

## 治療材料専門評価委員会運営経験と課題

イギョトック委員長

健保審査評価院治療材料専門評価委員会



### 健保治療材料の現況

#### ガ. 治療材料とは何か？

現在 '治療材料' は法的定義が明確でなく、医薬外品、個人用医療機器、及び工産品等の材料が食品医薬品安全庁(以後、食品医薬品安全庁)の許可または申告を終えた消耗性治療材料と境界領域がある。

異議整備のために医薬品と健康補助食品を分けるように、医療機器を診療に直接役立つ治療材料、健康補助機器、医薬外品に区分する必要がある。

#### ナ. 治療材料の役割の変化

最近、診療領域での治療材料の役割は患者診療時の補助的な消耗品から、患者の生の質向上はもちろん生命延長の中心的役割に転じている。科学の発達で革新的な材料導入に負って発掘改善している医療機器と治療材料は診断及び治療領域で大きな役割を果たしている。心筋梗塞患者の生命を生かすとか、人工関節置換術のように老人の生の質向上に役に立つ手術も増えている。人間の寿命が延長して老人が増え、疾患の様相が急性期から慢性期疾患に変わり、新しい領域も広がっている。

腹腔鏡を含んだ非侵襲的手術が徐々に広がり、手術時間及び在院期間が短縮しており、微細な治療材料の発達で接近が大変だった心臓及び脳血管領域などでも手術が行われ、これに関連した治療材料の大切さはますます大きくなっている。しかし使い捨て治療材料及び相対的に高価な治療材料の拡散は健保財政に徐々に大きな負担になっている。

#### ダ. 現況

2012年現在登録された治療材料は全18,043 品目(給与 15,927、非給与1,731、算定不可が 385品目)で2005年の 10,116品目対比78%の増加で、毎年 1,000余個の品目が追加されているのが実情である。

治療材料が健保で占める構成費は約 4.5%(2009年4.29%、2010年 4.52%、2011年 4.44%)である。治療材料は医薬品と違い選別的規制方式(negative system)を固執している。算定不可(行為料に包含)または非給与と告示された品目を除いたすべての品目が、療養給与対象で登録され、製品価値が低下した後も登録状態を維持して品目酬価が持続的に増えている。

このうち、2年連続請求のない品目が約 35%に至って(表1)、また一部品目の年平均増加率が約 80%を超える場合もある(表3)。

治療材料の決定申し込みは療養機関、医療関連団体、治療材料製造・輸入業者が申し込み、食品医薬品安全庁に品目許可(または申告)を得た後、30日以内に保健福祉部(以下、福祉部)に申告するか健康保険審査評価院に(以下、審評院)に決定申し込みができる。

審評院内の治療材料専門評価委員会では決定申込書の受付日から100日以内に療養給与対象可否と上限金額を評価した後、独立的検討手続きによって決定申請者の意見を取り集めた後、健保政策審議委員会

の審議を経て療養給与可否と上限金額を保険福祉部長官が告示するようになる。

## ㉔. 治療材料の特徴と問題点

治療材料は食品医薬品安全庁で安全性・有効性が認められる関係で、よく薬剤と比較されるが、全く違った特性を持っている。治療材料は製品の周期 (life cycle 1.5~2年) が短く、そのために提出された資料の根拠水準が高くない。薬剤のoriginalと概念が異なり、治療材料はアイデアで生産が始まり、その後発売開始された製品は少しの機能または外観を改めたのが大部分である。

外国品は価格が分かりにくく、輸入原価 (FOB) が分かる程度である。国内製品は臨床資料がさらに不足で、生産原価の客観的な資料提出がすらしなない。

また治療材料業社はもちろん医療界でも価格や条件を統制する給与品よりは非給与品を好む傾向が強い。現在健保システムでは医療行為相対価値に含まれていたら、別途補償が不可能なので、これに対する医療界の不満が大きい。現在のシステムで解決することはできない。

## 治療材料専門評価委員会

### ㉕. 構成

治療材料専門評価委員会が (以下、委員会) は、療養給与対象可否と治療材料の上限金額を評価する。委員は長官が 2年任期で任命または委嘱して、福祉部 (1人) 及び食品医薬品安全庁 (1人) 公務員、医学団体推薦専門家 (3人)、学界専門家 (4人)、消費者団体推薦専門家 (2人)、業社推薦専門家 (医療機器産業、医療機器工業、歯科機資材協会 3人) 健康保険公団 (2人)、審評院 (2人) で総 18人である。

### ㉖. 役割: 価値判断を根拠で療養給与可否及び価格決定

治療材料専門評価委員会の役割は安全で効果があるのに、質のよい材料を使うように給与決定と、適切な価格を策定することである。これを通じて国民にチープな負担、業界は適切な利潤で良い材料を供給するように誘導して国民の健康を保存・進めるのである。価値及び価格を決める時は多様な要素を勘案して適切な算定基準原則によって決めることになる (表4)。

既登載品目の改善可否を判断する場合には手術的、機能的、費用的、患者側面で、〈価値評価表 1〉に基づいて評価して、明らかな改善があつてこれを裏付ける十分な資料がある場合には〈価値評価表 2〉に基づいて 10~50%までの加算ができる。

### ㉗. 提出資料の範囲

治療材料の決定申し込みの際の提出資料は医療機器製造 (輸入) 品目ライセンス (申告書) 写本、販売定価算出根拠及び内訳、費用・効果に関する資料、国内外使用現況に関する資料、構成及び部品に関する資料、国内外研究論文などを提出しなければならない。

### ㉘. 案件検討及び価値評価基準表

治療材料の決定申し込み件に対する評価は毎月約150余品目が治療材料専門評価委員会を実施しており、安全性・有効性、代替可能性、費用効果性、業者希望価格を根拠に評価するようになる。手術、機能の改善があるとか、費用効果的側面、または生の質向上と係わって根拠の不足な場合は〈価値評価基準表 1〉で、根拠の確かな場合は根拠資料を追加して〈価値評価基準表 2〉で評価して上限金額を算定する。

治療材料の価格を決める事は資料の限界を勘案して多様な内容を検討して合理的に成り立たなければならぬ(表5)。

## 一 ㉑. 上限金額算定基準

表8. 上限金額算定基準(要約)

### ㉒. 非給与原則と算定不可

#### 1) 非給与原則

対象疾患が業務または日常生活に差し支えない場合、身体を伸ばす機能改善目的でない場合、疾病または負傷の診療が直接の目的でなく、予防診療に使われる材料、などは保険給与政策上療養給与には認めにくく、健康保険の原理に適合しない治療材料に当たる。

医療行為が非給与の場合、原則的に治療料は非給与か、一部医療行為が給与でも相対的に高価の場合、非給与に決まる場合もある。また同一品目群の材料がすでに非給与となっている場合は、それに等しく非給与となる。

#### 2) 算定不可(行為料包含)

既に医療行為に連れられて使われる治療材料は別途の価格を算定せず給与対象から除かれる。

治療材料が発達し高価な治療材料が普及しながらも、既存の医療行為が相対価値に含まれている場合、高価な新製品でも別途の価格を算定できない場合もあり、医療界の不満にもなっている。

図 1. 算定不可(行為料包含)決定アルゴリズム

## 治療材料再評価

2010年初めに'治療材料再評価調整基準'によって、3年周期の再評価が始まった。2012年は3年目の最後の再評価を準備しており(表10)、これが終われば初めて治療材料給与及び非給与に告示されたすべての品目の再評価が終了する。再評価遂行のために業社との共同セミナーなどを通じて意見を聞き、品目群再分類、療養給与可否調整、上限金額調整及びリスト整備などを遂行している。

再評価後の中分類群のリスト整備は2011年に17%、2011年に28%の中分類群リストが減り、再評価後に10%価値評価を受けた品目が2010年(69品目)、2011年(26品目)に至る。

## 結 語

治療材料は健保で占める比重が薬剤に比べて少なく、大きな注目を引かないが、比重も大きくなって高価な治療材料が続々診療現場に投入されて注目を引いている。とくに法的な定義が明確でなく、健康補助機器や医薬外品との差が不明確で、治療材料の特性上、登載された治療材料が使わなくなっても廃棄されず、新しい品目が継続的に進入する現実を考慮して寂しい分類体系が必要なのが現実である。

治療材料専門評価委員会は毎月約150件の多様な品目の給与可否及び価値を根拠で価格を決定高あつてより多い制度的補完が必要なのが現実だ。

しかし製品提供機関が短く、零細な供給業社が多くて提出する資料は限界的で適切な論議をするにも限界が多い。

また国際的に流通する価格の確認も難しく、提出されたFOBや生産原価価格の信頼性も低いのが現実である。1回用治療材料の氾濫と、これから始める再評価作業の限界で合理的調整作業が遅くなっている

のが現実である。

委員会委員構成が多様な治療材料を検討するには、硬直化した人的構造を持っており、幅広い専門家諮問の確保と価値を決めるより、合理的なシステムを取り揃えるように改善のための努力が必要である。

参考文献

1. 保健福祉部保険政策と国民健康保険療養給与の基準に対する規則、ソウル:保健福祉部; 2012.
2. 전기홍 (ズンギホン) 治療材料の再評価案に関する研究 ソウル:保健福祉部; 2008
3. 전기홍 (ズンギホン) 健保治療材料ポジティブシステム導入案、ソウル:保健福祉部; 2009
4. 신채민 (シンチェイミン) 健保治療材料費支出の合理的管理方案 ソウル:韓国保健医療研究院 2011
5. 배은영 (ペオンヨン) 治療材料価格算定の適正性向上のための研究、ソウル:健保審査評価院; 2012

表1. 年度別治療材料請求分析変移  
表2. 大分類別(第一席)請求金額の比率推移

표 1. 연도별 치료재료 청구 분석 변이

(단위: 개, %)

区分
治療材料総項目数
請求項目数
請求項目比率
当年新規請求
前年、当年継続請求
前年請求、当年未請求
前年、当年継続未請求

구분	2006	2007	2008	2009	2010
치료재료 총 항목수	10,416	11,319	12,127	13,241	15,297
청구 항목수	6,359	6,869	7,198	7,487	8,114
청구항목 비율	61.1	60.7	59.4	56.5	53.0
당해 새로 청구(new)		953 (8.9)	768 (6.7)	805 (6.5)	1,211 (8.8)
전년, 당해 계속 청구(core)		5,916 (55.1)	6,430 (55.8)	6,682 (53.9)	6,903 (49.9)
전년 청구, 당해 미청구(obsolete)		443 (4.1)	439 (3.8)	516 (4.2)	584 (4.2)
전년, 당해 계속 미청구 (obsolete)		3,435 (32.0)	3,882 (33.7)	4,402 (35.5)	5,142 (37.2)

표 2. 대분류별(첫째자리) 청구금액 비율 추이

(단위: 백만원, %)

区分
A. 放射線同位元素群
B. 縫合用群
C. trauma用群
D. trauma用群
E. 人工關節群
F. 脊椎固定用群
G. 胸部外科用群
H. 神經外科用群
I. 眼/耳鼻咽喉科用群
J. 仲裁手術用群
K. 一般材料群 1
L. 一般材料群 2
M. 一般材料群 3
N. 定額酬価用群
T. 人体組織群
請求金額

분류	2006	2007	2008	2009	2010	2011	연평균 증가율
A.방사선동위원소군	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.00
B.봉합용군	4.8	6.1	8.0	8.3	7.3	7.4	1.34
C.truma용군	4.2	3.9	3.9	3.9	4.8	4.9	2.08
D.truma용군	0.6	0.8	1.0	1.3	1.7	1.9	11.76
E.인공관절군	14.0	14.1	14.6	14.6	16.0	15.0	-6.25
F.척추고정용군	7.2	6.6	6.1	5.7	6.5	5.2	-20.00
G.흉부외과용군	3.8	3.8	3.5	3.2	3.6	3.5	-2.78
H.신경외과용군	1.5	1.4	1.4	1.2	1.3	1.3	0.00
I.안/이비인후과용군	2.4	2.4	2.1	2.2	2.2	2.4	9.09
J.중재시술용군	27.1	28.2	27.1	26.6	26.0	26.0	0.00
K.일반재료군(1)	21.5	16.5	14.9	14.6	9.7	9.2	-5.15
L.일반재료군(2)	6.6	6.3	6.6	6.7	4.3	4.1	-4.65
M.일반재료군(3)	3.3	5.0	5.4	6.0	5.8	6.1	5.17
N.정액수가품목	2.8	4.8	5.4	5.6	10.6	12.4	16.98
T.인체조직군	0.0	0.0	0.0	0.0	0.2	0.6	200.00
청구금액	1,114,344 (100.0)	1,354,480 (100.0)	1,493,508 (100.0)	1,738,769 (100.0)	1,616,096 (100.0)	1,694,300 (100.0)	4.83

表3 2010年中分類増加率上位20品目

표 3. 2010년 중분류 증가율 상위 20개 품목

(단위: %)

증가율 순위	점유율 순위	코드	코드명	2006년-2010년 연평균증가율
1	64	C5475	Small Bone Plate (Anatomic Plate)	85.0
2	40	L7250	글래스아이오노모(화학중합)	81.1
3	78	B0741	항균흡수성 합성사 (1/0)	66.3
4	8	M2052	복강경 투관침(TROCA)	66.3
5	97	L3105	요루 장부검용 FLANGE	65.4
6	20	D0302	ANCHOR(흡수성)	65.2
7	76	D1213	관절경 CANNULA	64.4
8	63	B0544	흡수성 합성사(4/0)	60.6
9	58	L6103	저장전 백혈구제거필구에 사용되는 백혈구제거필터 & 백(일체형)	50.2
10	56	J4115	중심정맥압 측정용	46.5
11	89	J4120	침습적동맥압측정용	46.5
12	92	B1803	ENDOSCOPY 용 STAPLER(BODY)	46.1
13	96	C3115	PROXIMAL NAIL SET	44.0
14	59	B1102	ENDOSCOPY 용 STAPLER	41.0
15	29	M2051	복강경 투관침(TROCAR)	40.2
16	80	B0542	흡수성 합성사 (2/0)	38.9
17	2	N0031	복강경하 수술시 사용하는 치료재료 비용	38.5
18	73	J4602	임상정기생리학적검사용 CATHETER	37.8
19	67	B0543	흡수성 합성사(3/0)	37.3
20	21	M1002	수액유량조절세트(수액세트, 연결관, 조절기 등 포함)	35.3

表4. 価値及び価格決定因子

표 4. 가치 및 가격결정 인자

인자	내역
제품의 중요도	생명 직결>보조적>부가적>낭비
근거수준	논문의 질적 수준
안전성, 유효성	근거수준, 임상 적용
비용 효과성	비용, 시간
기존제품 비교	동일 / 유사 / 신기술
대체할 제품	행위, 약제, 치료재료
신의료기술	안전, 효과, 가격
가격	업체 희망가격, 유사품가격, 동일 효과군 가격
기능 비교	동일한 기능 (다른 energy원), 타 부위 적용
시술자 편리성	시술자 안전, 수술시간 단축
환자 선택	입원기간, 환자 가치관, 통증
빈도	찾음/ 드뭄
등재 순서	산발/ 후발
행정 자료	보건복지부 고시, 산정지침, 신의료기술위원회의 결정사항, 행위 및 치료재료전문평가위원회 의결사항, 중앙심사조정위원회의 의결사항, 전문가 의견 등

表5. 案件形式検討評価道具

표 5. 인건형식 검토 평가 도구

구분		내용		
업체 제출	제품명			
	사용목적			
	판매 예정가	금액: 원(VAT포함)		
		동일목적 유사 재고 있는 경우	<input type="checkbox"/> 우선평가(단일상한금액품목, 판매예정가가 최저가 이하인 경우, 비급여 산정불가) <input type="checkbox"/> 동등이상의 개선으로 최고가 <input type="checkbox"/> 두릿이 개선으로 가치평가	
동일목적 유사 재고 없는 경우	<input type="checkbox"/> 급여 <input type="checkbox"/> 유사품목 참조가 <input type="checkbox"/> 원가반영가 <input type="checkbox"/> 비급여 <input type="checkbox"/> 신의로 행위 관련			
실수업 검토	인정성 유효성	<input type="checkbox"/> 의료기기 <input type="checkbox"/> 의약외품 <input type="checkbox"/> 기타		
		<input type="checkbox"/> 제조허가 <input type="checkbox"/> 제조신고		
		<input type="checkbox"/> 수입허가(제조국: ) <input type="checkbox"/> 수입신고(제조국: )		
	대체가 가능성	동일목적 유사재료의 등재여부	<input type="checkbox"/> 미등재 <input type="checkbox"/> 등재 ( <input type="checkbox"/> 본인일부부담 <input type="checkbox"/> 산정불가(소정행위료예포함) <input type="checkbox"/> 비급여 <input type="checkbox"/> 기타(정액보상 등)	
		관련행위의 등재여부	<input type="checkbox"/> 미등재 (신의로행위 신청 <input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N) <input type="checkbox"/> 등재 ( <input type="checkbox"/> 본인일부부담 <input type="checkbox"/> 비급여)	
	경제성 검토	대상	III	<input type="checkbox"/> 재질간이나 형태학적으로 우수성이 이미 입증된 경우 <input type="checkbox"/> 용량, 개수 등의 증가로 비용·효과적인 경우 <input type="checkbox"/> 규격이 상이하거나 2개 이상의 제품이 조합된 경우
				<input type="checkbox"/> 임상문헌과 연결되지 않은 특허자료 <input type="checkbox"/> in vitro 시험자료 <input type="checkbox"/> 신성제품과 직접적 관련이 적은 논문 (예: 행위와 관련된 논문) <input type="checkbox"/> 제품설명자료 (기달로그, marketing 자료 등)
		제출 자료	III-2	<input type="checkbox"/> 학술지 수재 논문 • 임상 논문인가? <input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N • 동물실험 또는 기기실험 연구 논문인가? <input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N • SCI급 논문이 제출되었는가? <input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N • 범주1~5중 어디에 해당되는가? 범주 ①, ②, ③, ④ <input type="checkbox"/> 제조(수입) 허가시 제출된 임상시험자료 <input type="checkbox"/> in vitro 시험자료, 제품평가서 등 <input type="checkbox"/> 경제성분석자료(관련정부기관 또는 공인된 연구기관에 의해 분석된 경우만 인정) <input type="checkbox"/> 교과서 및 임상신료 지침자료
	참고 사항	<input type="checkbox"/> 학회의견 <input type="checkbox"/> 전문가의견 <input type="checkbox"/> 특장점 인정 (근거자료 여부 <input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N) <input type="checkbox"/> 특장점 인정 (근거자료 여부 <input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N)		
		<input type="checkbox"/> 특장점 불인정 <input type="checkbox"/> 특장점 불인정		
검토의견				

表6 価値評価基準表 1

표 6. 가치평가기준표 1

평가항목	고려요소	개선등급				
		1 개선 없음	2 경미한 개선	3 중등도 개선	4 현저한 개선	5 최대한 개선
기술적 측면	- 침습성 최소화, 시술의 용이성, 시술시간 감소, 시술의 정밀도 증가					
기능적 측면	- 고정력 등 기능강화, 인체적합성					
비용적 측면	- 대체 치료재료 또는 약제비 소요비용 감소, 내구성 강화로 제품수명 증가					
환자 측면	- 통증 또는 불편감 감소, 환자의 안전성 등					
기타	- 기타					

주. 평가결과 적용 : 개선등급 3등급(중등도 개선) 이상으로 평가된 항목이 2개 이상인 경우를 개선된 것으로 평가한다.

表7 価値評価基準表 2

표 7. 가치평가기준표 2

평가항목	고려요소	개선등급				
		1 개선 없음	2 경미한 개선	3 중등도 개선	4 현저한 개선	5 최대한 개선
치료효과 측면 (25)	- 치료성적 향상, 합병증 및 부작용, 감염률 감소 * 재발률, 재시술률 감소					
비용효과 측면 (15)	- 임플란트 등의 수명연장으로 내구연한 연장, 약제 및 치료재료 사용 감소, 입원기간 치료기간 단축, 수술 시간 단축					
삶의질 향상 측면 (10)	- 환자 통증 불편감 감소, 환자 편의 증진 효과, 독립적 생활 유지정도 개선					

