

건강보험 치료재료 상한금액 산정방법:

현황 및 개선방안

연세대학교 교수 정형선





01. 들어가는 말

들어가는 말 치료재료 가격관리 체계 정비의 필요성

우리나라는 별도 보상하고 있는 치료재료의 등재 항목이 2만 7천 개에 달하고,
포괄수가제에 포함해 보상하는 대다수의 외국보다 치료재료의 남용·과용의 가능성이 큼
(별도보상 85.1%, 행위포함 2.3%, 비급여 11.6%, 2022년 Medical Device Price List 고시 목록기준)

‘고시가’로 보상되는 주요국(일본, 대만 등)과 달리,
‘실거래가 상환제’ 하에서 치료재료의 가격을 보상함에 따라 상한가에 맞춰 상환이 이루어지고 있어,
실거래가 조사를 통한 가격 인하 기전이 제대로 작동하고 있지 않음

치료재료 가격산정 근거가 불분명하고 가격을 통제할 기전이 미흡한 상황에서,
가격보상제도를 단기간에 바꾸기(고시가→실거래가상환제) 어렵기 때문에,
우선적으로 현행 실거래가 상환제에서 치료재료 상한금액 산정기준에 대한
개선안 도출 필요

들어가는 말 치료재료 가격관리 체계 정비의 필요성

【가격결정제도】

- (현행 제도) 등재시 품목군(중분류)별 동일가를 원칙으로 함



- ⇒ 신규 등재품목 가격의 적정성 검증
- ⇒ 적정 후속 품목 가격 결정 방안
- ⇒ 획기성 가치평가의 근거 마련 어려움

【가격조정제도】

- (현행 제도) 등재 이후, 실거래가 조사 및 환율에 의한 조정, 재평가 제도를 통해 치료재료 가격을 조정



- ⇒ 기존 등재품목의 가격조절 기능 부족
- ⇒ 치료재료는 제품 주기가 짧아, 등재 제품의 가치 하락 속도가 빠르나, 한번 최고가로 진입한 제품은 가격을 유지하는 경향이 강함

치료재료 등재품목 수의 지속 증가는 건강보험 재정과 국민의료비에 영향
치료재료 상한금액 산정기준의 적정성 제고 필요



우리나라 치료재료 가격산정체계 현황 분석 및 해외사례 고찰을 통한 치료재료 가격산정방식 개선방안 도출

현황 분석

우리나라 치료재료 가격산정체계는 어떤 상황인가?

Statistics
&
Literature Review

가격결정제도
분석

가격조정제도
분석

해외 사례 검토

해외 국가들은 가격결정 및 가격조정을 위해 어떤 제도를 운영 중인가?

가격결정

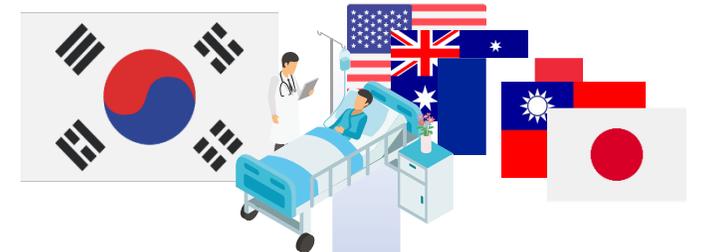
가격조정



가격 결정 및
가격조정 제도를
중심으로
사례 탐색

시사점 도출

가격산정방식 및 가격조정기전에서 무엇을 개선해야 하는가?



우리나라와 해외사례 비교검토를 통한

치료재료 산정기준
개선방안에 대한
정책적 개선안 발굴



02. 개선방안

제조·수입원가(F.O.B) 적용배수 기준 마련

현행 제조·수입원가(F.O.B) 적용배수의 적정성을 검토하여
합리적이고 **적정한 적용배수 기준** 마련

현행 제도

치료재료 상한금액 산정기준

동일목적 제품
등재되어 있지
않은 경우

제조·수입(F.O.B) 원가, 임상적 효능·효과, 경제적 효과 등을 **참고**하여 산정
- 국내·외 유통가, 예상판매량 자료, 판매예정가 타당성 자료(FOB, 제조원가 계산자료) 등

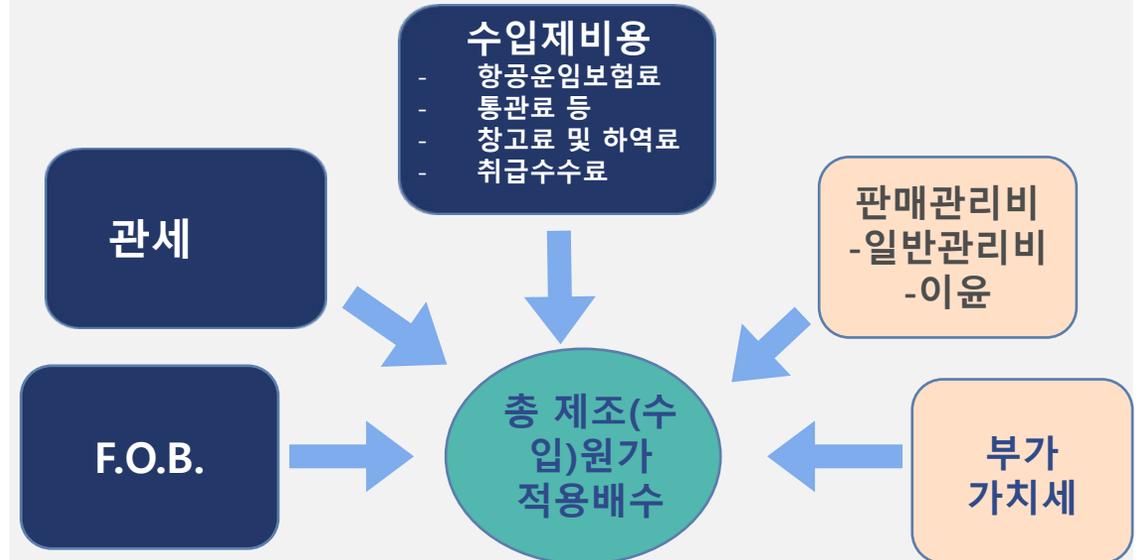
동일목적 제품
등재되어
있는 경우

[동등 유사] 차이를 둘 필요가 없는 경우 상한금액과 동일하게 산정
- 1개 제품인 경우: 기등재 품목 상한금액의 90%
- 2개 제품 이상인 경우: 상한금액 중 최저가 또는 동일한 경우 90%
[개선] 가치평가를 통해서 가산 ① 획기성 10~100% 가산, ② 기술개발 10~50% 가산

기타

재질, 형태 등은 동일하나 규격이 다른 경우 규격과 단위가격의 상관관계 등 고려하여 산정

▶ 2000년 6차 치료재료전문평가위원회 가격산정배수 인용 중



수입 재료의 경우, 수입원가(F.O.B)에 원가산정배수 적용 중이어서 이에 대한 타당성 검증 필요

① 수입원가 적용배수 검토

일본 외국가격조정 제도

✓ 신규등재품의 가격 상한을 설정함에 있어, 2002년에 외국의 동일 기능 제품군의 산술평균치의 2배를 적용한 후, 2008년 1.7배, 2010년 1.5배, 2016년 1.3배로 계속 인하했고, **2020년부터는 1.25배를 적용하고 있음**

✓ '외국평균가격'의 산출 방법

- ① 최고가격이 2.5배를 넘는 경우에는 해당 최고가격을 제외함
- ② 가격이 3개국 이상이고 그 중 최고가가 그 이외의 가격의 산술평균치의 1.6배를 넘으면 해당 최고가격을 그 이외의 가격의 산술평균치의 **1.6배로 간주함**

	신규 치료재료 가격상한	외국평균가격산출방법
2002년	외국 평균 가격의 2배 이상인 경우 2배	가산평균
2004년	"	"
2006년	"	"
2008년	외국 평균 가격의 1.7배 이상인 경우 1.7배	"
2010년	외국 평균 가격의 1.5배 이상인 경우 1.5배	"
2012년	"	"
2014년	"	① 최고가가 3배를 초과하는 경우 해당 최고가격을 제외 ② 가격이 3개국 이상이고 그 중 최고가가 그 이외의 가격의 산술평균치의 2배를 넘으면 해당 최고가격을 그 이외의 가격의 산술평균치의 2배로 간주함
2016년	외국 평균 가격의 1.3배 이상인 경우 1.3배(예외 품목은 1.5배)	"
2018년	"	① 최고가가 2.5배를 초과하는 경우 해당 최고가격을 제외 ② 가격이 3개국 이상이고 그 중 최고가가 그 이외의 가격의 산술평균치의 1.8배를 넘으면 해당 최고가격을 그 이외의 가격의 산술평균치의 1.8배로 간주함
2020년	외국 평균 가격의 1.25배 이상인 경우 1.25배(예외 품목은 1.5배)	"
2022년	"	① 최고가가 2.5배를 초과하는 경우 해당 최고가격을 제외 ② 가격이 3개국 이상이고 그 중 최고가가 그 이외의 가격의 산술평균치의 1.6배를 넘으면 해당 최고가격을 그 이외의 가격의 산술평균치의 1.6배로 간주함

✓ (일본의 사례) 일본에서 적용되는 것은 조사된 외국의 보험 상한가격 또는 시장가격(List Price)에 대한 배수이며, 우리나라에서의 수입원가(FOB: 본선인도가격)에 대한 인정배수와는 상이함

✓ 일본은 현재 결정 구분 A3와 B2 치료재료에 대해 '외국 평균 가격'의 1.25배를 적용함 (예외적으로 1.5배를 적용하기도 함)

✓ 적용 상한을 2002년 2.0배에서 2020년 1.25배까지 계속 낮추어 온 것과 관련해서, '외국가격과의 격차를 줄여서 의료보험재정과 환자의 부담을 경감시키고자' 한다는 목적은 제시되고 있음. 다만, 인하 수준의 근거는 따로 제시되고 있지 않음



개선방안① 수입원가 적용배수

✓ '수입가격(F.O.B)에 적용배수를 곱한 가격' 외에도 외국의보험상환가격, 시장가격(List Price)을 종합하여 이 중에서 낮은 것을 상한가격으로 함을 원칙으로 함

- FOB는 다국적 기업 내부의 조세 조정 등을 위해 기업 내부에서 인위적으로 설정될 가능성이 높으므로 이를 고려함
- 다만, 수입원가(FOB의 1.78배를 적용해도 외국의 보험상환가격 또는 시장가격(List Price)보다 낮은 경우가 대부분인 것이 현실임. 이 경우는 낮은 가격을 적용함

✓ 수입가격(F.O.B)을 근거로 해서 건강보험 상한가격을 정하는 경우

- 통관료, 보세창고료, 하역료, 국내운반비, 신용장개설수수료 등의 '수입통관 부대비용'과 관세 납부액이 신고되면 FOB 가격에 대한 실제의 '적용 배수'는 1.5를 상회할 수도 밀돌 수도 있음
- 일반관리비율을 '100분의 8' 이내의 어느 지점으로 할지, 그리고 이윤율을 '100분의 10' 이내의 어느 지점으로 할지에 따라 '적용배수 1.5'는 하향 조정될 수 있음
- 반대로, '100분의 8'을 넘는 일반관리비율을 적용할 '특별한 사유'는 추가적으로 반영해서 '적용배수 1.5' 이상이 가능하게 하되, '특별한 사유'에 대한 입증책임은 보험 청구 업체에 있는 것으로 함

✓ 관세청 공급내역시스템과의 정보연계 강화를 통한 시스템 연계체계 구축 활성화

- 기관 간 정보연계를 통해 치료재료의 제조수입원가를 실시간으로 파악함으로써 적정하고 투명한 상한금액 산정에 활용함
- 기(既)등재 품목의 최초 결정 시 제출한 수입면장과 현재의 수입면장의 인하율을 관세청 연계자료에서 파악하여 적용배수를 검토할 수 있을 것임



개선방안② 제조원가 적용배수

- ✓ 「국가를 당사자로 하는 계약에 관한 법률」 시행규칙(2023. 11. 2. 시행)의 규정을 적용할 때, 제조물품의 구매에서 원가계산에 의한 가격을 결정함에 있어서의 적용배수를 산출함
- ✓ 국내 제조 신규 치료재료의 건강보험 상한가격 산출 근거제출을 위한 표준 서식을 정함

- 관련 규정: 「국가를 당사자로 하는 계약에 관한 법률」 시행령(시행일자: 2023-11-16)

<표 5> '국내 제조 신규 치료재료의 상한가격 산출 근거' 표준 서식: 원가 총괄 (안)

구분		규격단위당 금액	비고
총원가	제조 원가	①재료비	- 직접 재료비, 간접 재료비 - 수입재료의 경우, '금액'란에는 수입원가를 기재하고, '비고'란에 계약서 및 인보이스 등 첨부하고 환율 기재 (환율은 신청 직전 1년간의 평균 환율로 계산)
		②노무비	- 직접 노무비, 간접 노무비
		③경비	- 공과금(전기세, 가스비, 수도세 등), 운송료, 설비(시설관리비, 감가상각비, 수리수선비, 보험료, 임차료) 등
	④일반관리비		- 재료비·노무비 및 경비의 합계액에 국계법 제8조제1항의 규정에 의한 일반관리비율을 곱한 금액 (단, ①+②+③의 11%를 초과할 수 없음) ¹⁾
	⑤연구개발비		- 해당제품의 시판을 위하여 식약처 확증임상에 소요된 비용을 반영하며, 해당제품에 대해 정부에서 지원받은 연구개발비 수 주실적은 제외함
⑥적정 이윤		- 영업활동 유지를 위한 이윤금액 (단, ②+③+④의 25%를 초과할 수 없음) ²⁾	
⑦제세액		- 관세, 특별소비세, 교육세, 농어촌특별세	
⑧부가가치세(10%)		- (①+②+③+④+⑤+⑥+⑦)*10%(부가가치세법 제14조)	
⑨연간 예상판매량(12개월 누적환산)			
⑩조정신청금액			
현행 보험상한금액			

¹⁾ 「국가를 당사자로 하는 계약에 관한 법률」 시행규칙 제8조제1항의11

²⁾ 「국가를 당사자로 하는 계약에 관한 법률」 시행규칙 제8조제2항의2

치료재료 가치평가에 있어 '근거자료 필수요건'을 치료재료별 특성을 반영하여 조정

현행 제도

현행 제도

구분	획기성 가치평가	기술개발 가치평가
평가자료	임상문헌	기술문서
평가절차	(1단계) 업체 제출자료에 대한 논문 평가 및 임상적 유용성 확인 ▽ (2단계) 가치평가소위원회에서 가치평가 대상 여부와 '가치평가기준표'에 의한 평가 (업체가 요청한 경우, 임상전문가가 임상적 유용성에 대해 설명) ▽ (3단계) 치료재료 전문평가위원회 최종 승인	
가산율	10 ~ 100%	10 ~ 50%

관련 규정

[별표 1] 치료재료 상한금액의 산정기준

나. 신청제품이 기 등재된 품목에 비하여 임상적 유용성, 비용-효과성, 기술혁신 등이 입증자료를 통해 개선된 경우에는 획기성 또는 기술개발의 '가치평가기준표'의 평가 결과에 따라 기 등재된 품목의 상한금액 또는 최고가를 초과하여 산정할 수 있다.

(1) '획기성 가치평가'는 임상적 유용성 입증자료가 임상문헌인 경우로 '획기성 가치평가기준표'에 의거 평가한다.

(2) '기술개발 가치평가'는 임상적 유용성 입증자료가 기술문서 등인 경우로 '기술개발 가치평가기준표'에 의거 평가한다.

치료재료 가치평가유형별 평가대상자료

구분	획기성 가치평가	기술개발 가치평가
평가대상자료	① 임상문헌 제출 ② 임상문헌과 기술문서 등을 모두 제출	기술문서 등 제출
공통조건	기 등재제품과 비교한 위와 같은 임상적 유용성 입증자료를 제출하지 못하면 일반 등재절차로 진행함	
구분	임상문헌의 종류	
범주 1	· 무작위배정임상시험(RCT)을 대상으로 한 체계적 문헌고찰 (Systematic review, 메타분석)	
범주 2	· 무작위배정임상시험(RCT) · 범주3을 대상으로 한 체계적 문헌고찰	
범주 3	· 준-무작위배정임상시험 · 코호트 연구(Cohort study) · 환자-대조군 연구(Case Control Study) · 기타 관찰적 분석 연구(Observational, analytic study)	
범주 4	· 단면조사연구(Cross sectional study) · 사례군 연구(Case Series), 증례보고(Case Report) · 전/후 비교연구 (Before/After Study) · 비분석적 연구(Non-analytic Study)	

» 현재 한국 가치평가 제도의 절차 및 평가기준 등은 자세하게 구성되어 있음

» 가치평가를 받기 위해서는 임상적 유용성 입증자료인 **임상문헌, 기술문서** 등의 필수요건을 모두 충족해야 하며, 충족하지 못한 경우에는 가치평가를 받을 수 없음(일반 등재절차)

가치평가 제도

» 기(既)등재 품목에 비하여 임상적 유용성, 비용 효과성, 기술혁신 등이 입증자료를 통해 개선된 것으로 평가되는 경우, 동일 목적 기 등재 품목에 **최소 10%~100% 가산**하여 상한금액 산정 가능

» 가치평가소위원회에서 결정되며, <가치평가기준표>에 의하여 평가



- ① 가치평가를 위해 **입증자료**(임상문헌과 기술문서 등)에 대한 필수요건을 모두 충족해야 함
- ② 가치평가를 받은 품목이 **동일 중분류 내에 남아있어**, 기준이 되는 중분류의 상한금액 인상
- ③ **가치평가 재평가** 규정이 없어, 한 번 가치를 인정받은 제품의 상한금액이 계속 높게 유지

Health outcome 평가가 어려운 경우 임상문헌 평가기준 개선 요구가 있으나, 현행 기술개발 신청조건이 획기성보다는 현저히 완화되어 있어 예외적용 가능여부에 대해서는 신중할 필요가 있음

(가치평가 인정 품목에 대한 관리) 가치평가 인정 품목에 대해 별도의 중분류를 신설하여 관리할 것인지 아니면 같은 중분류 내에서 관리할 것인지

현행 제도

치료재료 가치평가 가산율 기준

▶▶▶ (재평가 완료 품목군) 「행위·치료재료 등의 결정 및 조정기준」 [별표 3]의 품목군 재분류 기준에 따라, 동일 품목군으로 분류된 품목들은 동일한 상한금액(기준금액)을 적용함

▶▶▶ (재평가 미완료 품목군) 최초 등재된 품목의 상한금액을 기준으로 90%에 상한금액 설정

재평가 완료 품목군					재평가 미완료 품목군				
코드	품명	...	상한금액 비율(%)	비고	코드	품명	...	상한금액 비율(%)	비고
A00001	재평가 후 동일품목 1		100	가산율 적용 기준금액	A00001	최초등재 제품		100	가산율 적용 기준금액
A00002	재평가 후 동일품목 2		100		A00002	두 번째 제품		90	
A00003	사후(원가조사) 조정품목1		80		A00003	최저가 제품		80	
A00004	사후(원가조사) 조정품목2		90		A00004	가치제품 1		110	10% 가산
A00005	가치제품 1		110	10% 가산	A00005	가치제품 2		120	20% 가산
A00006	가치제품 2		120	20% 가산					

치료재료 가치평가 가산 코드 관리

▶▶▶ 치료재료 코드로 가치평가 여부를 구분하고 있지 않고, 내부 시스템으로만 목록으로 가치평가 신청품목 및 결과를 관리하고 있음

현행 치료재료 가치평가 재평가 규정

▶▶▶ 현재 「행위·치료재료 등의 결정 및 조정기준」 [별표 3]에서 정한 기준에 따라 재평가를 실시하고 있음

▶▶▶ 치료재료 코드로 가치평가 여부를 구분하고 있지 않고, 내부 시스템의 목록으로 가치평가 신청품목 및 결과를 관리하고 있음

치료재료 및 약제 사후관리 정책 비교

[별표 3] 치료재료 재평가 조정 기준	구분	치료재료	약제
2. 재평가 범위 상한금액표 목록 정비, 품목군 재분류, 요양급여대상(급여 또는 비급여) 여부 조정, 상한금액 조정임	재평가	- 품목군(중분류) 별로 3년마다 실시 - 재평가 범위는 상한금액표 목록 정비, 품목군 재분류, 상한금액 조정 등	- 장관이 정하는 약제 - 2012년 약가 재평가 - 약제 급여적정성 재평가 - 약제 기준요건 약가 재평가
3. 재평가 주기 품목군(중분류)별로 3년마다 실시하고, 최초 등재 후 3년 미만의 품목군(중분류)은 재평가 대상에서 제외	실거래가 조사	실거래가 조사에 의한 상한금액 조정	
8. 상한금액 조정기준 신청제품이 기 등재된 품목에 대해 개선된 경우 획기성 혹은 기술개발 가치평가 방식에 의거해 초과산정, 저하되는 경우 10% 감산하는 방식	사용량-연동제도	X	O

현행 방식에서, 가치평가를 인정받은 품목이 포함되어 있는 품목군은 그 제품으로 인해 품목군의 기준금액이 상승하는 요인으로 작용하게 되므로, 가치평가를 받은 품목군은 별도의 품목군으로 관리할 필요가 있다는 주장

제도 검토

☑ 일본의 각종 보정가산

- ☑ 일본은 기등재제품과의 직접비교를 통해 가산시 크게 7개 범주로 구분하여 차등 적용하고 있음
 - 획기성 가산, 유용성 가산, 개량 가산, 시장성 가산(I), 시장성 가산(II), 선구가산, 특정용도 가산

🇯🇵 일본의 보정가산 현황

		2013	2015	2016
C1/C2 등재품	기능구분당	60	19	43
	품목당	48	9	-
유사기능 차별화 및 비교방법	등재품목 합계	34	4	25
	비가산	3	0	10
	개량가산	21	2	13
	유용성가산	9	2	2
평균 가산율	5.2%	7.5%	4.6%	
고가산 등재품목수	10%	3	2	1
	20%	1	-	-

🇰🇷 한국의 가치평가 현황

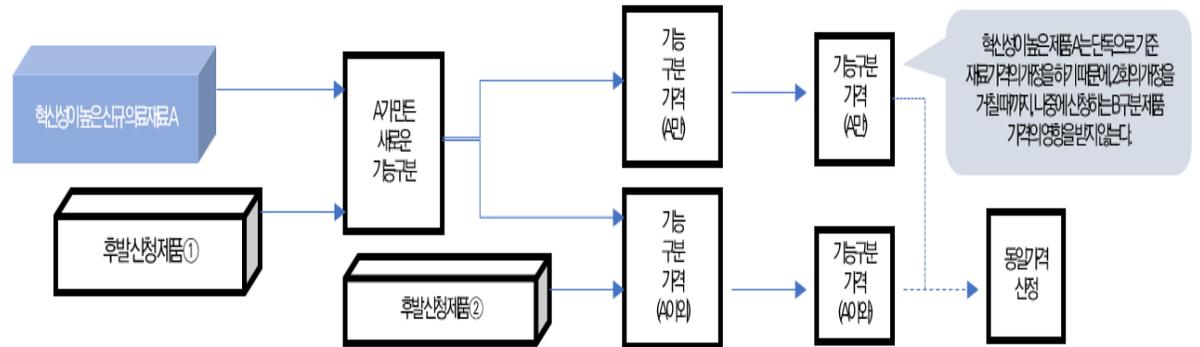
		2018	2019	2020	2021	2022	2023
등재품목		16	11	19	8	26	6
가산	기술 개량	5	2	3	1	0	0
	획기성	8	7	7	1	25	5
	비가산	3	2	9	6	1	1
평균 가산율 (비가산 포함)		16.9%	14.5%	12.7%	22.5%	17.5%	11.7%

☑ 일본의 '기능구분 특례제도'

- ☑ 기능이 개량된 보험의료재료에 대해 '기한부 개량 가산'을 인정하고 후발등재제품의 영향을 받지 않고 재료가격을 유지해주는 제도
 - 이는 동일 기능 유사 제품(후발등재제품)의 등장이 선발제품에 대한 제조사의 개발 의욕을 저해할 수 있다는 점에서 일정 기간 동안 혁신적인 제품에 대해 높은 가격을 유지할 수 있도록 특별한 기능 분류를 허용하는 메커니즘임
 - (기능구분 특례 적용 현황) 2016년 도입 이후, 지금까지 8제품 17구분에 기능구분 특례가 적용되었으며, 나중에 B구분으로 보험적용 희망 신청된 품목(후발제품)은 1건 뿐이었음

「기능구분의 특례 제도」

혁신성이 높은 제품에 대해 보험에 등재되고 나서 2회의 개정을 가칠 때까지, 다른 기등재제품과는 별도로 재료가격 개정을 하는 '기능구분의 특례'로 취급함



개선방안① 근거자료 필수요건 완화

- ✓ 첫째, 예외를 적용할 수 있는 항목에 대한 목록(Positive List)을 두어 특정화하고, 가산을 부여하더라도 한시적으로 적용하는 방안
 둘째, 참조가격제와 같이 본인부담을 추가적으로 받을 수 있게(balance billing) 하는 방안
- ✓ RCT 연구가 어려운 치료재료 등에 대한 별도 트랙 신설 필요성 검토

 - 신청인이 치료재료의 특성으로 인해 범주1,2,3의 임상문헌 생산이 불가능하다고 판단하는 경우 '임상문헌 예외적용' 결정신청을 할 수 있도록 하는 별도의 트랙신설 검토
 - '임상문헌 예외적용' 트랙으로 신청된 경우, 별도 회의를 통해 치료재료의 특성상(예, 흉부외과의 심장판막 등) 임상문헌 범주1,2,3의 연구가 불가능하나 생산가치가 높은지 여부에 대한 '가치평가 필요성'을 검토
 - 잠재적 가치평가 결과에 따른 최종 결정은 가치평가위원회에서 하고 그 절차는 별도로 정함
- ✓ 가치평가에 있어 '경제성 평가' 방식의 적용 가능 검토

 - '비용 대비효과분석을 위한 행정적 절차 마련: 경제성평가 대상 품목의 선정, 가이드라인 등 (의약품 경제성평가 적용방식 참고)
 - 가치평가 소위원회에서 심의

개선방안② 가치평가 인정품목 관리

- ✓ 가치평가를 받은 제품군에 대한 관리체계를 마련함: 가치평가를 인정받은 제품은 동일 중분류 아래 추가 코드를 붙여 관리함
 - 재료대 마스터 파일과 치료재료 가격표에 가치평가 품목임을 별도로 표기하여 공개할 필요
- ✓ 별도의 중분류를 신설하는 것은, 가치평가를 인정받은 제품에 대한 제네릭의 신청 사례가 발생하고 그것이 품목군의 기준금액이 상승하는 요인으로 작용하는 것이 확인되는 시점에 추가적으로 검토하면 됨

필수 치료재료의 안정적 공급을 확보하기 위한 기전 마련

기(既)등재된 치료재료 중에서 지속적으로 공급이 되지 않으면 국민의 의료 이용에 중대한 제약이 생기는 **치료재료의 공급 방안 또는 수입선 확보를 위한 방안을 마련할 필요성**

현행 제도

현행 제도의 희소·필수 치료재료

구분	희소·필수 치료재료 평가대상
①	소아(신생아포함)용 치료재료
②	희귀질환 및 생명에 심각한 위해를 초래하는 질환에 주된 치료목적으로 사용되는 치료재료
③	진료를 위하여 안정적으로 공급 및 관리의 필요성이 있어 보건복지부장관이 별도로 정하는 치료재료

⇒ '희소필수치료재료'는 한국의료기기안전정보원에서 지정한 '희소긴급도입 필요 의료기기'로, 2019년 [별표4]를 마련하여 희소필수치료재료의 평가대상과 상한금액 산정기준을 정함(예, GORE-TEX STRETCH VASCULAR GRAFT, PERICARDIUM PATCH 등)

관련 규정

[별표 4] 희소·필수 치료재료의 상한금액 산정기준

- 희소·필수치료재료의 상한금액 산정기준
 - 치료재료의 안정적 공급을 위하여 제조·수입(F.O.B)원가, 수입국에서의 유통가(보험가격, 소매가격)등을 참고하여 산정할 수 있다.
 - 국내 제조의 경우에는 「국가를 당사자로 하는 계약에 관한 법률 시행규칙」 제9조제2항 각호에서 정한 원가계산용역기관에서 확인한 원가계산 자료를 참고하여 산정할 수 있다.
 - 보건복지부장관은 진료 상 차질이 우려되어 희소·필수치료재료로 인정되는 경우에는 치료재료전문평가위원회에서 상한금액 산정방법에 대한 의견을 들어 상한금액을 정할 수 있다.

원자재 수급불균형에 의한 외부요인 관리

- ▶▶▶ 현재 공급이 제대로 되지 않는 경우에 “**희소·필수 치료재료**”로서 관리하고 있음
- ▶▶▶ 제조·수입 원가 보전이 필요한 품목에 대한 상한금액의 조정은 「**행위·치료재료 등의 결정 및 조정기준**」 [별표 2] **치료재료 상한금액 환율 연동 조정기준** 외에 부재한 상황임

'20년~'22년 원가 상승 사유 치료재료 결정·조정 신청 현황

연도	2020년	2021년	2022년
원가상승 사유 결정·조정 신청품목*	6개	0개	8개

*Urine bag, 1회용 제모용 클리퍼, 흡수성 합성사 등

희소·필수치료재료 가격산정

- ▶▶▶ **대체 치료재료가 없으며, 공급이 원활하지 않아 진료상 차질이 우려되는 경우에는 희소·필수 치료재료로 평가할 수 있음**
- ▶▶▶ 제조·수입(F.O.B)원가, 수입국 유통가, 원가계산자료 등을 참고하여 희소·필수 치료재료의 상한금액을 산정함



기등재된 치료재료 중 원가보전이 필요한 희소·필수 치료재료를 검토하여, 지정기준 및 상한금액 산정기준의 마련을 강구할 필요가 있음

최근 중증질환에 사용되는 일부 재료가 **한국의 가격 산정방식으로는 단가가 맞지 않는다는 이유로 한국시장에 들어 오기 어려운 경우 발생하다고 주장**, 이러한 제품의 수급불안정을 해결할 기전이 필요

제도 검토

☑ (참고) 일본에서 치료재료의 안정적 공급 확보를 위한 대응

- ☑ 충분히 상환되지 않아서 공급이 크게 줄고 있는 특정보험의료재료에 대해서는 원가계산방식에 따라 상환가격을 개정함
- ☑ 대상선정 기준
 - 1) 대체재가 없는 특정보험의료재료일 것
 - 2) 보험의료상의 필요성이 특히 높을 것 (관계 학회로부터, 의료상의 필요성 측면에서 계속공급 요청이 있을 것 등)
 - 3) 안정적으로 계속 공급하기에는 재료 가격이 현저히 낮을 것 (보험상환가격과 실거래가격의 괴리율이 큰 경우를 제외함)
- ☑ 2022년 개정 대상
 - 059 옵션 부품 (1구분): (1)인공관절용 부품 ② 컵 서포트
 - 061 고정용 내부자(플레이트) (1구분): (9)변형 교정용 환자 적합형 플레이트
 - 130 심장 수술용 카테터 (1구분): (6) 심방 중격 결손 작성술용 카테터 ② 풍선형
 - 171 생체 조직 접착제 조제용 키트 (1구분)
 - 203 횡격신경 전기자극장치 (3구분): 인공관절용 부품, 체외식 펄스 발생기, 접속 케이블
 - 치관(치과점수표의 제2장 제12부에 규정된 특정보험의료재료) 050 치과 충전용 재료 Ⅱ (1구분): (2) 유리 아이오노머(ionomer)계
 - ② 자동연화형

개선방안

✓ (필수/긴급도입 치료재료 선제적 모니터링) '희소·필수 치료재료' 등 수급이 불안정한 제품을 모니터링하여 일정 기준에 맞는 것이 확인되면, '필수/긴급도입' 품목으로 지정함

- (지정 절차) '필수/긴급도입' 치료재료 지정을 위한 선제적 모니터링 기전마련 필요
- (지정 기준) ①대체할 수 없는 치료재료 ②보험 급여의 필요성이 높음 (관련 학회 등의 필요성 확인) ③가격 보전을 해주면 지속적인 안정공급이 가능한 상황 등을 설정할 수 있을 것임

✓ (가격 보상) 중분류별 품목 수가 3개 이하이고, 가격을 보전해주면 지속적인 안정공급이 가능한 치료재료의 경우 원가를 보상함

- 예) 퇴장방지의약품은 저가기준선 (내복제 525원, 외용제 2,800원, 주사제 5,257원) 이하이면서, 동일 성분, 동일 투여경로, 동일 제형 및 단위함량이 같은 품목이 2품목 이하고, 대체 약제가 없거나 대체 약제가 존재하지만 단일성분의 대체 약제인 경우 보상

후발등재제품의 가격산정 방식의 재정비

현행 제도

동일목적 제품 기 등재된 경우

분류	비용효과, 기능 등			개선
	저하	동등	개선	
재평가 이전	한 품목 등재	기등재 품목의 90% 미만	기등재 품목 상한금액의 90%	가치평가를 통해 가산 (회기성) 10~100%
	두 품목 이상 등재	최저가 미만	기등재 품목의 최저가	
재평가 이후	기준 금액의 10% 감산	동일 상한금액		(기술개발) 10~50%

관련 규정

[별표 1] 치료재료 상한금액의 산정기준

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

- 1개 제품만 등재되어 있는 경우에는 기 등재된 품목 상한금액의 90%로 산정한다.
- 2개 제품 이상 등재되어 있는 경우에는 기 등재된 품목의 상한금액 중 최저가로 산정하되, 상한금액이 동일한 경우에는 해당 금액의 90%로 산정한다.

현행 후발등재 제품의 분류

▶▶▶ 치료재료는 의약품과 같은 **오리지널과 후발등재제품의 구분이 없으며**, 동일 중분류 등재 순서에 따라 첫 번째로 등재되는 제품이 선발등재 제품이고, 이후에 등재되는 제품이 후발등재 제품으로, **동일 중분류 내에 선발제품과 후발제품이 등재일자만으로 구분되어 있음**

후발등재 제품 등재 예시(동일 중분류 내)

치료재료 코드	중분류명	중분류코드	제품명	상한금액	최초등재일	비고
J8240002	전자기 유도 기관지경용	250179	EDGE CATHETER SYSTEM	1,235,460	2020-02-01	선발제품(100%)
J8240004		250179	ALWAYS-ON TIP TRACKED NEEDLE	1,111,910	2020-07-01	후발제품(90%)

후발 등재제품 가격 차등산정방식

▶▶▶ 현행 '치료재료 가격산정 방식'은 R&D 투자가 없는 후발 등재제품에 대하여 기(既)등재 품목의 90%를 인정해주고 있음

▶▶▶ 약간의 기능개선을 이유로 중분류가 새로 신설되기도 함



치료재료는 별도의 특허제도가 없어 선발 회사의 R&D 제품을 후발 회사가 손쉽게 복제하고, 환자의 결과보다도 기술자의 편의성을 개선했다고 하여 선발 제품보다 높은 가격으로 신청하는 경우도 있어, 차등 가산율의 적정성에 대한 검토가 필요함

후발등재 품목이 선발등재 품목 기준금액의 90%가 적용되고 있으며,
치료재료 재평가 이후에는 품목군 내 동일가로 적용 중임

제도 검토

☑ (①치료재료 산정기준 적용 현황 분석) 2020년~2022년 치료재료 결정신청 중 고시가 완료된 품목을 대상으로 분석·검토함

▶ 분석 적용 기준

- 「행위 치료재료 등의 결정 및 조정기준」[별표1] 치료재료 상한금액의 산정기준
- 「요양급여의 기준에 관한 규칙」[별표2] 비급여대상
- 「건강보험 행위 급여·비급여 목록표 및 급여 상대가치점수」[산정지침]

☑ (②선후발 등재 구분에 대한 검토) 선발등재/후발등재, 상품명/일반명 등 구분에 대한 검토

- ▶ 치료재료는 형태만 달라져도 특허를 받을 수 있으므로 특허가 있다는 사실 자체를 가격에 반영하기는 어려운 것이 현실
- ▶ 치료재료는 오리지널과 제네릭을 구분하는 데 한계가 있고, 현실적으로도 등재 순서(등재시점)에 따라 가격산정이 이루어지고 있음

☑ (③지불제도 검토) 치료재료의 구입가격(거래가격)과 건강보험 상환가격의 차이(리베이트)를 인정하지 않는 독특한 '실거래가 상환방식'으로 인하여 치료재료에서 상한가격으로 거래가 이루어지고, 따라서 가격 인하의 근거를 확보하지 못하는 현행 제도 아래에서는 그나마 후발등재제품에 대한 가격 차등화 기전이라도 작동하지 않으면 치료재료에 대한 보험재정 지출의 증가를 막기 힘들

- ▶ 일본에서는 고시가제도에 따라 '보험의료재료'의 상환을 하므로, 보험의료재료 가격의 산정 및 재평가에 있어, 특정포괄 치료재료(A2)는 2년 간격의 행위(진료보수) 개정 시 재평가하고, 보통의 별도산정 치료재료(B)는 '시장실거래가격 조사'를 반영하여 진료보수 개정 시에 가격을 조정하므로, 한국에 비해서 분명한 가격 인하의 기전을 가짐

개선방안

✓ 선발 등재품목의 **개발원가가 인정되는 경우 이를 반영**하고, **후발등재제품**에 대해서는 **선발 등재품목보다 낮은 가격을 설정**함으로써 가격 차등의 기전을 마련함

- (개발원가 반영) 첫 결정 신청 품목이 개발비용(시스템개발비용, 개발을 위한 프로젝트관리비용, 리스크비용 등 포함)이 발생하여 후발 제품보다 이를 특별히 인정받을 필요가 있는 경우 이를 표시하여 제출하도록 하고, 이것이 인정되어 등재가격이 높게 설정된 경우 후발 제품인 제네릭에 대해 10% 이상의 가격 인하를 설정하는 별도의 트랙을 강구함
- (저품질 치료재료의 및 허위신고 통제 및 가격관리) 비용·효과 또는 기능이 동등/유사한 치료재료는 그 품질이 열악해도 기등재품목이 1개 이면 기존 가격의 90%를 인정받는 문제가 있는바, 이를 개선하기 위해 **표준화된 가격 산출근거**를 제출토록 하여 관리함

<표 7> 후발 국내제조 치료재료 가격등재시 산출근거 제출 서식 (안)

구 분	원가 (판매량의 경우 수량)
A. 제조원가	
B. 기등재품목명 1 및 코드, 가격	
C. 기등재품목명 2 및 코드, 가격	
D. 기등재품목명 3 및 코드, 가장 낮은 가격	
E. 산출 판매예정가 (B, C, D를 기준으로 산출)	
F. 연간예상판매량(12개월로 누적환산)	
G. 최종판매 예정가 (현행기준 적용)	

<표 8> 후발 수입 치료재료 가격등재시 산출근거 제출 서식 (안)

구 분	기록사항				
A. 수입국					
B. 수입시 달러대 원화 환율					
B. FOB가격					
C. 관세 (FOB 대비 세관에 낸 관세비율)					
D. 기등재품목명 1 및 코드, 가격					
E. 기등재품목명 2 및 코드, 가격					
F. 기등재품목명 3 및 코드, 가장 낮은 가격					
G. 산출 판매예정가*					
H. 수입국 유통가	<table border="1"> <tr> <td>소매가격:</td> <td>출처1:</td> </tr> <tr> <td>보험가격:</td> <td>출처2:</td> </tr> </table>	소매가격:	출처1:	보험가격:	출처2:
소매가격:	출처1:				
보험가격:	출처2:				
J. 연간예상판매량(12개월로 누적환산)					
K. 최종판매 예정가 (현행기준 적용)					

* 판매예정가는 FOB*고정배수로 함. 고정배수는 정책적으로 부여됨 (현 연구에서는 1.5)

개선방안

✓ 후발 등재품목의 수를 관리하여 시장의 혼란을 막음

- 선발등재 품목이 특허가 없고 누구나 개발가능한 품목인 경우이더라도, 후발등재 품목의 가격산정 시 가격 차등화의 기전을 제대로 적용함 => 제네릭 품목의 수를 관리하여 시장의 혼란 완화
- 산정기준 1.아(1) 조항(재평가를 완료한 품목의 후발등재 치료재료의 상한 가격을 기(既)등재 품목의 가격과 같게 산정)을 개정하여, 재평가를 완료한 품목군이더라도 기준금액의 90%를 적용하는 것을 원칙으로 함
- 산정기준 '1.바' 조항(상한금액에 차이를 둘 필요성이 없는 경우)에는 상한금액을 동일하게 산정)은 산정기준 1.가 조항을 무력화시키는 결과를 가져옴
 - '직권결정, 직권조정, 가치평가후발제품(품목군)에 해당하고 상한금액에 차이를 둘 필요성이 없는 것이 인정될 경우'에만 상한금액을 동일하게 산정할 수 있는 것으로 제한하는 것도 방안임
- 가격차등화를 전체 품목에 적용하기에 앞서 등재수 관리 등을 목표로 하는 품목을 정하여 일정 기간 우선 적용하는 방안도 가능할 것임
 - 특히, M군(검사, 혈액 및 용액 주입용, 창상 처치·보호용 및 수술 시 사용하는 일반재료) 등은 사용량을 연동하여 상한금액을 인하하는 기전도 필요함

개선방안

✓ 단일품목의 규모가 크거나, 중분류 증가액이 큰 품목 (예, 드레싱류나 정형외과 품목 등에 대해서는 '사용량 연동 가격인하/환급제도'를 통해 관리하는 기전을 강구함 예) 일정 규모 이상, 일정 증가율 이상 등의 기준 설정

- 시장에서 사용량이 많아지면 단위당 원가는 낮아지므로 가격도 시장의 판매수량을 반영하여 조정
- 약제의 사용량-약가 연동제도를 참고하여, 치료재료에서도 사용량 증가 때 가격을 조정하는 기전을 마련할 필요가 있음
- 일정 규모 이상, 일정 증가율 이상 등의 기준 설정 : (예) 전년도 청구금액 대비 30~60% 이상 증가 혹은 증가액 5억원 이상
- 재산정 가격의 산식(의약품의 사용량-약가 연동제도 협상참고가격 산식 참고)

$$\alpha \times \text{상한금액} + \{(1-\alpha) \times \text{상한금액} \times (\text{전년도 청구액} / \text{당해 연도 청구액})\}$$

(α : 조정계수. 조정계수의 크기에 따라 가격 인하율의 크기가 결정됨. 예를 들어 조정계수가 0.2이면 가격 인하율의 상한은 20%가 됨)

- 가격인하 적용 대상에 대해 고려할 사항
 - ① 전체 중분류를 대상으로 할 것인지
 - ② 사용량이 증가한 품목만을 대상으로 할 것인지

'규격의 차이'에 따른 가격보상

치료재료의 '규격의 차이' 즉, '용량, 크기, 함량의 차이'에 비례하여 가격이 설정되어 있는 것에 대한 지적이 있음

현행 제도

예시	
구분	일시적 피부 대체 드레싱류 (2022.07 고시)
규격에 따른 금액	10cm ² 미만 : 14,000원 ▽ 500cm ² : 150만원

관련 규정
[별표 1] 치료재료 상한금액의 산정기준
자. 재질, 형태 등은 동등하나 규격이 다른 경우 기 등재된 품목의 규격과 단위가격의 상관관계 등을 고려하여 산정할 수 있다.

'규격·용량 등'에 따른 가격보상

- 현행 '치료재료 가격보상 방식'은 규격의 차이 즉, 용량 크기 함량 등의 차이에 따라 가격이 거의 정비례적으로 설정되고 있음
- 원재료의 함량이 2배 증가했다고 하여, 최종 판매원가가 2배가 되는 것은 아님



'규격, 용량, 크기, 함량의 차이'에 따른 적정 가격 보상 방식을 마련할 필요가 있으며, 이를 구분할 경우 상한규격, 상한용량 등을 설정할 필요가 있음

치료재료의 가격이 '규격의 차이' 즉, 용량 크기에 거의 정비례하는 것은 대표적으로 고쳐야 할 관행으로 판단됨.
이는 '규모의 경제'에 대한 고려 없이, 관리비용 등을 중복 지불하는 결과가 됨

제도 검토

- ☑ (①규격의 차이에 대한 검토) 치료재료의 가격이 '규격의 차이' 즉, 용량 크기에 거의 정비례하는 것은 '규모의 경제'에 대한 고려 없이, 관리비용 등을 중복지불하는 결과가 됨
- 대부분의 원가는 인건비, 일반관리비, 수송비, 판매비 등인데, 원재료의 함량이 2배가 됐다고 최종 판매 원가가 2배가 되는 건 아니나, 현재는 상한가격을 규격에 거의 비례해서 설정하고 있음
 - (예시) '원재료가 기업의 최종 매출 원가에서 차지하는 비중'이 10%일 때, '규격 10인 치료재료'의 최종 매출 원가가 1,000원, 건강보험 상한가격이 1,500원이라면, '규격 20인 치료재료'의 최종 매출 원가는 1,100원 선을 크게 벗어나지 않음. 상한가격이 3,000원에 가깝게 설정되어있게 되면, '규격 10인 치료재료' 1개의 영업이익은 500원인데, '규격 20인 치료재료' 1개의 영업이익은 1,900원에 가깝게 되는 불균형이 생기게 됨
- ☑ (②약제 산식에 대한 검토) 현재 치료재료의 규격의 증가, 함량 등에 따른 가격산정 시 「약제의 결정 및 조정기준」 별표1 약제 상한금액의 산정, 조정 및 가산 기준(약제 산식)을 참고하여 적용하고 있음
- 신청 제품의 함량이 비교 제품의 함량보다 많을 경우: $A \times B$ (또는 B')
 - 신청 제품의 함량이 비교 제품의 함량보다 적을 경우: $A \div B$ (또는 B')
 - A:(가) 또는 (나)의 기준에 따른 가격
 - B(생물의약품 제외): $\{(높은함량/낮은함량-1) \times 0.5\} + 1$
 - B(생물의약품): $\{(높은함량/낮은함량-1) \times 0.9\} + 1$
- 여기서,
- (가) 자사제품이 등재되어 있는 경우: 자사제품 중 가장 근접 함량 제품의 상한금액
 - (나) 자사 제품이 등재되어 있지 않은 경우 등: 가장 근접한 함량 제품의 상한금액 중 최고가의 53.55% (마약 또는 생물의약품의 경우 70%)
- ☑ (③해외 사례 검토) 일본에선 드레싱류에 대해 일부 정비례 방식으로, 대만에서는 붕대류에 대해 규격에 따라 보상하고 있음

개선방안

✓ 현재 활용하고 있는 '약제산식'을 통해 비례적 적용방식의 문제점을 어느 정도 해결하고 있는 것으로 판단됨

- 약제산식을 계속 활용하되, 치료재료의 '원재료가 기업의 최종 매출 원가에서 차지하는 비중'을 치료재료 가격 산정 신청 시 제출토록 하고, 이를 고려하여 '규격의 증가 대비 보상가격 증가의 비율'을 설정하거나, '비례적 증가를 적용하는 규격, 용량의 상한'을 설정하는 방식을 보완함
- 위의 예시의 경우, '규격 10인 치료재료'의 건강보험 상한가격이 1,500원이라면, '원재료가 기업의 최종 매출 원가에서 차지하는 비중'이 10%이므로 '규격 20인 치료재료'의 상한 가격은 1,600원과 3000원 사이의 어느 지점에 설정함

✓ 우선적으로는, 이러한 사례(예, B군의 봉합사, K군의 거즈와 붕대, M군의 드레싱류 등)의 규모를 파악하여 이 **문제의 크기가 큰 항목부터 실제 상황을 파악해서 문제를 풀어가야 함**

한시적 비급여기간을 악용하는 사례에 대한 대응

치료재료의 신청결정 후 요양급여 또는 비급여 대상으로 결정 및 고시되기 전까지는 ‘한시적 비급여’로 사용할 수 있어 독립적 검토/재평가 절차 등을 통해 ‘비급여’ 판매기간을 연장함

현행 제도

독립적 검토 및 재평가 제도 비교

구분	독립적 검토	재평가(이의신청)
관련 규정	국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙	
신청대상	치료재료(인체조직 제외)	
신청기한	심의결과 통보 받은 날로부터 30일 이내	
추가자료 제출	없음	있음
재심의 기한	신청일로부터 187일 이내	신청일로부터 60일 이내

신청제품의 ‘우선평가’ 기준

[별표 1] 치료재료 상한금액의 산정기준

- 사. 신청제품이 다음에 해당하는 경우에는 **타 신청제품에 우선하여 평가할 수 있다.**
- 제1호 가목의 1), 2)에 해당하는 제품의 판매예정가를 기동재 품목 상한금액의 90% 또는 최저가 이하로 신청한 경우
 - 제1호 아목의 1)에 해당하는 제품의 판매예정가를 해당 품목군 기준금액 이하로 신청한 경우
 - 동일목적의 유사제품이 비급여로 결정되었거나 소정행위수가에 포함된 경우
 - 제1호 바목에 해당하는 제품의 판매예정가를 기동재 품목의 상한금액 이하로 신청한 경우

한시적 비급여 적용

- ▶▶▶ 행위·치료재료는 신청결정 후 요양급여 또는 비급여 대상으로 결정 및 고시되기 전까지 **한시적 비급여**로 사용될 수 있음 (『국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙』 [별표2] 비급여대상(제9조제1항 관련)제4호하목)
- ▶▶▶ 독립적 검토 및 재평가 제도를 통해 **한시적 비급여 기간 연장** 가능 (독립적 검토: 최대 187일)

제도 검토

☑ 호주의 수수료 부과시스템

- ☑ 호주는 신규 치료재료를 등재하기 위해서 치료재료 급여목록 관리시스템 (PLMS; Prosthesis List Management System)을 통해 신청서를 제출함
- ☑ 신규 등재 신청에 대한 수수료는 \$600임

객관적 근거 없이 높은 상한금액으로 등재를 신청하고, 신청과 취하를 반복하는 업체도 있어, 이와 같은 문제를 해결할 방안을 마련할 필요가 있음 (치료재료 상한금액 산정기준 3.사 우선평가기준 참고)

개선방안

- ✓ (우선평가 대상) 「[별표 1] (치료재료 상한금액 산정기준) 3.사 우선평가기준」을 변경하여 기(既)등재 품목과 비용·효과·기능이 동등·유사한 경우 이 '우선평가 평가 대상'에 포함하여 '한시적 비급여'의 악용 사례를 줄임
- ✓ (급여 신청 제한 기간 등) '한시적 비급여'로 주어지는 기간을 악용하는 것이 확인된 업체에 대해 일정 기간 급여 신청을 제한하는 제도적 장치 마련

 - 악용 업체가 동일 제품을 신청하는 경우 기각할 수 있는 결정 권한을 치료재료위원회에 부여함
- ✓ (수수료 부과) '독립적 검토를 위한 신청 수수료'를 부과

 - 신청 행위의 도덕적 해이를 피하고 신청 기간을 비급여 유지의 연장을 위해 악용하지 못하도록 경제적 부담의 역 유인을 부여함

감사합니다.

