

신의료기술에 대한 진료비 지불: 외국사례와 시사점

정설희 · 권오탁 · 최연미 · 문경준 · 채정미 · 이루리

건강보험심사평가원 심사평가연구소

Implications of Price Setting Strategies for New Health Technologies from Five Countries

Seol-hee Chung, Ohtak Kwon, Yeonmi Choi, Kyeongjun Moon, Jungmi Chae, Ruri Lee

HIRA Research Institute, Health Insurance Review and Assessment Service, Wonju, Korea

This study aims to compare the experience of selected countries in operating separate payment system for new healthcare technology and to find implications for price setting in Korea. We analyzed the related reports, papers, laws, regulations, and related agencies' online materials from five selected countries including the United States, Japan, Taiwan, Germany, and France. Each country has its own additional payment system for new technologies: transitional pass-through payment and new technology ambulatory payment classification for outpatient care and new technology add-on payment for inpatient care (USA), an extra payment for materials with new functions or new treatment (C1, C2; Japan), an additional payment system for new special treatment materials (Taiwan), a short-term extra funding for new diagnosis and treatment (NUB; Germany), and list of additional payments for new medical devices (France). The technology should be proven safe and effective in order to get approval for an additional payment. The price is determined by considering the actual cost of providing the technology and the cost of existing similar technologies listed in the benefits package. The revision cycle of the additional payment is 1 to 4 years. The cost or usage is monitored during that period and then integrated into the existing fee schedule or removed from the list. We conclude that it is important to set the explicit criteria to select services eligible for additional payment, to collect and analyze data to assess eligibility and to set the payment, to monitor the usage or cost, and to make follow-up measures in price setting for new health technologies in Korea.

Keywords: New healthcare technology; Reimbursement; Additional payment; Price setting; National Health Insurance

서 론

의료기술은 “보건의료에서 사용되는 약제, 의료기기, 내과적 및 외과적 처치와 그러한 진료가 제공되는 조직 및 지원체계”를 말하며[1], 신의료기술은 “질병이나 진단 또는 치료기술에 대한 새로운 지식과 관련 있는 새로운 제품, 시술, 진료형태”로 정의된다[2]. 최근의 의료 기술은 생명과학, 정보통신기술 등의 과학기술 발전과 더불어 급속

하게 발전하고 있으며, 향후 정밀의료, 모바일헬스 응용프로그램, 의약품과 의료기기의 융복합제품, 디지털 커뮤니케이션 기기를 탑재한 웨어러블 기기, 3D 프린팅과 바이오 프린팅 등 새로운 형태를 띠게 될 것이다[3].

한국에서 신의료기술의 신속한 도입에 대한 논의는 환자의 건강보장 확대와 보건의료산업의 발전이라는 두 측면에서 이루어지고 있다. 먼저, 정부가 추진하고 있는 ‘2018-2022년 건강보험보장성강화계획’에는 연도별 세부 급여적용 대상 항목에 로봇보조수술 등 신의료기술

Correspondence to: Seol-hee Chung
Health Insurance Review and Assessment Research Institute, Health Insurance Review and Assessment Service, 60 Hyeoks-in-ro, Wonju 26465, Korea
Tel: +82-2-2023-5461, Fax: +82-2-6710-5831, E-mail: seolhee@hira.or.kr
*정설희 등의 2019년 “외국의 의료보장제도와 신의료기술에 대한 진료비 지불제도” 연구(건강보험심사평가원 연구보고서) 중 일부를 이용하여 작성하였다.
Received: September 16, 2019, Revised: October 19, 2019, Accepted after revision: November 28, 2019

© 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.

의 대상이 되는 기술이 다수 포함되어 있다[4]. 또한 의료계에서는 3D 프린팅이나 인공지능 기반 의료기술 등에 대한 별도의 수가를 산정해 달라는 요구가 증가하고 있다. 한편, 산업발전 촉진 측면에서 정부는 2017년의 ‘보건산업제도 개선위원회’, 2018년 7월 19일 ‘의료기기 분야 규제혁신 및 산업육성방안’, 2019년의 ‘바이오헬스 산업혁신전략’ 등을 통해 혁신적 의료기술에 대한 보상체계 개선, 신의료기술 평가 절차 간소화, 신의료기술평가-보험등재심사 절차 동시 진행, 혁신·첨단의료기술 조기시장 진입지원, 체외진단검사 선진입-후평가, 바이오헬스 육성 등 신의료기술을 조기 도입하기 위한 다양한 정책을 기획재정부, 과학기술정보통신부, 보건복지부, 식품의약품안전처 등 관련 부처가 협력하여 추진하고 있다[5-7]. 한국에서는 이러한 정책으로 신의료기술의 개발과 도입·확산에 가속도가 붙을 것으로 예측된다. 이에 따라 신의료기술은 지속적으로 급속하게 의료현장에 도입되고, 이는 보건의료지출을 증가시키고 함께 의료보장 급여적용 요구로 이어질 것으로 전망된다.

의료기술은 질병과 상해의 진단·치료에 있어서 임상결과와 의료서비스 질 향상을 유도하는 등 긍정적인 결과를 낳기도 하지만 한편으로는 보건의료비용의 증가를 초래하는 주요 원인이 된다[3]. 특히 신의료기술의 개발, 도입, 확산은 보험유형, 질환이나 건강상태 등의 요인과 더불어 보건의료지출 증가의 주요 요인이며, 보건의료지출 증가에 약 27%-70% 정도 영향을 미치는 것으로 보고되고 있다[2]. 따라서 우리는 신의료기술에 대한 의료보장을 논의할 때 의료기술의 혁신 촉진과 건강보험의 지속가능성 확보라는 상반되는 과제를 안게 된다. 그리고 이 과제의 달성에 진료비 보상방법과 가격수준이 영향을 미칠 수 있다. 특히 신의료기술을 건강보험에서 급여할 때, 고가(高價)의 신의료기술일수록 이에 대한 진료비 지불방식과 가격 산정이 중요한 문제로 제기된다. 예를 들어 ‘전립선절제술’의 경우, 한국에서는 건강보험 비급여대상인 로봇보조수술의 수술료는 급여대상인 개복수술 수술료에 비하여 최대 약 4.4배 높고, 수술에 필요한 소모품 비용은 수술 1회당 평균 약 500만 원으로 조사되었다[8]. 반면, 미국이나 독일에서는 로봇보조수술의 급여비용이 개복수술 비용과 동일하고, 로봇보조수술의 급여비용을 개복수술의 급여비용보다 높게 산정하는 일본이나 영국의 경우에도 적용증에 따라 동일하거나 최대 2.1배를 넘지 않았다[8]. 따라서 향후 한국에서 로봇보조수술과 같은 고가의 신의료기술에 대한 건강보험 급여적용 시 급여비용 수준이 주요 쟁점으로 대두될 가능성이 크다고 하겠다.

신의료기술에 대한 건강보험 급여적용과 관련한 국내 연구에는 혁신의료기술을 신속하게 도입하기 위한 방안[9], 혁신의료기술의 건강보험 급여 적정성 평가방안[10-12], 로봇보조수술에 대한 급여 적정성 평가[8] 등 신의료기술 도입 촉진방안이나 의료보장제도 도입

타당성을 분석한 연구가 주로 수행되었다. 그러나 고가의 신의료기술을 건강보험에서 급여할 때의 진료비 지불방법이나 가격 설정방법에 대한 연구는 미흡한 상황이다.

진료비 지불제도는 보건의료체계의 성과를 달성하기 위한 정책방안 중의 하나이며, 보건의료지출에도 큰 영향을 미친다. 한국은 주된 진료비 지불방법으로 입원과 외래 모두 행위별 수가제도를 사용하고 있으므로 향후 신의료기술에 대한 진료비 지불방법을 어떻게 설계하느냐에 관심을 기울일 필요가 있다. 또한 적절한 가격이 설정되어야 질, 효율성, 지속가능성을 유지할 수 있을 것이다. 이 연구는 Chung 등 [13]의 연구결과의 일부를 이용하여 신의료기술에 대한 외국의 진료비 지불방법을 살펴봄으로써 향후 한국의 신의료기술에 대한 진료비 지불방법을 설계하는 데 필요한 시사점을 찾아보고자 수행하였다.

방 법

본 연구에서는 미국, 일본, 대만, 독일, 프랑스의 진료비 지불제도와 신의료기술에 대한 진료비 지불방법을 고찰하였다. 구체적인 내용은 각국의 진료비 지불제도 개요, 건강보험 내 신의료기술에 대한 진료비 지불제도 대상의 선정기준, 지불방식, 가격 산정방법, 개정주기이다. 이를 위하여 진료비 지불제도에 대한 기존 문헌, 각국가의 진료비 지불제도 운용 관련 기관 홈페이지 게재 자료와 보고서, 관련 법령을 고찰하였다.

분석대상은 기존 문헌에 대한 사전 검토를 통해 건강보험제도를 운영하고 있는 국가 중 신의료기술에 대한 별도의 진료비 지불제도를 운용하는 국가를 선정하였으며, 한국이 새로운 제도를 설계할 때 해당 국가의 제도를 많이 참조하는 대만을 추가하였다. 유럽의 13개 국가를 대상으로 한 조사에 따르면[14], 덴마크, 핀란드, 이탈리아, 노르웨이, 스페인은 신의료기술에 대한 별도의 재정지원제나 지불제도가 존재하지 않았으며, 오스트리아, 벨기에, 프랑스, 네덜란드, 스위스는 조건부 급여제도를 운영하고 있었다. 조건부급여제도와 별도의 지불제도 모두를 운영하고 있는 국가에는 영국과 독일이 있었으나 본 연구에서는 건강보험제도를 운용하는 독일을 고찰대상에 포함시켰다. 다른 연구에서는 미국과 일본이 별도의 지불제도를 운용하는 것으로 파악되었다[15]. 호주를 고찰대상에 포함시키고자 하였으나 검토결과 안전성, 유효성, 비용효과성 근거가 부족한 의료서비스에 대해 수가표에 임시 등재하고 자료를 수집하는 임시재정(interim funding)을 운영하고 있으나[16], 본 연구의 검토대상인 안전성 유효성이 확보된 신의료기술에 대한 별도의 진료비 지불제도는 운용하고 있지 않아 제외하였다.

진료비 지불제도는 진료비 지불방법과 가격 결정으로 구성된다고 할 수 있다. 진료비 지불방법은 공급자가 제공한 서비스에 대한 비용을 지불하는 방법을 결정하고 이에 따라 실제로 비용을 보상하는 과정으로 통상 진료비 지불제도와 동일한 용어로 사용된다[17]. 얼마나 지불할 것인가에 해당되는 가격 설정은 구매하고자 하는 서비스의 비용을 산정하여 가격을 책정하고 조정하는 활동을 말하며[17], 적절한 가격의 설정은 질, 효율성, 지속가능성을 유지하는 데 필수적이다[18]. 그러나 가격 설정 시 지불단위가 지불방법에 따라 달라질 수 있음을 고려할 때 두 개의 기능은 불가분의 관계라고 할 수 있다. 한편, Preker 등[17]은 보건의료에 대한 지불방법(payment method)의 세 가지 주요 영역을 가격 산정단위, 단위당 가격이나 지불금액 수준, 가격 수준을 결정하는 행정적/경제적 과정이라고 정의한 바 있는데, 이는 가격 설정의 개념과 유사하다. 따라서 본 연구에서는 진료비 지불제도를 신의료기술에 대한 진료비 지불방법과 가격 산정체계를 모두 포함하는 용어로 간주하여 사용하였다.

외국의 신의료기술에 대한 진료비 지불

각 국가의 사례 고찰결과는 Table 1과 같다.

1. 미국

1) 진료비 지불제도

미국의 진료비 지불제도는 공적건강보험제도 중 65세 이상 국민, 65세 미만 장애인, 그리고 말기신장질환자들을 대상으로 하는 메디케어 대상자로 검토하였으며, 처방의약품에 대한 진료비 지불제도는 제외하였다. 진료비 지불제도는 미국 메디케어 자문위원회(MedPAC)에서 발간한 급여대상 항목별 진료비 지불제도에 대한 일련의 보고서를 고찰하였다[19].

입원진료에 대해서는 급성기 병원입원서비스, 재활전문기관, 장기요양병원은 포괄수가로 진료비가 지불되며, 진료비 산정단위는 각각 메디케어 질병군(Medicare severity diagnosis related groups, MS-DRG), 재활환자 분류군(case-mix groups), 장기요양질병군(Medicare severity long-term care diagnosis related groups)이다. 호스피스 서비스와 정신과 입원시설, 전문요양시설은 일당 정액으로, 취약지역 소재 의료기관은 환자 진료에 소요된 비용의 101%를 지불하고 있다.

외래는 병원외래와 외래시술센터는 외래환자분류체계(ambulatory payment classification system, APCS)에 기반한 포괄수가(outpatient prospective payment system, OPSS)로 진료비를 지불하고 있다. 의사

및 보건의료전문가, 외래 치료서비스 등은 행위별 수가로, 약제급여와 가정용 의료기기는 품목당 수가로, 응급이송은 이송서비스 수준별 기본수가에 이송거리별 정액을 더하여 지불하고 있다. 이외에 책임진료기구(Accountable Care Organization)는 행위별 수가에 보너스 수가를 더하여 가정방문서비스와 외래신장투석은 포괄수가로 지불하고 있다.

2) 신의료기술에 대한 진료비 지불

신의료기술에 대한 별도의 진료비 지불제도는 병원의 입원과 외래에서 사용되고 있다. 입원의료에 대해서는 ‘신의료기술 추가진료비 지불제도’, 외래에 대해서는 ‘한시적 추가진료비 지불제도’와 ‘신의료기술에 대한 외래진료비 지불 분류체계’ 신설을 통하여 비용을 보상하고 있다.

입원에 대한 신의료기술 추가진료비 지불제도(add-on payment)는 2001년 10월 1일 퇴원 건부터 적용되었으며[20], 현저한 임상적 개선이 있으나 기존 MS-DRG로는 분류할 수 없는 신의료기술에 대해 진료비를 추가 지급하기 위한 제도이다[15,21]. 이 제도는 MS-DRG 체계에 따른 포괄수가에서 신의료기술에 대한 비용을 반영하기까지의 기간에 병원이 입게 되는 단기적인 재정상 위험을 감소시키는 것을 목적으로 한다[15]. Center for Medicare and Medicaid (CMS)가 신의료기술 개발회사 등이 제출한 신청서를 평가하여 대상을 선정하며, 평가기준은 (1) 임상적 개선 정도, (2) 혁신성, (3) 비용기준: 고가기술 해당 여부이다[20,22]. 임상적 측면의 개선은 기존 기술과 비교하여 진단 및 치료를 현저하게 향상시키거나, 진단 의료기기 사용이 환자의 관리에 영향을 미치지거나, 사망률이나 합병증 발생률 감소 등 기존 치료방법에 비해 임상결과를 현저하게 개선할 수 있다는 근거가 있어야 한다[23]. 혁신성은 대상기술이 해당 의료기술에 International Classification of Diseases, ninth revision, clinical modification (ICD-9-CM) 코드가 부여된 시점부터 시장진입 이후 2년 또는 3년 이내에 해당하는 의료기술인지로 평가하며, 인정 기간은 CMS가 신의료기술 비용을 포괄수가로 재설정할 때까지이다. 비용기준을 충족시키려면 신의료기술이 포함된 질환군에 대하여 병원에서 청구하는 진료비(charge)의 가중평균이 CMS가 정한 기준금액을 초과해야 한다.

메디케어 수가는 입원에 소용된 비용이 포괄수가 전체 금액을 초과하는 경우 지급하며, (1) 재원기간 동안 발생하는 추정 비용과 메디케어 수가(standard MS-DRG payment) 간 차액의 50%나 (2) 신의료서비스나 기기 추정 비용의 50% 중 낮은 금액으로 정해진다[20]. 신의료기술 적용기간은 Food and Drug Administration (FDA) 승인 및 상용화 이후 최대 3년이며[24], 소요되는 예산은 재정중립하에서

Table 1. Payment mechanisms for use of new medical technology in five countries

	United States	Japan	Taiwan	Germany	France
Payment mechanism	<ul style="list-style-type: none"> - Inpatient: new technology add-on payment (under the OPPS); new technology APC assignment (under the OPPS) - Outpatient: transitional path-through payment (under the OPPS); new technology APC assignment (under the OPPS) 	<ul style="list-style-type: none"> - Inpatient & outpatient: additional payment for use of the new therapeutic materials: (1) C1 (new function/use for existing procedure); (2) C2 (new function/use for new procedure) 	<ul style="list-style-type: none"> - Add-on payment for new special therapeutic materials in DRG payment - Balance billing for new medical devices 	<ul style="list-style-type: none"> - Inpatient: NUB (funding for new diagnosis and treatment methods) - Inpatient & outpatient: additional charge 	<ul style="list-style-type: none"> - List of reimbursable products and services (Liste en sus)
Inclusion criteria	<ul style="list-style-type: none"> - Inpatient add-on payment: substantial clinical improvement, newness, specific cost thresholds - Path-through payment: medical devices: substantial clinical improvement, newness, specific cost thresholds; drugs and biologicals: newness, specific cost thresholds - New technology-APC: newness 	<ul style="list-style-type: none"> - Newness - Usefulness - Clinical improvement - Marketability 	<ul style="list-style-type: none"> - Add-on payment: when the cost of the new technology exceeds 75% of the DRG payment - Balance billing for new medical devices: durability, patient benefits, alleviating disease, shortening treatment period, effectiveness, etc. 	<ul style="list-style-type: none"> - All licensed new medical technologies meeting all of the following. The technology is really innovative; causes significant extra costs; leads to imbalance in payment; and is plausible. However, in case of a high risk medical device, its economic feasibility and clinical effectiveness will be evaluated additionally. 	<ul style="list-style-type: none"> - ASA level I-III - Expected use of medical device, expected level of actual benefit, expected level of added clinical value, estimated frequency of use in homogeneous groups of patients (GHM), expected cost of the medical device
Payment method	<ul style="list-style-type: none"> - Additional payment 	<ul style="list-style-type: none"> - Additional payment for use of the new therapeutic materials 	<ul style="list-style-type: none"> - Additional payment in prospective payment system - Balance billing for new medical devices: fee for service 	<ul style="list-style-type: none"> - Additional payment to the DRG payment 	<ul style="list-style-type: none"> - Extra payment on TZA
Payment determination	<ul style="list-style-type: none"> - Inpatient add-on payment: the lesser of (1) 50% of the costs of the new medical service of technology; or (2) 50% of the amount by which the costs of the case exceed the standard DRG payment - Path-through payment: drugs and biologicals: 95% of average wholesale price; medical device: the hospital's charge for the device minus the amount included in the amount included in the APC payment amount for the device - New technology-APC: the midpoint of the payment range for the new technology APC group 	<ul style="list-style-type: none"> - Medical device applicable for existing classification: innovation (50%-100%); usefulness (5%-30%); improvement (1%-20%); marketability (3% or 10%) - Medical device not applicable for existing classification: cost calculation: production (import) cost, distribution cost, general management cost, business profit, marketing cost, consumption tax 	<ul style="list-style-type: none"> - Add-on payment: new medical technology with changes in clinical diagnosis or surgery: fee for service by cost survey, therapeutic materials without changes in surgical methods; the lesser of (1) 50% of the total cost of new special materials or (2) 70% of the difference between actual cost and PPS payment - Balance billing for new medical technologies: the cost of special treatment materials is determined by the medical institution; the upper limit of costs is determined by the country in one of the following cases: (1) when the special treatment material has a market share of 30% or more; (2) the sum of the costs of special treatment materials exceeds the maximum of the international (South Korea, Japan, USA, Australia) price; and (3) the medical institution has violated billing standards. 	<ul style="list-style-type: none"> - NUB: if approved by InEK as an innovative medical technology, the hospital will negotiate with the sickness funds. - Additional charge: individual hospital negotiates payments with local sickness funds based on empirical cost data supplied by reference hospitals. 	<ul style="list-style-type: none"> - CEFS negotiates tariffs and prices of medical devices with Medical device company. - Consideration factors: level of ASA, size of target population, quality of life, mortality, prices in other countries in Europe, financial impact on health insurance, expected revenue and profit compared to comparable medical devices
Period of payment	<ul style="list-style-type: none"> - The maximum of 3 years after FDA approval and commercialization 	<ul style="list-style-type: none"> - Permanent (tariff renewal: 2-4 years) 	<ul style="list-style-type: none"> - 1 year 	<ul style="list-style-type: none"> - Annually for up to 5 years 	<ul style="list-style-type: none"> - Annually for up to 5 years

OPPS, outpatient prospective payment system; APC, ambulatory payment classification; DRG, diagnosis-related group; NUB, Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden (New Methods for Treatment and Screening); ASA, American Society of Anesthesiologists; GHM, Groupes Homogènes des Malades; CEFS, Comité Economique des Produits de Santé (Economic Committee on Healthcare Products); FDA, Food and Drug Administration.

설정되며, 총 운영경비(total operating payments)의 일정 비율로 상한이 정해져 있다[21]. 추가진료비를 받고자 하는 자가 해당 기술이 고비용이라는 것을 보여주는 자료를 제공해야 한다[24].

외래서비스에서의 한시적 추가진료비 지불제도(transitional pass-through payment)는 병원외래에서 사용되는 혁신적인 의료기기, 약제, 생의학적 제재에 대한 추가지불제도이다. 외래진료비 포괄수가(OPPS)를 적용하기에는 근거자료가 부족한 신의료기술에 대해 수급자의 의료접근성을 보장하기 위해 해당 신의료기술의 근거자료 수집 기간 동안 발생하는 비용을 보상함과 동시에 신의료기술 사용이 저하되는 것을 방지하기 위한 제도이다[25,26]. 약제 및 생물학적 제제는 2000년 8월 1일에 병원외래서비스 수가에 포함되지 않은 희귀약품, 항암제, 방사성의약품 및 생물학적 제제 등이 포함되며, 약제나 생물학적 제제에 대해 추정되는 평균 비용이 CMS가 정한 일정 기준을 초과해야 한다[27]. 수가는 사회보장법 1842조 O항에서 결정된 금액에서 해당 약제나 생물학적 제제와 관련이 있다고 CMS가 결정한 ambulatory payment classification (APC) 지불금액의 비중(portion)을 제외한 금액으로 한다[27]. 예산은 2004년도에 전체 OPSS 진료비 지불금액의 2% 이내로 하기로 하였다. CMS는 전년도에 다음 연도 지출금액을 추정하여, 한시적 추가진료비 지불제도로 지급되는 총액이 전체의 2%를 초과할 것으로 예측되면 2% 이내가 되도록 단일 비율로 모든 지불금액을 조정한다[25]. 의료기기의 경우, 대상기기는 (1) 최근 3년 이내에 FDA의 승인을 받았으며, (2) 기존 수가(payment rate)를 사용하기에는 부적절한 고가이며, (3) 명확한 임상적 편익이 있는 의료기기이다[26]. 수가는 장비에 대한 실제 비용으로 보정한 해당 기기에 대한 병원의 청구 진료비(charge)에서 APC 지불금액 중 해당 의료기기 금액을 제외한 금액으로 한다[27]. 의료기기, 약제, 생의학적 제제 모두 적용기간은 최소 2년이며 3년은 넘지 않는다[27,28]. 외래수술센터의 경우, 외래환자 포괄 진료비 지불제도에서 추가진료비 지불대상 이식용 의료기기에 대해서는 별도의 추가진료비를 지급받을 수 있다[29].

신의료기술 외래포괄수가는 개별 서비스(individual service)에 대한 진료비 지불방법으로, 양전자단층촬영(positron emission tomography)처럼 기존 수가범주에는 적합하지 않으며, 신규이고 추가진료비(수가) 지불대상 선정기준을 충족시키지 못하는 서비스나 시술을 대상으로 한다. 대상서비스는 고유 처치코드(healthcare common procedure coding system, HCPCS)를 부여할 만큼 새롭고 중요한 서비스나 시술로, 외래환자분류체계에 배정할 수 있는 기존 HCPCS나 신규 HCPCS가 존재하지 않는 서비스나 시술에 대한 병원 외래정액수가 지불을 목적으로 한다[30]. 적용기간은 임상 및 자원기준에 따라 적절한 APC군에 할당할 수 있을 만큼 충분한 청구자료가

수집된 때까지로 통상 2년이나 이보다 짧거나 길 수 있다. 수가는 CMS가 신의료기술 적격성을 평가하기 위해 받은 신청서에서 수집된 비용 정보에 기반하여 해당 서비스를 신의료기술 외래환자분류체계(new technology APC)에 할당하고, 전체 비용의 중앙값으로 수가를 설정한다[29].

2. 일본

1) 진료비 지불제도

일본의 진료비 지불은 행위별 수가제를 주로 사용하며, 급성기 입원에 대해서는 행위별 수가제와 질병군환자분류체계(diagnosis-related group system, DRG)를 결합한 DPC/PDPS (diagnosis procedure combination/per-diem payment system) 지불방식이 2003년도에 도입되어 사용되고 있다[31].

일본의 행위별 수가제는 한국의 '건강보험 행위 급여·비급여 목록표 및 급여 상대가치점수'와 비슷한 '진료수가의 산정방법'으로 고시된 진료보수점수에 점수당 단가(1점당 10엔)를 곱하여 진료수가로 사용한다. 행위별 수가 적용되는 항목은 수술, 마취, 방사선치료, 지도관리, 1,000점 이상의 처치 등 의사의 기술적 부분에 해당하는 시술이다[32].

DPC는 입원기간 중에 의료자원을 가장 많이 투입한 상병명과 입원기간 중 제공된 수술, 처치, 화학요법 등의 진료행위에 따라 분류한 질병군이다. 진료비는 포괄수가가 적용되는 부분과 적용되지 않는 부분의 합으로 구성된다. 포괄수가가 적용되는 항목은 입원기본료, 검사, 투약, 주사, 행위별 수가 1,000점 미만의 처치가 해당되며, 비용은 '진단군별 1일당 점수'×'의료기관별 계수'×'입원일수'로 산정한다. 의학관리료, 수술, 마취, 방사선치료, 1,000점 이상 처치 등은 별도로 산정한다[33].

일본은 보험진료와 보험의 진료의 비용을 금지하고 있으나 환자부담의 증가와 안전성·유효성 등이 확인되지 않은 의료 제공이 조장되는 것을 방지하기 위하여 일정한 조건을 충족시키는 경우 병용할 수 있도록 보험외비용요양비제도를 운영하고 있다[34]. 이 제도는 평가요양과 선정요양으로 구성된다. '평가요양'은 선진의료, 의약품·의료기기·재생의료 등 제품의 시험을 위한 진료, 의약품의 적응증 외 사용 등이 해당되며, '선정요양'은 병상차액, 급속상 의치, 180일 이상 입원 등 피보험자가 선택한 항목을 대상으로 한다. 평가요양과 선정요양을 선택하여 진료를 받을 경우 선택한 의료행위에 대해서는 전액 본인부담이고, 나머지 진료에 대해서는 보험 혜택을 받게 된다[35]. 평가요양 중 선진의료는 신의료기술 중 '후생노동 대신이 정하는 고도의 의료기술을 이용한 의료서비스로 효율적인 의료서비스 제공을

위해 보험급여 여부를 평가할 필요가 있는 의료서비스'를 말한다(건강보험법 등의 일부 개정 법률, 2006년 법률 제83호)[36]. 선진의료기술은 안전성과 유효성에 대한 근거를 확보하기 위해 일정한 시설기준을 설정하고 시설기준에 부합하는 의료기관을 대상으로 시행토록 하고 있다.

2) 신의료기술에 대한 진료비 지불

새로운 기술에 대한 진료비 지불에 참고할 수 있는 일본의 제도로는 신규 치료재료에 대한 가격 산정방식을 들 수 있다. 일본의 치료재료 분류군은 새로운 기능분류가 필요한 경우 C1(신기능)과 C2(신기능·신기술)로 구분한다. C1은 해당 의료기기를 사용하는 기술은 이미 평가가 되고 있으나 해당 치료재료에 대해서는 새로운 기능분류가 필요한 경우를 말하며, C2는 새로운 기능 구분이 필요하고 해당 제품을 활용하기가 평가되어 있지 않아 새로운 기술료를 설정해야 하며, 보험적용 여부에 대한 평가가 이루어져야 하는 것을 말한다[37].

새로운 기능이 있다고 평가된 치료재료에 대한 가산 적용기준과 가격 설정방법은 다음과 같다[37,38].

기존 치료재료 분류군에 적용할 수 없는 경우에는 원가계산방식을 따르는데, 제조(수입)원가, 판매비, 일반관리비, 영업이익, 유통경비, 소비세 등을 고려하여 산정한다. 해당 치료재료를 기존의 치료재료 분류군에 적용할 수 있는 경우에는 가산기준 대상 여부를 평가하여 가산한다. 가산기준은 총 5가지이다. 첫째, 획기성은 임상효능이 뛰어난 신의료기기, 높은 유효성 및 안전성 입증, 해당 제품의 대상 질병 또는 부상의 치료방법 개선의 객관적 입증이 모두 충족된 경우이며, 이 세 가지를 모두 만족하는 경우 50%-100%를 가산한다. 둘째, 유용성은 획기성 가산기준 중 1개 이상의 요건이 충족된 경우를 말하며, 5%-30%를 가산한다. 셋째, 개량가산은 1%-20%를 가산하는데, 중사자의 안전성, 환경친화성, 최소침습성, 소형화·경량화로 인해 유아 등으로 대상이 확대될 가능성, 조작편의성 중 1개 이상의 요건을 충족한 경우 해당된다. 시장성(I)은 희귀질환 의료기기로 지정된 신규재료를 대상으로 하며, 10%를 가산한다. 시장성(II)는 기존 제품에 비해 신규제품의 추계 환자 수가 적은 경우로 1%-5%를 가산한다. 산출된 값이 외국 평균가의 1.3배가 넘는 경우에는 금액을 1.3배로 조정한다. 다만, 니즈검토회의 결과에 따라 후생노동성이 실시한 개발 요청 또는 공모에 따라 개발된 것, 희귀질환 의료기기, 획기성 가산 또는 10% 이상의 유용성 가산을 받은 것에 대해서는 1.5배를 초과하는 경우 1.5배에 해당하는 금액으로 산정한다. 외국 평균가를 산정할 때에는 (1) 최고 가격이 최저 가격의 2.5배를 초과하는 경우에는 해당 최고 가격을 제외하고, (2) 가격이 3개국 이상이며 그 중 최고 가격이 다른 가격

의 산술 평균값의 1.8배를 초과하는 경우에는 1.8배로 절하하여, (3) 이 값들의 평균을 산출한다.

혁신성이 높은 제품에 대한 보험 등재 후 2번의 개정을 거칠 때까지 이미 등재되어 있는 다른 품목과는 별도로 가격을 정하고 이후 같은 가격으로 통일하게 되는 “기능 구분의 특례”를 적용한다. 따라서 새로운 치료재료에 대한 별도의 가격 적용기간은 4년으로 볼 수 있다 [37].

3. 대만

1) 진료비 지불제도

대만은 1998년 치과를 시작으로 1999년 중의학, 2001년 의원, 2002년 병원 순으로 총액지불제도가 시행되었다. 총액지불제도는 일종의 지출상한제도로 총진료비 한도 내에서 먼저 치과, 중의, 의원, 병원의 진료부분별로, 이후 타이베이, 북부, 중부, 남부, 동부, 카오핑 6개 권역별로 배분된다. 진료비 총액은 행위별 수가와 포괄수가의 형태로 의료공급자에게 배분된다[39,40]. 주된 진료비 지불방법으로 사용되고 있는 행위별 수가에는 2017년 6월 기준으로 총 4,436개 항목이 등재되어 있다. 포괄수가는 2010년 164개 군을 대상으로 시작한 이후 2014년에는 254개 군이 추가되었고, 2016년 3월부터 전면 적용되었는데, 이는 병원 총 입원비용의 58%에 해당된다[41]. 중증질환자, 호스피스나 에크모(extracorporeal membrane oxygenation) 치료, 정신질환, 에이즈, 희귀질환, 응고인자 이상 환자, 장기이식에 따른 합병증과 후속 입원, 30일 이상 입원, 대동맥 내 풍선펌프(intra-aortic balloon pump), 통합삽입성 태반 생산, 산후 출혈은 DRG 지불대상에서 제외된다[42]. 이외에 성과보상제, 일당정액제, 인두제가 시행되고 있다.

2) 신의료기술에 대한 진료비 지불

대만의 경우 신의료기술을 치료재료를 기준으로 다음과 같이 두 가지로 구분한다. 제1종 신타수재료는 임상진료형태나 수술방법을 변경시키는 것으로, 예를 들어 개복수술이 내시경수술로 변경되는 것과 같은 변동을 일으키는 재료이다. 제2종 신타수재료는 새로운 재료를 사용하나 수술방식에는 영향을 미치지 않는 것이다. 이러한 신타수재료에 대한 진료비는 DRG를 기반으로 하는 포괄수가제도에 가산하는 방식과 환자가 추가비용을 부담하는 방식으로 운영된다.

우선, 신타수재료 가산은 과학기술의 발전으로 인해 새롭게 도입된 신타수재료를 신속하게 포괄수가에 반영하여 환자의 의료에 대한 권익을 보장하기 위해 시행하고 있다. 신타수재료는 “국민건강보험급여항목 및 지불기준회의(全民健康保險藥物給付項目及支付標準擬

訂會議)에서 결정한다[43].

DRG 지불금액(포괄수가)=RW×SPR×(1+기본진료가산률+산
지 및 낙도 가산률+별도 가산률)+특수치료재료 추가 가산금

RW, relative weight; SPR, standardized payment rate.

포괄수가 가산방식은 제1종 신특수재료의 경우, 잠정적으로 행위
별 수가로 지불하고, 자료가 완전하게 신고되면 평가를 거쳐 수가를
산정한다[41]. 제2종 신특수재료의 경우 신특수재료를 사용하는 1인
당 의료서비스 점수 추정치가 원래의 특수재료 사용률이 가장 높은
DRG 또는 사용 인원수가 가장 높은 DRG의 1인 평균 포괄수가의
75%보다 작은 경우에는 DRG 수가에 포함시키고, 75% 이상인 경우
수가를 가산한다[41]. 제2종 재료의 가산금액은 다음의 값 중 낮은 것
으로 한다[43]. (1) 신기능 특수재료 총점의 50%; (2) 실제 의료서비스
점수로, 규정 외 점수를 계산하여 가산한 점수(실제 의료서비스의 점
수가 포괄수가보다 높으나 상한 임계점보다 낮은 경우, 상한 임계점
에서 실제 의료비용을 제외한 비용의 70% 이내; 실제 의료비용이 상
한 임계점보다 크고, 상한임계점이 포괄수가보다 큰 경우 실제 의료
비용에서 상한임계점을 뺀 금액의 70%).

다음 사항에 해당될 때에는 규정 외 점수를 추가로 계산할 수 없다
[43]. (1) 실제 의료서비스 점수가 하한 임계점보다 작은 경우; (2) 실
제 의료서비스 점수가 DRG 정액(수가)보다 작은 경우; (3) 실제 의료
서비스 점수가 DRG 정액(수가)보다 크나, DRG 정액(수가)가 상한
임계점보다 큰 경우.

또한 “국민건강보험법” 제45조에서 의사가 치료에 필요하다고 인
정한 경우, 보험자가 지정한 자기부담금 차액이 발생하는 특수재료를
선택하여 급여범위를 초과하는 차액은 환자가 부담할 수 있도록
하고 있다[44]. “국민건강보험에 의거하여 자기부담 금액으로 처리
하는 특수치료재료에 대한 업무원칙(2014. 6. 11 개정)”에 따르면[45],
환자부담 대상 특수치료재료는 기존 급여항목과 비교하여 (1) 내구
성 증가, (2) 환자 사용편의 증가, (3) 병세완화유리, (4) 특정 장비와의
호환성 증가, (5) 고객 맞춤형 제작으로 미관(美觀) 또는 환자의 편안
함 증가 중 하나의 효과가 있어야 한다.

“업무원칙”에 기술된 환자부담 특수치료재료의 가격 설정이나 의
료기관의 의무는 다음과 같다[45]. 가격은 원칙적으로 1년간은 의료
기관이 결정하고 그 가격을 신고해야 하며, 1년 후에는 신고된 가격의
70%ile에 해당하는 비용을 상한으로 정한다. 그러나 1년이 경과하지
않더라도 다음 조건 중 하나에 해당하는 경우는 환자부담 특수재료의
상한을 정하도록 하고 있다. (1) 해당 특수치료재료 항목의 총 신고건
수가 동일 기능 또는 동일 의료목적의 치료재료 신고건수의 30% 이상

을 점유하는 경우; (2) 동일한 유형의 의료서비스에서 제공되는 급여
비용과 자기부담 금액의 합이 국제 가격(한국, 일본, 미국 및 호주 등 4
개국)의 최고 가격을 초과하는 경우; (3) 보험 의료기관이 추가비용 청
구기준을 위반한 경우.

환자가 부담하는 추가비용은 보험급여를 초과하는 비용으로 의료
기관에 따라 그리고 상한 유무에 따라 달라진다. 환자부담 특수치료
재료를 사용하는 경우 의료기관은 환자부담 특수치료재료의 명칭,
보험급여액, 환자부담액, 제품특성, 부작용, 보험급여항목과의 치료
효과 비교를 해당 의료기관의 인터넷 또는 공공장소에 공개해야 한
다. 그리고 이를 사용하기 위해서는 환자에게 재료의 명칭, 보험급여
비용, 환자부담금액, 사용이유, 부작용, 등재항목과의 치료효과 비교
내용 등에 대하여 설명서를 제공하고 충분히 설명해야 한다. 환자가
부담해야 할 비용에 대해서 환자의 동의를 서면으로 작성하며, 환자
부담비용을 신고해야 한다.

4. 독일

1) 진료비 지불제도

입원진료에 대한 진료비는 독일 입원환자분류체계(German-
DRG)에 기반한 정액수가로 지불된다[46]. 분류체계는 진단코드
(ICD-10 German modification)와 시술코드(Operations and
Procedure Codes), 환자특성, 재원일수, 퇴원 시 진단명 등을 고려하
여 약 1,300개로 분류되며 매년 갱신된다[47]. 각 DRG에는 전국적으
로 동일한 수가가 부여되나 수가를 산출하는 데 필요한 질병군의 수
가 불충분하거나 비용의 변이가 큰 경우에는 전국 동일점수 부여대상
에서 제외된다. DRG 수가에는 인건비, 치료재료비, 자본비용이 포함
된다. 스텐트나 임플란트 등 의료기기에 대한 가격은 병원의 실제 구
매비용을 이용하여 결정되며, 제조업자와 병원 또는 병원단체와의
협상에 의해 결정된다. 고도로 전문화된 서비스나 심장센터 등과 같
은 전문진료센터 제공 서비스와 같이 전국 동일 German-DRG 수가
나 보충수가방식으로 적절하게 보상이 되지 않는 경우에는 개별 병원
이 개별적으로 협상을 통해 추가로 진료비를 지불받을 수 있다[48].
혁신적 진단 및 시술에 대한 추가지불제도가 여기에 해당된다.

외래진료에 대한 진료비는 총액예산 내에서 행위별 수가로 지불된
다. 건강보험은 연방보험의사협회에 의사 수 또는 보험가입자 수에
기반하여 진료비를 지불하고, 연방건강보험의사협회는 점수표
(Einheitlicher Bewertungsmaßstab)에 기반하여 행위별 수가로 의사
들에게 진료비를 지불한다[49].

2) 신의료기술에 대한 진료비 지불

입원진료의 신의료기술에 대한 진료비 지불제도는 두 개의 유형이 있다.

첫째, 혁신적 진단 및 시술에 대해서는 개별 병원이 질병금고와 개별적으로 협상하여 추가로 진료비를 지불(additional charge)받을 수 있다. 2019년도 기준으로 총 214개의 추가진료비 지불항목이 존재한다. 수가는 참조병원들이 제출하는 비용자료에 기반하여 책정된다[47].

둘째, “G-DRG 코드가 아직 부여되지 않은 새롭고 혁신적인 진단 및 치료방법”에 대한 추가진료비 지불 기전인 NUB (New Methods for Treatment and Screening; Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, NUB)를 2005년도에 도입하였다[48,50]. 이 제도는 DRG 정액에 포함되는 시술 이외에 사용되는 비용집약적이고 혁신적인 서비스와 기술에 대한 보상체제로[47], 신의료기술 도입부터 G-DRG에 기반한 진료비를 지불받기까지 발생하는 재정의 차이를 보상하고, 이 기간에 생성되는 자료를 사용하는 것을 목적으로 한다[48,50]. DRGs는 매년 갱신하고 있으나 2년 전의 자료를 사용함에 따라 새로운 기술에 대한 진료비를 적절하게 상환받을 수 있기까지는 시간이 걸린다(time lag). 그리고 이 기간에 병원은 재정적으로 불이익을 받을 수 있다. 이에 대한 간극을 메우고자 시행하는 것이 NUB이다. 대상기술은 독일에서 새롭게 도입되는 것으로 간주되는 기술을 대상으로 한다[47]. NUB 규정에는 신의료기술이 G-DRG 지불제도에 포함될 수 있기까지 세 개의 주요 규제사항이 제시되어 있다[43]. 첫째, 신기술을 도입하고 이에 대해 적절하게 진료비를 지불받으려는 병원이 병원비용보상체계연구소(InEK)에 신청해야 하고, 둘째, 병원의 신청이 받아들여지면, 신의료기술 사용에 대한 NUB 진료비 상환을 받기 위해 질병금고와 성공적으로 협상을 해야 하며, 셋째, 궁극적으로는 해당 신의료기술이 정규 G-DRG 수가체계에 포함되어야 한다.

NUB 기금 지원과정은 다음과 같다[14,47,48,51]. 병원은 1년에 한번 10월 31일까지 병원비용보상체계연구소(InEK)에 NUB 기금을 신청하며, 병원비용보상체계연구소(InEK)는 1월 31일 NUB 평가결과를 발표한다. 신청서는 NUB 지원을 받고자 하는 병원이 개별적으로 병원비용보상체계연구소(InEK)에 신청해야 하며, NUB 기금 지원계약은 1년간 유효하지만 G-DRG 통합까지 매년 갱신할 수 있다. 혁신 의료기술로 승인이 되면 병원은 건강보험조합과 4-6월 사이에 직접

적인 협상을 통해 그 기술의 가격을 결정한다. 신청에서 상환까지 약 8개월이 소요된다. 건강보험조합과 협상이 되면 혁신의료기술은 병원에서 비용을 청구하고, 병원비용보상체계연구소(InEK)는 혁신의료기술 사용량 및 비용을 모니터링하고, 향후 G-DRG 수가에 반영한다.

병원이 신청할 때에는 새로운 진단 및 치료방법이 환자에게 주는 편익, 진료받을 환자, 신의료기술과 관련하여 추가되는 인건비와 재료비, 해당 의료기술 비용이 현행 G-DRG를 통해 적절하게 지불되지 못하는 사유를 제시해야 한다[48,51]. InEK는 다음의 기준을 사용하여 기금지원 대상 여부를 평가한다. (1) 혁신성: 실제 혁신적이고 새로운 방법인가, (2) DRG 수가의 표준편차에서 큰 비중을 차지하고 있거나 초과하는 큰 추가비용을 발생시키는지, (3) 비용이 타당하게 산출되었는지[14]. 2016년부터 고위험 의료제품(I)에 대한 NUB 기금을 받기 위해서는 연방공동위원회(Federal Joint Committee, G-BA)의 의료기술평가를 받아야 한다. 해당 의료기술은 처음 NUB 신청하는 IIb 나 III 등급인 의료기기와 새로운 이론적 과학적 개념을 가지고 있는 새로운 진단 및 치료방법이다. 평가결과 새로운 진단 및 근거가 충분하지 않을 경우 연방공동위원회(G-BA)는 제조업체와 공동기금임상 연구를 유도할 수 있다[14,47].

외래의 경우 새로운 처치에 대해서는 임상적 근거가 명확해야 한다. 따라서 혁신적인 의료서비스는 공급자와 지불자가 개별적으로, 지역별로, 기간을 한정하여 계약을 통해 진료비가 지불된다[47].

5. 프랑스

1) 진료비 지불제도

프랑스 건강보험제도의 입원진료에 대한 진료비는 2005년부터 T2A (tarification à l'activité)라는 포괄수가로 보상하고 있다[52]. T2A는 환자분류체계(Groupe Homogène de Malades, GHM)를 기초로 기술적, 물리적, 인적 자원, 재원일수를 고려하여 환자군별 포괄수가(Groupe Homogene de Sejour, GHS)를 설정하고 있다. 포괄수가는 공공병원과 민간병원에서의 입원진료 및 응급실진료에 대해서만 적용되며, 고가 의약품 및 의료기기는 별도 수가목록에 의해 행위별 수가로 보상된다. 외래진료는 의사진료비와 의료행위, 의약품 및 의료기기를 행위별 수가로 보상한다[52,53].

의사진료비(외래진료)는 의사진료비 급여목록(classification commune des actes medicaux, CCAM)에 따라 행위별 수가로 보상하며, 2개의

1) 의료기기 등급은 다음과 같이 분류할 수 있으며, 고위험 의료제품(클래스 IIb 또는 III, 임플란트 및 특히 침습성 제품)은 필요시 추가 절차가 있음

Class I	Class IIa	Class IIb	Class III	Class IV
휠체어, 목발, 병원침대, 붕대	비침습적 장치	부상당한 피부와 접촉하는 비침습적 장치	치과용 임플란트, 제세동기, 호흡 및 인공 투석 장치	관상동맥스텐트, 심장판막, 인공관절, 흡수성봉합사

부분으로 구분된다. 의사의 자율적인 선택에 따라 1부분(secteur 1)을 신청한 의사는 전국 협약에서 정해진 표준비용을 보상받고, 2부분(secteur 2)을 신청한 의사는 세금 및 사회복지분담금 감면 혜택을 받지 않는 대신에 표준비용 이상의 진료비를 자유롭게 책정할 수 있다. 진료비 중 전국 협약에서 정해진 표준비용만큼은 건강보험공단에서 보상받고[54], 나머지 차액은 환자에게 청구할 수 있다. 의료행위, 의약품 및 의료기기는 각 급여목록에 정해진 수가에 따라 행위별 수가로 보상된다.

2) 신의료기술에 대한 진료비 지불

프랑스의 건강보험제도에서 혁신의료기술(의료기기)의 개발을 지원하고 보급하기 위해 별도 대상을 지정해 비용을 지원하는 제도에는 (1) 병원 입원환자의 의료기기 사용에 대한 진료비 추가지불목록(liste en sus, LES), (2) 혁신검사목록(le référentiel des actes innovants hors nomenclature de biologie et d'anatomocytopathologie, RIHN), (3) 혁신기금이 있다.

이 중 혁신검사목록과 혁신기금은 근거가 미흡한 의료기술에 대해 지속적인 근거창출을 위해 비용을 지원하는 제도로 본 연구의 검토 제도에 해당되지는 않는다. 혁신검사목록은 외래검사실 검사행위를 대상으로 하며, 검사실 검사목록(le codage des actes biologiques, NABM)에 등재하기에는 충분한 근거가 없는 혁신적인 체외진단검사에 대해 보건부가 연구 및 혁신예산(MIGAC²)을 병원에 지원한다. 제조업체가 제출한 제안서를 병원정보기술기구(Agence technique de l'information sur l'hospitalisation, ATIH)가 평가하여 최종 보건부가 승인하면, 3년(최대 5년)의 평가기간 동안 혁신검사목록(RIHN)에 포함된다. 평가기간이 끝나면 신청자는 제품, 임상근거 및 재정 영향 자료를 제출해야 한다. 혁신기금은 의료기기·의료기술의 임상적·경제적 효과에 대한 근거가 불충분한 경우 일정 기간 지속적인 근거창출을 위해 실험군에 대해서는 국고로, 대조군에 대해서는 보험료로, 연구인프라는 신청자(제조업체)가 비용을 부담하는 제도이다³⁾ [55].

신의료기술에 대한 별도의 진료비 지불제도에는 병원 입원환자에 대한 진료비 추가지불목록(LES)이 있다[56]. 병원 입원 시 사용되는 의료기기에 대한 비용은 일반적으로 포괄수가에 포함되나, 병원 내 혁신의료기술을 지원하고 보급하기 위해 추가지불 대상을 정하여 별도로 보상하고 있다⁴⁾. 재원은 건강보험료로 지원되고, 신청자는 제조

업체 등이다. 신청자가 사회보장 장관에게 신청하며, 시정 시 외국 가격(특히 독일, 스페인, 이탈리아, 영국)과 재정 영향 자료를 제출한다. 의료기기·의료기술평가위원회(Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé, CNEDiMTS)가 제출 자료와 의료기기의 적정성을 평가하고, 의료경제성평가위원회(Comité économique des produits de santé, CEPS)가 제조업체와 협상을 통해 가격을 결정한 후 보건부가 최종 승인한다[57].

추가지불목록(LES)에 등재되기 위해서는 의료기기제품목록(liste de produits et prestations remboursables, LPPR)에 상품명 의료기기로 등재된 제품이여야 한다. 의료경제성평가위원회에서 대상 의료기기를 선정하기 위해서는 먼저, (1) 예상되는 의료기기의 사용량, (2) 공공보건에 대한 기대효과, (3) 임상적 가치 개선 정도, (4) 병원에 미치는 경제적, 조직적 영향 등 기타 효과를 평가한다. 임상적 가치 개선 정도는 사망률, 유병률, 삶의 질, 환자 편이성 등으로 평가하여 5개 수준으로 구분되는데, 1등급 매우 중요, 2등급 중요, 3등급 중간, 4등급 미약, 5등급 개선사항 없음이다. 이를 통해 사용량이 많고, 국민건강에 미치는 편익이 크고, 임상적 가치 개선 정도가 중간 이상에 해당되는 등 네 가지 기준이 충족된 경우 사용빈도와 비용을 분석하여 별도 수가 산정 여부를 결정한다[57].

동일환자군에서의 사용빈도가 80%를 넘는 경우 의료기기 수가 산정을 고려하며, 필요시 환자분류체계를 개정하고 기존 분류군에 포함시킬 수 있으면 입원당 평균 의료기기 사용 비용을 평가한다. 의료기기 비용이 예상되는 각 분류군 수가의 30% 미만이면 포괄수가에 포함시키고, 30% 이상이면 추가목록에 등재하여 별도의 진료비를 지불한다. 침습적 의료기기의 경우에는 임상적 가치 개선 정도가 5등급이어도 해당된다[56].

추가지불목록에 등재된 의료기기 중 다음 기준에 해당하는 경우 목록에서 취소한다. 첫째, 해당 의료기기의 가격이 포괄수가의 130%를 넘지 않는 경우 기존 포괄수가를 조정하여 통합하며, 둘째, 해당 의료기기의 사용이 보편적인 기술로 활용된 경우 새로운 포괄수가를 제안하며, 셋째 해당 의료기기의 판매가 중단된 경우 목록에서 삭제한다.

의료경제성평가위원회는 의료기기·의료기술평가위원회(Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé, CNEDiMTS)의 임상적 기대효과 개선(American Society of Anesthesiologists, ASA) 평가등급을 기반으로 업체와 개별 협상하여 가격을 결정한다. 가격을 협상할 때에는 임상

2) MIGAC (les missions d'intérêt général et d'aides à la contractualisation)는 T2A의 도입으로 제한된 의료행위에 대해 환자 건강상태를 개선하는데 필수적인 행위를 지원하기 위해 마련된 제원임. 크게 두 가지 범주로 임상연구 및 교육기금(MERRI)와 역학조사, 예방 및 관리를 위한 기금으로 지원됨.
 3) 기존 조건부제도의 제도를 보완하기 위해 2015년 2월 사회보장법 L165-1-1 개정하여, 혁신기금제도를 마련함. 주요 개정내용은 혁신기금 신청기준 4가지를 제시한 것임.
 4) 사회보장법 L162-22-7는 입원환자가 입원 혜택 이외 별도 의료기기 및 의약품 목록에 대해서도 건강보험을 지원할 수 있다고 명시하고 있으며, 제165-1조에 언급된 특정 의료서비스 및 의료기기도 포함된다 명시하고 있음(Article L162-22-7. 2018. 1. 1 개정 버전).

적 기대효과 개선(ASA) 등급, 대상인구의 규모와 정의, 삶의 질, 사망률, 유럽 내 타 국가 가격 및 건강보험 재정 영향, 비교 가능한 의료기기가격과 사용 시 예측 가능한 조건 및 예상 매출량과 이윤 등을 고려한다[57,58].

목록 대상 의료기기는 최대 5년까지 지속되나 실제로는 5년을 초과하기도 한다. 이 기기는 매년 재평가를 거쳐 목록 갱신이나 기준수가로의 통합 등을 실시한다[15].

결론

의료기술의 발전 속도를 고려할 때 신의료기술은 급속하게 의료현장에 도입될 것으로 전망된다. 각 국가는 신의료기술의 증가에 따라 신의료기술에 대한 환자의 접근성 확보, 혁신의료기술의 개발 및 도입 촉진, 의료보장 재원의 지속가능성 확보라는 과제를 갖게 된다. 더불어 안전하고 효과적인 의료기술을 환자들이 비용의 부담 없이 이용하고, 공급자는 해당 기술의 가치에 따라 적정하게 보상될 수 있어야 한다. 이 목적을 달성하기 위해 관련 제도와 더불어 새로운 진료비 지불모형의 설계와 가격의 설정 필요성이 제기되고 있다. 특히 고가 신의료기술을 건강보험에 도입할 경우 가격수준을 어떻게 하느냐가 주요 쟁점이 될 수 있다. Organization for Economic Cooperation and Development [3]에서도 신의료기술의 발전과 관련하여 새로운 지불체계의 모색이 필요하다고 지적하였다. 이에 따라 본 연구에서는 신의료기술에 대하여 별도의 진료비 보상제도를 운영하고 있는 외국의 사례를 분석함으로써 향후 한국의 진료비 지불제도 설계에 필요한 시사점을 찾아보고자 하였다. 분석대상 국가는 미국, 일본, 대만, 독일, 프랑스이다.

신의료기술에 대한 진료비 지불제도를 검토하기 위해서는 그 대상이 되는 의료기술의 개념을 명확하게 규정할 필요가 있다. 기존 문헌에서 검토된 각 국가의 별도 진료비 지불대상이 되는 새로운 의료기술에 대해 통상 신의료기술(new technology) 또는 혁신기술(innovative technology)이라는 용어를 사용하고 있다. 일반적으로 신의료기술 또는 혁신의료기술은 “시판 초기 또는 확산 초기 단계에 있는 기술”[59] 또는 “임상진료와 건강상의 문제를 해결하기 위하여 보건의료에 지식을 응용하는 것으로, 보건의료제공방식 등을 변경시키는 제품, 기술, 진료형태가 포함”되는 것[2,3]으로 정의하고 있다. 이에 반해 한국의 법령에서는 신의료기술을 신의료기술평가의 대상이 되는 기술로, 보건복지부 장관이 안전성·유효성을 평가할 필요성이 있다고 인정한 것을 말한다[60]. 또한 혁신의료기술은 “신의료기술 중 안전성, 잠재성이 인정된 의료기술로 보건복지부 장관이 따로 정

하여 고시하는 사용기간, 사용목적, 사용대상 및 시술방법 등에 대한 조건을 충족하는 경우에만 임상에서 사용 가능한 의료기술”을 말한다[60]. 따라서 신의료기술이라는 용어가 광범위한 의미를 포함하고 있음을 알 수 있다. 다만, 각 국가의 의료보장제도에서는 별도의 진료비를 지불하는 대상으로서의 기술에 대해 신의료기술이라는 용어를 사용하되 지불대상으로서의 요건을 명확하게 명시하고 있다. 본 논문에서 사용한 신의료기술이라는 용어는 외국의 사례에 기반하여 진료비 지불보상 대상으로 건강보험 급여를 전제로 하고 있으므로 안전성과 유효성이 확보된 보험급여 등재 전 의료기술을 의미하는 것으로 하였다.

분석대상 국가의 신의료기술에 대한 추가진료비 지불제도는 다음과 같다. 미국은 입원의료와 병원외래진료에 대해 신의료기술 추가 진료비 지불제도를 운영하고 있으며, 필요한 경우 병원외래진료에 대해 새로운 외래환자분류체계를 만들어 비용을 보상하고 있다. 일본은 신기능 치료재료(C1)와 신기능·신기술 치료재료(C2) 제도를 운영하고 있었다. 대만은 포괄수가제도하에서 신의료기술에 대한 가산료를 산정할 수 있는 제도와 함께 새로운 특수치료재료(의료기기)에 대해 환자가 추가비용을 부담하게 함으로써 기술에 대한 접근성과 건강보험 재정 안정성을 동시에 달성하려고 하였다. 독일은 새로운 진단과 치료방법에 대한 혁신기금(NUB)이라는 제도를, 프랑스는 추가진료비 지불목록(LES)을 마련하여 신의료기술 사용에 따른 비용에 대해 별도 보상하고 있었다.

외국의 경우 신의료기술에 대한 추가진료비 지불제도는 대부분 병원의 진료 분야에서 먼저 도입되는데, 이는 대부분의 신의료기술이 병원에서 처음 도입되어 사용되며, 외국에서는 대부분 입원진료에 대한 진료비 지불방법으로 DRG에 기반한 정액지불제도를 사용하고 있기 때문이다[21,48]. DRG는 주기적으로 갱신되는데, 이로 인해 의료기술 도입부터 DRG를 갱신하는 데 걸리는 시간과 이에 대한 진료비 지불 간의 시간 차가 발생하고 이는 병원의 재정부담 등으로 이어져 새로운 의료기술 도입이 원활하지 못하게 된다[21,48,50,61]. 한편, 의료기기는 시술에 포함되어 시행되기 때문에 의료기기에 대한 새로운 분류코드가 필요하지 않으며, 새로운 기기를 사용하였을 때 오히려 이익이 감소되는 경우도 있으므로 의료기관이 신의료기술을 도입할 유인이 부족하다[61]. 따라서 적절한 가격 산정대상, 즉 질병군 분류[48,50], 가격 설정에 필요한 자료의 확보, 공급자에 대한 적정 보상, 신의료기술의 도입 촉진, 장기적으로는 신의료기술에 대한 환자의 접근성 확보가 각 국가에서 신의료기술에 대한 별도의 진료비 지불제도를 운용하는 목적이라 하겠다.

한국은 대부분의 진료비가 행위별 수가제에 기반하여 지불되므로 정액수가제도를 운영하고 있는 다른 국가들에 비교하여 상대적으로

신의료기술의 도입이 용이하나, 이는 의료비의 지출 증가로 이어질 수 있다. 또한 비급여진료의 허용으로 신의료기술이 다른 국가들에 비해 신속하게 도입될 수 있다. 이에 더하여 건강보험보장성 강화정책으로 인해 그간 비급여로 제공되던 비용효과성이 낮은 의료기술에 대한 건강보험 급여가 예정되어 있고, 보건의료산업 육성정책으로 인해 신의료기술의 의료보장제도 도입 요구가 증가할 것으로 예측되어 한국에 적합한 고가신의료기술에 대한 진료비 지불방법의 모색이 필요한 시점이다.

한국에서 신의료기술에 대한 별도의 진료비 지불제도를 모색하는 데 고려해야 할 사항을 중심으로 검토결과를 정리하면 다음과 같다.

첫째, 추가진료비를 지불하는 신의료기술은 안전성과 유효성을 확보한 기술을 대상으로 해야 한다. 각 국가에서는 건강보험료를 재원으로 하는 경우 모두 안전성과 유효성이 확보된 기술을 대상으로 하고 있다. 안전성, 유효성, 비용효과성 등에 대한 근거가 미흡하나 근거의 확보, 신의료기술에 대한 환자의 접근성 제고, 의료기술 발전 촉진 등을 위해 필요하다고 인정되는 경우에는 환자본인부담, 국고와 제조업체 분담 등 별도의 재원을 통해 지원할 필요가 있다. 관련 제도로는 일본의 선진의료[34], 프랑스의 혁신검사목록이나 혁신기금[55]이 있다.

둘째, 추가진료비 지불대상이 되는 신의료기술의 범주를 명확하게 규정해야 한다. 이를 위해 선정기준과 각 기준을 평가할 수 있는 명확한 세부기준이 제시되어야 한다. 각 국가에서는 혁신성, 비용효과성, 임상적 편익, 비용 등의 기준을 충족시켜야 추가진료비 지불대상이 된다.

셋째, 지불대상 여부의 평가와 비용 산정을 위한 자료의 제출이 필수적이다. 각 국가에서는 추가 보상 여부와 해당 기술의 비용을 평가하기 위해 의료공급자나 제조업체로 하여금 비용효과성 자료, 비용 자료 등을 제출토록 하고 있다.

넷째, 기존 유사 기술에 비하여 과도한 가격의 설정과 신의료기술을 사용하는 데 소요되는 총비용을 보상하는 데는 신중할 필요가 있다. 일본과 대만은 신의료기술의 가격 상한을 제한하고 있다. 일본은 치료재료에 대하여 예외적인 경우를 제외하고는 외국 평균가의 1.3 배를 넘지 못하며, 예외적인 경우라 하더라도 1.5 배를 초과하여 산정할 수 없도록 하였다. 대만의 경우에도 원칙적으로 1년간은 의료기관이 가격을 결정하나 1년 후에는 신고된 가격의 70%에 해당하는 비용을 상한으로 정한다. 그러나 1년이 경과하지 않더라도 해당 특수치료재료 사용비중이 높거나 외국과의 가격비교를 통해 최고 가격을 초과하는 경우 등에 대해서는 가격 상한을 정하고 있다. 미국은 입원과 외래 추가진료비 총 지출규모를 재정중립하에서 정하고 있다. 이러한 제도를 통해 적정 가격의 설정, 환자부담의 적정성 확보, 재정지출

증가의 방지를 도모하고 있는 것으로 보인다. 또한 의료기관이나 제조업체에서 요구하는 전체 비용을 보상하지 않음으로써 신의료기술의 과도한 유입을 방지하되, 비용자료에 기반한 적정 보상 노력을 통해 도입 초기 자료 미흡에 따른 적정 가격 산정의 어려움을 완화시킬 수 있다. 외국의 경우 진료비는 기존 건강보험 등재 기술의 수가와 비교하여 수가를 초과하더라도 일정 기준 이하에 속하는 경우에는 기존 수가로 지불하고 일정 기준을 초과하는 경우에만 추가진료비를 지불하도록 하고 있다. 추가진료비는 해당 기술을 제공하는 데 소요되는 전체 비용을 보상하는 것이 아니라 초과비용의 50%(대만) 또는 75%(미국)와 같이 일정 비율로 한정하고 있다.

다섯째, 신의료기술에 대한 추가지불제도를 시행하는 경우 명확한 지불기간의 설정과 지불기간이 끝난 후 급여 적정성과 가격에 대한 평가계획이 수립되어야 한다. 추가지불은 국가에 따라 1-4년의 기간 동안 이루어지며, 모든 국가는 이 기간에 사용량, 임상효과, 비용 등에 대한 자료를 제출받아 모니터링하고 이후 기존수가제도에 통합 또는 목록 제외 등의 조치를 취하고 있다.

요약하면, 추가진료비 지불대상은 신의료기술평가를 거쳐 안전성·유효성이 확보된 의료기술을 대상으로 하는 것이 바람직할 것으로 보인다. 신의료기술에 대한 진료비 지불방법을 설계할 때에는 대상 선정을 위한 명시적인 기준, 예상되는 이용량·비용·임상적 효과성 등에 대한 정확한 자료의 수집과 분석, 지속기간 명시, 지속적인 모니터링과 모니터링 결과에 따른 가격 인하 등의 후속방안, 가격 상한 설정 등 환자의 부담을 경감시키려는 방안 등을 고려할 필요가 있다. 이를 통해 국민의 건강을 개선할 수 있는 기술의 개발과 도입을 독려하고, 기술에 대한 접근성의 형평성을 보장, 보건의료제도의 지속가능성 증진에 기여할 수 있을 것으로 보인다[3].

ORCID

Seol-hee Chung: <https://orcid.org/0000-0002-4879-8942>;

Ohtak Kwon: <https://orcid.org/0000-0002-5887-9500>;

Yeonmi Choi: <https://orcid.org/0000-0002-0120-2646>;

Kyeongjun Moon: <https://orcid.org/0000-0003-1625-3873>;

Jungmi Chae: <https://orcid.org/0000-0003-2634-1738>;

Ruri Lee: <https://orcid.org/0000-0002-0009-7434>

REFERENCES

1. Office of Technology Assessment. Assessing the efficacy and safety of medical technologies. Washington (DC): U.S. Government Printing Office; 1978.
2. Chernew ME, Newhouse JP. Health care spending growth. In: Pauly MV, McGuire TG, Barros PP, editors. Handbook of health economics: volume 2. Amsterdam: Elsevier; 2012. pp. 1-4.
3. Organization for Economic Cooperation and Development. New health technologies: managing access, value and sustainability. Paris: OECD Publishing; 2017.
4. Ministry of Health and Welfare. National health insurance coverage expansion plan. Sejong: Ministry of Health and Welfare; 2017.
5. Ministry of Health and Welfare; Ministry of Food and Drug Safety. The government launches system reform to promote high-tech medical device industry. Sejong: Ministry of Health and Welfare; 2017.
6. Ministry of Health and Welfare; Ministry of Science and ICT; Ministry of Trade, Industry and Energy; Ministry of Food and Drug Safety. The government will overhaul the regulations on the certification and approval of the medical devices. Sejong: Ministry of Health and Welfare; 2018.
7. Ministry of Health and Welfare; Korea Centers for Disease Control and Prevention; Ministry of Food and Drug Safety. Policy for regulatory reform for the medical devices: implementation task, to be completed by the end of this year. Sejong: Ministry of Health and Welfare; 2019.
8. Kwon OT, Chung SH, Chae JM, Choi YM, Moon KJ, Lee LR. The assessment of the appropriateness of adopting robot-assisted surgery in the national health insurance coverage. Wonju: Health Insurance and Review Assessment Service; 2019.
9. Kim JU, Lee EK, Shin CM, Lee WS, Ko RJ, Yoon JH, et al. A study on the introduction of the new assessment method for innovative health technologies. Seoul: National Evidence-based Healthcare Collaborating Agency; 2018.
10. Cho SJ, Kim SJ, Choi YM, Lee DK. Assessment for the coverage of innovative health technology. Wonju: Health Insurance and Review Assessment Service; 2018.
11. Do KY, Park SH, Choi JI, Kim SJ, Sun WJ, Kim CL, et al. The guidelines to evaluate appropriateness for the coverage of the national health insurance for the AI based medical technologies. Wonju: Health Insurance and Review Assessment Service, The Korean Society of Radiology; 2018.
12. Kim NK, Ko BS, Lee HN, Kwon ES, Lee YI, Ok JH. The guidelines to evaluate appropriateness for the coverage of the national health insurance for the 3D printing in medicine. Seoul: Health Insurance and Review Assessment Service, The Korean Society of 3D Printing in Medicine; 2018.
13. Chung SH, Kwon OT, Choi YM, Moon KJ, Chae JM, Lee R. The health system to provide universal coverage and the payment system for new technology: United States, Japan, Taiwan, Germany, France and Australia. Wonju: Health Insurance Review & Assessment Service; 2019.
14. Borisenko O, Schaffner I. Innovative payment schemes for medical technologies and in-vitro diagnostic tests in Europe. Brussels: MedTec Europe; 2018.
15. Hernandez J, Machacz SF, Robinson JC. US hospital payment adjustments for innovative technology lag behind those in Germany, France, and Japan. Health Aff (Millwood) 2015;34(2):261-270. DOI: <https://doi.org/10.1377/hlthaff.2014.1017>.
16. Park EC, Lee HJ, Kim JY, Sam JY, Choi JW, Jeon SY, et al. A study on the improvement of new health technology assessment system for patient safety and early adoption of new technology. Sejong: Ministry of Health and Welfare, Yonsei University; 2016.
17. Preker AS, Haslinger RR, Busse R, Rosenmoller M. Stewardship, governance, and management. In: Preker AS, Liu X, Velenyi EV, Baris E, editors. Public ends, private means: strategic purchasing of health services. Washington (DC): The World Bank; 2007. pp. 125-148.
18. Barber SL, Lorenzoni L, Ong P. Price setting and price regulation in health care: lessons for advancing universal health coverage. Geneva: World Health Organization, Organization for Economic Cooperation and Development; 2019.
19. MedPAC. Payment basics. Washington (DC): Medicare Payment Advisory Commission; 2019.
20. Centers for Medicare & Medicaid Services, U.S. Department of Health and Human Services. 42 CFR ch. IV (10-1-12 edition): 412.87: additional payment for new medical services and technologies: general provisions; 412.88 additional payment for new medical service or technology [Internet]. Washington (DC): U.S. Government Publishing Office; 2009 [cited 2019 May 23]. Available from: <https://www.govinfo.gov/content/pkg/CFR-2012-title42-vol2/pdf/CFR-2012-title42-vol2-sec412-87.pdf>.
21. MedPAC. Hospital acute inpatient services payment system: payment basics. Washington (DC): Medicare Payment Advisory Commission; 2018.
22. MedPAC. Report to the Congress: Medicare payment policy.

- Washington (DC): Medicare Payment Advisory Commission; 2003.
23. Centers for Medicare & Medicaid Services. Application for new medical services and technologies seeking to qualify for add-on payments under the hospital inpatient prospective payment system for federal fiscal year (FY) 2020 [Internet]. Baltimore (MD): Centers for Medicare & Medicaid Services; 2019 [cited 2019 May 23]. Available from: <https://www.cms.gov/Medicare-fee-for-Service-Payment/Acute-InpatientPPS/newtech.html>.
 24. Centers for Medicare & Medicaid Services. New medical services and new technologies [Internet]. Baltimore (MD): Centers for Medicare & Medicaid Services; 2019 [cited 2019 May 8]. Available from: <https://www.cms.gov/Medicare/Medicare-Fee-for-Service-Payment/AcuteInpatientPPS/newtech.htm>s.
 25. MedPAC. Outpatient hospital services payment system: payment basics. Washington (DC): Medicare Payment Advisory Commission; 2018.
 26. MedPAC. Report to the Congress: Medicare and the health care delivery system. Washington (DC): Medicare Payment Advisory Commission; 2017.
 27. Centers for Medicare & Medicaid Services, U.S. Department of Health and Human Services. 42 CFR ch. IV (10-1-12 edition): 419.66: transitional pass-through payments: medical devices [Internet]. Washington (DC): U.S. Government Publishing Office; 2014 [cited 2019 May 23]. Available from: <https://www.govinfo.gov/content/pkg/CFR-2014-title42-vol3/pdf/CFR-2014-title42-vol3-sec419-66.pdf>.
 28. Centers for Medicare & Medicaid Services, U.S. Department of Health and Human Services. 442 CFR ch. IV (10-1-12 edition): 419.64: transitional pass-through payments: Drugs and biologicals [Internet]. Washington (DC): U.S. Government Publishing Office; 2009 [cited 2019 May 23]. Available from: <https://www.govinfo.gov/content/pkg/CFR-2012-title42-vol3/pdf/CFR-2012-title42-vol3-sec419-64.pdf>.
 29. MedPAC. Payment basics: ambulatory surgical center services payment system. Washington (DC): Medicare Payment Advisory Commission; 2018.
 30. Centers for Medicare & Medicaid Services. Process and information required for a new technology ambulatory payment classification (APC) assignment under the hospital outpatient prospective payment system (OPPS). Baltimore (MD): Centers for Medicare & Medicaid Services; 2018.
 31. Bae JH, Kim GG, Kim MJ, Moon SH, Lim HJ, Seonwoo D, et al. Japan's social security system. Sejong: Korea Institute for Health and Social Affairs, Nanam Publishers; 2018.
 32. Kim DH, Kwon JH, You EJ, Moon YP. Current states and trends of health insurance system in Japan. *Health Insur Policy* 2015; 15(2):235-255.
 33. Ministry of Health, Labour and Welfare in Japan. Overview and basic concept of DPC system (DPC/PDPS) [Internet]. Tokyo: Ministry of Health, Labour and Welfare in Japan; 2011 [cited 2019 Sep 3]. Available from: <https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r985200000105vx-att/2r98520000010612.pdf>.
 34. Ministry of Health, Labour and Welfare in Japan. About combination of insurance and non-insurance medical treatment [Internet]. Tokyo: Ministry of Health, Labour and Welfare in Japan; 2019 [cited 2019 Oct 29]. Available from: <https://www.mhlw.go.jp/topics/bu-kyoku/isei/sensiniry/heiyou.html>.
 35. Ministry of Health, Labour and Welfare in Japan. About non-insurance combination medical treatment system [Internet]. Tokyo: Ministry of Health, Labour and Welfare in Japan; 2006 [cited 2019 Oct 29]. Available from: <https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-12400000-Hokenkyoku/20170925.pdf>.
 36. Law to Revise a Part of the Health Insurance Act in Japan, Law No. 83 (Oct 1, 2006).
 37. Ministry of Health, Labour and Welfare in Japan. About reform in national health insurance system [Internet]. Tokyo: Ministry of Health, Labour and Welfare in Japan; 2019 [cited 2019 Oct 29]. Available from: https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/hokabunya/shakaihoshou/hokenseido_kaikaku.html.
 38. Ministry of Health, Labour and Welfare in Japan. 2016 Guidebook on insurance coverage for medical equipment, commissioned by the Ministry of Health, Labor and Welfare [Internet]. Tokyo: Ministry of Health, Labour and Welfare in Japan; 2017 [cited 2019 Oct 29]. Available from: <https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10800000-Iseikyoku/0000176118.pdf>.
 39. National Health Insurance Medical Expenses Payment Agreement Committee. National health insurance total medical expenses payment system: question and answer. Taipei: National Health Insurance Medical Expenses Payment Agreement Committee; 2015.
 40. National Health Insurance Administration, Ministry of Health and Welfare. 2017-2018 National health insurance annual report. Taipei: Ministry of Health and Welfare; 2017.
 41. National Health Insurance Administration, Ministry of Health and Welfare. Guidelines for national health insurance Tw-DRGs ver. 4.0. Taipei: Ministry of Health and Welfare; 2016.
 42. Ministry of Health and Welfare. TW-DRGs improve healthcare

- quality, efficiency and fairness [Internet]. Taipei: Ministry of Health and Welfare; 2017 [cited 2019 May 8]. Available from: mohw.gov.tw/cp-115-2552.html.
43. Tw-DRG Payment Rule (amendment, Taiwan), (July 4, 2014).
 44. National Health Insurance Act (Taiwan), Law No. 10600142271 (Nov 29, 2017).
 45. The Principles on the Patients' Payment for the Difference between the Maximum Amount Paid by Insurer for the Special Material and the Maximum Amount Charged by Contracted Medical Care Institutions (Taiwan), (Jun 11, 2014).
 46. Obermann K, Muller P, Muller HH, Schmidt B, Glazinski B. Understanding the German health care system. Heidelberg: Mannheim Institute of Public Health, Heidelberg University; 2012.
 47. AiM. Reimbursement of medical devices in Germany. Berlin: IGES; 2019.
 48. Henschke C, Baumler M, Weid S, Gaskins M, Busse R. Extrabudgetary ('NUB') payments: a gateway for introducing new medical devices into the German inpatient reimbursement system? *J Manag Market Healthc* 2010;3(2):119-133. DOI: <https://doi.org/10.1179/175330310x12665793931221>.
 49. Busse R, Blumel M. Germany: health system review. Copenhagen: WHO Regional Office for Europe; 2014.
 50. Inbar A. A shortcut to medical device reimbursement in Germany. London: MEDIClever; 2010.
 51. Busse R, Geissler A, Quentin W, Wiley M. Diagnosis-related groups in Europe: moving towards transparency, efficiency and quality in hospitals. Berkshire: McGraw-Hill, Open University Press; 2011.
 52. Embassy of the Republic of Korea in France. Present status and reform of social security system in France. Paris: Embassy of the Republic of Korea in France; 2017.
 53. Choi KC, Shon DK, Hong SM, Lee SY, Jo JY. Present status and reform of health security system in major countries: France. Wonju: National Health Insurance Service; 2014.
 54. Jo YY, Kim SH. A study on improvement of private health insurance management system. Seoul: Korea Insurance Research Institute; 2008.
 55. Ministry of Solidarity and Health. Innovation package [Internet]. Paris: Ministry of Solidarity and Health; 2019 [cited 2019 Aug 29]. Available from: <https://solidarites-sante.gouv.fr/system-de-sante-et-medico-social/recherche-et-innovation/forfait-innovation>.
 56. Ministry of Solidarity and Health. La liste en sus [Internet]. Paris: Ministry of Solidarity and Health [cited 2019 Aug 29]. Available from: <https://solidarites-sante.gouv.fr/soins-et-maladies/autres-produits-de-sante/dispositifs-medicaux/la-liste-en-sus>.
 57. French National Authority for Health (HAS). Medical device assessment in France guidebook. Saint-Denis: French National Authority for Health (HAS); 2009.
 58. Bae SY, Yang DH, Jang YJ, Kim JY, Kim HR, Park JH. Study on re-assessment of medical device. Wonju: Health Insurance Review and Assessment Service, Inje University; 2018.
 59. HTAi. HTAi glossary: new health technology [Internet]. Alberta: HTAi; 2019 [cited 2019 Sep 25]. Available from: htaglossary.net/new+health+technology.
 60. Rules on New Technology Assessment, Ordinance of the Ministry of Health and Welfare No. 353 (Sep 21, 2015).
 61. Tsintzos S, Holtorf A. Germany-medical devices: global health technology assessment roadmap. Lawrenceville (NJ): ISPOR; 2011.