
인공지능 기반 혁신의료기술 건강보험 임시등재 운영 지침

2024. 11.



【 일러두기 】

본 운영지침은 혁신의료기기 통합심사·평가를 거쳐 고시된 혁신의료기술 중 인공지능 기반 혁신의료기술의 건강보험 임시등재 운영을 위한 것으로 2023년 12월 현재 관련 규정에 따라 작성되었으며, 이후 관련 규정의 개정에 따라 변경·보완될 수 있습니다.

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

제 · 개 정 이 력

[illegible]

차례 CONTENTS

I. 임시등재 개요	1
II. 임시등재 결정 및 참여신청	5
1. 결정신청	5
2. 참여신청	8
III. 요양급여비용 산정	10
1. 비용부담	10
2. 요양급여·비급여 산정지침	10
IV. 요양급여비용 청구방법	12
1. 청구원칙	12
2. 명세서 작성요령	12
3. 보완청구 및 추가청구	14
V. 비급여 신고 및 공개	15
1. 비급여 금액 신고	15
2. 비급여 금액 공개	15

차례 CONTENTS

VI. 모니터링 및 사후관리	16
1. 모니터링	16
2. 사후관리	16
VII. 참여기관 준수사항	17
1. 요양기관	17
2. 업체	19
[별지 서식] 제1호~제3호	21
[별첨] 건강보험 임시등재 운영 관련 질의응답	30

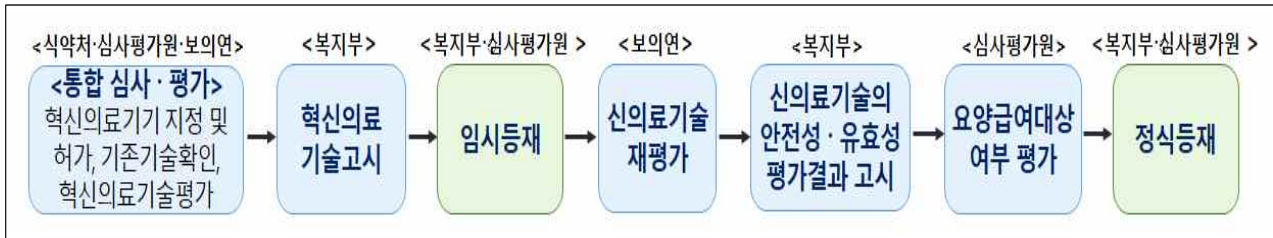
1. 추진배경 및 사업목적

- 가. 새롭게 등장하는 혁신의료기기의 보다 빠른 시장진입과 별도 가치 보상체계에 대한 의료현장의 요구로 정부에서는 2022년 10월 「혁신의료기기 통합심사·평가제도」를 신설함
- 나. 혁신의료기기 통합심사·평가를 거쳐 고시된 혁신의료기술의 건강보험 임시등재를 통해 임상근거 창출을 지원하고 혁신의료기술에 대한 의료접근성을 향상시키고자 함
- 다. 임시등재 운영을 통해 기술특성에 맞는 합리적 등재방안을 마련하고자 함

2. 관련 근거

- 가. 「보건의료기본법」 제44조 (보건의료 시범사업)
- 나. 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」
- 다. 「혁신의료기술의 평가와 실시 등에 관한 규정」

3. 주요 내용



가. 사업내용

- 혁신의료기술 건강보험 임시등재 제도 운영
 - 건강보험 임시등재 기간 동안 한시적 수가보상
 - 비급여 금액 신고 및 공개 등 비급여 관리
 - 급여·비급여 청구현황, 혁신의료기술 사용 현황 등 모니터링
 - 모니터링 결과를 반영한 사후관리

나. 사업대상

- 대상기술
 - 혁신의료기기 통합심사·평가를 거쳐 고시된 인공지능 기반 혁신의료기술

(인공지능·빅데이터) 의료용 빅데이터를 인공지능으로 분석하여 질병을 진단 또는 관리하거나 예측하여 의료인의 업무를 보조하는 의료기기

- 대상기관
 - 보의연에서 실시기관으로 통보를 받은 기관 중 심사평가원에 임시등재 참여 약정서를 제출한 요양기관
- 대상환자
 - 혁신의료기술 사용목적 및 대상에 적합한 환자로서, 지침에 따라 동의서를 작성한 환자

다. 사업 절차



4. 추진체계 및 역할

가. 수행 주체별 역할

○ 보건복지부

- 임시등재에 관한 주요 정책 결정 등 사업 추진 총괄

○ 건강보험심사평가원

- 임시등재 요양급여 대상여부 평가
- 임시등재 수가 및 급여기준 개발
- 비급여 금액 공개 등 관리
- 청구현황 모니터링 및 사후관리
- 전문평가위원회 운영

○ 실시 요양기관

- 혁신의료기술의 임시등재 요양급여 안내 및 실시
- 급여·비급여 청구 및 비급여 금액 신고
- 임상연구 실시

○ 업체

- 임상연구 실시 및 관리
- 관련 법령 등에 따른 데이터보안 및 업데이트 관리

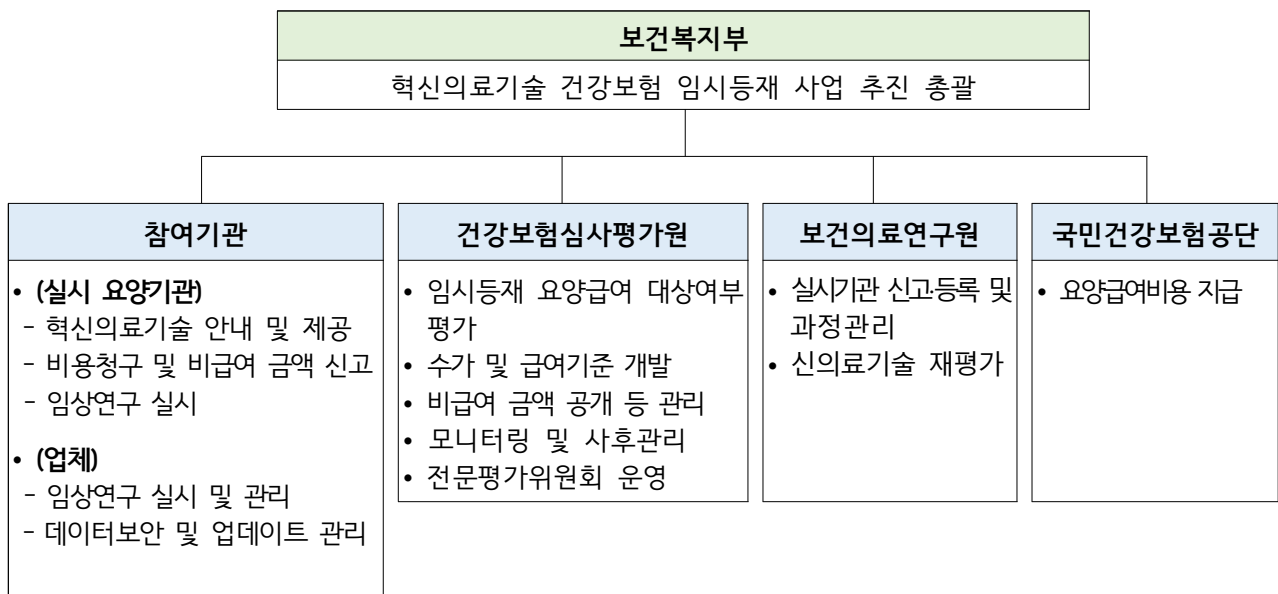
○ 한국보건의료연구원

- 혁신의료기술 실시기관 신고·등록 및 과정관리
- 혁신의료기술 사용기간 종료 후 7일 이내 신의료기술 재평가

○ 국민건강보험공단

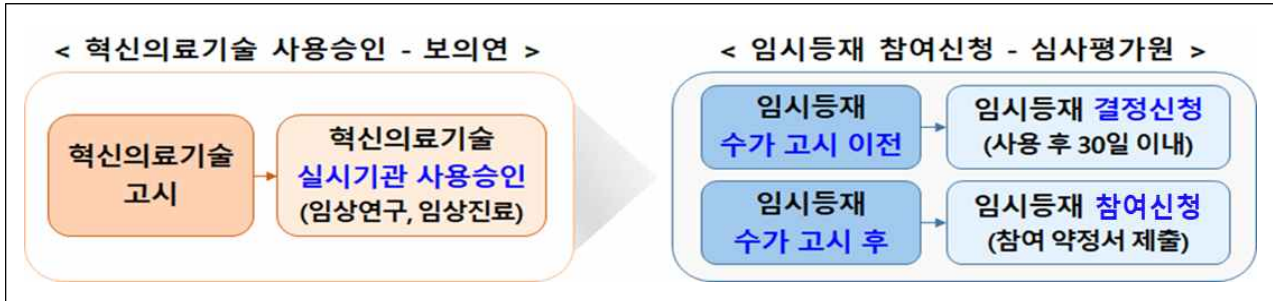
- 요양급여비용 지급

나. 추진 체계도



Ⅱ

임시등재 결정 및 참여신청



1. 결정신청

가. 신청절차

○ 신청기관

- (요양기관) 보의연에서 실시기관으로 통보받은 기관
- (업체) 혁신의료기술 실시 요양기관을 취합하여 신청기한 내 일괄 신청 가능

○ 신청기한

- 혁신의료기술을 가입자 등에게 최초 실시한 날부터 30일 이내

○ 급여여부 선택

- '디지털의료 평가신청서'에 급여여부 선택하여 신청
 - ※ 전문평가위원회 심의를 거쳐 최종 결정
- 임시등재 목록 고시 후 급여·비급여 선택 변경은 불가능

○ 자료제출방법 및 제출서류

- (제출방법) web 제출

(경로) 요양기관업무포털(<http://biz.hira.or.kr>) > 의료기준관리 > 디지털의료기술 신청 > 요양급여·비급여 결정신청

※ 자세한 내용은 디지털의료기술 신청 > 제도 및 신청방법 안내 > '평가(참여)신청서 및 필수서류 작성방법' 다운로드 후 참고하시기 바랍니다.

- (제출서류) 디지털의료 평가 신청서[별지 제1호 서식] 및 필수서류

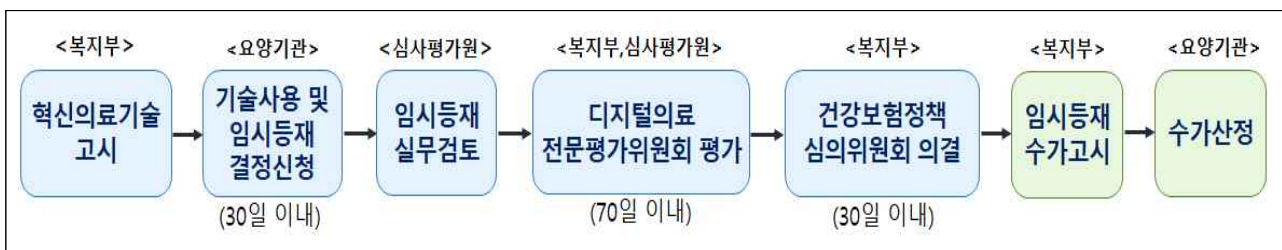
신청자	필수서류
공통	① 혁신의료기술 고시 ② 혁신의료기술 연구계획서(임상연구 수행시) ③ 식약처 허가증 및 임상시험 결과 보고서 ④ 국내외의 연구논문 등 그 밖의 참고자료
요양기관 (개별신청 시)	⑤ 임시등재 참여 약정서 (최초 참여시 1회 제출)
업체 (일괄신청 시)	⑥ 요양기관 목록 및 최초 실시일 ⑦ 요양기관별 임시등재 참여 약정서

※ (필수서류 다운로드 경로) 요양기관업무포털서비스 > 의료기준관리 > 디지털의료기술 신청> 제도 및 신청방법 안내

○ 자료보완 및 신청반려

- (자료보완) '디지털의료 평가 신청서' 미비 및 필수서류 미제출시 일정 기한을 정하여 보완 요청할 수 있음
- (신청반려) 결정신청 된 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 보완되지 않은 경우

나. 처리절차



○ 실무검토

- 신청인의 제출자료 및 식약처 임상시험자료, 국내·외 임상근거자료 등 관련 자료를 종합적으로 검토

○ 전문평가위원회 평가

- 평가사항

- 인공지능 기반 혁신의료기술의 표준행위 및 분류군(1군~4군)

※ 표준행위: 인공지능 기반 소프트웨어 의료기기 개발을 위해 학습된 의료행위

- 임시등재 요양급여 대상여부
- 임시등재 수가 및 급여기준 설정
- 급여 가산 및 비급여 상한
- 그 외 건강보험 임시등재 관련 주요사항 등

- 세부 평가기준

- 표준행위 및 분류군(1군~4군) 평가기준

- 식약처 허가사항에 명시된 학습 의료행위를 기준으로 적용 표준행위 설정 및 분류군 평가
- 2가지 이상의 학습데이터가 적용된 경우에는 주된 의료행위 및 분석결과 등을 고려하여 평가

- 급여 가산 및 비급여 상한 평가기준

- (기준) 디지털의료전문평가위원회 평가결과 ① 또는 ② 해당 시
 - ① 기존기술 통합심사·평가 항목별 평균점수가 60%이상(9점 또는 12점)이면서 합산한 총 점수가 만점대비 80%이상(40점)
 - ② Major 정보제공(Category C-X 등)
- (적용) 기준 충족 시 혁신의료기술 인공지능 급여·비급여 목록의 군별 II항목 적용 여부를 전문평가위원회 심의를 거쳐 최종 결정

○ 요양기관

- 복지부 고시 후 임시등재 수가 산정

2. 참여신청

가. 신청절차

○ 신청기관

- (요양기관) 혁신의료기술 수가고시 이후 임시등재 시범운영 참여를 원하는 기관

※ 보의연에서 실시기관으로 통보 받은 기관에 한함

- (업체) 참여 희망기관을 취합하여 일괄 신청 가능

○ 자료제출방법 및 제출서류

- (제출방법) web 제출

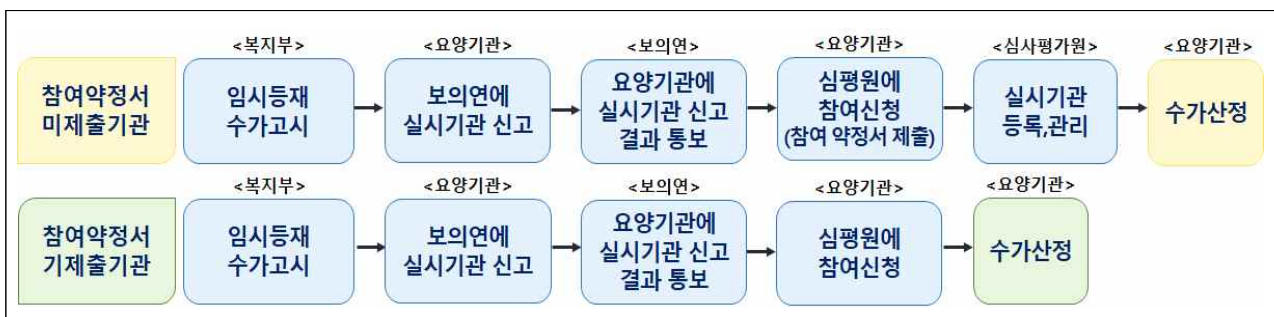
(경로) 요양기관업무포털(<http://biz.hira.or.kr>) > 의료기준관리 > 디지털의료기술 신청 > 요양급여·비급여 결정신청
 ※ 자세한 내용은 디지털의료기술 신청 > 제도 및 신청방법 안내 > '평가(참여)신청서 및 필수서류 작성방법' 다운로드 후 참고하시기 바랍니다.

- (제출서류) 디지털의료 참여 신청서[별지 제1호 서식] 및 필수서류

신청자	필수서류
요양기관 (개별신청 시)	① 요양기관별 임시등재 참여 약정서 [별지 제3호 서식의 필수서류 7]
업체 (일괄신청 시)	① 요양기관별 임시등재 참여 약정서 [별지 제3호 서식의 필수서류 7] ② 요양기관 목록 및 제품구입금액 등 [별지 제3호 서식의 필수서류 8]

※ 참여 약정서는 최초 참여시 요양기관별 1회 제출(혁신의료기술별 제출 불필요)

나. 처리절차



- (참여 약정서 미제출기관) 보의연에서 실시기관으로 통보를 받은 기관 중 심사평가원에 디지털의료 참여 신청서 및 필수서류(참여 약정서 등)를 제출한 후 보의연의 실시기관 결과통보서의 적용시점부터 수가산정 가능
- (참여 약정서 기 제출기관) 참여 약정서를 제외한 디지털의료 참여 신청서 및 필수서류를 제출한 후 보의연의 실시기관 결과통보서의 적용시점부터 수가산정 가능

1. 비용부담

가. 급여의 비용부담

- 「선별급여 지정 및 실시 등에 관한 기준」에 따라 본인부담률 90%로 적용한다.

나. 비급여의 비용부담

- 비급여로 고시된 금액 이내에서 환자에게 비용을 산정하며, 그 비용을 환자가 전액 부담한다.

2. 요양급여·비급여 산정지침

가. “인공지능 분석 및 활용료”는 표준행위에 인공지능 기반 혁신의료 기술을 활용한 경우에 산정한다.

나. “인공지능 분석 및 활용료”는 동일한 표준행위에 동일한 인공지능 기반 혁신의료기술을 동시에 활용한 경우에도 표준행위 산정횟수 및 산정방법과 무관하게 1회만 산정한다.

다. 동일 환자에게 동일한 표준행위를 이용한 2가지 이상의 서로 다른 인공지능 기반 혁신의료기술을 동시에 활용한 경우에는 1개의 주된 “인공지능 분석 및 활용료”만 산정한다.

라. “인공지능 분석 및 활용료”는 표준행위의 산정지침* 또는 급여기준에서 별도로 판독소견서를 작성·비치하도록 명시된 경우에는 판독소견서가 작성·비치된 경우에 한하여 산정한다.

* 「건강보험 행위 급여·비급여 목록표 및 급여 상대가치점수」 제1편제2부제2장 및 제3장에 고시된 수가 산정지침

- 마. 외부필름 판독에 인공지능 기반 혁신의료기술을 활용한 경우에는 금액 산정이 가능하나, 환자의 이송 없이 외부필름에 대한 인공지능 판독만 의뢰된 경우에는 산정할 수 없다.
- 바. 데이터 보안 관리 및 데이터 업데이트 등 소프트웨어 관리사항은 개인정보보호법·의료법·약사법 등 관련 법령에 따르며, 이에 소요되는 비용은 별도 산정하지 아니한다.

이 지침에서 정하고 있지 아니한 사항은 「요양급여비용 청구방법, 심사청구서·명세서
서식 및 작성요령」에 의함

1. 청구원칙

- 가. (요양급여비용 청구 및 자료제출 매체) 정보통신망으로 요양급여비용을 청구한다.
- 나. (청구시기) 임시등재 수가는 요양급여비용 청구가능 시기로부터 2개월 이내에 청구한다.
- 다. (심사청구서) 임시등재 진료내역과 다른 진료내역의 심사청구서는 구분 없이 하나의 심사청구서로 작성한다.
- 라. (명세서 구분 및 작성방법) 동일 수진자에 대해 임시등재 내역은 다른 진료내역과 구분 없이 하나의 요양급여비용 명세서로 작성한다.

2. 명세서 작성요령

가. 명세서 진료내역

- (급여) 'E항(100분의90 본인부담) 03목(진료행위)'란에 기재한다.
- (비급여) 해당 표준행위가 청구되는 항목에 동일하게 기재한다.
- 비급여 코드는 단가와 금액은 '0'원으로 기재하여 작성하고, 요양급여비용에 산입하지 아니한다.

나. 세부작성요령

○ 방사선헤수영상

- (표준행위) 청구방법에 따라 S항(특수장비)에 청구한다.
- (임시등재 추가)
 - (급여) E항(100분의90 본인부담)에 청구한다.
 - (비급여) 표준행위와 동일하게 S항(특수장비)에 청구한다.

(예시) 뇌출혈 의심환자의 두부CT(조영제 사용)를 촬영 후 상근하는 영상의학과 전문의가 인공지능 기반 혁신의료기술을 통해 판독하고 판독소견서를 비치한 경우

※ 예시된 코드 및 금액은 임의 부여한 것으로 향후 고시 내용과 상이할 수 있음

○ 요양급여대상인 경우

줄번호	항	목	코드구분	코드	단가	일투	총투	금액
0001	E	03	1	TT003001*	1,810	1	1	1,810
0002	S	01	1	HA461006	102,290	1	1	102,290

* (급여 세부코드) '두부CT 영상 분석을 통한 뇌출혈 진단보조 소프트웨어': 001

○ 비급여대상인 경우

줄번호	항	목	코드구분	코드	단가	일투	총투	금액
0001	S	01	1	TX003001*	0 ^{주1)}	1	1	0 ^{주1)}
0002	S	01	1	HA461006	102,290	1	1	102,290

* (비급여 세부코드) '두부CT 영상 분석을 통한 뇌출혈 진단보조 소프트웨어': 001

주1) 비급여 코드 단가 및 금액은 0으로 기재하며 요양급여비용에 포함하여 산정하지 않음

○ 방사선일반영상

- (표준행위) 청구방법에 따라 10항(영상진단 및 방사선치료료)에 청구한다.
- (임시등재 수가)
 - (급여) E항(100분의90 본인부담)에 청구한다.
 - (비급여) 표준행위와 동일하게 10항(영상진단 및 방사선치료료)에 청구한다.

(예시) 폐렴 의심환자의 진단을 위해 흉부 X-RAY 촬영 후 인공지능 기반 혁신의료 기술을 통해 판독하고 판독소견서를 비치한 경우
 ※ 예시된 코드 및 금액은 임의 부여한 것으로 향후 고시 내용과 상이할 수 있음

○ 요양급여대상인 경우

줄번호	항	목	코드구분	코드	단가	일투	총투	금액
0001	E	03	1	TT007002*	310	1	1	310
0002	10	01	1	G2101	6,960	1	1	6,960

* (급여 세부코드) '흉부 X-RAY 분석을 통한 폐렴 진단보조 소프트웨어' : 002

○ 비급여대상인 경우

줄번호	항	목	코드구분	코드	단가	일투	총투	금액
0001	10	01	1	TX007002*	0 ^{주1)}	1	1	0 ^{주1)}
0002	10	01	1	G2101	6,960	1	1	6,960

* (비급여 세부코드) '흉부 X-RAY 분석을 통한 폐렴 진단보조 소프트웨어' : 002

주1) 비급여 코드 단가 및 금액은 0으로 기재하며 요양급여비용에 포함하여 산정하지 않음

3. 보완청구 및 추가청구

가. 보완청구

- 요양급여비용을 청구하였으나, 심사평가원에서 심사불능 처리된 건에 대하여는 해당사유를 보완하여 청구한다.

나. 추가청구

- 요양급여비용을 지급받은 명세서 중 진료내역의 일부가 당초 청구 시 누락된 경우에는 누락된 진료내역만을 추가 청구한다.

1. 비급여 금액 신고

- 요양기관은 비급여 인공지능 기반 혁신의료기술을 사용하는 경우에 비급여 적용금액을 심사평가원에 신고하여야 함
 - ※ (경로) 요양기관업무포털서비스 > 의료기준관리 > 디지털의료기술 신청 > 비급여 금액신고
- 환자에게 사용 전 신고하며, 비급여 금액이 변경된 경우에는 즉시 신고하여야 함

2. 비급여 금액 공개

- 심사평가원은 홈페이지에 제품별 요양기관별 비급여 금액을 공개함

1. 모니터링

- (주기) 반기별 1회(그 외 필요시)
- (모니터링 내용)
 - 제품별 요양기관별 급여·비급여 청구현황
 - ※ 비급여의 경우 보의연의 「혁신의료기술 수행현황」 자료 연계
 - 건강보험 재정 소요현황
 - 비급여 혁신의료기술의 요양기관별 비용현황
 - 인공지능 기반 혁신의료기술 사용 관련 사회적 이슈 및 남용여부 등

2. 사후관리

- (급여기준 설정) 사용현황 분석 등을 통해 필요시 설정
- (참여기관 제외) 비급여 청구 누락여부 확인 시 해당 요양기관에 유선 또는 문서 1회 계도 후, 미개선 시에는 참여 기관에서 제외할 수 있음
 - * 인공지능 기반 혁신의료기술 사용은 가능하나, 수가 산정 불가
- (비급여 금액 재설정) 비급여 혁신의료기술 적용 시 환자부담이 가중되거나, 비급여 관련 사회적 이슈 등 발생 시 전문평가위원회의 평가를 거쳐 비급여 고시 금액을 조정할 수 있음

1. 요양기관

가. 요양급여 안내

- 참여기관은 임시등재 사업에 참여하는 대상자에게 임시등재 내용 및 요양급여 등에 대하여 적절한 안내 및 참여 동의를 구해야 한다.
- 참여기관은 당해 기관이 임시등재 사업 참여기관인 점과 임시등재 수가 적용대상, 환자 본인부담 내역 등 주요사항을 환자 또는 보호자가 보기 쉬운 곳(의료기관 입구, 진료비 수납 창구 등)에 적절한 방법으로 게시하여야 한다.

나. 개인정보 수집·이용, 제3자 제공 동의서 작성 및 보관

- 참여기관은 임시등재 사업 참여 대상자 및 보호자에게 참여하는 사업 운영내용에 대하여 충분히 설명하고 개인정보 수집·이용, 제3자 제공 동의서를 작성 받아 보관하여야 한다.

다. 참여 약정서 제출 의무

- 혁신의료기술 건강보험 임시등재 참여기관은 “임시등재 참여 약정서”를 제출하여야 한다.
- 혁신의료기술의 임시등재 수가 고시 이후에 사용을 원하는 요양기관도 필수적으로 참여 약정서를 심사평가원으로 제출하여야 한다.

라. 자료제출 및 현지방문 협조 의무

- 참여기관은 임시등재 사업에 따라 생성된 자료를 복지부 또는 심사평가원이 임시등재 사업에 대한 연구용역, 모니터링, 사업

평가 등에 필요하여 요청 시 지체 없이 제출하여야 한다.

- 참여기관은 복지부 또는 심사평가원 등이 임시등재 운영과 관련 실태조사 등이 필요하여 방문, 자료열람 등을 요구하는 경우 협조하여야 한다.

마. 제재 조치 등

- 참여기관은 임시등재 지침 등에서 정하는 기준을 위반하여 착오·허위 등 기타 부당한 방법으로 관련 수가를 지급받은 경우 공단에 전액 반환하여야 한다.
- 참여기관은 환자에게 비급여 목록에 고시된 금액을 초과하여 비용을 산정한 경우 초과금액을 환자에게 반환하여야 한다.
- 심사평가원은 위 사항에 대한 확인점검 및 자료제출을 요구할 수 있다. 이 경우 요양기관은 이에 적극적으로 협조할 의무가 있으며, 이를 거부하는 경우에는 관련 수가 등의 지급을 유예하거나 지급하지 아니할 수 있다.

바. 준수사항 이행 약정체계

- 참여기관은 임시등재 지침 등 관련 규정을 준수하여야 하며, 이를 준수하지 않을 경우 참여 중단 및 참여기관에서 제외될 수 있다.

2. 업체

가. 신청 접수

- 일괄 신청 시 필수 서류는 반드시 제출해야 하며, 제출 서류에 대한 보완 또는 수정이 필요한 경우에는 업체에서 요양기관에 확인하고 이를 심사평가원에 제출한다.

나. 자료제출 협조 의무

- 업체는 임시등재 사업에 따라 생성된 자료를 복지부 또는 심사평가원이 임시등재 사업에 대한 연구용역, 모니터링, 임시등재 운영 평가 등에 필요하여 요청 시 지체 없이 제출하여야 한다.
- 업체는 복지부 또는 심사평가원이 실거래가격에 관한 정보 확인을 위해 실공급가 자료 및 증빙서류를 요청하는 경우 지체 없이 제출하여야 한다.

다. 데이터 보안 및 업데이트 등

- 환자 개인정보는 개인정보보호법·의료법·약사법 등 관련 법령에 따라 보호하여야 한다.
- 업데이트 주기는 식약처 허가사항에 따르며, 최신 버전을 요양기관에 제공하여야 한다.

라. 준수사항 이행 약정체계

- 업체는 임시등재 지침 등 관련 규정을 준수하여야 하며, 이를 준수하지 않을 경우 임시등재 참여에 제한을 받을 수 있다.

별지 서식 모음

[별지 제1호 서식] 디지털의료 평가(참여)신청서

[별지 제2호 서식] 요양급여·비급여 결정(참여)신청을 위한 개인정보 수집 이용 및
제3자 제공 동의서(의료기관 및 업체용)

[별지 제3호 서식] 혁신의료기술 평가 신청 필수서류

별지 제1호 서식

디지털의료 평가(참여) 신청서 (인공지능, 디지털치료기기)

※ 색상이 어두운 란은 신청인이 작성하지 않으며, []에는 해당되는 곳에 √ 표를 합니다.

접수번호	접수일	처리기간
		별도안내

신청인	기관(업체)명	기관기호(사업자등록번호)
	소재지(주소)	전화번호
		전자우편 주소
	성명	생년월일
신청구분	[] 결정신청 [] 참여신청	
행위구분	[] 인공지능 기반 혁신의료기술 [] 디지털치료기기	
급여신청구분	[] 급여 [] 비급여	
행위명	한글명	
	영문명	
	유사행위명 및 유사행위의 행위분류에 따른 항목번호	(해당사항 없을 경우 '해당없음' 기재)
「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 제10조제1항제1호에 따라 혁신의료기술 고시 이후 가입자들에게 최초로 실시한 날: () (업체 일괄신청시 요양기관별 최초실시일을 작성하여 별도 제출)		
연간실시빈도(추정)		
인공지능 제품 구입단가		
디지털치료기기 업체 희망가		
비고		

- ☐ 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 제10조제1항 및 제2항에 따라 위 행위에 대한 요양급여대상여부 평가를 신청합니다.
- ☐ 요양기관은 임시등재 참여 약정서를 제출함으로써 「혁신의료기술의 건강보험 임시등재」 참여에 동의한 것으로 같음함

년 월 일

신 청 인: (서명 또는 인)

담당자 성명:

전화번호:

건강보험심사평가원장 귀하

제출서류	<ol style="list-style-type: none"> 1. 혁신의료기술 고시 2. 혁신의료기술 연구계획서(임상연구 수행시) 3. 식품의약품안전처 허가증 및 임상시험결과보고서 4. 국내외의 연구논문 등 그 밖의 참고자료 5. 사용·효과성 평가기준(디지털치료기기만 제출) 6. 원가 산출결과 및 산출근거자료(디지털치료기기만 제출) 7. 임시등재 참여 약정서 8. 요양기관 목록 및 최초실시일 등 (업체 일괄신청 시)
------	---

별지 제2호 서식

요양급여·비급여 결정참여신청을 위한 개인정보 수집 이용 및 제3자 제공 동의서

요양급여·비급여 결정(참여)신청을 위하여 아래와 같이 개인정보를 수집·이용 및 제3자에게 제공하고자 합니다. 내용을 자세히 읽으신 후 동의 여부를 결정하여 주십시오.

□ 개인정보 수집·이용에 관한 동의

수집·이용 항목	수집·이용 목적	보유·이용기간
기관 또는 업체 대표자 성명, 생년월일, 이메일, 주소, 전화번호, 담당자 성명, 담당자 전화번호	요양급여·비급여 결정(참여)신청절차에 활용	<u>요양급여·비급여 결정(참여)신청 절차 종료 후 5년</u>

* 관련 해당 법령

- 국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙 제10조제1항 및 제2항
- 개인정보 보호법 제15조와 제22조

※ 위의 개인정보 수집·이용에 대한 동의를 거부할 권리가 있습니다. 다만, 동의를 거부할 경우 요양급여·비급여 결정(참여)신청 접수 및 처리현황 조회가 제한 될 수 있음을 알려드립니다.

☞ 위와 같이 개인정보를 수집·이용 하는데 동의하십니까?

동의 ☐

미동의 ☐

□ 개인정보의 제3자 제공에 관한 동의

제공받는 기관	제공하는 항목	제공목적	보유·이용기간
<u>보건복지부, 건강보험심사평가원</u>	기관 또는 업체 대표자 성명, 생년월일, 이메일, 주소, 전화번호, 담당자 성명, 담당자 전화번호	<u>요양급여·비급여 결정(참여)신청 절차에 활용</u>	<u>요양급여·비급여 결정(참여)신청절차 종료 후 5년</u>

* 관련 해당 법령: 개인정보 보호법 제17조 및 제18조

※ 위의 개인정보 제공에 대한 동의를 거부할 권리가 있습니다. 다만, 동의를 거부할 경우 요양급여·비급여 결정(참여)신청 접수 및 처리현황 조회에 제한 될 수 있음을 알려드립니다.

☞ 위와 같이 개인정보를 제3자에게 제공하는데 동의하십니까?

동의 ☐

미동의 ☐

년 월 일
동의인 (서명 또는 인)

건강보험심사평가원장 귀하

혁신의료기술 평가 신청 필수서류

※ '신청서 및 필수서류 작성요령'을 참고하여 작성해 주시기 바랍니다.

필수서류1 혁신의료기술 고시

- 「혁신의료기술의 평가와 실시 등에 관한 규정」에 따른 혁신의료기술 안전성 등의 평가결과 고시

필수서류2 혁신의료기술 연구계획서

- 「혁신의료기술 실시에 관한 지침」 별지 제4호 서식의 혁신의료기술 연구계획서(임상연구 수행시)

필수서류3 식약처 허가증 및 임상시험 결과보고서

3-1) 식약처 허가증

- 식약처 최종 허가자료 사본 일체 제출
 - 식약처 허가증 사본
 - 허가증에서 '별첨'으로 기재된 내용의 별첨 자료 등 (식약처 허가사항의 범위 내 사용이 원칙이며 신청 행위 관련 내용만 제출)

3-2) 임상시험 결과보고서

필수서류4

국내외의 연구논문 등 그 밖의 참고자료

4-1) 목록

신청 행위명:		
구 분	문헌출처 (저자명, 출판년도, 제목, 권(호), 출판사명 등 순으로 기재)	비고
1) 교과서 및 임상진료 지침자료		
2) 제 외국의 의료기술 평가자료		
3) 임상연구 논문		
4) 기타 (학술대회 발표 내용이나, FDA 자료 등)		

4-2) 논문요약

☞ 논문별로 전문과 함께 제출

제 목:
학술지명, 발표연도, SCI 학술지 등재된 경우 Impact factor : 1. 연구기관 2. 연구목적 3. 연구대상(특성 및 표본 수)/ 기간(추적조사기간 포함) 4. 연구방법(자료수집방법 및 측정도구) 5. 연구결과(구체적으로 기재요망) 6. 결론

※ 기재 공간 부족 시 별지 활용

필수서류5

사용·효과성 평가기준 (디지털치료기기만 해당)

- 임상시험 연구계획서 등을 참고하여 사용·효과성을 확인할 수 있는 평가지표를 작성하여 제출

6-1) 소프트웨어 제품개발비 관련 자료: 제품개발비는 소프트웨어 개발 규모를 기능점수 방식으로 측정함. 'SW사업 대가산정 가이드'의 사항을 준용함

▶ 제품개발비 관련 제출자료

연번	제출 서류
1	· 제품설명서
2	· 업무흐름도
3	· 사용자/운영자 매뉴얼
4	· 원가계산보고서(원가계산용역기관 산출결과)
5	· 기능점수 산출내역서

※ 업무흐름도 및 기능점수 산출내역서 서식은 제공하며, 다운로드 경로는 다음과 같음

※ (경로) 요양기관업무포털서비스 > 의료기준관리 > 디지털의료기술 신청 > 제도 및 신청 방법 안내

○ 제품개발비 = 기능점수 × 기능점수 단가 × 보정계수

* (예시) 2022.12월 기준 기능점수 당 단가: 553,114원

※ 기능점수 단가 확인 경로: 한국소프트웨어산업협회 홈페이지 > SW사업 대가산정 가이드

- 기능점수: 데이터 측면의 기능과 트랜잭션 측면의 기능으로 구분되며, 각각의 기능을 식별한 뒤 점수를 합산하여 계산함
- 보정계수: 기능점수 당 단가는 개발 프로젝트의 복잡도가 보통인 경우를 전제로 산정하므로 실제 개발비용에 영향을 미치는 요인 중 정량적 파악이 가능한 요소를 대상으로 보정계수를 정의하고 개발원가에 적용하여 보정 후 제품개발비를 산출함

▶ 소프트웨어 개발비 중 보정계수 반영 내용

구분	주요 내용
규모 보정계수	· SW 개발사업 규모에 따른 생산성 변동 보정
어플리케이션의 복잡도	연계복잡성 수준
	성능 요구수준
	운영환경 호환성
	보안성 수준
	· 응용SW의 설치 운영환경의 상이한 정도
	· 시큐어코딩, 웹취약점점검, 암호화점검, 개인정보보호 등 보안성에 대한 요구수준을 의미
	· 위 4가지 보안 요구사항은 보안과 관련된 대표적인 요구사항을 나열한 것으로 4가지 사항을 포함하여 보안 요구사항의 총 개수로 복잡도 수준을 측정할 수 있음

6-2) 직접경비(임상시험비) 관련 자료: 해당제품의 시판을 위하여 식약처 확증 임상에 소요된 비용을 반영하며, 해당제품에 대해 정부에서 지원받은 연구 개발비 수주실적은 제외함

▶ 직접경비 관련 제출자료

연번	제출 서류
1	· 임상시험비 내역
2	· 정부지원 연구개발비 수주실적

6-3) 소프트웨어 유지관리비 산출결과

- SW사업 대가산정 가이드 기준에 따른 디지털치료기기의 유지관리 난이도 산정내역 및 유지관리 대상 업무의 정의(유지관리 서비스, 활동내용 등)

구분	유지관리 난이도(TMP)					
	단순	점수	보통	점수	복잡	점수
유지관리 횟수	연 4회 이하	0	연 12회 이하	14	연 12회 초과	27
시스템 사용자 수	내부 25% 이하 또는 대국민 1만명 이하	0	내부 50% 이하 또는 대국민 10만명 이하	8	내부 50% 초과 또는 대국민 10만명 초과	18
시스템 중요도	업무 중요도(단순)	0	업무 중요도(보통)	17	업무 중요도(복잡)	31
타시스템 연계	연계 없음	0	1~2개	6	3개 이상	11
오류복구 신속성	12시간 초과	0	12시간 이내	6	6시간 이내	13

필수서류7 | **임시등재 참여 약정서**

- 「혁신의료기술의 건강보험 임시등재」에 참여하는 요양기관은 아래의 ‘혁신의료기술의 건강보험 임시등재 참여 약정서’를 작성하여 제출하여야 함
 - 업체가 일괄 신청하는 경우에도 임시등재 참여기관의 ‘혁신의료기술의 건강보험 임시등재 참여 약정서’를 기관별로 모두 첨부하여야함

「혁신의료기술의 건강보험 임시등재」 참여 약정서

요양기호	기관명
------	-----

본 의료기관은 혁신의료기술의 건강보험 임시등재 참여기관으로서 다음 각 호의 사항을 성실히 이행할 것을 약속하며, 이를 준수하지 않을 경우 관련 수가반환 및 임시등재 참여에 제한을 받는 등의 조치를 감수할 것을 서약하고 본 약정서를 제출합니다.

1. 의무 및 협조

- 가. 참여기관은 임시등재 운영이 성공적으로 수행될 수 있도록 최선의 노력을 다하여야 한다.
- 나. 참여기관은 각 호의 사항을 준수하여야 하며, 보건복지부 및 건강보험심사평가원의 요청사항에 대해 적극적으로 협조하여야 한다.
 - ① 참여기관은 임시등재 지침 등에서 정한 기준에 따라 성실하게 운영하여야 한다.
 - ② 참여기관은 임시등재 참여에 따라 생성된 관련 자료를 점검, 모니터링, 평가 및 연구 과제 수행 등에 필요하여 요청할 때는 지체 없이 제출하여야 한다. 또한, 위와 같은 사유로 참여기관 방문을 요청하거나 관련 서류의 열람 등을 요구할 때는 이에 적극적으로 협조하여야 한다.
 - ③ 참여기관은 환자와 그 보호자가 알 수 있도록 임시등재 운영 관련 사항을 충분히 설명하고 환자의 동의를 받아야 한다.
 - ④ 참여기관은 환자 또는 보호자가 알 수 있도록 임시등재 운영의 주요 사항을 적절한 방법으로 게시하여야 한다.
 - ⑤ 참여기관은 비급여 혁신의료기술에 대하여 건강보험심사평가원에 비급여 금액을 신고·청구하여야 하며, 해당 내용을 건강보험심사평가원 홈페이지에 공개하는데 협조하여야 한다.
 - ⑥ 참여기관은 비급여 인공지능 기반 혁신의료기술을 사용하는 경우 비급여 목록에 고시된 금액 이내로 비용을 산정하여야 하며, 고시된 금액을 초과하는 경우에는 그 초과 금액을 환자에게 반환하여야 한다.
 - ⑦ 참여기관은 동일한 표준행위에 2가지 이상의 서로 다른 인공지능 기반 혁신의료기술을 동시에 활용한 경우에는 1개의 주된 비용만 산정해야 하며, 그 이외 비용을 임의로 환자에게 부담한 경우에는 그 금액을 환자에게 반환하여야 한다.
 - ⑧ 요양기관을 대신하여 혁신의료기술 임시등재 결정신청 및 참여신청을 업체가 하는 경우 요양기관에서 이를 위임한 것으로 본다.

2. 준용

참여 약정서에 명기되지 아니한 사항에 대해서는 관계 법령, 임시등재 지침, 그 밖의 사회 통념상 합리적인 기준에 따라 처리한다.

년	월	일
기관장 (직인)		
보건복지부장관 귀하		

필수서류8

요양기관 목록 및 최초 실시일 등 (업체 일괄신청 시)

- 업체가 혁신의료기술 실시 요양기관을 취합하여 일괄 신청시 아래와 같이 각 항목을 기재하여 엑셀파일로 제출

8-1) 인공지능 기반 혁신의료기술

- 임시등재 결정신청 및 참여신청 시 제출

연번	요양기호	요양기관명	가입자등에게 최초 실시한날	제품구입금액
1	①	②	③	④

- ① 요양기관기호 숫자 8자리 기재
 ② 요양기관명 기재
 ③ 해당 요양기관이 가입자등에게 최초로 실시한 날 기재 (숫자8자리예) 20230101)
 ※ 참여 신청 시에는 기재하지 않음
 ④ 요양기관이 제품을 구입한 금액을 기재. 숫자만 입력

8-2) 디지털치료기기

- 임시등재 결정신청시 제출

연번	요양기호	요양기관명	가입자등에게 최초 실시한날
1	①	②	③

- ① 요양기관기호 숫자 8자리 기재
 ② 요양기관명 기재
 ③ 해당 요양기관이 가입자등에게 최초로 실시한 날 기재 (숫자8자리예) 20230101)

별첨

건강보험 임시등재 운영 관련 질의응답

1.

일반사항 관련

Q1

인공지능 혁신의료기술별 적용되는 ‘표준행위’란 무엇이며, 어떻게 알 수 있나요?

- ‘표준행위’란 인공지능 기반 소프트웨어 의료기기 개발을 위해 학습된 의료행위로, 식약처 허가사항에 명시된 학습 의료행위에 기반하여 제품별로 표준행위가 각각 설정됩니다.
- 제품별 적용 표준행위는 「건강보험 행위 급여·비급여 목록표 및 급여 상대가치점수」 제5편 제3부 및 제4부 (별표)에서 확인 가능합니다.

<예시>

혁신의료기술 고시	식약처 허가사항 학습행위	적용 표준행위
흉부 방사선 촬영 영상을 활용한 인공지능 기반 이상 소견 검출 보조	흉부 단순촬영 (Chest X-ray) 영상	다121 흉부[직접]

Q2

‘1군 병리검사’에 해당하는 행위는 무엇인가요?

- 「건강보험 행위 급여·비급여 목록표 및 급여 상대가치점수」 제1편 제2부 제2장제2절 ‘병리 검사료’에 분류된 검사를 표준행위로 활용한 인공지능 기반 혁신의료기술을 말합니다.

Q3

‘2군 방사선평수영상’에 해당하는 행위는 무엇인가요?

- 「건강보험 행위 급여·비급여 목록표 및 급여 상대가치점수」 중 아래에 해당하는 행위를 표준행위로 활용한 인공지능 기반 혁신의료기술을 말합니다.
 - 제1편제2부제3장제2절 ‘방사선평수영상진단료’
 - 제1편제2부제3장제3절 ‘핵의학영상진단 (골밀도 검사료 제외)’

Q4

‘3군 초음파, 내시경’에 해당하는 행위는 무엇인가요?

- 「건강보험 행위 급여·비급여 목록표 및 급여 상대가치점수」 중 아래에 해당하는 행위를 표준행위로 활용한 인공지능 기반 혁신의료기술을 말합니다.
- 제1편제2부제2장제4절 ‘내시경, 천자 및 생검료’(천자 및 생검료 제외)
- 제1편제2부제2장제5절 ‘초음파 검사료’

Q5

‘4군 기타’에 해당하는 행위는 무엇인가요?

- 1군, 2군, 3군에 해당되지 않는 행위를 표준행위로 활용한 인공지능 기반 혁신의료기술을 말합니다.
- (예시) 제1편제2부제2장 ‘검체 검사료’, ‘기능검사료’
제3장 ‘방사선일반영상진단료’, ‘골밀도 검사료’ 등

Q6

임시등재 수가가 고시된 인공지능 기반 혁신의료기술을 사용하려면 어떻게 하여야 하나요?

- 혁신의료기술은 보의연에 혁신의료기술 사용신고 후 결과통보서의 적용시점부터 실시 가능하며, 임시등재 수가산정을 위해서는 보의연에 사용신고 시 심사평가원에 디지털의료 평가(참여)신청서 및 필수서류를 제출해야 합니다.
- 다만, 필수서류 중 참여 약정서는 혁신의료기술별 제출은 불필요하며, 임시등재 최초 참여 시 요양기관별로 한번만 제출하면 됩니다.
- 업체에서 디지털의료 평가(참여)신청서 및 필수서류를 취합하여 일괄 제출도 가능합니다.

2.

임시등재 신청 관련

Q7

임시등재 결정신청은 언제 하나요?

- 보의연으로부터 사용승인 통보 이후, 요양기관별 가입자등에게 혁신 의료기술을 최초로 실시한 날부터 30일 이내에 해야 합니다.
- **(경로)** 요양기관업무포털서비스 > 공동인증서 로그인 > 의료기준관리 > 디지털 의료기술 신청 > 요양급여·비급여 결정신청

Q8

결정신청은 누가 할 수 있으며, 어떠한 자료가 필요한가요?

- 결정신청은 보의연에서 혁신의료기술 실시기관으로 통보받은 요양기관 (개별) 또는 업체(일괄)에서 가능하며, 디지털의료 평가 신청서[별지 제1호 서식]와 아래에 기재된 필수서류를 제출하여야 합니다.

신청자	필수서류
공통	① 혁신의료기술 고시 ② 혁신의료기술 연구계획서(임상연구 수행시) ③ 식약처 허가증 및 임상시험 결과 보고서 ④ 국내외의 연구논문 등 그 밖의 참고자료
요양기관 (개별신청 시)	⑤ 임시등재 참여 약정서 (최초 참여시 1회 제출)
업체 (일괄신청 시)	⑥ 요양기관 목록 및 최초 실시일 ⑦ 요양기관별 임시등재 참여 약정서

※ (서류 다운로드 경로) 요양기관업무포털서비스 > 의료기준관리 > 디지털의료기술 신청 > 제도 및 신청방법 안내

Q9

이미 기존기술로 평가된 인공지능 기반 의료기술이 혁신의료기술로 고시된 경우 기존에 사용 중인 요양기관도 결정신청 또는 참여신청을 해야 하나요?

- 급여 또는 비급여로 임시등재 수가를 산정하기 위해서는 보의연에서 혁신의료기술 실시기관으로 통보 받은 후 심사평가원에 임시등재 결정 신청 또는 참여신청을 해야 합니다.

Q10

인공지능 기반 혁신의료기술의 결정신청 후 임시등재 수가 고시 전까지 비용 산정이 가능한가요?

- 최초 실시한 날부터 30일 이내 임시등재 결정신청 시, 한시적 비급여로 산정 가능합니다.

Q11

임시등재 참여신청은 누가 할 수 있으며, 어떠한 자료가 필요한가요?

- 임시등재 수가고시 이후에 참여신청은 보의연에서 혁신의료기술 실시 기관으로 통보받은 요양기관(개별) 또는 업체(일괄)에서 가능하며, 디지털의료 참여 신청서[별지 제1호 서식]와 아래에 기재된 필수 서류를 제출하여야 합니다.

신청자	필수서류
요양기관 (개별신청 시)	① 「혁신의료기술의 건강보험 임시등재」 참여 약정서 [별지 제3호 서식의 필수서류 7]
업체 (일괄신청 시)	① 「혁신의료기술의 건강보험 임시등재」 참여 약정서 [별지 제3호 서식의 필수서류 7] ② 요양기관 목록 및 제품구입금액 등 [별지 제3호 서식의 필수서류 8]

Q12

동일 요양기관에서 여러 종류(인공지능, 디지털치료기기)의 혁신의료기술을 사용하는 경우 참여 약정서를 제품별로 각각 제출해야 하나요?

- 요양기관에서 두 가지 이상의 혁신의료기술을 사용하더라도 참여 약정서는 기술에 관계없이 요양기관별로 1회만 제출하면 됩니다.

3.

수가 산정 관련

Q13

표준행위의 산정지침 또는 급여기준에 따라 판독소견서를 작성·비치하도록 하는 항목은 무엇인가요?

- 판독소견서 작성·비치가 필요한 경우(예시)
 - 제2장 검사료 산정지침 (5) (진단검사의학과 전문의, 병리과 전문의 등)
 - 제2장 검사료 기능검사료 중 일부항목(지속적 뇌파감시 등)
 - 제2장 검사료 진단초음파 중 일부항목(두경부, 복부 등)
 - 제3장 영상진단 및 방사선치료료 산정지침 (3)

Q14

뇌 MRI를 촬영 후 판독소견서를 작성하지 않고 촬영료(HI101)만 청구하는 경우에도 인공지능 수가를 산정할 수 있나요?

- 인공지능 기반 혁신의료기술은 의사의 업무를 보조하는 소프트웨어이므로, 해당 요양기관의 의사 판독이 선행되어야 수가 산정이 가능합니다. 따라서 촬영료만 청구된 표준행위*에는 인공지능 분석 및 활용료 산정이 불가합니다.

* 제3장 영상진단 및 방사선치료료 산정지침 (5)

Q15

타병원에 입원중인 환자의 전원을 위해 보호자만 본원에 내원하였습니다. 인공지능 소프트웨어를 활용하여 타병원 CT 영상을 판독할 경우에도 수가 산정이 가능한가요?

- 외부필름 판독에 인공지능을 활용한 경우에는 환자가 직접 내원 또는 입원한 경우에만 산정 가능합니다. 따라서, 환자의 이송 없이 보호자만 내원하였다면 산정할 수 없습니다.

Q16

오전에 흉부 X-RAY 촬영을 한 환자의 상태가 급격히 나빠져 오후에 흉부 X-RAY를 다시 촬영한 경우 수가를 각각 산정할 수 있나요?

- 환자의 상태 변화 등으로 불가피하게 시간을 달리하여 표준행위를 2회 이상 촬영하고 동일한 인공지능 기반 혁신의료기술을 이용한 경우에는 각각 산정 가능합니다.

Q17

안저촬영을 양측으로 시행하여 기본 안저촬영[편측] 수가를 2회 청구한 경우 임시등재 수가를 표준행위 산정횟수와 동일하게 2회 산정해도 되나요?

- 안저촬영을 양측으로 시행한 경우에도 임시등재 수가는 1회만 산정 가능합니다.

Q18

뇌 MRI 영상에 동시에 여러 개의 인공지능 기반 혁신의료기술을 활용한 경우 수가는 어떻게 산정하나요?

- 동일한 표준행위에 2개 이상의 인공지능 기반 혁신의료기술을 활용한 경우에는 주된 인공지능 분석 및 활용료 1회만 산정 가능합니다. “주된” 인공지능 기반 혁신의료기술은 환자 진단보조에 더 영향을 미친 것으로 하며, 담당의사가 정하여 결정합니다.

* 뇌 MRI 1회 촬영 후 3가지 제품(A(급여), B(급여), C(비급여)) 사용 시 수가 산정은 1회만 가능

Q19

동일 환자가 여러 종류(인공지능, 디지털치료기기)의 혁신의료기술을 사용하는 경우 동의서는 제품별로 각각 제출해야 하나요?

- ‘혁신의료기술 참여 및 개인정보 수집·이용, 제3자 제공 동의서’(보의연 서식)는 혁신의료기술별로 각각 작성 하여 요양기관에서 보관하시면 됩니다.

Q20

비급여 금액은 언제 신고해야하나요?

- 요양기관은 임시등재 수가고시 이후 환자에게 사용 전 심사평가원에 신고하여야 하며,
- 비급여 금액의 변경사항이 있는 경우 심사평가원에 즉시 변경사항을 신고하여야 합니다.

Q21

혁신의료기술 고시 사용기간이 종료된 이후에는 혁신의료기술에 대한 수가 산정이 불가능한가요?

- 혁신의료기술 고시에서 정한 사용기간 동안 산정가능하며, 사용기간 종료 이후에는 수가를 산정할 수 없습니다.
- 다만, 「혁신의료기술의 평가와 실시 등에 관한 규정」 제7조제3항에 따라 혁신의료기술 사용기간 종료 30일 이전에 신의료기술 평가를 신청한 경우에 한해, 신의료기술 평가결과 통보일까지 운영기간을 연장할 수 있으며, 연장된 기간 동안 수가 산정이 가능합니다.

Q22

비급여 인공지능 기반 혁신의료기술을 활용한 경우에는 산정지침을 따르지 않아도 되나요?

- 제5편 「혁신의료기술 급여·비급여 목록표 및 급여 상대가치점수」 제4부에 고시된 비급여는 임시등재기간 동안 운영되는 수가로, 지침에서 정한 산정지침 및 세부사항에 따라 산정해야 합니다.

Q23

임시등재 참여에 대한 ‘개인정보 수집·이용, 제3자 제공 동의서’는 양식은 어떻게 되나요?

- ‘혁신의료기술 참여 및 개인정보 수집·이용, 제3자 제공 동의서’(보의연서식)에 해당내용이 기재되어 있어 이를 참고하시어 활용하시면 됩니다.

4.

청구방법 관련

Q24

입원기간 중 인공지능 기반 혁신의료기술이 고시된 경우, 고시 전·후로 분리 청구해야 하나요?

- 고시일 전·후로 명세서를 분리작성·청구는 필요하지 않으며 명세서 진료내역의 '변경일'란에 고시된 인공지능 기반 혁신의료기술의 최초 실시일자를 반드시 기재하여 청구합니다.