

임상연구 요양급여 적용 관련 제도 개요 안내

□ 임상연구 요양급여 적용 결정신청에 대한 이해를 돕고자 아래 내용을 안내하오니 업무에 참고하여 주시기 바랍니다.

※ 하단의 내용 외 임상연구 요양급여 적용과 관련된 사항은 해당 고시 등 참고 부탁드립니다.

1. 임상연구 요양급여 적용 제도

○ 개요

- 공익 목적 임상연구의 통상진료비용에 대해 건강보험을 적용하기 위해 '18년 5월부터 시행함
- 이에 임상연구의 통상적인 요양급여를 적용하고자 하는 경우 **임상연구 시작 전에** 해당 임상연구의 요양급여 적용 결정신청을 하여야 함

○ 요양급여 적용대상 및 범위

- (대상) 요양급여 적용 결정결과 승인된 공익 목적의 연구자/의뢰자 주도 임상연구 (중재연구만 해당)
- (범위) 국민건강보험법 제41조제1항 각 호 중 통상적 요양급여(건강보험에서 급여로 제공되는 진료·치료 비용)

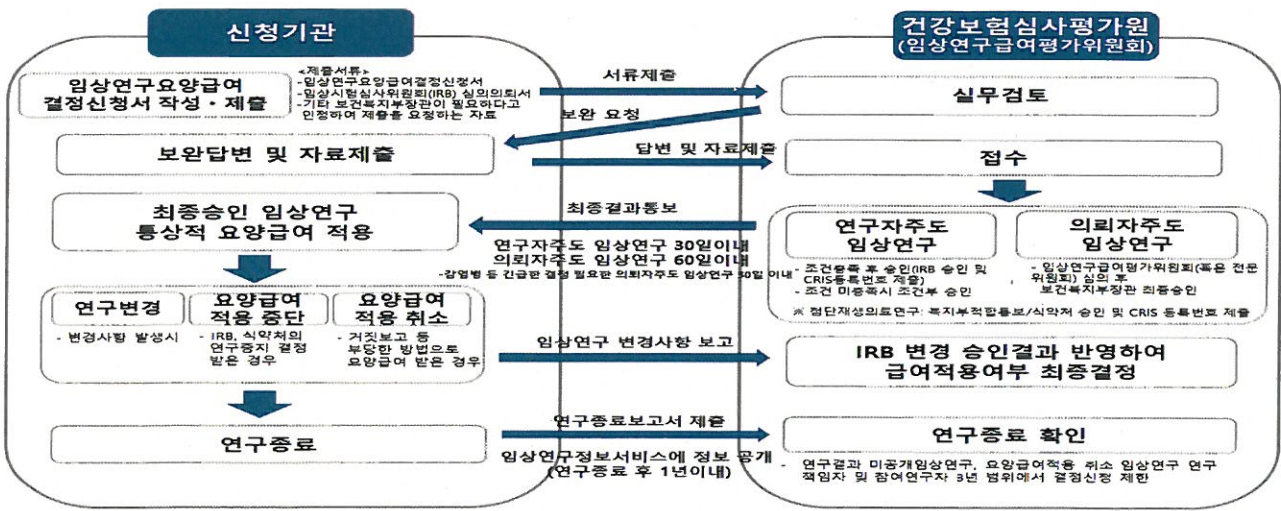
※ 단, 외부(업체, 의료단체, 대한약사회 등)에서 의약품·치료재료·의료기기 등 지원 받는 경우 제외

○ 적용기간

- 요양급여 적용 결정 **통보 받은 날 이후** 연구시작일 ~ 연구종료일

○ 신청절차

- (메뉴) 요양기관업무포털>의료기준관리>임상연구 요양급여 결정신청 및 조회
- (절차) 신청서 제출(신청번호 부여) → 자료보완 → 접수 → 통보(접수일자 기준)
- 요양급여 적용 결정신청 이후 **변경 등의 사유 발생 시 IRB 자료를 토대로 임상연구 변경(제11조제2항), 중단(제13조제1항), 종료보고(제15조 제1항) 등을 진행해야함**



2. 조건부 승인 철회

○ 개요

- 「임상연구의 요양급여 적용에 관한 기준」제12조에 따라 **요양급여 적용 결정 조건***을 **만족하지 못한 연구는 요양급여 적용 결정 취소 가능함**

※ IRB 승인(첨단재생의료연구의 경우 보건복지부 적합통보 혹은 식약처 승인) 및 CRIS 등록번호 제출

- 이에 따라, 요양급여 적용 결정신청이 취소된 임상연구 중 요양급여를 청구하여 지급 받았다면 **당해 임상연구에 적용된 전체 요양급여비용을 환수할 수 있음**

※ 관련근거

<임상연구의 요양급여 적용에 관한 기준(보건복지부 고시 제2021-130호, '21.4.30.)>

제12조(요양급여 적용 결정신청 취소) 보건복지부장관은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우 **제4조에 따른 요양급여 적용 결정을 취소할 수 있다.**

2. 제4조제7항에 따른 결정 조건을 만족하지 못한 경우

제14조(요양급여 적용 결정신청 환수) 보건복지부장관은 요양기관이 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 요양급여 비용을 청구하여 지급받은 경우 국민건강보험공단으로 하여금 해당 요양급여 비용을 환수하게 할 수 있다.

2. 제12조에 따라 요양급여 적용 결정이 취소된 임상연구의 경우 당해 임상연구에 적용된 전체 요양급여비용

3. 요양급여 적용 제한

○ 개요

- 「임상연구의 요양급여 적용에 관한 기준」제15조에 따라 임상연구를 실시하는 자는 **임상연구가 완료된 이후 1년 이내에 CRIS에 연구결과를 등록**해야함
- **연구결과를 등록하지 않은 경우에는 요양급여 적용 결정신청을 제한**할 수 있음
- 연구결과 등록은 CRIS 홈페이지(<https://cris.nih.go.kr>)에서 실시

※ 관련근거

<임상연구의 요양급여 적용에 관한 기준(보건복지부 고시 제2021-130호, '21.4.30.)>

제15조(임상연구 종료 보고 등) ② 임상연구를 실시하는 자는 **임상연구가 완료된 이후 1년 이내에 질병관리청에서 운영하는 임상연구정보서비스(CRIS)에 연구결과를 등록**하여야 한다.

제16조(요양급여 적용 결정신청 제한) 보건복지부장관은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 연구의 경우에는 **해당 연구의 실시자, 책임자 및 연구에 포함된 연구자에 대하여 3년의 범위에서 제4조에 따른 요양급여 적용 결정신청을 제한**할 수 있다.

2. 제15조제2항에 따라 연구결과를 등록하지 않은 경우

4. 관련부서: 건강보험심사평가원 위원회심사실 사전심사부

- 문의처: 033-739-3723, 3732, 3736