

보건복지부 고시 제2024 - 128호

「국민건강보험법」 제41조제3항 및 제4항, 「국민건강보험법 시행령」 제19조제1항 관련 별표2 및 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 제5조제2항에 의한 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(보건복지부 고시 제2024-107호, 2024.6.27.)」을 다음과 같이 개정·발령합니다.

2024년 6월 27일
보건복지부 장관

「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」 일부개정

요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항 일부를 다음과 같이 개정한다.

I. 행위 제2장 검사료 중 누533 항-Infliximab 항체[정밀면역검사](정량)의 누533 항-Infliximab 항체[정밀면역검사](정량)의 급여기준란 다음에 누550 중금속·미량원소 검사의 일반원칙란을 다음과 같이 신설한다.

항 목	제 목	세부인정사항
누550 중금속·미량 원소	누550 중금속·미량 원소 검사의 일반원칙	1. 누550 중금속·미량원소 검사는 다음과 같은 기준에 따라 요양급여를 인정함. 다만, 단순 영양결핍 등 영양 상태를 파악하기 위해 시행하거나 선별 및 예방 목적으로 시행한 경우는 인정하지 아니함. - 다 음 - 가. 해당 중금속·미량원소 검사와 연관된 질환이

항 목	제 목	세부인정사항
		<p>임상적으로 의심되어야 하고, 중금속·미량원소 검사결과가 치료방향의 결정에 필요한 경우에 인정함.</p> <p>나. 해당 중금속·미량원소 검사가 특정 약물 및 중금속의 심각한 부작용을 의미 있게 예측할 수 있는 경우 인정함.</p> <p>2. 동일 목적으로 1회 실시함을 원칙으로 하며, 검사 결과에 따라 치료를 실시하고 추적검사가 필요한 경우 또는 관련 약물을 투여하는 경우(예. 리튬 등)는 추가 인정함.</p> <p>3. 해당 중금속·미량원소를 검사함에 있어 여러 검사 방법으로 시행한 경우라도 1종의 검사방법만 인정함.</p>

I. 행위 제2장 검사료 중 사람유전자 분자유전검사-나580 유전성 유전자 검사의 나580 유전성 유전자검사 일반원칙란을 다음과 같이 한다.

항 목	제 목	세부인정사항
사람유전자 분자유전검사 -나580 유전성 유전자검사	나580 유전성 유전자검사 일반원칙	<p>1. 나580 유전성 유전자검사는 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」에 따라 법적(legal), 윤리적(ethical), 사회적(social) 규범을 준수하고, 「IOM의 유전자 검사 관련 보고서」^{*1)}에 따라 분석적 타당성 (Analytic validity), 임상적 타당성(clinical validity), 임상적 유용성(clinical utility)을 만족해야 하며, 다음과 같은 기준에 따라 요양급여를 인정함. 다만, 이미 진단된 질환에서 단순히 유전자 이상을 확인하기 위하여 시행한 경우는 인정하지 아니함.</p>

항 목	제 목	세부인정사항								
		<p>- 다 음 -</p> <p>가. 해당 유전자 검사와 연관된 질환이 임상적으로 의심되어야하고, 유전성 유전자검사결과가 치료 방법의 결정에 필요한 경우에 인정함.</p> <p>나. 해당 유전자검사가 특정 약물의 심각한 부작용을 의미 있게 예측할 수 있는 경우 인정함.</p> <p>다. 단순히 질병 발생의 위험률을 보기 위해 시행하지 아니하며, 임상적 소견과 의미있는 가족력*2)이 진료기록부상 확인되는 경우 인정함.</p> <p>2. 해당 유전자를 검사함에 있어 여러 방법으로 검사를 시행한 경우라도 1종만 인정함.</p> <p>3. 위 1. 이외 나580 유전성 유전자검사를 실시하는 경우에는 전액 본인이 부담함.</p> <p>4. 위 1. 3.에도 불구하고 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」에서 세부인정사항을 별도로 정한 항목은 해당 고시에서 정한 기준을 따름.</p> <p>*1) An Evidence Framework for Genetic Testing. 2017. IOM</p> <p>*2) 가족력의 가계도상 가족관계</p> <table><tr><th>구분</th><th>가족구성원</th></tr><tr><td>1차 (First-degree relatives, FDR)</td><td>부모, 형제자매, 자녀</td></tr><tr><td>2차 (Second-degree relatives, SDR)</td><td>조부모, 부모님의 형제자매, 손자/손녀, 조카, 이복형제</td></tr><tr><td>3차 (Third-degree relatives, TDR)</td><td>증조부모, 증손, 사촌</td></tr></table>	구분	가족구성원	1차 (First-degree relatives, FDR)	부모, 형제자매, 자녀	2차 (Second-degree relatives, SDR)	조부모, 부모님의 형제자매, 손자/손녀, 조카, 이복형제	3차 (Third-degree relatives, TDR)	증조부모, 증손, 사촌
구분	가족구성원									
1차 (First-degree relatives, FDR)	부모, 형제자매, 자녀									
2차 (Second-degree relatives, SDR)	조부모, 부모님의 형제자매, 손자/손녀, 조카, 이복형제									
3차 (Third-degree relatives, TDR)	증조부모, 증손, 사촌									

항 목	제 목	세부인정사항
		<p>[가계도]</p>

I. 행위 제2장 검사료 중 사람유전자 분자유전검사-나580 유전성 유전자 검사의 나580다(3) MLH1 Gene, MSH2 Gene 검사의 급여기준란을 다음과 같이 한다.

항 목	제 목	세부인정사항
사람유전자 분자유전검사 -나580 유전성 유전자검사	나580다(3) MLH1 Gene, MSH2 Gene 검사의 급여기준	<p>나580다(3) 유전성 유전자검사-염기서열분석-20회 초과 40회 이하 (19) MLH1 Gene, 나580다(3) 유전성 유전자 검사-염기서열분석-20회 초과 40회 이하 (20) MSH2 Gene 검사는 다음과 같은 경우 요양급여를 인정함.</p> <p style="text-align: center;">- 다 음 -</p> <p>가. 유전성 비용종증 대장암이 의심되는 환자로서 아래 사항을 모두 충족하는 경우</p> <p>1) 한 가계 내에서 조직학적으로 증명된 유전성 비용종증 대장암(Hereditary non-polyposis colorectal cancer,</p>

항 목	제 목	세부인정사항
		<p>HNPC)의 관련암 환자가 3명 이상이고,</p> <p>2) 이들 중 1명은 나머지 2명에 대하여 1차(first-degree) 관계여야 하며,</p> <p>3) 이들은 가계 내에서 연속된 2차(second-degree)에 걸쳐 존재하고,</p> <p>4) 이 중 1명은 진단 시 연령이 50세 미만일 경우에 인정</p> <p>나. 아래에 해당되는 경우로서, '부적합 결합 DNA교정 유전자에 대한 면역조직(세포)화학검사 결과 관련 유전자의 발현 이상'이 확인되거나, 'DNA를 이용한 현미부수체 불안정성 검사 결과 고빈도 현미부수체 불안정성(Microsatellite instability-High, MSI-H)'으로 확인된 경우</p> <p>1) 50세 미만에 대장암 진단을 받은 경우</p> <p>2) '이시성(metachronous) 또는 동시성 (synchronous) 대장암'이거나 '이시성 또는 동시성 HNPEC 관련암'인 경우</p> <p>3) 60세 미만에 대장암 진단을 받고, MSI-H에 특징적인 병리소견이 하나라도 있는 경우</p> <p>4) 본인이 대장암이면서, 가계도 상 확인되는 1차 (first-degree) 관계 가족구성원 중 1명 이상이 50세 이전에 HNPEC 관련암으로 진단된 경우</p> <p>5) 본인이 대장암이면서, 가계도 상 확인되는 1차 (first-degree) 또는 2차(second-degree)관계 가족 구성원 중 2명 이상이 연령에 상관없이 HNPEC 관련암으로 진단된 경우</p> <p>다. 위 가. 나.의 급여대상 중 다른 조건은 충족되 나 가족의 사망 등으로 가계도 확인이 불가능한 경우는 「선별급여 지정 및 실시 등에 관한 기준」에 따라 본인부담률을 80%로 적용함.</p>

항 목	제 목	세부인정사항
		<p>라. 위 가. 나. 다.와 관련한 ‘가계도’ 및 ‘가족력의 가계도상 가족관계’는 「나580 유전성 유전자검사 일반원칙」을 따름.</p> <p>※ 참고</p> <ul style="list-style-type: none"> - HNPCC 관련 암은 대장암, 소장암, 자궁내막암, 위암, 난소암, 췌장암, 담도암, 요관암, 신우암, 교모세포종, 피지선종, 각질가시세포종 - MSI-H 특징적인 병리소견은 종양 내 고도의 림프구 침윤소견, 크론양 염증반응, 점액성암, 인화세포암, 수질암

I. 행위 제9장 처치 및 수술료 등 중 자453 자궁외임신 수술의 자궁외임신 상병으로 파열된 곳은 자궁외 임신수술을 하고 파열되지 아니한 쪽(대칭 기관)에 난관결찰술 시행시 수기로 산정방법란 다음에 자860 태아둔위 교정술의 태아둔위교정술의 급여기준란을 다음과 같이 신설한다.

항 목	제 목	세부인정사항
자860 태아둔위교 정술	태아둔위교정 술의 급여기준	<p>자860 태아둔위교정술(External cephalic version)은 다음과 같이 요양급여를 인정함.</p> <p style="text-align: center;">- 다 음 -</p> <p>가. 급여대상(적응증): 임신 36주 이후 둔위태아 산모로 의학적으로 질식분만이 가능한 경우</p> <p>나. 급여횟수: 임신 기간에 1회</p> <p>다. 태아둔위교정술 소정점수에 태아심박수 및 자궁 수축 상태를 평가하는 검사가 포함되어 나732-1 비자극검사 또는 나732-2 태아심음자궁수축검사는 별도 산정하지 아니함</p>

I. 행위 제9장 처치 및 수술료 중 자498 안구표면의 양막이식술의

안구표면의 양막이식술 급여기준란 다음에 자503-2 인공홍채 삽입술의 자503-2 인공홍채 삽입술의 급여기준란을 다음과 같이 신설한다.

항 목	제 목	세부인정사항
자503-2 인공홍채 삽입술	자503-2 인공홍채 삽입술의 급여기준	<p>자503-2 인공홍채 삽입술은 다음과 같은 경우에 요양급여를 인정함.</p> <p style="text-align: center;">- 다 음 -</p> <p>가. 적응증: 무홍채증, 홍채결손</p> <p>나. 인정 횟수</p> <p>1) 최초 시행하는 경우 1회만 인정함.</p> <p>2) 위치 이탈 등 이상소견으로 인공홍채 제거 후 재삽입 시 추가 1회에 한하여 인정함.</p> <p>다. 삽입된 인공홍채를 제거만 하는 경우 자503-2 인공홍채 삽입술의 소정점수를 산정함.</p> <p>라. 인공홍채를 수정체낭에 삽입할 경우 수정체낭의 염색을 위해 사용되는 인도시아닌그린은 「허가 또는 신고 범위 초과 약제 비급여 사용승인에 관한 기준 및 절차」에 따라 비급여 사용승인 받은 약제 및 승인기관에 한하여 산정함.</p>

Ⅲ. 치료재료 제4장 처치 및 수술료 중 ‘자궁경부 삼투성 확장기 (DILAPAN-S)’의 급여기준란을 다음과 같이 신설한다.

항 목	제 목	세부인정사항
자궁경부 삼투성 확장기 (DILAPAN-S)의 급여기준	자궁경부 삼투성 확장기 (DILAPAN-S)의 급여기준	<p>‘자궁경부 삼투성 확장기(DILAPAN-S)’는 자궁경부에 삽입 후 팽창되어 자궁경부를 확장시키는 치료재료로, 약제 부작용의 우려가 있는 환자에게 자궁경을 통한 처치 및 수술 시 자궁경부 확대가 필요한 경우 시술당 1개를 요양급여로 인정함. 다만, 인정개수 초과 시 사례별로 인정함.</p>

		※ 유도분만 시는 「삼투성 확장기 또는 더블 별론 카테터를 이용한 유도분만 [촉진분만 포함]의 급여기준」에 따름.
--	--	---

IV. 국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙 제10조에 의거 신의료 기술로 신청된 항목 중 이미 심사 기준으로 운용되고 있는 항목 제10장 치과 처치·수술료 중 차9 치수절단[1치당]의 수산화칼슘을 이용한 부분 치수절단술란을 다음과 같이 한다.

항 목	제 목	세부인정사항
차9 치수절단 [1치당]	부분치수절 단술	차9 치수절단[1치당]의 소정점수를 산정함. 다만, MTA를 이용한 경우 치료재료는 별도 산정함.

부 칙

이 고시는 2024년 7월 1일부터 시행한다.

요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항

신구조문 대비표

현 행			개 정			비고
항목	제목	세부인정사항	항목	제목	세부인정사항	
I. 행위 제2장 검사료			I. 행위 제2장 검사료			
<u><신설></u>	<u><신설></u>	<u><신설></u>	<u>누550</u> <u>중금속·</u> <u>미량원소</u>	<u>누550</u> <u>중금속·</u> <u>미량원소</u> <u>검사의</u> <u>일반원칙</u>	<p>1. <u>누550 중금속·미량원소 검사는 다음과 같은 기준에 따라 요양급여를 인정함. 다만, 단순 영양결핍 등 영양 상태를 파악하기 위해 시행하거나 선별 및 예방 목적으로 시행한 경우는 인정하지 아니함.</u></p> <p style="text-align: center;">- 다 음 -</p> <p>가. <u>해당 중금속·미량원소 검사와 연관된 질환이 임상적으로 의심되어야 하고, 중금속·미량원소 검사결과가 치료방향의 결정에 필요한 경우에 인정함.</u></p> <p>나. <u>해당 중금속·미량원소 검사가 특정 약물 및 중금속의 심각한 부작용을 의미 있게 예측할 수 있는 경우 인정함.</u></p>	(제·개정 사유) 급여대상 명확화로 적정진료 유도 위한 고시 신설

현행			개정			비고
항목	제목	세부인정사항	항목	제목	세부인정사항	
					<p>2. 동일 목적으로 1회 실시함을 원칙으로 하며, 검사결과에 따라 치료를 실시하고 추적검사가 필요한 경우 또는 관련 약물을 투여하는 경우 (예. 리튬 등)는 추가 인정함.</p> <p>3. 해당 중금속·미량원소를 검사함에 있어 여러 검사방법으로 시행한 경우라도 1종의 검사방법만 인정함.</p>	
사람유전자 분자유전 검사-나580 유전성 유전자검사	나580 유전성 유전자검사 일반원칙	<p>1. 나580 유전성 유전자검사는 「생명 윤리 및 안전에 관한 법률」에 따라 법적(legal), 윤리적(ethical), 사회적(social) 규범을 준수하고, 「IOM의 유전자검사 관련 보고서」*1)에 따라 분석적 타당성(Analytic validity), 임상적 타당성(clinical validity), 임상적 유용성(clinical utility)을 만족해야 하며 다음과 같은 기준에 따라 요양급여를 인정함. 다만, 이미 진단된 질환에서 단순히 유전자 이상을 확인하기 위하여 시행한 경우는 인정하지 아니함.</p> <p style="text-align: center;">- 다 음 -</p>	사람유전자 분자유전 검사-나580 유전성 유전자검사	나580 유전성 유전자검사 일반원칙	<p>1. 나580 유전성 유전자검사는 「생명 윤리 및 안전에 관한 법률」에 따라 법적(legal), 윤리적(ethical), 사회적(social) 규범을 준수하고, 「IOM의 유전자검사 관련 보고서」*1)에 따라 분석적 타당성(Analytic validity), 임상적 타당성(clinical validity), 임상적 유용성(clinical utility)을 만족해야 하며 다음과 같은 기준에 따라 요양급여를 인정함. 다만, 이미 진단된 질환에서 단순히 유전자 이상을 확인하기 위하여 시행한 경우는 인정하지 아니함.</p> <p style="text-align: center;">- 다 음 -</p>	(제·개정 사유) 고시 문구를 쉽게 이해할 수 있도록 수정

현 행			개 정			비 고
항목	제목	세부인정사항	항목	제목	세부인정사항	
		가. ~ 다. <생략> 2. <생략> 3. <u>상기 1.에도 불구하고 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」에서 세부인정사항을 별도로 정한 항목은 해당 고시에서 정한 기준을 따름.</u> 4. <u>상기 1. 3. 이외 나580 유전성 유전자 검사를 실시하는 경우에는 전액 본인 부담함.</u> <이하 생략>			가. ~ 다. <현행과 같음> 2. <현행과 같음> 3. <u>위 1. 이외 나580 유전성 유전자검사를 실시하는 경우에는 전액 본인이 부담함.</u> 4. <u>위 1. 3.에도 불구하고 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」에서 세부인정사항을 별도로 정한 항목은 해당 고시에서 정한 기준을 따름.</u> <이하 현행과 같음>	
사람유전자 분자유전검 사나580 유전성 유전자검사	나580다(3) MLH1 Gene, MSH2 Gene 검사의 급여기준	나580다(3) 유전성 유전자검사-염기 서열분석-20회 초과 40회 이하 (19) MLH1 Gene, 나580다(3) 유전성 유전자 검사-염기서열분석-20회 초과 40회 이하 (20) MSH2 Gene <u>검사는 「나580 유전성 유전자검사 일반원칙」에 따르며, 다음과 같은 경우 요양급여를 인정함.</u>	사람유전자 분자유전검 사나580 유전성 유전자검사	나580다(3) MLH1 Gene, MSH2 Gene 검사의 급여기준	나580다(3) 유전성 유전자검사-염기 서열분석-20회 초과 40회 이하 (19) MLH1 Gene, 나580다(3) 유전성 유전자검사-염기서열분석-20회 초과 40회 이하 (20) MSH2 Gene <u>검사는 다음과 같은 경우 요양급여를 인정함.</u>	(제·개정 사유) 고시 문구를 쉽게 이해할 수 있도록 수정

현행			개정			비고
항목	제목	세부인정사항	항목	제목	세부인정사항	
		<p>- 다 음 -</p> <p>가. ~ 나. <생략></p> <p>다. <u>상기</u> 가. 나. 의 급여대상 중 다른 조건은 충족되나 가족의 사망 등으로 가계도 확인이 불가능한 경우는 「선별급여 지정 및 실시 등에 관한 기준」에 따라 본인부담률을 80%로 적용함.</p> <p><u><신설></u></p> <p>※ 참고 <생략></p>			<p>- 다 음 -</p> <p>가. ~ 나. <현행과 같음></p> <p>다. <u>위</u> 가. 나.의 급여대상 중 다른 조건은 충족되나 가족의 사망 등으로 가계도 확인이 불가능한 경우는 「선별급여 지정 및 실시 등에 관한 기준」에 따라 본인부담률을 80%로 적용함.</p> <p>라. <u>위</u> 가. 나. 다.와 관련한 ‘가계도’ 및 ‘가족력의 가계도상 가족관계는 「나580 유전성 유전자검사 일반 원칙」을 따름.</p> <p>※ 참고 <현행과 같음></p>	
I. 행위 제9장 처치 및 수술료 등			I. 행위 제9장 처치 및 수술료 등			
<u><신설></u>	<u><신설></u>	<u><신설></u>	자860 태아둔위 교정술	태아둔위 교정술의 급여기준	<p>자860 태아둔위교정술(External cephalic version)은 다음과 같이 요양급여를 인정함.</p> <p>- 다 음 -</p> <p>가. 급여대상(적응증): 임신 36주</p>	(제·개정 사유) 자860 태아둔위 교정술 신설(행위재 분류)에

현행			개정			비고
항목	제목	세부인정사항	항목	제목	세부인정사항	
					<p><u>이후 둔위태아 산모로 의학적 으로 질식분만이 가능한 경우</u></p> <p><u>나. 급여횟수: 임신 기간에 1회</u></p> <p><u>다. 태아둔위교정술 소정점수에 태아 심박수 및 자궁수축 상태를 평가 하는 검사가 포함되어 나732-1 비자극검사 또는 나732-2 태아 심음자궁수축검사는 별도 산정 하지 아니함</u></p>	다른 고시 신설
<u><신설></u>	<u><신설></u>	<u><신설></u>	자503-2 인공홍채 삽입술	자503-2 인공홍채 삽입술의 급여기준	<p><u>자503-2 인공홍채 삽입술은 다음과 같은 경우에 요양급여를 인정함.</u></p> <p style="text-align: center;"><u>- 다 음 -</u></p> <p><u>가. 적응증: 무홍채증, 홍채결손</u></p> <p><u>나. 인정 횟수</u></p> <p><u>1) 최초 시행하는 경우 1회만 인정함.</u></p> <p><u>2) 위치 이탈 등 이상소견으로 인공 홍채 제거 후 재삽입 시 추가 1회에 한하여 인정함.</u></p> <p><u>다. 삽입된 인공홍채를 제거만 하는 경우 자503-2 인공홍채 삽입술의 소정점수를 산정함.</u></p>	(제개정 사유) 신의료기술 등재 관련 고시 신설

현행			개정			비고
항목	제목	세부인정사항	항목	제목	세부인정사항	
					라. 인공홍채를 수정체낭에 삽입할 경우 수정체낭의 염색을 위해 사용되는 인도시아닌그린은 「허가 또는 신고 범위 초과 약제 비급여 사용 승인에 관한 기준 및 절차」에 따라 비급여 사용승인 받은 약제 및 승인 기관에 한하여 산정함.	
Ⅲ. 치료재료 제4장 처치 및 수술료 등			Ⅲ. 치료재료 제4장 처치 및 수술료 등			
<신설>	<신설>	<신설>	자궁경부 삼투성 확장기 (DILAPANS) 의 급여기준	자궁경부 삼투성 확장기 (DILAPANS) 의 급여기준	‘자궁경부 삼투성 확장기(DILAPANS)’는 자궁경부에 삽입 후 팽창되어 자궁경부를 확장시키는 치료재료로, 약제 부작용의 우려가 있는 환자에게 자궁경을 통한 처치 및 수술 시 자궁경부 확대가 필요한 경우 시술당 1개를 요양급여로 인정함. 다만, 인정개수 초과 시 사례별로 인정함. ※ 유도분만 시는 「삼투성 확장기 또는 더블 벌룬 카테터를 이용한 유도분만 [촉진분만 포함]의 급여기준」에 따름.	(신설 사유) 신규 등재에 따른 급여기준 신설
Ⅳ. 국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙 제10조에			Ⅳ. 국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙 제10조에			

현행			개정			비고
항목	제목	세부인정사항	항목	제목	세부인정사항	
의거 신의료기술로 신청된 항목중 이미 심사기준으로 운용되고 있는 항목 제10장 치과 처치·수술료			의거 신의료기술로 신청된 항목중 이미 심사기준으로 운용되고 있는 항목 제10장 치과 처치·수술료			
차9 치수절단 [1치당]	<u>수산화칼슘</u> <u>을 이용한</u> <u>부분치수</u> <u>절단술</u>	차9 치수절단[1치당]의 소정점수를 산정함. <u><신설></u>	차9 치수절단 [1치당]	<u>부분치수</u> <u>절단술</u>	차9 치수절단[1치당]의 소정점수를 산정함. <u>다만, MTA를 이용한 경우 치료재</u> <u>료는 별도 산정함.</u>	(제·개정 사유) 신의료기술 등재 관련 고시 개정