혁신적 의료기술의 요양급여 여부 평가 가이드라인
- AI기반 의료기술 개정 전·후 비교

< '22.11.3. 보건복지부 보험급여과 >

○ (영상의학분야)

현 행	개 정
3. 기존급여여부 및 신의료기술평가대상 확인 기준 ○ (근거수준) -생략- ○ (기존급여 확인) -생략- ○ **(신의료기술평가대상 확인)** 제출된 근거를 통해 다음과 같은 사항이 확인되는 경우에는 신의료기술평가 대상으로 확인 ① 기존의 행위들이 제공하지 못하던 새로운 진단정보를 제공하는 경우(Category D) ② 기존의 고가 의료행위들을 대체할 수 있도록 하는 경우(Category E) <신 설>	3. 기존급여여부 및 신의료기술평가대상 확인 기준 ○ (근거수준) -현행과 동일함- ○ (기존급여 확인) -현행과 동일함- ○ **(신의료기술평가대상 확인)** 제출된 근거를 통해 다음과 같은 사항이 확인되는 경우에는 신의료기술평가 대상으로 확인 ①~② - 현행과 동일함- ③ 혁신의료기기 통합심사로 신청된 행위가 진단(보조) 정보를 제공하면서 잠재적 가치평가 필요성이 있는 경우(Category B-X, Category C-X)

[표3] 기존급여여부 확인 과정에서 신의료기술 평가 대상 판단 기준*

분 류	성격	판단
Category A	의사의 업무 프로세스 개선 또는 기타 의학지식 제공 등 **판독활동 보조**	기존 급여
Category B	AI기반 영상의료기술이 해당 검사의 일반적 역할 범위 내 Minor진단(보조) 정보 제공	기존 급여
	<신 설>	
Category C	AI기반 영상의료기술이 해당 검사의 일반적 역할 범위 내 Major진단(보조) 정보 제공	기존 급여
	<신 설>	
Category D	AI기반 영상의료기술이 해당 검사의 일반적 역할 범위 외 **새로운 정보 제공**	신의료 기술평 가대상
Category E	AI기반 영상의료기술을 통해 **기존 고가 의료행위를 대체**	신의료 기술평 가대상
○ (기존급여 확인신청 반려대상) -생략-		

[표3] 기존급여여부 확인 과정에서 신의료기술 평가 대상 판단 기준*

분류	성격	판단
Category A	- 현행과 동일함-	
Category B	AI기반 영상의료기술이 해당 검사의 일반적 역할 범위 내 Minor진단(보조) 정보 제공	기존 급여
Category B-X	**Category B에 해당하면서, 「의료기기 산업육성 및 혁신의료기기 지원법」제21조에 따른 혁신의료기기로 지정**된 제품을 활용한 의료행위가 잠재적 가치평가 필요성이 있는 경우**	**신의료 기술평 가대상**
Category C	AI기반 영상의료기술이 해당 검사의 일반적 역할 범위 내 Major진단(보조) 정보 제공	기존 급여
Category C-X	**Category C에 해당하면서, 「의료기기 산업육성 및 혁신의료기기 지원법」제21조에 따른 혁신의료기기로 지정**된 제품을 활용한 의료행위가 잠재적 가치평가 필요성이 있는 경우**	**신의료 기술평 가대상**
Category D	- 현행과 동일함-	
Category E	- 현행과 동일함-	
○ (기존급여 확인신청 반려대상) -현행과 동일함-		

* 예시는 현행과 동일하여 생략함, ** 혁신의료기기 통합심사 신청 건에 한 함.

○ (병리학분야)

현 행	개 정
3. 기존급여여부 및 신의료기술평가대상 확인 기준 ○ (근거수준) -생략- ○ (기존급여 확인) -생략- ○ (신의료기술평가대상 확인)제출된 근거를 통해 다음과 같은 사항이 확인되는 경우에는 신의료기술평가 대상으로 확인 ① 일반적 역할 범위 외 새로운 정보제공 (Category D) ② 기존 고가 의료행위 대체(Category E) <신 설> ○ (기존급여 확인신청 반려대상) -생략-	3. 기존급여여부 및 신의료기술평가대상 확인 기준 ○ (근거수준) -현행과 동일함- ○ (기존급여 확인) -현행과 동일함- ○ (신의료기술평가대상 확인)제출된 근거를 통해 다음과 같은 사항이 확인되는 경우에는 신의료기술평가 대상으로 확인 ①~② - 현행과 동일함- ③ 혁신의료기기 통합심사로 신청된 행위가 진단(보조) 정보를 제공하면서 잠재적 가치평가 필요성이 있는 경우(Category B-X, Category C-X) ○ (기존급여 확인신청 반려대상) -현행과 동일함-

[표3] 기존급여여부 확인 과정에서 신의료기술 평가 대상 판단 기준*

분 류	성격	판단
Category A	- 판독활동 보조 · 의사의 업무 프로세스 개선 · 전체 소요시간 및 인력 감소 등	기존 급여
Category B	- 일반적 역할 범위 내 Minor 진단 (보조) 정보 제공	기존 급여
	<신 설>	
Category C	- 일반적 역할 범위 내 Major 진단 (보조) 정보 제공	기존 급여
	<신 설>	
Category D	- 일반적 역할 범위 외 새로운 정보제공	신의료 기술평 가대상
Category E	- 기존 고가 의료행위 대체	신의료 기술평 가대상
○ (기존급여 확인신청 반려대상) -생략-		

[표3] 기존급여여부 확인 과정에서 신의료기술 평가 대상 판단 기준*

분류	성격	판단
Category A	- 현행과 동일함-	
Category B	- 일반적 역할 범위 내 Minor 진단 (보조) 정보 제공	기존 급여
Category B-X	Category B에 해당하면서, 「의료기기 산업육성 및 혁신의료기기 지원법」제21조에 따른 혁신의료기기로 지정**된 제품을 활용한 의료행위가 잠재적 가치평가 필요성이 있는 경우	신의료 기술평 가대상
Category C	- 일반적 역할 범위 내 Major 진단 (보조) 정보 제공	기존 급여
Category C-X	Category C에 해당하면서, 「의료기기 산업육성 및 혁신의료기기 지원법」제21조에 따른 혁신의료기기로 지정**된 제품을 활용한 의료행위가 잠재적 가치평가 필요성이 있는 경우	신의료 기술평 가대상
Category D	- 현행과 동일함-	
Category E	- 현행과 동일함-	
○ (기존급여 확인신청 반려대상) -현행과 동일함-		

* 예시는 현행과 동일하여 생략함, ** 혁신의료기기 통합심사 신청 건에 한 함.