

---

# 국외출장 결과보고서

- 건강보험 적용 독일의 난임 시술 및 치료 정책 파악 -

---

2017.10.

# 1 출장 개요

□ 출장목적

- 건강보험 적용 독일의 난임 시술 및 치료 정책 동향 파악 및 독일 사례를 통한 국내 건강보험 적용 난임정책 시사점 도출

□ 과제명

- <수탁> 2016년도 난임부부지원사업 결과분석 및 평가연구

□ 출장기간

- 2017.9.11.~2017.9.16

□ 출장지역

- 독일 베를린

□ 출장자

- 황나미 선임연구위원, 이수형 부연구위원

□ 일정요약

출장일	국가	방문기관	주요 면담자	주요 논의사항, 습득사항
2017.9.11.(월)		서울(인천)→독일/베를린		<ul style="list-style-type: none"> <li>• 독일 베를린 도착</li> </ul>
2017.9.12.(화)	독일	베를린주 보건국	Miraz Gerimagic	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 독일 난임정책 현황 및 베를린 주보건국 난임정책 현황 논의</li> </ul>
2017.9.13.(수)	독일	Fertility Center Berlin	Br.H.Kentemich	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 통합적 난임치료(의학, 사회심리학적 측면에서의 난임치료), 시술비용, 시술절차, 병원시설관리, 환자 안전 논의</li> </ul>
2017.9.14.(목)	독일	GKV-Spitzenverband	Ulrike Guest	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 독일 체외수정 및 인공수정 시술 보험급여수가 관리 및 시술기관 질 평가, 질관리 등 논의</li> </ul>
2017.9.15.(금)~9.16.(토)	독일/베를린 출발→서울(인천) 도착			

## 2 일정별 주요 논의 사항

가. 독일 베를린주 보건국

- 1) 면담자: Karim-Christoph Gharbi (Head of unit for government grants),  
Dr. med. Matthias Bloechle (Kinderwunschzentrum an der Gedachtniskirche), Miraz Cerimagic 외 2인
- 2) 장소 및 시간: 회의실, 15:00 ~ 18:00

□ 독일 난임제도 개요

- 독일 출생률 1.47(EU 평균 1.58 보다 낮음)
- 1990년 배아보호법(Embryo Protection Act)과 주 의사협회의 보조생식기술에 대한 가이드라인에 의해 보조생식기술(Medically Assisted Reproduction, MAR) 규제받기 시작함.
- 연령기준(여자 25-40세, 남자 25-50세)을 충족하고 결혼한 공보험 시술대상자는 시술비용의 50%를 보험에서 지원 받음, 나머지 비용(50%) 자가 비용. 법적으로는 50% 지원이지만 가입건강보험(질병금고)에 따라 50% 이상을 해 주는 경우도 있음.
- 지원대상 자격
  - 결혼한 부부
  - 연령제한: 여성 25-40세, 남성 25-50세
- 치료를 받기 전 시술의 위험성과 의학적, 심리사회학적 결과에 대해서 의사와 충분히 상의해야 하며 시술계획서를 작성하여 건강보험당국 제출, 제출 후 승인을 받아야만 시술비 지원을 받을 수 있음. 시술계획서는 다음과 같은 내용이 들어감
  - 시술대상 부부 생년월일
  - 치료방법
  - 시술유형 및 횟수
  - 예상 비용(치료 주기마다 사용되는 모든 약값 포함)
- 시술횟수
  - 자연주기에서의 수정(insemination)은 최대 8번 까지 가능
  - 과배란 호르몬 시술 후 수정(insemination)은 3번까지 가능
  - IVF 3번까지 가능
  - ICSI은 3번까지 가능

- 시술은 시술인정병원과 의사에 의해서만 가능
- 난자 공여와 대리모에 의한 시술은 배아보호법(Embryo Protection Act)에 의해 금지
- PGD(Preimplantation genetic diagnosis)는 특정한 경우에 한해서 허용. PGS(Preimplantation genetic screening) 또한 매우 제한적으로 허용
- 보험 적용 비용
  - 공보험에서 cover하는 시술: IUI, IVF, ICSI, 배아냉동, PB(Polar Body Biopsy), PGD, PGS, MESA, TESE, 정자공여
  - 수정란 냉동은 기간없이 냉동 가능, 그러나 배아냉동은 예외적인 경우, 가령 같은 주기에 배아를 이식할 수 없는 경우)만 가능
  - 시술 전 진단비용과 산과진료 비용은 공보험에서 지원
- 공보험외 시술비 지원사업
  - 2012년 보조생식술 지원제도(Granting of Aid to Promote Activities of Assisted Reproduction)에 따라 공보험에서 제공하는 시술 외에 시술비를 지원 받을 수 있음. 베를린 주를 포함하여 몇몇 연방정부는 본인부담금 50% 중 25%를 연방정부와 주정부의 지원금으로 지원함.

(※ 베를린 주 예)

- 지원 대상
  - IVF와 ICSI
  - 2차, 3차 시술시도를 위한 지원
- 지원금 지원 상한액
  - IVF는 800 € 까지 지원, ICSI는 900 € 까지 지원
  - 지원은 시술시도 마다 400-450€까지(2,3차 즉, 두 번의 지원이 가능하므로 각 2차, 3차 시술 별로 400(IVF)에서 450(ICSI) 우로의 지원 가능)
- 지원을 받기 위한 조건
  - 치료 시작전
  - 베를린주 소재 치료기관에서 치료를 받는 경우
  - 연령기준: 여성 25-40세, 남성 25-50세
  - 부부 모두 주 거주지가 베를린이어야 함
  - § 27a Abs. 1 SGB V 기준을 충족해야 함
- 지원 절차
  - 치료에 대한 의학적, 심리사회적 상담을 충분히 받아야 함.
  - 예상비용을 포함한 치료 계획서 작성
  - 질병금고로부터 비용지원 승인 받음.
  - 지원금 지원신청
  - 시술 임시 결정 통보

- 치료 시작
  - 치료 종료: 계산서 제출/ 질병금고의 시술비용에 대한 증명서 및/혹은 경우에 따라 지원기관의 시술비용에 대한 증명서
  - 비용 신청
  - 승인결정확정통보
- 이상의 절차를 거쳐야 보험급여 외 지원금을 받을 수 있음.

- 2016년부터는 지원제도(Granting of Aid to Promote Activities of Assisted Reproduction) 개정에 따라 16개 연방정부 중 6개 연방정부 (Mecklenburg-Vorpommern, Lower Saxony, Thuringia, Saxony, Saxony-Anhalt and Berlin)가 공보험 지원대상이 아닌 시술자 중 결혼하지 않았으나 연령기준을 충족하는 시술자에게 시술비용(본인부담 100%)의 12.5%를 지원해 줌.

#### 나. 독일 난임센터(Fertility Center Berlin)

- 1) 면담자: Dr. H. Kentenich
- 2) 장소 및 시간: 회의실, 12:00 ~ 14:00

#### □ IVF 시술 중단할 경우

- 통계적으로 한 번의 시술에서 20-25% 출산율, 35-40% 임신율 성공 (국가통계)
  - Indicator: IVF의 경우 우선 수란관의 문제, ICSI 의 경우 우선 남성의 문제(정자)
- 한 번의 주기가 중단되는 경우는? 중단의 경우는 대부분 여성이 적은 난자로 인해 호르몬을 투여 받지만 난소로 반응하지 못 할 때임
- 중단 이유를 알고 있다면 예를 들어 적은 난자로 인해 중단이 된다면 미리 그 부분을 보강해서 시술을 시작할 수 있지 않는가? 문제는 예를 들어 38살 여성의 경우 난자를 거의 가지고 있지 않아서 높은 수치의 호르몬을 투여하고 강한 자극을 주지만 별 반응이 없는 것은 적은 난자의 이유가 태어날 때부터 난자를 거의 가지고 있지 않은 경우 혹은 수술에 의해 난자를 적출했을 경우 등임. 이경우 인공 수정인 IVF 시술을 하지만 난자가 다 사라지면 다 사라지는 것임

#### □ 배아이식 개수

- 배아 이식 갯수는 최대 3개, 그러나 일반적으로 1-2개 배아를 이식함. 이는 다중

임신을 방지하기 위한 것임.

□ 비용부담

- 공보험의 경우 전제조건: 1. 결혼한 부부 2. 나이제한 25-40(여)/25-50 (남)
- 조건이 충족되면 50% 비용을 공보험에서 위임

□ PGD/PGS

- 독일에서는 배아를 이미 인간으로 인식하기 때문에 이를 가지고 연구할 수 없음. 법적으로 금지되어있음. 본인(부부)의 배아만 사용가능.
  - PGD: 1년에 200 케이스(사례)
  - PGS: 법적으로 금지되어있음.
  - IVF/ICSI: 8000 케이스(사례)

□ 상담

- 심리적 정신적인 안정을 위한 상담은 매우 중요. 특히 여성들에게 상담은 중요함. 오직 의사들만 상담 가능. 의사들도 상담을 위한 기본 교육을 받아야 함.
- 시술전 상담 필수. 상담비용은 질병금고에서 100% 지급되며 부부에게 청구되지 않음. 비용은 약 20유로임.

□ 환자 1인당 시술 비용 (공보험 적용 기준)

- 체외 수정 (IVF) 비용은 독일 생식 의료 센터 협회 (BRZ)에 따르면 평균 € 2,000이며, ICSI 치료법은 약 500 유로임. 그러나 이는 이론적 평균값. 실제로는 비용이 많이 듦.
- 1 인당 평균 비용에 대한 통계 자료는 공식적인 자료는 없음. 경험에 비추어 볼 때, 1 인당 평균 치료비용은 약 1,300 유로로 추산. 보조금을 공제 한 후 ICSI 치료의 경우, 850 유로의 자가 부담

□ 50 % 환자 점유율에 대한 비용 규제 (예시, 베를린 난임센터)

- 자극없는 수태 대략 61 €
- 자극을 동반 한 수태 대략 84 €
- Ovarbiopsia needle (OBN)을 포함한 배아 이식을 통한 체외 수정 (IVF) 대략 567 €
- OBN을 포함한 배아 전이가없는 체외 수정 (IVF) 대략 499 유로
- OBN을 포함한 태아 전이가있는 세포 내 정자 주입 (ICSI) 대략 754 €
- OBN을 포함한 태아 전이가없는 세포 내 정자 주입 (ICSI) 대략 686 €

- 천자 전에 시도를 중단. 대략 104 €
- 혈청학 (HIV, B 형 간염 + C) 대략 10 €
- 치료 계획 준비 : 대략 4 €
- 정자 준비 : 대략 18 €
- 혈청학 (HIV, B 형 간염 + C) 대략 10 €

## 다. 연방건강보험조합연합회(GKV-Spitzenverband) 방문

- 1) 면담자: 전문담당(서비스, 재활, 자립분야): Gerald Kukla, Ralf Kollwitz
- 2) 장소 및 시간: 회의실, 10:00 ~ 14:00

- 전국 113개 보험회사(조합식) 공보험 연합회의 중앙 최고 조합이며 동시에 간호기금의 최고 연합회이며, 건강보험연맹(MDS)의 의료서비스 소지자 임.  
- a public-law corporation with self-administration
- 모든 법정 건강보험기금은 GKV-Spitzenverband 회원임.

### \* 공적 의료보험제도 설명

- 독일의 공적 의료보험제도(GKV)는 전 국민을 대상으로 한 보편적 의료보장제도가 아님.
- GKV에서는 일정 소득 이하의 소득자만을 강제가입 대상자로 법제화
- 일정 소득 이상의 계층은 공공 의료보험이나 민간 의료보험에 선택적으로 가입할 수 있음
- 국가와 지자체 공무원의 경우 안정된 신분보장 때문에 공적 의료보험체계의 보호대상이 아니며, 국가와 지자체가 고용주로 민간 의료보험에 가입하여 의료보장을 제공받고 있음.

### \* 독일 공적 의료보험제도(GKV)에서의 보조생식 시술비 보험급여 정책 변화

- 독일은 난임 진단을 위한 처치 및 치료 등의 대부분의 서비스를 사회보험체계 내에서 제공하는 국가
- 보조생식술에 대한 보험급여(Insurance benefits)는 ‘사회법(The Code of Social Law, Sozialgesetzbuch)’ 제 5장 27조의 특별규정에 의함
- 2003년, 독일은 과도한 의료비의 상승으로 인한 의료보험의 재정적자로 인하여 의

료보험 재정을 보존하고자 '의료보험현대화법'을 제정함.

- 의료이용 및 의료비상승 억제대책과 함께 의료보험의 재정방식의 전환 시도
  
- 보조생식시술비는 2003년까지 의료보험에서 100% 지불보상하였음
- 법적 부부가 대상이었기 때문에 동거 또는 사실혼 부부에 대해서는 급여 불가
  
- 그러나 공적 의료보험의 재정안정을 위한 방안의 하나로 보조생식시술 비용의 50%를 본인이 부과하도록 하는 제도 변화 시도함.
- 동시에 본인부담금의 일부를 조세 재원(연방정부 및 주정부 재원)으로 하는 방안을 도입

\* 현 보조생식시술 의료보험 지불보상제도

- 사회보험 지불대상 시술 유형
- 인공수정(IUI), 체외수정(IVF), GIFT, IVF/ET, OI, ZIFT
- 체외수정의 경우 배아 냉동비용은 지불보상 범위에서 제외
  - 시술 행위로 곧바로 이어지지 않고 다른 목적으로도 사용될 수 있기 때문
  
- 보험급여 횟수
- OI/ IUI cycles : 3회(배란유도 gonadotropin 사용시) 또는 8회 (gonadotropin 미사용시)
- IVF, ICSI cycles: 3회
- 생식세포난관내이식(GIFT) : 2회
  
- 급여 대상 조건 연령
- 법적 부부
  - 기혼이면서 연령이 25~40세이고, 배우자의 연령은 25~50세 이하로 제한
  - 따라서 법적 미혼은 급여 적용되지 않음.
- HIV 양성 반응자와 정자공여와 같은 제3자의 개입으로 이루어지는 시술은 원천적으로 보험급여에서 제외되어 자신들의 생식세포를 이용하여야만 함.
- 다만, 난임부부가 개인부담으로 공여 정자를 이용한 시술을 요구할 경우, 체외수정 가능. 이 경우, '지역의료 윤리위원회'에서 공여 정자를 이용한 시술이 타당하다고 결정하면 가능
  
- 보험급여 시술 가능 요건

- 의사 난임 진단 확인증
- 보조생식 기술을 활용할 경우 임신가능성 확인
- 난임부부와 시술전 의학적, 정신적, 심리적 상담이 이루어져야 함 : 상담의사는 시술 예정의사와 분리하여야 함(객관적 시술 필요성 확인)

□ 보험급여 시술 과정

- ‘보험급여 확인증(confirmation of coverage)’과 ‘시술계획서’의 기재내용(적응증, 시술방법, 실시 시술종류 및 횟수, 약제 등 예상시술비용 등)을 작성한 후 의료보험기관(The Health Insurer) 제출 신청

※ 보험회사 제출용 ‘시술계획서’(별첨 1)

- 체외수정 또는 자궁내 인공수정(IUI) 등에 대한 적응증 및 시술방법 등의 내용은 전문의 사가 기재
- 체외수정 및 ICSI의 경우, 3회 시술 까지 계획서 작성
- 전문의는 난임부부에게 치료의 원칙, 치료방법별 위험도 및 성공률 등 설명
  - 상담의사는 산부인과, 비뇨기과 의사 등이며, 시술받는 부부에게 잘못된 결정을 내리지 않고 불필요한 시술을 하지 않으며 시술에 대한 준비를 위한 교육 차원
- 각 보험회사에서의 심의를 거쳐 승인
  - 원칙이 있어 복잡하기 때문에 시술계획을 변경하기 어려움
- 의학적 시술 적응증의 의사 소견서를 바탕으로 상담
  - 개개인의 의학적(유전상담 포함), 심리적, 사회적 측면과 시술에 따른 건강상의 위험과 시술의 성공가능성에 대한 설명
  - 기형아 출산 위험에 대해서도 설명 필요
- 발급받은 상담 증서와 의사소견서를 시술의사에게 제출
- 시술

□ 각 시술 과정에서 급여적용 1회 시술로 간주하는 단계

- 수정까지 이루어졌을 때

□ 시술 보험급여 적용 범위

- 약제 및 처치: 50%
- PGD: 매우 제한적(유전적 질환 의심 확인된 경우에만) ※ 보험 급여 대상 시술범위(별첨 2)

□ 연간 시술 주기 보험급여 실적

- 연 전체 출생아수의 1.5% 체외수정시술로 출생
- 시술유형별 실적
  - IVF/ICSI : 연간 약 52,000건
  - OI /IUI : 연간 약 60,000 건
- 보조생식 시술기관 승인 요건
  - 보조생식시술기관은 ‘의료전문가법(Ärztliche Berufsordnung)’에 의해 독일의사 조직인 ‘의료협의회(Ärzttekammer)’에 등록되어야 하고, 등록된 클리닉만이 보조 생식시술을 시행 가능
  - 시술기관 전문인력
    - 원장: 산부인과 전문의사이면서 부인과 내분비기계와 생식의학(Gynecological endocrinology and reproductive medicine) 등 2개 학문분야의 추가 전문성 구비
    - 시술인력: ①생식내분비학, ②부인과 초음파(Gynecological sonography), ③부인과 수술(Operative gynecology), ④체외 배양에 초점을 둔 생식 생물학, ⑤남성 의학 등 5개 영역 중 1인 전문가가 2개 전문분야만 인정하여 모든 인력이 배치되어야 함.
  - ※ In principle, qualified and qualified doctors (urologists, dermatologists, internists with a focus on endocrinology) must be integrated into diagnostics and therapy within the framework of assisted reproduction.
  - 인간 유전학 및 의료 심리 치료사와 정기적인 연계 협력 보장되어야 함.
  - 배아연구원
    - 배아보호법에 근거
  - 훈련 및 교육
    - 생식보조의사협회에서 교육 및 훈련 권장
  - 승인 시술기관
    - 소재 주 정부에서 승인
    - 보건성에서 시술필요 난임 건수를 반영하고 운영 중인 시술기관수를 고려하여 승인
- 질 관리
  - 질 평가 가이드라인에 의해 파라미터 점수제(scoring system) : 모든 질 평가 기반은 의료표준심사기준에 의하며 이에 따라 구비하도록 함
    - 임신성공 : 단순 임신성공보다는 치료성공 효과 관점에서 평가
    - 시행한 시술의 선택 근거 합당성

- 시술단계, 치료과정 심사(임신율 및 출산율 등) : 특히 ICSI 과정을 심의하여 잘못 작성된 경우의 비율을 평가

지불보상기관

- the statutory health insurance companies (Krankenkassen)
- 질병금고 Additional attempts require permission of the sick fund.

\* 보조생식 시술 요건 및 시술 가능 대상

시술 여성 연령

- 본인 부담일 경우 제한 없음

비용부담자에 관계없이 난자의 공여는 법적으로 금지

- 공여 난자를 이용해서는 체외수정 시술을 시행할 수 없음.

이식배아수

- ‘보조생식술에 관한 법률(Embryo protection law)’에 의거하여 여성의 연령이 38세 이하의 경우에는 2개 이하로, 그 이상의 연령에서는 3개로 제한
- 이를 위반할 경우 3년간의 징역형벌이 내려진다<sup>1)</sup>
- 여성: 불임수술 경험이 없는 25 ~ 40세 미만 / 남성 25 ~ 50세 미만

\* 논의 및 결론

남녀 시술연령 제한 존재

- 여성이 고령이 되면 난자 퀄리티가 떨어지고 착상율이 떨어지기 때문
- 고령 임신이 될 경우에도 임신성 당뇨병, 전치태반, 태반 파열 등의 합병증 발생 위험증가
- 유산, 사산 확률 증가 및 선천성 기형 및 유전 적 이상 가능성 증가
- 법적 부부로 제한한 보조생식 시술비 보험급여

---

1) <https://bundesrecht>