

HIRA ISSUE

디지털 치료기기의 급여등재 절차 사례 및 시사점:

영국 국가보건서비스의 심리치료접근성개선 (Improving Access to Psychology Therapies, IAPT) 프로그램¹⁾

심보람 부연구위원
건강보험심사평가원 약제정책연구부

| 키워드 | 디지털 치료제, 디지털 치료기기, 디지털 헬스 기술

1. 들어가며

최근 디지털 헬스(Digital Health)의 영역이 질병치료까지 확대되면서 디지털 치료기기(Digital Therapeutics, DTx)에 대한 관심이 집중되고 있다. 디지털 치료기기는 엄격한 임상연구로 입증된 치료적 개입을 제공하는 소프트웨어를 의미한다. 이는 우울증이나 불면증과 같은 정신질환을 중심으로 개발되고 있으며, 대면 인지행동치료, 약물치료 등의 기존 치료방법을 대체하거나 보완하며 새로운 의료수요를 충족시킬 것으로 기대된다. 따라서 이와 같은 혁신의료기술의 편익을 국민들에게 보장하기 위해 영국과 독일에서는 공적영역에서 디지털 치료기기의 급여정책을 시행하고 있다. 우리나라의 경우, 아직 시장에 출시된 제품은 없지만 총 10개 제품이 식품의약품안전처에서 허가한 임상시험을 진행 중에 있어 시장 진입 초읽기에 들어간 상황이다. 이에 따라 건강보험 영역에서도 디지털 치료기기의 급여방안을 마련하기 위해 심도 있는 논의를 진행하고 있다. 여기에서는 영국 국가보건서비스(National Health Service, 이하 "NHS")의 정신질환 프로그램인 심리치료접근성개선(Improving Access to Psychology Therapies, 이하 "IAPT") 프로그램에서 디지털 치료기기를 도입하기 위해 평가 프로세스를 구축한 사례를 살펴봄으로써 국내 건강보험에 주는 시사점을 찾고자 한다.

1) 본 원고는 건강보험심사평가원에서 발간 예정인 「디지털 치료기기의 건강보험 적용방안」 연구의 일부를 발췌하여 정리한 것임

2. 영국 NHS의 IAPT 프로그램과 디지털 치료기기

가. 도입 배경

영국 NHS의 IAPT 프로그램은 성인의 주요 우울 장애 및 불안 장애 치료에 대한 접근성 향상을 위해 2008년부터 시작한 프로그램이다. IAPT는 국립보건임상연구소(National Institute for Health and Care Excellence, 이하 "NICE")에서 질환별로 권장하는 근거기반의 심리치료요법을 제공하는 것이 특징이다. 이 프로그램은 우울 장애 및 불안 장애 유병 인구의 25% 수준까지 치료접근성을 확대하는 등 괄목할 만한 성과를 보이고 있다(Pappine et al., 2018).

이에 더하여, 최근 NHS는 디지털로 제공되는 치료가 대면치료만큼 효과적이라는 근거들이 축적되고 있고, 디지털 서비스에 대한 국민들의 수요가 크게 증가하고 있다는 점에 주목하였다(Mental Health Taskforce, 2016). 따라서 2016년 발표한 '정신건강 5개년 미래 전망(Five Year Forward View for Mental Health)'에서는 디지털 기술이 정신건강 서비스 혁신에 중추적인 역할을 담당하게 될 것이라고 밝혔다. 그리고 이에 대한 실행방안 중 하나로 IAPT 프로그램에 디지털 기술을 이용한 치료(Digital Enabled Therapy, 이하 "DET")를 도입하기 위한 평가 프레임워크가 마련되었다(NHS England, 2016). DET란 훈련된 임상심리사(Psychological Wellbeing Practitioner, PWP)의 지원 하에 온라인이나 모바일 어플리케이션으로 심리치료를 제공하는 것을 의미한다(NICE, 2019a).

나. 디지털 IAPT 평가 프로젝트²⁾

DET에 사용될 제품을 결정하기 위해 NHS는 NICE와 협력하여 '디지털 IAPT 평가 프로젝트(Digital IAPT Assessment Project)'에 착수하였다. 평가의 목표는 임상심리사 투입시간 감소로 서비스의 효율성을 높이면서도 대면으로 제공되는 서비스만큼의 치료효과를 달성할 수 있는 양질의 제품을 찾는 데 있다. 평가 프로세스는 'DET 기술탐색 및 평가대상 선정', '제품 평가보고서 작성 및 패널 심사', 'IAPT 실제 임상 평가'의 세 단계로 구성된다.

▶ 1단계: DET 기술탐색 및 평가대상 선정

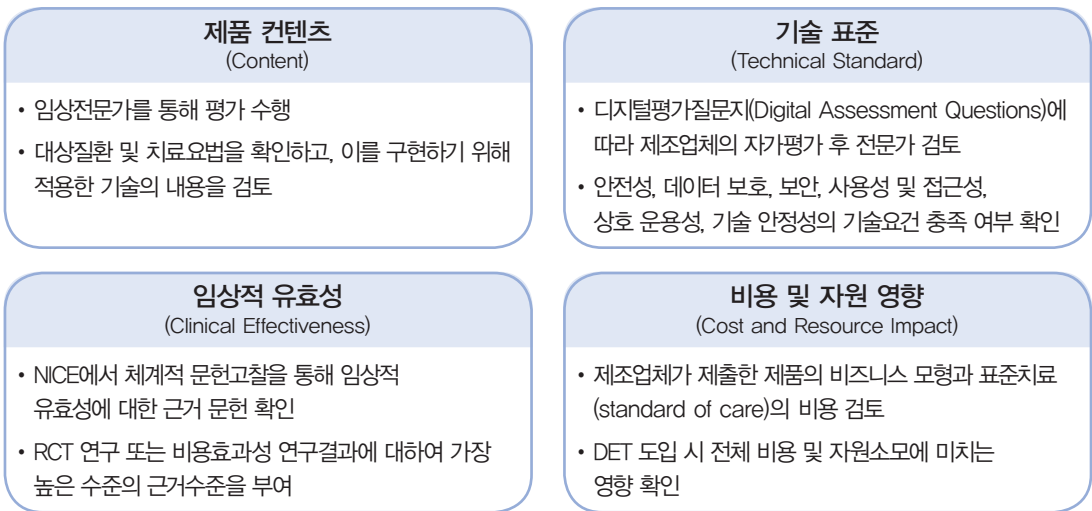
첫 단계는 IAPT 프로그램에 적용할 만한 DET 기술을 탐색하고, 그 중 NICE에서 정한 자격기준과 우선순위를 충족시키는 제품을 평가대상으로 선정하는 것이다. 가장 기본적인 자격기준은 IAPT 프로그램에서 다루는 정신질환을 대상으로 NICE가 권장하는 치료요법을 제공해야 한다는 점이다. 이 때, 치료효과는 최소 1건 이상의 무작위대조시험(Randomized Controlled Trial, RCT) 연구결과로 입증되어야 한다. 또한 대부분의 치료적 개입은 디지털 프로그램을 통해 전달되지만 그 과정에서 임상심리사의 개입이 반드시 수반되는 '혼합 진료모형(blended care model)' 형태로 치료가 제공되어야 한다. 이를 위해 DET 제품은 양방향 의사소통, 환자 사용기록 및 임상결과에 대한 자료수집 · 모니터링 · 보고, 임상심리사의 피드백 제공 기능 등의 기술요건을 갖추어야 한다. 이와 같은 자격기준을 모두 충족시키는 경우, 심리치료에 대한 접근성과

2) NICE(2019b) 및 NICE(2019c)의 내용을 참고하여 정리함

효율성 향상이 기대되거나 근거수준이 높은 경우 등의 우선순위를 고려하여 최종 평가대상이 결정된다.

▶ 2단계: 제품 평가보고서 작성 및 패널 심사

평가대상이 선정되면 NICE는 개별 제품마다 ① 제품 콘텐츠, ② 기술 표준, ③ 임상적 유효성, ④ 비용 및 자원 영향의 4가지 측면에 대한 평가를 실시하고, 이를 요약한 'IAPT 평가보고서(IAPT Assessment Briefing, IAB)' 초안을 작성한다. 그리고 NICE의 IAPT 전문가 패널은 이 보고서를 바탕으로 해당 제품을 IAPT 프로그램에서 제공하는 것이 적정한지 여부에 대해 심사하고 결정을 내린다.



[그림 1] IAPT 평가보고서(IAB)의 주요 내용

자료: NICE(2019b) 재구성

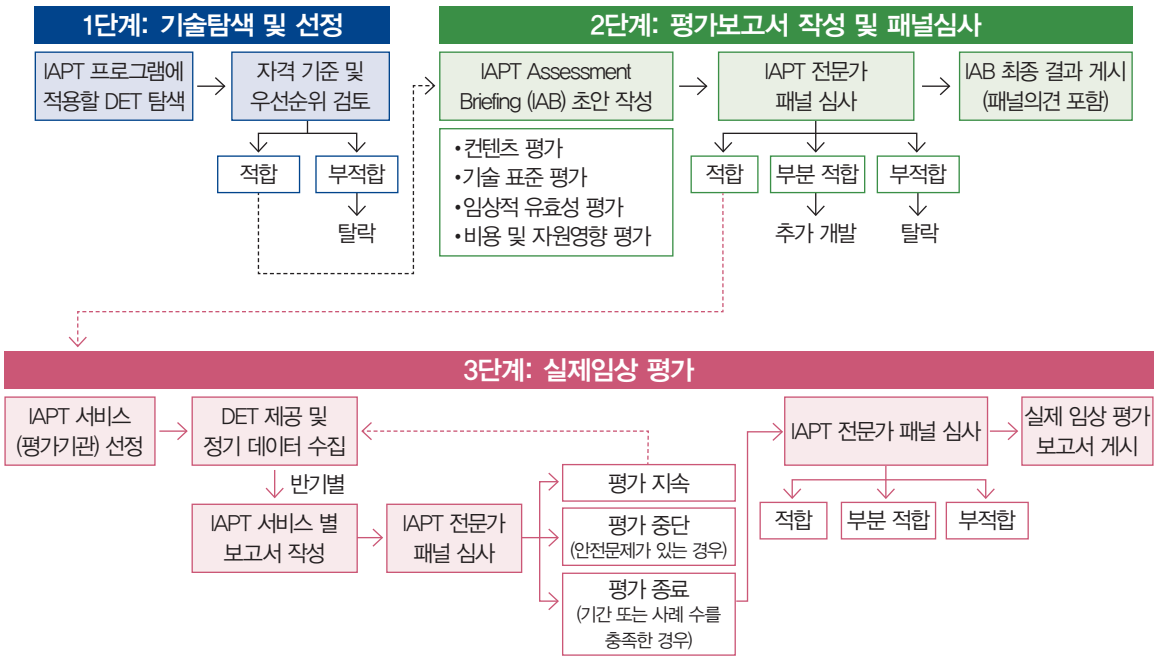
▶ 3단계: IAPT 실제 임상 평가

패널 심사를 통과한 제품들은 NHS의 관리 하에 최대 2년까지 실제 임상 평가 단계(IAPT Evaluation in Practice)를 거친다. NHS England는 제품 사용에 관심을 표한 지역 IAPT 서비스³⁾ 중에 최소 3개 기관을 선정하여 평가를 실시한다. 이 단계는 임상시험을 수행하기 위한 목적보다는 해당 제품이 실제 현장에서 적절하게 사용될 수 있는지 확인하는 데 목적이 있다. 평가 기간 동안 임상심리사는 IAPT 프로그램에서 제공하는 치료옵션 중 하나로 DET를 제공하며, 이에 필요한 교육이나 훈련 등의 지원을 받을 수 있다.

이후, IAPT 임상심리사가 제공한 DET 데이터는 6개월마다 보고서로 작성되어 NICE와 공유되고 IAPT 전문가 패널의 중간 검토를 거친다. 실제 임상 평가는 최대 2년의 기간 또는 200명의 사례 수를 충족시킬 때까지 지속되며, 평가 종료 시

3) 지역 IAPT 서비스(Local IAPT Service): IAPT 프로그램에서 심리치료를 제공하는 개별 치료기관을 의미함

IAPT 전문가 패널은 ① 표준치료 대비 동등한 수준의 임상 개선 및 회복을 보였는지, ② 환자 및 임상심리사가 수용할 만한 수준의 만족도를 보였는지, ③ 임상심리사의 시간절약 등 기대했던 보건·사회돌봄 시스템의 편익이 있었는지 고려하여 최종 의사결정을 내린다. 임상적으로 동등한 효과를 보이고 자원소모가 적거나(효율성 개선), 임상적으로 더 큰 편익을 보이면서 유사한 자원소모를 가져오는 경우, IAPT 프로그램에 최종적으로 채택될 수 있다.



[그림 2] 디지털 치료요법(DET) 평가 프로세스

자료: NICE(2019b), NICE(2019c) 재구성

다. 디지털 IAPT 평가 경과

NICE는 기술탐색 과정(1단계)에서 154개의 후보기술을 확인하였으며, 그 중 14개 제품에 대해 제품별 평가보고서를 작성하고 패널 심사(2단계)를 실시하였다. 1단계에서 제외된 제품들은 대부분 자격기준을 충족시키지 못하거나, 제조업체가 평가에 참여하지 않겠다는 의사를 밝힌 경우에 해당한다(Rowark et al., 2020). 또한 패널 심사를 거친 14개 제품 중에는 5개 제품만이 실제 임상 평가(3단계)를 수행하기에 적합하다는 평가를 받았으며, 최종 평가결과는 현재 1개 제품에 대해서만 완료된 상황이다(NICE, 2022). 해당 제품(Space with Depression)은 우울 장애를 가진 성인을 대상으로 인지행동치료를 제공하는 온라인 프로그램이다. 전문가 패널은 이 제품을 특정 환경(예: 중도탈락 환자의 확인 및 지원이 가능한 경우 등)에서만 제공하는 것이 적합하다는 결론을 내렸다.

한편, 2021년 8월, 영국 NHS의 디지털 혁신을 주도하는 NHSX⁴⁾는 IAPT 프로그램의 DET 평가기준에 대한 초안(draft IAPT assessment criteria for digitally enabled therapies)을 발표하고 이에 대한 이해관계자 의견을 수렴하는 과정에 있다(NHS, 2021). 이는 현재 실시 중인 평가 프로세스와 큰 틀에서 유사하지만, 2021년 2월 발표된 디지털기술평가기준(Digital Technology Assessment Criteria, 이하 “DTAC”) 평가와 IAPT DET 승인을 함께 받을 수 있도록 프로세스를 통합하고, 임상적 유효성 측면에서 「디지털헬스기술에 대한 근거수준의 프레임워크(Evidence Standards Framework for Digital Health Technologies, 이하 “ESF for DHT”)」에서 요구하는 근거수준을 충족시키도록 요구하는 등 NHS 내의 다른 가이드라인과 연계하여 기준을 제시하고 있다는 차이점이 있다. NHSX의 DET 평가기준이 확립되면 NHS와 NICE가 함께 개발한 기존의 평가 절차를 대체하여 활용될 것으로 예상된다.

3. 나가며

영국 IAPT 프로그램은 디지털 기술을 도입함으로써 양질의 심리치료에 대한 국민의 접근성을 향상시키고자 하였다. 이를 위해 영국은 DET 제품이 대면으로 제공되는 치료만큼 효과적이어야 한다는 점을 강조한다. 또한 디지털 기술을 통해 임상심리사의 시간을 절약하면 더 많은 인구에게 치료를 제공할 수 있다는 점에서 자원 소모의 효율성도 함께 고려한다. 이에 더하여, 새로운 치료방식인 DET가 실제 임상환경에서 효과적으로 사용될 수 있는지 확인하고, 이에 대한 현장의 임상심리사 및 환자의 피드백을 의사결정에 반영한다는 점도 주목할 만하다. 현재 이 단계에서 수집되는 자료가 질적으로 충분하지 않다는 한계가 보고되고 있지만, 환자 및 임상심리사의 피드백을 보면 치료과정 중에 탈락하는 환자의 확인 및 지원이 필요하고, 임상심리사와 환자 간에 보다 유연한 의사소통이 필요하며, 디지털 치료 제공을 위한 명확한 계획이 필요하다는 점 등 중요한 시사점을 얻을 수 있다.

또한 영국은 여기에서 더 나아가 전체적인 ‘디지털헬스기술’에 대한 가이드라인을 마련하고, 이와 연계하여 IAPT 프로그램의 DET 평가 기준을 정비하고 있다. 예를 들어, DTAC는 NHS 내에서 사용되는 모든 디지털 헬스 기술이 기본적으로 갖추어야 하는 기술 요건을 명시하고 있으며, ESF for DHT는 디지털 헬스 기술을 기능·효과 및 위험도에 따라 구분하고, 계층별로 요구되는 효과성과 경제성의 근거수준을 제시하고 있다. 따라서 현재 국내에서도 보다 거시적인 측면에서 전체 디지털 기술을 포괄하여 평가할 수 있는 프레임워크를 준비할 필요가 있다. 이는 디지털 치료기기 뿐만 아니라 향후 기술 발전에 따라 새롭게 태동할 다양한 디지털 헬스기술에 유연하게 대처할 수 있는 기반이 될 수 있을 것이다.

4) NHSX는 NHS의 디지털 전환과 IT 정책을 추진하기 위해 영국의 보건사회복지부(Department of Health and Social Care), NHS England, NHS Improvement 내의 IT 팀을 통합하여 설립된 조직임. ‘X’는 사용자 경험(user experience)을 의미함(NHSX 홈페이지, available at: <http://nhsx.nhs.uk>)

참고문헌

- NHS (2021). Draft IAPT Assessment Criteria for Digitally Enabled Therapies. Available at: <https://www.nhsx.nhs.uk/key-tools-and-info/digital-technology-assessment-criteria-dtac/draft-iapt-assessment-criteria-for-digitally-enabled-therapies/>
- NHS England (2016) Implementing the Five Year Forward View for Mental Health. Available at: <https://www.england.nhs.uk/mentalhealth/taskforce/imp/>
- NICE(2019a). IAPT FAQs. Available at: <https://www.nice.org.uk/Media/Default/About/what-we-do/NICE-advice/IAPT/IAPT-FAQ.pdf>
- NICE(2019b). Process and methods statement for the production of NICE IAPT assessment briefings (IABs).
- NICE(2019c). Process and methods statement for the production of IAPT evaluation in practice reports.
- Pappin M, Wallis C. (Nov 14, 2018). National IAPT Programme update. NHS England.
- Mental Health Taskforce (2016). The Five Year Forward for Mental Health. NHS England. Available at: <https://www.england.nhs.uk/wp-content/uploads/2016/02/Mental-Health-Taskforce-FYFV/final.pdf>
- Rowark S & Stephens H (2020). OP178 Assessing Digitally Enabled Therapies: Challenges And Opportunities. International Journal of Technology Assessment in Health Care, 36(S1), 2-2. doi:10.1017/S0266462320000926
- NICE 홈페이지. Digital therapies assessed and accepted by the Improving Access to Psychological Therapies Programme (IAPT). Available at: <https://www.nice.org.uk/about/what-we-do/our-programmes/nice-advice/improving-access-to-psychological-therapies-iapt-submitting-a-product-to-iapt> (2022.5.24. 접속)

HIRA ISSUE

발행일 2022. 6. 22.

발행처 건강보험심사평가원 심사평가연구소

발행인 이진용

HIRA ISSUE는 국내외 보건의료 현안에 대한 정보제공을 위해 제작되었습니다.
본 내용은 심사평가연구소 연구진의 견해로 건강보험심사평가원의 공식 입장과 다를 수 있습니다.

강원도 원주시 혁신로 60(반곡동)

Tel. 033-739-0917 | www.hira.or.kr



공익신고자 보호법 시행 10주년



공익신고자 보호제도 더 알아보기

당신이 사회를 지킬때, 법은 당신을 지킵니다.

비밀은 보장 신변은 보호 용기는 보상

강가현 · 권옥화님께서 제안한 슬로건입니다.

공익신고
상

국번없이 1398 또는 110

공익신고

인 터 넷 : 청렴포탈_부패공익신고(www.clean.go.kr)
방문·우편 : 국민권익위원회 종합민원상담센터(세종), 정부합동민원센터(서울)

