

이슈분석

Issue Analysis

호주의 치료재료 관리체계 개혁 동향
문석준, 김희년

프랑스의 학교 분리(ségrégation scolaire) 대응을 위한
사회적 혼합(mixité sociale) 실험과 시사점
임범네

노년기 사회적 고립과 외로움: 미국의 대응책과 시사점
백지혜, 류병주

미국, 호주, 영국의 자활역량평가제도 비교
이상아, 강명주

영국 정부의 최근 무상 보육 확대 배경과 개혁 발표를 둘러싼
논의와 쟁점
이성희

DOI: 10.23063/2024.3.4

호주의 치료재료 관리체계 개혁 동향

Trends in Reform of the Prostheses Management System in Australia

문석준 (한국보건사회연구원 보건정책연구실 연구원)
김희년 (한국보건사회연구원 보건정책연구실 부연구위원)
Moon, Seokjun (Korea Institute for Health and Social Affairs)
Kim, Heenyun (Korea Institute for Health and Social Affairs)

의료기술이 발달하면서 치료재료의 급여 항목도 함께 증가하고 있다. 하지만 한국을 비롯한 세계 각국에서 치료재료에 대한 관리체계가 미흡하여 이로 인한 의료비 지출이 증가하고 있는 상황이다. 호주는 한국과 같이 전 국민 의료보장제도를 운영하고 있으며, 지속적인 보험료 상승으로 최근 치료재료의 급여목록 개편을 통해 재정 안정성을 확보하고자 하였다. 이 글에서는 호주 정부의 치료재료 관리체계의 특징과 함께 최근 개혁 동향을 살펴봄으로써 한국의 치료재료 관리체계에 대한 시사점을 도출하고자 한다.

1. 들어가며

넓은 의미에서 치료재료¹⁾란 진료에 사용되는 재료를 의미한다(건강보험심사평가원, 2021). 의료기술의 고도화로 한국을 비롯한 세계 각국에서는 치료재료의 항목이 증가하는 추세이며 의료보장 대상 치료재료 또한 늘어나고 있다. 특히 한국은 치료재료에 대한 명확한 정의 부재, 그에 따른 치료재료 분류체계의 미흡으로 치료재료의 관리가 원활히 이루어지지 않고 있으며, 이로 인한 의료보장 재정 지출 역시 함께 증가하고 있다(정형선 외, 2023).

한국과 같이 전 국민 의료보장제도를 운영하고 있는 호주 또한 치료재료를 보험료 상승의 주

1) 현재 한국에 치료재료에 대한 법적인 정의는 없으나, 진료에 사용되는 재료로서 식약처 또는 관계법령에 허가(인증)·신고를 필요하고 관련 규정과 절차에 따라 보건복지부 장관이 인정·고시한 소모성 재료를 말한다(건강보험심사평가원, 2021).

된 원인으로 지목해 왔다. 최근 호주는 이를 극복하기 위해 국가 차원의 치료재료 관리체계 개편정책을 대대적으로 추진 중이다. 이 글은 호주의 치료재료 관리체계 및 최근 개편 동향을 살펴보고 한국 치료재료 관리체계에서 도출할 수 있는 시사점을 제시하는 것을 목적으로 한다. 호주의 치료재료 관리체계와 최근 개편 동향을 살펴보는 것은 치료재료 관리체계 개선 방안을 모색하는 한국에 참고할 만한 정책적 시사점을 제공할 것이다.

2. 호주 치료재료의 정의와 범위

호주가 한국과 상이한 의료시스템을 운영하고 있다는 점을 고려할 때, 먼저 한국의 치료재료 범위를 살펴보고 호주에서 그에 상응하는 개념을 치료재료로 정의하는 과정이 필요하다.

먼저 한국에서 사용되는 치료재료의 개념은 '의료기기에 관한 법률'의 소모성 의료기기, '약사법'의 의약외품, '인체조직안전 및 관리 등에 관한 법률'의 인체조직, 기타 공산품 등에 해당되는 항목들을 '국민건강보험법'에서 '치료재료'라고 명명함으로써 생성된다.

호주의 경우에도 보철물 등 고가 인체 삽입물을 포함한 소모성 의료기기, 인체조직, 의약외품, 기타 공산품 등을 치료재료(Prostheses)로 간주하고 있다. Prosthesis란 한국말로 직역했을 때 '보철물'로 해석될 수 있으나, 이 글에서 다루고자 하는 한국의 '치료재료'의 정의와 범위에 가장 근접한 개념이다. 이에 이 글에서는 호주의 'Prostheses'를 치료재료로 지칭하고자 한다(건강보험심사평가원, 2023). 한국의 경우 치료재료를 정의하는 법적 근거가 분산되어 있지만 호주의 경우 Therapeutic Goods Act(1989)라는 단일 법 체계와 거버넌스에서 치료재료를 관리한다는 점이 특징적이다.

3. 호주 치료재료(Prostheses)의 관리체계

호주에서는 한국과 동일하게 의료행위 안에 포함되어 보상되지 않는 치료재료들을 별도로 보상하는 급여목록을 관리하고 있다. 호주에서 치료재료의 급여를 위해서는 치료재료 급여목록(PL: Prostheses List)에 등재하는 절차가 필요하다. 치료재료 급여목록(PL)이란 1985년 환자가 지불하는 치료재료의 가격을 규제하고 민간보험사를 통해 급여목록에 등재된 항목을 지급하기 위해 도입된 제도이다. 치료재료 급여목록에 명시된 가격(Benefit)은 호주 정부가 치료재료 급여목록 자문위원회(PLAC: Prostheses List Advisory Committee)의 자문을 받아 관리한다.

2022년 기준 호주의 치료재료 급여목록(PL)에 등재되어 있는 치료재료는 1만 1,000여 개에 달하며 1,700개의 그룹으로 구성되어 있다(윤상현 외, 2022). 이들 대부분은 고가의 치료재료다. 붕대, 거즈와 같은 소모성 치료재료에 대한 비용(Cost of consumables)은 입원, 수술, 처치와 같은 의료서비스에 포함되어 보상되므로 치료재료 급여목록(PL)에 담기지 않는다.

치료재료 급여목록(PL) 등재를 위해서는 의료기술평가(HTA: Health Technology Assessment)를 받아야 한다. 이는 치료재료는 그 특성상 의료서비스와 분리되어 별개로 사용될 수 없기 때문이다. 호주에서 의료기술평가는 의료서비스, 의약품, 치료재료에 대한 공보험과 민간보험의 급여목록²⁾을 결정하기 위해 수행한다. 의료기술평가는 크게 의약품이나 치료재료(메디케어와 민간보험 등의 재정 지원 없이) 시장에 출시될 수 있는지를 판단하는 허가 단계(Market Regulation)와 공공 또는 민간보험의 급여목록 안에 포함시킬지 여부를 결정하는 급여 여부 결정 단계(HTA Access)로 구분된다(Australian Government Department of Health and Ageing, 2009). 이때 의료서비스와 의약품에 대한 급여는 공보험에서, 치료재료에 대한 급여는 민간보험에서 보상한다는 점이 한국과는 다른 호주만의 특징이다. 즉, 치료재료에 한해 급여목록의 관리는 공공에서 담당하지만, 급여목록에 대한 지불 주체는 민간보험사가 된다. 이러한 내용은 호주의 민간보험법(Private Health Insurance Act)의 제72조1항에 규정되어 있다. 법에 따르면 민간건강보험사는 치료재료 급여목록(PL)에 등재된 치료재료에 대해 적어도 최소한의 가격을 지불해야 한다(Australian Government Department of Health and Aged Care, 2023). 여기서 중요한 점은 치료재료 급여목록(PL)은 제품의 가격을 정하고 규제하는 기능을 하는 것이 아니라 민간보험사가 의료기관에 보상해야 하는 최소 금액을 설정하는 것이 목적(Reimbursement, not regulation)이라는 것이다(Australian Government Department of Health and Aged Care, 2020).

가. 허가 단계

치료재료가 급여목록에 등재되기 위해서는 가장 먼저 의료기술평가의 허가 단계를 거쳐야 한다. 치료재료에 대한 허가는 보건부 산하의 치료재화관리국(TGA: Therapeutic Goods Administration)이 담당하는데, 의료기술에 포함된 모든 치료재화(Therapeutic goods)³⁾의 안전성, 질, 효과성을 평가한다.

2) 호주의 의료보장체계의 또 다른 특징은 공보험의 보완적 역할을 하는 민간의료보험제도가 활성화되어 있다는 점이다. 국민의 절반 이상이 민간의료보험제도에 가입되어 있으며 민간의료보험은 안과, 치과와 같은 비급여, 고가 의약품 및 치료재료 등에 대한 지불을 맡는다. 또한 국가가 공보험의 급여목록뿐 아니라 민간보험의 급여목록까지도 관리한다.

3) 치료재화(Therapeutic goods)란 의약품, 생물학적제제, 의료기기 등을 통칭하는 것으로 이 글에서 다루고자 하는 치료재료(Prostheses) 보다 광의의 개념이다.

평가를 통과한 치료재화는 호주치료재화급여목록(ARTG: Australian Register of Therapeutic Goods)에 등재된다. 제품이 ARTG에 등재되었다는 것은 호주 내에서 판매, 유통될 수 있다는 의미다. 제품 등재 이후에도 치료재화관리국(TGA)은 지속적인 모니터링을 통해 제품의 안전성과 효과를 평가한다(Australian Government Department of Health and Ageing, 2009).

나. 급여 여부 결정 단계

허가를 받은 치료재료에 대한 급여 여부 결정은 의료서비스(Medical service) 및 의약품·백신(Medicines/Vaccines)과 함께 이루어진다. 치료재료 급여목록(PL) 등재를 위해서는 치료재료 급여목록 자문위원회(PLAC)의 검증을 받아야 한다. PLAC는 정부 자문기구의 성격으로 치료재료 급여목록(PL)에 등재될 의료기기에 대한 적정 급여 수준을 검토하고 기등재 품목과의 비교를 통해 기능, 효과, 안전성 측면에서의 개선 여부를 검토하는 역할을 담당한다. 더 나아가 PLAC는 PL에 명시된 치료재료 항목의 참조가격을 공개하는 역할을 담당하는데, 가격 조정 및 퇴출에 대한 강제권을 가지고 있지는 않다(Australian Government Department of Health and Aged Care, 2020).

의료서비스 급여목록은 메디케어급여목록(MBS: Medicare Benefits Schedule)이라고 하며 MBS 등재를 위해서는 의료서비스 자문위원회(MSAC: Medical Service Advisory Committee)의 검증을 받아야 한다. MSAC는 공공재원으로 지원되는 신의료기술에 대한 평가를 담당하며, 가용가능한 최적의 근거를 활용하여 신의료기술의 상대적 안전성(Safety), 임상적 유효성(Clinical effectiveness), 비용효과성(Cost-effectiveness), 전체 비용(Total costs) 등에 대한 평가를 진행한다(Australian Government Department of Health and Aged Care, 2023).

의약품 급여목록은 약제급여목록(PBS: Pharmaceutical Benefit Scheme), 백신 급여목록은 국가예방접종 프로그램(NIP: National Immunisation Program)이라고 한다. PBS와 NIP 등재를 위해서는 의약품급여 자문위원회(PBAC: Pharmaceutical Benefits Advisory Committee)의 검증을 받아야 한다. PBAC는 의약품의 상대적 안전성, 임상적 유효성, 비용효과성, 전체 비용 등을 평가한다(Pharmaceutical Benefit Scheme, 2023).

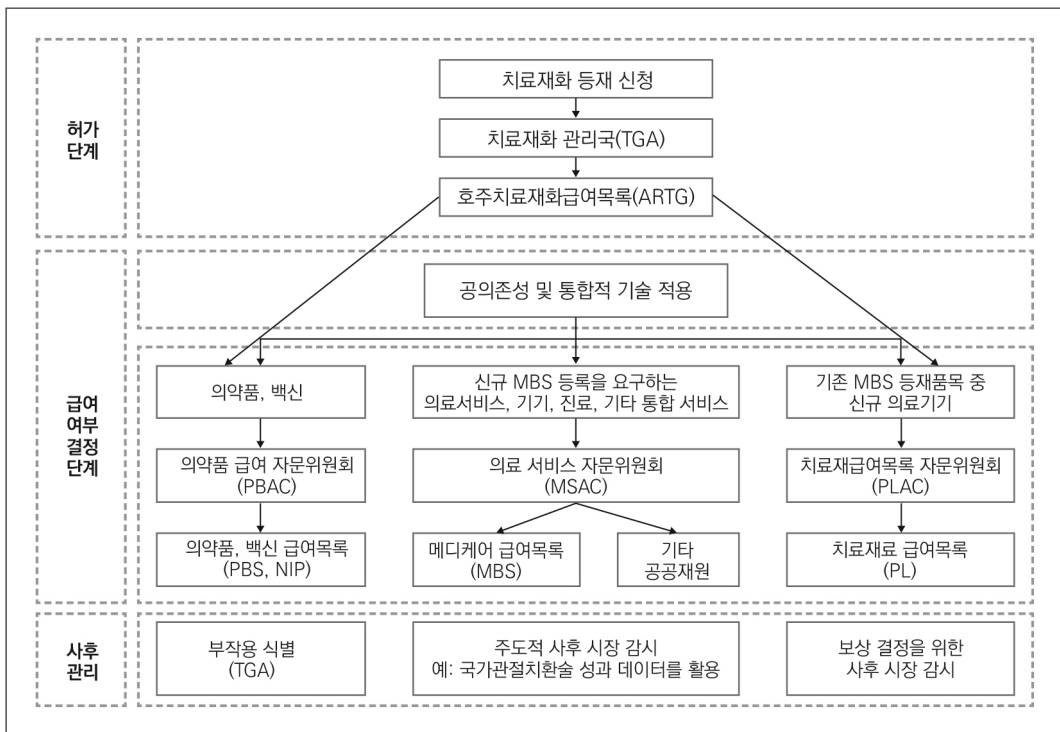
표 1. 호주의 의료기술평가(Health Technology Assessment) 주요 의사결정기구 및 관련 급여목록 |

주요 의사결정 기구	평가 기술 유형	관련 급여목록	보험 유형
의료서비스 자문위원회 (MSAC)	의료서비스	의료서비스 급여목록 (MBS)	공보험 (Medicare)
의약품급여 자문위원회 (PBAC)	의약품	의약품 급여목록 (PBS)	
	백신	국가백신 프로그램 (NIP)	
치료재료급여목록 자문위원회 (PLAC)	치료재료	치료재료 급여목록 (PL)	민간보험 (Private Insurance)

자료: Australian Government Department of Health and Ageing. (2009). Review of Health Technology Assessment in Australia.의 내용을 참고하여 저자 재구성.

호주의 의료기술평가는 시장 진입 단계에서부터 급여목록의 평가까지 하나의 메커니즘으로 구성되어 있다. 2010년부터는 의료서비스에 대한 급여목록(MBS), 의약품 및 백신 급여목록(PBS,

그림 1. 호주의 의료기술평가 프레임워크 |



자료: Parliament of Australia. (n.d.). Chapter 2의 내용을 참고하여 저자 재구성.

NIP), 치료재료 급여목록(PL)에 의해 급여를 받고자 하는 신청 지점을 하나로 통일하는 단일진입 점제도(Single entry Point)를 도입해 구조를 체계화했다는 것도 특징적이다(최연미, 2015).

1) 치료재료 급여목록 분류체계

치료재료 급여목록(PL)은 인체에 이식되거나, 다른 장치를 이식할 수 있게 하거나, 수술 후에도 임플란트가 기능할 수 있도록 하기 위한 장치 목록(파트 A), 질환의 치료를 위한 인체조직 목록(파트 B), 파트 A의 이식 가능 기준을 충족하지는 않지만 보건부 장관이 민간 건강보험사의 급여 지급이 적합하다고 간주하는 특정 치료재료 목록(파트 C)으로 구성된다. 이 중 파트 A와 파트 C의 목록은 국가가 가격을 권고하지만 파트 B는 인체조직 특성을 고려하여 국가가 가격을 관리하지 않는다(Australian Government Department of Health and Aged Care, 2023).

치료재료는 파트별로 다시 13개의 적용 분야(Product Category)에 따라 분류된다(〈표 3〉). 진료 분야에 따라 구분된 이후 분류된 각 항목은 다시 임상적 효과의 유사성을 근거로 세부적용 분야(Sub Category), 제품 그룹(Product Group), 제품 세부그룹(Product Sub Group)으로 추가 분류된다. 구체적으로는 적용 분야에 따라 전문적인 의학 분류와 치료재료의 용도별로 세부 적용 분야 및 제품 그룹이 순차적으로 형성된다(〈표 4〉).

표 2. 호주 치료재료의 분류체계(1) |

파트 구분	내용	적용 분야(13개)
Part A	인체에 이식되거나, 다른 장치를 이식할 수 있게 하거나, 수술 후에도 임플란트가 기능할 수 있도록 하기 위한 장치	<ul style="list-style-type: none"> • 심장(cardiac) • 흉부외과(cardiothoracic) • 고관절(hip) • 무릎(knee) • 안과(ophthalmic) • 정형외과(specialist orthopaedic) ▶ • 척추(spinal) • 비뇨기과(urogenital) • 혈관(vascular) • 이비인후과(ear, nose and throat) • 신경외과(neurosurgical) • 성형외과(plastic and reconstructive) • 기타 일반 품목(general/miscellaneous products)
Part B	질환의 치료를 위한 인체조직	
Part C	파트 A의 이식 가능 기준을 충족하지는 않지만 보건부 장관이 민간 건강보험사의 급여 지급에 적합하다고 간주하는 특정 치료재료 목록	

자료: 윤상현 외. (2022). 의약품 및 의료기기 생애주기별 국내외 급여 관리제도 비교의 내용을 참고하여 저자 재구성.

| 표 3. 호주 치료재료 분류체계(2) - 안과 분야 예시 |

13개 적용 분야 (Product Category)	세부 적용 분야 (Sub Category)	제품 그룹 (Product Group)	제품 세부그룹 (Product Sub Group)
안과 질환 01 - Ophthalmic	01.01 - 안와 전방 인공수정체 삽입 ANTERIOR CHAMBER INTRAOCULAR LENSES	01.01.01 - 무수정체(무수련) Aphakic	01.01.01.01 - 경직형 Rigid
안과 질환 01 - Ophthalmic	01.02 - 안와 후방 인공수정체 삽입 POSTERIOR CHAMBER INTRAOCULAR LENSES	01.01.02 - 수정체(수련) Phakic	01.01.02.02 - 유연형 Foldable
...

자료: Private Healthcare Australia. (2023). 내용을 참고하여 저자 재구성.

2) 치료재료 가격결정 방식

치료재료 급여목록 자문위원회(PLAC)가 등재를 권고한 모든 품목에 대해서는 가격 협상이 진행된다. 호주의 치료재료 가격결정제도의 가장 특징적인 점은 등재하고자 하는 품목과 기능이 유사한 기등재 제품을 비교하는 참조가격제를 운영한다는 것이다. 호주는 등재 대상 품목과 기등재 제품의 비용, 효과 등을 비교하여 그룹 가격과 같은 가격 또는 낮은 가격으로 등재를 신청할 수 있도록 하는 그룹가격제⁴⁾를 운영한다. 만일 새로 등재하려는 치료재료가 기존 그룹과 달라 비교하기가 어렵다고 판단되는 경우, 새 그룹가격을 제안할 수 있다. 이에 준하는 경우 치료재료 업체는 신청서에 그에 합당한 근거를 제시해야 하며, 다른 제품에 비해 우수성이 증빙된 경우에만 새로운 가격으로 등재된다(윤상현 외, 2022).

앞서 언급한 바와 같이 호주에서 치료재료의 실거래가격은 병원과 의료기기 회사 간의 거래에 준거한다. 다만 호주의 경우 공공병원과 민간병원의 치료재료 실거래 방식에는 매우 큰 차이가 있다.⁵⁾ 공공병원의 경우 주별 공개입찰 방식을 통해 치료재료를 조달하는 반면 민간병원은 병원 단위로 의료기기 회사와 직접 거래한다. 따라서 민간병원은 공공병원에 비해 임상 의에 의한 치료재료의 선택 범위가 매우 넓다. 때문에 의료기관이 영리를 목적으로 치료재료의 가격

4) 과거에는 임상적 동등성이 기존 제품과 상이하다고 판단되는 항목에 대해서는 단일가격을 제시하지 않고 가격의 범위를 제시하여 이를 'Gap-permitted prostheses'라고 명명하였으나, 지속적으로 치료재료 목록 재검토를 통해 이들 항목을 줄여 나갔고, 현재는 존재하지 않는다.

5) 호주의 병원은 크게 연방 및 주정부로부터 지원을 받고 승인을 받은 병원인 공공병원(Public hospital)과 일반이나 전문의가 개업하여 운영하는 민간병원(Private Hospital)으로 구분된다. 공공병원의 경우 지불 능력에 관계없이 모든 호주인에게 보편적인 접근을 제공하지만, 상대적으로 긴 대기시간과 의사선택권이 제한된다는 단점이 있다. 반면 민간병원의 경우 공공병원에 비해 다양한 진료 선택권이 주어지며, 공공병원에 비해 상대적으로 짧은 대기시간과 의사선택권이 주어진다. 환자는 자신이 가진 보험 유형에 따라 공공환자 자격으로 의료를 이용할 것인지 민간환자 자격으로 의료를 이용할 것인지 결정한다.

마진을 남긴다든지, 의료기기 업체로부터 비공식적인 리베이트를 받는 것으로 확인된다 (Parliament of Australia, 2023). 치료재료 급여목록^(PL)은 민간보험이 보장해야 하는 치료재료의 목록으로 이 안에 포함되는 제품이 다른 제품에 비해 임상 현장에서 우선권을 갖는다. 의료기기 회사가 지속해서 치료재료 급여목록^(PL)에 자신의 제품을 등재하도록 하는 요인으로 작용한다.

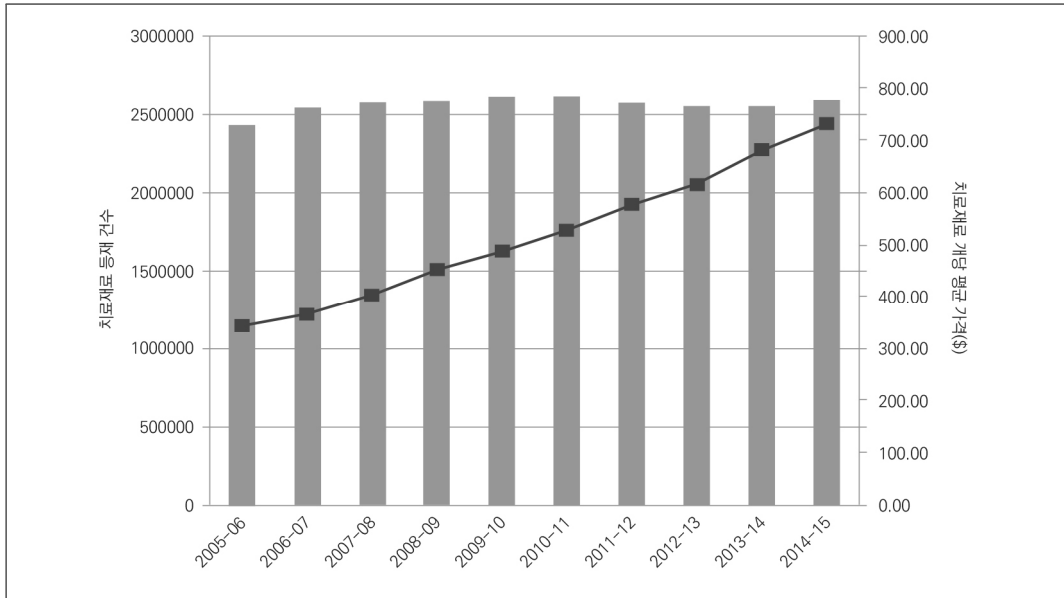
4. 최근 개혁 동향

호주의 치료재료 급여 항목은 매년 계속해서 증가하고 있으며 이는 민간보험료 상승의 주요 원인으로 지목되고 있다. 치료재료 급여목록^(PL)의 항목 수는 1997년에 비해 2023년 거의 10배로 증가했으며(Medical Technology Association of Australia, 2023), 민간보험료는 2011년부터 연평균 4~5% 상승했다(Private Healthcare Australia, 2023). 치료재료의 범위에 대한 합의된 기준이 없어 불필요한 항목의 등재로 이어지고, 이는 다시 민간보험료 상승을 초래한 것이다.

이와 더불어 공공병원과 민간병원의 치료재료 가격 차이가 크게 벌어지고 있다. 공공병원은 주 단위로 치료재료를 생산업체와 계약하므로 치료재료의 단가를 통제한다. 또한 공공환자에게 보장되는 치료재료 또한 민간환자에게 보장되는 치료재료에 비해 상대적으로 한정적이므로 지출을 증가시킬 요인이 상대적으로 적다. 반면 민간병원은 가격 통제가 전혀 이루어지지 않는다. 치료재료 급여목록^(PL)은 민간보험자가 의료기관에 최소한 보장해야 할 가격만을 정하기 때문에, 민간병원은 매우싼 가격에 치료재료를 생산업자로부터 공수하더라도 민간보험사가 일정 수준 이상의 재정을 해당 치료재료에 대해 보상해야 하니 높은 마진율을 확보할 수 있다. 이는 공공병원과 민간병원의 치료재료 가격 격차를 심화시키고, 궁극적으로는 치료재료의 가격 통제를 어렵게 하는 요인으로 작용한다. 실제로 호주의 치료재료는 주변 국가에 비해 가격이 비싸다. 품목에 따라 다르지만 기능상 동일한 물품이 타국 대비 최대 5배까지 비싸게 거래된다.

이러한 가격 부담은 호주의 민간보험 재정에 영향을 주게 되며, 이는 국민의 보험료 부담 증가로 이어지게 된다. 이러한 탓에 호주의 민간보험사와 소비자 단체는 높은 수준의 치료재료 가격에 대한 개선이 필요하다고 주장하고 있다(Private Healthcare Australia, 2023).

| 그림 2. 호주의 치료재료 급여목록 및 치료재료 개당 평균 상환금액 추이(2005~2015) |



자료: Medical Technology Association of Australia. (n.d.). MTA Factsheet의 내용을 참고하여 저자 재구성.

2021년 호주 정부는 이 문제를 극복하고자 치료재료 급여목록 개혁(Prostheses List Reform)을 시행하며 치료재료 목록의 대대적인 개편을 예고하였다. 개혁의 주 내용은 정부 과제의 목표 중 하나로 공공병원과 민간병원의 치료재료 가격 차이를 정상화함과 동시에(Independent Hospital Pricing Authority, 2022) 기존의 치료재료 분류체계를 용도별로 보다 명확히 정리하고 치료재료 급여목록 자문위원회(PLAC)의 기능을 재검토하는 것이다. 구체적으로는 2021~22 연방 예산 책정부터 치료재료에 대한 급여 혜택 점진적 삭감, 기존 치료재료 분류체계의 정비가 담겨 있다. 호주 정부는 이 같은 방법으로 치료재료 급여목록(PL)의 전면적 개편을 수행하는 데 2,200만 달러의 예산을 지원하는 등 적극적 노력을 기울이고 있다(Australian Government Department of Health and Aged Care, 2023).

가장 특징적인 것은 기존 치료재료 급여목록(PL)의 파트 A에 등재된 항목 중 광범위한 분야에 활용되는 모든 치료재료들을 별도로 분류하기 시작했다는 것이다. 이들 항목에 소속된 치료재료는 일반사용치료재료(GUI: General Use Item)라고 통칭되는데 호주 정부는 이들 치료재료를 파트 D 목록에 작성하고 2024년 7월 1일 자로 모두 급여목록에서 제거하겠다는 계획을 발표하였다(Australian Government Department of Health and Aged Care, 2020). 붕대나 거즈와 같이

행위에 포함되어 보상되는 치료재료 외에 별도 보상 치료재료 급여목록에 포함되어 있으나 분류 기준에 따른 목적이 불분명해 광범위하게 사용되는, 상대적으로 저가 중심의 치료재료를 급여목록에서 제거해 나가는 것이다. 호주 정부의 이러한 움직임은 궁극적으로 치료재화를 의약품, 의료기기, 인체조직으로 한정해 나가며 소모성 치료재료들에 대해서는 의료서비스 안에 포함하여 보상하는 방식으로 나아가려는 것으로 해석된다.

표 4. 호주 치료재료 급여목록(PL)의 일반사용치료재료 예(Part D) |

적용 분야 (Product Category)	세부 적용분야 (Sub Category)	제품 그룹 (Product Group)	제품 세부그룹 (Product Sub Group)	가격 (Benefit)	제조사 (Sponsor)	제품명 (Product Name)	상세설명 (Description)	규격 (Size)	ARTG 번호
03 - 일반사용 General Miscellaneous	03.08 - 혈관 및 조직 폐쇄장치 CLOSURE DEVICES	03.08.03 - 조직 봉합장치 Ligating Devices	03.08.03.01 - 클립 Clips	\$2	LMT Surgical Pty Ltd	Microclip	Malleable titanium clip	1.5-2.5mm x 2-3.5mm	339703
03 - General Miscellaneous	03.02 - 약물전달장치 DRUG DELIVERY DEVICES	03.02.05 - 인슐린펌프 Infusion Pump Accessories	03.02.05.04 - 약물전달세트 Administration Set	\$7	Smiths Medical Australasia Pty Ltd	CADD Extention Set	CADD Extension set for use with CADD Pumps	Various	145297 317222
03 - General Miscellaneous	03.05 - 출혈제어장치 HAEMOSTATIC DEVICES	03.05.03 - 스펀지 Sponges	03.05.03.01 - 흡수성 재료 Absorbable ≤75cm ²	\$8	Johnson & Johnson Medical Pty Ltd	Spongostan Absorbable Haemostat	Standard (Box of 20)	70 x 50 x 10mm	144852

자료: Private Healthcare Australia. (2023) 내용을 참조하여 저자 재구성.

5. 나가며

건강보험의 지속가능성이 위협받는 상황이지만 여전히 치료재료의 명확한 관리 기전을 갖추지 못한 한국에 지금까지 살펴본 호주의 치료재료 관리체계와 개혁 동향이 시사하는 바는 크다.

호주는 장기적으로 민영보험의 보상 대상이 되는 치료재료의 범위를 그 목적이 명확한 고비용 의료기기, 치료재료, 인체조직에 한정하려는 움직임을 보인다. 그 외에 범위가 모호하거나, 행위 안에 포함하여 보상해야 하는 일반적인 치료재료들을 주기적으로 급여 목록에서 제외하고, 불필요 항목을 모니터링하는 계획을 국가 차원에서 수립하고 있다. 한국은 반대로 최근 행위 보상 대상에서 치료재료를 별도로 목록화하는 데 많은 역량을 집중하고 있다. 지불보상의 정합성을 확보하겠다는 취지에서다. 다만 이와 같이 치료재료 별도 청구 목록을 만들어 지속

확대해 가야 할지에 대해서는 세심한 검토가 필요하다. 치료재료의 신규 도입과 이용량에 대한 체계적 관리가 이루어지지 않는다면 치료재료 별도 보상 항목이 무분별하게 늘어날 수 있다. 건강보험 재정의 지속가능성을 위태롭게 할 요인으로 작용할 여지가 있다.

또한 한국 건강보험의 치료재료 급여 목록은 행위별수가제의 행위 분류 안에 포함해 지불하는 소모품 등과는 별개로 의료기관에서 별도 청구할 수 있는 항목만으로 구성되어 있다. 건강보험심사평가원의 치료재료 분류 방식은 일정 부분 체계적인 분류 원칙을 따르고 있으나 대분류 내 각 하위 항목으로 내려갈수록 분류기준이 불분명하다. 예를 들어 A대분류 a중분류의 항목은 그 하위 구분이 '규격'으로 되어 있는 한편 B대분류의 a중분류 항목은 그 구분이 '재질'로 되어 있는 식이다. 즉 분류체계의 일관성 있는 기준을 확인하기 어렵다. 이같이 모호한 치료재료 분류체계는 사실상 건강보험 청구 데이터에 집적되는 수많은 치료재료 청구 자료를 활용해 정책의사결정을 수행하는 데 장애요소가 된다. 치료재료 생산과 소비에 대한 정보 파악은 물론 효율적인 관리에 필수적인 정책 근거 생산을 어렵게 한다. 이러한 상황에서 의학적 원칙에 따라 치료재료를 분류하는 호주의 방식과 대대적으로 분류체계를 개편하려는 국가적 노력을 참고할 만하다. 한순간에 모든 분류체계를 개편하는 것은 물론 어렵다. 하지만 호주와 같이 크게 치료재료를 그룹화하고 상세 구분은 점차적으로 개발해 가는 점층적 분류체계 개발전략을 고민해 볼 수 있다. 체계적인 치료재료 분류체계의 구축 및 도입은 신규로 유입되는 치료재료에 대한 등재 및 가격관리를 보다 원활히 하는 데 기여할 것이다.

이와 같이 장기적으로 행위와 별개로 보상하는 치료재료를 목적과 기준에 맞게 정비해 나갈으로써 불필요한 의료비 지출을 절감하려는 호주의 치료재료 개혁 사례를 참고한다면, 현재 '별도산정 치료재료'의 분류 기준을 명확히 하여 체계적인 치료재료의 의료시장 내 시판 목록 및 건강보험 급여목록을 관리해 장기적으로 불필요한 의료비 지출을 절감할 방안을 모색하는데 도움이 될 것이다.

| Abstract |

As medical technology advances, the positive list of prostheses expands. In many countries, including Korea, a lack of management has led to increased health expenditures on prosthesis items. In recent years, Australia, with its national health insurance system like Korea's, has increased health insurance premiums and amended the list of reimbursable prosthesis items in a bid to ensure financial stability. In this article, we aim to examine the characteristics of prosthesis management in Australia and recent amendments made to its prosthesis list and explore implications for prosthesis management in Korea.

참고문헌

- 건강보험심사평가원. (2023). **치료재료 건강보험 가이드맵**. <https://repository.hira.or.kr/handle/2019.oak/3169>에서 2024. 1. 24. 인출.
- 김수경, 신상진, 박정수, 김준호, 백영지, 고은비, 신채민, 김민정, 양장미. (2015). **의료기술평가제도의 국제 비교연구**. 서울: 한국보건 의료연구원.
- 배성윤, 양동현, 장영재, 김지원, 김혜란, 박지희. (2018). **치료재료 재평가 실행방안 연구**. 원주: 건강보험심사평가원.
- 양유선, 유혜림, 김선재, 방효중. (2022). **주요국의 건강보장제도 현황과 정책동향(호주)**. 원주: 국민건강보험공단.
- 윤상현, 박다혜, 신서희. (2022). **의약품 및 의료기기 생애주기별 국내외 급여 관리제도 비교**. 원주: 건강보험심사평가원.
- 정형선, 권용진, 민하주, 백세종, 최정아, 김정훈, 김무진. (2023). **치료재료 관리체계 개선방안 마련을 위한 연구**. 원주: 건강보험심사평가원.
- 최연미. (2015). **호주의 의료기술평가제도**. 원주: 건강보험심사평가원.
- Australian Government Department of Health and Ageing. (2009. 12.). *Review of Health Technology Assessment in Australia*. Retrieved from <https://www.health.gov.au/resources/publications/review-of-health-technology-assessment-in-australia?language=en> 2023. 11. 23.
- Australian Government Department of Health and Aged Care. (2020). *Prostheses List Advisory Committee(PLAC) Terms of Reference*. Retrieved from <https://www.health.gov.au/sites/default/files/documents/2020/02/prostheses-list-advisory-committee-plac-terms-of-reference> 2023. 11. 23.
- Australian Government Department of Health and Aged Care. (2020). *Prostheses List - Guide to Listing*. Retrieved from <https://www.health.gov.au/sites/default/files/documents/2020/06/prostheses-list-guide.pdf> 2023. 11. 23.
- Australian Government Department of Health and Aged Care. (2020). *Review of the general miscellaneous category of the prostheses list*. Retrieved from https://www.health.gov.au/sites/default/files/documents/2020/12/review-of-the-general-miscellaneous-category-of-the-prostheses-list-report_0.pdf 2023. 11. 23.
- Australian Government Department of Health and Aged Care. (2023). *Health technology assessment*. Retrieved from <https://www.health.gov.au/topics/health-technologies-and-digital-health/health-technology-assessments> 2023. 12. 11.
- Australian Government Department of Health and Aged Care. (2023). *Medicare Benefit Schedule Review*. Retrieved from <https://www.health.gov.au/our-work/mbs-review> 2023. 12. 11.
- Australian Government Department of Health and Aged Care. (2023). *Private health insurance law*. Retrieved from <https://www.health.gov.au/topics/private-health-insurance/about-private-health-insurance/private-health-insurance-laws> 2023. 12. 11.
- Australian Government Department of Health and Aged Care. (2023). *Prescribed List of Medical Devices and Human Tissue Product*. Retrieved from <https://www.health.gov.au/resources/publications/prescribed-list-of-medical-devices-and-human-tissue-products> 2023. 12. 11.
- Australian Government Department of Health and Aged Care. (2023). *The Prostheses List Reform*. Retrieved from <https://www.health.gov.au/topics/private-health-insurance/the-prostheses-list/the-prostheses-list-reforms> 2023. 12. 11.
- Independent Hospital Pricing Authority. (2022). *Benchmark Price for Prostheses in Australian Public Hospitals 2020-21*. Retrieved from <https://www.health.gov.au/resources/publications/benchmark-price-for-prostheses-in-australian-public-hospitals-2020-21> 2023. 12. 17.
- Medical Technology Association of Australia. (2023). *MTAA Factsheet - What is driving increased expenditure on Prostheses?* Retrieved from <https://www.mtaa.org.au/sites/default/files/uploaded-content/website-content/MTAA%20Prostheses%20Expenditure%20Factsheet.pdf> 2023. 12. 17.

-
- Parliament of Australia. (2023). *Operation of the Prostheses List Framework*. Retrieved from https://www.aph.gov.au/Parliamentary_Business/Committees/Senate/Community_Affairs/ProsthesesListFramework/Report/c01 2023. 10. 25.
- Pharmaceutical Benefit Scheme. (2023). *About PBS*. Retrieved from <https://www.pbs.gov.au/info/about-the-pbs>. 2024. 1. 3.
- Private Healthcare Australia. (2023). *Australia's Surgical Surcharge: How Australians are paying too much for medical devices through the Prescribed List of Medical Devices*. Retrieved from <https://www.privatehealthcareaustralia.org.au/australias-surgical-surcharge-how-australians-are-paying-too-much-for-medical-devices-through-the-prescribed-list-of-medical-devices/> 2023. 10. 25.
- Private Healthcare Australia. (2023). *Prostheses List Part D*. Retrieved from [https://www.privatehealthcareaustralia.org.au/prescribed-list/july%202023/July%202023%20Prescribed%20List%20-%20Part%20D%20\(General%20use%20items\).xlsx](https://www.privatehealthcareaustralia.org.au/prescribed-list/july%202023/July%202023%20Prescribed%20List%20-%20Part%20D%20(General%20use%20items).xlsx) 2024. 2. 14.
- Shmueli, A., & Savage, E. (2014). Private and public patients in public hospitals in Australia. *Health Policy*, 115(2-3), 189-195. 2023. 12. 17.
- Therapeutic Goods Administration. (2020). *What are therapeutic goods*. Retrieved from <https://www.tga.gov.au/about-tga/what-we-do/what-are-therapeutic-goods> 2023. 12. 17.
- Therapeutic Goods Administration. (2020). *Classifying IVDs*. Retrieved from <https://www.tga.gov.au/resources/resource/guidance/classification-ivd-medical-devices/classifying-ivds> 2023. 12. 17.
- Therapeutic Goods Administration. (2023). *What classification is my medical device?* Retrieved from <https://www.tga.gov.au/about-tga/what-we-do/what-are-therapeutic-goods> 2023. 12. 17.