재난적의료비 지원에 관한 법률 일부개정법률안

의 안 번 호 17627 제출연월일 : 2022. 9. .

제 출 자:정 부

제안이유 및 주요내용

희귀질환을 진단·치료하는 과정에서 과도한 의료비 지출로 경제적 어려움을 겪는 국민 등의 의료비 부담을 낮추기 위하여 의료기관 등의 처방에 따라 '희귀질환을 진단하거나 치료하기 위한 목적으로 사용되는 의료기기로서 국내에 대체 가능한 제품이 없는 의료기기'를 구입한 비용 에 대해서도 재난적의료비 지급을 신청할 수 있도록 하고, 행정기관 소 속 위원회를 효율적으로 운영하기 위하여 운영 실적이 저조한 재난적의 료비지원정책심의위원회를 폐지하려는 것임.

법률 제 호

재난적의료비 지원에 관한 법률 일부개정법률안

재난적의료비 지원에 관한 법률 일부를 다음과 같이 개정한다. 제7조를 삭제한다.

제9조제2항 중 "재난적의료비"를 "보건복지부장관이 재난적의료비"로, "고려하여 심의위원회가"를 "고려하여"로 한다.

제10조제1항제3호를 다음과 같이 한다.

- 3. 제1호 또는 제2호의 진료 과정에서 의료기관등의 처방에 따라 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 의약품 또는 의료기기를 구입한 경우 가. 「약사법」에 따라 등록한 약국 또는 같은 법 제91조에 따라 설 립된 한국희귀·필수의약품센터에서 의약품을 구입한 경우
 - 나. 「의료기기법」 제15조의2제1항제1호에 따른 의료기기를 구입 한 경우

제19조제1항 각 호 외의 부분 중 "있으면 심의위원회의 의결을 거쳐"를 "있는 경우에는"으로 한다.

제25조를 삭제한다.

부 칙

- 제1조(시행일) 이 법은 공포 후 6개월이 경과한 날부터 시행한다.
- 제2조(재난적의료비 지원에 관한 적용례) 제10조제1항제3호나목의 개정 규정은 이 법 시행 이후 재난적의료비 지급을 신청하는 경우부터 적용 한다.
- 제3조(결손처분에 관한 적용례) 제19조제1항의 개정규정은 이 법 시행이후 공단이 결손처분을 하는 경우부터 적용한다.
- 제4조(재난적의료비지원정책심의위원회 폐지에 관한 경과조치) 이 법 시행 당시 종전의 제9조제2항에 따라 재난적의료비지원정책심의위원 회가 인정한 재난적의료비 지원대상은 제9조제2항의 개정규정에 따라 보건복지부장관이 재난적의료비 지원대상으로 인정한 것으로 본다.

신・구조문대비표

| 현 행 | | 개 | 정 | 안 | |
|-------------------------|---------------|----|---|---|--|
| 제7조(재난적의료비지원정책심의 | <u><</u> 삭 | 제> | | | |
| 위원회 등) ① 재난적의료비 지 | | | | | |
| 원사업에 관한 다음 각 호의 사 | | | | | |
| <u>항을 심의·의결하기 위하여 보</u> | | | | | |
| 건복지부장관 소속으로 재난적 | | | | | |
| 의료비지원정책심의위원회(이 | | | | | |
| 하 "심의위원회"라 한다)를 둔 | | | | | |
| <u>다.</u> | | | | | |
| 1. 재난적의료비 지원사업의 운 | | | | | |
| 영 계획에 관한 사항 | | | | | |
| 2. 제9조에 따른 지원대상자 선 | | | | | |
| 정 및 그 기준 설정에 관한 사 | | | | | |
| <u>항</u> | | | | | |
| 3. 제13조에 따른 지급범위 및 | | | | | |
| <u>상한 결정에 관한 사항</u> | | | | | |
| 4. 제19조에 따른 결손처분에 | | | | | |
| 관한 사항 | | | | | |
| 5. 그 밖에 재난적의료비 지원 | | | | | |
| 사업의 운영과 관련하여 보건 | | | | | |
| 복지부령으로 정하는 사항 | | | | | |
| ② 심의위원회는 위원장을 포함 | | | | | |
| 하여 20명 이내의 위원으로 구 | | | | | |
| <u>성한다.</u> | | | | | |
| ③ 심의위원회의 위원장은 보건 | | | | | |

- 복지부차관이 되며, 위원은 다음 각호의 사람을 보건복지부 장관이 임명 또는 위촉한다.
- 1. 의약계를 대표하는 단체에서추천하는 보건의료에 관한 전문가 4명 이내
- 2. 환자를 대표하는 단체에서 추천하는 사람 4명 이내
- 3. 사회복지에 관한 전문가 4명 이내
- 4. 보건복지부 소속 공무원 1명
- 5. 공단의 상임이사 중 1명
- 6. 제20조제1항제4호에 따른 기금의 기금관리주체(「국가재정법」에 따른 기금관리주체 를 말한다)가 추천하는 사람중 1명
- 7. 제20조제1항제5호에 따른 관련 법인·단체가 추천하는 사람람중 1명
- 8. 공익을 대표하는 사람 3명 이 <u>내</u>
- ④ 재난적의료비 지원사업의 운영을 실무적으로 지원하고 심의 위원회가 대통령령으로 정하는 바에 따라 위임한 사항을 처리

하기 위하여 지역별로 재난적의 료비 지원사업 실무위원회(이하 "실무위원회"라 한다)를 둘 수 있다.

⑤ 그 밖에 심의위원회 및 실무 위원회의 구성 및 운영 등에 필 요한 사항은 대통령령으로 정한 다.

제9조(지원대상) ① (생략)

② 제1항에 따른 기준에도 불구하고 재난적의료비를 부담하는 사람의 질환 특성, 가구 여건 및 지원 필요성 등을 고려하여 심의위원회가 지원이 필요한 것으로 인정한 경우에는 지원대상자기준을 충족한 것으로 본다.

③ • ④ (생 략)

제10조(지급신청 등) ① 재난적의 료비에 대한 지급을 받으려는 지원대상자는 다음 각 호의 사 유로 재난적의료비가 발생한 경 우 보건복지부령으로 정하는 바 에 따라 공단에 재난적의료비 지급을 신청하여야 한다.

1. • 2. (생략)

3. 제1호 또는 제2호의 진료 과

| 제9조(지원대상) ① (현행과 같음) |
|----------------------|
| ② |
| 보건복지부장관이 재난적 |
| 의료비 |
| 고려하여 |
| |
| |
| |
| |
| ③・④ (현행과 같음) |
| 제10조(지급신청 등) ① |
| |
| |
| |
| |
| |
| |
| |
| 1. • 2. (현행과 같음) |
| 3. 제1호 또는 제2호의 진료 과 |

정에서 의료기관등의 처방에 따라 「약사법」에 따라 등록한 약국 또는 같은 법 제91조에 따라 설립된 한국희귀·필수의약품센터(이하 "한국희귀·필수의약품센터"라 한다)에서 의약품을 구입한 경우로서 대통령령으로 정하는 경우

② ~ ④ (생 략)

제19조(결손처분) ① 공단은 다 제음 각 호의 어느 하나에 해당하는 사유가 있으면 심의위원회의의 의결을 거쳐 부당이득금, 연체금 및 제17조제7항에 따른 체납처분비(이하 "체납액"이라 한다)를 결손처분할 수 있다.

1. • 2. (생략)

② (생략)

제25조(민감정보 및 고유식별정보 의 처리) ① 보건복지부장관, 공 단(제27조에 따라 업무를 위탁 받아 수행하는 자를 포함한다),

| 정에서 의료기관등의 처방에 |
|------------------|
| 따라 다음 각 목의 어느 하나 |
| 에 해당하는 의약품 또는 의 |
| 료기기를 구입한 경우 |
| 가. 「약사법」에 따라 등록 |
| 한 약국 또는 같은 법 제91 |
| 조에 따라 설립된 한국희 |
| 귀 • 필수의약품센터에서 |
| 의약품을 구입한 경우 |
| 나. 「의료기기법」 제15조의 |
| 2제1항제1호에 따른 의료 |
| 기기를 구입한 경우 |

② ~ ④ (현행과 같음)

| 19조(결손처분) ① | _ |
|----------------|---|
| | _ |
| <u>있는 경우에는</u> | _ |
| | _ |
| | _ |
| | _ |
| | |

- 1. 2. (현행과 같음)
- ② (현행과 같음)

<삭 제>

요양기관 또는 의료급여기관 등은 이 법에 따른 재난적의료비지원사업과 관련하여 「개인정보보호법」 제23조에 따른 건강에 관한 정보와 같은 법 제24조에 따른 고유식별정보가 포함된 자료를 처리할 수 있다.
② 보건복지부장관, 공단, 요양기관 또는 의료급여기관 등은 제1항에 따른 정보가 포함된 자료를 처리할 때에는 해당 정보를 「개인정보보호법」에 따라보호하여야 한다.

재난적의료비 지원에 관한 법률 일부개정법률안 비용추계서 미첨부 사유서

1. 재정수반요인

○ 동 개정안에 따라 희귀질환 진단·치료시 필요한 의료기기(「의료기기법」제15조의2* 제1항 제1호에 따른 의료기기) 구입비용에 대해서도 재난적의료비를 지원

2. 미첨부 근거 규정

○「의안의 비용추계 등에 관한 규칙」제3조제1항제1호에 해당

3. 미첨부 사유

- 재난적의료비 지원은 해당 의료기기를 비급여로 '한국의료기기안전정보원'을 통해 구입한 경우 지원하게 되는데, '22.9월 현재까지 해당 의료기기 구입사례 미발생
- 향후 사례 발생시에도 해당 의료기기 가격이 수백만원 수준(220~475만원, '22년 기준) 이고, 유병률이 높지 않은 희귀질환자 수요에 따른 것으로 연평균 10억원 미만 추정

4. 작성자

○ 보건복지부 의료보장관리과 사무관 박지민 (044-202-2681)