

# 외국의 치료재료 급여관리 현황



배은영 교수  
상지대학교 의료경영학과

우리나라에서는 행위, 약과 더불어 건강보험급여 및 비급여대상 치료재료의 목록을 별도 관리하고 있다. 2011년 6월 현재 총 17,129품목이 급여 및 비급여 목록에 등재되어 있는데, 이 목록에는 의료기기중 소모성 재료가 다수를 차지하지만 의약외품, 심지어 공산품도 일부 포함되어 있다. 의료기기중 반복 사용이 가능한 장비, 기구류는 행위수가에 포함되어 보상되므로 치료재료급여/비급여 목록에는 포함되지 않는다.

우리나라 치료재료 급여 및 비급여 목록은 다른 나라에 비해 상당히 긴 편인데 이는 우리나라가 행위별수가제를 채택하고 있다는 사실에서 기인하기도 한다. 진료과정에서 사용되는 다수 치료재료가 행위와 별도로 보상되고 있기 때문에, 많은 치료재료를 급여/비급여 대상으로 별도 관리하고 있다. DRG나 예산제 방식으로 지불보상을 운영하는 나라의 경우 별도보상목록을 운영하고 있지 않거나 매우 제한된 범위의 재료들에 대해서만 목록을 운영하고 있다.

다음에서는 우리나라와 유사하게 전국적으로 통용되는 치료재료 목록을 갖고 있는 프랑스, 호주, 대만, 일본의 4개국과 DRG로 통합운영하면서 신의료기술에 대해 신청건별로 별도 보상을 인정하는 독일의 치료재료 급여관리 현황을 살펴보고자 한다.

## 프랑스

프랑스에서는 List of products and services qualifying for reimbursement(LPPR)

\* 이 글은 건강보험심사평가원의 지원으로 이루어진 '치료재료 가격산정의 적정성제고방안 연구'의 일부를 요약 정리한 것이다.

이라고 하는 별도 보상 치료재료 목록을 운영하고 있다. CE 마크를 획득함으로써 시장 판매가 허용된 치료재료들 중에는 GHS라고 하는 프랑스식 포괄수가제에 포함되어 보상되는 것도 있고, LPPR에 등재되어 정해진 수가로 별도 보상받는 제품도 있다. 행위 수가에 포함시킬지, 별도 보상할지를 검토하는 기준은 행위 종료 후에도 치료재료의 작용이 계속되는지 여부이다. 즉 시술 과정에서 사용되나 행위 종료와 더불어 더 이상 작용하지 않는 치료재료들은 행위 수가에 포괄하여 검토하나, 시술이 끝난 후에도 지속적으로 작용하는 치료재료들은 별도로 등재된다(배은영 등, 2012).

LPPR에 등재되는 치료재료는 일반명 혹은 상품명으로 등재된다. 일반명으로 등재된다 함은 상품명이나 제조사를 언급하지 않고 소속 그룹명으로만 등재되는 것을 의미하는데, 보통 적응증과 기술적 특성이 유사한 제품들이 하나의 일반명으로 등재된다. 같은 일반명을 공유하는 제품들은 동일 가격을 부여받으며, 제품 특성이 동일함을 인정받으면 더 이상의 기술평가를 하지 않는다. 동일군 치료재료에 비해 기술혁신이 인정되는 경우나 공중보건상의 필요나 건강보험 재정에 미칠 영향 때문에 모니터링을 필요로 하는 경우에는 상품명으로 등재된다. 상품명 치료재료의 경우 제품명과 회사명을 구분하여 등록하고, 기존 제품에 비해 얼마나 개선되었는지를 평가하여 등급을 부여하고, 가격 또한 이 등급에 따라 차등화한다(HAS, 2009).

프랑스에서의 치료재료의 급여 및 가격 결정은 평가와 협상이라는 2원화된 체계로 관리되는데, 의료기술의 평가는 Haute Autorité de Santé (French National Authority of Health, HAS)라는 기관에서 수행하고 가격 결정은 보건부에 소속된 Healthcare products economic committee(CEPS)에서 이루어진다. 공인 기관에서 CE mark를 부여하면 HAS에서 신청 재료에 대한 평가를 실시하고 HAS의 견해를 참고로 CEPS에서 가격협상을 진행하고 최종적으로 보건부장관이 결정사항을 공표한다.

등재여부에 대한 판단, 기존 치료재료와 비교한 추가적 가치에 대한 평가는 HAS에서 관할한다. 보다 구체적으로는 HAS 내의 의료기기평가부(department for assessment of medical devices)라는 부서에서 문헌고찰 및 신청서 검토를 수행하고, 의료기기전문 평가 위원회인 National committee for the evaluation of medical devices and health technologies(CNEDiMTS)에서 정리된 근거를 바탕으로 평가를 내린다. 평가는 다시 치료재료의 LPPR 등재 여부를 판단하는 AB(actual benefit) 평가와 이를 통과한 경우 마크 등급을 결정하는 ACV(added clinical value) 평가의 두 단계로 구분된다. AB 단계에서 평가하는 것은 “해당 의료기기가 급여 대상이 되어야 하는가”라는 질문에 대한 것이다. 즉 실질적인

편익이 존재하는지 여부를 평가하며 이때 고려하는 것으로 (1) 위중도와 같은 질병특성, (2) 임상적 효과 및 공중보건에 미치는 영향 등의 국민건강에 미치는 영향이다. AB 평가 결과는 충분, 혹은 불충분으로 내려지며 충분하다고 판단할 경우 급여할 것을 권고하고 불충분하다고 판단되면 급여하지 말 것을 권고한다. ACV 단계에서 평가하는 것은 “해당 치료재료가 기존 치료법에 비해 환자의 임상적 상황을 개선시켰는가”라는 측면이다. 개선이 없을 경우 5등급, 미미한 정도(minor)의 개선이 있을 경우 4등급, 중등도(moderate)의 개선이 있는 경우 3등급, 중요한(important) 개선이 있다면 2등급, 상당한(major) 개선이 있는 경우에 1등급으로 평가한다(HAS, 2009).

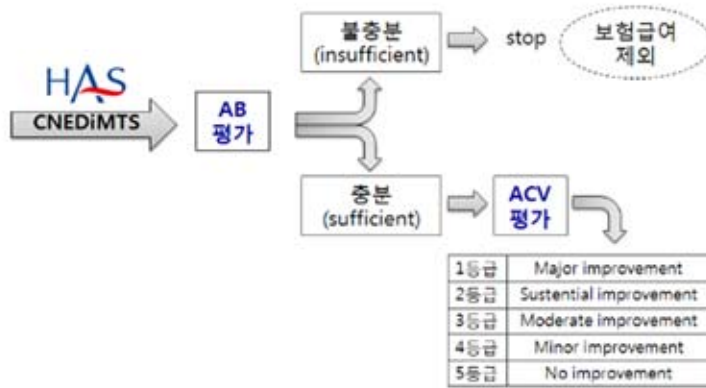


그림 1. CNEDiMTS의 의료기기 평가 과정

신규 등재된 치료재료는 최대 5년간 건강보험 급여가 지속되며, 이후 제조사의 요구나, 일반명 등재군의 경우는 정부에서 정하는 바에 따라 적어도 5년에 한 번씩은 재평가를 받도록 되어 있다. 재평가시에도 AB와 ACV에 대한 재평가는 HAS에서 수행하며 가격협상은 CEPS에서 진행한다(HAS, 2009).

일부 제품의 경우 신규 등재 시점에서 CNEDiMTS가 등재후임상(post-listing study)을 요구하는 경우가 있다. 이는 잠재적 혁신이 인정되나 이를 뒷받침하는 자료에 다소의 불확실성이 존재할 때, 재평가 시점까지 추가적 근거를 제출할 것을 조건으로 LPPR에 등재시키는 경우이다. 만약 애초에 요구한 추가적 근거를 재평가시점까지 제출하지 못한다면 가격인하나 목록삭제의 조치가 내려질 수도 있다(배은영 등, 2012).

일반명 치료재료는 유사한 기능과 효과를 가진 치료재료를 동일군으로 묶어 동일가격을 부여

하고, 상품명 치료재료는 기술혁신의 개선 등급에 따라 가격이 결정되며, 예상 판매량을 모니터링하여 가격을 재조정한다. CEPS에서는 협상가를 산정하기 위해 신청자들에게 신청가격의 정당함을 입증할 수 있는 모든 가능한 자료(잠재적인 시장 규모, 발전 전망, 구체적 생산 및 유통 비용, 외국의 가격)와 같은 치료 목적을 가진 타제품이나 시술들의 가격과 예상 사용량을 요구하며 이를 바탕으로 가격을 결정한다(CEPS, 2011).

CEPS에서는 제조사와의 협상을 거쳐 상환가격(tariff)과 최대구매가격(PLV, maximum purchasing price)을 따로 결정하기도 하는데, 최대구매가격은 2002년 이후에 도입된 제도로 건강보험의 상환가격과는 별도로 제조사가 공급하고자 하는 가격이 너무 높을 경우 환자 부담이 늘어날 것을 우려하여 시장 구매가의 상한선을 정하는 것이다. 최대구매가격과 상환가격의 차이는 환자가 부담한다(배은영 등, 2012).

CEPS에서 의사결정에 도달하면 제조사와 협정문(agreement)을 체결한다. 협정문에 포함되는 내용은 상품명과 상환가격, 최대구매가격, 사용량, 재평가 시점, 사용량 연동제 공식 등이다. 가격-사용량 연동제의 기본 구조는 의약품의 경우와 동일한데, 해당 제품이 시장에 도입되고 충분히 확산된 시점에서의 사용량을 예상사용량과 비교하여 사용량 초과로 추가 발생한 비용을 보험자가 환수하는 것이다. 환수액만큼을 가격인하율로 환산하여 동등한 가격인하 조치를 취할 수도 있다. CEPS에서는 사용량의 객관적인 추정을 위해 HAS에서 추정된 대상 인구 집단의 규모를 참고한다. 기술혁신이 빠른 군의 경우 최초 등재가를 2-3년만 적용하고 이후 가격을 인하하기로 하는 등의 별도 협상을 진행할 수도 있다. 또한 재평가 시점이 도래하기 전이라도 동일 효능의 또 다른 제품이 더 낮은 가격으로 출시되면 최초 등재 제품도 함께 동일한 가격으로 인하된다(CEPS, 2011).

## 독일

독일에서는 병원에 대한 지불보상 방식으로 총액예산제와 독일식 포괄수가제인 G-DRG를 함께 적용하고 있다. 치료재료는 G-DRG에 포함되어 상환되거나, New Diagnostic and Treatment Methods(NUB)라는 절차를 통해 상환된다. NUB 절차는 개별 병원이 사용하고자 하는 신의료기술이 있을 때, Institute for the Hospital Remuneration System(InEK)에 개별적으로 신청하여 승인을 받아 사용하는 절차이다(Henschke, 2009). 새로운 제품(혹은 처치)이 코드를 부여받은 후, 실제로 사용되기 위해서는 G-DRG에 포함되

어야 하는데, G-DRG는 1년마다 갱신되고, 갱신 시 지난 2년간의 자료를 참고하도록 되어 있어 코드를 받아서 G-DRG에 등재되기까지는 시차가 존재한다. 이와 같은 시차는 신의료기술의 사용에 장애가 되므로, NUB 절차를 통해 병원이 새로운 의료기술을 사용할 수 있도록 하고 있다(Henschke, et al., 2009).

NUB 절차를 통해 신의료기술을 사용하기 위해서는 각 병원에서 해당 의료기술에 대해 신청서를 작성하여 (전산으로) InEK에 신청한다. 신청이 허가된 의료기기(또는 처치)는 신청한 병원에서만 사용할 수 있는데, InEK에서는 신의료기술 사용 신청이 허가된 병원을 대상으로 이 기술이 적절히 사용되고 있는지, 정확하게 코딩되고 있는지, 전반적 비용이 증가하였는지 등을 모니터링하게 된다. InEK는 DRG를 개정할때 이 신의료기술을 G-DRG에 포함시킬지 여부를 결정한다. 독일의 병원은 예산 제한이 있으므로에 NUB를 통해서 사용하는 신의료기술도 병원의 예산범위 내에서 지출된다(Henschke, et al., 2009).

외래에서 사용되는 의료기술을 SHI에 보상받으려면 CE 마크 이외에도 Uniform Valuation Scale(EBM)에 등재되어 있어야 한다. 의사들은 EBM에 수록된 서비스만 청구할 수 있으며 EBM은 Federal Joint Committee(G-BA)의 일부인 Ambulatory Care Committee(ACC)에 의해 관리된다. 신의료기술이 SHI에서 상환받기 위해서는 이들이 '필요하고, 적절하며, 경제적'이어야 한다는 기준을 만족해야 하는데, G-BA의 ACC가 이를 심사한다. 이 과정에서 의약품에서처럼 Institute for Quality and Efficiency in Health Care(IQWiG)의 의료기술평가가 적용된다(ISPOR, 2012).

## 호주

호주는 메디케어(Medicare)라고 불리는 사회보험을 바탕으로, 민간의료보험을 보완적으로 도입하여 운영하고 있다. 국공립병원에 입원하여 지정된 의사로부터 치료를 받으면 메디케어에서 그 비용을 부담하나, 사립병원을 이용한 경우는 의사진료비에 대해서만 메디케어에서 급여하고 그 이외의 서비스에 대한 지불은 본인부담이 된다. 그러므로 사립병원은 주로 민간의료보험 가입자가 이용한다.

2007년 민간보험법(Private Health Insurance Act 2007)에서는 민간보험자로 하여금 병원치료에 이용되는 일부 보철물(prostheses)에 대해 보험급여를 하도록 하였다. 급여대상 치료재료는 Prostheses List에 등재되어 있는데, 목록은 의료기기의 분류와 급여결정을 담당

하는 정부(DoHA)가 관리하며, Prostheses List Advisory Committee(PLAC)가 Prostheses List에 포함되어야 할 항목들에 대해 정부(DoHA)에 권고한다(ISPOR, 2012).

PLAC는 제출 또는 등록된 제품이 보철물인지 여부, 기등재제품과 비교하여 기능, 효과, 안전성 측면에서 신청 제품이 얼마나 개선된 것인지, 그리고 비용은 어떠한지를 주로 검토한다. 또한 치료재료의 분류에 대해서도 자문하는데, 임상적 기능과 효과, 안전성 측면에서 유사한 제품들은 동일 그룹으로 분류한 후 단일 가격을 부여한다. PLAC는 민간보험자가 지불해야 할 적정 급여수준에 대해서도 자문한다. 민간보험법에서는 치료재료를 동일가격을 적용하는 보철물(no-gap prostheses)과 가격차이가 허용되는 보철물(gap-permitted prostheses)의 두 가지로 구분한다. no-gap prostheses는 보험자가 지불해야 할 가격이 단일로 정해진 것이며, gap-permitted prostheses는 최소(minimum benefit) 및 최대 급여가격(maximum benefit) 두 가지를 갖는 품목으로 민간보험자는 적어도 최소가격으로 지불해야 한다(ISPOR, 2012).

자문위원회가 등재를 권고한 모든 제품들에 대해서는 가격 협상이 진행되는데, 각 품목에 대한 가격은 기등재제품과 비교한 상대적 효과의 크기를 근거로 정한다. 또한 임상적 특징 이외에 기등재된 유사품목들의 현 가격, 그룹별 가격, 거래실적, 제품공급 시 소요되는 비용(기술적 지원, 보증, 위탁품 제공, 운송료, 담보설정비용 등), 제품 등재신청 시 공급자가 신청한 가격을 고려한다(ISPOR, 2012).

## 일본

일본에도 치료행위에 포함되어 보상하는 치료재료 외에 별도로 보상하는 치료재료의 목록이 있는데, 이를 “특정보험의료재료” 라고 한다. 특정보험의료재료가 보험에서 상환되기 위해서는 해당하는 기능구분 목록이 있어야 하는데, “기능구분” 목록은 구조, 사용목적, 임상적 효능 및 효과 등이 유사하다고 인정되는 제품들을 동일한 기능군으로 분류한 목록이다(송현중, 신숙연, 2008).

특정보험의료재료에 대한 상환가는 미리 고시되며(고시가 제도), 의료기관이 목록에 등재된 제품을 고시가보다 낮은 가격으로 구매하면 그 차액은 의료기관의 수입이 된다. 고시는 일반명을 기준으로 이루어지며 그 건수는 700건 정도이다(남상요 등, 2010).

특정보험의료재료의 가격은 중앙사회보험의료협의회 보험의료재료전문조직에서 신청 치료



재료를 평가하여 결정한다. 유사한 치료재료가 이미 등재된 경우에는 기능, 효과 등이 유사한 치료재료를 묶어서 동일한 가격을 부여한다. 신규제품이 기존제품보다 개선된 경우는 이 제품이 속하는 유사기능구분의 기준재료가격에서 출발하여, 5가지 가산 기준(획기성, 유용성, 개량, 시장성 가산(I), 시장성가산(II))을 적용한다. 가산율 및 보정가산율을 적용한 결과가, 외국 산술평균가(미국, 영국, 독일, 프랑스)의 1.5배 이상인 경우는 1.5배 가격을 상한으로 한다(송현중, 신숙연, 2008).

유사기능구분이 없는 치료재료의 가격을 결정할 때에는 제조(수입)원가, 판매비, 일반관리비, 영업이익, 유통비용, 소비세 등 원가를 고려한다. 여기에 새로운 치료재료의 혁신 정도에 따라 영업이익률을  $\pm 50\%$ 범위 내에서 조정한다. 혁신성은 임상적 기능과 효과를 비롯하여 구조, 기능, 재질 등 사용상의 편리성과 삶의 질, 안전성 등을 모두 고려하여 평가한다. 산정한 금액이 유사제품(구조, 사용목적, 의료상의 효능 및 효과 측면에서 가장 유사한)의 제외국 평균가(미국, 영국, 독일, 프랑스 등 4개 국가 가격의 산술평균)와 비교하여 1.5배를 넘는 경우 1.5배를 상한으로 하여 가격을 조정한다(일본후생노동성, 2012).

일본은 기능구분과 기준재료가격을 2년 주기로 개정하는데, 기준재료가격은 2년마다 유통업체 및 표본추출한 의료기관을 대상으로 시장유통가를 조사하여, 이에 ‘시장 실제 가격 가중평균 일정폭 방식’으로 가산한 금액을 기준으로 조정한다(남상요 등, 2010).

## 대만

대만에서 보험상환되는 치료재료는 치료행위료에 포함되어 있어 별도로 지불할 필요가 없는 ‘일반재료’와 별도의 고시가로 비용을 보상하는 ‘특수재료’로 구분할 수 있다. 의료기기 허가를 받은 품목들은 전문가들의 평가를 통하여 등재여부가 결정되는데, 이중 의료적으로 반드시 필요한 경우에 해당하지 않는 것, 경제적이지 않은 것, 적극적 치료성을 갖추지 못한 것들은 건강보험에서 급여하지 않는다(송현중, 신숙연, 2008).

치료재료 급여목록에는 보험에서 상환하는 치료재료의 최대 가격이 고시되어 있는데 고시보다 낮은 가격으로 구매하면 그 차액은 의료기관의 수입이 된다. 신규 치료재료가 효과에 비해 고가이어서 건강보험에서 급여하기가 어려운 경우에는 부분지불 대상이 되는데, 환자나 가족들이 이들 치료재료를 사용하기를 희망하는 경우 건강보험에서 그 비용을 부분적으로 지불한다. 부분지불 항목의 품질과 사용량 등에 대해서는 1년간 실시 후 위생부에서 평가보고서를 심

사한다(송현중, 신숙연, 2008).

신규 치료재료의 가격은 동일한 기능으로 분류된 특수재료가 이미 등재목록에 있는 경우에는 최저가로 판정한다. 동일 기능의 특수재료가 목록에 등재되지 않는 경우에는 외국 가격, 기능이 유사한 특수재료의 상환가, 임상적 효과(기능, 효용, 효과), 비용-효과성, 연간 예상 사용량(판매를 시작한 날부터 1년에서 3년 동안의 평균값)등의 요소들을 참고하여 지불점수를 판정한 후 실제 시장에서의 판매량을 보고 지불가격을 조정한다.

동일한 기능, 동일한 종류의 품목에 대해 품목간 가격차를 조정함으로써 상환가격의 격차 차이를 줄이기 위해 노력하고 있으며, 특수재료의 상환가와 시장판매가격의 격차를 줄이기 위해 매년 제품 생산업체와 의료기관을 대상으로 거래량과 금액을 조사하고 있다(송현중, 신숙연, 2008).

## 결론


이상 제외국의 치료재료 관리 현황을 살펴보았다. 검토대상 국가들은 전국적으로 통용되는 치료재료 급여목록을 운영하는 프랑스, 호주, 일본, 대만의 4개국과 DRG와 예산제를 통해 병원 진료비를 보상하는 독일이었다. 사실 독일 외에 위에 언급된 나라들은 우리나라와의 제도적 유사성 때문에 선택되었고, 치료재료 급여제도의 일반적 경향을 보여주는 국가가 아니다. 치료재료 급여관리의 일반적 경향은 오히려 독일처럼 치료재료 비용이 포괄수가의 일부분으로 보상되고, 치료재료의 단위 가격도 구매기관과 제조사의 계약에 의존하는 방식이라 하겠다. 물론 위에 예로 든 4개국의 경우도 치료재료 중 상당부분은 행위료의 일부로 보상되고 있다.

우리나라에서도 일부 치료재료는 행위료 안에 포함된 것으로 보아 별도 보상을 하지 않는다. 그러나 우리나라의 경우 다른 나라에 비해 별도 보상 치료재료의 범위가 넓은 편인데, 이는 행위별수가제 때문이다. 행위 하나 하나를 분리하고 이에 점수를 부여하여 진료비를 상환하다 보니, 많은 비용 항목이 별도 보상되고 있는 것이다. 하지만 치료재료를 사용하는 과정과 시술과정이 분리될 수 없는 경우가 많음을 고려할 때, 재료비용을 별도 보상하기보다 행위료 안에 포괄하여 보상하는 것이 바람직할 것으로 생각된다. 이 경우 주어진 행위료의 범위 내에서 의료서비스 제공자의 합리적 치료재료 선택도 기대해볼 수 있다. 별도 보상은 임상지표, 삶의 질 등의 측면에서 개선점이 있으나, 행위료 안에서 충분히 보상되지 않아 제대로 사용되지 않을 우려가 있는 경우에 국한하는 것이 바람직하다. 물론 프랑스에서처럼 행위가 종료된 이후에도 지속적



으로 작용을 하는 치료재료는 그 자체로서의 가치를 지니고 있다고 보아 별도보상으로 관리하는 것도 합리적인 접근이다.

별도 보상되는 치료재료의 경우 각 나라의 급여결정과 가격 정책은 약의 경우와 비슷하다. 프랑스의 경우도 약과 치료재료의 급여 및 가격결정 절차가 동일하고, 일본 또한 그러하다. 그러나 약과 치료재료는 시장특성 면에서 차이가 있다. 약의 경우 대부분의 정책이 외래 처방약 시장을 목표로 하는데 반해, 치료재료의 경우 입원치료에 사용되는 경우가 더 많다. 입원의 경우 어떤 치료를 구매할 것인지에 대한 소비자의 선택권의 매우 제한되어 있으며, 행위에 수반되어 진행되는 바 의료서비스 공급자의 선호가 크게 작용한다. 따라서 의약품 시장에 비해 공급자 주도의 경향이 더 강하게 나타난다. 이 경우 참조가격제처럼 일정 정도의 소비자 역할을 전제로 한 정책은 소비자 부담만을 증가시킬 뿐 그 효과를 발휘하기 어렵다.

치료재료에 대한 급여정책은 그 나라의 의료체계, 지불보상제도의 차이에 따라 조금씩 그 모습을 달리하는 바 개별 정책을 검토할 때는 그 나라의 보건의료 환경도 함께 고려할 필요가 있다. 또한 급여정책의 내용을 결정할 때는 치료재료의 시장 특성도 면밀히 검토하여 목표한 바 변화를 끌어낼 수 있는 정책 입안이 필요하다. 

---

## 참고문헌

1. 남상요, 권오주, 김영재, 西山孝之, 岡本悦司, 工藤高, 李 忻, 강주현. 일본의 의료보험제도 및 진료비지불체계에 관한 연구. 서울:의료정책연구소;2010.
2. 배은영, 이우천, 이태진, 허재현, 이혜재, 이지연. 치료재료의 가격적정성 제고를 위한 연구. 강원:상지대학교 산학협력단; 2012.
3. 송현중, 신숙연. 건강보험 치료재료 가격결정 기전 개선방안. 서울:건강보험심사평가원;2008.
4. 일본후생노동성 홈페이지. Available from: URL: <http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r9852000001r4go.html>
5. Haute Autorité de Santé(HAS). Medical device assessment in France: guidebook. Paris:HAS;Dec 2009.
6. Healthcare Products Pricing Committee(CEPS). Annual report 2010. Paris:CEPS;July 2011.
7. Henschke C, Bäuml M, Weid S, Busse R. The German NUB regulation – a gateway for introducing innovative medical devices into the German inpatient reimbursement system? 2009 EHMA Annual Congress, Innsbruck.
8. International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research (ISPOR). ISPOR global health care systems road map. Available from: URL: <http://www.ispor.org/HTARoad-Maps/Default.asp>