FOCUSED ISSUE OF THIS MONTH
pISSN 1975-8456 / eISSN 2093-5951
J Korean Med Assoc 2014 November; 57(11): 927-933
http://dx.doi.org/10.5124/jkma.2014.57.11.927

의료기술의 보험 등재

김 영 재[1] · 이 원 표[2] | [1]교보생명 헬스케어센터, [2]위앤장 이원표내과의원

The process by which new health technology is listed for insurance coverage

Young-Jae Kim, MD[1] · Won Pyo Lee, MD[2]
[1]Healthcare Center, Kyobo Life, [2]Dr. Lee's Clinic of Internal Medicine, Seoul, Korea

Whether or not insurance covers new health technology has a great effect on the extent of its acceptance and diffusion. Thus many stakeholders vie to participate in determining insurance reimbursement regulations. This paper explains the process by which new health care technology is added to the coverage list in the Republic of Korea,with each checkpoint explained. . Our paper also argues that the implication of the listing process of Korean insurance coverage should be modified in the area such as what is the principle of insurance coverage and who will decide the acceptance criteria of health technology, safety, effectiveness, economic feasibility, and relative value.

Key Words: Reimbursement mechanisms; Coverage; New health technology

서론

신의료기술평가위원회가 안전성과 유효성이 있다고 평가된 신의료기술을 보건복지부 장관에게 보고하면 보건복지부 장관은 60일 이내에 이를 고시하고, 신청자에게 통보한다. 이후 신의료기술을 시행하는 개인이나 단체는 이 기술을 최초로 실시한 날로부터 30일 이내에 보건복지부 장관 또는 건강보험심사평가원(심평원)에 급여 결정 신청을 하여야 하고, 심평원은 전문평가위원회의 평가를 통해 급여 여부와 급여로 결정된 기술의 상대가치 점수를 결정하여 보건복지부 장관에게 보고한다. 이후 건강보험정책 심의위원회의 의결을 거쳐 최종적으로 보건복지부 장관이 고시함으로써 의료기술이 보험 등재되는 것이다. 우리나라 의료기술의 보험 등재와 관련된 현황 및 등재 절차와 그 시사점에 대해서 논의하고자 한다.

Received: May 20, 2014 **Accepted:** June 4, 2014

Corresponding author: Young-Jae Kim
E-mail: kyj650@paran.com

© Korean Medical Association
This is an Open Access article distributed under the terms of the Creative Commons Attribution Non-Commercial License (http://creativecommons.org/licenses/by-nc/3.0) which permits unrestricted non-commercial use, distribution, and reproduction in any medium, provided the original work is properly cited.

급여와 비급여

건강보험 환자가 의료기술을 이용할 때 부담하는 비용은 급여와 비급여로 크게 나뉘어 진다. 비급여 대상은 업무 또는 일상생활에 지장이 없는 경우, 신체의 필수 기능 개선 목적이 아닌 경우, 예방진료로써 질병, 부상의 진료를 직접 목적으로 하지 아니하는 경우, 보험급여 시책상 요양급여로 인정하기 어려운 경우 및 그 밖에 건강보험급여 원리에 부합하지 아니하는 경우가 해당한다(국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙 제9조 제1항). 비급여 대상인 경우 의료기관별로 비용을 결정할 수 있으며 요양급여의 대상에서 제외되는 사항의 비용(비급여 진료비용)을 환자 또는 환자의 보호자가 쉽게 알 수

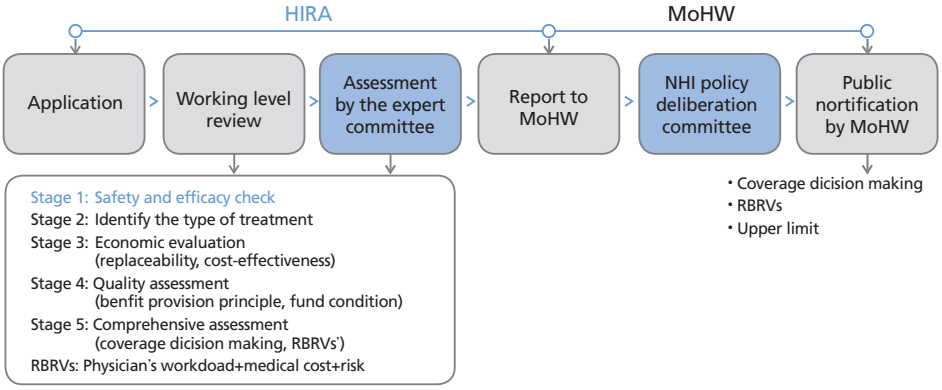

Figure 1. Listing process of new health technology. HIRA, Health Insurance Review and Assessment Service; MoHW, Ministry of Health and Welfare; NHI, National Institute of Health; RBRVs, resource based relative value scale (From Health Insurance Review and Assessment Service. Benefit standard management [Internet]. Seoul: Health Insurance Review and Assessment Service; 2008) [2].

있도록 고지하도록 되어 있다. 또한 게시한 금액을 초과하여 징수 할 수 없도록 하고 있다(의료법 제45조 비급여 진료비용 등의 고지 제1항에 따라 요양급여에서 제외되는 사항 또는 의료급여법 제7조 제3항).

우리나라 요양급여 체계는 네거티브 방식으로 원칙적으로 비급여 대상 외의 의료행위는 모두 급여 대상이다. 그러나 실제적으로 고가이거나 보험재정에 부담을 줄 우려가 있는 기술을 비급여로 결정하는 경우도 있어 일종의 포지티브 방식도 일부 적용되는 면이 있다[1]. 즉 신의료기술의 보험 급여결정시 고가이거나 보험 재정에 부담을 줄 우려가 있는 경우 비급여로 결정할 수 있다고 명시하고 있다(국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙 제11조 신의료기술 등의 요양급여의 결정 제1항).

요양급여 결정 신정 과정

아래 Figure 1은 요양급여 결정 신정 과정을 보여주는 것이다[2]. 단계별로 자세히 알아보겠다.

1. 요양급여 결정 신청

요양기관, 의약관련 단체 및 치료재료의 제조업자, 수입업자는 급여, 비급여 대상으로 등재되어있지 않은 새로운 의료행위를 보건복지부 신의료기술평가위원회의 신의료기술평가와 고시를 통해 안전성, 유효성을 인정 받은 후 최초 사용일부터 30일 이내에 보건복지부 장관에게 그 기술의 급여 결정 신청을 해야 하며, 심평원 원장에게 서류를 제출하는 것으로 갈음할 수 있다. 신청할 때 신의료기술의 안전성, 유효성 평가결과, 상대가치점수 산출근거와 내역 자료, 비용효과에 관한 자료, 국내외 실시 현황, 소요장비, 소요재료, 약제의 제조(수입) 허가(신고) 관련자료, 그리고 국내외 연구논문 등의 서류를 구비해서 제출하여야 한다.

2. 건강보험심사평가원 실무 검토

요양급여 결정 신청이 들어오면 우선 행위내용을 검토하여 신청 기술이 새로운 의료기술인지 여부를 확인한다. 신청 기술이 행위 목록표에 등재된 기존 행위에 포함되거나 동일한 것으로 확인된 경우는 더 이상 평가하지 않고 보건복지부 장관에게 보고하고, 결정신청자와 관련단체에 통보하고, 필요한 경우 고시한다. 행위 목록표에 없는 완전히 새로운 기술이거나 특정 상병이나 부위를 제한하여 명칭화된 행위의 경우 위원회에 안건으로 상정한다.

정당한 사유가 없는 한 접수일로부터 100일 이내에 안전성, 유효성에 대한 확인과 요양급여 대상 여부 및 상대가치점수 또는 상한 금액에 대한 전문 평가위원회를 심의를 거쳐 그 결과를 장관에게 보고하여야 한다. 과거에는 요양급여여부를 먼저 결정하고 급여로 결정된 경우에만 상대가치 점수를 산정하였으나 재정 추계 등 위원회의 판단에 상대가치 점수가 영향을 주기 때문에 미리 상대가치 점수를 산정해서 위원회에 상정한다.

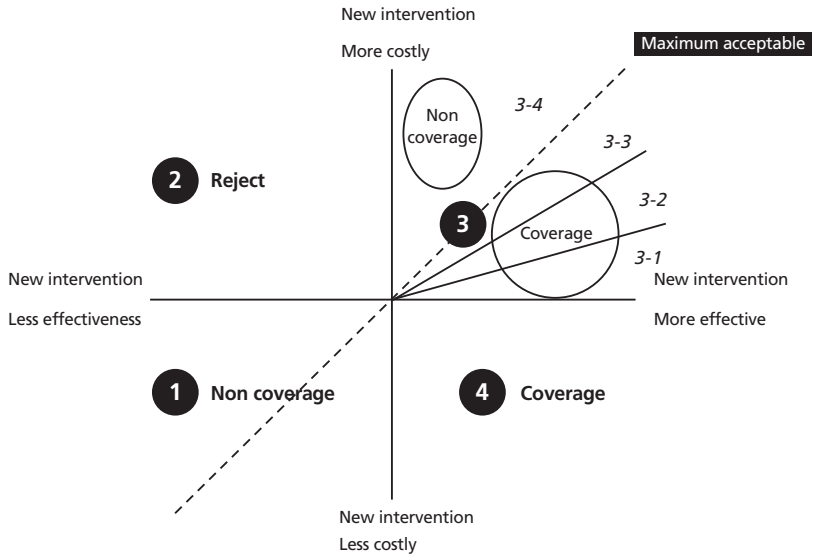

Figure 2. Cost effectiveness and coverage decision (From Health Insurance Review and Assessment Service. Benefit standard management [Internet]. Seoul: Health Insurance Review and Assessment Service; 2008) [2].

3. 전문 평가위원회의 평가

전문 평가위원회에서는 먼저 안전성과 유효성을 확인하고, 신청 행위의 유형을 분류하여 유사한 기존 행위 항목과 비교한다. 경제성 평가를 거쳐 급여적정성 여부를 평가하고 요양급여 여부를 결정한다.

1) 1단계 안전성, 유효성 확인

먼저 제출된 근거자료의 적합성 여부를 확인한다. 신청행위 시술 시 사용된 장비, 치료재료, 약제가 식품의약품안전처에서 승인이 된 것인지 확인하고 신의료기술평가위원회에서 안전성 의견이 제시 되고 유효하다고 평가되었는지를 확인 한다. 현행 건강보험 법령에서 정한 요양급여 범위나 제도권 내 의료행위인지도 확인해야 하며 행위실시 인력의 자격 여부도 확인 한다. 만일 안전성, 유효성이 없다고 확인이 되면 요양급여 대상 여부를 평가하지 않는다.

2) 2단계 신청 행위의 유형 분류

현행 급여, 비급여 목록 행위와 비교하여 전혀 새로운 행위인지, 기존 행위에서 변형된 행위인지 여부를 확인한다. 신청기관의 제출자료와 관련학회 의견을 들어 유사목적의 기존 행위와 비교한다. 비교 행위의 급여 여부와 현행 상대가치점수를 확인하고 신청행위와 비교 행위의 적응증, 원리, 실시방법, 장단점, 효과 또는 정확성, 난이도, 합병증, 유효성, 소요인력 및 시술시간 등을 확인한다.

3) 3단계 경제성 평가

신의료기술의 대체 가능성과 비용효과성을 검토한다. 대체 가능성이란 신의료기술이 전혀 새로운 행위인지, 동일한 목적을 가진 기존의 행위를 보완해 줄 수 있는 행위인지, 기존 행위를 일부 사용하고 새로운 행위를 일부 사용하게 되는 일부 대체 행위인지, 아니면 기존의 행위를 완전히 대체할 수 있는 행위인지를 판단하는 것이다. 이를 통해 향후 재정추계 및 신청 기술의 활용성을 예상할 수 있다.

비용효과성 검토는 비용효과성에 대한 자료가 제출되었는지 확인하고 이를 이용한다. 비용효과는 대체 가능성의 결과와 함께 고려해야 하는데 동일 목적의 기존 행위와 비교하였을 때 임상효과나 비용의 개선여부를 검토해야 한다(Figure 2) [2]. 만일 임상효과나 비용의 개선은 없이 단순히 편의성만 향상된 행위라면 기존의 행위보다 더 많은 보상을 해 줄 수 없을 것이다. 임상 효과를 보는 지표로는 삶의 질, 생존율, 입원기간의 단축 등을 들 수 있다. 같은 비용에 임상효과가 좋아졌거나 임상적 유효성은 동등하거나 개선되었는데 시술비용에서 추가부담이 없다면 경제성이 있다고 판단하게 된다. 비용효과성의 판단에는 관련 전문학회의 의견청취와 현행 수가 및 기준과 비교검토 자료, 소요비용 확인, 임상견학 또는 비용효과 관련 문헌검색 결과 자료, 청구현황 분석자료 등이 도움이 된다.

4) 4단계 급여 적정성 평가

이전 단계의 판단과 자료를 검토하여 급여 적정성을 평가한다. 이때 보험급여원리와 건강보험재정 상태를 고려해서 결정한다. 기존 행위와 비교하여 임상적 유효성이 동등하거나 개선되었으나 추가비용 부담이 없는 경우, 진료에 꼭 필요하나 대체해서 사용할 수 있는 행위가 없는 경우, 생명에 중대한 영향을 미칠 수 있는 행위인 경우 보험급여 대상으로 우선 고려할 수 있다. 하지만 임상효과나 비용의 개선 없이 단순히 편의성만 향상된 행위의 경우에는 기존 행위에 준해서 처리하거나 비급여로 결정할 수 있으며, 신청 검사가 안전성과 유효성은 있으나 치료방침 결정에 영향을 주지 못하고 단

순히 진단만을 위한 검사이거나 연구용으로 쓰여지는 기술인 경우에도 비급여로 결정될 가능성이 높다. 또한 상당히 고가여서 건강보험 재정에 영향을 주는 경우에도 비급여로 결정할 수 있다. 현행 관련 법령에서 정해진 비급여 대상에 포함되는 행위인 경우에도 비급여로 결정된다. 급여 또는 비급여 결정 시 대상질병의 중증도, 위급성, 후유 장애의 심각성, 치료효과 즉 임상적 유용성, 환자 부담 크기, 비용 효과성, 대체 가능성, 대상 환자수가 얼마나 많은지 즉 사회적 부담이 어느 정도 되는지가 중요 고려사항이다.

4. 보험급여 기준 고시

보험급여로 결정된 기술은 요양급여 기준과 상대가치 점수를 결정한다. 국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙 제5조에 의거 요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항은 의약계, 공단 및 심평원의 의견을 들어 보건복지부 장관이 정하여 고시하도록 되어있다. 이전에는 보험급여 범위를 벗어나 사용하는 경우 소위 '임의 비급여'로 행위는 가능하지만 비용 징수는 불법이었으나, 최근에는 전액 본인 부담이나 비급여로 비용을 받을 수 있도록 개선되었다. 다만 이 경우에도 식품의약품안전처 허가사항 범위 이내에서만 가능하다.

5. 상대가치 점수 산정

상대가치 점수 산정은 투입되는 시간과 노력 등의 업무량과 인력, 시설, 장비 등의 투입되는 자원의 양 즉 직접 진료비용과 간접비용 그리고 위험도를 고려하여 검토 결정한다. 상대가치 점수 산정할 때 의과행위의 경우 상대가치 점수 중 의사업무량은 대한의사협회가 위임 받아 대한의사협회 특별위원회인 상대가치위원회 산하 상대가치 연구단에서 산정하고 있다. 진료비용은 심평원 분류체계관리실 소속 상대가치 개발부에서 담당하고 있다.

1) 의사 업무량 상대가치 점수 산정

상대가치 연구단에서는 관련 전문과의 의견을 수렴하고, 적응증, 실시방법, 시술중시간 및 소요 인력 자료와 동일 목적의 기존 행위 또는 유사 행위와의 비교 자료를 검토한다. 비교행위의 시술 중 시간과 업무강도를 고려해서 신의료기술의 시술중시간과 업무강도를 산정하고 최종적으로 업무량 상대가치 점수를 결정한다. 이 결과는 상대가치위원회 전체 회의의 승인을 통해 확정된다.

2) 진료비용 상대가치 점수 산정

진료비용은 심평원 상대가치 개발부에서 관련 전문가와 함께 직접비용 자료를 구축하여 직접 진료비용 상대가치 점수를 계산한다. 진료비용에는 직접비용과 간접비용이 있다. 직접비용은 의료행위서비스 제공에 직접 관련이 있는 비용으로 여기에는 인건비, 재료비, 장비비가 있다. 인건비에는 의사업무량을 구성하는 주치의사는 제외하고 해당 의료행위 시행에 참여하는 보조의사와 간호사 등의 보조인력들이 모두 포함이 된다. 이들의 인건비를 가지고 분당 인건비를 구하고, 의료행위에 소요된 시간을 고려해서 최종적인 비용이 결정된다. 재료비는 별도 보상 되지 않는 치료 재료비로 거즈, 솜붕대, 소공포, 소독약 등 행위로 소모되는 재료가 여기에 포함된다. 장비비는 행위에 사용된 의료장비로서 감가상각비, 장비가동률, 동시검사 건수 등을 고려하여 반영된다. 간접비용은 병원 회계조사를 통해서 구하며 특정 행위 하나에 관련되어 있지 않는 공통 비용이다. 즉 행정인력의 인건비, 사무용품비, 전기세, 수도료, 건물 감가상각비 등 기타 비용이 간접비용에 해당한다. 1차 상대가치 전면 개정작업을 하면서 4,941개 의과의료행위(비급여 608개, 신설 64 행위 포함)에 대해서 직접 진료비용을 bottom up 방식으로 구축하였다. 동시에 top down valuation을 위해서 표본기관 비용상세조사(원가 중심점별 하향식 방법)와 기관단위 비용조사(전국단위 하향식 방법)을 수행하였다. 패널에 의해서 구축된 진료비용 자료에 회계조사 결과를 가지고 top down valuation을 수행하여 인건비, 재료비, 장비비에 대한 각각의 변환지수를 구했고, 구축된 자료에 이 변환지수를 적용하여 진료비용에 대한 상대가치 점수를 구하였다. 당시 변환지수는 인건비 변환지수 0.22, 재료비 변환지수 0.37, 장비비 변환지수 0.34로 적용되었다. 간접비용은 업무량에 1/3, 직접 진료비용에 2/3가 배분되었고 각각의 행위에 대한 배분원칙은 각 행위의 상대가치 점수를 기준으로 배분하였다. 위험도는 별도의 연구용역을 통해서 각 진료과목별로 의료사고 관련 비용을 조사하여 진료과목별 위험도를 산출하였다[3]. 신의료기술에 대한 진료비용도 상대가치 전면개정 연구와 동일한 bottom up 방식으로 구

축하고 그 결과에 변환지수를 적용해서 결정하고 있으며 위험도 역시 기존 연구결과를 고려해서 결정하고 있다.

제한적 의료기술제도 도입

의료법 제53조 신의료기술 평가에 관한 규칙(보건복지부령 제236호, 2014년 4월 24일) 제3조에 8항 2호를 근거로 안정성이 확보된 의료기술로서 대체기술이 없는 질환이거나 희귀질환 환자의 치료검사를 위하여 신속히 임상에 도입해 치료의 기회를 확대하고 유망한 기술의 조기 도입을 위하여 제한적 의료기술제도를 도입하였다. 제한적 의료기술로 분류된 의료기술은 선정된 의료기관에서 일정 기간 동안 진료함으로써 환자의 권익을 보장하고 특히 유망한 국내 의료기술 발전에 도움을 주고자 도입된 제도이다. 제한적 의료기술에 대한 신청 및 선정관련 업무는 한국보건의료연구원에서 하고 있다.

미국의 신의료기술 관련 제도

미국의사협회 산하에 의료행위와 관련되어 있는 곳은 상대가치 개정위원회인, Relative Value Scale Update Committee (RUC)와 의료행위에 대한 제반 프로세스를 담당하고 있는 의료행위심의원회인 Current Procedural Terminology (CPT)가 있다. 보건의료에 관련된 서비스는 모두 CPT code를 부여해 사용하고 있으며 부여된 CPT code에 대한 상대가치 점수산정은 RUC에서 담당한다. 이 두 부서 활동에 미국 보험자인 Center for Medicare and Medicaid Services (CMS) 소속 전문가들이 대표로 참여해서 함께 하고 있다[4].

1. Current Procedural Terminology 운영

모든 의료 행위에 대한 분류, 명칭, 정의, 의료행위 인정, 등재, 변경, 업데이트 그리고 행위 삭제까지 모든 책임은 1937년부터 미국의사협회로 이전되었고 미국의사협회는 1963년 질병에 대해 선호되는 용어 및 기술어의 시스템인 CPT를 출판하였다. CPT의 운영 주체가 미국의사협회인 것이다.

2. Relative Value Scale Update Committee 운영

CPT 패널에 의해서 새로운 코드를 부여 받은 행위는 RUC로 넘어와서 상대가치 점수 산정 과정을 거친다. RUC 담당자는 해당 행위를 각 전문학회로 문의하고 해당 학회는 조사를 통해서 업무량 수가를 산정하고 진료비용 데이터를 구축한다. 이를 RUC 회의에 상정해서 상대가치 점수를 결정하고 이를 CMS에 제출해서 고시함으로써 상대가치점수를 확정한다. 점수를 산정할 때 CMS가 참여해서 관여 한다. 의사협회에서 자율적으로 산정은 하지만 보험자가 실제로 관여하고 있다. 이 점수는 다음해 1월 1일부터 메디케어뿐만 아니고 대부분의 민간 보험자들도 사용한다. 이때 모든 의료행위에 대해서 보험급여 해주는 것은 아니고 각 보험자 별로 보험급여 범위가 다르다. 보험급여 범위가 넓은 것이 보험자의 경쟁력이 될 수 있다.

3. 신의료기술(category Ⅲ 코드) 운영

CPT code는 category I, II, III으로 운용되며 특히 category III (emerging technology)의 경우 아직 안정성 유효성을 인정받지 못한 신의료기술에 부여된다. 코드가 부여됨으로써 새로운 서비스나 처치에 대하여 데이터를 수집하고 평가하는데 도움이 되며 된다. 이 코드에 있는 서비스, 처치는 진행되거나 계획된 연구와 관련이 있어야 하며, 5년 후에 효과가 있으면 CPT의 category I로 이동하고, 효과를 인정 받지 못하면 사장되고 재사용되지 않는다. 이 코드에 있는 서비스나 처치에 대한 지불금액은 매년 개정되는 수가표(fee schedule)가 아니라 지불자의 방침을 기초로 한다. 기술에 따라 National Institute of Health에서 부담하기도 하고, 환자가 부담하기도 하고, 장비업체에서 부담하기도 한다. 즉 신의료기술의 효과에 대한 인정을 미국의사협회 산하 CPT 위원회에서 결정하고 있다.

고찰

외국의 보험급여 결정 원칙을 보면 미국은 어떤 의료행위가

의학적으로 필요하고 합리적이라면 비록 그 비용이 고가라고 하더라도 보험급여를 해준다. 캐나다의 경우도 급여 결정 시 경제성 평가보다는 임상적 효과를 보다 중요시 하고 있다[5]. 이는 경제성 평가의 경우 요양급여 결정 신청 주체가 제출하는 것인 만큼 신뢰성의 문제가 있을 수 있으며 보험급여 결정에는 경제성 평가뿐만 아니라 형평성, 의료 접근성, 정치적 요소, 건강보험재정 부담 정도 등 다양한 요인들이 영향을 미치기 때문이다. 하지만 우리나라의 경우는 보험급여 결정에 있어서 보험재정의 부담이 중요한 요소여서 비용과 재정부담이 크면 비급여로 결정되는 경우가 많았다. 한정된 건강보험 재정 내에서 의학적 필요성과 효과성을 우선적으로 고려하는 보험급여가 가능하기 위해서는 필수의료와 선택의료를 구분하는 방식의 도입이 필요하다. 허대석 교수는 의료를 필수의료와 선택의료로 구분하고 필수 의료영역을 보장성 강화의 대상으로 하여야 하고 선택의료에 속하는 부분은 시장 경제에 맡겨야 한다고 주장하고 있다. 또한 어떤 행위가 필수의료인지는 의료행위의 근거수준(효능, 부작용 등)과 사회적 가치를 고려해서 결정해야 한다고 주장하였다. 다행히 우리나라에도 최근에 4대 중증질환 보장성 강화가 정부의 보건복지 분야 핵심 국정과제가 되면서 필수의료는 모두 급여화 하고 필수적 의료는 아니지만 사회적 수요가 큰 의료를 선별급여로 단계적 급여화를 추진하고 있다. 하지만 아직 필수의료와 선택의료에 대한 사회적 합의가 부재하고 4대 중증질환자가 대상인 경우에는 아직 안정성 유효성에 대한 근거가 부족하거나 너무 고가여서 보험재정에 부담이 되는 의료행위까지 일률적으로 보험급여를 추진하는 등 원칙과 일관성에 문제가 많다. 지금이라도 보험급여 결정 원칙에 대한 사회적 합의가 우선되어야 한다.

미국은 행위의 등재와 개정 및 삭제 그리고 의사업무량과 진료비용 점수산정 등 대부분의 과정을 미국의사협회에서 주도적으로 진행하고 있다. 캐나다 역시 의사협회가 중요한 역할을 담당하고 있어 건강보험 급여 목록의 결정은 의료 공급자와 주 정부간의 협상을 통해 이루어진다. 캐나다의사협회는 의사와 보건경제학자로 구성된 위원회를 구성하고 매년 급여 목록 변경 권고안을 담은 연차보고서를 발간하며 이를 정책에 반영하고 있다[5]. 빠른 속도로 발전하는 의료행위의 등재와 개정, 그리고 삭제를 원활하게 하기 위해서는 전문가단체의 주도적 참여가 꼭 필요하며 또한 상대가치 점수 산정에서도 마찬가지다. 우리나라도 신의료기술의 등재, 급여 여부 및 상대가치 점수 산정에 의료전문가가 참여하고 있으나, 아직은 보건복지부나 심평원 등 관주도로 이루어지고 있다. 앞으로 의사협회와 전문가단체의 역량 강화와 전문가단체의 역할과 전문성을 인정하는 사회적인 인식변화를 통해, 우리나라에서도 이 분야에 의료공급자가 주도적인 역할을 맡는 것이 필요하다.

당연히 안정성, 유효성, 비용효과성이 보험급여 결정의 제일 중요한 기준이다. 그러나 대규모 임상시험이 가능한 약제나 검사방법 등은 기존의 방법과 비교분석이 그래도 가능하지만 일부 환자를 대상으로 하는 특정 약제나 신의료기술은 대규모 과학적 연구를 하기 어려운 경우가 있다. 어떤 기술은 특정 의사가 1년에 겨우 10번 하는 경우도 있을 수 있다. 그래서 미국의 경우 신의료기술을 category Ⅲ로 분류해 유효성에 대한 연구를 할 수 있는 시간을 주고, 일정기간 동안 유효성의 근거를 확보를 하지 못하면 시장에서 도태되도록 만들었다. 우리나라도 최근에 제한적 의료기술 제도를 도입함으로써 이런 문제점을 보완하고 있지만 이렇게 대규모 연구가 어려운 기술에 대해서 일반적인 기술과 동일 기준으로 경직된 평가를 하지 않고 전문가의 의견을 존중하는 유연한 방식으로 평가하는 것이 필요하다.

의료행위 분류는 현재 우리나라의 의료현황을 알 수 있게 하고 국제적 비교를 가능하게 한다. 또한 이를 근거로 미래의 의료 변화를 예측할 수 있어 적절하고 합리적인 의료행위 분류는 매우 중요하다. 그러나 우리나라는 행위분류의 개발과 발전 과정에서 보험수가를 결정하는 것에 주안점을 두었다. 그래서 상당수의 신의료기술이 합리적인 행위분류 체계의 새로운 항목으로 분류되지 못하고, 기존 행위 항목에 포함되면서 그 수가는 기존 행위 수가를 준용하거나 또는 주항목으로 결정되었다. 그 결과 우리나라 수가표에는 많은 주항목이 존재하고 있으며 또 많은 신의료기술이 준용수가로 적용되고 있다. 이런 잘못의 부작용으로 심지어 어떤 신의료기술이 얼마나 사용되고 있는지 그 빈도조차 파악이 어렵다. 많이 늦었지만 이제라도 주항목, 준용항목 등으로 왜곡된 행위분류 체계에 대한 개선이 필요하다.

또한 심평원의 전문위원회는 기존기술과 동일 목적을 가진 신의료기술이 기존 행위에 비해서 고가의 새로운 장비나 재료가 들어가더라도 동일 목적이라는 이유로 기존 행위의 수가와 동일하게 결정하고 있다. 비록 새로운 행위가 기존행위보다 사회적 가치나 합병증 등에서 개선이 있더라도 동일 목적 행위라는 이유로 그 의미와 차이를 인정해주지 않고 있다. 가치나 효능의 개선이 있는 신의료기술에 대해서는 기존기술과 동일한 목적이더라도 그 차이 즉 별도의 수가를 인정해 주어야 한다.

신의료기술의 상대가치점수를 산정할 때도 의사업무량과 직접비용 자료에 상대가치전면개정 작업에서 도출된 변환지수가 적용된다. 이 변환지수는 bottom up 방식으로 과도하게 구축된 비용자료를 회계자료에 맞추기(top down valuation) 위해 도출된 변수로 해당 상대가치 전면개정 연구에서만 국한적으로 사용해야 하는 변수이다. 그럼에도 불구하고 이 변수를 신의료기술 상대가치 점수 산정에도 그대로 적용하는 것은 문제가 있다. 수천 개의 행위에 대한 전문개정의 경우는 구축된 비용자료를 일일이 검증하는 것이 불가능하지만, 소수의 신의료기술에 대한 비용자료 구축의 검증은 어렵지 않다. 이런 검증을 통해 확인된 비용자료를 인정하지 않고, 상황이 다른 과거의 연구에서 사용된 변환지수를 적용한다면 비용이 왜곡될 수 밖에 없다. 이런 모순점의 극명한 예를 들면, 모 현장검사에서 검사 할 때 마다 반드시 스틱(stick) 한 개를 사용해야 하고 스틱 한 개 가격이 2,500원이었다. 의사 업무량 등 다른 요소를 포함한다면 재료대 2,500원 이상의 수가가 당연하지만 0.3 전후의 변환지수가 적용되어 해당 행위의 수가는 1,500원 정도로 결정되었다. 결국 이 현장검사는 검사 할 때마다 손해를 감수해야만 하며 사실상 사용이 불가능해졌다. 이런 모순점을 개선하기 위해서는 신의료기술의 상대가치 점수 산정 시 비용에 대한 철저한 검증을 거치는 대신 변환지수를 적용하지 않아야 한다.

결론

우리나라의 신의료기술의 보험등재 과정과 외국의 사례 그리고 시사점에 대해서 논하였다. 보험 도입 후 40년 가까이 되었지만 보장성 강화의 원칙, 보험급여 결정 원칙, 필수의료 및 선택의료의 정의, 안정성, 유효성, 비용경제성 평가의 문제, 의료기술 인증 주체의 문제, 상대가치 점수 산정의 문제 등 아직도 이해관계자들의 합리적 합의가 필요한 문제들이 많이 남아있다. 이해 관계자들이 지혜를 모아 하나 하나 해결해 나갔으면 한다.

찾아보기말: 급여결정신청; 보험급여; 신의료기술

ORCID

Young-Jae Kim, http://orcid.org/0000-0002-2016-9028
Won Pyo Lee, http://orcid.org/0000-0002-7206-5589

REFERENCES

1. Jeong HS. An evaluation and proposal of the benefit enhancement plan. Korean J Insur Med 2011;6:6-18.
2. Health Insurance Review and Assessment Service. Benefit standard management [Internet]. Seoul: Health Insurance Review and Assessment Service; 2008 [cited 2014 Oct 17]. Available from http://www.hira.or.kr/eng/news/01/1321356_25624.html.
3. Health Insurance Review and Assessment Service. Resource based relative value scale update report. Seoul: Health Insurance Review and Assessment Service; 2006.
4. Kim YJ. Improvement proposal of Resource based relative value scale system. Health Policy Forum 2014;12 [Epub]. http://webzine.rihp.re.kr/webzine_201404/w_03_02.html.
5. Lim MH. New health technology assessment and health insurance coverage determinations in Canadian Medicare. Health Welf Policy Forum 2009;(155):66-76.

Peer Reviewers' Commentary

본 논문은 우리나라에서 의료기술의 등재가 어떻게 이루어지는지 전반적으로 작성되어 있다. 우리나라 의료계에서 오랜기간 보험업무를 수행해온 전문가의 입장에서 우리나라 의료기술의 등재 절차뿐 아니라 향후 개선을 위한 제안을 기술한 논문이다. 이 논문을 통하여 의료기술의 등재절차에 대하여 독자들이 충분히 이해 할 수 있으리라 여겨진다. 또한 외국의 사례도 논문에 기재되어 있고 향후 한국에서의 의료기술등재의 방향제시를 했다는 점에서 의의가 있는 논문이라 판단됩니다.

[정리: 편집위원회]