

발행일 2019. 07. 12

발행처 건강보험심사평가원 심사평가연구소

발행인 허윤정



건강보험심사평가원  
HEALTH INSURANCE REVIEW & ASSESSMENT SERVICE

## 외국의 로봇 보조수술 건강보험 급여적용 사례

권오탁 부연구위원

건강보험심사평가원 기술평가연구부

### 1. 로봇 보조수술 개요

- 로봇 보조수술은 컴퓨터가 제공하는 3차원 영상을 바탕으로 첨단 수술 기구인 로봇을 환자에게 장착하여 집도원의 원격조정에 의해 로봇 팔이 수술을 시행하게 됨.



- 2005년 처음 도입된 로봇 보조수술 장비는 2019년 1월 기준, 58개 의료기관에서 84대를 운영하고 있으며, 지속적으로 장비수와 활용범위가 확대되고 있음.
- 2018년 기준, 연간 2만여건의 로봇 보조수술이 시행됨.

## 2. 우리나라에서 로봇 보조수술의 급여적용과 관련된 쟁점

- 2005년 식품의약품안전처 허가 후, 2006년 ‘의료행위전문평가위원회’에서는 로봇 보조수술이 관혈적 수술에 비해 재원기간을 단축시키고 수술부위 상처를 적게 하는 등의 장점은 있으나, 현지점에서 비용·효과성 등 진료상의 경제성이 불분명한 점에서 비급여로 하였음.
- 이후 2015년 ‘급여평가위원회’에서는 로봇 보조수술의 급여전환과 관련된 공개토론회의 필요성을 제기했으며, 공개토론회에서는 다음과 같은 문제가 쟁점으로 제기됨.
  - 기존 수술방식과 차별성(안전성·유효성·경제성)
  - 다른 비급여 항목과 비교한 급여전환 시급성
  - 로봇 보조수술 장비의 독점 구조로 인한 합리적인 가격결정의 어려움

## 3. 외국의 로봇 보조수술 급여적용 사례(기준)

외국에서는 로봇 보조수술이 기존 수술방법과 비교하여 임상적 안전성과 유효성이 최소한 동등하다고 인정된 경우에만 급여를 인정

- 외국에서는 로봇 보조수술과 같은 신의료기술의 급여적용에 있어서 다음과 같은 원칙을 준수함.
  - 첫째, 기존 기술보다 최소한 동등하거나 우월한 효과가 입증되어야 함.
  - 둘째, 보험재정을 고려하여 급여 범위를 설정해야 함.
- 대만의 경우, 로봇 보조수술을 포함한 신의료기술의 임상적 안전성과 유효성 판단 기준을 다음과 같이 제시함.
  - 최소한 1편 이상의 SCI(Science Citation Index) 논문과 RCT(Randomized Controlled Trails) 문헌을 근거로 신의료기술이 기존기술보다 그 결과가 최소한 좋거나 우수하다는 것을 증명해야 함.
  - 신의료기술의 사례 보고 및 안전성 평가는 개별 의료기관 또는 의료인이 아닌 지역공동체가 함께 검토하고 평가하여 제출해야 함.
  - 해당 의료행위를 수행하는 의료기관 및 의료인의 자격은 의사협회가 결정함.

- 일본의 경우, 신의료기술의 안전성과 유효성 평가를 위한 모니터링 체계로서 ‘선진의료기술’ 제도를 도입하였으며 해당 의료기술을 수행하는 의료기관을 특정하고 지속적으로 결과를 수집함으로써 급여여부 결정의 기초자료로 활용하고 있음.
  - 로봇 보조수술의 경우 2015년에는 ‘부분신장절제술’, ‘위절제술’, ‘인후두암’에 대해, 2018년에는 ‘자궁절제술’에 대한 로봇 보조수술을 선진의료기술로 지정하여 모니터링 하고 있음.
- 최근 일부 적응증에 대한 로봇 보조수술의 경우, 안전성과 유효성의 근거가 부족한 것으로 판단되기도 함.
  - 미국 식품의약품청 FDA(Food and Drug Administration)는 2019년 2월 로봇 보조수술을 이용한 ‘유방절제술(mastectomy)’의 안전성과 유효성이 확립되지 않음을 통보하고 로봇 보조수술의 안전성과 유효성 및 대체 가능성에 대해서 환자들과 충분히 논의할 것을 권고함.<sup>1)</sup>
  - 대만의 경우, 2018년 8월 로봇 보조수술을 이용한 ‘장 조루술’에 대해, 안전성과 유효성을 확인할 만한 근거 미충족을 이유로 급여적용을 보류함.<sup>2)</sup>

외국의 로봇 보조수술은 적응증을 중심으로 ‘전립선 절제술’은 대부분의 국가에서, ‘부분 신장 절제술’은 일부 국가에서 급여적용

- 포괄수가제도를 기반으로 하는 국가에서는 로봇 보조수술을 기존기술과 동일한 수준의 수가를 적용하되 기존기술과 비교하여 임상적 유효성이 입증되면 수가를 높게 결정
  - 영국의 경우, ‘전립선절제술’과 ‘부분신장절제술’만 높은 수가를 인정
  - 총액예산제로 운영되는 대만의 경우, ‘전립선 절제술’의 로봇 보조수술 비용을 복강경 수술 비용과 동일한 수가로 지급하되, 로봇 보조수술에 필요한 특수재료 비용을 환자가 부담하도록 함.
  - 독일·프랑스·미국의 경우, 기존수술과 로봇 보조수술을 동일한 수가로 지급함.
- 행위별수가제도를 기반으로하는 일본의 경우, ‘전립선절제술’과 ‘부분신장절제술’만 별도 수가를 인정하고, 12가지 적응증은 복강경 수가와 동일한 급여를 적용함.

1) 식품의약품안전처 의료기기안전평가과-1578(20019.3.6.) “의료기기 안전성 정보 알림(로봇수술기)”

○ 미국 FDA에서 로봇수술기와 관련하여 유방절제술(mastectomy) 및 암의 치료·예방에 대해 안전성·유효성이 확립되지 않았음을 알리고, 의료인과 환자 대상 권고사항 발표(‘19.2.28.)

- 유방절제술을 위해 로봇수술기 사용을 기술하는 과학문헌 및 언론매체(media publications)들이 있으나, 미국 FDA는 유방절제술 이나 암 치료·예방을 위해 로봇수술기를 허가한 바 없다고 공지

(정보 출처 : <https://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/AlertsandNotices/ucm632142.htm>)

2) 대만은 2018년 8월 로봇 보조수술을 이용한 “장 조루술”의 급여적용을 검토하면서 해당 의료행위의 사례 보고 및 안전성 평가 보고서, 해당 의료행위를 수행할 의료기관 또는 의료인의 자격 등 보험급여 적용요건의 미충족을 이유로 보험급여적용 판단을 보류함.

외국의 로봇 보조수술 급여적용 현황

국가	별도 수가 적용	기존 수술 수가 적용	비고
일본	전립선절제술, 부분 신장절제술	12개 적응증	<ul style="list-style-type: none"> <li>자궁수술을 선진의료기술 선정(2018년 말 기준)</li> <li>15개 적응증외는 비급여</li> </ul>
대만	-	전립선절제술	<ul style="list-style-type: none"> <li>전립선 절제술외에는 비급여</li> <li>전립선 절제술에 사용되는 특수재료 비용은 환자가 부담</li> </ul>
미국	-	전립선절제술	<ul style="list-style-type: none"> <li>로봇보조수술을 활용한 전립선절제술만 CPT 코드 등재</li> </ul>
덴마크	전립선절제술	그 외 적응증	-
영국	전립선절제술, 부분 신장절제술	그 외 적응증	-
독일	-	대부분의 적응증	-

#### 4. 외국의 로봇 보조수술 급여적용 사례로 본 시사점

신의료기술의 급여적용 전, 기존기술과 비교하여 임상적 안전성과 유효성을 검증할 수 있는 모니터링 체계 구축 필요

- 임상적 안전성·유효성이 검증된 신의료기술에 대해서 급여적용 여부가 논의되어야 함.
- 우리나라의 경우, 급여전환 전에 로봇 보조수술과 같은 신의료기술의 임상적 안전성과 유효성을 지속적으로 모니터링 할 수 있는 제도가 미흡함.
  - 외국의 경우, 로봇 보조수술과 같은 신의료기술을 급여적용 이전에 임상적 안전성과 유효성을 지속적으로 모니터링하기 위한 제도를 운영하고 있음.
  - 특히, 일본의 ‘선진의료’와 대만의 ‘예비코드’ 제도는 신의료기술 중 모니터링이 필요한 의료행위를 선별하고 그 행위를 수행할 의료기관을 특정함으로써 해당 의료행위에 대한 자료 수집 및 모니터링의 실효성을 높이고 있다는 점에서 주목할 만함.

### 임상적 안전성과 유효성이 검증된 고가(高價) 신의료기술의 급여적용에 대한 새로운 지불제도 검토 필요

- 대만은 일부 고가 신의료기술에 대해 급여범위를 초과한 차액을 환자가 부담하는 ‘환자자기부담제도’를 운영하고 있으며, 「국민건강보험에 의거하여 자기 부담 금액으로 처리하는 특수 치료 재료에 대한 업무 원칙」에 이를 구체적으로 정하고 있음.
- 대만에서 환자가 초과비용을 부담할 경우, 환자에게 보험급여 비용·환자부담 금액·제품특성·사용이유·주의사항·부작용·보험등재 항목과의 치료효과 비교내용 등 고가의 신의료기술에 대한 정확한 정보를 문서로 제공하고 서명 받도록 강제하고 있음.

Hira Issue는 국·내외 보건의료 현안에 대한 정보제공을 위해 제작되었습니다.  
본 내용은 심사평가연구소 연구진의 견해로 건강보험심사평가원의 공식 입장과 다를 수 있습니다.  
본 보고서와 관련된 문의사항과 추가의견은 아래로 연락주시기 바랍니다.

문의사항: [general@hira.or.kr](mailto:general@hira.or.kr)

2019-4 Hira Issue 8호 발행인: 건강보험심사평가원 심사평가연구소장 허윤정