

# 우리나라 포괄수가제 하에서의 신의료기술 도입과 환자접근성의 보장: 해외 사례 고찰 및 4대 중증질환 선별급여 품목 중심으로

황 효 정<sup>1</sup> · 이 상 수<sup>1</sup> · 이 산 희<sup>2</sup> | <sup>1</sup>메드트로닉코리아 대외협력부, <sup>2</sup>국민건강보험 일산병원 산부인과

## Securing patient access to new medical technology under the diagnosis-related group system in South Korea: a review of foreign policies and selective reimbursement coverage programs for 4 major conditions

Hyojung Hwang, BA<sup>1</sup> · Sang-Soo Lee, MBA<sup>1</sup> · San-Hui Lee, MD<sup>2</sup>

<sup>1</sup>Corporate Affairs, Medtronic Korea, Seoul; <sup>2</sup>Department of Obstetrics and Gynecology, National Health Insurance Service Ilsan Hospital, Goyang, Korea

The Korean government operates a fee-for-service system, as well as a diagnosis-related group (DRG) payment system that only applies to 7 different specific disease groups. To control rapidly increasing health expenditures, the Korean government adopted a compulsory DRG payment system for 7 disease groups in 2013. However, the current Korean DRG (K-DRG) system does not address the cost of new medical technologies and accompanying services, whereas the United States and European countries have implemented incentive systems within the DRG payment system to promote technological innovations. The Korean government is expanding the accessibility of new medical technologies to strengthen the coverage of 4 major conditions with a selective reimbursement system, but the K-DRG system is inconsistent with the selective reimbursement system in terms of adopting new medical technology. Such inconsistency is clearly shown in the case of advanced energy devices that are essential for surgical procedures. Despite their clinical usefulness and the high demand for such instruments, there is little space for compensation for advanced energy devices in DRG groups. Neither healthcare providers nor patients can choose selectively reimbursed medical devices under the current DRG system, leading to unequal healthcare benefits among patient groups. This paper proposes additional payments for new medical technology that is costly but clinically effective to ensure patient access to new medical technology under the K-DRG system, and suggests that a fair and consistent policy would be to apply the selective reimbursement of medical services in K-DRG.

**Key Words:** Diagnosis-related groups; New medical technology; Selective reimbursement coverage

Received: September 17, 2016 Accepted: November 28, 2016

**Corresponding author:** Hyojung Hwang  
E-mail: yasmin.hwang@medtronic.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.

## 서론

우리나라는 1977년 의료보험 도입 당시부터 행위별수가제를 근간으로 의료보험을 운영하던 중 1997년부터 포괄수가제 시범사업을 진행하였다. 포괄수가제란 환자분류체계를 이용하여 입원기간 동안에 제공된 검사, 수술, 처치 등 의료

**Table 1.** Korean diagnosis related group in 7 disease groups

Specialty department	Disease category
Ophthalmology	Lens procedures
Ear, nose, and throat	Tonsillectomy and/or adenoidectomy Anal and/or perianal procedures
General surgery	Inguinal and/or femoral hernia procedures Appendectomy
Obstetrics and gynecology	Caesarian section Uterine and/or adnexal procedures

서비스의 종류 및 양에 관계없이 어떠한 질병의 진료를 위해 입원했는가에 따라 미리 책정된 일정 금액을 보상하는 전향적 지불보상제도로서 의료기관에서 의료인이 제공한 의료서비스에 대하여 의료서비스 항목단위 및 제공 회수만큼 진료비를 계산하는 후향적 지불보상제도인 행위별수가제와는 상반된 지불보상제도이다. 우리나라의 경우 4개 진료과목, 7개 질병군에 한하여 포괄수가제를 적용하고 있다(Table 1).

3차에 걸친 시범사업 이후 2002년 실시된 포괄수가제 선택적 참여 당시 약 절반 정도의 의료기관(57.5%)이 포괄수가제에 참여하였으며, 2012년 7월 1일에는 병·의원급 의무적용을 통해 71.5% 의료기관이 포괄수가제를 도입하였다[1,2]. 2013년 7월 1일부터 전체 의료기관이 7개 질병군 포괄수가제를 의무적용받고 있으며, 이와 별도로 2009년부터 신포괄수가제 시범사업이 국민건강보험 일산병원을 중심으로 시행되고 있다[3]. 신포괄수가제 시범사업은 기존 7개 질병군 포괄수가제의 미비점을 보완하고 의료기관의 포괄수가제 수용성을 높이기 위해 추진되었고 559개 질병군, 1,765개 세부질환이 적용된다[4]. 향후 현재까지 진행된 시범사업 결과를 바탕으로 신포괄수가 모형 개선을 통해 지속적으로 시범사업을 진행할 예정이다.

전향적 지불보상제도인 포괄수가제는 경영과 진료의 효율화, 과잉진료 및 의료서비스 오남용 억제 등의 장점을 갖고 있지만 이에 반해 의료의 질 저하 및 의료다양성을 반영하지 못하는 등의 문제점을 내포하고 있다. 특히, 선진국에 비해 비교적 짧은 역사를 가진 우리나라 포괄수가제의 경우 신의료기술의 환자접근성, 4대 중증질환(암, 심장, 뇌혈관, 희귀난치성 질환) 보장성 강화를 위한 선별급여제도와 비교 시 지불보상 방식의 일관성 및 형평성 측면에서 문제를 야기하

고 있어 이를 개선 보완시키기 위한 정책적 고려가 시급한 상황이다[5]. 의료공급자를 중심으로 포괄수가제에 대한 의료의 질, 지불 적정성, 의료기관의 포괄수가제 수용도 등에 대한 몇 가지 우려사항이 제기되고 있지만[6,7], 본 연구에서는 포괄수가제 하에서의 신의료기술 도입 및 신의료기술에 대한 환자 접근성 문제와 더불어 4대 중증질환 보장성 강화에 따라 도입된 선별급여제도와 비교 시 부각된 지불 형평성 문제를 다루고자 한다.

## 포괄수가제 하에서 신의료기술의 환자접근성 확보를 위한 외국 사례

포괄수가제는 진료비의 편차가 크지 않은 질병군에서 진단명에 의해 분류된 범주에 따라 적정 포괄수가를 산출하여 미리 책정된 금액이 의료공급자에게 지불 보상되는 방식으로 의료서비스의 재정적 위험이 보험자에서 의료공급자로 이전되는 구조이다. 안전성 및 유효성 측면에서 기존 제품에 비해 혁신적인 신의료기술에 대해 적정비용 보상이 이루어지지 않는 한, 의료기관의 신의료기술 수용도는 저해될 수밖에 없다. 비교적 성공적으로 포괄수가제를 운영하고 있는 미국 및 유럽 국가들의 경우 신의료기술에 대한 환자접근성을 확보하기 위한 방편으로 신의료기술 도입 우대정책을 시행하고 있다.

### 1. 미국

미국은 포괄수가제 하에서 추가지불보상제도를 통해 의료기관에 신의료기술 도입 우대정책을 제공한다. 입원환자 치료에 적용되는 추가지불보상제도는 새로운 의료서비스 또는 기술 비용의 50%를 추가로 보상하고, 외래환자 치료에 적용되는 추가지불보상제도는 새로운 의료서비스 또는 기술 비용에 대하여 기존 포괄수가 급여비용에 포함되는 비용을 제외한 차액의 100%를 보상한다[8].

신의료기술이 의료현장에 도입되어 질병군 진료에 소모된 서비스의 비용과 빈도 등이 적절하게 산정되기까지는 통상 2-3년의 기간이 소요되므로 위의 추가지불보상제도를 통하

여 최대 3년까지 신의료기술에 적용된다. 차후 새롭게 도입된 기술이 의료현장에 충분히 반영되어 비용이 산출되면 포괄수가제에 반영되어 질병군 분류가 신설되거나 기존 수가의 조정이 이루어진다.

## 2. 영국

영국은 보건의료자원그룹(Healthcare Resource Group) 제도를 토대로 포괄수가제를 운영하고 있으며, 의료기관은 인건비와 장비, 자본비용이 포함된 '성과기반지불(Payment by Results)' 하에서 보건의료자원그룹 당 고정된 수가로 진료비를 보상한다. 혁신적이고 고비용의 신의료기술은 지역별로 대상 서비스와 예산 규모가 다르게 운영되는 지역별 임상위임그룹(Clinical Commissioning Group) 기금을 통해 추가로 지불 보상된다. 질병군 진료에 있어 보건의료자원그룹 수가의 편차를 불러일으키는 고비용의 서비스, 의약품, 그리고 치료재료는 고비용 의약품치료재료행위 목록에 등재되어 별도 비용으로 지불 보상되며, 의료현장에 도입 후 포괄수가제에 반영될 수 있는 적정 비용이 산출되면 해당 비용을 통해 기존의 보건의료자원그룹 수가가 조정되거나 새로운 보건의료자원그룹이 생성된다. 또한, 보건의료자원그룹 하에서 고비용 서비스는 비포괄그룹으로 분류되어 별도로 지불 보상된다[9].

## 3. 독일

독일은 포괄수가제 내에서 '새로운 진단 및 치료방법 규정(Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden)'을 통해 신의료기술 사용에 따른 비용을 지불 보상한다. 포괄수가는 최신의 정보를 반영하기 위해 1년 단위로 갱신되지만 실제 갱신되는 포괄수가가 새로운 기술을 반영하기까지는 평균 2년 정도의 격차가 발생한다. 이러한 시간적 재정적 지연에 따른 문제점을 보완하기 위해 지역단위로 질병기금과 협의된 예산 내에서 '새로운 진단 및 치료방법 규정'이 운영되고 의료기관은 신의료기술 사용에 대한 비용을 상환받는다. 의료기관은 신의료기술 보상의 추가지불방식과 전액지불방식에 대하여 계약을 협상할 수 있다. 신의료기술에 대해 '새로운 진단 및 치료방법 규정'을 통해 상환을 원하는

의료기관은 질병금고와의 계약을 위해 '병원보수제도연구소(Institut für das Entgeltsystem Im Krankenhaus)'에 신의료기술 허가를 신청해야 하며, '병원보수제도연구소'는 신의료기술이 적용되는 환자군, 임상적 유용성, 추가적인 인건비와 재료비, 해당 기술 비용이 포괄수를 통해 적절히 보상되지 않는 근거 등을 평가한다[10]. '새로운 진단 및 치료방법 규정'을 통해 신의료기술이 시장에 도입되어 적정 비용이 산출되면 이는 즉시 포괄수가에 반영되고 포괄수가에 반영할 수 없는 행위 또는 치료재료는 '추가지불(Zusatzentgelt)' 범주로 관리되어 지역별 합의에 따라 별도로 지불 보상된다.

## 4. 프랑스

프랑스는 포괄수가제를 운영함에 있어 '동질환자그룹(Groupes Homogènes de Malades)'에 포함되지 않는 '치료재료 급여등재 목록(Liste de Produits et Prestations Remboursables)'을 별도로 관리하고 지불 보상한다. '치료재료 급여등재 목록'은 '국립 의료기기 및 의료기술평가위원회(Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé)'를 통해 운영되며, '보건의료품목경제위원회(Comité Économique des Produits de Santé)'와 제조회사간 협상을 통해 급여가격이 결정된다. 급여목록 등재 시 혁신적인 기술이 적용된 제품 또는 고비용의 제품으로 건강보험 지출에 영향을 미치는 항목은 별도의 상품명으로 등재되어 가격인상이 적용된다. 또한, '근거창출을 통한 보험급여' 제도를 운영하여 혁신적이고 유망하지만 근거자료가 충분하지 않아 기술적 평가가 불확실한 신의료기술은 혁신기금제도를 통해 일정기간 보상하며, 근거자료가 축적된 이후 재평가를 통하여 조정한다. '의료기관 임상연구 프로그램(Program for Hospital Clinical Research)'은 신규 약제 및 의료기기를 대상으로 하여 임상연구를 수행하고, '의료경제성 연구 프로그램(Program for Medical Economic Research)'은 유럽 판매승인(Conformité Européenne Mark)을 받은 치료재료를 대상으로 비용 효과성을 평가한다[11]. 이를 통해 의료기관은 고비용이나 유망한 신기술을 의료현장에 도입하여 임상근거를 생성하고 보험자는 축적된 근거를 통해 추후 급여결정에 반영한다.

**Table 2.** Supplementary payment scheme in foreign countries

Country	Supplementary payment scheme	Payment amount
US	Add-on payments Pass-through payments	50% of the cost Actual cost minus the amount included in the APC
UK	High cost drugs, devices and procedures list	Cost agreed with local CCG
Germany	NUB, ZE	100% of incremental cost, locally negotiated
France	LPPR	100% of LPPR price
Italy	Regional supplementary scheme	Variable portion of incremental cost, locally negotiated
Taiwan	Innovative function assessment program	50% of the cost or 70% of actual cost during hospitalization

APC, Ambulatory Payment Classification; CCG, Clinical Commissioning Group; NUB, Neue Untersuchungs-und Behandlungsmethoden; ZE, Zusatzentgelt; LPPR, Liste de Produits et Prestations Remboursables.

## 5. 이탈리아

이탈리아는 지역별로 포괄수가제를 자체 운영하고 있으며, 단일수가협정(Tariffa Unica Convenzionale)에서 지정된 포괄수가 지불보상 체계에 따라 지역별로 정해진 연간 예산 내에서 포괄수가를 초과하는 의료서비스에 대해서는 추가비용을 지불 보상한다[12]. 의료기관은 1년 단위로 갱신되는 공공예산을 책정받아 예산 내에서 의료서비스를 공급하며, 예산을 갱신할 때에는 의료기관이 이듬해에 도입할 신의료를 반영한다.

## 6. 대만

대만은 신의료기술이 기존 행위와 구별되어 별도의 행위코드 신설을 요하지 않지만 자원이용에 따른 비용차이로 인해 기존 포괄수가에 영향을 주는 경우, 두 가지 방법을 통해 추가되는 비용을 보상한다. 신의료기술과 관련된 치료재료 비용의 50%를 보상하거나, 신의료기술 적용을 통하여 입원기간 동안 발생하는 실비용을 기존 포괄수가에서 초과되는 비용의 70% 한도 내에서 보상한다[13]. 또한 일부 고비용 치료재료의 경우, 유사제품의 상한금액을 초과하는 비용에 대해서는 환자가 이를 본인부담하는 참조가격제와 유사한 형태의 ‘차액청구제도’를 운영하여 고비용이나 임상적 유용성이 높은 치료재료에 대한 환자 선택권을 보장하고 있다[14].

미국과 주요 유럽국가의 경우 보험급여 여부 판단과 급여

금액 의사결정에서 단순히 비용효과성만을 근거로 하는 평가방식보다는 의료기술 및 의약품 그리고, 치료재료가 갖는 포괄적 가치와 더불어 기대되는 임상적 유용성을 중심으로 보험급여 및 가격 결정을 내리는 ‘가치기반 보험급여’와 ‘근거창출을 통한 보험급여’ 형태의 의사결정을 취하는 추세에 있다[15,16]. 이러한 정책의 연장선 상에서 미국과 유럽국가는 포괄수가제를 운영함에 있어 신의료기술과 관련 소모자원이 임상적 유용성은 있으나 고비용인 경우 의료기관의 수용도를 높이기 위하여 추가 보상제도를 통한 ‘한시적 급여 형태’의 신의료기술 우대정책을 적용하고 있다. 이를 통해 신의료기술의 환자접근성을 향상시키고 동시에 최신의 진료동향 반영을 가능하게 한다. 미국의 추가지불보상제도와 유럽의 보충형지불보상제도는 신의료기술의 시장 도입을 촉진하고 2-3년 동안 축적된 가격과 사용빈도를 포함한 이용도 자료를 기반으로 포괄수가를 초과하는 비용에 대한 적정비용을 산출한 후 추후 포괄수가 가중치에 반영한다[17]. 우리나라와 유사한 건강보험제도를 운영하고 있는 대만의 예를 살펴보면, 고비용의 소모자원에 대하여 추가되는 비용은 환자 본인부담으로 산정되거나 정부가 정한 상한금액 내에서 의료기관에 진료비용을 보상해주는 방식을 통하여 포괄수가제 하에서 고비용의 신의료기술이 시장에 도입된다(Table 2).

## 포괄수가제와 행위별수가제 하의 4대 중증질환 선별급여제도 간의 지불 형평성

현 정부는 4대 중증질환에 대한 보장성 강화 정책의 일환으로 2014년 7월 선별급여제도를 도입하였다[18]. 선별급여 제도는 경제성은 불분명하나 사회적 요구도가 높은 비급여 진료항목을 대상으로 환자 본인부담률을 차등화하여 한시적으로 급여를 적용함으로써 비급여 의료서비스를 건강보험 급여권으로 포함시켜 건강보험 보장성을 높이고 건강보험의 관리를 강화하기 위한 제도이다. 의학적 필요성이 낮으나 환자 부담이 높은 고비용 의료, 임상근거 부족으로 비용효과성 검증이 어려운 최신의료 등의 행위 및 의약품, 그리고 치료재료는 비용 효과성, 대체 가능성, 사회적 요구도 등을 고려하



**Table 3.** Valuation criteria for selective reimbursement

Valuation category	Valuation elements
Clinical effectiveness	<ol style="list-style-type: none"> <li>① In cases where clinical effectiveness are proven               <ul style="list-style-type: none"> <li>- In cases where clinical effectiveness are proven with important clinical indicators to be equal or superior to alternative reimbursement coverage services/items</li> <li>- In cases of medical devices that are used for direct therapeutic purposes to be indispensable</li> <li>- In cases of diagnostic tests that are proven to have increased diagnosis accuracy and expected to have improved therapeutic outcomes</li> </ul> </li> <li>② In cases where improved therapeutic processes are proven and improved therapeutic outcomes are expected               <ul style="list-style-type: none"> <li>- In cases where improved therapeutic outcomes are expected through improved therapeutic processes although evidences for improved clinical outcomes are not enough in comparison with alternative reimbursement coverage services/items</li> <li>- In cases of medical devices where improved therapeutic outcomes are expected through proven improvements of convenience</li> <li>- In cases of diagnostic tests where improved therapeutic outcomes are not to be expected albeit proven diagnosis accuracy improvements</li> </ul> </li> <li>③ In cases where both improved therapeutic processes are proven but where neither improved therapeutic outcomes are expected nor improved therapeutic processes proven               <ul style="list-style-type: none"> <li>- In cases of medical devices where both improved conveniences are proven but neither improved therapeutic outcomes are expected nor improved conveniences proven</li> <li>- In cases of diagnostic tests where increased diagnosis accuracy are not proven</li> </ul> </li> </ol>
Cost-effectiveness	<ol style="list-style-type: none"> <li>① In cases where they are cost-effective               <ul style="list-style-type: none"> <li>- In cases where the effectiveness is equal or superior to alternative reimbursement coverage services/items and the costs are equal or reduced</li> </ul> </li> <li>② In cases where they are neither cost-effective nor certain               <ul style="list-style-type: none"> <li>- In cases where the effectiveness is equal or superior to alternative reimbursement coverage services/items and costs are increased</li> <li>- In cases where the effectiveness is inferior to alternative reimbursement coverage services/items</li> </ul> </li> </ol>
Replaceability	<ol style="list-style-type: none"> <li>① Irreplaceable cases               <ul style="list-style-type: none"> <li>- In cases where there are no listed reimbursement coverage services/items available to indicated patients</li> <li>- In cases of medical devices that are indispensable and have no alternative medical devices</li> </ul> </li> <li>② In cases where they are replaceable               <ul style="list-style-type: none"> <li>- In cases where there are listed reimbursement coverage services/items available to indicated patients</li> <li>- In cases where they are complementary to the listed reimbursement coverage services/items</li> <li>- In cases of medical devices that are indispensable and have alternative medical devices</li> <li>- In cases of medical devices that are not indispensable and complementary depending on physician's choices</li> </ul> </li> </ol>
Social demands on reimbursement coverage	<ol style="list-style-type: none"> <li>① In cases where social demands on reimbursement coverages are high               <ul style="list-style-type: none"> <li>- In cases where there are high social interests and impacts on reimbursement coverages based on comprehensive consideration of the detailed valuation elements</li> </ul> </li> <li>② In cases where social demands on reimbursement coverages are low               <ul style="list-style-type: none"> <li>- In cases where there are low social interests and impacts on reimbursement coverages based on comprehensive consideration of the detailed valuation elements</li> </ul> </li> </ol>

Modified from Ministry of Health and Welfare. Notification no. 2015-198 of the Ministry of Health and Welfare: the amendment of decision criteria for items applying different copayment rate within the range of 100 percents [Internet]. Sejong: Ministry of Health and Welfare; 2015 [19].

여 비급여에서 선별급여로 전환하고 있다(Tables 3, 4) [19].

선별급여제도는 본인부담 차등화(본인부담률 50% 혹은 80%)에 따라 100분의 100 미만 본인부담 목록에 등재된 행위 및 의약품 그리고 치료재료 등의 의료서비스 항목을 의료공급자가 선택하여 진료에 사용할 수 있다. 이에 반해, 포괄수가제 하에서는 비급여에서 선별급여로 전환된 동일한 행위 및 의약품, 치료재료 등의 의료서비스가 포괄수가에 포함되어 의료공급자의 선택권이 제한됨으로써 지불보상 형평성 측면에서 문제가 제기되고 있다. 대표적인 사례로 대다수 외과수술 시 조직의 절개와 응고를 위해 의료진들이 일반적으로 사용하는 초음파 및 전파절삭기를 예로 들 수 있다 [20]. 2014년 12월 1일 선별급여로 전환된 초음파 및 전파절삭기는 단일 기기 내에서 조직을 절개하고 봉합과 응고가 가능한 치료재료로서 종래 봉합사, 클립, 메스, 전기소작기 등을 대체하여 수술시간 단축과 출혈량 감소 등의 임상적 편익을 제공하는 의료기술이다[21-23].

복강경 수술 시에는 기초적인 의료장비와 치료재료만으로 정교한 수술을 시행하기에는 한계가 있어 낮은 열로 주변 조직 손상을 최소화하면서 병변 부위만을 정교하게 제거하고 교정하는 초음파 및 전파절삭기의 사용이 선호된다. 하지만 수술 정확도를 향상시키고 수술 프로세스 단순화를 통한 수술시간 단축을 이끌어내는 초음파 및 전파절삭기는 의료현장의 요구가 여타 치료재료에 비해 높음에도 불구하고 현행 포괄수가제 하에서는 해당 비용에 대한 적절한 지불보상

**Table 4.** Criteria for deciding patient copayment rate

Category	Copayment rate
In cases where they are proven to be clinically effective, replaceable and have high social demands	50%
In cases where they are not proven to be clinically effective but have high social demands regardless of replaceability	50% or 80%
In cases where they are proven to be clinically effective, replaceable and have low social demands/ not proven to be clinically effective, nor replaceable and have low social demands	80%
In cases where they are not proven to be clinically effective, are replaceable and have low social demands	100% or 80%

Modified from Ministry of Health and Welfare. Notification no. 2015-198 of the Ministry of Health and Welfare: the amendment of decision criteria for items applying different copayment rate within the range of 100 percents [Internet]. Sejong: Ministry of Health and Welfare; 2015 [19].

**Table 5.** Cost differences for advanced energy devices before and after selective reimbursement coverage program

Category	Selective reimbursement coverage for advanced energy devices			P-value
	Before (a)	After (b)	Differences: (b)-(a)	
Hospitalization duration	14.74	13.90	-0.84	0.027
Total medical care cost	7,821,705	7,529,768	-291,937	<0.001
Patient co-payment	405,406	388,158	-17,248	<0.001
Daily medical care cost	570,487	610,673	40,187	<0.001
Daily patient co-patient	29,744	31,382	1,638	<0.001

Unit: day, Korean won; Modified from Health Insurance Assessment and Review Service. Expansion methods of selective reimbursement coverage for affordable compensation in medical devices [Internet]. Sejong: ALIO; 2015 [27].

이 없어 의료기관에서 초음파 및 전파절삭기를 사용하는데 많은 제약이 따른다. 특히, 7개 포괄수가 질병군 중 여성생식기계 질병군은 높은 중증도 비율을 나타내는 질병군으로 부인 종양 수술의 경우 악성을 제외한 양성종양인 경우에도 모양과 형태, 조직 성질 등이 서로 상이하어 80-90여 종류에 달할 만큼 다양성과 이에 따른 수술의 난이도와 변이성이 매우 다양하다[24,25]. 또한 가임력을 보존해야 하는 상황에서 생식기계를 다루는 경우 수술 시 섬세한 기술이 요구되므로 전파 및 초음파절삭기의 사용이 필수적이다[26].

2015년 건강보험심사평가원에서 실시한 초음파 및 전파절삭기의 선별급여 도입 전후 4개월 시점인 2014년 8월부터 11월까지 그리고 2014년 12월부터 2015년 3월까지의 진료비 차이를 분석한 연구결과에 따르면, 위전절제술과 위아전절제술에서 선별급여 도입 후 입원일수가 감소함에 따라 요

양급여비용 총액 및 환자 본인부담금이 감소한 결과를 확인할 수 있다(Table 5) [27]. 이는 초음파 및 전파절삭기의 우수한 임상적 유용성을 보여주는 결과로서 국내 포괄수가 질병군의 경우에도 동일 질병군의 해외 사례에서와 마찬가지로 입원일수 감소 및 우수한 임상적 유용성을 가져다 줄 것으로 예상된다[28].

## 국내외 사례 고찰을 통한 대안책 제시

진료의 편차가 크지 않은 질병군에 대하여 미리 책정된 수가로 지불되는 포괄수가제의 경우 경영과 진료의 효율화, 과잉진료 및 의료서비스 오남용 억제 등의 장점이 있으나 우리나라에서는 혁신적이고 고비용인 신의료기술에 대한 시장 도입 장려책이 현저히 부족하다. 이로 인해 신의료기술의 환자접근성이 훼손되고 있으며 의료공급자 및 환자의 신의료기술 선택권 측면을 살펴볼 때, 행위별수가제 하에서 4대 중증질환 보장성강화 정책으로 2014년부터 시행되고 있는 선별급여제도와 진료지불 형평성

에 부합하지 않는다. 이러한 형평성 문제는 과거 오랜 기간 포괄수가제를 시행해 온 해외의 사례에서 살펴보았듯이 신의료기술의 환자 접근성을 보장하는 제도적 장치의 부족에 기인한다고 판단된다. 국내외 사례 고찰을 통해 두 가지 대안책을 제시하고자 한다.

첫째, 우리나라는 7개 질병군 포괄수가제에서 신의료기술 도입을 장려하기 위한 제도적 유인책이 없어 포괄수가 질병군의 신의료기술 수용도가 떨어지므로 기술혁신을 통한 의료의 질 향상이라는 측면에서 신의료기술에 대한 한시적 추가 지불제도를 마련할 필요가 있다. 행위별수가제와 비교 시 비용통제 성격이 보다 강한 포괄수가제하에서 신의료기술 도입을 보장하기 위한 제도적 장치가 마련되지 않을 경우 신의료기술에 대한 환자접근성 또한 훼손될 수 밖에 없다. 전 세계적으로 신의료기술 발달로 인해 지속적으로 상승

하는 의료비의 효과적인 관리와 기술혁신을 통한 의료의 질 향상이라는 두 가지 목표를 달성하기 위해 균형을 맞춘 보건 의료정책들이 입안·시행되고 있다[29]. 신의료기술 장려책을 통하여 신의료기술과 이에 수반하는 자원의 적정비용을 보상해줌으로써 의료현장에서 최신 기술이 원활히 사용될 수 있도록 하여 의료의 질 향상을 도모한다는 것이다. 미국의 경우 혁신적 의료기술에 대한 환자의 접근성을 촉진하기 위한 목적으로 ‘돌파구 경로 입법’이 미국 하원에 의해 발의되었다[30]. 이를 통해 미국 보험청(Centers for Medicare & Medicaid Services)은 미국 식품의약국(Food and Drug Administration)이 승인한 새로운 의료기술에 대하여 3년간 즉각적인 과도기적 보험급여를 적용하고 3년 경과 시점에서 재평가를 통해 보험급여 지속여부를 결정하게 된다. 이는 미국의 현행 신의료기술 추가지불보상제도를 보다 개선시켜 새로운 의료기술의 시장도입을 단축시킬 것으로 기대된다. 우리나라도 신의료기술로서 안전성, 유효성 평가가 완료된 의료기술에 대해서는 2-3년 동안 한시적으로 포괄수가제 하에서 급여를 적용하여 신의료기술이 의료현장에 충분히 사용될 수 있는 기회를 제공하고, 이를 토대로 시장 요구도 및 추후 적정 비용을 추계하여 합리적인 포괄수가를 산정하는 절차가 마련되어야 할 것이다. 신의료기술은 상대적으로 기존 기술보다 임상적 유용성이 뛰어나지만 고비용으로 인해 건강보험 재정유지 및 시장도입에 따른 논란을 불러일으키며, 질병군 별로 동일 진료 건에 대하여 신의료기술로 인한 고비용 서비스 및 치료재료, 의약품의 사용여부가 진료비 차이를 설명하는 요인이 된다[31]. 이는 곧 고비용 서비스를 별도로 분류하여 보상하는 체계 구축의 필요성을 반증한다. 입원기간 30일을 기준으로 입원기간 단축이라는 단기적 임상적 유용성에 대한 인센티브 제공도 중요하지만 미래 가치를 가지는 유망한 신의료기술에 대한 환자 접근성 측면을 고려해야 한다는 점에서 해외의 포괄수가제도 운영사례는 우리나라가 직면한 신의료기술의 환자접근성 문제를 해결할 수 있는 좋은 사례가 된다.

둘째, 현행 포괄수가제는 4대 중증질환 보장성 강화 정책으로 시행되고 있는 선별급여제도와 의료공급자 및 환자의 선택권 측면에서 지불 형평성 차별로 인해 포괄수가제 질병

군 환자의 의료혜택 불평등 문제가 제기되고 있으며 선별급여 항목이 포괄수가제에서도 동일하게 적용되어야 한다. 기존 별도산정불가 항목 혹은 비급여에서 선별급여(100분의 100 미만 본인부담품목)로 전환된 행위 및 의약품, 그리고 치료재료는 행위별수가제 하에서 가입자 부담률(50/80%)을 달리하여 의료현장에 적용될 수 있는 것에 반해, 포괄수가제 하에서는 질병군 포괄수가에 포함되어 의료공급자 및 환자의 선택권이 배제된다. 이는 곧 포괄수가 질병군에 속하는 환자일 경우 임상적 유용성 및 사회적 요구도가 높은 서비스 및 치료재료일지라도 단순히 지불보상제도의 차이로 인해 진보된 기술의 혜택을 받지 못하게 되는 문제를 일으키고 있다. 특히, 여성생식기계 질병군의 경우 임신 및 출산능력을 보존하는 수술의 경우 ‘기타 자궁 수술 및 자궁부속기수술 질병군의 가산점수 인정기준’에 따라 수가 가산이라는 가산제를 적용 받고 있다는 점에서 섬세한 외과적 수술이 가능한 진보된 치료재료의 요구도가 더욱 높을 것이다. 여러 연구를 통해 이미 그 임상적 유용성이 입증된 초음파 및 전파절삭기의 경우 2014년 비급여(복강경 등 내시경하 수술) 및 별도산정불가(관혈적 갑상선 수술 외 관혈적 수술)에서 선별급여로 전환되었으며, 2015년 건강보험심사평가원이 발행한 ‘합리적 치료재료 보상을 위한 선별급여 확대방안’은 초음파 및 전파절삭기 선별급여 후 위절제술에서 입원기간 단축으로 인한 요양급여비용총액 감소를 확인하였다. 기술 진보 및 의료혜택 형평성 측면에서 고비용이지만 임상결과에 영향을 미치는 임상적 유용성이 높은 제품은 행위별수가제에서 환자접근성이 보장된 바와 동일하게 포괄수가 질병군 환자에게도 적용되도록 선별급여 항목에 대한 일관된 지불정책 시행이 요구된다.

## 결론

예측 가능하고 지속 가능한 건강보험재정 운영을 위한 포괄수가제도의 도입은 고려할 만한 지불보상제도이고 전세계적으로도 보편적으로 적용되고 있다. 행위별수가제도와 포괄수가제도는 지불보상제도로서의 각각의 장단점이 있으며

운영방식에 따라 단점을 최소화하면서 장점을 극대화시킬 수 있다. 우리나라의 경우 포괄수가제도 수가산출의 투명성 및 적정성에 대한 의문과 우려가 존재하는 상황에서 7개 질병군 포괄수가 의무적용은 의료기관으로 하여금 포괄수가제도 도입에 대한 거부감을 불러일으킬 수 밖에 없다. 제한적 비용 내에서 의료서비스를 제공하는 포괄수가제도는 원가를 기반으로 한 소모자원의 적절한 비용 산정 방식이 기본적으로 갖춰져야 하며, 의료기술 발달로 인한 진료행태를 반영할 수 있도록 신의료기술의 도입이 저해되지 않아야 한다. 또한, 7개 질병군 포괄수가제도를 운영함에 있어 행위별수가제도 및 선별급여제도와 환자의 선택권 측면에서 지불 형평성에 차이가 없어야 한다. 이는 곧 의료기관의 포괄수가 수용도 및 환자의 선택권을 확보함과 동시에 포괄수가 질병군 내에서의 의료기술 발전을 촉진할 것이다.

**찾아보기말:** 포괄수가제; 신의료기술; 선별급여

## ORCID

Hyojung Hwang, <http://orcid.org/0000-0003-0600-0573>

Sang-Soo Lee, <http://orcid.org/0000-0002-3619-6303>

San-Hui Lee, <http://orcid.org/0000-0002-5041-4741>

## REFERENCES

- Ministry of Health and Welfare. Notification no. 2012-62 of the Ministry of Health and Welfare: amendment of health insurance reimbursement, non-reimbursement list of medical procedures and relative value of reimbursement [Internet]. Seoul: Ministry of Health and Welfare; 2012 [cited 2015 Dec 4]. Available from: [http://www.mohw.go.kr/front\\_new/al/sal0301ls.jsp?PAR\\_MENU\\_ID=04&MENU\\_ID=0403](http://www.mohw.go.kr/front_new/al/sal0301ls.jsp?PAR_MENU_ID=04&MENU_ID=0403).
- Ministry of Health and Welfare. Extended application of 7 diseases DRG to the tertiary hospitals [Internet]. Seoul: Ministry of Health and Welfare; 2012 [cited 2015 Dec 4]. Available from: [http://www.mohw.go.kr/front\\_new/al/sal0301ls.jsp?PAR\\_MENU\\_ID=04&MENU\\_ID=0403](http://www.mohw.go.kr/front_new/al/sal0301ls.jsp?PAR_MENU_ID=04&MENU_ID=0403).
- Ministry of Health and Welfare. Implementation of new DRG pilot project [Internet]. Seoul: Ministry of Health and Welfare; 2009 [cited 2015 Dec 4]. Available from: [http://www.mohw.go.kr/front\\_new/al/sal0301ls.jsp?PAR\\_MENU\\_ID=04&MENU\\_ID=0403](http://www.mohw.go.kr/front_new/al/sal0301ls.jsp?PAR_MENU_ID=04&MENU_ID=0403).
- Health Insurance Review and Assessment Service. Guidelines for new DRG pilot project [Internet]. Seoul: Health Insurance Review and Assessment Service; 2016 [cited 2016 Oct 27]. Available from: <http://biz.hira.or.kr/index.jsp>.
- Kim Y. Towards universal coverage: an evaluation of the benefit enhancement plan for four major conditions in Korean National Health Insurance. J Korean Med Assoc 2014;57:198-203.
- Ji YG. The reform of health insurance policy. J Korean Med Assoc 2012;55:978-986.
- Choi J. Perspectives on cost containment and quality of health care in the DRG payment system of Korea. J Korean Med Assoc 2012;55:706-709.
- Centers for Medicare & Medicaid Service. Innovators' guide to navigating medicare: version 3 [Internet]. Baltimore: Centers for Medicare & Medicaid Services; 2015 [cited 2015 Dec 1]. Available from: <https://www.cms.gov/Medicare/Coverage/CouncilonTechInnov/Downloads/Innovators-Guide-Master-7-23-15.pdf>.
- Quentin W, Scheller-Kreinsen D, Blumel M, Geissler A, Busse R. Hospital payment based on diagnosis-related groups differs in Europe and holds lessons for the United States. Health Aff (Millwood) 2013;32:713-723.
- Busse R, Geissler A, Quentin W; World Health Organization. Diagnosis-related groups in Europe: moving towards transparency, efficiency and quality in hospitals. Maidenhead: Open University Press; 2011.
- Martelli N, van den Brink H. Special funding schemes for innovative medical devices in French hospitals: the pros and cons of two different approaches. Health Policy 2014;117:1-5.
- Cavalieri M, Gitto L, Guccio C. Reimbursement systems and quality of hospital care: an empirical analysis for Italy. Health Policy 2013;111:273-289.
- National Health Insurance Administration. Tw-DRG add new features category of special materials response program under Schedule 7.4-DRG payment system [Internet]. Taipei: National Health Insurance Administration; 2014 [cited 2016 Jan 28]. Available from: [http://www.nhi.gov.tw/Search\\_result.aspx?q=%E5%80%8B%E6%A1%88DRG%E6%94%AF%E4%BB%98%E9%BB%9E%E6%95%B8%E4%B9%8B%E8%A8%88%E7%AE%97%E6%96%B9%E5%BC%8F](http://www.nhi.gov.tw/Search_result.aspx?q=%E5%80%8B%E6%A1%88DRG%E6%94%AF%E4%BB%98%E9%BB%9E%E6%95%B8%E4%B9%8B%E8%A8%88%E7%AE%97%E6%96%B9%E5%BC%8F).
- Bureau of National Health Insurance. National Health Insurance in Taiwan 2011 annual report [Internet]. Taipei: Bureau of National Health Insurance; 2014 [cited 2016 Jan 28]. Available from: [https://www.nhi.gov.tw/Resource/webdata/20774\\_1\\_NHI%20IN%20TAIWAN%202011%20ANNUAL%20REPORT.pdf](https://www.nhi.gov.tw/Resource/webdata/20774_1_NHI%20IN%20TAIWAN%202011%20ANNUAL%20REPORT.pdf).
- Sorenson C, Drummond M, Burns LR. Evolving reimbursement and pricing policies for devices in Europe and the United States should encourage greater value. Health Aff (Millwood) 2013;32:788-796.
- Hutton J, Trueman P, Henshall C. Coverage with evidence development: an examination of conceptual and policy issues. Int J Technol Assess Health Care 2007;23:425-432.
- Scheller-Kreinsen D, Quentin W, Busse R. DRG-based hospital payment systems and technological innovation in 12 European countries. Value Health 2011;14:1166-1172.



18. Ministry of Health and Welfare. The reimbursement expansion for 3 procedures (insertion of voice prosthesis etc.) [Internet]. Sejong: Ministry of Health and Welfare; 2014 [cited 2016 Mar 21]. Available from: [http://www.mohw.go.kr/front\\_new/al/sal0301ls.jsp?PAR\\_MENU\\_ID=04&MENU\\_ID=0403](http://www.mohw.go.kr/front_new/al/sal0301ls.jsp?PAR_MENU_ID=04&MENU_ID=0403).
19. Ministry of Health and Welfare. Notification no. 2015-198 of the Ministry of Health and Welfare: the amendment of decision criteria for items applying different copayment rate within the range of 100 percents [Internet]. Sejong: Ministry of Health and Welfare; 2015 [cited 2016 Mar 21]. Available from: [http://www.mohw.go.kr/front\\_new/jb/sjb0406ls.jsp?PAR\\_MENU\\_ID=03&MENU\\_ID=030406](http://www.mohw.go.kr/front_new/jb/sjb0406ls.jsp?PAR_MENU_ID=03&MENU_ID=030406).
20. Kim JM. 1 Years after beginning of DRG services system. J Korean Med Assoc 2013;56:942-944.
21. Aydin C, Yildiz A, Kasap B, Yetimlar H, Kucuk I, Soylu F. Efficacy of electrosurgical bipolar vessel sealing for abdominal hysterectomy with uterine myomas more than 14 weeks in size: a randomized controlled trial. Gynecol Obstet Invest 2012;73:326-329.
22. Rossetti D, Vitale SG, Bogani G, Rapisarda AM, Gulino FA, Frigerio L. Usefulness of vessel-sealing devices for peripartum hysterectomy: a retrospective cohort study. Updates Surg 2015;67:301-304.
23. Elhao M, Abdallah K, Serag I, El-Laithy M, Agur W. Efficacy of using electrosurgical bipolar vessel sealing during vaginal hysterectomy in patients with different degrees of operative difficulty: a randomised controlled trial. Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol 2009;147:86-90.
24. Health Insurance Assessment and Review Service. Advisory conference for the gynecology DRG group [Internet]. Seoul: Health Insurance Review and Assessment Service; 2011 [cited 2015 Nov 27]. Available from: <http://ksog.org/bbs/?code=po>.
25. Health Insurance Assessment and Review Service. Evaluation results for the propriety of 7 diseases DRG [Internet]. Seoul: Health Insurance Review and Assessment Service; 2014 [cited 2015 Nov 27]. Available from: <http://www.hira.or.kr/re/diag/getDiagEvList.do?pgmid=HIRAA030004000000>.
26. Min EG. Obstetrics and gynecology's strategies for DRG [Internet]. Seoul: Korean Society of Obstetrics and Gynecology; 2012 [cited 2015 Nov 23]. Available from: <http://www.ksog.org/journal/search.php>.
27. Health Insurance Assessment and Review Service. Expansion methods of selective reimbursement coverage for affordable compensation in medical devices [Internet]. Sejong: ALIO; 2015 [cited 2016 Feb 1]. Available from: <http://www.alio.go.kr/informationResearchView.do?seq=2076841>.
28. Zhou H, Yi W, Zhang J, Wang W, Wang Y, Gao W, Hu Z. Short-and long-term outcomes of LigaSure versus conventional surgery for curative gastric cancer resection: a matched pair analysis. Gastric Cancer 2015;18:843-849.
29. Schreyogg J, Baumler M, Busse R. Balancing adoption and affordability of medical devices in Europe. Health Policy 2009; 92:218-224.
30. The Committee on Ways and Means, the Committee on Energy and Commerce. H.R.5009-ensuring patient access to critical breakthrough products act of 2016 [Internet]. Washington, DC: Congress.gov; 2016 [cited 2016 Nov 1]. Available from: <https://www.congress.gov/bill/114th-congress/house-bill/5009?q=%7b%22search%22%3A%5b%22%5C%22hr5009%5C%22%22%5d%7d&resultIndex=1>.
31. Busse R, Schreyogg J, Smith PC. Variability in healthcare treatment costs amongst nine EU countries: results from the HealthBASKET project. Health Econ 2008;17(1 Suppl):S1-S8.

## Peer Reviewers' Commentary

본 논문은 1997년부터 시행되고 있는 포괄수가제 사업에서 문제점으로 지적되고 있는 의료의 질 저하 및 의료다양성을 반영하지 못하는 점에 대하여, 포괄수가제 하에서의 신의료기술 도입 및 신의료기술에 대한 환자 접근성 문제와 더불어 4대 중증질환 보장성 강화에 따라 도입된 선별급여제도와 비교 시 부각된 지불 형평성 문제를 다루었다. 구체적으로 포괄수가제 하에서 신의료기술의 환자접근성 확보를 위한 외국 사례, 즉, 미국, 영국, 독일, 프랑스, 이탈리아, 대만의 상황을 파악하였다. 이를 통해 장차 신의료기술에 대한 한시적 추가 지불제도를 구축할 것과 4대 중증질환 보장성 강화 정책으로 시행되고 있는 선별급여제도의 항목이 포괄수가제에서도 동일하게 적용되어야 하는 점을 개선안으로 제시하고 있다.

[정리: 편집위원회]