
디지털치료기기 건강보험 임시등재 운영지침

2023. 12.

【 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~제4호	21
[별첨] 건강보험 임시등재 운영 관련 질의응답	32

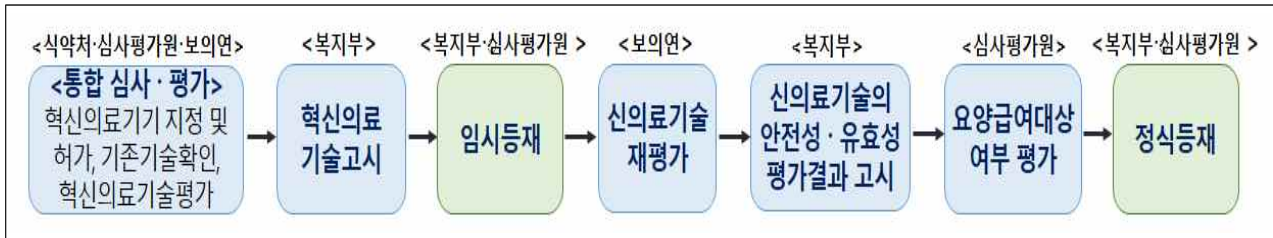
1. 추진배경 및 사업목적

- 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 임시 등재 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

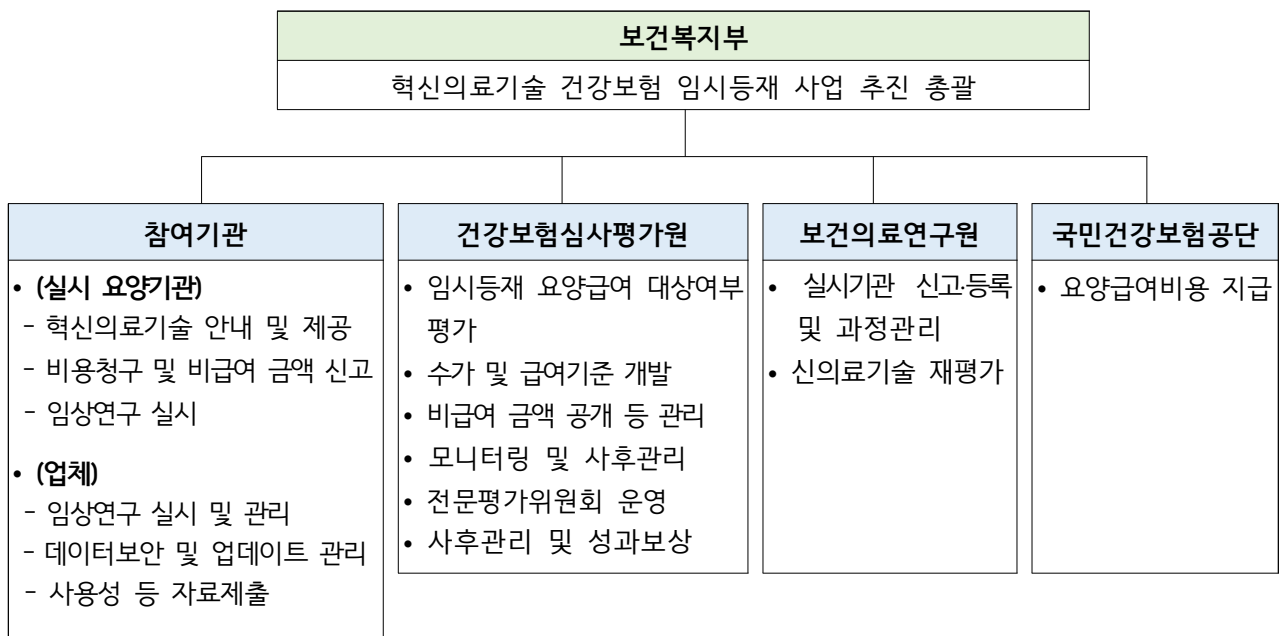
○ 한국보건의료연구원

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

○ 국민건강보험공단

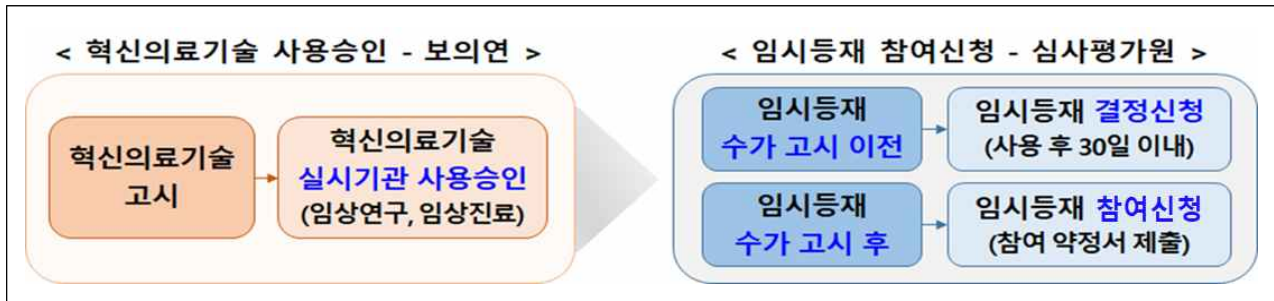
- 요양급여비용 지급

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

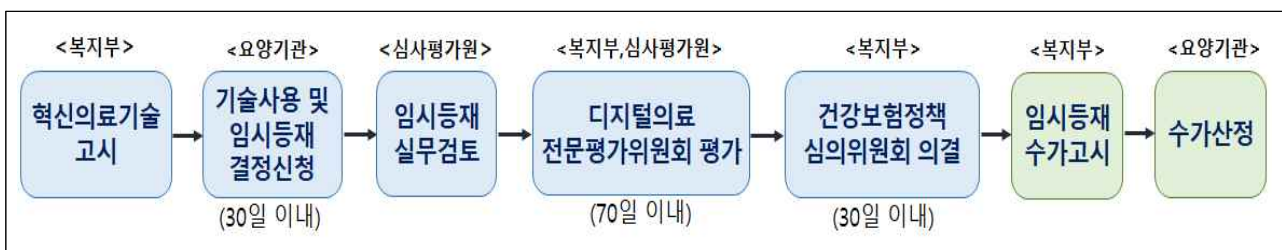
신청자	필수서류
공통	① 혁신의료기술 고시 ② 혁신의료기술 연구계획서 ③ 식약처 허가증 및 임상시험 결과 보고서 ④ 국내외의 연구논문 등 그 밖의 참고자료 ⑤ 사용·효과성 평가기준 ⑥ 원가 산출결과 및 산출근거자료
요양기관 (개별신청 시)	⑦ 임시등재 참여 약정서 (최초 참여시 1회 제출)
업체 (일괄신청 시)	⑧ 요양기관 목록 및 최초 실시일 ⑨ 요양기관별 임시등재 참여 약정서

※ (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

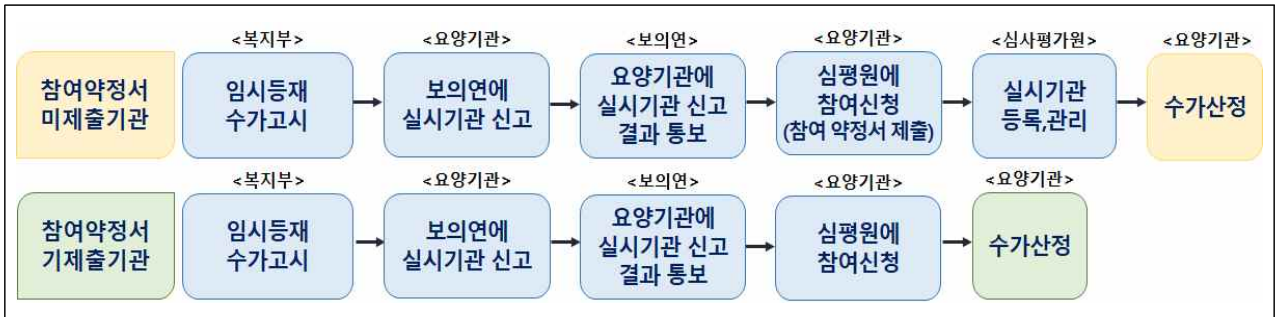
- (제출방법) web 제출

(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

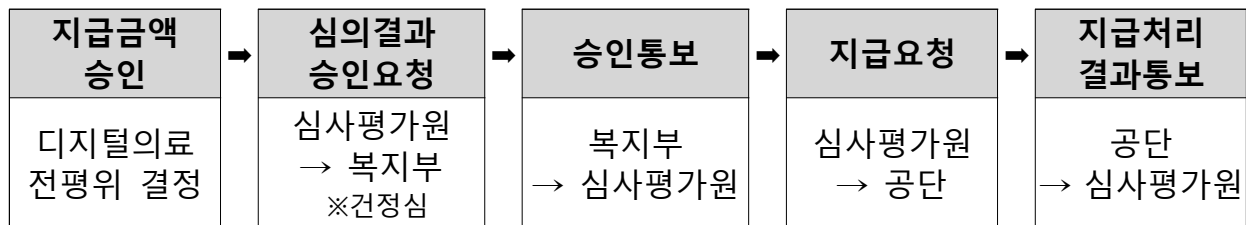
- 임시등재 동안 급여 적용 후 정식등재(급여·비급여)된 경우

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 동의서[별지 제4호 서식]를 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] 영양급여·비급여 결정(참여)신청을 위한 개인정보 수집 이용 및 제3자 제공 동의서(의료기관 및 업체용)

[별지 제3호 서식] 혁신의료기술 평가 신청 필수서류

[별지 제4호 서식] 「혁신의료기술의 건강보험 임시등재」 참여 및 개인정보 수집·이용, 제3자 제공 동의서(환자용)

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 가름함			
		년 월 일	
		신 청 인:	(서명 또는 인)
		담당자 성명:	
		전화번호:	
건강보험심사평가원장 귀하			
제출서류	1. 혁신의료기술 고시 2. 혁신의료기술 연구계획서 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 제3호 서식의 혁신의료기술 연구계획서

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	· 연계 기관수가 증가함에 따른 프로젝트 관리의 복잡성
	성능 요구수준	· 응답시간 또는 처리율에 대한 사용자 요구수준의 복잡성
	운영환경 호환성	· 응용SW의 설치 운영환경의 상이한 정도
	보안성 수준	· 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)

별지 제4호 서식

「혁신의료기술의 건강보험 임시등재」 참여 및 개인정보 수집·이용, 제3자 제공 동의서 [환자용]

환자성명		생년월일	
전화번호			

「혁신의료기술의 건강보험 임시등재」 참여와 관련하여 아래와 같이 개인정보를 수집·이용하고, 제3자에게 제공하고자 합니다. 아래의 내용을 자세히 읽어보신 후 동의 여부를 결정하여 주십시오.

가. 개인정보를 받는 기관 및 사업

기관	참여 의료기관, 혁신의료기기 업체, 보건복지부, 건강보험심사평가원
사업	혁신의료기술의 건강보험 임시등재

나. 개인정보 수집·이용에 관한 동의

개인정보를 제공받는 자	혁신의료기술의 건강보험 임시등재 참여 의료기관
개인정보의 수집·이용 목적	혁신의료기술의 건강보험 임시등재 참여 대상자 관리 및 업무수행
수집하는 개인정보의 항목	성명, 생년월일, 성별, 전화번호
개인정보 보유 및 이용기간	임시등재 사업 종료 후 3년

※ 귀하는 위의 개인정보 수집·이용에 대한 동의를 거부할 권리가 있으며, 동의를 거부할 경우 임시등재 참여에 제한을 받을 수 있습니다.

본인은 「혁신의료기술의 건강보험 임시등재」 참여 신청자로, 「개인정보 보호법」 제15조 규정에 의거하여 본인의 개인정보를 제공할 것을 동의하십니까?

[] 동의함 [] 동의하지 않음

다. 민감정보 수집·이용에 관한 동의

민감정보의 수집·이용 목적	혁신의료기술의 건강보험 임시등재 대상자 관리 및 업무수행
수집하는 민감정보의 항목	임시등재 관련 진료정보(진료기록부, 검사결과지), 디지털치료기기 사용내역
민감정보 보유 및 이용기간	임시등재 사업 종료 후 3년

※ 귀하는 위의 민감정보 수집·이용에 대한 동의를 거부할 권리가 있으며, 동의를 거부할 경우 임시등재 참여에 제한을 받을 수 있습니다.

본인은 「혁신의료기술의 건강보험 임시등재」 참여 신청자로, 「개인정보 보호법」 제23조 규정에 의거하여 본인의 민감정보를 제공할 것을 동의하십니까?

[] 동의함 [] 동의하지 않음

라. 제3자 제공에 관한 동의

개인정보를 제3자에게 제공하는 자		혁신의료기술의 건강보험 임시등재 참여 의료기관 및 혁신의료기기 업체
개인정보를 제공받는 제3자		보건복지부, 건강보험심사평가원
개인정보를 제공받는 제3자의 개인정보 수집·이용 목적		임시등재 운영 및 평가, 서비스 적절성 및 효과성 평가를 위한 기초자료 수집, 서비스내용 심사 및 평가
제3자가 제공받는 항목	개인정보	성명, 생년월일, 성별, 전화번호
	민감정보	임시등재 관련 진료정보(진료기록부, 검사결과지), 디지털치료기기 사용내역
제3자의 개인정보 보유 및 이용 기간		임시등재 사업 종료 후 3년

※ 귀하는 위의 제3자 제공에 관한 동의를 거부할 권리가 있으며, 동의를 거부할 경우 임시등재 참여에 제한을 받을 수 있습니다.

본인은 「혁신의료기술의 건강보험 임시등재」 참여 신청자로, 「개인정보 보호법」 제17조 및 제18조 규정에 의거하여 본인의 개인정보를 제3자에게 제공할 것을 동의하십니까?

[] 동의함 [] 동의하지 않음

마. 미성년자(만 14세 미만)의 개인정보 수집·이용 및 제3자 제공 등 동의여부

본인은 환자(성명:)의 법정대리인으로서 「개인정보 보호법」 제22조에 의거하여 개인정보의 수집·이용 및 제3자 제공 등에 관하여 확인하였습니다.

법정 대리인	성명	(서명 또는 인)	전화번호	
	생년월일		주소	

※ 법정대리인을 증명할 수 있는 서류(가족관계증명서, 주민등록등본)가 확인 가능하여야함

상기 본인은 「혁신의료기술의 건강보험 임시등재」 참여 및 「개인정보 보호법」 등 관련 법규에 의거하여 개인정보(민감정보 포함) 수집·이용·제3자 제공 동의 여부에 관하여 최종적으로 확인하였습니다.

년 월 일

환자와의 관계

성 명

(서명 또는 인)

○○○ 병원장 귀하

210mm×297mm[백상지(80g/㎡) 또는 중질지(80g/㎡)]

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 가입자들에게 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 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 가능한가요?

- 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?

- 환자가 두 가지 이상의 혁신의료기술을 사용하더라도 '임시등재 참여 및 개인정보 수집·이용, 제3자 제공 동의서'는 환자별로 시범사업 최초 참여시 한 번만 제출하면 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 통보일까지 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.

4.

청구방법 관련

Q20

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