

프랑스 치료재료의 급여결정 및 사후관리 제도



이요셉 주임연구원
연구조정실 자원정책연구팀

1. 들어가며

치료재료는 법률적 정의는 없으나 일반적으로 진료에 사용되는 소모성 물품으로 건강보험법 등 관련 법령에 의하여 보건복지부장관이 건강보험 요양급여대상으로 인정한 품목을 의미한다. 치료재료는 행위료에 포함시켜 보상하는 것이 원칙이나 ‘치료재료 급여·비급여 목록 및 급여상한금액표’에 등재된 치료재료에 대해서는 별도로 보상하고 있다. 별도 보상되는 급여 치료재료의 건강보험 청구금액은 2015년 기준 2조 354억원으로 전체 건강보험 청구금액의 3.4%이나 행위료에 포함된 치료재료와 비급여 치료재료를 고려하면 전체 의료비에서 적지 않은 부분을 차지할 것으로 사료된다. 또한 급여 및 비급여로 등재되고 있는 치료재료의 수가 증가하고 있고 의료기술이 발전하고 있어 치료재료 비용은 더욱 증가할 것으로 예상된다.

현재 치료재료와 관련하여 우리나라의 건강보험에서는 건전한 유통 거래 및 건강보험 재정의 건전성을 도모하기 위해 세 개의 사후관리 제도를 운영하고 있다. 구입한 치료재료 산정의 정확성 여부를 확인하기 위한 ‘실거래가 조사’, 상한금액이 적정한지 평가하기 위해 공급업자를 대상으로 치료재료 제조원가 또는 수입가를 조사하는 ‘원가 조사’, 급여 여부 및 상한금액의 적정성을 평가하여 요양급여대상 여부, 품목군, 상한금액을 재조정하는 ‘재평가’가 이에 해당한다.

본 고는 우리나라와 유사하게 건강보험에서 치료재료를 별도로 보상하는 프랑스의 사후관리 제도를 살펴보고 국내 제도로의 시사점을 고찰해보고자 한다.

2. 프랑스 치료재료¹⁾의 보상방식

가. 프랑스의 건강보험 제도

프랑스는 공공병원의 총액예산제와 민간병원의 행위별수가제를 개편하여 2008년부터 모든 의료기관이 포괄수가제(Tarification à l'activité, T2A)를 시행하고 있다. T2A는 기술적, 물리적, 인적 자원을 고려한 유사 질환의 환자 그룹²⁾과 재원일수 그룹³⁾을 바탕으로 수가를 산정한다. 대부분의 의료비용이 포괄수가제에 포함되어 있으나, 일률적으로 부과가 어려운 일부 의료기술이나 처치, 검사, 의약품, 치료재료 등은 선별적으로 급여를 하고 있다.

나. 치료재료의 유형

프랑스는 치료재료 대신 의료기기란 포괄적 용어를 사용하고 있다. 의료기기는 인체적출물을 제외한 사람에게 의료의 목적으로 사용하도록 제작된 단독 혹은 조합되어 사용되는 도구, 기구, 장비, 재료, 상품을 의미하며 주변기구나 소프트웨어도 포함된다.⁴⁾

의료기관에서 사용하는 치료재료는 지불방법에 따라 입원에서 포괄수가제로 보상되는 치료재료, 외래에서 의료기술(처치)에 포함되는 치료재료, 입원 및 외래에서 별도로 보상을 받는 치료재료로 나눌 수 있다. 별도로 보상되는 치료재료는 '치료재료목록'(이하 LPPR)⁵⁾에 등재되며, 일반명(generic) 치료재료와 상품명(brand name) 치료재료로 구분된다.

일반명 치료재료는 유사 기능 및 목적에 따라 다양한 그룹으로 나뉘어 있다. 동일 그룹에 있는 치료재료는 제품명이나 제조사명에 상관없이 하나의 일반명으로 처방되고 동일한 금액을 적용받게 된다. 반면 혁신적이어서 일반명 치료재료에 비해 특이점이 있는 제품, 건강보험 지출에 큰 영향을 줄 것으로 예상되는 제품, 환자 안전을 위해 관리가 필요한 제품은 상품명 치료재료로 등재된다. 상품명 치료재료는 제품명과 제조사에 따라 코드를 개별적으로 부여하며 상한가 또한 코드에 따라 달리한다.

1) 프랑스의 의료기기(프랑스어 Dispositifs Médicaux, 영어 medical device)는 우리나라 건강보험의 치료재료를 포괄하고 있어 본 고에서는 '치료재료'로 용어를 통일하여 기술함

2) GHM(프랑스어 Groupe homogène de malades, 영어 Group homogeneous significant illness)

3) GHS(프랑스어 Groupe homogène de séjours, 영어 standard hospital stay group)

4) 자료: 공중위생법 L5211-1(Code de la santé publique - Article L5211-1)웹사이트: www.legifrance.gouv.fr

5) 별도보상 치료재료(프랑스어 Liste des Produits et Prestations Remboursables (LPPR), 영어 List of reimbursed products and services)

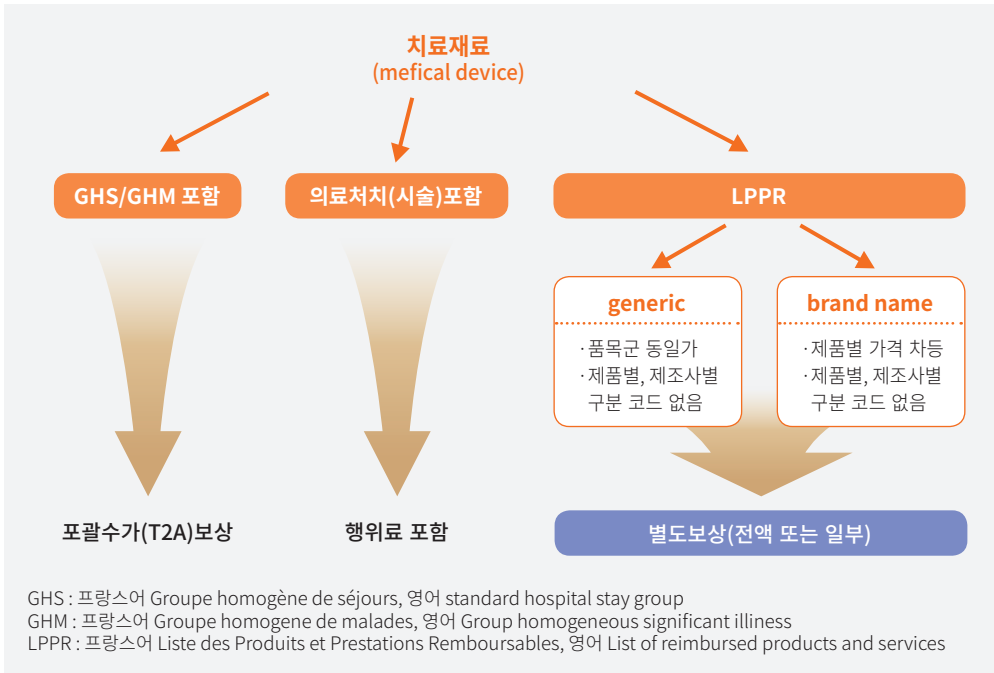


그림 1. 프랑스 치료재료의 지불방법에 따른 분류

다. 치료재료의 등재 및 가격결정

치료재료의 등재 및 가격결정은 치료재료의 유형, T2A, 의료처치(시술)의 행위료에 포함되어 있는지, 별도보상(LPPR) 되는지에 따라 다르다.

우선 T2A에 포함되는 치료재료는 별도의 등재 과정이 없으며, 제품을 구입하고자 하는 의료기관은 업체로부터 직접 구입할 수 있다. 반면 의료처치(시술)의 행위료에 포함된 치료재료는 ‘국립보건위원회(이하 HAS)⁶⁾ 내의 ‘치료재료 및 의료기술 평가위원회(이하 CNEDiMTS)⁷⁾의 평가 결과를 토대로 ‘의료기술 등급위원회⁸⁾와 ‘보건의료전문가연합’의 협상 과정을 거쳐 보험 고시와 상환율이 결정된다. 이후 ‘건강보험기금연합⁹⁾의 최종 결정을 통해 기존 행위료 또는 신규 행위료로 산정된다.

6) HAS(프랑스어 Haute Autorité de Santé, 영어 National Authority for Health, 국립보건위원회)

7) CNEDiMTS(프랑스어 Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé, 영어 national medical device and health technologies assessment committee, 치료재료 및 의료기술 평가위원회)

8) CHAP(프랑스어 commissions de hiérarchisation des actes et prestations, 의료기술 등급위원회)

9) UNCAM(프랑스어 Union nationale des caisses d'assurance maladie, 영어 national association of health insurance funds, 건강보험기금연합)

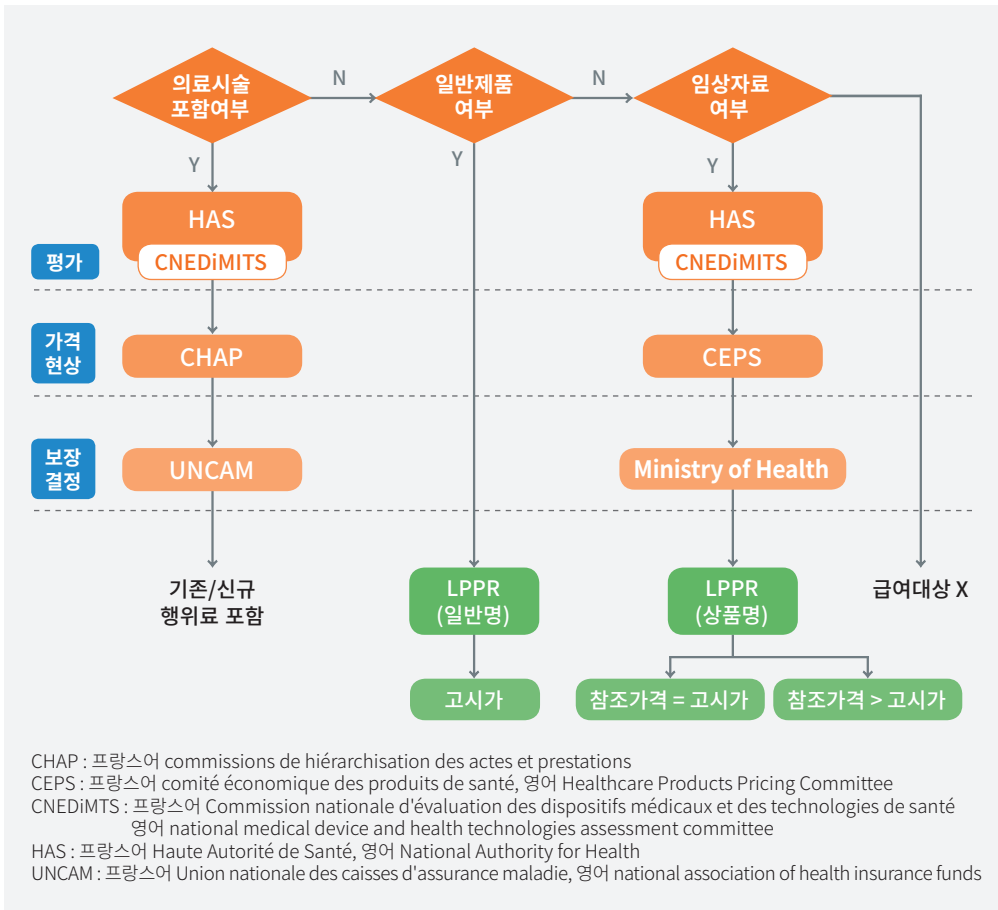


그림 2. 프랑스 치료재료의 급여 과정 모식도

별도보상되는 치료재료(LPPR)의 경우, 업체는 일반명 또는 상품명 치료재료 중 하나를 선택하여 보험 등재를 신청할 수 있다. 일반명 치료재료의 경우 유사 제품이 기존에 등재되어 있어야 가능하며 프랑스 식품의약품안전처¹⁰⁾의 등록을 통해서 빠르게 등재가 가능하다.

반면 신청하려는 제품이 기존의 일반명 치료재료 고시가와 부합하지 않거나 기존의 분류에 맞지 않는 신기술인 경우 업체는 상품명 치료재료로 보험 등재를 신청할 수 있다. 상품명 치료재료의 경우, 제조업체가 등재신청을 위해 HAS에 자료를 제출하면, HAS 내의 HTA전문위원회가 임상적·사회적 가치 평가를 하고 CNEDiMITS에서 기술평가를 한다. 기술평가는 공공보전에 대한

10) ANSM (프랑스어 Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, 영어 French National Healthcare and Medicines Safety Agency, 프랑스 식품의약품안전처)

기대효과(service attendu, SA)와 유사한 치료재료와 비교했을 때 임상적 기대효과가 개선(L'amélioration du service attendu, ASA¹¹)되었는지를 평가한다.

이후 ASA의 등급을 기반으로 업체와 CEPS의 가격 협상을 통해 건강보험에서 보상하는 고시가와 상한가가 결정된다. 참고가격제인 상품명 치료재료는 대부분 상한가와 고시가가 동일한데 미용이나 기술적 특성을 갖춘 치료재료(의수, 교정기구 등)의 경우 상한가보다 가격이 높을 수 있으며, 여기서 발생하는 차액은 환자가 부담하도록 되어 있다.

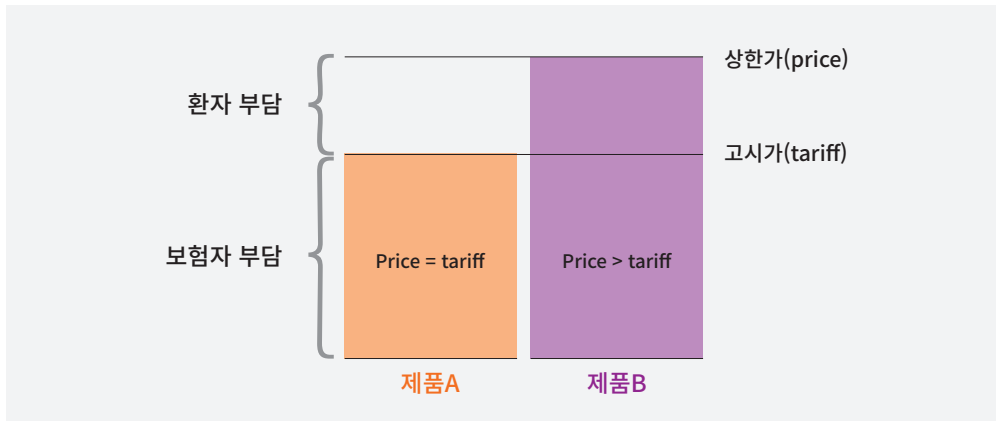


그림 3. LPPR 상품명 치료재료의 상환 방식

3. 프랑스의 치료재료 사후관리 제도

가. 목록 재정비(review of generic list entries)

2004년 사회보장법 개정으로 LPPR에 등재된 일반명 치료재료의 보험 등재 기간이 최대 5년으로 변경되어 5년 단위로 재평가가 이뤄지며 업체의 요청시 수시로 재평가를 할 수도 있다. 치료재료 목록 재정비 시 CNEDiMTS가 등재 여부, 일반명 치료재료의 적응증, 세부설명, 사용절차와 카테고리를 재정의하면 CEPS는 이를 검토하고 업체와의 가격 협상을 진행한다. CEPS는 해마다 분류군을 정하여 목록 재정비를 진행하고 있는데 많은 제품을 재정비해야 하기 때문에 장시간이 소요된다. 2014년에는 4가지 일반명 치료재료 목록이 정비된 것으로 조사되었다.

11) ASA는 신청 제품이 일반명 또는 상품명으로 등재되는지를 판단하는 기준이 된다. ASA는 총 다섯 등급(major, substantial, moderate, minor, absent)으로 나누어지며 ASA I ~ IV등급(major~minor)은 상품명 치료재료로, ASA V 등급(absent)은 일반명 치료재료로 등재된다.

표 1. 2014년 일반명 치료재료 목록의 재정비

1	Energy storing prosthetic feet
2	MD and associated services for oxygen therapy in cluster headache treatment
3	Home-based parenteral nutrition
4	Bilirubin control and phototherapy devices for treating Crigler-Najjar syndrome type I

자료 : CEPS. French Healthcare Products Pricing Committee 2014/2015 Annual report

나. 별도보상 치료재료의 일괄적 가격 재조정

프랑스는 매년 의회에서 건강보험 지출목표¹²⁾를 확정하는데, 치료재료에는 선제적(a priori)으로 조건에 따라 인하율을 설정하는 가격 인하(price/tariff reduction) 기전이 있다. 인하 결정은 제품의 출시 연한, 특허 만료, 제네릭의 존재 여부에 따라 이루어지는 것으로 명시되어 있으나 실제적으로 해당 품목의 판매량(sales) 급증, 주변 유럽국(독일, 스페인, 이탈리아, 영국)의 가격 인하 시 단행된다.

가격 인하는 LPPR의 분류군에 따라 다르게 적용되며, LPPR의 각 분류군마다 정해진 대표 기관과 CEPS 간의 협상을 통해서 인하폭을 결정하게 된다. 가령 인공관절과 같은 인체이식 치료재료는 ‘치료재료 산업협회’¹³⁾와 ‘외상 및 정형삽입 치료재료 수입 제조 연합’¹⁴⁾이 그룹의 대표가 된다. 가격 인하는 해당 품목군의 업체가 ‘사회보장 및 가족부담금 징수연맹(이하 URSSAF)’¹⁵⁾에 판매 이익금을 환불하는 방식으로 가격 인하를 대신하며 품목군의 고시가 조정은 이뤄지지 않는다. 2014년 치료재료의 가격 인하 금액은 약 9천 3백만 유로(한화 약 1,168억원) 수준인 것으로 나타났다(프랑스는 2014년 한해 치료재료로 73억 유로(한화 약 9조 6천억원)의 보험금을 지불함).

12) 건강보험 지출목표(프랑스어 Objectif National Dépenses de l'Assurance Maladie (ONDAM), 영어 the target annual national health insurance budget): 의회에서 매년 지출목표금액을 확정하고, 보건부에서 부분별(병원, 의원, 노인/장애인 전문병원 등) 및 지역별로 목표지출액을 할당한다.

13) SNITEM(프랑스어 Syndicat national de l'industrie des technologies médicales, 영어 national medical technologies industry trade association, 치료재료산업연합회)

14) AFIDEO(프랑스어 Association des Fabricants Importateurs Distributeurs Européens d'implants Orthopédiques et traumatologiques, 영어 Association of Manufacturers importing European distributor of orthopedic implants and trauma, 외상 및 정형삽입 치료재료 수입 제조 연합)

15) URSSAF(프랑스어 Union de recouvrement des cotisations de securite sociale et d'allocations familiales, 영어 Organizations for the payment of social security and family benefit contributions, 사회보장 및 가족부담금 징수연맹): 사회보장기금 및 세금을 징수하는 기관

표 2. 프랑스 건강보험 지출목표에 따른 2014년 치료재료 절감액(2011~2014년 인하 결정분)

단위: 백만 유로(EUR)

	치료재료 목록 ¹⁾	2014년 절감액
지역사회 ²⁾ (Community)	Dressing items (2011)	-0.061
	Breathing equipment (2011)	3.285
	Insulin pump therapy (2012)	1.691
	Insulin pump therapy (2013)	0.515
	Self-treatment and self-testing equipment (2013)	6.523
	Nutrition including brand names (2013)	8.021
	Dressings (2013)	0.802
	Viscoelastic (memory) foam cushions (2013)	2.797
	Viscoelastic (memory) foam cushions (2014)	1.654
	Incontinence (2013)	12.931
	CPAP and remote monitoring (February 2013)	4.233
	CPAP and remote monitoring (October 2013)	5.0013
	Brand name dressings (April 2014)	0.122
	Insulin pump therapy (2014)	3.459
	Self-treatment and self-testing equipment (2014)	2.921
	Brand name and technical dressings (2014)	3.788
CPAP and remote monitoring (2014)	1.778	
	Sub total	59.460
병원 ⁴⁾ (Hospital)	Drug-eluting stents (2011)	1.933
	Meniscal repair systems (2012)	0.174
	Drug-eluting stents (2012)	0
	Orthopaedic hip implants (2013)	15.128
	Abdominal aortic endoprostheses (2013)	1.935
	Conventional implantable cardiac stimulators (2013)	6.623
	Intracranial stents (2013)	0.018
	Drug-eluting stents (October 2014)	1.771
	Non-active and bare-metal stents (October 2014)	0.448
	Orthopaedics including hip (October 2014)	5.856
	Sub total	33.886
Total		93.346

주: 1. 환수 효력일 기준(effective date of the reduction)

2. community: 약국 또는 병원내 약국에서 외래 환자에 처방되는 치료재료

3. factors in the EUR 12.001 million deduction corresponding to the cost incurred by the temporary rise in the CPAP tariff

4. hospital: 병원의 입원환자에게 처방된 치료재료

자료: CEPS. French Healthcare Products Pricing Committee 2014/2015 Annual report

다. 상품명 치료재료의 사용량/매출금액에 따른 가격 조정 및 환수

앞서 언급한 가격 재조정이 선제적인 보험지출 관리라고 한다면 사용량/매출금액에 따른 가격 조정 및 환수는 사후적인(a posteriori) 보험지출 관리에 해당한다. LPPR 치료재료 등재시 이뤄지는 CEPS와 업체 간의 가격 협상에서 제품의 고시가 및 상한가 계약이 이뤄질 뿐만 아니라, 제품의 사용량(unit volumes)과 매출금액(sales turnover)에 따른 금액 조정 및 환수에 대한 규정을 합의한다.

가격조정 및 환수는 각 제품의 사용량에 따라 정해지는 개별적 조항과 분류군의 프랑스 내 총매출금액에 따라 정해지는 공동적 조항으로 나뉜다. 계약에 따라 업체는 매년 사용량과 매출 금액의 자료를 CEPS에 제출해야 한다.

표 3. 2014년 치료재료 환수금액(clawback payments, 2013년 환수 결정분)

단위: 유로(EUR)

구분	필수 요건
개별적 조항(Individual clauses)	3,229,791
공동 조항(Pooled clauses)	6,427,976
Abdominal aortic endoprostheses	1,844,485
Mechanical circulatory support devices	696,357
Cochlear implants	7,000
Deep brain stimulation system	379,162
Intracranial stents	151,784
Spinal cord stimulators	3,349,188
합계(All clauses)	9,657,767

자료: CEPS. French Healthcare Products Pricing Committee 2014/2015 Annual report

2013년도 제품의 사용량에 따라 부과되는 환수 금액은 약 323만 유로(한화 약 41억원)에 달하며, 분류군의 프랑스 내 총매출금액에 따라 부과되는 환수 금액은 약 643만 유로(한화 약 85억 6천만원)인 것으로 나타났다.

1) 사용량에 따른 가격 조정 및 환수

LPPR에 등재된 상품명 치료재료는 가격 협상에 따라 예상 사용량을 초과할 경우 고시가를 조정하거나 이익금을 환수할 수 있도록 되어있다. 치료재료 업체가 판매하는 해당 제품의 실제 사용량(N)이 예상 사용량(n)을 초과할 경우 산식에 의해 가격이 조정되며, 분류군에 따라 정해진 상수 x 로 환수 여부가 결정된다.

표 4. 사용량에 따른 가격 조정 · 환수금액 산식 및 추가 환수금액 산식

기준식	구분	가격조정	환수금액
$P_M = (a \times P) + [(1-a) \times P \times \frac{n}{N}]$ (단, $0 < a < 1$)	조정가 현재가 $> x$ 인 경우	가격조정 없음	$R = (P_v - P_M) \times N$
	조정가 현재가 $\leq x$ 인 경우	P_M 으로 가격조정	상동

P_M : 조정가
 P_v : 현재가
 N : 해당 제품의 실제 사용량
 a : 상수
 (상수 a 와 x 는 가격 계약시 결정됨)

P : 고시가(Prices/Tariffs)
 n : 해당 제품의 예상 사용량
 R : 환수 금액
 x : 상수

자료: CEPS.(2015)

현재가 대비 조정가의 비율이 상수 x 보다 크면 차액금액만 환수하고 가격을 조정하지 않지만, 비율이 상수보다 작거나 같으면 차액금액도 환수하고 가격도 인하한다. 환수 금액은 현재가와 조정 가격의 차이에 실제 사용량을 곱한 값이다.

조건에 따라 가격이 인하되어도 해당 연도의 사용량(N')이 전년도 사용량(N)보다 많고 P_v (현재가) $> P_M$ (조정가격) 이라면, $R = (P_v - P_M) \times N'$ 에 따라 다시 추가 환수가 이뤄진다.

CEPS는 해당 치료재료 업체에 환수 금액과 납부할 지역 URSSAF 지부를 안내하고, 해당 업체는 CEPS에 납부일과 납부금액을 보고한다.

환수금
의
비율

표 5. 사용량에 따른 가격 조정 및 환수금액 예시

고시가(P): 15 유로	예상사용량(n): 1,000개	실제사용량(N): 2,000개
상수(a): 0.75	상수(x): 0.9	

위와 같은 상황을 가정하면 아래와 같이 고시가를 조정하고 환수금액을 지불해야 한다.

$$\begin{aligned} \text{조정가} &= (a \times \text{고시가}) + [(1 - a) \times \text{고시가} \times \frac{\text{예상판매량}}{\text{실제판매량}}] \\ &= (0.75 \times 15) + [(1 - 0.75) \times 15 \times (\frac{1,000}{2,000})] \\ &= 13.125 \text{ 유로} \end{aligned}$$

여기에 $\frac{\text{조정가}}{\text{현재가}}$ 에 대입하면, $\frac{13.125}{15} = 0.875 \leq 0.9$ 이기 때문에

$$\begin{aligned} \text{환수금액} &= (\text{현재가} - \text{조정가}) \times \text{실제판매량} \\ &= (15 \text{ 유로} - 13.125 \text{ 유로}) \times 2,000\text{개} \\ &= 3,750 \text{ 유로} \end{aligned}$$

13.125 유로로 고시가(tariff)를 조정해야 한다.
또한 업체는 3,750 유로를 환수금액으로 지불해야 한다.

주: 고시가 및 상수 등은 임의로 가정한 수치임

2) 총매출금액에 따른 가격 조정 및 환수

LPPR에 등재된 상품명 치료재료는 가격 협약시 해당 제품의 프랑스 내의 총매출금액(CATTCy)과 각 업체의 해당제품의 총매출금액(CATTCyx)에 따라 가격을 조정하고 이익금을 업체로부터 환수할 수 있도록 한다. 해당 제품의 프랑스내 총 매출금액이 제품의 기준금액(CATTCyRef1)¹⁶⁾을 상회하면 산식에 따라 환수금액이 발생하며, 여기에 기준금액2(CATTCyRef2)를 초과하면 추가적으로 가격 조정이 단행된다.

CEPS는 업체로부터 매출량 등 거래 및 유통에 대한 정보를 신고받지 않고 있다. 때문에 치료받는 환자수를 바탕으로 해당 치료재료의 매출금액을 추정하고, 이 금액을 초과할 때 환수금을 지불하도록 한다.

16) 기준금액1, 2(CATTCyRef1, 2)는 CEPS와 치료재료 업체 간의 협의하여 산정함

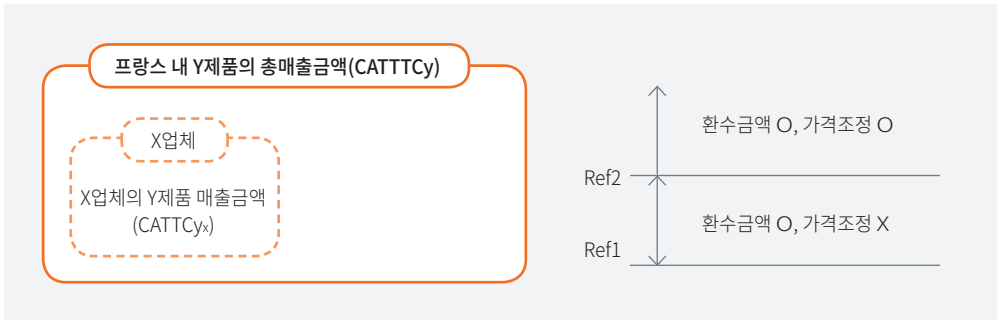


그림 4. 매출금액의 가격조정 및 환수

사용량에 따른 가격 조정 및 환수와 마찬가지로 방식으로 해당 업체는 CEPS에 납부일과 납부 금액을 보고한다.

표 6. 매출금액에 따른 가격 조정 및 환수금액 산식

조건	구분	산식
$CATTC_y \leq CATTC_{yRef2}$	환수금액	$R_x - a \times (CATTC_y - CATTC_{yRef1}) \times \left(\frac{CATTC_{y_x}}{CATTC_y}\right)$ (단, $0 < a < 1$)
	가격조정	없음
$CATTC_y > CATTC_{yRef2}$	환수금액	$R_x - [a \times CATTC_{yRef1} + b \times (CATTC_y - CATTC_{yRef1})] \times \left(\frac{CATTC_{y_x}}{CATTC_y}\right)$ (단, $0 < a < b \leq 1$)
	가격조정	$P_M = \left[\frac{(CATTC_y - R_x)}{CATTC_y} \right] \times P_V$

$CATTC_y$: 프랑스 내 Y제품의 총 매출금액

$CATTC_{ref1}$: Y제품의 기준금액1

R_x : 환수 금액 P_M : 조정가 P_V : 고시가(tariff)

상수 a, b 는 가격 계약시 결정됨

$CATTC_{y_x}$: X업체의 Y제품 매출금액

$CATTC_{ref2}$: Y제품의 기준금액2

a : 상수 b : 상수

자료: CEPS. French Healthcare Products Pricing Committee 2014/2015 Annual report

환수
금액
회계

3. 나가며

우리나라의 건강보험에서 별도로 보상하는 치료재료는 실거래가 상환제로서 보상이 된다. 이에 비해 프랑스의 별도보상 치료재료는 일반명과 상품명으로 나뉘어 일반명 치료재료는 고시가로, 상품명 치료재료는 협상을 통한 참고가격제로 보상되고 있다. 상품명 치료재료는 건강보험 재정에 민감하게 작용할 수 있는 치료재료로서 등재 시 사용량-가격을 협상하는 것과 동시에 사후관리에서도 비용을 통제하기 위해 사용량 및 총매출금액에 따른 가격 조정 및 환수 제도를 시행하고 있다.

현재 우리나라의 건강보험에서 치료재료가 차지하는 비율은 약 3.1%로 큰 비중을 차지하지 않으나, 별도보상 치료재료의 수가 점차 증가하고 있으며 신의료기술의 발달로 비용이 더욱 증가할 것으로 예상된다. 이를 토대를 볼 때, 별도보상 치료재료를 유형에 따라 달리 보상하고, 건강보험에 영향을 줄 수 있는 치료재료를 대상으로 비용을 통제하기 위해 별도의 사후관리 제도를 시행하는 프랑스의 사례는 참고할 만하다. ✕

참고문헌

-
- 건강보험심사평가원. 2015년 진료비 통계지표. 원주; 건강보험심사평가원; 2016.
 남혜진. 프랑스의 의료기기 급여 관리 체계. HIRA정책동향 2015;9(2).
 CEPS. French Healthcare Products Pricing Committee 2014/2015 Annual Report: 2015.
 Gilard M, Debrucker F, Dubray C, et al. Scientific Evaluation and Pricing of Medical Devices and Associated Procedures in France. *Thérapie* 2013;68(4): 201-208.
 HAS. Medical device assessment in France Guidebook. Paris: HAS; 2009.
 Schaefer E, Schnell G, Sonsalla J. Obtaining Reimbursement in France and Italy for New Diabetes Products. *Journal of Diabetes Science and Technology* 2015;9(1):156-161.
 Schreyögg J, Bäumler M, Busse R. Balancing adoption and affordability of medical devices in Europe. *Health Policy* 2009;92: 218-224.