

# 『국민건강보험 요양급여 기준에 관한 규칙』 개정안 입법예고에 대한 의견서

상위법률에 위반되고 법적 효력 없는 근거조문, 입법예고 기간무시 등  
절차적 하자 심각  
국민들의 의료비 부담 가중, 무분별한 건강보험 지출하는 내용  
국민의 건강과 안전을 위협하는 개정안 폐기되어야

## 차례

---

국민건강보험 요양급여 기준에 관한 규칙 입법예고에 대한 의견	3
결론	5

# 『국민건강보험 요양급여 기준에 관한 규칙』 개정안(이하 ‘개정안’) 입법예고에 대한 의견

## 1. 입법예고의 문제점

- 행정절차법 제43조에 의하면, ‘입법예고 기간은 특별한 사정이 없으면 40일 이상으로 한다고 명시하고 있음. 그러나 보건복지부는 특별한 이유를 국민들에게 공지 하지 않고 입법예고를 6일(7/20~7/26까지)만 한 것은 명백한 절차적 하자임.

## 2. 신의료기술평가 유예 근거 조항은 법적 효력이 없음(개정안 제10조제1항의1)

- 개정안 제9조의2는 「신의료기술평가에 관한 규칙」 제2조제2항을 근거로 신의료기술평가를 유예한 신의료기기의 경우 30일 이내에 요양급여대상 여부를 신청할 수 있도록 하고 있음. 그러나 개정안의 근거로 제시한 「신의료기술평가에 관한 규칙」 제2조제2항은 지난 6/29 입법예고되어 심사 중에 있어 현재 법적효력이 없는 조항임.
- 의료법 제53조에 의하면, ‘보건복지부장관은 국민건강을 보호하고 의료기술의 발전을 촉진하기 위하여 대통령령으로 정하는 바에 따라 제54조에 따른 신의료기술평가위원회의 심의를 거쳐 신의료기술의 안전성·유효성 등에 관한 평가(이하 "신의료기술평가"라 한다)를 하여야 한다고 규정하고 있음. 이는 보건복지부장관의 신의료기술평가 시행의무가 의료법에 규정되어 있음을 의미함. 보건복지부장관은 의료법에 의거한 신의료기술평가 시행의무자이지 신의료기술평가를 유예할 행정입법권한을 부여받지 않았기에 상위법령상 행정입법권이 없으므로 「신의료기술평가에 관한 규칙」 제2조 2항 및 이를 근거로 한 개정안은 의료법을 명백히 위반하는 것임.

## 3. 신의료기술에 대한 급여 결정 근거 미흡과 의료비 폭등의 가능성이 큼(개정안 제9조의2)

- 개정안에서 신의료기술에 대한 요양급여대상 여부 확인을 식품의약품안전처(이하, 식약처)의 평가이후, 신의료기술평가 없이 바로 신청할 수 있도록 되어 있음. 그러나 한국보건사회연구원 자료에 의하면, 2007년~2011년 동안 신의료기술로 인정받고 급여 신청을 하여 심의된 488건 중 116건(23.6%)만 급여로 판정되고, 나머지 372건(76.2%)은 비급여로 결정되었음. 심의 결과 비급여 비율이 높은 이유는 신의료기술이 임상적 유용성 및 비용효과성의 기준을 충족시키지 못했기 때문이라고 밝히고 있음. 이처럼 신의료기술평가 실시 이후에도 효과적인 평가 근거가 부족하여 급여 결정의 어려움이 있음에도 신의료기술평가를 유예하

1 박실비아·박은자·채수미·이예슬(2014), 신의료기술의 도입과 확산에 관한 정책분석, 한국보건사회연구원

고 급여신청기간을 단축하겠다는 것은 급여 결정에 영향을 미치는 근거의 질적 수준이 하락하는 문제가 초래될 가능성이 큼.

- 급여 여부 결정 시, 재정의 한계 상황에서 해당 기술의 가격과 그로 인한 비용 지출 규모, 실제 진료상황에서의 효과성이 주요 고려 요소임. 그러나 앞서 제기한 것처럼 신의료기술의 임상적 유용성 및 비용효과성의 기준 미충족으로 비급여가 70% 이상으로 판정되고 있는 상황은 이용자의 의료비 부담을 가져오게 됨. 또한 현재 신의료기술에 대한 건강보험 지출액이 빠르게 증가하고 있어 엄격한 평가를 통한 급여 및 가격을 결정할 필요성이 요구되고 있는데 제대로 된 평가 없이 의료 시장에 무분별하게 진입하는 신의료기술은 앞으로 건강보험 지출을 큰 폭으로 증가시킬 것임.

#### 4. 신의료기술평가 유예 시, 안전성 및 유효성에 대한 검증이 어려워짐(개정안 제10조)

- 개정안에서 제시하고 있는 「신의료기술평가에 관한 규칙」 제2조제2항은 임상시험을 거쳐 식약처의 허가를 받은 신의료기기를 사용한 의료행위에 한해 신의료기술평가를 유예하여 조기에 임상현장에서 활용할 수 있도록 하고 있음. 그러나 식약처의 허가와 한국보건의료연구원(이하, NECA)에서 실시하는 평가는 검토 목적과 관점이 다름. 식약처는 임상시험 상에서 신의료기기의 물리화학적·생물학적 실험실적 등에 의한 안전성과 유효성을 판단하는 반면, NECA에서는 신의료기기로 시술 받은 환자에게 발생할 수 있는 부작용, 합병증, 사망 등의 국민의 건강과 생명에 대한 위험을 확인하는 것임. 즉 신의료기기를 사용한 의료행위 중 발생할 수 있는 부정적인 영향은 신의료기술평가를 통해 알 수 있음. 따라서 신의료기술평가를 유예하는 것은 신의료기기를 사용한 의료행위 중 일어날 수 있는 위험을 국민이 부담해야 하는 것을 의미함.
- 또한 한국보건의료연구원<sup>2</sup>에 따르면, 2007년~2013년까지 총 1,349건의 신의료기술평가 신청이 있었음. 신청 대상 중 평가 비대상이 694건(51.4%), 평가 대상이 655건(48.6%)이었으며 이 중 신의료기술로 인정받은 것은 471건(34.9%)에 불과함. 신의료기기에 한하여 살펴보면, 임상시험을 거쳐 식약처의 허가를 받은 의료기기가 2011년~2013년까지 총 29건 접수되었으나 신의료기술로 인정받은 경우는 13건(약 45%)에 불과하고, 자료미흡 등 안전성과 유효성을 검증하기 어려운 의료기기가 10건(약 35%)에 달한다고 함. 이는 신의료기기의 안전성 및 유효성이 식약처의 허가만으로 판단하기 어려움을 보여주고 있음.

---

2 이선희(2014), 신의료기술평가제도 현황과 발전방향, 한국보건의료연구원

## 결론

---

- 개정안에서 제시하고 있는 「신의료기술평가에 관한 규칙」은 신의료기술이 식약처의 임상시험을 거치면 신의료기술평가를 일 년 유예할 수 있도록 하고 있으나, 신의료기술평가는 예외 없이 보건복지부장관이 반드시 실시하도록 의무화하고 있는 현행 의료법 제53조를 정면으로 위반하고 있음. 따라서 개정안의 근거로 제시한 「신의료기술평가에 관한 규칙」은 법적 효력인 없는 조항임.
- 신의료기술 급여 결정 시, 기술의 가격 및 그로 인한 비용 지출 규모, 실제 진료상황에서의 효과성이 주요 고려 요소임. 그러나 현재 신의료기술이 임상적 유용성 및 비용효과성의 기준을 충족시키지 못하여 비급여가 70% 이상으로 판정되고 있음. 또한 신의료기술에 대한 건강보험 지출액이 급속도로 증가하고 있어 제대로 된 평가가 요구되고 있음. 이러한 상황에서 신의료기술평가 유예 및 식약처의 심사평가 이후 급여 결정이 가능하도록 개정한다는 것은 이용자의 의료비 부담을 가중 시키고, 무분별한 건강보험 지출을 야기할 가능성이 큼.
- 신의료기술평가는 오랫동안 연구된 기존 문헌의 분석된 자료를 바탕으로 시술 받은 환자에게 발생하는 부작용, 합병증, 사망 등의 결과지표를 확인하는 것으로 식약처의 허가평가와는 목적과 영역이 다름. 그럼에도 신의료기술평가를 유예한 신의료기술에 대하여 급여결정하는 것은 검증되지 않은 기술이 직접 환자에게 적용될 가능성을 높여 국민의 건강과 안전을 위협하는 결과를 초래함. [\[참\]](#)

---

## 참여연대 정책자료

### 『국민건강보험 요양급여 기준에 관한 규칙』 개정안 입법예고에 대한 의견서

발행일 2015. 07. 26

발행처 참여연대 사회복지위원회 (위원장 : 이찬진 변호사)

담당 이경민 간사 02-723-5056 welfare@pspd.org

Copyright ©참여연대, 2015 ※본 자료는 참여연대 웹사이트에서 다시 볼 수 있습니다.



정부보조금 0%, 회원의 회비로 운영됩니다.

대표전화 02-723-5300 회원가입 02-723-4251

주소 110-043 서울 종로구 자하문로9길16 (통인동)

홈페이지 [www.peoplepower21.org](http://www.peoplepower21.org) 공식SNS [트위터](#) [페이스북](#) @peoplepower21

---