

일본의 건강보험 치료재료 가격체계

송헌중 건강보험심사평가원 의약품·의료기기연구팀

일본의 진료비 지불체계는 우리나라와 유사한 구조를 가지고 있다. 그러므로 일본의 치료재료 가격체계를 살펴보는 것은 향후 우리나라의 건강보험 치료재료 관리를 위한 개선방안을 도출하는데 적절한 참고가 될 것으로 보인다.

일본의 진료비 지불체계는 행위별 수가제로 우리나라와 유사한 구조를 가지고 있으며 진료 행위와 별도로 치료재료를 보상하고 있다. 즉, 건강보험 치료재료에 대해서 우리나라와 가장 유사한 관리체계를 운영하고 있는 국가는 일본이라고 할 수 있다. 따라서 일본의 치료재료 가격체계를 살펴보는 것은 향후 우리나라 건강보험 치료재료 관리를 위한 개선방안을 도출하는데 시사하는 바가 클 것으로 판단된다.

일본에서는 진료보수와는 별도로 보험의료기관에서의 의료재료 지급에 필요한 평균적인 비용액수 산정에 해당하는 치료재료를 특정보험의료재료라고 정의하였다. 특정보험의료재료는 「2006년도 실시의 보험의료재료제도개혁의 골자」(2005년 12월 16일 중앙사회보험의료협의회)에 입각하여 2006년 2월 제정된 「의료기기의 보험적용 등에 관한 취급에 대해서」에 근거하여 의료기기 중 B에 해당한다(표 1).

표 1. 보험의료기기의 구분, 일본

| 구분 | 내용 |
|-------------|--|
| A1(포괄) | 진료보수항목에서 포괄적으로 평가되는 것(예: 봉합사, 붕대) |
| A2(특정포괄) | 특정 진료보수항목에 포괄되는 것(예: PET, CT, MRI) |
| B(개별평가) | 특정보험의료재료 및 그 재료가격에 게시되어 있는 기능구분에 해당하여 가격이 개별로 설정되어 평가되고 있는 것(예: 인공심박조율기, 인공관절) |
| C1(신기능) | 해당 의료기기에 대한 새로운 기능구분이 필요하나 기술은 이미 평가되고 있는 것(예: 약물방출 스텐트) |
| C2(신기능·신기술) | 해당 의료기기에 대한 새로운 기능구분이 필요하며, 기술도 평가되고 있지 않은 것(예: 삽입형 인공심장) |
| F | 보험적용에 적합하지 않는 것 |



일본에서는 등재되지 않은 치료재료를 건강보험에서 상환하지 않는다. 여기에서 등재라는 것은 기능구분 목록에 포함되어야 하는 것을 말한다. 일본의 치료재료가격 제도를 파악하기 위해서는 기능구분에 대한 이해가 필요하다. 기능구분이란 구조, 사용목적, 의료성의 효능 및 효과 등을 보았을 때 유사하다고 인정되는 것의 한 묶음을 말한다. 동일한 기능구분에 속하는 제품은 동일한 기준재료가격으로 산정되며 기능구분에는 상표명이나 회사명은 나타나있지 않아 개별품목을 식별할 수 없다. 특정보험의료재료의 보험상환가격은 해당 특정보험의료재료가 속하는 기능구분의 기준재료가격으로 한다. 그런데 이러한 기능구분에서 기능 등이 추가된 경우 평가를 통하여 가산된 금액을 받게 된다. 2008년 4월 1일 현재 의과재료 623개, 치과재료 84개 등 총 714개의 기능구분이 존재한다.

1. 가격산정

특정보험의료재료의 그 기능구분마다의 재료기준가격을 후생노동대신이 게시하며 고시가 체계를 가지고 있어 요양기관이 기준가격보다 낮은 가격으로 구입한 경우 그 차액은 의료기관의 수입이 된다. 새로운 치료재료가 등재 신청을 하였을 때의 가격산정 체계는 다음의 두 가지 경우로 구분된다.

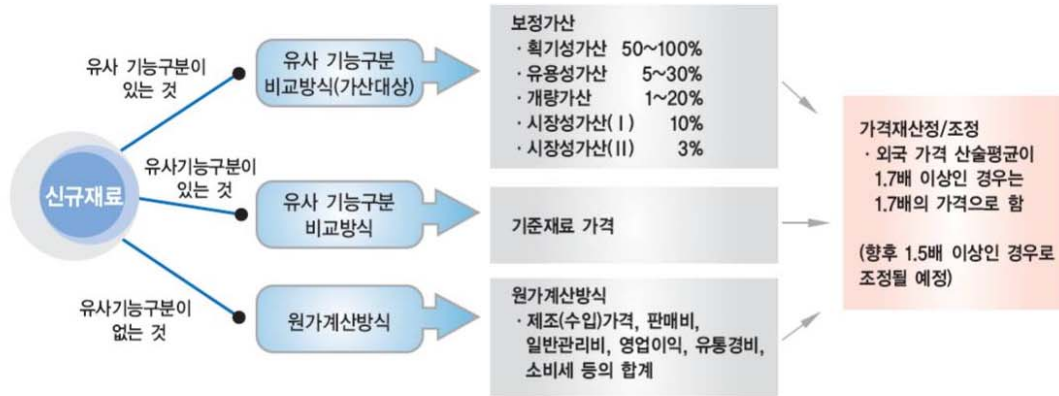
가. 유사 기능구분이 없을 경우

신규 등재 신청 제품에 적합한 기능 구분이 없을 경우에는 원가계산방식으로 산정된 금액을 신규 기능구분의 기준재료가격으로 한다. 원가계산은 신규 재료의 제조 또는 수입에 필요한 원가에, 판매비 및 일반관리비(약사법 제77조의 5 제1항의 규정에 따라 후생노동대신이 지정한 특정 의료기기 관련 대책비용을 포함), 영업이익(업계의 실정을 고려하여 신규 제품의 혁신성 정도에 맞추어 $\pm 50\%$ 의 범위 내에서 조정), 유통경비와 소비세 및 지방소비세 등을 합산하여 산출한다.

나. 유사 기능구분이 있을 경우

유사 기능구분 비교방식에 따라 해당 신규 제품이 속하는 유사 기능구분의 기준재료가격을 해당 신규 제품의 가격으로 한다. 그러나 이 규정과 상관없이 해당 신규 제품이 보정가산의 요건을 만족시키는 경우에는 보정가산 한 금액을 해당 신규 기능구분의 기준재료가격으로 한다. 보정가산에는 획기성 가산, 유용성가산, 개량가산, 시장성 가산(I) 및 시장성 가산(II)이 있으며 특히 개량가산이 2008년에 새롭게 도입되었는데 이는 의료재료의 고유한 특성이라고 할 수 있는 기능개선에 대한 가산을 요구한 업체의 의견이 반영된 것이다.

그림 1. 치료재료 가격산정, 일본



2. 가격 재산정

가. 기능구분개정

일본에서는 2년마다 기능구분을 개정한다. 이에 따라 잠정적으로 분류되었던 C1, C2는 기능구분을 신설하거나 기존의 기능구분을 세분화하거나 재구분 혹은 삭제하는 방식으로 기능구분을 개정한다. 또한 가격이나 기능의 차이가 거의 없다고 판단되는 기능구분이 중복되는 경우와 하나의 제품이 서로 다른 기능구분에 속하고 있는 것은 기능구분을 재검토한다. 이에 따라 2008년 4월 1일 시점에서는 5개의 기능구분을 신설하였고, 5개의 기능구분은 세분화하였으며, 12개의 기능구분은 삭제하였다.

나. 기준재료가격개정

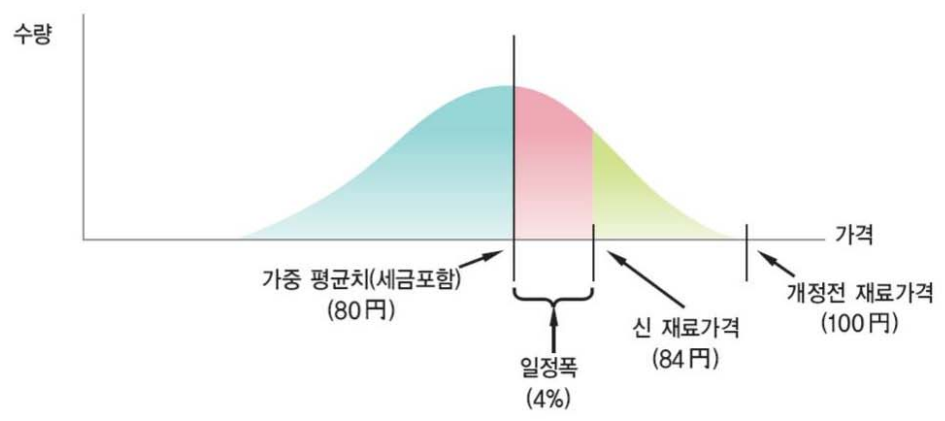
일본에서는 2년마다 시장실세조사(시장유통가조사)를 통하여 기준재료가격을 개정하는 작업을 실시한다. 그런데 일본의 치료재료 가격은 고시가 체제이기 때문에 의료기관이 낮은 가격으로 제품을 구매하고자 하는 유인이 있어서 실제 시장유통가격을 조사할 경우 고시된 가격보다 낮은 경우가 많다. 따라서 기준재료가격의 개정은 가격 인하로 이어지는 것이 불가피한 구조이다. 일부 품목에 대한 가격 개정률은 다음과 같다.

표 2. 주요 품목의 개정률, 일본

| | PTCA catheter | Pacemaker | Coronary stent set | Splint screw for fixation | Hip joint | Blood vessel |
|------|---------------|-----------|--------------------|---------------------------|-----------|--------------|
| 2002 | -25% | -12% | -7% | - | - | - |
| 2004 | -12.5% | - | -7% | -4% | - | - |
| 2006 | -11.9% | -12.5% | -4.5% | -16.8% | -10.1% | -22.2% |

기준재료가격의 개정은 시장실세가격 가중 평균값 일정폭 방식을 따른다. 여기에서의 시장실세가격은 실제 유통되는 가격을 말하는데 사용량을 기준으로 이 가격의 가중값을 구하고 일정폭이라는 유통마진을 더하는 방법으로 계산한다(그림 2). 일정폭은 1998년 7.5%, 2000년, 2002년 4.5%에서 2008년 현재는 4%로 고정되어 있다.

[그림 2] 가격개정 원칙, 일본



참고문헌

1. 송현중, 신숙연. 『건강보험 치료재료 관리현황 및 정책과제』. 건강보험심사평가원, 2007
2. 후생노동성. 「의료기기의 보험적용 등에 관한 취급에 대해서」. 2006
3. 후생노동성. 「의료기기에 관한 보험적용 희망서의 제출방법 등에 대해서」. 2006
4. 후생노동성. 「2008년도 보험의료재료 제도개혁 안」. 2008

