



Reimbursement of Digital Health Technologies in Selected Countries; A Comparative and Narrative Review

Sohrab Almasi^{1*} PhD, Tayebah Moradi² PhD, Reza Rabiei² PhD, Mahnaz Samadbeik³ PhD

¹ National Center for Health Insurance Research, Tehran, Iran

² Department of Health Information Technology and Management, School of Allied Medical Sciences, Shahid Beheshti University of Medical Sciences, Tehran, Iran

³ Queensland Digital Health Center, Faculty of Health, Medicine and Behavioural Sciences, The University of Queensland, Brisbane, Australian

*Correspondence to: Sohrab Almasi, Email: almasi.sohrab@gmail.com

Received: April 19, 2025

Revised: May 18, 2025

Accepted: May 31, 2025

Online Published: June 18, 2025

Abstract

Introduction: Digital transformations in the health sector require innovative reimbursement mechanisms to expand access and improve the quality of these services. Therefore, the aim of this article is to examine the experiences of six leading and selected countries in the field of digital health technologies, along with an analysis of the challenges and opportunities along this path.

Methods: The method used in this research was a comparative approach in reviewing studies and documents from 2010 to 2025, conducted through searches in scientific databases such as Web of Science, Scopus, and PubMed, reputable scientific websites, international organizations, and official websites of the selected countries. Subsequently, for analysis of the results, a narrative review was conducted in five groups: reimbursement processes, evaluation criteria, pricing mechanisms, participating organizations, and covered technologies for each country.

Results: The findings show that each country, according to the structure of its health system, has a different approach. Germany with the DiGA system, Belgium with the mHealth pyramid, and France with the PECAN program are examples of structured European systems emphasizing clinical evidence collection and integration of digital technologies. In contrast, the United States, due to its decentralized system, has a diverse approach based on multiple payers (such as Medicare and private insurers) and lacks a unified national framework. Australia and South Korea are also developing reimbursement mechanisms with a focus on telemedicine and digital therapeutics. Common challenges include lack of standardized evaluations, complexity of reimbursement processes, and the need for strong clinical and economic evidence. However, there are also opportunities such as improved access to care, cost reduction, and increased efficiency of the health system.

Conclusion: Overall, this study demonstrates that despite structural differences, leading countries are developing appropriate frameworks for digital health reimbursement. Each country, based on its own conditions and structure, is testing and implementing different frameworks. Nevertheless, common challenges such as the need to generate sufficient evidence, ensure data safety and security, and design sustainable pricing models persist. Despite structural differences, the experiences of leading countries can provide valuable lessons for others in designing reimbursement systems for digital health technologies.

Keywords: Reimbursement mechanisms, Digital health, Digital therapeutics, Telemedicine

Highlights:

1. Reimbursement systems for digital health technologies in different countries (such as the DiGA model in Germany, the mHealth pyramid in Belgium, and the decentralized system in the U.S.) are heavily influenced by the structure of the health system and national priorities. However, common challenges such as lack of standardized evaluations, the need for stronger clinical evidence, and pricing complexity have made the development of these technologies difficult in all countries.
2. Digital technologies have the potential to improve access to care (especially in underserved areas), reduce costs, and increase patient engagement, provided that value-based reimbursement models are designed. The experiences of leading countries (such as interim evidence collection periods in Germany or accelerated programs in France) can help other countries establish flexible systems.

Citation:

Almasi S, Moradi T, Rabiei R, Samadbeik M. Reimbursement of digital health technologies in selected countries; a comparative and narrative review. Iran J Health Insur. 2025;8(1):1-16.

Copyright © 2025 The Author(s); Published by National Center for Health Insurance Research. This is an open-access article distributed under the terms of the Creative Commons Attribution License (<http://creativecommons.org/licenses/by/4.0>), which permits unrestricted use, distribution, and reproduction in any medium, provided the original work is properly cited.



بازپرداخت فناوری‌های سلامت دیجیتال در کشورهای منتخب؛ مطالعه مروری تطبیقی و روایتی

سهراب الماسی^۱ PhD، طیبه مرادی^۱ PhD، رضا ربیعی^۲ PhD، مهناز صمدبیک^۳ PhD

^۱ مرکز ملی تحقیقات بیمه سلامت، تهران، ایران

^۲ گروه مدیریت و تکنولوژی اطلاعات سلامت، دانشکده پیراپزشکی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، تهران، ایران

^۳ مرکز سلامت دیجیتال کوئینزلند، دانشکده بهداشت، پزشکی و علوم رفتاری، دانشگاه کوئینزلند، بریزبن، استرالیا

* نویسنده مسئول: سهراب الماسی، پست الکترونیک: almasi.sohrab@gmail.com

انتشار آنلاین: ۱۴۰۴/۰۳/۲۸

۱۴۰۴/۰۳/۱۰

پذیرش:

تصحیح: ۱۴۰۴/۰۲/۲۸

دریافت: ۱۴۰۴/۰۱/۳۰

چکیده

مقدمه: تحولات دیجیتال در حوزه سلامت، نیازمند سازوکارهای نوین بازپرداخت برای گسترش دسترسی و بهبود کیفیت این خدمات است. بنابراین هدف این مقاله، بررسی تجربیات شش کشور پیشرو و منتخب در زمینه فناوری‌های سلامت دیجیتال، همراه با تحلیل چالش‌ها و فرصت‌های این مسیر است.

روش بررسی: روش استفاده در این پژوهش، رویکرد تطبیقی در مرور مطالعات و مستندات سال‌های ۲۰۱۰ تا ۲۰۲۵ بوده که با استفاده از جستجو در پایگاه‌های علمی مانند Web of Science، Scopus و PubMed سایت‌های معتبر علمی، سازمان‌های بین‌المللی و رسمی کشورهای منتخب صورت گرفته است. در ادامه برای تحلیل نتایج، از مرور روایتی در پنج گروه فرآیند بازپرداخت، معیارهای ارزیابی، مکانیسم‌های قیمت‌گذاری، سازمان‌های مشارکت‌کننده و فناوری‌های تحت پوشش برای هر کشور صورت گرفته است.

یافته‌ها: یافته‌ها نشان می‌دهد که هر کشور با توجه به ساختار نظام سلامت خود، رویکردی متفاوت دارد. آلمان با سیستم DiGA، بلژیک با هرم mHealth و فرانسه با برنامه PECAN، نمونه‌هایی از نظام‌های ساختاریافته اروپایی هستند که بر جمع‌آوری شواهد بالینی و ادغام فناوری‌های دیجیتال تأکید دارند. در مقابل، ایالات متحده به دلیل سیستم غیرمتمرکز خود، رویکردی متنوع مبتنی بر پرداخت‌کنندگان متعدد (مانند مدیکر و بیمه‌های خصوصی) دارد و فاقد چارچوب ملی یکپارچه است. استرالیا و کره جنوبی نیز با تمرکز بر پزشکی از راه دور و درمان‌های دیجیتال، در حال توسعه سازوکارهای بازپرداخت هستند. چالش‌های مشترک شامل مشکل استانداردسازی ارزیابی‌ها، پیچیدگی فرآیندهای بازپرداخت و نیاز به شواهد بالینی و اقتصادی قوی است. با این حال، فرصت‌هایی مانند بهبود دسترسی به مراقبت، کاهش هزینه‌ها و افزایش کارایی نظام سلامت نیز وجود دارد.

نتیجه‌گیری: به‌طور کلی، این مطالعه نشان می‌دهد که باوجود تفاوت‌های ساختاری، کشورهای پیشرو در حال توسعه چارچوب‌های مناسبی برای بازپرداخت سلامت دیجیتال هستند. هر کشور با توجه به شرایط و ساختار خود، چارچوب‌های متفاوتی را آزمایش و اجرا می‌کند. با این حال، چالش‌های مشترکی مانند لزوم تولید شواهد کافی، تضمین ایمنی و امنیت داده‌ها، و طراحی مدل‌های پایدار قیمت‌گذاری همچنان پابرجا هستند. باوجود تفاوت‌های ساختاری، تجربیات کشورهای پیشرو می‌تواند درس‌های ارزشمندی برای سایر کشورها در طراحی نظام‌های بازپرداخت فناوری‌های سلامت دیجیتال داشته باشد.

واژگان کلیدی: مکانیسم بازپرداخت، سلامت دیجیتال، درمان دیجیتال، تله‌مدیسن

نکات ویژه

۱- سیستم‌های بازپرداخت فناوری‌های سلامت دیجیتال در کشورهای مختلف (مانند مدل DiGA در آلمان، هرم mHealth در بلژیک و سیستم غیرمتمرکز آمریکا) به شدت تحت تأثیر ساختار نظام سلامت و اولویت‌های ملی است. با این حال، چالش‌های مشترکی مانند مشکل استانداردسازی ارزشیابی‌ها، نیاز به شواهد بالینی قوی‌تر، و پیچیدگی قیمت‌گذاری، توسعه این فناوری‌ها را در همه کشورها با دشواری مواجه کرده است.

۲- فناوری‌های دیجیتال پتانسیل بهبود دسترسی به مراقبت (به‌ویژه در مناطق محروم)، کاهش هزینه‌ها، و افزایش مشارکت بیماران را دارند، مشروط بر طراحی مدل‌های بازپرداخت مبتنی بر ارزش. تجربیات کشورهای پیشرو (مانند دوره‌های موقت جمع‌آوری شواهد در آلمان یا برنامه‌های تسریع‌شده در فرانسه) می‌تواند به سایر کشورها در ایجاد نظام‌های منعطف کمک کند.

مقدمه

نظام سلامت در حال تحول دیجیتالی عمیقی است که با پیشرفت‌های سریع فناوری و افزایش تقاضا برای مراقبت‌های قابل دسترس، کارآمد و شخصی‌سازی شده در حال وقوع است [۱]. از سوابق سلامت الکترونیک و پزشکی از راه دور گرفته تا حسگرهای پوشیدنی و ابزارهای تشخیصی مبتنی بر هوش مصنوعی، نوآوری‌های دیجیتالی در حال تغییر روش ارائه، مدیریت و تجربه خدمات سلامت هستند [۲]. این تحول فرصت‌های قابل توجهی برای بهبود نتایج بیماران، افزایش کارایی عملیاتی و کاهش هزینه‌های نظام سلامت ایجاد کرده است [۳]. با این حال، پذیرش گسترده و ادغام پایدار فناوری‌های سلامت دیجیتال با چالش‌هایی همراه است. مسائلی مانند فقدان همکاری‌پذیری در سیستم‌ها، امنیت و حریم خصوصی داده‌ها، شکاف دیجیتال و از همه مهم‌تر، فقدان مدل‌های شفاف و یکپارچه بازپرداخت، موانع قابل توجهی در راه تحقق کامل پتانسیل سلامت دیجیتال ایجاد کرده‌اند [۳]. این مقاله بر جنبه حیاتی بازپرداخت سلامت دیجیتال متمرکز است و با بررسی منظر فعلی، تحلیل رویکردهای مختلف اتخاذ شده توسط کشورهای پیشرو و شناسایی چالش‌های کلیدی و شکاف‌های تحقیقاتی، در پی یافتن راهکارهایی برای تسهیل بهره‌برداری گسترده و عادلانه از خدمات سلامت دیجیتال است [۴].

سلامت دیجیتال اولین بار در سال ۲۰۰۰ توسط «ست فرانک (Seth Frank)» مطرح شد، عمدتاً شامل برنامه‌ها و رسانه‌های مبتنی بر اینترنت برای بهبود محتوای پزشکی، تجارت الکترونیک و ارتباطات بود [۵]. اما امروزه، سلامت دیجیتال گسترش یافته و طیف وسیع‌تری از مفاهیم علمی و فناوری‌ها، از جمله ژنومیک، هوش مصنوعی، تحلیل داده‌ها، دستگاه‌های پوشیدنی، اپلیکیشن‌های موبایل و پزشکی از راه دور را در بر می‌گیرد. علاوه بر این، فناوری‌های سلامت دیجیتال در حوزه‌های گسترده‌تری از پزشکی، از جمله تشخیص، درمان، پشتیبانی از تصمیم‌گیری بالینی، مدیریت مراقبت و ارائه خدمات درمانی به کار گرفته می‌شوند. سلامت دیجیتال که به صورت گسترده تعریف می‌شود، شامل استفاده از فناوری‌های اطلاعات و ارتباطات برای پرداختن به مسائل و فرصت‌های مرتبط با سلامت است [۶]. سازمان جهانی بهداشت، سلامت دیجیتال را به عنوان «حوزه دانش و عمل مرتبط

با توسعه و استفاده از فناوری‌های دیجیتال برای بهبود سلامت و رفاه» تعریف می‌کند [۷]. این تعریف بر ماهیت چندوجهی سلامت دیجیتال تأکید دارد که طیف گسترده‌ای از فناوری‌ها و کاربردها را در بر می‌گیرد [۷]. بازار جهانی سلامت دیجیتال در سال‌های اخیر رشد نمایی را تجربه کرده و پیش‌بینی‌ها حاکی از آن است که اندازه بازار جهانی سلامت دیجیتال در سال ۲۰۲۵ حدود ۴۲۰.۰۸ میلیارد دلار شده و پیش‌بینی می‌شود سال ۲۰۳۴ به حدود ۱,۰۹۳.۶۵ میلیارد دلار برسد که نشان‌دهنده نرخ رشد سالانه مرکب Compound Annual Growth Rate-CAGR 11/68 درصد از سال ۲۰۲۵ تا ۲۰۳۴ است. در اروپا، اندازه بازار سلامت دیجیتال در سال ۲۰۲۴ از مرز ۱۴۳.۸۷ میلیارد دلار گذشت و پیش‌بینی می‌شود در دوره پیش‌بینی با نرخ رشد سالانه مرکب ۲۵/۱۰ درصد توسعه یابد [۸]. این رشد سریع تحت تأثیر عواملی مانند افزایش نفوذ گوشی‌های هوشمند و گسترش اتصال به اینترنت قرار دارد. اهمیت سلامت دیجیتال در پتانسیل آن برای غلبه بر موانع جغرافیایی، بهبود دسترسی به مراقبت‌های تخصصی، توانمندسازی بیماران از طریق ابزارهای خودمدیریتی، افزایش کارایی ارائه خدمات سلامت و در نهایت کمک به ایجاد نظام‌های سلامت مقاوم‌تر و پایدارتر نهفته است. همه‌گیری کووید-۱۹ نیز به صورت چشمگیری پذیرش راهکارهای سلامت دیجیتال را تسریع کرد و نقش حیاتی آنها را در حفظ تداوم مراقبت‌های بهداشتی در مواقع اضطراری سلامت عمومی برجسته ساخت [۹].

بازپرداخت خدمات سلامت دیجیتال به سازوکارها و سیاست‌هایی اشاره دارد که از طریق آنها ارائه‌دهندگان خدمات بهداشتی و بیماران بابت ارائه و استفاده از خدمات سلامت دیجیتال، هزینه دریافت می‌کنند. تعریف مدل‌های بازپرداخت شفاف و مؤثر برای تضمین پایداری مالی و پذیرش گسترده این راهکارهای نوین در نظام سلامت ضروری است [۱۰]. رویکردهای بازپرداخت خدمات سلامت دیجیتال در سطح جهانی به طور قابل توجهی متفاوت است. به عنوان مثال، در اروپا کشورهایی نظیر آلمان، بلژیک و فرانسه در ادغام سلامت دیجیتال در نظام بهداشتی ملی خود پیشگام بوده و اقدام به طراحی و استقرار چارچوب‌های ملی بازپرداخت برای برنامه‌های سلامت دیجیتال کرده‌اند و هریک مسیرهای اختصاصی برای بازپرداخت

روش بررسی

این مطالعه یک مرور روایتی است که با هدف ارائه دیدگاهی جامع و تفسیری از فرآیند بازپرداخت سلامت دیجیتال در کشورهای منتخب (آلمان، فرانسه، بلژیک، آمریکا، کره جنوبی و استرالیا) انجام شده است. مرورهای روایتی به عنوان ابزاری ارزشمند برای خلاصه‌سازی و سنتز پژوهش‌های موجود در قالب روایی عمل می‌کنند. انعطاف‌پذیری رویکرد مرور از اهمیت بالایی برخوردار است، زیرا ذی‌نفعان سلامت دیجیتال از طیف وسیعی از حوزه‌ها تشکیل شده‌اند. در این راستا، یک مرور روایتی به ما امکان داد تا طیف گسترده‌ای از مطالعات و دیدگاه‌ها را در بر گیریم که در یک مرور سیستماتیک به سختی قابل بررسی بودند. یافته‌های گسترده تحلیل، مقایسه و در مقابل هم قرار داده شدند تا سنتز و زمینه‌سازی یافته‌های کلیدی انجام شود [۲۱].

برای جمع‌آوری شواهد، از پایگاه داده PubMed و موتور جستجوگر Google Scholar همراه با گزارش‌های رسمی سازمان‌های بهداشتی و بیمه‌ای کشورهای منتخب، منابع خاکستری و اسناد سیاست‌گذاری مورد جستجو قرار گرفتند. استراتژی جستجو با استفاده از ترکیبی از کلمات کلیدی مرتبط با سلامت دیجیتال و بازپرداخت شامل

Digital healthcare" OR "digital medicine" OR "digital" therapeutics" OR "Digital application" OR Telehealth OR "mobile application" OR Telemedicine OR "Digital Health" OR "Digital Health Technology") AND (Payment OR Repayment OR pricing OR finance OR costs OR "Reimbursement Mechanisms" OR "Health Insurance" OR "Coverages" OR "financial reimbursement" OR "insurance reimbursement" OR "payment models" OR "reimbursement ("strategy" OR "reimbursement plans

از سال ۲۰۰۰ به بعد انجام شد و آخرین جستجو در ۱۸ مارس ۲۰۲۵ به پایان رسید. مطالعات بر اساس ارتباط با موضوع و اهمیتشان در پیشبرد دانش حوزه انتخاب شدند، با معیارهای ورود شامل پژوهش‌های مرتبط با تکنولوژی‌های سلامت دیجیتال، سیاست‌های پرداختی بیمه سلامت، فرآیند مجوزدهی، مکانیسم‌های قیمت‌گذاری و نهادهای درگیر در بازپرداخت. داده‌ها با استفاده از سنتز روایتی تحلیل شدند که روشی برای ارزیابی و تفسیر یافته‌ها از طریق متن توصیفی است [۲۲]. اطلاعات مربوط به هر کشور در قالب محورهای اصلی (فرآیند بازپرداخت، معیارهای ارزیابی، مکانیسم‌های

برنامه‌های کاربردی سلامت دیجیتال که از استانداردهای خاص کیفیت و ایمنی برخوردارند، ایجاد کرده‌اند [۱۴-۱۱]. این اقدامات نشان‌دهنده حرکت رو به رشد کشورهای اروپایی به سمت رسمیت بخشیدن به جایگاه درمان‌های دیجیتال در نظام‌های سلامت ملی است. در کشورهای مانند ایالات متحده و استرالیا بازپرداخت خدمات پزشکی از راه دور به طور چشمگیری گسترش یافته است، به ویژه از طریق تغییرات قانونی و مقرراتی که در طول همه‌گیری کووید-۱۹ اجرا شد [۱۵]. این کشورها نیز در بازپرداخت برخی خدمات پزشکی از راه دور، به ویژه برای بیماران مناطق دورافتاده و مبتلایان به بیماری‌های مزمن، پیشرفت‌هایی داشته‌اند. برخلاف کشورهای اروپایی، فاقد یک رویکرد ملی یکپارچه برای بازپرداخت سلامت دیجیتال هستند اما فرآیند تایید و مجوزدهی به تکنولوژی‌های سلامت دیجیتال در سطح محلی و با هماهنگی نهادهای قانون‌گذار در سطح ملی اتفاق می‌افتد [۱۶]. با وجود این پیشرفت‌ها، چالش‌های مهمی در حوزه بازپرداخت سلامت دیجیتال باقی مانده است. این چالش‌ها شامل تعیین سطوح مناسب پرداخت، تدوین دستورالعمل‌های شفاف برای واجد شرایط بودن و ارزیابی تکنولوژی‌های سلامت دیجیتال، و تضمین دسترسی عادلانه به خدمات تحت پوشش برای جمعیت‌های مختلف بیماران می‌شود.

هدف این مطالعه بررسی فرآیندهای بازپرداخت سلامت دیجیتال در کشورهای آلمان، بلژیک، فرانسه، آمریکا، استرالیا و کره جنوبی با تمرکز بر فرآیند بازپرداخت، معیارهای ارزیابی، مکانیسم قیمت‌گذاری، سازمان‌های مشارکت‌کننده در فرآیند مجوز و تایید و فناوری‌های تحت پوشش بیمه‌هاست. این کشورها به دلیل بلوغ سیستم‌های سلامت دیجیتال و پیشرو بودن در پیاده‌سازی فرآیند بازپرداخت سلامت دیجیتال در سطح ملی، به عنوان معیار انتخاب این مطالعه در نظر گرفته شدند [۱۷-۲۰]. در این مطالعه، فرآیندهای بازپرداخت به عنوان مراحل و معیارهایی تعریف شدند که توسط نهادهای عمومی یا خصوصی در هر کشور برای ارزیابی، تعیین قیمت و پوشش هزینه‌های فناوری‌های سلامت دیجیتال استفاده می‌شوند. این بررسی می‌تواند به سیاست‌گذاران، توسعه‌دهندگان محصولات و سایر ذی‌نفعان کمک کند تا رویکردها و مسیرهای بازپرداخت موجود را شناسایی کرده و راهکارهای موثری در این رابطه ارائه دهند.

۱- ارزیابی توسط BfArM: تولیدکنندگان درخواست خود را به مؤسسه BfArM ارائه می‌دهند. این درخواست شامل شواهد بالینی، ایمنی، حفاظت از داده‌ها و قابلیت همکاری است.

۲- ثبت در فهرست DiGA: در صورت تأیید، برنامه در فهرست DiGA قرار می‌گیرد و به‌طور خودکار برای تجویز و بازپرداخت توسط بیمه‌های قانونی واجد شرایط می‌شود.

۳- دوره آزمایشی: برنامه‌های بدون شواهد بالینی قوی می‌توانند تا ۱۲ ماه به‌صورت موقت فهرست شوند، مشروط به ارائه شواهد در این مدت.

۴- بازپرداخت: بیمه‌های قانونی هزینه‌ها را مستقیماً به تولیدکنندگان پرداخت می‌کنند، و بیماران معمولاً هزینه‌ای پرداخت نمی‌کنند (تصویر ۱) [۲۴].

معیارهای ارزیابی سلامت دیجیتال: برای قرار گرفتن در فهرست DiGA، اپلیکیشن‌ها باید الزامات مربوط به ایمنی، حفاظت از داده‌ها، قابلیت تعامل و کیفیت را برآورده کنند [۲۶]. مهم‌تر از همه، تولیدکنندگان باید شواهد علمی مبنی بر تأثیر مثبت بر مراقبت از بیمار ارائه دهند که اغلب از طریق آزمایشات بالینی انجام می‌شود. BfArM شواهد ارائه شده را در مدت سه ماه در فرآیند سریع ارزیابی می‌کند. لیست شدن موقت نیازمند اثبات قابل قبول این است که آزمایشات برنامه‌ریزی شده شواهد کافی را ارائه خواهند داد [۲۷].

مکانیسم‌های قیمت‌گذاری: قیمت‌گذاری DiGA به‌صورت دو مرحله‌ای است:

۱- دوره اولیه (۱۲ ماه): تولیدکنندگان قیمت پیشنهادی خود را

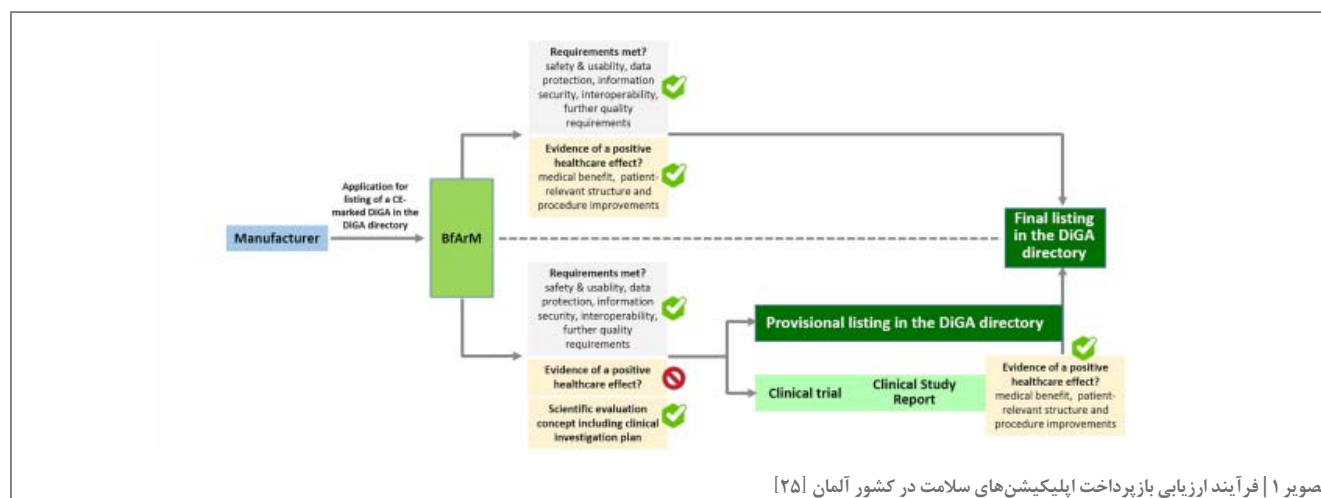
قیمت‌گذاری، سازمان‌های مشارکت‌کننده و فناوری‌های مورد پوشش) دسته‌بندی و تحلیل شدند. برای اطمینان از دقت و اعتبار، داده‌ها توسط دو پژوهشگر به‌صورت مستقل بررسی و نتایج مقایسه شدند. در نهایت، یافته‌ها به‌صورت ساختاریافته و با ارائه مثال‌های مشخص از هر کشور ارائه شدند.

یافته‌ها

آلمان

فرآیندهای بازپرداخت سلامت دیجیتال: آلمان از سال ۲۰۱۹ یک فرآیند سریع برای بازپرداخت برنامه‌های سلامت دیجیتال ایجاد کرده است [۲۳] که به پزشکان و سایر ارائه‌دهندگان اجازه می‌دهد اپلیکیشن‌های تأیید شده را تجویز کنند و این برنامه‌ها توسط صندوق‌های بیمه سلامت قانونی بازپرداخت می‌شوند [۱۱، ۱۲]. تولیدکنندگان برای قرار گرفتن در فهرست (DiGA - Digital Health Applications) به مؤسسه فدرال داروها و دستگاه‌های پزشکی (BfArM Federal Institute for Drugs and Medical Devices) درخواست می‌دهند. این فرآیند شامل اثبات اثرات مثبت بر سلامت، مانند مزایای پزشکی یا بهبودهای مرتبط با بیمار در ساختارها و فرآیندهاست. اگر شواهد کافی در ابتدا موجود نباشد، لیست شدن موقت برای حداکثر ۱۲ ماه امکان‌پذیر است تا تولیدکننده مطالعات لازم را انجام دهد. بیماران می‌توانند از طریق نسخه یا درخواست مستقیم به صندوق بیمه سلامت خود به DiGA دسترسی پیدا کنند [۲۴].

فرآیند بازپرداخت شامل مراحل زیر است:



و گردش خون، هورمون‌ها و متابولیسم، سرطان، استخوان‌ها و مفاصل، سیستم عصبی گوش/حلق/بینی، گوارش، مشکلات عضلانی-اسکلتی و اختلالات خواب هستند [۲۳].

بلژیک

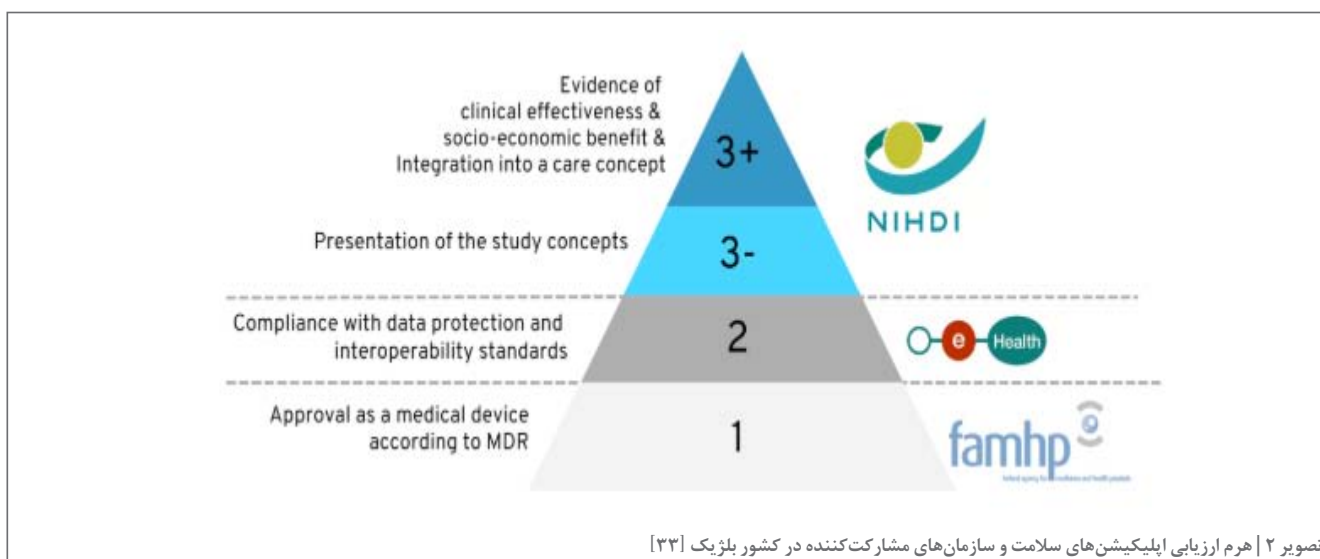
فرآیندهای بازپرداخت سلامت دیجیتال: بلژیک از یک هرم سه لایه با عنوان "mHealth pyramid" برای اعتبارسنجی و بازپرداخت احتمالی برنامه‌های سلامت دیجیتال استفاده می‌کند [۱۳]. این هرم سه سطح دارد که با رسیدن به سطح سه سخت‌گیری بیشتری را اعمال می‌کند. سطح ۱ بر دریافت نشان سی ای (CE) و انطباق با مقررات عمومی حفاظت از داده اتحادیه اروپا (The General Data Protection Regulation -GDPR) تمرکز دارد، سطح ۲ بر استانداردهای فناوری اطلاعات و ارتباطات و قابلیت همکاری، و سطح ۳ بر اثربخشی بالینی و مزایای اجتماعی-اقتصادی متمرکز است [۳۱]. بازپرداخت توسط مؤسسه ملی بیمه سلامت و ناتوانی (National Institute for Health and Disability Insurance -NIHDI) معمولاً به برنامه‌هایی اعطا می‌شود که به سطح ۳ برسند [۳۲]. بازپرداخت موقت ممکن است در حالی اعطا شود که شواهد بیشتری جمع‌آوری می‌شود. ادغام در یک مسیر مراقبت نوآورانه یک شرط کلیدی برای بازپرداخت است (تصویر ۲) [۳۲].

معیارهای ارزیابی سلامت دیجیتال: معیارهای ارزیابی در هرم mHealth بلژیک شامل دریافت نشان CE به‌عنوان یک دستگاه

تعیین می‌کنند، که توسط بیمه‌های قانونی بازپرداخت می‌شود. ۲- مذاکره پس از ۱۲ ماه: قیمت نهایی از طریق مذاکره بین تولیدکنندگان و انجمن ملی صندوق‌های بیمه سلامت (National Association of Statutory Health Insurance Funds -GKV-SV) تعیین می‌شود. در صورت به توافق نرسیدن، داوری انجام می‌شود. قیمت‌ها بر اساس ارزش درمانی، نوآوری، و هزینه-اثربخشی تعیین می‌شوند. برای DiGA های منحصربه‌فرد یا برای بیماری‌های نادر، سقف قیمتی بالاتری اعمال می‌شود. این سیستم انعطاف‌پذیر است اما نبود شفافیت در مذاکرات گاهی مورد انتقاد قرار می‌گیرد [۲۸، ۲۹].

سازمان‌های مشارکت کننده در فرآیند بازپرداخت سلامت دیجیتال: سازمان‌های کلیدی که در بازپرداخت سلامت دیجیتال در آلمان نقش دارند شامل مؤسسه فدرال داروها و دستگاه‌های پزشکی که اپلیکیشن‌ها را تأیید و فهرست می‌کند، انجمن ملی صندوق‌های بیمه سلامت قانونی که قیمت‌ها را مذاکره می‌کند و کمیته مشترک فدرال (Federal Joint Committee -G-BA) هستند که خدمات بهداشتی تحت پوشش بیمه سلامت اجباری را تعریف می‌کند [۳۰].

فناوری‌های سلامت دیجیتال تحت پوشش: تمرکز اصلی مسیر بازپرداخت آلمان بر روی برنامه‌های سلامت دیجیتال است که اپلیکیشن‌های پزشکی تجویز شده توسط متخصصان مراقبت‌های بهداشتی برای شرایط مختلف از جمله سلامت روان، دستگاه تنفسی، اندام‌های تناسلی، کلیه‌ها و مجاری ادراری، قلب



تصویر ۲ | هرم ارزیابی اپلیکیشن‌های سلامت و سازمان‌های مشارکت کننده در کشور بلژیک [۳۳]

قلب عروق خونی، کلیه، دستگاه ادراری-تناسلی، چشم، بارداری، پوست، و دندان پزشکی را پوشش می‌دهد [۳۴].

فرانسه

فرآیندهای بازپرداخت سلامت دیجیتال: فرانسه از یک سیستم ملی برای بازپرداخت سلامت دیجیتال استفاده می‌کند که عمدتاً از طریق مسیر استاندارد برای دستگاه‌های پزشکی تحت نظارت سازمان ملی سلامت فرانسه (French National Authority for Health -HAS) و کمیته ارزیابی تکنولوژی‌های سلامت و تجهیزات پزشکی (The Medical Device and Health Technology Evaluation Committee -CNEDiMTS) انجام می‌شود (۱۴). کمیته CNEDiMTS مزایای بالینی و ارزش افزوده فناوری را در مقایسه با راه‌حل‌های موجود ارزیابی می‌کند [۳۵]. نظر این کمیته مبنای مذاکرات قیمت‌گذاری با کمیته اقتصادی محصولات سلامت (Economic Committee for Health Products -CEPS) است. پس از توافق بر سر قیمت، وزارت بهداشت محصول را در فهرست محصولات و خدمات قابل بازپرداخت (list of

پزشکی، انطباق با GDPR، قابلیت تعامل در سیستم بهداشتی بلژیک، اثربخشی بالینی و ارزش اجتماعی- اقتصادی اثبات‌شده است [۳۲]. سطح ۳ نیازمند اثبات اثربخشی بالینی و مزایای اجتماعی- اقتصادی، مانند بهبود مراقبت از بیمار یا صرفه‌جویی در هزینه‌ها است (تصویر ۲) [۳۳].

مکانیسم‌های قیمت‌گذاری: قیمت‌گذاری در بلژیک به زمینه استفاده بستگی دارد:

* مذاکره با: NIHDI فناوری‌های سطح M3 با توجه به ارزش بالینی و بودجه مراقبت قیمت‌گذاری می‌شوند.

* ادغام در بودجه‌های موجود: هزینه‌ها اغلب در بودجه بیمارستان‌ها یا مسیرهای مراقبت گنجانده می‌شوند. این سیستم شفافیت محدودی دارد و وابستگی به بودجه‌های موجود می‌تواند نوآوری را محدود کند [۳۲].

سازمان‌های مشارکت‌کننده در فرآیند بازپرداخت سلامت دیجیتال: سازمان‌های کلیدی در بازپرداخت سلامت دیجیتال بلژیک شامل در سه سطح هرم اعتبارسنجی "mHealthBelgium" نشان داده شده است (شکل ۲). سه سازمان ملی در تعیین این معیارها نقش دارند:

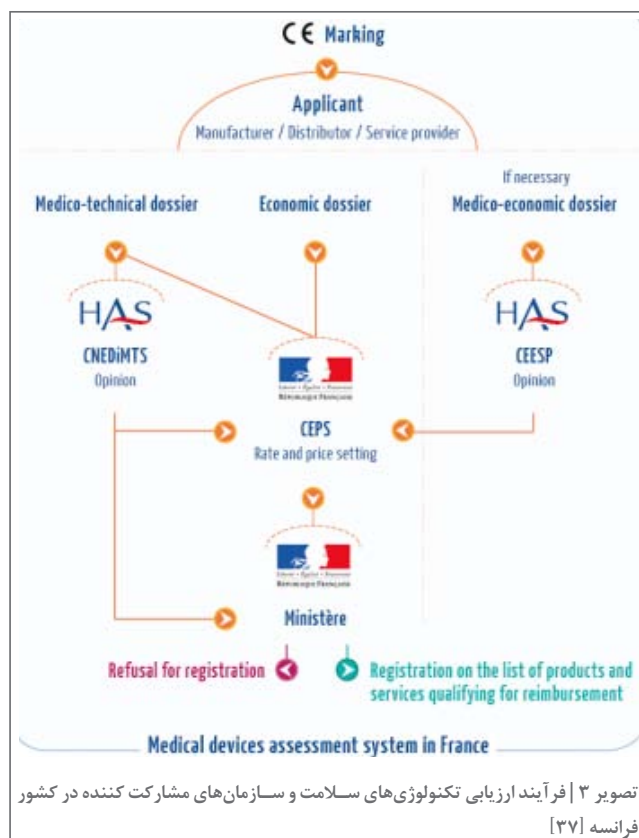
* آژانس فدرال دارو و محصولات بهداشتی (The Federal Agency for Medicine and Health Products-FAMHP) مسئول ارزیابی ایمنی، کیفیت و اثربخشی داروها و محصولات بهداشتی (سطح M1 هرم اعتبارسنجی) [۱۳].

* سکوی سلامت الکترونیک (The eHealth Platform)، سازمان فدرال سلامت دیجیتال که مسئول ساخت زیرساخت برای تبادل اطلاعات در مراقبت‌های بهداشتی و اطمینان از اتصال ایمن دستگاه‌هاست (سطح M2 از هرم اعتبارسنجی) [۱۳].

* مؤسسه NIHDI: مسئولیت بازپرداخت محصولات و خدمات بهداشتی و درمانی را برعهده دارد (سطح M3 هرم اعتبارسنجی) [۱۳].

پیاده‌سازی و مدیریت سکوی mHealthBelgium توسط دو شرکت فناوری‌های پزشکی و شرکت آگوریا (نماینده شرکت‌های بخش فناوری) انجام می‌شود.

فناوری‌های سلامت دیجیتال تحت پوشش: هرم mHealth بلژیک طیف وسیعی از برنامه‌های سلامت موبایل، از جمله سبک زندگی سالم، توانبخشی، مغز و اعصاب، سرطان، دیابت، خواب، گوش/حلق/بینی، سلامت روان، درد قفسه سینه، ریه، گوارش



عمومی و خصوصی دارد که منجر به فرآیندهای بازپرداخت متنوع برای فناوری‌های سلامت دیجیتال می‌شود. برخلاف بسیاری از کشورهای اروپایی و آسیایی که سیستم‌های بهداشتی متمرکزی دارند، ایالات متحده فاقد یک رویکرد ملی یکپارچه برای بازپرداخت سلامت دیجیتال است. سازمان غذا و داروی آمریکا (Food and Drug Administration - FDA) نقش حیاتی در تنظیم فناوری‌های سلامت دیجیتال که تحت تعریف دستگاه‌های پزشکی قرار می‌گیرند، از جمله نرم‌افزار به عنوان یک دستگاه پزشکی و درمان‌های دیجیتال، ایفا می‌کند [۱۵]. دریافت تأیید یا مجوز FDA اغلب یک پیش‌نیاز برای در نظر گرفتن بازپرداخت است. برای استفاده از یک دستگاه پزشکی جدید در محیط مراقبت بهداشتی، ابتدا باید توسط FDA تأیید شود. پس از بازبینی موفق توسط FDA، دستگاه تأیید شده و مجوز بازار را دریافت می‌کند. در این مرحله، دستگاه می‌تواند به فروش برسد اما بازپرداخت هزینه آن به پرداخت کنندگان بستگی دارد. سیستم بازپرداخت مراقبت‌های بهداشتی در ایالات متحده فرآیندی است که در آن یا بیمه‌گران سلامت تجاری (یعنی خصوصی) یا پرداخت کنندگان دولتی (یعنی عمومی) هزینه محصول یا خدمتی را که توسط متخصصان مراقبت‌های بهداشتی ارائه شده است، پرداخت می‌کند. برای اطمینان از بازپرداخت محصول، سه معیار اساسی باید رعایت شود: کدگذاری، پوشش و پرداخت. فرآیند بازپرداخت سلامت دیجیتال معمولاً شامل دریافت کدهای مناسب از کدهای کتاب ارزش نسبی خدمات و مراقبت‌های سلامت (Current Procedural Terminology - CPT) برای خدمات متکی است که توسط انجمن پزشکی آمریکا (American Medical Association - AMA) توسعه و نگهداری می‌شود. AMA به طور فعال در حال ایجاد و به‌روزرسانی کدهای CPT است (جدول ۱)، که به طور دقیق منابع مورد نیاز برای خدمات سلامت دیجیتال را منعکس می‌کند. این امر برای تضمین پرداخت ضروری است [۴۰، ۴۱]. از طرفی تصمیمات مربوط به پوشش به پرداخت کننده بستگی دارد. برخی از عوامل کلیدی که این تصمیم را تعیین می‌کنند عبارتند از: - نوع فناوری که قرار است استفاده شود و آیا معقول و ضروری است یا خیر. - آیا فناوری مورد استفاده در یک روش، معیارهای ضروری پزشکی را برآورده می‌کند یا خیر. - مواردی که توسط بیمه‌گران پوشش داده می‌شوند. این موضوع

LPPR - reimbursable products and services) قرار می‌دهد [۱۴]. فرانسه همچنین یک برنامه تسریع شده به نام (PECAN -Prise en Charge Anticipée Numérique) دارد که امکان بازپرداخت زود هنگام دستگاه‌های پزشکی دیجیتال بالغ و سیستم‌های نظارت از راه دور را برای یک سال فراهم می‌کند، در حالی که مزایای بالینی و/یا سازمانی آنها بیشتر اثبات می‌شود (تصویر ۳) [۳۶].

معیارهای ارزیابی سلامت دیجیتال: کمیته CNEDiMTS و سازمان HAS مزایای بالینی و بهبود خدمات ارائه شده به بیماران را حین ارزیابی تکنولوژی‌های دیجیتال در نظر می‌گیرند. برای ثبت موقت در فهرست PECAN، داشتن گواهینامه CE، نوآوری با مزایای بالینی بالقوه، امکان ارائه شواهد بالینی در طول دوره انتقال و رعایت الزامات قابلیت همکاری و امنیت داده‌ها الزامی است [۳۸].

مکانیسم‌های قیمت‌گذاری: قیمت‌گذاری پس از ارزیابی و تأیید توسط HAS/CNEDiMTS، بین تولیدکننده و کمیته اقتصادی محصولات سلامت مذاکره می‌شود. برای برنامه PECAN، غرامت مالی شامل هزینه‌های اولیه و ماهانه برای درمان‌های دیجیتال و هزینه‌های فنی ماهانه برای نظارت از راه دور بر بیماران تعیین می‌شود [۳۹].

سازمان‌های مشارکت کننده در فرآیند بازپرداخت سلامت دیجیتال: سازمان‌های کلیدی شامل مقام ملی سلامت فرانسه هستند که ارزش بالینی فناوری‌های سلامت دیجیتال را از طریق کمیته CNEDiMTS ارزیابی می‌کنند. کمیته اقتصادی محصولات سلامت که مسئول مذاکره بر سر قیمت‌هاست، وزارت بهداشت که تصمیم‌گیری نهایی در مورد بازپرداخت را انجام می‌دهد و آژانس سلامت دیجیتال فرانسه که استانداردهای قابلیت همکاری و امنیت را تعیین می‌کند [۱۴، ۳۹].

فناوری‌های سلامت دیجیتال تحت پوشش: فرانسه طیف وسیعی از فناوری‌های سلامت دیجیتال، از جمله درمان‌های دیجیتال و راه‌حل‌های نظارت از راه دور بر بیماران را بازپرداخت می‌کند [۱۴، ۳۹].

آمریکا

فرآیندهای بازپرداخت سلامت دیجیتال: سیستم بهداشت و درمان ایالات متحده ترکیبی پیچیده از پرداخت کنندگان

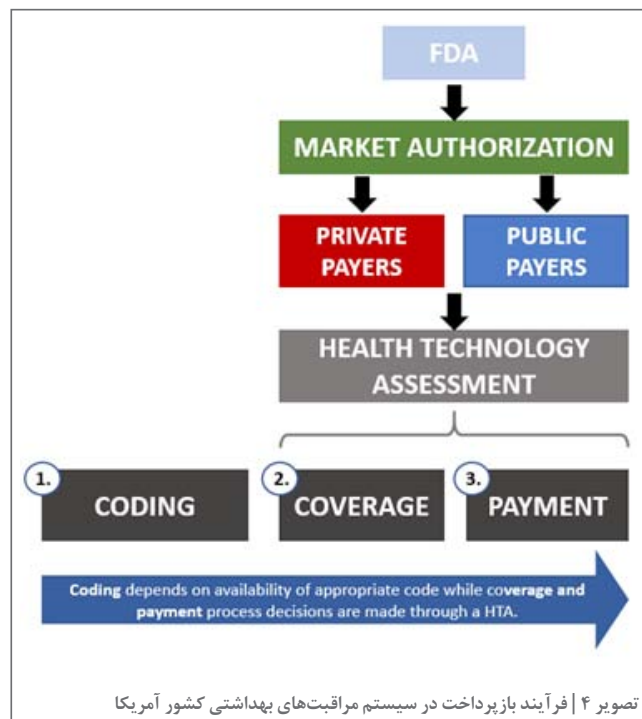
توسط کالج پزشکان آمریکا، انجمن پزشکی از راه دور آمریکا و سازمان بررسی برنامه‌های مراقبت بهداشتی توسعه یافته است. هدف DHAF این است که مجموعه‌ای جامع از معیارها را برای ارزیابی ایمنی، اطمینان بالینی، حریم خصوصی داده‌ها، قابلیت استفاده، دسترسی و امنیت فنی فناوری‌های سلامت دیجیتال، از جمله انطباق با مقررات ایالات متحده مانند هیپا، ارائه دهد [۴۴]. در ایالات متحده، هر پرداخت‌کننده فرآیند خاص خود را برای انجام HTA دارد و اگرچه استانداردهای جهانی یکسانی بین سازمان‌های مختلف (اعم از خصوصی یا دولتی) وجود ندارد، مراحل انجام این فرآیند تا حدی مشابه است.

جدول ۱ | کدهای کتاب CPT برای خدمات تله‌مدیسین

۹۹۴۵۱	خدمات ارزیابی و مدیریت بین‌حرفه‌ای از طریق تلفن و یا اینترنت: سوابق الکترونیک سلامت توسط پزشک مشاور، شامل گزارش کتبی به پزشک معالج یا سایر متخصصان بهداشتی واجد شرایط، با حداقل ۵ دقیقه زمان مشاوره پزشکی	خدمات مشاوره‌ای بین ارائه دهنده‌گان
۹۹۴۵۲	این کد برای زمانی استفاده می‌شود که یک پزشک مشاور حداقل ۵ دقیقه زمان صرف ارزیابی و مدیریت بیمار از طریق تلفن و اینترنت می‌کند و یک گزارش کتبی به پزشک معالج یا متخصص درخواست‌کننده ارائه می‌دهد.	
۹۹۴۴۶-۹۹۴۴۹	خدمات ارجاع بین‌حرفه‌ای از طریق تلفن و یا اینترنت: سوابق الکترونیک سلامت توسط پزشک معالج یا سایر متخصصان بهداشتی واجد شرایط، ۳۰ دقیقه	
۹۹۴۴۶-۹۹۴۴۷	این کد برای زمانی استفاده می‌شود که پزشک معالج یا متخصص درخواست‌کننده حداقل ۳۰ دقیقه زمان صرف خدمات ارجاع بین‌حرفه‌ای از طریق تلفن، اینترنت می‌کند.	کدهای مربوط به پایش از راه دور
۹۹۴۴۸-۹۹۴۴۹	این کدها برای خدمات مشاوره بین ارائه‌دهندگان استفاده می‌شوند که توسط پزشک مشاور ارائه می‌شود و شامل گزارش کتبی و شفاهی به پزشک معالج یا متخصص درخواست‌کننده است. مدت زمان این خدمات به شرح زیر است:	
۹۹۴۴۸-۹۹۴۴۹	۹۹۴۴۶: ۵ تا ۱۰ دقیقه ۹۹۴۴۷: ۱۱ تا ۲۰ دقیقه ۹۹۴۴۸: ۲۱ تا ۳۰ دقیقه ۹۹۴۴۹: ۳۱ دقیقه یا بیشتر	
۹۹۴۵۳	۹۹۰۹۱۰: ارائه‌دهنده، اطلاعات پزشکی مانند نوار قلب، سوابق فشار خون و نتایج نظارت بر قند خون در خانه را که به صورت دیجیتال از بیمار یا مراقب دریافت شده است، تفسیر می‌کند. این کار نیاز به حداقل ۳۰ دقیقه زمان دارد. یک پزشک یا سایر متخصصان بهداشتی واجد شرایط می‌توانند این کد را یک بار در هر دوره ۳۰ روزه گزارش کنند.	کدهای مربوط به پایش از راه دور
۹۹۴۵۴	۹۹۴۵۳: خدمات کارکنان: راه‌اندازی اولیه دستگاه؛ پس از ۱۶ روز پایش قابل صورت‌حساب است.	
۹۹۴۵۷	۹۹۴۵۴: خدمات کارکنان یا مرکز: پوشش هزینه اولیه دستگاه؛ پس از ۱۶ روز دریافت داده‌ها و نظارت قابل صورت‌حساب است و هر ۳۰ روز یکبار صورت‌حساب می‌شود.	
۹۹۴۵۸	۹۹۴۵۷: خدمات متخصص واجد شرایط: ۲۰ دقیقه زمان غیرحضوری و حضوری صرف‌شده برای تحلیل داده‌ها و ارتباط همزمان با بیمار درباره یافته‌ها یا برنامه مراقبت.	کدهای مربوط به پایش از راه دور
۹۹۴۵۸	۹۹۴۵۸: کد اضافی: هر ۲۰ دقیقه اضافی برای خدمات توصیف‌شده در کد ۹۹۴۵۷.	
۹۹۴۵۸	۹۹۴۵۸: کد اضافی: هر ۲۰ دقیقه اضافی برای خدمات توصیف‌شده در کد ۹۹۴۵۷.	

می‌تواند بر نوع فناوری که بیمار می‌تواند به آن دسترسی داشته باشد، تأثیر بگذارد. - زیرگروه‌های جمعیتی، به ویژه افرادی که بیماری‌های بسیار شدید دارند یا به درمان‌های قبلی پاسخ نداده‌اند. - آیا این خدمت در محدوده مزایای در دسترس برای ذی‌نفع قرار می‌گیرد یا خیر. پس از تعیین موارد تحت پوشش و هزینه‌های مربوطه، مبلغی به روش، محصول یا فناوری اختصاص داده می‌شود. پرداخت‌کننده روش پرداخت مناسب را شناسایی کرده و سپس قادر به پردازش درخواست خواهد بود (تصویر ۴). تصمیمات پوشش توسط پرداخت‌کنندگان (شامل مدیکیر، مدیکید و بیمه‌گران خصوصی) اغلب نیازمند اثبات ارزش بالینی قابل توجه در مقایسه با درمان‌های موجود است [۴۲].

معیارهای ارزیابی سلامت دیجیتال: معیارهای ارزیابی شامل تأیید یا مجوز FDA، اثبات اثربخشی بالینی از طریق داده‌های بررسی‌شده توسط هم‌تاها، و شواهدی از بهبود نتایج بیمار یا صرفه‌جویی در هزینه‌ها است. پرداخت‌کنندگان ممکن است ضرورت پزشکی فناوری و انطباق آن با استانداردهای پذیرفته‌شده پزشکی را نیز در نظر بگیرند. تلاش‌هایی برای ایجاد چارچوب‌های ارزیابی استانداردتر برای سلامت دیجیتال در ایالات متحده در حال انجام است، مانند چارچوب ارزیابی سلامت دیجیتال (Digital Health Assessment Framework -DHAF) که



دیجیتال تجویزی برای شرایطی مانند اختلالات مصرف مواد و سلامت روان. پوشش به طور قابل توجهی بسته به پرداخت کننده و فناوری خاص متفاوت است [۴۱، ۴۲].

استرالیا

فرآیندهای بازپرداخت سلامت دیجیتال: استرالیا مسیرهای بازپرداخت برای برخی از خدمات سلامت دیجیتال را از طریق برنامه (Medicare Benefits Schedule - MBS) و بیمه سلامت خصوصی ایجاد کرده است [۱۶]. خدمات سلامت از راه دور مانند مشاوره‌های ویدئویی و تلفنی به طور دائمی تحت پوشش مدیکر برای طیف گسترده‌ای از متخصصان مراقبت‌های بهداشتی قرار گرفته‌اند. پایش از راه دور بر بیماران برای شرایط خاص مانند نظارت بر قلب و مدیریت دیابت از طریق برنامه خدمات ملی دیابت (National Diabetes Services Scheme - NDSS) بازپرداخت می‌شود. بیمه سلامت خصوصی نیز برخی از خدمات سلامت از راه دور و پایش از راه دور را پوشش می‌دهد [۴۷]. اداره نظارت بر محصولات درمانی (Therapeutic Goods Administration - TGA) مسئول تنظیم و نظارت بر درمان‌های دیجیتال در استرالیا است. یک چارچوب خاص برای تنظیم دستگاه‌های پزشکی مبتنی بر نرم‌افزار وجود دارد. هر محصول تنظیم شده که تعریف یک دستگاه پزشکی را داشته باشد و از شمول استثنائات یا معافیت‌ها خارج باشد، باید در رجیستری محصولات درمانی استرالیا (Australian Register of Therapeutic Goods - ARTG) ثبت شود. تمامی محصولات درمان دیجیتال باید با اصول اساسی مطابقت داشته باشند که برخی از این اصول به طور خاص به نرم‌افزار به عنوان یک دستگاه پزشکی مرتبط هستند. سایر اصول اساسی که برای محصول اعمال می‌شوند نیز باید در نظر گرفته شوند. اگرچه لزوماً نیازی به ارائه شواهد بالینی نیست، اما بسیاری از محصولات نوآورانه، کلاس II و کلاس III ممکن است به آزمایش تصادفی کنترل شده نیاز داشته باشند [۴۸].

معیارهای ارزیابی سلامت دیجیتال: واجد شرایط بودن برای بازپرداخت مدیکر خدمات سلامت از راه دور اغلب نیازمند وجود رابطه قبلی بین بیمار و ارائه‌دهنده خدمات یا ثبت نام در برنامه MyMedicare است [۱۶]. ارزیابی فناوری‌های سلامت در استرالیا برای کمک به تصمیمات دولت در مورد فناوری‌های

برای پرداخت کنندگان خصوصی، یک کمیته ارزیابی فناوری مسئول بررسی فناوری‌های ارائه شده بر اساس تقاضای بالینی، حجم درخواست‌ها و ارائه‌های سازندگان است. این فرآیند شامل چندین مرحله است که هدف آن بررسی، بحث و ارزیابی اطلاعات محصول با کمک متخصصان بالینی و سایر ذینفعان است. همانند هر فرآیند ارزیابی دیگری، پرداخت کنندگان به دنبال داده‌هایی هستند که بهبود در مسیرهای بالینی، درمان‌ها، پیش‌آگهی‌ها و نتایج را نشان دهند. اگرچه هر پرداخت کننده ممکن است وزن متفاوتی به شواهد ارائه شده بدهد، اما دسته‌بندی‌های معمول که برای یک محصول جدید ارزیابی می‌شوند عبارتند از:

- ایمنی و اثربخشی (مانند تأییدیه FDA)

- تحلیل سود و ریسک

- نتایج بالینی (فواید برای بیمار)

- نتایج اقتصادی (مقرون به صرفه بودن)

مکانیسم‌های قیمت گذاری: قیمت گذاری برای فناوری‌های سلامت دیجیتال پیچیده است و اغلب شامل مذاکرات بین تولیدکنندگان و پرداخت کنندگان، به ویژه شرکت‌های بیمه خصوصی می‌شود. نبود کدهای استاندارد و مسیرهای مشخص بازپرداخت برای بسیاری از محصولات سلامت دیجیتال می‌تواند قیمت گذاری را پیچیده کند. مدل‌های مراقبت مبتنی بر ارزش در حال ظهور هستند که ممکن است بر قیمت گذاری و بازپرداخت آینده بر اساس نتایج بیمار تأثیر بگذارند [۴۵].

سازمان‌های مشارکت کننده در فرآیند بازپرداخت سلامت دیجیتال: سازمان‌های کلیدی شامل سازمان غذا و داروی آمریکا هستند که دستگاه‌های پزشکی، از جمله فناوری‌های سلامت دیجیتال را تنظیم می‌کند. بیمه‌های دولتی مدیکر و مدیکید نظارت می‌کنند. شرکت‌های بیمه سلامت خصوصی و سازمان‌های حرفه‌ای مانند انجمن پزشکی آمریکا که راهنمایی‌هایی در مورد کدگذاری و پرداخت ارائه می‌دهد [۴۶].

فناوری‌های سلامت دیجیتال تحت پوشش: طیف وسیعی از فناوری‌های سلامت دیجیتال در ایالات متحده بازپرداخت می‌شوند. از جمله پزشکی از راه دور شامل (به صورت ارتباط همزمان و غیرهمزمان، مشاوره الکترونیکی بین ارائه‌دهندگان و ویزیت مجازی) و پایش از راه دور بیماران به ویژه برای شرایطی مانند دیابت و بیماری‌های قلبی-عروقی و برخی از درمان‌های

گلوکز را بازپرداخت می‌کند و از نسخه‌های الکترونیکی پشتیبانی می‌کند. بازپرداخت برای درمان‌های دیجیتال محدود است، اگرچه استراتژی ملی سلامت دیجیتال هدفمند است تا از ادغام آنها حمایت کند [۵۲-۱۶].

کره جنوبی

فرآیندهای بازپرداخت سلامت دیجیتال در کره جنوبی: بازپرداخت سلامت دیجیتال در کره جنوبی در چارچوب سیستم بیمه سلامت ملی (National Health Insurance-NHI) که یک سیستم تک‌پرداخت‌کننده است، انجام می‌شود. دستگاه‌های درمانی دیجیتال که توسط وزارت ایمنی غذا و دارو (Ministry of Food and Drug Safety -MFDS) تأیید شده‌اند، می‌توانند انتظار داشته باشند که تحت پوشش بیمه سلامت ملی قرار گیرند. این فرآیند مشابه رویه‌های مربوط به درمان‌های سنتی است [۵۳]. در آگوست ۲۰۲۳، وزارت بهداشت و رفاه و سرویس بررسی و ارزیابی بیمه سلامت (Health Insurance Review and Assessment Service-HIRA) یک چارچوب موقت بازپرداخت برای برخی فناوری‌های سلامت دیجیتال معرفی کردند. قانون محصولات پزشکی دیجیتال (Digital Medical Products Act) که در دسامبر ۲۰۲۳ تصویب شد، از ژانویه ۲۰۲۵ چارچوب تنظیمی و بازپرداخت را شکل خواهد داد [۵۴].

معیارهای ارزیابی سلامت دیجیتال: فرآیند ارزیابی شامل وزارت ایمنی غذا و دارو برای تأیید محصولات، سرویس بررسی و ارزیابی بیمه سلامت برای تعیین واجد شرایط بودن برای بازپرداخت، و آژانس همکاری ملی مراقبت‌های بهداشتی مبتنی بر شواهد برای ارزیابی شواهد بالینی و اقتصادی است. HIRA تعیین می‌کند که آیا محصول واجد شرایط بازپرداخت است و قیمت بازپرداخت را تعیین می‌کند. ایمنی و اثربخشی بالینی، همراه با کارایی اقتصادی، از معیارهای کلیدی هستند [۵۵].

مکانیسم‌های قیمت‌گذاری: سرویس بررسی و ارزیابی بیمه سلامت نقش مهمی در تعیین قیمت‌های بازپرداخت دارد. قیمت‌ها اغلب از طریق مذاکره و با در نظر گرفتن ارزش بازار و هزینه‌های توسعه و تولید تعیین می‌شوند. همچنین، توافق‌نامه‌های تقسیم خطر نیز در حال بررسی هستند [۵۶].

سلامت که واجد شرایط دریافت یارانه از طریق برنامه‌هایی مانند (Pharmaceutical Benefits Scheme -PBS) و MBS هستند، استفاده می‌شوند. این ارزیابی‌ها اثربخشی بالینی، ایمنی، و مقرون به صرفه بودن فناوری‌های سلامت جدید را بررسی می‌کنند. استرالیا همچنین در توسعه یک چارچوب ارزیابی ملی سلامت همراه پیشگام بوده است که هدف آن ترویج استفاده ایمن و مناسب از برنامه‌های کاربردی سلامت همراه است [۴۹]. بازپرداخت نظارت از راه دور از طریق NDSS معیارهای خاصی بر اساس نوع دیابت و سایر شرایط دارد. برای فناوری‌های گسترده‌تر سلامت دیجیتال، کمیته مشاوره خدمات پزشکی تمامی شواهد، از جمله مزایای بالینی و اقتصادی را در نظر می‌گیرد [۴۷].

مکانیسم‌های قیمت‌گذاری: بازپرداخت تحت مدیریت بر اساس هزینه‌های مشخص شده در MBS انجام می‌شود. پوشش بیمه سلامت خصوصی و مبالغ بازپرداخت بسته به شرکت بیمه و نوع بیمه‌نامه متفاوت است [۴۷]. در جدول ۲ نمونه‌ای از قیمت گذاری برای مشاوره بیماران دیابتی با استفاده از تله مدیسین ارائه شده است [۴۷].

سازمان‌های مشارکت کننده در فرآیند بازپرداخت سلامت دیجیتال: سازمان‌های کلیدی شامل وزارت بهداشت و مراقبت‌های سالمندی دولت استرالیا هستند که بر مدیریت MBS نظارت می‌کنند؛ Services Australia که پرداخت‌های مدیریتی را مدیریت می‌کند؛ آژانس سلامت دیجیتال استرالیا (Therapeutic Goods Administration-TGA) که مسئول استراتژی ملی سلامت دیجیتال و زیرساخت‌هایی مانند My Health Record است؛ و اداره محصولات درمانی که قوانین مربوط به دستگاه‌های پزشکی، از جمله نرم‌افزار به عنوان یک دستگاه پزشکی (Software as a Medical Device -SaMD) را تنظیم می‌کند [۵۰، ۵۱].

فناوری‌های سلامت دیجیتال تحت پوشش: استرالیا در حال حاضر خدمات سلامت از راه دور، پایش از راه دور بر قلب و جدول ۲ | خدمات مشاوره‌ای از طریق تله مدیسین برای بیماران دیابتی در استرالیا

نوع مشاوره	هزینه	معیار پرداخت
مشاوره اولیه ۴۵ دقیقه	۹۰ دلار	برای بیماران ارجاعی
مشاوره مجدد ۲۰ دقیقه	۶۰ دلار	تا سقف ۵ بار در سال
مشاوره اولیه ۴۵ دقیقه	۱۴۸ دلار	رزرو و پرداخت هزینه توسط خود بیمار
مشاوره مجدد ۲۰ دقیقه	۱۱۸ دلار	

با این حال، رویکردها به ارزیابی و بازپرداخت سلامت دیجیتال به طور قابل توجهی متفاوت است. یافته‌های این مطالعه نشان می‌دهد که کشورهای مختلف با توجه به ساختار نظام سلامت خود، رویکردهای متفاوتی برای بازپرداخت فناوری‌های سلامت دیجیتال اتخاذ کرده‌اند. آلمان با سیستم DiGA و بلژیک با هرم mHealth، نمونه‌هایی از نظام‌های ساختاریافته اروپایی هستند که بر جمع‌آوری شواهد بالینی تأکید دارند [۱۲، ۲۳]. فرانسه از یک سیستم ملی عمدتاً از طریق مسیر استاندارد HAS/CNEDiMTS استفاده می‌کند و یک برنامه تسریع شده (PECAN) برای بازپرداخت زودهنگام ارائه می‌دهد [۳۷].

این در حالی است که ایالات متحده به عنوان کشوری با نظام سلامت غیرمتمرکز، رویکردی متنوع و مبتنی بر پرداخت‌کنندگان متعدد دارد. ایالات متحده یک سیستم پیچیده و چندپرداخت‌کننده دارد که فاقد یک رویکرد ملی یکپارچه است. بازپرداخت اغلب به تأیید FDA، وجود کدهای CPT مناسب و پرداخت‌کنندگان و پوشش بستگی دارد. این امر منجر به ناهمگونی قابل توجهی در پوشش و بازپرداخت فناوری‌های سلامت دیجیتال می‌شود [۱۵]. استرالیا پیشرفت‌هایی در بازپرداخت خدمات سلامت از راه دور از طریق MBS و بیمه سلامت خصوصی داشته و در حال بررسی ادغام درمان‌های دیجیتال است. کره جنوبی با سیستم بیمه سلامت ملی تک پرداخت‌کننده خود، اخیراً یک چارچوب موقت بازپرداخت برای برخی از فناوری‌های سلامت دیجیتال معرفی کرده و در حال ایجاد یک چارچوب نظارتی و بازپرداخت جامع‌تر است.

معیارهای ارزیابی نیز در بین کشورها متفاوت است. در حالی که اثربخشی بالینی، ایمنی و کیفیت داده‌ها معیارهای مهم در کشورهای منتخب هستند، آلمان بر مزایای پزشکی و بهبودهای مرتبط با بیمار تأکید دارد، بلژیک بر مزایای اجتماعی-اقتصادی علاوه بر اثربخشی بالینی تمرکز می‌کند، و ایالات متحده اغلب به اثبات ارزش بالینی در مقایسه با درمان‌های موجود نیاز دارد [۲۷، ۳۲]. استرالیا از ارزیابی فناوری سلامت برای تصمیم‌گیری در مورد یارانه‌ها استفاده می‌کند و در حال توسعه یک چارچوب ارزیابی ملی سلامت همراه است. کره جنوبی ایمنی و اثربخشی بالینی و همچنین کارایی اقتصادی را در نظر می‌گیرد. یکی از یافته‌های کلیدی

سازمان‌های مشارکت‌کننده در فرآیند بازپرداخت سلامت دیجیتال: سازمان‌های کلیدی شامل موارد زیر هستند:

- وزارت ایمنی غذا و دارو: مسئول تأیید محصولات پزشکی دیجیتال.

- وزارت بهداشت و رفاه: مسئول نظارت بر سیاست‌های بهداشتی و بازپرداخت.

- سرویس بررسی و ارزیابی بیمه سلامت: مسئول ارزیابی درخواست‌های بازپرداخت و تعیین قیمت‌ها.

- آژانس همکاری ملی مراقبت‌های بهداشتی مبتنی بر شواهد: مسئول ارزیابی شواهد بالینی و اقتصادی [۵۵].

فناوری‌های سلامت دیجیتال تحت پوشش: کره جنوبی در حال پیشرفت در زمینه بازپرداخت فناوری‌های سلامت دیجیتال است. از جمله درمان‌های دیجیتال برای بی‌خوابی و افسردگی، نرم‌افزارهای تصویربرداری پزشکی مبتنی بر هوش مصنوعی، و خدمات نظارت از راه دور بر بیماران برای شرایطی مانند دیابت و دیالیز صفاقی. چارچوب موقت بازپرداخت معرفی شده در سال ۲۰۲۳، برخی از فناوری‌های سلامت دیجیتال تأییدشده توسط MFDS را تحت پوشش قرار می‌دهد [۵۷].

بحث

یافته‌های این بررسی، چشم انداز متنوع اما در حال تحولی را در مورد فرآیندهای بازپرداخت سلامت دیجیتال در کشورهای آلمان، بلژیک، فرانسه، ایالات متحده، استرالیا و کره جنوبی نشان می‌دهد. در حالی که هر کشور رویکرد منحصر به فردی را اتخاذ کرده است که منعکس‌کننده سیستم‌های مراقبت بهداشتی، چارچوب‌های نظارتی و اولویت‌های اقتصادی-اجتماعی خاص آن است. چندین موضوع مشترک و تفاوت‌های قابل توجه نیز در میان این کشورها آشکار می‌شود. یکی از موضوعات مشترک، شناخت فزاینده پتانسیل فناوری‌های سلامت دیجیتال برای بهبود دسترسی به مراقبت، ارتقای نتایج بیمار و افزایش کارایی سیستم‌های بهداشتی است. این امر در تلاش‌های همه کشورهای مورد بررسی برای ایجاد مکانیسم‌هایی برای ارزیابی و بازپرداخت برنامه‌های سلامت دیجیتال، پزشکی از راه دور و سایر راه حل‌های مبتنی بر فناوری مشهود است.

پوشش گسترده‌ای برای پزشکی از راه دور و پایش از راه دور دارد و کره جنوبی در حال پیشرفت در بازپرداخت درمان‌های دیجیتال است [۱۶،۲۳،۳۴،۵۲].

نتیجه‌گیری

به طور کلی، یافته‌های این بررسی نشان می‌دهد در حالی که پیشرفت قابل توجهی در ادغام فناوری‌های سلامت دیجیتال در سیستم‌های بازپرداخت در سراسر این کشورها صورت گرفته، هیچ رویکرد واحدی وجود ندارد. هر کشور در حال آزمایش و تطبیق رویکرد خود است و چالش‌هایی مانند جمع‌آوری شواهد کافی، اطمینان از ایمنی و امنیت داده‌ها و ایجاد مدل‌های قیمت‌گذاری پایدار همچنان وجود دارد. یافته‌های این مطالعه نشان می‌دهد که باوجود تفاوت‌های ساختاری، کشورهای پیشرو در حال توسعه چارچوب‌های مناسبی برای بازپرداخت فناوری‌های سلامت دیجیتال هستند. درس‌های آموخته از این تجربیات می‌تواند به سایر کشورها در توسعه نظام‌های بازپرداخت کمک کند. با این حال، نیاز به تحقیقات بیشتر برای ارزیابی تأثیر این نظام‌ها بر دسترسی بیماران و کیفیت مراقبت‌های بهداشتی احساس می‌شود. پیامدهای این یافته‌ها برای سایر کشورهایی که به دنبال اجرای یا بهبود سیستم‌های بازپرداخت سلامت دیجیتال خود هستند، قابل توجه است. این بررسی، طیف وسیعی از رویکردها، و معیارها را برجسته می‌کند که می‌تواند به سیاست‌گذاران و ذی‌نفعان در طراحی و اجرای مکانیسم‌های بازپرداخت مؤثر کمک کند. در نظر گرفتن زمینه‌های نظارتی، سیستم‌های مراقبت بهداشتی و اولویت‌های خاص هر کشور برای موفقیت در این تلاش‌ها بسیار مهم است. تبادل تجربیات و بهترین شیوه‌ها بین کشورها می‌تواند به تسریع پیشرفت و اطمینان از دسترسی بیماران به نوآوری‌های سلامت دیجیتال ارزشمند کمک کند.

تأییدیه اخلاقی: موردی جهت گزارش وجود ندارد.

تعارض منافع: در مطالعه حاضر هیچ گونه تعارض منافی وجود ندارد.

سهم نویسندگان: ویرایش و بازبینی، شهرام توفیقی؛ ویرایش و بازبینی، طیبیه مردای؛ ویرایش و بازبینی، سهراب الماسی؛ جستجوی منابع، تحلیل و تفسیر یافته‌ها، تدوین پیش نویس مقاله، نسخه نهایی مطالعه مورد تأیید همه نویسندگان است.

منابع مالی: مطالعه حاضر مورد حمایت مالی قرار نگرفته است.

این مطالعه، تنوع در الزامات شواهد بالینی است. در حالی که آلمان و بلژیک امکان دوره‌های موقت برای جمع‌آوری شواهد را فراهم می‌کنند، کشورهایی مانند فرانسه و کره جنوبی نیازمند شواهد قوی‌تر قبل از بازپرداخت هستند. این تفاوت می‌تواند هم چالش و هم فرصتی برای توسعه‌دهندگان فناوری‌های سلامت دیجیتال باشد.

مکانیسم‌های قیمت‌گذاری نیز منعکس‌کننده سیستم‌های مراقبت بهداشتی مختلف است. آلمان و بلژیک از مذاکره بین تولیدکنندگان و سازمان‌های بیمه استفاده می‌کنند، در حالی که در فرانسه قیمت‌ها پس از ارزیابی توسط HAS/CNEDiMTS مذاکره می‌شوند. قیمت‌گذاری در ایالات متحده پیچیده است و اغلب شامل مذاکرات بین تولیدکنندگان و پرداخت‌کنندگان خصوصی است [۴۵]. استرالیا از هزینه‌های مشخص شده در MBS برای بازپرداخت Medicare استفاده می‌کند [۴۸]. کره جنوبی از طریق سرویس بررسی و ارزیابی بیمه سلامت قیمت‌ها را تعیین می‌کند [۵۶].

یافته‌ها نشان می‌دهد که در همه کشورها، چندین سازمان در فرآیند بازپرداخت نقش دارند. با این حال، میزان هماهنگی و یکپارچگی بین این سازمان‌ها متفاوت است. سازمان‌های نظارتی دارویی و دستگاه‌های پزشکی (مانند BfArM در آلمان، FAMHP در بلژیک، ANSM در فرانسه، FDA در ایالات متحده و TGA در استرالیا) نقش مهمی در تأیید و فهرست کردن فناوری‌های سلامت دیجیتال ایفا می‌کنند [۵۱، ۵۰، ۳۰، ۱۴، ۱۳]. سازمان‌های بیمه سلامت قانونی (مانند GKV-SV در آلمان و NIHD در بلژیک)، سازمان‌های ارزیابی فناوری سلامت (مانند HAS/CNEDiMTS در فرانسه و HIRA در کره جنوبی) و وزارتخانه‌های بهداشت نیز نقش‌های کلیدی ایفا می‌کنند. در ایالات متحده، پرداخت‌کنندگان خصوصی و سازمان‌های حرفه‌ای مانند AMA نیز تأثیرگذار هستند [۴۶].

فناوری‌های سلامت دیجیتال تحت پوشش نیز در بین کشورها متفاوت است. اگرچه همه کشورهای مورد مطالعه به نوعی فناوری‌های سلامت دیجیتال را تحت پوشش قرار می‌دهند، اما در نوع و گستره پوشش تفاوت‌های قابل توجهی وجود دارد. آلمان و بلژیک پیشرو در بازپرداخت برنامه‌های سلامت دیجیتال مبتنی بر موبایل است، در حالی که ایالات متحده و استرالیا

References

1. Stoumpos AI, Kitsios F, Talias MA. Digital Transformation in Healthcare: Technology Acceptance and Its Applications. *Int J Environ Res Public Health*. 2023;20(4). doi: [0.3390/ijerph20043407](https://doi.org/10.3390/ijerph20043407).
2. Phuong J, Ordóñez P, Cao J, Moukheiber M, Moukheiber L, Caspi A, et al. Telehealth and digital health innovations: A mixed landscape of access. *PLOS Digit Health*. 2023;2(12):e0000401. doi: [10.1371/journal.pdig.0000401](https://doi.org/10.1371/journal.pdig.0000401).
3. Vats K. Navigating the Digital Landscape: Embracing Innovation, Addressing Challenges, and Prioritizing Patient-Centric Care. *Cureus*. 2024;16(4):e58352. doi: [10.7759/cureus.58352](https://doi.org/10.7759/cureus.58352).
4. van Kessel R, Srivastava D, Kyriopoulos I, Monti G, Novillo-Ortiz D, Milman R, et al. Digital Health Reimbursement Strategies of 8 European Countries and Israel: Scoping Review and Policy Mapping. *JMIR Mhealth Uhealth*. 2023;11:e49003. doi: [10.2196/49003](https://doi.org/10.2196/49003).
5. Frank SR. Digital health care--the convergence of health care and the Internet. *J Ambul Care Manage*. 2000;23(2):8-17. doi: [10.1097/00004479-200004000-00003](https://doi.org/10.1097/00004479-200004000-00003).
6. Steinhubl SR, Topol EJ. Digital medicine, on its way to being just plain medicine. *NPJ Digit Med*. 2018;1:20175. doi: [10.1038/s41746-017-0005-1](https://doi.org/10.1038/s41746-017-0005-1).
7. World Health Organization. Global strategy on digital health 2020-2025. World Health Organization; 2021. Available from: <https://iris.who.int/handle/10665/344249>. [Accessed in 17 February, 2025].
8. Precedence Research. Digital Health Market Size, Share, and Trends 2025 to 2034. Available from: <https://www.precedenceresearch.com/digital-health-market>. [Accessed in 17 February, 2025].
9. Butcher CJ, Hussain W. Digital healthcare: the future. *Future Healthc J*. 2022;9(2):113-7. doi: [10.7861/fhj.2022-0046](https://doi.org/10.7861/fhj.2022-0046).
10. Mathias R, McCulloch P, Chalkidou A, Gilbert S. Digital health technologies need regulation and reimbursement that enable flexible interactions and groupings. *npj Digital Medicine*. 2024;7(1):148. doi: [10.1038/s41746-024-01147-z](https://doi.org/10.1038/s41746-024-01147-z).
11. Goeldner M, Gehder S. Digital Health Applications (DiGAs) on a Fast Track: Insights From a Data-Driven Analysis of Prescribable Digital Therapeutics in Germany From 2020 to Mid-2024. *J Med Internet Res*. 2024;26:e59013. doi: [10.2196/59013](https://doi.org/10.2196/59013).
12. Giebel GD, Abels C, Borchers K, Kampka B, Neusser S, Cissarek HR, et al. Integration of digital health applications into the German healthcare system: development of "The DiGA-Care Path". *Front Health Serv*. 2024;4:1372522. doi: [10.3389/frhs.2024.1372522](https://doi.org/10.3389/frhs.2024.1372522).
13. Belgian platform for medical mobile applications - mHealthBELGIUM; 2025. Available from: <https://mhealthbelgium.be/>. [Accessed in March 19, 2025].
14. French National Authority for Health (HAS). Submit a medical device evaluation file; 2025. Available from: https://www.has-sante.fr/jcms/c_464498/fr/deposer-un-dossier-d-evaluation-d-un-dispositif-medical. [Accessed in March 19, 2025].
15. Trout KE, Rampa S, Wilson FA, Stimpson JP. Legal Mapping Analysis of State Telehealth Reimbursement Policies. *Telemed J E Health*. 2017;23(10):805-14. doi: [10.1089/tmj.2017.0016](https://doi.org/10.1089/tmj.2017.0016).
16. Australian Government, Department of Health and Aged Care. MBS Telehealth Services. 2025. Available from: <https://www.mbsonline.gov.au/internet/mbsonline/publishing.nsf/Content/Factsheet-Telehealth-Updates-April%202023>. [Accessed in March 20, 2025].
17. Chawla V. How to get your digital health app reimbursed in Europe? Start with Germany, Belgium and France. Research 2 Guidance; 2025. Available from: <https://research2guidance.com/how-to-get-your-digital-health-app-reimbursed-in-europe-start-with-germany-belgium-and-france/>. [Accessed in 17 February, 2025].
18. Tarricone R, Petracca F, Weller H-M. Towards harmonizing assessment and reimbursement of digital medical devices in the EU through mutual learning. *NPJ Digital Medicine*. 2024;7(1):268. doi: [10.1038/s41746-024-01263-w](https://doi.org/10.1038/s41746-024-01263-w).
19. Eom H-e, Kim J, Han SJ, Choi Y-m, Choi YJ. A Review on How to Apply Digital Technology to National Health Insurance from Five Countries. *Health Insurance Review & Assessment Service Research*. 2022;2(1):9-23. doi: [10.52937/hira.22.2.1.9](https://doi.org/10.52937/hira.22.2.1.9).
20. Raes S, Trybou J, Annemans L. How to pay for telemedicine: a comparison of ten health systems. *Health Systems & Reform*. 2022;8(1):2116088. doi: [10.1080/23288604.2022.2116088](https://doi.org/10.1080/23288604.2022.2116088).
21. Sukhera J. Narrative Reviews: Flexible, Rigorous, and Practical. *J Grad Med Educ*. 2022;14(4):414-7. doi: [10.4300/JGME-D-22-00480.1](https://doi.org/10.4300/JGME-D-22-00480.1).
22. Popay J. Guidance on the Conduct of Narrative Synthesis in Systematic Reviews. ESRC Methods Programme; 2006.
23. Digital Health Applications (DiGA) - BfArM, 2025. Available from: <https://diga.bfarm.de/de/verzeichnis>. [Accessed in March 19, 2025].
24. Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte [Federal Institute for Drugs and Medical Devices]. The Fast-Track Process for Digital Health Applications

- (DiGA) according to Section 139e SGB V. A Guide for Manufacturers, Service Providers and Users: BfArM; 2023. Available from: https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Medizinprodukte/diga_leitfaden.html. [Accessed in March 19, 2025].
25. Schliess F, Affini D, Gaus N, Bourez JM, Stegbauer C, Szecsenyi J, et al. The German Fast Track Toward Reimbursement of Digital Health Applications: Opportunities and Challenges for Manufacturers, Healthcare Providers, and People With Diabetes. *J Diabetes Sci Technol*. 2024;18(2):470-6. doi: [10.1177/19322968221121660](https://doi.org/10.1177/19322968221121660).
 26. Digital Health Applications - BfArM, 2023. Available from: https://www.bfarm.de/EN/Medical-devices/Tasks/DiGA-and-DiPA/Digital-Health-Applications/_node.html. [Accessed in March 19, 2025].
 27. Mäder M, Timpel P, Schönfelder T, Militzer-Horstmann C, Scheibe S, Heinrich R, et al. Evidence requirements of permanently listed digital health applications (DiGA) and their implementation in the German DiGA directory: an analysis. *BMC Health Serv Res*. 2023;23(1):369. doi: [10.1186/s12913-023-09287-w](https://doi.org/10.1186/s12913-023-09287-w).
 28. Research2guidance. How to get your digital health app reimbursed in Europe? Start with Germany, Belgium and France; 2022. Available from: <https://research2guidance.com/how-to-get-your-digital-health-app-reimbursed-in-europe-start-with-germany-belgium-and-france/>. [Accessed in March 19, 2025].
 29. Gensorowsky D, Witte J, Batram M, Greiner W. Market access and value-based pricing of digital health applications in Germany. *Cost Effectiveness and Resource Allocation*. 2022;20(1):25. doi: [10.1186/s12962-022-00359-y](https://doi.org/10.1186/s12962-022-00359-y).
 30. Digital Health Laws and Regulations Report 2025 Germany - ICLG.com, 2025, <https://iclg.com/practice-areas/digital-health-laws-and-regulations/germany>. [Accessed in March 19, 2025]
 31. Belgian platform for medical mobile applications - mHealthBELGIUM, 2025, <https://mhealthbelgium.be/validation-pyramid>. [Accessed in March 19, 2025].
 32. QuickBird Medical, Digital Health Applications in Belgium - Guide to Approval, September 10, 2024. Available from: <https://quickbirdmedical.com/en/belgium-digital-health-reimbursement/>. [Accessed March 19, 2025].
 33. Digital Health Applications in Belgium - Guide to Approval - QuickBird Medical, 2025. Available from: <https://quickbirdmedical.com/en/belgium-digital-health-reimbursement/>. [Accessed in March 19, 2025]
 34. Belgian platform for medical mobile applications - mHealthBELGIUM, 2025. Available from: <https://mhealthbelgium.be/apps>. [Accessed in March 19, 2025]
 35. Martin T, Hervias A, Armoiry X, Martelli N. Early access programs for medical devices in France: Overview of recent reforms and outcomes (2015-2022). *Health Policy*. 2024;148:105146. doi: [10.1016/j.healthpol.2024.105146](https://doi.org/10.1016/j.healthpol.2024.105146).
 36. Early access to reimbursement for digital devices (PECAN) French Ministry of Health and Prevention, 2025. Available from: <http://gnius.esante.gouv.fr/en/financing/reimbursement-profiles/early-access-reimbursement-digital-devices-pecan>. [Accessed in March 19, 2025]
 37. French National Authority for Health (HAS). Pathway of medical devices in France: Practical guide by HAS, 2017. Available from: https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2010-03/guide_dm_gb_050310_2010-03-12_12-45-33_878.pdf. [Accessed in March 20, 2025].
 38. French National Authority for Health (HAS). Assessment of medical devices established by CNEDiMTS, 2019. Available from: https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2019-11/assessment_principles_established_by_cnedimts.pdf. [Accessed in March 19, 2025].
 39. Vollmer L, Foxon G, Danev V, Berard I, Benazet F, Walzer S. PMD17 comparison of market access routes of digital health applications in France, Germany and the UK. *Value in Health*. 2020;23:S579. doi: [10.1016/j.jval.2020.08.1050](https://doi.org/10.1016/j.jval.2020.08.1050).
 40. American Medical Association (AMA). Digital health payment, 2023. Available from: <https://www.ama-assn.org/practice-management/digital/digital-health-payment>. [Accessed in March 20, 2025].
 41. National Policy Telehealth Resource Center. Billing for Telehealth Encounters: An Introductory Guide on Fee-for-Service, 2024. Available from: <https://www.cchpca.org/2024/09/2024BillingGuide4FINAL.pdf> [Accessed in March 20, 2025].
 42. Center for Connected Health Policy. State Telehealth Laws and Reimbursement Policies Report, 2024. Available from: <https://www.cchpca.org/all-telehealth-policies/>. [Accessed in March 20, 2025].
 43. Serrano-Aguilar P, Asua-Batarrita J, Molina-López MT, Espallargues M, Pons-Rafols J, García-Armesto S, et al. The Spanish Network of Agencies for Health Technology Assessment and Services of the National Health System (RedETS). *Int J Technol Assess Health Care*. 2019;35(3):176-80. doi: [10.1017/S0266462319000205](https://doi.org/10.1017/S0266462319000205).
 44. The Digital Health Assessment Framework (DHAf). The American College of Physicians (ACP), the American Telemedicine Association (ATA) and ORCHA, 2022. Available from: <https://orchahealth.org>.

- com/new-digital-health-assessment-framework-launches-in-the-us/. [Accessed in March 20, 2025].
45. Abbasi-Feinberg F. Telemedicine Coding and Reimbursement - Current and Future Trends. *Sleep Med Clin.* 2020;15(3):417-29. doi: 10.1016/j.jsmc.2020.06.002.
 46. Saravanakumar S, Ostrovsky A. Evaluation of Telehealth Services that are Clinically Appropriate for Reimbursement in the US Medicaid Population: Mixed Methods Study. *J Med Internet Res.* 2024;26:e46412. doi: 10.2196/46412.
 47. National Diabetes Services Scheme (NDSS), Diabetes Australia Clinic, 2025. Available from: <https://www.diabetesaustralia.com.au/diabetes-australia-clinic/>. [Accessed in March 20, 2025].
 48. Mantovani A, Leopaldi C, Nighswander CM, Di Bidino R. Access and reimbursement pathways for digital health solutions and in vitro diagnostic devices: Current scenario and challenges. *Frontiers in Medical Technology.* 2023;5:1101476. doi: 10.3389/fmedt.2023.1101476.
 49. Australian Digital Health Agency, Australian mHealth Apps Assessment Framework , 2024. Available from: https://digitalhealth.org.au/wp-content/uploads/2024/06/AIDH_mHealth-Framework-Options.pdf. [Accessed in March 20, 2025].
 50. Hall Dykgraaf S, Desborough J, de Toca L, Davis S, Roberts L, Munindradasa A, et al. "A decade's worth of work in a matter of days": The journey to telehealth for the whole population in Australia. *Int J Med Inform.* 2021;151:104483. doi: 10.1016/j.ijmedinf.2021.104483.
 51. Digital Medicine Society (DiMe)-Australia National Companion Guide, 2025. Available from: <https://dimesociety.org/international-digital-health-regulatory-pathways/australia/>. [Accessed in March 20, 2025].
 52. Australian Digital Health Agency, Initiatives and programs, 2025. Available from: <https://www.digitalhealth.gov.au/initiatives-and-programs>. [Accessed in March 20, 2025].
 53. Ministry of Food and Drug Safety. Guidelines on review and approval of digital therapeutics [Internet] Cheongju: Ministry of Food and Drug Safety; 2020. Available from: https://www.mfds.go.kr/eng/brd/m_40/view.do?seq=72624&srchFr=&srchTo=&srchWord=&srchTp=&itm_seq_1=0&itm_seq_2=0&multi_itm_seq=0&company_cd=&company_nm=&page=1. [Accessed in March 20, 2025].
 54. Sim B, Ju JH, Kim B, Lee JY. Stakeholders' Perceptions Regarding Digital Therapeutics Reimbursement in South Korea: Qualitative Study. *JMIR Mhealth Uhealth.* 2023;11:e47407. doi: 10.2196/47407.
 55. Ju JH, Sim B, Lee J, Lee JY. Reimbursement of Digital Therapeutics: Future Perspectives in Korea. *Korean Circ J.* 2022;52(4):265-79. doi: 10.4070/kcj.2022.0014.
 56. Cho CH. The Beginning of the Era of Digital Therapeutics in Korea: Challenges and Opportunities. *J Korean Med Sci.* 2023;38(21):e166. doi: 10.3346/jkms.2023.38.e166.
 57. Shin SY. Current status and future direction of digital health in Korea. *Korean J Physiol Pharmacol.* 2019;23(5):311-5. doi: 10.4196/kjpp.2019.23.5.311.