치료재료 가격결정체계에 대한 연구

- 주요 국가에 대한 비교제도론적 방법을 중심으로

연세대학교 보건대학원

국제보건학과

천 새 임

치료재료 가격결정체계에 대한 연구

- 주요 국가에 대한 비교제도론적 방법을 중심으로

지도 김 소 윤 교수

이 논문을 보건학석사학위 논문으로 제출함

2012년 12월 일

연세대학교 보건대학원

보건정책학과 국제보건전공

천 새 임

천새임의 석사 학위논문을 인준함

심사위원 김 소 윤

심사위원 [illegible] 明 世

심사위원 송 영 주

연세대학교 보건대학원

2012년 12월

감사의 말씀

본 논문이 완성되기까지 많은 지도와 도움을 주신 김소윤 교수님께 감사드립니다. 처음에 제가 연구해보고자 했던 주제에서 시작하여 그동안 교수님과 여러 가지 방법과 방향에 대해 가르침을 받았고 지도하여 주시는 기간 내내 따뜻한 관심으로 무사히 석사 논문을 완성할 수 있었습니다. 또한 회사와 학교를 오가시며 도움을 주신 송영주 전무님께도 감사를 드립니다. 전무님의 세심한 보살핌으로 논문의 내용적인 흐름에 대해서 다시 한번 보고 다시 한번 생각하여 부족하지만 완성도를 높이기 위해 노력할 수 있었습니다. 그리고 저에게 다른 관점에서 볼 수 있도록 도와주신 손명세 교수님께도 이 자리를 빌어 감사의 말씀을 드립니다.

석사 과정의 마지막 1년을 함께 한 사이넥스 식구들에게도 감사드립니다. 치료재료 보험이라는 새로운 분야에 입문하여 짧은 시간에 많은 경험을 쌓을 수 있도록 도와주신 엄홍경 이사님이 없으셨다면 아마도 연구 주제 자체에 대해서 고민할 수 없었을 것 같습니다. 또한 항상 긍정적인 마인드로 동기부여를 해주시는 김 영 사장님께도 감사를 드립니다. 그리고 우리 보험팀 김미영 부장님, 이연숙 부장님께도 감사의 말씀을 드리고 싶습니다. 두 분이 이해를 해주시고 도와주셔서 제가 무사히 석사 논문을 끝낼 수 있었습니다. 항상 일이 많고 바쁜 와중에도 제가 포기하지 않도록 도와주셔서 이렇게 감사의 말씀을 드릴 수 있었습니다.

마지막으로 제가 어떤 주제로 연구 논문을 쓰고 있는지 궁금해 하셨던 아버지에게 완성된 석사 논문을 보여드릴 수 있게 되어 너무나 기쁩니다. 석사 과정을 하면서 사실 논문까지 무사히 마칠 수 있을까 걱정을 많이 하였는데 항상 마음속으로 저를 응원해주시고 저의 옆에서 지켜봐주시면서 힘을 주셨습니다. 제가 정신없이 바쁠때 저를 대신하여 부모님께 저의 몫까지 한 동생에게는 고맙다고 전하고자 합니다. 본인도 회사일로 바쁘면서 저에게 가끔 기운이 나는 말을 해주며 응원해준 것은 큰 힘이 되었습니다. 변함없는 관심과 사랑으로 이 과정을 지켜봐주신 어머니에게도 감사를 드립니다.

지난 2년반 동안 두 가지 토끼를 같이 잡으러 뛰어다니느라 정신없이 지냈습니다. 그리고 그동안의 노력과 시간을 석사 논문이라는 결과물로 얻을 수 있었습니다. 부족한 점은 많지만 첫 걸음을 떼었을 때 보다는 그래도 꽤 속도를 내며 어느정도 달려온 것 같아 뿌듯합니다. 앞으로 어느 길을 어느 속도로 가야할 지 예측할 수는 없지만 그동안의 열정과 노력은 그대로 안고 꾸준히 가려고 합니다. 학부 졸업을 하고 10년만에 다시 공부를 시작하였고 회사일과 병행하면서 하느라 그동안 주변에는 많이 신경을 쓰지 못하였습니다. 올해에는 그동안 관심만 가지고 있었지만 시작은 못했던 일들을 다시 해보려고 합니다. 다시 한번 무사히 석사 과정을 마칠 수 있도록 도와주신 여러 분들에게 감사드리며 마지막으로 제가 한 번도 가는 길을 의심하거나 포기하지 않도록 이끌어주신 하느님께 감사드립니다.

2013년 1월
천새임

목 차

국문요약 ····· ix

제1장 서론 ····· 1
1.1 연구의 배경 ····· 1
1.2 선행연구 ····· 3
1.3 연구의 목적 ····· 3
1.4 연구의 범위 및 방법 ····· 4

제2장 우리나라 치료재료 시장 현황 ····· 5
2.1. 우리나라 의료기기 산업 규모 ····· 5
2.2. 의료기기의 일반적인 가격 결정 구조 ····· 7
2.3. 치료재료 가격결정 구조 ····· 8
2.4. 판매가와 치료재료 상한금액의 관계 ····· 10

제3장 치료재료 가격결정 제도 ····· 11
3.1 요양급여의 결정 ····· 11
3.2 행위-치료재료등의 결정 및 조정 기준 ····· 11
3.3 치료재료의 종류와 상한금액 ····· 13
3.4 신의료기술 ····· 16
3.5 치료재료 가격 산정체계의 문제점 ····· 17

제4장 주요국의 치료재료 가격결정 구조 ····· 18
4.1 주요국의 건강보험 제도 ····· 18
4.2 미국 ····· 22
4.3 영국 ····· 32
4.4 대만 ····· 41
4.5 프랑스 ····· 46
4.6 일본 ····· 53

제5장 치료재료 가격결정체계의 문제점과 대안 ····· 57
5.1. 주요국과 우리나라 현황 비교 ····· 57
5.2. 제조(수입)원가 반영한 상한금액 산정 ····· 59
5.3. 시장판매가격과 상한금액의 구분 ····· 61
5.4. 신의료기술평가의 비용효과성 검토 혹은 부분급여 ····· 62
5.5. 포괄수가제에 적용되는 각 치료재료의 가격 공개 ····· 63

제6장 결론 및 제언 ····· 65

참고문헌 ····· 69

영문요약 ····· 72

부록 ····· 75

표 목차

표 1. 2012년 상반기 보건산업별 수출입동향 ····· 15
표 2. 국내 의료기기 시장 현황 ····· 17
표 3. 치료재료 급여 목록 구분 ····· 24
표 4. 치료재료 급여비급여 목록 고시 내용 ····· 25
표 5. OECD 주요 국가의 병원지불체계 ····· 31
표 6. 행위수가(2010년 Medicare, Medicaid 기준)] ····· 36
표 7. HCPCS Procedure & Supply Codes 대분류 ····· 39
표 8. 중분류 Durable Equipment(DME)의 소분류 ····· 40
표 9. Drug Tariff Part IX-Appliances ····· 50
표 10. 대만의 특수재료 대분류, 소분류 분류내용 ····· 55
표 11. 프랑스의 치료재료 분류 ····· 61
표 12. 일본 의료재료 분류 ····· 65
표 13. 나라별 치료재료 가격결정 체계 비교 ····· 67
표 14. 원가조사에 의한 상한금액 조정 기준 ····· 69

그림 목차

그림 1. 우리나라 의료기기 시장의 기본적인 유통 경로 ····· 17
그림 2. 치료재료의 가격결정 구조 ····· 19
그림 3. 미국보건의료 재정 흐름도 ····· 33
그림 4. NHS Producurement and Product Evaluation Pathways ····· 48
그림 5. 일본 치료재료의 신규재료 가격 산정 ····· 66

국문 요약문

정부는 최근 우리나라 의료기기 산업의 활성화를 위하여 첨단의료기술 R&D 센터, 의료복합단지 조성, 해외 인허가 제도 지원 등 다양한 지원을 통해 국내 의료기기 제조산업에 투자를 하고 있다. 이는 국내 내수시장에서 우리나라에서 제조된 의료기기가 40%에 미치지 못하고 수입제품 의존도가 60% 이상이고 계속 증가하고 있다는 점에서 비롯된 제조산업 활성화 정책의 일환이었다.

내수시장에서 국산 의료기기가 취약한 이유는 국내 시장의 규모가 가장 큰 시장인 미국이나 일본 혹은 유럽(EU)보다 적은 것에서 비롯되기도 하지만 또 다른 이유는 치료재료에 해당되는 해당 의료기기의 판매가격이 연구개발이나 유통단계 등을 포함하는 개발사의 수익구조와는 상관없이 이미 정해져 있다는 사실 때문이다.

현재 우리나라의 치료재료 가격산정체계는 기본적으로 가격을 통제하기 위한 구조로서, 항상 낮은 가격으로 상한금액을 책정하려는 기전으로 되어있다. 특히 치료재료의 가격산정기준 외에 치료재료의 재평가, 원가조사(제조단가, 수입가), 실거래가 조사, 환율반영으로 인한 가격변경 등 다양한 가격 인하 기전이 운영되고 있고 향후 포괄수가제 실시로 인해 치료재료의 가격은 더욱 더 낮아질 것이 우려되고 있다.

본 연구에서는 우리나라 치료재료 가격산정체계의 구조를 먼저 살펴보고 문제점이 있을 경우 치료재료 제도를 운영하고 있는 외국과 비교방법론적 고찰을 통하여 제시할 수 있는 대안이 무엇이 있는지 알아보고자 하였다. 외국의 치료재료 제도와 우리나라 치료재료 제도를 비교하기 전에 먼저 진료비 지불제도에 대한 요약 설명을 통해 치료재료 제도가 동일하다고 하더라도 판매가는 다를 수 있음을 설명하였다. 비교 대상으로 선정한 주요국은 미국을 제외하고 국가가 의료서비스를 제공하는 국민건강보험제도를 운영하고 있었고 의료행위나 약제, 치료재료는 건강보험에 포함되어야 한다는 개념으로 제도가

운영되고 있었다. 따라서 우리나라와 동일한 개념으로 유사한 제도를 운영하고 있다고 할 수 있으나, 치료재료의 가격산정 체계는 각 나라마다 약간씩 달랐다.

또한, 다른 나라에서 치료재료로 등재되어 있는 제품과 우리나라 등재 제품과의 일대일 가격비교를 통해 직접적인 가격 비교를 시도하고자 하였으나 외국의 치료재료 가격 자료는 영국외에는 공개되지 않아 일대일 비교는 어려웠다. 향후 동일한 제품의 가격에 대한 일대일 비교를 통해 우리나라 치료재료 상한금액의 수준이 어느정도 인지에 대해 연구할 필요가 있다고 생각된다.

최근 IT기술의 발달로 새로운 개념의 의료기기의 연구 개발 및 사용이 활발해지고 있다. 특히 국내에서 개발하여 수출되는 의료기기는 늘어나고 있는데 이에 반해 내수 시장은 수입되는 의료기기가 많아 수입의존도는 점점 증가하고 있다. 치료재료의 경우도 마찬가지로 특히 주요 수술이나 중증질환의 치료에 사용되는 치료재료의 대부분은 외국산이다. 현재의 가격 산정체계로는 국내 의료기술로 개발된 신규 제품을 등재하려고 해도 최저가로 등재될 수 밖에 없어 시장진입에 어려움이 있다. 이러한 점을 고려하여 정부가 적극 추진하고 있는 의료기기 산업 활성화에 실질적으로 시장 활성화에 도움이 될 수 있는 정책이 제시되어야 할 것이다.

핵심되는 말: 치료재료, 치료재료 제도, 상한금액, 치료재료 가격, 가격산정 체계

제1장 서론

1.1 연구의 배경

우리나라 의료기기 시장 규모는 2010년 3조9천억 원으로, 전 세계 14위를 기록할 정도로 규모가 큰 시장이다. 이 금액은 내수시장 규모로, 총 제조금액에서 수입금액을 더하고 수출금액을 빼서 산출하게 되는데, 내역을 보면 우리나라에서 제조되는 대부분의 의료기기는 수출되고, 내수 시장에는 수입하는 의료기기가 60% 이상을 차지하고 있어 수입의존도가 매우 높다는 것을 알 수 있다.

내수시장에서 국산 의료기기가 취약한 이유는 국내 시장의 규모가 가장 큰 시장인 미국이나 일본 혹은 유럽(EU)보다 적은 것에서 비롯되기도 하지만 또 다른 이유는 국내 의료기기, 특히 국민건강보험이 적용되는 치료재료의 판매가가 복잡한 유통단계와 관계없이 최저가로 정해져 있는데에도 이유가 있다.

특히 최근에는 IT기술의 발달로 새로운 개념의 의료기기의 연구 개발 및 사용이 활발해지고 있는데, 시장 진입 단계에서 규제사항에 적합하지 않아 수정을 하거나 적응증을 추가하기 위해 임상실험을 다시 진행하거나 상한금액이 너무 낮아 연구개발단계에서 들어간 비용에 비해 판매로 얻는 수익이 없어 어쩔 수 없이 포기하는 경우도 있다. 다시 말해서 국내 시장에서는 낮은 가격으로도 판매할 준비가 되어있는 제품만이 내수 시장에서 사용될 수 밖에 없다는 뜻이다.

치료재료는 경우 복잡한 유통단계와는 별도로 판매가격은 국민건강보험의 치료재료 급여비급여 목록에 등재되어 치료재료 상한금액에 의해 결정된다. 치료재료 급여비급여 목록에 등재되는 의료기기는 주로 소모성/일회용 제품, 드레싱 등의 재료, 정형외과용 임플란트등이다. 미국에서는 의료기기에 대해서도 보험을 적용하여 주고 있으나, 국내에서는 의료기기에 대한 국민건강보험은 적용되지 않는다. 치료재료 급여비급여 목록에 등재되는 제품에 대해서는

해당 재료를 사용하는 병원이 환자에게 해당 재료를 사용하게 되는 의료서비스를 제공하면 이에 대한 비용을 심사평가원에 청구하여 검토 후 국민건강보험공단이 이를 지급하게 된다. 따라서 병원에 해당 재료를 판매하기 위해서는 당연히 치료재료 급여비급여 목록 상의 상한금액이 중요할 수 밖에 없고, 이 금액이 최종적인 판매가(혹은 판매가의 최대 허용금액)가 되어 결국 시장에서의 해당 재료에 대한 판매금액은 정해져 있다고 해야 한다.

하지만 문제는 이 치료재료 상한금액이 단순히 가격이 낮다는 것이 아니라, 상한금액의 산출기전이 매우 비합리적이고 비용효과성 측면을 고려하고 있지 않을 뿐 아니라, 의료자원 제공자인 의료기기 제조자나 판매자의 수익구조를 전혀 고려하지 않은 방식을 사용하게 되어있다는 데에 있다. 치료재료 상한금액의 이러한 금액 산출방식의 문제점은 또 있다. 같은 목적으로 사용하는 유사한 제품이라고 하더라도 등재 시기에 따라 가격이 달라지므로 하나의 동일한 분류에 있는 제품들의 가격은 여러 가지가 될 수 있다. 하지만 이 재료를 사용하는 사용자, 즉 병원의 입장에서는 가격의 차이가 있는 것과는 상관없이 오래 사용하여 익숙한 재료, 혹은 유명한 외국회사의 제품만을 사용한다거나 하게 될 수도 있다. 또한 최근에는 의원급에서 포괄수가제가 당연제로 실시되고 내년부터는 종합병원에서도 전면적으로 시행되게 되면서 치료재료의 상한금액 차이에 상관없이 병원에서는 가격이 가장 낮은 제품을 사용하게 될 것이므로 치료재료 업계에서는 이에 대한 우려가 가장 크다고 할 수 있다.

이러한 문제점을 볼 때 치료재료 상한금액의 산정기준과 어떤 점이 문제가 되고 있는지 살펴보는 것이 중요할 것이며, 특히 외국 제품이 60% 이상을 차지하고 있는 우리나라 의료기기 내수 시장에서 국산 제품의 활성화를 위해 치료재료의 가격 결정 기전에 제도적으로 어떤 도움을 줄 수 있는지 연구할 필요가 있다. 의료기기의 수출이 점점 늘어나고 있는 점을 고려하여 다른 나라에서도 이와 같이 의료기기의 보험 등재 체계가 있는지, 그리고 어떤 구조로 되어있는지 연구하여 제시할 필요가 있다는 의견이다. 동시에 외국의 의료기기 보험 등재 체계와 우리나라 치료재료 보험 체계의 장.단점을 비교해보고자 한다.

1.2 선행연구

기존의 연구는 우리나라 의료기기 시장의 유통현황 분석이나 의료기기 산업의 구조적인 측면만을 분석하거나 시장에서 마케팅 촉진활동으로 형성되는 판매가격에 대하여 제시한 경우가 대부분인데 반하여 본 연구는 치료재료 등재 체계에서 가격산정의 문제점을 분석하여 정책적으로 개선되어야 할 점은 어떤 것이 있는지 외국의 의료기기 보험 등재 체계와 비교하여 제시하고자 하는데 의의가 있다.

1.3 연구의 목적

치료재료의 가격산정체계의 문제점을 알아보고 비교방법론적 고찰을 통해 어떤 대안을 제시할 수 있는지 외국과의 제도를 비교 연구하고자 한다. 주요국과의 제도 비교를 통해 우리나라의 현실에 맞고 치료재료와 의료기기 산업 발전에 도움이 될 수 있는 정책 방향을 제시하는 것이 본 연구의 주요 목적이다.

1.4 연구의 범위 및 방법

본 연구에서는 의료기기 중에서 국민건강 요양급여 치료재료 급여비급여 목록에 등재되어 있는 '치료재료'에 국한하여 진행하기로 하였다. 의료기기의 종류는 다양하지만 개인이 가정에서 사용하는 의료기기와 같이 보험이 되지 않거나, 방사선영상진단에 사용되는 특수 의료기기와 같이 의료기기 자체가 특수한 의료 행위에 포함되어 있는 경우도 있어 스텐트, 카테터, 인공관절, 드레싱 등 일회용 의료용품이나 수술기구가 주로 포함되어 있는 치료재료만 다루기로 하였다.

우리나라에서 치료재료는 건강보험법 상 보험이 적용되는데, 이렇게 보험이 적용되는 치료재료 목록을 [치료재료 급여·비급여 목록]이라고 한다. 우리나라뿐 아니라 외국에서도 보험이 적용되는 치료재료 목록이 있고 이 목록에 포함

되어 있는 치료재료를 보험에 적용되어 사용할 수 있게 되어있다. 치료재료 목록에서는 등재되어 있는 치료재료의 제품명 외에 금액을 표시하게 되어있는데 치료재료의 가격 산정 기전은 각 나라마다 상이하다.

본 연구에서는 우리나라의 치료재료 가격 산정체계를 먼저 살펴보고 주요국의 건강보험제도와 진료비 지불제도, 그리고 치료재료 가격결정체계에 대해 정리하며 비교해 가는 비교방법론적 고찰로 다뤄보고자 한다.

제2장 우리나라 치료재료 시장 현황

2.1. 우리나라 의료기기 산업 규모

우리나라 의료기기 시장 규모는 2010년 3조 9천억원으로 2004년부터 연평균 9.2%의 고성장을 보이고 있는 적지 않은 규모의 시장이다. 특히 아시아에서는 일본 다음으로 가장 규모가 큰 선진화된 시장이다. 의료기기 산업이 발달한 데에는 내수 시장의 규모가 성장한 데에도 이유가 있지만 가장 큰 이유는 의료기기 수출이 증가하고 있다는 것도 원인이다. 우리나라 2012년 상반기 의료기기 수출액은 12.7억불로 전체 보건산업 수출의 35.8%를 차지한다. 의약품은 18.4억불(51.8%), 화장품은 4.4억불(12.4%)로 구분된다.

[표 1. 2012년 상반기 보건산업별 수출입동향]

(단위: 억불, %)

구분			2010년 하반기	2011년 상반기	QoQ*	2011년 하반기	QoQ	2012년 상반기	QoQ
수출	전산업		2450.6	2735.9	11.6	2816.2	2.9	2752.2	-2.3
	보건산업(전체)		32.3	33.7	4.3	35.4	5.1	35.5	0.4
		의약품	14.8	17.1	15.1	18.0	5.4	18.4	2.4
		의료기기	12.4	12.8	3.4	13.2	3.5	12.7	-4.3
		화장품	5.1	3.8	-24.9	4.2	9.1	4.4	6.4
수입	전산업		2214.3	2582.5	16.6	2661.7	3.1	2645.5	-0.6
	보건산업(전체)		58.8	66.7	13.4	66.2	-0.7	67.6	2.0
		의약품	36.6	42.4	15.8	42.0	-0.9	43.4	3.5
		의료기기	16.9	18.3	8.3	18.2	-0.7	18.1	-0.7
		화장품	5.3	6.0	12.6	6.1	1.1	6.1	-0.3

* QoQ는 전기대비 증가율

자료: 2012년 상반기 보건산업 수출입동향 분석. 2012.7.30. 보건산업진흥원.

최근 고령사회의 도래와 의료기술의 발달 등 사회경제적 변화에 따라 의료서비스에 대한 지출이 지속적으로 증가하고 있고 미국이나 일본, 유럽에서는 이미 높은 수준이 보고되고 있으며 우리나라에서는 2015년에 GDP 대비 국민

의료비 비중이 8.8%에 달할 것으로 예측되고 있다. 따라서 이런 환경적 특성상 의료기기 시장규모는 지속적으로 성장할 것으로 보이는데 우리나라 내수시장은 67%를 수입에 의존하고 있고 CT, MRI, PET등 특수영상진단기기(혹은 고가장비)는 95% 이상을 수입에 의존하고 있다. 2011년 국내 의료기기 시장규모는 약 3조9천억원이며 생산이 2조9천억원, 수출이 1조6천억원, 수입이 2조6천억원 규모[1]이다.

[표 2. 국내 의료기기 시장 현황]

(단위: 십억원, %)

구분	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	CAGR
생산	1,478	1,704	1,949	2,216	2,525	2,764	2,964	12.3
수출	652	716	781	959	1,248	1,519	1,681	17.1
수입	1,470	1,546	1,719	2,001	2,340	2,398	2,619	10.1
무역수지	-818	-830	-938	-1,042	-1,092	-879	-938	-
시장규모*	2,296	2,534	2,887	3,259	3,617	3,644	3,902	9.2
수입의존도	64.0	61.0	59.5	61.4	64.7	65.8	67.1	-

*시장규모는 생산-수출+수입. CAGR: 연평균성장률

자료. 한국보건산업진흥원 2011년 의료기기산업분석 보고서

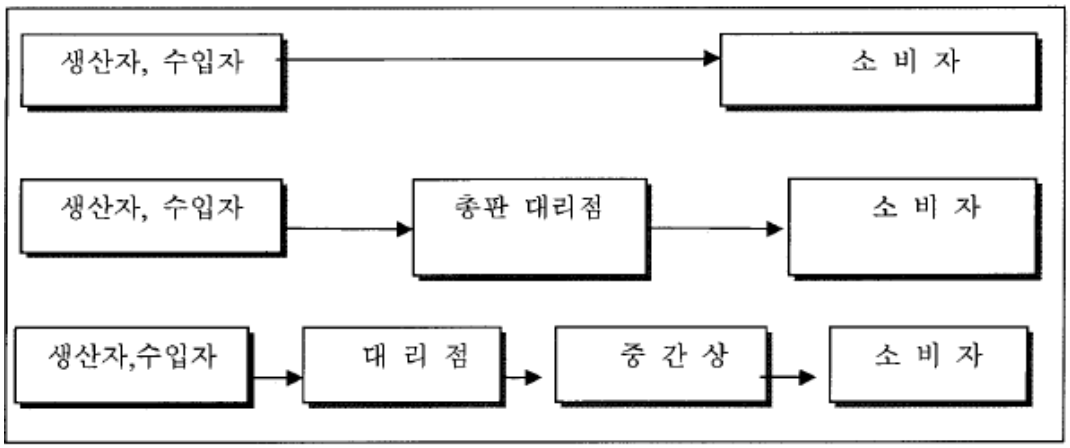
2011년 우리나라 보건산업백서에 의하면 우리나라에서 5대 주력 수출품목은 초음파영상진단장치, 시력보정용안경렌즈, 의료용프로브, 혈당측정검사지, 개인용온열기로 전체 의료기기 수출액의 40.5%를 차지하고 있다. 주요 수입품목은 스텐트, 전산화단층엑스선촬영장치(CT), 자기공명전산화단층촬영장치(MRI), 인공무릎관절, 소프트콘텍트렌즈이다. 주요 수출국가는 미국, 독일, 일본, 중국, 러시아 순이고 수입 상위국가는 미국, 독일, 일본, 중국, 스위스 순이다.

1) 국내 의료기기 시장규모=생산액 + 수입액- 수출. 한국보건산업진흥원, 의료기기산업 분석 보고서 2011.

2.2. 의료기기의 가격 결정 구조

의료기기의 유통은 대체적으로 중간상(Distributor, 혹은 Retailer의 개념)을 통하여 최종 사용자에게 판매하게 되어 있다. 중간상을 통해 의료기기를 판매하는 이유는 유통경로에 중간상이 존재함으로서 더욱 활발한 마케팅 활동을 통해 효율적으로 유통관리를 할 수 있기 때문이다. 따라서 의료기기는 제조자가 판매자가 다른 경우가 일반적이고 식약청의 허가상 제조자라고 해서 판매자가 동일하지는 않다. 이 중간상은 대부분 해당 제품이 사용되는 병원의 각 과와 매우 밀접한 관계를 맺고 있으며 이 관계를 효율적으로 사용하기 위해 기업은 중간상을 통해 제품을 판매하고자 한다. 따라서 유통단계에서 제품에 따라 중간상이 하나일 수도 있고 여럿이 있을 수도 있으며, 단계별로 중간상이 여럿 있는 경우도 있다. 기본적인 의료기기의 유통경로는 다음과 같다.

[그림 1. 우리나라 의료기기 시장의 기본적인 유통 경로]



윤영진(2007)[2)]

의료기기는 사용되는 분야에 따라 다양한 유통경로가 존재한다. 예를 들

2) 윤영진. 의료기기의 마케팅전략에 관한 연구.2007

어 영상진단기기(MRI, CT, 초음파진단기기, PET등)와 같이 특수영상진단기기로 분류되어 있는 의료장비는 의료기기 중 가장 크기가 큰 것들로 취급할 수 있는 판매자와 사용자가 정해져 있기 때문에 상대적으로 유통단계가 단순한 편이다. 그러나 드레싱, 봉합사, 거즈등 단순 재료부터 뇌혈관용스텐트나 카테터 등의 치료재료는 크기는 작지만 유통되는 양이 많고 지속적으로 사용되므로 유통단계가 신속하고 효과적으로 이루어져야 하는 특성이 있다. 이런 재료의 경우 유통은 보통 생산자 혹은 수입자에서 최종 소비자에게 가기까지는 여러개의 대리점을 통해 판매자가 다수인 경우가 많다. 또한 서울지역이 아닌 지방에도 공급하는 제품이라면 더욱 중간의 판매자가 많아지기 마련이다.

국내의 의료기기 제조사들은 따라서 이런 유통단계에서 발생하는 영업활동 비용을 줄이기 위해 유통단계를 단순하게 하는 것을 선호한다. 반면 다국적 기업들은 활발하고 효율적인 마케팅활동을 위해 다양한 유통전략을 가지고 가려고 하며 유통채널확보를 통해 시장 선점을 목표로 한다.

2.3. 치료재료의 가격 결정

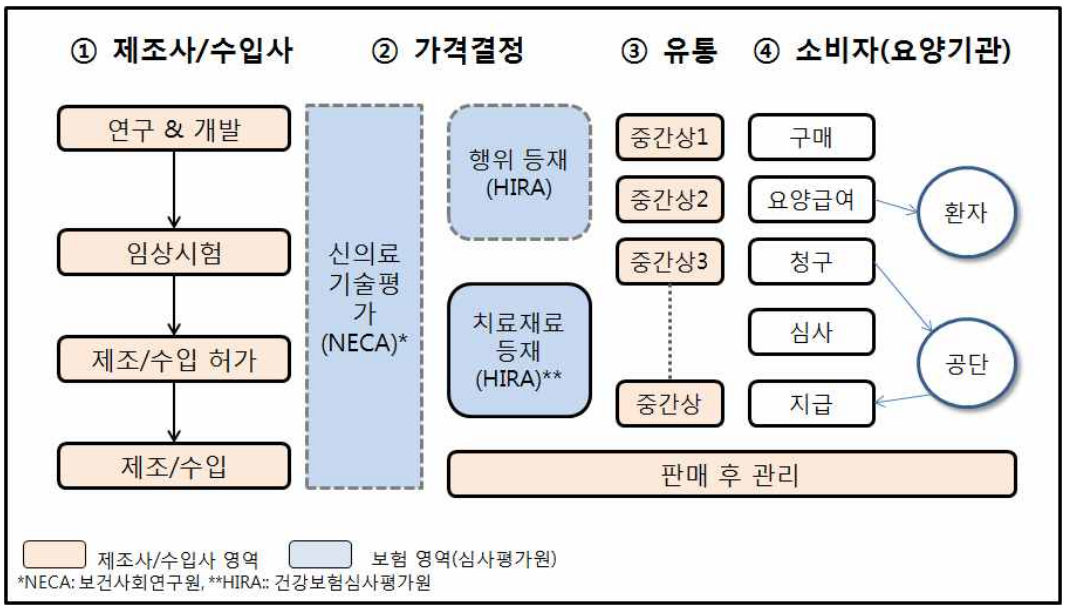
고가의 의료장비의 경우 MRI, CT, PET등 특수영상장비가 대부분이고 이에 대한 보험은 이들 장비를 사용하는 의료행위에 포함되어 있어 치료재료 상한금액과는 관련이 없다. 따라서 이런 의료기기들의 유통구조는 앞서 설명된 구조와 동일하다.

한편, 시술이나 검사에 사용되는 의료용 소모품이나 시술기구, 의료용구등과 같은 치료재료는 유통 구조가 보험이 적용되지 않는 의료기기와는 구별된다. 치료재료의 경우 부피가 적어 의료장비보다는 유통 시 물류에 대한 부담이 적어 중간상이 생산자에게 제품을 공급받아서 직접 병원에 납품하기에 용이하므로 해당 분야에서 효과적으로 영업촉진 활동을 할 수 있는 여러개의 중간상 혹은 총판을 두어 영업을 관리하는 영업활동을 주로 하게 된다.

따라서 보통 의료기기가 생산자에서부터 소비자까지 유통단계를 거쳐 최종

판매가가 형성되려면 최소 2개의 중간상을 거쳐야 하고 최종적으로 병원의 구매를 대행하는 간납업체와의 계약을 통해 병원에서 환자에게 사용할 수 있게 되는 것이다. 이런 점을 감안하면 치료재료의 유통단계에서 형성되는 판매가격은 생산자의 연구개발비용, 공급비용, 판매비용, 중간상들의 판매비용과 유통단계에서 직접적으로 보이지는 않지만 필수적으로 소요되는 연구개발비용, 인허가비용, 마케팅비용 및 허가비용, 판매관리비용, 사후관리 비용등이 추가로 포함되어 최종적으로 판매가격에 포함되어 있어야 한다. 이를 도식화하면 다음과 같이 나타낼 수 있다.

[그림 2. 치료재료의 가격결정 구조]



보험 적용이 되지 않는 의료기기의 가격결정과는 달리, 치료재료의 가격은 유통구조와 상관없이 시장진입에서부터 가격이 결정되는 경우가 대부분이다. 제조사 혹은 수입사의 영역은 가격결정 전에 연구&개발에서부터 제품을 소비자에게 납품하고 나서의 서비스 기간동안 판매후 관리까지를 포함하는데 비하여 치료재료의 상한금액은 '유통'만 인정한다.

2.4. 판매가와 치료재료 상한금액의 관계

일반적인 의료기기의 판매가격은 유통단계에서 형성되는 가격을 기준으로 한다. 그러나 국민건강보험 적용이 되는 치료재료는 유통과 관계없이 이미 품목별로 상한금액이 정해져 있으므로 여기서 문제가 시작된다. 특히 치료재료의 경우 수술용 기기, 임플란트, 소모성 기구 등 특정 수술이나 시술에 사용되는 제품이 많으므로 제조사(혹은 수입사)는 전문적인 중간 판매상을 사용하여 효과적인 영업촉진활동을 통해 판매를 극대화하려고 한다. 반면, 전국민건강보험을 제공하려는 정부는 한정적인 재원으로 보편적인 의료를 제공하고자 하므로 가격을 관리해야 하고 금액을 조절해야 한다.

치료재료의 경우 판매가격에서 가장 중요한 것은 해당 치료재료의 보험 상한금액이 얼마이냐 하는 것이다. 왜냐하면 치료재료 급여비급여 목록에 등재가 되어 상한금액이 결정나면 소비자들은 상한금액의 가격 또는 그 이하로 제품을 공급받고자 하기 때문이다. 치료재료 상한금액이 유통 단계에서 시장에서 형성되는 판매금액과 유사한 수준이라면 문제가 없겠지만 치료재료 상한금액의 산정 기준을 살펴보면 시장의 가격 형성과는 전혀 상관없는 기준으로 상한금액을 산출하게 되어 있어 제품을 공급하는 공급자 측면에서는 시장에서 형성되는 판매가격을 조정하여 상한금액의 기준에 맞추어야 하는 상황이 생길 수 밖에 없다. 다시 말해서, 정해진 가격의 제품으로 판매를 극대화하기 위해서는 공급자는 제품의 질을 떨어뜨릴 수 밖에 없다.

제3장 치료재료 보험 상한금액 현황

3.1 요양급여의 결정

우리나라의 건강보험은 건강보험 제도 관련 전반적인 정책을 결정하는 보건복지부, 건강보험의 가입자를 관리하고 요양기관에는 비용을 지급하는 보험공단, 요양기관에서 청구하는 비용에 대한 심사와 요양급여의 상한금액을 결정하는 심사평가원, 그리고 요양급여를 제공하는 요양기관을 구조로 운영된다. 우리나라는 전국민 건강보험이 시행되는 국가이다.

요양급여는 국민건강보험에서는 병원에서 제공되는 의료행위 및 약제, 치료재료는 요양급여라고 보고 그 방법이나 절차, 범위, 상한금액에 대해 보건복지부장관이 정하여 고시하고 있다. 요양급여는 따라서 의료기관의 입장에서 볼 때는 진료 및 진료비 청구에 대한 지침이 되고, 청구에 대해 심사를 하는 기관인 건강보험심사평가원 입장에서는 청구 지침이 된다.

요양기관은 국민건강보험 가입자에 대한 요양급여[3]를 실시[4]하게 되어있다. 요양급여 시 치료재료는 허가·신고 또는 인정된 사항(효능·효과 및 사용방법)의 범위 안에서 환자의 증상에 따라 의학적 판단에 의하여 적절하게 사용하도록 되어있고 필요한 치료재료를 직접 구입하여 가입자 등에게 지급하도록 되어있다.

3.2 행위-치료재료등의 결정 및 조정 기준

병원에서 시행하는 의료행위나 치료에 사용하는 치료재료는 [국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙]의 [행위 치료재료등의 결정 및 조정기준]에 의

3) 요양급여: 진찰·검사, 약제·치료재료의 지급, 처치·수술 기타의 치료, 예방·재활, 입원, 간호, 이송 등 국민건강보험 가입자 및 피부양자의 질병·부상출산등에 대하여 실시(국민건강보험법 제4장 제39조(요양급여)

4) 국민건강보험법 요양급여의 적용기준 및 방법.

해 요양급여의 대상이 된다. 요양급여대상, 비급여대상이 아닌 행위 및 치료재료를 요양급여 적용되는 행위 및 치료재료로 등재하기 위해서는 요양급여행위신청 또는 요양급여치료재료신청을 통해 평가되어 등재되어야 한다.

행위 및 치료재료신청절차는 심사평가원에 해당 행위나 치료재료의 결정신청서를 접수하면 정당한 사유가 없는한 접수일로부터 100일 이내에 안전성 유효성에 대한 확인과 요양급여대상여부, 상대가치점수 또는 상한금액에 대한 각 전문평가위원회의 평가를 거쳐 그 결과를 복지부장관에게 보고하여야 한다. 전문평가위원회는 요양급에 따라 의료행위전문평가위원회, 치료재료전문평가위원회, 인체조직전문평가위원회 등으로 구분된다. 복지부장관 보고에서 정당한 사유가 없는 한 최초 접수일로부터 150일 이내에 해당 기술에 대한 결정을 하여 고시하도록 되어 있다.

치료재료의 결정신청시에는 다음에 해당하는 서류를 첨부하여야 한다;

가. 제조(수입)품목허가증(신고서)사본
나. 판매예정가 산출근거 및 내역에 관한 자료
다. 비용효과에 관한 자료(동일 또는 유사목적의 치료재료와의 장·단점, 판매가의 비교 등을 포함한다)
라. 국내외의 사용현황에 관한 자료(최초사용연도·사용기관명 및 사용건수 등을 포함한다)
바. 국내외의 연구논문 등 기타 참고자료
사. 신의료기술의 안전성·유효성 등의 평가결과통보서

치료재료의 경우 복지부장관이 임명하게 되어있는 치료재료전문평가위원회의 구성은 대한의사협회장, 대한병원협회장 및 치과의사협회장이 추천하는 전문가 각 1인, 한국의료기기산업협회 및 의료기기공업협동조합에서 추천하는 전문가 각 1인, 국민건강보험공단이사장이 추천하는 전문가 2인, 심사평가원장이 추천하는 전문가 2인, 관련학계 또는 전문기관에 종사하는 전문가 4인, 보건복지부 담당공무원 1인등으로 구성된다.

치료재료의 경우 원칙적으로는 신청서를 접수하고 난 뒤 150일 이내(5개월)에 보건복지부의 고시를 통해 치료재료 급여,비급여 목록에 등재가 되어야 하

는데, 사실 검토 기간 중에 추가로 자료 보완이 필요하다거나 관련 학회에 해당 재료에 대한 의견요청서가 나가게 되면 이 기간은 포함되지 않으므로 실제로는 150일보다 더 길게 걸린다고 보아야 한다.

3.3 치료재료의 종류와 상한금액

현재 우리나라 국민건강보험법에 의해 등재된 치료재료는 2011년 6월 기준으로 약 17,129 품목이 등재되어 있고, 심사평가원에서 등재 업무를 관장하고 있다. 의료기기 중 소모성 재료가 다수를 차지하고 있기는 하지만 수술기구나 의료용품, 그리고 의약외품 등이 포함되어 있다. 의료기기 중 반복 사용이 가능한 장비나 기구류는 행위에 포함되어 보상되므로 치료재료 급여·비급여 목록에는 등재되지 않는다. 치료재료는 크게 국민건강보험에서 급여되는 목록과 급여되지 않는 비급여 목록으로 구분되어 있고 비급여 목록에 등재되어 있는 치료재료는 상한금액이 고시되어 있지 않다. 치료재료의 구분은 다음과 같다;

[표 3. 치료재료 급여 목록 구분]

군	명칭	코드별 분류	
A	핵의학검사용	A0 : 페스캔용	
B	봉합용군	B0 : 봉합사 B1 : 자동봉합기	B2 : ENDOSCOPY SUTURE B3 : 관혈적수술용 결찰재료
C	골유합 및 골절고정용 군	C0 : 골대체제 류 C1 : 체외고정기(SCREW/PIN 포함) 류 C2 : WIRE & BAND 류 C3 : NAIL(SET) 류	C4 : PIN 류 C5 : TRAUMA용 PLATE 류 C6 : TRAUMA용 SCREW 류 C7 : 두개,악안면 PLATE 류 C8 : 두개,악안면 SCREW 류 C9 : STAPLE 류
D	관절경 수술 관련 연부조직 고정용 군	D0 : 연부조직(LIGAMENT, TENDON) 고정용 & ANCHOR 류	D1 : 관절경 CANNULA 류 D2 : 연골이식 류
E	인공관절군	E1 : TOTAL HIP PROSTHESIS & CABLE SYSTEM 류 E2 : TOTAL KNEE PROSTHESIS 류	E3 : CUSTOM MADE PROSTHESIS 류 E4 : 기타 부위관절 류 E5 : BONE CEMENT 류
F	척추재료 군	F0 : 척추장치용 류	F1 : 척추시술용 류
G	흉부외과용 군	G0 : 인조혈관 류 G1 : 생체·합성 섬유포 류 G2 : HEART VALVE & ANNULOPLASTY RING 류 G3 : 개심술용 CANNULA & 심정지액 주입용 류	G5 : OXYGENATOR & TUBING PACK & PUMP(OFF-PUMP포함)류 G6 : 흉부외과용 선택품목 류 G8 : PACEMAKER, CRT, ICD & LEAD 류
H	신경외과용 군	H0 : 생체・합성 뇌막 류 H1 : 뇌혈관용 클립 류 H2 : 뇌척수액 배액용 재료 류	H3 : 신경자극기 류 H4 : 뇌신경생리 측정 류 H5 : 두개성형용 CEMENT 류
I	안.이비인후과용 군	I0 : 안과용 재료 류 I1 : 인공수정체	I2 : 이비인후과용 류
J	중재적 시술용 군	J0 : VENA CAVA FILTER 류 J1 : DANSAC 류 J2 : (소화기) 내시경 시술용 류(PEG TUBE, EVL KIT 등)	J3 : 색전물질 류 J4 : CATHETER 류 J5 : INTRODUCER, STENT, BASKET 류 J6 : GUIDE WIRE 류
K	일반재료군(I)	K0 : ELECTRODE & EKG 재료 류 K1 : 조직(피부 등)확장 및 수복용 재료류 K2 : FILM 류 K3 : 지속적 배액용류	K4 : 기관내 삽입관 류 K5 : 비뇨생식기류 K6 : GAUZE 류 K7 : 붕대 류 K8 : CAST 류 (SPLINT 포함)
L	일반재료군 (II)	L0 : TPN BAG L1 : SILASTIC T-TUBE L2 : CANTOR TUBE & MA TUBE L3 : COLOSTOMY BAG 류 L4 : 인조복막 류	L5 : H.D & C.A.P.D용 류 L6 : PHERESIS용 류 L7 : 치과용재료 류 L8 : COPPER L9 : 마취재료
M	일반재료 군 Ⅲ	M0 : 검사용 류 M1 : 혈액 및 용액 주입용 류	M2 : 외과수술용 선택품목 류 M3 : 드레싱 품목 류

자료: 치료재료상한금액 목록표 고시. 2012.9.1일자. 심사평가원

등재되는 치료재료의 상한금액은 산정기준에 의해 결정된다. 신청제품이 기등재된 품목에 비하여 비용, 효과 또는 기능등이 동등 또는 유사한 경우 신청된 제품은 기등재 품목 상한금액의 90%로 산정하게 된다. 이미 등재되어 있는 품목이 2개 이상인 경우 기등재 품목의 상한금액 중 최저가로 산정한다. 한편, 신청 제품이 기등재된 품목에 비해 비용,효과 또는 기능등이 뚜렷이 개선된 것으로 평가되는 경우에는 '가치평가' 평가 결과에 따라 기등재 품목의 상한금액을 초과하여 산정될 수 있다. 이렇게 하기 위해서는 신청자가 다음의 자료를 제출하여야 한다;

1) 임상적 효능,효과를 입증할 수 있는 자료
2) 비용, 효과 등 경제적 효과를 입증할 수 있는 자료
3) 연구개발비 등에 관한 자료
4) 기술의 창의성 및 독창성에 관한 자료
5) 외국의 관련 규정 등 정부기관 또는 연구기관이 발행한 객관적인 자료
6) 기타 신청제품의 개선된 가치를 입증할 수 있는 자료

위의 자료를 근거로 하여 평가되는 치료재료는 복지부장관 고시를 통해 급여·비급여 목록표에 등재된다. 급여되는 치료재료에 대한 정보는 다음과 같이 확인할 수 있다.

[표 4. 치료재료 급여비급여 목록 고시 내용]

코드	품명	제조회사	재질	수입(판매)업소	상한금액 (V.A.T. 포함)
PTA STENT (PREMOUNTED, SELF EXPANDABLE TYPE)					
J5233001	SYMPHONY STENT	MEDITECH	NITINOL/NYLON	보스톤사이언티픽코리아	1,230,540
J5233002	ZA-STENT	WILLIAM COOK	NITINOL, GOLD MARKER	쿡메디칼코리아	1,230,540
J5233003	JOSTENT SELFX	ABBOTT VASCULAR INSTRUMENTS DEUTSCHLAND GMBH	NITINOL	카믹메드	1,195,640

자료; 건강보험심사평가원 9월1일자 치료재료급여·비급여 목록표, 2012.8월 고시

3.4 신의료기술

이미 치료재료 급여비급여 목록에 등재되어 있는 치료재료가 아니라 새로운 기술을 사용하는 의료기기를 국내에서 판매하고자 할 때는 보다 복잡한 단계를 거쳐야 한다. 의료법[5]에서는 새로운 기술을 사용하는 의료행위를 제공하기 위해서는 해당 신의료기술의 안전성 유효성 평가를 거쳐 환자에게 사용할 것을 고시하고 있다. 안전성 유효성 평가란, 기존에 건강보험 행위 급여비급여 목록이나 치료재료 급여비급여 목록에 등재되어 있지 않은 새로운 의료기기 혹은 기술을 사용한 의료행위가 임상에서 시행하기에 안전하고 유요한 기술인가를 체계적 문헌고찰을 통해 평가하는 절차이다. 신의료기술평가는 신청하면 안전성유효성 검토가 끝나고 1년이내 최종고시[6]를 하게 되어있으므로, 통상 10개월에서 1년이내 시간이 소요된다.

한편, 신의료기술평가 절차가 진행되는 의료기술은 개념적으로 환자에게 시술을 할 수는 있으나 시술 후 비용을 환자에게 청구할 수는 없게 되어있어 사실상 병원에서 사용할 수는 없다. 따라서 신의료기술평가가 진행중인 기술과 관련된 의료기기는 해당 기간동안 판매하기 어려운 상황이다. 그러나 신의료기술평가에서 안전성 유효성 평가결과가 고시되었다고 해서 요양기관에서 해당 신의료기술을 시술하고 요양급여를 청구할 수 있는 것이 아니라, 신의료기술에 대해 행위나 치료재료 보험신청을 통하여 의료행위나 사용되는 치료행위의 상한금액을 결정받아야 한다. 따라서 신의료기술을 거쳐 최종적으로 요양기관에서 사용할 수 있게 되기까지는 2년(신의료기술 평가 1년, 행위 및 치료재료 신청 약1년)까지 기간이 소요되는 것으로 보고 있다. 이 기간은 의료기기의 허가기간과는 별도이므로 허가기간까지 포함하면 더 길어지게 된다.

---

5) 의료법 제53조.

6) [신의료기술평가에 관한 규칙]의 [신의료기술평가의 절차와 방법등에 관한 규정에서는 신청된 신의료기술평가에 대해 평가대상여부 심의가 90일이내, 안전성유효성 검토가 이후 180일 이내, 평가 결과에 대한 보건복지부 보고 및 고시가 그 이후 90일 이내에 하도록 되어있어 총 평가기간은 360일 이내로 되어있다.

3.5 치료재료의 가격 산정체계의 문제점

위의 치료재료의 상한금액 산정 기준에 의하면 신청된 제품은 이미 유사한 제품이 등재되어 있으면 기등재 제품의 90%로, 유사한 제품이 2개 이상 등재되어 있으면 최저가로 등재되게 되어있다. 따라서 유사한 제품이 언제 등재되었느냐에 상관없이 더 늦게 등재되는 제품은 기등재 품목보다 낮은 상한금액으로 결정된다는 뜻이다. 이러한 상한금액 산정기준은 다음과 같은 문제를 가지고 있다;

(1) 의료기기, 특히 소모성 제품이 대부분인 치료재료의 Product Cycle이 3년~5년으로 짧음에도 불구하고 등재된 지 5년 이상 된 제품의 가격이 최고가로 산정되어 있다.

(2) 기존의 제품에 비해 개선된 특징이나 기능을 개발하기 위해 소요된 비용을 전혀 고려하지 않고 있다.

(3) 신의료기술평가를 거쳐야 하는 제품은 기간과 비용이 더 소요되는 데 비하여 환자에게 사용할 수 없게 되어있어 실질적으로 판매하기가 어렵다.

결과적으로 현재 치료재료 상한금액 산정체계는 이미 오래전부터 등재되어 있는 제품의 가격이 가장 높을 수밖에 없으므로 시장점유를 유지할 수 있도록 하게 해주고 기능이 개선되어 임상적으로 더 효과적인 제품임에도 불구하고 가치를 평가받지 못하여 판매금액이 낮아질 수 밖에 없다. 치료재료 시장의 특수성을 고려하지 않고 보험재정과 보장성만을 고려한 현재의 치료재료 가격 산정체계는 따라서 의료기기 산업을 적극 개발하여 육성하고자 하는 정부의 정책에도 상반되고 소비자인 환자의 선택권도 제한하고 있다고 할 수 있다. 가격을 통제하는 현재의 정책은 결국 국산 재료의 사용을 제한하고 경쟁력과 제품의 질을 떨어뜨리는 결과를 낳고 있다.

우리나라의 치료재료 급여제도와 유사한 제도를 운영하고 있는 주요국에서는 어떤 체계의 제도가 운영되고 있는지 비교제도론적 고찰을 통하여 치료재료 가격 결정체계 문제점의 대안을 살펴보도록 하겠다.

제4장 주요국의 치료재료 보험등재 현황

4.1. 주요국의 진료비 지불제도

영국의 의료체계인 NHS는 단일 보험자방식(Single-Payer System)인데 정부가 단일보험자로서 전 국민을 단일 의료보험 조직에 가입시키고 조세로 이루어진 재원을 이용해서 국민개인의 소득 및 건강상태와 관계없이 저비용 혹은 무료로 일정종류의 의료서비스에 대해서 의료비를 지불하는 제도이다. 우리나라의 의료보험 체계 역시 단일 보험자 방식으로 분류된다. 미국 대부분의 민간 의료보험은 고용기반 방식으로써 고용주가 의료보험을 직원들에게 부가급여 형태로 제공한다. 정부는 이러한 고용기반 방식으로 인해 의료서비스에서 소외될 수 있는 사람들을 지원하기 위하여 실업상태이며 저소득층 가정을 위하여 메디케이드 프로그램을 65세이상 은퇴한 노인들에 대하여는 메디케어 프로그램을 제공하고 있다

국민의 의료비 지출과 관련한 데이터에 의하면, 미국의GDP 대비 의료비 비중이 2005년 15.3%로 영국이나 네덜란드에 비해서 훨씬 높으며 한국과 비교해도 두배 이상의 차이를 보인다.[7] 이렇게 큰 의료비 지출에 비해서 공공 지출 비중은 미국은 2005년 45.1%로 표에 제시된 나라들 가운데 가장 낮은 수치를 보인다. 높은 의료비의 비중에도 불구하고 이렇게 낮은 공공지출 비중은 고용주가 제공하는 민간 의료보험 시장의 높은 비중을 나타내는 것이다

미국의 경우는 민간 의료보험이 발달한 관계로 환자의 직접적인 의료부담금(Out-of-Pocket Money)으로 해석될 수 있는 가계 지출비중이 낮은 반면 한국은 이 부분이 지난 수년간의 복지제도의 확대에도 불구하고 여전히 제시된 다른 나라들이나 OECD 평균에 비해서 매우 높다 한국의 이러한 높은 수치는 전국

7) 김주영. 영미권 3국의 의료제도 비교. 국제노동브리프. <표1>국민의료비 관련 지표들

민이 의료보험에 가입되어 있지만 그 보험 내용면에서 본다면 싼가격에 치료할 수 있는 경증 질환중심으로 고비용이 드는 중증 질환에 대해서는 실질적으로 의료보험의 적용이 매우 제한적이며 위험으로부터의 보장기능이 낮음을 보여준다고 할 수 있겠다

진료비지불제도의 유형에는 다음의 방법이 가장 많이 사용된다;

1) 행위별 수가제(fee-for-service): 행위별수가제는 진료에 소요되는 약제 또는 재료비를 별도로 산정하고, 의료인이 제공한 진료행위 하나하나 마다 항목별로 가격을 책정하여 진료비를 지급하도록 하는 제도이다. 가장 보편적이고 시장접근적인 방법으로서 대부분의 자본주의 경제체제를 가진 국가에서는 이 행위별 수가제를 많이 채택하고 있다. 의료인이 제공한 시술내용에 따라 값을 정하여 의료비를 지급하는 것으로서 전문의의 치료방식에 적합하다.
2) 인두제: 인두제는 의사가 맡고 있는 환자수, 즉 자기의 환자가 될 가능성이 있는 일정지역의 주민수에 일정금액을 곱하여 이에 상응하는 보수를 지급 받는 방식. 주민이 의사를 선택하고 등록을 마치면, 등록된 주민이 환자로서 해당 의사의 의료서비스를 받든지 안 받든지간에 보험자 또는 국가로부터 각 등록된 환자수에 따라 일정수입을 지급 받게 된다. 주치의사 또는 가정의의 1차 진료 후에 후송의뢰가 필요한 경우에만 전문의의 진료를 받을 수 있다.
3) 봉급제: 사회주의국가나 영국과 같은 국영의료체계의 병원급 의료기관의 근무의에게 주로적용되는 방식. 봉급제의 단점은 의사의 관심이 환자진료보다는 승진 또는 더 높은 보수를 위해서 승진결정권을 가진 상사나 고위공직자의 만족에 맞추어진다는 것이다.
4) 포괄수가제(DRG): 포괄수가제는 한 가지 치료행위가 기준이 아니고, 환자가 어떤 질병의 진료를 위하여 입원했는가에 따라 "DRG"라는 질병군(또는 환자군)별로 미리 책정된 일정액의 진료비를 지급하는 제도이다. 미국에서 의료비의 급격한 상승을 억제하기 위하여

DRG(DiagnosisRelated Groups)에 기초를 둔 선불상환제도로 개발하였고 연방정부가 운영하는 메디케어 환자의 진료비지급방식으로 사용되고 있다. DRG지불제도하에서는 현재와 같은 행위별 심사는 약화되는 대신에 의료기관들의 진단명조작이나 의료의 질 저하를 방지하기 위한 활동(모니터링 등)을 담당하는 기능이 필요해지며 이것을 현재의 심사기구가 수행하게 된다.

5) 총액계약제: 보험자측과 의사단체(보험의협회)간에 국민에게 제공되는 의료서비스에 대한 진료비 총액을 추계하고 협의한 후, 사전에 결정된 진료비총액을 지급하는 방식으로(의사단체는 행위별수가기준 등에 의하여 각 의사에게 진료비를 배분함)독일의 보험의에게 적용되는 방식이다. 진료의 가격과 양을 동시에 통제 및 조정함으로써 진료비지출 증가 속도를 조절하고 예측할 수 있다. 그러나, 이 제도는 의료서비스 제공자가 과소진료를 제공하거나 건강상태가 좋지 못한 환자를 기피하는 현상도 발생할 수 있다.

6) 일당진료비 방식: 주로 병원의 입원진료에 적용되는 방식으로 투입자원이나 서비스강도의 차이를 두지 않고 진료 1일당 수가를 책정하여 진료기간에 따라 진료비총액이 결정되는 제도. 따라서, 일당진료비 방식도 일종의 포괄수가제로 보는 경우도 있다. 의사의 보수를 포함한 전체비용을 포괄하는 방식으로 질병의 종류나 전문분야 등을 구분하지 않고 모든 입원환자에게 동일한 일당 진료비를 부과하는 방법,

건별 지불방식이나 일당 지불방식, 행위당(procedure) 지불방식을 주로 사용하는 경우에는 대부분 지출 총량을 관리하기 위한 보조장치를 두고 있다. 일정 진료량까지는 보상을 해주지만 임계점을 넘어가면 수가수준을 조정한다거나 아예 보상을 해주지 않는 등의 방법이 그것이다. 그러나 진료량, 혹은 자원사용량에 대한 사전 예측치를 운영하기는 하지만 초과지출에 대한 책임이 병원에 돌아가지 않고 정부나 지불자가 책임지는 느슨한 형태로 운영되는 국가들도 있다.

[표 5. OECD 주요 국가의 병원지불체계]

국가	지불방식	비고(총액관리방식)
호주	Prospective global budget + Payment per case/DRG	빅토리아 주: 병원 진료량에 대한 상한 있음. 상한 초과시 상환비용/DRG 수가 인하
오스트리아	Payment per case/DRG(47%)/ Retrospective reimbursement of costs(48%)	진료량 증가시 '점당 가격(point value)'을 감소시키는 국가지출 상한이 있음
벨기에	Payment per case(45%) +per procedure(41%)+for drugs(14%)	MoH는 국가총액을 결정하고 개별병원에 총액 할당, 총액 내 지불은 건강보험을 통해 이루어짐
프랑스	Payment per case/DRG	의회가 매년 병원 예산 결정. 총 가격-양에 대한 규제가 존재함(만약 t년도에 진료량이 너무 많이 증가하면, 병원 예산을 맞추기 위해 t+1년도에 DRG 비율은 낮아지게 됨)
독일	Payment per case/DRG	DRG 예산에 상한이 있으며, 예산 목표가 초과되면 상환비율이 줄어듬
아일랜드	Prospective global budget(60%) + per case/DRG(20%)+perdiem(20%)	
이탈리아	Payment per case/DRG	
일본	Payment per procedure/service + diagnosis-adjusted per diem	
한국	Payment per procedure/ service+DRG	

자료 : OECD, Health Systems Institutional Characteristics: A Survey of 29 OECD Countries, 2010

의료기기 보험 등재에 앞서 각 국의 건강보험제도와 진료비 지불제도를 먼저 살펴보는 이유는, 의료행위에 사용되는 재료가 보험이 적용된다는 의미가 무엇이며 각 나라에서 어떤 보험 체계를 가지고 있는지 먼저 이해가 필요하기 때문이다.

4.2 미국

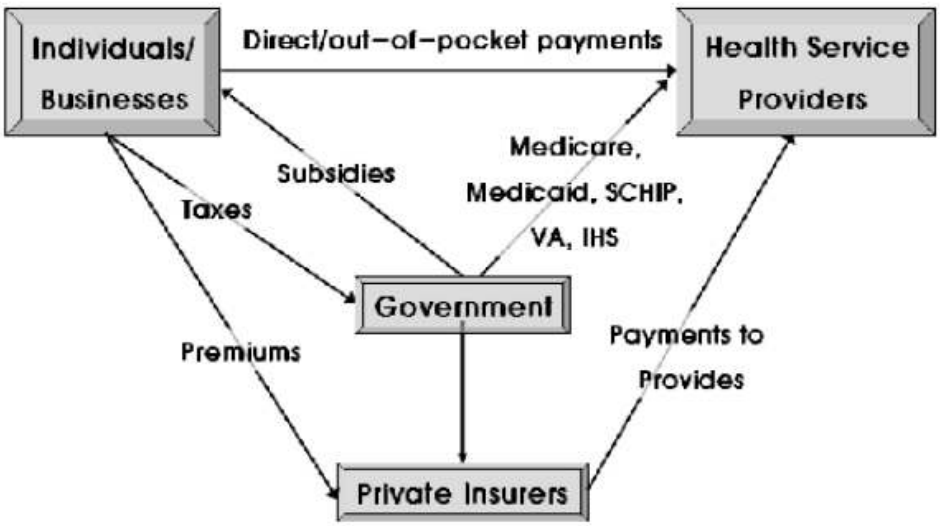
4.2.1 건강보험체계

미국의 보건의료체계는 매우 복잡한 형태로 운영되고 있다. 전국민 의료보험 시행되지 않고 있는 이유에 대해서는 여러 논의가 있으나, 첫 번째는 의료보장을 개인의 책임으로 처리하는 것이 당연하다는 논리, 두 번째는 의료공급체계가 민간방식에 의존하고 있어 공적 의료보험제도의 창설에 미국 사회가 반대하고 있다는 점 등[8]이 있다. 이에, 1965년 고령자를 대상으로 한 메디케어(Medicare), 저소득층을 대상으로 하는 메디케이드(Medicaid) 제도의 도입이 이루어졌다. 이후 미국의 건강보험체계는 많은 논의의 대상이 되어왔고 개혁의 대상이 되어왔으나 아직 전국민을 대상으로 하는 공적 의료보험체계가 확립된 것은 없다.

미국의 의료보장은 다양한 프로그램이 존재하고 있으며 재원조달도 공공과 민간이 각각 다른 형태로, 혹은 공공과 민간이 혼합되어 가입자에 대한 의료보장이 이루어지고 있다. 노인인구를 제외한 인구계층에서 62%정도가 고용주 부담에 의한 직장가입자 형태이고 5%는 직장가입자처럼 그룹이 아닌 개인단위에 의한 민간보험에 가입되어 있으며, 15%는 Medicaid나 공적의료보장에 의해 의료보장이 이루어지고 있다. 전체적으로 약18%가 미가입자로 남아있다. 65세 이상의 노인계층의 대부분은 Medicare에 의해 의료보장 혜택을 받고 있다.

8) 미국에서 사회보장법이 제정될 1935년 당시에만 해도 국가개입에 의한 전국민 의료보험이 한 방안으로 고려되기도 했으나 의사협회등의 반대로 사회보장법에서 의료보험은 포함하지 않게 되었다. 이후 계속되는 개정에도 불구하고 의료보험부문은 사회보장법에서 계속 제외되다가 1965년 메디케어와 메디케이드를 도입하게 되었다. 2008년도 외국의 의료보건체계와 의료보장제도 연구.국민건강보험공단.

[그림 3. 미국보건의료 재정 흐름도]



자료; 2008년도 외국의 보건의료체계와 의료보장제도 연구, 국민건강보험공단 2009

1) 메디케어(Medicare)

메디케어는 연방정부에서 운영하는 프로그램으로 수입에 관계없이 기본적으로 65세 이상의 노인들을 위한 의료보장제도이다. 메디케어의 주요 대상자는 노인층이지만, 이외에도 장애자인 신체 부자유자와 그의 부양가족, 만성 신장환자 등이 혜택을 받을 수 있도록 설계되어 있다. 1965년 노인계층을 위해 도입된 메디케어 제도는 65세 이하 장애인까지 포함하는 제도로 발전하였다.

메디케어는 파트 A,B,C,D로 구성되어 있는데, 파트A는 병원서비스, 요양시설, 호스피스, 홈 헬스케어와 관련된 급여서비스를 제공하고 있으며 65세 이상의 노인은 자동으로 가입된다. 파트B는 보충형으로 강제 가입이 아니며 외래서비스, LAB TESTS(검사)등이 해당되며 파트B의 혜택을 받기 위해서는 매달 보험료를 내야 한다. 파트C는 managed care, 파트D는

처방약과 관련된 급여서비스를 제공하고 있다.

진료비 지불방법은 연방정부에 의해 관리운영되고 있고 모든 보상지불이 정부에 의해 이루어지며 이 제도는 a single payer 체계라고 불리기도 한다. 메디케어 파트A는 메디케어 환자가 병원에서 진료를 받은 후, 연방정부가 질병단 정해진 금액을 병원에 직접 지급하게 된다. 파트B는 환자가 개인의사에게 진료를 받은 후, 의사가 사전에 연방정부에서 정한 금액을 받기로 동의했으면 정부가 의사에게 직접 진료비를 지급한다. 그러나 환자가 진료비를 의사에게 지불한 경우에는 정부가 환자에게 진료당 정해진 진료비를 보상해주고 있다.

2) 메디케이드(Medicaid)

메디케이드는 저소득계층이나 장애인을 보호하기 위해 1965년에 처음 도입되어 운영되고 있지만 연방정부법에 의해 연방정부에서 지원받는 재원은 특정한 저소득층들만 보호대상으로 하고 있다. 연방정부법에 의한 특정한 저소득계층은 취약계층의 임산부, 어린아이, 노인, 장애인, 부모가 해당된다. 어린아이가 없는 성인은 대상자가 될수 없으며 많은 저소득층이 실제로는 메디케이드 혜택을 받지 못하고 있는 것으로 분석되고 있다. 메디케이드 프로그램은 주정부에 의해 관리되고 있어 이론적으로는 51개의 각자 다른 메디케이드 프로그램이 운영되고 있다고 볼 수 있다. 메디케이드는 가입자에게는 많은 혜택을 받을 수 있는 좋은 제도임에도 불구하고 공급자들에게는 보상이 적게 되고 있어 대부분의 의사가 메디케이드 환자를 기피하는 현상을 보이고 있어 문제점을 드러내고 있다. 각 주에 따라 다르나 최소한 입원비와 외래치료비, nursing home비용, 의사진료비 등은 커버된다. 치과진료나 처방약 혹은 안경에 관련된 비용이 보장되는 주도 있다.

3) 민간 의료보장 제도

미국의 민간보험은 크게 기업을 통한 가입과 개인가입의 형태로 운영된다. 기업을 통한 가입(Employer-sponsored Insurance)은 노동자의 61%가 가입되어있으며 기업주 부담에 의한 급여서비스를 제공받고 있다. 기업을

통한 보험은 관리하는 민감보험회사는 Aetna, Cigna와 같은 영리기업과 Blue Cross, Blue Shield같은 비영리기업이 있다. 재원은 주로 사용자와 근로자가 부담하고 있는 방식을 취하고 있는데 대부분의 부담은 사용자에 의해 마련되고 잇다. 가입자에게 의료서비스를 현물급여 방식으로 제공하고 그 비용을 병원이나 의사에게 직접 지불 한다. 대부분의 영리목적 민간 보험사들이 가입자에게 직접 지불하는 상환방식과 차이가 있고 상환방식의 경우에는 보상한도액이 정해져 있어서 그 한도액을 의료비가 초과할 경우 차액에 대해서 환자가 그 비용을 부담하여야 하지만 Blue Cross, Blue Shield는 의사의 진료로서 급여가 결정되며 그 비용은 각 조직에 따라 병원 및 개업의사와의 계약조건에 의해 지불 된다.

4.2.2. 의료수가 체계

미국의 진료비 지불제도는 의료보장체제의 각 프로그램마다 서로 상이한 방식을 취하고 있다. 기본적으로 DRG 기반의 포괄수가제, 행위별 수가제, 정액제(주로 인두제)가 혼용되어서 운영되는데, 미국 메디케어에서는 행위별 수가로 보상하는 의사 서비스를 제외한, 거의 모든 유형의 의료서비스가 포괄수가제의 적용을 받는다. 개원 의사들의 경우 주로 행위별수가제로 운영되고 있는데 총액이 관리되고 있는 상황(총액목표관리제)에서의 행위별수가제가 운영된다. Medicare의 진료비 지불방법은 연방정부에 의해 관리 및 운영되고 모든 보상지불이 정부에 의해서 이루어지는 시스템이다.

보험이 없는 비보험환자의 진료비는 보험회사에 청구되는 진료가격을 기준으로 동일하게 책정되며 다만 환자 본인이 100%지불 책임을 가지게 된다. 대부분의 의료기관이 보험이 없는 환자의 경우에는 할인혜택을 주고 있으며 그 범위는 다양하나 현금 지불일 경우에는 최고 50%까지 할인을 주는 경우도 있다. 또한 할부도 가능하며 지불기간도 환자의 상황에 따라 다양한 혜택을 제공한다.

메디케어는 Part A에 해당하는 병원입원진료(의사진료제외)는 진단군별 정액지불방식(Diagnostic Related Group-Prospective Payment System)을 사용하였고, Part B에 해당하는 의사의료비 및 진단상의 검사비, 병원외래에서 발생하는 진료비등은 메디케어 진료수가표에 의한 성과불 방식으로 지불하였다. 진단군별 정액지불방식은 입원환자를 진단군의 하나로 분류하여 실제 입원일수나 소비되는 자원의 양에 관계없이 진단군에 따라 미리 정해진 금액을 병원에 상환하는 제도이다. 진료수가표에 의한 성과불방식은 각 진료행위에 투입된 자원을 기준으로 한 상대가치척도(Resource Based Relative value Scale)로 원가 보전적인 지불방식이다.

[표 6. 행위수가(2010년 Medicare, Medicaid 기준)]

(단위: USD)

시술명	특징	국가평균진료비	Medicare 평균진료비
경피적관상동맥중재술	w stent	51,900	51,370
	w.o. stent	50,109	48,381
관상동맥우회로수술		94,500	81,316
자궁적출술	복강경(암)	31,473	32,162
고관절치환술	전치환(편측)	44,048	44,081
슬관절치환술	전치환(편측)	44,048	44,081
추체유합술	1 level	83,162	83,391
추간판제거술	1 level	43,235	44,054
전립선수술	로봇(암)	18,902	18,855
	TURP(비대증)	15,693	15,721
갑상선암수술	Open, 양측	20,699	20,643
유방수술	절제술, 단측	23,800	19,921
	재건술, 단측	14,800	-
	확대술, 양측	22,000	-
담낭절제술	복강경	26,708	28,430
대장암수술	복강경	37,274	37,586
위수술	전절제술(암)	30,134	35,531
	우회술(비만)	35,691	38,919

자료; 해외보건의료 현황 조사 보고서, 2011 보건산업진흥원

자원기준상대가치제도는 의사업무량, 진료비용, 의료사고 위험의 3가지 요소로 구분되는데, 진료비용은 총상대가치의 42%에 해당된다. 진료비용은 직접비와 간접비로 구성되는데, 직접비용은임상인력비용, 의료장비, 치료재료등을 포함하고 간접비용은 행정지원인력, 사무실비용, 기타 모든 비용을 포함한다.

4.2.2 의료기기 보험 등재

미국의 보험체계는 영국이나 유럽과는 다르기 때문에 등록 절차도 다른데, 의료보험산업 자체가 정책과 절차에 매우 중요한 영향을 끼치고 있다. 따라서 영업을 위한 목적이나 미국 FDA의 허가를 받아야 한다면 미국내 사무실을 거점으로 하는것이 매우 중요하다.

미국에서는 의료보험(insurance reimbursement)이 헬스케어 산업에서 이루어지는 대부분 영업의 매커니즘으로 작동하고, 의료기기 분야 또한 포함된다. 의료기술을 구매하는 과정의 절차와 경제적인 부분을 이해하지 못하면 혁신적인 의료기술을 상업적으로 시장진입을 해보지 못하고 실패할 확률이 크다.[9] 미국에서 의료기술 판매와 관련하여 중요한 핵심 이슈 중 하나는 보험 등재 과정에서 요구되는 CPT코드(Current Procedure Terminology)이다. CPT 코드는 의료행위와 이에 속해있는 의료기기를 구분하는 코드 체계이다. 적절한 코드가 없으면 의료행위 제공자는 보험자로부터 의료행위에 대한 비용을 보상받을 수 없다. 이 코드는 환자용침대 시트에서부터 수술에 사용하는 의료용칼이나 CT 스캔, 인공심장박동기 등 미국의 모든 의료기기에 적용된다. 새로운 의료기기는 의료행위 제공자가 청구할 수 있도록 새로운 행위 코드가 필요하다. 새로운 행위코드를 등록하는 과정은 미국의료협회(American Medical Association)나 CMS(Centre for Medicare and Medicaid Services)에서 진행하게 되어있다. 신규

9) 미국의료기기산업협회(ADVAMED) 2012 Medical Device Reimbursement Workshop 발표자료. 중 Introduction to Reimbursement for Medical Technology 부분

신청은 승인되는데 의료기기의 종류에 따라 1년에서 3년정도 기간이 소요된다.

(가) **HCPCS 코드**

메디케어와 다른 보험 프로그램에서는 청구건이 순서데로 일정하게 처리되었는지 확인하기 위해서 표준화된 코딩 시스템이 필요하게 되었다. HCPCS Level II Code는 이렇게 표준화된 코드를 위해 사용하게 되어있다. HCPCS는 두 개의 기본적인 하위체계로 나뉘어지는데, HCPCS 레벨1과 레벨2가 그것이다.

HCPCS Level I은 미국의료협회(AMA)가 관리하는 CPT코드(행위코드;Current Procedural Terminology)로 되어있다. CPT는 통일된 코딩 시스템으로 주로 의료서비스와 의료행위를 설명하고 구분하기 위해 사용된다. 이 의료전문가들은 그들이 제공하는 의료행위에 대해 공공보험 혹은 민간보험에 청구할 때 사용한다. CPT코드의 추가, 삭제, 수정은 AMA가 관리한다. CPT 코드는 매년 업데이트되고 재발간 된다. HCPCS의 레벨1 코드인 CPT 코드에는, 제공자들이 일상적으로 청구하는 별도로 청구되는 의료재료나 의료행위를 포함하고 있지 않다.

HCPCS Level II는 기본적으로 제품, 재료, CPT코드에 포함되지 않은 의료행위를 구분하기 위해 표준화된 코딩 시스템이다. CPT코드에 포함되지 않은 의료행위는 응급의료(앰뷸런스 서비스), 의료장비(durable medical equipment), 인공삽입물(prosthetics), 정형외과용 삽입물(orthotics), 임상의 사무실 외부에서 사용되는 의료재료(DMEPOS)등이 있다. 메디케어와 다른 보험자들이 CPT에 등록되지 않은 다양한 행위와 재료, 의료기기에 대해 보험적용을 하고 있고 이에 대한 청구를 위하여 level II HCPCS 코드가 생기게 된 것이다. 1980년대에 처음 개발된 HCPCS LevelII 코드는 영문 알파벳 글자 하나에 4개의 숫자가 한 코드가 된다.

[표 7. HCPCS Procedure & Supply Codes 대분류]

Code(s)	Description
A0021 - A0999	Transportation Services
A4206 - A8004	Medical And Surgical Supplies
A9150 - A9999	Administrative, Miscellaneous and Experimental
B4034 - B9999	Enteral And Parenteral Therapy
C1300 - C9899	Temporary Hospital Outpatient PPS
D0120 - D9999	Dental Procedures
E0100 - E8002	Durable Medical Equipment (DME)
G0008 - G9156	Temporary Procedures & Professional Services
H0001 - H2037	Rehabilitative Services
J0120 - J8999	Drugs Administered Other Than Oral Method
J9000 - J9999	Chemotherapy Drugs
K0001 - K0899	Temporary Codes For DMERCS
L0112 - L4398	Orthotic Procedures
L5000 - L9900	Prosthetic Procedures
M0064 - M0301	Medical Services
P2028 - P9615	Pathology And Laboratory
Q0035 - Q9968	Temporary Codes
R0070 - R0076	Diagnostic Radiology Services
S0012 - S9999	Private Payer Codes
T1000 - T5999	State Medicaid Agency Codes
V2020 - V2799	Vision Services
V5008 - V5364	Hearing Services
A0800 - T2006	-/+ Deleted, Replaced, Expanded Codes

자료: CPT/HSPCS Level II codes(2011 American Medical Association)

우리가 알고 있는 대부분의 의료기기는 따라서 위의 기준으로 HCPCS LevelII 대분류에 포함이 되어야 하고 의료재료인지 의료장비인지에 따라 의료용품인지 의료기기인지 구분된다.

[표 8. 중분류 의료기기(DME)의 소분류]

Code(s)	Description
E0100 - E0105	Canes
E0110 - E0118	Crutches
E0130 - E0149	Walkers
E0153 - E0159	Attachments
E0160 - E0179	Commodes
E0180 - E0199	Decubitis Care Equipment
E0200 - E0239	Heat/Cold Application
E0240 - E0249	Bath and Toilet Aids
E0250 - E0373	Hospital Beds and Accessories
E0427 - E0486	Oxygen and Related Respiratory Equipment
E0500 - E0500	IPPB Machines
E0550 - E0590	Humidifiers/Compressors/Nebulizers for Use with Oxygen IPPB Equipment
E0600 - E0606	Suction Pump/Room Vaporizers
E0607 - E0607	Monitoring Equipment
E0610 - E0620	Pacemaker Monitor
E0621 - E0642	Patient Lifts
E0650 - E0676	Pneumatic Compressor and Appliances
E0691 - E0694	Ultraviolet Cabinet
E0700 - E0701	Safety Equipment
E0705 - E0710	Restraints
E0720 - E0770	Transcutaneous and/or Neuromuscular Electrical Nerve Stimulators -- TENS
E0776 - E0791	Infusion Supplies
E0830 - E0948	Traction Equipment
E0950 - E1298	Wheelchairs
E1300 - E1310	Whirlpool - Equipment
E1353 - E1406	Additional Oxygen Related Equipment
E1500 - E1699	Artificial Kidney Machines and Accessories
E1700 - E1702	Jaw Motion Rehabilitation System and Accessories
E1800 - E2633	Other Orthopedic Devices
E8000 - E8002	Gait Trainer

자료: CPT/HSPCS Level II codes(2011 American Medical Association)

2003년 10월부로 HCPCS Level II코드의 관리와 배포는 CMS로 이양되어 그 이후로 HCPCS 코드에 대한 신청 및 청구는 CMS 내 HCPCS Workgroup에서 관장하고 있다. 2003년 전까지 level I, levelII 외에 Level III HCPCS 코드도 있었는데, 이것은 메디케이드 주립 기관, 메디케어 계약기관, 민감보험자들에 의해 개발되어 사용되었다. 다른말로 로컬코드라고도 하였다. 로컬코드는 서비스 제공자들이 청구할 때 level I이나 level II에 없는 행위에 대해 '기타 명시되지 않은 코드'라고 청구하는 것을 방지하기 위해 사용을 시작하였다고 한다.

CMS(The Centers for Medicare & Medicaid Services)는 미국의 의료기술평가 본부(AHRQ)와 협력하여 최근 음압창상치료(Negative Pressure Wound Therapy) 기기에 대한 검토를 진행하였다. 이 연구의 목적은 CMS에 HCPCS 코딩을 위한 적절한 정보를 제공하기 위함이었다. 미국의 Health and Human Services 당국은 새로운 CPT코드 등록을 위해 NPWT 기기의 HCPCS 코드 평가를 수행한 것이다. HCPCS Level II 코딩 체계는 매우 광범위하고 표준화된 시스템으로 유사한 제품을 효과적인 청구 목적을 위해 분류하는 것으로 되어있다. 제품은 기능의 유사한 정도와 특징적인 유의한 치료적 기능을 가지고 있는지에 근거해서 분류된다. 이 검토 절차는 관련 연구 및 정보 제공으로 NPWT의 HCPCS 코딩에 대한 CMS의 평가를 원활하고 활발하게 한다. CMS는 이 검토 자료에 근거하여 현재 등록되어 있는 HCPCS 코드가 검토대상 기술을 정의하고 임상적 유용성을 제공하는데 충분한지 평가하는데 사용할 것이다.

이 보고서는 현재 AHRQ Technology Assessment Program이 수행하고 있는 많은 연구 중 하나이다. AHRQ의 보고서에는 평가된 기술과 관련된 모든 문헌이 검토되며, 보건의료전문가, 연구자, 창상학회, 산업계, 창상관리환자모임등 모든 관련자들의 요청서 및 NPWT 기기의 임상적 근거를 제시하여 주는 임상결과보고서 등을 함께 제시한다. 특히 AHRQ는 잘 설계된 임상연구에서 신청한 기기로 인해 어떤 임상적 유용성이 제공되는지 관심이 매우 많다. AHRQ Technology Assessment Program는 우리나라의 보건사회연구원에서 진행하는 신의료기술평가와 유사한 절차이다.

4.3 영국

4.3.1 의료보험체계

영국의 국가보건의료체계인 국민보건서비스(NHS:National Health Service)는 '영국에 거주하는 주민에게는 누구나 무료로 의료서비스를 받을 권리가 있다'는 원칙에 기초[10]하고 있어 시력검사, 치과치료, 처방약, 개인서비스등을 제외한 대부분의 의료서비스를 지불능력이 아닌 의료적 필요에 의해 의료를 이용하는 시점에 직접 비용을 부담하지 않고 이용할 수 있게 되어있다.

NHS는 크게 세 개의 영역으로 구분되는데, 일차의료, 병원진료(입원과 외래 포함), 지역사회/사회서비스 및 장기요양 간호 등이다. NHS의 세 번째 영역인 개인사회서비스(personal social service)는 간호요양소(nursing home care), 노인을 위한 재택의료 및 기타 지원서비스 등 지역사회중심 서비스이다.

NHS는 영국의 행정부서의 하나인 보건부에서 관리하고 있고 보건부 하에는 10개의 보건전략국(SHAs:Strategic Health Authorities)이 있고 그 아래 각 지역사회 케어를 포함하여 전반적인 주민의 보건과 의료서비스를 관할하는 일차진료 트러스트(PCTs:Primary Care Trust)가 각 1차 진료소와 병원을 지도, 감독한다.

전체적인 NHS서비스는 1차 보건의료서비스와 2차 보건의료서비스로 나누어지는데 1차 보건의료서비스는 일상적이고 가벼운 상처나 질병진단 및 치료 등 1차 진료 기관으로서의 역할 뿐 아니라 예방접종, 금연보조 같은 광범위한 보건정책을 포괄한다. 보다 전문적인 진단 및 치료를 요하는 환자는 2차 의료기관으로 의뢰할 수 있으며 주로 1차 진료소(General Practitioner:GP), 치과의원, 약국, 안경가게, NHS 상설 진료소(NHS Walk-in center)등을 통해 이루어진다. 2차 보건의료서비스는 응급의료서비스와 주치의로부터 의뢰되어 병원에서 전문 의료인력에 의해 제공되는 시술과 수술등의 서비스, 케어, 정신보건서비스가 있는데 주로 NHS Trust(또는 Acute Trust), 앰풀런스 트러스트, 정신보건 트

10) 외국의 건강보험제도 조사. 국민건강보험공단 2005

러스트등이 있다.

NHS 트러스트(Trust)를 통해서 병원이 양질의 의료서비스를 제공하고 효율적으로 예산을 사용하도록 한다. NHS Trust는 PCT가 환자들을 대표하여 계약하며 이에는 입원과 외래가 모두 포함되어 있다.

4.3.2. 지불제도

진료비 지불은 병원에 대한 진료비 지불과 의료인에 대한 진료비 지불로 나누어진다.

1) 병원에 대한 지불제도

보건당국과 PCT가 서비스 계약을 개별 병원과 체결하는 방식으로 이루어지고, 일반적으로 통용되는 서비스 계약방법은 3가지 유형이 있다. 총괄계약방식, 비용-수량기준 계약방식, 그리고 비용-건당계약 방법이다.

- 총괄계약방식: 통상 Block계약으로 불리는 것으로 1년동안 구매자 소속 등록환자들의 서비스 이용을 고려하여 발생될 비용을 미리 정하는 방식이다. 정확한 데이터가 없는 상황에서 혹은 일정 데이터가 존재하더라도 정확히 추계하여 서비스 계약을 체결하는 것이 쉽지 않은 상황에서 채택될 수 있는 계약방식이다. 전체 병원 계약중 약 65%정도가 이 방법을 수용하고 있다고 한다.
- 비용-수량계약(cost-and-volume contracts): 공급자가 미리 합의된 가격으로 특정 단위의 치료를 하도록 정하는 방법이다. 일반적으로 앞서 고찰한 포괄계약 방식보다는 더 정교한 방법으로 투입보다는 치료의 성과에 비중을 더 많이 두는 계약방법이다. 만약 비용-수량 합의를 초과한 진료에 대해서는 통상적으로 추가적인 건에 대해서는 진료건당 비용기준으로 추가로 지급된다.
- 건당비용계약(cost-per-case contract): 개별환자의 수준에 따른 진료비 계약방식으로, 앞의 두 가지 방법에 비해 더 정교한 방법이다. 제공된 의료행위와 비용을 명시적으로 연계시키는 방법이다. 그러나 이러한 방식은 높은 행정관리비를 수반하기 때문에 많이 사용하지 않고, 위의 두가지 방법에 의해 초과된 진료에 대해 추가적인 비용을 병원에 지불하는 수단으로 사용하고

있다.

위와 같은 방법 중 어느 방식을 택하든 대부분의 계약은 다양한 접근방법에 의해 진료비의 총액을 결정하고 있다. 초기의 포괄계약 방법에서는 과거 몇 년 동안 증거(진료비 규모)들이 진료비의 총액을 결정하는데 매우 필수적인 기준이 된다. 최근에는 이러한 정교한 지불제도를 만들기 위한 차원에서 NHS CAse Mix Office를 설치하여 미국의 DRG와 유사한 방법을 동원하려고 하고 있다. 이러한 요소들을 총괄적으로 고려하면 현재의 영국 NHS하의 병원의 지불제도를 분류하자면 건당지불비용을 고려한 총액예산제를 운용하고 있다고 할 수 있다.

2) 의사에 대한 지불

병원근무 의사들과 1차 의료기관 의사들에 대한 지불제도가 다르게 운영되고 있다. 첫째로 GP에 대한 진료비 보상은 영국의사협회와 보건부가 매년 계약으로 체결하고 있다. 특정서비스를 제공함에 있어 실질 비용에다 그러한 진료를 함에 따른 순 수익을 추가로 지급하는 방법이다. 병원에 있는 의사들은 NHS에 의해 고용된 공무원으로 봉급을 받는데, 이들이 민간환자들을 볼 때는 행위별 수가제에 의해 보상받는다.

3) 의료 질에 따른 진료비 보상제도

의료질을 평가하여 의사들에게 인센티브를 부여하는 진료비제불제도는 크게 임상진료, 의료기관분야, 추가적인 서비스 분야, 그리고 환자의 경험분야로 나누어 성과정도를 나타낸다. 임상분야는 10개의 질병군[11]을 포함하고 있고, 의료기관 분야는 진료기록관리 및 정보관리체계, 의약품 관리실태 등의 5개 영역을 평가하게 되어있다. 점수에 따라 성과금이 결정되어 지급된다.

4.3.2 의료기기 보험 등재

1) 약가정책

11) Coronary heart disease, strike and transient ischaemic attacks, 고혈압, 갑상샘저하증, 당뇨병, 정신병, chronic obstructive pulmonary disease, 천식, 간질병, 암

영국의 약가급여정책은 독특한 제약정책을 가지고 있을 뿐 아니라 약제비를 관리하는 방법이 특이하여 따로 언급할 필요가 있다. 약가가격규제방식(PPRS)를 통해 NHS는 제약사가 판매하는 수익을 통제하는 방법을 운영하고 있다. 주기적으로 보건부와 영국제약산업협회(ABPT)간 협상에 의해 PPRS가 만들어지고 효력은 5년간이다. PPRS 적용대상은 매출액기준으로 연간1백만 파운드 이상의 처방신약(branded prescription medicines)을 NHS에 판매하는 모든 제약사이다. PPRS의 목적은 제약산업으로 하여금 강력한 연구개발을 통한 신약개발을 촉진하는 한편 공적 영역에서의 약제비를 통제하기 위한 것으로 다음과 같은 원칙하에서 운영되고 있다;

- 제약사는 매년 투자대비 확정이윤을 확보하도록 보장한다.
- 확정이윤을 초과한 제약사는 그 차액을 반환해야 하는데, 직접 현금으로 혹은 약가 인하를 통해 반환한다.
- 이윤이 당초 합의한 확정이윤에 미달한 제약사는 1년에 한번 약가를 인상할 수 있는 권한을 가진다.

약제급여와 관련하여 관심의 대상이 되는 것은 NICE(National Institute for Clinical Excellence)가 모든 약에 대해 의무적으로 약학경제성연구(Pharmacoeconomic studies)를 실시한다는 점이다. NICE는 약제 뿐 아니라 의료기기에 대해서도 신규로 개발되어 임상에 사용하여야 하는 것에 대해 [신의료기술평가]를 통해 임상적 유용성 및 비용효과성을 검토하여 약물경제성 평가시와 유사하게 급여대상으로 결정하므로 매우 중요한 기능을 수행하고 있다. NICE는 다음과 같은 기능을 수행하는 것으로 되어있다;

- 새로운 치료와 현존하는 치료에 신속한 접근을 촉진
- 국가내에서의 지역별 의약품 접근성에서의 차이를 금지
- 최선의 비용-효과적인 치료에 집중함으로써 이용 가능한 자원으로부터 가장 최적의 보건의료를 제공할 수 있도록 함.

치료제가 선정되면 NICE는 평가의 척도들을 설정하기 위해 처방약 과정별 범위를 설정한다. 일단 범위 설정이 완료되면 NICE를 대신하여 연구를 수행할 독립적은 연구기관을 지정하고, 연구기관은 치료의 임상적인 효과와 비용-효과 분석에 기초한 평가보고서를 제출한다. 이 과정에 모든 관련당사자(환자그룹, 의료인, 제약사)들도 각자 수행된 평가보고서를 참고로 제출할 수 있도록 보장

된다. 이후 NICE 평가위원회는 평가보고서와 기타의 보고서를 검토하고 경험적 평가결과를 토대로 예비적 권고안을 마련한다.

2) 치료재료

NHS 트러스트는 다음의 방법을 통해서 의료기기를 구매하도록 되어있다;

- NHS 구매 및 공급처(Purchasing and Supply Agency)에 의해 협상된 계약
- NHS 공급체인(Supply Chain)에 의해 협상되고 관리되는 계약
- 개별 트러스트의 지역별(현지) 계약
- 트러스트간에 협력하여 합동으로 협상계약을 시도하는 컨소시엄 계약으로, 조달기관 설립의 유형이 되었음.
- 범정부 계약

간호사나 의사의 처방에 의해 공급되는 제품은 Drug Tariff에 등록이 되어있어야 하고 NHS Business Services Authority (NHSBSA)의 승인이 있어야 한다. 분류는 드레싱, 요실금 재료, 장루제품, 봉합사 등이 있다. (아래 Appliances List 표 참고)

대부분의 의료기기 공급자는 NHS 공급자 정보 데이터베이스(supplier information database, NHS-sid)에 등록되어 있다. 이 데이터베이스는 공급자 정보와 NHS 사용자들이 언제든지 접근할 수 있도록 공개되어 있다. 그러나 이 리스트에 등록되어 있다는 것이 허가나 시장진입의 승인은 아니지만 NHS에 제품을 조달할 수 있는 초기단계이므로 가장 기본이 되는 절차를 시작한 셈이다.

최근 NHS와 보건부는 2009년 새로운 상업운영모델을 개발하여 론칭하였는데, NHS 공급체인(Supply Chain)과 지역조달허브(Local procurement hubs)가 협력하여 지역상업지원부(Regional Commercial Support Units)을 설립하였다. 지역의 각 조달 중심지는 지역별 CSU로 개편되어 NHS Supply Chain이 제 기능을 극대화 할 수 있도록 지원할 것이다.

3) NHS 수가 정책

신기술의 임상적 효용을 더 효과적으로 설명하기 위해서는 보건의료 서비스

가 어떻게 급여가 되는지에 대해 이해할 필요가 있다. 금액은 의료자원군(Healthcare Resource Groups, HRG)의 근거에 의하여 결정된다. HRG은 유사한 자원 정도가 사용되는 것으로 평가되는 의료관련활동으로 미국의 DRG와 유사한 개념이다. 예를 들어 임상관리와 소요 기간이 비슷한 무릎관련 시술이 여러개가 될 수 있는데 그럴 경우 이들은 모두 한 HRG로 분류될 수 있다.

HRG은 제공된 의료서비스에 대해 공정하고 평등한 보험급여가 지속적으로 될 수 있도록 하는 도구로 사용될 수 있도록 하고, 표준화된 의료서비스 지원이 되도록 한다. 이렇게 함으로써 NHS가 다음의 역할을 하도록 한다:

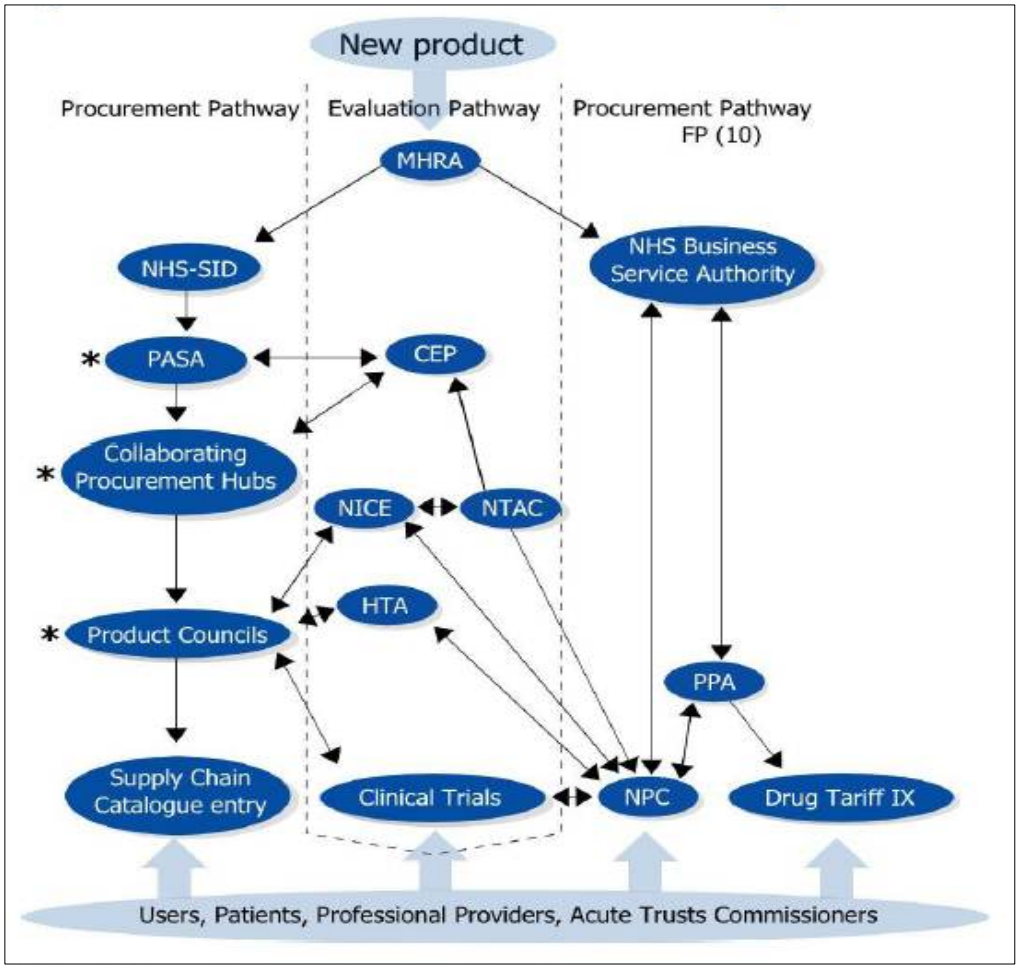
- 금액표(tariff) 셋팅 절차를 위한 활동 비용 지원
- 보건의료 제공자가 제공하는 서비스에 대해 지급을 받고 있는지 확인하기 위해 환자 활동 정보 수집;
- 역학연구와 서비스 기획 지원을 위한 정보 제공

모든 환자의 사건(한 의료진에 의해 의료서비스 제공된 건)에 대해서 환자는 HRG 코드를 부여받게 되고 시스템 상으로 진단 혹은 질병 분류는 보통 국제질병분류체계(International Classification of Diseases system ICD1017)에 근거하여 정해지며 행위 분류는 OPCS(operation procedure codes)18 에 근거하여 HRG로 분류된다.

4) NHS의 기술 평가 기전

의료기기 허가 과정인 CE 마크 획득 단계에서는 기기의 안전성에 중점을 맞춰 평가되므로 의료기기의 임상적 효과는 자세하게 검토되지 않는다. 판매를 시작하기 전에 의료기기 공급자가 임상근거에 의하여 해당 의료기기의 임상적 효과를 입증하는 것이 필요하다. NHS의 여러 조직 중 신기술의 평가와 관련된 조직은 각 단계에 따라 여러 개가 있는데 다음 그림과 같다.

[그림 4. NHS Producurement and Product Evaluation Pathways]



자료: NHS Producurement and Product Evaluation Pathways, NICE 2012

NICE(The National Institute for Health and Clinical Excellence)는 독립된 조직으로, 질환에 대한 예방과 치료의 영국적 임상적 지침을 마련하는 책임이 있다. NICE는 세 가지 분야에 대해 가이드라인을 제공한다:

(1) NHS 체계 내에서 새롭거나 기존에 사용하고 있는 약품, 치료, 행위에

대한 의료기술의 가이드라인

(2) NHS 체계 내에서 특정질환이나 상황인 환자들에 대한 적절한 치료 및 의료서비스 임상 가이드라인

(3) 건강을 도모하고 질환의 예방을 위한 공공보건 가이드라인

새롭거나 기존에 사용되고 있는 의료기기는 NICE에 의해 기술평가를 거쳐 해당 기술의 임상적 사용에 대한 제언이 출판될 수 있다. 의료기술평가원(The Centre for Health Technology Evaluation)이 NICE가 수행하는 의료기술평가 부분에서 의료기기에 대한 평가를 관장하는 주요 부서이다. 임상 및 경제적 근거에 기반한 검토를 통해 이들은 의료기기의 유효성과 금전적 가치를 평가한다. NICE 권고안은 허가받은 해당기술의 판매를 위해 의무적으로 시행해야 하는 것은 아니지만 NICE의 권고안이 긍정적이면 NHS가 법적으로 NICE가 권고하는 의료자원이나 치료방법에 대해서는 자금조달을 해야 할 의무가 있기 때문에 해당 의료기기의 판매에 도움이 되긴 한다.

아직 영국에서 승인되지 않은 의료기기에 대해 시장진입을 위해 고려하고 있는 회사에 대해서는 National Horizon Scanning Centre에서 여러 가지 다양한 시장진입 방향에 대해 상담을 진행해 주는 제도도 있다. 따라서 시장진입 고려 시에는 NICE의 모든 기술평가보고서와 임상가이드라인을 검토하여 고려하고 있는 시장 혹은 제품에 대해 모든 정보를 가지고 분석을 해야 한다.

신의료기술평가(HTA: Health Technology Assessment Programme)는 NICE가 평가하여 제공하도록 되어있다. 이 절차를 통해 NICE는 독립적인 보고서를 생산하게 되는데, NICE는 해당 기술의 유효성, 비용, 넓은 의미에서의 해당 기술의 치료효과 영향, 해당기술을 사용한 치료를 제공 또는 받고자 하는 시험 정보등 에 대한 연구 정보가 포함되어 있다. NHS와 정부 기관 및 학계 연구위원회가 HTA 진행에 대한 주제를 정하게 되어있다. HTA 결과는 출판되고 HTA를 통한 의료기술은 NICE가 권고하는 데로 실제 임상에서 사용될 수 있다.

5) NHS Drug Tariff

NHS 처방서비스(Prescription Services)는 보건부를 대신하여 금액표(Drug Tariff)를 공개한다. 이 금액표는 기본적으로 약사들과 의사들에게 제공된다. Drug Tariff Part IX에 등록되는 제품이 주로 치료재료인데 이곳에 등록이 되어 있지 않은 의료기기 혹은 의료기술은 NICE의 가이드라인에서 다루어 안전성 유효성에 대한 평가가 있어야 임상에서 환자에게 청구하여 사용할 수 있다. 등록된 제품의 금액 인상은 GDP(국내총생산) deflator에서 0.75를 빼서 산출된다. 현재 연간 가격인상 산출에 사용되는 GDP deflator는 2.5%이다. 모든 generic 제품은 매 해 6월에 가격 인상을 적용받는다. PartIX Appliances 목록에 포함되어 있는 치료재료 분류 목록은 다음과 같다.

[표 9. Drug Tariff Part IX-Appliances]

분류명	분류명	분류명
ABSORBENT COTTONS	JAW REHABILITATION	DEVICES FOR ADJUNCTIVE
ACNE TREATMENT	DEVICE LARYNGECTOMY	TREATMENT OF
ADHESIVE DRESSING	PROTECTORS	HYPERTENSION
REMOVER STERILE -	LATEX FOAM, ADHESIVE	DOUCHES
SILICONE BASED	LEG ULCER WRAP	DRESSINGS
ANAL IRRIGATION SYSTEM	LINT	DROPPERS
APPLICATORS - VAGINAL	LOW FRICTION PRODUCTS	DRY MOUTH PRODUCTS
ARM SLINGS	LUBRICANT GELS	EAR WAX SOFTENING
AUTO INFLATION DEVICE	LYMPHOEDEMA	MEDICAL DEVICES
BACTERIAL	GARMENTS	ELASTIC HOSIERY
DECOLONISATION	MICRO-ENEMA- SODIUM	EMOLLIENT AND BARRIER
PRODUCTS	CITRATE	PREPARATIONS
BREAST RELIEVER	NASAL PRODUCTS	EYE PRODUCTS
BREAST SHIELDS	NIPPLE SHIELDS, PLASTICS	FINGER COTS
CATHETERS,	ORAL FILM FORMING	FINGER STALLS
ACCESSORIES	AGENTS	GAUZES
CATHETER	OSCILLATING POSITIVE	GAUZE TISSUES
MAINTENANCE SOLUTIONS	EXPIRATORY PRESSURE	HEAD LICE DEVICE
CATHETERS, URINARY,	DEVICE	HERPES SIMPLEX DEVICE
URETHRAL	PEAK FLOW METERS	HYPODERMIC
CELLULOSE WADDING BP	PELVIC TONING DEVICES	EQUIPMENT (9종류)
CERVICAL COLLAR, SOFT	PESSARIES	INDWELLING PLEURAL
FOAM	PHYSICAL DEBRIDEMENT	CATHETER DRAINAGE
CHIROPODY APPLIANCES	DEVICE	SYSTEMS
CONTRACEPTIVE DEVICES	PLANTAR PRESSURE	INHALATION SOLUTIONS
CYCLOIDAL VIBRATION	OFFLOADING DEVICE	INSPIRATORY PRESSURE
ACCESSORIES		

자료; Drug Tariff, October 2012, NHS

표.9에 이어 계속)

분류명	분류명	분류명
INSPIRATORY PRESSURE THRESHOLD LOADING DEVICE	SUPRAPUBIC BELTS: Replacements Only	VACUUM PUMPS AND CONSTRICTOR RINGS FOR ERECTILE DYSFUNCTION PRESCRIBING
INSUFFLATORS	SURGICAL ADHESIVE TAPES	RESTRICTIONS APPLYING
IRRIGATION SOLUTIONS	SURGICAL SUTURES	TO VACUUM PUMPS AND
PLASTERS	SWABS	CONSTRICTOR RINGS FOR
PROSTHETIC ADHESIVES	SYNOVIAL FLUID	ERECTILE DYSFUNCTION
PROTECTIVES	SYRINGES	VAGINAL DILATORS
SILK GARMENTS	TRACHEOSTOMY AND	VAGINAL MOISTURISERS
SODIUM HYALURONATE INJECTION	LARYNGECTOMY APPLIANCES	VENOUS ULCER COMPRESSION SYSTEM
STOCKINETTE	TRUSSES	

자료; Drug Tariff, October 2012, NHS

위의 목록에 분류된 기준에 의하여 등록된 제품은 제품별로 아래와 같이 제품명, 공급자, 수량, 금액이 공개된다. 여기에 나타나있는 금액은 제조사, 판매자 혹은 공급자가 해당 재료의 판매가로 계약자에게 청구할 수 있는 납품가(Invoice Price)이다.

4.4 대만

4.4.1 의료보험제도

대만은 현재 우리나라와 가장 비슷한 보건환경을 가지고 있으며 GDP에서 보건의료비로 지출되는 양도 6.26%로 우리나라와 가장 유사[12]하다. 대만건강보험은 사회보험 방식이고 단일보험자 방식이다. 대만 건강보험의 보험료율은 2008년 4.55%이지만 가입자 범주별, 피부양자 조건별로 보험료율에 일정한 산

12) 국민건강보험공단 출장보고서 2008 자료에서 보고된 바에 의하면 대만의 인구수는 약 2천3백만명이지만 65세 이상 인구비 10.21%, 영아사망율 4.6명, 기대여명 77.7세, 1인당 GDP 17,294$, 인구만명당 병상수 63병상, 인구만명당 의사수 15명, 평균입원일수 10.06일, 보험료율 4.55%, 공단 관리운영비 보험료 수입의 1.5~1.6%로, 우리나라 현황과 유사함. 우리나라의 경우 65세 이상 인구비 8.83%, 영아사망율 5.0명, 기대여명 79세, 1인당 GDP 18,387$, 인구만명당 병상수 85병상, 인구만명당 의사수 16명, 평균입원일수 13.5일, 보험료율 5.08%, 공단 관리운영비 보험료 수입의 3.3%

식이 추가되므로 상황에 따라 달라질 수 있다. 보험급여 및 서비스 전달 체계와 관련해서 대만 건강보험은 포괄적인 급여혜택을 제시하고 있다. 현물급여로서 외래진료, 입원진료, 중의, 치과, 분만, 재활치료, 보건예방 프로그램, 만성질환자의 재활등이 포함된다. 의료서비스에는 진단, 검사, 상담, 수술, 투약, 의료기기, 치료, 간호서비스, 병동서비스등이 포함된다. 질병, 부상, 출산시 입원, 외래진료와 보건예방 서비스를 제공하고 있고 CT, MRI, 체외충격파쇄석기 등 대부분의 고가의료장비와 개심술 등 고가수술도 급여에 포함시키고 있다. 급여 제외항목에는 예방접종 및 기타 정부가 비용을 부담하여야 할 의료서비스, 약물중독치료, 미용외과수술, 비외상 치료성 치열교정, 인공수정, 생식기술, 성전환수술등이 해당된다.

4.4.2 진료비 지불제도

초기에는 행위별수가제를 시작으로 사례별 지불방법을 사용하다가 치과를 시작으로 총액예산제를 도입하여 2002년에는 총액예산제가 정착되었다. 개별 의료기관에서는 총액예산 범위내에서 행위별수가제에 기초하여 지불보상을 받는 시스템을 운영하고 있다.

대만은 총액예산제가 가지는 단점중에 의료의 질 하락을 방지하기 위해 대만 건강보험국과 의사협회가 협조하여 공급자를 규제하는 프로그램을 개발하였다. 대만건강보험제도는 총액예산제 하에서 53개 질병군에 포괄수가제를 사용하고, 인두제 방식은 도서벽지와 인공산소 호흡기를 사용하는 환자에게 적용하고 있다.

대만 건강보험제도에서는 저소득계층은 물론 중증질환자(암, 혈액투석, 혈우병과 정신질환등), 취약계층의 진료권을 확보하고 진료를 위한 재정문제를 해결하여 재정부담이 높은 국민들에게 의료보장의 혜택을 주기 위하여 노력하고 있다. 저소득계층, 정신 및 신체장애, 저소득 70세이상 노인, 원주민 실업자등은 보험료를 국가가 보조해주며 여러 가지 지원서비스를 제공한다.

대만에서 진료비 총액은 크게 다음의 과정을 거쳐 결정된다. 첫 번째로 해

당연도 개시 6개월 전에 위생서에서 총액 범위를 설정한 초안을 작성하고 이를 행정원에 제출하여 심의를 의뢰하면 행정원은 다시 경제계획건설위원회 검토를 의뢰한다. 두 번째로 해당연도 개시 3개월 전에 이루어지는 것으로, 행정원이 심의·비준한 총액범위 내에서 전민건강보험비용협정위원회(이하 비협회)는 총액, 증가율, 배분방법 등에 대해 협상을 한다. 협상에 성공한 경우 협정(안)을 제출하여 위생서에 심사결정을 신청하고 위생서의 승인 후 총액이 결정된다. 대만의 총액관리제는 행위별수가제를 기반으로 운영되고 있고 '지출상한방식(Expenditure Cap)'으로 서비스 공급량이 많을 경우 행위별 수가의 점수당 단가를 조정하는 방식을 사용하고 있다. 지출상한을 맞추기 위해 해당 지역, 부문에서 제공된 서비스 총점을 미리 결정된 부문별·지역별 총액에 대하여 나누어 점수를 산출하는 것이다. 개별 공급자는 제공한 서비스의 행위별수가에 점수를 적용하여 지급받는다.

의료공급자는 매월 진료비를 중앙건강보험국(BNHI)에 청구하고, 청구비용은 서비스 양에 단가를 곱하여 결정된다. 이 때 미리 설정된 총액을 넘어서지 않도록 단위 가격(상대가치점수당 단가)에 변동 점수치(floating point-value)를 반영하여 조정하며, 점수치(point-value)는 3개월 마다 심사가 끝난 후 결정된다. 예산총액은 분기별 분할지분방식을 채택하고 있으며, 매 분기 후에 점수당 지불금액(분기별 변동 점수치, 평균 점수치 결산방식)을 소급하여 결산한다. 이런 시스템에서 개별 공급자는 진료제공 시점에 정해진 예산이 따로 없기 때문에 서비스 제공량을 늘려서 보다 많은 보상을 받으려 하며, 특히 병원은 병원별 고정예산이 없기 때문에 점수치가 낮아지는 것을 감수해서라도 환자와 서비스 양을 늘리는 경쟁 경향을 보이기도 했다.[13)]

4.4.3 의료기기 보험등재

대만의 치료재료 보험에 대해서 이해를 하기 위해서는 먼저 건강보험에 대한 이해가 필요하다. 대만은 우리나라와 같이 전국민 건강보험제도를 실시하

13) 정현진등. 주요국의 진료비 총액관리제도 고찰 및 시사점. 국민건강보험공단 건강보험정책연구원, 2011

는 나라이고 대만 국민건강보험제도(NHI Program)은 수용가능하고 질 높은 의료서비스를 국민에게 제공하기 위하고자 하는 목적이 있다. 원래 1995년전에는 세 가지 다른 종류의 보험체계가 있었는데 프로그램 자체의 수도 많아서 매우 복잡했었다. 이 제도는 근로자, 공무원, 농부만 적용이 되었었고 전국민의 약60%만 혜택을 받을 수 있었다. 이에 비해 현재 대만의 건강보험제도는 대만 건강부(Taiwan's Department of Health, DOH)가 관장하는 의무 보험이다. 대만 국민은 모두 건강보험에 가입해야 하며 대만에 거주하고 있는 외국인도 가입대상이다.

의료기기 보험 등재를 위해서 두 가지 시스템이 적용된다; 행위별수가제와 건당진료비 지불제이다. 행위별수가제에서는 보험자가 의료서비스 제공자에게 지불하여야 하는 책임이 있다; 의료제공자는 BNHI에 나머지 비용에 대해 청구하게 된다. BNHI는 의료기관이 보고한 의료서비스 점수 총 합계를 검토하고 각 점수에 대한 금액을 계산하고 총액을 지불한다. 행위별수가제의 계획은 전문 의료학회와 BNHI 관련 위원회에서 검토하고 NHI 의료비용평가위원회(Committee for the Arbitration of Medical Costs)에 의해 최종 승인된다.

2002년 7월 BNHI는 의료비용의 높은 증가율로 인한 금전적 손실을 해결하기 위해 총액예산제를 도입하였다. 이 제도는 총 지불액과 연도별 병원의료비용에 대한 분배계획을 결정하기 위해서는 BNHI가 다른 의료조직들과 협의할 것을 토대로 하고 있다. 그러면 병원들은 결정된 예산의 범위 내에서 의료서비스를제공해야 한다. Global Budget System은 분류된 의료기기와 수술행위에 대해 건당지불제(미국의 DRG와 유사한 개념)를 적용하고 있다. 건당지불시 수술행위가 선택되면 행위는 고정된 점수에서 상환되고 별도의 의료비용, 입원실비용, 재료비등은 별도청구할 수 없게 되어있다. 현재는 약 50여개의 행위가 건당지불제에서 상환되는 행위로 되어있고 제왕절개술, 부인과수술, 충수절제술, 탈장재건술, 신장이식, 백내장절제술, 정형외과수술등이 포함되어 있다. 향후 BNHI는 모든 입원환자에 대한 비용에 대해 건당지불제를 적용하고 행위별수가제를 사용하지 않을 가능성이 있다.

1) 치료재료 체계

대만의 치료재료는 일반재료와 특수재료로 구분되어 관리되고 있다. 일반재료는 행위료에 포함되어 지불되므로 품목별 관리가 이루어지지 않는 치료재료로 수술 또는 진료에 사용하는 봉합사, 실, 수술용 기구 등에 포함되며, 일반재료에 대한 비용은 수술비 등 행위료에 포함되어 있다. 특수재료는 건보국에서 품목별로 관리하고, 병원의 사용량에 따라 고시가로 비용을 지급한다.

[표 10. 대만의 특수재료 대분류, 소분류 분류내용]

코드	대분류 분류기준 및 내용	소분류 분류기준 및 내용
A	Adaptor(코드류)	코드를 꽂는 대상
B	Bag/Bottle(용기류)	형태에 따른 분류
C	Cannula(배관류)	사용체계에 따른 분류
F	Function(인공기능대용류)	사용 과별 분류
H	Hemofilter(여과기류)	여과 대상에 따른 분류
L	Lead(전도체류)	전도물의 형태에 따른 분류
N	Needle(침구류)	침과 부대물의 형태에 따른 분류
R	Rehabilitation(재활치료용)	3대 치료방식에 따른 분류
S	Suture(봉합사류)	봉합침, 실, 못, 클립의 구조에 따른 분류
T	Tool(공구류)	공구의 관습적 구분에 따른 분류
W	Wound Nursing	재질적 특징에 따른 분류

자료; 진료비 정보공개 관리체계 구축을 위한 연구.2011 연세대학교 의료법윤리학연구원

신제품에 대한 보험수가를 배정하기 위해서 BNHI는 먼저 등재되어 있는 제품 중 신제품과 가장 유사한 제품을 비교한다. 일반적으로 BNHI는 신청자가 신청제품의 10개국에서의 보험수가를 제공하도록 요구한다: 미국, 캐나다, 일본, 호주, 영국, 독일, 프랑스, 스위스, 벨기에, 스웨덴의 보험수가와 비교한다. 보험수가가 없다면 이 10개국에서의 시장가격을 제공하도록 되어있다. 보통 BNHI는 이 10개국에서 적용되고 있는 보험수가 중 최저가격에서 중간가격의 범위에서 금액을 정하게 된다. 만약 신청자가 제출하는 자료가 너무 적으면(10개국 중 일부분만 제출했다거나 등) BNHI는 보험신청서 접수 자체를 거부하거나 상당히 낮은 가격으로 보험수가를 책정할 수도 있다. 낮은 가격으로 승인이 되면 의료기관은 유사한 제품 중 보험수가가 높은 제품 사용을 선호할 수 있으므로 신청자는 제품을 시장에서 판매하는데 어려움이 있을 수 있다.

한편 신청자는 의견제출(appeal)을 통해 보험수가를 거부할 수 있다. 의견제출은 최대 2번까지 할 수 있고 각각 3-4개월이 소요된다. 의료기기에 대한 보험수가를 신청하게 되면 아래의 세 가지 결과를 예상[14]할 수 있다;

(1) 신청자가 원하는 보험수가로 책정

이 경우 의료기기 회사는 해당 제품이 시장에서 판매되면서 목표로 하는 수익성을 달성할 가능성이 높다. 그러나 병원 입장에서는 본 제품의 사용을 제한할 수도 있는데, 총액예산제로 인해 예산은 고정되어 있기 때문이다. 또한 향후 BNHI는 보험수가 인하를 고려하고 있기 때문에 제품의 사용이 더더욱 영향을 받을 수 있다. 의료기기가 보험 목록에 등재되면 환자부담(비급여) 시장으로 전환될 수는 없다.

(2) 신청자가 원하는 보험수가로 책정되지 않음

BNHI가 의료기기 보험 수가를 인하하기는 쉽지 않다. 그럼에도 불구하고 회사는 영업이익이 나지 않아 손해를 볼 가능성이 있다. 병원에 어느정도의 할인가를 적용해 줘야 하기 때문이다. 이렇게 되면 회사의 전반적인 수익구조에 영향을 미칠 수 있게 된다. 이렇게 중간상(distributor)에서 추가로 발생하는 비용은 제품을 효과적으로 판매하기 위한 능력에 영향을 미칠 수 있다. 가치를 인정받아 최고가 이상을 받고자 하는 제품에 대해서 BNHI는 부정적으로 본다는 점도 주목해야 한다. 향후 BNHI가 행위별수가제로 변환할 가능성도 염두해 두고 있기 때문이다.

(3) 신청자가 환자부담으로 판매하기로 결정

고가의 질높은 제품을 환자 본인부담으로 사용하는 시장은 병원에서 점차 선호되고 있는데, 환자 본인부담에 대한 부분은 병원의 예산에 포함되지 않기 때문이다. 또한, 회사 입장에서도 가격 설정을 수익성에 기반하여 결정할 수 있고 지금 당장은 아니더라도 향후에 BNHI에서 보험수가를 받아 보험에 포함될 여지가 있기 때문이다. 그런데 환자본인부담을 원하는 데도 불구하고 회사는 보험수가를 신청해야 하는데 BNHI와 병원에서 이를 요구하기 때문이다. 일반적으로 회사에게는 보험수가 신청을 하고 이의제기를 하는 것이 유리하다. 병원은 대부분 회사가 대만의

14) 대만보건국 웹사이트(Bureau of National Health Insurance), 대만의 의료기기 보험등재 프로세스와 결과(Pacific Bridge Medical)

의료기기 보험수가 정책 상 합당한 가격을 받기가 어렵다고 증명할 경우에만 제품을 직접 구매하기 때문이다.

BNHI가 금융 부담의 증가로 고심하고 있어 Global Budgeting Payment System의 추가적인 제한등 변화가 조만간 있을 것으로 예상된다. 그러나 NHI의 총지출은 대만 총국내생산의 5%정도에 불과하다. 더군다나 대만 시민들은 더 나은 라이프스타일과 헬스케어에 대한 욕구가 증가하고 있어 환자 본인부담 시장은 더 성장할 것이고 시민들은 좀 더 돈을 내고서라도 더 나은 헬스케어 서비스를 받으려고 할 것이다.

대만 위생부는 2006년에 [전국민건강보험의료업서비스기구의 부분지불 항목에 대한 작업 원칙]을 발표하였는데, 이는 이미 건강보험에서 급여하고 있는 특수재료 품목을 사용하기에 충분함에도 불구하고 기존 제품의 기능 중 일부를 개선한 고가의 신규 치료재료에 대해 적용하는 제도이다[15]. 새로운 기술이 적용되어 뛰어나게 개선된 제품의 경우 건강보험의 재원에 한계가 있으므로 모두 급여하기에는 불가능하여 사용하고자 하는 환자가 있을 경우 본인이 부담할 것을 뜻한다. 우리나라의 비급여 치료재료나 본인부담과 유사한 개념인데 전액 본인 부담이 아니라 부분적으로 건강보험에서 지불하고 나머지를 환자가 부담하도록 되어있다. 이렇게 부분적으로 지불이 되는 재료에 대해서는 향후 품질과 사용량에 대하여 그 효율성을 평가하여 위생부에 제출하게 되어 있다. 부분지불되던 재료가 급여목록에 포함되기 위하여는 품질 및 효능에 대한 평가를 실시하고 관련 단체 및 전문가의 의견을 수렴하여 건강보험 재정의 부담과 경제적 효과를 고려하여 여부가 결정된다.

15) 대만의 치료재료 급여가격 결정 현황. 건강보험 심사평가원 해외동향 2008

4.5 프랑스

4.5.1 보건의료시스템

프랑스의 건강보험은 크게 3개로 구분되는데, 전체인구의 86%(88%)는 일반 보험을 적용받고 있고, 7.2%(7%)는 농어촌 보험, 5%는 자영업자 보험을 적용 받고 있다. 3개의 건강보험은 2004년부터 하나의 건강보험(UNCAM: National Union of Health Insurance)으로 통합되어 관리되고 있다. UNCAM은 건강보험 급여범위 및 급여율, 건강보험 관련 정책운영을 담당하고 있다. 사회보장은 공공에서 민간까지 모든 보건의료비용의 93%를 담당하고 남은 비용의 7%가 환자본인부담이나 공동 재정에 의해 지불된다. 이 재정은 사회보장제도로 적용되지 않는 비용의 일부(35%)를 적용한다.

프랑스는 사회보험제도가 존재함에도 불구하고 다양한 형태의 보충보험이 있고, 대다수의 인구가 보충보험에 가입되어 있다. 이유는 상대적으로 높은 본인부담금 제도에 기인하고 있다. 보충보험의 종류는 영리기업, 비영리기업이나 기관등 다양하다. 저소득국민을 위하여 무상으로 보충보험을 제공하는 CMU(Couverture Médicale Universelle)는 2000년 1월에 도입되어 보충보험 가입 인구는 전국민의 90% 이상이다. 보건의료비용 조달은 조세2.5%, 사회보험 73.7%, 민영보험12.5%, 기타 1.1%이다.

프랑스의 병원은 공립병원, 민간비영리병원, 민간영리병원으로 구분된다. 프랑스의 병원구분은 경영 주체보다도 공공병원 활동에 참가할것인지 여부가 중요하고 병원의 공공성여부가 진료비 지불방식과 재원조달방식의 주요한 차이가 있다. 프랑스 병원은 일반적으로 공공병원이 규모가 크고, 장비가 고루 갖추어져 있으며, 민간병원은 소규모에 특정 수술이나 특정 진료과목 혹은 장기요양병원으로 특화되어 있다.

4.5.2. 치료재료 보험 등재

1) 지불제도

2005년초 까지, 프랑스 모든 입원병상의 80%를 책임졌던 공공과 민간 비영리사립병원은 보건부에의해 결정된 총액예산제로 지불되었다. 반면에 영리사립기관(입원병상의 20%를 담당하고 수술이나 중재적시술의 많은 몫을 수행하는)은 ‘price per day'를 기초로 지불되었다. 그러나 2005년3월 이후, 사립병원은 100% ’rates per activity'나 ‘Homogeneous Hospital Stay Groups'(groupes homogène de sé jour(GHS)에 기초하여 지불되는데 이는 진단군별 지불제도와 동일한 개념[16]이다. 이 새로운 시스템은 자원의 배분이 전형적으로 의료요구나 형평성을 반영하지 않는다는 점에서 주로 의료재정의 효율과 공정성을 개선하기 위해 도입되었다. 2012년까지는 공공병원도 민간의료기관과 동일하게 이 시스템으로 통합할 것으로 진행하고 있다.

2) 치료재료

특수의료장비(CT, MRI등 영상진단장비)를 사용한 행위에 대한 수가는 technical package fee와 medical fee로 나뉜다. 프랑스에서는 의료장비 자체를 통해서 추가 이득이 발생해서는 안된다는 철학을 가지고 있다[17]. 이에 의료장비를 사용함에 따라 발생하는 기술적 비용은 의사에게 직접 지불되지 않고 기기를 운영하는 회사/병원에 지불되고, 의사는 의료비로 보상받는데, 의료비는 검사종류, 조영제 주사유·무등에 무관하게 69€로 항상 동일하다. 기술적 패키지(technical package)에 대한 수가는 의료장비의 특성에 따라 달라진다.

한편 일반 의료기기 혹은 치료재료에 대한 보험은 NHI(National Health Insurance)에서 평가하여 등재된다. 치료재료는 진단군별 지불제도(DRG)와 동일한 개념인 GHS(*groupes homogèenes de séejour)*에 의해 지불된다. 다시 말해

16) 외국의 건강보험제도 조사. 국민건강보험공단 2005
17) 의료장비의 효율적 관리 및 질 제고 방안. 심사평가원 2011

서, 시장판매가 허용된 제품중에는 프랑스식 포괄수가제인 GHS에 포함되어 보상되느 것도 있고, LPPR에 등재되어 정해진 수가로 별도 보상받는 제품도 있다. 안과부분 임플란트, 정형외과용 재료, 소화기관 봉합 및 스테이플러등은 DRG에 포함되고 있다.

프랑스에서 치료재료는 LPPR(List of Products and Services Qualifying for Reimbursement)과 선별목록(positive list)으로 구분되어진다. LPPR은 GHS(Groupes Homogene de Sejour)에 포함되지 않는 치료재료를 모두 수록하고 있는 목록이며, 선별목록은 이 중 실제로 100%를 건강보험에서 상환하는 치료재료만을 포함하는 목록을 의미한다. 예를 들면 개인이 약국에서 구매하는 치료재료, 안경, 휠체어등은 LPPR에 포함되지만 선별목록에 등재되지 않은 목록이다.

LPPR에 포함되고자 신청서가 접수되면 CNEDiMT가 유효성에 대해 평가하게 된다. 보통은 제조사나 판매사가 작성하여 접수한 신청서(dossier)에 근거하여 결정을 하게 된다. 의료기기 보험 금액(reimbursement tariff)은 헬스케어제품 경제성평가 위원회(CEPS)와 제조사의 협상으로 진행된다. 대부분의 치료재료가 제네릭으로 분류되어 있으며, 같은 기능과 적응증을 갖는 치료재료들을 그룹핑하였고, 제품명이나 회사명이 수록되지 않고 해당 제품별 코드도 없이 기술적 특징만을 포함한다.

LPPR상에 등록된 제품 또는 의료서비스는 각 기능에 따라 네 종류로 구분되고, Title I은 다시 세 가지의 하위분류(Chapter 1,2,3)로 구분되고, 이는 다시 용도 및 사용부위에 따라 세분화되고 있다. Title II는 6개의 하위분류로 구분되고, Title III은 4개의 하위분류로 다시 구분된다.

[표 11. 프랑스의 치료재료 분류]

Title	Chapter	Section 구분	품목
Title 1	1	1. Respiratory Aid Device	• 순수장기 Oxygentherapy • PPC for sleep APNA • 기타: aerosol therapy, dose rate meter, aspirator • 보조호흡 및 기관/Assisted Breathing and tracted • Inhalation chamber
		2. 재택치료용 Perfusion	• 활성기 SYS, 구입 혹은 대여 및 그 설치비 • 휴대용 보급기 및 그 설치비
		3. 자동제어용 의료재료	• Diabetic Kit
		4. 방광치료 및 비뇨생식기 관련 의료재료	• Ostomate Kit, 요실금용 Kit • 방광 Catheter, 재활용도의 Catheter • Intrauterine Contraceptive Device, 기타
		5. Nutrition 제품 및 처방, 투약용 Kit	• Nutrient • 기타
		6, 7. 운동기능관련 치료 및 유지, 기타 item 관련 의료재료	• Nerve Stimulator
	2	1. 침구용품	
		2. 생활보조 kit 및 의료재료	• 지팡이, 목발, 휠체어, 보행기 • 대여용 신체 장애인용 차량 • 기타(휴대용 변기, 가발, 환자이동용 기구)
	3	1. 붕대류 item	• 보통 붕대류와 습포 • 거부 반응을 일으키지 않는 붕대류 • 고정용 Item(반창고등), 기타 붕대류
		2. 고정용 kit 및 device	
Title 2	1	Orthosis	• 기타: 화상용 의료 + 신발류+ 발뒤축
	2	의료용광학기	
	3	난청교정 Device	
	4	정형외과용이 아닌 신체 외부 보조기기	• External Breast Prosthesis • 기타: Tympanostomy Tube + Cannula
	5	Ocular & Facial Prosthesis	
	6	Podo-Orthosis	
	7	Orthoprosthesis	

자료; 진료비 정보공개 관리체계 구축을 위한 연구.2011 연세대학교 의료법윤리학연구원

표11.에 이어 계속)

Title	Chapter	Section 구분	품목
Title3	1,2,3	정형외과용 이식조직	• 둔부이식조직, 무릎이식조직 • 골절합술/Osteosynthesis
		기계 봉합(Mechanical Suture)	
		심장 이식조직	• Stents, 혈관 이음조직/Bypass Implant • Catheter Champer • 기타 Cardiovascular용 이식조직
		안과용 이식조직	• 수정체 이식조직/Intraocular Prosthetic Lens • 기타 안과용 이식조직
		비활성 인체 적출	• 장기내벽 성형용 이식조직 • Cardiovascular 이외의 stents, 기타 의료재료
	4	활성 Prosthesis Internal	• Pacemaker, Catheter/probe • 기타 활성 의료재료
Title4	1	휠체어	• 기계식 휠체어, 전동식 휠체어
	2,3	기타차량, 부속물, 수리	• 기타(유모차, 스탠딩휠체어) 및 수리

자료; 진료비 정보공개 관리체계 구축을 위한 연구.2011 연세대학교 의료법윤리학연구원

프랑스에서의 치료재료의 가격결정은 평가와 협상이라는 체계로 관리되는데, 의료기술의 평가는 HAS(Haute Autorite de Sante)라는 기관에서 수행하고 가격결정은 보건부에 소속된 CEPS에서 이루어진다. 공인 기관에서 의료기기 허가인 CE mark를 획득하면 HAS에서 신청 재료에 대한 평가를 실시하고 HAS의 견해를 참고로 CEPS(Healthcare products economic committee)에서 가격협상을 진행하고 최종적으로 보건부 장관이 최종 결정을 고시하게 된다.

일부 제품의 경우 신규 등재 시점에서 등재후임상(post-listing study)을 요구하는 경우가 있는데 이는 잠재적 혁신이 인정되나 이를 뒷받침하는 자료가 불확실하여 재평가 시점까지 추가적 근거를 제출할 것을 조건으로 LPPR에 등재시키는 경우이다. 추가적 근거를 재평가시점까지 제출하지 못한다면 가격인하나 목록삭제의 조치가 내려질 수도 있다.[18)]

18) 배은영. 외국의 치료재료 급여관리 현황 HIRA 정책동향6권3호. 심사평가원, 2012

4.6 일본

4.6.1 보건의료제도

일본의 보건의료제도는 우리나라와 외관상 매우 유사하다. 사회보험 방식에 의한 재원조달, 행위별 수가제와 수가 수준에 대한 정부의 통제, 민간 위주의 의료자원, 특히 주로 의사가 소유하는 의원과 병원, 체계적인 공공의료, 이용자의 의료기관 자유선택권, 의료기관의 역할과 기능의 미분화 등 우리나라의 보건의료체계와 비슷한 특징을 지니고 있다. 공급측면의 공공기금과 보조측면의 사유기금으로 구분되는데, 의료서비스 제공은 영리 기업이 병원을 운영하는 것을 금지하지만 주로 개인 공급자들에 의해서 이루어진다.

전체 국민의 의료서비스 소비는 법적으로 의무화되어 있는 건강보험 관리하에 직·간접적으로 이루어지고, 보험 관련자들은 정부가 정한 규칙들에 따라 역할을 수행하게 되어 있다. OECD(1992)가 제시한 모델에 의하면, 일본의 보건의료체계는 제 3 지불자가 공공 정부와 개인 서비스 제공자들과의 계약관계인 '대중 계약 모델'이다.

4.6.2. 의료수가 체계

일본의 의료보장은 사회보험방식에 의한 것으로 한국과 진료비 보수체계도 매우 유사한 구조와 항목으로 구성되어 있으나, 세부적인 항목에 서는 한국에 비해 가산제도가 매우 발달되어 있다.

의료수가는 정부통제로 모든 의료서비스에 대해 고정되어 있으며, 행위별수가제를 기본으로 2003년부터 일본식포괄수가제인 DPC제도를 도입하고 있다. DPC(Diagnosis and Procedure Combination)는 상급종합병원 입원진료에 적용하고 있고 일당형포괄수가제(입원료, 식대, 진단검사를포괄)로 의사비용(수술, 진

단, 환자관리, 재활)은 제외한다. 2003년 「진단군 분류에 근거한 포괄적 지불 방식」과 총액 지불 방식을 병용하기 시작했으며, 행위별 수가 체계, 의료행위별 분류 점수와 점수 당 단가로 구성되어 있다.

4.6.3 의료기기 보험 등재

일본의 진료보수는 의료기관 및 약국이 의료서비스에 대한 대가로 보험자로부터 받는 보수로 정의하며, 진료행위의 난이도에 의한 비율로 진료보수 점수가 설정되며 의과, 치과, 조제점수표로 구성된다. 행위별수가제를 기본으로 하며 구체적인 진료보수는 의료행위마다 각각의 항목에 대응한 점수가 더해져 1점의 단가10엔을 곱하여 계산한다.

일본에서는 우리나라의 치료재료를 '의료재료'로 명명하고 있다. 일본의 의료재료는 크게 A1, A2, B, C1, C2, F 6가지로 구분하고 있다. A1, A2은 진료보수 점수내에 포괄적으로 평가되고 있는 경우에 해당하며, B는 진료보수와 별도로 보험상환가격이 설정되어 있는 경우를 말한다. C1, C2는 신제품에 해당하며, F는 보험상환에 적합하지 않는 경우에 해당한다. 신기능이라 함은 새로운 개발 및 발명 또는 구조 및 조작 등의 개량이나 연구에 의하여 기존의 기능구분의 정의와 뚜렷한 차이가 있다고 인정되어 신규 제품이 속하는 기능구분으로써 새롭게 설정된 기능 구분을 말한다.

일본에서는 진료보수와는 별도로 보험의료기관에서의 의료재료 지급에 필요한 평균적인 비용 액수를 정하는 치료재료를 '특정보험의료재료(B)'라고 정의하고 있다. 특정 보험의료재료(B)의 대부분은 총 714개의 기능으로 분류하고, 동일 기능의 재료일 경우 동일한 가격으로 보상하는 고시가 제도이다. 2008년 4월 현재 714개 고시 품목은 147가지 기능별 세부기능구분에 의해 구성되고 있고 의과용 재료가 623개 품목, 치과용 재료가 84개 품목으로 기능구분 되어 있다.

[표 12. 일본 의료재료 분류]

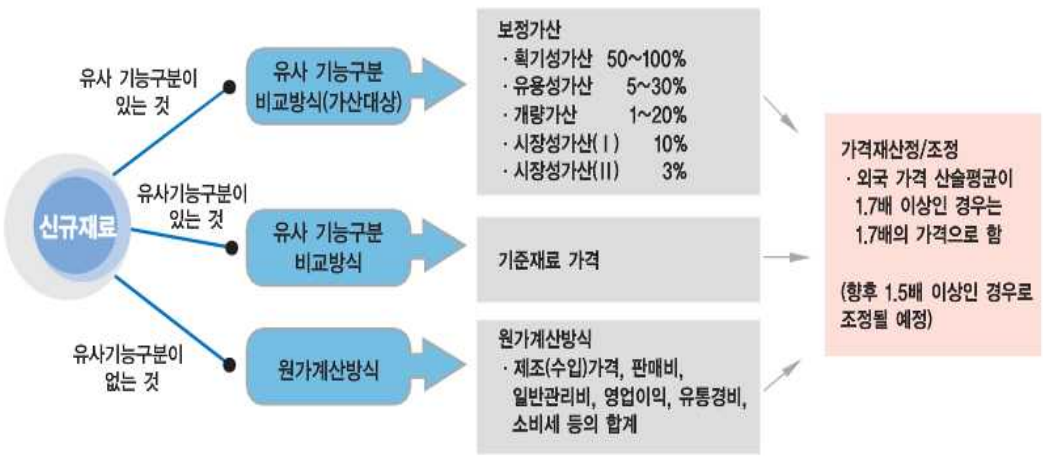
분류	기준	해당품목(예)
A1 (포괄)	- 진료보수 점수(행이료)내에 포괄적으로 평가되고 있는 경우 -수술료 등에 일반적으로 포괄되고 있는 경우	- 봉합식, 거즈 등
A2 (특정포괄)	- 특정 진료보수 항목에 포괄되고 있는 경우	- 안내렌즈(안내렌즈 삽입법), 재택인공호흡기(재택인공호흡지도관리료의 가산), MRI, Ultrasound equipment, IOL등
B (개별평가)	- 특정 보험 의료재료 및 그 재료가격에 게시되어 있는 기능 구분에 해당하여 진료보수와 별도로 보험상환 가격이 개별로 설정되어 있는 경우	- 147개 기능별 세부기능 구분에 의해 716개 품목을 고시하고 있음(보험의료재료 전문 조직에 의함) - pacemaker, 인공관절 등
C1 (신기능)	- 해당 보험의료재료를 이용하는 기술이 이미 보험 적용되고 있는 경우(신제품) - 새로운 기능분류를 필요로 하는 경우	- 약물방출 스텐트 등
C2 (신기능, 신기술)	- 해당 보험의료재료를 이용하는 기술이 보험 적용되지 않은 경우(신제품) - 새로운 기술료의 영역을 만들 필요가 있는 의료재료	- 삽입형 인공심장
F	- 보험상환에 적합하지 않은 경우(비급여)	- 안경, 콘텍트렌즈, 콘돔 등

자료; 진료비 정보공개 관리체계 구축을 위한 연구.2011 연세대학교 의료법윤리학연구원

새로운 치료재료가 등재 신청을 하면 가격산정 체계는 두 가지로 구분이 되는데, 유사 기능구분이 없을 경우 원가계산방식으로 산정된 금액을 신규 기준재료가격으로 한다. 원가계산은 신규 재료의 재료 또는 수입 원가에 판매비 및 일반관리비, 영업이익, 유통경비와 소비세 및 지방소비세등을 합산하여 산출하게 된다. 유사 기능구분이 있을 경우 기준재료가격을 해당 신규제품의 가

격으로 하는데, 이 규정과 상관없이 해당 신규 제품이 보정가산을 만족시키는 경우에는 새로운 가격을 책정한다.

[그림5. 일본 치료재료의 신규재료 가격 산정]



출처: 일본의 건강보험 치료재료 가격체계. 건강보험심사평가원 2008

제5장 치료재료 가격결정체계의 문제점과 대안

5.1. 주요국과 우리나라 비교

치료재료는 의료행위, 약제와 함께 국민건강보험에 의해 요양급여에 포함된다. 그러나 최저가로 결정되는 가격결정체계로 인해 그 기능에 비해 합리적인 가격으로 인정을 받지 못하고 있어 치료재료의 가격결정체계의 개선이 요구된다. 특히 제4장에서 주요국가의 치료재료 가격결정체계에서 살펴보았듯이 우리나라와 유사하게 모두 치료재료의 보험 결정체계가 있으나 가격산정에 있어서는 그 기전이 매우 달랐다.

[표 13. 나라별 치료재료 가격결정 체계 비교]

	우리나라	미국	영국	대만	일본	프랑스
진료비 지불제도	행위별 수가제	행위별수가제/DRG	총액예산제/인두제	총액예산제/건당지불제	행위별수가제/DRG	건당지불제/DRG
치료재료 가격 고시 제도	있음	있음	있음	있음	있음	있음
치료재료 가격 표시	상한금액	보험가격	구입가	상한금액	보험가격	보험가격
가격인상 (물가반영)	없음	n/a	매년	n/a	n/a	n/a
가격산출 기전	기등재 중분류 내 유사재료의 90%	유사재료가격,신청가격	신청가격	기등재 유사재료 가격, 외국가참조	유사재료와 동일한 가격	n/a
90% 산정 기전	O	X	X	X	X	X
신의료기술 평가	O	O	O	X	부분적	O
신의료기술 평가 중 환자비용 청구	X	O	O	n/a	n/a	O

물론 치료재료 가격결정체계만으로 차이점을 논하기에는 그밖에 다양한 요소들이 많다. 먼저 각국의 진료비 지불제도가 서로 다르므로 치료재료 가격고시제도가 있다고 하더라도 진료비 지불제도에 의해 치료재료의 가격이 실제로 얼마나 반영이 되는지 정확하게 알 수는 없고 특히 DRG를 운영하고 있는 나라에서는 DRG내에 치료재료 가격이 얼마나 산정이 되는지 진단군별마다 다를 것이다. 또한 미국의 경우 전국민건강보험이 아니라 특정한 계층을 위한 건강보험(메디케어, 메디케이드)과 민간보험이 모두 존재하고 의료보험상품도 다양하므로 치료재료 가격이 얼마나 적용되는지 알기가 쉽지는 않다.

그러나 중요한 것은 고시되는 치료재료의 가격 산정 기준을 보면 어느 나라에서도 최신 등재되는 신제품이 기등재 유사 품목의 90% 가격으로 가격이 결정된다는 기전은 없다. 또한 우리나라와 같이 상한금액, 다시 말해 고시되는 금액보다 더 낮게 청구하는 것이 가능하도록 되어 있는 나라도 대만외에는 없는데, 대만은 진료비 지불제도가 총액예산제로 되어있으므로 상한금액의 개념이 합리적으로 판단된다.

우리나라는 행위별수가제에 의한 진료비 지불제도가 운영되고 있으므로 상한금액의 개념이 필요없음에도 불구하고 단지 치료재료의 가격을 최대한 낮추기 위해 상한금액의 개념으로 청구되고 있으므로 이는 매우 소모적이고 불필요한 용어를 사용하는 것이라고 생각된다. 현실적으로 사용되고 있는 의미는 보험가격이므로 상한금액의 용어보다는 보험가격으로 변경하는 방법이 현실을 반영한 것이라고 생각된다. 실제로 병원에서 청구되는 치료재료의 가격 또한 사실상 상한금액을 고정된 가격으로 하여 청구하고 심사평가원에서도 상한금액을 기준금액으로 하여 심사하고 있다. 심사평가원이 실시하는 실거래가 조사에서도 상한금액보다 더 낮은 금액으로 병원에서 치료재료를 구매하면 상한금액이 실거래가에 맞추어 인하되기도 한다.

치료재료 가격결정체계에서 신의료기술평가를 추가한 것은 신의료기술평가제도를 운영하고 있는 다른 나라에서는 평가 기간 중에도 해당 기술을 환자에게 사용할 수 있도록 하는 기전이 있으나, 우리나라에서는 의료법에 의하여

안전성 유효성을 평가받지 않은 신의료기술에 대해서는 환자에게 사용할 수 없을 뿐 아니라 프로모션 등 광고도 하지 못하게 되어 있어 평가가 진행되는 기간 동안에는 판매 및 마케팅 활동을 전혀 하지 못한다. 영국의 경우 NICE에서 신의료기술평가에 비용효과성에 대한 평가도 같이 하게 되어있어 적절한 행위료까지 고시가 되지만 우리나라는 신의료기술평가가 끝나면 다시 행위 및 치료재료 신청을 해야 병원에서 사용할 수 있으므로 이중, 삼중으로 시장진입 장벽을 거쳐야 하는 셈이다.

5.2. 제조(수입)원가 및 한계비용 반영한 상한금액 산정

보건복지부는 지난 2011년 6월에 치료재료 급여비급여 목록에 등재되어 있는 치료재료 중 2012년 재평가 대상인 B군(봉합용군), E군(인공관절군), J군(중재적시술용군), L군(일반재료군), M군(일반재료군)에 대해 원가조사를 실시하였다. 조사의 목적은 다수품목의 유통마진이 과도한 것으로 확인되어 상한금액의 적정성 여부를 조사하기 위한 것이었다. 각 제조사 혹은 수입사는 치료재료의 제조원가계산서나 수입신고서에 의한 원가를 제출하거나, 제출되지 않은 제품에 대해서는 심사평가원에서 관세청이나 관련 기관에 확인하여 조사되었다. 이에 대한 결과가 2012년 10월 열람되었는데, 심사평가원의 조사에 의하여 다음과 같이 상한금액을 산출하기로 하였다.

[표 14. 원가조사에 의한 상한금액 조정 기준]

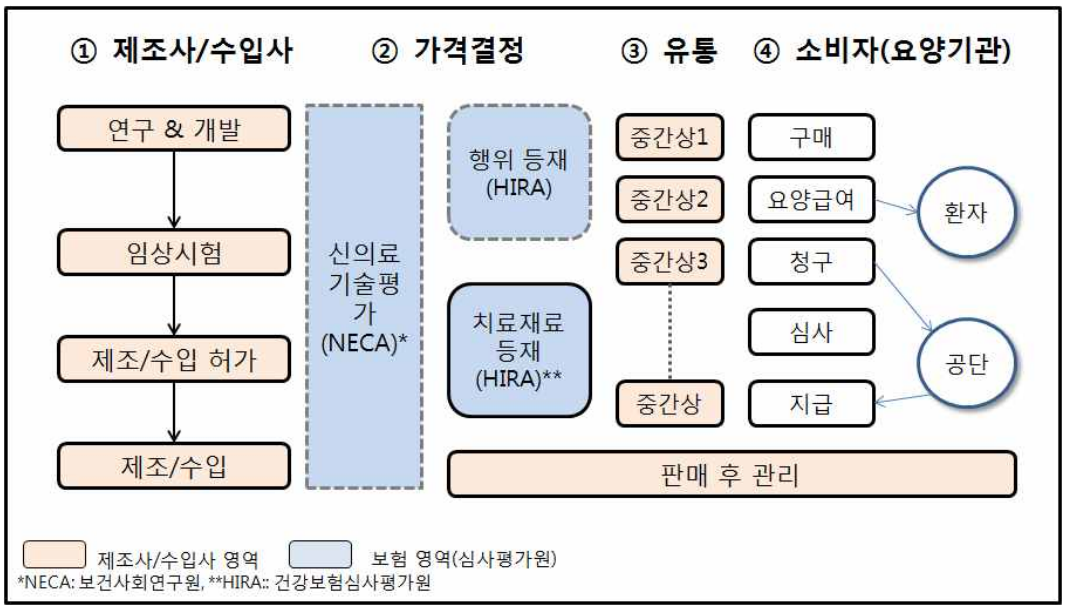
구분	인정비율	누적비율(배수)
제조(수입)원가	100%	100%
판매관리비 및 영업이익	48.74%	148.74%
도매마진율	18.84%	176.76%
부가세(10%)	10%	194.43%
인정배수	-	1.94배
인정상한금액 = 제조·수입 원가 x 1.94		

자료; 보건복지부 공문[19], 2012.10.17

19) 수입사에게 전달된 보건복지부 2012.10.17 일자 공문 [치료재료 조사결과에 따른 상한금액 조정(안)

다시 말하여 제조(수입) 원가가 100원이라고 하면, 치료재료 보험의 상한금액은 194원을 넘지 못한다는 뜻이다. 또한 이것은 모든 치료재료에 대해 일괄적으로 적용되게 된다. 앞에 치료재료 시장판매가격의 형성 단계와 치료재료 상한금액의 관계에서 살펴보았듯이, 실제로 시장에서 형성되어야 하는 판매가격과 보험 상한금액 간에는 차이가 많다. 위의 상한금액 조정 기준에 의하면 원가의 1.94배 내에 회사의 모든 비용이 다 포함되어야 하는데, 이미 [그림2. 치료재료의 가격 결정 구조]에서 치료재료가 실제로 시장에서 유통되고 판매되어 환자에게 사용되는 단계에 포함되어 있는 것이 더 많다는 것을 보았다.

[그림 2. 치료재료의 가격 결정 구조]



현실적인 치료재료의 시장진입경로를 볼 때, 유통 뿐 아니라 치료재료 상한금액 산정 기준에 포함되어야 할 단계 및 비용은 다음과 같다;

사전열람 내역 통보]에서 '상한금액 조정기준' 참고하였음.

1) 연구 개발 비용
2) 임상 시험 비용
3) 국내 인허가 비용
4) 신의료기술평가 시 시간과 비용
5) 마케팅 활동(제품에 대한 판매촉진활동 제반 비용)
6) 유통단계 시 다양한 중간상 경로(중간상이 하나인 경우는 거의 없음)
7) 병원에서 사용한 재료에 대해 심평원에서 심사 후 지급되는 시점

단순히 제조원가에서 도매마진율과 판매관리비를 인정한 상한금액 산출방식은 치료재료라는 의료기기라는 특수 분야의 제품 주기(life cycle)와 개발에서부터 판매까지의 전 단계를 이해하지 못하면서, 건강보험 재정의 운영을 위해 가격을 인하하기 위한 기전을 제시하는 데 지나지 않을 것이다.

건강보험의 보장성과 형평성은 건강보험 가입자에만 적용되어야 하는 것이 아니라, 건강보험의 요양급여를 제공하는 제공자에게도 공평하게 적용되어야 하며, 따라서 요양급여의 한 부분인 치료재료의 상한금액 산정에 있어서도 원가 뿐 아니라 연구개발에서부터 판매까지 소요되는 시간과 비용을 감안하여 그 한계비용까지 포함된 상한금액이 되어야 할 것이다.

5.3. 시장판매가격과 상한금액의 구분

치료재료에 대한 한계비용 분석이 어렵다면 다른 대안으로 영국의 Drug Tariff에 등재되어 있는 재료처럼 판매가격을 고시하는 것도 방법일 수 있을 것이다. 현재 치료재료 급여·비급여 목록에서 보험 상한금액이 정해져 있는 것은 병원에서 환자에게 치료재료를 사용했을 때 고시된 금액으로 심사평가원에 청구할 수 있다는 의미인데, 실제로 이것이 병원이 받는 금액이므로 어떻게 보면 회사의 매출과 유사한 개념이다. 그러므로 치료재료가 실제로 병원에 판매되는 금액은 상한금액보다 낮은 경우가 많을 수 밖에 없다. 따라서 실제로병원에서 구매하는 치료재료의 가격은 보험 상한금액보다 낮은 것으로 조사된다. 최근 심사평가원에서는 실제로 거래되는 치료재료의 가격이 보험 상한

금액보다 낮은 것을 근거로 하여 상한금액을 인하하였는데, 실제 거래되는 판매금액이 낮은 것은 치료재료의 유통구조 상 필수불가결한 선택에 의한 것이지 시장에서 형성되는 가격이 근본적으로 낮아서가 아니다.

따라서 치료재료의 실거래가와 치료재료 보험 상한금액을 구분하여 시장에서 형성되어 판매되는 시장 거래가격은 인정하여 주고 심사평가원이 병원이 청구한 요양급여에 대해서는 등재되어 있는 치료재료의 보험 상한금액을 기준으로 심사가 되는 것이 합리적일 것이다.

5.4. 신의료기술평가의 비용효과성 검토 혹은 부분급여

요양급여 행위 급여비급여 목록에 등재되어 있지 않은 새로운 의료기술에 대해서는 그 의료기술에 대해 먼저 임상적인 안전성과 유효성이 평가되어야 하는데, 이 단계를 신의료기술평가(Health Technology Assessement, HTA)라고 한다. 신의료기술평가는 우리나라에서만 있는 특수한 개념은 아니고 미국이나 영국, 호주, 독일등 의료기술에 대해 보험(Reimbursement)이 되는 나라에서는 새로운 의료기술에 대한 평가로 진행이 되고 있는 평가 단계이다.

영국의 신의료기술평가 기관인 NICE는 평가대상인 의료기술의 안전성과 유효성 외에도 비용효과성(cost effectiveness)을 함께 검토하고 있다. 평가한 기술에 대한 보고서에는 해당 의료기술을 환자에게 시행할 시 적절한 급여기준을 함께 가이드라인으로 제공하고 있는데, 이는 해당 의료기술을 시행할 때와 비교기술을 시행했을 때의 비용효과성을 분석하여 제시하도록 되어있기 때문이다.

그러나 우리나라에서의 신의료기술평가는 현재까지는 안전성·유효성에 대한 평가에 제한되어 있어 비용효과성에 대한 분석은 이루어지지 않고 있다. 따라서 새로운 의료기술의 경우 신의료기술평가에서 안전성·유효성이 먼저 평가가 되어야 하고 이 단계에서 안전하고 유효한 기술로 평가가 되면 다시 요양급여 행위 신청을 통해 행위에 대한 급여수가가 책정되어야 한다. 그러나 신의료기

술평가 단계 자체가 소요기간이 1년이고 행위신청 단계도 150일(치료재료가 있을 경우 별도 150일)이므로 실제로 새로운 의료기술에 대한 보험정책이 정해지기까지는 1년반에서 2년의 기간이 소요된다. 이 기간은 보험정책에 대해서만 소요되는 기간으로, 의료기기의 허가나 임상실험 기간까지 포함되면 실제로는 4년에서 5년 정도의 시간이 소요되는 것으로 볼 수 있다. 또한 이 기간동안에는 해당 의료기술을 이용한 요양급여를 환자에게 제공할 수 없게[20] 되어있어 실제로 새로운 의료기술을 환자에게 제공할 수 있으려면 기술 개발 이후 5년의 시간이 걸리는 것이다.

가장 큰 문제점은 이 긴 기간동안 병원에서는 평가되고 있는 의료기술을 사용한 시술을 환자에게 사용할 수 없다는 점이다. 환자에게 새로운 기술을 사용하는 요양급여를 제공할 수가 없으므로 환자는 그만큼의 선택권이 없어지는 것이다.

미국이나 영국, 프랑스의 경우 신의료기술 평가가 진행되는 동안 정부가 임상에서의 가이드라인을 제공하여 적절한 급여 금액을 정하여 환자에게 제공될 수 있도록 하고 시술 후 각 시술에 대해 보고를 하여 검토를 하게 되어있다. 우리나라에서도 이런 식으로 임상지침을 제공하여 신의료기술 평가 시 적정 급여 금액을 정해주거나 혹은 비급여라도 부분적으로 급여 금액을 정해주어서 환자가 선택할 수 있도록 해야 합리적일 것이다. 또한 추후 환자에게 시술한 각 건수에 대해서는 임상에서 사용할 때의 안전성 유효성 평가에 포함을 하여 평가가 되어야 하는 것이 옳다고 생각된다.

5.5. 포괄수가제에 적용되는 각 치료재료의 가격 공개

앞서 살펴본 주요국의 진료비 지불제도를 참고하면 행위별수가제나 총액예

20) 국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙 제10조(신의료기술등의 요양급여 결정신청), 제11조(신의료기술등에 대한 결정), 별표2 비급여대상(제9조제1항관련) 4.보험급여시책상 요양급여로 인정하기 어려운 경우 및 그 밖에 건강보험급여원리에 부합하지 아니하는 경우로서 다음 각목에서 정하는 비용·행위·약제 및 치료재료

산제를 시행하면서 유사한 질병군에 대한 치료는 포괄적으로 요양급여를 지불하도록 되어있는 포괄수가제(DRG)를 시행하고 있음을 알 수 있다. 포괄수가제에 대해서는 우리나라에서도 현재 시범적으로 운영하고 있고 2012년 7월부터는 의원급에서는 당연지정으로 적용되어 정부에서 적극적으로 포괄수가제를 시행하여 왔다. 전세계적인 추세를 감안하면 포괄수가제로의 지불제도 전환은 필요한 듯 보인다.

포괄수가제가 모든 요양기관에서 의무적으로 시행되기 전에 유념해야 할 것은 각 질병군의 목록마다 요양급여의 부분이 얼마나 포함되어 있느냐 하는 것이다. 예를 들어 고시된 질병군별 행위 및 약제·치료재료 구성비율에는 요양급여를 행위와 약제 및 치료재료로 나누어 비율로 정하여 비용이 포함되도록 하고 있는 것이다. 즉 동일한 질병군별 수술에 대해서는 어떤 약제나 치료재료를 사용하던 간에 상관이 없게 되므로 결국 치료재료 급여·비급여 목록에 등재되어 있는 상한금액의 최고가, 최저가의 의미가 퇴색되어 버리는 것을 산업계는 염려하고 있는 것이다.

동일한 질병군의 수술에 대해 사용할 수 있는 치료재료의 비용이 구성비(%)로 한정되어 있고 이 구성비에 약제도 포함되어야 하므로 결국은 사용되는 약제든 치료재료이든 최저가로 등재되어 있는 제품을 선택하게 될 것이라고 예상되기 때문이다. 또한 보통 하나의 질병군에 포함되어 있는 치료재료는 하나 이상인 경우가 많은데 각 치료재료가 어떤 비율로 얼마만큼 산정이 되어있는지도 공개되어 있지 않아 현재 7개 질병군별에 사용되는 각 치료재료가 얼마의 금액으로 보상을 받고 있는지 알 수가 없다. 질병군별 치료재료의 종류나 금액의 공개가 어렵다면 약제와 치료재료의 비율을 구분하여 치료재료의 상한금액이 질병군별 진료나 치료에 어떤 식으로 반영되는지 이해 할 필요가 있다.

현재 치료재료의 상한금액이 재평가, 실거래가 조사, 환율변동에 따라 수시로 변동되고 있는데 변동되는 상한금액이 질병군별 포괄수가제에 어느 정도로 반영이 되는지, 병원의 선택으로 구성비를 맞추는지 등 정보의 공개가 좀 더 필요할 것이다.

제6장 결론 및 제언

본 연구는 건강보험급여 및 비급여대상 치료재료의 등재 현황과 그 가격 산정 기전에 대해 주요국의 유사한 제도와 비교를 통하여 문제점이 무엇이 있는지 그리고 문제점을 어떻게 개선할 수 있는지에 대한 대안을 제시하는 것이 목적이었다.

2011년 6월 기준으로 총 17,129 품목이 치료재료 급여·비급여 목록에 등재되어 있고 다른 나라에 비해 상당히 긴 편인데 이는 주요국의 지불제도에서 살펴보았듯이 우리나라가 행위별수가제를 채택하고 있다는 사실에서 기인하기도 한다[21]. 원래 행위별수가제에는 행위에 사용되는 약제와 치료재료가 모두 포함되어 있다는 의미인데 사실 진료 혹은 치료과정에서 사용되는 대부분의 치료재료가 행위와 별도로 보상되고 있다. 또한 신의료기술평가를 받아 새롭게 등재되는 치료재료의 경우는 치료재료(혹은 의료기기) 자체가 새로운 행위를 만들어내는 개념이어서 새롭게 행위를 먼저 등재해야 하는 경우도 있다. 어쨌든 행위별수가제가 아니라 포괄수가제(DRG)나 총액예산제 방식으로 지불제를 운영하는 나라의 경우 별도 보상목록을 운영하고 있지 않거나 매우 제한된 범위의 재료에 대해서만 치료재료 목록을 운영하고 있음을 알 수 있다.

우리나라 건강보험 요양급여의 치료재료 가격 산정 기전에 의하면 유사한 재료의 상한금액은 기등재된 동일목적의 유사재료의 90%로 산정되고 있고, 별도의 가격 인하를 실시하고 있다. 3년을 주기로 평가하는 재평가, 6개월마다 변동되는 환율변동금액, 요양기관에 실제로 납품되는 가격을 조사하는 실거래가 조사등으로 치료재료의 상한금액은 항상 가치가 제대로 평가되어 인상되기보다 상한금액을 인하하기 위한 기전이 추가되고 있다. 특히 새로운 제품이 등재된 지 오래된 기등재 유사 재료의 90% 가격으로 상한금액이 정해지는 기전은 치료재료의 복잡한 유통단계를 인정하지 않고 제조(수입)원가와 1개의 중간상만을 인정하는 데서 비롯된다. 또한, 치료재료의 연구개발 단계와 유통 후 사후관리 측면에서 소요되는 시간과 비용 역시 치료재료 상한금액 산정에

21) 배은영. 건강보험심사평가원 HIRA 정책동향 2012. 외국의 치료재료 급여관리 현황.

고려되지 않고 있다. 여기에 추가로 최근 근거중심 임상진료가 강조됨에 따라 안전성 유효성이 평가되지 않은 새로운 의료기술에 대해 먼저 '신의료기술평가'를 통해 체계적 문헌고찰로 새로운 의료기술의 안전성 유효성 평가를 완료한 후 다시 행위 혹은 치료재료를 등재할 수 있도록 하고 있는 것도 치료재료 상한금액의 가격 산정에 고려되지 않고 있다.

단순히 치료재료 고시 제도의 비교로 어느 제도가 더 낫다고는 할 수 없지만, 4장에서 살펴본 주요국의 치료재료 관리제도와 우리나라 치료재료 고시 제도에서 가장 다른점은 치료재료 가격을 산정하는 방법이었다. 어느 나라에서도 우리나라와 같이 기등재된 재료의 90% 가격으로 새로운 제품이 등재되는 경우는 없었다. 대만의 경우 외국가참조제를 실시하여 비교국가의 금액에서 가장 낮은 금액을 참고하고 있기는 하지만 기본적으로 상한금액은 유사재료와 동일한 가격으로 결정되는 개념이다. 영국에서는 NHS Trust와의 계약을 해서 치료재료를 구입해야 하므로 치료재료의 판매가(구입가)를 공개하도록 하고 있었다. 미국은 전국민건강보험은 아니지만 행위별수가제와 포괄수가제를 같이 시행하는 나라로 주로 메디케어에 등재되어 있는 의료기기의 보험가격을 참고하여 민간보험도 정책을 운영하고 있었다. 미국의 의료기기 보험에 대해 한 가지 특이한 것은 다른 나라에서는 의료장비에 대해서 특별히 보험이 적용되지 않게 되어있는데 미국에서는 의료장비에 대해서도 보험이 적용된다는 것이다. 특히 가정에서 환자들이 사용할 수 있도록 하는 가정용 창상치료 모니터, 창상치료기기, 심폐모니터등 Durable Medical Equipment에 대해 보험가격이 산정되어 있다. 우리나라에서는 의료기기에 대해서는 보험이 적용되지 않는데, 우리나라가 빠르게 고령화사회로 가고 있음에 따라 향후 가정에서 고령층이 사용할 수 있도록 하는 의료기기가 포함되어야 할 것으로 보인다. 현재 장기요양보험으로 따로 구분되어 노인이 사용하는 복지기구는 따로 보험이 되어 있기는 하지만 치료용이 아니라 복지용이므로 성격이 다르다.

현재 우리나라의 치료재료 가격 산정 기전의 또 한가지 문제는 새로운 제품보다 오래된 제품의 가격이 항상 높을 수 밖에 없는 구조라는 사실이다. 이것은 다시 말해서 등재된 지 오래된 제품에 대해 가격이 변하지 않아 새롭게 개발된 제품보다 가격이 높아 시장에서 우위를 점할 수 있도록 지원해 주고 있

는 셈인 것이다. 가끔 특정한 상품에 의해 새롭게 출시되는 신제품이 기존 제품보다 낮은 가격으로 출시되고는 하는데 치료재료의 특성 자체가 환자나 의료진에게 항상 더 좋은 치료 효과를 위해 개발된 기술이 적용되므로 기존에 개발된 제품보다 당연히 높은 가격일 수 밖에 없다. 그럼에도 불구하고 기등재된 제품의 90%로 금액이 책정되는 것은 보험 재정을 줄일 수 있을지는 모르지만 환자에게 제대로 된 혜택은 주지 않는 것이다.

치료재료에 대한 급여정책은 각 나라의 건강보험제도와 진료비 지불제도에 따라 체계가 약간씩 다르고 또한 각 나라의 보건환경에 따라서 달라지기도 한다. 따라서 치료재료 급여제도를 일대일로 비교하기는 어렵지만 제도의 기본적인 개념은 진료비에 포함되는 것으로 보는점은 동일하다. 또한 치료재료는 원래 약가 정책을 따른 것으로, 급여 및 가격결정 절차가 유사한 점이 많다. 우리나라 역시 약가 정책에서 시행하는 제도가 몇 년 후 치료재료에서 시행되는 경우가 많다. 재평가와 실거래가 조사에 의한 가격인하 기전이 여기에 포함된다.

치료재료의 가격산정에 기전에 대한 개선에 대해서는 산업계에서는 항상 개선의 여지가 있는 것으로 건의하여 왔으나 건강보험 재정에서 치료재료가 차지하는 비중이 약제나 행위보다 상대적으로 적어 관심의 대상이 되지는 않았었다. 그러나 의료기기의 발전이 점점 빨라지고 새로운 기술의 도입이 적극적으로 이루어지며 의료기기에 의한 새로운 의료행위가 발생함에 따라 신의료기술평가 제도 등을 통해 임상적인 안전성 유효성 평가 후 사용하도록 하면서, 치료재료 급여·비급여 목록에 등재되는 치료재료와 신의료기술평가를 거쳐 행위 급여·비급여 목록에 등재되는 기술과 연관이 되고 있다. 그러면서 실질적인 판매가격이 되는 치료재료의 상한금액에 대해 현실적인 상황을 감안해서 개선되어야 하는 필요성이 발생한 것이다.

주요국의 제도 비교에서 살펴보긴 했지만 치료재료 급여관리의 일반적 경향은 치료재료 비용이 포괄수가의 일부분으로 보상되고 치료재료의 단위 가격도 구매기관과 제조사의 계약에 의존하는 방식이다. 위의 주요국에 포함되어 있지 않은 독일의 경우가 그러한데, 본 연구에 독일을 포함하지 않은 이유는 독

일의 치료재료 제도에 대한 충분한 자료가 없고 최근 신의료기술과 포괄수가제를 접목하면서 제도의 변화가 있어 아직 완전하게 정착되지는 않았기 때문이다. 우리나라가 현재 포괄수가제를 의무적으로 시행하려 하고 치료재료를 이에 포함시키는 것으로 하고 있으므로 독일과 유사한 개념으로 정책 방향이 결정되는 것으로 이해가 된다. 따라서 독일을 포함하지 않은 것은 본 연구의 한계점이고 향후 제도가 좀 더 정착되고 본격적으로 청구 및 심사에 대한 연구가 쌓이면 독일과의 제도론적 일대일 비교도 필요하리라고 생각된다.

참고문헌

1. 국내문헌

이용갑 등. 외국의 건강보험제도조사. 국민건강보험공단, 2005

한국보건산업진흥원. 외국의 의료기기 정책 제도 조사 분석. 한국보건산업진흥원, 2007

이상일. 의료보험 진료비 지불제도의 변화방향과 의료계의 과제. 대한의사협회. 2000.대한의사협회지 제42권 제11호

이한주 등. 의료장비의 효율적 관리 및 질 제고 방안. 건강보험심사평가원, 2011.

한국보건산업진흥원 국제의료정보팀. 2010 해외 보건의료 현황조사 보고서. 한국보건산업진흥원, 2011

한국보건산업진흥원 국제의료정보팀. 해외 4개국 보건의료 및 의료수가 현황. 한국보건산업진흥원 보건산업브리프 Vol.13,2012

김성옥. 영국 의약품 가격결정 및 상환 정책. 국민건강보험공단 건강보험정책연구원, 2007

정현진 등. 주요국 진료비 총액관리제도 고찰 및 시사점. 국민건강보험공단 건강보험정책연구원, 2011

백운광 등. 2008년 국민의료비 추계 및 국제비교 -가계직접부담의료비를 중심으로 한 예비적 고찰. 국민건강보험공단 건강보험정책연구원, 2010.

문성웅 등. 2008년도 외국의 보건의료체계와 의료보장제도 연구

한국보건의료연구원. 2011. 보건의료분야에서 비용 산출 방법. 국민건강보험공단, 2008.

한국보건산업진흥원 보건산업정보통계센터. 2012년 상반기 보건산업 수출입 동향 분석. 한국보건산업진흥원 보건산업브리프 Vol.33, 2012.

한국보건산업진흥원 보건산업정보통계센터. 의료기기 세부분야별 시장규모 및 한국보건산업진흥원. 기업체 연구개발비 현황 분석. 한국보건산업진흥원 보건산업브리프 Vol.20, 2012

한국보건산업진흥원. 2011 보건산업백서. 한국보건산업진흥원, 2012.

한국보건산업진흥원. 의료기기, 화장품, 제조 유통 실태조사. 보건복지부, 한국보건산업진흥원, 2010.
OECD 국가의 산과지료 서비스제도 및 보험수가 비교 연구 최종보고서. 연세대학교 의료법윤리학연구소, 2008.
진료비 정보공개 관리체계 구축을 위한 연구. 연세대학교 의료법윤리학연구원, 2011.
배은영. 건강보험정책동향 외국의 치료재료 급여관리 현황. 건강보험심사평가원, 2012.
건강보험심사평가원 해외동향;미국 메디케어의 치료재료(DMEPOS) 관리 체계. 건강보험심사평가원, 2008.
건강보험심사평가원 해외동향; 일본의 건강보험 치료재료 가격체계. 건강보험심사평가원, 2008
건강보험심사평가원 해외동향; 대만의 치료재료 급여가격 결정 현황. 건강보험심사평가원, 2008

학위논문
윤영진. 2007. 의료기기의 마케팅전략에 관한 연구. 서울; 한양대학교 경영대학원 석사학위논문

2. 외국문헌

Dymond et al. Developing a New Treatment Device: How to Get an Idea to the Marketplace, Neurourology and Urodynamics 31:429–.436 (2012)
Haute Autoritée de Santée. 2009 Medical Device Assessment in France Guidebook.
Wang et al. Health care utilization and health outcomes: a population study of Taiwan. Health Policy and Planning 2012;1–-10
NICE. Pipeline embolization device for the treatment of complex intracranial aneurysms. NICE medical technology guidance 10. NICE 2012

3. 웹사이트

심사평가원 www.hira.or.kr
국민건강보험공단 www.nhic.or.kr
한국보건산업진흥원 www.khidi.or.kr
국가법령정보센터 www.law.go.kr
대한병원협회 www.kha.or.kr
대한의사협회 www.kma.org
보건복지부 http://mw.go.kr
신의료기술평가 http://neca.re.kr/nHTA
한국보건의료연구원 http://neca.re.kr
의료기기산업협회 www.kmdia.or.kr
영국 건강보험급여부(NHS) www.nhs.uk
영국 임상지침평가부(NICE) www.nice.org.uk
대만 보건부 www.nhi.gov.tw/english
미국 건강보험 CMS www.cms.gov
미국 의료기기산업협회 www.advamed.go
미국 CPT코드 및 HCPCS 코드 www.findacode.com/hcpcs/hcpcs-supply-dme-codes

= ABSTRACT =

Study on the Reimbursement Pricing Calculation of Therapeutic Materials

- methodological review of reimbursement system of therapeutic materials of other countries

Sae Im, Chun

Graduate School of Public Health

Yonsei University

Korea is second largest medical device market in Asia next to Japan. However, the domestic market is dependent on the imported products with market share more than 60%. One of the reason that domestic manufactureres do not engage in the domestic market and would rather export products is that the market is not very competent due to the fact that pricing system of therapeutic materials are fixed by regulations. Therapeutic materials are the medical devices used for treatment or diagnosis in hospital of which are mainly disposables, implants, surgical instruments, and consumables. Other medical devices classified as durable medical equipment are not included in the therapeutic materials that are reimbursed in Korea because Korea has fee-for-service reimbursement system. The concept is that the cost of those medical devices are included in the medical service.

The reimbursement pricing system of the therapeutic materials in Korea is based on the regulation of Drug·Therapeutic Materials Pricing System, which specifies that when a new product is introduced and application for reimbursement price is submitted, the new product will get either 90% of the existing price of listed products or lowest price among the same sub-category. In addition, the distribution cost of medical devices by the government is considered with only one distribution channel whereas in reality, the manufacturer or importer has a complicated distribution channel strategy and a long chain of supply from the R&D stage until the hospital actually gets reimbursement from the NHIC(National Health Insurance Coperation).

It is only rational that the cost of the product should be considered from the research stage to the after sales stage where suppliers are given the responsibility of warranty and service, which are also included in the cost of product management. Considering the time and cost taken with the regulation authority such as device registration with KFDA(Korea FDA) and reimbursement with HIRA(Health Insurance Review and Assessment), the cost associated with the regulation authority should be taken into account as well. Recently, the government added a new regulation stage for the clinical use of the new medical technology for evaluating the clinical safety and effectiveness. The Health Technology Assessment is worldwide trend in other countries that are reviewed in this study, however, the process is separate from reimbursement, and that while the technology is under review, hospitals can use the technology.

From the review of reimbursement system of therapeutic materials in other countries, it was evident that the pricing methodology of Korea is not market friendly and focus heavily on the controling the health insurance budget to therapeutic materials with lower price policy. As a result, the medical device industry has grown in its volume, but the domestic market is becoming more dependent on the imported products. Therefore, there is a need that more reasonable policy of the pricing methodology of the therapeutic materials should be implemented.

Key words: therapeutic materials, maximum reimbursement price, medical device reimbursement, health technology assessment, health insurance system

행위・치료재료 등의 결정 및 조정 기준

[시행 2010.10.4] [보건복지부고시 제2010-82호, 2010.10.4 전부개정]

제1조(목적) 이 기준은 국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙(이하 "요양급여기준"이라 한다) 제14조의 규정에 의하여 행위・치료재료(의료법 제 53조에 따른 신의료기술평가를 받은 행위・치료재료 등 포함) 등의 요양급여대상・비급여대상여부(이하 "요양급여대상여부"라 한다), 상대가치점수・상한금액의 결정・조정 및 전문평가위원회의 구성・운영과 기타 필요한 사항을 정함을 목적으로 한다.

제2조(전문평가위원회) 요양급여기준 제11조제3항의 규정에 의한 전문평가위원회는 의료행위, 한방의료행위(한방치료재료를 포함한다), 치료재료(「인체조직안전및관리등에관한법률」제3조제1호에 따른 인체조직을 포함한다. 이하같다) 및 질병군으로 각각 구분한 의료행위전문평가위원회, 한방의료행위전문평가위원회, 치료재료전문평가위원회, 인체조직전문평가위원회 및 질병군전문평가위원회로 한다.

제3조(결정신청의 대상) 요양급여기준 제10조제1항에 따른 요양기관, 의약관련 단체, 치료재료의 제조업자・수입업자(「인체조직안전및관리등에관한법률」제13조에 따른 조직은행의 장을 포함한다)가 결정신청할 수 있는 행위・치료재료 등은 요양급여기준 제8조제1항제1호 또는 제9조의 규정에 의한 요양급여대상・비급여대상이 아닌 행위 및 치료재료(고시된 행위

및 치료재료에 포함 또는 동일한 행위 및 치료재료는 제외한다. 이하 같다)로서 가입자등의 진료에 필요한 경우로 한다.

제4조(조정신청의 대상) 요양급여기준 제12조의 규정에 의하여 조정을 신청하는 자는 다음 각호의 1에 해당되는 경우에는 이미 고시된 요양급여대상·비급여대상, 상대가치점수 또는 상한금액의 조정을 신청할 수 있다.

1. 행위에 포함된 업무량 또는 자원의 량·가격 등이 현저히 변화되어 행위의 상대가치점수를 조정할 필요가 있는 경우
2. 고시된 질병군 상대가치점수를 조정할 필요가 있는 경우
3. 고시된 상한금액의 산정이 현저히 불합리하다고 판단되는 경우
4. 행위 및 치료재료의 요양급여 또는 비급여의 결정이 현저히 불합리하다고 판단되는 경우

제5조(결정 및 조정의 신청) ①행위·치료재료 등에 대한 결정을 신청하고자 하는 자는 요양급여기준 제10조제2항의 규정에 의한 해당 평가신청서와 첨부서류를 보건복지부장관(이하 “장관”이라 한다) 또는 건강보험심사평가원장(이하 “심사평가원장”이라 한다)에게 제출하여야 한다.

②제4조의 조정을 신청하고자 하는 자는 각각 별지 제1호 및 제2호 서식과 별지 제2호의 2 및 제3호 서식에 의한 조정신청서를 장관 또는 심사평가원장에게 제출하여야 한다.

③제1항 및 제2항의 규정에 의하여 신청서 등을 심사평가원장에게 제출한 때에는 이를 장관에게 제출한 것으로 본다.

④장관은 제1항 및 제2항의 규정에 의하여 신청서 등을 제출받은 경우에는 이를 심사평가원장에게 송부한다.

제6조(신청에 의한 결정 및 조정) ①심사평가원장은 제5조의 규정에 의하여 결정 또는 조정신청을 받은 때에는 정당한 사유가 없는 한 접수일로부터 100일 이내에 제8조의 안전성·유효성에 대한 확인과 제9조의 요양급여대상여부·상대가치점수 또는 상한금액에 대한 각 전문평가위원회의 평가를 거쳐 그 결과를 장관에게 보고하여야 한다.

②장관은 제1항의 규정에 의하여 평가결과를 보고 받은 경우에는 정당한 사유가 없는 한 결정 또는 조정신청 접수일로부터 150일 이내에 다음 각 호의 어느 하나에 해당되는 결정을 하여 고시하여야 한다.

1. 행위·치료재료 등이 요양급여기준 별표 2 제1호 내지 제4호, 제6호에 해당되는 경우에는 비급여대상
2. 제1호 이외의 경우에는 요양급여대상. 이 경우 행위·치료재료 등이 보험재정에 상당한 부담을 초래하는 경우 등 국민건강보험법시행규칙 별표 5의 규정에 의한 본인이 요양급여비용의 100분의 100을 부담하는 사항으로 할 것인지를 결정할 수 있다.

③장관은 제2항제2호의 규정에 해당되는 결정을 하는 경우에는 상대가치점수 또는 상한금액을 정하여야 한다

④장관은 제5조의 규정에 의하여 결정·조정 신청된 행위·치료재료 등이 질병군 요양급여대상으로 결정되어 상대가치점수의 결정·조정이 필요한 경우에는 제1항 및 「약제의 결정 및 조정기준」 제5조의 규정에 불구하고 그 기한을 달리할 수 있다.

제7조(요양급여대상·비급여대상 포함여부 사전확인 등)①심사평가원장은 제5조 제1항의 규정에 의하여 행위·치료재료 등의 결정신청이 있는 때에는

행위의 내용 및 상대가치점수 등을 고려하여 요양급여기준 제8조제2항 또는 제9조의 규정에 의한 요양급여대상·비급여대상에 포함 또는 동일 여부를 확인하여야 한다. 이 경우 포함되거나 동일한 것으로 확인된 경우에는 제9조의 규정에 의한 평가를 하지 아니하고 그 결과를 장관에게 보고한다.

②장관은 제1항의 규정에 의한 보고를 받은 행위·치료재료 등이 요양급여대상·비급여대상에 포함되거나 동일한 것으로 인정한 경우에는 이를 결정신청자와 관련단체에 통보하고 필요한 경우 고시한다.

제8조(안전성·유효성의 확인 등) ①심사평가원장은 제5조제1항의 규정에 의하여 행위·치료재료 등의 결정신청이 있는 때에는 필요한 경우 안전성·유효성에 관하여 다음 각 호의 어느 하나의 방법으로 확인할 수 있다.

1. 의료법 제53조에 따른 신의료기술평가 결과 안전성·유효성을 인정했는지 여부
2. 치료재료에 대하여는 약사법 제31조·제42조 및 의료기기법 제6조·제14조에 따라 품목허가를 받거나 품목신고를 했는지 여부

2의2. 인체조직에 대하여는 「인체조직안전및관리등에관한법률」에 따라 식품의약품안전청장으로부터 조직은행 설립허가(조직취급품목허가 등)를 받았는지 여부. 다만, 조직취급품목 등의 변경 사유가 있는 경우 변경허가를 받았는지 여부

3. 제2호의 규정에 의한 치료재료 외의 치료재료로서 가입자등의 진료상 필요한 치료재료에 대하여는 관계 법령에 의하여 사용허가, 제조허가 또는 신고 되었는지 여부

②심사평가원장은 행위·치료재료 등이 제1항의 규정에 의하여 안전성·

유효성이 없다고 확인하는 경우에는 제9조의 규정에 의한 평가를 하지 아니하고 그 결과를 장관에게 보고하여야 한다.

③장관은 행위·치료재료 등이 안전성·유효성이 없다고 확인한 경우에는 결정신청자에게 통보하고 안전성·유효성이 없는 행위·치료재료 등을 행한 결정신청자에 대하여는 관련 법령에 의한 필요한 조치를 할 수 있다.

제9조(요양급여대상 여부의 평가 등) ①각 전문평가위원회는 요양급여기준 제11조제2항의 규정에 의한 행위·치료재료 등을 평가함에 있어 경제성의 경우에는 대체가능성 및 비용효과성 등을 고려하고, 급여의 적정성의 경우에는 보험급여원리 및 건강보험재정상태 등을 고려한다.

②각 전문평가위원회는 제1항의 규정에 의한 경제성 및 급여의 적정성을 고려하여 요양급여대상여부, 상대가치점수·상한금액 등 다음 각호의 사항을 평가한다.

1. 각 전문평가위원회는 요양급여기준 별표 2의 규정에 의한 비급여대상 기준을 고려하여 요양급여대상여부(100분의 100 본인부담 항목 해당 여부를 포함한다. 이하 같다)를 평가한다. 이 경우 질병군전문평가위원회는 다른 전문평가위원회의 평가를 거친 행위·치료재료 등에 대하여 질병군 요양급여대상여부를 평가한다.
2. 의료행위·한방의료행위전문평가위원회는 행위에 소요되는 시간·노력 등 업무량, 인력·시설·장비 등 자원의 량, 행위의 위험정도 등을 고려하여 상대가치점수를 평가한다.
3. 치료재료전문평가위원회는 별표1 및 별표2에서 정한 기준에 따라 치료재료 상한금액을 평가하며, 재평가하는 경우에는 별표3에서 정한 기준에

따라 평가한다.

3의2. 인체조직전문평가위원회는 별표1의2 및 별표2에서 정한 기준에 따라 인체조직의 상한금액을 평가한다.

4. 질병군전문평가위원회는 제2호 행위의 상대가치점수와 약제 및 치료재료의 상한금액 등을 고려하여 질병군상대가치점수를 평가한다.

③각 전문평가위원회는 제2항의 규정에 의한 평가를 함에 있어 필요한 경우 관련단체 또는 전문가의 의견을 서면으로 제출하게 하거나 위원회에서 직접 들을 수 있다.

④제2항의 규정에 의한 평가의 내용, 방법 및 기준 등에 관한 세부사항은 각 전문평가위원회가 정한다.

⑤신청에 의하여 요양급여대상·비급여대상 및 상대가치점수·상한금액을 조정하는 경우에는 제1항 내지 제2항의 규정을 준용한다.

제10조(직권에 의한 결정 및 조정)①장관은 요양급여기준 제13조의 규정에 의하여 직권으로 요양급여대상여부, 상대가치점수 또는 상한금액을 결정·조정하고자 할 때에는 제9조의 규정에 의한 평가를 거쳐 결정 또는 조정할 수 있다. 다만, 치료재료의 상한금액을 별표 2에서 정한 기준에 따라 환율에 연동하여 조정하는 경우에는 제9조에 따른 평가를 거치지 아니할 수 있다.

②장관은 요양급여기준 제13조제3항의 규정에 의하여 질병군 상대가치점수를 조정하고자 할 때에는 행위·약제·치료재료의 상대가치점수·상한금액의 변동요인 등을 반영하여 매년 조정할 수 있다. 다만, 급격한 경제지표 변화 등이 발생한 경우에는 수시로 조정할 수 있다.

③장관은 치료재료의 상한금액에 대하여 요양기관으로부터 제출받은 실구입가

자료 또는 요양기관 및 공급업자에 대한 현지확인 조사결과 조정할 필요가 있는 경우에는 다음 각호의 어느 하나와 같이 한다.

1. 상한금액은 요양기관의 실구입가격의 품목별 가중평균가격으로 조정한다. 다만, 공개경쟁입찰에 의한 실구입가격은 조정에 반영하지 아니한다.
2. 실거래가격에 관한 정보 부족으로 상한금액을 산정하기 곤란한 경우에는 동일 또는 유사목적의 치료재료의 상한금액을 참고하여 상한금액을 조정할 수 있다.
3. 실거래가격 조사결과에 따른 치료재료에 대한 상한금액의 조정 등 기타 필요한 사항에 대하여 장관이 별도로 정할 수 있다.

제11조(자료제출의 요구) ①장관, 국민건강보험공단이사장, 심사평가원장, 각 전문평가위원회의 위원장은 결정·조정·평가 또는 협상에 필요한 관계서류 및 증빙서류 등의 자료제출을 결정·조정 신청자에게 요구하거나 관련단체·학회 등에게 요청할 수 있으며, 요구 또는 요청 받은 자는 이에 성실히 응해야 한다.

②제1항의 규정에 의하여 자료제출 요구를 받은 결정·조정신청자가 자료제출 요구에 응하지 아니하거나 허위의 서류를 제출하여 결정 또는 조정에 영향을 미친 경우에는 결정신청이 없는 것으로 보거나 조정을 아니 할 수 있다.

③직권결정·조정에 필요한 경우 직권결정·조정과 관련된 요양기관에게 국민건강보험법 제84조제2항의 관계서류 및 증빙서류 등을 제출하게 할 수 있으며, 치료재료의 공급업자(인체조직인 경우에는 조직은행의 장)에게 상한금액의 직권결정·조정과 관련된 증빙서류를 제출하게 할 수 있다.

제12조(전문평가위원회의 구성) ①의료행위전문평가위원회는 장관이 임명 또는 위촉하는 다음 각호의 위원으로 구성한다.

1. 대한의사협회장 및 대한병원협회장이 추천하는 전문가 각 2인
2. 대한치과의사협회장, 대한한의사협회장, 대한치과병원협회장, 대한약사회장 및 대한간호협회장이 추천하는 전문가 각 1인
3. 국민건강보험공단이사장이 추천하는 전문가 2인
4. 심사평가원장이 추천하는 전문가 2인
5. 소비자단체가 추천하는 전문가 2인
6. 관련학계 또는 전문기관에 종사하는 전문가 4인
7. 보건복지부 담당공무원 1인

②한방의료행위전문평가위원회는 장관이 임명 또는 위촉하는 다음 각호의 위원으로 구성한다.

1. 대한의사협회장이 추천하는 전문가 1인
2. 대한한의사협회장 및 대한한방병원협회장이 추천하는 전문가 각 2인
3. 국민건강보험공단이사장이 추천하는 전문가 2인
4. 심사평가원장이 추천하는 전문가 2인
5. 소비자단체가 추천하는 전문가 2인
6. 관련학계 또는 전문기관에 종사하는 전문가 4인
7. 보건복지부 담당공무원 1인

③치료재료전문평가위원회는 장관이 임명 또는 위촉하는 다음 각호의 위원으로 구성한다.

1. 대한의사협회장, 대한병원협회장 및 대한치과의사협회장이 추천하는 전문가 각 1인

2. 한국의료기기산업협회장, 한국의료기기공업협동조합 및 대한치과기재협회장이 추천하는 전문가 각 1인
3. 국민건강보험공단이사장이 추천하는 전문가 2인
4. 심사평가원장이 추천하는 전문가 2인
5. 소비자단체가 추천하는 전문가 2인
6. 관련학계 또는 전문기관에 종사하는 전문가 4인
7. 식품의약품안전청 담당공무원 1인
8. 보건복지부 담당공무원 1인

④인체조직전문평가위원회는 장관이 임명 또는 위촉하는 다음 각호의 위원으로 구성한다.

1. 대한의사협회장 및 대한병원협회장 및 대한치과의사협회장이 추천하는 전문가 각 1인
2. 한국조직은행연합회 이사장이 추천하는 전문가 1인
3. 한국인체조직기증지원본부 이사장이 추천하는 전문가 1인
4. 한국의료기기산업협회장이 추천하는 전문가 1인
5. 국민건강보험공단이사장이 추천하는 전문가 2인
6. 심사평가원장이 추천하는 전문가 2인
7. 소비자단체가 추천하는 전문가 2인
8. 관련학계 또는 전문기관에 종사하는 전문가 4인
9. 식품의약품안전청 담당공무원 1인
10. 보건복지부 담당공무원 1인

⑤질병군전문평가위원회는 장관이 임명 또는 위촉하는 다음 각호의 위원으로 구성한다.

1. 대한의사협회장 및 대한병원협회장이 추천하는 전문가 각 2인
2. 대한치과의사협회장, 대한한의사협회장, 대한치과병원협회장, 대한약사회장 및 대한간호협회장이 추천하는 전문가 각 1인
3. 국민건강보험공단이사장이 추천하는 전문가 2인
4. 심사평가원장이 추천하는 전문가 2인
5. 소비자단체가 추천하는 전문가 2인
6. 관련학계 또는 전문기관에 종사하는 전문가 4인
7. 보건복지부 담당공무원 1인

제13조(전문평가위원회의 운영) ①각 전문평가위원회 위원의 임기는 2년으로 한다. 다만, 각 기관·단체 등의 소속 임·직원으로서 위원이 된 경우와 보건복지부 담당공무원인 위원의 임기는 그 직의 재임기간으로 한다.

②각 전문평가위원회에는 위원장 1인을 두며, 위원장은 위원의 호선으로 제12조제1항부터 제5항까지의 각 1호부터 제3호까지(제4항에 의한 경우에는 제1호부터 제5호까지)에 따른 위원을 제외한 위원중에서 선출된 자로 한다.

③위원장은 전문평가위원회의 의장으로서 회무를 주재하며, 위원장이 궐위 또는 사고시에는 출석위원 중에서 호선된 자가 의장이 된다.

④각 전문평가위원회의 회의는 재적위원 과반수의 출석과 출석위원 과반수의 찬성으로 의결하며, 각 전문평가위원회는 필요한 경우 결정·조정신청자 및 직권결정·조정의 관련자로 하여금 해당 전문평가위원회에 출석하여 의견을 진술하게 할 수 있다.

⑤각 전문평가위원회의 회의는 장관 또는 심사평가원장의 요구가 있거나 위원장이 필요하다고 인정하는 때에 이를 소집한다.

⑥위원장은 전문평가위원회의 회의를 소집하고자 할 때에는 회의개최 7일 전까지 회의일시, 장소 및 심의안건 등을 각 위원에게 통지하여야 한다.

⑦각 전문평가위원회에 간사 1인을 두되, 간사는 심사평가원의 해당실무를 담당하는 1급 또는 2급 직원이 된다.

⑧각 전문평가위원회 회의에 출석한 위원에 대하여는 예산의 범위안에서 수당·여비 기타 필요한 경비를 지급할 수 있다.

⑨각 전문평가위원회의 회의에 부의할 안건의 범위 기타 필요한 사항은 심사평가원장이 정한다.

제14조(회의 공동운영) ①심사평가원장은 두 개이상 전문평가위원회 또는 전문평가위원회와 약제급여평가위원회의 상호연계 평가가 필요한 경우에는 관련 전문평가위원회 또는 약제급여평가위원회와 공동으로 회의를 운영하게 할 수 있다.

②제1항의 규정에 의한 회의는 각 전문평가위원회 및 약제급여평가위원회별로 7인(위원장을 포함한다.)의 위원을 추천하여 운영한다. 이 경우 회의의 위원장은 참여하는 각 전문평가위원회 또는 약제급여평가위원회 위원장 중에서 선출한다.

③회의의 운영은 제13조제4항, 제6항 내지 제9항의 규정 및 심사평가원장이 정한 「약제급여평가위원회 운영규정」을 준용한다.

제15조(재검토기한) 「훈령·예규 등의 발령 및 관리에 관한 규정」(대통령훈령 제248호)에 따라 이 고시 발령 후의 법령이나 현실여건의 변화 등을 검토하여 이 고시의 폐지, 개정 등의 조치를 하여야 하는 기한은 2013년 9월 30일까지로 한다.

부 칙

제1조(시행일) 이 고시는 고시한 날부터 시행한다.

[별표 1]

치료재료 상한금액의 산정기준(제9조제2항제3호 관련)

1. 신청제품과 동일목적의 제품이 「치료재료 급여·비급여 목록 및 급여 상한금액표」(이하 '상한금액표'라 한다)에 등재되어 있는 경우

가. 신청제품이 기 등재된 품목에 비하여 비용·효과 또는 기능 등이 동등 또는 유사한 경우

(1) 1개 제품만 등재되어 있는 경우에는 기 등재된 품목 상한금액의 90%로 산정한다.

(2) 2개 제품 이상 등재되어 있는 경우에는 기 등재된 품목의 상한금액 중 최저가로 산정하되, 상한금액이 동일한 경우에는 해당 금액의 90%로 산정한다.

나. 신청제품이 기 등재된 품목에 비하여 비용·효과 또는 기능 등이 입증자료를 통해 개선된 것으로 평가되는 경우 또는 재질·형태·구조 등 개선으로 '가치평가기준표 1'에 따라 평가되는 경우에는 기 등재된 품목의 상한금액 또는 최고가로 산정할 수 있다.

다. 신청제품이 기 등재된 품목에 비하여 비용·효과 또는 기능 등이 입증자료를 통해 뚜렷이 개선된 것으로 평가되는 경우에는 '가치평가기준표 2'의 평가 결과에 따라 기 등재된 품목의 상한금액 또는 최고가를 초과하여 산정할 수 있다.

라. 신청제품이 기 등재된 품목에 비하여 비용·효과 또는 기능 등이 저하된 것으로 평가되는 경우에는 기 등재된 품목 상한금액의 90% 미만 또는 최저가 미만으로 산정할 수 있다.

마. 신청자는 나목 전단 및 다목의 규정에 따른 개선 여부를 입증하기 위하여 다음의 자료를 제출할 수 있다.

(1) 임상적 효능·효과를 입증할 수 있는 자료(환자의 편익성을 입증할 수 있는 자료 포함)

(2) 비용·효과 등 경제적 효과를 입증할 수 있는 자료

(3) 연구개발비 등에 관한 자료

(4) 기술의 창의성 및 독창성에 관한 자료

(5) 외국의 관련 규정 등 정부기관 또는 연구기관이 발행한 객관적인 자료

(6) 기타 신청제품의 개선된 가치를 입증할 수 있는 자료

바. 가목의 규정에도 불구하고 상한금액에 차이를 둘 필요성이 없는 경우에는 상한금액을 동일하게 산정할 수 있다.

사. 신청제품이 기 등재된 품목에 비하여 개선된 것으로 평가되어 최고가로 등재되는 경우에는 기 등재된 품목 중 등재일로부터 3년 이상 경과된 최고가 제품은 청구실적, 가치정도 등을 고려하여 최고가의 10%이내에서 감산하여 조정할 수 있다. 이 경우 상한금액 조정은 1월 또는 7월에 실시한다.

아. 신청제품이 가목부터 바목까지의 규정에도 불구하고 별표3 '치료재료 재평가 조정기준'에 따라 재평가를 실시한 품목군에 해당되는 경우

(1) 신청제품이 기 등재된 품목에 비하여 비용·효과 또는 기능 등이 동등 또는 유사한 경우에는 해당 품목군의 동일한 상한금액(이하 '기준금액'이라 한다)으로 산정한다.

(2) 신청제품이 기 등재된 품목에 비하여 재질·형태·구조 등 개선으로 '가치평가기준표 1'에 따라 평가되는 경우에는 해당 품목군 기준금액의 10%를 가산하여 산정할 수 있다.

(3) 신청제품이 기 등재된 품목에 비하여 비용·효과 또는 기능 등이 입증자료를 통해 개선된 것으로 평가되는 경우에는 '가치평가기준표 2'의 평가 결과에 따라 해당 품목군 기준금액을 초과하여 산정할 수 있다.

(4) 신청제품이 기 등재된 품목에 비하여 비용·효과 또는 기능 등에서 저하된 것으로 평가되는 경우에는 해당 품목군의 기준금액의 10%를 감산하여 산정할 수 있다.

(5) 신청자는 3)에 따른 개선 여부를 입증하기 위하여 마목의 자료를 제출할 수 있다.

자. 재질, 형태 등은 동등하나 규격이 다른 경우 기 등재된 품목의 규격과 단위가격의 상관관계 등을 고려하여 산정할 수 있다.

차. 동일목적의 기 등재 품목 중 신청월 이전 3년간 요양급여비용 청구 실적이 없거나 미미한 것으로 확인된 제품, 상한금액이 현저하게 낮은 제품 등은 가목부터 자목까지의 규정에 따른 검토 시 비교대상 자료에서 제외할 수 있다.

카. 등재되었다가 삭제된 품목을 다시 등재 신청한 경우 삭제되기 전 상한금액과 가목부터 차목까지의 규정에 따라 산정한 금액을 참조하여 산정할 수 있다.

타. 가목부터 카목까지의 규정에도 불구하고 신청제품의 판매예정가가 가목부터 카목까지의 규정에 따라 산정된 금액보다 낮게 신청된 경우에는 판매예정가를 상한금액으로 산정할 수 있다.

2. 신청제품과 동일목적의 제품이 상한금액표에 등재되어 있지 않은 경우

가. 제조·수입(F.O.B)원가, 임상적 효능·효과, 경제적 효과 등을 참고하여 산정하되, 국내에서 제조한 제품의 경우에는 「국가를 당사자로 하는 계약에 관한 법률 시행규칙」 제9조제2항 각 호에서 정한 원가계산용역기관에서 확인한 원가계산 자료를 참고할 수 있다.

나. 가목의 규정에 따라 상한금액을 산정하는 경우 신청자는 다음의 자료를 제출할 수 있다.

(1) 임상적 효능·효과를 입증할 수 있는 자료(환자의 편익성을 입증할 수 있는 자료 포함)

(2) 비용·효과 분석 자료 등 경제적 효과를 입증할 수 있는 자료

(3) 국내외 유통가 및 예상판매량에 관한 자료

(4) 비교 가능시 동일 적응증에 소요되는 재료, 행위, 약제 등과의 상대적 비용·효과에 관한 자료

(5) 판매예정가의 타당성에 대한 자료(제조·수입(F.O.B)원가 자료 포함)

3. 기타

가. 신청제품과 동일목적의 품목이 기 등재되어 있음에도 불구하고 기 등재된 품목에 비하여 임상적 효능·효과 등이 획기적으로 개선되어 의료발전 및 생명연장에 기여한 제품으로 평가되는 경우에는 신청자가 제출한 제2호의 자료를 참조하여 평가할 수 있다. 이 경우 1년을 넘지 않는 기간을 정하여 비급여로 결정하고 이 기간 안에 평가를 위하여 필요한 자료를 제출토록 할 수 있다.

나. 식품의약품안전청장이 희소의료기기로 허가한 품목 등으로서 생산 및 공급이 원활하지 아니하여 진료에 차질이 예상되는 제품에 대하여는 해당 제품의 공급에 소요되는 원가, 유통금액 및 연간 예상 공급량에 관한 자료를 제출받아 산정할 수 있다.

다. 기 등재된 상한금액을 조정하는 경우 제조·수입(F.O.B)원가, 비용·효과 등을 참조하되 동일목적 유사품목의 상한금액과의 형평성 등을 고려하여 산정한다. 이 경우 해당제품의 수급불균형 등으로 환자 진료에 차질이 예상되거나 희귀질환 또는 난치성질환에 사용되는 수입제품의 경우에는 환율 변동폭을 감안하여 해당제품에 한하여 상한금액을 조정할 수 있다.

라. SET 품목인 경우 단일품목의 상한금액을 합산한 금액 범위 안에서 상한금액을 산정할 수 있다.

마. 2개 이상의 제품이 함께 조합된 제품인 경우 각 제품에 대한 상한금액을 합산한 금액범위 안에서 산정할 수 있다.

바. 환율은 별표2에 따른 환율을 적용한다.

사. 신청제품이 다음에 해당하는 경우에는 타 신청제품에 우선하여 평가할 수 있다.

(1) 제1호 가목의 1), 2)에 해당하는 제품의 판매예정가를 기등재 품목 상한금액의 90% 또는 최저가 이하로 신청한 경우

(2) 제1호 아목의 1)에 해당하는 제품의 판매예정가를 해당 품목군 기준금액 이하로 신청한 경우

(3) 동일목적의 유사제품이 비급여로 결정되었거나 소정행위수가에 포함된 경우

(4) 제1호 바목에 해당하는 제품의 판매예정가를 기등재 품목의 상한금액 이하로 신청한 경우

아. 보건복지부장관은 건강보험의 재정 및 정책, 치료재료 비용 관리, 기타 필요하다고 인정되는 경우에는 동 기준에 불구하고 치료재료전문평가위원회의 의견을 들어 상한금액을 정할 수 있다.

자. 상한금액은 10원단위까지 산정하되 10원 미만은 절사한다. 다만, 산정된 상한금액이 1,000원 미만인 경우에는 원미만을 절사하여 원단위까지 산정한다.

가치평가기준표 1

1. 평가항목별 고려요소에 따른 평가기준표

평가항목	고려요소	개선등급				
		1	2	3	4	5
		개선사항 없음	경미한 개선	중등도 개선	현저한 개선	최대한 개선
시술적 측면	- 침습성 최소화 - 시술의 용이성 - 시술시간 감소 - 시술의 정밀도 증가					
기능적 측면	- 고정력 등 기능 강화 - 인체적합성					
비용적 측면	- 대체 치료재료 또는 약제 소요비용 감소 - 내구성 강화로 제품수명 증가					
환자 측면	- 통증 또는 불편감 감소 등 - 환자의 안전성					
기타	- 기타					

※ 평가항목별 고려요소를 감안하여 해당 개선등급에 “○” 또는 “√” 표기

2. 평가결과의 적용

가치평가를 실시한 결과 개선등급 3등급(중등도 개선) 이상으로 평가된 항목이 2개 이상인 경우를 개선된 것으로 평가한다.

가치평가기준표 2

1. 평가항목별 고려요소에 따른 평가기준

평가항목	고려요소	개선등급				
		1	2	3	4	5
		개선사항 없음	경미한 개선	중등도 개선	현저한 개선	최대한 개선
치료효과 측면 (임상적 유용성)	- 치료성적 향상 · 합병증 및 부작용, 감염률 감소 · 재발률, 재시술률을 감소					
비용효과 측면	- 임플란트 등의 수명연장으로 내구연한 연장 - 약제 및 기타 치료재료 사용 감소 - 입원기간 / 치료기간 단축 - 수술 시간 단축					
삶의 질 향상 측면 (환자의 편익성 포함)	- 환자통증 불편감 감소 - 환자편익증진효과 - 독립적 생활 유지정도 개선					

※ 평가항목별 고려요소를 감안하여 해당 개선등급에 “○” 또는 “√”표기

2. 평가항목의 개선등급별 점수

평가항목 (점수)	개선등급 점수				
	1	2	3	4	5
	개선사항 없음	경미한 개선	중등도 개선	현저한 개선	최대한 개선
치료효과 측면 (임상적 유용성) (25)	0	6.25	12.5	18.75	25
비용효과 측면 (15)	0	3.75	7.5	11.25	15
삶의 질 향상 측면 (환자의 편익성 포함) (10)	0	2.5	5	7.5	10

3. 평가결과의 적용

평가항목별 개선등급 점수를 합하여 총 점수를 산출하되 가산율은 아래와 같이 산정한다.

<점수 구간별 가산율>

점수(점)	가산율(%)
10 ~ 20 미만	10
20 ~ 30 미만	20
30 ~ 40 미만	30
40 ~ 50 미만	40
50	50

[별표 1의2]

인체조직 상한금액의 산정기준(제9조제2항제3의2호 관련)

1. 인체조직의 상한금액은 「인체조직 가격의 산정기준」(보건복지부 고시 제2009-247호) 제4조에 따라 「인체조직안전및관리등에관한법률」 제13조제2항 각호에 따른 조직은행마다 차등을 두되, 다음 각 목과 같이 한다.
   가. 조직수입업자와 조직가공처리업자 및 조직에 관련된 사업을 주된 목적으로 설립된 비영리법인의 신청품목의 상한금액은 동일하게 산정한다.
   나. 「의료법」 제3조에 따른 의료기관의 신청품목은 가목에 따른 상한금액의 100분의 70에 해당하는 금액으로 산정한다.
2. 신청제품과 동일목적의 제품이 「치료재료 급여·비급여목록 및 급여상한금액표」(이하 '상한금액표'라 한다)에 등재되어 있는 경우
   가. 신청제품이 기 등재된 품목과 비교하여 비용·효과 또는 기능 등이 동등 또는 유사한 경우에는 기 등재된 품목의 상한금액으로 산정한다.
   나. 신청제품이 기 등재된 품목에 비하여 비용·효과 또는 기능 등이 개선된 것으로 평가되거나 저하된 것으로 평가된 경우에는 가목에 따른 상한금액보다 초과 혹은 미만으로 산정할 수 있다.
   다. 신청자는 나목의 규정에 따른 개선 여부를 입증하기 위하여 다음의 자료를 제출할 수 있다.
      (1) 임상적 효능·효과를 입증할 수 있는 자료(환자의 편익성을 입증할 수 있는 자료 포함)
      (2) 비용·효과 분석 자료 등 경제적 효과를 입증할 수 있는 자료
      (3) 연구개발비 등에 관한 자료

(4) 기술의 창의성 및 독창성에 관한 자료

(5) 외국의 정부기관 또는 연구기관이 발행한 객관적인 자료

(6) 기타 신청제품의 개선된 가치를 입증할 수 있는 자료

라. 재질, 형태 등은 동등하나 규격이 다른 경우 기 등재된 품목의 규격과 단위가격의 상관관계 등을 고려하여 산정할 수 있다.

3. 신청제품과 동일목적의 제품이 상한금액표에 등재되어 있지 않은 경우

가. 신청된 수입품목의 제조·수입(F.O.B)원가, 임상적 효능·효과, 경제적 효과 등을 참고하여 산정할 수 있다.

나. 가목에 따라 상한금액을 산정하는 경우 신청자는 다음의 자료를 제출할 수 있다.

(1) 임상적 효능·효과를 입증할 수 있는 자료(환자의 편익성을 입증할 수 있는 자료 포함)

(2) 비용·효과 분석 자료 등 경제적 효과를 입증할 수 있는 자료

(3) 국내외 유통가 및 예상판매량에 관한 자료

(4) 비교 가능시 동일 적응증에 소요되는 재료, 행위, 약제 등과의 상대적 비용효과에 관한 자료

(5) 판매예정가의 타당성에 대한 자료(제조·수입(F.O.B) 원가 자료 포함)

4. 제1호부터 제3호에도 불구하고 신청제품의 판매예정가가 제1호부터 제3호에 따라 산정된 금액보다 낮게 신청된 경우에는 판매예정가를 상한금액으로 산정할 수 있다.

5. 기타

가. 생산 및 공급이 원활하지 아니하여 진료에 차질이 예상되는 품목에 대하여는 해당 품목의 공급에 소요되는 원가, 유통금액 및 연간 예상 공급량에 관한 자료를 제출받아 산정할 수 있다.

나. 기 등재된 상한금액을 조정하는 경우 유통가, 제조·수입(F.O.B)원가, 비용·효과

등을 참조하되 동일목적 유사품목의 상한금액과의 형평성 등을 고려하여 산정한다. 이 경우 해당품목의 수급불균형 등으로 환자 진료에 차질이 예상되거나 희귀질환 또는 난치성질환에 사용되는 수입제품의 경우에는 환율 변동 폭을 감안하여 해당품목에 한하여 상한금액을 조정할 수 있다.

다. 환율은 별표 2에 따른 환율을 적용한다.

라. 보건복지부장관은 건강보험의 재정 및 정책, 인체조직 비용 관리, 기타 필요하다고 인정되는 경우에는 동 기준에 불구하고 인체조직전문평가위원회의 의견을 들어 상한금액을 정할 수 있다.

마. 상한금액은 10원 단위까지 산정하되, 10원 미만은 절사한다. 다만, 산정된 상한금액이 1,000원 미만인 경우에는 원미만을 절사하여 원단위까지 산정한다.

[별표 2]

치료재료 상한금액 환율 연동 조정기준(제10조제1항 관련)

1. 치료재료 상한금액의 환율 연동 조정은 “환율 등급별 치료재료 상한금액 조정율표”에 따라 조정한다.

환율 등급별 치료재료 상한금액 조정율표

등급	환율구간(원)	조정율(%)
…	…	…
-2	500이상 ~ 700미만	-8
-1	700이상 ~ 900미만	-4
0(기준등급)	900이상 ~ 1,100미만	0
1	1,100이상 ~ 1,300미만	4
2	1,300이상 ~ 1,500미만	8
3	1,500이상 ~ 1,700미만	12
4	1,700이상 ~ 1,900미만	16
…	…	…

2. 기준등급(0등급) 상한금액은 ’09.4.1. 적용된 상한금액을 기준으로 산정한다.

3. 적용 화폐 단위는 미국달러를 기준으로 한다.

4. 적용 환율은 최근 6개월간(조정 전전월까지) 평균 최종 매매기준율(외환은행 기준)로 한다.

5. 상한금액 조정주기는 6개월 간격으로 매년 4월과 10월에 조정하는 것으로 한다.

6. 상한금액은 기준등급(0등급) 상한금액에 제4호의 적용환율이 해당되는 등급의 조정율을 적용하여 산정한다.

[별표 3]

치료재료 재평가 조정 기준(제9조제2항제3호 관련)

1. 치료재료 재평가 대상품목

「치료재료 급여·비급여 목록 및 급여 상한금액표」(이하 "상한금액표"라 한다)에 고시된 모든 치료재료(인체조직 제외)를 대상으로 재평가를 실시한다.

2. 재평가 범위

가. 상한금액표 목록 정비

나. 품목군 재분류

다. 요양급여대상(급여 또는 비급여)여부 조정

라. 상한금액 조정

3. 재평가 주기

재평가는 품목군(중분류)별로 3년에 한번씩 실시한다. 다만, 재평가 실시 전년도 기준으로 적용일자가 최초 등재 후 3년 미만의 품목군(중분류)은 재평가 대상에서 제외할 수 있다.

4. 재평가대상 품목군 공고

장관은 매년 재평가대상 품목군을 공고하여야 한다.

5. 상한금액표 목록 정비 기준

가. 재평가 실시 전년도 기준으로 최근 3년간 요양급여비용 청구실적이 없는 치료재료는 급여중지할 수 있으며, 급여중지는 고시한 날부터 6개월간 유예하여 적용할 수 있다.

나. 급여중지된 치료재료는 해당 제조·수입업자의 급여재개 신청이 있는 경우 급여중지를 해지할 수 있다.

다. 급여 재개된 품목은 제6호에 따라 품목군을 분류하고, 해당 품목군의 상한금액을 적용할 수 있다.

6. 품목군 재분류 기준

가. 품목군 재분류는 다음 각 호의 자료를 참조하여 재분류할 수 있다.

(1) 제조(수입) 품목허가증(신고서)

(2) 비용·효과에 관한 자료(동일 또는 유사목적의 치료재료와의 장단점 포함) (3) 구성 및 부품내역에 관한 자료 및 제품 설명서와 견본품

(4) 제조(수입)원가 및 유통가(제외국 포함)

나. 재질, 형태, 사용방법, 규격 등을 불문하고 비용·효과 또는 기능 등이 동등 또는 유사한 품목은 동일 품목군으로 재분류할 수 있으며, 재질, 형태, 사용방법 등으로 비용·효과 또는 기능 등이 차이가 있는 경우에는 품목군을 분리하여 재분류할 수 있다.

다. 나목의 규정에도 불구하고 제8호다목부터 마목까지에서 별도로 상한금액을 정한 경우에는 별도의 품목군으로 재분류 할 수 있다.

라. 나목 및 다목의 규정에도 불구하고 동일 품목군에서 길이, 면적, 무게, 부피 등 규격이 다양한 경우에는 규격별 구간을 정하여 재분류 할 수 있다.

7. 요양급여대상여부 조정기준

요양급여대상여부 조정은 이미 고시된 요양급여대상·비급여대상 품목에 대하여 경제성 및 급여의 적정성 등을 고려하여 조정할 수 있다.

8. 상한금액 조정기준

가. 품목군 재분류 기준에 따라 동일 품목군으로 분류된 품목들은 동일한 상한금액(이하 '기준금액'이라 한다)으로 조정할 수 있다.

나. 동일 품목군의 기준금액은 전년도 품목별 상한금액과 청구량을 감안한 가중 평균가로 산출하여 적용할 수 있다. 다만, 제조원가 또는 수입원가, 유통가 등이 현저히 낮은 경우에는 이를 참조하여 기준금액을 산출하여 적용할 수 있다.

다. 동일 품목군과 비교하여 비용·효과 또는 기능 등이 입증자료를 통해 개선된 것으로 평가되는 경우 또는 재질·형태·구조 등이 별첨 '가치평가기준표1'에 따라 개선된 것으로 평가되는 경우에는 해당 품목군의 기준금액의 10%를 가산하여 산정할 수 있다.

라. 동일 품목군과 비교하여 비용·효과 또는 기능 등이 입증자료를 통해 뚜렷이 개선된 것으로 평가되는 경우에는 별첨 '가치평가기준표 2'의 평가 결과에 따라 해당 품목군의 기준금액을 초과하여 산정할 수 있다.

마. 동일 품목군과 비교하여 비용·효과 또는 기능 등에서 저하된 것으로 평가되는 경우에는 해당 품목군의 기준금액의 10%를 감산하여 산정할 수 있다.

바. 동일 품목군과 비교하여 비용·효과 또는 기능 등이 개선되었는지의 여부를 입증하기 위하여 해당 제조·수입업자는 다음의 자료를 제출할 수 있다.

(1) 임상적 효능·효과를 입증할 수 있는 자료(환자의 편익성을 입증할 수 있는 자료 포함)

(2) 비용·효과 분석자료 등 경제적 효과를 입증할 수 있는 자료

(3) 연구개발비 등에 관한 자료

(4) 기술의 창의성 및 독창성에 관한 자료

(5) 외국의 관련규정 등 정부기관 또는 연구기관이 발행한 객관적인 자료

(6) 기타 신청제품의 개선된 가치를 입증할 수 있는 자료

사. 재평가 중에 있는 품목군의 제품이 결정 신청되어 상한금액이 결정 또는 고시된 경우라도 해당 품목군의 재평가 결과에 따라 상한금액을 조정할 수있다.

아. 기준금액 적용으로 현 상한금액보다 50%초과 인상 또는 인하되는 품목은 50%까지 우선 조정하고, 나머지 초과 인상 또는 인하분에 대하여는 6개월간 유예하여 적용할 수 있다.

9. 사전열람 및 의견제출

가. 심사평가원장은 재평가 실무검토 결과를 치료재료전문평가위원회 개최 전에 해당 제조·수입업자 등에게 통지 또는 사전열람 하게 할 수 있다.

나. 통지 또는 사전 열람 후 의견이 있는 경우 해당 제조·수입업자는 통지 또는 열람 종료일로부터 20일 이내에 의견을 제출하여야 한다.

다. 나목에 따라 해당 제조·수입업자로부터 의견을 제출받은 경우에는 해당 의견을 참고하여 평가할 수 있다.

10. 기타

가. 상한금액 조정은 10원 단위까지 산정하되 10원 미만은 절사한다. 다만, 조정된 상

한금액이 1,000원 미만의 경우에는 원미만을 절사하여 원단위까지 산정한다.

나. 환율은 별표2에 따른 환율을 적용한다.

[별지 제1호 서식]

결정행위의 조정신청서

<table>
<tr><td rowspan="3">신청인</td><td>기관 또는 단체명</td><td colspan="2"></td><td>기관기호 또는 업허가번호</td><td></td></tr>
<tr><td>소재지(주소)</td><td colspan="2"></td><td>전화번호</td><td></td></tr>
<tr><td>성 명</td><td></td><td>주민등록번호</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td rowspan="3">행위명</td><td>한글명</td><td colspan="4"></td></tr>
<tr><td>영문명(한문명)</td><td colspan="4"></td></tr>
<tr><td>행위분류에 의한 항목번호</td><td colspan="4"></td></tr>
<tr><td colspan="2">조정신청 구분
(해당항목□에 ∨표기)</td><td colspan="4">□ 요양급여대상으로 조정
□ 비급여대상으로 조정
□ 상대가치점수의 조정</td></tr>
<tr><td colspan="2">조정신청사유
(구체적으로 기재)</td><td colspan="4"></td></tr>
<tr><td rowspan="2">상대가치점수조정신청내용</td><td>행위급여목록표에 분류된 분류번호 및 항목명</td><td colspan="4"></td></tr>
<tr><td>상대가치점수</td><td>현 행</td><td></td><td>조정(안)</td><td></td></tr>
</table>

행위·치료재료 등의 결정및조정기준 제5조제2항의 규정에 의하여 위 행위에 대한 결정사항을 조정하고자 관련자료를 구비하여 조정 신청합니다.

년 월 일

신 청 인 : (서명 또는 인)

담 담 자 :

전화번호 :

보건복지부장관 귀하

구비서류	1. 조정 신청사유 2. 요양급여대상 또는 비급여대상으로 조정신청시 조정신청사유에 대한 근거자료 3. 상대가치점수 조정신청시 조정(안) 상대가치점수의 산출근거 및 내역에 관한 자료 4. 기타 참고자료

주 : 1. 기관 또는 단체명란에는 요양기관·관련학회·관련단체명 또는 제조(수입)업자 상호명을 기재하시기 바랍니다.

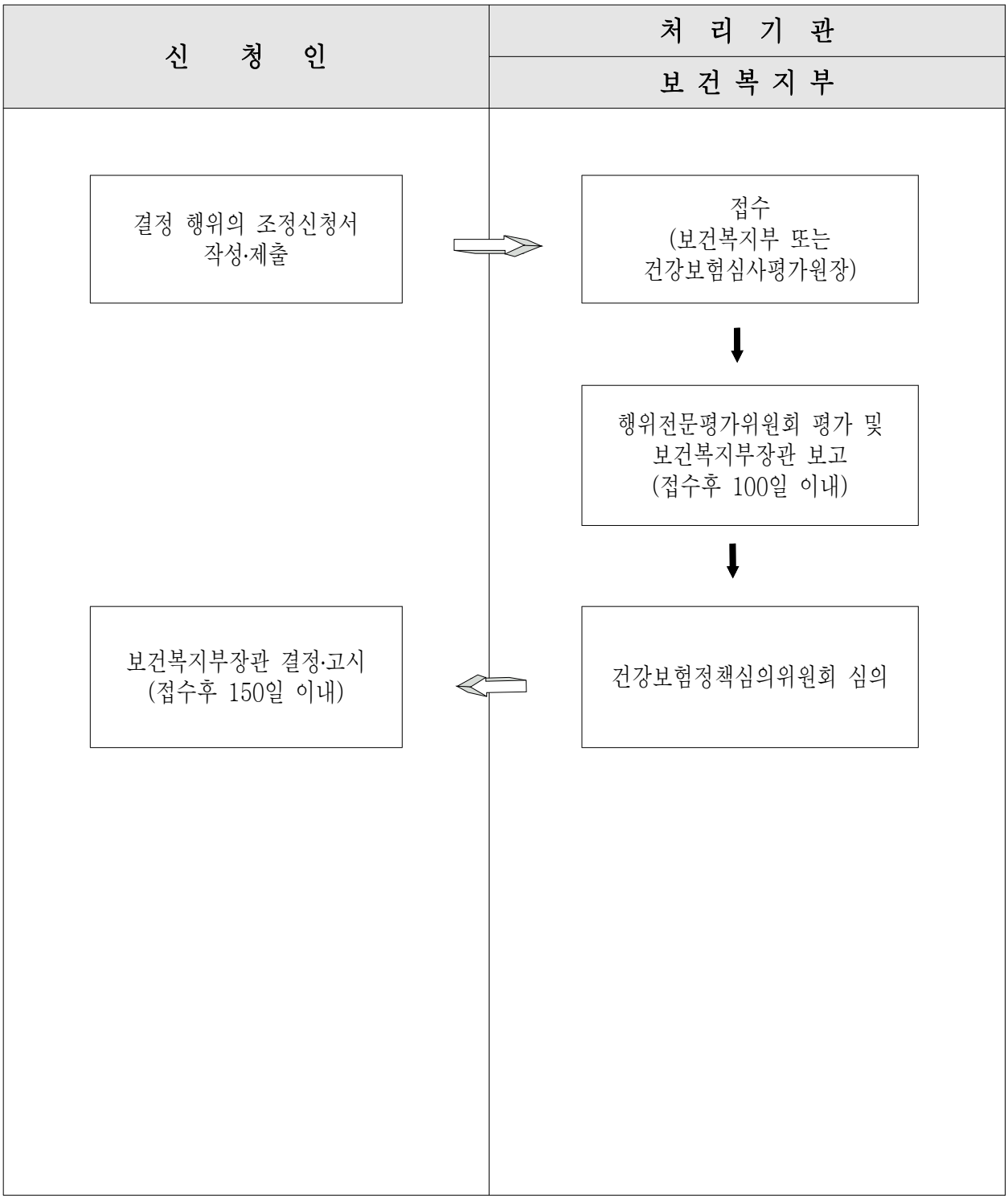
2. 성명란에는 가입자 등의 경우 가입자성명, 기관 또는 단체인 경우 대표자성명을 기재하시기 바랍니다.

3. 행위분류에 의한 항목번호란에는 의과·치과 및 한방과 관련협회 또는 관련학회에서 제정된 행위분류번호를 기재합니다.

210㎜×297㎜(일반용지 60g/㎡(재활용품))

(뒷면)

이 신청서는 아래와 같이 처리됩니다.



［별지 제2호 서식］

(앞면)

결정 치료재료의 조정신청서

신청인	기관 또는 단체명		기관기호 또는 업허가번호		
	소 재 지		전 화 번 호		
	성 명		주민등록번호		
제 품 명			제품 코드		분류 번호	
제조(수입)품목허가(신고)	번호 : 년 월 일				
포장단위 및 규격	포장단위 : 최소단위 :				
주재질 및 함량					
조정신청 구분 (해당항목□에 ∨표기)	□ 요양급여대상으로 조정 □ 비급여대상으로 조정 □ 치료재료상한금액의 조정				
조정신청사유 (구체적으로 기재)					
상한금액의 조정신청 내용	현 행 상한금액		조 정 신청금액		인상·인하율 (%)	

행위·치료재료 등의 결정및조정기준 제5조제2항의 규정에 의하여 위 치료재료에 대한 결정사항을 조정하고자 관련자료를 구비하여 조정 신청합니다.

년 월 일

신 청 인 : (서명 또는 인)

담 당 자 :

전화번호 :

보건복지부장관 귀하

구비서류	1. 조정 신청사유 2. 요양급여 조정내역에 관한 자료 3. 상한금액의 조정산출근거 및 내역에 관한 자료 4. 기타 관련 입증자료

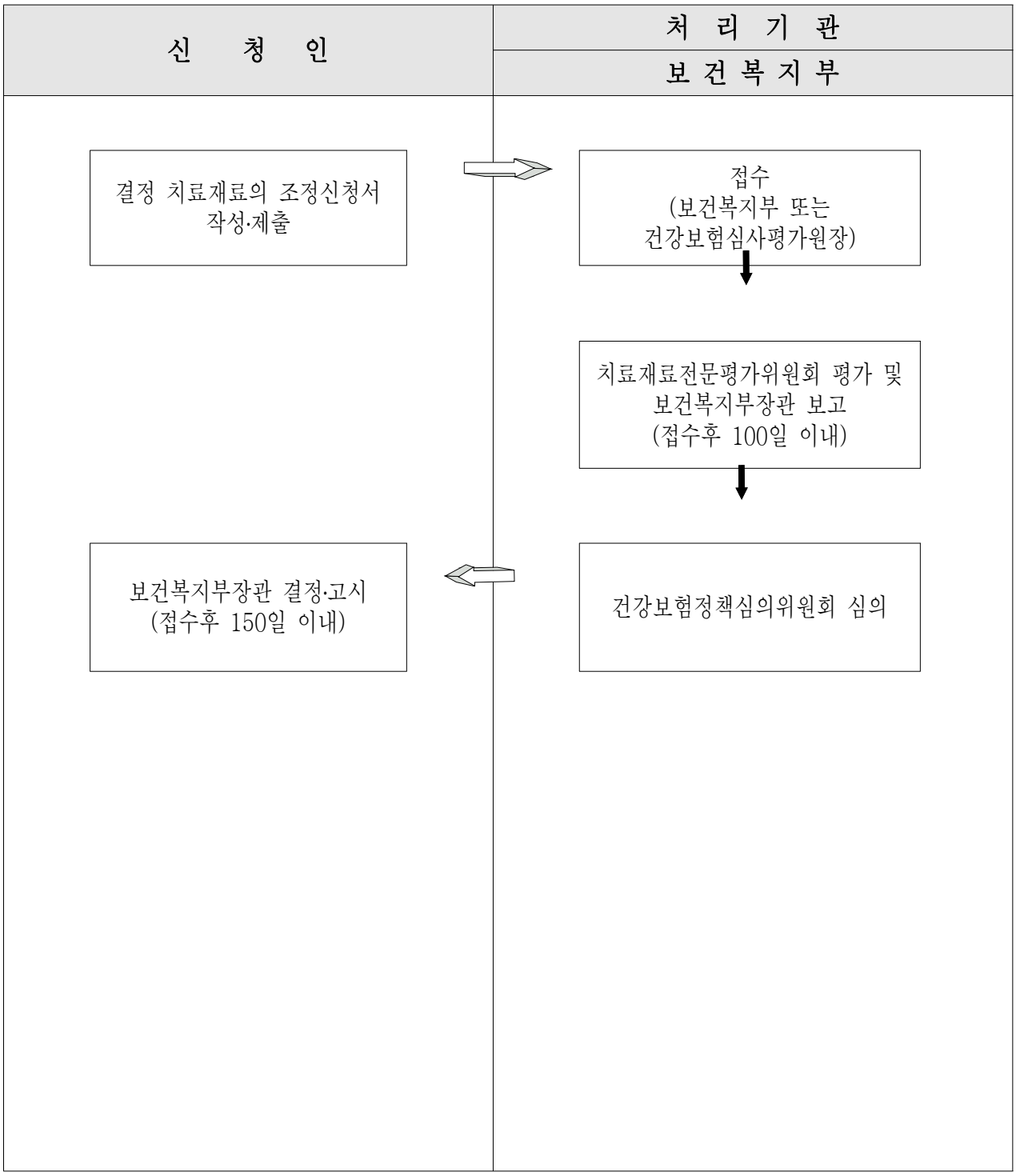
주 : 1. 기관 또는 단체명란에는 요양기관·관련학회·관련단체명 또는 제조(수입)업자 상호명을 기재하시기 바랍니다.

2. 성명란에는 가입자등의 경우 가입자성명, 기관 또는 단체인 경우 대표자성명을 기재하시기 바랍니다.

210㎜×297㎜(일반용지 60g/㎡(재활용품))

(뒷면)

이 신청서는 아래와 같이 처리됩니다.



[별지 제2의2호 서식] (앞면)

결정 인체조직의 조정신청서

신청자	기관 또는 단체명		기관기호 또는 업허가번호		
	주 소	(전화 :)			
	대 표 자		주민등록번호		
인체조직명			코 드		
포장단위 및 규격	포장단위 : 최소단위 :				
조정신청 구분 (해당항목□에 ∨표기)	□ 요양급여대상으로 조정 □ 비급여대상으로 조정 □ 인체조직상한금액의 조정				
조정신청사유 (구체적으로 기재)					
상한금액 조정신청 내용	현 행 상한금액		조 정 신청금액		인상·인하율 (%)	

행위·치료재료 등의 결정 및 조정 기준 제5조 제2항에 따라 위 인체조직에 대한 결정사항을 조정하고자 관련자료를 구비하여 조정 신청합니다.

년 월 일

신 청 인 : (서명 또는 인)

담 당 자 :

전화번호 :

(전자메일)

보건복지부장관 귀하

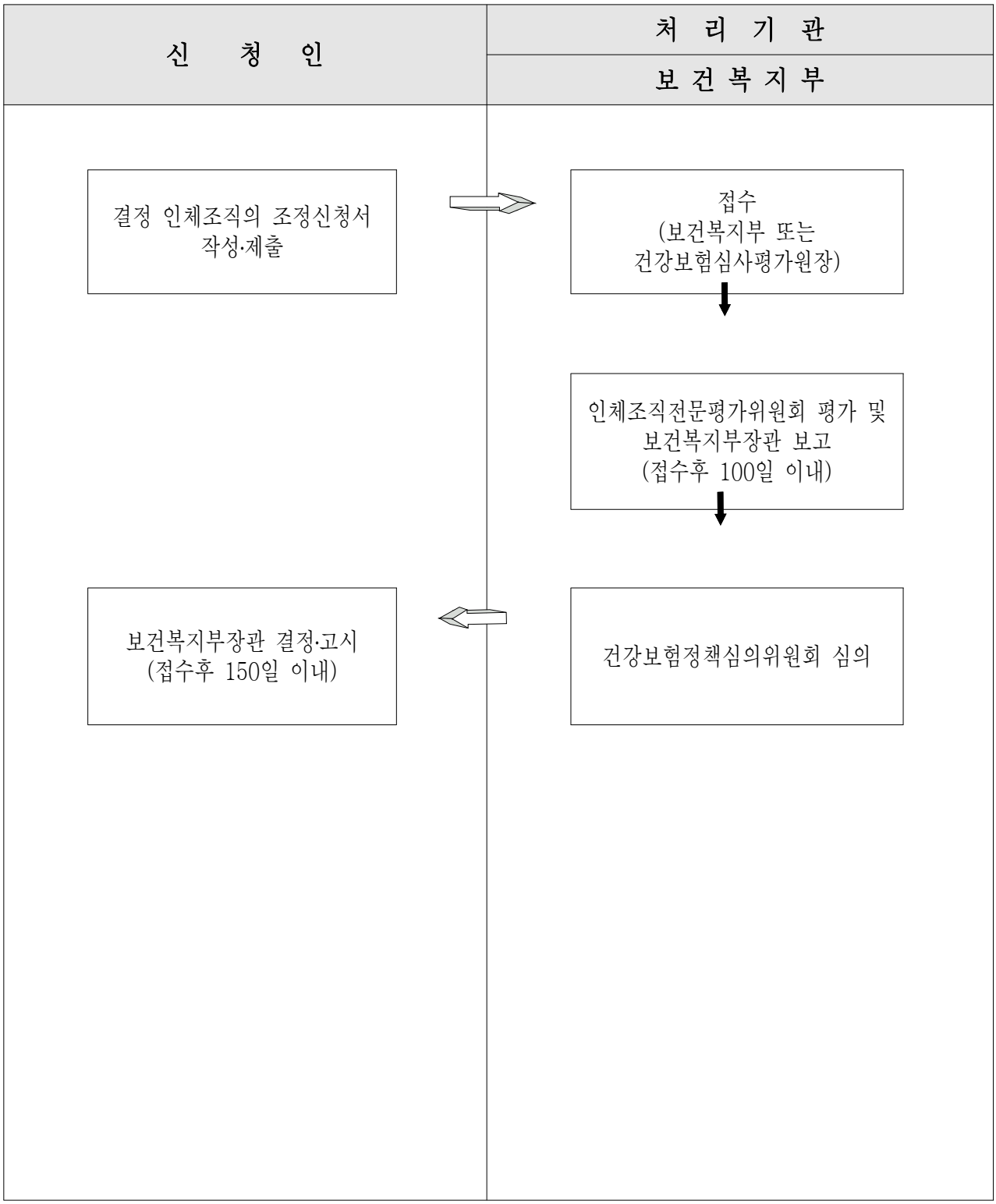
구비서류	1. 조정 신청사유 2. 조정내역에 관한 자료 3. 상한금액의 산출근거 및 내역에 관한 자료 4. 기타 관련 입증자료

주 : 1. 기관 또는 단체명란에는 요양기관·관련학회·관련단체명 또는 조직은행 명칭을 기재하시기 바랍니다.
2. 성명란에는 가입자 등의 경우 가입자성명, 기관 또는 단체인 경우 대표자성명을 기재하시기 바랍니다.

210㎜×297㎜(일반용지 60g/㎡(재활용품))

(뒷면)

이 신청서는 아래와 같이 처리됩니다.



[별지 제3호 서식]

(앞면)

결정 질병군의 조정신청서

<table>
<tr><td rowspan="3">신청인</td><td>기관 또는 단체명</td><td colspan="2"></td><td>기관기호 또는 업허가번호</td><td></td></tr>
<tr><td>소 재 지</td><td colspan="2"></td><td>전 화 번 호</td><td></td></tr>
<tr><td>성 명</td><td colspan="2"></td><td>주민등록번호</td><td></td></tr>
<tr><td rowspan="7">요양급여대상 여부 조정</td><td rowspan="3">행위</td><td>행위명</td><td colspan="3">한글(영문)</td></tr>
<tr><td>분류번호</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td>비 용</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td rowspan="4">약제
(치료재료)</td><td>제품명</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td>제품코드</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td>업소명(제조회사)</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td>금 액</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td rowspan="2">질병군상대가치점수 조정</td><td colspan="2">질병군명칭(분류번호)</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td colspan="2">상대가치점수</td><td>현행</td><td></td><td>조정(안)</td><td></td></tr>
<tr><td colspan="2">조정신청 구분
(해당항목□에 ∨표기)</td><td colspan="4">1. □ 요양급여대상(해당질병군 상대가치점수에 포함)으로 조정
2. □ 요양급여비용의 100분의 100을 본인이 부담하는 대상으로 조정
3. □ 비급여 대상으로 조정
4. □ 질병군 상대가치점수의 조정</td></tr>
<tr><td colspan="2">조정신청사유
(구체적으로 기재)</td><td colspan="4"></td></tr>
</table>

행위·치료재료 등의 결정및조정기준 제5조제2항의 규정에 의하여 위에 대한 결정사항을 조정하고자 관련 자료를 구비하여 조정 신청합니다.

년 월 일

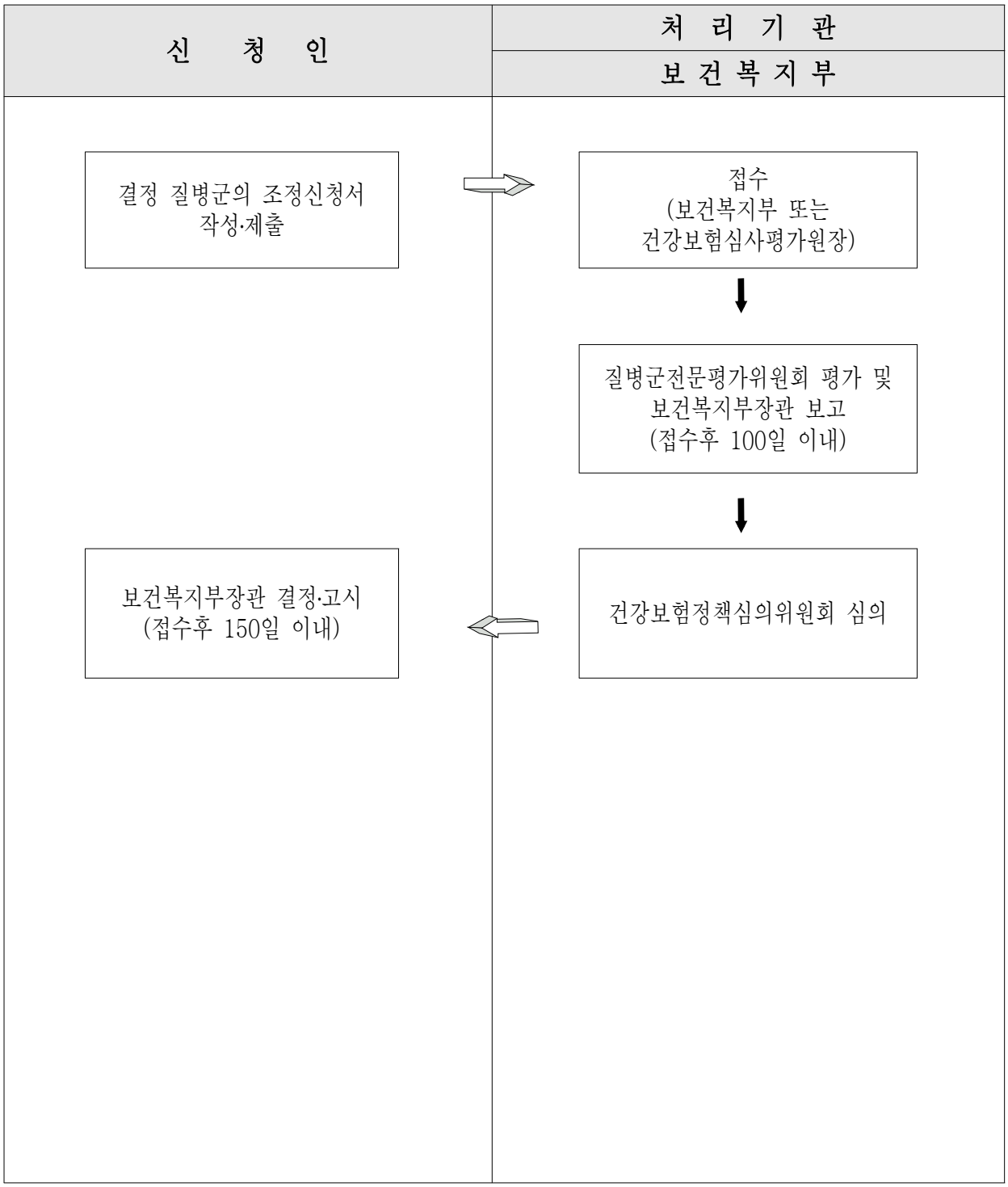
신 청 인 : (서명 또는 인)
담 당 자 :
전화번호 :

보건복지부장관 귀하

구 비 서 류	1. 조정신청사유 2. 요양급여조정신청 내역에 관한 근거자료(조정신청구분 1 내지 3의 경우에 한함) 3. 조정 상대가치점수의 산출근거 및 내역에 관한 자료(조정 신청구분 4의 경우에 한함) 4. 기타 참고자료

주 : 1. 기관 또는 단체명란에는 요양기관·관련학회·관련단체명 또는 제조(수입)업자 상호명을 기재하시기 바랍니다.
2. 성명란에는 가입자등의 경우 가입자성명, 기관 또는 단체인 경우 대표자성명을 기재하시기 바랍니다.
3. 분류번호란에는 행위급여목록표, 제품코드란에는 약제(치료재료)급여·비급여목록 및급여 상한금액표에 분류된 분류번호 또는 제품코드를 기재합니다.
4. 비용란 또는 금액란에는 조정신청한 행위 또는 약제(치료재료)가 비급여대상인 경우에만 기재합니다.

210㎜×297㎜(일반용지 60g/㎡(재활용품))

(뒷면)

이 신청서는 아래와 같이 처리됩니다.