

주요 치료재료 품목군의 건강보험청구액 결정요인분석

변진옥 · 이주향 · 김유리 · 이혜재

국민건강보험공단

Analysis on the Determinants of Therapeutic Materials Expenditure in National Health Insurance

Jin Ok Byeon, Ju Hyang Lee, Yu Ri Kim, Hye Jae Lee

National Health Insurance Service, Wonju, Korea

Background: The use of therapeutic materials based on new health technology has increased in recent years in the field of medicine, raising concerns for medical practitioners regarding increased spending on the new therapeutic materials amid the rapid population ageing and increase of chronic diseases in Korea. While therapeutic materials have significant importance in the health care system, they have not been given appropriate attention in the academic world of Korea. The purpose of this study is to identify factors that affect the growth of expenditure on therapeutic materials and to derive implications for an effective management considering the diversity of therapeutic materials.

Methods: Using the claims data of the National Health Insurance Services, specific utilization patterns of groups of therapeutic materials in the middle classification level of Health Insurance Review and Assessment Service from 2007 to 2014 were analyzed. Four categories (J5083: drug eluting coronary stent, D0302: nonmetallic anchor, K6014: gauze, K6023: gauze) that exhibit unique patterns with respect to price and volume were selected. Then, decomposition analysis was performed to identify the largest contributor to the spending growth by dividing the products into existing, new, and abandoned products for the period between 2010 and 2013.

Results: The effect of new products had larger impact on spending growth than the effect of core items in drug eluting coronary stent (J5083) and nonmetallic anchor (D0302). In addition, existing products in general included items priced relatively lower when compared with another item manufactured by the same company. In the gauze category, however, existing products had the largest impact on expenditure and the effect of volume was greater than that in other categories.

Conclusion: This study provides evidence that appropriate management measures classified by the characteristics of therapeutic materials are required for therapeutic materials pricing and reassessment in Korea.

Keywords: Therapeutic materials; Therapeutic materials spending determinants; Reassessment; Differential management

서론

건강보험 치료재료비는 2014년 기준 2조 1,881억 원으로 건강보험 총 급여액 중 4.31%를 차지한다[1]. 이는 진료행위료(41.0%), 기본진료료(28.2%), 약품비(26.5%)에 비해 치료재료비의 영향력이 상대적으로 크다고 볼 수 없다. 그러나 건강보험 급여범주로서 치

료재료가 가지는 독특한 성격으로 인해 가격 및 사용관리가 어렵고, 의료서비스의 기술의존이 심화되면서 치료재료의 고가화가 가속화될 가능성이 있기 때문에 향후 치료재료에 대한 관리는 중요한 건강보험문제가 될 가능성이 있다.

치료재료에는 성격이 서로 다른 다양한 제품군들이 포함되어 있고 대체적으로 가치 평가가 어려우며, 가격경쟁이 잘 이루어지지 않

Correspondence to: Jin Ok Byeon

National Health Insurance Service, 32 Geongang-ro, Wonju, 26464, Korea
Tel: +82-33-736-2871, Fax: +82-33-749-6352, E-mail: byeonjo@nhis.or.kr

*본 논문은 2015년 건강보험공단 건강보험정책연구원 정책과제 “건강보험 치료재료 현황 및 관리방안” 보고서를 수정한 것임.

Received: August 24, 2016 / Revised: September 22, 2016 /

Accepted after revision: November 28, 2016

© Korean Academy of Health Policy and Management

© This is an open-access article distributed under the terms of the Creative Commons Attribution Non-Commercial License

(<http://creativecommons.org/licenses/by-nc/4.0>) which permits unrestricted non-commercial use, distribution, and reproduction in any medium, provided the original work is properly cited.

는다. 또한 치료재료는 의료행위에 수반되는 특성이 있기 때문에 특정 진료행위가 증가하게 되면 함께 사용되는 치료재료의 소비가 증가할 수밖에 없다[2-4]. 더군다나 치료재료 관련 기술이 발전함에 따라서 의료행위의 수행과 결과에 치료재료가 미치는 영향이 더욱 커지고 있다. 진료와 치료가 치료재료의 발전에 의존하는 측면이 강해지고 이는 고가 치료재료의 사용을 증가시킬 수 있다[5].

치료재료 관리를 통해 건강보험 지출효율화에 기여하고자 한 기존의 연구의 제언에 의하면 별도산정품목의 비중을 감소시키거나 포괄적 지불제도에 포함시키고, 치료재료의 급여와 가격결정을 위한 비용효과성 평가를 활성화하는 방향으로의 정책변화가 필요하다는 것이다[4,6]. 그런데 의료기기 등 치료재료 관련 산업은 여전히 별도산정 및 빠른 등재결정을 요구하면서 최근 정부는 감염예방 및 안전관리 치료재료를 별도로 보상하도록 하며, 상대가치 포함 원칙하에서 별도보상을 위한 예외기준을 마련하고, 신의료기술의 허가 및 평가과정을 통합하는 일련의 정책을 발표하였다[7].

본 연구는 건강보험 재정에 영향력이 큰 대표적인 품목군을 선정하여 2007-2014년 동안 이들의 건강보험 청구액과 사용량의 변동요인을 분석하고 이를 통해 현재의 치료재료 등재 및 가격결정, 그리고 사후관리체계 개선방향에 대한 시사점을 도출하고자 하였다.

이에 앞서 우리나라 건강보험체계에서만 사용되는 개념인 치료재료의 개념과 특성, 그리고 현재 치료재료 급여결정 및 가격관리 현황과 문제점에 대한 선행연구를 고찰하였다.

1. 치료재료의 개념과 특성

치료재료라는 개념은 국내 건강보험에서만 사용되는 개념이다. 흔히 치료재료를 영어로 ‘medical devices’로 통칭하지만 이는 우리나라 치료재료 개념과는 차이가 있다. World Health Organization의 정의에 따르면 medical devices는 ‘질병의 예방, 진단, 치료에 사용하거나, 의학적 목적으로 신체의 구조나 기능을 검사, 측정, 회복, 조정하기 위한 기구, 장치, 물품, 기계로, 약물이나 면역, 대사작용과 같은 기전으로 작용하는 것을 제외한 것’이다[8]. 이는 우리나라 의료기기법상의 의료기기의 정의와 유사¹⁾하다. 또한 치료재료는 장갑, 거즈, 바늘, 주사기 등 저가의 의료용 소모품 개념으로 사용되는 ‘medical supplies’와도 다르다²⁾.

치료재료 개념은 건강보험 요양급여 규정상의 것³⁾으로, 의료기기법상의 의료기기 중 일부(인공관절, 스텐트 등), 약사법상의 의약품 중 일부(붕대, 거즈 등), 인체조직 안전 및 관리 등에 관한 법률상의 인체조직(뼈, 연골 등), 일부 공산품(배터리, CD 등) 등 다양한

범주에 걸쳐있고, 이러한 치료재료의 범위를 참고하여 통상적으로 ‘건강보험 적용 대상자의 진료에 사용되는 의료기기 등 소모성 재료’를 치료재료의 의미로 사용하기도 한다[9].

치료재료는 이렇게 다양한 범주를 포괄하기 때문에 품목수도 많다. 건강보험 치료재료 등재 품목수는 2016년 3월 기준 23,668품목에 이르며 2007년부터 연평균 약 9%씩 품목수가 증가하고 있는데 이 중 수입품목의 비중이 전체의 70%에 달하고 국내 제조품목 비중은 상대적으로 작다[10].

한편, 치료재료는 제품 주기가 짧아 등재 제품의 가치 하락 속도가 빠름에도 불구하고 한번 최고가로 진입한 제품은 가격을 유지하는 경향이 강한 것으로 알려져 있다[9,11]. 그리고 동일한 기능이라도 재질, 규격이 동일하지 않으면 동일한 품질로 보기 어려워 대체 가능성이 낮아 가격경쟁이 쉽지 않다[6]. 또한 가격을 비교할 타 국가 가격 자료의 확보가 어려우며, 치료재료에 대한 임상효과 자료나 비용효과성을 수행한 연구도 많지 않아 가치에 기반한 가격산정이 어려워지게 된다[12]. 무엇보다 치료재료는 진료행위와 밀접하게 연관되기 때문에 평가와 결부되는 요인이 상당히 복잡하여 독립적인 평가가 이루어지기 어렵다[13].

의료기기에서 가격과 사용량의 관계는 대개 사용량이 증가하면 가격이 하락하는 경험곡선의 형태를 띠고 알려져 있다[14,15]. 경험곡선의 기울기는 누적사용량이 2배가 되는 지점에서의 최최가격대비 가격인하율을 나타내는데, 치료재료는 제품특성에 따른 편차가 매우 크다. Brown 등[14,15]에 따르면 드레싱과 같은 소모성 물품은 88%-100%인 반면, 인공심장판막은 2%를 보이는데 시장성장률, 경쟁제품 수, 시장진입연수 등이 영향을 미친다. 시장성장률이 높으면 경험곡선은 시간이 지나도 가격이 최초에 비해 크게 떨어지지 않고, 따라서 각 특성에 따라 보험자의 비용에 미치는 영향이 크기 때문에 가격과 사용량을 평가하여 해당 기기와 재료의 비용효과성이 평가되어야 할 필요가 있다[16].

보건 의료 시장환경 및 관련 제도적 조건이 어떻게 보건 의료 재화의 가격과 사용에 영향을 미치는지에 대한 연구를 참고하면, 미국을 제외하고 대부분의 국가에서 의료기기산업은 규모가 작은 기업들로 구성되어 있다[17]. 유럽 역시 마찬가지여서 이런 시장에서 유통업자들의 행태는 의료기기의 가격에 영향을 미친다. Rogalewicz 등[17]은 magnetic resonance imaging 가격을 조사하면서 전반적으로 시간이 흐르면서 새로운 기종이 유입되면 가격이 낮아지나 일부 유통업자들에 의해 높은 가격이 유지되기도 한다는 것을 보여 주었다.

1) [법률 제13698호 일부개정 2015. 12. 29] 「의료기기법」 제2조(정의) ① 이 법에서 “의료기기”란 사람이나 동물에게 단독 또는 조합하여 사용되는 기구·기계·장치·재료 또는 이와 유사한 제품으로서 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 제품을 말한다. 다만, 「약사법」에 따른 의약품과 의약품 및 「장애인복지법」 제65조에 따른 장애인보조기구 중 의지(義肢)·보조기(補助器)는 제외한다.

2) 본 논문에서는 치료재료의 특성을 고려하여 ‘therapeutic materials’를 치료재료의 명문명으로 사용함.

3) [법률 제14183호, 2016. 5. 29, 타법개정] 「국민건강보험법」 제41조(요양급여), 국민건강보험법 시행령 제 24조, 국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙(제8조, 제9조, 제10조, 제11조, 제12조, 제13조, 제14조, 제15조), 행위·치료재료 등의 결정 및 조정기준, 약제 및 치료재료의 비용에 대한 결정기준, 인체조직 가격의 산정기준, 치료재료급여·비급여목록 및 급여상한금액표, 요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항 등의 국민건강보험 법령

2. 치료재료 관리개요

1) 치료재료의 등재결정

치료재료는 비급여로 고시되지 않은 품목은 모두 요양급여 대상이 되는데, ‘국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙’ 제9조 제1항에 따라 업무 또는 일상생활에 지장이 없는 경우, 신체의 필수 기능개선 목적이 아닌 경우, 그리고 질병·부상의 진료를 직접목적으로 하지 아니하는 예방진료에 사용되는 경우는 비급여로 고시된다. 또한 요양급여대상 여부가 결정되지 않은 새로운 치료재료는 ‘신의료기술’에 해당하며, 이는 ‘국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙’ 제10조 제1항의 규정에 따라 심사평가원장에게 요양급여대상 여부 평가신청을 하며, 신청 치료재료의 경제성 및 급여의 적정성에 대해 치료재료전문평가위원회의 평가를 거쳐 급여 여부가 결정된다.

치료재료는 의료행위에 부수하는 것이기 때문에 행위에 포함되어 보상하는 것이 원칙이다. 그러나 실제로는 국민건강보험법 시행령 제21조 및 제22조에 각각 근거하여 별도산정불가품목과 별도산정품목(본인일부부담)으로 구분된다. 별도산정불가란 이미 의사의 행위에 포함되어 급여되며 별도로 환자나 건강보험공단에 청구할 수 없는 치료재료 등의 범주를 말하며 주로 거즈나 주사바늘, 투석액이나 기구살균소독제 등이 여기에 속한다. 최근 관련 의료행위가 급여이나 치료재료 가격이 고가여서 비급여 치료재료로 분류된 경우 보장성 확대와 비급여 치료재료 관리 차원에서 선별급여를 하고 있다. 기존 비급여품목들 중에서 행위가 급여대상인 선별급여품목(100분의 100 미만 본인부담품목)도 급여에 해당된다.

건강보험심사평가원에서 공고한 2016년 3월 1일자 기준의 치료재료 급여·비급여 목록에 따르면 행위별 수가에 포함되는 별도산정불가품목은 건강보험 전체 치료재료 품목 23,668품목 중 약 2.2%에 해당하는 525품목이고, 별도로 보상되는 치료재료는 97.8%에 이를 만큼 별도보상품목의 비중이 매우 높다. 또한 비급여의 비중이 증가하는 추세로 2010년 8.9%⁴⁾에서 13.3%로 늘어났다 [18] (Table 1).

상대가치수가체계 내에서 행위료와 합산되는 점수형태로 고시되는 별도산정불가와 관련된 문제 중 하나는 행위료에 비해 상대

적 고가의 품목이 임의비급여⁵⁾로 선택되는 경우가 발생한다는 점이다[19,20]. 의약품에 비해 치료재료는 처방자 외에 약사나 소비자, 보험자와 같은 다른 행위주체의 개입수단이 마땅치 않기 때문에 처방자만 설득할 수 있다면 비급여일지라도 처방확대가 가능하고 이는 환자의 부담증가로 이어질 수 있다.

2) 상한금액 결정

치료재료의 상한금액 결정은 신청제품과 동일목적의 제품이 ‘치료재료 급여·비급여 목록 및 급여 상한금액표’에 등재되어 있는지 여부에 따라 산정기준이 상이하게 적용된다. 급여 신청제품과 동일목적의 제품이 등재되어 있는 경우에도 다시 신청제품과 동일목적의 제품이 재평가를 실시한 품목군에 해당되는지 여부에 따라서 산정기준이 달라진다(Appendix 1)⁶⁾. 예를 들어 동일목적 제품이 등재되어 있고 그 제품이 치료재료 재평가 시행 이후인 경우, 신청 품목이 기등재 품목과 비용·효과기능 등이 동등하거나 유사한 경우에는 해당 품목군의 동일한 상한금액으로 산정되며, 비용·효과기능 등이 저하된 경우에는 상한금액의 10%를 감산하고, 개선된 경우에는 10%-50% 가산한다.

3) 재평가 등 사후관리

등재 이후 치료재료의 사후관리는 재평가, 원가 및 실거래가 조사, 환율 연동 조정 등을 통해 이루어진다. 2010년 ‘신의료기술 등의 결정 및 조정기준’을 개정, 치료재료의 요양급여대상 여부와 상한금액 등을 3년 주기로 평가하는 치료재료 재평가제도를 마련하였다. 재평가는 전체 품목군을 검토하는 것으로 상한금액표 목록 정비, 품목군 재분류, 요양급여대상 여부 조정, 상한금액 조정을 통해 전반적인 관리를 한다는 점에서 다른 사후관리와는 달리 중요한 의미를 가진다고 할 수 있다. 2010년부터 2013년까지 4년에 걸쳐 치료재료 재평가를 수행한바 있고, 이를 통해 급여중지, 품목군 재분류, 급여전환 등이 수행되었다. 원가조사는 등재 후 장기간 경과된 품목에 대해 업체로부터 제조원가(수입가) 및 유통비용 관련 자료를 제공받아 적정상한금액으로 조정하고자 하는 것이며, 실거래가 조사는 부당청구를 파악하기 위한 조사이다.

Table 1. Current status of therapeutic materials by benefit·reimbursement scheme

| | Benefit scheme | Reimbursement scheme | No. of items (%) |
|----------------------------|----------------|---|------------------|
| Full therapeutic materials | | | 23,668 (100.0) |
| Separate estimates | Insurance | Individual price (A-T), fixed price (N) | 19,994 (84.5) |
| | Non-insurance | Notification but non-reimbursement | 3,149 (13.3) |
| No separate estimates | | Included in the cost of medical care | 525 (2.2) |

Data from Health Insurance Review and Assessment Service. Therapeutic materials price list. Wonju: Health Insurance Review and Assessment Service; 2016 [18].

4) 자료원: 건강보험심사평가원에서 매달 공고하는 치료재료 급여·비급여 목록(2010. 12. 1 기준)

5) 임의비급여는 실정법상 불법이지만, 대법원 판례상 행위수가에 이미 포함되어 있어 별도산정이 불허되는 치료재료대를 별도로 비급여로 받는 임의비급여의 경우 의료기관이 ‘의학적 긴급성, 의학적 안전성, 유효성, 의학적 필요성, 미리 임의비급여의 내용과 비용을 충분히 설명한 후 환자로부터 동의를 받은 것’을 입증할 경우 예외적으로 허용될 수 있다.

6) 「행위·치료재료 등의 결정 및 조정기준」 보건복지부 고시 제2015-32호 (2015. 4. 1 시행)

4) 치료재료 관리의 쟁점

치료재료 관리와 관련한 기존 국내 연구는 주로 건강보험 재정 관리 측면에서 치료재료 등재와 가격결정, 사후관리를 둘러싼 전반적인 문제를 고찰하였다. 가치에 따른 급여결정과 재정영향에 따른 가격결정의 이원화와 같은 거버넌스 문제, 가격·위험도·청구량에 따른 차등관리, 그리고 사용적정성 기준 등이 중요한 쟁점이라 하겠다.

Shin 등[4]의 연구에서는 치료재료비 증가요인을 치료재료의 고급화 및 고가화, 고급 의료서비스 수요증가, 치료재료 가격설정의 비합리성, 인구노령화 및 만성질환 증가, 진료량의 무분별한 증가, 저수가체계에 의한 의료기관 경영난 해결을 위한 고가 치료재료 사용, 복잡한 유통체계, 건강보험의 보장성 강화 정책 등으로 적시하면서, 중장기적인 치료재료비 지출의 합리적 관리방안으로 치료재료 재분류 및 분류별 차등관리제 도입과 고가·고위험이면서 청구량이 많은 치료재료를 우선순위로 사용적정성 기준을 마련할 것을 제안하였다. 이 연구는 결론적으로 고위험의 고비용 치료재료에 대해서 선별등재, 비용효과성 평가 및 추후 사용량 관리를 제안하면서도 가격결정에 대해서는 고시형태만 고려하였다. Choi 등[11]의 연구에서도 사용량에 기반한 가격 관리제도 운영의 필요성을 제시하고 이어서 치료재료 경제성 평가방안도 마련하였지만 [2] 협상도입은 언급하지 않았다. 한편 다른 연구에서는 가격결정과 사용량-가격연동의 중요성을 강조하면서 현재 의약품과 같은 방식을 참고하기도 하였다. Lee 등[2]의 연구에서는 치료재료 관리에 있어 거버넌스 측면의 문제와 치료재료의 가치평가와 가격결정의 일원화로 인한 문제를 해소하기 위해 가치평가기능과 가격결정기능을 이원화하는 방안을 제안하였다. 또한 치료재료의 비용증가를 견인하는 요소는 단가보다 수량요인으로 사용량 연동제 도입방안을 제시하였다. Choi 등[9]은 치료재료 사후관리정책을 평가하고 사후관리의 장애물로 인식되고 있는 치료재료 유통현황을 파악하면서 고가 치료재료 협상 및 사용량-가격연동제 도입 등을 제안한 바 있다. 그러나 이들 연구에서는 품목군별로 치료재료비를 증가시키는 요인을 구분하지 않고 가격과 사용량에 따른 치료재료 비용을 중심에 두고 논의하였다.

선행연구를 종합해 보면, 공통적으로 거즈와 같이 기능이 단순하고 저가이면서 사용량의 많은 품목의 경우 행위 및 포괄수가에 포함시키고, 가격이 높거나 새로운 기술인 경우에 별도산정하면서 등재 및 가격결정의 근거를 확보하여 선별 등재할 것을 제안하고 있다.

이러한 정책방향하에서 제안된 방안들이 우리나라 치료재료 시장에서 어떻게 작동할지 즉, 치료재료비 관리를 위해 어떤 측면의 개입이 가장 적절할지에 대해 논의하기 위해 치료재료비에 있어 사용량과 가격 등의 변동요인을 품목군별로 검토할 필요가 있다.

방 법

1. 자료원

본 연구는 국민건강보험공단의 2007-2014년 치료재료 청구자료와 건강보험심사평가원에서 매월 주기적으로 공고하는 ‘치료재료 급여·비급여 목록’ 자료(2007-2014)를 이용하였다.

치료재료의 품목별 코드를 기준으로 청구자료와 건강보험심사평가원 자료를 연계하여 청구자료의 치료재료 코드가 급여·비급여 목록에 있는 코드와 맞지 않는 코딩에러 자료는 분석에서 제외하였다. 또한 치료재료 대부분에서 인체조직군(T군)은 별도의 법⁷⁾으로 관리되고 있고, 정액수가군(N군)은 개별품목에 대한 규격 및 제조사 등 상세자료가 확인되지 않아 전체 분석대상에서 제외하였다. 따라서 2007년부터 2014년까지 연도별로 건강보험공단에 청구를 요청한 치료재료 품목 총 208,946품목 중 제외 케이스를 제외하고 총 186,454품목을 대상으로 분석하였다. 수집된 자료는 SAS Enterprise Guide ver. 7.1 (SAS Institute Inc., Cary, NC, USA)을 이용하여 분석하였다.

2. 분석대상

치료재료는 관리 및 가격산정 등을 위해 분류체계에 따라 8자리 코드를 부여받게 된다. 크게 대분류, 중분류, 소분류로 나누어지는데, 대분류(1-2자리)는 유사치료용 재료군으로 알파벳과 숫자가 혼합되어 사용되며 진료과별 기능·용도에 따른 구분이다. 중분류(또는 품목군, 3-5자리)는 동일용도(규격)군으로 대분류 내의 기능, 용도, 형태, 재질, 규격 등에 따라 구분하고 있다. 소분류(6-8자리)는 업체별 구분을 의미한다[3]. 본 연구에서는 중분류 즉, 품목군을 주요 분석단위로 사용하였는데, 이는 치료재료의 가격산정 및 재평가에서 동일 품목군으로 분류된 제품들은 그 기능과 비용·효과가 동등 또는 유사한 경우 동일한 상한금액으로 산정하기 때문에 품목군의 특성이 치료재료의 가격관리에서 가장 핵심적 단위이기 때문이다.

치료재료 품목군별로 처방양상의 특성을 파악하기 위해 2014년 청구자료를 기준으로 청구금액 상위 1위 품목군, 사용량 상위 1위 품목군, 청구금액 상위 10위 내 연평균 증가율(2007-2014년)이 1위인 품목군, 사용량 상위 10위 내 연평균 증가율(2007-2014년) 1위 품목군을 선정하여 이들의 청구액 변동요인을 분석을 실시하였다. 변동요인 분석기간은 치료재료에 대한 전체 재평가가 3년에 한 번씩 이루어진다는 점을 고려하여 2010-2013년 동안 이들 품목군의 건강보험청구액 변동에 기여하는 요인을 분석하고자 하였다.

3. 분석방법

치료재료비는 가격과 사용량의 곱으로 나타낼 수 있다. 개별 치료재료 품목의 가격과 사용량의 변동이 전체 치료재료비 증가에

7) 인체조직안전 및 관리 등에 관한 법률 및 인체조직상한금액의 산정기준(제9조 제2항 제3의 2호 관련)

미치는 영향이 품목군별로 다르게 나타나는지 살펴보기 위해 변동요인분석을 실시하였다.

그간 기존의 국내 연구에서 치료재료비의 변동요인분석 연구는 찾아보기 힘든 반면, 건강보험 약품비의 변동요인분석에 대해서는 다수의 선행연구가 이루어져왔다. Jang 등[22]의 연구에서는 약품비 변화 기여율을 신규진입약품, 유지약품, 퇴장약품으로 구분한 뒤 유지약품에 대한 결정요인을 가격, 사용량, 동일성분 내 구성비로 구분하여 Paasche 접근방식으로 분석한 바 있다. Park 등[23]의 연구에서는 약품비 변동요인분석을 두 가지 방향으로 수행하였는데, 우선 약품비의 변화를 가격, 사용량, 의약품 mix로 분석하였으며, 다음으로 인구수와 연령구조, 의료이용, 처방행태요인으로 약품비 변동요인을 분석하였다. 또한 Byeon 등[24]의 연구에서도 Laspeyres 접근방식으로 약품비 변동요인을 환자수 요인, 의료이용 요인, 투약일수 요인, 투약강도요인으로 분석한 바 있다.

본 연구에서는 치료재료에 대해 2010년과 2013년의 각 품목군의 변동요인을 분석하기 위해 개별 품목을 유지품목, 신규진입품목, 퇴장품목으로 구분하였다. 유지품목은 2010년과 2013년에 건강보험 급여실적이 있는 품목이고, 신규진입품목은 2010년에는 사용실적이 없고 2013년에 사용된 품목으로 정의하였다. 2010년에는 사용실적이 있지만 2013년에는 사용실적이 없는 경우는 퇴장품목으로 분류하였다. 2010년도(0)와 2013년도(1) 사이의 치료재료비 증가는 아래의 수식과 같은 방식으로 설명할 수 있다.

$$\frac{T^1}{T^0} - 1 = \theta x \times \left(\frac{X^1}{X^0} - 1 \right) + \theta E \times (-1) + \frac{N^1}{T^0}$$

치료재료비 증가율 = 유지품목 기여분 + 퇴장품목 기여분 + 신규 품목 기여분

여기서 T⁰와 T¹은 2010년도 및 2013년도 전체 치료재료비, X⁰와 X¹은 2010년도와 2013년도 유지품목비, N¹은 2013년도 신규진입품목비, θx는 2010년도 유지품목비의 비용 점유율로 θx = X⁰/T⁰로 계산되고, θE는 2010년도 퇴장품목비의 비용 점유율로 θE = E⁰/T⁰로 (E⁰는 2010년도 퇴장품목비와 같이) 계산된다. 따라서 치료재료비 증가율은 유지품목, 퇴장품목, 신규진입품목이 차지하는 기여분을 나타낸다.

유지품목비는 다시 가격(price)과 사용량(volume)의 곱의 형태로 구분할 수 있다. 이때 치료재료 품목별 가격은 연간 품목별 청구금액을 연간 품목별 사용량으로 나누어 품목별 평균 가격을 구한 것이다. 사용량은 연간 치료재료 사용량을 합산한 것이다. 또한 수입·제조사 내의 품목 변화가 전체 치료재료비 증가에 어떠한 영향을 미치는지 파악하기 위해 제조사 내 품목 구성비(company mix)를 고려하여 분석하였다. 따라서 유지품목의 개별 치료재료비는 제조사 내의 가격, 동일 제조사 내 구성비, 동일 제조사별 총 사용량의 곱으로 표현할 수 있고, 다음과 같은 수식으로 전체 유지품목

비(X(t))를 나타낼 수 있다.

$$X(t) = \sum_{i,j} P(i,j,t) \times U(i,j,t) \times Q(i,t)$$

P(i,j,t): t 기의 i 번째 제조사 내의 j 번째 품목의 가격
 U(i,j,t): t 기의 i 번째 제조사 내의 j 번째 품목의 점유율
 Q(i,t): i 번째 제조사 내의 품목 n 개의 총 사용량

유지품목의 치료재료비 변화는 Laspeyres 접근방법을 이용하였다[25]. 이 방식은 다른 요인들이 기준 연도의 값과 동일하다고 가정하고 관심 요인의 변화가 치료재료비 변동에 미친 영향을 측정하는 것이다. 예를 들어 가격요인의 효과는 치료재료 품목단위에서 사용량에서 변화가 없다고 할 때 가격의 변화가 치료재료비 변동에 얼마나 기여했는가를 분석하는 것이다. 유지품목비의 치료재료비 변화(X(1)-X(0))는 아래 수식과 같이 표현할 수 있다.

$$\begin{aligned} X(1) - X(0) &= \sum_{i,j} [P(i,j,1) - P(i,j,0)] \times U(i,j,0) \times Q(i,0) \\ &\rightarrow (\text{price: 가격효과}) \\ &+ \sum_{i,j} P(i,j,0) \times [U(i,j,1) - U(i,j,0)] \times Q(i,0) \\ &\rightarrow (\text{company mix: 제조사 내 구성비 효과}) \\ &+ \sum_{i,j} P(i,j,0) \times U(i,j,0) \times [Q(i,1) - Q(i,0)] \\ &\rightarrow (\text{volume: 제조사별 사용량 효과}) \\ &+ \text{cross effect} \rightarrow (\text{교차효과}) \end{aligned}$$

결 과

1. 치료재료 청구금액 및 사용량 현황

치료재료의 연도별 청구금액과 사용량을 살펴보면 청구금액은 2007년 1조 1,576억 원에서 2014년 1조 7,317억 원으로 연평균 5.9% 증가하였다. 품목군별(중분류별)로 살펴보면, 2014년 청구금액의 상위 10위 품목 중 1위는 J5083 품목군(약물 방출 스텐트, 관상동맥혈관 내 협착부위를 넓혀주는 데 사용)으로, 2014년 청구금액이 1,481억 원(전체 품목군 중 8.6%)을 차지하고 있다. 또한 이 품목군은 2007년부터 2014년까지 꾸준히 가장 많은 청구금액 점유율을 나타내고 있으며 2위인 E2001 품목군과 청구금액이 2배 이상의 차이를 보였다. 청구금액 상위 10위 품목 중 연평균 증가율이 가장 높은 품목군은 D0302 품목군(비금속성 ANCHOR, 뼈와 근육의 고정 및 뼈에 연조직을 고정하는 데 주로 사용되는 특수제질 나사)으로 2007년부터 2014년까지 매년 28.0%씩 빠르게 청구금액이 증가하였다(Table 2).

한편, 2014년 기준 사용량 상위 10위 품목군에는 K군(일반재료군 I)이 10개 중 8개를 차지하고 있다. 1위인 K6014 품목군은 주로 창상 및 수술 후 처치용 거즈로 의약외품이다. 이는 사용량이 2천 7백만 건으로 2위인 K0001 품목군(심전도검사용 재료)의 사용량보다 두 배 이상 많은 사용량을 차지하고 있으며, 연평균 증가율 또한

Table 2. Ranking of the amounts by middle classification

| Rank | Code (middle classification) | Name | 2014 Total amount (Korean won) | Amount share (%: 2014) | Average annual increase (%: 2007-2014) |
|------|---------------------------------|---|-----------------------------------|---------------------------|---|
| 1 | J5083 | Drug eluting coronary stent | 148,108,020,947 | 8.6 | 1.6 |
| 2 | E2001 | Articulatio genus substitute femoral component | 66,142,641,420 | 3.8 | 4.3 |
| 3 | E2011 | Articulatio genus substitute, tibial component | 55,214,431,569 | 3.2 | 3.3 |
| 4 | J4081 | PTCA balloon catheter | 47,941,576,616 | 2.8 | 2.4 |
| 5 | F0018 | Thoracolumbar, screw set | 40,226,558,908 | 2.3 | -1.0 |
| 6 | J3033 | Micro coil-detachable (cerebrovascular): non volume expansion | 29,408,228,394 | 1.7 | 11.7 |
| 7 | M2052 | Laparoscope (trocar/bladeless type) | 29,163,265,992 | 1.7 | 10.2 |
| 8 | D0302 | Nonmetallic anchor | 28,536,331,587 | 1.6 | 28 |
| 9 | E2021 | Articulatio genus substitute bearing insert | 28,189,261,229 | 1.6 | 3.8 |
| 10 | L6001 | Esp with filter | 27,297,212,455 | 1.6 | 17.2 |

Table 3. Ranking of the quantity by middle classification

| Rank | Code (middle classification) | Name | 2014 Quantity (thousands of products) | Quantity share (%: 2014) | Average annual increase (%: 2007-2014) |
|------|---------------------------------|------------------------------|--|--------------------------|---|
| 1 | K6014 | Folded piece of gauze | 27,415 | 16.0 | 10.6 |
| 2 | K0001 | Electrocardiogram material | 12,932 | 7.6 | 5.6 |
| 3 | K7201 | Elastic bandages (15×215 cm) | 8,805 | 5.1 | 4.3 |
| 4 | B0011 | Silk (suture thread) | 8,615 | 5.0 | 4.6 |
| 5 | K7202 | Elastic bandages (10×215 cm) | 8,435 | 4.9 | 4.4 |
| 6 | K2058 | Film (8" × 10") | 4,568 | 2.7 | -12.9 |
| 7 | K2056 | Film (10" × 12") | 4,500 | 2.6 | -12.7 |
| 8 | K2062 | Dental film (standard) | 4,186 | 2.4 | -13.1 |
| 9 | M1002 | Dosi-flow | 3,733 | 2.2 | 15.9 |
| 10 | K6023 | Folded piece of gauze | 3,646 | 2.1 | 30.4 |

10.6%로 높게 나타났다. 사용량 상위 10위 품목 중 연평균 증가율이 가장 높은 것은 K6023 품목군(접은 거즈 등)으로 2013년과 2014년 사용량이 급증하면서 연평균 증가율은 30.4%로 나타났다(Table 3).

2. 치료재료비 증가율 분석

전체 치료재료비 증가에 영향을 미치는 대표적인 품목군으로, 2014년 기준 청구금액 및 사용량 상위 1위 품목군과 상위 10위 내 연평균 증가율 1위 품목군을 정하였으며, 각 품목군의 치료재료비 증감에 영향을 미치는 요소들을 파악하고자 변동요인분석을 시행하였다.

각 품목군별 특징을 살펴보면 J5083 품목군의 경우 다른 품목군에 비해서 상한금액이 최고 189만 원으로 상당히 고가의 치료재료이며, 업체 수도 14개로 상대적으로 많으며, 청구주기도 4.1년으로 짧았다. 반면 K6014 품목군과 K6023 품목군의 경우에는 1개의 업체가 독점형태로 다수의 제품을 등재하고 있었으며, 주로 시장에서 많이 사용되는 제품은 2001년에 최초 등재되어 꾸준히 사용되는 제품이었다(Table 4).

치료재료비 증가율 분석결과 2010년 대비 2013년의 치료재료비 증가분에 대한 요인은 청구금액이 높은 품목군(J5083 품목군,

D0302 품목군)과 사용량이 많은 품목군(K6014 품목군, K6023 품목군)이 각각 다른 양상을 보였다(Table 5).

우선 J5083 품목군은 신규품목의 기여분이 41.2%로 나타난 반면 유지품목은 -35.2%로 나타나 신규품목의 증가분이 유지품목으로 인한 감소분을 상쇄시키고 있는 것으로 분석되었다. D0302 품목군은 3년 동안 청구금액이 70.5% 증가했는데, 이 중 신규로 진입한 품목이 무려 136.1%의 증가분을 보이면서 유지품목의 감소분(-65.4%)을 상쇄하고도 신규품목으로 인해 해당 품목군의 청구금액이 상당히 증가한 것으로 나타났다. 요소별로 보면 두 품목군(J5083 품목군, D0302 품목군) 모두 제조사 내 구성비가 유지품목비를 감소시키는 방향으로 영향을 미치는데, 이는 유지품목 내에서는 동일한 제조·수입사의 품목들 중에서 상대적으로 낮은 가격의 품목이 더 많이 사용된 것으로 볼 수 있다. 즉 두 품목군의 경우에는 새로운 신규품목을 사용하거나 기존유지품목에서 같은 업체 제품이던 저가 품목을 사용하는 두 가지 양상으로 나누어진다는 것을 알 수 있다.

한편, K6014 품목군과 K6023 품목군은 신규품목으로 인한 기여분은 미미한 반면, 유지품목의 기여분이 각각 35.4%와 112.4%로 나타났다. 특히 요소별로 살펴보면 사용량 요인이 치료재료비를 증가시키는 데 상당한 영향을 미치는 것으로 나타났다.

Table 4. General characteristics of the target analysis

| Characteristic | Middle classification (name) | | | |
|---------------------------------|--|--|----------------------------------|--|
| | J5083 (drug eluting coronary stent) | D0302 (nonmetallic anchor) | K6014 (folded piece of gauze) | K6023 (folded piece of gauze) |
| | First ranking of the amounts | First ranking of average annual increase in the amount | First ranking of quantity | First ranking of average annual increase in the quantity |
| Product life cycle* | 4.1 yr | 4.4 yr | 5.0 yr | 6.3 yr |
| No. of listed items | 28 | 52 | 110 | 41 |
| No. of claimed items | 27 | 47 | 71 | 29 |
| No. of manufacturer | 14 | 8 | 1 | 1 |
| Price [†] (Korean won) | 1,870,250-1,899,950 | 202,930 | 9-5,600 | 9-5,600 |

*This represents an average of each product life cycle. It analyzed the product which have more than 0.1% amount share in the middle classification. The maximum product life cycle is years (2007-2014). [†]Health Insurance Review and Assessment Service therapeutic materials positive & negative list (2014. 12. 1).

Table 5. Result of determinants analysis (2010-2013)

| | J5083 (drug eluting coronary stent) | D0302 (nonmetallic anchor) | K6014 (folded piece of gauze) | K6023 (folded piece of gauze) |
|---------------------------|-------------------------------------|----------------------------|-------------------------------|-------------------------------|
| The growth rate of amount | 2.9 | 70.5 | 37.2 | 112.3 |
| Core items | -35.2 | -65.4 | 35.4 | 112.4 |
| Price (Δp) | -3.6 | -3.4 | 0.6 | 3 |
| Company mix (Δmix) | -29.6 | -47.7 | 1.5 | -35.1 |
| Volume (Δq) | -4.6 | -16.8 | 33.1 | 143.7 |
| Cross-effect (Δpq) | 2.6 | 2.5 | 0.1 | 0.7 |
| New items | 41.2 | 136.1 | 2.1 | - |
| Abandon items | -3.1 | -0.2 | -0.2 | -0.01 |

Values are presented as %.

고 찰

치료재료가 의료행위에 부수하는 것이기 때문에 보장성 확대로 의료 접근성이 높아지고 의료행위가 많아지면 치료재료비도 함께 증가한다. 본 연구는 현재의 치료재료 정책의 방향성에 대한 시사점을 얻고자 2007-2014년도 건강보험 청구자료를 활용하여 치료재료 청구금액과 사용량 추이를 확인하고, 청구금액과 사용량 두 측면에서 가장 영향력 있는 품목군을 선정하여 해당 품목군별로 치료재료비의 증감에 대해 어떠한 요인이 영향을 미쳤는지 분석하였다.

청구된 치료재료의 금액과 사용량 추이를 보면 2007-2014년도 청구금액의 연평균 증가율은 5.9%인 반면, 사용량(금액/단가)의 연평균 증가율은 -0.7%로, 전체 청구금액은 꾸준히 증가하는데 반해 사용량은 줄어드는 양상을 보여 기존연구에서 지적한 치료재료 고가화 경향을 확인할 수 있었다.

분석에서 J5083 품목군(약물방출스텐트)의 경우, 3년(2010-2013) 동안 청구금액이 2.9% 증가하는데 있어 신규품목에 의한 기여율은 41.2%로 유지품목으로 인한 감소분을 상쇄시키고 있었다. 따라서 해당 품목에 대한 사후관리, 즉 재평가를 시행하고 정책에 그 결과를 반영하더라도 이미 시장에서는 신규품목으로 대체가 활발히 이루어지고 있으며, 이는 전체 청구금액이 증가하는 데 기여하고 있음을 알 수 있다. 이러한 특징은 2007-2014년 동안 청구금

액이 급증했던 인공관절수술과 관련한 치료재료인 D0302 품목군에서 더욱 두드러지게 나타난다. 3년 동안 청구금액 증가율이 70.5%에 이르는데, 신규품목에 의한 기여율은 136.1%로, 이는 신규품목의 시장 진입이 원활하다는 것으로도 해석할 수 있다. 이러한 현상은 제품의 개발과 의료공급자의 선호가 맞물리면서 기존 품목에서 신규품목으로 제품 이동이 일어난다고 볼 수 있다.

의료공급자가 신규품목을 선호한다는 것은 기존 품목이 공급자 측면에서 가치가 하락했음을 의미하기도 한다. 그렇다면 과연 가치가 하락했음에도 불구하고 품목군 내 동일한 상한금액으로 설정해 놓는 것이 타당한 것인가 하는 문제제기를 할 수 있다. 물론 신규 제품에 대해 기능이나 효과 등이 유사한 경우 기존 상한금액의 90%로 산정되었던 기존의 제도를 동일 품목군 내 동일한 상한금액으로 산정하도록 변경한 것은 가치 평가가 어려운 치료재료 특성상 이전에 비해 합리적으로 개선되었다고 할 수 있다. 그러나 신규 진입이 잦은 품목군에서는 재평가를 하더라도 재평가 이후에 진입한 신규품목이, 기존품목의 가치를 반영한 상한금액으로 결정되는 구조이기 때문에 이는 신규품목의 가치는 낮고, 기존 품목의 가치는 높게 책정되는 역진적인 평가결과라고 할 수 있다. 따라서 동등한 기능의 신규제품이 진입할 경우 기존 제품의 상한금액을 품목군 내에서 차등하여 산정하는 것에 대해 깊이 있는 논의가 필요할 것이다. 또한 신규진입이 잦은 품목군들은 재평가가 반영되는데

시간차가 존재할 뿐만 아니라 재평가 주기가 일괄적으로 3년이어야 하는지에 대해서는 신중한 검토가 필요하다. 더 나아가 사후관리 뿐만 아니라 등재 진입 시점에서 가격결정에 대한 다른 대안은 없는 지 검토해볼 필요가 있다.

프랑스의 경우에는 우리나라 치료재료 급여목록과 유사한 Liste Des Produits Et Prestations Remboursables (LPPR) 목록을 통해 가치가 높은 제품이나 고가 제품의 등재를 관리하고 있다[26]. 약물방출스텐트의 경우 프랑스에서도 인체 삽입용 치료재료로 분류되어 별도 보상되고 있어 상한금액 확인이 가능한 품목군이다. 국내에서 가장 청구금액이 높은(2014년 기준) 제품과 프랑스의 LPPR에 등재되어 있는 제품의 상한금액을 비교한 결과 국내 제품(J5083240, xience xpedition everolimus eluting coronary stent system)의 상한금액은 1,899,950원(치료재료 급여·비급여 목록 상한금액표 2015. 8. 1 기준)이었다. 프랑스의 LPPR (2015. 8. 21 기준)에 등재되어 있는 동일한 회사의 동일한 종류의 제품(xience xpedition)의 경우 상한가격(tariff)은 875유로(약 116만 원)이며, 2016년 4월 1일자로 860유로(약 114만 원)로 가격이 인하되는 것으로 명시되어 있었다. 또한 급여 적용 종료일(재평가 시점)도 2015년 1월 1일로 명시되어 있었는데, 이는 가격결정 시, 제조사와 가격결정을 하는 기구인 CEPS (Healthcare Products Economic Committee) 간에 논의를 통해 협정문에서 미리 정한 내용이 반영되기 때문이다. 이렇듯 프랑스의 경우에는 동일한 기능의 약물방출스텐트라고 하더라도 가치에 따라 상이한 상한금액으로 LPPR에 등재되어 우리나라의 동일 품목군 내 동일 상한금액과는 다른 관리방식을 보이고 있으며 이는 우리나라 치료재료 관리제도에 시사점을 주고 있다.

한편, 사용량 상위 10위 품목군은 대부분 임상적 영향이 적은 소모성 품목으로 거즈나 붕대, 봉합사와 같은 품목이었다. 이러한 품목군은 신규품목으로의 대체가 거의 없으며, 주로 2001년에 등재된 기존 품목이 꾸준히 사용되고 있었다. 특히 가격보다는 사용량 증가가 전체 청구금액을 증가시키는 데에 기여하고 있었는데, 이러한 저가이고 임상적 위험성이 낮은 품목군은 별도로 분류하여 정액수가 또는 행위에 포함시켜 관리하는 방안을 고려해 볼 수 있다.

앞서 분석결과에서도 확인하였듯이 청구금액이 높은 품목군은 대부분이 인체조직 삽입물이었고, 사용량이 많은 품목군은 저가의 소모성 제품이었다. 그러나 현재 우리나라의 치료재료의 분류는 대체적으로 진료과별로 구분되어 있고 분류방식과는 별개로 일괄적인 방식으로 치료재료가 관리되고 있어 위험도에 따른 분류와 그에 맞는 관리가 필요할 것으로 보인다. 프랑스와 호주에서는 위험도에 따른 구분을 통해 관리하고 있다. 프랑스는 LPPR을 소모성 및 외부 사용 제품, 신체 외부 보호 사용, 인체 삽입, 신체 보장기구 등으로 구분하고 있고, 호주의 경우에도 수술을 통해 삽입되는 인공 삽입물(prostheses)은 part A로, 인체조직 삽입물(human tissue prostheses)은 part B로, 기타 치료재료는 part C로 구분하고 있다

[26,27]. 따라서 건강보험 치료재료에 대해서도 신규진입 빈도나 특성이 다른 만큼 모든 품목군에 대해서 일괄적인 관리방식이 적용되어야 하는가에 대해서는 신중한 논의가 필요할 것이다. 앞서 언급한 바와 같이 현재로서는 3년에 한 번씩 이루어지는 재평가에 대한 주기도 품목군의 특성에 따라 다르게 적용하여 관리하는 것도 고려할 필요가 있다.

한편, 인체에 미치는 영향이 크고 이와 더불어 잠재적 위험이 큰 품목군들이 시장에 일단 들어오고 난 뒤에는 시판 후 안전성의 증거가 형성되기 이전의 비교적 단기간에 이용이 확산되는 특성은 시판 전의 허가과정 및 등재결정과정에서 안전성에 대한 더 보수적인 검토가 요구된다고 볼 수 있다[28].

보편적 건강보장체계를 가지고 있는 국가에서 의료기술에 대한 두 가지 규제적 목적이 공존한다. 기술이 가진 잠재적 위험을 상회하는 효용을 대상자에게 적절한 가격에 공급하는 것과 적절한 시기에 치료와 진단이 이루어질 수 있도록 의료기술에 접근시켜야 한다는 것이다. 그리고 후자는 산업의 이해와도 합치될 수 있는 방향이다. 의료기술이 중요한 산업분야로 부상하면서 건강보장정책의 이원화가 심화되고 있다. 재정을 절감하고 효용을 극대화하는 측면에 산업발전을 위한 고려가 강력하게 요구되기 때문이다. 그러나 궁극적으로는 실제적이고 명확한 혁신성, 즉 안전성과 효과성이 우수한 의료기술에 대한 적절한 보상이야말로 치료재료 산업의 혁신성에 대한 가장 강력한 인센티브가 될 수 있다[13]. 치료재료 등과 같은 보건의료 재화는 산업과 보건의료에 걸친 다양하고 광범위한 정책적 목표하에서 다루어지게 마련이다. 그런데 이러한 정책들 간에는 상호 충돌하는 경향이 있을 수 있으며, 이러한 경우 어떤 목표가 우선되어야 하는지 명확히 해둘 필요가 있다. 건강보험 재정건전화를 위한 비용효과성 평가를 강화하는 것과 보건의료산업 육성을 위해 규제를 완화하는 것 사이의 갈등이 그러한 예가 될 수 있다. 이는 보건의료 재화의 질을 어떻게 보느냐에 따라 달라질 수 있다. 예측가능하고 일관된 정책목표가 제시되고 확인됨으로써 보건의료산업이 혁신과 발전의 방향을 설정하는 데 도움이 될 수 있다[29].

결론적으로 건강보험 치료재료를 좀 더 효율적으로 관리하는 방안은 품목군별 특성을 파악하여 임상적 위험성과 재정영향성을 고려하여 차등 관리하는 것이다. 즉 스텐트와 같이 재정에 영향을 끼치면서 위험도가 높은 인체 삽입물의 경우에는 사후관리 주기를 짧게 하는 것과 더불어 등재 시점에서 효율적인 관리방안을 다각도로 모색할 필요가 있겠으며, 일부 품목의 경우 동일 품목군 내 상한금액을 차등함으로써 건강보험 재정안정성을 도모하고, 가치에 기반한 관리가 필요하다. 이러한 제도가 논의되기 위해서는 치료재료의 가치 평가작업이 뒷받침되어야 할 것이며, 더불어 차등관리를 위해 필요한 국내 치료재료 분류체계를 재검토하고, 품목군별 특성을 반영한 분류 및 관리를 위해 제도를 보완해 나가야 할 것이다.

이미 보건의료시장은 경제학의 시장실패영역이라는 것은 알려

진 사실이며 따라서 적어도 보건의료시장에서 가격은 공급과 수요의 함수가 아니다. 사회 속에서 재화의 가격은 개별 수요자와 공급자들의 판단의 총합에 의해 형성되는 것이 아니라 사회적 및 정치적으로 구성되는 사람들의 가치인식을 반영하는 사회적 사실이며 그것을 가장 현실적으로 관찰할 수 있는 곳은 시장의 구조이다 [30]. 건강보험 급여대상에 대한 방대한 자료들은 건강보험 청구자료를 통해 분석가능하다. 최근 이를 통한 시판 후 모니터링이나 감시의 중요성이 부각되고 있다. 건강보험 치료재료 정책의 중요한 변화시점에서 건강보험 자료를 통한 치료재료 시장구조의 특성들을 검토하는 것은 단지 치료재료 내 몇몇 품목에 대한 정보를 넘어서서 사회보험 급여라고 하는 제도 안에서 재화의 가격과 사용량의 형성 및 그에 대한 규제를 생각해 볼 수 있는 중요한 시도라는 점에서 연구의 의미가 있다고 하겠다.

REFERENCES

- Health Insurance Review and Assessment Service. 2015 Medical expenses statistical indicators. Wonju: Health Insurance Review and Assessment Service; 2015.
- Lee YT, Kim JE, Kim EY, Park JS, Hwang JW, Jeong SW. Study on the improvement of pricing system for medical devices. Cheongju: Korea Health Industry Development Institute, National Health Insurance Service; 2012.
- Choi YJ, Nam HJ, Chae JM. Research on a reasonable pricing policies for medical devices. Wonju: Health Insurance Review and Assessment Service; 2015.
- Shin CM, Lee SM, Nam MH, Kim YE, Lee JY, Lee YJ, et al. Reasonable management plan for medical devices expenditure in NHI. Seoul: National Evidence-based Healthcare Collaborating Agency, National Health Insurance Service; 2011.
- Timmermans S, Berg M. The practice of medical technology. *Social Health Illn* 2003;25:97-114. DOI: <https://doi.org/10.1111/1467-9566.00342>.
- Bae EY. Reimbursement and pricing policies for medical devices and health technology assessment. *Health Welf Forum* 2014;(212):26-35.
- Korea Health Industry Development Institute. KIMES 2016 Policy direction for health insurance [Internet]. Cheongju: Korea Health Industry Development Institute; 2016 [cited 2016 Aug 10]. Available from: <https://www.khidi.or.kr/board/view?linkId=177414&menuId=MENU00349>.
- The Global Harmonization Task Force. Definition of the terms 'medical device' and 'in vitro diagnostic (IVD) medical device [Internet]. Geneva: World Health Organization; 2012 [cited 2016 Aug 10]. Available from: http://www.who.int/medical_devices/definitions/en/.
- Choi SE, Park HY, Bae SY, Han EA, Bae EM, Ahn HT, et al. A study on policy recommendations for post-monitoring system of the medical devices. Wonju: National Health Insurance Service, Korea University Research & Business Foundation; 2014.
- Health Insurance Review and Assessment Service. 2016 Management directions for medical devices [Internet]. Wonju: Health Insurance Review and Assessment Service; 2016 [cited 2016 Aug 10]. Available from: <https://www.khidi.or.kr/fileDownload?titleId=152212&fileId=2&fileDownType=C¶mMenuId=MENU00349>.
- Choi YJ, Cho SJ, Nam HJ, Kang YJ. Policy on the price management based on the quantity of medical device. Wonju: Health Insurance Review and Assessment Service; 2013.
- Borgonovi E, Busse R, Kanavos P. Financing medical devices in Europe: current trends and perspectives for research. *Eurohealth* 2008;14(3):1-3.
- Shuren J, Califf RM. Need for a national evaluation system for health technology. *JAMA* 2016;316(11):1153-1154. DOI: <https://doi.org/10.1001/jama.2016.8708>.
- Brown A, Meenan BJ, Young TP. Price trend analysis and its implications for the development of new medical technologies. *Conf Proc IEEE Eng Med Biol Soc* 2007;2007:5156-5159. DOI: <https://doi.org/10.1109/iembs.2007.4353502>.
- Brown A, Meenan BJ, Young TP. Marketing innovation: medical device prices follow the experience curve. *J Med Mark* 2007;7(3):203-212. DOI: <https://doi.org/10.1057/palgrave.jmm.5050086>.
- Girling AJ, Freeman G, Gordon JP, Poole-Wilson P, Scott DA, Lilford RJ. Modeling payback from research into the efficacy of left-ventricular assist devices as destination therapy. *Int J Technol Assess Health Care* 2007;23(2):269-277. DOI: <https://doi.org/10.1017/s0266462307070365>.
- Rogalewicz V, Ujhelyiova A, Pousek L, Sinkorova V, Kneppo P. Health technology assessment and medical devices. New York (NY): IEEE; 2011.
- Health Insurance Review and Assessment Service. Therapeutic materials price list(2016.3.1). Wonju: Health Insurance Review and Assessment Service; 2016.
- Lee EJ. Status and improvement tasks of arbitrary uninsured benefits. *Welf Trends* 2012;(165):14-17.
- Choi JK. Problem and improvement of health insurance reimbursement system: focusing on arbitrary uninsured benefits. *Health Policy Forum* 2008;6(4):91-97.
- Choi YJ, Chae JM, Nam HJ, Choi YM. Reimbursement decisions for the evidence-based medical device: economic evaluation guidelines. Wonju: Health Insurance Review and Assessment Service; 2015.
- Jang SM, Pakr CM, Choi YJ, Bae GR. Analysis of determinants of inpatient pharmaceutical expenditure in NHI. *Korean J Health Econ Policy* 2010;16(3):115-137.
- Park SB, Kim DJ, Park EJ, Lee SK, Kim SW. Study on the rationalization the post-management system of medicines price. Sejong: Korea institute for Health and Social Affairs, National Health Insurance Service; 2015.
- Byeon JO, Kim YR, Lee JH. Population-based health insurance pharmaceutical expenditure and analysis of determinants. Wonju: National Health Insurance Service; 2015.
- Patented Medicine Prices Review Board. The drivers of prescription drug expenditures: a methodological report. Ottawa (ON): Patented Medicine Prices Review Board; 2013.
- Haute Autorite de Sante. Medical device assessment in France guide book [Internet]. Saint-Denis: Haute Autorite de Sante; 2009 [cited 2016 Aug 10]. Available from: <http://www.has-sante.fr>.
- Private Healthcare Australia. Prostheses list [Internet]. Deakin (ACT): Private Healthcare Australia; 2016 [cited 2016 Aug 10]. Available from: <http://www.privatehealthcareaustralia.org.au/for-providers/prostheses-list>.
- Malenka DJ, Kaplan AV, Sharp SM, Wennberg JE. Postmarketing surveillance of medical devices using Medicare claims. *Health Aff (Millwood)* 2005;24(4):928-937. DOI: <https://doi.org/10.1377/hlthaff.24.4.928>.
- Pammolli F, Riccaboni M, Oglialoro C, Magazzini L, Baio G, Salerno N. Medical devices competitiveness and impact on public health expenditure. Luxembourg: Office for Official Publications of the European Communities; 2005.
- Beckert J. Where do prices come from?: sociological approaches to price formation. *Socioecon Rev* 2011;9(4):757-786. DOI: <https://doi.org/10.1093/ser/mwr012>.

Appendix 1. 치료재료 상한금액의 산정기준(인체조직은 제외)

| 신청제품과 동일목적의 제품이 「치료재료 급여·비급여 목록 및 급여 상한금액표」에 등재되어 있는 경우 | | | |
|---|---|--|--|
| | 신청제품이 기 등재된 품목에 비하여 비용·효과 또는 기능 등이 동등 또는 유사한 경우 | 신청제품이 기 등재된 품목에 비하여 임상적 유용성, 비용·효과성, 기술혁신 등이 입증자료를 통해 개선된 경우 | 신청제품이 기 등재된 품목에 비하여 비용·효과 또는 기능 등이 저하된 것으로 평가되는 경우 |
| 재평가 미 실시 품목군 | 1개 제품만 등재되어 있는 경우에는 기 등재된 품목 상한금액의 90%로 산정 2개 제품 이상 등재되어 있는 경우에는 기 등재된 품목의 상한금액 중 최저가로 산정하되, 상한금액이 동일한 경우에는 해당 금액의 90%로 산정 | ‘가치평가기준표’의 평가결과에 따라 기 등재된 품목의 상한금액 또는 최고가를 초과하여 산정 | 기 등재된 품목 상한금액의 90% 미만 또는 최저가 미만으로 산정 |
| 재평가 실시 품목군 | 해당 품목군의 동일한 상한금액으로 산정 | ‘가치평가기준표’의 평가결과에 따라 해당 품목군의 기준금액을 초과하여 산정 | 해당 품목군의 기준금액의 10%를 감산하여 산정 |

신청제품과 동일목적의 제품이 상한금액표에 등재되어 있지 않은 경우

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 있음

‘행위·치료재료 등의 결정 및 조정기준’ 보건복지부 고시 제2015-32호(2015. 4. 1 시행).