

치료재료 평가와 급여의 발전방향

*Reimbursement and Pricing Policies for
Medical Devices and Health Technology
Assessment*



배은영 경상대학교 약학대학 교수

본고에서는 주로 의약품과 구별되는 치료재료의 시장특성을 살펴보고, 현재 우리나라 치료재료 급여 및 가격결정방식의 현황과 문제점, 치료재료의 평가 과정을 개선하고, 이를 급여결정에 연계하는 방안에 대해 살펴보고자 한다. 현재 적용되고 있는 치료재료의 급여관리 방안은 다양하겠으나, 본고에서는 이중 주로 치료재료의 평가와 관련성을 갖는 급여정책을 중심으로 살펴보고자 한다.

1. 들어가며

우리나라 건강보험에서는 의료기술을 행위, 치료재료, 약으로 나누어 관리한다. 이 중 치료재료는 요양급여비용의 지출규모를 기준으로 하였을 때 가장 그 비중이 낮은 의료기술에 해당한다.¹⁾ 그러다 보니 상대적으로 가격, 사용량 등에 대한 세간의 관심도 그리 높지 않은 편이다. 그러나 치료재료에 지출한 급여비용의 증가율은 총진료비 증가율을 상회하며²⁾, 현재 등재된 치료재료 중에는 품목당 수백만원, 심지어 수천만원을 호가하는 고가 제품도 상당수 존재한다. 또한 치료재료의 사용은 행위와 결부되어

있어 새로운 재료의 도입이 새로운 행위의 창출을 수반하기도 하는 바, 치료재료의 도입과 사용에 대한 합리적 관리가 요구된다.

외국의 경우 치료재료가 별도의 급여목록으로 관리되지 않고, 의료행위와 더불어 보상이 되는 경우가 많으나, 우리나라의 경우 행위와는 별도로 보상되는 치료재료의 범주를 구분하고 있다. 그러나 관련 용어가 이미 건강보험관련법, 규정에서 사용되고 있고, 급여, 비급여 대상이 목록으로 제시되고 있음에도 불구하고, 아직 치료재료에 대한 법적 정의는 명확히 제시되어 있지 않다. 현재 목록에 등재된 치료재료를 보면 다수가 식약처에서 의료기기로 허가 받은 품

1) 2012년 현재 총 진료비중 재료대가 차지하는 비중은 4.44%로 집계되었음(최상은, 2014).

2) 2000~2006년의 기간동안 연평균 증가율은 16%로 총진료비 증가율 11.2%를 상회하였음(최윤정 외, 2013). 다만 최상은(2014)의 발표에 의하면 2006년에서 2012년 기간중 재료비용의 증가율은 연평균 8.9%로 증가율이 둔화된 것을 확인할 수 있었음.

목이기는 하나, 의약품, 심지어 공산품으로 분류되는 품목도 포함되어 있다. 또 의료기기로 허가받았으나 치료재료에는 포함되지 않는 품목도 있다. 선행연구³⁾에서는 기존의 논의와 등재 제품의 범위를 참고하여 치료재료를 특징짓는 요소를 추출하였는데, ‘의료적 목적으로 사용’, ‘건강보험에서 상환’, ‘소모성 재료’가 그것에 해당한다. 이 기준에 의하면 진단장비처럼 반복 사용이 가능한 장비류는 의료기기에는 해당하지만 소모성 재료가 아니므로 치료재료로 분류되지 않는 반면, 스텐트류는 다른 환자에게 반복 사용할 수 있는 것이 아니므로 치료재료에 해당한다 할 수 있겠다.

선별등재제도 도입 이전까지 치료재료의 급여관리는 약제에 적용하는 관리 규정을 준용하는 경우가 많았다. 가격 산정기준이 그렇고, 실거래가 상환제도의 도입이 그러하다. 그러나 약과 치료재료의 제품 특성이나 연구개발상의 특성, 그리고 시장에서의 수요 특성이 서로 다를 것을 감안한다면 두 분야에 적용하는 관리 방식도 달라야 한다. 일부 치료재료에 대해서도 선별등재제도를 도입해야 한다는 목소리가 있었지만, 처방과 조제의 과정이 분리된 약과 달리 치료재료의 경우 처방과 사용이 동일인에 의해 이루어지고, 상대적으로 소비자의 선택권이 발휘될 여지가 거의 없는 상황임을 고려한다면, 선별등재제도 도입이 자칫 비급여를 양산하는 결과를 낳

을 수 있다는 우려가 있다.⁴⁾

이에 본고에서는 주로 의약품과 구별되는 치료재료의 시장특성을 살펴보고, 현재 우리나라 치료재료 급여 및 가격결정방식의 현황과 문제점, 치료재료의 평가 과정을 개선하고, 이를 급여결정에 연계하는 방안에 대해 살펴보고자 한다. 현재 적용되고 있는 치료재료의 급여관리 방안은 다양하겠으나, 본고에서는 이중 주로 치료재료의 평가와 관련성을 갖는 급여정책을 중심으로 살펴보고자 한다. 따라서 실거래가상환제 등의 정책은 본고의 논의 대상에서 제외된다.

2. 치료재료 시장의 특성

치료재료를 포함한 의료기기 시장은 산업구조나, 연구개발 비용, 혁신의 성격과 과정, 임상시험, 임상현장에서의 채택, 제품주기의 모든 측면에서 의약품 시장과 차이가 있다.

우리나라에서뿐 아니라 다른 나라에서도 의료기기시장은 의약품 시장에 비해 중소기업의 수가 많은 편이고, 이에 따라 시장 집중도가 낮은 편이다. 또한 연구개발비용 규모도 의약품 시장에 비해서는 작은 편으로 알려져 있다.⁵⁾

혁신의 성격 면에서도 약과 치료재료를 포함

3) 배은영, 이우천, 이태진, 허재현, 이해재, 이지연, 신송희, 천은정(2012). 치료재료 가격산정의 적정성 제고를 위한 연구, 상지대학교 산학협력단.

4) 배은영 외(2012). 앞글.

5) Borgonovi E, Busse R, Kanavos P.(2008). Financing medical devices in Europe: current trends and perspectives for research. Eurohealth 2008, 14(3), pp.1~3.

한 의료기기는 차이가 있다. 약의 경우 혁신의 핵심 이슈는 치료효과를 가지는 새로운 물질을 발견하는 것이나, 의료기기의 혁신은 기존 제품의 성능이나 부작용을 부분적으로 개선하는 형태로 점진적으로 이루어진다. 그러다 보니 제품의 수명주기도 의약품에 비해 짧은 편이다. 보통 2~3년이면 새로운 허가 신청을 필요로 하는 정도의 새로운 제품이 도입된다. 자사 제품을 출시한 이후에도 이를 사용하는 임상사들의 반응을 반영하여, 계속적으로 개선품을 출시하는 것이 의료기기 시장에서 흔히 볼 수 있는 양상이다.⁶⁾

작용 방식 면에서도 의약품은 인체에 직접 투여되어, 대사과정을 통해 흡수되지만, 의료기기는 주로 몸 밖에서 작용한다. 일부 몸 안에 삽입되는 경우에도 인체와 직접 상호작용을 하는 식이 아닌, 인체와 별개의 것으로 몸 안에 존재한다. 그러다 보니 의약품의 경우 안전성이나 임상적 효과에 대한 질문이 주를 이루는 반면, 의료기기는 하나의 개체로서 의료기기가 그 기능을 어떻게 수행하는가가 주된 질문이다.⁷⁾ 때로 사용자의 편리성이 강조되기도 한다.

의료기기의 경우 임상효과를 평가한 문헌도 부족할뿐더러 있다고 하더라도 자료의 질이 낮은 편이다. 흔히 약을 평가할 때 바람직한 연구 설계로 언급되는 무작위배정비교임상시험(randomized controlled trial, 이하 RCT)이 의료

기기에서는 가능하지 않거나 윤리적으로 바람직하지 않은 경우가 많다. 예를 들어 RCT에서 중요한 장치중 하나인 이중맹검(double blinding)이 의료기기의 경우 불가능한 경우가 많다.

또한 의료기기가 얼마나 좋은 성과를 나타내느냐하는 것에는 기기 자체의 성능뿐 아니라 이를 다루는 사용자(임상의사)의 기술도 영향을 미친다. 그리고 새로운 기기에 익숙해지려면 훈련이 필요하다. 이른바 학습곡선이 존재한다. 이는 의료기술의 평가시점이 중요함을 의미하며, 평가결과를 일반화하기 어려운 원인이 된다.

그 외 치료재료의 경우, 의약품에 비해 처방자의 선택이 중요하고 이에 대한 견제장치가 존재하지 않는다는 점(약의 경우 약을 조제하는 약사가 의사 처방을 점검할 수 있다), 그러다보니 처방의만 설득할 수 있다면 비급여되어도 충분히 시장성이 있고, 때로 의료기기업체들은 비급여를 선호하기도 한다는 사실 등을 고려해야 한다. 전문의약품 시장에서는 대체약을 구하기 어려운 일부 희귀의약품을 제외하고는 비급여 의약품이 선택되기 어렵다. 이에겐 의약분업 이후 처방전이 외부로 공개된다는 점도 영향을 미쳤을 것이고, 약을 복용하는 복약행위와 치료과정의 일부로서 치료재료가 사용되는 제품 사용 환경은 처방자의 영향력이 서로 다르다는 배경도 작용하였을 것이다.

6) Borgonovi(2008). 앞글

7) Parker D, Ehreth J, Eldessouki R, Faulkner E.(2011). Therapeutic and diagnostic device research and development: an overview. in Ackerman SJ, Smith MD, Ehreth J, Eldessouki R, Sullivan E.(eds.) Therapeutic and Diagnostic Device Outcomes Research. International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research.

표 1. 치료재료와 의약품의 시장 특성 비교

구분	약	치료재료
산업특성	<ul style="list-style-type: none"> - 연구개발비용 비중 높음 - 특허기간은 20년. 시장출시 후 7~10년간 독점적 지위 누림 (브랜드 로열티 형성) - 특허만료후 제네릭 시판. 오리지널 제품은 제네릭 진입 후에도 높은 가격 유지 - 한계비용 낮음. 판매량 증가하면서 평균비용 빠르게 감소 - 표준화한 제품 (성분명 기준 비교가 용이함) 	<ul style="list-style-type: none"> - 재료 종류에 따라 연구개발 비용이 차지하는 비중이 다르나 의약품에 비해 적은 편 - 일반적으로 제품 주기가 짧은 편 - 제네릭이 없음 (의약품의 me too drug에 해당하는 제품들) - 소규모 기업 - 계속된 개량 - 이용경험에 따라 성과가 달라짐 - 표준화 정도가 낮아 국제간 가격비교 어려움
선택주체	<ul style="list-style-type: none"> - 처방약의 경우 처방의사 - 처방과 조제가 분리 	<ul style="list-style-type: none"> - 치료제공자가 선택 - 많은 경우 치료제공자가 선택하고 사용(사용재료에 대해 외부에서 판단하기 어려움)
비급여의 의미	<ul style="list-style-type: none"> - 대체 약이 존재하지 않는 일부 희귀의약품의 경우를 제외하고는 비급여되면 시장에서 도태됨 (포지티브 시스템을 적용할 수 있었던 배경) 	<ul style="list-style-type: none"> - 비급여 되기를 희망하는 경우도 있음. 이는 비급여 되어도 시장성이 있다는 의미
가격경쟁조건	<ul style="list-style-type: none"> - 특허만료 후 시장에서는 어느 정도 가격경쟁이 가능 (동일한 품질의 제품임을 정부가 보증) - 현재 의약품 가격정책은 가격경쟁을 유도할 수 있는 메커니즘을 구축하는데 주력 - 예, 참조가격제 	<ul style="list-style-type: none"> - 재질, 규격이 동일하지 않아 의약품에 비해 가격경쟁이 쉽지 않은 구조
소비자 선택	<ul style="list-style-type: none"> - 처방약을 수령하는 주체 소비자 - 제한된 범위에서 소비자 선택권 활용 가능 	<ul style="list-style-type: none"> - 소비자가 본인에게 처방되는 치료재료의 내역에 대해 잘알지 못함

자료원: 배은영 외(2012). 치료재료 가격산정의 적정성 제고를 위한 연구, 상지대학교 산학협력단.

특히 비급여에 대한 시장의 반응은 치료재료 관련 정책을 입안할 때 반드시 고려되어야 할 부분이다. 어떤 정책적 변화가 비급여의 양산을 부추길 수 있는지에 대한 고려가 필요하다.

3. 치료재료의 급여 및 가격결정 방식

약과는 달리 치료재료의 급여결정방식은 네

거티브 방식을 취하고 있다. 식약처로부터 품목 허가를 받거나 품목신고를 한 날로부터 30일 이내에 요양급여결정신청을 하도록 되어 있으며, (허가나 신고대상이 아닌 경우는 해당 치료재료를 가입자 등에 최초로 사용한 날) 심의결과 비급여로 인정되지 않은 일체의 치료재료는 급여 대상이 된다.

현재 전문평가위원회의 평가결과는 크게 본인일부부담, 비급여, 산정불가로 나뉘어진다. 산정불가는 행위수가안에 재료비용이 이미 포

함되어 있으므로 별도의 치료재료 비용 산정이 불가하다는 의미이다. 2012년 1월 1일 현재 383품목이 산정불가로 지정되어 있다.⁸⁾

치료재료의 급여결정을 둘러싼 논란 중 가장 중요하게 거론되는 것이 바로 산정불가 분류에 대한 것이다. 산정불가의 문제점을 지적하는 이들은 기존 행위 수가에 재료비용이 포함되었다고는 하나, 그 비용은 기존 제품의 가격 수준에서 책정된 것이므로, 제품에 따라 행위 수가가 치료재료의 가격을 충분히 보상할 수 없는 경우가 생긴다고 주장한다. 즉, 기존 치료재료보다 월등히 성능이 뛰어나 가격 또한 높은 제품의 경우 행위수가로 그 비용이 충분히 보상되지 않는 상태에서 산정불가 대상이 되면 시장 판매 자체가 불가능해진다는 것이다. 의료기관에서 더 보상되지 않는데, 더 비싼 재료를 쓸 이유가 없다는 설명이다. 이런 경우 비급여로라도 판매가 가능하도록 해야 한다는 것이 이들의 주장인데, 다른 한편에서는 기존 재료에 비해 임상적 효과가 더 뛰어난을 입증하지 못한 상황에서, 해당 제품을 비급여로 인정한다면 환자의 부담만 키우게 된다는 비판도 있다. 그리고 치료재료 시장의 경우 신청자가 가격책정을 자유로이 할 수 있고 심사로부터 자유로움을 이유로 비급여를 선호하는 경우도 있어, 별도 산정불가가 아닌 비급여 결정을 선택할 경우 비급여 지출 비중의 확대를 가져올 수도 있다는 우려도 있다.

급여가 결정된 치료재료의 경우 수가도 함께 고시되는데, 최초 신청 품목인 경우 제조원가,

임상적 효능/효과, 경제적 효과등을 평가하여 가격을 결정한다. 후속 신청 품목인 경우 기등재 품목에 비해 비용/효과/기능상의 개선이 없다면 기등재 품목 상한금액의 90% 이하(여러 제품이 등재된 경우는 최저가)로 가격을 산정하고, 기등재제품에 비해 개선된 것으로 평가된 경우에는 개선의 정도를 따져 기등재 제품중 최고가와 동일한 가격을 부여하거나, 가산된 가격을 부여한다. 개선 정도에 대한 평가는 행위 치료재료 등의 결정 및 조정기준에 별표로 첨부된 '치료재료 상한금액의 산정기준'에 가치평가기준표에 준하여 평가한다. 가치평가기준표 1은 신제품이 기존제품에 비해 개선되었는지를 평가하는 표로 기술적 측면, 기능적 측면, 비용적 측면, 환자 측면(통증이나 불편감 감소, 환자 안전성 등)으로 구분하여 개선사항 없음을 1점으로 최대한 개선을 5점으로 하여 평가하도록 하고 있다. 3점 이상으로 평가된 항목이 2개 이상인 경우를 개선된 것으로 평가한다. 가치평가표 2는 치료효과 측면(임상적 유용성), 비용효과측면, 삶의질 향상 측면에서 개선정도를 1(개선사항없음)~5(최대한 개선)으로 평가하고, 사전정해진 가중치에 따라 점수를 합하는 방식으로 하여 기존 제품이 대비 가격 가산율을 산정한다.

이상 가격산정기준과 관련하여 동일 목적, 동일 기능의 제품임에도 진입순서가 낮다는 이유만으로 후발품은 낮은 가격을 부여받고 선발제품은 높은 가격을 지속적으로 유지하는 문제가 있다는 지적이 있다. 특히 치료재료의 경우 지속적인 제품 개량을 특징으로 하는 바, 후발제

8) 배은영 외(2012). 앞글

품이 선발제품에 비해 조금이라도 개량된 제품 의 가치를 적절히 반영하지 못하게 되는 문제점 일 가능성이 높다. 따라서 진입순서에 따라 가 이 있다.⁹⁾ 격이 체감하도록 설정하는 방식은 가격이 제품 재평가는 품목군(중분류)별로 3년에 한번씩

표 2. 가치평가기준표 1

평가항목	고려요소	개선등급				
		개선사항 없음(1)	경미한 개선(2)	중등도 개선(3)	현저한 개선(4)	최대한 개선(5)
기술적 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					

자료원: 행위치료재료등의 결정 및 조정기준, 보건복지부고시 제2013-32호

표 3. 가치평가기준표 2

평가항목	고려요소	개선등급 / 점수				
		개선사항 없음(1)	경미한 개선(2)	중등도 개선(3)	현저한 개선(4)	최대한 개선(5)
치료 효과 측면 (25)	치료성적 향상(합병증, 부작용, 감염률, 재발률, 재시술률 감소)	0점	6.25점	12.5점	18.75점	25점
비용-효과 측면 (15)	임플란트 등의 수명 연장으로 내구연한 연장, 약제와 다른 치료재료의 사용 감소, 입원/치료 기간 단축, 수술 시간의 단축	0점	3.75점	7.5점	11.25점	15점
삶의 질 향상 측면 (환자 편익성) (10)	환자 통증, 불편감 감소, 환자 편의 증진, 독립적 생활 유지 정도 개선	0점	2.5점	5점	7.5점	10점

평가 항목별 개선 등급 점수를 합하여 총 점수를 산출하고, 점수에 따라 가산율을 적용함.

- 총점 10~20 미만이면, 가산율 10%
- 총점 20~30 미만이면, 가산율 20%
- 총점 30~40 미만이면, 가산율 30%
- 총점 40~50 미만이면, 가산율 40%
- 총점 50 이면, 가산율 50%

자료원: 행위치료재료등의 결정 및 조정기준, 보건복지부고시 제2013-32호

9) 배은영 외(2012). 앞글

실시하며, 이때 동일 품목군으로 분류된 품목들은 동일한 상한금액으로 조정할 수 있도록 되어 있다. 이때 기준 금액은 전년도의 품목별 상한 금액과 청구량을 가중평균한 금액으로 한다. 그러나 입증자료를 통해 동일 품목군과 비교하여 비용/효과 또는 기능이 개선된 것으로 평가된 경우는 기준 금액을 초과하여 산정할 수 있도록 하였으며, 동일 품목군과 비교하여 비용/효과 또는 기능 등이 저하한 것으로 평가된 경우에는 기준금액의 10%를 감산하여 산정할 수 있도록 하였다. 재평가제도는 기존의 정책건의를 반영한 것으로 동일 품목군간 가격편차를 없애겠다는 취지로 실시된 제도이다. 그러나 현행 재평가는 그룹내 가격을 균등하게 하는 것일뿐 그룹 자체의 가치를 평가하지 않는다는 한계가 있다.

4. 치료재료의 가치에 대한 평가

현재 우리나라에서는 신청자가 제출한 자료

를 바탕으로 치료재료전문평가위원회에 속한 전문가들이 신청 건의 개선 여부에 대한 평가를 하도록 되어 있다. 그러나 급여결정신청을 하면서 제출된 자료들 중에서 해당 제품의 임상적 성과를 입증할 수 있는 자료는 드물다. 그리고 임상시험 자료가 제출되었다 하더라도, 바이어스를 최소화할 수 있는 여러 장치들이 결여되어 있는 경우가 대부분이다. 앞서 언급하였듯이 무작위배정비교임상시험에서 중요한 장치로 일컬어지는 이중맹검만 하더라도 의료기기의 경우는 시행하기가 어렵거나 불가능한 경우가 대부분이다. 수술이나 외과적 이식술과 같은 경우 치료법을 가리기(blinding) 어려움을 생각해보면 될 것이다. 침습적/수술적 중재를 포함한 경우에는 많은 수의 피험자를 모집하는 것도 어렵다(표 4).

그러나 약과 비교하여 근거생산의 어려움이 있다 하더라도 의사결정의 질을 제고하기 위해서는 근거의 질을 높이기 위한 제도적 노력이 요구된다. 의사결정의 기초가 되는 근거의 질

표 4. 의료기기의 연구 설계가 안고 있는 문제

시험디자인 특성	'이상적' 디자인	의료기기 임상시험이 안고 있는 문제
대조군	피험자들은 치료군과 대조군(위약대조군 혹은 '표준치료')에 무작위로 할당된다	만약 치료의 편익이 이미 알려져 있다면 위약대조군은 비윤리적이거나(예, 생명을 위협하는 질환)바람직하지 않다. 후자의 경우 무작위군은 환자모집의 무문제가 있을 수 있다.
이중맹검	중재는 '이중맹검' 조치 되어야 한다 - 환자도 investigator도 받은 치료의 내용을 몰라야 한다	치료법을 가리는 것이 어렵거나 불가능하다(예를 들면 수술이나 이식하는 경우)
피험자수	통계적으로 유의한 일차 목표를 증명할 수 있을 정도로 충분하여야 한다	혁신적인 침습적/수술적 중재를 포함하는 연구에서는 많은 수의 환자를 등록시키는 것이 어렵다
추적기간	지속 효과를 증명하기 위해 충분히 길어야 한다	만성질환자에 사용하는 (이식용) 기기의 추적기간이 너무 길어 경제적으로 실행하기 어렵다

자료원: 배은영 외(2012). 치료재료 가격산정의 적정성 제고를 위한 연구, 상지대학교 산학협력단.

을 높이기 위한 노력은 근거생산자인 기업과 근거평가자인 심평원 모두에서 이루어질 필요가 있다.

의료기기에 대한 평가를 급여결정에 체계적으로 반영하고 있는 프랑스의 경우 업체에서 제출한 자료 뿐 아니라 의료기술평가기관인 Haute Autoritee de santee(HAS)의 의료기기평가부에서 해당 건에 대해 직접 문헌검색을 수행하여 구한 자료까지 검토한다. 그리고 의사결정에 요구되는 자료의 수준에 대해 일괄적으로 적용되는 기준은 없으나, 근거의 수준은 높을수록 좋다고 규정되어 있다. 의료기기의 종류에 따라 RCT 제출이 어려울 수 있음을 인정하기도 하나 이에 해당하는 경우에 대해 예로서 제시하고 있고, 또 사안별로 위원회가 근거의 충분성을 논의한다고 한다. 일반적으로 인체 내에 삽입되는 기기의 경우 보다 엄격한 임상자료 제출을 요구하고 있다. HAS에서 요구하는 자료는 허가를 위해 요구되는 자료의 수준을 넘어서는데, 이에 HAS에서는 업체들에게 서로 다른 단계의 의사결정이 일관성을 유지할 수 있도록 하기 위해 허가 단계에서부터 적절한 비교임상자료를 갖추도록 장려한다고 한다. 일부 제품의 경우 신규 등재 시점에서 등재후 임상(post-listing study)을 요구하는 경우도 있다. 이는 임상적 효과 측면에서 불확실성이 존재할 경우 이를 줄이기 위해 필요한 추가 자료를 미리 정한 재평가 시점에 제출하는 것을 조건으로 목록에 등재하는 경우이다. 이 경우 추가적인 자료를 근거로

재평가를 수행하여 개선 등급을 조정하거나 목록에서 삭제할 수 있다. 요구하는 자료를 기한 내에 제출하지 않을 경우 가격인하나 목록 삭제의 불이익이 있을 수 있다.¹⁰⁾

독일의 경우 외래에서 사용되는 의료기술에 대해 이를 보험 급여로 인정할 것인지를 결정하는 과정에서, 의약품에서처럼 IQWiG의 의료기술평가가 적용된다. 이탈리아에서도 일부 혁신적이고 비싼 기기는 DRG 수가체계 밖에서 별도 보상되는데, 롬바르디아 지역에서는 DRG 수가체계 밖에서 별도로 보상되는 의료기기에 대해 포괄적 기술평가를 수행하고 있다.¹¹⁾

5. 치료재료 급여관리의 발전방향¹²⁾

치료재료의 적용은 의료행위와 연관되어 있는 바, 개별 치료재료를 별도로 급여관리하는 것보다는 행위수가의 일부로 포함하는 것이 대체로 타당하다. 이는 행위에 대한 급여를 포괄화하려고 하는 지불보상제도의 개편방향과도 일치한다. 행위수가가 기술 진보를 따라가지 못한다면 행위수가의 개정주기를 짧게 해서라도 행위 수가안에 재료비를 포함하는 것이 별도로 재료비를 추가 보상하는 것 보다는 낫다. 혹은 일시적으로 별도 보상으로 가더라도 행위수가 개정시기에 맞춰 행위수가 안에 포함시키는 것이 바람직하다. 물론 정부가 발표한 신포괄수가

10) 배은영 외(2012). 앞글

11) 배은영 외(2012). 앞글

12) 아래 제시된 정책내용은 배은영 외(2012)의 보고서에 제시된 내용을 기반으로 하였음.

제의 내용에 의하면 포괄수가제를 확대한다고 하더라도 별도 보상되는 치료재료의 영역은 존 재할 것이다. 그러나 포괄수가제하에서는 지금 보다는 품목수도 줄어들 것이고, 치료적 성격도 분명한 치료재료들이 관리 대상이 될 것이다.

행위와 별도로 보상되는, 혹은 질병군의 평균 비용외에 별도로 보상되는 치료재료라고 했을 때는 해당 치료재의 편익과 비용이 분명히 정의 되어야 할 것이다. 그리고 기존치료재료에 비해 고가라 할지라도 치료재료의 효과 개선을 입증 하지 못한 경우라면 산정불가로 분류하는 것이 타당하다. 물론 개선을 입증한 경우라면 급여로 분류하고 그 비용을 별도 산정할 수 있도록 하여야겠으나 이때 이미 비용의 일부가 행위에 포함되어 있다는 사실도 고려되어야 한다.

현재 재료비용이 기존의 상대가치점수에 포함되지 않은 경우는, 임상적 유용성과 비용-효과성을 따져 급여결정을 하고 있다. 임상적 유용성이 인정되고 비용-효과적인 치료재료는 급여, 임상적 유용성은 인정되나 비용-효과적이지 않은 치료재료는 비급여, 임상적 유용성을 인정하기 어려운 치료재료는 산정불가로 분류 된다. 그러나 비급여로 분류된 품목의 경우 남용의 우려가 있으며, 환자선택이 제한된 상황에서 환자 부담이 늘어나는 문제가 있다. 따라서 비급여로 방치하기 보다는 100대 100으로라도 관리대상으로 포괄하고, 사용 양상을 모니터링 할 필요가 있다.

이상과 같은 급여결정을 함에 있어서는 치료 재료의 효과와 비용-효과성에 대한 합리적 평가가 필요하다. 문제는 약과 달리 치료재료는 임상적 효과를 입증할 만한 자료를 제출하지 않

거나, 기술의 성격상 임상자료 제출이 어려운 경우가 있을 수 있다는 점이다. 임상적 효과에 대한 평가가 가능함에도 자료를 제출하지 않는 경우라면 기존에 이미 유사제품이 별도 보상 대상으로 등재되었는지를 따져 그렇지 않다면 별도 산정 불가로 결정함이 타당할 것이다. 만약 유사제품이 별도 보상으로 분류되어 있다면 같은 분류를 따르되, 가격 산정과정에서 개선 여부를 반영할 필요가 있다.

임상적효과를 입증할 만한 자료의 생산이 불가능하거나 적절치 않은 것으로 판단되는 경우는 적절한 평가지표를 사용하여 의사결정을 하여야겠으나, 판단 사유를 충분히 명시함으로써 의사결정의 투명성을 강화하여야 할 것이다. 이미 행위수가에 재료비용이 포함된 경우임에도, 별도 보상하는 것이 설득력을 가지려면 그에 걸 맞는 근거의 제출이 필요하다.

현재 치료재료의 가격산정기준은 기존제품이 있는 경우는 기존제품과 비교하여 개선사항이 있는지를 판단한 후, 기존 제품의 가격보다 더 높은 가격을 인정하거나, 기존 제품의 최고가와 동일가 수준, 기존 제품의 가격보다 낮은 수준에서 결정하고 있다. 그러나 후발제품이 낮은 가격으로 진입한 경우에도 선발진입의 제품 가격은 그대로 유지되고 있어 형평성 논란이 제기되기도 한다. 물론 재평가를 통해 유사 제품군의 가격을 동일하게 조정하고 있다고는 하나, 조정에 이르기까지 시간차가 존재한다. 유사제품에 대해서는 동일한 가격을 부여한다는 재평가의 원칙을 확장하자면, 유사 제품이 기등제품보다 더 저렴한 가격으로 진입하였을 경우, 선발제품의 가격을 이에 맞추어 조정하는 것이

타당하다.

기존 제품보다 여러 측면에서의 개량이 인정되는 경우에는 기존 제품과 동일가로 진입을 허용하고 있는데, 이 경우 기존 제품은 후발제품 대비 열등한 제품이라 할 수 있으므로, 후발제품의 진입시기에 맞춰 기존 제품의 가격을 인하하는 것도 고려해볼 수 있다

현재 신규 제품의 가치를 평가할 목적으로 가치평가표 1, 2가 제시되어 있다. 가치평가표 1은 신규제품이 기존 제품에 비해 개량된 것인지를 평가하는 표이고, 가치평가표 2는 신규제품이 기존제품에 비해 프리미엄 가격을 부여받을만한 것인지를 평가하는 표이다. 그러나 이에 대해 기준점이 명확하지 않아 평가자의 주관에 크게 의존하게 된다는 지적이 있다. 평가의 일관성, 객관성, 투명성을 개선하기 위해서는 평가의 기초가 되는 근거의 요구 수준을 높일 필요가 있고, 평가항목을 보다 구체화하고, 등급 간격 및 가중치에 대한 조정이 필요하다.

가치평가에서 좋은 평가를 얻어 프리미엄 가격을 부여받은 경우라 할지라도, 처음 부여한 가격을 끝까지 유지할 필요는 없다. 프랑스의 경우 애초 등재당시 제품가격과 더불어 가격인하시점까지 합의의 대상이 된다. 현재는 유사제품군의 가격을 통일하는 선에서 재평가가 이루어지고 있으나, 향후 제품군의 평균가격 자체에 대해서도 재평가를 시도할 필요가 있다.

6. 나오며

둘 다 서비스가 아닌 재화로서 유통되지만, 치료재료의 급여관리는 의약품과는 혁신의 성격에서부터 처방자의 영향력까지 상당히 다른 특징을 갖고 있다. 그러다 보니 급여 결정에서 핵심적으로 부각되는 이슈도 다르다. 의약품의 경우 일부 희귀질환을 제외하고는 비급여 결정이 해당 제품의 시장 위축을 가져오고, 따라서 기업은 급여로 인정받기 위해 자사 제품의 가격을 인하하는 현상이 나타나지만, 치료재료 시장에서는 비급여 결정을 통해 오히려 비급여제품의 사용이 촉진되는 현상이 나타나기도 한다. 이는 환자의 접근성 악화로 귀결되는 바, 치료재료 급여결정에서는 이를 주의할 필요가 있다.

또한 치료재료의 경우 임상효과에 대한 양질의 근거가 갖추어져 있지 않은 경우가 많다. 이는 근거에 기반한 합리적 의사결정에 어려움을 가중시키는 요인이 되고 있다. 제출 자료가 갖추어야 할 근거 수준에 대해 충분한 안내가 필요하며, 기존 제품과 유사하여 유사한 가격 수준에서 급여가 되는 품목과 그렇지 않은 품목을 구분하여 후자에 대해서는 충분한 근거를 갖추도록 요구할 필요가 있다.

치료재료에 대한 평가를 체계화하기 위해서는 다각적 노력이 필요하다. 우선 양질의 근거를 생산하기 위한 노력이 이루어져야하겠고, 이를 견인하기 위해 근거에 기반한 급여결정 원칙이 분명히 정립될 필요가 있다. 보건
복지