

빅데이터 및 인공지능을 이용한 혁신의료기기 발전 방향: 한국, 미국, 유럽의 사례중심

송윤희¹ · 류규하^{2*}

¹성균관대학교 삼성융합의과학원 의료기기산업학과

²성균관대학교 삼성융합의과학원 의료기기산업학과; 삼성서울병원 미래의학연구원

The Innovative Medical Devices Using Big Data and Artificial Intelligence: Focusing on the cases of Korea, the United States, and Europe

Yun Hee Song¹ and Gyu Ha Ryu^{2*}

¹Department of Medical Device Management and Research, SAIHST, Sungkyunkwan University, Seoul 06355, Korea

²Department of Medical Device Management and Research, SAIHST, Sungkyunkwan University, Seoul 06351, Korea;
Research Institute for Future Medicine, Samsung Medical Center, Seoul 06351, Korea

(Manuscript received 3 July 2023 ; revised 17 August 2023 ; accepted 18 August 2023)

264

Abstract: Purpose: The objective is to extract insights that can contribute to the formulation of harmonized international policies and support measures for innovative medical devices and management systems. This study aims to propose effective strategies for future medical device innovation and healthcare delivery. **Results:** It investigates technological advancements, regulatory approval systems, insurance policies, and successful commercialization cases in South Korea, the United States, and the European Union. In 2018, the FDA implemented insurance coverage for Software as a Medical Device (SaMD) and recognized insurance coverage for Digital Therapeutics (DTx). Germany is a country that ensures permanent reimbursement for healthcare applications since 2020, making it the first country to provide legal health insurance coverage for fostering a digital ecosystem. **Conclusion:** The findings of this research highlight the importance of cultivating a supportive regulatory and environmental framework to facilitate the adoption of innovative medical devices. Continuous support for research and development (R&D) efforts by companies, along with the validation of clinical effectiveness, is crucial.

Key words: Digital healthcare, Software as a medical device (SaMD), Breakthrough device, Digital therapeutics

I. 서 론

UN보고서에 따르면, 전 세계 인구는 2022년 11월 80억 명에 육박하며, 고령화에 따른 의료비 및 만성질환자가 증

가하는 사회문제에 직면해 있다. 현재, 디지털 트랜스포메이션(Digital transformation)이라는 변화 속에서, Internet of Health Things(IoHT), 의료 인공지능(AI), 의료 로봇, 3D 기반 의료기기, 웨어러블 디바이스 등 시대가 요구하는 혁신기술이 접목된 디지털 헬스케어 제품이 출시되어 주목받고 있다. 이런 디지털 헬스 제품은 의료 접근성 향상하고, 비용을 줄이고, 품질을 높이며, 환자에게 더 맞춤형 된 최적의 의료를 제공할 수 있다. Markets and Markets에 따르면, 인공지능 헬스케어 시장은 2020년 48억 달러에서 2026년 451억 달러 규모로 성장할 것이다.

*Corresponding Author : Gyu Ha Ryu

Department of Medical Device Management and Research, SAIHST, Sungkyunkwan University, Seoul 06351, Korea;
Research Institute for Future Medicine, Samsung Medical Center, Seoul 06351, Korea

Tel: +82-2-3410-2283

E-mail: gyuha.ryu@samsung.com

한편, 한국, 미국, 유럽연합(EU)은 신기술 기반 의료기기 특성에 맞는 유연한 규제 승인 제도를 만들기 위해 법률을 개정·제정하고 있다. 한국을 비롯한 미국 및 유럽의 선진국들은 혁신의료기기에 대한 빠른 시장진입을 위한 패스트트랙과 같은 제도를 운영하고 있다. 기존의 전통적인 의료기기의 인허가 방식과 임상적 유효성에 대한 평가 방식이 혁신적인 디지털 헬스케어 제품에는 맞지 않는다고 판단하기 때문이다. 한국 식품의약품안전처(식약처)는 2019년 4월 의료기기산업 육성 및 혁신의료기기 지원법을 제정하고 2020년 의료기기 소프트웨어 분류를 신설하여, 2023년 5월 25건의 혁신의료기기를 지정했다. 2022년 최초로 소프트웨어 의료기기(Software as a Medical Device, SaMD)에 대한 비급여 및 급여 인정이 이루어졌으며, 2023년 한국의 디지털 치료기기(Digital Therapeutics, DTx)가 최초로 식약처 등록을 획득했다. 미국 FDA는 전문 디지털 헬스센터(Digital Health Center of Excellence)를 신설하고, 혁신의료기기(Breakthrough Device) 프로그램을 통해 2022년 728개의 혁신 의료기기를 지정했다. 2018년 소프트웨어 의료기기에 대한 보험급여를 보장하였고, 디지털 치료기기에 대해서도 보험급여를 인정하였다. 독일은 2020년 디지털 헬스케어에 영구적인 급여를 보장하며 세계 최초로 디지털 생태계를 육성하는 비용을 법정 건강 보험으로 보장하는 국가이다. 각국의 정책적 기조는 동일한 방향으로 환자의 건강 케어의 효율성을 높이고, 혁신의료기기를 통하여 의료비용을 낮추고자 한다. 아울러, 혁신의료기기 및 디지털 치료기기에 대한 한시적이거나 제한된 수가를 보장하거나, 혁신의료기기 기금을 조정하여, 시장에서 제품평가를 받는 기간 동안 금전적 지원을 보장한다. 이 연구는 의료기기 제도와 보험을 중점으로 혁신적인 의료기기 발전 방안을 제안하기 위해 수행되었다. 주요 선진국들의 혁신의료기기 기술개발, 인허가 제도, 보험정책, 제품의 사업화 성과사례 등을 조사하였으며, 국제 조화된 혁신 의료의료기기 제도 및 지원정책, 의료기기 관리 체계에 대한 시사점을 도출하고, 한국의 제도 개선방안을 제시하고자 한다. 이 연구가 의료 산업 이해관계자를 위한 정책 제안에 도움이 되기를 바란다.

II. 연구 방법

혁신의료기기 및 유사 의료기기 용어를 정의하고, 국내·외 혁신의료기기 개발기술과 개발현황에 대해서 연구하였다. 연구수행은 문헌조사를 실시하는 연구를 수행하였다. 문헌조사로 국내 및 주요 선진국(미국, 독일, 영국, 프랑스)의 의료기기 및 보험제도 관련 법령, 보고서 및 논문 등 문헌 고찰을 하였으며, 해외 의료기기 관할 정부 사이트, 국내 유관 기관 통계자료 및 기사를 참조하였다. 주요 선진국은 2022

년 기준 의료기기 시장규모가 큰 순서로 아시아를 제외하고 선정하였다. Fitch Solutions(2023) 보고서에 따르면 의료기기 시장규모 1위는 미국, 2위 독일, 5위 프랑스, 6위 영국 순이다.

1. 혁신의료기기 이론적 고찰

2. 국내·외 혁신의료기기 개발기술과 개발현황 결과

한국, 미국, 독일, 영국, 프랑스 등 유럽 선진국들의 혁신의료기기 및 디지털 치료기기 개발현황을 조사하였다.

3. 국내·외 혁신의료기기 허가 및 지원제도 조사 및 분석

한국, 미국, 독일, 영국, 프랑스 등 유럽 선진국들의 혁신의료기기 허가 및 지원제도를 조사하였다. 국내·외 조사분석 결과를 활용한 벤치마킹을 제시하였다.

4. 국내·외 혁신의료기기 보험정책 조사 및 분석:

2022년 한국에서 최초 급여 및 비급여를 인정받은 소프트웨어 의료기기 사례와 현 정부에서 추진중인 디지털 치료기기 관련 수가정책을 비롯하여, 미국, 독일, 영국, 프랑스 등 유럽 선진국들의 보험정책 및 혁신을 모색하고 있는 사례들을 조사하였다. 국내·외 조사분석 결과를 활용한 벤치마킹을 제시하였다.

5. 혁신의료기기 발전을 위한 정책 도입방안 마련

국내 혁신의료기기 규제 제언 및 국내 보험적용 개선안을 비롯하여, 보험정책과 연계된 혁신의료기기 지원제도 도입방안을 제시하였다.

III. 연구 결과

1. 빅데이터 및 인공지능을 이용한 혁신의료기기에 대한 이론적 고찰 및 정의

과학기술의 발전으로 다양한 데이터를 생산하고 수집 및 분석하는 것이 가능해졌다. 통상적으로 사용되는 데이터를 수집, 관리 및 처리하는 소프트웨어의 수용 한계를 벗어난 크고 복잡한 데이터를 빅데이터라고 말한다[1]. 디지털 기술 및 통신기술의 발달로 세계는 더욱 연결되어 그러한 방대한 데이터 셋이 구축되고 있다[2]. 빅데이터는 정형의 데이터 및 비정형의 데이터 등 다양한 종류의 대규모 데이터를 생성, 수집, 분석 및 표현하는 것이 특징이며, 이 데이터로부터 가치를 추출하고 결과를 분석하는 것을 포함하는 개념이기도 한다[3]. 빅데이터 기술은 다양하고 방대한 의료 데이터를 효율적으로 분석하여 혁신적인 의료기기 개발에 기여할 수 있다[4]. 인공지능은 인간의 논리와 지능(학습능력, 추론능력, 지각능력, 이해능력 등)을 모방하는 컴퓨터 프로

그램(알고리즘 및 모델)으로, 대부분의 인공지능은 머신 러닝과 딥 러닝을 기반으로 한다. 인공지능 기반 시스템은 전문가 시스템(의사 결정 트리와 같은 규칙 기반), 기계 학습(예: 딥 러닝)을 사용하여 시각적 인식, 음성 인식, 의사 결정 등의 작업을 수행할 수 있다. 인공지능은 의료 이미지, 신호 및 환자 데이터를 분석하고 진단, 예측, 치료, 예방 등 다양한 의료 응용에 활용되어 혁신의료기기 개발에 기여할 수 있다. 따라서 빅데이터 및 인공지능은 혁신의료기기의 연구, 개발 및 적용에 매우 중요한 역할을 하며, 의료 분야에 혁신과 발전을 가져올 수 있는 핵심 기술들이다[5-6].

의료기기산업 육성 및 혁신의료기기 지원법에 따르면, 혁신의료기기는 기존의 의료기구나 치료법에 비해 안전성과 유효성을 현저히 개선하거나 개선될 것으로 예상되는 정보통신기술, 생명공학기술, 로봇기술 등 기술 집약도가 높고 혁신 속도가 빠른 분야의 의료기기를 말한다. 혁신의료기기는 주로 소프트웨어 의료기기와 디지털 치료기기로 분류된다.

미국 FDA는 2016년 21세기 치료법(the 21st Century Cures Act.)에 근거하여, 혁신의료기기 프로그램(Breakthrough Devices Program)을 2018년에 제정하였다. 혁신의료기기는 생명을 위협하거나 돌이킬 수 없는 질병을 치료하거나 진단하는 기기이면서, 혁신적인 기술이거나, 다른 대안이 존재하지 않거나, 기존 승인 및 뚜렷한 대안보다 상당한 이점을 보유하거나, 그 기기의 가용성이 환자에게 최대이익을 제공하는 4가지 사항 중에서 적어도 1가지 요건을 만족해야 한다[7]. 유럽 위원회(EC)의 MDCG(Medical Device Coordination Group) 2019-11 지침에 따르면 의료기기 소프트웨어(Medical Device Software, MDSW)는 의료기기 규정에 따라 의료 목적을 위해 사용되는 소프트웨어를 말한다. 의료기기 당국

자포럼(The International Medical Device Regulators Forum, IMDRF)의 의료기기 소프트웨어 워킹그룹 가이드라인에 따르면 의료 기기 소프트웨어는 의료 목적을 달성하기 위해 설계된 제품으로, 단독으로 또는 하드웨어와 함께 사용되어 진단, 예방, 모니터링, 치료 또는 의료 전문가의 결정을 지원한다. 인공지능 의료기기 워킹그룹은 AI 의료 기기 및 혁신적인 의료기기에 대한 지침을 제공하며, 머신러닝 기반 의료기기(Machine Learning-enabled Medical Device, MLMD)는 기계 학습을 사용하여 의료 목적을 달성하는 기기를 말한다. 디지털 치료기기는 디지털 치료 연합(Digital Therapeutics Alliance)에 의해 “증거 기반 치료 개입을 제공하는 고품질 소프트웨어 프로그램”으로 정의되며, 기술적으로는 소프트웨어 의료기기에 속한다[8-10].

2. 국내·외 혁신의료기기 개발기술과 개발현황

(1) 국내 혁신의료기기 개발기술과 개발현황

2023년 5월 기준, 혁신의료기기 지정된 총 33건 중 23개는 인공지능(AI)/빅데이터 기술 기반 의료기기이다. 식품의약품안전처(식약처)가 지정하는 혁신의료기기군으로 살펴보면, 첨단기술군은 31건(94%), 기술혁신군 1건(3%), 공익의료군 1건(3%)이며, 이 중에서 식약처 품목허가를 득한 제품은 20개 품목이며(61%), 13개 품목(39%)은 품목허가를 준비 또는 진행 중이다. 첨단기술군이 주로 빅데이터 및 인공지능을 활용한 의료기기이다. 한국의 혁신의료기기 지정 제품 종류별 분류(2020-2023년)를 그림 1에 도시하였다. 인공지능 및 빅데이터를 이용한 소프트웨어는 17건이었으며(52%), 소프트웨어 종류로는 유방암영상검출·진단보조 소프트웨어, 흉부영상 진단보조 소프트웨어, 안전영상을 통한

266

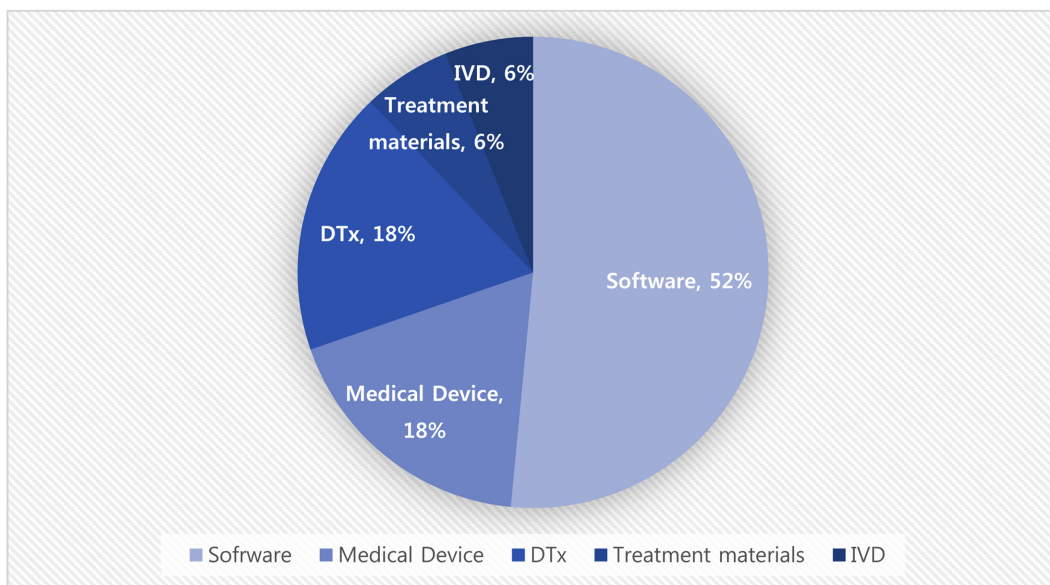


그림 1. 한국의 혁신의료기기 지정제품 종류별 분류(2020-2023년)

Fig. 1. Classification of Innovative Medical Device Designated Products in Korea by Type (2020-2023)

심혈관질환 위험도 분석 소프트웨어, 환자의 데이터를 분석하여 심정지를 예측하는 소프트웨어, CT 영상기반 뇌출혈 및 뇌출혈량 분석하는 소프트웨어 등이다. 의료기기 장치는 6건으로(18%), 내시경(복강경) 수술 등에 사용되는 자동화 수술로봇 시스템, 입자가속기를 통해 암세포를 사멸하는 장치, 집속형초음파자극시스템, 신장결석 제거 자동화시스템로봇수술기, 혈압검사 기기 등이다. 디지털 치료기기는 6건으로(18%), 인지치료소프트웨어, 호흡재활소프트웨어 및 시각 훈련소프트웨어 등이다. 치료 재료(6%)는 2건으로 일회용의료용융합기(내시경 시술 시 바늘을 잡고, 조직을 봉합하는 목적으로 사용하는 기구)와 시력을 되찾아 주기 위하여 사용되는 영구이식용 인공각막이다. 제외진단 품목 2건(6%)은 일반면역검사시약 및 중앙 관련 유전자 검사시약 품목이었다. 한국 혁신의료기기 중에서 유럽 CE 마크 인증을 받은 제품은 10개이며, 그 중 7건이 의료기기 소프트웨어이다[11].

미국의 혁신의료기기 시판 후 제품 중 종류별 분류(2015-2022년)는 그림 2에 도시하였다. 종류별로는 IVD 13건(30%), 의료기기 7건(16%), 임플란트 의료기기 7건(16%), 빅데이터 및 인공지능을 이용한 소프트웨어 6건(14%), 디지털 치료기기 5건(11%), 치료 재료 4건(7%), 혈액 처리 장치 2건(4%), 복합의료기기 1건(2%)이다. 이 중 빅데이터 및 인공지능을 이용한 소프트웨어 제품 6건은 당뇨병성 망막병증 검출 장치 및 소프트웨어, 심장초음파 진단 보조 소프트웨어, VR을 이용한 통증 완화를 위한 행동 치료 소프트웨어, 유방초음파로 암 진단 보조 소프트웨어, 이식형 수술 후 무릎 장치의 운동데이터 측정 소프트웨어, 자폐증 진단 및 치료 소프트웨어 등이다. 그 외 제품으로, 폐판막 임플란트, 이식형 심혈관 펄스 발생기, 경동맥동 신경 자극기, 관상 카테터가 있는 전기자극 혈관내 쇄석술(IVL) 시스템, 경피적 폐판막 인공 삽입물 등이 있다.

(2) 미국 혁신의료기기 개발기술과 개발현황

2022년 12월 30일 기준, FDA는 총 760개의 혁신의료기기를 지정했다. 임상분과 별 혁신의료기기 지정 수를 보면, 심혈관 제품 172건(23%), 신경학 제품 137건(19%) 및 정형외과 제품이 87건(11%)로 과반수를 차지한다[13]. 이 중 2022년 3월 기준 시판 승인 제품은 44건이며, 등급별로 살펴보면, 2등급인 510(k)은 11개(25%), 513(f)(2)(De Novo)는 14개(32%) 및 3등급 PMA는 19개(43%)이다. 시판 승인에 소요된 시간은 의료기기 소프트웨어가 평균 223일로 일반 의료기기 평균 소요기간(196일)보다 많았다.

(3) 유럽 혁신의료기기 개발기술과 개발현황

2015년부터 2020년 1분기까지 유럽 CE 승인을 받은 AI/ML 기반 의료기기는 240개이다. 이 중 35%가 Class I, 40%가 Class IIa, 12%가 Class IIb, 5%가 IVD, 1%가 Class III, 나머지 8%는 기타 장치로 분류된다. 240개의 AI/ML 기반 의료기기 중에서 126개(53%)는 방사선과용, 30개(13%)는 일반 병원용, 24개(10%)는 심혈관 기기, 19개(8%)는 신경학적 기기, 12개(5%)는 안과용 기기, 9개(4%)는 병리학적 기기로 분류된다. 진료 과별로 살펴보면, 위장병 및 비뇨기과가 6개(3%)로 가장 많고, 임상 화학 4개(2%), 마취학 3

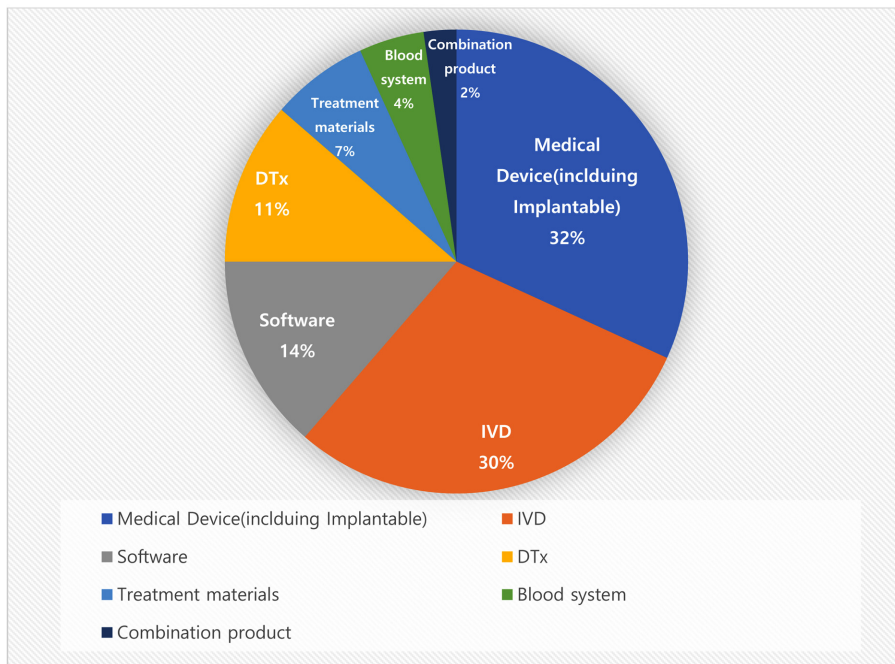


그림 2. 미국의 혁신의료기기 시판 후 제품 중 종류별 분류 (2015-2022년)

Fig. 2. Classification of Innovative Medical Device FDA approved Products in U.S. by Type (2015-2022)

개(1%), 미생물학 2개(1%), 산부인과 2개(1%), 치과 2개(1%) 및 혈액학 1개(0.4%) 순이다[11].

독일 BfArM(연방의약품의약기기연구소)는 디지털 건강 애플리케이션(Digitale Gesundheitsanwendungen, DiGA)에 대한 시판 목록을 공개하였는데, 2023년 5월 기준 DiGA 건강 관리 제품 디렉토리에 등재된 건강 앱은 51개이다. 18개 제품은 영구 승인되었고, 27개 제품은 가승인 제품, 6개 제품은 삭제되었다[12].

(4) 한국 및 미국 혁신의료기기 및 시판 현황

한국 및 미국 혁신의료기기 및 시판 현황을 표 1에 비교하였다. 2022년 7월 기준 한국의 인공지능 기반 의료기기 허가건수는 128건이며, 미국은 521건으로 한국의 허가건수는 미국의 24.5%(128건:521건) 비율을 차지했다. 2022년 12월 기준 한국의 혁신의료기기 지정건수는 27건으로 미국의 730건에 비하여 낮은 건수를 보였다. 미국은 2015년부터 신속접근경로(Expedited Access Pathway, EAP) 97건을 포함하였으며, 한국은 5년 후인 2020년 부터 혁신의료기기 지정을 시작하였다. EAP 97건을 제외하여도, 미국 대비 혁신의료기기 지정건수는 4.3%(27건:633건)의 비율을 보인다. 혁신의료기기로 지정된 제품이 시판 후 허가를 득한 건수는 2022년 12월 기준 한국이 18건, 미국이 62건으로 미국 대비 29% 비율을 보였다. 혁신의료기기 지정 이후 시판 후 허가 비율은 66.6%로 미국의 8.5%보다 783.5% 높았다. 반면, 혁신의료기기가 보험급여를 받는 건수는 2022년 3월 기준으로 0건으로 미국의 22건 대비 0%로 저조했다. 그러나 2022년 5월 이후 한국에서 혁신의료기기 제품에 대한 보험급여 적용사례가 생겼으며, 한국 혁신의료기기 보험정책 조사 및 분석에 기술하였다.

3. 국내·외 혁신의료기기 허가 및 지원제도 조사 및 분석

(1) 한국 의료기기 제도와 혁신의료기기 허가 지원제도

혁신 의료기기는 인허가 이후 기존기술 여부 검토에 30일, 혁신의료 기술평가에 250일이 소요되었다. 평가결과는 30일 이내 고시되며, 비급여/선별급여(3~5년)를 인정받은 후

의료현장에 활용될 수 있다. 혁신의료기기로 지정되면, 인허가 시 단계별로 심사할 수 있으며, 우선적인 심사도 가능하다. 단계별 심사는 1. 제품설계 및 개발 단계, 2. 안전성 및 성능 단계, 3. 임상시험계획서 단계, 4. 기술문서 및 임상시험 단계를 선택하여 심사를 신청할 수 있다. 임상시험 계획서 검토 등의 지원을 받을 수 있다. 3단계(임상시험계획서 검토단계)에서는 실제 임상시험계획승인 신청 전에 초안을 검토하여 임상시험 프로토콜의 적절성을 미리 검토를 받을 수 있다. 혁신의료기기 지정부터 혁신의료 기술평가에 총 390일이 소요되는데, 2022년 10월 17일 식약처는 혁신의료기기 지정 통합심사를 공고 및 시행하여 인허가와 급여심사 기간을 80일로 단축하였다[13].

(2) 미국의 의료기기 제도와 혁신의료기기 허가 지원제도

혁신 의료기기 프로그램(Breakthrough Devices Program)은 2016년 12월 제정된 21세기 치료법(the 21st Century Cures Act)(공공법률 114-255) 및 2017년 FDA 재승인법(공법 115-52) 섹션 901에 의해 개정되었다. 제조사는 “혁신의료기기 지정 요청서”인 Q-Submission을 제출하여 지정을 요청하며, FDA는 심사 후에 60일 이내에 승인 또는 거부 결정을 내린다. FDA는 PMA대상 혁신의료기기에 대해서는 임상자료에 있을 수 있는 불확실성을 고려하여, FDA는 유익성·위험성 결정의 일환으로, 먼저 시판한 후 필요한 데이터를 나중에 수집할 수 있다. 또한, FDA의 고위 경영진이 검토 프로세스에 참여하여 효율적인 임상시험 디자인 검토를 지원한다. 아울러, 혁신 의료기기 승인 전에는 특정 제조 현장에 대한 실사를 수행하지 않을 수 있다. 즉, 혁신의료기기로 지정된 제품은 신속한 심사 프로세스, 원활한 상호작용, 효율적이고 유연한 임상연구 설계지원 등의 혜택을 활용할 수 있다[7].

(3) 유럽 의료기기 제도와 혁신의료기기 허가 지원제도

독일 연방 의회는 원격진료를 강화하고, 디지털 치료기기의 도입을 위한 ‘디지털 헬스케어법(Digitale Versorgung Gesetz, DVG)’이 2019년 12월 시행했다. 독일 「사회법전」

268

표 1. 한국 및 미국 혁신의료기기 및 시판 현황

Table 1. Innovative Medical Device’s MFDS & FDA approval Status

	Korea	United States	Ratio (Korea/U.S.)
Number of AI/ML-based medical device approvals (as of July 2022)	128	521	24.5%
Number of Number of Granted Breakthrough Device Designations (as of December 2022)	27	730	3.7%
Number of innovative medical devices post-marketing (as of December 2022)	18	62	29.0%
Number of innovative medical devices applicable for reimbursement (as of March 2022)	0	22	0%
Post-marketing ratio among designated innovative medical device products	66.6%	8.5%	783.5%

표 2. 미국 혁신의료기기 지불 시스템 종류

Table 2. FDA Prospective Payment System (PPS)

Category	Inpatient Prospective Payment System (IPPS)	Hospital Outpatient Prospective Payment System (HOPPS)	
Payment System	New Technology Add-On Payment (NTAP)	Pass-through payments (PTP)	New Technology Ambulatory Payment Classifications (ASC)
Year of introduction	2001	2001	2000
Expiration period	3 years	2 ~ 3 years	2 ~ 3 years
Target patient	Hospital Inpatient	Hospital outpatient	Outpatient
Payment classification system	Diagnosis-related groups (DRG)	Ambulatory Payment Classifications (APC)	
Procedure code	ICD-10-PCS (The International Classification of Diseases, Tenth Revision, Procedure Coding System)	HCPCS Level I CPT® code (Current Procedural Terminology) HCPCS Level II: Medical services and supplies not included in the CPT® code, etc HCPCS Level III: Code for New Technology	
Payment rates	65% of DRG overpayments or 65% of new technology costs, whichever is less	“not insignificant” relative to the payment rate for the applicable procedures	Based on the midpoint of ranges of possible costs
Groups to pay for	New technologies that meet specific cost thresholds and provide significant clinical improvements over existing services	FDA IDE and is classified by the FDA as a Category B device that demonstrate a substantial clinical improvement	New technologies that do not meet the statutory requirements for transitional pass-through payments

제5권(SGB V) 제139e조 디지털 건강 애플리케이션(Digitale Gesundheitsanwendungen, DiGA)에 따르면[14], DiGA는 데이터 보호 및 데이터 보안규정을 준수하여야 하고, 긍정적인 임상 유효성을 제시해야 한다. 또한 시장 출시를 가속화하기 위한 “패스트 트랙” 제도를 시행하는데, BfArM(연방의약품의약기기연구소)에 신청서를 제출하면 3개월 이내 법정 건강 보험에 의해 환급이 가능하다. 이를 통해 공공 건강보험에 가입한 7,300만 독일인(90%)이 해당 애플리케이션을 이용할 수 있다.

영국 국가보건 의료서비스는 2021년 4월에 발표된 5개년 전략(NICE strategy 2021-2026)에 따라 디지털 헬스 사무실을 신설하였다. 이는 디지털 건강 제품에 대한 지침을 제안하고 디지털 건강 승인 경로 및 환급 정책 개선을 목표로 한다. 혁신기기 접근 경로(Innovative Devices Access Pathway, IDAP)는 혁신적인 기술에 대한 지원을 목표로 하는 다 부처 공동 프로젝트이다[15].

프랑스 고등보건기구(High Authority for Health, HAS)는 혁신의료기기에 대해서 3가지 경로를 제안한다. 혁신 패키지(Le Forfait Innovation, IF), 임시 지원(Prise en charge transitoire, PECT), 조기 지원(Prise en Charge Anticipée, PEC-AN)이다. 혁신패키지는 개발 초기 단계에서 환자가 혁신의료기기를 활용할 수 있으며, 건강 보험에 의한 부분적 또는 전체적 보상을 보장한다. 이는 임상 또는 의학-경제 연구 완료료를 조건으로 한다. 2015년 이후 51개 제품이 신청되어, 37

건(72.5%)이 적합판정을 받았다. 임시 지원은 CE마크 인증된 의료기기를 의료기술평가위원회(CNEDiMETS)의 전통적인 평가 이전에 환자가 활용할 수 있다. 조기지원은 치료 목적 또는 원격 모니터링을 위한 디지털 치료기기용이다. 임시지원과 조기지원을 통해 혁신의료기기는 1년 동안 전환적이고 예외적인 환급을 보장받는다[16-18].

4. 국내·외 혁신의료기기 보험정책 조사 및 분석

(1) 한국 혁신의료기기 보험정책

우리나라 진료비 지불제도는 행위별수가제와 포괄수가제도가 존재한다. 건강보험 행위별수가제(fee-for-service)는 의료기관에서 의료인이 제공한 의료서비스(행위, 약제, 치료 재료 등)에 대해 서비스 별로 가격을 정해서 지불하며, 포괄수가제도는 질병마다 미리 정해진 금액을 내는 제도로 입원환자에 대한 지불제도이다. 혁신의료기기에 대한 지불보상은 기존 국가가 지급 보장하는 행위별수가제로 대체되거나, 새로운 행위별수를 생성한다. 2019년 보건복지부와 건강보험심사평가원이 공동으로 발간한 ‘혁신적 의료기술의 요약급여 여부 평가 가이드라인’에 따르면, SaMD에 속하는 AI기반 의료기술(영상 의학분야)에 대한 급여여부를 평가하기 위해서는 치료결과 및 비용효과성을 고려해야 한다. 2021년 11월에 발표된 혁신 의료 기술의 건강보험 적용 기본 원칙은 환자의 선택권이 제한되는 상황에서는 선별 급여의 90% 비율을 적용하며, 그 외에는 일시적인 비급여를 적용하는 방

표 3. 유럽 주요국의 디지털 헬스앱에 대한 혁신적 지불보상 제도

Table 3. Reimbursement Systems for Digital Health Apps in Major European Countries

Country	Reimbursement Systems for Digital Health Apps
Germany	<ul style="list-style-type: none"> • Based on the Digital Health Act (Digitale-Versorgung-Gesetz, DVG) in 2019 • Accreditation procedure (DIGAV) of the legal health insurance (GKV) for digital health app (DIGA) is announced • Digital Health App (DIGA) is covered by National health insurance for a coverage period of 1 to 24 months based on the requirements for evidence • Differentiated according to indications (prescription app usage period: 90 days): tinnitus treatment 189 euros, insomnia 224.99 euros, sleep disorder 599 euros, anxiety disorder 620 euros, etc • Legislation for a Digital care applications (DiPA) for patients requiring long-term care has been prepared, but detailed implementation plans are pending at BfArM.
UK	<ul style="list-style-type: none"> • UK NHR's 10-year long term plan (Long Term Plan) announced in 2019 • AI Award: A total of ≤123 million in donations over three years until 2023 • Each project is differentiated into 4 phases: Phase 1 projects: up to ≤150,000 for 6-12 months, Phase 2: Unlimited amount for 12-36 months, Phase 3: Payments per technology for 12-24 months, Phase 4: Payments per technology
France	<ul style="list-style-type: none"> • Health insurance benefits for health apps are negotiated with the Social Security Fund (CPAM) after evaluating medical technology and actual medical benefits by the Committee on Medical Devices and Medical Technology Evaluation (CNEDIMT) and the National Institute for Health Certification and Assessment (HAS). • Payment is made at a refund rate of positive (65% refund), appropriate (30% refund), or low (15% refund) after the service expectation effect evaluation by the Health and Medical Economics Evaluation Committee (CEPS) • Digital pathway; Prize en Charge Anticipée “PEC-AN” secure 1 year reimbursement for Digital Apps

270

침이다. 2022년 6월 뷰노메드 딥브레인®(VUNO Med®-DeepBrain®)이 2019년 6월 식약처 2등급 인증 받은 후, 2022년 6월 9일 인공지능 의료기기소프트웨어를 활용한 3D MRI 촬영 및 판독수가로 급여를 인정받았다. 뷰노메드 딥카스®(VUNO Med®-DeepCARS®)는 2022년 6월 평가 유예 신의료기술(2022년 8월부터 2024년 7월까지)로 지정되어, 제한적 비급여 부여받았다. 국민건강보험공단에서 신의료기술에 대한 요양급여대상 여부 결정을 하는데, 해당 의료기술은 안전성과 유효성에 대한 신의료기술평가를 유예한 것으로 실시기관(실시자)는 환자에게 비급여 진료비를 받는다 [19]. 2022년 6월 건강보험심사평가원에서 디지털 치료기기의 건강보험 적용방안(G000F8Q-2022-61)을 발간하여, 등재 절차와 보상체계를 검토하여 방안을 제시하였다. (주)에임메드가 개발한 ‘숨즈’가 국내 1호 디지털치료기기로 2023년 2월 15일 제조 품목허가를 받았고, 2번째 웰트의 ‘WELT-I’가 2023년 4월 19일 품목허가를 받았다. 그러나 이들 디지털 치료기기는 식약처 허가 이후 신의료기술평가 대상으로 포함되어 절차 진행중으로 현재 보험적용을 받고 있지 않다.

(2) 미국 혁신의료기기 보험정책

미국 국가의료보험을 종합적으로 관리하는 기관으로서 메디케어 및 메디케이드 서비스 센터(The Centers for Medicare & Medicaid Services, CMS)는 의료보험 청구 자료에 대한 검토를 총괄적으로 수행하며, 다양한 계약업체와의 계약을 통해 청구서 접수, 심사 및 품질 관리 업무를 체계적으로 이행하고 있다. CMS에서 1983년 정립한 전향적 지불 시스

템(Prospective Payment System, PPS)은 혁신적인 의료 기술을 사용한 진료비를 보상하기 위한 보험제도이다. 입원 환자를 위한 지불 시스템(Inpatient Prospective Payment System, IPPS)에서의 신기술 추가 지불보상(New Technology Add-on Payment, NTAP), 병원 외래 환자를 위한 의료기기 통과 지불(Pass-through Payment, PTP) 및 통원 외래 환자를 위한 신기술 외래 지불(New Technology Ambulatory Payment Classifications, ASC) 이다[20-22].

미국 혁신의료기기 지불 시스템의 종류를 표 2에 정리하였다.

첫째, 신기술 추가 지불보상(NTAP)은 2001년에 도입된 입원환자를 위한 메디케어 포괄수가제(Medicare Severity Diagnosis-related Groups, MS-DRG) 체계에서 특정 비용을 지원하는 제도이다. 따라서, 혁신의료기기를 사용한 행위는 반드시 포괄수가제 내 질병코드(ICD-10-PCS)를 할당 받는다. NTAP은 기술 비용의 65% 또는 DRG 총 금액 중 낮은 금액으로 제한되며, NTAP 지정 시 3년간 유효하다. NTAP 자격을 얻기 위해서는 신기술이어야 하고, 해당 기술의 비용이 정해진 MS-DRG 비용을 초과하며, 상당한 임상 개선을 보여야 한다. 2021년 Viz.ai의 ContraCT(허가 번호: DEN170073)는 SaMD 제품 중 최초로 NTAP(최대 수가: \$1,040)을 받았으며, 뇌졸중 환자의 진단시간을 단축하여 임상결과를 개선하는 유의미한 효과를 입증하였다. 최근 3년간 NTAP 신규 승인은 증가추세에 있다. 2021년 14건, 2022년 16건 승인, 2023년 22건이 승인되었다. NTAP을 통하여 신기술 채택률이 증가했다[23].

둘째, 의료기기 통과 지불(PTP)은 혁신을 촉진하고 환자에게 도움이 되는 특정 “신규” 약물, 기기, 생물학적 요법을 적용한 고비용 치료에 접근성을 높이기 위해 개발되었다. 이를 통해 CMS는 이 기기들의 비용이 “상당하다”고 판단되면 2년에서 3년까지의 기간 동안 지급하고, 필요한 데이터를 수집한 후 영구 코드와 요율을 할당한다. 임상시험용 기기 면제(IDE) 제품이거나 상당한 임상적 개선을 입증하는 범주 B 장치로 분류되는 제품에 적용된다.

셋째, 신기술 외래 지불(ASC)을 받기 위해서는 의료기기 통과 지불에 대한 법적 요구 사항을 충족하지 않는 신기술이어야 한다. 1) 지불금액의 총 25%를 초과하거나, 2) 지불 금액 중 기기 관련 비용에서 최소 25% 초과하거나, 3) 신기술을 사용한 기기 가격이 지불금액에서 배정된 기기 가격의 10%를 초과해야 한다[24]. ‘2022년 처방 디지털 치료 기기 법에 대한 액세스’(Access to Prescription Digital Therapeutics Act of 2022)에 근거하여 CMS는 처방 디지털 치료기기(Prescription Digital Therapeutics, PDT)에 대한 지불 방법론, 제품별 의료 공통 절차 코딩 시스템(The Healthcare Common Procedure Coding System, HCPCS) 생성, 제조사의 보고 의무 등의 절차를 마련하여, 디지털 행동 요법 관련 의사 서비스에 대한 HCPCS 레벨 II 및 의료청구코드(Current Procedural Terminology, CPT® code)를 생성했다[25]. 의료 공통 절차 코딩 시스템(The Healthcare Common Procedure Coding System, HCPCS) 레벨 1(Level I) 의료청구코드(Current Procedural Terminology, CPT® code)는 의료보험 적용을 위해 만든 코드로 현재는 미국 의약협회 공인 코드이다. CMS는 PTP와 ASC 신청서를 제출한 의료기기 중 청구가 적합하다고 판단된 의료기기를 사용하는 절차에 대해서는 HCPCS 레벨 1을 적용하거나, HCPCS 레벨 2 또는 레벨 3 코드를 부여할 수 있다.

CMS가 2019년 11월 처방 디지털 의료기기에 의료기기 통과 지불을 승인한 사례를 살펴보면, reSET은 약물 사용 장애(SUD)와 오피오이드 사용 장애(ODU), 만성 불면증 치료제로, 식품의약품(FDA)에서 처방전 디지털 치료제(Prescription digital therapeutics, PDT)분야에서 처음 승인된 제품이다. 새로운 HCPCS 레벨 II 코드 A 9291, “FDA승인된, 치료 과정당, 처방 디지털 행동요법”을 부여받았으며, 이는 대면 치료와 함께 사용한다. 2021년 오하이오, 켄터키 및 인디애나 주는 주 오피오이드 대응(SOR) 보조금을 통해 reSET 및 reSET-O에 자금을 지원한다. 2021년 메사추세츠 주는 사전 승인 없이 MassHealth가 약국 온라인 처리 시스템(POPS)을 통해 비용을 지불하는 비의약품 목록에 reSET 및 reSET-O를 등재했다. 2022년 오클라호마 보건국(OHCA)은 SoonerCare로 알려진 Oklahoma Medicaid에 등록된 오클라호마 주민에게 제품을 제공하였다. 2022년 미시간 주도 기금을 설

립했다. 켄터키, 인디애나, 오하이오 및 미시간은 모두 일반적인 청구 기반 환급이 아닌 다른 방식으로 Pear 제품에 자금을 지원한다. 따라서 제품은 해당 주에서 의료, 약국 또는 내구성 의료 장비(Durable Medical Equipment, DME) 혜택으로 보장되지 않지만 특별 보조금에서 나오는 자금으로 특별 접근 계약을 통해 보장된다[26-27].

(3) 유럽 혁신의료기기 보험정책

의료기기에 대한 EU의 국가별로 규제 당국이 다르기 때문에 서로 다른 보험정책이 존재한다. 독일은 세계 최초로 디지털 생태계를 육성하는 비용을 법정 건강 보험으로 보장하는 국가이다. 독일은 세계 2위 및 유럽 1위 시장규모인 국가로, 독일의 혁신의료기기 보험정책은 프랑스와 영국의 보험정책에 영향을 주고 있다. 현재 독일 디지털건강앱(DiGA) 디렉토리는 45개의 제품에 임시적 수가 및 영구적인 수가를 지급하는 한편, 영국 보건당국은 86개 프로젝트에 후원금 형태로 지급하였다. 프랑스의 디지털 치료기기 정책은 독일과 영국의 분류 체계를 모방하며, 승인 기준과 보험 환급 프로세스가 정해져 있다.

독일 연방의약품의약기기연구소(Federal Institute for Drugs and Medical Devices, BfArM)은 독립적인 상위 연방 기관으로, 의약품 승인과 의약품 및 의료 기기의 평가를 담당하고, DiGA 디렉토리에 등재할 앱을 승인한다[12,28]. 2019년 디지털 의료법(DigitaleVersorgung-Gesetz, DVG)이 시행되어, 2020년 4월 DiGA의 급여자격 및 급여인정절차에 대한 디지털건강앱 조례(Digitale Gesundheitsanwendungen-Verordnung, DIGAV)를 발표했다[29]. ‘DiGA 보고서 2022’에 따르면, 전체 의사의 4%만이 DiGA 처방을 내렸다(180,000명 중 7,000명). 2021년 12월 말까지 독일의 보험사 TK는 19,025개의 DiGA처방을 받았다. 요통(3,947건), 이명(3,450건), 편두통(2,524건) 순으로 처방되었으며, DiGA 사용자 중 여성의 비율은 66.5%였으며, DiGA 사용자의 평균 연령은 45.5세였다[30]. 2020년 10월 6일 최초 DiGA 디렉토리가 공개되었다. 이 디렉토리에 등재되면, 12개월 동안 임시 수가를 적용 받는다. DiGA디렉토리에 임시 등재된 DiGA는 독일의 건강보험기금연합(GKV-Spitzen-Verband, GKV-SV)에서 보상을 받기 위해서는 긍정적 치료효과 입증, 급여 인정절차, 등록 요구사항, 품질평가에 대한 사항을 제시해야 한다. 이후 가격협상을 통해서 변경수가를 13개월째부터 적용하며, 임상시험 기간동안 최대 24개월까지 연장이 가능하다. 치료개선 근거창출에 실패한 제품은 디렉토리에서 삭제된다. DiGA 디렉토리에 영구적으로 기록된 제품들은 긍정적인 건강 관리 효과를 입증해야 하며, 이는 무작위 대조 임상 연구(RCT)를 기반으로 한다[31]. 과민성대장증후군용 Cara Care제품은 DiGA 디렉토리에 “처방전 앱”으로 가승

인되어 보험상환이 가능하다. 이 제품은 과민성 대장 증후군 진단(ICD-10-GM: K58, K58.1, K58.2, K58.3, K58.8)이 있어야 처방이 가능하다. 이 제품의 처방가격은 DiGA 디렉토리에 처음 포함된 2021년 12월 26일부터 2022년 12월 25일까지 718.2유로였으며, 이후 2023년 11월 25일까지 574.56유로를 받는다. 90일 기준 가격이므로, 1일에 6.38 유로이다. 3개월의 치료가 끝나면 후속 처방이 가능하다. 이에 대한, 환자의 추가 부담은 없다[32].

영국 보건당국은 국가보험이 아닌 혁신적 자금조달 프로그램(innovative funding program)과 같은 펀딩을 조성하여 제조사를 후원하고 있다. 국립 보건 및 의료 연구 연구소(National Institute for Health and Care Research, NIHR)은 연구자금 지원을 위한 ‘헬스케어 인공지능 상’(Artificial Intelligence in Health and Care Award, AI Award)을 선정한다. 2020년 9월에는 42개의 프로젝트를 선정하였고, 2021년 6월에는 38개의 프로젝트가 발표되었다. ‘헬스케어 인공지능 상’은 2023년까지 3년 동안 1억 2,300만 파운드를 지출하여 헬스케어 분야에서 가장 유망한 AI 기술의 시장 출시를 가속화하는 것이 목표이다. 2020년 첫 번째 프로젝트에서 총 5천만 파운드 이상의 자금을 지원했다. 이 상은 4개의 단계로 구성되어 있으며, 1단계는 개념의 타당성을 보여주는 단계로, 최대 £150,000의 상금이 주어지며, 2단계는 프로토타입 개발과 초기 임상 데이터 생성을 위한 단계이며, 상금에는 제한이 없고 일반적으로 12개월에서 36개월 동안 지원된다. 3단계는 실제 테스트를 위한 예비 증거와 구현 경로를 개발하는 단계로, 상금에도 제한이 없고 일반적으로 12~24개월 동안 지원된다. 마지막으로 4단계는 시장 승인을 받은 중간 단계 AI 기술을 식별하는 단계로, 상금은 기술별로 지급된다[20]. Sleepio는 확실한 RCT 증거와 1차 진료 방문 감소를 통한 비용 절감 가능성에 힘입어 영국 국립보건임상연구소(NICE)가 추천한 최초의 디지털 치료제가 되었다. 스코틀랜드 National Health Service는 강력한 증거 기반과 디지털 정신 건강을 중요시하는 정책 덕분에, Sleepio는 스코틀랜드에서 전국적으로 사용 가능하다[33-34].

프랑스는 전국민 의료보장제도를 운영 하며, 지불제도는 T2A(Tarification a l'Activite)라는 DRG를 기본으로 적용하고 있다. 의료 보험 적용을 위해서는 의료기기 및 의료기술평가위원회(Commission nationale d'evaluation des dispositifs médicaux et des technologies de sante, CNEDiMTS)의 결정으로 의료기기 급여목록(liste de produits et prestations remboursables, LPPR)에 포함되어야 한다[35]. 현재 CE 마크가 있는 건강 앱은 의료 기기 및 의료기술평가위원회(CNEDiMTS)의 대상이며 국립보건인증평가원(Haute Autorite de, HAS) 위원회의 의료 기술 및

실제 의료 혜택(SA) 의견 단계에서 평가한 후 결정 단계로 진행한다. DTx 건강보험 급여는 사회보장기금(Caisse Primaire d'Assurance Maladie, CPAM)과 협상을 통해 이뤄지며, 보건의료경제성평가위원회(CEPS)의 서비스 기대 효과 평가 과정을 거친다. 의료혜택에 적정할 경우, 중요함(65%), 적정수준(30%), 낮은수준(15%)에 따라서 환급율이 정해진다[36]. 프랑스는 디지털 건강 솔루션을 위한 다양한 신속 경로에 대해 실험하였는데, 2014년에 설립된 ETAPES 프로그램(의료 경로를 개선하기 위한 원격 의료 실험)을 통해서 원격 모니터링을 일반화하고 2023년 7월 1일 관습법 기금으로 전환되어 모든 환자에게 보험적용이 가능하게 되었다. ETAPES 프로그램은 6가지 만성 질환(당뇨병, 만성 심부전, 말기 만성 신부전, 호흡 부전, 이식형 심장 보철물 및 다목적 - 다중 병리학)을 원격 모니터링을 위한 프로그램이었다. 이 프로그램에 55개 이상의 원격 모니터링 제품이 포함되었으며, 호흡 부전 환자 치료에서 원격 모니터링을 위한 앱인 ‘ADEL SANTE’는 프랑스에서 보험적용을 받았다. 2022년 사회보장재정법에 도입된 초기 지원(Early Charge Prize, PEC-AN)은 의료 원격 모니터링 또는 치료 목적으로 혁신적이라고 추정되는 디지털 의료 기기에 대해 의사가 처방하는 즉시 건강 보험 혜택을 미리 받을 수 있다. 영구적인 등재 전 1년 동안 임시 환급 비율로 디지털 건강 솔루션에 신속하게 액세스할 수 있도록 하는 과도기적 1년 환급 액세스 경로이다. 경로는 개인용 디지털 치료기기 또는 ETAPES 프로그램에서 다루는 5가지 만성 질환 이외의 원격 모니터링 솔루션을 위한 것이다[37,38].

5. 혁신의료기기 발전을 위한 정책 도입방안 마련

한국 및 선진국의 혁신 의료기기 정책을 비교 분석한 결과, 선제적인 보험정책 및 혁신펀드, 규제 개혁, 그리고 혁신 의료기기 통합창구의 도입이 혁신 의료기기 발전을 촉진할 수 있는 중요한 정책 도입 방안임이 드러났다. 이러한 정책 도입을 통해 한국은 혁신 의료기기 분야에서 긍정적인 변화를 이끌어내고 선진국들과 동등한 수준의 발전을 이루어 낼 수 있을 것이다.

첫째, 선제적인 보험정책 및 혁신펀드: 한국의 식약처에서 승인받은 혁신 의료기기는 안전성과 효용성을 입증한 제품으로 간주된다. 따라서, 신속한 시장 진입을 위한 유연한 보험 정책을 마련해야 한다. 이를 위해 혁신펀드와 같은 재정 지원을 도입하여 비급여 형태의 수가를 유지하는 것을 제안한다. 최근 혁신 의료기기의 빠른 시장 진입을 위해 혁신 의료기기 지원법이 개편되었지만, 실질적인 보상 체계에는 여전히 미비한 부분이 존재한다. 반면에 미국과 독일과 프랑스와 같은 국가는 의료기기 승인 이후에 시장 진입이 가능하며, 국가 보험 체계 내에서 매출을 창출할 수 있는 구조를

갖추고 있다. 미국은 혁신 의료기기가 FDA 승인을 받은 후에도 신기술 추가 지불 보상(NTAP), 병원 외래 환자용 의료기기 통과 지불(PTP), 통원 외래 환자용 신기술 외래 지불(ASC) 등의 제도를 운영하며, CMS에서는 3년간의 임시 수가를 보장해 주고 있다. 영국은 임상적 효과가 충분히 입증되지 않은 제품에 대해 AI 펀드를 통해 금전적 보상을 제공하고 있다. 임상적인 미래 가치를 지니는 혁신적인 의료기기에 대해서는 혁신펀드를 활용하여 임상 근거를 확보할 수 있는 기회를 제공하는 것이 바람직하다. 따라서 신의료기기를 활용한 의료기기는 식약처 승인 이후에도 일정 기간 동안 비급여로 1~3년간 우선 사용하는 기간을 보장해야 한다.

둘째, 규제 개혁: 혁신적인 의료기기의 개발 및 시장 진입을 장려하기 위해 규제 체계를 개편하는 것을 제안한다. 현재 다부처인 식품의약품안전처, 한국보건 의료연구원, 건강보험심사평가원이 각각의 규제 역할을 수행하고 있다. 이러한 분산된 규제 체계는 혁신 의료기기의 효율적인 시장 진입을 어렵게 만들 수 있다. 정부는 의료기기 규제와 혁신 의료기기 규제를 효과적으로 통합하는 규제 프레임워크를 도입하여야 한다. 이를 통해 개발 및 상용화 단계에서의 복잡한 절차를 간소화하고 시장 출시 과정을 가속화할 수 있다. 현재는 혁신 의료기기의 시장 진입 후 자율적인 시장 내 평가 방식이 부재하다. 1차 식품의약품안전처에서 혁신적인 의료기기에 대한 인허가 규제를 하여 시장에서의 자유로운 사용을 인정한 이후, 2차 한국보건 의료연구원에서 본 제품의 혁신성을 평가하는 신의료기술평가를 통과하면, 3차 국가의 보험급여를 받기 위한 건강보험심사평가원 절차가 남아있다. 이에 대한 해결책으로는 유럽 독일에서의 선진입 후평가 방식을 참고할 수 있다. 이 방식은 제품의 평가를 시장 내에서 실시하고, 일정 기간 후에 자연스럽게 퇴출하는 제도를 도입함으로써 혁신 의료기기의 빠른 도입과 안정적인 평가를 조화시킬 수 있었다.

셋째, 혁신의료기기 통합창구의 마련: 한국의 혁신의료기기 정책 및 정보를 찾기 위한 불편한 점이 존재함으로써, 혁신의료기기 통합창구를 구축하는 것이 필요하다. 이러한 통합창구를 통해 혁신의료기기의 지정 정보와 관련 제도를 한 곳에서 제공함으로써 의료기기전자민원 제품정보방 내의 정보 검색 불편성을 해소하고, 사용자들이 더욱 용이하게 혁신의료기기 정책과 정보를 활용할 수 있도록 할 것을 제안한다. 혁신의료기기의 지정과 관련된 정보는 현재 식약처의 홈페이지에 산발적으로 분포되어 있어서 내용을 쉽게 찾아보기 어렵다. 최신 정보를 얻기 위해서는 다양한 페이지를 이동해야 하는 번거로움이 있다. 2023년 8월 3일을 기준으로 2895개의 광고가 있으며, 이 중 혁신의료기기로 검색하면 약 40개의 관련 문서가 검색된다. 더불어, 각 제품에 대한 상세 정보를 열람하기 위해서는 식약처 의료기기전자민

원 홈페이지의 정보마당과 제품정보방을 여러 차례 검색해야 하는 번거로움이 있다. 이를 통해 33개의 제품 정보를 얻기 위해서는 33번의 검색 작업이 필요한 실정이다. 미국을 비롯한 독일, 영국 및 프랑스는 혁신의료기기 관련 정보를 효율적으로 제공하기 위한 체계를 운영하고 있다. 미국은 혁신의료기기에 대한 정보, 목록 및 제품의 시장 출시 정보를 통합한 홈페이지를 운영하며, 전자민원 시스템을 통해 보험신청과 신청 현황을 공개한다. 독일은 단일화된 홈페이지를 통해 공적 보험에 등재된 DiGA(디지털 건강 어플리케이션) 디렉토리 정보를 제공하여 의료 전문가와 일반인 모두에게 디지털 제품에 대한 투명하고 접근 가능한 정보를 제공하고 있다.

IV. 고찰 및 결론

미국의 혁신의료기기 제도와 한국 제도를 비교해볼 때는, 인허가시 단계별 심사 및 우선 심사, 임상시험 설계지원 등의 혜택은 유사하였다. 미국은 지정 이후 단계별 심사, 우선심사 등의 제도 특례 및 혁신수가 등의 제도가 있는 반면, 한국은 우선 특례 심사 외에, 혁신의료기기 지정 통합심사제, 기술개발 지원사업 특혜 등의 금전적인 보상에 대해서 혁신의료기기 지원법에서 언급하고 있다.

한국을 비롯한 미국 및 유럽의 선진국들은 혁신의료기기에 대한 빠른 시장진입을 위한 패스트트랙과 같은 제도를 운영하고 있었다. 기존의 전통적인 의료기기의 인허가 방식과 임상적 유효성에 대한 평가 방식이 혁신적인 디지털 헬스케어 제품에는 맞지 않는다고 판단하였기 때문이다. 가장 중요한 환자의 건강 케어의 효율성을 높이고, 의료비용을 낮추고자 하는 정책적 기조는 동일한 방향이었다. 혁신의료기기의 시장 출시를 위한 허들이 낮은 임상평가 방식 및 의료기기 시험운영에 있어서 임상평가 방식에 대한 조언하는 서비스 등 정책적 지원 등으로 구성돼 있었다. 또한 혁신의료기기에 대한 실질적 혜택을 제공하기 위해서 적절한 투자에 대한 보상받을 수 있는 체계를 마련한 것을 알 수 있었다. 혁신의료기기 및 디지털 치료기기에 대한 한시적이거나 제한된 수가를 보장하거나, 혁신의료기기 기금을 조정하여, 시장에서 제품평가를 받는 기간 동안 금전적 지원을 보장하였다. 아울러, 지불보상제도로 근거창출을 통한 보험급여(coverage with evidence development, CED)가 대세를 이루고 있다. 환자에게 주는 임상적 결과의 향상을 보여주는 RCT가 필수적으로 요구되었으며, 경제성 평가에 대한 근거를 제출하는 것도 필요하다고 판단된다. 디지털 헬스케어 급여화를 위해서는 독일의 사례와 같이 혁신의료기기 제품에 대한 혁신수가 방안이 마련되어야 한다. 건강보험심사평가원의 적극적인 정책제안 및 학계에서 인정하는 수가에 대한 최소한

의 규제에 대한 동의를 얻는 등의 협력이 필요할 것이다.

References

- [1] Snijders CCP, Matzat U, Reips UD. “Big Data”: big gaps of knowledge in the field of internet science. *International Journal of Internet Science*. 2012;7(1):1-5.
- [2] Raine L, Wellman B. Networked. The new social operating system. *International Journal of E-Politics*. 2012;4(2):64-66.
- [3] <https://www.mckinsey.com/capabilities/mckinsey-digital/our-insights/big-data-the-next-frontier-for-innovation>. Accessed on 2 July 2, 2023. Big data: The next frontier for innovation, competition, and productivity.
- [4] Neelamani Samal, Nilamadhab Mishra. Big Data Processing: Big Challenges and Opportunities. *Journal of Computer Sciences and Applications*. 2015;3(6):177-180.
- [5] Davis A, Billick K, Horton K, Jankowski M, Knoll P, Marshall JE, Paloma A, Palma R, Adams DB. Artificial Intelligence and Echocardiography: A Primer for Cardiac Sonographers. *J Am Soc Echocardiogr*. 2020 Sep;33(9):1061-1066.
- [6] Machine Learning-enabled Medical Devices: Key Terms and Definitions (<https://www.imdrf.org/documents/machine-learning-enabled-medical-devices-key-terms-and-definitions/>).
- [7] Breakthrough Devices Program (<https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/breakthrough-devices-program/>)
- [8] Software as a Medical Device (SaMD): Key Definitions (<https://www.imdrf.org/documents/software-medical-device-samd-key-definitions/>)
- [9] <https://dtxalliance.org/understanding-dtx/what-is-a-dtx>. Accessed on 2 July 2, 2023. Understanding DTx.
- [10] Guidance on Qualification and Classification of Software in Regulation (EU) 2017/745 – MDR and Regulation (EU) 2017/746 – IVDR. (<https://ec.europa.eu/docsroom/documents/37581/>)
- [11] Urs J Muehlematter, Paola Daniore, Kerstin N Vokinger. Approval of artificial intelligence and machine learning-based medical devices in the USA and Europe (2015–20): a comparative analysis. *Lancet Digit Health*. 2021;3:e195-203.
- [12] DiGA Bfarm - conception & consulting (<https://diga.bfarm.de/de/diga-hersteller/>)
- [13] Ministry of Food and Drug Safety (<https://www.mfds.go.kr/index.do/>)
- [14] Social Security Code (SGB V) (<https://www.sozialgesetzbuch-sgb.de/sgbv/139e.html>.)
- [15] Long Term Plan Implementation Framework (<https://www.longtermplan.nhs.uk/publication/implementation-framework/>)
- [16] Digital medical devices: preparing your file for the HAS assessment (https://www.has-sante.fr/jcms/p_3434767/fr/matiere-d-information-des-fabricants-de-dispositifs-medicaux/)
- [17] Evaluation of Health Innovation Experiments (Article 51) (<https://drees.solidarites-sante.gouv.fr/evaluation-des-experimentations-dinnovation-en-sante-article-51/>)
- [18] Early Charge Prize (<https://esante.gouv.fr/espace-presse/lancement-de-la-prise-en-charge-anticipee-des-dispositifs-medicaux-numeriques/>)
- [19] Announcement on new medical technology for postponement of evaluation (http://www.mohw.go.kr/upload/viewer/skin/doc.html?fn=1689063284727_20230711171444.hwp&rs=/upload/viewer/result/202308/)
- [20] Artificial intelligence funding (<https://www.nihr.ac.uk/explore-nihr/funding-programmes/ai-award.htm/>)
- [21] Medicare Program-Prospective Payment System for Hospital Outpatient Services: Criteria for Establishing Additional Pass-Through Categories for Medical Devices (<https://www.federalregister.gov/documents/2001/11/02/01-27658/medicare-program-prospective-payment-system-for-hospital-outpatient-services-criteria-for/>)
- [22] Medicare Program; Changes to the Hospital Outpatient Prospective Payment System for Calendar Year 2002 (<https://www.federalregister.gov/d/01-29621/page-59885/>)
- [23] Morey JR, Katana M, Li L. et al. Adoption and Trends in the Medicare New Technology Add-On Payment Program. *J Gen Intern Med*. 2021 Jul;36(7):2174-2176.
- [24] New Medical Services and New Technologies (<https://www.cms.gov/medicare/medicare-fee-for-service-payment/acuteinpatientpps/newtech/>)
- [25] Access to Prescription Digital Therapeutics Act of 2022 (<https://www.congress.gov/bill/117th-congress/senate-bill/3791/all-info/>)
- [26] Pear Therapeutics (<https://peartherapeutics.com/>)
- [27] FDA Clears First Prescription-Based ‘Digital Therapeutic’ (<https://psychnews.psychiatryonline.org/doi/full/10.1176/appi.pn.2017.pp10a3/>)
- [28] Kim K-Y, Kim B-C. Implementation of the German digital healthcare act and Its Political Implications. *Ministry of Government Legislation*. 2022;696:103-129 (27 pages).
- [29] Digital Health Applications Ordinance – DiGAV (<https://www.gesetze-im-internet.de/digav/BJNR076800020.html/>)
- [30] DiGA Report 2022 (<http://efaidnbmnnnibpcajpcglclefindmkaj/https://www.tk.de/resource/blob/2125136/dd3d3dbaf-cfaef0984dcf8576b1d7713/tk-diga-report-2022-data.pdf>)
- [31] Digital Health Applications (DiGA) (www.bfarm.de/diga_en/)
- [32] Cara Care for Doctors (<https://cara.care/de/doctors/>)
- [33] Sleepio to treat insomnia and insomnia symptoms (<https://www.nice.org.uk/guidance/mtg70/>)
- [34] Digital therapeutics: at an inflection point (<https://www.big-health.co.uk/news/digital-therapeutics-at-an-inflection-point/>)
- [35] Nam Hye-jin. France’s medical device reimbursement management system. *National Medical Center Policy Trends*. 2015;9(2):85.
- [36] How to get your digital health app reimbursed in Europe? Start with Germany, Belgium and France (<https://research2guidance.com/how-to-get-your-digital-health-app-reimbursed-in-europe-start-with-germany-belgium-and-france/>)
- [37] <https://sante.gouv.fr/soins-et-maladies/prises-en-charge-specialisees/telesante-pour-l-acces-de-tous-a-des-soins-a-distance/la-telesurveillance-11332/article/a-quoi-correspond-la-generalisation-de-la-telesurveillance>. Accessed on 6 August, 2023. French Ministry of the health and prevention.
- [38] Adel sante (<https://www.adel-sante.fr/>)