

# 디지털치료기기 건강보험 등재 가이드라인

2023. 8.



---

## 일러두기

---

본 가이드라인은 혁신의료기기 통합심사·평가를 거쳐 고시된 혁신의료기술 중 디지털치료기기의 건강보험 적용을 위한 것으로 2023년 8월 현재 관련 규정에 따라 작성되었으며, 이후 관련 규정의 개정에 따라 변경·보완될 수 있습니다.

아울러, 관련기관 명칭은 보건복지부는 '복지부'로, 식품의약품안전처는 '식약처'로, 한국보건의료연구원은 '보의연'으로 축약하여 기술하였습니다.

## 제·개정 이력

연번	버전	일자	주요 내용
1	제1판	2023.08.	• 디지털치료기기 건강보험 등재 가이드라인 제정
2			
3			
4			
5			
6			
7			
8			
9			
10			



## I. 일반사항

1. 배경 및 목적.....	3
2. 용어.....	4
3. 건강보험 등재절차.....	5

## II. 디지털치료기기 건강보험 임시등재

1. 사업개요.....	9
2. 임시등재 세부절차.....	11
3. 비급여 관리.....	14
4. 모니터링 및 사후관리.....	15

---





# 일반사항





# I. 일반사항

## 1. 배경 및 목적

빅데이터와 인공지능 등 첨단기술을 활용한 보건의료 산업은 빠르게 성장하고 있음. 또한 전 세계적 인구 고령화와 건강관리 수요 증가로 디지털 헬스케어 등 개인 맞춤형 환자 중심 의료서비스로 의료 패러다임이 변화하고 있음

디지털치료기기는 기존 건강관리 목적의 디지털 헬스케어 제품들과 달리 의학적 장애나 질병을 예방, 관리 또는 치료하기 위해 환자에게 근거기반의 치료적 개입을 제공하는 ‘소프트웨어 의료기기’를 의미함

또한 기존 신약과 비교하여 개발비용은 상대적으로 적고 개발기간이 짧으며, 적용기술은 가상·증강 현실, 인공지능 등 다양함. 주로 인지행동치료를 이용한 프로그램으로 개발되어 생활 습관이나 행동 개선을 통한 근본치료가 가능하여 의료체계의 효율성 향상, 의료비 절감 등의 편익이 기대됨

새롭게 등장하는 혁신의료기기의 보다 빠른 시장 진입과 별도 가치 보상체계에 대한 의료현장의 요구로 정부에서는 2022년 10월 「혁신의료기기 통합심사·평가제도」를 신설한 바 있으며, 그에 따른 혁신의료기술에 대한 건강보험 적용 요구도 지속되어 옴

이에 혁신의료기기 통합심사·평가를 거쳐 고시된 디지털치료기기가 건강보험 제도 내에서 활용·평가될 수 있도록 관련 학회 및 협회, 전문가, 시민단체, 산업계 등 다양한 의견수렴을 통해 건강보험 등재 가이드라인을 마련하였으며, 향후 현장의 지속적 의견수렴을 통하여 계속 보완할 예정임

## 2. 용어

▶ **디지털치료기기** 의학적 장애나 질병을 예방, 관리, 치료하기 위해 환자에게 근거기반의 치료적 개입을 제공하는 소프트웨어 의료기기(Software as a Medical Device, SaMD)

\* 출처: 식약처 「디지털치료기기 허가·심사 가이드라인」 2020.8.

▶ **혁신의료기기** 기술집약도가 높고 혁신속도가 빠른 분야의 첨단 기술의 적용이나 사용방법의 개선 등을 통하여 안전성·유효성을 현저히 개선하였거나 개선할 것으로 예상되는 의료기기로 식약처 지정을 받은 의료기기

- 혁신의료기기군: 첨단기술군(인공지능·빅데이터기술, 디지털·웨어러블기술 등 10개), 의료혁신군, 기술혁신군, 공익의료군

\* 출처: 「의료기기산업 육성 및 혁신의료기기 지원법」, 「혁신의료기기군 지정 등에 관한 규정」

▶ **혁신의료기술** 안전성·잠재성이 인정된 의료기술로서 장관이 따로 정하여 고시하는 사용기간, 사용 목적·대상·방법 등에 대해 조건을 충족하는 경우에만 임상에서 사용가능한 의료기술

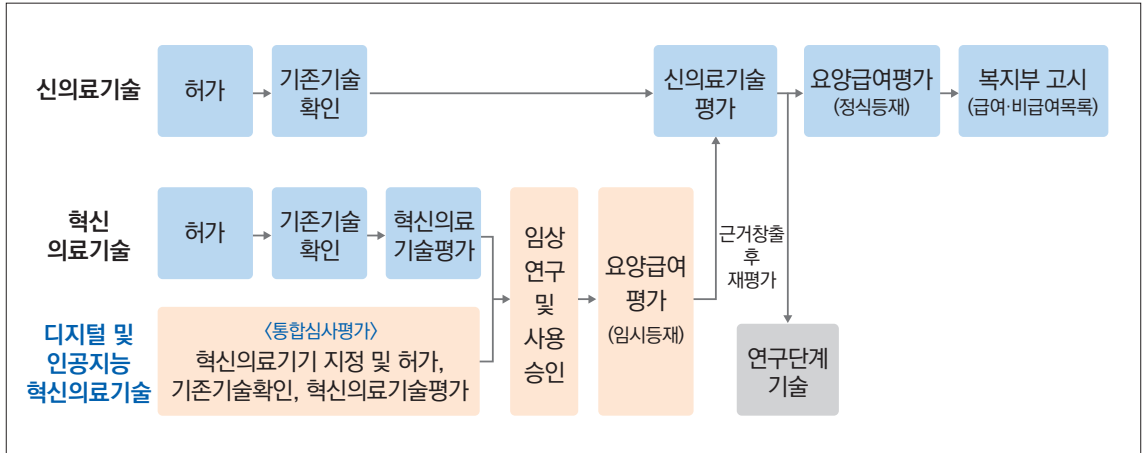
- 기술적 속성: 혁신·첨단기술(3D프린팅, 로봇, 인공지능, 디지털치료 등 9개), 신개발 의료기술 탐색 활동 등 공공기관에서 인정된 유망 의료기술

\* 출처: 「신의료기술평가에 관한 규칙」 및 「혁신의료기술의 평가와 실시 등에 관한 규정」

▶ **혁신의료기기 통합심사·평가** 혁신의료기기 지정과 허가, 요양급여대상·비급여대상 여부 확인, 혁신의료기술평가를 관계부처가 동시에 검토하여 혁신의료기기의 의료현장 진입 소요기간을 단축할 수 있도록 혁신성 인정 확대 및 혁신의료기술평가를 간소화하는 제도

### 3. 건강보험 등재절차

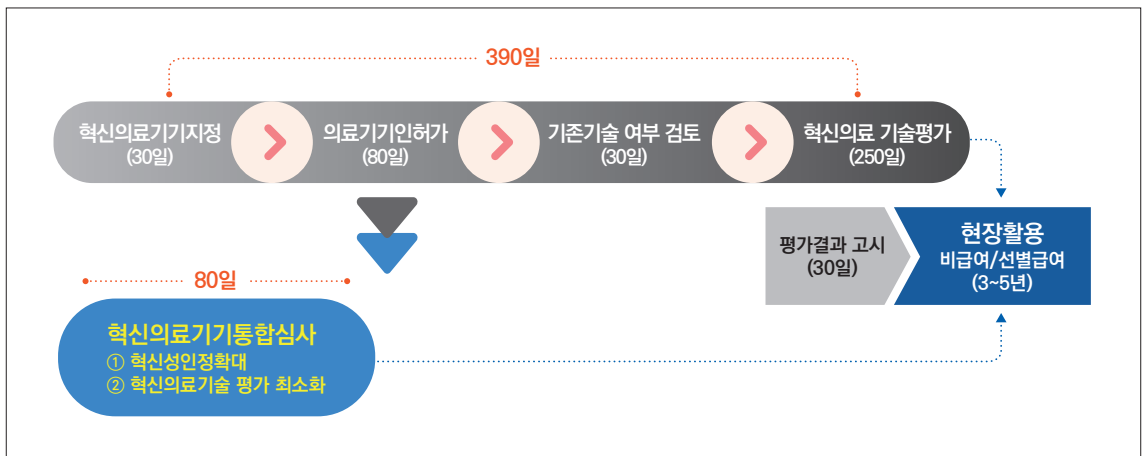
<건강보험 등재절차>



#### 가. 혁신의료기기 통합심사·평가 식약처 심평원 보의연

- (개요) 관계부처가 혁신의료기기 지정 및 인허가(식약처), 기존기술여부 확인(심평원), 혁신의료기술 평가(보의연)를 동시에 통합심사·평가하여 평가기간을 단축(390일→80일)  
- (적용대상) 디지털·웨어러블 또는 인공지능·빅데이터 기술
- (평가결과) 복지부장관은 혁신의료기술 평가결과 고시, 식약처장이 혁신의료기기 지정결과 공고

<혁신의료기기 통합심사·평가 제도>



## 나. 임시등재 **복지부** **심평원**

- **(개요)** 혁신의료기기 통합심사·평가를 거쳐 고시된 혁신의료기술의 사용기간 동안 한시적 건강보험 적용을 위한 급여·비급여 여부 결정
- **(평가결과)** 전문평가위원회에서 혁신의료기술의 임시등재를 위한 요양급여대상여부 및 상대가치점수 평가 후 건강보험정책심의위원회 심의·의결을 거쳐 요양급여 또는 비급여 목록 고시
  - 업체는 임시등재기간 동안 근거창출 및 임상효과 확인

## 다. 신의료기술 재평가 **보의연**

- **(개요)** 혁신의료기술은 사용기간 종료 30일전에 신의료기술 재평가 신청 또는 종료 후 7일 이내에 직권으로 신의료기술 재평가 실시
  - \* 사용기간 종료 30일전에 신의료기술 재평가를 신청한 경우에는 신의료기술 재평가결과 통보일까지 혁신의료기술 실시 가능  
(혁신의료기술의 평가와 실시 등에 관한 규정 제7조 제3항)
- **(평가결과)** 신의료기술평가위원회에서 해당 기술의 안전성·유효성을 평가 후 평가 결과를 복지부장관이 고시

## 라. 요양급여여부 평가(정식등재) **복지부** **심평원**

- **(개요)** 혁신의료기술 중 임시등재 기간 동안 축적한 근거를 기반으로 안전성 및 유효성을 입증한 신의료기술로 인정된 기술의 요양급여여부 평가
- **(평가결과)** 전문평가위원회에서 경제성 및 급여의 적정성 등에 대한 평가를 거쳐 요양급여대상여부 및 상대가치점수 평가
  - 건강보험정책심의위원회 심의·의결을 거쳐 복지부장관이 고시

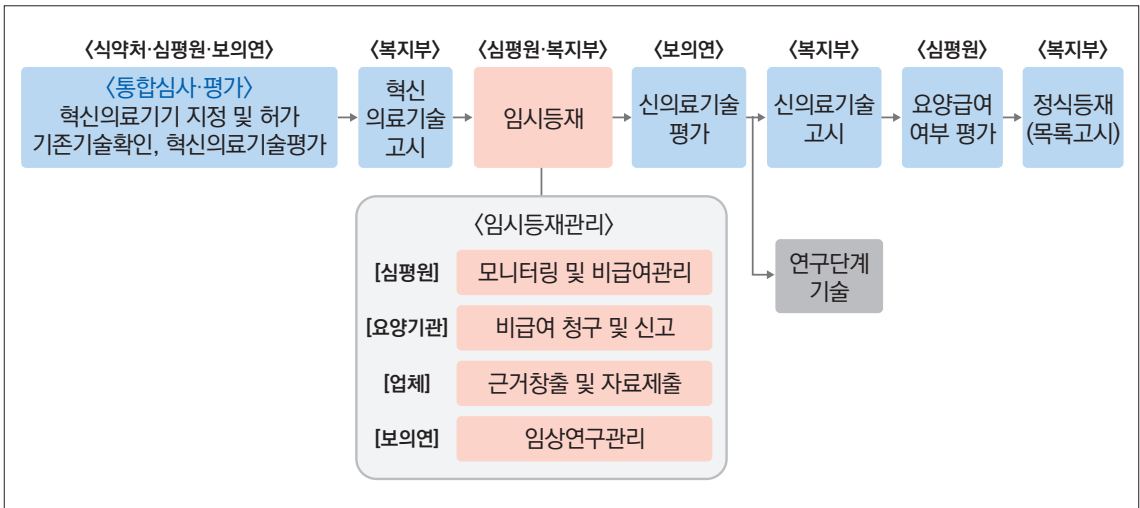


# 디지털치료기기 건강보험 임시등재



# II. 디지털치료기기 건강보험 임시등재

<혁신의료기술 등재절차>



## 1. 사업개요

### 가. 사업목적

- 디지털치료기기의 안전성 및 유효성에 대한 실제 임상데이터(real world data) 기반 근거창출 지원
- 신속한 의료현장 도입을 통한 혁신의료기술에 대한 의료접근성 향상
- 임시등재 운영을 통한 정식등재방안 수립

### 나. 사업내용

- (수가적용) 임시등재 기간 동안 임시코드 부여 후 수가 적용
  - 업체에 급여 또는 비급여 선택권 부여, 최종 전문평가위원회 평가
- (비급여 관리) 비급여 금액신고 및 금액 공개, 청구 의무화
- (사후관리) 급여·비급여 사용현황 및 청구추이 등 모니터링
  - 모니터링 결과를 토대로 필요시 급여기준 설정 및 급여여부 재평가

## 다. 대상기술 및 기관

### 1) 대상 기술

- 혁신의료기기 통합심사·평가를 거쳐 혁신의료기술로 고시된 디지털·웨어러블 기술
  - 식약처에서 디지털치료기기로 허가받은 제품이며 의사의 처방을 전제로 하여야 함

### 2) 대상 기관

- 보의연으로부터 연구수행 또는 임상진료 실시기관으로 심의·통보받은 기관
  - \* 연구수행기관은 목표 환자 수 충족 후 혁신의료기술 임상진료 실시가능

### 3) 대상 환자

- 혁신의료기술 대상 및 사용목적에 적합한 환자로서, 지침에 따라 실시 등에 대한 동의서를 작성하여야 함

## 라. 사업절차

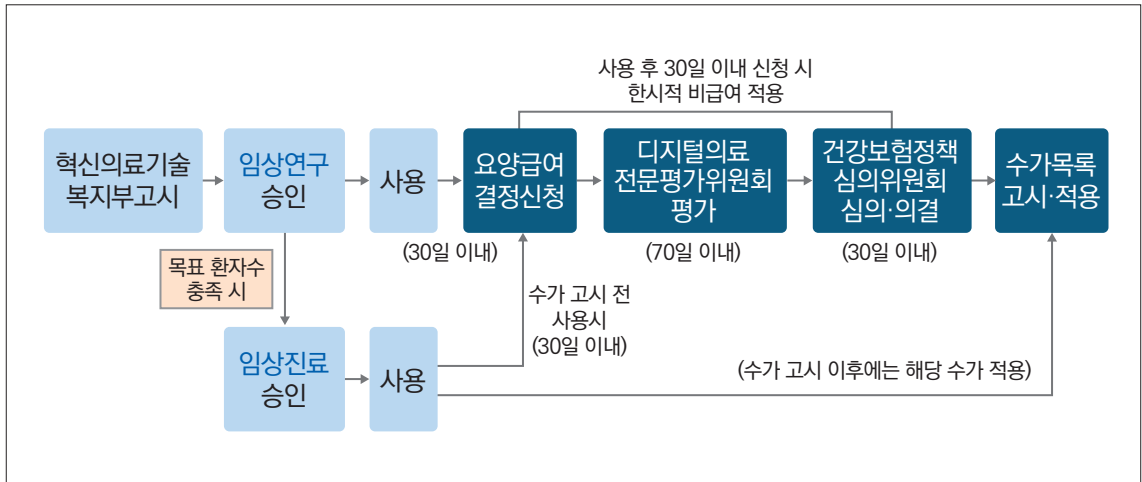




## 2. 임시등재 세부절차

### 가. 결정신청 절차 및 방법

< 결정신청 업무처리 절차 >



#### 1) 신청기관 및 신청기한

- (요양기관) 가입자 등에게 최초 실시한 날부터 30일 이내 결정신청하여야 함
- (업체) 신청요건에 적합한 요양기관을 취합하여 신청기한 내 일괄 신청 가능함

#### 2) 급여여부 선택

- 혁신의료기술의 신속한 현장진입을 지원하기 위해 업체는 급여·비급여 여부를 선택하여 결정신청 가능함
  - (신청서식) '디지털의료 평가신청서'에 급여·비급여 선택하여 제출
  - (선택변경) 전문평가위원회 심의를 거쳐 임시등재 목록 고시 이후 임시등재 기간 중 급여·비급여 선택 변경은 불가능

#### 3) 제출 방법 및 서류

- (제출방법) 웹(Web) 또는 서면 제출

<p>(웹)    요양기관업무포털 &gt; 의료기준관리 &gt; 행위평가신청 &gt; 결정 및 조정신청</p> <p>(서면)  요양기관업무포털 &gt; 의료기준관리 &gt; 행위평가신청 &gt; 행위평가신청제도 안내 &gt; 디지털의료기술 평가신청 &gt; 신청서 다운로드 &gt; 신청서 및 구비서류 작성 후 우편발송</p>
--

○ (제출서류) 평가신청서 및 필수서류 제출

신청자	필수서류
요양기관	① 혁신의료기술 고시 ② 혁신의료기술 연구계획서 ③ 식약처 허가증 ④ 국내·외 연구논문 등 그 밖의 참고자료 ⑤ 사용성·효과성 평가기준 및 식약처 임상시험 결과 보고서 ⑥ 원가 산출결과 및 산출근거자료 ⑦ 임시등재 시범운영 참여 약정서
업체 (일괄신청)	① ~ ⑦ 동일 ⑧ 요양기관별 최초 실시일 및 비급여 선택시 적용 예정 금액

※ [참고] 디지털치료기기 개발원가 산정기준

구성 요소	산정 기준	근거 기준
① 제품개발비	- 제품개발비 = 소프트웨어 기능점수 × 기능점수당 단가 × 보정계수	SW사업 대가산정 기준
② 직접경비	- 제품개발을 위한 임상시험비용	국내개발신약 개발원가산출기준 (간접경비는 제품개발비 포함)
③ 단위당개발원가	- 개발원가(①+②) ÷ 3년 예상사용자 수*	*시장규모(명) × 시장성장률(%) × 시장점유율(%) × 연간실투여횟수(회)
④ 이윤	- 단위당 개발원가(③)의 25%	국가를 당사자로 하는 계약에 관한 법률 시행규칙
⑤ 부가가치세	- 단위당 개발원가와 이윤 합계(③+④)의 10%	부가가치세법
⑥ 유지관리비	- 단위당 개발원가, 이윤, 부가가치세 합산액 (③+④+⑤)의 10~15%	SW사업 대가산정 기준
최종 금액	단위당 개발원가, 이윤, 부가가치세, 유지관리비 합산액(③+④+⑤+⑥)	

4) 자료 보완

- ‘디지털의료 평가신청서’ 미비여부 및 필수서류 미제출시 일정 기한을 정하여 자료 보완 가능

### 5) 신청 반려

- 결정신청된 기술 중 다음에 해당하는 경우는 전문평가위원회 심의를 거치지 아니하고 즉시 반려 할 수 있음
  - 신청서 및 제출 자료에 거짓·부정 등 허위사실이 기재된 경우
  - 자료보완을 요구했으나 기한 내 자료제출 등 보완되지 않은 경우

### 나. 급여여부 실무검토 및 요양급여 대상여부 평가

- (실무검토) 신청인의 제출자료, 식약처 임상시험자료, 국내·외 임상근거 등 참고하여 기준금액 검토
- (요양급여 대상여부 평가) 전문평가위원회 심의를 거쳐 디지털치료기기의 급여여부 및 상대가치점수 평가
- (처리기한) 접수일로부터 70일 이내 전문평가위원회 심의 완료
  - \* 자료보완에 소요되는 기간은 산입하지 아니함

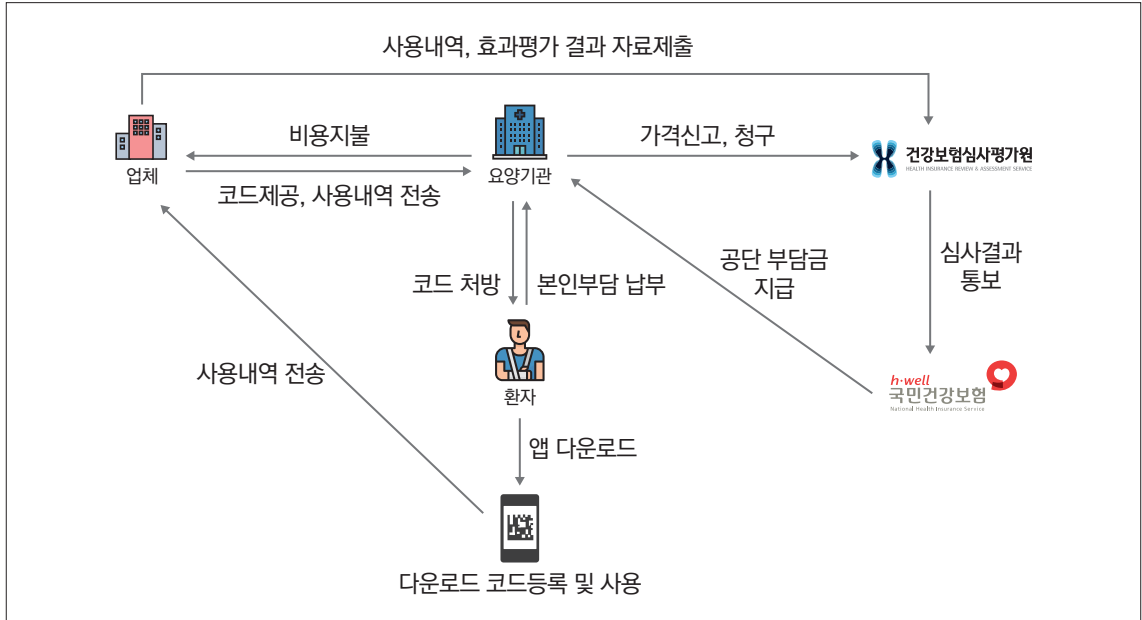
### 다. 급여·비급여 목록 관리 및 요양급여 청구

- (목록) 급여·비급여로 결정된 의료기술에 대해 각각 코드를 부여하고 목록 고시 및 관리
- (청구) 요양급여비용 청구 가능 시기로부터 2개월 이내에 청구

### 라. 자료제출

- (업체) 요양기관에서 처방받은 환자들의 디지털치료기기 사용내역, 효과성 자료 제출

< 디지털치료기기 사용 흐름도 >



### 3. 비급여 관리

#### 가. 금액신고 및 공개

- 비급여로 결정된 디지털치료기기를 처방하는 요양기관은 비급여 적용금액 신고 및 변경시 변경사항에 대해 신고하여야 함
- 요양기관별 디지털치료기기별 비급여 금액은 심평원 홈페이지에 공개  
\* (경로) 심평원 홈페이지(<https://www.hira.or.kr>) > 의료정보 > 혁신의료기기 정보

#### 나. 청구방법

- 비급여 목록인 경우에도 비급여 코드와 산정지침에 따른 투여횟수, 단가와 금액은 '0원'으로 기재하여 처방내역을 청구하여야 함

## 4. 모니터링 및 사후관리

### 가. 모니터링

- 디지털치료기기의 제품별 사용기관별 청구 및 사용 현황 등
  - 예상사용량 대비 지출, 사용성 현황
- 비급여 사용 및 금액 현황

### 나. 사후관리

- 모니터링 결과를 반영하여 필요시 급여기준 설정 또는 비급여 제한
  - (급여기준 설정) 예상재정 초과 시 급여기준 신설 검토
  - (비급여 제한) 비급여 청구건수가 급증하여 오남용으로 인한 사회적 이슈 등 발생 시 비급여 제한 여부 검토

