

의료기기 규제혁신 정책, 건강보험심사평가원의 역할과 과제



변의형 실장
건강보험심사평가원 급여등재실

Key Point	<ul style="list-style-type: none"> ☑ 보건의료 정책환경의 변화와 급속한 의료기술의 발전은 건강보험등재제도와 지속적으로 맞물리게 될 것으로 예상됨 ☑ 건강보험심사평가원은 의료기기규제혁신정책의 안정적인 정착을 도모하고 국민의 건강과 안전을 위해 보건 의료 관련 유관기관과 연계성을 강화해야 함
Key Word	규제과정의 전면개방, 신의료기술평가-보험등재 동시 진행 도입, 조기 현장 활용 절차 마련, 체외진단 분야 선진입-후평가, 혁신치료재료 보험수가 가산

1. 들어가며

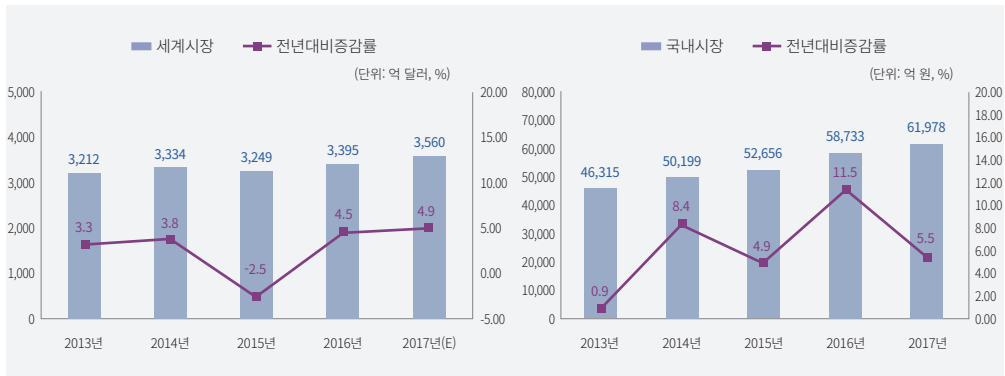
가. 보건의료 정책환경의 변화

최근 보건의료 정책환경의 변화에 대해서는 인구사회학적 측면에서 고령화 등 인구구조의 변화와 만성질환 중심의 질병 구조의 변화, 고령화와 저성장 고착화에 따른 건강보험재정의 지속가능성에 대한 위협 등을 이야기한다. 환경적인 측면에서는 기후변화와 국제교류 확대 등에 따른 감염병 발생 증가와 신종감염병 유입의 위협 등을 꼽는다. 보건산업적인 측면에서의 변화는 전 세계가 바이오 헬스 산업에 주목하고 있다는 점이 부각되고 있다. 이는 세계 경제의 침체, 제조업 성장의 둔화 속에서 고부가가치와 일자리 창출을 위한 변화로 해석되기도 한다. 세계 보건산업 시장은 2020년 11.5조 달러의 규모로 성장할 것으로 전망되고 있으며, IT나 자동차 산업보다 높은 연평균 성장률로 빠르게 성장할 것으로 예상되기 때문이다. 특히 4차 산업혁명으로 대표되는 빅데이터, 재생의료, 정밀의료, 웨어러블 기기,

인공지능(AI), 3D프린팅 등 미래의료의 선점과 선도를 위한 국가별 투자 확대와 제도적 기반 마련 등 경쟁이 가속화되고 있다. 우리나라에서도 미래 신산업 육성과 해외시장 진출의 지원, 바이오헬스 창업 활성화, 바이오헬스 전문가 양성 등 보건산업 분야에서의 혁신성장 과 일자리 창출을 위한 정책적 지원을 확대하고 있다. 건강보험 정책 측면에서는 그간의 보장성 강화 패러다임을 혁신적으로 전환하여 ‘의학적 비급여의 전면 급여화’와 ‘적정 수가 보상’이 병행 추진되고 있다. 이와 함께 신의료기술의 보험 등재 시 최대한 급여나 예비급여로 편입해 비급여 부분을 줄여가고 있다.

나. 의료기기 시장 규모와 치료재료 청구현황

2017년 세계의료기기 시장 규모는 전년대비 4.9% 성장한 3,560억 달러이며, 국내 시장은 전년대비 5.5% 성장한 6조 1,978억 원이다. 2017년 우리나라 의료기기 수출 규모 순위는 14위(30억 달러, 1위인 미국과 비교하면 약 15배 차이)이며, 연평균 성장률은 싱가포르, 멕시코 다음으로 세 번째로 높다. 수입 규모는 34억 달러로 18위(1위인 미국과 비교하면 13.5배 차이)이며, 연평균 성장률은 중국, 미국 다음으로 세 번째로 높다(한국보건산업진흥원, 2017).



[그림 1] 의료기기 시장 규모

자료: 보건산업진흥원. 의료기기산업분석 보고서, 2017.

건강보험으로 청구되는 치료재료의 비용은 2017년 2.7조 원으로 총 진료비의 4.17%를 점유하고 있다(진료비통계지표, 2018). 건강보험 외에 의료급여와 보훈진료비를 포함하면 2.95조 원으로 3조 원에 가깝다. 이는 진료행위료와는 별도로 청구된 치료재료 비용만이며, 진료행위료에 포함된 치료재료 비용을 포함하면 약 6조 원 정도의 규모가 될 것으로 추산된다. 2015년부터 최근 3년간 치료재료 진료비의 연평균 증가율은 17.0%로 총 진료비 연평균 증가율 9.5%보다 2배 가까이 높은 성장을 보였다.

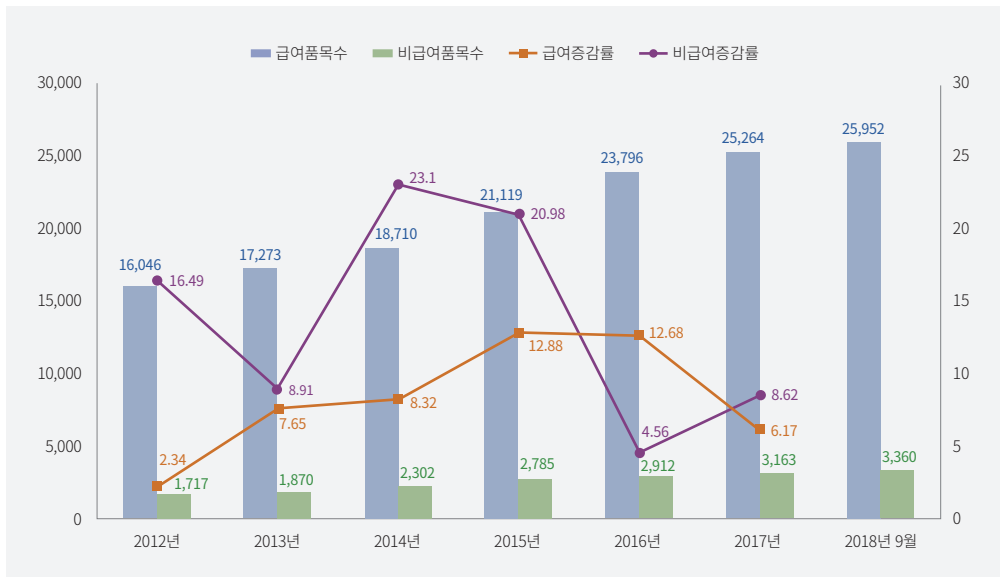
(표 1) 건강보험 4대 분류별 진료비 청구현황

(단위: 억 원, %)

심사년도	4대 분류계	기본진료료		진료행위료		약품비		치료재료비	
		금액	구성비	금액	구성비	금액	구성비	금액	구성비
2015년	539,065	149,685	27.8	228,693	42.4	140,986	26.2	19,701	3.65
2016년	601,314	163,396	27.2	259,075	43.1	154,287	25.7	24,556	4.08
2017년	646,111	172,366	26.7	284,693	44.1	162,098	25.1	26,955	4.17
2018년 6월	343,001	90,537	26.40	152,247	44.39	85,669	24.98	14,549	4.24

자료: 건강보험심사평가원. 진료비통계지표, 2018.

2018년 9월 기준, 치료재료 품목수는 급여 25,952개, 비급여 3,360개이며, 그 외 정액 수가 품목 등을 포함하면 총 29,312품목이 등재되어 있다. 치료재료 비용의 약 76%는 입원 환자의 치료를 주로 담당하고 있는 종합병원과 상급종합병원에서 청구되고 있다. 진료 과목별로는 정형외과, 내과, 외과 순으로 치료재료 비용이 많이 청구되고 있으며, 3개 진료 과에서 71.3%를 점유하고 있다. 진료과목별 치료재료 비용의 최근 5년(2013~2017년)간 연평균 증가율은 치과(22.7%), 응급의학과(16.0%), 비뇨기과(11.7%), 외과(12.8%), 내과(11.1%) 순으로 높았다. 상병별로는 무릎관절증, 협심증, 급성심근경색증, 대퇴골의 골절 순으로 청구금액이 많았다(치료재료경향과 전망, 2018).



[그림 2] 연도별 치료재료 품목수

자료: 건강보험심사평가원. 치료재료 경향과 전망, 2018.

2. 의료기기 규제혁신 정책, 건강보험심사평가원의 역할과 과제

가. 의료기기 규제혁신 정책

정부는 그간 규제 기간 단축, 치료재료 별도 보상 등 의료기기의 신속한 시장진입과 활용을 위해 다방면의 개선 노력을 추진 한 바 있다. 그러나 산업의 빠른 변화만큼 민첩하게 대응하지 못했다는 비판에 직면하였다고 판단하여, 이의 타개를 위해 『혁신성장을 위한 의료기기 분야 규제혁신 및 산업육성방안』을 지난해 7월 19일에 발표했다. 이는 정부의 국정 과제 중 하나인 『고부가가치 창출 미래형 신산업 발굴·육성』을 구체화한 내용이기도 했다. 발표된 내용은 5개의 중점추진과제로 범주화하여 식약처·보건의료연구원·건강보험심사평가원(이하 심평원)의 역할과 프로세스를 개선하며 범부처간 연계를 강화하는 것으로 요약할 수 있다. 새롭게 개발된 의료기구나 의료기술에 대한 건강보험 적용여부와 보상수준을 평가하고 있는 심평원의 경우, 안전성·유효성과 임상적·유용성·비용효과성에 더해서 보다 투명하고 신속한 프로세스로 합리적인 가치를 인정·평가하여 새로운 의료기구나 기술을 건강보험에 진입시키는 역할을 부여받았다.



[그림 3] 의료기기분야 규제혁신 및 산업육성 방안

자료: 건강보험심사평가원 내부자료.

나. 건강보험심사평가원의 과제

정부가 발표한 의료기기 분야 규제혁신 5개 중점추진과제 중 심평원과 관련된 실행과제는 모두 10개가 해당된다. 10개 과제 중 현재하고 있는 사업의 개선·확대 유형은 지원과제로, 새롭게 추진하는 사업으로 제도 등의 설계가 필요한 사업은 책임과제로 분류했다. 분류결과 5개의 지원과제와 5개의 책임과제가 선정되었으며, 5개의 지원과제는 현업 부서에서 지원이 가능한 과제로 판단했다. 나머지 5개의 책임과제는 보다 신속하고 효과적인

정책지원이 필요하다고 판단해 임시 전담 조직을 구성하여 집중 지원하는 체계를 구축했다. 개발상임이사를 단장으로 하는 의로기기규제혁신단이 2개의 반(규제혁신추진반, 규제혁신지원반)과 3개의 팀(총괄팀, 평가팀, 연구지원팀)으로 조직되었으며, 총 14명의 직원이 전임 또는 겸임으로 지원하고 있다.

(표 2) 의로기기 규제 혁신 총괄 실행 10과제(지원과제 5개, 책임과제 5개)

중점추진과제	실행과제	과제분류
I. 규제과정의 그레이존 해소	1. 의로기기 규제절차 주주기 통합 상담 실시	지원과제
	2. 규제 진행과정의 전면개방	지원과제
II. 인·허가과정 실질적 원스톱 체계 구축	3. 신 의로기기술평가 - 보험등재 동시검토	책임과제
	4. 통합심사 전담 팀 운영	지원과제
III. 혁신·첨단 의로기기시장 진입 지원	5. 조기 시장진입 절차	책임과제
	6. 신의로기기술평가 별도트랙	책임과제
	7. 혁신 치료재료 수가가산	책임과제
	8. 소아당뇨 의로기기 보험급여	지원과제
IV. 안전한 의로기기 포괄적 네거티브 규제 전환	9. 체외진단검사 분야 先진입 - 後평가	책임과제
V. 의로기기 R&D 범부처 연계강화	10. 의로기기 R&D 연계사업 지원	지원과제

자료: 건강보험심사평가원 내부자료.

다. 그간의 추진경과와 향후 계획

심평원에 부여된 10개의 실행과제 중 책임과제 중심으로 그간의 진행 상황과 향후 계획을 살펴보고자 한다.

1) 규제진행과정의 전면개방

동 과제는 관련 협회 등의 추천을 받아 혁신 기술 전문가를 평가위원군(POOL)에 추가로 영입하여 보험등재 심의를 담당하는 전문평가위원회(행위, 치료재료) 평가위원으로 위촉하는 내용이다. 현재 운영 중인 제9기 전문평가위원회는 2년간의 임기로 2019년 3월까지 운영될 예정이며, 이후 제10기 전문평가위원회 평가위원군(POOL)이 출범될 예정이다. 그러나 그 이전에 전문가의 영입이 시급하다고 판단해, 2018년 11월 혁신의료기술협의체를 구성했고, 1차 키오프 회의(11월 26일)를 개최했다. 동 협의체는 전문가와 이해관계자 15명으로 구성되었으며, 앞으로 4개월 정도 한시적으로 운영하면서 혁신의료기술의 정의와 보험급여가이드라인 등을 마련하게 된다. 또한 동 협의체의 위원들은 제10기 전문평가위원회 출범과 동시에 평가위원군(POOL)에 흡수토록 할 예정이며, 이를 위해 관련 규정개정을 검토하고 있다.

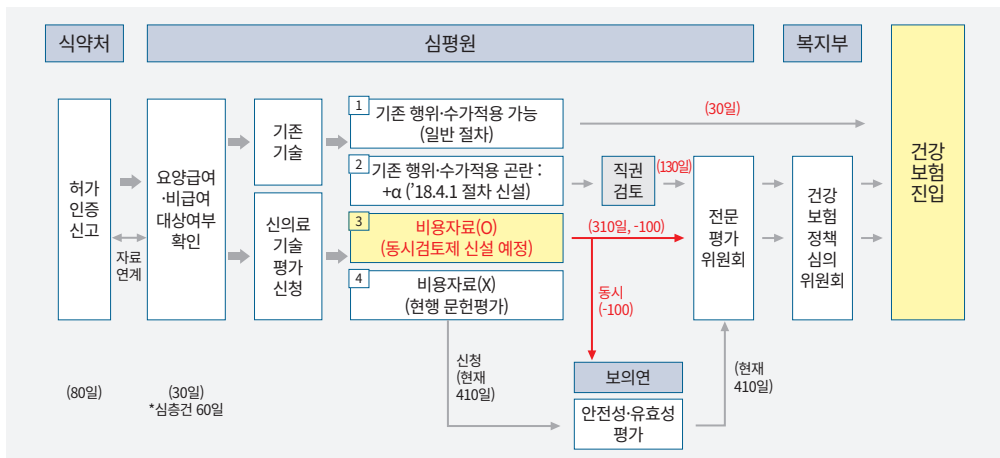
(표 3) 혁신의료기술 협의체 위원 구성(15명) 현황

구분	소속	추천(소속)기관
공공기관(2)	심평원	급여등재실
	보의연	신의료기술평가본부
전문가(6)	학회	대한의료인공지능학회
	학회	대한3D프린팅융합의료학회
	학계	한국보건행정학회
	학계	한국보건경제정책학회
	학계	성균관대 디지털헬스케어학과
	민간	디지털헬스케어연구소
의료계(2)	협회	대한의사협회
		대한병원협회
산업계(2)	협회	한국의료기기산업협회
		한국의료기기공업협동조합
소비자(3)	환자단체	한국환자단체연합회
	시민단체	건강세상네트워크
		인도주의실천의사협의회

자료: 건강보험심사평가원 내부자료.

2) 신의료기술평가-보험등재 동시 진행 도입

동 과제는 신의료기술평가와 보험등재를 동시에 추진해서 처리 기간을 100일 단축해 새로운 의료기술이 신속하게 건강보험에 진입하도록 지원하는 내용이다. 그간 보건복지부와 보건의료연구원, 심사평가원이 협의체를 구성해 동시 진행 절차를 구체화하고 법령 등의 개정 검토를 진행했으며, 2019년 1월부터 동시 진행 절차 시행을 위해 신의료기술평가가 접수된 의료기술 중에 비용자료가 제출된 의료기술을 선정해 시범적으로 동시 검토를 진행하고 있다. 동시 검토에 대한 프로세스(안)은 [그림 4], (표 4)과 같다.



[그림 4] 신의료기술 평가-보험등재 동시 진행 프로세스(안)

자료: 건강보험심사평가원 내부자료.

(표 4) 보건의료연구원-건강보험심사평가원 동시 진행 프로세스(안)

절차	보의연	심평원	소요기간
신청	① 신의료기술평가 접수 (신의료 신청+비용자료 제출)	①-1 비용자료 등 공유	접수 후 250일
대상	② 보의연 → 신청자, 심평원 / 동시진행 대상여부 통보		
검토	③ 보의연 : 신의료기술평가 검토	③-1 심평원 : 등재 여부 검토	
	④ 보의연 : 신의료기술평가위원회평가	④-1 전문평가위원회 평가	
	⑤ 보의연 → 심평원 : 신의료기술평가 결과 송부	⑤-1 심평원 → 복지부, 보의연 : 전문평가위원회평가결과 송부	
행정절차 (복지부)	⑥ 신의료 안유 고시	⑥-1 행위등재 고시	

자료: 건강보험심사평가원 내부자료.

3) 조기 현장 활용 절차 마련

동 과제는 두 가지 내용을 포함한다. 첫 번째는 혁신의료기술 건강보험 적용 가이드라인 마련이며, 두 번째는 기업의 조속한 시장진출 및 사후 모니터링을 위한 예비분류코드 부여이다. 우선적으로 AI 및 3D프린팅과 관련된 의료기술의 건강보험 적용 가이드라인은 관련학회의 연구가 진행 중이고, 혁신의료기술협의체와 전문평가위원회를 거쳐 외부로 공개될 예정이다. 예비분류코드와 관련해서는 두 가지 유형을 검토 중에 있으며, 예비분류 코드 도입에 따른 법적 근거 등을 마련할 예정이다. 유형 1은 임시 형태이지만 진료비가 청구되는 코드로 체외진단분야 사후 신의료기술평가대상이거나 혁신의료기술의 신의료기술 재평가 대상이 여기에 해당된다. 유형 2는 조기 현장 활용을 위한 확인 코드로 혁신의료기술 중 별도 수가를 받지 못하지만 해외시장에서 국내 보험 등재 여부 확인 등 조속한 시장진출 등에 활용할 수 있도록 필요한 경우 발급하는 일종의 확인 코드이다.

(표 5) 예비분류 코드 발생 유형별 검토(안)

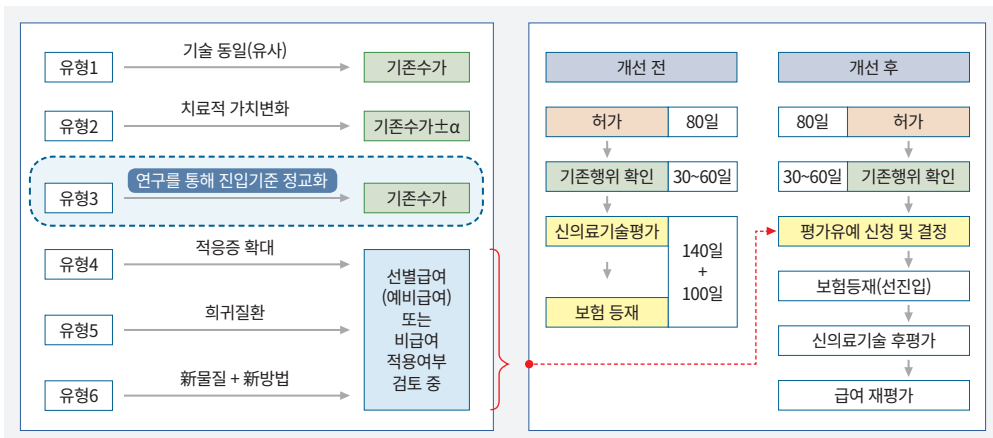
유형 1. 임시형태이며 청구되는 코드		유형 2. 조기 현장활용을 위한 확인 코드
- 건강보험 등재는 되나 신의료기술 사후평가 및 재평가 대상 항목에 임시등재 성격의 코드 신설		- 혁신의료기술 중 별도수가를 받지 못하나, 해외 시장에서 국내 보험등재 여부 확인 등 조속한 시장진출 등에 필요한 경우 발급하는 코드
구분	세부내용	③ 혁신·첨단의료기술 조기 시장 진입 지원 (심평원) '의료진의 편의 및 생산성'을 증진시키는 의료기술*은 예비분류 코드 혹은 심평원의 확인증 발급을 통해 조속히 시장에 진입(신의료기술평가 절차 생략)하도록 한다.
체외진단	체외진단검사 신의료기술 사후평가대상	
혁신의료기술	혁신의료기술 신의료기술 재평가 대상	

자료: 건강보험심사평가원 내부자료.

유형 1의 경우, 신의료기술 사후평가나 재평가 결과에 따라 보험코드로 진입할 수도 있고 퇴출될 수도 있다. 또한 유형 1의 경우는 진료비 청구가 가능하기 때문에 사용량이나 빈도 등의 모니터링을 통해 보편적으로 사용되는 수준에 이르게 되었는지와 국민들에게 제공되는 임상적 편익의 향상과 경제성이 입증되었는지 등을 관찰 할 예정이다. 향후 동 과제를 보다 구체화하고 정교화하는 과정에서 이해관계자의 의견을 수렴할 계획이다.

4) 제외진단 분야 先진입-後평가

동 과제는 제외진단 검사 분야를 사후 안전성·유효성 평가 방식으로 단계적으로 전환하는 내용이며, 감염병 진단 분야는 2019년 상반기부터 적용되고, 이후 하반기부터는 감염병 외 진단 분야 전체로 확대될 예정이다. 우선 2019년 3월부터는 감염병 진단 분야에 대한 시범사업에 착수하여 사업에 필요한 절차나 기관 간 협업이 필요한 사항 등을 점검한다. 심평원에서는 제외진단분야에서 건강보험 선진입 대상에 대한 기준과 후평가(안전성·유효성)에 따른 보험급여결정 재평가 방안을 마련하기 위해 관련학회와 연구용역을 추진 중에 있다. 향후 이에 대한 결과를 투명하게 공개하여 예측 가능성과 수용성을 높여갈 계획이다. 이에 앞서 2018년 1월 1일부터 검체검사에 대한 보험 분류체계를 개편한 바 있다. 검체검사 재분류는 검사대상, 목적, 원리, 분석대상 등을 고려해서 유사항목을 통합하여 약 1,200개의 분류를 800여개로 조정했고, 이를 통해 미세한 차이의 경우, 가급적 기존 기술로 판정이 가능토록 하면서 수가수준에 대해서도 예측 가능하도록 해서 신속한 보험등재가 이루어지도록 할 예정이다. 향후 보건의료연구원의 평가유예 결정에 따라 선진입·후평가(안전성·유효성) 대상이 되는 검사항목은 지금 현재의 보험코드와는 다른 임시 예비코드를 부여하고 범주도 달리할 계획이다. 후평가 대상이 평가 유예기간 중 유예조건 미준수 등 평가유예 중지 사유가 발생할 경우, 건강보험에서도 즉시 퇴출시키고, 후평가 결과에 따라 정식 보험코드로 진입 시키거나 퇴출시키는 목적으로 예비코드 체계를 활용할 예정이다.



[그림 5] 선진입-후평가 유형 및 프로세스 검토(안)

자료: 건강보험심사평가원 내부자료.

5) 혁신치료재료 보험수가 가산

동 과제는 치료재료 가격 산정 시 기술혁신에 대한 인정기준을 확대하여 적정한 가치로 인정할 수 있도록 적정보상체계를 마련하는 내용이다. 이를 위해 가치평가기준표에 환자안전에 기여하거나 기술혁신에 대한 평가 항목의 가중치를 상향 조정하였다. 또한 기술 개발 노력에 대한 가산 제도를 신설하여, 보건신기술(New Excellent Technology, 이하 NET)로 인정 받은 경우 등 3년에 한해 기 등재품목의 5%를 별도 가산할 수 있도록 했다. 관련 고시 개정 이전에는 18년 기준 10% 가산 3품목에 불과했으나, 고시 개정 이후 논의 된 10품목 중 3 품목은 40% 가산, 6품목 25% 가산, 1품목 35% 가산 등 가치 인정에 대한 보상 수준이 개선된 것을 확인할 수 있었다. 또한 평가항목별 점수(0~4점) 부여에 대한 객관성과 공정성 제고를 위해 점수 부여기준에 대한 내부 연구를 진행 중에 있으며, 동 기준도 외부에 공개하여 투명성과 예측 가능성을 높일 예정이다.

(표 6) 획기성 가치평가기준표

평가항목			고려요소	가중치	
				기존	개선
임상적 유용성 (A)	A1	효능/ 효과 개선	<ul style="list-style-type: none"> 해당 제품이 관련 질환의 경과 증상, 효능 효과 등에 미치는 영향 유사 재료와 비교한 증상완화, 수명연장, 완치 여부 등의 임상결과 	7	7
	A2	부작용 개선	<ul style="list-style-type: none"> 부작용 감소 정도 유사 재료와 비교한 장 단기적 안전성과 심각한 부작용 등 평가 인체위해 감소 환자 및 시술자의 감염위험예방 	6	7
	A3	환자 삶의 질 개선	<ul style="list-style-type: none"> 해당 제품이 환자에게 삶의 질을 향상시켰는지 여부 환자 사용의 편리성, 환자 자율성(독립성) 향상 환자의 통증 또는 불편함 감소 환자의 만족도(상처/절개 부위 감소, 사회생활에 미치는 부정적 영향 최소화) 	6	6
비용 · 효과성 (C)	-	-	<ul style="list-style-type: none"> 유사 재료 대비 비용-효과성 제품의 수명연장(임플란트 내구성 증가, 배터리 수명 연장)으로 인한 재시술 빈도 감소 교체주기, 사용 개수 변화로 인한 비용절감 대체 치료재료 또는 약제 소요비용 감소 입원기간/치료기간 단축으로 인한 비용절감 시술시간, 투입 인력(의사, 간호사 등) 감소로 인한 비용 절감 치료 후 수반되는 행위(진단 및 검사) 빈도 혹은 단일 비용 (unit cost) 절감 및 재활비용 감소 	3	3
기술 혁신 (D)	-	-	<ul style="list-style-type: none"> 기술 혁신에 대한 평가인증 또는 수상 경력 등 보건의료기술 연구개발과 관련한 국내 공인평가인증 (NET 등) 관련 수상 실적 교과서, 임상가이드라인 등재 여부 제외국 급여 결정 시 가치 인정 여부 	3	4

자료: 행위·치료재료등의 결정 및 조정기준. 제2018-205호(2018.9.28.)

3. 나가며

앞서 살펴본 바와 같이 보건 의료 정책환경의 변화와 급속한 의료기술의 발전은 건강보험 제도재정과 지속적으
로 맞물리게 될 것으로 예상된다. 우리나라는 단일 보험자 체제이기 때문에 의료기술이나 기기가 건강보험으로 등재되어 수가로 보상받게 되면 보편적으로 확산되는 경향을 보인다. 대신 건강보험에서의 보상은 환자의 임상적 편익을 향상시키고 경제성이 입증된 경우에 지불가치가 있다고 판단하고 있으며 의사의 편의성만 개선된 경우, 즉, 의료현장의 효율성만 높이는 것에 대해서는 보수적인 입장이다. 그렇기 때문에 건강보험의 전통적인 가치와 기술혁신에 내재된 가치 간에는 차이 또는 불일치가 존재할 수 있다. 이러한 상황에서 심평원은 국민 건강 향상의 관점에서 건강보험의 정체성과 직결된 가치와 원칙들은 지속적으로 견지하면서 보다 투명하고 합리적인 의사결정을 하는 것이 본연의 역할이라고 생각된다. 이와 함께 빨리 적용해야 할 것은 빠르게, 더 인정해줘야 할 것은 더 인정할 수 있도록 불합리한 절차나 불분명한 기준은 개선해 나가는 유연성을 발휘해야 한다. 아울러 의료기기규제혁신정책의 안정적인 정착을 도모하고, 국민의 건강과 안전을 위해 식약처, 보건 의료연구원 등 유관기관과 연계성을 강화해나가야 한다. 그간의 정보 공유와 교류의 확대는 물론이거니와 상호간 업무 피드백이 원활하게 이루어져서 국민의 건강과 안전에 공백이 생기지 않도록 각 기관의 역할과 소임을 다해야 할 것이다. X

참고문헌

- 건강보험심사평가원 급여등재실. 치료재료 경향과 전망. 건강보험심사평가원; 2018.
 건강보험심사평가원 의료정보융합실. 2017년 진료비통계지표. 건강보험심사평가원; 2018.
 한국보건산업진흥원. 의료기기 산업 분석보고서. 보건산업진흥원. 2017.
 행위·치료재료등의 결정 및 조정기준. 제2018-205호(2018.9.28.)