
디지털치료기기 건강보험 임시등재 운영지침

2024. 11.

【 일러두기 】

본 운영지침은 혁신의료기기 통합심사·평가를 거쳐 고시된 혁신의료기술 중 디지털치료기기의 건강보험 임시등재 운영을 위한 것으로 2023년 12월 현재 관련 규정에 따라 작성되었으며, 이후 관련 규정의 개정에 따라 변경·보완될 수 있습니다.

아울러, 관련기관 명칭은 보건복지부는 ‘복지부’로, 식품의약품안전처는 ‘식약처’로, 건강보험심사평가원은 ‘심사평가원’으로, 국민건강보험공단은 ‘공단’으로, 한국보건의료연구원은 ‘보의연’으로 축약하여 기술하였습니다.

제 · 개 정 이 력

[illegible]

차례 CONTENTS

| | |
|--------------------------|----|
| I. 임시등재 개요 | 1 |
| II. 임시등재 결정 및 참여신청 | 5 |
| 1. 결정신청 | 5 |
| 2. 참여신청 | 7 |
| III. 요양급여비용 산정 | 9 |
| 1. 비용부담 | 9 |
| 2. 요양급여·비급여 산정지침 | 9 |
| IV. 요양급여비용 청구방법 | 10 |
| 1. 청구원칙 | 10 |
| 2. 명세서 작성요령 | 10 |
| 3. 보완청구 및 추가청구 | 12 |
| V. 업체 자료제출 | 13 |
| 1. 제출자료 | 13 |
| 2. 제출방법 | 13 |

차 례 CONTENTS

| | |
|---------------------------------|----|
| VI. 비급여 신고 및 공개 | 14 |
| 1. 비급여 금액 신고 | 14 |
| 2. 비급여 금액 공개 | 14 |
| VII. 모니터링 및 사후관리 | 15 |
| 1. 모니터링 | 15 |
| 2. 사후관리 | 15 |
| VIII. 성과보상 | 16 |
| 1. 보상기준 | 16 |
| 2. 보상규모 | 16 |
| 3. 지급방법 | 16 |
| IX. 참여기관 준수사항 | 17 |
| 1. 요양기관 | 17 |
| 2. 업체 | 19 |
| [별지 서식] 제1호~제3호 | 21 |
| [별첨] 건강보험 임시등재 운영 관련 질의응답 | 30 |

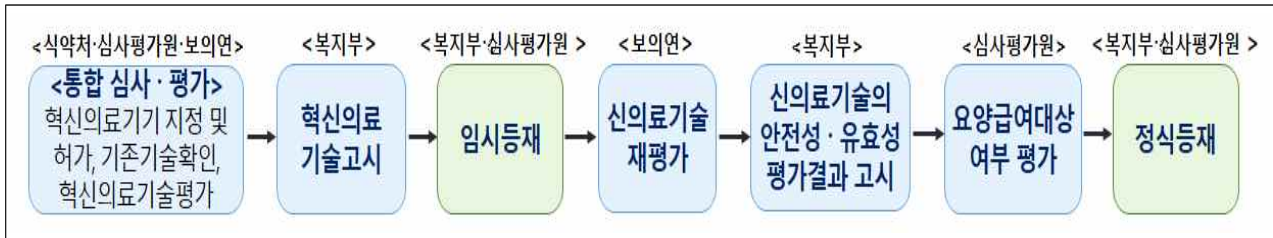
1. 추진배경 및 사업목적

- 가. 새롭게 등장하는 혁신의료기기의 보다 빠른 시장진입과 별도 가치 보상체계에 대한 의료현장의 요구로 정부에서는 2022년 10월 「혁신의료기기 통합심사·평가제도」를 신설함
- 나. 혁신의료기기 통합심사·평가를 거쳐 고시된 혁신의료기술의 건강보험 임시등재를 통해 임상근거 창출을 지원하고 혁신의료기술에 대한 의료접근성을 향상시키고자 함
- 다. 임시등재 운영을 통해 기술특성에 맞는 합리적 등재방안을 마련하고자 함

2. 관련 근거

- 가. 「보건의료기본법」 제44조 (보건의료 시범사업)
- 나. 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」
- 다. 「혁신의료기술의 평가와 실시 등에 관한 규정」

3. 주요 내용



가. 사업내용

- 혁신의료기술 건강보험 임시등재 제도 운영
 - 건강보험 임시등재 기간 동안 한시적 수가보상
 - 비급여 금액 신고 및 공개 등 비급여 관리
 - 급여·비급여 청구현황, 혁신의료기술 사용 현황 등 모니터링
 - 모니터링 결과를 반영한 사후관리 및 성과보상

나. 사업대상

- 대상기술
 - 혁신의료기기 통합심사·평가를 거쳐 혁신의료기술로 고시된 디지털 치료기기

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

- 대상기관
 - 보의연에서 실시기관으로 통보를 받은 기관 중 심사평가원에 임시등재 참여 약정서를 제출한 요양기관
- 대상환자
 - 혁신의료기술 사용목적 및 대상에 적합한 환자로서, 지침에 따라 동의서를 작성한 환자

다. 사업 절차



4. 추진체계 및 역할

가. 수행 주체별 역할

- 보건복지부
 - 임시등재에 관한 주요 정책 결정 등 사업 추진 총괄
- 건강보험심사평가원
 - 임시등재 요양급여 대상여부 평가
 - 임시등재 수가 및 급여기준 개발
 - 비급여 금액 공개 등 관리
 - 청구현황 모니터링
 - 전문평가위원회 운영
 - 사후관리 및 성과보상

○ 실시 요양기관

- 혁신의료기술의 임시등재 요양급여 안내 및 실시
- 급여·비급여 청구 및 비급여 금액 신고
- 임상연구 실시

○ 업체

- 임상연구 실시 및 관리
- 관련 법령 등에 따른 데이터보안 및 업데이트 관리
- 사용성 등 자료제출

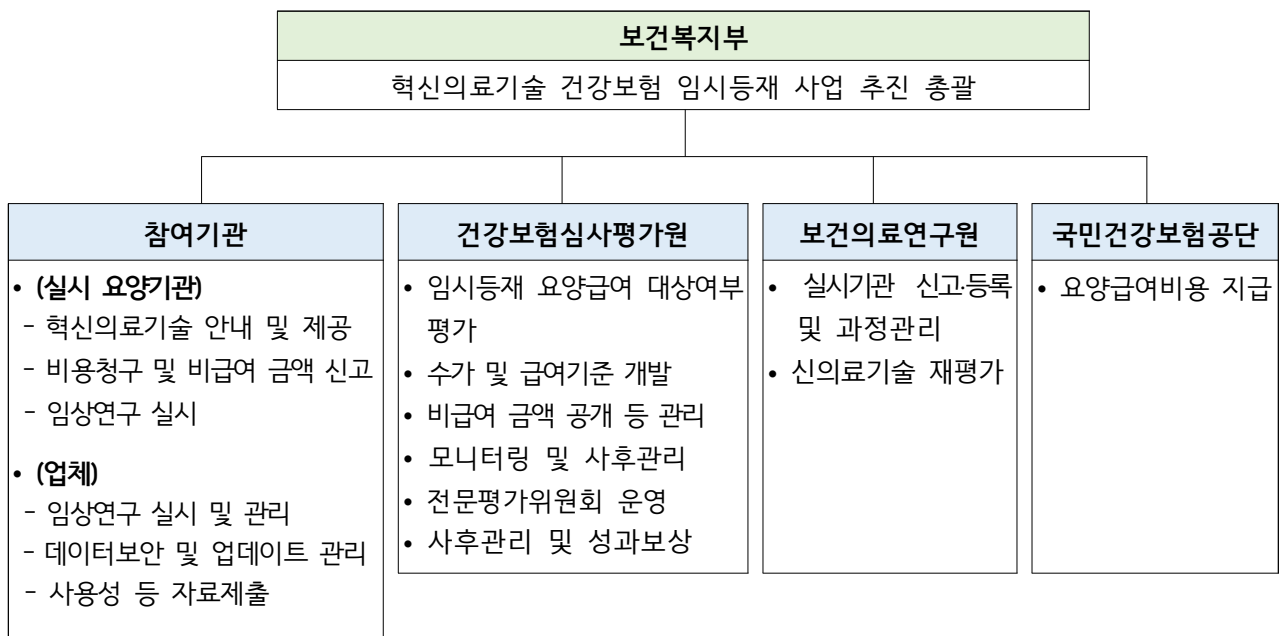
○ 한국보건의료연구원

- 혁신의료기술 실시기관 신고·등록 및 과정관리
- 혁신의료기술 사용기간 종료 후 7일 이내 신의료기술 재평가

○ 국민건강보험공단

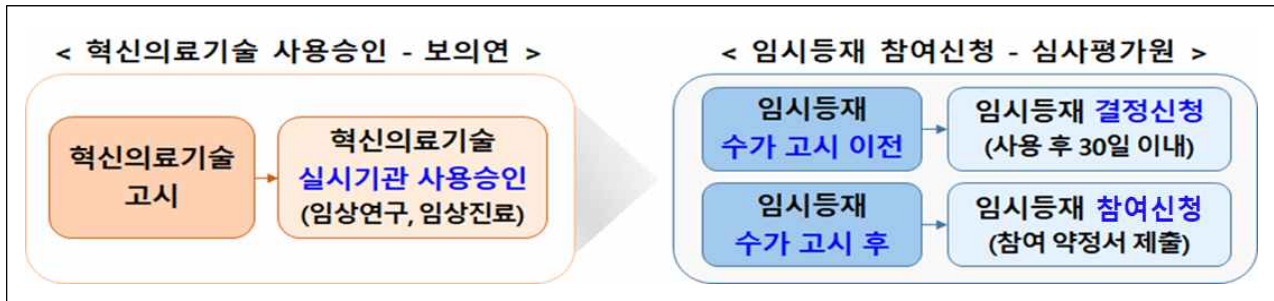
- 요양급여비용 지급

나. 추진 체계도



Ⅱ

임시등재 결정 및 참여신청



1. 결정신청

가. 신청절차

○ 신청기관

- (요양기관) 보의연에서 실시기관으로 통보받은 기관
- (업체) 혁신의료기술 실시 요양기관을 취합하여 신청기한 내 일괄 신청 가능

○ 신청기한

- 혁신의료기술을 가입자 등에게 최초 실시한 날부터 30일 이내

○ 급여여부 선택

- '디지털의료 평가신청서'에 급여여부 선택하여 신청
 - ※ 전문평가위원회 심의를 거쳐 최종 결정
- 임시등재 목록 고시 후 급여·비급여 선택 변경은 불가능

○ 자료제출방법 및 제출서류

- (제출방법) web 제출

(경로) 요양기관업무포털(<http://biz.hira.or.kr>)> 의료기준관리> 디지털의료기술 신청> 요양급여·비급여 결정신청

※ 자세한 내용은 디지털의료기술 신청 > 제도 및 신청방법 안내 > '평가(참여)신청서 및 필수서류 작성방법' 다운로드 후 참고하시기 바랍니다.

- (제출서류) 디지털의료 평가 신청서[별지 제1호 서식] 및 필수서류

| 신청자 | 필수서류 |
|------------------|--|
| 공통 | ① 혁신의료기술 고시 ② 혁신의료기술 연구계획서(임상연구 수행시) ③ 식약처 허가증 및 임상시험 결과 보고서 ④ 국내외의 연구논문 등 그 밖의 참고자료 ⑤ 사용·효과성 평가기준 ⑥ 원가 산출결과 및 산출근거자료 |
| 요양기관 (개별신청 시) | ⑦ 임시등재 참여 약정서 (최초 참여시 1회 제출) |
| 업체 (일괄신청 시) | ⑧ 요양기관 목록 및 최초 실시일 ⑨ 요양기관별 임시등재 참여 약정서 |

※ (필수서류 다운로드 경로) 요양기관업무포털서비스 > 의료기준관리 > 디지털 의료기술 신청> 제도 및 신청방법 안내

○ 자료보완 및 신청반려

- (자료보완) '디지털의료 평가 신청서' 미비 및 필수서류 미제출시 일정 기한을 정하여 보완 요청할 수 있음
- (신청반려) 결정신청 된 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 보완되지 않은 경우

나. 처리절차



○ 실무검토

- 신청인의 제출자료 및 식약처 임상시험자료, 국내·외 임상근거자료 등 관련 자료를 종합적으로 검토

○ 전문평가위원회 평가

- 디지털치료기기 임시등재 요양급여 대상여부 및 기준금액 등
- 임시등재 수가 및 급여기준 설정
- 그 외 건강보험 임시등재 관련 주요사항 등

○ 요양기관

- 복지부 고시 후 임시등재 수가 산정

2. 참여신청

가. 신청절차

○ 신청기관

- (요양기관) 혁신의료기술 수가고시 이후 임시등재 시범운영 참여를 원하는 기관
 - ※ 보의연에서 실시기관으로 통보받은 기관에 한함
- (업체) 참여 희망기관을 취합하여 일괄 신청 가능

○ 자료제출방법 및 제출서류

- (제출방법) web 제출

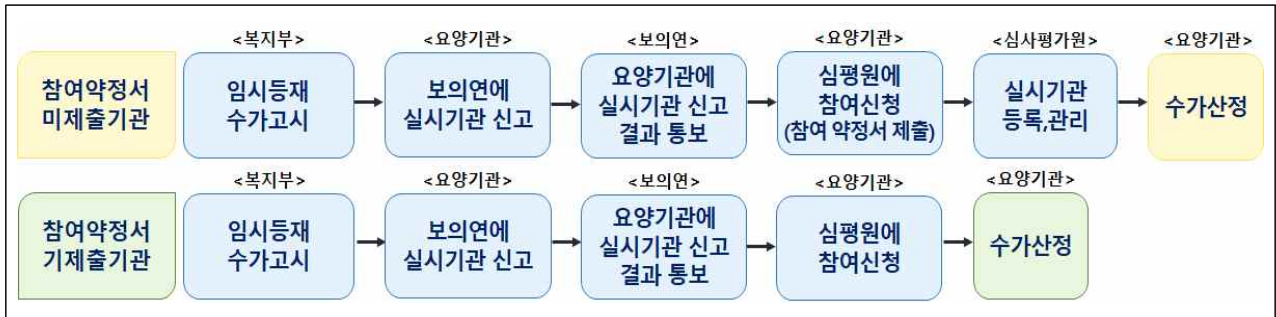
(경로) 요양기관업무포털(<http://biz.hira.or.kr>)> 의료기준관리> 디지털의료기술 신청> 요양급여·비급여 결정신청

※ 자세한 내용은 디지털의료기술 신청 > 제도 및 신청방법 안내 > '평가(참여)신청서 및 필수 서류 작성방법' 다운로드 후 참고하시기 바랍니다.

- (제출서류) 「혁신의료기술의 건강보험 임시등재」 참여 약정서
[별지 제3호 서식의 필수서류 7]

※ 참여 약정서는 최초 참여시 요양기관별 1회 제출(혁신의료기술별 제출 불필요)

나. 처리절차



- (참여 약정서 미제출기관) 보의연에서 실시기관으로 통보를 받은 기관 중 심사평가원에 임시등재 참여 약정서를 제출한 후 보의연의 실시기관 결과통보서의 적용시점부터 수가산정 가능
- (참여 약정서 기 제출기관) 별도의 참여 약정서 제출 없이 보의연의 실시기관 결과통보서의 적용시점부터 수가산정 가능

1. 비용부담

가. 급여의 비용부담

- 디지털치료기기 처방료 및 효과평가료의 본인부담률은 「국민건강보험법」 제44조 및 시행령 제19조제1항 별표2의 규정을 따른다.
- 디지털치료기기 사용료는 「선별급여 지정 및 실시 등에 관한 기준」에 따라 본인부담률 90%로 적용한다.

나. 비급여의 비용부담

- 디지털치료기기 사용료는 고시된 금액에 추가금액을 합한 총금액을 환자에게 산정하며, 그 비용을 환자가 전액 부담한다.

2. 요양급여 · 비급여 산정지침

- 가. 디지털치료기기는 진료담당의사가 외래에서 치료목적으로 처방한 경우에 인정한다.
- 나. 디지털치료기기 처방료는 제품별로 최초 처방 시 사용법(앱 설치 방법, 주의사항 등)을 교육·안내한 경우 1회 산정한다.
- 다. 디지털치료기기 효과평가료는 사용완료 후 환자의 사용성 확인 및 치료효과 평가, 치료계획을 운영한 경우에 산정한다.
- 라. 디지털치료기기 사용료는 처방 시에 산정하며, 필요시 재처방하는 경우 추가로 산정 가능하다.
- 마. 디지털치료기기 사용기간 동안 동일목적의 디지털치료기기는 중복하여 인정하지 아니한다.

이 지침에서 정하고 있지 아니한 사항은 「요양급여비용 청구방법, 심사청구서·명세서
서식 및 작성요령」에 의함

1. 청구원칙

- 가. (요양급여비용 청구 및 자료제출 매체) 정보통신망으로 요양급여비용을 청구한다.
- 나. (청구시기) 임시등재 수가는 요양급여비용 청구가능 시기로부터 2개월 이내에 청구한다.
- 다. (심사청구서) 임시등재 진료내역과 다른 진료내역의 심사청구서는 구분 없이 하나의 심사청구서로 작성한다.
- 라. (명세서 구분 및 작성방법) 동일 수진자에 대해 임시등재 내역은 다른 진료내역과 구분 없이 하나의 요양급여비용 명세서로 작성한다.

2. 명세서 작성요령

가. 명세서 진료내역

- 디지털치료기기 처방료 및 효과평가료는 '01항(진찰료) 03목(응급 및 회송료 등)'란에 기재한다.
- 급여 디지털치료기기 사용료는 'E항(100분의90 본인부담) 03목(진료 행위)'란에 기재한다.

- 비급여 디지털치료기기 사용료는 '01항(진찰료) 03목(응급 및 회송료 등)'란에 기재하고 단가와 금액은 '0'원으로 기재하여 작성하고, 요양급여비용에 산입하지 아니한다.

나. 명세서 줄번호단위 특정내역

- (효과평가료) '효과평가료' 산정 시 해당 줄번호단위 특정내역 구분코드 'JS017'에 디지털치료기기 효과평가 결과를 기재한다.

| 구분코드 | 특정내역 | 기재형식 | 설 명 | | | | | | | | |
|-------|-----------------------|------|---|----|----|-------|---|-------|---|-------|---|
| JS017 | 디지털치료기기 효과평가 결과 | X(1) | <p>▶ 디지털치료기기 효과평가료를 산정하는 경우 진료담당의사의 효과평가 결과 기재</p> <p>* (효과평가) 디지털치료기기 사용 후 사용성을 확인하고, 증상개선, 약물복용감소 등 임상지표 개선 및 사용목적 달성여부를 종합적으로 평가한 진료담당의사의 최종 평가소견</p> <p style="text-align: center;">< 효과평가결과 코드 ></p> <table><tr><th>결과</th><th>코드</th></tr><tr><td>효과 있음</td><td>A</td></tr><tr><td>효과 없음</td><td>B</td></tr><tr><td>판단 불가</td><td>C</td></tr></table> | 결과 | 코드 | 효과 있음 | A | 효과 없음 | B | 판단 불가 | C |
| 결과 | 코드 | | | | | | | | | | |
| 효과 있음 | A | | | | | | | | | | |
| 효과 없음 | B | | | | | | | | | | |
| 판단 불가 | C | | | | | | | | | | |

다. 세부작성요령

| 항목 | 세부작성요령 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|--------------|---|-----|------|-------|--------|----|----|--------|----|----|------|----|----|---|-------|-------|---|---|-------|------|---|----|---|-------|--------|---|---|--------|
| 처방료 및 사용료 | ○ (예시1) 급여 디지털치료기기 처방한 경우 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | - 디지털치료기기 처방료: (코드) TU001, (금액) 5,230원 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | - 디지털치료기기 사용료*: (코드) TU003, (금액) 10,000원 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | * 예시된 코드 및 금액은 임의 부여한 것으로 향후 고시내용과 상이할 수 있음 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | <진료내역> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | <table><tr><th>줄번호</th><th>항</th><th>목</th><th>코드구분</th><th>코드</th><th>단가</th><th>일투</th><th>총투</th><th>금액</th></tr><tr><td>0001</td><td>01</td><td>03</td><td>1</td><td>TU001</td><td>5,230</td><td>1</td><td>1</td><td>5,230</td></tr><tr><td>0002</td><td>E</td><td>03</td><td>1</td><td>TU003</td><td>10,000</td><td>1</td><td>1</td><td>10,000</td></tr></table> | 줄번호 | 항 | 목 | 코드구분 | 코드 | 단가 | 일투 | 총투 | 금액 | 0001 | 01 | 03 | 1 | TU001 | 5,230 | 1 | 1 | 5,230 | 0002 | E | 03 | 1 | TU003 | 10,000 | 1 | 1 | 10,000 |
| 줄번호 | 항 | 목 | 코드구분 | 코드 | 단가 | 일투 | 총투 | 금액 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 0001 | 01 | 03 | 1 | TU001 | 5,230 | 1 | 1 | 5,230 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 0002 | E | 03 | 1 | TU003 | 10,000 | 1 | 1 | 10,000 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| 항목 | 세부작성요령 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|-----------|---|--------|------|----------------------|--------|----|----|--------|----|----|------|----|----|---|-------|--------|---|---|--------|--------|-----|--------|------|----------------------|------|-------|---|---|
| | <div>○ (예시2) 비급여 디지털치료기기 처방한 경우<ul style="list-style-type: none">- 디지털치료기기 처방료: (코드) TU001, (금액) 5,230원- 디지털치료기기 사용료: (코드) TX009<p>* 예시된 코드 및 금액은 임의 부여한 것으로 향후 고시내용과 상이할 수 있음</p><p><진료내역></p><table><tr><th>줄번호</th><th>항</th><th>목</th><th>코드구분</th><th>코드</th><th>단가</th><th>일투</th><th>총투</th><th>금액</th></tr><tr><td>0001</td><td>01</td><td>03</td><td>1</td><td>TU001</td><td>5,230</td><td>1</td><td>1</td><td>5,230</td></tr><tr><td>0002</td><td>01</td><td>03</td><td>1</td><td>TX009^{주1)}</td><td>0</td><td>1</td><td>1</td><td>0</td></tr></table><p>주1) 비급여 코드 단가 및 금액은 0으로 기재</p></div> | 줄번호 | 항 | 목 | 코드구분 | 코드 | 단가 | 일투 | 총투 | 금액 | 0001 | 01 | 03 | 1 | TU001 | 5,230 | 1 | 1 | 5,230 | 0002 | 01 | 03 | 1 | TX009 ^{주1)} | 0 | 1 | 1 | 0 |
| 줄번호 | 항 | 목 | 코드구분 | 코드 | 단가 | 일투 | 총투 | 금액 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 0001 | 01 | 03 | 1 | TU001 | 5,230 | 1 | 1 | 5,230 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 0002 | 01 | 03 | 1 | TX009 ^{주1)} | 0 | 1 | 1 | 0 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 효과 평가료 | <div>○ (예시) 급여 또는 비급여 디지털치료기기 처방한 경우<ul style="list-style-type: none">- 디지털치료기기 효과평가료: (코드) TU002, (금액) 16,130원- 효과평가료의 해당 줄번호단위 특정내역 JS017에 '효과평가결과'를 기재<p><진료내역></p><table><tr><th>줄번호</th><th>항</th><th>목</th><th>코드구분</th><th>코드</th><th>단가</th><th>일투</th><th>총투</th><th>금액</th></tr><tr><td>0001</td><td>01</td><td>03</td><td>1</td><td>TU002</td><td>16,130</td><td>1</td><td>1</td><td>16,130</td></tr></table><p><특정내역></p><table><tr><th>발생단위구분</th><th>줄번호</th><th>특정내역코드</th><th>특정내역</th></tr><tr><td>2</td><td>0001</td><td>JS017</td><td>A</td></tr></table></div> | 줄번호 | 항 | 목 | 코드구분 | 코드 | 단가 | 일투 | 총투 | 금액 | 0001 | 01 | 03 | 1 | TU002 | 16,130 | 1 | 1 | 16,130 | 발생단위구분 | 줄번호 | 특정내역코드 | 특정내역 | 2 | 0001 | JS017 | A | |
| 줄번호 | 항 | 목 | 코드구분 | 코드 | 단가 | 일투 | 총투 | 금액 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 0001 | 01 | 03 | 1 | TU002 | 16,130 | 1 | 1 | 16,130 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 발생단위구분 | 줄번호 | 특정내역코드 | 특정내역 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 2 | 0001 | JS017 | A | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

3. 보완청구 및 추가청구

가. 보완청구

- 요양급여비용을 청구하였으나, 심사평가원에서 심사불능 처리된 건에 대하여는 해당사유를 보완하여 청구한다.

나. 추가청구

- 요양급여비용을 지급받은 명세서 중 진료내역의 일부가 당초 청구 시 누락된 경우에는 누락된 진료내역만을 추가 청구한다.

1. 제출자료

- 사용성 관련 지표 (예: 핵심활동 작성(실시) 횟수, 교육 진도율 등)
- 효과성 관련 지표 (예: 삶의 질 개선 등)

※ 자료제출 양식

| 항목 | | 항목 설명 |
|-------|-----|--|
| 제품명 | | 디지털치료기기 제품명 |
| 수가코드 | | 혁신의료기술 제품별 수가코드 |
| 구분코드 | | 디지털치료기기를 처방받은 환자를 확인할 수 있는 구분코드 ※ 17자리 = 요양기호(8) + 생년월일(8) + 성별(1) (예시: 12345678919790101) |
| 이름 | | 디지털치료기기를 처방받은 환자이름 |
| 처방일자 | | 디지털치료기기 처방일자 |
| 사용시작일 | | 디지털치료기기 사용시작일자 |
| 사용종료일 | | 디지털치료기기 종료시작일자 |
| 사용성 | 지표1 | 디지털치료기기의 사용성 확인이 가능한 지표값 |
| | 지표2 | |
| | 지표3 | |
| 효과성 | 지표1 | 디지털치료기기의 효과성 평가가 가능한 지표값 |
| | ... | |
| | 지표n | |

2. 제출방법

- 디지털치료기기를 처방받은 모든 환자를 대상으로 분기별 사용성 및 효과성 지표 현황을 심사평가원에 제출한다.
 - ※ (경로) 요양기관업무포털서비스 > 의료기준관리 > 디지털의료기술 신청 > 디지털치료기기 사용정보 제출
- (제출 시기) 해당 분기 말일을 기준으로 사용기간이 종료된 건에 대하여 다음분기 첫째 달 14일까지 제출

1. 비급여 금액 신고

- 요양기관은 비급여 디지털치료기기를 처방하는 경우에 비급여 적용금액을 심사평가원에 신고하여야 함
 - ※ (경로) 요양기관업무포털서비스 > 의료기준관리 > 디지털의료기술 신청 > 비급여 금액신고
- 환자에게 처방 전 신고하며, 비급여 금액이 변경된 경우에는 즉시 신고하여야 함

2. 비급여 금액 공개

- 심사평가원은 홈페이지에 제품별 요양기관별 비급여 금액을 공개함

1. 모니터링

- (주기) 반기별 1회(그 외 필요시)
- (모니터링 내용)
 - 제품별 요양기관별 급여·비급여 청구현황 및 비급여 총금액 등
 - ※ 비급여의 경우 보의연 「혁신의료기술 수행현황」 자료 연계
 - 디지털치료기기 환자 사용성 및 사용효과 등
 - 예상사용량 대비 실제 청구량

2. 사후관리

- (급여기준 설정) 사용현황 분석 등을 통해 필요시 설정
- (참여기관 제외) 비급여 청구 누락 또는 업체 자료 미제출 확인시 해당 기관에 유선 또는 문서 1회 제도 후, 미개선 시에는 참여기관에서 제외할 수 있음
 - * 디지털치료기기 처방은 가능하나, 수가 산정 불가
- (사업운영 조기 종료) 임시등재 사업 기간 내 예상사용량 범위를 현저하게 초과하는 경우 사업 운영을 조기에 종료할 수 있음

1. 보상기준

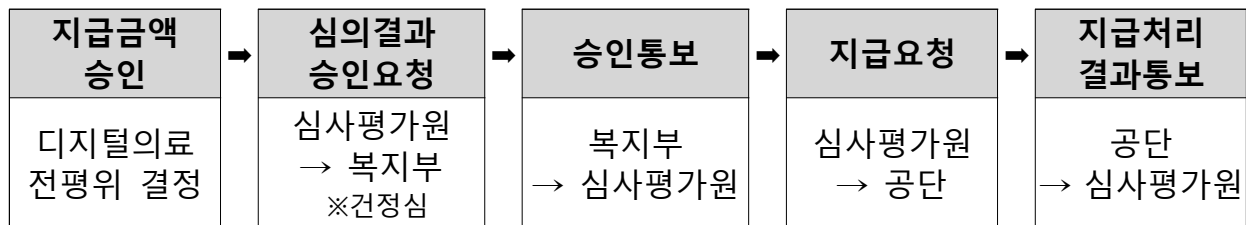
- 임시등재 동안 급여 적용 후 정식등재(급여·비급여)된 경우

2. 보상규모

- 예상사용량의 범위 내에서 차등지급

3. 지급방법 (시기 등)

- 정식등재 고시시행 후(고시일 기준) 일괄 지급
- 일괄 지급 행정절차



※ 보상규모 등은 디지털의료 전문평가위원회에서 결정함

1. 요양기관

가. 요양급여 안내

- 참여기관은 임시등재 사업에 참여하는 대상자에게 임시등재 내용(대체 가능한 치료방법 및 동일목적 유사제품 등) 및 요양급여 등에 대하여 적절한 안내 및 참여 동의를 구해야 한다.
- 참여기관은 당해 기관이 임시등재 사업 참여기관인 점과 임시등재 수가 적용대상, 환자 본인부담 내역 등 주요사항을 환자 또는 보호자가 보기 쉬운 곳(의료기관 입구, 진료비 수납 창구 등)에 적절한 방법으로 게시하여야 한다.

나. 개인정보 수집·이용, 제3자 제공 동의서 작성 및 보관

- 참여기관은 임시등재 사업 참여 대상자 및 보호자에게 참여하는 사업 운영내용에 대하여 충분히 설명하고 개인정보 수집·이용, 제3자 제공 동의서를 작성 받아 보관하여야 한다.

다. 참여 약정서 제출 의무

- 혁신의료기술 건강보험 임시등재 참여기관은 “임시등재 참여 약정서”를 제출하여야 한다.
- 혁신의료기술의 임시등재 수가 고시 이후에 사용을 원하는 요양기관도 필수적으로 참여 약정서를 심사평가원으로 제출하여야 한다.

라. 자료제출 및 현지방문 협조 의무

- 참여기관은 임시등재 사업에 따라 생성된 자료를 복지부 또는

심사평가원이 임시등재 사업에 대한 연구용역, 모니터링, 사업 평가 등에 필요하여 요청 시 지체 없이 제출하여야 한다.

- 참여기관은 복지부 또는 심사평가원 등이 임시등재 운영과 관련 실태조사 등이 필요하여 방문, 자료열람 등을 요구하는 경우 협조하여야 한다.

마. 제재 조치 등

- 참여기관은 임시등재 지침 등에서 정하는 기준을 위반하여 착오·허위 등 기타 부당한 방법으로 관련 수가를 지급받은 경우 공단에 전액 반환하여야 한다.
- 심사평가원은 위 사항에 대한 확인점검 및 자료제출을 요구할 수 있다. 이 경우 요양기관은 이에 적극적으로 협조할 의무가 있으며, 이를 거부하는 경우에는 관련 수가 등의 지급을 유예하거나 지급하지 아니할 수 있다.

바. 준수사항 이행 약정체계

- 참여기관은 임시등재 지침 등 관련 규정을 준수하여야 하며, 이를 준수하지 않을 경우 참여 중단 및 참여기관에서 제외될 수 있다.

2. 업체

가. 신청 접수

- 일괄 신청 시 필수서류는 반드시 제출해야 하며, 제출 서류에 대한 보완 또는 수정이 필요한 경우에는 업체에서 요양기관에 확인하고 이를 심사평가원에 제출한다.

나. 자료제출 협조 의무

- 업체는 임시등재 사업에 따라 생성된 자료를 복지부 또는 심사평가원이 임시등재 사업에 대한 연구용역, 모니터링, 임시등재 운영 평가 등에 필요하여 요청 시 지체 없이 제출하여야 한다.
- 업체는 복지부 또는 심사평가원이 실거래가격에 관한 정보 확인을 위해 실공급가 자료 및 증빙서류를 요청하는 경우 지체 없이 제출하여야 한다.

다. 데이터 보안 및 업데이트 등

- 환자의 개인정보는 개인정보보호법·의료법·약사법 등 관련 법령에 따라 보호하여야 한다.
- 제품의 상호 운용성, 데이터보안, 사용용이성, 안전성 등에 대한 부분을 상시 모니터링 및 업데이트 하여 환자의 불편을 최소화 하여야 한다.
- 디지털치료기기를 다운받을 수 있는 플랫폼(앱 스토어 등)에서는 별도 앱 평가 및 리뷰, 다운로드 횟수 정보를 제공하지 않도록 하여야 한다.

라. 준수사항 이행 약정체계

- 업체는 임시등재 지침 등 관련 규정을 준수하여야 하며, 이를 준수하지 않을 경우 임시등재 참여에 제한을 받을 수 있다.

별지 서식 모음

[별지 제1호 서식] 디지털의료 평가(참여)신청서

[별지 제2호 서식] 요양급여·비급여 결정(참여)신청을 위한 개인정보 수집 이용 및 제3자 제공 동의서(의료기관 및 업체용)

[별지 제3호 서식] 혁신의료기술 평가 신청 필수서류

별지 제1호 서식

디지털의료 평가(참여) 신청서 (인공지능, 디지털치료기기)

※ 색상이 어두운 란은 신청인이 작성하지 않으며, []에는 해당되는 곳에 √ 표를 합니다.

| | | | |
|--|---|------------------------|-----------|
| 접수번호 | 접수일 | 처리기간 | 별도안내 |
| 신청인 | 기관(업체)명 | 기관기호(사업자등록번호) | |
| | 소재지(주소) | 전화번호 | |
| | | 전자우편 주소 | |
| | 성명 | 생년월일 | |
| 신청구분 | [] 결정신청 [] 참여신청 | | |
| 행위구분 | [] 인공지능 기반 혁신의료기술 [] 디지털치료기기 | | |
| 급여신청구분 | [] 급여 [] 비급여 | | |
| 행위명 | 한글명 | | |
| | 영문명 | | |
| | 유사행위명 및 유사행위의 행위분류에 따른 항목번호 | (해당사항 없을 경우 '해당없음' 기재) | |
| 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 제10조제1항제1호에 따라 혁신의료기술 고시 이후 가입자들에게 최초로 실시한 날: () (업체 일괄신청시 요양기관별 최초실시일을 작성하여 별도 제출) | | | |
| 연간실시빈도(추정) | | | |
| 인공지능 제품 구입단가 | | | |
| 디지털치료기기 업체 희망가 | | | |
| 비고 | | | |
| <input type="checkbox"/> 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 제10조제1항 및 제2항에 따라 위 행위에 대한 요양급여대상여부 평가를 신청합니다. <input type="checkbox"/> 요양기관은 임시등재 참여 약정서를 제출함으로써 「혁신의료기술의 건강보험 임시등재」 참여에 동의한 것으로 갈음함 | | | |
| | | 년 월 일 | |
| | | 신 청 인: | (서명 또는 인) |
| | | 담당자 성명: | |
| | | 전화번호: | |
| 건강보험심사평가원장 귀하 | | | |
| 제출서류 | 1. 혁신의료기술 고시 2. 혁신의료기술 연구계획서(임상연구 수행시) 3. 식품의약품안전처 허가증 및 임상시험결과보고서 4. 국내외의 연구논문 등 그 밖의 참고자료 5. 사용·효과성 평가기준(디지털치료기기만 제출) 6. 원가 산출결과 및 산출근거자료(디지털치료기기만 제출) 7. 임시등재 참여 약정서 8. 요양기관 목록 및 최초실시일 등 (업체 일괄신청 시) | | |

별지 제2호 서식

요양급여·비급여 결정참여신청을 위한 개인정보 수집 이용 및 제3자 제공 동의서

요양급여·비급여 결정(참여)신청을 위하여 아래와 같이 개인정보를 수집·이용 및 제3자에게 제공하고자 합니다. 내용을 자세히 읽으신 후 동의 여부를 결정하여 주십시오.

□ 개인정보 수집·이용에 관한 동의

| 수집·이용 항목 | 수집·이용 목적 | 보유·이용기간 |
|--|-------------------------|-------------------------------------|
| 기관 또는 업체 대표자 성명, 생년월일, 이메일, 주소, 전화번호, 담당자 성명, 담당자 전화번호 | 요양급여·비급여 결정(참여)신청절차에 활용 | <u>요양급여·비급여 결정(참여)신청 절차 종료 후 5년</u> |

* 관련 해당 법령

- 국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙 제10조제1항 및 제2항
- 개인정보 보호법 제15조와 제22조

※ 위의 개인정보 수집·이용에 대한 동의를 거부할 권리가 있습니다. 다만, 동의를 거부할 경우 요양급여·비급여 결정(참여)신청 접수 및 처리현황 조회가 제한 될 수 있음을 알려드립니다.

☞ 위와 같이 개인정보를 수집·이용 하는데 동의하십니까?

동의 ☐

미동의 ☐

□ 개인정보의 제3자 제공에 관한 동의

| 제공받는 기관 | 제공하는 항목 | 제공목적 | 보유·이용기간 |
|-------------------------|--|---------------------------------|------------------------------------|
| <u>보건복지부, 건강보험심사평가원</u> | 기관 또는 업체 대표자 성명, 생년월일, 이메일, 주소, 전화번호, 담당자 성명, 담당자 전화번호 | <u>요양급여·비급여 결정(참여)신청 절차에 활용</u> | <u>요양급여·비급여 결정(참여)신청절차 종료 후 5년</u> |

* 관련 해당 법령: 개인정보 보호법 제17조 및 제18조

※ 위의 개인정보 제공에 대한 동의를 거부할 권리가 있습니다. 다만, 동의를 거부할 경우 요양급여·비급여 결정(참여)신청 접수 및 처리현황 조회에 제한 될 수 있음을 알려드립니다.

☞ 위와 같이 개인정보를 제3자에게 제공하는데 동의하십니까?

동의 ☐

미동의 ☐

년 월 일
동의인 (서명 또는 인)

건강보험심사평가원장 귀하

혁신의료기술 평가 신청 필수서류

※ '신청서 및 필수서류 작성요령'을 참고하여 작성해 주시기 바랍니다.

필수서류1 혁신의료기술 고시

- 「혁신의료기술의 평가와 실시 등에 관한 규정」에 따른 혁신의료기술 안전성 등의 평가결과 고시

필수서류2 혁신의료기술 연구계획서

- 「혁신의료기술 실시에 관한 지침」 별지 제4호 서식의 혁신의료기술 연구계획서(임상연구 수행시)

필수서류3 식약처 허가증 및 임상시험 결과보고서

3-1) 식약처 허가증

- 식약처 최종 허가자료 사본 일체 제출
 - 식약처 허가증 사본
 - 허가증에서 '별첨'으로 기재된 내용의 별첨 자료 등 (식약처 허가사항의 범위 내 사용이 원칙이며 신청 행위 관련 내용만 제출)

3-2) 임상시험 결과보고서

필수서류4**국내외의 연구논문 등 그 밖의 참고자료****4-1) 목록**

| 신청 행위명: | | |
|-----------------------------------|--|----|
| 구 분 | 문헌출처 (저자명, 출판년도, 제목, 권(호), 출판사명 등 순으로 기재) | 비고 |
| 1) 교과서 및 임상진료 지침자료 | | |
| 2) 제 외국의 의료기술 평가자료 | | |
| 3) 임상연구 논문 | | |
| 4) 기타 (학술대회 발표 내용이나, FDA 자료 등) | | |

4-2) 논문요약

☞ 논문별로 전문과 함께 제출

| 제 목: |
|---|
| 학술지명, 발표연도, SCI 학술지 등재된 경우 Impact factor : 1. 연구기관 2. 연구목적 3. 연구대상(특성 및 표본 수)/ 기간(추적조사기간 포함) 4. 연구방법(자료수집방법 및 측정도구) 5. 연구결과(구체적으로 기재요망) 6. 결론 |

※ 기재 공간 부족 시 별지 활용

필수서류5**사용·효과성 평가기준 (디지털치료기기만 해당)**

- 임상시험 연구계획서 등을 참고하여 사용·효과성을 확인할 수 있는 평가지표를 작성하여 제출

6-1) 소프트웨어 제품개발비 관련 자료: 제품개발비는 소프트웨어 개발 규모를 기능점수 방식으로 측정함. 'SW사업 대가산정 가이드'의 사항을 준용함

▶ 제품개발비 관련 제출자료

| 연번 | 제출 서류 |
|----|--------------------------|
| 1 | · 제품설명서 |
| 2 | · 업무흐름도 |
| 3 | · 사용자/운영자 매뉴얼 |
| 4 | · 원가계산보고서(원가계산용역기관 산출결과) |
| 5 | · 기능점수 산출내역서 |

※ 업무흐름도 및 기능점수 산출내역서 서식은 제공하며, 다운로드 경로는 다음과 같음

※ (경로) 요양기관업무포털서비스 > 의료기준관리 > 디지털의료기술 신청 > 제도 및 신청 방법 안내

○ 제품개발비 = 기능점수 × 기능점수 단가 × 보정계수

* (예시) 2022.12월 기준 기능점수 당 단가: 553,114원

※ 기능점수 단가 확인 경로: 한국소프트웨어산업협회 홈페이지 > SW사업 대가산정 가이드

- 기능점수: 데이터 측면의 기능과 트랜잭션 측면의 기능으로 구분되며, 각각의 기능을 식별한 뒤 점수를 합산하여 계산함
- 보정계수: 기능점수 당 단가는 개발 프로젝트의 복잡도가 보통인 경우를 전제로 산정하므로 실제 개발비용에 영향을 미치는 요인 중 정량적 파악이 가능한 요소를 대상으로 보정계수를 정의하고 개발원가에 적용하여 보정 후 제품개발비를 산출함

▶ 소프트웨어 개발비 중 보정계수 반영 내용

| 구분 | 주요 내용 |
|-------------|--|
| 규모 보정계수 | · SW 개발사업 규모에 따른 생산성 변동 보정 |
| 어플리케이션의 복잡도 | 연계복잡성 수준 |
| | 성능 요구수준 |
| | 운영환경 호환성 |
| | 보안성 수준 |
| | · 응용SW의 설치 운영환경의 상이한 정도 |
| | · 시큐어코딩, 웹취약점점검, 암호화점검, 개인정보보호 등 보안성에 대한 요구수준을 의미 |
| | · 위 4가지 보안 요구사항은 보안과 관련된 대표적인 요구사항을 나열한 것으로 4가지 사항을 포함하여 보안 요구사항의 총 개수로 복잡도 수준을 측정할 수 있음 |

6-2) 직접경비(임상시험비) 관련 자료: 해당제품의 시판을 위하여 식약처 확증 임상에 소요된 비용을 반영하며, 해당제품에 대해 정부에서 지원받은 연구 개발비 수주실적은 제외함

▶ 직접경비 관련 제출자료

| 연번 | 제출 서류 |
|----|-------------------|
| 1 | · 임상시험비 내역 |
| 2 | · 정부지원 연구개발비 수주실적 |

6-3) 소프트웨어 유지관리비 산출결과

- SW사업 대가산정 가이드 기준에 따른 디지털치료기기의 유지관리 난이도 산정내역 및 유지관리 대상 업무의 정의(유지관리 서비스, 활동내용 등)

| 구분 | 유지관리 난이도(TMP) | | | | | |
|-----------|-------------------------|----|--------------------------|----|--------------------------|----|
| | 단순 | 점수 | 보통 | 점수 | 복잡 | 점수 |
| 유지관리 횟수 | 연 4회 이하 | 0 | 연 12회 이하 | 14 | 연 12회 초과 | 27 |
| 시스템 사용자 수 | 내부 25% 이하 또는 대국민 1만명 이하 | 0 | 내부 50% 이하 또는 대국민 10만명 이하 | 8 | 내부 50% 초과 또는 대국민 10만명 초과 | 18 |
| 시스템 중요도 | 업무 중요도(단순) | 0 | 업무 중요도(보통) | 17 | 업무 중요도(복잡) | 31 |
| 타시스템 연계 | 연계 없음 | 0 | 1~2개 | 6 | 3개 이상 | 11 |
| 오류복구 신속성 | 12시간 초과 | 0 | 12시간 이내 | 6 | 6시간 이내 | 13 |

필수서류7 | 임시등재 참여 약정서

- 「혁신의료기술의 건강보험 임시등재」에 참여하는 요양기관은 아래의 ‘혁신의료기술의 건강보험 임시등재 참여 약정서’를 작성하여 제출하여야 함
- 업체가 일괄 신청하는 경우에도 임시등재 참여기관의 ‘혁신의료기술의 건강보험 임시등재 참여 약정서’를 기관별로 모두 첨부하여야함

「혁신의료기술의 건강보험 임시등재」 참여 약정서

| 요양기호 | 기관명 |
|------|-----|
|------|-----|

본 의료기관은 혁신의료기술의 건강보험 임시등재 참여기관으로서 다음 각 호의 사항을 성실히 이행할 것을 약속하며, 이를 준수하지 않을 경우 관련 수가반환 및 임시등재 참여에 제한을 받는 등의 조치를 감수할 것을 서약하고 본 약정서를 제출합니다.

1. 의무 및 협조

- 가. 참여기관은 임시등재 운영이 성공적으로 수행될 수 있도록 최선의 노력을 다하여야 한다.
- 나. 참여기관은 각 호의 사항을 준수하여야 하며, 보건복지부 및 건강보험심사평가원의 요청사항에 대해 적극적으로 협조하여야 한다.
 - ① 참여기관은 임시등재 지침 등에서 정한 기준에 따라 성실하게 운영하여야 한다.
 - ② 참여기관은 임시등재 참여에 따라 생성된 관련 자료를 점검, 모니터링, 평가 및 연구 과제 수행 등에 필요하여 요청할 때는 지체 없이 제출하여야 한다. 또한, 위와 같은 사유로 참여기관 방문을 요청하거나 관련 서류의 열람 등을 요구할 때는 이에 적극적으로 협조하여야 한다.
 - ③ 참여기관은 환자와 그 보호자가 알 수 있도록 임시등재 운영 관련 사항을 충분히 설명하고 환자의 동의를 받아야 한다.
 - ④ 참여기관은 환자 또는 보호자가 알 수 있도록 임시등재 운영의 주요 사항을 적절한 방법으로 게시하여야 한다.
 - ⑤ 참여기관은 비급여 혁신의료기술에 대하여 건강보험심사평가원에 비급여 금액을 신고·청구하여야 하며, 해당 내용을 건강보험심사평가원 홈페이지에 공개하는데 협조하여야 한다.
 - ⑥ 참여기관은 비급여 인공지능 기반 혁신의료기술을 사용하는 경우 비급여 목록에 고시된 금액 이내로 비용을 산정하여야 하며, 고시된 금액을 초과하는 경우에는 그 초과 금액을 환자에게 반환하여야 한다.
 - ⑦ 참여기관은 동일한 표준행위에 2가지 이상의 서로 다른 인공지능 기반 혁신의료기술을 동시에 활용한 경우에는 1개의 주된 비용만 산정해야 하며, 그 이외 비용을 임의로 환자에게 부담한 경우에는 그 금액을 환자에게 반환하여야 한다.
 - ⑧ 요양기관을 대신하여 혁신의료기술 임시등재 결정신청 및 참여신청을 업체가 하는 경우 요양기관에서 이를 위임한 것으로 본다.

2. 준용

참여 약정서에 명기되지 아니한 사항에 대해서는 관계 법령, 임시등재 지침, 그 밖의 사회 통념상 합리적인 기준에 따라 처리한다.

년 월 일

기관장 (직인)

보 건 복 지 부 장 관 귀 하

필수서류8

요양기관 목록 및 최초 실시일 등 (업체 일괄신청 시)

- 업체가 혁신의료기술 실시 요양기관을 취합하여 일괄 신청시 아래와 같이 각 항목을 기재하여 엑셀파일로 제출

8-1) 인공지능 기반 혁신의료기술

- 임시등재 결정신청 및 참여신청 시 제출

| 연번 | 요양기호 | 요양기관명 | 가입자등에게 최초 실시한날 | 제품구입금액 |
|----|------|-------|----------------|--------|
| 1 | ① | ② | ③ | ④ |

- ① 요양기관기호 숫자 8자리 기재
 ② 요양기관명 기재
 ③ 해당 요양기관이 가입자등에게 최초로 실시한 날 기재 (숫자8자리예) 20230101)
 ※ 참여 신청 시에는 기재하지 않음
 ④ 요양기관이 제품을 구입한 금액을 기재. 숫자만 입력

8-2) 디지털치료기기

- 임시등재 결정신청시 제출

| 연번 | 요양기호 | 요양기관명 | 가입자등에게 최초 실시한날 |
|----|------|-------|----------------|
| 1 | ① | ② | ③ |

- ① 요양기관기호 숫자 8자리 기재
 ② 요양기관명 기재
 ③ 해당 요양기관이 가입자등에게 최초로 실시한 날 기재 (숫자8자리예) 20230101)

별첨

건강보험 임시등재 운영 관련 질의응답

1.

일반사항 관련

Q1

디지털치료기기는 외래에서 의사의 처방이 있어야 사용 가능한가요?

- 혁신의료기술로 고시된 디지털치료기기는 외래에서 의사의 처방에 따라 사용 가능하며, 입원치료 시에는 처방이 불가능합니다.

Q2

디지털치료기기를 처방하려면 어떻게 해야 하나요?

- 디지털치료기기를 처방하기 위해서는 보의연으로부터 실시기관으로 통보 받은 후 결과통보서의 적용시점부터 처방이 가능합니다.
- 건강보험 수가 산정을 위해서는 보의연으로부터 실시기관으로 통보 받은 기관에 한하여 심사평가원에 결정 또는 참여 신청절차가 필요합니다.
- 결정 및 참여 신청은 실시기관 이외에 해당 업체에서도 일괄 신청이 가능합니다.

Q3

디지털치료기기의 제품별 비급여 금액을 확인할 수 있나요?

- 디지털치료기기의 제품별 비급여 금액은 심사평가원 홈페이지에서 공개할 예정입니다.
- **(경로)** 심사평가원 홈페이지(<https://www.hira.or.kr>) > 조회·신청 > 디지털의료기술 비급여 정보

2.

임시등재 신청 관련

Q4

임시등재 결정신청은 언제 하나요?

- 보의연으로부터 사용승인 통보 이후, 요양기관별 가입자등에게 혁신 의료기술을 최초로 실시한 날부터 30일 이내에 해야 합니다.
- **(경로)** 요양기관업무포털서비스 > 공동인증서 로그인 > 의료기준관리 > 디지털 의료기술 신청 > 요양급여·비급여 결정신청

Q5

결정신청은 누가 할 수 있으며, 어떠한 자료가 필요한가요?

- 결정신청은 보의연에서 혁신의료기술 실시기관으로 통보받은 요양 기관(개별) 또는 업체(일괄)에서 가능하며, 디지털의료 평가신청서[별지 제1호 서식]와 아래에 기재된 필수서류를 제출하여야 합니다.

| 신청자 | 필수서류 |
|------|--|
| 공통 | ① 혁신의료기술 고시 ② 혁신의료기술 연구계획서(임상연구 수행시) ③ 식약처 허가증 및 임상시험 결과 보고서 ④ 국내·외 연구논문 등 그 밖의 참고자료 ⑤ 사용·효과성 평가기준 ⑥ 원가 산출결과 및 산출근거자료 |
| 요양기관 | ⑦ 임시등재 참여 약정서(최초 참여시 1회 제출) |
| 업체 | ⑧ 요양기관 목록 및 최초 실시일 ⑨ 요양기관별 임시등재 참여 약정서 |

※ (서류 다운로드 경로) 요양기관업무포털서비스 > 의료기준관리 > 디지털의료기술 신청 > 제도 및 신청방법 안내

Q6

디지털치료기기의 결정신청 후 임시등재 수가 고시 전까지 비용 산정이 가능한가요?

- 최초 실시한 날부터 30일 이내 임시등재 결정신청 시 한시적 비급여로 산정 가능합니다.

Q7

임시등재 참여신청은 누가 할 수 있으며, 어떠한 자료가 필요한가요?

- 임시등재 수가고시 이후에 참여신청은 보의연에서 혁신의료기술 실시기관으로 통보받은 요양기관(개별) 또는 업체(일괄)에서 가능하며, '혁신의료기술의 건강보험 임시등재 참여 약정서'를 제출해야 합니다.
- 다만 참여 약정서를 기 제출한 기관은 별도 참여 약정서 제출 없이 보의연의 실시기관 결과 통보서의 적용시점부터 수가 산정이 가능합니다.

Q8

동일 요양기관에서 여러 종류(인공지능, 디지털치료기기)의 혁신의료기술을 사용하는 경우 참여 약정서를 제품별로 각각 제출해야 하나요?

- 요양기관에서 두 가지 이상의 혁신의료기술을 사용하더라도 「혁신의료기술 건강보험 임시등재」 참여 약정서는 기술에 관계없이 요양기관별로 1회만 제출하면 됩니다.

Q9

디지털치료기기 사용·효과성 지표에 대해 업체는 무엇을 제출해야 하나요?

- 사용성 지표는 디지털치료기기의 사용·효과성을 확인할 수 있는 평가자료이며, 결정신청 시 제품별로 평가 기준을 제출해야 합니다.
- 또한, 해당분기 말일을 기준으로 사용기간이 종료된 건에 한하여 개별 환자의 사용성 및 효과성 지표에 대한 분기별 현황을 다음분기 첫째 달 14일까지 제출하여야 합니다.

* (예) '24.2.20. 사용기간 종료 → 다음분기(2분기) 첫째 달(4월) 14일까지 제출

- (경로) 요양기관업무포털서비스 > 의료기준관리 > 디지털의료기술 신청 > 디지털치료기기 사용정보 제출

3.

수가 산정 관련

Q10

재처방시에 의사 행위료는 산정 가능하나요?

- 재처방 시에 처방료는 별도 인정하지 않으며, 사용완료 후 효과평가료는 인정합니다.
- 처방료는 디지털치료기기의 제품별로 최초 처방 시 1회에 한해 산정 가능하며, 동일 제품의 재처방 시에는 별도 처방료를 인정하지 않습니다.

Q11

처방 후 사용완료 전 중간평가 등을 위해 내원한 경우에도 별도 행위료를 산정할 수 있나요?

- 사용완료 전 중간평가 등은 기본진찰료에 포함됩니다.

Q12

서로 다른 목적의 디지털치료기기를 처방 시, 수가는 어떻게 산정 하나요?

- 디지털치료기기 처방료와 기기료는 제품별로 각각 산정가능 합니다.

Q13

비급여 디지털치료기기 처방 시에 의사 행위료도 비급여로 적용 하나요?

- 디지털치료기기의 급여·비급여 여부에 관계없이 디지털치료기기 처방료 및 효과평가료는 급여로 산정합니다.

Q14

비급여 디지털치료기기 사용료는 어떻게 산정하나요?

- 디지털치료기기 사용료는 고시된 금액에 추가금액을 합한 총금액을 자율적으로 책정하여 환자에게 부과하며 환자가 전액 부담합니다.

Q15

비급여 디지털치료기기 사용료는 언제 신고하나요?

- 요양기관은 임시등재 수가고시 후에 환자에게 사용 전 심사평가원에 신고하여야 하며,
- 비급여 금액의 변경사항이 있는 경우 심사평가원에 즉시 변경사항을 신고하여야 합니다.

Q16

기존치료(의료행위, 약제 등)와 디지털치료기기는 병행 가능한가요?

- 디지털치료기기는 진료담당 의사의 판단에 따라 기존치료(예: 불면증은 인지행동치료 또는 수면제 처방 등)와 병행하여 사용 가능합니다.

Q17

동일 환자가 여러 종류(인공지능, 디지털치료기기)의 혁신의료 기술을 사용하는 경우 동의서는 제품별로 각각 제출해야 하나요?

- ‘혁신의료기술 참여 및 개인정보 수집·이용, 제3자 제공 동의서’(보의연 서식)는 혁신의료기술별로 각각 작성 하여 요양기관에서 보관하시면 됩니다.

Q18

혁신의료기술 고시 사용기간이 종료된 이후에는 혁신의료기술에 대한 수가 산정이 불가능한가요?

- 혁신의료기술 고시에서 정한 사용기간 동안 산정가능하며, 사용기간 종료 이후에는 수가를 산정할 수 없습니다.

- 다만, 「혁신의료기술의 평가와 실시 등에 관한 규정」 제7조제3항에 따라 혁신의료기술 사용기간 종료 30일 이전에 신의료기술 평가를 신청한 경우에 한해, 신의료기술 평가결과 통보 일까지 운영기간을 연장할 수 있으며, 연장된 기간 동안 수가 산정이 가능합니다.

Q19

비급여 디지털치료기기를 요양기관에서 처방하는 경우에는 산정지침을 따르지 않아도 되나요?

- 제5편 「혁신의료기술 급여·비급여 목록표 및 급여 상대가치점수」 제4부에 고시된 비급여는 임시등재 기간 동안 운영되는 수가로, 지침에서 정한 산정지침 및 세부사항에 따라 산정해야 합니다.

Q20

임시등재 참여에 대한 ‘개인정보 수집·이용, 제3자 제공 동의서’는 양식은 어떻게 되나요?

- ‘혁신의료기술 참여 및 개인정보 수집·이용, 제3자 제공 동의서(보의연 서식)’에 해당 내용이 기재되어 있어 이를 참고하시어 활용하시면 됩니다.

4.

청구방법 관련

Q21

디지털치료기기 효과평가료의 산정 시 특정내역을 어떻게 기재 하나요?

- 디지털치료기기의 효과평가료를 산정하는 경우 디지털치료기기 사용 후 사용성을 확인하고 명세서 특정내역(JS017)에 증상개선, 약물복용 감소 등 임상지표 개선 및 사용목적 달성여부를 종합적으로 평가한 진료담당의사의 최종 평가소견을 환자 상태에 따라 A(효과 있음), B(효과 없음), C(판단 불가)를 기재해야 합니다.

(예시)

| 발생단위구분 | 특정내역구분 | 특정내역 |
|--------|--------|------|
| 2 | JS017 | A |