과계 질병군 중점 개선 및 연령 세분화, '17년 7월 상대가치 2차 개편 시 신설된 수가 반영 등

○ (2021) KDRG 버전 4.4

- KCD 8차 개정 반영하여 1,158개 진단의 질병군 배정, 545개 기타진단의 중증도 점수 결정, 16,909쌍의 중증도 예외조합 선정
- 비만 질병군 신설, 녹내장 수술 질병군 재구성, 장관염 등 9개 ADRG 연령기준 정비(17➠18세, 64세➠65세) 등
- 분류기준 개선: 소아·희귀 질환 등 소수 발생 질병군의 세분화 기준 완화 및 개선

○ (2023) KDRG 버전 4.5

- (질병군 개선) 최소건수 및 CV 분류기준 미충족 질병군, 대내외 개선요청 질병군
- (분류기준 정비) 질병군 연령 세분화 기준 일괄 적용(소아 14, 17, 19세 ➠ 18세, 노인 64세 ➠ 65세) 및 진료비 표준화 기준 개선 (종별·연령 표준화 ➠ 종별 표준화)

○ (2024) KDRG 버전 4.6

- 제3차 상대가치 개편 사항 KDRG 질병군 반영
- MDC별 외과적 우선순위 정비

나. 외래환자분류체계 (KOPG)

○ (2003) Korean Ambulatory Patient Groups(KAPG) 개발
- 미국 Ambulatory Patient Group(APG) 2.0을 근간으로 함

○ (2006) KOPG 버전 1.0
- 2003년 개발된 KAPG의 질병군 통합기준 등을 보완, 전산분류프로그램 개발

○ (2008, 2011) KOPG 버전 1.1
- 한국표준질병·사인분류 5차 개정, 신설 및 삭제 행위 항목을 반영하여 주요시술 그룹 2개와 내과계 그룹 1개 신설 (2008년)
- 한국표준질병·사인분류 6차 개정을 반영 (2011년)

○ (2014) KOPG 버전 1.2
- 외래에서 입원시술 발생 시 오류그룹으로 분류하였던 것을 임상현실의 변화를 반영하여 주요시술 그룹으로 이동
- 가정간호 질병군 등 신설

○ (2016) KOPG 버전 2.0
- 임상의학회의 개선 의견을 토대로 항암약물치료 질병군 신설 등KOPG 전면 개선, 한국표준질병·사인분류 7차 개정 내용 반영

○ (2017) KOPG 버전 2.1
- 치과 이학요법 질병군 신설 및 임상 난이도에 따른 시술 이동, 동일 시술이지만 의·치과 질병군의 배정이 상이한 질병군 개선

○ (2018) KOPG 버전 2.2
- 임상의학회의 의견수렴 및 청구자료 모니터링을 토대로 당뇨병, 기타 고혈압성 질환, 만성폐쇄성폐질환, 치매 질병군 세분화

○ (2020) KOPG 버전 2.3
- 질환의 원인 및 유형 등에 따라 질병군 세분화, 특수 장비 사용·의료인 상주 여부 및 임상적 유사성·난이도에 따라 시술 또는 진단 이동
- 상병 불완전코드를 제외한 완전코드 중심으로 분류기준 개선

○ (2021) KOPG 버전 2.4
- 소아연령 분류기준을 17세 이하에서 18세 이하로 개정하고, 한국표준질병·사인분류 8차 개정 내용 반영

○ (2023) KOPG 버전 2.5
- (질병군 개선) 항암약물치료 질병군 적용 범위 확대 및 모니터링 주기 정례화
- (분류기준 정비) 최소건수 및 CV 분류기준, 질병군 우선순위 정비

다. 재활환자분류체계 (KRPG)

○ (2014. 1.~9.) 재활환자 특성을 반영한 분류체계 개발용 자료 구축

○ (2014. 9.~12.) KRPG 분류 모형 개발

- 임상전문가와 협업으로 한국형 재활손상대분류(KRIC) 9개 개발 및 의사결정모형을 이용한 재활환자 분류 모형 개발
- 임상전문가와 협업으로 한국형 재활손상대분류(Korean Rehabilitation Impairment Category, KRIC) 9개 개발 및 의사결정모형을 이용한 재활환자 분류 모형 개발

○ (2015. 1.~5.) 분류 모형 보완

- 통계적·임상적 관점에서 의미 있는 분류변수 및 순서 등을 반영하여 최종 204개 질병군 개발

○ (2015. 6.~11.) KRPG 버전1.0 전산 분류프로그램(Grouper) 및 운영시스템 개발

○ (2015. 8.~11.) 재활환자 분류변수 수집 양식 및 전산시스템 개발

○ (2015. 12.) KRPG 버전 1.0 개발 완료

* KRPG 버전 1.0은 뇌 및 척수 손상(질환) 재활환자를 우선적으로 분류한 환자분류체계임

○ (2017. 7.) KRPG 버전 1.1 개발 완료

- 재활의료기관에서 입원대상자 구분 및 수가산정기준으로 활용하기 위해 임상전문가 의견을 반영하여 근골격계 등 15개의 재활손상대분류 정의서 추가

○ (2017. 9.) 환자평가표 전산개발 및 전산그루퍼 개발 완료

- 제 외국 평가체계 등을 고려하여 국내 현실에 맞는 총 43개 환자평가항목 선정

○ (2017. 10. 1.) 재활의료기관 지정·운영 시범사업에 한국형 재활손상대분류 11개 활용

○ (2020. 10.) 재활의료기관 중증환자 기피 방지를 위한 중증도 척도 개발

○ (2021. 1.) KRPG 버전 1.3 개발 완료

- 척추 골절 및 질환 질병군 신설
- 한국표준질병·사인분류(KCD) 8차 개정 내용 반영

○ (2023) KRPG 버전 2.0

- 중증도를 분류변수로 활용하여 코드 구조 변경 (8자리 ➠ 9자리)
- 집중재활치료 항목 확대 (31개 ➠ 37개)
- 통합재활기능평가표에 재활요구도 항목 개발

○ (2024) KRPG 버전 2.1

- 척수손상의 일부 원인질환 삭제
- KRIC 12. 골반·대퇴 골절의 손상그룹 신설

라. 한의 입원환자분류체계 (KDRG-KM)

○ (2013. 3.~12.) KDRG-KM 모형(안) 개발
- 한의 특성을 반영한 한의 입원환자분류체계 기본 모형(상병그룹, 시술그룹, 연령세분화) 독자적 개발

○ (2013. 12. ~ 2014. 10.) KDRG-KM 평가 연구용역
- 중증도 분류 방안 및 분류 모형의 적정성 평가

○ (2014. 12.) KDRG0-KM 버전 1.0 개발모형 확정 및 전산 분류프로그램 개발

○ (2015) KDRG-KM 버전 1.0 적용
- 시술이 있는 경우 순수입원/협진 분리, 침·구·부항 분류변수로 사용

○ (2016) KDRG-KM 버전 1.1
- 한국표준질병·사인분류 7차 개정 내용 반영

○ (2017) KDRG-KM 버전 1.2
- 연령그룹 통합 및 세분화를 반영한 부분개선

○ (2018) KDRG-KM 버전 1.3
- 분류모형의 안정성을 위해 '진찰-투약그룹'의 순수입원/협진 분리
- 모형적정성 확보 및 유지를 위해 일부 연령·시술그룹 통합 개선

○ (2020) KDRG-KM 버전 1.4
- '19.4.부터 추나요법이 급여항목으로 신설됨에 따라 '근골격계통 및 결합조직의 질환' 및 '근골격계 손상' 상병그룹에 대해 추나요법 질병군 신설

○ (2021) KDRG-KM 버전 1.5
- 한국표준질병·사인분류 8차 개정 내용 반영

○ (2022) KDRG-KM 버전 2.0
- 의과 환자분류체계와의 호환성 강화를 위해 주진단범주(MDC) 적용, 한방 처치료·정신요법료·침전기자극술 분류변수로 사용 등 임상현실을 반영하여 전면 개정

마. 한의 외래환자분류체계 (KOPG-KM)

○ (2007) KOPG-OM 버전 1.0
- 한의 특성을 반영한 환자구성 보정 도구로 한의 외래환자분류체계 개발

○ (2010~2013) KOPG-OM 버전 1.0 임시 환자분류체계
- 의·치과에서 사용하는 한국표준질병·사인분류 5차(2010년), 6차(2011년) 반영
- 진료비 청구자료가 축적되어 전면 개정 연구 용역 실시 (2012. 6.~2013. 3.)

○ (2014) KOPG-KM 버전 2.0

- 2007년 이후 변화된 한의 임상현실을 반영하여 전면 개선

* 2014년부터 한의학계의 영문명칭이 변경됨에 따라 KOPG-OM(Oriental Medicine)에서 KOPG-KM(Korean Medicine)으로 변경

○ (2016. 1., 2016. 9.) KOPG-KM 버전 2.1, 버전 2.2

- 한국표준질병·사인분류 7차 개정 내용 및 청구오류그룹 분류기준 부분개선

○ (2018. 1.) KOPG-KM 버전 2.3

- 일부 질병군에 대한 65세 전후 연령세분화, 분류코드 첫 번째 자리 'O'(Oriental)에서 'K'(Korean)로 변경

○ (2020. 1.) KOPG-KM 버전 2.4

- '19.4.부터 추나요법이 급여항목으로 신설됨에 따라 '근골격계통 및 결합조직의 질환' 및 '근골격계 손상' 상병그룹에 대해 추나요법 질병군 신설

○ (2021) KOPG-KM 버전 2.5

- 한국표준질병·사인분류 8차 개정 내용 반영

○ (2022) KOPG-KM 버전 3.0

- 의과 환자분류체계와의 호환성 강화를 위해 주진단범주(MDC) 적용, 온냉경락요법·침전기자극술 분류변수로 사용, 진단코드 완전코드로 기재 등 임상현실을 반영하여 전면 개정

바. 588 분류체계

○ (2003) 588 분류체계 버전 1.0 개발

- KCD 3단(주진단 첫 3자리) 분류인 557 분류를 임상적 측면에서 상이한 상병들을 세분화하여 588 분류체계 개발 (2003년)
- 특수목적 코드(U코드) 신설 등 한국표준질병·사인분류 5차 개정 반영, 590개로 증가 (2008년)
- 재발성 악성 신생물 신설 등 한국표준질병·사인분류 6차 개정 반영, 591개로 증가 (2011년)

○ (2016) 588 분류체계 버전 1.1 개정

- 한국표준질병·사인분류 7차 개정, 진단 삭제·세분화 및 중분류 변경에 따라 588 분류체계 질병군 명칭 등 전면 개편

○ (2021) 588 분류체계 버전 1.2 개정

- 한국표준질병·사인분류 8차 개정 내용 반영

Chapter

03

심사 및 평가

제1장
심사

01 심사 개요
02 청구 및 심사절차
03 사전 예방사업
04 진료심사평가위원회
05 분석심사
06 권리구제
07 수탁심사

제1장
심사

01 심사 개요

담당부서·부 **심사전략실 심사전략부 등**

가. 필요성

○ 현재 우리나라 건강보험의 주된 지불제도는 행위별 수가제(fee-for-service)이다. 행위별 수가제에서는 양질의 의료서비스 제공이 가능한 반면, 의료서비스 총량의 증가와 과잉진료 및 부당청구의 개연성이 높다는 단점이 있다.

〈행위별 수가제(fee-for-service)란?〉

진료에 소요되는 약제 또는 재료비를 별도로 산정하고 의료인이 제공한 진료행위마다 항목별로 가격을 책정하여 진료비를 지급하는 제도로 우리나라는 의료보험 도입 당시부터 이 방식을 진료비 지불방식으로 채택하고 있다.

○ 한편 「보건의료기본법」 및 「의료법」에서 의사의 진료권을 보장하고 있으므로 의사는 본인의 의학적 소신에 따라 진료를 할 수 있다.

○ 그러나 의료의 윤리적 측면과 건강보험제도 유지를 고려할 때 의료는 의약학적으로 인정되는 범위에서 환자의 건강증진을 위하여 최적의 방법으로 실시해야 하며, 건강보험 재정 보호를 위해 올바른 진료비용 청구 질서 확립이 필요하다.

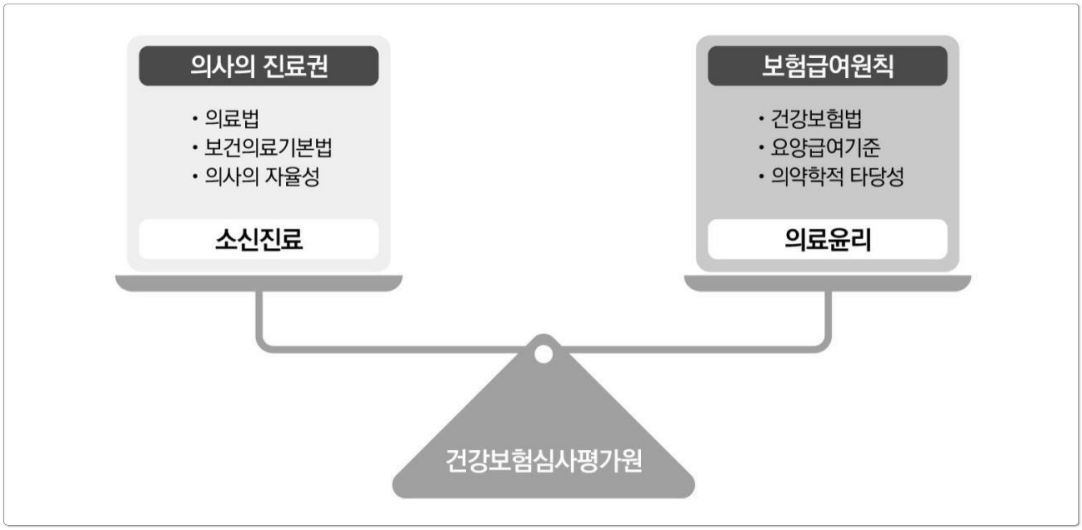
나. 정의 및 의의

○ 요양급여비용의 심사는 요양기관에서 환자를 진료하고 청구한 요양급여비용이 정확하게 청구되었는지, 의약학적으로 인정되는 범위 안에서 최적의 방법으로 이루어졌는지, 법령에서 정한 요양급여비용 산정기준에 따라 산정되었는지 여부 등을 객관적으로 공정하게 검토·확인하여 요양기관에 지급할 비용을 결정하는 것이다.

○ 객관적이고 공정하게 심사를 수행하기 위해 의사의 진료권과 보험급여원칙 사이의 균형, 혹은 요양기관과 보험자 사이의 균형을 유지하며 고도의 전문성을 발휘해야 한다. 따라서 독립된 의료전문 심사기관인 심사평가원이 심사를 전담하고 있다.

○ 이를 통해 적정 의료제공과 진료비용 청구 질서를 확립하여 국민의 건강을 향상시키고 보험재정을 보호할 수 있다는 점에서 그 의의가 있다.

[그림3.1-1] 보험급여 원칙과 심사의 균형성



다. 심사의 발전

○ 1977년 우리나라에 의료보험제도가 도입된 이래 보험자별로 이루어지던 요양급여비용 심사가 1988년 1월 의료보험연합회 심사로 일원화되었다.

○ 이후 보험자가 의료서비스 공급자에게 지급하는 진료비에 대한 공정하고 객관적인 심사를 「국민건강보험법」으로 법제화함으로서 2000년 7월 1일 독립된 전문심사기구인 심사평가원이 설립되었으며 심사평가원은 심사·평가 업무를 전담하고 있다.

[그림3.1-2] 심사 주체의 변화



○ 1977년 개원 초기에는 명세서 전건에 대해 정밀 심사를 시작하였으나, 1985년 의원 외래부터 지표심사를 도입하여 점차적으로 입원까지 확대하였다.

○ 1996년 항목별 전산점검을 시작으로 전산점검 방법은 지속적으로 개선되었으며, 질병별, 에피소드별 전산점검으로도 확대되어 적용되고 있다.

○ 2001년에는 성실청구 풍토를 조성하기 위한 일환으로 녹색인증제도를 도입하였다. 별도의 신청 및 인증절차를 거쳐 성실하게 청구하는 요양기관으로 선정되면 정밀심사 없이 지표심사 후 진료비를 조기에 지급도록 하였다.

○ 기존의 명세서 건 단위 심사에 머무르지 않고 의료공급자의 자율적인 진료행태 변화를 유도하는 의원급 종합관리제를 2003년에 시작하였다. 2011년 관리항목을 확대하여 지표연동관리제를 실시하였고, 2014년 지표연동자율개선제로 통합되어 운영되었으며, 요양기관 단위로 진료 지표를 개발·보완하여 지표 분석 후 1:1로 중재하였다.

○ 2000년대에 들어선 후로 의료기술의 발전, 인구고령화, 보험급여 확대 등으로 심사물량이 급증하고, 청구 사례들이 다양화되면서 내외부적으로 기존 건 단위 심사방식에 대한 개선 요구가 지속적으로 제기되어 새로운 심사방법이 필요하게 되었다.

○ 2019년 5월 제1차 국민건강보험종합계획(2019~2023년) 발표 후 분석심사를 도입하여, 국민에게 적정 의료서비스를 보장하고, 의료인의 전문성·자율성을 존중하는 환자 중심, 의학적 근거 기반의 진료비 심사평가체계로 전환하였다.

○ 2024년 2월 제2차 국민건강보험종합계획(2024~2028년) 발표에 따라 성과 중심의 심사, 전문가 참여형 심사체계 구축 등 개방적이고 신뢰성 있는 심사 개편을 지속 추진하고 있다.

[그림3.1-3] 심사방법의 발전



라. 심사제도운영위원회

○ 심사제도운영위원회(이하 '위원회')는 「요양급여비용 심사·지급업무 처리기준」 제4조의3에 따라 진료비 심사제도의 적정 운영방안을 모색하는 논의기구로, 심사평가원장은 위원회의 심의를 거쳐 매년 심사업무 운영 및 발전에 관한 계획(심사발전계획)을 수립하고 있다.

○ 위원회에서는 심사업무 및 제도 개선 주요사안에 대한 전문가, 시민사회단체 등 이해관계자들의 의견을 수렴하며, 위원장 포함 18인 이내로 구성된다.

- 의·약업계를 대표하는 단체(전문학회를 포함)가 추천하는 자 7인
- 시민사회단체장(소비자·환자 단체 등을 포함)이 추천하는 자 3인
- 보건의료전문가로서 진료비 심사, 보건의료분야 등에 관한 학식과 경험이 풍부한 자로 원장이 지명한 자 3인
- 복지부장관이 추천하는 복지부 담당 공무원 1인 및 심사평가원 소속 직원 4인

○ 위원회는 심사업무 및 심사기준의 효율적 운영과 개선 등에 필요한 다음의 사항을 심의한다.

- 심사업무 운영 및 발전에 관한 계획에 관한 사항
  - 심사업무의 기본 목표 및 추진방향
  - 심사방법 및 분석기법 등의 적용과 개발
  - 심사업무 품질향상 등
- 그 밖에 심사제도 운영상 필요에 따라 위원장이 부의하는 사항

마. 심사의 원칙

○ 요양급여비용 심사는 「국민건강보험법 시행규칙」 제20조에 의하되, 그 심사청구 내역을 요양기관, 질병명, 진료분야, 청구항목 단위 등으로 분석하고 적정한 심사방법을 정하여 공정하고 타당하게 심사하여야 한다.

○ 요양급여비용이 「의료법」 등 보건의료관계법규, 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 및 「요양급여비용 산정기준」 관련 보건복지부 법령 및 고시 등에 의해 적정하게 산정되었는지 여부를 심사한다.

바. 심사 기준

다음에서 정한 기준에 의하여 요양급여비용을 심사한다.

○ 「국민건강보험법」 제41조에 따른 요양급여기준

- 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 (보건복지부령)
- 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」 (고시)
- 「조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준」 (고시)
- 「암환자에게 처방·투여하는 약제에 대한 요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」 (심사평가원장 공고)

○ 「국민건강보험법」 제45조 및 제46조에 따른 요양급여비용의 산정내역(고시)과 보건복지부장관이 정한 요양급여비용의 산정지침(고시)

- 「건강보험요양급여비용의 내역」
- 「건강보험 행위 급여·비급여 목록표 및 급여 상대가치점수」
- 「약제 및 치료재료의 비용에 대한 결정기준」
- 「약제 급여목록 및 급여 상한금액표」
- 「한약제재 급여목록 및 급여상한금액표」
- 「치료재료 급여·비급여목록 및 급여상한금액표」 등

○ 「국민건강보험법」 제63조제1항제5호의 규정에 의해 다른 법률에 따라 지급되는 급여비용 심사에 관하여 위탁받은 경우에는 그 법령 및 기준

○ 「의료법」, 「의료기사 등에 관한 법률」, 「응급의료에 관한 법률」, 「보건의료기본법」, 「약사법」, 「마약류 관리에 관한 법률」 등 보건의료관계법규

○ 보건복지부 행정해석 및 각종 행정지시

○ 심사평가원장이 진료심사평가위원회 또는 전문심사위원회의 심의를 거쳐 정하여 공개한 심사지침

참고 심사 관련 제도변화

○ (1996. 7.) 진료비 전산매체(디스켓) 청구 전국 확대
○ (1997. 2.) DRG(포괄지불제도) 시범사업 실시
○ (1999. 7.) 진료비 EDI 청구 전국 확대
○ (2000. 7.) 의약분업 실시
○ (2001. 1.) 상대가치점수제(RBRVS) 도입
○ (2003. 4.) 의약단체 대행 청구제 도입
○ (2005. 1.) 약국 청구명세서 처방전별 작성 실시
○ (2005. 4.) 공공기관 의뢰건 진료비 심사
○ (2005. 7.) 노숙자 등 국가부담 무료진료비 심사
○ (2005.10.) 보훈환자 위탁진료기관 진료비 심사
○ (2007. 7.) 의원급 외래 청구명세서 일자별 작성 실시
○ (2008. 1.) 요양병원형 수가제도 도입, 신(新)상대가치제 실시
○ (2008.10.) 보훈환자 5개 보훈병원 진료비 심사 수탁
○ (2009. 4.) 신(新)포괄지불제도 시범사업 실시
○ (2010.12.) 의약품처방·조제 지원서비스(DUR) 전국 확대 실시
○ (2011. 7.) 진료비청구 포털서비스 실시
○ (2012. 1.) 병원급 이상 외래 청구명세서 일자별 작성 실시
○ (2012. 7.) 7개 질병군 포괄수가제(DRG) 당연 적용 (병원, 의원)
○ (2013. 7.) 7개 질병군 포괄수가제(DRG) 당연 적용 확대 (종합병원)
○ (2013. 7.) 청구 실명제(청구명세서 의사, 약사 면허번호 등 기재) 도입
○ (2013. 7.) 자동차보험 진료비 심사 수탁
○ (2015. 7.) 완화의료 요양급여비용 진료비 심사
○ (2019. 8.) 「요양급여비용 심사·지급업무 처리기준」 전부 개정
○ (2019. 8.) 요양급여비용 심사체계 개편에 따른 분석심사 선도사업 도입
○ (2019.10.) 정보통신망을 이용한 요양급여비용 청구오류 사전점검서비스 운영
○ (2020. 9.) 「심사제도운영위원회운영규정」 제정
○ (2020.10.) 심사제도운영위원회 구성
○ (2021. 3.) 데이터기반 경향관리제 실시
○ (2022.10.) 심사·평가 종합컨설팅 실시

02 청구 및 심사절차

2.1 요양급여비용 심사

담당부서·부 심사운영실 심사운영부 등

가. 개요

요양기관으로부터 진료비 청구 명세서가 접수되면 전산심사 과정을 거치고 이 중 심사기준 적합여부 및 전문의학적 판단이 필요한 경우 심사직원이 직접 심사하는 전문심사 단계를 거친 후 심사금액이 결정된다.

심사결과는 요양기관과 공단에 통보되며, 공단은 심사 결정된 금액을 요양기관에 지급한다. 진료비 지급 후 수진자별 연계가 필요한 심사 항목 등에 대하여 사후관리를 수행한다.

나. 법적 근거

○ 「국민건강보험법」 제44조(비용의 일부부담), 제47조(요양급여비용의 청구와 지급 등), 제63조(심사평가원의 업무 등)

○ 「국민건강보험법 시행규칙」 제13조(외래진료 등의 경우 요양급여비용 총액에 관한 조건 등), 제19조(요양급여비용의 청구 등), 제20조(요양급여비용의 심사·지급)

○ 「요양급여비용 청구방법, 심사청구서·명세서서식 및 작성요령」

○ 「요양급여비용 심사·지급업무 처리기준」

○ 「선별급여 지정 및 실시 등에 관한 기준」

○ 「심사 사후관리 업무처리규정」

○ 「한국보훈복지의료공단법」 및 국가보훈부 고시

○ 「국가유공자 등 위탁진료병원 진료비 및 약국약제비 청구·심사·지급 등 업무처리기준」 등

다. 주요 내용

절차 및 방법

1) 청구명세서 접수

○ 요양기관에서 진료 후 그 비용을 「요양급여비용 청구방법, 심사청구서·명세서서식 및 작성요령」에 따라 정보통신망(EDI, 포털서비스, 인터넷 등), 전산매체(디스켓, CD 등), 서면 중 한 가지 방법을 선택하여 청구한다.

○ 입원진료의 경우 요양급여내역을 동일한 명세서에 통합하여 작성하며 퇴원일이 속한 다음 주 월요일부터 정보통신망으로 청구할 수 있다. 단, 서면 또는 전산매체의 경우 퇴원일이 속한 다음 달 초일부터 청구한다.

○ 외래진료의 경우 청구매체 구분 없이 요양급여내역을 방문일자별로 작성하여 방문일이 속한 다음주 월요일부터 주단위 또는 월 단위로 구분하여 청구할 수 있다.

[그림3.1-4] 진료비심사 지역별 관장

구분	본원	본부										
지역	전국	서울	부산	대구 경북	광주 전남	대전 충청	경기 남부	울산 경남	경기 북부	전북	인천	강원	제주
업무 관장	**상급종합병원** **치대부속** **치과병원** (상급종합에 설치) **한의대부속** **한방병원** (상급종합에 설치)	**종합병원, 병원, 요양병원, 정신병원,** **치대부속치과병원**(상급종합에 설치된 경우 제외)**, 치과병원,** **한의대부속한방병원**(상급종합에 설치된 경우 제외)**, 한방병원,** **의원, 치과의원, 보건의료원, 한의원,** **조산원, 보건기관**(보건소, 보건지소, 보건진료소)**,** **약국, 한국희귀·필수의약품센터**										

2) 접수 후 수정·보완 서비스

[그림3.1-5] 접수 후 수정·보완 서비스 처리절차

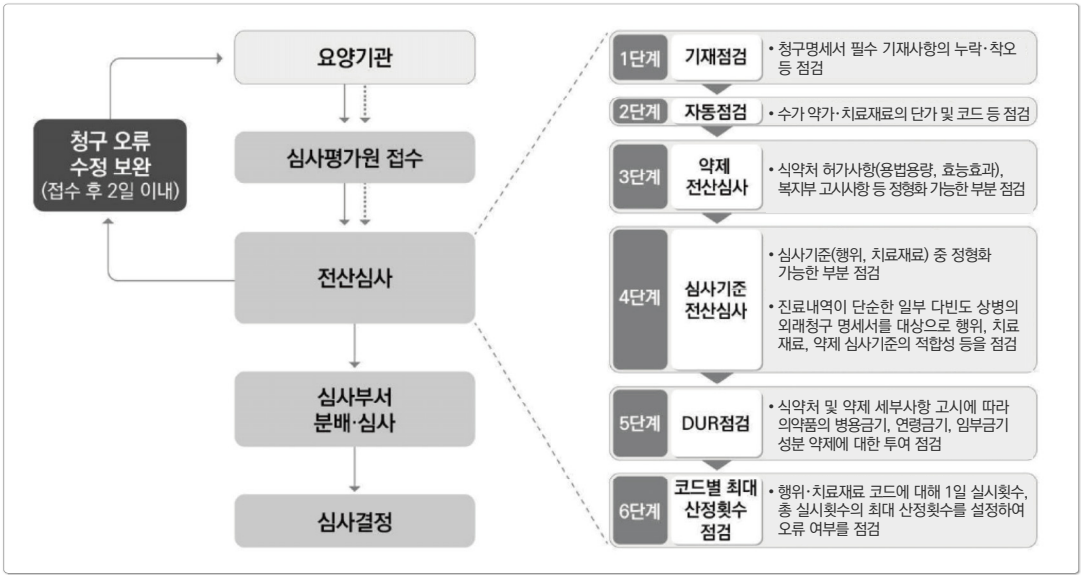


접수 후 수정·보완 서비스는 심사평가원이 청구명세서를 접수하는 과정에서 확인되는 기재 착오 등 청구 오류건을 심사에 들어가기 전 요양기관이 스스로 수정·보완할 수 있도록 제공하는 서비스(접수 후 2일의 기간 내에 수정·보완)로 2003년부터 운영 중이다.

3) 전산심사

정형화가 가능한 심사기준을 전산프로그램으로 개발하여 접수된 청구명세서의 내용이 심사기준에 부합하는지를 전산으로 점검하는 심사 방법이며, 필수기재사항 점검, 수가코드·단가 착오 점검, 약제의 심사기준 및 식약처 허가사항 내 사용 점검, 행위수가 · 치료재료의 심사기준 적합 여부 점검 등 6단계에 걸쳐 전산심사가 이루어진다.

[그림3.1-6] 전산심사 업무 흐름도



(1) 기재점검

접수단계에서 요양급여비용 심사청구서·명세서의 필수 기재사항의 누락·착오 등을 미리 점검하여 심사청구서 단위로 반송하거나 명세서를 심사불능 또는 메시지를 처리한다.

(2) 자동점검

○ 명세서 진료내역의 줄 단위로 행위·치료재료·약제 수가 마스터 및 요양기관 현황 테이블 등과 연계하여 단가산정착오(A), 삭제코드산정(B), 산정코드 및 코드구분 착오(K), 장비 미신고여부 점검(R), 일투·총투 비교 계산금액 착오(D) 등을 점검한다.

○ 명세서 단위로 요양급여비용총액착오(TD), 비급여대상 진료(TE), 약국 의약분업 예외기관 오류점검(TU) 등을 점검한다.

(3) 약제 전산심사

요양기관이 진료·처방한 약제에 대해 식약처 허가사항(효능·효과, 용법·용량) 또는 약제 심사기준 인정 범위 초과 여부를 점검한다.

점검 대상	점검 항목	점검 결과
• 급여등재 의약품에 대해 허가사항 또는 심사기준 중 정형화가 가능한 사항	• 약제 허가사항 범위 초과 – 효능·효과, 용법·용량 등 • 약제 심사기준 인정범위 초과 –「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」의 세부인정기준 등	• 인정범위 초과 시 심사조정 • 심사자 확인 메시지 제공

(4) 심사기준 전산심사

○ 청구명세서의 행위 수가 및 치료재료에 대하여「건강보험 행위 급여·비급여 목록표 및 급여 상대가치점수」, 보건복지부 고시, 행정해석, 심사지침 등 내용을 전산 프로그램화하여 심사조정 또는 심사직원이 참고할 수 있는 메시지를 제공한다.

점검 대상	점검 항목	점검 결과
• 행위 치료재료 관련 심사기준 중 정형화가 가능한 사항	• 심사기준 관련 횟수 초과, 연령 초과, 전문의 자격 등	• 인정 기준 초과 시 조정 • 심사자 확인 메시지 제공

○ 또한, 진료내역이 단순한 일부 다빈도 상병의 외래 청구명세서를 대상으로 행위수가, 치료재료, 약제 심사기준의 적합성 등을 점검한다.

(5) DUR(Drug Utilization Review) 점검

보건복지부 및 식품의약품안전처 고시에 따라 의약품 간 병용금기, 특정 연령금기, 임부금기 성분 약제에 대해 투여 위반 여부를 점검하는 단계이다.

점검대상	점검 항목	점검결과
병용금기	두 가지 이상의 의약품을 함께 사용할 때 한 의약품의 작용으로 다른 의약품이 영향을 받아 매우 심각한 부작용의 위험이나 약효의 감소로 인한 치료 실패가 우려되어 같은 환자에게 동시에 처방·조제 되어서는 안 되는 의약품의 조합	• 위반 시 조정 • 심사자 확인 메시지 제공
연령금기	약물의 흡수, 분포, 대사, 배설능력 혹은 성장과정에 미치는 영향 등으로 인해 일부 연령대(소아 등)에서 심각한 부작용을 유발하거나 안전성이 확보되지 않아 처방·조제 되어서는 안 되는 의약품	
임부금기	태아에게 매우 심각한 부작용(태아 기형 및 태아독성)을 유발하거나 유발할 가능성이 높으므로 치료의 유익성이 위해성을 더 상회한다는 명확한 임상적 근거 또는 사유가 없으면 임부에게 처방·조제되어서는 안 되는 의약품	

(6) 코드별 최대산정횟수 점검

요양기관의 1일 투여횟수, 총 실시횟수 오류 입력 등 착오청구 건에 대한 심사누락 최소화를 위해 코드별 최대실시횟수를 설정하여 오류 여부를 점검한다.

4) 전문심사

○ 전문심사는 청구된 명세서를 심사직원이 직접 심사하는 방법으로 심사기준의 적합 여부에 대한 전문의학적 판단이 필요한 경우 심사위원 심사 또는 전문심사위원(Peer Review) 심사, 심사위원회 심의를 의뢰하게 되며, 진료내역 확인이 필요한 경우는 현지확인 심사를 실시할 수 있다.

〈전문심사위원 (Peer Review)〉

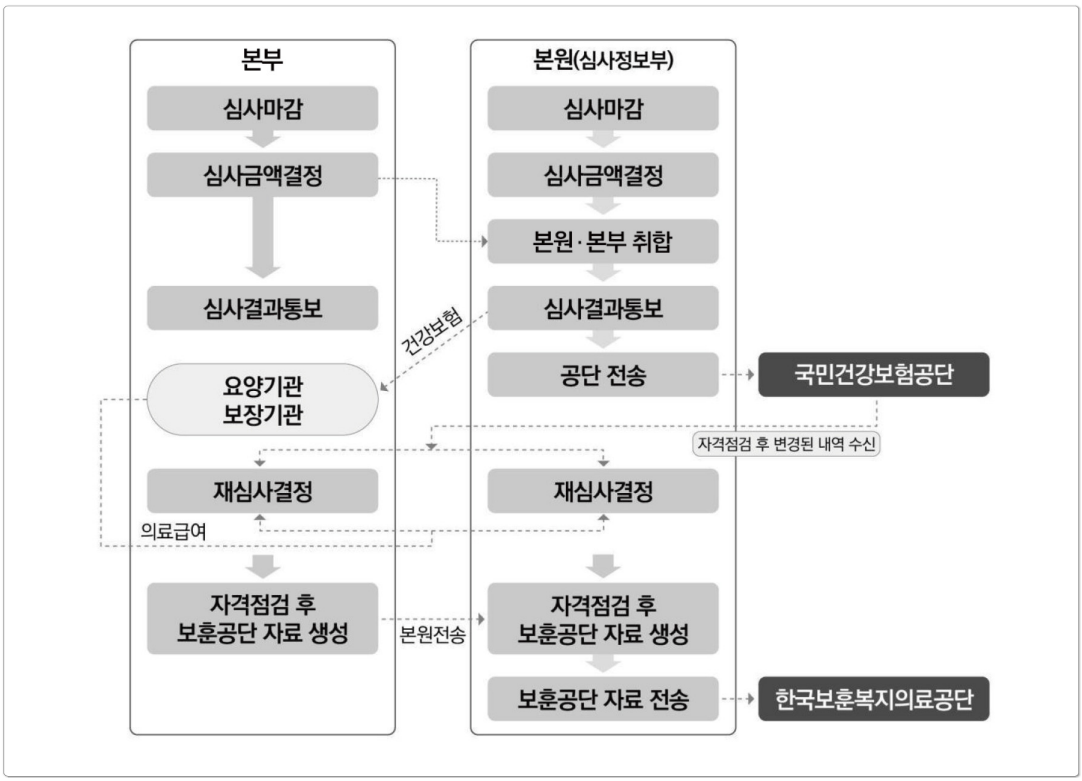
진료과목 또는 전문분야별 의료현장에 재직하고 있는 비상근 심사위원으로, 심사의 전문성과 공정성 제고를 위하여 전문심사위원 제도를 운영한다.

○ 요양기관으로부터 제출받은 자료만으로 심사가 곤란하다고 판단되는 경우에는 청구명세서와 관련된 진료기록부, 수진자에게 발행된 진료비계산서 사본 등 요양급여비용 심사에 필요한 자료(심사자료)를 해당기관에 요청하여 확인한 후 심사한다.

※ 심사결과 진료내용과 청구내용 상이 등 추가 확인이 필요한 경우 「요양급여비용심사·지급업무 처리기준」 제7조에 따라 가입자 또는 피부양자에 대하여 진료사실 등을 확인할 수 있다.

5) 심사금액 결정 및 결과통보

[그림3.1-7] 심사금액 결정 및 결과통보 업무 흐름도



○ 요양기관이 청구한 요양급여비용총액, 본인일부부담금, 청구액에서 심사조정금액을 반영한 후 요양급여비용 지급을 위한 심사결정금액을 생성한다.

○ 이 때 「본인일부부담금 산정특례에 관한 기준」 및 「장기 등 이식에 관한 법률」 등과 관련한 특정기호, 공상 등 구분, 종별구분 등에 따라 본인일부부담금 및 지원금 등이 결정된다.

○ 수진자 및 보험자가 부담해야 할 심사결정금액과 수진자별 조정금액, 조정사유 등 심사결과를 기재한 '요양급여비용심사결과 통보서'를 건강보험공단, 보훈공단 및 요양기관에 송부한다.

○ 이 자료를 근거로 건강보험공단 및 보훈공단은 요양기관에 비용을 지급하고 요양기관은 심사결과를 확인할 수 있다. '요양급여비용 심사결과 통보서'의 심사결과조정내역이 있는 경우는 항목별, 사유별 세부내역과 구체적인 조정근거를 요양기관에 통보하여야 한다.

○ 요양기관은 요양기관업무포털 심사진행과정 조회 화면에서 심사결정내역에 대한 접수번호별 심사기본정보를 확인할 수 있으며, 심사조정건, 지급불능건, 처방내역조정, 원외처방조정, 심사조정코드별 분류코드 등 세부내역을 확인할 수 있다.

6) 심사 사후관리

(1) 개요

심사 사후관리는 관련 법령과 급여 기준 등이 명확하게 고시되어 있으나, 심사단계에서는 확인이 곤란한 수진자별 급여인정횟수 및 요양기관 간 연계 확인 등이 필요한 건을 대상으로 요양급여비용의 심사·지급 후 적합성 및 적정성 여부를 재점검함으로써 건강보험 재정의 효율적 관리와 요양기관의 올바른 청구를 유도하기 위한 업무이다.

(2) 법적 근거

○ 국민건강보험법 제41조(요양급여) 제2항, 제3항, 제4항

○ 국민건강보험법 시행규칙 제20조(요양급여비용의 심사·지급) 제4항

○ 요양급여비용 심사·지급업무 처리기준 제4조의2(요양급여비용의 심사방법 및 절차 등) 제3항 제3·5·6호

○ 심사 사후관리 업무처리규정

(3) 사후관리 대상

심사 사후관리는 관련 법령과 급여기준 등이 명확하고 심사단계에서는 확인할 수 없는 수진자별 연·월 단위 누적, 요양기관 간 연계점검이 필요한 항목이 그 대상이다.

○ 수진자별로 연 단위 또는 월 단위 등 누적관리가 필요한 항목

- (예시) 골밀도검사 산정횟수, 비자극검사 산정횟수, 헤모글로빈A1C 검사횟수, 베일리영아발달측정 검사 횟수 등

○ 중복청구 등 수진자별 관리가 필요한 항목

- (예시) 동일성분의약품 중복처방, 입원진료비용 중복청구, 자보·건보 중복청구, 치과 임플란트 단계별 중복청구 등

○ 요양기관 간 연계 확인이 필요한 항목

- (예시) 원외처방약제비 미연계건 사후연계·추가연계, 약국 본인부담률 차등적용 처방·조제기관 점검, 의과·한의과 협진 중복점검, 처방·조제기관 상이내역 점검 등

○ 기타 청구오류 점검 항목

- (예시) 의과청구착오 재점검, 항목별 재점검, 응급의료비 미수금 대지급 기각 건에 대한 응급의료관리료 점검 등

(4) 심사 사후관리 업무 흐름도

[그림3.1-8] 심사 사후관리 업무 흐름도



(5) 정산결과 송부

○ 심사 사후관리 후에는 정산심사결정서와 정산심사내역서를 요양기관에 송부한다.

- 원외처방약제비 심사내역 미연계건 사후연계의 경우, 원외처방 심사결과(추가)통보서와 원외처방약제비 정신심사내역서 송부

○ 정산심사내역서(원외처방약제비 정산심사내역서)는 공단에도 통보한다.

※ 정산심사결정서: 명세서별 정산 발생 사유 및 내역에 대한 문서 (정보통신망 또는 서면)
※ 정산심사내역서(원외처방약제비 정산심사내역서): 명세서별 정·오 증감 금액에 대한 내역

(6) 정산결과에 대한 이의신청

○ (신청기간) 정산심사결정서 통보를 받은 날로부터 90일 이내

※ 원외처방약제비 심사내역 미연계건 사후연계: 원외처방약제비 심사결정(추가)통보서를 받은 날로부터 90일 이내

〈표3.1-1〉 심사 사후관리 항목

순번	점검유형	점검 항목
1	연·월 단위 등 누적점검	골밀도검사 산정횟수 점검
2		베일리영아발달측정 산정횟수 점검
3		비자극검사 산정횟수 점검
4		당화알부민 검사 산정횟수 점검
5		부신피질호르몬제를 이용한 관절강내주사 산정횟수 점검(W/O 예정)
6		비타민 D검사 산정횟수 점검
7		심장재활 산정횟수 점검(W/O 예정)
8		인지행동치료 산정횟수 점검
9		치과 임플란트 단계별 중복청구 점검
10		헤모글로빈A1c 검사 산정횟수 점검
11		프롤리아 프리필드시린지 투여기간 점검
12		골다공증에 실시한 생화학적 골표지자 검사 산정횟수 점검
13		항CCP항체 검사 산정횟수 점검
14	요양기관 간 연계 점검	복수면허인 진찰료 중복점검
15		약국 본인부담률 차등적용 처방기관 점검
16		약국 본인부담률 차등적용 조제기관 점검
17		원외처방약제비 미연계건 사후연계
18		원외처방약제비 미연계건 추가연계
19		위탁진료 중복점검
20		의과·한의과 협진 중복점검
21		처방·조제 상이내역 점검
22	명세서 중복 점검	동일성분 의약품 중복점검
23		입원진료비 중복점검
24		자보·건보 중복점검
25	청구오류 점검	경구용 골다공증 약제 약국 청구착오 점검
26		외용제 약국 청구착오 점검
27		응급의료비 미수금 대지급 기각건에 대한 응급의료관리료 점검
28		의과 청구착오 점검
29		항목별 재점검
30	기타	차상위 본인부담금 미경감자 사후관리

※ 2024년 10월 기준으로 신규항목 개발에 따라 변경 가능

(7) 급여인정횟수 정보제공 시스템

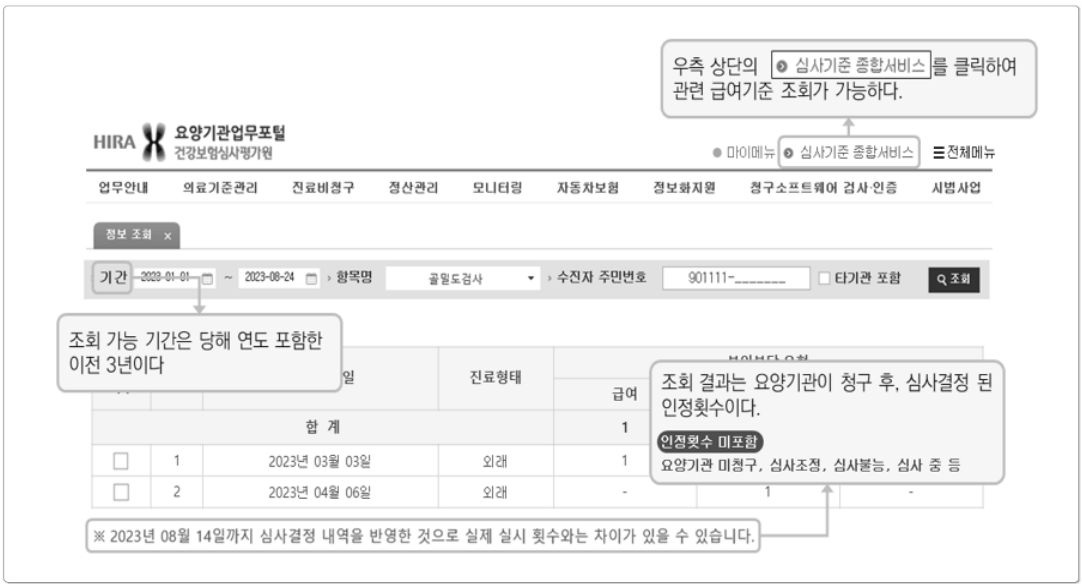
○ 배경 및 목적

- 감사원 '건강보험 재정관리 실태점검' 감사결과(2022년)에 따라 인정횟수가 정해진 급여 기준에 대한 심사강화의 일환으로 요양기관이 진료단계에서 수진자의 항목별 인정횟수를 확인할 수 있는 있도록 '급여인정횟수 정보제공 시스템'을 구축('22.12.26. 오픈)·운영하여 적정 의료서비스를 유도하고 건강보험 재정 관리 강화를 도모하고 있다.

○ 주요내용

- (접속경로) 요양기관업무포털 〉 모니터링 〉 급여인정횟수 정보조회
- (운영실적) 누적 이용 기관 수 1,557기관, 누적 조회 건수 81,442건 ('24.9월 기준)
- (대상항목) 총 12항목
  - (행위, 9항목) 골밀도 검사, 당화알부민 검사, 헤모글로빈A1C 검사, 여성생식기·남성생식기·상복부·하복부·비뇨기계·유방 액와부 초음파 검사
    (약제, 3항목) Denosumab 주사제, Sodium hyaluranate 20mg·25mg
- (안내 및 홍보) 간행물에 게재하여 배포, 요양기관 방문 시 활용, 요양기관업무포털 메인화면 배너에 상시 게시, HIRA e-Form 시스템과 연계

[그림3.1-9] 급여인정횟수 정보조회 화면



2.2 청구방법 관리

담당부서·부 심사기준실 청구관리부

가. 개요

요양기관이 가입자 또는 피부양자에게 요양급여를 실시하면 요양급여비용을 공단에 청구할 수 있다. 단, 요양기관이 요양급여비용을 청구하려면 심사평가원에 요양급여비용의 심사청구를 하여야 하는데, 이 경우 심사평가원에 대한 심사청구를 공단에 대한 요양급여비용의 청구로 본다. 이는 심사평가원으로 청구한 것을 공단에 지급 청구한 것으로 인정함으로서 심사·지급 분리로 인한 요양기관의 불편을 방지하고자 하는 것이다.

이에 따라 요양기관은 환자를 진료하거나 약 처방 등 요양급여를 실시하면 「요양급여비용 청구방법, 심사청구서·명세서서식 및 작성요령」(보건복지부 고시)에 따라 심사평가원에 진료비를 청구한다.

심사평가원은 요양급여비용과 관련된 법령·고시 등 제·개정 사항을 반영하여 청구방법을 수시로 신설·보완함으로서 요양급여비용 청구 및 심사결정 과정이 정확히 이루어질 수 있도록 하고 있다. 그 밖에 정부 정책 사항 반영, 의약단체·요양기관 등 건의사항 반영 또는 심사평가원 내부 업무개선 등으로 청구방법 개정이 필요한 경우 관련 업무를 지원한다.

나. 법적 근거

○ 「국민건강보험법」 제47조(요양급여비용의 청구와 지급)

○ 「국민건강보험법 시행규칙」 제19조(요양급여비용의 청구)

○ 「요양급여비용 심사·지급업무 처리기준」

○ 「요양급여비용 청구방법, 심사청구서·명세서서식 및 작성요령」

○ 「요양급여비용 청구방법, 심사청구서·명세서서식 및 작성요령 세부사항」

다. 주요 내용

요양급여비용 청구방법

1) 서면 청구

인쇄된 진료비 청구명세서를 인편 또는 우편으로 받고, 심사시스템을 통해 청구서 사항을 입력하여 접수 처리한다. 「요양급여비용 청구방법, 심사청구서·명세서서식 및 작성요령」의 별지 제3호 서식 '요양급여비용 심사청구서·명세서 접수증'(이하 '접수증')을 발급하여 직접 인계(인편)하거나 우편으로 통보하는 방법이다.

2) 전산매체 청구

○ 진료비 청구명세서 파일을 전산매체(디스켓, CD 등)에 수록하여 인편 또는 우편으로 받으면, 접수 담당자는 전산매체 청구내용을 심사시스템으로 전송하고, 배치 프로그램에 의해 데이터베이스에 적재한다.

○ 각종 점검을 수행 후 직접 인계(인편)하거나 우편으로 접수증을 통보하고 청구명세서 데이터는 심사부서에 인계한다.

3) EDI(Electronic Data Interchange, EDI) 청구

○ 정보교환이 필요한 기관 상호간 데이터와 문서를 표준화하고 컴퓨터 통신망을 이용하여 이를 송·수신하는 방식인 EDI를 활용한다.

○ KT-EDI 중계센터를 통해 요양기관의 진료비 청구명세서 파일, 접수증, 심사결과통보서 등을 송·수신할 수 있으며, EDI 표준에 따라 전자문서를 생성하거나 활용하기 위하여 별도의 변환 과정 및 복호화 과정이 필요하다. 중계센터 이용에 대한 비용부담이 존재한다(1996년 10월 서비스 개시).

4) 진료비청구포털서비스(Medical Claim Portal Service, MCPoS) 청구

○ EDI 청구 방식의 비용 부담을 줄이고, 다양한 부가 서비스를 제공하기 위해 심사평가원이 자체적으로 구축한 정보시스템이다.

○ 요양기관 PC에서 청구파일을 점검하고 데이터센터로 전송할 수 있는 프로그램을 제공하여 요양기관의 청구 업무를 지원하는 서비스 방법을 말한다.

○ 공동인증서 기반의 전자문서 암호화를 통해 보안을 강화하였고, 자체 데이터센터를 통해 요양기관과 심사평가원이 전자문서를 직접 주고받음으로서 신속·정확한 업무처리가 가능하다(2011년 6월 29일 서비스 개시).

요양급여비용 청구에 관한 정책 지원

1) 청구방법 기준검토

○ 정책지원과 업무개선으로 나누어 청구방법 기준 검토 업무를 설명할 수 있다.

- (정책지원) 정부의 급여정책, 「국민건강보험법」 등 법령 개정, 수가·급여기준 신설 등에 따라 청구방법을 검토하고 복지부 고시 개정을 지원하는 것이다.
- (업무개선) 의약단체, 요양기관 등 진료비 청구방법 개정 건의사항에 대하여 검토하고 개정 필요 시 복지부로 고시 개정 건의 및 개정 업무를 지원한다.

2) 청구방법 사전검토

○ 심사평가원 내 관련 부서, 복지부, 요양기관, 관련 의약단체 등 대내외 협의 및 의견수렴을 거쳐 고시 개정(안)을 마련한다.

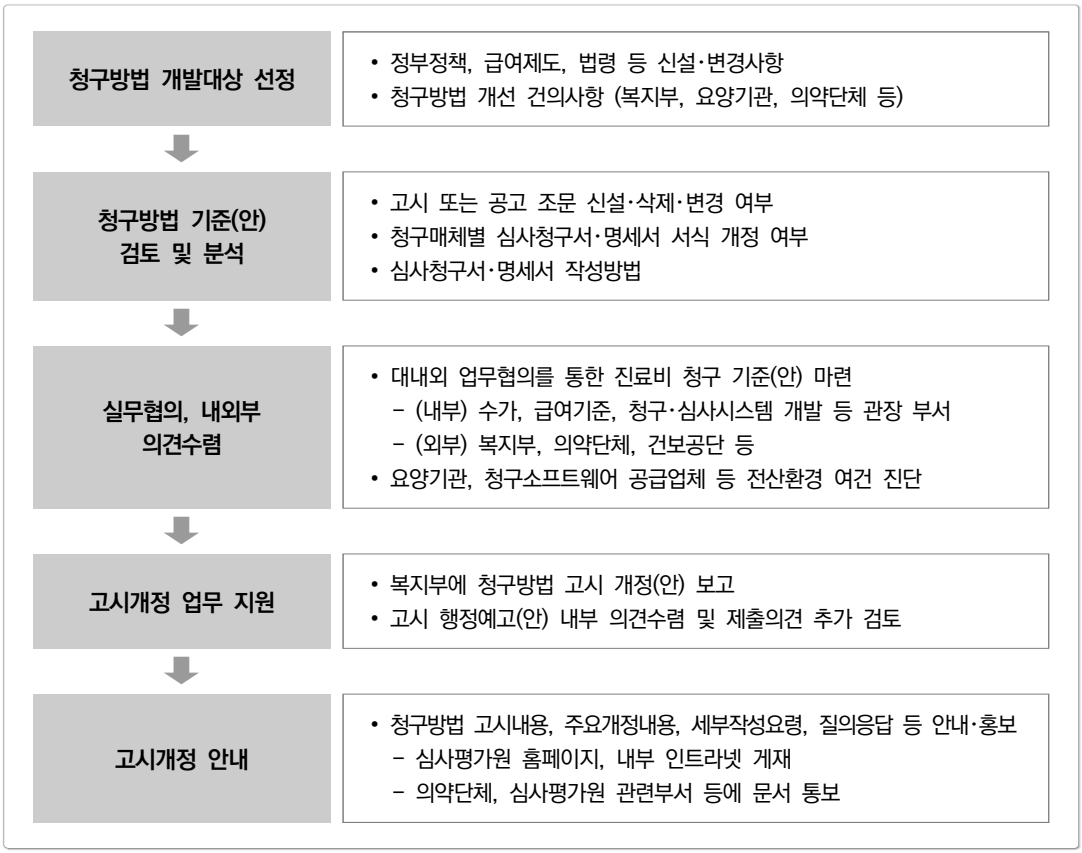
○ 청구방법 검토 시, 요양급여비용 심사청구서·명세서서식 개정 필요여부, 요양급여비용심사결과통보서 등 연관 서식 개정 및 요양기관 청구소프트웨어 인증 등 제반사항을 고려한다.

3) 고시개정 업무지원 및 안내

○ 청구방법 고시 개정(안)을 복지부에 보고하고, 고시 행정예고(안)에 대한 내부 의견수렴 및 제출된 의견에 대한 추가 검토를 수행한다.

○ 변경된 청구방법 고시내용을 반영하여 요양기관이 정확히 청구할 수 있도록 고시내용, 청구매체별 심사청구서·명세서 세부작성 요령, 질의응답 등을 심사평가원 홈페이지에 게시하고, 의약단체 등에 안내한다.

[그림3.1-10] 청구방법 개정 업무 절차



요양급여비용 청구방법 책자 발간

요양급여비용 청구에 관한 복지부 고시 개정사항, 심사평가원 공고 개정사항을 반영하여 「요양급여비용 청구방법, 심사청구서·명세서서식 및 작성요령」 책자를 매년 발간·배포한다.

03 사전 예방사업

3.1 사전점검 서비스

담당부서·부 심사기준실 청구관리부

가. 개요

요양기관이 요양급여비용을 접수하기 전에 수시로 심사평가원의 '청구오류 사전점검 시스템'을 통해 청구오류를 점검하여 수정·보완 후 실제 청구하도록 하는 서비스이다. 이 서비스는 2010년 8월 병원급 이상을 시작으로 2011년 11월부터 전체 요양기관으로 확대하여 제공하고 있다.

점검 항목 수는 총 1,410항목으로 반송 56항목, 심사불능 450항목, 자동점검 117항목, 심사기준 750항목, 약제전산 37항목을 사전점검하고 있다.

〈표3.1-2〉 항목별 점검항목 수

구분	합계	기재점검		자동점검	심사기준	약제전산
		반송	심사불능			
2023	1,350	56	430	116	715	33
2024	1,410	56	450	117	750	37

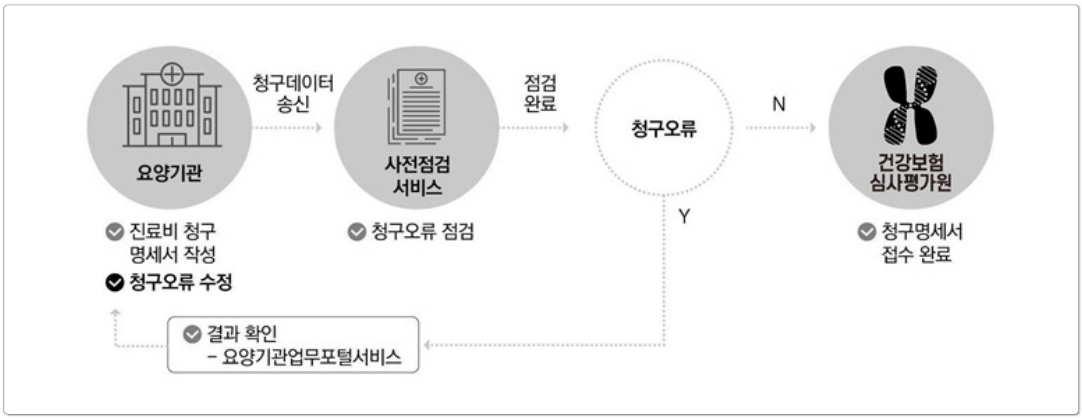
나. 법적 근거

○ 「요양급여비용 심사·지급업무 처리기준」

다. 주요 내용

절차 및 방법

[그림3.1-11] 접수 전 사전점검 처리절차



○ 진료비 청구오류 사전점검 서비스를 이용하기 위해 요양기관에서는 '진료비 청구프로그램'을 이용하여 청구파일(SAM)을 생성한다.

○ 진료비 접수 전 심사평가원의 사전점검시스템에 접속하여 청구파일(SAM)의 청구오류를 점검받는다.

○ 점검결과를 '요양기관 업무포털'의 '청구오류 사전점검'에서 확인하고 발생된 청구오류는 수정·보완 후 진료비를 실제 청구한다.

〈접수 후 수정·보완 서비스〉

- 심사평가원이 청구명세서를 접수하는 과정에서 확인되는 기재착오 등 청구 오류건을 심사에 들어가기 전 요양기관이 스스로 수정·보완할 수 있도록 제공하는 서비스 (접수 후 2일의 기간 내에 수정·보완)

[그림3.1-12] 접수 후 수정·보완 서비스 처리절차



3.2 데이터기반 경향관리제

담당부서·부 심사전략실 심사품질부

가. 개요

데이터기반 경향관리제는 급여 항목 중 진료비 이상 증가 항목, 의료의 오·남용 등으로 의학적 타당성 기반 심사가 필요한 영역에 대한 다양한 관점의 데이터 분석을 통해 요양기관의 진료경향 개선활동 및 제도개선과 연계하여 적정진료를 유도하는 제도이다.

적정진료 유도를 위해 심사 적용 전 정보 제공 등 중재 시행 후 이상 진료경향이 지속되는 미개선 요양기관을 대상으로 의학적 타당성 심사를 적용하는 "先중재-後심사" 방법으로, 의학적 타당성 중심의 건 단위 심사의 안정적 운영 및 적정진료 환경 조성을 통해 합리적 의료비용 지출 관리를 수행하는데 목적이 있다.

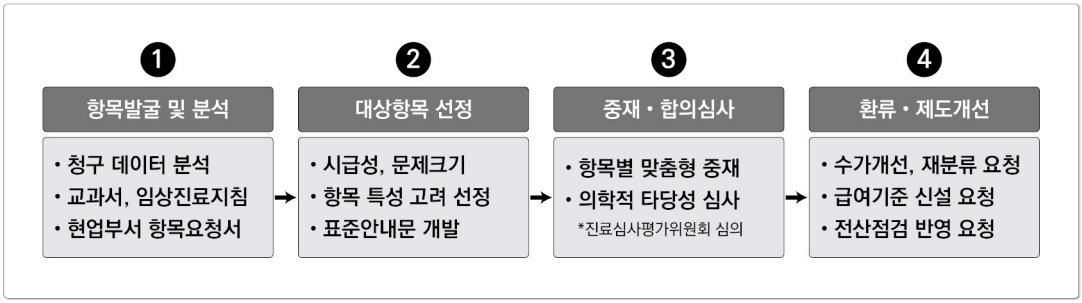
나. 법적 근거

○ 「요양급여비용 심사·지급업무 처리기준」

다. 주요 내용

절차 및 방법

[그림3.1-13] 데이터기반 경향관리제 업무 흐름도



1) 데이터 분석·항목 발굴

○ 의학적 타당성 심사 필요 영역

- 급여 항목 중 의료이용의 오·남용 등으로 의학적 타당성 기반 심사가 필요한 영역
- 심사기준 마련 필요 항목

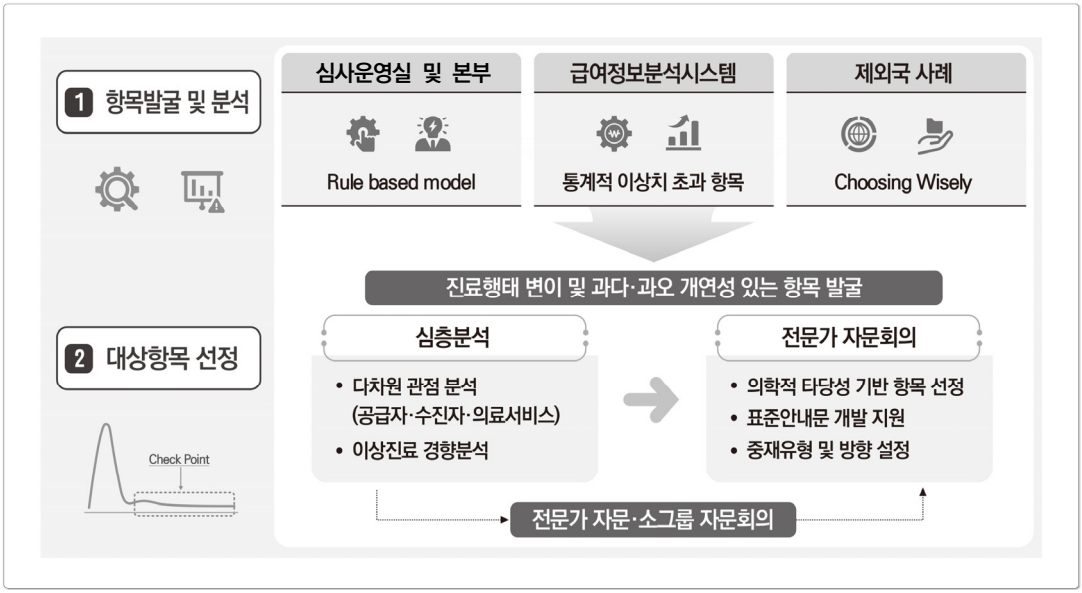
○ 합리적 지출관리 필요 영역

- 진료비 이상 증가 항목 (예측초과·특이패턴 등)
- 유사그룹 요양기관 간 진료비 변이가 큰 항목

2) 항목 선정

의학적 타당성, 시급성, 문제 크기, 관리 실효성 등을 종합적으로 고려하여 전문가 자문회의를 거쳐 관리 대상항목을 선정한다. 진료비 증가를 주도하고 진료행태 개선이 필요한 중재대상기관을 선정하고, 항목별 중재 제공을 위한 표준안내문을 개발한다.

[그림3.1-14] 데이터기반 경향관리제 항목 선정 과정



3) 항목별 기관단위 중재

대상 항목별 중재기관의 특성(변이수준)을 반영하여 표준안내문을 활용한 문서, 유선, 간담회 등 기관단위 중재를 실시한다. 시급한 관리가 필요한 항목·기관은 중재와 동시에 의학적 타당성 심사를 병행한다.

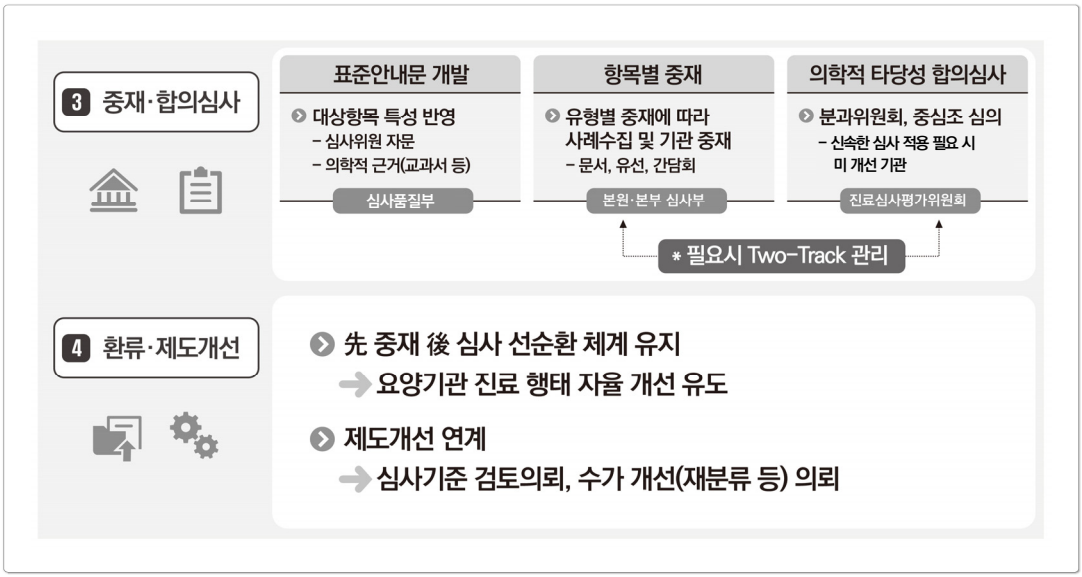
4) 의학적 타당성 심사

중재 후에도 진료행태가 미개선된 기관을 대상으로 진료기록부 요청·확인 심사, 필요시 진료심사평가위원회 심의를 통한 의학적 타당성 심사를 실시한다.

5) 제도(수가, 심사기준 등) 개선 연계

중재 이후에도 의료이용의 지속 관리를 위해 수가, 심사기준 신설 등 개선 필요 사항을 관련 부서에 검토 요청하여 제도개선까지 연계하여 환류에 반영한다.

[그림3.1-15] 데이터기반 경향관리제 중재·심사·환류 과정



3.3 선별집중심사

담당부서·부	심사운영실 심사운영부

가. 개요

선별집중심사는 진료비의 급격한 증가, 사회적 이슈가 되는 항목 등 진료경향 개선이 필요한 항목을 선정, 사전예고 후 집중적으로 관리하는 예방적 심사방식이다.

집중관리 및 청구현황 모니터링을 통하여 진료경향 개선여부를 점검하고, 그 결과를 요양기관에 피드백하여 요양기관이 스스로 진료경향을 개선하도록 유도하는 등 국민에게 꼭 필요한 진료는 보장하고 불필요한 진료비 지출을 사전에 방지하고자 선별집중심사를 수행하고 있다.

[그림3.1-16] 선별집중심사



나. 법적 근거

○ 「요양급여비용 심사·지급업무 처리기준」

다. 주요 내용

선별집중심사 운영 프로세스

1) 대상항목 선정

○ 선별집중심사 대상 항목은 다음과 같은 경우에 매년 선정하며, 지속관리가 필요한 항목은 연장하여 관리한다.

- 요양급여비용 청구양상 변화가 큰 항목(진료비 급증 등)
- 보험급여 정책 또는 사회적 이슈 항목
- 지속적인 심사에도 진료경향 개선이 이루어지지 않거나 보험급여 확대 등으로 진료비 청구 증가가 예상되는 항목 등 심사 상 관리가 필요한 항목

2) 사전예고 및 홍보

선별집중심사 대상 항목과 선정 사유는 홈페이지 공지, 언론보도, 관련단체 문자발송 등을 통해 사전 안내(시행 전년도) 및 홍보하여, 요양기관의 진료 경향 개선을 유도한다.

3) 요양기관 정보제공

선별집중 심사 대상 항목의 급여기준, 기관의 청구경향 등에 대해 서면, 유선, 대면(간담회)을 통해 정보를 제공하고, 요양기관이 진료 경향을 개선할 수 있도록 유도한다.

4) 집중심사

요양기관의 청구경향이 개선되지 않을 경우 정보 제공과 병행하여 대상 항목별·기관별 청구경향 분석, 진료기록부 확인, 심사위원(또는 진료심사평가위원회) 심사의뢰 등 집중심사를 실시한다.

5) 모니터링

선별집중심사 항목의 청구경향, 요양기관별 진료비 연평균 증감률 등에 대해 본원·본부의 각 심사부에서 모니터링하여 청구 추이 변화 등을 점검한다.

〈표3.1-3〉 2024년 선별집중심사 대상항목

연번	항목	상급종합병원	종합병원	병·의원
전체		10	13	16
1	프로칼시토닌 검사	○	○	○
2	결장경하 종양수술	-	○	○
3	관절조영	-	-	○
4	트로포닌 검사	-	-	○
5	GnRH agonist 주사제	-	○	○
6	골다공증치료제	○	○	○
7	TNF-α inhibitor	○	○	-
8	안구광학단층촬영	-	-	○
9	신경차단술	-	-	○
10	3차원 CT	-	-	○
11	척추수술	○	○	○
12	비타민D 검사	○	○	○
13	면역관문억제제	○	○	-
14	황반변성치료제	○	○	-
15	3술(침·구·부항) 동시 시술(한방분야)	-	-	○
16	초음파검사	○	○	○
17	뇌, 뇌혈관, 경부혈관 MRI	○	○	○
18	향정신성의약품 장기처방	-	○	○
19	콜린알포세레이트 제제	○	○	○

〈표3.1-4〉 연도별 선별집중심사 항목 현황

연도	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024
항목 수	8	12	9	12	13	14	17	18	19	19	23	20	15	15	16	18	17	19

* 주) 종별 중복된 항목 수 제외

3.4 심사·평가 종합컨설팅

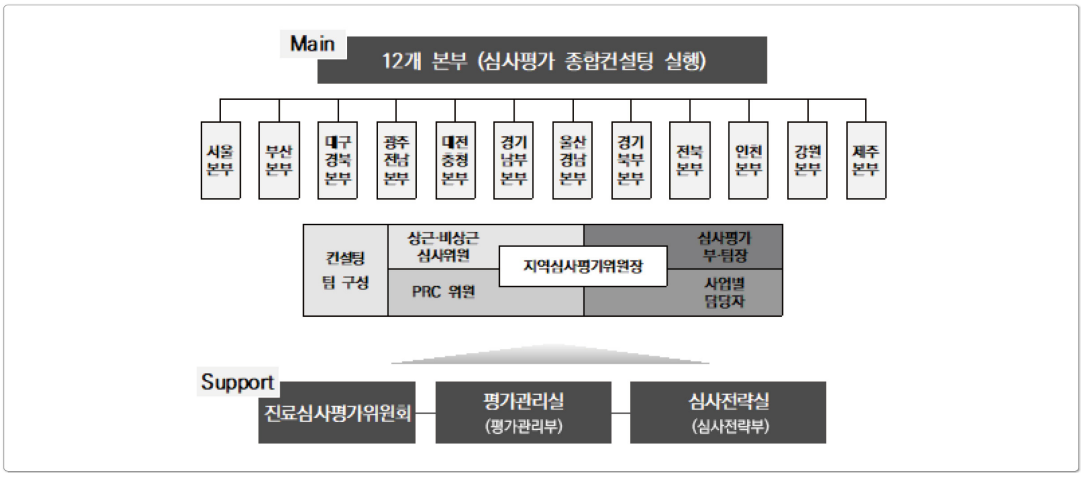
담당부서·부 | 심사전략실 심사전략부

가. 개요

심사·평가 종합컨설팅은 기관단위 심사·평가 사업결과를 모니터링하고 중재 필요기관을 선정, 표준화된 방법으로 의료 질과 비용을 통합적으로 중재함으로써 기존 사업 단위별 분절·중복 중재의 효율적 전환을 위한 사업이다.

시범운영('22.4.~7.)을 통해 마련한 '심사·평가 종합컨설팅 표준 모델'을 적용하여 기관정보 분석역량 강화, 위원과 직원 간의 역할 구조화, 성공적 중재 경험 및 노하우를 축적 및 공유함으로써 일관된 기관 맞춤형 의료의 질과 비용관리 메시지를 전달하는데 목적이 있다.

[그림3.1-17] 심사·평가 종합컨설팅 추진 체계도



나. 주요 내용

절차 및 방법

〈표3.1-5〉 심사·평가 종합컨설팅 업무 흐름도

<table>
<tr><th>구분</th><th>절차</th><th>주요내용</th></tr>
<tr><td rowspan="3">사전준비
(본원)</td><td>컨설팅 후보기관 선정</td><td>• 컨설팅 시 활용하는 각 사업의 정보 제공 기준 설정
• 대상사업 기준에 따라 컨설팅 후보기관 선정</td></tr>
<tr><td>⬇</td><td></td></tr>
<tr><td>컨설팅 후보기관 종합정보 목록 작성</td><td>• 선정된 컨설팅 후보기관의 사업별 정보 취합, 종합정보 목록 작성
– 목록 구성: 컨설팅 후보기관 선정을 위한 대상사업 3종, 추가 제공정보 5종
– 작성 주기: 분기별(3·6·9·12월)
– 사업별 선정기준
· (대상사업) 컨설팅 후보기관으로 선정 시 활용
① 진료비지표: • 내원일수(VI) 상위기관 • 진료비고가도지표(ECI) 상위기관 • 진료비 상단열외군 고비율기관
② 주제별 분석심사: • 변이기관(비용관리군, 질관리군, 비용과 질 관리군)
③ 적정성 평가: • 질 향상 통합관리 대상기관
· (추가 제공정보) 컨설팅 후보기관에 해당되는 사업 정보 제공
① 데이터기반 경향관리제 대상 선정 항목 수
② 선별집중심사 대상 항목 수
③ 입원·외래 상대지표
④ 그린처방의원 지정 기관
⑤ 표시과목별 진료비 변동분석 선정 기관</td></tr>
<tr><td rowspan="5">실행
(본원·본부)</td><td>⬇</td><td></td></tr>
<tr><td>컨설팅 기관 선정</td><td>• 컨설팅 후보기관 종합정보 목록 등을 참고하여 컨설팅 기관 선정</td></tr>
<tr><td>⬇</td><td></td></tr>
<tr><td>기관단위 세부분석</td><td>• 청구 현황 및 사업별 결과 등을 활용하여 컨설팅 기관 분석, 기관 특성에 맞는 중재 방법 선택
– (대면) 방문, 내방, 간담회, 영상 등 (비대면) 유선, 서면, Web</td></tr>
<tr><td>⬇</td><td></td></tr>
<tr><td rowspan="2">사후관리
(본원·본부)</td><td>컨설팅 실시</td><td>• 결정된 중재 방법을 활용하여, 기관 단위로 종합정보 제공</td></tr>
<tr><td>⬇</td><td></td></tr>
<tr><td>사후관리
(본원·본부)</td><td>효과분석</td><td>• 컨설팅 만족도 조사
• 컨설팅 전·후 사업별 진료행태 개선현황 모니터링</td></tr>
</table>

참고 상대지표

가. 상대지표 개요

상대지표는 진료비·내원일수 등을 요양기관의 환자구성을 감안하여 동일평가군 평균과 상대적으로 비교하기 위한 수치이다. 5개 주요 상대지표로 구성되어있고, 입원·외래별 4개 종류로 산출하고 있다.

상대지표			
외래		입원	
건당 내원일수 지표	(VI)	입원일수 장기도지표	(LI)
건당 진료비 고가도 지표	(ECI)	건당 진료비 고가도지표	(ECI)
내원일당 진료비 고가도 지표	(DCI)	내원일당 진료비 고가도지표	(DCI)
환자구성 지표	(CMI)	환자구성지표	(CMI)

나. 주요 상대지표

1) 건당 진료비 고가도 지표 (Episodes-Costliness Index, ECI)

○ 요양기관의 환자구성(환자분류체계=질병군)을 감안한 진료비가 동일평가군의 평균(표준진료비)에 비해 얼마나 높은지 나타낸다.

- ECI 1.2는 해당 요양기관의 환자구성을 감안할 때 기대되는 적정 건당 진료비(평균)보다 실제 건당 진료비가 20% 높음을 의미

$$ECI_h = \frac{\sum C_{hi} \cdot N_{hi}}{\sum C_i \cdot N_{hi}}$$

h : 대상기관 i : 질병군별
N_{hi} : 대상기관의 질병군별 건수 C_i : 표시과목별 질병군별 건당 진료비
C_{hi} : 대상기관의 질병군별 건당 진료비 ECI_h : 대상기관의 건당 진료비 고가도 지표

2) 내원일수 지표 (Visit Index, VI)

동일 수진자의 외래 내원일수를 기준으로 산출한 지표로 요양기관의 환자구성을 감안한 내원일수가 동일평가군의 평균(표준내원일수)에 비해 얼마나 높은지 나타낸다.

$$VI_h = \frac{(\sum V_{hi} \cdot N_{hi})}{(\sum V_i \cdot N_{hi})}$$

h : 대상기관 i : 질병군별
N_{hi} : 대상기관의 질병군별 건수 V_i : 표시과목별 질병군별 건당 내원일수
V_{hi} : 대상기관의 질병군별 건당 내원일수 VI_h : 대상기관의 내원일수 지표

3) 환자구성 지표 (Case-Mix Index, CMI)

○ 동일평가군과 요양기관의 환자구성을 비교하는 지표이다.

- CMI가 1.2인 경우 동일 평가군과 비교 시 진료비가 높게 나타날 수 있는 환자가 20% 높게 구성되어 있음을 의미

$$CMI_h = \frac{(\sum C_i \cdot N_{hi})/(\sum N_{hi})}{C}$$

h : 대상기관, i : 질병군별
N_{hi} : 대상기관의 질병군별 건수, C_i : 비교군 전체 질병군별 건당 진료비
C : 비교군 전체 건당 진료비, CMI_h : 대상기관의 환자구성표

4) 내(입)원일당 진료비 고가도 지표 (Days-Costliness Index, DCI)

요양기관의 환자구성을 감안할 때 기대되는 내(입)원일당 진료비가 동일평가군의 평균에 비해 얼마나 높은지 나타낸다.

$$DCI_h = \frac{\sum C_{hi} \cdot D_{hi}}{\sum C_i \cdot D_{hi}}$$

h : 대상기관, i : 질병군별
D_{hi} : 대상기관의 질병군별 내(입)원일수, C_i : 표시과목별 질병군별 내(입)원당 진료비
C_{hi} : 대상기관의 질병군별 내(입)원일당 진료비, DCI_h : 대상기관의 내(입)원일당 진료비 고가도지표

5) 건당 입원일수 장기도 지표 (Lengthiness Index, LI)

요양기관의 환자구성을 감안할 때 기대되는 건당 입원일수가 동일평가군의 평균에 비해 얼마나 높은지 나타낸다.

$$LI_h = \frac{\sum L_{hi} \cdot N_{hi}}{\sum L_i \cdot N_{hi}}$$

h : 대상기관, i : 질병군별
N_{hi} : 대상기관의 질병군별 건수, L_i : 표시과목별 질병군별 건당 입원일수
L_{hi} : 대상기관의 질병군별 건당 입원일수, LI_h : 대상기관의 건당 입원일수 장기도지표

04 진료심사평가위원회

담당부서·부 위원회운영실 위원회운영부 등

가. 개요

진료심사평가위원회는 요양(의료급여)기관에서 청구하는 진료비용 중 전문의학적 판단을 요하는 요양급여비용(의료급여비용)에 대해 심사하고 요양급여의 적정성을 평가하기 위해 「국민건강보험법」 제66조에 근거하여 설치된 법정 위원회이다.

진료비심사위원회 등의 명칭으로 진료비 심사를 주요 업무로 하던 위원회는 2000년 7월 건강보험심사평가원 출범과 함께 진료심사평가위원회로 명칭을 변경하여 요양급여비용(의료급여비용) 심사와 요양급여 적정성 평가의 효율적인 수행을 위해 약 20년간 운영 중에 있다.

요양급여청구건수의 지속적인 증가와, 신의료기술의 발전과 고가의 희귀의약품 개발과 같은 복잡다변하는 의료환경에서 진료심사평가위원회 심의 안건 수와 역할이 증가함에 따라 위원회의 규모는 점차 증가했다.

위원의 수는 2000년 우리 원 출범 시 630명 이내(상근 30명, 비상근 600명)의 구성에서 현재는 1,090명 이내(상근 90명, 비상근 1,000명)로 확대되었으며, 산하 분과위원회 또한 2000년 28개 분과에서 현재는 본원 48개의 진료과목·전문분야별 분과위원회(사전심사 분과위원회 8개 포함)와 질환·평가항목별 20개의 평가분과위원회(평가기획분과위원회 포함)로 증가하여 운영되고 있다.

조직 확대와 분과 세분화를 통해 진료심사평가위원회는 진료비용의 심사 및 평가 등에 전문성과 공정성을 확보하고, 적정진료를 위한 환경을 조성하고자 하고 있다.

나. 법적 근거

○ 「국민건강보험법」 제66조(진료심사평가위원회)

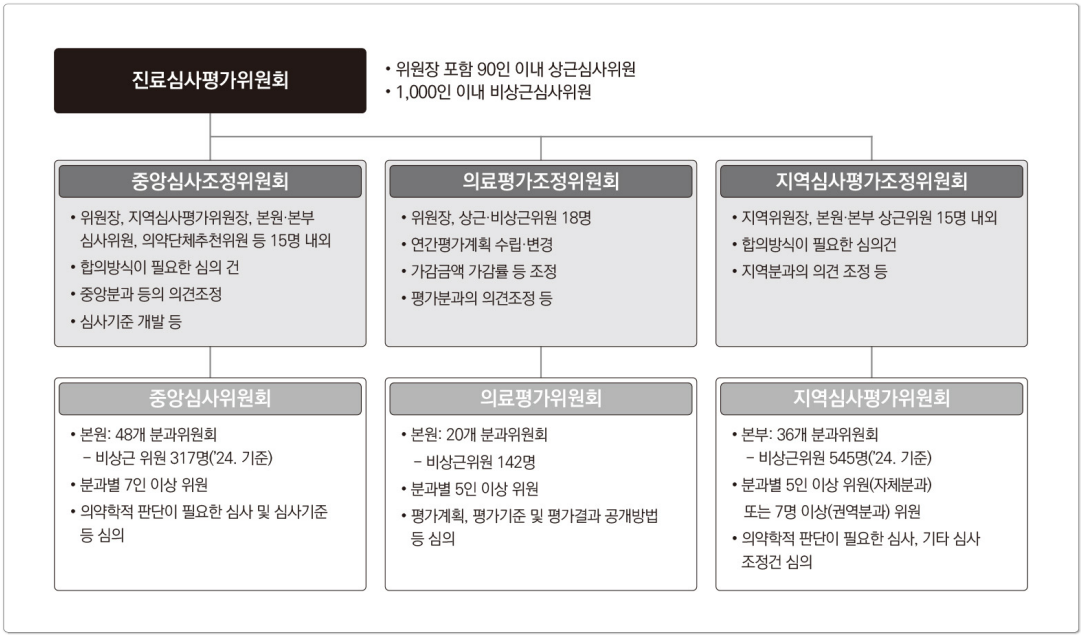
○ 「국민건강보험법 시행규칙」 제32조(심사위원회 위원의 자격)~제37조(심사위원의 보수 등)

다. 주요 내용

종류 및 기능

1) 위원회 종류

[그림3.1-18] 진료심사평가위원회 조직체계



(1) 중앙심사조정위원회

○ 중앙 및 지역 분과위원회의 의견의 조정 및 위원장이 중앙심사조정위원회(이하 '중심조')에서 논의가 필요하다고 결정한 사항 심의

○ 지역심사평가조정위원회(이하 '지심조')의 의견의 조정에 관한 사항 심의

○ 심사건 중 합의 방식의 심의결정을 요하는 사항 심의

○ 심사기준의 개발 등에 관한 사항 심의

○ 의료평가조정위원회(이하 '의평조') 및 의료평가위원회 위원장이 심의 의뢰하는 사항 심의

○ 기타 심사조정 업무와 관련된 사항 심의

(2) 지역심사평가조정위원회

○ 지역분과위원회의 의견의 조정에 관한 사항 및 지역심사평가위원장이 지심조에서 논의가 필요하다고 결정한 사항 심의

○ 심사건 중 합의 방식의 심의결정을 요하는 사항 심의

○ 기타 심사조정 업무와 관련된 사항 심의

(3) 의료평가조정위원회

○ 평가체계 및 제도발전에 관한 사항 심의

○ 중·장기 평가계획 수립과 연간 평가계획(세부계획 포함) 수립 및 변경·조정에 관한 사항 심의

○ 요양급여비용의 가감지급 금액의 범위, 평가등급별 가산 또는 감액률, 자료제출 거부 및 허위자료 제출 등에 대한 의료기관의 등급조정, 평가대상 의료기관의 전년도 심사결정 공단부담액 산정 등 가감지급과 관련한 사항 심의

○ 평가결과 자료의 공개범위 및 방법 등에 관한 사항 심의

○ 평가분과위원회의 심의사항 및 의견의 조정에 관한 사항 심의

○ 그밖에 평가와 관련된 중요한 사항으로서 원장이 심의를 의뢰하는 사항 심의

(4) 중앙심사위원회 및 지역심사평가위원회

○ 심사건 중 의약학적인 전문적 판단을 요하는 건의 심사에 관한 사항 심의

○ 심사처분에 대한 이의신청 건 중 의약학적인 전문적 판단을 요하는 사항 심의

○ 의약학적 전문적 판단을 요하는 행위, 약제 및 치료재료의 급여기준 및 상대가치, 사전심사에 관한 사항 심의 (중앙분과위원회에 한함)

○ 기타 심사조정 업무와 관련된 사항 심의

(5) 의료평가위원회 (평가기획 분과위원회 포함)

○ 평가항목별 평가계획(세부계획 포함)의 수립 및 변경(재평가결과 반영 포함)에 관한 사항 심의

○ 평가기준·목표 설정 및 변경, 평가등급 결정 및 변경 등 기본 원칙에 관한 사항 심의

○ 평가결과 자료의 공개범위 및 방법 등에 관한 사항 심의

○ 질 향상 지원사업 운영방향 및 주요 정책현안 제도개선에 관한 사항 심의

○ 가감지급의 범위 및 기준 등 가감지급에 관한 사항 심의

2) 인력구성 및 체계

○ 진료심사평가위원회는 90명 이내의 상근심사위원과 1,000명 이내의 비상근심사위원으로 구성되어 있다.

○ 이 중 중앙심사위원회는 400명 내외의 상근위원과 비상근위원으로 구성, 본원에 48개의 분과위원회를 두고 있으며, 분과별로 해당분과위원회의 위원장을 포함하여 3명 이상의 상근위원 및 4명 이상의 비상근위원으로 구성한다.

○ 지역심사평가위원회는 550명 내외의 상근위원과 비상근위원으로 구성, 36개의 분과위원회를 두고 있으며 분과별로 분과위원회의 위원장을 포함하여 1명 이상의 상근위원 및 4명 이상의 비상근위원으로 구성한다.

○ 의료평가위원회는 150명 내외의 상근위원과 비상근위원으로 구성되고, 20개의 분과위원회를 두고 있다.

○ 평가분과위원회는 위원장을 포함한 2인 이상의 상근위원과 3인 이상의 비상근위원으로 구성한다.

○ 기획위원, 수석위원, 책임위원, 대표위원, 일반심사위원, 비상근(전문), 자문위원으로 구성·운영된다.

- 심사부서 업무단위와 내·외과계 전문분야 등을 고려하여 책임위원을 지정하고, 책임위원이 대표위원을 총괄하며, 담당 분야의 심사위원 업무분장·분배 및 모니터링 업무 등을 수행한다.
- 위원장은 심사·평가 업무에 대한 전문성을 높이기 위하여 필요하다고 인정하는 경우에는 진료과목, 전문 진료분야, 약학 분야별 또는 업무별로 전문위원을 위촉하여 심사·평가하게 할 수 있다.
- 전문위원이 없거나 부족한 경우 또는 보건통계분야 등 업무 관련 분야 전문가가 필요한 경우에는 전문분야별로 자문위원을 위촉하여 심사·평가하게 할 수 있다.
- 전문위원은 비상근위원 중에서, 자문위원은 「국민건강보험법 시행규칙」 제32조에 따른 자격을 갖춘 자로 위촉하되, 임기는 2년 이내로 한다.

〈표3.1-6〉 위원회별 분과

구분	분과명	
중앙심사위원회	• 소화기내과 Ⅰ, 소화기내과 Ⅱ • 순환기내과 Ⅰ, 순환기내과 Ⅱ • 호흡기·알레르기내과 • 내분비·대사내과 • 신장내과 • 혈액종양내과 Ⅰ, 혈액종양내과 Ⅱ • 감염내과, 류마티스내과 • 신경과 • 정신건강의학과 • 외과 Ⅰ, 외과 Ⅱ • 정형외과 Ⅰ, 정형외과 Ⅱ • 신경외과 • 심장혈관흉부외과 • 성형외과 • 마취통증의학과 • 산부인과	• 소아청소년과 • 안과 • 이비인후과 • 피부과 • 비뇨의학과 • 영상의학과 Ⅰ, 영상의학과 Ⅱ • 방사선종양학과 • 병리과 • 진단검사의학과 • 재활의학과 • 핵의학과 • 척추 • 치과 • 한방 • 약리
	* 사전승인 8개 분과(조혈모세포이식, 면역관용요법, 솔리리스주·울토미리스주, ICD·CRT, 심실보조장치치료술(VAD), 스핀라자주·졸겐스마주·에브리스디건조시럽, 럭스터나주, 크리스비타주) 및 약제 분과의 경우 본원 별도 운영	
의료평가위원회	• 평가기획 • 심혈관질환 • 뇌혈관질환 • 고혈압·당뇨병 • 호흡기질환 • 암질환 • 중환자실 • 수술의 예방적 항생제 • 마취 • 약제급여	• 정신건강의학 • 우울증 및 치매 • 요양병원 • 혈액투석 • 환자경험 • 중소병원 • 수혈 • 영상검사 • 입원질평가 • 류마티스 관절염

3) 진료심사평가위원회 회의

○ 심사 및 심의 시 교과서, 임상진료지침, 연구문헌에 근거한 합리적이고 명료한 심사기준안을 제시한다.

○ 기 심의결정사항과 상충되지 않도록 심사 및 심의결정사항의 일관성을 유지한다.

○ (지역심사평가위원장 회의) 본원·본부 간 및 본부 간 심사 현안 문제와 심사관련 논의가 필요한 사안에 대하여 지역심사평가위원장들이 모여 의견 교환을 통하여 심사의 효율적 운영과 일관성 있는 심사 적용 방안을 마련하기 위한 회의체이다.

4) 심의사례 공개

○ 심사의 투명성과 수용성을 제고하고 임상현장의 적정급여 제공 환경을 조성하고자 진료심사평가위원회에서 요양급여비용 심사 및 요양급여 대상 사전승인에 대해 심의·의결한 사항을 공개하고 있다.

5) 상근심사위원 심사 실명 공개

○ 심사의 투명성·책임성 강화와 의약계와의 원활한 소통을 위해 2018년 10월 통보분부터 상근심사위원을 중심으로 1차 심사건에 대해 심사분야별 대표위원(본부는 지역심사평가위원장 지정)을 지정·공개하고 있다.

○ 심사담당자의 성명 및 전화번호, 대표위원 성명(전화번호 포함)을 '요양급여비용(의료급여비용) 심사결과통보서' 및 '원외처방약제비 심사결과 통보서'에 기재해 공개하고 있다.

참고 사전심사

가. 개요

고위험·고비용 의료행위 및 약제에 대해 요양급여 여부를 사전에 심의하여 결정하는 업무로써, 의료기관에서 의료서비스 제공 전 요양(의료)급여 적용여부를 심사평가원으로 사전승인 신청하면 진료심사평가위원회 산하 사전심사분과위원회에서 요양(의료)급여 적용 여부를 심의·결정하여 통보한다.

사전심사는 '92년 조혈모세포이식을 시작으로 '24년 럭스터나주 까지 총 12항목(행위 3항목, 약제 9항목)을 운영 중이다.

〈표3.1-7〉 사전심사 대상항목

구분	항목(대상)	
행위 (3)	① 조혈모세포이식(급성골수성 백혈병 등)	③ VAD(말기 심부전)
	② ICD/CRT(부정맥 등)	-
약제 (9)	① 면역관용요법(혈우병 항체 환자)	⑥ 졸겐스마주(척수성 근위축증 1형)
	② 솔리리스주(PNH, 발작성 야간혈색소뇨증)	⑦ 크리스비타주(저인산혈증성 구루병)
	③ 솔리리스주(aHUS, 비정형 용혈성요독증후군)	⑧ 에브리스디건조시럽(척수성 근위축증 1~3형)
	④ 스핀라자주(척수성 근위축증 1~3형)	⑨ 럭스터나주(유전성 망막디스트로피)
	⑤ 울토미리스주(발작성 야간혈색소뇨증)	-

* ICD(Implantable Cardioverter-Defibrillator, 심율동 전환 제세동기 거치술), CRT(Cardiac Resynchronization Therapy, 심장재동기화 치료), VAD(Ventricular Assist Device, 심실 보조장치 치료술), PNH(Paroxysmal Nocturnal Hemoglobinuria), aHUS(atypical Hemolytic Uremic Syndrome)

나. 법적 근거

○ 「국민건강보험법 요양급여의 기준에 관한 규칙」 제5조제2항 및 제3항

○ 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」

○ 「사전심사의 절차 등에 관한 세부사항」

다. 업무 절차

[그림3.1-19] 사전심사 업무 절차

절차	내 용
신청 접수 및 검토	• 요양기관이 치료 전 제출한 사전심사 신청서 접수 및 내부 검토
⬇	
사전심사분과위원회 심의	• 급여기준 및 의학적 타당성 고려한 요양급여 여부 심의
⬇	
중앙심사조정위원회 상정	• 심의결과를 중앙심사조정위원회 안건 상정 후 심의·보고
⬇	
심의결과 통보	• 사전심사분과위원회 심의 결정사항을 요양기관에 통보
⬇	
심의사례 공개	• 중앙심사조정위원회에서 심의한 사전심사 심의·의결 사례 공개

라. 결과 활용

○ 요양기관은 사전심사 승인을 받은 경우 요양급여비용 청구 시 명세서에 사전심사 결과 등을 기재하여 청구한다.

○ 심사평가원은 요양급여비용 심사 시 사전심사 대상 행위, 약제에 대한 승인여부를 확인하여 심사한다.

05 분석심사

5.1 주제별 분석심사 선도사업

담당부서·부 심사전략실 분석심사부

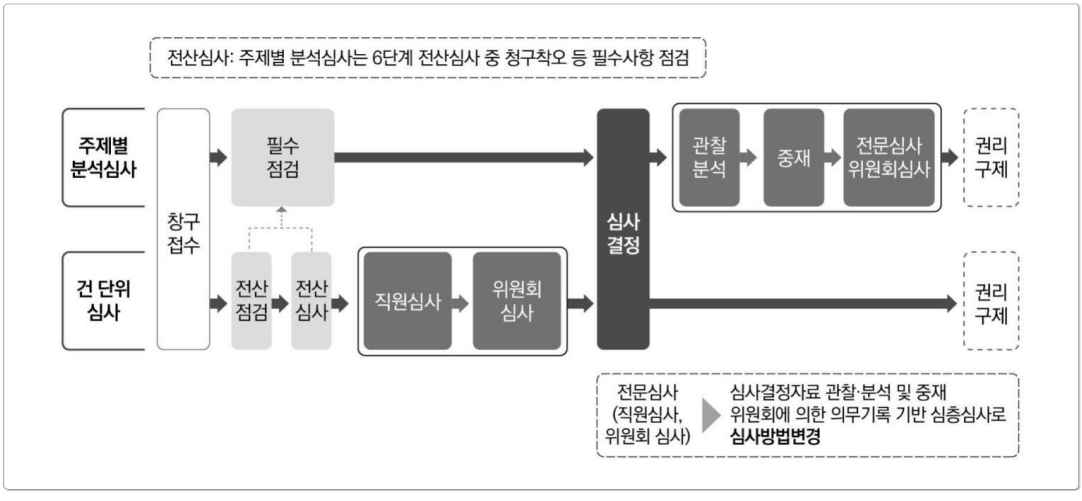
가. 개요

정부는 건강보험 제도 전반의 건전한 운영을 위해 제1차 국민건강보험 종합계획(2019~2023년)을 수립하였고, 의료의 가치를 향상시키기 위한 심사체계 개편을 포함하였다.

심사체계 개편은 심사기준 관리, 심사편차 개선, 심사방식 다양화 등 심사 全 과정에서 추진되었으며, 건별 심사 개선과 더불어 의료의 질과 비용을 통합관리하는 새로운 심사방법으로 분석심사(주제별)가 2019년 8월에 도입되었다.

주제별 분석심사는 의료의 질·비용 통합관리를 위해 주제별로 분석지표·청구현황 등의 분석결과와 의학적 근거, 기관 특성 등을 종합적으로 검토 후 요양기관에 사전고지 및 중재를 통해 자율적 진료행태 개선을 유도하고, 미개선 시 심층심사를 실시하는 심사방법이다. 환자 중심·의학적 근거 기반 주제별 분석심사 추진을 위해 임상전문가, 의학단체 등의 참여방식으로 전문분과심의위원회(SRC)와 전문가심사위원회(PRC)의 구성·운영함으로서 분석심사의 수용성·전문성을 높이고 있다.

[그림3.1-20] 건별심사와 주제별 분석심사 비교



나. 법적 근거

○ 「보건의료기본법」 제44조(보건의료 시범사업)제1항

○ 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 제5조(요양급여의 적용기준 및 방법) 제5항

○ 「요양급여비용 심사·지급업무 처리기준」

○ 「심사·평가체계 개편을 위한 분석심사 선도사업 지침」

다. 주요 내용

운영체계

1) 보건복지부

보건복지부(보험급여과)는 선도사업을 관리·감독한다.

2) 심사평가원

○ (본원 총괄부서) 선도사업 운영 총괄, 전문심사위원회(SRC, PRC) 구성 및 전문분과심의위원회(SRC) 운영, 분석심사 주제별 지표 개발

○ (본원·본부 심사부서) 주제별로 권역별 전문가심사위원회(PRC) 운영 및 분석심사 수행

[그림3.1-21] 주제별 분석심사 추진 체계도



전문심사위원회 (SRC·PRC)

1) 전문심사위원회 설치 근거

○ 「요양급여비용 심사·지급업무 처리기준」 제4조(요양급여비용의 심사)제3항

2) 위원회 구성 및 운영

○ 환자 중심·의학적 근거 기반의 주제별 분석심사 추진을 위해 임상전문가, 의학단체 등의 참여방식으로 전문분과심의위원회(Special Review Committee, SRC), 전문가심사위원회(Professional Review Committee, PRC)를 구성해 운영한다. 위원회는 주제별로 구성하며, 주제에 따라 통합 구성할 수 있다.

- 전문분과심의위원회(SRC): 전문학회 등 의료전문가 중심으로 12명 이내로 구성
- 전문가심사위원회(PRC): 권역별(지역별)로 주제 특성에 따라 7~9명 이내로 구성

3) 위원회별 주요 역할

○ 전문분과심의위원회(SRC)의 주요 역할은 다음과 같다.

- 주제별 분석지표 개발·개선
- 주제별 분석지표 결과 모니터링
- 의학적 근거자료 마련
- 전문가심사위원회(PRC)의 의견조정이 필요한 안건 심의 등

○ 전문가심사위원회(PRC)의 주요 역할은 다음과 같다.

- 기관유형별 중재 기준·방법 등 결정 및 중재 실시
- 심층심사 여부 결정 및 심사 실시
- 분석지표, 심사기준 개선 건의 등

주제별 분석심사 대상

주제별 분석심사는 11개 주제(폐렴 주제 성인·소아 구분 시 12개)를 대상으로 하며, 대상기관은 적정성 평가대상과 동일한 주제는 평가 대상기관, 그 외 주제는 분석심사 대상을 청구한 기관으로 한다.

〈표3.1-8〉 주제별 분석심사 대상 (2024년 10월 기준)

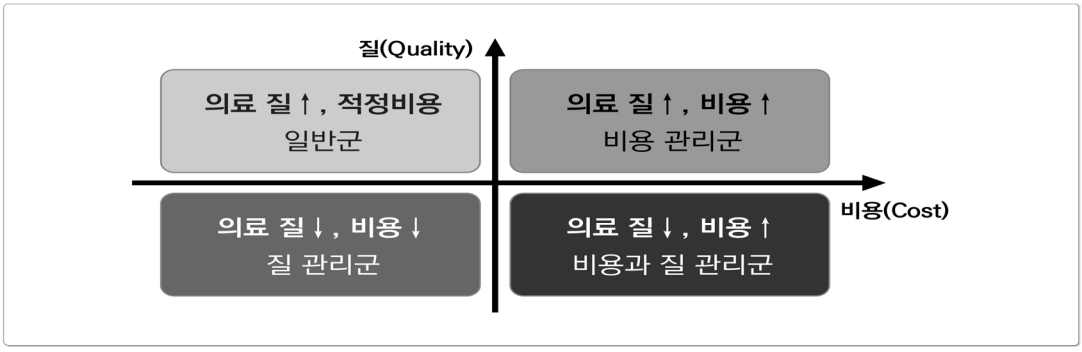
진료구분	주제		대상기관
외래 (7)	고혈압, 당뇨병, 천식, 만성폐쇄성폐질환		요양급여 적정성 평가대상 요양기관 (의원)
	하부호흡기 감염		만성 폐쇄성폐질환·천식 분석심사 대상 의원
	만성신장(콩팥)병		상급종합병원, 종합병원, 병원, 요양병원, 의원
	우울증		요양급여 적정성 평가대상 요양기관 (상급종합병원, 종합병원, 병원, 요양병원, 정신병원, 의원)
입원 (4)	폐렴	성인	요양급여 적정성 평가대상 요양기관 (상급종합병원, 종합병원, 병원)
		소아	상급종합병원, 종합병원, 병원, 의원
	슬관절치환술		전체 요양기관
	견관절 질환 수술		전체 요양기관
	고관절치환술		전체 요양기관

주제별 분석심사 기관유형 분류

○ 분석심사 대상 주제별 임상(의료 질) 결과 및 비용투입 수준에 따라 4개 유형(일반군, 비용관리군, 질 관리군, 비용과 질 관리군)으로 분류한다.

- 적정성 평가 대상과 동일한 주제의 경우 임상(의료 질) 결과는 평가 지표결과를 연계하여 분류한다.

[그림3.1-22] 주제별 분석심사 기관유형 분류



주제별 분석심사 중재

○ 분석심사 대상 요양급여비용에 대하여 심사결정 후 분석-중재-심층심사하는 질과 비용 통합관리체계를 운영한다.

- 분석심사 대상 기관에 대하여 임상영역 등급과 비용영역 점수를 기준으로 4개 유형(일반군, 비용 관리군, 질 관리군, 비용과 질 관리군)으로 분류해 기관유형별 다차원 분석결과에 따라 분석지표결과 등 정보제공·중재(서면·유선·대면)를 실시한다.
- 다양한 중재에도 지속적으로 변이가 지속·심화될 경우, 심층심사 대상기관을 선정하여 기준 적합성, 의학적 타당성 등 심층심사를 실시한다.

〈표3.1-9〉 주제별 분석심사 기관유형별 중재방법

일반군 (의료 질 ↑, 적정비용)	비용 관리군 (의료 질 ↑, 비용 ↑)	질 관리군 (의료 질 ↓, 비용 ↓)	비용과 질 관리군 (의료 질 ↓, 비용 ↑)
• 정보 제공 및 모니터링 – 분기(반기)별 분석지표 결과 제공	• 정보 제공 및 서면·유선·대면 중재 실시 – 적정비용 관리 항목 정보 제공 • 의료서비스 미개선 시 심층심사 – 기준적합성, 의학적 타당성 심사	• 정보 제공 및 서면·유선·대면 중재 실시 – 의료 질 향상 필요 항목에 대한 정보 제공	• 정보 제공 및 서면·유선·대면 중재 실시 – 의료 질 향상 필요 항목 및 적정비용 관리 항목 관련 정보 제공 • 의료서비스 미개선 시 심층심사 – 기준적합성, 의학적 타당성 심사

주제별 분석심사 절차

○ (1단계) 분석심사 대상 명세서는 코드·단가 착오 등 필수사항 점검 후 심사지급 한다.

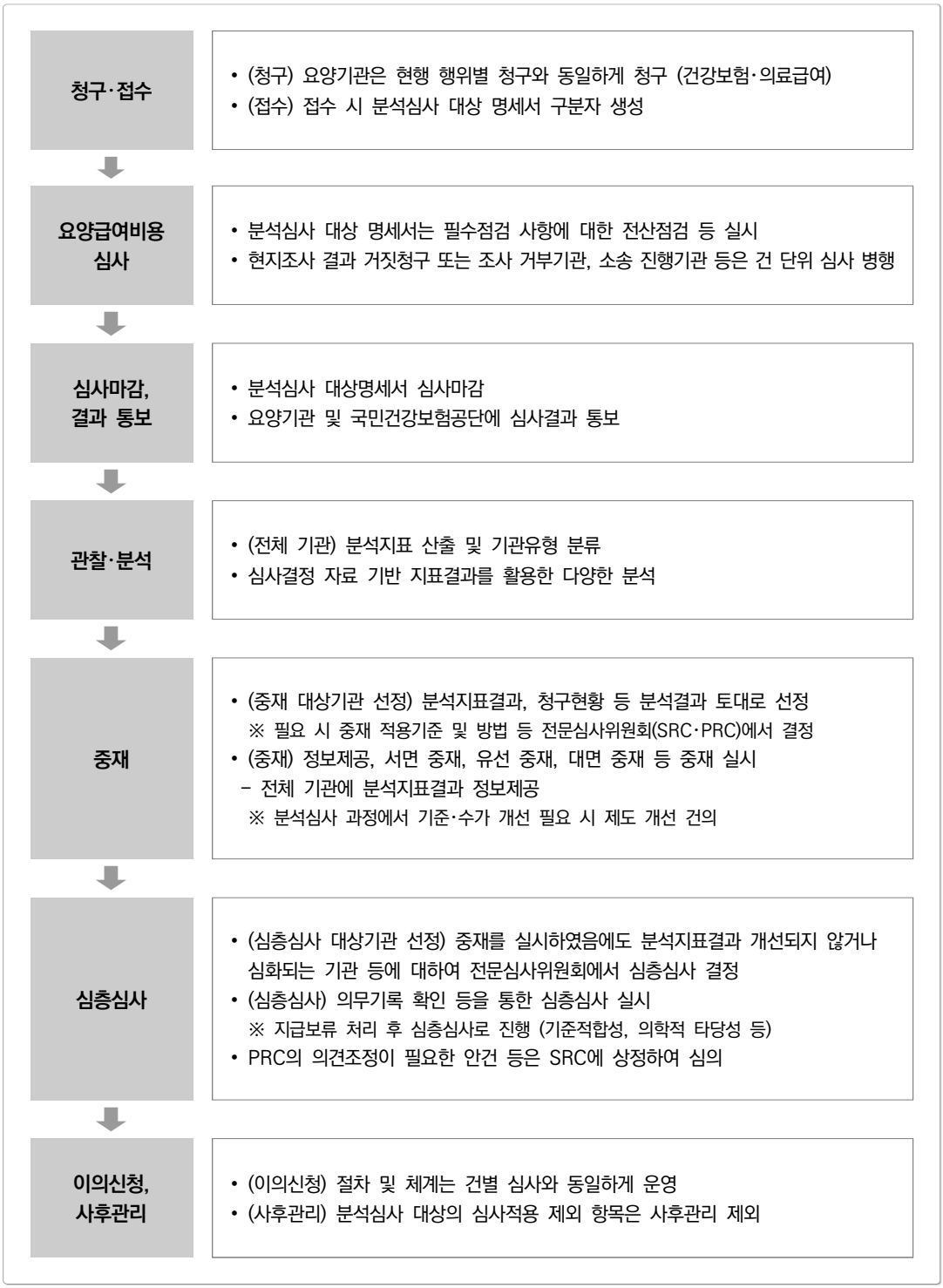
○ (2단계) 심사지급 후 주제별 분석지표 값, 청구현황 등 진료정보를 다양한 관점에서 분석한다.

- 주제별 임상·비용·행정영역의 분석지표(모니터링 지표)를 운영하며, 적정성 평가 대상과 동일한 주제의 임상영역은 평가결과를 연계·활용한다.
- 분석지표 결과는 주기적(심사년월 기준)으로 산출하여 요양기관의 진료에 참고하도록 분기·반기별로 제공한다.

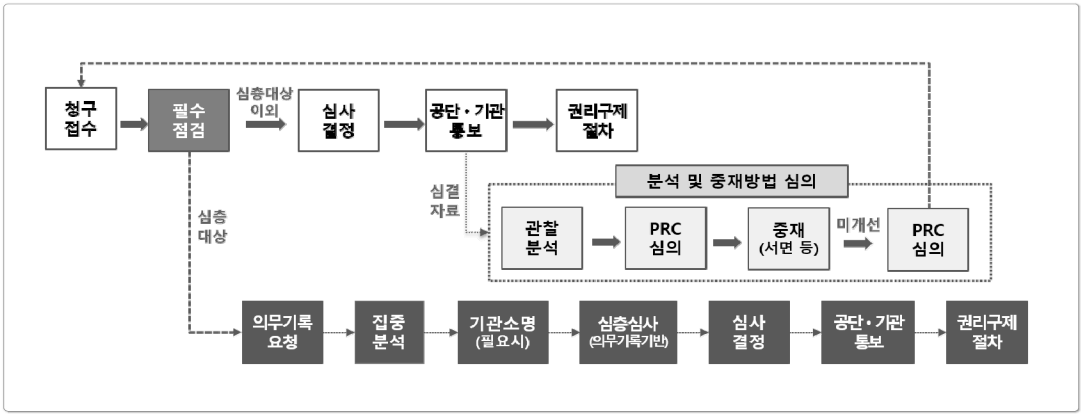
○ (3단계) 분석결과를 통한 기관유형 분류를 토대로 중재기준 및 방법을 결정, 서면·유선·대면 중재 등을 실시한다.

○ (4단계) 개선되지 않거나 심화된 기관은 필요시 소명절차를 거쳐 심층심사한다.

[그림3.1-23] 주제별 분석심사 운영절차



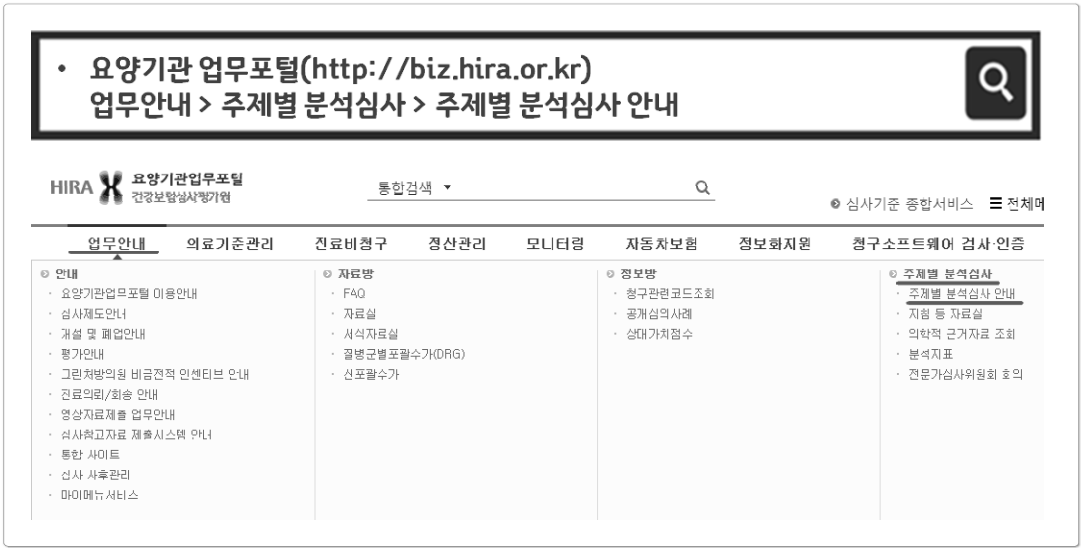
[그림3.1-24] 주제별 분석심사 업무 흐름도



관련 정보 확인

○ 요양기관업무포털(http://biz.hira.or.kr)에서 분석심사 관련 정보와 요양기관별 분석지표 결과를 확인 할 수 있다.

[그림3.1-25] 주제별 분석심사 안내



5.2 자율형 분석심사 선도사업

담당부서·부 심사전략실 심사개발부

가. 개요

심사평가원은 보건 의료 환경 변화에 대응하고 중증질환 및 특수 진료 영역의 특성을 고려한 맞춤형 분석심사 방법으로 자율형 분석심사를 개발하였다.

자율형 분석심사는 진료비 심사 및 의료 질 관리가 우수한 요양기관을 대상으로 질환·기관 단위로 질과 비용을 기관이 자율적으로 통합 관리하는 심사방법이다. 의료인의 전문성·자율성을 확대하는 방법으로 그 타당성 검증 및 적용가능성 확인을 위해 '21년 7월 선도사업을 시작하였다.

나. 법적 근거

○ 「보건의료기본법」 제44조(보건의료 시범사업)제1항

○ 「심사·평가체계 개편을 위한 분석심사 선도사업 지침」

다. 주요 내용

운영체계

1) 보건복지부

○ 자율형 분석심사 선도사업에 관한 주요 정책을 관리·감독한다.

2) 사업 참여 기관

○ 환자의 개별 특성을 고려한 의학적 근거 기반의 진료를 제공하며, 사업 대상 영역의 의료 질 향상 및 적정 비용 지출 관리와 진료성과 목표 설정 및 관리, 보고서 제출을 수행한다.

3) 심사평가원

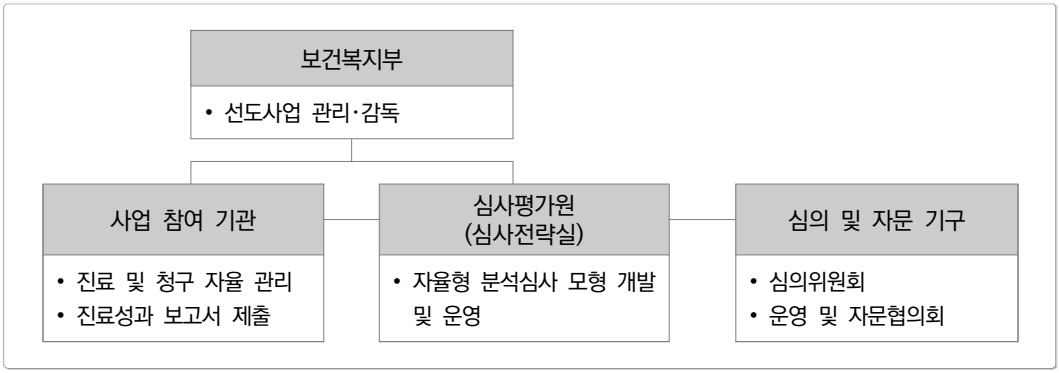
○ 자율형 분석심사 선도사업 운영을 총괄하며, 분석심사 모형 개발, 선도사업 운영 지침 관리, 심의위원회 및 자문기구를 구성·운영하며 선도사업의 효과를 평가한다.

4) 심의 및 자문기구

○ 심의위원회는 심사·평가 관련 실장 및 진료심사평가위원 등으로 구성되어 있으며, 자율관리 기관 승인, 승인 취소, 재승인 등 심사 관련 주요사항을 심의한다. 자율형 분석심사 운영에 관한 중요사항을 자문받기 위하여 운영협의회 및 영역별 자문협의회를 둘 수 있다.

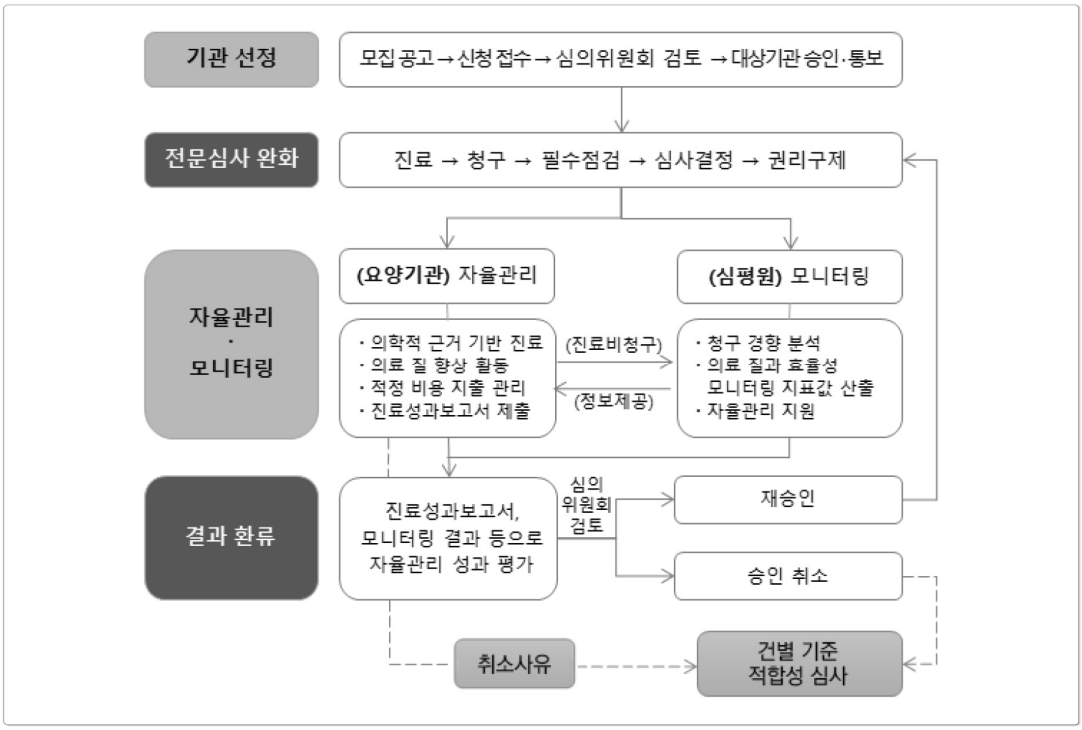
- 운영협의회는 관련 단체 및 보건의료 전문가 등으로 구성되어 있으며, 자율형 분석심사 모형, 운영 기준, 확대 등 사업 운영 현안에 대한 자문의 역할을 한다.
- 자문협의회는 대상 영역별 임상전문가로 구성되어 있으며, 영역별 대상 범위, 성과보고서 및 모니터링 지표 개발에 대한 자문의 역할을 한다.

[그림3.1-26] 자율형 분석심사 추진 체계도



절차 및 방법

[그림3.1-27] 자율형 분석심사 업무 흐름도



1) 자율형 분석심사 대상

○ 대상기관은 진료비 심사 및 의료 질 관리 수준이 높은 종합병원급 이상 요양기관으로 사업 참여 신청을 통해 심사평가원으로부터 자율관리 승인을 받은 기관이며,

○ 대상영역은 적정성 평가 수행 등으로 요양기관의 의료 질 관리 시스템이 구축된 영역* 중심으로 적용하며, 크게 중증·희귀질환 영역과 특수영역으로 구분할 수 있다.

* 질환·진료분야(과)·진료센터 등 기관의 관리 영역 중심으로 적용

- (중증·희귀질환 영역) 환자 개별 특성이 강하고 최신 의료기술이 급속·다양하게 유입되어 의학적 근거에 따른 적극적 치료가 필요한 영역
- (특수 영역) 일부 질환에 국한되지 않은 다양한 환자로 구성되어 환자 특성별 고난도의 질적 의료가 적시에 제공될 필요가 있는 영역

〈표3.1-10〉 자율형 분석심사 영역별 대상기관 (2024년 10월 기준)

구분	영역	대상기관
중증·희귀질환 영역 (3)	뇌혈관질환 입원	• 의료기관평가인증원의 인증을 받은 상급종합 및 종합병원으로 급성기 뇌졸중 적정성 평가 1등급 또는 권역심뇌혈관센터로 지정 받은 기관 중 선도사업 기관으로 승인받은 기관
	급성심근경색증 입원	• 의료기관평가인증원의 인증을 받은 상급종합 및 종합병원으로 「PCI시술을 시행하는 순환기내과 전문의 2명 이상이면서 연간 PCI 시술 건수 150건 이상」이며, 의료질평가-환자안전·의료질·공공성·전달체계 및 지원활동 분야 1등급(1-가, 1-나 등급)*, 2등급 또는 권역심뇌혈관센터로 지정 받은 기관 중 선도사업 기관으로 승인받은 기관 * 전문병원으로 지정받은 종합병원의 의료질평가 가등급 포함
	대장암 입원·외래	• 의료기관평가인증원의 인증을 받은 상급종합 및 종합병원으로, 대장암 적정성 평가 1등급이면서, 다음 조건에 모두 해당하는 기관 중 선도사업 기관으로 승인받은 기관 ① (구조) 다학제통합진료료 청구 ② (인력) 대장항문외과 전문의와 혈액종양내과 전문의 1인 이상 ③ (진료량) 대장암 수술* 연평균 100건 이상 (최근 3년) *(대장암 수술) 자267 결장절제술, 자292 직장 및 에스장절제술, 자292-1 결장 및 직장 전 절제술
특수 영역 (1)	중증외상 입원	• 권역외상센터 평가 결과 A, B 등급 기관(지정 후 6개월 이상의 평가 실적이 없는 기관 제외) 중 선도사업 기관으로 승인받은 기관

2) 참여기관 모집 및 승인

○ 요양기관은 참여 신청 시 성과지표 및 목표치, 지표관리 프로세스 등을 제출한다. 성과지표는 영역별로 진료성과지표를 모두 작성하거나, 자체 관리·산출하고 있는 지표 또는 제공된 참고지표 pool에서 요양기관이 구성하여 작성할 수 있다.

○ 심의위원회에서 승인 및 제외기준을 고려하여 자율관리 승인 여부를 심의한다.

3) 요양기관 자율관리·모니터링

○ 요양기관은 승인 기간 동안 아래와 같이 자율관리를 수행한다.

- 환자의 개별 특성을 고려한 의학적 근거 기반의 진료 제공
- 운영계획서의 성과관리 지표 목표 달성을 위한 자율관리 수행

○ 심사평가원은 기관의 의료의 질과 비용을 자율적으로 관리할 수 있도록 청구자료 분석을 통한 질·비용 모니터링 및 요양기관에 정보 제공하여 자율관리 지원 및 적정청구를 유도한다.

4) 자율관리 성과 평가

○ 참여기관은 자율관리 기간 종료 전 계획서에 따른 자율관리 운영 결과를 성과지표값을 포함하여 보고서로 제출해야 한다.

○ 심사평가원은 성과지표 목표 달성 여부 및 운영 결과 등 종합적으로 분석하여 심의위원회에서 성과 평가 및 재승인 여부를 심의한다.

[그림3.1-28] 자율형 분석심사 운영절차



06 권리구제

6.1 이의신청

담당부서·부 심사관리실 이의신청부

가. 개요

이의신청은 심사평가원의 처분에 대한 권리구제 절차로서 요양(의료급여)기관, 공단 또는 그 밖의 자가 요양(의료)급여비용에 대한 심사 및 요양급여의 적정성에 대한 평가 등에 관한 처분에 불복하여 관계법령에 따라 처분의 취소나 변경을 신청하는 것이다.

심사평가원은 이의신청에 대하여 요양급여의 기준 및 요양급여비용의 산정 등의 적합여부를 확인하고 의약학적 타당성에 대한 판단을 거쳐 공정하게 관련 업무를 수행하고 있다.

〈공단(보험자) 이의신청〉

- 심사평가원의 인정 처분에 대하여 지급기관이 국민건강보험 법령에 따라 해당 요양급여비용의 취소나 변경을 신청

나. 법적 근거

○ 「국민건강보험법」 제87조(이의신청)

○ 「국민건강보험법 시행령」 제53조(이의신청위원회)~제58조(이의신청 결정기간)

○ 「국민건강보험법 시행규칙」 제56조(이의신청의 서식 등)

○ 「의료급여법」 제30조(이의신청 등)

○ 「의료급여법 시행령」 제17조(이의신청의 결정 및 통지)

○ 「의료급여법 시행규칙」 제35조(이의신청서 등)

다. 주요 내용

절차 및 방법

1) 이의신청 접수 및 각하 등

(1) 이의신청 접수

○ 이의신청은 정당한 사유가 없는 한 처분이 있음을 안 날부터 90일 이내에 문서(전자문서 포함)로 하여야 하며 처분이 있은 날부터 180일을 지나면 제기하지 못한다.

〈진료비청구포털(전자문서) 접수방법〉

- (심사평가원 제공 프로그램) 요양기관 업무포털 하단에 이의신청 프로그램을 다운로드 설치 후 이의신청서 작성 송신
- (요양기관 자체개발 이의신청 프로그램) 이의신청 전자문서 SAM파일 작성 후 송신

○ 이의신청은 서면, 요양기관포털(웹), 진료비청구포털(전자문서)을 통해 접수한다.

○ 접수담당 직원은 법령에서 규정한 이의신청 서식 사용 및 기재사항 누락여부, 제기기간, 이의신청 대상여부 등을 확인한다.

〈이의신청 접수 시 확인사항〉

- 「국민건강보험법 시행규칙」 제56조 또는 「의료급여법 시행규칙」 제35조 규정에 의한 서식 사용 및 기재사항 누락여부
- 이의신청 제기 기간(심사결과통보서가 도착한 날부터 90일 이내에 이의신청이 이루어졌는지 여부)
- 첨부 서류 누락여부
- 보완청구 또는 추가청구 대상을 이의신청하였는지 여부

(2) 이의신청 각하

이의신청서 검토결과 다음의 각하 사유가 있을 경우 이의신청을 제기할 수 없으므로 이의신청 각하 결정문을 작성하여 요양(의료급여)기관에 통보한다.

〈이의신청 각하 사유〉

- 이의신청 기간이 도과된 경우
- 보완청구 또는 추가청구 대상을 이의신청한 경우

(3) 이의신청서 보완요청

○ 이의신청서의 기재사항 또는 관련 증빙자료가 누락된 경우 이의신청인에게 이의신청서의 보완을 요청한다.

2) 이의신청 처리

(1) 심사처리

○ 심사담당직원은 요양(의료급여)기관으로부터 접수된 이의신청에 대하여 국민건강보험 법령 등이 정한 요양급여의 기준 및 요양급여비용 산정기준에 따라 타당성을 심사한다.

○ 전문의학적 판단이 필요한 경우에는 심사의뢰서를 작성하여 담당 심사위원에게 심사를 의뢰한다.

○ 심사위원 단독으로 결정하기 곤란하거나 전문의학적으로 심의할 필요가 있다고 판단되는 사항 등은 진료심사평가위원회에 심의의뢰 한다.

(2) 심사 관련 자료 요청

○ 요양(의료급여)기관으로부터 제출된 자료만으로 심사가 어렵다고 판단될 경우 심사담당직원은 구체적인 내용을 명시하여 관련 자료의 제출을 요청한다.

- 10일의 기간을 정하여 관련 자료 제출을 요청하고, 동 기간 내에 제출하지 아니하는 경우에는 다시 7일의 기간을 정하여 제출을 요청한다.
- 요청기간은 별도의 정함이 없는 한 공휴일을 포함하고 만료일이 공휴일인 경우 그 익일이 만료일이 된다.

(3) 이의신청위원회 부의

○ 심사기준의 해석 및 적용의 다툼이 있어 검토 및 판단이 필요한 경우 등은 이의신청위원회에 안건을 상정한다.

- 상정된 해당 건은 위원회 심의·의결 사항에 따라 처리한다.

3) 이의신청 결정

○ 이의신청은 관련 문서가 접수된 날부터 60일 이내에 결정하여야 한다.

- 다만, 진료심사평가위원회 심의의뢰 등으로 지연된 경우에는 30일의 범위에서 그 기간을 연장할 수 있다.

○ 이의신청결정서에 결정내용을 기재하여 이의신청인에게 처리결과를 통보한다.

- 인정은 인정금액과 인정사유, 기각은 기각사유를 기재한다.

4) 이의신청 정산 등

인정 결정된 건은 해당 요양급여비용을 정산하고, 정산심사인정금액 등이 기재된 '정산심사내역서'를 요양기관 및 공단에 송부한다.

이의신청위원회

이의신청을 효율적으로 처리하기 위하여 「국민건강보험법 시행령」 제53조에 따라 심사평가원에 설치된 위원회이다.

1) 구성 및 임기

○ 이의신청위원회 위원장은 심사평가원장이 지명하는 상임이사가 되고, 25명(위원장을 포함)으로 구성한다.

- 심사평가원의 임직원 (1명)
- 가입자를 대표하는 단체(시민단체 포함)가 추천하는 사람 (5명)
- 변호사, 사회보험에 관한 학식과 경험이 풍부한 사람 (4명)
- 의약 관련 단체가 추천하는 사람 (14명)

○ 위원 임기는 3년으로 하되, 특별한 경우를 제외하고 1회에 한해 연임할 수 있다.

2) 운영

○ 이의신청위원회의 회의는 위원장과 위원장이 회의마다 지명하는 6명의 위원으로 구성한다.

○ 회의는 구성원 과반수의 출석으로 개의하고, 출석위원 과반수의 찬성으로 의결한다.

○ 안건의 범위, 그 밖에 이의신청위원회의 운영에 필요한 사항은 이의신청위원회의 의결을 거쳐 위원장이 정한다.

6.2 심판청구

담당부서·부 심사관리실 심판청구부

가. 개요

심판청구제도는 행정심판법에 따라 국민권리구제, 행정의 적정운영을 목적으로 한다. 1963년 제정된 초기 의료보험법부터 지속되어 온 제도이며, 2000년 7월 1일부터 국민건강보험법이 시행되면서 현재와 같은 심판청구제도로 변경되어 현재에 이르고 있다. 2014년 법 개정을 통해 건강보험분쟁조정위원회에 사무국이 신설되었고, 의료급여법 제30조의2를 신설하여 중앙행정심판위원회에서 재결하였던 의료급여사건도 건강보험분쟁조정위원회에 심판청구를 할 수 있도록 일원화하였다.

〈행정심판과의 관계〉
심판청구는 특별행정심판으로 다른 법률에서 특례를 정한 경우에도 그 법률에서 규정하지 아니한 사항에 관하여는 행정심판법이 정하는 바에 따름 (「행정심판법」 제4조(특별행정심판 등)제2항)

심사평가원의 심판청구는 요양(의료)급여비용의 심사, 적정성 평가 등 처분에 대한 이의신청 결정에 불복이 있는 자가 법령에서 정한 사항을 기재한 심판청구서를 보건복지부 건강보험분쟁조정위원회 또는 심사평가원에 제출하여 재심사를 구하는 행정쟁송 절차이다. 심사평가원은 전문성과 공정성 확보를 위해 전문의학적 판단을 요하는 심판청구건에 대하여 해당분야 심사위원에게 자문을 구하거나 진료심사평가위원회에 회부하며, 행정절차에 따라 행정청으로서 관련 업무를 수행하고 있다.

나. 법적 근거

○ 「행정심판법」, 「행정심판법 시행령」, 「행정심판법 시행규칙」

○ 「국민건강보험법」 제88조(심판청구)~제90조(행정소송)

○ 「국민건강보험법 시행령」 제59조(심판청구서의 제출 등)~제67조(분쟁조정위원회 위원의 수당)

○ 「의료급여법」 제30조의2(심판청구)

○ 「의료급여법 시행령」 제17조의2(심판청구서의 제출)~제17조의5(심판청구의 결정 및 통지)

○ 「건강보험분쟁조정위원회 운영규정」

다. 주요 내용

절차 및 방법

구분		절차	세부내용
청구인	요양기관	① 이의신청 기각	• 이의신청 기각 건에 대한 심판청구
		② 심판청구 제기	• 이의신청 결정이 있음을 안 날부터 90일 이내에 문서(전자문서 포함)로 제기 * 이의신청 결정이 있은 날부터 180일이 지나면 제기하지 못함
처분청	심사평가원	③ 심판청구서 접수 및 색인	• 심판청구서 내용, 이의신청 결정통보일 및 관련자료 2부 확인
		④ 사건번호 부여	• 사건번호 부여 후 청구인에게 접수증 송부
		⑤ 심판청구서 및 관련자료 검토	• 심사 담당자 분배 • 심사 담당자는 심판청구서와 처분내용에 대하여 검토 – 필요시 심사위원 자문 또는 심사위원회 안건 상정 • 답변서 제출 지연 시 지연사유 분쟁조정위원회 통보
		⑥ 답변서 제출	• 답변서 제출 시 – 인정할 경우: 청구인 통보 및 분쟁조정위원회에 직권취소 답변서 제출 – 불인정할 경우: 분쟁조정위원회에 기각 답변서 및 관련자료 제출
재결청	분쟁조정위원회	⑦ 분쟁조정위원회 심리·의결	• 분쟁조정위원회 심리·의결
		⑧ 재결서 송부	• 심판청구 결정서(재결서)를 청구인·피청구인(처분청) 및 이해관계인에게 통지
처분청	심사평가원	⑨ 재결서 확인 및 정산	• 재결서 확인 및 인용(일부인용)건에 대하여 요양급여비용 정산 후 정산 내역을 청구인 및 건강보험공단에 통보

※「국민건강보험법」 제88조제2항에 따라 심판청구는 심사평가원 또는 건강보험분쟁조정위원회에 제출하여야 하나, 분쟁위 접수 시스템이 갖추어져 있지 아니하여 현행 심사평가원에서 접수처리

※ '25년 「원스톱 행정심판 시스템」(국정과제) 구축으로 인하여 심판청구 접수 및 처리 등 업무 프로세스 변경 예정

1) 심판청구서 제출 등

(1) 대상 및 제기기간 등

○ 요양기관 및 의료급여기관, 공단 등 이의신청에 대한 결정에 불복해 심판청구를 하려는 자(청구인)는 심사평가원 또는 보건복지부에 설치된 건강보험분쟁조정위원회(이하 '분쟁조정위원회')에 심판청구 취지 및 이유 등을 기재한 심판청구서를 제출하여야 한다.

○ 심판청구는 이의신청 결정이 있음을 안 날(이의신청에 대한 결정통지를 받은 날)부터 90일 이내에 문서(전자문서 포함)로 하여야 하며, 이의신청 결정이 있은 날부터 180일을 지나면 제기하지 못한다.

○ 심판청구서 기재내용은 다음과 같다.

- 청구인과 처분을 받은 자의 성명·주민등록번호 및 주소
- 처분을 한 자 (심사평가원 원장의 위임을 받아 분사무소의 장이 처분을 한 경우에는 그 분사무소의 장을 말함)
- 처분의 요지 및 처분이 있음을 안 날
- 심판청구의 취지 및 이유
- 청구인이 처분을 받은 자가 아닌 경우에는 처분을 받은 자와의 관계
- 첨부 서류의 표시
- 심판청구에 관한 고지의 유무 및 그 내용

(2) 심판청구 취하

○ 청구인이 심판청구를 원치 않아 취하를 요청하면 사건을 종결하는 절차이다.

○ 취하를 원하는 경우 청구인은 직인이 찍힌 '심판청구 취하서'를 심사평가원 또는 보건복지부에 설치된 분쟁조정위원회에 제출한다.

(3) 심판청구 처리 및 답변서 제출

○ 심판청구건에 대하여 요양급여기준 및 요양급여비용 산정 등의 적합여부를 확인한다. 심판청구 심사 시 제출된 자료만으로 심사가 어렵다고 판단될 경우 청구인에게 심판청구의 취지·이유와 관련된 첨부서류 제출 가능함을 안내한다.

○ 전문의학적 판단을 요하는 건에 대하여 해당분야 심사위원에게 자문을 구하거나 진료심사평가위원회에 회부한다.

○ 심사평가원은 심판청구서를 받은 날부터 10일 이내에 심판청구서, 답변서, 이의신청결정서 사본을 분쟁조정위원회에 제출한다.

○ 심사위원 자문 및 진료심사평가위원회 안건 부의 등으로 답변자료 제출이 지연되는 경우에는 지연사유 등을 명기하여 분쟁조정위원회에 문서로 송부한다.

2) 심리·의결

○ 분쟁조정위원회는 답변자료 등을 확인해 심판청구건을 심리·의결하고 다음 사항이 기재된 심판청구 결정서(재결서)를 청구인과 피청구인(행정청) 및 이해관계인에게 통지한다.

- 청구인의 성명·주민등록번호 및 주소, 처분을 한 자, 결정의 주문(主文), 심판청구의 취지, 결정 이유, 결정 연월일

○ 심판청구서가 제출된 날 부터 60일 이내에 결정하여야 하며, 부득이한 사정이 있는 경우에는 30일의 범위에서 그 기간을 연장할 수 있다.

3) 심판청구 정산

분쟁조정위원회로부터 재결서를 받으면 결정내용을 검토하고 행정심판법 제49조(재결의 기속력 등)에 따라 인용 결정된 건에 대하여 해당 요양급여비용을 정산하며 '정산심사내역서'를 요양기관과 공단에 통보한다.

〈관련 용어〉

청구인	이의신청 결정에 불복하여 「국민건강보험법」 제88조제1항에 따라 심판청구를 제기한 자
심판청구서	심판청구를 하려는 자가 「국민건강보험법 시행령」 제59조제1항에 따라 각 호의 사항(청구인 정보, 처분 내용 등)을 기재한 문서
인정 (일부인정)	심판청구가 이유 있고, 당초 처분이 부당하다고 인정하여 청구인의 주장 전부(또는 일부) 수용된 경우
기각	심판청구가 이유 없고, 당초 처분이 적법한 경우
취하	청구인이 심판청구를 취소한 경우
각하	기간도과 등 심판청구 제기 요건이 부적법한 경우
인용 (일부인용)	분쟁조정위원회에서 심사평가원이 답변한 결과와는 달리 청구인의 주장 전부(또는 일부)를 수용한 경우
심판청구재결서	분쟁조정위원회에서 심사평가원이 제출한 답변서를 검토하여 심리·의결한 내용을 적은 문서

건강보험분쟁조정위원회

심판청구를 심리·의결하기 위하여 「국민건강보험법」 제89조에 따라 보건복지부에 설치한 위원회이다.

1) 구성

○ 분쟁조정위원회의 위원장은 보건복지부장관의 제청으로 대통령이 임명하고, 위원은 보건복지부장관이 임명하거나 위촉한다.

○ 분쟁조정위원회는 위원장을 포함하여 60명 이내의 위원으로 구성하고, 위원의 임기는 3년으로 한다.

2) 회의운영

○ 위원장, 당연직위원 및 위원장이 매 회의마다 지정하는 7명의 위원을 포함하여 총 9명으로 구성한다.

○ 구성원 과반수 출석과 출석위원 과반수 찬성으로 의결한다.

○ 실무적으로 지원하기 위하여 분쟁조정위원회에 사무국을 두고 있다.

07 수탁심사

7.1 의료급여비용 심사

담당부서·부 | 의료급여실 의료급여운영부

가. 개요

의료급여제도는 생활이 어려운 사람에게 의료급여를 실시함으로서 국민보건의 향상과 사회복지 증진에 이바지함을 목적으로 하고 있으며, 여기서 '의료급여'란 수급권자의 질병·부상·출산 등에 대한 진찰·검사, 약제·치료재료의 지급, 처치·수술과 그 밖의 치료, 예방·재활, 입원, 간호, 이송과 그 밖의 의료목적 달성을 위한 조치를 말한다.

심사평가원은 1988년 1월부터 「의료급여법 시행령」 제20조의 규정에 의거하여 「헌법」 및 「사회보장기본법」상 생활유지 능력이 없거나 생활이 어려운 국민의 의료급여비용 심사 등을 위탁받아 수행하고 있다.

의료급여비용에 관한 심사 및 지급업무는 원칙적으로 보장기관인 시·도 및 시·군·구에서 담당하여야 한다. 그러나 심사업무의 전문성과 효율성을 고려해 보장기관의 업무 중 의료급여비용의 심사, 의료급여의 적정성 평가, 의료급여비용 심사 및 평가기준 설정을 심사평가원에 위탁하였으며, 의료급여비용 지급은 공단에 위탁하였다.

나. 법적 근거

○ 「사회보장기본법」 제3조(정의)제1호

○ 「국민기초생활 보장법」

○ 「국민건강보험법」 제63조(업무 등)

○ 「의료급여법」 제1조(목적), 제33조(권한의 위임 및 위탁)

○ 「의료급여법 시행령」 제20조(업무의 위탁)제1항

다. 주요 내용

운영체계

1) 국가

○ 국가(보건복지부)는 의료급여사업의 관장 주체로 다음과 같은 역할을 수행한다.

- 중앙의료급여심의위원회에서 의료급여 사업의 실시에 관한 사항 심의
- 의료급여수가기준과 그 계산방법을 정함
- 의료급여기관에 대한 업무정지·과징금 부과·검사
- 기금의 관리·운영, 의료급여와 관련된 사항에 관하여 시·도 및 시·군·구에 대한 지도·감독 등

2) 수급권자

수급권자는 「헌법」상 사회보장권의 수급주체인 국민이면서, 「사회보장기본법」상 공공부조의 수급주체로서 의료혜택의 필요성이 있는 자를 말한다.

〈표3.1-11〉 수급권자의 구분

구분	내용
1종 수급권자	• 「국민기초생활 보장법」에 의한 수급권자 중 다음 어느 하나에 해당하는 사람 – 근로능력이 없거나 근로가 곤란하다고 인정하여 보건복지부장관이 정하는 자만으로 구성된 세대의 구성원 – 「국민기초생활 보장법」 제32조에 따른 보장시설에서 급여를 받고 있는 사람 – 보건복지부장관이 정하여 고시하는 결핵질환, 희귀난치성질환 또는 중증질환을 가진 사람
	• 「의료급여법」에 의한 수급권자 (행려환자) – 일정한 거소가 없는 사람으로서 시·군·구청, 경찰관서, 소방관서 등 행정기관에서 「응급의료에 관한 법률」에서 정한 응급진료를 받게 하였으며, 부양의무자가 없거나 부양의무자의 부양능력이 없는 사람
	• 타 법에 의한 수급권자 – 「재해구호법」에 의한 이재민, 「노숙인 등의 복지 및 자립지원에 관한 법률」에 따른 노숙인 등으로서 보건복지부장관이 의료급여가 필요하다고 인정한 사람 – 타법에 의한 수급권자 중 근로무능력자 · 「의사상자 등 예우 및 지원에 관한 법률」에 의한 의상자 및 의사자의 유족 · 「입양특례법」에 따라 국내에 입양된 18세 미만의 아동 · 「독립유공자예우에 관한 법률」, 「국가유공자 등 예우 및 지원에 관한 법률」 및 「보훈보상대상자 지원에 관한 법률」에서 정하는 국가유공자와 그 가족 · 「무형유산의 보전 및 진흥에 관한 법률」에 의한 국가무형유산의 보유자와 그 가족 · 「북한이탈주민의 보호 및 정착지원에 관한 법률」의 적용을 받고 있는 사람과 그 가족 · 「5·18 민주화운동 관련자 보상 등에 관한 법률」에 따라 보상금 등을 받은 사람과 그 가족
2종 수급권자	• 「국민기초생활 보장법」에 의한 수급권자 중 1종 수급대상이 아닌 가구 • 타 법에 의한 수급권자* 중 1종 수급대상이 아닌 가구 또는 가구원

* 타 법에 의한 수급권자 중 1·2종 구분은 '23년 1월 1일 신규수급권 신청자부터 적용

3) 보장기관 (시·도 및 시·군·구)

○ 거주지 관할 시·도 및 시·군·구로 의료급여에 관한 업무를 수행한다.

- 의료급여증 발급
- 의료급여비용의 지급
- 의료급여의 제한, 변경, 중지
- 구상권의 행사, 급여비용의 대지급, 부당이득금의 징수권
- 의료급여기금의 관리 등

4) 의료급여기관

○ 수급권자에 대한 의료급여(의료서비스)를 행하는 곳이다.

- 「의료법」에 따라 개설된 의료기관
- 「지역보건법」에 따라 설치된 보건소·보건의료원 및 보건지소
- 「농어촌 등 보건의료를 위한 특별조치법」에 따라 설치된 보건진료소
- 「약사법」에 따라 개설·등록된 약국 및 한국희귀·필수의약품센터

5) 심사평가원

○ 보장기관으로부터 급여비용 심사와 적정성 평가업무를 위탁받은 의료급여비용 심사기관이다.

- 의료급여기관으로부터 청구된 급여비용의 심사·조정
- 의료급여의 적정성 평가
- 의료급여와 관련된 심사 및 평가기준의 설정

6) 건강보험공단

심사평가원으로부터 심사결과를 통보받으면 이에 따라 의료급여비용을 해당 의료급여기관에 지급한다(단, 대지급금 및 장애인의료비는 보장기관에서 의료급여기관에 직접 지급한다).

[그림3.1-29] 의료급여의 운영체계

구분	담당기관	업무 내용
1. 대상자 선정	시·군·구 (보장기관)	• 통합조사관리팀의 자산조사 등을 거쳐 국민기초생활보장 수급자 선정되면 의료급여 자격 취득 • 타법지원 대상자는 해당부처의 통보 또는 민원인 신청을 받아 수급자로 선정 • 행려환자는 병·의원의 신청을 받아 수급자로 선정
2. 공단자료전송	시·군·구 (보장기관)	• 수급자의 자격정보를 건강보험공단으로 전송 * 수급자 병의원 이용시 건강보험공단 자료로 자격확인
3. 급여실시	병·의원, 약국 등 (의료급여기관)	• 진료 전 요양기관정보마당*을 통한 자격확인 - 종별구분, 본인부담여부, 선택의료급여기관 적용여부 등 • 진찰·검사 등 의료급여 실시 - 수급자 본인부담금 납부 (건강생활유지비 지급 대상자는 잔액에서 차감 후 부족한 금액은 수급자 직접 납부) • 진료 후 자격관리시스템을 통해 건강보험공단에 급여일수, 진료유형(입원, 외래) 등 전송 * 건강보험공단에서 진료확인번호 부여
4. 의료급여비용 청구·심사	의료급여기관, 심사평가원	• 의료급여기관 : 심사평가원에 비용심사 청구 - 진료확인번호 기재 - 청구 가능일로부터 3년 이내 청구 • 심사평가원 : 의료급여비용 심사 및 통보 (의료급여기관, 보장기관, 건강보험공단)
5. 의료급여비용 지급·통보	건강보험공단	• 의료급여기관에 의료급여비용 지급 (심사평가원 통보금액) • 의료급여기관 및 보장기관에 지급결과 통보
6. 사후관리	복지부, 보장기관, 건강보험공단, 심사평가원	• 복지부 - 정책수립, 지도감독 및 행정처분 등 • 보장기관 - 전·출입, 사망 등 수급자 관리 - 확인조사 및 수시조사 실시 - 의료기관 과다 이용자 사례관리 등 - 부정수급권자 관리 및 부당이득금 징수 등 • 건강보험공단 - 부적정 수급 의심자(급여제한 대상 등) 발췌 - 시군구에 내역 제공 및 부정수급 조사 등 • 심사평가원 - 의료급여기관 청구진료비 심사 - 의료급여기관 허위·부당청구 현지조사지원 등

의료급여와 건강보험의 비교

의료급여기준은 「의료급여수가의 기준 및 일반기준」 등 관련규정에서 별도로 정하고 있는 사항 외에는 건강보험과 동일하며, 적용대상, 재정부담, 급여비용의 본인부담 등 관리운영 및 제도적인 측면에서 건강보험과 다르게 관리·운영되고 있는 제도 등은 다음과 같다.

〈표3.1-12〉 의료급여와 건강보험의 비교

구분	의료급여	건강보험
제도특성	공공부조	사회보험
적용대상	저소득층 등 일부계층 - 152만명 (2023년 12월말 기준)	모든 국민 - 5,145만명 (2023년 12월말 기준)
보험료	없음	소득수준에 따른 차등 부과
근거법령	의료급여 법령	건강보험 법령
재원	조세 (국고+지방비)	보험료, 국고지원 등
운영기관	복지부, 보장기관(시·도 및 시·군·구), 심사평가원, 건강보험공단, 의료급여기관	복지부, 심사평가원, 건강보험공단, 요양기관
자격증명	의료급여증, 신분증 등	건강보험증, 신분증 등
진료절차	3단계 (제1차 ➠ 제2차 ➠ 제3차의료급여기관)	2단계 (종합병원이하 ➠ 상급종합병원)
급여일수상한	연간 급여를 받을 수 있는 일수를 정함	연간 외래진료 365회 초과 시 본인부담률 차등적용
선택병의원제	급여일수 초과자(또는 자발적 참여자)의 경우 선택의료급여기관 이용	-
의료급여 대지급금제도	2종 입원 본인일부부담금 20만원 초과시 초과금액 대지급 (보장기관 승인 필요)	-
본인부담보상제	1종수급권자 매 30일간 2만원(2종수급권자는 20만원) 초과시 초과금액의 50% 지급	-
본인부담상한제	수급권자 종별에 따라 차등 - 1종: 매 30일간 5만원 초과 시 초과금 전액 - 2종: 1년간 80만원 초과 시 초과금 전액	보험료 수준에 따라 차등 (87만원~808만원)
건강생활 유지비지원	1종수급권자 1인당 매월 6,000원 지급 (본인일부부담 면제자, 급여제한자 제외)	-
진료확인번호	의료급여 자격관리시스템에서 상병, 급여일수, 처방전교부번호 등을 전송하면 부여	-

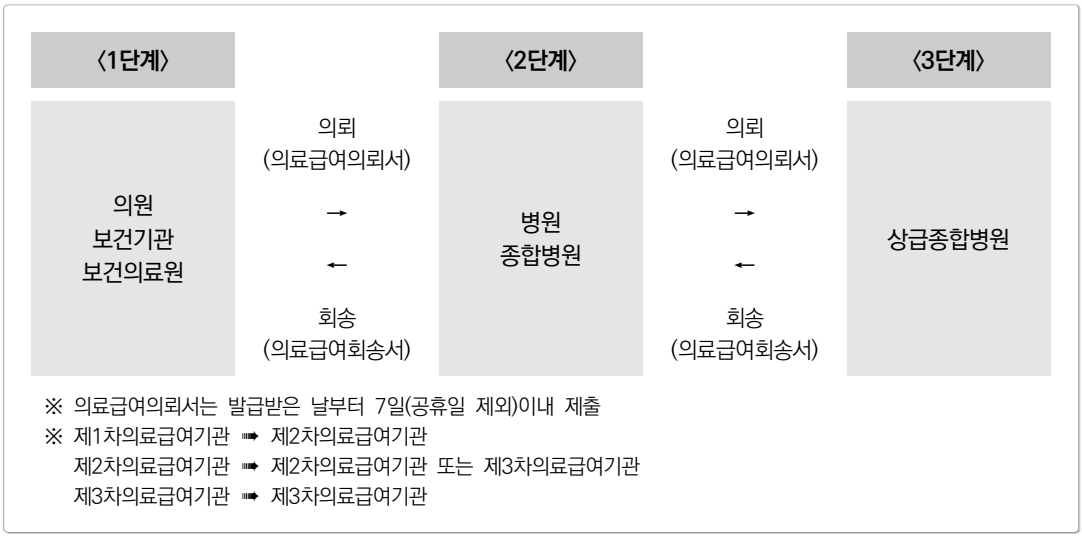
1) 의료급여의 절차

○ 의료급여 수급권자는 본인부담이 없거나 소액만 부담하므로 더 나은 진료를 받고자 하는 의료소비자의 욕구와 함께 대형병원으로 진료가 집중될 소지가 높아 의료자원의 효율적 활용과 대형병원 환자 집중현상을 방지, 의료기관의 역할정립을 위하여 3단계 의료급여 절차를 규정하고 있다(건강보험은 2단계).

○ 의료급여의 단계별 절차는 다음과 같다.

- 의료급여를 받고자 하는 경우 먼저 제1차의료급여기관(의원급)에 의료급여 신청
- 진찰결과 또는 진료 중에 다른 의료급여기관의 진료가 필요하다고 판단되는 경우 진료담당의사의 진료의견이 기재된 '의료급여의뢰서 [별지 제3호 서식]'를 수급권자 또는 그 보호자에게 발급
- '의료급여의뢰서'는 발급받은 날부터 7일(공휴일 제외) 이내 제2차 또는 제3차의료급여기관에 제출
- 의료급여를 의뢰받은 의료급여기관은 수급권자의 상태가 호전되는 때에는 '의료급여회송서 [별지 제4호 서식]'를 수급권자에게 발급하여 회송

[그림3.1-30] 의료급여의 단계별 절차



※ 의료급여의뢰서는 발급받은 날부터 7일(공휴일 제외)이내 제출
※ 제1차의료급여기관 ➠ 제2차의료급여기관
제2차의료급여기관 ➠ 제2차의료급여기관 또는 제3차의료급여기관
제3차의료급여기관 ➠ 제3차의료급여기관

○ 의료급여 단계별 진료절차 예외 사항은 다음과 같다.

〈표3.1-13〉 의료급여의 단계별 진료 예외 사항

대상	의료급여기관
• 「응급의료에 관한 법률」 제2조제1호에 해당하는 응급환자인 경우 • 분만의 경우 • 영 제3조제2항제1호다목에 따라 보건복지부장관이 정하여 고시하는 결핵질환, 희귀난치성질환 또는 중증질환을 가진 사람이 의료급여를 받으려는 경우 • 제2차의료급여기관 또는 제3차의료급여기관에서 근무하는 수급권자가 그 근무하는 의료급여기관에서 의료급여를 받으려는 경우 • 「장애인복지법」 제32조에 따라 등록한 장애인이 보조기기를 지급받으려는 경우 • 「장애인복지법」 제32조에 따라 등록한 장애인이 「구강보건법」 제15조의2에 따른 장애인구강진료센터에서 의료급여를 받으려는 경우 • 감염병의 확산 등 긴급한 사유가 있어 보건복지부장관이 정하여 고시하는 기준에 따라 의료급여를 받으려는 경우 • 「건강검진기본법」에 따른 국가건강검진을 받은 사람이 보건복지부장관이 정하여 고시하는 결핵질환의 확진검사에 대하여 의료급여를 받으려는 경우	제2차의료급여기관 또는 제3차의료급여기관에 의료급여 신청가능
• 단순물리치료가 아닌 작업치료·운동치료 등의 재활치료가 필요하다고 인정되는 사람이 재활의학과에서 의료급여를 받으려는 경우 • 한센병환자가 의료급여를 받으려는 경우 • 「장애인복지법」 제32조에 따라 등록한 장애인이 의료급여를 받으려는 경우 • 「국민건강보험법 시행령」 제45조제1호에 해당하는 지역의 의료급여수급권자가 의료급여를 받으려는 경우 • 「국가유공자 등 예우 및 지원에 관한 법률 시행령」 제14조 또는 「보훈보상대상자 지원에 관한 법률 시행령」 제8조에 따른 상이등급을 받은 사람이 의료급여를 받으려는 경우 • 15세 이하의 아동이 의료급여를 받으려는 경우	제2차의료급여기관에 의료급여 신청가능

2) 의료급여일수 상한

○ 의료급여 상한일수는 수급권자가 의료급여 기금의 부담으로 의료급여를 받을 수 있는 일수를 말한다.

- 복지부장관이 정하여 고시하는 결핵질환, 희귀난치성질환 또는 중증질환은 질환별로 연간 365일(윤년의 경우 366일)로 제한
- 만성고시질환(「의료급여수가의 기준 및 일반기준」 제22조)에 대하여는 질환별로 연간 380일로 제한
- 그 외 질환에 대해서는 모든 질환의 의료급여일수를 합하여 연간 400일로 제한
- 단, 인체면역결핍증바이러스 질환자는 상한일수를 제한하지 않음

3) 선택의료급여기관 제도

○ 의료급여 상한일수를 초과한 수급권자는 여러 의료급여기관 이용에 따른 병용금기 및 중복투약으로 건강상 위해 발생 가능성이 높으므로, 차기년도 말까지 본인이 선택한 의료급여기관을 우선 이용하도록 하는 제도이다(2007년 7월 1일 시행).

○ 선택의료급여기관 적용대상자는 다음과 같다.

- 조건부 연장 승인자는 급여일수 초과자로 의료급여심의위원회 및 보장기관 직권으로 선택의료급여기관을 이용할 것을 조건으로 연장승인을 받은 자
- 자발적 참여자는 급여일수 초과자가 아니더라도 시·군·구에 신청한 자

〈표3.1-14〉 선택의료급여기관 선택 범위

<table>
<tr><th colspan="2" rowspan="2">구분</th><th colspan="4">선택의료급여기관</th></tr>
<tr><th>제1선택
* 심의 불필요</th><th>제2선택
* 심의 필요</th><th>제3선택
* 심의 불필요</th><th>제4선택
* 심의 불필요</th></tr>
<tr><td colspan="2">일반</td><td>1차기관</td><td>1~2차기관
(6개월 이상
진료 필요자)</td><td rowspan="4">한의원
(1·2선택
의료급여기관을
한의원으로
선택하지 않은
경우)

* 본인부담 있음</td><td rowspan="4">치과의원
(1·2선택
의료급여기관을
치과의원으로
선택하지 않은
경우)

* 본인부담 있음</td></tr>
<tr><td rowspan="3">진료
절차

예외
대상</td><td>결핵질환자, 희귀난치성질환자,
중증질환자</td><td>1~3차기관</td><td>1~2차기관
* 심의 불필요</td></tr>
<tr><td>2~3차기관 근무자</td><td>2~3차기관
(본인근무)</td><td>1~2차기관
(6개월 이상
진료 필요자)</td></tr>
<tr><td>재활치료가 필요한 자의
재활의학과 진료, 한센병 환자,
등록장애인, 도서벽지 거주자,
국가유공자중 상이등급자</td><td>1~2차기관</td><td>1~2차기관
(6개월 이상
진료 필요자)</td></tr>
</table>

○ 선택의료급여기관이 제1차의료급여기관인 경우 다른 제1차 또는 제2차의료급여기관으로 의뢰가 가능하고, 제2차 또는 제3차의료급여기관인 경우 다른 의료급여기관(제1차의료급여기관 등)으로 의뢰가 가능하다.

- 선택의료급여기관에서 진료상 필요하여 다른 기관으로 의뢰하는 경우 '의료급여의뢰서(「의료급여법 시행규칙」 [별지 제3호 서식])'를 사용하여 의뢰하고, 의뢰사실을 7일 이내에 보장기관에 통보

○ 제1차 또는 제2차의료급여기관은 진찰 결과 또는 진료 중에 상위 의료급여기관에서 진료가 필요하다고 판단되는 경우 재의뢰가 가능하다.

- 다만, 선택의료급여기관과 동일 진료단계에 해당하는 의료급여기관으로는 의뢰할 수 없음

4) 본인부담금 보상제 및 상한제

(1) 본인부담금 보상제

수급권자의 본인부담 경감을 위하여 매 30일간의 본인부담금이 1종 2만원, 2종 20만원을 초과하는 경우 초과한 금액의 50%에 해당하는 금액을 보장기관이 지급한다.

(2) 본인부담금 상한제

○ 1종수급권자는 매 30일간의 본인부담금이 5만원, 2종수급권자는 연간 본인부담금이 80만원(다만, 요양병원에 연간 240일을 초과하여 입원한 경우는 120만원)을 초과하는 경우 초과금액 전액을 보장기관이 지급한다.

- 입원·외래 및 약국약제비를 포함하며 비급여대상, 100/100 본인부담 진료비, 65세 이상 노인 틀니 및 치과임플란트 비용, 선별급여, 병원급 이상 상급병실(2·3인실) 입원료, 추나요법 및 연장승인 미신청 등으로 인한 건보부담적용금액(건강보험 수준의 본인부담률 적용) 등은 본인부담금 상한제 대상 제외

5) 건강생활유지비 지원제도

○ 1종수급권자 본인부담금 지원 제도로, 공단에 수급권자별 가상계좌를 구축하여 매월 6,000원을 지원(본인부담 면제자, 급여제한자 제외)한다.

○ 건강생활유지비를 지원받는 1종수급권자는 외래 진료시 본인부담금을 건강생활유지비 잔액으로 납부하며, 건강생활유지비 잔액이 모자라거나 없는 경우에는 본인이 직접 본인부담금 전부 또는 일부를 납부한다.

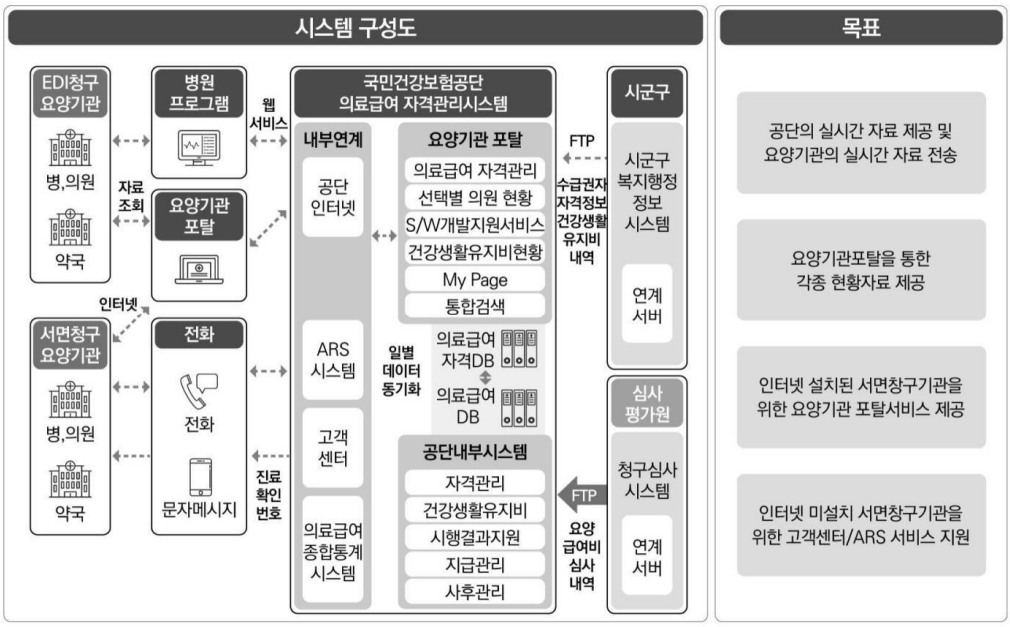
의료급여 자격관리시스템

○ 의료급여 자격관리시스템은 수급권자 선정 및 자격관리 업무의 활용을 위한 시스템(건강보험공단 구축)이다.

○ 의료급여기관이 수급권자의 본인부담면제 여부, 선택의료급여기관 적용 여부, 건강생활유지비 잔액 등의 정보를 확인할 수 있도록 하여 의료급여기관의 행정 편의를 제공한다.

○ 진료(조제)후에는 주상병명, 입·내원일수, 급여일수, 건강생활유지비청구액, 처방전교부번호, 진료를 의뢰한 선택의료급여기관 기호 등 복지부장관이 정하는 사항을 자격관리시스템에 전송하면 진료확인번호를 부여받게 되며, 의료급여기관은 부여받은 진료확인번호를 의료급여비용 명세서에 기재하여 심사평가원에 청구한다.

[그림3.1-31] 자격관리시스템 구성도



※ FTP (File Transfer Protocol): 두 컴퓨터 간의 파일 전송을 위한 인터넷 표준 프로토콜

의료급여 일반기준 및 수가

1) 의료급여기관 종별가산율

〈표3.1-15〉 종별가산율

구분	상급종합병원	종합병원	병원	의원, 보건의료원
건강보험	15%	10%	5%	-
의료급여	8%	5%	2%	-

※ 의원, 치과의원, 한의원, 보건의료원, 조산원, 보건소, 보건지소, 보건진료소, 약국, 정신건강의학과 정액진료비, 혈액투석 정액수가는 종별가산율을 적용하지 아니함.

※ 제3차의료급여기관은 「의료법」에 따른 상급종합병원과 일치 ('17. 7.부터)

2) 진찰료 등

○ 진찰료(약국의 경우에는 조제료, 약국관리료, 조제기본료, 복약지도료)의 경우 상대가치점수 제1부 일반원칙 'Ⅲ. 차등수가'는 적용하지 아니한다.

○ 상대가치점수 제1편 제2부 제1장 기본진료료의 '5. 의료질평가지원금, 6. 전문병원 관리료 등(전문병원 관리료·전문병원 의료질지원금)'은 산정하지 아니한다.

3) 입원진료 범위

○ 제1차의료급여기관(보건의료원 제외)에서 입원진료비용을 산정할 수 없으나 시행규칙 제16조제1호라목에 따라 제1차의료급여기관에서 입원진료를 받는 것이 수급권자에게 유리하다고 판단하는 다음의 경우에는 입원진료비용을 산정할 수 있다.

- 분만 및 수술을 동반하는 경우
- 정신질환, 한센병환자의 치료, 골절로 인하여 입원치료가 불가피한 경우
- 입원진료 중 의료급여수급권자로 자격이 변동된 경우
- 말기암환자에 대한 입원 진료가 필요한 경우

4) 혈액투석 수가

○ 만성신부전증환자가 외래 혈액투석 시 1회당 정액수가(점수)에 「국민건강보험법」 제45조 제4항의 규정에 의하여 고시한 '건강보험요양급여비용의 내역'의 유형별 분류에 따른 점수당 단가를 곱한 금액과 상대가치점수 제1편 제2부 제9장 처치 및 수술료 등 [투석] 중 혈액투석 [1회당](코드 O7020)의 '주'의 1과 2의 금액을 합하여 산정한다.

구분	병원급 이상	의원
1회당 정액수가 (점수)	1,315.22	1,168.07

○ 혈액투석 정액수가는 진찰료, 혈액투석수기료, 필수경구약제 및 Erythropoietin제제를 포함한 약제, 검사료 등을 포함한다. 다만, 혈액투석을 위한 정맥내 카테터삽입술 또는 혈관 중재시술 등의 비용 및 감염병의 확산 등에 따른 긴급한 사유로 복지부장관이 한시적으로 인정하는 항목에 대한 비용은 「의료급여수가의 기준 및 일반기준」 제1조에 따라 별도로 산정할 수 있다.

○ 혈액투석을 받는 만성신부전증 환자가 동일 날 만성신부전 관련 합병증이 아닌 다른 상병으로 진료를 받는 경우, 이에 대한 급여비용은 「의료급여수가의 기준 및 일반기준」 제1조의 규정에 의하여 별도로 산정한다.

5) 정신질환 수가

○ 정신질환(F00~F99, G40, G41)으로 정신건강의학과 전문의료급여기관(병원 및 종합병원급의 정신건강의학과 포함)에서 입원 진료한 경우에는 1일당 정액수가로 산정하며, 정액수가에는 환자 진료에 필요한 진찰료·입원료·투약료·주사료·검사료 등을 포함한다.

○ 다만, 입원 기간 중 약품비, 퇴원 투약비용, 마약류 관리료, 입원환자 안전관리료, 식대, 정신요법료, 감염병의 확산 등에 따른 긴급한 사유로 보건복지부장관이 한시적으로 인정하는 항목에 대한 비용은 「의료급여수가의 기준 및 일반기준」 제1조에 따라 별도로 산정할 수 있다.

○ 정신건강의학과 입원료 차등제는 의료인 등 인력 확보수준에 따라 5등급(G1~G5)으로 구분된다.

〈표3.1-16〉 정신질환 수가

진료형태	수가 산정
입원	• 1일당 정액수가 • 입원료 체감적용 (1~90일, 91~180일, 181~360일, 361일 이상) • 동일 의료급여기관 퇴원 후 30일 이내에 재입원하는 경우 입원기간에 종전 입원기간을 합산하여 입원수가를 적용 (외박일수 포함) • 입원기간 중 다른 상병의 진료를 위하여 수술 등을 동시에 실시한 경우에는 그에 소요된 비용은 행위별 수가로 적용하여 별도 산정 • 정신요법료는 「건강보험 행위 급여·비급여 목록표 및 급여 상대가치점수」 제1편제2부제8장 정신요법료 산정지침 및 청구방법 등에 따름
낮병동	• 1일당 정액수가 • 1일 6시간 이상 진료하고 당일 귀가시킨 경우에 적용
외박	• 외박 1일당 정액수가 • 외박 1회당 6일 이내로 산정 ※ 외박수가의 산정은 외박 당일부터 귀원 전일까지의 일수를 산정
외래	• 정액수가에서 행위별수가로 변경 ('17. 3. 13.부터) • 정신요법료 - 개인정신치료 주 2회 이내 - 가족치료(개인가족치료, 집단가족치료) 각각 주 1회 - 개인정신치료 및 가족치료는 1일 2회 이상 실시한 경우에도 1회만 산정

6) 식대

입원환자 식대는 의료급여기관에 입원한 환자에게 의사 처방에 의하여 식사를 제공한 경우에 산정하며, 건강보험과 달리 영양사, 조리사, 직영에 대한 식대가산과 치료식 영양관리료는 산정할 수 없다.

〈표3.1-17〉 의료급여 식대

구분		일반식 (일반유동식, 연식 포함)	치료식 (당뇨식, 신장질환식 등)	멸균식	분유		산모식	경관영양유동식 (조제식, 완제품)
					일반분유	특수분유		
코드	의과 치과	AS510	AS520	AS530	AS540	AS541	AS550	AS560
	한방	16510	16520	-	16540	16541	16550	16560
금액		4,230원 (1식당)	5,880원 (1식당)	15,910원 (1식당)	2,290원 (1일당)	6,450원 (1일당)	5,880원 (1식당)	4,950원 (1식당)

7) 안치(安置)료

영안실 안치료는 1일당 3,750원으로 의료급여기관에서 입원진료 중 사망 또는 외래에서 6시간 이내에 사망한 경우에만 산정하되, 안치기간은 3일 이내 산정하며, 환자 측 사정으로 3일을 초과하는 경우 초과분에 대한 안치료는 그 보호자가 부담한다.

참고 의료급여제도 운영 현황

가. 수급권자 현황

〈표3.1-18〉 연도별 의료보장 적용인구 현황 (2019~2023년)

(단위: 천명)

구분		2019년	2020년	2021년	2022년	2023년
의료보장 (A+B)		52,880	52,871	52,929	52,932	52,970
의료급여 (A)	계	1,489	1,526	1,517	1,522	1,517
	1종	1,104	1,137	1,144	1,165	1,169
	2종	384	389	372	358	348
건강보험 (B)		51,391	51,345	51,412	51,410	51,453

※ 수급권자 및 건강보험 가입자 수 현황은 연도말 기준
※ 자료: 건강보험심사평가원·국민건강보험공단. 「2023 의료급여통계」

나. 의료급여 총진료비 및 기금부담금 현황

〈표3.1-19〉 의료급여 총진료비 변화 추이 (2019~2023년)

(단위: 천일, 억원, %)

구 분			2019년	2020년	2021년	2022년	2023년	전년대비 증감률
총 계		내원일수	122,894	118,566	119,039	122,372	124,590	1.8
		의료급여비용	85,907	90,492	97,694	103,352	111,970	8.3
		기금부담금	83,862	88,292	95,032	100,455	108,808	8.3
의료기관	계	내원일수	96,237	93,279	93,850	95,920	97,139	1.3
		의료급여비용	72,188	75,882	81,932	86,624	94,117	8.7
		기금부담금	70,259	73,794	79,381	83,845	91,078	8.6
	입원	내원일수	42,778	42,436	42,628	42,739	42,757	0.0
		의료급여비용	46,510	49,006	52,770	54,754	59,657	9.0
		기금부담금	45,307	47,649	50,999	52,814	57,498	8.9
	외래	내원일수	53,459	50,843	51,222	53,181	54,382	2.3
		의료급여비용	25,679	26,876	29,162	31,870	34,460	8.1
		기금부담금	24,952	26,145	28,382	31,031	33,580	8.2
약국		방문일수	26,656	25,287	25,189	26,452	27,451	3.8
		의료급여비용	13,719	14,609	15,762	16,727	17,853	6.7
		기금부담금	13,603	14,498	15,650	16,610	17,730	6.7

※ 심사결정 기준
※ 자료: 건강보험심사평가원·국민건강보험공단 「2023 의료급여통계」

7.2 보훈진료비 심사

담당부서·부 의료급여실 수탁사업부

가. 개요

국가보훈부의 국가보훈대상자에 대한 의료지원과 관련하여 발생한 진료비 심사 업무를 한국보훈복지의료공단에서 자체적으로 관리하였다. 그러나 국회 및 감사원 등에서 기존 '진료보상금 제도' 운영의 투명성과 '진료비 정산제' 등의 효율적 운영을 요구함에 따라 공신력 있는 전문심사기관에 심사 위탁을 추진하게 되었다. 이에 따라 2005년, 2008년, 2017년, 2024년 4회에 걸쳐 국가보훈대상자 의료지원 사업 중 '보훈국비 또는 감면대상자'에 대한 진료비 심사·평가 업무를 심사평가원에 위탁하였다.

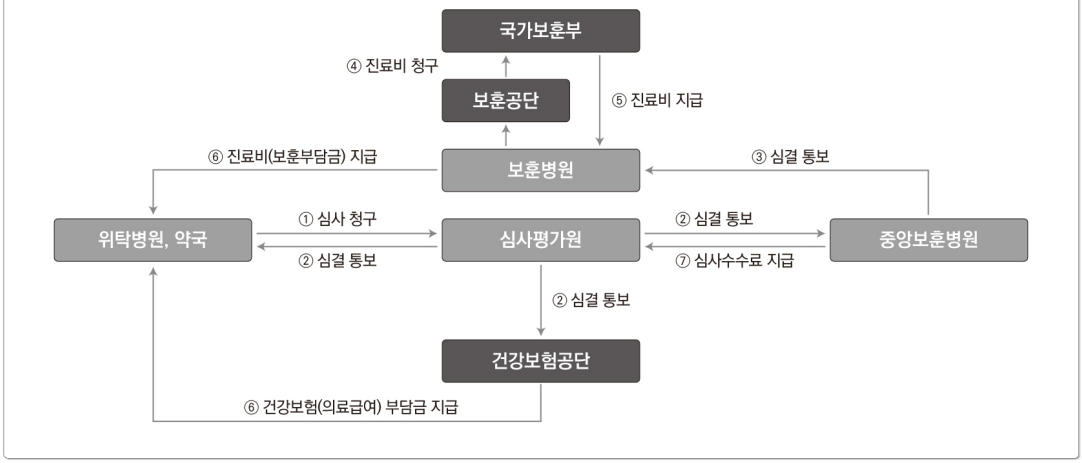
보훈진료비 심사는 보훈국비 또는 감면대상자의 진료비용이 의약학적으로 타당하고 비용효과적인 방법으로 이루어졌는지, 관련 법령 등에서 정한 기준에 따라 산정되었는지 여부 등을 검토·확인하여 요양기관에 지급할 보훈국가부담비용을 결정하는 것이다.

보훈진료비 심사절차 및 방법은 원칙적으로 건강보험과 동일하다. 다만, 국가보훈부에서 지원하는 '보훈부담액'이 있으므로 그 심사결과를 보훈병원, 중앙보훈병원(한국보훈복지의료공단의 업무위임 수행 중)에도 통보한다.

[그림3.1-32] 보훈병원 청구·심사·지급업무 흐름도



[그림3.1-33] 위탁병원 및 약국 청구·심사·지급업무 흐름도



〈보훈국비 또는 감면대상자〉

「국가보훈기본법」 제3조제3호에 따른 '국가보훈관계 법령(국가보훈대상자에 대한 예우 및 지원과 관련된 법령)'에 의하여 국가가 진료에 소요되는 비용을 부담하는 진료대상자를 말한다.

나. 법적 근거

○ 「국민건강보험법」 제63조(업무 등)제1항제5호

○ 「한국보훈복지의료공단법 시행령」 제17조의2(업무의 위탁 등)

○ 「심사위탁계약」

- '보훈병원'은 「보훈병원 진료비 심사·평가 업무 위탁 계약(2008년 9월 29일)」에 의해 2008년 1월 1일 기준으로 시행 (2008년 1월 1일 진료분부터 소급심사 적용)

  ※ 다만, 보훈감면진료대상자 위탁은 2017년 7월 1일 기준으로 2017년 7월 1일 진료분부터 적용

- '위탁병원'은 「위탁진료비 심사·평가 업무 위탁 계약(2005년 8월 3일)」에 의해 2005년 10월 1일 기준으로 시행

  ※ 다만, 보훈감면진료대상자 위탁은 2024년 7월 17일 기준으로 2024년 7월 17일 진료분부터 적용

다. 주요 내용

운영체계

1) 국가

○ 국가(국가보훈부)는 국가보훈대상자의 의료지원사업의 관장주체로 다음과 같은 역할을 수행한다.

- 국가보훈위원회(국무총리 소속)를 두고 국가보훈정책의 방향설정, 기본계획 수립 및 변경, 국가보훈대상자의 신규인정·국가보훈 대상의 범위 및 기준 설정·보상수준의 결정, 국가보훈에 관한 중요정책의 조정 등 국가보훈에 관한 주요시책 심의 (「국가보훈기본법」 제11조, 제12조)
- 국가보훈 분야에 관한 조사·연구, 국가보훈대상자의 생활 및 복지 실태, 국민의 보훈의식 등에 관한 조사 실시 (「국가보훈기본법」 제15조, 제16조)

2) 한국보훈복지의료공단

○ 한국보훈복지의료공단은 심사평가원과 심사위탁 계약을 맺은 주체로 다음과 같은 역할을 수행한다.

- '국가보훈관계 법령'의 적용대상자('국가유공자 등'이라 한다)의 진료·보호 및 의학적·정신적 재활, 국가유공자 등의 직업 재활 교육 등의 교육훈련, 국가유공자 등 단체의 운영 지원, 국가유공자 등을 위한 주택의 건설·공급·임대사업, 택지의 취득 및 복지시설의 운영 등 (「한국보훈복지의료공단법」 제6조)

3) 심사평가원

○ 보훈병원(6개)과 위탁진료병원(이하 '위탁병원')에서의 '보훈환자(국비 및 감면진료대상자)'에 대한 급여비용 심사와 적정성 평가업무를 위탁 받은 기관이다.

○ 보훈환자에 대한 급여비용 및 적정성 평가 심사결과를 해당 의료기관, 보훈병원(6개), 중앙보훈병원(한국보훈복지의료공단의 업무위임 수행 중), 국민건강보험공단(건강보험 또는 의료급여 수급권자의 경우)에 지체 없이 통보하고 있다.

4) 건강보험공단

○ 건강보험공단은 국가보훈대상자 중 '보훈 전액 국비지원환자(보훈단일자격자, 상이처 또는 승인질환)'를 제외한 건강보험(또는 의료급여) 수급권자에 대하여 자격점검 및 통보되는 심사평가원의 심사결과에 따라 요양급여비용(또는 의료급여비용)에 해당되는 금액을 해당 의료기관에 지급한다.

※ 건강보험(또는 의료급여) 수급권자의 경우 보훈국비환자는 심사위탁 계약에 의한 심사를, 감면환자는 건강보험(또는 의료급여) 환자로서 심사하고 있다.

보훈병원과 위탁병원의 비교

○ 보훈병원과 위탁병원은 심사평가원과의 심사수탁 시기나 그 배경, 진료수가 체계, 적용 심사기준 등에 차이가 있다.

○ 적용수가는 건강보험과 거의 동일하나, 별도로 전액본인부담(100/100) 항목과 법정비급여 항목(국가보훈부장관이 지정하는 항목)을 국가보훈부에서 전액 지원하고 있다.

○ 또한, 보훈병원 환자의 경우는 의료기관 종별가산율 이외에 '행위료 가산(25%)'을 별도 지원하고 있다.

〈표3.1-20〉 보훈병원과 위탁병원 비교

구분	보훈병원	위탁병원*
시행일 (심사수탁)	• 보훈국비진료 – 계약체결: 2008. 9. 29. – 시행일: 2008. 10. 1. – 진료분: 2008. 1.부터 • 보훈감면진료 – 계약체결: 2017. 6. 29. – 시행일: 2017. 7. 1. – 진료분: 2017. 7.부터	• 보훈국비진료 – 계약체결: 2005. 8. 3. – 시행일: 2005. 10. 1. • 보훈감면진료 – 계약체결: 2024. 7. 15. – 시행일: 2024. 7. 17. – 진료분: 2024. 7. 17.부터
심사수탁 배경	• 진료보상금제도에 대한 투명성여부 지적 (기획예산처, 감사원 등) • 감사원 감사결과 (2005) – 보훈의료수가 개선 · 원가계산에 의한 적정수가 – 진료비심사 시스템 개선 · 심사평가원 심사위탁 • 정부방침 – 합리적인 보훈의료수가 정립 – 진료비 심사·평가 시스템 마련 · 진료비 정산제 실시	• 의약분업 이후 위탁진료비 급증 – 위탁진료비 적정성여부 부각 • 심사평가원 전문심사를 통한 적정진료 유도 • 위탁진료비 추경예산 편성시 공신력 있는 전문심사기관인 심사평가원에 심사위탁 추진 (국회 지적사항)
진료수가 체계	• 수가 체계 –「보훈병원 의료수가기준」 적용 * 건강보험수가 + 예외수가	• 수가 체계 –「위탁병원의 국가부담 진료비용의 산정과 청구·심사·지급에 관한 업무 처리 기준」 적용 * 건강보험수가 + 예외수가
	• 보훈국비진료의 건강보험수가 적용 – 해당기관의 종별 가산율 적용 – 건강보험 급여기준 적용 – 단, 일부 행위료 및 재료대 별도 적용 · 입원료 체감제 (91일째부터 등) · 단순재활치료 및 전문재활치료 별도인정 · 사지마비 등에 산모용 PAD · 자가 처치용: 산정기준 의함 (거즈, 탄력붕대, 크린조, 증류수) · IVUS SONO 단독 시행시 재료 · 방광경 검사용 카티젤 겔 • 보훈감면진료의 수가 적용 – 건강보험 수가 및 급여기준 동일 적용	• 보훈국비진료의 건강보험수가 적용 – 해당기관의 종별 가산율 적용 – 건강보험(의료급여) 급여기준 적용 • 보훈감면진료의 수가 적용 – 건강보험 급여기준 적용
진료수가 예외	• 보훈국비진료 – 행위료 별도 가산(25%) – 100분의 100항목 별도 인정 * 비급여(또는 비보험) 수가는 심사 수탁범위 외로 보훈병원과 국가보훈부간 직접처리 ➠ 비급여 산정기준의 목록에 의함 • 보훈감면진료 – 행위료 별도 가산(25%) (단, 자체정산) – 감면제외: 식대, 치료재료대, 전혈료 및 혈액성분제제료 (2019. 12. 31. 진료분까지)	• 보훈국비진료 – 100분의100항목 별도 인정 · 단, 파스류 등은 제외로 환자 전액 본인부담 (2009. 7. 28. 진료분부터 적용) – 비급여항목 · 건위소화제 (국가보훈부장관이 지정하는 항목에 한함) · 초음파, MRI (급여대상 및 산정기준 이외 비급여인 경우) • 보훈감면진료 – 감면제외: 100분의100항목, 비급여

구분	보훈병원	위탁병원*
업무담당	• 심사: 본원·본부 심사부서 및 수탁사업부 • 심사기준 관리: 수탁사업부	• 심사: 본원·본부 심사부서 • 심사기준 관리: 수탁사업부
심사 수수료	• 입원 980원, 외래 304원 • 약국 81원 (보훈감면진료에 한함)	• 입원 633원, 외래 200원 • 약국 81원, 보건기관 70원

* '위탁병원'이란 국가보훈관계법령 중 의료지원과 관련된 규정에 따라 국가가 진료를 위탁한 의료시설을 의미함

보훈진료비 심사 기준

○ 건강보험법령 또는 의료급여법령에 의한 기준

- 심사업무에 필요한 사항 및 처리절차 등에 대한 표준내용은 '요양급여 비용심사 업무편람' 참조

○ 보훈병원 진료비, 위탁병원 진료비 및 약제비 관련 국가보훈부장관이 별도로 정한 기준

○ 진료심사평가위원회의 심의를 거쳐 정한 심사지침

7.3 외국인근로자 등 의료지원사업 진료비 심사

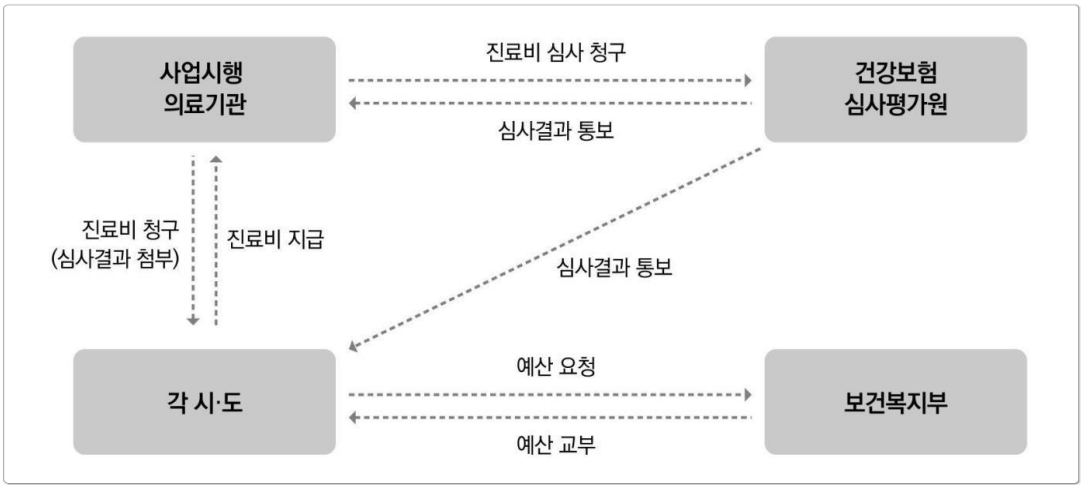
담당부서·부 의료급여실 수탁사업부

가. 개요

'외국인근로자 등 의료지원사업'은 2005년부터 복지부에서 노숙인, 외국인근로자 등 사회·경제적 어려움을 겪고 있는 사람들을 대상으로 입원 및 수술 등 본인부담이 큰 항목을 위주로 의료비를 지원하는 사업이다. 사업목적은 건강보험, 의료급여 등 각종 의료보장제도에 의해서도 의료혜택을 받을 수 없는 사람들에게 의료서비스를 제공함으로서 인간으로서 누려야 할 건강권과 삶의 질을 보장하고자 함에 있다.

'외국인근로자 등 의료지원사업'의 심사는 복지부의 시행지침에 따라 심사평가원이 수행한다. 사업시행 의료기관에서 동 사업 시행 후 진료비가 청구되면 심사평가원은 의학적 타당성 등의 심사, 적정성 평가, 심사청구방법 제시, 사업 관련 통계 생산 등의 업무를 수행한다.

[그림3.1-34] 외국인근로자 등 의료지원사업 진료비 청구·심사·지급업무 절차도



〈지원대상자〉

지원대상자에는 '노숙인', '외국인근로자 및 그 배우자와 자녀(만 18세 미만)', '국적 취득 전 결혼이민자 및 그 자녀(만 18세 미만)', '난민 및 그 자녀(만 18세 미만)'가 해당된다.

나. 관련 근거

○ 「외국인근로자 등 의료지원 사업 안내」

다. 주요 내용

운영주체

1) 국가(보건복지부)

○ 외국인근로자 등 의료지원 사업(이하 '사업')의 관장주체이다.

○ 사업에 관한 총괄계획 수립 및 조정, 예산 확보 및 배정, 사업지침 작성 및 배포, 시·도 등의 사업 운영현황 점검, 결과보고서 평가 등을 하고 있다.

2) 지방자치단체(시·도)

사업의 간접 시행주체로서, 관할 의료기관에 사업지침 전파, 관련기관에 협조요청, 예산 집행 및 결산, 의료기관의 사업 운영현황 점검, 의료기관 결과보고서 평가, 시·도용 결과보고서 작성 등의 업무를 담당하고 있다.

3) 심사평가원

사업 중 진료비 심사청구 방법 제시, 진료비 심사, 사업 관련 통계 생산 등의 업무를 담당하고 있다.

4) 사업시행 의료기관

○ 사업의 직접 시행주체로서, 의료법에 의해 개설된 의료기관 중 외국인근로자 등 의료지원 사업 시행 의료기관으로 등록된 의료기관이다.

○ 행정구역상 관할 시·도에 등록 신청하여 시·도지사로부터 사업시행 의료기관으로 인증을 받고 있다(단, 국립중앙의료원, 지방의료원, 적십자병원은 사업시행 의료기관으로 당연 지정).

〈표3.1-21〉 외국인근로자 등 의료지원사업 시행 의료기관 등록신청 방법 및 절차

구분		방법 및 절차
최초 등록 기관	등록신청 방법	다음의 자료를 첨부하여 행정구역상 의료기관 소재지 관할 시·도에 등록신청 1) 공공의료 사업(무료진료 등) 실적: 최근 2년간의 연도별 동 사업 지원대상에 대한 실적 * 다만, 개설기간 2년 미만 등 시·도지사가 특별한 사정이 있다고 판단하는 경우에는 2년 미만의 무료진료 실적이나 '공공보건의료에 관한 법률'에 따른 가장 최근의 '공공보건의료계획 시행결과 평가 결과' 등급을 반영 ('공공보건의료계획 시행결과 평가 결과' 등급을 반영할 경우 등급이 '보통' 이상이어야 지정 가능함.) 2) 사업계획서
	등록신청 시기	수시신청 가능
	사업시행 의료기관 지정	시·도는 관할지역내의 의료기관이 제출한 첨부서류 등을 확인하고 신청일로부터 1개월 이내에 사업시행 의료기관 지정, 결과를 통보하고 복지부에 결과 보고
	지정 유효기간	1년 (당해 연도)
기존 등록 기관	등록신청 방법	다음의 자료를 첨부하여 관할 시·도에 등록신청 1) 공공의료 사업(무료진료 등) 실적: 최근 2년간(지정일~당해 연도 10. 31.)의 실적 2) 다음 연도 사업계획서
	등록신청 시기	지정 유효기간 만료 연도 11. 1.~30.까지 해당 시·도에 등록신청
	사업시행 의료기관 지정	시·도는 관할지역내의 의료기관이 제출한 첨부서류 등을 확인, 12월말까지 사업시행 의료기관 지정결과 통보
	지정 유효기간	다음 연도 1. 1.부터 2년간 * 지정기간 중 허위청구 등 "동 사업 시행지침" 위반사례 시 지정 취소 (지정 취소 시 2년간 등록신청에서 제외)

지원범위

〈표3.1-22〉 소외계층 의료서비스 의료지원사업의 지원범위 등

지원내용	
• 입원부터 퇴원까지 발생한 총 진료비의 90%를 지원, 10% 본인부담 (식대 80% 지원, 20% 본인부담) - 1회당 500만원 범위 내에서 지원 - 의료기관은 진료비를 청구할 때에는 시·도에는 전체 진료비의 90%만 청구하되, 심사평가원에는 진료비 전액을 청구 • 1회당 총 진료비가 500만원 초과하는 경우와 동일인이 동일상병으로 2회 이상 수술을 받을 경우에는 자체심의(의사 2인 이상으로 구성)를 거쳐 총 진료비 초과사유서를 작성하여 시·도에 제출 - 총 진료비 초과사유서는 사전 제출을 원칙으로 하며, 사업 진료비 청구서 제출 시에도 첨부	
지원 범위	**지원 제외대상**
• 입원 및 수술 (당일 외래 수술 포함) - 입원 및 수술과 연계되는 사전 외래진료와 사후 외래진료 각 3회만 인정 • 비급여 항목 중 초음파 (「건강보험 행위 급여·비급여 목록표 및 급여 상대가치점수」에 따른 수가코드 및 산정기준 적용) • 산전 진찰 - 복지부 고시에 의한 요양급여 대상 검사 • 외국인근로자의 자녀(만 18세 미만), 국적 취득 전 여성 결혼 이민자 및 난민 등의 자녀(만 18세 미만)의 외래진료 • 외국인근로자 배우자(외국인)의 임신과 관련된 산전 진찰 및 출산	• 1인실 이하 병상 이용에 따라 추가 부담되는 입원료 - 1인실 이하 병상에 입원한 경우 기본입원료산정 • 100분의 100 본인부담 • 선별급여 • 호스피스 • 간호·간병통합서비스
다른 요양기관(3차 의료기관 등) 이송환자	
• 이송범위: 사업시행 의료기관에서 진료가 불가능한 환자(예: 중대한 처치·수술 등)를 다른 요양기관(3차 의료기관 등)에 의뢰할 수 있음 • 이송기간: 중대한 처치·수술 등에 필요한 최소한의 기간으로 하고 처치·수술 후에는 사업시행 의료기관에서 진료, 전원을 의뢰받은 의료기관은 환자 진료를 완료한 후 전원 의뢰기관에 진료결과를 회신 • 진료비 청구방법: 이송환자에 대한 진료비는 사업시행 의료기관에서 진료비 청구 시 일괄청구하고 진료한 기관과 협의·정산 • 요양기관 종별 가산율은 진료한 기관의 가산율 적용	

외국인근로자 등 의료지원사업 진료비 심사

○ 사업의 수혜자는 건강보험이나 의료급여의 의료혜택을 받을 수 없는 계층이며, 의료급여 수가와 기준을 적용하고 있다.

○ 사업시행 의료기관에서 심사평가원에 해당 진료비를 청구하고 심사평가원에서는 해당 의료기관과 시·도에 심사결과를 통보한다.

○ 사업시행 의료기관에서는 심사평가원의 심사결과를 첨부하여 시·도에 진료비를 청구하면 관할 시·도에서 진료비를 지급한다.

7.4 응급의료비 미수금 대지급제도

담당부서·부 의료급여실 수탁사업부

가. 개요

응급의료비 미수금 대지급제도는 응급환자가 의료비를 내지 못한다는 이유로 응급의료를 받지 못하는 문제점을 해결하고 인간생명의 존엄성을 지키기 위해 도입되었다.

의료기관 등이 응급환자에게 응급의료 및 이송처치를 제공하고 응급의료비용 등을 지불받지 못하였을 경우 심사평가원에 그 비용을 청구하면, 심사평가원은 비용에 대한 적정성을 심사하여 응급환자 대신 의료기관에 비용을 지급한다. 그 후 응급환자 본인 및 상환의무자(배우자, 응급환자의 1촌의 직계혈족 및 그 배우자 또는 다른 법령에 따른 진료비 부담 의무자)로부터 대지급금을 상환 받는다.

〈응급의료를 받을 권리〉

모든 국민은 성별, 나이, 민족, 종교, 사회적 신분 또는 경제적 사정 등을 이유로 차별받지 아니하고 응급의료를 받을 권리가 있으며 국내 체류 외국인도 같다.
(「응급의료에 관한 법률」 제3조(응급의료를 받을 권리))

〈응급의료종사자의 권리와 의무〉

- 응급의료기관 등에서 근무하는 응급의료종사자는 응급환자를 항상 진료할 수 있도록 응급의료 업무에 성실히 종사하여야 한다.
- 응급의료종사자는 업무 중에 응급의료를 요청받거나 응급환자를 발견하면 즉시 응급의료를 하여야 하며 정당한 사유 없이 이를 거부하거나 기피하지 못한다.
- 응급의료 종사자는 정당한 사유가 없으면 응급환자에 대한 응급의료를 중단하여서는 아니 된다.
- 의료인은 해당 의료기관의 능력으로는 응급환자에 대하여 적절한 응급의료를 할 수 없다고 판단한 경우에는 지체 없이 그 환자를 적절한 응급의료가 가능한 다른 의료기관으로 이송하여야 한다.
- 응급환자를 이송할 때에는 응급환자의 안전한 이송에 필요한 의료기구와 인력을 제공하여야 하며, 응급환자를 이송 받는 의료기관에 진료에 필요한 의무기록(醫務記錄)을 제공하여야 한다.
  (「응급의료에 관한 법률」 제6조(응급의료의 거부금지 등), 제10조(응급의료중단의 금지), 제11조(응급환자의 이송))

나. 법적 근거

○ 「응급의료에 관한 법률」

○ 「응급의료에 관한 법률 시행령」

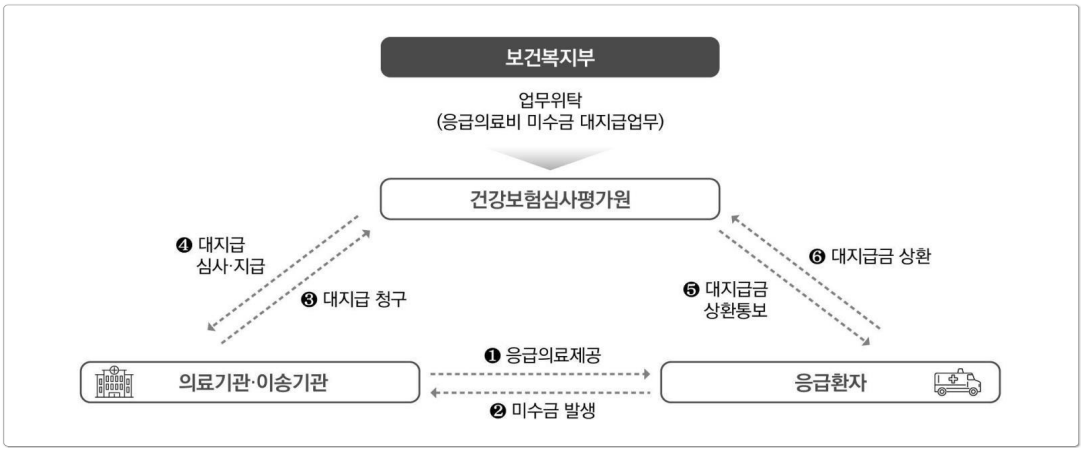
○ 「응급의료에 관한 법률 시행규칙」

○ 「응급의료비 미수금 대지급청구 심사기준」

다. 주요 내용

절차 및 방법

[그림3.1-35] 응급의료비 미수금 대지급 청구업무 절차도



1) 대지급 청구

(1) 대지급 청구기관

의료기관과 구급차 등을 운용하는 자

의료기관	• 상급종합병원, 종합병원, 병원(의과·치과·한방·요양), 의원(의원·치과·한방), 조산원
구급차 등을 운용하는 자	• 「응급의료에 관한 법률」 제44조의 규정에 의한 응급환자 이송을 목적사업으로 보건복지부장관의 설립 허가를 받아 비영리법인 구급차 등을 운용하는 자 • 「응급의료에 관한 법률」 제51조의 규정에 의하여 응급환자 이송업의 허가를 받은 자

(2) 대지급 청구대상 및 범위

구분	내용
청구대상	• 응급의료를 제공받은 응급환자로서 응급의료비용을 부담할 능력이 없는 자
청구 제외대상	• 다른 법령에 의하여 응급의료비용 전액을 지급받는 자 • 다른 법령에 의하여 응급의료비용 일부를 지급받는 자로서 그 나머지 비용을 부담할 능력이 있는 자
청구범위	• 응급환자 본인이 부담하여야 하는 금액으로 다른 법령에 의한 다음 각 호의 부담 의무자가 부담하는 비용을 공제한 금액에 대해 청구할 수 있다. - 국민건강보험법령에 의하여 보험자가 부담하는 요양급여비용 - 의료급여법령에 의하여 보장기관(시·군·구)이 부담하는 의료급여비용 - 기타 다른 법령에 의한 부담의무자가 부담하는 비용

(3) 대지급 산정범위

구분	내용
응급의료비	• 응급증상 및 응급에 준하는 증상으로 내원하여 의료기관의 응급실 등에서 최초로 진료를 받기 시작한 날부터 응급의료가 종료된 날까지 발생된 본인부담 미수금
이송처치료	• 구급차 등을 운용하는 자 및 응급환자이송업자가 응급증상 및 응급에 준하는 증상의 환자를 이송하고 발생된 본인부담 미수금

(4) 대지급 청구기간

○ 의료기관 등은 응급의료비 미수금을 대지급 받고자 할 경우 진료종료일 또는 이송종료일부터 3년 이내에 청구할 수 있다.

○ 다른 법령(「국민건강보험법」, 「의료급여법」 등)에 의하여 응급의료비의 일부를 응급환자 이외의 자가 부담하는 경우에는 해당 법령에 따라 진료비를 청구하여 심사결과를 통보받은 날 이후에 청구할 수 있으며, 이 경우에도 청구시기는 진료종료일부터 3년이다.

○ 대지급 청구방법 및 구비서류는 다음과 같다.

<table>
<tr><th>구분</th><th colspan="2">내용</th></tr>
<tr><td>청구방법</td><td colspan="2">• 서면청구
– 의료기관(이송단체)은 응급의료비 미수금 대지급 청구를 할 경우, ‘응급 환자진료비(이송처치료) 미수금 대지급청구서’에 기타 필요한 서류를 첨부하여 서면으로 심사평가원(의료급여실 수탁사업부)에 제출
• 웹(Web), 우편청구
– 심사평가원 홈페이지(www.hira.or.kr) 좌측 하단 ‘요양기관업무포털/정산관리/응급의료비 대지급 청구/ 청구’ 에 접속하여 내용작성 및 파일 첨부 후 전송
* 다만, 첨부 서류를 우편으로 발송 시 10일 이내에 제출(도착)하여야 한다.</td></tr>
<tr><td>구비서류</td><td>응급의료비용
① 응급환자진료비 미수금 대지급 청구서
– 시행규칙 별지 제4호 서식
② 응급진료비 산출내역서 1부
– 국민건강보험법 시행규칙 제19조제2항 등
③ 진료기록부 사본(응급진료내역 표시) 1부
– 응급진료기간의 확인
④ 진료비계산서 사본(환자에게 발행) 1부
– 요양개시일부터 퇴원일까지 발생한 진료비 영수증
⑤ 의료기관장의 확인서 (대지급 청구서를 제출할 수 없는 사유에 해당하는 경우)
– 심사기준 서식 별지 제3호 서식</td><td>이송처치료 (이송기관용)
① 응급환자 이송처치료 미수금 대지급 청구서
– 시행규칙 별지 제4호 서식
② 출동 및 처치 기록지
– 시행규칙 별지 제16호 서식
③ 이송처치료 영수증 사본 1부
– 시행규칙 별지 제5호 서식
④ 의료기관장의 확인서 (대지급 청구서를 제출할 수 없는 사유에 해당하는 경우)
– 심사기준 서식 별지 제3호 서식
⑤ 응급구조사 자격증 (탑승자)
⑥ 자동차(구급차)등록증
⑦ 사업자등록증 (사업자등록 번호만 제출 가능)
⑧ 이송업 허가증 (최초 청구시)
⑨ 대표자의 수납통장 사본 (최초 청구시)</td></tr>
</table>

2) 대지급 심사·지급

○ 심사의 일반원칙(「응급의료에 관한 법률 시행규칙」 제9조제1항)에 따른다.

- 의약학적인 측면과 비용효과적인 측면에서 응급의료를 적정하게 행하였는지의 여부를 심사평가원에 소속된 진료비심사평가위원회의 심의를 받아 공정하고 타당하게 심사한다.
- 응급의료비용 및 이송처치료 산출의 적정성 여부를 응급의료에 관한 법령 및 관련 고시, 국민건강보험법령의 요양급여비용 산정기준 및 의료급여법령의 의료급여수가의 기준과 대조한다.

○ 심사기준 적용 및 세부 인정기준은 다음과 같다.

- 응급의료에 관한 법령 및 관련 고시
- 응급의료비 미수금 대지급 청구 심사기준
- 국민건강보험법령(「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한규칙」 포함) 및 관련 고시
- 의료급여법령 및 관련 고시
- 보건복지부의 행정해석 및 진료심사평가위원회가 심의·결정한 심사지침 등

○ 심사평가원장은 의료기관 등이 제출한 대지급청구서의 기재사항 착오기재 및 구비서류 누락 등으로 대지급청구금의 심사·지급이 곤란한 경우에는 심사에 필요한 보완자료의 제출을 요청할 수 있다.

- 보완자료의 제출을 요청하는 경우에는 10일의 기간을 정하여 요청하고, 동 기간 내에 제출하지 아니한 경우에는 다시 7일의 기간을 정하여 재요청할 수 있다.
- 보완자료의 제출을 요청받은 의료기관 등이 보완자료를 제출하지 아니하여 심사가 곤란한 경우에는 대지급 청구서를 반려하고, 대지급 청구서를 반려 받은 의료기관 등은 그 사유를 보완하여 다시 청구하여야 한다.

○ 심사평가원장은 대지급 청구금을 심사·지급한 경우에는 지체 없이 '응급 환자진료비(이송처치료)미수금대지급 심사결과 및 지급통보서'(심사기준 제5호 서식)를 의료기관 등에 통보한다.

- 심사결과 조정사항이 있는 경우에는 의료기관 등이 납득할 수 있도록 항목별, 사유별로 조정 내역이 기재된 심사내역을 통보한다.

〈이의신청〉

- 대상
  - 심사평가원의 대지급청구금 심사결과에 이의가 있는 의료기관 등
- 이의신청기간
  - 대지급금 심사결과에 이의가 있는 의료기관 등은 '응급환자진료비(이송처치료) 미수금대지급 심사결과 및 지급통보서'가 당해 의료기관 등에 도달한 날부터 90일 이내에 이의신청을 하여야 한다. 다만, 부득이한 경우에는 30일의 범위 안에서 그 기간을 연장할 수 있다.
- 이의신청결과 통보
  - 심사평가원장은 이의신청을 받은 날부터 60일 이내에 결정을 하여야 한다. 다만, 부득이한 경우 30일의 범위 안에서 그 기간을 연장할 수 있다.
  - 이의신청 결정기간을 연장하는 때에는 결정기간이 만료되기 7일전까지 이의신청인에게 이를 통지하여야 한다.
  - 이의신청에 대한 결정을 한 때에는 지체 없이 별지 제2호 서식에 따른 '이의신청결정서'를 의료기관 등에 송부하여야 한다.

3) 대지급금 상환 통보

구분	내용
상환고지	• 응급의료비용을 청구한 의료(이송)기관에 응급대지급금을 지급하고, 행정안전부로부터 응급환자의 주소를 파악한 후 7일 이내에 상환고지서를 송달한다. • 상환고지서 납부기한은 고지일로부터 30일 이내로 정한다.
독촉상환고지	• 1차 상환고지서 발송 후 상환여부를 확인한 다음, 미상환자에 대하여는 10일 이내에 독촉상환고지서를 송달한다. • 상환고지서 납부기한은 고지일로부터 20일 이내로 정한다.
일괄상환고지	• 미상환자에 대하여는 연 2회 일괄상환고지서를 송달한다. • 일괄상환고지서 납부기한은 고지일로부터 20일 이내로 정한다.

※「응급의료에 관한 법률 시행령」 제21조에 따라 응급의료비 대지급금 일괄상환이 어려운 경우 상환의무자의 신청으로 48개월의 범위 내에서 분할납부 가능

4) 대지급금 상환

(1) 지급명령 및 강제집행 (2018년 4월 24일까지 지급분 해당)

○ 독촉 및 일괄상환고지서를 송달하였음에도 불구하고 대지급금을 상환하지 아니하는 자 중 재산이 일정기준 이상인 자에 대하여 관할법원(춘천지방법원 원주지원)에 지급명령을 신청한다.

- 법원의 지급명령에도 응급의료비 대지급금을 상환하지 아니하는 자에 대해서는 상환의무자 주소지 관할 법원에 예금채권 압류 등의 강제집행을 신청한다.

(2) 체납처분 (2018년 4월 25일 이후 지급분 해당)

○ 독촉상환고지서를 송달하였음에도 불구하고 대지급금을 상환하지 아니하는 자에 대해서는 복지부장관의 승인을 받고 압류 등 강제집행을 예고하는 납부최고서를 송달한다.

- 납부최고서를 송달하였음에도 불구하고 대지급금을 상환하지 아니하는 자에 대해서는 심사평가원에서 직접 예금채권 압류 등 강제집행을 실시한다.

7.5 자동차보험 진료비 심사

담당부서·부 | 자동차보험심사센터 자보기준관리부

가. 개요

일부 의료기관 및 교통사고 환자의 도덕적 해이로 허위·과잉진료[31], 보험금 누수 등 자동차보험 관련 사회 문제가 대두되었다. 또한 각각의 보험회사(14개)와 공제조합(6개)이 개별적으로 진료비를 심사함에 따라 기준의 일관성이 부족하였고, 의료기관과의 분쟁 발생[32]이 지속적으로 증가하였다. 이에 정부는 6개 부처 합동[33]으로 '공정사회를 향한 자동차보험 개선대책'을 발표(2010년 12월)하였으며, 국회의 의사결정을 거쳐 관련법령을 개정[34], 자동차보험 진료비 심사 업무를 전문심사기관인 심사평가원에 위탁하도록 하였다.

심사평가원은 2013년 1월 전담부서인 자동차보험심사센터(1센터 5부)를 신설하고, 14개 보험회사와 6개 공제조합, 자동차손해배상진흥원으로부터 자동차보험 진료비 심사업무를 위탁받아 2013년 7월 1일 진료분부터 심사를 수행하고 있다.

심사평가원이 자동차보험 진료비를 수탁심사하게 되면서 심사의 전문성과 더불어 객관성, 공공성까지 확보하게 되었다. 더불어 불필요한 의료비 지출을 방지하여 선량한 보험 가입자를 보호하고, 의료의 질 향상과 지속가능한 건강보험제도 운영에 기여할 수 있다는 데 그 의의를 찾을 수 있다.

〈자동차보험진료비 심사 현황〉

- 2023년 자동차보험 진료비는 2조 5,615억원으로, 전년 2조 5,142억원 대비 1.88% 증가

(진료분야별)						
의과분야	2022년	1조 439억원	➡	2023년	1조 656억원	(2.08% 증가)
치과분야	2022년	67억원	➡	2023년	71억원	(5.98% 증가)
한방분야	2022년	1조 4,636억원	➡	2023년	1조 4,888억원	(1.73% 증가)
(입원외래별)						
입원	2022년	1조 2,775억원	➡	2023년	1조 2,394억원	(2.98% 감소)
외래	2022년	1조 2,368억원	➡	2023년	1조 3,221억원	(6.9% 증가)

- 2023년 명세서건수는 1,993만건으로, 전년 1,998만건 대비 0.28% 감소
- 2023년 자동차보험 청구기관은 20,594개소로 개설 의료기관의 27.99% 차지

* 2023년 자동차보험 진료비 통계 참고

31) 자동차보험 환자 입원율 (보험개발원, 2012)
- 교통사고 환자 입원율: 우리나라 47.9% (일본 5.5%, 8.7배)

32) 자동차보험 진료비 분쟁 심화
- 자동차보험진료수가분쟁심의회 심사 청구현황: '05년 3,986건 대비 '12년 10,929건으로 증가

33) 국토교통부, 보건복지부, 공정거래위원회, 금융위원회, 경찰청, 금융감독원

34) 자동차손해배상보장법('12.2.22.), 시행령('12.8.22.), 시행규칙('12.9.4.)

나. 법적 근거

○ 「자동차손해배상보장법」 제12조의2(업무의 위탁)

○ 「자동차손해배상보장법 시행령」 제11조의2(자동차보험진료수가 전문심사기관)

○ 「자동차손해배상보장법 시행규칙」 제6조의2(자동차보험진료수가의 청구) 내지 제6조의5(자동차보험진료수가 심사업무처리에 관한 규정)

○ 「자동차보험진료수가 심사업무처리에 관한 규정」(국토교통부 고시)

○ 「자동차보험진료수가에 관한 기준」(국토교통부 고시)

다. 주요 내용

운영주체

기관명	주요업무
국토교통부	• 자동차보험 등 자동차 관련 정책 수립 • 자동차보험 가입의무 규정, 대인·대물사고의 손해배상 보장기준 마련
금융위원회	• 보험에 관한 조사·연구 및 기본정책 수립 • 보험금 지급 및 손해사정 방법 규정
금융감독원	• 보험회사의 인·허가 및 관리 감독, 보험사기 조사 • 보험범죄신고센터, 소비자보호센터, 금융분쟁조정위원회 운영
자동차보험진료 수가분쟁심의회	• 보험회사 등과 의료기관이 합의하여 만든 민사 자율 조정기구 • 자동차보험 진료비 분쟁의 심사·조정 • 자동차보험진료수가기준의 제정·변경 등에 관한 심의
손해보험협회	• 손해보험 제도 개선 연구, 손해보험사 경영통계 및 분석 • 입원환자 부재점검, 차량수리비 실태점검
자동차손해배상진흥원	• 공제조합 업무 및 재산상황 검사, 공제분쟁·민원지원 • 보험·공제 정책, 제도 등 연구·개발
보험회사·공제조합	• 보험 가입자 및 피부양자 자격관리 • 요양급여 검토·지급 및 보험료 부과·징수
심사평가원	• 보험회사·공제조합으로부터 위탁 받은 자동차보험진료비 심사 업무·이의제기 등

자동차보험의 특성

○ 자동차보험은 자동차를 소유, 사용 또는 관리하는 과정에서 사고로 인해 발생하는 제3자 및 자신의 인적 손해와 재물상의 손해를 보상하는 손해보험(Non-Life Insurance)의 일종이다.

○ 자동차보험은 자동차를 운행하는 모든 운전자에 대하여 법적으로 가입이 강제되고 있다. 가해자에게 집중된 배상책임을 분산하여 피해자에 대한 신속한 보호 기능을 수행한다는 측면에서 사회보장적 성격을 가진다고 볼 수 있으나, 그 운영주체가 영리를 추구하는 민간기업이라는 점에서 사회보험과 민간보험의 특성을 동시에 보유하고 있다.

〈표3.1-23〉 사회보험, 민간보험과 자동차보험의 비교[35]

구분		사회보험	민간보험	자동차보험	
				대인보상 (Ⅰ)	대인배상 (Ⅱ)
운영 주체	제도의 목적	기본적 보장 (상호위험)	개인적 필요에 따른 보장 (개인위험)	기본적 보장 (피해자 및 개인위험)	개인적 필요에 따른 보장 (개인위험)
	운영주체	국가/공공기관	민간보험사	민간보험사	
	국가부양성	있음	없음	없음	
운영 목표	단기	재정균형 유지	이윤추구	이윤추구	
	장기	사회적 편익	상업적 이윤	상업적 이윤	
운영 원리	수급권	법적수급권	계약적 수급권	법적·계약적 수급권	계약적 수급권
	보험가입 대상	강제가입 가입자 비선택 위험배제 없음	임의가입 가입자 선택 위험배제 있음	강제가입 가입자 비선택 위험배제 없음	임의가입 가입자 선택 위험배제 있음
	급여	균등급여	차등급여	균등급여	차등급여
	보험료 산정	집단적 등가성 능력(소득) 비례	개인적 등가성 위험률 비례	개인적 등가성 위험률 비례	개인적 등가성 위험률 비례

35) 건강보험과 자동차보험 진료비 심사체계 비교연구. 건강보험심사평가원; 2010.

심사 절차 및 방법

1) 진료수가의 청구

<table>
<tr><th>구분</th><th>내용</th></tr>
<tr><td>청구처</td><td>심사평가원 자동차보험심사센터 (본원)</td></tr>
<tr><td>청구주체</td><td>교통사고환자를 진료한 의료법상의 의료기관 및 지역보건법에 따른 보건의료원</td></tr>
<tr><td>청구매체</td><td>정보통신망을 통한 청구가 원칙, 일부 의료기관에 대하여 서면청구 허용
※ '13. 7. 1. 진료분부터</td></tr>
<tr><td>청구단위</td><td>건강보험과 동일 (월 또는 주 단위 청구)</td></tr>
<tr><td>작성방법</td><td>건강보험과 동일 (입원 통합 작성, 외래 일자별 작성)</td></tr>
<tr><td>청구서 및
명세서 구분</td><td>의과·치과·한방, 입원과 외래로 구분</td></tr>
<tr><td>기타
작성내역</td><td>사고접수번호, 지급보증번호 기재
- 사고접수번호: 교통사고 접수 시 보험회사 등에서 부여한 번호, 보험회사별로 부여방식 및 자릿수 상이
- 지급보증번호: 자동차보험 진료비에 대한 보험회사의 지급의사와 한도를 통지받은 관리번호 (17자리)</td></tr>
<tr><td>세부
작성요령</td><td>「자동차보험진료수가 심사업무처리에 관한 규정」에서 정하지 않은 세부 작성요령은 심사평가원장이 별도로 정하여 운영</td></tr>
<tr><td>필수
제출자료</td><td>
<table>
<tr><th>종류</th><th>세부항목</th><th>비고</th></tr>
<tr><td>원료약, 급여치료재료, 급여 자체 조제(제제)약 구입목록표</td><td rowspan="2">건강보험과 동일</td><td rowspan="2">건강보험 구입목록 신고분은 제출 생략</td></tr>
<tr><td>요양병원 환자평가표</td></tr>
<tr><td>비용산정목록표
(비급여행위 등)</td><td>건강보험 비급여행위 및 신의료기술 등의 급여결정 신청 건, 「자동차보험진료수가에 관한 기준」 [별표 2]의 항목 중 실제 소요비용, 실구입가 등으로 명시된 수가
예) 상급병실료, 팔걸이, 캐스트신발, 한방 복합엑스제 등</td><td>1개 코드에 세부명칭·금액이 여러개인 경우 참조 란에 세부명칭 기재</td></tr>
<tr><td>비급여 약제
구입목록표</td><td>- 비급여 약제
- 보훈급여약제(건위소화제) 등 상한가가 없는 의약품</td><td rowspan="3">거래명세서 등 구입 증빙자료 제출</td></tr>
<tr><td>자체 조제(제제)약
구입목록표</td><td>비급여 약제를 포함하여 조제(제제)한 경우</td></tr>
<tr><td>비급여 치료재료
구입목록표</td><td>복지부 고시 비급여 치료재료목록에 있는 재료대 (상한가가 없는 재료대)</td></tr>
</table>
</td></tr>
</table>

2) 접수

○ 심사평가원은 해당 의료기관에 접수(반송)증 발급, 보험회사 등에 청구사실을 통보한다.

○ 보험회사 등은 청구사실을 통보받은 날부터 2일 이내에 자격점검결과와 심사참고자료를 심사평가원에 송부한다.

3) 심사

○ 국토교통부장관이 고시하는 「자동차보험진료수가에 관한 기준」에 적합한지 여부를 심사한다.

○ 필요한 경우 자동차보험진료수가심사위원회의 자문을 받아 심사한다.

4) 심사결과 통보 및 지급

○ 접수증 및 심사결과통보서를 정보통신망을 이용하여 해당 보험회사 등 및 의료기관에 통보한다.

※ 서면청구 대상기관의 경우 서면으로 통보

○ 보험회사 등은 심사평가원의 심사결과에 따라 지체 없이 진료수가를 지급한다.

○ 의료기관이 보험회사 등으로부터 청구요청을 받은 환자납부액(직불진료비)을 청구하지 않은 경우 의료기관에 지급할 진료비에서 공제 또는 정산이 가능하다.

5) 이의제기

○ (주체) 심사평가원의 심사결정에 이의가 있는 의료기관 및 보험회사 등

○ (신청기간) 진료수가심사결과통보서를 받은 날부터 90일 이내

○ (처리기간) 이의제기를 받은 날로부터 60일 이내

[그림3.1-36] 자동차보험진료수가 청구 및 지급 업무 흐름도



자동차보험진료수가에 관한 기준 (국토교통부 고시)

1) 일반사항

(1) 목적 및 적용범위

○ 자동차보험진료수가에 관하여 「자동차손해배상 보장법」 제15조 및 동법 시행규칙 제7조에서 위임한 사항과 그 시행에 관하여 필요한 사항을 규정하기 위함이다.

○ 자동차보험진료수가의 적용범위는 다음과 같다.

- 보험회사 등이 보험금 또는 가불금의 지급청구를 받아 피해자에게 교통사고 환자 진료비를 직접 지급하는 경우
- 보험회사 등에서 직접 지급받은 보험금 등 또는 가불금의 지급을 받았거나 이를 지급받을 교통사고 환자가 의료기관에게 진료비를 변제하는 경우. 다만, 국민건강보험법령 또는 산업재해보상보험법령에 의하여 보험 처리될 수 있는 비용 제외
- 의료기관이 자동차보험진료수가를 심사평가원에 청구하고 이에 대하여 심사평가원이 심사하는 경우 및 보험회사 등이 의료기관에게 그 진료비를 지급하는 경우
- 의료기관이 자동차손해배상보장법(이하 '법') 제12조제5항 단서에 따라 교통사고환자에게 직접 진료비의 납입을 청구하는 경우. 다만, 국민건강보험법령 또는 산업재해보상법령에 따라 보험 처리될 수 있는 비용은 제외
- 법 제17조에 따른 자동차보험진료수가 분쟁심의회가 법 제20조제1항에 따른 심사·결정을 하는 경우

〈표3.1-24〉 용어정의

기관명	주요업무
자동차보험진료수가	교통사고환자가 「의료법」에 따른 의료기관에서 진료를 받음으로써 발생하는 비용
교통사고환자	자동차의 운행으로 인한 사고로 의료기관에서 진료를 받았거나 받은 사람
교통사고환자 진료비	교통사고환자가 자동차사고로 인한 상병(부상으로 인한 제 증상)을 진료하기 위하여 소요된 비용
의료기관	「의료법」 제3조에 따른 '의료기관' 및 「지역보건법」 제12조에 따른 '보건의료원'
보험회사 등	보험회사(14개), 공제조합(7개) 및 자동차손해배상진흥원

2) 진료의 기준 및 진료수가의 산정방법

(1) 진료의 기준

○ 의료기관은 교통사고 환자의 조속한 원상회복을 위하여 필요한 진료에 최선을 다하되, 그 진료는 의학적으로 인정되는 범위 안에서 보편·타당한 방법·범위 및 기술 등에 따라 행하여야 한다.

○ 건강보험 기준을 적용하는 경우는 다음과 같다.

- 보건복지부장관이 정한 내역 및 기준 (「국민건강보험법」 제41조제3항 및 제4항)
- 보조기기에 대한 보험급여기준 (「국민건강보험법 시행규칙」 [별표 7])
- 응급의료수가기준 (「응급의료에 관한 법률」 제23조제1항)

○ 건강보험 기준과 달리 정하는 사항은 다음과 같다.

- 건강보험기준과 달리 적용하는 사항 (「자동차보험진료수가에 관한 기준」 [별표 1])
- 건강보험기준에 규정되지 않았거나 요양급여로 정하지 아니한 진료항목에 대한 사항 (「자동차보험진료수가에 관한 기준」 [별표 2])
- 자동차보험진료수가 적용기준 및 방법에 관한 세부사항 (「자동차보험진료수가에 관한 기준」 [별표 3])
- 교통사고환자 시범재활치료 항목 및 기준에 관한 사항 (「자동차보험진료수가에 관한 기준」 [별표 4])
- 산재보험에서 추가로 인정하는 요양 급여의 범위 및 비용산정기준 (「산업재해보상보험 요양급여 산정기준」 [별표 2])

(2) 진료수가 산정방법

○ (건강보험 기준 적용) 상대가치점수로 정해진 행위, 상한금액이 정해진 치료재료·약제는 그 요양급여의 상대가치점수 및 금액

○ (보조기기) 「국민건강보험법 시행규칙」 [별표 7]에 의한 금액

○ (자동차보험 진료수가) 「자동차보험 진료수가에 관한 기준」 [별표 1], [별표 2], [별표 4], 산재 [별표 2] 에 따른 항목별 점수 및 금액

○ (그 외) 위의 산정방법으로 비용이 정해지지 아니한 행위는 건강보험 행위 급여목록 중 가장 유사한 분류항목의 점수 및 금액, 건강보험기준의 비급여 행위는 해당진료에 소요된 실제비용, 비급여 치료재료 및 상한금액이 정해지지 않은 약제는 실구입가

(3) 의료기관 종별가산율

○ 「자동차보험 진료수가에 관한 기준」 [별표 1], [별표 2] 산재의 인정범위 중 금액으로 정한 항목은 종별가산율은 적용하지 아니한다.

- 단, 별도로 가산을 인정하는 항목은 제외

※ (예시) 종별가산율 인정항목: 어-3 증식치료, 어-4 도수치료, 어-5 체외충격파치료

(4) 자동차보험 제외대상

○ 명백히 자동차사고와 인과관계가 없는 상병에 대한 진료비

〈예외〉

- 자동차사고 당시에는 증상이 없었으나 진료 중에 발생한 증상('합병증')에 대한 진료비

○ 해당 자동차사고가 있기 전에 이미 가지고 있던 증상('기왕증')에 대한 진료비

〈예외〉

- 기왕증이라 하여도 해당 자동차사고로 인하여 악화된 경우 그 악화로 인한 진료비

○ 교통사고환자의 요구로 발생한 상급병실료(6인실 이상 입원료와의 차액) 및 상급종합병원·종합병원·병원·한방병원·정신병원·요양병원(「장애인복지법」제58조제1항제4호에 따른 의료재활시설로서 「의료법」 제3조의2의 요건을 갖춘 의료기관인 요양병원으로 한정)의 2~3인실 사용 시 건강보험에서 정한 본인일부부담금*에 해당하는 입원료

※ 교통사고환자의 요구로 발생한 상급종합병원·종합병원·병원·한방병원의 2~3인실 사용 시 입원일수에 따른 입원료의 본인일부부담금 산정기준은 자동차보험진료수가에 관한 기준 [별표 3]에 따름.

〈예외〉

- 의료진이 치료상 부득이하게 상급병실 및 상급종합병원·종합병원·병원·정신병원·한방병원·요양병원의 2~3인실에 입원하여야 한다고 판단하여 입원하였을 때
- 일반병실이 없어 부득이하게 병원급 이상 의료기관의 상급병실 및 상급종합병원·종합병원·병원·정신병원·한방병원·요양병원의 2~3인실 사용 시 7일의 범위에서는 그 병실의 입원료를 지급함. 다만, 7일을 초과했을 때에는 상급병실은 6인실 이상 입원료만 지급하고 상급종합병원·종합병원·병원·정신병원·한방병원·요양병원의 2~3인실 입원료는 건강보험에서 정한 본인일부부담금을 제외한 차액만 지급함.

○ 교통사고 환자가 의료기관의 퇴원 또는 전원(轉院) 지시에 불응하는 경우에 그 지시일의 다음 날부터 그 의료기관에서 입원함으로 인하여 증가된 진료비

※ 교통사고환자 등에게 비용을 청구할 수 있으나, 의료기관의 고의 또는 과실로 인한 합병증의 진료비는 제외

〈예외〉

- 퇴원 또는 전원 지시에 따라 통원 치료 또는 다른 의료기관으로 옮겨 발생한 진료비

(5) 퇴원·전원

○ 입원 중인 교통사고 환자가 상태가 호전되어 의학적으로 더 이상 그 의료기관에서의 입원진료가 불필요한 경우 퇴원 또는 전원을 지시할 수 있다.

- 의료기관은 환자(보호자 포함) 및 보험회사 등에게 그 사유를 서면으로 설명·고지한다.
- 의료기관은 다른 의료기관으로 전원 한 경우 교통사고 환자가 진료에 관한 정보의 제공을 요구한 때에는 지체 없이 응하여야 한다.
- 보험회사 등은 퇴원·전원 고지를 받은 후 또는 교통사고 환자와 합의가 성립된 경우 지급보증중지를 통보하여야 한다.

3) 자동차보험 심사지침

심사평가원장은 불분명한 사항이 있는 심사기준에 대해 심사지침을 운영할 수 있다. 이에 따라 자동차보험진료수가심사위원회 심의를 거쳐 자동차보험 심사지침을 공고하며, 공고한 이후 진료분부터 심사에 적용한다.

[그림3.1-37] 자동차보험 심사지침 설정 흐름도



자동차보험진료수가심사위원회

1) 운영 및 심의사항

○ 자동차보험진료수가 심사 및 심사기준 개발 등과 관련, 대내외 전문성, 객관성 확보와 원활한 운영 도모를 위해 자동차보험심사센터 내에 자동차보험진료수가심사위원회(이하 '자보심사위원회')를 구성·운영하고 있다.

○ 자동차보험심사위원장 포함 150명 이내 상근 또는 비상근 심사위원으로 구성되며 임기는 2년이다.

○ 위원회에서는 아래 사항에 대해 심의한다.

- 심사직원 1차 심사 및 이의제기건 중 전문의학적 판단을 요하는 사항에 대한 자문
- 자문으로 처리가 곤란한 명세서 사례의 심의
- 심사건 중 합의방식의 심사결정을 요하는 사항
- 심사기준을 심사에 적용함에 있어 불분명한 사항이 있는 경우 심사지침의 설명 및 변경
- 기타 심사업무와 관련된 사항

[그림3.1-38] 자동차보험진료수가심사위원회 구성·운영체계



2) 구성 및 기능

(1) 심사조정위원회

○ 심사기준을 심사에 적용함에 있어 불분명한 사항 등에 대한 심사지침 설정 및 변경에 관한 사항

○ 심사기준 개발에 관한 사항

○ 분과위원회의 의견 조정 및 위원장이 심사조정위원회에서 논의가 필요하다고 결정한 사항

○ 합의방식의 심의결정을 요하는 사항

○ 기타 심사조정 업무와 관련된 사항

○ 그 밖에 심사평가원장이 자동차보험진료수가 심사업무의 효율적 수행을 위해 필요하다고 인정하는 사항

(2) 분과위원회

○ 자동차보험진료수가의 심사건 중 의·약학적인 전문적 판단을 요하는 건의 심사에 관한 사항

○ 의·약학적인 전문적 판단을 요하는 행위, 약제 및 치료재료의 심사적용에 있어 새로운 심사기준(지침) 설정을 요하는 사항의 검토

○ 심사지침(안) 심의 및 심사조정위원회 보고

○ 전문의학적 판단이 필요한 심의사례에 관한 사항

○ 기타 심사조정 업무와 관련된 사항

(3) 전문소위원회

○ 자동차보험심사위원 간 의견 조정 및 위원장이 자동차보험진료수가심사위원회에서 논의가 필요하다고 결정한 사항

○ 심사현안에 대한 논의가 필요하거나 심사 방법의 체계적인 해결방안 마련이 필요하다고 판단되는 경우

○ 기타 심사조정 업무와 관련된 사항

3) 심의사례결과 등의 공개

○ 자동차보험심사위원장은 분과위원회의 심의사례 결과를 공개할 수 있다. 다만, 공개하는 경우 국민의 권리 또는 정책 등에 부정적인 영향을 미치거나, 자동차보험질서를 해칠 것으로 판단되는 등 공개하는 것이 부적절한 경우에는 비공개 할 수 있다.

○ 심의사례 공개의 범위는 자동차보험심사위원장이 정한다.

○ 심의사례 결과의 공개는 심사평가원의 홈페이지나 요양기관업무포털서비스에 게재하는 방법으로 함을 원칙으로 한다.

7.6 입원적정성 심사

담당부서·부 심사관리실 공공심사부

가. 개요

입원적정성 심사는 「보험사기방지 특별법」 제7조에 따라 수사기관(경찰, 검찰)이 보험사기 행위 수사를 위하여 보험계약자등의 입원이 적정한 것인지 여부에 대하여 심사를 의뢰하면, 수사기관의 제출 자료를 근거로 공공심사위원회의 심의·의결 절차를 거쳐 결정한 입원의 필요성 및 적정 입원일수 등의 심사결과를 의뢰기관에 통보하는 업무이다.

〈보험사기행위란?〉

- 보험사기행위는 보험사고의 발생, 원인 또는 내용에 관하여 보험자를 기망하여 보험금을 청구하는 행위를 말한다.

심사평가원은 2003년 이전에는 본원·본부별로 검찰, 경찰, 사법기관 등에서 요청한 심의 업무에 대한 심사를 수행하였으나, 2003년 5월 공공기관 심의의뢰 관련 심사처리 업무로 직제규정 시행세칙에 명시되었다.

2015년 1월 업무처리 일원화 및 심사결과에 대한 적극대응 등을 위해 공공기관 심의의뢰 업무 전담부서로 공공심사부가 신설되었으며, 2016년 9월 보험사기방지 특별법이 시행(2016. 3. 29.제정, 2016. 9. 30.시행)되어 보험사기 행위 관련한 입원적정성 심사 업무가 심사평가원 업무로 명문화되었다.

2024년 8월에는 입원적정성 심사 대상·방법·절차 등을 담은 「입원적정성 심사 처리 기준」을 제정하여 홈페이지에 공고(2024. 8. 14.)하였다.

나. 법적 근거

○ 「보험사기방지 특별법」 제7조(수사기관의 입원적정성 심사의뢰 등)

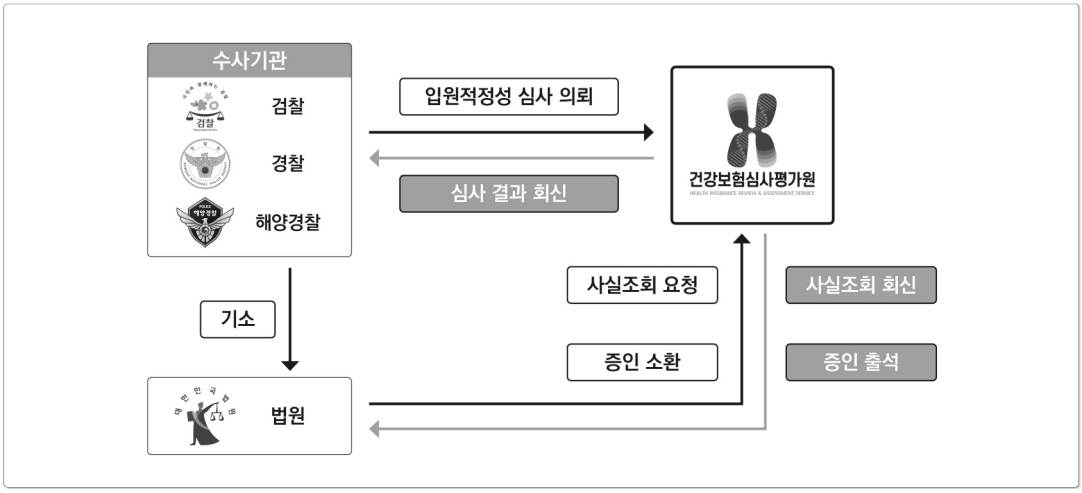
○ 「보험사기방지 특별법 시행령」제3조의3(입원적정성 심사 기준 등)

다. 주요 내용

운영 체계

금융위원회, 보험회사, 금융감독원이 인지한 보험사기 의심자에 대하여 수사기관에 고발·수사의뢰하면 수사기관은 심사평가원에 입원적정성 심사를 의뢰하고 회신 받은 심사결과를 참고하여 기소여부를 결정하는 절차로 이루어진다.

[그림3.1-39] 입원적정성 심사 업무 흐름도



1) 수사기관 (경찰, 검찰)

수사기관은 보험계약자등의 입원적정성 심사가 필요하다고 판단되는 경우 의뢰 공문과 관련 자료(심사의뢰서, 입원일람표, 진료기록부 사본 등)를 첨부하여 심사평가원에 심사를 의뢰한다.

2) 심사평가원

심사평가원은 의뢰된 보험계약자등의 입원적정성을 심사하여 그 결과를 수사의뢰기관에 통보한다.

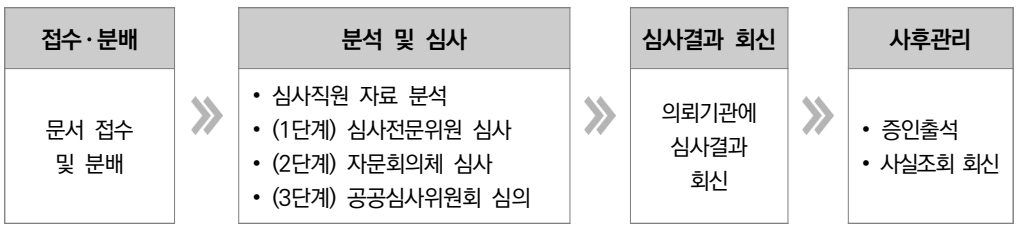
3) 법원

법원은 필요한 경우 심사평가원의 입원적정성 심사결과에 대한 사실조회 또는 증인소환장을 발부한다. 이 경우 심사평가원은 사실조회 답변 또는 증인소환에 응한다.

절차 및 방법

수사기관에서 제출한 진료기록부(경과기록, 의사처방기록, 수술기록 등), 간호기록부(간호기록, 투약기록 등), 검사결과지 등을 토대로 대상자별(입원차수별) 진료내역 및 의료기관별 입원기간·입원간격 등을 종합적으로 고려하여 입원의 필요성 및 입원기간의 적정성에 대해 전문의학적 측면에서 심사 후 공공심사위원회 심의·의결 과정을 거쳐 최종 결정한다.

[그림3.1-40] 입원적정성 심사업무 처리 절차



※ 심사의뢰건 전체가 자동차보험 건일 경우, 자동차보험센터에서 1~2단계 심사 후 공공심사위원회에 상정

1) 접수 및 분배

○ 수사기관이 공문과 관련 자료(심사의뢰서, 입원일람표, 진료기록부 사본 등 입원적정성 심사 필수 자료)를 첨부하여 심사평가원에 심사를 의뢰하면 이를 확인하고 접수한다.

- 심사 대상: 수사기관에서 보험사기행위 수사를 위한 보험계약자등의 심사 의뢰 건
- 심사 범위: 입원의 필요성 및 입원기간의 적정성
- 의뢰 기관: 사건수사 및 조사업무 등에 대한 법적 권한이 있는 기관(경찰·검찰 등)

○ 입원건수 및 난이도 등을 고려하여 심사담당자에게 입원적정성 의뢰 건을 분배한다.

2) 진료기록 분석

○ 심사직원은 수사기관에서 서면으로 제출한 진료기록부 등에 입원적정성 심사를 위한 필수 자료가 있는지 여부 등을 확인하고 입원일람표를 기준으로 입원횟수, 입원일수, 재입원간격 등을 점검한다.

- 대상자의 입원차수별 상병내역, 입원사유, 처방 및 치료내역, 검사결과, 경과기록, 간호기록 등 세부내역을 분석한다.

3) 심사

○ 심사전문위원 심사는 진료기록부와 분석자료를 참고하여 입원의 필요성 및 입원기간의 적정성에 대해 심사한다.

○ 자문회의체 심사는 입원적정성 심사전문위원의 심사결과를 토대로 공공심사위원회의 위원 중 진료과목별로 내·외부 위원이 입원적정성 심사의 전문적인 사항에 대한 자문·합의하는 방식으로 입원의 필요성 및 적정 입원일수를 결정한다.

○ 공공심사위원회 심의는 입원적정성 심사의 전문의학적인 심의가 필요한 사항에 대하여 공공심사위원회 심의·의결과정을 거쳐 입원적정성 심사결과가 최종 결정된다.

4) 심사결과 회신

입원적정성 심사 의뢰 건에 대해 공공심사위원회의 심의·의결사항을 수사의뢰기관에 회신한다.

5) 사후관리

○ 법원으로부터 입원적정성 회신 관련 사실조회 요청이 있으면 이에 대한 답변서를 작성·회신한다. 필요시, 전문의학적 판단이 요구되는 경우는 공공심사위원회 심의 등을 거쳐 처리한다.

○ 입원적정성 심사 결과 회신에 따른 형사소송 과정에서 법원의 증인소환 요청이 있는 경우는 이에 응한다.

공공심사위원회 구성 및 운영

○ 「보험사기방지 특별법」에 따른 입원적정성 심사에 대하여 객관성, 공정성, 투명성 확보와 원활한 운영을 위해 공공심사위원회를 구성·운영하고 있다.

○ 공공심사위원장을 포함하여 21인 이내의 내·외부 임상전문가로 구성되며 임기는 2년이다.

○ 위원회에서는 아래 사항을 심의한다.

- 입원적정성 심사와 관련하여 논의가 필요한 사항
- 그 밖에 위원회의 위원장이 위원회의 심의가 필요하다고 인정한 사항

제2장
현지조사

01 현지조사 개요
02 현지조사 대상선정
03 현지조사 실시
04 자율점검제

제2장
현지조사

01 현지조사 개요

담당부서·부 조사운영실 조사기획부 등

가. 배경 및 의의

현지조사는 요양급여비용 등에 대해 세부진료내역을 토대로 사실관계 및 적법여부를 확인·조사하고, 그 결과에 따라 부당이득 환수 및 행정처분을 실시하는 보건복지부장관의 행정조사이다. 이는 법 제47조 제2항에 따라 요양기관이 청구한 요양급여비용의 기준 적합여부를 확인하는 심사만으로는 실제 진료가 존재한 것인지, 수진자 부담금 과잉징수가 있었는지 등의 사실관계 확인이 곤란하므로 심사 영역이 보완·확장된 개념으로 진료내역 사실관계 여부를 파악하기 위한 제도이다.

현지조사의 법적근거는 1963년 의료보험법 제정 당시 요양기관에 대한 현지조사로 법적 근거가 마련되어, 1981년 보건사회부는 '전국의료보험협의회'와 '공무원 및 사립학교 교직원 의료보험관리공단'의 지원을 받아 현지조사를 실시하였다. 이후 현지조사 업무는 의료보험연합회에서 계속 지원하게 되었으며, 2000년 7월 심사·평가 전문기관으로 독립하여 설립된 심사평가원에서 심사 및 평가 업무를 담당하면서 현지조사 업무를 현재까지 지속 지원하고 있다.

실제로 1997년 3월 제정된 「의료보험 요양기관 지도·감독 지침」에 의하면 "의료보험비용을 부당하게 청구하거나, 과다하게 징수하는 등의 요양기관에 대하여 현지조사를 실시함으로써 의료보험 수급권 보호 및 건전한 진료비 청구 풍토조성과 보험재정의 안정을 도모하여 적정한 진료를 기하기 위함" 이라고 목적을 명시하는 등 보건복지부장관이 요양기관의 요양급여사항 등에 대한 적극적인 지도·감독 기능을 함으로써 지속가능한 건강보험체계를 유지하고자 현지조사 제도를 운영해 오고 있음을 알 수 있다.

현지조사 결과 사실관계에서 거짓·부당청구 내용이 확인된 경우 행정처분, 형사고발 등 엄정한 처벌을 함으로써 경찰효과를 기대할 수 있고, 거짓·부당청구를 사전에 막을 수 있는 파급영향을 높일 수 있다. 또한 요양기관의 건전한 청구질서를 확립하고, 보험재정의 누수방지 및 수진자에게 본인부담금을 과다하게 징수하는 것을 사전에 방지하여 환자의 수급권을 보호하고 있다.

나. 부당청구와 거짓청구의 개념

1) 부당청구

건강보험법령에서는 '속임수나 그 밖의 부당한 방법'이라 표현하고 있는데 통상 법령에서 사용하는 '부당'의 의미는 속임수를 쓰는 등 적극적으로 법질서를 위반하는 행위뿐만 아니라 소극적으로 법령상의 기준을 위반하는 행위까지 포함한다.

법령상 기준 위반은 건강보험법령에서 정한 요양급여기준, 진료수가기준을 위반하여 요양급여를 실시하고 그 비용을 청구하는 것으로, 청구자의 고의·과실 여부는 고려하지 않고 객관적 위반 사실이 있었을 경우 부당청구로 본다.

2) 거짓청구

진료비 청구의 원인이 되는 진료행위가 실제 존재하지 않았으나 진료 행위가 존재한 것으로 가장하여 진료비 등을 청구하는 행위를 거짓청구라 하며, 이러한 거짓청구도 부당청구에 포함된다.

〈부당청구 및 거짓청구의 사례〉

- (부당청구) 요양급여 산정기준 위반 청구, 본인일부부담금 과다징수 등
- (거짓청구) 요양기관 행정처분 감면기준 및 거짓청구 유형 (보건복지부 고시 제2022-198호 참고)
  1. 입원일수 또는 내원일수를 부풀려 청구한 경우
  2. 비급여대상 비용을 전액 환자에게 부담시킨 후 이를 다시 요양급여대상으로 청구한 경우
  3. 실제 실시 또는 투약하지 않은 요양급여 행위료, 치료재료비용 및 약제비를 청구한 경우
  4. 의료행위 건수를 부풀려 청구한 경우
  5. 면허자격증 대여나 위·변조를 통해 요양기관에 실제 근무하지 않은 인력을 근무한 것처럼 꾸며서 청구한 경우
  6. 무자격자의 진료나 조제 등으로 발생한 비용을 청구한 경우 등

다. 법적 근거

○ 「국민건강보험법」 제57조(부당이득의 징수), 제97조(보고와 검사), 제98조(업무정지)~제100조(위반사실의 공표), 제115조(벌칙)~제117조(벌칙), 제119조(과태료)

○ 「국민건강보험법 시행령」 제70조(행정처분기준)

○ 「의료급여법」 제23조(부당이득의 징수), 제28조(의료급여기관의 업무정지 등), 제29조(과징금 등), 제32조(보고 및 검사), 제35조(벌칙), 제37조(과태료)

02 현지조사 대상선정

2.1 일반원칙

담당부서·부 조사운영실 조사기획부

○ 보건복지부장관은 연간 현지조사 계획 및 여건에 따라 거짓·부당청구 개연성, 규모·정도, 조사 필요성, 시급성 등을 감안하여 대상기관을 선정한다.

○ 추정 부당금액 및 부당비율이 행정처분 기준 이상인 기관을 대상으로 선정하는 것을 원칙으로 한다. 다만, 사회적 이슈, 부당청구 행태 개선 목적, 조사의 시급성 등을 고려하여 부당청구의 규모·정도와 관계없이 조사 가능하다.

○ '조사대상 기관 및 기획조사 항목' 선정의 객관성 및 공정성 등 제고를 위하여 '현지조사 선정심의위원회'(이하 '선정심의위원회')를 설치·운영한다.

○ 보건복지부장관은 대상기관을 객관적·합리적으로 대상기관을 선정하기 위해 필요한 경우 심사평가원에 조사 실익 여부에 대한 검토를 의뢰하고, 심사평가원은 검토결과를 선정심의위원회 심의 후 보건복지부장관에게 보고한다.

○ 보건복지부장관은 현지조사의 실효성을 확보하기 위해 다음의 경우 선정심의위원회 심의 대상에서 제외한다.

- 정기조사(기획조사 포함) 대상기관 중 요양기관 관련자 신고 등 보건복지부장관이 심의 대상기관으로 적정하지 않다고 판단하는 경우
- 긴급조사, 이행실태조사 및 보장기관(시·군·구) 및 감사원에서 의뢰하는 기관

○ 보건복지부장관은 현지조사의 실효성 등을 감안하여 다음 사항에 해당하는 경우 조사대상에서 제외한다.

〈현지조사대상 제외기준〉

- 부당청구 의뢰(인지) 기간이 기 현지조사 대상기간과 중복되거나 그 이전인 경우. 다만, 새로운 거짓·부당 사실이 확인된 경우에는 그러하지 아니한다.
- 신규개설 등으로 현지조사 대상기간(총 청구분)이 6개월 미만인 경우. 다만, 편법개설 등으로 조사가 필요하다고 판단되는 경우에는 그러하지 아니한다.
- 요양급여비용 청구 규모가 의원급 이하 표시과목별 전국 평균진료비의 30% 미만인 경우. 다만, 거짓청구 기관과 본인부담금 과다 징수기관, 자료제출 거부기관 등의 경우에는 그러하지 아니한다.

2.2 부당청구 인지

담당부서·부 조사운영실 조사기획부

기관별 인지경로 등

1) 보건복지부

○ 검찰, 언론, 제보, 심사평가원 및 공단 의뢰를 통해 부당청구를 인지

2) 심사평가원

○ 요양급여비용의 심사·평가하는 과정 중 보완자료 검토 등을 통해 부당 청구개연성이 높은 기관 인지

○ 「요양급여대상 여부의 확인 등」에 의한 본인부담금 과다징수 다발생 요양기관 인지

○ 의료자원 등의 관리 업무 및 요양급여의 대상여부 확인 업무를 통한 부당청구 요양기관 인지

○ 부당청구감지시스템 활용 상시분석·모니터링을 통해 부당청구 개연성이 높은 거짓·부당청구 인지

3) 건강보험공단

○ 진료 받은 내용 안내 문의 등의 과정에서 부당청구 의심기관 인지

○ 급여사후관리를 통하여 수진자별 진료내역 부당청구 의심기관 인지

○ 공익신고 포상제를 통한 부당청구 요양기관 인지

〈공익신고 포상제〉

「국민건강보험법」 제104조(포상금 등의 지급) 규정에 의하여 요양기관이 부당하게 요양급여비용을 청구하여 지급 받은 거짓청구행위를 신고한 건에 대하여 요양기관 현지조사 결과, 거짓청구로 확인된 부당이득금이 환수된 경우 「국민건강보험법 시행령」 제75조(포상금의 지급기준 등) 및 「부당청구 요양기관 신고 및 포상금 지급에 관한 규칙」에 의거 일정금액을 포상금으로 지급하는 제도

2.3 현지조사 유형별 선정기준 및 조사기간

담당부서·부 조사운영실 조사기획부

가. 정기조사

1) 개요

○ 외부 의뢰기관, 지표 점검기관 등 부당청구 개연성이 높다고 판단되는 요양기관에 대해 실시하는 일반적·통상적 현지조사

- (외부의뢰 기관) 심사평가원 및 국민건강보험공단 사후관리, 민원 제보 및 검·경찰, 감사원 등 타 행정기관의 수사 등의 과정에서 요양급여비용의 부당청구가 확인되거나 인지되어 보험급여내역 전반에 대해 행정조사를 실시할 필요가 있다고 판단되는 요양기관
- (그 외 기관) 부당청구감지시스템 및 본인부담금 과다징수 다발생기관 등에 의해 부당청구 개연성이 높다고 판단되는 요양기관

〈부당청구감지시스템〉

요양기관 진료비 청구내역, 의료자원(인력·시설·장비) 신고·변경 정보 및 현지조사 결과 인지된 부당청구 유형, 타 기관 정보 연계 등을 통해 분석·개발한 여러 항목(Rule)으로 부당청구 개연성이 높은 기관을 감지하는 시스템

2) 선정기준

○ (대외기관에서 의뢰된 기관) 검·경찰, 감사원, 국민권익위원회, 관련 행정부처 등으로부터 건강보험 부당청구 등의 의심되어 현지조사 의뢰된 기관으로 부당청구 개연성이 높은 요양기관

○ (공단에서 현지조사 의뢰된 기관) 진료 받은 내용 안내, 관련자 신고 등으로 부당청구 개연성 있는 기관

○ (심사평가원에서 현지조사 의뢰된 기관) 요양급여비용 심사 및 적정성 평가 등 과정에서 부당청구의 개연성이 높게 나타난 요양기관

○ (보장기관에서 현지조사 의뢰된 기관) 연간 급여일수 통보, 의료급여 사례관리 및 진료받은 내용 문의 등의 과정에서 부당청구 개연성이 높게 나타난 요양기관

○ (민원제보로 의뢰된 기관) 건강보험 거짓·부당청구에 대해 신고된 기관 중 구체적인 사례와 증거를 제시하는 등 부당청구 개연성이 높다고 판단되는 요양기관(실명 제보에 한함)

○ (부당청구감지시스템 분석에 의해 선정된 기관) 부당청구감지시스템을 활용하여 요양급여비용 청구자료 등을 분석한 결과 부당청구 개연성이 높아 현지조사가 필요하다고 판단되는 요양기관

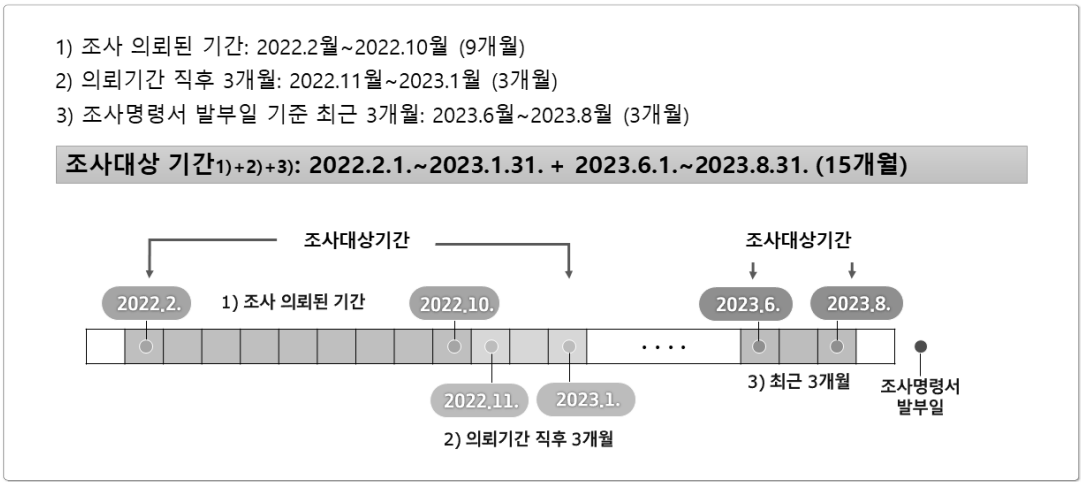
○ (본인부담금 과다징수 다발생기관) 국민건강보험법 제48조의 “요양급여대상 여부의 확인 등”에 의한 본인부담금 과다징수 다발생 요양기관 중 현지조사가 필요하다고 판단되는 요양기관

3) 정기조사 대상기간

○ 6개월부터 36개월까지의 범위에서 실시함
다만, 의뢰기간이 도과하거나 최근 지급 3개월 기간 등과 중복되어 조사대상 기간이 6개월 미만인 경우 최근 지급된 진료월 기준 6개월 진료분을 조사

- (의뢰기관) 조사 의뢰된 기간과 조사 의뢰기간 직후 지급된 최근 3개월 지급비용 및 조사명령서 발부일을 기준으로 최근 3개월 지급비용을 포함하여 최대 36개월 지급비용을 조사

[그림3.2-1] 현지조사 대상기간

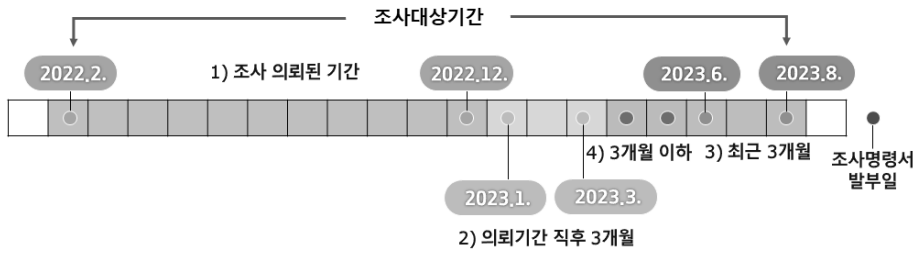


• 다만, 의뢰기간 직후 3개월 지급비용과 조사명령서 발부일 기준 최근 3개월 지급비용 사이의 기간이 3개월 이하인 경우, 당해기간은 조사 대상기간에 포함

[그림3.2-2] 현지조사 대상기간 (의뢰직후 3개월과 최근 3개월 이내 기간이 3개월 이하인 경우)

1) 조사 의뢰된 기간: 2022.2월~2022.12월 (11개월)
2) 의뢰기간 직후 3개월: 2023. 1월~2023.3월 (3개월)
3) 조사명령서 발부일 기준 최근 3개월: 2023.6월~2023.8월 (3개월)
4) 2)~3) 사이 기간이 3개월 이하: 2023.4월~2023.5월 (2개월)

조사대상 기간1)+2)+3)+4): 2022.2.1.~2023.8.31. (19개월)



※ 의뢰된 조사 대상기간 중 일부 기간이 타당성과 객관성을 상실한 경우, 조사 대상기간에서 제외

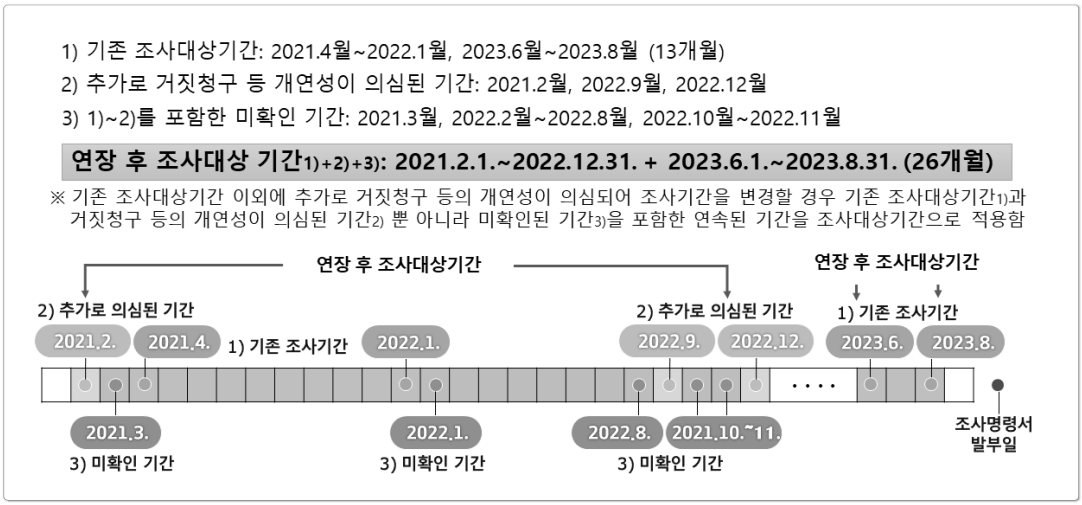
- (그 외 기관) 부당청구감지시스템 등 부당청구의 개연성이 있는 기간 3개월과 조사명령서 발부일을 기준으로 요양급여비용이 지급된 최근 3개월 진료분

○ 조사 과정에서 아래의 거짓·부당청구가 확인되는 경우에는 조사명령서 발부일에서 가장 최근 지급된 진료분을 기준으로 최대 36개월 범위에서 조사대상 기간을 연장하여 조사

※ 현지조사 의뢰기간 중 최근 지급월 기준으로 36개월 이전 진료월이 포함된 경우에는 그 해당월은 현지조사에서 부당청구 여부를 확인하고, 부당금액에 대해서는 공단에서 환수하도록 조치

- 대상기간 내 지속적 거짓청구가 확인된 경우
- 무자격자의 의료행위 및 조제 또는 요양기관 현황(인력·시설·장비, 환자 수 등)의 부당 신고에 의한 부당청구가 확인된 경우
- 2개 이상의 요양기관의 담합 혹은 공모에 의한 조직적 거짓·부당청구가 확인된 경우

[그림3.2-3] 현지조사 대상기간 연장 (거짓·부당청구가 의심되어 조사대상 기간을 변경할 경우)



나. 기획조사

1) 개요

○ 제도 개선 및 올바른 청구문화 정착을 위해 제도 운영상 개선이 필요한 분야 또는 사회적으로 문제가 제기된 분야에 대해 실시하는 현지조사

2) 선정기준

○ 선정심의위원회 심의를 통해 건강보험제도 운용상 또는 사회적 문제가 된 사안을 중심으로 편법 또는 왜곡된 진료비 청구행태를 보이는 분야 선정

○ 기타 관례적·집단적 부당청구로 인해 건강보험재정에 심각한 누수를 초래 하였거나 초래할 가능성이 높아 선정심의위원회에서 다수 요양기관에 대한 전면적인 현지조사가 필요하다고 심의한 분야

3) 기획조사 대상기간

○ 조사명령서 발부일을 기준으로 요양급여비용이 지급된 최근 6개월 진료분 조사하며 조사대상 기간 확대 등은 정기조사에 준하여 적용

〈표3.2-1〉 기획조사 항목

구분	건강보험	의료급여
2017	본인부담금 과다징수 의심기관 (상급종합병원)	의료급여 장기입원 청구기관
2018	가짜 입원환자 의심 요양기관	사회복지시설 수급권자 청구 상위 의료급여기관
	내시경 세척·소독료 기준 위반 여부	
	산소(O2) 실구입가 청구여부 및 실사용량 청구 여부	의료급여 관외 요양병원 장기입원 청구기관
2019	본인부담금 과다징수 의심기관 (종합병원)	의료급여 장기입원자 집중기관
	의료인력 부당청구 (병원급)	회전문식 입원청구 의심 의료급여기관
		의료급여 외래진료 과다이용자 상위기관
2020	-	선택의료급여기관 의뢰절차 위반 등 부당청구 기관
		의료급여 환자에게 실시되는 관행적 검사 실태조사
2021	요양병원 입원환자 청구 실태조사	의료급여 적정 본인부담 징수여부 실태조사
		의료급여 장기입원 실태조사
2022	비급여대상 진료 후 요양급여비용 이중청구	의료급여 가정간호 청구 실태조사
2023	본인부담금 과장징수 의심기관	정신건강의학과 병원급 입원실태조사

다. 긴급조사

1) 개요

○ 거짓·부당청구 개연성이 높은 요양기관 중 증거 인멸·폐업 등의 우려가 있는 요양기관 또는 사회적으로 문제가 제기되어 긴급하게 조사가 필요한 요양기관 등에 대해 실시하는 현지조사

2) 선정기준

○ 거짓·부당청구 개연성이 높은 기관으로 증거 인멸 또는 폐업 우려가 있는 요양기관

○ 거짓·부당청구 등으로 사회적 문제를 야기한 분야 또는 요양기관

※ 예: 언론보도, 집단민원 제보 등

○ 조사대상 기간의 경과가 임박한 요양기관 등 긴급하게 조사가 필요하다고 인정되는 요양기관

3) 긴급조사 대상기간

○ 정기조사에 준하여 조사대상 기간을 설정하되, 검·경찰 등에서 의뢰한 기관은 수사범위 등 문제가 야기된 기간을 판단하여 36개월 범위에서 조사하며 조사대상 기간 확대 등은 정기조사에 준하여 적용

라. 이행실태조사

1) 개요

○ 업무정지 기간 중 해당 처분을 편법적으로 회피할 우려가 높은 요양기관 또는 불이행이 의심되는 요양기관 등에 대해 처분의 사후 이행 여부를 점검하기 위해 실시하는 현지조사

2) 이행실태조사 대상기간

○ 해당 기관의 업무정지 기간을 조사대상 기간으로 함

참고 **현지조사·방문심사·방문확인**

구분	주관	법적 근거	조치사항
현지조사	보건복지부	국민건강보험법 제97조제2항	부당금액 환수, 행정처분, 형사고발 등
방문심사 (현지확인)	건강보험심사평가원	국민건강보험법 제47조제2항, 시행규칙 제20조	심사조정, 현지조사 의뢰
방문확인	국민건강보험	국민건강보험법 제57조	부당금액 환수, 현지조사 의뢰

참고 부당청구 및 거짓청구 사례

가. 부당청구

1) 요양급여 산정기준 위반청구

요양기관은 실제 진료한 내역을 진료기록부 등에 기록한 후 법령이 정한 요양급여기준, 진료수가기준 등에 의거 정확하게 청구해야 하나 산정기준을 위반하여 진료비용을 청구

① 진료기록부에 만성질환자 관리내역을 기록 및 보관하지 않았음에도 만성질환관리료를 부당 청구함
② 진료시간(09:00~18:00)에 결장경하종양수술 등을 시행하여 야간가산을 산정할 수 없음에도 야간가산을 적용하여 처치 및 수술료를 부당 청구함
③ 변증기술료는 직접적인 진찰에 의한 소견으로 진료기록부에 변증 진단명 및 변증 진단 설명이 확인되는 경우 인정 가능하나, 진료기록부에 기재하지 않고 요양급여비용을 부당 청구함
④ 개인정신치료 II(10분초과 20분이하)(NN002), 개인정신치료 III(20분 초과 30분이하)(NN003), 개인정신치료 IV(30분 초과 40분 이하)(NN004), 개인정신치료 V(40분초과)(NN005)의 경우, 진료 시 소요시간에 맞게 해당수가를 산정하여야 함에도 실제로는 기준에서 정한 소요시간에 해당되지 않았음에도 실시한 것으로 요양급여비용을 부당청구

2) 본인부담금 과다징수

요양기관은 「국민건강보험법」 제41조(요양급여), 제44조(비용의 일부부담), 동법 「국민건강보험법 시행령」 제19조(비용의 본인부담) 및 [별표 2] '요양급여비용 중 본인이 부담할 비용의 부담률 및 부담액' 등 법령에 의거, 요양급여의 비용 중 본인이 부담할 비용의 부담액을 징수하도록 정해져 있으나, 규정을 위반하여 수진자에게 본인부담금을 과하게 징수

① '상세불명의 척추협착' 상병으로 내원한 환자에게 요양급여 대상인 이학요법료(간섭파전류치료)를 건강보험 수가(MM080 '23년 3,760원)가 아닌 비급여로 1회당 80,000원씩 징수함.
② '중증도 우울에피소드(F321)'등의 상병으로 내원한 수진자에게 진찰, 투약 및 개인정신치료(심층분석요법(NN012)) 등을 시행한 후 개인상담 명목으로 법정본인부담금을 초과하여 12만원씩 본인부담금을 과다하게 징수함
③ 관련 행위료에 포함되어 그 비용을 별도 산정할 수 없는 치료재료(HEMOCLIP)를 사용하고 그 비용을 수진자에게 전액 본인부담금으로 징수함

나. 거짓청구

요양기관 행정처분 감면기준 및 거짓청구 유형 제3조(거짓청구 유형)에 따라 거짓청구 유형은 요양기관이 속임수를 사용하여 공단·가입자 및 피부양자에게 요양급여비용을 부담하게 한 경우로 아래와 같이 총 6가지로 구분하고 있다.

1) 입원일수 또는 내원일수를 부풀려 청구한 경우

① 실제로 입원·치료 받은 적이 없으나 입원한 것으로 진료기록부를 거짓으로 작성하고 입원료 및 제공받지 않은 식대 등을 요양급여비용으로 청구함
② '상세불명의 관절장애, 아래다리(M2596)' 등의 상병으로 5일간 내원하여 진료 받은 것으로 청구한 수진자는 실제 2일만 내원하였음에도 진료기록부를 거짓으로 작성하고 요양급여비용을 청구함
③ 실제 내원하여 진료가 없었음에도 동일 건물내 협진하고 있는 한의원과 환자를 공유하여 내원하고 진료한 것처럼 진찰료 등을 요양급여비용으로 청구함

2) 비급여대상 비용을 전액 환자에게 부담시킨 후 이를 다시 요양급여대상으로 청구한 경우

① 본인 희망검진을 위해 내원한 수진자에게 진료비용 전액을 비급여로 징수하였음에도 '만성 표재성 위염(K293)' 등의 상병으로 내원하여 진료 받은 것으로 진찰료 및 검사료 등을 요양급여비용으로 이중 청구함
② 점 제거, 증명서 발급 등 비급여대상 진료 후 비급여 비용을 환자에게 징수하였음에도 진찰료를 요양급여비용으로 이중 청구함

3) 실시 또는 투약하지 않은 요양급여 행위료, 치료재료비용 및 약제비를 청구한 경우

① 실제 시행하지 않은 표층열치료(MM010)와 단순운동치료[1일당](MM101) 등을 요양급여비용으로 거짓청구함
② 요양기관의 행정실장이 청구프로그램에 상병, 세트처방 항목을 일괄 입력 하는 시스템인 의료기관에서 실제 진료가 이루어지지 않았음에도 일괄 입력된 내용을 D/C 처방하지 않고 요양급여비용으로 거짓청구함

4) 의료행위 건수를 부풀려 청구한 경우

양쪽 무릎 전면을 동시에 단순방사선 촬영한 경우 슬관절 1매×1회로 청구하여야 하나, 좌·우 각각 촬영한 것으로 슬관절 1매×2회로 증량하여 청구함

5) 면허자격증 대여나 위·변조를 통해 요양기관에 실제 근무하지 않은 인력을 근무한 것처럼 꾸며서 청구한 경우

면허를 대여하여 실제 근무하지 않은 간호인력을 입원환자 병동 전담인력으로 신고하고 입원료 등급을 상향하여 청구함

6) 무자격자의 진료나 조제 등으로 발생한 비용을 청구한 경우

부목(splint)은 환자의 신체에 직접적인 시술을 가하는 것으로서 전문성을 요하는 행위이므로 의사가 직접 시행하여야 하나, 간호조무사가 야간진료실에서 부목-단하지(하퇴로부터 족부까지) 처치를 시행하고 요양급여비용으로 청구함

03 현지조사 실시

3.1 실시 개요

담당부서·부 급여조사실 조사1부

보건복지부장관은 효율적인 현지조사를 위해 조사기관수, 조사인력, 조사기간 등 적절한 조사계획을 수립하고, 심사평가원 및 공단으로부터 전문인력을 지원받아 현지조사반을 구성한다.

이에 따라 심사평가원은 현지조사 계획 수립, 대상 선정, 조사 실시, 정산 및 처분 등 현지조사의 제반업무 전반을, 건강보험공단은 급여사후관리(자격·인력 확인 등) 등을 위한 현지조사 업무를 지원하고 있다.

심사평가원은 객관적이고 공정한 현지조사를 지원하기 위해 「행정조사기본법」에 따라 조사업무를 수행하고 있다. 현지조사의 유형과 조사 의뢰된 기관의 부당유형에 따라 조사방법을 결정하고, 부당이 의심되는 기간을 선별해 조사를 실시한다. 현지조사 실시에 대한 사전통지 후 사실관계 확인을 위한 서면 또는 현장조사를 진행하며, 확인한 부당내역에 대한 결과를 보건복지부장관에게 보고한다.

3.2 현지조사 방법

담당부서·부 급여조사실 조사1부

방문여부 등에 따른 조사방법

1) 서면조사

조사원이 조사대상 기관에 방문하지 않고 요양급여사항에 관한 보고 또는 관련 자료를 제출하도록 요구하여 요양급여비용 청구의 적법 타당성을 조사하는 방식이다.

2) 현장조사

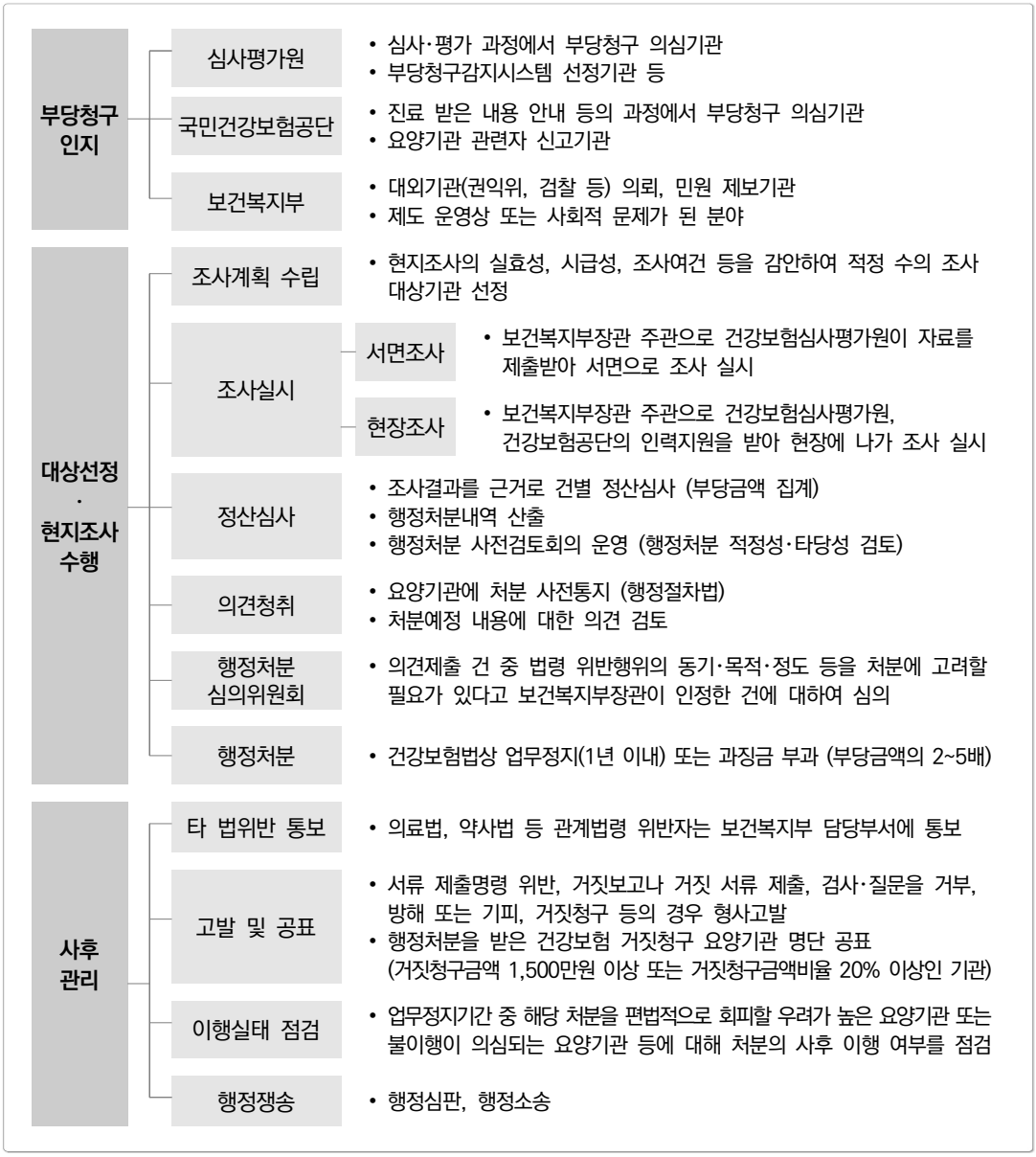
조사원이 조사대상 기관에 현장 방문하여 요양급여비용 청구의 적법 타당성을 조사하는 방식이다.

3.3 현지조사 수행

담당부서·부 | 급여조사실 조사1부 등

가. 절차 및 방법

[그림3.2-4] 현지조사 업무 흐름도



1) 조사계획 수립

○ 보건복지부장관은 효율적인 조사를 위해 적절한 조사계획을 수립한다.

- 조사기관수, 조사인력, 조사기간
- 조사대상 기간, 중점 조사 항목 및 착안사항 등

○ 업무정지 처분을 받은 기관은 처분기간 종료 후 6개월 이후 반영. 다만, 증거인멸, 폐업 우려 등으로 현지조사가 시급하다고 판단되거나 조사 실시사유가 다른 기관, 동일 사안에 대해 제보·언론보도 등으로 부당청구 확인이 필요한 경우는 즉시 조사 가능

2) 조사실시

(1) 현장조사의 통지

○ (개괄적 사전공개) 요양기관이 조사 실시를 사전에 확인할 수 있도록, 매월 실시하는 정기조사에 대하여 조사기간, 대상 기관수, 조사인력수 및 조사방향 등을 개괄적으로 사전공개 할 수 있다.

○ (사전통지) 선정심의위원회 심의를 거쳐 대상을 선정하고, 현장에서 신속한 증거확보가 필요한 항목 등을 제외한 요양기관에 대하여 현지조사 개시 7일 전에 요양기관에 사전 통지한다.

※ (서면조사의 통지) 서면조사대상 기관에 조사 실시 전 서면으로 통지

〈사전통지 절차 및 방법〉

- 조사명령서 발부 이후 해당 요양기관에 현지조사 실시사항을 유선으로 우선 통지
  - 유선통지 시 '사전통지'의 취지 등을 설명하고 협조를 요청
    * 현장에서 조사를 회피할 목적으로 휴진 등 고의적으로 조사에 불응하는 경우 조사 거부로 처분될 수 있음을 함께 고지
- '요양기관 현지조사 사전통지서' 및 '요양기관 현지조사 안내문'은 팩스 등을 통해 요양기관에 전달
- 휴진 등 부득이한 사유로 요양기관에 유선통지가 불가능한 경우
  - '요양기관 현지조사 사전통지서' 및 '요양기관 현지조사 안내문'을 팩스(전송 사유 명시) 등을 통해 안내

- 다만, 사전통지대상에서 제외한 요양기관은 현지조사와 동시에 요양기관 대표자 등에게 구두 등으로 통지한다.

〈사전통지대상 제외기준〉

① 수시 개·폐업 기관
② 거짓청구 의심기관
③ 거짓청구 관련 및 연계기관
④ 자료제출 요구 거부 또는 확인서 날인 거부 기관
⑤ 현장에서 신속한 증거확보가 필요한 항목
  가. 인력 관련 부당청구
  나. 비급여 대상 진료 후 요양급여비용 청구
  다. 본인부담금과다징수 (상급병실료 제외)
  라. 의약품·치료재료대 등 대체·증량청구 (실구입가 위반청구 제외)
⑥ 현지조사 선정심의위원회에서 제외할 필요가 있다고 인정하는 기관

(2) 자료제출요구

○ 요양급여비용 청구내용에 대한 사실여부를 확인하기 위해 요양기관이 보존해야하는 서류로 진료(조제)기록부, 처방전, 본인부담금 수납대장(진료비 계산서) 및 접수대장 등을 요구한다.

○ 비급여(100/100 포함) 항목 및 수진자별 비급여 징수대장, 의약품 및 진료용 재료 구입에 관한 서류, 요양기관 일반현황(인력·시설·장비 등) 등을 요구한다.

○ 단, 서류 등이 전자적 형태의 자기매체에 저장된 자료일 경우 조사자가 파일로 제공받을 수 있다.

(3) 주요 확인내용 및 확인서 징구

○ (주요 확인 내용) 청구한 진료내역의 사실 및 본인부담금 적법징수여부, 관계법령(국민건강보험법, 의료법, 약사법 등) 준수여부를 확인한다.

○ (확인 방법) 진료내용 등 사실관계를 대표자, 종사자, 수진자 등에게 직접 확인할 필요가 있다고 판단될 때에는 직접 문의한다.

○ (사실관계 확인) 현지조사 중 거짓·부당청구가 발견되었을 경우에는 객관적 판단이 가능하도록 요양기관에 관계 자료를 징구하고 대표자 혹은 관계자의 확인서를 받는다.

○ (최종확인서 징구) 요양기관 대표자 등에게 적발사항 등을 충분하게 설명하고 소명기회를 부여한 후 서명·날인을 받아 현지조사 최종확인서 및 제출자료 목록 징구

(4) 부당금액 정산

현지조사 확인서를 근거로 조사대상 기간 중 지급받은 진료 건 등에 대하여 수진자별 정산 심사한다.(부당금액 집계)

(5) 결과보고

현지조사가 종료된 후 '현지조사지원 결과보고서'를 작성, 보건복지부장관에게 보고한다. (실적통계 및 관리 현황 등)

3) 정산심사

○ 요양기관이 요양급여비용을 부당하게 청구·지급받거나 수진자로부터 본인부담금을 부당하게 징수한 사실을 확인하고 징구한 확인서를 근거로 진료항목별, 부당청구 유형별, 정산 환급 방법별로 세분·집계하여 부당금액을 산출한다.

○ 처분을 위한 처분사전통지서·의견제출서를 작성하여 보건복지부에 보고한다.

○ 이때 부당금액에 따른 행정처분 내역 산출시 행정처분의 적정성, 타당성 검토가 필요한 사항에 대한 논의를 위하여 행정처분 사전검토회의를 운영할 수 있다.

4) 의견청취 및 검토

(1) 의견청취

○ 처분하고자 하는 내용을 요양기관에 사전 통지하고, 일정기간 내에 의견을 제출하도록 소명기회를 부여한다.

○ 이는 현지조사결과에 따른 업무정지, 과징금, 면허정지 및 형사고발, 명단공개 등의 처분에 대해 행정절차법에 의하여 처분의 사전통지 및 의견청취의 기회를 제공함으로써 행정처분의 객관성과 공정성을 유지하고 행정처분에 대한 수용성을 제고하기 위함이다.

○ 사전통지를 받은 요양기관은 부당금액에 대하여 서면·컴퓨터통신 또는 직접 보건복지부를 방문하여 의견제출서 및 주장을 입증할 수 있는 객관적 증거자료를 제출해야 한다.

(2) 의견검토

의견을 제출한 모든 기관에 대해 행정처분사전검토회의에서 감면대상 여부를 검토하고, 객관적인 자료에 의하여 이의내용이 타당한 것으로 확인될 경우 재정산심사, 재처분 양형을 정하여 보건복지부에 보고한다.

5) 행정처분

(1) 행정처분심의위원회 심의

○ 법률전문가, 소비자단체, 의약단체, 처분청 대표 등으로 구성된 '요양기관 등 행정처분심의위원회'를 설치하여 행정처분의 적정성 여부를 심의한다.

○ 보건복지부장관은 행정처분 사전통지를 받고 의견을 제출한 요양기관 중에서 위반행위 동기·목적·정도 등을 고려하여 처분할 필요가 있는 대상을 선정한다. 다만, 거짓청구 내역에 대한 제출의견은 특별한 사유가 없는 한 심의대상에서 제외한다.

○ '요양기관 등 행정처분심의위원회'의 심의·의결 후 합리적이고 적정한 처분 양형을 보건복지부장관에게 권고한다.

○ 보건복지부장관은 '요양기관 등 행정처분심의위원회'의 심의결과를 반영하여 감면 처분을 할 수 있다.

(2) 부당이득금 환수

건강보험공단 또는 수진자로부터 부당하게 징수하여 처분의 원인이 된 진료비를 공단에 통보하고, 수진자 부담분은 공단이 환수하여 수진자에게 환급한다.

(3) 업무정지 처분

1년 범위 내에서 월평균 부당금액과 부당비율에 의하여 산출한다. 진료기록부, 본인부담금수납대장 등 관련서류를 제출하지 않거나 조사를 거부·방해한 경우 180일 또는 1년의 업무정지 처분을 적용한다.

(4) 과징금 부과 처분

○ 보건복지부에서 정한 「업무정지 처분에 갈음한 과징금 적용기준」에 의하여 과징금부과처분을 한다.

○ 과징금은 업무정지기간이 10일 이하인 경우에는 총부당금액의 2배, 10일을 초과하여 30일까지에 해당하는 경우에는 총부당금액의 3배, 30일을 초과하여 50일까지에 해당하는 경우에는 총부당금액의 4배, 50일을 초과하는 경우에는 총부당금액의 5배로 한다.

〈표3.2-2〉 현지조사 업무정지기간 처분기준

(단위: 일)

월평균 부당금액	부당비율					
	0.1% 이상 0.5% 미만	0.5% 이상 1% 미만	1% 이상 2% 미만	2% 이상 3% 미만	3% 이상 4% 미만	4% 이상 5% 미만
40만원 이상~80만원 미만	5	10	20	30	40	50
80만원 이상~160만원 미만	10	15	25	35	45	55
160만원 이상~320만원 미만	15	20	30	40	50	60
320만원 이상~640만원 미만	20	25	35	45	55	65
640만원 이상~1,000만원 미만	25	30	40	50	60	70
1,000만원 이상~2,000만원 미만	30	35	45	55	65	75
2,000만원 이상~3,000만원 미만	35	40	50	60	70	80
3,000만원 이상~4,000만원 미만	40	45	55	65	75	85
4,000만원 이상~5,000만원 미만	45	50	60	70	80	90
5,000만원 이상~1억원 미만	50	55	65	75	85	95
1억원 이상	55	60	70	80	90	100

※ 비 고

1. 월평균 부당금액은 조사대상 기간(요양기관이 속임수나 그 밖의 부당한 방법으로 요양급여비용을 청구하였는지 확인하기 위하여 6개월부터 36개월까지의 범위에서 보건복지부장관이 정하는 기간을 말한다. 이하 같다) 동안 요양기관이 속임수나 그 밖의 부당한 방법으로 공단에 요양급여비용을 부담하게 한 금액과 가입자 또는 피부양자에게 본인부담액을 부담하게 한 금액을 합산한 금액(이하 '총 부당금액')을 조사대상 기간의 개월 수로 나눈 금액으로 한다.
2. 부당비율은 (총 부당금액/요양급여비용 총액 + 요양급여비용 총액에 포함되지 않은 부당금액) × 100으로 산출한다.
3. '요양급여비용 총액'이란 조사대상 기간에 해당되는 심사 결정된 요양급여비용(법 제47조제2항에 따라 심사 청구된 요양급여비용에 대하여 심사평가원이 심사 결정한 요양급여비용을 말한다.)을 합산한 금액을 말한다.
4. '요양급여비용 총액에 포함되지 않은 부당금액'이란 조사대상 기간 동안 해당 요양기관의 요양급여비용 총액에는 포함되지 않으나 속임수나 그 밖의 부당한 방법으로 공단에 요양급여비용을 부담하게 한 금액과 가입자 또는 피부양자에게 본인부담액을 부담하게 한 금액을 말한다.
5. 부당비율이 5% 이상인 경우에는 초과 1%마다 업무정지기간을 3일씩 가산하되, 소수점 이하의 부당비율은 올림한다.
6. 위 표에 따라 계산한 업무정지기간이 365일을 초과하는 경우 365일로 본다.

(5) 가중처분

○ 관련 법령에 따라 업무정지 또는 과징금 처분을 받은 이후 5년 이내에 「국민건강보험법」 제98조제1항 각 호의 위반행위를 하였을 경우에는 해당 위반행위에 대한 업무정지기간 또는 과징금(같은 항 제2호의 위반행위를 한 경우는 제외한다. 이하 이 목에서 같다)의 2배에 해당하는 처분을 할 수 있다.

○ 이 경우 업무정지기간은 1년을 넘을 수 없으며 과징금은 총부당금액의 5배를 넘을 수 없다.

※ 5년 이내의 기간 산정은 위반사실이 확인된 날부터 그 직전에 업무정지 또는 과징금 처분서를 송달받은 날까지로 한다.

(6) 감면처분

○ 다음 어느 하나에 해당하는 경우에는 업무정지 기간 또는 과징금 금액을 2분의 1의 범위에서 줄이거나 면제할 수 있다. 다만, 속임수를 사용하여 공단·가입자 및 피부양자에게 요양급여비용을 부담하게 하였을 때에는 그러하지 아니하다.

- 요양급여비용을 부당청구한 요양기관이 그 부당청구 사실이 적발되기 전에 보건복지부장관 등의 감독관청에 부당청구 사실을 자진하여 신고한 경우
- 요양기관의 대표자가 인지할 수 없었던 불가항력적인 사유로 요양급여비용 부당청구가 발생한 사실이 객관적으로 증명된 경우
- 그 밖에 위반행위의 동기·목적·정도 및 위반횟수 등을 고려하여 보건복지부장관이 정하여 고시하는 감면기준에 해당하는 경우

(7) 면허자격정지처분

「의료법」, 「약사법」 등에 근거하여 부정한 방법으로 진료비 또는 약제비를 거짓으로 청구한 경우 10개월 범위 내에서 면허자격정지처분 하며, 이와 같이 「국민건강보험법」 외 타법을 위반한 경우 보건복지부 담당부서에 통보한다.

6) 사후관리

현지조사 결과 행정처분을 받은 기관에 대하여 처분 이행실태 및 동일한 부당행위 지속 여부 등을 확인·관리하기 위하여 현지조사 사후관리를 실시하고 있다.

(1) 이행실태조사

○ 업무정지처분을 받은 요양(의료급여)기관이 업무정지 기간 동안 요양(의료)급여를 실시하는지, 요양(의료)급여 실시 후 요양(의료)급여비용을 청구하거나 원외처방전을 발행하였는지 여부, 처분 회피 목적으로 처분 기관을 폐업 후 동일 장소에 형식적인 대표자를 내세워 새로운 요양(의료급여)기관을 운영하고 있는지 등의 사실 여부를 점검한다.

○ 조사결과, 처분 받은 요양기관 또는 실제로 처분 받은 자가 편법적으로 요양(의료급여)기관을 운영하여 요양(의료)급여비용을 청구한 것으로 확인된 경우, 청구한 요양(의료)급여비용 전액 환수하고 가중처벌 및 「국민건강보험법」 제115조(벌칙)에 따라 고발 조치한다.

○ 행정처분 절차 진행 중 또는 업무정지처분을 받은 요양(의료)급여기관이 처분회피 목적으로 해당 요양(의료)급여기관을 위법하게 양도·양수하였는지 점검하여 실제로 위법한 양도·양수일 경우 원 처분기관에 업무정지처분에 갈음한 과징금 및 과태료 부과하고, 정상적인 양도·양수일 경우에는 양수기관에 원 처분기관의 업무정지 처분을 승계시킨다.

(2) 형사고발

○ 현지조사 대상기관 대표자 또는 관계인이 서류 제출 명령위반, 거짓 보고·검사·질문을 거부·방해 또는 기피한 경우,

○ 진료비 거짓청구 고발기준(거짓청구금액 750만원 또는 거짓청구금액 비율 10% 이상)에 해당하는 경우, 업무정지기간 중에 요양(의료)급여를 행한 경우,

○ 업무정지 등 행정처분과 별도로 「국민건강보험법」 제97조제2항, 제116조 및 「형법」 제347조(사기)에 해당하는 경우 형사고발 한다.

(3) 명단공표

○ 거짓청구 요양(의료)급여기관 명단공표는 현지조사, 자율점검 등 다양한 제도 시행에도 불구하고 일부 요양기관에서 건강보험 거짓청구 행위가 지속적으로 발생함에 따라 거짓청구의 사전적 예방과 더불어 건전한 건강보험 청구 문화 조성 및 의료소비자인 국민의 알권리를 보장하기 위해 시행하는 제도이다.

○ 심사평가원은 공표심의위원회 사무국으로서 공표심의위원회의 회의운영과 위원회의 심의에 필요한 제반업무를 지원한다.

○ 명단공표는 행정처분을 받은 요양(의료)급여기관 중 관련 서류를 위조·변조하여 요양급여비용을 거짓으로 청구한 요양(의료)급여기관을 대상으로 하며 위반행위, 처분내용, 명칭, 주소, 대표자의 성명 등을 공표한다.

〈명단공표 기준 등〉

- 공표대상: 거짓청구금액 1,500만원 이상 또는 거짓청구금액비율 20% 이상인 기관
- 공표심의위원회: 공표 여부 등을 심의하기위하여 설치·운영하고 있으며, 위반행위의 동기, 정도, 횟수 및 결과 등을 고려하여 위원회 심의 후 공표여부를 결정한다.
- 공표내용: 요양기관 명칭·주소·대표자성명, 위반행위, 행정처분 내용 등
- 공표방법: 보건복지부, 심사평가원, 공단, 관할지자체 홈페이지 또는 게시판에 6개월간 공고하며, 거짓청구를 반복적으로 행하거나 거짓청구가 중대한 위반에 해당하는 경우 신문, 방송에 추가공표 가능

나. 현지조사 관련 위원회

1) 현지조사 선정심의위원회

○ 조사대상 기관 및 기획조사 항목 선정의 객관성 및 공정성 등 제고를 위하여 설치·운영하고 있다.

○ 위원장(보건복지부 위원) 포함하여 12명 이내로 구성한다.

- 공공 위원(3명): 보건복지부, 건강보험심사평가원, 국민건강보험공단 소속 직원 각 1명
- 의약단체 위원(5명): 대한의사협회, 대한병원협회, 대한치과의사협회, 대한한의사협회, 대한약사회 각 1명
- 시민단체 위원(1명): 시민단체가 추천하는 1명
- 법조계, 전문가 등 위원(3명): 변호사, 교수 또는 해당 분야 전문가 등 3명

○ 임기는 위촉 일부터 2년으로 하되, 연임할 수 있다. 다만, 공공위원의 임기는 해당 부서의 재임기간으로 한다.

○ 재적위원 과반수 출석으로 개의하고, 위원장을 포함하여 출석위원 과반수 찬성으로 심의·의결한다. 현지조사 대상기관 선정·기획조사 대상항목 선정, 위원회의 운영규정 제정·개정 및 기타 보건복지부장관이 현지조사와 관련하여 부의하는 사항에 대하여 심의한다.

2) 요양기관 등 행정처분심의위원회

○ 법률전문가, 소비자단체, 의약단체, 처분청 대표 등으로 구성된 '요양기관 등 행정처분심의위원회'를 설치하여 행정처분의 적정성 여부를 심의하고 있다.

○ 위원장(보건복지부 보건의료정책실장)을 포함하여 9명 이상 17명 이내로 구성하고 다음 각 호의 사람 중에서 보건복지부장관이 위촉한다.

- 소비자단체에서 추천하는 사람
- 의료윤리 등 관련 분야 전문가
- 변호사 등 법률전문가
- 건강보험에 관한 학식과 경험이 풍부한 사람으로서 요양기관 등을 대표하는 단체에서 추천하는 사람
- 관계공무원

○ 임기는 2년으로 하되, 1회에 한하여 연임할 수 있다. 단, 공무원인 위원의 임기는 그 재임기간으로 한다.

○ 위원회는 반기별 1회 개최하고, 임시회의는 필요시 위원장이 소집한다. 위원장 포함 소집대상위원 과반수 출석으로 개의하고, 출석위원 과반수 찬성으로 의결한다.

3) 공표심의위원회

○ 현지조사 행정처분 이후 명단공표 시 '건강보험공표심의위원회'를 설치하여 위반행위의 동기, 정도, 횟수 및 결과 등을 고려하여 공표여부를 심의하고 있다.

- '23년 3월 의료급여법령 개정에 따라 '24년부터 「의료급여공표심의위원회」 운영 중

○ 위원장 1명을 포함한 9명의 위원으로 구성한다. 위원장은 제1호부터 제4호까지의 위원 중에서 호선(互選)하고, 위원은 보건복지부장관이 임명하거나 위촉하는 다음 각 호의 사람으로 한다.

- 소비자단체가 추천하는 사람 1명
- 언론인 1명
- 변호사 등 법률전문가 1명
- 건강보험에 관한 학식과 경험이 풍부한 사람으로서 의약계를 대표하는 단체가 추천하는 사람 3명
- 보건복지부의 고위공무원단에 속하는 일반직공무원 1명
- 공단의 이사장 및 심사평가원의 원장이 각각 추천하는 사람 2명

○ 임기는 위원(보건복지부의 고위공무원단에 속하는 일반직공무원은 제외)의 임기는 2년으로 한다.

○ 재적위원 과반수 출석으로 개의하고, 출석위원 과반수 찬성으로 의결한다. 공표여부 결정 시 그 위반행위의 동기·정도·횟수·결과 등을 고려하여 심의·의결한다.

〈표3.2-3〉 연도별 및 종별 공표현황

(공표 대상기관 게재 기준, 단위: 개소)

연 도	계	병원	요양병원	의원	치과의원	한방병원	한의원	약국
2019	101	2	2	44	12	1	40	-
2020	22	-	-	8	2	-	11	1
2021	25	-	1	11	4	-	7	2
2022	30	-	1	16	4	1	8	-
2023	25	1	-	11	4	1	7	1
2024*	29	-	1	15	3	1	9	-

* '24. 10월 기준

3.4 조사정보 공유시스템 운영

담당부서·부 조사운영실 조사기획부

가. 개요

1) 목적

건강보험공단·심사평가원의 요양기관 조사 관련 정보를 공유하여 중복조사를 최소화하고 효율적인 조사대상 기관 선정 및 조사업무 수행을 하기 위함이다.

2) 주요내용

건강보험 급여사후 관리를 위하여 요양기관을 대상으로 실시하는 각 기관별 현장확인·조사 등의 실시계획, 결과, 사후관리 정보를 각 기관 전산시스템을 통해 공유한다.

3) 공유방법

○ 건강보험공단과 심사평가원 간에 구축되어 있는 연계서버를 활용하여 조사정보 데이터를 송·수신하고 있다.

○ 각 기관 간 송·수신자료의 수집 및 조회를 위한 조회시스템은 기관별로 구축하여 관리·운영하고 있다.

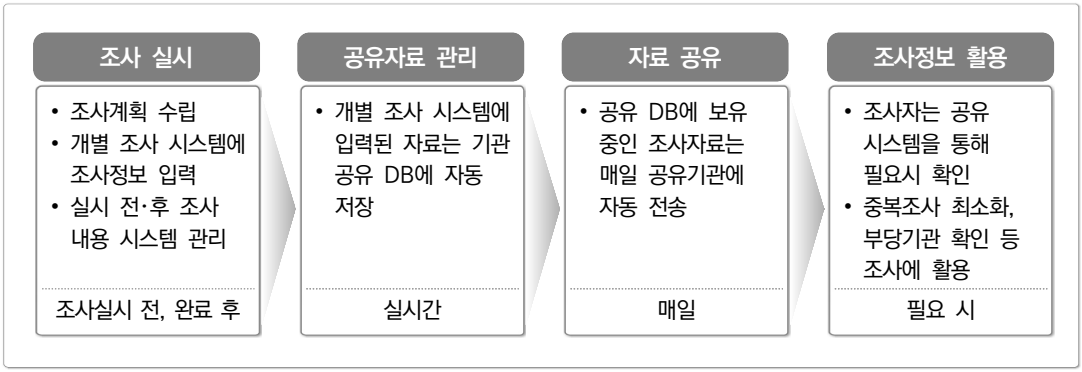
4) 공유대상

○ 공단 ➠ 심평원: 방문확인(건강보험공단), 불법개설행정조사(복지부)

○ 심평원 ➠ 공단: 현지조사(복지부), 자율점검(복지부), 방문심사(심사평가원), 의료자원 현지확인(심사평가원), 치료재료 실거래가 조사(복지부)

나. 절차 및 방법

[그림3.2-5] 조사정보 공유시스템 이용 절차



1) 조사 실시

○ 각 조사 업무의 사업계획에 따라 조사계획 수립·시행한다.

○ 조사 담당자는 조사 실시, 완료 등 각 단계에서 개별 사업 시스템을 이용하여 조사정보를 입력·관리한다.

2) 공유자료 관리

○ 입력된 조사자료는 개별 사업 시스템에서 공유 DB로 자동 적재된다.

○ 조사 일정 변경, 입력된 자료의 수정이 필요한 경우 개별 사업 시스템을 통해 자료를 수정하면 공유 DB로 자동 전송되어 관리되고 있다.

3) 자료공유

○ 공유 DB에 적재된 자료는 매일 자동으로 건강보험공단, 심사평가원에 전송된다.

○ 조사 자료의 변경이 발생하여 재전송된 경우 최신 자료를 기준으로 공유시스템에서 자료 확인 가능하다.

4) 조사정보 활용

○ 조사정보 이용자는 공유 시스템*을 통해 조사 정보 확인한다.

* (심사평가원) 「Hira+」의 조사기관 정보공유 내역조회 화면
* (건강보험공단) 「통합급여정보시스템」의 조사정보 종합화면

○ 중복조사 최소화 및 조사 활용

- 조사기관 자체선정, 부당청구 등 민원 발생으로 기관 방문이 필요한 경우, 공유시스템을 활용하여 조사 여부, 조사 내용 등을 확인하여 중복조사를 최소화하는 등 조사에 활용한다.

04 자율점검제

담당부서·부 조사운영실 자율점검부

가. 개요

현지조사제도는 부당 또는 거짓 청구로 인한 재정 누수를 방지하는 효과가 있으나, 행정력 소요가 커 잠재적 부당행위 전체를 조사하기 어렵고, 사후 적발·처분적 조사에 대한 요양기관들의 부정적 인식으로 인한 갈등을 야기하는 등 대내·외 환경에 부응하는 새로운 사후관리방법 도입이 요구되었다.

이에, 복지부는 사후 적발 위주의 현지조사 외 요양기관 스스로 부적정 청구 행태를 시정할 수 있도록 올바른 청구 위한 사전계도와 예방에 중점을 둔 자율점검제 도입을 검토하였다.

자율점검제는 착오청구 개연성이 단순·반복적으로 확인되는 사항을 요양기관에 통보하면, 요양기관이 자체점검을 통해 요양(의료)급여비용 반납 등 자율적으로 시정할 수 있도록 하는 제도로 2018년 11월부터 시행되었다.

자율점검의 목적은 사전계도 및 예방중심 관리를 통한 부당청구 사전예방, 건전한 요양(의료)급여비용 청구풍토 조성, 보험재정 누수 방지, 건강보험·의료급여 가입자의 수급권 보호, 자율 시정의 기회 제공으로 건전한 의료공급자 보호라고 할 수 있다.

성실하게 자료를 제출한 요양(의료)기관의 경우 현지조사 면제와 행정처분 감면 혜택 뿐만 아니라 사전 예방중심의 조사에 따른 의료계와의 갈등과 마찰도 감소할 것으로 기대하고 있다.

다만, 거짓청구는 원칙적으로 자율점검 대상에서 제외되고, 전산입력 오류, 수가적용 착오, 신고누락 등으로 부당청구 가능성이 인지되어 신속한 개선 중재가 필요한 항목이 자율점검 대상이 된다. 또한 보험급여 정책 변화, 사회적 이슈로 인한 부당청구 가능성이 인지되는 경우 수시로 자율점검을 시행하기도 한다.

자율점검의 공정성·객관성·수용성 확보를 위해 이해당사자인 의약단체와의 협의를 거쳐 연간 사업추진계획과 세부추진계획을 마련하며 행정절차법에 따라 업무를 수행하고 있다.

나. 법적 근거

○ 「행정조사기본법」 제25조(자율신고제도)

○ 「국민건강보험법」 제57조(부당이득의 징수), 제97조(보고와 검사)제2항, 제98조(업무정지) 제1항, 제99조(과징금)제1항

○ 「국민건강보험법 시행령」 제70조(행정처분기준)제1항 [별표 5] 제4호

○ 「의료급여법」 제28조(의료급여기관의 업무정지 등), 제29조(과징금 등), 제32조(보고 및 검사)제2항

○ 「의료급여법 시행령」 제16조의2(행정처분의 기준) [별표 2] 제1호 및 제16조의4(과징금의 부과 기준) [별표 3] 제3호

○ 「요양·의료 급여비용 자율점검제 운영 기준」

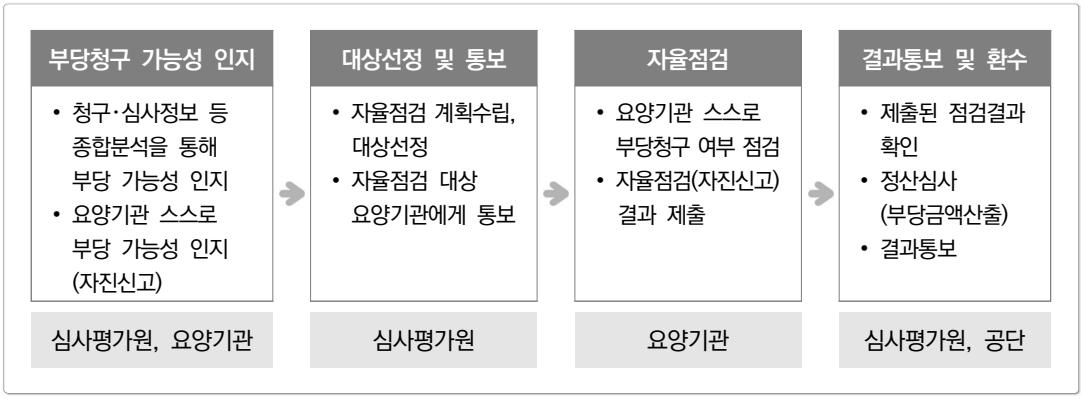
○ 「요양기관 행정처분 감면기준 및 거짓청구 유형」

○ 「요양·의료 급여비용 자율점검제 운영 지침」

다. 주요 내용

절차 및 방법

[그림3.2-6] 자율검검 추진절차



1) 부당청구 가능성 인지

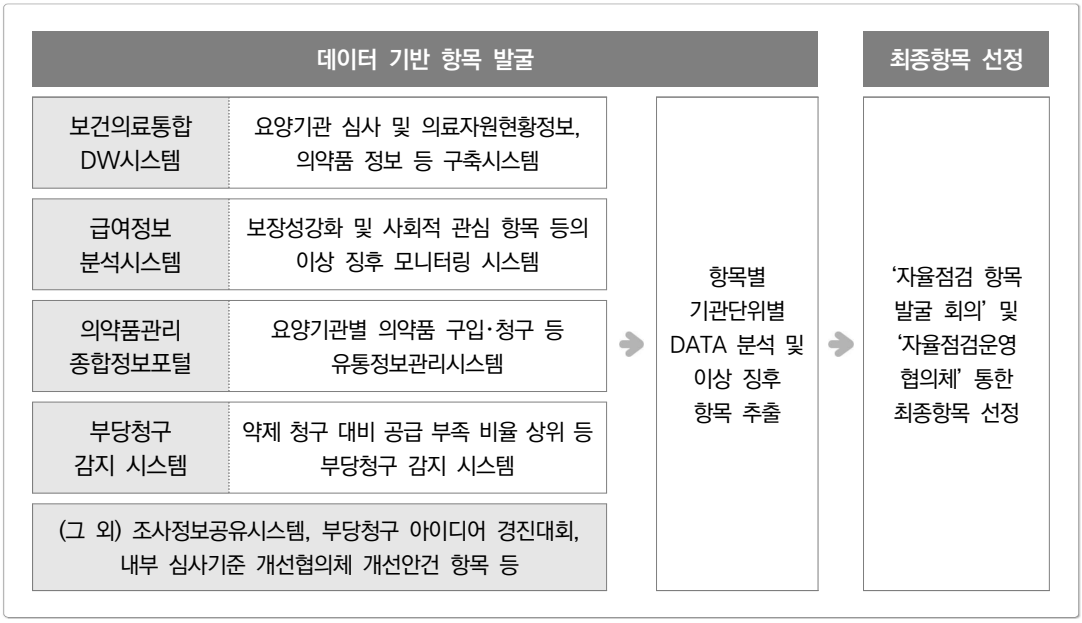
○ 심사평가원은 데이터 기반 부당청구 가능성 항목을 인지하고, 그 규모와 정도(부당유형, 부당금액 등), 시급성 등을 종합적으로 고려하여 자율점검 항목을 선정한다.

○ 자율점검 대상 항목 및 통보대상 검토 등을 위해 의·약학 전문분야별 의견 반영이 필요한 경우 전문가 자문회의를 실시한다.

○ 자율점검 항목을 선정한 후 다음 내용을 포함해 자율점검 계획을 수립한다.

- 자율점검 항목 선정 배경 및 필요성
- 자율점검 실시에 따른 기대효과
- 자율점검 항목 및 자율점검대상자
- 통보·결과제출·접수·처리, 업무단계별 절차·방법·일정 등 세부 추진계획
- 그 밖에 효율적인 자율점검을 위하여 특히 필요하다고 인정하는 사항

[그림3.2-7] 데이터 기반 부당청구 인지



2) 자율점검 대상 선정 및 통보기간

○ 자율점검 항목 및 대상기관 선정, 계획수립, 점검결과 등 제도운영 과정에서 건강보험 유관기관, 의료 공급자단체의 의견 수렴을 위한 자율점검운영협의체를 운영할 수 있다.

○ 대상기관 선정을 위하여 부당 가능성이 있는 기관 중 점검 실효성이 있는 기관을 추출하고, 제외기준 등 검토, 기관별 상세분석을 실시한다.

○ 다음과 같이 기간을 정하여 선정 기관에 통보한다.

- 분석시점의 최근 지급된 진료분의 요양(의료)급여비용 직전 반기 마지막 월 기준, 최대 36개월[36] 진료분을 통보
- 36개월 범위 내에서 착오청구 금액 상위 6개월에 대한 자율점검을 우선 실시하도록 통보
- 만약 부당청구가 확인되는 경우 36개월 범위 내 요양기관 스스로 부당청구가 이루어진 기간을 확인하고 해당 기간에 대해 부당청구 사실을 신고

〈자율점검운영협의체〉

- 구성: 보건복지부 보험평가과장, 심사평가원 조사운영실장, 의료공급자 단체 및 학계 전문가 등으로 구성
- 운영: 항목선정, 계획수립, 점검결과 등 제도운영 과정에서 건강보험 유관기관, 의료공급자 단체의 의견 수렴을 위한 협의체 운영

3) 자율점검 대상 통보

(1) 사전예고

보도자료(보건복지부)를 통해 항목별 선정배경 등 상세내역을 사전 공지하고, 국민홈페이지, 요양기관업무포털 공지사항을 통해 자율점검 항목을 안내한다.

(2) 자율점검 대상기관 통보

○ 자율점검 항목, 요양급여비용 상세내역과 항목별 담당자의 성명, 연락처를 통보한다.

○ 등기우편, 요양기관업무포털, 심사평가원 및 관련 의약단체 홈페이지 등을 활용하여 통보하며, 기관별 통보서 수령 및 통보내역 인지 여부는 유선으로 확인한다.

○ 기 통보된 자율점검 항목은 종료시점 기준으로 통상 1년 주기로 재통보한다.

※ 재통보 여부는 항목별 모니터링 결과, 점검 실효성, 수가·급여기준 변동사항 등을 반영하여 결정

4) 자율점검 실시

○ 대상 요양기관은 '자율점검대상통보서'를 받은 날로부터 30일 이내에 관련서류를 제출해야 하며, 점검 시 자율점검 항목, 선정배경, 주요내용, 대상기간 등 안내사항을 숙지하여야 한다.

○ 자료제출 시 부당여부와 관계없이 '자율점검결과서'와 소명에 관한 서류 등을 직접 방문하거나 등기우편, 요양기관업무포털 등을 통하여 제출하여야 한다.

36) 통보대상기간 이후 지급된 요양(의료)급여비용 최근 진료분까지 자진신고 가능

○ 부당청구가 확인된 경우 부당청구 내역 및 사실 관계 등을 작성하여 부당금액 환수 동의서와 함께 제출하고, 정당한 사유가 있다면 청구의 정당성과 사유 등을 작성하여 정당 증빙자료를 첨부하여 제출하여야 한다.

○ 만약 자율점검대상자가 정해진 기한 내에 '자율점검결과서'를 제출하기 어려운 경우, 자료제출 기한 연장 요청이 가능하며, 건강보험심사평가원은 사유가 인정되는 경우 30일의 기간을 정하여 문서로 연장내역을 안내한다.

5) 자율점검 내용확인

(1) 확인내용

제출 자료의 위조·변조 여부, 실제 행한 사실에 근거하였는지 여부를 확인하고, 관계법령 및 급여기준 등에 따른 적정청구 여부, 점검결과와 심사정보 등을 비교하여 부당청구 규모(건수, 횟수, 금액 등)를 결정한다.

(2) 보완요청

제출 자료 보완이 필요한 경우 부당청구 여부 확인 및 주장하는 내용에 대한 소명자료 등을 서면으로 요청하며, 해당 요양기관은 보완 요청을 받은 날로부터 10일 이내에 해당 자료를 제출해야 한다.

(3) 수진자 조회

자율점검대상자의 제출 자료가 거짓·부당청구 개연성이 높다고 인정되어 보험급여를 받은 자에게 직접 확인할 필요가 있다고 판단될 경우에는 수진자에게 진료받은 내용을 확인 할 수 있다.

6) 자율점검 결과처리

(1) 정산(부당금액 산출) 및 부당이득금 징수

○ 자율점검 확인 결과, 요양(의료)급여비용을 부당하게 청구한 경우에는 「요양급여비용 심사·지급 업무 처리기준」 제4조에 따라 명세서 접수번호별·건별 정산한다.

○ 자율점검 부당금액 정산 후 「요양급여비용 청구방법, 심사청구서·명세서서식 및 작성요령」에 따라 '요양급여비용 정산심사결정서' 및 '요양급여비용 정산심사내역서'를 전자문서를 통해 요양기관에 송부한다.

○ 공단에는 '요양급여비용 정산심사내역서'를 통보하며, 공단은 「국민건강보험법」 제57조(부당이득의 징수)에 따라 부당이득금을 환수한다.

(2) 성실·불성실 자율점검 여부 반영

○ (성실 자율점검대상자) 성실하게 '자율점검결과서'를 제출한 경우에는 해당 점검내용에 한하여 행정처분(업무정지, 과징금) 면제가 가능하다.

- 자율점검 내역과 다른 사유로 현지조사를 실시할 경우에는 이미 성실하게 자율점검한 내역(항목, 대상기간)은 현지조사 대상범위에서 제외한다.

○ (불성실 자율점검대상자) 처리기한 내에 '자율점검결과서'를 제출하지 않거나[37] 허위 자료 제출 등의 경우에는 불성실 자율점검대상자로 관리한다.

- 불성실 자율점검대상자에 대하여는 현지조사 대상으로 포함하며, 관련 현지조사는 증거 인멸 가능성이 높아 긴급조사로 선정심의위원회 논의 대상에서 제외한다.

〈불성실 자율점검대상자〉

① 미신고자: '자율점검대상통보서'를 수령하였음에도 제출기한 내(연장 통보기간 포함) '자율점검결과서'(제출서류 포함)를 특별한 사유 없이 제출하지 않거나 지연한 자
② 허위자료 제출자 등: '자율점검결과서' 제출 시 위조·변조 자료 등 허위사실을 제출하거나, 신뢰할 수 없는 자료[38]를 제출한 자
③ 반복 부당청구자: 동일 자율점검 항목에 2회 이상 부당청구가 확인된 자
④ 多 항목 자율점검대상자: 동시 3개 항목 이상 점검이 필요한 자

7) 자율점검 사후관리

○ 자율점검 항목에 대하여 항목별, 요양기관 종별, 진료과목별, 부당여부 및 점검 후 추이 분석 등 모니터링을 실시한다.

- 6개월 단위로 모니터링하며, 연간 자율점검 계획수립 시 모니터링 결과를 반영한다.
- 현장(서면)조사 및 심사·평가, 의약단체 등 교육·홍보 시 모니터링 결과를 활용한다.
- 자율점검 사후관리는 크게 항목별, 기관별로 나누어 볼 수 있다.

○ 항목별 모니터링은 다음과 같다.

- 자율점검 실효성이 클 것으로 예상되는 항목 선정 후 주기적 모니터링을 실시
- 모니터링 결과 이상 징후 감지 시 자율점검 대상 항목으로 선정

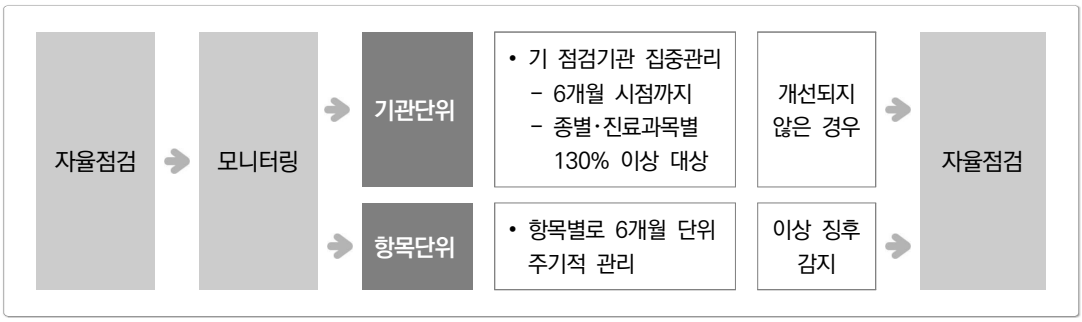
37) 천재지변 등 불가피한 사정으로 '자율점검결과서' 제출 지연이 인정되는 경우에는 기한내 제출한 것으로 간주

38) 신뢰할 수 없는 자료를 제출한 자의 여부는 제출된 자료가 실제 행한 사실에 근거하였는지 여부, 관계법령 및 급여기준 등에 적법한지 등을 종합적으로 고려하여 판단하고, 필요 시 자율점검운영협의체를 통해 신뢰여부를 판단할 수 있다.

○ 기관별 모니터링은 다음과 같다.

- (집중관리 기간) 부당금액 환수시점을 기준으로 6개월 전·후 청구현황 비교 분석, 종별·진료과목별 동일 그룹 내 평균 대비 130% 이상 기관 집중관리
- (집중관리 기간 이후) 개선여부 점검 후 미개선 시 추가 자율점검 대상에 포함, 부당청구가 확인 된 경우 현지조사 대상기관으로 전환
- 기 자율점검 대상이 모니터링 결과에 따라 추가 자율점검 대상에 포함되었으나, 부당청구가 확인되지 않은 경우에는 지속 모니터링 실시

[그림3.2-8] 자율점검 사후관리 체계도



제3장 평가

01 평가 개요
02 평가 방법
03 평가결과 활용
04 의료질평가지원금 산정을 위한 평가
05 처방·조제 약품비 절감 장려금 사업

제3장
평가

01 평가 개요

담당부서·부 평가운영실 평가운영부

가. 배경 및 의의

1989년 전국민 의료보험 적용으로 의료서비스의 양적 팽창을 이루게 되면서 1990년대 이후 의료서비스의 적정성 및 질적 수준 확보에 대한 사회적 요구가 점차 증가하였다. 한편 1981년부터 대한병원협회에서 병원표준화심사를 도입하였고 1990년대 초반부터는 의료기관에서 자체적으로 질 향상 활동을 시작하는 등 의료서비스의 질 평가 및 관리에 대한 의료계의 관심도 대두되었다.

1995년 이후 정부주도의 의료기관서비스 평가 제도를 도입하여 의료서비스의 질 향상 활동을 시작하였으나, 양질의 의료서비스에 대한 국가적인 개념 정립과 서비스 질 향상을 위한 다양한 활동은 부족하였다.

이후 진료비에 대한 공정하고 객관적인 심사를 국민건강보험법으로 법제화함으로서 2000년 7월 1일 독립된 전문심사기구인 심사평가원이 출범하였고 진료비 심사기능과 함께 의료서비스의 적정성에 대하여 포괄적으로 평가하는 새로운 기능을 심사평가원에 부여하였다.

〈평가의 필요성〉

- 의료서비스 과다·과소제공의 가능성
  - 행위별수가의 경우 불필요한 서비스 과다제공(over-use) 가능성
  - 의료자원의 낭비 및 의원성(醫原性: iatrogenic) 질환 초래 가능성
  - 의료제공자에게 이익이 되지 않은 서비스의 경우 과소제공(under-use) 가능성
  - 일당정액수가, 포괄수가의 경우 서비스 과소제공 가능성
- 의료서비스 오용(mis-use)의 가능성
  - 잘못된 의료서비스로 예방할 수 있는 합병증 등의 발생 가능성
- 의료서비스의 질적 수준 차이
  - 같은 수가를 받는 의료서비스에서 의료기관이나 의사에 따라 질적 수준에 차이 발생

요양급여의 적정성 평가는 건강보험으로 제공된 진찰·시술·투약·검사 등의 요양급여에 대한 의료의 질을 향상시키기 위하여 효과성·효율성·환자안전·환자중심성 등의 측면에서 적정하게 제공하였는지를 평가하는 것이다. 아울러 요양급여 적정성 평가결과를 의료제공자에게 통보하여 국민에게 질 높은 의료서비스가 제공되도록 자율적인 질 향상 및 진료행태 개선을 유도하고, 국민에게 공개하여 의료선택권을 보장하는 등 다양한 활용을 통해 의료서비스의 질 향상과 비용부담의 적정화를 도모하는데 그 의의가 있다.

[그림3.3-1] 요양급여 적정성 평가의 목적



나. 평가의 일반원칙 (방법 및 기준)

○ 평가대상 요양기관을 종별, 진료과목별, 소재지역별 또는 진료형태 등을 감안하여 요양급여의 제공여건이 유사하거나 동질적인 요양기관별로 평가군을 분류하여 실시한다.

○ 신뢰성과 공정성이 확보될 수 있도록 객관적이고 전문적인 방법으로 실시한다.

다. 평가대상

○ 전체 의료서비스, 전체 요양기관, 전 국민이 평가대상이 될 수 있다.

- (전체 의료서비스) 적정성평가는 '요양급여'를 대상으로 하며, 요양기관의 인력·시설·장비, 환자안전 등 요양급여와 관련된 사항을 포함하여 평가하고 있어 국민건강과 관련된 의료서비스 전체를 평가한다고 할 수 있다.
- (전체 요양기관) 「국민건강보험법」에 의하면 간호 및 이송을 제외한 요양급여는 '의료기관, 약국, 한국희귀의약품센터, 보건소·보건의료원 및 보건지소, 보건진료소'의 '요양기관'에서 행하도록 규정하고 있어, 평가대상은 전체 요양기관이다.

- (전 국민) 우리나라는 전 국민 단일 의료보험 체계로 전 국민이 국민건강보험 대상자이므로, 「국민건강보험법」에 따른 적정성평가 대상자는 전 국민이다. 심사위탁 계약에 의거 의료급여, 보훈진료비의 적정성 평가도 심사평가원에 위탁하여 시행하도록 되어 있으므로 적정성평가는 건강보험과 의료급여, 보훈진료비를 포함한 전체 의료보장에 대한 평가라 할 수 있다.

○ 다음과 같은 점을 고려하여 평가대상을 선정한다.

- 의료의 질 저하로 국민보건에 심각한 결과를 초래할 수 있는 경우
- 의료자원 배분의 왜곡 등으로 인하여 요양급여의 비용효과가 낮은 경우
- 그 밖에 요양급여비용의 심사만으로는 요양급여의 적정성 확보 및 개선을 기대하기 곤란한 경우

○ 평가대상 선정의 우선순위는 다음과 같다.

- 전체 요양급여에서 차지하는 빈도나 비용의 비중
- 의약학적 중요성
- 사회적 관심의 정도
- 평가실시로 기대되는 개선효과
- 평가의 용이성

○ 2024년 기준 수혈, 우울증 외래 평가 등 35개 항목에 대하여 평가를 수행하고 있다.

〈표3.3-1〉 2024년 평가항목

구분		평가항목
일차의료 및 만성질환 관리	만성질환 (6)	• 고혈압·당뇨병 • 결핵 • 류마티스관절염(신규) • 만성폐쇄성폐질환 • 혈액투석 • 천식
	약제 (3)	• 약제급여 (급성 상·하기도감염 항생제, 주사제, 약품목수)
급성기 치료	심뇌혈관 질환 (4)	• 관상동맥우회술 • 급성기뇌졸중 • 허혈성심질환(경피적관상동맥중재술, 급성심근경색증)[1]
	암 질환 (5)	• 간암 • 폐암 • 유방암 • 위암 • 대장암
	일반질 (3)	• 병원표준화사망비 • 입원일수 • 위험도표준화재입원비
	기타 (9)	• 마취 • 중소병원[2] • 신생아중환자실 • 수혈 • 환자경험 • 영상검사 • 중환자실 • 수술의 예방적 항생제 사용 (18개 수술) • 폐렴
정신건강영역 (4)		• 우울증 외래 • 의료급여 정신과 • 정신건강 입원영역 • 치매[3]
장기요양 (1)		• 요양병원 입원급여

1), 2), 3) 향후 평가방향 협의 중
※ 슬관절치환술: 본 평가(안) 의평조 심의 후 추진 예정

라. 평가 운영체계

○ 평가영역의 사각지대 해소와 사회적 요구 등을 반영, 전체 국가 질 향상을 목표로 6개 영역 18개 목표의 평가프레임을 구축하고 다음과 같이 평가영역을 확대하고 있다.

- (임상 질 영역) 효과·효율성에서 환자안전·환자중심 영역까지 확대
- (생애주기별 관점) 성인에서 소아영역까지 확대
- (진료영역) 대형·전문병원 중심에서 병·의원급까지 확대

〈표3.3-2〉 6개 영역 18개 목표 현황

영역	목표
환자안전 (Safety)	1. 계획되지 않은 재입원 감소
	2. 의료관련감염 발생 감소
	3. 의료관련감염 이외의 영역에서 환자안전사고의 감소
	4. 적절한 의료서비스 제공을 통한 환자안전 향상
효과적인 진료 (Effectiveness)	5. 주요 입원질환에서의 근거기반 의료서비스 제공
	6. 일차 진료에서의 근거기반 의료서비스 제공
	7. 주요 질환으로 인한 사망 감소
	8. 모성 및 신생아·아동의 건강 향상을 위한 근거기반 의료서비스 제공
	9. 노인 건강 향상을 위한 근거기반 의료서비스 제공
	10. 정신 건강 향상을 위한 근거기반 의료서비스 제공
환자중심성 (Patient-centeredness)	11. 환자 중심 의료서비스 제공을 통한 환자경험, 만족도 향상
	12. 환자의 자기 관리 능력 향상
건강보험의 효율성 (efficiency)	13. 의료이용의 적절성 향상
	14. 의료자원 소모량의 평가를 통한 효율성 향상
의료전달체계 구축을 통한 의료서비스 연계 강화 (Health care delivery system)	15. 중증질환에 대한 입원 중심의 진료
	16. 의료기관 간 협진체계 구축
의료이용의 형평성 (Equity)	17. 취약계층 의료이용의 접근성과 질 보장
	18. 필수의료(응급)의 접근성과 질 보장

* 법 시행규칙 제22조의2 및 「요양급여의 적정성평가 및 요양급여비용의 가감지급 기준」 고시 제2조에 따라 의료질 6대 영역 정의

마. 의사결정 시스템

[그림3.3-2] 평가 거버넌스

구분	구성
의료평가조정위원회	• 총 18명 - 의약계대표 6명 - 공익대표(소비자·환자·시민 대표, 학계) 6명 - 건강보험대표(정부, 심사평가원, 공단) 6명
의료평가위원회	• 20개 평가분과위원회 - 상근·비상근위원으로 분과별 5인 이상 구성 - 평가기획분과 및 19개 평가항목분과위원회

1) 의료평가조정위원회

「국민건강보험법」 제66조에 의거 진료심사평가위원회 내 의료평가조정위원회를 설치해 연간 평가계획, 가감지급에 관한 사항, 평가결과 공개범위 및 방법 등 평가의 주요정책을 심의한다.

2) 의료평가위원회

○ (평가기획분과위원회) 의료평가조정위원회 산하 평가기획분과위원회에서 중장기 평가 계획 수립, 주요 정책현안 및 제도개선 등에 관한 사항에 대해 심의한다.

○ (평가항목분과위원회) 의료평가조정위원회 산하 항목분과위원회에서 평가항목별 평가계획 수립 및 변경, 평가기준 설정 및 변경 등에 대해 심의한다.

〈표3.3-3〉 평가항목분과위원회 (19개)

① 심혈관질환	② 뇌혈관질환	③ 호흡기질환	④ 고혈압·당뇨병
⑤ 약제급여	⑥ 암질환	⑦ 수혈	⑧ 수술의 예방적 항생제
⑨ 마취	⑩ 류마티스 관절염	⑪ 환자경험	⑫ 입원질평가
⑬ 혈액투석	⑭ 중환자실	⑮ 중소병원	⑯ 정신건강
⑰ 우울증 및 치매	⑱ 요양병원	⑲ 영상검사	-

바. 평가 활용

1) 성과기반 지불에 활용

○ (가감지급) 평가결과에 따라 경제적 인센티브 또는 디스인센티브를 적용하는 가감지급사업에 종합병원 이상의 급성기 뇌졸중, 병원급 이상 수술의 예방적 항생제 사용, 의원급 이상 혈액투석, 의원급 약제급여 3항목(급성상기도감염 항생제처방률, 주사제처방률, 6품목 이상 처방비율), 만성폐쇄성폐질환('23년 신설)에 해당하는 평가결과를 활용하고 있다.

○ (인센티브) 의원급의 만성질환관리 유도를 위해 고혈압·당뇨병 평가결과에 따라 인센티브를 지급하고 있다.

○ (수가연계) 요양병원 평가결과에 따라 질이 우수하고 향상된 기관은 질 지원금을 지급하고, 하위 5% 기관에 대하여 요양병원 입원료 가산 및 필요인력 확보에 따른 별도 보상을 제외한다. 또한 폐렴 등 15개 평가항목은 의료질평가지원금 산정을 위한 의료 질 평가에 활용되어 수가와 연계된다.

〈표3.3-4〉 성과기반 지불 활용

가감지급	인센티브	수가연계
• 급성기 뇌졸중 • 수술의 예방적 항생제 • 약제급여 (급성상기도감염 항생제처방률, 주사제처방률, 6품목 이상 처방비율) • 혈액투석 • 만성폐쇄성폐질환	• 고혈압·당뇨병	• 요양병원 • 의료질평가지원금

2) 내외부 업무에 활용

○ (내부) 요양급여비용 심사 연계(분석심사, 심사·평가 종합컨설팅), 지정평가(상급종합병원·전문병원) 등 사업에 활용하고 있으며 기타 업무 연계가 필요한 사항은 심사평가원의 관련 부서와 공유한다.

○ (외부) 지역거점공공병원운영평가, 국가 항생제 내성 관리대책 등 정부의 타 평가 및 정책 기초자료로 활용하고, 소방청, 소비자단체, 지방자치단체 등 유관기관에 평가정보를 제공한다.

3) 질향상 지원사업

요양기관이 질 향상 활동에 활용할 수 있도록 해당 기관의 평가결과를 벤치마킹 자료와 함께 제공한다.

4) 대국민 정보제공

국민에게는 의료이용 선택정보로 이용할 수 있도록 개별 요양기관의 평가결과를 심사평가원 홈페이지, 병원평가통합포털 등에 공개하며, 표준화된 평가지표정보는 평가정보뱅크에서 제공한다.

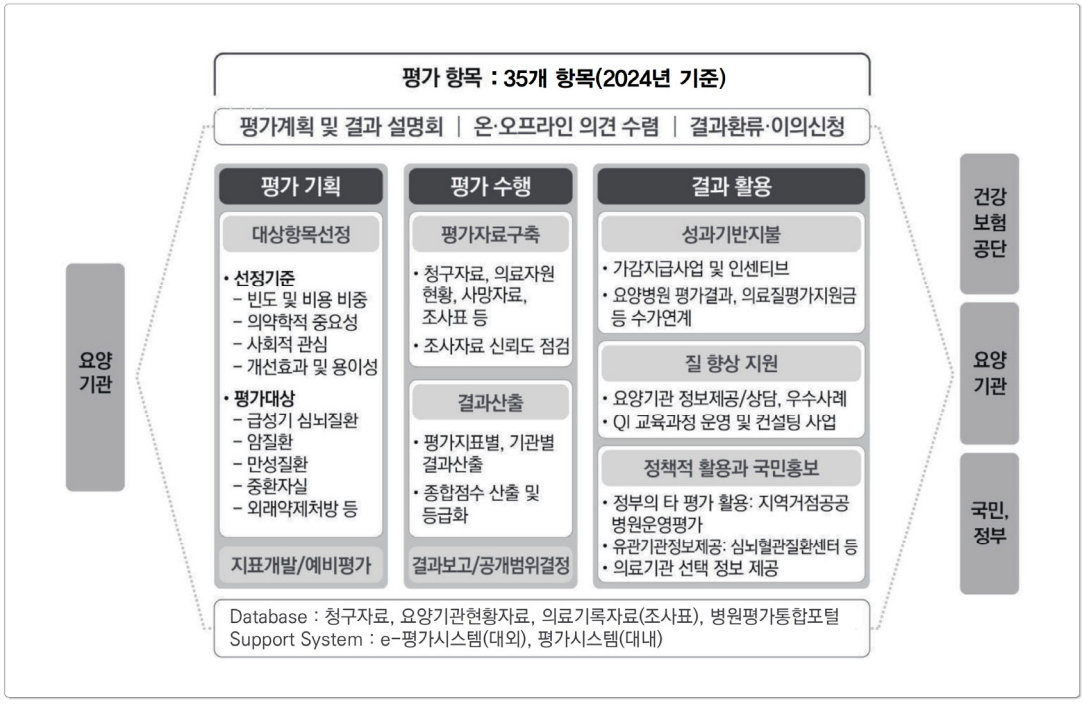
5) 연구 논문화 사업 (공동연구)

평가 정보를 활용해 학회와 공동 연구 논문화를 추진하고 국내외 학술지에 등재하는 등 평가 결과 및 효과를 확산시키며, 학술적으로 기여하고 있다.

6) 국제협력

개발도상국에 대한 질 평가 컨설팅 및 OECD 보건의료 질 지표 프로젝트에 지속적으로 참여하는 등 국제 협력 및 교류를 강화해 나가고 있다.

[그림3.3-3] 평가 체계도



참고 평가 추진경과

가. 평가체계 정립 (~2006년)

○ 2000년 7월 「국민건강보험법」에 적정성 평가 기능이 도입되면서 2001년 초년도 평가로 약제급여, 사회복지법인요양기관, 조혈모세포이식기관에 대한 평가를 수행하였다.

○ 2004년 8월 허혈성심질환 평가를 시작으로 이용도 중심 평가에서 임상 질 평가로 전환·확대하였으며, 환자 중증도를 보정한 결과지표를 산출하기 시작하였다.

○ 2005년 주사제처방률 양호 요양기관의 명단 공개를 시작으로 평가결과를 공개, 2006년부터는 평가대상 전체 요양기관으로 공개를 확대하였다.

○ 서면으로 수집하던 평가 자료를 2006년 2월부터 전산화하여 웹방식의 평가자료 수집 시스템을 도입·운영하였으며, 2006년 12월 수술의 예방적 항생제 사용 평가를 기점으로 전향적 평가 방식을 도입하였다.

나. 평가영역·항목 확대 (~2010년)

○ 2007년부터 요양기관 질 향상 활동 지원 사업을 시작하였으며, 2007년 6월 요양급여비용 가감지급 시범사업 기준을 제정하여 가감지급 시범사업에 착수하였다.

○ 2008년부터 급성기 진료에 국한되었던 평가를 요양병원 장기 진료부문과 고혈압 등의 만성질환 진료부문으로 확대하였다.

○ 2010년 OECD 보건장관회의에서 한국의 질 평가 및 가감지급사업을 소개하며 적정성 평가의 국제적 위상을 정립하였다.

다. 성과기반 보상제도 도입 (~2015년)

○ 2011년 가감지급 본 사업을 시행하였고, 암질환(대장암, 유방암 등)을 비롯하여 당뇨병, 천식 등의 국민 다수의 건강에 영향을 미치는 중증·만성질환 영역으로 지속 확대하였다.

○ 2014년부터 조사표 제출에 대한 요양기관의 부담을 완화하기 위해 의무기록(EMR, OCS)과 자동 연계를 통한 실시간 자료수집 체계인 평가정보시스템 확대 사업과 의료기관의 노력을 보상하고자 행정비용을 기관별로 지급하였다.

○ 2015년 기관단위 진료결과를 대표하는 일반질에 대한 평가를 시작하였고, 적정성 평가 의사결정 과정의 투명성·수용성·전문성을 제고하고 지속가능한 평가체계를 구축하기 위해 의료평가조정위원회가 출범하였다.

라. 국가 의료 질 향상 평가 프레임 구축 (~2016년)

○ 2016년에는 국가 의료 질 향상을 위해 설정한 6대 영역 18개 목표에 따라 국민·의료계 등 이해관계자가 직접 제안·선정하는 신규항목 발굴 프로세스를 구축하였다.

마. 의료 질 평가 균형적 확대 (~2024년)

○ 2017년부터 의료 질 평가의 균형적 확대를 위해 환자중심영역에 대한 평가와 사회적으로 문제가 되고 있는 결핵평가를 실시하였으며 마취, 중소병원, 치과근관치료, 정신건강(입원영역) 등 평가를 확대하며 사각지대를 해소해 나가고 있다.

○ 2020년에는 심사평가원의 평가정보 뿐만 아니라 국가단위 평가정보를 한 곳에 통합하여 관리할 수 있는 '평가정보뱅크'를 구축하여 국민과 함께 의료 질 성과를 관리할 수 있는 기반을 마련하였고, 지역 내 우수 평가기관을 안내하는 '우리지역 좋은 병원 찾기' 사업을 운영하여 국민 의료선택권을 강화하고 양질의 의료서비스를 받을 수 있도록 하였다.

○ 또한 의료기관의 EMR 등 병원정보시스템과 연계하여 평가항목에 필요한 진료정보를 표준화된 형태로 제공하는 HIRA e-Form 시스템을 도입하여 평가수행체계를 고도화 하였다.

○ 2021년에는 평가항목(지표) 관리의 일관성과 객관성 확보를 위해 관리기준과 절차를 마련하였고, 2022년 핵심지표 중심의 평가지표 정비를 실시하여 국민 건강성과로 이어지는 목표 중심의 평가로 전환하기 위한 초석을 다졌다.

○ 또한 국민이 많이 사용하는 대형포털 플랫폼(네이버, 다음, 카카오 등)과 평가정보를 연계하여, 웹이나 모바일로 평가결과가 우수한 병원의 정보를 손쉽게 확인할 수 있도록 하였다.

○ 2022년 6월 「국민건강보험법」 제47조의4로 요양급여 적정성 평가 조문을 독립 조항으로 신설하여 평가 업무의 법적 근거를 명확히 하였다.

○ 2023년 분산된 국내 병원 평가정보를 한눈에, 한곳에서 확인할 수 있는 병원평가통합포털을 구축하여 평가정보 통합 제공을 통한 국민 의료이용 접근성·이해도·활용성을 높이고 국민의 건강한 삶에 기여하는 국민 중심 평가체계로 전환하였다.

○ 2024년에는 의료기관의 빠른 질 개선이 유도될 수 있도록 평가 항목별 구체적인 목표를 설정하여 의료 질 방향성을 제시하고, 평가 자료의 사실 여부 검증을 위해 관련 법령을 신설하여 단계적으로 확대·추진하고 있다.

02 평가 방법

담당부서·부 평가운영실 평가운영부

가. 개요

심사평가원은 전향적으로 요양급여 적정성 평가를 수행하고자 한다. 평가대상 선정 및 예비평가, 연간 계획 수립, 세부 계획 수립, 평가수행, 평가결과 분석 및 적용, 평가결과 통보 및 공개, 이의신청을 통해 요양급여 적정성평가 업무를 수행하며 각각의 절차마다 이해당사자 의견수렴, 다채널 사전 공개로 평가의 예측성을 높인다. 이를 통해 요양기관의 자율적인 질 향상과 진료행태 개선을 유도하고 비용부담의 적정화를 도모할 수 있다.

나. 법적 근거

○ 「국민건강보험법」 제43조(요양기관 현황에 대한 신고), 제47조(요양급여비용의 청구와 지급 등), 제47조의4(요양급여의 적정성 평가), 제63조(업무 등), 제66조(진료심사평가위원회), 제87조(이의신청), 제96조(자료의 제공)

○ 「국민건강보험법 시행령」 제28조(업무)

○ 「국민건강보험법 시행규칙」 제18조(요양급여비용의 가감지급 기준), 제22조의2(요양급여의 적정성 평가 기준 등)

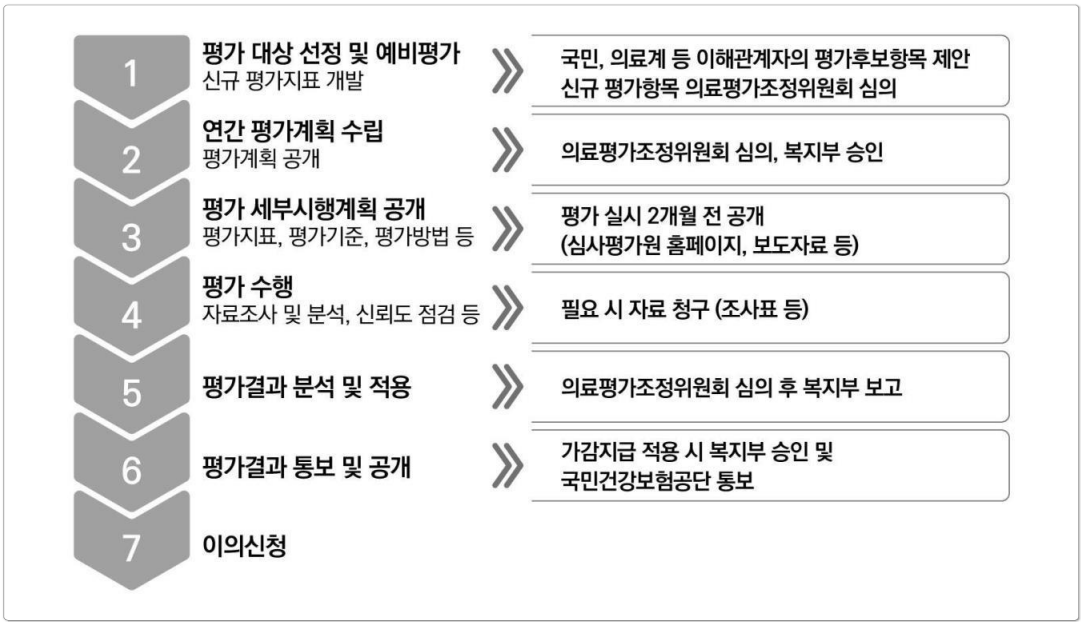
○ 「요양급여의 적정성평가 및 요양급여비용의 가감지급 기준」

○ 「만성질환관리에 대한 요양급여비용의 가산지급기준」

다. 주요 내용

절차 및 방법

[그림3.3-4] 평가 수행 절차



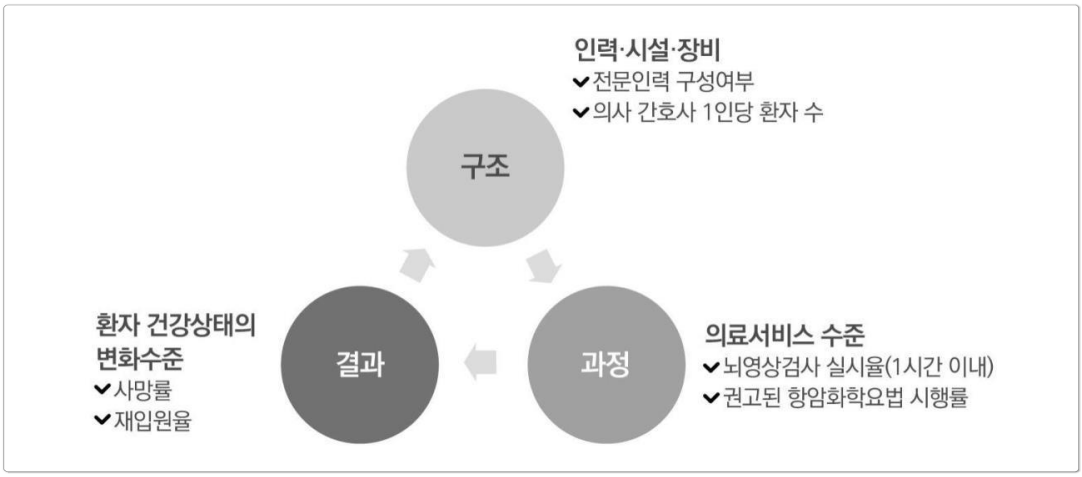
1) 평가대상 선정 및 예비평가

○ 국민, 의료계 등 이해관계자가 제안한 평가항목(상향식)과 평가 필요영역에 대한 자체 발굴 평가항목(하향식)에 대하여 평가대상 선정 고려사항 및 우선순위 등을 검토 후 의료평가조정위원회를 거쳐 평가대상 후보 항목을 선정한다.

○ 평가후보 항목이 선정되면 항목 특성에 따른 평가기준(지표)을 마련하고 예비평가를 실시한다. 이때 평가기준(지표)은 항목별로 개발하게 된다. 평가기준(지표)은 구조부문과 진료과정, 진료결과 영역 중에서 질 개선이 필요한 부문을 중심으로 선정한다.

○ 평가 타당성 및 실행 가능성 등을 검토한 예비평가 결과를 기반으로 의료평가조정위원회 심의를 거쳐 신규 평가 도입 여부를 결정한다.

[그림3.3-5] 평가기준(지표) 영역



2) 연간 평가계획 수립

○ 신규평가 항목을 포함하여 매년도 말에 다음 해에 추진할 연간 평가계획을 수립한다.

○ 연간 평가계획에는 평가대상 항목과 목적, 평가기준 및 방법, 평가시기, 평가결과의 활용 등을 포함한다.

○ 연간 평가계획에 대한 보건복지부장관의 승인을 받으며, 승인된 연간 평가계획은 홈페이지와 보도자료 등을 통해 공개한다.

3) 평가 세부시행계획 수립 및 공개

○ 평가항목별 평가기준, 자료조사 및 평가방법 등을 연간 계획 수립시보다 구체화하여 평가 세부시행계획을 수립할 수 있다.

○ 홈페이지와 설명회, 보도자료 등을 통해 평가기준 적용방법, 자료수집방법 등 세부시행계획을 평가 실시 2개월 전에 공지한다. 요양기관이 속한 의약단체 등 관련 기관에는 문서로 통보한다.

○ 평가계획, 평가기준, 공개방법, 공개범위 등에 대해 전문가 등으로 구성된 분과위원회에서 의·약학 전문분야에 대한 의견을 수렴하며, 의료평가조정위원회 심의를 거친다. 또한 평가기준은 온라인 의견수렴(public comments)을 통해 의견을 수렴한다.

4) 평가수행

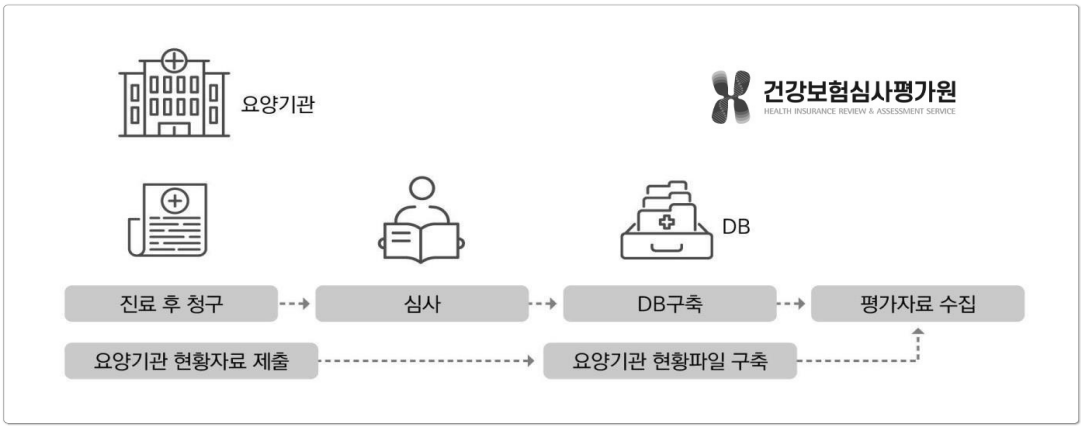
평가수행을 위해 우선적으로 행정자료(요양급여비용 청구자료, 의료기관 현황자료, 행정안전부 자료 등)를 이용하되, 행정자료만으로 평가 결과를 도출하기 어려운 경우 별도의 조사표 또는 표준서식을 이용하여 의료기관으로부터 환자 임상정보자료를 제공 받는다.

(1) 행정자료 이용

○ 요양급여비용 청구자료, 시설·인력 등 요양기관현황자료를 데이터베이스에서 추출한 후 자료를 통합하여 수집한다.

○ 사망자료는 「주민등록법」 제30조 주민등록전산정보자료의 이용 등에 대한 법령에 근거하여 보건복지부 심사를 거쳐 행정안전부장관의 승인을 받아 행정안전부의 주민등록전산자료를 이용하여 추출한다.

[그림3.3-6] 행정자료를 이용한 자료수집방법



(2) 조사표 이용

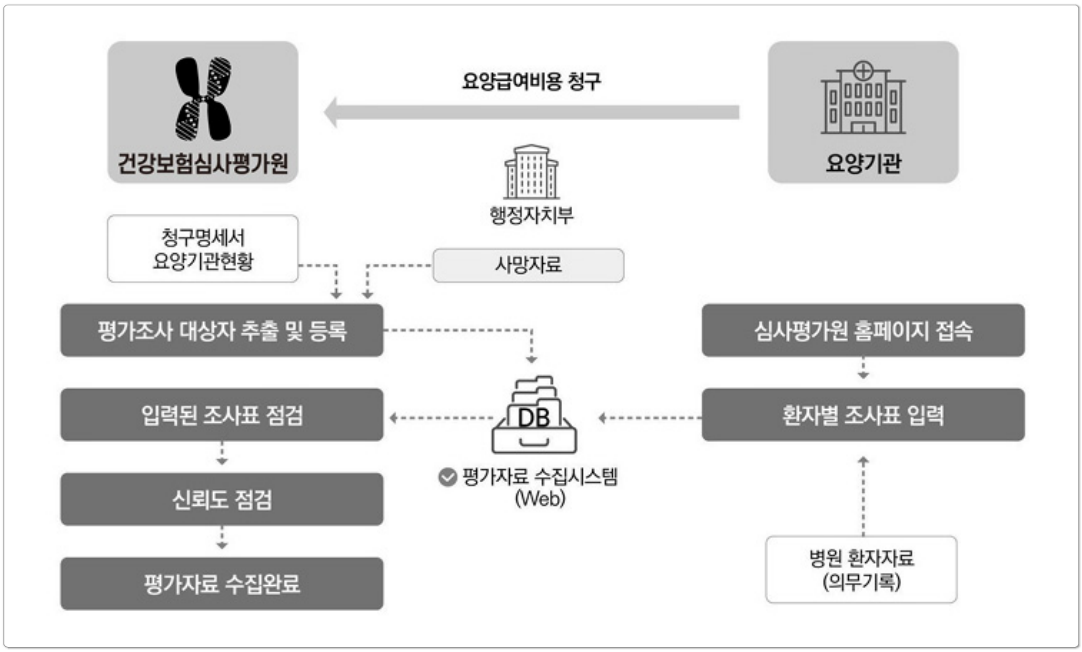
○ 'e-평가시스템'을 활용한다.

○ 조사 내용의 유효성 및 정확성 확보를 위하여 전수 또는 표본 조사로 실제 의무기록과 대조하는 신뢰도 점검을 시행한다.

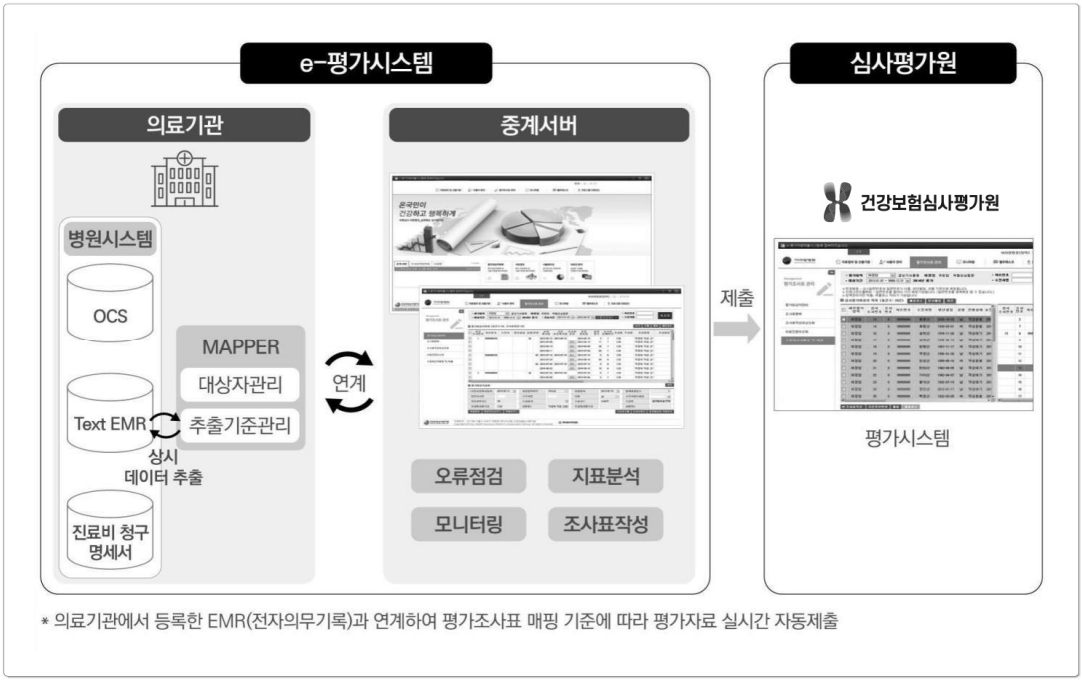
〈e-평가시스템 주요기능〉

- 의료기관 자체적으로 전자의무기록(EMR)과 평가조사표의 자동연계
- 평가자료 상시 작성·관리로 업무 집중 부담 완화
- 평가지표 즉시 산출이 가능하여 자율적인 의료의 질 개선 가능
- 다양한 통계자료 생성 및 의료진 등 관계자와의 소통기능 추가

[그림3.3-7] 웹을 이용한 평가자료 수집방법



[그림3.3-8] EMR 등을 연계한 자료 수집방법 (e-평가시스템)



(3) 표준서식 이용

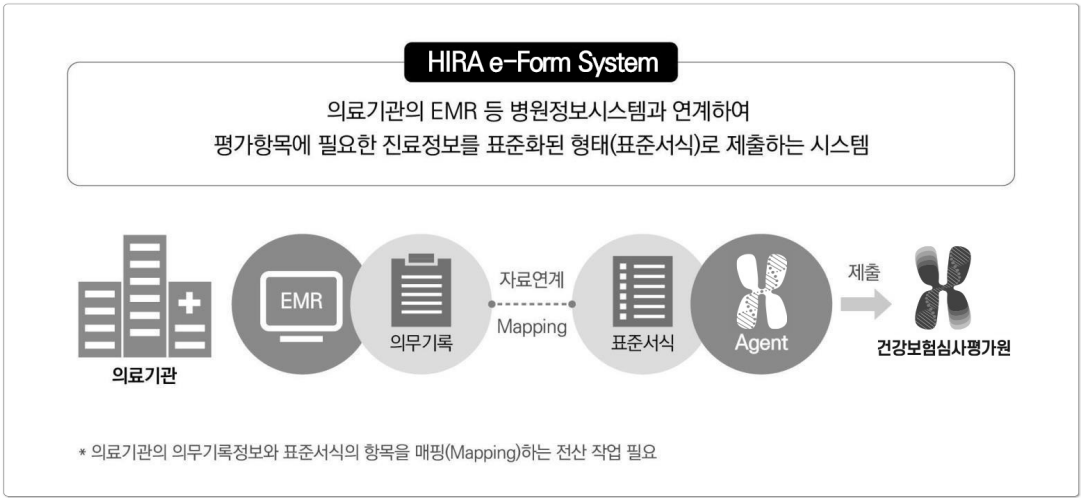
○ 'HIRA e-Form 시스템'을 활용한다.

○ 의료기관의 EMR 등 병원정보시스템과 연계하여 평가항목에 필요한 진료정보를 표준화된 형태(표준서식)로 Agent 방식(전송프로그램 이용)을 통해 제출한다.

〈HIRA e-Form 시스템 주요특징〉

- 의료기관별 적용 가능한 프로그램(Agent) 제공으로 시스템 연계 수월
- 시스템을 통한 자료 전송으로 제출 시간 단축
- 우편 제출 시 발생하는 자료 분실 및 개인정보 유출 위험 방지

[그림3.3-9] EMR 등을 연계한 자료 수집방법 (HIRA e-Form 시스템)



5) 평가결과 분석

(1) 요양기관 단위

○ 평가지표 별로 개별 의료기관의 지표 값을 산출하고, 의료기관 간의 변이를 파악한다.

○ 목표 값이 있는 경우는 절대평가 방식으로 평가하고 그렇지 않은 지표는 동일 그룹 안에서 상대평가 방식으로 평가한다.

(2) 환자 중증도 보정

환자의 서로 다른 상태가 결과치에 영향을 미치는 평가지표는 환자의 중증도를 보정한 후 요양기관 간 평가결과를 비교한다.

(3) 종합점수 산출 및 등급화

평가 지표별 가중치를 반영하여 종합점수를 산출한다. 종합점수에 따라 평가대상기관을 등급화한다.

6) 평가결과 통보 및 공개

○ 평가결과를 산출하여 평가결과, 공개범위 및 방법 등 중요사항은 의료평가조정위원회에 회부하여 심의한다.

○ 평가결과는 요양기관에 통보하고 심사평가원 홈페이지 등에 공개하며 가감지급 해당 항목은 건강보험공단에 통보한다.

7) 이의신청

○ 적정성에 대한 평가 등 심사평가원의 처분에 이의가 있는 공단·요양기관, 기타의 자는 심사평가원에 이의신청을 하여 권리구제를 받을 수 있다.

○ 처분이 있음을 안 날부터 90일 이내에 문서로 이의를 제기하여야 하며, 정당한 사유에 의하여 그 기간 내에 이의신청을 할 수 없는 경우 처분이 있은 날부터 180일 이내에 이의제기가 가능하다.

○ 이의신청은 관련문서가 접수된 날부터 60일 이내에 결정하여야 하며, 부득이한 사유가 있는 경우에는 30일의 범위 안에서 그 기간을 연장할 수 있다.

03 평가결과 활용

3.1 요양급여비용의 가감지급 사업

담당부서·부 평가관리실 평가관리부

가. 개요

요양급여비용의 가감지급(이하 '가감지급') 사업은 평가결과에 따라 경제적 인센티브 또는 디스인센티브를 적용하는 것이다. 이를 통해 요양기관의 의료 질 향상을 유도하고 국민은 보다 비용 효과적이고 안전한 의료서비스를 제공받을 수 있다.

2001년부터 요양급여 적정성 평가를 통해 의료서비스의 질을 평가하기 시작하여 2005년부터 국민의 합리적인 병원 선택과 의료계의 자율적인 의료 질 개선 유도를 위해 평가 결과 등을 공개하였으나, 지속적인 의료 질 개선에는 한계가 있었다. 국민건강보험법에 규정되어 있는 가감지급 사업 적용에 대한 대내·외적 요구가 높아져 미국 등 선험국의 사례를 토대로 시범사업을 실시하게 되었다.

시범사업은 2007년 7월부터 2010년 12월까지 평가인프라가 구축되어 있는 상급종합병원을 대상으로 인센티브에 의해 의료공급자의 행태변화가 기대되는 급성심근경색증, 제왕절개분만 2개 항목에 대하여 시행하였다.

2011년 1월부터 본 사업을 도입하면서 가감지급 대상기관을 종전의 상급종합병원에서 의료기관 간 질적 변이가 더 큰 병원, 의원급 요양기관까지 단계적으로 확대하였다. 또한, 대상항목을 2012년 급성기뇌졸중, 2013년에 수술의 예방적 항생제 사용, 2014년 외래약제적정성평가, 2017년 혈액투석, 2024년 만성폐쇄성폐질환 항목까지 확대하고 가감률도 최저 ±1% 내지 최고 ±5%까지 확대하는 등 그 영역을 점차 확대해 가고 있다.

가감지급 사업은 의료의 질 향상과 건강보험 재정의 건전성 확보라는 두 가지 목적을 달성할 수 있다는 점에서 의의가 있다. 앞으로도 가감지급 영역을 확대하고 의료서비스의 투입량보다 진료성과를 가감지급에 더 반영할 수 있도록 사업을 발전시켜야 할 것이다.

나. 법적 근거

○ 「국민건강보험법」 제47조(요양급여비용의 청구와 지급 등)

○ 「국민건강보험법」 제47조의4(요양급여의 적정성 평가)

○ 「국민건강보험법 시행규칙」 제18조(요양급여비용의 가감지급 기준)

○ 「의료급여법」 제11조(급여비용의 청구와 지급)

○ 「의료급여법 시행규칙」 제23조(급여비용의 가감지급 기준)

○ 「요양급여의 적정성평가 및 요양급여비용의 가감지급 기준」(보건복지부 고시)

○ 「급여비용의 예탁 및 지급에 관한 규정」(보건복지부 고시)

다. 주요 내용

가감지급 항목

○ 요양급여 적정성 평가항목 중 문제크기, 심각성, 실행가능성, 개선가능성, 사회적 영향 등을 고려하여, 인센티브에 의해 의료공급자의 행태변화가 예측되는 항목을 대상으로 한다.

○ 이러한 점을 반영하여 현재 급성기뇌졸중, 수술의 예방적 항생제 사용, 외래약제(3항목), 혈액투석, 만성폐쇄성폐질환을 대상으로 가감지급 사업을 수행하고 있다.

가감기준 및 가감지급액 산정기준

평가항목별 가감기준과 가감지급액 산정기준은 다음과 같다.

〈표3.3-5〉 평가항목별 가감기준

항목		대상기관	시작연도[1] (종료연도)	평가등급	가산	감산
급성심근경색증, 제왕절개분만		종합병원급 이상	2010 (2012)	9등급 상대평가 * 공개는 5등급 절대평가	• 우수기관: 1~2% - 1등급 2%, 2등급 1% • 상위등급 유지 및 질 향상 기관 - 0.5%	• 감산기관: -1%~-2% - 8등급 상한선 -1% - 9등급 상한선 -2%
급성기뇌졸중		종합병원급 이상	2011	5등급 절대평가	• 우수기관: 1% - 종합점수 상위 20% 기관 • 질 향상 기관: 0.5% - 전 차수 대비 종합점수 10점 이상 향상 기관 (단, 종합접수 70점 미만 기관 제외)	• 감산기관: -1% - 종합점수 55점 미만 기관
수술의 예방적 항생제 사용		병원급 이상	2012	5등급 절대평가	• 우수기관: 5% - 수술별 종합점수 98점 이상 기관 • 질 향상 기관: 5% - 수술별 전 차수 대비 30점 이상 향상 기관 또는 전 차수 대비 2회 연속 15점 이상 향상 기관	• 감산기관: -5% - 수술별 종합점수 30점 미만 기관
외래 약제 (3항목)	주사제 처방률, 6품목 이상 처방비율	의원급	2013	9등급 상대평가	• 우수기관: 지표별 1% (최대 2%) - 해당반기 2분기 연속 1등급 + 전체상위 25%ile 이내 + 외래 PCI 전년도 동일반기·해당반기 연속 0.6 이하 • 질 향상 기관: 0.5% (최대 1%) - 전년도 동일반기 비교 2등급 이상 향상 + 해당반기 전체 상위 50%ile 이내 + 전년도 동일반기 비교 외래 PCI 감소 + 해당반기 외래 PCI 2.0 미만	• 감산기관: 지표별 -1% (최대 -2%) - 해당반기 2분기 연속 9등급 + 지표연동 대상기관[2] + 전년도 동일반기·해당반기 연속 외래 PCI 1.5 이상
	급성상기도 감염 항생제 처방률	의원급	2013	절대평가	• 가산기관: 1~5% - 슬라이딩 스케일 모형에 따른 취득점수 산출 + 외래 PCI 1.0 이하	• 감산기관: -5% - 급성상기도감염 항생제 처방률 70% 이상 + 외래 PCI 1.0 이상

항목	대상기관	시작연도[1] (종료연도)	평가등급	가산	감산
혈액투석	의원급 이상	2015	5등급 절대평가	• 우수기관: 2% – 1등급(종합점수 95점 이상) + 상위 10% 기관	• 감산기관: –2% – 종합점수 69점 미만 기관
만성폐쇄성 폐질환	의원급	2023	5등급 절대평가	• 우수기관: 5% – 1등급 기관 • 질 향상 기관: 5% – 전차수대비 등급이 향상된 기관(단, 종합점수 50점 미만 기관 제외)	–

1) 가감지급을 위한 평가 대상연도 기준
2) 지표연동 대상기관 = 급성상기도감염 항생제처방률 70% 이상, 주사제 처방률 40% 이상, 6품목이상 처방비율 40% 이상

〈표3.3-6〉 평가항목별 가감지급액 산정기준

항목	산정 기준
급성기뇌졸중	심사결정 공단부담액(의료급여기금부담액) × 가감률
수술의 예방적 항생제 사용	Σ 수술별 [{(평균 항생제 금액 + 평균 수술료) × 평균 공단부담률 × 가감률} × 평가대상건수]
외래약제 (3항목)	진찰료 중 외래관리료 × 가감률
혈액투석	[건강보험] (진찰료, 혈액투석 1회당 수가, 투석액, 재료대) × (100–본인부담률) × 가감률 [의료급여] (혈액투석 1회당 포괄정액–본인부담금) × 가감률
만성폐쇄성폐질환	(진찰료, 호흡기능검사 항목별 합계금액) × (100–본인부담률) × 가산률

가감지급액 규모

가산금액은 48.3억원, 감산금액은 10.4억원으로 가감지급 총액은 58.7억원이다.

〈표3.3-7〉 평가항목별 가감지급액 현황

(단위: 억원)

항목	합계	가산	감산
급성기뇌졸중	13.9	13.7	0.2
수술의 예방적 항생제 사용	15.1	13.9	1.2
외래약제 (3항목)	11.9	9.7	2.2
혈액투석	17.8	11.0	6.8

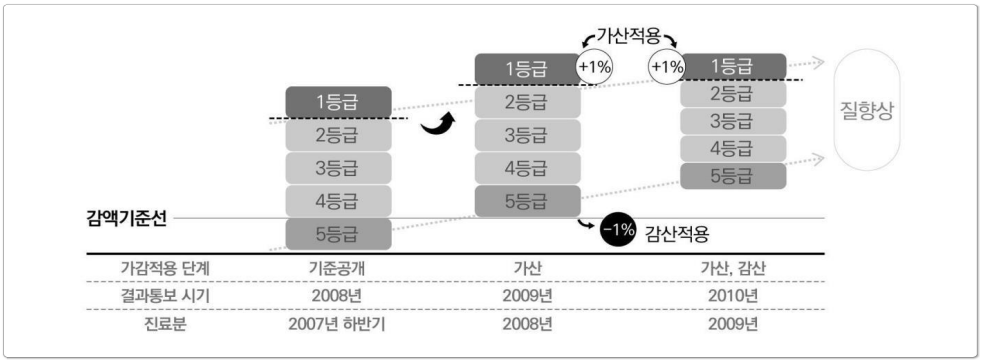
※ '24. 9. 기준 가감지급 항목별 최근 지급액 합계

참고 가감지급 시범사업 추진현황

○ 가감지급 사업모형은 미국 CMS의 Premier HQID(Hospital Quality Incentive Demonstration)의 모형[39]을 토대로 설계되었다. 평가결과가 우수하고 의료 질이 향상된 기관에는 경제적 인센티브(가산)를 제공하고, 의료의 질이 낮은 하위기관에는 디스인센티브(감산)를 적용하는 방법이다. 이를 통해 의료기관간 의료서비스의 질적 차이를 줄이고 의료의 질을 일정 수준 이상으로 향상시키는 효과를 기대할 수 있다.

○ 가감지급 사업모형의 적합성을 확인하기 위해 2007년 시범사업을 시행하게 되었다. 가감지급 시범사업 1차연도에는 감산기준선 공표, 2차·3차연도에는 1등급 및 질 향상 기관 인센티브 지급, 3차연도에는 감산기준선 미달기관에 대한 감산 적용 등 3년에 걸쳐 단계적·연차적으로 시행하였다. 가산율은 평가항목의 공단부담금액 및 의료급여기금부담액의 1%를 지급하는 것으로 정하였다. 평가등급은 상대평가 5등급으로 구분하고, 5등급 상한선을 감산기준선으로 설정하였다.

[그림3.3-10] 가감지급 시범사업 모형 (2007년 하반기~2010년)



〈표3.3-8〉 가감지급 시범사업 추진단계

구분	1차연도	2차연도	3차연도
대상진료	2007년 하반기 진료분	2008년 연간 진료분	2009년 연간 진료분
결과통보	2008년	2009년	2010년
공개대상	우수등급(1~2등급) 공개	전체 대상 공개	전체 대상 공개
평가등급	5등급, 상대평가		
가감률	• 감액기준선(5등급 상한선) 공표 - 급성심근경색증 (86.66점) - 제왕절개분만 (5.632점)	• 가산 적용 (1%) - 1등급 및 질 향상 기관	• 가산 적용 (1%) - 1등급 및 질 향상 기관 • 감산 적용 (-1%) - 감액기준선 이하 5등급 기관
기관	-	21기관	26기관
금액	-	4억 5천만원	4억 4백만원

* 감액기준선을 평가대상기관이 모두 초과하여 2010년 실제 감액대상기관은 발생하지 않음

〈표3.3-9〉 가감지급 제도 경과

연도	대상기관	대상항목	추진내용
2007년	상급종합병원	급성심근경색증 제왕절개분만	• 가감지급 시범사업 실시
2010년	상동	상동	• 1등급 및 질 향상기관 가산지급 • 가감지급 시범사업 완료
2011년	종합병원급 이상	급성심근경색증 제왕절개분만	• 가감지급 본 사업 실시
2012년	상동	급성심근경색증 제왕절개분만 급성기뇌졸중	• 급성기뇌졸중 가감지급 도입
2013년	종합병원급 이상	급성심근경색증[1] 제왕절개분만[2] 급성기뇌졸중	• 수술의 예방적 항생제 사용 가감지급 도입
	병원급 이상	수술의 예방적 항생제 사용	
2014년	종합병원급 이상	급성기뇌졸중	• 외래약제 3항목 가감지급 도입 • 급성심근경색증 가감지급 종료, 제왕절개분만 적정성 평가 종료
	병원급 이상	수술의 예방적 항생제 사용	
	의원급	외래약제 (3항목)[3]	
2017년	종합병원급 이상	급성기뇌졸중	• 혈액투석 가감지급 도입
	병원급 이상	수술의 예방적 항생제 사용	
	의원급 이상	혈액투석	
	의원급	외래약제 (3항목)	
2024년	종합병원급 이상	급성기뇌졸중	• 만성폐쇄성폐질환 가감지급 도입
	병원급 이상	수술의 예방적 항생제 사용	
	의원급 이상	혈액투석	
	의원급	외래약제 (3항목) 만성폐쇄성폐질환	

1) 급성심근경색증: 2014년부터 가감지급사업 종료
2) 제왕절개분만: 2014년(2013년 진료분)부터 적정성 평가 종료
3) 외래약제(3항목): 급성상기도감염 항생제 처방률, 주사제 처방률, 6품목이상 처방비율

39) 미국 HQID사업은 미국 비영리병원연합단체인 Premier Inc.에서 시행하였으며, 자발적 참여의사를 밝힌 38개주 약 260개 병원이 참여하였다. 2003년 시작된 초기 3년 계획에서 3년 연장하여 2009년까지 6년차 실시되었다.

3.2 만성질환관리에 대한 가산지급 사업

담당부서·부 평가운영실 만성질환평가부

가. 개요

만성질환관리에 대한 가산지급 사업은 고혈압·당뇨병 환자가 1차 의료기관인 '의원'에서 적절한 진료 및 건강관리를 받을 수 있도록 지원하는 사업이다. '의원급 만성질환관리제'의 일환으로 만성질환 환자의 지속적인 건강관리를 통한 국민건강 증진과 일차의료 활성화를 위해 2012년 7월부터 시행하였다.

만성질환자를 지속적으로 적정하게 관리하는 '의원'의 질환관리 노력을 향상시키기 위해 고혈압·당뇨병의 적정성 평가 결과를 활용하여 평가결과가 양호한 기관에 요양급여비용 가산을 지급한다.

나. 법적 근거

○ 「국민건강보험법」 제47조(요양급여비용의 청구와 지급 등)제6항, 제47조의4(요양급여의 적정성 평가)

○ 「국민건강보험법 시행규칙」 제18조(요양급여비용의 가감지급 기준)

○ 「요양급여의 적정성평가 및 요양급여비용의 가감지급 기준」

○ 「만성질환관리에 대한 요양급여비용 가산지급 기준」

다. 주요 내용

가산지급 대상 및 주기

○ (대상 기관) 고혈압·당뇨병 적정성 평가 결과에 따른 양호의원

○ (대상 질환) 고혈압·당뇨병

상병 (질환)	상병분류 코드	한글 명칭
고혈압	I10	본태성(원발성) 고혈압
	I11	고혈압성 심장병
	I12	고혈압성 신장병
	I13	고혈압성 심장 및 신장병
당뇨병	E10	1형 당뇨병
	E11	2형 당뇨병
	E12	영양실조-관련 당뇨병
	E13	기타 명시된 당뇨병
	E14	상세불명의 당뇨병

○ (가산지급 주기) 요양기관 적정성 평가 주기에 따라 연간 1회 가산지급 한다.

○ 가산지급 제외 기준은 다음과 같다.

- 평가대상 전체 월을 요양급여비용으로 청구하지 않은 경우
- 평가대상 진료분에 대하여 업무정지 또는 과징금 처분을 받은 경우
- 기타 가산지급 대상에서 제외할 만한 사유가 있다고 보건복지부장관이 인정하는 경우

가산지급 산정방법 및 범위

가산지급 금액은 양호기관에 지급하는 기본금액과 건강보험 관리 환자 수 30인 이상일 때 지급하는 관리환자 수 구간별 지급금액을 합산하여 산정한다.

[그림3.3-11] 만성질환관리 가산지급 금액 산정방법



관리환자수	지급금액
30 ≤ n ≤ 50	200,000
50 < n ≤ 100	500,000
100 < n ≤ 150	800,000
150 < n ≤ 200	1,100,000
200 < n ≤ 250	1,400,000
250 < n ≤ 300	1,700,000
300 < n ≤ 400	2,000,000
400 < n ≤ 500	2,600,000
500 < n ≤ 600	3,200,000
600 < n ≤ 700	3,800,000
700 < n ≤ 800	4,400,000
800 < n ≤ 1,000	5,000,000
n > 1,000	6,200,000

3.3 질 향상(QI) 지원사업

담당부서·부 평가관리실 평가관리부

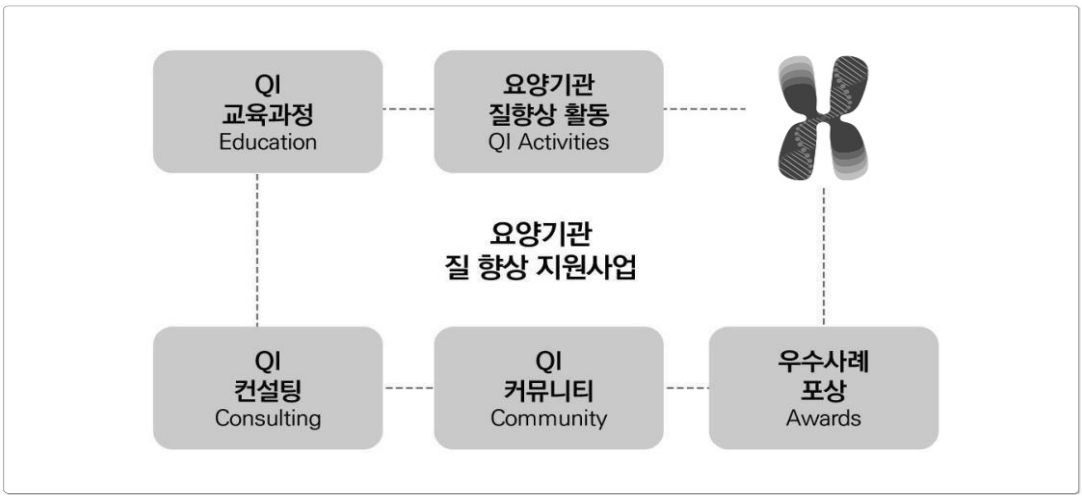
가. 개요

요양급여 적정성 평가의 확대 및 평가결과 대국민 공개로 양질의 의료서비스에 대한 국민의 인식과 요구가 적극적으로 변화하였다. 이에 요양기관은 적정성 평가 결과를 활용해 의료서비스의 질 향상을 위한 다양한 방안 마련이 필요하게 되었다.

심사평가원에서는 요양기관에서 활용할 수 있도록 평가 관련 정보 제공, 교육과 자문, 평가결과 모범사례의 확산 등 다양한 질 향상(Quality Improvement, 이하 'QI') 지원사업을 운영하고 있다. 주요 사업으로는 요양기관 질 향상 활동 지원, QI 교육과정, QI 컨설팅, QI 커뮤니티, QI 활동 우수사례 포상 및 발표회 개최 등이 있다.

이러한 사업을 통해 요양기관의 체계적이고 자율적인 의료 질 개선을 도모하고 국민에게 양질의 의료서비스가 제공되는 환경을 조성하고 있다.

[그림3.3-12] 질 향상(QI) 지원사업 구성



나. 법적 근거

○ 「요양급여의 적정성 평가 및 요양급여비용의 가감지급 기준」

다. 주요 내용

요양기관 질 향상 활동 지원

○ 적정성 평가 결과 하위기관, 질 향상 상담 요청기관, 신규기관, 가감지급 감액적용 예상기관 등을 대상으로 평가지표 결과 분석자료 및 질 향상을 위한 정보 등을 그룹 또는 개별 상담, 서면·유선·기관방문 등을 통해 통합적으로 지원한다.

QI 교육

○ 요양기관 질 관리팀(요양급여 적정성 평가 담당자 또는 QI 업무 담당자)을 대상으로 적정성 평가 이해 및 의료서비스의 질 향상 관련 역량을 강화하고자 'QI 기본이론', 평가항목 중심의 '질환별 과정', 교육 수요자의 요구를 반영한 'QI 실습·심화과정'을 제공하고 있다.

○ QI 기본 이론은 의료 질 개요 및 질 향상 활동 사례 등으로 구성, 질환별 과정은 평가항목과 연계하여 만성질환, 심·뇌혈관질환, 암질환 등 총 9강좌로 구성하여 온라인으로 제공하고 있다. 요양기관 종사자의 참여도를 높이기 위하여 QI 교육 과정 및 방법 등을 지속적으로 확대 개선하고 있다.

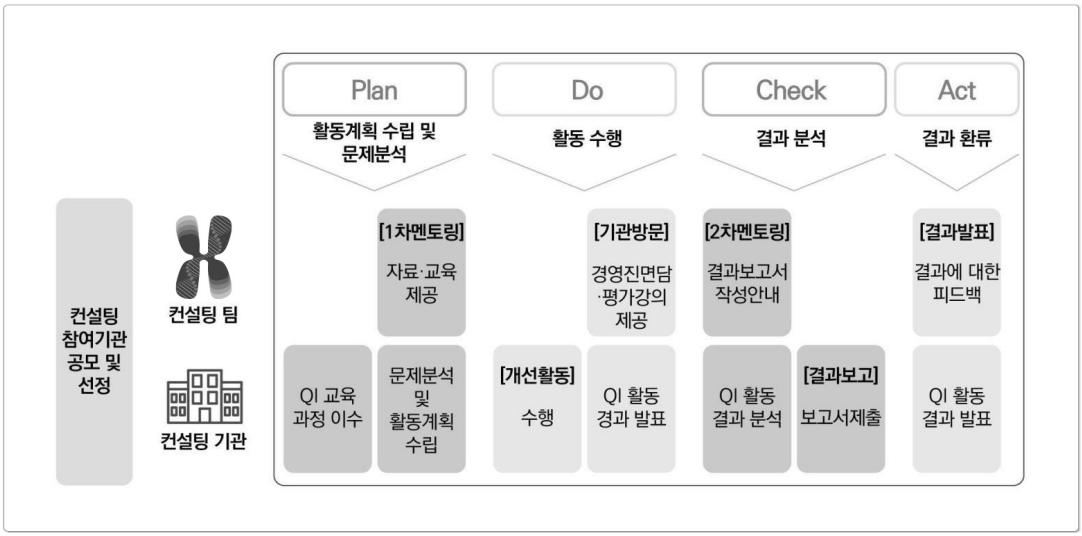
QI 컨설팅

○ 요양급여 적정성 평가와 관련하여 요양기관의 질적 수준에 대한 문제점을 파악하고 이를 개선하기 위해 질 향상 활동 계획 수립에서 실행, 피드백까지 전 과정을 지역사회 내 QI 전문가와 함께 상담, 교육, 맞춤형 컨설팅을 제공하고 있다.

○ 질 개선이 필요한 요양기관의 자발적 참여를 유도하기 위하여 공모를 통해 대상기관을 선정한다. QI 활동에 대한 이해와 경험이 부족하고 인프라가 상대적으로 부족한 중소병원을 우선 선정하여 지원하고 있다.

○ 질 향상 기반이 취약한 병·의원의 접근성을 높이고 실질적 도움을 주고자 QI 컨설팅 기본과정과 의료 질 우수기관을 거점으로 동일 지역 내 의료기관 간 네트워크를 구축하여 자율적 정보공유와 협력체계를 유지할 수 있도록 QI 컨설팅 그룹과정을 신설하여 평가지표 산출기준 및 산출식에 따른 데이터 관리방법 등 지표관리 포인트를 제공하고 있다.

[그림3.3-13] QI 컨설팅 수행 절차



QI 커뮤니티 운영

○ 적정성 평가 및 QI 활동에 대한 이해와 접근성을 증진시키기 위한 다양한 정보와 자료 제공을 목적으로 요양급여 적정성 평가 담당자 또는 QI 업무 담당자를 대상으로 홈페이지에 커뮤니티를 운영하고 있다.

○ QI 최신 정보 및 교육자료, QI 컨설팅 운영 및 상담 등을 제공하고 게시판을 통해 실시간으로 의견을 자유롭게 교환할 수 있다.

QI 우수사례 포상 및 발표회 개최

○ 적정성 평가 관련 QI 활동 정보교류 및 벤치마킹을 목적으로 요양기관에서 수행하고 있는 QI 활동사례를 공모하여 우수사례를 선정·포상하고 발표회를 개최하고 있다.

○ 2017년부터는 한국의료질향상학회와 공동으로 QI 활동 우수사례 공모 및 발표회, 포상식을 운영함으로써 의료계와 의료서비스 질 향상 협력체계 구축 기반을 마련하였고, 지속적으로 QI 활동 우수사례를 발굴하여 포상함으로써 요양기관의 자율적 질 향상 활동을 독려해 왔다.

〈표3.3-10〉 질 향상 지원사업 연도별 실적

구분	QI 교육과정 (이수)	QI 컨설팅			QI 커뮤니티	우수사례
		전문과정	기본과정	그룹과정		
2024년*	1,373명	3기관	3기관	29기관	2,329명	10기관
2023년	6,121명	5기관	12기관	46기관 (신설)	2,290명	10기관
2022년	5,122명	4기관	17기관 (신설)	-	2,238명	5기관
2021년	6,229명	3기관	-	-	2,215명	7기관
2020년	5,356명	2기관	-	-	2,176명	6기관
2019년	465명	6기관	-	-	1,186명	7기관
2018년	364명	6기관	-	-	1,087명	7기관
2017년	369명	8기관	-	-	1,053명	7기관
2016년	250명	8기관	-	-	981명	9기관
2015년	226명	7기관	-	-	927명	9기관
2014년	197명	6기관	-	-	895명	9기관
2013년	168명	6기관	-	-	796명	9기관
2012년	97명	6기관	-	-	700명	9기관
2011년	100명	4기관 (시범운영)	-	-	620명	8기관
2010년	200명	-	-	-	440명	8기관
2009년	160명	-	-	-	274명	6기관
2008년	56명 (6월 개설)	-	-	-	109명 (5월 개설)	6기관
2007년	-	-	-	-	-	4기관

* '24. 10월 기준

04 의료질평가지원금 산정을 위한 평가

4.1 종합병원 의료질평가지원금 산정을 위한 평가

담당부서·부 평가관리실 평가보상부

가. 개요

선택진료제도가 운영될 당시 상급종합병원 환자의 대다수가 선택진료를 이용하고 있어 실제 '선택' 진료가 이루어진다고 보기 어렵고, 의료기관 비급여 수입의 1/4을 차지할 정도로 환자 부담이 컸다. 또한 선택진료의 자격 요건인 의사의 경력이 적절한 의료의 질을 담보한다는 객관적 근거가 미흡하고, 선택 진료비는 양질의 서비스에 대한 지불이 아닌 병원이용에 따른 추가비용의 형태로 그 의미가 변질되었다.

〈선택진료제도〉

- 2000년 9월 도입된 병원급 이상 의료기관에서 선택진료의사로부터 진료를 받는 경우 건강보험수가 이외의 추가 비용을 환자가 전액 부담하는 비급여 제도로 복지부는 보장성 강화 및 비급여 의료비 부담을 경감하기 위해 2014년부터 단계적으로 선택진료제도 개편을 추진*해왔다.
  * ('14.) 선택진료 이용비용 평균 35% 축소 ➠ ('15.) 선택의사비율 80% → 67% ➠ ('16.) 선택의사비율 67% → 33.4%
- 이에 따라 2018년 1월 1일 선택진료제가 완전히 폐지되었고, 그 과정 중에 의료기관 손실을 보상하기 위해 저평가 항목 행위수가 인상, 의료질평가지원금 도입 및 확대, 입원료 인상 등을 추진하였다.

이에 따라 '의사의 자격' 요건이 아닌 '의료 질' 평가결과에 기반하여 의료기관에 경제적 인센티브를 제공하는 의료질평가지원금이 건강보험체계 내에서 제도화 되었다.

의료질평가지원금 산정을 위한 평가 대상은 기존에 선택진료제도를 운영했던 종합병원급(상급종합병원 포함) 기관이며, 6개 영역(환자안전·의료질·공공성·전달체계 및 지원활동, 교육수련, 연구개발), 55개 평가지표에 대한 평가를 수행하고 그 결과에 따라 의료질평가지원금 수가를 산정한다.

나. 법적 근거

○ 「보건의료기본법」 제52조(보건의료서비스의 평가)
○ 「의료질평가지원금 산정을 위한 기준」 복지부 고시 제2024-60호(2024.4.12.)
○ 매년 「의료질평가 계획」 복지부 공고

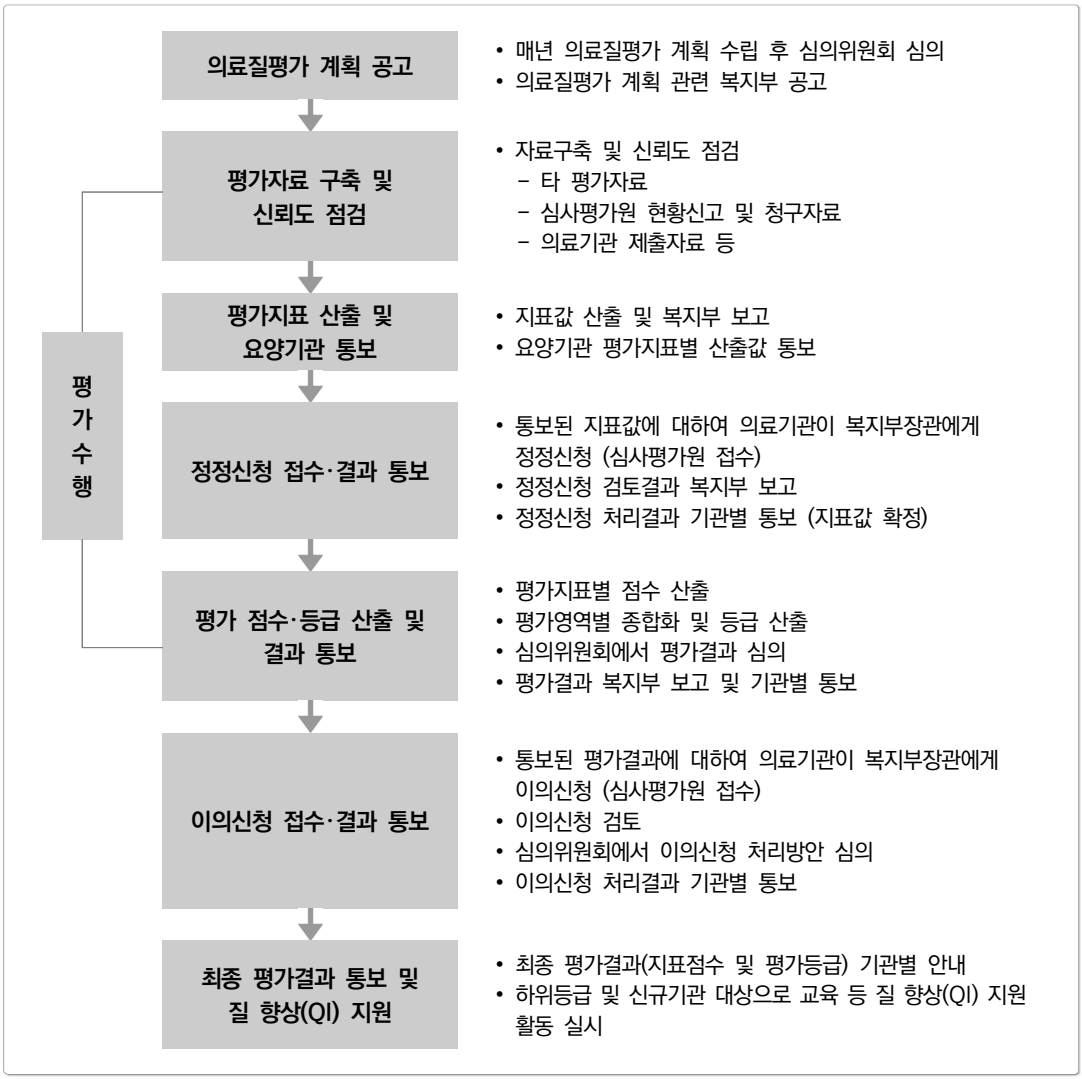
다. 주요 내용

평가대상

○ 「의료법」 제3조제2항제3호바목에 따른 종합병원으로서 평가계획 공고일 전년도 1월부터 12월 동안 12개월의 진료실적이 있고 자료제출 기간의 시작 전일 기준으로 종합병원인 의료기관을 평가대상으로 한다.

절차 및 방법

[그림3.3-14] 의료질평가 절차



1) 의료질평가 계획 공고

○ 종합병원 의료질평가지원금 평가 계획 수립 후 의료질평가심의위원회의 심의를 거쳐 복지부에서 평가 계획을 공고한다.

- 6개 평가영역별로(환자안전, 의료질, 공공성, 전달체계 및 지원활동, 교육수련, 연구개발) 평가지표를 운영한다(2024년 지표: 55개(시범지표 4개 포함)).

2) 평가자료 구축 및 신뢰도 점검

○ 심사평가원은 의료기관의 제출 자료, 타 평가(사업) 자료(심사평가원 적정성평가, 의료기관 평가인증원, 질병관리청 등), 요양급여비용 청구자료 및 요양기관 현황자료 등을 구축한다.

○ 의료기관이 제출한 자료를 대상으로 평가기준 적합성 여부 등 자료의 정확성을 확인하는 신뢰도 점검을 실시한다.

3) 평가지표 산출 및 요양기관 통보

○ 구축한 자료를 활용하여 지표값을 산출하고 그 결과를 복지부에 보고 후 기관별로 지표값을 통보한다.

○ 의료기관은 지표값 통보를 받은 날로부터 14일 이내에 복지부장관에게 정정신청(심사평가원 접수)을 할 수 있다.

○ 정정신청 검토 절차를 거쳐 복지부에 보고한 후 처리결과를 해당기관에 통보한다.

4) 평가점수 산출

○ 평가지표값이 확정되면, 평가지표별 표준화 값에 가중치를 곱하여 지표별 점수를 산출하며, 평가점수는 6개 평가영역을(환자안전, 의료질, 공공성, 전달체계 및 지원활동, 교육수련, 연구개발) 구분하여 산출한다.

- '환자안전·의료질·공공성·전달체계 및 지원활동'은 평가영역별 점수를 합산하여 평가점수를 산출하고, '교육수련'과 '연구개발'은 해당 평가영역별 점수를 평가점수로 한다.

○ 평가점수가 높은 의료기관을 우수한 의료기관으로 하며 그 밖에 보건의료정책에 대한 기여도 등이 인정되는 경우 평가점수에 별도 가산할 수 있다.

〈평가지표별 값 표준화〉

Y = (X-Xmin) / (Xmax-Xmin)

Y: 표준화 값, X: 원 값 (지표별 결과를 수치화 한 값, 소수점 2자리까지 산출)

〈표3.3-11〉 종합병원 이상 의료질평가지원금 평가영역 및 지표별 가중치 (2024년)

구분		환자안전	의료질	공공성	전달체계 및 지원활동	교육수련	연구개발	합계
가중치 (%)	영역별	37	18	20	11	8	6	100
	지표별	1.0~5.0	1.0~약 2.4	2.0~4.0	약 0.7~2.0	0.2~2.6	1.0~2.0	100
지표수 (개)		14	9	10	9	9	4	55

5) 평가등급 산출

○ 평가점수에 따라 '환자안전·의료질·공공성·전달체계 및 지원활동' 5개 등급, '교육수련' 3개 등급, '연구개발' 3개 등급으로 구분하되 '환자안전·의료질·공공성·전달체계 및 지원활동'은 1등급을 '가', '나'등급으로 세분화 한다.

- 다만 전문병원에 해당되는 종합병원은 전문 분야 외 지표값 산출이 어려워 '환자안전·의료질·공공성·전달체계 및 지원활동'영역에 대해 별도 등급화 구간(가~라)을 적용한다.

○ 다음과 같은 경우 등급에서 제외된다.

- (환자안전·의료질·공공성·전달체계 및 지원활동) 환자안전과 의료질 영역의 산출된 지표수의 합이 50% 미만인 경우
- (교육수련) 평가 당해연도 수련병원 미지정 병원, 평가점수 값이 없는 경우 및 전공의 인권침해에 대한 대응조치 미이행으로 평가된 경우
- (연구개발) 평가점수 값이 없는 경우

〈표3.3-12〉 종합병원 이상(전문병원 제외) 의료질평가지원금 등급화 기준

평가영역	근거	등급		
환자안전, 의료질, 공공성, 전달체계 및 지원활동	평가점수	1등급	가	98.0퍼센타일 이상
			나	90.0퍼센타일 이상 ~ 98.0퍼센타일 미만
		2등급		80.0퍼센타일 이상 ~ 90.0퍼센타일 미만
		3등급		70.0퍼센타일 이상 ~ 80.0퍼센타일 미만
		4등급		50.0퍼센타일 이상 ~ 70.0퍼센타일 미만
		5등급		50.0퍼센타일 미만
교육수련	평가점수	1등급		80.0퍼센타일 이상
		2등급		50.0퍼센타일 이상 ~ 80.0퍼센타일 미만
		3등급		50.0퍼센타일 미만
연구개발	평가점수	1등급		80.0퍼센타일 이상
		2등급		50.0퍼센타일 이상 ~ 80.0퍼센타일 미만
		3등급		50.0퍼센타일 미만

〈표3.3-13〉 전문병원에 해당되는 종합병원의 의료질평가지원금 등급화 기준

평가영역	근거	등급	
환자안전, 의료질, 공공성, 전달체계 및 지원활동	평가점수	가 등급	95.0퍼센타일 이상
		나 등급	80.0퍼센타일 이상 ~ 95.0퍼센타일 미만
		다 등급	60.0퍼센타일 이상 ~ 80.0퍼센타일 미만
		라 등급	60.0퍼센타일 미만

○ 의료기관이 평가대상기간에 「국민건강보험법」 제98조 및 제99조 또는 「의료법」 제64조 및 제67조에 따라 업무정지(과징금 대체 포함)처분을 받은 경우 '환자안전·의료질·공공성·전달체계 및 지원활동'의 평가점수에 따른 등급을 1등급 하락한다(2021년 4월 1일 시행).

○ '환자안전·의료질·공공성·전달체계 및 지원활동'의 4등급 또는 5등급(전문병원의 경우 다등급 또는 라등급) 의료기관 중 전년도 등급과 동일하나 평가점수가 전년도와 비교하여 15% 이상 상승한 경우 '의료질 향상 노력 기관'으로 한다(2021년 4월 1일 시행).

- '환자안전·의료질·공공성·전달체계 및 지원활동'의 의료질평가지원금 소정점수의 100%를 가산하여 적용한다.

5) 평가결과 보고 및 통보

○ 정정신청 결과를 반영한 지표값으로 산출된 평가점수 및 등급을 복지부에 보고하고, 기관별로 평가결과를 통보한다. 평가결과에 이의가 있는 의료기관은 평가결과를 통보받은 날로부터 14일 이내에 복지부장관에게 이의신청(심사평가원 접수)을 할 수 있다.

○ 이의신청 접수 및 검토 절차를 거쳐 의료질평가심의위원회에서 이의신청 처리방안을 심의한 후 처리결과를 해당기관에 통보한다.

○ 평가결과에 따른 최종 지표점수 및 평가등급을 기관별로 통보한다.

의료질평가심의위원회 (복지부장관 소속)

○ (구성) 보건의료 수요자 대표, 보건의료 공급자 대표, 복지부 소속 4급 이상 공무원, 보건의료에 관한 학식과 경험이 풍부한 사람으로 위원장 1명 포함 15명 내외 위원으로 구성된다.

○ (임기) 2년

○ (역할) 연도별 의료질평가 세부시행계획 수립 및 변경, 평가영역 및 평가지표, 그 밖에 의료질평가에 관한 주요 시책 사항을 심의한다.

의료질평가지원금 산정

○ 의료기관에서는 최종 평가결과 등급별로 입원은 입원료, 외래는 진찰료 횟수에 따라 산정한다.

〈표3.3-14〉 종합병원 이상(전문병원 제외) 의료질평가지원금 수가 (2024년 적용)

(단위: 원)

평가영역 / 등급		환자안전·의료질·공공성·전달체계 및 지원활동				교육수련		연구개발	
		입원		외래		입원	외래	입원	외래
		상급종합	종합병원	상급종합	종합병원				
1등급	가	27,510	13,770	8,290	4,340	2,020	670	1,750	580
	나	22,570	11,510	6,880	3,610				
2등급		21,240	10,830	6,520	3,410	950	310	1,000	330
3등급		13,960	7,530	4,530	2,380	220	70	250	80
4등급		1,620		530		–		–	
5등급		470		150					

※ 건강보험 행위 급여·비급여 목록표 및 급여 상대가치점수 (고시 제2023-271호) - 시행일 2024. 1. 1.

〈표3.3-15〉 전문병원에 해당되는 종합병원의 의료질평가지원금 수가 (2024년 적용)

(단위: 원)

평가영역 / 등급	환자안전·의료질·공공성·전달체계 및 지원활동	
	입원	외래
가 등급	10,330	3,410
나 등급	7,190	2,380
다 등급	2,070	670
라 등급	470	150

※ 건강보험 행위 급여·비급여 목록표 및 급여 상대가치점수 (고시 제2023-271호) - 시행일 2024. 1. 1.

※「의료법」 제3조의5에 의하여 지정된 전문병원의 경우, '환자안전·의료질·공공성·전달체계 및 지원활동'의 평가점수에 따라 4개 등급으로 구분하여 별도 수가

참고 의료질평가 지표 (2024년 기준)

평가영역	세부영역	목표	평가지표	출처
환자 안전	양질의 의료서비스 인프라	환자진료체계 구축	의료기관 인증	의료기관평가인증원
		적정 수준의 의료인력 확보	입원환자당 의사수	심사평가원
			입원환자당 경력 반영 간호사수	
	환자안전 강화	의료관련 감염 발생률 감소	수술의 예방적 항생제 사용	심사평가원 (적정성 평가)
			항생제처방률	
			감염관리체계 운영	의료기관 제출
			결핵 검사 실시율	질병관리청
		적절한 의료서비스에 따른 환자안전 향상	중환자실	심사평가원 (적정성 평가)
			신생아중환자실	
			환자안전관리체계 운영	의료기관평가인증원
			환자안전보고학습체계	
			음압공조 격리병상 설치	심사평가원
			입원전담전문의 운영	
			의약품 중복처방 예방률	심사평가원 (DUR서비스)
의료질	근거기반 의료서비스 제공 (효과성)	다빈도 외래 질환에서 근거기반 의료서비스 제공	혈액투석	심사평가원 (적정성 평가)
			만성폐쇄성폐질환	
			천식	
		중증 입원질환에서 근거기반 의료서비스 제공	폐렴	
			관상동맥우회술	
			급성기뇌졸중	
			마취	
	환자중심성	환자중심의 의료서비스 제공을 통한 환자경험과 만족도 향상	환자경험 (시범지표)	심사평가원 (적정성 평가)
		의료서비스 제공과정 상 환자 및 보호자의 의견 반영	연명의료 자기결정 존중비율	국립연명의료관리기관

평가영역	세부영역	목표	평가지표	출처
공공성	의료이용의 형평성	취약계층의 의료이용 접근성과 질 보장	소아질환환자 관리	심사평가원
			희귀난치질환 구성비	
			의료급여 환자 비율	
		필수의료 접근성 보장	분만환자 관리	심사평가원
			중환자실 운영 비율	
			간호·간병통합서비스 참여	국민건강보험공단
			응급의료의 적정성	중앙응급의료센터
			외상환자 관리 (시범지표)	
			정신의료 (시범지표)	심평원 (적정성 평가 등)
	건강보험의 지속가능성	적절한 의료이용을 통한 건강보험의 지속가능성 향상	중증도 보정 평균재원일수	심사평가원
전달체계 및 지원활동	정책 반응성 제고	정보 및 보고체계 구축	입원 시 상병(POA) 보고체계 운영	의료기관 제출
			전국의료관련감염감시체계 참여	질병관리청
			항생제내성 감시체계 참여 여부	
			전자의무기록시스템(EMR) 인증	한국보건의료정보원
			뇌사추정자 신고 수 (시범지표)	한국장기조직기증원
	올바른 종별 기능 수행	중증질환 입원기능 정립	입원 전문진료질병군 비율	심사평가원
			외래 경증질환 비율	
			외래환자 대비 입원환자 비	
		환자중심 의료연계 강화	진료협력체계 운영	심사평가원 (진료협력센터 설치 여부는 의료기관 제출)
교육수련	수련체계	체계적인 수련체계 구축	전공의 확보율	수련환경평가
			전공의수 대비 적정 지도전문의 확보	
			지도전문의 수 대비 적정 진료실적	
			전공의 수련교육위원회 구성 및 운영	
			전공의 의견 및 건의사항 처리규정	
			전공의 수련 및 포상규정	
	양질의 수련	양질의 수련을 통한 역량 있는 전문의 양성	전공의 학술활동 지원규정	
	안전한 근무환경	안전한 근무환경	수련환경 모니터링	
			전공의 인권침해에 대한 대응조치 이행	
연구개발	의료발전을 위한 연구개발	양질의 연구개발 노력	임상연구시설 운영	식품의약품안전처, 복지부
			의사당 IRB 주관 연구책임자 수	의료기관 제출
			연구비 지출 여부	
		우수한 연구성과	의사당 지식재산권 수	

4.2 전문병원 의료질평가지원금 산정을 위한 평가

담당부서·부 | 의료자원실 전문병원지정부

가. 개요

특정 진료과목이나 특정 질환 등에 대하여 난이도가 높은 의료행위를 하는 병원급 전문병원을 대상으로 환자에게 제공하는 의료서비스의 수준을 종합적으로 평가하여 경제적 인센티브를 제공한다. 이를 통해 전문병원의 의료 질 수준을 향상시키고 국민에게 보다 나은 양질의 의료서비스를 제공할 수 있다.

나. 법적 근거

○ 「보건의료기본법」 제52조(보건의료서비스의 평가)

○ 「국민건강보험요양급여의 기준에 관한 규칙」 제8조(요양급여대상의 고시)

○ 「건강보험 행위 급여·비급여 목록표 및 급여 상대가치점수」

○ 「의료질평가지원금 산정을 위한 기준」

다. 주요 내용

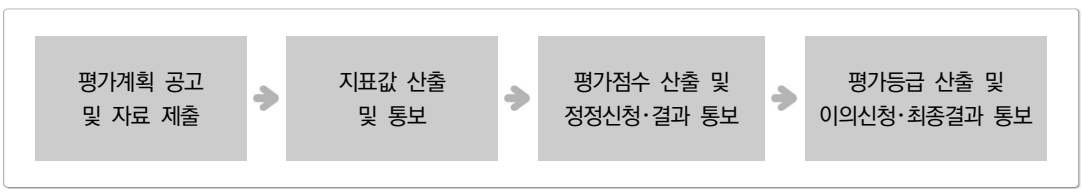
평가대상

평가계획 공고일 전년도 1~12월까지 12개월의 진료실적이 있는 의료기관(「의료법」 제3조의5에 의해 지정된 병원급 전문병원)을 평가 대상으로 한다.

* 2022년 평가부터 평가 대상기간 동안 병원급 전문병원 진료실적이 있는 종합병원급 전문병원 포함

절차 및 방법

[그림3.3-15] 전문병원 의료질평가지원금 평가 절차



1) 평가계획 공고 및 자료 제출

○ 전문병원 의료질평가지원금 평가 계획 공고 후 평가 대상 의료기관은 자료를 작성하여 복지부장관(심사평가원)에게 제출한다.

○ 설립형태 변경 등으로 요양기호를 변경한 경우 변경 전·후 동일성이 인정될 때 요양기호 변경 전 진료실적도 포함한다.

2) 지표값 산출 및 통보

○ 3개 평가영역별로(의료 질과 환자안전, 공공성, 의료전달체계) 평가지표를 선정하였다(2024년 시범지표 포함 총 17개 지표).

○ 심사평가원은 의료기관의 제출 자료, 타 평가(사업) 자료(전문병원 지정·평가, 국민건강보험공단 등), 요양급여비용 청구자료 및 요양기관 현황자료 등을 구축한다.

○ 구축한 자료를 활용하여 지표값을 산출하고 그 결과를 복지부에 보고 후 기관별로 지표값을 통보한다. 의료기관은 지표값 통보를 받은 날로부터 14일 이내에 복지부장관에게 정정신청(심사평가원 접수)을 할 수 있다.

3) 평가점수 산출 및 정정신청·결과 통보

○ 평가지표별 표준화 값에 가중치를 곱하여 점수를 산출한다.

○ 의료 질과 환자안전, 공공성, 의료전달체계 영역의 지표별 점수를 더하여 영역별 점수를 산출(소수점 2자리까지)하고 영역별 점수를 합산하여 평가점수를 산출한다.

○ 평가점수가 높은 의료기관을 우수한 의료기관으로 하며 그 밖에 보건의료정책에 대한 기여도 등이 인정되는 경우 평가점수에 별도 가산할 수 있다.

○ 정정신청 결과를 반영하여 지표값으로 산출된 평가점수를 복지부에 보고 한 후 기관별로 평가결과를 통보한다. 의료기관은 평가결과를 통보받은 날로부터 14일 이내에 복지부장관에게 이의신청(심사평가원 접수)을 할 수 있다.

〈평가지표별 값 표준화〉

$Y = (X-Xmin) / (Xmax-Xmin)$

Y: 표준화 값, X: 원 값 (지표별 결과를 수치화 한 값, 소수점 2자리까지 산출)

〈표3.3-16〉 전문병원 의료질평가지원금 평가 영역 및 지표별 가중치

구분		의료질과 환자안전	공공성	의료전달체계	합계
가중치 (%)	영역별	70	20	10	100
	지표별	1.0~45.0	2.0~10.0	5.0	100
지표수 (개)		10	4	3	17

4) 평가등급 산출 및 이의신청·최종결과 통보

○ 의료 질과 환자안전, 공공성, 의료전달체계 영역별 평가점수에 따라 3개 등급으로 구분한다.

○ 의료기관이 평가대상기간에 관계 법령에 따라 업무정지(과징금 대체 포함)처분을 받은 경우 평가점수에 따른 등급을 1등급 하락한다(2022년 1월 1일 시행).

○ 이의신청 결과를 반영한 지표점수, 평가점수, 등급을 복지부에 보고하고, 기관별로 평가 최종결과를 통보한다.

〈표3.3-17〉 전문병원 의료질평가지원금 등급화 기준

평가영역	근거	등급	
의료 질과 환자안전, 공공성, 의료전달체계	평가점수	가 등급	90.0퍼센타일 이상
		나 등급	40.0퍼센타일 이상 ~ 90.0퍼센타일 미만
		다 등급	40.0퍼센타일 미만

전문병원 의료질평가지원금 산정

의료기관에서는 최종 평가결과(등급)별로 입원료(입원), 진찰료(외래)에 전문병원 의료질평가 지원금을 추가 산정한다.

〈표3.3-18〉 전문병원 의료질평가지원금 수가 (2024년 적용)

(단위: 원)

평가영역 / 등급	의료 질과 환자안전·공공성·의료전달체계					
	병원 (안과·이비인후과 제외)		병원 (안과·이비인후과)		한방병원	
	입원	외래	입원	외래	입원	외래
가 등급	9,280	3,090	13,000	4,030	5,430	1,810
나 등급	8,210	2,740	11,500	3,570	4,800	1,600
다 등급	7,140	2,380	10,000	3,100	4,180	1,390

* 건강보험 행위 급여·비급여 목록표 및 급여 상대가치점수 (고시 제2023-271호) - 시행일 2024. 1. 1.

참고 전문병원 의료질평가 지표

평가영역	평가지표	출처
의료질과 환자안전	의료질평가 점수	전문병원 지정·평가
	의료질평가 의무기록자료 일치율	전문병원 지정·평가
	의사 1인당 환자 수	심사평가원
	간호사 1인당 입원환자 수	심사평가원+건강보험공단
	의료기관 입원환자 병문안 관리체계	의료기관 제출
	간호·간병통합서비스 참여 여부	국민건강보험공단
	환자안전보고체계	의료기관 제출
	감염예방관리체계	의료기관 제출
	의약품 중복처방 예방률	심사평가원
	경력간호사 비율 [시범지표]	심사평가원+건강보험공단
공공성	전문병원 지정기준 유지율	전문병원 지정·평가
	급여·비급여 진료비 자료 제출 유무	의료기관 제출
	비급여 진료비용 고지 기준 준수 여부	의료기관 제출
	내원일수지표	심사평가원
의료전달체계	전문분야 환자구성비율	전문병원 지정·평가
	전문·일반진료질병군 환자 백분위수	전문병원 지정·평가
	진료협력체계 운영 [시범지표]	심사평가원+의료기관 제출

05 처방·조제 약품비 절감 장려금 사업

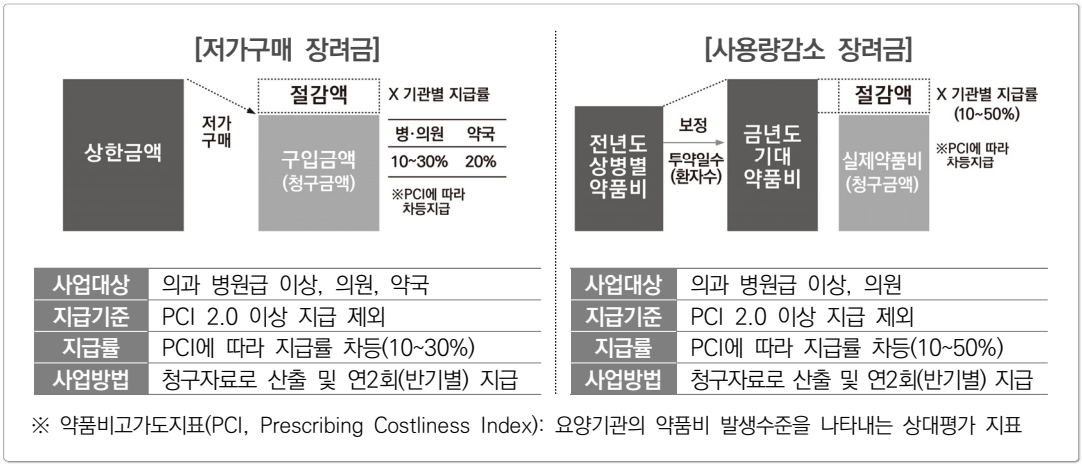
5.1 처방·조제 약품비 절감 장려금 사업

담당부서·부 | 평가관리실 평가보상부

가. 개요

요양기관의 자율적 처방행태 개선 및 약품비 적정관리를 유도하고자 저가구매 또는 사용량 감소로 절감액이 발생한 요양기관에 절감액의 일정 비율을 장려금으로 지급하는 사업이다. 2014년 9월부터 저가구매 인센티브와 외래처방 인센티브[40]를 통합한 처방·조제 약품비 절감 장려금 사업(이하 '처방·조제 장려금')을 시행하게 되었다.

[그림3.3-16] 처방·조제 약품비 절감 장려금 모형



사업대상	의과 병원급 이상, 의원, 약국
지급기준	PCI 2.0 이상 지급 제외
지급률	PCI에 따라 지급률 차등(10~30%)
사업방법	청구자료로 산출 및 연2회(반기별) 지급

사업대상	의과 병원급 이상, 의원
지급기준	PCI 2.0 이상 지급 제외
지급률	PCI에 따라 지급률 차등(10~50%)
사업방법	청구자료로 산출 및 연2회(반기별) 지급

※ 약품비고가도지표(PCI, Prescribing Costliness Index): 요양기관의 약품비 발생수준을 나타내는 상대평가 지표

나. 법적 근거

○ 「국민건강보험법」 제104조(포상금 등의 지급)

○ 「국민건강보험법 시행령」 제75조의2(장려금의 지급 등)

○ 「장려금의 지급에 관한 기준」 제4장 처방·조제 약품비 절감 장려금

40) 외래처방 인센티브 사업('10.10.~'14. 8.): 의사가 자율적으로 처방행태를 개선하여 약품비를 절감하면 일정부분을 인센티브로 제공하는 사업

다. 주요 내용

절차 및 방법

[그림3.3-17] 처방·조제 약품비 절감 장려금 업무 절차

절차	내 용
자료수집	• 반기단위 대상 데이터 적재 (건강보험심사평가원 DW시스템)
장려금 산출	• 전산로직 구축 및 SAS 로직 개발 및 보완·수정 • 기준 검증 및 재설정 등 • 대상자료(청구명세서) 산출의 정확성 및 오류검증 • 자료 분석 및 장려금 산출
결과보고	• 보고서 작성 및 내부 결과보고
복지부 보고·승인	• 산출 장려금에 대한 보건복지부 승인요청
사업 결과 공개	• 건강보험공단에 장려금 지급 통보 ➠ 장려금 지급 • 장려금 산출결과 요양기관 통보 • 정보 공개
결과 활용	• 타 부서 업무 활용 (적정성평가 가감지급 사업 등) • 적정 처방행태 개선 지원 활동

1) 자료 수집

상급종합병원, 종합병원, 병원(보건의료원포함), 의원, 약국의 전자문서 및 전산매체 건강보험 청구내역 중 처방·조제내역 약품비 자료를 구축한다.

2) 장려금 산출

○ 요양기관별 처방·조제 장려금은 저가구매 장려금과 사용량감소 장려금의 합으로(다만, 약국은 저가구매 장려금만 산출·지급) 연 2회 산출한다.

○ 저가구매 장려금과 사용량감소 장려금의 산출 대상 약품비는 다음과 같다.

- (저가구매 장려금) 병원급 이상 의료기관 및 의원에서 발생한 입원 및 외래 원내 약품비, 약국에서 발생한 약품비 (처방조제, 직접조제)
- (사용량감소 장려금) 병원급 이상 의료기관 및 의원에서 발생한 입원 및 외래 원내·원외 약품비

〈표3.3-19〉 처방·조제 장려금(요양기관별) 산출

구분	저가구매 장려금	사용량감소 장려금
산출지표	• 약품비고가도지표(PCI) • 의약품 상한금액 • 구입금액	• 약품비고가도지표(PCI) • 기대약품비 • 실제약품비
산출 조건	• 저가구매 절감액이 있는 기관	• 약품비 절감액이 발생하고 약품비고가도지표(PCI)가 감소 또는 같은 경우는 1.0 미만
산출 방법	• 장려금 = 저가구매 절감액 × 기관별 지급률 ‣ 저가구매 절감액 : Σ 약제별(상한가 - 실구입가)×사용량 ‣ 기관별지급률: 해당기관 PCI에 따라 차등적용 • 기본지급률: 20% (PCI 1.0일 때) • 지급률범위: 최소 10% ~ 최대 30% • 약국장려금 = 저가구매 절감액 × 기본지급률 (20%)	• 장려금 = 사용량감소 절감액 × 기관별 지급률 ‣ 사용량감소 절감액: 기대약품비 - 실제약품비 ‣ 기관별지급률: 해당기관 PCI에 따라 차등 적용 • 기본지급률: 35% (PCI 1.0일 때) • 지급률범위: 최소 10% ~ 최대 50% • 약국 제외
장려금 지급 제외 기관	• 반기당 장려금 지급금액이 10만원 미만인 경우 • 약품비고가도지표(PCI) 2.0 이상인 경우 • 사용량감소 장려금의 경우 전년 동반기 대비 PCI가 높은 경우 또는 1.0 이상이면서 같은 경우 • 의원 외래 KCD(3단위분류) 상병으로 기대약품비 대비 실제약품비가 같거나 증가한 경우 • 장려금대상 진료분에 대하여 건강보험법에 의한 업무정지 또는 과징금 등 행정처분을 받은 경우 등 일부제외	

3) 결과보고 및 공개

○ 산출한 장려금에 대해 보건복지부 보고·승인 절차를 거친다.

○ 공단에 장려금 지급내역을 통보를 하고 장려금 산출결과를 요양기관에 통보한다.

○ 처방·조제 장려금 산출내역, 약품비고가도지표(PCI) 및 약품비 절감여부 등을 내·외부에 공개한다. 내부적으로는 적정성평가 가감지급사업 활용 및 요양기관 컨설팅 등 처방행태 개선 활동에 활용하고, 외부적으로는 요양기관의 자율적인 처방행태 개선 및 저가구매 활성화를 유도할 수 있다.

- (내부) 평가시스템 〉 평가결과산출 〉 처방·조제 약품비 절감 장려금
- (외부) e-평가시스템(https://aq.hira.or.kr) 〉 평가활용 〉 적정성평가 〉 처방·조제 약품비 절감 장려금

산출지표

1) 약품비고가도지표 (Prescribing Costliness Index, PCI)

○ 해당 요양기관의 약품비 발생수준을 나타내는 상대평가 지표로 동일사업군의 투약일당(환자당) 약품비 발생수준과 비교하여 약품비 발생수준의 높고 낮음을 평가한다.

- (동일사업군) 의원(표시과목별), 병원급(종별*)

  * 병원(보건의료원포함), 종합병원, 상급종합병원 단위

- (상병분류) 입원(KDRG), 병원급 외래(KOPG), 의원 외래(110분류)

$$PCI_h = \frac{\sum_i C_{hi} \cdot N_{hi}}{\sum_i C_i \cdot N_{hi}}$$

PCI_h: 사업대상기관의 약품비 고가도지표 h: 사업대상 기관

i: 상병분류 C_i: 동일사업군 투약일당(환자당) 약품비

C_{hi}: 사업대상기관 투약일당(환자당) 약품비 N_{hi}: 사업대상기관 투약일수(환자수)

☞ 병원급, 의원(입원): 투약일당약품비, 투약일수 / 의원(외래): 환자당약품비, 환자수

2) 기대약품비

전년도 동일기간 상병분류별 투약일당(환자당) 약품비를 기준으로 사업대상기간의 상병분류별 투약일수(환자수)를 반영한 약품비(전년도 약품비는 사업대상기간의 약가로 보정)를 말한다.

$$E_h = \sum_i C_{t-1,\, i} \cdot N_{t,\, i}$$

E_h: 사업대상 기관의 기대약품비 h: 사업대상 기관

t: 사업대상 기간 i: 상병분류

$C_{t-1,\, i}$: 전년도 동일기간 상병분류별 투약일당(환자당)약품비 $N_{t,\, i}$: 사업대상기간 상병분류별 투약일수(환자수)

☞ 병원급, 의원(입원): 투약일당약품비, 투약일수 / 의원(외래): 환자당약품비, 환자수

3) 실제약품비

사업대상기간 상병별로 발생한 실제 약품비를 말한다.

5.2 그린처방의원 지정 및 비금전적 인센티브 제공

담당부서·부 평가관리실 평가보상부

가. 개요

약품비 수준을 지속적으로 적정하게 유지하는 의원을 그린처방의원으로 지정하고, 현지조사 의뢰 대상 제외와 같은 비금전적 인센티브를 제공한다. 비금전적 인센티브를 통해 요양기관의 의약품 처방행태 개선을 유도하고 지속적으로 적정 처방행태 유지를 도모할 수 있다는 점에서 그 의의가 있다.

나. 법적 근거

○ 「그린처방의원 비금전적 인센티브 사업지침」(보험약제과-3774)

다. 주요 내용

절차 및 방법

1) 사업대상, 지정 및 취소 기준

○ 전국 의과 의원(전체 표시과목)의 건강보험 입원과 외래 원내·외 처방 약품비를 활용한다.

○ 다음 조건을 모두 충족하는 기관을 그린처방의원으로 지정한다.

- 매 반기별 2개 반기 연속하여 PCI 0.6 이하
- 약제급여 적정성평가 결과 중 급성상기도감염 항생제처방률이 22.1%* 미만이면서, 산출대상 전년도 주사제처방률의 평균 미만인 경우 (평가제외, 등급제외 포함)

  * '국가 항생제 내성관리대책'에 따른 급성상기도감염 항생제처방률 목표치

〈다만, 다음 중 하나 이상 해당하는 기관은 제외〉

- 표시과목별 평균 약품비 기준으로 하위 10% 미만인 기관
- DUR 점검 실적이 없거나 점검기관 중 동일성분 중복처방 변경이 없는 기관
- 국민건강보험법 제98조 및 제99조에 의거 업무정지 또는 과징금 처분을 받은 기관

○ 다음 조건 중 어느 하나에 해당하면 그 지정을 취소한다.

- 「국민건강보험법」 제98조 및 제99조의 업무정지 또는 과징금 처분을 받은 경우

  ※ 인센티브 적용기간 중 업무정지 또는 과징금 처분이 확정된 경우
- 그린처방의원으로 지정된 기관이 지정 취소를 요청하는 경우
- 그 밖에 지정취소가 필요하다고 보건복지부장관이 인정하는 경우

2) 지정 절차 및 방법

[그림3.3-18] 그린처방의원 지정 절차

절차	내 용
자료구축 및 결과도출	• 요양급여비용 입원/외래 청구자료 이용
⬇	
대상기관 지정보고 및 복지부 승인	• 대상기관 지정보고 및 복지부 승인
⬇	
결과의 활용	• 요양기관에 대상기관 지정안내(그린처방의원 지정서 발급) 및 심사평가원 홈페이지 공개 • 현지조사 관련부서 및 국민건강보험공단 안내 통보 • 보건의료자원현황 중 특수운영현황의 기관목록 관리

3) 지정주기 및 지정기간

○ 지정주기는 연 1회(매년 9월 중)이다.

○ 지정기간은 당해연도 10월 1일~다음연도 9월 30일까지(1년)이다.

4) 인센티브

○ 복지부 장관 지정서 발급 및 지정기관 명단 공개

○ 현지조사 의뢰대상 선정기준 일부 적용 제외

○ 건강보험공단의 수진자 조회 1년 유예

〈다만, 아래에 해당하는 경우는 현지조사 의뢰 및 수진자 조회 실시〉

- 내부공익신고 및 진료내역 불일치 신고기관
- 사법기관의 수사가 진행 중이거나 대외 의뢰기관
- 언론 보도 등 사회적 문제 야기 기관
- 의료자원 거짓 신고 등으로 부당청구 개연성이 있는 기관
- 거짓청구로 현지조사 의뢰된 기관
- 현지조사 의뢰를 3회 이상 면제한 기관

※ 현지조사 의뢰에 대한 세부사항은 「요양기관 현지조사 지침」 [붙임2] 및 [붙임3] 참조

5) 조회 서비스

○ (내부) HIRA+시스템 〉 1차 심사 〉 요양자료종합 〉 평가결과 〉 그린처방의원 현황관리

○ (외부) 건강보험심사평가원 누리집(www.hira.or.kr) 〉 의료정보 〉 특수운영기관 정보 〉 기타 〉 그린처방의원

Chapter

04

보건의료체계관리

제1장
보건의료자원 관리

01 보건의료자원 현황관리 개요
02 요양기관 현황관리 업무
03 특수운영현황 및 차등제 등 관리
04 병원지정·평가 및 현황관리

제1장
보건의료자원 관리

01 보건의료자원 현황관리 개요

담당부서·부 의료자원실 자원운영부

가. 보건의료자원 현황관리

1) 개요

보건의료자원 현황관리는 요양기관으로부터 자원 현황을 제출받거나, 지방자치단체(이하 '지자체') 등으로부터 처리정보를 연계 받아 요양기관의 일반현황, 인력·시설·장비현황을 등록·관리하는 업무이다. 이러한 일반현황, 인력·시설·장비 등 현황 자료는 심사·평가 등 심사평가원의 주요업무에 필요한 기초 자료로 활용된다.

2) 관리대상

(1) 일반현황

요양기관 기호, 요양기관명, 종별구분, 진료과목 등 43종에 대한 일반현황을 관리하고 있다.

(2) 의료인력

14종의 의료인력 세부인적사항, 26종의 의료인력을 신고받아 관리하고 있다.

(3) 의료시설

요양기관에서 보유하고 있는 입원병실 및 특수진료실 등 병실·병상 현황을 관리하고 있다.

(4) 의료장비

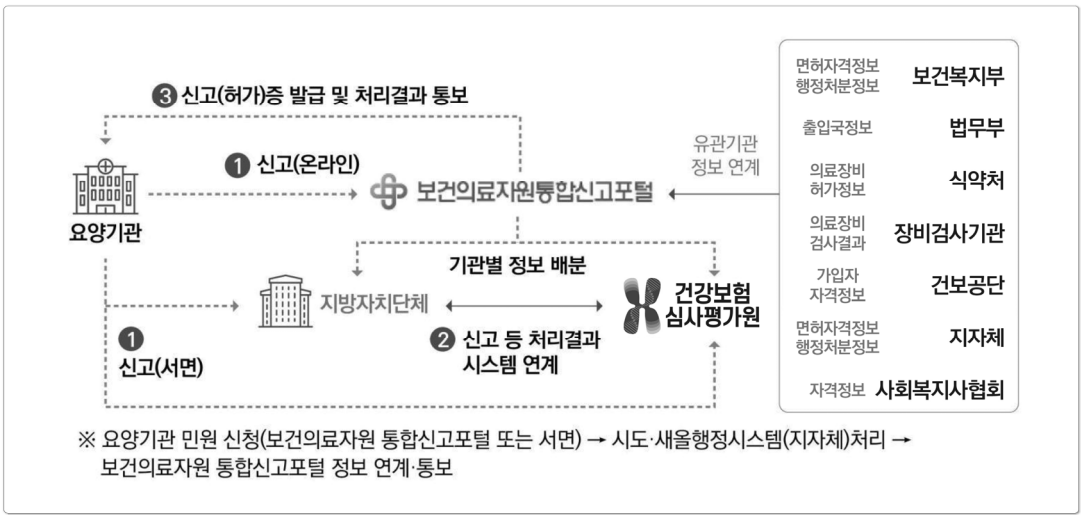
의료장비 분류체계 마련으로 의료행위와 직접적으로 관련이 있는 신고대상 의료장비(197종 299품목)를 보건복지부 고시로 규정하였으며, 23종의 의료장비에 대해서는 바코드를 부여하여 관리하고 있다.

나. 보건의료자원 신고일원화

1) 배경 및 현황

보건의료자원 신고·관리가 지자체와 심사평가원으로 이원화되어 법령별 신고기준 차이에 따른 자원관리 불일치, 중복신고로 인한 민원 발생, 행정력 낭비 등의 문제가 제기되었다. 이를 해소하기 위해 2016년 1월부터 보건의료자원 신고일원화 제도를 시행하여 관리하고 있다.

[그림4.1-1] 보건의료자원 신고일원화 업무 프로세스



2) 통합신고포털

○ 심사평가원은 보건의료자원 신고일원화제도 시행과 함께 보건의료자원 통합신고포털(www.hurb.or.kr)을 구축하였다.

○ 요양기관 등은 기존의 문서(공문)신고 방식 대신 통합신고포털을 활용해 보건의료자원 현황을 신고할 수 있고, 심사평가원은 지자체의 시도·새올행정시스템, 유관기관의 신고 정보를 연계하여 효율적으로 보건의료자원 현황관리 업무를 수행할 수 있다.

[그림4.1-2] 보건의료자원 현황신고체계



3) 일원화 현황

일원화 방식에 따라 지자체 신고 일원화, 심사평가원 신고 일원화, 지자체 신고 부분 일원화로 나누어 살펴볼 수 있다.

(1) 지자체 신고 일원화

지자체의 장이 보건의료자원 통합신고포털을 통하여 의료자원 신고(허가) 등의 처리결과를 심사평가원으로 통보하고, 심사평가원에도 의료자원 현황신고 등을 제출한 것으로 간주한다.

〈지자체 신고 일원화 (9개)〉

① 의료기관 휴(폐)업 신고 ② 약국 휴(폐)업 신고 ③ 진단용방사선발생장치의 설치 및 사용(재사용) 신고
④ 진단용방사선발생장치의 사용중지·양도·이전·폐기 신고 ⑤ 진단용방사선발생장치의 신고사항 변경신고
⑥ 특수의료장비 등록·신청 ⑦ 특수의료장비 시설 등록사항 등 변경통보
⑧ 특수의료장비 양도 등 통보 ⑨ 의약분업예외지역 요양기관 신고

(2) 심사평가원 신고 일원화

심사평가원은 의료자원 신고 처리결과를 시도·새올행정시스템에 통보하고, 지자체의 장에게도 신고서 등을 제출한 것으로 간주한다.

〈심사평가원 신고 일원화 (2개)〉

① 의원급 의료기관 대진의 및 의료인 수 변경신고
② 병원급 의료기관 의료인 수 변경신고
* 병원급 의료기관 의료인 수 변경신청서는 변경허가가 아닌 변경신청서만을 제출한 것으로 인정

(3) 지자체 신고 부분 일원화

지자체의 장은 현황신고 등 처리결과를 심사평가원으로 통보하고, 심사평가원은 그 처리결과 통보에 따라 요양기관 현황신고서 등을 제출한 것으로 간주한다.

〈지자체 신고 부분 일원화 (3개)〉

① 의료기관 개설·변경신고(허가) ② 약국개설등록신청 ③ 약국등록사항 변경신청
* 요양기관 현황신고서의 항목신고(사업자등록번호, 요양급여비용 수령계좌, 시설 및 인력 세부사항 등)를 심사평가원에 완료해야 요양기관기호 부여 가능

다. 특수운영현황 및 차등제 등

1) 개요

수가산정 시 기준이 되는 내역을 등록·관리하며 해당 항목에는 ① 가정간호사업 등 특수운영현황, ② 간호인력확보 수준에 따른 입원환자 간호관리료 차등제 등 차등제, ③ 입원환자 식대가 있다.

2) 관리방법

공공수가정책실, 의료급여실, 급여관리실 등 관련부서에서 행위수가 신설이나 심사기준 변화 등에 관리항목이 필요한 경우 의료자원실과 협의하여 관리시스템을 개발한다.

자원정보의 정확성 제고 및 부적정한 급여비용 지출 방지가 필요한 사후관리 대상항목을 선정하여 보건복지부 고시 기준에 따라 사후관리를 진행한다.

3) 항목별 관리 현황

(1) 특수운영현황

가정간호실시기관, 호스피스전문기관, 검체검사 수탁기관, 보건지소의 보건소 수가 인정기관 등 104개 지정 및 신고 항목을 관리하고 있다.

(2) 차등제 등

양질의 의료서비스를 제공할 수 있도록 입원료, 검체검사 등에 대한 가(감)산을 관리하는 항목으로 총 13항목을 관리하고 있다.

(3) 입원환자 식대

의사 처방에 따라 입원환자에게 제공되는 일반식, 치료식, 멸균식 등의 식대 및 식사서비스의 질에 영향을 미치는 영양사, 조리사 가산 등을 관리하고 있다.

라. 연도별 의료자원 현황

〈표4.1-1〉 연도별 요양기관수 등 현황

(단위: 기관, 명, 병상, 대)

구 분	2019	2020	2021	2022	2023	인구 1천명당[4]
요양기관수[1]	94,865	96,742	98,479	100,396	101,762	1.98
의료인수[2]	369,106	382,524	400,340	417,396	435,692	8.49
입원병상수	703,468	716,292	722,671	724,212	710,552	13.84
의료장비[3]	925,696	964,018	1,010,394	1,044,592	1,081,597	21.07

1) 요양기관: 국민건강보험법 제43조에 따른 요양기관 (약국 및 보건기관 포함)
2) 의 료 인: 의료법 제2조에 따른 의사, 치과의사, 한의사, 조산사, 간호사
3) 의료장비: 의료장비현황 신고대상 및 식별부호화에 관한 기준에 따른 신고대상 장비
4) 인 구 수: 행정안전부 2023년도 말 주민등록인구현황 (국가통계포털)

참고 보건의료자원 현황관리 연혁

○ (1963.12.16.) 「의료보험법」 제정 (법률 제1623호)
- 보험자의 신청에 의해 보건사회부장관이 보험의료기관 지정

○ (1999. 7. 9.) 의료보험 요양기관 지정제도 폐지에 따라 요양기관 현황관리 방안 시행 (급관060.4-251호, 1999. 6. 19.)

○ (2000. 7. 1.) 건강보험심사평가원 설립에 따른 요양기관 현황관리 업무 통합 (급관060.4-424호, 2000. 6. 22.)
- 요양기관 기호부여 업무 건강보험심사평가원으로 일원화

○ (2000. 8.12.) 요양기관 현황관리 및 변경 업무(요양기관현황통보서) 전산화

○ (2001. 8. ~) 차등수가제 실시 및 인력·시설·장비 서식 전반 개정 등 일제정비
- 개인별 인력DB(주민등록번호, 면허번호, 자격번호 등) 구축 실시

○ (2002.11.20.) 「요양급여장비의 적정기준(보건복지부 고시 제2002-71호)」 제정
- 요양급여 장비별 증빙자료(허가증 등) 제출 의무화

○ (2003. 5. 1.) 요양기관 현황 조회, 변경 및 폐업 처리 업무포탈 개시

○ (2003. 9. 1.) 요양기관 기호부여 업무포탈 개시

○ (2004. 1.12.) 보건복지부 면허DB의 인력현황 업무 적용

○ (2005. 6.15.) 면허(자격)증 사본 제출 생략

○ (2007.12.31.) 「요양급여장비의 적정기준」 폐기 및 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 [별표1] 8항 의료장비 신설

○ (2010. 1. 5.) 비전속진료 허용 및 대진의, 협진, 타 의료기관 시설이용 제한 폐지
- 「신성장동력 확충을 위한 규제개혁 과제 추진 관련 조치사항 통보」 (의료자원과-90호)

○ (2011.10. ~) 「의료장비현황 신고대상 및 식별부호화에 관한 기준」 (보건복지부 고시 제2011-125호, '11. 10. 1.) 제정
- 신고대상 의료장비 목록 및 바코드 체계 등 규정
  의료장비 바코드 부착대상 공고(심평원장 공고 제2011-121호, '11. 11. 2.)
- 개별 장비 식별체계 도입

○ (2016. 1. 1.) 보건의료자원 통합신고포털 단계별 오픈
- (1. 4.) 의료기관 개설, 약국 개설/변경
- (2. 5.) 진방·특수장비신고·변경·사용중지 등
- (2.12.) 의료기관 변경·휴업·폐업, 약국 휴업·폐업
- (2.15.) 의원급 의료기관 대진의 지자체 통보
- (3.11.) 의료기관 의료인수 변경내역 지자체 통보

○ (2021. 3. 5.) 「의료법」 제3조(의료기관) 개정에 따라 '정신병원' 종별 신설

○ (2024. 8. 1.) 「의료법」 제36조(준수사항)제14호 '임종실' 설치 의무화 조항 신설로 건보법 시행규칙 별지 제14호/제17호 서식개정

02 요양기관 현황관리 업무

2.1 요양기관 기본현황 신고

담당부서·부 의료자원실 자원운영부

가. 개요

관할 시도 및 시군구 보건소에 의료기관 및 약국 등이 개설신고를 하면 관련 정보가 연계되어 심사평가원에 접수된다. 심사평가원에서는 요양기관 기호를 임시 부여한 후 추가 서류 제출 및 절차에 따라 요양기관 기호를 확정한다. 요양기관 기호를 부여 받은 요양기관은 서면이나 보건의료자원통합신고포털(www.hurb.or.kr)을 통해 요양급여비용 청구 시 필요한 각종 현황 신고가 가능하다.

그 밖에 심사평가원은 요양기관 현황 변경 신고, 요양기관 기호 취소, 휴폐업 신고 등을 관리한다.

나. 법적 근거

○ 「국민건강보험법」 제42조(요양기관), 제43조(요양기관 현황에 대한 신고)

○ 「국민건강보험법 시행규칙」 제12조(요양기관 현황 신고 등), 제12조의2(보건의료자원 통합신고포털의 설치·운영)

○ 「의료법」 제33조(개설 등), 제35조(의료기관의 개설 특례)

○ 「의료법 시행규칙」 제25조(의료기관 개설신고), 제27조(의료기관 개설허가), 제32조(부속의료기관의 개설 특례)

○ 「약사법」 제20조(약국 개설등록), 제91조(한국희귀·필수의약품센터의 설립)

○ 「약사법 시행규칙」 제7조(약국개설등록의 신청)

○ 「지역보건법」 제10조(보건소의 설치), 제12조(보건의료원), 제13조(보건지소의 설치)

○ 「지역보건법 시행령」 제8조(보건소의 추가 설치), 제10조(보건지소의 설치)

○ 「농어촌 등 보건의료를 위한 특별조치법」 제15조(보건진료소의 설치·운영)

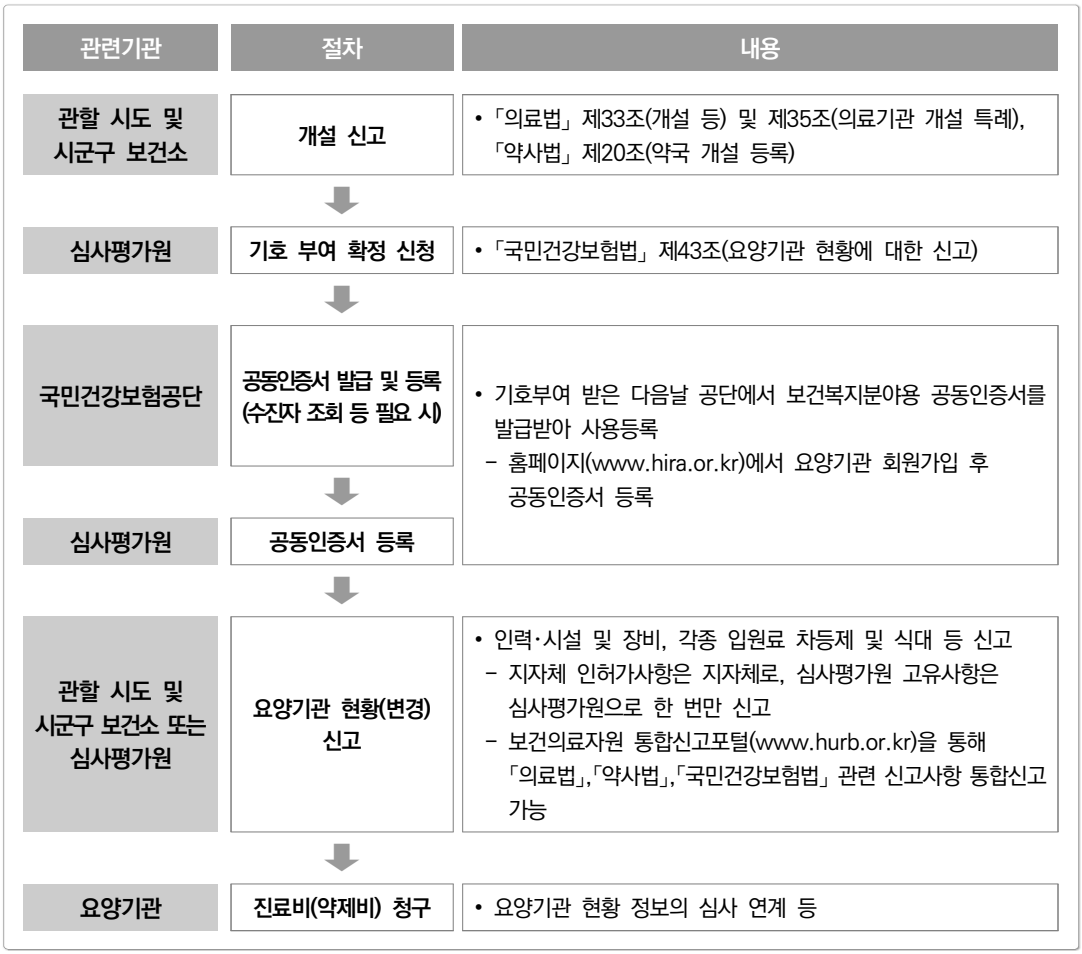
○ 「농어촌 등 보건의료를 위한 특별조치법 시행규칙」 제17조(보건진료소의 설치)

○ 「보건의료자원 통합신고포털 운영 및 관리 등에 관한 규칙」

다. 주요 내용

요양기관 개설 신고 절차 및 방법

[그림4.1-3] 요양기관 기호 부여 업무 흐름도



1) 요양기관 현황 신고준비

관할 시도 및 시군구 보건소에 의료기관 개설신고(허가) 및 약국 개설등록이 완료되면, 심사평가원은 보건의료자원 통합신고포털(이하 '통합신고포털')(www.hurb.or.kr)을 통해 접수받아 요양기관에 요양기관 기호를 임시 부여한다.

2) 요양기관기호 확정

임시 요양기관 기호를 부여 받은 요양기관은 통합신고포털에서 요양급여비용 수령용 계좌, 사업자 등록번호 및 추가적인 현황신고를 하거나, 「국민건강보험법 시행규칙」 제12조제1항에 의거한 '요양기관 현황신고서'에 구비서류를 첨부하여 심사평가원 본원 또는 관할 본부에 제출하면 요양기관 기호를 확정 받게 된다.

〈서류 제출방법〉

- 온라인 신고 시에는 요양기관현황미신고기관 로그인
- 서면 신고 시에는 심사 관할 본원 또는 본부로 제출

3) 요양기관 현황 확인

요양기관 기호 확정 후 국민건강보험공단에서 공동인증서를 발급 받아 홈페이지(www.hira.or.kr)에서 요양기관 회원가입 및 공동인증서 등록 후 통합신고포털(www.hurb.or.kr)에서 「국민건강보험법」 관련 신고 및 실시간 확인이 가능하다.

(1) 제출자료

〈표4.1-2〉 요양기관 현황에 대한 신고 제출자료

구분	의료기관	약국
제출 자료	• 요양기관 현황신고서 – 포털신고시는 제출 불필요 • 의료기관 개설신고(허가)증 사본 – 의료기관 개설에 대해 지자체 신고(허가)한 경우 생략 • 사업자등록증 사본 • 요양급여비용 수령용 통장 사본 • 요양기관 인력에 관한 면허나 자격 확인서류 사본	• 요양기관 현황신고서 (약국 및 한국희귀의약품센터용) • 약국 개설등록증 또는 한국희귀 필수의약품센터 설립허가증사본 – 시군구청장에게 약국개설 등록한 경우 생략 • 사업자등록증 사본 • 요양급여비용 수령용 통장 사본 • 요양기관 인력에 관한 면허나 자격 확인서류 사본

(2) 제출처

〈표4.1-3〉 요양기관 현황 신고에 대한 심사평가원 본원·본부 제출처

구분	상급종합병원, 상급종합병원에 설치된 치과(한의과)대학부속 치과(한방)병원	종합병원급 이하 요양기관 (종합병원, 병·의원, 약국 및 보건기관)
제출처	• 본원	• 관할본부 ① 서울본부 (서울) ② 부산본부 (부산) ③ 대구경북본부 (대구, 경북) ④ 광주전남본부 (광주, 전남) ⑤ 대전충청본부 (대전, 충남, 충북, 세종) ⑥ 경기남부본부 (경기남부) ⑦ 울산경남본부 (울산, 경남) ⑧ 경기북부본부 (경기북부) ⑨ 전북본부 (전북) ⑩ 인천본부 (인천) ⑪ 강원본부 (강원) ⑫ 제주본부 (제주)

요양기관 현황 변경신고

요양기관의 기호를 부여받은 후 신고(허가)사항이 변경되는 경우 아래와 같이 관련서류를 첨부하여 그 변경된 날부터 15일 이내에 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 심사평가원에 신고하여야 한다.

〈표4.1-4〉 요양기관 현황 변경신고 내역

<table>
<tr><th>구분</th><th>지자체 인허가 사항</th><th>심사평가원 신고사항</th></tr>
<tr><td>내용</td><td>• 대표자 변경
• 기관정보(주소 등) 변경
• 시설현황(병상 수 합, 면적) 변경
• 진료과목 변경</td><td>• 주개설자 ↔ 공동개설자 변경
• 인력상세 변경 (대진의, 의료인수 변경 포함)
• 시설현황(인실별 상세현황) 변경
• 특수운영현황, 차등제, 식대현황 등</td></tr>
<tr><td>신고서</td><td>• (의료기관) 「의료법 시행규칙」 별지 제14호·제16호·제20호서식
• (약국) 「약사법 시행규칙」 별지 제7호서식</td><td>• 「국민건강보험법 시행규칙」 별지 제17호서식</td></tr>
<tr><td>제출기간</td><td>사전</td><td>변경된 날부터 15일 이내</td></tr>
<tr><td>제출처</td><td>
<table>
<tr><th>구분</th><th>병원급 의료기관</th><th>의원급 의료기관, 약국</th></tr>
<tr><td>제출처</td><td>시도</td><td>시군구 보건소</td></tr>
</table>
</td><td>
<table>
<tr><th>구분</th><th>상급종합병원, 상급종합병원에 설치된 치과(한의과)대학부속 치과(한방)병원</th><th>종합병원급 이하 요양기관 (종합병원, 병·의원, 약국 및 보건기관)</th></tr>
<tr><td>제출처</td><td>심사평가원 본원</td><td>심사평가원 관할본부</td></tr>
</table>
</td></tr>
</table>

〈표4.1-5〉 요양기관 변경사항별 첨부서류

변경사항		첨부서류
(1) 명칭 또는 법인인 경우의 개설자 (대표자)		• 없음
(2) 소재지	개설허가(신고·등록) 관할구역 외 이전 (특별시, 광역시 또는 도를 달리하여 이전하지 않은 경우)	• 요양기관 현황 신고서 1부 • 사업자등록증 사본 1부 • 통장 사본 1부
	개설허가(신고·등록) 관할구역인 특별시, 광역시 또는 도를 달리하여 이전한 경우 (요양기관기호를 다시 받아야 함)	
(3) 의료기관 종류 또는 설립형태 (요양기관기호를 다시 받아야 함)		
(4) 단독개설 또는 공동(집단)개설시 개설자(대표자) (요양기관기호를 다시 받아야 함)		
(5) 법인개원인 경우의 법인 (요양기관기호를 다시 받아야 함) ※ 관련 규정에 따라 동일한 법인으로 보는 경우는 제외		
(6) 의사, 한의사, 치과의사, 약사(한약사), 물리치료사, 작업치료사, 사회복지사		• 면허증, 자격증, 세부 전문의 자격증 사본 1부 다만, 신규로 면허 및 자격을 받은 사람만 제출하되, 사회복지사, 세부전문의 자격증과 동위원소취급자(일반·특수)의 면허증은 모두 제출함 • 보바스, TPI 교육이수증 등 사본 1부
(7) 병실수 및 병상수		• 없음
(8) 휴업·폐업 또는 재개업일		• 없음
(9) 요양급여비용 수령 계좌번호		• 인감증명서(법인인감증명서) 또는 본인서명사실확인서 1부 (원본) • 통장 사본 1부 ＊요양기관 현황 변경신고서에는 반드시 인감 날인 또는 본인서명사실확인서와 동일한 서명을 하여야 함
(10) 사업자등록번호 또는 고유번호 변경		• 사업자등록증 사본 1부
(11) 의약분업 예외지역 요양기관 변경 또는 취소		• 없음
(12) 응급의료기관 변경 또는 취소		• 응급의료기관 변경 또는 지정 취소 관련서류 사본 1부
(13) 인력·시설·장비 공동이용기관 변경 또는 취소		• 공동이용계약서 또는 공동이용 해지 관련서류 사본 1부
(14) 참여 병원·의원 변경 또는 취소		• 개방병원이용계약서 또는 개방병원이용 해지 관련서류 사본 각 1부
(15) 인공달팽이관이식(인공와우이식) 실시기관 변경 또는 취소		• 인공달팽이관이식(인공와우이식) 실시기관 변경 또는 취소 관련 서류 사본 각 1부
(16) 가정간호사업 실시기관 변경 또는 취소		• 가정간호사업 실시기관 변경 또는 취소 관련서류 사본 각 1부

변경사항	첨부서류
(17) 사회복지시설 촉탁의 및 협약기관(장기요양기관 제외) 변경 또는 취소	• 촉탁의 및 협약사회복지시설 계약 또는 해지 관련서류 사본 각 1부
(18) 장기이식 의료기관 변경 또는 취소	• 장기이식의료기관 변경 또는 지정 취소 관련서류 사본 1부
(19) 외국인근로자 등 소외계층 의료서비스 지원사업기관 변경 또는 취소	• 외국인근로자 등 소외계층 의료서비스 지원사업기관 인증서 사본 1부
(20) 호스피스전문기관 변경 또는 취소	• 호스피스전문기관 변경 또는 취소 관련 서류 사본 각 1부
(21) 진료과목	• 없음
(22) 그 밖의 사항	• 필요 시 제출서류 – 의료기관 개설신고증(개설허가증) 사본 1부 : (1), (2), (3), (4), (5), (6), (7), (21) – 법인 등기사항증명서 1부: (1) – 휴업·폐업 또는 재개업사실 확인서 사본 1부: (8) – 공동(집단)개원의 개설자 변경인 경우 동업계약서 사본 1부: (4) – 의약분업 예외지역 확인서(지정서) 또는 취소 예정 통보문서 사본 1부: (11)

요양기관의 기호 취소

요양기관의 기호를 부여받은 후 의료기관·약국을 폐업하거나 또는 타인에게 명의를 변경, 관할 보건소 이외의 지역으로 이전하는 경우에는 사전에 관내 보건소에 신고를 하여야 한다. 심사평가원은 지자체의 처리결과를 반영하여 요양기관의 기호를 취소 처리한다.

〈요양기관의 기호 취소사유〉

- 대표자 사망
- 경영상
- 소재지 이전
- 허가취소, 등록취소, 폐업
- 고령 (건강상)
- 취업
- 종별변경 I (의원 ↔ 병원)
- 종별변경 II (병원 ↔ 종합병원)
- 학업목적
- 무기한 휴업
- 면허취소
- 기타

휴업 신고

요양기관 개설자는 1개월 이상 휴업할 경우(2017년 6월 21일부터 입원 환자가 있는 경우에는 1개월 미만의 휴업도 포함) 보건복지부령에 정하는 바에 따라 관할 시장·군수·구청장에게 신고하여야 한다. 1개월 미만 휴업인 경우에는 심사평가원에 요양기관현황 변경 신고를 하여야 한다.

참고 요양기관기호

○ 「국민건강보험법」 제42조에 의한 요양기관을 개별적으로 관리하기 위하여 지역별, 요양기관 종별로 구분하여 요양기관 각각에 대해 총 8자리로 부여하는 숫자 체계

○ 구성방법: 지역별, 종별, 일련번호 및 전산체크번호로 구성

1	2	3	4	5	6	7	8
지역별		종별	일련번호				전산체크번호

2.2 인력·시설·장비 신고

담당부서·부 의료자원실 자원운영부

가. 개요

요양기관은 요양급여비용을 최초로 청구하는 때와 기존 신고현황에 변경이 있는 때(급여비용 증감에 관련된 사항만 해당되며, 변경된 날부터 15일 이내)에는 인력·시설·장비 현황(변경)을 심사평가원에 신고하여야 한다.

심사평가원은 요양기관으로부터 제출받거나 지자체 등 유관기관과 연계된 인력·시설·장비 정보를 시스템에 등록·관리한다. 이를 통해 현황관리의 정확성을 제고할 수 있으며, 이러한 인력·시설·장비 정보는 각종통계(OECD, 통계청, 감사원 등) 산출, 심사·평가 등 심사평가원 주요 업무 등에 활용되고 있다.

나. 법적 근거

○ 「국민건강보험법」 제42조(요양기관), 제43조(요양기관 현황에 대한 신고)

○ 「국민건강보험법 시행규칙」 제12조(요양기관 현황 신고 등), 제12조의2(보건의료자원 통합신고포털의 설치·운영)

○ 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 제5조(요양급여의 적용기준 및 방법) 제1항 [별표 1] 제8호 의료장비

○ 「보건의료자원 통합신고포털 운영 및 관리 등에 관한 규칙」

○ 「의료장비현황 신고대상 및 식별부호화에 관한 기준」 등

다. 주요 내용

인력·시설·장비 신고 세부항목

1) 요양기관 인력현황 신고

○ 요양기관 인력현황 신고 내역은 다음과 같이 상세신고, 인원수 현황신고, 상세신고 및 인원수 현황 동시 신고로 나누어 볼 수 있다.

〈표4.1-6〉 요양기관 인력현황 신고내역

구분	내용
상세신고	의사, 치과의사, 한의사, 약사, 한약사, 조산사, 물리치료사, 작업치료사, 사회복지사
인원수 현황신고	치과기공사, 치과위생사, 방사선취급감독자, 조혈모세포이식담당자, 안경사, 기타종사자
상세신고 및 인원수 현황 동시 신고	간호사, 간호조무사, 임상병리사, 방사선사, 보건의료정보관리사, 동위원소취급자(일반, 특수), 정신건강전문요원, 영양사, 조리사

○ 2016년 1월 1일 보건의료자원 신고일원화 제도의 시행으로 의원급 의료기관 개설자에 대한 대진의 신고 및 의료기관 의료인수 변경도 심사평가원 신고로 일원화되었다(심사평가원에 신고 시, 관할 지자체에도 신고한 것으로 간주).

〈표4.1-7〉 요양기관 인력현황 신고 시 제출자료

구분	심사평가원 (본원·본부)
인원수	「국민건강보험법 시행규칙」 별지 제14호, 제17호 서식
상세신고	「국민건강보험법 시행규칙」 별지 제14호, 제17호 서식 요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항 별지 제2호의6, 제4호, 제4-1호, 제5호, 제6호, 제7호, 제9호, 제10호, 제12호, 제14호, 제16호, 제20호, 제24호, 제26호, 제27호, 제30호, 제33호, 제34호

2) 요양기관 시설현황 신고

○ 요양기관 시설 현황 신고 내역은 다음과 같이 허가병상, 특수병상, 기타로 나누어 볼 수 있다.

〈표4.1-8〉 요양기관 시설현황 신고내역

구분	관할 지자체 (시·도, 시·군·구)	심사평가원 (본원·본부)
허가병상	허가병상 총 병실 병상수 - 일반입원실, 정신건강의학과 입원실(개방·폐쇄), 중환자실, 격리병실, 무균치료실, 임종실	허가병상 상세내역 - 상급·일반, 1~다인실, 성인·소아·신생아, 음압·비음압 등
특수병상	주요 특수진료실 병실 병상수 - 수술실, 회복실, 응급실, 물리치료실, 임상검사실, 조제실, 탕전실	기타 특수진료실 병실 병상수 - 분만실, 신생아실, 인공신장실, 강내치료실, 방사선옥소, 낮병동, 조혈모처치실, 혈액은행, 모자동실
기타	기타 시설의 보유여부 관리 - 구급자동차, 세탁물처리시설, 의무기록실, 급식시설, 소독시설 등	차등제 병상내역 - 일반병동 간호관리료 차등제 병상, 완화의료지정병상 등

○ 2016년 1월 1일 보건의료자원 신고일원화 제도의 시행으로 의료기관의 주요 시설의 합은 지자체로 신고하고, 상세내역은 심사평가원으로 신고한다.

○ 요양기관 시설 현황 신고 시 의료기관 개설신고증명서 또는 의료기관 개설허가증(포털신고 시 제출 불필요), 기타 변경 사항을 확인할 수 있는 서류 사본은 공통적으로 제출한다.

〈표4.1-9〉 요양기관 시설현황 신고 시 제출자료

구분	관할 지자체 (시·도, 시·군·구)	심사평가원 (본원·본부)
병원급	「의료법 시행규칙」 별지 제16호서식	「국민건강보험법」 시행규칙 별지 제14호 및 제17호 서식 요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항 별지 제1호 제2호의2 제3호 제5호 제8호 제9호 제10호 제12호 제14호 제15호 제16호 제24호 제28호 제31호 제34호 서식
의원급	「의료법 시행규칙」 별지 제14호서식	
부속 의료기관	「의료법 시행규칙」 별지 제20호서식	

3) 요양기관 장비현황 신고

(1) 의료장비 분류체계

○ 2012년 1월 1일부터 장비 속성 및 기능을 반영하여 사용목적(의료행위 종류)과 장비용도(품목, 기능)에 따라 6자리 확장성 체계를 마련하였다.

○ 사용목적에 따른 분류 내에서 관련 의료행위 수가체계에 따라 세분류하고, 1대의 장비는 한 가지 분류(장비번호)에 신고·등록한다(여러 기능을 가진 장비나 서로 다른 기능을 조합한 장비도 사용목적이 주가 되는 분류에 한번만 신고·등록).

○ 신고대상 의료장비 목록은 '「의료장비현황 신고대상 및 식별부호화에 관한 기준」 [별표1] 의료장비현황 신고대상'으로 규정하였다.

〈표4.1-10〉 의료장비 분류체계표

구분	사용목적에 따른 분류		장비종류에 따른 분류	
의미	대분류	소분류	품목 대분류	품목 소분류
자릿수	알파벳 1자리 (6종)	숫자 1자리 (17종)	숫자 2자리 (197종)	숫자 2자리 (299품목)

구분	대분류	소분류	
A	검사 행위 관련 장비	1	검체 검사장비
		2	기능 검사장비
		3	내시경·천자·생검장비
B	영상진단·방사선치료 행위 관련 장비	1	방사선진단장비
		2	핵의학진단·골밀도검사장비
		3	기타 영상진단 등 장비
		4	방사선치료 장비
C	이학요법 행위 관련 장비	1	기본물리치료장비
		2	단순 재활치료장비
		3	전문 재활치료장비
		4	기타 이학요법장비
D	처치·수술 행위 관련 장비	1	마취장비
		2	처치·수술장비
E	치과 행위 관련 장비	1	치과검사장비
		2	치과치료장비
F	한방 행위 관련 장비	1	한방검사장비
		2	한방치료장비

(2) 요양기관 장비 신고내역

○ 2016년 1월 1일 보건의료자원 신고일원화 제도의 시행으로 진단용 방사선 발생장치 및 특수의료장비에 대한 관할 시군구 신고·등록은 심사평가원 신고로 간주한다.

〈표4.1-11〉 요양기관 장비현황 신고내역

구분		내용
의료장비		의료기기 중 치료재료 및 의료용품을 제외한 반복 사용되는 내구성 의료기기
일반장비	일반장비	의료장비 중 진단용 방사선 발생장치와 특수의료장비를 제외한 나머지 장비
	치료용 방사선 발생장치	방사성동위원소를 사용하는 장비 또는 방사선발생장치로 원자력안전위원회의 사용허가를 받거나 신고 후 사용하여야 함 (「원자력안전법」 제53조, 제56조 및 제61조)
		보건복지부고시 「의료장비현황 신고대상 및 식별부호화에 관한 기준」 [별표 1] 의료장비 현황 신고대상 중 B201 양전자방출단층촬영장치, B202 감마카메라, B40100 선형가속기, B40200 후장전치료기, B40300 감마나이프, B40400 사이버나이프, B40500 토모테라피, B40600 중성자치료기, B40700 양성자치료기, B40800 혈액방사선조사기
진단용 방사선 발생장치		진단용 엑스선 장치, 진단용 엑스선 발생기, 치과진단용 엑스선 발생장치, 전산화 단층 촬영장치(치과용 전산화 단층 촬영장치, 이비인후과용 전산화 단층 촬영장치, 양전자방출 전산화 단층 촬영장치를 포함), 유방촬영용장치 등 방사선을 발생시켜 질병의 진단에 사용하는 기기로 시장·군수·구청장에게 설치 및 사용을 신고 후 사용하여야 함 (「의료법」 제37조, 「진단용 방사선 발생장치의 안전관리에 관한 규칙」 제2조, 제3조)
		보건복지부 고시 「의료장비현황 신고대상 및 식별부호화에 관한 기준」 [별표 1] 의료장비 현황 신고대상 중 B101 일반엑스선촬영장치, B102 엑스선촬영·투시장치, B103 치과용방사선촬영장치, B104 치과방사선파노라마장치, B105 유방촬영용장치(Mammography), B106 C-arm형 엑스선장치, B107 혈관조영촬영장치, B108 전산화단층촬영장치(CT), B109 콘빔(Cone beam) CT, B20102 양전자방출전산화단층촬영장치, B20301·B20303~B20305·B20309 골밀도검사기, D21201~D21203 체외충격파쇄석기
특수 의료장비		보건의료 시책상 적정한 설치와 활용이 필요하여 보건복지부장관이 정하여 고시하는 장비로 시장·군수·구청장에게 등록 후 사용하여야 함 (「의료법」 제38조, 「특수의료장비의 설치 및 운영에 관한 규칙」 제2조, 보건복지부 고시 「보건의료 시책상 필요한 특수의료장비」)
		보건복지부고시 「의료장비현황 신고대상 및 식별부호화에 관한 기준」 [별표 1] 의료장비 현황 신고대상 중 B301* 자기공명영상촬영장치(MRI), B108* 전산화단층촬영장치(CT), B105* 유방촬영용장치(Mammography) * 시장·군수·구청장이 20자리 고유번호 부여 (고유번호 8·9번째 숫자는 장비 종류 구분자임. 01: MRI, 02: CT, 03: Mammography)

〈표4.1-12〉 요양기관 장비현황 신고내역별 관리주체

구분	관할 지자체 (시·도, 시·군·구)	심사평가원 (본원·본부)
일반장비	-	「국민건강보험법」 시행규칙 별지 제16호 서식
진단용 방사선 발생장치	진단용 방사선 발생장치의 안전관리에 관한 규칙 별지 제3호서식	-
특수의료장비	특수의료장비의 설치 및 운영에 관한 규칙 별지 제1호서식	-

참고 의료장비 관리체계

가. 의료장비 관리 주체별 역할

〈표4.1-13〉 의료장비 관리 주체별 역할

심사평가원	식품의약품안전처
• 청구 진료비 심사·평가를 위해 요양기관으로부터 의료장비현황을 제출받아 신고·등록 관리 (「국민건강보험법」 제43조 및 동법 시행규칙 제12조 및 12조의2) – 단, 진단용 방사선 발생장치 및 특수의료장비는 의료법에 따라 지자체(시·군·구)에서 보건의료자원 통합신고포털시스템 및 서면으로 제출 받아 사전검토, 바코드 요청, 설치신고증명서 발급 후 심사평가원 등록	• 의료기기 제조(수입)품목허가(신고) (「의료기기법」 제6조 및 제15조 등)

시장·군수·구청장	검사기관
• 의료법에 의한 장비 설치·사용신고·등록 등 관리 – 진단용 방사선 발생장치 (「의료법」 제37조 및 「진단용 방사선 발생장치의 안전관리에 관한 규칙」 제3조) – 특수의료장비 (「의료법」 제38조 및 「특수의료장비의 설치 및 운영에 관한 규칙」 제2조)	• 진단용 방사선 발생장치의 방사선안전관리검사 (「진단용 방사선 발생장치의 안전관리에 관한 규칙」 제4조) • 특수의료장비의 품질(영상)관리검사 (「특수의료장비의 설치 및 운영에 관한 규칙」 제5조)

요양기관	판매업체
• 의료장비 구입·사용 – 의료장비 구입·사용 시 「의료기기법」, 「의료법」 등 관련법령을 준수하고, 심사평가원 신고대상 장비는 관련서류 첨부하여 반드시 신고하여야 함.	• 의료기기 판매 (「의료기기법」 제6조(제조업의 허가 등) 및 제15조(수입업허가 등), 제17조(판매업 등의 신고) 등)

〈검사기관 현황〉

- 진단용 방사선 발생장치의 방사선 안전관리검사(질병관리청 등록): 한국의료기기기술원, 한국의료기기평가연구원, 한국의료기기검사원 부설 방사선안전검사원, 중앙기술검사원
- 특수의료장비의 품질관리검사(보건복지부 위탁): 한국의료영상품질관리원, 한국의료기기기술원, 한국의료기기평가원

나. 의료장비 관리체계

1) 일반장비

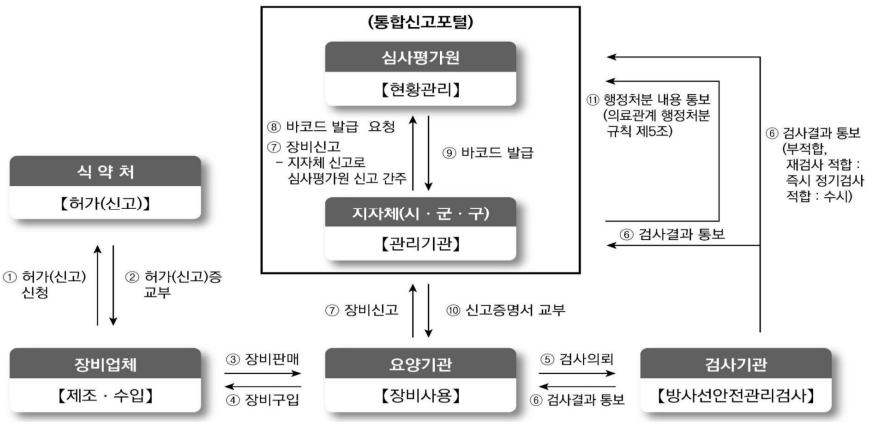
[그림4.1-4] 보험급여의 종류



【장비신고 시 요양기관이 심사평가원에 제출할 자료】
1. 구입증빙자료(세금계산서 또는 계약서 등) 사본
2. 의료기기 제조(수입)품목허가(신고)증 사본

2) 진단용 방사선 발생장치

[그림4.1-5] 진단용 방사선 발생장치 관리체계



【장비신고 시 요양기관이 시군구에 제출할 자료】
1. 구입증빙자료 사본
2. 의료기기 제조(수입)품목허가(신고)증 사본
3. 진단용 방사선 발생장치 검사성적서, 방사선 방어시설 검사성적서, 안전관리책임자선임·방사선 관계종사자 신고서 사본 및 관련서류
4. 특수의료장비의 경우 특수의료장비 등록증명서 사본

【관련규정】

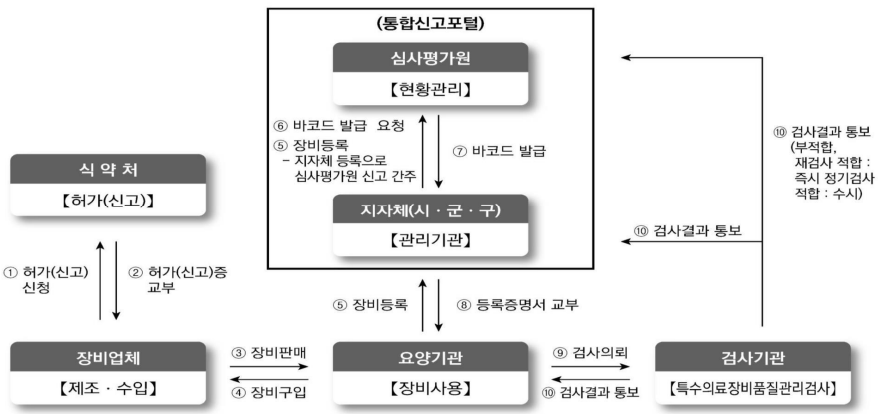
- 「의료법」 제37조(진단용 방사선 발생장치), 「진단용 방사선 발생장치의 안전관리에 관한 규칙」 제3조(신고), 제3조의2(보건의료자원 통합신고포털을 통한 신고 등), 제4조(검사 및 측정)
- 「국민건강보험법 시행규칙」 제12조(요양기관 현황 신고 등), 제12조의2(보건의료자원 통합신고포털의 설치·운영)
- 「보건의료자원 통합신고포털 운영 및 관리 등에 관한 규칙」 제4조(정보시스템의 연계와 활용)
- 「의료장비현황 신고대상 및 식별부호화에 관한 기준」
- 부적합 관련 검사기관의 심사평가원 통지 의무: 「진단용 방사선 발생장치의 안전관리에 관한 규칙」 제8조(검사결과의 통지 등)제2항

〈요양기관에서 시·군·구(보건소)에 진단용 방사선 발생장치 신고 시 신고기한〉

- 설치하는 경우: 사용일 3일 전까지
- 사용을 중지한 경우: 사용 중지일 부터 3일 이내
- 사용중지 후 다시 사용하려는 경우: 사용일 3일 전까지
- 양도·폐기 또는 이전한 경우: 사유 발생한 날부터 45일 이내

3) 특수 의료장비

[그림4.1-6] 특수 의료장비 관리체계



【장비신고 시 요양기관이 시군구에 제출할 자료】

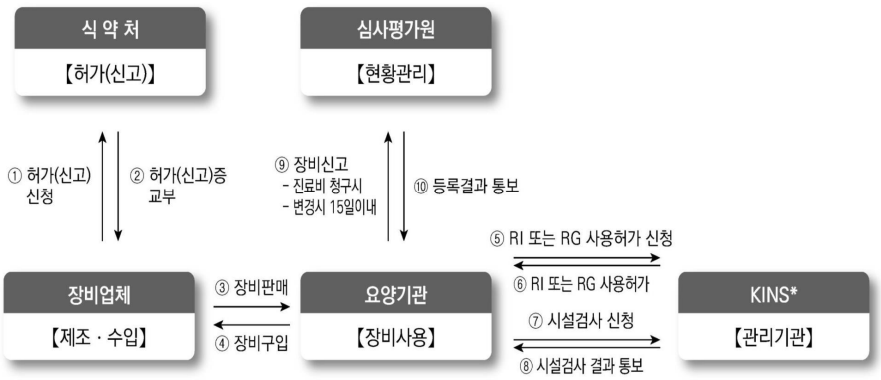
1. 구입증빙자료 사본
2. 의료기기 제조(수입)품목허가(신고)증 사본
3. 등록 신청한 의료기관의 개설허가증명서 또는 개설신고증명서 사본
4. 특수의료장비 운영인력기준의 영상의학과전문의 자격증 및 방사선사 면허증 사본, 병상 공동활용 동의서

【관련규정】

- 「의료법」 제38조(특수의료장비의 설치·운영), 「특수의료장비의 설치 및 운영에 관한 규칙」 제2조(등록), 제4조(등록사항의 변경 통보 등), 제4조의2(보건의료자원 통합신고포털을 통한 신청 등), 제5조(품질관리검사) 등
- 「국민건강보험법 시행규칙」 제12조(요양기관 현황 신고 등), 제12조의2(보건의료자원 통합신고포털의 설치·운영)
- 「보건의료자원 통합신고포털 운영 및 관리 등에 관한 규칙」 제4조(정보시스템의 연계와 활용)
- 「의료장비현황 신고대상 및 식별부호화에 관한 기준」
- 검사기관의 심사평가원 통지의무: 「특수의료장비설치 및 운영에 관한 규칙」 제7조(검사결과의 통보 등)

4) 「원자력안전법」 관련 장비

[그림4.1-7] 「원자력안전법」 관련 장비 관리체계



* KINS(한국원자력안전기술원, Korea Institute of Nuclear Safety) 원자력안전법에 따라 원자력안전위원회의 위임을 받아 RI(Radio Isotope, 방사성 동위원소) 또는 RG(Radio Generator, 방사선발생장치)의 허가(신고), 시설검사 등 업무를 수행하는 기관

【장비신고 시 요양기관이 심사평가원에 제출할 자료】
1. 구입증빙자료 사본
2. 의료기기 제조(수입)품목허가(신고)증 사본
3. KINS에서 시행한 방사성동위원소 등에 대한 시설검사 결과통보 문서

【관련규정】

- 「원자력안전법」 제53조(방사성동위원소·방사선 발생장치 사용 등의 허가 등), 제53조의2(대형 방사선발생장치 사용 허가의 사전검토), 제56조(검사)

2.3 의료장비 바코드 관리

담당부서·부 의료자원실 자원운영부

가. 개요

장비의 생산·유통(추적, 폐기 등) 등에 대한 체계적 관리와 정보연계를 위해 심사평가원은 의료장비 취급업체, 요양기관 등에서 공통으로 사용할 일원화된 의료장비 표준코드를 마련하여 의료장비 바코드를 생성·관리하고 있다.

〈표4.1-14〉 바코드 부착대상 장비현황 (23종)

연번	구분	장비번호	장비명	연번	구분	장비번호	장비명
1	진방·특수	B108	전산화단층촬영장치 (CT)	13	진방	D212	체외충격파쇄석기
2	특수	B301	자기공명영상진단기 (MRI)	14	진방	B203	골밀도검사기
3	원자력 (진방)	B201	양전자단층촬영장치	15	일반	B302	초음파영상진단기
4	진방·특수	B105	유방촬영용장치 (Mammo)	16	원자력	B40100	선형가속기
5	진방	B101	일반엑스선촬영장치	17	원자력	B40200	후장전치료기
6	진방	B102	엑스선촬영·투시장치	18	원자력	B40300	감마나이프
7	진방	B107	혈관조영촬영장치	19	원자력	B40400	사이버나이프
8	진방	B106	C-Arm형엑스선장치	20	원자력	B40500	토모테라피
9	진방	B103	치과용방사선촬영장치	21	원자력	B40600	중성자치료기
10	진방	B104	치과방사선파노라마장치	22	원자력	B40700	양성자치료기
11	진방	B109	콘 빔(Cone beam) CT	23	원자력	B40800	혈액방사선조사기
12	원자력	B202	감마카메라	-			

나. 법적 근거

○ 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 제5조(요양급여의 적용기준 및 방법)제1항 [별표 1] 제8호 사목

○ 「의료장비현황 신고대상 및 식별부호화에 관한 기준」

○ 「의료장비 바코드 우선 부착대상 공고」

다. 주요 내용

바코드 체계

표준코드에 생산일자와 일련번호를 추가한 GS1(Global Standard No.1, '이하 GS1')-128 체계로 구성되어 있다.

〈표4.1-15〉 의료장비 GS1-128 체계

	내용	AI (상품식별코드)	GS1 상품식별코드	AI (생산일자)	YYMMDD	AI (일련번호)	일련번호
바코드	자릿수	2	14	2	6	2	5
	부여 예	(01)	08800499912349	(11)	110500	(21)	12345

〈바코드 구성체계〉

- 응용식별자(AI): (01), (11), (21)로 바코드에 표시되는 정보의 형식과 의미를 지정해 주는 역할
- 일련번호: 개별 장비를 식별하기 위하여 부여하는 번호
- GS1상품식별코드: 의료장비 표준코드(상품식별 코드로 국제적으로 호환이 가능한 GS1 체계) 13자리 앞에 0을 붙여 14자리로 구성

1) 의료장비 표준코드 (13자리)

〈표4.1-16〉 의료장비 표준코드

	내용	국가식별코드	업체식별코드	품목코드	검증번호
표준코드	부여 예 (자릿수)	880 (3자리)	00001-04999 (5자리)	0001-9999 (4자리)	0-9 (1자리)

[그림4.1-8] 의료장비 바코드



2) 표준코드 부여방법

〈표4.1-17〉 코드 부여방법

구분		부여 원칙
업체식별 코드	해당 장비업체 코드 * 식약처는 제조·수입 업종을 구분해 업체 허가번호 부여	대한상공회의소(유통물류진흥원)에서 회원가입 시 부여한 각각의 업체 코드
품목코드	해당 장비의 제조·수입을 위해 업체가 식약처에 품목 허가신청 시 신고하는 모델명	식약처에서 허가한 모델명 기준으로 부여 * 품목허가번호, 모델명, 식약처 일련번호에 따라 변경
생산일자	해당 장비 제조시기 * 진방장치와 특수장비의 경우 보건소에서 생산일자 관리	제조연월일 2자리씩 기재 (국제적 약속) *「국민건강보험법」에 의거 제조연월 정보만 관리하고 있어 일자 2자리는 "00"처리

관리체계

○ 지자체로부터 진방장치 및 특수의료장비에 관한 신고·등록정보 수신 후, 심사평가원은 의료장비 바코드를 생성하여 지자체로 재송신한다.

○ 진방장치 및 특수의료장비 외 바코드 부여대상 장비는 의료기관에서 심사평가원 관할 본원·본부로 신고·등록하면 본원에서 바코드를 부여한다.

○ 지자체는 새올시스템에 해당 바코드 정보를 등록·관리한다.

○ 바코드가 부여된 의료장비의 경우 전국단위 이력 관리가 가능하다.

○ 바코드 미부여 중고장비는 신장비와 동일 절차로 진행한다.

〈표4.1-18〉 코드 관리체계

구분	부여 원칙
신장비	지자체에 신고된 정보를 토대로 심사평가원은 바코드를 부여하고 지자체에 바코드 정보 전송
중고장비	바코드 기부여 중고장비는 반드시 바코드 정보를 포함하여 지자체에 신고하도록 하고, 정보 누락여부 등은 지자체에서 확인

※ 2018년 7월부터 요양기관에서 '바코드 라벨 온라인 발급 시스템'을 통해 직접 바코드 라벨을 출력할 수 있으며, 요양기관이 심사평가원에 우편신청을 한 경우에는 바코드 라벨 제작 후 월 1회 주기로 발송
- (경로) 보건의료자원통합신고포털 ➠ 마이페이지 ➠ 증명서 발급 ➠ 장비 바코드 ➠ 바코드 출력

03 특수운영현황 및 차등제 등 관리

3.1 특수운영현황 관리

담당부서·부 의료자원실 자원관리부

가. 개요

심사평가원에서는 심사 및 평가의 효율성을 높이기 위해 특수운영현황 항목을 지정 또는 신고 방식으로 운영 및 관리하고 있다.

나. 법적 근거

○ 「의료법」 제33조(개설 등), 제35조(의료기관 개설 특례), 제36조(준수사항), 제39조(시설 등의 공동이용), 제58조(의료기관 인증)

○ 「의료법 시행규칙」 제24조(가정간호), 제25조(의료기관 개설신고), 제27조(의료기관 개설 허가), 제30조(폐업·휴업의 신고) 제30조의2(보건의료자원 통합신고포털을 통한 신고 등), 제32조(부속 의료기관의 개설 특례)

○ 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 제5조(요양급여의 적용기준 및 방법)

○ 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」

○ 「건강보험 행위 급여·비급여 목록표 및 급여 상대가치점수」

○ 「선별급여 지정 및 실시 등에 관한 기준」

○ 「의약분업 예외지역 지정 등에 관한 규정」

○ 「의료급여수가의 기준 및 일반기준」

○ 「국민건강보험법」 제96조(자료의 제공)

다. 주요 내용

운영현황

○ 건강보험 수가와 관련된 인증이나 기준 사항 등을 특수운영현황으로 관리하고 있다.

○ 지정, 신고 등 방식으로 나누어 총 104개 특수운영현황 항목을 관리하고 있다.

업무 흐름도

[그림4.1-9] 신규항목 관리시스템 개발 및 현황 관리



〈표4.1-19〉 특수운영현황 항목구분

구분		항목 수	내용
지정 항목	문서통보	51개	지정처 요청문서에 의한 현황 관리
	정보연계	5개	지정처 지정 후 전산시스템으로 현황정보 연계
	자동지정	2개	조건 충족 시 자동 지정
신고 항목	지정처신고	4개	지정처 지정 후 지정처가 포털을 통해 신고
	요양기관신고	19개	지정처 지정 또는 관련 기준 충족 후 요양기관이 포털을 통해 신고
담당부서 자체관리		23개	담당부서에 의한 현황 관리

〈표4.1-20〉 특수운영현황 항목

연번	항목명	담당	지정처
[문서통보]			
1	3차의료급여기관	본원	보건복지부
2	사람유두종바이러스(HPV) 예방접종 사업 참여기관	본원	질병관리청
3	NGS유전자패널검사 실시기관	본원	보건복지부
4	고위험산모·신생아 통합치료센터	본원	보건복지부
5	권역정신응급의료센터	본원	보건복지부
6	노숙인 진료시설	본원	지자체
7	소아 야간·휴일 진료기관	본원	지자체
8	신생아 집중치료 지역센터	본원	보건복지부
9	심실 보조장치 치료술(VAD) 실시기관	본원	보건복지부
10	요양병원 인증조사에 따른 가산배제	본원	의료기관평가인증원
11	요양병원 평가등급 하위5%기관	본원	보건복지부
12	요양병원 평가 질지원금 기관	본원	보건복지부
13	응급의료 전용헬기 배치기관	본원	국립중앙의료원

연번	항목명	담당	지정처
14	의료기관 평가인증기관	본원	의료기관평가인증원
15	의료기관윤리위원회 등록기관	본원	보건복지부
16	의료질평가 코로나19보상기관	본원	보건복지부
17	전국의료관련감염감시체계(KONIS) 참여기관	본원	질병관리청
18	조혈모세포이식 실시기관	본원	보건복지부
19	코로나19 먹는치료제 조제기관	본원	질병관리청
20	코로나19 먹는치료제 처방기관	본원	질병관리청
21	한국혈액안전감시체계 가입기관	본원	국립장기조직혈액관리원
22	1형 당뇨병환자 재택의료 시범기관	본원	보건복지부
23	가정용 인공호흡기환자 재택의료 시범기관	본원	보건복지부
24	결핵환자 재택의료 시범기관	본원	보건복지부
25	급성기 환자 퇴원지원 및 지역사회 연계활동 시범사업	본원	보건복지부
26	동네의원 마음건강돌봄 연계 시범사업 운영기관	본원	보건복지부
27	복막투석 환자 재택관리 시범기관	본원	보건복지부
28	비대면진료 시범사업 주간 진료기관	본원	보건복지부
29	비대면진료 시범사업 휴일·야간 진료기관	본원	보건복지부
30	비자의입원 판정 시범기관	본원	보건복지부
31	상시 지정 음압격리병상 운영기관	본원	질병관리청, 중수본
32	신속대응시스템 시범기관	본원	보건복지부
33	신포괄수가제 시범기관	본원	보건복지부
34	심장질환자 재택의료 시범기관	본원	보건복지부
35	심층진찰료 시범기관	본원	보건복지부
36	아동 일차의료 심층상담 시범기관	본원	보건복지부
37	암환자 재택의료 시범기관	본원	보건복지부
38	암환자(요루) 재택의료 시범기관	본원	보건복지부
39	어린이공공전문진료센터 시범기관	본원	보건복지부
40	의·한협진 4단계 시범기관	본원	보건복지부
41	일차의료 만성질환관리 시범기관	본원	보건복지부
42	일차의료 방문진료 수가 시범기관	본원	보건복지부
43	일차의료 한의 방문진료 수가 시범기관	본원	보건복지부
44	장애인 건강주치의 시범기관	본원	국민건강보험공단
45	장애인 치과주치의 시범기관	본원	국민건강보험공단

연번	항목명	담당	지정처
46	재활환자 재택의료 시범기관	본원	보건복지부
47	정신질환자 지속치료지원 시범기관	본원	보건복지부
48	중증소아 단기입원서비스 시범기관	본원	보건복지부
49	중증소아 재택의료 시범기관	본원	보건복지부
50	진료의뢰-회송 시범기관	본원	보건복지부
51	치매안심병동 시범기관	본원	보건복지부
[자동지정]			
1	면역관문억제제 급여기관	본원	기준 충족시 지정
2	보건지소의 보건소수가 인정기관	본원	기준 충족시 지정
[정보연계]			
1	아동치과주치의 시범기관	본원	국민건강보험공단
2	지자체연계의약분업예외지역요양기관	본원	지자체
3	진료정보교류사업 참여기관	본원	사회보장정보원
4	환자안전위원회 운영기관	본원	의료기관평가인증원
5	환자안전활동 실시기관	본원	의료기관평가인증원
[요양기관 포털신고]			
1	가정간호실시기관	본원·본부	-
2	가정형 호스피스 전문기관	본원	보건복지부
3	개방병원 및 참여 병·의원	본원	보건복지부
4	경피적 대동맥판삽입(TAVI) 실시기관	본원	-
5	경피적 좌심방이 폐색술(LLAO) 실시기관	본원	-
6	공동이용기관	본원·본부	-
7	구순구개열 등 치과교정 및 악정형 치료 실시기관	본원·본부	-
8	병문안 관리규정 신고기관	본원·본부	-
9	수면다원검사 실시기관	본원·본부	-
10	염색체 마이크로어레이검사 실시기관	본원	-
11	외국인근로자 등 의료지원 사업기관	본원·본부	지자체
12	원격협의진찰 실시기관	본원·본부	-
13	응급의료기관	본원·본부	보건복지부, 지자체
14	인공와우 실시기관	본원	-
15	자문형 호스피스 전문기관	본원	보건복지부
16	장기이식 의료기관	본원·본부	보건복지부

연번	항목명	담당	지정처
17	계약의사 및 협약 의료기관	본원·본부	-
18	호스피스 전문기관 (입원형)	본원	보건복지부
19	호흡기환자진료센터	본원	지자체
	[지정처 포털신고]		
1	검체검사 수탁기관	본원	진단검사의학재단, 대한핵의학회, 대한병리학회
2	보훈병원 및 보훈위탁진료 요양기관	본원	한국보훈복지의료공단
3	종합검증분야검사실 인증기관	본원	진단검사의학재단
4	측두하악관절자극요법 실시기관	본원	대한치과의사협회
	[담당부서 자체관리]		
1	간호사 교대제 개선 시범기관	본원	수가체계혁신부
2~22	혁신의료기술 실시기관 (1, 3~5호, 7~23호)	본원	의료행위등재부, 디지털의료기술등재부
23	혁신의료기술 임시등재 참여 약정서 제출기관	본원	의료행위등재부, 디지털의료기술등재부

3.2 간호관리료 차등제 등

담당부서·부 의료자원실 자원관리부

가. 개요

심사평가원은 요양기관의 의료서비스 질 향상을 위하여 단계별 기준에 따라 입원료 등을 가산하거나 감산하는 차등제 등을 운영하고, 입원환자 식대 신고 관리 및 비용 산정 업무 등을 수행하고 있다.

나. 법적 근거

○ 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」

○ 「건강보험 행위 급여·비급여 목록표 및 급여 상대가치점수」

○ 「의약분업 예외지역 지정 등에 관한 규정」

○ 「의료급여수가의 기준 및 일반기준」

다. 주요 내용

차등제 등

○ 차등제에 따른 차등수가 세부 기준에는 환자 수 또는 병상 수 대비 전문인력 수, 우수시설 유무, 의료기관 인증 유무 등이 있다.

○ 일반사항(인력·시설·장비 현황)은 기 신고한 사항에 따라 자동 산정되며, 일부항목(환자 수, 기타 시설·장비 보유 현황) 등은 요양기관이 추가로 신고해야 한다.

○ 관련 사항 신고 시 일반사항(인력·시설·장비 현황) 현황이 잘못되어 있다면, 그에 앞서 일반사항(인력·시설·장비 현황) 현황을 신고하여야 한다.

〈표4.1-21〉 간호관리료 등 차등제 항목 (13종)

구분	내용	산정기준	가감여부 (등급)	도입 시기
입원환자 간호관리료 차등제	일반병동의 적정수준의 간호 인력을 확보하여 양질의 의료서비스를 제공할 수 있도록 입원료를 차등 적용	병상수:간호사 환자수:간호사	가감 - 상종(3등급) - 종합병원(5등급) - 병원이하(6등급)	'99.11.15.
중환자실 간호관리료 차등제	중환자실의 적정수준의 간호 인력을 확보하여 양질의 의료서비스를 제공할 수 있도록 입원료를 차등 적용	환자수:간호사	가감 (unit별) - 일반: 상종 3등급, 종병이하 7등급 (기관별) - 소아: 3등급 - 신생아: 4등급	'07.10.1.
의료급여 정신건강의학과 입원료 차등제	의료인력(의사·간호사 및 정신건강전문요원)의 확보수준에 따라 의료급여 정신건강의학과 입원료 정액수가를 차등 적용	환자수:인력* (* 의사, 간호사, 정신건강전문요원)	정액수가_점수 (5등급)	'08.10.1.
요양병원 입원료 차등제	요양병원의 질 저하 방지를 위해 환자 수 대비 의사 및 간호인력 수에 따라 등급을 산정하고 의료인력이 충분한 기관은 일정액의 입원료를 가산하고 미흡한 기관은 감산하여 차등 적용	환자수:의사 환자수:간호사	정액수가_가감 (의사: 4등급, 간호사: 6등급)	'08.1.1.
요양병원 감염예방·관리료	의료관련 감염 등 효율적인 감염예방 및 관리 프로그램 운영을 위하여 분기별 평균 병상 수 대비 감염관리 전담간호사 및 감염관리의사 인력 확보수준에 따라 요양병원 감염예방·관리료를 차등 적용	병상수:인력* (* 의사, 간호사)	가산 (3등급)	'23.7.1.
감염예방·관리료	의료관련 감염 등 효율적인 감염예방 및 관리 프로그램 운영을 위하여 분기별 평균 병상 수 대비 감염관리 전담간호사 및 감염관리의사 인력 확보수준에 따라 감염예방·관리료를 차등 적용	병상수:인력* (* 의사, 간호사)	가산 (3등급)	'16.9.1.
호스피스수가 가산제	말기 암환자를 대상으로 호스피스 보조활동 인력의 호스피스 보조활동 제공 여부와 호스피스병동에 입원한 환자 수 대비 간호사 및 사회복지사 인력 확보 수준에 따라 입원일당 정액 수가 및 입원료 가산 적용	환자수:간호사 환자수:사회복지사	가산 (간호사: 3등급, 사회복지사: 2등급)	'15.7.15.
집중치료실 입원료	집중치료실(뇌졸중, 고위험임산부)의 간호서비스 질 향상을 위하여 적정수준의 간호인력을 확보하여 양질의 의료서비스를 제공할 수 있도록 분기별 평균 병상 수 대비 집중치료실 전담간호사 인력을 확보한 경우 집중치료실 입원료 적용	환자수:간호사	가산 (3구간)	'17.10.1.

구분	내용	산정기준	가감여부 (등급)	도입 시기
수술실 환자안전관리료	의료관련감염 예방관리 종합대책의 일환으로, 수술실 감염예방 및 안전활동에 대한 수가를 산정 적용	간호사:병상수	가산 (3등급)	’19.5.1.
상급종합병원 진료협력센터 회송료	요양급여 절차에 따라 2단계 요양급여를 담당하는 상급종합병원에서 상태는 호전되었으나 지속적 치료 및 관리가 필요한 환자를 1단계 요양급여를 담당하는 기관으로 회송 시 수가 산정	-	-	’20.10.8.
입원환자 전담전문의 관리료	입원서비스 질 향상 및 환자안전 관리 강화를 위하여 조건을 모두 충족한 경우 요양급여 인정	환자수 :전담 전문의수	가산 (가산여부)	’21.1.25.
치료식 영양관리료	영양사가 치료식(멸균식) 처방·내역을 확인하고 식사의 종류, 제공사유, 주의사항 등에 대하여 환자나 보호자에게 직접 설명하고 기재한 경우 산정	환자수:영양사	가산 (가산여부)	’15.10.1.
검체검사 질 가산율 현황	검체검사 질 저하를 방지하기 위하여 분기별 진단·병리·핵의학 검사 분야 및 상대가치점수대비 전문인력 확보 수준에 따라 검체검사 질 가산율 차등 적용	-	-	’18.1.1.

입원환자 식대

○ 요양기관은 의사 처방에 따라 입원 환자에게 제공한 일반식, 치료식, 멸균식 등 기본식사를 청구하며, 각각 기본식사 가격에 식사서비스의 질에 영향을 미치는 요소를 고려하여 가산 금액을 산정한다.

○ 요양기관이 기본식사와 가산 금액을 산정하는 경우 ‘운영현황’과 ‘인력현황’에 인력, 시설 등 산정 요소를 각각 신고한 후 최종 제출한다.

○ 인력현황 변경사항이 발생된 요양기관은 변경월의 인력현황을 익월 15일까지 심사평가원에 제출하여야 한다(변경사항이 없는 경우는 제출하지 아니함).

〈표4.1-22〉 입원환자 기본식사 및 가산 항목

구분	세부구분	부여 원칙
기본 식사	일반식	• 일반식은 일반 상식(常食, general diet), 일반연식, 일반유동식 등이 해당되며, 한국인 영양섭취기준을 기본으로 하고, 1식당 4찬 이상(밥, 국 제외)을 제공하는 경우 산정 • 병원급 이상 요양기관의 인력 기준 (인력 기준 미충족 시 의원급 일반식으로 산정) (가) 환자식 제공업무를 주로 담당하는 당해 요양기관에 소속된 영양사와 조리사가 각각 1인 이상인 경우 인정 (단, 위탁운영인 경우 위탁업체의 조리사도 요양기관의 인력으로 인정) (나) 다만, 당해 요양기관에 소속된 영양사 또는 조리사 2가지 면허를 가진 경우 50병상 미만인 기관에 한하여 각각의 인력으로 인정
	치료식	• 질환 상태에 맞는 케톤식, 당뇨식, 신장질환식, 심장질환식, 간질환식, 체중조절식, 위절제후식, 항응고제식, 저단백식, 연하보조식, 저지방식, 저염식, 검사식 등 기타 이에 준하는 식사 • 환자식 제공업무를 주로 담당하는 당해 요양기관에 소속된 영양사와 조리사가 각각 1인 이상인 경우 산정하며, 미충족한 경우 의원급 일반식으로 산정 (다만, 상기 일반식 인력기준을 충족한 경우 해당 종별의 일반식으로 산정)
	멸균식	• 무균치료실에서 진료받고 있는 입원환자에게 제공한 경우에 산정 • 환자식 제공업무를 주로 담당하는 당해 요양기관에 소속된 영양사와 조리사가 각각 1인 이상인 경우 산정하며, 미충족한 경우 당해 멸균식의 90%를 산정
	특수분유	• 일반분유에 포함된 성분의 일부를 변형 또는 제거시킨 식사
	산모식	• 병원급 이상 요양기관의 인력 기준 (인력 기준을 미 충족시 의원급 산모식으로 산정) (가) 환자식 제공업무를 주로 담당하는 당해 요양기관에 소속된 영양사와 조리사가 각각 1인 이상인 경우 인정 (위탁운영인 경우 위탁업체의 조리사도 요양기관의 인력으로 인정) (나) 다만, 당해 요양기관에 소속된 영양사 또는 조리사가 2가지 면허를 가진 경우 50병상 미만인 기관에 한하여 각각의 인력으로 인정
일반식 가산	영양사 가산	• 환자식 제공업무를 주로 담당하는 당해 요양기관에 소속된 영양사가 의원급(보건의료원 포함)은 1명, 병원급 이상은 2명 이상인 경우에 산정
	조리사 가산	• 환자식 제공업무를 주로 담당하는 당해 요양기관에 소속된 조리사가 의원급(보건의료원 포함)은 1명, 병원급 이상은 2명 이상이며, 적시급식을 제공하는 경우 산정 * 적시급식: 배식간격이 전날 석식 제공시간~익일 조식 제공시간이 '14시간 이내'인 경우를 말함
	영양사 및 조리사 산정기준	• 영양사 및 조리사 수는 환자식사를 주로 담당하는 전전월 평균 영양사 및 조리사 수에 따라 산정 • 면허증 발급일자부터 신고 가능 (조리사 자격증 불가)
직영가산		• 당해 요양기관에서 직접 운영하는 경우에, 일반식과 치료식, 산모식에 한하여 산정가능

* 기본식사의 인력기준은 '22. 7.부터 적용 (단, 치료식은 '20.12.부터 당해 요양기관에 소속된 영양사와 조리사가 각각 1인 이상인 경우 산정)

참고 항목별 산정식 등

가. 일반병동 간호관리료 차등제

1) 적용기준 (2024. 1. 1. 개정)

○ 직전 분기 평균 환자 수 대비 직전 분기 평균 간호사 수에 따른 등급을 산정하여 다음 분기에 적용 (상급종합병원, 종합병원, 병원, 정신병원, 치과병원, 한방병원)

○ 직전 분기 평균 병상 수 대비 직전 분기 평균 간호사 수에 따른 등급을 산정하여 다음 분기에 적용 (의원, 치과의원, 한의원, 보건의료원)

2) 자료제출

○ 요양기관은 매분기말 16~20일까지 '요양기관 입원환자 간호관리료 차등제 산정현황'을 심사평가원에 제출하여야 하며, 미제출기관은 별도의 입원료로 산정

3) 등급산정 기준

[그림4.1-10] 일반병동 간호관리료 차등제 산정식

가) 환자 수 대 간호사 수 기준 적용기관	나) 병상 수 대 간호사 수 기준 적용기관
일반병동 환자 수 (일반병동 환자별 재원일수의 합 / 분기 해당일수)	일반병동 병상 수 (3개월 평균, 각 월 15일자 병상 수의 합/3)
일반병동 간호사 수 (간호사별 재직일수의 합 / 해당 분기일수)	일반병동 간호사 수 (간호사별 재직일수의 합 / 해당 분기일수)

* 산정기간: 전전분기 마지막 월 15일부터 전분기 마지막 월 14일까지

(1) 환자 수

○ '요양기관 입원환자 간호관리료 차등제 산정현황(환자 수 기준)' 서식 입원 환자 수 현황 상의 입원 환자 수를 말하며, 일반병동의 병상에 입원한 모든 환자 수

(2) 병상 수

○ 「의료법」에 의한 허가병상보다 더 많은 병상을 운영하는 경우에는 운영병상으로, 허가병상보다 적게 병상을 운영하는 경우에는 허가병상으로 적용

○ 산정대상: 일반병상, 모자동실에 입원하는 산모의 병상, 준중환자실, 정신과 개방병동, 정신과 폐쇄병동 (정신과 폐쇄병동은 요양기관의 신고에 의해 산정에서 제외 가능)

○ 산정제외: 수술실, 응급실, 신생아실, 분만실, 회복실, 중환자실, 격리실, 무균치료실, 납차폐특수치료실, 인공신장실, 낮병동, 조기진통실, 미숙아실, 집중치료실, 호스피스병실, 간호간병통합병동(포괄병동), 임종실 등

(3) 간호사

○ 산정대상: 일반병동에 배치되어 입원환자 간호를 전담하는 간호사, 정맥주사팀 (일반병동에서만 순회 시)

○ 산정제외: 환자간호를 전담하지 않은 간호인력(간호감독, 전임노조 등), 순환근무간호사, 분만휴가자, 일반병동과 특수병동을 동시에 관할하는 수간호사, 면허발급 이전 간호사 및 연속적 부재기간이 16일 이상인 경우 동 기간은 산정에서 제외

〈표4.1-23〉 일반병동 간호관리료 등급 및 입원료 가감산

○ 상급종합병원

등급	환자 수 대 간호사 수의 비	입원료 가감산
S등급	1.5:1 미만	1등급 입원료 소정점수의 15% 가산
1등급	1.5:1 이상~2.0:1 이상	(기준등급) 입원료 소정점수
2등급	2.0:1 이상 ~ 2.5:1 미만	1등급 입원료 소정점수의 10% 감산
3등급	2.5:1 이상	2등급 입원료 소정점수의 10% 감산
미제출한 경우		3등급 입원료 소정점수의 50% 감산

○ 종합병원

등급	환자 수 대 간호사 수의 비	입원료 가감산
S등급	1.5:1 미만	A등급 입원료 소정점수의 12% 가산
A등급	1.5:1 이상 ~ 2.0:1 미만	1등급 입원료 소정점수의 12% 가산
1등급	2.0:1 이상 ~ 2.5:1 미만	(기준등급) 입원료 소정점수로 산정
2등급	2.5:1 이상 ~ 3.0:1 미만	1등급 입원료 소정점수의 10% 감산
3등급	3.0:1 이상 ~ 4.0:1 미만	2등급 입원료 소정점수의 10% 감산
4등급	4.0:1 이상 ~ 6.0:1 미만	3등급 입원료 소정점수의 10% 감산
5등급	6.0:1 이상 ~	4등급 입원료 소정점수의 ① 15% 감산:「소득세법」시행규칙 제7조제4호에 의한 의료취약지역 소재 요양기관 ② 30% 감산: 서울특별시 및 광역시 구 지역 소재 요양기관 ③ 25% 감산: 위 ①, ②에 해당되지 아니하는 요양기관
미제출한 경우		4등급 입원료 소정정수의 50% 감산

○ 병원, 정신병원, 치과병원, 한방병원

등급	환자 수 대 간호사 수의 비	입원료 가감산
A등급	2.0:1 미만	1등급 입원료 소정점수의 10% 가산
1등급	2.0:1 이상 ~ 2.5:1 미만	2등급 입원료 소정점수의 10% 가산
2등급	2.5:1 이상 ~ 3.0:1 미만	3등급 입원료 소정점수의 10% 가산
3등급	3.0:1 이상 ~ 3.5:1 미만	4등급 입원료 소정점수의 10% 가산
4등급	3.5:1 이상 ~ 4.0:1 미만	(기준등급) 입원료 소정점수로 산정
5등급	4.0:1 이상 ~ 6.0:1 미만	4등급 입원료 소정점수의 10% 감산
6등급	6.0:1 이상 ~	5등급 입원료 소정점수의 ① 15% 감산: 「소득세법」 시행규칙 제7조제4호에 의한 의료 취약지역 소재 요양기관 ② 30% 감산: 서울특별시 및 광역시 구 지역 소재 요양기관 ③ 20% 감산: 위 ①, ②에 해당되지 아니하는 요양기관
미제출한 경우		5등급 입원료 소정정수의 50% 감산

○ 의원, 치과의원, 한의원, 보건의료원

등급	병상 수 대 간호사 수의 비	입원료 가감산
1등급	2.5:1 미만	입원료 소정점수의 50% 가산
2등급	2.5:1 이상 ~ 3.0:1 미만	입원료 소정점수의 40% 가산
3등급	3.0:1 이상 ~ 3.5:1 미만	입원료 소정점수의 30% 가산
4등급	3.5:1 이상 ~ 4.0:1 미만	입원료 소정점수의 20% 가산
5등급	4.0:1 이상 ~ 4.5:1 미만	입원료 소정점수의 10% 가산
6등급	4.5:1 이상	(기준등급) 입원료 소정점수로 산정
미제출한 경우		6등급으로 적용

나. 중환자실(일반, 소아, 신생아) 간호관리료 차등제

1) 적용기준 (2024. 1. 1. 개정)

‘일반 중환자실’, ‘신생아 중환자실’, ‘소아 중환자실’로 나누어 직전분기 평균 환자 수 대비 직전분기 전담간호사 수로 등급을 산정하되, ‘일반 중환자실’은 Unit별로 간호등급을 각각 산정하여 다음분기에 적용

* 중환자실 단위(Unit)의 기준
  - 간호사 스테이션(station)을 포함한 별도의 공간을 가지고 독립적으로 운영되는 병동을 의미하며, 「의료법 시행규칙」 [별표 4] 의료기관의 시설규격 2.바에 따라 단위(Unit)당 해당 시설, 장비를 갖추어야 함
  - 이때 단위(Unit)내에서 1인실인 격리병실을 제외하고 간호사 스테이션(station)에서 관찰이 불가능한 병상은 해당단위에 포함하지 않음

2) 자료제출

중환자실을 운영하는 요양기관은 매분기말 16일부터 20일까지 '중환자실 입원환자 간호관리료 차등제 산정현황 통보서'를 심사평가원에 제출하여야 하며, 미제출기관은 「건강보험 행위 급여·비급여 목록표 및 급여 상대가치점수」 제1편 제2부 제1장 기본진료료 [산정지침] 제2호 바(3), 사(3) 및 아(3)에 따라 산정

3) 등급산정 기준

[그림4.1-11] 산정식 ('일반 중환자실'의 경우 Unit별 등급 산정)

$$\frac{\text{중환자실 환자 수 (3개월 평균, 환자별 재원일수의 합 / 해당 분기일수)}}{\text{중환자실 간호사 수 (3개월 평균, 간호사별 산정기간 재직일수의 합 / 해당 분기일수)}}$$

* 산정기간: 전전분기 마지막 월 15일부터 전분기 마지막 월 14일까지

(1) 환자 수

'중환자실 입원환자 간호관리료 차등제 산정현황 통보서' 서식 입원 환자 수 현황상의 입원환자 수이며, 입원 환자 수는 중환자실 병상에 입원한 모든 환자 수임.

(2) 간호사

○ 산정대상: 중환자실에 배치되어 실제 중환자실 입원환자 간호를 전담하는 간호사

○ 산정제외: 환자간호를 전담하지 않은 간호인력(간호감독, 전임노조 등), 일반병동 등을 순환· 파견(PRN 포함) 근무하는 간호사, 분만휴가자, 연속적 부재기간이 16일 이상인 경우 동 기간

(3) 시설·장비

「의료법 시행규칙」 제34조 [별표 4]에서 정한 중환자실의 시설·장비를 갖추지 못한 경우, 중환자실 입원료 산정 불가

〈표4.1-24〉 일반 중환자실 등급 및 입원료 가감산

○ 상급종합병원

등급	환자 수 대 간호사 수의 비	입원료 가감산
S등급	0.23:1 미만	일반 중환자실 A등급 입원료 소정점수의 20% 가산
A등급	0.23:1 이상 ~ 0.33:1 미만	일반 중환자실 1등급 입원료 소정점수의 20% 가산
1등급	0.33:1 이상 ~ 0.43:1 미만	(기준등급) 일반 중환자실 입원료 소정점수
2등급	0.43:1 이상 ~ 0.53:1 미만	일반 중환자실 1등급 입원료 소정점수의 20% 감산
3등급	0.53:1 이상	일반 중환자실 2등급 입원료 소정점수의 20% 감산
미제출한 경우		일반 중환자실 3등급 입원료 소정점수의 50% 감산

○ 종합병원, 병원, 정신병원, 치과병원, 한방병원

등급	환자 수 대 간호사 수의 비	입원료 가감산
S등급	0.23:1 미만	일반 중환자실 A등급 입원료 소정점수의 20% 가산
A등급	0.23:1 이상 ~ 0.33:1 미만	일반 중환자실 1등급 입원료 소정점수의 20% 가산
1등급	0.33:1 이상 ~ 0.43:1 미만	일반 중환자실 2등급 입원료 소정점수의 20% 가산
2등급	0.43:1 이상 ~ 0.53:1 미만	일반 중환자실 3등급 입원료 소정점수의 20% 가산
3등급	0.53:1 이상 ~ 0.63:1 미만	(기준등급) 일반 중환자실 입원료 소정점수
4등급	0.63:1 이상 ~ 0.83:1 미만	일반 중환자실 3등급 입원료 소정점수의 20% 감산
5등급	0.83:1이상 ~ 1.25:1 미만	일반 중환자실 4등급 입원료 소정점수의 20% 감산
6등급	1.25:1 이상 ~ 1.67:1 미만	일반 중환자실 5등급 입원료 소정점수의 20% 감산
7등급	1.67:1 이상	② 「소득세법」 시행규칙 제7조제4호에 의한 의료취약지역 소재 요양기관은 일반중환자실 6등급 입원료 소정점수 ② 위 ①에 해당되지 아니하는 요양기관은 일반 중환자실 6등급 소정점수의 20% 감산
미제출한 경우		일반 중환자실 7등급 입원료 소정점수의 50% 감산

〈표4.1-25〉 신생아 중환자실 등급 및 입원료 가감산

○ 상급종합병원

등급	환자 수 대 간호사 수의 비	입원료 가감산
S등급	0.23:1 미만	신생아 중환자실 A등급 입원료 소정점수의 20% 가산
A등급	0.23:1 이상 ~ 0.33:1 미만	신생아 중환자실 1등급 입원료 소정점수의 20% 가산
1등급	0.33:1 이상 ~ 0.43:1 미만	(기준등급) 신생아 중환자실 입원료 소정점수
2등급	1.0:1 이상 ~ 1.5:1 미만	신생아 중환자실 1등급 입원료 소정점수의 5% 감산
3등급	1.5:1 이상 ~ 2.0:1 미만	신생아 중환자실 2등급 입원료 소정점수의 5% 감산
4등급	2.0:1 이상	신생아 중환자실 3등급 입원료 소정점수의 10% 감산
미제출한 경우		신생아 중환자실 4등급 입원료 소정점수의 50% 감산

○ 종합병원, 병원, 정신병원, 치과병원, 한방병원

등급	환자 수 대 간호사 수의 비	입원료 가감산
S등급	0.23:1 미만	신생아 중환자실 A등급 입원료 소정점수의 20% 가산
A등급	0.23:1 이상 ~ 0.33:1 미만	신생아 중환자실 1등급 입원료 소정점수의 20% 가산
1등급	0.33:1 이상 ~ 0.43:1 미만	신생아 중환자실 2등급 입원료 소정점수의 20% 가산
2등급	1.0:1 이상 ~ 1.5:1 미만	신생아 중환자실 3등급 입원료 소정점수의 20% 가산
3등급	1.5:1 이상 ~ 2.0:1 미만	(기준등급) 신생아 중환자실 입원료 소정점수
4등급	2.0:1 이상	신생아 중환자실 3등급 입원료 소정점수의 20% 감산
미제출한 경우		신생아 중환자실 4등급 입원료 소정점수의 50% 감산

〈표4.1-26〉 소아 중환자실 입원료 등급별 가감산

○ 상급종합병원

등급	환자 수 대 간호사 수의 비	입원료 가감산
S등급	0.23:1 미만	소아 중환자실 A등급 입원료 소정점수의 20% 가산
A등급	0.23:1 이상 ~ 0.33:1 미만	소아 중환자실 1등급 입원료 소정점수의 20% 가산
1등급	0.33:1 이상 ~ 0.43:1 미만	(기준등급) 소아 중환자실 입원료 소정점수
2등급	0.43:1 이상 ~ 0.53:1 미만	소아 중환자실 1등급 입원료 소정점수의 20% 감산
3등급	0.53:1 이상	소아 중환자실 2등급 입원료 소정점수의 20% 감산
미제출한 경우		소아 중환자실 3등급 입원료 소정점수의 50% 감산

○ 종합병원, 병원, 정신병원, 치과병원, 한방병원

등급	환자 수 대 간호사 수의 비	입원료 가감산
S등급	0.23:1 미만	소아 중환자실 A등급 입원료 소정점수의 20% 가산
A등급	0.23:1 이상 ~ 0.33:1 미만	소아 중환자실 1등급 입원료 소정점수의 20% 가산
1등급	0.33:1 이상 ~ 0.43:1 미만	소아 중환자실 2등급 입원료 소정점수의 20% 가산
2등급	0.43:1 이상 ~ 0.53:1 미만	소아 중환자실 3등급 입원료 소정점수의 20% 가산
3등급	0.53:1 이상	(기준등급) 소아 중환자실 입원료 소정점수
미제출한 경우		소아 중환자실 3등급 입원료 소정점수의 50% 감산

다. 의료급여 정신건강의학과 입원료 차등제

1) 적용기준

직전분기 평균 환자 수 대비 평균 의사, 간호인력, 정신건강전문요원 수에 따른 각 배점을 합산하여 등급을 산정하고 다음 분기에 적용

2) 자료제출

요양기관은 매분기 마지막 월 20일까지 '의료급여 정신건강의학과 입원료 차등제 산정 현황 통보서'를 심사평가원에 제출하여야 하며, 미제출기관은 기관등급 G5로 적용

3) 등급산정 기준

(1) 환자 수

○ 정신건강의학과 입원환자, 정신건강의학과 낮병동환자, 정신건강의학과 외래환자를 일자별로 관리

○ 낮병동 환자 2인, 외래환자 3인을 각각 입원환자 1인으로 산정하며, 입원초일 및 퇴원일도 각각 입원환자 1인으로 산정

○ 정신건강의학과 건강보험·의료급여 환자, 정신과 낮병동·외래환자 포함되나, 타과에서 협진 의뢰환자·타과병동에 입원환자 및 산재·자보 환자 제외

○ 평균 입원환자 수는 전전분기 마지막월 15일부터 전분기 마지막월 14일 까지(90~92일) 한국표준질병사인분류항목 중 정신질환(F00-F99, G40, G41)으로 정신건강의학과에서 진료받은 입원환자의 평균 (소수점 셋째 자리 절사)

(2) 의사인력

[그림4.1-12] 의사인력 확보수준에 따른 배점 산정식

$$\frac{\text{환자 수 (3개월 평균, 환자별 재원일수의 합 / 해당 분기일수)}}{\text{의사 수 (3개월 평균, 의사별 재직일수의 합 / 해당 분기일수)}} \times 0.5$$

* 산정기간: 전전분기 마지막 월 15일부터 전분기 마지막 월 14일까지

○ 산정대상: '요양기관현황신고서'의 정신건강의학과 전문의(주 5일 이상, 주 40시간 이상 근무) 및 레지던트 기준

○ 산정제외: 연속적 부재기간이 16일 이상인 경우 동 기간

○ 시간제 또는 격일제 의사는 주3일 이상이면서 주 20시간 이상인 경우 0.5인으로 인정하며, 기간제 의사는 근무시간 등 근무조건이 정규직 근무자와 동일하면서 3개월 이상 고용계약을 체결한 경우 1인으로 산정하며, 정신건강의학과 레지던트 1인은 정신건강의학과 전문의 0.5인으로 산정

(3) 간호인력

[그림4.1-13] 간호인력 확보수준에 따른 배점 산정식

$$\frac{\text{환자 수 (3개월 평균, 환자별 재원일수의 합 / 해당 분기일수)}}{\text{간호인력 수 (3개월 평균, 간호인력별 재직일수의 합 / 해당 분기일수)}} \times 0.35$$

* 산정기간: 전전분기 마지막 월 15일부터 전분기 마지막 월 14일까지

○ 산정대상: 정신건강의학과 입원병동, 정신건강의학과 낮병동, 정신건강의학과 외래병동에 배치되어 정신건강의학과 환자간호를 전담하는 간호사와 간호조무사

○ 산정제외: 환자간호를 전담하지 않은 간호인력(간호감독, 전임노조 등), 타과환자의 간호를 병행하는 간호인력, 타과병동을 순환·파견 간호인력, 연속적 부재기간이 16일 이상인 경우 동 기간

○ 간호조무사 1인은 신고된 간호사 수의 4분의 3 범위 내에서 간호사 1인으로 산정

(4) 정신건강전문요원인력

[그림4.1-14] 정신건강전문요원인력 확보수준에 따른 배점 산정식

$$\frac{\text{환자 수 (3개월 평균, 환자별 재원일수의 합 / 해당 분기일수)}}{\text{전문요원인력 수 (3개월 평균, 전문요원인력별 재직일수의 합 / 해당 분기일수)}} \times 0.15$$

* 산정기간: 전전분기 마지막 월 15일부터 전분기 마지막 월 14일까지

○ 정신건강전문요원: 「정신건강증진 및 정신질환자 복지서비스 지원에 관한 법률」 제17조제2항에 따른 정신건강임상심리사, 정신건강간호사, 정신건강사회복지사 및 정신건강작업치료사

○ 산정대상: 정신건강전문요원인력 일반현황 통보서상 신고된 자를 기준으로 하고, 「정신건강증진 및 정신질환자 복지서비스 지원에 관한 법률 시행령」 제12조제2항에 따른 업무를 전담하여 실제 수행하는 경우 산정

○ 산정제외: 연속적 부재기간이 16일 이상인 경우 동 기간

4) 기관등급

〈표4.1-27〉 인력별 배점산정식에 따른 기관등급

기관 등급	기관 등급별 점수	인력별 배점	기여 가중치		
			0.5	0.35	0.15
			정신건강의학과 의사 1인당 입원환자	정신건강의학과 간호사 1인당 입원환자	정신건강전문요원 1인당 입원환자
G1	5점	5점	21명 미만	6명 미만	51명 미만
G2	3점 이상~5점 미만	4점	21명 이상~41명 미만	6명 이상~10명 미만	51명 이상~76명 미만
		3점	41명 이상~61명 미만	10명 이상~14명 미만	76명 이상~101명 미만
G3	2점 이상~3점 미만	2점	61명 이상~81명 미만	14명 이상~18명 미만	101명 이상~126명 미만
G4	1점 이상~2점 미만	1점	81명 이상~101명 미만	18명 이상~22명 미만	126명 이상~151명 미만
G5	1점 미만	0점	101명 이상	22명 이상	151명 이상

※ 다만, 「정신건강증진 및 정신질환자 복지서비스 지원에 관한 법률 시행규칙」 제11조제1항 [별표 3]에 따른 정신의료기관의 시설 및 장비기준을 갖추지 않은 것으로 보건복지부장관이 인정하는 의료급여기관의 경우 산정된 기관등급에서 한 등급 조정된 기관등급을 적용 ('21. 10. 1.부터 적용)

라. 요양병원 입원료 차등제

1) 적용기준

직전 분기 평균 환자 수 대비 직전 분기 평균 의사 및 간호인력 수에 따른 등급을 산정하여 다음 분기에 적용

2) 자료제출

요양병원은 매분기말 16일부터 20일까지 '요양병원 입원료 차등제 산정현황 통보서'를 심사평가원에 제출하여야 하며, 미제출기관은 의사 4등급, 간호인력 6등급으로 적용

3) 등급산정 기준

(1) 환자 수

환자 수는 낮병동 입원 환자를 포함한 요양병원 입원환자 전체 (다만, 중환자실 입원환자는 제외)

※ 산정기간: 전전분기 마지막 월 15일부터 전분기 마지막 월 14일까지
예) 2019년 4분기 적용: 2019년 6월 15일 ~ 2019년 9월 14일까지

(2) 의사인력

[그림4.1-15] 의사등급 산정식

$$\frac{\text{환자 수 (3개월 평균, 환자별 재원일수의 합 / 해당 분기일수)}}{\text{의사 수 (3개월 평균, 의사별 재직일수의 합 / 해당 분기일수)}}$$

* 산정기간: 전전분기 마지막 월 15일부터 전분기 마지막 월 14일까지

○ 산정대상: 【요양기관현황(변경사항)통보서】의 상근 의사 (한의사 포함)

○ 산정제외: 분만 휴가자 및 연속적 부재 16일 이상인 경우 동 기간

○ 다만, 가산등급(1등급, 2등급)은 당해 요양기관에 상근하는 의사 1인 이상을 포함하여 의사 수가 2인(소수점은 반올림) 이상인 요양병원에 적용

(3) 간호인력

[그림4.1-16] 간호등급 산정식

$$\frac{\text{환자 수 (3개월 평균, 환자별 재원일수의 합 / 해당 분기일수)}}{\text{간호인력 수 (3개월 평균, 간호인력별 재직일수의 합 / 해당 분기일수)}}$$

* 산정기간: 전전분기 마지막 월 15일부터 전분기 마지막 월 14일까지

○ 산정대상: 입원환자 간호를 전담하는 간호사와 간호조무사

○ 산정제외: 환자간호를 전담하지 않은 간호인력(간호감독, 전임노조, 가정간호사, 호스피스 간호사 등), 일반병상과 특수병상을 순환 또는 파견(PRN 포함) 근무하는 간호인력, 특수병상 중 중환자실, 격리실, 인공신장실, 물리치료실에서 근무하는 간호인력, 외래근무자, 연속적 부재기간이 16일 이상인 경우에는 동 기간 동안 간호인력 산정대상에서 제외

4) 차등제 등급별 환자수 대 인력수 및 입원료 가감산

〈표4.1-28〉 의사인력 (2021년 1월 개정사항 반영)

등급*	환자수 : 의사수	전문의 비율**	입원료 가감산
1등급	35 : 1 이하	50% 이상	요양병원 입원료 소정점수의 13% 가산
2등급	35 : 1 이하	50% 미만	요양병원 입원료 소정점수의 5% 가산
3등급	35 : 1 초과 ~ 40 : 1 이하	-	-
4등급	40 : 1 초과 ~		요양병원 입원료 소정점수의 50% 감산

* 가산등급(1등급, 2등급)은 당해 요양기관에 상근하는 의사 1인 이상을 포함하여 의사 수가 2인(소수점은 반올림) 이상인 요양병원에 적용

** 전문과목은 「전문의의 수련 및 자격 인정 등에 관한 규정」 제3조에 따름

〈표4.1-29〉 간호인력

등급	환자수 : 간호인력수	입원료 가감산	환자수: 간호사수 18:1 초과	1일당 2,000원 가산 산정
1등급	4.5 : 1 미만	요양병원 입원료 소정점수의 60% 가산	등급 가산율에 관계없이 15% 감산	간호사수 대 간호인력수가 2/3 이상인 경우
2등급	4.5:1 이상~5:1 미만	요양병원 입원료 소정점수의 50% 가산		
3등급	5:1 이상~5.5:1 미만	요양병원 입원료 소정점수의 35% 가산		
4등급	5.5:1 이상~6:1 미만	요양병원 입원료 소정점수의 20% 가산		
5등급	6:1 이상~6.5:1 미만	-		
6등급	6.5:1 이상	요양병원 입원료 소정점수의 50% 감산	-	-

5) 필요인력 인센티브

(1) 필요인력

상근하는 보건의료정보관리사, 방사선사, 임상병리사, 사회복지사, 물리치료사

(2) 산정기준

○ 약사 상근을 전제로 전전분기 마지막월 15일부터 전분기 마지막월 14일까지의 필요인력 중 상근하는 직종이 4개 이상인 경우 일당 1,710원 산정
(단, 환자 수가 200명 미만인 경우 약사 주 16시간 이상 근무의 경우 상근으로 간주)

○ 필요인력의 경우, 해당 치료를 실시할 수 있는 일정한 면적의 물리치료실, 임상병리실, 방사선실을 갖추고 실제 사용할 수 있는 해당 장비를 보유하고 있는 요양기관에 한하여 산정

마. 요양병원 감염예방·관리료 (2023. 7. 1. 시행)

1) 적용기준

감염관리실을 설치하고, 직전 분기 평균 병상 수 대비 직전 분기 감염관리의사 및 감염관리 전담간호사 수에 따른 등급을 산정하여 다음 분기에 적용

2) 자료제출

요양기관은 매분기말 16일부터 20일까지 '요양병원 감염 예방·관리료 산정현황 통보서'를 심사평가원에 제출하여야 하며, 미제출기관은 감염예방·관리료를 산정 불가

3) 등급산정 기준

(1) 산정조건

○ 「의료법」 제58조에 따라 의료기관평가인증원에서 실시하는 요양병원 의료기관 인증 결과가 '인증' 또는 '조건부인증'에 해당

○ 질병관리청에서 운영하는 전국의료관련감염감시체계(KONIS*)의 참여기관 (단, 1등급, 2등급에 한하여 적용하며, 1등급의 경우 '24.7월부터 적용, 2등급의 경우 '26.1월부터 적용)

* KONIS: KOrean National healthcare-associated Infections Surveillance system

[그림4.1-17] 전담간호사, 감염관리의사 등급 산정식

$$\frac{\text{병상 수 (3개월 평균, 각 월 15일자 병상수의 합 / 3)}}{\text{전담간호사 수, 의사 수 (3개월 평균, 인력별 재직일수의 합 / 해당 분기일수)}}$$

* 산정기간: 전전분기 마지막 월 15일부터 전분기 마지막 월 14일까지

(2) 병상 수

○ 「의료법」에 의한 허가병상보다 더 많은 병상을 운영하는 경우에는 운영병상으로, 허가병상보다 적게 병상을 운영하는 경우에는 허가병상으로 산정

○ 산정대상: 일반입원실, 중환자실, 격리병실, 정신과폐쇄병동, 무균치료실, 임종실의 병상

(3) 간호인력

○ (감염관리 전담간호사) 요양기관 소속 전일제 간호사로 월 평균 주 40시간 이상 감염관리실 업무를 전담하는 간호사

○ (자격 및 경력 간호사) 감염관리 전문간호사 자격증 또는 감염관리 실무전문가 자격증을 보유했거나, 감염관리실 근무경력이 1년 이상인 간호사

○ (감염관리 간호사) 요양기관 소속 전일제 간호사로 월 평균 주 20시간 이상 감염관리실 업무를 수행하는 간호사

○ 산정제외: 연속적 부재기간이 16일 이상인 경우 동 기간 동안은 인력산정 대상에서 제외 (동 기간 동안에 대체인력이 있는 경우 산정 가능)

(4) 의사인력

○ (감염관리의사) 요양기관에 소속된 상근 전문의로서 감염관리 및 감염관리실 업무를 수행

- 「의료법 시행규칙」 별표8의 3에 따른 교육을 매년 16시간 이수하면서, 감염관리실 근무 경력 1년 이상(단, 최근 5년 이내의 경력만 인정) 및 감염관리에 대한 24시간 이상의 교육 이수자 (단, 최근 3년 이내의 교육만 인정)

○ 산정제외: 연속적 부재기간이 16일 이상인 경우 동 기간 동안은 인력산정 대상에서 제외 (동 기간 동안에 대체인력이 있는 경우 산정 가능)

〈표4.1-30〉 요양병원 감염예방·관리료 등급 및 상대가치점수

등급	병상 수 대 전담간호사 수	자격 및 경력 간호사 수	병상 수 대 의사 수	점수
1등급	150:1	1명 이상	300:1	27.30
2등급	300:1	1명 이상		16.58
3등급	경력 간호사 1명 이상			9.95

바. 감염예방·관리료

1) 적용기준

직전 분기 평균 병상 수 대비 직전 분기 의사 및 간호사 수에 따른 등급을 산정하여 다음 분기에 적용

2) 자료제출

요양기관은 매분기말 16일부터 20일까지 '감염 예방·관리료 산정현황 통보서'를 심사평가원에 제출하여야 하며, 미제출기관은 감염예방·관리료를 산정 불가

3) 등급산정 기준

(1) 감염예방·관리료 산정조건

○ 「의료법」 제58조에 따라 의료기관평가인증원에서 실시하는 인증으로 인증결과가 '인증' 또는 '조건부 인증'에 해당

○ 질병관리본부에서 운영하는 전국의료관련감염감시체계(KONIS*)의 참여기관
(단, 병원의 경우 2019년 2월부터 적용)

* KONIS: KOrean National healthcare-associated Infections Surveillance system

[그림4.1-18] 전담간호사, 자격 및 경력간호사, 감염관리의사 등급 산정식

$$\frac{\text{병상 수 (3개월 평균, 각월 15일자 병상수의 합/3)}}{\text{전담간호사 수, 자격 및 경력간호사 수, 의사 수 (3개월 평균, 인력별 재직일수의 합 / 해당 분기일수)}}$$

* 산정기간: 전전분기 마지막 월 15일부터 전분기 마지막 월 14일까지

(2) 병상 수

○ 「의료법」에 의한 허가병상보다 더 많은 병상을 운영하는 경우에는 운영병상으로, 허가병상보다 적게 병상을 운영하는 경우에는 허가병상으로 산정

○ 산정대상: 일반입원실, 정신과폐쇄, 중환자실, 격리병실, 무균치료실, 임종실의 병상

(3) 간호인력

○ (감염관리 전담간호사) 감염관리실 업무를 전담하는 간호사

○ (감염관리 자격간호사) 감염관리 전담간호사이면서, 감염관리 전문간호사 또는 감염관리 실무전문가 자격증이 있는 간호사

○ (감염관리 경력간호사) 감염관리 전담간호사이면서, 감염관리 3년 이상 경력이 있는 간호사

○ 산정제외: 감염관리업무를 전담하지 않은 간호사(간호감독, 전임노조 등), 감염관리실 이외의 병상을 순환 또는 파견(PRN 포함) 근무하는 간호사, 연속적 부재기간이 16일 이상인 자

(4) 의사인력

○ (감염관리의사) 요양기관에 소속된 상근 의사로서 월평균 주 20시간 이상 감염관리실 업무를 수행하고, 감염내과 또는 소아청소년과 감염분과 전문의이거나 감염관리실 근무 경력이 1년 이상이며 감염관리 교육을 24시간 이상 이수한 전문성을 가진 의사

○ (감염관리전담의사) 감염관리의사의 조건을 충족하면서 월평균 주 40시간 이상 감염관리실 업무에 근무하는 의사

○ 산정제외: 연속적 부재기간이 16일 이상인 자는 산정 제외

〈표4.1-31〉 등급별 병상수 대 인력수 및 상대가치점수

등급	병상수 : 감염전담 간호사 수	병상수 : 경력 및 자격간호사 수	병상수 : 감염관리 의사 수	상대가치점수	
				상급종합병원 종합병원	병원
1	150 : 1 이하	500 : 1 이하	300 : 1 이하	36.92	43.86
2	200 : 1 이하	600 : 1 이하	300 : 1 이하	30.07	36.60
3	• 감염관리 전담간호사는 아래와 같이 배치하되, 전담간호사 중 1명이상은 감염관리실 근무경력 1년 이상인 자로 함 - 종합병원 이상: 300병상 이하 1명 이상 301~900병상 2명 이상 901~1,500병상 3명 이상 1,501~2,100병상 4명 이상 2,101병상 이상은 5명 이상 - 병원: 1명 이상		300 : 1 이하	21.05	25.62

※ 위의 등급별 인력 수 기준을 모두 충족한 경우 등급산정 가능함

사. 호스피스수가 가산제

1) 적용기준

직전 분기 평균 환자 수 대비 직전 분기 평균 간호사 및 사회복지사 수에 따른 등급을 산정하여 다음 분기에 적용

2) 자료제출

요양기관은 매분기말 16일부터 20일까지 '호스피스수가 가산제 산정 및 인력현황 통보서'를 심사평가원에 제출하여야 하며, 기한 내 미제출한 기관은 호스피스병동 간호사 확보수준에 따른 입원료 가산 불가

3) 등급산정 기준

[그림4.1-19] 간호사 및 사회복지사 등급 산정식

$$\frac{\text{환자 수 (3개월 평균, 환자별 재원일수의 합 / 해당 분기일수)}}{\text{간호사, 사회복지사 수 (3개월 평균, 인력별 재직일수의 합 / 해당 분기일수)}}$$

* 산정기간: 전전분기 마지막 월 15일부터 전분기 마지막 월 14일까지

(1) 환자 수

호스피스병동(시설)에 입원한 3개월 평균 환자 수

(2) 간호사

○ 산정대상: 호스피스병동에 배치되어 환자 간호 업무를 전담하는 간호사

○ 산정제외: 간호를 전담하지 않은 간호인력(간호감독, 전임노조 등), 일반병동 등 호스피스 병동 이외의 병상을 순환 또는 파견(PRN포함) 근무하는 간호사, 외래근무자, 연속적 부재기간이 16일 이상인 자, 호스피스병동 근무 개시 후 3개월이 경과하여 호스피스 교육을 이수한 경우 근무개시일부터 교육 이수 전일까지 기간은 인력산정 대상에서 제외, 호스피스병동 근무 개시 후 호스피스 교육을 이수하지 않고 퇴사하는 등 기본 교육을 미이수한 경우 호스피스병동 근무기간 제외

(3) 사회복지사

○ 산정대상: 당해 입원형 호스피스전문기관에 상근하는 자로서, 호스피스병동에 입원한 환자를 전담하는 사회복지사

○ 산정제외: 호스피스병동 이외 사회복지 업무를 겸임하는 경우, 전담 사회복지사가 재직하지 않은 날이 1일이라도 있을 경우, 호스피스병동 이외의 환자간호 겸임자, 휴게시간 제외 월평균 주 40시간 미만인 단시간 근무자, 연속적 부재기간이 16일 이상인 자, 호스피스병동 근무 개시 후 3개월이 경과하여 호스피스 교육을 이수한 경우 근무개시일부터 교육 이수 전일까지 기간은 인력산정 대상에서 제외, 호스피스병동 근무 개시 후 호스피스 교육을 이수하지 않고 퇴사하는 등 기본 교육을 미이수한 경우 호스피스병동 근무기간 제외

4) 등급별 환자 수 대 인력 수 및 가산

〈표4.1-32〉 간호사 등급 및 입원료 가산

등급	환자 수 : 간호사 수	가산율
1	1 : 1 이하	입원료 소정점수의 20% 가산
2	1 : 1 초과 ~ 1.5 : 1 이하	입원료 소정점수의 10% 가산
3	1.5 : 1 초과	입원료 소정점수로 산정

〈표4.1-33〉 사회복지사 등급 및 정액수가 가산

등급	환자수 : 사회복지사 수	가산 상대가치점수		
		상급	종합병원·병원	의원
1	12 : 1 이하	132.26점	100.27점	94.34점
2	12 : 1 초과	110.21점	83.57점	78.63점

아. 집중치료실 입원료

1) 적용기준 (2024. 1. 1. 개정)

집중치료실을 설치하고, 직전 분기 평균 환자 수 대비 직전 분기 간호사 수에 따라 해당 수가를 다음 분기에 적용

2) 자료제출

집중치료실 입원료를 산정하고자 하는 요양기관은 매분기말 16일부터 20일까지 '집중치료실 운영현황 신고서'를 심사평가원에 제출하여야 하며, 미제출기관 및 시설·장비를 갖추지 못한 경우는 집중치료실 입원료를 산정 불가

3) 산정 세부기준

[그림4.1-20] 집중치료실 간호사 비율 산정식

$$\frac{\text{집중치료실 환자 수 (3개월 평균, 환자별 재원일수의 합 / 해당 분기일수)}}{\text{집중치료실 간호사 수 (3개월 평균, 간호사별 재직일수의 합 / 해당 분기일수)}}$$

* 산정기간: 전전분기 마지막 월 15일부터 전분기 마지막 월 14일까지

(1) 환자 수

건강보험심사평가원에 제출한 집중치료실 운영현황 신고서 상의 입원 환자 수를 말하며, 집중치료실(뇌졸중 집중치료실, 고위험임산부 집중치료실)의 병상에 입원한 모든 환자 수

(2) 산정기관

○ 뇌졸중 집중치료실

- 뇌졸중 집중치료실(Unit)을 별도로 신고·운영하는 상급종합병원 및 일반 중환자실 Unit별 간호인력확보수준에 따른 일반 중환자실 입원환자 간호관리료 차등제 등급이 모두 S등급 내지 5등급인 종합병원

○ 고위험임산부 집중치료실

- 별도의 고위험임산부 집중치료실(Unit)을 신고·운영하는 상급종합병원, 종합병원, 병원, 정신병원

(3) 인력기준

○ 뇌졸중 집중치료실

- (의사) 신경과, 신경외과, 영상의학과, 재활의학과 전문의가 각각 1인 이상 상근
- (간호사) 뇌졸중 집중치료실의 환자간호업무만을 전담하는 간호사가 분기별 평균 환자 수 대비 1.25:1 미만

○ 고위험임산부 집중치료실
- (의사) 산부인과 전문의 및 소아청소년과 전문의가 각각 1인 이상 상근
- (간호사) 고위험임산부 집중치료실의 환자간호업무만을 전담하는 간호사가 분기별 평균 환자 수 대비 1.5:1 미만

(4) 시설기준

집중치료실은 중환자실과 일반 입원실 혼합형태의 시설로 「의료법」 상 일반 입원실을 준용

〈표4.1-34〉 집중치료실 운영기관의 필수 시설

구분	뇌졸중 집중치료실	고위험임산부 집중치료실
시설 운영	일반 중환자실	분만실 및 신생아중환자실

〈표4.1-35〉 장비기준

구분	뇌졸중 집중치료실	고위험임산부 집중치료실
병상마다	중앙공급식 의료가스시설	
	지속적 수액 주입기	
	모니터링 장비 (혈압, 산소포화도, 심전도 등의 감시 장비)	모니터링 장비 (분만감시기, 심전도감시기, 맥박산소계측기 등)
유니트당	중앙집중관찰시스템 (간호 Station에서 각각의 병상을 모니터링할 수 있는 시스템을 갖추어야 함)	
	심전도기록기	
	후두경	태아심음검사기
	앰부백 (마스크 포함)	초음파기기
	제세동기 (필요시 즉시 사용가능하도록 뇌졸중 집중치료실 또는 인접 병동에 갖추어야 함)	-

4) 간호사 배치수준에 따른 입원료 산정

〈표4.1-36〉 뇌졸중 집중치료실 입원료 상대가치점수

간호사 비율 (환자 수: 간호사 수)	점수	
	상급종합병원	종합병원
0.83 미만	3,367.25	2,882.31
0.83 이상 ~ 1.04 미만	3,030.53	2,594.08
1.04 이상 ~ 1.25 미만	2,727.48	2,334.67

〈표4.1-37〉 고위험임산부 집중치료실 입원료 상대가치점수

간호사 비율 (환자 수: 간호사 수)	점수		
	상급종합병원	종합병원	병원, 정신병원
1.04 미만	3,509.03	3,151.07	2,312.42
1.04 이상 ~ 1.25 미만	3,158.13	2,835.96	2,081.18
1.25 이상 ~ 1.50 미만	2,842.32	2,552.36	1,873.06

자. 수술실 환자 안전관리료

1) 적용기준

시설기준 및 간호인력 수 기준에 따라 해당 수가를 다음 분기에 적용

2) 자료제출

수술실 환자 안전관리료를 산정하고자 하는 기관은 매분기말 16일부터 20일까지 수술실 환자 안전관리료 산정 및 인력현황 통보서를 심사평가원에 제출하여야 하며, 미제출기관은 수술실 환자 안전관리료를 산정 불가

3) 산정 세부기준

(1) 수술실 시설기준

「의료법 시행규칙」 [별표 4]에 의한 전신마취 수술이 가능한 수술실

○ 시설기준
- 양압수술실: 수술실은 수술실 복도 및 주변공간에 비해 높은 압력(양압)을 유지
- 헤파필터: 전체 수술실의 환기구에 급기되는 모든 공기는 공기정화필터를 거쳐야하며, KS B6740 기준을 준수
- 무정전 전원 장치: 정전 시 수술실의 전원이 끊기지 않고 비상전원이 공급될 수 있도록 하는 장치

○ 부대시설기준
- 오염물처리실: 수세식 의료용 개수대, 손씻기 시설, 작업대가 설치되어 있어 수술실 장비를 청소하고 오염물통, 소변통, 세면대야 등을 처리 할 수 있는 공간
- 폐기물처리실: 쓰레기, 의료 폐기물, 사용한 세탁물, 재활용품을 안전하게 수집·보관할 수 있는 공간

- 세척공간: 오염된 수술기구가 들어오고 세척이 이루어지는 공간
- 멸균물품 보관: 기관이 멸균물품을 보관하는 방법을 선택 (수술실과 구분된 별도의 멸균물품 보관실 / 수술실 내 문이 설치된 멸균물품 보관장)

[그림4.1-21] 수술실 간호인력 산정식

$$\frac{\text{수술실 간호사 수 (3개월 평균, 간호사별 재직일수의 합 / 해당 분기일수)}}{\text{수술실 병상 수 (3개월 평균, 각 월 15일자 병상수의 합 / 3)}}$$

* 산정기간: 전전분기 마지막 월 15일부터 전분기 마지막 월 14일까지

(2) 간호사

○ 산정대상: 수술실에 배치되어 수술환자를 대상으로 간호업무를 전담하는 간호사

○ 산정제외: 수술실에 배치되어 있다고 하더라도 수술 환자 간호를 전담하지 않은 간호인력(간호감독, 전임노조, 마취간호사 등), 일반병동, 회복실, 분만실, 중앙공급실 등 수술실 이외의 병상을 순환 또는 파견(PRN 포함) 근무하는 간호사, 연속적 부재기간이 16일 이상인 경우 등

〈표4.1-38〉 최종등급 산정: 시설기준과 인력기준 등을 모두 만족하는 등급으로 산정

구분			1등급	2등급	3등급
시설기준	시설	양압수술실	○	○	○
		헤파필터	○	-	-
		무정전시스템	○	-	-
	부대시설	오염물처리실	○	○	-
		폐기물처리실	○	○	-
		세척공간	○	○	-
		멸균물품보관장	별도공간	별도공간 또는 문설치	별도공간 또는 문설치
인력기준		수술실 당 간호사	3.5 이상	2.5 이상	1.0 이상
기타		의료기관인증	○	-	-

차. 상급종합병원 진료협력센터 회송료

1) 적용기준

전전월 병상 수(15일자 허가병상수) 및 전담인력 수(재직일수) 기준에 따라 해당 회송료 수가를 당월에 적용

(1) 허가병상

요양기관현황(변경사항) 통보 시 심사평가원에 신고한 병상 중 일반입원실, 정신과폐쇄, 중환자실, 격리병실, 무균치료실, 임종실의 병상

(2) 전담인력

진료협력센터에 배치되어 진료의뢰·회송 업무를 담당하는 자로 진료협력센터에 배치되어 있지만 타 부서(또는 병동) 등 순환 또는 파견 근무자 및 연속적 부재기간이 16일 이상인 경우 동 기간 동안은 산정대상에서 제외

2) 자료제출

진료협력센터 운영현황 통보서를 최초 수가 청구 전까지 심사평가원에 제출하여야 하며, 미제출기관은 산정할 수 없음. 다만, 기한 내 제출하지 못한 부득이한 사유가 확인되는 경우에는 확인된 현황을 적용함. 최초 신고 이후 변경이 있는 경우 변경내용을 신고해야 함.

3) 산정 세부기준

(가) 회송료Ⅰ은 진료협력센터 전담인력이 6명(의료인 3명 이상) 이상인 2단계 요양급여를 담당하는 요양기관이 진료의뢰·회송 중계시스템(이하 '중계시스템')을 활용하여 1단계 요양급여를 담당하는 요양기관으로 환자를 회송한 경우에 산정

(나) 회송료Ⅱ는 상기 (가)에 해당하면서 진료협력센터 전담인력이 100병상 당 1명 이상인 경우 산정하며, 회송료Ⅰ과 동시 산정 불가

(다) 환자를 회송하는 요양기관은 환자 및 보호자와 충분한 상담을 통하여 회송 받을 기관(1단계 요양기관)을 선정하고, 회송 받을 기관이 회송환자를 '중계시스템'을 통해 접수하고 진료 받을 수 있도록 유선 등을 통하여 안내 후 관리

(라) 환자를 회송하는 요양기관은 회송 환자의 진료정보를 심사평가원이 운영하는 '중계시스템' 또는 「의료법」 제21조의2 제3항에 따른 '진료기록전송지원시스템'을 통해 환자를 회송 받는 요양기관으로 전송

(마) 상기 (라)에 따라 환자 정보를 전송하는 경우에는 관련 법령과 규정에 따라 환자에게 진료정보 전송에 대한 내용을 설명하고, 동의서를 징구하여 별도 보관

카. 입원환자 전담전문의 관리료

1) 적용기준

운영형태별 전분기 환자 수 대비 평균 입원전담전문의 수 기준에 따라 해당 수가를 다음 분기에 적용

2) 자료제출

입원전담전문의 병동을 운영하는 요양기관은 입원환자 전담전문의 관리료 산정현황 통보서를 심사평가원에 매분기말 16일에서 20일까지 제출

3) 대상기관

상급종합병원, 종합병원

4) 주요형태

○ 1형(주 5일형-주간): 해당 병동에는 1일 주간(07-19시 사이) 8시간 이상 1주간(Week) 5일 이상 전담전문의 배치

○ 2형(주 7일형-주간): 해당 병동에는 1일 주간(07-19시 사이) 8시간이상 1주간(Week) 7일 동안 전담전문의 배치

○ 3형(주 7일형-24시간): 해당 병동에는 주7, 24시간 동안 전담전문의를 배치

5) 산정 세부기준

(1) 환자 수 기준

입원전담전문의 병동에 입원하여 입원환자 전담전문의의 진료를 받은 모든 환자 수

(2) 전담전문의 수 기준

○ 전담전문의는 당해 요양기관에 소속된 전문의로서 입원전담전문의 병동에서 전담으로 근무하는 의사로서 아래의 요건을 충족한 경우 인정

○ 근무시간: 1주간의 근로시간이 휴게시간을 제외하고 평균 40시간 이상 입원전담전문의 병동에 근무하여야 함

○ 근무조건: 전담전문의는 미리 짜여진 근무형태에 의해 교대 근무를 할 수 있으며, 해당 병동의 입원환자를 돌보며 인접한 곳에 상주하여야 함. 근무배치 시간 동안 타 업무 병행 불가

○ 대체전문의: 전담전문의의 휴가, 출장 등의 경우 대체전문의를 두어야 하며, 대체전문의는 전담 전문의 근무조건을 준수하여야 함

※ 단, 최초운영기관은 각 병동의 운영형태별 최소 전담전문의(1형: 1명, 2형: 2명, 3형: 4명)을 배치하여야 함

(3) 운영형태별 환자 수 대비 전담전문의 수

유형	운영형태	환자 수 대비 전담전문의 수
1형	주 5일형 - 주간	25 : 1
2형	주 7일형 - 주간	17 : 1
3형	주7일형 - 24시간	10 : 1

타. 입원환자 식대

1) 기본식사

(1) 일반식

○ 요양기관은 영양사 및 조리사의 당월 인력현황 변경이 있을 경우 변경된 인력을 익월 15일까지 심사평가원에 제출

○ 일반 상식(常食, general diet), 일반연식, 일반유동식 등이 해당되며, 한국인 영양섭취기준을 기본으로 1식당 4찬 이상(밥, 국 제외)을 제공하도록 하며, 일반 상식에 해당하는 일품요리는 찬수를, 일반연식 및 일반유동식은 한국인 영양섭취기준 및 찬수를 예외 가능

○ 병원급 이상 요양기관의 경우 환자식 제공업무를 주로 담당하고 당해 요양기관에 소속된 영양사와 조리사가 각각 1인 이상인 경우 인정함, 위탁운영인 경우 위탁업체의 조리사도 요양기관의 인력으로 인정 (2022. 7. 1.)

- 다만, 당해 요양기관에 소속된 영양사 또는 조리사 2가지 면허를 가진 경우 50병상 미만인 기관에 한하여 각각의 인력으로 인정함, 인력 기준을 미 충족한 경우 의원급 일반식으로 산정

(2) 치료식

○ 질환 상태에 맞는 케톤식, 당뇨식, 신장질환식, 심장질환식, 간질환식, 체중조절식, 위절제후식, 항응고제식, 저단백식, 연하보조식, 저지방식, 저염식, 검사식 등 기타 이에 준하는 식사가 해당

○ 환자식 제공업무를 주로 담당하고 당해 요양기관에 소속된 영양사와 조리사가 각각 1인 이상인 경우 해당 종별의 일반식으로 산정하며, 미 충족한 경우 의원급 일반식으로 산정 (2022. 7. 1.)

(3) 멸균식

○ 무균치료실에서 진료받고 있는 입원환자에게 제공한 경우에 산정

○ 환자식 제공업무를 주로 담당하는 당해 요양기관에 소속된 영양사와 조리사가 각각 1인 이상인 경우 산정하며, 미 충족한 경우 당해 멸균식의 90%를 산정함.

(4) 특수분유

일반분유에 포함된 성분의 일부를 변형 또는 제거시킨 것으로 대두단백 분유, 저알레르기 분유(유단백 가수 분해 분유), 무유당분유, 미숙아용 분유, MCT 분유, 저인산 분유, 선천성 대사이상 질환용 분유 등

2) 산모식 (2022. 7. 1.)

○ 병원급 이상 요양기관의 경우 환자식 제공업무를 주로 담당하는 당해 요양기관에 소속된 영양사와 조리사가 각각 1인 이상인 경우 인정함, 위탁운영인 경우 위탁업체의 조리사도 요양기관의 인력으로 인정

○ 다만, 당해 요양기관에 소속된 영양사 또는 조리사가 2가지 면허를 가진 경우 50병상 미만인 기관에 한하여 각각의 인력으로 인정

○ 인력 기준을 미 충족한 경우 의원급 산모식으로 산정

3) 식사가산

(1) 영양사 가산

입원환자식 제공업무를 주로 담당하는 당해 요양기관 소속 영양사 수가 병원급 이상은 2명 이상, 의원급 1명인 경우 가산 산정

(2) 조리사 가산

입원환자식 제공업무를 주로 담당하는 당해 요양기관 소속 조리사 수가 병원급 이상은 2명 이상, 의원급 1명인 경우 가산 산정 (단, 적시급식 제공 시 산정)

※ 적시급식: 배식간격이 전날 석식 제공시간~익일 조식 제공시간이 '14시간 이내'인 경우

(3) 직영 가산

당해 요양기관에서 급식시설을 직접 운영하는 경우에, 일반식과 치료식, 산모식에 한하여 산정함. 이때, 입원환자 식사에 필요한 인력은 환자식 제공업무를 주로 담당하는 당해 요양기관 소속 인력이어야 하며, 영양사가 1인 이상 상근하는 경우에 산정

4) 치료식 영양관리료

○ 매분기 말 16~20일까지 별지서식에 의한 '치료식 영양관리료 운영현황 통보서'를 심사평가원에 제출하여야 하며, 미제출기관은 치료식 영양관리료를 산정

○ 영양사가 치료식(멸균식) 처방·내역을 확인하고 식사의 종류, 제공사유, 주의사항 등에 대하여 환자나 보호자에게 직접 설명하고 기재한 경우 산정

○ 전전분기 마지막월 15일부터 전분기 마지막 월 14일까지 치료식(멸균식 포함)을 제공받은 환자수 대비 동 기간의 영양사 재직일수를 나눈 값이 40인 이하인 경우 산정가능, 해당 분기 영양관리를 실시한 날에 환자 1인당 1일 1회 산정 가능
(치료식을 1일 1식 이상 제공한 환자 대상)

[그림4.1-22] 치료식 영양관리료 산정식

$$\frac{\text{치료식(멸균식 포함) 제공 환자 수 (3개월 합계)}}{\text{영양사 재직 일수 (3개월 합계)}}$$

파. 검체 검사 질 가산율 현황 (2024. 10. 1. 개정)

1) 검체검사 질가산율 적용분야

분야	가산율	내용
진단검사	7개 등급 (0~8%)	숙련도·우수검사실 평가점수 제출 - 전문인력 부분은 심평원 요양기관현황 인력시스템 반영 산출
병리검사	4%	대한병리학회 인증을 받은 기관 중 상근하는 병리과 전문의가 있는 기관 제출
핵의학검사	4%	대한핵의학과 인증을 받은 기관 제출

2) 검체검사 질가산율 산출방법

(1) 진단검사 분야

○ 숙련도 및 우수검사실 영역은 대한임상정도관리협회, 진단검사의학재단의 평가에 따라 점수 산정

○ 전문인력 영역은 산정기간 동안 직접 또는 수탁 받아 실시한 검체검사 소정 상대가치점수 총합의 5% 대비 상근하는 진단검사의학과 전문의 또는 교육이수 의사수에 따른 점수로 산정

〈표4.1-39〉 영역별 등급별 점수표

(2024. 10. 1.부터 적용)

숙련도 영역		우수검사실 영역		전문인력 영역*					
				일반기관		전문수탁기관		교육이수기관	
등급	점수	등급	점수	등급	점수	등급	점수	등급	점수
회신율 80% 이상, 정답률 80% 이상	25	90점 이상	35	55만점:1 이하	40	85만점:1 이하	40	30만점:1 이하	40
회신율 80% 이상, 정답률 80% 미만	15	80점 이상 ~ 90점 미만	25	55만점:1 초과 ~ 70만점:1 이하	30	85만점:1 초과 ~ 125만점:1 이하	25	30만점:1 초과 ~ 45만점:1 이하	25
				70점:1 초과 ~ 85만점:1 이하	20				
회신율 80% 미만 또는 미참여	0	70점 이상 ~ 80점 미만	15	85만점:1 초과 ~ 115만점:1 이하	10	125만점:1 초과 ~ 172만5천점:1 이하	10	45만점:1 초과 ~ 55만점:1 이하	10
		70점 미만 또는 미참여	0	115만점:1 초과, 상근전문의(-)	0	172만5천점:1초과, 상근전문의(-)	0	55만점:1 초과	0

* 1) (일반기관) 전문수탁기관 또는 교육이수기관을 제외한 기관
2) (전문수탁기관) 검체검사 수탁을 전문으로 하는 기관으로 진단검사의학재단에서 수탁기관으로 인증 받은 기관
3) (교육이수기관) 상근하는 진단검사의학과 전문의가 없는 기관의 소속(상근)의사가 검체검사 질 관리 교육을 받은 기관

〈표4.1-40〉 평가점수별 등급 및 가산율

등 급	가산율	일반기관, 전문수탁기관, 교육이수기관 (의원급제외)	의원급(의원, 치과의원) 교육이수기관
		평 가 점 수*	
1	8%	100점	90점 ~
2	6%	90~99점	80~89점
3	4%	80~89점	70~79점
4	3%	70~79점	60~69점
5	2%	60~69점	40~59점
6	1%	20~59점	20~39점
7	-	20점 미만	20점 미만

* 평가점수(100) = 숙련도 영역(25) + 우수검사실 영역(35) + 전문인력 영역(40)

(2) 병리검사 분야

대한병리학회 인증을 받은 기관 중 병리과 전문의가 상근하는 경우에 한해 가산율 4% 적용

(3) 핵의학검사 분야

대한핵의학회 인증받은 기관에 대해 가산율 4% 적용

3) 검체검사 질 가산율 확인방법 (요양기관)

보건의료자원통합신고포털 ➠ 로그인 ➠ 현황신고·변경 ➠ 특수운영현황 ➠ 검체검사 질 가산율 현황 조회 ➠ 적용기간 선택 후 '조회' 버튼 클릭하여 검사분야별 가산율 확인

3.3 의료자원 현지확인

담당부서·부 의료자원실 자원관리부

가. 개요

「국민건강보험법」 제43조에 따라 요양기관이 신고하는 시설·장비·인력 등의 현황에 대하여 실제 운영사실과 부합하는지 의료자원 현지확인을 통해 점검한다.

의료자원 현지확인의 목적은 요양급여비용 산정의 근거가 되는 의료자원 신고내역의 정확도를 제고함으로써 진료비 심사와 요양급여 적정성 평가의 정확성을 높이고 불필요한 재정 누수를 방지하는 것이라고 할 수 있다.

나. 법적 근거

○ 「국민건강보험법 시행규칙」 제20조(요양급여비용의 심사·지급)

○ 「요양급여비용 심사·지급업무 처리기준」(보건복지부 고시) 제6조(요양급여비용 내역의 현지확인)

○ 「의료급여법 시행규칙」 제21조(급여비용의 심사·지급)

다. 주요 내용

현지확인 유형

〈표4.1-41〉 현지확인 유형

구 분	본원·본부 합동 현지확인	본부 자체 현지확인	서면확인
대 상	부적정 신고 개연성이 높은 기관		부적정 신고 개연성이 높으나 서면 자료를 통해 객관적 입증이 가능한 기관
기관선정	(본원) 대상기관 분석데이터 통보 (본부) 검증 절차 (본원) 최종 선정	본원 데이터 참조하되 본부 자체 선정	(본원) 대상기관 분석데이터 통보 (본부) 검증 절차 (본원) 최종 선정
인력구성	관할본부 및 타 본부·본원 인력	관할본부 인력	

1) 본원·본부 합동 현지확인

○ 본원·본부 합동 현지확인은 요양기관 관할 본부와 타 본부·본원의 인력으로 구성하여 실시한다.

○ 대상기관 선정 절차는 본원에서 의료자원 신고현황 모니터링 내역 등을 통해 추출한 분석 데이터를 각 본부에 통보하고, 본부의 검증 절차를 거쳐 최종 선정한다.

○ 실시 주기는 반기로 하되, 서면확인 등에 따라 조정할 수 있다.

2) 본부 자체 현지확인

○ 본원에서 추출한 분석 데이터를 참조하여, 본부에서 의료자원 현황관리 시 현지확인이 필요하다고 판단한 기관에 대하여는 각 본부 자체 현지확인을 실시한다.

○ 본원·본부 업무 상황에 맞게 자체적으로 계획을 수립하여 수행한다.

3) 서면확인

○ 요양기관의 서면자료 제출을 통해서 객관적 입증이 가능한 경우는 서면확인을 실시한다.

○ 제출한 자료만으로는 사실확인이 곤란한 경우 또는 서면확인 자료 미제출 기관은 현지확인으로 전환하여 처리한다.

절차 및 방법

[그림4.1-23] 의료자원 현지확인 절차

대상기관 선정	의료자원 신고현황 모니터링	• 본원에서 데이터 추출 후 본부에 통보 • 본부에서 검증절차 후 대상기관 선정
	대외기관 의뢰	• 타 행정기관 수사 등에서 부당청구가 확인되어 행정조사가 필요하다고 판단된 경우 대상기관 선정
현지확인	현지확인 통지	• 문서 또는 유선으로 사전 통지
	현지확인 진행	• 신고된 현황과 실제 운영사실의 일치여부 확인
	확인서 징구	• 대표자의 서명을 날인한 확인서와 관련자료 징구
사후조치	현황수정	• 징구한 확인서와 자료를 기반으로 실제 운영사실과 일치하도록 보건의료자원 현황수정
	정산 또는 현지조사 의뢰	• 보건의료자원 현황수정 후 부당금액 발생 시 정산 실시 • 부당금액이 현지조사 대상에 해당할 경우 정산을 생략하고 현지조사 의뢰

1) 대상기관 선정

○ 의료자원 신고현황 모니터링 내역을 통해 추출한 내역과 대외기관에서 의뢰된 내역을 참고하여 현지확인 대상기관으로 선정한다.

○ 출장 전 현지확인 계획을 시스템에 등록하여 보건복지부 요양기관 현지조사·공단 방문확인과 중복되지 않도록 확인 및 공유한다.

○ 현지확인 실시 후 유의성 없는 항목은 삭제하고 신규 항목을 추가 반영한다.

〈점검항목〉

① 차등제 등급 경계구간에 속한 기관
② 단기간 근무 간호인력 다발생 기관
③ 차등제 적용인력 장기입원자 발생 기관
④ 요양병원 차등제 환자 수 불일치 기관
⑤ 건강보험공단 정보와 신고현황 불일치 기관
⑥ 육아휴직·출입국 정보와 신고현황 불일치 기관
⑦ 의료자원 현황 지연신고 다발생 기관

〈추출방법〉

①에 해당하는 기관 추출 후 ①기관을 대상으로 ②~⑦에 해당하는 기관을 추출

2) 현지확인 실시

(1) 현지확인 통지

○ 현지확인 근거, 목적, 방문인원 등을 요양기관에 문서 또는 유선으로 사전 통보한다. 이때 자료의 조작 및 은닉이 우려되는 경우 등에는 방문 당일 유선으로 통보한다.

○ 요양기관 도착 후 대표자 면담을 통해 사원증, 현지확인 통보서를 제시하고 현지확인 목적과 선정사유 등을 설명한다. 이때 대표자에게 협조 또는 거부 의사를 확인한다.

(2) 현지확인 수행

○ 요양기관이 신고한 현황이 실제 운영사실과 맞는지 서류 및 병실 순회로 확인한다.

○ 확인해야 할 서류로는 병동별 건물평면도, 근로계약서, 인사규정, 인력 근무표, 인력 현황, 급여대장 원본, 간호기록지, 입원환자 현황, 장비 관련 서류 등이 있다.

○ 각종 신고 자료와 사실관계를 대조하고 병실을 순회하며 운영현황을 확인한다.

(3) 확인서 징구

○ 최종 확인내용을 설명하고 요양기관 대표자의 서명 또는 날인한 확인서와 관련 자료를 징구한다.

○ 정산 등 향후 조치사항에 대해 설명하고 우리 원 처분에 대한 권리구제 절차 등을 안내한다.

3) 사후조치

〈표4.1-42〉 현지확인 결과에 따른 사후조치

현지확인 결과	정의	사후조치
양호	현지확인 결과 양호기관	결과보고 및 시스템 등록
착오	부당금액 또는 등급변동 미발생 기관	결과보고 및 시스템 등록, 현황수정
부당	부당금액 발생한 기관	결과보고 및 시스템 등록, 현황수정, 정산 또는 현지조사 의뢰

○ 신고된 보건의료자원 현황과 실제 운영 현황이 다를 경우 부당내역 확인 징구자료를 토대로 현황수정, 정산 처리 또는 현지조사 의뢰를 실시한다.

○ 부당금액이 현지조사 의뢰 기준에 부합할 경우, 정산하지 않고 현지조사를 의뢰한다.

04 병원지정·평가 및 현황관리

4.1 상급종합병원 지정·평가

담당부서·부 의료자원실 상급종합병원지정부

가. 개요

상급종합병원은 인력, 시설, 장비 등에서 차별화된 서비스를 제공하고, 연구, 교육기능 등을 수행하여 의학발전 기여에 중추적인 역할을 담당한다. 보건복지부장관은 지정요건을 갖춘 종합병원 중에서 중증질환에 대하여 난이도가 높은 의료행위를 전문적으로 하는 종합병원을 상급종합병원으로 지정할 수 있다.

2011년 보건복지부는 상급종합병원 지정을 위한 평가업무를 심사평가원에 위탁하였다. 심사평가원은 상급종합병원 지정 신청기관의 지정기준 충족 여부를 확인하고, 지정기준(절대평가)을 충족하는 종합병원을 대상으로 상대평가를 시행해 우수한 종합병원을 선정한다. 그리고 진료권역별 소요병상수(보건복지부 고시)를 산출하고 이를 고려해, 앞서 선정된 우수한 종합병원 중 상급종합병원을 최종 지정한다.

상급종합병원으로 지정받은 종합병원에 대하여 3년마다 평가를 실시하여 재지정하거나 지정을 취소할 수 있다. 제1기 상급종합병원 44개소(2012~2014년) ➠ 제2기 상급종합병원 43개소(2015~2017년) ➠ 제3기 상급종합병원 42개소(2018~2020년) ➠ 제4기 상급종합병원 45개소(2021~2023년) ➠ 제5기 상급종합병원 47개소(2024~2026년)가 지정되었다.

이러한 상급종합병원 지정으로 중증질환자에 대한 난이도 높은 의료서비스 제공이 가능하고, 중증도에 따른 합리적인 환자배분과 의료전달체계의 확립으로 의료자원의 효율적 활용을 도모할 수 있다.

나. 법적 근거

○ 「의료법」 제3조의4(상급종합병원 지정)

○ 「상급종합병원의 지정 및 평가에 관한 규칙」

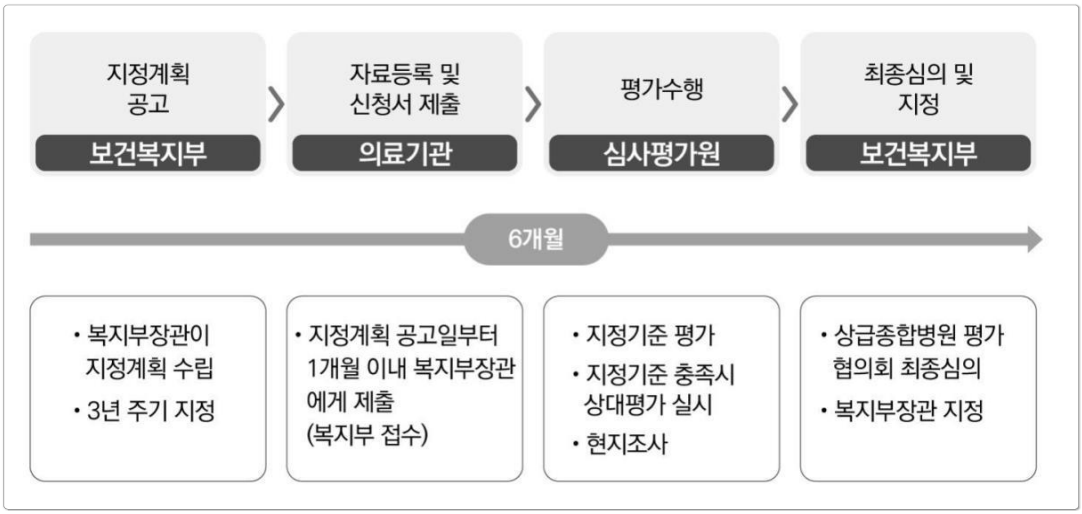
○ 「상급종합병원의 지정 및 평가규정」

○ 상급종합병원 지정을 위한 평가업무를 심사평가원에 위탁 (2011.4.20.)

다. 주요 내용

절차 및 방법

[그림4.1-24] 상급종합병원 지정절차 (3년 주기)



1) 지정계획 공고

보건복지부장관은 지정 예정일 6개월 전에 지정계획을 공고하여야 한다.

2) 지정신청

○ 상급종합병원으로 지정 받으려는 종합병원의 장은 지정계획 공고일부터 1개월 이내에 지정신청서 및 관련 서류를 보건복지부장관에게 제출하여야 한다.

○ 상급종합병원 지정 신청기관은 지정신청서 접수 이전 심사평가원 e-평가시스템에 평가자료를 등록한다. (평가 등록자료: 시설·장비·의료인력 현황 등)

○ 평가자료 등록 완료 후 출력되는 평가자료 등록증을 첨부하여 보건복지부 의료기관정책과에 지정신청서를 접수한다.

3) 평가수행

○ 상급종합병원 지정을 위한 평가 및 평가에 수반되는 업무를 심사평가원에 위탁한다.

○ 상급종합병원 지정신청서를 제출한 종합병원에 대하여 지정 기준의 충족 여부에 대한 평가를 실시하여야 한다.

○ 지정 기준을 충족한 의료기관을 대상으로 상대평가를 실시하고, 평가 결과에 따라 상급종합병원으로 지정할 수 있다.

○ 지정 기준에 대한 평가와 상대평가 내용의 사실 여부를 확인하기 위하여 현지조사를 실시할 수 있다.

4) 최종지정

○ 상급종합병원 지정 시 다음 사항을 고려한다.

- 환자의 의료이용행태를 고려하여 11개 진료권역으로 구분
- 해당 진료권역별로 필요한 상급종합병원의 병상 수요를 산출한 후, 각 권역 자체충족률의 중간값에 해당하는 비율은 진료권역 안에 적용하고, 나머지는 전국권역으로 통합하여 적용
- 상급종합병원 지정신청 의료기관의 병상수가 진료권역안 소요병상수를 초과하는 경우 상대평가결과가 우수한 기관을 우선 지정

○ 상급종합병원 평가협의회에서 심의 후 보건복지부장관이 최종 지정한다.

지정취소

○ 상급종합병원으로 지정받은 자가 다음 어느 하나에 해당하면 그 지정을 취소할 수 있다.

- 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 지정을 받은 경우
- 상급종합병원 지정을 받은 자가 지정 취소를 희망하여 상급종합병원 지정서를 반납한 경우
- 지정기간(3년) 경과 후 재평가 시 지정 기준을 충족하지 못하는 경우
- 지정기간 중 지정 기준 충족을 유지하지 못하여 「의료법」 제63조에 따라 6개월 이내의 기간을 정하여 시정을 명하였음에도 불구하고 이를 시정하지 아니한 경우

병상 신증설 사전협의제 운영

○ 보건복지부장관은 「의료법」 제3조의4제1항에 따라 지정받은 상급종합병원이 병상을 증설하고자 하는 경우 병상증설계획 등에 관하여 보건복지부장관과 사전에 협의할 것을 상급종합병원의 장에게 요청할 수 있다.

○ 상급종합병원의 병상 증설 사전 협의를 위한 절차 등 세부사항은 보건복지부장관이 정한다.

○ 상급종합병원 병상 신증설 사전협의제 운영지침에 따라 사전협의를 신청한 상급종합병원에 대하여 병상 신증설 가능 여부를 분기별로 심사한다.

○ 사전협의 결과 이행 여부 및 허가병상을 모니터링한다.

상급종합병원평가협의회

○ 상급종합병원의 지정 및 평가에 관한 사항을 협의하기 위하여 보건복지부에 상급종합병원평가협의회를 둔다.

- 상급종합병원의 지정 기준 개선
- 상급종합병원의 평가 및 지정·재지정
- 그 밖에 상급종합병원의 지정 및 평가에 관하여 보건복지부장관이 협의를 요청하는 사항

○ 협의회는 위원장 1명을 포함한 15명 이내의 위원으로 구성한다. 협의회 위원장은 보건복지부 차관으로 한다. 위원장이 아닌 위원은 다음 각 호의 사람 중에서 보건복지부장관이 임명 또는 위촉한다.

- 보건의료 공급자를 대표하는 자 4명, 보건의료 수요자를 대표하는 자 4명, 국민건강보험공단 및 건강보험심사평가원의 임직원 각 1명, 보건의료에 관한 학식과 경험이 풍부한 자 3명, 보건복지부 소속 3급 이상 공무원 1명

○ 협의회의 사무를 처리하기 위하여 간사 2명을 두되, 1명은 위원장이 지명하고, 나머지 1명은 보건복지부 소속 공무원으로 한다. 위원의 임기는 3년으로 하며 연임할 수 있고, 공무원인 위원의 임기는 그 직에 재직하는 기간으로 하며, 보궐위원의 임기는 전임자 임기의 남은 기간으로 한다.

참고 상급종합병원 지정·평가기준 (※ 5기 지정 기준)

가. 절대평가

항목	지정 기준		적용 시점
진료기능	• 필수진료과목(9개)을 포함한 20개 이상 전문과목을 갖추고 각 진료과목마다 전속전문의 1인 이상 배치		지정신청일 전 1년간
	• 중앙, 권역 또는 지역응급의료센터 지정기관		지정신청일 전월 말
교육기능	• 레지던트 수련병원으로 지정 받은 기관		지정신청일 전월 말
인력	• (의사) 연평균 1일 입원환자 10인당 의사 1인 이상		지정신청일 전 1년간
	• (간호사) 연평균 1일 입원환자 2.3인당 간호사 1인 이상		
시설	• 성인·소아 및 신생아중환자실을 설치, 시설규격 준수 (「의료법 시행규칙」 [별표 4] 제2호 참고)		(시설) 지정신청일 전월 말 (전담간호사) 지정신청일 전 1년간
	• 성인·소아 및 신생아중환자실에 세부기준을 충족하는 전담전문의 1unit에 각각 1명 이상 배치		지정신청일 전 1년간
	• 진료 등에 관한 정보협력체계 구축을 위한 세부기준 충족		지정신청일 전월 말
	• 병문안객 통제시설 및 운영체계 구축 • 병문안객 관리를 위한 보안인력 배치		(시설) 지정신청일 전월 말 (보안인력) 지정신청일 전 1년간
장비	• 특수의료장비(CT, MRI, Mammo) 품질검사기관 검사 결과 '적합' 여부		지정신청일 전월 말
환자구성 상태	입원	• 전문진료질병군 환자 34% 이상 • 단순진료질병군 환자 12% 이하	지정신청일 전 2년 6개월간
	외래	• 의원중점 외래환자 7% 이하	
의료서비스 수준	• 「의료법」 제58조의3제2항에 따른 의료기관 인증 또는 조건부 인증을 받은 기관		지정신청일 전월 말

나. 상대평가

항목	지정 기준	가중치 (100%)	적용 시점
환자구성 상태	• (입원) 전문진료질병군 환자비율 - 34~50%를 6~10점으로 배분	40	지정신청일 전 2년 6개월간
	• (외래) 의원중점 외래질병 환자비율 - 7~2%를 6~10점으로 배분	5	
	• 경증 회송률 - 0.1~3%를 6~10점으로 배분	5	2022.6.1.~2023.6.30. (13개월)
인력	• (의사) 1인당 연평균 1일 입원환자 수 - 10명 이하 6점 ~ 4명 이하 10점	18	지정신청일 전 1년간
	• (입원환자전담전문의) ① 기준병상당(300병상 당) 입원환자전담전문의 수 - 0명 초과 0.5점 ~ 1명 이상 1점으로 배분 ② 입원환자전담전문의 팀구성 현황 - 1형 0.3점 ~ 3형 1점으로 배분	2	2022.12.15.~2023.6.14. (6개월)
	• (간호사) 1인당 연평균 1일 입원환자 수 - 2.3명 이하 6점 ~ 1.9명 이하 10점	10	지정신청일 전 1년간
교육기능	• 레지던트 상근 과목 수 - 6과목 6점 ~ 10과목 이상 10점	5	지정신청일 전 1년간
	• 교육수련영역 평가결과 (의료질 평가결과 활용) - 최근 3년 결과를 연도별로 10점 환산하여 평균 점수 반영	5	최근 3년('20~'22) 결과 반영
의료서비스 평가	• 요양급여 적정성 평가결과 - (1, 2등급 충족 항목 수) 심장·뇌질환, 암질환, 예방적 항생제를 사용하는 수술, 중환자실 - (점수적용) 환자경험	5	지정신청일 전월 말 기준 평가항목별 공개등급 적용
공공성	• 중환자실 병상확보율 - 8~10%를 1~2점으로 배분	2	지정신청일 전월 말
	• 음압격리병실 병상확보율 - 0.8~1%를 1~2점으로 배분	2	지정신청일 전월 말
	• 감염병(코로나19) 참여기여도	1	2021년, 2022년

다. 가점 및 감점

항목	지정 기준	가감점	적용 시점
가점	• 연간 3개 이상 간호대학과 실습교육 협약 여부	2	지정신청일 전월 말
	• (중증응급질환 비율) 6~35%를 0.6~1점으로 배분	1	2022.1.1.~12.31. (12개월)
	• (희귀질환 비율) 0.4~1.3%를 0.6~1점으로 배분	1	2022.6.1.~2023.6.30. (13개월)
감점	• (병상신증설 사전협의 위반) 사전협의 위반 후 원상회복 명령을 받았음에도 3개월 이내에 이행하지 않은 경우	5	2020.12.1.~2023.11.30.

4.2 전문병원 지정·평가

담당부서·부 | 의료자원실 전문병원지정부

가. 개요

보건복지부장관이 병원급 의료기관 중에서 특정 진료과목이나 특정 질환 등에 대하여 난이도가 높은 의료행위를 하는 병원을 전문병원으로 지정할 수 있다. 전문병원은 특정 질환에 대한 숙달된 치료기술로 표준화된 의료서비스를 제공할 수 있다.

전문병원 지정을 위한 평가업무를 심사평가원에 위탁하였으며 심사평가원은 매년 지정기준 충족여부 확인(절대평가) 및 상대평가에 해당하는 지정·평가를 수행하고, 지역별·분야별 균형을 고려하여 보건복지부장관이 최종 지정한다.

의과, 한방 분야의 병원급 의료기관 중 제1기 전문병원 99개소(2011년 11월 1일~2014년 10월 31일) ➠ 제2기 전문병원 111개소(2015~2017년) ➠ 제3기 전문병원 109개소(2018~2020년) ➠ 제4기 1차연도 전문병원 101개소(2021~2023년), 제4기 2차연도 전문병원 10개소(2022~2024년), 제4기 3차연도 전문병원 5개소(2023~2025년) ➠ 제5기 1차연도 전문병원 94개소(2024~2026년)가 지정되었다.

〈표4.1-43〉 전문병원 지정분야

지정 분야	의 과 (16)	한 방 (3)
질환	관절, 뇌혈관, 대장항문, 수지접합, 심장, 알코올, 유방, 척추, 화상, 주산기	한방중풍 한방척추
진료과목	산부인과, 소아청소년과, 신경과, 안과, 외과, 이비인후과	한방부인과

전문병원으로 지정될 경우 특정 진료 분야(과목)에 대한 대외 경쟁력이 향상되어 해당 병원의 경영난 해소에 도움이 되고, 소비자 입장에서는 양질의 의료서비스에 대한 접근성이 향상되며 전문적인 치료에 대한 욕구가 충족 될 수 있다. 더 나아가 전문병원 지정을 통해 대형병원 중심의 의료전달체계를 개선하고 의료비 절감 및 효율적 자원 활용을 제고할 수 있다.

나. 법적 근거

○ 「의료법」 제3조의5(전문병원 지정)

○ 「전문병원의 지정 및 평가 등에 관한 규칙」

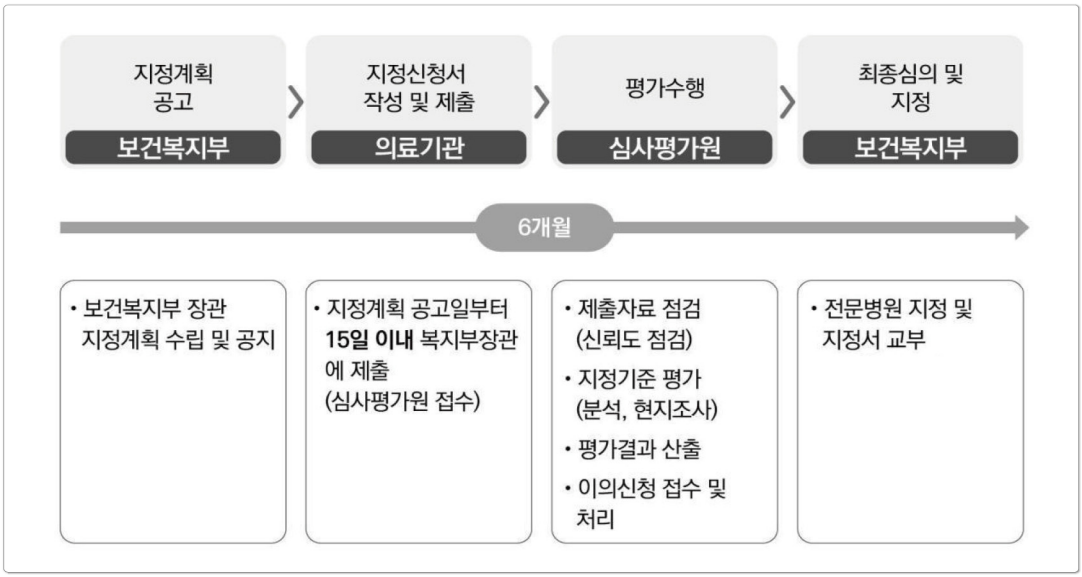
○ 「전문병원의 지정 등에 관한 고시」

○ 전문병원 평가 위탁사업 계약 (2024. 3. 31.)

다. 주요 내용

절차 및 방법

[그림4.1-25] 전문병원 지정·평가 절차



1) 지정계획 공고

보건복지부장관은 지정 예정일 6개월 전에 지정계획을 공고하여야 한다.

2) 지정신청

○ 전문병원으로 지정 받으려는 병원급 의료기관의 장은 전문병원 지정계획 공고일부터 15일 이내 보건복지부장관에게 지정신청서 등을 제출하여야 한다.

○ 전문병원 지정 평가 업무 위탁으로 심사평가원이 접수를 받고 평가를 수행한다.

3) 평가수행

○ 전문병원 지정신청서를 제출한 의료기관에 대하여 지정 기준의 충족 여부에 대한 평가를 실시하여야 한다.

○ 지정 기준을 충족한 의료기관을 대상으로 상대평가를 실시하고, 그 평가 결과 등에 관하여 전문병원심의위원회의 심의를 거쳐 전문병원으로 지정할 수 있다.

○ 지정 기준에 대한 평가와 상대평가 내용의 사실 여부를 확인하기 위하여 현지조사를 실시할 수 있다.

4) 최종지정

○ 전문병원 지정 시 다음 사항을 고려한다.

- 전문병원 지정이 특정 지역 및 분야별로 과도하게 편중되지 않도록 지역 및 분야별 전문병원 수, 병원별 특성 등
- 전문병원 지정대상 병원의 간호인력 확보수준
- 전문병원 지정이 진료행태나 보건의료체계에 부정적 영향을 미칠 우려가 있는지 여부
- 전문병원 지정대상 병원이 기존의 지정기간 동안 시행규칙 제2조의 지정기준을 충족하였는지 여부

○ 전문병원심의위원회에서 심의 후 보건복지부장관이 최종 지정하고, 전문병원 지정서를 신청인에게 발급한다.

지정취소

○ 전문병원으로 지정받은 자가 다음 어느 하나에 해당하면 그 지정을 취소할 수 있다.

- 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 지정을 받은 경우
- 전문병원 지정을 받은 자가 지정 취소를 희망하여 전문병원 지정서를 반납한 경우
- 지정기간(3년) 경과 후 재평가 시 지정 기준을 충족하지 못하는 경우

전문병원 모니터링

○ 지정기준과 전문병원 효과분석 모니터링 결과를 전문병원 건강보험 지원 검토 등에 활용한다.

○ (지정기준) 전문병원 지정기관에 대해 주기적으로 필수진료과목, 의료인력, 병상 수 등 변경사항에 대해 모니터링하며 지정기준을 충족하지 않을 경우 시정 명령 등을 할 수 있다.

- 매월: 필수진료과목, 의료인력, 병상수, 의료서비스 수준
- 연간: 의료 질, 환자구성비율, 진료량, 필수진료과목, 의료인력, 병상수(시설 및 기구), 의료서비스 수준

○ (효과분석) 전문병원 지정으로 인한 진료실적, 진료비 추계 등 경제적 효과, 의료전달체계 개선에 미치는 영향 등을 분석한다.

전문병원 명칭 및 광고

○ 의료기관의 명칭은 의료기관 종류명칭 외의 것을 사용하지 못하나, 전문병원의 경우 의료기관 종류명칭 대신 '전문병원'이라고 사용할 수 있다.

- (예시) ○○ 병원 ➠ ○○ 전문병원, ○○ 종합병원 ➠ ○○ 전문병원

○ 전문병원으로 지정받은 병원은 특정 진료과목 또는 질환명을 표시할 수 있으며, 의료기관의 종류에 따른 명칭 대신 전문병원의 명칭을 표시할 수 있다.

- (예시) ○○ 관절전문병원, ○○ 산부인과 전문병원

○ 전문병원으로 지정받은 병원은 전문병원으로 지정받은 사실을 의료기관의 명칭 표시판에 표시할 수 있다.

- (예시) 2023년 보건복지부 지정 화상전문병원, 보건복지부 지정 산부인과 전문병원

○ 지정받은 특정 진료과목·질환명과 함께 '전문병원', '전문'이라는 용어를 표방할 수 있으며, 전문병원으로 지정된 사실을 기관 특성에 따라 홍보할 수 있다.(강연회, 전문 강좌 개설, 홍보지 등). 다만, 과대광고 등 「의료법」 제56조 및 동법 시행령 제23조의 의료광고 금지 규정에 저촉되지 않도록 하며, 「옥외광고물 등 관리법」 등 기타 법률에서 명시하는 사항에 대해서는 그 개별 법령을 따른다.

○ 네트워크 병원의 경우에는 네트워크를 구성하는 모든 의료기관이 전문병원으로 지정된 것 같은 인상을 주지 않도록 반드시 지정받은 병원명과 소재지를 명확히 표기하여야 한다.

- (예시) '보건복지부 지정' 대장항문 전문병원, 부산○○병원
  대전○○병원, 2023년 보건복지부 지정 척추질환전문병원

전문병원심의위원회

○ 전문병원의 지정 및 재지정에 관한 사항을 심의하기 위해 보건복지부에 전문병원심의위원회를 두고 있다. 전문병원심의위원회에서는 그 밖에 전문병원에 관한 주요 시책으로서 보건복지부장관이 심의에 부치는 사항을 심의한다.

○ 전문병원심의위원회는 다음과 같이 구성된다.

- 위원장 1명을 포함한 11명 이내 위원으로 구성
- 위원장은 보건복지부 소속 고위공무원단에 속하는 공무원 중에서 보건복지부장관이 지명
- 위원은 보건의료 수요자 대표, 보건의료 공급자 대표, 보건복지부 소속 3급 또는 4급 공무원, 보건의료에 관한 학식과 경험이 풍부한 사람 중에서 보건복지부장관이 임명 또는 위촉
- 임기는 3년(연임 가능), 다만, 직위를 지정하여 임명된 공무원의 임기는 그 직에 재직하는 기간

참고 전문병원 지정·평가기준

가. 전문병원 지정기준

기준	내용
환자구성비율	전체 입원 연환자수 중 주요 진단 범위 또는 환자 유형에 속하는 환자의 구성비율이 각각 해당 기준 이상
진료량	전문분야에 대한 신청 병원 진료량이 전체 병원급 의료기관 진료량의 백분위수로 상위 30분위 이내
필수진료과목	전문 분야별 필수 진료과목을 갖추어야 하고, 필수 진료과목마다 전속 전문의를 두어야 함
의료인력	전문 분야별 전문의 인정 진료과목에 전속하는 전문의를 각각 해당 인원 이상 두어야 함
병상 (시설, 기구)	전문 분야별 최소한의 병상(시설 및 기구) 수를 갖추어야 함
의료질	의료질 평가 점수가 100점 만점을 기준으로 70점 이상이어야 함
의료서비스 수준	「의료법」 제58조제1항에 따른 의료기관 인증을 받아야 함

○ 지정기준 완화기준 (의료인력·병상수)

- 지역: 특별시, 광역시, 수원시, 성남시, 부천시, 고양시 및 용인시 이외 지역
- 분야: 수지접합, 알코올, 화상, 주산기, 산부인과 및 소아청소년과

구분		지역		분야	
		완화적용비율	완화적용결과	완화적용비율	완화적용결과
의료인력 (전문의)	8인	30%	5인	30%	5인
	6인	30%	4인	30%	4인
	4인	-	-	20%	3인
병상	80병상	30%	56병상	-	-
	60병상	30%	42병상	-	-

나. 분야별 전문병원 지정기준

※ 지정기준 중 진료량(상위 30분위 이내), 의료질 평가(70점 이상), 의료서비스 수준(인증)은 분야와 관계없이 동일

분야	환자구성비율	필수 진료과목	의료인력	병상 (시설)
관절	45%	정형외과, 내과	8명 (정형외과)	80
뇌혈관	30%	신경외과, 신경과, 재활의학과	6명 (신경외과, 신경과, 재활의학과)	80
대장항문	45%	외과, 내과	8명 (외과)	60
수지접합	45% 또는 66%	정형외과 또는 성형외과, 내과	5명 (정형외과, 성형외과)	80
심장	30%	흉부외과, 내과, 소아청소년과	8명 (흉부외과, 내과, 소아청소년과)	80
알코올	66%	정신건강의학과	3명 (정신건강의학과)	80
유방	30%	외과, 내과	4명 (외과)	30
척추	66%	정형외과 또는 신경외과, 내과	8명 (정형외과, 신경외과)	80
화상	45%	외과, 내과	3명 (외과, 단, 응급의학과 전문의 1인에 한해 대체 가능)	60
주산기	모자 각각 25%	산부인과, 소아청소년과	8명 (산부인과, 소아청소년과)	60
산부인과	45% 또는 66%	산부인과, 소아청소년과	8명 (산부인과)	60
소아청소년과	66%	소아청소년과	6명 (소아청소년과)	60
신경과	66%	신경과	4명 (신경과)	30
안과	45%	안과	8명 (안과)	30
외과	45%	외과, 내과	4명 (외과)	60
이비인후과	45%	이비인후과	8명 (이비인후과)	30
한방중풍	45%	한방내과, 한방재활의학과, 침구과	4명 (한방내과, 한방재활의학과, 침구과, 한방신경정신과, 사상체질과)	진료실, 내과진단기기, 침구진단기기, 한방요법실, 한방요법기기
한방척추	45%	한방재활의학과, 침구과	4명 (한방재활의학과, 침구과)	진료실, 침구진단기기, 한방요법실, 한방요법기기
한방부인과	45%	한방부인과	4명 (한방부인과, 한방내과, 침구과, 사상체질과, 한방소아과)	진료실

4.3 재활의료기관 지정·운영

담당부서·부 의료자원실 전문병원지정부

가. 개요

'재활의료'란 손상이나 질병으로 인한 장애의 최소화 및 장애인(손상이나 질병 발생 후 완전한 회복이 어려워 일정기간 내에 장애인이 될 것으로 예상되는 사람 포함)의 기능 회복과 유지를 위하여 필요한 의료행위이다. 이러한 재활의료를 행할 목적으로 보건복지부장관은 「의료법」 제3조제2항제3호에 따른 병원급 의료기관 중 가.목 '병원'에 해당되며 시설·인력·장비 등의 기준을 갖춘 병원을 재활의료기관으로 지정할 수 있다.

재활의료기관 지정·운영 모델의 적절성 및 효과성을 검토하고 본 사업 모형을 설정하기 위하여 2017년 10월~2020년 2월까지 재활의료기관 지정·운영 시범사업을 시행하여 15개 기관이 참여하였다.

2020년 3월부터 회복기 재활환자[41]의 집중적인 재활치료와 빠른 일상생활 복귀를 도모하기 위한 제1기 재활의료기관 지정·운영이 본사업화 되었다. 의사, 간호사 인력 확보가 어려운 지방 중소병원의 참여 기회를 확대하기 위하여 본 사업 제1기는 두 차례에 걸쳐 지정되었으며 한시적으로 1년간 지정 기준 충족 후 진입하는 후향적 평가와 전향적 평가를 병행하였다. 2023년 3월부터 제2기 재활의료기관(53기관) 지정·운영 수행 중에 있다.

이는 당초 2기 지정 목표(50기관, 7천 병상)를 초과 달성한 것이며 지방 중소병원 참여로 전국 시·도 단위로 재활의료기관을 지정할 수 있었다.

41) 수술 등 치료 후 기능 회복시기에 있는 환자로서 기능적 손상으로 인해 일상생활에 불편이 있어 집중적인 재활치료를 통해 일상생활로 복귀가 필요한 환자

〈표4.1-44〉 회복기 재활환자 대상 질환 등 (2024년 기준)

대상환자군	대상 질환	대상환자 구성 기준	
		입원시기	입원 종료일
중추신경계	뇌졸중, 외상성 및 비외상성 뇌손상	발병/수술 후 90일 이내	입원일로부터 180일 이내
	외상성 및 비외상성 척수손상		
근골격계	(단일부위) 고관절, 골반, 대퇴의 골절 및 치환술	발병/수술 후 30일 이내	입원일로부터 30일 이내
	(다발부위) 고관절, 골반, 대퇴를 포함하는 2부위 이상 골절 및 치환술(이 경우 상지는 제외)	발병/수술 후 60일 이내	입원일로부터 60일 이내
	양측 슬관절 치환술(단측 또는 양측이 복잡수술에 해당하는 경우)	첫 번째 수술일로부터 30일 이내	입원일로부터 30일 이내
	하지부위 절단	수술 후 60일 이내	입원일로부터 60일 이내
비사용 증후군*		발병/수술 후 60일 이내	입원일로부터 60일 이내

* (비사용 증후군) 급성질환이나 수술 후 근육 위축 또는 소실로 기능이 현저하게 저하되어 재활이 필요한 환자

보건복지부장관은 재활의료기관 지정·운영 업무를 심사평가원에 위탁하였으며 심사평가원은 3년마다 지정기준 충족여부(절대평가) 및 상대평가에 해당하는 지정평가를 수행하고, 재활수요 및 지역균형을 고려하여 재활의료기관운영위원회 심의를 거쳐 최종 지정한다.

수술 등 치료 후 기능회복 시기에 집중재활을 통해 장애를 최소화하여 조기에 일상생활로 복귀를 유도하고, 퇴원 후 지역사회 복지서비스와의 유기적 연계체계 마련하여 장기적으로 급성기-회복기-유지기/지역사회통합돌봄으로 이어지는 재활의료전달체계로 개선하고자 한다.

나. 법적 근거

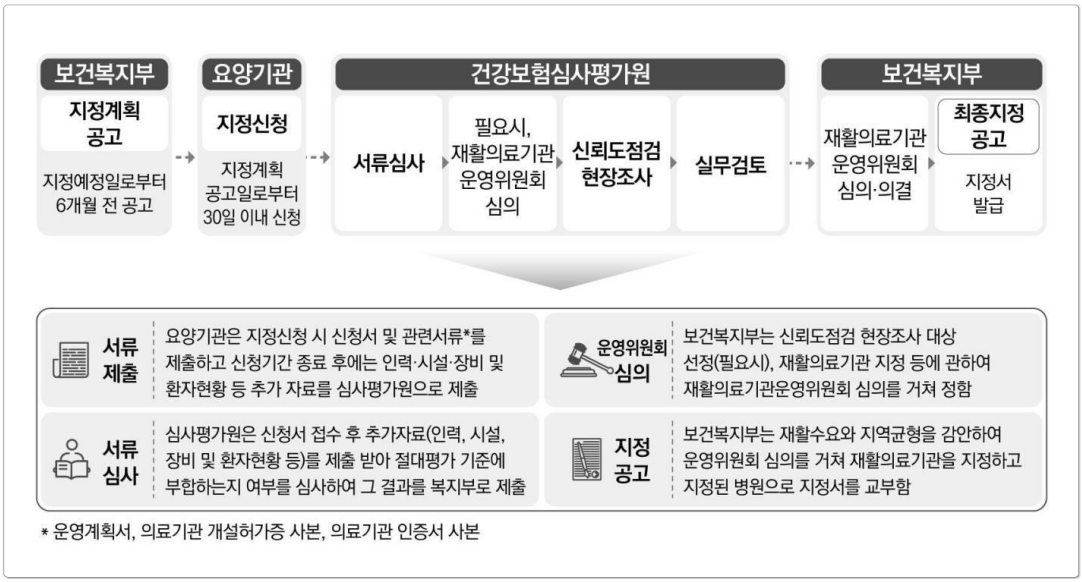
○ 「장애인 건강권 및 의료접근성 보장에 관한 법률」(이하 '장애인건강권법') 제3조(정의), 제18조(재활의료기관의 지정 등), 제26조(권한의 위임 및 업무의 위탁)

○ 「장애인건강권법 시행규칙」 제10조(재활의료기관의 지정 등)~제13조(지정의 취소), [별표 2] 재활의료기관의 지정기준

○ 「재활의료기관 지정 및 운영 등에 관한 고시」

다. 주요 내용

절차 및 방법



1) 지정계획 공고

보건복지부장관은 재활의료기관을 지정하려는 경우에는 지정 예정일 6개월 전에 미리 지정계획을 공고하여야 한다.

2) 지정신청

○ 재활의료기관으로 지정받으려는 의료기관의 장은 지정신청서 등을 지정계획을 공고한 날부터 30일 이내에 보건복지부장관에게 제출하여야 한다.

○ 재활의료기관 지정 평가 업무 위탁으로 심사평가원이 접수를 받고 평가를 수행한다.

3) 평가수행

○ 지정신청서를 제출한 의료기관에 대하여 지정 기준 충족 여부에 대한 평가를 실시하여야 한다.

- 1차 서류심사 ➠ 필요시, 재활의료기관운영위원회 심의(신뢰도 점검 현장조사 선정) ➠ 신뢰도 점검 현장조사 ➠ 실무검토

4) 최종 지정

○ 재활의료기관 지정 시 다음 사항을 고려한다.

- 지정을 신청한 당시에 재활의료기관으로 지정되어 있지 아니한 의료기관이 환자구성 비율을 충족하지 못하는 경우 재활수요 및 지역균형을 고려하여 위원회의 의결을 거쳐 재활의료기관으로 지정할 수 있다.
- 다만, 이 경우 지정 후 1년 이내에 환자구성 비율에 도달 및 유지할 것을 조건으로 하여 지정한다.
- 상대평가에 따라 총점이 상위인 의료기관을 우선 지정할 수 있으며, 동일한 시·군에서 총점이 동점인 경우에는 회복기 재활환자 구성 비율, 인력 기준, 진료량 순으로 점수가 높은 의료기관을 우선 지정할 수 있다.

○ 재활의료기관운영위원회에서 심의 후 보건복지부장관이 최종 지정하고, 재활의료기관 지정서를 신청인에게 발급한다.

지정취소

○ 보건복지부장관은 재활의료기관이 지정 기준에 미달하게 된 경우에는 3개월 이내의 기간을 정하여 지정 기준을 갖출 것을 요구하고, 그 기간 안에 지정 기준을 갖추지 못한 경우에는 그 지정을 취소할 수 있다.

○ 재활의료기관이 지정의 취소를 원하는 경우에도 지정을 취소할 수 있으며 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 지정을 받은 경우에는 반드시 그 지정을 취소하여야 한다.

○ 재활의료기관의 지정을 취소하는 경우에는 청문을 실시하며, 재활의료기관의 지정이 취소된 경우 해당 의료기관의 장은 발급받은 재활의료기관 지정서를 7일 이내에 보건복지부장관에게 반납한다.

○ 그 외에 지정의 취소에 필요한 사항은 보건복지부장관이 정하여 고시한다.

운영평가

○ 심사평가원장은 재활의료기관에 대하여 지정기준의 충족 여부, 운영현황 등을 평가하여야 한다.

○ 재활의료기관의 지정기준 제1호 및 제2호 가목에 대하여는 매월 평가하고 그 밖의 지정기준은 지정 후 1년을 주기로 평가하여야 한다.

○ 운영현황 등에 관한 평가는 재활치료에 따른 환자의 기능 호전 정도, 사회복귀 현황 등에 관한 내용을 포함할 수 있다.

○ 보건복지부장관은 필요한 경우 평가결과에 따라 「국민건강보험법」 상 별도의 가산 수가를 적용할 수 있다.

재활의료기관운영위원회

○ 보건복지부장관 소속으로 재활의료기관의 지정 및 운영 평가, 재활의료기관의 운영 개선, 그 밖에 재활의료기관에 관한 주요 시책으로서 보건복지부장관이 심의에 부치는 사항 등을 논의한다.

○ 재활의료기관운영위원회는 위원장을 포함하여 15명 이내의 위원으로 구성한다. 위원장은 보건복지부의 고위공무원단에 속하는 일반직공무원 중에서 보건복지부장관이 임명하며, 임기는 3년(연임 가능)이다. 다만, 직위를 지정하여 임명된 공무원의 임기는 그 직에 재직하는 기간으로 한다.

- 비영리민간단체, 소비자단체 및 노동계 추천 (4명)
- 의료인 및 의료기관 단체 추천 (3명)
- 보건복지부 소속 3급 또는 4급 공무원 (2명)
- 보건의료에 관한 학식과 경험이 풍부한 전문가 (4명)

참고 재활의료기관 지정기준 (제2기 지정 평가기준)

가. 절대평가

평가 항목	평가 기준
① 의료기관인증	지정일
② 재활의학과 개설일	2022. 1 .1. 기준
③ 재활의학과 전문의 수 (3명 또는 2명)	2022. 1.~12.
④ 전문의 1인당 환자수 (40명 이하)	
⑤ 간호사 1인당 환자수 (6명 이하)	
⑥ 물리치료사 1인당 환자수 (9명 이하)	
⑦ 작업치료사 1인당 환자수 (12명 이하)	
⑧ 사회복지사 수 (1명, 150병상 초과 시 2명)	
⑨ 병상수 (60병상 이상)	2022. 8. 30. 기준 (지정계획 공고일 기준)
⑩ 4개 필수시설 구비 (물리·운동·작업·일상생활동작훈련실)	
⑪ 치료실 면적 (운동치료실과 작업치료실의 총면적이 병상당 3.5㎡ 이상)	
⑫ 장비 (치료실별 필수장비 구비)	
⑬ 진료량 (상위 30분위 이내로 2021년 실적기준 연입원환자수 14,356명 이상)	2022. 1.~12.
⑭ 회복기 재활환자 구성비율 (40% 이상)	2022. 1.~12. (신규기관은 지정 후 1년 이내에 도달 및 유지)

나. 상대평가

평가 대상		가중치 (%)	구간		배점
인력 기준 (재활치료 각 인력 1인당 연평균 1일 환자 수)	재활의학과 전문의	10%	35명 이하		10
			35명 초과 40명 이하		8
	간호사	10%	4명 이하		10
			4명 초과 ~ 5명 이하		8
			5명 초과 ~ 6명 이하		6
	물리치료사	15%	6명 이하		10
			6명 초과 ~ 9명 이하		8
	작업치료사	15%	9명 이하		10
			9명 초과 ~ 12명 이하		8
	사회복지사	5%	150병상 초과	3명 이상	10
				2명	8
			150병상 이하	2명 이상	10
				1명	8
진료량		10%	15분위 이내		10
			15분위 초과 ~ 30분위 이내		8
회복기 재활환자 구성 비율		35%	60% 이상		10
			60% 미만 ~ 50% 이상		8
			50% 미만 ~ 40% 이상		6

4.4 난임시술 의료기관 평가 및 통계관리

담당부서·부 의료자원실 상급종합병원지정부

가. 개요

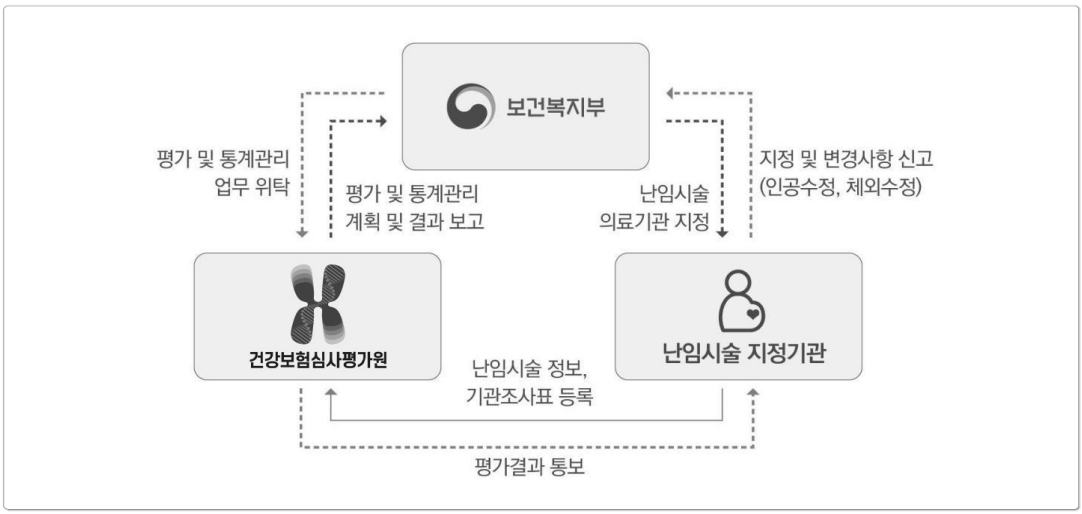
복지부장관은 보조생식술 등 난임시술이 가능한 의료기관의 시설·장비 및 전문인력 등을 확인하여 난임시술 의료기관으로 지정할 수 있다. 2017년 10월 보조생식술 급여화를 시작으로 보건복지부는 심사평가원에 난임시술 의료기관 평가 및 통계관리 업무를 위탁하였다.

난임시술 의료기관 평가는 난임시술 지정 의료기관에 대하여 3년마다 시설·장비 및 전문인력 등 지정기준 충족여부를 평가하고, 난임 실적 및 질 관리에 대하여 시술별(인공수정·체외수정)로 평가한다. 난임시술 평가 결과는 심사평가원 홈페이지(병원평가)에 공개하고, 복지부장관은 평가결과에 따라 난임시술 의료기관 지정을 취소할 수 있다.

또한, 정부의 저출산 극복 정책 지원을 효율적으로 관리하기 위하여 연단위로 난임시술 대상자의 연령별, 시술별, 난임 원인별 특성 등을 반영한 난임시술 통계현황을 관리(이하 통계관리)하고, 이를 정책 결정의 기초자료로 활용한다.

난임시술 의료기관 평가 및 통계관리를 통해 난임시술 의료기관의 자율적인 질 향상 유도 및 안전한 시술환경을 조성하고, 그 평가결과 공개로 국민의 난임시술 의료기관 선택권을 보장할 수 있다.

[그림4.1-26] 난임시술 의료기관 평가 및 통계관리 체계



난임시술 의료기관 평가는 2019년 1차 평가(2018년 진료), 2022년에는 2차 평가(2021년 진료)까지 실시하였으며, 2025년에 3차 평가(2024년 진료) 예정이다. 통계관리는 2019년부터 매년 분석·관리되었다.

〈표4.1-45〉 2024년 통계관리 대상기관 (2023년 난임시술분)

대상기관	인공수정 시술기관	인공·체외수정 시술기관
204 기관 (100%)	57 기관 (27.9%)	147 기관 (72.1%)

나. 법적 근거

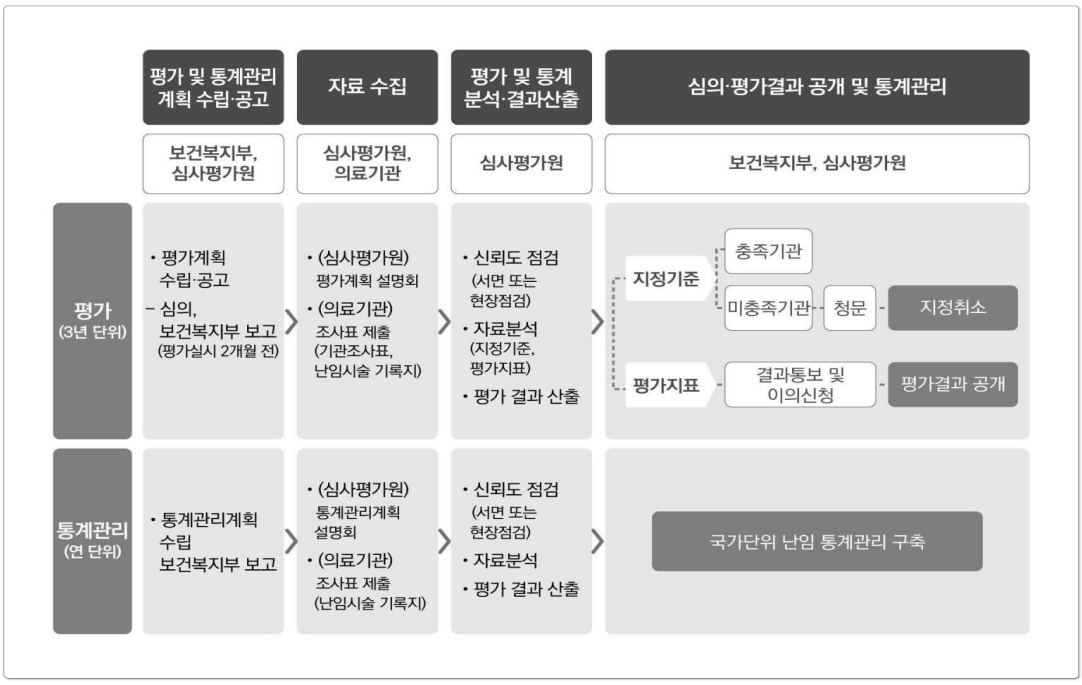
○ 「모자보건법」 제11조의3(난임시술 의료기관의 지정 등), 제11조의6(통계관리 등)

○ 「모자보건법 시행규칙」 제10조(난임시술 의료기관의 평가), 제12조(난임시술 의료기관 평가업무의 위탁), 제12조의5(통계관리), 제12조의6(통계관리 업무의 위탁)

○ 「난임시술 의료기관 평가 등에 관한 기준」

다. 주요 내용

[그림4.1-27] 난임시술 의료기관 평가(3년 주기) 및 통계관리(1년 주기) 절차



1) 계획수립·공고

○ 평가 및 통계관리는 대상년도, 평가기준 및 방법 등을 포함한 계획을 수립하여 복지부 장관에게 보고한다.

- (대상년도) 평가 및 통계관리 수행년도 '전년도' 난임시술 지정 의료기관의 지정 및 시술현황

○ 평가계획은 평가대상년도 전년도에 난임시술 의료기관 평가위원회(이하 '위원회') 심의를 거쳐 보건복지부장관이 정하고, 난임시술 의료기관이 의료 질 향상 계획을 수립할 수 있도록 평가실시 2개월 전에 평가계획을 공고한다.

○ 평가 및 통계관리 수행년도에는 의료기관 대상으로 세부 시행계획 설명회를 개최한다.

2) 자료수집

○ 난임시술 의료기관에 평가 및 통계관리 대상기관에 자료제출을 문서로 요청한다.

○ 난임시술 의료기관은 평가를 실시하는 해는 기관조사표(지정기준 충족여부 평가) 및 난임시술기록지를 제출해야 하고, 통계관리만 실시하는 해는 난임시술기록지만 제출한다.

○ 의료기관에서 자료 제출하는 방법은 Web(e-평가시스템)을 통해 제출한다. 난임시술 기록지의 경우 e-평가시스템에서 직접 작성·등록 할 수 있고, 의무기록(EMR)과 난임시술 기록지를 자동 연계하여 제출할 수 있다.

〈표4.1-46〉 조사표별 수집방법

수집자료	수집방법	수집경로
기관조사표	Web	e-평가시스템
난임시술기록지	Web	e-평가시스템
	EMR 연계	심사평가정보제출시스템 (HIRA e-Form system)

3) 평가 수행(3년 단위)

○ 평가자료 수집 후 자료의 정확도 확인을 위해 전수 오류점검 등을 실시하고, 표본조사를 통해 실제 의무기록과 대조하는 신뢰도 점검을 실시한다.(필요시 현장점검 병행)

○ 난임시술 의료기관을 평가할 때에는 모자보건법 제11조의3제2항에 따른 시설·장비 및 전문인력 기준 충족여부와 「모자보건법 시행규칙」 제10조제1항 각호의 기준을 각각 평가한다.

- (지정기준 충족여부 평가) 난임시술의료기관의 시설·장비 및 전문인력에 관한 기준 충족여부
- (평가지표별 평가) 시설·장비 및 전문인력의 질, 난임시술 실적 및 질 관리 현황 등

4) 평가결과 결정 및 이의신청

○ 평가자료 분석이 완료되면, 평가등급 기준, 평가결과 공개 방법·범위, 평가대상 의료기관 안내 방법 등 구체적인 사안은 난임시술 의료기관 평가위원회의 심의·결정을 거쳐 복지부장관이 정한다.

○ 평가위원회 결정에 따라 난임시술 의료기관별 지정기준 충족여부 및 시술별 평가등급 등 평가결과를 의료기관에 통보한다.

○ 평가결과에 대하여 이의가 있는 평가대상 의료기관은 복지부장관에게 이의신청을 할 수 있다. 이의신청은 평가결과를 통보받은 날로부터 14일 이내에 하여야 한다.

5) 평가결과 공개

○ 난임시술 의료기관의 전문인력·시설·장비현황에 대한 지정기준 충족여부와 기관별·시술별 평가등급 등을 심사평가원 홈페이지를 통해 공개한다.

- (지정기준 충족여부 평가) 시설·장비 및 전문인력 기준 충족율
- (평가지표별 평가) 인공수정시술 1등급~2등급 / 체외수정시술 1등급~4등급

6) 난임시술 의료기관 지정취소

시설·장비 및 전문 인력에 관한 지정기준 충족여부 평가 결과, 지정기준을 미충족한 의료기관에 대해서는 「모자보건법」 제1조의5에 따른 청문 후, 복지부장관이 난임시술 의료기관 지정을 취소 할 수 있다.

7) 통계관리 수행(연단위)

○ 난임시술 현황 및 그에 따른 임신·출산 등에 대한 통계 및 정보 등의 자료를 수집·분석하고 관리·구축한다.

- 인구 통계학적 특성에 따른 산과 및 의학적 과거력, 난임의 원인
- 난임시술의 과정 및 임신·출산 등 난임시술의 결과
- 난임시술로 태어난 출생아의 건강 정보
- 난임시술 의료기관의 정보
- 그 밖에 난임시술의 통계관리에 필요한 자료로서 보건복지부령으로 정하는 사항

○ 통계관리 자료 수집 후 자료에 대한 오류점검 및 신뢰도 점검은 평가 수행과 동일하게 한다.

8) 행정비용 보상

○ 복지부장관은 난임시술 의료기관의 자료제출에 드는 비용 중 일부에 대하여 난임시술 의료기관 평가위원회 심의를 거쳐 행정비용을 보상한다.

- 행정비용보상은 난임시술 의료기관 중 자료수집 기한 내에 제출한 시술건을 기준으로 지급한다.
- 행정비용보상의 지급단가는 시술종류에 따라 차이가 있고, 예산 범위 내에서 지급함에 따라 매년 변경될 수 있다.

9) 평가결과 및 통계 활용

○ 국민의 알권리 보장, 의료공급자의 자율적인 의료 질 향상과 양질의 의료서비스 제공을 유도하기 위해 평가대상 의료기관의 평가결과를 공개한다.

○ 보조생식술 급여기준에 대한 객관적인 현황 파악(급여 및 비급여 시술 포함)으로 정부의 난임부부 시술 및 출산 정책 개선을 위한 기초자료로 활용한다.

[그림4.1-28] 평가결과 및 통계활용



10) 난임시술 의료기관 평가위원회

○ 보건복지부장관 소속으로, 난임시술 의료기관 평가 등에 관한 사항, 난임시술 의료기관 지정 및 지정 취소에 관한 사항, 그 밖에 난임시술 의료기관 관리를 위하여 복지부장관이 필요하다고 인정하는 사항을 논의한다.

○ 난임시술 의료기관 평가위원회는 다음과 같이 구성된다.

- 위원장 1명을 포함한 11명 이내 위원으로 구성
- 위원장은 보건복지부 고위공무원 중에서 보건복지부장관이 임명
- 위원은 보건의료 수요자 대표, 의료인 단체 또는 의료기관 단체 추천자, 보건복지부 소속 3급 또는 4급 상당 공무원, 심사평가원 임직원, 난임시술 평가 및 통계관리에 관한 학식과 경험이 풍부한 전문가 중에서 보건복지부장관이 임명 또는 위촉

- 임기는 3년(연임 가능). 다만, 공무원인 위원의 임기는 그 직에 재직하는 기간으로 하며, 보궐위원의 임기는 전임위원 임기의 남은 기간

11) 난임시술 의료기관 전문가 자문위원회

○ 심사평가원 소속으로, 전문가 자문위원회를 통해 난임시술 의료기관 평가 및 통계관리 수행 관련 조사표 적정성, 평가지표 세부기준, 평가방법, 보조생식술 임상 기준 등을 검토하고 논의한다.

○ 난임시술 의료기관 평가 및 통계관리 전문가 자문위원회는 다음과 같이 구성된다.

- 내부위원은 평가위원 1명, 산부인과 비상근 심사위원 1인으로 구성
- 외부위원은 9명으로 구성(학식과 경험이 풍부한 전문가 1인, 의료인 5인, 배아전문가 3인)

참고 난임시술 의료기관 평가기준

가. 난임시술의료기관 평가대상

구분	내용
대상기관	모자보건법에 따른 난임시술 지정 의료기관
대상기간	평가수행 년도 전년도 1년간 진료분
대상건	대상기간 동안 시행된 난임시술 건 전체 (비급여 포함)
수집자료	기관조사표(1기관당 1건), 난임시술기록지 (시술건별)
평가내용	평가1. 난임시술 의료기관 지정기준 충족 여부 평가 - 모자보건법 시행규칙 제8조제2항 [별표 2]에 따른 시설·장비 및 전문인력에 관한 기준 충족여부 평가
	평가2. 시술별(인공/체외) 평가지표에 따른 평가 - 시설·장비 및 전문인력의 질, 질관리 현황, 실적분석의 3개 영역으로 구성된 시술별 평가지표에 따른 평가

나. 난임시술의료기관 평가결과

<table>
<tr><th colspan="2">구분</th><th>내용</th></tr>
<tr><td colspan="2">[평가1]
지정기준
충족여부 평가</td><td>① 기관별 지정기준 충족여부 확인 (서면 또는 현장 점검) → ② 미충족 기관 '청문' → ③ 미충족 기관 '지정취소'</td></tr>
<tr><td colspan="2">[평가2]
시술별 평가지표 평가</td><td>시술건 미발생 기관: '시술건 없음'으로 공개
시술건 발생 기관: 종합점수 및 등급 산출
<table><tr><th>인공수정 평가지표 평가</th><th>체외수정 평가지표 평가</th></tr><tr><td>2개 등급</td><td>4개 등급</td></tr></table></td></tr>
<tr><td rowspan="2">평가결과
공개</td><td>의료기관</td><td>기관별·시술별 평가결과(등급 등) 통보
- 정정신청 결과를 반영한 최종 결과 기관별 통보 (전체기관)
- 이의신청기관(통보일부터 14일 이내) 중 인정기관은 최종결과 재통보</td></tr>
<tr><td>국민</td><td>심사평가원 홈페이지에 기관별·시술별 평가결과 공개</td></tr>
</table>

다. [평가 1] 난임시술 의료기관 지정기준 충족여부 평가

구분	자궁내 정자주입시술	체외수정시술 의료기관
시설	가. 진료실 나. 독립적인 공간의 정액채취실	「생명윤리 및 안전에 관한 법률 시행규칙」 제17조제1항 및 [별표 1]에 따른 배아생성 의료기관의 시설·장비 및 전문인력
장비	가. 초음파기기 나. 현미경 다. 정액검사장비 라. 원심분리기 등 정자분리장비	
전문인력	가. 산부인과 전문의 1명 이상 나. 시술을 보조할 수 있는 간호사 또는 간호조무사 1명 이상	

라. [평가 2] 시술별 평가지표에 따른 평가(2025년 3차평가)

구분	인공수정시술 평가지표	가중치	체외수정시술 평가지표	가중치
시설·인력 및 전문인력의 질	난임시술의사의 보수교육 이수율	25	난임시술 의사의 보수교육 이수율	7
	-		배아생성 전담 인력 당 시술건수	13
			배아생성 전담 인력의 보수교육 이수율	7
			난자채취실의 응급장비 보유 여부	5
			배아배양실 공기 청정도 관리	10
			배아생성 전담 인력의 임상배아 연구원 여부(모니터링 지표)	-
질 관리 현황	시술 관련 상담 및 교육 실시 여부	15	시술 관련 상담 및 교육 실시여부	5
	난임 원인 진단을 위한 검사시행률	20	난임 원인 진단을 위한 검사시행률	5
	-		다배아이식 가이드라인 준수율	10
			원인불명 난임 비율	5
실적 분석	기관 연간 시술건수	20	난임시술 의사 당 난자채취 시술건수	10
	삼태아 이상 임산율	20	다태아(쌍태아 이상) 임신율	13
	평균 임신율 (모니터링 지표)	-	표준화 임신율 (전체 임신율)	10

4.5 의료기관 출생통보제 및 보호출산제

담당부서·부 의료자원실 출생통보부

가. 개요

정부는 2023년 6월 발생한 수원 아동 사망 사건 이후 미등록 아동의 유기·학대를 방지하기 위한 제도적 방안으로 출생통보제와 보호출산제 병행 도입을 추진하여 2024년 7월 19일부터 두 제도가 시행되었다. 이와 관련, 심사평가원은 관련 법령에 따라 출생사실의 통보 및 관리를 위한 전산정보시스템의 구축·운영 업무를 수행한다.

출생통보제는 아동이 의료기관에서 태어나면, 의료기관은 아동의 출생 사실과 출생 정보를 심사평가원에 제출하고, 심사평가원은 지방자치단체에 통보하는 제도이다. 신고 의무자가 출생신고를 해야만 아동을 출생 등록할 수 있는 현행 제도로는, 출생신고되지 않은 아동에 대해 국가에서 아동을 보호하기 어려웠다. 7월 19일부터 출생통보제가 시행되면 의료기관에서 태어난 모든 아동은 자동으로 시·읍·면에 출생 통보되어 공적 체계에서 보호될 수 있다.

한편, 출생통보제로 의료기관에서 태어난 모든 아동을 공적 체계에서 보호할 수 있게 되었으나, 임신과 출산 사실이 주변에 밝혀지는 것을 꺼리는 일부 임산부들이 병원에서 아이를 낳으면 자동으로 통보되는 것을 피하기 위해 의료기관 밖에서 아동을 출산하고 유기하는 사례가 증가할 수 있다는 우려가 제기되기도 했다. 이에 위기상황에 처한 임산부와 아동을 보다 빈틈없이 보호하기 위해 도입된 제도가 보호출산제이다.

보호출산제는 경제적·사회적 상황 등 다양한 이유로 아이를 키우기 어려운 상황에 놓인 위기임산부가 불가피한 경우 개인 신분 노출 없이 가명으로 의료기관에서 산전 검진과 출산을 하고 출생통보까지 할 수 있도록 하여 산모와 아동의 생명과 건강을 보호하는 제도이다.

나. 법적 근거

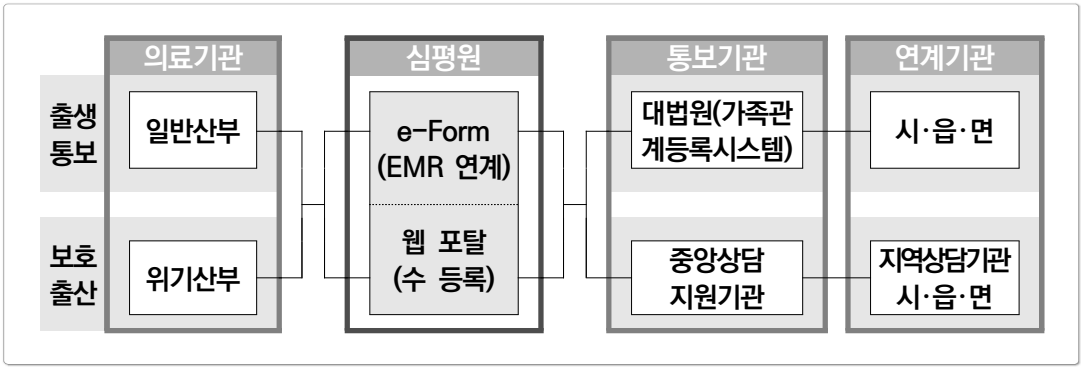
○ 「가족관계의 등록 등에 관한 법률」 제44조의3(출생사실의 통보)

○ 「위기임신 및 보호출산 지원과 아동 보호에 관한 특별법」 제11조(출생사실의 통보)

다. 주요 내용

절차 및 방법

[그림4.1-29] 출생통보제 운영 흐름도



1) [의료기관 ➠ 심평원] 출생정보 입력·제출

○ 의료기관의 장은 출생이 있는 경우, 출생사실을 확인하기 위해 산모의 성명, 주민등록번호, 출생자의 성별, 수 및 출생 연월일시 등의 출생정보를 진료기록부(조산기록부 포함)에 기재하고 출생일로부터 14일 이내에 심사평가원에 심사평가정보시스템(HIRA e-Form)을 통해 제출하여야 한다.

○ 심사평가원은 의료기관에서 전자의무기록(EMR), 처방전달시스템(OCS) 등을 이용하여 진료기록부(조산기록부 포함)에 기재된 출생정보를 심사평가정보시스템(HIRA e-Form)을 통해 제출할 수 있도록 API(Application Programming Interface) 및 웹 포털을 제공한다.

2) [심사평가원 ➠ 대법원(가족관계등록시스템) 또는 중앙상담지원기관] 출생정보 검증·통보

○ 심사평가원은 의료기관에서 심사평가정보제출시스템 또는 웹 포털 등을 통해 제출된 출생정보의 오류, 누락 여부 등을 검증하고, 사실을 기반으로 정확히 제출되었는지 확인한다.

○ 심사평가원은 의료기관으로부터 제출받은 출생정보를 「전자정부법」 제37조에 따른 행정안전부 행정정보공동이용망을 통해 대법원(법원행정처) 가족관계등록시스템을 거쳐 시·읍·면의 장에게 지체 없이 통보하거나 중앙상담지원기관의 장에게 통보한다.

3-1) [대법원 ➠ 시·읍·면] 출생신고의 확인·최고 및 직권 출생기록 (출생통보제)

○ 시·읍·면의 장은 대법원(법원행정처)으로부터 통보받은 출생정보와 부모가 신고한 출생신고 내역이 일치하는지 교차 검증하고, 이상이 없으면 가족관계등록부에 출생신고 내역을 등록한다.

○ 신고기간(1개월)이 지나도록 출생통보 받은 출생자에 대한 출생신고가 되지 아니한 경우에는 부모 등 신고의무자에게 7일 이내에 출생신고를 할 것을 최고(催告: 재촉하는 통지)한다.

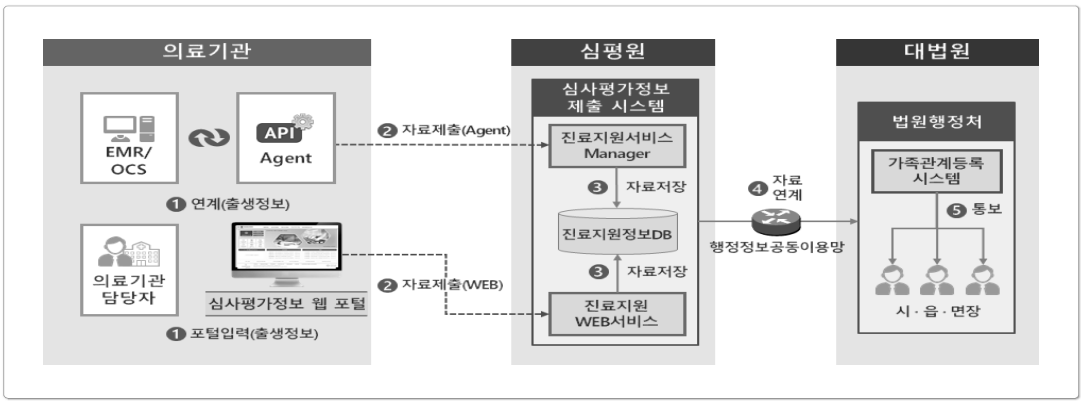
○ 최고기간 내에 출생신고를 하지 아니한 경우나 신고의무자를 특정할 수 없는 경우에 법원의 허가를 받아 해당 출생자에 대하여 가족관계등록부에 직권으로 출생기록을 하여야 한다.

3-2) [중앙상담지원기관 ➠ 지역상담기관, 시·읍·면] 출생기록 (보호출산제)

○ 중앙상담기관의 장은 통보받은 출생정보를 보호출산 신청을 접수한 지역상담기관의 장을 통하여 지역상담기관 소재지 관할 시·읍·면의 장에게 통보하고, 해당 아동의 성과 본을 창설한 후 이름과 등록기준지를 정하여 가족관계등록부에 기록될 수 있도록 한다.

출생통보 전산정보시스템

[그림4.1-30] 출생통보 전산정보시스템 개요



1) 출생정보 자료수집·전송시스템: 심사평가정보제출시스템 (HIRA e-Form)

○ 의료기관은 진료비 심사 등에 필요한 자료(진료정보 등)를 전자적으로 제출하는 시스템인 심사평가정보제출시스템(HIRA e-Form) Agent를 활용하여 의료기관의 병원정보시스템(EMR, OCS 등)과 연계를 통해 출생자의 출생정보를 공통된 항목 및 코드값으로 변환하고, 해당 자료를 심사평가원에 제출한다.

○ 심사평가원은 심사평가정보제출시스템(HIRA e-Form) 內 진료지원정보 DB에 의료기관으로부터 제출받은 출생정보를 저장한다.

[그림4.1-31] 심사평가정보제출시스템(HIRA e-Form) 개요



2) 출생정보 대외연계시스템

○ 심사평가원은 심사평가정보제출시스템(HIRA e-Form) 內 진료지원정보 DB에 저장된 출생정보를 텍스트 파일로 변환하여 행정안전부 행정정보공동이용망을 통해 대법원(법원행정처)에 전송한다.

출생정보 사후관리

○ 심사평가원은 대외기관으로 연계하는 출생정보의 정확성·신뢰성 확보를 위하여, 제출된 출생정보의 오류나 누락여부를 진료비 청구정보 등과 비교하여 점검하는 사후관리 체계를 마련하고 시스템을 구축·운영하고 있다.

○ 의료기관이 제출한 출생정보인 산모 정보(성명, 주민등록번호 등 개인식별번호)와 신생아 정보(출생일, 출생시분, 출생자수, 출생순서, 성별) 등에 대하여 규정위반(미제출, 누락, 기한초과) 또는 착오기재 여부에 대한 사항을 점검한다.

○ 점검된 사항에 대하여 의료기관에 대한 안내를 실시하고, 필요 시 방문 상담 등을 통하여 제도의 안정적 운영을 도모하고 출생정보 연계업무 효율성을 제고한다.

출생정보 연계·활용

○ 제출된 출생정보는 온라인 출생신고제 등 정부부처 대국민 서비스를 운영하는데 활용되고 있으며, 향후 출산 관련 혜택알리미 서비스(행안부), 신생아 예방접종 정보품질 고도화(질병관리청) 등에 활용될 예정이다.

제2장
의약품 유통정보 관리

01 의약품관리종합정보센터 개요
02 의약품 유통정보 관리

제2장

의약품 유통정보 관리

01 의약품관리종합정보센터 개요

담당부서·부 | 의약품관리종합정보센터 의약품정보관리부

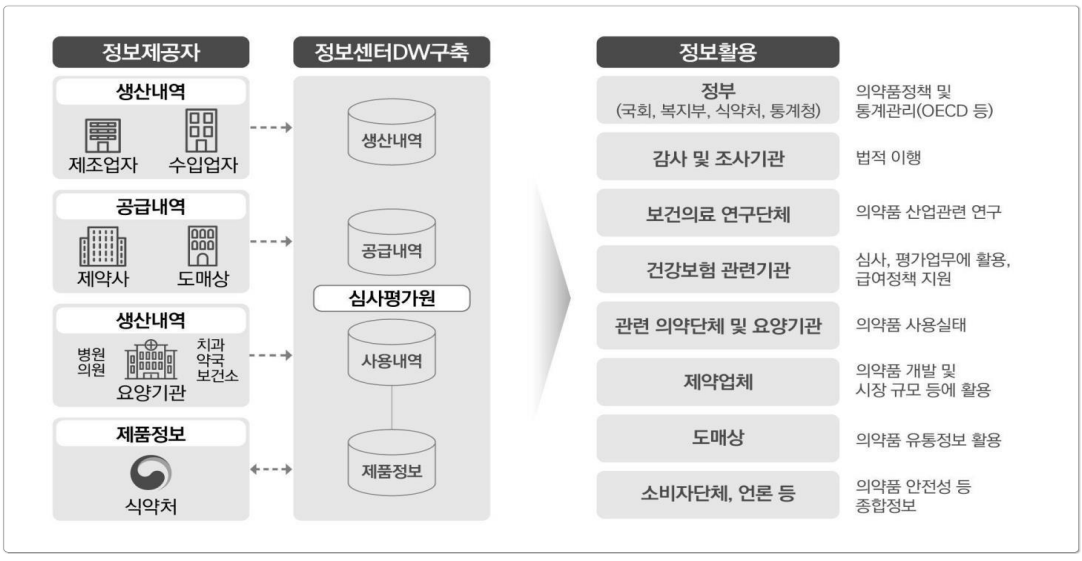
가. 의약품관리종합정보센터

「약사법」, 「약사법 시행령」에 따라 대통령은 심사평가원을 의약품관리종합정보센터로 지정하였다. 2007년 설립된 의약품관리종합정보센터는 정부정책을 효율적으로 수행하는 전문기관으로 의약품에 대한 정보표준화와 정보지식화 기반을 구축하였다.

이를 통해 의약품 유통정보의 수집·조사·가공·이용 및 제공, 의약품바코드 관리, 유통정보 표준화 관련 연구·교육·홍보사업, 의약품 유통정보 보고 프로그램 개발·보급 등 정보화 지원사업 등을 수행한다. 그 외에도 정보의 정확성 확보를 위한 의약품 정보 사후 관리와 청구정보와 공급내역 정보를 비교하여 건강보험의 청구오류 등을 확인하여 환수하는 업무를 수행하고 있다.

이러한 사업을 통하여 제약 산업과 의약품 유통에 대한 국가적 통계인프라를 구축하고 의약산업 발전을 위한 정부의 정책 수행, 산업계의 의사결정 근거 지원, 국민의 안전한 약물 사용 및 건강보험 재정 안정화에 기여하고 있다.

[그림4.2-1] 의약품관리종합정보센터 업무 흐름도



나. 의약품 유통관련 주요현황

〈표4.2-1〉 의약품 표준코드 부여 현황 (2023년 12월 31일 누계)

(단위: 개, 품목, 개소)

구분	표준코드수	품목수	업체수
전체	174,771	57,023	575
제조품목	161,902	52,179	343
수입품목	12,315	4,590	230
기타	554	254	2

〈표4.2-2〉 연도별 의약품 생산·수입 실적 현황

(단위: 개소, 품목, 억원)

연도	생산			수입		
	업체수	품목수	금액	업체수	품목수	금액
2021년	262	20,784	217,950	216	2,220	87,307
2022년	271	21,305	246,934	225	2,203	80,842
2023년	275	21,498	259,792	226	2,237	76,976

〈표4.2-3〉 연도별·업태별 의약품 공급현황

(단위: 개소, 억원)

연도	계		제조사		수입사		도매상	
	업체수	금액	업체수	금액	업체수	금액	업체수	금액
2021년	3,715	806,702	274	251,313	163	105,290	3,278	450,099
2022년	3,863	888,601	268	279,492	162	117,362	3,433	491,747
2023년	3,957	947,074	274	314,675	167	104,150	3,516	528,249

[그림4.2-2] 의약품 유통 구조



다. 용어정의

1) 의약품 (「약사법」 제2조(정의))

○ 의약품은 다음의 어느 하나에 해당하는 물품을 말한다.

- 대한민국약전에 실린 물품 중 의약외품이 아닌 것
- 사람이나 동물의 질병을 진단·치료·경감·처치 또는 예방할 목적으로 사용하는 물품 중 기구·기계 또는 장치가 아닌 것
- 사람이나 동물의 구조와 기능에 약리학적 영향을 줄 목적으로 사용하는 물품 중 기구·기계 또는 장치가 아닌 것

2) 완제의약품 (「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 [별표 1])

모든 제조공정이 완료되어 최종적으로 인체에 투여할 수 있도록 일정한 제형으로 제조된 의약품을 말한다.

3) 의약품 표준코드 (KD코드: Korea Drug Code)

개개의 의약품을 식별하기 위하여 국가식별코드, 업체식별코드, 품목코드, 검증번호를 포함한 13자리 숫자로 구성된 고유번호를 말한다.

〈표4.2-4〉 의약품 표준코드 구성체계

자릿수	3	4	5		1
내용	국가식별코드	업체식별코드	품목코드		검증번호
부여 예	880	6400-6999 6200-6299 0500-0999	함량 포함한 품목코드	포장단위	0-9
			0001-9999	0: 대표코드 1-9: 포장단위	

의약품 개개의 포장단위별 바코드로 적용하여 표시

EDI코드로 활용 ('10년 1월 1일 진료분부터)

4) 의약품 대표코드

함량 포함 의약품을 대표하는 코드로 의약품 표준코드 13자리 숫자 중 포장단위(12번째 자릿수)가 '0'으로 표기된 코드를 의미한다.

5) 효능군 코드

식품의약품안전처의 의약품 등 분류번호에 관한 규정에 의한 코드이다.

6) ATC코드 (Anatomical Therapeutic Chemical Code)

세계보건기구(WHO)에서 개발한 치료제군별 국제적인 의약품 분류 코드로 총 5단계, 7자리의 영문자 및 숫자로 구성되어 있다.

참고 **의약품관리종합정보센터 관련 추진경과**

○ (2007.10.) 의약품관리종합정보센터 설립

○ (2008. 1.) 급여의약품 생산·수입 및 공급내역 보고 시작 (분기별)

○ (2008.10.) 비급여의약품 생산·수입 및 공급내역 보고 시작 공급내역 보고 월별 보고로 변경

○ (2011. 5.) 「의약품 바코드와 RFID tag의 사용 및 관리요령」 일부 개정
- (2015. 1.) 이후 생산 또는 수입 통관된 전문의약품 일련번호 표시 의무화 시행 명문화

○ (2012.12.) 안전상비의약품 공급내역 보고 개시

○ (2014. 9.) 의약품 공급단가 활용 약제상한금액 조정 근거 마련

○ (2015. 1.) 의약품정보조사부 신설

○ (2015. 5.) 「의약품 바코드와 RFID tag의 사용 및 관리요령」 일부 개정
- 제조업자, 수입자, 의약품 도매상의 제조번호, 유효기한, 일련번호 보고 의무 규정 마련

○ (2016. 7.) 의약품 일련번호 제도 기반 전문의약품 출하 시 보고 시행 (제약)

○ (2017. 7.) 의약품 일련번호 제도 기반 전문의약품 출하 시 보고 시행 (유통)

○ (2021. 2.) 「의약품 바코드와 RFID tag의 사용 및 관리요령」 일부 개정
- 세계보건기구(WHO)의 해부·치료·화학적 분류 코드(ATC Code, Anatomical Therapeutic Chemical Code)를 부여·갱신·관리하고 공지

02 의약품 유통정보 관리

2.1 의약품 바코드 및 RFID tag 등 정보 표준화

담당부서·부 | 의약품관리종합정보센터 의약품정보관리부

가. 개요

의약품 유통을 효과적·효율적으로 관리하기 위해 표준화된 의약품 코드체계가 필요하다.

이에 의약품관리종합정보센터에서는 표준코드 부여와 ATC 코드 등의 정보 관리, 표준코드 등을 표기하는 표준화된 심벌체계인 바코드와 RFID tag에 대한 정보 관리를 하고 있다.

더불어 이러한 표준화된 의약품 코드체계를 바탕으로 의약품의 공급 부족을 사전 예방하고 원활한 수급 관리 유도를 위해 생산·수입·공급 중단 보고대상 의약품을 선정하여 공고하고 있다.

나. 법적 근거

○ 「약사법」 제38조(의약품 등의 생산 관리의무 및 보고), 제42조(의약품등의 수입허가 등) 제56조(의약품 용기 등의 기재 사항)제1항제10호, 제57조(외부 포장 기재 사항)

○ 「약사법 시행령」 제32조의3(의약품관리종합정보센터의 운영 등)제1항제4호

○ 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제49조(의약품등의 생산·수출·수입 실적 등의 보고 등), 제60조(수입자 등의 준수사항 등), 제69조(의약품의 표시 및 기재사항)제1항제9호, 제71조(기재상의 주의사항)제2호, 제95조(행정처분기준) [별표 8]

○ 「의약품 바코드와 RFID tag의 사용 및 관리요령」

○ 「생산·수입·공급 중단 보고대상 의약품 고시」

○ 「의약품 바코드 또는 전자태그(RFID tag)의 표시 등에 관한 기준」

○ 「생산·수입·공급 중단 보고대상 의약품 보고 규정」

다. 주요 내용

의약품 정보 표시방법

1) 의약품 바코드 및 번호체계

○ 의약품 바코드는 의약품 표준코드 13자리 숫자를 포함한 숫자나 문자 등의 데이터를 흑백의 평행 막대조합 또는 데이터 매트릭스에 입력하여 스캐너로 읽을 수 있도록 인쇄된 심벌(마크)을 말한다.

○ 번호체계는 국제표준번호체계인 GTIN-13 번호체계 또는 GS1-128 번호체계를 사용한다.

- (GTIN-13 번호체계) 국가식별코드 3자리, 업체식별코드 4자리, 품목코드 5자리, 검증번호 1자리로 구성하여 상품정보만 표시한 13자리 번호체계이다.

〈표4.2-5〉 GTIN-13 번호체계

자릿수	3	4	5	1
내용	국가식별코드	업체식별코드	품목코드	검증번호
부여 예	880	6411	12345	9

EAN-13	GS1 Datamatrix
8 806411 123459	(01)08806411123459

- (GS1-128 번호체계) GTIN-13 번호체계에 응용식별자(Application Identifier) 중 유효기한 또는 사용기한과 제조번호 및 일련번호를 추가한 번호체계이다.

〈표4.2-6〉 GS1-128 번호체계

자릿수	2	14	2	6	2	20 이하	2	20 이하
내용	AI 상품식별코드	표준코드 (GTIN-13)	AI 유효기한	YYMMDD	AI 제조번호	제품이 생산된 라인	AI 일련번호	제품의 일련번호
부여 예	(01)	08806411123459	(17)	101231	(10)	Q12345	(21)	A213291199

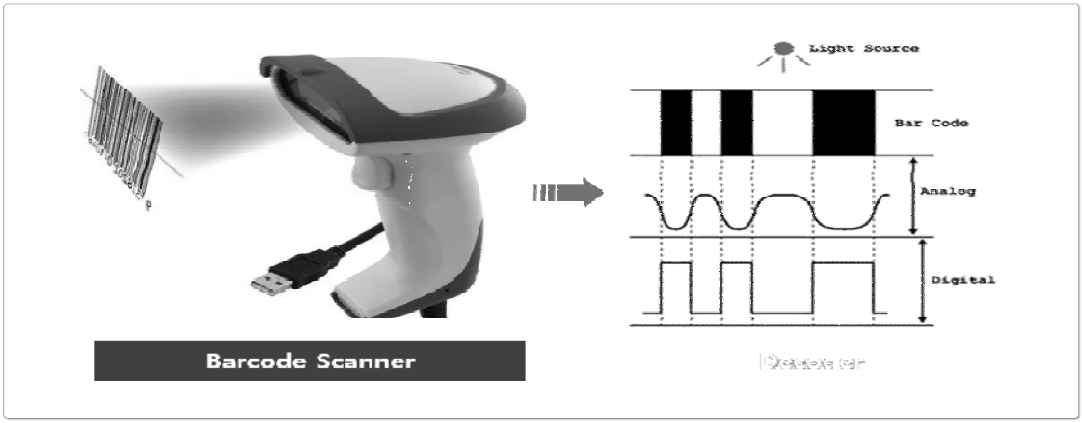
GS1-128	GS1 Datamatrix
(01)08806411123459(17)171231(10)Q12345(21)123456789	(10)Q12345(21)A213291199 (01)08806411123459(17)101231

○ 일반의약품은 GTIN-13 번호체계 사용이 가능하다.

○ 전문 또는 지정의약품은 GS1-128 번호체계에 따라 표준코드, 유효기한(사용기한), 제조번호, 일련번호를 표기한다.

- 단, 전문의약품 중 방사성 의약품, 희귀의약품, 세포치료제는 GTIN-13 번호체계 사용이 가능하다.
- 20ml 초과 수액류, 인공관류용제, 의료기구 세정·소독용제, 조영제, 신종감염병 예방·치료를 위해 긴급도입 되는 의약품 및 그 밖에 복지부장관이 인정하는 의약품은 GS1-128 코드 중 일련번호 표기를 생략할 수 있다.

[그림4.2-3] 의약품 바코드 해독과정



〈표4.2-7〉 의약품 바코드의 구성체계

번호체계	GTIN-13	GS1-128
심벌명	EAN-13 GS1 Datamatrix	GS1-128 GS1 Datamatrix
최대사용가능 자리 수	EAN-13 심벌: 숫자 13자리 GS1-128 심벌: 숫자, 문자 포함 48자릿수 이하 GS1 Datamatrix 심벌: 숫자, 문자 포함 2,335자릿수 이하	

2) 의약품 RFID tag

○ 무선주파수 인식기술을 이용하여 의약품 정보를 표현하는 수단을 말하며, 안테나와 칩으로 구성된 RFID tag와 RFID tag 판독장치인 RFID 리더로 구성되어 있다.

○ RFID tag 정보는 의약품 표준코드 13자리 숫자에서 검증번호를 제외한 12자리 숫자와 물류식별자, 일련번호로 구성된다.

[그림4.2-4] 의약품 RFID의 구성



의약품 물류정보 표시방법

1) 의약품 물류바코드 및 구성체계

○ 의약품 물류바코드는 물류관리 편의성을 높이기 위해 물류코드 14자리 숫자를 포함한 숫자나 문자 등의 데이터를 흑백의 평행 막대조합 또는 데이터 매트릭스에 입력하여 스캐너로 읽을 수 있도록 인쇄된 심벌(마크)을 말한다.

○ 번호체계는 국제표준번호체계인 GTIN-14 번호체계 또는 GS1-128 번호체계를 사용하여야 하며, 심벌로는 ITF-14, GS1-128, GS1 Datamatrix를 사용해야 한다.

- GTIN-14는 일반적으로 동일한 GTIN-13의 제품의 박스단위 개수에 따라 나뉜다.

〈표4.2-8〉 의약품 물류바코드의 구성체계

번호체계	GTIN-14	GS1-128
심벌명	ITF-14 GS1 Datamatrix	GS1-128 GS1 Datamatrix
최대사용가능 자리 수	ITF-14 심벌: 숫자 14자리 GS1-128 심벌: 숫자, 문자 포함 48자릿수 이하 GS1 Datamatrix 심벌: 숫자, 문자 포함 2,335자릿수 이하	

- (GTIN-14 번호체계) 국가식별코드 3자리, 업체식별코드 4자리, 품목코드 5자리, 검증번호 1자리로 구성하여 상품정보만 표시한 14자리 번호체계이다.

〈표4.2-9〉 GTIN-14 번호체계

자릿수	1	3	4	5	1
내용	물류식별	국가식별코드	업체식별코드	품목코드	검증번호
부여 예	1 (1~8기재가능)	880	6411	12345	9

ITF-14	GS1 Datamatrix
 	 (01)18806411123456

- (GS1-128 번호체계) GTIN-14 번호체계에 응용식별자(Application Identifier) 중 유효기한 또는 사용기한과 제조번호를 추가한 번호체계이다.

〈표4.2-10〉 GS1-128 번호체계

자릿수	2	14	2	6	2	20
내용	AI 상품식별코드	GTIN-14	AI 유효기한 또는 사용기한	YYMMDD	AI 제조번호	제품이 생산된 라인
부여 예	(01)	18806411123456	(17)	101231	(10)	Q12345

GS1-128	GS1 Datamatrix
 (01)18806411123456(17)101231(10)Q12345	 (17)101231(10)Q12345 (01)18806411123456

2) 묶음번호 (Aggregation)

○ 묶음번호는 제품을 포장하는 특정박스를 물류단위로 구별하는 고유번호로 박스 안 제품의 일련번호 정보를 찾는 역할을 한다.

○ 고유번호를 부여하는 방법에는 GTIN-14와 일련번호로 부여하는 방법과 SSCC(Serial Shipping Container Code)로 부여하는 방법이 있다. 세부적으로는 GS1 General Specifications을 기준으로 적용한다.

〈표4.2-11〉 GTIN-14와 일련번호를 이용한 묶음번호 부여방법

자릿수	2	14	2	20 이하
내용	AI 상품식별코드	GTIN-14	AI 일련번호	제품의 일련번호
부여 예	(01)	18806411123456	(21)	A213291199

GS1-128

(01)18806411123456(17)101231(10)Q12345

GS1 Datamatrix

(17)101231(10)Q12345
(01)18806411123456

〈표4.2-12〉 SSCC를 이용한 묶음번호 부여방법

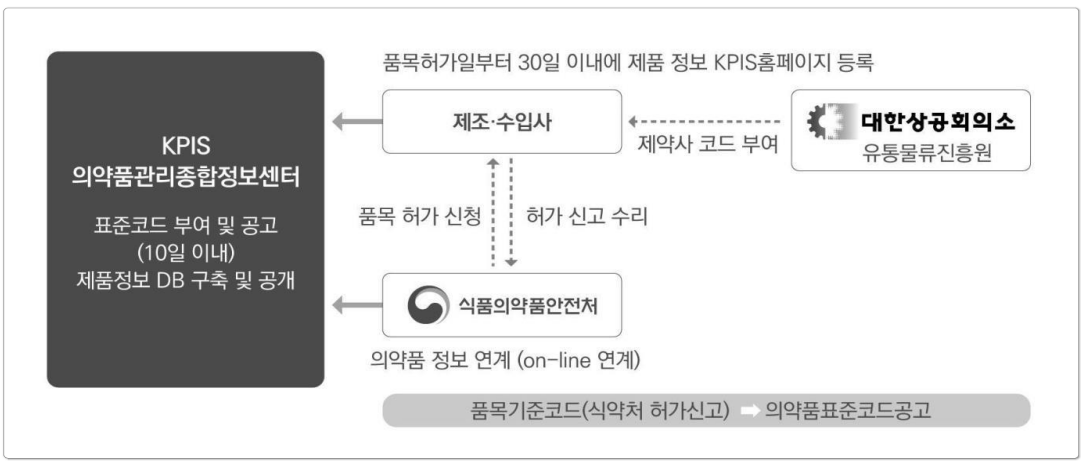
자릿수	2	1	3	4	9	1
내용	응용식별자 (AI)	확장코드	국가코드	업체코드	일련번호	검증번호
부여 예	(00)	1 (0~9 기재 가능)	880	6411	123456789	4

GS1-128

(00)180064111234567894

의약품 정보 공고

1) 의약품 표준코드 공고



○ 의약품 제조업자 등은 의약품 품목허가(신고수리)를 받은 날부터 30일 이내에 품목별, 포장단위별로 제품정보보고서를 의약품 포털사이트(KPIS)에 직접 등록한다.

○ 의약품관리종합정보센터의 장은 제품정보보고서를 등록받은 날부터 10일 이내에 당해 품목의 표준코드를 부여하고 의약품 포털사이트(KPIS)를 통하여 공고한다.

〈표4.2-13〉 제품정보 보고서 세부내용

항목		자릿수	세부 내용
1. 식약처 품목기준코드		9	식품의약품안전처 제조(수입)품목허가증 하단부 또는 전자민원창구(의약품)(ezdrug.kfda.go.kr)의 제품정보에 기재된 연도를 포함한 9자리 숫자
2. 한글제품명		48	상품포장지에 근거한 한글상품명 (식약처 제조(수입)품목허가증의 한글제품명과 상이한 경우 허가된 명칭도 기재)
3. 영문제품명		36	상품포장지에 근거한 영문상품명 (식약처 제조(수입)품목허가증의 영문제품명과 상이한 경우 허가된 명칭도 기재)
4. 제제구분		2	01:경피흡수제, 02:겔제, 03:과립제, 04:관류제, 05:레모네이드제, 06:로션제, 07:리니멘트제, 08:방향수제, 09:산제, 10:시럽제, 11:안연고제, 12:액제, 13:에어로솔제, 14:엑스제, 15:엘릭서제, 16:연고제, 17:유동엑스제, 18:유제및현탁제, 19:이시제, 20:전제및침제, 21:점비제, 22:점안제, 23:점이제, 24:정제, 25:좌제, 26:주사제, 27:주정제, 28:첩부제, 29:카타플라스마제, 30:캡슐제, 31:크림제, 32:트로키제, 33:틴크제, 34:페이스트제, 35:환제, 36:흡입제, 37:기타
5. 투여경로		2	01:경구, 주사(02:정맥, 03:동맥, 04:피하, 05:피내, 06:복강), 점막(07:귀, 08:코, 09:눈, 10:구강, 11:질, 12:항문, 13:폐), 14:외용, 15:체외, 16:기타, 17:근육(주사)
6. 약품규격	숫자	7	단위를 제외한 숫자만 기재
	단위	2	01:그램, 02:밀리그램, 03:킬로그램, 04:마이크로그램, 05:밀리리터, 06:리터, 07:IU, 08:Unit, 09:밀리퀴리, 10:기타
7. 제형구분		2	01:정, 02:캡슐, 03:앰플, 04:바이알, 05:개, 06:매, 07:포, 08:통, 09:환, 10:회, 11:관, 12:세트, 13:기타
8. 포장형태		2	01:앰플, 02:병, 03:포, 04:튜브, 05:PTP, 06:Foil, 07:Vial, 08:캔, 09:프리필드시린지 10:백, 11:팩, 12:키트, 13:펜, 14:펜필, 15:통, 16:Stick, 17:기타
9. 포장내 단품수량		정수	품목의 포장내에 들어간 단품의 수
10. 포장내 제품총수량		정수	품목의 포장내에 들어간 낱개단위 총 수량
11. 약품구분		2	01:완제일반의약품, 02:완제전문의약품, 03:완제일반의약품(소분), 04:완제전문의약품(소분), 05:체외진단용의약품(일반), 06: 체외진단용의약품(전문), 07:원료의약품(제조), 08:원료의약품(소분), 09:기타
12. 특수관리약품구분		2	01:마약, 02:향정신성의약품, 03:한외마약포함, 04:오남용우려의약품, 05:생물학적제제, 06:생물학적제제등(생물학적제제 제외) 07:방사성의약품, 08:희귀의약품, 09:해당사항 없음.
13. 보관형태		2	01:밀폐용기, 02:기밀용기, 03:밀봉용기, 04:차광밀폐용기, 05:차광기밀용기, 06:차광밀봉용기 07:기타
14. 보관방법		2	01:암소, 02:냉소, 03:냉암소, 04:건냉암소, 05:건냉소, 06:차광, 07:냉장, 08:실온, 09:상온, 10:냉동 11:기타
15. 안전용기여부		2	01:안전용기, 02:해당사항 없음.
16. 원산지구분		2	KR, US, JP 등과 같이 ISO에서 정의한 2자리 국명코드
17. 시판허가여부		2	01:시판허가, 02:생물학적동등성 또는 의약품동등성 조건부허가

2) 생산·수입·공급 중단 보고대상 의약품 목록 선정·공고

○ 의약품 공급 부족을 사전 예방하고 원활한 수급관리를 유도하기 위해 생산·수입·공급 중단 보고대상 의약품 목록을 선정·공고하고 있다.

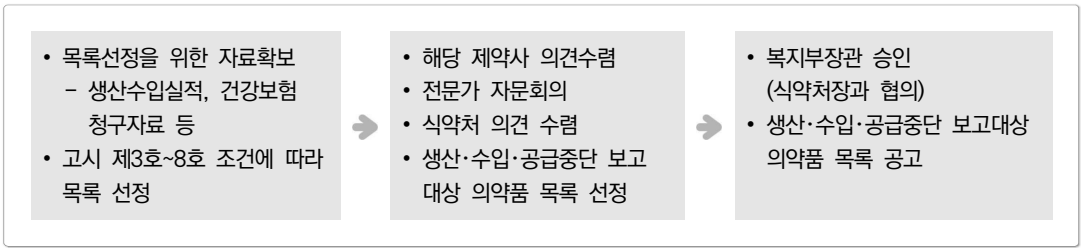
○ 해당 의약품에 대하여 의약품 제조·수입자가 생산·수입 및 공급을 중단하는 경우 중단일의 60일 전까지 그 사유를 식품의약품안전처장에게 보고하여야 한다.

〈생산·수입 및 공급 중단 보고대상 완제의약품 선정기준〉

1) 보건복지부 고시 「약제의 결정 및 조정 기준」 제8조제2항제9호에 따른 퇴장방지의약품
2) 식품의약품안전처 고시 「희귀의약품 지정에 관한 규정」에 따른 희귀의약품 (한국희귀의약품센터의 장이 직접 수입하는 품목 제외)
3) 전년도 생산·수입실적이 있는 의약품 중 동일 성분을 가진 품목이 2개 이하인 의약품 (다만, 전년도 생산·수입실적이 없더라도, 전년도 공고 목록에 포함된 경우에는 전전 연도 생산·수입실적을 기준으로 함)
4) 동일 성분을 가진 품목군 중 시장점유율(연간 생산·수입실적 기준)이 50% 이상인 의약품 (생산·수입 업체 3개 이하인 경우)
5) 전년도 건강보험 청구량 상위 100대 성분 의약품 (해당 품목 생산·수입 업체 3개 이하인 경우)
6) WHO 추천 필수의약품목록에 등재된 성분의 약제 (해당 품목 생산·수입 업체 3개 이하인 경우)
7) 사람이나 동물의 체액 등을 원료로 하는 생물학적 제제로 원료수급이 불안정한 의약품
8) 중증 질환의 치료에 필요한 의약품 중 대체의약품이 없는 의약품으로서 대한의사협회, 대한병원협회, 대한약사회 등 의약단체가 추천하여 건강보험심사평가원장 (의약품관리종합정보센터의 장)이 인정한 의약품

* 3), 4)호의 '동일성분'은 ATC(Anatomical Therapeutic Chemical)코드로 구분

[그림4.2-5] 생산·수입·공급 중단 보고대상 의약품 공고절차



3) 해부·치료·화학적 분류 코드 (ATC Code, Anatomical Therapeutic Chemical Code) 공지

○ 해부·치료·화학적 분류 코드는 세계보건기구(WHO)에서 개발한 국제적인 의약품 분류코드이다.

○ 생산·수입·공급 중단 보고대상 의약품 목록 선정, OECD 의약품 생산 및 소비통계 등 의약품 관련 통계산출, 우리원의 의약품 심사·평가·연구를 위한 의약품 분류정보 제공 등에 활용될 수 있도록 해부·치료·화학적 분류 코드(ATC Code, Anatomical Therapeutic Chemical Code)를 공지하고 있다.

〈표4.2-14〉 ATC코드 구분

구분	분류	ATC 분류 (예시)	
1단계	Anatomical main group (약이 적용되는 해부학적인 부위에 따른 14개의 대분류군)	A	Alimentary tract and metabolism
2단계	Therapeutic subgroup (약효에 따른 세부 분류군)	A10	Drugs used in diabetes
3단계	Pharmacological subgroup (약물학적 특성에 따른 분류)	A10B	Oral blood glucose lowering drugs
4단계	Chemical subgroup (약의 화학적 특성에 따른 분류)	A10BA	Biguanides
5단계	Chemical substance (개별 성분명)	A10BA02	Metformin

※ WHO 의약품 통계협력센터

2.2 의약품 관련 유통정보 보고

담당부서·부 | 의약품관리종합정보센터 의약품정보개발부

가. 개요

의약품관리종합센터에서는 국내에 유통되는 완제의약품의 생산·수입부터 도매업체를 거쳐 요양기관에 공급되는 내역까지 모든 완제의약품에 대한 유통정보를 관리하고 있다. 이를 바탕으로 위해의약품 회수 및 의약품 수급 현황자료 제공, 기타 의약품과 관련된 통계데이터를 생산하여 국가, 제약사, 국민 등에게 제공하고 있다.

나. 법적 근거

○ 「약사법」 제38조(의약품등의 생산 관리의무 및 보고)제2항, 제42조(의약품등의 수입허가 등) 제5항, 제47조의3(의약품관리종합정보센터의 지정·운영 등)

○ 「약사법 시행규칙」 제45조(의약품의 공급내역 보고 등)

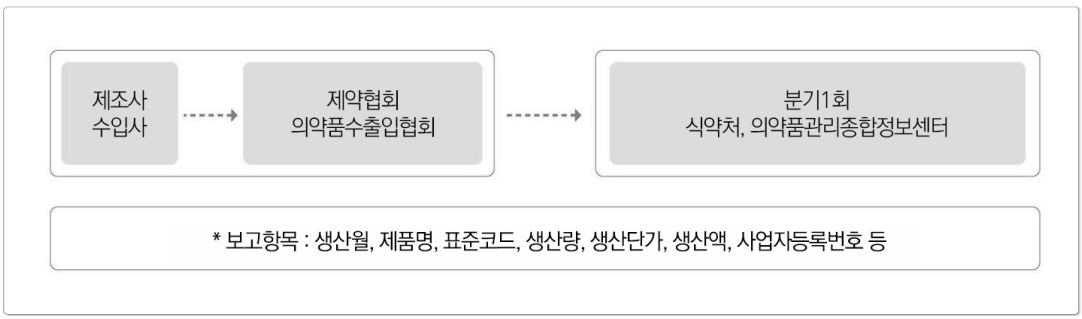
○ 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제49조(의약품등의 생산·수출·수입 실적 등의 보고 등) 제1항

○ 「의약품등 생산실적 및 수입실적 보고에 관한 규정」

다. 주요 내용

의약품 생산·수입실적 관리

[그림4.2-6] 완제의약품 생산·수입실적 보고

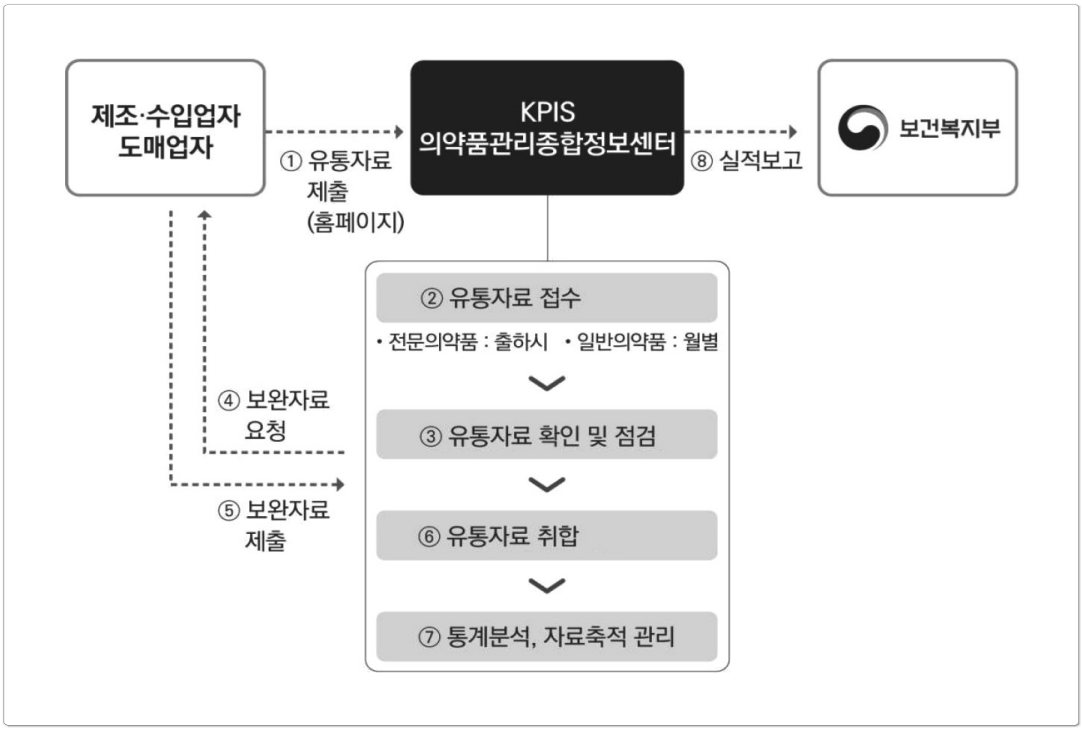


○ 의약품 제조·수입사가 해당 연도의 생산·수입실적 중 완제의약품의 경우 분기별로 생산·수입 실적을 한국제약바이오협회와 한국의약품수출입협회를 경유하여 의약품관리종합정보센터와 식품의약품안전처에 보고한다.

○ 한국제약바이오협회와 한국의약품수출입협회는 의약품등의 생산 및 수입실적을 종합한다. 완제의약품의 생산 및 수입실적을 종합하여 매 분기 종료 후 2개월 이내에 의약품관리종합정보센터의 장에게 보고하여야 한다.

의약품 공급내역 관리

[그림4.2-7] 의약품 공급내역관리 업무 흐름도



1) 대상기관

의약품을 공급하는 모든 공급업체 (제조사·수입사·도매상)

2) 대상 의약품

○ 모든 완제의약품에 대해 공급내역 보고를 하여야 한다. 특히, 지정의약품과 전문의약품에는 GS1-128코드 중 일련번호도 보고하여야 한다.

(1) 지정의약품: 마약 및 향정신성 의약품, 인화성·폭발성이 있는 의약품, 생물학적 제제 (「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 [별표 6])
(2) 전문의약품: 일반의약품이 아닌 의약품 (「약사법」 제2조제10호)

〈의약품 일련번호제도〉

의약품 일련번호 제도란 최소포장 단위의 개별의약품에 고유번호(일련번호: randomized unique serial number)를 부여하여 의약품의 생산부터 유통과정을 통해 소비자에게 복용될 때까지의 전체 유통단계를 체계적(track and trace)으로 관리하고 의약품 유통과정을 실시간으로 이력추적(e-pedigree) 관리하는 것을 의미한다.

○ 다만, 일반의약품 및 수액제 등 「의약품 바코드와 RFID tag 사용 및 관리요령」 제5조 제3항 [별표 1의2]에 의한 전문의약품은 일련번호를 생략할 수 있다.

[별표 1의2] GS1-128코드 중 일련번호를 생략할 수 있는 대상 (제5조제3항 관련)

1. 수액류 관련
2. 인공관류용제 관련
3. 의료기구 세정·소독용 의약품 관련
4. 조영제 관련
5. 신종감염병 예방·치료를 위해 긴급도입 되는 의약품
6. 그 밖에 보건복지부장관리 인정하는 의약품

3) 보고시기

일련번호를 부착하여야 하는 지정의약품과 전문의약품은 '제품을 출하할 때' 보고하여야 한다. 다만, 일반의약품은 제품을 출하한 달의 다음 달 말까지 보고할 수 있다.

4) 보고서식

○ 지정·전문의약품은 「약사법 시행규칙」 제45조 [별지 제24호의 2서식]에 따라 제조번호, 유효기한, 일련번호 등이 포함된 공급내역 정보를 보고하여야 하며, 일반의약품인 경우는 [별지 제24호서식]으로 보고가 가능하다.

○ 다만, 일련번호를 생략할 수 있는 전문의약품은 [별지 제24호의2서식]으로 보고하되, 일련번호를 제외하여 보고할 수 있다.

[그림4.2-8] 의약품 공급내역 보고서식

■「약사법 시행규칙」[별지 제24호의2서식]

접수번호	접수일	발급일

① 연번	② 공급자 영업 형태	③ 계약 방법	④ 공급 구분	⑤ 공급 형태	공급받은 자			⑨ 표준 코드 명칭 (제품명)	⑩ 표준 코드 (제품 코드)	⑪ 포장내 총수량 (규격)	⑫ 공급 수량	⑬ 공급 일자	⑭ 공급 금액 (VAT 포함)	⑮ 공급 단가 (VAT 포함)	⑯ 접수 번호 (재보고 대상)	⑰ 반송 사유 코드 (재보고 대상)	⑱ 제조 번호	⑲ 유효 기한 (사용 기한)	⑳ 일련 번호	㉑ 묶음 번호	㉒ RFID tag 코드	㉓ 비고
					⑥ 명칭	⑦ 사업자 등록 번호	⑧ 요양 기관 기호															

■「약사법 시행규칙」[별지 제24호서식]

접수번호	접수일	발급일

① 연번	② 공급자 영업 형태	③ 계약 방법	④ 공급 구분	⑤ 공급 형태	공급받은 자			⑨ 표준 코드 명칭 (제품명)	⑩ 표준 코드 (제품코드)	⑪ 포장내 총수량 (규격)	⑫ 공급 수량	⑬ 공급 일자	⑭ 공급 금액 (VAT 포함)	⑮ 공급 단가 (VAT 포함)	⑯ 비고
					⑥ 명칭	⑦ 사업자 등록번호	⑧ 요양기관 기호								

2.3 의약품 공급내역 보고 사후관리

담당부서·부 의약품관리종합정보센터 의약품정보조사부

가. 개요

의약품관리종합정보센터에서는 의약품 공급업체에서 실시한 공급내역 보고의 오류 등을 확인하는 의약품 공급내역 보고 사후관리를 하고 있다.

의약품 공급내역 보고 사후관리는 의약품 공급업체에서 의약품관리종합정보센터에 보고한 공급내역을 근거로 실제 거래내역의 사실관계 및 미보고·거짓보고 여부를 현지에 출장하거나 서면으로 자료를 제출받아 확인하고, 의약품을 불법으로 유통한 업체는 관할 처분청에 행정처분 의뢰하고 보고의무를 위반한 업체에 대하여는 행정처분 의뢰 또는 주의통보 업무를 수행한다.

이를 통해 의약품의 불법유통을 방지하고 의약품 공급내역의 정확성을 제고하고 있다.

나. 법적 근거

○ 「약사법」 제47조(의약품등의 판매 질서), 제47조의3(의약품관리종합정보센터의 지정·운영 등), 제76조(허가취소와 업무정지 등), 제81조(업무정지 처분을 갈음하여 부과하는 과징금 처분) 제98조(과태료)제1항

○ 「약사법 시행령」 제32조의2(의약품관리종합정보센터의 지정), 제33조(업무정지 처분을 갈음하여 부과하는 과징금의 산정기준), 제39조(과태료의 부과·징수) [별표 3]

○ 「약사법 시행규칙」 제45조(의약품의 공급내역 보고 등) 제50조(행정처분기준) [별표 3]

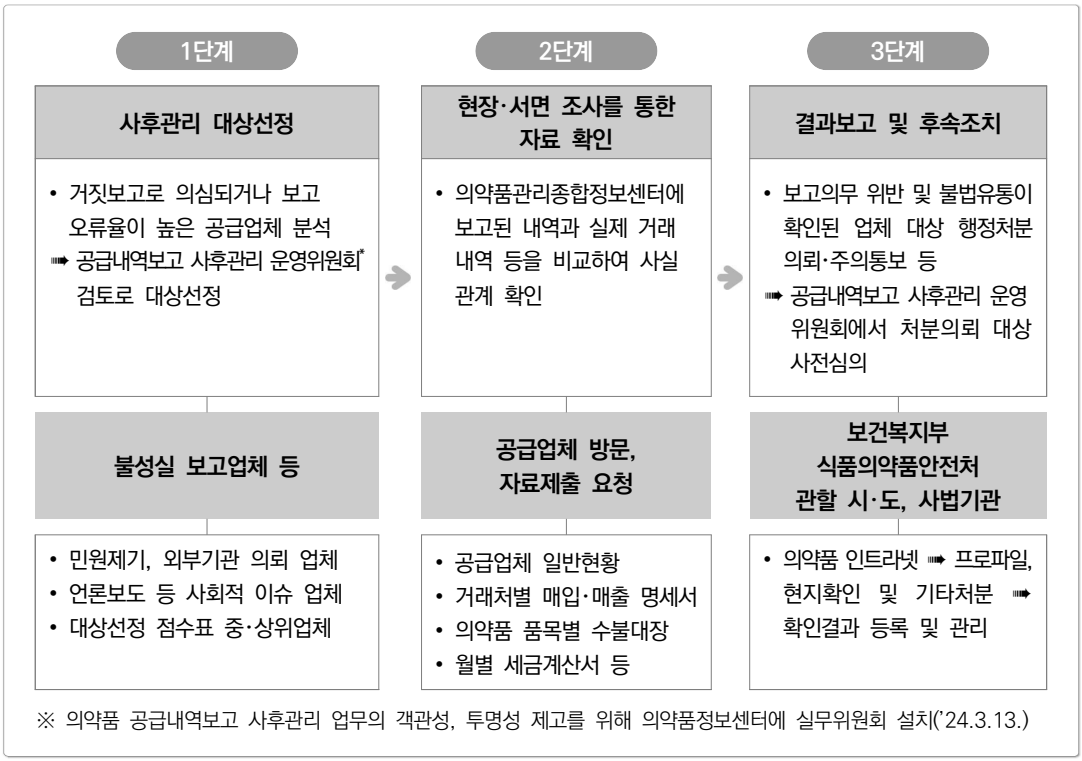
○ 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제95조(행정처분기준) [별표 8]

다. 주요 내용

절차 및 방법

1) 의약품 사후관리 방법 및 절차

[그림4.2-9] 의약품 공급내역 사후관리 절차



※ 의약품 공급내역보고 사후관리 업무의 객관성, 투명성 제고를 위해 의약품정보센터에 실무위원회 설치('24.3.13.)

2) 사후관리 대상업체 선정과 계획수립

○ 의약품 공급내역 보고를 불성실하게 하였거나 공급내역 미보고·거짓보고의 개연성이 높다고 판단되는 공급업체에 대하여 사후관리를 실시한다.

○ 의약품 공급내역 보고 자료를 분석하여 조사의 필요성·법령위반 의심 사유 등을 반영한 선정기준(대상선정 점수표)을 수립하고 전년도 공급내역 보고 자료에 선정기준 적용하여 조사대상 풀 작성 후 사후관리 운영위원회의 검토를 거쳐 조사대상기관으로 선정한다.

○ 선정된 조사대상 풀에서 조사업체 수, 조사인력, 조사기간, 중점조사 항목이나 착안사항 등을 고려하여 적절한 조사 계획을 수립하고, 보건복지부에도 그 내용을 보고한다.

3) 사후관리(서면·현장 조사) 수행

○ 의약품 공급내역 사후관리는 서면조사 또는 현장조사 방식으로 실시한다.

- (서면조사) 조사 대상 업체를 방문하지 않고 공급업체에게 의약품 공급내역 관련 자료를 제출하도록 요구하여 업체가 제출하는 증빙자료와 의약품 공급내역을 확인
- (현장조사) 조사 대상 업체에 직접 출장하여 의약품 공급내역보고 자료와 실제 거래사실, 거래내역 관련 증빙자료, 재고 실물 등 정보를 대조하여 현장에서 직접 확인

○ 의약품 공급내역 보고에 관련한 각종 서류를 제출받아 확인한다.

〈조사대상 업체 제출자료〉

- 공급업체 일반현황 및 의약품 매출신고 현황
- 의약품 수불대장, 세금계산서, 매입·매출거래명세서 등
- (제조·수입사) 생산실적, 수입실적 보고 증빙자료, 수입원장 등

○ 다음과 같이 의약품 공급내역에 대한 사실관계를 확인한다.

- 의약품관리종합정보센터에 보고된 내역과 실제 거래내역을 비교하여 사실관계 확인
  - 기본정보: 대표자, 소재지, 변경이력 및 행정처분 내역 등 특이사항
  - 통계정보: 기한내 보고 현황, 반송처리 현황, 거짓보고 의심 품목 현황
- 불법유통 사실 확인 시 관련 업체 및 요양기관 등 유선·방문 확인

4) 사후관리 결과보고 및 후속조치

○ 서면·현장조사 결과 미보고·거짓보고 등 보고의무 위반 사실이 확인된 업체와 불법유통·판매질서 위반이 확인된 업체를 취합하여 보건복지부에도 보고하고, 행정처분 의뢰의 적법성·타당성을 제고하기 위하여 사후관리 운영위원회의 사전심의를 받는다. 사전심의 결과 처분의뢰가 결정된 업체에 대하여 제조·수입사는 식품의약품안전처에 행정처분을 의뢰하며, 도매상은 관할 처분청(시·군·구)에 행정처분을 의뢰한다.

- 공급내역 미보고는 100만원의 과태료, 허가취소와 업무정지 또는 10억원 이하 과징금 처분
- 거짓보고는 허가취소와 업무정지 또는 10억원 이하 과징금 처분

〈표4.2-15〉 의약품 공급내역 보고 위반 시 행정처분 기준1 (「약사법 시행규칙」 [별표 3])

위반사항	근거 법령	행정처분			
		1차위반	2차위반	3차위반	4차위반
20. 의약품등의 유통체계 확립과 판매질서 유지를 위한 준수사항 중 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 사항을 위반한 경우 가. 법 제47조제1항제1호·제2호 또는 제3호 가목 및 이 규칙 제44조제1항(제6호다목은 제외한다.)·제3항제1호 또는 제2호나목, 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제62조 제2호(의약품을 판매한 경우만 해당한다) 제6호 및 제8호를 위반한 경우 1) 의약품 도매상	법 제47조 (이 규칙 제44조, 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제62조 및 「생물학적 제제 등의 제조·판매관리 규칙」 제5조 및 제6조)	업무정지 15일	업무정지 1개월	업무정지 3개월	업무정지 6개월
41. 의약품 도매상이 제45조에 따른 보고를 하지 아니하거나 거짓으로 보고한 경우	「약사법」 제76조	업무정지 15일	업무정지 1개월	업무정지 3개월	업무정지 6개월

〈표4.2-16〉 의약품 공급내역 보고 위반 시 행정처분 기준2 (「의약품등의 안전에 관한 규칙」 [별표 8])

위반사항	근거 법령	행정처분			
		1차위반	2차위반	3차위반	4차위반
26. 의약품등의 제조업자(수입자를 포함한다.) 가. 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 사항을 거짓으로 보고하거나 보고하지 않은 경우 나. 생산 또는 수입 실적 보고 (거짓으로 보고한 경우만 해당한다)	「약사법」 제38조, 제42조	해당 품목 판매업무 정지 1개월	해당 품목 판매업무 정지 3개월	해당 품목 판매업무 정지 6개월	해당 품목 허가취소
34. 의약품의 제조업자 또는 수입자가 의약품을 제조하거나 판매할 수 있는 자가 아닌 자에게 그가 제조하거나 수입한 의약품을 판매한 경우	법 제44조 제1항 및 법 제47조(이 규칙 제62조)	판매업무 정지 1개월	판매업무 정지 3개월	판매업무 정지 6개월	제조업 허가취소
36. 법 제47조의3제2항에 따른 보고를 하지 않거나 거짓으로 보고한 경우	「약사법」 제47조의3	해당 품목 판매업무 정지 1개월	해당 품목 판매업무 정지 3개월	해당 품목 판매업무 정지 6개월	해당 품목 허가취소

○ 의약품 공급업체에 대한 조사 결과보고와 더불어 현장에서 확인된 내용을 공급업체별로 전산시스템에 등록·관리한다.

○ 행정처분 의뢰 결과 업무정지의 처분이 확정된 업체에 대하여 업무정지 기간 동안 공급내역보고 사실이 있는지 모니터링을 통해 이행실태 점검을 실시한다.

2.4 유통정보 활용 요양기관 청구 의약품 사후관리

담당부서·부 | 의약품관리종합정보센터 의약품정보조사부

가. 개요

의약품관리종합정보센터에서는 보고된 공급내역 정보를 바탕으로 요양기관의 청구단가 및 청구수량에 대한 불일치 내역을 파악하여 정산 등의 사후관리 업무를 운영하고 있다. 즉. 요양기관 청구 의약품 사후관리는 의약품 공급업체 공급내역과 요양기관의 청구내역을 비교·분석하여 불일치 내역에 대한 의약품을 요양기관에 확인하고 약제비용에 대하여 관리한다.

이를 통해 건강보험 재정의 건전성을 높이고 올바른 청구문화 정착을 선도하고 있다.

청구단가 관리	청구수량 관리
• 청구단가 - 공급단가 비교 • 구입가격보다 높게 청구한 약품비 정산·환수	• 청구수량 - 공급수량 비교 • 청구-공급 수량 차이 정산·환수

나. 법적 근거

○ 「약사법」 제47조의3(의약품관리종합정보센터의 지정·운영 등), 제76조(허가취소와 업무정지 등), 제81조(업무정지 처분을 갈음하여 부과하는 과징금 처분), 제98조(과태료)제1항

○ 「약사법 시행규칙」 제45조(의약품의 공급내역 보고 등)

○ 「국민건강보험법」 제46조(약제·치료재료에 대한 요양급여비용의 산정), 제87조(이의신청)

○ 「국민건강보험법 시행령」 제22조(약제·치료재료의 요양급여비용)

○ 「요양급여비용 심사·지급업무 처리기준」

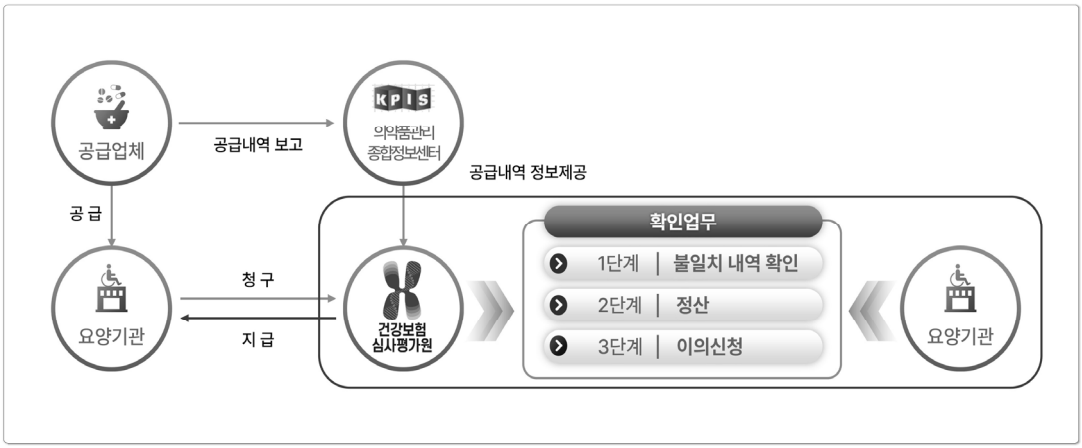
○ 「약제 및 치료재료의 비용에 대한 결정기준」 제2장(약제에 대한 비용의 결정 등)

○ 「요양기관 현지조사 지침」 “심사평가원의 현지조사 의뢰 세부기준 및 절차”

다. 주요 내용

절차 및 방법

[그림4.2-10] 요양기관 청구의약품 사후관리 흐름도



1) (1단계) 의약품 청구·구입 불일치 내역 확인

○ (청구-구입 단가) 요양기관에서 청구한 요양급여비용(약품비)을 지급한 후 공급업체의 공급내역과 요양기관 청구단가를 비교하여 실제 구입한 가격(구입약가)보다 높게 청구한 건에 대하여 점검 후 최종 구입약가를 확정한다.(요양기관에서는 요양기관업무포털 구입약가 검증시스템에서 확인결과 입력)

〈구입약가 산정 기준〉

- 의약품별 분기 가중평균가(분기별 구입한 의약품 총액의 합을 총 구입량으로 나눈 가격)를 다음 분기 둘째 달 초일 진료분부터 3개월 진료분의 구입약가로 산정
- 가중평균가가 상한금액을 초과하는 경우, 상한금액을 구입약가로 산정

〈분기 가중평균가 적용기간〉

의약품 구입분기	구입약가 적용기간 (진료일)
1/4분기 (1~3월)	5월 1일~7월 31일
2/4분기 (4~6월)	8월 1일~10월 31일
3/4분기 (7~9월)	11월 1일~1월 31일 (다음 연도)
4/4분기 (10~12월)	2월 1일~4월 30일 (다음 연도)

○ (청구-구입 수량) '의약품 구입·청구내역 상이기관 색출 모델'을 통해서 의약품의 구입·청구가 불일치되는 요양기관을 선정하고 확인 업무 등을 진행한다.

○ (확인방법) 서면확인과 현지확인이 있다. 서면확인은 요양기관으로부터 약제 구입내역을 증명할 수 있는 거래명세서 등 관련 자료를 제출받아 실시하고, 현지 확인은 요양기관에 현지 출장하여 자료의 확인, 질문 등의 방법으로 실시한다.

〈현지확인이 필요한 경우〉

- 현지확인 대상은 요양기관이 제출기한 내 자료를 제출하지 않거나, 제출한 자료만으로는 청구의약품의 구입을 확인하기 어려운 경우
- 민원·언론 등을 통해 약제 청구와 관련하여 부당한 사실이 있다는 객관적인 증빙자료가 확인되는 경우
- 기타 심사평가원장이 필요하다고 인정한 경우 등

○ (현지조사의뢰) 청구단가 및 청구수량 불일치 내역의 허위 또는 부당청구 등으로 행정처분 대상에 해당하는 요양기관에 대하여는 「요양기관 현지조사 지침」에 따라 현지조사를 의뢰한다.

2) (2단계) 의약품 청구·구입 불일치내역 정산

○ 요양기관과 의약품 공급업체에 청구-공급 불일치 내역에 대해 확인한다. 필요시 증빙자료를 받아 확인한다. 부당청구가 확인된 경우 약제비용에 대하여 관련 법령에 따라 전액 혹은 차액을 정산(환수)한다,

○ 정산내역은 심사시스템에 구축된 정산심사시스템을 통하여 정산심사를 실시하며 심사결과를 요양기관 및 국민건강보험공단에 통보한다.

〈증빙자료의 종류〉

- 거래내역서(거래일자, 약제품명, 약제단가 등), 거래명세서, 세금계산서, 재고량 확인서, 의약품수불대장, 재고관리대장 등 의약품의 구입·청구 내역을 확인 할 수 있는 서류 일체

3) (3단계) 의약품 청구·구입 불일치내역 이의신청

○ 요양기관이 정산내역에 대한 처분에 불복하여 관련 법령에서 정한 서식에 의거 처분의 취소나 변경을 원할 경우 이의신청을 할 수 있다.

○ 이의신청 기간은 처분이 있음을 안 날부터 90일, 처분이 있은 날부터 180일 이내 문서(전자문서 포함)로 하여야 한다.

○ 이의신청 내용은 심사시스템에 구축된 이의신청심사시스템을 통하여 업무처리를 하며 심사결과를 요양기관 및 국민건강보험공단에 통보한다.

참고 **약제비 관리제도 변화**

○ (1977. 7.) 고시가 상환제(실제 구매 가격과 무관하게 고시가로 상환) 시행

○ (1999.11.) 실거래가 상환제(상한금액내에서 실 구매 가격으로 상환) 시행

○ (2010.10.) 저가구매 인센티브(시장형 실거래가) 제도 시행
- 「의약품 거래 및 약가제도 투명화 방안(2010. 2.)」에 따라 의약품 유통 투명화 및 보험재정 절감을 위한 약가 조정(인하) 목적
- 요양기관에 저가구매 인센티브{(상한가-구입가)×70%} 지급

○ (2011. 2.) 저가필수의약품 등 인센티브 지급대상에서 제외
- 퇴장방지의약품, 저가의약품, 마약, 희귀의약품 해당

○ (2012. 2.) 저가구매 인센티브 제도 유예 (2년간)
- (2012. 4. 1.) 약가일괄인하로 2012. 2.~2014. 1.까지 유예

○ (2014. 2.) 저가구매 인센티브 제도 재시행

○ (2014. 9.) 처방·조제 약품비 절감 장려금제도 시행
- 입원 약품비를 포함한 총 약품비 절감 장려금 제도로 개선
- 사용량감소 장려금, 저가구매 장려금

참고 의약품 관련 행정조사 유사업무

〈표4.2-17〉 의약품 관련 행정조사 유사업무

구분	의약품 공급내역 현지확인	구입약가 사후관리 현지확인	실거래가 조사에 따른 약제 상한금액 조정
목적	• 의약품 공급(유통)내역 투명성·신뢰성 제고	• 요양기관 올바른 청구유도 • 건보 재정 누수방지 • 의약품거래 투명성 제고	• 약가 상한금액 조정 (건보 재정보호)
현지확인 근거	• 약사법 • 약제 및 치료재료의 비용에 대한 결정기준	• 약제 및 치료재료의 비용에 대한 결정기준	• 「국민건강보험법」 • 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 • 「약제의 결정 및 조정 기준」
조사대상	• 의약품 공급업체 (제조·수입사, 도매업체)	• 요양기관	• 요양기관 * 요양기관 제출한 요양급여 비용 청구명세서를 확인·조사
업무내용	• 의약품의 공급내역을 보고하지 않거나 사실과 다르게 보고한 경우, 의약품 공급업체 현장조사	• 구입약가 산정의 정확성 여부를 확인하기 어려운 경우 등 필요한 경우 요양기관 현장조사	• 요양급여비용 명세서를 근거로 약품별 가중평균가 산출 후, 해당 약제의 상한금액과 비교·확인
사후조치	• 미보고 – 과태료 부과 – 행정처분 (업무정지 혹은 과징금) • 거짓보고 – 행정처분 (업무정지 혹은 과징금)	• 요양기관의 약제비 초과 청구분 환수 (정산) • 보건복지부 요양기관 현지조사 의뢰 (행정처분)	• 약가 상한금액 조정
담당부서	의약품관리종합정보센터 의약품정보조사부		약제관리실 약제관리부

제3장
의약품안전사용서비스 (DUR)

01 의약품안전사용서비스(DUR) 개요
02 의약품안전사용서비스(DUR) 운영

제3장

의약품안전사용서비스 (DUR)

01 의약품안전사용서비스(DUR) 개요

담당부서·부 DUR관리실 DUR관리부

가. 개념과 의의

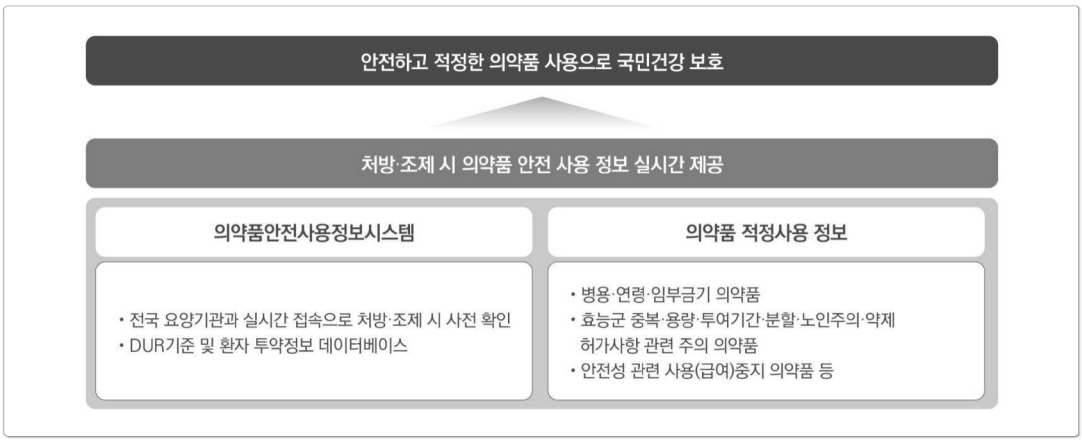
○ 심사평가원은 의약품의 안전한 처방·조제를 위해 의약품안전사용서비스(Drug Utilization Review, 이하 'DUR') 업무를 수행하고 있다.

○ DUR은 의사가 의약품을 처방 할 때 또는 약사가 조제 할 때 의약품 안전성 등과 관련된 정보를 실시간으로 의사와 약사에게 제공하여 부적절한 약물사용을 사전에 예방하는 서비스를 말한다.

○ 실시간 정보교류가 가능한 DUR시스템의 활용 영역을 확장해 개인 투약이력, 헌혈 및 인체조직 이식·분배 금지 의약품 복용 정보, 감염병 관련 정보 등을 제공하여 안전한 의료서비스 제공 환경을 지원하고 국민건강 보호에 앞장서고 있다.

나. DUR 점검대상 및 범위

○ 대부분의 요양기관이 DUR에 참여(점검)하고 있으며 2024년 9월 기준, DUR 참여(점검) 기관은 전국 요양기관의 99.4%인 85,190개 기관이다.



〈표4.3-1〉 DUR 참여 현황

('24. 9월 기준, 단위: 기관, %)

구분	대상기관수	참여기관수	비율
계	85,696	85,190	99.4
상급병원	47	47	100.0
종합병원	328	328	100.0
병원	3,492	3,487	99.9
의원	35,315	35,161	99.6
치과 병·의원	19,313	19,232	99.6
보건기관	3,423	3,168	92.6
약국	23,778	23,767	100.0

주) 대상기관: 전국 요양기관 (한방 진료 분야 제외)
참여기관: '24.1월~9월 말까지 처방·조제 시 1회 이상 DUR시스템을 통해 점검한 기관 ('24.9.30.기준 폐업기관, 서면청구기관 제외)

○ DUR 점검대상은 요양기관에서 처방·조제 받은 모든 환자에게, 처방·조제된 모든 의약품(비급여의약품 포함)이 해당된다.

○ 처방전 내 점검 뿐 아니라 처방전 간 점검도 DUR 점검 범위에 해당한다.

〈표4.3-2〉 의약품안전사용서비스(DUR) 점검대상 및 범위

구분		내용
대상기관		전국 요양기관 (한방 진료분야 제외)
대상환자		요양기관에서 처방·조제 받는 모든 환자
점검대상 의약품		의사, 치과의사 및 약사가 처방·조제하는 모든 의약품 (급여 및 비급여)
점검 내용	처방전 내 점검	병용·연령·임부금기 의약품, 안전성 관련 사용 중지·주의 의약품, 용량주의 의약품, 투여기간주의 의약품, 분할주의 의약품, 노인주의 의약품, 약제 허가사항 관련 주의 의약품, 비용효과적인 함량 사용 대상 의약품, 생산·수입·공급 중단 의약품, 의약품 부작용 피해 구제 대상 의약품, 비대면 진료 관련 처방금지 의약품
	처방전 간 점검	병용금기 의약품, 동일성분 중복의약품, 효능군 중복의약품

※「의약품정보의 확인 및 정보시스템 운영 등에 관한 지침」 참고

다. DUR 업무 주체별 역할

〈표4.3-3〉 DUR 업무 주체별 역할

기관	소속	역할
보건복지부	약무정책과	• DUR 관련 정책추진 총괄 • 관련단체 의견수렴 및 조율 • 관련 법, 규정 등 마련
	보험약제과	• DUR 보험급여 연계 (금기의약품 등 급여기준 설정 및 고시)
식품의약품안전처	의약품안전평가과	• 금기의약품 고시 및 공고 • 의약품 품질 및 안전관리 등 안전정보 제공
한국의약품안전관리원	DUR정보팀	• 의약품 안전기준 개발, 정보 분석 및 제공 • 의약품 부작용 인과관계 조사·규명
건강보험심사평가원	DUR관리실	• DUR 계획 수립 및 관리 • DUR 정보시스템 개발·구축 및 운용 • 의약품 안전정보 DUR 적용 및 대상 의약품 관리 • DUR 운영 모니터링 및 효과분석 • DUR 관련 고객지원 업무 등

라. DUR 정보시스템 활용

○ 실시간 처방·조제 정보 교류 시스템의 특성을 활용하여 코로나19 등 감염병 관련 정보, ‘DUR 알리미’로 의약품 안전성 속보 등 긴급을 요하는 정보를 신속히 전달한다.

○ DUR을 통해 수집된 정보를 활용하여 헌혈 금지 의약품 복용 정보를 대한적십자사에, 인체조직 이식·분배 금지 의약품 복용 정보를 조직은행에 제공하고, 국민을 대상으로 최근 1년간의 개인 투약이력을 제공하는 ‘내가 먹는 약! 한눈에’ 서비스를 제공하고 있다.

02 의약품안전사용서비스(DUR) 운영

2.1 DUR 점검 및 처리

담당부서·부 DUR관리실 DUR관리부

가. 개요

심사평가원은 식품의약품안전처와 한국의약품안전관리원에서 제공하는 의약품 안전·금기·주의 정보 등과 심사평가원 환자별 투약정보를 활용하여 DUR 정보시스템을 개발·구축 및 운용하고 있다. 의약품별 DUR 적용 기준 관리를 통해 의사의 처방단계, 약사의 조제단계에서 DUR 정보를 제공하고 있다.

지속적인 DUR 개선을 통해 처방전 내 DUR 점검에서 처방전 간 DUR 점검으로 점검 범위를 확대하였고, 점검대상 의약품 항목도 증가하고 있다.

나. 법적 근거

○ 「의료법」 제18조의2(의약품정보의 확인), 「의료법 시행규칙」 제13조의2(의약품정보의 확인)

○ 「약사법」 제23조의2(의약품정보의 확인), 제23조의3(의약품안전사용정보시스템의 구축·운영 등)

○ 「약사법 시행규칙」 제15조의2(의약품정보의 확인), 제15조의3(의약품안전사용정보시스템의 구축·운영), 제15조의4(의약품안전사용정보시스템 운영의 위탁)

○ 「의약품 정보의 확인 및 정보시스템 운영 등에 관한 지침」

○ 「요양급여 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」

○ 「요양급여비용 심사청구소프트웨어의 검사 등에 관한 기준」

○ 「의약품 병용금기 성분 등의 지정에 관한 규정」

○ 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」 제76조의2(정보 제공 요청 및 정보 확인 등)

○ 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률 시행규칙」 제47조의2(감염병 차단을 위한 정보 제공 대상 등)

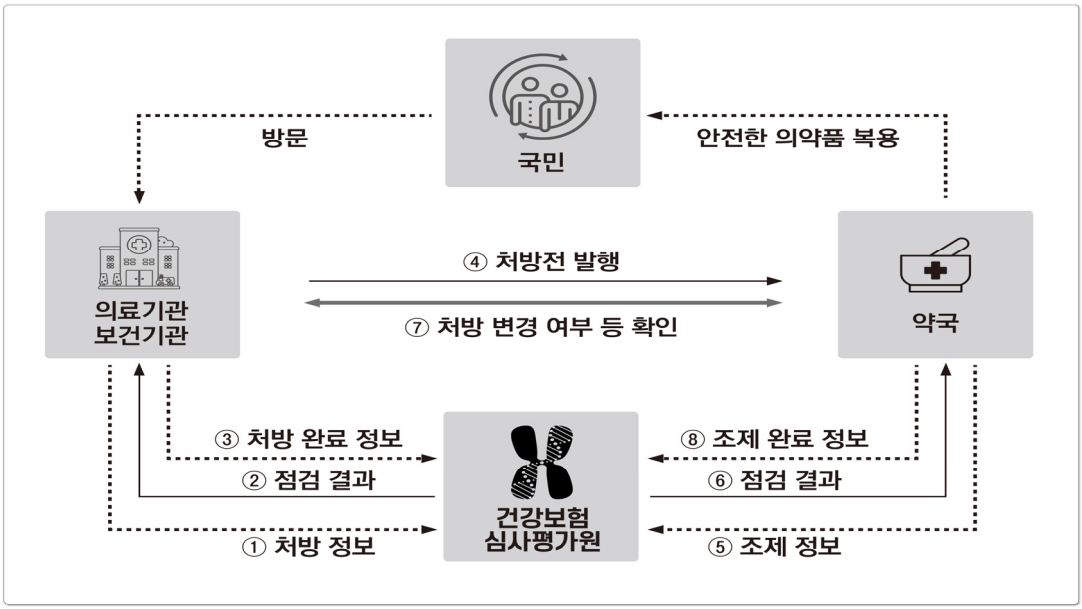
○ 「혈액관리법」 제7조(헌혈자의 신원 확인 및 건강진단 등)제4항

○ 「인체조직안전 및 관리 등에 관한 법률」 제10조(조직의 안전성확보)제3항

다. 주요 내용

DUR 점검 및 처리절차

[그림4.3-1] DUR 점검 흐름도



〈표4.3-4〉 DUR 점검절차

구분	점검방법
처방단계	① 의사는 처방단계에서 환자의 처방(의약품) 정보를 심사평가원 DUR시스템으로 전송
	② 심사평가원은 DUR 기준 DB 및 환자별 투약정보 DB 점검 후 그 결과를 처방의사에게 제공
	③ 처방의사는 점검결과를 바탕으로 처방변경 또는 부득이하게 처방해야 하는 경우 처방·조제사유 기재 후 최종 처방내역을 심사평가원 DUR시스템으로 전송
조제단계	① 약사 조제단계에서 처방전에 기재된 의약품 정보를 심사평가원 DUR시스템으로 전송
	② 심사평가원은 DUR 기준 DB 및 환자별 투약정보 DB 점검 후 그 결과를 약사에게 제공
	③ 약사는 점검결과를 바탕으로 의사와 사전 협의 후 조제 변경 또는 부득이한 경우 처방·조제사유 기재 후 최종 조제내역을 심사평가원 DUR시스템으로 전송

주요 점검항목 세부기준

1) 병용금기 의약품

○ 식품의약품안전처 고시에 의거 함께 사용하면 부작용 발생 등의 우려가 있는 의약품에 대해 처방전 내 및 처방전 간 점검을 실시한다.

○ 금기 의약품 임에도 불구하고 처방·조제가 필요한 경우, 처방·조제 사유를 기재하여 전송한다.

- 단, 케토롤락 주사제와 해열진통소염제(NSAID) 경구제가 1일 처방전 내 병용금기인 경우 처방·조제 사유 기재 생략가능

〈DUR 팝업창 제공 예외사항〉

• 입원 처방 및 원내 조제와 입원의 퇴원약 처방·원내 조제 간 중복일 경우, 팝업창 제공 제외

2) 특정 연령대 금기 의약품

○ 식품의약품안전처 고시에 의거 소아, 노인 등 특정 연령대의 환자가 사용하면 부작용 발생 등의 우려가 있는 의약품에 대해 처방전 내 점검을 실시한다.

○ 금기 의약품임에도 불구하고 처방·조제가 필요한 경우, 처방·조제 사유를 기재하여 전송해야 한다.

3) 임부금기 의약품

식품의약품안전처 고시에 의거 임부에게 사용하는 것이 권장되지 않은 의약품에 대해 처방전 내 점검을 실시한다.

〈표4.3-5〉 등급별 사유기재 여부

구분	내용
1등급 의약품	부득이하게 처방·조제 시 처방·조제 사유 기재
2등급 의약품	처방·조제 사유 기재 불필요
M등급	상병에 따른 1등급 또는 2등급 여부에 따라 처방·조제 사유 기재

〈병용·연령·임부 금기〉

• 1) ~ 3) 병용·연령·임부 금기 의약품은 식품의약품안전처에서 해당 성분을 고시하고, 요양급여는 보건복지부장관이 고시한 「요양급여 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」을 기준으로 한다.

4) 안전성 관련 사용중지 의약품

○ 식품의약품안전처의 안전성 속보 배포 또는 행정처분 등으로 급여중지 또는 사용 중지되는 의약품에 대해 처방전 내 점검을 실시한다.

○ 식품의약품안전처장이 회수·폐기를 공표한 의약품에 대해 처방전 내 점검을 실시한다.

- 단, 위해등급 2·3등급의 일부 제조번호 회수·폐기인 경우 점검 제외 ('DUR 알리미'를 통해 정보제공)

5) 안전성 관련 사용주의 의약품

안전성 서한 대상 의약품 중 보건복지부장관 또는 식품의약품안전처장이 정보시스템을 통해 점검을 요청하는 경우 처방전 내 점검을 실시한다.

6) 동일성분 중복 의약품

○ 동일성분 중복의약품의 DUR 점검은 DUR성분코드를 기준으로 유효성분이 동일한 의약품끼리 처방전 간 점검을 실시한다.

※ DUR성분코드: 식품의약품안전처 의약품안전나라 및 심사평가원 요양기관업무포털 참고

※ '유효성분'은 내재된 약리작용에 의하여 그 의약품의 효능·효과를 직접 또는 간접적으로 발현한다고 기대되는 물질 또는 물질군으로서 주성분을 의미

○ 단일제 및 복합제(3성분 이내)의 경우 DUR성분코드를 기준으로 개별성분에 대하여 각각 점검을 실시한다.

- 단, 4성분 이상 복합제의 경우 단일코드로 점검 (기존 성분의 조합 및 함량에 따른 점검)

○ 의약품 처방·조제의 목적이 처치 및 진단검사 등인 경우 점검대상에서 제외한다.

※「의약품정보의 확인 및 정보시스템 운영 등에 관한 지침」의 '동일성분 중복 제외 의약품 선정 세부 기준' 참고

○ 중복 의약품임에도 불구하고 처방·조제가 필요한 경우, 처방·조제 사유를 기재하여 전송해야 한다.

- 단, 마약류 의약품(마약·향정신성 의약품)을 제외한 의약품이 1~2일 동일성분 중복인 경우 처방·조제 사유 기재 생략

〈동일성분 중복의약품 DUR 팝업창 제공 및 제공 예외사항〉

- 외래 원외·원내 처방 및 조제, 퇴원약 처방·조제, 약국의 처방전에 따른 조제 및 직접 조제 간 점검결과는 동일의사 처방은 31일 이상 중복일 경우, 다른 의사간 처방은 1일 이상 중복 시 팝업창 제공
- 입원진료 처방 및 원내 조제의 경우, 다른 요양기관 간 처방이 1일 이상 중복일 경우 팝업창 제공 (입원환자의 동일기관 내 입원 처방 및 원내 조제 간 중복일 경우 제공 제외)
- 입원진료 처방 및 원내 조제와 해당 입원의 퇴원약 처방·조제 간 중복일 경우 팝업창 제공 제외

7) 효능군 중복 의약품

○ 식품의약품안전처 공고에 의거 동일한 약물 효능 또는 동일한 약물 계열에 속하는 의약품이 함께 투여되는 경우 처방전 간 점검을 실시하며 단일제 및 복합제(3성분 이내)의 경우 개별 성분에 대하여 각각 점검한다.

- 단, 4성분 이상 복합제의 경우 단일코드로 점검 (기존 성분의 조합 및 함량에 따른 점검)

※ 동일 효능(또는 약물) 계열 의약품: 해열진통소염제, 최면진정제, 지질저하제, 혈압강하작용 의약품, 마약류 아편유사제, 호흡기관용약, 정신신경용제, 당뇨병용제, 소화성궤양용제

○ 부득이하게 처방·조제 시 처방·조제 사유를 기재해야 한다.

- 단, 마약류 의약품을 제외한 의약품이 1~2일 효능군 중복인 경우 처방·조제 사유 기재 생략 가능

〈효능군 중복 의약품 DUR 팝업창 제공 및 제공 예외사항〉

- 외래 원외·원내 처방 및 조제, 퇴원약 처방·조제, 약국의 처방전에 따른 조제 및 직접 조제는 동일의사 처방은 31일 이상 중복일 경우, 다른 의사 간 처방은 1일 이상 중복 시 팝업창 제공
- 입원진료 처방 및 원내 조제의 경우, 다른 요양기관 간 처방이 1일 이상 중복일 경우 팝업창 제공 (입원환자의 동일기관 내 입원 처방 및 원내 조제 간 중복일 경우 제공 제외)
- 입원진료 처방 및 원내 조제와 해당 입원의 퇴원약 처방·원내 조제 간 중복일 경우 팝업창 제공 제외

8) 용량주의 의약품 (1일 최대투여량)

○ 식품의약품안전처 공고에 의거 1일 최대 투여량을 초과하는 의약품에 대해 처방전 내 점검을 실시한다.

○ 식품의약품안전처 고시에 의거 마약류의 오남용 방지를 위한 조치가 필요한 의약품에 대해 처방전 내 점검을 실시한다.

※ 질환별 적용기준이 상이한 경우 점검 제외

○ 부득이하게 처방·조제 시 처방·조제 사유를 기재해야 한다.

- 단, 마약류 의약품을 제외한 의약품이 1일 최대투여량을 초과할 경우 예외사유 기재 생략

9) 투여기간주의 의약품 (최대투여기간)

○ 식품의약품안전처 공고에 의거 처방 당 총 투여일수가 최대투여기간을 초과하는 의약품에 대해 처방전 내 점검을 실시한다.

○ 식품의약품안전처 고시에 의거 마약류의 오남용 방지를 위한 조치가 필요한 의약품에 대해 처방전 내 점검을 실시한다.

※ 질환별 적용기준이 상이한 경우 점검 제외

○ 부득이하게 처방·조제 시 처방·조제 사유를 기재해야 한다.

- 단, 마약류 의약품을 제외한 의약품이 최대투여기간을 초과할 경우 예외사유 기재 생략

10) 노인주의 의약품

식품의약품안전처 공고에 의거 만 65세 이상의 수진자에 대해 노인주의 의약품 처방전 내 점검을 실시한다.

11) 분할주의 의약품

식품의약품안전처 공고에 의거 분할 투여 시 주의가 필요한 의약품에 대해 1회 투약량을 기준으로 처방전 내 점검을 실시한다.

12) 비용효과적인 함량 사용대상 의약품

보건복지부 고시에 의거 심사평가원의 원장이 공고한 동일한 제조업자(수입자)가 제조(수입)한 동일 성분·동일 제형이지만, 함량이 다른 의약품이 유통되고 있는 의약품에 대해 1회 투약량을 기준으로 처방전 내 점검을 실시한다.

13) 약제 허가사항 관련 주의 의약품

식품의약품안전처 허가사항을 초과하여 처방·조제하는 의약품에 대해 처방전 내 점검을 실시한다.

※ '약제 허가사항 전산심사'에 해당하는 의약품으로 약제 효능·효과, 용법·용량 상의 연령, 성별, 1일 최대 용량 등을 기준으로 함

14) 생산·수입·공급 중단 의약품

식품의약품안전처장이 공개한 생산·수입·공급 중단 의약품에 대해 처방전 내 점검을 실시한다.

※ 동일 품목허가(신고) 제품의 모든 포장단위의 공급이 중단된 의약품 대상

〈참고사항〉

- 기 조제 완료 처방전 점검: 수진자 주민등록번호, 처방전 발행 기관기호, 처방전 교부번호가 동일한 경우 약국명칭 및 연락처와 함께 조제된 처방전이라는 내용의 메시지 제공
- 점검 제외 기준: 신생아(생년월일+3(4)000000), 행려환자, 보장시설 입소자, 무호적자인 경우 처방전간 점검 제외 (2000년 이후 출생자 기준)

15) 의약품 부작용 피해구제 대상 의약품

한국의약품안전관리원이 제공한 의약품 부작용 피해구제 대상자의 부작용 의약품에 대해 처방전 내 점검을 실시한다.

※ 의약품 성분명, 부작용명, 부작용 발생일 정보 제공

16) 비대면 진료 관련 처방금지 의약품

보건복지부의 비대면 진료 시범사업에 의거 비대면 진료 시 처방금지 되는 의약품에 대해 처방전 내 점검을 실시한다.

처방·조제 사유

DUR점검 결과 중복 및 금기의약품에 대하여 정보제공을 받았음에도 부득이하게 사용하는 경우 사유(코드)를 기재하여 처방·조제 가능하다.

〈표4.3-6〉 처방·조제 사유

구분	내용	코드
중복처방	환자가 미리 내원한 경우	A
	특정성분만 별도 처방할 수 없는 경우 (Powder 등)	B
	약제가 소실·변질된 경우 (항암제 투여, 소아환자의 구토에 한함)	C
중복처방·병용금기 (처방전 간)	복용기간이 중복되지 않은 경우	F
	주 단위 또는 월 단위로 복용하는 약제	G
	용법·용량을 변경했음에도 팝업이 다시 발생한 경우	H
	투여일수를 변경했음에도 팝업이 다시 발생한 경우	I
	처방의사 또는 조제약사와 전화통화 안 되는 경우	K
	기존 처방약을 복용하지 않고 있거나, 복용을 중단시킨 경우	L
	필요시 투약하는 약제 (PRN)	P
	입원환자의 기존 외래 처방·조제된 약과 처방전간 점검이 발생하는 경우	R
	용량조절이 필요한 경우	W
	기존 처방전을 조제하지 않은 경우	X
병용금기 (처방전 간)	신경차단술 등 국소치료에 조영제 투여	D
	조영제 투여 48시간 전 Metformin 투약 중지 조치	Y
임부금기	절박 유·조산 또는 습관성 유·조산 치료 시 투여	M
	분만 시(분만유도, 분만촉진, 출혈방지 등)에 투여	N
	유산유도 (불가피한 사유로 인한 합법적 인공임신중절 시)	O
	임신중 검사 (융모막채취검사(CVS), 양수검사, 수축자극검사(CST) 등)	Q
	보조생식술에 투여하는 경우	S
	임부에 해당하지 않은 경우 (출산 후 투여, 폐경 등)	V
용량주의·투여기간 주의	환자의 개인사정(선원, 장기출장, 여행 등)으로 인하여 장기 처방이 불가피한 경우	1
	말기환자, 중증 신체장애를 가진 환자, 중증 신경학적 질환자, 중증 정신질환자	2
	비마약성 진통제의 환자별 최대 용량에도 반응하지 않는 심한 통증	3
	수술 후 급성기 통증	4
Text로 기재	처방·조제 사유코드 이외에 부득이하게 처방·조제하는 경우 의약학적 적정사유를 기재	

DUR 시스템 관리

○ DUR 점검은 처방·조제 단계에서 실시간 이루어지므로 시스템 장애 발생 시 요양기관에 큰 혼란을 야기할 수 있다. 따라서 DUR 전용 네트워크망을 구축하여 처리속도를 최대화하고, DUR 서버 이중화로 장애 발생에 대비하였다.

○ 시스템 보안을 위하여 심사평가원과 요양기관 간 통신구간의 전송 정보는 모두 암호화하였고 요양기관이 DUR 서버 접속 시 공동인증서로 접속 자격을 점검한다.

○ 또한, 비인가자의 서버 접근을 차단할 뿐만 아니라 인가자의 경우도 접근 이력을 관리하고 있다. 장애발생시 신속한 대응을 위하여 24시간 실시간 모니터링을 하고 있으며, 요양기관의 기술지원 요청 시 원격지원 및 현장지원을 하고 있다.

2.2 부가서비스

담당부서·부 DUR관리실 DUR관리부

가. 개요

의약품 안전 정보 및 요양기관과 실시간 정보교류가 가능한 DUR의 특성을 활용하여 국민과 요양기관에 도움이 되는 다양한 서비스를 제공하고 있다.

나. 법적 근거

○ 「의료법」 제18조의2(의약품정보의 확인)

○ 「의료법 시행규칙」 제13조의2(의약품정보의 확인)

○ 「약사법」 제23조의2(의약품정보의 확인), 제23조의3(의약품안전사용정보시스템의 구축·운영 등)

○ 「약사법 시행규칙」 제15조의2(의약품정보의 확인), 제15조의3(의약품안전사용정보시스템의 구축·운영), 제15조의4(의약품안전사용정보시스템 운영의 위탁)

○ 「의약품 정보의 확인 및 정보시스템 운영 등에 관한 지침」

○ 「의약품 병용금기 성분 등의 지정에 관한 규정」

○ 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」 제76조의2(정보 제공 요청 및 정보 확인 등)

○ 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률 시행규칙」 제47조의2(감염병 차단을 위한 정보 제공 대상 등)

○ 「혈액관리법」 제7조(헌혈자의 신원 확인 및 건강진단 등)제4항

○ 「인체조직안전 및 관리 등에 관한 법률」 제10조(조직의 안전성확보)제3항

다. 주요 내용

DUR 알리미

○ DUR 알리미 서비스는 전국 요양기관을 대상으로 의약품 안전성 관련 서한·속보, DUR관련 긴급 공지사항을 실시간으로 안내하는 정보제공 서비스이다.

- 심사평가원에서 안내 및 공지사항 등록 시 전국 의·약사 PC화면에 실시간으로 확인 가능

※ 식품의약품안전처의 의약품 안전성 속보 및 서한 발행, 의료기관평가인증원의 환자안전 주의 정보 제공 시 안내

헌혈금지 의약품 복용 정보 제공

○ DUR을 통해 실시간 확보되는 의약품 처방·조제 내역을 토대로 헌혈금지 의약품 복용 정보를 추출하여 대한적십자사에 매일 제공하고 있다.

○ 헌혈금지 의약품* 복용자의 헌혈 사전 차단 및 혈액 출고 전 조회를 통한 부적절 혈액 유통방지로 수혈자의 안전성 강화에 적극 기여하고 있다.

* 수혈을 통해 태아기형 등을 유발할 수 있는 건선치료제, 여드름치료제, 전립선비대증치료제 등 8개 성분 의약품

인체조직 이식·분배 금지 의약품 복용 정보 제공

○ DUR을 통해 수집된 의약품 처방·조제 내역을 활용하여 인체조직 기증의사자의 이식·분배 금지 의약품 복용 정보를 실시간으로 제공한다.

○ 인체조직 기증의사자의 백신, 성장호르몬 등 비급여 의약품 투약이력 실시간 조회로 불필요한 인체조직 채취 예방 및 안전한 인체조직 관리 환경을 제공하고 있다.

감염병 관련 정보 제공

○ 질병관리청과 시스템 자동 연계를 통해 감염병 관련 발생국 입국자*, 감염병 확진자와 밀접·일상 접촉한 자가 요양기관 방문 시 관련 정보를 팝업창으로 제공한다.

- 방문환자 접수·문진단계(ITS)**, 의약품 처방·조제단계(DUR)에서 즉시 확인·조치

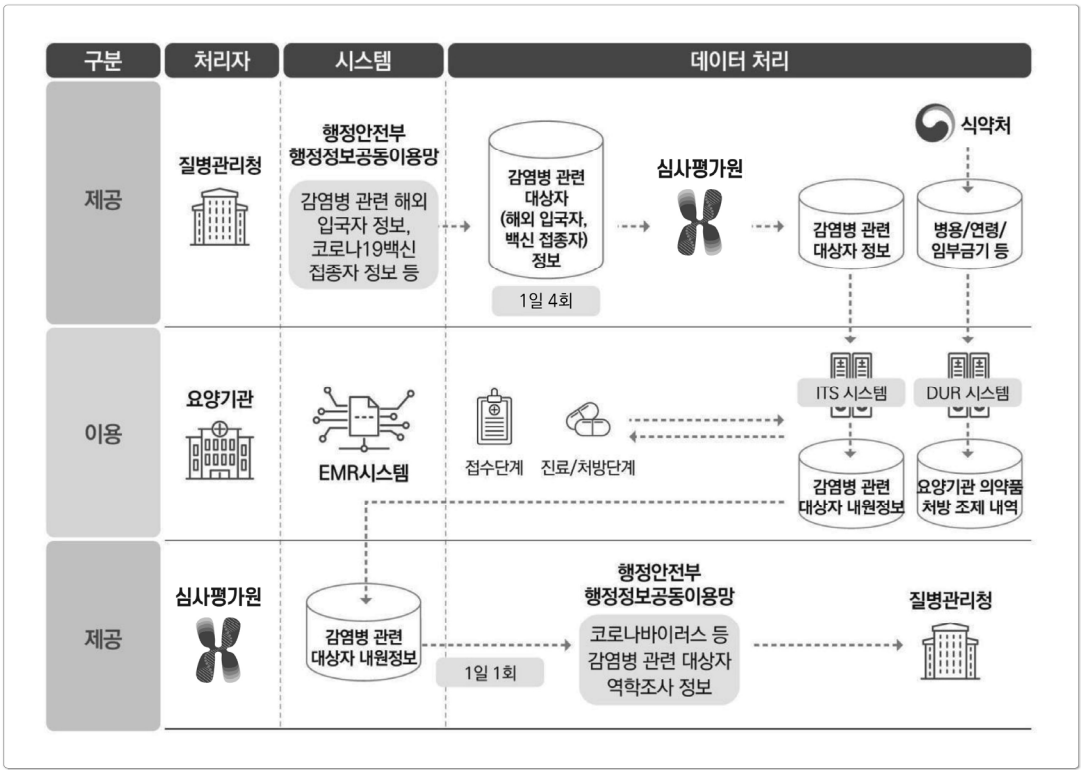
○ 질병관리청이 제공한 코로나19 백신 접종자 정보를 의사 처방 단계(DUR)에 DUR 팝업창으로 안내하여 환자의 백신 접종 후 이상반응 시 즉시 신고할 수 있는 대응체계를 구축하였다.

○ 코로나19 확진자 본인부담 면제자 유무 확인을 위해 접수·문진단계(ITS) 및 의·약사 처방·조제단계(DUR)에 코로나19 확진자 정보를 제공하여 의료진의 원활한 비대면진료를 지원하였다.

* 코로나19(전세계), 원숭이두창(영국 등), 메르스(중동), 에볼라(콩고민주공화국 및 우간다), 라싸열(나이지리아), 페스트(콩고민주공화국 및 마다가스카르) 등

** ITS (해외여행력 정보제공 시스템, International Traveler information System)

[그림4.3-2] 감염병 관련 발생국가 입국자 정보처리 흐름도



개인 투약이력 조회 (‘내가 먹는 약! 한눈에’ 서비스)

○ 개인 건강관리 및 요양기관 진료에 도움이 되는 개인 투약이력을 실시간으로 제공하여 의약품 부작용 사전예방에 기여하는 국민 맞춤형 서비스이다.

〈표4.3-7〉 ‘내가 먹는 약! 한눈에’ 서비스 내용

구분	국민 대상 서비스	요양기관 대상 서비스
대상	일반 국민	의사, 치과의사 및 약사
내역	• 조회시점을 기준으로 이전 12개월간 조제 의약품 – 조제일자, 처방기관*, 조제기관*, 제품명, 약효분류, 성분명, 약품코드, 단위, 1회 투약량, 1일 투여횟수, 총 투약일수 * 요양기관 대상 서비스 시 처방·조제기관명 미제공	
	알러지 및 부작용정보, 한약 등 복용정보	
확인방법	• 건강보험심사평가원 홈페이지 및 건강e음 앱 – 본인인증 후 투약이력 조회	• 진료·조제화면 (문진단계) – 본인 동의를 거친 환자의 정보 조회
정보보호	주민등록번호 입력과 동시에 H-PIN으로 전환하여 관리	

참고 의약품안전사용서비스(DUR) 관련 사업 추진경과

○ (2004. 1.) 병용·연령 금기 의약품 최초 보건복지부 고시

○ (2004. 8.) 금기 의약품 요양급여비용 심사 시스템 구축 및 약제비 청구 후 사후점검

○ (2008. 4.) 동일 처방전 내 의약품 DUR 사전 점검
- 병용·연령·임부금기, 안전성 관련 사용중지 의약품

○ (2009. 5.) 다른 처방전 간 DUR 교차 점검 시범사업 실시
- 경기도 고양시 (2009. 5.~2010.11.)
- 제주도 (2009.11.~2010.11.)
  * 약국 판매약 DUR 시범사업 (2010. 5~11.)

○ (2010.12.) 다른 처방전 간 DUR 전국 확대

○ (2012. 7.) 자동차보험 및 산업재해보상보험 대상 DUR 적용

○ (2013. 1.) 보건진료소 DUR 점검 실시, 효능군 중복 의약품 DUR 점검

○ (2014. 9.) 치료 용량·투여기간 주의 의약품 DUR 점검

○ (2015. 9.) 분할주의 의약품 DUR 점검

○ (2015.10.) 노인주의 의약품 DUR 점검

○ (2016.12.) 처방·조제 시 의약품정보 확인 의무화 및 DUR시스템 구축 운영 근거 「의료법·약사법」 및 시행규칙 개정 (2015.12. 개정, 2016.12.30. 시행)

○ (2018. 4.) 군병원 DUR 점검 실시

○ (2018. 8.) 약제 허가사항 관련 주의 의약품 DUR 적용

○ (2020. 4.) 생산·수입·공급 중단 의약품 DUR 적용

○ (2020.12.) 교정시설 DUR 점검 실시, 의약품 부작용 피해구제 대상 의약품 DUR 점검 실시

○ (2023. 1.) 알로푸리놀 약물 부작용 사전예방 DUR 점검

○ (2023. 2.) 레티노이드계 약물 부작용 사전예방 DUR 점검

○ (2023. 9.) 비대면진료 시범사업 관련 마약류 등 처방금지 의약품 DUR 점검

○ (2024. 7.) 마약류 의약품 용량주의·투여기간주의 DUR 점검 확대
  * 마약류의 오남용 방지를 위한 조치기준 관련 별도 조치 의약품 추가

Chapter

05

인프라 서비스 운영 및 연구

제1장
ICT 서비스

01 정보시스템 개요
02 정보화 기획 및 관리
03 정보시스템 운영
04 정보자원 관리
05 정보보호 관리
06 그 외 서비스

제1장
ICT 서비스

01 정보시스템 개요

1.1 심사평가원 정보시스템

담당부서·부 ICT전략실 정보기획부

정부의 「전자정부법」 제2조제13호에 의하면 '정보시스템'이란 '정보의 수집, 가공, 저장, 검색, 송신, 수신 및 그 활용과 관련되는 기기와 소프트웨어의 조직화된 체계'이다.

따라서 HIRA 정보시스템이란 심사평가원의 주요 업무인 심사 및 평가와 관련된 데이터 수집, 처리, 분석, 활용에 사용되는 다양한 기기와 응용시스템의 체계로 정의할 수 있다.

※ 정보통신기술: Information and Communications Technologies (이하 'ICT')

정보시스템 현황

○ 데이터 수집, 처리, 분석, 활용, 기타 업무 지원으로 나누어 시스템을 살펴볼 수 있다.

○ 이러한 시스템들은 각각 데이터의 수집, 처리, 분석, 활용 등에 활용되지만 상호 배타적이지 않고 서로 연계되어 있다.

〈표5.1-1〉 단계별 주요 정보시스템 현황

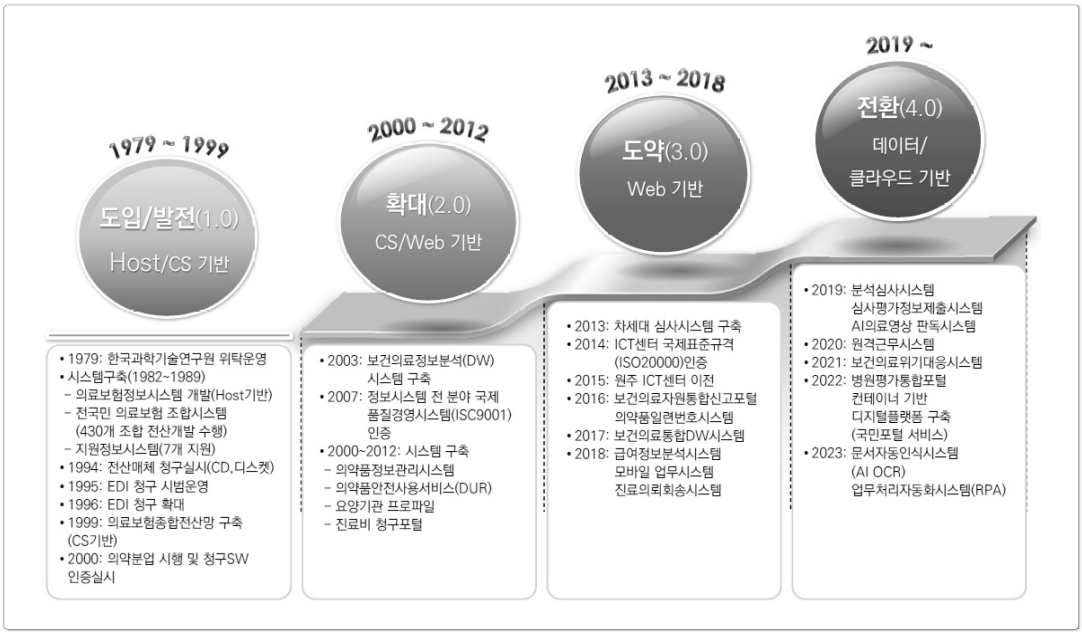
구분	주요 정보시스템	설명
데이터 수집	진료비청구포털	요양기관의 진료비 청구 내역을 심사평가원으로 전송하고, 이후 청구내역에 대한 심사 결과를 받아 볼 수 있도록 기능을 제공하는 시스템
	요양기관업무포털	진료비 청구와 관련된 각종 정보 제공과 심사진행 과정 및 결과 조회, 의료기준 관리, 이의신청, 정산관리 등의 서비스를 제공하는 시스템
	e-평가시스템	요양급여의 적정성 평가 업무와 관련하여 조사표 등 필요 자료를 요양기관이 제출할 수 있도록 기능을 제공하는 시스템
	보건의료자원 통합신고포털	병·의원 및 약국에서 개·폐업 또는 의료인력·시설·장비 등 보건의료자원 현황을 신고하고 그 처리내역을 확인할 수 있도록 서비스를 제공하는 시스템
	진료의뢰·회송 중계포털	협력기관 간 진료정보를 전자적 방식으로 공유(의뢰·회송)하도록 지원하는 시스템
	심사평가정보 제출시스템	진료비 심사 등에 필요한 자료(진료정보)를 전자적으로 제출할 수 있도록 기능을 제공하는 시스템으로써, 자료의 형태에 따라 HIRA e-Form 시스템(진료기록)과 HIRA e-Image 시스템(의료영상)으로 구성

구분	주요 정보시스템	설명
데이터 처리	심사시스템	요양기관의 진료비 청구명세서에 대하여 필수 기재사항을 점검하고 전산심사와 전문심사를 거쳐 심사결과를 요양기관과 진료비 지급기관에 통보하는 일련의 업무를 처리하는 시스템
	평가시스템	평가업무 프로세스 전 과정을 지원하는 시스템으로 평가계획, 평가자료 및 조사표 자료 구축, 평가결과 및 사후관리 기능을 수행하는 시스템
	자동차보험심사시스템	교통사고 환자의 진료와 관련하여 자동차보험 진료비 청구, 접수, 전산 및 전문심사, 결과통보, 이의제기 등 자동차보험심사 전반의 업무를 처리하는 시스템
	의약품안전사용서비스(DUR)	환자에게 투약되는 의약품의 안전성과 관련된 정보를 실시간으로 의사와 약사에게 제공하여 부적절한 약물사용을 사전에 점검하는 시스템
	비대면심사자문 업무포털	의료현장 등 원격지에서도 상근·비상근 심사위원이 진료비 심사 업무를 수행할 수 있도록 지원하는 시스템
	AI 의료영상 심사판독시스템	요양기관이 제출한 의료영상을 급여기준과 연계한 인공지능 기술로 자동 판독(척추측만 등)함을 통해 심사자를 지원하는 시스템
	AI OCR시스템	요양기관이 제출한 비전자적 형태의 심사참고자료 내 정보를 인공지능 기술을 활용해 자동적으로 데이터화 하여 심사자를 지원하는 시스템
데이터 분석	보건의료 통합DW시스템	환자진료, 요양기관 평가, 요양기관 현황, 의약품 정보 등 심사평가원이 업무를 위하여 수집한 다양한 데이터를 체계적으로 통합 구축하고 분석 기능을 제공하는 시스템
	급여정보분석시스템	정부의 보장성 강화정책 효과분석, 건강보험재정의 효율적 지출관리, 예방중심 선제적 의료이용 모니터링 등 각종 급여정보 분석업무 수행을 지원하는 시스템
	의약품관리 종합정보포털	의약품의 투명한 유통을 위하여 의약품 표준코드 부여를 통해 모든 완제의약품에 대한 생산, 수입, 공급정보를 수집, 관리, 분석하기 위한 시스템
	환자분류체계 관리시스템	질병, 시술 등의 정보를 이용하여 환자를 임상적 의미와 의료자원 측면에서 유사한 그룹으로 분류하고 관리하는 환자분류체계 업무를 지원하는 시스템
	분석심사시스템	의료서비스의 의학적 타당성을 빅데이터를 기반으로 주제별, 기관별 등 다각적 관점에서 분석하여 심사하는 분석심사 업무 시스템
데이터 활용	병원평가통합포털	요양급여 적정성 평가, 병원지정 평가, 의료기관 인증 평가, 응급의료기관 평가 등 국내 병원 평가결과 및 평가지표 등을 공개하는 시스템
	보건의료빅데이터 개방시스템	심사평가원이 보유한 공공데이터(데이터셋, 오픈 API), 의료빅데이터분석(빅데이터센터), 의료통계분석(질병, 의약품, 의료기관) 등의 서비스를 제공하는 시스템
	국민포털시스템	심사평가원의 대표홈페이지로서 각종 의료정보, 조회·신청, 제도·정책, 국민소통, 기관소식 등 서비스를 제공하는 시스템
업무 지원	모바일 그룹웨어시스템	스마트폰 등 모바일 기기를 활용하여 시간과 공간에 제약 없이 내부 게시 글 조회, 근태 등록 등 필요 업무를 수행할 수 있는 시스템
	히라넷시스템	임직원의 의사소통, 정보공유, 업무지원을 위하여 구축된 시스템으로서 게시판, 전자결재 등의 기능을 제공하는 시스템
	기관운영시스템	기관운영의 투명성 및 효율성을 목적으로 인사, 보수, 회계, 감사, 교육 등에 대한 정보관리와 행정업무를 지원하는 시스템

1.2 정보시스템 발전과정

담당부서·부 ICT전략실 정보기획부

[그림5.1-1] 정보시스템 발전사



가. 도입기

○ 1979년은 HIRA시스템의 원년이 되는 시기로 최초의 보건의료정보시스템이 선보인 해이다. 최초의 정보시스템은 당시의 열악한 시대상황에 따라 IT전문 인력과 기술이 미흡하였으므로 한국과학기술연구원(KIST)에 위탁하여 개발하게 되었다. 당시의 시스템은 기본적인 보험료 징수, 관리, 심사, 지급 등의 업무를 포함하였다.

○ 1980년대 초반에는 증가하는 진료비심사청구건 처리와 의료기관 자원관리(인력, 시설, 장비), 진료행위, 약가분석 등 상세한 통계생산을 목적으로 자체 시스템을 구축·운영하게 되었다.

○ 1980년대 중반부터는 정보화기반이 마련된 대형병원을 중심으로 전산매체청구(디스켓, MT: Magnetic Tape)를 유도하여 수작업 업무의 비효율성을 제거하고 서류송부, 보관, 관리인력 등 관련 비용을 절감하기 위해 진료비심사업무를 단계별로 전산화하였다.

나. 발전기

○ 1990년대 들어서는 한국의 발전된 IT인프라 환경을 기반으로 전자문서교환방식(Electronic Data Interchange, 이하 'EDI')을 이용한 자료 송·수신을 실시하였다. 1995년 100개 의료기관을 대상으로 시범사업을 시작하여 1999년 전체 의료기관의 약 50%인 2만여 개소가 EDI를 이용하게 된다. 심사평가원의 EDI 추진은 병원의 정보화 및 진료 분야에서 IT 활용 확산의 동력으로 작용하였다.

○ 당시 의료보험EDI는 연간 3억 건이 넘는 진료비명세서를 전자문서로 대체하여 '신뢰성 있는 보건·의료 통계생산', '국민의료비 절감 및 질 좋은 의료서비스 제공', '진료비 청구와 심사과정의 투명성 제고', '신속·정확한 업무처리'에 기여하였다.

○ 이로써 명실상부한 전자청구시대를 실현하였고 컴퓨터로 수가·약가 등을 자동으로 점검하고 전산화면으로 심사하는 '전자심사시스템'이 완성되었다.

○ 이후 2014년에는 의료기관과 직접 자료를 송수신할 수 있는 업무포털시스템을 통해 진료비청구 접수부터 이의신청까지 One-Stop서비스를 제공하고 연간 14억 건의 진료비명세서 중 99.9%가 EDI와 포털을 통해 자료가 송수신되었다.

다. 확대기

○ 2003년, 증가하는 심사물량 해소를 위해 전산심사[42]를 도입하였으며 심사인력은 복잡하고 난이도가 높은 부분에 집중할 수 있도록 함을 통해 업무 효율을 극대화하였다.

○ 또한, 산재되어 있는 국민 진료정보를 집약하고, 맞춤형정보의 실시간 생산으로 근거기반 보건의료정책수립이 가능한 정보분석시스템인 DW(Data Warehouse) 시스템 및 DM(Data Mining)을 구축하였다.

○ 2003년 7월에는 국민포털과 업무포털을 포함한 내외부 의료정보포털 사이트를 오픈하여 심사평가원 최초의 포털시스템 시대를 개막하였으며 이를 통해 국민과 요양기관에게 양방향 웹서비스를 시작하였다.

○ 2005년, ISO9001 인증과 2006년 '진료비전자심사방법'의 국내외 특허등록으로 보유기술의 자산화를 실현하였다. 또한 축적된 경험과 기술력을 바탕으로 일본 아이치현 치과의사회에 'EDI 전자청구심사시스템' 컨설팅을 수행하여 선진 건강보험제도 운영의 노하우를 해외에 전달하기도 하였다.

42) 전산심사: 진료내역이 단순하고 다빈도로 발생하는 상병을 중심으로 청구내역의 심사기준 적합성여부를 전산 프로그램화하여 진료비 심사를 처리하는 시스템

○ 2008년부터 국가 의약품통계 인프라와 의약품유통투명화를 위해 KPIS(Korea Pharmaceutical Information System)시스템을 운영하고 있다. KPIS를 통해 제조·수입·유통되는 모든 의약품정보를 관리하고 있으며 2009년에는 모든 의약품에 국제표준에 따른 의약품표준코드(KD코드: Korea Drug Code)를 부여하는 표준화를 통해 의약품 정보를 선진화하였다.

○ 2010년 의약품 처방 및 조제 시 병용금기 등 의약품 안전성과 관련된 정보를 실시간으로 제공하여 부적절한 약물사용을 사전에 차단할 수 있는 DUR(Drug Utilization Review) 시스템을 구축하였다. 이 시스템을 통해 환자들이 병원에서 처방을 받기 전이나 약국에서 약을 조제받기 전에, 기존에 복용중인 약과 성분이 동일한 약 또는 같이 먹으면 안되는 병용금기약 등을 미리 점검하는 서비스를 실시간으로 제공하고 있다. 이는 국민의 의약품 부작용을 사전에 차단하고 불필요한 의약품 사용을 예방함으로서 국민건강보호(문제의약품 처방감소) 및 약제비용 절감에 기여하고 있다.

라. 도약기

○ 2013년에는 급변하는 환경을 수용하고 심사·평가업무의 가치를 향상시키기 위해 최신 정보기술을 활용한 '차세대 심사평가시스템(HIRA+)'을 구축하여 오픈하였다. 이를 통해 심사·평가·기관운영 업무 전반에 대한 업무 프로세스를 재설계하고, 기존 CS방식[43]의 시스템을 WEB 기반으로 전환하였으며, 본원·본부의 DB와 시스템을 통합 구축하였다. 차세대심사평가시스템은 '사용자 중심'의 시스템으로 불필요한 화면, 데이터, 프로세스를 통폐합하고 필요한 기능을 추가 개발하는 등 사용자 편의성을 도모하였다.

○ 2017년에 이르러 수년 간 누적된 데이터와 다양해진 업무를 처리하기에 기존 DW시스템의 성능에 한계를 느끼고 보건의료 통합분석 플랫폼을 구축하였다. 동 시스템을 통해 환자 단위별 진료DB를 구축함으로서 의약품 오남용, 의료쇼핑 등 진료비 특이패턴 판별, 요양기관 환자 진료패턴 분석 등 보건의료서비스에 대한 다각적인 데이터 분석이 가능해졌다.

○ 2018년에는 정부 보장성강화 정책의 효과분석 및 의료비 지출 관리를 위하여 급여정보 분석시스템을 구축하였다. 또한 대국민 모바일 서비스인 '건강정보 앱'을 업그레이드하고 내부 직원용 '히라톡톡 앱'을 개발하여 모바일 서비스를 강화하였다.

43) CS(Client Server) 방식: 서버에서는 핵심 기능을 수행하고 사용자 단말기에서는 그래픽 등 사용자 환경에 필요한 프로세스를 수행하는 방식. 서버와 사용자 단말기의 컴퓨팅 자원(CPU, 메모리 등)을 함께 활용함으로서 ICT 서비스를 효율적으로 구현할 수 있음.

○ 2019년에는 4차 산업혁명에 발맞춰 신기술(AI) 및 디지털 중심의 업무혁신을 위해 의료기관의 병원정보시스템(Electronic Medical Record, EMR)과 연계하여 전자·정형화된 진료정보를 수집하는 '심사평가정보 제출시스템'을 구축하였다.

○ 또한 의학적 타당성과 분석기반의 심사체계로 안정적 전환을 위해 빅데이터를 기반으로 다각적 관점에서 분석하여 심사를 지원하는 '분석심사시스템', 심사업무의 일관성 및 효율화를 위해 의료기관이 제출한 의료영상을 인공지능 기술로 판독하는 'AI 의료영상 심사판독시스템'을 구축·운영 중에 있다.

○ 2020년에는 스마트 오피스 등 업무환경 변화에 대응하기 위한 가상화시스템으로서 원격근무시스템을 구축·운영함을 통해 대내외 상황에 관계없이 직원들의 업무연속성을 지속적으로 유지하는데 기여하였다.

○ 2021년에는 보건의료 위기상황 발생 시 신속하게 대응하기 위한 시스템으로서 보건의료 위기대응시스템을 구축·운영하였다. 코로나19 바이러스 확산에 따른 국가적 보건위기 상황 속에서 마스크 중복구매 확인시스템 및 코로나19 환자관리·치료제·파견의료인력 관리시스템 등을 통합하여 구축하였으며 질병관리청, 지방자치단체, 의료기관, 보건소 등 사용자들이 활용하도록 서비스를 제공하였다.

○ 2022년에는 각 주관기관별로 산재되어 있는 국내 보건의료 분야 병원 평가결과의 공유 및 개방을 위한 시스템으로서 '병원평가통합포털'을 구축하였다. 해당 시스템을 통해 각 평가정보를 효과적으로 관리하고 관련 정보를 통합적으로 제공함을 통해 국민건강 향상에 기여하고 있으며, 정부의 공공기관 클라우드 전환 정책과 기술 변화에 대응하기 위해 보건의료 분야 최초로 PaaS(Platform as a Service)기반의 클라우드 환경인 디지털플랫폼을 구축하고 국민포털서비스를 제공하고 있으며, 단계적으로 HIRA 정보시스템의 클라우드 전환을 추진하고 있다.

○ 2023년에는 비전자적 형태의 심사참고자료를 자동으로 데이터화 하는 문서자동인식시스템(AI OCR)시스템 구축 및 단순·반복 처리 업무의 업무처리자동화시스템(RPA) 적용 확대를 통해 업무생산성 향상 및 디지털 전환에 대응하고 있다.

02 정보화 기획 및 관리

2.1 ICT 전략 수립

담당부서·부 ICT전략실 정보전략부 등

가. 중기 정보전략계획(ISP)

1) 개요

○ 정보시스템은 중요도 및 업무 복잡성으로 인해 대규모 예산, 인력, 시간을 투자하여 구축된다. 대규모 인적·물적 자원이 투입되어 진행됨에 따라 정보시스템의 기획, 예산확보, 발주 등 각 추진 단계별 법·제도 및 가이드가 마련되었고 행정안전부, 조달청 등 담당기관의 검토를 통해 사업의 품질을 높이고자 하였다.

○ 그럼에도 불구하고 사업부실과 품질저하 등 예상하지 못한 결과가 발생됨에 따라 기획재정부 「예산안 편성 및 기금운용계획안 작성 세부지침」 및 보건복지부 「정보화추진규정」 제10조 등을 통해 정보시스템 구축은 예산 요구 이전에 정보전략계획(ISP) 수립을 권장하고 있다. 내부적으로는 정보시스템 구축을 포함한 정보화 예산 수립 시 ISP 추진 여부를 확인하고 사업의 중요성을 판단하는 기준으로도 활용하고 있다.

〈정보전략계획 (ISP)〉

정보시스템 구축에 앞서 외부 환경분석(법·제도, 기술변화 등)과 내부 현황분석(업무프로세스, 애플리케이션, 인프라 등)을 통해 주요 개선사항 도출 후, 그에 맞는 정보시스템 구축 계획을 수립하는 체계적인 접근방법

○ 심사평가원은 보건의료 분야 정책 추진을 위한 다수의 정보시스템을 운영하면서, 인공지능·클라우드 등 급변하는 신기술 및 정부 ICT 정책 변화 대응을 위해 정보시스템을 구축·개편하고 업무 프로세스를 개선하며 ICT 발전을 위해 움직이고 있다.

○ 이에, 심사평가원의 종합적인 ICT 비전 및 전략 수립을 통해 향후 추진코자 하는 정보화 과제 도출, ICT 조직 개선, 신기술 도입 방안 마련 등을 위한 중기 정보전략계획(ISP)을 3개년 단위로 수립하고 있다.

○ ISP를 통해 수립된 이행과제는 이행과제 점검을 통해 매년 관리하고 있으며 변화하는 내·외부 경영환경 및 ICT 이슈를 대응하고 효율적 자원 투자 및 효과적인 ICT 전략수립을 위한 과제를 지속적으로 도출하고 있다.

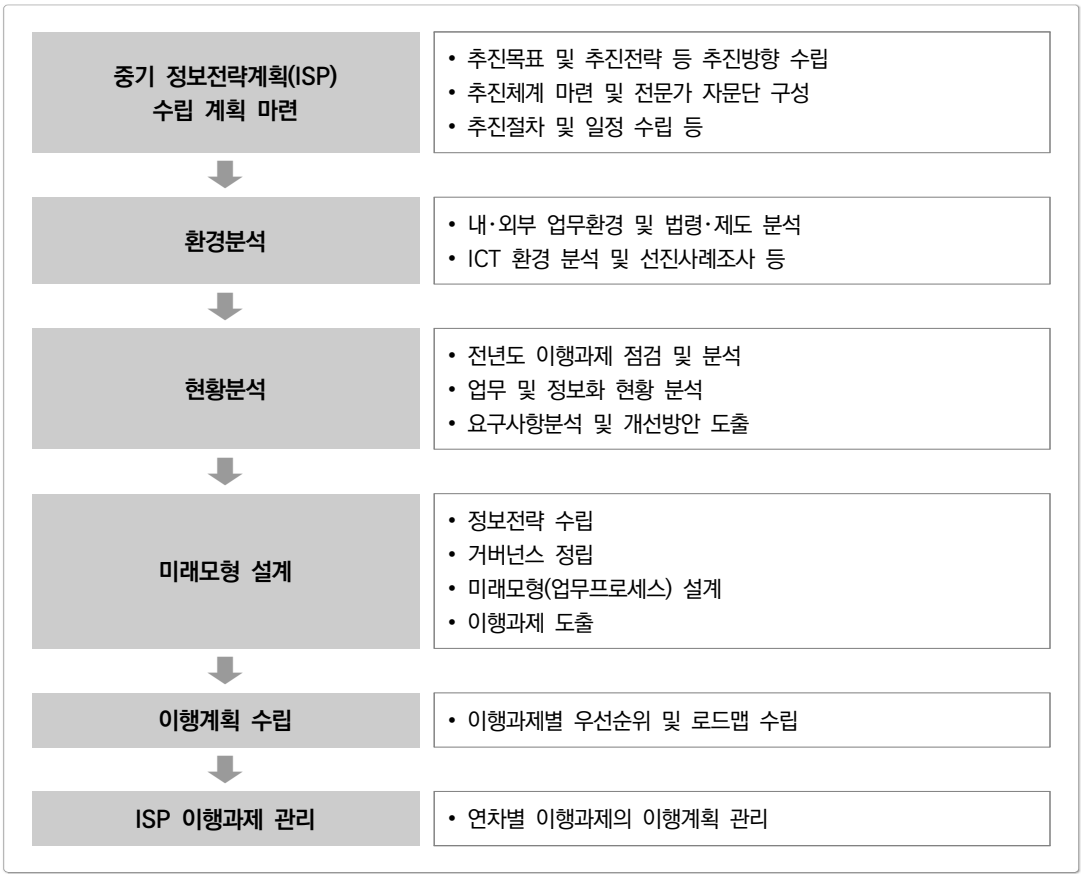
○ 2025년에는 정부의 디지털플랫폼정부 정책 이행 및 Global ICT 트렌드에 부합하는 심사·평가 업무 지속 이행·발전을 위한 ICT 과제를 발굴하기 위해 2026~2028년 중기 정보전략계획(ISP) 수립을 계획하고 있다.

2) 법적근거

「건강보험심사평가원 정보전략운영지침」 제4조(ICT전략계획)제1항

3) 주요내용

[그림5.1-2] 중기 정보전략계획(ISP) 수립 절차 및 방법



(1) 중기 정보전략계획(ISP) 수립 계획 마련

○ 추진목표 및 추진전략 등 ISP를 통해 도출하고자 하는 추진방향을 수립한다.

○ 효과적인 ISP 수립을 위한 내부 커뮤니티 및 외부 전문가 자문 그룹 등 ISP 추진조직을 구성한다.

(2) 환경분석

○ 보건의료 정책 등 외부환경 요인과 심사평가원 경영전략 분석을 통해 개선이 필요한 이슈에 대응하기 위한 시사점을 도출한다.

○ 보건의료 및 ICT 관련 법·제도 분석을 통해 심사평가원에 영향을 미칠 수 있는 요구사항을 도출하여 미래모형 설계 시 반영한다.

○ 최신 ICT 트렌드 및 ICT 환경 변화를 검토하고 최신 ICT 기술의 타 기관 적용 사례를 분석하여 심사평가원 적용가능성을 검토한다.

(3) 현황분석

○ 각 부서별 역할 및 업무체계를 분석하고 부서별 ICT 업무프로세스의 문제점 및 개선요구사항을 도출한다.

- (정보시스템 분석) 정보시스템 현황을 분석·진단하여 문제점 및 개선요구사항 도출
- (ICT거버넌스 분석) ICT 업무 프로세스를 분석·진단하여 문제점 및 개선요구사항을 도출
- (벤치마킹) 현황분석(업무&정보기술)을 통해 도출된 문제점 및 개선요구사항을 바탕으로 벤치마킹 대상(항목)을 선정한 후, 선진사례 조사·분석을 진행

(4) 미래모형 설계

○ 현황분석에서 도출된 개선사항들의 상세화 작업을 수행(과제 개요, 추진 범위, To-Be 개선방향, 적용사례 등)한다.

○ 개선과제 내역, 선진사례, ICT 개선방향을 종합적으로 고려하여 최적화된 To-Be 업무 프로세스를 재설계한다.

(5) 이행계획 수립

과제별 우선순위 평가 및 전략적 특성, 시스템 간 연관성을 바탕으로 이행과제 간의 선후관계를 고려하여 추진체계 및 실행일정을 수립한다.

(6) ISP 이행과제 관리

○ ISP를 통해 수립한 이행과제가 추진계획에 따라 실행될 수 있도록 분기마다 ISP 이행과제 관리화면(비즈넷)을 통해 이행과제 추진현황을 관리한다.

○ 이행과제 추진현황 분석을 통해 이슈사항을 점검하고 개선사항을 이행과제에 적용하여 원활히 이행될 수 있도록 관리·지원한다.

나. 정보기술아키텍처 (EA)

1) 개념과 도입

○ 정보기술아키텍처(Enterprise Architecture, 이하 'EA')란 조직 및 업무활동, 정보기술 간의 상호관계에 대해 현재의 모습과 향후 추진해 나갈 모습을 규정한 정보화 종합설계도를 말한다.

○ 정보화 시대의 도래에 따라 심사평가원에서도 정보화 관련 예산이 증가추세에 있었으나, 증가하는 규모에도 불구하고 전사적 차원의 정보화 기준 미비, 심사평가원의 전략과 정보기술 전략의 연계 미흡과 같은 여러 가지 한계점이 드러나게 되었다.

○ 이러한 한계를 극복하기 위해 심사평가원은 정보기술아키텍처를 도입하여 심사평가원 전체의 정보화 구성요소들을 종합적으로 분석한 뒤 이들 간의 관계를 구조적으로 정리하고 이를 바탕으로 정보시스템을 효율적으로 구성하는 방법을 마련하였다.

○ 이와 더불어 심사평가원은 2007년 정보기술아키텍처 시스템을 구축하고, 2017년 고도화하는 등 정보기술아키텍처를 지속적으로 개선 및 운영 중에 있다.

2) 주요 내용

(1) EA 사용자

정보기술아키텍처의 사용자 측면에서 정보화기획 담당, 정보화사업 및 예산 담당, EA업무 담당, 정보자원 담당, 사업수행 업체가 있으며 이러한 업무 담당자 구분에 따라 책임과 권한을 명확히 한다.

〈표5.1-2〉 EA 사용자별 역할

사용자	설명
정보화기획 담당	정보화 계획수립, 마스터플랜 및 장기정보화계획의 수립을 위해 EA정보 활용
정보화사업 및 예산 담당	정보화사업 추진을 위한 투자타당성 심사, 제안요청서 검토 및 사업평가 등의 관련 업무 처리를 위해 EA정보 활용
EA업무 담당	EA정보를 수립하고, 관리 및 활용하기 위한 체계를 운영하고 EA정보를 최신으로 유지하기 위해 각 정보화사업에 대한 EA현행화 등의 업무를 추진
정보자원 담당	정보자산(하드웨어, 통신장비 등)을 전담해서 관리하고, 정보자산의 도입에서 폐기까지를 진행하는 업무 추진 시에 EA정보를 활용
사업수행 업체	정보화사업을 수행하는 용역업체를 의미하고, 사업수행을 위한 현황파악과 사업수행 결과에 대한 EA정보 현행화를 실시

(2) EA 관리

EA 기반 검토, EA 현행화, 범정부 EA기반 정보자원 관리 수준 점검, 정보시스템운영성과측정, 업무 인수인계가 있으며, 업무 담당자가 해야 할 업무들을 정의한다.

〈표5.1-3〉 EA 관리 업무

업무 구분	설명
EA 기반 검토	정보화사업계획 수립 시 정보자원관리시스템(IRM)을 활용하여 시스템 중복성, 자원 공동활용, 성과평가 결과, 투자대비 효과 등 검토
EA 현행화	정보화현황, 사업관리, 자원관리 및 성과관리 등 정보화사업에서 발생하는 표준등록항목을 반영
범정부 EA기반 정보자원 관리 수준 점검	행정안전부 주관으로 정보자원관리시스템(IRM)을 통해 매년 기관별 정보자원관리 수준을 측정함에 따라 정보등록 및 EA운영 실태를 점검·갱신
정보시스템운영성과측정	기관별 정보화사업 이행을 통해 구축된 정보시스템의 운영 성과 관리(계획수립, 성과측정 및 결과에 따른 이행 및 조치계획 수립 등) 수행여부를 점검
업무 인수인계	각 부서별 업무매뉴얼 현행화 및 등록·관리

(3) EA 활용

정보화사업 중복투자 방지, EA 현행화, 정보화사업 성과관리, 업무매뉴얼, 정보시스템 운영성과 측정, 정보자원이 있으며, 이러한 활용을 통해 효과적이고 효율적으로 전사의 업무 정보화를 설계할 수 있다.

〈표5.1-4〉 EA 활용 및 담당자

업무 구분	설명	담당(자)	수행내역
정보화사업 중복투자 방지	정보화사업 추진 시 계획 수립 단계에서 사전 검토하여 상호연계성 및 공동 활용을 통해 중복 투자 방지	정보화기획 및 예산 담당	정보화사업 계획 수립 시 작성된 사업 계획서, 제안요청서 등을 기반으로 예산의 적정성, 정보자원 재활용 등 주요 항목 검토
EA 현행화	정보화 기획·예산, 사업, 자원, 평가정보를 정해진 기준(표준등록항목 정의서)에 따라 등록	EA업무 담당자	행정안전부 주관 기관별 EA 관리 실태 평가(정보자원관리수준측정) 수행
정보화사업 성과관리	정보화사업 추진 시, 정보화사업 유사·중복 투자 방지를 위하여 기획부터 운영까지 정보화 사업 추진 성과를 관리	정보화사업 담당자	정보화사업 계획을 수립하고 사업별 성과목표 및 지표를 설정하여 관리
업무매뉴얼	신규 및 전입직원의 전문성 제고 및 조기 적응을 위해 EA관리시스템을 활용하여 업무매뉴얼 등록·관리	전 직원	우리원의 부서별 업무매뉴얼 현행화 수행
정보시스템 운영성과측정	정보시스템을 운영하는 과정에서 투입비용의 적정성과 구현된 기능의 활용성 등을 관리하기 위해 정보시스템 운영 성과측정 활동 실시	정보시스템 담당자	비용측면, 업무측면 측정지표를 기반으로 성과측정 후 그 결과에 따라 정보시스템 유지관리 유형 분류
정보자원	하드웨어, 소프트웨어 등 정보자원의 현황 정보를 등록하고, 정보자산의 도입에서 폐기까지 관련 업무 추진 시에 EA정보를 활용	정보자원 담당	제품명, 제조사명, 국산여부 등 하드웨어 정보 및 제품명, 버전 등 소프트웨어 정보등록

2.2 정보화사업 수행

담당부서·부	ICT전략실 정보기획부

가. 개요

심사평가원의 정보시스템은 진료비 심사와 의료질 평가 업무 수행을 위한 핵심 인프라로서 시스템의 원활한 구축·운영을 위하여 매년 정보화사업을 수행하고 있으며, 체계적이고 안정적인 사업 수행을 위하여 기획부터 종료까지 단계별 절차를 수립하여 운영하고 있다.

나. 법적근거

○ 「건강보험심사평가원 정보전략운영지침」

○ 「건강보험심사평가원 정보보안지침」

○ 「건강보험심사평가원 개인정보 내부관리지침」

○ 「국가를 당사자로 하는 계약에 관한 법률」

○ 「지능정보화 기본법」

○ 「소프트웨어 진흥법」

○ 「전자정부법」

○ 「하도급거래 공정화에 관한 법률」

○ 「개인정보보호법」

다. 용어정의

○ “정보화사업”이란, 「전자정부법」 제2조제13호의 규정에 따른 정보시스템을 기획·구축·운영·유지·관리하기 위한 사업을 말한다.

○ “사업계획서”란, 정보화사업을 추진하기 위해 사업개요, 대상업무 현황, 사업추진계획, 사업내용, 소요예산 등을 구체화한 문서를 말한다.

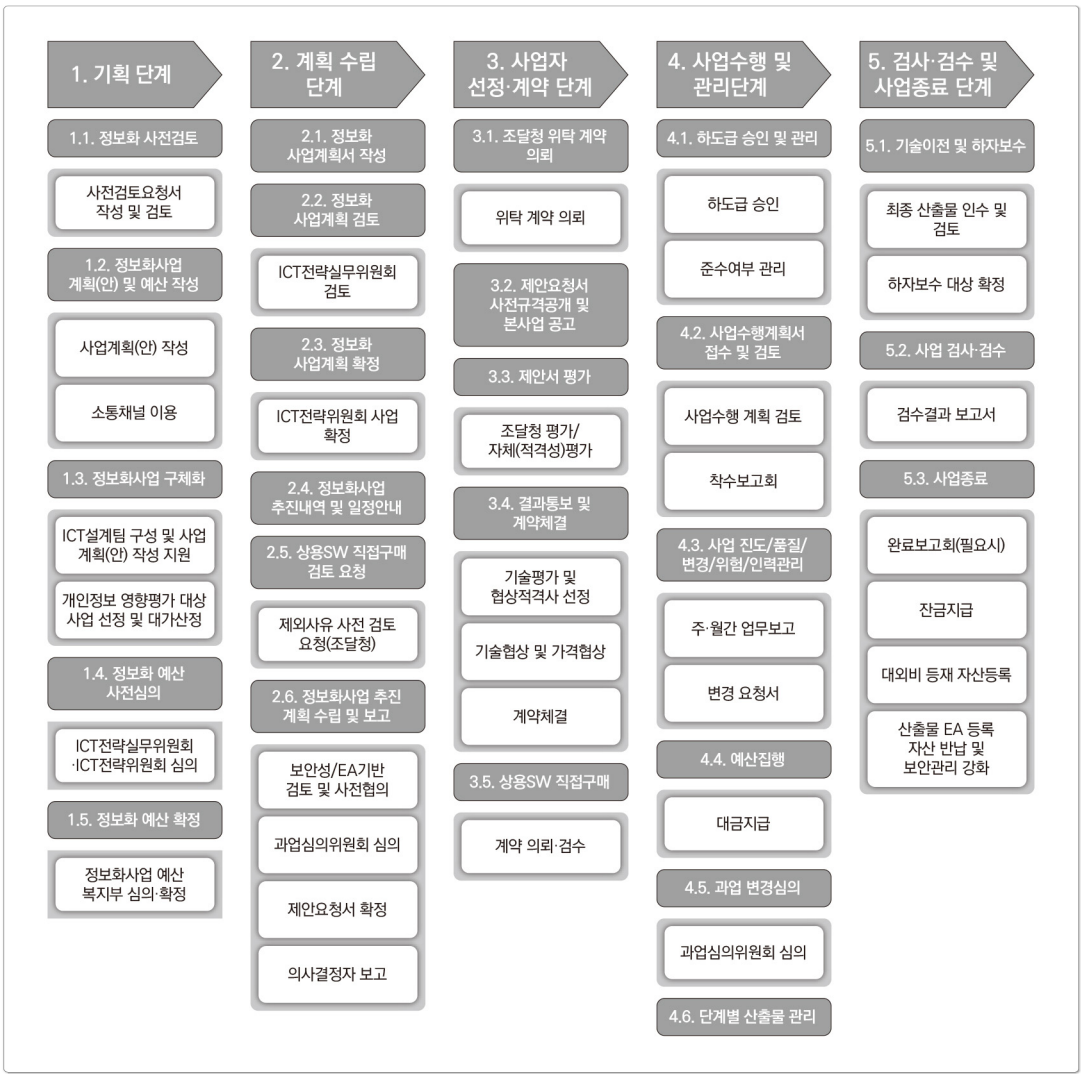
○ “제안요청서”란, 행정기관등의 장이 입찰에 참가하고자 하는 자에게 제안서의 제출을 요청하기 위하여 교부하는 서류를 말한다.

○ “제안서”란, 입찰에 참가하고자 하는 자가 제안요청서 또는 입찰공고에 따라 작성하여 행정기관등의 장에게 제출하는 서류를 말한다.

○ “하도급”이란, 도급받은 정보화사업을 도급하기 위하여 수급인이 제3자와 체결하는 계약을 말한다.

라. 주요내용

[그림5.1-3] 정보화사업 추진업무 흐름도



1) 기획 단계

○ 현업부서는 차기년도 정보화사업 추진과제가 있을 경우, 범위, 추진내용, 예산 등 사업계획(안)을 작성하여 사업주관부서에서 제출하며, 예산은 소통채널을 이용하여 작성한다.

○ 사업주관부서는 ICT설계팀을 구성하여 예산 사전심의 대상 과제의 사업계획(안)을 검토한다.

○ 사업주관부서는 개인정보 영향평가 및 감리 대상을 파악하고 해당 예산을 검토한다.

○ 사업주관부서는 ICT전략위원회 개최를 통하여 사업추진의 필요성, 중복성 등을 고려한 사업의 우선순위를 확정하고, 복지부 예산 심의를 통해 정보화사업 예산은 최종 확정된다.

2) 계획 수립 단계

○ 현업부서는 확정된 예산을 기반으로 사업계획서를 구체화(과제별 성과지표, 상세요구사항 등) 한다.

○ 사업주관부서는 ICT전략위원회를 개최하여 정보화사업 추진 방향 및 ICT투자 의사결정을 위한 심의·조정, 정보화 의사결정 지원에 관한 사항을 최종 결정한다.

○ 사업주관부서는 ICT전략위원회의 정보화사업 추진 방향 결정에 따라 직접구매 상용SW(조달청) 및 정보화사업 사전검토(보건복지부)를 요청한다.

○ 사업주관부서는 과업심의위원회를 개최하여 과업내용의 확정 및 적정 사업기간에 관한 사항을 심의한 후 과업을 확정한다.

○ 사업주관부서는 최종적으로 정보화사업에 대한 추진 계획을 검토 및 보고한다.

3) 사업자 선정·계약 단계

○ 사업주관부서는 사업자 평가 및 선정의 공정성 제고를 위해 조달청 위탁 계약 의뢰(사전규격공개, 입찰공고, 제안서 평가 등)를 진행한다.

○ 사업주관부서는 입찰참여의 균등한 기회 제공을 위하여 본 사업 공고 전 사전규격공개로 의견을 수렴한다.

○ 조달청은 제안업체의 제안서 내용에 대한 기술·가격 평가를 실시한다.

○ 제안서 평가 결과에 따라 사업주관부서 주관으로 우선협상적격자(사업자)와 현업부서 간의 기술협상 후 최종 계약을 체결한다.

○ 사업주관부서는 직접구매 대상 상용SW를 정보화사업 통합발주와 별도로 계약의뢰 하여 추진한다.

4) 사업수행 및 관리 단계

○ 하도급을 하는 정보화사업은 하도급 계획에 대한 적정성 평가를 실시하고 지속적으로 하도급 준수여부를 관리한다.

○ 사업자의 사업수행계획서 등 착수계를 검토하고, 정기보고(주·월간)로 사업의 진도·품질·변경·위험·인력을 지속적으로 관리한다.

○ 정보화 사업 특성에 따라 선금, 잔금, 기성금(매월) 등으로 구분하여 지급한다.

○ 과업이 변경될 경우 과업심의위원회를 통하여 심의 및 변경한다.

○ 착수, 분석·설계, 구축·시험, 전개·교육, 안정화 각 단계별 산출물을 지속적으로 관리한다.

5) 검사·검수 및 사업종료 단계

○ 구축 시스템 및 소프트웨어에 대한 최종적인 기술을 산출물 등으로 인계받는다.

○ 각 부서에서 요구하는 기능·기술에 대한 과업이행 여부, 적정성 등 검사를 수행하고, 사업자의 제안내용 대비 투입공수, 산출물의 누락 여부, 하자보수 계획 등을 최종 검토한다.

○ 검사·검수 완료 후 잔금지급, 대외비·자산·산출물 등록을 통한 최종 사업종료를 한다.

03 정보시스템 운영

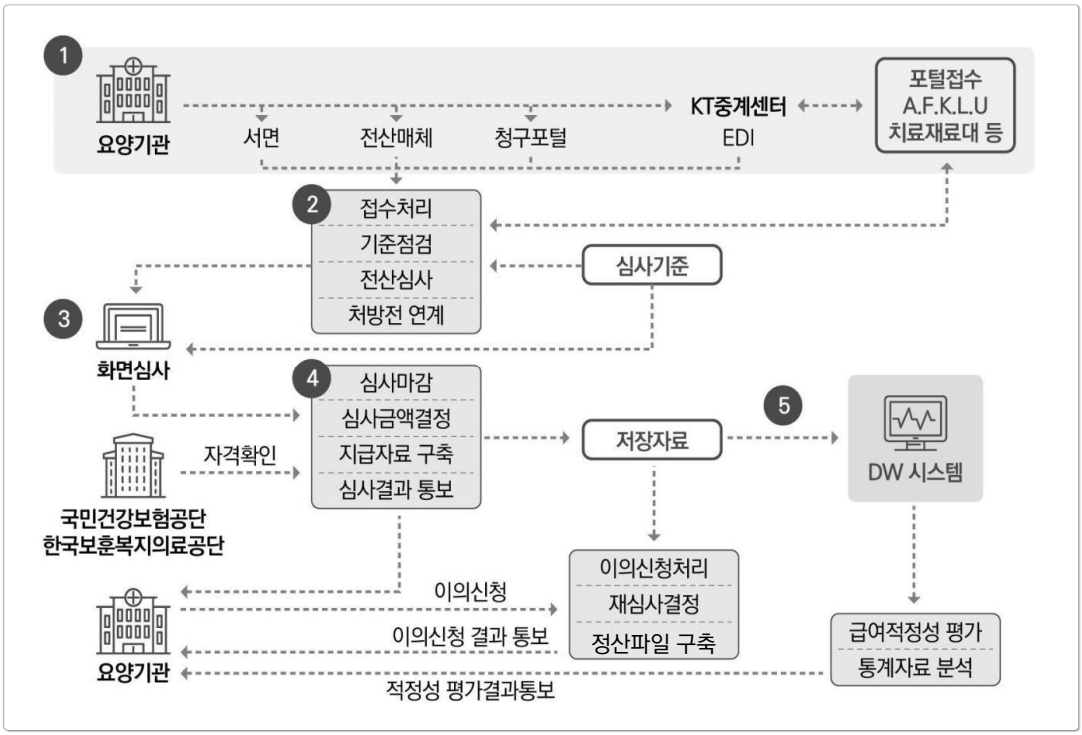
3.1 심사시스템

담당부서·부 정보운영실 심사정보화부 등

가. 개요

요양기관의 진료비 청구명세서에 대하여 각종 필수 기재사항을 점검하고 전산심사와 전문심사를 거쳐 심사 결과를 요양기관과 진료비 지급기관에 통보하는 일련의 업무를 처리하는 심사평가원의 주요 정보시스템이다. 요양기관 또는 진료비 지급기관의 이의신청, 심사 재점검 등 정산을 위한 '사후관리 시스템'과 '심사기준 마스터관리', '신의료기술 관리', '요양급여 대상여부 확인', '응급의료비 대지급' 등 여러 가지 응용시스템으로 구성되어 있다.

[그림5.1-4] 심사시스템 업무 흐름도



나. 법적 근거

○ 「국민건강보험법」 제47조(요양급여비용의 청구와 지급 등), 제87조(이의신청)

○ 「국민건강보험법 시행령」 제56조(이의신청 등의 방식)~제58조(이의신청 결정기간)

○ 「국민건강보험법 시행규칙」 제20조(요양급여비용의 심사·지급), 제56조(이의신청의 서식 등)

○ 「의료급여법」 제11조(급여비용의 청구와 지급), 제30조(이의신청 등)

○ 「의료급여법 시행령」 제17조(이의신청의 결정 및 통지), 제20조(업무의 위탁)

○ 「의료급여법 시행규칙」 제21조(급여비용의 심사·지급), 제35조(이의신청서 등)

○ 「요양급여비용 청구방법, 심사청구서·명세서서식 및 작성요령」

다. 주요 내용

심사 접수 및 분배 시스템

심사평가원은 요양기관이 제출한 요양급여비용심사청구서를 접수, 전산점검, 심사참고자료 생성, 심사자 분배까지의 과정을 거친 후 심사자의 심사가 이루어진다.

1) 접수(전산점검)처리 단계

청구된 진료비 청구명세서를 전산시스템에 등록하고, 청구명세서의 기재사항 착오여부, 진료내역 항목별 단가·코드 착오 등 전산점검을 수행한 접수결과를 요양기관에 통보 후 약제·심사기준·DUR 및 코드별 최대산정횟수 전산심사를 수행한다.

(1) 접수등록

요양급여비용 청구명세서에 대하여 접수번호를 부여하고, 청구서, 명세서, 진료내역, 상병내역, 특정내역, 처방내역을 심사평가원 내부 심사시스템에 등록하며, 화면심사, 심사금액결정 등에 필요한 각종 명세서 부가항목 데이터 생성한다.

(2) 청구서 기재점검

요양급여비용 청구서를 대상으로 명세서를 참고하여 필수 기재사항의 누락·착오 등을 점검하고 이상이 있을 시 반송 처리한다.

(3) 수진자 누적 DB생성

청구명세서 중복 점검, 동일한 수진자의 이전 진료정보를 참고한 심사 등에 활용하기 위해 명세서 누적정보를 생성한다.

(4) 명세서 기재점검

요양급여비용 명세서 필수 기재사항의 누락·착오 등을 점검하여 이상이 있는 명세서는 심사불능 및 메시지를 생성한다. 또한 요양기관이 청구한 명세서 총 건수가 11건 이상이고, 심사불능이 30% 이상 발생 시 청구서 전체 반송한다.

(5) 자동점검

진료내역 및 처방내역을 수가, 약가, 치료재료 등 마스터파일과 연계하여 코드착오, 급여여부, 단가산정착오, 계산착오 등을 점검하여 심사조정하거나 메시지를 생성한다.

(6) 접수결과 통보

요양급여비용청구명세서에 대하여 자동점검 수행 후 접수증을 생성하여 요양기관에 통보하고, SMS 부가서비스 신청기관에는 접수증이 발송되었음을 안내한다.

(7) 분석심사 태깅

가치기반심사 분석시스템에서 등록한 분석심사대상 주제 및 기관별 마스터를 참조하여 명세서별 분석심사 여부와 유형(분석, 심층, 자율 등)을 별도 분석심사대상 명세서 테이블에 신규 등록하고 명세서 내역에는 분석심사 대상임을 표기한다.

(8) 약제 전산심사

요양기관이 진료·처방한 약제에 대해 식약처 허가사항(효능·효과, 용법·용량) 또는 약제 심사기준 인정 범위 초과 여부를 점검하는 심사방법으로, 범위초과 시 조정하거나 심사직원이 참고할 수 있도록 메시지를 생성한다.

(9) 심사기준 전산심사

청구명세서의 행위 수가 및 치료재료에 대하여 「건강보험 행위 급여·비급여 목록표 및 급여상대가치점수」, 보건복지부 고시, 행정해석, 심사지침 등 내용을 전산 프로그램화하여 심사조정 또는 심사직원이 참고할 수 있도록 메시지를 생성한다.

(10) DUR(Drug Utilization Review) 점검

보건복지부 및 식품의약품안전처 고시에 따라 의약품 간 병용금기, 특정 연령금기, 임부금기 성분 약제에 대해 투여 위반 여부를 점검한다.

(11) 코드별 최대산정횟수 점검

요양기관의 1일 투여횟수, 총 실시횟수 오류 입력 등 착오청구 건에 대한 심사누락 최소화를 위해 코드별 최대실시횟수를 설정하여 오류 여부를 점검한다.

2) 심사 참고자료 생성 및 분배

전산심사를 마친 심사청구서 및 명세서를 대상으로 선별집중심사 대상을 추출하고 접수번호별 상대지표를 생성한다. 또한 각종 내부 업무기준에 따라 청구·명세서를 담당 부서로 분배한다.

(1) 조정내역서 생성

각 전산점검 단계에서 발생한 명세서, 진료내역, 처방내역 조정 등에 대한 발생 사유를 요양기관에 안내하기 위한 조정내역서 생성한다.

(2) 기관분석

접수번호별 상대지표 생성, 정기분류·수시분류 기준에 따른 명세서의 심사방법(전문·일반심사) 분류, 각종 심사참고자료 등 생성한다.

(3) 심사조 분배

접수점검 및 전산심사가 완료된 청구명세서를 심사부서별 분배 기준에 따라 각 심사부·조로 분배한다.

(4) 심사자료 생성

심사대상 청구명세서에 대하여 접수번호별 심사록 정보, 착오청구 사전점검 데이터 등 심사에 참고할 수 있는 자료를 생성한다.

3) 요양급여비용 청구오류 사전점검시스템

요양기관의 올바른 청구를 위해 요양급여비용 심사청구 이전에 심사평가원이 운영하는 정보통신망을 이용하여 청구오류를 점검할 수 있도록 제공되는 사전점검서비스이다.

요양기관은 심사평가원의 진료비청구포털서비스 내 청구오류 사전점검시스템을 통하여 심사청구서 및 명세서 등 자료를 접수하여 점검하고, 점검결과를 확인하여 반송·심사불능·심사조정 등 청구오류가 발생한 심사청구서 및 명세서를 수정 또는 보완하여 다시 점검하거나 심사청구를 할 수 있다.

4) 대외자료 연계

(1) 건강보험심사평가원 ➠ 외부기관

〈표5.1-5〉 심사평가원 외부기관으로 송신하는 자료현황

대상	파일내역	전송주기	비고
국민건강보험공단	일자별 접수 및 반송 정보	매일	요양기관이 국민건강보험공단 홈페이지에서 접수내역을 확인할 경우에 사용
	건강보험 미자격자 접수 정보	매일	건강보험 미자격자 명세서 정보 및 급여 제한자 명세서 정보 전송
대한적십자사 혈액관리본부	헌혈금지약물 복용자 정보	매일	부적절한 혈액의 유통을 막기 위해 헌혈이 금지된 약물을 복용한 수진자의 정보를 전송

(2) 외부기관 ➠ 건강보험심사평가원

〈표5.1-6〉 외부기관에서 수신하는 자료현황

대상	파일내역	전송주기	비고
국민건강보험공단	수급자격정보	매일	수급자 자격 및 무자격자에 대한 확인을 위한 정보 수신
	산정특례 등 자격정보	매일	암환자, 노인틀니, 임플란트 자격정보 및 틀니유지관리, 치석제거관리 등 이력관리가 필요한 정보 수신
한국보훈복지의료공단	수급자격정보	매일	수급자 자격 확인을 위한 정보 수신
질병관리청	결핵환자 자격정보	매일	결핵환자 유무 확인을 위한 정보 수신
행정안전부	수진자 주민등록정보	매일	수진자 거주지 및 사망 정보 수신

화면심사 시스템

전산점검이 완료된 명세서에 대하여 심사자가 각종 심사참고 자료의 조회, 심사조정 및 심사완료 처리 후 심사마감, 전산마감 등을 종합적으로 처리할 수 있도록 각종 프로세스를 유기적으로 구성한 시스템이다.

1) 화면심사 시스템

(1) 사전확인

심사팀장이 접수단계에서 진행한 전산점검, 가심결 내용 등을 바탕으로 심사직원에게 분배 전에 접수번호별로 확인하여 문제 건에 대해 반송 처리한다.

(2) 심사자 분배

본원·본부 심사부의 업무분장에 따라 심사대상 명세서를 심사직원에게 분배하는 것을 의미하며, 등록된 기준에 따라 배치프로그램이 자동 분배하는 자동분배와 심사팀장이 화면에서 직접 분배하는 수동분배가 있다.

(3) 심사처리

심사직원이 분배받은 심사대상 명세서에 대해 전산점검 내용 및 각종 메시지를 참고하여 심사조정, 조정내역서 생성 등을 수행하고, 전문의학적 판단이 필요한 경우 심사위원에게 자문의뢰하여 심사를 처리한다.

(4) 심사완료 및 마감

심사직원은 분배 받은 물량의 심사를 진행한 뒤 청구서 단위로 심사를 완료 처리하고, 심사팀장(부장)은 심사직원이 심사한 내용을 재점검하고 마감 처리한다.

(5) 전산마감

심사 완료된 명세서를 심사결정 작업이 가능한 상태로 데이터를 이관하고, 전산부서 인계내역 생성, 심사보류건 가청구서 등록, 조정내역 집계 생성, 의료기관의 처방내역과 약국의 조제내역을 연계점검조정, 차등지수 산출 등 작업을 실시하여 심사금액결정 프로세스에 연계한다.

2) 비대면 심사자문 업무포털 시스템

심사위원이 우리원에 내방하지 않고 본인이 근무하는 곳에서 심사자문을 처리할 수 있는 시스템으로 미리 등록된 심사위원만 VPN(Virtual Private Network)을 이용한 보안접속을 통해 심사를 처리할 수 있다.

진료비결정 시스템

진료비결정 시스템은 심사 마감 처리된 청구명세서의 심사결과를 확정하는 최종 단계로서, 관련 기준에 따라 본인부담환급금과 요양기관 지급을 위한 요양급여비용 등의 심사금액을 결정한다.

또한, 심사처리계획에 따라 진료비 지급을 위한 심사결과 전산파일을 진료비지급기관 별로 생성한 후 이를 각 기관에 통보하며, 요양기관에는 서면, EDI, 진료비청구포털서비스, 웹메일 서비스를 통해서 심사결과를 통보한다.

1) 심사금액결정

각 본부 진료비결정 담당자는 전산마감 이후 전산마감 차수 단위로 심사금액결정을 수행하며, 업무처리 과정과 기준을 관리하는 '심사결정 분류체계'에 따라 최종 결정한다.

2) 심사결과 통보

○ 심사처리 계획에 따라 심사금액 결정이 완료된 청구명세서에 대해 심사차수를 부여하며, 진료비 지급기관에 제공하기 위한 청명(청구명세서)파일, 조기지급 파일 등을 심사차수 단위로 생성하여 해당기관인 건강보험공단 등에 전송한다.

〈표5.1-7〉 심사결과에 대한 외부송신 현황

대상	파일내용	주기	비고
건강보험공단	심사불능 대상 파일	일	-
	청명파일	일	건강보험, 의료급여
	요양기관 조기지급 통보 및 반송내역	일	15일 내 미처리 건
	본인부담상한제 선지급 통보 및 반송내역	일	-
	특별재난 선통보 및 반송내역	일	
	처방전교부 내역	일	건강보험, 의료급여
	원외처방약제비조정 내역	일	건강보험, 의료급여
	수탁검사 내역	일	-
	의료급여 진료확인번호	일	
	전산매체 (청구서, 명세서, 진료내역 등)	일	
한국보훈복지의료공단	청명파일	일	건강보험, 의료급여
	전산매체 (청구서, 명세서, 진료내역, 상병내역, 처방전교부내역, 처방전교부내역상세, 심사조정항별합계)	일	-

○ 진료비지급기관(건강보험공단, 한국보훈복지의료공단)에 전산파일 전송 후 요양기관 및 보장기관(의료급여)에 요양급여(의료급여)비용 심사결과통보서를 생성하여 청구매체에 따라 서면, 웹메일, EDI, 진료비청구포털서비스를 통해 심사결과를 통보한다. 다만 의료급여비용 심사결과통보서는 공단자격점검 이후 심사결과를 통보한다.

〈표5.1-8〉 심사결과 통보방법 현황

구분	서식	청구 포털	EDI	웹메일		서면	
				요양기관	보장기관	요양기관	보장기관
건강보험·보훈	심사결과통보서	○	○	○	-	○	-
	심사결과통보서_수탁검사	-	-	-	-	○	-
	원외처방 심사결과통보서	○	○	○	-	○	-
	심사내역통보서	-	○	○	-	○	-
의료급여	심사결과통보서	○	○	○	○	○	○
	원외처방 심사결과통보서	○	○	○	○	○	○
	심사내역통보서	-	○	○	-	○	-

3) 통계 및 이력(DB) 구축

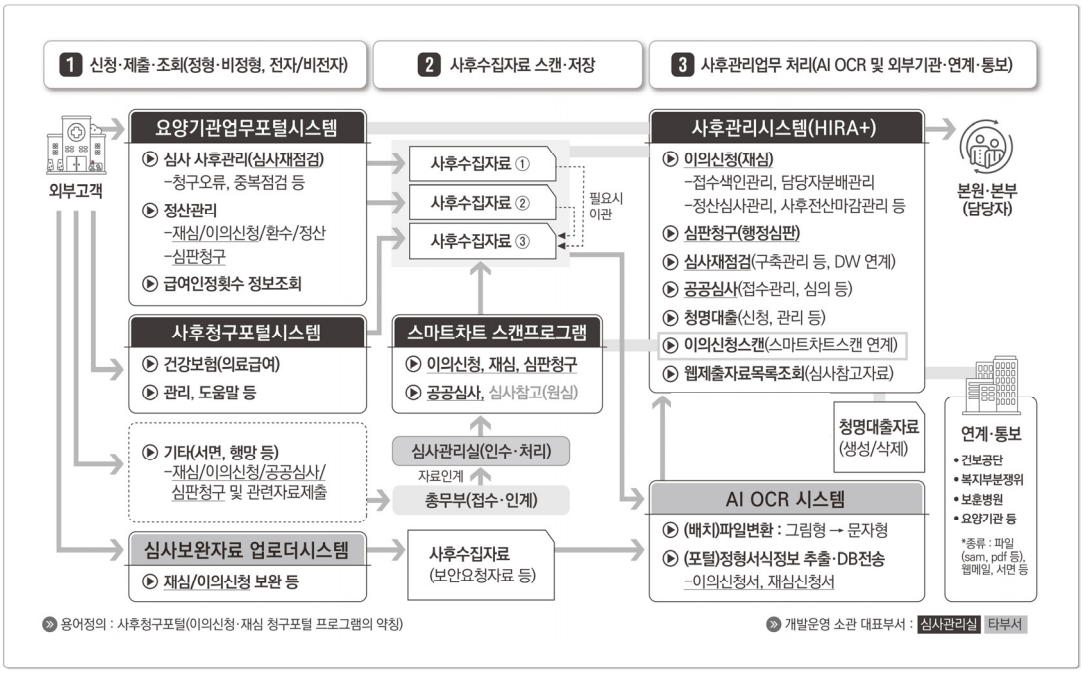
심사금액결정 처리 현황 등 통계 정보와 수진자 누적데이터, 평생 누적데이터 등과 같이 심사과정에서 활용하기 위한 이력 정보를 구축한다.

사후관리 정보시스템

사후관리 정보시스템은 심사평가원의 처분에 대한 불복이나 요양급여비용 청구 시점의 차이에 따른 연계심사 불가 등의 사유로 이전 처분 이후에 다시 심사 및 정산(환수)이 필요한 경우 또는 보험계약자 등의 입원이 적정한지 수사기관의 요청이 있는 경우 이와 관련된 업무를 원활히 처리할 수 있도록 구축한 업무처리 정보시스템이다.

대표적인 사후관리 업무로는 ① 이의신청 및 재심사조정청구(이하 '재심') ② 심판청구(행정심판) ③ 심사 사후관리(이하 '심사재점검') ④ 입원적정성 심사(이하 '공공심사')가 있다. 해당 신청·접수부터 분배, 처리, 정산, 통보 그리고 통계분석까지 업무 전 과정에 동 시스템이 제공하는 정보서비스를 활용하여 수행하고 있다.

[그림5.1-5] 사후관리 정보시스템 업무개요도



사후관리 정보시스템은 업무절차에 따라 크게 1) 신청·자료제출·처리과정 조회 2) 사후수집자료 스캔·저장 3) 사후관리업무 처리의 3개 영역으로 구분할 수 있다.

1) 신청·자료제출·처리과정 조회

○ 이의신청(재심)이나 심판청구(행정심판)와 같이 요양기관, 보험자 등 외부고객이 심사평가원의 처분에 대한 불복이 있는 경우 편리하게 신청 및 자료제출을 할 수 있도록 다양한 채널의 정보서비스를 제공하고 있다. 요양기관업무포털(이하 '요양포털')의 정산관리 메뉴, 사후청구포털(진료비청구포털 시스템의 일종), 심사보완자료 업로더시스템 등이 있다. 그 밖에 서면, 행망(공공기관 연계망) 등의 채널도 열려있다. 신청 건에 대한 진행과정 및 처리결과는 요양포털 등을 통하여 언제든지 확인할 수 있다.

○ 또한, 심사재점검처럼 요양급여비용 청구 시점 차이로 이전 처분 이후에 재심사 및 정산된 내역, 고시 기준에 따른 급여인정횟수 등의 사후관리 업무 관련 정보 조회서비스도 꾸준히 확장·제공하고 있다.

2) 사후수집자료 스캔·저장

○ 이의신청(재심), 심판청구(행정심판), 공공심사 등과 관련하여 고객이 제출한 각종 자료는 수집채널 및 업무 등에 따라 사후수집자료 저장소에 체계적으로 저장된다.

- 이때 서면으로 제출한 신청서나 보완자료 등은 보다 효율적인 업무처리를 위해 스마트차트 스캔프로그램으로 전자화하여 보관하며 이후 우리원 AI OCR시스템으로 연계된다.

○ 사후관리 업무는 유형이 다양하고 수년전 청구명세서 및 대량의 자료를 비교적 오랫동안 처리하는 경우가 많아 상당규모의 사후수집자료 저장소가 필요한 반면, 1차 심사 이후에 이루어지는 만큼 후순위로 인식되어 용량부족, 분산운영, 노후장비 등 관리가 미흡한 부분이 있어왔다. 이에 따라, '24년에 사후수집자료 저장소 관리체계를 수립하고 적정용량의 통합·신규 저장소를 도입하였다.

3) 사후관리업무 처리

○ 심사평가원의 사후관리 업무담당자는 내부 업무처리시스템(HIRA+)의 해당 업무별 정보서비스에 접근하여 접수·색인, 담당자분배, 정산심사, 결과통보, 통계분석 등 일련의 과정에 따라 업무를 수행한다.

○ 대량의 오래전 자료를 다뤄야 하는 사후관리업무의 특성에 따라 직원들이 보다 편리하고 효율적으로 수행할 수 있도록 매년 다양한 업무자동화 및 편의 서비스를 지속적으로 확장·제공하고 있다. 이와 관련, 최근 AI OCR시스템을 적용하여 이의신청(재심) 서면정형서식의 데이터를 자동으로 추출·DB화하여 업무에 즉시적으로 활용할 수 있도록 하였다. 공공심사 정보서비스의 사용자중심 전면개편, 심판청구(행정심판) 답변서 간소화서식 개발, 이의신청(재심) 심사자문의뢰서 작성자동화 등도 진행하였다.

○ 효율적인 사후관리 정보시스템 개발 및 운영을 위해 유사한 성격 및 절차의 서로 다른 사후관리 업무는 동일한 정보서비스를 공동 활용한다. 예를 들어 이의신청·재심, 심판청구(행정심판), 심사재점검의 경우 동일한 정산심사 정보서비스를 활용하되 각각의 정산심사코드를 부여하여 개별적으로 처리되도록 운영 중이다.

○ 또한, 구입약가 실거래가 사후관리 업무의 경우 심사관리실 이외의 부서에서 유사 절차의 정산업무를 수행하는 경우에는 해당 현업 및 전산팀에서 해당 업무 정산심사코드로 해당 정보서비스의 접근권한을 받아 직접 정산업무를 처리한다. 이 때 신규 정산심사코드가 필요하면 사전에 심사관리실 심사관리부에 정보화요청하여 사후관리 정보시스템과 건강보험공단 연계시스템에 신규 정산심사코드가 반영될 수 있도록 해야 한다.

○ 본원·본부 각 부서에서 수행한 심사사후관리 정산내역은 매월 4회 마감이 이루어지며 해당 결과는 정산차수*별로 요양기관, 건강보험공단 등에 전송된다.

〈정산마감 대상기간별 정산차수 (월 4회)〉

- (1일~7일) 91차, (8일~14일) 92차, (15일~21일) 93차, (22일~말일) 94차
  ※ (예시) 2024년 1월 1일~7일 대상 정산마감 ➠ 2024-01-91차

○ 그 밖에도 심사재점검 자료구축, 공공심사 증인출석관리, 오래 전 청구명세서를 신속하게 조회하기 위한 청명대출관리, 전자결재시스템 연계, 통보서 자동발송, 대외기관과의 데이터 연계 등 사후관리 업무처리에 필요한 다양한 정보서비스를 개발·제공하고 있다.

심사기준 시스템

진료비청구명세서를 심사할 때 진료내역과 처방내역 등의 적합성 점검 업무를 과학적으로 처리하기 위해 수가, 약제 및 치료재료 심사마스터 정보를 관리한다. 또한, 심사수행에 필요한 의학적 지식자료를 검색할 수 있는 심사지식뱅크 시스템과 신의료기술(행위)의 요양급여등재 대상여부를 결정하기 위한 업무처리 시스템이 있다.

1) 마스터 관리

의료행위(수가), 약제, 치료재료가 고시에 따라 신설, 변경, 삭제된 경우 심사와 요양기관의 청구 업무가 원활하게 처리될 수 있도록 반영 및 관리하기 위한 업무 시스템이다.

(1) 수가 관리

수가 고시를 통해 의료행위(코드)가 신설, 변경, 삭제된 경우 심사와 요양기관의 청구 업무가 원활하게 처리될 수 있도록 의료행위 수가코드를 반영 및 관리하기 위한 업무시스템이다. 수가에 대한 대량의 변경 작업을 일괄로 처리할 수 있는 다양한 레이아웃의 시스템을 제공함으로서 업무의 효율성을 높이고, 요양급여/비급여 대상 수가의 코드, 명칭, 금액, 수술여부, 초·재진 여부, 상대가치점수 등 수가 산정을 위한 기초 자료와 변경 이력을 관리하고 외부 공개용 파일 생성을 지원한다.

(2) 약가 관리

고시에 의해 신설·변경 및 삭제되는 약제 품목의 목록을 정비하고 약제의 평가, 약가 조정, 퇴장의약품 방지 등의 업무를 단계별로 전산화하여 통합 관리한다. 또한 고시자료, 약제 처리 이력, 식약처 정보 연계를 통한 허가/신고사항 정보 등을 데이터베이스화하여 민원 신청부터 결정고시까지 전산화를 통해 업무 생산성 향상에 기여한다.

(3) 치료재료 관리

요양급여 대상으로 등재된 치료재료를 상한금액 범위 내에서 실구입가로 보상하기 위한 심사자료로 활용하고 사후관리 등에 활용하기 위한 기초 자료를 구축하기 위한 업무시스템이다. 치료재료 이미지, 품목군 정보, 업체 정보, 치료재료 결정(조정) 및 요양기관 구입내역을 접수 및 관리하는 시스템이다.

2) 신의료기술 관리 시스템

요양기관이 요양급여 대상 또는 비급여 대상으로 결정되지 아니한 새로운 행위를 서면·요양기관포털을 통해 행위의 요양급여대상 여부 결정 및 변경사유에 대한 조정 신청을 할 수 있는 시스템이다.

3) 상대가치점수 산출 시스템

의료행위 가치 산정의 객관적 근거를 도출하기 위하여 업무량, 진료비용, 위험도 3가지 요소에 대한 기준정보와 근거자료를 관리하고 이를 토대로 상대가치점수를 산출한다. 기존 근거자료 수정 및 신설 행위에 대한 근거자료 수집을 위해 전문가패널(CPEP) 위원이 직접 인건비, 장비비, 재료비를 등록 할 수 있도록 시스템을 구축·운영하고 있다. 이 근거자료를 기반으로 복잡한 계산식을 전산화하여 점수 산출 시 오류발생의 위험성을 최소화한다. 또한 변동된 가치변화를 반영하기 위한 개정 개편이 있을 때마다 변경사항을 반영하고 업무포털에서 확인할 수 있도록 홈페이지에 공개한다.

4) 심사지식뱅크

심사에 신뢰성과 정확성을 높이기 위해 심사시스템을 통해 청구명세서 심사수행에 필요한 의학적 지식자료와 질병정보, 심사기준정보, 심사사례, 행위·약제·치료재료와 경험 정보 등을 체계적으로 생성·구축·관리하여 심사에 관한 모든 지식정보의 경로를 단일화하여 검색할 수 있는 통합정보시스템이다.

5) 사전승인 관리 시스템

요양기관에서 고비용·고위험의 의료행위 및 약제, 치료재료에 대해 환자 치료 전에 요양급여 대상 여부를 승인받기 위해 사전승인 신청, 접수, 심의, 임상자료 축적관리를 지원하는 시스템이다. 주요 사전승인 신청 항목은 조혈모세포이식, ICD&CRT, 면역관용요법(혈우병), 스핀라자주, 솔리리스주(PNH, aHUS), 울토미리스주, VAD(심실 보조장치 치료술), 에브리스디건조시럽, 졸겐스마주가 있다.

※ ICD(심율동 전환 제세동기 거치술), CRT(심장 재동기화 치료), PNH(발작성 야간 혈색소뇨증), aHUS (비정형 용혈성 요독 증후군)

3.2 포털시스템 (진료비 청구, 요양기관 업무, 심사평가정보 제출 시스템)

담당부서·부 정보운영실 심사정보화부 등

가. 진료비청구포털시스템

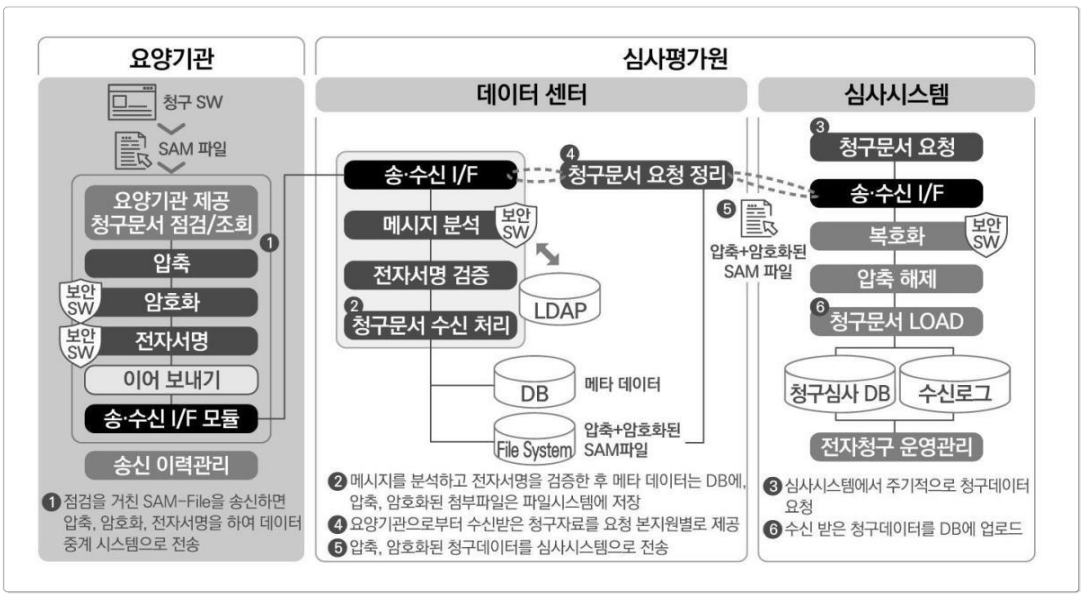
1) 개요

진료비청구포털시스템이란 요양기관이 요양급여비용 청구를 위해 인터넷 망으로 심사평가원에 직접 청구하고 그 결과를 통보받을 수 있는 진료비청구 전용 포털시스템을 말한다.

기존 EDI서비스는 요양기관에서 별도의 비용 지불이 필요한 서비스였기 때문에 대내외적(국회, 요양기관 등)으로 청구비용 무료화 요구가 높았다. 이와 함께 '건강보험 진료비청구 EDI서비스 운용성 보장을 위한 협정'이 만료(2011년 6월 28일)되면서 진료정보 보호 및 경제적 부담 해소를 위한 진료비청구 전용시스템 구축이 필요하였다.

심사평가원이 구축한 진료비청구포털시스템으로 요양기관 등은 무료로 진료비 청구를 할 수 있게 되었고 전체 EDI 청구 비용은 감소하였다. 또한 진료비청구포털시스템으로 청구 전 오류점검 서비스 등을 제공해 심사불능 및 재청구 업무가 감소하였고 이에 따른 행정비용을 절감할 수 있었다.

[그림5.1-6] 진료비청구포털시스템 업무 흐름도



〈진료비청구포털서비스의 장점〉

- 요양기관이 심사평가원에 직접 전송하므로 청구비용이 발생하지 않는 무료서비스이다.
- 청구 전 오류점검 기능으로 심사반송 건이 감소되어 재청구 등 행정비용이 감소한다.
- 공동인증서 기반의 전자서명 및 암호화로 청구데이터에 대한 높은 보안성을 보장한다.
- 심사평가원으로 직접 전송함으로 EDI변환에 소요되는 시간 등 청구시간을 단축한다.
- 심사영상자료 등 대용량 파일 전송이 가능하므로 청구절차 간소화 및 비용을 절감한다.

2) 법적 근거

○ 「국민건강보험법」 제47조(요양급여비용의 청구와 지급 등)2항과 7항

○ 「국민건강보험법 시행규칙」 제22조(정보통신망 등에 의한 통보)

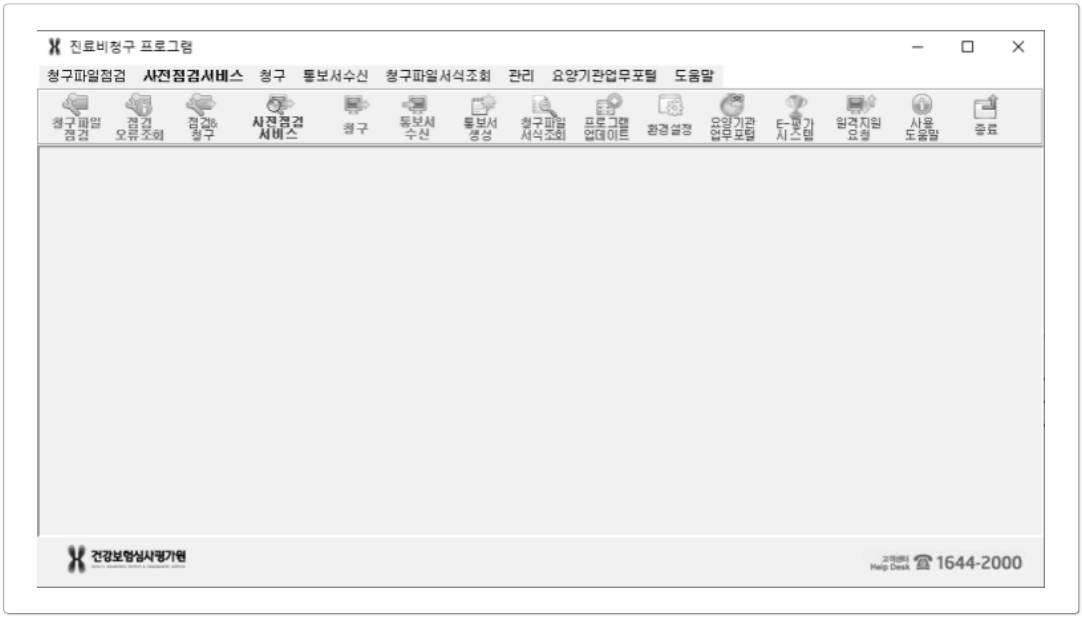
○ 「요양급여비용 청구방법, 심사청구서·명세서 서식 및 작성요령」

3) 주요내용

(1) 진료비청구 프로그램

심사평가원으로 청구파일을 송신하거나 각종 통보파일을 수신 받는 기능 등을 수행하는 프로그램으로 요양기관 청구담당자의 PC에 설치되어 실행해야 한다. 주요기능은 다음과 같다.

[그림5.1-7] 요양기관 사용자 화면



○ 청구 전 오류 점검을 위한 청구파일 점검하는 기능이 있으며, 이는 요양기관 PC에서 자체적으로 점검하고 이를 위해 점검 DB를 받아 기재 및 심사불능 점검을 한다.

○ 청구파일 점검이 성공적으로 끝난 청구파일은 심사평가원으로 송신한다.

○ 심사평가원에서 요양기관에 발송한 각종 통보서를 조회 및 수신할 수 있고 이때 심사평가원에서 점검한 사전점검서비스 결과내역도 포함되어 확인이 가능하다.

○ 이외에도 점검오류 조회, 사전점검서비스 송신, 청구파일 서식조회, 환경설정, 프로그램 업데이트, 청구관련 파일 암호화 기능, 사용도움말 등의 부가 기능을 제공한다.

(2) 데이터 센터

○ 요양기관이 송신한 청구파일을 심사시스템으로 연계하고, 심사결과통보서 등 각종 통보자료를 요양기관으로 송신하는 중계 시스템이다.

○ 데이터 중계는 요양기관의 청구파일 및 심사평가원의 각종 통보자료 송·수신 기능이다.

○ 전자서명 검증은 요양기관 청구파일 송신 과정에서 위·변조 및 부인 방지를 위하여 요양기관의 전자서명을 검증하는 기능이다.

○ 외부 시스템 데이터 연계는 요양기관업무포털 등 외부 시스템과 연계 시 필요한 서비스 및 데이터를 제공하는 기능이다.

○ 이외에도 청구프로그램 업데이트 관리, 송·수신 현황 관리, 청구소프트웨어 부가서비스 제공 등의 부가 기능을 제공한다.

(3) 심사시스템 연계서버

○ 심사시스템 연계서버는 심사시스템 내부에 존재하고, 데이터센터에서 청구파일을 수신 받아 심사시스템에 연계하고 심사시스템의 각종 통보자료를 생성하여 데이터센터로 송신하는 서버이다.

○ 청구파일 수신은 데이터 센터에 저장된 요양기관의 청구파일을 수신하여 암호 해제하는 기능이다.

○ 청구파일 심사시스템 연계는 수신 받은 청구파일을 심사시스템 DB에 저장(접수 대기상태)하는 기능이다.

○ 통보서 파일 생성은 심사시스템 DB에 저장된 각종 통보자료를 통보서 파일로 생성 후 암호화하는 기능이다.

○ 통보서 파일 송신은 통보서 파일로 생성된 통보용 자료를 데이터 센터로 송신하는 기능이다.

○ 이외에도 사전점검서비스 수신, 사전점검서비스 결과 통보 등의 부가 기능이 있다.

나. 요양기관 업무포털시스템

1) 개요

요양기관 업무포털시스템(biz.hira.or.kr)은 심사 진행 과정 및 결과 조회, 수가·약가 조회 등 진료비 청구와 관련된 정보 제공과 행위·약제·치료재료 등 의료기준 관리, 이의신청 및 응급의료비용 대지급 등 정산관리, 자동차보험 청구 및 심사 등 요양기관의 각종 조회 및 신청 업무 전반을 지원하기 위하여 운영되는 시스템이다.

다양한 정보에 대한 사용자 접근성 향상을 위해 마이메뉴 개인화 서비스, 모바일 서비스, 실시간 알림 서비스 등을 제공하고 있다.

[그림5.1-8] 요양기관 업무포털시스템 메뉴 구성도



2) 법적 근거

○ 「국민건강보험법」 제47조(요양급여비용의 청구와 지급 등) 2항과 7항

○ 「국민건강보험법 시행규칙」 제22조(정보통신망 등에 의한 통보)

○ 「요양급여비용 청구방법, 심사청구서·명세서 서식 및 작성요령」

3) 주요 내용

(1) 주요 특징

○ 기관회원을 위한 업무전용 포털시스템

- 각종 신청 및 자료제출, 진료비 청구 진행과정 및 이의신청, 자동차보험 청구 관련 업무 및 보험사 정보제공, 정보화지원 등 하나의 홈페이지에서 요양기관, 제약사, 보험사 등 기관회원의 업무를 처리한다.

○ 사용자의 눈높이에 맞춘 콘텐츠 구성

- 관련 업무 분야별로 9개의 대메뉴로 구조화하고 회원 유형별 추천메뉴 및 개인 맞춤형 메뉴 관리(마이메뉴 개인화) 서비스, 기관정보에 따른 개별 팝업 등 사용자가 편리하게 이용할 수 있도록 특화된 콘텐츠를 제공한다.

○ 심사기준 종합서비스

- 업무별 산재되어 있는 수가, 약가, 치료재료 등 주요 급여기준을 한 화면에서 일괄 조회할 수 있도록 별도의 팝업화면으로 구성하고, 기준항목별 연관검색을 위한 탭 방식의 화면 구현 및 전용 통합검색기능을 구축하여 사용자의 검색 편의성과 효율성을 제고한다.

○ 점검요청 서비스 (원격지원 서비스)

- 사용자 소속기관의 PC 보안정책 등 원격지원이 불가능한 사용자들의 민원 해결을 위해서, 사용자의 승인을 받은 화면을 심사평가원 업무 담당자가 원격으로 확인할 수 있는 기능을 제공한다.

(2) 메뉴별 세부내용

〈표5.1-9〉 요양기관 업무포털시스템 메뉴별 내용

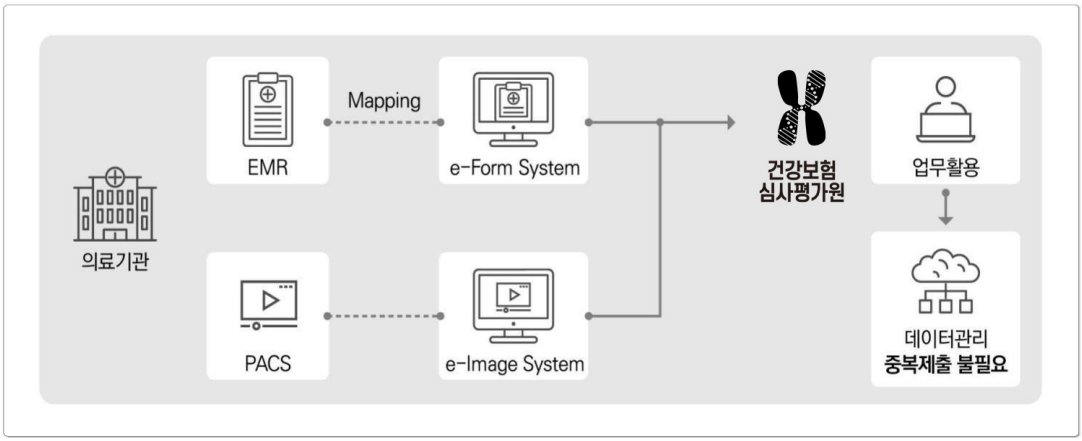
구분	내용
업무 안내	심사평가원의 주요 업무 및 요양기관 업무포털에서 분리되어 별도로 제공되는 보건의료자원통합신고, 평가, 영상자료제출 등 포털 사이트에 대한 안내와 청구관련 자료실, 상대가치점수, 공개심의사례에 대한 정보를 제공하고 있으며, 새로운 심사방법인 분석심사(주제별, 자율형)의 개념, 업무 프로세스, 대상 주제, 분석지표 등 상세 정보를 제공
의료기준 관리	행위, 약제, 치료재료, 요양급여대상·비급여대상 여부 확인신청 등 의료기준에 관한 결정 및 조정 신청에 대한 업무처리, 상급종합병원 및 전문병원 지정신청 등에 대한 정보를 제공
진료비 청구	요양기관이 진료한 비용 관련 사항을 청구하고 진행과정 및 그 처리결과를 확인하는 메뉴로서 청구한 진료비의 진행과정 조회, 청구 오류내역 확인, 심사결과통보서 확인 기능과 환자평가표, 치료재료 구입목록표 등과 관련된 업무를 처리
정산 관리	요양기관의 심사결정내역에 대한 재심사/이의신청, 심판청구 신청과 진료비 확인요청, 응급의료비에 대한 대지급 청구 등과 관련된 업무를 처리
모니터링	포괄·신포괄수가, 비급여, DUR, 환자분류체계, 현지조사, 시범사업, 의약품 안전성정보 등 각종 모니터링 관련 업무안내 및 자료제출 업무를 처리
자동차보험	자동차보험관련 전용 메뉴로서 신청 및 자료제출, 진료비 청구 등의 업무 처리 및 심사 안내, 급여기준, 알림방, 정보방, 우리병원 맞춤형 정보 등을 제공
정보화지원	요양기관 개인정보보호 관련 점검 및 교육 동영상 서비스 등 요양기관의 정보화지원을 위한 기능을 제공
청구소프트웨어 검사·인증	청구소프트웨어 공급업체 또는 자체개발 요양기관을 대상으로 요양급여비용 관련 고시, 업체정보 관리, 검사신청 관리, 청구소프트웨어 품질 관리 등의 서비스를 제공
시범사업	정부 건강보험 보장성 강화 정책의 안정적 지원을 위해 한방수가 급여화, 환자 유형별 재택의료서비스 등 시범사업 추진을 위한 참여 신청기관 접수, 각종 자료제출 등의 기능을 제공

다. 심사평가정보 제출시스템 (HIRA e-Form, HIRA e-Image)

1) 개요

심사평가정보 제출시스템은 의료기관에서 진료비 심사 등에 필요한 자료(진료정보)를 전자적으로 제출하는 시스템이다. 정보통신망을 통해 제출하는 자료의 형태에 따라 진료정보 등을 표준화된 형태로 제출하는 'HIRA e-Form 시스템'과 CT, MRI 등 영상정보를 제출하는 'HIRA e-Image 시스템'으로 구분할 수 있다.

[그림5.1-9] 심사평가정보 제출시스템 업무 흐름도



2) 법적 근거

○ 「국민건강보험법」 제96조(자료의 제공)

○ 「국민건강보험법 시행규칙」 제20조(요양급여비용의 심사·지급)

○ 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」

○ 「요양급여비용 심사·지급업무 처리기준」

○ 「정보통신망을 이용한 심사관련 자료제출에 대한 세부사항」

3) 주요 내용

HIRA e-Form 시스템

(1) 시스템 소개

○ HIRA e-Form 시스템은 의료기관의 EMR 등 병원정보시스템과 연계하여 진료비 심사 등에 필요한 진료정보를 표준화된 형태(표준서식)로 제출하는 시스템이다.

○ 심사정보 표준서식은 총 39종으로 진료비 심사 등 업무에 필요한 진료정보를 표준화(항목명칭, 코드 등)한 것으로 의료기관의 진료정보와 서식(항목)을 연계하여 데이터 전송하는데 활용된다.

○ 병원정보시스템과 직접 연계가 가능한 Agent 방식과 사용자의 수기 입력·수정 등이 가능한 포털 방식을 모두 제공하고 있다.

[그림5.1-10] 심사정보 표준서식

심사자료 제출을 위한 표준서식 (공고 서식)

1 퇴원요약자료	8 입원경과기록자료	15 간호정보조사자료	22 전입기록자료
2 진단검사결과지	9 외래초진기록자료	16 기타간호기록자료	23 전출기록자료
3 영상검사결과지	10 외래경과기록자료	17 수술간호기록자료	24 시술기록자료
4 병리검사결과지	11 중환자실기록자료	18 응급간호기록자료	25 투약기록자료
5 수술기록자료	12 협의진료기록자료	19 의사지시기록자료	26 신생아중환자실기록자료
6 응급기록자료	13 마취기록자료	20 임상관찰기록자료	27 의원급 진료기록자료
7 입원초진기록자료	14 회복기록자료	21 투석기록자료	28 방사선치료기록자료

가타자료를 위한 표준서식 (공개 서식)

1 입원 진료비 계산서·영수증	5 이학요법 실시 기록지	9 척추 MRI 퇴행성 질환 진료결과 서식
2 의료의 질 향상을 위한 점검표	6 정신요법 실시 기록지	10 항암화학요법기록자료
3 난임시술기록지	7 처방소견서	11 조혈모세포 요양급여비용 심사청구 관련 서식
4 교육상담일지	8 진료비 세부산정내역	

(공고 서식) 진료비 청구에 따른 요양급여비용 심사에 필요한 표준서식 28종
(공개 서식) 「신포괄 지불제도 시범사업」, 「난임시술 의료기관 평가」 등 특정 업무용 표준서식 11종

(2) 시스템 특징

○ 의료기관별 상황에 맞게 적용 가능한 프로그램(Agent)을 제공한다.

○ 알림서비스를 통해 자료요청 내역 및 제출자료 접수 여부 실시간 확인이 가능하다.

○ 동일 자료 반복 제출이 불필요하다.

(3) 주요 연계(업무) 서비스

① 진료비 심사

- 진료비 청구 시 요양급여비용 심사에 필요한 참고 자료를 심사 표준서식을 이용하여 제출한다(1차 심사, 심사보완, 이의신청, 신포괄 시범사업 자료 등).

② 평가

- e-평가 자료제출 시스템 및 Mapper에서 수집되는 환자별 조사표 정보를 평가 표준서식을 이용하여 제출(매년 평가항목 확대 예정)한다.

③ 진료의뢰회송

- 환자의 타 기관 의뢰·회송 시 심사평가정보 제출시스템을 이용하여 진료정보(의무기록, 영상 등)를 포함한 전자적 방식의 의뢰·회송서 작성 및 정보 교환이 가능하도록 기능을 제공한다.

④ 한방 진료정보

- 한방 추나요법, 첩약에 대한 수진자별 실시·처방내역을 실시간 누적 관리하여 사업별 기준에 따른 급여 대상여부 등을 의료기관에 제공한다.

⑤ 출생통보 및 보호출산

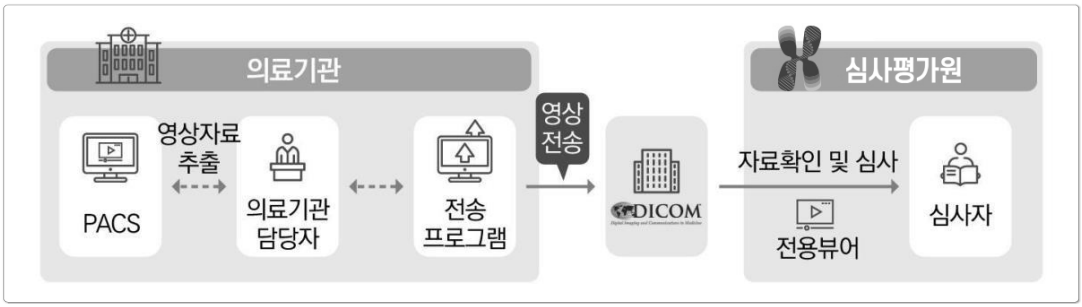
- 의료기관에서 출생된 아동의 출생 정보를 심사평가정보 제출시스템을 통해 국가기관에 통보 할 수 있도록 관련 서비스를 제공한다.

⑥ 포털 연계 서비스

- 심사평가정보, 요양기관 업무포털, e-평가시스템 등 심사평가원에서 제공하는 포털 서비스를 별도 접속 및 로그인 과정 없이 Agent을 통해 화면 등 제공(심사기준, 이의신청, 재심사 조정청구, 한방추나·첩약, 각종 시범사업 등)한다.

HIRA e-Image 시스템

[그림5.1-11] HIRA e-Image 시스템 흐름도



(1) 시스템 소개 및 활용

○ HIRA e-Image 시스템은 전송 프로그램(심사자료 업로더)을 통해 일반 이미지 파일(JPG, TIF 등) 뿐만 아니라 PACS에서 생성된 CT, MRI 등 영상정보를 국제표준(DICOM) 형태로 제출하는 시스템이다.

○ DICOM(Digital Imaging and Communications in Medicine)은 의료용 디지털 영상 및 통신 표준(국제 표준의 의료영상 규격)을 의미한다.

○ HIRA e-Image 시스템을 통해 전송된 자료는 1차심사, 재심/이의신청 등 심사보완(참고) 자료로서 심사시스템에 정보가 연계된다.

○ 시스템에 축적된 의료영상 파일은 AI 기반 의료영상 판독 모델 개발을 위한 학습 데이터로 사용 중이며, 의료영상에 개인정보를 비식별처리하여 영상판독 산학 연구 지원을 위한 정보 공개 자료로도 활용하고 있다.

(2) 주요특징

○ (대용량 영상전송) 대용량 영상자료를 안정적으로 전송한다.

○ (즉시 전송 및 확인) 자료 즉시 전송 및 접수 실시간 확인이 가능하다.

○ (예약 전송) 예약 전송 기능으로 전송 중 다른 업무 수행이 가능하다.

○ (자동 재전송) 전송 실패 시 자동으로 자료 재전송한다.

3.3 보건의료분석시스템 (데이터웨어하우스, 급여정보분석시스템)

담당부서·부	빅데이터실 빅데이터정보부

가. 데이터웨어하우스(DW) 시스템

1) 개요

심사평가원은 전 국민의 진료정보, 의료기관 평가정보, 의약품 유통정보, 수가·약가·치료재료 기준정보, 의약품안전사용서비스(DUR) 정보 등 다양한 보건의료정보를 데이터웨어하우스(Data Warehouse, 이하 'DW시스템')로 구축, 운영 중이다.

DW시스템은 대내외 보건의료정보를 통합·연계하여 통계 분석할 수 있는 시스템으로 근거기반 업무수행을 위한 자료 생산에 활용되고 있다.

2003년 본원·본부별로 흩어져있는 각종 지식정보의 체계적 관리를 위해 DW시스템을 최초로 도입하였다. 2010년에는 의료기관 진료정보와 약국 조제내역 분리 등 데이터 구조개선, 개인정보 보호를 위한 H-Pin(주민등록번호 대체키) 변환 시스템 도입 등 DW시스템을 전면 개편하였다. 2017년에는 고성능 인프라를 도입, 건강보험·자동차보험·의약품유통·DUR 등 업무영역별 DW시스템을 통합하고 분석영역을 대폭 확대하여 빅데이터 시대를 위한 '통합분석 플랫폼' 체계를 마련하였다.

이러한 DW시스템 구축 및 개선으로 데이터를 통합하여 신속·정확하게 통계 데이터를 산출하고 데이터를 기반으로 정책 수립을 지원하며, 심사·평가 등 업무를 수행하고 있다.

[그림5.1-12] DW 구축 경과

구분	2003년 (최초 개시)	2010년 (시스템 보강)	2017년 (통합분석 플랫폼 구축)
주요 내용	• 심사평가분석시스템(DW) – 5년치 데이터 • 데이터마이닝 개발 – 부당청구 기관 선정 – 종합관리제 성과측정 • 통계보고서 개발	• DW 자원보강 및 성능개선 – 5년치 데이터 • 사용자 분석환경 개편 • 평가분석시스템 구축 • 주민번호대체키(HPIN) 도입 • 표준화시스템 도입	• DW 통합 및 분석영역 확대 – 10년 이상 데이터 • 통합 분석환경 개발 • 환자 진료 DB 및 이상감지 – 의약품 오남용 관리 등 • DW 포탈 개편
인프라	• HP 슈퍼돔 2대(36코어) • SAP ASIQ (12 Ver) • 40TB (HDD) • OLAP (BO 350개)	• HP 슈퍼돔 2대(67코어) • SAP ASIQ (15 Ver) • 80TB (HDD) • OLAP (MSTR 800개) • SAS 분석서버 도입	• 어플라이언스 8대(568코어) • Oracle Exadata • 160TB (메모리) • OLAP (MSTR 1800개) • R 분석서버 도입 • 개발·교육용 장비 도입

2) 법적 근거

○ 「국민건강보험법」 제63조(업무 등) 제4항

○ 「공공데이터의 제공 및 이용 활성화에 관한 법률」 제22조(공공데이터의 품질관리)

○ 「정보전략운영지침」 제31조(데이터 품질관리·운영)

○ DW데이터 관리 및 통계생산 가이드라인

3) 주요 내용

시스템 소개

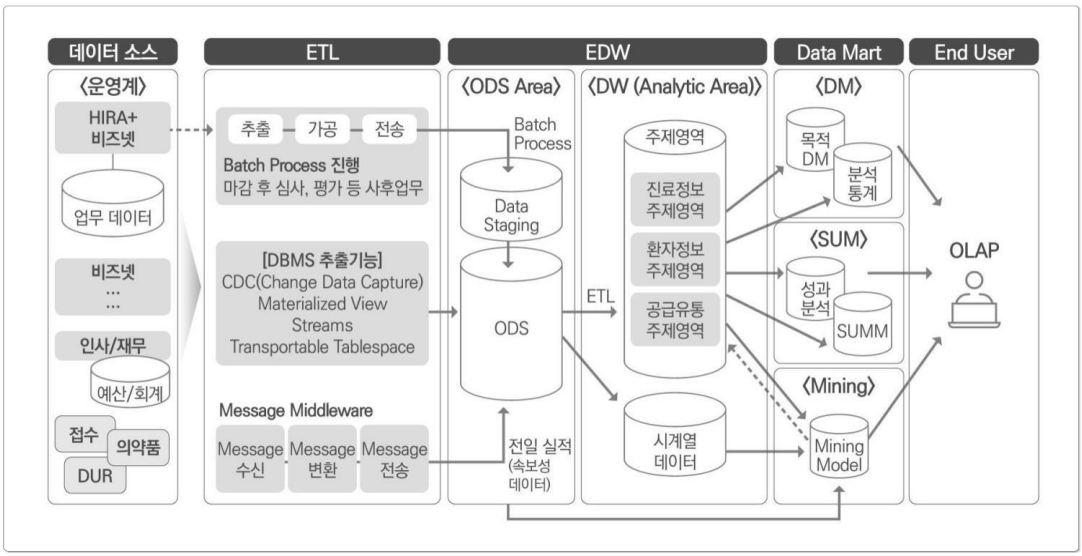
(1) 데이터웨어하우스(DW)시스템

○ DW시스템은 다양한 업무시스템에서 수집, 생산된 데이터를 융합·연계 분석할 수 있도록 하나의 저장소(DB)로 통합·관리하고 있다. 업무담당자는 목적에 따라 다양한 통계분석을 직접 수행하고 그 결과를 활용할 수 있다.

○ ETL툴[1] 등을 이용하여 정기적으로 유관기관에서 송신받는 다양한 정보와 업무시스템(심사, 의약품 유통, DUR, 자동차보험심사 등)의 데이터를 추출, 변환, 전송하는 절차를 거쳐 DW시스템에 EDW[2] 및 디멘전[3]을 구축하고 필요에 따라 주제별 마트 및 요약정보도 구축한다.

※ 요양급여 청구명세서의 경우 접수시점과 심사금액결정시점 기준으로 총 2회 DW에 데이터가 적재된다.

[그림5.1-13] DW시스템 데이터 흐름도



○ 사용자는 OLAP[4] 및 통계분석 툴(SAS, R, 파이썬 등)을 이용하여 EDW영역, 주제별 마트, 요약정보의 데이터를 분석·활용할 수 있다.

1) ETL (Extract, Transform, Load): 데이터 소스로부터 데이터를 추출하여 분석에 적절한 포맷이나 구조로 데이터를 변환한 후 최종 데이터를 적재하는 프로그램
2) EDW (Enterprise Data Warehouse): 분산되어 있는 데이터를 정제하여 주제별로 통합한 후전사적인 관점에서 데이터를 구축한 영역
3) 디멘전 (Dimension): EDW 코드에 대한 명칭과 상세정보로 구성된 분석관점별 데이터
4) OLAP (OnLine Analytical Processing): 온라인 분석처리

[그림5.1-14] 데이터웨어하우스(DW)시스템 구성도



(2) 데이터웨어하우스(DW) 시스템 특성

구분	내용
주제 지향성 (subject-orientation)	데이터를 주제별로 구성함으로서 사용자가 이해하기 쉬운 형태로 서비스
통합성 (Integration)	데이터가 일관적인 형태(이름, 속성, 구조 등)로 변환되어 통합성 유지
비휘발성 (Non-Volatility)	DW에 데이터가 적재되면 수정·변경되지 않고 새로운 데이터만 추가
시계열성 (Time Variant Historical)	시간 순에 의한 이력 데이터 보유로 시점별 분석 가능

(3) 데이터웨어하우스(DW) 보유정보

주제영역		세부주제	주요 정보
청구 명세서	접수	57종	청구명세서 정보 (환자, 의사, 의료기관, 진료내역 등)
			보건의료마스터 정보(수가,약가,치료재료 등 상대가치점수)
	심사결정		환자분류, 의료행위 분류별 진료규모 정보(진료량, 금액)
의료자원		5종	요양기관 개·폐업 및 시설 정보(병상, 집중치료실, 수술실 등)
			의료인력(의사, 간호사, 의료기사 등) 현황 및 자격 정보
			요양기관별 장비 보유현황(장비별 이력관리)
환자진료정보		5종	환자별 진료기록(진찰, 처치시술 등)
수진자거주지		2종	수진자명, 생년월일, 사망일자
			거주지변동, 거주상태, 전입일자 정보
의약품유통		8종	급여의약품 마스터정보(약효분류군, 성분, 제조사 등)
			의약품 생산·제조 및 도매상 정보
			의약품 일련번호, 업소명, 허가번호
현지조사		2종	부당청구감지정보, 현지조사 현황 및 정산, 과징금내역
DUR		2종	의약품 안전관리 정보(병용금기, 연령금기, 임산부 금기 등)
자동차보험		7종	자동차보험 환자의 청구명세서 정보
의료 질 평가		-	요양병원 환자평가표 등 의료 질 점검 조사표, 의료기관별 평가결과 정보
비급여 정보		-	비급여 항목 정보(수가, 유형 등), 기관별 비급여 가격 정보
보험자격정보		-	개인식별번호, 증번호, 사망여부, 사망여부, 자격 취득·정지·취소 정보

온라인 분석처리시스템 (OnLine Analytical Processing System, OLAP System)

(1) 개요

사용자가 직접 DW에 접근하여 다양한 관점에서 데이터를 분석할 수 있도록 구성한 사용자 분석환경을 말한다.

(2) OLAP 사용

○ 사용자는 OLAP에서 직접 분석항목과 수치값 선택, 추출 조건 등을 등록하여 분석보고서를 생성하거나 이미 공개되어 있는 분석보고서(정형보고서, 비정형보고서)를 활용하여 데이터 추출·분석 작업을 할 수 있다.

○ 사용자는 분석하려는 주제영역의 접근권한을 부여받아야 OLAP시스템을 이용할 수 있다.

※ 권한신청 경로: DW포털 〉 권한신청

- 원하는 분석 주제영역에 대해 DW 관리부서의 장으로부터 권한을 부여받으면 해당 분석 주제영역 데이터에 접근 가능함. 부서 변동 시 권한 자동 회수됨.

(3) OLAP 특성

○ (직접 접근) 사용자가 정보매개자를 거치지 않고 원하는 정보에 직접 접근한다.

○ (대화식 분석) 시스템과 상호작용을 통해 정보를 분석하며 원하는 결과를 얻을 때까지 계속해서 분석이 가능하다.

○ (의사결정에 활용) 데이터 분석을 통해 사용자는 전반적인 상황을 이해하고 이를 기반으로 의사결정을 수행한다.

DW 포털 서비스

(1) 개요

DW포털은 DW시스템 및 관련 서비스 사용을 위한 메인화면(관문)이다.

※ 경로: 통합로그인(내부) 〉 DW포털

(2) 주요기능

○ DW 용어사전

- DW사용자를 위한 DW 데이터의 각종 속성정보와 OLAP 보고서 등을 쉽게 검색할 수 있는 온라인 용어사전이다.
- 이를 통해 OLAP분석시스템의 분석항목과 수치값, DW의 테이블, OLAP 보고서 정보를 조회하고 검색결과 내의 링크를 이용하여 데이터를 추적할 수 있다.

○ 개인식별번호 변환 서비스

- 개인정보 보호를 위해 DW시스템은 주민등록번호를 H-Pin(주민등록번호 대체키)로 변환하여 관리하고 있다. 업무목적에 의해 H-Pin(주민등록번호 대체키)를 주민등록번호로 변환이 필요한 경우 요청·승인 및 처리하는 서비스다.

○ 통계품질 서비스

- 통계오류 위험성을 사전에 방지하기 위해 전사적인 DW통계 담당부서 관리 및 통계보고서 다중검증 지원서비스(통계검증채널) 등 통계품질관리 서비스를 지원한다.

○ 각종 게시판(공지사항, 정보공개마당, 자료실, FAQ 서비스, OLAP사용문의 등)

- DW시스템 및 데이터현황과 주요정보 제공, 분석보고서 공유, OLAP관련 문의 등을 위한 다양한 게시판을 운영 중이다.

나. 급여정보분석시스템

1) 개요

국내 의료이용량과 진료비 지출의 지속적인 증가가 예상됨에 따라 DW 데이터를 활용한 건강보험 급여정보 모니터링 체계(급여정보분석시스템)를 마련하였다.

급여정보분석에 필요한 '기준정보관리체계'를 만들고 5년간의 청구자료를 활용해 다양한 분석관점별 데이터 마트를 구축함으로서 보장성 강화 정책에 부합하는 분석서비스를 제공할 수 있었으며, 진료비 지출 전반 및 노인진료비, 만성 질환, 4대 중증질환 등 사회적 관심사항에 대한 다양한 분석이 가능하게 되었다.

아울러, 동 시스템을 통해 보건의료 정책지원, 급여기준 개선, 합리적 의료이용 환경조성 등 관련 업무에 필요한 분석·예측정보를 즉시적·선제적으로 활용할 수 있도록 의료이용 모니터링 및 이상감지 등의 정밀예측 서비스를 지원한다.

(1) 구축경과

○ (2018년) 시스템 구축 및 개시

○ (2019년) 서비스 유지보수 및 안정화

○ (2020년) 서비스 확대 및 고도화 사업 추진

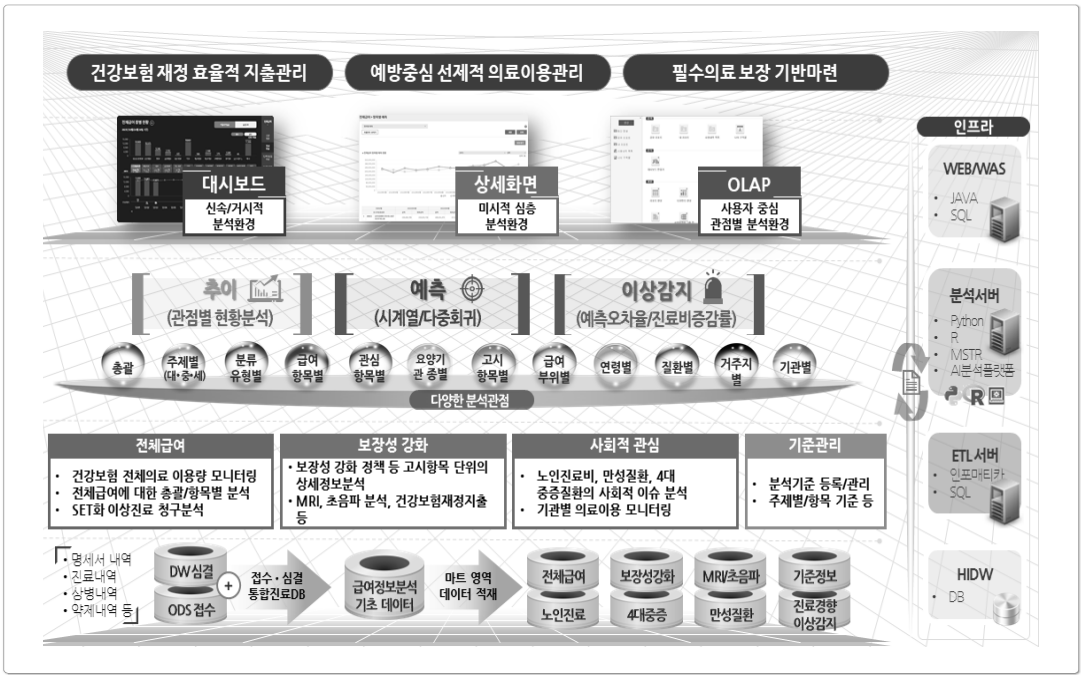
○ (2022년) SET화 청구 진료경향 이상감지 등 업무서비스 개선사업 추진

○ (2024년) 진료경향 이상감지 모델 신규 개발 및 개선

○ (2024년) 시범사업 통합 모니터링 시스템 개발 및 서비스 개시

(2) 시스템 구성도

[그림5.1-15] 급여정보분석시스템 구성도



(3) 화면 구성도

[그림5.1-16] 급여정보분석시스템 화면 구성도



(4) 주요 메뉴

구분	내용
전체 급여	건강보험 급여에 해당하는 전체 데이터 분석기능 제공 SET화 청구 분석서비스 제공
보장성 강화	보장성 강화 정책 등 특정 항목에 대한 분석기능 제공 - 총괄, 초음파, MRI, 건강보험재정지출 4개 영역으로 구분 - 총괄에서는 초음파, MRI 및 건강보험재정지출(보장성 강화가 아닌 별도의 모니터링 과제) 제외한 보장성 강화 과제
시범사업	우리원에서 운영하는 시범사업 및 본 사업으로 전환된 수가에 대한 분석기능 제공
사회적 관심	정책 또는 사회적 이슈에 대한 모니터링 기능 제공 - 노인진료, 만성질환, 4대 중증질환
비정형 분석	구축된 분석환경에서 사용자가 다양한 분석관점, 수치 값을 활용하여 데이터를 산출하며 보고서 형태로 분석기능 제공
분석심사	분석심사 관련 데이터 분석기능 제공
기준관리	의료수가 개발 및 건강보험 정책 근거자료 활용 시스템 - (자료모음터) 건강보험정책 근거자료 조회 및 관리서비스 제공 - (수가이력관리) 급여확대 등에 따른 수가항목 신설, 통폐합, 재분류 등 관리

○ 시범사업 통합 모니터링 서비스 개시(2024. 10.)

- 정부의 「제2차 국민건강보험 종합계획」에 따라 우리원에서 관리 중인 시범사업 및 본 사업 현황을 한 눈에 모니터링하는 통합 분석 체계 구축

(5) 예측 기법

○ 데이터 특성에 따른 분석기법 적용

- 분석데이터 수가 많은 경우: ARIMA, SARIMA, 다중회귀분석
- 분석데이터 수가 적은 경우: 지수평활법, 동일군별 증감률, 진료데이터 비중

〈분석·예측 기법 용어설명〉

- ARIMA (Auto-Regressive Integrated Moving Average): 과거의 관측값과 오차값을 사용하여 미래를 예측하는 전통적인 시계열 분석기법
- SARIMA (Seasonal Auto-Regressive Integrated Moving Average): ARIMA에 계절성 패턴을 반영한 시계열 분석기법
- 지수평활법: 최근의 관측값에 더 큰 가중치를 주고 現 시점에서 멀수록 작은 가중치를 주어 지수적으로 과거의 비중을 줄여 미래를 예측하는 방법
- 다중회귀분석: 회귀분석은 독립변수와 종속변수간의 관계를 규명하는 통계적 방법이며, 다중회귀분석은 다수 개의 독립변수를 사용하여 결과에 해당하는 종속변수를 예측하는 방법

○ 전체 급여 및 보장성 강화

구분	분류	데이터 적용기간	분석·예측기법
전체 급여	대시보드	구분 없음	ARIMA, 지수평활
	항목별	4개월 이하	진료데이터 비중
		5~11개월	지수평활
		12~23개월	ARIMA
		24개월 이상	SARIMA
	관심항목별	2개월 이하	진료데이터 비중
		3~11개월	지수평활
		12~23개월	ARIMA
		24개월 이상	SARIMA
보장성 강화	대시보드	4개월 이하	진료데이터 비중
		5~11개월	지수평활
		12개월 이상	ARIMA
	고시항목	5개월 이하	동일군별 증감률, 지수평활
		6~11개월	지수평활
		12~23개월	ARIMA
		24개월 이상	SARIMA

○ MRI/초음파, 사회적 관심

구분	분류		데이터 적용기간	분석·예측기법
MRI/초음파	전체급여	MRI/초음파	4개월 이하	진료데이터 비중
			5~11개월	지수평활
			12~23개월	ARIMA
			24개월 이상	SARIMA
	보장성 강화	MRI	5개월 이하	동일군별 증감률, 지수평활
			6~11개월	지수평활
			12~23개월	ARIMA
		초음파	4개월 이하	진료데이터 비중
			5~11개월	지수평활
			12개월 이상	ARIMA
사회적 관심	노인, 4대 중증질환		구분 없음	ARIMA, SARIMA, 다중회귀분석
	만성질환		60개월	Prophet*

* Prophet: 메타 플랫폼스(구 페이스북)에서 개발된 시계열 예측 알고리즘

(6) 이상감지 기준

○ 전체급여 대상으로 예측오차율, 진료비증감률 기준으로 항목별 이상감지 서비스 제공

구분	분류		이상감지 대상			이상감지 기준
			최소 월 청구금액	최소 실시횟수 (최근3개월 합)	세부기준	
전체급여	항목	행위 (5단코드)	-	-	• 요양기관종별 진료비 상위 75%	아래 3가지에 모두 해당하는 경우 • 예측 오차율 Q3 + 2.5IQR* 초과 • 직전·전년 월평균(3개월) 증감률 Q3 + 2.5IQR 초과 • 대주제별** 점유율 Q3 + 2.5IQR 초과
		약제 (일반명코드)	3,800만원 이상	100회 이상	• 진료비 상위 75% • 예측오차율 평균 이내 • 직전·전년 월평균(3개월) 증감률 평균이내	아래 2가지에 모두 해당하는 경우 • 예측오차율 평균 + 1표준편차 초과 • 직전·전년 월평균(3개월) 증감률 + 표준편차 초과
		치료재료 (중분류코드)	170만원 이상	50회 이상		

* IQR(InterQuartile Range): 사분범위, 중앙값을 이용하여 이상값을 감지함
** 대주제: 진찰료, 입원료, 응급의료수가 등 수가항목을 특성에 따라 분류한 그룹

3.4 업무지원시스템 (히라넷, RPA)

담당부서·부 정보운영실 경영정보부

가. 히라넷(HiraNet) 시스템

1) 개요

히라넷 시스템은 내부 직원 간 의사소통을 지원하고 정보공유를 위해 구축된 심사평가원 인트라넷[44]으로 게시판, 전자결재, 심톡(메신저), 히라웍스(H-Docs/H-Drive[45]) 등의 기능을 제공하고 있다.

2) 주요 기능

〈표5.1-10〉 히라넷, 히라웍스 시스템 주요기능

구분	세부구분	내용
히라넷	홈	히라넷 메인화면으로 이동하기 위한 기능
	게시판	내부직원들을 대상으로 정보를 공유하거나 전파하는 공간
	부서게시판	본인이 소속된 부서, 부 전용 게시판으로 실 내 정보 공유 및 전파하는 공간
	즐겨찾기	즐겨찾기 기능을 통해서 추가된 게시판을 빠르게 접근할 수 있는 기능
	윤리경영	원장과의 만남, 윤리규범, 청렴신고 심사평가원 경영에 관련한 일반적인 정보 제공
	히라오피스	전사 업무 운영을 위한 투표/설문조사 등 기능이 모여 있는 공간
	마이데스크	전자결재, 비즈넷, 보안포탈, 데이터표준화 등 결재 건수를 조회할 수 있는 기능
	나의 일정	개인 또는 실, 부의 일정을 등록하여 조회 및 공유할 수 있는 기능
	직원찾기	내부직원의 직원명, 소속/직위, 이메일, 연락처, 담당업무를 조회하는 기능
	검색	규정관리, 지존, 전자결재, 심사지식뱅크 등 다양한 정보를 통합 검색할 수 있는 기능
	바로가기	관련시스템 링크, 설치파일 및 도움말로 빠르게 접근할 수 있는 기능
히라웍스	H-Docs	파일 업·다운로드 및 문서 공유, 공동편집 등의 문서중앙화 협업 서비스
	H-Drive	H-Docs의 개인용 버전으로, 개인당 30GB까지의 용량을 제공하는 웹드라이브

44) 인트라넷(Intranet): 기업 및 특정 단체의 내부정보시스템을 구축, 기업 및 특정 단체의 내부(Intra) 관련자들이 필요한 정보를 공유하게 하는 네트워크 시스템

45) H-Docs/H-Drive: MS社 솔루션으로, 문서 공유 및 공동편집 등의 협업 기능을 제공하는 웹서비스

나. 업무처리자동화(RPA, Robotic Process Automation) 시스템

1) 개요

업무처리자동화(이하 RPA, Robotic Process Automation)는 사람이 컴퓨터로 처리하는 정해진 순서에 따른 반복적인 작업을 로봇 소프트웨어(Robot Software)를 활용하여 자동화하는 기술로써, '업무 신속성' 및 수작업에 따른 오류를 최소화하여 '업무 정확성'을 향상시켜 직원의 피로감을 줄여주고, 절감된 시간을 부가가치가 높은 업무에 역량을 집중함으로써 조직 성과 향상 등 기관 경쟁력을 높일 수 있는 동력을 제공한다.

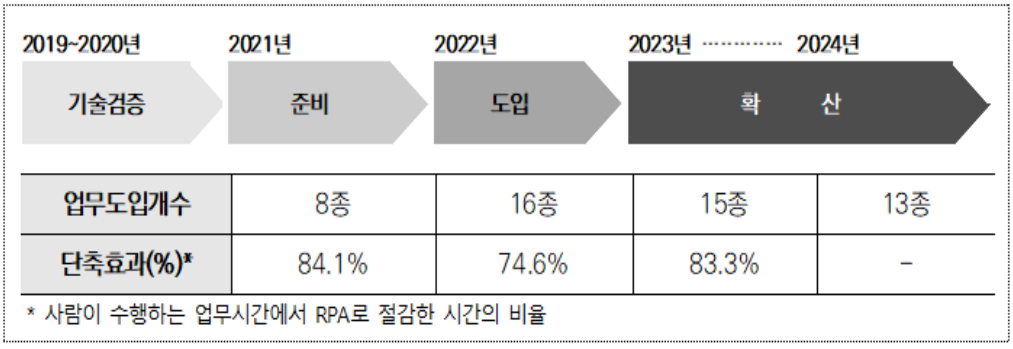
〈RPA 특징〉

- 물리적인 로봇이 아닌 사람이 하는 반복적인 수작업을 프로그래밍(SW)
- 데스크톱(PC), 가상 환경(VDI)에서 구현 가능, 대규모 HW 등 추가 비용 불필요
- 현재와 동일한 ICT 환경에서 작동하여 기존 시스템 수정이나 변경 최소화
- 다른 ICT 프로젝트와는 달리 비교적 짧은 기간 內 구현 가능
- 낮은 비용 + 신속한 구축 → 높은 ROI(Return On Investment)
- 반복 업무의 비중을 감소시킴으로써 직원의 만족도 향상

2) 추진 현황

'19년부터 기술검증을 시작으로 현재 39종(20실, 28부)의 RPA 서비스 운영 중이며, '24년 말 52종으로 확대 예정이다.

[그림5.1-17] RPA 추진 현황



업무도입개수	8종	16종	15종	13종
단축효과(%)*	84.1%	74.6%	83.3%	-

* 사람이 수행하는 업무시간에서 RPA로 절감한 시간의 비율

3) 성과 등 품질관리 방안

RPA 운영 업무의 관리 효율 및 지속성 가능성 확보를 위한 품질관리 지표 운영하고 있으며, 매년 말 현업부서에서 운영 업무에 대한 성과지표를 산출한다.

[그림5.1-18] RPA 성과 지표

순번	주요지표		지표의 목표	지향점
1	처리시간 단축	Time	일이 처리되는 시간을 얼만큼 줄였는가?	시간 절감
2	생산성 향상	Efficiency	사람이 이 일을 함에 있어 얼만큼 생산성(효율성)이 높아졌는가?	업무 능률
3	비용 절감	Cost	이 일이 자동화 되어서 비용이 절감 되었는가?	예산 절감
4	업무품질 향상	Quality	자동화 적용 후 전보다 업무적으로 더 나은 결과를 만들어내었는가?	품질 향상
5	무인화 업무 수	Unmanned	전 과정 자동화를 통해 도입 효율이 좋은 업무를 선정하였는가?	업무 표준화
6	고객 만족 체감도	Satisfaction	RPA적용을 통해 직원개인의 업무(직무)의 만족도가 향상되었는가?	직원 체감도
7	업무 정확도	Accuracy	RPA를 도입하여 얼만큼 에러가 감소하였는가?	에러 감소
8	ESG	ESG	심평원의 ESG에 기여하였는가? 기여하였다면 어떤 항목에 기여하였는가?	ESG
9	연관업무주요핵심성과	Value	자동화를 통해 새로운 고부가가치의 업무를 창출해내었는가?	신 가치 창출
10	기타 정성효과	Effect	자동화 도입 이후 어떠한 효과를 경험하였는가?	기타 정성효과

4) 주요 성과('23년)

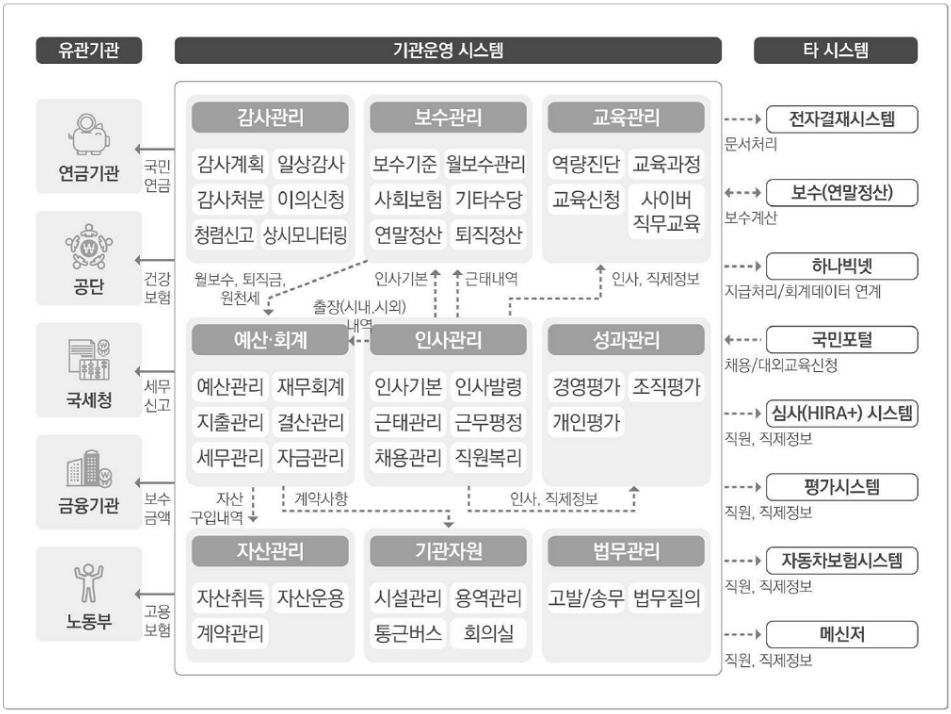
구분	내용
업무 품질 향상	3개 부서 수행업무 증가
무인화 업무 수	총 27개 업무 무인화
고객 만족 체감도	최대 75점 향상
업무 정확도	총 7개 부 평균 89.6% 휴먼에러 대폭 감소
기타 정성효과	직원 업무피로도 감소, 정확성·신뢰성 향상, 업무효율 및 신속성 증대, 휴먼오류 최소화
시뮬레이션	재정추계 산출을 위한 산출식 및 계산기 기능 제공
핵심 성과	총 연간 업무 절감시간(분): 1,160,275분(19,337시간) 절감 - 수작업 대비 80.73% 향상

참고 기관운영 시스템 및 비즈넷(BizNet) 시스템

가. 기관운영 시스템

○ 기관운영 시스템은 심사평가원 조직운영의 투명성 확보와 기관경영의 효율적 관리를 위하여 구축한 정보시스템으로 인사, 보수, 회계, 감사, 교육 등에 대한 정보와 지식을 체계적으로 관리하고 있다. 단위업무별로 자료를 연계 처리할 수 있도록 구성하여 보다 정확하고 효과적으로 업무처리가 가능하다.

[그림5.1-19] 기관운영 시스템 구성도



나. 비즈넷(BizNet) 시스템

○ 비즈넷 시스템은 군소단위의 시스템들을 올려놓은 일종의 '플랫폼'이다. 비즈넷 내부에는 크게 내부업무지원 용도의 시스템들과 외부포털관리 기능의 업무화면들이 공존하고 있으며 작은 시스템 단위로 업무담당자와 사용자 그리고 전산직원이 협업하는 데 사용된다. 직원들의 업무 효율화를 지원하기 위한 업무정보화관리, 행정정보공개, 국회업무 등의 주제영역별 모니터링, 내역관리, 업무안내 등이 있다.

〈업무정보화관리시스템〉

- 심사평가원의 정보시스템인 심사, 기관운영, 의약품, 평가, 포털 등 정보화업무 개발 지원을 위한 비즈넷의 대표적인 시스템이다.
- 업무처리절차

① (사전협의) 요청서 작성 전에 처리부서의 담당자와 업무 사전협의를 실시한다.

② (요청서 작성) 정보화를 요구(요청)하는 부서의 담당자가 작성하여 처리부서를 지정하고 결재를 득하면 처리부서로 요청서가 발신된다.

③ (요청서 접수) 요청서를 수신한 처리부의 사전 협의자가 처리자가 되며 해당 요청서를 접수한다.

④ (계획서 작성) 처리자는 개발처리유형* 및 개발일정 계획을 수립하여 기안한다.

* 개발처리유형별로 진행단계의 필수 절차가 다르게 진행된다.

⑤ (개발·검증) 처리자가 본인이 수립한 일정에 따라 개발처리유형 바탕의 분석, 설계, 개발, 검증, 적용단계를 순차적으로 이행한다.

⑥ (개발완료 통보) 통보단계는 검증과 적용이 끝난 후, 처리자가 개발완료임을 요구부서에 알리는 단계에 해당하며 통보 후 해당 건은 '개발완료' 상태가 된다.

⑦ (요청부서 확인) 개발완료된 건을 요구부서에서 최종 확인 결재를 끝내면 해당 건은 '완료' 상태가 된다.

04 정보자원 관리

4.1 ICT센터 운영 (장애대응, 재해복구 등)

담당부서·부 ICT전략실 정보자원부

가. ICT센터 운영

최근 정보통신기술 발달로 고성능 고사양의 업무 서비스 구현과 업무 편의증진, 고객서비스 확대 등을 위한 정보시스템의 도입이 점차 확산되고 있다. ICT센터 운영·관리는 급속히 증가하는 정보시스템을 장애와 재해로부터 안전하게 보호하고 안정적인 운영을 통해 정보시스템의 안정성과 신뢰성을 확보하는데 목적이 있다.

1) 정보통신시스템 운영 및 모니터링

〈표5.1-11〉 정보통신시스템 운영 및 모니터링 주요업무

구분		내용
유지관리	장애처리	정보통신시스템에 장애 발생 시 문제를 신속하게 해결
	정기점검	일일점검 및 월 1회 이상 정기점검을 실시하고 필요시 성능 테스트를 실시
	사전예방	시스템의 장애를 사전에 예방하기 위하여 장애 가능성 사전 예측 및 문제점을 보수
종합관제	시스템 관제	정보시스템, WAS, DB 모니터링 시스템을 통한 관리
	보안 관제	통합보안관리, DDoS, 침입탐지시스템 등을 통한 정보보호 모니터링 수행

2) ICT센터 접근통제

허가되지 않은 자의 출입을 제한하여 ICT센터 내에 설치된 주요 장비 및 시설들에 대해 외부의 위협으로부터 보호하기 위해 다음과 같이 ICT센터 접근을 통제한다.

〈표5.1-12〉 ICT센터 접근통제 주요업무

구분	내용
통제구역 지정	ICT센터는 출입통제가 필요한 통제구역으로 지정 및 표식
출입통제	ICT센터 내에 비인가 출입자에 대한 제한 및 관리
출입기록 관리	출입자의 신원, 출입일시, 목적 등 출입에 대한 기록관리

3) 부대설비 관리

안정적인 ICT센터 운영·관리를 위해서 정보시스템 운영설비에 대한 사전예방관리와 정기적인 안전점검을 실시해야 한다.

〈ICT센터 안전점검 항목〉

- CCTV 작동 및 출입문 장치 이상 유무
- 화재진압장비(소화기, 소화설비 가스 등) 및 화재감지 장비
- 항온항습기 이상 유무
- 누수탐지기 이상 유무
- 비상조명 상태
- 전원 공급 장치(UPS 및 비상발전기 등) 이상 유무
- 케이블 보안 상태 (전력 및 통신회선 상호 분리, 매설 보호조치 등)
- 기타 ICT센터 안전을 위해 필요하다고 요구되는 항목

나. 장애대응센터 운영

1) 운영현황

심사평가원에서는 ICT센터 내 주요 정보시스템의 작업, 장애 등으로 인한 운영중단을 대비하여 장애대응센터를 운영하고 있다.

〈표5.1-13〉 장애대응센터 운영현황

장애대응 대상시스템	RTO* (목표복구시간)	RPO** (목표복구시점)	파일서버 복제방식	DB서버 복제방식
의약품안전사용서비스 (DUR)	30분	실시간	True Copy	Active Data Guard
진료비청구포털	30분	실시간	True Copy	Active Data Guard
요양기관업무포털	30분	실시간	True Copy	Active Data Guard
보건의료자원통합신고포털	30분	실시간	True Copy	Active Data Guard
심사평가정보 제출 (e-Form)	30분	실시간	True Copy	Active Data Guard

* RTO (Recovery Time Objective)
** RPO (Recovery Point Objective)

2) 장애대응 전환훈련

정보화사업 등으로 운영시스템의 변동이 있을 때 장애대응 시스템의 이상 유무를 점검하고, 장애 발생 시 대응 능력 향상을 위하여 장애대응 전환훈련을 정보시스템 별 각 1회 이상(연간 5회 이상) 실시한다.

다. 재해복구센터 운영

1) 운영현황

전쟁, 화재, 정전 등 예기치 않은 재난 발생 시 심사평가원의 정보통신 시스템(국가 주요 정보통신 기반시설)이 설치된 ICT센터 피해를 최소화하고 안정적인 서비스를 제공하는데 목적이 있다. 재해복구(DR)센터는 보건복지공동재해복구(DR)센터 내에 위치하며, 보건복지부 산하기관(국민건강보험공단, 대한적십자사, 국민연금공단)과 공동으로 운영한다.

※ 관련근거: 「정보전략운영지침」 제38조(재해복구 시스템 운영)

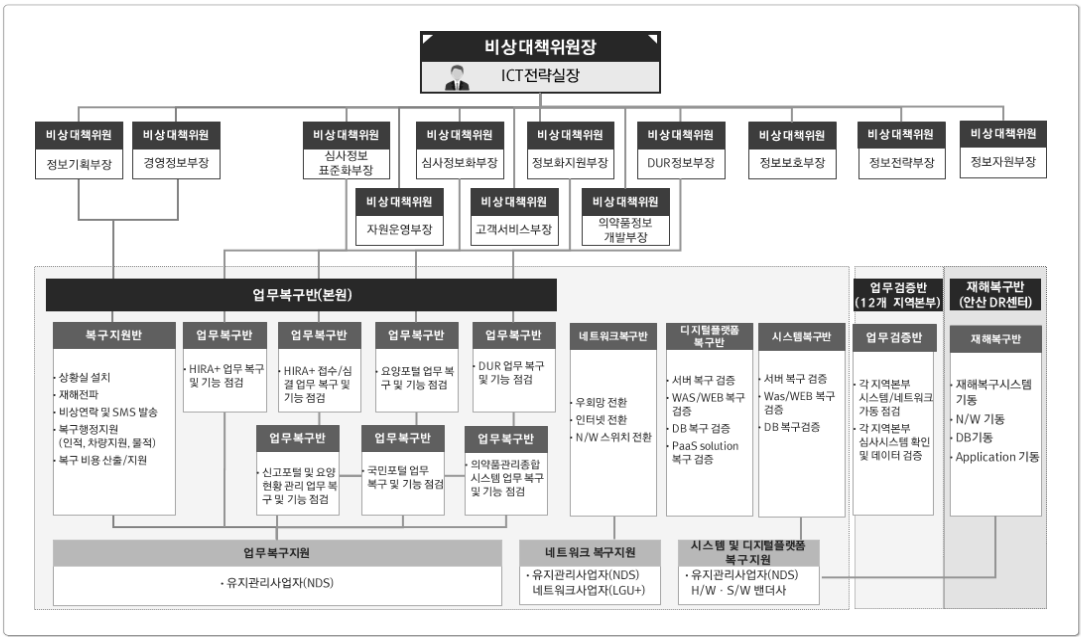
〈표5.1-14〉 재해복구센터 운영현황

재해복구 대상시스템	RTO (목표복구시간)	RPO (목표복구시점)	DR서버	DR스토리지	Network	DR 솔루션
HIRA+ (심사시스템)	3시간	실시간	1:1 전용서버	Disk mirror (필수 Data)	DWDM	Storage Solution (Universal Replicator)
대국민포털	3시간	실시간	1:1 전용서버	Disk mirror (필수 Data)	DWDM	Storage Solution (Universal Replicator), MDRM
의약품안전사용 서비스 (DUR)	3시간	실시간	1:1 전용서버	Disk mirror (필수 Data)	DWDM	Storage Solution (Universal Replicator)
진료비청구포털	3시간	실시간	1:1 전용서버	Disk mirror (필수 Data)	DWDM	Storage Solution (Universal Replicator)
요양기관업무포털	3시간	실시간	1:1 전용서버	Disk mirror (필수 Data)	DWDM	Storage Solution (Universal Replicator)
보건의료자원통합 신고포털	3시간	실시간	1:1 전용서버	Disk mirror (필수 Data)	DWDM	Storage Solution (Universal Replicator)
의약품관리종합정보 시스템	3시간	실시간	1:1 전용서버	Disk mirror (필수 Data)	DWDM	Storage Solution (Universal Replicator)
					IPD	Sotfware Solution (Active Data Guard)

2) 재해 발생 시 재해복구 조직 및 역할

(1) 조직도

[그림5.1-20] 재해복구 조직도

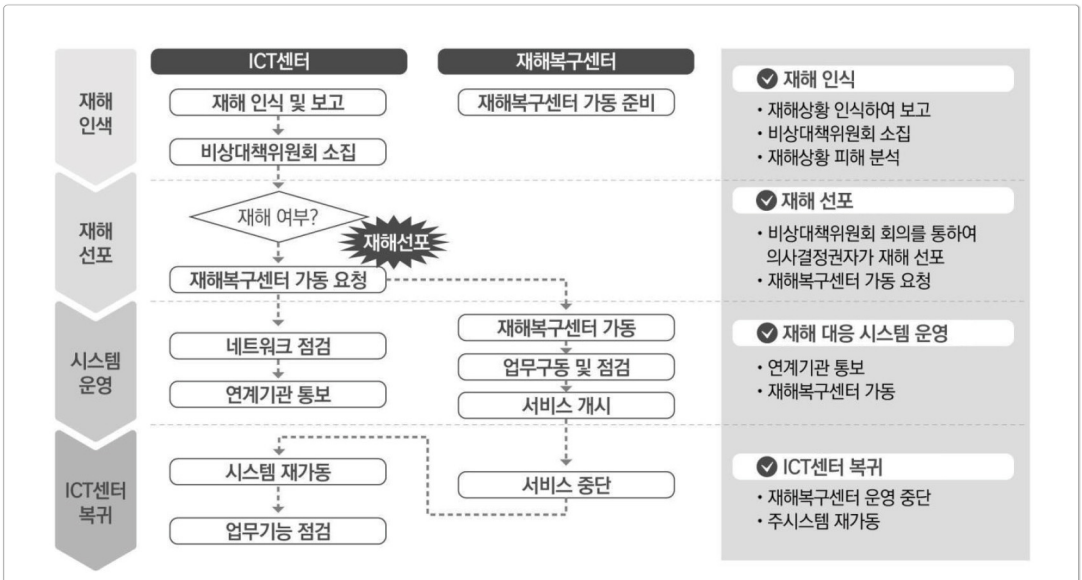


〈표5.1-15〉 재해 발생 시 재해복구 조직 및 역할

구분	구성	역할
비상대책위원회	위원장 (ICT전략실장) 위원 (정보기획부장, 경영정보부장, 심사정보표준화부장, 심사정보화부장, 정보화지원부장, DUR정보부장, 정보보호부장, 정보전략부장, 정보자원부장, 자원운영부장, 고객서비스부장, 의약품정보개발부장)	재해선포 및 비상대응, 업무복구 등 재해복구 활동에 대한 의사결정
복구지원반	복구지원반장 (정보기획부장) 복구지원반 (정보기획부, 경영정보부 직원)	대외 공보 및 내부 상황전파 업무, 복구활동 지원 업무 수행
시스템/네트워크/디지털플랫폼 복구반	시스템복구반장 (정보자원부장) 시스템복구반 (정보자원부 직원, 유지관리 사업자, 네트워크사업자, H/W·S/W협력사) 디지털플랫폼복구반(K8s) (정보전략부)	재해복구 시스템 가동 및 운영 지원, 네트워크 연결 및 장비 운영
업무복구반	업무복구반장 (정보화지원부장) 업무복구반 (심사정보표준화부, 심사정보화부, 정보화지원부, DUR정보부, 자원운영부, 고객서비스부, 의약품정보개발부)	재해 시 재해복구센터로 이동, 재해복구시스템 점검 및 운영
재해복구반 (DR센터)	재해복구반장 (정보자원부장) 재해복구반 (재해복구센터 파견 직원)	재해 발생 시 가동 권한을 위임받아 재해복구 시스템 기동

(2) 재해복구 절차

[그림5.1-21] 재해복구 흐름 및 절차



구분	내용
재해 인식 (1단계)	재해상황 인식 및 비상대책위원회 소집
재해 선포 (2단계)	재해 선포 및 재해복구센터 가동 요청
재해대응시스템 운영 (3단계)	연계기관 통보 및 재해복구센터 가동
ICT센터 복귀 (4단계)	재해복구센터 운영 중단 및 주시스템 재가동

〈재해 Level〉

재해 Level	재해상황 선포 기준	선포자	기본 대응
Level 1	심사평가원 본원 전체에 재해 및 재해에 준하는 비상상황이 발생한 이후 업무 전체가 중단되는 단계	심사평가원장	재해 선포 후 DR센터로 즉시 전환
Level 2	심사평가원 ICT센터에 재해 및 재해에 준하는 비상상황이 발생한 이후 정보통신시스템이 마비되어 전체 업무서비스가 중단되는 단계	ICT전략실장	재해 선포 후 DR센터로 즉시 전환
Level 3	핵심 업무서비스에 심각한 재해 또는 장애 발생으로 비상대책위원회에서 판단하여 결정 함	ICT전략실장	재해 선포 후 DR센터로 즉시 전환

(3) 재해복구 모의훈련

〈표5.1-16〉 재해복구 모의훈련

구분	훈련시기	참석자	훈련목적
재해복구 모의훈련 (Level 3)	월 2회	재해복구센터 파견직원	재해복구 시스템 변동유무 점검 및 재해 발생 시 시스템 기동 능력 향상
	월 1회	재해복구센터 파견직원, 정보자원부 직원, 시스템 담당부 직원	
재해 선포 (Level 1)	연 1회	비상대책위원회 및 재해복구 조직 구성원	인사발령에 따른 재해복구 조직 구성원의 변경사항 반영 및 역할 제고, 재해 발생 시 대응 능력 향상

4.2 정보자원 운영 (서버, DBMS 및 기타)

담당부서·부 ICT전략실 정보자원부

가. 개요

정보자원 운영이란 조직목표를 달성하기 위한 정보와 그 정보를 다루는 정보시스템을 운영하는 활동인 동시에 그 정보 및 정보시스템을 안전하게 관리하기 위한 ICT센터 및 재해복구센터 관리 등을 포함한 활동을 말한다.

[그림5.1-22] 심사평가원 정보자원 운영현황 (2024년 1월 기준)



나. 법적 근거

○ 「전자정부법」

○ 「공공데이터의 제공 및 이용활성화에 관한 법률」

○ 「정보전략운영지침」

다. 주요 내용

정보(데이터) 표준화와 품질관리

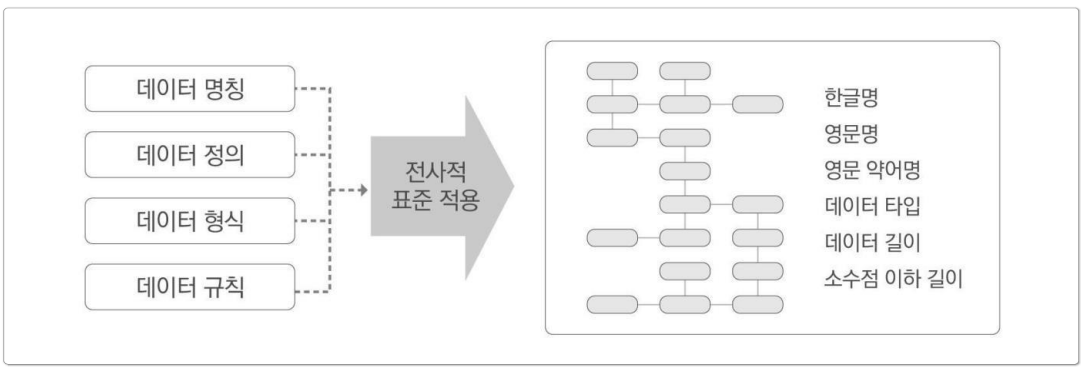
1) 정보(데이터) 표준화

데이터 표준화는 시스템별로 산재해 있는 데이터 정보 요소에 대한 명칭, 정의, 형식, 규칙에 대한 원칙을 수립하여 이를 전사적으로 적용하는 것을 의미한다. 이러한 데이터 표준화 작업은 사용하는 용어의 의미와 형식에 규칙을 정해 의사소통의 혼란을 방지하고, 데이터의 정합성과 일관성을 유지하여 고품질의 데이터를 확보하는 데 있다.

〈주요 기능〉

- 명칭의 통일로 명확한 의사소통 가능
  - 동일한 데이터에 동일한 명칭을 사용하여 다양한 계층 간에 명확하고 신속한 의사소통이 가능
- 필요한 데이터의 소재 파악 용이
  - 새로운 정보 요건 발생 시 표준화된 데이터를 사용함으로서 데이터의 의미, 위치 등을 신속하게 파악하여 정보 활용자에게 원하는 시기에 정확한 정보를 전달

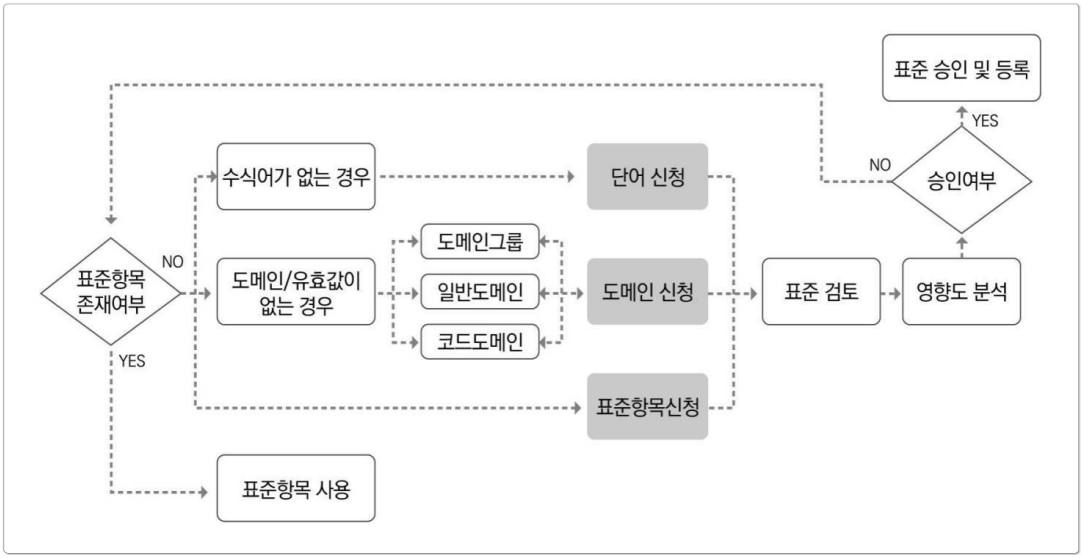
[그림5.1-23] 데이터 표준화의 의미



2) 표준화 절차

표준항목이 존재하는지 확인하여 존재할 경우 표준항목을 사용한다. 표준항목이 존재하지 않은 경우 수식어가 없다면 단어를 생성하고, 도메인이 없다면 도메인을 생성한다. 도메인은 타입이 다를 경우도 신규로 생성한다. 도메인이 존재하지만 유효값을 추가해야 할 경우(코드 도메인) 유효값을 생성한다.

[그림5.1-24] 데이터 표준화 절차



3) 정보(데이터) 품질관리

데이터 품질관리란 데이터의 최신성, 정확성, 상호연계성 등 데이터의 품질을 확보하기 위한 지속적인 데이터 관리 및 개선 활동을 말한다. 이는 정보시스템의 규모가 확대되고 복잡도가 증가함에 따라 발생되는 오류데이터, 저품질 데이터를 측정하고 통제를 통한 데이터의 일관성을 유지하여 실질적인 데이터로 활용하는 데 있다.

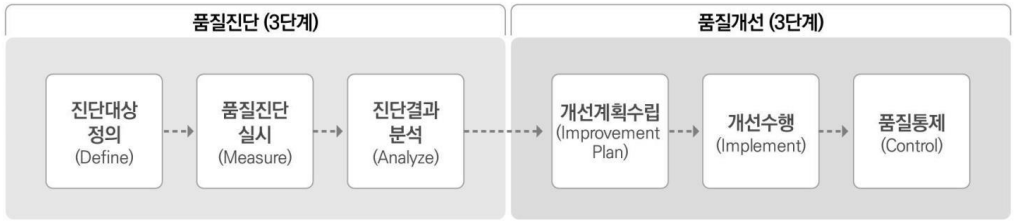
〈주요 기능〉

- 일관된 데이터 형식 및 규칙 적용으로 데이터 품질 향상
  - 데이터 형식 및 규칙을 데이터 표준에 맞게 적용함으로서 데이터의 입력 오류 방지로 데이터 품질을 향상시킬 수 있고, 데이터 활용 시 표준에 근거한 활용으로 의사결정의 오류를 줄임.
- 정보시스템 간 데이터 인터페이스 시 데이터 변환, 정제 비용 감소
  - 데이터 통합 프로젝트나 개별 시스템에서 다른 시스템의 데이터가 필요한 경우 별도의 변환이나 정제 작업을 수행하지 않으므로 처리비용 절감

4) 품질관리 절차

데이터 품질관리는 정의, 진단, 분석, 개선, 통제로 그 역할을 나눌 수 있다.

[그림5.1-25] 데이터 품질관리 절차



단계		설명
품질 진단	진단대상 정의 (Define)	• 업무 현황을 분석하고 우선순위를 고려하여 품질진단 대상 DB를 선정 • 품질진단 대상에 대한 업무규칙 등 자료를 수집하고 품질진단 기준을 정의
	품질진단 실시 (Measure)	• 품질진단 추진 계획을 수립하고 품질진단을 실시 • 정의된 업무규칙을 위반한 오류데이터 추출 및 업무규칙을 진단
	진단결과 분석 (Analyze)	• 오류원인 분석, 업무 영향도 분석을 통해 개선과제를 정의 • 개선과제별 관련 업무담당자에게 품질 개선 요청
품질 개선	개선계획 수립 (Improvement Plan)	• 품질 개선 방향을 정의하고 단기/중장기 개선과제로 분류 • 품질 개선계획을 수립하여 우선순위에 따라 개선과제별 품질 개선을 추진
	개선 수행 (Implement)	• 품질 개선 세부 추진계획에 따라 오류데이터 보정 등 품질 개선 실시 • 오류원인에 따라 데이터 표준 개선, 구조 개선, 업무규칙 재정의 및 응용프로그램 개선 등 실시
	품질 통제 (Control)	• 품질관리 대상을 모니터링하고 품질개선 성과를 평가하여 관련자들에게 안내 및 교육 • 차연도 품질점검 계획 수립시 품질진단 결과를 반영하고 지속적인 품질개선을 수행

HIRA 표준프레임워크

1) 개요

HIRA 표준프레임워크는 전자정부 표준프레임워크를 모태로 심사평가원 시스템 개발에 필요한 기능을 확장하고 공통적으로 사용하는 업무를 추가하여 심사평가원의 정보시스템 환경에 최적화된 기준을 제공하며, IT(Information Technology)기술표준과 단계별 절차를 정의하여 심사평가원이 보유한 다양한 시스템을 효율적으로 관리·운영할 수 있도록 한다. 또한 개발 및 운영에 필요한 가이드를 제공하여 표준화된 정보를 공유하고, 프로그램 소스와 배포방안을 관리하여 안정적이고 체계적인 정보시스템 구축·운영을 도모한다.

2) HIRA 표준프레임워크 구성

[그림5.1-26] HIRA 표준프레임워크



3) 도입 효과

○ 애플리케이션 개발 표준프레임워크 구축으로 자체 기술력 확보

○ 정보시스템 개발 및 운영에 필요한 기준·절차 표준화 실현으로 단일 운영 체계 마련

○ 다른 시스템과의 연계용이 등 정보시스템의 효율적 운영환경 마련

○ 시스템 운영의 위험요소 감소 및 개발품질의 향상, 예산 절감 등

참고 정보시스템 운영

가. 서버

1) 개요

서버(Server)란 조직의 응용 업무 요구사항을 구현하기 위한 기반이 되는 물리적인 시스템 자원을 말한다.

2) 운영관리

서버 운영관리는 사전예방, 성능관리, 보안관리 등의 업무를 수행하고 있다.

(1) 사전예방

정보시스템의 안정적 운영을 위하여 장애 여부를 관찰, 진단, 보고, 제어, 처리한다. 장애의 근본원인을 사전에 차단하기 위해 발생 통계를 분석하고, 지속적 관리를 통하여 예방 활동을 진행한다.

(2) 성능관리

빠른 시간 내에 사용자의 요청을 성공적으로 처리할 수 있도록 시스템 유지, 관리 및 개선하는 활동을 진행한다. 현재의 구성으로 서버 성능을 향상시킬 수 있는 방안을 모색하고, 시스템 자원을 추가해야 하는 부분을 파악한다.

(3) 보안관리

정보자산에 대한 정보보호활동 및 절차를 체계적으로 수행하여 기밀성, 무결성, 가용성을 확보한다. 내외부의 무단사용자에 의한 데이터의 불법 유출, 파괴, 변경되는 것으로부터 안전하게 보호한다.

3) 정기 안전점검

시스템의 잠재적 위험요소를 제거하고, 운영 능력과 가용성 향상을 위하여 정기 안전점검을 실시한다.

(1) 점검시기

격월 3주 토, 일요일 (서버: 연 6회 / 가상화시스템: 연 1회 / 네트워크: 연 1회 실시)

(2) 점검대상

UNIX서버 시스템, 블레이드 서버, 통합DW/의약품관리종합정보 Exadata, 지식기반 HANA 등

나. DBMS

1) 개요

DBMS(Data Base Management System)는 조직의 응용 업무에 공동으로 사용하기 위하여 필요한 데이터들을 저장, 데이터와 데이터간의 관계를 정의하여 목적에 맞도록 운영하며, 중복 없는 데이터의 집합을 유지하는 것을 말한다.

2) 운영관리

DBMS 운영관리는 자료정비, 계정관리, 보안관리 등의 업무를 수행하고 있다.

(1) 자료정비

DBMS의 사전 장애 예방과 안정적 운영을 위해 Oracle Process 점검 및 모니터링, 가용공간 확보를 위해 매월 자료정비(Data Reorganization)를 실시한다.

(2) 계정관리

DBMS 보안 접근 허용을 위해 계정 관리를 하고 있으며, 각 계정의 권한 요청 및 부여는 표준화 시스템을 통해 처리한다.

(3) 보안관리

DBMS 정보의 기밀성, 무결성, 가용성 확보 및 정보의 불법 유출, 파괴, 변경 방지를 위해 접근제어 정책설정 반영과 접근내역 로그를 분석한다.

다. 네트워크

1) 개요

네트워크는 1대 이상의 단말기를 연결하여 근거리나 원거리 통신을 제공하고 서로 연결된 요소들 간의 데이터 등을 전송하는 것을 뜻한다. 이와 관련된 전송매체(라우터(Router), 스위치 등)를 관리 및 운영하여 사용자가 원하는 매체와 데이터를 원활하게 교환하도록 한다.

2) 운영관리

네트워크 운영관리는 서비스 관리, 점검관리, 성능분석 등의 업무를 수행하고 있다.

(1) 서비스 관리

네트워크 자원의 가용성, 안정성, 효율성, 확장성, 보안을 고려하여 네트워크를 구축, 관리·운영함으로서 안정적인 서비스를 제공한다.

(2) 점검관리

각 전용회선, 장비별 트래픽(Traffic)량, 상태 및 용량을 일일 점검하고 매월 네트워크 장비의 상태점검과 용량분석 등을 실시한다.

(3) 성능분석

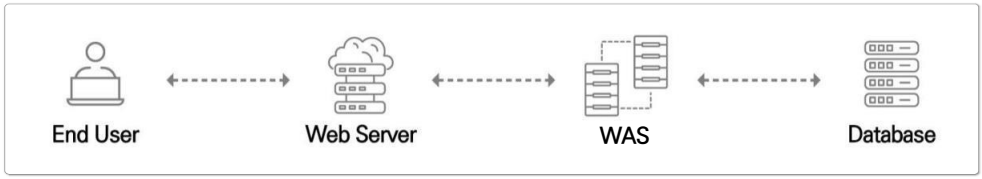
네트워크 장비의 성능을 측정·관리하여 지속적으로 개선한다.

라. WEB/WAS

1) 개요

WEB/WAS는 심사평가원에서 제공하는 여러 WEB Application 형태의 업무 서비스를 일반 국민, 요양기관, 제약회사, 의료기기업체, 내부직원들에게 안정적으로 제공하는 기반을 의미한다.

[그림5.1-27] WEB/WAS 업무절차 구조도



(1) End User

WEB으로 된 서비스를 통해 여러 가지 업무를 수행하는 실사용자이다.
(일반 국민, 요양기관, 제약회사, 의료기기업체, 내부직원)

(2) Web Server

사용자의 요청을 받아 정적 콘텐츠(사진, Text 등)를 제공한다.

(3) WAS

Web Server와 Database 사이에서 동적 콘텐츠(Data의 조회·수정)를 처리하고, 요청을 분산 처리하여 안정적인 서비스를 제공한다.

(4) Database

실제 처리할 Data가 모여 있는 저장소이다.

2) 운영관리

WEB/WAS 운영관리는 모니터링, 사전예방, 장애처리 등을 하고 있다.

(1) 모니터링

APM(Application Performance Management) 프로그램 및 종합관제시스템 등을 통해 모니터링을 수행한다.

(2) 사전예방

WEB/WAS 위험 관리 및 사전예방은 메모리 과점유로 인한 메모리 부족 예방, 서비스 응답 지연 최소화 등 웹서비스의 안정적 제공을 위한 활동을 한다.

(3) 장애처리

장애 발생 시에는 APM 모니터링, 쓰레드/힙 덤프 분석, 로그 분석 등을 통해 빠른 시간 내에 정상화될 수 있도록 한다.

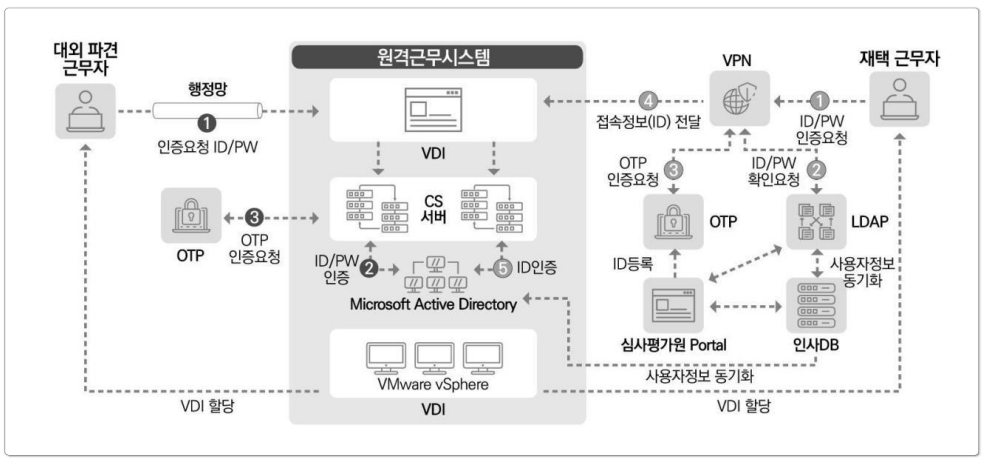
마. 원격근무시스템

1) 개요

원격근무시스템은 근무형태 다변화에 따라 부서별 유동적으로 재택에서 업무가 가능하도록 지원하는 시스템으로 심사시스템, 기관운영 등 내부 업무의 연속성을 확보하기 위하여 운영된다.

2) 원격근무시스템 인증 흐름

[그림5.1-28] 원격근무시스템 인증 흐름도



(1) 대외파견 근무자 인증 절차

① 대외파견 근무자 ID/PW 입력

② Active Directory(AD)내의 ID/PW와 비교하여 인증 수행

③ OTP인증 수행 및 가상근무화면(VDI) 할당

(2) 재택 근무자 인증 절차

① 재택 근무자 ID/PW 입력

② SSL-VPN은 LDAP을 통해 ID/PW 확인

③ OTP인증 수행

④ OTP인증 성공 시 VDI로 Redirection 및 접속정보(ID) 전달

⑤ 전달받은 ID를 AD내의 ID와 비교하여 등록된 사용자에게만 가상근무화면(VDI) 할당

(3) 원격근무시스템 정보보안 체계

① 국정원 정보보안 관리실태 평가 업무시스템 보안 최고등급 충족

② ID/PW와 OTP를 이용한 2차 인증 적용으로 보안등급(3Level) 달성

③ PC모니터 화면에 워터마크 출력 적용

④ 보안관련 안내 사항 반드시 확인 후 업무이용 가능

⑤ 일반 사용자의 업무환경 일일 초기화

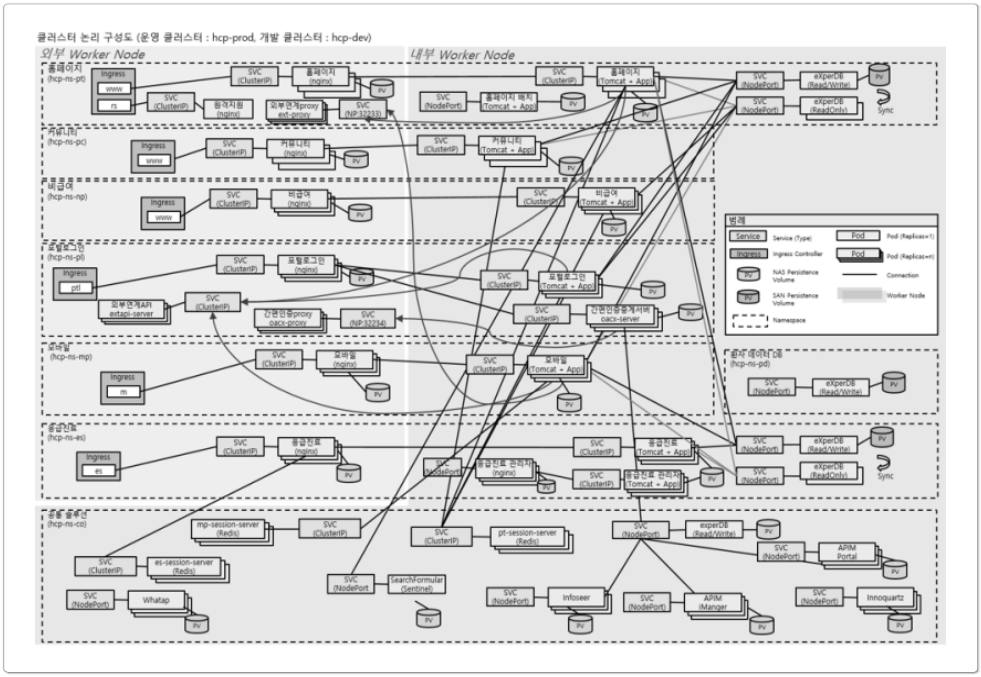
바. HIRA 디지털플랫폼

1) 개요

정부의 공공기관 클라우드 전환 정책에 부응하고, 효율적인 인프라 관리/활용을 위해 컨테이너 기반의 PaaS 인프라를 구축하여 HIRA 시스템의 클라우드 네이티브 전환 기반을 마련하였다.

2) 클러스터 논리 구성도

[그림5.1-29] 클러스터 논리 구성도



(1) Pod

쿠버네티스(Kubernetes)에서 서비스되는 최소 단위이다. 웹서비스의 경우 배포과정을 통해서 Image가 만들어지고 그 Image를 통해서 Pod가 생성된다. Image내에는 WAS에 업무소스가 포함된 채로 생성이 되며 Image를 기반으로 Pod를 생성하면 해당 Pod는 업무소스에 해당하는 업무에 대한 서비스를 가능하게 한다.

(2) Deployment

Pod를 동적으로 관리하고 변경된 버전에 따라서 추적관리가 가능하고 내부적으로 Replicaset이라고 하는 Object를 가지고 있으며 Replicaset을 통해 Pod의 개수를 동적으로 관리할 수 있다.

(3) Service

동적으로 생성되는 Pod들을 하나의 단일진입점으로 설정해주는 Object이다.

(4) ClusterIP

Service를 생성할 때 Type으로 ClusterIP로 설정하게 되면 특정 IP를 지정하거나 자동으로 할당받아 WAS내에서(외부에서는 접근불가) 해당 IP로 접근하여 Pod에 생성된 서비스에 접근할 수 있게 된다.

(5) NodePort

Service의 Type을 NodePort로 지정한 경우 특정 포트를 지정하게 되고 kubernetes 환경에서 Worker Node로 지정된 모든 물리장비의 IP와 Node Port로 지정한 Port번호가 외부로 노출된다. 따라서 해당 물리장비 중 하나의 IP와 해당 Port로 접근하면 해당 서비스로 접근이 가능하다.

(6) Ingress

클라이언트가 도메인으로 서비스를 호출할 때 Ingress는 해당 URL을 판단하여 접근되는 서비스를 연결해 준다.

3) 운영관리

디지털플랫폼 운영관리는 아코디언운영관리, 쿠버네티스 운영관리, 애플리케이션 운영관리, 응용솔루션운영관리 업무를 수행한다.

(1) 운영 솔루션(아코디언·와탭 등) 관리

아코디언의 계정·권한, 백업, 패치, 이미지, 카탈로그, 헬름, 테스크템플릿, 통합관제, 모니터링 업무를 수행

(2) 쿠버네티스 운영관리

클러스터내의 Pod 기동·중지, SSL 인증서 갱신, Job/Cronjob, Deployment, Configmap /Secret, Service, Ingress, PV, PVC, Log, 솔루션 설치 정책을 관리한다.

(3) 애플리케이션 운영관리

배포, 빌드관리, Agent업데이트, 모니터링, DB연결정보, Redis, 프록시서버를 관리한다.

(4) 응용솔루션 운영관리

Ksign SSO, KsignPKI, API-M, ClipReport, Markany, Exper DB, eXbuilder 등 응용솔루션을 관리한다.

4.3 범정부 정보시스템 관리

담당부서·부 ICT전략실 정보기획부

가. 개요

심사평가원은 「행정기관 및 공공기관 정보시스템 구축·운영 지침」 제48조의2에 따라 정보시스템의 중요도, 가용성 등을 기준으로 주요 정보시스템의 등급을 분류하고, 장애 대응, 재난관리 등을 정보시스템 등급별로 차별화하여 체계적으로 수행하고 있다.

나. 법적근거

○ 「전자정부법」 제56조의2(정보시스템 장애 예방·대응 등)

○ 「전자정부법 시행령」 제70조의2(정보시스템 장애 및 대응 등)

○ 「재난 및 안전관리 기본법 시행령」 제21조(중앙사고수습본부의 설치·운영)

○ 「행정기관 및 공공기관 정보시스템 구축·운영 지침」 제48조의2(정보시스템 등급제)

다. 주요 내용

범정부 정보시스템 등급

정보시스템은 범정부 정보시스템 등급 분류 기준에 따라 점수를 측정하고 합산 점수에 따라 1~4등급으로 분류한다. 분류된 등급은 행정안전부 정보자원관리시스템(IRM)을 통해 보건복지부, 행정안전부의 검토를 받아 최종 확정된다. 심사평가원은 2024년 10월 기준으로 의약품안전사용서비스(DUR) 시스템은 1등급, 그 외 정보시스템은 2~4등급으로 분류하여 관리되고 있다.

〈표5.1-17〉 범정부 정보시스템 등급 분류 기준

측정 항목	점수	설명
업무 영향도	40	장애 발생 등 업무 서비스 중단 시 업무 영향도
사용자 수	50	연중 가장 사용자가 많은 기간의 일 평균 사용자 수
파급도	10	실시간으로 연계되어 서비스 중단 시 바로 영향을 미치는 타 업무 서비스 수

※ (1등급) 90점 이상, (2등급) 85점 이상, (3등급) 80점 이상, (4등급) 80점 미만

범정부 정보시스템 장애

○ 정보시스템의 장애가 발생할 경우 정보시스템 등급 및 장애 발생 상황에 따라 장애 등급을 산정하고 장애 등급별로 장애 조치 허용 시간, 장애 복구 우선순위, 장애 전파, 재난 체계 전환 등을 관리한다.

1) 장애 유형

○ 사용자 관점에서 서비스 이용이 불가능하거나 불편이 발생한 경우를 모두 '장애'로 판단하고 상황별로 장애 유형을 분류한다.

〈표5.1-18〉 정보시스템 장애 유형

유형		내용
서비스 중단		• 예상하지 못한 원인으로 인해 시스템 접속 불가, 무응답 등 서비스 이용이 10분 이상 중단된 상태 • 변경 작업 등 사전 공지된 작업에 따른 중단은 제외
서비스 지연		• 정보시스템의 예상하지 못한 원인으로 인해 서비스가 지연되고, 10분 이상 경과한 후에도 계속 지연현상이 발생하는 경우 • 이용자에게 접속 대기 순번을 안내하고 대기 종료 후 접속하여 정상적으로 서비스가 제공되는 경우는 제외
서비스 오작동		• 정보시스템의 서비스는 작동하나 사용자에게 표출되는 결과물이 정상적이지 않은 경우
내부 요인 장애		• HW·SW·AP 등 정보시스템을 구성하는 요소의 고장 또는 과부하 등으로 인한 장애
외부 요인 장애	단말 장애	• 정보시스템에 접속하여 사용하는 PC 등 단말 영역의 문제로 다수 업무 담당자의 민원 신청 접수·처리, 자체 고유업무 수행, 시스템 제어 등 정보시스템 기반의 업무 수행이 불가능한 경우
	기반시설 장애	• 전원공급장치(UPS 등), 항온항습기 고장 등 기반시설에 문제가 생겨 정보시스템의 장애가 발생한 경우
	사이버 침해로 인한 장애	• DDoS, 해킹, 랜섬웨어 등 사이버 침해가 정보시스템의 서비스 중단 또는 서비스 지연을 초래한 경우 • 정보시스템 기능에 직접적인 문제를 발생시키지 않는 정보 유출이나 위변조는 장애에 해당하지 않음(보안 침해사고로 분류 및 대응)

2) 장애 등급

○ 범정부 정보시스템 장애 등급은 기본적으로 정보시스템 등급과 동일하게 부여하고 발생 시간, 대상 지역, 서비스 중요도에 따라 하향 보정한다.

〈표5.1-19〉 장애 등급 보정 기준

보정 구분	내용
발생 시간	야간·휴일 등 이용량이 적은 시간대 장애가 발생하는 경우 1개 장애 등급 하향
대상 지역	전국을 대상으로 서비스하는 시스템이 단일 광역·기초 지자체의 하위 지역 전체에 영향을 미치는 장애가 발생한 경우 1개 장애 등급 하향, 일부 하위 지역(특정 지역사무소 등)에만 영향을 미치는 장애는 2개 장애 등급 하향
서비스 중요도	정보시스템을 구성하는 서비스를 중요도에 따라 1~3순위로 분류하고, 2순위 이하 서비스에 장애가 발생한 경우 1개 장애 등급 하향, 3순위 이하 서비스에 장애가 발생한 경우 2개 장애 등급 하향

※ 복수의 기준을 동시에 적용 가능한 경우 합산하여 최대 2개 장애 등급까지 하향 가능

3) 장애 상황 전파

(1) 장애 등급별 상황 전파

○ 1~2등급 장애 발생 시 행정안전부 디지털안전상황실 및 보건복지부 정보통계담당관실에 상황을 전파하고, 1등급 장애의 경우 행정안전부 디지털안전상황실을 통해 대통령실 및 국무조정실에 전파된다.

(2) 대국민 안내

○ 국민에게 제공되는 서비스에 1~2등급 장애 발생 시 국민의 불편 초래 및 대국민의 영향도, 파급력에 따라 단계별로 알림 수단을 활용하여 안내한다.

〈표5.1-20〉 대국민 안내 기준

구분	판단 기준	알림 수단
1단계	• 1~2등급 장애 발생 및 장애 조치 허용 시간 내 복구 가능할 경우	① 온라인 공지 ② 오프라인 공지 ③ 보도자료(필요 시)
2단계	• 여러 정보시스템이 동시에 1~2등급 장애가 발생한 경우 • 다수 기관에서 장애 발생하여 공조 대응이 필요한 경우 • 장애 조치 허용 시간 이상 서비스 중단이 지속되는 경우	①~② 동일 ③ 보도자료 ④ 기관 대표 SNS
3단계	• 재난위기경보 발령 상황의 경우	①~④ 동일 ⑤ 재난문자·방송

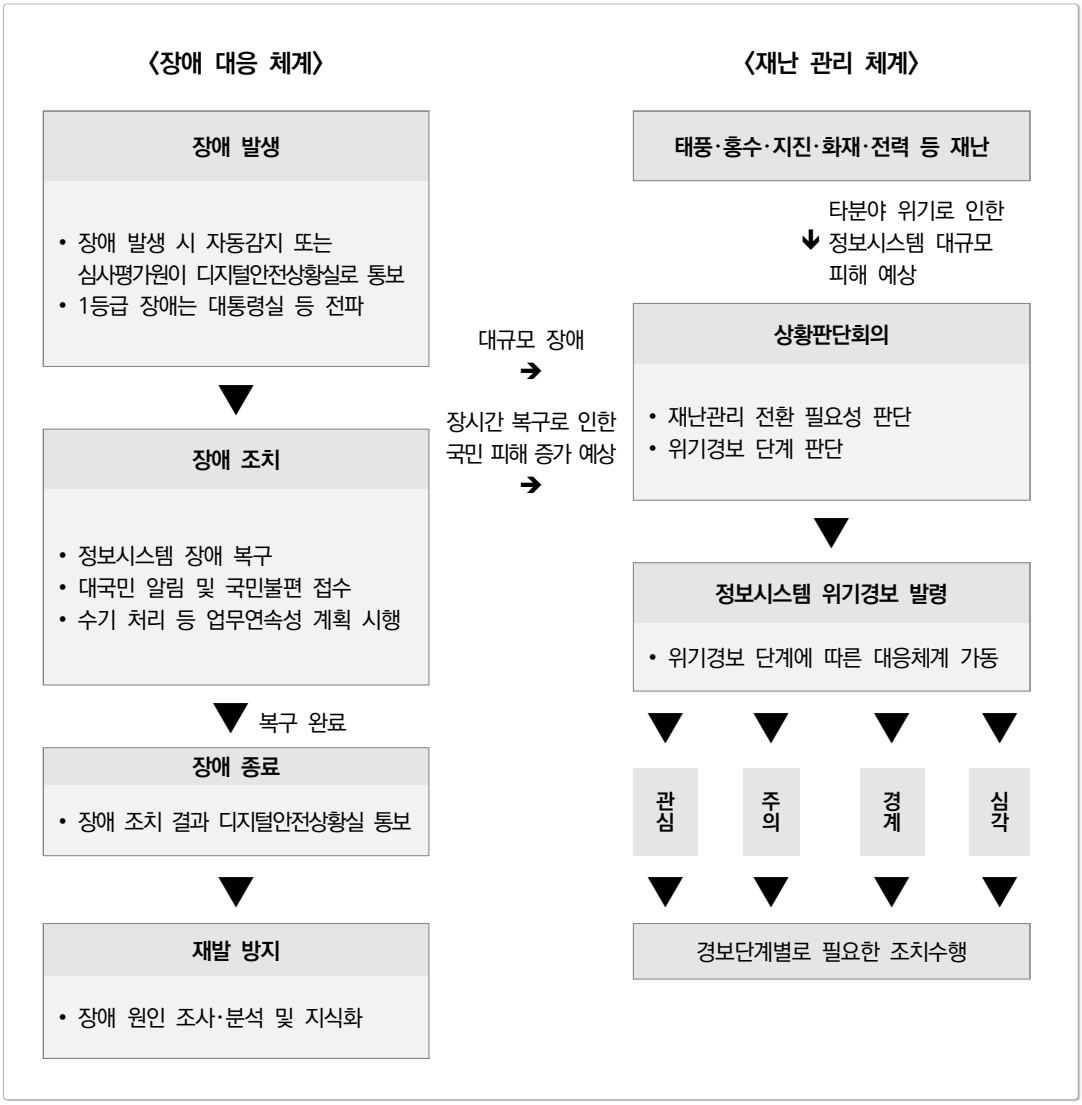
※ 장애 조치 허용 시간: (장애 1등급) 120분, (장애 2등급) 150분

범정부 정보시스템 재난 관리

○ 정보시스템 장애로 인해 국민의 권리·의무·안전 등에 대규모 피해가 발생하였거나 예견되는 경우 「재난 및 안전관리 기본법 시행령」에 따라 사회 재난으로 관리된다.

1) 범정부 정보시스템 장애 대응 및 재난 관리 체계

[그림5.1-30] 범정부 정보시스템 장애 대응 및 재난 관리 체계



2) 위기 경보 단계 판단 기준

〈표5.1-21〉 위기 경보 단계 판단 기준

<table>
<tr><th>단계</th><th>판단 기준</th></tr>
<tr><td>관심
(Blue)</td><td>• 1등급 정보시스템이 위치한 지역에 아래와 같은 재난 위기 경보가 발령되고,
<table>
<tr><th>위기경보 종류
및 수준</th><th>위기경보 발령 요건</th></tr>
<tr><td>태풍 위기경보
‘주의’ 이상</td><td>태풍 예비특보 또는 태풍주의보가 발령</td></tr>
<tr><td>호우 위기경보
‘주의’ 이상</td><td>호우 예비특보 또는 호우주의보가 발령</td></tr>
<tr><td>지진 위기경보
‘주의’ 이상</td><td>국내에서 규모 4.0 미만 지진 또는 최대진도 V 미만 지진이 특정 위치에서 짧은 기간 동안 3회 이상 발생</td></tr>
<tr><td>전력수급 위기경보
‘경계’ 이상</td><td>예비전력이 20분 이상 200만kW~100만kW 기록 또는 순간 예비전력이 150만kW 이하로 감소</td></tr>
<tr><td>우주전파 위기경보
‘주의’ 이상</td><td>우주전파환경 변화로 위성·항공·항법·전력·방송통신 분야에 복구가 필요한 피해가 발생한 경우 또는 우주전파환경 4단계 상황이 48시간 이상 지속되거나 5단계 상황 발생</td></tr>
</table>
• 아래 상황에 준하는 위기상황으로 ‘주의’ 단계에 해당하는 위기상황 발생이 우려되는 경우
<table>
<tr><th>재난유형</th><th>판단 기준</th></tr>
<tr><td>태풍·호우</td><td>전산실 또는 정보시스템 운영시설이 있는 건물에 침수, 누수, 파손 등으로 정보시스템 중단이 예상되는 경우</td></tr>
<tr><td>화재</td><td>정보시스템이 있는 건물 인근에 화재가 발생하고 정보시스템이 있는 건물로 확산되거나 확산이 예상되는 경우</td></tr>
<tr><td>지진</td><td>인근 지역의 지진, 여진으로 정보시스템이 위치한 건물에 균열 등 파손이 발생하거나 발생할 우려가 있는 경우</td></tr>
<tr><td>전력</td><td>전력 사용량 증가로 인한 전력 부족, 사고에 따른 정전 등으로 전산실 또는 정보시스템 운영시설에 전기 공급이 중단되거나 중단이 예상되는 경우</td></tr>
<tr><td>우주전파</td><td>‘주의’ 이상 우주전파재난 위기경보 발령으로 정보시스템 등 작동 오류 등 장애가 예상되는 경우</td></tr>
</table></td></tr>
<tr><td>주의
(Yellow)</td><td>• 정보시스템에 1등급 장애가 발생하고, 장애로 인해 12시간 이상 서비스 중단이 예상되는 경우
• 동일 원인으로 3개 이상의 정보시스템에 1등급 장애가 발생하고, 장애로 인해 4시간 이상 서비스 중단이 예상되는 경우
• 위 상황에 준하는 위험 상황이 발생하는 경우</td></tr>
<tr><td>경계
(Orange)</td><td>• 동일 원인으로 3개 이상의 정보시스템에 1등급 장애가 발생하고, 장애로 인해 12시간 이상 서비스 중단이 예상되는 경우
• 위 상황에 준하는 위험 상황이 발생하는 경우</td></tr>
<tr><td>심각
(Red)</td><td>• 정보시스템 서비스 중단에 따른 국민 생명·신체·재산 피해가 전국적·동시다발적으로 대규모 발생하여 단기간에 복구가 어려운 경우
• 국가적 차원에서 공동 대처가 필요한 심각한 피해 발생한 경우</td></tr>
</table>

05 정보보호 관리

담당부서·부	ICT전략실 정보보호부

가. 개요

정보보호(Information Security)란 정보시스템 및 정보통신망을 통해 수집·가공·저장·검색·송수신 되는 정보의 유출·위변조·훼손 등을 방지하기 위하여 관리적·물리적·기술적 수단을 강구하는 일체의 행위로서, 정보통신망 및 정보의 기밀성·무결성·가용성 등 안전성을 유지하는 상태를 말한다.

나. 법적 근거

○ 「개인정보 보호법령」, 「표준개인정보보호지침」 (개인정보 보호위원회)

○ 「개인정보 보호지침」, 「정보보안업무 세부지침」 (보건복지부)

○ 「국가정보보안기본지침」, 「사이버안보업무규정」 (국가정보원)

○ 「정보통신기반보호법령」 (과학기술정보통신부)

○ 「개인정보 내부관리지침」, 「정보보안지침」 (건강보험심사평가원)

다. 주요 내용

정보보호 수단 및 원칙

1) 정보보호 수단

〈표5.1-22〉 정보보호 수단

구분	내용
관리적 보안	정보보호 관리체계를 구성하는 정책, 절차, 보안인식 교육, 위험평가 등 지켜야 할 행정적 절차
물리적 보안	출입통제, 자산 반출입, CCTV 등 정보를 보호하기 위한 물리적 시설 보호
기술적 보안	서버, 네트워크, 응용프로그램, DB, PC 등 정보시스템에 대하여 비인가자의 접근을 막기 위해 실시하는 모든 기술적 통제

2) 정보보호 원칙

〈표5.1-23〉 정보보호 원칙

구분	내용
기밀성 (Confidentiality)	정보가 허가되지 않은 사용자에게 노출되지 않은 것을 보장하는 원칙
무결성 (Integrity)	정보가 권한이 없는 사용자의 악의적 또는 비악의적 접근에 의해 변질되지 않은 것을 보장하는 원칙
가용성 (Availability)	인가된 사용자가 정보시스템의 데이터 및 자원을 필요로 할 때 지체 없이 접근하고 사용할 수 있는 것을 보장하는 원칙

정보보호 관리체계

[그림5.1-31] 심사평가원 정보보호 관리체계

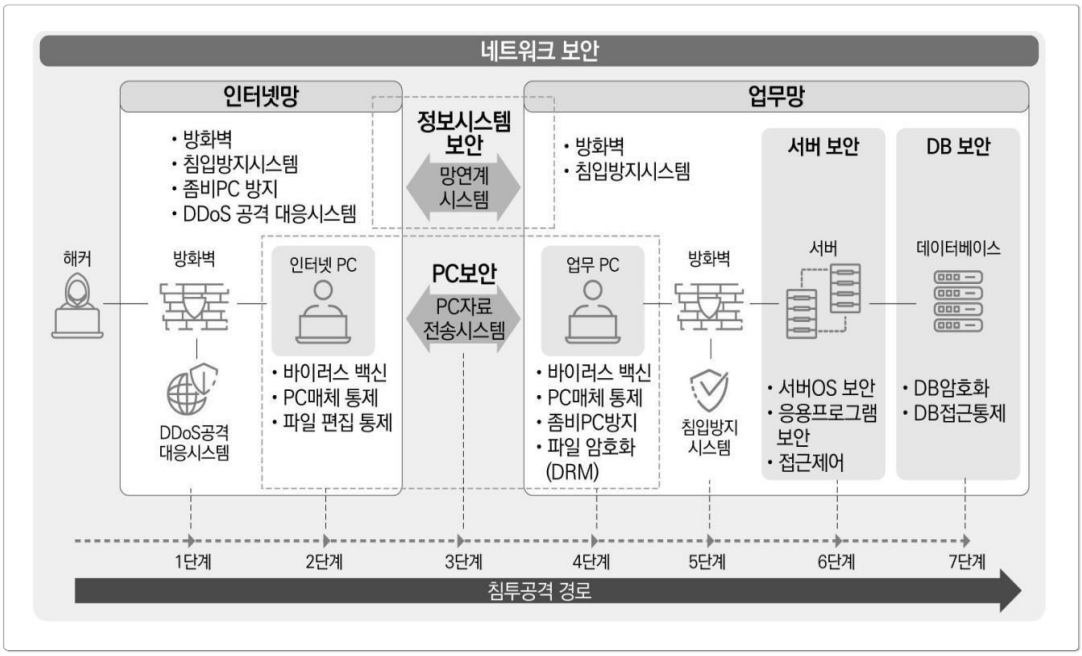


주기별 정보보호 활동

실행 주기	세부 활동내역
일일	서버 및 네트워크 등 정보시스템 모니터링, 용역직원 일일보안 점검, 사이버 침해사고 등 전파체계 유지 등
매월	'개인정보보호 및 사이버보안 진단의 날' 실시, 홈페이지 개인정보 노출점검, 용역업체 보안 실태점검, 정보시스템 취약점 점검, 소스코드 취약점 점검, 업무용 PC 악성코드 감염여부 점검 등
분기	악성메일 훈련, 용역사업 보안 이행 점검 등
반기	DDoS 공격 대응 모의훈련, 임직원 정보보안 교육 등
연간	정보보호 업무 추진계획 수립, 정보통신기반시설 보호대책 수립, 사이버위기 대응 훈련, 정보보안 감사 등
수시	정보보호 관련 규정 및 절차 정비, 정보시스템 보안취약점 점검, 보안성 검토 등

단계별 정보보호 조치내역

[그림5.1-32] 보안단계별 정보보호 조치내역



1) [1단계] 인터넷망 네트워크보안

○ 방화벽 및 침입방지시스템 운영

○ DDoS 공격 대응, 웹방화벽, 좀비PC 방지시스템 운영

○ 네트워크 접근제어 시스템(NAC: Network Access Control) 운영

○ 가상사설망(VPN: Virtual Private Network) 및 유해사이트 차단시스템 운영 등

2) [2단계] 인터넷망 PC보안

○ 상용 이메일 및 메신저 차단, P2P(Peer to Peer) 등 파일공유프로그램 차단

○ 바이러스 백신, 보안패치 및 보안USB메모리 관리시스템 운영

○ 문서자료 저장방지 프로그램 운영

○ PC 보안프로그램을 이용한 저장매체(Disk, USB) 제어, 비인가 프로그램 통제 등

○ PC 비밀번호 설정(숫자+문자+특수문자 혼합 9자리 이상) 및 분기별 1회 이상 주기적 변경 운영

3) [3단계] 인터넷망 및 업무망 간 네트워크보안

○ 정보시스템 망연계시스템 운영

○ PC자료 전송시스템 운영

4) [4단계] 업무망 PC보안

○ 바이러스 백신, 보안패치 및 보안USB메모리 관리시스템 운영

○ 문서보안시스템(DRM: Digital Rights Management)을 이용한 파일 암호화

○ PC 보안프로그램을 이용한 저장매체(Disk, USB) 제어, 비인가 프로그램 통제 등

○ PC 비밀번호 설정(숫자+문자+특수문자 혼합 9자리 이상) 및 분기별 1회 이상 주기적 변경 운영

5) [5단계] 업무망 네트워크보안

○ 방화벽 및 침입방지시스템 운영

○ 네트워크 접근제어 시스템(NAC) 운영

○ 웹방화벽 운영 등

6) [6단계] 업무망 서버보안

○ SecureOS(보안서버) 및 로그통합관리시스템 운영

○ 통합계정관리 및 접근통제 실시

○ 중요정보 화면 캡처 방지 및 암호화 통신 등

7) [7단계] 업무망 DB보안

○ 중요정보 및 개인정보 DB 암호화

○ 인가된 사용자만 접속할 수 있도록 DB 접근 통제 및 접속 내역 기록 등

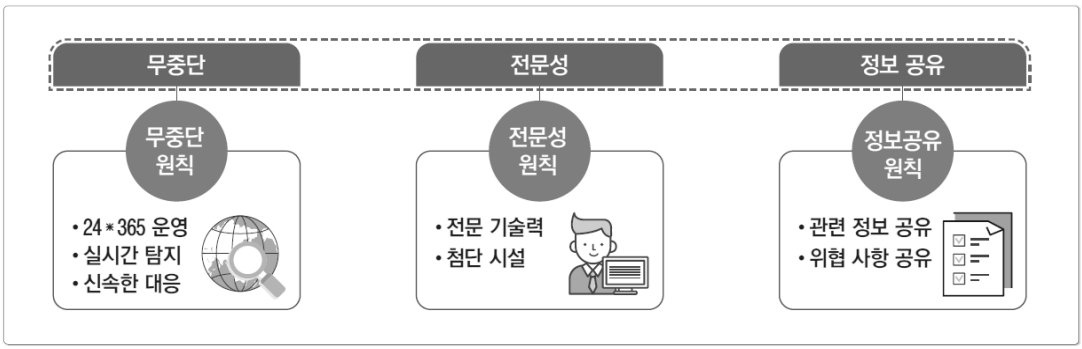
보안관제센터 운영

○ 우리원의 정보자산인 정보시스템과 전산망을 보호하는 정보보호 시스템을 운영, 관리하고 이상 상황 발생 시 대응할 수 있는 업무

○ 24시간 365일 전산망과 정보시스템에 대한 지속적인 모니터링을 통해 외부로부터의 침입이나 각종 악성코드에 대한 적절한 대책을 취함으로써 내부 자산 보호

1) 보안관제 수행원칙

[그림5.1-33] 보안관제 수행원칙



2) 보안관제센터 주요 역할

구분	내용
보안관제	• 심사평가원 정보시스템 보안관제 활동 수행 • 보안관제시스템 및 보안장비(네트워크 포함) 보안정책 관리 • 대내외 침해사고 및 정보시스템 보안점검 등으로 발견되는 모든 사이버위협에 대한 신고접수, 분석, 대응 등 관리체계 구축
침해대응 및 악성코드 분석	• 침해사고 발생 시 해당 침해사고 분석, 대응, 추가 피해 예방 조치, 사고조사 및 복구 지원 등 • 신·변종 악성코드 탐지 시 심평원 대응체계에 따른 대응
협력 강화	• 유관기관과의 긴말한 협력체계 하에 보안관제 수행 • 유관기관으로부터 제공된 사이버위협 전파 및 대응 • 국가사이버위협 정보공유시스템을 통한 주요 보안위협 공유

3) 단계별 관제센터 운영업무

단계	내용	
1. 예방단계	① 취약점 진단 ② 보안패치(보안권고문) ③ 모의훈련	④ 예방활동(최신보안 동향 파악 등) ⑤ 보안관제 관련정보 수집
2. 탐지단계	① 실시간 모니터링 ② 침해사고 탐지 ③ 신고접수	④ 탐지규칙 적용 ⑤ 탐지정책 검증·최적화
3. 분석 및 대응 단계	① 위기경보 대응체계 가동 ② 초동조치 ③ 탐지정보 분석 ④ 침해사고 분석	⑤ 침해사고 유형별 대응 ⑥ 피해시스템 복구 ⑦ 모니터링 ⑧ 재발방지 대책 마련
4. 결과보고 단계	① 결과보고 ② 결과검토	

참고 사이버 범죄

가. 사이버 범죄 정의

컴퓨터 통신 등을 악용하여 사이버 공간에서 행하는 범죄

1) 일반 사이버 범죄

전자상거래 사기, 개인정보 침해, 불법사이트 운영, 명예훼손, 프로그램 불법복제 등 사이버 공간이 범죄의 수단으로 사용된 유형

2) 사이버 테러형 범죄

해킹 및 악성프로그램 배포 등의 방법으로 다른 사람의 컴퓨터나 전산망에 정당한 접근권한 없이 또는 권한을 초월하여 침입하거나, 기술적인 방법으로 그 기능이나 전자기록에 함부로 간섭하는 행위

나. 사이버 범죄 특징

○ 빠른 시간 안에 불특정 다수에게 많은 악영향을 끼침

○ 범죄자 추적이 어렵고 증거인멸 및 수정이 쉬움

○ 지역 제한 없이 광범위하게 발생 (국내외 동시 발생 가능)

다. 사이버 범죄유형

1) 해킹 (Hacking)

○ 타인의 정보시스템에 불법 침입하여 자료를 빼가거나 변조·삭제 등 이상 작동을 일으키는 행위

○ 호기심적 해킹 ➠ 범죄적인 해킹 ➠ 기업간, 국가간 정보 쟁탈전

2) 분산서비스거부 (DDoS, Distributed Denial of Service)

서비스를 제공하는 정보시스템에 불필요한 서비스 요구를 지속적으로 증가시켜 정상적인 서비스를 제공하지 못하도록 방해하는 공격 방법

3) 악성프로그램 배포

○ 정보유출, 시스템 파괴 등을 목적으로 제작한 악성프로그램을 메일이나 웹 게시판을 이용하여 배포하는 행위

○ 시스템을 잠그거나 데이터를 암호화해 사용할 수 없도록 만든 뒤, 이를 인질로 금전을 요구하는 랜섬웨어(Ransomware)도 악성프로그램의 종류임

4) 지능형지속가능위협(APT, Advanced Persistent Threat) 공격

정부 또는 특정 회사의 중요 정보 획득, 정치적 목적의 사이버 테러를 위해 범죄그룹이 기업, 개인의 사이트를 상대로 지속적으로 공격하는 해킹 방법

06 그 외 서비스

6.1 청구소프트웨어 관리

담당부서·부 정보운영실 심사정보표준화부

가. 개요

요양기관은 요양급여비용 청구 시 심사평가원에서 검사 받은 청구소프트웨어를 사용하여야 하며, 검사를 위하여 검사신청인(청구소프트웨어공급업체 또는 청구소프트웨어를 자체개발하여 사용하는 요양기관의 대표자)은 검사신청서와 제반검사에 필요한 자료를 심사평가원에 제출하여 요양급여비용 청구소프트웨어로 적정한지 여부를 검사 받아야 한다.

요양기관이 적정 소프트웨어를 선택할 수 있도록 심사평가원의 홈페이지를 통하여 적정 소프트웨어 관련 정보를 제공하고 있으며, 요양기관은 청구소프트웨어로 인한 청구오류 최소화로 청구업무의 안정을 도모할 수 있다.

나. 법적 근거

○ 「국민건강보험법」 제63조(심사평가원 업무 등)제1항제8호

○ 「국민건강보험법 시행령」 제28조(업무)제1항제1호

○ 「국민건강보험법 시행규칙」 제22조(정보통신망 등에 의한 통보)제1항

○ 「요양급여비용 심사청구소프트웨어 검사 등에 관한 기준」

○ 「청구소프트웨어 검사운영규정」

다. 주요 내용

절차 및 방법

1) 검사 대상 및 범위

검사 대상은 「국민건강보험법」 제42조제1항의 각 호에 따른 요양기관의 요양급여비용 심사청구소프트웨어, 자료처리에 관한 보안기능 및 의약품안전사용정보시스템 소프트웨어 등이다.

〈검사 범위〉

1. 데이터 송·수신 기능
2. 접수 및 심사결정, 진료비지급 관련 부문
3. 보완·추가청구, 자료의 백업기능
4. 진료내역 등 로그(LOG) 관련 데이터베이스의 시간 저장 기능
5. 의약품안전사용정보시스템 소프트웨어에 관한 기능
6. 보건복지부장관이 정한 청구방법 등에 관한 기능 및 데이터 부문
7. 자료처리에 관한 보안 기능

※ 한방 진료분야의 청구소프트웨어의 검사대상은 제5호(의약품안전사용정보시스템 소프트웨어 기능)가 포함되지 않으며, 자체개발 청구소프트웨어를 사용하는 요양기관의 청구소프트웨어 검사 범위 제5호와 제7호로 한정

2) 검사 종류 및 신청

○ (신규검사) 청구소프트웨어의 적정 여부를 최초로 검사받고자 하는 경우를 말한다.

○ (변경검사) 요양급여비용 심사청구와 관련된 기준 등 고시의 개정으로 청구소프트웨어의 변경이 필요하여 다시 검사받고자 하는 경우를 말한다.

○ (재검사) 중대한 문제가 있다고 판단되어 재검사 통지를 받아 검사받고자 하는 경우 재검사 통지를 받은 날부터 10일 이내 신청한 경우를 말한다.

○ (갱신검사) 보안기능 검사 적정결정 유효기간의 만료가 도래하여 다시 검사받고자 하는 경우 유효기간 만료 60일 이내 신청한 경우를 말한다.

3) 적정 청구소프트웨어에 대한 검사항목

청구소프트웨어 적정여부 결정을 위한 검사항목은 소프트웨어의 기능, 데이터, 의약품안전사용정보시스템 소프트웨어 및 보안 부문으로 나누어지며 의료기관 및 약국에서 진료(조제) 받은 환자내역에 대한 청구데이터의 송·수신 및 청구방법 등에 대해 적정여부를 확인하고 있다.

4) 검사절차 및 결과통보

청구소프트웨어 검사신청을 접수한 날부터 60일(고시변경 등에 따른 기존 청구소프트웨어의 변경검사인 경우 30일) 이내에 적정성 여부를 결정하여 검사결과를 대표자에게 통지하고, 적정 청구소프트웨어로 결정된 경우 심사평가원 홈페이지에 공개 및 홍보하고 있다.

5) 이의신청

대표자는 심사평가원의 검사결과에 대해 이의가 있는 경우 그 검사결과 통보서를 받은 날부터 60일 이내에 이의신청서를 제출하고, 제출받은 날로부터 60일 이내에 검사심의위원회 심의를 거쳐 그 적정 여부를 결정하여 결과를 대표자에게 통지하고 있다.

6) 사후관리

적정결정 소프트웨어에 대하여 배포 및 사용실태, 개인정보보호 등에 대하여 확인할 필요가 있는 경우 공급업체 또는 요양기관을 방문하여 이를 확인할 수 있다. 이와 관련한 정기적인 계획을 수립하여 운영할 수 있으며, 확인결과 중대한 문제가 있다고 판단되는 경우 재검사를 통지한다.

〈반송 대상 청구소프트웨어〉

1. 신규검사 및 변경검사를 받지 않은 청구소프트웨어
2. 신규검사 및 변경검사 결과 적정하지 않다고 결정된 청구소프트웨어
3. 검사신청이 반려된 청구소프트웨어
4. 적정결정이 취소된 청구소프트웨어

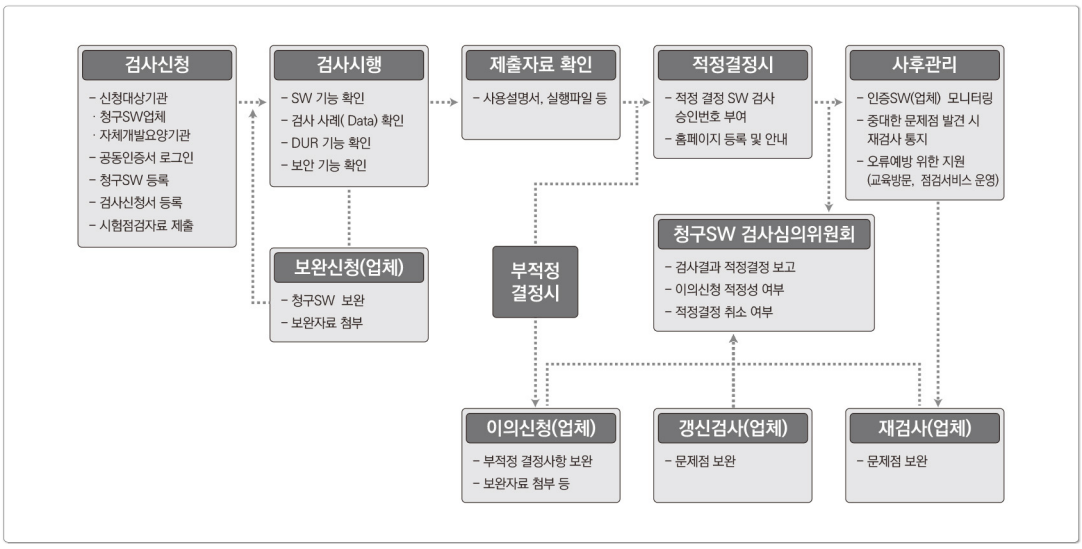
〈적정결정 취소 대상 청구소프트웨어〉

1. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 검사를 받은 경우
2. 재검사 및 갱신검사를 받지 않은 경우
3. 재검사 및 갱신검사 결과 적정하지 않다고 결정된 청구소프트웨어
4. 보안검사 유효기간이 경과한 청구소프트웨어

유형별 청구소프트웨어 검사 프로세스

1) 기본업무 프로세스

[그림5.1-34] 청구소프트웨어 검사 프로세스

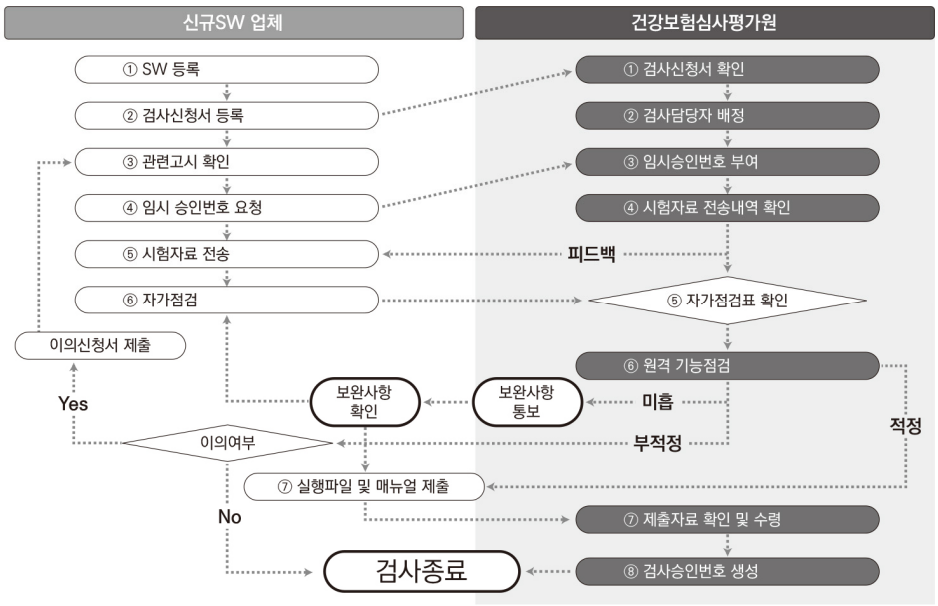


〈기본업무 프로세스 설명〉

1. (청구소프트웨어 업체) 검사 신청하고자 하는 프로그램 기본정보를 요양기관 업무포털서비스 청구소프트웨어 검사 인증 메뉴를 통하여 청구소프트웨어 등록
2. (청구소프트웨어 업체) 검사 신청서, 개인정보 수집안내 및 활용 동의·이행서약서 제출
3. (청구소프트웨어 업체) 관련 고시 목록 확인 후 공지사항에 게재된 사례 데이터 입력
4. (청구소프트웨어 업체) 검사 신청 전 단계로 사전 점검하는 상시점검 실시 (선택)
5. (청구소프트웨어 업체) 시험자료 제출 및 자가점검 실시
6. (심사평가원) 검사 신청 정보 확인 후 검사 업무 담당자 배정
7. (심사평가원) 청구소프트웨어 기능, 데이터(시험자료), DUR, 보안 점검
8. (청구소프트웨어 업체) 프로그램 실행 파일 및 매뉴얼 제출
9. (심사평가원) 제출자료 확인 후 적정 소프트웨어의 경우 승인
10. (심사평가원) 검사승인번호 부여 후 승인내역 홈페이지 게재
11. (청구소프트웨어 업체) 검사승인번호 기재하여 청구소프트웨어 배포
12. (심사평가원) 검사승인결과를 청구소프트웨어 검사심의위원회 보고

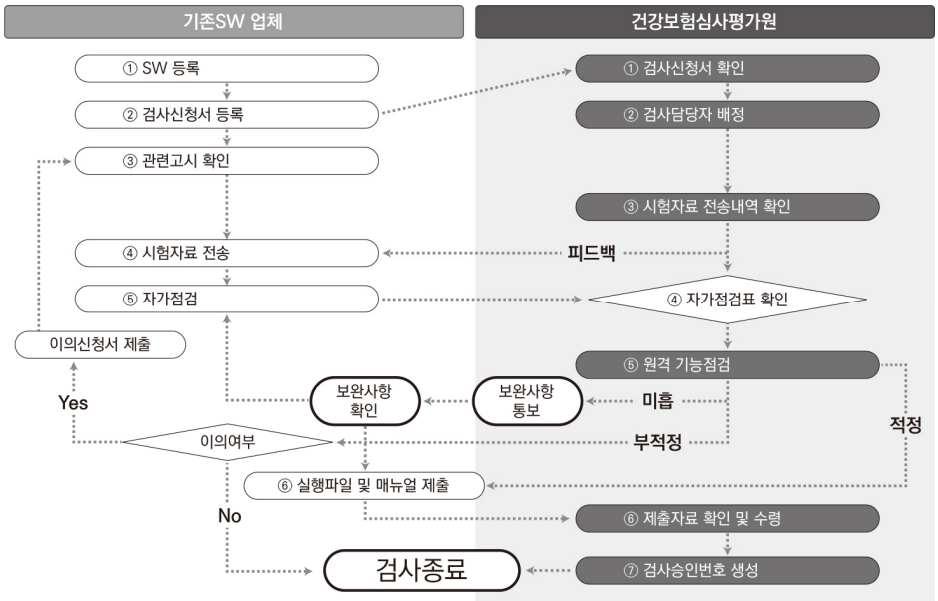
2) 신규 청구소프트웨어 검사 프로세스

[그림5.1-35] 신규 청구소프트웨어 검사 프로세스



3) 기존 청구소프트웨어 검사 프로세스 (자체개발 요양기관 DUR 검사 포함)

[그림5.1-36] 기존 청구소프트웨어 검사 프로세스



* DUR 검사의 경우 약제 안전성 점검에 따른 시험데이터를 DUR 인증서버에 직접 송신하며, 기능구현 여부를 자가점검항목으로 제공한다.

검사심의위원회 운영

○ 「요양급여비용 심사청구소프트웨어의 검사 등에 관한 기준」 제6조에 따라 청구소프트웨어의 적정 여부를 심의하기 위하여 심사평가원은 청구소프트웨어 검사심의위원회를 설치·운영하고 있다.

○ 주요 심의사항은 다음과 같다.

- 검사범위 및 검사기준 설정에 관한 사항
- 청구소프트웨어 검사결과의 적정성에 관한 사항
- 이의신청에 따른 검사결과의 적정성에 관한 사항
- 청구소프트웨어의 적정결정 취소에 관한 사항
- 그 밖에 심사평가원장이 필요하다고 인정하는 사항

○ 심의위원회 위원 구성(의약단체, 학계, 공익기관 등 15명 이내의 위원으로 구성)은 다음과 같다.

- 의약계 5개 단체장이 추천하는 정보통신 관련분야 전문가 각 1명
- 전문대학 이상의 학교에서 정보통신 관련 분야 부교수 이상으로 2년 이상 재직한 경력자 또는 관련 학계 추천위원 6명 이내
- 국민건강보험공단이사장이 추천하는 정보통신 관련 책임자 1명
- 보건복지부 관계 공무원 2명
- 심사평가원의 직원 중 관련 업무 담당부서장 1명

참고 **청구소프트웨어 관리 관련 추진경과**

○ (2001. 6.) 「국민건강보험법 시행령」에 '청구소프트웨어 검사 등' 신설
○ (2002. 4.) 의원급 이하 소프트웨어공급업자 임의신청 실시
○ (2005. 6.) 의원급 이하 요양기관은 검사받은 소프트웨어만 사용 가능
○ (2007. 4.) 병원급 이상 요양기관 확대 적용
○ (2008. 4.) 의약품안전사용서비스(DUR)기능 검사조항 추가
○ (2010. 8.) 청구소프트웨어 검사업무 프로세스 개선
○ (2010.10.) 청구소프트웨어 검사의 범위설정 및 검사기준 개선
○ (2012. 9.) 청구소프트웨어 검사 관련 고시 개정 및 운영규정 제정
○ (2014. 6.) 청구소프트웨어 품질경영시스템(ISO9001) 인증
○ (2018. 8.) 개인정보안전성 확보 위한 보안 검사 추가
○ (2021.10.) 보안기능 갱신검사 실시
○ (2024. 6.) 보안기능 1항목 추가 및 변경 검사 실시

6.2 의약분야 개인정보보호 자율점검

담당부서·부 정보운영실 정보화지원부

가. 개요

개인정보의 침해·유출사고 발생 시 파급 영향과 이를 복구하기 위한 사회적 비용이 막대하여 침해사고를 사전에 예방하는 것이 필수이나, 모든 개인정보처리자를 관리·감독할 수 있는 행정력에 한계가 있는 등 현실적 어려움이 있다.

개인정보보호 자율규제는 민간 스스로 개인정보보호 문화 확산과 국민의 개인정보 권리 보장을 목적으로 개인정보보호법 제13조(자율규제의 촉진 및 지원)에 의거, 개인정보보호 규약을 만들어 준수하는 자발적 규제 활동이다.

「의약분야 개인정보보호 자율규제」는 요양기관이 스스로 진료정보 관리 실태를 점검하고 보호조치를 할 수 있도록 심사평가원과 의약분야 자율규제단체*가 공동으로 촉진 및 지원하는 업무로서 국민의료정보의 안전한 관리를 목적으로 한다.

- 개인정보보호 자율규제 업무로는 개인정보보호 교육, 정보제공, 자율규약 제·개정 등 의약분야 자율규제단체의 업무 지원 및 협업을 수행하고 있다.

  * 대한의사협회, 대한치과의사협회, 대한한의사협회, 대한약사회, 대한한방병원협회, 대한한약사회

나. 배경 및 필요성

○ 정보기술의 발전으로 매년 의료정보 유출 등 관련 범죄 증가

- 진료정보 7억건 유출('15년), 의약분야 보안사고가 연평균 41%씩 증가[46]
- 개인정보유출 범죄 중 의약분야가 최대 비중(2위인 금융서비스 분야의 2배)[47] 차지
- 의료정보 거래 가치가 카드사 개인정보의 50배 (50~1,000달러)[48]

○ 전국 요양기관의 의료정보 단속이 어려운 내·외부 한계 극복방안 절실

- 전국 10만 개소 요양기관에 대한 전면단속이 불가능하고 관련 전문가 부족
- 요양기관 자체의 의료정보보호 인식·지식·인력·예산 부족

46) 사이버안전 체계 확대·강화 계획(제9회 병원 의료정보화 발전 포럼 발표자료). 보건복지부; 2016., MPIS 2017 발표자료. 삼성 SDS; 2017.에서 재인용

47) 해외 개인정보보호 동향 보고서. 한국인터넷진흥원; 2018.

48) 머신러닝에 기반한 차세대 위협 감지/분석 기술. 삼성SDS; 2018.

○ 보건의료 전문 공공기관으로서 의료정보보호 정책 이행에 대한 사회적 책임

- 우리 원과 의약단체가 협력하여 요양기관 개인정보 보호활동 추진 ('14년부터)
- 우리 원 '의약분야 개인정보보호 자율규제 전문기관'으로 지정

➠ 요양기관의 자발적인 국민의료정보 안전관리 문화구축 및 보호수준 향상 유도

다. 법적 근거

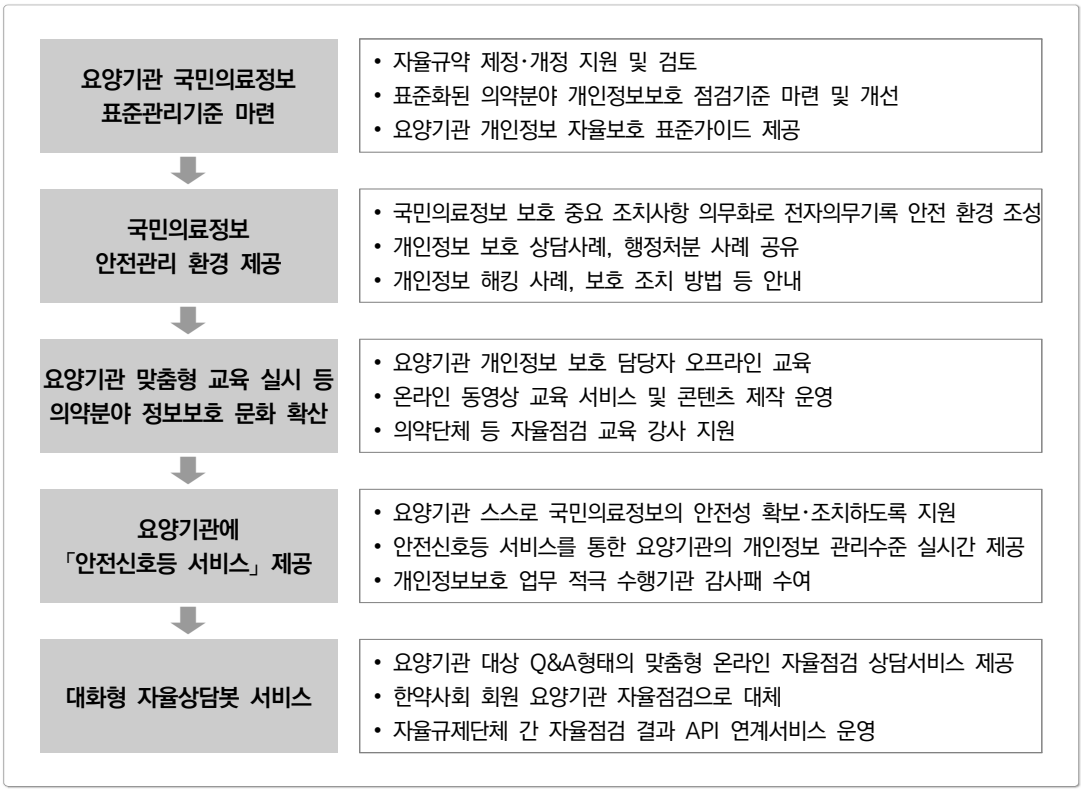
○ 「개인정보 보호법」 제5조(국가 등의 책무), 제13조(자율규제의 촉진 및 지원)

○ 「개인정보보호 자율규제단체 지정 등에 관한 규정」

라. 주요 내용

주요 서비스 내용

[그림5.1-37] 의약분야 개인정보보호 자율규제 주요 서비스 내용 및 흐름도



1) 요양기관 국민의료정보 표준관리기준 마련

○ 요양기관이 정부에서 권장하는 개인정보보호 관리기준을 의료현장에 쉽게 적용할 수 있도록 자율규제단체와 협의를 통해 각종 점검가이드 및 규약, 양식, 관리절차 등을 의약분야에 맞게 표준화 및 체계화하여 제공한다.

- 주로 자율규제단체 자율규약 제정·개정 지원 및 검토, 의약분야 개인정보보호 점검항목 마련, 쉽게 풀어쓴 표준가이드 작성, 요양기관 상담사례집 제작 등을 하고 있다.
- 요양기관을 위한 개인정보보호 내부관리계획서, 개인정보 수집·동의서, 고정형 영상정보처리기기(CCTV) 관리대장 등 각종 서식 및 작성예시도 함께 만들어 제공하고 있다.

○ 요양기관은 심사평가원 요양기관업무포털(biz.hira.or.kr) 메뉴 '정보화지원 〉 개인정보보호 자율점검 서비스 〉 참고자료실'에서 이와 관련한 각종 자료를 다운로드 받아 활용할 수 있다.

2) 국민의료정보 안전관리 환경 제공

○ 심사평가원은 요양기관이 국민의료정보를 안전하게 관리할 수 있는 물리적 환경을 상시적으로 갖추도록 다양한 지원서비스를 지속적으로 발굴·제공하고 있다.

- 예를 들어 요양기관 청구SW에 적용할 수 있는 개인정보 암호화 프로그램 제공 및 진료비 청구프로그램 이용 시 바이러스 백신 기능 등이 서비스되고 있다.
- 요양기관이 사용하는 청구소프트웨어에 개인정보 접근권한관리, 암호화, 접속기록관리 등의 국민의료정보 보호 안전성 조치 관련 주요 기능을 의무적으로 갖추고 3년마다 검사하여 갱신하도록 「요양급여비용 심사청구소프트웨어 검사 등에 관한 기준」 고시를 개정·시행(2021년 8월 1일)하여 요양기관의 전자의무기록 안전 환경을 강화하고 있다.

3) 의약분야 정보보호를 위한 요양기관 맞춤형 교육 실시

○ 의약분야 개인정보보호 자율규제 전문기관으로서, 요양기관의 국민의료정보 보호의식을 고취하고 있다.

○ 요양기관과 자율규제단체의 업무 담당자에게 국민의료정보 보호 점검기준, 행정처분사례, 의료현장 적용가이드 등을 교육 지원하고 있다.

○ 필요시 가능한 많은 요양기관이 참석할 수 있도록 진료 외 시간인 저녁이나 주말, 또는 의약단체 집합교육 등을 활용하여 요양기관 맞춤형 교육을 진행하고 있다.

○ 또한 집합교육에 참석하기 어려운 요양기관을 위하여 온라인으로도 교육을 받을 수 있도록 동영상 서비스도 제공하고 있다.

○ 교육을 이수한 요양기관은 확인증을 출력하여 「개인정보보호법」 제28조제2항에 따른 교육을 증빙할 수 있다.

○ 교육신청, 수강, 확인증 출력 등 교육 관련 서비스는 심사평가원 '요양기관 업무포털(biz.hira.or.kr) 〉 정보화지원 〉 개인정보보호 교육서비스'에서 이용 가능하다.

4) 요양기관 개인정보보호 위험관리 예측시스템(안전신호등) 서비스 제공

○ 요양기관 개인정보보호 위험관리 예측시스템(안전신호등)은 요양기관의 자발적인 개인정보 안전관리 환경 제공을 위해, 해당 기관별 개인정보 자율점검활동을 지표로 산출하여 위험도 정도나 수준 정보를 제공하는 서비스이다.

○ 요양기관별 당해 연도 자율점검 결과에 따른 개인정보보호 관리수준을 점수화하여 그 결과를 녹색(양호), 노랑(개선필요), 적색(위험)으로 보여준다.

○ 해당 서비스는 요양기관업무포털 內 개인정보보호 서비스 메뉴를 통해 상세 정보를 확인할 수 있다.

5) 요양기관 개인정보보호 자율상담봇 서비스

○ 의약분야 자율규제 단체에 소속된 요양기관의 경우 매년 일정한 기간 동안 관할 단체 자율점검 시스템에 접속하여 자율규제 규약에 동의하고 개인진료정보 보유현황 등을 입력하는 등 온라인 자율점검 서비스를 이용할 수 있다.

○ 그러나, 온라인 자율점검 시스템이 구축되지 않은 대한한약사협회 소속 요양기관의 자율점검을 지원하기 위해 심사평가원은 개인정보보호 자율상담봇* 서비스를 제공하고 있다. 이 서비스를 이용한 요양기관은 당해 연도 자율점검을 수행한 것으로 인정한다(개인정보보호위원회 협의 완료).

* 매년 의약분야 자율규제 단체와 협의하여 정한 개인정보보호 자율점검 항목을 시나리오 기반의 Q&A 형태로 구성하여 누구나 쉽게 이용 할 수 있도록 제공되는 서비스

○ 개인정보 자율규제 단체 등을 통해 성실히 개인정보보호 활동을 수행한 기관의 경우 개인정보보호위원회의 실태 조사 및 서류제출 면제 또는 처분감경 등의 인센티브가 제공될 수 있다(개인정보보호위원회 정책에 따름).

6) 기타 서비스

심사평가원은 요양기관의 국민의료정보 보호 관련 인식제고 및 관리수준 제고를 위해 자율규제단체와 공동으로 상담사례집 제작, 보도자료 배포, 문자전송, 리플릿 제작, 정기간행물 기고 등 다양한 서비스를 기획·제공하고 있다.

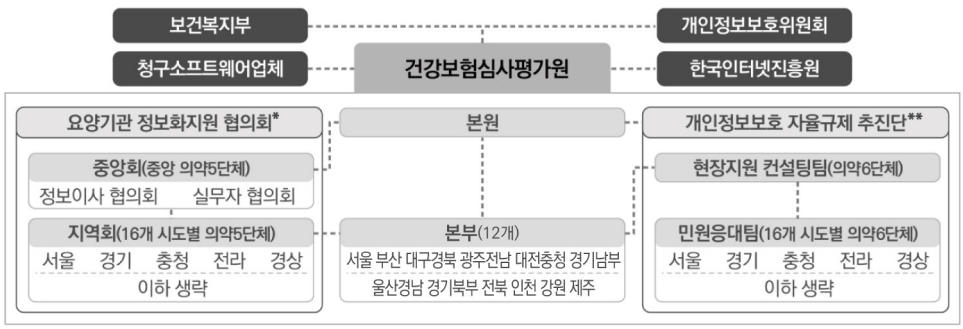
자율규제 추진단

○ 심사평가원은 의약분야 개인정보보호 자율규제 업무의 실효성 제고를 위해 의약단체와 협력하여 '자율규제 추진단'을 운영하고 있다.

○ 동 추진단은 심사평가원 본원·본부 및 의약단체 실무자로 구성되어 요양기관 맞춤형 지원 및 자율점검 관련 민원응대 등을 수행하고 있다.

○ 그 밖에도 보건복지부, 개인정보보호위원회, 한국인터넷진흥원, 청구소프트웨어업체 등 관련 기관과의 긴밀한 소통·협력을 통해 개인정보보호 정부정책 확산 및 안착을 위해 꾸준히 노력하고 있다.

[그림5.1-38] 의약분야 개인정보보호 자율규제추진체계



* 요양기관 정보화지원 협의회: 대한의사협회, 대한병원협회, 대한치과의사협회, 대한한의사협회, 대한약사회
** 개인정보보호 자율규제 추진단: 대한의사협회, 대한치과의사협회, 대한한의사협회, 대한약사회, 대한한방병원협회, 대한한약사회

제2장
고객서비스

01 요양(의료)급여 대상여부 확인 (진료비 확인)
02 홈페이지 및 애플리케이션 운영·관리
03 비급여 진료비용 공개
04 정보공개제도
05 대국민 통계정보 서비스
06 보건의료 데이터 제공에 관한 업무

제2장
고객서비스

01 요양(의료)급여 대상여부 확인 (진료비 확인)

담당부서·부 | 고객지원실 진료비확인부

가. 개요

요양(의료)급여 대상여부 확인 업무(이하 '진료비 확인')는 국민이 요양기관에서 진료를 받고 지불한 비용 중 전액본인부담금과 비급여 진료비가 법령에서 정한 기준에 맞게 부담되었는지를 확인하고, 더 많이 낸 비용을 되돌려 받을 수 있도록 돕는 권리구제제도이다.

진료비 확인의 목적은 비대칭성이 높은 비급여 의료정보에 대한 소비자의 알 권리를 확대시키고 의료 권익을 보호하며 요양기관의 자발적 비급여 행태개선 유도를 통해 전체 의료의 질을 향상시키는 것이다.

나. 법적 근거

○ 「국민건강보험법」 제48조(요양급여 대상여부의 확인 등)

○ 「의료급여법」 제11조의3(급여 대상여부의 확인 등)

○ 「긴급복지지원법」 제9조, 「긴급복지지원사업 안내」

다. 주요 내용

절차 및 방법

[그림5.2-1] 요양(의료)급여 대상여부 확인 업무 절차

구분	주요 내용
접수	• 확인 요청자(민원인) 신청서 제출 – 온라인(홈페이지, 모바일), 서면 (우편, FAX, 방문) • 제출서류 미비 시 보완 (진료비 계산서·영수증 등) – 10일 이내 (원하는 경우 5일 추가 연장)
요양기관 자료 요청·회신	• 요양기관 비급여 자료(진료기록부, 세부 진료내역 등) 제출요청 – 제출기한 1차: 10일, 2차: 7일 • 요양기관 추가자료 제출요청 – 제출기한 1차: 7일, 2차: 7일
심사·확인 결정	• 요양(의료)급여 대상여부 확인 • 의학적 타당성 심사위원 자문 (정밀 분석) • 확인 결정 (정당, 환불) • 결정내용 통보 (확인 요청자, 요양기관)
환불금 지급	• 건강보험심사평가원 요양기관업무포탈을 통해 환불금 지급방법 선택 – 자체환불, 공제처리 – 요양기관이 선택한 지급방법에 따라 환불금 지급처리
이의신청	• 진료비확인 결과에 이의가 있는 경우 • 국민 (90일 이내 제기) • 요양기관 (30일 이내 제기)
심판청구	• 이의신청 결과에 이의가 있는 경우 • 국민, 요양기관 (90일 이내 제기)

1) 진료비 확인 요청

○ 요양급여 대상여부 확인 요청서와 진료비 계산서·영수증 등의 필요서류를 작성하여 직접 방문하거나 우편/FAX·홈페이지 및 모바일앱 등 정보통신망(「전자정부법」 제2조제10호에 따른 정보통신망을 말한다) 등으로 심사평가원에 신청한다. 제출서류 미비 시 보완자료 요청을 할 수 있다.

〈표5.2-1〉 신청주체 및 제출서류

신청주체	제출서류
진료 받은 사람	기본서류* ※ 진료받은 사람이 미성년자인 경우 동의서 또는 가족관계증빙서류 등 필요
진료 받은 사람의 법정대리인 또는 가족	
진료 받은 사람과 동일 건강보험증에 등재되어 있는 사람	
진료 받은 사람과 진료 받은 사람의 법정대리인 또는 가족이 불가피한 사유가 있어 요청이 어려운 경우 심사평가원장이 인정하는 사람	기본서류* 위임자·수임자의 자필서명(날인) 위임장 및 신분증 사본 ※ 환불금 수령 위임할 때는 환불금 수령용 위임장, 인감증명서 또는 본인서명사실확인서

* 기본서류: 요양급여 대상여부 확인 요청서, 진료비 계산서·영수증 또는 진료비(약제비) 납입 확인서

2) 요양기관 자료요청·회신

접수된 건의 확인을 위하여 요양기관에 비급여 관련 진료기록부, 검사결과지 등 자료를 요청하고 회신 받는다.

3) 심사·확인 결정

요양기관에서 자료를 제출 받아 요양(의료)급여 대상여부를 확인하며, 필요시 의학적 타당성 심사를 위한 진료심사평가위원회 심의(자문) 또는 의결을 거치며, 확인심사 후 결정된 결과에 대해 확인 요청자와 해당 요양기관에 안내한다.

4) 환불금 지급

환불이 결정 되면, 심사평가원 요양기관업무포털에서 요양기관에서 자체적으로 환불하거나 국민건강보험공단 지급 금액에서 공제처리 하는 방법을 선택할 수 있게 하여 확인 요청자에게 환불금을 지급한다.

〈처리결과〉

- 정당: 관계법령에서 정한 기준에 맞게 진료비용 산정 건
- 환불: 국민건강보험법 및 관계법령에서 정한 진료비용 외의 비용을 징수한 것으로 확인된 건
- 취하: 접수 또는 검토과정에서 확인심사 처리의 중단 의사를 표명한 건
- 종결: 영수증 미제출, 동일 건 중복접수, 자료보존기간 경과에 따른 검토불가, 비급여비용 확인불가 등으로 확인된 건

5) 이의신청

○ 국민 및 요양기관이 진료비 확인 심사 결과회신에 대하여 이의가 있는 경우 「국민건강보험법」 제87조, 「의료급여법」 제30조에 따라 이의를 제기하는 것을 의미한다.

○ 신청방법으로는 인터넷, 우편/FAX, 직접방문을 통하여 이의신청서를 작성하여 제출한다.

○ 신청 가능 기간은 진료비 확인 심사 결정 통보를 받은 날부터 또는 처분이 있음을 안 날로부터 공휴일을 포함하여 요양기관은 30일 이내, 민원인은 90일 이내 제기할 수 있다.

6) 심판청구

○ 국민 및 요양기관 등이 이의신청 결정에 불복이 있을 경우에 「국민건강보험법」 제88조 및 「의료급여법」 제30조의2, 행정심판법 제23조에 따라 추가로 이의를 제기하는 것을 의미한다.

○ 신청방법으로는 인터넷, 우편/FAX, 직접방문을 통하여 행정심판 청구서를 작성하여 제출한다.

○ 신청 가능 기간은 이의신청을 처분이 있음을 안 날로부터(공휴일 포함) 요양기관과 국민 모두 90일 이내 제기할 수 있으며, 처분이 있는 날부터 180일을 지나면 제기하지 못한다.

○ 심판청구는 보건복지부 건강보험분쟁조정위원회에서 처리하고 있다.

진료비 확인 사전·사후 관리

급증하는 비급여 진료비로부터 국민권익을 보호하고 요양기관의 과다본인부담금 청구행태 개선을 유도하기 위하여 비급여 진료비 확인 심사결과를 활용한 환불 다발생 요양기관을 주기적으로 점검·관리하고 있다.

〈표5.2-2〉 진료비 확인 사후관리 점검체계

구분	업무	관리대상	관리주기	관리부서
사전관리	민원현황통보	종합병원급 이상	분기별	본원
사전·사후 관리	현지방문(내방) 확인	상급종합병원	수시	본원
		종합병원 이하	수시	관할 본부
사후관리	현지조사	전종별	수시	본원·본부

1) 사전예방 관리

○ 진료비 확인 요청이 발생한 종합병원급 이상 요양기관의 진료비 확인 분기별 처리 현황 자료(동일 요양기관 종별 평균값과 비교)를 제공한다.

○ 해당 요양기관과 진료비확인 심사 관련 문제점 및 개선요청사항, 비급여자료 업무포털제출 방법 등에 대하여 대면 상담을 실시한다.

2) 사후관리 활동

○ 현지조사 대상기관 및 항목 선정 시 부당 항목별 환불건수, 환불금액, 환불내용 등 개별 기관별 진료비 확인 처리 결과를 종합적으로 반영하여 실시하고 있다.

○ 환불 다발생 기관, 취하 종용 기관 등 맞춤형 관리가 필요한 기관은 현지 방문하여 대면 상담을 실시한다.

참고 진료비 확인 업무 추진경과

○ (2002.12.) 요양급여 대상여부의 확인업무 실시 (국민건강보험법 제48조 신설)

○ (2007. 3.) 진료비 확인 업무범위 의료급여 확대 (의료급여법 제11조의3 신설)

○ (2009. 3.) 국민건강보험공단 및 심사평가원에서 이원화 실시하던 진료비확인 업무를 심사평가원으로 일원화

○ (2013. 2.) 긴급의료지원* 대상 진료비 확인심사 실시

○ (2014.10.) 환불되지 않은 다빈도 항목 국민홈페이지 공개

○ (2017. 1.) 진료비확인심사 종합병원급 본부 이관

○ (2017. 7.) 진료비확인심사 한방병원급 본부 이관

○ (2022. 6.) 「국민건강보험법」 제48조 개정 (세부사항 마련 위임규정 신설)

○ (2022.12.) 「국민건강보험법 시행규칙」 개정
- (제22조의3) 요양급여 대상 여부의 확인 방법 및 절차 등

○ (2023.2.24.) 보건복지부 고시 제정
-「요양급여 대상 여부의 확인 방법 및 절차 등에 관한 기준」

○ (2023.3.28.) 「의료급여법」 제11조의3 개정(세부사항 마련 위임규정 신설)

○ (2023.9.27.) 「의료급여법 시행규칙」 개정
- (제23조의3) 의료급여 대상 여부의 확인 방법·절차 등

○ (2023.9.27.) 보건복지부 고시 제정
-「의료급여 대상 여부의 확인 방법 및 절차 등에 관한 기준」

〈긴급의료지원 진료비확인 제도란?〉

- 시·군·구청장이 「긴급복지지원법」 제9조제1항제1호나목에 따라 위기상황에 처한 지원대상자에게 지원한 긴급복지지원 의료지원금(이하 '긴급의료지원비') 중 비급여 진료비(전액본인부담진료비 포함)가 법령에서 정한 기준에 맞게 부담되었는지를 확인하여, 더 많이 낸 비용이 확인되면 시·군·구청 및 환자가 이를 되돌려 받을 수 있도록 도와주는 제도

〈긴급의료지원 진료비확인 요청대상〉

- 긴급의료지원비 중 비급여 진료비(전액본인부담진료비 포함) 지원금액이 150만원 이상

02 홈페이지 및 애플리케이션 운영·관리

담당부서·부 고객지원실 고객서비스부

가. 개요

심사평가원은 국민의 알권리 충족 및 건강정보 등의 질 높은 서비스를 제공하기 위하여 홈페이지(www.hira.or.kr)와 모바일 앱(건강e음)을 운영하고 있다.

홈페이지 콘텐츠가 항상 최신의 상태로 유지되도록 홈페이지 운영 기본계획 수립, 회원관리, 이용현황 분석, 콘텐츠 담당부서 및 정보 현행화 관리 등을 통해 홈페이지를 운영·관리한다.

스마트기기의 보급 확대와 이용률 증가에 따라 국민에게 유용한 건강정보와 병의원 정보를 편리하게 접근할 수 있도록 모바일 콘텐츠를 제작·보급하고 있다. 또한 콘텐츠별 이용분석, 다운로드 현황분석, 만족도 조사, 교육 및 홍보 활동 등을 정기적으로 진행하여 애플리케이션의 최신성 및 사용자 이용만족도가 향상되도록 전반적인 운영·관리를 하고 있다.

나. 법적 근거

○ 「지능정보화기본법」

○ 「장애인차별금지 및 권리구제 등에 관한 법률」

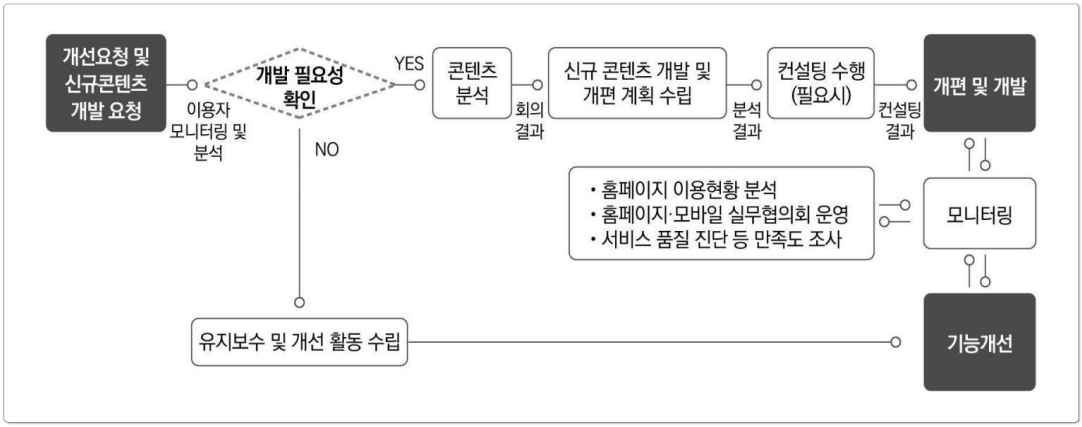
○ 「장애인 고령자 등의 정보 접근 및 이용 편의 증진을 위한 고시」
(과학기술정보통신부 고시)

○ 「웹사이트 발주자·관리자를 위한 행정·공공기관 웹사이트 구축·운영 가이드」(2021. 3.)

다. 주요 내용

절차 및 방법

[그림5.2-2] 홈페이지 및 모바일 앱 관리 업무 흐름도



1) 개선 및 신규 콘텐츠 개발요청 접수

대내외 의견을 수렴하여 홈페이지 및 모바일 앱 관련 개선, 신규 콘텐츠 개발요청을 접수한다.

2) 개선 및 개발

내부 직원과 국민대상으로 발굴한 아이디어와 홈페이지·모바일 앱 만족도 조사 결과, 소비자단체·운영위원회 의견, 국정감사 지적사항 등을 반영하여 일반 국민이 실질적으로 원하는 콘텐츠를 개발한다.

3) 기능개선

필요시 전문가 컨설팅을 수행하여 기획, 디자인, 기술, 콘텐츠 분야 등의 최신 트렌드를 반영하고 접근성 향상 및 문제점 개선을 통해 이용 편의성을 높이고 있다.

4) 보안 및 시스템 관리

홈페이지 및 모바일 앱을 통해 수집된 개인정보가 타인에게 노출되지 않도록 「개인정보보호법」에 의한 관련 규정을 준수하여 개인정보 및 시스템을 안전하게 관리한다.

참고 연도별 콘텐츠 개발경과

연도	주요 내용
2000	• 심사평가원 출범과 함께 http://www.hira.or.kr 개통 • 심사평가원 소식을 비롯하여 심사평가제도, 요양기관정보 등 구성
2003	• 서면처리업무를 인터넷을 통해 처리 • 공인인증시스템을 통한 사용자 인증기능 마련
2005	• 고객중심의 차별화된 정보제공(약품정보, 민원 방문예약 상담제, 고객 제안 코너 등) 및 사용성 개선으로 고객이 참여할 수 있고 손쉽게 정보를 이용 할 수 있도록 개편
2007	• 고객별 유형분류를 통해 일반국민과 요양기관용으로 구분하여 접속하도록 개편
2009	• 자주 이용하는 서비스를 중심으로 홈페이지 개편 • 첫 화면 로그인 서비스 및 상위 10개 서비스 전면배치
2010	• 검색어 자동완성 기능 및 민원창구의 통합 • '건강통계' 앱, '건강정보' 앱 개발
2011	• 요양기관홈페이지(biz.hira.or.kr) 국민홈페이지와 분리하여 별도 개통 • 대국민 중심으로 메뉴체계 개선 및 병원평가정보 제공 방법 개선 등 고객중심 서비스 강화 • '병원정보' 앱 및 '진료비확인' 앱 개발
2012	• 웹 접근성 품질마크[49] 신규 획득 • 검색, 처방전 등록 등 사용자 편의성 증대를 위한 모바일 서비스 통합 개편
2013	• 국민의 입장에서 정보를 손쉽게 활용하고 수요자 맞춤형 서비스 제공 – 내 PC기반 가까운 병원·약국찾기 정보 제공, Open API 방식 도입 등 신규 콘텐츠 15개 개발 • 모바일 신규 콘텐츠 개발 (의료기관별 비급여 진료비 비교정보 및 안전상비약 판매처 제공)
2014	• 홈페이지 신규콘텐츠 개발 (우수 아이디어 공모 및 공모 진행사항 조회 화면 등 3개) • 정부3.0 추진과제 및 건강정보 콘텐츠 개발·개선 요구에 따른 맞춤형 모바일 서비스 개편
2015	• 쉬운 용어, 데이터시각화, 장애인 및 고령자의 웹, 앱 접근성 보장을 통한 편리성 제고 • 킬러 콘텐츠 고도화 및 개인별 맞춤형 서비스 개발 등으로 보다 유익한 정보 제공 • 병원정보 마트 구축 등 보건의료 빅데이터를 활용한 선제적 서비스 발굴 및 개발
2016	• 병원정보, 병원평가정보, 진료비정보 등의 융합으로 맞춤형 병원 선택 확대 제공 • 정보취약계층(장애인, 고령자 등)을 위한 웹·모바일 서비스 접근성 인증 획득
2017	• 간결하고 단순한 메뉴와 페이지 구조 개선으로 이용편의성 강화 • 홈페이지의 호환성 및 접근성 개선 중심으로 개편 • 국민 활용 관점에서 기존 콘텐츠 기능 강화 및 재구성 (병원·약국 찾기 등)
2018	• 굿콘텐츠서비스인증[50](홈페이지/모바일 앱) 획득 • 모바일 앱 메인화면 분리(국민서비스, 기관소개) 및 비회원 본인인증 방법 확대(공동인증서 및 휴대폰 인증 본인인증 등) 등 이용자 접근성 강화 • 모바일 앱 접근성 인증(Android/iOS) 획득

연도	주요 내용
2019	• 정보취약계층(장애인, 고령자 등)을 위한 웹·모바일 서비스 접근성 인증 획득 – 국민홈페이지·모바일 앱(Android/iOS) 접근성인증 갱신 및 모바일 웹 접근성인증 신규 획득
2020	• 정보취약계층(장애인, 고령자 등)을 위한 홈페이지 웹·모바일 서비스 접근성 인증 갱신 • ISO20000(IT서비스관리) 인증 획득
2021	• 정보취약계층(장애인, 고령자 등)을 위한 웹·모바일 서비스 접근성 인증 갱신 • 행정안전부 공공마이데이터 정보연계를 통한 콘텐츠 이용 편의성 향상 – 가족관계증명서 및 건강보험자격확인서 등 실시간 확인을 통한 '내가 먹는 약! 한눈에', '비급여 진료비 확인신청' 등 증빙서류 첨부·확인 절차 간소화
2022	• PaaS 클라우드 환경 기반의 반응형 홈페이지, 모바일 앱 전면 개편 시행 – HIRA 건강지도, 내 진료정보 열람, 간편인증 로그인 등 특화 서비스 신설 및 고도화 – '건강정보'에서 본인인증 기반의 개인 특화 콘텐츠 중심의 모바일 앱 '건강e음' 출시 • 정보취약계층(장애인, 고령자 등)을 위한 홈페이지, 모바일 웹·앱 서비스 접근성 인증 갱신
2023	• PaaS 클라우드 환경 기반의 홈페이지 재해복구시스템 구축 (보건복지 공동재해복구센터) • 정보취약계층(장애인, 고령자 등)을 위한 홈페이지, 모바일 웹·앱 서비스 접근성 인증 갱신 • 홈페이지 기관고객을 위한 '의료자원 통합검색 서비스' 개발
2024	• 정보취약계층(장애인, 고령자 등)을 위한 웹·모바일 서비스 접근성 인증 갱신 • 「디지털플랫폼 정부 실현계획」 통합인증 연계 및 UI/UX 가이드라인 적용 – 범정부 통합인증(ANY_ID)으로 진료비확인서비스 이용 – 홈페이지 메인화면 행안부 UI/UX 가이드라인 적용

49) 웹 접근성 품질마크: 장애인 및 고령자가 웹 사이트 이용에 불편이 없도록 웹 접근성 표준지침을 준수한 우수 사이트에 대해 웹 접근성 수준을 인정하고 이를 상징하는 품질마크를 부여하는 인증제도

50) 굿콘텐츠서비스인증: 과학기술정보통신부가 주최하고 한국데이터진흥원이 주관하는 제도로, 국민이 신뢰하고 이용할 수 있는 우수 콘텐츠 서비스를 발굴하여 품질 인증마크를 부여하는 제도

03 비급여 진료비용 공개

담당부서·부 | 급여전략실 비급여정보부

가. 개요

비급여란 「국민건강보험법」 제41조제4항에 따라 요양급여 대상에서 제외되는 사항 또는 「의료급여법」 제7조제3항에 따라 의료급여 대상에서 제외되는 사항으로, 의료기관이 자체적으로 비급여 진료비용을 책정하며 비급여 진료를 받은 환자가 그 비용을 모두 부담한다.

「의료법」 제45조의 비급여 진료비용 고지 의무규정에 따라 의료공급자가 비급여 관련 정보를 공개하였으나 의료공급자 위주의 정보공개로 동일 비급여 항목에 대해 의료기관마다 명칭이 다르고, 의학용어 등을 사용해 환자나 환자보호자가 쉽게 이용하는 데에 어려움이 있었다.

이에 2015년 12월 「의료법」 제45조의2(비급여 진료비용 등의 현황조사 등) 제정과 2016년 10월 보건복지부 고시 「비급여 진료비용 등의 공개에 관한 기준」이 신설되어 동 고시 제2조(업무의 위탁)에 따라 심사평가원이 보건복지부장관으로부터 비급여 진료비용 공개 업무를 위임받아 수행하는 법적 근거가 마련되었다.

심사평가원은 의료기관별 비급여 진료비용을 쉽게 비교 가능하도록 공개함으로써 의료소비자의 알 권리를 충족시키고 의료선택권을 강화하고 있다. 2012년 10월 물가관계장관회의에서 비급여 진료비용 정보를 공개하기로 결정한 후 2013년부터 상급종합병원 대상 29개 비급여 진료비용 항목 공개를 시작하였다. 그 후 순차적으로 확대되어 2021년 의원급 의료기관을 포함하여 전체 의료기관을 대상으로 비급여 진료비용 616 항목을(상세정보 포함 시 935항목) 공개하였다.

심사평가원은 국민, 전문가 의견수렴으로 비급여 공개 항목의 수용성 및 적정성을 제고하고 있다. 더불어 기존 공개항목 모니터링과 '비급여 진료비용 공개항목 선정 항목별 평가표' 개발(2019년)로 기준을 계량화하는 등 공개업무의 내실화를 기하고 있다.

2022년 이후 비급여 공개 항목별 가격 단순 비교 위주 방식에서 의료소비자의 합리적 판단이 가능한 종합적 비교정보 제공방식으로 홈페이지 및 모바일 앱을 개편하였다. 의료용어로만 검색되어 오던 공개항목을 검색 키워드를 매칭하여 국민이 알기 쉬운 명칭으로 검색할 수 있도록 접근성을 강화하였다.

〈표5.2-3〉 비급여 진료비용 공개대상 및 항목 현황

연도	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024
공개 대상 (기관)	43	336	887	2,041	3,666	3,762	3,825	3,925	70,114	72,063	72,926	73,731
	상급종합 병원	종합병원 이상, 치대부속 치과병원	종합병원 이상, 치과·한방· 전문병원	150병상 초과 병원급 확대 (요양병원 포함)	전체 병원급 의료기관				전체 의료기관 (의원급 포함)			
공개 항목	1월: 29항목 9월: 37항목	2월: 37항목 12월: 32항목	52항목	52항목	107항목	207항목	340항목	564항목	616항목 (상세 935)	578항목 (상세 876)	565항목 (상세 863)	623항목 (상세 921)

나. 법적 근거

○ 「의료법」 제45조의2(비급여 진료비용 등의 보고 및 현황조사 등)

○ 「의료법 시행령」 제42조(업무의 위탁)

○ 「의료법 시행규칙」 제42조의3(비급여 진료비용 등의 보고 및 현황 조사 등)

○ 「비급여 진료비용 등의 보고 및 공개에 관한 기준」 (보건복지부 고시)

다. 주요 내용

절차 및 방법

1) 공개대상 및 항목선정

(1) 공개대상 및 항목

○ (대상기관) 「의료법」 제3조제2항제1호 및 제3호에 따른 의료기관

○ (공개항목) 「비급여진료비용 등의 보고 및 공개에 관한 기준」 [별표 1] 제1호

(2) 공개항목 선정

○ (공개항목) 「비급여진료비용 등의 보고 및 공개에 관한 기준」 제10조에 따라 ① 빈도 및 비용(30점), ② 의약학적 중요성(40점), ③ 사회적 관심도(30점)를 계량화하여 선정한다.

- (빈도 및 비용) 대내외 비급여 자료 이용하여 다빈도·고비용 항목 발굴
- (의약학적 중요성) 임상적 중요성, 급여 항목과 대체불가 여부 전문가 자문
- (사회적 관심도) 온라인 설문조사, 현장 의견청취, 언론보도 내용 반영

2) 공개시기 및 공개내용

(1) 공개시기 및 방법

○ (시기) 매년 8월 마지막 주 수요일 (다만, 2024년 공개 시기는 9월 5일)

○ (방법) 심사평가원 누리집 및 모바일 앱 '건강e음' 통해 공개한다.

- 심사평가원 누리집(www.hira.or.kr) 및 모바일 앱 / 비급여 진료비 정보

[그림5.2-3] 비급여 진료비 정보 접속 첫 화면



(2) 공개내용

○ (비급여 알아보기) 비급여 공개 제도 및 고지·사전설명 제도 등을 안내한다.

○ (비급여 진료비용 정보) 검색조건에 따른 항목별 또는 의료기관별 비급여 진료비용 정보 조회기능을 제공한다.

※ 항목에 대한 이해를 돕기 위한 용어설명, 급여기준 정보, 의료기술평가 정보 제공

[그림5.2-4] 비급여 진료비 정보 홈페이지 화면 (1)



○ (의료기관별 정보) 해당 의료기관에서 운영하는 전체 비급여 공개 항목을 한눈에 확인할 수 있도록 제공한다.

[그림5.2-5] 비급여 진료비 정보 홈페이지 화면 (2)



○ (가격비교 기능) 비급여 항목 검색 후 담기기능을 활용하여 가격비교 및 인력·시설·장비 등 상세정보를 가격정보와 함께 제공한다.

[그림5.2-6] 비급여 진료비 정보 홈페이지 화면 (3)



○ (지역별·규모별 정보) 비급여 항목별, 17개 시·도별 평균금액을 지도로 시각화하여 제공한다.

[그림5.2-7] 비급여 진료비 정보 홈페이지 화면 (4)



3) 모니터링 및 환류

(1) 모니터링

○ (대상) 매년 일반국민 1,000명('비급여진료비정보' 서비스 이용자 800명, 미이용자 200명)이다.

○ (방법) 비급여 제도 및 서비스 이용 경험 설문조사를 실시한다.

- 비급여 이용 경험이 있는 국민 대상으로 비급여 진료 이용 전반에 대한 경험조사
- 우리 원 홈페이지·모바일에서 제공하는 비급여 진료비 정보 콘텐츠 및 사전설명·고지제도 등에 대한 만족도 조사

(2) 환류

○ (활용) 의료소비자 관점의 합리적 의료이용 환경을 조성하고 이용자 편익 서비스 개편에 활용한다.

- 이용자 편의를 위한 비급여 진료비 정보서비스 콘텐츠 개선
- 합리적인 비급여 의료 이용 환경 조성을 위한 정책 추진에 활용

04 정보공개제도

담당부서·부	빅데이터실 빅데이터전략부 등

가. 개요

정보공개제도란 공공기관이 보유·관리하고 있는 정보를 국민이 청구하거나, 공공기관이 적극적으로 제공함으로서 국민의 알 권리를 보장하고 국민의 국정 참여와 국정운영의 투명성을 확보하는 제도이다. 정보공개제도 유형에는 행정정보공개, 사전정보공표, 원문정보공개가 있다.

[그림5.2-8] 정보공개제도 유형

행정정보 공개	• 심사평가원이 보유한 정보를 국민의 청구에 응하여 공개 - 정보통신망, 팩스(FAX), 서면, 구술 등 청구인의 청구에 의해 제공
사전정보 공표	• 정보요구가 많은 유형을 분석·모니터링하여 국민이 원하는 정보를 행정적 절차 없이 홈페이지에서 즉시 조회할 수 있도록 마련
원문정보 공개	• 생산문서 정보목록 및 임원급 결재문서 중 공개로 설정된 원문정보를 사전에 공개

나. 법적 근거

○ 「공공기관의 정보공개에 관한 법률」

○ 「공공기관의 정보공개에 관한 법률 시행령」

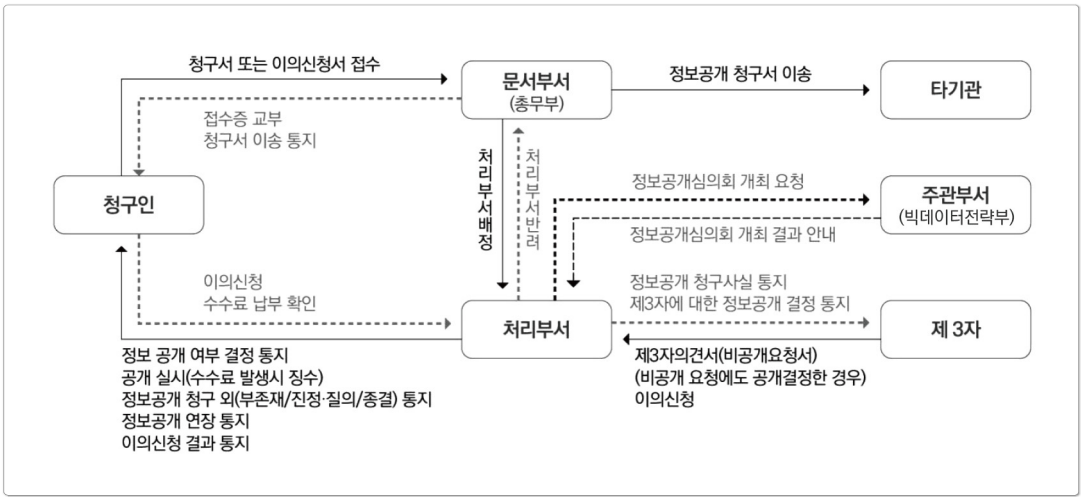
○ 「공공기관의 정보공개에 관한 법률 시행규칙」

○ 「정보공개업무 운영지침」

다. 주요 내용

행정정보공개

[그림5.2-9] 청구서 처리 절차도



1) 정보공개 청구

○ 심사평가원이 직무상 작성 또는 취득하여 관리하고 있는 문서(전자문서 포함) 및 전자매체를 비롯한 모든 형태의 매체 등에 기록된 사항은 공개대상에 해당한다.

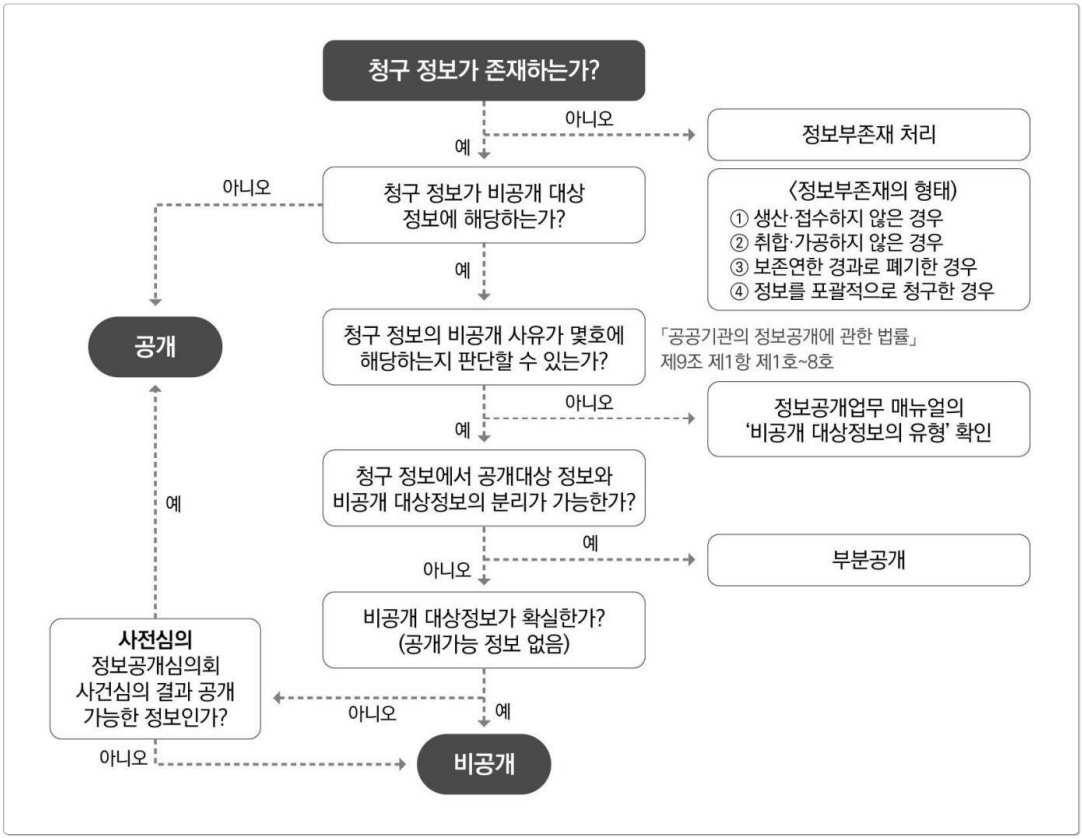
○ 정보공개 청구방법에는 청구서 제출과 구술 청구가 있다.

○ 구술로 청구하는 경우 청구인은 담당 직원의 앞에서 진술하고, 담당 직원은 정보공개 청구서를 작성하여 청구인과 함께 기명날인하거나 서명하여야 한다.

청구방법		설명
온라인 (인터넷)	심사평가원 국민홈페이지	행안부 정보공개포털(www.open.go.kr)에서 청구서 작성 * 심사평가원 국민홈페이지에서 청구 시 행안부 포털로 자동연계
	행안부 정보공개포털	
서면	우편	청구서를 서면으로 작성하여 우편으로 발송
	모사전송	청구서를 서면으로 작성하여 FAX로 전송
방문	직접 작성	심사평가원 접수창구를 방문, 청구서 접수
	구술 청구	심사평가원 접수창구를 방문, 구두로 청구

2) 공개여부 결정

[그림5.2-10] 비공개 정보 판단절차



○ 심사평가원이 보유·관리하는 정보는 원칙적으로 공개 대상이 되며, 예외적으로 「공공기관의 정보공개에 관한 법률」(이하 '법') 제9조제1항 또는 「정보공개업무 운영지침」(이하 '지침') 제5조제1항 단서 규정에서 정한 비공개 사유에 해당하는 정보는 공개하지 않을 수 있다.

〈비공개 대상 정보 (법 제9조제1항)〉

① 법령상의 비밀·비공개 정보 (제1호)
② 안보·국방·통일·외교 관련 정보 (제2호)
③ 국민의 생명·신체·재산 및 공공안전 관련 정보 (제3호)
④ 재판·수사 등 관련 정보 (제4호)
⑤ 감사·감독·계약 등 관련 정보, 의사결정 과정이나 내부 검토과정에 있는 정보 (제5호)
⑥ 이름·주민번호 등 개인정보 (제6호)
⑦ 법인의 경영·영업비밀 정보 (제7호)
⑧ 부동산 투기·매점매석 등 관련 정보 (제8호)

○ 청구를 받은 날부터 10일 이내에 공개여부를 결정해야 하며, 부득이한 경우 10일의 범위 내에서 연장 가능하다.

○ 결정기간을 연장하는 경우, 연장된 사실과 연장 사유를 청구인에게 지체 없이 문서로 통지(지침 [별지 제8호서식])한다.

〈기간연장이 부득이한 사유 (시행령 제7조)〉

- 한꺼번에 많은 정보공개가 청구되거나 공개 청구된 내용이 복잡한 경우
- 정보를 생산하는 공공기관 또는 정보와 관련 있는 제3자의 의견 청취, 정보공개심의회 개최 등의 사유로 정해진 기간 내에 공개 여부를 결정하기 곤란한 경우
- 전산정보처리조직에 의하여 처리된 정보가 공개부분과 비공개부분을 포함하고 있고, 정해진 기간 내에 부분 공개 가능 여부를 결정하기 곤란한 경우
- 천재지변, 일시적인 업무량 폭주 등의 경우

○ 결정기간은 법 제29조제2항에 따라 '일' 단위로 계산하고, 첫날은 산입하고 공휴일과 토요일은 산입하지 않는다.

○ 공개 청구된 정보가 다른 기관이나 제3자와 관련된 정보로서 관계 기관 또는 제3자의 공개여부에 대한 의견을 수렴할 필요가 있는 경우에 청구 사실을 관계기관 또는 제3자에게 통지하여야 한다(지침 [별지 제6호서식]).

○ 청구한 정보가 존재하지 않을 경우(정보공개 대상이 아닌 경우)에는 정보부존재 처리한다.

〈정보부존재 처리〉

- 정보부존재로 판단할 수 있는 경우
  - 공공기관이 청구된 정보를 '생산·접수'하지 않은 경우
  - 정보를 '취합·가공'해야 하는 경우
  - 기록물관리법에 따라 '보존연한이 경과'하여 '폐기'된 경우
  - 정보를 특정하지 않고 '포괄적으로 청구'한 경우
- 정보부존재 처리절차
  - 처리부서에서는 정보부존재 처리 시 정보공개 주관부서의 담당 팀장 '협조'를 반드시 거쳐야 함
  - 공개 또는 비공개 결정할 수 있는 정보와 정보부존재가 함께 있는 경우는, 결정통지서 상에 '정보부존재'의 사유를 작성해야하며, 공개/비공개 내용과 명확히 구분하여야 함
  - 정보부존재의 경우 청구일로부터 7일 이내 결정 필요

3) 정보공개 실시

공개를 결정한 날부터 10일 이내 공개 일시를 결정한다.

4) 불복구제 절차

○ 정보공개 내용에 불복할 경우 '이의신청', '행정심판', '행정소송'을 순서에 상관없이 제기할 수 있다.

- 이의신청 ➠ 심사평가원에 신청 ➠ 심사평가원의 정보공개심의회의 재결
- 행정심판 ➠ 심사평가원 또는 심판청구위원회에 신청 ➠ 심판청구위원회의 재결
- 행정소송 ➠ 관할 행정법원에 소의 제기 ➠ 행정법원의 판결 또는 결정

〈표5.2-4〉 불복구제 절차

<table>
<tr><th colspan="2">절차 구분</th><th colspan="2">내용</th></tr>
<tr><td rowspan="2">이의신청</td><td>청구인의 이의신청 (법 제18조, 지침 제17조)</td><td>• 공공기관의 비공개 또는 부분 공개의 결정에 불복
• 정보공개 청구 후 20일이 경과하도록 정보공개 결정이 없을 때
* 결정 통지를 받은 날 또는 청구 후 20일이 경과한 날 부터 30일 이내 신청</td><td rowspan="2">• 공공기관의 이의신청은 정보공개심의회 심의를 통하여 공개여부 결정하며 처리기간은 이의신청을 받은 날부터 7일 이내 (부득이한 경우 7일 이내의 범위에서 연장 가능)
• 각하(却下) 또는 기각(棄却)하는 결정을 한 경우에는 청구인에게 행정심판 또는 행정소송을 제기할 수 있다는 사실을 통지
• 정보공개심의회는 총 7명(위원장 1명, 외부 5명, 내부 1명)으로 구성·운영</td></tr>
<tr><td>제3자의 이의신청 (법 제21조, 지침 제17조)</td><td>• 비공개 요청을 받은 공공기관의 공개결정에 불복
• 결정통지를 받은 날부터 7일 이내 신청</td></tr>
<tr><td colspan="2">행정심판, 행정소송</td><td colspan="2">• 청구인·제3자가 정보공개와 관련한 공공기관의 결정에 불복하거나 정보공개 청구 후 20일이 경과하도록 정보공개 결정이 없을 때
• 「행정심판법」, 「행정소송법」에 따라서 행정심판·행정소송 청구가 가능하며, 이의신청 절차를 거치지 않고 청구 가능
• 심판청구의 기간은 처분이 있음을 알게 된 날부터 90일 이내, 처분이 있었던 날부터 180일 이내 청구 가능
• 행정소송 제기 시기는 처분이 있음을 안 날부터 90일 이내, 처분이 있었던 날부터 1년 이내 제기 가능</td></tr>
</table>

사전정보공표

사전정보공표는 국민의 정보공개 청구가 없더라도 국민이 필요로 하는 정보를 선제적, 능동적으로 공개하는 제도이다.

1) 대상정보

○ 국민생활에 중대한 영향을 미치는 정책에 관한 정보

○ 국가의 시책으로 시행하는 공사 등 대규모 예산이 투입되는 사업에 관한 정보

○ 주요정책의 추진과정에서 생산되는 연구보고서·회의록 또는 시청각 자료

○ 국민의 행정 감시를 위해 필요한 각종 평가결과·통계자료 등의 정보

○ 그 밖에 원장이 공개하기로 결정한 정보 등

2) 공개위치

○ 심사평가원 홈페이지(http://www.hira.or.kr) ➠ 국민소통 ➠ 사전정보공표

○ 행정안전부 정보공개포털(www.open.go.kr) ➠ 공개정보 ➠ 사전정보 ➠ 기관명: 건강보험심사평가원

원문정보공개

원문정보공개는 심사평가원의 업무처리 투명성 향상과 신뢰받는 정부구현을 위해 원문정보(기안문 및 붙임파일)를 국민에게 사전 공개하는 제도이다.

1) 원문정보 공개대상

임원급(원장, 감사, 상임이사) 결재 문서 중 공개로 설정된 원문정보는 공개 대상이 된다.

※ 준정부기관은 '16. 3. 1. 이후 생산 문서부터 공개

2) 공개위치

행정안전부 정보공개포털(www.open.go.kr) ➠ 공개정보 ➠ 정보목록/원문정보 ➠ 기관명: 건강보험심사평가원

05 대국민 통계정보 서비스

담당부서·부	빅데이터실 빅데이터전략부

가. 개요

심사평가원은 건강보험제도를 운영하면서 수집·관리되는 빅데이터(요양급여비용 청구정보, 의료기관 인력·시설·장비 현황정보 등)를 기반으로 정확하고 활용성 높은 통계정보를 생산·제공하고 있다.

건강보험통계연보 등 정기 통계간행물 발간과 수시 의료통계정보 제공 등 다양한 방식으로 건강보험 관련 통계정보를 제공하며, 통계 산출을 위한 표준화된 기준을 마련하고 통계청에서 관리하고 있는 국가승인통계를 발굴·관리하는 등 정부 및 보건의료분야 이용자의 합리적 의사결정 지원은 물론 알권리 신장에 기여하고 있다.

[그림5.2-11] 통계정보 서비스 유형

통계간행물 발간	• 건강보험·의료급여 등 심사통계, 의료자원통계, 의약품통계 등을 목록화하여 연속성 있는 통계를 생산하여 제공 - 진료비 추이 및 국민의료 현황을 파악할 수 있는 기초자료
의료통계정보 제공	• 보건의료 통계정보를 국민이 쉽게 이용할 수 있도록 다양한 관점에서 조회 가능하도록 상시 제공 - 연도별 진료비 추이, 질병별/의료행위별 통계 등
대외요청 통계자료 제공	• 국회, 정부·지자체, 언론기관 등에서 요청하는 통계자료 수시 제공

나. 법적 근거

○ 「통계법·시행령·시행규칙」

○ 「공공기관의 정보공개에 관한 법률·시행령·시행규칙」

○ 「개인정보보호법·시행령·시행규칙」

○ 「공공데이터의 제공 및 이용 활성화에 관한 법률·시행령·시행규칙」

○ 「국회법」 제128조(보고·서류 등의 제출 요구)

○ 「행정절차법」 제7조(행정청 간의 협조), 제8조(행정응원)

다. 주요 내용

통계정보제공 서비스

1) 통계간행물 발간

○ 심사평가원은 매년 건강보험에 관한 주요 실적 및 현황을 담은 《건강보험통계연보》를 국민건강보험공단과 공동으로 발간하고 있다. 심사평가원은 심사·평가를 중심으로 요양기관 심사실적 및 평가결과 등을 담당하고, 국민건강보험공단은 적용인구 및 보험료 등 재정 현황, 질병 진료 현황 부문을 담당한다.

○ 그 외에도 시의성 있는 심사실적 등의 통계를 포함한 《진료비 통계지표》를 분기별로 발간하고 있고, 심사평가원 주요 업무와 심사실적·평가결과·의약품 통계 등 주요 통계를 수록한 소책자인 《손에 잡히는 의료 심사·평가 길잡이》를 매년 발간하고 있다.

〈표5.2-5〉 주요 통계간행물 현황

구분	건강보험통계연보	진료비통계지표	손에 잡히는 의료 심사·평가 길잡이	생활 속 질병·진료행위 통계
수록내용	• 건강보험 일반현황, 재정현황, 진료현황, 심사실적 등 건강보험 운영 전반에 관한 통계 * 국민건강보험공단 공동발간	• 건강보험, 의료급여, 보훈, 자동차 보험 진료비 관련 주요 통계	• 심평원 일반현황, 의료자원 통계, 건강보험·의료급여 등 심사통계, 의약품 통계 등 주요 통계	• 질병·진료행위 관련 개요, 원인 및 증상, 최근 5년간 환자수, 진료비 추이 등 통계 정보 ('23년 기준, 총 102항목)
발간주기	• 연간	• 분기, 반기, 연간	• 연간	• 격년
공개방법	• 책자, HIRA빅데이터 개방포털, 국민홈페이지, 국가승인통계포털 (KOSIS)	• 책자, HIRA빅데이터 개방포털,국민홈페이지	• 책자, HIRA빅데이터 개방포털, 국민홈페이지	• 책자, HIRA빅데이터 개방포털, 국민홈페이지

2) 의료통계정보 제공

국민 누구나 보건의료 통계정보를 쉽게 활용할 수 있도록 HIRA빅데이터개방포털*을 통해 진료비 현황 및 질병·진료행위 등 통계정보를 상시 제공하고 있다.

* HIRA빅데이터개방포털 (http://opendata.hira.or.kr) 〉 의료통계정보

〈통계서비스 내용〉

- 6개 부문 148종의 통계정보 서비스 상시 제공 ('24.10. 기준)
  - 주요 의료 통계(56종), 국가승인통계 안내(8종), 질병/행위별 의료 통계(33종), 의약품 통계(28종), 통계간행물(1종), 의료자원통계(22종)

〈표5.2-6〉 의료통계정보 세부내용

구분	내용
주요 의료 통계	• 총 진료비 현황, 건강보험·의료급여·자동차보험 등 진료비 통계, 평가결과 통계, 의약품현황, 포괄수가제·치료재료 현황 등
국가승인통계 안내	• 우리 원 국가승인통계 8종에 대한 안내 및 KOSIS 바로가기
질병/행위별 의료 통계	• 다빈도 수요·사회적 이슈가 되는 국민 관심 질병 및 진료행위 항목 대상 통계정보 • 한국표준질병사인분류 기준 상병별 소분류, 세분류별 수진자수, 진료비 등 통계 • 건강보험요양급여비용을 청구하는 행위(수가)단위로 수진자수, 총 사용량, 금액 등 통계
의약품 통계	• 의약품 사용통계, 질병별 의약품통계, 약효분류군·성분·ATC코드별 사용실적 등
의료자원통계	• 요양기관수, 인력·시설 및 장비현황, 임상간호인력 현황 등
통계간행물	• 진료비 통계지표, 건강보험통계연보, 의료급여 통계지표 등 우리원 발간 다양한 통계간행물 안내

3) 대외요청 통계자료 제공

○ 국회, 정부·지자체, 언론기관 등에서 요청하는 통계자료를 생산·제공하여 보건의료정책 추진 등을 위한 객관적 근거를 지원하는 서비스이다.

○ 자료 제공 원칙은 다음과 같다.

- 심사평가원이 보유·관리하는 정보 중 「공공기관의 정보공개에 관한 법률」 제9조제1항(비공개대상정보)에 해당하지 않은 정보
- 유관기관 자료 요청 시 「행정절차법」 제8조(행정응원)를 준용하여 자료 제공 범위 설정

통계 산출기준 표준화 및 활용

○ 신뢰성 높은 통계정보 생산을 위해 질병·진료행위 통계 산출기준을 표준화하여 공개하고 있다. 산출 기준은 심사평가원 전문위원 및 실무진, 관련 협회와 전문학회의 의견을 반영하여 수립되며, 그 결과는 책자* 를 통해 국민들에게 제공된다. 2013년 감기 등 50항목에 대한 기준을 처음 마련한 이후, 2024년 현재 총 338항목의 표준화된 기준을 공개하고 있다.

*『질병·행위 통계 산출내역 표준 안내서』 책자 격년 제작 및 배포

발간 계획 수립	내·외부 의견 수렴	심사위원 자문 및 실무검토	원고 작성 및 배포
항목 선정 및 발간 계획 수립	항목별 산출기준 적정성 여부 및 추가 의견 확인	진료과목별 자문 위원 의견 수렴 및 실무검토	원고 작성 및 대내외 배포 (유관기관, 학회 등)

○ 공개된 질병·행위 통계 산출 기준은 국민 누구나 쉽게 질병 및 진료행위 통계를 산출하기 위한 통계 산출 길잡이로 활용되고 있으며, 이는 HIRA빅데이터개방포털 내 다양한 질병 및 진료 통계를 산출하는 데에도 활용된다.

국가승인통계 발굴 및 관리

○ 심사평가원은 「통계법」에서 정의된 국가승인통계를 생산하는 통계작성기관으로, 법령에 따라 통계책임관(심사평가연구소장)을 지정하여 운영하고 있다.

○ '건강보험통계' 등 총 8종의 국가승인통계를 생산 및 관리하고 있으며(2024년 10월 기준), 통계청과 협력하여 정부정책의 수립·평가 또는 경제·사회 현상의 연구·분석 등을 위한 새로운 국가승인통계 항목 발굴을 위해 노력하고 있다.

○ 또한, 정기·수시·자체 통계 품질 진단 등을 통해 고품질의 국가승인 통계를 유지하고 있으며, 심사평가원 홈페이지 및 국가통계포털(KOSIS) 등을 통해 국가승인통계를 확인할 수 있다.

〈표5.2-7〉 심사평가원 국가승인통계 현황

통계명	수록내용	공표시기*	승인연도	승인번호
건강보험통계	건강보험 일반현황, 재정, 급여실적, 심사실적 등	11월	1996	920006
의료급여통계	의료급여 일반현황, 급여실적, 심사실적, 상병통계 등	11월	2016	920015
의료기관별급여 적정성 평가현황	약제평가, 급성기뇌졸증 등 적정성평가	수시	2007	354002
완제의약품유통정보통계	완제의약품 생산·수입 및 공급실적 등	6월	2011	354003
급여의약품·치료재료 청구현황	급여의약품 약가제도, 약품비, 치료재료 청구현황 등	6월	2016	354004
자동차보험진료비통계	자동차보험 심사실적 등	6월	2017	354005
비급여 진료비용 및 제증명수수료	병원 규모별, 지역별 비급여 진료비용 등	8월	2020	354006
국가정신건강현황	정신건강 의료이용현황 등	12월	2020	920023

* 공표시기는 일정에 따라 변경 될 수 있음

06 보건의료 데이터 제공에 관한 업무

담당부서·부	빅데이터실 빅데이터전략부 등

가. 개요

심사평가원은 의료기관, 식약처 등으로부터 실시간 수집·정제한 데이터를 학계, 의약계, 산업계 및 일반 국민이 보다 쉽게 이용할 수 있도록 DB로 구축하여 개방하고 있다.

이와 관련해 일반 국민이 공공데이터를 쉽게 이용할 수 있도록 공공데이터를 발굴 및 공표하고 있으며(공공데이터 개방 및 제공), 학계·의약계·산업계 이용자 수요에 맞춰 심사평가원이 보유하고 있는 보건의료빅데이터를 개방·분석하는 서비스를 제공하고 있다.

나. 법적 근거

○ 「공공데이터의 제공 및 이용 활성화에 관한 법률」

○ 「공공데이터의 제공 및 이용 활성화에 관한 법률 시행령」

○ 「개인정보 보호법」

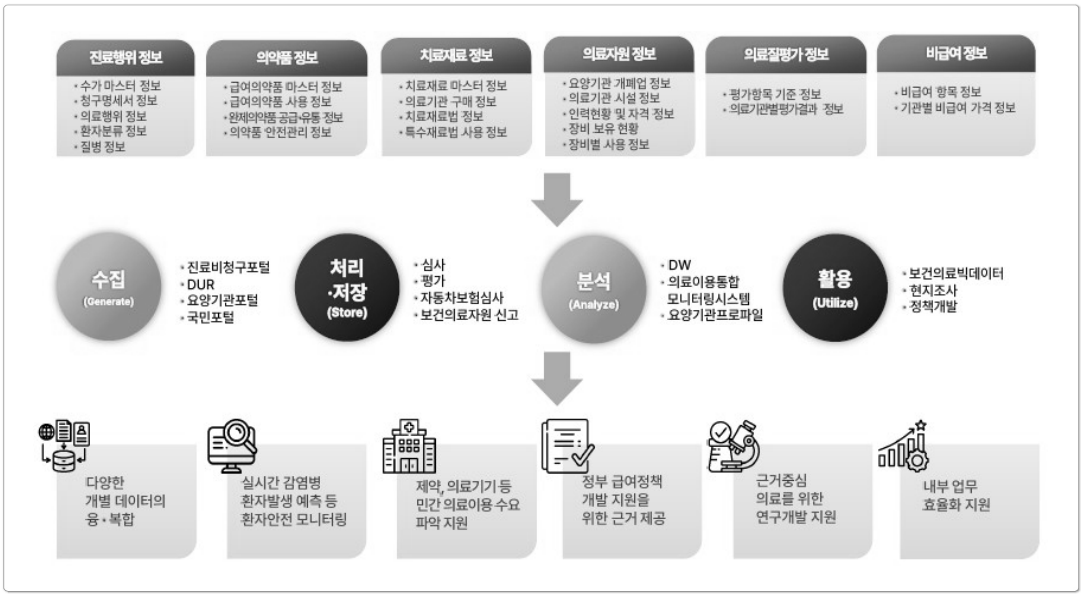
○ 「개인정보 보호법 시행령」

○ 「공공데이터 제공 및 이용업무 운영지침」

다. 주요 내용

공공데이터 개방 및 제공

[그림5.2-12] 보건의료 데이터 제공 업무 체계도



「공공데이터의 제공 및 이용 활성화에 관한 법률」(이하 '공공데이터법')제2조(정의)에 의하면 '공공데이터'란 데이터베이스, 전자화된 파일 등 공공기관이 법령 등에서 정하는 목적을 위하여 생성 또는 취득하여 관리하고 있는 광(光) 또는 전자적 방식으로 처리된 자료 또는 정보를 말한다.

심사평가원은 「공공데이터법」에 따라, 공공데이터를 국민이 쉽게 이용할 수 있도록 공공데이터 발굴 및 생성, 등록 및 공표, 제공 등의 전반 업무를 수행한다.

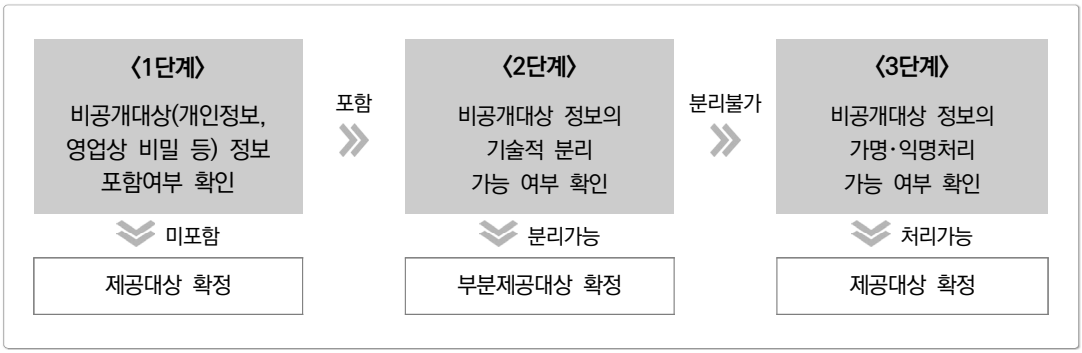
[그림5.2-13] 공공데이터 개방 및 제공업무 흐름도



1) 공공데이터 발굴 및 생성

심사평가원이 생성하거나 또는 외부에서 수집·취득하는 공공데이터 중 국민에게 개방이 가능한 데이터를 발굴한다.

[그림5.2-14] 공공데이터 개방가능 여부 확인 철차



2) 공공데이터 목록 등록 및 공표

○ 심사평가원은 공공데이터의 목록을 생성 또는 취득한 날부터 15일 이내에 공공데이터포털(data.go.kr)에 등록(「공공데이터법」 제18조제1항 및 시행령 제15조제1항)하여야 한다.

○ 심사평가원은 제공대상 공공데이터를 이용자가 쉽게 이용할 수 있도록 제공목록 및 이용요건 등을 작성하여 기관의 인터넷 홈페이지를 통하여 공표(「공공데이터법」 제19조)하여야 한다.

3) 공공데이터 제공

○ 공공데이터포털(data.go.kr), HIRA빅데이터개방포털(opendata.hira.or.kr)에 공표 제공대상 개방데이터를 파일데이터 및 오픈API형태로 제공하고 있다.

맞춤형 익명통계 제공

○ 이용자가 HIRA빅데이터개방포털(opendata.hira.or.kr)을 통해 익명통계자료를 신청하면, 심사평가원은 보유하고 있는 요양급여비용 청구데이터를 별도 산출하여 제공한다.

- 이용자의 수요에 맞춰 상병, 진료행위, 의약품(주성분), 치료재료(중분류) 데이터를 익명성 통계자료로 제공한다.

[그림5.2-15] 맞춤형 익명통계 제공 절차



보건의료빅데이터 분석지원

학계·의약계·산업계 이용자 수요에 맞춰 보건의료연구, R&D, 서비스 개발 등을 위해 심사평가원이 보유하고 있는 보건의료빅데이터의 개방·분석 서비스를 제공한다.

1) 보건의료빅데이터 제공

○ (맞춤형 연구(R&D)자료) 신약·치료제 개발 등 학술 연구 목적에 부합하도록 맞춤형으로 빅데이터를 산출하여 폐쇄된 분석환경(원격접속 또는 분석센터 內)을 통해 제공한다.

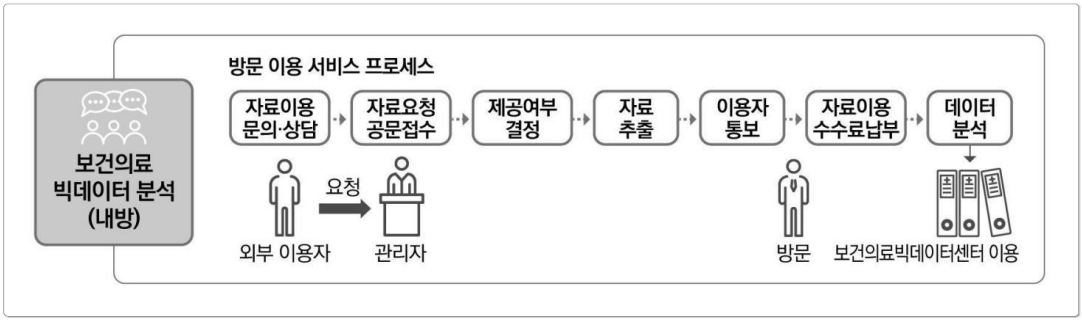
○ (환자표본자료) 전 국민의 의료이용 내역을 표본 추출하여 데이터셋으로 구축·제공하고 있다. 제공하고 있는 환자표본자료는 단년도 자료로서 2009~2021년 각 연도별 전체, 입원, 고령, 소아·청소년 총 4종이다.

2) 이용방법

○ 보건의료빅데이터분석센터를 방문하거나 원격분석시스템을 이용해 자료를 분석할 수 있다.

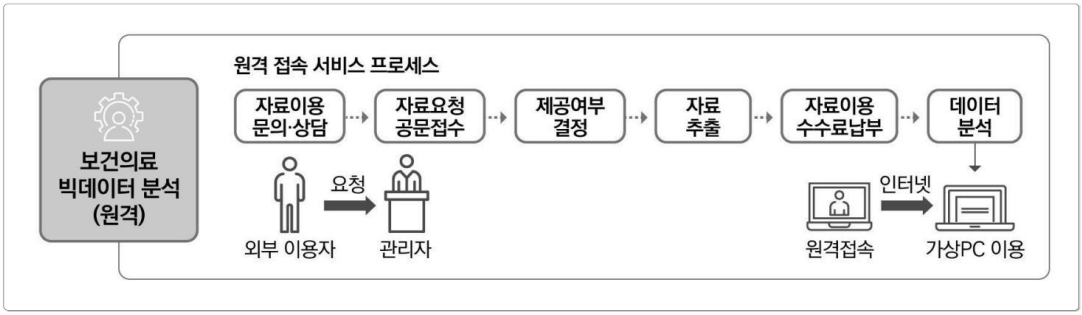
- (보건의료빅데이터분석센터 방문) 이용자가 직접 보건의료빅데이터분석센터에 내방하여 PC를 통해 분석시스템에 접속하여 데이터를 분석한다.

[그림5.2-16] 내방을 통한 보건의료빅데이터 분석 지원 절차



- (원격분석시스템 이용) 이용자(학술연구기관 등)가 별도 내방 없이 데스크톱가상화(Virtual Desktop Infrastructure, VDI)시스템을 이용하여 분석시스템에 원격으로 접속하여 데이터를 분석한다.

[그림5.2-17] 원격분석시스템을 통한 보건의료빅데이터 분석 지원 절차



3) 데이터 분석결과 반출

보건의료빅데이터분석센터 및 원격통계분석시스템 이용자가 데이터 분석결과를 반출 신청하는 경우 담당직원이 자료형태, 반출자료용량, 반출불가항목 포함여부 등을 검토하여 반출한다.

보건의료분야 결합전문기관 운영

1) 결합전문기관 개요

○ 결합전문기관이란 데이터3법 시행(2020년 8월)으로 「개인정보보호법」 제28조의3제1항에 따라 서로 다른 개인정보처리자 간의 가명정보 결합을 수행하기 위해 개인정보보호위원회, 복지부 등이 지정하는 전문기관을 말한다.

※ 데이터3법: 「개인정보보호법」, 「정보통신망법」, 「신용정보법」

- 가명정보 결합은 건강, 의료, 통신 등 서로 다른 분야의 다양한 데이터 결합을 통해 국민생활을 개선하고, 기업의 미래 먹거리를 모색할 수 있도록 데이터 기반의 의사결정을 도와 데이터 경제를 활성화하는 서비스이다.

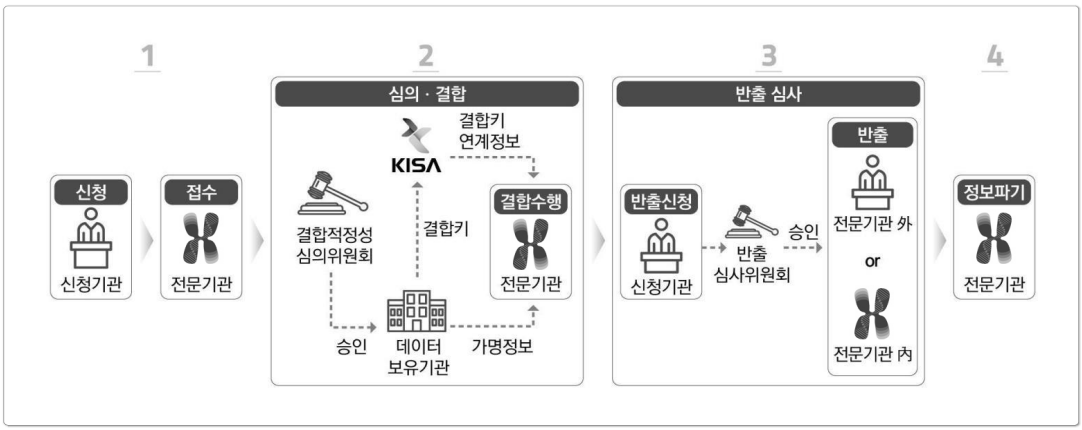
○ 심사평가원은 2020년 10월 복지부로부터 보건의료분야 결합전문기관으로 최초 지정되었으며, 2023년 10월 재지정되어 가명정보의 결합 업무를 수행하고 있다. 보건의료 분야는 심사평가원, 건강보험공단, 국립암센터 등 3개 기관이 운영 중이다.

○ 결합전문기관의 주요 역할은 가명정보의 결합 수행, 결합적정성·반출심사위원회를 통한 결합·반출 여부 결정, 결합된 정보의 안전한 처리를 위한 공간, 시설 제공 및 처리방법 자문 등이다.

- 심사평가원은 가명정보 결합 및 활용 활성화를 위해 연구자 중심의 「HIRA 데이터 전문가 자문단」을 구성·운영하고 있으며, 의료기관을 대상으로 설명회를 정기적으로 개최한다. 그 밖에 연구자, 일반국민 등을 대상으로 결합제도 소개 교육을 실시하고, 학회 학술대회에 참가하는 등 가명정보 결합 및 활용의 저변 확대를 위하여 다양한 노력을 하고 있다.

2) 가명정보 결합절차

[그림5.2-18] 가명정보 결합절차



국민 진료정보 공통데이터모델(CDM) 개방

1) 공통데이터모델(CDM) 개요

○ (정의) 공통데이터모델(Common Data Model, CDM)은 심사평가원 청구 데이터를 국제 표준 기반 용어와 구조로 변환한 것으로 타 기관 간 비교연구를 가능하게 하는 데이터베이스 모델이다. 기존 기관중심의 데이터 적재 형태가 익명의 환자중심으로 변환되는 것이 큰 특징이다.

○ (특징) 공통데이터모델은 임상에서의 데이터 분석 표준을 구현한 것으로 코호트(cohort) 분석에 근거하여 다양한 통계분석 설정을 통한 일련의 표준절차에 따라 결과가 산출된다.

2) 공통데이터모델(CDM) 활용

○ (연구) 2018년부터 공통데이터모델을 통한 자체·공동연구를 수행하고 있다. CDM 데이터베이스 품질검증에 대한 논문화를 자체적으로 수행하며 임상 연구진과 공동으로 특정한 주제에 대한 연구를 진행하고 있다.

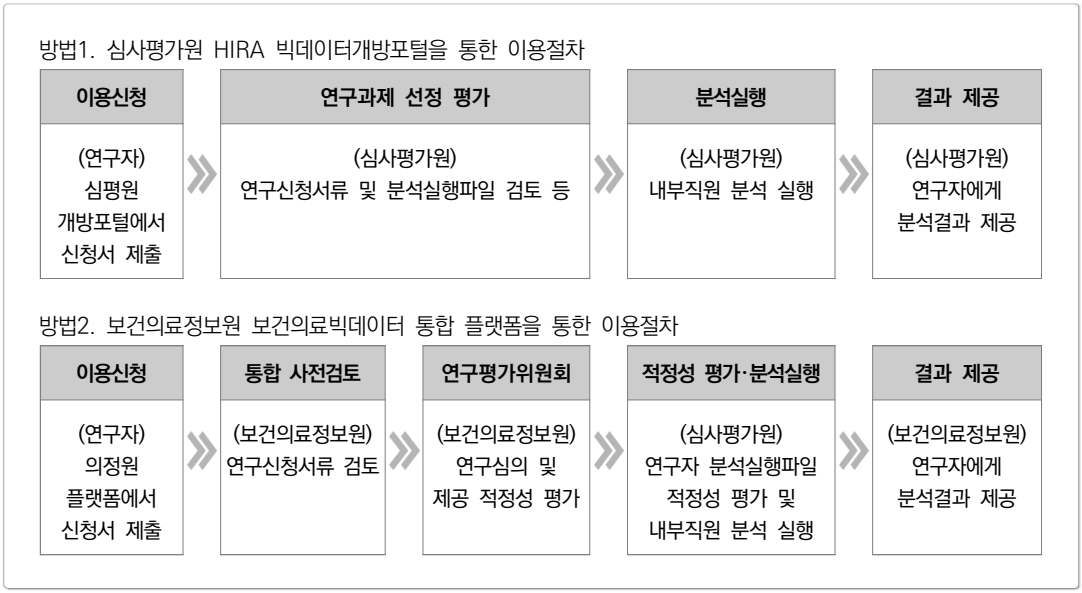
○ (개방) 2022년부터 국내 학술 연구자에게 공통데이터모델을 개방하고 있다.

- 연구자에게 개방되는 데이터는 ① 전 국민 20%인 1천만 명의 2018년 1월부터 2022년 4월까지의 진료내역(5년분) ② 전 국민 2013년 1월부터 2022년 12월까지의 진료내역(10년분)으로 연구목적에 맞게 활용하도록 제공하고 있다.

3) 공통데이터모델(CDM) 이용신청

○ (이용) 공통데이터모델 개방 이용신청은 HIRA빅데이터개방포털(opendata.hira.or.kr)을 통해 무료로 직접 이용신청 할 수 있으며, 한국보건의료정보원 보건의료 빅데이터 통합 플랫폼(hcdl.mohw.go.kr)을 통해서도 이용 가능하다.

[그림5.2-19] 분산연구네트워크(DRN) 서비스 이용절차



HIRA빅데이터개방포털(opendata.hira.or.kr) 운영

○ 보건의료빅데이터 개방에 특화된 포털시스템으로 정보 보안을 위해 내부망과 분리하여 구축하였으며, 이용자 중심 시스템을 활용하여 공공데이터 개방, 의료통계정보 제공, 의료빅데이터 분석, 맞춤형 데이터셋 제공 업무를 수행하고 있다.

○ 융합DB, 개방DB를 지속적으로 개발하는 등 데이터 품질관리 및 개방시스템 고도화를 통해 이용자의 접근성 및 활용성을 높여가고 있다.

〈표5.2-8〉 HIRA 빅데이터 개방포털 주요메뉴

구분	내용
공공데이터	누구나 편리하게 보건의료정보에 접근·이용할 수 있도록 진료정보, 의약품 정보, 요양기관 정보, 병원평가정보 등 개방
보건의료빅데이터	전문 분석을 원하는 학계·산업계를 대상으로 보건의료빅데이터 분석센터 및 원격통계분석시스템을 통해 데이터 분석 지원
데이터결합	서로 다른 개인정보 처리자간 가명정보 결합을 위한 데이터결합 신청 및 데이터결합 신청현황 정보 서비스 제공
의료통계정보	질병통계·의약품사용통계·의료자원현황 등 고수요·고가치의 보건의료 기초통계지표 제공 (142종)
의료이용지도	GIS(Geographic Information System)에 기반한 질병통계, 의료자원 정보 등 시각화 서비스 제공 (5개 메뉴)

공공데이터 제공 심의위원회

1) 구성

○ 위원회는 위원장 1명 포함, 총 21명 이내 위원으로 구성한다.

- 위원장은 심사평가정책연구소장으로 한다.
- 위원회 위원은 원장이 임명 또는 위촉한다. (내부 5명, 외부 15명 이내)

2) 기능과 운영

○ 전체위원의 과반수 출석으로 개회, 출석위원 과반수의 찬성으로 의결한다.

○ 공공데이터 이용 신청 승인에 관한 사항, 결합자료 제공 신청 승인에 관한 사항 등을 심의·의결한다.

참고 공공데이터 이용 수수료

가. 수수료 면제대상

1. 「정부조직법」에 따른 중앙행정기관 및 그 소속기관
2. 「지방자치법」에 따른 지방자치단체
3. 심사평가원과 체결한 계약 등에 따라 연구를 수행하거나 심사평가원과 공동연구를 수행하는 기관·법인·단체 등 (해당 과제에 한함)
4. 심사평가원 공모전 수상과제를 수행하는 개인 및 기관·법인·단체 (해당 과제로 수상일로부터 3년 이내에 한함)
5. 설립한 날부터 1년이 지나지 아니한 신생 창업기업
6. 그 밖에 수수료의 면제가 필요하다고 위원회가 정한 사항

나. 수수료 감면대상

80% 감액	1. 중앙행정기관 및 그 소속기관, 지방자치단체와의 계약 등에 따라 연구를 수행하는 기관·법인·단체 등 (해당 과제에 한함.) 2. 「공공기관의 운영에 관한 법률」에 따른 공공기관 3. 「지방공기업법」에 따른 지방공사 및 지방공단 4. 정보 공유 등에 관하여 심사평가원과 MOU를 체결한 기관 5. 그 밖에 수수료의 감액이 필요하다고 위원회가 정한 사항
50% 감액	1. 「지방자치단체출연 연구원의 설립 및 운영에 관한 법률」에 따른 지방연구원 2. 「고등교육법」에 따른 대학(교) 3. 「의료법」에 따른 의료기관 4. 학술단체(학회) 및 의약단체(협회) 5. 보건의료 분야 학위논문을 작성하는 자 6. 그 밖에 수수료의 감액이 필요하다고 위원회가 정한 사항

제3장
연구 및 국제협력

01 연구 업무
02 국제협력 업무

제3장

연구 및 국제협력

01 연구 업무

담당부서·부 | 심사평가연구실 연구기획부

가. 개요

1999년 「국민건강보험법」 시행으로 보건의료 환경이 급격히 변화함에 따라 건강보험 정책 개발 및 연구 사업의 중요성이 부각되었다. 심사평가원은 2000년 12월 조사연구팀을 신설하고 보건의료 정책 개발과 심사·평가 업무 지원을 위한 연구업무를 시작하였다.

2007년 정책수립에 필요한 객관적 근거수립과 전략적 실행방안 창출을 목적으로 심사평가연구실과 진료정보분석실로 구성된 심사평가정보센터를 개설하였으며, 2009년 심사평가정책연구소로 명칭 변경, 정식 직제로 개편되었다. 연구소 개편 후 대내외적으로 연구사업 추진의 효율성이 높아지면서 정책연구 및 심사·평가 실무연구 기능이 더욱 강화되었다.

2020년 심사평가연구소는 건강보험의 변화상을 선제적으로 제시하고, 고유업무 혁신을 스스로 만들어가는 R-D-E-S (Research-Development-Evaluation-Spread) 연구소로 나아가기 위해 기능과 역할을 강화하였다. 이를 위해 연구소 조직을 심사평가연구실, 혁신연구센터, 급여제도연구실, 국제협력단으로 개편하고 기초연구 기능을 강화하였다. 또한 연구성과 및 지식정보 제공의 확산을 위하여 같은 해 7월 클라우드 기반의 HIRA Open Access Korea (HIRA OAK) Repository를 구축하여, 심사평가원에서 생산하는 연구보고서, 정기간행물, HIRA Issue 등을 국민이 쉽게 원하는 정보에 접근할 수 있도록 하였다.

2021년, 2007년부터 발간해오던 심사평가연구소의 정기간행물인 'HIRA 정책동향'을 전문학술지로 전환하기 위한 초석으로 'HIRA Research'를 창간하였다. HIRA Research는 심사평가연구소의 연구성과와 의학 및 보건학 분야의 다양한 학술적 원고를 수록하는 등 2023년에는 국내 전문학술지(KCI 등재후보지)로 인정받았다. 그리고 국내 및 국제적으로 공유할 수 있는 전문학술지로의 절차를 밟아 나아가고 있다.

나. 주요 내용

심사평가원의 연구사업은 「연구개발사업관리지침」에 따라 내부연구와 연구용역으로 구분된다.

〈연구사업의 종류〉

- **(내부연구)** 심사평가원 소속 임직원이 직접 수행하는 연구
- **(연구용역)** 심사평가원이 국내외 대학, 연구기관 등 외부기관과 용역계약을 체결함으로서 수행하는 연구, 연구수행 주체에 따라 위탁연구와 수탁연구로 구분

내부연구

심사평가원의 내부연구 업무는 심사평가원·보건복지부·유관기관 등의 요청에 의해 자체 인력과 예산을 동원하여 소속 임직원이 수행하는 연구이다. 주요 연구분야는 심사·평가체계 개편, 현지조사 운영 및 관리방안, 환자안전, 의료보장제도, 의료전달체계, 보건의료 인력 수급 적정화 및 기준 개선, 약가 사후관리, 의약품 사용량, 미래대비 시범사업 모형개발 등 건강보험의 새로운 정책방향 구상, 고유업무 개선·발전방향 등으로 포괄적이다.

[그림5.3-1] 내부연구 주요과정



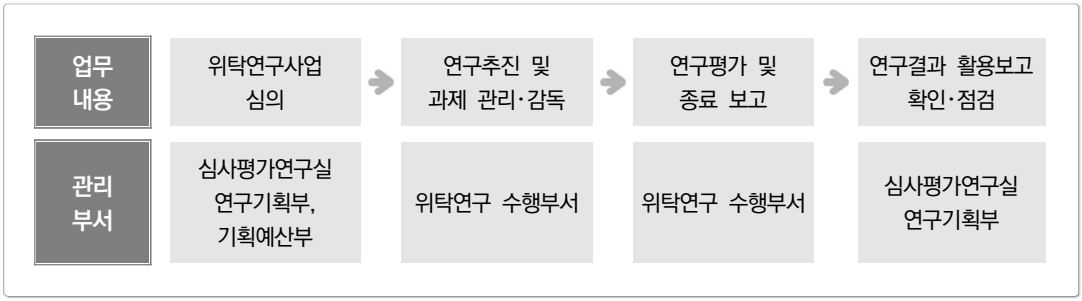
연구용역

심사평가원의 연구용역사업은 심사평가원이 외부기관과 용역계약을 체결함으로서 수행하는 연구를 말하며, 연구용역을 수행하는 주체가 외부기관이면 위탁연구, 심사평가원이면 수탁연구로 구분된다.

1) 위탁연구

위탁연구 업무는 연구 수행 전 연구사업심의위원회를 통해 위탁연구 수행의 적절성·타당성·예산규모·결과 활용 가능성 등을 심의하여 과제 수행여부를 결정하게 되며, 적정과제는 「계약사무처리지침」에 따라 연구를 수행할 용역기관과 계약을 체결하게 된다.

[그림5.3-2] 위탁연구 주요과정



2) 수탁연구

수탁연구 업무는 심사평가원의 전문성을 토대로 정부의 정책 의사결정을 지원하기 위한 연구를 수행하는 것으로, 주로 건강보험정책과 관련되어 보건복지부에서 의뢰하는 경우가 대다수를 차지한다. 수탁연구 업무는 연구과제를 의뢰한 기관의 요청에 따라 수행하게 되며, 연구수행기간·절차·예산 등 일체를 발주기관이 정하는 바에 따라 계약을 체결하게 된다. 심사평가연구소가 수행하는 대표적인 수탁연구로는 OECD 국제통계생산과 관련된 과제가 있다.

〈OECD 국제통계생산 수탁연구〉

- **(OECD 의료 질 통계)** 진료비 청구자료, 주민등록전산자료, 장래인구추계자료, 사망원인통계자료 등을 사용하여 보건의료 질 수준을 진단·평가하는 지표
- **(OECD 의료서비스 이용 통계)** 건강보험·의료급여·보훈·산재보험·자동차보험 진료비 청구자료를 사용하여 국민의 의료이용 현황을 파악하는 통계지표
- **(OECD 의약품 소비량 및 판매액 통계)** WHO의 ATC분류와 DDD 부여 가이드라인에 기반하여 28항목에 한해 소비량을 산출하고, 전체 의약품을 대상으로 판매액을 산출하는 지표

활용과 확산

심사평가원에서 수행한 연구업무의 성과를 확산하기 위해, 심사평가연구실은 HIRA Research, HIRA Issue 발간 및 HIRA OAK Repository를 운영하고 있다.

1) HIRA Research

심사평가연구실은 자체 간행물이었던 'HIRA 정책동향'을 학술적 가치지향을 위한 보건의료 정책분야의 전문학술지로 발전시키기 위하여 2021년 5월 'HIRA Research'로 전환하였다. 'HIRA Research'의 한국학술지인용색인(Korea Citation Index, KCI) 등재를 위해 한국연구재단의 신규평가 기준을 준용하였으며, 보건의료정책, 의학, 약학, 간호학, 의료이용 및 의료기술 등 다양한 분야에서 연구된 원저, 종설, 서신, 단신, 견해, 의견 등을 게재하고 있다.

2) HIRA Issue

심사평가연구실은 환경변화의 신속대응을 위한 보건의료의 주요 이슈 및 정책 현안 등의 시사점을 HIRA Issue로 제공하고 있다. 전문가 활용을 통한 보건의료의 동향과 심사평가연구소 수행의 연구결과에 대한 핵심 내용을 전달하는 등 지식공유와 확산에 기여하고 있다. HIRA Issue는 리포트와 카드뉴스로 제작되어 SNS 등을 통해 전국민에게 공유된다.

3) HIRA OAK Repository

심사평가연구실은 심사평가원이 생산한 지식을 국제 표준에 맞게 수집, 보존, 공유, 확산할 수 있는 이용자 기반의 지식공유·확산시스템인 'HIRA OAK Repository'를 2020년 7월 구축하였다. 이를 통해 보건의료정보의 허브로 심사평가원 생산 지식정보의 국내외 확산 및 영향력을 제고하기 위해 노력하고 있다.

〈HIRA OAK Repository 주요 내용〉

- **(정보등록)** 심사평가원 생산 연구자료 및 통계자료 등 원문파일 1,570건 등록
- **(정보공개)** OAK국가리포지터리 연계, 외부 학술 검색 엔진 및 각종 포털 노출
- **(원문제공)** 구글 스칼라, OAK Potal 등 주요 검색포털에서 검색 및 원문 원스톱 다운 제공

02 국제협력 업무

담당부서·부 국제협력단 국제협력부

가. 개요

심사평가원은 전신인 (구)의료보험연합회부터 선진 의료보험제도 도입을 위한 국제협력을 시작하였다. 건강보험 통합 이후 우리나라 건강보험제도의 발전단계에 따라서 국제협력 업무도 함께 변화했다. 건강보험제도 출범 이후 40년이 넘는 시간동안 쌓아온 의료데이터와 정보기술(Information technology, 이하 'IT')시스템은 우리나라의 소중한 자산이 되어, 과거에는 선험국의 제도를 배우기 위한 활동이 주된 업무였다면, 현재는 보편적 의료보장 확대 노력과 성공적인 건강보험제도 운영경험을 전 세계와 공유하고 정책 컨설팅 및 다자간 협력 사업을 수행하는 방향으로 나아가고 있다.

심사·평가 등 다양한 업무와 이를 지원하는 IT시스템을 통해 축적된 경험은 많은 국가들의 벤치마킹 대상이 되었으며, 높아진 위상에 따라 심사평가원의 기능과 역할에 대한 지식과 정보의 공유 요청이 증가하였다. 이에 심사평가원은 외국인 방문단 대상 교육 프로그램 운영, 국제협력 관련 국외 기관과의 업무협약 체결로 국제 네트워크를 지속적으로 구축해가고 있다.

2005년 첫 국제심포지엄을 개최한 이후 세계 여러 국가들과 건강보장 분야의 성공사례를 공유하고, 의료정책 발전방안을 모색하기 위하여 매년 국제심포지엄을 개최하고 있다. 또한, 심사평가원이 보유한 우리나라 국민의료를 위한 전략적 구매 운영경험에 대한 국제기구와 개도국의 관심이 높아짐에 따라 2013년부터 국제연수과정을 개설하여 노하우를 전수하고 있다. 개발도상국 대상으로 제도 운영에 필요한 지식을 전수하고 운영경험을 전수함으로써 각국 건강보장제도 도입 및 확대 운영을 위한 기반 마련에 기여하고 있다. 그 외에 세계은행, 미주개발은행 등 국제기구와 공동으로 협력국가의 보건의료 제도 개선을 위한 다자협력 컨설팅 사업을 확대 추진하고 있으며, 다양한 국제기구와의 협업 활동을 통해 국제사회에서 심사평가원의 위상을 높이고 있다.

나. 주요 내용

국제기구 협력 사업

1) WHO

1949년 8월, 우리나라는 보건 분야의 유엔기구인 세계보건기구(WHO, 이하 'WHO')에 가입하여 회원국들의 건강보장·건강증진을 위한 노력에 적극적으로 협력해왔다.

2015년 10월, WHO는 효율적인 의료비 지출관리와 의료 질 평가영역에서 심사평가원의 참여를 적극 요청하였고, 심사평가원은 WHO에 보건의료 전문가를 파견하여 회원국의 의료의 질 향상을 위한 정책개발에 기여하고 있다.

또한 WHO는 건강의 주요 요소로서 정신건강을 강조하며 각 국가의 정신건강 현황을 담은 Mental Health Atlas를 3년 주기로 발표하고 있는 바, 심사평가원은 2018년부터 국립정신건강센터, 한국보건사회연구원과 업무협약을 체결하여 매년 국가정신건강현황 통계를 공동 발간하고 WHO Mental Health Atlas를 통해 공표하고 있다.

〈WHO 협력 현황〉

- **(WHO 전문가 파견)** HIRA-WHO 간 네트워크 지속성 확보를 위해 파견 근무 시작(2016년 6월), 현재 4차 파견 근무 중 (2023년 5월~2025년 4월)
  - (파견 수행 업무) 글로벌 질 평가지표 관련 접근법 개발 및 도입계획 수립, 1차의료 서비스 품질 모니터링 및 평가, 환자경험 평가를 위한 도구 및 측정 방법 개발 등
- **(WHO 협력센터 지정·운영)** WHO 프로그램 이행 및 국가별 역량 향상 지원을 위한 전략적 지출 분야에 대한 WHO 협력센터 지정 (2021년 12월)
  - (WHO 협력센터 역할) 전 세계 최고의 관계기관 연계 및 글로벌 네트워크를 활용한 국제 보건 의제 지원, 필수의료 접근성 강화를 위한 전략적 구매 역량향상 지원 등

2) OECD

우리나라는 1996년 12월에 경제협력개발기구(Organization for Economic Cooperation and Development, 이하 'OECD')에 가입하여 세계 변화에 능동적으로 대응하고, 회원국 간의 협력체계를 강화하고 있다. 심사평가원은 2010년경부터 OECD가 수행하는 보건의료사업에 참여하고 있으며, 2012년 발간된 OECD 한국 의료 질 검토 보고서(Health Care Quality Review: Korea)를 계기로 참여가 확대되었다.

심사평가원은 회원국의 보건의료 정책 관계자와 전문가로 이루어진 보건위원회(Health Committee)의 국가별 현황 연구와 통계 생산, 전문가 회의 참여 등을 통해 OECD와의 협력활동을 수행하고 있다.

2022년에 심사평가원은 OECD 한국 보건의료정보시스템 검토보고서(Towards an Integrated Health Information System in Korea)를 발간하여, 한국 보건의료데이터 활용의 우수성 및 관련 정책을 국제사회에 홍보하고, 데이터 기반 보건의료 질 향상을 위한 한국과 심사평가원의 향후 추진방향에 대해 고민하였다. 2023년에는 보건의료체계 성과평가 프레임워크(Health System Performance Assessment Framework) 개정 논의와 보건의료체계 특성조사(Health Characteristics Survey)에 참여하여 코로나19 이후의 보건의료 환경변화에 대한 국제적 대응방안 마련과 국가 간 제도비교 자료 구축에 기여한 바 있다.

OECD는 회원국 간의 성과비교와 정책 근거자료 마련을 위해 매년 보건통계(Health Statistics)를 수집하고 있으며, 심사평가원은 진료비 심사자료와 의약품 공급자료를 활용하여 보건의료 질, 의약품 소비량 및 판매액, 의료서비스 이용에 대한 통계를 책임 생산하고 국민의료비의 자료구축 및 생산에 참여하고 있다.

특히 보건의료 질 분야는 보건복지부의 위임을 받은 실무책임기관(focal point)으로서, 통계 생산 뿐 아니라 보건의료 질 통계 작업반(Working Party on Health Care Quality and Outcome, 이하 'HCQO 작업반')의 학술 및 정책 논의에 주도적으로 참여하여 2011년에는 HCQO 작업반의 부의장국으로, 2019년에는 의장국으로 활동한 바 있다. 또한 2022년부터는 OECD '의약품 및 의료기기 전문가 그룹'의 의장단으로 선출되어 국제사회 및 OECD 회원국의 의약품 및 의료기기 정책 수립에도 적극적으로 참여하고 있다. 이 밖에도 의약품 통계와 의료서비스 이용 통계의 산출기준과 현안을 논의하는 보건통계 작업반(Working party on Health Statistics, 이하 'HS 작업반') 회의에 참여하여 국제동향 파악과 우리나라 실정을 반영한 통계 기준 마련을 위해 노력하고 있다.

연례 국제행사

1) 국제 심포지엄

심사평가원은 2005년 첫 번째 국제심포지엄을 개최한 이래, 매년 해외 저명한 석학과 국내외 보건의료 전문가들을 초청해 국제 학술행사를 진행하고 있다.

매년 보편적 건강보장(UHC)이라는 목표를 달성하기 위해 많은 국가가 직면한 보건의료 환경 변화에 따른 지속가능한 건강보장 체계 확보, 의약품안전관리 환경조성 및 의료질 향상 등을 주제로 다양한 보건의료 전문가를 초청하여 각 국의 노하우 및 현안을 공유하고 있다. 2024년에는 'RWD(Real-World Data) 기반의 고가의약품 성과 평가' 라는 주제로 실제임상데이터의 활용성 증대 추세에 맞춰 국내외 사례 공유를 위한 국제 심포지엄을 개최하였다.

2) 국제 연수과정

국제기구와 개도국의 관심이 증가함에 따라 2013년부터 다수의 국제기구와 합의각서(Memorandum Of Agreement, MOA)를 체결하고 건강보험 국제 연수과정을 운영하며 심사평가원의 보건의료지출 관리 노하우를 공유하고 있다.

재원의 효율적 활용, 보건의료 성과 향상을 위한 전략적 구매 및 의료비의 전략적 지출 관리 방안, 건강보험 제도 운영 및 시스템 등에 대한 전문적 교육을 통해 각국의 보건의료 분야 종사자들과 인적 네트워크를 형성하고 국제협력 사업의 기회를 확대하였다.

〈국제 심포지엄 개최 현황 및 주제〉

- (2010) "국민 의료의 질과 비용의 적정성 보장" (건강보험심사평가원 창립 10주년)
- (2011) "보건의료시스템의 성과와 지속가능성 제고" (HIRA-OECD 주최)
- (2012) "유럽·미국·호주·한국 DRG 지불제도 운영경험과 시사점"
- (2013) "보편적 의료보장의 가치극대화"
- (2014) "보건의료 성과향상을 위한 데이터 활용"
- (2015) "보편적 건강보장" (국민건강보험공단-한국국제보건의료재단 주최)
- (2016) "치료재료와 약제의 효율적 관리를 통한 지속가능한 보편적 건강보장 실현"
- (2017) "한국 건강보험의 성과와 도전과제" (국민건강보험공단 공동 주최)
- (2018) "신의료기술·약제의 가격설정 및 효율적 건강보험지출관리 방안"
- (2019) "지속가능한 보편적 건강보장을 위한 체계 변화"
- (2020) "코로나19, 뉴노멀 시대의 보건의료 체계 패러다임 재설계"
- (2021) "HIRA, 의약품안전관리 환경조성 10년 성과와 국제동향"
- (2022) "의료질 향상을 위한 보건의료데이터 체계 구축"
- (2023) "통합진료체계(Integrated Healthcare) 강화로 미래 보건의료시스템 대비"
- (2024) "RWD(Real-World Data) 기반의 고가의약품 성과 평가"

국가별 맞춤형 건강보험제도 컨설팅

경제발전경험공유사업(Knowledge Sharing Program, KSP)은 우리나라의 경제발전 경험을 개발도상국과 공유하기 위한 사업을 말하며 기획재정부가 주관하고 있다. 심사평가원은 2014년부터 이 사업에 참여하여 세계은행(World Bank)과 공동으로 총 4회(인도네시아, 페루 2회, 콜롬비아)에 걸쳐 공동 컨설팅 사업을 실시하였다. 이러한 성과를 바탕으로 2018년도에는 필리핀 대상 심사청구 프로세스 개선을 위한 컨설팅 사업, 2019년도에는 캄보디아 대상 의료비 심사기구 역량강화 컨설팅 사업, 2021년도에는 아르메니아 보건부 대상 보건의료 질 관리 체계 개선 로드맵 개발 사업을 세계은행과 함께 진행하였다.

또한, 2021년부터 한국 주도의 한-아세안 국제협력 추진 협력과제 발굴을 위한 K-health 보건의료 해외진출 지원사업 추진단에 참여하여, 아세안 글로벌 보건의료체계 강화를 위한 3개년 협력 사업을 추진하였다. 2021년, 아세안 10개국 대상 감염병 대응 전자정부 클라우드 시스템 구축 타당성 조사를 실시하여 우선협력 4개국(필리핀, 캄보디아, 베트남, 인도네시아)을 선정하였고, 2022~2023년에는 우선 협력국을 대상으로 국가의약품정보시스템 구축 지원 정책 컨설팅을 수행하였다.

이외에도, 2023년에는 미주개발은행(Inter-American Development Bank, IDB)의 요청을 받아 「에콰도르 보건의료 질 관리 체계 개선 및 효율성 제고를 위한 정책 컨설팅」을 진행하는 등 국제기구 및 정부·유관기관 등과 함께 맞춤형 정책 컨설팅을 지속적으로 수행하고 있다.

〈국가별 맞춤형 건강보험제도 컨설팅 현황〉

- (2014. 인도네시아) 건강보험제도 개선을 위한 정보화 활용 지원
- (2016. 콜롬비아) 의료서비스 평가 및 재정관리 제도 개선 지원
- (2015, 2018. 페루) ICT 활용 건강보험제도 개선
- (2018. 필리핀) 필리핀 건강보험 심사청구 프로세스 가치 향상 컨설팅
- (2019. 캄보디아) PCA(캄보디아 의료비심사기구) 역량개발 컨설팅
- (2020. 중남미) IDB 중남미 11개국 국가 대상 가치기반 구매제도 온라인 교육 컨설팅
- (2021. 아르메니아) 아르메니아 의료질 개선 컨설팅
- (2022. 필리핀, 캄보디아) 아세안 국가의약품정보시스템 구축 지원 컨설팅
- (2023. 베트남, 인도네시아) 아세안 국가의약품정보시스템 구축 지원 정책 컨설팅
- (2023~2024. 에콰도르) 에콰도르 보건의료 질 향상 정책 컨설팅

※ 계약체결 및 시작시점 기준 연도

바레인 국가건강보험 개혁 협력 프로젝트

국제 심포지엄 및 국제 연수과정을 진행하면서 심사평가원은 각국의 보건의료 분야 종사자들과 인적 네트워크를 형성할 수 있었고 이는 국제협력사업 확대의 기회로 연결되었다. 대표적으로 심사평가원의 최대 글로벌 성과라 할 수 있는 바레인 국가건강보험 개혁 협력 프로젝트 역시 이렇게 형성된 네트워크를 통해 진행되었다.

2017년 6월, 심사평가원은 바레인 국가건강보험시스템 구축을 위한 'SEHATI-IT 프로젝트'에 착수하였다. 바레인의 클라우드 우선 정책 준수 및 안정적이고 효율적인 시스템 운용을 위하여 아마존 클라우드(AWS) 방식으로 정보시스템을 구성하고 이를 기반으로 4개의 세부시스템(NHIS, DUR, NEMR, SUN)을 설계하였다.

약 50여 명의 심사평가원 직원은 직·간접적으로 프로젝트를 담당하였고, 2018년 11월 의약품 안전 점검 및 유통의 전 과정을 관리하는 국가의약품관리시스템(DUR) 구축 완료를 시작으로 청구 및 임상 진료 데이터를 수집하는 국가진료정보저장소(NEMR), 건강보험의 임상적·재정적 정보를 처리하는 국가건강보험정보시스템(NHIIS), 그리고 국가진료정보저장소에 수집된 보건의료 데이터를 분석·활용하는 보건의료정보활용시스템(SUN)까지 2019년 7월 모든 세부시스템 구축을 완료하였다.

이어 같은 해 12월, 대국민 서비스를 시작하며 SEHATI-IT 시스템 구축 프로젝트는 성공적으로 완료되었다. 심사평가원은 2019년 구축 사업 완료 이후 5년간의 유지관리사업(2019년 8월 ~ 2024년 7월)을 체결하여 예방점검과 교육지원, 감리수행 등 유지관리를 성공적으로 완료하였으며 이후에도 이와 같은 성과를 바탕으로 바레인의 건강보험제도 개혁과정에 큰 힘을 보탤 예정이다.

2025년 건강보험심사평가원 기능과 역할

발 행 일 : 2024년 12월

발 행 처 : 건강보험심사평가원

디자인·인쇄 : [사회적기업·장애인기업] 스쿨프린팅그룹(주)

(02)2285-3366 / http://schoolpt.co.kr