

# 외국의 디지털 보건의료 기술 현황 및 방향

## - 코로나 이후를 준비하며

Current status and future directions of digital healthcare technology in Korea and Abroad: For the post-COVID-19



최윤정 연구위원  
건강보험심사평가원 연구기획부

- Key Points**
- ☑ 디지털 보건의료 기술의 현황: 주요국을 중심으로 인공지능 의료기술, 비대면 디지털 의료(디지털 치료제, 원격의료), 스마트 병원에 대한 검토
  - ☑ 디지털 보건의료 기술 활성화를 위한 주요국 제도 검토: 시장 허가 및 급여, 기준 등 제도 고찰
  - ☑ 디지털 보건의료 기술의 탄력적 급여결정 방향: 허가 및 급여결정과정의 연계성 확보와 급여화를 위한 제도적 기반 마련
- Key Words** 디지털 보건의료 기술, 인공지능, 디지털 치료제, 원격의료, 급여결정  
Digital Healthcare Technology, Artificial Intelligence, Digital Therapeutics, Telemedicine, Reimbursement

## 1. 들어가며

포스트 코로나를 준비하는 현재, 디지털 보건의료 기술의 잠재성이 점차 가시화되고 있다. 디지털 보건의료 기술은 의료의 질, 환자 만족도, 보건의료시스템의 효율화 등에 기여하며, 주요 기술로는 인공지능 기술, 3D 프린팅, 사물인터넷과 모바일 헬스, 웨어러블 기기 등이 있다. 2020년 정부는 한국판 뉴딜 정책(관계부처합동, 2020)을 발표하고 디지털 헬스를 위한 인공지능(Artificial Intelligence, 이하 AI) 의료기술 개발, 디지털 기반 비대면 의료 제도화, 스마트 병원 등의 발전 방향을 제시하였다.

이 글은 주요국 디지털 보건의료 기술의 현황을 살펴보고 시장 허가, 급여 항목 및 결정 과정에 대해 검토하고자 하였다. 또한, 우리나라 디지털 보건의료 기술의 탄력적 급여결정 방향을 제안하고자 한다. 인공지능 의료기술, 스마트 병원, 비대면 의료를 중심으로 미국, 영국, 독일, 일본, 중국의 현황에 대한 문헌고찰 및 관련 자료와 웹사이트 등을 조사하였다.

## 가. 디지털 보건의료 기술의 현황

인공지능 기반 의료기기 소프트웨어(Software as a Medical Device, SaMD)는 질병을 진단 또는 예측하는 데 인공지능 등을 포함한 고도화된 소프트웨어를 활용할 수 있도록 개발된 기술이다. 주요국에서는 인공지능 기술의 증진을 위해 시장 허가 및 급여권 진입을 위한 제도적 지원을 하고 있었다. 이에 따른 인공지능 기술은 의존도가 높아지고 있으며 점차 의료 사고, 중환자실 안전, 응급의료, 의료접근성 확보, 인력 대체 등 적용 분야가 확대되고 있다. 이 글에서는 인공지능의 진단 및 예측에 대한 미국, 영국의 사례를 중심으로 살펴보고, 이외의 사용 분야는 스마트병원 주제에서 살펴보고자 한다.

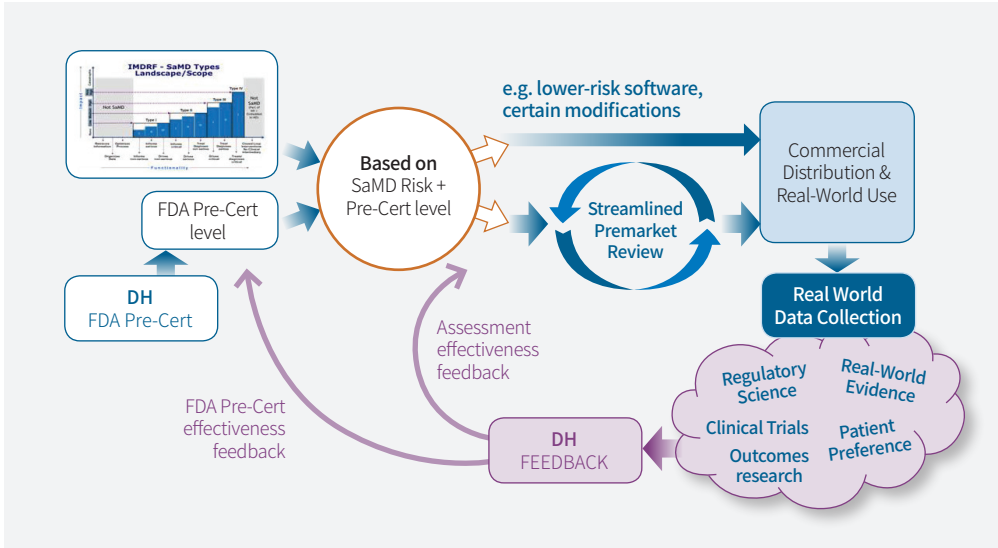
### 1) 인공지능(Artificial Intelligence, AI) 보건의료 기술

미국 FDA는 인공지능 보건의료 기술에 대해 허가를 신속하고 간소화하기 위해 절차를 마련하였는데, 디지털 보건의료 소프트웨어 사전승인제(Digital Health Software precertification program)를 개발회사 대상<sup>1)</sup>으로 시행하고 있었다. 이 제도로 AI 의료기기 출시 전에 허가 과정을 면제받거나 간소화하는 기회를 부여한다. 또한, FDA 허가에서 유사기술이 없는 경우 class III으로 심사가 까다로웠으나, De Novo Classification Process의 도입으로 class I 또는 II로 심사를 완화하였다(임상시험 대신 출시 이후, 실제현장근거(real world evidence, RWE)를 제시하도록 실용화과정 간소화됨). 이렇게 허가된 AI 의료기기는 16건이며, 주로 영상의학과, 심장학과 및 안과학 분야의 뇌졸중, 유방암, 심혈관질환, 뇌졸중, 뇌혈류, 간암 및 폐암, 손목골절, 당뇨병성 망막증 진단 기술이었다. 이 중 CMS(Centers for Medicare and Medicaid Services)는 2020년 10월 뇌졸중 진단기술(ContaCT)에 대해 신기술 추가지불보상(New Technology Add on Payment, NTAP)<sup>2)</sup> 방식으로 급여를 결정하였다(1,040달러). 추가지불보상 요건은 3가지이며 첫째, 신규성(Newness) 기준으로 FDA 허가 또는 시장 출시 승인으로부터 2~3년 이내의 최신기술이어야 하며, 기존기술과 동일하거나 유사하지 않아야 한다. 둘째, 비용(cost) 기준은 해당 신기술의 비용이 메디케어 질병군의 포괄수가보다 높아야 한다. 셋째, 실질적 임상개선<sup>3)</sup>이 있어야 한다. 추가지불보상 대상은 3년 후 급여 여부를 재평가한다 (CMS, 2020; Hassan, 2020).

1) 2017년 기준 9개 회사: Samsung, apple, Fitbit, Johnson & Johnson, Pear Therapeutics, Phosphorus, Roche, Tidepool, Verily

2) 실질적 임상개선(Substantial clinical improvement)된 신의료기술의 환자접근성 향상 제도(수가에 추가로 지불)  
- 실제로 Viz.ai회사는 ContaCT에 대한 결과로 ① 퇴원시 개선된 링킨점수(mRS) ② 5일째 NIH 뇌졸중 점수 향상 ③ 90일째 향상된 mRS를 제시하여 실질적 임상개선 근거를 제시하여 추가지불보상 항목에 선정

3) 임상적 유해사건(사망률, 부작용)의 감소, 진단 및 치료방법 감소, 입원/외래 방문 감소, 재원기간 단축, 삶의질 향상, 복약 순응도 향상



[그림 1] 미국 FDA 소프트웨어 규제 접근 모델

자료: FDA. Developing a Software Precertification Program: A Working Model(2019)

유럽의 경우, CE marking 인허가 AI 의료기기는 17건(2018년)이며, 영상의학과, 안과 및 심장학과 분야의 뇌출혈, 경추이미지, 유방암, 치매 및 정신질환, 당뇨병성 망막증, 심전도, 폐결절 등의 진단 및 예측 기술이었다. 영국의 NICE(The National Institute for Health and Care Excellence)는 난이도와 등급에 따라 디지털 기술에 대한 근거표준의 지침(Evidence Standards Framework for Digital Health Technologies)을 제시하고 있다(NICE, 2019). 디지털 기술<sup>4)</sup>도 치료효과 향상 및 경제성 입증 등 기존기술과 유사한 기준의 평가가 필요함을 명시하고 있다. 우리나라 식약처는 2020년 AI·빅데이터 기반 소프트웨어 의료기기 22건(12개 업체)을 허가하였다. 2019년 건강보험심사평가원(이하 심사평가원)에서는 혁신적 의료기술에 대한 AI기반 영상분야의 급여여부 평가 가이드라인을 제시하였으며, 2020년 급여결정 신청 7건 중에서 5건<sup>5)</sup>이 기존기술로 결정되었다(심사평가원, 2020). 또한, 뇌졸중(메모워치) 웨어러블 의료기기는 2020년 식약처 승인을 받고 기존 급여로 결정(5월)되었다.

4) 디지털 기술은 어플리케이션, 소프트웨어 및 플랫폼을 포함하는 개념으로 정의하고 단독 혹은 의료장비나 진단검사와 결합 사용

5) 기존급여 인정 5항목은 2018년 뇌경색 진단, 골연령 판정, CT 인공지능 재구성, 2019년 골연령 판독, 2020년 안저영상 분석

(표 1) 주요국 디지털 보건의료기술 현황: 인공지능 의료기술

기술 및 내용	한국	미국	영국
허가 기술 (FDA 등)	- 22항목(2020)	- 16항목(2018): 사전승인제(9개 회사): 영상의학과, 심장학과 및 안과학 분야의 뇌졸중, 유방암, 심혈관질환, 뇌혈류, 간암 및 폐암, 손목골절, 당뇨병성 망막증 진단	- 17항목(2018): 영상의학과, 안과 및 심장학과 분야의 뇌출혈, 경추이미지, 유방암, 치매 및 정신질환, 당뇨병성 망막증, 심전도, 폐결절 등
급여항목 (건강보험 등제)	- 5항목: 뇌경색, 골연령, 안저, CT-AI(기준수가) - 웨어러블 (메모워치: 심전도)	- 1항목 추가보상 및 조건부급여 - 2020 뇌졸중(ContaCT)	

주: 자료는 본문참조

## 2) 디지털 치료제

코로나19 이후 비대면 의료기술인 디지털 치료제(Digital Therapeutics, DTx)의 중요성이 부각되고 있다. 디지털 치료제는 질병 예방, 관리 및 치료를 위해 근거기반의 치료적 중재 (evidence-based therapeutic intervention)를 제공하는 고도화된 소프트웨어 의료기기이다 (DTA, 2018). 이는 임상시험을 통해 안전성과 유효성이 입증되어야 하며, 모바일 애플리케이션, 게임, 가상현실(Virtual Reality), 챗봇(chat bot), 인공지능 등 기술이 다양하다. 이 글에서는 모바일 애플리케이션을 중심으로 미국, 독일, 영국, 일본의 현황을 검토하고자 한다.

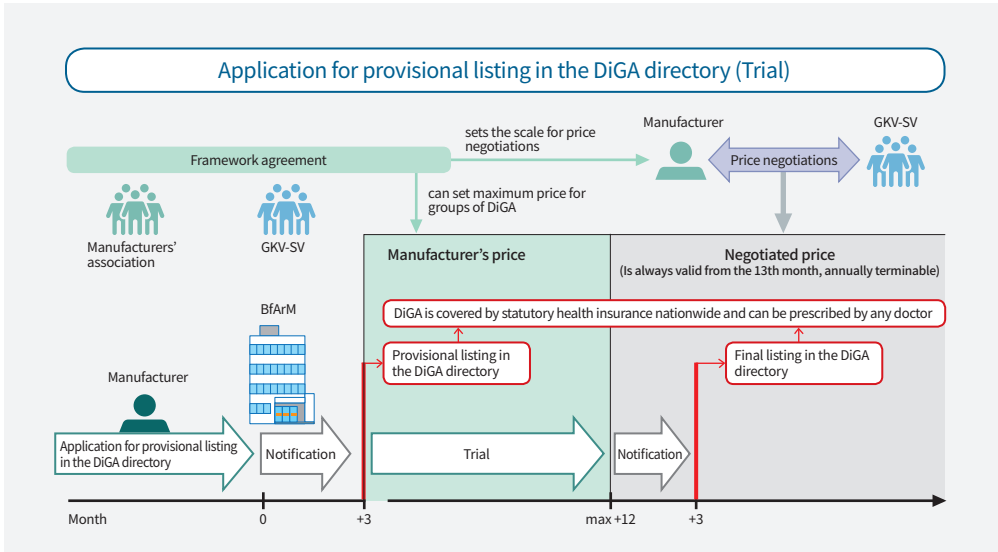
(표 2) 주요국 디지털 보건의료기술 현황: 디지털 치료제

기술 및 내용	한국	미국	영국	독일	일본
허가 기술 (FDA 등)	- 3항목(개발 중) 호흡기, 근감소 앱 - 뇌손상 시각장애 (VR)	- 9항목(2020) - 약물중독, 불면증, 공황장애, 소아 ADHD치료, 암, 당뇨 등	- 5항목: 임상 현장 내 평가 (evaluation in practice) - 우울증, 신체변형 장애, 과민성대장 증후군 치료 앱	- 10항목(2021) - 이명, 불안, 불면, 관절염, 비만, 공황 장애 등의 인지행 동치료 앱	- 2항목(2020) - 과잉행동장애 (ADHD) 게임형태, 니코틴 중독 치료
급여항목	-	- 아직 급여사례 확인 안됨 (일부 민간보험 조건부도입)			- 1항목(2020) - 니코틴 중독 치료

주: 자료는 본문참조

글로벌 디지털 치료제 시장은 아직 초기 임상시험단계이며, 미국이 최초 디지털 치료제를 개발하여 기술을 선도하고 있다. 주로 제약사가 개발회사와의 협약을 통해 개발하고 있으며 2020년 FDA 허가 항목은 9건<sup>6)</sup>이고, 심혈관, 호흡기질환, 신경정신과 질환 치료제 등에 대한 항목이었다(FDA, 2020). 현재까지 공보험에 의한 급여는 확인되지 않고 있다.

6) 2017년 약물중독(reSET), 2018년 마약류중독(reSET-O) 앱, 2020년 불면증(Somryst) 앱, 2018년 외상후 스트레스 및 공황장애(Freespira) 앱 및 호흡측정장치, 2020년 소아 ADHD치료(EndeavorRx) 앱, 2017년 2형당뇨(Insulia), 2012~2017년 조현병(Abilify Mycite) 앱, 2019년 암(Oleena), 2010~2020년 당뇨(BlueStar) 앱



[그림 2] 독일 Digital health applications 조건부 등재 과정

자료: BfArM. The fast track for digital health applications.

독일은 2019년 11월 디지털의료법(Digitale-Versorgung-Gesetz, DVG)을 제정하여 치료 목적의 10개 항목<sup>7)</sup> 애플리케이션(MTRC, 2020)에 대해 건강보험 급여를 실시하였다(FIDMD, 2020; Gerke 2020). 업체는 신속도입 절차에 따라 식약처(BfArM)<sup>8)</sup>에 신청서를 제출하고, 3개월 이내 데이터보호, 긍정적 효과 등에 따라 조건부 등재여부를 결정한다. 첫째는 업체의 정가를 적용하며, 이후 1년 이내에 치료에 미치는 영향에 대한 근거(치료개선의 의학적 혜택, 절차적 및 구조적 개선)를 제출하도록 하여 3개월 이내에 정식 등재여부를 결정한다. 정식 등재된 경우, 중앙연방건강보험기금협회는 업체와 급여가격을 협상한다. 한편, 급여기준은 BfArM 등록, 보험자의 승인, 의사 등의 처방이 있어야 하며, 치료과정에 사용되고, 위험도가 낮은 의료기기(EU MDR I등급 또는 IIa 등급)이어야 한다.

영국은 2019년 국가보건의료서비스(National Health Services, NHS) 장기계획을 발표하여 디지털치료제 확산을 지원하고 있었다. NICE<sup>9)</sup>는 2018~2019년 5개<sup>10)</sup> 디지털 치료제에 대해 근거생성을 지원하는 임상현장 내 평가를 권고하고 추후 임상결과를 도출하도록 하고

7) 2020년 기준 이명관리를 위한 인지행동(Kalmeda app), 불안장애 등 정신질환(Velibra app), 불면증 치료(Somnio app), 관절염(Vivira app), 비만치료 및 체중감소(Zanadio app). 공황장애 등 정신질환(Invirtio app) 등

8) 독일 BfArM은 식약처 기능을 하는 조직으로 이 글에서 식약처로 명명(The Federal Institute for Drugs and Medical Devices: Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte)

9) NICE는 정신질환 치료 프로그램 IAPT(Improving Access to Psychological Therapy)에 디지털 치료제 도입을 발표

10) 우울증치료 인지행동치료 제품(Deprexis, SilverCloud) 및 앱(Minddistrict), 신체변형장애 치료 제품(BBD-NET), 과민성 대장증후군 치료 앱(Gegul8) 등(BfArM, 2021)

있다. 일본은 2개<sup>11)</sup> 제품이 허가되었으며, 이 중 최초로 급여가 이루어진 항목은 니코틴 중독 치료제(CureApp SC) 및 일산화탄소(CO) 검사이며, 이 항목들은 기준수가(니코틴 의존증 관리료)로 급여인정되었고, 환자교육 및 치료 앱 점수가 가산되었다(MHLW, 2020). 이러한 급여결정 근거로는 임상시험결과에서 금연치료효과를 제시하였다. 중국은 아직 허가된 디지털치료제는 없으나, 기업(QTC Care)에서 비만과 암 치료제를 개발 중이다(Koh, 2019).

(표 3) 주요국 디지털 보건의료기술 급여 기준 및 제도

기술 및 내용	우리나라	미국	영국	독일	일본
급여기준	- 심평원 AI 영상 가이드라인 - 기존기술보다 가치효과 및 경제성 이득 제시	- CMS 추가지불 보상기준 - 신규성, 비용차이, 임상개선	- NICE 가이드라인 - 치료효과 향상 및 경제성 입증	- 디지털의료법 (DVG)제정(2019) - 치료영향(의료적, 절차 및 구조적 개선)	- 안전성, 유효성 등 기존 평가기준 적용
급여제도	- AI: 기준 수가 및 추가보상	- AI: 추가보상 (NTAP)추가보상 3년후 평가	- App: 임상현장 내 평가(evaluation in practice)	- App: 등재 후 1년 내 치료영향자료 평가	- App: 기존기술로 보상하고 앱비용 추가보상

주: 자료는 본문참조

### 나. 디지털 보건의료 인프라구축 : 스마트 병원의 현황<sup>12)</sup>

스마트 병원은 디지털 기반 인프라 구축을 위해 임상진료 및 의료의 질 향상, 환자 경험 증진, 운영의 효율화를 목표로 하고 있다. 5G, IoT를 활용한 스마트 병원 구축, 입원환자 실시간 모니터링, AI 진단기술 등이 포함된다. 스마트 병원은 정부주도의 디지털 의료체계를 구축하여 투자하는 형태와 의료기관과 기업의 업무 협약을 통해 모범 디지털 모델을 구현하는 형태로 이루어지고 있다. 2020년 9월 보건복지부에서는 스마트병원 선도모델로 5개<sup>13)</sup> 의료기관을 선정하여 재정적 지원을 하고 있다.

미국은 민간주도의 디지털 기술이 발전되었으며, 2016년 존스홉킨스 병원과 GE 헬스케어가 협력하여 의료 커맨드 센터(Clinical Command Center)<sup>14)</sup>를 개소하였다. 3가지 분야의 솔루션으로 구성되는데 첫째, 병원 운영 관리시스템으로 환자 분류, 병상가동률 등 실시간 파악, 인력 등 문제 상황을 관리한다. 둘째, 웨어러블 의료기기, 환자 생체정보 및 진료정

11) 제약사(Shionogi) 게임형태의 주의력결핍과잉행동장애(ADHD) 디지털치료제(EndeavorRx)(2020. 6월 FDA 허가), 니코틴 중독 치료 응용 프로그램(CureApp SC)

12) 최윤정, 한승진, 최연미, 엄혜은, 김지혜. 스마트병원관련 현황 검토. 건강보험심사평가원. 2020.자료를 요약함.

13) 2020년 처음으로 5개 기관 분당서울대, 계명대 동산, 용인세브란스, 서울성모, 일산병원 선정

14) 2019년 약 7개 커맨드센터(GE 헬스케어) 개소

보를 실시간 모니터링하며, 위험요인을 알람한다. 셋째, AI 기술 등으로 환자에게 진단, 검사, 처방, 약제 등 치료 프로토콜과 발생 가능한 질병을 예측한다. 실제, 응급실 환자 입원실 배정 소요시간은 약 30% 감소하였고 수술실 이송이 지연되는 사례는 70% 감소되었다.

영국은 2020년 디지털 성숙도평가<sup>15)</sup> 결과에 따라 글로벌 디지털 모범병원(Global Digital Exemplar)을 지원하였다(NHS, 2020). 모범사례로 무어필즈 안과병원은 기업들과의 협약을 통해 첫째, 병원 환경 및 전력정보를 모니터링하고, 실시간 위치 추적시스템(Real Time Location System, RTLS)을 구축하여 원내 자원 및 환자의 진료 대기시간과 위치를 실시간으로 파악한다. 또한 AI 기술로 구글 딥마인드와 협력하여 진단 및 예측한다.

일본의 도쿄 기타하라병원은 IT 대기업 NEC와 협력하여 스마트 병원을 추진하고 있다. 첫째, 간호사의 음성입력 데이터를 AI로 분석하여, 자동분류 과정을 거친 후 저장하며 간호사 1인당, 하루 1시간 소요되는 기록 업무를 58% 감소시키며, 대면 인수인계 업무시간(30분)도 효율화되었다. 둘째, AI 기술로 입원환자 불안 행동 사전감지를 위해 전자의무기록 및 생체징후 정보를 분석 및 예측하는 기술도 도입하였다.

#### 다. 코로나19 이후, 원격의료 활성화

최근 코로나19로 원격의료에 대한 수요가 증가하여 급여확대가 이루어지고 있다. 원격의료(telemedicine)는 원격진료, 수술, 모니터링을 포함하며, 의사가 ICT기술을 이용하여 환자에게 원격 진단과 치료를 하는 것이다. 미국 맥킨지(McKinsey & Co.)에 따르면, 전체 환자 중 원격의료 서비스 활용률이 코로나19 전후 11%에서 46%로 증가했으며, 의사 및 의료기관 간 원격의료 이용 또한, 50~175배 증가하였다고 보고하였다. 코로나19로 CMS는 80개 이상 원격의료서비스에 보험적용을 확대하였다(McKinsey, 2020; Shachar, 2020). 영국의 경우, 코로나19 이전 한해 약 3.4억 건의 주치의 진료 중 원격진료는 1% 정도이었으나 코로나19로 인해 매주 2배씩 증가하고 있었으며, NHS에서는 모바일 NHS 앱(Wicklund, 2019)을 개발하여 표준화 원격의료를 지원하고 있었다. 중국은 2014년 원격의료 개념을 수립하고 디지털 기반의 온라인 병원<sup>16)</sup>을 개소하여 약 200개가 운영되고 있었다.

15) 준비성(Readiness), 역량(Capabilities), 인프라(Infrastructure)

16) 최초 온라인 병원은 광둥성 제2인민병원과 심천 요우더이 과학기술 유한회사와 협력

(표 4) 코로나19 이후, 주요국의 원격의료 확대 내용

국가	코로나19 이후, 원격의료 확대 내용
미국	- CMS는 80개 항목 이상에서 원격의료 보험적용 확대 - 메디케어: 지역 제한을 한시적 제한 완화 - 민간의료: 주별 동일 수가보상 확대(대면 및 원격 진료 수가 동일, 원격의료동등법(parity law)) · 타주 의사면허 해당 주에서 허용, 지정플랫폼에서 이외 사용허용
영국	2019년 표준화 원격진료 NHS 앱: 1차 의료 예약, 진료, 처방
일본	2018년 급여화: 의사-환자 간 협의 진료, 초진(코로나 이후 확대 적용) 등
중국	2014년 온라인병원 200개 개설: 의사 간, 의사-환자 간 음성, 영상, 사진, 등 초진 대면 원칙
한국	2020년 한시적 의사-환자 간 원격진료 허용- 전화상담 및 처방 - 의원급 진찰료의 전화상담관리료(진찰료의 30% 수준) 추가 적용

주: 자료는 본문참조

## 2. 디지털 보건의료 기술의 급여결정 과정

### 가. 급여결정기전 마련 및 방향

주요국에서는 디지털 의료기술의 발전을 위해 법, 제도를 규정하고 시장 허가에서 급여 과정까지 연계된 시스템을 마련하였다. 디지털 의료기술의 특성상 명확한 근거를 제시하기는 어려운 상황에서 우선, 근거생성 조건에 따라 급여권에 진입하여 사후 평가하는 방식으로 급여제도를 운영하였다. 디지털 의료기술의 급여결정 방향에 대해 급여결정 이전의 제도적 연계 측면과 급여결정 과정을 구분하여 요약하고자 한다.

#### 1) 허가 및 급여 등 일련의 과정이 연계되는 효율적 제도적 환경

급속히 발전하며 다양한 특성을 갖는 디지털 보건의료 기술의 특성상, 기존의 허가 및 급여 과정까지 절차를 통과하는 것은 한계가 있다. 디지털 기술과 같은 첨단기술은 특수성, 개별성, 개인의 선택이라는 가치를 내재하고 있으나, 전통적 건강보험의 가치인 보편성, 형평성, 안정성과는 배치되는 개념이다(이중규, 2019).

주요국에서도 이러한 특성을 반영하기 위한 디지털 기술의 분류, 신속·간소화된 허가, 조건부 급여 등의 정책을 마련하고 있었다. 국내에서도 디지털 의료기술에 대한 다각적인 재정적·제도적 지원<sup>17)</sup>이 이루어지고 있으며, 2020년 한국판 뉴딜 정책은 그 중심에 있다 하겠다(관계부처 합동, 2020).

17) 이에 2018년부터 정부는 혁신·첨단의료기기 시장진입 지원 및 신속허가 가이드라인(식약처)을 개발하고, 2019년 혁신 의료기술평가 트랙이 도입(신의료기술평가본부)



이와 같이, 디지털 의료기술의 주요한 정책적 특성으로는 첫째, 지원하기 위한 디지털 기술 분야를 규정하고 이를 위한 가이드라인을 제시하여 평가, 급여 등의 과정을 명시화 하고 있었다. 미국은 유망 기업을 선정하여 개발된 기술을 지원하였으며, 독일은 위험도가 낮은 의료기술(애플리케이션) 등으로 제한하여 규정을 만들었다. 둘째, 선진입의 통로를 마련하고 지속적인 사후평가시스템을 마련하였다. 미국은 사전승인체제로 기존의 허가 자료보다 완화된 자료 즉, 임상근거 자료보다는 선진입 후 실제현장근거를 생성하도록 하여 사후 평가를 하였다. 영국도 가이드라인에 따라 일부 디지털 치료제에 대해 현장근거를 생성하여 사후 평가하는 절차를 마련하였다. 독일 또한 애플리케이션에 대한 신속도입절차를 마련하고 초기 조건부 등재 시에는 긍정적 효과 정도의 자료를 제시하도록 하나, 이후 1년간 치료효과근거를 마련하도록 하고 평가 결과에 따라 정식 등재여부를 결정하는 제도를 운영하고 있었다. 셋째, 최종 평가기준으로 효과성과 경제성 등의 기준에 대한 자료를 제시하도록 하고 있었다. 기술별로 차이가 있으나 미국은 실질적 임상적 결과 등을 평가하였고, 영국은 효과성 및 경제성 평가를 하였으며, 독일은 치료에 미치는 영향으로 의료적 혜택, 절차 및 구조적 개선 등의 효과를 제시하도록 하고 있었다. 이렇듯 임상시험수준의 근거보다는 실제 현장자료를 사후 평가하는 조건부 급여를 운영하고 있었다. 산업계 측면에서도 급여결정에 제시될 수 있는 실증적 임상 결과를 도출하기 위해 기술개발 단계에서부터 구체적인 계획이 마련되어 있어야 할 것이다.

## 2) 디지털 의료 기술에 따른 급여결정

디지털 의료기술에 대한 보상방식은 수가로 보전하는 방식과 기관평가 형태의 가산방식으로 살펴볼 수 있겠다.

### 가) 의료결과 성과 도출이 가능한 수가보상 가능 기술: AI 기술 및 디지털 치료제 등

의료에 관련된 진단 및 예측, 치료부분은 주로 기존수가 및 추가로 보상하는 형태로 지불될 수 있을 것이다. 주요국에서도 수가항목을 신설하기보다는 기존수가에 추가로 보상하고 있었다. 미국의 경우 AI 기술의 효과성을 입증한 경우 기존수가에 추가로 보상하였고, 독일은 애플리케이션에 대해 정식 등재 시 근거자료를 제시하고 업체와 협상에 의해 가격을 결정하였다.

우리나라도 기존 수가에 효과성 근거에 따라 추가 보상하는 형태로 운영하고 있다. 2019년 심사평가원은 혁신적 의료기술의 요양급여 여부 평가 가이드라인(AI 영상분야, 3D 프린팅)을 제시하였으며, 현재까지는 AI 기술 5건이 기존기술로 인정되었고, 추가로 치료 효과성이 입증되어 추가 보상되는 사례는 없었다.

우수한 디지털 의료기술에 대해 초기 진입장벽을 낮추고 효과성과 경제성 등에 대한 근거생성을 전제로 조건부 급여를 실시하여 사후 평가하는 순환구조의 평가체계가 필요할 것이다. 또한, 이러한 과정의 세부적인 가이드라인이 기술특성별로 검토되어야 할 것이다.

#### 나) 의료기관의 정책가산 및 재정적 지원 고려: 스마트 병원 등

의료기관 인프라 운영 효율화는 현재의 급여결정 기준(안전성, 유효성, 급여적정성 등)으로 판단하기에는 거리가 있는 것이 현실이다. 이러한 인프라 구축에 대해 우리나라와 영국의 경우 정부주도로, 미국과 일본은 민간의 협력에 의해 이루어지고 있었다. 인프라 측면(인력, 운영시스템, 모니터링 등)의 성과는 임상적 결과보다는 운영효율화 등과 연계된 지표이므로, 이에 대한 개별 급여보상보다는 기관평가 등으로 정책가산을 해주는 것을 고려할 수 있겠다. 실제 포괄수가제도에서 효율화 항목에 디지털 기술을 활용한 경우 정책가산이 되고 있으며, 현재 의료의 질 적정성 평가, 의료질 평가 지원금, 병원지정 평가, 간호관리료 차등제도 등의 제도에도 적용 가능할 것으로 고려된다. 또한, 일본은 2020년 야간간호 수가 가산 평가항목에 AI, ICT, IoT 등의 활용여부<sup>18)</sup>를 포함하고, 인력부족을 대처하기 위해 디지털기술의 적용을 활성화하고 있는 것을 알 수 있었다(MHLW, 2020).

### 3. 나가며

코로나19로 인한 디지털 보건의료기술의 수요는 한 단계 전진하고 있다. 주요국에서는 국가별로 다양한 법, 규제, 가이드라인 등을 제정하여 재정적 지원을 하고 있었다. 또한, 디지털 의료기술의 구체적인 효과 및 이득에 대한 결과가 명시적으로 제시되기 어려운 상황에서 조건부 급여 등 근거마련을 기반으로 제한적인 급여를 하고 있는 상황이었다.

현재 디지털 의료기술의 급여화를 위해서는 기존의 보험급여기준과는 다른 디지털 기술의 특성을 반영한 트랙의 기준 및 급여결정과정<sup>18)</sup>이 검토되어야 할 것이다. 이 글은 주요국의 디지털 기술 현황 및 급여 상황을 검토하였으며, 빠르게 진보하는 디지털 보건의료 기술을 전반적으로 파악하기 위한 기초자료가 될 것이다. X

18) 간호기록의 음성입력, AI 위험평가, 웨어러블 생체신호 자동입력 등임

## 참고문헌

- 건강보험심사평가원. 대한영상의학회. AI기반 의료기술(영상의학 분야)의 급여여부 평가 가이드라인 마련 연구. 2018 관계부처 합동. 한국판 뉴딜 종합계획. 2020.
- 김지연. 비대면 시대, 비대면 의료 국내의 현황과 발전방향. KISTEP Issue Paper 2020-10(통권 제288호). 한국과학기술기획평가원.
- 보건복지부. 「전화상담·처방 및 대리처방 한시적 허용방안」. 2020.
- 식약처. 치매, 전립선암, 대장암 인공지능 의료기기 소프트웨어 평가기준 개발. 2020.
- 이중규. 의료기기 규제혁신의 정부 정책 방향. HIRA 정책동향 2019;13(1):7-12.
- 최윤정, 한승진, 최연미, 엄혜은, 김지혜. 스마트병원관련 현황 검토. 건강보험심사평가원. 2020.
- BfArM. The fast track for digital health applications.
- Center for Medicare and Medicaid service. Rules and Regulations. <https://www.govinfo.gov/content/pkg/FR-2020-09-18/pdf/2020-19637.pdf>. (검색일자 2020.12.10.)
- Digital Therapeutics Alliance(DTA). Digital Therapeutics: Combining Technology and Evidence-based Medicine to Transform Personalized Patient Care. 2018
- FDA. Developing a Software Precertification Program: A Working Model. 2019
- FDA's Digital Health Program. <https://www.fda.gov/digitalhealth>. (검색일자 2021.1.10.)
- Federal Institute for Drugs and Medical Devices. The Fast-Track Process for Digital health Application (DIGA) according to Section 139e SGB V. Kurt-Georg-Kiesinger: Federal Inst. 2020
- Gerke et al., "Germany's digital health reforms in the COVID-19 ear: lessons and opportunities for other countries". npj Digital Medicine (2020)
- Hassan, A.E. New Technology Add-on payment(NTAP) for Viz LVO: a win for stroke care. Journal of NeuroInterventional Surgery. 2020.
- Koh, Dean. Shanghai-headquartered QTC Care raises \$7M in series A funding. mobihealthnews. 2020
- McKinsey & Company, Telehealth: A quarter-trillion-dollar post-COVID-19 reality?. 2020
- Med Tech Reimbursement Consulting. Three more reimbursable health apps available in Germany. 2020.
- Ministry of Health, Labour and welfare in Japan(b). About individual revision items [Internet]. Tokyo: Ministry of Health, Labour and welfare in Japan; 2020. <https://www.mhlw.go.jp/content/12404000/000601838.pdf> (검색일자 2020.12.10.)
- Ng, Eric, Foreign start-ups eye China's vast digital health care market, but finding the right revenue model holds the key to success, South China Morning Post. 2019.
- Shachar C, Engel J, Elwyn G. Implications for Telehealth in a Postpandemic Future: Regulatory and Privacy Issues. JAMA. 2020;323(23):2375-2376.
- Truong K. Digital therapeutics startup Akili Interactive inks deal with Japanese pharma company. MedCity News. 2019.
- United States Department of Health and Human Services(HHS). OCR Announces Notification of Enforcement Discretion for Telehealth Remote Communications During the COVID-19 Nationwide Public Health Emergency.
- Wicklund, Eric. UK's NHS Makes mHealth, Telehealth a Priority in New 5-Year Plan, mHeathIntelligence. (2019. 1. 8.) <https://www.wisdom.nec.com/ja/collaboration/2018110801/index.html>
- <https://digital.nhs.uk>
- <https://www.england.nhs.uk>
- <https://www.fda.gov>
- <https://www.nice.org.uk>