

혁신적 의료기술의 요양급여 여부 평가 가이드라인

SI기반 의료기술 (병리학분야)

2020. 12.



보건복지부



건강보험심사평가원
HEALTH INSURANCE REVIEW & ASSESSMENT SERVICE

일러두기

본 가이드라인에서 제시하는 영양급여비용 보상형태 Level 1~4와 식품의약품안전처의 의료기기 평가 1~4등급은 무관합니다. 건강보험심사평가원의 평가는 특정 의료기술이 환자에게 도움이 되며 진료현장에서 사용할 만한 가치가 있어 급여 적용이 적정한지 평가하는 것이며, 식품의약품안전처의 평가는 의료기기에 대한 품목허가를 위한 것이므로 두 기관의 평가 내용은 상이함을 알려드립니다.

본 가이드라인은 2020년 12월 현재의 과학적·기술적 근거 및 유효한 법규를 토대로 작성되었으므로, 이후 관련 규정의 개정 및 구체적인 사실관계 등에 따라 급여적용 원칙은 변경·보완될 수 있음을 참고 하시기 바랍니다.

아울러 유관기관 명칭은 식품의약품안전처는 “식약처”로, 한국보건 의료연구원은 “보의연”으로, 보건복지부는 “복지부”로 축약하여 기술하였습니다.

목 차

I. 일반사항

- 1. 배경 및 목적 1
- 2. 의료기술 건강보험 등재절차 2
- 3. 의료기술 관련 용어 4

II. 시기반 의료기술(병리학분야)의 급여 여부 평가 가이드라인

- 1. 기술개요 6
- 2. 요양급여·비급여대상 여부 확인 7
- 3. 기존급여여부 및 신의료기술평가대상 확인 기준 7
- 4. 급여보상 10
- 5. 시기반 병리학분야 의료기술의 평가 예시 11

- 붙임 1. 의료기술 등재 절차 흐름도 13
 - 2. 병리학 관련 의료기술의 급여·비급여대상 여부 확인 14
 - 3. 시기반 병리학분야 의료기술 관련 국외 동향 15



I

일반사항

1. 배경 및 목적

4차 산업혁명 시대의 새로운 패러다임에 맞춰 다양한 분야에서 ICT 융합 기술 등이 활발하게 활용되고 있음. 의료분야에서도 인공지능(Artificial intelligence, AI) 및 3D 프린팅 등 다양한 의료기술의 발달로 해당기술에 대한 환자들의 접근성 향상 및 활성화를 위한 급여등재 요구가 증가하고 있음. 이에 2019년 AI기술(영상의학분야) 및 3D 프린팅 이용 의료기술을 대상으로 급여여부 평가 가이드라인¹⁾을 발간한 바 있음.

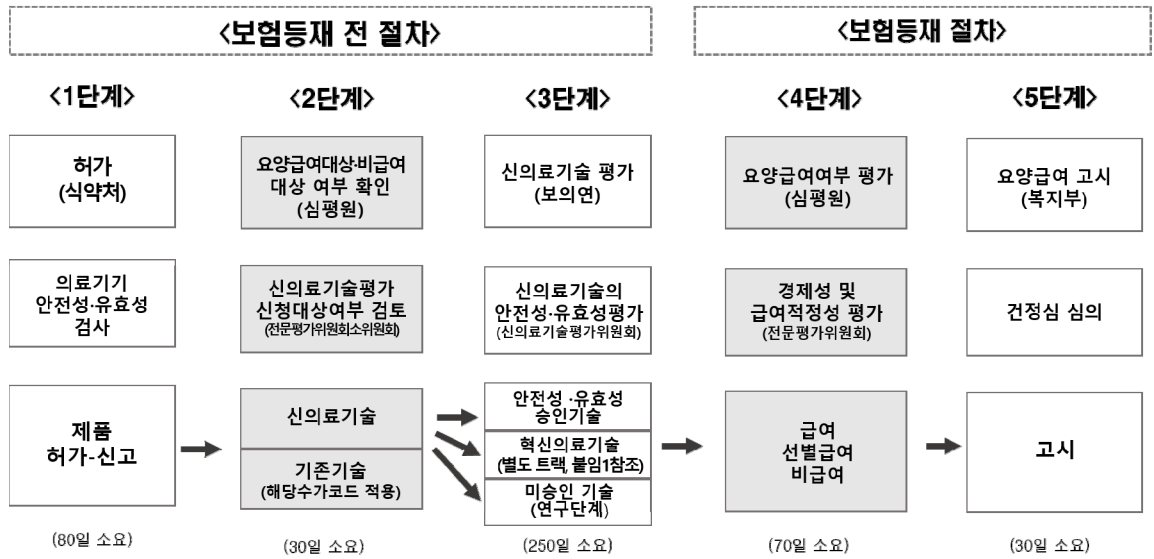
영상의학분야 뿐만 아니라 병리학분야에서도 최근 AI기반 기술의 활용 사례가 확인되고 있음. 신종암 발생 및 암환자 증가에 따라 암을 진단하고 치료방향을 결정하는 정밀의료의 필요성이 증가하고 있어 병리학 진단의 중요성이 점차 커지고 있음. 따라서 관련 기술에 대한 심층적 검토가 요구되는 상황임. 이에, 관련기술에 대한 건강보험 적용 검토 시 해당기술에 대한 임상적 의미 확인 및 합리적이고 일관성 있는 의사결정을 위한 기준을 마련하고자 AI기술 기반 병리학분야 의료기술에 대해서도 관련 연구결과* 및 전문가 논의결과를 바탕으로 요양급여 여부평가 가이드라인을 마련하였음.

* AI기반 의료기술(병리학분야)의 급여 평가 가이드라인 마련 연구(대한병리학회)

본 가이드라인은 의료기기 개발업체 및 의료기관에 급여여부 평가에 대한 원칙 등 정보를 제공하여 건강보험 적용에 대한 예측가능성을 높이고 이해를 돕기 위한 자료로 활용 예정임. 아울러, 본 가이드라인은 의료기술의 발전과 치료효과 향상 수준 등을 반영하여 지속적으로 보완 예정임.

1) 보건복지부, 건강보험심사평가원. 혁신적 의료기술의 요양급여 여부 평가 가이드라인(AI 기반 의료기술 (영상의학분야) & 3D 프린팅 이용 의료기술) 2019.12.

2. 의료기술 건강보험 등재절차



가. 요양급여·비급여대상 여부 확인(일명 기존급여여부 확인) 심평원

- (개요) 새로운 의료기술의 요양급여대상 또는 비급여대상 여부가 불분명할 경우 이를 확인하고, 불필요한 신의료기술평가 과정을 단축하여 신속히 건강 보험권으로 편입될 수 있도록 운영
- (확인결과) 이미 고시된 항목과 실시대상, 목적, 방법 등의 유사성을 전문평가위원회 (소위원회*)를 통해 확인하고, 확인결과를 신청인 및 신의료기술평가위원회에 통보 하거나 필요시 별도로 보건복지부장관(이하 '장관')이 고시 가능

* 소위원회: 1군 내과계, 2군 외과계, 3군 내·외과계외, **4군 기타계**로 구성
 → 혁신(적) 의료기술에 관한 논의는 4군 기타계를 통해 이뤄지며, 전문평가위원회 위원 중 “대한 의료인공지능학회” 및 “대한3D프린팅융합학회” 추천 전문가를 포함하여 구성

나. 신의료기술 평가 보의연

- (개요) 기존급여여부 확인 결과 요양급여대상 또는 비급여대상이 아닌 의료기술의 안전성·유효성 평가
 - (평가결과) 분야별 소위원회* 및 신의료기술평가위원회에서 해당 기술의 안전성·유효성을 평가하여 평가결과를 장관이 고시함
- * 분야별 전문평가위원회 위원으로 구성

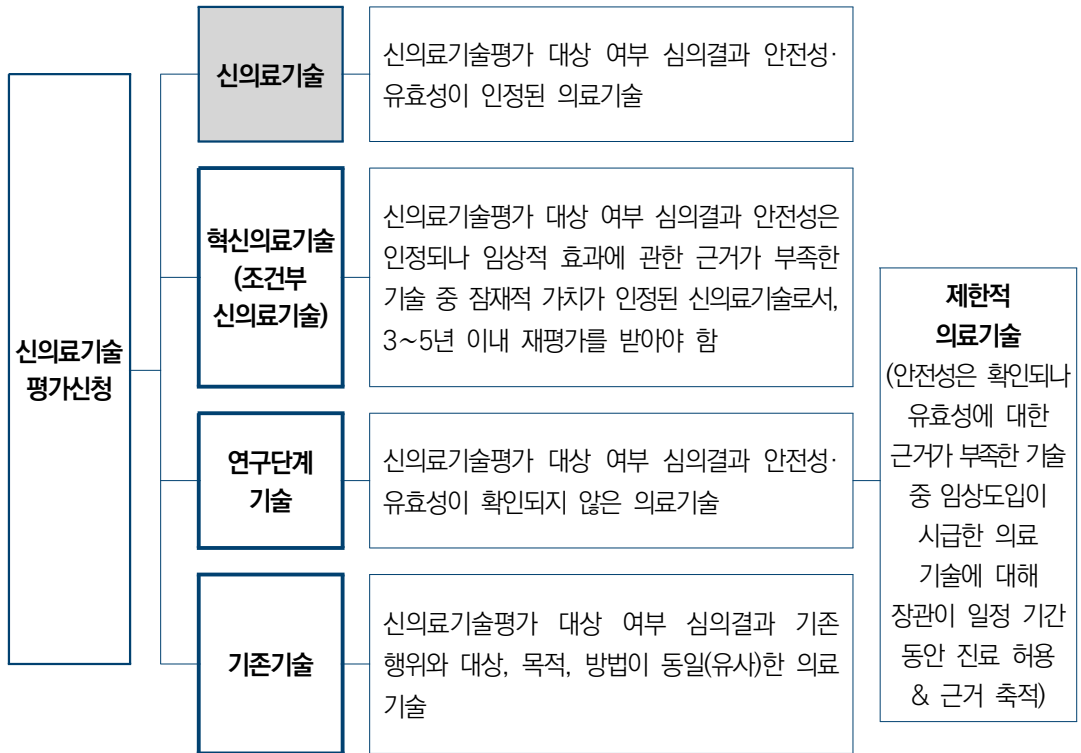


다. 요양급여대상 여부의 결정 심평원

- **(개요)** 신의료기술 안전성·유효성 평가결과 고시(혁신의료기술 고시 또는 평가유예 고시 포함)된 의료기술은 가입자등에게 최초로 실시한 날로부터 30일 이내에 급여여부 결정신청
- **(평가결과)** 전문평가위원회는 의학적 타당성, 의료적 중대성, 치료효과성 등 임상적 유용성, 비용효과성, 환자의 비용부담 정도, 사회적 편익 및 건강보험 재정상황 등을 고려하여 요양급여대상여부 및 상대가치 점수를 평가하고, 건강보험정책심의위원회의 심의·의결을 거쳐 장관이 고시함

3. 의료기술 관련 용어

가. 보의연의 신의료기술 평가결과



* 현장도입 가능: 신의료기술, 혁신의료기술, 기존기술, 제한적 의료기술(신청기관 중 보건복지부 장관이 지정한 기관)

* 현장도입 불가능: 연구단계 기술(제한적 의료기술 제외)

나. 혁신적 의료기술의 요양급여 여부 평가 대상

- 본 가이드라인에서는 관련 법령 등에서 정하는 바에 따라 혁신·첨단 기기를 활용한 기술 등으로서 보건복지부장관이 '신의료기술'로 고시한 뒤 요양급여여부를 결정 신청한 경우를 평가대상으로 함

※ 본 가이드라인에서는 AI 기술 기반 병리학분야 의료기술로 한정함

- 다만, 기존급여여부 확인 중, 기존 행위와 비교하여 치료결과 및 비용 효과성 향상 등 현저한 가치변화가 있는 경우는 기존행위 범주이나 행위 재분류를 고려할 수 있음



〈 법령별 혁신의료기술 또는 혁신의료기기 정의 〉

관련법	세부 내용																		
건강보험법	<ul style="list-style-type: none"> - 혁신적 의료기술에 대한 구체적 정의 없음 																		
신의료기술평가에 관한 규칙 (보건복지부령 제761호)	<p>〈제3조제10항 제3호 : 혁신의료기술〉</p> <ul style="list-style-type: none"> - 안전성·잠재성이 인정된 의료기술로서 보건복지부장관이 따로 정하여 고시하는 사용기간, 사용목적, 사용대상 및 시술방법 등에 대한 조건을 충족하는 경우에만 임상에서 사용 가능한 의료기술 * 혁신의료기술의 평가와 실시 등에 관한 규정(보건복지부 고시 2020-248호) [별표1] 혁신의료기술 대상 심의 기준 <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 10%;">구분</th> <th style="width: 30%;">심의항목</th> <th style="width: 60%;">심의 시 검토 사항</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2" style="text-align: center; vertical-align: middle;">기술적 속성</td> <td style="text-align: center;">맞춤형 의료기술</td> <td> <ul style="list-style-type: none"> • 개별 환자의 상황에 따른 맞춤형 진단 및 치료 솔루션을 제공함으로써 의료결과의 향상이 기대되는 의료기술인가? </td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">혁신·첨단 기술(기기)활용</td> <td> <ul style="list-style-type: none"> • 기술집약도가 높고 기술혁신 속도가 빠른 혁신·첨단 기술 또는 기기를 활용한 의료기술인가? ※ 3D 프린팅, 로봇, 이식형 장치, 가상/증강현실, 나노기술, 인공지능, 정밀의료, 첨단재생의료 및 디지털치료 등 혁신/첨단 기술을 활용한 의료기술, 신개발 의료기술 탐색 활동 및 보건신기술(NET) 등 공공기관에서 인정된 유망 의료기술 </td> </tr> <tr> <td rowspan="2" style="text-align: center; vertical-align: middle;">사회적 속성</td> <td style="text-align: center;">사회적 요구도가 높은 질환</td> <td> <ul style="list-style-type: none"> • 신체적·정신적·경제적 부담으로 사회에 미치는 영향이 상당한 질환을 대상으로 하는 의료기술인가? </td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">대체기술 부재</td> <td> <ul style="list-style-type: none"> • 해당 적응증에 대한 대안으로서 진료지침(가이드라인) 등에서 권고하는 표준(비교)치료 또는 선행 치료법이 없는 의료기술인가? </td> </tr> <tr> <td rowspan="2" style="text-align: center; vertical-align: middle;">의료적 속성</td> <td style="text-align: center;">환자중심기술</td> <td> <ul style="list-style-type: none"> • 검사/치료 시 침습도 저하, 시간단축 등 환자의 불편감을 줄여 질병관리의 수용성을 높임으로써 환자만족도의 향상이 기대되는 의료기술인가? </td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">의료결과 향상</td> <td> <ul style="list-style-type: none"> • 진단정확성, 시술성공률 증진 및 오류감소 등 의료행위의 질과 의료결과의 향상이 기대되는 의료기술인가? </td> </tr> </tbody> </table>	구분	심의항목	심의 시 검토 사항	기술적 속성	맞춤형 의료기술	<ul style="list-style-type: none"> • 개별 환자의 상황에 따른 맞춤형 진단 및 치료 솔루션을 제공함으로써 의료결과의 향상이 기대되는 의료기술인가? 	혁신·첨단 기술(기기)활용	<ul style="list-style-type: none"> • 기술집약도가 높고 기술혁신 속도가 빠른 혁신·첨단 기술 또는 기기를 활용한 의료기술인가? ※ 3D 프린팅, 로봇, 이식형 장치, 가상/증강현실, 나노기술, 인공지능, 정밀의료, 첨단재생의료 및 디지털치료 등 혁신/첨단 기술을 활용한 의료기술, 신개발 의료기술 탐색 활동 및 보건신기술(NET) 등 공공기관에서 인정된 유망 의료기술 	사회적 속성	사회적 요구도가 높은 질환	<ul style="list-style-type: none"> • 신체적·정신적·경제적 부담으로 사회에 미치는 영향이 상당한 질환을 대상으로 하는 의료기술인가? 	대체기술 부재	<ul style="list-style-type: none"> • 해당 적응증에 대한 대안으로서 진료지침(가이드라인) 등에서 권고하는 표준(비교)치료 또는 선행 치료법이 없는 의료기술인가? 	의료적 속성	환자중심기술	<ul style="list-style-type: none"> • 검사/치료 시 침습도 저하, 시간단축 등 환자의 불편감을 줄여 질병관리의 수용성을 높임으로써 환자만족도의 향상이 기대되는 의료기술인가? 	의료결과 향상	<ul style="list-style-type: none"> • 진단정확성, 시술성공률 증진 및 오류감소 등 의료행위의 질과 의료결과의 향상이 기대되는 의료기술인가?
구분	심의항목	심의 시 검토 사항																	
기술적 속성	맞춤형 의료기술	<ul style="list-style-type: none"> • 개별 환자의 상황에 따른 맞춤형 진단 및 치료 솔루션을 제공함으로써 의료결과의 향상이 기대되는 의료기술인가? 																	
	혁신·첨단 기술(기기)활용	<ul style="list-style-type: none"> • 기술집약도가 높고 기술혁신 속도가 빠른 혁신·첨단 기술 또는 기기를 활용한 의료기술인가? ※ 3D 프린팅, 로봇, 이식형 장치, 가상/증강현실, 나노기술, 인공지능, 정밀의료, 첨단재생의료 및 디지털치료 등 혁신/첨단 기술을 활용한 의료기술, 신개발 의료기술 탐색 활동 및 보건신기술(NET) 등 공공기관에서 인정된 유망 의료기술 																	
사회적 속성	사회적 요구도가 높은 질환	<ul style="list-style-type: none"> • 신체적·정신적·경제적 부담으로 사회에 미치는 영향이 상당한 질환을 대상으로 하는 의료기술인가? 																	
	대체기술 부재	<ul style="list-style-type: none"> • 해당 적응증에 대한 대안으로서 진료지침(가이드라인) 등에서 권고하는 표준(비교)치료 또는 선행 치료법이 없는 의료기술인가? 																	
의료적 속성	환자중심기술	<ul style="list-style-type: none"> • 검사/치료 시 침습도 저하, 시간단축 등 환자의 불편감을 줄여 질병관리의 수용성을 높임으로써 환자만족도의 향상이 기대되는 의료기술인가? 																	
	의료결과 향상	<ul style="list-style-type: none"> • 진단정확성, 시술성공률 증진 및 오류감소 등 의료행위의 질과 의료결과의 향상이 기대되는 의료기술인가? 																	
의료기기산업 육성 및 혁신의료기기 지원법 (법률 제16405호)	<p>〈제2조 제4항 : 혁신의료기기〉</p> <ul style="list-style-type: none"> - 「의료기기법」 제2조제1항에 따른 의료기기 중 정보통신기술, 생명공학기술, 로봇기술 등 기술집약도가 높고 혁신 속도가 빠른 분야의 첨단 기술의 적용이나 사용방법의 개선 등을 통하여 기존의 의료기기나 치료법에 비하여 안전성·유효성을 현저히 개선하였거나 개선할 것으로 예상되는 의료기기로서 제21조에 따라 식품의약품안전처장으로부터 지정을 받은 의료기기 																		

1. 기술개요

○ AI기반 의료기술이란?

- (개요) AI 기술 기반 단독 소프트웨어 형태의 의료기기(SaMD, Software as a Medical Device)로 판독 및 임상적 의사결정 등 의료행위의 일환(보조적 행위 포함)으로 활용하는 것

[표1] 식품의약품안전처 빅데이터 및 인공지능 기술이 적용된 의료기기 정의

구분	정의
의료기기에 해당하는 의료용 소프트웨어	<ul style="list-style-type: none"> • 의료용 빅데이터를 기반으로 의료정보를 분석하여 얻은 임상정보(예:종양 병변 크기·위치등)를 이용하여 환자의 질병 유무, 상태 등에 대한 가능성 정도를 자동으로 진단·예측, 모니터링하거나 치료하는 소프트웨어
	<ul style="list-style-type: none"> • 의료용 빅데이터를 기반으로 의료영상, 체외진단기기로부터 나온 시그널, 신호 획득시스템(심전계, 뇌파계 등)에서 나오는 패턴 또는 시그널을 분석하여 진단·치료에 필요한 임상정보를 제공하는 소프트웨어
의료기기에 해당하지 않는 의료용 소프트웨어	<ul style="list-style-type: none"> • 의료기관의 행정사무(병실·재고관리, 전자수속 등)를 지원하는 소프트웨어
	<ul style="list-style-type: none"> • 운동·레저 및 일상적인 건강관리 목적의 소프트웨어
	<ul style="list-style-type: none"> • 교육·연구 목적의 소프트웨어
	<ul style="list-style-type: none"> • 질병 치료·진단 등과 관계없는 의료기록 관리 목적의 소프트웨어
	<ul style="list-style-type: none"> • 의료인에게 환자의 건강정보 또는 진료정보를 정리 및 추적하는 툴을 제공하거나 의학정보에 쉽게 접근하도록 도움을 주는 소프트웨어

○ AI기반 병리학분야 의료기술이란?

- 인체에서 채취한 검체(clinical specimen)의 병리정보를 디지털 기반의 데이터로 변환하여 인공지능 기술을 기반으로 분석하는 의료기기(소프트웨어 등)를 활용하여 해석 및 진단하는 기술



2. 영양급여·비급여대상 여부(일명 기존급여여부) 확인

- (대상) 식품의약품안전처에서 의료기기로 허가받은 기기를 기반으로 병리의가 최종 판독을 시행하는 의료기술을 평가대상으로 함
- (방법) 기존의 영양급여·비급여 항목 중 신청된 행위와 유사한 대상, 목적, 방법의 행위가 있는지를 전문평가위원회(소위원회)를 통해 확인

3. 기존급여여부 및 신의료기술평가대상 확인 기준

- (근거수준) 기존급여와의 유사성 판단을 위해 확인 신청된 행위의 성격 및 성능을 확인할 수 있는 합당한 근거가 제출되어야 함

[표2] 연구결과의 근거 인정수준

분 류	Peer-reviewed 연구결과의 방법론
가 등급	전문가 의견, 증례 발표, 증례 연구
나 등급	후향적 비교 연구
다 등급	전향적 비교 연구 후향적 비교 연구 메타 분석
라 등급	전향적 비교 연구 메타 분석 무작위 전향적 비교 임상 시험 비용-효과성 연구
공통 전제조건	① 머신러닝(딥러닝)을 위한 데이터 습득 과정이 윤리적이어야 함 ② 연구결과상 대상환자군, 검체획득방법, 민감도·특이도 검증 결과 등이 구체적이고 분명하여야 함

* Machine learning: AI가 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

- (기존급여) 제출된 근거를 통해 기존급여 항목에 포함된 병리의에 의한 분석, 판독 등과 유사한 행위로 확인되고, 행위특성을 고려한 적절한 수준의 근거로 기존 행위 대비 열등하지 않은 정확성 등이 입증되는 경우 기존급여로 인정

- **(신의료기술평가대상)** 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)

- **(기존급여 확인신청 반려대상)** 다음의 경우에는 기존급여 여부를 확인하지 않고 신청을 반려할 수 있음
 - ① 현행 의료법 또는 기타 의료관계 법령에 저촉될 소지가 있는 경우
 - ② 관련 기기가 식약처 허가를 취득하지 못했거나 의료기술이라 보기 곤란한 경우
 - ③ 제출된 자료로는 요양급여·비급여 대상 여부 판단이 곤란한 경우



[표3] 기존급여여부 확인 과정에서 신의료기술 평가 대상 판단 기준

분 류	성격	예시	판단
Category A	- 판독활동 보조 · 의사의 업무 프로세스 개선 · 전체 소요시간 및 인력 감소 등	<ul style="list-style-type: none"> 1차 스크리닝 또는 재판독 기능 초점이 맞지 않는 영역 감지, 색상 표준화, 3차원 조직형태 스캔을 통한 선명한 이미지 구현 병리학자가 검토할 주요영역 표시 	기존급여
Category B	- 일반적 역할 범위 내 Minor진단(보조) 정보 제공	<ul style="list-style-type: none"> 일관적이고 정확성 있게 정량화 가능 신경내분비 종양이나 위장관 기질 종양 등 진단에 필수적인 세포 유사분열 수 계산과 같은 수치 계산 및 유사 분열 위치 감지 	기존급여
Category C	- 일반적 역할 범위 내 Major진단(보조) 정보 제공	<ul style="list-style-type: none"> 기존 현미경 등을 이용한 진단과 비교한 일치도 향상 및 판독의 간 판독결과 일치도 향상 (C1) 확진 검사의 특성상 경계 확진이 어려운 부분을 감소시킴으로써 추가검사 감소 (C2)* 명백한 진단 정확도 및 진단능력 향상 (C2)* (예시) 치료와 예후판정에 결정적 영향을 미치는 종양의 분화등급 (예: 전립선암, 유방암 등)의 판정 정확도 및 재현성 향상 	기존급여
Category D	- 일반적 역할 범위 외 새로운 정보 제공	<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(조직 구성 세포, 세포의 바이오마커 발현량 등)를 연계하여 더욱 세분화된 예후 예측 및 환자에게 적용할 수 있는 구체적 진료방향 제시 	신의료 기술 평가대상
Category E	- 기존 고가 의료행위 대체	<ul style="list-style-type: none"> 추가 검사를 시행할 필요가 없고, 기존에 운영되는 고가의 검사를 완전 대체하여 저비용으로 시행 가능 	신의료 기술 평가대상

* C2의 경우 필요시 기존 수가 항목 등을 재분류하여 편입시키거나 개선효과에 대한 추가 심층평가가 필요하다고 판단 될 경우 신의료기술평가 대상으로 고려할 수 있음

4. 급여 보상

- '의료기관·의료진에게 이익이 되는 요소', '환자에게 이익이 되는 요소', '보험자에게 이익이 되는 요소'를 구분하여 환자에게 이익이 되는 요소가 클수록 별도 보상을 고려
 - (보상형태) 수가 신설, 수가 재분류, 기존 검사에 가산료 지급 등
 - ☞ 특정 기술의 혁신성이 반드시 현행 요양급여비용보다 추가적 가치를 담보하는 것은 아님
- 기존 행위와 대비해서 다음과 같은 형태로 요양급여비용 보상이 이루어질 수 있음

[표4] 기존급여 확인 및 신의료기술평가 후 요양급여비용 보상 형태

구분	세부내용	포함 예시	비고
Level 1	<ul style="list-style-type: none"> • 판독활동 보조를 통한 업무효율 증가로 의료기관의 부가적 이익창출 또는 간접비용 감소가 가능한 기술 	Category A Category B	별도보상 미해당
Level 2	<ul style="list-style-type: none"> • 기존 행위와 비교하여 유사한 수준의 진단능력을 보이거나, 일부 능력은 개선이 있으나 전체적으로 기존 행위 유사 수준 	Category C1	별도보상 미해당
Level 3	<ul style="list-style-type: none"> • 기존 행위 대비 명백한 진단능력 향상 • 새로운 진단적 가치 창출 또는 일반적 역할 범위 외 새로운 정보제공 	Category C2 Category D	별도보상 고려*
Level 4	<ul style="list-style-type: none"> • Level 3에 더해 비용효과성을 입증한 경우 	Category C2 Category D Category E	별도보상 고려*

* Level 3 이상은 근거수준 "다 등급" 이상이 바람직("나 등급" 사례별 인정)

5. AI기반 병리학분야 의료기술의 평가 예시

◇ 예시 의료기술: 인공지능 기반 소프트웨어를 이용한 전립선 생검 디지털 이미지 분석

○ (신청기술 개요)

- 전립선 질환 의심 환자를 대상으로 암 조직의 유무를 확인하기 위하여 조직 생검 후 얻은 슬라이드를 디지털 이미지로 전환하여 인공지능 기반 소프트웨어를 이용하여 전립선 조직 이미지를 분석하는 행위

○ (기존급여여부 확인 결과)

- 의료진의 업무 효율 면에서는 장점이 있으나 환자의 진단정확도 향상에 기여하는 부분에 대한 근거 입증이 부족함. 또한 기존급여에서 제공하던 수준의 진단정보를 제공(개별검사에 대한 판독 보조)하므로 가이드라인에서 제시하는 'Category B'로 「기존급여」에 해당함

○ (급여여부 평가기준 및 근거자료)

※ 기존 급여에 해당되는 경우 기존 행위의 수가코드 또는 상대가치점수를 활용함에 따라 급여 여부 평가를 시행할 필요가 없으나, 평가 예시를 보여주기 위해 작성함

- 해당 의료기술에 대한 급여여부 평가 결과

① 현재의 소프트웨어 프로그램이 도출한 결과가 종양 유무 판단 및 종양의 길이 측정 등 병리의가 기존에 시행했던 전립선 생검 진단의 일반적 역할 범위를 넘지 않음 (Category B)

- 해당 소프트웨어의 효과성을 입증한 연구는 후향적 비교연구 설계를 토대로 진행한 임상 시험결과 보고서 1개와 2개 기관의 표본을 대상으로 소프트웨어를 적용한 후향적 비교연구 1개인 상황이므로 근거수준은 “나 등급”에 포함되는 것으로 간주

② 따라서, 신청 기술은 Level 1(Category B)에 해당되어 기존 행위 범주임

▶ **근거 논문:** Ryu HS et al., Automated Gleason Scoring and Tumor Quantification in Prostate Core Needle Biopsy Images Using Deep Neural Networks and Its Comparison with Pathologist-Based Assessment. *Cancers*. 2019 Nov 25;11(12), 1860.

▶ **논문 내용 요약**

- **(개요)** 전립선 생검 조직을 헤마톡실린-에오신(H&E) 염색하여 얻은 디지털 이미지로 전립선암 유무 판독 및 종양길이 측정 결과를 자동화된 Gleason scoring system인 DeepDx Prostate의 판독결과와 병리 전문의의 판독결과를 비교하여 DeepDx-Prostate의 진단결정 보조수단으로서의 유효성을 확인한 연구
- **(연구방법)** 후향적 비교연구로서 1,000개 이상의 슬라이드를 토대로 트레이닝 된 소프트웨어 (DeepDx-Prostate)와 병리 전문의 3명이 판독한 결과(종양의 유무 및 종양의 길이 측정 결과)를 비교함.
- **(결과)** 1,833개의 생검 샘플을 대상으로 소프트웨어의 시스템 기반 분류와 참조표준(병리의 판독 결과) 결과를 비교하여 진단 일치도를 살펴본 결과, 상당부분 일치하는 것으로 나타남(0.907 in quadratic-weighted kappa). 소프트웨어가 종양의 길이를 측정한 결과에 따르면 참조표준 결과와 거의 비슷하게 나타났음(correlation coefficient, $R = 0.97$).

의료기술 등재절차 흐름도



- (신의료평가-보험등재 심사 동시 진행) 신의료기술 평가 중 비용효과성 자료를 90일 이내(제외진단검사 또는 유전자검사가 아닌 경우) 제출한 경우, 신의료기술 평가-보험등재 심사 동시 진행
- (혁신의료기술) 문헌 평가 외 기술의 혁신성 등을 추가 고려하여, 안전성이 확보된 경우라면 문헌적 근거가 다소 부족하더라도 조기 시장진입을 허용하고, 3~5년 후 신의료기술 재평가 및 급여여부를 평가함



병리학 관련 의료기술의 급여·비급여 대상 여부 확인

연번	신청명	확인결과	세부내용
1	인공지능기반 소프트웨어를 이용한 전립선 생검 디지털 이미지 분석	기존급여	<ul style="list-style-type: none"> 기존 행위인 '나-560 조직병리검사 [1장기당] 다. Level C (1) 파라핀블록: 1~9개'의 일련에 과정에 포함되는 기존 행위 범주임
2	위암예후 예측 분자진단검사 (실시간중합효소연쇄반응)	신의료기술평가 신청대상	<ul style="list-style-type: none"> 기존 행위인 '나-583 비유전성 유전자 검사 나. 중합효소연쇄반응-확장 (2) 중합효소연쇄반응-폴리아크릴아마이드겔전기영동 (01) STR Markers'와 목적은 유사하나 대상 및 방법이 상이 하여 신의료기술평가 대상임
3	유전자 발현을 통한 알고리즘 기반의 조기 유방암 환자의 예후검사	신의료기술평가 신청대상	<ul style="list-style-type: none"> 기존 행위인 '나-583 비유전성질환 유전자검사 가. 기본표적증폭'과 방법은 유사하나 분석물질(유전자)이 상이 하여 신의료기술평가 대상임
4	형태계측 이미지 분석 검사	기존급여	<ul style="list-style-type: none"> 기존 행위인 '너-551 세포주기 및 핵산분석검사 나. 형태계측검사'와 대상·목적·방법이 유사함

붙임3

AI기반 병리학 분야 의료기술 관련 국외 동향

- 혁신적 의료기술의 선협국을 중심으로 사례를 검토한 결과 AI 기반 병리학분야 의료기술 및 소프트웨어의 보험급여 사례는 확인되지 않음
- 다만, AI 기반 병리학분야 의료기술의 개발을 위한 기반이 되는 디지털 병리에 대해 일부 국가에서 확인된 최근 동향을 참고자료로 제공함

구분	세부내용
미국	<ul style="list-style-type: none"> • CMS에서도 2015년에 미국실험실표준인증(CLIA)²⁾을 발간하여 디지털병리 관리를 위한 기전을 갖추었음 • FDA에서도 2015년에 Technical Performance Assessment of Digital Pathology Whole-Slide Imaging(WSI) Devices: Draft Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff를 공개한바 있음. 또한 2017년 4월부터 디지털병리에 대한 광고를 허용하고 있음
유럽	<ul style="list-style-type: none"> • 스페인은 2015년에 Spanish Society of Anatomic Pathology (SEAP-IAP)의 주도하에 Practical Guidelines for Digital Pathology Implementation을 발간한 바 있음 • 독일에서는 2018년에 Federal Association of German Pathologist 주도하에 Guidelines Digital Pathology for Diagnosis on (and Reports of) Digital Image를 발간하였음
일본	<ul style="list-style-type: none"> • 일본은 병리의 감소가 심하므로, 학회를 중심으로 인공지능 관련 기술을 환자의 판독 시에 활용하고자 하는 노력이 활발히 이뤄지고 있음 • 진단용 디지털병리와 일반병리 판독에 대해 동일한 수가를 적용하고 있음

2) 질병의 진단, 예방, 치료를 목적으로 임상검사를 수행하는 실험실에 대하여 검사의 정확도, 신뢰성, 적절성 등을 검증하는 미국의 표준인증제도

- 제외국 허가 관련, 미국 외 디지털 병리 관련 의료기기 허가사항을 확인할 수 없었음. 미국의 경우 보도자료 등에서 AI 기반 병리학 관련 소프트웨어로서 상용화 사례로 소개된 사항을 조사한 결과 대부분 디지털 병리 관련 의료기기(소프트웨어 포함)에 해당하였음

연번	모델명(업체명, 품목명)	구분	허가일자	세부내용
1	FullFocus™ (No. 21 CFR 864.37000) * Whole Slide Imaging System, Class II	510(k) ³⁾	2020.4.16.	<ul style="list-style-type: none"> • 필립스 초고속 스캐너와 함께 사용할 수 있으며 1차 진단 목적으로 사용함 • 2019년 11월 CE 마크 획득
2	Sectra Digital Pathology Module (No. 21 CFR 864.3700) * Whole Slide Imaging System, Class II	510(k)	2019.11.1.	<ul style="list-style-type: none"> • 1차 진단을 위하여 디지털 이미지를 검토 및 해석, 데이터 송수신 기능 있음
3	Philips IntelliSite Pathology Solution (PIPS) (No. 21 CFR 864.3700) * Whole Slide Imaging System, Class II	de novo ⁴⁾	2016.12.1.	<ul style="list-style-type: none"> • 자동화된 디지털 슬라이드 구현, 뷰어, 관리 기능을 가지고 있는 체외진단 소프트웨어
4	Paige.AI (Breakthrough Device) ⁵⁾	-	2019.3.7.	<ul style="list-style-type: none"> • 암 진단 분야에서 최초로 혁신 기기로 지정됨 • 병리의에게 인공지능 기술 기반의 1차 판독 정보를 제공하여 정확하고 빠른 진단을 통해 시의 적절한 치료가 이뤄지도록 도움을 주는 소프트웨어

3) 시판중인 제품과의 동일성 여부에 초점을 맞춰 미국 내에 FDA 허가를 받은 기존제품과 비교하여 동등한 수준의 안전성 및 효능 입증 시 부여
4) 일정수준 이상의 안전성을 갖춘 경우, 허가과정 간소화 또는 면제해주는 프로그램
5) 환자의 질병진단 및 치료를 효과적으로 할 수 있도록 보조하는 제품에 대하여 식약처가 허가한 기기가 없는 경우 시장에 선진입하여 이후에 재평가를 시행함.



보건복지부



건강보험심사평가원
HEALTH INSURANCE REVIEW & ASSESSMENT SERVICE