

# 국민건강보험법 일부개정법률안

## (김남희의원 대표발의)

의안 번호	5225
----------	------

발의연월일 : 2024. 11. 4.

발 의 자 : 김남희 · 송재봉 · 송옥주  
윤후덕 · 박상혁 · 김정호  
정성호 · 이강일 · 임광현  
김우영 · 민병덕 · 김영환  
한민수 · 김영진 · 이연희  
안태준 · 조정식 · 최기상  
의원(18인)

### 제안이유 및 주요내용

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

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

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

아울러 요양비 방식으로 비용의 일부만 지원하는 혈당기 등 만성질환 관리에 필요한 의료기기와 그 소모품 등에 대하여도 약제와 마찬가지로 보험급여를 할 수 있는 근거를 신설함으로써, 건강보험 가입자의 권리를 확대하고 가입자와 피부양자의 질병관리에 꼭 필요한 의료기기 사용으로 인한 비용 부담을 덜어주고자 함(안 제41조, 제41조의3 및 제41조의6 신설 등).

### 참고사항

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

## 국민건강보험법 일부개정법률안

국민건강보험법 일부를 다음과 같이 개정한다.

제41조제1항에 제8호를 다음과 같이 신설하고, 같은 조 제2항제1호 및 제2호 중 “제1항제2호의 약제”를 각각 “제1항제2호의 약제 및 제8호의 의료기기”로 한다.

8. 의료기기(「의료기기법」에 따른 의료기기를 말한다)의 지급 또는 대여

제41조의3의 제목 중 “치료재료 및 약제”를 “치료재료·약제 및 의료기기”로 하고, 같은 조 제2항을 다음과 같이 하며, 같은 항에 제1호 및 제2호를 각각 다음과 같이 신설하고, 같은 조 제4항 중 “치료재료 및 약제”를 “치료재료·약제 및 의료기기”로 하며, 같은 조 제5항 중 “약제”를 “약제 및 의료기기”로 한다.

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

1. 「약사법」에 따른 약제의 제조업자·수입업자 등 보건복지부령으로 정하는 자(이하 “약제의 제조업자등”이라 한다): 요양급여대

상에 포함되지 아니한 제41조제1항제2호의 약제(이하 이 조에서 “약제”라 한다)

2. 「의료기기법」에 따른 의료기기의 제조업자·수입업자 등 보건복지부령으로 정하는 자(이하 “의료기기의 제조업자등”이라 한다):  
요양급여대상에 포함되지 아니한 제41조제1항제8호의 의료기기(이하 이 조에서 “의료기기”라 한다)

제41조의6을 다음과 같이 신설한다.

제41조의6(가입자의 요양급여대상 여부의 결정 요청) ① 가입자는 보건복지부장관에게 특정한 비급여대상(입원, 간호 및 이송은 제외한다)을 요양급여대상으로 지정해 줄 것을 요청할 수 있다.

② 보건복지부장관은 제1항에 따른 요청을 받은 경우 심의위원회의 심의를 거쳐 요양급여대상 지정 여부를 결정한다.

③ 보건복지부장관은 제2항에 따른 결정사항을 제1항에 따라 요청한 가입자에게 통지하여야 한다.

④ 제1항에 따른 요청과 제3항에 따른 통지의 절차·방법 등은 보건복지부령으로 정한다.

제42조제1항에 제6호를 다음과 같이 신설한다.

6. 「의료기기법」에 따른 의료기기 판매업자 또는 의료기기 임대업자의 영업소

제101조제1항 각 호 외의 부분 중 “약제·치료재료”를 “약제·치료재료·의료기기”로 한다.

제101조의2의 제목 중 “약제”를 “약제 및 의료기기”로 하고, 같은 조 제1항 각 호 외의 부분 및 제2항 각 호 외의 부분 중 “약제의 제조업자등”을 각각 “제조업자등”으로 한다.

## 부 칙

이 법은 공포 후 6개월이 경과한 날부터 시행한다.



## 신 · 구조문대비표

현        행	개        정        안
제41조(요양급여) ① 가입자와 피 부양자의 질병, 부상, 출산 등 에 대하여 다음 각 호의 요양 급여를 실시한다. 1. ~ 7. (생    략) <u>&lt;신    설&gt;</u>	제41조(요양급여) ① ----- ----- ----- -----.
② 제1항에 따른 요양급여(이 하 “요양급여”라 한다)의 범위 (이하 “요양급여대상”이라 한 다)는 다음 각 호와 같다. 1. 제1항 각 호의 요양급여( <u>제1 항제2호의 약제</u> 는 제외한다): 제4항에 따라 보건복지부장관 이 비급여대상으로 정한 것을 제외한 일체의 것 2. <u>제1항제2호의 약제</u> : 제41조 의3에 따라 요양급여대상으로 보건복지부장관이    결정하여 고시한 것 ③ · ④ (생    략)	8. <u>의료기기(「의료기기법」에 따른 의료기기를 말한다)의 지급 또는 대여</u> ② ----- ----- ----- -----.
제41조의3(행위 · <u>치료재료 및 약</u>	1. ----- <u>제1 항제2호의 약제 및 제8호의 의료기기</u> ----- ----- ----- 2. <u>제1항제2호의 약제 및 제8호 의 의료기기</u> ----- ----- ----- ③ · ④ (현행과 같음)
	제41조의3(행위 · <u>치료재료 · 약제</u>

제에 대한 요양급여대상 여부의 결정 및 조정) ① (생 략)

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

<신 설>

<신 설>

및 의료기기에 대한 요양급여대상 여부의 결정 및 조정) ① (현행과 같음)

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

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

2. 「의료기기법」에 따른 의료기기의 제조업자·수입업자 등 보건복지부령으로 정하는 자(이하 “의료기기의 제조업자등”이라 한다): 요양급여대



③ (생 략)

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 (생 략)

<신 설>

상에 포함되지 아니한 제41조 제1항제8호의 의료기기(이하 이 조에서 “의료기기”라 한다)

③ (현행과 같음)

④ -----  
-----  
-----  
-----  
-----  
---치료재료·약제 및 의료기  
기-----  
----.

⑤ -----  
-----  
-----약제 및  
의료기기-----  
-----  
-----  
-----  
---.

⑥ (현행과 같음)

제41조의6(가입자의 요양급여대상 여부의 결정 요청) ① 가입자는 보건복지부장관에게 특정한 비급여대상(입원, 간호 및

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. ~ 5. (생략)

<신설>

이송은 제외한다)을 요양급여 대상으로 지정해 줄 것을 요청할 수 있다.

② 보건복지부장관은 제1항에 따른 요청을 받은 경우 심의위원회의 심의를 거쳐 요양급여 대상 지정 여부를 결정한다.

③ 보건복지부장관은 제2항에 따른 결정사항을 제1항에 따라 요청한 가입자에게 통지하여야 한다.

④ 제1항에 따른 요청과 제3항에 따른 통지의 절차·방법 등은 보건복지부령으로 정한다.

제42조(요양기관) ① -----  
-----  
-----  
--. -----  
-----  
-----  
-----  
-----  
-----  
-----  
-----.

1. ~ 5. (현행과 같음)

6. 「의료기기법」에 따른 의료기기 판매업자 또는 의료기기

제101조의2(약제에 대한 재송 시  
손실상당액의 징수 및 지급)  
① 공단은 제41조의2에 따른  
요양급여비용 상한금액의 감액  
및 요양급여의 적용 정지 또는  
제41조의3에 따른 조정(이하

제101조의2(약제 및 의료기기)  
 대한 쟁송 시 손실상당액의 정  
 수 및 지급) ① -----

이 조에서 “조정등”이라 한다)  
에 대하여 약제의 제조업자등  
이 청구 또는 제기한 「행정심  
판법」에 따른 행정심판 또는  
「행정소송법」에 따른 행정소  
송에 대하여 행정심판위원회  
또는 법원의 결정이나 재결, 판  
결이 다음 각 호의 요건을 모  
두 충족하는 경우에는 조정등  
이 집행정지된 기간 동안 공단  
에 발생한 손실에 상당하는 금  
액을 약제의 제조업자등에게서  
징수할 수 있다.

1.·2. (생략)

② 공단은 제1항의 심판 또는  
소송에 대한 결정이나 재결, 판  
결이 다음 각 호의 요건을 모  
두 충족하는 경우에는 조정등  
으로 인하여 약제의 제조업자  
등에게 발생한 손실에 상당하  
는 금액을 지급하여야 한다.

1.·2. (생략)

③ ~ ⑥ (생략)

제조업자등

제조업자등

1.·2. (현행과 같음)

②

제조업자등

1.·2. (현행과 같음)

③ ~ ⑥ (생략)