



韓国のデジタル保健医療機器産業と規制に関する MDREX ニュースレター

2023.08.3

【保健福祉部】 デジタル治療機器および人工知能(AI)映像診断医療機器に対する健康保険適用方案計画発表

保健福祉部は第 13 回健康保険政策審議委員会(2023 年 07 月 26 日)を開催した後、デジタル治療機器及び人工知能(AI)映像診断医療機器に対する健康保険適用方案計画を以下のように発表しました。ちなみに、健康保険政策審議委員会は国民健康保険法第 4 条により健康保険療養給与の基準、療養給与費用、保険料など健康保険政策に関する重要事項を審議/議決するために保健福祉部に設置された委員会です。これに対し、今回の委員会の決定事項は今後デジタル治療機器及び人工知能(AI)映像診断医療機器に対する政策方向を提示したものであり、具体的な詳細は 2023 年末までに用意されると判断されます。

1. デジタル治療機器(DTx)

- デジタル治療機器は医者行為料とデジタル治療機器使用料補償に区分する予定である。
- 行為料は処方による管理/効果評価を補償し、デジタル治療機器使用料は原価、申請金額、外国事例などを参考に委員会で基準金額を決定する予定である。

分野	項目
1 群	病理検査
2 群	特殊映像診断(MRI, CT, PET など)

3 群	内視鏡、超音波
4 群	1～3 群を除くその他(単純映像診断、機能検査料等)

上記の政策方向による保険適用を受けるためには、外国製品の場合、既存技術に編入されない食品医薬品安全処許可段階から戦略をよく樹立して接近しなければならず、国内製造の場合は「革新医療機器統合審査手続き」または「評価猶予手続き」を十分に活用して非給与または選別給与形態で市場進入を先にした後、上記保険制度に編入されるよう努力しなければなりません。上記内容等にご質問がございましたら、いつでも MDREX(pro@mdrex.co.kr)までご連絡ください

From MDREX