

 보건복지부		<h1>보 도 자 료</h1> <h2>4월 3일(수) 건강심 종료 후</h2>		
배 포 일		2019. 4. 3. / (총 10매)		
보험급여과 (난임치료시술 급여기준 확대)	과 장	이 중 규	전 화	044-202-2730
	담당자	이 동 우		044-202-2733
예비급여과 (응급실·중환자실 비급여의 급여화 추진· 두경부 MRI 검사 건강보험 적용 방안)	과 장	손 영 래		044-202-2670
	담당자	김 정 숙		044-202-2661
	담당자	강 준 혁		044-202-2667
보험약제과 (약제급여목록 및 급여상한금액표 개정· 제네릭 의약품 약가제도 개편 방안)	과 장	곽 명 섭		044-202-2750
	담당자	송 영 진		044-202-2753

< 건강보험 보장성 강화대책 후속조치 > 난임치료시술 건강보험 적용범위 확대한다!

- 보건복지부, 2019년 제5차 건강보험정책심의위원회 개최 (4.3) -

- 난임치료시술의 연령제한은 폐지하고, 건강보험 적용 횟수도 체외수정시술 신선배아 4→7회, 동결배아 3→5회, 인공수정 3→5회로 확대(본인부담률 일부 차등 적용)**
- 5월부터 눈, 귀, 코, 안면 등 두경부 자기공명영상법(MRI) 검사에 건강보험이 확대 적용되어 환자 부담이 낮아지며, 손실이 예상되는 의료기관에 대해서는 중증·필수의료 항목에 대한 적정 수가보상 실시**
- 응급실·중환자실에서 발생하는 의학적 비급여를 대폭 급여화하기로 한 계획(19.2.26 건강심 보고)에 따라, 1차적으로 응급검사 분야 급여화 추진**

- 보건복지부(장관 박능후)는 4월 3일(수) 2019년 제5차 건강보험정책 심의위원회(이하 '건강심', 위원장 : 권덕철 차관)를 열어, △보조생식술 적용 기준 확대, △두경부 자기공명영상법(MRI) 검사 건강보험 적용 방안, △응급실·중환자실 비급여의 급여화, △약제 급여목록 및 급여 상한금액표 개정, △복제약(제네릭) 의약품 약가제도 개편방안 등을 보고 받았다고 밝혔다.

- 각 안건의 주요 내용은 다음과 같다.

< 난임치료시술 건강보험 적용기준 확대 >

- 난임치료시술(보조생식술)에 대한 건강보험 급여기준이 확대된다.
 - 기존에 비급여로 운영되어 온 난임치료시술을 표준화한 뒤 '17년 10월부터 건강보험을 적용, 연간 약 12만 명의 환자들이 1,387억 원 규모*의 건강보험 혜택을 받고 있다.
 - * 중복환자를 제외한 건강보험심사평가원 '17.10월~'18.9월 심사결정금액 기준
 - 현재, 여성 연령이 증가할수록 임신율 및 출생률은 급격히 감소하고 유산율 등 위험도는 증가한다는 의학적 타당성 등을 고려, 법적 혼인 관계에 있는 여성 연령 만 44세 이하(만 45세 미만) 난임 부부에 대해 체외수정시술 신선배아 4회, 동결배아 3회, 인공수정시술 3회에 대해 건강보험을 적용하고 있다.
 - 다만, 건강보험 적용 범위를 보다 확대해야 한다는 사회적 목소리가 지속적으로 제기되었다.

- 이에 따라, 현행 급여기준상 연령제한은 폐지하여 여성 연령만 45세 이상인 자도 의사의 의학적 판단을 거쳐 필요한 경우 건강보험이 적용될 수 있도록 개선한다.
- 또한, 체외수정시술 신선배아 3회, 동결배아 2회, 인공수정시술 2회에 대해 추가로 건강보험을 적용하기로 하였다.
- 다만, 의학적 타당성과 사회적 요구 등을 종합적으로 감안하여 이번 확대분의 본인부담률은 50%로 적용하기로 하였다.
- * 일반적인 경우(즉 만 44세 이하 & 기존 횟수)는 본인부담률 30%

< 보조생식술 건강보험 인정횟수 확대(안) >

		현행	개선	비고
적용 대상 연령		여성연령 만 44세 이하	폐지	만 45세 이상 본인부담 50%
적용 대상 시술				
체외수정	신선배아	4회	7회	4회 초과 시 본인부담 50%
	동결배아	3회	5회	3회 초과 시 본인부담 50%
인공수정		3회	5회	3회 초과 시 본인부담 50%

- 또한, 난자를 채취하였으나 공난포*만 나온 경우, 현재 횟수를 차감하지 않는 대신 본인부담률을 80%로 부담토록 하고 있으나, 이를 본인부담률 30%로 낮춰, 공난포로 시술 진행 자체가 어려운 환자들이 다시 비용까지 많이 부담하는 이중고를 겪지 않도록 개선한다.

* 과배란유도 후 난자채취 시술을 시행하였으나, 난자가 전혀 나오지 않아 이후 배아생성이나 이식 과정 진행 자체가 불가능한 상태

- 이번 급여기준 개선방안은 관련 고시 개정 및 전산 개편 등을 거쳐 올해 7월 진료분부터 적용될 수 있도록 추진할 예정이다.

- 또한, 출산을 생각하는 부부가 난임으로 판명되기 전 적극적으로 신체상태를 확인하고 난임으로 진행되는 것을 미리 예방할 수 있도록, 관련 상담 및 교육, 검사 등에 대한 건강보험 적용을 추진한다.
- 난임인지 모른 채 장기간 임신을 시도하다가 뒤늦게 난임을 진단받는 경우, 출산 가능성은 낮아지고 검사·치료에 대한 비용 부담은 증가하는 경우가 많았다.
- 앞으로, 임신을 계획 중인 부부는 누구든지 의료기관에서 난임 여부 확인을 위한 기초검사(정액검사 및 호르몬검사 등) 및 적절한 신체 상태 마련, 임신 방법 등에 대한 교육과 상담 등을 받을 수 있도록 건강보험 적용 방안을 마련할 계획이다.

※ 관련 학회 및 전문가 등과 논의를 거쳐 추후 별도 발표 예정

- 보건복지부 이종규 보험급여과장은 “난임부부의 안전하고 건강한 출산환경 조성과 사회적 요구를 종합적으로 고려해 개선 방안을 마련했으며, 향후에도 현장의 의견을 지속적으로 수렴하여 보완해 나가겠다”고 밝혔다.

< 두정부 MRI 검사 건강보험 적용 방안 >

- 건강보험 보장성 강화대책(‘17.8월)에 따라 ‘18.10월 뇌·뇌혈관 MRI 검사에 이어 ‘19.5월부터는 눈, 귀, 코, 안면 등 두정부 MRI 검사에도 건강보험을 확대 적용한다.
- 기존에는 중증 질환이 의심되더라도 MRI 검사 결과 악성종양, 혈관종 등이 진단된 환자에게만 건강보험이 적용되었다.

- 그 외 중증 감염성·염증성 질환(악성외이도염, 심경부감염 등), 혈관·림프관 기형, 기타 양성종양 질환 및 의심환자는 보험이 적용되지 않아 환자가 검사비 전액을 부담*하였다.

* '18년 진료비 기준으로 약 56%가 비보험 진료비(비급여)에 해당

- 5월 1일부터는 눈, 귀, 코, 안면 등 두경부 부위에 질환이 있거나 병력 청취, 선행 검사결과 질환이 의심되는 모든 경우에 대해 건강보험이 적용된다.

※ 상세한 보험적용 기준은 행정예고 중('19.3.27~4.16)으로 4월 중순경 확정 예정

- 두경부 MRI에 건강보험이 확대 적용되면서 환자의 의료비 부담은 종전의 평균 72~50만 원에서 26~16만 원으로 감소하여 기존 대비 3분의 1 수준으로 크게 완화될 전망이다(측두골 조영제 MRI 기준).

* 두경부 MRI 비급여는 중증질환에서 주로 발생하여 상급종합병원과 종합병원에서 전체 비급여 비용의 98%가 발생

< 보험적용 이후 환자 부담 변화(측두골 조영제 MRI 1회 촬영)>

구분		상급종합	종합병원	병원
급여화 이전*	최소~최대	61만 원 ~87만 원	35만 원 ~89만 원	40만 원 ~61만 원
	평균	72만 원	54만 원	50만 원
급여화 이후**	보험가격	43만 원	42만 원	40만 원
	환자부담 (60%~40%)	26만 원	21만 원	16만 원

* 2018년 의료기관 홈페이지 비급여 가격조사 자료 활용, 전체 촬영 중 조영제 촬영이 79.7% 점유

** 1.5T이상 3T미만 장비 사용시, 품질적합판정 수가 적용 / *** 천원 단위 반올림 적용

- 구체적으로 두경부 부위에 질환이 있거나 병력 청취, 선행검사 결과 질환이 의심되어 의사가 MRI 검사를 통한 정밀 진단이 필요하다고 판단한 경우까지 건강보험이 적용된다.

- 또한, 진단 이후에도 중증 질환자들의 충분한 경과관찰을 보장하기 위해 건강보험 적용 기간과 적용 횟수도 확대된다.

* (양성종양) 6년, 총 4회 → 10년, 총 6회

- 경과관찰 기간 중에 정해진 횟수를 초과하여 검사를 받더라도 건강보험이 적용되고, 본인부담률만 80%로 높게 적용된다.

* (예시) 진단 이후 초기 2년간 1회 촬영이 경과관찰 기준인 양성종양의 경우, 해당기간 내 첫 촬영은 본인부담률 30~60%, 2회부터는 80% 적용

- 다만, 진료 의사의 판단 하에 두경부 질환을 의심할 만한 이상 증상 또는 선행검사 상 이상 소견이 없는 경우 등은 의학적 필요성이 미흡하여 건강보험이 적용되지 않는다.

* 이 경우는 환자 동의하에 비급여 검사 가능

- 이와 함께 두경부 MRI 검사의 건강보험 적용으로 의료기관의 손실이 발생하지 않도록 저수가 분야의 수가 인상도 병행한다.

- 그간 저평가된 두경부 질환의 44개 수술항목에 대해 중증도와 난이도를 고려하여 5%/10%/15%의 보험가격을 인상한다.

< 주요 보상항목 및 내용 >

구분	인상률	항목수	주요항목
낭종 등 제거술	5%	12개	안와농양절개술, 성대내낭종제거술, 성대결절 및 폴립제거술 등
기본인상률	10%	12개	안와내이물제거술, 후두양성종양적출술, 타석절개술, 인두양성종양절제술 등
고난이도 수술	15%	20개	안와종양제거술, 안와감압술, 비인강악성종양적출술 등

- 보건복지부 손영래 예비급여과장은 “'19년 5월 두경부 MRI에 이어 하반기에는 복부, 흉부 MRI 나아가 2021년까지 단계적으로 모든 MRI 검사에 대해 보험 적용을 확대할 계획”이라고 밝혔다.

< 응급실 · 중환자실 비급여 건강보험 적용 >

□ 응급실 · 중환자실에서 발생하는 의학적 비급여를 대폭 급여화하기로 한 계획('19.2.26 건정심 보고)에 따라, 우선 긴급한 상황에서 이루어지는 응급실·중환자실의 검사 중 비급여 검사를 급여화하는 내용이 의결되었다.

○ 이번에 보험이 적용되는 비급여 항목은 응급실·중환자실에서 주로 발생하는 의료행위·치료재료(소모품) 등 20여 개*이다.

* 경피적 혈액 이산화탄소분압 및 산소포화도 측정, 혈소판약물반응검사(아스피린, P2Y12, 간이검사), 기관지폐포 세척액에서 림프구 아형검사(유세포분석법), chest bottle 등

- 장기이식전 면역거부 반응을 측정하는 HLA유세포교차시험(B세포)검사, 아스피린 복용하는 환자의 혈소판 기능을 측정하는 혈소판 약물반응 검사 등이 대상이다.

○ 이러한 보험 적용 확대에 따라 약 300억 원의 비급여 부담이 해소될 것이며, 개별적으로는 기존에 환자가 전액 부담하던 검사비 및 소모품 비용이 1/4이하로 줄어들게 된다.

- 예를 들어, 장기이식전 면역거부 반응을 측정하기 위한 HLA유세포교차시험(B세포) 검사가 비급여로 평균 10만 원 내외 검사비 부담이 발생하였으나, 건강보험 적용으로 8,000원 비용만 부담하면 된다.

- 아스피린 등 약제를 복용하는 심근경색, 뇌졸중 환자의 혈소판 기능저하 측정 간이검사(혈소판약물반응검사)는 비급여로 평균 11만 원 내외 검사비 부담이 건강보험 적용으로 3~4만 원으로 줄어들게 된다.

- 중증만성호흡부전 환자 등에 대한 이산화탄소 감시(경피적 혈액 이산화탄소분압 및 산소포화도 측정)도 비급여로 평균 8만 원내외 비용 부담이 1만5000원으로 줄어들게 된다.

<응급실·중환자실 1차 급여적용 항목>

구분	항목	사용목적	관행가 (평균)	환자 본인부담
의료행위	혈소판약물반응검사 (아스피린, P2Y12)간이검사	아스피린 등 투여 환자의 혈소판 기능 검사	8만 원 (아스피린)	3만 원
			11만 원 (P2Y12)	4만2000원
	HLA유세포교차시험 (B세포검사)	장기이식전 면역거부(B세포) 반응 검사	10만 원	8,000원
	호모시스테인 검사	관상동맥질환 발생가능성 예측검사	4만 원	3,000원 4,000원 6,000원 2만3000원
	기관지 폐포 세척액에서 림프구 아형검사(유세포분석법)	과민성 폐렴 등 감별 진단 검사	10만 원	9,000원
	경피적 혈액 이산화탄소분압 및 산소포화도 측정	비침습적으로 동맥혈내 이산화탄소, 산소포화도 등 측정	8만 원	1만5000원 6,000원
약물동력학적 해석 및 보고	약물 농도 측정, 반응 예측 등을 통해 개인별 약물용법 제시	2만6000원	6,000원	
치료재료	CHEST BOTTLE (13개)	폐에서 나오는 흉부체액량 측정	12만 원	2만 원

* 환자본인부담 : 상급종합병원, 입원 기준

- 이번 보험 적용은 7월 1일부터 시행되며, 이외에도 응급실·중환자실의 수술·치료항목 등의 비급여에 대해서도 보험적용 확대가 이루어질 예정이다.

< 신약 등재 >

- 이번 건강보험정책심의위원회에서는 국민건강보험공단과 약가 협상이 이뤄진 골수종(재발 또는 불응성 다발 골수종) 치료제 '다잘렉스주((주)한국얀센)와 척수성 근위축증 치료제 스피라자주((주)사이넥스)'의 요양급여대상 여부 및 상한금액에 대해 의결하였다.
- 이번 의결로 다발 골수종 및 근위축증 환자 치료제의 건강보험 적용이 가능해져 신약 치료 접근성을 높이고 환자의 진료비 부담을 줄일 수 있게 되었다.

[약제 정보 및 환자부담 완화 사례]

○ 다잘렉스주(성분명 : daratumumab)

- “프로테아좀억제제와 면역조절제제를 포함하여 적어도 세 가지 치료를 받은 경우로서, 재발 또는 불응성 다발골수종의 치료”에 단독요법으로 허가 받은 단클론 항체 계열의 항암제로 고시될 상한금액은 39만1653원(5mL), 156만6612원(20mL)
- 비급여 4주기(16주: 평균 치료기간) 투약비용(제약사 최초신청가 기준) 약 6,000만 원 → 건강보험 적용에 따른 4주기(16주) 투약비용(표시가 기준) 환자부담 약 235만 원 수준으로 경감

○ 스피라자주(성분명 : nusinersen sodium)

- “5q(5번 염색체 위치 돌연변이) 척수성 근위축증의 치료”에 허가 받은 주사제로 고시될 상한금액은 9235만9131원(5mL)
- 비급여 1회 투약비용(제약사 최초신청가 기준) 약 1억2222만 원 → 건강보험 적용에 따른 1회 투약비용(표시가 기준) 환자부담 약 923만 원 수준으로 경감

□ 보건복지부 광명섭 보험약제과장은 “「약제 급여 목록 및 급여 상한 금액표」 고시를 개정(4.4.)하여 4월 8일부터 다잘렉스주, 스피라자주의 건강보험 신규적용이 가능할 수 있도록 할 계획”이라고 밝혔다.

<참고> MRI 건강보험 적용에 따른 환자 의료비 부담 완화사례

참고

MRI 건강보험 적용에 따른 환자 의료비 부담 완화사례

연번	내 용
1	40세 K씨(남)는 복시와 안구돌출 증상으로 A상급종합병원 외래에서 안과 검사 후 눈물샘암이 의심되어 MRI 검사를 시행하고 비급여 검사비용 87만 원을 부담하였다. 5월 1일부터는 안와(조영제) MRI 금액(43만 원)의 본인 부담률 60% 수준인 26만 원(61만 원 경감)만 부담하면 된다.
2	B종합병원에 타액선 양성종양이 의심되어 입원한 35세 G씨(여)는 MRI 검사를 시행하고 비급여 검사비용 89만 원을 부담하였다. 5월 1일부터는 경부(조영제) MRI 금액(42만 원)의 본인부담률 50% 수준인 21만 원(68만 원 경감)만 부담하면 된다.
3	C상급종합병원에 입원한 L씨(여)는 뇌기저부로 침범된 비부비동염이 의심되어 MRI를 비급여로 시행하고 검사비용 86만 원을 부담하였다. 5월 1일부터는 부비동(조영제) MRI 금액(43만 원)의 본인부담률 60% 수준인 26만 원(60만 원 경감)만 부담하면 된다.
4	악성외이도염으로 D종합병원에 입원한 28세 Y씨(여)는 주변부위 침범범위를 확인하기 위해 MRI를 비급여로 시행하고 검사비용 74만 원을 부담하였다. 5월 1일부터는 측두골(일반) MRI 금액(31만 원)의 본인부담률 50% 수준인 16만 원(58만 원 경감)만 부담하면 된다.
5	7년 전 경부 양성종양(혈관종)을 진단받은 후 수술을 시행하지 않고 E상급 종합병원 외래에서 경과를 관찰중인 62세 P씨(남)는 MRI를 비급여로 시행하고 검사비용 82만 원을 부담하였다. 5월 1일 부터는 경부(조영제) MRI 금액 (43만 원)의 본인부담률 60%인 26만 원(56만 원 경감)만 부담하면 된다.

* MRI 장비의 해상도가 1.5이상~3.0 테슬라 미만(전체 장비의 72%) 기준으로 작성된 보험가격으로 장비 해상도에 따라 보험가격이 일부 상이할 수 있음.

* 기타 제반비용(조영제, 영상전송시스템 비용 등)은 보험가격에 포함되지 않음.