
중증질환심의위원회 운영규정 일부개정규정(안)

2024. 3.



건강보험심사평가원
HEALTH INSURANCE REVIEW & ASSESSMENT SERVICE

약제관리실 약제기준부

1. 개정이유

- 위원회 설치의 법적근거를 세부적으로 명시
- 추천자 수가 저조한 단체 발생에 따라 위원회 구성업무의 현행화
- 특정 암종별 안건의 지속 발생으로 참석자 선정방법 변경
 - 회의 구성 시, 연속성 있는 위원을 포함하여 심의의 일관성 유지
- 심사평가원 소속 위원의 임기 조항 부재
- 추천단체에 다빈도 안건 관련 단체를 추가하여 전문성 강화 등

2. 주요내용

- 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 세부조항 및 「정관」 추가, 질환별 위원회의 구성주체 변경 및 법적근거 추가
- 원장 및 보건의 관련 학회 추천자 수 변경
- 회의 참석자 무작위 선정 문구 삭제 및 암질환심의위원회 구성 시 포함하여야 하는 임상 전문가 및 인원 수 명시
- 심사평가원 소속 위원의 임기 추가
- 추천단체 관련 조항 변경 및 ‘대한폐암학회’ 추가 등
 - 별표 2 서식

3. 참고사항(관련근거)

- 해당사항 없음

붙임 1. 「중증질환심의위원회 운영규정」 일부개정규정(안)

붙임 2. 신·구 조문 대비표

【붙임 1】

중증질환심의위원회 운영규정 일부개정규정(안)

중증질환심의위원회 운영규정 일부를 다음과 같이 개정한다.

제1조 중 “「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」”을 “「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 제5조의2, 「정관」 제45조 및 제48조”로 한다.

제2조제1항제5호를 제7호로 하며, 제6호를 제5호로 하고, 제7호를 제6호로 한다.

제2조제1항제5호 중 “2명”을 “3명”으로 하며, 같은 항제10호 중 “3명”을 “2명”으로 하며, 같은 항제11호 중 “고형암과 혈액암 약제 심사를 담당하는 진료심사평가위원회 심사위원 각 1명”을 “진료심사평가위원회 심사위원 2명”으로 한다.

제2조제2항 중 “심의위원회는”을 “원장은”으로 한다.

제2조제3항을 다음과 같이 신설한다.

③ 제2조제2항에 따라, 원장은 암질환심의위원회를 구성 및 운영한다.

제3조제목 “(암질환심의위원회 운영)”을 “(암질환심의위원회 구성·운영)”으로 한다.

제3조제1항 본문 중 “제2조제2항”을 “제2조제3항”으로 하고, “다음 각 호에 따라 회의 시마다 무작위로 선정하는 25명 이내의 위원(이하 “구성위원”이라 한다)으로 구성한다.”를 “제2조제1항제3호에 따른 임상 전문가 중 9명을 포함하여 25명 이내의 위원으로 구성(이하 “구성위원”이라 한다)하되, 별표2에 따른 각

전문과 및 안건의 내용 등을 고려할 수 있다.”로 하며, 제1항제1호부터 제12호를 각각 삭제한다.

제3조제3항 중 “제1항에도 불구하고 위원장은”을 “위원장은”으로 한다.

제4조제1항 중 “제10호”를 “제9호, 제11호”로 한다.

제14조제1항 중 “공개하여서는 아니 된다.”를 “공개하지 않을 수 있다.”로 한다.

별표 2를 별지와 같이 한다.

부 칙

이 규정은 2024년 00월 00일부터 시행한다.

전문학회가 추천하는 전문가(제3조제1항 관련)

추천단체	전문과
각 전문학회	대한결핵및호흡기학회, 대한대장항문학회, 대한비뇨의학회, 대한산부인과학회, 대한소아혈액종양학회, 대한소화기학회, 대한신경외과학회, 대한암학회, 한국유방암학회, 대한이비인후과학회, 대한위암학회, 대한정형외과학회, 대한중양내과학회, 대한중양외과학회, <u>대한폐암학회</u> , 대한혈액학회, 한국간담췌외과학회

【붙임 2】

신·구 조문 대비표

현 행	개 정 안	개정이유
제1조(목적) 이 규정은 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」에 따라 건강보험 심사평가원에 설치하는 중증질환심의위원회의 구성과 운영에 관한 세부사항을 규정함을 목적으로 한다.	제1조(목적) ----- 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 제5조의2, 「정관」 제45조 및 제48조 ----- ----- -----	○ 위임근거 추가
제2조(구성) ① (생 략) 1 ~ 4. (생 략) 6. 원장이 추천하는 임상 전문가 <u>2명</u> 7. 보건복지부장관이 추천하는 임상 전문가 2명 5. 국민건강보험공단이사장이 추천하는 임상 전문가 2명 8 ~ 9. (생 략) 10. 보건 관련 학회가 추천하는 전문가 3명 11. 심사평가원의 약제 관리 업무를 관장하는 부서장 1명 및 고형암과 혈액암 약제 심사를 담당하는 진료심사평가위원회 심사위원 각 1명 ② <u>심의위원회</u> 는 보건복지부장관이 정하는 중증질환별로 질환별위원회(이하 "각 위원회"라 한다)를 구성하여 운영할 수 있다.	제2조(구성) ① (현행과 같음) 1 ~ 4. (현행과 같음) 5. 원장이 추천하는 임상 전문가 <u>3명</u> 6. (현행 제7호와 같음) 7. (현행 제5호와 같음) 8 ~ 9. (현행과 같음) 10. ----- ----- <u>2명</u> 11. ----- ----- <u>진료심사평가위원회 심사위원 2명</u> ② <u>원장은</u> ----- ----- ----- -----	○ 호 순서 변경 및 학회 추천자 수 현행화에 따른 인원 증원 ○ 호 순서 변경 ○ 호 순서 변경 ○ 위원 구성 현행화 ○ 암종별 심사위원 지정 문구 삭제 ○ 위원회 구성의 주체 변경

현행	개정안	개정이유
<신설>	③ 제2조제2항에 따라, 원장은 <u>암질환심의위원회를 구성 및 운영한다.</u>	○ 암질환심의위원 회의 구성근거 마련
제3조(암질환심의위원회 운영) ① 제2조제2항에 따른 암질환 심의위원회는 제2조제1항에 따라 위촉·임명된 위원 중 위원장이 다음 각 호에 따라 <u>회의 시마다 무작위로 선정 하는 25명 이내의 위원(이하 “구성위원”이라 한다)으로 구성한다.</u> 이 경우, 위원장은 매 회의 개최 7일 전까지 위원 선정을 완료하여야 한다. <u>1 ~ 12. (생략)</u> ② (삭제) ③ 제1항에도 불구하고 위원장은 심의의 일관성 유지 등을 위해 필요한 경우 제2조제1항에 따라 위촉·임명된 위원의 범위에서 특정 인원을 암질환 심의위원회 위원으로 우선 지정하거나 이미 선정된 위원을 다른 사람으로 변경 할 수 있다. ④ (생략)	제3조(암질환심의위원회 구성·운영) ① 제2조제3항----- ----- ----- 제2조제1항제3호에 따른 임상 전문가 중 9명을 포함하여 25명 이내의 위원 으로 구성(이하 “구성위원” 이라 한다)하되, 별표2에 따른 각 전문과 및 안건의 내용 등을 고려할 수 있다. ----- ----- ----- <u>1 ~ 12. <삭제></u> ② (현행과 같음) ③ 위원장은 ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ④ (현행과 같음)	○ 자구 수정 ○ 심의의 일관성을 위하여 무작위 선정 원칙 삭제 및 전문학회장 추천위원 포함 조건 명시 ○ 무작위 선정원칙 삭제에 따라 문구 수정

현행	개정안	개정이유								
<p>제4조(위원의 임기) ① 심의위원회 및 각 위원회 위원의 임기는 2년으로 하되, 외부위원은 2회에 한하여 연임할 수 있다. 다만, 제2조제1항제10호에 따라 위촉·임명된 위원의 임기는 추천 당시의 직위에 있는 기간 동안으로 한다.</p> <p>②~③ (생략)</p>	<p>제4조(위원의 임기) ① ----- ----- ----- -----제9호, 제11호----- ----- -----</p> <p>②~③ (현행과 같음)</p>	<p>○ 자구수정</p>								
<p>제14조(심의 결과의 공개) ① 원장은 심의결과를 공개할 수 있다. 다만, 공개하는 경우 국민의 급여 받을 권리 또는 보건복지부의 급여 정책 등에 부정적인 영향을 미치거나, 급여질서를 해칠 것으로 판단되는 등 공개하는 것이 부적절한 경우에는 <u>공개하여서는 아니 된다.</u></p>	<p>제14조(심의 결과의 공개) ① --- ----- ----- ----- ----- ----- 공개하지 않을 수 있다.</p>	<p>○ 자구수정</p>								
<p>[별표 2]</p> <p>전문학회가 추천하는 전문가(제3조제1항제3호 관련)</p> <table><tr><th>추천단체</th><th>전문과</th></tr><tr><td>각 전문학회</td><td>대한결핵및호흡기학회, 대한대장항문학회, 대한비뇨의학회, 대한산부인과학회, 대한소아혈액종양학회, 대한소화기학회, 대한신경외과학회, 대한암학회, 한국유방암학회, 대한이비인후과학회, 대한위암학회, 대한정형외과학회, 대한종양내과학회, 대한종양외과학회, 대한혈액학회, 한국간담췌외과학회</td></tr></table>	추천단체	전문과	각 전문학회	대한결핵및호흡기학회, 대한대장항문학회, 대한비뇨의학회, 대한산부인과학회, 대한소아혈액종양학회, 대한소화기학회, 대한신경외과학회, 대한암학회, 한국유방암학회, 대한이비인후과학회, 대한위암학회, 대한정형외과학회, 대한종양내과학회, 대한종양외과학회, 대한혈액학회, 한국간담췌외과학회	<p>[별표 2]</p> <p>전문학회가 추천하는 전문가(제3조제1항 관련)</p> <table><tr><th>추천단체</th><th>전문과</th></tr><tr><td>각 전문학회</td><td>대한결핵및호흡기학회, 대한대장항문학회, 대한비뇨의학회, 대한산부인과학회, 대한소아혈액종양학회, 대한소화기학회, 대한신경외과학회, 대한암학회, 한국유방암학회, 대한이비인후과학회, 대한위암학회, 대한정형외과학회, 대한종양내과학회, 대한종양외과학회, <u>대한폐암학회</u>, 대한혈액학회, 한국간담췌외과학회</td></tr></table>	추천단체	전문과	각 전문학회	대한결핵및호흡기학회, 대한대장항문학회, 대한비뇨의학회, 대한산부인과학회, 대한소아혈액종양학회, 대한소화기학회, 대한신경외과학회, 대한암학회, 한국유방암학회, 대한이비인후과학회, 대한위암학회, 대한정형외과학회, 대한종양내과학회, 대한종양외과학회, <u>대한폐암학회</u> , 대한혈액학회, 한국간담췌외과학회	<p>○ 관련 조항 수정 및 학회 추가</p>
추천단체	전문과									
각 전문학회	대한결핵및호흡기학회, 대한대장항문학회, 대한비뇨의학회, 대한산부인과학회, 대한소아혈액종양학회, 대한소화기학회, 대한신경외과학회, 대한암학회, 한국유방암학회, 대한이비인후과학회, 대한위암학회, 대한정형외과학회, 대한종양내과학회, 대한종양외과학회, 대한혈액학회, 한국간담췌외과학회									
추천단체	전문과									
각 전문학회	대한결핵및호흡기학회, 대한대장항문학회, 대한비뇨의학회, 대한산부인과학회, 대한소아혈액종양학회, 대한소화기학회, 대한신경외과학회, 대한암학회, 한국유방암학회, 대한이비인후과학회, 대한위암학회, 대한정형외과학회, 대한종양내과학회, 대한종양외과학회, <u>대한폐암학회</u> , 대한혈액학회, 한국간담췌외과학회									