

일본 치료재료의 가격결정 및 사후관리 제도



윤은지 주임연구원
연구조정실 자원정책연구팀

1. 들어가며

우리나라의 의료기관이 국민건강보험에 청구한 치료재료 금액은 2010년 1조 7,291억 원에서 2015년 2조 354억 원으로 연평균 3.3%씩 증가해왔다. 또한 치료재료 관련 의료기술의 발달로 등재되는 치료재료의 수가 증가하고 있어 이를 관리하는 기전과 건강보험 재정의 건전성을 도모하는 것이 필요한 시점이다.

건강보험에서 보장하는 치료재료는 행위료에 포함시켜 보상되는 것이 원칙이나 ‘치료재료 급여·비급여 목록 및 상한금액표’(이하 치료재료 목록)에 등재되어 있는 것은 별도로 보상한다. 별도보상 치료재료의 등재를 위해서는 요양기관, 의약관련단체 등이 치료재료 결정신청을 의무적으로 해야 하며, 등재가 될 경우 별도보상 치료재료의 비용은 실거래가로 상환된다.¹⁾

이 글은 건강보험심사평가원에서 수행한「치료재료 사후관리 개선방안(2016)」연구내용의 일부를 발췌하여 재정리함

1) 실거래가 상환제는 보건복지부가 고시한 치료재료 상한금액 내에서 요양기관이 실제 구입한 가격으로 건강보험에서 보상하는 제도임

신규 치료재료를 등재할 때는 기등재된 치료재료와 비용, 효과, 기능 등을 비교하여 상한금액을 산정하며, ‘실거래가 조사’, ‘원가조사’, ‘재평가’와 같은 세 가지의 사후관리기전을 통해 치료재료 비용을 관리하고 있다.

우리나라와 같이 치료재료 별도 보상 방식을 운영하고 있는 대표적인 국가가 일본이다. 일본은 우리나라 건강보험과 마찬가지로 행위료에 포함되어 있지 않은 치료재료(행위료에 포함되기에 상대적으로 고가이며 임상적 기능 향상이 큰 치료재료)를 별도로 보상하고 있다. 다만, 우리나라와의 차이점은 선별등재방식(positive list system)으로 치료재료를 등재하며 고시가로 치료재료를 보상한다는 점이다.

이 글에서는 일본 건강보험의 별도산정 치료재료의 보상방식, 가격결정, 사후관리 제도의 내용을 소개하고자 한다. 최근 일본 건강보험 치료재료의 제도는 적정 보상 및 비용 통제를 위해 개선된 바, 우리나라 치료재료 관리 제도를 개선하는데 참고할 수 있을 것이다.

2. 일본 치료재료의 보상방식

일본은 기본적으로 우리나라 진료비 지불제도와 유사한 행위별수가제를 채택하고 있다. 다만 일부 질환군에 대해서는 2003년부터 혼합형 포괄수가방식인 Diagnosis Procedure Combination(이하 DPC)을 적용하고 있다.

일본 건강보험에서는 치료재료(이하 의료재료라 통칭)를 기본적으로 진료보수점수에 포함시켜 포괄적으로 보상하나, 별도 보상되는 치료재료 목록 역시 존재한다. 별도 보상되는 치료재료를 ‘특정보험의료재료’라 하며 고시가 방식으로 가격을 보상하고 있다. 고시가 제도는 별도 보상되는 의료재료에 적용되며 동일기능의 재료일 경우 동일한 가격으로 보상한다.

「후생노동성 2016년도 보험의료재료 제도개혁 요약」에서는 의료재료의 기능을 6가지로 구분하고 있다. A군 의료재료는 진료보수점수 내에서 포괄적으로 보상되는데 A1군(일반포괄)과 A2군(특정포괄)으로 구분된다. B군은 기술료와는 별도로 상환가격이 평가되는 군이며, C군은 C1군(신기능)과 C2군(신기능·신기술)으로 나뉜다. 보험 상환에 적합하지 않은 군(비급여)은 F군으로 분류되어 관리되고 있다.

표 1. 일본 의료재료의 분류별 가격 보상 방식

| 구분 | | 내용 | 가격 보상 방식 |
|----|------------------|--|---|
| A군 | A1 (일반포괄) | - 진료보수점수(행위료) 내에 포괄적으로 포함되는 것 (예: 봉합사, 정맥채혈주사바늘, 거즈, 붕대) | 진료보수점수에 포함 |
| | A2 (특정포괄) | - 특정 진료보수 항목에서 포괄적으로 평가되는 것 - 추가로 기술료를 평가하는 것이 필요한 의료재료 (예: 수정체 재건술에서 안구 내 렌즈, 초음파검사에서 초음파검사장치 등) | |
| B군 | B (개별평가) | - 재료 가격이 기능별 분류에 따라 설정되어 기술료와는 별도로 상한가격이 평가되는 것 (예: PTCA 카테터, 관상동맥 스텐트, 페이스메이커) | 별도보상 의료재료 (특정보험 의료재료)로 고시가격으로 보상 |
| C군 | C1 (신기능) | - 새로운 기능분류가 필요한 경우 - 신제품인 경우에 한해 해당 재료를 이용하는 기술이 이미 평가(외과 점수표에 산정)되어 있는 것 (예: 특수가공 인공관절, 약물방출 스텐트) | 별도보상 의료재료로써 고시가격으로 보상 하되 가산 - 유사기능구분이 있을 때 · 획기성 가산 · 유용성 가산 · 개량 가산 · 시장성 가산 1 · 시장성 가산 2 - 유사기능구분이 없을 때 · 원가 계산 ※신규등재 품목에 한해 외국가격을 참조하여 1.3배가 넘지 않도록 함 |
| | C2 (신기능, 신기술) | - 새로운 기능분류가 필요한 경우 - 신제품인 경우에 한해 해당 재료를 이용하는 기술이 평가되어 있지 않은 것(보험 적용이 되지 않은 경우) (예: 캡슐 내시경, 삽입형 인공심장) | |
| F군 | F | - 보험 상환이 안되는 것(비급여) (예: 안경, 콘택트 렌즈, 콘돔 등) | - |

주: 일본의 의료재료는 우리나라의 치료재료를 의미함
자료: 후생노동성, 2016.

3. 치료재료 등재 및 가격결정

가. 치료재료 등재

일본의 특정보험의료재료는 2006년 2월에 제정된 「의료기기 보험적용 등에 관한 취급」을 근거로 하고 있다. 특정보험의료재료는 치료적·경제적 가치가 우수한 제품으로서 선별등재(positive list) 방식으로 관리된다.

후생노동성은 치료재료의 등재부터 가격결정 및 사후관리를 모두 담당한다. 건강보험으로 보상을 받기 위해서 제조·수입업체는 약사법 승인을 받고 후생노동성에 보험적용희망서²⁾를

2) 2016년 개정으로 보험적용희망서 제출시 B군, C1군, C2군 의료재료에 한해 ‘시장규모를 감안한 평가’가 추가적으로 실시되어 등재 신청시 예측 매출을 기재해야 함. 예측 매출액과 실제 매출액을 비교 시 B군, C군을 합쳐서 또는 별도로 할지는 논의 중에 있음

제출해야 한다. 진료보수에 포함된 A군과 별도보상 의료재료인 B군은 신청서를 제출하면 바로 건강보험으로 보상되는데 이는 최근 행정절차 간소화 방침에 따라 승인 절차가 생략된 결과이다. 한편, 새로운 기능 분류가 필요한 C군은 보험의료전문조직의 검토 및 승인을 받은 후에 등재된다.

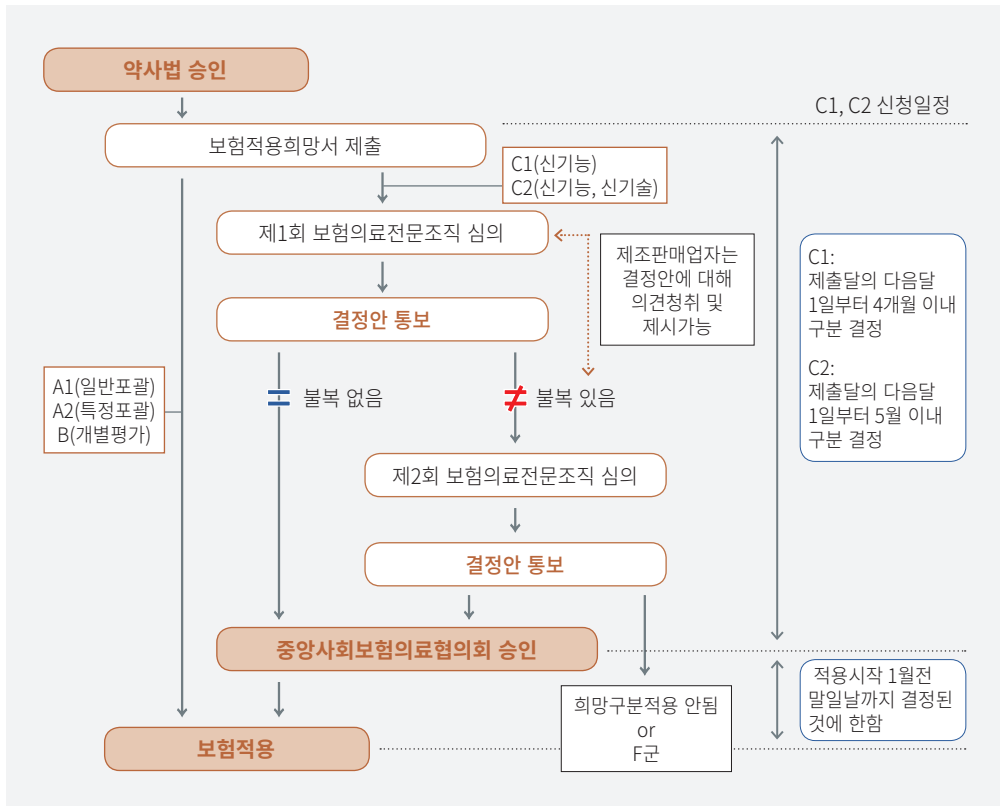


그림 1. 일본 의료재료 등재 절차

자료: 후생노동성, 2016.

나. 치료재료 가격 결정

일본의 특정보험의료재료는 기본적으로 등재되어 있는 의료재료와 기능을 비교하여 가격이 결정된다. 유사한 기능의 제품이 등재되어 있는 경우에는 동일한 가격이 산정되거나 가산이 이루어지며 기능이 유사한 의료재료가 없는 경우에는 원가계산방식으로 가격이 결정된다.

표 2. 일본 건강보험의 유사한 기능구분이 있을 시 특정보험의료재료의 가산 유형

| |
|---|
| <p>가) 획기성 가산</p> <ul style="list-style-type: none"> -임상적으로 유용한 신규 의료기기 일 것 -기등재 상품에 비해 높은 유용성 또는 안전성을 지니고 있음이 객관적으로 입증되어 있을 것 -신규제품 대상이 되는 질병 또는 부상의 치료방법이 개선된다는 것이 객관적으로 입증될 것 <p>나) 유용성 가산</p> <ul style="list-style-type: none"> -획기성 가산 3 가지 조건 중 최소 한 가지 이상 만족할 경우 <p>다) 개량 가산</p> <ul style="list-style-type: none"> -구조 등 유사기능 기존 제품에 비해 의료종사자에게 높은 안전성을 지니고 있다는 것이 입증되었을 시 -유사기능 기존 제품에 비해 신규제품의 사용 후 폐기처분이 환경에 미치는 영향이 최소라는 사실이 객관적으로 입증되었을 시 -유사기능 기존 제품에 비해 침습이 적은 치료가 가능하다고 객관적으로 입증되었을 시 -소형화, 경량화 방법으로 유사기능 기존 제품에 비해 소아적용 확대가 객관적으로 입증되었을 시 -구조 등 유사기능 기존 제품에 비해 안전하고 간단한 수단이 가능함이 객관적으로 입증되었을 시 <p>[참고] 개량 가산에서 1~20%를 받으려면 위의 조건에 따라 객관적으로 표시되는 임상적 연구 결과가 있어야 함. 그러나 임상적 효과가 직접적으로 표시되어 있지 않고, 임상적 유용성에 높은 개연성을 가졌다고 표시되는 경우에 한해 1~10%로 하향하여 가산 비율이 적용됨</p> <p>라) 시장성 가산 1</p> <ul style="list-style-type: none"> -약사법 제77조 2항 규정 기반으로 희귀질병 의료기기로 지정된 신규재료가 속하는 기능구분에 대해 적용됨 <p>마) 시장성 가산 2</p> <ul style="list-style-type: none"> -유사기능 기존 제품에 비해 신규제품의 추계 환자수가 적다고 인정될 때 적용됨 |
|---|

자료: 후생노동성, 2016.

한편, 원가계산방식으로 가격을 결정할 때에는 원료비, 포장재 비용, 노무비, 제조 경비, 판매비, 일반관리비(시판후 조사비용 포함), 영업이익률, 유통경비, 소비세 등이 고려된다. 최근 원가계산 시, 혁신성이 높은 제품을 적절하게 보상하고 정량적인 가산규칙 도입을 전제로 하여 영업이익률 범위를 $\pm 50\%$ 에서 $-50\% \sim +100\%$ 로 개정하였다.

연구
비율
제표

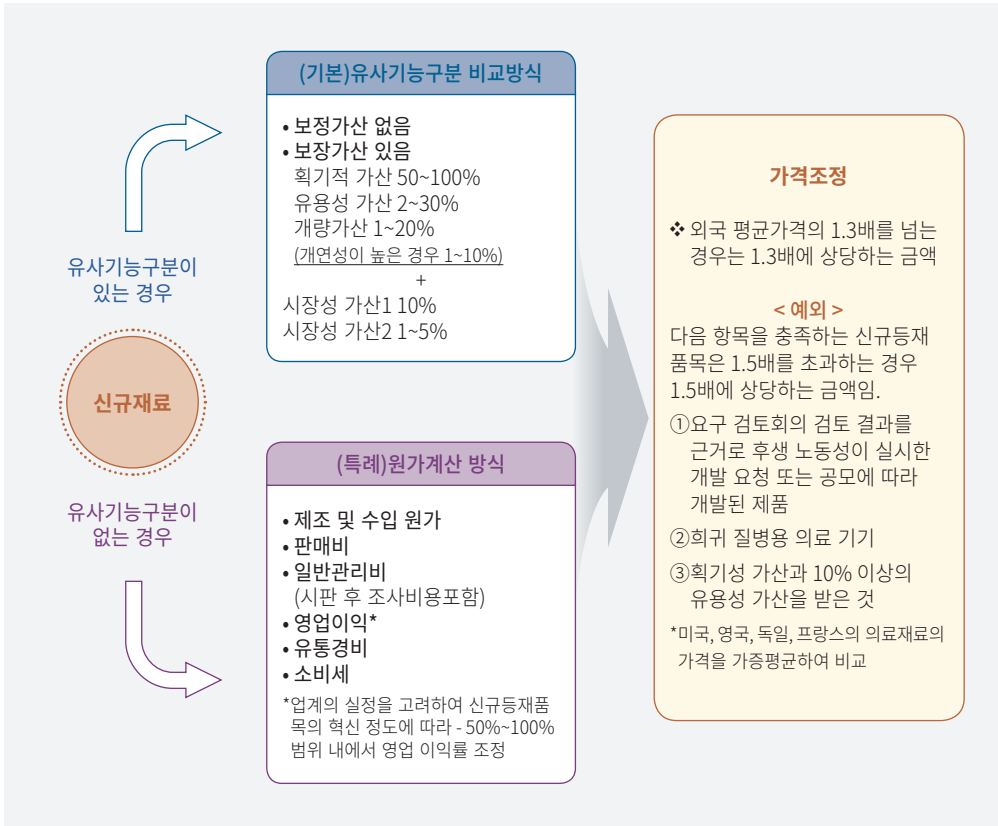


그림 2. 일본 의료재료의 가격 산정 방법

자료: 후생노동성, 2016.

일본은 특정보험의료재료의 국내외 가격 차이를 해소하기 위해 신규등재 품목에 관하여 미국, 영국, 독일, 프랑스 등 외국의 가격을 비교하여 가격을 조정한다. 일반적으로 2016년 기준 1.3배가 적용되지만, 혁신적인 특정보험의료재료의 도입을 위해 '수요가 높은 의료기기 등 조기 도입에 관한 검토회³⁾'의 검토 결과를 토대로 후생노동성이 실시한 개발요청 또는 공모에 따라 개발된 것, 의약품 의료기기법 제77조 2 제1항의 규정에 따라 희귀질병용 의료기기로 지정된 것, 획기성 가산 및 유용성 가산(10%이상의 보정 가산을 받은 것)을 받아 새롭게 기능구분을 설정한 것에 대해서는 예외적으로 1.5배로 상향 조정하여 적용한다.

3) 수요가 높은 의료 기기 등 조기 도입에 관한 검토회(이하 요구검토회)는 일본의 심의회 및 연구회중 하나인 의약품 및 생활위생국이 실시하는 검토회의 하부 검토회임. 본 검토회는 2006년 처음 개최되었으며 일본에서 허가되지 않거나 의료수요가 높은 적응 외 의료 기기 및 체외 진단용 의약품을 선정하고 이 의료기기가 신속하게 의료 현장에 도입될 수 있게 다양한 의제를 검토함. 또한 지속적으로 품목선정기준에 대해 재검토를 함

4. 치료재료 사후관리

가. 시장실세가격조사

1) 가격 조정

일본은 특정보험의료재료에 대한 사후관리로 2년마다 유통업체와 의료기관을 대상으로 ‘시장실세가격조사(市場実勢価格調査)⁴⁾’를 실시한다. 조사 목적은 시장재료가격(市場材料價格)을 조사하여 의료재료 가격을 조정하는 것이다. 후생노동성 주관 하에 지자체(도도부현)에서 실시하는데 유통업체는 전수조사를, 의료기관은 표본추출조사 방법을 통해 시행되며, 특정보험의료재료의 품목별 판매 및 구매의 가격과 수량을 조사한다. 조사 이후 조치사항으로는 기존 유사 품목군의 기능을 재분류하거나 시장실세가격 가중평균에 소비세 및 유통마진율(일정폭 4%)을 반영하여 가격을 조정한다. 최근 일본의 2015년분 시장실세가격조사의 평균 편차율은 7.9%였다.⁵⁾

시장실세가격조사 이후 의료재료의 가격은 시장실세가격 가중평균치에서 일정폭을 더하는 방식으로 계산된다. 새로운 의료재료 가격은 시장실세가격조사에서 얻은 각 기능구분에 속하는 모든 의료재료의 구입가격 가중평균에 ‘1+소비세율’을 곱한 값에 일정폭(4%)을 가산하여 계산된다. 새로운 의료재료 가격은 개정 전 가격을 초과할 수 없다.

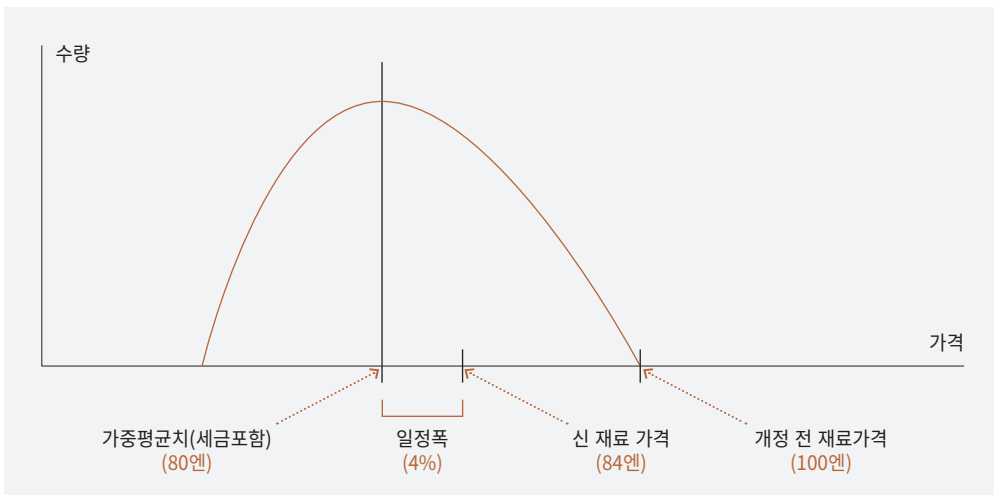


그림 3. 일본 시장실세가격조사 이후 가격개정 방식

자료: 후생노동성, 2016.

4) 시장에서 실제 유통되고 있는 의료재료의 가격 및 수량을 조사

5) 평균편차율 산식 = (현재 재료 가격 × 판매수량)의 합계 - (실제 판매단가 × 판매수량)의 합계 / (현재 재료 가격 × 판매수량)의 합계

일본은 시장실세가격조사 이후에도 등재 시와 마찬가지로 외국과의 의료재료 가격 차이를 줄이기 위하여 외국가격을 반영하여 가격을 조정한다. 시장실세가격조사를 통한 의료재료의 가격 인하율에 상관없이 가중평균이 외국 평균가격의 1.3배 이상인 경우 가격을 재조정한다. 미국, 영국, 독일, 프랑스, 호주의 의료재료 가격을 산술 평균한 금액을 사용하며, 아래 산식을 적용하여 개정 전 가격에서 최대 25%까지 가격을 인하한다.

$$\text{재산정 계산식} = \text{가격인상전 기준재료가격} \times \frac{\text{기준품 외국평균가격} \times 1.3}{\text{해당 기능구분 각 품목의 시장실세가격의 가중 평균치}}$$

그림 4. 일본 특정보험의료재료의 외국평균가격을 활용한 가격 조정

2) 기능구분 개정

시장실세가격 조사에서는 2년마다 기능구분⁶⁾을 재검토 및 평가하여 재조정하고 있다. 기능구분 조정의 목적은 기존 기능구분을 세분화하거나 재구분 및 삭제하기 위함이며, 구조·사용 목적·임상적 효능 및 효과·시장규모가 고려된다. 가격 및 기능이 거의 차이가 없다고 판단되는 기능구분이 여러 개 존재하는 경우, 하나의 기능구분에 두 가지 기능의 의료재료가 혼재되어 있을 경우에 검토 및 평가를 하게 된다. 이 때, 기능에 따라 기능구분을 세분화·통합·신설·삭제하여 목록을 정비한다.

표 3. 일본 의료재료 기능구분 재조정 세부내용

| 구분 | 내용 | 2016년 구분수 | 예시 |
|-----|---|----------------|---|
| 세분화 | 동일한 기능구분에 속해 있지만 임상적으로 크게 다르다고 인정된 것에 대해 기능구분 세분화 | 35 (9구분 중복) | 혈관 내 이물질 제거용 카테터, 인간 자가 이식조직, 심혈관 복구 패치 등 |
| 통합 | 기능과 가격에 차이가 없어 여러 기능구분을 통합 | 15 | 고관절용 재료, 고정용 내부 보조구 등 |
| 신설 | 치과 등 사용에 대한 필요성이 높은 의료재료에 대한 새로운 기능구분을 신설 | 7 | 기관절개 후 유치용 튜브, 신경재생 유도 재료 |
| 삭제 | 해당제품의 존재하지 않는 기능구분을 단순화 | 14 | 심실보정장치세트, 삽입내장형(어깨활동형), 동정맥단락회로 등 |

자료: 후생노동성, 2016.

6) 우리나라 치료재료의 품목군에 해당함

시장실제가격조사 결과에 따른 기능구분 조정에 따라 2016년 특정보험의료재료의 기능구분의 수는 852개로 2년 전에 비해 약 8% 증가했으며, 치과 및 조제관련 의료재료는 조금씩 감소하는 경향을 보였다.

표 4. 일본 사후관리 기능구분 세분화 수

| 구분 | 2012.4.1 | 2014.4.1 | 2016.3.31 | 증감 | 2016.4.1 |
|----------------|----------|----------|-----------|----|----------|
| 의료재료 (医科材料) | 706 | 792 | 844 | ▲ | 852 |
| 치과재료 (齒科材料) | 100 | 105 | 106 | ▼ | 102 |
| 조제(調劑) | 7 | 7 | 7 | ▼ | 6 |
| 총 계 | 813 | 904 | 957 | ▲ | 960 |

자료: 후생노동성, 2016.

다음 그림은 의료재료 기능구분 재조정 유형 가운데 세분화 사례를 설명한다.

그림 5. 일본 사후관리 기능구분 검토 후 세분화사례

[예시] 인간 자가 이식조직에 대한 제조과정에 환자가 사망한 경우 등의 이유로 사용중지 위험에 대응하기 위해 기능구분 세분화를 실시함


인간 자가 이식조직은 의료기관에서 환자에게서 채취한 조직을 제조판매 업체가 몇 주 동안 배양하여 제조하고 환자에게 이식됨


채취·배양에 사용되는 재료로 구성된 키트와 제조·이식에 사용되는 재료로 구성된 키트에 기능구분을 세분화함

| 150인간자가 이식조직 | |
|--------------|--|
| (1) 자가 배양 표피 | (1) 자가 배양 표피 ① 채취,배양키트 ② 제조,이식키트 |
| (2) 자가 배양 연골 | (2) 자가 배양 연골 ① 채취,배양키트 ② 제조,이식키트 |

자가 배양 표피 ジェイス, 제이스의 제조과정 예시


의료기관





정상피부조직 1cm² 이상

제품운송



제조판매업자

수입검사

배양

출하검사

포장 및 출하

자료: 후생노동성, 2016.

후생노동성

나. 비용효과평가 시범사업

일본은 2016년을 기점으로 비용효과평가 시범사업을 도입하였다. 이 사업은 고가의 신의료 기술 증가에 따른 건강보험재정 부담을 줄이자는 취지에서 시작되었다. 비용효과평가 시범사업의 대상은 유사한 기능구분 중 가산율을 최고로 인정받은 의료재료이거나 원가계산방식으로 산정된 의료재료로서 영업이익률 가산을 최고로 인정받은 제품이다.

비용효과평가 시범사업은 2012년 5월 비용효과평가사업 전문조직이 창설되면서 시작되었다. 비용효과평가사업 전문조직에서는 기술·분석방법·평가결과의 활용방법과 해외사례를 검토하고 다양한 논점에 따라 선정기준 및 방법을 논의했다. 그 후 2014년 4월부터 2015년 11월 까지 구체적인 사례를 이용한 검증작업을 실시하였다. 2015년 12월 시범사업 도입 방안이 발표된 후 2016년 4월부터 비용효과평가 시범사업을 실시하고 있다.

표 5. 일본 비용효과평가 시범사업 대상 선정기준 및 방법

| |
|---|
| <p>1. 대상 가) 2012~2015년 유사 기능구분 중 가산율을 최고로 인정받은 의약품 및 의료기기 나) 원가계산방식으로 산정된 의약품 및 의료기기로서 영업이익률 가산을 최고로 인정받은 것</p> <p>2. 선정 기준 가) 기등재 품목 (1) 제외조건: 지정 난치병 혈우병과 HIV 감염 (2) 선정조건 - 2012~2015년까지 유사한 기능구분 비교방식 중 보정가산의 가산율이 최고이며, 10% 이상의 보정가산이 인정된 것들 중 보험 상환 가격이 최고인 것 - 2012~2015년까지 원가계산방식 중 영업이익률 가산율이 최고이고 10% 이상의 보정가산이 인정된 것들 중 보험 상환 가격이 최고인 것</p> <p>나) 신규등재 품목 (1) 제외조건: 지정 난치병 혈우병과 HIV 감염 (2) 선정조건 - 유사한 기능 구분 비교 방식으로 10% 이상의 보정가산을 희망하며, 별도로 중의협이 정함. 제출한 절정 예측 매출 기준 이상인 것 - 원가계산방식에서 10% 이상의 영업이익률 가산을 희망하며, 별도로 중의협이 정함. 절정(peak)예측 매출 이상</p> <p>3. 방법 - 후생노동성의 자문기구인 중앙사회보험협의회 내 비용효과평가사업 전문조직에서 논의 ※ 신규 등재 품목의 평가 결과는 향후 제도에 관한 검토시 가격 조정에 사용 ※ 중의협에서 재산정에 관한 대상 품목을 지정할 때 함께 결정될 예정</p> |
|---|

자료: 후생노동성, 2016.

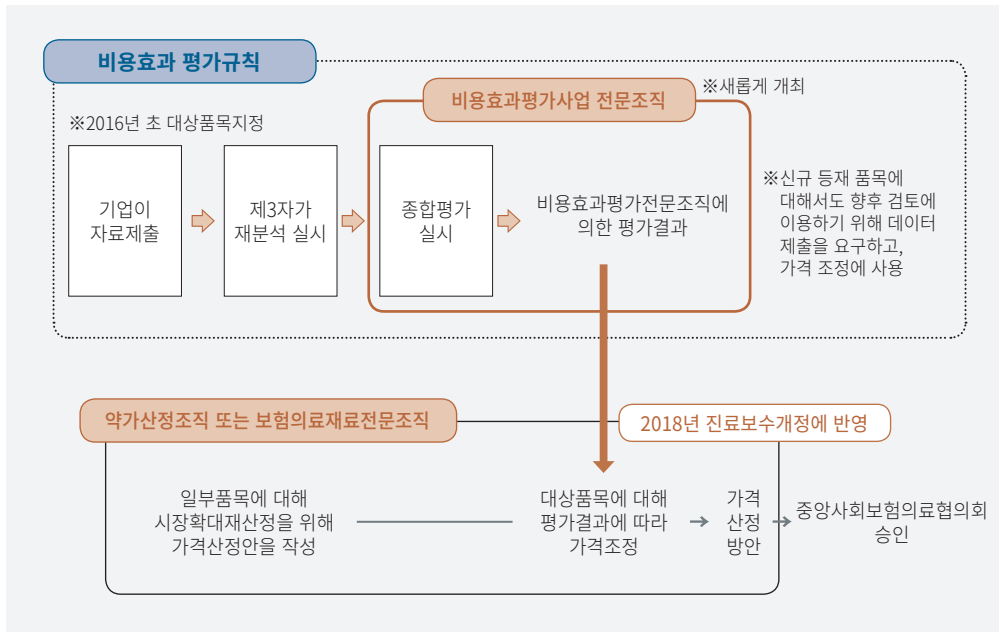


그림 6. 일본 비용효과평가 시범사업 흐름도

자료: 후생노동성, 2016.

2016년 초 후생노동성은 비용효과평가대상 제품을 지정하여 발표하였다. 향후 의료재료 제조·공급업체에서 자료를 제출하면 비용효과평가사업 전문조직에서 분석 및 종합평가를 실시하게 된다. 이후 평가결과에 따라 가격조정을 하고 중앙사회보험의료협의회 총회의 승인을 받아 2년 후 진료보수개정에 반영이 될 예정이다.

5. 나가며

일본은 행위료에 포함되지 않는 치료재료를 별도 목록에 등재시켜 관리하고 있으며 사후관리에서 치료재료 비용을 통제하고 있다. 최근 혁신성이 높은 제품 등에 대해 적정 가격으로 보상하고 가격을 통제하기 위하여 비용효과평가 시범사업이 도입된 바 우리나라 치료재료 제도에 두 가지 측면을 시사한다.

첫째, 일본은 치료재료를 적정하게 보상하기 위해 다양한 가산 유형을 마련하고 있으며 외국 가격을 모니터링하여 가격 산정에 반영하고 있다. 새로운 기능분류가 필요한 C군에 대해 기등제 제품이 있는 경우 별도보상 치료재료를 고시가로 보상하며 다양한 가산 유형이 존재한다. 획기성, 유용성, 개량, 시장성 가산 등 임상적 유용성 및 안전성이 높거나 희귀질환 치료재료에

한국의 의료비

대해서는 가산을 한다. 동시에 외국의 가격을 모니터링 하여 등재 시와 사후관리 시 모두 가격 조정을 시행한다. 이와 같은 기등재 제품에 대한 다양한 보정가산 유형과 외국의 가격관리는 우리나라에서 참고할 만하다.

둘째, 고가 및 건강보험 재정 부담이 클 것으로 예상되는 치료재료에 대해서는 더욱 강화된 사후관리를 실시한다는 점이다. 일본에서는 2년 주기로 '시장실세가격조사'를 통해 등재된 치료재료의 가격을 인하하며, 치료재료 제조 및 수입업체, 유통업체를 대상으로 전수조사를 한다는 것이 특징이다. 주기적인 가격 조정과 더불어 등재 시 가산율을 최고로 인정받은 고가의 치료재료에 대해서는 2016년 4월 '비용효과평가 시범사업'을 도입하였다. 이는 고가의 신의료기술 발달로 건강보험 청구금액이 큰 치료재료에 대해 별도의 사후관리 제도를 시행함으로써 재정 부담을 감소시키려는 시도이다.

우리나라의 경우는 고가 또는 최고 가산을 받은 제품에 대한 사후관리 제도를 시행하고 있지 않다. 따라서 일본 치료재료 사후관리의 비용 통제 관리기전은 우리나라 제도에 시사하는 바가 크다. 향후 우리나라의 치료재료 제도 개선에 있어 일본의 사례는 지속적인 관찰과 연구가 필요할 것이라 사료된다. X

참고문헌

-
- 후생노동성 통지. 保發 0210 제5호 (개정 2016.2.10.)
 - 후생노동성. 2016년도 보험의료재료제도개혁. 2016.1.20.