

혁신의료기술의 요양급여 여부 평가 가이드라인

- 인공지능 기반 혁신의료기술 -

2023. 8.



일러두기

본 가이드라인은 인공지능 기반 혁신의료기술의 건강보험 적용을 위한 것으로 2023년 8월 현재 관련 규정에 따라 작성되었으며, 이후 관련 규정의 개정에 따라 변경·보완될 수 있습니다.

또한, 가이드라인에서 제시하는 요양급여비용 보상형태 분류(Level 1~4)와 식품의약품안전처에서 의료기기 품목허가를 위한 등급분류(1~4등급)는 관계가 없음을 알려드립니다.

아울러, 관련기관 명칭은 보건복지부는 ‘복지부’로, 식품의약품안전처는 ‘식약처’로, 한국보건의료연구원은 ‘보의연’으로 축약하여 기술하였습니다.

제·개정 이력

연번	버전	일자	주요 내용
1	제1판	2019.12.	<ul style="list-style-type: none"> • 혁신적 의료기술의 요양급여 여부 평가 가이드라인 제정 <ul style="list-style-type: none"> - AI기반 의료기술(영상의학분야) - 3D 프린팅 이용 의료기술
2	제1판	2020.12.	<ul style="list-style-type: none"> • 혁신적 의료기술의 요양급여 여부 평가 가이드라인 제정 <ul style="list-style-type: none"> - AI기반 의료기술(병리학분야)
3	제2판	2022.10.	<ul style="list-style-type: none"> • 혁신적 의료기술의 요양급여 여부 평가 가이드라인 개정 <ul style="list-style-type: none"> - (개정사항) 혁신의료기기 통합심사·평가 시행에 따른 신의료기술평가대상 추가
4	제3판	2023.8.	<ul style="list-style-type: none"> • 혁신적 의료기술의 요양급여 여부 평가 가이드라인 개정 <ul style="list-style-type: none"> - (개정사항) 인공지능 기반 혁신의료기술의 임시등재 추가 및 3D 프린팅 기술과 분리작성
5			
6			
7			
8			
9			
10			

I. 일반사항

1. 배경 및 목적	3
2. 용어	4
3. 건강보험 등재절차	5

II. 요양급여대상·비급여대상 여부 확인기준

1. 개요	11
2. 근거수준	11
3. 요양급여대상·비급여대상 여부 확인 기준	12
4. 반려대상	12

III. 인공지능 건강보험 임시등재

1. 사업개요	19
2. 임시등재 세부절차	21
3. 비급여 관리	23
4. 모니터링 및 사후관리	23

IV. 인공지능 건강보험 정식등재 27

붙임 1. 인공지능 기반 혁신의료기술 고시 현황	31
2. 혁신의료기기 지정현황	32



일반사항

I. 일반사항

1. 배경 및 목적

첨단·융복합 기술의 발전으로 빅데이터와 결합한 의료 인공지능의 활용은 점차 확대되고 있음

인공지능 의료기술은 의료 영상진단, 생체신호 자동분석, 맞춤형 치료 의사결정 모델까지 다양한 분야에서 의료인의 역할을 보조하며, 특히 기계학습을 통한 추론의 강점으로 영상의학, 병리학 분야에서 두드러지는 경향이 있음

이와 관련, AI기반 영상의학과 병리학 분야의 혁신적 의료기술의 건강보험 등재절차에 대한 예측가능성과 투명성을 높이고자 2019년 「혁신적 의료기술의 요양급여 여부 평가 가이드라인」을 제정하였으며,

2022년 10월 「혁신의료기기 통합심사·평가」시행에 따라 신의료기술 평가대상 기준을 개선하여 가이드라인을 개정함

혁신의료기기 통합심사·평가의 도입과 함께 새롭게 등장하는 혁신의료기기의 보다 빠른 시장진입과 건강보험 제도 내에서 활용이 필요함

이에 관련 학회 및 협회, 전문가, 시민단체, 산업계 등 다양한 의견수렴을 통해 건강보험 임시등재 방안을 마련하였으며, 향후 지속적인 현장 의견수렴을 통해 계속 보완해 나갈 것임

2. 용어

- ▶ **인공지능·빅데이터 기술** 의료용 빅데이터를 인공지능 기술로 분석하여 질병을 진단, 관리, 예측하여 의료인의 업무를 보조하는 소프트웨어 의료기기를 이용한 의료기술

※ [참고] 의료기기와 비의료기기 구분

구분	정의
의료기기에 해당하는 소프트웨어	·의료용 데이터를 기반으로 의료정보를 분석하여 얻은 임상정보(예: 종양 병변 크기·위치 등)를 이용하여 환자의 질병 유무, 상태 등에 대한 가능성 정도를 자동으로 진단·예측, 모니터링하거나 치료하는 소프트웨어
	·의료용 데이터를 기반으로 의료영상, 체외진단기기로부터 나온 신호, 신호획득시스템(심전계, 뇌파계 등)에서 나오는 패턴 또는 신호를 분석하여 진단·치료에 필요한 임상 정보를 제공하는 소프트웨어
의료기기에 해당하지 않는 소프트웨어	·의료기관의 행정사무(병실·재고관리, 전자수속 등)를 지원하는 소프트웨어
	·운동·레저 및 일상적인 건강관리 목적의 소프트웨어
	·교육·연구 목적의 소프트웨어
	·질병 치료·진단 등과 관계없는 의료기록 관리 목적의 소프트웨어
	·의료인에게 환자의 건강정보 또는 진료정보를 정리 및 추적하는 도구(혹은 수단)를 제공하거나 의학 정보에 쉽게 접근하도록 도움을 주는 소프트웨어

* 출처: 식약처 「인공지능 기반 의료기기의 임상 유효성 평가 가이드라인」 2019.10.

- ▶ **혁신의료기기** 기술집약도가 높고 혁신속도가 빠른 분야의 첨단 기술의 적용이나 사용방법 개선 등을 통하여 안전성·유효성을 현저히 개선하였거나 개선할 것으로 예상되는 의료기기로 식약처 지정을 받은 의료기기

- 혁신의료기기군: 첨단기술군(인공지능·빅데이터기술, 디지털·웨어러블기술 등 10개), 의료혁신군, 기술혁신군, 공익의료군

* 출처: 「의료기기산업 육성 및 혁신의료기기 지원법」, 「혁신의료기기군 지정 등에 관한 규정」

- ▶ **혁신의료기술** 안전성·잠재성이 인정된 의료기술로서 장관이 따로 정하여 고시하는 사용기간, 사용 목적·대상·방법 등에 대해 조건을 충족하는 경우에만 임상에서 사용가능한 의료기술

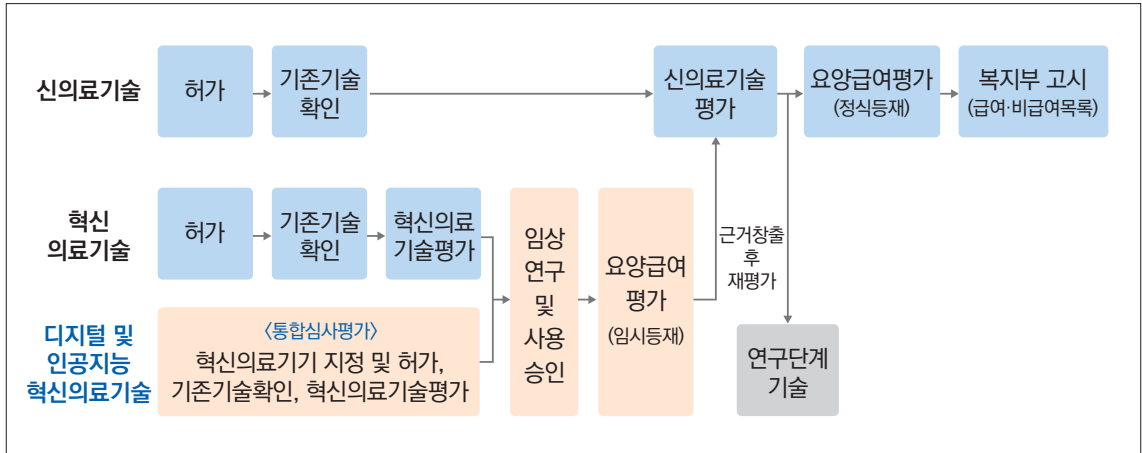
- 기술적 속성: 혁신·첨단기술(3D프린팅, 로봇, 인공지능, 디지털치료 등 9개), 신개발 의료기술 탐색 활동 등 공공기관에서 인정된 유망 의료기술

* 출처: 「신의료기술평가에 관한 규칙」 및 「혁신의료기술의 평가와 실시 등에 관한 규정」

- ▶ **혁신의료기기 통합심사·평가** 혁신의료기기 지정과 허가, 요양급여대상·비급여대상여부 확인, 혁신의료기술평가를 관계부처가 동시에 검토하여 혁신의료기기의 의료현장 진입 소요기간을 단축할 수 있도록 혁신성 인정 확대 및 혁신의료기술평가를 간소화하는 제도

3. 건강보험 등재절차

<건강보험 등재절차>



1) 신의료기술 평가

가. 요양급여대상·비급여대상 여부 확인(기존기술 확인) 심평원

- (개요) 이미 고시된 요양급여대상 또는 비급여대상과의 유사성(사용목적, 대상, 방법)을 확인하여 신의료기술 평가 신청대상 여부를 확인
 - 신의료기술평가 또는 신의료기술평가 유예를 신청하기 위해서는 요양급여대상·비급여대상 여부 확인을 거쳐야 함
- (확인결과) 전문평가위원회(소위원회) 검토를 거쳐 확인된 결과는 신청인과 신의료기술 평가위원회에 통보하며, 복지부장관은 필요시 고시
 - 기존기술로 확인된 경우 신의료기술 평가신청 없이 사용 가능

나. 신의료기술 평가 보의연

- (개요) 새로운 의료기술의 건강보험 진입여부를 결정하기 위해 임상적 안전성, 유효성 등을 갖추었는지 평가
- (평가결과) 신의료기술평가위원회 평가를 거쳐 복지부장관이 신청인과 심평원에 통보 및 해당 기술 평가결과(사용목적, 대상, 방법 등) 고시
 - 신의료기술 평가결과는 신의료기술, 제한적 의료기술, 혁신의료기술, 연구단계 의료기술로 구분

다. 요양급여여부 평가 복지부 심평원

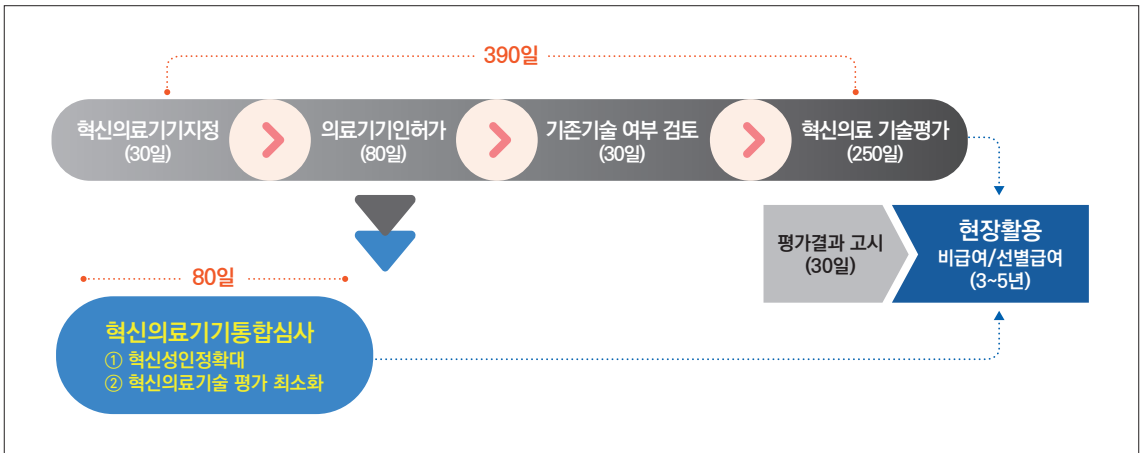
- (개요) 요양급여 결정신청에 따라 경제성 및 급여의 적정성 등에 대한 평가를 거쳐 요양급여대상 여부를 결정
 - 결정신청 대상은 신의료기술, 혁신의료기술, 평가 유예 신의료기술이며, 제한적 의료기술은 관련규정*에 따라 비급여 실시
 - * 국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙 [별표2] 제4호 거목
- (평가결과) 전문평가위원회 평가 및 건강보험정책심의위원회 심의를 거쳐 복지부장관이 요양급여·비급여 대상, 상대가치점수를 고시

2) 혁신의료기술 평가

가. 혁신의료기기 통합심사·평가 식약처 심평원 보의연

- (개요) 관계부처가 혁신의료기기 지정 및 인허가(식약처), 기존기술여부 확인(심평원), 혁신의료기술 평가(보의연)를 동시에 통합심사·평가하여 평가기간을 단축(390일→80일)
 - (적용대상) 디지털·웨어러블 또는 인공지능·빅데이터 기술
- (평가결과) 복지부장관은 혁신의료기술 평가결과 고시, 식약처장이 혁신의료기기 지정결과 공고

<혁신의료기기 통합심사·평가 제도>



나. 임시등재 복지부 심평원

- (개요) 혁신의료기기 통합심사·평가를 거쳐 고시된 혁신의료기술의 사용기간 동안 한시적 건강보험 적용을 위한 급여·비급여 여부 결정
- (평가결과) 전문평가위원회에서 혁신의료기술의 임시등재를 위한 요양급여대상여부 및 상대가치점수 평가 후 건강보험정책심의위원회 심의·의결을 거쳐 요양급여 또는 비급여 목록 고시
 - 업체는 임시등재기간 동안 근거창출 및 임상효과 확인

다. 신의료기술 재평가 보의연

- (개요) 혁신의료기술은 사용기간 종료 30일전에 신의료기술 재평가 신청 또는 종료 후 7일 이내에 직권으로 신의료기술 재평가 실시
 - * 사용기간 종료 30일전에 신의료기술 재평가를 신청한 경우에는 신의료기술 재평가결과 통보일까지 혁신의료기술 실시 가능
(혁신의료기술의 평가와 실시 등에 관한 규정 제7조 제3항)
- (평가결과) 신의료기술평가위원회에서 해당 기술의 안전성·유효성을 평가 후 평가 결과를 복지부장관이 고시

라. 요양급여여부 평가(정식등재) 복지부 심평원

- (개요) 혁신의료기술 중 임시등재 기간 동안 축적한 근거를 기반으로 안전성 및 유효성을 입증한 신의료기술로 인정된 기술의 요양급여여부 평가
- (평가결과) 전문평가위원회에서 경제성 및 급여의 적정성 등에 대한 평가를 거쳐 요양급여대상여부 및 상대가치점수 평가
 - 건강보험정책심의위원회 심의·의결을 거쳐 복지부장관이 고시

※ [참고] 보의연의 신의료기술 평가결과



1) 보건의료연구원 「알기 쉬운 신의료기술평가 제도 A to Z」 2022.12.

2) 「신의료기술평가에 관한 규칙」제3조제9항

3) 보건의료연구원 「평가 유예 신의료기술 관리지침」 2023.2.



요양급여대상·비급여대상 여부 확인기준

II. 요양급여대상·비급여대상 여부 확인기준

1. 개요

- (대상) 식약처에서 ‘빅데이터 및 인공지능 기술이 적용된 의료기기’로 인정받은 의료용 소프트웨어를 영상의학적·병리학적 분석·판독 등 의료기술로서 요양급여 또는 비급여로 요양기관에서 활용하고자 하는 경우 신청 가능
- (방법) 기존 요양급여·비급여 항목 중 신청된 행위와 유사한 대상, 목적, 방법의 행위가 있는지를 전문평가위원회(소위원회)를 통해 확인

2. 근거수준

- 기존 급여·비급여와의 유사성 판단을 위해 확인 신청된 행위의 성격 및 성능을 확인할 수 있는 합당한 근거가 제출되어야 함

< 연구결과의 근거 인정수준 >

분류	Peer-reviewed 연구결과의 방법론	
	영상의학분야	병리학분야
가 등급	· 전문가의견, 증례연구, 코호트연구(단순) 등	· 전문가의견, 증례발표, 증례연구
나 등급	· 외부타당도 검증 코호트연구	· 후향적 비교연구
다 등급	· 교란변수 보정한 후향적 또는 전향적 환자outcome 연구 · 환자outcome에 대한 무작위 임상시험	· 전향적 비교연구 · 후향적 비교연구 메타 분석
라 등급	비용-효과성 연구	· 전향적 비교연구 메타분석 · 무작위 전향적 비교 임상시험 · 비용-효과성 연구
공통 전제조건	① 머신러닝(딥러닝)*을 위한 데이터 습득과정이 윤리적이어야 함 ② 연구결과상 대상환자군, 영상기기, 영상획득기술 등이 구체적이고 분명하여야 함	① 머신러닝(딥러닝)*을 위한 데이터 습득 과정이 윤리적이어야 함 ② 연구결과상 대상환자군, 검체획득방법, 민감도·특이도 검증 결과 등이 구체적이고 분명하여야 함

* Machine learning: 시가 알고리즘을 개발하는데 관련 있는 하위분야로써, 컴퓨터가 학습을 통해 진단의 보조역할을 할 수 있도록 도움을 줌. 또한 머신러닝의 하부항목으로 딥러닝이 있으며, 대부분 진단보조는 딥러닝을 통해 이뤄짐

3. 요양급여대상·비급여대상 여부 확인 기준

- 제출된 근거를 통해 기존 급여 항목에 포함된 인간에 의한 분석, 판독 등과 유사한 행위로 확인되고, 행위의 특성을 고려한 적절한 수준의 근거로 기존 행위대비 열등하지 않은 정확성 등이 입증되는 경우 기존 급여로 인정
- 혁신의료기기 통합심사·평가로 신청된 행위가 진단(보조)정보를 제공하면서 잠재적 가치평가 필요성이 있는 경우(Category B-X, C-X)는 신의료기술 평가 대상으로 인정

4. 반려대상

- 신청된 기술 중 다음에 해당하는 경우 신청을 반려할 수 있음
 - 현행 의료법 또는 기타 의료관계 법령에 저촉될 소지가 있는 경우
 - 관련 기기가 식약처 허가를 취득하지 못했거나 의료기술이라 보기 곤란한 경우
 - 제출된 자료로는 요양급여·비급여 대상 여부 판단이 곤란한 경우

[기존급여여부 확인 과정에서 신의료기술 평가 대상 판단 기준(영상의학분야)]

분류	성격	예시	판단
Category A	의사 업무 프로세스 개선 또는 기타 의학지식 제공 등 판독 활동 보조	· 의사가 먼저 판독할 필요성이 있는 영상 등을 묶어 앞쪽에 배치 · 의사의 판독문을 미리 예측하여 신속 작성 보조 (또는 오탈자 수정) · 판독·판단 등에 필요한 의학적 지식을 데이터베이스를 검색해 제공	기존 급여
Category B	AI기반 영상의료기술이 해당 검사의 일반적 역할 범위 내 Minor진단(보조) 정보 제공	· Brain thrombus, 혈관 두께, 복부CT상 체지방 등의 자동정량화 · 인간의 눈으로 잘 보이지 않는 의심부위 경계·성상 등을 표시	기존 급여
Category B-X	Category B에 해당하면서, 「의료기기산업육성 및 혁신의료기기 지원법」 제21조에 따른 혁신의료기기로 지정**제품 활용한 의료행위가 잠재적 가치평가 필요성이 있는 경우	· Brain thrombus, 혈관 두께, 복부CT상 체지방 등의 자동정량화 · 인간의 눈으로 잘 보이지 않는 의심부위 경계·성상 등을 표시	신의료기술 평가대상
Category C	AI기반 영상의료기술이 해당 검사의 일반적 역할 범위 내 Major진단(보조) 정보 제공	· 병변 의심 부위를 확인해 가능성 있는 진단명을 제시 (C1) · 기존과 동일행위이나 인간에 비해 현저한 정확도 향상 또는 오류 감소 (C2)*	기존 급여
Category C-X	Category C에 해당하면서, 「의료기기산업육성 및 혁신의료기기 지원법」 제21조에 따른 혁신의료기기로 지정**제품 활용한 의료행위가 잠재적 가치평가 필요성이 있는 경우	· 병변 의심 부위를 확인해 가능성 있는 진단명을 제시 (C1) · 기존과 동일행위이나 인간에 비해 현저한 정확도 향상 또는 오류 감소 (C2)*	신의료기술 평가대상
Category D	AI기반 영상의료기술이 해당 검사의 일반적 역할 범위 외 새로운 정보 제공	· Brain CT로 부터 환자의 예후를 비교적 정확히 예측하는 AI · 영상검사로부터 기존 인간의 판독 능력으로는 확인이 불가능했던 새로운 Biomarker 도출	신의료기술 평가대상
Category E	AI기반 영상의료기술을 통해 기존 고가 의료행위를 대체	· MR elastography를 대체하여 간 CT를 이용해 간 섬유화를 평가	신의료기술 평가대상

* C2의 경우 필요시 기준 수가항목 등을 재분류하여 편입시키거나 개선효과에 대한 추가 심층평가가 필요하다고 판단 될 경우 신의료기술평가대상으로 고려할 수 있음,

** 혁신의료기기 통합심사 신청 건에 한 함.

[기존급여여부 확인 과정에서 신의료기술 평가 대상 판단 기준(병리학분야)]

분류	성격	예시	판단
Category A	- 판독활동 보조 · 의사의 업무 프로세스 개선 · 전체 소요시간 및 인력감소 등	· 1차 스크리닝 또는 재 판독 기능 · 초점이 맞지 않는 영역감지, 색상표준화, 3차원 조직형태스캔 통한 선명한 이미지 구현 · 병리학자가 검토할 주요영역 표시	기존 급여
Category B	- 일반적 역할 범위 내 Minor 진단(보조) 정보 제공	· 일관적이고 정확성 있게 정량화 가능 · 신경내분비 종양이나 위장관 기질 종양 등 진단에 필수적인 세포유사분열 수 계산과 같은 수치 계산 및 유사분열 위치 감지	기존 급여
Category B-X	Category B에 해당하면서, 「의료기기산업육성 및 혁신의료기기 지원법」제21조에 따른 혁신의료기기로 지정**제품 활용한 의료 행위가 잠재적 가치평가 필요성이 있는 경우	· 일관적이고 정확성 있게 정량화 가능 · 신경내분비 종양이나 위장관 기질 종양 등 진단에 필수적인 세포 유사분열 수 계산과 같은 수치 계산 및 유사분열 위치 감지	신의료기술 평가대상
Category C	- 일반적 역할 범위 내 Major 진단(보조) 정보 제공	· 기존 현미경 등을 이용한 진단과 비교한 일치도 향상 및 판독의 간 판독결과 일치도 향상(C1) · 확진 검사의 특성상 경계 확인이 어려운 부분을 감소시킴으로써 추가검사 감소(C2)* · 명백한 진단 정확도 및 진단능 향상(C2)* (예시) 치료와 예후판정에 결정적 영향을 미치는 종양의 분화등급(예: 전립선암, 유방암 등)의 판정 정확도 및 재현성 향상	기존 급여
Category C-X	Category C에 해당하면서, 「의료기기산업육성 및 혁신의료기기 지원법」제21조에 따른 혁신의료기기로 지정**제품 활용한 의료 행위가 잠재적 가치평가 필요성이 있는 경우	· 기존 현미경 등을 이용한 진단과 비교한 일치도 향상 및 판독의 간 판독결과 일치도 향상(C1) · 확진 검사의 특성상 경계 확인이 어려운 부분을 감소시킴으로써 추가검사 감소 (C2)* · 명백한 진단정확도 및 진단능 향상(C2)* (예시) 치료와 예후판정에 결정적 영향을 미치는 종양의 분화등급(예: 전립선암, 유방암 등)의 판정 정확도 및 재현성 향상	신의료기술 평가대상

<p>Category D</p>	<p>- 일반적 역할 범위 외 새로운 정보제공</p>	<ul style="list-style-type: none"> · 병리검사에서 기존에는 인간의 판독 능력으로 확인이 불가능했던 새로운 병리정보 창출 · 기존의 예후예측 방법을 넘어 기저질환 등 환자정보와 계량적 판독 정보(조직구성세포, 세포의 바이오마커 발현량 등)를 연계하여 더욱 세분화된 예후예측 및 환자에게 적용할 수 있는 구체적 진료방향 제시 	<p>신의료기술 평가대상</p>
<p>Category E</p>	<p>- 기존 고가 의료행위 대체</p>	<ul style="list-style-type: none"> · 추가 검사를 시행할 필요가 없고, 기존에 운영되는 고가의 검사를 완전 대체하여 저비용으로 시행 가능 	<p>신의료기술 평가대상</p>

* C2의 경우 필요시 기존 수가항목 등을 재분류하여 편입시키거나 개선효과에 대한 추가 심층평가가 필요하다고 판단 될 경우 신의료기술평가대상으로 고려할 수 있음,

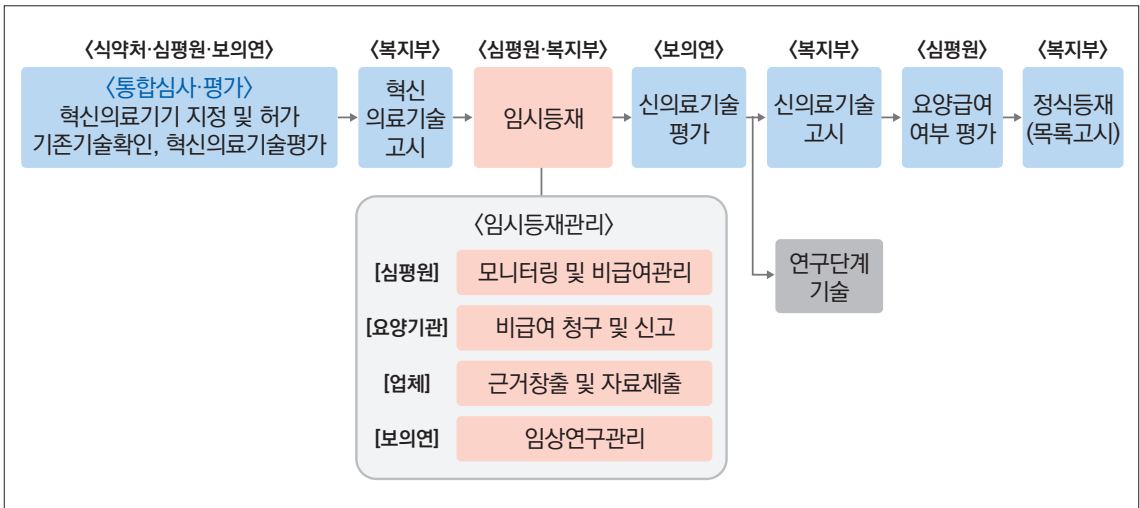
** 혁신의료기기 통합심사 신청 건에 한 함



인공지능 건강보험 임시등재

III. 인공지능 건강보험 임시등재

<혁신의료기술 등재절차>



1. 사업개요

가. 사업목적

- 인공지능 기반 의료기술의 안전성 및 유효성에 대한 실제 임상데이터(real world data) 기반 근거창출 지원
- 신속한 의료현장 도입을 통한 혁신의료기술에 대한 의료접근성 향상
- 임시등재 운영을 통한 정식등재방안 수립

나. 사업내용

- (수가적용) 임시등재 기간 동안 임시코드 부여 후 수가 적용
 - 업체에 급여 또는 비급여 선택권 부여, 최종 전문평가위원회 평가
- (비급여 관리) 비급여 금액신고 및 금액 공개, 청구 의무화
- (사후관리) 급여·비급여 사용현황 및 청구추이 등 모니터링
 - 모니터링 결과를 토대로 필요시 급여기준 설정 및 급여여부 재평가

다. 대상기술 및 기관

1) 대상 기술

- 혁신의료기기 통합심사·평가를 거쳐 혁신의료기술로 고시된 인공지능 기반 의료기술
 - 식약처에서 소프트웨어 의료기기로 허가받은 제품

2) 대상 기관

- 보의연으로부터 연구수행 또는 임상진료 실시기관으로 심의·통보받은 기관
 - * 연구수행기관은 목표 환자 수 충족 후 혁신의료기술 임상진료 실시가능

3) 대상 환자

- 혁신의료기술 대상 및 사용목적에 적합한 환자로서, 지침에 따라 실시 등에 대한 동의서를 작성하여야 함

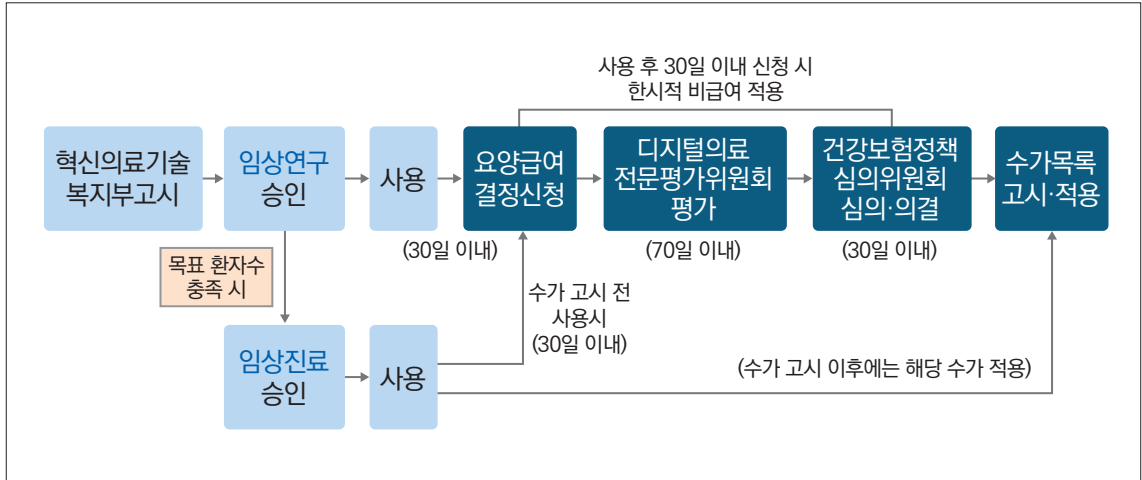
라. 사업절차



2. 임시등재 세부절차

가. 결정신청 절차 및 방법

< 결정신청 업무처리 절차 >



1) 신청기관 및 신청기한

- (요양기관) 가입자 등에게 최초 실시한 날부터 30일 이내 결정신청하여야 함
- (업체) 신청요건에 적합한 요양기관을 취합하여 신청기한 내 일괄 신청 가능함

2) 급여여부 선택

- 혁신의료기술의 신속한 현장진입을 지원하기 위해 업체는 급여·비급여 여부를 선택하여 결정신청 가능함
 - (신청서식) '디지털의료 평가신청서'에 급여·비급여 선택하여 제출
 - (선택변경) 전문평가위원회 심의를 거쳐 임시등재 목록 고시 이후 임시등재 기간 중 급여·비급여 선택 변경은 불가능

3) 제출 방법 및 서류

- (제출방법) 웹(Web) 또는 서면 제출

(웹)	요양기관업무포털 > 의료기준관리 > 행위평가신청 > 결정 및 조정신청
(서면)	요양기관업무포털 > 의료기준관리 > 행위평가신청 > 행위평가신청제도 안내 > 디지털의료기술 평가신청 > 신청서 다운로드 > 신청서 및 구비서류 작성 후 우편발송

○ (제출서류) 평가신청서 및 필수서류 제출

신청자	필수서류
요양기관	① 혁신의료기술 고시 ② 혁신의료기술 연구계획서 ③ 식약처 허가증 ④ 국내·외 연구논문 등 그 밖의 참고자료 ⑤ 임시등재 시범운영 참여 약정서
업체 (일괄신청)	①~⑤ 동일 ⑥ 요양기관별 최초 실시일 및 비급여 선택시 적용 예정 금액

4) 자료 보완

- ‘디지털의료 평가신청서’ 미비여부 및 필수서류 미제출시 일정 기한을 정하여 자료 보완 가능

5) 신청 반려

- 결정신청된 기술 중 다음에 해당하는 경우는 전문평가위원회 심의를 거치지 아니하고 즉시 반려 할 수 있음
 - 신청서 및 제출 자료에 거짓·부정 등 허위사실이 기재된 경우
 - 자료보완을 요구했으나 기한 내 자료제출 등 보완되지 않은 경우

나. 급여여부 실무검토 및 요양급여 대상여부 평가

- (실무검토) 신청인의 제출자료, 식약처 임상시험자료, 국내·외 임상근거 등을 종합적으로 검토
- (요양급여 대상여부 평가) 전문평가위원회 심의를 거쳐 인공지능 기반 의료기술의 급여여부 및 상대가치점수 평가
- (처리기한) 접수일로부터 70일 이내 전문평가위원회 심의 완료
 - * 자료보완에 소요되는 기간은 산입하지 아니함

다. 급여·비급여 목록 관리 및 요양급여 청구

- (목록) 급여·비급여로 결정된 의료기술에 대해 각각 코드를 부여하고 목록 고시 및 관리
- (청구) 요양급여비용 청구 가능 시기로부터 2개월 이내에 청구

3. 비급여 관리

가. 금액신고 및 공개

- 비급여로 결정된 인공지능 기반 의료기술을 사용하는 요양기관은 비급여 적용금액 신고 및 변경시 변경사항에 대해 신고하여야 함
- 요양기관별 기술별 비급여 금액은 심평원 홈페이지에 공개
* (경로) 심평원 홈페이지(<https://www.hira.or.kr>) > 의료정보 > 혁신의료기기 정보

나. 청구방법

- 비급여 목록인 경우에도 비급여 코드와 산정지침에 따른 투여횟수, 단가와 금액은 '0원'으로 기재하여 처방내역을 청구하여야 함

4. 모니터링 및 사후관리

가. 모니터링

- 인공지능 기반 의료기술별 사용기관별 청구 및 사용 현황 등
 - 예상사용량 대비 지출 현황
- 비급여 사용 및 금액 현황

나. 사후관리

- 모니터링 결과를 반영하여 필요시 급여기준 설정 또는 비급여 제한
 - (급여기준 설정) 예상재정 초과 시 급여기준 신설 검토
 - (비급여 제한) 비급여 청구건수가 급증하여 오남용으로 인한 사회적 이슈 등 발생 시 비급여 제한 여부 검토



IV.

인공지능 건강보험 정식등재

IV. 인공지능 건강보험 정식등재

※ 임시등재 평가 결과에 따라 정식등재시 급여보상은 추후 변경될 수 있음

- ‘의료기관·의료진에게 이익이 되는 요소’, ‘환자에게 이익이 되는 요소’, ‘보험자에게 이익이 되는 요소’를 구분하여 환자에게 이익이 되는 요소가 클수록 별도 보상을 고려
- 인공지능 기반 의료기술의 별도 보상을 검토시, 기존 동일 비용의 유사행위가 구현하는 요소를 포함하고 있는지 확인 필요
 - * 예) X선상에서 폐 결절 이상을 인간보다 훨씬 잘 찾는 시라도 폐 결절 외에도 다른 폐질환을 찾아내지 못한다면, 이 시를 현행 판독료 보다 더 높은 수가나 가산 등의 형태로 보상하는 것은 어려움
 - ☞ 특정 기술의 혁신성이 반드시 현행 요양급여비용보다 추가적 가치를 담보하는 것은 아님
- 기존 행위 대비, 아래와 같은 요양급여 비용보상이 이루어질 수 있음

< 기존급여 확인 및 신의료기술평가 후 요양급여비용 보상 형태 >

분류	기준	신의료기술평가 판단기준 분류	판단결과
Level 1	· 업무 효율증가 통해 주로 의료기관의 부가적 이익창출 또는 간접 비용 감소효과 도출 가능한 기술	Category A Category B	별도보상 미해당
Level 2	· 기존 행위와 유사 수준의 진단능력을 보이는 기술 · 기존 행위 중 일부 능력은 상당한 개선이 있으나 전체적으로 기존 행위 유사 수준	Category C1 Category C2	별도보상 미해당
Level 3	· 기존 행위 대비 현저한 진단능력의 향상 · 새로운 진단적 가치 창출 또는 치료효과성	Category C2 Category D	별도보상 고려*
Level 4	· Level 3에 더해 비용효과성을 입증한 경우	Category C2 Category D Category E	별도보상 고려

* Level 3 이상은 근거수준 다등급 이상이 바람직(나등급 사례별 인정)



제 목

| 붙임 1 | 인공지능 기반 혁신의료기술 고시 현황(2023년 8월 기준)

1. 자기공명영상을 활용한 인공지능기반 허혈성 뇌졸중 유형 판별


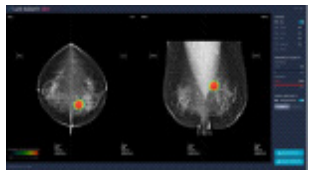

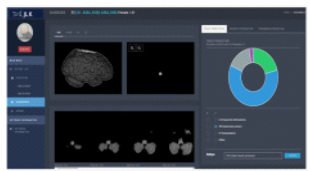
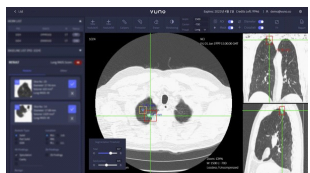
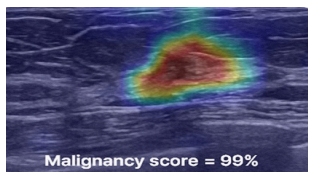
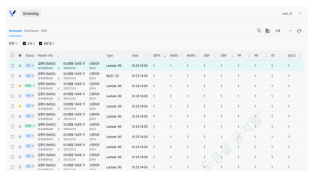
고시일	2023.02.02.(보건복지부 고시 제2023-26호)	
기술명	한글명	자기공명영상을 활용한 인공지능기반 허혈성 뇌졸중 유형 판별
	영문명	Artificial Intelligence-based Ischemic Stroke Detection using MR image
식약처 허가 사항	업소명	(주)제이엘케이
	품목 정보	의료영상진단보조소프트웨어(제허 18-573 호)
	제품명	JBS-01K
사용목적	뇌경색 유형 판별을 통한 진단 보조	
사용대상	뇌경색(허혈성 뇌졸중) 환자	
사용방법	환자의 뇌 MR 영상과 임상정보(심방세동 유무)를 활용하여 뇌경색(허혈성 뇌졸중)의 패턴을 분석하여 4가지(대혈관동맥경화(LAA, large artery atherosclerosis), 소혈관폐색(SAO, small-vessel occlusion), 심장땀 색전증(CE, cardioembolism), 복합원인(others)) 유형을 분류함	
사용기간	2023.3.~2026.2.(3년)	

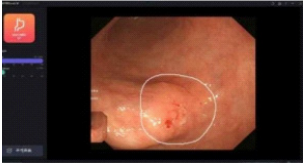
2. 인공지능기반 12 유도 심전도 데이터 활용 좌심실수축기능부전 선별 검사

고시일	2023.04.27.(보건복지부 고시 제2023-78호)	
기술명	한글명	인공지능기반 12 유도 심전도 데이터 활용 좌심실수축기능부전 선별 검사
	영문명	Artificial Intelligence-based Screening Test for Left Ventricular Systolic Dysfunction Using 12-lead ECG Data
식약처 허가 사항	업소명	(주)메디컬에이아이
	품목 정보	심전도분석소프트웨어(제허 23-449 호)
	제품명	AI-TiALVSD
사용목적	좌심실수축기능부전 진단 보조	
사용대상	만 18세 이상 좌심실수축기능부전 의심 환자	
사용방법	인공지능 알고리즘을 통해 12 유도 심전도 데이터를 분석하여 좌심실수축기능부전 가능성에 대한 점수 및 위험도를 표시함	
사용기간	2023.8~2026.7(3년)	

붙임 2 | 혁신의료기기 지정현황(2023년 8월 기준)

	업체명 (지정일)	품목명	제품 개요	제품 사진
1	(주)뷰노 (20.7.22)	안과영상 검출·진단보조 소프트웨어	인공지능 기술을 적용하여 안저 영상의 이상 소견을 진단·보조하는 소프트웨어	
2	(주)휴런 (20.7.28)	뇌영상검출 진단보조 소프트웨어	인공지능 기술을 적용하여 뇌 MRI 영상으로 파킨슨병을 진단·보조하는 소프트웨어	
3	(주)루닛 (20.9.18)	2등급의료 영상검출· 진단보조 소프트웨어	인공지능 기술을 적용하여 흉부 X-ray 영상에서 이상소견을 진단·보조하는 소프트웨어	
4	(주)뷰노 (20.9.22)	생체신호분석 소프트웨어	인공지능 기술을 적용하여 활력징후를 분석하여 심 정지를 예측하는 소프트웨어	
5	(주)코어라인 소프트 (20.11.17)	뇌영상검출· 진단보조 소프트웨어	인공지능 기술을 적용하여 뇌 CT 영상에서 뇌출혈을 진단·보조하는 소프트웨어	
6	(주)메디웨일 (20.12.24)	심혈관 위험평가 소프트웨어	인공지능 기술을 적용하여 안저 영상에서 심혈관질환 위험도를 분석·보조하는 소프트웨어	
7	메디컬 에이아이 (21.3.17)	심전도분석 소프트웨어	인공지능 기술을 적용하여 심전도를 분석하여 심전도 결과 및 24시간 이내 심 정지를 예측하는 소프트웨어	

	업체명 (지정일)	품목명	제품 개요	제품 사진
8	(주)라운피플 (21.5.12)	2등급의료 영상검출· 진단보조 소프트웨어	인공지능 기술을 적용하여 환자 CT 영상과 생체정보를 통해 수면무호흡증을 진단·보조하는 소프트웨어	
9	(주)루닛 (21.9.2)	유방암 영상검출· 진단보조 소프트웨어	인공지능 기술을 적용하여 유방 촬영술 영상에서 유방암 의심부위를 진단·보조하는 소프트웨어	
10	(주)뷰노 (21.10.25)	심전도분석 소프트웨어	인공지능 기술을 적용하여 심전도 검사결과를 분석해서 심부전증, 심근경색증 등을 검출하는 소프트웨어	
11	(주)제이엘케이 (22.4.26)	뇌영상검출· 진단보조 소프트웨어	인공지능 기술을 적용하여 뇌 MR 영상과 임상 정보(심방세동 유무)에서 뇌경색(허혈성 뇌졸중) 병변 발생 및 유형 분류 진단을 보조하는 소프트웨어	
12	(주)뷰노 (22.12.1)	의료 영상검출 진단 소프트웨어	인공지능 기술을 적용하여 폐 CT영상에서 폐결절 유무 및 결절 진단을 보조하는 소프트웨어	
13	(주)빔웍스 (22.12.1)	유방암 영상검출 진단 소프트웨어	인공지능 기술을 적용하여 유방 초음파에서 유방암 의심병변 실시간 검출 및 악성도 판단 진단을 보조하는 소프트웨어	
14	(주)에이아이 트릭스 (22.12.22)	생체 신호분석 소프트웨어	인공지능 기술을 적용하여 성인 입원환자의 EMR 데이터를 분석해 급성 중증이벤트 및 사망 발생위험도를 예측하는 소프트웨어	

	업체명 (지정일)	품목명	제품 개요	제품 사진
15	(주)메디컬 에이아이 (23.2.16)	심전도분석 소프트웨어	인공지능 기술 적용하여 만18세이상 성인의 12유도 심전도 원시데이터를 분석해 좌심실 수축기능부전(LVSD)의 가능성에 대한 점수 및 위험도를 표시해 진단을 보조하는 소프트웨어	
16	(주)딥노이드 (23.3.27)	의료영상 검출 보조 소프트웨어	인공지능 기술을 적용하여 뇌혈관 MRA 영상을 분석해 뇌동맥류로 의심되는 이상부위를 검출하여 진단을 보조하는 소프트웨어	
17	(주)웨이센 (23.7.19)	위암영상검출 ·진단보조 소프트웨어	인공지능 기술을 적용하여 위내시경 영상을 분석해 위암 의심 영역위치를 자동으로 검출하여 진단을 보조하는 소프트웨어	
18	(주)뉴냅스 (23.7.21)	뇌영상검출 ·진단보조 소프트웨어	인공지능 기술을 적용하여 뇌 자기공명영상 (MRI)을 분석해 뇌경색 치료의 골든타임 (4.5)경과 여부를 확률로 추정함으로써 혈전용해치료 시행 결정을 보조하는 소프트웨어	
19	(주)에이아이 인사이트 (23.7.24)	안과영상검출 ·진단보조 소프트웨어	인공지능 기술을 적용하여 안저 카메라로 촬영한 환자의 안저 영상을 분석해 병증 (녹내장, 나이관련 황반변성, 당뇨병성 망막 병증) 진단을 보조하는 소프트웨어	