

[별표 1] 평가 기준(제3조제1항 관련)

1. 평가 항목별 평가 척도

평가 항목	평가척도
의학적 타당성	① 의학적 타당성이 있는 경우 - 교과서, 임상진료지침, 제외국 및 관련 학회 등에서 의학적 사용이 권고되는 경우
	② 의학적 타당성이 불분명한 경우 - 교과서, 임상진료지침, 제외국 및 관련 학회 등에서 의학적 사용이 권고된다고 보기 어려운 경우
치료효과성	① 치료효과성이 있는 경우 - 대체가능한 급여항목이 없으며, 해당 의료서비스 이용으로 유의미한 건강결과 개선효과(생존기간의 연장, 합병증 감소, 재발률 감소 등)를 입증한 경우 - 대체가능한 급여항목과 비교 시 치료효과성이 동등 이상임을 중요한 임상지표로 입증한 경우 - 치료재료의 경우 치료에 필수불가결한 재료로서 질병의 직접치료 목적으로 사용되는 경우 - 진단검사의 경우 진단정확도의 증가를 입증하였으며 이를 통해 치료성적 향상을 기대할 수 있는 경우
	② 치료효과성이 기대되는 경우 - 대체가능한 급여항목과 비교 시 치료성적 향상을 입증할만한 근거는 충분하지 않지만, 진료과정상의 개선을 통해 치료성적의 향상이 있을 것으로 기대되는 경우 - 치료재료의 경우 편의성 개선 입증으로 치료 성적의 향상을 기대할 수 있는 경우 - 진단검사의 경우 진단정확도의 증가를 입증하였으나 치료성적의 향상을 기대하기는 어려운 경우
	③ 진료과정상의 개선을 입증하였으나 치료성적 향상이 기대되지 않는 경우 또는 진료과정 개선을 입증하지 못한 경우 - 치료재료의 경우 편의성 개선을 입증하였으나 치료성적의 향상을 기대할 수 없는 경우 또는 편의성 개선을 입증하지 못한 경우 - 진단검사의 경우 진단정확도의 증가가 입증되지 않은 경우
비용효과성	① 비용효과성이 있는 경우 - 대체가능한 급여항목에 비해 효과가 유사하거나 개선되었으면서 비용이 동일 또는 절감된 경우
	② 비용효과성이 불분명한 경우 - 대체가능한 급여항목과 효과가 유사하거나 개선되었으면서 비용도 높은 경우 - 대체가능한 급여항목과 비교하여 효과가 낮은 경우

평가 항목	평가척도
대체가능성	① 대체가능하지 않은 경우 - 선택 가능한 동일 또는 유사 대상 및 목적의 급여항목이 없는 경우 - 해당 치료에 필수적인 치료재료로서, 선택 가능한 다른 치료재료가 없는 경우
	② 대체가능한 경우 - 선택 가능한 동일 또는 유사 대상 및 목적의 급여항목이 있는 경우 - 기존 급여항목을 보완하여 실시하는 경우 - 해당 치료에 필수적인 치료재료로서, 선택 가능한 다른 치료재료가 있는 경우 - 해당 치료에 필수적인 치료재료가 아니라 치료자의 선택에 따라 부가적으로 사용할 수 있는 경우
사회적 요구도 ^{주)}	① 보험급여에 대한 사회적 요구도가 높은 경우 - 급여에 대한 사회적 관심과 과급력이 크다고 판단한 경우
	② 보험급여에 대한 사회적 요구도가 낮은 경우 - 급여에 대한 사회적 관심과 과급력이 낮다고 판단된 경우

주) 사회적 요구도는 의료적 중대성, 환자의 비용부담 정도 및 기타 사회적 편익(재정영향, 사회적 취약 계층 대상여부, 연령, 유병률, 급여 후 사용량 관리로 인한 이득 등 비용효과분석에서 고려하기 힘든 편익)을 종합적으로 고려하여 요양급여에 대한 사회적 관심과 과급력을 평가한다.

2. 본인부담률 결정 기준

가. 다음에 해당되는 경우는 법 제41조의4의 적용을 받지 아니한다.

- 1) 의학적 타당성, 치료효과성, 비용효과성이 모두 있는 경우
- 2) 의학적 타당성 및 치료효과성이 있는 경우로, 이미 요양급여대상으로 등재되어 있는 대체가능한 급여항목이 없는 경우

나. 의학적 타당성이 있으나, 치료효과성 또는 비용효과성이 불분명한 경우로서 법 제41조의4 및 영 제18조의4제1항제1호부터 제3호까지 적용을 받는 항목의 본인부담률은 다음과 같이 결정한다.

1) 본인부담률 결정기준

구 분	본인부담률
치료효과성이 있는 경우로, 비용효과성이 불분명하나, 사회적 요구도가 높은 경우	100분의 50
치료효과성이 불분명한 경우로, 대체가능 여부에 관계없이 사회적 요구도가 높은 경우	100분의 50 내지 100분의 80 수준
치료효과성 있는 경우로, 비용효과성이 불분명하며, 사회적 요구도가 낮은 경우	100분의 80

치료효과성이 불분명한 경우로, 대체가능하지 않고, 사회적 요구도가 낮은 경우	
치료효과성과 비용효과성이 불분명한 경우로, 대체가능하고, 사회적 요구도가 낮은 경우	100분의 90 ^{주)} 또는 비급여

주) 사용량 관리로 인한 이득 등 급여할 경우 얻을 수 있는 부가적인 편익을 고려하여 결정할 수 있다.

2) 본인부담률 적용방법

- 가) 상기 1)에 따른 본인부담률에도 불구하고, 선별급여를 적용하지 않는 본인부담률이 더 높은 경우에는 높은 본인부담률을 적용한다.
- 나) 별도로 본인부담률을 정하지 않은 치료재료의 본인부담률은 해당 행위의 본인부담률을 따른다.
- 다) 나목1)에도 불구하고, 기준규칙 제14조의3에 따른 선별급여실시조건 등 장관이 필요하다고 인정하는 경우 본인부담률을 달리 정할 수 있다.

다. 선별급여 적합성평가 평가 과정 중 안전성·유효성이 확인되지 않은 것으로 평가된 항목의 경우 급여중지 할 수 있다.

- 1) 급여중지된 항목은 관련 학회·단체 및 치료재료 제조·수입업자 등의 급여재개 신청이 있는 경우 적합성평가위원회의 평가를 거쳐 급여중지를 해지할 수 있다.
- 2) 급여중지된 항목은 평가 대상에서 제외한다.
- 3) 급여중지된 항목은 급여중지 해제된 날로부터 평가 대상 및 평가주기에 포함되며, 평가차수는 급여중지 이전 차수에 이어 산출한다.