

February 2023

디지털 치료기기의 건강보험 적용방안

건강보험심사평가원 연구진

심보람 부연구위원

주진한 주임연구원

김현정 주임연구원

김병수 부장

보고서 발행일: 2022년 6월

들어가며,

코로나19 팬데믹 이후 디지털 의료 활성화 및 중요성이 강조되고 있으며, 복지부는 혁신의료기기가 의료현장에서 신속하게 사용될 수 있도록 2022년 10월 31일 관련 규제를 마련하였습니다.

인공지능(AI), 빅데이터 등을 포함한 디지털 치료기기 활용 의료행위를 연이어 출시할 예정이며, 현재 총 11개 디지털 치료기기의 제품화 단계인 확증 임상시험이 진행되고 있습니다.

이에 따라 복지부와 건강보험심사평가원은 디지털 치료기기의 건강보험 검토 및 등재 가이드라인도 준비중에 있으며, 혁신기기를 신속하게 진료현장에 적용할 수 있도록 적극적으로 돕는다는 입장입니다.

이렇듯 디지털 치료기기의 관심 및 급여에 대한 요구도가 높아지고 있는 상황에서 내과에서도 대비가 필요하다고 판단하여 관련 보고서를 요약 배포하는 바, 보험이사님 및 보험위원분들의 적극적인 관심 부탁드립니다.

해당 보고서는 건강보험심사평가원 홈페이지에서 확인하실 수 있으며, 대한내과학회의 요약본임을 안내드립니다.

<관련기사>

[상용화 앞둔 디지털치료제\(DTx\), 급여기준 밑그림 나왔다 \(medipana.com\)](https://www.medipana.com)

[내년 출시 디지털 치료기기...건강보험 급여화 촉각 \(dailymedi.com\)](https://www.dailymedi.com)

목 차

1. 연구배경 및 필요성
2. 목적
3. 연구내용 및 방법
4. 디지털 치료기기의 개념 및 특성
5. 해외사례
6. 디지털치료기기 건강보험 등재방안
7. 디지털 치료기기 원가기반 가격 산정
8. 결론

연구 배경 및 필요성

● 디지털치료기기 (Digital Therapeutics. DTx)

의학적 장애나 질환을 예방, 관리, 치료하기 위해 **환자에게 근거 기반의 치료적 개입**을 제공하는 소프트웨어.

우리나라 식품의약품안전처는 2020년 8월 「디지털치료기기 허가·심사 가이드라인」을 발표하여 디지털 치료기기의 시장 진입 절차를 마련.

→ 건강보험 영역에서 디지털 치료기기를 어떻게 평가할 것인지에 대한 가이드라인을 제공함으로써 여러 이해관계자들의 예측가능성을 제고할 필요가 있음

목적

이 연구의 목적은 디지털 치료기기의 등재절차 및 보상 체계 설계와 관련한 합리적인 건강보험 적용 방안을 마련하는 것.

01. 디지털 치료기기의 개념 및 건강보험 적용 시 고려할 특성을 파악
02. 주요국의 디지털 치료기기 급여정책 사례를 고찰하여 시사점을 도출
03. 건강보험 적용 방안 관련 주요 이해관계자의 관점과 의견을 확인
04. 건강보험 요양급여 등재절차에 따른 등재방안을 검토 및 제언
05. 디지털 치료기기의 보상체계를 설계하여 제언

연구 내용 및 방법

디지털 치료기기의 개념 및 특성

디지털 치료기기의
개념적 정의와
구성요소

디지털 치료기기의
잠재적인 편익

건강보험 적용 시
고려사항



디지털 치료기기의 급여정책 사례 및 이해관계자 입장 확인

미국, 독일, 영국 등
주요국 정책동향 고찰

학계·의료계·산업계·소비자 등
이해관계자 의견 수렴



디지털 치료기기 건강보험 적용 방안 검토

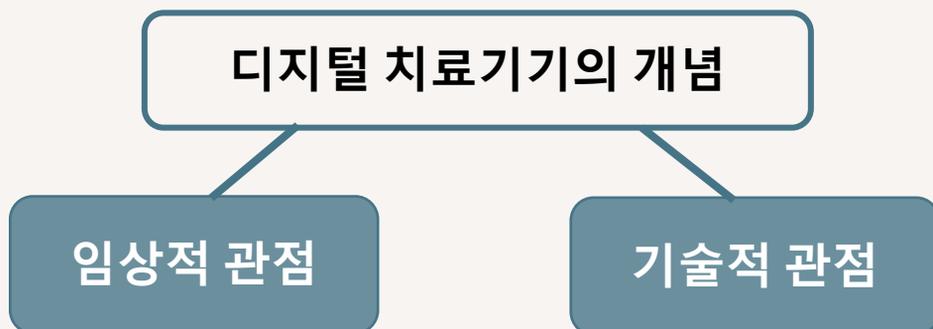
요양급여 등재절차 별 적용 방안 검토
(요양급여대상, 급여등재절차, 보상체계)



디지털 치료기기의 가격 산정(안) 도출

원가기반 가격 산정(안) 제시
(원가기반 산출기준, 사용량-가격 연동 방안)

디지털 치료기기의 개념 및 특성



소프트웨어 기기 자체가 환자에게 직접적으로 치료적 중재를 제공함.

구체적인 적응증과 치료 효능·효과를 가지며, 규제기관의 승인 과정을 거침

독립적인 소프트웨어로서 단일 하드웨어에 종속되지 않고, PC, 모바일제품, HMD(Head Mounted Display) 등의 범용 하드웨어에 설치되고 사용될 수 있어야 함

디지털 치료기기의 범위

적응증(질환이나 증상)을 명시해야 하는 디지털 치료기기의 특성 상 질환이 발생하기 이전의 일차예방을 목적으로 하는 제품은 포함하지 않음

웨어러블기기 포함 x
(치료적 개입을 제공하지 않고 의사의 진단 및 환자 상태 모니터링을 목적으로 사용되기때문)

잠재적 가치

시공간의 제약 없이 치료를 제공할 수 있어,
의료서비스에 접근이 어려웠던 환자의 미충족 수요를 충족시킬 것으로 기대됨

- 환자의 치료 진행 경과와 순응도를 모니터링할 수 있어 양질의 진료를 제공할 수 있음
- 의료시스템을 환자중심으로 전환하는데 기여할 수 있음
- 의료체계의 효율성을 향상시키고, 전체 의료비용을 감소시킬 것으로 기대됨

건강보험 적용 시 고려사항

비용당가치(value for money) 를 입증하는것이 중요

약품과 의료기기는 개인의 건강편익(health benefit)에 초점을 맞추는 반면,
디지털 치료기기는 비-건강편익(non-health benefit)을 고려하는 것도 중요

디지털 치료기기는 의료기기의 사용주체가 '환자'가 됨.
따라서 기기의 임상적 유용성, 경제성만큼 **환자의 참여(engagement)정도에 대한 검토가 중요함**

해외 사례

구분	미국	독일	영국
주요 정책	FDA의 사전승인 프로그램 민간보험사에서 급여 적용시작	DiGA 신속등재 절차	디지털 헬스기술에 대한 근거수준 프레임워크 IAPT 프로그램의 디지털 치료기기 평가 프로젝트
급여 결정 시 고려 사항		임상적 효과, 치료과정에서 환자 편의 (예: 환자만족도, 복양 순응도 향상 등)	임상적 효과 비용 효과성 (자원소모량 등)
실제 임상 평가	사전인증 프로그램에서 실제 임상자료 수집 (시장 조기진입 후 모니터링에 중점)	기본 요건을 충족한 경우 시장 진입 → 임시 등재 상태에서 1년 간 임상근거 축적	최종 채택되기 이전에 약2년 간 실제 임상 평가 → 임상결과 및 지원소모량, 임상심리사·환자의 피드백을 의사결정에 반영
가격 결정 방식		정식·임사 등재 후 1년간 제조업자가 제시한 가격으로 보상 → 이후 성과에 따라 가격 협상 진행 모든 기기에 공통적으로 적용되는 의사처방행위로 신설	제품비용과 임상심리사 인력 비용으로 수가 구성 (제품비용) 제조업자가 제출한 비즈니스 모형에 따라 결정 (인력비용) 임상심리사의 투입시간을 인력비용으로 환산
전달 체계	민간보험의 경우 약제급여와 유사 하게 전달 - 의사가 온라인 약국에 처방전 전송 → 약국에서 환자에게 제품 활성화 코드 전송	의사·임상심리사가 건강보험조합에 처방전 제출 → 건강보험 조합에서 환자에게 제품 활성화 코드 직접 전송 건강보험조합과 제조업자간 직접 비용 청구·상환	·IAPT 서비스에서 임상심리사가 환자 상태 평가 후 디지털 치료요법 제공 ·NHS에서 IAPT 서비스에 비용 상환

디지털 치료기기 건강보험 등재방안

요양급여 결정신청대상

건강보험 재원의 특성과 급여 원칙을 고려할 때,
요양급여 결정신청의 대상이 되는 범위는
'의사의 처방이 필요한 디지털 치료기기'로 한정하는
것이 적정

○ 국민건강보험법의 요양급여대상 적용

의료행위·치료재료로 분류하는것이 타당

→ 그러나 디지털 헬스 영역이 점점 확장되고 있어,
초기단계에 별도 급여등제 프레임 마련도 합리적

○ 비용 상환 방식에 따른 요양급여항목 결정

① 의료행위로 등재할 경우,

1. 의료의 개입이 적은 디지털 치료기기의 가격을
평가하는 데 한계가 있음
2. 개별 기기의 사용 현황을 파악하기 어려움

→ 대안으로 일부 국가는 기존의 의료기기 및 의약품 비용
보상 메커니즘을 활용.

인력의 개입없이 제공이 가능하도록 설계되어 비용을
상환하는 것이 더 적합할 수 있음.

② 치료재료로 등재하는 경우,

정기적인 재평가 등 기존 치료재료의 사후관리 기전을
활용할 수 있는 장점이 있음.

요양급여 등재절차 "신의료기술평가"

유효성에 대한 문헌이 부족해 신의료기술평가를 통과하기 어려울 수도.

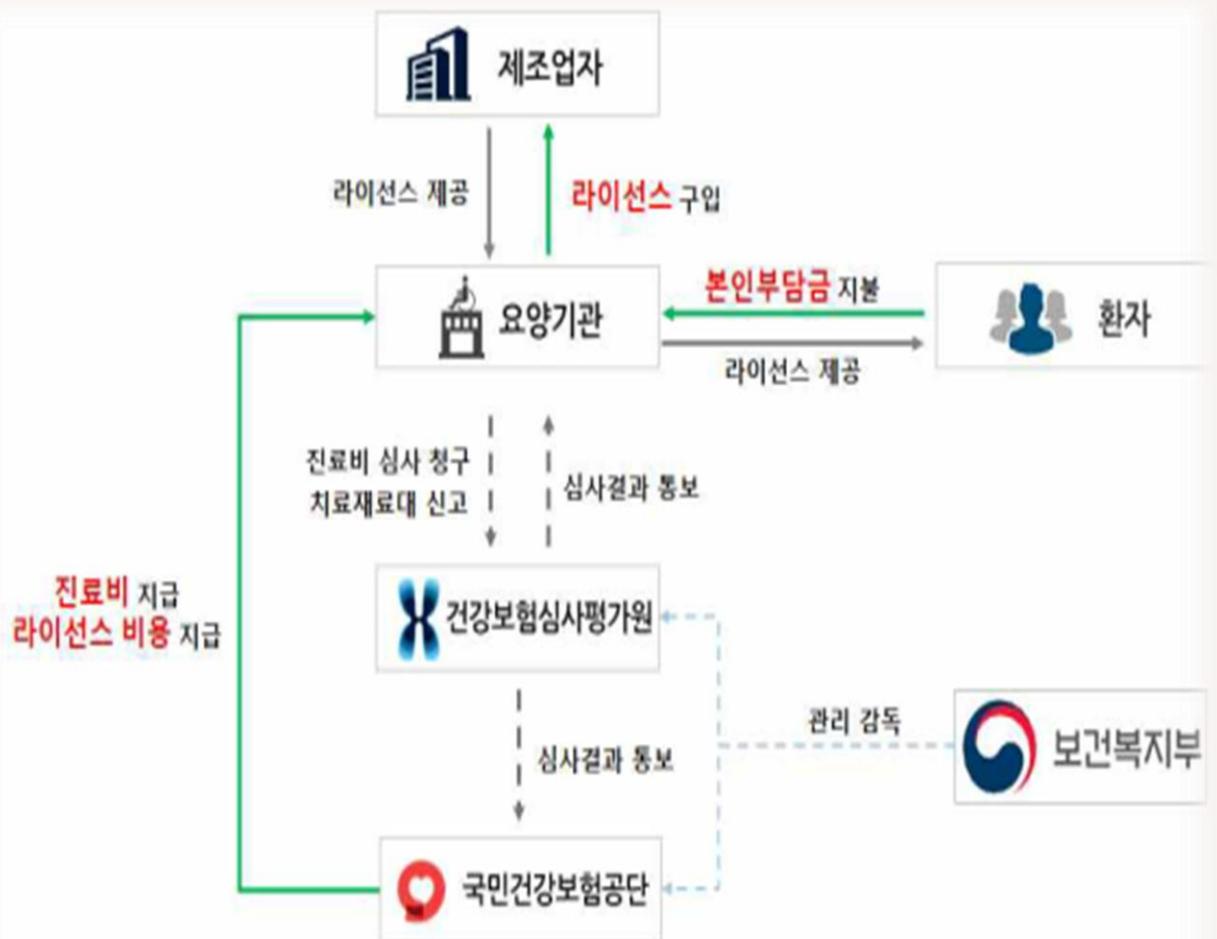
→ 이에 정부는 혁신의료기술 평가대상 기술 범위를 확대하면서, 디지털 치료기기도 적용을 받을 수 있도록 포함

또한, 건강보험 등재를 용이하게 하기 위해 디지털 치료기기의 신의료기술 평가 시, 혁신의료기술을 우선 적용하도록 하는 방안 논의

- 디지털 치료기기는 비의료인인 환자의 수용성과 참여 정도에 따라 치료효과가 달라질 수 있어 다른 의료기술보다 더 큰 불확실성을 내재하고 있기 때문
- 혁신의료기술평가 단계를 통해 디지털 치료기기가 시장에 진입한 이후 실제 상황에서 사용하면서 발생할 수 있는 현실적인 문제를 확인하고, 인구집단에서의 실행 가능성을 보여줄 수 있는 기회가 될 수 있음

요양급여 전달체계

- 일차적으로 요양기관 내에서 적절한 모형으로 선택하는 것이 적절.
- 환자들이 의료기관에서 치료에 대한 설명을 듣는 것에 익숙하다는 점을 감안하면, 요양기관 중에서도 의료기관을 통해 전달하는 모형이 가장 현실적일 수 있음.



[요약 그림 4] 디지털 치료기기 전달 및 비용청구(안)

환자 사용성 유지를 위한 기전 마련

디지털 치료기기의 효과는 최종 사용자인
'환자의 참여정도(engagement)'에 따라 달라짐

환자의 디지털 치료기기 사용성이 낮을 경우

1. 기대했던 치료 효과를 얻지 못함
2. 다른 치료를 통해 건강을 향상시킬 수 있는 기회 놓침
3. 건강보험 측면에도 불필요한 재정 지출 발생

따라서 디지털 치료기기의 건강보험 적용 시,
환자의 사용성을 높일 수 있는 기전이 수반되어야 함.

방안 1. 환자 사용성 확인을 위한 재평가

디지털 치료기기의 평가 시에는 일정 기간 동안의 평균적인 환자의 치료순응도를 측정하고, 그 결과를 토대로 적정한 급여기준을 마련하거나 요양급여 대상 여부 또는 상한 금액을 조정하는 방안을 고려

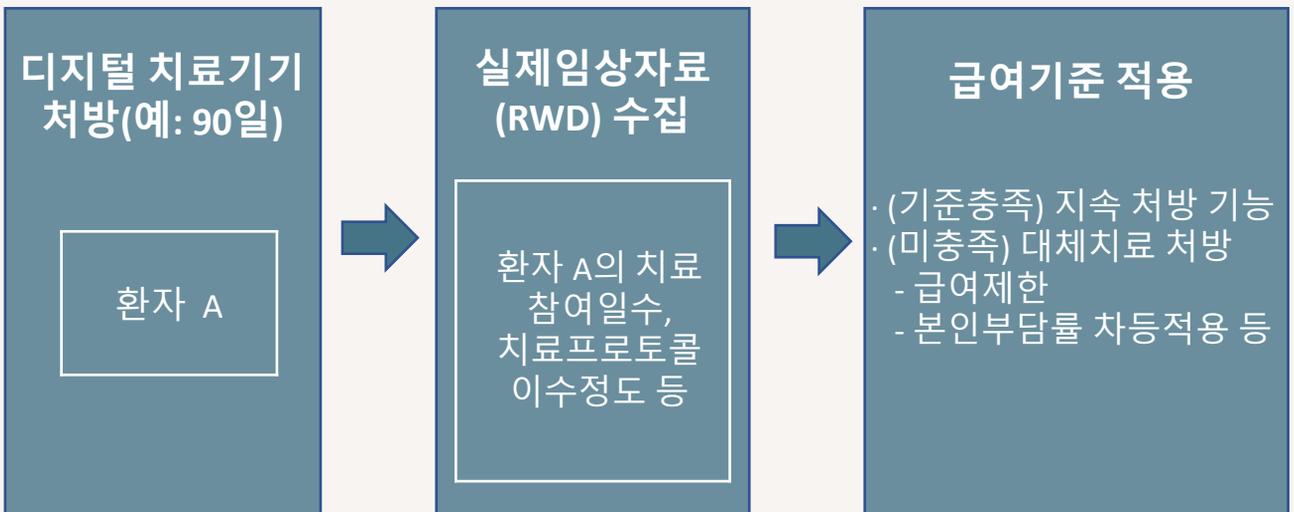


<환자 사용성 유지방안: 디지털 치료기기 재평가(안)>

방안 2.

환자 사용성과 급여기준의 연계

환자의 동기부여를 위해 환자 사용성과 급여기준을 연계하여 적용하는 방안

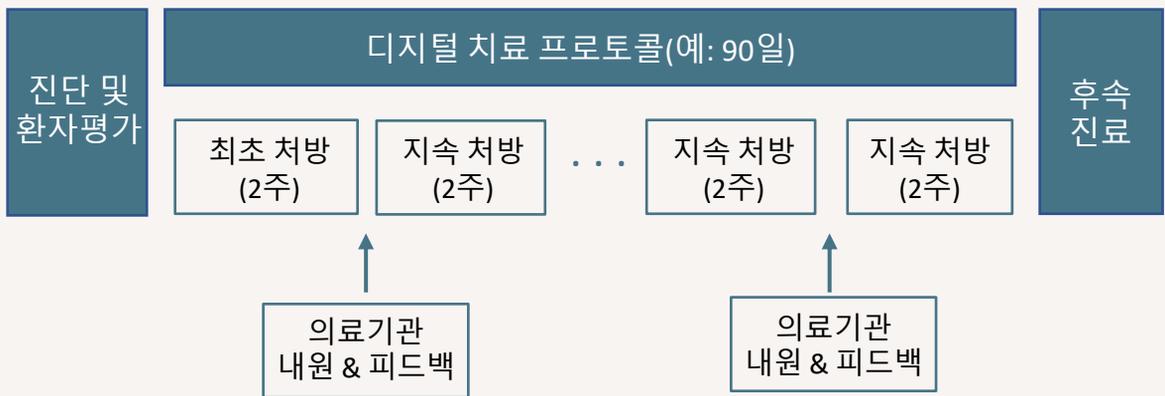


<환자 사용성 유지 방안: 디지털 치료기기 급여기준 적용(안)>

방안 3. 환자 사용성을 보장하기 위한 처방단위 구분

많은 디지털 치료기기가 긴 치료 프로토콜을 가질 것으로
예상되지만, 이 기간 동안 환자의 적절한 사용 지원을 위한
체계가 부재함

따라서 전체 프로토콜을 짧은 기간으로 구분함으로써
환자가 주기적으로 의료기관에 내원하고 적절한 피드백을
받도록 하는 데 목적



<환자사용성 유지방안: 디지털 치료기기 처방단위 적용(안)>

디지털 치료기기 보상 체계

디지털 치료기기를 별도 보상되는 치료재료로 등재할 경우, 보상체계는 두가지 요소로 구성됨.

1. 디지털 치료기기의 상한금액

디지털 치료기기는 비교 가능한 품목이 없어 치료재료의 가치평가체계를 적용하는 데 한계가 있음.

따라서 치료재료의 최초품목 산정 시, '원가'를 참고하는 점을 준용하여 디지털 치료기기도 **원가기반의 상한금액 산정 방식을 적용.**

2. 디지털 치료요법의 행위료

디지털 치료요법의 진료 과정은 크게 세 가지로 구분

- ① 환자 진단 및 디지털 치료기기 처방
- ② 초기 환자 교육 및 상담
- ③ 치료경과에 대한 모니터링 등

디지털 치료기기별 상한 가격

+

디지털 치료기기 처방 시 행위료

기본진찰료 (초진/재진) + 교육·상담료 (신설) + 별도 추가 (필요성이 인정되는 경우)

<디지털 치료기기의 보상체계(안)>

디지털 치료기기 원가기반 가격 산정(안)

디지털 치료기기의 원가산출기준 검토

국내개발신약 개발원가 산출기준

제조원가계산 방식을
따르면서 제약업계의 특성에
맞춰 생산·유통하는 데 필요한
산출요소로 구성

→ 디지털 치료기기의 원가를
산출하는 구성으로 적정하지
않음

소프트웨어 대가산정 가이드

소프트웨어가 가지고 있는
기능점수에 따라 가격을
산정한다는 점에서 '가치기반
보상방식'과 유사한 방식

→ 공공부문에 적용 되는
지침으로 공적 보험인
건강보험에서 준용하기 적합함

추가로 고려되어야 할 사항

1. 연구개발비:

디지털 치료기기는 일반적인 소프트웨어와는 달리
의약품처럼 임상시험을 통해 치료효과를 입증하도록
규정하고 있다는 점을 고려하여 임상시험비 반영할 필요가
있음

2. 유지관리비용:

소프트웨어인 디지털 치료기기는 출시 이후에도 플랫폼
유지를 위해 지속적인 비용이 발생

3. 상각년도:

기능점수당 단가로 산출되는 개발원가는 전체 개발비용을
의미하므로, 이를 환자당 단위가격으로 만들기 위해 적용

디지털 치료기기의 예상 사용량 결정 및 사용량-가격 검토

○ 예상 사용량의 결정

동일한 적응증에 대한 디지털 치료기기가 등재되기 이전까지는 **인구자료를 기반으로 예상 사용량 추계가 적정할** 것으로 판단됨.

국내에서 디지털 치료기기 시장이나 정보가 충분하지 않으므로 관련 학회의 의견이나 여러 외국 사례를 참조할 수 있음

○ 사용량-가격 연동 적용 시기

디지털 치료기기의 원가기반 가격이 산정되는 기기별로 다름.

혁신의료기술평가 대상 선정 후 요양급여결정을 신청한 시점, 또는 신의료기술평가를 바로 통과하는 경우 정식 요양급여결정 신청을 하는 시점이 됨

그러나 혁신의료기술평가 단계에서는 실시의료기관이 제한되어 사용자 증가로 인한 우려가 적음.

따라서 사용량에 따른 가격조정 기전은 건강보험 요양급여 정식 등재 시험부터 적용하는 것이 적정

○ 비용-효과성 평가 반영

디지털 치료기기는 의료체계의 효율성을 가져올 것으로 기대되므로, 비용-효과성을 입증하는 경우에는 상한금액 인하를 적용하지 않는 보완적인 요소를 함께 운영해야 함

디지털 치료기기의 가격 선정(안)

디지털 치료기기의 상한금액
= 단위당 개발원가 + 이윤 + 부가가치세

1. 제품개발비

소프트웨어의 특성을 반영하여 제조원가가 아닌 기능점수
기반의 개발원가를 산출함

(제품개발비=기능점수×기능점수 당 단가×보정계수)

2. 경비

직접경비로 연구개발비(임상시험비) 항목을 포함

3. 예상사용자 수

구자료를 기반으로 추계된 연간 예상자 수에 상각년도(5년)를
곱하여 산정함

4. 이윤

「국가를 당사자로 하는 계약에 관한 법률 시행규칙」에 따라
소프트웨어 사업의 적정 이윤(25%)을 적용함

5. 부가가치세

「부가가치세법」에서 정한 세율(10%)을 적용함

결론

01. 이 연구는 건강보험의 요양급여 대상이 되는 디지털 치료기기를 '처방형 디지털 치료기기'로 정의
02. 디지털 치료기기의 빠른 기술개발 주기를 고려할 때, 신의료기술평가단계에서 '혁신의료기술평가' 트랙을 활용함으로써 초기 진입장벽을 낮추는 것이 중요

'혁신의료기술평가' 대상으로 선정되는 기술에 대한 건강보험 예비 등재 절차를 마련함으로써 새로운 치료 방식의 활성화를 지원하는 것이 필요하다고 제언
03. 건강보험 정식 등재 시에는 전 국민의 건강에 영향을 미치게 되므로 엄격한 잣대를 통해 디지털 치료기기의 안전성·효과성을 평가해야 함
04. 소프트웨어 기능점수 방식의 원가 산정 방식을 준용하여 디지털 치료기기의 상한금액을 결정해야 함.