

발간등록번호

G000D6C-2016-140

2016 치료재료 경향과 전망

HEALTH INSURANCE REVIEW &
ASSESSMENT SERVICE



건강보험심사평가원
HEALTH INSURANCE REVIEW & ASSESSMENT SERVICE



책을 펴내며

최근 한국사회의 급속한 인구고령화는 건강관리에 대한 국민적 관심의 증가와 의료 시장의 확대 및 관련 의료산업의 발전으로 이어지고 있습니다.

그 동안 치료재료를 포함한 국내 의료기기 시장은 산업관점에서 비약적 발전을 거듭하면서도, 한편으로는 환자안전을 위한 다양한 도전적 과제들을 동시에 내포하고 있는 것 또한 사실입니다.

건강보험심사평가원은 전 국민이 양질의 의료를 최적의 비용으로 보장받을 수 있도록 건강보험제도에 대한 각종 정부정책을 적극 지원해 왔으며, 특히 치료재료와 관련해서는 국민과 요양기관뿐 아니라 관련 산업계의 이해관계 등 의료산업과의 동반성장 및 상생 발전을 위하여 노력해 왔습니다.

이에 치료재료 관련 건강보험 진료정보뿐 아니라 국내·외 의료기기산업시장의 다양한 정보를 규합한 「치료재료 빅데이터 정보자료집」을 연례 발간하고자 그 초판을 선보이게 되었습니다.

물론 치료재료에 특화된 보험등재청구데이터 등 건강보험 통계정보와 정책방향 및 시장 전망을 아우르기 위한 초판으로써 다소 미진한 부분도 없지 않겠지만, 건강보험과 의료 산업계 종사자 및 다양한 전문가의 고견을 담아내도록 노력하였습니다.

향후 이 책이 의료기기 산업발전과 유통정보 투명화, 수요자 중심 정보제공 등 치료재료 관련 공신력 있는 정보를 필요로 하는 모든 분들에게 유용하게 활용되길 바라며, 건강보험의 지속가능성과 환자안전이 의료산업발전과 무관할 수 없음을 알기에 치료재료분야에 있어 다양한 고객관점의 보다 가치 있는 정보를 제공하는 Annual Report가 되도록 최선의 노력을 다 하겠습니다.

2016년 12월

건강보험심사평가원 원장

손 명 세

건강보험심사평가원

HEALTH INSURANCE REVIEW & ASSESSMENT SERVICE

CONTENTS

2016 치료재료 경향과 전망

PART

현안과 전망

I

- 환자안전·산업발전·유통투명·보험지속성을 지향한 합리적
치료재료 관리 ·유미영 3
- UDI의 이해와 건강보험의 활용 방향 제안 ·김영 11
- 병원을 뛰쳐나온 의료기기, 제조업에는 기회인가? ·심훈 21
- 가치기반 보건의료: 의료기기산업의 역할과 시사점 ·이상수 29

PART

국내·외 의료기기 산업 경향

II

1. 의료기기 시장 개요 47
 - 1) 의료기기 시장규모 47
 - 2) 주요 국가별 수출입 현황 48
2. 세계 의료기기 시장 세부현황 50
 - 1) 지역별 시장규모 50
 - 2) 세계 의료기기 10대 기업 현황 51
3. 국내 의료기기 시장 세부현황 52
 - 1) 국내 의료기기 시장규모 52
 - 2) 상위 10위 의료기기 수출입 국가 세부현황 53
 - 3) 상위 30위 생산 및 수출입 품목 현황(금액기준) 54
 - 4) 상위 30위 생산 및 수출입 업체 현황(금액기준) 57

PART

III

치료재료 관련 보험청구 경향

- 1. 개요 63
 - 1) 치료재료 정의 및 개요 63
 - 2) 치료재료 등재현황 65
 - 3) 치료재료 청구현황 68

- 2. 치료재료 청구 세부현황 72
 - 1) 건강보험 72
 - (1) 지역별 72
 - (2) 종별 73
 - (3) 입원/외래 74
 - (4) 성별/연령별 75
 - (5) 진료과목별 77
 - (6) 상병별 78
 - (7) 업체별 79
 - (8) 중분류별 80

 - 2) 의료급여 98
 - (1) 대분류군별 98
 - (2) 지역별 99
 - (3) 종별 100
 - (4) 입원/외래 100
 - (5) 성별/연령별 101
 - (6) 진료과목별 103
 - (7) 상병별 104

 - 3) 보훈 105
 - (1) 시도별 105
 - (2) 종별 106
 - (3) 입원/외래 106

CONTENTS

2016 치료재료 경향과 전망

Table contents

[표1] 주요 국가별 의로기기 수출 현황	48
[표2] 주요 국가별 의로기기 수입 현황	49
[표3] 세계 의로기기 지역별 시장규모	50
[표4] 세계 10대 기업 매출액 추이	51
[표5] 연도별 국내 의로기기 시장규모	52
[표6] 상위 10위 수출 국가 현황	53
[표7] 상위 10위 수입 국가 현황	53
[표8] 상위 30위 생산 품목 현황	54
[표9] 상위 30위 수출 품목 현황	55
[표10] 상위 30위 수입 품목 현황	56
[표11] 상위 30위 생산 업체 현황	57
[표12] 상위 30위 수출 업체 현황	58
[표13] 상위 30위 수입 업체 현황	59
[표14] 치료재료 등재현황	65
[표15] 치료재료의 코드 부여 원칙	66
[표16] 치료재료 대분류, 중분류 현황(2016년 11월 1일 기준)	66
[표17] 대분류군별 수입·제조 품목수 및 비중(2015년 12월 1일 기준)	67
[표18] 건강보험 총 진료비 대비 재료대 현황	68
[표19] 2015년 대분류군별 청구량 및 청구금액	69
[표20] 대분류군별 청구량 현황	70
[표21] 대분류군별 청구금액 현황	71
[표22] 지역별 청구현황	72
[표23] 종별 청구현황	73
[표24] 입원/외래 청구현황	74
[표25] 성별/연령별 청구현황	75
[표26] 진료과목별 청구현황	77
[표27] 상병별 청구현황	78
[표28] 상위 30위 업체현황(청구금액 기준)	79
[표29] 상위 100개 중분류 청구현황(2015년 청구량 기준)	80
[표30] 상위 100개 중분류 청구현황(2015년 청구금액 기준)	83
[표31] 2015년 중분류 세부 청구현황(DRUG ELUTING CORONARY STENT, 성별/연령별)	86
[표32] 2015년 중분류 세부 청구현황(관절경하 수술시 사용하는 치료재료 비용, 성별/연령별)	88
[표33] 2015년 중분류 세부 청구현황(슬관절전치환용 FEMORAL COMPONENT(일반형), 성별/연령별)	90
[표34] 2015년 중분류 세부 청구현황(DRUG ELUTING CORONARY STENT, 지역별/종별)	92
[표35] 2015년 중분류 세부 청구현황(관절경하 수술시 사용하는 치료재료 비용, 지역별/종별)	94

Table contents

[표36] 2015년 중분류 세부 청구현황(슬관절전치환용 FEMORAL COMPONENT(일반형), 지역별/종별)	96
[표37] 대분류군별 청구현황(의료급여)	98
[표38] 지역별 청구현황(의료급여)	99
[표39] 종별 청구현황(의료급여)	100
[표40] 입원/외래 청구현황(의료급여)	100
[표41] 성별/연령별 청구현황(의료급여)	101
[표42] 진료과목별 청구현황(의료급여)	103
[표43] 상병별 청구현황(의료급여)	104
[표44] 시도별 청구현황(보훈)	105
[표45] 종별 청구현황(보훈)	106
[표46] 입원/외래 청구현황(보훈)	106

Figure Contents

<그림1> 세계 의료기기 시장규모	47
<그림2> 국내 의료기기 시장규모 추이(생산수출입 실적 기준)	47
<그림3> 의료기기 수출 규모 비교 (한국 vs 미국)	48
<그림4> 의료기기 수입 규모 비교 (한국 vs 미국)	49
<그림5> 2015년 지역별 의료기기 시장규모	50
<그림6> 2014년 세계 10대 기업 매출액	51
<그림7> 연도별 국내 의료기기 생산 및 수출입 규모	52
<그림8> 연도별 급여·비급여 등재현황	65
<그림9> 2015년 재료대 비중	68
<그림10> 2015년 대분류군별 청구량 현황	70
<그림11> 2015년 대분류군별 청구금액 현황	71
<그림12> 2015년 주요 종별 청구금액	73
<그림13> 연도별 입원/외래 청구금액	74
<그림14> 2015년 연령대별 'DRUG ELUTING CORONARY STENT' 청구현황	87
<그림15> 2015년 연령대별 '관절경하 수술시 사용하는 치료재료 비용' 청구현황	89
<그림16> 2015년 연령대별 '슬관절전치환용 FEMORAL COMPONENT(일반형)' 청구현황	91
<그림17> 2015년 지역별 'DRUG ELUTING CORONARY STENT' 청구현황	93
<그림18> 2015년 지역별 '관절경하 수술시 사용하는 치료재료 비용' 청구현황	95
<그림19> 2015년 지역별 '슬관절전치환용 FEMORAL COMPONENT(일반형)' 청구현황	97

PART

I

현안과 전망

2016 치료재료 경향과 전망

HIRA

HEALTH INSURANCE
REVIEW & ASSESSMENT SERVICE

I. 현안과 전망

환자안전·산업발전· 유통투명·보험지속성을 지향한 합리적 치료재료 관리

▪ 유 미 영

(건강보험심사평가원 급여등재실)

환자안전·산업발전·유통투명·보험지속성을 지향한 합리적 치료재료 관리



유미영 실장
건강보험심사평가원 급여등재실

1. 들어가며

1963년 「의료보험법」이 최초 제정되고 1989년 전 국민 의료보험이 실현된 이래, 오늘날과 같은 사회보장제도로서 건강보험이 안정적으로 정착되기까지는 그 오랜 역사만큼이나 의료현장에서 발생한 의료비용에 대한 보상 문제에 있어서도 다양한 고민과 변화가 있었다.

그 중에서도 요양급여비용 4대 구성요소¹⁾의 하나인 ‘치료재료 비용’에 대한 보상은 1977년 7월 1일 의료보험법 시행에 따른 비용 상환기준이 제정되면서 처음으로 시작되었다.

당초에는 ‘상한금액 없는 실구입가 보상방식’에서 출발하였으나, 2000년 「국민건강보험법」 시행되면서부터는 상한금액 범위 내에서 요양기관이 실제 구입한 가격으로 비용을 보상하는 ‘실구입가 상환제도’가 도입되어 지금까지 유지되고 있다.²⁾

현재 대부분의 치료재료 사용비용은 의료행위수가에 포함되어 보상받고 있으며, 다만 보건복지부장관이 고시로 규정한 일정한 경우³⁾에 한해서 별도의 수가로 보상이 이뤄지는 형태이다.

이처럼 의료보험 초창기에는 치료재료뿐 아니라 모든 요양급여에 있어 이해관계자들의 관심 대상이 사회보험제도에 입각한 공보험의 제한된 재정으로 어떻게 하면 충분한 비용보상을 받을

1) 요양급여비용 4대 구성요소: 기본진료료, 진료행위료, 약품비, 치료재료비

2) 일부 ‘협약가 제도’ 및 ‘단일상한가 제도’ 병행

- 협약가 제도(1984.1.1~2000.12.31): 실구입가 품목 중 사용빈도가 높고 저가 품목을 대상으로 진료비 심사기관장과 의료단체장이 협약한 가격으로 상환(방사선진단재료 등 5개 품목군 대상)

- 단일상한가 제도(1998.2.1~2000.10.31): 실구입가 품목 중 용도·형태·재질 내에서 가격편차가 적은 경우 등에 있어 품목군별 단일상한금액을 정한 후 동 금액 범위 내에서 요양기관의 실구입가로 상환(인공고관절 및 슬관절 등)

3) 보건복지부 고시 “약제 및 치료재료의 비용에 대한 결정기준” 제4조 제2항

- “급여상대가치 점수”에서 별도 산정토록 규정한 경우 및 “보건복지부장관이 불가피하다”고 인정한 경우

수 있을 것인가라는 다소 비용관점의 측면이 강하였던 반면, 근래에는 비용보상관점 이외에도 환자안전을 아우르는 총체적인 관리에 대한 요구와 필요성이 높아지고 있다.

특히 치료재료 분야에 있어 급속한 의료환경 변화에 따른 의료산업계 고객의 수요는(혁신가치 반영한 가격보상, 분류체계 및 상대가치 점수 개선, 급여·비급여 목록기준 정비 등) 점차 세분화·다양화하는 양상을 보이고 있으며, 국민고객의 수요(적정비용 및 보장성 강화, 코드부여·관리 등 거래투명화, 정보접근·활용 등 알권리 신장) 역시 더 이상 수동적 의료소비자가 아닌 생산적 소비자(Prosumer)로서 정책결정 과정에 실질적 Public Comment를 행사하게 되었다.

치료재료는 의료행위나 의약품과 달리 의료시장에서의 평균 사용주기가 약 18~24개월로 짧을 뿐 아니라, 매년 약 7~8%의 품목은 청구가 발생하지 않는 등 급속한 의료산업계 변화를 여실히 징표하는 바로미터로 작용하는 만큼, 건강보험제도권에서도 이에 상응하는 신속한 지원과 대응책이 필요한 분야이다.

건강보험심사평가원은 지금까지 의료공급자·의료소비자 및 보험자로부터 각각 독립된 객관적이고 공정한 입장에서 각종 요양급여기준을 포함한 비용의 적정성 등 건강보험의 지속가능성을 담보하기 위한 조장행정관점의 합리적 구매자 역할을 충실히 실천해 왔다.

이하에서는 치료재료 분야에 있어 이상에서와 같은 시대적 요청사항을 반영하고 건강보험 제도권을 뛰어넘어 의료산업계와 의료공급자 및 의료소비자 모두의 권익을 균형 있게 반영하여 동반성장과 상생·발전할 수 있는 이상적 관리방안을 제시하고자 한다.

2. 그간의 노력과 성과

효율적 치료재료 관리를 위한 인프라 확대 ...

건강보험으로 청구되는 전체 요양급여비용 중 별도보상 수가로 관리되고 있는 치료재료 비율은 2015년 기준으로 약 3.65%(약 1조 9천 7백억원)이나, 여기에 진료행위수가에 포함되어 청구되는 비용(약 10%~15%)을 추가 반영할 경우 전체 치료재료비용이 차지하는 비율은 약 13.65% ~ 18.65%로 추산된다.

< 요양급여비용 4대 분류 청구현황 >

2015년 기준 재료대 약 2조원대, 4% 차지

(단위: 억원, %)

연도	총진료비	기본진료료		진료행위로		약품비		재료대	
		금액	구성비	금액	구성비	금액	구성비	금액	구성비
2013년	507,426	151,123	29.78	201,390	39.69	132,413	26.10	22,501	4.43
2014년	507,740	143,199	28.20	208,169	41.00	134,491	26.49	21,881	4.31
2015년	539,065	144,414	26.79	233,964	43.40	140,986	26.15	19,701	3.65

치료재료는 금액이나 형태, 재질, 규격, 사용기간 등에서 상대적으로 의료장비에 비해 소모품적 성격을 갖고 있어 종래 중요관리대상은 아니었으나, 점차 유통정보의 투명관리 및 안전사용 관련 문제가 부각되기 시작한 2009년부터는 건강보험심사평가원 내 별도의 전담부서를 신설하여 보다 효율·효과적인 치료재료 관리(기준설정-보험등재-사후관리)에 역량을 결집시켰다.

또한 최근에는 Negative list에 의해 의료행위와 복합·보완적 형태로 운영되고 있는 치료재료의 기능적 특성을 고려, 의료행위에 대한 건강보험등재 업무와 치료재료에 대한 건강보험등재 업무를 하나의 부서로 일원화하여 합리적 관리를 강화하였다.

치료재료 기준개선 및 투명한 공개 ...

건강보험과 관련된 요양급여 기준은 의료공급자인 요양기관에게는 진료행위의 표준이 될 수 있는 한편, 의료수요자인 국민(환자)에게는 건강보험 보장성 강화와 직결될 수 있기 때문에 양 이해관계자의 이익균형을 위해서는 정책적 판단 이전에 시대·환경적 요청사항을 반영한 사회적 합의와 공감대 형성 등 수용성 제고를 위한 가치판단이 우선될 필요가 있다.

특히 치료재료와 관련한 급여기준은 의료행위기준과도 맞물려 있기 때문에 전체 건강보험 재정관점에서 풍선효과를 예방할 수 있도록 장기적 관점의 실효적 정책추진이 무엇보다 중요하다.

이러한 시각에서 건강보험 급여원리를 기본바탕으로 의학적 타당성이 인정되는 범위 내에서 치료재료에 대한 급여범위를 확대하는 한편 '4대 중증질환(암, 심장질환, 뇌혈관 질환, 희귀난치성 질환)' 등 폭탄적 의료비 부담완화가 시급한 분야의 비급여 대상을 최소화 하는 등 합리적 치료재료 급여기준 개선으로 실질적 국민의료비 부담을 완화하였다.

< 급여기준 개선을 통한 보장성 확대(최근2년) >

구분	'14년	'15년	보장성 확대	
			수혜 환자	의료비 경감
4대 중증질환 관련 급여기준 개선	18항목	9항목	189만명	562억
기타 급여기준 개선	42항목	32항목	206만명	181억

또한 이처럼 개선된 치료재료 급여기준의 설정근거와 변경이력을 투명하게 공개하는 한편, 비 의료인인 일반국민의 눈높이에 맞춰 급여기준에 대한 이해를 돕기 위해 「쉽게 풀어쓴 치료재료 급여기준」, 「치료재료 급여기준 길라잡이」 등 책자를 Off-line과 On-line(E-book)으로 동시 발간하는 등 의료소비자 알권리 신장에 기여하였다.

맞춤형 서비스 제공 및 보장성 강화 ...

의료기기시장의 다국적 수입사에 비하여 상대적으로 영세하고 열악한 국내 제조사의 시장경쟁력 제고와 국내 의료산업발전을 지원함으로써, 건강보험과 의료산업이 동반·지속성장할 수 있는 발판을 개척하였다.

특히 「공공기관연계 지역산업 육성사업(산업통상자원부 주관)」의 일환으로 강원도 원주시 소재(공공기관 지방이전 정책에 따른 건강보험심사평가원 이전지역) 중소 의료기기업체를 대상으로 한 보험등재 무료컨설팅은 동 사업에 대한 정부평가(비R&D부문)에서 전국 최우수 사업이라는 평가를 받았을 뿐 아니라, 고용창출·매출증대·국제인증·특허획득 등 일거다득의 시너지 성과를 낳았다.

아울러 국내 의료기기업체 개발제품의 시장진입 소요기간 단축을 위해 보험등재신청 유형별 우선검토절차를 마련하여, 법정 검토기한인 150일보다 30일 이상 앞당긴 120일 이내 신속한 검토완료율 달성하여 고객만족을 극대화 하였다.

한편 국민고객인 의료소비자에 대한 치료재료 보장성 강화 및 국민건강증진을 위해 '4대 중증질환 보장성확대' 정책을 효과적으로 지원하여 '14년 24항목(165품목), '15년 21항목(143품목)을 필수 또는 선별급여로 전환함으로써, 국민의료비 '14년 304억원, '15년 1,622억원의 절감효과를 거두었다.

'4대 중증질환' 이외에도 생검용 포셉의 별도보상을 통해 1회용 포셉 불법재사용 및 임의비급여 등 부적절한 진료행태를 개선하였고, 비용효과적인 아말감 충전술(캡슐형 아말감)의 보장성확대, 치과 임플란트비용 단계적 보험적용('14년 75세 이상 → '15년 70세 이상 → '16년 65세 이상) 및 가격거품 제거를 위한 상한금액 인하(평균 29.6%)을 추진하였다.

< 치료재료 급여·비급여 등재현황 >

(단위 : 개)

구 분	계	급여	비급여	행위료 포함
2013년	20,751	18,082	2,255	414
2014년	23,956	20,749	2,780	427
2015년	25,951	22,194	3,253	504

또한 혁신제품에 대한 가치를 평가하여 적절한 비용을 보상받을 수 있도록 「치료재료 가치평가 제도」를 운영하는 한편, 치료재료 품목 군 재분류·상한금액 조정·요양급여대상여부 재검토 등 5년간(10년~14년) 약2만개 품목(전체의 95%)에 대한 재평가를 완료하여 치료재료 가격 적정성 확보 및 관리 효율성을 제고하였다.

3. 상생발전을 위한 미래과제

감염예방 및 환자안전을 위한 노력 ...

전 세계적으로 감염예방 및 환자안전의 중요성이 대두됨에 따라 감염예방효과가 크고 환자안전에 효과적인 치료재료에 대한 별도보상의 필요성이 증대되고 있다. 이러한 요구에 부응하여 2016년 제17차 건강보험정책심의위원회에서는 ‘감염예방 및 환자안전을 위한 1회용 치료재료 등 별도보상 방안(안)’을 의결한 바 있다.

이에 따라 건강보험심사평가원은 정부와 협의하여 감염예방 및 환자안전을 위하여 별도보상이 필요한 치료재료 품목을 선정하여 우선순위에 따라 별도보상 로드맵을 수립·추진할 예정이다.

감염예방 효과가 크거나 환자안전을 향상시키는 행위료 포함 1회용 치료재료의(1회용 수술포, 안전주사기 등) 별도보상은 의료현장에서의 감염예방 등 환자안전뿐 아니라 감염으로 인한 불필요한 2차 진료비 지출을 예방하고 기능개선 및 임상적 유용성이 개선된 치료재료를 적정 보상함으로써 의료기기산업발전에도 이바지할 것으로 기대된다.

의료기기산업 관련 통합 행정서비스 구현 ...

의료기기산업과의 상생발전 및 효과적 정책지원을 위하여 정부 및 유관기관과 공동으로 2016년 11월부터 ‘의료기기산업 종합지원센터’를 설치·운영 중에 있다.

보건복지부, 식품의약품안전처, 건강보험심사평가원, 한국보건의료연구원, 한국보건산업진흥원으로 구성된 동 센터는 의료기기업체를 대상으로 쏘 단계(생산·수입 ~ 공급·사용)에 걸친 종합 행정서비스를 One-stop 지원하고 있다.

각 부처와 기관별 역할에 따라 개별기업체에 맞는 제품별 맞춤형 심층상담 등을 실시하고 있으며 특히 건강보험심사평가원은 기존기술여부를 확인하고 건강보험급여를 산정하는 핵심 역할을 수행하고 있다.

향후에도 동 센터활동을 통해 국내 유망 의료기기의 시장진출을 전 방위로 집중 컨설팅·지원 할 뿐 아니라, 의료기기 시장진출 및 산업성장에 걸림돌이 되는 불합리한 규제·제도 등을 정책 개선사항으로 발굴하여 국내 의료기기산업 성장 및 시장 활성화의 디딤돌 역할을 충실히 수행할 계획이다.

치료재료 관련 국제교류·협력 강화 ...

그동안 외국 치료재료의 보험등재 정보 및 가격정보 연계에 대한 필요성이 꾸준히 제기되어 온 만큼 각국의 의료보장시스템과 치료재료 급여관리 제도에 대한 연구수요도 증대되고 있다.

특히 2016년에는 ‘한국-일본 국제 심포지엄’에 참여하고 일본 ‘후생성’을 방문하여 양국 간 치료재료 관련분야 협력에 합의를 도출하는 한편, ‘국제의료기기 전시회(MEDICA)’를 참관함으로써 건강보험과 의료산업 동반성장의 기틀을 다지는 등 다양한 국가 간 정보교류 노력을 기울였다. 또한 우리원 주관으로 각국의 치료재료 정책을 논의하기 위한 국제심포지엄을 최초로 개최하여 제 외국 관계기관과 네트워크 구축에 힘썼다.

아울러 의료기기법 개정을 통해 의료기기에 대한 쏠 주기 유통정보 파악을 위한 기반을 마련하였으며, 중·장기적으로는 ‘의료기기통합정보센터’ 설립을 지향하고 국제적으로 통용 가능한 의료기기 고유식별코드(UDI) 마련의 첫 걸음을 시작하였다.

앞으로도 건강보험심사평가원은 건강보험의 지속가능성과 의료산업의 발전이 결코 다른 궤도에 있지 않다는 인식하에, 특히 치료재료 및 의료기기와 관련한 의료현장에서의 환자안전을 최우선의 가치로 지향하는 창조적인 조장행정을 실천해 나갈 것이다.

1. 현안과 전망

UDI의 이해와 건강보험의 활용 방향 제안

▪ 김 영 (㈜사이넥스)

UDI의 이해와 건강보험의 활용 방향 제안



김 영 대표
(주)사이넥스

지난 2016년 11월 17일, 국회는 국내에 '의료기기 고유 식별자'(Unique Device Identification, 이하 'UDI') 를 국내에 도입하는 의료기기법 일부개정안을 통과시켰다. 이 법안의 핵심은 (1) 의료기기 표준코드 기재 의무화, (2) 제조자 등은 의료기기 표준코드 및 의료기기에 관한 정보를 의료기기통합정보시스템에 등록, (3) 공포된 날로부터 5년 이내에 제도 시행, (4) 식약처는 이를 위한 준비 작업을 할 수 있도록 한 것이다. 이 법안에서 '표준코드'란 UDI를 의도한 것이다.

■ UDI 제도의 핵심 내용

이 제도의 목적은 무엇일까. 표준코드란 무엇을 말하고, 모든 의료기기에 대한 정보를 의료기기 통합정보시스템에 등록해서 무엇을 하려는 것일까. 이 정보를 누가 보고, 어떻게 활용한다는 것인가. 큰 제목만 보아도 업계나 정부가 할 일이 아주 많을 것 같은데, 이 제도는 과연 누구를 위한 것인가. 질문이 한두 가지가 아니다.

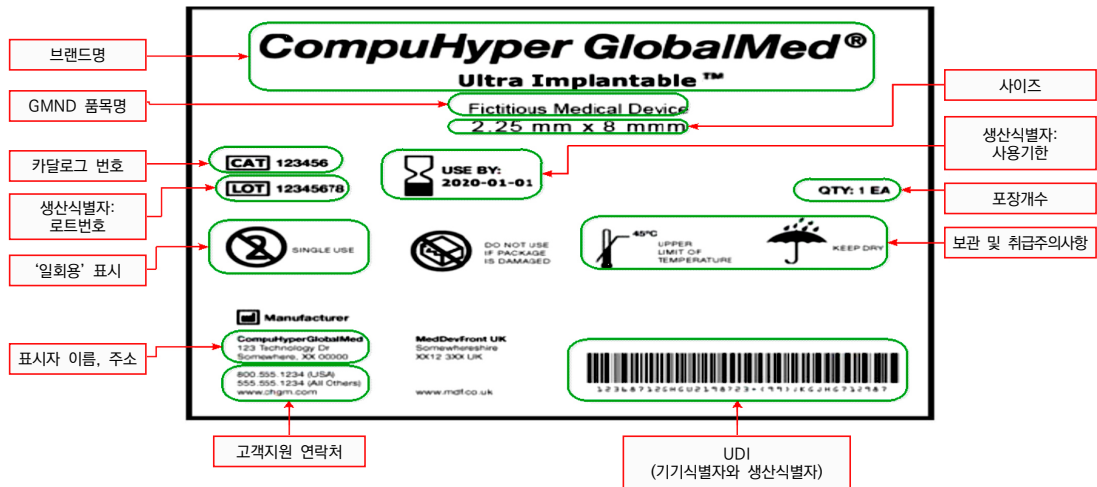
외국의 시행사례를 살펴보자. 미국은 UDI를 창시한 국가이다. 2007년부터 입법과정을 거쳐 단계적으로 시행하고 있는데, 미국의 사례를 보면 앞으로 우리가 이 제도를 준비해나가는 방향을 설정하는 데에 도움이 되겠다.

■ UDI 제도는 세 가지 요소로 구성되어 있다.

- (1) 제조자가 UDI 를 의료기기 제품에 표시하는 것.
- (2) 제조자가 UDI Database 에 제품별 정보를 입력하는 것.
- (3) 제조자가 UDI 표시와 데이터베이스 정보입력 관련 업무표준절차를 의료기기 품질시스템 내에 수립하여 시행하는 것.

먼저 UDI 가 어떤 모양으로 의료기기에 표시되는지 살펴보자. 다음은 미국 FDA가 제시한 UDI라벨의 사례이다. 오른쪽 아래에 보이는 바코드가 대표적인 UDI 표시 사례이다. RFID를 사용하는 것도 가능하다. 이 표시를 자동인식장치(리더기)로 읽거나, 바코드 아래에 표시된 번호를 눈으로 읽어도 사용해도 된다.

[의료기기 UDI 표시 사례]



GMDN: Global Medical Device Nomenclature (세계의료기기명명법)
 UDI: Unique Device Identification (의료기기고유식별자)
 표시자: 우리나라의 '법적 제조자' 개념에 해당 (글로벌의료기기)

UDI 식별자는 두 부분으로 구성되어 있는데, (1) 회사와 제품, 포장단위를 식별하기 위한 제품 단위의 식별자 (Device Identifier, DI)와 (2) 로트 번호, 사용기한, 제조일, 일련번호 등을 표시하기 위한 생산단위식별자(Production Identifier, PI)이다.


[UDI 식별자의 구성]



GS1-128 코드 사례

[미국의 UDI 데이터베이스 정보제공화면 사례]

ACCESS
GUDID
IDENTIFY YOUR MEDICAL DEVICE



Enter Device Identifier, Name, or Company

[HOME](#) [ABOUT](#) [NEWS](#) [API](#) [DOWNLOAD](#) [HELP](#)

DEVICE: THORATEC HEARTMATE II, LVAS IMPLANT KIT (WITH SEALED GRAFTS) (00813024011170)

[DOWNLOAD: XML](#) | [JSON](#) | [PRINT](#)

[VIEW ALL SECTIONS](#) | [CLOSE ALL SECTIONS](#)

DEVICE IDENTIFIER (DI) INFORMATION

[Brand Name:](#) THORATEC HEARTMATE II, LVAS IMPLANT KIT (WITH SEALED GRAFTS) [Primary DI Number:](#) 00813024011170
[Version or Model:](#) 104911 [Issuing Agency:](#) GS1
[Catalog Number:](#) 104911 [Device Count:](#) 1
[Company Name:](#) Thoratec Corporation
[Device Description:](#) No description.

[CLOSE](#)

DEVICE CHARACTERISTICS

[DEVICE STATUS](#)
[ALTERNATIVE AND ADDITIONAL IDENTIFIERS](#)
[CUSTOMER CONTACT \[?\]](#)

DEVICE STATUS

[Commercial Distribution Status:](#) In Commercial Distribution
[DI Record Publish Date:](#) September 20, 2014
[Commercial Distribution End Date:](#)

DEVICE CHARACTERISTICS

What MRI safety information does the labeling contain?	Labeling does not contain MRI Safety Information
Device required to be labeled as containing natural rubber latex or dry natural rubber (21 CFR 801.437):	No
Device labeled as "Not made with natural rubber latex":	No
For Single-Use:	Yes
Prescription Use (Rx):	Yes
Over the Counter (OTC):	No
Kit:	Yes
Combination Product:	No
Human Cell, Tissue or Cellular or Tissue-Based Product (HCT/P):	No

[GMDN \[?\]](#)
[FDA PRODUCT CODE \[?\]](#)
[STERILIZATION](#)
[STORAGE AND HANDLING \[?\]](#)

CUSTOMER CONTACT [?]

[Phone:](#) 800-456-1477
[Email:](#) Customer.Service@thoratec.com

제조사 문의처

유통 중 여부 상태

의료기기 특징

MRI 호환성 표기여부
천연고무라텍스 또는 천연고무 사용 표시 해당 여부
천연고무라텍스 표시 해당 여부
일회용 제품 여부
전문가용 의료기기 여부
일반 소매용 의료기기 여부
키트 의료기기 여부
복합제품 여부
사람세포, 조직, 세포/조직공학제품 여부

이 바코드 또는 번호를 가지고 UDI데이터 베이스에서 이 제품에 대한 정보를 검색해보자. FDA의 경우, Global UDI Database(약칭 'GUDID')에서 모두 62개 항목의 정보를 제공하는데, 위에는 가장 상위 수준의 화면 예시이다.

미국의 FDA가 UDI 제도에 대하여 가진 핵심 아이디어는 의료기기에 대한 '식별'이다. 예를 들면, 수많은 의료기기가 사용되는 병원에서 사용자가 의료기기에 표시된 바코드를 리더기에 읽히면 해당 의료기기에 대한 부작용이나 리콜 등에 관련된 의료기기를 빠르고 정확하게 알리고 알 수 있어서 리콜 중인 의료기기는 사용하지 않도록 하는 것이다.

여기에서 한 가지를 더해서 이러한 정보가 국가 단위가 아닌 세계 어디에서나 접근 가능하도록 하자는 것이다. 즉, 의료기기 식별자를 하나로 표준화하여 전 세계적으로 동일한 방법으로 식별자를 부착하여 사용하도록 하자는 것이다. 그래서 전 세계를 통틀어서 하나의 의료기기는 그 의료기기로만 식별되도록 하자는 것이다. 그래서 환자가 세계의 어느 병원에서 진료를 받든지 보다 안전한 의료기기를 안전하게 적용하도록 하자는 것이다. 이러한 식별의 매개체가 UDI 표시이다.

FDA는 이러한 제도의 도입을 통하여 기대하고 있는 몇 가지 주요기대효과를 다음과 같이 제시한 바 있다.

- 의료기기 사용현장에서 겪은 부작용을 보고하는 데에 이 식별자를 이용하여 보고하면, 해당 의료기기를 정확하게 식별하여 보고, 검토, 분석할 수 있고, 문제가 된 의료기기에 대한 보다 신속하게 정확하게 조치할 수 있다.
- 의료인이 의료 현장에서 의료기기를 신속하고 정확하게 식별하고, 중요한 정보를 입수할 수 있다.
- 의료기기에 대한 명확하고 표준화된 표식자를 전자 의무기록, 임상연구기록, 보험청구기록 등 각종 기록에 적용함으로써 유통 중인 의료기기에 대한 정보력을 높인다. 의료기기에 대한 실제 사용 정보를 입수하여 이를 유사한 의료기기의 허가심사에 활용한다.
- 표준화된 의료기기 표식자를 활용하여 의료기기 제조자, 수입자, 판매자, 병원이 보다 효과적으로 의료기기를 회수할 수 있다.
- 표준화된 표식자가 하나의 통합된 의료기기 유통의 기반이 되어서 가짜 의료기기 단속, 환자 이송, 응급의료 준비를 더욱 효과적으로 할 수 있도록 한다.
- 전 세계적으로 통용되는 의료기기 식별제도의 발전을 도모한다.

결론적으로 의료기기 UDI 는 사용현장에서의 환자와 사용자에게 대한 의료기기 안전관리수준을 향상시키자는 것이다.

UDI 제도는 미국을 넘어서 유럽 연합, 일본, 캐나다, 중국, 브라질, 싱가포르, 스페인, 터키, 인도, 아르헨티나, 사우디아라비아, 대만 등 여러 국가에서 이미 도입이 되었거나 도입준비를

하고 있다. 특히, 2013년 국제의료기기규제자포럼 (International Medical Device Regulators Forum, 약칭 IMDRF)에서 UDI 시행에 대한 지침을 발표하면서 UDI 는 이미 의료기기 표시기재에 표준이 되었다. 특히, 의료기기를 유형으로 나누어서 제품식별자와 생산식별자표기 여부 권장 사항을 다음과 정리하여 발표함으로써 각국에서 이 권장사항을 지침으로 삼고 있다.

[의료기기 유형별 기기식별자(DI)와 생산식별자 표시 권장사항]
(국제의료기기규제자포럼, IMDRF)

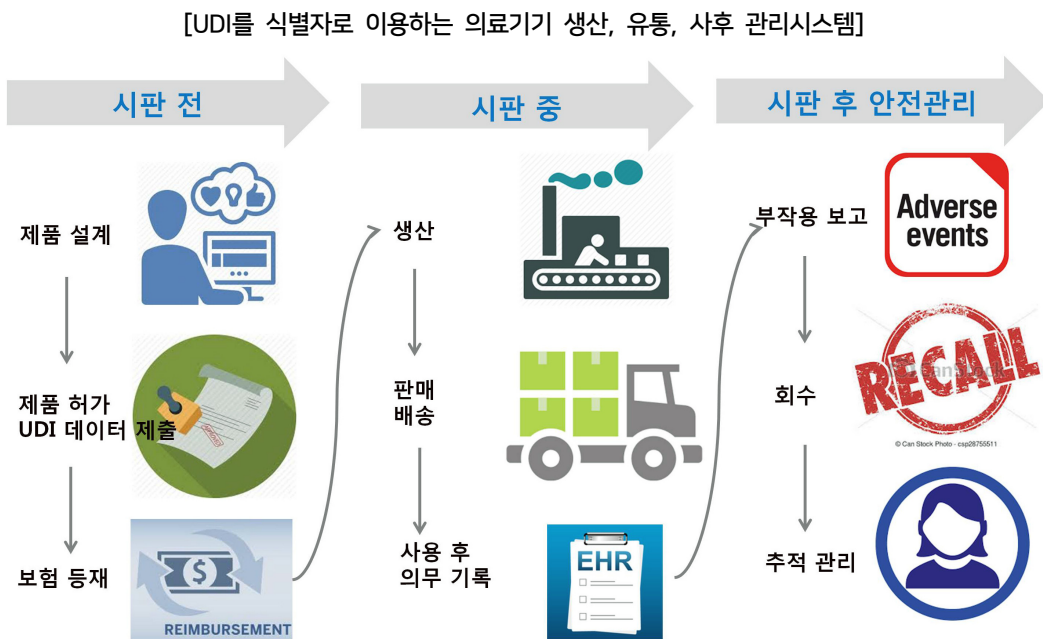
분류	미포장상태의 최소 사용단위(UoU) →제품에직접표시 (DPM)	1차 포장	벌크 포장 (상위 레벨 포장단위)	비고
일회용 의료기기				
IMDRF A 등급 (저위험)			DI+PI	PI표시 면제 가능
IMDRF B 등급 (중간위험)			DI+PI	
IMDRF C+D 등급 (고위험)		DI+PI	DI+PI	
재사용 의료기기				
모든 등급	DI+PI	DI+PI	DI+PI	재사용전 재처리 필수
이식형 의료기기				
멸균		DI+PI	DI+PI	능동형 임플란트는 PI가 일련번호
비멸균	비멸균 반드시 표시	DI+PI	DI+PI	통상 여러 개 제품 한꺼번에 포장 제품에 직접 포장이 필수적이지 않음. 미포장상태의 의료기기를 식별할 수 있는 다른 기술 적용 가능.
나머지				
키트형(체외진단/비체외진단)		DI+PI	DI+PI	키트 포장 상태에서 식별 표시.
의료용 소프트웨어	DI+PI	DI+PI		포장이 반드시 필요하지 않음.
복합구성 의료기기 시스템	DI+PI			(작용기전 상) '주요 부분품'에 자동인식표시(AIDC) 기재
소매판매 전용 의료기기			DI (선형바코드)	판매장 (Point-of-Sales) 스캐너가 PI를 읽지 못함.
소매판매+기타채널 판매 의료기기			DI+PI (분리형)	PI는 별도의 자동인식표시로 반드시 표시

UoU: Unit of Use, DPM: Direct Part Marking, DI: Device Identifier, PI: Production Identifier

■ UDI 도입을 위한 의료기기 제조자의 할 일

의료기기 제조사는 UDI 시행의 중요한 주체 중의 하나이다. 식약처가 법적 근거와 제도의 틀, UDI 데이터베이스의 구축과 운용을 준비하면, 제조자는 이 규제적 요구사항을 준수하기 위하여 준비를 해야 한다. 한 마디로 요약하면 의료기기 제조자들은 비니지스 전 과정에서 혁신적인 변화가 요구된다.

의료기기 생산과 유통, 사후관리에 이르는 전주기에서 UDI를 식별자로 하는 품질관리시스템을 구축하여야 하고, UDI 데이터베이스 관리를 위한 별도의 절차도 새로이 필요하다.



보다 구체적으로 살펴 보면, 제품의 생산관리에 있어서 제품 설계, 포장 디자인, UDI 부여와 인쇄, 관련 생산 장비 IQ/OQ/PQ, 품질관리항목 추가 (통계적 방법을 적용한 품질 관리 및 검사 과정)관련 소프트웨어 밸리데이션, 제품 변경 시 UDI 변경 및 이력 관리 등 모든 관리 절차가 UDI를 이용하는 식별시스템으로 기반이 재설계되어야 하는 것이다.

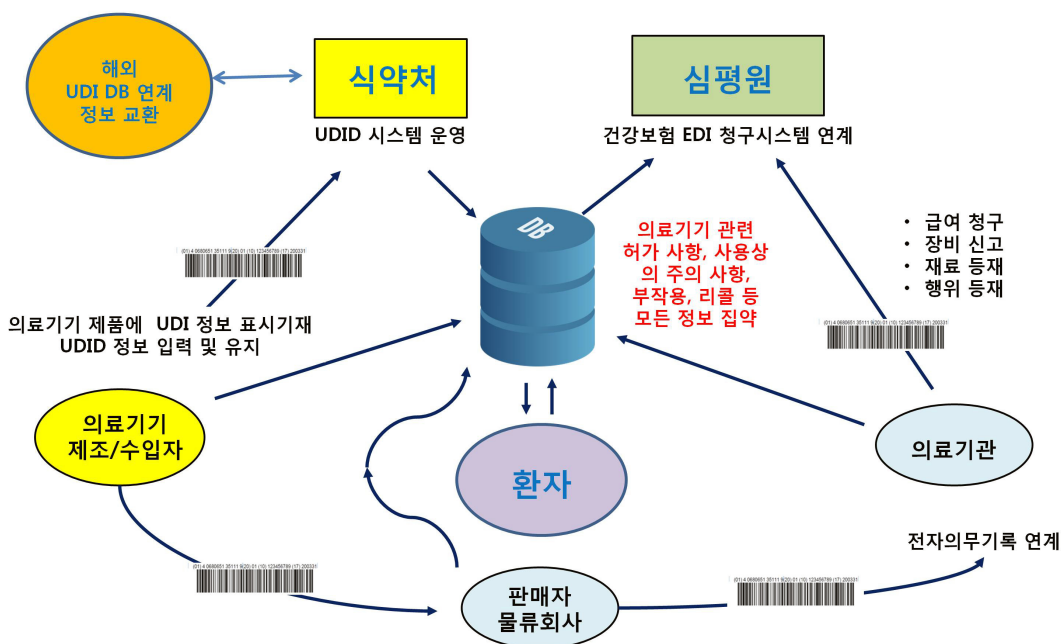
이러한 새로운 절차를 가장 효율적으로 수용하려면 UDI를 키값으로 하는 ERP 시스템의 도입이 가장 이상적이다. 그러면, UDI도입이 의료기기 회사의 효율성을 향상시켜줄 수 있는 도약의 기회가 될 것이다. UDI 데이터베이스 입력로 준비가 필요하다. 일일이 손으로 입력한다면 오류도 많고, 시간 소요도 많을 것이다. 따라서, 정확성이 밸리데이션이 된 품질시스템 절차로 필요하다.

이런 점을 모두 고려해보면, UDI의 도입은 의료기기 제조사에게는 단순한 표시기재사항이 하나 추가되는 것이 아니다. 회사 전체의 관리기반을 혁신적으로 바꾸어야 하는 도전적인 과제이다.

■ 건강보험에서의 역할

이렇게 정부기관과 제조자가 막대한 자원을 들여야 하는 UDI 제도가 소기의 목적인 환자의 안전관리 향상을 실현하려면 건강보험에서의 역할이 참으로 중요하다. 우리나라에서는 건강보험이 의료기관의 변화를 가장 효과적으로 이끌어갈 수 있는 수단이기 때문이다. UDI 제도에서 식약처와 의료기기 제조사는 주로 정보제공자의 역할이다. 정작 그 정보를 활용하여 환자를 안전하게 보호하는 것은 의료기관과 의료인의 역할이 가장 중요하고, 의료기관이 이렇게 하기 위해서는 건강보험에서 의료기관이 의료장비와 치료재료관리에서 UDI를 식별자로 사용하도록 의무화해야 한다.

[건강보험과 UDI의 연계 모형]



구체적으로 건강보험에서 고려해볼만한 몇 가지 기본적인 방향을 제안 한다.

(1) 전자의무기록(EMR)에 UDI 도입

전자의무기록에 UDI를 입력할 수 있는 항목을 추가하도록 한다. 특히, 이식형 의료기기는 UDI를 전자의무기록에 남겨서 환자에 대한 지속적 사후 관리에 활용한다. EMR에서 식약처에 제출되는 의료기기부작용보고 양식이 연계되어 작성될 수 있다면 금상첨화이다. 미국 정부는 UDI를 EMR 도입하는 것을 의무화하는 것을 적극적으로 검토 중이다. 이를 통하여 품질부적합으로 인한 재수술빈도가 높은 의료기기를 찾아내는 것을 검토 중이다.

(2) 건강보험 급여청구 EDI에 UDI 도입

특히, 일회용 의료기기, 이식형 의료기기, 영상진단장치 등과 같이 의료기기 성능이 환자의 감염관리와 치료 성과, 재정에 큰 영향을 주는 의료기기는 급여청구에 UDI를 함께 제출하도록 함으로써 의료기기의 재사용, 성능 관리 미흡으로 인한 치료성과를 사전에 관리할 수 있다.

(3) 요양기관 의료장비현황 신고와 치료재료등재에 UDI 도입

현재 건강보험에는 의료장비현황신고에 표준코드를 심평원으로부터 부여받아 신고를 하도록 되어있다. 품목분류 또한 식약처 품목분류와 다르게 되어있고, 이 품목분류간에 연계자료가 없어서 의료기기제조자와 요양기관이 자의적으로 판단하여 신고하고 있다. 여기에서 UDI를 활용한다면 의료기기 허가제도와 국민건강보험에서 사용하는 품목분류와 표준코드가 일원화됨으로써 양 제도에서 의료기기 관리에 효율성이 높아지고, 제조자도 하나의 코드체계만을 사용하면 되므로 전반적인 효율성이 높아진다.

(4) 의료기기 리콜시 개별환자 통보에 협조

우리나라는 전국 어디에서나 환자가 자유롭게 요양기관을 선택하여 진료를 받을 수 있다. 이러한 특성 때문에 환자의 장기추적이 어려운 단점도 있다. 이식형 의료기기 등에 리콜이 발생하여 환자에게 개별통보를 해야 하는 경우, 시간이 흐르면서 요양기관이 환자에게 연락이 되지 않은 경우도 많이 있다. 이럴 경우, 건강보험에서 보유하고 있는 UDI 와 정보와 환자에 대한 연락정보를 활용하여 개별 환자 통보를 지원할 수 있다면 환자의 안전 향상에 큰 기여를 할 수 있을 것이다.

UDI는 관련 정부기관과 의료기기업체에 많은 투자와 노력을 요구한다. 그만큼 가치가 있으려면 국민건강보험에서 UDI를 도입하여 그 활용성을 극대화시켜주어야 한다. 그래야 UDI의 도입이 환자에게 직접적인 혜택으로 돌아가게 할 수 있다.

병원을 뛰쳐나온 의료기기, 제조업에는 기회인가?

- 심 훈 ((재)원주의료기기테크노밸리)

병원을 뛰쳐나온 의료기기, 제조업에는 기회인가?



심 훈 선임연구원
(재)원주의료기기테크노밸리 기획팀

■ 인간의 기호(嗜好)와 대량맞춤(Mass customization)생산의 시대

돈을 벌 수 있는 방법이 있다. 의·식·주(衣·食·住)와 관계가 되는 사업을 하는 것이다. 이 의·식·주는 누구나 알고 있는 인간 생활의 세 가지 기본 요소다. 각각에 세련됨의 차이, 더 맛있고 덜 맛있고의 차이, 더 좋고 덜 좋은의 차이와 개인의 기호는 있을지언정 인간이 생활하기 위해서는 기본적으로 갖추어야 할 것들이다. 그렇기 때문에 구매자가 항상 존재한다.

우리나라는 한국전쟁 이후 국민의 기본적인 의·식·주에 대한 문제를 해결하는 것을 국가적인 목표로 삼았던 적이 있다. 그러한 결과로 전부는 아니지만 어느 정도 의·식·주에 대한 걱정에서는 조금 벗어났다. 그리고 이제 많은 사람들이 ‘인간다운 삶’, ‘즐거는 삶’에 대해 고민한다. 이러한 경향에 맞추어 또한 돈을 버는 방법도 ‘세 가지 기본 요소를 제공하는 것’에서 벗어나 ‘기호에 대한 가치를 제공’ 하는 것으로 확장 하고 있다.

산업화의 물결 속에서 개개인은 생산성의 핵심 요인이었다. 노동력과 자본은 생산 활동에서 생산성을 측정할 수 있는 주요 지표이기도 했다. 노동 집약적인 1차 산업의 사회에서는 노동력이 중요한 만큼 많은 인력을 보유한 것이 힘이고 돈이었다. 그러나 노동력 기반의 1차 산업 중심의 사회에서 지식 산업 사회로 넘어오게 되면서 단순히 ‘사람의 수’가 생산성을 담보하지 않게 되었다. 인터스트리 4.0(Industry 4.0)의 시대가 도래하고 스마트 팩토리(smart factory)가 제조현장에 도입됨에 따라 이러한 현상을 더욱 가속화 시킬 것으로 예상 된다.

생산 자동화로 인해 오늘날의 산업 현장에서 ‘인간의 집약적 노동력’보다 인간들의 ‘기호(嗜好)’가 더 상품성을 인정받고 각광받는 시대가 되었다. 이는 대량생산(mass product)의 시대에서 맞춤(customization)생산의 시대를 열었고 이제 우리는 대량맞춤(mass customization)생산의 시대에 살고 있다.

대량맞춤생산은 개별고객의 다양한 요구와 기대를 충족시키면서도 값싸게 대량 생산[1]하는 방법을 뜻한다. 미국의 델 컴퓨터(Dell Computer)는 1996년 PC회사로는 처음 인터넷 판매를 시작하여 컴퓨터 사양 선택을 소비자에게 맡겨 혁신적인 매출을 이끌어 냈다. 나이키 역시 2,000년부터 인터넷으로 소비자가 원하는 디자인으로 신발을 제작하는 사업을 시작하여 경쟁사인 아디다스나 리복과의 경쟁에서 앞서고 있다. 이러한 미국의 델 컴퓨터와 미국의 나이키의 성공 사례[2]의 대량맞춤생산 전략은 기업 경쟁력의 필수 조건으로 부상하였다.

병원의 수요 중심적이던 의료기기 시장에도 이러한 분위기가 감지되고 있다. 나 또는 주변인의 건강관리를 의사에게만 맡기는 것이 아닌 전에 없던 새로운 기기를 찾는 사람들과 서비스[3],[4]가 생겨났다. 이는 의료 산업에 조용하지만 강력한 변화를 예고하고 있다.

▣ 의료기기법에서 뒤흔쳐나온 의료기기

보건산업진흥원이 2015년 발간한 ‘의료기기산업 분석보고서’에 따르면 의료기기 산업의 특성으로 꼽은 것은 다양한 제품군으로 점차 복잡하고 다양하게 되어 가고 있으며, 정부의 의료정책 및 관리제도의 영향도에 대한 의존도가 높으며 수요처가 의료기관 등으로 한정되어 있고, 연구개발에 대한 지속적 투자가 필요[5]한 산업이라고 정의하고 있다. 한 마디로 시장에 진입이 쉽지 않고 투자 대비 돈을 벌기에 어려운 산업이라고 할 수 있다. ‘의료’는 의·식·주(衣·食·住)와 같이 인간생활의 기본 요소에 속하지는 않지만, 때로는 우리가 ‘건강한 생활’을 하는 데에 그 무엇보다 가장 밀접한 상관관계를 가지고 있다. 기존의 ‘공급자 중심의 의료체계’도 ‘개인의 기호’가 영향을 끼치고 있으며, 현대 사회에서는 ‘맞춤형 의료 서비스’라는 새로운 변화를 이끌어 내고 있다. 계획된 정책 보다는 시대 변화의 흐름이 반영된 결과라고 볼 수 있다. 그렇기 때문에 아직 정책적으로는 갈 길이 멀다.

의료 산업은 정부의 정책과 밀접한 관계가 있고 법령의 준수 여부가 중요하다. 의료 서비스를 제공함에 중요한 요소인 ‘의료기기’는 다음과 같이 정의 되어 있다.

[표 1] 의료기기 정의**〈의료기기 법 제2조 정의〉**

이 법에서 "의료기기"란 사람이나 동물에게 단독 또는 조합하여 사용되는 기구·기계·장치·재료 또는 이와 유사한 제품으로서 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 제품을 말한다. 다만, 「약사법」에 따른 의약품과 의약외품 및 「장애인복지법」 제65조에 따른 장애인보조기구 중 의지(義肢)·보조기(補助器)는 제외한다.

1. 질병을 진단·치료·경감·처치 또는 예방할 목적으로 사용되는 제품
2. 상해(傷害) 또는 장애를 진단·치료·경감 또는 보정할 목적으로 사용되는 제품
3. 구조 또는 기능을 검사·대체 또는 변형할 목적으로 사용되는 제품
4. 임신을 조절할 목적으로 사용되는 제품

※ 출처: 의료기기 법

그런데, 최근 의료기기가 의료기기법에서 뺄려(?) 나왔다. 2015년 7월 식약처는 ‘의료기기와 개인용 건강관리제품(웰니스 제품) 판단기준’[6]을 내 놓았다. ‘소비자의 기호’에 맞춘 산업의 활성화를 기대했건만 곧바로 판정 기준의 모호함, 특정인·기업과의 유착 관계에 대한 의심, 산업부와 식약처 부처 간 업무영역 충돌에 대한 우려, 입법 절차상의 문제 등 다양한 비판[7],[8]에 직면 했다.

[표 2] 웰니스 기기 판단기준**〈개인용 건강관리 제품〉**

사람에게 단독 또는 조합 사용되는 기구, 기계, 장치, 재료, 소프트웨어, 앱 등으로 사용자 안전에 미치는 위해도 낮은 제품

일반적인 건강상태 또는 건강활동 유지, 향상 목적

건강한 생활방식, 습관유도, 만성질환 또는 그 상태의 위험의 영향을 줄이거나 유지목적

※ 출처: 의료기기와 개인용 건강관리제품(웰니스 제품) 판단기준

■ 의료기기는 의료기기가

규제 개혁[9]의 열풍 아래 ‘웰니스 기기’는 우리에게 신성장 동력과 새로운 가치 창출을 가져다 줄 것으로 기대 되었으나 1년이 지난 시점에서 돌아 보건대 아직 ‘구글’이나 ‘애플’과 같은 기업이 탄생하지 못 했다. 법 제정의 이유와 같이 ‘산업활성화’를 위했다고 하니, 최소한 ‘샤오미’ 같은 기업이라도 나왔다면 법 제정의 실효성은 확인 할 수 있었을 것이다.

우리가 ‘기기의 분류에 대한 논란’에 젖어 있는 동안 세계의 헬스케어 시장은 빠르고 담대하게 변화해 왔다. 우리가 기술 중심의 솔루션을 찾고 ‘원격의료 허용 논란’에 갑론을박 하는 동안

‘디지털 헬스케어(digital healthcare)’는 세계 곳곳에서 실현되고 있다.

대표적인 것이 인도의 케어마더(Care Mother)서비스[10]다. 인도의 산모 중 의료취약 계층을 대상으로 왕진 서비스를 하는 것(그림 1)이다. 이 서비스의 목표는 고위험 산모를 조기에 발견하여 관리를 받도록 하는 것이다. 케어마더의 진료 키트는 8가지 의학적 검사(혈압, 뇨(단백, 당), 몸무게, 혈당, 체온, 초음파를 이용한 태아 심박 모니터링, 헤모글로빈 수치 등)를 할 수 있도록 CE/FDA 인·허가를 받은 의료기기들로 구성되어 있다. 전력 사정이 불안정한 점을 감안하여 기기들을 태양광으로 전력 공급을 할 수 있는 태양광 키트(solar power kit)와 함께 구성(그림 2)되어 있다. 측정된 정보는 모바일을 통해 진료 의사에게 전달되고 환자는 의사는 조언이나 필요한 경우에는 병원을 찾아 진료를 받을 수 있도록 연계 된다. 최첨단 기술과 초고속 인터넷으로 무장한 화려한 인터페이스가 아니더라도 ‘사람을 살리는 실용적 서비스’가 구현 되고 있다.

이-헬스(e-health), 텔레메디슨(telemedicine), 유비쿼터스헬스케어(ubiquitous healthcare), 스마트 헬스케어(smart healthcare), 디지털헬스케어(digital healthcare) 이 나열된 단어들은 최근 10여 년간 우리나라 첨단 의료산업의 주요한 방향으로 지칭 되어 온 키워드 들이다. 제시된 단어들이 포함하는 개념 범위의 크고 작음이나 적용 분야의 같고 다름을 떠나 이 키워드들의 중심에는 ‘의료기기’가 있었다. 그리고 우리가 어떠한 서비스를 기획하더라도 의료기기 본질(측정, 분석, 전송)의 생명은 ‘유효성(effectiveness)’과 ‘안전성(safety)’이다.

우리는 늦었지만 앞으로라도 ‘서비스’에 집중해야 한다. 인도는 이러한 점에 있어 우리보다 앞서 있다. 안정적이고 실효성 있는 서비스가 되도록 규제가 완화되고 정부의 정책이 수립될 필요가 있다. 그래야 자신 있게 의료산업이 미래 유망 산업이고 부가가치가 보장된 산업이라고 말할 수 있다. 애초에 옷보다 적게 팔리고 자동차보다 적게 팔리고 핸드폰보다 적게 팔릴 수밖에 없는 의료기기는 생산 대수와 그 판매로 생기는 이익만으로 승부를 볼 수 없다. 의료기기는 서비스에 포함되어 부가가치를 창출할 수 있는 수단으로 활용 될 수 있지 개발과 생산 자체가 목적이 될 수는 없다. 정부의 ‘의료기기 산업 발전 방안 정책’에 대한 지적[11]을 되새겨 봄직 하다. ‘뭣이 중헌디?’



※ 출처: <https://www.caremother.in>

〈그림 1〉 케어마더 서비스 안내 화면



※ 출처: <https://www.caremother.in>

〈그림 2〉 Care Mother Kit

참 고 문 헌

- 국내 기업의 대량 맞춤화 사례연구, 신현암 외, 디지털정책연구 제10권 제6호, 2012. 7.
- 대량맞춤(Mass Customization)의 대두와 기업의 대응, 권성용 외, CEO인포메이션, 2003.08.27.
- 헬스케어 웨어러블 디바이스의 동향과 전망, 보건산업브리프 Vol.115, 한국보건산업진흥원, 2014.3.10.
- 모바일 세계가 주목하는 미래 스마트헬스케어산업, e-KiET 산업경제정보 제609호, 최윤희 외, 산업연구원, 2015. 6.
- 2015년 의료기기산업 분석 보고서, 한국보건산업진흥원, 2015. 12.
- 의료기기와 개인용 건강관리(웰니스)제품 판단기준, 식품의약품 안전처, 의료기기안전국 2015. 7. 10.
- '의료기기일까 공산품일까' 웰니스 구분기준 논란, 이데일리 천승현 기자, 2015. 9. 14.
- 웰니스제품 기준안 무엇이 문제인가?, 유화진, 의료정책포럼, Vol.13, No. 3. 2015.
- 웨어러블 기기, 의료기기 규제 대상에서 제외된다. 비즈조선 임 솔 기자, 2015. 5.
- <https://www.caremother.in>
- 의료기기 산업 활성화 국가 R&D 정책 방향은?, E-health통신 강찬우 기자. 2015. 7.

1. 현안과 전망

가치기반 보건의료: 의료기기산업의 역할과 시사점

- 이상수 (메드트로닉코리아)

가치기반 보건의료: 의료기기산업의 역할과 시사점



이상수 상무
메드트로닉코리아 대외협력부

■ 가치기반 보건의료(Value-Based Health Care, VBHC)를 향한 헬스케어 시장의 전환

경영전략 분야 석학인 마이클 포터(Michael Porter) 교수와 엘리자베스 타이스버그(Elizabeth Teisberg) 교수가 2006년 공동 저술한 저서, “Redefining Health Care: Creating Value-Based Competition on Results”가 출판된 이후 가치기반 보건의료 개념이 대중화되었다. 이들은 가치기반 보건의료는 “가치(value)는 투입이 아닌 결과에 좌우되며 헬스케어 분야에서 가치는 제공된 서비스 양(volumes)이 아니라 달성된 결과물로 측정되어야 하고 양에서 가치로의 초점이 전환되어야 하며, 가치는 비용(costs) 대비 결과(outcomes)로 정의되며 효율성(efficiency)을 담고 있다”고 하였다 (Porter & Teisberg, 2006; Porter, 2010). 가치기반 보건의료를 위해 헬스케어 산업의 모든 이해당사자들 - 정부, 의료공급자, 환자단체, 제약회사, 의료기기 회사 등 - 이 가치를 창출하기 위해 보다 효과적인 협력과 파트너십을 형성하고 있다. 전 세계적으로 국가마다 의료 개혁이 실행 중에 있으며 지속 가능한 헬스케어시스템 구축을 목적으로 환자중심의 의료서비스 조정(coordination)을 촉진하기 위한 의료서비스 모델을 개발하고 이와 연계된 포괄적 지불보상 제도로의 변화를 꾀하고 있다 (Kang, 2015b). 예를 들어, 2009년 스웨덴 스톡홀름 카운티 (Stockholm county) 위원회는 OrthoChoice라고 하는 엉덩이 및 무릎 인공관절치환술에 대한 “가치기반 보험급여(value-based reimbursement)” 제도를 도입하였고 초기 환자 방문과 진단, 수술, 재활 및 추적관찰 등 모든 활동과 시술을 포괄하는 고정된 묶음식 지불보상(fixed bundled payment)을 제공하고 있다 (BCG, 2014).

■ 미국의 가치기반 보건의료로의 진화

미국은 GDP의 18%(2011년 기준)를 보건의료에 지출하고 있으며 2020년까지 20%에 이를 것으로 전망되고 있다. 미국 헬스케어시스템은 많은 낭비 요인을 안고 있는데 전체 지출액 대비 최소 낭비액이 연간 5,580억 달러(전체 지출액의 21%) 혹은 중앙값 기준으로 9,100억 달러(전체 지출액의 34%)로 추정된다. 이로 인해 헬스케어시스템에 대한 새로운 접근방식이 요구되었고 가치기반 보건의료가 대두되었다. 미국 버락 오바마 대통령이 미국의사협회지(Journal of the American Medical Association, JAMA)에 게재한 논문에서 밝힌 바와 같이, 가용케어법(Affordable Care Act, ACA)은 “가치기반 지불제도(value-based payment)”를 메디케어에서 폭넓게 전개하여 행위별수가제를 의료의 질(quality)과 효율(efficiency)에 연계시켰다. 이와 동시에 좀 더 경쟁적 시장을 촉진하기 위해 의료의 질과 청구된 가격에 대한 투명성을 증대시켰다. 가용케어법은 헬스케어시스템을 “대체지불보상모델(alternative payment models)”로 전환시키고 결과에 대한 의료공급자의 책임을 강화하고 있다. 2011년까지는 행위별수가제 토대 하에 메디케어 지불보상이 이루어졌으나 2014년까지 가치기반 지불보상제도 비중이 20%, 그리고 2016년 1월까지 30%로 늘렸다. 2015년 1월 미국 보건성장관은 2018년 말까지 모든 메디케어 행위별수가제의 90%를 질 혹은 가치와 연계시키고 메디케어 지불보상의 50%는 대체지불보상 모델로 전환시키는 계획을 발표하였다 (Chapman & Ito, 2016).

임상적 에피소드(clinical episode) 동안 제공된 모든 서비스에 대해 단일 지불보상(single payment)을 하도록 하는 “묶음지불보상모델(bundled payment model)”과 의료공급자가 달성한 결과에 기반하여 의료서비스를 지불하는 “책임케어조직(Accountable Care Organizations, ACOs)”과 같은 인구기반모델이 개발되었고 지불보상제도가 질(quality)과 책임성(accountability)으로 방향이 재설정되도록 하였다 (KIHASA, 2016; Obama, 2016).

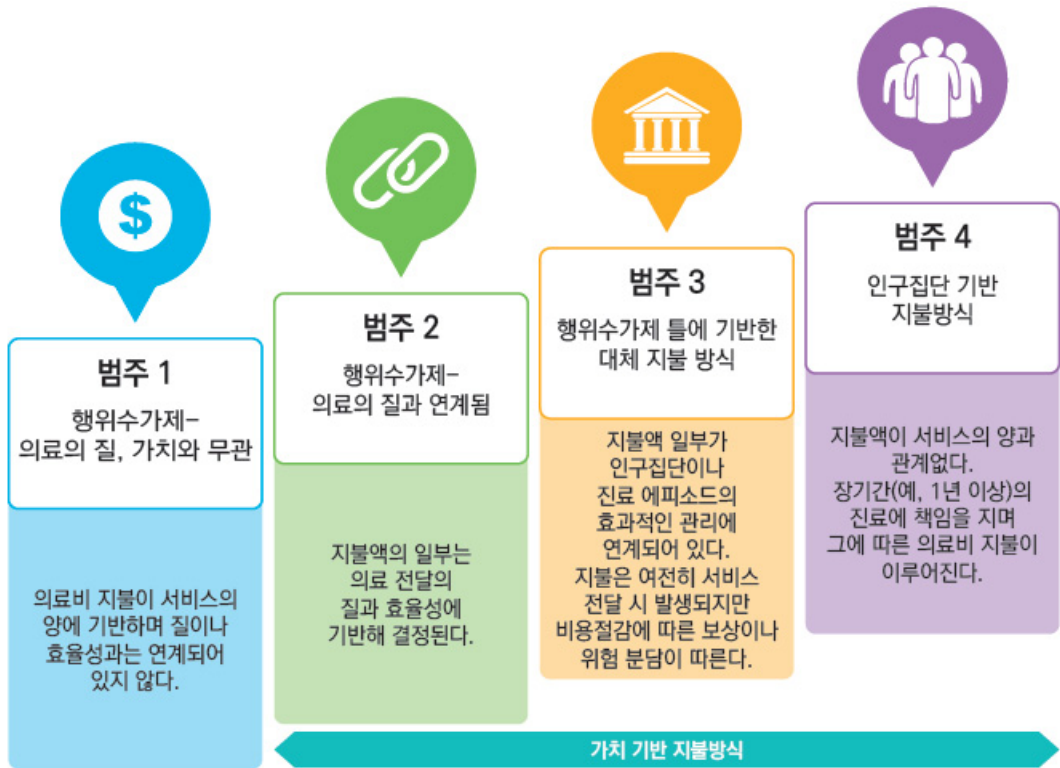


Figure 1. US Centers for Medicare & Medicaid Services Payment Framework (KIHASA, 2016)



Figure 2. Alternative Payment Model Framework (KIHASA, 2016)

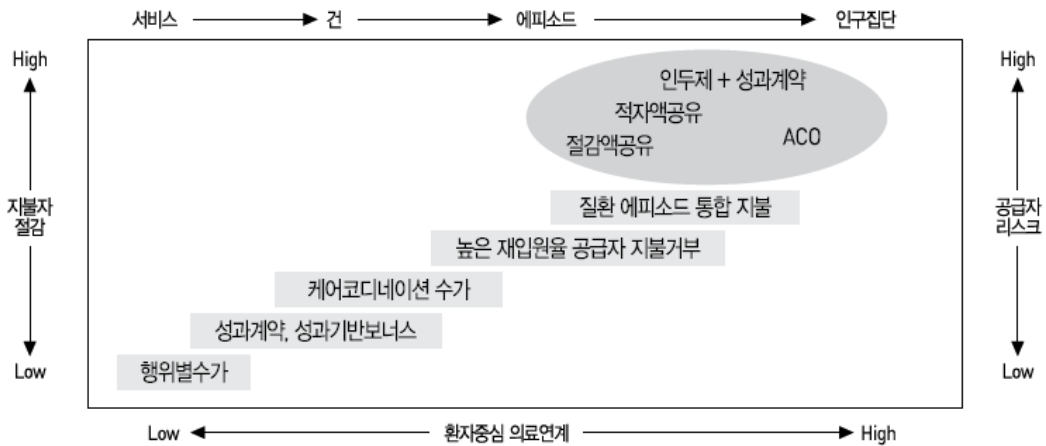


Figure 3. Medicare payment system change (Kang, 2015b)

“메디케어 및 메디케이드 혁신 센터(the Center for Medicare and Medicaid Innovation, Innovation Center)”에서 개발한 ‘케어 향상을 위한 묶음지불방식 추진계획(Bundled Payments for Care Improvement Initiative, BPCI)’은 광범위하게 정의된 4가지 케어 모델로 구성되어 있으며 메디케어 가입자가 받게 되는 다양한 서비스를 묶어서 지불한다. 묶음 지불방식은 의료 공급자 - 의료기관, 급성기 후 케어(post-acute care) 의료공급자, 의사 및 기타 의료인 - 의 인센티브를 조정하여 모든 전문 진료과 및 의료 현장에서 서로 긴밀하게 협력할 수 있도록 한다. BPCI 참여기관은 4가지 케어 에피소드 기반 지불보상 모델(episode-based payment model)을 선택할 수 있다 (CMS, 2016a). 미국은 입원 서비스 뿐만 아니라 일차 의료에서도 건강을 증진하고 전체적인 헬스케어 비용을 감소시키기 위하여 가치기반 보건의료 적용을 추진하고 있다. 포괄적 일차의료 플러스(Comprehensive Primary Care Plus, CPC+)는 지역에 기반을 두고 다보험자 지불 개혁과 의료전달 전환을 통해 일차의료를 강화하기 위한 전국적으로 통용되는 진보된 일차 가정의료 모델(national advanced primary care medical home model)로서 진료 질과 환자 건강을 개선하고, 좀 더 현명한 보건의료 지출을 도모하고 있다(CMS, 2016b).

■ 우리나라에서의 가치기반 보건의료의 현황

우리나라는 가치기반 보건의료를 구현하기 위해 꾸준히 노력해 왔다. 의료의 질 평가를 강화하고 행위별수가제에서 벗어나 포괄수가제를 도입하고 신포괄수가제 시범사업을 진행하고 있다. 3대 비급여(선택진료료, 상급병실료, 간병비) 문제를 개선하기 위한 정책을 실행 중에 있으며 특히, 선택진료료 문제를 해결하기 위해 “의료질평가지원금 산정을 위한 기준”을 마련하여

질 수준과 연계한 보상으로 의료질평가지원금 제도를 도입하였다. 이를 통해 양질의 의료서비스를 제공하는 의료기관에게는 인센티브를 제공하고 의료의 질을 종합적으로 평가하여 의료기관별로 차등 보상한다는 방침이다. 최근 Economist Intelligence Unit (EIU)은 전 세계 25개 국가를 대상으로 가치기반 보건의료 실행 수준을 평가하였다. 가치기반 보건의료를 “결과를 달성하기 위한 비용과 비교하여 환자에게 중요한 헬스케어 결과에 대해 명시적으로 우선순위를 설정하는 헬스케어 시스템의 창조 및 운영”으로 정의하였으며 가치기반 보건의료 평가 기준과 환경을 이끌어내는 핵심 요소를 설정하였다. 우리나라는 ‘중간단계(moderate)’ 수준의 가치기반 보건의료를 실행하고 있는 것으로 분석되었다 (EIU, 2016).

우리나라 건강보험제도의 주요 문제점으로 지목되고 있는 1) 낮은 보장성, 2) 낮은 급여 수익률, 그리고 3) 수가 불균형은 가치기반 보건의료를 구현함에 있어서 걸림돌이 되고 있다. 건강보험 보장률 62.5%, 공공의료비 55.3%, 그리고 재난적 의료비는 4.3% 밖에 되지 않는다. 전체적인 원가보상률은 84.9%에 머물러 있고, 기본진료료 원가보존율(75%)과 행위 원가보존율(99%) 간에 큰 차이를 보일 뿐만 아니라 심지어 행위 유형 내에서도 수술, 처치, 기능, 검체, 영상 분야 간 원가보존율이 74%~159%로 큰 편차를 보이고 있어 추가 재정 지원과 더불어 낭비요인 절감 모두를 다루어야 하는 복잡한 상황을 띠고 있다. 보건복지부는 건강보험 정책의 주요 방향으로 보장성 강화를 통한 의료비 부담을 완화하고, 수가왜곡과 의료의 질 수준을 개선하고, 효율적 건강보험 재정 지출과 더불어 불필요한 낭비요인을 방지하려는 노력을 기울이고 있다. 왜곡된 수가구조를 개선하기 위해 제2차 상대가치점수 개편, 3대 비급여 제도 개선, 급여기준 전면 정비 정책을 집행하고 있다.

우리나라는 가치기반 보건의료를 향한 올바른 방향을 설정하여 정책을 실행하고 있으나 그림3과 같은 포괄적 지불보상제도를 향한 가치기반 보건의료를 단기간에 실현하기에는 현실적인 한계가 크다. 현행 행위별수가제 하에서 제대로 이루어지지 않고 있는 원가 보전 문제 등 다양한 문제점이 제기되고 있는 상황에서 외국과 같은 지불보상제도 변화를 통한 급격한 가치기반 보건의료로의 전환은 달성되기 어려울 뿐만 아니라 바람직하지도 않다. 합리적이고 현실적인 수가수준 조정과 의료환경에 대한 고려와 개선이 없는 지불보상제도 변화는 의료계를 비롯한 이해당사자와의 논의와 합의를 이끌어내기 어렵다. 따라서, 현재 보건복지부에서 추진하고 있는 건강보험 정책을 충실히 집행함과 동시에 의료의 질과 결과에 기반한 인센티브를 제공하는 정책을 지속적으로 펼쳐나갈 필요가 있다.

■ 가치기반 보건의료를 향한 의료기기산업의 역할

의료기기산업은 헬스케어시스템 발전에 지대한 공헌을 해왔다. 1980- 2010년간 기대수명은

5년 증가하였고 심장질환 사망률은 절반 이상 감소되었고 뇌졸중으로 인한 사망 60% 감소, 유방암 사망률 31% 감소, 그리고 장애율은 25%까지 감소되었는데 의료기술의 공헌도가 매우 높다 (Innovation Counsellors, 2016). 의료기기산업은 헬스케어시스템 운영에 있어서 직면한 난제를 해결할 수 있는 역량과 기능 모두를 갖고 있으며 가치기반 보건의료라는 새로운 물결 속에 과거 단순한 의료기기 제조업체(device maker)에서 문제 해결자(problem solver)로 비즈니스 모델을 진화시키고 있다. 전 세계 매출 기준 상위 10개 의료기기 기업 가운데 절반은 의료기기 공급과는 별개로 서비스 기반 솔루션(service-based solutions)을 제공하여 고객을 지원하고 있으며 전체 헬스케어 생태계에 걸쳐서 실시간으로 환자를 참여시키고, 의료진 성과를 향상시키고, 의료기기 자체를 넘어서 가치를 입증하는 서비스를 제공하기 위한 조력자(enablers) 역할을 하고 있다 (PwC HRI, 2016).

의료기기 산업은 다품종 소량의 제품을 공급하고 다수의 중소기업과 소수의 대기업으로 구성되어 있으며, 연구(R&D) 중심의 스타트업(start-up)이 혁신 기술 개발 및 공급에서 중요한 역할을 차지하고 있다. 혁신적 의료기술은 가치기반 보건의료 달성에 중추적 역할을 한다. 평균 18개월이라는 짧은 생명주기(life cycle)로 인해 의료기기 산업에서 혁신기술의 빠른 시장진입은 매우 중요하다. 제품 연구개발 역량뿐만 아니라 규제 장벽을 효과적으로 넘어설 수 있는 합리적인 규제과학(regulatory science) 환경(인허가제도, 신의료기술평가제도, 그리고 보험급여제도) 마련이 매우 중요하다 (Lee, 2014). 혁신적 의료기술의 순차적 시장진입 프로세스 가운데 한국 보건의료연구원의 신의료기술평가를 마친 의료기술의 보험급여 결정 소요기간이 매우 길고(통상 2-3년) 특히, 행위 급여 결정 의사결정 프로세스가 주요 시장진입 지연 원인으로 주목되고 있음을 고려할 때 건강보험심사평가원의 프로세스 개선이 요구된다. 최근 건강보험심사평가원은 직제 개편을 통해 의료행위와 치료재료 담당부서를 통합하여 종합적인 정책 개발×지원 및 조정기전을 강화하고 있다. 급여등재실 하에 등재관리부, 의료행위등재부, 치료재료등재부를 둬으로써 보험 급여 측면에서 전체론적 시각에서의 신의료기술 시장진입을 결정하는 컨트롤타워 기능이 강화 되어 향후 시장진입 프로세스 개선을 기대해 본다.

■ 가치기반 보건의료를 향한 의료기기(치료재료) 정책적 함의

의료기기산업은 혁신 주도형 산업으로 가치기반 보건의료제도 달성을 위해 요구되는 의료기술을 개발하고 공급하는 데 핵심적 역할을 한다. 혁신적인 의료기기 공급을 통한 가치기반 보건의료를 달성하기 위해서는 투명하고, 예측가능하며, 시의 적절한 보험급여 의사결정이 매우 중요하며 이는 비단 우리나라만의 특화된 상황은 아니다(Innovation Counsellors, 2016). 의료기기산업 특성상 조속한 환자 접근성을 확보하기 위한 전체론적 시각에서의 의사결정 프로세스가 요구된다.

이를 위해서 의료기기의 인허가, 신의료기술평가, 보험급여 및 가격결정에 있어서 분절된 의사결정 프로세스를 보다 조화롭게 조정(harmonized coordination) 할 수 있는 전체론적 환자접근 의사결정 프로세스의 구축과 운영이 요구된다.

1) 환자 접근성 촉진을 위한 제도 및 실행

의료기술평가(Health Technology Assessment, HTA)는 미국에서 1970년 초반 컴퓨터 단층촬영(computed tomography, CT)의 빠른 수요가 공공정책 이슈가 되었을 때 시작되었다. 1975년 2월 “미국 상원 노동 및 공공복지위원회(US Senate Committee on Labor and Public Welfare)”는 고비용 신의료기술 실시 전에 요구되는 정당성을 연구하기 위해 설립된 기술평가국(Office of Technology Assessment, OTA)을 초청한 이후 의료기술과 의료기술평가 개념이 매우 광범위하게 개발되었다. 의료기술평가는 혁신적 기술의 보건의료제도로의 도입에 대한 장애물로 여겨지고 있고 많은 국가에서 규제 요건인 안전성(safety), 유효성(efficacy), 질(quality) 평가에 이어서 “4번째 장애물(fourth hurdle)”로 분류되고 있다 (WHO, 2011). 2010년 9월, 미국 보험청(Centers for Medicare and Medicaid Services, CMS)과 FDA는 동시검토제도(parallel review) 시범사업을 도입함으로써 품목허가와 ‘전국보험급여결정(National Coverage Determinations, NCDs)’ 간의 소요기간을 줄이기 위한 프로그램을 시작하였다. 본 프로그램을 통해 의료기기 제조회사는 FDA와 CMS와의 협의를 통해 양 기관의 긍정적인 의사결정을 뒷받침할 수 있는 임상근거 형태를 논의하며, 최근에는 시범사업에서 벗어나 영구적인 제도로 운영하도록 결정하였다. 혁신적 의료기기의 환자 접근성 신속화를 위해 현재에는 공보험뿐만 아니라 민간보험자까지 아우르는 의료기기 환자 접근성 신속화 제도가 마련되었다 (HHS, 2016; US FDA, 2016a). 미국뿐만 아니라 기관 간 협력과 조정을 강화하여 신기술의 환자 접근성을 촉진하기 위한 제도는 외국에서 점차 확대 중에 있다.

캐나다의 MARS Excellence in Clinical Innovation and Technology Evaluation (EXCITE) 프로그램은 혁신적 의료기술의 성공 확률을 개선시켜 헬스케어시스템에서의 채택을 촉진시키기 위해 고안되었고 인허가 및 보험급여 신청 모두를 뒷받침할 수 있는 데이터를 창출하는 방식을 취한다(MaRS EXCITE, 2012). 유럽은 캐나다 EXCITE 프로그램과 유사한 “Shaping European Early Dialogues (SEED)” 프로젝트를 운영하고 있다. 유럽연합의 지원을 통해 마련된 14개 의료기술평가기관으로 구성된 SEED 컨소시엄은 의료기술평가기관과 제약 및 의료기기 제조회사 간 현재 개발 중에 있는 기술에 대해 초기 단계부터 논의하여 불필요한 투자와 향후 보험급여 의사결정을 뒷받침하는 데 부적절한 근거 창출 위험을 감소시킨다. 14개 의료기술평가기관뿐만 아니라 유럽의약처(European Medicines Agency, EMA), 인허가 기관, 보험자, 의사, 환자단체

및 SEED 컨소시움에 가입하지 않은 의료기술평가기관 등도 초청하여 외부자문을 받고 있다. 이러한 활동은 궁극적으로 신기술의 환자 접근성을 촉진시킨다 (Drummond, Tarricone, & Torbica, 2016; SEED, 2016).

미국의 경우, US FDA에서 승인된 의료기기가 즉각적으로 3년간 보험급여 받을 수 있는 법안이 발의되었다. 미국 하원은 “돌파구 경로 입법(Breakthrough Pathway legislation)”을 발의하여 혁신적 의료기술을 위한 CMS의 보험급여 및 절차 간소화를 통해, 메디케어 및 메디케이드 프로그램 하에서 혁신적 의료기기의 신속한 보험급여를 도모하고 있다. CMS는 3년간 즉각적인 과도기적 보험급여(immediate transitional coverage)를 제공하여 해당 기술은 예측 가능한 보험급여를 받게 되고 CMS는 3년 경과 시점에 보험급여를 지속하기 위해서 어떠한 추가적인 데이터가 필요한지 명시하고 영구적인 보험급여 허가 여부에 대해 재평가를 실시한다. 과도기적 보험급여 기간 동안 혁신적 의료기기는 “합리적이고 필요(reasonable and necessary)”해야 하며 추가적인 지불보상이 승인되는데 현행 “신기술 추가보상(New Technology Add-on Payment, NTAP)” 프로그램을 개선시켜 혁신적 의료기술에 대한 즉각적인 환자 접근을 제한시키는 보험급여 및 지불보상 장애물을 감소시킨다 (Boustany, Neal, Bilirakis, & Cardenas, 2016).

우리나라도 미국의 동시검토제도를 벤치마킹하여 의료기기 허가와 신의료기술평가를 동시에 진행하는 “신의료기술평가 원스탑 서비스”를 2014년부터 시행하고, “의료기기 허가·신의료기술평가 통합운영”은 식품의약품안전처와 한국보건의료연구원간 보다 긴밀한 협력을 이끌 수 있는 원스탑 서비스보다 진일보한 제도이다. 또한, 11월부터 시행된 제한적 의료기술평가제도 대상 범위 확대는 연구단계기술과 안전성을 확보한 임상에 도입할 필요가 있는 기술에 대해 3년간 임상근거를 창출할 수 있는 기회를 제공한다는 점에서 의미가 있다.

그러나, 제한적 의료기술평가제도는 환자부담(비급여)을 통해 운영된다는 한계를 안고 있다. 이를 해결하기 위해서는 “근거창출을 통한 보험급여(Coverage with Evidence Development, CED)” 제도를 활성화할 필요가 있다. US FDA의 경우, 허가 전 및 허가 후 데이터 요건 간 적절한 균형을 맞추는 데 우선순위를 두고 있으며 의료기기의 조기 환자접근으로 인한 편익과 불안정하거나 효과적이지 않은 의료기기 노출로 인한 환자 유해 위험간 균형을 맞춘다(GAO, 2015). 의료기기의 경우 대다수 임상근거자료는 허가 후 의료현장에서 사용되면서 창출되며 허가 직후에는 임상근거자료가 부족하여 이를 보완하기 위하여 주요 선진국에서는 CED 제도를 도입하여 임상근거 부족의 이유로 유망기술 도태를 방지하기 위한 조치를 취하고 있다. CED는 확정적 보험급여가 필요한지 여부를 결정하기 위해 필요한 근거를 요구하면서 환자에게 새로운 의료기기에 대한 조건부 접근성을 제공한다. CED 제도를 운영하고 있는 프랑스의 경우 모든 연구자금이 제공될 뿐만 아니라 결정적인 근거를 제공하지 못하여도 연구 비용을 보상하고 있어 불충분한 자원으로

어려움을 겪고 있는 중소기업에 대규모 임상연구를 실시할 수 있는 기회를 제공한다. 또한, 연구 및 혁신에 대한 세금공제까지 제공되고 있다 (Martelli, van den Brink, & Borget, 2016).

2) 가치기반 치료재료 가격결정

2006년 3월부터 치료재료의 상한금액 산정을 위해 적용하고 있는 가치평가제도는 가치기반 보건의료 원칙을 담고 있다 (Lee & Salole, 2014). 더욱이 2015년부터 ‘다기준결정분석 (Multi-Criteria Decision Analysis, MCDA)’ 방법을 적용하여 개정된 가치평가제도는 학문적 근거에 기반한 가치평가지표를 활용하여 합리성을 제고하고, 구체적인 평가방법 제시로 객관성을 높이고, 임상적 유용성(치료효과, 삶의 질 향상), 비용효과성에 국한된 평가항목에서 다양한 평가항목을 반영함으로써 가치평가제도 운영의 객관성, 합리성 및 투명성을 개선시켰다 (Lee, Choi, & Strachan, 2015). 개정된 가치평가제도의 적용이 불충분하다는 의견이 제기되어 이에 대한 제도 보완이 연구되고 있어 다기준결정분석 방법을 도입하여 완성된 가치평가제도의 원래 취지에 부합한 혁신적 의료기기의 적절한 가치평가를 기대해 본다.

3) 실세계 데이터(Real World Data, RWD) 활용

의료기기 인허가뿐만 아니라 치료재료 가격결정에 있어서 실세계 데이터(Real World Data, RWD)의 적극적인 활용을 고려할 필요가 있다. US FDA는 의료기기 허가 시 다양한 실세계 데이터를 반영하고 있다. 의료기기의 경우 전통적인 임상연구가 현실적이지 않거나 실행하기 어려운 경우가 있다. 실세계 데이터는 전통적 임상연구가 아닌 출처로부터 수집한 데이터를 일컫는데, 출처로는 대규모 단순한 임상연구 혹은 실용적 임상연구, 전향적 관찰 혹은 레지스트리 연구, 후향적 데이터베이스 연구, 사례 보고서, 행정 및 건강보험 청구데이터, 전자건강기록, 공중보건 연구 혹은 일상적 공중보건감사에서 구한 데이터, 그리고 레지스트리(예를 들어, 의료기기, 시술 혹은 질병 레지스트리) 등을 포함한다. 시판 전 데이터 수집을 줄이고 시판 후 통제수단을 적용할 경우 안전하고 효과적인 의료기기의 환자 접근성을 향상시킬 수 있을 뿐만 아니라 실세계 데이터는 실세계 의료기기 사용과 폭넓은 환자군을 대상으로 한 성능 데이터를 제공하며 전통적 임상연구만을 통해서 구할 수 없는 정보를 제공한다 (FDA, 2016b).

4) 참조가격제 (reference pricing or gap payment) 도입

새로운 의료기기의 가격결정에 있어서 기등재 유사 제품의 상한금액까지는 보험급여로 인정하고 차액은 환자가 부담토록 하는 참조가격제는 신기술 접근성과 효과적인 비용 억제 모두를 달성할 수 있는 정책적 도구로서 기술 도입과 지불가능성 간 균형을 맞추기 위한 제도이다. 최대 보험급여액

(maximum reimbursement levels)으로 정의되는 참조가격(reference prices)은 이러한 균형을 달성하는 데 도움이 되며 비용을 효과적으로 억제함과 동시에 필연적으로 혁신기술 도입에 대한 장애물로서의 역할은 하지 않는다. 아시아 태평양 지역의 경우 현재 호주와 대만이 참조가격제를 운영 중에 있으며 우리나라와 유사한 건강보험제도를 운영하는 대만의 경우 'Balance Billing (BB)'이라는 정책으로 운영하고 있으며 우리나라에서도 건강보험 보장성 강화 계획을 훼손시키지 않으면서 선택적으로 적용해 볼 수 있는 제도이다 (Schreyögg, Bäumlner, & Busse, 2009). 현재 많은 일회용 치료재료가 행위수가에 포함되어 별도산정불가로 분류되어 있고 신의료기술평가를 통과한 많은 기술이 비급여로 결정되고 있는 상황에서 이들 치료재료 혹은 기술에 대해 참조가격제를 적용해볼 필요가 있다. 또한, 신의료기술평가를 통과한 기술이 행위 및 치료재료 보험급여 결정, 그리고 급여기준 결정 등으로 인해 환자 접근성이 지연되고 있는 바 의사결정이 마무리되기 전까지 한시적 비급여 기간에 참조가격제를 적용해보는 것도 고려해 볼 만하다.

■ 맺음말

전 세계적으로 헬스케어시스템은 행위별수가제에서 포괄수가제를 넘어서 가치기반의 새로운 대안적 지불보상제도로 전환 중에 있다. 제공되는 서비스의 양이 아닌 비용 대비 결과에 대한 가치를 증대하기 위한 노력을 기울이고 있으며 지불보상제도의 변화가 이루어지고 있다. 대안적 지불보상제도는 높은 가치를 제공하고 환자중심의 의료서비스를 의료공급자에게 인센티브를 제공하는 방식으로 개발되고 있다. 현재 우리나라는 행위별수가제를 근간으로 보건의료제도가 운영 중에 있으며 이에 대한 변화의 필요성이 제기되고 있다. 지불보상제도 개편은 보건의료제도에 지대한 영향을 끼치기 때문에 새로운 제도에 대한 수용도와 효과성은 합리적인 지불수준을 통해 이루어져야 하며 합리적이고 투명한 가격결정이 요구되며 의료계를 비롯한 이해당사자의 동의 없이는 달성되기 어렵다 (Kang, 2015b).

치료재료 관련 보험급여 정책은 가치기반 보건의료 원칙을 일부 담고 있고 이를 보다 개선시키기 위한 노력이 이루어져 왔다. 그러나, 가치기반 보건의료를 향한 정책전환 측면에서 볼 때 현행 상한금액 산정 및 조정시 이용되고 있는 제품의 원가 적용은 가치기반 보건의료와는 부합하지 않을 뿐만 아니라 치료재료의 가치를 제대로 반영하지 못하고 있다. 치료재료의 가치는 제공된 임상적 결과 대비 비용으로 판단되어야 한다. 또한, 행위수가에 포함되어 있는 많은 별도산정불가 치료재료들에 대한 새로운 가치 정립 및 평가가 필요하다 (Lee, Symonds, Kamogawa, Sato, Chiang, & Salole, 2015). 향후 우리나라에서 전반적인 헬스케어시스템 뿐만 아니라 의료기기 분야의 가치기반 보건의료로의 긍정적 전환과 발전을 기대해 본다.

참 고 문 헌

- Centers for Medicare and Medicaid Services. (2016a). Bundled Payments for Care Improvement (BPCI) Initiative: General Information, from <https://innovation.cms.gov/initiatives/Bundled-Payments/index.html>, Accessed at Oct. 22, 2016.
- Centers for Medicare & Medicaid Services (CMS). (2016b). Comprehensive Primary Care Plus, from <https://innovation.cms.gov/initiatives/Comprehensive-Primary-Care-Plus>, Accessed at Oct. 22, 2016.
- Chapman, Brian., Ito, Yuta. (2016). Hospitals Have Spoken: How Medtech Can Benefit From the Affordable Care Act's Focus on Outcomes, from <http://www.zsassociates.com/publications/articles/hospitals-have-spoken-how-medtech-can-benefit-from-the-affordable-care-acts-focus-on-outcomes.aspx>, Accessed at Oct. 22, 2016.
- Department of Health and Human Services (HHS). (2016). Program for Parallel Review of Medical Devices. Announced Oct. 21, 2016, from <https://webcache.googleusercontent.com/search?q=cache:vQ0PvaGUq6cJ:https://s3.amazonaws.com/public-inspection.federalregister.gov/2016-25659.pdf+&cd=1&hl=ko&ct=clnk&gl=kr>, Accessed at Oct. 22, 2016.
- Drummond, M., Tarricone, R. & Torbica, A. (2016). Incentivizing research into the effectiveness of medical devices. *Eur J Health Econ*, doi:10.1007/s10198-016-0820-3.
- Economist Intelligence Unit (EIU). (2016). Value-based healthcare: a global assessment, from <http://vbhcglobalassessment.eiu.com/>, Accessed at Oct. 22, 2016.
- Government Accountability Office (GAO). (2015). Medical devices: FDA ordered postmarket studies to better understand safety issues, and many studies are ongoing. Announced Oct. 29, 2015, from <http://www.gao.gov/products/GAO-15-815>, Accessed Oct. 22, 2016.
- Innovation Counsellors LLC. (2016). A future at risk: economic performance, entrepreneurship, and venture capital in the U.S. medical technology sector. Announced Oct. 17, 2016. From <http://www.advamed.org/newsroom/press-releases/advamed-looks-foster-early-stage-innovation-new-report-highlights-challenges>, Accessed Oct. 21, 2016.
- Kang, H.J. (2015a). Current state and challenges of national health insurance. *Health-welfare Policy Forum*, 231(1), 15-30.
- Kang, H.J. (2015b). Restructuring of Provider Reimbursement Methods for the Value-Based, Patient-Centered Healthcare System. *Health-welfare Policy Forum*, 230(12), 31-43.

- Korea Institute for Health and Social Affairs (KIHASA). (2016). Global Social Policy Brief. The trend of US payment system reform, from <https://www.kihasa.re.kr/web/publication/brief/view.do?menuId=53&tid=38&bid=991&aid=41&ano=1>, Accessed at Oct 22, 2016.
- Lee, S. S. (2014). Medical technology development and globalization: the role of the medical device industry. *Journal of the Korean Medical Association*, 57(11), 919-926.
- Lee, SS., Choi, HS., & Strachan, L. (2015). Appraising the Value of Medical Device Innovation in South Korea: Multi-Criteria Decision Analysis Application for Reimbursement Coverage Decision-Making. *Journal of the Health Technology Assessment*, 3(2), 90-98.
- Lee, S. S., & Salole, E. (2014). Medical device reimbursement coverage and pricing rules in Korea: current practice and issues with access to innovation. *Value in Health*, 17(4), 476-481.
- Lee, S. S., Symonds, D., Kamogawa, S., Sato, M., Chiang, E., & Salole, E. (2015). Reimbursement Coverage and Pricing Systems for Single-Use Devices in Asia-Pacific: Japan, Taiwan, Korea, and Australia Compared. *Value in Health Regional Issues*, 6, 126-129.
- MaRS Excellence in Clinical Innovation Technology Evaluation (MaRS EXCITE) (2012). What is MaRS EXCITE?, from <https://www.marsdd.com/systems-change/mars-excite/mars-excite/>, Accessed at Oct. 26, 2016.
- Martelli, N., van den Brink, H., & Borget, I. (2016). New French Coverage with Evidence Development for Innovative Medical Devices: Improvements and Unresolved Issues. *Value in Health*, 19(1), 17-19.
- Obama, B. (2016). United States Health Care Reform: Progress to Date and Next Steps. *Jama*, 316(5), 525.
- Porter, M. E., & Teisberg, E. O. (2006). *Redefining health care: creating value-based competition on results*. Harvard Business Press.
- Porter, M. E. (2010). What is value in health care?. *New England Journal of Medicine*, 363(26), 2477-2481.
- PwC Health Research Institute. (2016). Beyond the device: from producer to problem solver, from <http://www.pwc.com/us/en/health-industries/health-research-institute/publications/beyond-the-device.html>, Accessed at Oct. 22, 2016.
- Representative Mr. Boustany, Mr. Neal, Mr. Bilirakis, Mr. Cardenas, the Committee on Ways and Means, the Committee on Energy and Commerce, (2016). Introduced

Apr. 20, 2016, H.R.5009 - Ensuring Patient Access to Critical Breakthrough Products Act of 2016, 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>, Accessed at Oct. 22, 2016.

- Schreyögg, J., Bäuml, M., & Busse, R. (2009). Balancing adoption and affordability of medical devices in Europe. *Health Policy*, 92(2), 218-224.
- Shaping European Early Dialogues (SEED). (2016). What is SEED?, from http://www.earlydialogues.eu/has/?page_id=10, Accessed at Oct. 26, 2016.
- The Boston Consulting Group (BCG). (2014). Competing on outcomes: winning strategies for value-based health care, from https://www.bcgperspectives.com/content/articles/health_care_payers_providers_biopharma_competing_on_outcomes_winning_strategies_value_based_health_care/, Accessed at Oct. 22, 2016.
- US Food and Drug Administration (US FDA). (2016a). Request for Expressions of Interest From Coverage Organizations; Coverage Organizations Interested in Providing Input Regarding Private Payer Coverage to Medical Device Sponsors Who Request Their Participation in a Pre-Submission Meeting With the Food and Drug Administration. Announced Feb. 24, 2016, from <https://www.federalregister.gov/documents/2016/02/24/2016-03909/request-for-expressions-of-interest-from-coverage-organizations-coverage-organizations-interested-in>, Accessed at Oct. 22, 2016.
- US Food and Drug Administration (FDA). (2016b). Use of real-world evidence to support regulatory decision-making for medical devices: draft guidance for industry and Food and Drug Administration staff; availability. Announced Jul. 27, 2016, from <https://www.federalregister.gov/documents/2016/07/27/2016-17750/use-of-real-world-evidence-to-support-regulatory-decisionmaking-for-medical-devices-draft-guidance>, Accessed at Oct. 22, 2016.
- World Health Organization (WHO). (2011). Health technology assessment of medical devices - WHO Medical device technical series, from http://whqlibdoc.who.int/publications/2011/9789241501361_eng.pdf, Accessed at Oct. 22, 2016.

HIRA

PART

II

국내·외 의료기기 산업 경향

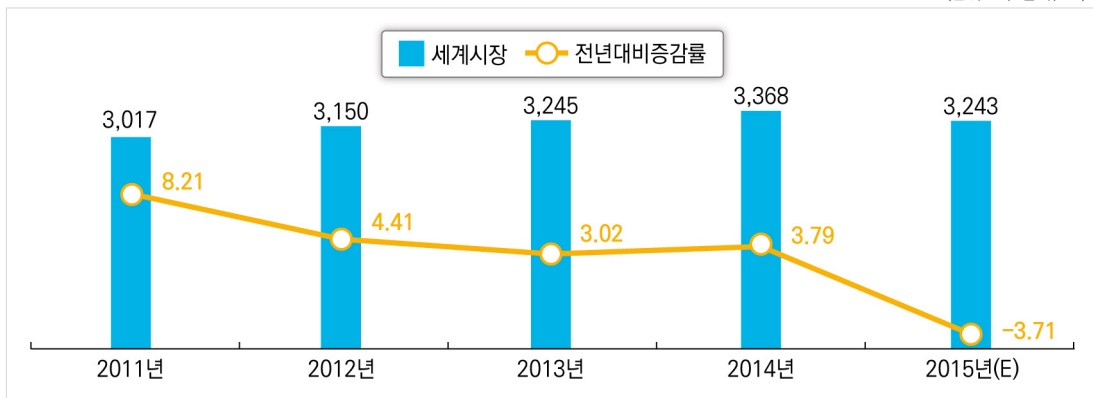
1

의료기기 시장 개요

1) 의료기기 시장규모

- 2014년 세계 의료기기 시장규모는 3,368억 달러이며 전년 대비 3.8% 증가, 2015년 세계 의료기기 시장규모는 3,243억 달러로 전년 대비 3.7% 감소 예측됨

(단위: 억 달러, %)

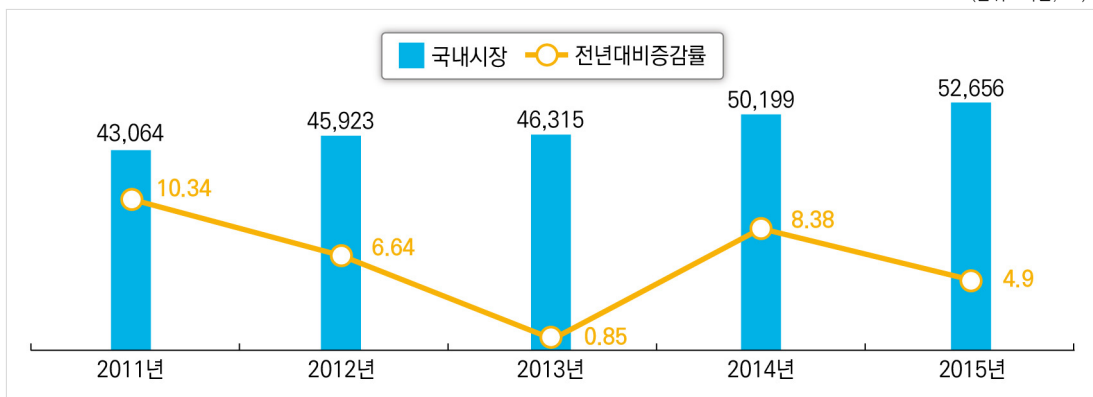


출처: 한국보건산업진흥원, 2015년 의료기기 산업 분석 보고서

〈그림1〉 세계 의료기기 시장규모

- 2014년 국내 의료기기 시장규모는 5조 199억원으로 전년 대비 8.4% 증가, 2015년 국내 의료기기 시장규모는 5조 2,656억원으로 전년 대비 4.9% 증가함

(단위: 억원, %)



자료: 식품의약품안전처, 2015년 의료기기 생산및수출입실적 통계자료

〈그림2〉 국내 의료기기 시장규모 추이(생산수출입 실적 기준)

2) 주요 국가별 수출입 현황

- 2015년 한국 의료기기 수출규모 순위는 13위(28억 달러)로 1위인 미국과 비교시 약 17배 차이임.
연평균성장률은 싱가포르, 중국, 한국 순임

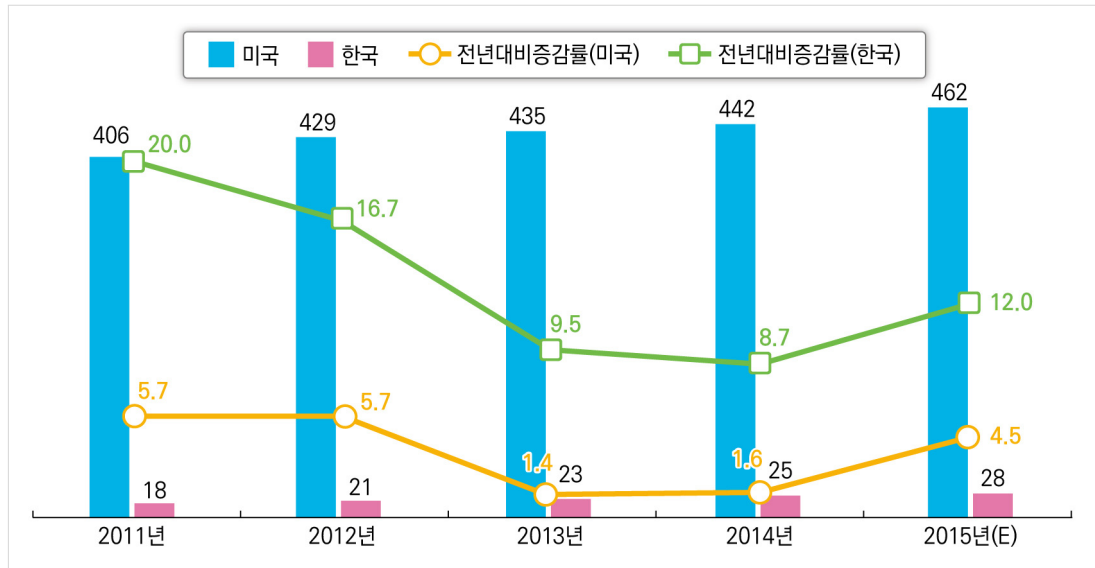
[표1] 주요 국가별 의료기기 수출 현황

(단위: 억 달러, %)

순위	국가	2010년	2011년	2012년	2013년	2014년	2015년(E)	CAGR('10~'15)
1	미국	384	406	429	435	442	462 (22.1)	3.8
2	독일	238	272	271	284	289	305 (14.6)	5.1
3	중국	85	102	116	126	136	155 (7.4)	12.9
4	벨기에	109	112	108	124	138	152 (7.3)	7.0
5	스위스	94	106	103	109	111	116 (5.5)	4.3
6	아일랜드	86	91	95	98	103	108 (5.1)	4.6
7	프랑스	95	95	90	92	88	87 (4.2)	-1.7
8	멕시코	59	62	64	70	78	85 (4.1)	7.5
9	일본	65	68	70	67	67	70 (3.3)	1.6
10	싱가포르	31	36	48	54	58	69 (3.3)	17.3
13	한국	15	18	21	23	25	28 (1.3)	12.8
상위 10개국 합계		1,245	1,349	1,395	1,460	1,510	1,609 (77.0)	5.3
합계		1,605	1,747	1,798	1,885	1,955	2,089 (100.0)	5.4

주: 1. 순위는 2015년 기준이며, ()는 전체 대비 비중 / 2. CAGR은 연평균성장률을 말함
출처: 한국보건산업진흥원, 2015년 의료기기 산업 분석 보고서

(단위: 억 달러, %)



<그림3> 의료기기 수출 규모 비교 (한국 vs 미국)

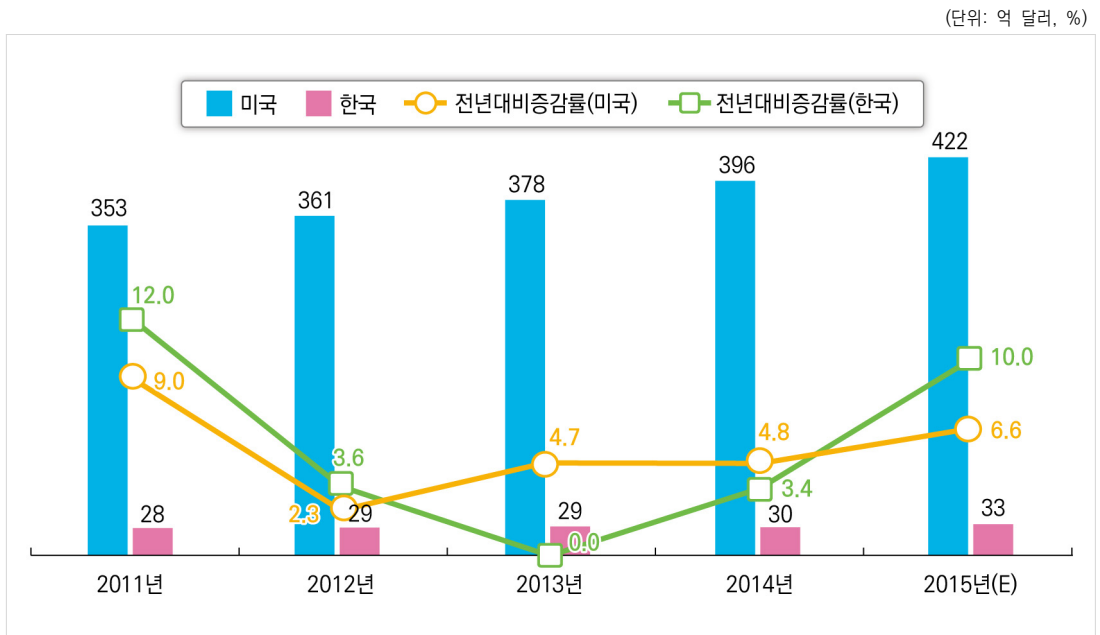
■ 2015년 한국 의료기기 수입규모 순위는 19위(33억 달러)로 1위인 미국과 비교시 약 13배 차이임.
연평균성장률은 중국, 호주, 독일 순임

[표2] 주요 국가별 의료기기 수입 현황

(단위: 억 달러, %)

순위	국가	2010년	2011년	2012년	2013년	2014년	2015년(E)	CAGR('10~'15)
1	미국	324	353	361	378	396	422 (20.0)	5.4
2	독일	146	169	166	180	185	196 (9.3)	6.1
3	중국	68	86	103	117	125	149 (7.1)	17.2
4	일본	108	117	129	120	118	126 (5.9)	3.2
5	프랑스	110	113	109	116	114	116 (5.5)	1.1
6	영국	74	74	73	79	89	91 (4.3)	4.3
7	이탈리아	64	66	59	63	66	66 (3.1)	0.8
8	캐나다	46	51	55	55	55	58 (2.7)	4.5
9	호주	37	44	45	46	47	51 (2.4)	6.9
10	러시아	37	45	63	48	45	49 (2.3)	6.0
19	한국	25	28	29	29	30	33 (1.5)	5.3
상위 10개국 합계		1,261	1,384	1,442	1,504	1,553	1,667 (78.9)	5.7
합계		1,601	1,770	1,830	1,907	1,968	2,114(100.0)	5.7

주: 1. 순위는 2015년 기준이며, ()는 전체 대비 비중 / 2. CAGR은 연평균성장률을 말함
출처: 한국보건산업진흥원, 2015년 의료기기 산업 분석 보고서



<그림4> 의료기기 수입 규모 비교 (한국 vs 미국)

2 세계 의료기기 시장 세부현황

1) 지역별 시장규모

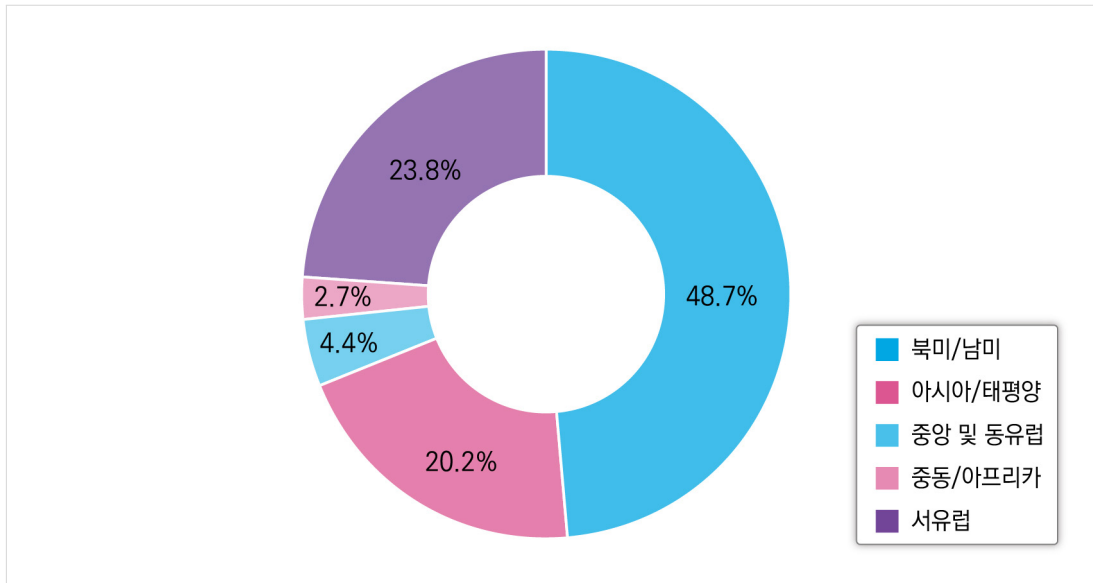
- 2015년 지역별 시장규모는 북미/남미 지역이 가장 큰 점유율을 보였으며, 2010년 이후 연평균 4.5% 성장할 것으로 예측

[표3] 세계 의료기기 지역별 시장규모

(단위: 억 달러, %)

구분	2010	2011	2012	2013	2014	2015(E)		CAGR ('10~'15)
						규모	비중	
북미/남미	1,270	1,321	1,410	1,472	1,540	1,580	48.7	4.5
아시아/태평양	530	614	675	656	675	656	20.2	4.3
중앙 및 동유럽	157	179	188	179	175	142	4.4	-1.9
중동/아프리카	59	67	74	79	85	87	2.7	8.0
서유럽	767	829	797	853	886	772	23.8	0.1
합계	2,788	3,017	3,150	3,245	3,368	3,243	100.0	3.1

주: CAGR는 연평균성장률을 말함
출처: 한국보건산업진흥원, 2015년 의료기기 산업 분석 보고서



<그림5> 2015년 지역별 의료기기 시장규모

2) 세계 의료기기 10대 기업 현황

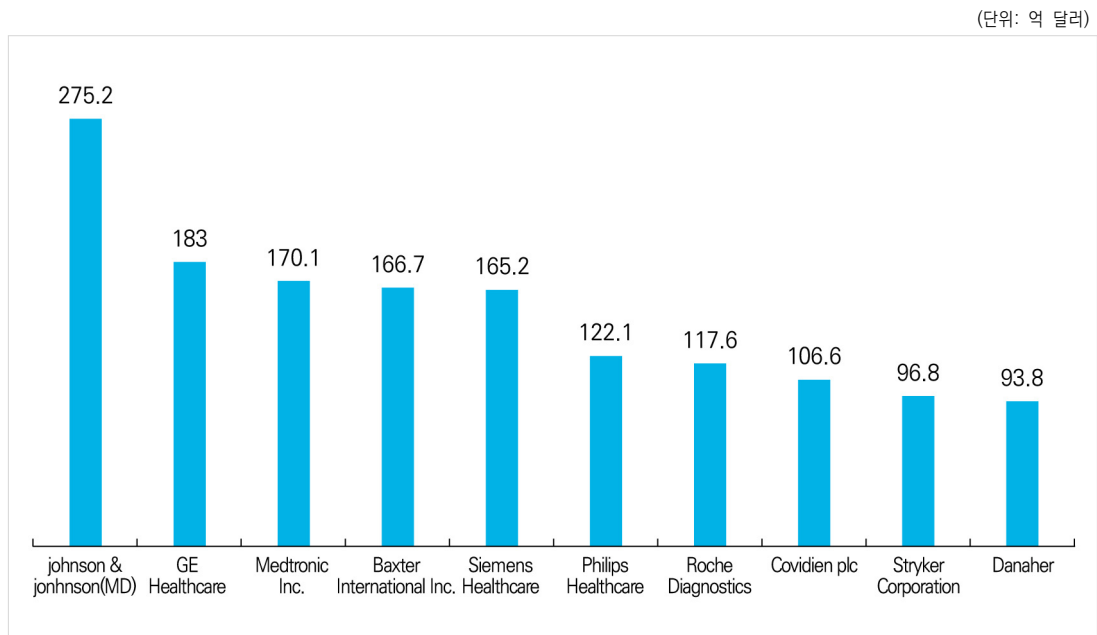
- 2014년 세계 10대 기업 매출액은 1,497억 달러 규모이며, 전년대비 1.5% 증가함
- 2010년 이후 연평균성장률은 3.8%이며 Danaher, Stryker, Baxter가 높은 성장세를 보임

[표4] 세계 10대 기업 매출액 추이

(단위: 억 달러, %)

순위	기업명	2010년	2011년	2012년	2013년	2014년		CAGR ('10~'14)
						금액	YOY	
1	Johnson&Johnson(MD)	246.0	257.8	274.3	284.9	275.2	-3.4	2.8
2	GE Healthcare	169.0	180.8	182.9	182.0	183.0	0.5	2.0
3	Medtronic. Inc.	153.9	155.1	161.8	165.9	170.1	2.5	2.5
4	Baxter International Inc.	128.4	138.9	139.4	149.7	166.7	11.4	6.7
5	Siemens Healthcare	164.3	166.3	181.3	168.1	165.2	-1.7	0.1
6	Philips Healthcare	114.3	117.6	132.7	127.2	122.1	-4.1	1.7
7	Roche Diagnostics	113.8	106.4	112.2	114.5	117.6	2.8	0.8
8	Covidien plc	84.4	96.1	98.5	102.4	106.6	4.1	6.0
9	Stryker Corporation	73.2	83.1	86.6	90.2	96.8	7.2	7.2
10	Danaher(LS&Diag. Dental)	41.2	66.4	85.1	89.5	93.8	4.8	22.8
합계		1,288.5	1,368.5	1,454.6	1,474.3	1,497.0	1.5	3.8

주: YOY는 전년대비 증감률을 의미함
출처: 한국보건산업진흥원, 2015년 의료기기 산업 분석 보고서



<그림6> 2014년 세계 10대 기업 매출액

3 국내 의료기기 시장 세부현황

1) 국내 의료기기 시장규모

■ 국내 의료기기 시장규모는 2011년 이후 지속 증가함

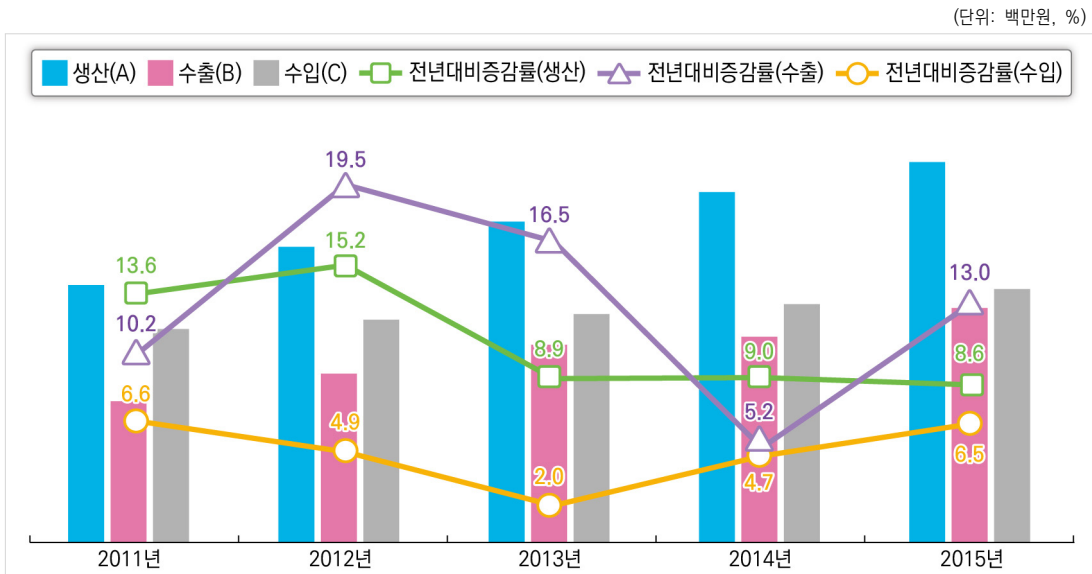
- 2015년 생산액은 5조 16억원이며 2014년 대비 8.6% 증가, 2015년 수출액은 3조 671억원으로 전년 대비 13% 증가, 수입액은 3조 3,311억원으로 전년 대비 6.5% 증가함

[표5] 연도별 국내 의료기기 시장규모

(단위 : 백만원, %)

구분	2011년	2012년	2013년	2014년	2015년
생산(A)	3,366,462	3,877,374	4,224,169	4,604,814	5,001,618
수출(B)	1,853,785	2,216,074	2,580,862	2,714,058	3,067,147
수입(C)	2,793,709	2,931,014	2,988,241	3,129,111	3,331,170
무역수지(E)	-939,925	-714,940	-407,379	-415,053	-264,023
시장규모(F)	4,306,387	4,592,314	4,631,548	5,019,867	5,265,641
수입점유율(G,%)	64.87	63.82	64.52	62.33	63.26
시장증가율(%)	10.34	6.64	0.85	8.38	4.90

주: 무역수지(E)= (B)-(C), 시장규모(F): (A)-(B)+(C), 수입점유율(G) = (C)/(F)*100
 자료: 식품의약품안전처, 2015년 의료기기 생산및수출입실적 통계자료



<그림7> 연도별 국내 의료기기 생산 및 수출입 규모

2) 상위 10위 의료기기 수출입 국가 세부현황(금액기준)

[표6] 상위 10위 수출 국가 현황

(단위 : 달러, %)

NO	국가명	2014년			2015년			증감률
		수출액	비율	순위	수출액	비율	순위	
1	미국	406,157,219	15.76	1	479,932,495	17.71	1	18.16
2	중국	254,146,449	9.86	2	331,246,807	12.22	2	30.34
3	독일	198,671,621	7.71	3	227,012,650	8.37	3	14.27
4	일본	187,898,129	7.29	4	187,037,730	6.90	4	-0.46
5	인디아	99,788,863	3.87	6	101,342,298	3.74	5	1.56
6	러시아 연방	150,280,158	5.83	5	90,824,528	3.35	6	-39.56
7	이란	65,055,502	2.52	9	65,171,809	2.40	7	0.18
8	브라질	76,861,437	2.98	7	62,381,128	2.30	8	-18.84
9	이탈리아	57,268,594	2.22	11	61,069,586	2.25	9	6.64
10	영국	65,802,365	2.55	8	58,421,638	2.16	10	-11.22
소계		1,561,930,337	60.61		1,664,440,669	61.40		
합계		2,576,914,424	100.00		2,710,714,890	100.00		

주 1.비율: 각 해당년도의 전체 총 수출금액 대비 해당 수출국가의 수출액 비율
 2.순위: 각 해당년도의 전체 총 수출국가 중 수출액 기준 해당 수출국가 순위
 3.증감률: 각 해당 수출국가별 전년도 수출액 대비 당해 연도 수출 증감률
 출처: 식품의약품안전처, 2015년 의료기기 생산및수출입실적 통계자료

[표7] 상위 10위 수입 국가 현황

(단위 : 달러, %)

NO	국가명	2014년			2015년			증감률
		수입액	비율	순위	수입액	비율	순위	
1	미국	1,299,247,420	43.73	1	1,374,400,302	46.68	1	5.78
2	독일	486,803,481	16.39	2	442,903,433	15.04	2	-9.02
3	일본	350,857,780	11.81	3	307,431,190	10.44	3	-12.38
4	중국	137,042,336	4.61	4	140,996,118	4.79	4	2.89
5	스위스	131,685,736	4.43	5	137,659,399	4.68	5	4.54
6	프랑스	63,974,895	2.15	6	54,797,967	1.86	6	-14.34
7	영국	55,791,746	1.88	7	53,273,218	1.81	7	-4.51
8	이탈리아	42,373,388	1.43	9	42,310,737	1.44	8	-0.15
9	네덜란드	45,891,789	1.54	8	42,210,331	1.43	9	-8.02
10	스웨덴	41,475,843	1.40	10	34,741,964	1.18	10	-16.24
소계		2,655,144,413	89.37		2,630,724,659	89.36		
합계		2,970,995,099	100.0		2,944,056,386	100.0		

주 1.비율: 각 해당년도의 전체 총 수입금액 대비 해당 수입국가의 수입액 비율
 2.순위: 각 해당년도의 전체 총 수입국가 중 수입액 기준 해당 수입국가 순위
 3.증감률(%): 각 해당 수입국가별 전년도 수입액 대비 당해 연도 수입 증감률
 출처: 식품의약품안전처, 2015년 의료기기 생산및수출입실적 통계자료

3) 상위 30위 생산 및 수출입 품목 현황(금액 기준)

[표8] 상위 30위 생산 품목 현황

(단위 : 천원, %)

NO	품목명	2014년			2015년			증감률
		생산액	비율	순위	생산액	비율	순위	
1	치과용임플란트	598,162,329	12.99	1	647,999,816	12.96	1	8.33
2	초음파영상진단장치	473,206,935	10.28	2	441,704,026	8.83	2	-6.66
3	의료영상상처리용장치·소프트웨어	137,893,171	2.99	4	166,404,792	3.33	3	20.68
4	디지털엑스선촬영장치	128,013,986	2.78	5	160,090,886	3.20	4	25.06
5	소프트콘택트렌즈	141,889,494	3.08	3	149,696,614	2.99	5	5.50
6	시력보정용안경렌즈	118,972,288	2.58	6	122,751,951	2.45	6	3.18
7	치과용귀금속합금	104,246,147	2.26	8	116,156,815	2.32	7	11.43
8	조직수복용생체재료	59,579,045	1.29	16	109,238,852	2.18	8	83.35
9	의료용프로브	107,611,324	2.34	7	107,970,633	2.16	9	0.33
10	전산화단층엑스선촬영장치	89,653,673	1.95	10	104,772,407	2.09	10	16.86
11	레이저수술기	87,913,793	1.91	11	89,854,764	1.80	11	2.21
12	치과용임플란트시술기구	63,611,559	1.38	14	88,291,707	1.77	12	38.80
13	개인용면역화학검사지	67,845,493	1.47	13	87,354,881	1.75	13	28.76
14	주사기	63,374,370	1.38	15	85,477,537	1.71	14	34.88
15	개인용온열기	96,538,951	2.10	9	71,924,309	1.44	15	-25.50
16	고위험성감염체면역검사시약	51,265,471	1.11	21	65,703,103	1.31	16	28.16
17	추간체고정보형재	57,285,169	1.24	17	64,711,427	1.29	17	12.96
18	개인용조합자극기	79,710,647	1.73	12	60,247,040	1.20	18	-24.42
19	수액세트	41,149,665	0.89	27	59,338,825	1.19	19	44.20
20	부목	55,017,208	1.19	18	58,035,956	1.16	20	5.49
21	보청기	52,846,873	1.15	20	56,713,362	1.13	21	7.32
22	혈당측정기	37,089,243	0.81	30	54,146,541	1.08	22	45.99
23	치과용진료장치및의자	53,348,223	1.16	19	53,667,955	1.07	23	0.60
24	고위험성감염체유전자검사시약	49,133,793	1.07	23	52,982,637	1.06	24	7.83
25	의약품주입펌프	26,798,548	0.58	38	50,551,077	1.01	25	88.63
26	초음파수술기	28,686,767	0.62	33	48,710,746	0.97	26	69.80
27	주사침	50,640,633	1.10	22	48,216,137	0.96	27	-4.79
28	치과용비귀금속합금	45,375,649	0.99	25	45,612,705	0.91	28	0.52
29	창상피복재	36,490,774	0.79	31	43,205,346	0.86	29	18.40
30	스텐트	39,033,694	0.85	28	42,451,353	0.85	30	8.76
소계		3,042,384,915			3,353,984,200			10.24
합계		4,604,814,215			5,001,618,064			8.62

주 1.비율: 각 해당년도의 전체 총 제조금액 대비 해당 제조품목의 생산액 비율
 2.순위: 각 해당년도의 전체 총 제조품목 중 생산액 기준 해당 제조품목 순위
 3.증감률(%): 각 해당 제조품목별 전년도 생산액 대비 당해 연도 생산 증감률
 출처: 식품의약품안전처, 2015년 의료기기 생산및수출입실적 통계자료

[표9] 상위 30위 수출 품목 현황

(단위 : 달러, %)

NO	품목명	2014년			2015년			증감률
		수출액	비율	순위	수출액	비율	순위	
1	초음파영상신단장치	539,427,302	20.93	1	504,592,229	18.61	1	-6.46
2	치과용임플란트	124,794,688	4.84	2	151,842,647	5.60	2	21.67
3	디지털엑스선촬영장치	98,839,756	3.84	5	125,372,552	4.63	3	26.84
4	소프트콘택트렌즈	108,508,412	4.21	3	122,855,460	4.53	4	13.22
5	개인용면역화학검사지	84,979,679	3.30	8	115,645,704	4.27	5	36.09
6	의료용영상처리용장치·소프트웨어	89,554,399	3.48	7	108,200,563	3.99	6	20.82
7	의료용프로브	89,634,057	3.48	6	103,783,099	3.83	7	15.79
8	고위험성감염체면역 검사시약	84,169,276	3.27	9	91,352,755	3.37	8	8.53
9	조직수복용생체재료	23,655,987	0.92	20	79,961,793	2.95	9	238.02
10	개인용온열기	105,107,497	4.08	4	69,891,980	2.58	10	-33.50
11	레이저수술기	65,557,193	2.54	10	69,157,362	2.55	11	5.49
12	전산화단층엑스선촬영장치	63,878,020	2.48	11	67,831,601	2.50	12	6.19
13	시력보정용안경렌즈	47,628,509	1.85	13	38,836,312	1.43	13	-18.46
14	주사기	31,432,132	1.22	17	37,334,977	1.38	14	18.78
15	추간체고정보형재	31,781,680	1.23	16	36,659,931	1.35	15	15.35
16	면역화학검사시약	12,764,564	0.50	37	32,972,504	1.22	16	158.31
17	의약품주입펌프	21,379,536	0.83	23	30,254,590	1.12	17	41.51
18	정형용품	-	-	-	30,144,081	1.11	18	-
19	개인용조합자극기	59,982,100	2.33	12	29,308,152	1.08	19	-51.14
20	초음파수술기	21,616,913	0.84	22	28,003,468	1.03	20	29.54
21	HIV.HBV.HCV.HTLV면역검사시약	14,719,500	0.57	34	27,456,205	1.01	21	86.53
22	주사침	23,379,761	0.91	21	27,152,637	1.00	22	16.14
23	체지방측정기	19,412,969	0.75	26	25,623,795	0.95	23	31.99
24	검안용굴절력측정기	27,909,797	1.08	18	24,429,273	0.90	24	-12.47
25	의료용핸드피스	37,243,961	1.45	15	20,816,863	0.77	25	-44.11
26	고위험성감염체유전자검사시약	19,345,470	0.75	27	19,701,945	0.73	26	1.84
27	의료용산소포화도측정기	12,086,113	0.47	38	18,909,419	0.70	27	56.46
28	치과용임플란트시술기구	14,262,463	0.55	35	18,480,261	0.68	28	29.57
29	심장충격기	17,930,344	0.70	29	18,424,451	0.68	29	2.76
30	부목	19,074,331	0.74	28	17,713,273	0.65	30	-7.14
소계		1,910,056,408			2,092,709,882			9.56
합계		2,576,914,424			2,710,714,890			5.19

주 1.비율: 각 해당년도의 전체 총 수출금액 대비 해당 수출품목의 수출액 비율
 2.순위: 각 해당년도의 전체 총 수출품목 중 수출액 기준 해당 수출품목 순위
 3.증감률(%): 각 해당 수출품목별 전년도 수출액 대비 당해 연도 수출 증감률
 출처: 식품의약품안전처, 2015년 의료기기 생산및수출입실적 통계자료

[표10] 상위 30위 수입 품목 현황

(단위 : 달러, %)

NO	품목명	2014년			2015년			증감률
		수입액	비율	순위	수입액	비율	순위	
1	소프트콘택트렌즈	105,584,589	3.55	2	124,622,741	4.23	1	18.03
2	스텐트	120,256,198	4.05	1	122,037,504	4.15	2	1.48
3	인공신장기용여과기	70,337,222	2.37	4	69,757,082	2.37	3	-0.82
4	인공무릎관절	63,969,431	2.15	5	64,989,024	2.21	4	1.59
5	혈관내류브·카테터	59,622,308	2.01	8	63,670,258	2.16	5	6.79
6	자기공명전산화단층 촬영장치	63,611,485	2.14	6	63,561,162	2.16	6	-0.08
7	전산화단층엑스선 촬영장치	56,242,736	1.89	9	56,829,055	1.93	7	1.04
8	시력보정용안경렌즈	104,953,579	3.53	3	55,367,729	1.88	8	-47.25
9	의료용 면역 발광 측정장치용 시약	61,466,421	2.07	7	54,089,994	1.84	9	-12.00
10	면역화학검사시약	50,416,176	1.70	10	51,153,604	1.74	10	1.46
11	인공수정체	41,176,363	1.39	12	46,446,477	1.58	11	12.80
12	전기수술기용전극	31,961,624	1.08	21	41,004,157	1.39	12	28.29
13	의료용프로브	40,400,519	1.36	13	37,803,461	1.28	13	-6.43
14	내시경용기구	35,181,643	1.18	17	37,720,773	1.28	14	7.22
15	초음파영상진단장치	32,436,087	1.09	20	36,353,789	1.23	15	12.08
16	의료용스태플	36,558,694	1.23	14	35,958,095	1.22	16	-1.64
17	골절합용나사	35,593,427	1.20	16	34,127,647	1.16	17	-4.12
18	레이저수술기	36,240,864	1.22	15	33,163,371	1.13	18	-8.49
19	의료용영상처리용장치·소프트웨어	24,474,000	0.82	30	32,755,644	1.11	19	33.84
20	창상피복재	35,063,148	1.18	18	32,477,694	1.10	20	-7.37
21	의료용장갑	29,153,626	0.98	22	29,341,900	1.00	21	0.65
22	추간체고정보형재	32,786,608	1.10	19	28,541,531	0.97	22	-12.95
23	조직수복용생체재료	43,981,284	1.48	11	28,448,746	0.97	23	-35.32
24	혈관색전발생기구	26,512,343	0.89	27	27,393,750	0.93	24	3.32
25	내분비물질검사시약	26,722,841	0.90	26	26,527,031	0.90	25	-0.73
26	채혈수혈세트	22,078,562	0.74	33	23,721,680	0.81	26	7.44
27	수술용기구	24,764,139	0.83	29	22,730,632	0.77	27	-8.21
28	인공영덩이뼈관절	29,065,050	0.98	23	22,689,074	0.77	28	-21.94
29	인공신장기용혈액회로	23,239,179	0.78	32	22,656,730	0.77	29	-2.51
30	흡수성봉합사	21,691,607	0.73	35	22,254,678	0.76	30	2.60
소계		1,385,541,753			1,348,195,013			-2.70
합계		2,970,995,099			2,994,056,386			-0.91

주 1.비율: 각 해당년도의 전체 총 수입금액 대비 해당 수입품목의 수입액 비율
 2.순위: 각 해당년도의 전체 총 수입품목 중 수입액 기준 해당 수입품목 순위
 3.증감률(%): 각 해당 수입품목별 전년도 수입액 대비 당해 연도 수입 증감률
 출처: 식품의약품안전처, 2015년 의료가기 생산및수출입실적 통계자료

4) 상위 30위 생산 및 수출입 업체 현황(금액 기준)

[표11] 상위 30위 생산 업체 현황

(단위 : 천원 %)

NO	제조업체명	2014년			2015년			증감률
		생산액	비율	순위	생산액	비율	순위	
1	오스템임플란트(주)	390,582,336	8.48	1	484,970,758	9.70	1	24.17
2	삼성메디슨(주)	275,315,047	5.98	2	254,732,407	5.09	2	-7.48
3	한국지이초음파(유)	130,311,857	2.83	3	123,280,575	2.46	3	-5.40
4	(주)바텍	85,844,113	1.86	5	95,594,384	1.91	4	11.36
5	(주)덴티움용인공장	74,619,505	1.62	8	93,920,395	1.88	5	25.87
6	지멘스헬스케어(주)	86,403,199	1.88	4	89,084,168	1.78	6	3.10
7	삼성전자(주)	81,219,660	1.76	6	80,436,659	1.61	7	-0.96
8	(주)뷰웍스	48,549,479	1.05	14	71,804,574	1.44	8	47.90
9	(주)에스디	60,586,429	1.32	9	65,204,060	1.30	9	7.62
10	(주)누가의료기	77,641,976	1.69	7	52,113,313	1.04	10	-32.88
11	(주)씨젠	54,201,896	1.18	11	48,967,377	0.98	11	-9.66
12	지멘스헬스케어(주)성남	46,509,694	1.01	16	47,445,614	0.95	12	2.01
13	(주)세라젠	55,835,301	1.21	10	45,901,450	0.92	13	-17.79
14	(주)신흥	48,133,093	1.05	15	45,473,747	0.91	14	-5.52
15	(주)인포피아	49,902,872	1.08	12	44,341,977	0.89	15	-11.14
16	(주)메가젠임플란트	36,873,196	0.80	17	42,442,462	0.85	16	15.10
17	(주)덴티스	30,419,015	0.66	21	40,976,452	0.82	17	34.71
18	(주)하이로닉	21,027,420	0.46	39	39,652,400	0.79	18	88.57
19	(주)아이센스원주공장	34,873,408	0.76	18	38,158,109	0.76	19	9.42
20	(주)디알젠	9,923,576	0.22	89	35,624,600	0.71	20	258.99
21	(주)네오바이오텍	49,459,998	1.07	13	33,314,186	0.67	21	-32.64
22	(주)루트로닉	33,992,768	0.74	19	33,150,992	0.66	22	-2.48
23	원텍(주)	21,192,800	0.46	37	30,617,000	0.61	23	44.47
24	알피니언메디칼시스템(주)	28,320,190	0.62	23	28,787,300	0.58	24	1.65
25	디케이메디칼시스템(주)	20,977,372	0.46	40	28,095,794	0.56	25	33.93
26	(주)인터로조	22,365,676	0.49	32	27,981,486	0.56	26	25.11
27	(주)신창메디칼	21,694,636	0.47	35	26,510,274	0.53	27	22.20
28	에이스메디칼(주)	26,834,779	0.58	26	25,958,811	0.52	28	-3.26
29	(주)케미그라스	18,662,053	0.41	43	25,353,680	0.51	29	35.86
30	(주)메디투스	17,149,775	0.37	48	25,147,074	0.50	30	46.63
소계		1,959,423,119	42.55		2,125,042,078	42.49		8.45
합계		4,604,814,215	100.00		5,001,618,064	100.00		8.62

주 1.비율: 각 해당년도의 전체 총 제조금액 대비 해당 제조업체의 생산액 비율
 2.순위: 각 해당년도의 전체 총 제조업체 중 생산액 기준 해당 제조업체 순위
 3.증감률(%): 각 해당 제조업체별 전년도 생산액 대비 당해 연도 생산 증감률
 출처: 식품의약품안전처, 2015년 의로기기 생산및수출입실적 통계자료

[표12] 상위 30위 수출 업체 현황

(단위 : 달러, %)

NO	제조업체명	2014년			2015년			증감률
		수출액	비율	순위	수출액	비율	순위	
1	한국지이초음파(유)	236,853,575	9.19	1	240,061,542	8.86	1	1.35
2	삼성메디슨(주)	224,074,083	8.70	2	196,527,570	7.25	2	-12.29
3	(주)에스디	100,198,525	3.89	3	120,052,616	4.43	3	19.81
4	지멘스헬스케어(주)	83,002,089	3.22	4	99,830,922	3.68	4	20.28
5	(주)바텍	71,969,415	2.79	6	76,169,536	2.81	5	5.84
6	(주)세라젬	74,859,932	2.91	5	61,061,288	2.25	6	-18.43
7	삼성전자(주)	59,502,128	2.31	8	58,287,882	2.15	7	-2.04
8	(주)아이센스원주공장	48,827,809	1.89	9	54,776,534	2.02	8	12.18
9	오스템임플란트(주)	38,035,290	1.48	13	49,131,382	1.81	9	29.17
10	(주)뷰웁스	38,884,825	1.51	12	47,715,998	1.76	10	22.71
11	지멘스헬스케어(주)성남	43,393,644	1.68	10	41,487,610	1.53	11	-4.39
12	(주)덴티움용인공장	25,151,627	0.98	19	39,789,548	1.47	12	58.20
13	(주)루트로닉	36,534,473	1.42	14	39,669,737	1.46	13	8.58
14	알피니언메디칼시스템(주)	35,106,000	1.36	15	35,247,000	1.30	14	0.40
15	바디텍메드(주)	5,834,246	0.23	80	32,101,060	1.18	15	450.22
16	(주)씨젠	30,519,171	1.18	17	30,697,494	1.13	16	0.58
17	(주)태웅메디칼	31,161,670	1.21	16	30,144,081	1.11	17	-3.27
18	(주)인포피아	39,590,593	1.54	11	28,144,969	1.04	18	-28.91
19	(주)디알젬	14,750,200	0.57	31	28,039,000	1.03	19	90.09
20	(주)인터로조	26,053,460	1.01	18	27,713,205	1.02	20	6.37
21	(주)메가젠임플란트	19,418,662	0.75	23	26,136,932	0.96	21	34.60
22	(주)메디아나	20,378,425	0.79	22	25,577,750	0.94	22	25.51
23	(주)누가의료기	68,165,088	2.65	7	24,224,515	0.89	23	-64.46
24	(주)레이언스	16,384,826	0.64	29	24,077,226	0.89	24	46.95
25	에스디바이오센서(주)	18,440,925	0.72	25	23,094,804	0.85	25	25.24
26	(주)아크로스	2,659,467	0.10	154	22,482,914	0.83	26	745.39
27	(주)디오	17,205,545	0.67	27	22,431,803	0.83	27	30.38
28	(주)인바디	17,295,609	0.67	26	21,532,485	0.79	28	24.50
29	(주)휴비츠	23,446,418	0.91	20	20,946,030	0.77	29	-10.66
30	(주)은성글로벌상사	11,984,870	0.47	39	20,943,498	0.77	30	74.75
소계		1,479,682,590	57.42		1,568,096,931	57.85		5.98
합계		2,576,914,424	100.00		2,710,714,890	100.00		5.19

주 1.비율: 각 해당년도의 전체 총 수출금액 대비 해당 수출업체의 수출액 비율
 2.순위: 각 해당년도의 전체 총 수출업체 중 수출액 기준 해당 수출업체 순위
 3.증감률(%): 각 해당 수출업체별 전년도 수출액 대비 당해 연도 수출 증감률
 출처: 식품의약품안전처, 2015년 의료기기 생산및수출입실적 통계자료

[표13] 상위 30위 수입 업체 현황

(단위 : 달러, %)

NO	수입업체명	2014년			2015년			증감률
		수입액	비율	순위	수입액	비율	순위	
1	한국존슨앤드존슨메디칼(주)	148,744,774	5.01	1	141,103,009	4.79	1	-5.14
2	한국로슈진단(주)	120,306,354	4.05	3	119,045,902	4.04	2	-1.05
3	지멘스헬스케어(주)	142,857,572	4.81	2	115,096,706	3.91	3	-19.43
4	코비디엔코리아(주)	95,619,449	3.22	4	107,431,516	3.65	4	12.35
5	메트로닉코리아(유)	94,725,573	3.19	5	104,588,277	3.55	5	10.41
6	한국에보트(주)	84,413,768	2.84	6	91,881,604	3.12	6	8.85
7	(주)한국존슨앤드존슨	71,975,583	2.42	7	86,618,565	2.94	7	20.34
8	(주)필립스코리아	59,111,217	1.99	9	70,291,714	2.39	8	18.91
9	올림푸스한국(주)	52,266,110	1.76	12	63,813,448	2.17	9	22.09
10	한국스트라이커(주)	68,644,766	2.31	8	63,548,241	2.16	10	-7.42
11	(주)박스터	7,793,529	0.26	74	56,209,640	1.91	11	621.23
12	지이헬스케어코리아(주)	40,104,915	1.35	16	52,943,132	1.80	12	32.01
13	(주)프레제니우스메디칼케어코리아	55,984,504	1.88	10	49,370,338	1.68	13	-11.81
14	벡톤디킨슨코리아(주)	47,047,734	1.58	13	49,329,914	1.68	14	4.85
15	보스톤사이언티픽코리아(주)	52,899,809	1.78	11	47,027,471	1.60	15	-11.10
16	세인트쥬드메디칼코리아(유)	33,040,458	1.11	19	34,149,361	1.16	16	3.36
17	비브라운코리아(주)	37,407,328	1.26	17	33,067,665	1.12	17	-11.60
18	한국알콘(주)	35,316,977	1.19	18	30,294,489	1.03	18	-14.22
19	(주)사이넥스	21,065,439	0.71	25	29,931,966	1.02	19	42.09
20	한국백크만쿨터(주)	20,917,719	0.70	26	27,041,303	0.92	20	29.27
21	(주)짐머코리아	24,401,969	0.82	22	26,421,510	0.90	21	8.28
22	인튜이티브서지컬코리아(유)	23,715,924	0.80	24	23,856,344	0.81	22	0.59
23	(주)신흥	25,467,220	0.86	20	23,687,695	0.80	23	-6.99
24	스미스앤드네뷰(주)	15,850,344	0.53	38	22,473,114	0.76	24	41.78
25	(주)쿱메디칼코리아	19,650,199	0.66	29	20,906,537	0.71	25	6.39
26	(주)비오메리으코리아	24,785,070	0.83	21	20,701,917	0.70	26	-16.47
27	한국쓰리엠(주)	16,172,196	0.54	34	20,523,701	0.70	27	26.91
28	엘리어헬스케어(주)	15,971,529	0.54	35	20,155,389	0.68	28	26.20
29	시스맥스코리아(주)	18,875,629	0.64	31	19,239,242	0.65	29	1.93
30	(주)타이렉스	19,629,169	0.66	30	18,518,076	0.63	30	-5.66
소계		1,494,762,828	50.31		1,589,267,786	53.98		6.32
합계		2,970,995,099	100.00		2,944,056,386	100.00		-0.91

주 1.비율: 각 해당년도의 전체 총 수입금액 대비 해당 수입업체의 수입액 비율
 2.순위: 각 해당년도의 전체 총 수입업체 중 수입액 기준 해당 수입업체 순위
 3.증감률(%): 각 해당 수입업체별 전년도 수입액 대비 당해 연도 수입 증감률
 출처: 식품의약품안전처, 2015년 의료기기 생산및수출입실적 통계자료

PART III

치료재료 관련
보험청구 경향

1) 치료재료 정의 및 개요

■ 치료재료 정의

- 국민건강보험법에서 치료재료에 대한 정의는 없으나, 의료기관에서 환자의 진단 또는 치료 등 진료에 사용되는 의료기기 등으로서 식약처 또는 관계법령에 따라 품목 허가를 받거나 신고를 하고 관련 규정과 절차에 따라 보건복지부 장관이 인정 고시한 소모성 재료를 의미함

- 「의료기기법」에 의한 의료기기 중 인공관절, 스텐트 등 소모성 의료기기
- 「약사법」에 따른 의약품 중 거즈, 붕대 등 일부 품목
- 「인체조직 안전 및 관리 등에 관한 법률」에 의한 뼈, 연골 등 인체조직 등

■ 치료재료관련 제도 추진경과

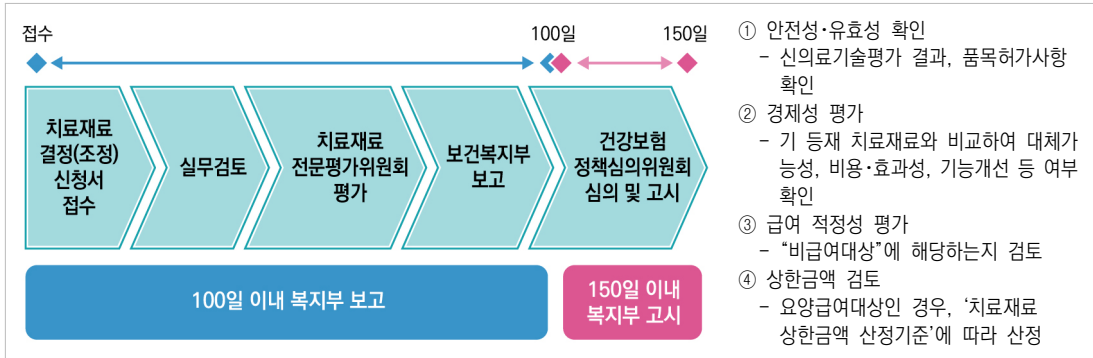
- 1977. 7. 「의료보험법」 시행에 따른 상환기준 제정(요양기관 실제 구입가격으로 보상)
- 1984.12. 보험자단체와 의료단체장이 협약으로 가격 설정(방사선진단재료 등 5개 품목군), 그 외 품목은 실구입가보상
- 1986. 6. 진료수가기준액표에 별도 산정가능 품목 등 보험급여 산정기준 명시
- 1995. 4. 진료용 재료인정 등 기준 제정·고시, 보험적용 신청 및 인정절차 등에 대해 규정
- 2000. 7. 「국민건강보험법」 시행과 함께 상한금액 범위 내에서 실구입가 상환제도 도입
- 2010~13 치료재료 재평가 완료(품목군 재분류, 요양급여대상여부 및 상한금액 조정)
- 2014.12. 가치평가 기준개선 및 운영규정 마련
- 2014~16 4대 중증질환 보장강화 정책에 따라 선별급여제도 도입

■ 치료재료 등재방식(Negative list)

- 요양급여가 되지 않는, 즉 비급여대상으로 규정되지 않은 항목은 모두 요양급여대상으로 적용
- 식약처 허가·인증·신고 후 30일 이내 업체의 결정신청에 따라 ‘치료재료전문평가위원회’에서 경제성 및 비용효과성과 급여의 적정성을 고려 평가
 - 평가 결과에 따라 급여 또는 비급여 등으로 장관이 목록 고시

※ 근거: 요양급여의 기준에 관한 규칙 제10조 1항

■ 치료재료 결정(조정) 처리절차



※ 치료재료전문평가위원회

- 구성 : 보건복지부장관이 추천받아 임명·위촉한 300명 내외의 전문평가위원회 위원 중 개최시마다 22명 이내 위원으로 선정
- 임기 : 2년(연임가능, 심평원·공단 임직원 및 공무원은 그 직의 재임기간)
- 운영 : 재적위원 과반수 출석, 출석위원 과반수 찬성으로 의결, 요양급여대상여부·상한금액 평가

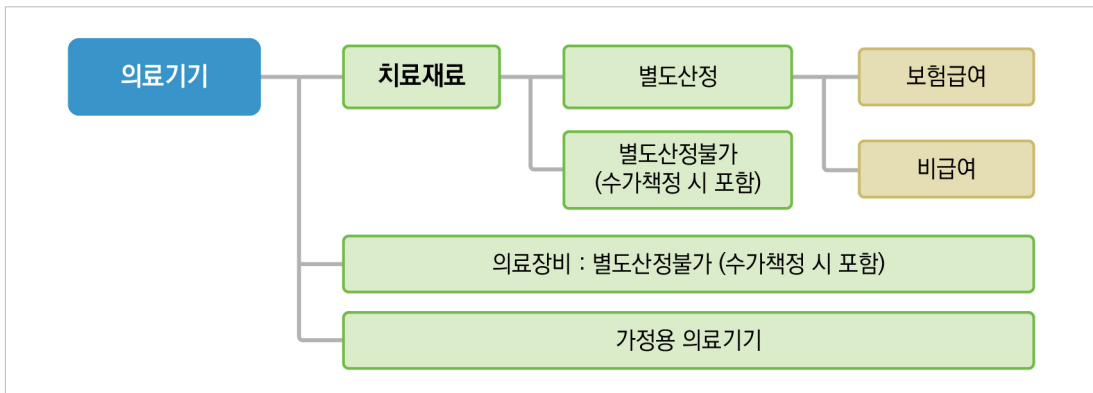
■ 치료재료 가격보상 원칙

- 의료행위 수가에 포함하여 보상하는 것이 원칙이나, 다음의 경우 행위와 별개로 치료재료비용 별도 보상함

- 상대가치점수(보건복지부장관 고시)에서 별도 산정토록 규정한 경우
※ 「건강보험 행위급여·비급여목록표 및 급여상대가치점수」각장(산정지침)
- 보건복지부장관이 별도 산정이 불가피하다고 인정하는 경우

■ 치료재료 실거래가 상환제도

- 「치료재료 급여·비급여 목록 및 급여상한금액표」에 따른 상한금액 범위 내에서 요양기관이 실제 구입한 가격으로 보상함



【 건강보험 치료재료 관리체계 】

2) 치료재료 등재현황

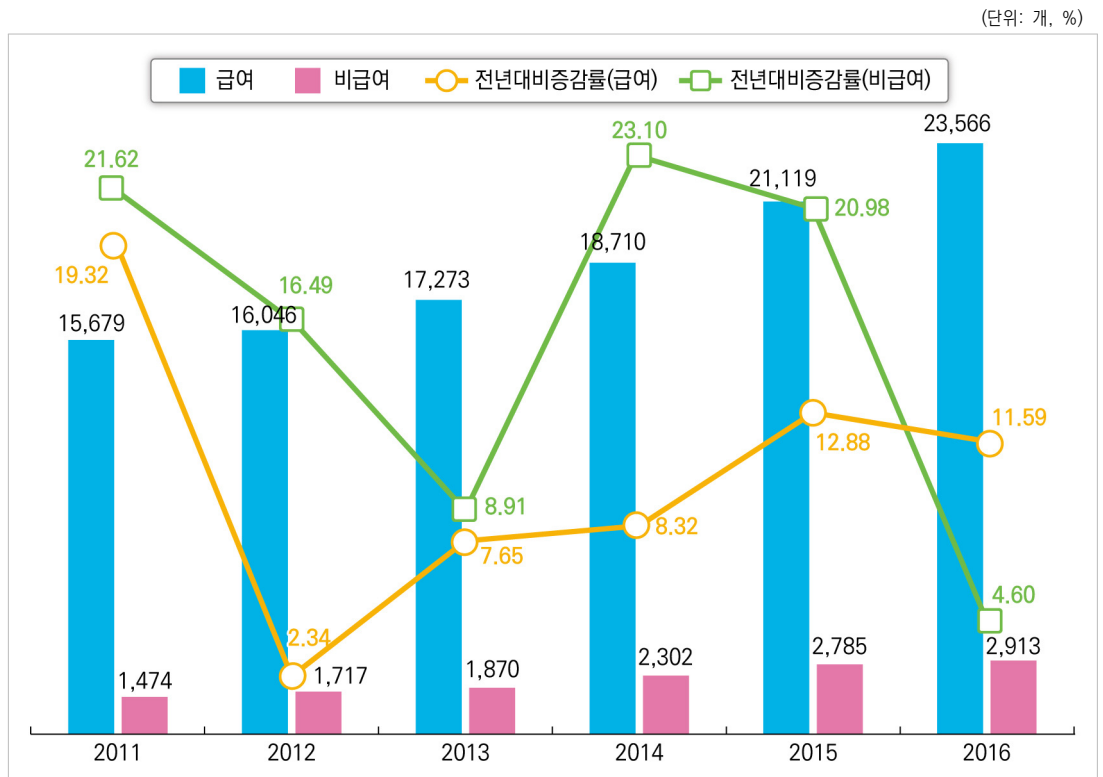
■ 치료재료 및 인체조직 등재현황

- 치료재료는 해마다 등재품목 수가 꾸준히 증가하고 있음. 2016년 11월 기준 총 등재품목 수는 26,479품목이며, 등재품목의 약 89%가 급여임
- 2014년부터 선별급여제도 도입에 따라 급여 증가율 상향, 비급여 증가율 둔화 추세임

【표14】 치료재료 등재현황

(단위: 개, %)

구분	2011년	2012년	2013년	2014년	2015년	2016년 11월
총계	17,153	17,763	19,143	21,012	23,904	26,479
증감률	19.52	3.56	7.77	9.76	13.76	10.77
소계	15,679	16,046	17,273	18,710	21,119	23,566
증감률	19.32	2.34	7.65	8.32	12.88	11.59
급여	15,260	15,627	16,852	18,262	20,639	22,948
본인일부부담	384	384	386	413	445	562
행위료포함	35	35	35	35	35	56
정액수가	1,474	1,717	1,870	2,302	2,785	2,913
비급여	1,474	1,717	1,870	2,302	2,785	2,913
증감률	21.62	16.49	8.91	23.10	20.98	4.60



〈그림8〉 연도별 급여·비급여 등재현황

■ 치료재료 분류체계

- 치료재료의 분류체계는 대분류, 중분류, 소분류로 나누어짐
 - 대분류는 용도와 기능, 중분류는 형태·재질·규격·사용부위·사용방법, 소분류는 각각의 공급자의 제품(품명, 제조·수입판매회사 등)을 구분

[표15] 치료재료의 코드 부여 원칙

대분류		중분류		소분류
F	0	002		003
F : 척추 고정용	F0 : 척추장치용 류	경추용 전방 SCREW		업체명
용도에 따라 부여 (첫째자리의 알파벳기호)	기능에 따라 부여 (둘째자리의 숫자기호)	형태, 재질, 규격, 사용부위, 사용방법에 따라 부여 (세자리수 숫자기호)		제품과 제조 및 수입회사를 구분하여 분류함(세자리수 숫자)

■ 대분류 및 중분류 현황

[표16] 치료재료 대분류, 중분류 현황(2016년 11월 1일 기준)

(단위: 개)

구분	대분류군 명칭	대분류		중분류
		군	류	
	총계	17	83	1,837
A군	핵의학검사용군	1	1	1
B군	봉합용군	1	3	127
C군	골유합 및 골정고정용군	1	10	294
D군	관절경 수술 관련 연부조직 고정용군	1	3	24
E군	인공관절군	1	9	137
F군	척추재료군	1	2	42
G군	흉부외과용군	1	7	133
H군	신경외과용군	1	6	109
I군	안·이비인후과용군	1	3	48
J군	중재적시술용군	1	9	242
K군	일반재료군(I)	1	9	263
L군	일반재료군(II)	1	8	141
M군	일반재료 군 III	1	4	116
N군	정맥수가용군	1	-	12
P군	한방재료군	1	1	1
S군	선별급여	1	-	84
T군	인체조직군	1	8	65

대분류군별 수입·제조 품목 현황

[표17] 대분류군별 수입·제조 품목수 및 비중(2015년 12월 1일 기준)

(단위: 개, %)

대분류	수입/제조	품목수	비중
계	총계	20,228	100
	수입	12,938	64
	제조	7,290	36
A군(핵의학검사용 군)	수입	1	100
	제조	0	0
B군(봉합용 군)	수입	740	61
	제조	464	39
C군(골유합 및 골절고정용 군)	수입	2,782	62
	제조	1,725	38
D군(관절경 수술 관련 연부조직 고정용 군)	수입	165	69
	제조	74	31
E군(인공관절 군)	수입	1,097	84
	제조	202	16
F군(척추재료 군)	수입	628	51
	제조	614	49
G군(흉부외과용 군)	수입	711	95
	제조	41	5
H군(신경외과용 군)	수입	261	76
	제조	82	24
I군(안·이비인후과용 군)	수입	327	89
	제조	40	11
J군(중재적 시술용 군)	수입	1,621	79
	제조	429	21
K군(일반재료 군(I))	수입	2,762	59
	제조	1,928	41
L군(일반재료 군(II))	수입	970	60
	제조	638	40
M군(일반재료 군(III))	수입	873	45
	제조	1,046	55
P군(한방재료 군)	수입	0	0
	제조	7	100

주) 급여중지품목 포함, 전업체로 등재된 13개 품목은 제외함

3) 치료재료 청구현황

■ 건강보험

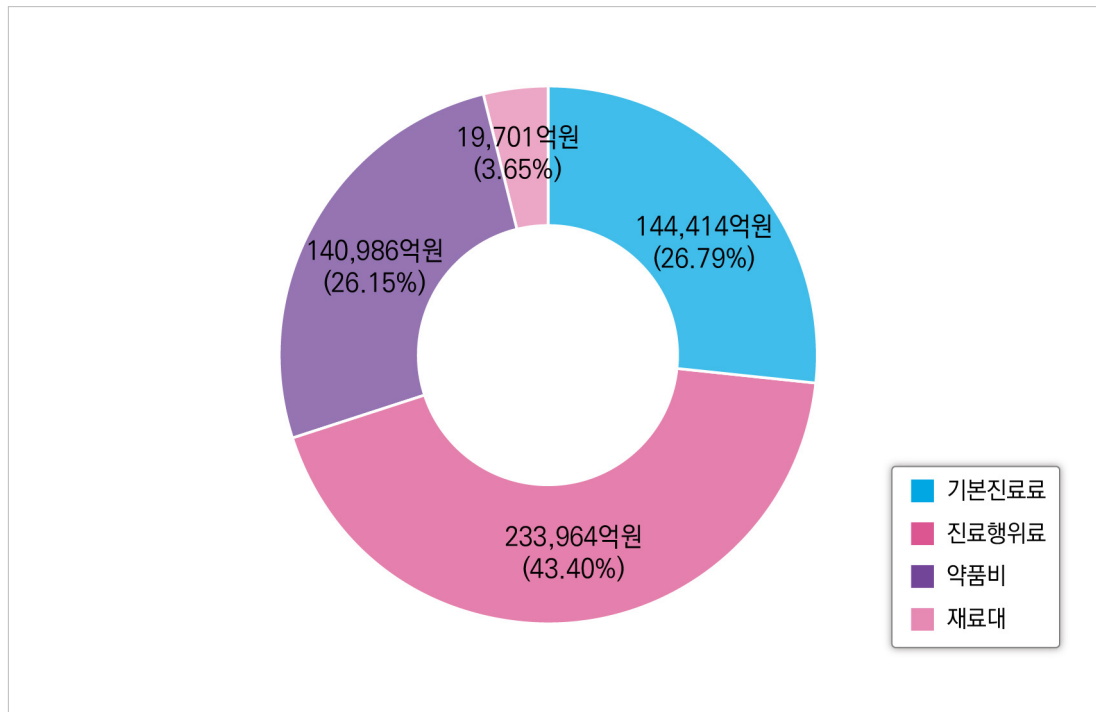
- 건강보험 진료비 중 치료재료 진료비는 2015년 1조 9,701억원이며, 2014년부터 청구금액이 감소하는 것으로 보이나, 2014년부터 행위별 수가제 청구분에 대해서만 치료재료 진료비를 산출하였으므로 청구금액이 감소했다고 보기는 어려움

[표18] 건강보험 총 진료비 대비 재료대 현황

(단위: 억원, %)

연도	총진료비	기본진료료		진료행위로		약품비		재료대	
		금액	구성비	금액	구성비	금액	구성비	금액	구성비
2011년	460,760	131,997	28.65	174,020	37.77	134,290	29.15	20,453	4.44
2012년	482,349	143,335	29.72	186,818	38.73	130,744	27.11	21,451	4.44
2013년	507,426	151,123	29.78	201,390	39.69	132,413	26.10	22,501	4.43
2014년	507,740	143,199	28.20	208,169	41.00	134,491	26.49	21,881	4.31
2015년	539,065	144,414	26.79	233,964	43.40	140,986	26.15	19,701	3.65

주: 2014년부터 행위별수가 청구분만으로 치료재료 진료비를 산출하였으므로 전년과 단순비교 할 수 없음



<그림9> 2015년 재료대 비중

■ 대분류군별 청구현황

- 대분류군별 청구량은 일반재료군 I (K), 봉합용군(B), 한방재료군(P) 순으로 나타났는데 이 세 대분류군의 청구량이 전체의 약 82%를 차지함
- 대분류군별 청구금액은 중재적시술용군(J)이 약 5,160억 원으로 전체 청구금액의 약 26%를 차지하였고, '인공관절군(E)'은 2,539억 원으로 약 13%를 차지함

[표19] 2015년 대분류군별 청구량 및 청구금액

(단위: 천건, 백만원, %)

대분류군	청구량	비율	청구금액	비율
총계	183,290	100.00	1,978,105	100.00
A 핵의학검사용군	0	0	17	0.00
B 봉합용군	27,580	15.05	139,058	7.03
C 골유합 및 골절고정용군	1,590	0.87	107,355	5.43
D 관절경수술관련 연부조직고정용군	471	0.26	63,523	3.21
E 인공관절군	612	0.33	253,988	12.84
F 척추재료군	414	0.23	77,363	3.91
G 흉부외과용군	326	0.18	89,298	4.51
H 신경외과용군	100	0.05	20,848	1.05
I 안이비인후과용군	411	0.22	36,761	1.86
J 중재적시술용군	4,572	2.49	515,994	26.09
K 일반재료군 I	103,349	56.39	160,281	8.10
L 일반재료군 II	10,300	5.62	110,177	5.57
M 일반재료군 III	6,520	3.56	86,773	4.39
N 정맥수거용군	6,027	3.29	244,991	12.39
P 한방재료군	19,971	10.90	2,259	0.11
S 선별급여	175	0.10	54,311	2.75
T 인체조직군	872	0.48	15,108	0.76

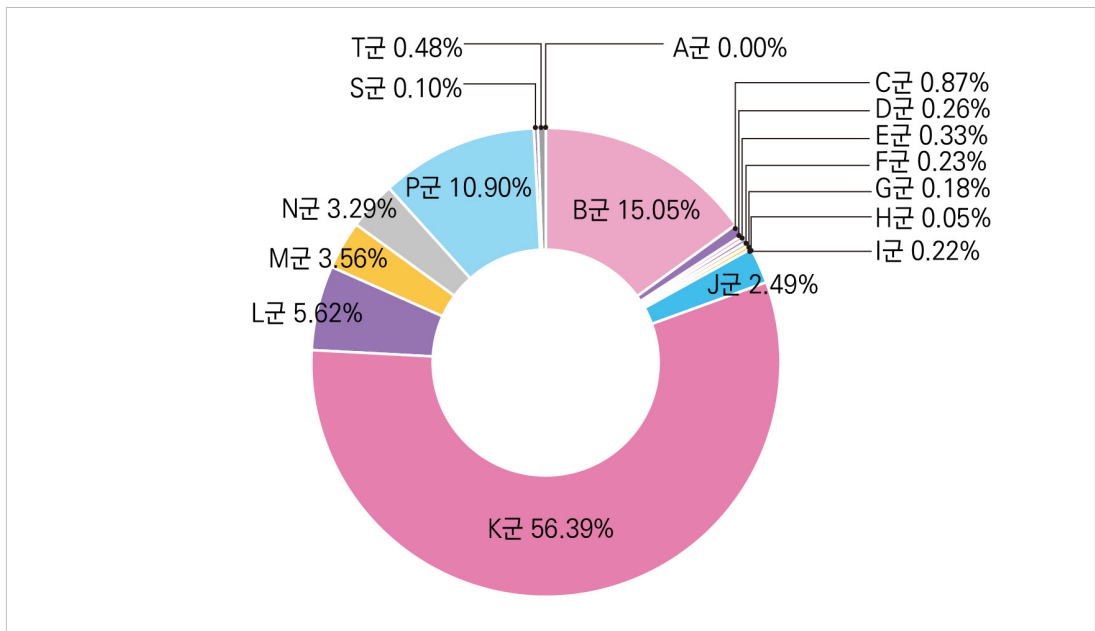
주: 1 '건강보험' 요양급여비용 청구명세서 중 심사결정지급분을 대상으로 함
 2. 2016년 11월 1일 시행 치료재료 급여·비급여목록 및 급여상한금액표에 따름

[표20] 대분류군별 청구량 현황

(단위: 천건)

심사년도	2011년	2012년	2013년	2014년	2015년
대분류군	청구량	청구량	청구량	청구량	청구량
총계	157,956	170,065	174,910	176,841	183,290
A 핵의학검사용군	1	0	0	1	0
B 통합용군	29,077	30,251	29,477	27,958	27,580
C 골유합 및 골절고정용군	1,214	1,318	1,550	1,500	1,590
D 관절경수술관련 연부조직고정용군	172	266	413	454	471
E 인공관절군	493	548	559	572	612
F 척추재료군	317	374	391	401	414
G 흉부외용군	259	271	293	316	326
H 신경외과용군	91	96	99	101	100
I 안이비인후과용군	421	439	426	410	411
J 중재적시술용군	2,921	3,356	3,977	4,415	4,572
K 일반재료군 I	108,749	108,067	106,482	104,753	103,349
L 일반재료군 II	6,229	6,864	7,522	8,751	10,300
M 일반재료군 III	3,081	3,726	4,077	4,475	6,520
N 정액수가용군	4,111	4,649	4,940	5,299	6,027
P 한방재료군	-	8,934	13,569	16,677	19,971
S 선별급여	-	-	-	1	175
T 인체조직군	820	906	1,135	757	872

주: 1 '건강보험' 요양급여비용 청구명세서 중 심사결정지급분을 대상으로 함
 2. 2016년 11월 1일 시행 치료재료 급여·비급여목록 및 급여상한금액표에 따름



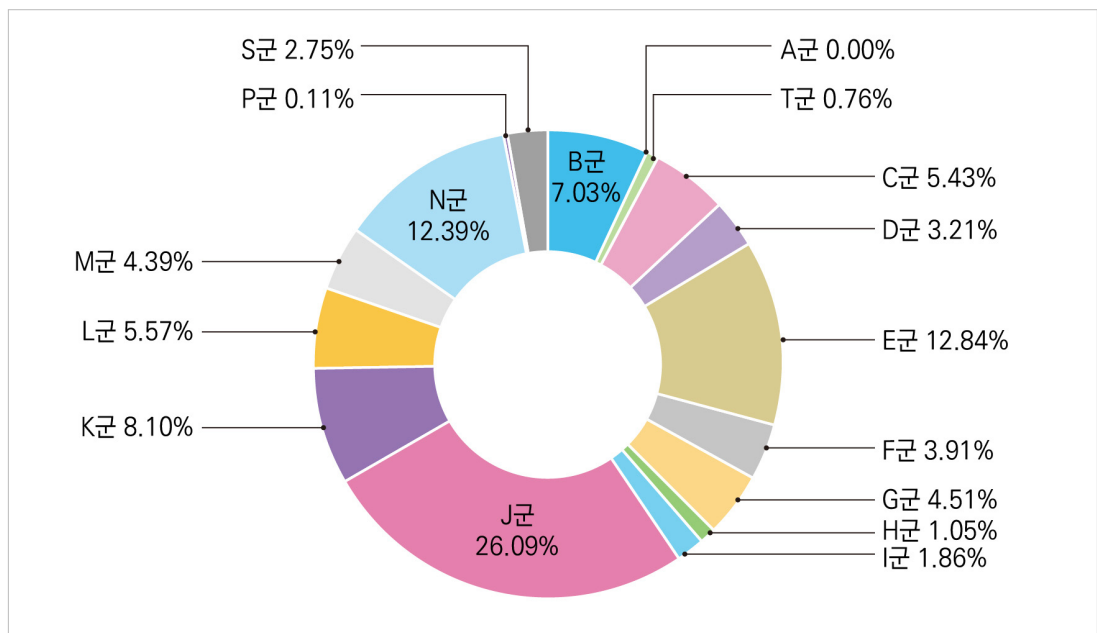
<그림10> 2015년 대분류군별 청구량 현황

[표21] 대분류군별 청구금액 현황

(단위: 백만원)

심사년도	2011년	2012년	2013년	2014년	2015년
대분류군	청구금액	청구금액	청구금액	청구금액	청구금액
총계	1,592,387	1,736,436	1,844,015	1,834,388	1,978,105
A 핵의학검사용군	19	17	15	21	17
B 통합용군	124,521	133,295	130,944	130,045	139,058
C 골유합 및 골절고정용군	75,946	80,710	101,118	98,062	107,355
D 관절경수술관련 연부조직고정용군	23,235	37,405	56,886	61,805	63,523
E 인공관절군	249,996	271,220	273,005	251,096	253,988
F 척추재료군	82,493	75,486	76,701	78,226	77,363
G 흉부외과용군	51,657	61,949	72,929	81,105	89,298
H 신경외과용군	18,581	18,458	19,666	20,167	20,848
I 안이비인후과용군	39,898	38,404	38,521	37,445	36,761
J 중재적시술용군	394,751	434,536	493,246	506,862	515,994
K 일반재료군 I	153,453	165,356	164,565	161,404	160,281
L 일반재료군 II	63,995	69,542	75,784	85,105	110,177
M 일반재료군 III	93,780	98,117	86,888	74,385	86,773
N 정액수가용군	209,159	237,139	236,634	231,717	244,991
P 한방재료군	-	1,029	1,555	1,901	2,259
S 선별급여	-	-	-	456	54,311
T 인체조직군	10,903	13,773	15,558	14,586	15,108

주: 1 '건강보험' 요양급여비용 청구명세서 중 심사결정지급분을 대상으로 함
 2. 2016년 11월 1일 시행 치료재료 급여·비급여목록 및 급여상한금액표에 따름



<그림11> 2015년 대분류군별 청구금액 현황

2 치료재료 청구 세부현황

1) 건강보험

(1) 지역별

- 2015년 지역별 청구금액 순위는 '서울', '경기', '부산' 순이며, '서울'의 청구금액은 '경기'의 약 1.7배임. 2014년에 비해 청구금액이 전 지역 모두 증가함

[표22] 지역별 청구현황

(단위: 천건, 백만원)

심사 년도	2011년		2012년		2013년		2014년		2015년	
	청구량	청구 금액	청구량	청구 금액	청구량	청구 금액	청구량	청구 금액	청구량	청구 금액
총계	168,629	1,694,341	180,766	1,810,342	184,689	1,884,408	182,973	1,858,883	184,478	1,991,309
서울	51,716	589,753	52,991	609,583	53,694	631,231	53,391	620,554	53,813	649,736
부산	15,172	135,541	16,631	146,361	16,592	149,408	14,978	145,609	14,988	157,728
인천	7,858	74,027	8,396	83,691	8,323	88,578	8,045	87,925	7,410	94,345
대구	9,760	104,819	10,206	112,809	10,378	118,741	9,970	115,568	9,784	122,378
광주	5,313	57,410	7,332	65,390	7,293	65,333	7,352	67,268	6,979	72,303
대전	9,005	64,037	9,813	67,208	10,334	70,169	11,063	66,112	10,713	70,402
울산	2,792	29,159	2,988	30,874	3,036	32,324	3,038	34,221	3,087	36,045
경기	32,154	292,814	34,690	316,821	36,987	337,052	37,557	338,844	39,376	374,117
강원	3,624	38,302	4,021	39,550	4,069	40,853	4,177	40,173	4,311	42,694
충북	3,449	32,217	3,725	35,761	3,744	35,765	3,766	37,612	4,003	42,404
충남	4,113	34,865	4,369	38,827	4,274	42,011	4,149	40,883	4,143	42,643
전북	5,269	54,775	5,687	58,511	5,743	59,035	5,813	59,501	5,642	60,900
전남	4,424	50,939	4,574	52,631	4,666	55,326	4,521	51,339	4,688	56,645
경북	5,351	45,002	5,800	49,664	5,882	51,605	5,731	48,568	5,741	52,816
경남	7,379	77,398	8,028	86,250	7,992	89,674	7,760	87,895	8,067	97,321
제주	1,249	13,283	1,444	16,256	1,549	16,995	1,521	16,470	1,547	18,289
세종	-	-	71	155	133	309	144	342	186	544

주: '건강보험' 요양급여비용 청구명세서 중 심사결정지급분을 대상으로 함

(2) 종별

- ▣ '상급종합병원, 종합병원'의 경우 2015년 청구량 및 청구금액이 전년대비 증가한 반면, '병원, 의원'의 경우 전년대비 청구량은 줄었으나 청구금액은 증가함

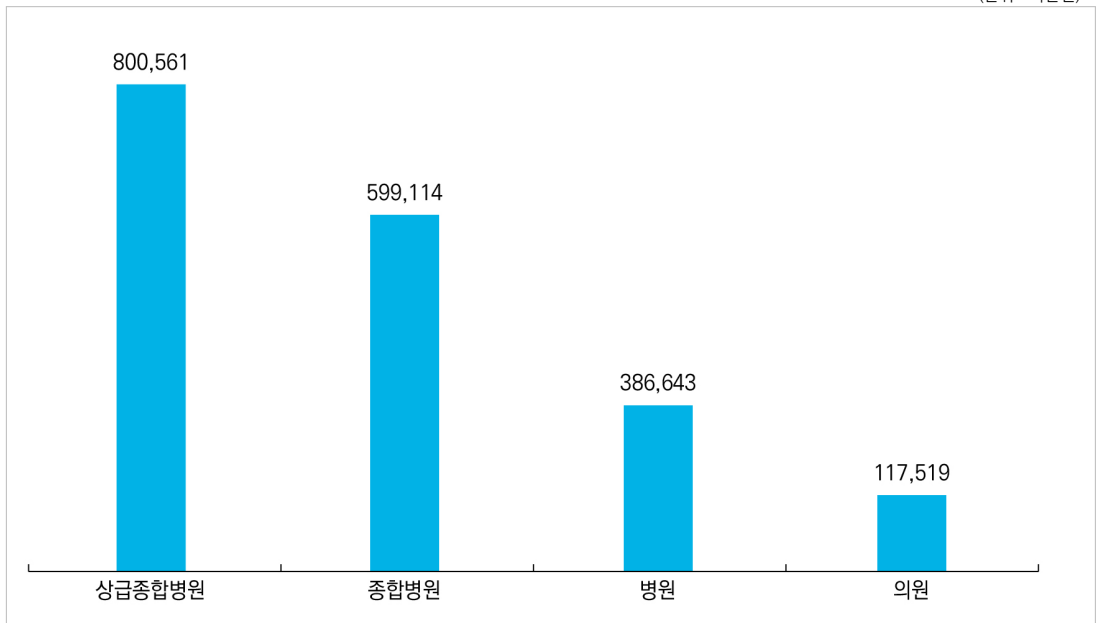
[표23] 종별 청구현황

(단위: 천건, 백만원)

심사년도	2011년		2012년		2013년		2014년		2015년	
	청구량	청구 금액	청구량	청구 금액	청구량	청구 금액	청구량	청구 금액	청구량	청구 금액
총계	168,629	1,694,341	180,766	1,810,342	184,689	1,884,408	182,973	1,858,883	184,478	1,991,309
상급 종합병원	41,663	672,756	43,734	698,589	43,358	728,343	41,725	731,146	41,868	800,561
종합병원	43,235	529,640	44,426	560,044	46,353	590,970	45,521	569,910	45,980	599,114
병원	34,139	333,693	37,951	378,460	39,092	389,773	37,703	378,889	36,087	386,643
요양병원	506	778	558	934	572	992	640	1,129	699	1,355
의원	37,502	110,872	34,121	119,547	31,052	117,399	29,672	112,514	28,373	117,519
치과병원	529	3,143	542	3,497	583	3,774	596	4,207	558	5,499
치과의원	10,916	43,276	10,420	47,886	10,105	51,369	10,506	58,888	11,058	78,074
보건의료원	45	86	36	102	31	110	30	178	22	117
한방병원	77	88	652	320	957	230	1,428	293	2,269	438
한의원	17	9	8,326	966	12,585	1,448	15,152	1,730	17,563	1,990

주: '건강보험' 요양급여비용 청구명세서 중 심사결정지급분을 대상으로 함

(단위: 백만원)



<그림12> 2015년 주요 종별 청구금액

(3) 입원/외래

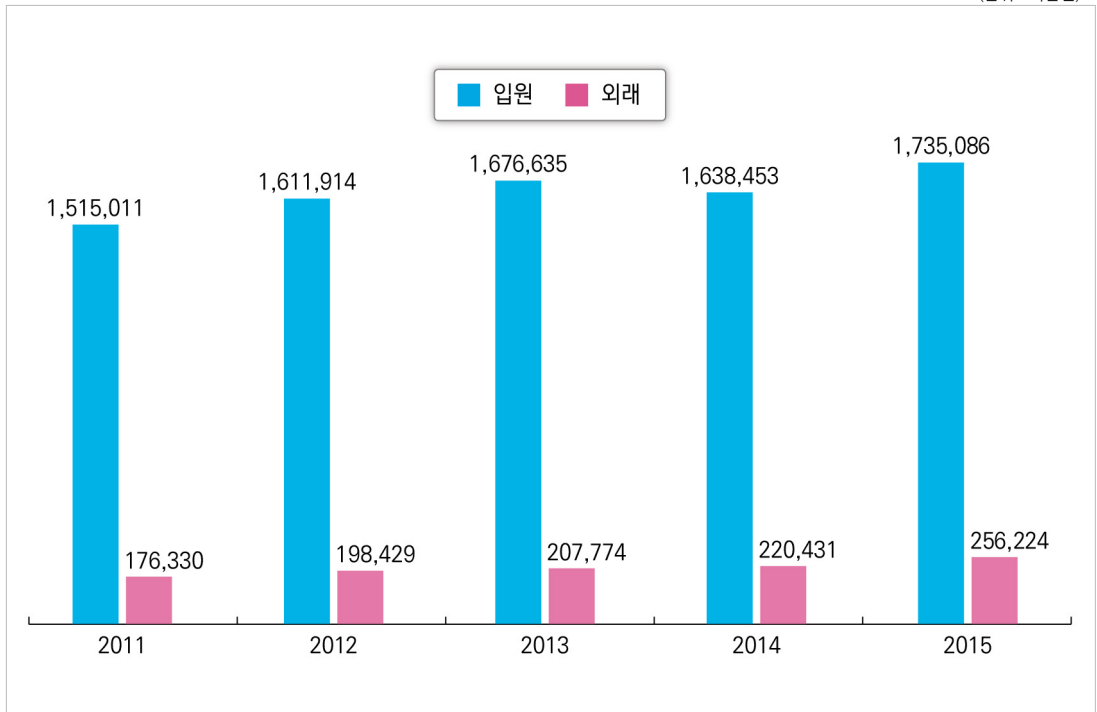
[표24] 입원/외래 청구현황

(단위: 천건, 백만원)

구분 심사년도	계		입원		외래	
	청구량	청구금액	청구량	청구금액	청구량	청구금액
2011년	168,629	1,694,341	98,355	1,518,011	70,273	176,330
2012년	180,767	1,810,343	103,852	1,611,914	76,914	198,429
2013년	184,689	1,884,408	105,463	1,676,635	79,226	207,774
2014년	182,973	1,858,883	98,887	1,638,453	84,086	220,431
2015년	184,478	1,991,309	97,297	1,735,086	87,180	256,224

주: '건강보험' 요양급여비용 청구명세서 중 심사결정지급분을 대상으로 함

(단위: 백만원)



〈그림13〉 연도별 입원/외래 청구금액

(4) 성별/연령별

[표25] 성별/연령별 청구현황

(단위: 천건, 백만원)

심사년도	2011년		2012년		2013년		2014년		2015년		
연령	성별	청구량	청구 금액	청구량	청구 금액	청구량	청구 금액	청구량	청구 금액	청구량	청구 금액
계		168,629	1,694,341	180,767	1,810,343	184,689	1,884,408	182,973	1,858,883	184,478	1,991,309
0세	소계	2,808	8,617	3,070	9,239	2,998	9,751	3,040	10,012	3,115	10,872
	남	1,638	4,931	1,717	5,181	1,737	5,454	1,778	5,697	1,834	6,126
	여	1,170	3,685	1,354	4,059	1,261	4,296	1,262	4,315	1,281	4,746
1~4세	소계	5,070	14,135	5,731	14,537	5,348	15,920	6,132	17,254	6,162	16,454
	남	2,911	8,030	3,192	7,971	3,021	8,747	3,376	9,271	3,471	8,810
	여	2,159	6,105	2,539	6,566	2,327	7,173	2,756	7,982	2,691	7,644
5~9세	소계	4,389	16,098	4,423	15,729	4,190	15,093	4,269	15,009	4,502	16,117
	남	2,531	9,437	2,544	9,136	2,347	8,585	2,340	8,563	2,410	8,899
	여	1,858	6,661	1,879	6,593	1,843	6,508	1,930	6,447	2,093	7,217
10~14세	소계	5,822	27,806	5,602	28,117	5,018	24,712	4,728	22,687	4,254	21,409
	남	3,784	17,169	3,607	17,590	3,161	15,024	2,987	13,687	2,617	12,874
	여	2,037	10,637	1,995	10,527	1,857	9,688	1,741	9,001	1,637	8,535
15~19세	소계	6,319	38,521	6,005	40,338	5,679	38,607	5,609	36,961	5,466	37,528
	남	4,044	26,082	3,798	27,020	3,461	25,854	3,410	24,986	3,274	25,372
	여	2,275	12,439	2,207	13,318	2,218	12,753	2,198	11,975	2,192	12,155
20~24세	소계	5,351	34,406	5,903	37,804	6,316	38,096	6,263	37,831	6,266	39,932
	남	2,957	20,982	3,207	23,482	3,589	24,438	3,472	25,395	3,383	26,185
	여	2,394	13,424	2,696	14,322	2,727	13,658	2,790	12,436	2,883	13,747
25~29세	소계	6,791	40,734	6,860	40,385	6,586	38,211	6,608	35,571	6,538	36,351
	남	3,568	21,500	3,603	22,022	3,519	21,908	3,506	21,479	3,629	21,706
	여	3,223	19,234	3,257	18,364	3,067	16,303	3,103	14,091	2,909	14,645
30~34세	소계	8,501	52,202	9,048	55,118	9,046	53,866	8,747	49,749	8,742	50,713
	남	4,172	26,094	4,588	27,950	4,692	28,816	4,662	27,567	4,523	27,294
	여	4,329	26,108	4,460	27,167	4,354	25,050	4,085	22,181	4,219	23,419
35~39세	소계	9,145	61,096	9,952	62,346	9,806	60,168	9,260	56,921	9,423	60,004
	남	4,561	32,287	5,228	33,297	5,368	33,714	4,988	32,676	4,907	33,490
	여	4,584	28,809	4,724	29,048	4,438	26,454	4,272	24,245	4,515	26,514
40~44세	소계	12,008	85,331	12,795	90,713	13,006	90,615	11,844	82,936	11,894	87,140
	남	6,247	44,892	6,634	48,989	6,755	51,486	6,124	48,646	6,312	49,498
	여	5,761	40,439	6,161	41,723	6,250	39,128	5,719	34,290	5,583	37,642
45~49세	소계	14,489	113,389	14,959	117,182	15,003	117,478	15,003	111,756	14,380	119,145
	남	7,481	58,891	7,339	61,793	7,449	64,126	7,720	63,297	7,252	67,049
	여	7,008	54,497	7,620	55,388	7,554	53,352	7,283	48,459	7,128	52,096

(단위: 천건, 백만원)

심사년도	2011년		2012년		2013년		2014년		2015년		
연령	성별	청구량	청구 금액	청구량	청구 금액	청구량	청구 금액	청구량	청구 금액	청구량	청구 금액
50~54세	소계	17,560	162,990	19,105	175,158	19,801	178,684	18,675	169,507	18,059	173,185
	남	8,504	86,551	9,007	92,713	9,767	96,133	9,134	92,944	8,479	94,942
	여	9,056	76,440	10,099	82,444	10,034	82,551	9,541	76,563	9,580	78,244
55~59세	소계	15,751	173,576	17,501	187,196	19,128	202,878	19,158	207,079	20,260	222,230
	남	7,885	92,426	8,638	99,797	9,354	109,464	9,284	112,775	9,861	122,642
	여	7,866	81,150	8,863	87,400	9,774	93,414	9,874	94,304	10,399	99,588
60~64세	소계	13,526	186,970	14,941	199,563	15,648	205,039	15,821	205,934	16,520	225,623
	남	6,851	91,923	7,496	99,607	7,885	103,385	7,892	107,448	8,346	119,258
	여	6,675	95,048	7,445	99,956	7,762	101,654	7,928	98,486	8,175	106,365
65~69세	소계	13,033	209,892	13,371	211,975	13,952	225,812	13,781	223,026	13,763	240,425
	남	6,518	92,781	6,857	95,978	7,088	104,151	7,086	106,429	7,072	116,468
	여	6,515	117,111	6,514	115,997	6,864	121,661	6,695	116,597	6,691	123,957
70~74세	소계	12,282	216,459	13,709	239,118	14,153	250,920	13,848	241,365	13,485	256,780
	남	6,021	87,626	6,714	96,995	6,886	103,774	7,000	101,886	6,652	112,299
	여	6,261	128,834	6,995	142,123	7,268	147,146	6,848	139,479	6,833	144,481
75~79세	소계	8,708	150,419	9,799	168,882	10,328	184,583	10,828	192,042	11,115	211,424
	남	3,896	56,358	4,543	64,011	4,715	71,129	4,943	76,778	5,088	86,467
	여	4,812	94,061	5,256	104,871	5,613	113,454	5,885	115,264	6,027	124,956
80~84세	소계	4,427	68,228	5,082	79,133	5,533	90,185	5,776	95,999	6,639	111,689
	남	1,793	23,928	2,122	28,308	2,281	33,000	2,447	35,017	2,860	42,337
	여	2,634	44,300	2,959	50,825	3,252	57,185	3,329	60,982	3,780	69,352
85~89세	소계	1,772	24,958	2,122	28,964	2,285	33,032	2,615	35,932	2,867	41,561
	남	702	8,475	757	9,636	837	10,860	987	12,430	1,104	13,886
	여	1,070	16,483	1,365	19,328	1,449	22,171	1,628	23,502	1,763	27,674
90~94세	소계	479	6,435	675	7,490	730	9,217	811	9,573	862	10,783
	남	165	1,921	245	2,251	263	2,787	297	2,851	292	3,276
	여	314	4,515	431	5,240	467	6,430	514	6,722	570	7,507
95~99세	소계	89	1,154	98	1,224	121	1,366	141	1,540	145	1,745
	남	25	241	28	251	36	348	41	425	49	496
	여	64	913	69	974	84	1,018	101	1,115	96	1,249
100세 이상	소계	307	925	15	134	16	175	15	198	19	203
	남	168	430	3	33	4	52	4	48	5	54
	여	139	495	11	100	12	123	11	150	14	149

주: '건강보험' 요양급여비용 청구명세서 중 심사결정지급분을 대상으로 함

(5) 진료과목별

[표26] 진료과목별 청구현황

(단위: 천건, 백만원)

진료과목	2011년		2012년		2013년		2014년		2015년	
	청구량	청구 금액	청구량	청구 금액	청구량	청구 금액	청구량	청구 금액	청구량	청구 금액
일반의	5,983	12,637	5,542	14,583	4,983	14,320	4,327	13,404	3,930	14,235
내과	21,570	434,815	21,630	456,898	21,666	501,937	21,865	511,792	22,317	533,567
신경과	1,628	12,827	1,601	12,302	1,706	12,111	1,711	12,269	1,708	15,336
정신건강의학과	209	426	206	425	205	460	178	416	175	443
외과	49,214	215,613	53,769	234,353	55,199	222,860	54,918	206,991	55,392	252,327
정형외과	38,529	554,860	38,572	609,812	38,514	647,647	36,121	625,454	34,129	639,768
신경외과	8,604	146,910	8,619	150,595	8,449	157,928	7,739	161,895	6,950	162,160
흉부외과	3,863	66,692	4,166	75,228	4,429	81,747	4,389	86,537	4,306	97,084
성형외과	3,170	6,076	3,275	6,589	3,406	6,836	3,546	7,071	3,780	9,076
마취통증의학과	648	2,032	609	1,864	555	2,109	498	2,032	437	2,431
산부인과	5,232	66,598	5,048	64,519	3,699	48,860	2,320	32,239	2,253	36,412
소아청소년과	2,660	16,499	2,438	16,157	2,345	16,012	2,687	17,924	3,304	20,393
안과	1,204	23,749	948	24,834	804	22,536	691	19,354	571	19,743
이비인후과	2,686	32,925	2,811	30,802	2,527	31,804	2,137	33,813	1,721	35,968
피부과	221	347	293	411	275	423	264	428	269	473
비뇨기과	2,858	27,990	3,002	29,860	3,111	30,184	3,033	31,088	2,884	32,634
영상의학과	1,328	5,001	1,026	5,072	859	4,947	710	5,160	618	5,272
방사선종양학과	30	87	23	76	23	89	23	89	22	92
진단검사의학과	5	10	3	12	2	7	3	7	3	7
결핵과	15	30	15	31	16	47	12	27	6	13
재활의학과	1,391	5,322	1,296	5,383	1,177	5,040	1,058	5,348	998	5,632
핵의학과	5	115	4	113	2	99	1	86	1	111
가정의학과	728	1,639	736	1,915	698	2,181	674	2,207	683	2,655
응급의학과	4,908	12,008	4,764	13,181	5,312	14,347	5,851	14,978	6,030	15,894
직업환경의학과	1	7	1	6	1	2	3	32	2	12
예방의학과	5	61	7	72	11	81	4	72	12	88
치과	11,845	48,869	11,356	54,037	11,084	58,025	11,484	66,057	11,964	87,068
한방	18	12	8,950	1,041	13,580	1,564	16,681	1,908	19,973	2,267
보건	45	86	36	102	31	110	30	178	22	117

주: '건강보험' 요양급여비용 청구명세서 중 심사결정지급분을 대상으로 함

(6) 상병별

[표27] 상병별 청구현황

(단위: 천건, 백만원)

구분	심사년도	2014년		2015년		
	상 병 명	청구량	청구금액	청구량	청구금액	
입원	무릎관절증	2,376	181,993	2,487	189,872	
	협심증	1,559	124,398	1,497	118,168	
	급성 심근경색증	884	85,784	916	85,774	
	대퇴골의 골절	1,247	53,721	1,234	55,255	
	어깨병변	985	47,911	780	50,386	
	담석증	1,460	41,837	1,414	46,582	
	위의 악성 신생물	2,989	37,769	2,683	46,243	
	무릎의 관절 및 인대의 탈구, 염좌 및 긴장	1,065	34,926	997	34,206	
	기타 척추병증	848	31,729	696	31,680	
	기타 뇌혈관질환	547	30,886	534	31,453	
	간 및 간내 담관의 악성 신생물	2,128	31,107	2,057	31,294	
	만성 허혈심장병	510	29,841	540	30,959	
	결장의 악성 신생물	1,962	23,012	1,901	28,694	
	아래팔의 골절	1,346	24,955	1,346	27,804	
	발목을 포함한 아래다리의 골절	1,861	25,174	1,853	27,096	
	지주막하출혈	660	23,599	609	23,040	
	기관지 및 폐의 악성 신생물	1,160	17,408	1,135	22,160	
	대동맥동맥류 및 박리	556	19,890	577	21,613	
	무릎의 내부장애	656	20,803	631	20,258	
	골괴사	223	19,677	210	19,539	
	외래	치수 및 근단주위조직의 질환	5,039	32,682	4,975	34,314
		치아 및 지지구조의 기타 장애	225	3,551	480	20,192
		장의 기타 질환	312	15,179	407	18,692
발목 및 발 부위의 관절 및 인대의 탈구, 염좌 및 긴장		3,044	17,806	2,907	18,235	
치아우식		2,058	10,140	2,264	10,739	
결장, 직장, 항문 및 항문관의 양성 신생물		170	8,649	195	9,306	
치은염 및 치주질환		2,103	6,956	2,085	8,002	
발목을 제외한 발의 골절		1,159	5,899	1,157	6,086	
치아경조직의 기타 질환		634	5,221	794	5,777	
손목 및 손부위의 관절 및 인대의 탈구, 염좌 및 긴장		1,443	5,137	1,339	5,155	
직장의 악성 신생물		1,338	4,417	1,525	5,143	
아래팔의 골절		1,053	4,480	1,009	4,392	
만성 신장병		243	3,966	265	4,390	
매몰치 및 매복치		536	3,227	548	3,515	
발목을 포함한 아래다리의 골절		596	3,281	581	3,316	
무릎의 관절 및 인대의 탈구, 염좌 및 긴장		612	3,040	580	3,101	
위-식도역류병		206	1,694	227	2,904	
손목 및 손부위의 골절		1,010	2,938	951	2,896	
위염 및 십이지장염		203	1,464	204	2,230	
방광의 악성 신생물		419	1,910	477	2,196	

주: '건강보험' 요양급여비용 청구명세서 중 심사결정지급분을 대상으로 함

(7) 업체별

[표28] 상위 30위 업체현황(청구금액 기준)

(단위: 백만원, %)

순위	업체명	2011년	2012년	2013년	2014년	2015년	비율
1	한국존슨앤드존슨메디칼	164,923	161,578	158,682	153,781	165,306	8.30
2	코비디엔코리아	90,670	95,462	89,965	85,679	108,626	5.46
3	메드트로닉코리아	88,043	94,790	102,800	101,939	103,218	5.18
4	한국스트라이커	91,424	91,625	96,407	92,673	92,095	4.62
5	보스톤사이언티픽코리아	62,073	63,096	63,700	62,410	62,119	3.12
6	짐머코리아	43,845	48,710	49,616	50,322	53,973	2.71
7	한국애보트	45,977	49,489	53,468	57,342	52,447	2.63
8	세인트주드메디칼코리아유한회사	31,409	34,313	41,662	44,016	44,932	2.26
9	한국테루모	43,960	42,903	43,760	44,401	42,223	2.12
10	비브라운코리아	30,725	30,385	31,194	32,939	34,212	1.72
11	룩메디칼코리아	25,637	25,568	28,690	28,764	29,372	1.48
12	스미스앤드네퓨	21,755	27,144	27,349	24,498	27,118	1.36
13	타이렉스	4,357	8,297	21,540	25,333	27,021	1.36
14	바이오메트코리아	27,974	26,028	26,895	26,631	25,481	1.28
15	코렌텍	9,662	17,971	25,149	24,548	25,079	1.26
16	프레지니우스카비코리아	8,699	12,696	16,108	17,772	20,541	1.03
17	바이오트로닉코리아	3,146	4,403	4,014	10,763	19,163	0.96
18	디오	14,094	16,110	19,095	16,767	15,709	0.79
19	임플란트캐스트아시아	10,102	12,408	14,335	14,519	14,999	0.75
20	세운메디칼	12,268	13,516	13,582	13,471	14,501	0.73
21	올림푸스한국	4,238	7,957	8,491	8,332	14,400	0.72
22	비엘테크	12,272	13,228	13,869	13,665	13,471	0.68
23	티디엠	4,077	6,842	10,622	11,798	13,074	0.66
24	사이넥스	23,019	23,636	21,406	14,645	12,779	0.64
25	메디팁	11,358	9,949	9,890	11,685	12,529	0.63
26	아성양행	20,204	18,882	15,633	12,818	11,845	0.59
27	지씨코리아	9,694	10,171	10,707	11,261	11,588	0.58
28	에이엠지코리아	7,183	7,649	10,586	10,083	11,583	0.58
29	콘메드코리아(유)	9,196	12,273	13,253	12,316	11,461	0.58
30	카디널헬스코리아 유한회사	19,262	16,676	16,597	13,912	10,944	0.55

- 주: 1 '건강보험' 요양급여비용 청구명세서 중 심사결정지급분을 대상으로 함
 2. '비율'은 2015년 총 청구금액 대비 해당 업체의 청구금액 비율임
 3. 정액수가용군(N군) 제외함

(8) 중분류별

[표29] 상위 100개 중분류 청구현황(2015년 청구량 기준)

(단위: 천건, %)

순위	중분류명	청구량	비율
1	편평거즈 300초과 400이하	28,110	15.24
2	일회용부향컵	19,971	10.83
3	심전도검사용 재료	11,794	6.39
4	탄력붕대 (15cm X 215cm)	8,290	4.49
5	탄력붕대 (10cm X 215cm)	8,016	4.35
6	SILK (NON NEEDLE)	7,751	4.20
7	접은거즈 800이상 900미만	5,083	2.76
8	치과용필름 (표준)	3,588	1.94
9	일반필름 (10" X 12")	3,556	1.93
10	일반필름 (8" X 10")	3,539	1.92
11	근관확대용 NI-TI FILE	3,127	1.70
12	수액유량조절세트 PVC 등(수액세트,연결관,조절기등 포함)	2,609	1.41
13	글래스아이오노머 (화학중합):완제품	2,581	1.40
14	수액유량조절세트 PVC-FREE(수액세트,연결관,조절기등 포함)	2,214	1.20
15	탄력붕대 (7.5cm X 215cm)	2,157	1.17
16	SILK (3/0-4/0)	1,947	1.06
17	공산품 (PAPER)	1,919	1.04
18	일반필름 (14" X 17")	1,889	1.02
19	탄산가스흡수제	1,872	1.01
20	흡수성 합성사 (3/0-4/0)	1,743	0.94
21	흡수성 합성사 (1/0-2/0)	1,612	0.87
22	일반필름 (7" X 17")	1,607	0.87
23	NYLON (3/0-4/0)	1,584	0.86
24	내시경 및 관혈적 결찰재료-MANUAL CLIP(PRESS)	1,510	0.82
25	일반필름 (14" X 14")	1,510	0.82
26	접은거즈 400이상 500미만	1,476	0.80
27	투피스형 COLOSTOMY BAG	1,438	0.78
28	BURR, SAW등 절삭기류	1,291	0.70
29	멸균 DRESSING 재료 80초과 140이하	1,283	0.70
30	FOLEY CATHETER : 2-WAY	1,158	0.63
31	건식LASER FILM (14" X 17")	1,149	0.62
32	관혈적수술용 결찰재료-AUTOMATIC CLIP(PRESS)	1,131	0.61
33	항균 흡수성 합성사 (1/0-2/0)	1,118	0.61
34	편평거즈 800초과 900이하	1,062	0.58
35	내시경하 시술용 기구	1,040	0.56

(단위: 천건, %)

순위	중분류명	청구량	비율
36	건식LASER FILM (10" X 12")	1,015	0.55
37	탄력붕대 (5cm X 215cm)	997	0.54
38	내시경용결찰재료-AUTOMATIC CLIP(PRESS)	942	0.51
39	내시경 및 관혈적 결찰재료-MANUAL CLIP(LOCK)	913	0.49
40	동종피부(동결보존 & 동결건조보존)	829	0.45
41	URINE BAG	774	0.42
42	항균 흡수성 합성사 (3/0-4/0)	761	0.41
43	지속적 배액용기 100ml이상	709	0.38
44	흡수성 합성사 (1-2)	699	0.38
45	NYLON (5/0-6/0)	674	0.37
46	NEBULIZER KIT	666	0.36
47	접은거즈 1600이상 1800미만	623	0.34
48	공산품 (BATTERY 1.5V)	600	0.33
49	흡수성 합성사 (3/0-4/0, NON NEEDLE)	584	0.32
50	합성캐스트 4"	532	0.29
51	SILK (1/0-2/0)	532	0.29
52	건식LASER FILM 10" X 14")	515	0.28
53	투피스형 FLANGE (일반형)	511	0.28
54	URINE HOURLY BAG	511	0.28
55	투피스형 FLANGE(일반형/HYDROCOLLOID)	485	0.26
56	항균 흡수성 합성사 (1-2)	452	0.25
57	ANGIOGRAPHY CATHETER	439	0.24
58	접은거즈 16000이상	426	0.23
59	피하매몰정맥포트용 약물 주입용	426	0.23
60	신생아전용 심전도전극 (LEAD WIRE 일체형)	424	0.23
61	POLYPROPYLENE (5/0-6/0, DOUBLE NEEDLE)	405	0.22
62	COLOR PRINT PAPER	388	0.21
63	탄력붕대 (10cm X 215cm 초과)	373	0.20
64	LOCKING CORTEX SCREW(TITANIUM)	366	0.20
65	PIN & WIRE	357	0.19
66	ANGIO-GUIDE WIRE (200CM미만)	356	0.19
67	탄력붕대 (15cm X 215cm 초과)	351	0.19
68	습윤드레싱류(SHEET TYPE/폴리우레탄 폼 등/100cm ² 이상-150cm ² 미만)	349	0.19
69	흡수성 합성사 (5/0-6/0)	348	0.19
70	관혈적수술용 결찰재료-MANUAL CLIP(PRESS)	343	0.19

(단위: 천건, %)

순위	중분류명	청구량	비율
71	NEBULIZER MASK	317	0.17
72	STANDARD & LARGE INTRODUCER SHEATH	316	0.17
73	복강경 투관침(TROCAR)/BLADELESS TYPE	309	0.17
74	투피스형 UROSTOMY BAG(이층잠금형)	309	0.17
75	치과용필름 (파노라마)	289	0.16
76	ENDOTRACHEAL TUBE STANDARD CUFF TYPE(TAPER-SHAPED CUFF)	287	0.16
77	투피스형 FLANGE(일반형/MOLDABLE)	283	0.15
78	치과용필름 (소아용)	282	0.15
79	멸균 DRESSING 재료 40초과 80이하	274	0.15
80	침습적 혈압측정용 PRESSURE MONITORING KIT SINGLE	267	0.14
81	글래스아이오노머 (화학중합):일반10g초과-15g이하	267	0.14
82	접은거즈 300미만	263	0.14
83	ENDOTRACHEAL TUBE STANDARD CUFF TYPE	262	0.14
84	NYLON (1/0-2/0)	261	0.14
85	POLYPROPYLENE (3/0-4/0,DOUBLE NEEDLE)	252	0.14
86	접은거즈 4000이상 5000미만	237	0.13
87	접은거즈 2000이상 3000미만	224	0.12
88	EKG PAPER (215mm X 280mm 표준감열지)	224	0.12
89	SCLEROSING NEEDLE	221	0.12
90	편평거즈 1000초과 1300이하	213	0.12
91	편평거즈 500초과 600이하	210	0.11
92	관절경하 수술시 사용하는 치료재료 비용	203	0.11
93	저장전 백혈구제거적혈구에 사용되는 백혈구제거필터&백 (일체형)	203	0.11
94	HOLTER MONITORING MEMORY CARD	197	0.11
95	5일 연장보관용 PACK (WITH FILTER)	192	0.10
96	투피스형 FLANGE (함몰형)	191	0.10
97	흡수성 합성사 (1/0-2/0,NON NEEDLE)	181	0.10
98	관절경 CANNULA	178	0.10
99	편평거즈 1300초과 1700이하	176	0.10
100	CORTEX SCREW(TITANIUM)	173	0.09
상위 100개 중분류 소개		168,661	91.43
총계		184,478	100.00

주: 1 '건강보험' 요양급여비용 청구명세서 중 심사결정지급분을 대상으로 함
 2. '비율'은 2015년 총 청구량 대비 해당 중분류의 청구량 비율임

[표30] 상위 100개 중분류 청구현황(2015년 청구금액 기준)

※ 3순위 품목 세부 청구현황 <표 31~36> 참고

(단위: 백만원, %)

순위	중분류명	청구금액	비율
1	DRUG ELUTING CORONARY STENT	140,727	7.07
2	관절경하 수술시 사용하는 치료재료 비용	64,654	3.25
3	슬관절전치환용 FEMORAL COMPONENT(일반형)	61,965	3.11
4	BURR, SAW등 절삭기류	54,700	2.75
5	내시경하 시술용 기구	53,664	2.69
6	슬관절전치환용 TIBIAL COMPONENT(일반형)	51,528	2.59
7	PTCA BALLOON CATHETER	40,504	2.03
8	근관확대용 NI-TI FILE	37,514	1.88
9	흉요추용 SCREW SET (잠금장치 포함)	36,304	1.82
10	비금속성 ANCHOR	34,353	1.73
11	복강경 투관침(TROCAR)/BLADELESS TYPE	32,940	1.65
12	5일 연장보관용 PACK (WITH FILTER)	29,600	1.49
13	MICRO COIL-DETACHABLE (뇌혈관용) - NON VOLUME EXPANSION	27,451	1.38
14	복강경하 수술시 사용하는 치료재료 비용	26,957	1.35
15	슬관절전치환용 BEARING INSERT	25,097	1.26
16	고관절치환용FEMORALCOMPONENT-무시멘트형STEM(일반형)	21,763	1.09
17	합성수지스프린트 (ROLL TYPE) - 4" X 450cm	19,937	1.00
18	ARTICULATING ENDOSCOPIC CARTRIDGE-LARGE	18,434	0.93
19	1회용 초음파절삭기(복강경 등 내시경하 수술용-일체형)	17,033	0.86
20	합성수지스프린트 (ROLL TYPE) - 5" X 450cm	15,732	0.79
21	SMALL LOCKING ANATOMICAL PLATE (TITANIUM)	15,390	0.77
22	LARGE LOCKING ANATOMICAL PLATE(TITANIUM)	14,030	0.70
23	요실금치료 - 인조테이프	13,787	0.69
24	ANGIOGRAPHY CATHETER	13,006	0.65
25	치과임플란트 고정체-SANDBLASTED LARGE GRIT ACID ETCHING처리(SLA)	12,991	0.65
26	글래스아이오노머 (화학중합):일반10g초과-15g이하	11,829	0.59
27	PACEMAKER(DDDR TYPE)_MRI 촬영가능	11,154	0.56
28	요추용CAGE (1LEVEL당2개사용)	10,646	0.53
29	지속적 배액용기 100ml이상	10,567	0.53
30	PTCA & PTA용 MICRO GUIDE WIRE	10,303	0.52
31	PROXIMAL NAIL SET(TITANIUM)	10,215	0.51
32	BONE CEMENT(항생제 첨가)	10,172	0.51
33	내시경용결찰재료-AUTOMATIC CLIP(PRESS)	9,844	0.49
34	PTA STENT (PREMOUNTED TYPE)	9,715	0.49
35	관절경 CANNULA	9,537	0.48

(단위: 백만원, %)

순위	중분류명	청구금액	비율
36	SUPER SELECTION CATHETER (장기용 WITHOUT GUIDE WIRE)	9,193	0.46
37	임상전기생리학적검사용 CATHETER-LINEAR TYPE(10극이하)	9,090	0.46
38	1회용 초음파절삭기(관혈적-일체형)	8,920	0.45
39	CANNULATED SCREW(TITANIUM)	8,840	0.44
40	SCLEROSING NEEDLE	8,781	0.44
41	고관절치환용 FEMORAL COMPONENT-HEAD (CERAMIC)	8,659	0.43
42	PTCA GUIDING CATHETER	8,446	0.42
43	CIRCULARCUTTING-CURVED TYPE	8,282	0.42
44	임상전기생리학적검사용 CATHETER-LINEAR TYPE(11극이상)	8,036	0.40
45	수액유량조절세트 PVC-FREE(수액세트,연결관,조절기등 포함)	7,796	0.39
46	관혈적수술용 결찰재료-AUTOMATIC CLIP(PRESS)	7,425	0.37
47	인공와우 - 내부장치(IMPLANT)	7,424	0.37
48	1회용 전파절삭기(복강경 등 내시경하 수술용-일체형)	7,240	0.36
49	PMP막형체외순환기	7,236	0.36
50	ANGIO-GUIDE WIRE (200CM미만)	7,162	0.36
51	LOCKING CORTEX SCREW(TITANIUM)	7,155	0.36
52	고관절치환용ACETABULARCOMPONENT-CUP	7,028	0.35
53	TOTAL SHOULDER PROSTHESIS	7,017	0.35
54	합성수지스프린트 (ROLL TYPE) - 3" X 450cm	6,927	0.35
55	STANDARD & LARGE INTRODUCER SHEATH	6,837	0.34
56	ARTICULATING ENDOSCOPIC CARTRIDGE-SMALL,MEDIUM	6,829	0.34
57	장기유치용 CENTRAL VENOUS CATHETER-SINGLE PORT (피하매몰법)	6,808	0.34
58	ARTICULATING ENDOSCOPIC STAPLER BODY(전동식형)	6,794	0.34
59	CRRT KIT	6,782	0.34
60	SUPER SELECTION CATHETER (뇌용 WITHOUT GUIDE WIRE)	6,544	0.33
61	고관절치환용 ACETABULAR COMPONENT-BIPOLAR CUP	6,133	0.31
62	경피적 척추후궁풍선복원술용 풍선카테타	6,115	0.31
63	PTA BALLOON CATHETER	6,096	0.31
64	CONTINUOUS & BOLUS PCA(풍선식(대기압식)/단일유속형)	6,082	0.31
65	SUPER SELECTION용 MICRO GUIDE WIRE (장기용)	5,886	0.30
66	탄산가스흡수제	5,875	0.30
67	수액유량조절세트 PVC 등(수액세트,연결관,조절기등 포함)	5,839	0.29
68	두개강내신경자극기 GENERATOR(단일체널)	5,754	0.29
69	흡수성 합성사 (3/0-4/0)	5,661	0.28
70	흡수성 합성사 (1/0-2/0)	5,642	0.28

(단위: 백만원, %)

순위	중분류명	청구금액	비율
71	ENDOSCOPIC CUTTING CARTRIDGE-LARGE	5,599	0.28
72	고관절치환용 ACETABULAR COMPONENT-LINER / INSERT(METAL,CERAMIC)	5,558	0.28
73	복강경 투관침(TROCAR)/BLADE TYPE	5,463	0.27
74	심실제세동기(SINGLE CHAMBER)_MRI 촬영가능	5,449	0.27
75	CENTRAL VEIN CATHETER(항균)TRIPLE 이상	5,331	0.27
76	뇌동맥류 코일이탈방지용 스텐트	5,207	0.26
77	흉요추용 ROD	5,055	0.25
78	식도, 담도, 기관지 성형술용 내시경하 GUIDE WIRE	5,023	0.25
79	경피적 혈관내 STENT GRAFT EXTENDER	5,007	0.25
80	항균 흡수성 합성사 (1/0-2/0)	4,997	0.25
81	탄력붕대 (15cm X 215cm)	4,946	0.25
82	VITREOUS CUTTER(PROBE) - ULTRA HIGH SPEED(5000CPM 이상)	4,938	0.25
83	BONE CEMENT+진공혼합기(일체형)(40G)	4,929	0.25
84	저장전 백혈구제거적혈구에 사용되는 백혈구제거필터&백 (일체형)	4,805	0.24
85	슬관절전치환용 PATELLA	4,794	0.24
86	배액용 CATHETER	4,672	0.23
87	요추용CAGE (1LEVEL당1개사용)	4,620	0.23
88	1회용 전파절삭기(관혈적-일체형)	4,597	0.23
89	경피적심방중격결손폐쇄술용-OCCLUDER	4,589	0.23
90	FOLEY CATHETER : 2-WAY	4,526	0.23
91	척추성형술용 NEEDLE	4,512	0.23
92	내시경 및 관혈적 결찰재료-MANUAL CLIP(LOCK)	4,491	0.23
93	내시경적 점막하 박리절제술(ENDOSCOPIC SUBMUCOSAL DISSECTION,ESD)용 KNIFE	4,480	0.22
94	OXYGENATOR	4,384	0.22
95	ALLSUTUREANCHOR	4,288	0.22
96	인공와우 등 - 외부장치(IMPLANT를 제외한 구성품)(쌍방향)	4,259	0.21
97	MECHANICAL HEART VALVE	4,248	0.21
98	십자인대교정용-INTERFERENCE SCREW(흡수성)	4,247	0.21
99	BILIARY METAL STENT	4,228	0.21
100	인공와우 등 - 외부장치(IMPLANT를 제외한 구성품)	4,175	0.21
상위 100개 중분류 소개		1,377,794	69.19
총계		1,991,309	100.00

주: 1 '건강보험' 요양급여비용 청구명세서 중 심사결정지급분을 대상으로 함

2. '비율'은 2015년 총 청구금액 대비 해당 중분류의 청구금액 비율임

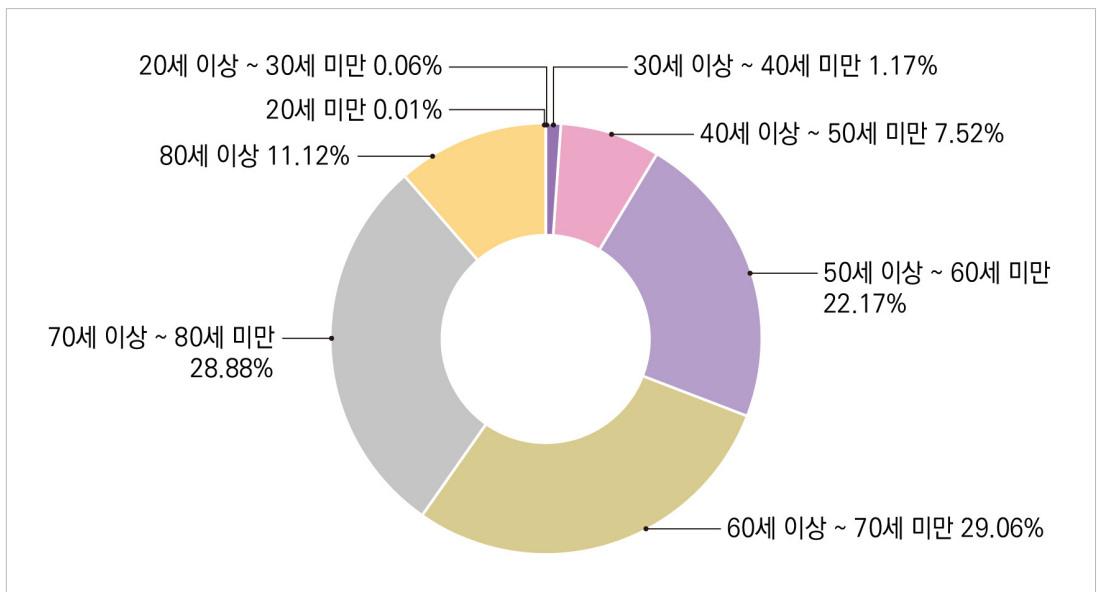
[표31] 2015년 중분류 세부 청구현황(DRUG ELUTING CORONARY STENT, 성별/연령별)

(단위: 건, 만원)

구분	연령	성별	2015년	
			청구량	청구금액
중분류	계		74,342	14,072,688
DRUG ELUTING CORONARY STENT	0세	소계	1	184
		남	0	-
		여	1	184
	1~4세	소계	0	-
		남	0	-
		여	0	-
	5~9세	소계	0	-
		남	0	-
		여	0	-
	10~14세	소계	1	190
		남	1	190
		여	0	-
	15~19세	소계	3	566
		남	1	190
		여	2	376
	20~24세	소계	13	2,370
		남	7	1,247
		여	6	1,123
	25~29세	소계	33	6,123
		남	31	5,751
		여	2	372
	30~34세	소계	202	38,250
		남	191	36,263
		여	11	1,987
	35~39세	소계	670	127,066
		남	638	120,937
		여	32	6,129
	40~44세	소계	1881	356,437
		남	1773	335,963
		여	108	20,474
	45~49세	소계	3699	701,619
		남	3419	648,558
		여	280	53,061
	50~54세	소계	6697	1,269,903
		남	5982	1,134,666
		여	715	135,237
	55~59세	소계	9775	1,850,374
		남	8435	1,596,526
		여	1340	253,849
	60~64세	소계	10645	2,016,231
		남	8480	1,606,530
		여	2165	409,701

(단위: 건, 만원)

구분	연령	성별	2015년	
			청구량	청구금액
DRUG ELUTING CORONARY STENT	65~69세	소계	10955	2,073,496
		남	7909	1,496,084
		여	3046	577,412
	70~74세	소계	11309	2,138,607
		남	7115	1,344,201
		여	4194	794,406
	75~79세	소계	10177	1,926,185
		남	5639	1,066,599
		여	4538	859,586
	80~84세	소계	5767	1,090,767
		남	2782	526,288
		여	2985	564,479
	85~89세	소계	2074	391,094
		남	858	161,864
		여	1216	229,230
	90~94세	소계	389	73,536
		남	174	32,777
		여	215	40,759
	95~99세	소계	48	9,129
		남	13	2,462
여		35	6,667	
100세 이상	소계	3	560	
	남	1	184	
	여	2	376	



〈그림14〉 2015년 연령대별 'DRUG ELUTING CORONARY STENT' 청구현황

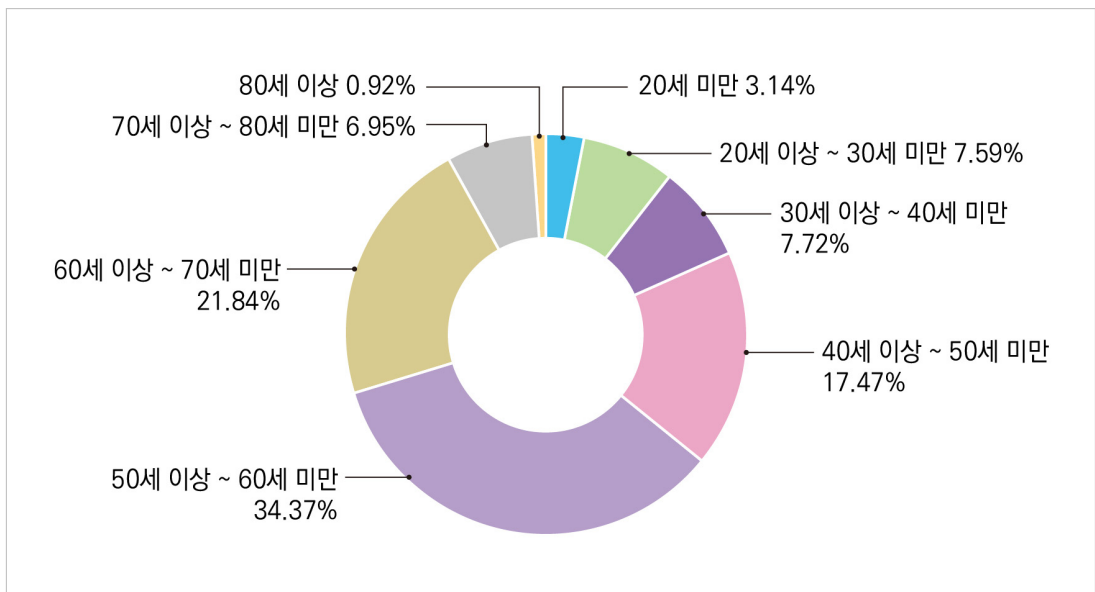
[표32] 2015년 중분류 세부 청구현황(관절경하 수술시 사용하는 치료재료 비용, 성별/연령별)

(단위: 건, 만원)

구분	연령	성별	2015년	
			청구량	청구금액
중분류	계		203,104	6,465,422
관절경하 수술시 사용하는 치료재료 비용	0세	소계	1	32
		남	1	32
		여	-	-
	1~4세	소계	14	432
		남	4	128
		여	10	304
	5~9세	소계	46	1,434
		남	50	1,584
		여	95	3,018
	10~14세	소계	644	20,432
		남	396	12,560
		여	248	7,872
	15~19세	소계	5,629	178,920
		남	4,425	140,848
		여	1,204	38,072
	20~24세	소계	9,119	288,562
		남	7,908	250,526
		여	1,211	38,035
	25~29세	소계	6,398	202,390
		남	5,393	171,037
		여	1,005	31,354
	30~34세	소계	7,007	221,926
		남	5,652	179,366
		여	1,355	42,560
	35~39세	소계	8,735	277,478
		남	6,443	204,745
		여	2,292	72,733
	40~44세	소계	13,744	437,487
		남	8,693	276,879
		여	5,051	160,608
	45~49세	소계	21,715	691,812
		남	11,116	354,096
		여	10,599	337,716
	50~54세	소계	32,795	1,044,486
		남	13,601	433,406
		여	19,194	611,080
	55~59세	소계	36,935	1,177,613
		남	15,086	481,129
		여	21,848	696,484
	60~64세	소계	26,908	857,739
		남	10,916	347,914
		여	15,993	509,826

(단위: 건, 만원)

구분	연령	성별	2015년	
			청구량	청구금액
관절경하 수술시 사용하는 치료재료 비용	65~69세	소계	17,384	554,138
		남	6,888	219,469
		여	10,496	334,670
	70~74세	소계	9,480	302,089
		남	3,326	105,939
		여	6,155	196,150
	75~79세	소계	4,629	147,370
		남	1,444	45,926
		여	3,185	101,443
	80~84세	소계	1,427	45,238
		남	440	13,942
		여	987	31,296
	85~89세	소계	387	12,288
		남	106	3,363
		여	281	8,925
	90~94세	소계	54	1,722
		남	18	576
		여	36	1,146
	95~99세	소계	7	218
		남	4	122
여		3	96	
100세 이상	소계	1	32	
	남	-	-	
	여	1	32	



〈그림15〉 2015년 연령대별 '관절경하 수술시 사용하는 치료재료 비용' 청구현황

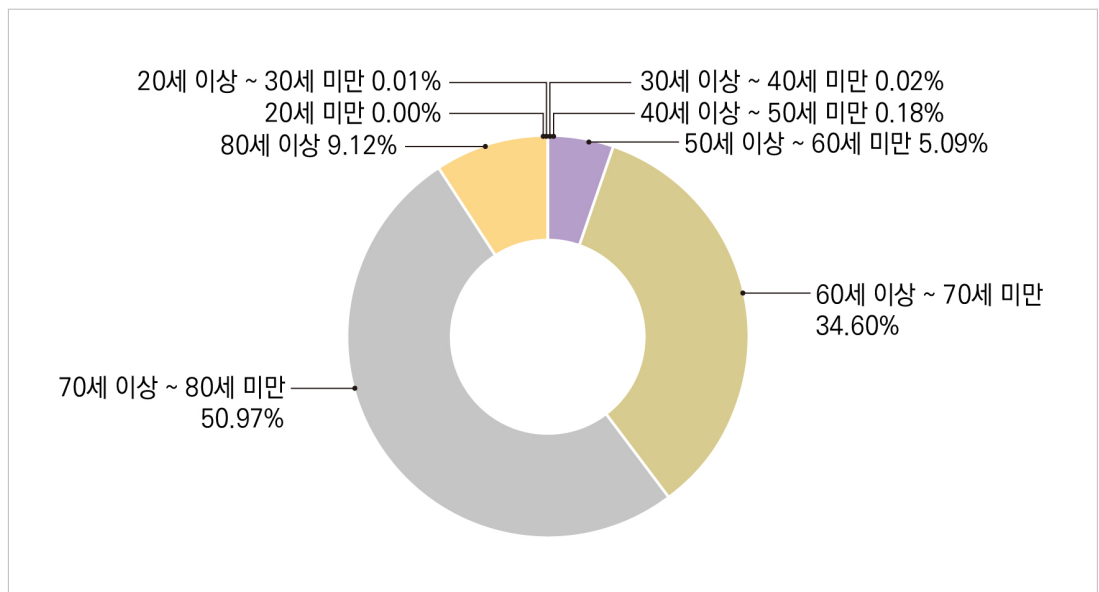
[표33] 2015년 중분류 세부 청구현황(슬관절전치환용 FEMORAL COMPONENT(일반형), 성별/연령별)

(단위: 건, 만원)

구분	연령	성별	2015년	
			청구량	청구금액
중분류	계		71,797	6,196,454
슬관절전치환용 FEMORAL COMPONENT (일반형)	0세	소계	-	-
		남	-	-
		여	-	-
	1~4세	소계	-	-
		남	-	-
		여	-	-
	5~9세	소계	-	-
		남	-	-
		여	-	-
	10~14세	소계	-	-
		남	-	-
		여	-	-
	15~19세	소계	1	86
		남	1	86
		여	-	-
	20~24세	소계	-	-
		남	-	-
		여	-	-
	25~29세	소계	4	349
		남	2	175
		여	2	175
	30~34세	소계	4	346
		남	2	175
		여	2	171
	35~39세	소계	12	1,051
		남	4	351
		여	8	700
	40~44세	소계	23	1,986
		남	7	591
		여	16	1,394
45~49세	소계	109	9,428	
	남	38	3,301	
	여	71	6,127	
50~54세	소계	683	59,114	
	남	133	11,429	
	여	550	47,685	
55~59세	소계	2,966	256,376	
	남	433	37,440	
	여	2,533	218,936	
60~64세	소계	8,111	700,647	
	남	1,120	97,171	
	여	6,991	603,475	

(단위: 건, 만원)

구분	연령	성별	2015년	
			청구량	청구금액
슬관절전치환용 FEMORAL COMPONENT (일반형)	65~69세	소계	16,702	1,443,420
		남	2,105	182,315
		여	14,597	1,261,105
	70~74세	소계	20,934	1,804,679
		남	2,573	222,274
		여	18,361	1,582,406
	75~79세	소계	15,703	1,353,637
		남	1,798	155,161
		여	13,905	1,198,477
	80~84세	소계	5,667	489,404
		남	785	67,971
		여	4,882	421,433
	85~89세	소계	807	69,792
		남	124	10,778
		여	683	59,013
	90~94세	소계	66	5,721
		남	15	1,299
		여	51	4,422
	95~99세	소계	4	330
		남	1	86
여		3	244	
100세 이상	소계	1	87	
	남	-	-	
	여	1	87	



〈그림16〉 2015년 연령대별 '슬관절전치환용 FEMORAL COMPONENT(일반형)' 청구현황

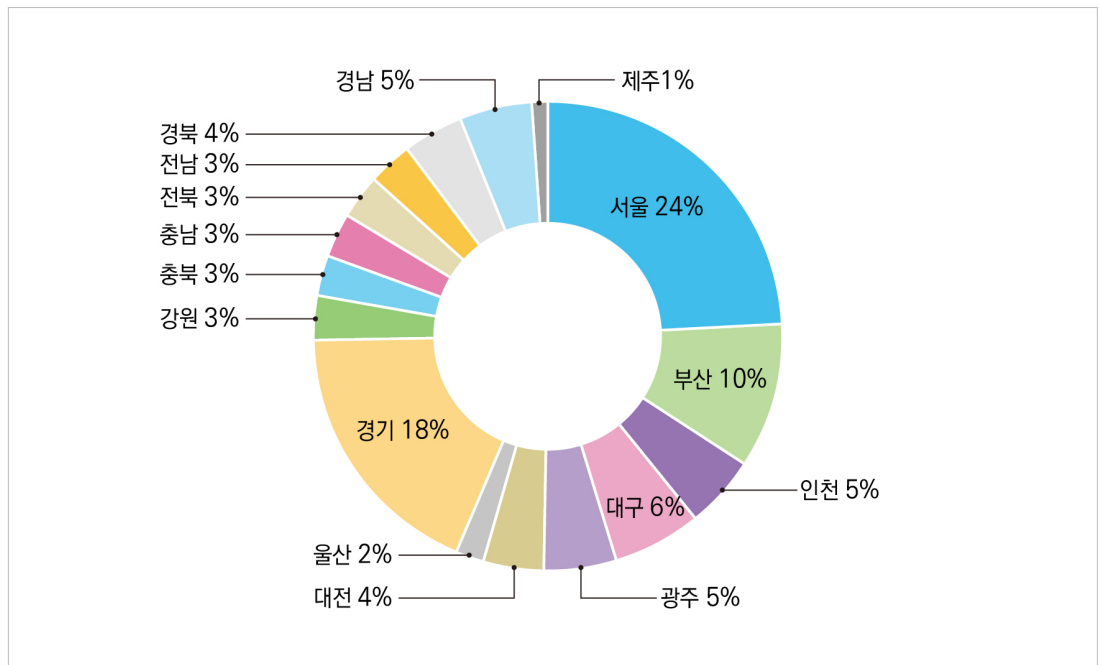
[표34] 2015년 중분류 세부 청구현황(DRUG ELUTING CORONARY STENT, 지역별/종별)

(단위: 건, 만원)

구분	지역	종별	2015년	
			청구량	청구금액
중분류		계	74,342	14,072,688
DRUG ELUTING CORONARY STENT	서울	상급종합병원	12,935	2,442,757
		종합병원	4,984	939,018
		병원	-	-
		의원	-	-
	부산	상급종합병원	2,414	457,838
		종합병원	4,683	886,909
		병원	226	43,289
		의원	-	-
	인천	상급종합병원	2,399	459,106
		종합병원	1,409	269,122
		병원	-	-
		의원	-	-
	대구	상급종합병원	3,597	681,174
		종합병원	748	141,688
		병원	11	2,098
		의원	-	-
	광주	상급종합병원	2,305	436,571
		종합병원	1,221	232,387
		병원	-	-
		의원	-	-
	대전	상급종합병원	969	180,475
		종합병원	2,185	417,054
		병원	-	-
		의원	-	-
	울산	상급종합병원	511	97,460
		종합병원	1,084	207,574
		병원	-	-
		의원	-	-
	경기	상급종합병원	4,268	808,003
		종합병원	9,027	1,704,103
		병원	37	7,121
		의원	112	21,401
	강원	상급종합병원	893	170,512
		종합병원	1,659	311,448
		병원	-	-
		의원	39	7,425
충북	상급종합병원	604	112,819	
	종합병원	1,575	293,275	
	병원	-	-	
	의원	49	9,340	
충남	상급종합병원	1,565	298,745	
	종합병원	629	114,840	
	병원	-	-	
	의원	-	-	

(단위: 건, 만원)

구분	지역	종별	2015년	
			청구량	청구금액
DRUG ELUTING CORONARY STENT	전북	상급종합병원	1,437	271,723
		종합병원	1,086	208,128
		병원	-	-
		의원	-	-
	전남	상급종합병원	39	7,358
		종합병원	1,825	349,134
		병원	-	-
		의원	-	-
	경북	상급종합병원	-	-
		종합병원	3,142	599,481
		병원	-	-
		의원	-	-
	경남	상급종합병원	1,618	303,318
		종합병원	2,062	392,184
		병원	193	36,720
		의원	-	-
	제주	상급종합병원	-	-
		종합병원	802	151,092
		병원	-	-
		의원	-	-



〈그림17〉 2015년 지역별 'DRUG ELUTING CORONARY STENT' 청구현황

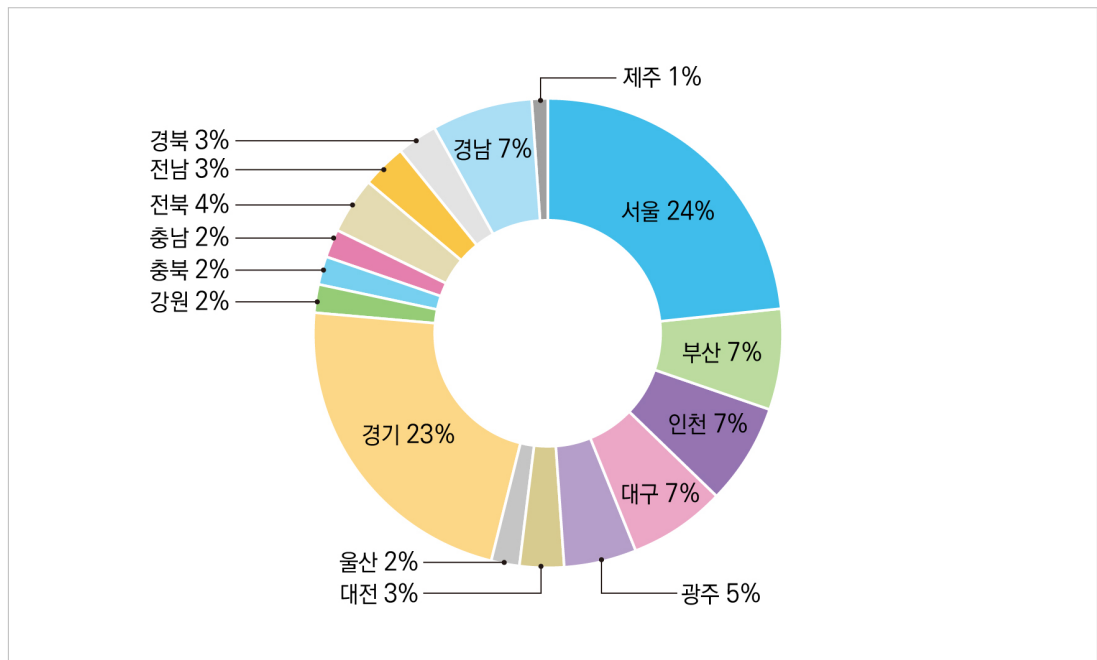
[표35] 2015년 중분류 세부 청구현황(관절경하 수술시 사용하는 치료재료 비용, 지역별/종별)

(단위: 건, 만원)

구분	지역	종별	2015년		
			청구량	청구금액	
중분류		계	203,104	6,465,422	
관절경하 수술시 사용하는 치료재료 비용	서울	상급종합병원	7,236	229,728	
		종합병원	6,554	208,382	
		병원	30,055	953,522	
		의원	4,866	155,696	
	부산	상급종합병원	653	20,880	
		종합병원	3,745	119,011	
		병원	9,864	315,277	
		의원	666	21,296	
	인천	상급종합병원	1,113	35,600	
		종합병원	3,006	95,792	
		병원	9,459	302,128	
		의원	366	11,712	
		대구	상급종합병원	1,049	33,120
			종합병원	553	17,594
	병원		11,089	354,109	
		의원	531	16,992	
		광주	상급종합병원	480	15,344
			종합병원	3,242	103,424
	병원		5,677	181,632	
		의원	191	6,112	
		대전	상급종합병원	449	14,352
			종합병원	1,716	54,432
	병원		3,800	121,600	
	의원		1,035	33,120	
	울산	상급종합병원	382	12,208	
		종합병원	1,204	38,528	
		병원	1,643	52,576	
		의원	497	15,904	
	경기	상급종합병원	2,138	68,410	
		종합병원	7,821	245,990	
		병원	34,329	1,092,650	
		의원	2,569	82,064	
	강원	상급종합병원	314	10,032	
		종합병원	1,107	34,742	
		병원	1,496	47,872	
		의원	180	5,716	
	충북	상급종합병원	370	10,944	
		종합병원	1,100	33,568	
		병원	2,422	77,448	
		의원	782	25,024	
	충남	상급종합병원	587	18,768	
		종합병원	541	16,934	
		병원	1,208	38,640	
		의원	960	30,704	

(단위: 건, 만원)

구분	지역	종별	2015년	
			청구량	청구금액
관절경하 수술시 사용하는 치료재료 비용	전북	상급종합병원	533	17,040
		종합병원	1,113	34,502
		병원	4,895	156,576
		요양병원	1	32
		의원	923	29,488
	전남	상급종합병원	55	1,760
		종합병원	1,401	44,328
		병원	4,990	159,158
		의원	183	5,856
	경북	상급종합병원	-	-
		종합병원	2,661	84,144
		병원	2,401	76,787
		요양병원	2	64
	경남	상급종합병원	493	15,760
		종합병원	2,390	75,939
		병원	9,973	318,682
		의원	472	15,088
	제주	상급종합병원	-	-
		종합병원	920	29,344
		병원	254	8,112
의원		64	2,048	



〈그림18〉 2015년 지역별 '관절경하 수술시 사용하는 치료재료 비용' 청구현황

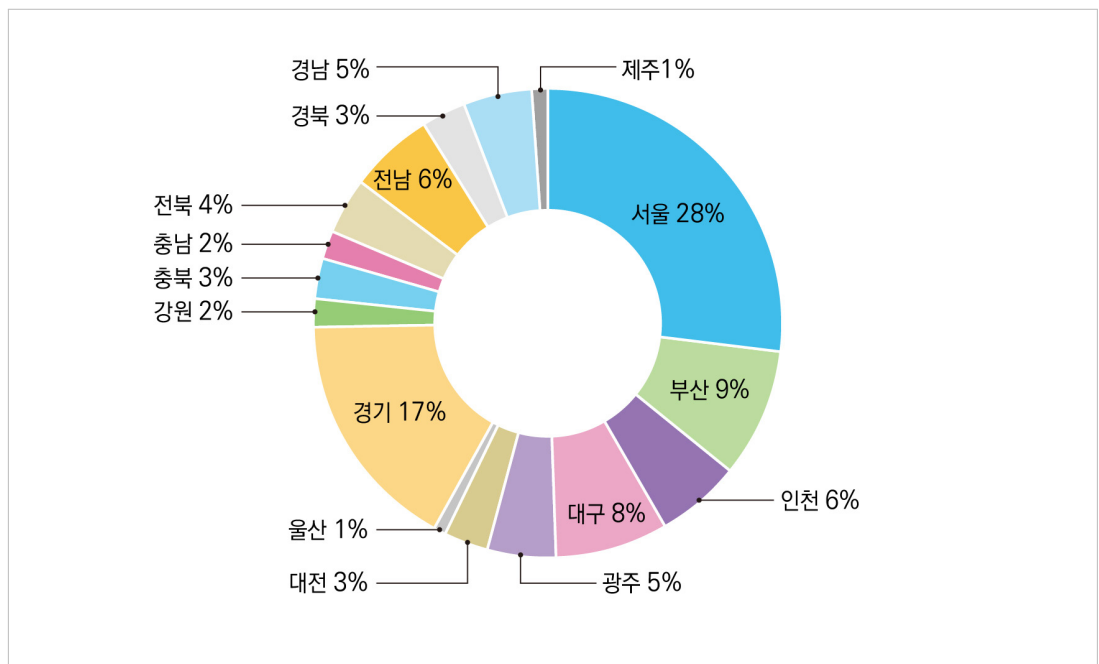
[표36] 2015년 중분류 세부 청구현황(슬관절전치환용 FEMORAL COMPONENT(일반형), 지역별/종별)

(단위: 건, 만원)

구분	지역	종별	2015년	
			청구량	청구금액
중분류		계	71,797	6,196,454
슬관절전치환용 FEMORAL COMPONENT (일반형)	서울	상급종합병원	4,702	405,836
		종합병원	3,561	305,499
		병원	10,743	941,907
		의원	612	53,608
	부산	상급종합병원	260	22,756
		종합병원	2,084	178,811
		병원	3,770	330,931
		의원	94	8,221
	인천	상급종합병원	479	42,015
		종합병원	617	52,396
		병원	2,856	250,338
		의원	110	9,624
	대구	상급종합병원	605	52,694
		종합병원	427	37,178
		병원	4,643	407,364
		의원	22	1,921
	광주	상급종합병원	140	12,230
		종합병원	1,028	89,932
		병원	2,003	174,818
		의원	26	2,274
	대전	상급종합병원	90	7,639
		종합병원	974	85,203
		병원	1,096	95,863
		의원	78	6,812
	울산	상급종합병원	251	21,809
		종합병원	372	32,623
		병원	316	27,632
		의원	32	2,801
	경기	상급종합병원	1,603	139,468
		종합병원	3,053	251,792
		병원	7,184	629,675
		의원	232	20,289
	강원	상급종합병원	125	10,927
		종합병원	911	75,497
		병원	324	28,366
		의원	26	2,287
	충북	상급종합병원	49	4,292
		종합병원	1,067	76,003
		병원	517	45,335
		의원	338	29,590
	충남	상급종합병원	170	14,878
		종합병원	989	69,563
병원		228	19,974	
의원		57	4,976	

(단위: 건, 만원)

구분	지역	종별	2015년	
			청구량	청구금액
슬관절전치환용 FEMORAL COMPONENT (일반형)	전북	상급종합병원	195	16,915
		종합병원	543	44,313
		병원	1,936	168,992
		의원	127	11,135
	전남	상급종합병원	98	8,356
		종합병원	477	39,226
		병원	3,480	303,562
		의원	60	5,240
	경북	상급종합병원	-	-
		종합병원	1,190	101,585
		병원	703	60,652
		의원	-	-
	경남	상급종합병원	221	19,131
		종합병원	869	68,522
		병원	2,424	212,009
		의원	24	2,106
	제주	상급종합병원	-	-
		종합병원	558	48,616
		병원	28	2,445
		의원	-	-



〈그림19〉 2015년 지역별 '슬관절전치환용 FEMORAL COMPONENT(일반형)' 청구현황

2) 의료급여

(1) 대분류군별

- ▣ 대분류군별로는 중재적시술용군(J)이 약 395억 원으로 전체 청구금액의 약 27%를 차지하였고, '인공관절군(E)'은 약 249억 원으로 약 17%를 차지함

[표37] 대분류군별 청구현황(의료급여)

(단위: 천건, 백만원)

심사년도 대분류군	2011년		2012년		2013년		2014년		2015년	
	청구량	청구 금액	청구량	청구 금액	청구량	청구 금액	청구량	청구 금액	청구량	청구 금액
총계	12,232	132,125	13,017	135,826	12,956	137,530	12,940	137,923	14,054	149,080
핵의학검사용군(A)	0	2	0	2	0	1	0	2	0	1
봉합용군(B)	1,790	6,937	1,831	7,304	1,782	7,241	1,813	7,822	1,851	8,404
골유합 및 골절고정용군(C)	88	7,003	91	7,107	97	7,908	95	7,784	103	8,518
관절경수술관련 연부조직고정용군(D)	5	697	8	1,056	11	1,496	12	1,641	13	1,795
인공관절군(E)	60	29,923	61	30,004	58	27,818	57	24,683	60	24,896
척추재료군(F)	32	8,351	35	7,083	35	7,001	37	7,105	38	7,138
흉부외과용군(G)	19	4,393	20	4,830	21	5,907	22	6,578	26	6,705
신경외과용군(H)	8	2,416	8	2,112	8	2,727	8	2,794	8	2,834
안비인후과용군(I)	72	8,229	72	8,220	71	7,651	78	7,376	83	7,945
중재적시술용군(J)	225	31,643	254	34,035	297	36,204	334	37,424	358	39,538
일반재료군 I (K)	8,869	10,774	8,562	11,002	8,004	10,502	7,422	10,141	7,706	10,220
일반재료군 II (L)	531	5,373	566	5,656	605	5,758	738	6,483	901	8,582
일반재료군 III (M)	276	5,045	334	5,214	356	5,242	405	5,694	586	6,819
정맥수용용군(N)	185	10,459	198	11,019	203	10,935	218	11,292	247	11,928
한방재료군(P)	-	-	843	97	1,319	151	1,637	186	1,989	225
선별급여(S)	-	-	-	-	-	-	0	8	5	2,517
인체조직군(T)	72	880	134	1,085	89	988	64	910	80	1,015

주: 1 '의료급여' 요양급여비용 청구명세서 중 심사결정지급분을 대상으로 함
 2. 2016년 11월 1일 시행 치료재료 급여·비급여목록 및 급여상한금액표에 따름

(2) 지역별

- 2015년 지역별 청구금액 순위는 '서울', '경기', '부산' 순이며, 2014년에 비해 '강원, 전북'의 경우 전년대비 청구량은 증가했지만 청구금액은 감소함

[표38] 지역별 청구현황(의료급여)

(단위: 천건, 백만원)

심사년도	2011년		2012년		2013년		2014년		2015년	
	청구량	청구금액	청구량	청구금액	청구량	청구금액	청구량	청구금액	청구량	청구금액
총계	12,994	140,179	13,775	141,187	13,668	140,732	13,442	140,015	14,173	150,190
서울	2,973	32,968	2,847	33,037	3,025	33,035	3,057	34,762	3,497	36,458
부산	1,359	13,790	1,755	14,470	1,525	14,712	1,451	13,984	1,395	15,115
인천	526	6,851	566	7,229	596	7,489	599	7,197	661	8,845
대구	991	11,064	993	11,088	983	11,390	977	10,665	1,018	11,652
광주	587	6,328	752	6,563	708	6,224	754	6,760	732	7,428
대전	622	6,309	871	6,196	842	6,114	793	5,694	737	6,286
울산	157	1,838	147	1,773	148	1,672	139	1,638	150	1,958
경기	2,036	19,952	2,079	20,205	2,131	20,444	1,913	20,281	2,212	22,350
강원	433	5,468	478	4,942	468	4,937	490	4,968	501	4,841
충북	395	3,501	335	3,552	315	3,356	331	3,433	343	3,918
충남	375	3,714	377	3,710	373	3,754	364	3,576	350	3,525
전북	641	7,315	633	7,074	626	6,556	643	6,775	650	6,545
전남	535	6,056	527	5,634	530	5,627	536	5,314	542	5,559
경북	601	6,065	613	6,028	591	5,808	569	5,521	581	5,741
경남	633	7,341	647	7,857	647	7,837	672	7,682	640	8,164
제주	128	1,620	149	1,813	151	1,754	144	1,737	153	1,778
세종	-	-	6	17	10	23	9	26	12	28

주: '의료급여' 요양급여비용 청구명세서 중 심사결정지급분을 대상으로 함

(3) 종별

▣ '종합병원'의 청구량 및 청구금액이 가장 많으며 '상급종합병원', '병원'순임

[표39] 종별 청구현황(의료급여)

(단위: 천건, 백만원)

심사년도	2011년		2012년		2013년		2014년		2015년	
	청구량	청구금액	청구량	청구금액	청구량	청구금액	청구량	청구금액	청구량	청구금액
총계	12,994	140,179	13,775	141,187	13,668	140,732	13,442	140,015	14,173	150,190
상급종합병원	2,459	40,775	2,601	41,600	2,467	41,413	2,593	43,812	2,747	49,233
종합병원	4,774	59,958	4,465	59,654	4,617	61,022	4,584	60,186	5,007	63,394
병원	2,990	27,181	3,432	27,511	3,085	26,626	2,640	24,156	2,539	24,685
요양병원	92	135	100	151	107	169	112	197	124	259
의원	2,251	10,443	1,947	10,351	1,715	9,461	1,528	9,313	1,435	9,337
치과병원	26	82	34	87	40	92	33	110	12	121
치과의원	388	1,576	358	1,697	337	1,772	355	2,042	383	2,925
보건의료원	7	17	4	26	3	20	2	10	2	6
한방병원	7	12	44	19	58	15	68	15	85	22
한의원	1	0	791	91	1,240	142	1,527	174	1,839	208

주: '의료급여' 요양급여비용 청구명세서 중 심사결정지급분을 대상으로 함

(4) 입원/외래

[표40] 입원/외래 청구현황(의료급여)

(단위: 천건, 백만원)

구분	계		입원		외래	
	청구량	청구금액	청구량	청구금액	청구량	청구금액
2011년	12,994	140,179	8,906	125,472	4,088	14,708
2012년	13,775	141,187	9,188	125,977	4,586	15,210
2013년	13,668	140,732	8,868	125,650	4,800	15,082
2014년	13,442	140,015	8,416	124,455	5,027	15,560
2015년	14,173	150,190	8,792	132,835	5,381	17,355

주: '의료급여' 요양급여비용 청구명세서 중 심사결정지급분을 대상으로 함

(5) 성별/연령별

[표41] 성별/연령별 청구현황(의료급여)

(단위: 천건, 백만원)

연령	성별	2011년		2012년		2013년		2014년		2015년	
		청구량	청구 금액	청구량	청구 금액	청구량	청구 금액	청구량	청구 금액	청구량	청구 금액
계		12,994	140,179	13,775	141,187	13,668	140,732	13,442	140,015	14,173	150,190
0세	소계	47	164	56	155	53	126	31	121	47	147
	남	31	75	35	87	28	77	16	56	32	72
	여	16	89	21	68	25	49	14	65	15	75
1~4세	소계	109	369	131	484	132	544	93	361	117	437
	남	57	201	68	318	86	288	54	190	51	286
	여	5	167	63	166	47	256	39	17	66	151
5~9세	소계	193	77	141	798	121	722	104	707	97	618
	남	106	445	91	480	63	431	60	426	52	310
	여	87	326	50	319	58	291	44	28	45	308
10~14세	소계	358	1,889	318	1,822	280	1,697	237	1,417	203	1,498
	남	222	1,139	189	1,019	163	970	139	784	114	832
	여	136	750	129	803	118	727	98	633	89	666
15~19세	소계	597	3,241	496	3,104	446	2,828	425	2,899	396	2,805
	남	310	1,887	288	1,896	265	1,704	236	1,693	223	1,615
	여	287	1,353	209	1,208	181	1,124	190	1,207	173	1,190
20~24세	소계	389	1,498	296	1,580	250	1,568	254	1,714	268	1,860
	남	223	859	162	901	121	906	119	923	137	1,050
	여	166	638	134	679	130	661	135	791	131	809
25~29세	소계	143	966	194	801	138	793	131	839	183	988
	남	87	562	135	489	73	456	65	455	63	492
	여	56	405	58	312	64	337	66	384	120	496
30~34세	소계	263	1,392	240	1,430	244	1,300	169	1,286	187	1,409
	남	133	720	104	698	158	641	84	612	105	691
	여	130	672	136	732	86	659	85	673	83	718
35~39세	소계	401	3,002	456	2,654	457	2,563	349	2,373	409	2,550
	남	185	1,460	261	1,371	226	1,332	165	1,218	219	1,211
	여	216	1,542	196	1,284	231	1,231	184	1,155	190	1,338
40~44세	소계	817	5,802	937	5,671	867	5,129	668	4,965	740	4,988
	남	425	3,090	460	2,985	478	2,720	333	2,496	417	2,494
	여	392	2,713	476	2,686	389	2,409	335	2,469	323	2,493
45~49세	소계	1,325	9,184	1,536	8,812	1,118	8,426	1,287	8,391	1,351	8,798
	남	836	5,538	934	5,166	572	4,850	697	4,791	842	4,879
	여	489	3,646	602	3,646	545	3,577	590	3,600	509	3,919

(단위: 천건, 백만원)

심사년도	2011년		2012년		2013년		2014년		2015년		
연령	성별	청구량	청구 금액	청구량	청구 금액	청구량	청구 금액	청구량	청구 금액	청구량	청구 금액
50~54세	소계	1,366	12,220	1,515	12,454	1,702	12,521	1,528	12,235	1,453	12,728
	남	850	7,767	947	7,834	1,067	7,807	993	7,776	841	7,927
	여	516	4,453	568	4,621	635	4,714	535	4,459	611	4,801
55~59세	소계	1,166	11,360	1,270	11,772	1,309	13,024	1,601	14,056	1,660	15,068
	남	711	6,718	703	6,882	777	7,857	989	8,660	1,049	9,506
	여	456	4,642	567	4,890	532	5,167	611	5,397	611	5,563
60~64세	소계	917	11,793	999	11,727	1,016	11,962	1,133	12,174	1,265	14,372
	남	455	5,485	531	5,410	574	5,855	629	6,394	775	7,958
	여	462	6,309	468	6,316	442	6,106	504	5,780	490	6,414
65~69세	소계	1,104	17,028	1,070	15,934	1,196	15,824	1,129	15,736	1,277	16,863
	남	480	5,841	455	5,773	554	6,256	514	6,501	545	7,275
	여	623	11,186	615	10,161	642	9,567	614	9,235	732	9,587
70~74세	소계	1,378	22,268	1,452	22,879	1,477	22,512	1,413	21,398	1,462	22,089
	남	494	6,263	511	6,728	530	6,821	540	7,072	546	7,582
	여	884	16,005	941	16,151	947	15,691	872	14,326	917	14,508
75~79세	소계	1,151	19,842	1,282	20,146	1,310	20,057	1,321	19,892	1,343	21,056
	남	335	5,004	388	4,938	392	5,309	405	5,152	452	6,281
	여	816	14,837	895	15,209	918	14,747	917	14,740	891	14,776
80~84세	소계	759	11,602	828	12,387	949	12,298	965	12,454	987	13,913
	남	236	3,000	239	3,302	313	3,192	285	3,210	281	3,554
	여	524	8,602	589	9,085	636	9,107	680	9,245	705	10,359
85~89세	소계	374	4,387	403	4,965	402	5,091	434	5,278	503	5,975
	남	92	833	87	1,077	99	1,139	104	1,199	126	1,386
	여	282	3,554	316	3,888	303	3,951	330	4,079	377	4,589
90~94세	소계	101	1,083	118	1,301	161	1,496	133	1,393	185	1,649
	남	20	128	19	182	22	263	24	208	68	306
	여	81	955	99	1,119	139	1,233	109	1,186	117	1,342
95~99세	소계	24	228	24	241	29	193	29	252	34	309
	남	5	41	4	36	4	28	4	25	5	39
	여	19	187	21	204	25	165	24	227	29	271
100세이상	소계	12	93	11	69	9	57	9	73	8	72
	남	5	30	4	20	3	15	2	12	2	11
	여	7	63	7	48	6	42	6	61	6	61

주: '의료급여' 요양급여비용 청구명세서 중 심사결정지급분을 대상으로 함

(6) 진료과목별

[표42] 진료과목별 청구현황(의료급여)

(단위: 천건, 백만원)

진료 과목	2011년		2012년		2013년		2014년		2015년	
	청구량	청구 금액	청구량	청구 금액	청구량	청구 금액	청구량	청구 금액	청구량	청구 금액
일반의	474	744	409	817	375	798	325	738	287	633
내과	2,378	37,479	2,380	37,569	2,274	38,558	2,361	39,331	2,389	41,232
신경과	222	1,158	207	1,103	206	1,091	195	1,066	188	1,321
정신건강의학과	6	27	4	12	5	15	6	14	5	15
외과	3,935	13,152	4,182	14,324	3,992	14,456	3,677	15,442	4,094	18,285
정형외과	2,803	51,743	2,672	51,735	2,595	50,442	2,361	46,552	2,297	48,026
신경외과	720	11,590	671	10,830	660	11,226	615	11,897	577	12,280
흉부외과	294	4,568	309	5,075	297	5,241	310	5,698	326	6,512
성형외과	203	532	261	540	184	455	221	507	271	587
마취통증의학과	41	378	39	354	34	338	32	387	27	446
산부인과	175	1,953	165	1,800	162	1,756	145	1,717	139	1,966
소아청소년과	109	935	99	871	79	730	87	695	103	995
안과	163	7,881	147	7,463	135	6,653	139	6,913	137	6,906
이비인후과	133	1,982	122	2,225	101	2,284	92	1,709	80	2,542
피부과	11	27	12	26	14	25	16	27	18	40
비뇨기과	197	1,856	191	1,850	203	1,815	209	1,914	231	2,125
영상의학과	79	499	61	640	53	713	44	860	37	737
방사선종양학과	2	5	1	4	2	4	1	4	1	5
진단검사의학과	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
결핵과	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0
재활의학과	5	11	2	6	2	14	1	8	0	1
핵의학과	138	496	122	520	116	562	96	496	92	530
가정의학과	1	87	1	62	0	37	0	30	0	35
응급의학과	155	261	154	318	143	325	127	304	127	334
직업환경의학과	294	990	293	964	310	1,002	329	1,164	338	1,153
예방의학과	1	2	0	0	0	1	0	1	0	0
치과	61	238	68	283	67	260	60	306	36	331
한방	389	1578	378	1,700	365	1,776	402	2,047	452	2,934
보건	1	0	791	91	1,240	142	1,527	174	1,839	208

주: '의료급여' 요양급여비용 청구명세서 중 심사결정지급분을 대상으로 함

(7) 상병별

[표43] 상병별 청구현황(의료급여)

(단위: 천건, 백만원)

구분	심사년도 상 병 명	2014년		2015년	
		청구량	청구금액	청구량	청구금액
입원	무릎관절증	204,344	13,823,956,335	209,999	14,578,731,432
	협심증	119,865	8,624,212,978	122,324	8,839,212,619
	대퇴골의 골절	199,226	8,578,682,959	198,879	8,704,198,317
	급성 심근경색증	72,721	5,873,746,056	83,149	6,016,264,166
	기타 척추병증	79,688	2,888,652,595	65,052	2,960,557,779
	담석증	103,437	2,726,606,004	92,363	2,852,681,203
	간 및 간내 담관의 악성 신생물	137,305	2,415,094,652	133,971	2,497,167,898
	만성 허혈심장병	49,187	2,347,975,353	52,442	2,458,855,725
	위의 악성 신생물	182,696	1,995,126,298	161,506	2,271,539,020
	골괴사	31,961	2,258,016,509	29,359	2,252,167,522
외래	만성 신장병	199,724	1,842,196,850	204,605	2,151,492,326
	노년백내장	28,737	2,030,998,506	28,362	1,928,176,237
	결장의 악성 신생물	143,047	1,424,048,544	143,413	1,810,000,736
	발목을 포함한 아래다리의 골절	123,140	1,620,941,554	124,374	1,745,440,383
	기타 뇌혈관질환	32,375	1,602,555,187	28,679	1,745,270,252
	아래팔의 골절	81,346	1,474,053,564	82,978	1,673,763,645
	어깨병변	34,318	1,553,854,969	27,134	1,627,695,777
	대동맥동맥류 및 박리	41,249	1,609,748,358	42,642	1,533,726,361
	요추 및 골반의 골절	34,691	1,476,347,751	34,868	1,491,001,295
	급성 충수염	56,944	1,335,958,167	46,629	1,408,943,378

주: '의료급여' 요양급여비용 청구명세서 중 심사결정지급분을 대상으로 함

3) 보훈

(1) 시도별

[표44] 시도별 청구현황(보훈)

(단위: 천건, 백만원)

심사년도	2011년		2012년		2013년		2014년		2015년	
	청구량	청구 금액	청구량	청구 금액	청구량	청구 금액	청구량	청구 금액	청구량	청구 금액
총계	1,738	10,330	2,537	11,287	2,978	13,049	2,726	10,536	2,842	11,925
서울	1,297	4,331	2,092	5,619	2,491	6,505	2,242	4,768	2,281	5,415
부산	63	2,225	61	2,044	84	2,808	63	1,716	81	2,163
인천	2	14	3	49	3	66	3	51	3	36
대구	147	906	108	936	145	1,340	104	1,120	131	1,404
광주	114	2,099	178	1,597	164	1,343	228	1,956	218	1,637
대전	89	372	64	520	61	478	50	407	97	736
울산	2	49	4	86	3	63	3	71	3	59
경기	15	168	17	265	15	230	14	196	16	212
강원	3	76	3	46	3	66	4	54	4	87
충북	1	12	1	10	2	36	1	29	2	47
충남	0	3	0	14	0	5	6	8	0	6
전북	1	26	2	15	2	22	2	42	1	39
전남	1	7	1	13	1	14	1	23	1	34
경북	1	17	1	41	2	25	2	71	2	21
경남	2	11	1	13	2	40	1	9	1	15
제주	1	14	1	19	1	7	1	13	1	15
세종	-	0	0	0	0	0	0	0	0	0

주: '보훈' 요양급여비용 청구명세서 중 심사결정지급분을 대상으로 함

(2) 종별

[표45] 종별 청구현황(보훈)

(단위: 천건, 백만원)

심사년도	2011년		2012년		2013년		2014년		2015년	
	청구량	청구금액	청구량	청구금액	청구량	청구금액	청구량	청구금액	청구량	청구금액
총계	1,738	10,330	2,537	11,287	2,978	13,049	2,726	10,536	2,842	11,925
상급종합병원	3	68	1	22	2	35	2	9	1	26
종합병원	1,728	10,205	2,529	11,171	2,968	12,923	2,716	10,436	2,831	11,798
병원	5	54	6	91	7	88	7	84	8	98
요양병원	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
의원	1	2	1	2	1	3	1	6	1	4
보건의료원	0	1	0	1	0	0	0	0	0	0

주: '보훈' 요양급여비용 청구명세서 중 심사결정지급분을 대상으로 함

(3) 입원/외래

[표46] 입원/외래 청구현황(보훈)

(단위: 천건, 백만원)

심사년도	계		입원		외래	
	청구량	청구금액	청구량	청구금액	청구량	청구금액
2011년	1,738	10,330	524	9,816	1,214	514
2012년	2,537	11,287	451	10,627	2,086	661
2013년	2,978	13,049	466	12,355	2,512	694
2014년	2,726	10,536	442	9,883	2,284	652
2015년	2,842	11,925	470	11,100	2,372	826

주: '보훈' 요양급여비용 청구명세서 중 심사결정지급분을 대상으로 함

2016 치료재료 경향과 전망

발 행 처	건강보험심사평가원 급여등재실
발 간 번호	G000D6C-2016-140
주 소	26465 강원도 원주시 혁신로 60 (반곡동)
전 화	1644-2000
발 행 일	2016. 12.
인 쇄 처	(주)케이에스센세이션 02-761-0031

2016
**치료재료
경향과 전망**

HEALTH INSURANCE REVIEW &
ASSESSMENT SERVICE



건강보험심사평가원
HEALTH INSURANCE REVIEW & ASSESSMENT SERVICE