

의료기기 통합정보를 활용한 건강보험심사평가원과 식품의약품안전처의 정보 연계 방안

임수연, 정현주, 권병주

연세대학교 의과대학 의료기기산업학과

Strategy for Linking Data between the Health Insurance Review & Assessment Service and the Ministry of Food and Drug Safety Using the Integrated Medical Device Information System

SooYeon Lim, HyeonJu Jeong, Byeong-Ju Kwon

Department of Medical Device Engineering and Management, Yonsei University College of Medicine, Seoul, Korea

Correspondence to:

Byeong-Ju Kwon

Department of Medical Device
Engineering and Management, Yonsei
University College of Medicine, 20
Eonju-ro 63-gil, Gangnam-gu, Seoul
06229, Korea
Tel: +82-2-2019-5443
Fax: +82-2-2019-4893
E-mail: BJKWON@yuhs.ac

Received: April 2, 2024

Revised: May 22, 2024

Accepted: May 22, 2024

Published online: May 31, 2024

With the expansion of the medical device market, the efficient distribution and post-management of therapeutic materials have become increasingly important. Because of the transfer of the management system to the Ministry of Health and Welfare, inefficiencies arise from unlinked data between the Ministry of Food and Drug Safety (MFDS) and the Health Insurance Review & Assessment Service (HIRA). To solve this problem, we analyzed the phenomena that occur when linking information from the Therapeutic Materials Guide Map with information from the MFDS. Furthermore, we analyzed the roadmap for the “EDI (electronic data interchange) Standard Code Model Name Transition” and the Medical Device Supply Reporting System to propose improvement methods to enhance the reliability of data provided by the Integrated Medical Device Information System and integrate unlinked data of the MFDS and HIRA. When reporting medical device supply, errors can occur in the EDI codes because the EDI code data are registered directly by the manufacturers. The HIRA must be able to manage and verify the EDI code data entered by the manufacturers in the Integrated Medical Device Information System. The usage and linkage of UDI (unique device identifier) and EDI codes hold promise, particularly when using the Medical Device Supply Reporting System. Integrating medical device information from the MFDS and HIRA will enhance the efficiency of medical device management and contribute to the effective operation of health insurance systems. The Medical Device Supply Reporting System, which is unique to Korea, should be actively used for system improvements to strengthen the competitiveness of the domestic medical device industry and contribute to public health protection.

Keywords: Medical device; Ministry of Food and Drug Safety; Health Insurance Review & Assessment Service; Unique device identification; Data integration

© 2024 by Health Insurance Review & Assessment Service
© This is an Open Access article distributed under the terms of the Creative Commons Attribution Non-Commercial License (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc/4.0>) which permits unrestricted non-commercial use, distribution, and reproduction in any medium, provided the original work is properly cited.

서론

보건의료 환경의 변화와 의료산업의 발전으로 치료재료 등재를 위한 제품 신청이 지속적으로 증가하고 있으며, 기술 개발에 따른 혁신 제품의 대두로 기존 제품과의 차별화를 위해 치료재료 중분류 또한 매년 증가하고 있다[1]. 치료재료 시장 규모와 수요의 증가로 의료기기의 유통과 물류 및 사후관리의 중요성이 커지고 있으나 건강보험심사평가원(이하 심평원)과 식품의약품안전처(이하 식약처) 간의 의료기기 및 치료재료에 해당하는 정보의 연계가 이루어지지 않고 있다. 이로 인해 치료재료 등재 업무 및 관리에서 식약처의 '의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정'에 따른 분류체계가 활용되지 않고 있으며, '급여 재평가', '재심사', '실거래가 조사' 그리고 허가·신고 또는 인정 범위를 초과하는 사용 평가 등 국내 치료재료의 급여 사후관리 제도에 식약처의 의료기기 정보가 사용되지 않고 있다. 이는 의료기기의 치료재료 결정 여부가 식약처의 허가 이후 심평원에서 평가되지만 두 기관의 활용 가능한 정보가 단절되었음을 의미한다[2]. 이러한 문제 발생의 배경은 보건복지부의 의료기기와 관련된 허가 및 급여 업무 관리체계의 이관으로 볼 수 있다.

보건복지부는 1989년 전 국민 의료보험이 실시된 이후 치료재료의 별도 보상 등의 급여 관리 목적을 위해 '치료재료 급여·비급여 목록 및 급여 상환 금액표' 분류체계를 치료재료 관리에 이용하고 있다. 의료보험 청구 건수의 증가로 요양기관과 심사기관의 진료비 청구 및 심사 업무가 급증함에 따라 진료비 심사와 관련된 문제점을 해결하고 요양기관의 진료비 청구방법 개선과 심사기관의 업무처리 전산화를 위해 1994년에 건강보험 청구 코드(EDI [electronic data interchange] 코드)가 개발되었다. EDI

코드를 통해 요양기관과 진료비 심사기관 간의 의료보험 진료비 청구, 심사, 지급 등의 업무를 통신망을 활용한 표준화된 전자 문서교환 방식으로 처리할 수 있게 되었다. EDI 코드는 '급여·비급여 목록표'를 기반으로 개발되었으며, 해당 시기부터 전 국민 의료보험에서 이를 사용하기 시작하였다. 동시에 의료 정보통신망(MEDICOM; Medical EDI Communication)의 구축이 진행되어 치료재료 및 의료보험 관리가 자체적으로 이루어졌다[3]. 이후 건강보험 제도가 복잡해지고 의료비가 급증함에 따라 의료비의 적정성을 평가하고 관리할 수 있는 독립된 기관이 필요해졌으며, 의료보험 청구 및 심사 절차의 효율성과 투명성을 높이기 위해 2000년에 심평원이 설립되었다. 심평원 설립 이후 의료기기의 허가 및 급여 업무가 식약처와 심평원으로 분리되면서 두 기관의 관리 시스템과 업무 수행 방식에 차이가 발생하게 되었다. 식약처는 의료기기의 안전성과 유효성을 중점적으로 평가하여 의료기기의 안전한 사용을 보장하는 역할을 맡게 되었고, 심평원은 의료기기와 치료재료에 대한 급여 적정성과 의료 서비스의 비용 효율성을 평가하는 업무를 수행하게 되었다[2].

한편 의료기기는 1953년 제정된 「약사법」에 따라 관리됐으며 「약사법」이 개정될 때마다 부분적으로 조항이 추가되는 형태로 관리됐다. 1994년 의료기기 시장의 규모는 6,579억 원에서 2002년에는 1조 9,442억 원으로 급성장하는 등 의료기기산업의 체계적인 관리의 필요성이 대두되었고, 이에 따라 의료기기산업의 성장과 시장의 변화를 반영할 수 있도록 「의료기기법」이 「약사법」에서 2003년에 분리되어 제정되었다[4]. 이후 의료기기의 생산 및 유통에 대한 안전관리를 목적으로 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」을 고시하여 의료기기

의 성능과 사용목적에 따른 분류체계를 이용하고 있다. 2016년 의료기기에 관한 정보를 효율적으로 기록 및 관리하기 위해 ‘의료기기통합정보시스템’을 구축하였고, 2018년 의료기기의 전 과정 추적, 환자 안전 강화, 규제 준수 용이성, 그리고 의료기기 관리 효율성 증가를 목적으로 의료기기 표준코드(unique device identifier, UDI) 제도를 도입하였다[5]. UDI 제도 시행 이후 의료기기 공급사는 제품 포장 또는 기기에 UDI 코드를 활용함으로써 의료기기의 회사명·회사주소·제품 ID와 같은 DI (device identifier)와 제품번호·유통기한·일련번호 등 PI (product identifier) 정보를 표시하게 되었다[6]. 국내 의료 시스템의 정보화 및 의료기기 관리 발전 연표는 그림 1과 같이 정리하였다.

그러나 보건복지부의 의료기기와 관련된 허가 및 급여 업무 관리체계의 이관 이후 의료기기 정보 관리 비효율성 외에 식약처에서 관리하는 의료기기 통합정보시스템과 심평원의 치료재료 정보 및 EDI 코드 정보가 연계되지 않는 문제점이 발생하였다. 의료기기통합정보시스템은 의료기기 정보를 효율적으로 기록 관리하기 위한 시스템으로 「의료기기법 시행령」 10조의 6에 따라 ‘의료기기 통합정보센

터’에 의해 운영되고 있다. 현재 의료기기 통합정보센터로 지정된 기관은 식약처 산하기관인 ‘한국의료기기안전정보원’이며 의료기기 안전관리 모니터링 업무를 식약처와 협력하여 수행하고 있어 심평원의 치료재료 정보가 의료기기통합정보시스템과 연계되기에는 어려움이 있다.

의료기기 표준코드 제도 시행과 의료기기통합정보시스템 도입 이후 의료기기의 유통과 관련된 문제인 의료기기 소재 파악의 어려움, 중고의료기기 관리 미흡 문제를 해결하고 건강보험 급여 투명성을 위해 ‘의료기기 공급내역 보고 제도’가 시행되었다. 이 제도는 UDI 코드, 의료기기의 유통과 사용 현황 및 치료재료의 최종적인 공급가격을 식약처에 보고하도록 함으로써 식약처, 심평원 그리고 요양기관의 정보를 모두 활용할 수 있는 기반을 제공해주었다[7]. 그러나 현행 기준에서 보고된 의료기기 공급내역 보고에 대한 정보가 UDI 코드와 EDI 코드를 연계하여 치료재료 급여 사후관리 등에 바로 활용되기에는 한계가 있다. 의료기기통합정보시스템 내 치료재료에 해당하는 의료기기의 EDI 코드 정보 입력 후 정보를 검증할 수 있는 단계가 없기 때문이며, 이를 극복하고 의료기기 공급내역 보고의 효과

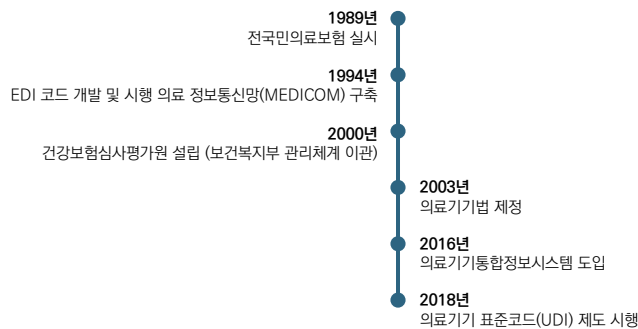


그림 1. 국내 의료 시스템의 정보화 및 의료기기 관리 발전 연표. EDI, electronic data interchange; MEDICOM, Medical EDI Communication; UDI, unique device identifier.

적인 활용을 위해서는 시스템상의 일부 개선이 필요한 점들이 있다.

본 연구에서는 심평원이 제공하는 ‘치료재료 가이드 맵’에서 제시하고 있는 치료재료의 중분류 품목군을 같은 수준의 분류인 의료기기 품목과 대응시켜 해당 가이드 맵이 제안하는 분류 방식으로 식약처의 품목 정보를 연계할 때 나타나는 문제점을 기술하고, 의료기기통합정보시스템과 의료기기 공급내역 보고 제도를 활용하여 두 기관 간의 정보 연계 방안을 제안하고자 한다. 이를 위해 2023년 12월에 발간된 ‘치료재료 가이드 맵’과 식약처의 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」 고시를 비교하였으며, 조사 범위는 1등급과 2등급 의료기기에 해당하는 치료재료로 한정하였다. 두 명의 연구자가 독립적으로 자료를 분석하였으며, 분석 결과를 서로 비교하여 합의를 통해 정성적 연구 결과를 작성하였다. 치료재료와 식약처 정보의 연계를 위한 해결책으로 제시된 ‘EDI 코드 모델명 중심 표준코드 전환’의 배경을 검토하여 이 제도(안)의 추진 과정과 의료기기 공급내역 보고 제도의 상관관계를 분석하고 의료기기통합정보시스템과 공급내역 보고 제도의 활용 가능성을 탐색하였다.

식약처의 의료기기 품목 분류체계와 심평원의 치료재료 분류체계의 관계 분석

의료기기는 현재 「의료기기법」으로 관리되고 있으며, 등급 분류기준은 의료기기를 사용목적과 사용 시 인체에 미치는 잠재적 위험성의 정도에 따라 1등급부터 4등급까지 총 4개의 등급으로 분류한다. 식약처의 의료기기 품목 분류체계는 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」 고시에 따라 대분류, 중분류, 소분류로 분류된다. 대분류는 의료기

기를 기구·기계, 장치 및 재료별로 구별하며 (A) 기구·기계, (B) 의료용품, (C) 치과재료, (E) 소프트웨어 4개의 대분류로 분류된다. 중분류는 각 대분류를 원자재, 제조공정 및 품질관리체계가 비슷한 품목군으로 분류하며 총 135개의 중분류로 분류된다. 소분류는 각 중분류를 기능이 독립적으로 발휘되는 품목별로 분류하며 총 2,271개가 있다[8,9]. 치료재료의 경우 「국민건강보험법」으로 관리되고 있으며 분류체계는 대분류군, 대분류, 중분류, 소분류로 분류하고 있다. 치료재료의 대분류군은 사용목적과 용도에 따라 A군(핵의학검사사용)부터 S군(선별급여 품목군)까지 총 17개의 대분류군으로 분류되며 대분류군 내 용도와 기능에 따라 총 88개의 대분류로 이루어져 있다. 치료재료의 중분류는 형태, 재질, 규격, 사용 부위, 사용방법을 고려하여 총 2,186개의 중분류로 분류되며, 소분류는 제품의 품명 및 제조·수입 업소명으로 구분하여 총 25,938개의 소분류로 분류된다[10]. 식약처의 의료기기 품목 분류체계와 심평원의 치료재료 분류체계의 현황과 분류 방식은 표 1과 같다.

2018년부터 심평원이 매년 발간하는 ‘치료재료 가이드 맵’은 치료재료 보험 등재를 준비하는 산업계, 요양기관, 인허가 담당 유관기관의 보험 등재 및 치료재료 체계의 이해를 돕기 위한 참고 자료이다. 가이드 맵은 치료재료의 건강보험 등재에 대한 방법과 절차, 치료재료 분류 및 품목군에 대한 해설과 통합정보, 치료재료 관련 법령 및 규정에 관한 내용이 기술되어 있다[10]. 치료재료 분류와 품목군에 관한 통합정보는 각 치료재료의 고시된 품목군 명칭과 함께 식약처의 허가 시 분류번호와 위해도 등급 및 명칭을 그림 2와 같이 명시한다. 이를 통해 치료재료에 해당하는 사용 정보와 해당 치료재료의 식약처 분류를 확인할 수 있다.

표 1. 식품의약품안전처(식약처)의 의료기기 품목 분류체계와 건강보험심사평가원(심평원)의 치료재료 분류체계의 비교 및 현황

분류 수준	식약처의 의료기기 품목 분류체계	심평원의 치료재료 분류체계
1	명칭: 대분류 분류 기준: 의료기기를 기구·기계, 장치 및 재료별로 구별 대분류 현황: 4개	명칭: 대분류군 분류 기준: 사용목적과 용도 대분류군 현황: 17개
2	명칭: 중분류 분류 기준: 대분류를 원자재, 제조공정 및 품질관리체계가 비슷한 품목군으로 분류 중분류 현황: 135개	명칭: 대분류 분류 기준: 대분류군 내 용도와 기능 대분류 현황: 88개
3	명칭: 소분류 분류 기준: 중분류를 기능이 독립적으로 발휘되는 품목별로 분류 소분류 현황: 2,271개	명칭: 중분류 분류 기준: 형태, 재질, 규격, 사용 부위, 사용방법을 고려 중분류 현황: 2,186개
4	-	명칭: 소분류 분류 기준: 제품의 품명 및 제조·수입 업소명으로 구분 중분류 현황: 25,938개

품목군 명칭	상환 금액(단위: 원)	급여 여부	식약처 분류	품목군 설명
1. 펄스캔용 류 * CARBON SET (P.A.SET)	36,340	급여	A13060.01 (2등급) 방사선 핵종 재호흡 장치	방사선 동위원소인 Technetium (TC99)을 고열 처리하여 가스상태의 부유물을 환자가 흡입하여 폐의 내부로 전달해 주는 치료재료 - 방사선 동위원소인 TC99 Technetium을 고열 처리하여 가스상태(Tc99m Technegas)로 전환 시 사용되는 Carbon Crucible (탄소봉)과 Tc99m Technegas를 폐검사 등을 위해 환자에게 전달하는 P.A.Set으로 구성 • P.A.Set: Plastic Tube, 마우스 피스, Air Filter, 커넥터 등

그림 2. 치료재료 가이드 맵의 치료재료 및 의료기기에 대한 정보 제시 방법 예시. 자료: 치료재료 가이드 맵 2023 [10].

치료재료 가이드 맵 내 1등급과 2등급 의료기기에 해당하는 치료재료를 식약처 품목에 대응시켜 본 결과, 각 치료재료 대분류군에 해당하는 식약처 품목을 표 2와 같이 확인할 수 있다. 해당 표는 각 치료재료 대분류군에 포함된 식약처 품목의 개수를 정리한 표이며, 하나의 의료기기 품목이 여러 치료재료 품목군에 해당되기도 한다. 이는 앞서 기술한 바와 같이 식약처와 심평원의 의료기기 및 치료재료의 분류 목적과 체계가 다르기 때문이다.

치료재료 가이드 맵을 통해 확인한 1등급과 2등급 의료기기 품목 중 치료재료 품목군에 해당하는 의료기기는 전체 1등급 의료기기 품목 532개 중 51

개이며, 2등급 의료기기 품목 1,137개 중 144개이다. 치료재료의 경우, 영양급여 대상 여부가 품목군 기준이 아닌 구체적인 제품별로 구분되기 때문에 제품의 치료재료 여부는 의료기기통합정보시스템 내 영양급여 대상 여부를 확인해 보는 것이 정확하다. 그러나 치료재료 가이드 맵 내의 치료재료 품목군을 식약처의 분류기준으로 구분하여 각각의 치료재료 대분류군 내에 해당하는 의료기기 품목을 확인하는데 의의가 있다. 1등급 의료기기에 해당하는 치료재료 중 가장 많은 품목의 의료기기가 포함된 치료재료 대분류군은 일반재료군 I (K군)로 거즈, 붕대, 필름 등이 포함되어 있으며, 전체 1등급 의료기기 51

표 2. 1등급 및 2등급 의료기기로 분류된 치료재료의 현황

대분류군 명칭	등급별 품목 수	
	1등급 의료기기 품목 수	2등급 의료기기 품목 수
(A) 핵의학검사용군	0	1
(B) 봉합용군	1	4
(C) 골유합 및 골절 고정용군	0	4
(D) 관절경 수술 관련 연부조직 고정용군	2	5
(E) 인공관절군	3	2
(F) 척추재료군	1	5
(G) 흉부외과용군	5	9
(H) 신경외과용군	3	3
(I) 안·이비인후과용군	5	16
(J) 중재적시술용군	11	80
(K) 일반재료군 I	27	30
(L) 일반재료군 II	7	19
(M) 일반재료군 III	13	42
(N) 정액수가	3	18
(P) 한방재료군	1	0
(T) 인체조직군	0	0

품목 중 27품목이 해당한다. 2등급 의료기기에 해당하는 치료재료 중 가장 많은 품목의 의료기기가 포함된 치료재료 대분류군은 중재적시술용군(J군)으로 카테터, 가이드와이어 등이 포함된 진단의 목적, 약물 주입 또는 외과 수술을 대체 시술하는 목적이 있는 의료기기가 포함되어 있으며, 전체 2등급 의료기기 144품목 중 80품목이 해당한다[11].

치료재료 가이드 맵은 치료재료의 품목군에 해당하는 대표 식약처의 품목을 제시하고 있지만, 이를 통해 해당 치료재료에 대응되는 식약처 품목을 확인하기에는 다음과 같은 한계점이 있다.

1. 치료재료 품목군 분류가 식약처 품목 분류 기준으로 중분류에 멈춰 있는 경우

치료재료 품목군 명칭에 해당하는 식약처 품목 분류는 소분류로 분류되어 치료재료에 해당하는 식약처의 품목 및 등급을 확인할 수 있다. 그러나 일

부 치료재료에 대하여 식약처 분류가 중분류로 제시되어 있어, 치료재료 품목군에 해당하는 식약처 품목을 확인하기 어려운 예도 있다. 이는 식약처 중분류가 여러 소분류로 구성되어 있어 해당 치료재료 품목군이 어떤 식약처 소분류에 해당하는지 알 수 없기 때문이다. 예를 들어 J군 A57130 혈관내투브카테터 중분류 내에 총 39개의 의료기기 품목이 존재하고, 이 중 2등급 의료기기 품목은 9개가 있다. 다음 표 3과 4는 치료재료 대분류군 내 치료재료가 1등급 혹은 2등급 의료기기로 분류되었으나 해당 치료재료 분류가 중분류로 멈춰있어 정확한 식약처 품목 확인이 어려운 경우이다.

2. 구분이 명확하지 않은 품목이 있는 경우

하나의 치료재료 품목군 내에서 해당 치료재료가 구체적으로 어떤 의료기기 품목에 해당하는지 파악하기 어려운 예도 있다. 식약처는 의료기기의

표 3. 각 치료재료 대분류군 내 치료재료 중 식품의약품안전처(식약처) 등급 분류가 1등급으로 분류되었으나, 해당 치료재료의 등급 분류가 중분류로 멈춰져 있어 정확한 식약처 품목 확인이 어려운 경우

대분류군	치료재료 중분류 코드 예
D군	A64200 내시경용기구, A31020 수동식 일회용 천공기
G군	A55030 의료용핸드피스, A57000 의료용취관 및 체액 유도관
H군	A57220 주입배액용 튜브카테터
I군	A03040 진료용 조명등
J군	B07050 외과용드레이프, A38190 의료용클립용기구, A31010 내시경용기구, A64200 내시경용삽입유도기구, A53040 천자침, A45020 의료용 겸자
K군	B01010 의료용엑스선필름, A57220 주입배액용 튜브카테터, A07025 호흡기용마스크, B07090 탄력밴드
L군	A58060 의료용전극
M군	A31010 내시경용기구, B05010 부목, A85060 의료용전극(체외형), A38090 의료용클립, B07070 창상피복재

표 4. 각 치료재료 대분류군 내 치료재료 중 식품의약품안전처(식약처) 등급 분류가 2등급으로 분류되었으나, 해당 치료재료의 등급 분류가 중분류로 멈춰져 있어 정확한 식약처 품목 확인이 어려운 경우

대분류군	치료재료 중분류 코드 예
C군	B03180 체외고정기구, B03120 원형결찰골고정재, B02050 결찰사, B03140 금속골고정재
D군	B03100 골접합용나사
E군	B03330 이식용메시, B03120 원형결찰골 고정재
F군	B03160 추간체고정보형재
G군	A57140 카테터케놀라, A09020 인공심폐용혈액회로, A09010 인공심폐기, A35025 전기수술기용전극, A59000 의료용확장기
H군	A57340 중앙신경계체액섀트, A57210 뇌척수용카테터기구, A58060 의료용전극
I군	A57000 의료용취관 및 체액유도관
J군	B02030 결찰사, A58020 의료용프로브, A57020 위장용튜브카테터, A57130 혈관내튜브카테터, A57250 혈관내접속용기구, A64170 카테터삽입기, A79160 의약품주입용기구, A57300 마취액주입용카테터, A57050 비뇨기과용치골상부튜브카테터, A57260 경피카테터, A57170 방향성카테터, A17230 심박출량계, A23000 혈압검사 또는 맥파검사용기기, A57190 전극카테터, A48000 의료용박리자, A39010 의료용흡인기, A64170 카테터삽입기, A64160 카테터안내선, A57275 풍선카테터, A57040 담관용튜브카테터, B03300 스텐트
K군	A57040 담관용튜브카테터, A57030 기관용튜브카테터, A81010 의료용흡인기, A59000 의료용확장기, B09010 폐서리
L군	B03390 의료용실리콘재료, A57250 혈관접속용기구, A66010 혈액저장용기, C01100 치과용아말감
M군	A79000 의약품주입기, B07050 의과용드레이프, A53050 투관침, A65020 대장세척장치, A58000 의료용소식자
N군	A35025 전기수술용 전극, A55010 의료용천자기(수동식), A53010 멸균주사침, A53030 채혈침

기술적 사양, 사용목적, 안전성에 따라 분류하는 반면, 심평원은 의료기기의 행위 기준에 따라 분류하기 때문이다. 식약처는 의료기기의 안전성과 유효성을 평가하고 관리하는 것을 목표로 하여, 의료기기의 특성과 용도에 따라 분류한다. 이러한 분류 방식은 의료기기가 환자에게 안전하게 사용될 수 있

도록 보장하는 데 필요하다. 심평원은 치료재료의 사용목적, 용도, 기능 등을 고려하면서도 치료재료의 가격 산정과 요양급여비용 관리를 목적으로 하여 치료재료를 의료 행위 기준으로 분류한다. 특정 치료재료 품목군이 식약처에서 여러 개의 품목으로 분류될 때, 치료재료는 의료기기의 세부적인 사용

목적과 기능적 차이를 반영하여 분류된다. 예를 들어, 대분류 품목군 ‘확장용 풍선카테터 & STENT 류’에 해당하는 ‘NON VASCULAR BALLOON CATHETER’ 치료재료의 경우 식약처에서는 ‘범용 풍선카테터(A57275.01)’와 ‘담관확장용튜브 카테터(A57040.04)’로 구분된다. 이처럼 하나의 치료

재료 품목군이 다수의 식약처 품목으로 나누어져 있어, 치료재료 가이드 맵을 통해 해당 치료재료가 구체적으로 어떤 의료기기 품목에 해당하는지 파악하는 데에 어려움이 있다. 식약처 의료기기 품목 구분이 명확하지 않은 치료재료 품목군에 해당하는 치료재료 품목군의 개수는 표 5와 같다.

표 5. 식품의약품안전처 의료기기 품목 구분이 명확하지 않은 치료재료 품목군 개수

대분류군	대분류 코드	대분류 명칭	치료재료 품목군 수
C군	C2	WIRE & BAND 류	1
D군	D1	관절경 CANNULA 류	1
	D2	연골이식류	1
E군	E5	BONE CEMENT 류	1
F군	F0	척추장치용 류	1
G군	G6	흉부외과용 선택품목 류	2
I군	I0	안과용 재료 류	4
	I2	이비인후과용 류	1
J군	J1	배액관 고정 류	1
	J2	소화기 시술용류(FEEDING TUBE, EVL KIT, INJECTOR, KNIFE 등)	5
	J4	CATHER 류	2
	J5	INTRODUCER, BASKET 류	3
	J8	확장용 풍선카테터 & STENT 류	12
K군	K0	ELECTRODE & EKG 재료 류	2
	K1	조직(피부 등) 확장 및 수복용 재료 류	2
	K2	FILM 류	1
	K3	지속적 배액용 류	2
	K4	기관내 삽입관 류	7
	K5	비뇨생식기 류	2
K9	기타 일반재료	1	
L군	L5	H.D. & C.A.P.D.용 류	2
	L6	PHERESIS 류	2
	L7	치과용재료 류	1
M군	M0	검사용 류	1
	M1	혈액 및 용액 주입용 류	4
	M2	외과수술용 선택품목 류	12
	M3	드레싱 품목 류	7
	M6	튜브 고정용 류	1
N군	-	정액수가 품목 류	5

자료: 치료재료 건강보험 가이드맵 [10] 재인용.

EVL, endoscopic variceal ligation; EKG, electrocardiogram; H.D. & C.A.P.D., hemodialysis & continuous ambulatory peritoneal dialysis.

3. 식약처 품목 고시와 등급이 다른 경우

치료재료 가이드 맵상의 치료재료 품목군 분류에 대한 식약처 품목 정보가 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」에 제시된 정보와 일치하지 않아 혼란을 주는 경우가 있다. 예를 들어 치료재료 가이드 맵에서 치료재료 품목군 ‘ROII WIRE’와 ‘기타 WIRE’에 대해 ‘B02050 결찰사’로 분류하였지만, B02050에 해당하는 2등급 품목은 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」에 존재하지 않는다.

EDI 코드 모델명 중심 표준코드 전환과 의료기기 공급내역 보고 제도의 관계

2018년부터 시행된 의료기기 표준코드 제도는

치료재료 공급사부터 의료기관, 식약처, 심평원에 이르는 각 업체 및 기관별로 활용 가능한 공통된 의료기기UDI추적관리시스템을 구축하여 UDI 코드체계에서의 데이터 표준화를 이룰 수 있는 기반을 마련하였다[12]. UDI 코드체계에서의 데이터 표준화를 이루기 위해 심평원은 2014년에 현재 사용 중인 치료재료 코드체계인 제품 및 업체별 기준의 코드를 치료재료의 모델명 중심의 코드로 변경하고자 ‘EDI 코드 모델명 중심 표준코드 전환’을 제시하였다. 이는 그림 3과 같이 EDI 코드가 제품 수와 업체를 기준으로 나누어지는 현행 체계를 변경하고 해당 치료재료에 대해 업체 고유번호와 모델명 일련번호를 활용하여 EDI 코드를 생성하는 방식이다 [13]. ‘EDI 코드 모델명 중심 표준코드 전환’은 중장

심평원				식약처			
현재		향후		현재		향후	
EDI1	품목A	모델명1	표준코드1	제허-00호 (제신00호 수허-00호 수신-00호)	품목A	모델명1	표준코드1
		모델명2	표준코드2			모델명2	표준코드2
		모델명3	표준코드3			모델명3	표준코드3
EDI2	품목B	모델명4	표준코드4		품목B	모델명4	표준코드4
		모델명5	표준코드5			모델명5	표준코드5
EDI3	품목C	모델명6	표준코드6		품목C	모델명6	표준코드6
		모델명7	표준코드7			모델명7	표준코드7
		모델명8	표준코드8			모델명8	표준코드8
		모델명9	표준코드9			모델명9	표준코드9
		모델명10	표준코드10			모델명10	표준코드10

품목군별 관리
 * 품목군별 모델명 자료 부재

허가번호별 대표 품목 및 전체 모델명 관리
 (나머지 품목 정보는 1칼럼에 텍스트로 관리)
 * 품목군별 모델명 구분 불가능

그림 3. EDI (electronic data interchange) 코드 모델명 중심 표준코드 전환. 자료: 치료재료 코드 관리단위 전환[13].

기적인 관점에서 모델명을 중심으로 구축한 식약처 UDI 코드와 치료재료 정보를 연계할 수 있는 기반을 마련하는 데에 목적이 있다[2,12].

이러한 치료재료 코드 관리단위의 전환을 위해서는 그림 4의 로드맵이 필요하다[14]. 로드맵에 의하면, 치료재료 코드의 모델명으로의 전환을 위해 의료기기 공급업체, 심평원, 의료기기 통합정보센터의 역할이 필요하다. 로드맵의 핵심은 각 단계에서 치료재료에 대한 정보가 수집되어 관리하는 것이며, 각 단계에서 치료재료의 정보에 대한 정확한 식별이 가능하여 의료기기 유통의 투명성을 제고하고 정보 연계시스템을 구축하는 것이다. 요양기관에서는 전자기록부 및 심사청구서와 같이 사용한 의료기기에 대한 정보를 확인할 수 있는 정보를 심평원에 제출한다. 심평원에서는 요양기관이 사용한 의료기기에 대한 치료재료의 청구 내역을 검증

하고 ‘치료재료 실거래가 및 원가 조사 제도’에 요양기관이 제출한 정보와 의료기기통합정보시스템 내의 정보를 활용하는 것이다.

하지만 해당 로드맵은 아직 초기 단계에 머물러 있으며 EDI 코드 모델명 중심 표준코드 전환 및 심평원과 식약처의 정보 일원화를 위해 해당 로드맵을 구체화하고 체계적으로 도입할 필요가 있다. 그림 4의 로드맵이 이론적 구상과 목표 설정의 단계에 있으나 로드맵의 실질적인 진행을 위해서는 의료기기의 사용 및 유통 데이터의 정확한 기록과 추적이 요구된다. 이 역할을 수행하는 제도는 2020년부터 한국에서만 시행하고 있는 ‘의료기기 공급내역 보고 제도’이다. 의료기기 공급내역 보고 제도는 식약처에서 시행하고 있는 제도로 위해의료기기 소재 파악 문제, 중고의료기기 관리 미흡 등의 문제를 해결하고 의료기기 안전관리망 강화 및 건강보

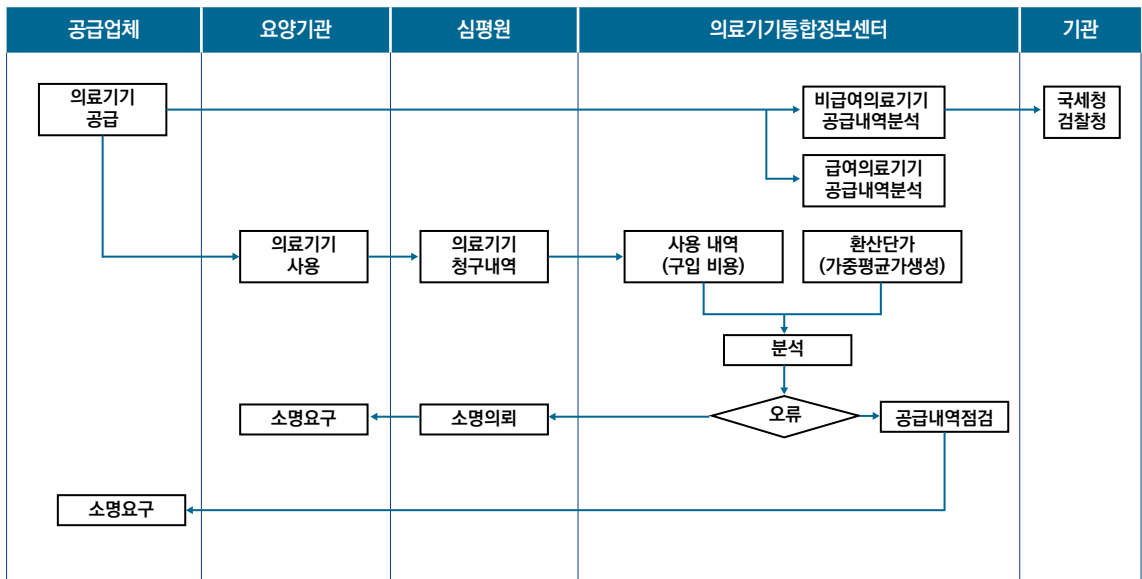


그림 4. EDI (electronic data interchange) 코드 모델명 중심 표준코드 전환을 위한 로드맵. 자료: 치료재료 코드 표준화 설명회자료[14].

험 급여 투명성을 재고할 목적으로 시행되었다. 의료기기 공급내역 보고는 의료기기 제조·수입·판매·임대업자가 의료기관 및 판매업자·임대업자에게 의료기기를 공급하였을 때 그 공급내역을 보고하는 제도이다. 의료기기 공급내역 보고 대상은 전체 3·4등급 의료기기와 1·2등급 의료기기 중 ‘요양급여대상 치료재료’와 ‘중고의료기기’ 및 ‘그 밖에 식약처와 복지부가 협의하여 정한 의료기기’이며, 이에 따라 요양급여대상의 모든 등급의 의료기기는 공급내역 보고의 대상이다[13]. 요양급여 대상 의료기기에 해당하는 공급내역 보고 정보는 의료기기의 통합정보에 요양급여대상 여부와 EDI 코드를 포함하고 있다. 이는 향후 치료재료 코드의 모델명별 관리로의 전환에 활용될 수 있으며 식약처와 심평원의 정보 연계에 도움을 줄 수 있다.

심평원의 EDI 코드와 식약처의 UDI 코드를 연계하기 위해 제시한 ‘EDI 코드 모델명 중심 표준코드 전환’을 위해서는 그림 4의 로드맵의 활용이 필요하다. 그림 4와 같이 치료재료 코드의 모델명 전환을 위해서는 공급업체의 의료기기 청구 내역을 심평원에서 분석할 수 있어야 하며, 의료기기 통합정보센터에서 요양급여 의료기기에 대한 공급내역 분석이 가능해야 한다. 의료기기 공급내역 보고 시 의료기기 통합정보에 입력되는 정보는 의료기기를 공급받은 자, 표준코드, 제품 정보, 수량이다. 치료재료에

해당하는 의료기기의 경우, 최종 의료기관에 의료기기가 공급될 때 앞서 기술된 정보를 포함하여 해당 의료기기의 치료재료 코드와 의료기기의 공급가격을 의료기기통합정보시스템에 입력하게 된다. 즉, 2020년부터 시행된 의료기기 공급내역 보고 제도를 통해 요양급여대상 치료재료에 해당하는 의료기기 모델명의 EDI 코드 정보를 확인할 수 있으며, 이는 ‘EDI 코드 모델명 중심 표준코드 전환’을 위한 기초 정보를 제공한다.

심평원과 식약처 정보 연계 활용을 위한 공급내역 보고 제도의 개선 방안

의료기기 공급내역 보고 제도를 활용하면 모든 요양급여대상 의료기기에 해당하는 EDI 코드와 UDI 코드를 확인할 수 있으나 일부 개선점이 필요하다. 현재 의료기기 제조업체와 수입업체가 의료기기통합정보시스템에 의료기기 정보를 입력하는 방식은 「의료기기법」 제31조의 3 제2항과 「의료기기법 시행규칙」 제54조의 3에 따라 그림 5에서 기술된 바와 같다. 의료기기 제조업체와 수입업자는 의료기기통합정보시스템에 UDI 코드 정보를 포함한 의료기기 제품에 관한 정보를 입력하며, 요양급여대상 치료재료의 경우 EDI 코드에 해당하는 정보 또한 직접 의료기기통합정보시스템에 등록하게 된



그림 5. 의료기기통합정보시스템에서 치료재료에 해당하는 의료기기 통합정보를 생성하는 방법. UDI, unique device identifier; EDI, electronic data interchange.

다[8,9]. 이를 이용해 의료기기통합정보시스템에서 업체가 입력한 EDI 코드에 해당하는 치료재료 정보를 연계하여 요양급여대상 의료기기에 해당하는 의료기기 통합정보를 생성한다.

따라서, 의료기기통합정보시스템에서 제공하는 정보는 UDI 코드와 연계된 정보가 아닌 업체가 「의료기기법」 제31조의 3 제2항과 「의료기기법 시행규칙」 제54조의 3항에 따라 의료기기통합정보시스템에 등록된 EDI 코드에 해당하는 정보이다. 현행과 같이 업체가 의료기기통합정보시스템에 입력하는 EDI 코드를 기반으로 치료재료에 해당하는 정보를 연결 지을 시 아래와 같은 문제점이 생길 수 있다.

식약처의 품목허가와 심평원의 치료재료 코드 사이에 검증 및 정보의 연계가 이루어지지 않아 제조 및 수입업체는 의료기기통합정보시스템에 UDI 코드를 등록하면서 요양급여 대상 여부와 관련된 정보를 자체적으로 입력한다. 이는 치료재료 코드의 미등록이나 공급단가 정보의 누락 가능성을 높이며 의료기기통합정보시스템과 의료기기 공급내역 보고 자료의 신뢰도를 저하한다. 추후 요양기관이 요양급여비용 청구 과정에서 업체가 입력한 정보를 기반으로 하게 되면 요양급여비용청구의 정확성 저하와 치료재료의 실거래가 조사에 부정확한 결과를 초래할 수 있다. 이에 대한 대응으로, 의료기기통합정보시스템 내에서 UDI 정보의 정확성과 신뢰성을 보장하기 위한 검증 프로세스가 필요하다. 이를 위해 심평원의 역할이 중요하며 식약처와 협력하여 제조업체가 시스템에 입력하는 UDI 정보의 검증을 주도적으로 관리하고, 오류를 최소화하기 위한 체계적인 절차를 마련해야 한다. 현재 의료기기 공급내역 보고 자료 등록 시 요양급여대상 여부 및 치료재료 코드 정보에 대한 확인은 업체가 의료기기통합정보시스템 내에 등록한 정보를 기준으

로 이루어지고 있다. 의료기기 공급내역 보고 자료의 요양급여 치료재료에 대한 정보의 신뢰도를 높이기 위해서는 식약처의 품목 허가 이후 치료재료 등재 시 심평원이 부여한 치료재료 코드를 의료기기통합정보시스템 내에서 확인할 수 있어야 한다.

식약처의 품목허가와 심평원의 치료재료 코드 간의 정보가 연동된다면 일관성 있는 정보를 제공할 수 있으며 제조업체가 제공하는 UDI 정보의 신뢰성이 향상될 수 있다. 또한 의료기기 정보와 치료재료 코드를 연동할 경우 요양급여비용청구 데이터의 정확성이 향상될 수 있다. 그러나 의료기기 제조업체와 수입업체가 의료기기통합정보시스템에 정확한 정보를 등록하지 않을 경우, 전체 UDI-EDI 정보 연계시스템의 신뢰성 문제가 생길 수 있으며, 현재 식약처와 심평원 간의 정보 교환과 치료재료 및 의료기기 관련 정보 업데이트 주기에 차이가 있어 최신 정보의 반영에 한계가 있을 수 있다. 식약처와 심평원 간의 정보 연동을 강화하고 의료기기통합정보시스템의 신뢰성과 정확성을 높이기 위해 체계적인 검증 프로세스를 도입할 경우 해결할 수 있는 기존의 문제점과 한계점은 표 6과 같이 정리할 수 있다.

표 6. 식품의약품안전처(식약처)와 건강보험심사평가원(심평원)의 정보를 연계하여 의료기기통합정보시스템 내에 검증 프로세스를 도입할 경우 해결할 수 있는 기존의 문제점과 한계점

해결될 수 있는 기존 문제점	한계점
1. 제조업체가 제공하는 UDI 정보의 신뢰성 향상	1. 식약처와 심평원 간의 정보 업데이트 주기에 차이가 있어 최신 정보의 반영에 한계가 있을 수 있음
2. 보험 청구 데이터의 정확성 향상	2. 제조업체와 수입업체가 부정확한 정보를 제공할 경우 전체 UDI-EDI 정보 연계시스템의 신뢰성 문제가 발생할 수 있음

UDI, unique device identifier; EDI, electronic data interchange.

결론

의료기기 공급내역 보고 제도와 EDI 코드 정보를 활용하여 심평원의 치료재료 정보와 식약처의 의료기기 정보를 연계시킬 경우 의료기기의 유통뿐만 아니라 사후관리 모니터링 및 요양급여비용 청구를 효율적으로 진행할 수 있다. 의료기기UDI추적관리시스템을 구축하여 UDI 코드체계에서의 데이터 표준화를 이룬다면 의료기기통합정보시스템을 활용하여 얻을 수 있는 이점 이외에 의료기관에서 효율적인 의료기기 재고 관리가 가능하다. 사용기한의 만료가 임박한 제품, 리콜로 인해 회수되어야 하는 항목을 의료기기 표준코드로 신속하게 조회할 수 있고, 의료기기 표준코드를 활용하여 부족한 물량을 빠르게 주문할 수 있는 시스템을 병원에 도입할 수 있다. 또한 의료기기의 UDI 코드 정보가 EDI 코드와 연계된다면, EDI 코드로 확인할 수 있었던 치료재료의 정보를 UDI 코드로 확인할 수 있고 이를 통해 제조부터 유통, 사용에 이르는 의료기기 생명주기 전체에서 일관된 정보를 활용할 수 있다[15].

심평원의 치료재료 정보와 식약처 의료기기의 정보 연계는 단순히 의료기기 관리의 효율성을 높이는 것 이외에도 국민의 건강을 보호하고 의료기기 사용과 관련된 부작용을 효과적으로 관리할 수 있다. UDI 코드와 EDI 코드를 통해 환자와 의료기기의 실제사용자료(real-world data, RWD)를 수집하고 관리함으로써, 의료기기 제조업체의 자발적 보고에 의존하는 부작용 정보 보고의 한계를 극복할 수 있다. 특히 인체 이식용 의료기기와 같이 중요한 기기들의 RWD를 체계적으로 관리하면 식약처뿐만 아니라 심평원에서도 의료기기의 안전성을 감시하고 필요할 때 적절한 조치를 할 수 있다[16]. 실제

로 미국 메디케어 서비스(CMS; Centers for Medicare & Medicaid Service)는 2019년 의료기기의 안전성을 감시하여 효과적인 의료기기 관리체계를 마련하기 위해 메디케어 청구양식에 UDI를 추가하자는 미국 식품의약국(U.S. Food and Drug Administration)의 제안을 받아들였다[17]. 향후 국내에서도 미국의 경우와 같이 식약처와 심평원의 협업을 통해 효과적인 의료기기 관리체계를 마련하는 것이 필요하다.

‘EDI 코드 모델명 중심 표준코드 전환’은 중장기적으로 국내 의료기기 명칭을 국제의료기기명명체계(GMDN; Global Medical Device Nomenclature)로 변경할 수 있는 기반을 마련할 수 있다. 현재 식약처의 의료기기 품목 분류체계는 GMDN과 호환되지 않아 외국의 치료재료와 자료 연계에 활용이 불가능하며, 국제적으로 수출입 통계와 품목 코드 그리고 명칭이 통일되지 않아 통계분석이나 비교분석 및 수출입 통관에 어려움이 있다. 심평원의 치료재료 정보와 식약처의 의료기기 정보가 연계되어 EDI의 모델명 중심 표준코드로의 전환이 이루어진다면, 장기적으로 국내의 의료기기 명칭을 GMDN으로 변경할 수 있는 기반이 마련되어 의료기기 관리체계 개선 및 수출 경쟁력을 높일 수 있다[18,19].

UDI 코드 기반 시스템을 실제로 구축하는 것은 정보시스템의 결합, 관리 절차의 정비, 그리고 임상적 업무의 조정이 요구되는 복잡한 과정이며 이는 경영진, 재고 관리자, 공급망 담당자, 임상 전문가, 그리고 청구 부서의 협력이 필수적이다[20]. 현재 국내에서만 실시하고 있는 의료기기 공급내역 보고 제도는 치료재료 실거래가 조사에 활용될 수 있으며 의료기기 취급자와 의료기기 유관기관 및 병원 간의 정보의 비대칭성을 줄여 투명한 의료기기 유통구조를 확보하고 병원 내 UDI 코드 기반 시스템 구축에 기여할 수 있다. 이를 위해서는 업체가 의료

기기통합정보시스템 내에 입력하는 EDI 코드 정보의 정확성을 높여야 하며, 의료기기통합정보시스템 내에서의 심평원의 역할이 필요하다. 의료기기 공급내역 보고는 의료기기 취급자들에게 인력과 시간 및 비용이 요구된다. 최종적으로는 현재 시행되고 있는 제도의 활용과 EDI 코드 모델명 중심의 표준 코드 전환을 통해 국내 의료기기산업의 과제였던 심평원과 식약처의 정보 연계에 대한 어려움을 해결해야 할 것이다.

이해상충

이 연구에 영향을 미칠 수 있는 기관이나 이해당사자로부터 재정적, 인적 지원을 포함한 일체의 지원을 받은 바 없으며, 연구윤리와 관련된 제반 이해상충이 없음을 선언한다.

ORCID

SooYeon Lim: <https://orcid.org/0009-0001-2420-3334>

HyeonJu Jeong: <https://orcid.org/0009-0002-3364-1966>

Byeong-Ju Kwon: <https://orcid.org/0000-0001-9916-0546>

참고문헌

1. Kim Y. A study to improve the regulatory system for medical devices to facilitate reimbursement approval in Korea. Seoul: Synex Consulting Ltd.; 2016. Report No., TRKO201900000988.
2. Jeong HS, Kwon YJ, Min HJ, Baek SJ, Choi JA, Kim JH, et al. A study on the improvement of the management system for medical supplies. Seoul: Yonsei University Institute of Medical Welfare; 2023. Report No., G000CY3-2023-96.
3. You IS. The study of improvement proposal in computerization request of healing cost [dissertation]. Seoul: Graduate School of Public Administration, Hanyang University; 2001. pp. 1-81.
4. 안수호. 의료기기 정부조직 개편 방향에 관한 연구: 의료기기법 제정·시행과 관련하여 [master's thesis]. 서울: 국민대학교 행정대학원; 2005. pp. 1-77.
5. 한국의료기기안전정보원. 국내 의료기기 표준코드 (UDI) 제도 안내: 의료기기법령 및 고시 내용 [Internet]. 서울: 한국의료기기안전정보원; 2019 [cited 2024 May 27]. Available from: [https://barcodemart.com/barcode/%EA%B5%AD%EB%82%B4%20%EC%9D%98%EB%A3%8C%EA%B8%B0%EA%B8%B0%20%ED%91%9C%EC%A4%80%EC%BD%94%EB%93%9C\(UDI\)%20%EA%B7%9C%EC%A0%95.pdf](https://barcodemart.com/barcode/%EA%B5%AD%EB%82%B4%20%EC%9D%98%EB%A3%8C%EA%B8%B0%EA%B8%B0%20%ED%91%9C%EC%A4%80%EC%BD%94%EB%93%9C(UDI)%20%EA%B7%9C%EC%A0%95.pdf)
6. 한국의료기기안전정보원. 해외 주요국 규제동향 정보 제공 -의료기기 UDI 규제 동향- [Internet]. 서울: 한국 의료기기안전정보원; 2023 [cited 2024 May 24]. Available from: <https://emedi.mfds.go.kr/brd/view/MNU20356?pageNum=1&ntceSn=2001>
7. Jeong HJ, Lim SY, Kim JW, Jang WS, Kwon BJ. A study on the improvement of the reports on details of supply of medical device system through selective application. J Biomed Eng Res. 2023;44(5):315-23. DOI: <https://doi.org/10.9718/JBER.2023.44.5.315>
8. 의료기기법 시행규칙, 총리령 제1946호(2024. 3. 8. 일부개정, 시행 2022. 3. 8.).
9. 의료기기법, 법률 제19655호(2023. 8. 16. 일부개정, 시행 2024. 2. 17.).
10. Health Insurance Review & Assessment Service (HIRA). Guide map for medical supplies. Wonju: HIRA; 2023.
11. Kwon BJ. Research on selective application of reporting

- on details of supply of medical devices. Seoul: Yonsei University College of Medicine, Yonsei University; 2023.
12. 정희석. 얽히고설킨 치료재료 유통구조, UDI로 실타래 풀다. 메디칼타임즈. 2017. 1. 23. Available from: <https://www.medicaltimes.com/News/1109613>
 13. 재료기획부. 치료재료 코드 관리단위 전환 [Internet]. 원주: 건강보험심사평가원; 2014 [cited 2024 May 27]. Available from: <https://www.hira.or.kr/bbsDummy.do?pgmid=HIRAA020002000100&brdScnBltno=4&brdBltno=5309>
 14. 비급여표준화팀. 치료재료 코드표준화 설명회자료 [Internet]. 원주: 건강보험심사평가원; 2012 [cited 2024 May 27]. Available from: <https://www.hira.or.kr/bbsDummy.do?pgmid=HIRAA020002000100&brdScnBltno=4&brdBltno=4849>
 15. Kim JY. A strategy to improve the utilization of medical devices UDI and supply details report [master's thesis]. Seoul: Yonsei University Graduate School; 2023. pp. 1-94.
 16. Kim DS, Song I. A review on the post-market surveillance of medical devices in the United States and its implication: a focus on real-world data using unique device identification of medical devices. HIRA Res. 2023;3(1):22-36. DOI: <https://doi.org/10.52937/hira.23.3.1.22>
 17. Tchong JE, Nguyen MV, Brann HW, Clarke PA, Pfeiffer M, Pleasants JR, et al. The medical device unique device identifier as the single source of truth in healthcare enterprises - roadmap for implementation of the clinically integrated supply chain. Med Devices (Auckl). 2021;14:459-67. DOI: <https://doi.org/10.2147/meder.s344132>
 18. Ko HS. A study on measures to enhance the international competitiveness of medical device industries in Korea [dissertation]. Gwangju: Chosun University Graduate School; 2012. pp. 1-166.
 19. 민인순, 함명일, 민세동, 원성익, 한규태, 정용래, 등. 치료재료 분류체계 개편에 관한 연구. 원주: 건강보험심사평가원; 2013. Report No., D69-2013-35.
 20. Zerhouni YA, Krupka DC, Graham J, Landman A, Li A, Bhatt DL, et al. UDI2Claims: planning a pilot project to transmit identifiers for implanted devices to the insurance claim. J Patient Saf. 2021;17(8):e708-15. DOI: <https://doi.org/10.1097/pts.0000000000000543>