

# 프랑스의 의료기기 급여 관리 체계



남혜진 진료행정실장  
국립중앙의료원

## 1. 들어가며

저출산·고령화로 인한 인구 구조의 변화와 의료기술의 발전에 따른 새로운 시술법과 의료기기의 도입으로 보건의료의 질 향상과 함께 의료이용 양과 비용이 지속적으로 증가하고 있다(Smith S, et al., 2009). 이러한 경향은 우리나라 뿐만 아니라 유럽국가들에서도 공통적으로 나타나고 있는 현상이다.

의료비용의 급격한 증가는 의료기기와 의약품관련 규제 정책의 도입으로 이루어져 왔고, 약제비 통제를 위한 정책 연구는 많은 반면 의료기기 정책과 효과에 대한 연구는 미흡하다(Schreyogga J, et al., 2009).

유럽국가 중 프랑스는 의료행위, 의약품 급여 목록과 더불어 의료기기(치료재료 등 포함) 급여 목록을 별도로 운영하고 있다. 프랑스 건강보험에서는 6만개 이상의 광범위한 의료기기와 보조장치에 대해 급여를 적용하고 있다. 급여대상 의료기기는 관상동맥 스텐트, 안구 내 렌즈 등 침습적 의료기기, 안경, 보청기, 휠체어 등 다양하다.

본 고에서는 우리나라와 유사한 건강보험체계에서 의료행위와는 별도로 치료재료 급여 목록을 운영하고 있는 프랑스의 치료재료 급여목록 등재 및 가격 결정체계와 사후관리 정책에 대하여 살펴보고자 한다.

## 2. 프랑스의 진료비 지불제도

프랑스는 사회보험(statutory health insurance, SHI)으로 전국민 의료보장제도를 운영하고 있다. 지불제도는 T2A(Tarifification à l'Activité; 영문 Case payment system)라는 DRG를 기본으로 하고 있다. T2A는 2004년 공공병원 10% 적용을 시작으로 점차 확대하여 2008년 1월부터 모든 공공병원과 민간병원에서 도입 적용하고 있다.

환자의 그룹을 GHM(Groupe Homogene de Malades; 영문 Homogeneous patient groups)이라고 하며 각 GHM에 대하여 기술적, 물리적, 인적 자원을 고려하여 GHS(Groupe Homogene de Sejour; Homogeneous hospital stay groups)에 따른 질병군별 의료비를 설정하였다. 연령, 질병별로 환자를 그룹화하여 각 그룹별로 가격을 결정한다. 지불단위는 입원부터 퇴원까지의 재원일수(hospital stay)에 따라 구분된다(CNAMTS, 2007). 이외에 고가약제 및 의료기기 등 특정 서비스는 별도 보상된다.

## 3. 프랑스의 의료기기 관리 체계

### 가. 의료기기의 정의와 목록

의료기기란 어떤 질병의 발생을 예방하거나 진단하고 치료 혹은 완화시키며 장애 및 후유증의 진단과 검사 및 치료, 완화, 보정하기 위한 목적으로 사용될 수 있는 모든 종류의 장비와 도구 및 물품의 총체를 뜻하며, 해부학과 관련된 장비나 물품들도 포함된다. 이는 단독으로 혹은 조합하여 사용할 수 있으며, 작동에 필요한 주변기기나 S/W까지 포함된다(HAS, 2009). 즉, 의료기기라는 용어는 치료재료, 의료장비, 보조장치 등을 포함하여 광범위하게 사용된다.

사회보장법(Code de la Securite Sociale) L.165-1조에 근거하여 생산한 의료기기 중 적용 조건을 충족하고 의료기기 및 의료기술평가위원회(CNEDIMTS; Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé, 영문 National committee for the Evaluation of Medical Device and Health Technologies)의 평가를 거쳐 의료기기 급여목록(LPPR; liste de produits et prestations remboursables, 영문 List of reimbursable medical devices and health materials) 상에 등재된 제품만이 의료보험의 적용을 받을 수 있다.

의료기기가 GHS에 포함될 경우에는 건강보험의 급여 대상에 포함되어 별도의 가격 보

상은 하지 않고, GHS에 포함되지 않고 의료기기 급여목록(LPPR)에 등재된 경우에는 별도 보상 된다.

### 1) 의료기기 급여목록(LPPR)

의료기기 급여목록(LPPR; liste de produits et prestations remboursables, 영문 List of reimbursable medical devices and health materials)에 등재된 제품 또는 의료서비스는 그 기능에 따라 네 가지 종류로 분류된다. Title I 은 치료용 제품, 생명유지 도구, 다이어트 식품 및 봉대용 제품 등을 포괄하고, Title II 는 신체 외부상에서 사용되는 보호 및 대체 목적의 재료, Title III 는 인체 삽입용 의료기기, Title IV 는 장애인용 차량으로 휠체어 등 이다.

의료기기에 대한 총 지불은 2010년 61억 유로로 2009년에 비해 5.9% 상승하였고, Title I 이 35억 유로(57.9%), Title III 14억 유로(24.4%), Title II 9.5억 유로(15.7%), Title IV 1.1억 유로(1.9%)이다.

전체 평균 보장률은 88.9%로 2009년과 유사한 수준(CEPS, 2011)이고, 유형별로는 Title I 88.8%, Title II 75.7%, Title III 99.7%, Title IV 99.8% 이다.

표 1. LPPR 유형별 지불 금액 및 보장률

(단위 : €M, %)

서비스 제목	2010년(€M)	전년대비 증가율	보장률	점유율
Title I · 치료 용도 제품, 생명 유지 도구, 다이어트 식품 및 봉대용 제품 등(equipment and dressings)	3,527.8	8.4	88.8	57.9
Title II · 신체 외부에 사용하여 보호 및 대체 목적의 재료 (external prostheses) - 체외 이식 장비들	956.2	5.6	75.7	15.7
Title III · 이식 용도의 의료재료와 인체 적출물, 이를 변환 하였던거나 포함한 이식용 조직(internal prostheses) - 정형외과적 슬고관절 이식물, 심혈관계 이식 장비들	1,486.1	1.0	99.7	24.4
Title IV · 신체활동 보조기구(mobility equipment) - 신체장애자용 차량	117.7	0.6	99.8	1.9
· 기타 지출 소계 - 장비 관리 비용 등	1.5	115.3	99.9	0.0
총 계	6,089.3	5.9	88.9	100

자료 : CEPS, Healthcare products pricing committee annual report 2010, France:CEPS:2011.

## 2) 일반명(generic)과 상품명(brand name)

의료기기 급여목록(LPPR) 등재 유형은 일반명(generic description)과 상품명(brand name)으로 분류되며 등재절차가 상이하다.

일반명 의료기기는 동일한 기능과 적응증을 갖는 의료기기군으로 분류하여 등록하는 방식으로 의료기기의 기술적인 특성만 포함하고 있으며, 제품명이나 회사명 및 해당 제품별 코드가 없다.

상품명으로 등록되는 제품은 혁신적인 기술 제품 또는 건강보험 지출에 영향을 미치거나 공공보건에 필수적이고 모니터링이 필요한 제품으로 전체 의료기기의 약 20%를 차지하고 있다. 상품명 등록된 제품으로는 심장제세동기(implantable cardiac defibrillators), 인공 고관절(metal-metal total hip prostheses) 등이다.

## 나. 의료기기 급여등재 및 가격 결정 절차(coverage and pricing policy)

의료기기 유형에 따라 급여 지불 유형에 차이가 있다. 소모성(Consumables), 장비성(Equipment) 의료기기는 기본적으로 DRG로 보상되며, 인체삽입(Implantable) 의료기기는 별도 보상이 이루어진다. 기술보조(Technical Aids) 의료기기는 DRG에 포함되기 전에 별도 보상되는 품목들이다.

표 2. 의료기기 유형에 따른 급여 보상 유형

의료기기의 유형	급여 보상 유형
소모성(Consumables) 의료기기	DRG 또는 DRG와 별도 보상(LPPR)
인체삽입(Implantable) 의료기기	별도 보상(LPPR)
장비성(Equipment) 의료기기	DRG (투자비용, 감가상각비 등 포함)
기술보조(Technical Aids) 의료기기	별도 보상(LPPR) ※DRG 미포함

자료 : Sorenson C, Kanovos P, European Health Technology Institute on Socio-Economic Research : Topic1 Financing Medical Devices in France and the UK. London:LSE Health; 2009.

의료기기 급여 등재 결정은 의료기기 및 의료기술평가위원회(CNEDIMTS; Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé, 영문 National committee for the Evaluation of Medical Device and Health Technologies)에서 수행되고, 가격결정은 보건의료경제성평가위원회(CEPS; Comité économique des

produits de santé, 영문 Economic Committee for Health Products)와 제조업자간의 협상을 통해 이루어진다.

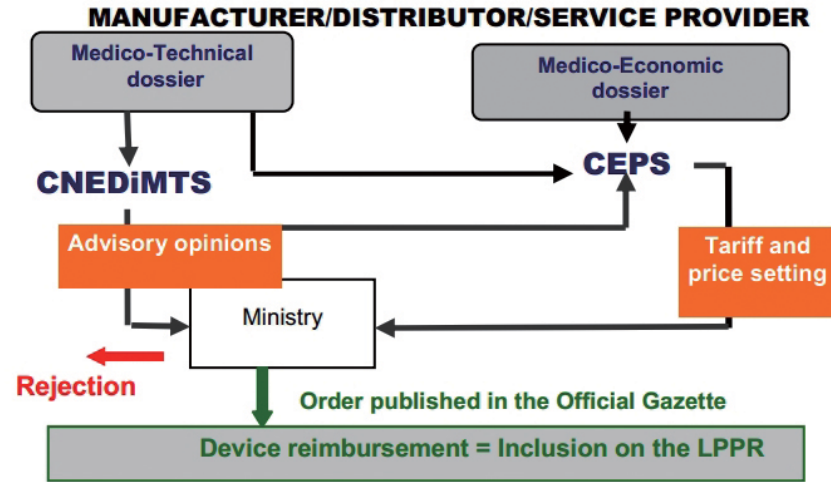


그림 1. 프랑스의 의료기기 등재 및 가격 결정 프로세스

자료 : HAS, Medical devices manufacturer's guide, France:Paris;2011.

의료기기 및 의료기술평가위원회(CNEDIMTS)는 국립보건인증평가원(HAS;Haute Autorité de, 영문 National Health Authority)<sup>1)</sup> 산하 위원회로 총 15명의 위원으로 구성되며 임기는 3년이고 2회 연임이 가능하다. 각 위원은 정부기관, 보건안전원(AFSSAPS;Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, 영문 French Health Products Safety Agency), 의료보험공단, 업체 및 유통업체 대표 및 관련 전문가로 구성된다.

주요 역할은 서비스 기대효과(SA;Service Attendu, 영문 Expected benefit)와 비교 기대효과(ASA;amélioration du service attendu, 영문 Improvement in the relative expected benefit) 평가를 통해 의료기기 급여목록(LPPR) 등재 여부와 일반명 및 브랜드명 등록을 결정한다.

서비스 기대효과(SA)평가는 공중보건에 대해 기대되는 이익으로 사용 시 부작용, 위험 등과 치료 효능, 진단 및 장애 보조 관점의 기대 이익을 평가한다. 평가단계는 '충분'과 '불충분' 2단계로 평가되고 기여도가 충분하다고 판단되면 급여등록이 정당화되며 불충분하다고 판단되면 제외된다.

1) 프랑스 정부가 보건의료의 질 향상과 형평성 보장을 위해 2004년 8월에 설립됨.

비교 기대효과(ASA)는 유사 의료기기 및 다른 대안적 치료법과 비교한 기대효과이며 삶의 질, 사용의 용이성 등이 추가로 평가된다. 개선 정도에 따라 ASA등급은 I 단계에서 V 단계로 판정되는데, I 단계에서 IV 단계까지는 매우 향상에서 미미한 향상까지의 단계를 의미하고 상표명으로 등록되고, V 단계는 전혀 향상되지 않았음을 뜻하고 일반명으로 등록된다.

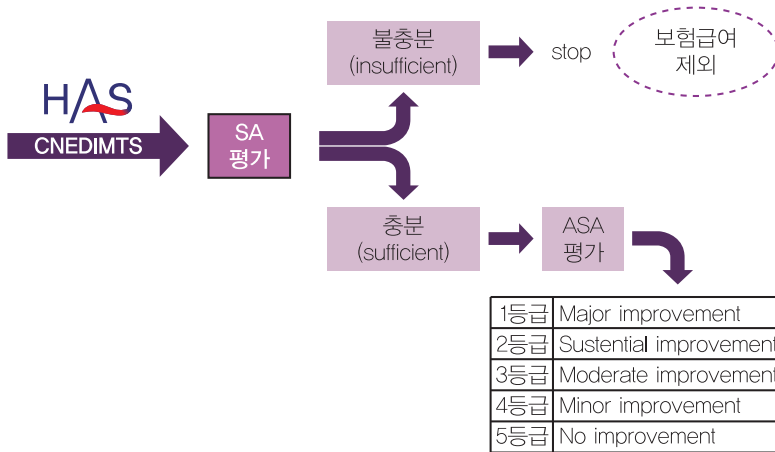


그림 2. CNEDiMTS의 의료기기 평가 프로세스(프랑스)<sup>2)</sup>

자료 : HAS, Medical device assessment in France guidebook

보건의료경제성평가위원회(CEPS)는 보건부, 산업부, 경제부 대표와 건강보험, 보충형 보험의 대표 총 12명으로 구성되어 있다. 주요 역할은 의료기기에 대한 가격을 결정하고, 연간 예산 목표량에 대한 의료기기 비용 지출 추이를 관리한다.

가격산정은 판매량, 기여도 및 기여도의 증대, 비교가능한 기등재 제품의 가격, 예상 판매량, 예상되는 유통조건, 외국 가격을 참조하여 산정한다.

일반명 의료기기는 유사한 기능 및 효과군에 따라 동일가격을 부여하는 반면, 상품명 의료기기는 비교 기대효과(ASA) 평가에 따른 개선정도에 따라 가격을 부여한다. 비교 기대효과(ASA) 1~3등급은 제품 프리미엄(price premium)을 인정하여 높은 가격이 허용되며, ASA 4등급은 보험재정 내에서 소폭 가격 인상이 가능하다.

2) Medical device assessment in France Guide book, HAS, December 2009

표 3. 일반명과 상품명 의료기기의 가격산정 기준

구분	개선정도	가격산정 산정기준
상품명(brand name) 의료기기	마크(Mark) I (매우 특별한 기능. 더 이상 개선될 여지가 없음)	가격인상(price premium)
	마크(Mark) II	
	마크(Mark) III	
	마크(Mark) IV (매우 작은 개선)	보험재정 여유 있는 경우 소폭 가격 인상
일반명(generic name) 의료기기	마크(Mark) V (비교제품에 비해 전혀 향상되지 않음) ※대부분의 의료기기가 일반명에 해당됨	기존 일반명 가격 (가격 인상 없음)

이후, 제조사와의 협상을 거쳐 상환가격(tariff)과 최대 구매가격(PLV, maximum purchasing price)을 결정한다. 최대 구매가격은 제조사가 시장에 공급하는 가격이 건강보험 상환가(tariff)에 비해 너무 높을 경우 나타날 수 있는 환자 부담을 줄이기 위해 구매 가능한 가격 상한을 별도로 정한 것이다.

가격에 대한 의사결정이 이루어지면, 보건의료경제성평가위원회(CEPS)와 제조사는 상품명과 상환가격, 최대 구매가격, 사용량, 재평가 시점, 사용량 연동제 공식 등의 내용을 포함한 개별 협정문(agreement)에 합의하게 된다.

## 다. 의료기기 사후관리(post-coverage regulation)

### 1) 일반명 제품 목록 재정비(review of generic list entries)

2004년 이전에는 의료기기 급여목록(LPPR)에 한번 등재되면 보험 적용 기간이 무기한이었지만, 2004년 사회보장법(2004-1419 decree of 23 December 2004, Social Security Code) 개정으로 등재 유효기간이 최대 5년으로 변경되었고 그 결과 의료기기 및 의료기술평가위원회(CNEDIMTS)에 의해 등재 이후 적어도 5년에 한번은 재평가(review) 되고 있다.

의료기기 목록 재정비를 통해 등재 여부, 일반명 의료기기의 적응증과 세부설명 및 사용 절차와 카테고리를 수정하게 된다. 급여등재 여부 판단할 때는 서비스 기대효과(SA)와 비교 기대효과(ASA)를 평가하게 된다. 즉, 급여 등재시의 평가에 대해 건강보험 급여를 지속할 충분한 조건을 갖추었는지 아닌지를 평가하게 되는 것이다.

의료기기 및 의료기술평가위원회(CNEDIMTS)의 의견이 항상 의료기기 급여목록(LPPR)에 반영되는 것은 아니다. 하지만 의료기기 및 의료기술평가위원회(CNEDIMTS)가 주기적으

로 복잡한 카테고리를 재편성을 수행해야 함을 의미한다.

## 2) 가격 재설정(price and tariff changes)

보건의료경제성평가위원회(CEPS)에 의해 2008-2010년 결정된 의료기기 가격(price and tariff) 인하로 약 74.9백만 유로 재정 절감이 보고되었다. 2008년과 2009년의 가격 인하로 인해 13.8백십만 유로, 2010년 가격 조정된 품목에 의해 61.1백만 유로 재정 절감이 이루어졌다.

가격 인하 대상이 된 의료기기는 약물방출스텐트(Drug-eluting stents), 제세동기(Defibrillators), 호흡장비(Breathing equipment), 자가측정기 및 자가약물(Self-testing and self-medication) 등 이다. 이 중 약물방출스텐트(Drug-eluting stents)는 의료기기 및 의료기술평가위원회(CNEDIMTS)의 재평가(review)를 통해 비교 기대효과(ASA) 등급을 낮추고 가격을 인하시켰다.

표 4. 2008~2010년 의료기기 가격 인하 효과

(단위 : €M)

의료장비	시행연도	2010년 절감액 (€M)
이동식 비경구조입장치(Portable parenteral infusion systems)	2008	0.3
인슐린치료펌프(Insulin therapy pumps)	2008	5.4
항문괄약근이식물(Anal sphincter implant)	2008	0.0
약물방출스텐트(Drug-eluting stents)	2008-2009	5.6
제세동기(Defibrillators)	2009	2.5
자가측정기 및 자가약물(Self-testing and self-medication)	2010	12.7
골치유장비(Bone healing systems)	2010	0.3
호흡장비(Breathing equipment)	2010	37.2
페이스메이커(Pacemakers)	2010	1.9
약물방출스텐트(Drug-eluting stents + Titan 2)	2010	4.4
드레싱 제품(Dressings and compresses)	2010	4.6
Total		74.9

자료 : CEPS, Healthcare products pricing committee annual report 2010, Paris:CEPS;2011.

## 3) 상품명 의료기기의 사용량 연동 가격 조정 및 환수

보건의료경제성평가위원회(CEPS)는 매년 특정 치료재료의 연간 판매량을 업체로부터 보



고 받고, 예상 사용량보다 초과한 경우 가격조정 및 예상판매량 초과에 따른 이익에 대해 환수를 진행 하고 있다. 의료기기 급여목록(LPPR)에 등재된 의료기기 중 상품명만 적용되는데, 상품명 제품이 고가로서 건강보험 재정에 영향을 주기 때문이다.

예상 판매량은 해당 제품 사용 대상 인구를 기준으로 3~4년 동안 판매될 예상 수량을 산출하고 대상인구는 질병기록, 역학자료 등을 참고하여 산출하게 된다.

의료기기 가격의 재산정 및 환수 금액 산정 공식은 아래와 같다. 동일조건에서 기존 의료기기 가격의 크기는 가격인하 변동폭과 무관하고, 계수 a 값이 작을수록 지난 1년간 판매량이 많을수록 가격 하락폭이 커지게 된다.

$$P_M = (a \times P) + [(1-a) \times P \times (n/N)]$$

$P_M$  : 재산정 가격,  $P$  : 기존 가격,  $N$  : 1년 판매량,  $n$  : 예상판매량,  $0 < a < 1$

$$R(\text{환수금액}) = (P - P_M) \times N$$

단,  $P_M / P_V > x\%$  가 되면, 가격 하락은 하지 않고, 환수만 이루어짐.

위와 같은 방식으로 일차적으로 가격이 인하되었다면,  
 $N' > n$  and  $P_V > P_M$  이면 ( $N'$  : 일정기간의 실제 판매량,  $P_V$  : 기존 가격)  
 $R(\text{환수액}) = (P_V - P_M) \times N'$

그림 3. 의료기기 가격 재산정 및 환수 금액 산정식

## 4. 나가며

2007년 기준으로 프랑스 보건의료 지출 중 병원진료(입원, 데이케어) 48.1%, 외래진료 28.6%, 의약품 18.5%, 의료기기 4.8%이고, 의료기기 관련 비용이 1995년 2.9%에서 2007년 4.8%로 매년 증가 추세이다(Chevreur K et al., 2010).

프랑스는 일반명과 상품명을 구분하여 등재함으로써 분류군별 관리가 용이하고, 고가이면서 가치가 인정된 제품은 별도 관리함으로써 임상적 가치와 가격인정이 모두 가능한 구조를 가지고 있다. 그리고 2004년 법개정을 통해 의료기기 급여 목록을 정비하고 주기적인 목록 관리 기전을 마련하여 사후 관리체계를 강화하는 방향으로 정책이 마련 되었다.

의료기기 등재 이후의 주기적인 목록 재정비 및 가격 조정, 시장의 상황을 반영한 사용량 연동 가격 조정 및 환수 정책 등 적극적인 의료기기 관리 정책을 통해 신의료기술의 빠른 도입은 물론 목록과 비용을 효율적으로 관리하고 있다.

우리나라도 고가 의료기기 및 치료재료 관련 급여비용이 매년 증가하고 있으며 건강보험 지출에서 차지하는 비중도 늘어나고 있는 추세이다. 이와 같은 상황에서 프랑스의 의료기기 관리정책이 우리에게 시사하는 바는 크다고 할 수 있으며 의료의 질과 비용의 균형을 유지하는 관리방안 마련에 대한 검토가 필요한 시점이다. 🌐

## 참고문헌

---

- CEPS. Healthcare products pricing committee annual report 2010. Paris:CEPS;2011.
- Chevreul K, Durand-Zaleski I, Bahrani SB, Hernández-Quevedo C, Mladovsky P. France: Health system review. Health Syst Transit 2010, 12(6):1-291.
- France-Medical devices : URL : <http://www.ispor.org/htaroadmaps/francemd.asp>
- HAS. Medical device assessment in France Guidebook. Paris:HAS;2009.
- HAS. Medical devices manufacturer's guide. France:Paris;2011.
- Sorenson C, Kanovos P. European Health Technology Institute on Socio-Economic Research : Topic1 Financing Medical Devices in France and the UK. London:LSE Health;2009.
- Schreyogga J, Baumlerb M, Busseb R. Balancing adoption and affordability of medical devices in Europe. Health policy 2009;(92):218-224.
- Smith S, Newhouse JP, Freeland MS. Income, Insurance and Technology: Why does health spending outpace economic growth?. Health Affairs 2009;28(5):1276-1284
- Sorenson C, Drummond M. Improving medical device regulation: the United States and Europe in perspective. Millbank Q 2014 Mar;92(1):114-50.