

「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 일부개정령안

1. 의결주문

「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 일부개정령안을 별지와 같이 의결한다.

2. 제안이유

과도한 의료이용으로 인한 환자 안전의 위험 및 건강보험 재정부담을 방지하기 위하여 「국민건강보험법」(법률 제21235호, '25.12.23. 공포, '26.12.24. 시행) 개정에 따라 하위법령 위임사항인 요양급여내역 확인시스템 적용대상, 기준 및 정보제공·연계를 위해 필요한 사항을 규정하고,

의료기술 재평가 근거를 명시한 「신의료기술평가에 관한 규칙」('25.9.7., 시행) 개정사항을 반영하여 장관이 직권결정 및 조정할 수 있는 요양급여대상 범위에 이미 고시한 의료행위의 안전성·유효성 등이 변경된 경우를 추가하여 요양급여대상·비급여대상 의료행위 재평가의 근거를 마련하는 한편, 요양급여대상으로 결정되지 아니한 약제는 법적으로 비급여 대상임을 명확히 함으로써 비급여 진료비용 보고·공개 제도 운영상 나타난 일부 미비점을 개선·보완하려는 것임

3. 주요내용

- 가. 확인시스템 적용대상, 적정의료이용심의위원회 구성, 요청정보 제공 규정 등 요양급여내역 확인시스템 구축·운영(법 제41조의6) 관련 위임사항 규정(안 제8조의4)
- 나. 이미 고시된 행위 및 치료재료에 대한 직권결정 및 조정 등이 필요한 경우를 구체적으로 명시하여 의료행위 재평가 근거 마련(안 제13조 제3항)
- 다. 미등재 약제에 대한 비급여 근거 명확화(안 별표2)

4. 주요토의과제

없 음

5. 참고사항

- 가. 관계법령 : 생 략
- 나. 예산조치 : 별도조치 필요 없음
- 다. 합 의 : 0000부 등과 합의되었음
- 라. 기 타 : 1) 신·구조문대비표, 별첨
2) 입법예고(9999. 12. 31. ~ 12. 31.) 결과, 특기할 사항 없음
3) 행정규제 : 규제개혁위원회와 협의 결과, 이견 없음
- 규제 신설·폐지 등, 없음

국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙 일부개정령안

국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙 일부를 다음과 같이 개정한다.
제8조의4를 다음과 같이 신설한다.

제8조의4(요양급여내역 확인시스템의 적용대상·기준 등) ① 법 제41조의6제1항에서 요양급여내역 확인시스템을 통해 확인하는 “보건복지부령으로 정하는 요양급여 대상별 인정횟수 등 기준”이란 다음 각 호와 같다.

1. 제5조제2항에 따른 요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항에서 정한 기준을 초과하여 실시한 요양급여
2. 동일 또는 유사 상병에 대하여 일정 기간 내에 중복하여 실시한 요양급여
3. 그 밖에 환자의 안전 및 과도한 의료 이용의 방지를 위하여 제3항에 따른 적정의료이용심의위원회의 심의를 거쳐 보건복지부장관이 필요하다고 인정한 요양급여

② 제1항에 따른 기준 및 요양급여내역 확인시스템의 구축·운영에 필요한 사항을 심의하기 위하여 건강보험심사평가원에 적정의료이용심의위원회를 둔다.

③ 제2항에 따른 적정의료이용심사위원회의 구성 및 운영 등에 관하여 필요한 사항은 건강보험심사평가원장이 정한다.

④ 건강보험심사평가원장은 제1항에 따른 기준을 건강보험심사평가원 인터넷 홈페이지 등에 게재하고, 요양기관 및 가입자 등이 그 내용을 언제든지 열람할 수 있도록 관리하여야 한다.

⑤ 법 제41조의6제3항제1호에 따라 요양기관에 제공을 요청할 수 있는 정보는 다음 각 호와 같다.

1. 환자의 이름 및 주민등록번호
2. 환자의 자격정보
3. 환자의 주 질병·부상, 질병분류기호
4. 실시하려는 요양급여 항목의 명칭(제8조제2항에 따라 보건복지부장관이 정하여 고시하는 급여 목록표에서 사용하는 분류번호, 코드 등을 포함한다) 및 실시횟수
5. 그 밖에 요양급여내역 확인시스템의 운영에 필요한 정보로서 보건복지부장관이 정하는 정보

⑥ 보건복지부장관은 요양급여내역 확인시스템의 효율적인 운영을 위하여 요양급여내역 확인시스템을 요양기관이 사용하는 시스템 등 보건복지부장관이 정하는 정보시스템과 전자적으로 연계할 수 있다.

제13조제3항의 본문 중 “치료재료에 대한”을 “치료재료에 대하여 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 사유가 있는 경우 그 행위 및 치료재료의”

으로 하고, 같은 항에 제1호부터 제4호까지를 다음과 같이 신설한다.

1. 보건복지부장관이 이 규칙에 따라 이미 고시된 행위 및 치료재료에 대하여 재분류가 필요하다고 인정하는 경우
2. 보건복지부장관이 제11조에 따라 결정된 행위의 경제성 및 급여의 적정성 등이 변경되어 요양급여대상 여부 등의 조정이 필요하다고 인정하는 경우
3. 「신의료기술평가에 관한 규칙」 제4조의3에 따른 재평가 결과, 이미 고시된 요양급여대상 또는 비급여대상 행위의 안전성에 우려가 있거나 임상적 유효성 등이 변경된 경우
4. 그 밖에 제1호부터 제3호까지의 규정에 준하는 사유가 있어서 보건복지부장관이 직권으로 조정이 필요하다고 인정하는 경우

별표 2 제4호 러목을 머목으로 하고, 같은 호에 러목을 다음과 같이 신설한다.

러. 약사법령에 의하여 허가를 받거나 신고한 약제 중 법 제41조제2항제2호에 따른 요양급여대상이 아닌 약제. 다만, 제8호에 해당하는 경우는 제외한다.

부 칙

이 규칙은 공포한 날부터 시행한다. 다만, 제8조의4의 개정규정은 2026

년 12월 24일부터 시행한다.

신·구조문대비표

현	행	개	정	안
<신 설>		제8조의4(요양급여내역 확인시스		
		템의 적용대상·기준 등) ① 법		
		제41조의6제1항에서 요양급여내		
		역 확인시스템을 통해 확인하는		
		“보건복지부령으로 정하는 요양		
		급여 대상별 인정횟수 등 기준”		
		이란 다음 각 호와 같다.		
		1. 제5조제2항에 따른 요양급		
		여의 적용기준 및 방법에 관한		
		세부사항에서 정한 기준을 초과		
		하여 실시한 요양급여		
		2. 동일 또는 유사 상병에 대		
		하여 일정 기간 내에 중복하여		
		실시한 요양급여		
		3. 그 밖에 환자의 안전 및 과		
		도한 의료 이용의 방지를 위하		
		여 제3항에 따른 적정의료이용		
		심의위원회의 심의를 거쳐 보건		

복지부 장관이 필요하다고 인정

한 요양급여

② 제1항에 따른 기준 및 요양
급여내역 확인시스템의 구축·
운영에 필요한 사항을 심의하기
위하여 건강보험심사평가원에
적정의료이용심의위원회를 둔
다.

③ 제2항에 따른 적정의료이용
심의위원회의 구성 및 운영 등
에 관하여 필요한 사항은 건강
보험심사평가원장이 정한다.

④ 건강보험심사평가원장은 제
1항에 따른 기준을 건강보험심
사평가원 인터넷 홈페이지 등에
게재하고, 요양기관 및 가입자
등이 그 내용을 언제든지 열람
할 수 있도록 관리하여야 한다.

⑤ 법 제41조의6제3항제1호에
따라 요양기관에 제공을 요청할
수 있는 정보는 다음 각 호와

같다.

1. 환자의 이름 및 주민등록번호

2. 환자의 자격정보

3. 환자의 주 질병·부상, 질병분류기호

4. 실시하려는 요양급여 항목의 명칭(제8조제2항에 따라 보건복지부장관이 정하여 고시하는 급여 목록표에서 사용하는 분류번호, 코드 등을 포함한다) 및 실시횟수

5. 그 밖에 요양급여내역 확인시스템의 운영에 필요한 정보로서 보건복지부장관이 정하는 정보

⑥ 보건복지부장관은 요양급여내역 확인시스템의 효율적인 운영을 위하여 요양급여내역 확인시스템을 요양기관이 사용하는 시스템 등 보건복지부장관이 정

제13조(직권결정 및 조정 등)

③ 보건복지부장관은 이미 고시된 행위 및 치료재료에 대한 상대가치점수·상한금액·선별급여 본인부담률, 요양급여대상·비급여 대상에 대해서는 직권으로 제11조(행위 및 인체조직의 경우에는 제11조제3항부터 제6항까지의 규정은 제외한다)의 절차를 준용하여 조정하여 고시할 수 있다.

<신 설>

하는 정보시스템과 전자적으로 연계할 수 있다.

③ 보건복지부장관은 이미 고시된 행위 및 치료재료에 대하여 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 사유가 있는 경우 그 행위 및 치료재료의 상대가치점수·상한금액·선별급여 본인부담률, 요양급여대상·비급여 대상에 대해서는 직권으로 제11조(행위 및 인체조직의 경우에는 제11조제3항부터 제6항까지의 규정은 제외한다)의 절차를 준용하여 조정하여 고시할 수 있다.

1. 보건복지부장관이 이 규칙에 따라 이미 고시된 행위 및 치료재료에 대하여 재분류가 필요하다 인정하는 경우
2. 보건복지부장관이 제11조에 따

라 결정된 행위의 경제성 및 급여의 적정성 등이 변경되어 요양급여대상 여부 등의 조정이 필요하다고 인정하는 경우

3. 「신의료기술평가에 관한 규칙」 제4조의3에 따른 재평가 결과, 이미 고시된 요양급여대상 또는 비급여대상 행위의 안전성에 우려가 있거나 임상적 유효성 등이 변경된 경우

4. 그 밖에 제1호부터 제3호까지의 규정에 준하는 사유가 있어서 보건복지부장관이 직권으로 조정이 필요하다고 인정하는 경우

[별표2] 비급여대상(제9조제1항관련)

현행	개정안
4. 보험급여시책상 요양급여로 인정하기 어려운 경우 및 그밖에 건강보험급여 원리에 부합하지 아니하는 경우로서 다음 각목에서 정하는 비용·행위·약제 및 치료재료 가.~더. (생략) <u><신설></u>	4. ----- ----- ----- ----- ----- 가.~더. (현행과 같음) 러. 약사법령에 의하여 허가를 받거나 신고한 약제 중 법 제41조제2항제2호에 따른 요양급여대상이 아닌 약제. 다만, 제8호에 해당하는 경우는 제외한다.
러. 그 밖에 요양급여를 함에 있어서 비용효과성 등 진료상의 경제성이 불분명하여 보건복지부장관이 정하여 고시하는 검사·처치·수술 기타의 치료 또는 치료재료	머. ----- ----- ----- -----

< 의안 소관 부서명 >

보건복지부 보험정책과	
연 락 처	(044) 202 - 2708