보건행정학회지 2022;32(2):125-136 | ISSN 1225-4266
Health Policy and Management Vol.32 No.2, 125-136
https://doi.org/10.4332/KJHPA.2022.32.2.125

REVIEW ARTICLE

미국의 혁신의료기술 지불보상제도: 인공지능 의료기기를 중심으로

이보람[1,2] · 임재준[2] · 양장미[2]

[1]서울대학교 보건대학원, [2]㈜뷰노

Medicare's Reimbursement for Innovative Technologies: Focusing on Artificial Intelligence Medical Devices

Boram Lee[1,2], Jaejun Yim[2], Jangmi Yang[2]

[1]Graduate School of Public Health, Seoul National University; [2]VUNO Inc., Seoul, Korea

The costliness index (CI) is an index that is used in various ways to improve the quality of medical care and the management of appropriate treatment in medical institutions. However, the current calculation method for CI has a limitation in reflecting the actual medical cost of the patient unit because the outpatient and inpatient costs are evaluated separately. It is desirable to calculate the CI by integrating the medical cost into the episode unit. We developed an episode-based CI method using the episode classification system of the Centers for Medicare and Medicaid Services to the National Inpatient Sample data in Korea, which can integrate the admission and ambulatory care cost to episode unit. Additionally, we compared our new method with the previous method. In some episodes, the correlation between previous and episode-based CI was low, and the proportion of outpatient treatment costs in total cost and readmission rates are high. As a result of regression analysis, it is possible that the level of total medical costs of the patient unit in low volume medical institute and rural area has been underestimated. High proportion of outpatient treatment cost in total medical cost means that some medical institutions may have provided medical services in the ambulatory care that are ancillary to inpatient treatment. In addition, a high readmission rate indicates insufficient treatment service for inpatients, which means that previous CI may not accurately reflect actual patient-based treatment costs. Therefore, an integrated patient-unit classification system which can be used as a more effective CI indicator is needed.

Keywords: Artificial intelligence; Medical device; Medicare; Reimbursement

서 론

세계보건기구(World Health Organization, WHO)는 2018년 5월에 열린 제71차 세계보건총회(the World Health Assembly)에서 보편적 건강보장(universal health coverage)과 지속 가능한 개발 목표(sustainable development goals)를 달성하기 위한 주요 수단으로 디지털 기술의 필요성을 인정하는 '디지털 헬스에 대한 결의안(Resolution on Digital Health)'을 회원국의 만장일치로 채택한 바 있다[1]. 이어 2019년 4월에는 디지털 기기를 보건의료 분야에 이용하는 방법을 구체화한 지침(WHO guideline: recommendations on digital interventions for health system strengthening)을 발표하였다[2]. 이처럼 디지털 헬스의 중요성은 날이 갈수록 높아지고 있으며 4차 산업혁명을 대표하는 기술인 인공지능(artificial intelligence) 기술은 보건의료 기술과 융합하여 디지털 헬스의 대표적인 분야로 자리잡고 있다. 하나 이상의 의료목적을 수행하는 독립된 소프트웨어를 의미하는 software as a medical device (SaMD)는 하드웨어 장치의 일부가 아니며

Correspondence to: Jangmi Yang
VUNO Inc., 10F, 479 Gangnam-daero, Seocho-gu, Seoul 06541, Korea
Tel: +82-2-515-6646, Fax: +82-2-515-6647, E-mail: jangmi.yang@vuno.co
Received: April 12, 2022, **Revised**: May 26, 2022, **Accepted after revision**: June 4, 2022

© Korean Academy of Health Policy and Management
This is an open-access article distributed under the terms of the Creative Commons Attribution Non-Commercial License (http://creativecommons.org/licenses/by-nc/4.0) which permits unrestricted non-commercial use, distribution, and reproduction in any medium, provided the original work is properly cited.

하드웨어가 동반되는 소프트웨어인 software in a medical device와는 완전히 구분된다[3].

이러한 흐름에 발맞추어 우리나라 역시 식품의약품안전처(식약처)에서 2017년 11월에 "빅데이터 및 인공지능 기술이 적용된 의료기기에 대한 허가심사 가이드라인"을, 2020년 8월에 "디지털치료기기에 대한 허가심사 가이드라인"을 제정하였으며 2020년 10월에는 "의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정"을 개정하여 가상·증강현실 기술 등을 적용한 의료기기 소프트웨어에 대하여 별도의 품목분류 체계를 마련하였다. 그 결과, 대분류 '(E) 소프트웨어 SaMD' 아래에 11개 중분류, 그리고 90개 품목에 대한 소분류가 신설되었다. 또한 식약처의 허가를 받은 의료기기의 대다수가 건강보험 적용을 위한 평가 단계를 거치게 되므로 건강보험심사평가원(심평원)은 2019년 12월에 "인공지능 기반 의료기술(영상의학 분야) 혁신적 의료기술의 요양급여 여부 평가 가이드라인"을, 2020년 12월에 "인공지능 기반 의료기술(병리학 분야) 혁신적 의료기술의 요양급여 여부 평가 가이드라인"을 각각 제정하였다[4,5].

Coronavirus disease 2019 (COVID-19)와 같은 전 세계적인 대규모 감염병 사태하에서는 사회구조 전반에 걸쳐 대대적인 변화가 촉진되는데, 특히 디지털 의료기술의 도입은 환자와 의료진의 안전을 담보하고 의료의 질을 높이는 데 기여할 것으로 평가받는다. 우리 정부도 '한국판 뉴딜정책' 중 한 갈래인 '정밀의료소프트웨어 선도계획'을 통해 다양한 인공지능 의료기기의 개발과 활용을 지원하고 있다[6]. 우리나라 보건의료체계의 근간인 국민건강보험은 전 국민을 대상으로[1] 전국의 모든 요양기관(병·의원 및 약국, 보건소 등)에서[2] 시행되고 있다. 따라서 미용이나 성형과 같이 의학적 필요성이 낮은 항목을 제외한 거의 대부분의 의료기기를 포함한 의료행위, 의약품, 치료재료는 건강보험의 적용대상, 즉 급여(reimbursement) 항목으로 인정받는 것이 시장 진입에 있어 매우 중요하다. 그러나 이른바 '첨단 의료기기가 사용된 혁신적 의료기술'[3]에 대해 건강보험 급여가 결정된 사례는 아직 존재하지 않는다.

이와 달리 우리나라에서 보건의료정책 수립에 참고하고 있는 주요 국가인 이른바 'A7' 국가들은[4] 혁신적 의료기술의 급여에 더 적극적인 것으로 보인다. 전미보험청(Centers for Medicare and Medicaid Service, CMS)은 이미 20여 년 전부터 혁신적인 의료서비스에 대한 추가 지불보상을 실시하고 있으며, 독일은 허가를 받은 디지털치료제에 대하여 1년간의 임시 지불보상을 실시한 다음, 평가를 통해 정식 급여 여부를 결정한다[7]. 일본에서는 금연 치료에 사용되는 디지털 치료제에 대한 급여를 실시 중이며 최근 의료영상 분야에 있어 인공지능 의료기기의 수가가 인정된 바 있다[8,9].

본 고에서는 의료기술 분야의 대표적 선진국인 미국 CMS의 인공지능 의료기술에 대한 지불보상제도와 그 적용 사례를 고찰하고자 한다. 미국 최대의 지불자(payer)인 CMS는 공적 의료보장제도인 65세 이상 대상 Medicare와 저소득층 대상 Medicaid를 운영하는 연방정부 기관이다[10]. 이를 바탕으로 우리나라에 적용 가능한 정책적 함의를 살펴보고 향후 인공지능 의료기술의 발전방향에 대한 시사점을 제시할 수 있을 것이다.

혁신적인 의료서비스에 대한 CMS의 지불보상제도

미국에는 다양한 형태의 의료기관이 존재하고 의사 외에도 진료를 볼 수 있는 의료공급자들이 있으며 결과적으로 매우 복잡한 지불제도를 가지고 있다. 본격적인 논의에 앞서, Medicare의 지불구조를 요약하면 다음과 같다. 미국에서는 병원서비스와 의사서비스를 명확히 구분하는데, Medicare는 의사의 진료행위에 대해서 행위당 수가방식을 적용하고 있으며 자원 사용에 기반한 상대가치(resource-based relative value scale)에 근거하여 수가를 산정한다[11]. 즉 physician fee schedule (PFS)는 의사가 제공하는 의료서비스에 대한 지불방식이다. 우리나라의 일반적인 병원에 해당하는 급성기 병원에 대해서 Medicare는 사전에 정해진 금액을 기준으로 상환하는 전향적 지불제도를 실시하고 있다[12]. 이 중 입원환자를 대상으로 하는 inpatient prospective payment system (IPPS)는 지불 단위로 포괄수가방식인 Medicare severity diagnosis-related group (MS-DRG)를 기반으로 하고 있으며[13], 외래환자를 대상으로 하는 outpatient prospective payment system (OPPS)는 지불 단위로 ambulatory payment classification (APC)를 사용한다[14]. 이처럼 Medicare의 전통적인 지불보상제도와 다음에서 논의할 혁신적인 의료서비스에 대한 지불보상제도와의 관계를 간략히 도식화하면 Figure 1과 같다.

1) 국내에 거주하는 국민은 건강보험의 가입자 또는 피부양자가 된다(국민건강보험법 제5조).
2) 요양기관은 정당한 이유 없이 요양급여를 거부하지 못한다(국민건강보험법 제42조 제5항).
3) 첨단 의료기기란 융·복합 의료기기를 포함하여 바이오기술, 정보기술, 나노기술, 로봇기술, 의료기술 등 혁신적 과학기술을 기반으로 한 새로운 의료기기를 뜻한다(식품의 약품안전처, 의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정 제2조).
4) 미국, 영국, 독일, 프랑스, 이탈리아, 스위스, 일본

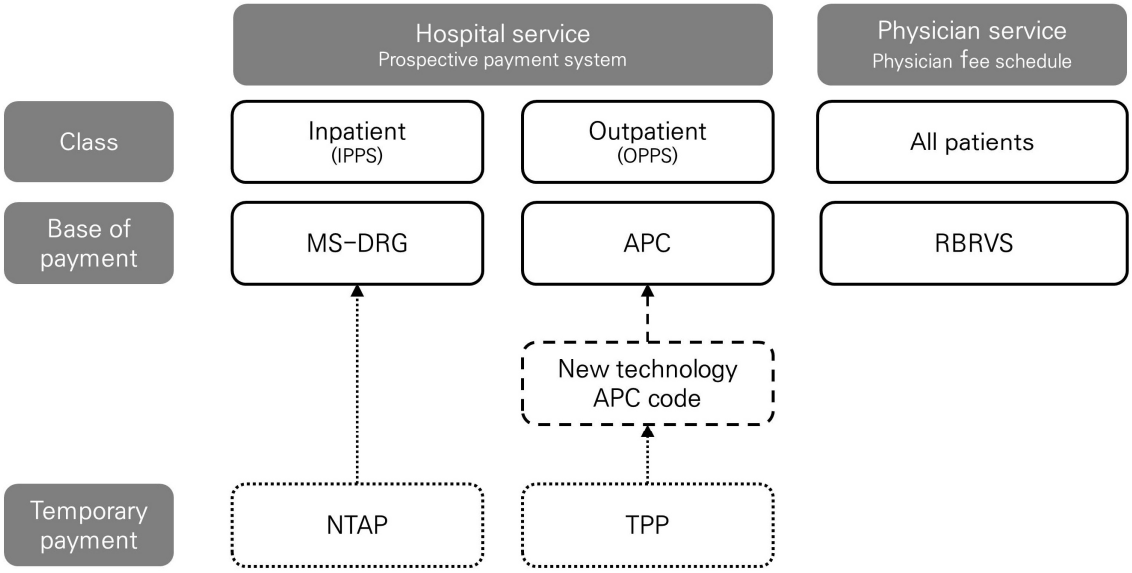

Figure 1. Medicare's conventional and temporary payment system. IPPS, inpatient prospective payment system; OPPS, outpatient prospective payment system; MS-DRG, Medicare severity diagnosis-related group; APC, ambulatory payment classification; RBRVS, reource-based relative value scale; NTAP, new technology add-on payment; TPP, transitional pass-through.

1. New technology add-on payments

1) 제도 개요

CMS에서 실시하고 있는 혁신적인 의료서비스에 대한 대표적인 지불보상제도인 new technology add-on payment (NTAP)는 문자 그대로 기존의 급여항목 외에 '추가적인(add-on)' 지급을 보장하는 것이다. 2001년에 도입된[5] NTAP는 혁신적(advance) 치료법에 대한 Medicare 가입자의 적시(timely) 접근을 가능하게 하는 데 그 목적이 있으며, 미연방규정(the Code of Federal Regulations, CFR) 42장(42 CFR 412)에 근거를 두고 있다[15,16]. NTAP는 Medicare 입원환자에게 적용하는 기존의 지불보상제도인 IPPS 내에 포함되지 못하는 신의료기술에 대해 3년간 추가적인 급여를 지급하고 3년 후 급여 여부를 재평가하는 방식으로 운영되는데, 다음 중 낮은 금액의 65%에 대하여 지불보상이 이루어진다; (1) MS-DRG 지불액과 해당 신의료기술을 적용하였을 때 발생하는 의료비의 차액, (2) 회사가 병원에 청구하는 금액. 제도 도입 초기에는 기준 금액의 50%를 보상하였으나 2019년 10월부터 65%로 보상 비율이 인상되었다[16].

NTAP의 적용대상이 되기 위해서는 3가지 기준을 만족해야 한다[17]. 첫 번째 기준인 신규성(newness)은 사용되기 시작한 지 2-3년 이내의 최신 기술이어야 한다는 것을 의미한다. 또한 기존 기술과 비교하였을 때 작용 기전, MS-DRG, 그리고 적용 환자군이 유사하지 않아야 한다. 두 번째인 비용(cost) 기준은 현재의 MS-DRG 지불액 중에서 해당 기술에 적용 가능한 비용이 부적절하다고 판단될 만큼 해당 기술이 고가여야 한다는 것이다. 마지막으로 기존 서비스나 기술과 비교하였을 때 사망률이나 부작용의 감소, 입원 또는 외래 방문의 감소, 재원기간 및 회복기간의 단축, 삶의 질 향상, 복약순응도 향상 등과 같이 실질적인 임상 개선(substantial clinical improvement)을 입증해야 한다. 주목할 만한 최근의 NTAP 변경사항은 미국 Food and Drug Administration (FDA)의 '혁신의료기기(break-through devices designation)'[6] 지정을 받은 의료기기에 대한 것이다[15]. 혁신의료기기는 세 번째 적용기준에 해당하는 실질적 임상 개선 입증에 대한 근거자료 제출이 면제되고 2년간의 추가적인 지불보상이 이루어진다. 이것은 2020년 10월 이후 퇴원 건부터 적용되며 2년이 지난 후에는 마찬

5) 2001년 9월 제정, 2001년 10월 1일 퇴원 건부터 적용

6) 시판 전 허가(pre-market approval), 시판 전 신고(510[k], pre-market notification), 또는 사전 승인 프로그램(De Novo) 분류 요청에 따른 심사대상 의료기기 및 의료기기 주도 융복합 제품에 적용되는 프로그램으로 해당 의료기기의 개발, 평가 및 심사를 신속하게 진행함으로써 환자의 접근성을 높이기 위해 2017년에 도입되었음. 혁신의료기기로 승인받기 위해서는 인간의 생명을 위협하거나 비가역적으로 쇠약하게 하는 질환과 증상의 효과적인 치료 또는 진단을 제공하는 의료기기 및 의료기기 주도 융·복합제품이어야 하며, 다음 네 가지 중 하나의 요건을 입증해야 함: (1) 혁신기술을 대표하는 기기, (2) 승인 또는 허가받은 대안이 없음, (3) 기존에 승인 또는 허가받은 대안과 비교하였을 때 상당한 편익 제공, (4) 기기를 이용하는 것이 환자에게 최선의 편익을 제공함. 혁신의료기기로 지정된 의료기기에 대해서는 우선심사의 혜택이 주어지며, 동일한 사용목적을 가진 다수의 의료기기에 대해 승인될 수 있음.

Table 1. New technology add-on payment approved items for the fiscal year 2022

Technology name	Description	Pathway	Estimated cases
Continued approval: 1-year extension			
AndexaXa	Coagulation factor Xa (recombinant)	Traditional	5,402
Cablivi	Humanized bivalent nanobody for aTTP	Traditional	131
ContaCT*	Radiological computer-assisted triage and notification software system	Traditional	69,336
Eluvia Drug-Eluting Vascular Stent System	Sustained released drug-eluting stent for the treatment of lesions in the femoropopliteal arteries	Traditional	2,453
Elzonris	Targeted therapy for treatment of BPDCN	Traditional	247
Hemospray	For hemostasis of nonvariceal gastrointestinal bleeding	Traditional	12,700
IMFINZI/TECENTRIQ	Anticancer drug for locally advanced or metastatic urothelial carcinoma	Traditional	4,296
NUZYRA	Tetracycline class antibacterial drug	QIDP	16,899
SpineJack System	Implantable fracture reduction system for use in the reduction of painful osteoporotic VCFs	Traditional	1,572
Spravato	Nasal spray used for treatment-resistant (major) depression	Traditional	6,400
T2 Bacteria Panel	Lab test for bacterial presence in the blood as a precursor for sepsis	Traditional	37,639
Xospata	Oral medication for AML with an FLT3 mutation	Traditional	1,875
Zemdri	New aminoglycoside antibiotic	QIDP	2,500
Continued approval: still considered to be new			
Azedra	Radiopharmaceuticals for iobenguane scan-positive, unresectable, locally advanced or metastatic PPGL	Traditional	400
Balversa	Anticancer drug for bladder cancer (urothelial cancer)	Traditional	50
BAROSTIM NEO System	Implantable pulse-generator system	Breakthrough device	722
FETROJA (Cefiderocol)	Cephalosporin antibacterial drug	Traditional	6,355
Jakafi	Treatment for bone marrow disorders (myelofibrosis, polycythemia vera)	Traditional	140
Optimizer System	Implantable pulse generator system	Breakthrough device	1,500
RECARBRIO	Antibiotic for treatment of Adults with HABP/VABP	QIDP	762
Soliris	Treatment for adults and children with PNH and aHUS	Traditional	13,680
XENLETA	Oral pleuromutilin antibiotic for community-acquired pneumonia	QIDP	35,246
ZERBAXA	Antibiotic for cUTI, including pyelonephritis	QIDP	30,117
New approval			
ABECMA (idecabtagene vicleucel)	Treatment of adult patients with RRMM after four or more prior lines of therapy	Traditional	179
Aprevo Intervertebral Body Fusion Device	Treatment for adult spinal deformity	Breakthrough device	1,261
aScope Duodeno	Sterile, single-use endoscope for endoscopy and endoscopic surgery	Breakthrough device	3,750
Caption Guidance*	AI-guided medical imaging acquisition software system	Breakthrough device	2,592
CONTEPO (fosfomycin)	Epoxide antibiotic for complicated urinary tract infections	QIDP	17,320
COSELA (trilaciclib)	Foe ES-SCLC patient to decrease the incidence of chemotherapy-induced myelosuppression prior to a platinum/etoposide-containing regimen or topotecan-containing regimen	Traditional	435
EXALT Model D Single-Use Duodenoscope	Single-use duodenoscope to view and access the upper gastrointestinal tract for treating pancreatic and biliary disorders	Breakthrough device	8,314
FETROJA (cefiderocol)	Siderophore cephalosporin for HABP/VABP	QIDP	379
Harmony TPV System	Bioprosthetic heart valve developed from porcine pericardial tissue	Breakthrough device	171
INTERCEPT Fibrinogen Complex (PRCFC)	Blood product indicated for the treatment for fibrinogen deficiency-related bleeding, including massive hemorrhage	Breakthrough device	2,296
RECARBRIO (imipenem, cilastatin, and relebactam)	Fixed-dose combination of imipenem, a penem antibacterial	QIDP	928
RYBREVANT (amivantamab)	Treatment of adult patients with advanced NSCLC	Traditional	349
Shockwave C2 IVL System	IVL Catheter for lithotripsy-enabled, low-pressure dilation of calcified, stenotic de novo coronary arteries prior to stenting	Breakthrough device	3,760
StrataGraft Skin Tissue	Suturable circular patch of stratified epithelial tissue composed of a living dermal matrix	Traditional	261
TECARTUS (brexucabtagene autoleucel)	CD19-directed genetically modified autologous T cell immunotherapy with RRMM	Traditional	15
VEKLURY (remdesivir)	Treatment for COVID-19	Traditional	174,996
ZEPZELCA (lurbinectedin)	Treatment of adult patients with metastatic small cell lung cancer	Traditional	778

From Centers for Medicare and Medicaid Services. Medicare program; hospital inpatient prospective payment systems for acute care hospitals and the long-term care hospital prospective payment system and policy changes and fiscal year 2022 rates; quality programs and Medicare promoting interoperability program requirements for eligible hospitals and critical access hospitals; changes to Medicaid provider enrollment; and changes to the Medicare shared savings program. In: Centers for Medicare and Medicaid Services, editor. Federal Register volume 86, issue 154 (August 13, 2021): rules and regulations [Internet]. Washington (DC): Office of the Federal Register, National Archives and Records Administration; 2021 [cited 2021 Dec 10]. pp. 44774-45615. Available from: https://www.govinfo.gov/content/pkg/FR-2021-08-13/pdf/2021-16519.pdf [18].

aTTP, thrombotic thrombocytopenic purpura; BPDCN, blastic plasmacytoid dendritic cell neoplasm; QIDP, qualified infectious disease products; VCFs, vertebral compression fracture; AML, relapsed or refractory acute myeloid leukemia; FLT3, FMS-like tyrosine kinase 3; PPGL, pheochromocytoma or paraganglioma; HABP, hospital-acquired bacterial pneumonia; VABP, ventilator-associated bacterial pneumonia; PNH, paroxysmal nocturnal haemoglobinuria; aHUS, atypical haemolytic uraemic syndrome; cUTI, complicated urinary tract infections; RRMM, relapsed or refractory multiple myeloma; AI, artificial intelligence; ES-SCLC, extensive-stage small cell lung cancer; TPV, Transcatheter Pulmonary Valve; NSCLC, non-small cell lung cancer; IVL, Intravascular Lithotripsy; COVID-19, coronavirus disease 2019.

*AI-based medical device.

가지로 실질적 임상 개선을 입증해야 NTAP의 적용이 이어질 수 있다.

2) 2022년 적용 사례

CFR 42장 관련 규정은 매년 10월 개정안이 시행된다. 2021년 8월에 발표된 연방 관보에 따르면 2022년에[7] NTAP 적용을 받는 항목은 총 40개이다[18]. Table 1에 이들 기술의 명칭과 개요, 평가방식 및 2022년의 예상 시행건수를 정리하였다. 2021년에 NTAP 수가를 받던 23개 항목은 모두 2022년에도 적용대상이다. 이 중 10개 항목은 최초에 산정된 NTAP 적용기간이 남아 있지만, 나머지는 2022년 하반기가 되기 전에 NTAP의 적용이 중단되므로 이들 13개 항목에 대한 추가적인 지불보상을 1년간 한시적으로 연장하였다. 또한 수가 결정을 위한 평가는 최신 자료를 사용하는 것을 원칙으로 하는데, COVID-19로 인해 2022년의 급여 결정에 있어 2020년이 아닌, 2019년 데이터를 이용하게 되었다. 2022년에 새롭게 NTAP 대상이 되는 의료기술은 17개로, 그 중 7개는 3가지 조건을 모두 충족하는 기존의(traditional) 평가방식을 거쳤다. 또 다른 7개는 신규성과 비용조건만을 입증한 혁신의료기기이다. 혁신의료기기 외에도 FDA의 신속 허가 및 우선 검토 대상인 'qualified infectious disease products'와 'limited population pathway for antibacterial and antifungal drugs'로 지정된 의약품 또한 NTAP 적용이 가능한데[15], 이들 항생제의 경우, 세 가지 조건 중 비용조건만을 충족하면 기준 금액의 75%를 지불한다[16].

2022년에 NTAP를 통해 추가적인 지불보상을 받게 된 인공지능 의료기기는 2개이다. Viz.ai 사(社)의 ContaCT (Viz LVO)는 2020년 9월, 인공지능 의료기기 중 최초로 NTAP 대상이 되었다. ContaCT는 뇌의 혈관조영 computed tomography (CT) 영상을 분석하여 대혈관 폐색증(large vessel occlusion)이 의심되는 경우, 의료진에게 영상 검토를 권고하는 알림을 보냄으로써 조기 진단에 도움을 준다. 이에 해당하는 행위코드(ICD-10-PCS code)는 '4A03X5D(두개 내 동맥류의 외부측정)'으로 알고리즘 1회 사용 시마다 병원에 최대 1,040달러(약 124만 원)를 지불한다. ContaCT의 FDA 허가일(2018년 2월 13일)과 시장 출시일(2018년 10월 1일) 중 나중을 기준으로 3년째 되는 날은 2021년 10월 1일이므로 ContaCT는 앞서 말한 한시적 연장대상에 포함되었다. 2022년 ContaCT의 예상 청구건수는 69,336건으로 최대 수가를 적용할 경우 2022년의 ContaCT에 대한 CMS 지출은 약 858억 원으로 예상된다[18]. NTAP의 특징은 특정 회사 혹은 특정 제품이 아니라 기술 자체에 적용된다는 것이다. 또한 FDA는 일부 1등급 의료기기(class I)와 대부분의 2등급 의료기기(class II)에 대해 510(k), 즉 시판 전 신고(pre-market notification)를 요구하는데, 510(k)에서는 사용목적, 기술적 특성, 성능검사에서 기존의 의료기기와 실질적으로 동등하다는 자료를 제출해야 한다[19]. 이에 따라 510(k)를 통해 ContaCT와 동등함을 입증한 의료기기는 NTAP의 적용대상이 되며 동일한 수가를 받을 수 있다. 이에 따라 후발주자인 Rapid LVO (RapidAI), Aidoc BriefCase-LVO (Aidoc Inc.), CINA Hea (Avicenna.AI)[8] 또한 NTAP 적용을 받게 된다.

2022년부터 NTAP 적용을 받게 되는 또 다른 인공지능 의료기기는 Caption Health 사(社)의 Caption Guidance이다. Caption Guidance는 심장초음파 영상을 촬영할 때, 초음파 신호 변환기 조작방법에 대한 실시간 지침과 영상 품질에 대한 평가를 제공하여 심장초음파 촬영시간을 줄이고 일정 품질 이상의 표준 영상을 획득할 수 있도록 하는 의료기기로[9] FDA로부터 혁신의료기기로 지정되어 실질적 임상 개선 입증에 대한 근거자료 제출이 면제되었다. 2022년 Caption Guidance의 예상 청구건수는 2,592건으로 최대 수가인 건당 1,868.10 달러(약 222만 원)를 적용할 경우 총 약 57억 6천만 원의 CMS 지출이 예상된다[18].

Aidoc Briefcase for PE와 Rapid ASPECTS 역시 인공지능 의료기기로, 2022년 NTAP 적용을 신청하였다. Aidoc Briefcase for PE는 흉부 CT 영상을 분석, 폐색전증(pulmonary embolism, PE)이 의심되는 사례를 알려줌으로써 방사선 전문의가 영상저장전송시스템(picture archiving communication system)의 원본 영상을 평가하도록 하여 조기 진단을 지원한다.[10] Rapid ASPECTS는 뇌혈관 조영 CT 영상 분석을 통해 초기 허혈성 뇌조직 변화를 평가하는 ASPECT Score[11]를 제시하여 의사의 진단을 지원하는 인공지능 의료기기이다.[12] 그러나 이들은 기존 기술과 비교하였을 때 실질적 임상 개선을 입증하지 못하여 NTAP 적용대상에서 탈락하였다[18].

2. Transitional pass-through payment

Medicare의 입원 의료서비스에 대한 혁신의료기술 지불보상제도로 NTAP가 있다면, 외래 의료서비스에 대해서는 transitional pass-through (TPT)가 있다[20]. TPT 역시 문자 그대로 '과도기적인(transitional)' 추가 지불보상을 통해 신의료기술에 대한 적시 접근을

7) 회계연도 기준. 미국의 회계연도는 전년도 10월부터 당해 연도의 9월까지임.
8) 괄호 안은 제조사명
9) Artificial intelligence-guided medical imaging acquisition system
10) Artificial intelligence-based triage and notification of suspected Pulmonary Embolism cases
11) Alberta Stroke Program Early CT Score
12) Computer-aided diagnosis (CADx) software device

지원하고 신의료기술의 사용을 촉진하기 위해 2001년 11월 도입되었다[21]. 즉 TPT는 기존의 병원 외래환자 지불보상제도인 OPPS 내에 포함되기 어려운 혁신의료기술에 대하여 최소 2년, 최대 3년간 추가적인 지불을 보상하는데, 적용기준은 NTAP와 동일하다. 즉 신규성, 높은 비용, 실질적 임상 개선이 요구된다.[13] TPT 적용을 받기 위해서는 FDA의 승인을 얻은 지 3년 이내의 제품으로서 질병이나 부상의 진단 및 치료에 있어 적절하고(reasonable) 필요한(necessary) 것이어야 한다. 또한 적용 가능한 APC[14] 지불액이 부적절하다고 판단될 정도로 해당 의료기기의 비용이 높아야 한다. NTAP와 마찬가지로 FDA의 혁신의료기기 지정을 받은 의료기기의 경우, 실질적 임상 개선에 대한 입증자료가 면제된다[22]. TPT 대상이 되면 해당 의료기기에 대한 실제 비용에서 기존의 APC 수가에 포함되는 비용을 제외한 차액의 전부(100%)를 지불한다. 이후 신의료기술이 의료현장에 도입되면 실제 사용된 의료자원의 양과 빈도 등이 적절하게 산정되어 비용 산출이 가능해지므로, 이를 바탕으로 질병군 분류가 신설되거나 기존 수가의 조정이 이루어지게 된다[22]. 2021년 말 기준, TPT 적용대상인 인공지능 의료기기는 없는 것으로 확인되었다[23].

3. New technology ambulatory payment classification assignment

완성된 신의료기술은 TPT가 아닌 new technology APC로 분류되는데, 이는 개별 서비스에 대한 지불보상방법 중 하나로 기존의 수가 범주에는 적합하지 않은 새로운 의료서비스 중 중요한 의료서비스에 새로운 코드를 부여하는 것이다. 2000년 4월에 도입된 이 제도는 기존의 분류코드 또는 코드의 조합으로 적절하게 설명할 수 없는 외래 의료서비스에 대한 정액 지불보상방법이다[20]. 수가의 산정은 신의료기술의 적정성을 평가하기 위해 제출된 신청서를 통해 수집된 비용 정보에 기반하여 해당 서비스에 대한 new technology APC code를 할당한 다음, 전체 비용의 중앙값(median cost)을 산출하는 방식으로 이루어진다. 통상 2년의 적용을 거쳐 충분한 데이터가 수집되고 난 이후에 적절한 clinical APC code로의 재할당을 고려할 수 있으며, 만약 데이터가 충분하지 않은 경우에는 new technology APC code를 계속 적용하게 된다[20].

HeartFlow 사(社)의 FFR_{CT}가 이러한 방식으로 급여되고 있는데, FFR_{CT}는 관상동맥 CT 결과를 분석하여[15] 관상동맥 혈액 흐름 상태(fractional flow reserve, FFR)를 보여줌으로써 혈관조영술 검사가 불필요한 환자를 선별하는 인공지능 의료기기이다. FFR_{CT}가 처음부터 CMS로부터 새로운 의료행위임을 인정받은 것은 아니다. HeartFlow 사는 TPT 및 new APC assignment를 신청하고 기각된 적이 있으며, 이러한 경험을 바탕으로 먼저 미국의학협회(American Medical Association, AMA)로부터 FFR_{CT}에 해당하는 행위에 대한 current procedural terminology (CPT) 코드를 부여받기 위한 작업을 거쳤다. 2018년 1월,[16] 마침내 CMS는 FFR_{CT}를 사용한 행위[17]에 APC code 1516 (new technology-level 16[18])를 부여하고 1,450.50달러의 수가를 적용하였다[24]. 2년이 지난 2020년 1월부터 CMS는 new technology APC code를 계속 적용하되 새로운 코드인 1511 (new technology-level 11[19])을 부여하고 950.50달러를 보상하고 있다[25].

4. Medicare physician fee schedule

새로운 의료기술이 의사 업무의 일부를 대신할 수 있는 것으로 평가될 때 PFS에 편입될 수 있다. 최근 CMS는 병원이 아닌 사무실 환경[20]에서도 FFR_{CT}를 사용할 수 있도록 이에 대한 PFS 수가를 2022년부터 지불하기로 결정하였는데, 여기에는 930.34달러의 수가가 책정되었다[26].

Digital Diagnostics 사(社)의 IDx-DR는 외래환자를 대상으로 안저검사를 실시하여 당뇨병성 망막증(diabetic retinopathy)을 진단하는 인공지능 의료기기이다. 2018년 IDx-DR은 FDA에 의해 혁신의료기기로 지정되었는데, 이는 의사의 안저 영상에 대한 해석 없이 선별검사 결과를 제공하는 자율형 인공지능(autonomous artificial intelligence) 의료기기로, 최초로 FDA 허가를 받은 것이다. 이전에 FDA의 허가를 받은 인공지능 의료기기들이 의사를 보조하는 역할에 그쳤다면 IDx-DR은 단독 사용만으로 진단기능을 인정받은 것으로 의사

13) 단, 약제나 생물학적 제제는 실질적인 임상적 개선을 증명할 필요가 없음.
14) MS-DRG에 대응하는 병원 외래서비스에 대한 지불체계로, 의사가 제공하는 의료서비스에 대한 행위코드인 CPT 코드와 의약품, 의료용품, 장비 등의 사용을 포함. 의사의 행위로 정의하기 어려운 의료서비스에 대한 분류코드인 healthcare common procedure coding system 코드의 조합으로 이루어짐.
15) 관상동맥질환에 대한 확진검사인 관상동맥조영술은 침습적으로 이루어지므로 위험성을 내포하고 있다. 이에 관상동맥조영술의 실시 여부를 판단하기 위한 선별검사 중 하나가 관상동맥 CT이다.
16) Calendar year
17) CPT code 0503T (analysis of fluid dynamics and simulated maximal coronary hyperemia, and generation of estimated FFR mode, category III)
18) $1,401–$1,500
19) $901–$1,000
20) Place of service code for professional claims is 11 (office). This is location, other than a hospital, skilled nursing facility, military treatment facility, community health center, State or local public health clinic, or intermediate care facility, where the health professional routinely provides health examinations, diagnosis, and treatment of illness or injury on an ambulatory basis.

의 업무를 대체할 수 있는 것으로 보아 PFS가 부여되었다. 이에 따라 IDx-DR은 안과 전문의가 아닌 의사 또는 의료전문가가 사용할 수 있다[27]. AMA는 처음에 IDx-DR의 사용에 따른 의료 행위에 CPT code 9225X[21]를 잠정적으로 부여하였으나 최종적으로는 CPT code 92229[22]를 새롭게 신설하였다. CMS는 IDx-DR에 해당하는 PFS에 대하여 통일된 수가(national price)를 제시하지는 않았으며, 이러한 정책은 2022년에도 지속된다[28,29][23]. 당뇨병성 망막증을 진단하는 또 다른 인공지능 의료기기인 EyeArt System (Eyenuk Inc.) 역시 동일한 코드로 수가를 받을 수 있다[30]. 2021년부터 CMS는 CPT code 92229에 대하여 APC code 5733 (level 3 minor procedures)을 부여하기로 하였는데, 이는 병원 외래서비스에 대한 지불보상제도인 OPPS하에서도 IDx-DR을 사용할 수 있다는 것을 의미한다.

고찰 및 결론

기술의 발전과 더불어 보다 빠르고 정확하게 질환을 진단하거나 치료 가능성을 높이는 새로운 의료기술들이 속속 등장하고 있다. 혁신적 의료기술에 대한 수요는 환자뿐만 아니라 의료전문가에게도 항상 존재한다. 그러나 새로운 의료기술이 실제 임상현장에 도입되기 위해서는 적절한 지불보상이 필요하며 보험자는 지불보상을 위한 근거자료를 요구하는 것이 일반적이다. 본 고에서는 혁신적 의료기술을 선도하는 미국에서 이루어지고 있는 인공지능 의료기술에 대한 지불보상제도와 그 사례를 고찰하였다. 우리나라와 달리 미국은 사보험(private sector)을 중심으로 하는 의료체계를 가지고 있기는 하나, CMS의 Medicare는 미국 전역의 6,300만 가입자에게 동일한 의료서비스를 제공한다는 측면에서 우리에게 충분한 시사점을 제시할 수 있다.

새로운 의료기술이 임상현장에 도입되게 하기 위한 CMS의 원칙은 혁신적 의료기술에 대한 추가적인 지불보상(additional payment)이다. 혁신적 의료기술은 대체로 고가이므로 Medicare에서는 기존의 지불보상제도하에서 병원이 새로운 의료기술을 도입할 유인은 크지 않다. 혁신적 의료기술에 대한 가장 대표적인 지불보상제도인 NTAP는 이러한 재정적 부담을 Medicare와 병원이 나누어 가짐으로써 새로운 의료기술의 사용을 장려하는 제도이다. CMS의 정책은 새로운 의료기술의 실제 사용에 기반한 임상적 근거가 축적될 동안 적절한 보상을 통해 혁신적 의료기술의 사용을 지원한 다음, 생성된 근거를 바탕으로 평가를 실시하는 구조를 가진다. 이것은 혁신적 의료기술에 대한 환자의 적절한 접근을 보장할 뿐만 아니라 적정한 가격보상을 통하여 의료기술의 질과 효율성을 담보하기 위한 것이다. 결과적으로 CMS는 혁신적 의료기술에 내재된 불확실성을 줄이고 혁신적 의료기술의 발전을 직·간접적으로 지원할 수 있게 된다.

우리나라에서 인공지능 의료기기가 건강보험 급여를 받기 위해서는 여러 단계를 거쳐야 한다. 우선 식약처의 허가를 획득한 다음, 심평원의 요양급여대상·비급여대상 여부 확인(일명 기존급여 여부 확인)을 신청하게 된다. 이 단계에서 기존 행위가 아닌 신의료기술평가 대상으로 인정되면 한국보건의료연구원의 신의료기술평가 또는 혁신의료기술평가를 신청하게 된다. 혁신적 의료기술에 대한 CMS의 정책적 방향과 가장 유사하다고 할 수 있는 혁신의료기술평가 제도는 '조건부 신의료기술평가'라고도 불리는데, 이것은 잠재적 가치가 높은 신의료기술에 한해 일정 기간 의료현장에서 사용하여 임상적 근거를 쌓을 수 있도록 한다[31].

CMS에 따르면 인공지능 의료기기의 급여를 위한 임상적 개선을 입증하기 위해 반드시 비무작위 임상시험(randomized controlled trial, RCT)에서 생성된 근거가 포함되어야 하는 것은 아니다. 예를 들면 FFR_{CT}의 임상적 효과를 보여준 연구는 모두 전향적으로(prospective) 실시되었으나 RCT는 아니었다[18]. CMS는 홈페이지와 연방 관보를 통해 혁신적 의료기술의 급여결정과정을 모두 공개하고 있는데, 이를 통해 인공지능 의료기기의 잠재적 가치를 타당하게 증명한다면 다양한 설계의 임상연구를 수용할 수 있다는 CMS의 입장을 짐작할 수 있다.

우리나라는 인공지능 의료기기의 잠재적 유효성을 입증하는 데 있어 다소 보수적인 기준을 가지고 있는 것으로 보인다. 혁신적 의료기술에 대한 심평원의 가이드라인에 따르면 인공지능 의료기기가 신의료기술평가 대상이기 위해서는 '새로운 정보를 제공'하거나 '기존의 행위를 대체'하여야 함을 명시하고 있는데[4,5], 과연 얼마나 새로운 정보여야 하는지 혹은 무엇을 어떻게 대체할 수 있는지 등은 언제든지 달라질 수 있다는 점에서 다소 모호한 측면이 있다. 엄격하게는 인공지능 의료기기가 제공하는 정보가 의사가 진단하거나 판독할 수 있는 범위 이상일 때 비로소 기존에 존재하지 않았던 새로운 정보라 할 수 있을 것이다. 또한 인공지능 의료기기가 사람에 비해 현저히 향상된 정확도를 보여준다 하더라도 그것이 기존의 행위를 완전히 대체하는 것이 아니라면 여전히 '기존 기술'로 결론지어질 수 있을 것이다. 따라서 인공지능 의료기기 사용으로 인한 임상현장에서의 효율성 개선은 이러한 평가의 고려대상이 아니라는 점에서 한계가 있다. 세부적

21) 망막 안저 촬영과 판독에 관한 코드이나, 구체적인 코드를 결정하지 못하여 마지막 자리에 'X'를 부여함.
22) Imaging of retina for detection or monitoring of disease; point-of-care automated analysis and report, unilateral or bilateral (category I)
23) Contractor pricing

인 평가기준과 과정이 모두 공개된 것은 아니지만 인체에 대한 위험성이 높지 않다는 전체하에 SaMD에 체계적 문헌고찰과 같은 기존의 평가절차를 적용하는 것은 부적절하다는 의견에도 일부 타당성이 있다[32]. 그간 존재하지 않았던 새로운 분야인 인공지능 의료기기에 대해서는 기존의 규정을 보다 유연하게 적용하여 신의료기술평가 대상이 될 수 있는 기회를 제공하는 것이 의료기술의 발전을 위해서도 바람직한 방향이라 할 것이다.

우리나라에서는 아직 인공지능 의료기기가 건강보험 급여항목에 새롭게 편입된 사례가 없다. 2018년 5월 최초의 인공지능 의료기기가 식약처의 허가를 받은 이래, 총 85건[24]의 인공지능 의료기기가 시장에 출시되었으나[33], 신의료기술이나 혁신의료기술로 인정받은 사례 또한 존재하지 않는다. 특히 영상의학 및 병리학 기반 인공지능 의료기술의 경우, 심평원의 요양급여대상 · 비급여대상 여부 확인단계에서 모두 기존 행위로 결정되어[25] 신의료기술평가를 받을 기회조차 얻지 못한 것이 현실이다. 기존 행위로 분류된 경우, 인공지능 의료기기의 구매나 유지 · 보수 등으로 인해 발생하는 비용에 대한 보상이 별도로 존재하지 않기 때문에 의료서비스 공급자로 하여금 실질적인 사용을 촉진할 경제적 유인이 없게 된다.

우리나라는 2020년 5월부터 "의료기기산업 육성 및 혁신의료기기 지원법"을 시행하여[26] FDA의 혁신의료기기에 대응하는 제도를 도입하였다. 2021년 말까지 식약처로부터 혁신의료기기 지정을 받은 품목은 17개로, 이 중 인공지능 의료기기는 10개이다[34]. 이 중 6개가 안전성과 유효성을 인정받아 식약처 허가를 받아 심평원의 요양급여대상 · 비급여대상 여부 확인 신청 이후 단계에 진입한 것으로 파악된다. '인공지능기반 경도인지장애 진단보조 소프트웨어'는 현재까지 혁신의료기술평가를 신청한 유일한 인공지능 의료기기이나, 혁신의료기술 대상이 아닌 것으로 확인되어 최종적으로는 평가대상에 오르지 못하였다[35].

우리나라 인공지능 의료기기산업에 있어 가장 큰 장애요인은 신의료기술이나 혁신의료기술로 인정받지 못하는 경우, 시장 진입 자체가 불가능하여 임상현장에서 사용할 수 없다는 데 있다.[27] 미국과 가장 큰 차이점이 바로 여기에 있다. 미국의 경우, CMS의 지불보상 여부와 상관없이 FDA의 허가를 획득하면 시장에서의 판매와 사용이 가능하지만, 우리나라는 신의료기술 또는 혁신의료기술이 아닌 것으로 평가되면 비록 식약처의 허가를 받았다 할지라도 해당 의료기술은 의료현장에서 사용할 수 없다. 이러한 현실은 혁신적 의료기술의 확산과 임상적 근거 생성을 어렵게 하며 결과적으로 산업의 발전을 더디게 한다.

혁신적 의료기술에 대한 CMS의 평가기준은 앞서 말한 3가지 조건 외에는 명시되어 있지 않다. 신청 기술의 특성에 따라 평가를 수행하는 과정에서 회사는 제출한 자료에 대하여 충분한 보완과 의견개진을 할 수 있다. ContaCT의 경우, 출판된 논문이 아닌 형태의(unpublished) 근거자료를 제출하여 실질적 임상 개선을 인정받았으며, 이러한 과정은 모두 관보에 공개되어 있다. 반면, 심평원은 혁신적 의료기술을 세부 분야별로 나누어 평가 가이드라인을 제시하고 있는데, 앞으로 어떠한 의료기술이 등장할지 예측하기란 매우 어렵다는 점에서 이러한 접근방식에 대한 의문을 낳게 한다.

건강보험 급여 결정에 있어 기존의 의료기술과 동일한 기준과 과정을 적용하게 된다면 인공지능 의료기기는 충분한 임상적 근거가 다소 부족하다는 평가를 받을 수 있다. 그러나 식약처의 허가단계에서는 인공지능 의료기기의 특성을 반영하여 전향적인 임상연구가 아니라 할지라도 안전성 및 유효성에 대한 입증이 가능하다. 따라서 환자안전을 해칠 우려가 없는 것으로 판명될 경우, 혁신적 의료기술의 실사용 지원과 건강보험 급여 적용을 위한 새로운 제도에 대한 논의가 필요한 시점이다. 잘 설계된 제도는 어떠한 혁신적 의료기술이 등장하더라도 동일하게 적용할 수 있다는 점에서 시장 진입과 건강보험 급여 여부에 대한 예측 가능성을 부여하여 기술과 산업의 발전을 촉진할 수 있을 것이다.

미국에서도 비교적 빠르게 혁신하고 있는 FDA에 비해 CMS는 여전히 보수적이라는 비판이 존재한다[36,37]. 인공지능 의료기기가 최초로 FDA의 허가를 받은 지 5년이 지나[28] 수십 개의 인공지능 의료기기가 시장에 출시되었지만, Medicare의 급여대상은 단지 일부에 지나지 않는다는 사실은 이러한 지적을 뒷받침한다. 현재 인공지능 의료기기에 적용되고 있는 Medicare 급여는 한시적으로 적용되고 있는 것이 대부분이며 지속적인 급여대상이 되기 위해서는 여러 단계를 거쳐야 하는 것이 현실이다. 여기에 혁신의료기기에 대한 신속한 급여를 지원하는 Medicare Coverage of Innovative Technology의 도입이 최근 무산되면서 복잡한 보건의료 사안에 대한 CMS의 신중한 태도를 다시 한번 확인할 수 있게 되었다[38].

이와 달리, AMA가 IDx-DR에 새로운 CPT code를 신설하여 적용

24) 제조 79개 품목, 수입 6개 품목(2021년 9월 기준)
25) 2021년 12월 기준, 심평원의 요양급여대상 · 비급여대상 여부 확인 신청항목 및 결과 조회 시, '인공지능'으로 총 11건이 검색되며, 이 중 기존기술 8건, 반려 1건, 취하 1건, 검토 중 1건임. 단, 비공개 신청 건인 경우는 조회가 불가능함.
26) 2019년 4월 30일 제정되어 1년의 유예기간을 거쳐 시행되었음.
27) 건강검진 시장 제외
28) 2016년 11월, Arterys Cardio DL이 인공지능 의료기기 중 최초로 FDA의 허가를 받았음.

한 것은 의사의 행위 없이 단독으로 시행되는 의료서비스로, 인공지능 의료기기의 가치를 인정하였다는 데 그 의의가 있는 것으로 평가된다. 즉 IDx-DR은 기존의 의사 행위와 비슷한 수준의 임상적 유효성을 실질적으로 인정받았다고 볼 수 있다. 그러나 CMS는 IDx-DR에 대한 통일 가격을 제시하지 않음으로써 IDx-DR의 잠재적 가치에 대한 평가에 여지를 남겨 두었다. 그럼에도 불구하고 최근 CMS는 인공지능에 기반한 의료기술이 의사를 대체할 수는 없지만, 효율성은 증가시킬 수 있으며 더 많은 사람들에게 더 편리한 의료서비스에 대한 접근 가능성을 높일 수 있는 역할을 할 것이라 언급한 바 있다[29].

인공지능 의료기기의 중요한 미래 가치는 보건의료자원의 희소성에도 불구하고 진료의 효율성을 높이고 의료환경을 개선할 수 있다는 데 있다. 우리나라뿐만 아니라 미국을 비롯 영국, 독일 등 주요 선진국 역시 기존의 제도를 정비하거나 신설함으로써 인공지능 의료기술에 대한 다양한 정책적 지원을 하고 있다. 그러나 혁신적 의료기술의 확산과 발전에 무엇보다 중요한 문제는 급여 여부이다[39]. 인공지능 의료기술의 도입은 이제 변곡점을 지나 새로운 시대에 접어들었다고 할 수 있다.

앞서 살펴본 바와 같이, CMS는 일정 기간 추가적인 비용보상을 보장함으로써 인공지능 의료기술을 포함한 혁신적 의료기술의 확산을 지원한다. 우리도 이처럼 적용기간이나 수가, 본인부담률 등에 대한 조건부 급여와 같은 중간적 제도 마련을 통해 건강증진과 기술발전의 조화를 이룰 수 있을 것이다. 따라서 인공지능과 같은 혁신적 의료기술이 임상현장에 도입되었을 때 어떠한 긍정적인 변화를 기대할 수 있는지에 보다 초점을 맞춘 구체적인 정책 지원이 필요한 시점이다.

이해상충

이 연구에 영향을 미칠수 있는 기관이나 이해당사자로부터 재정적, 인적 지원을 포함한 일체의 지원을 받은 바 없으며, 연구윤리와 관련된 제반 이해상충이 없음을 확인한다.

ORCID

Boram Lee: https://orcid.org/0000-0001-5117-1377;
Jaejun Yim: https://orcid.org/0000-0002-7711-8926;
Jangmi Yang: https://orcid.org/0000-0001-8638-6319

REFERENCES

1. World Health Organization. Digital health [Internet]. Geneva: World Health Organization; 2018 [cited 2021 Nov 20]. Available from: https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA71/A71_R7-en.pdf.
2. World Health Organization. WHO guideline: recommendations on digital interventions for health system strengthening [Internet]. Geneva: World Health Organization; 2019 [cited 2021 Nov 20]. Available from: https://www.who.int/publications/i/item/9789241550505.
3. IMDRF SaMD Working Group. Software as a medical device (SaMD): key definitions [Internet]. [place unknown]: The International Medical Device Regulators Forum; 2013 [cited 2021 Nov 1]. Available from: https://www.imdrf.org/sites/default/files/docs/imdrf/final/technical/imdrf-tech-131209-samd-key-definitions-140901.pdf.
4. Health Insurance Review and Assessment Service. Guidelines for evaluating innovative medical technology reimbursement: AI-based medical device in radiology and 3D printing medical technology. Wonju: Health Insurance Review and Assessment Service; 2019.
5. Health Insurance Review and Assessment Service. Guidelines for evaluating innovative medical technology reimbursement: AI-based medical device in pathology. Wonju: Health Insurance Review and Assessment Service; 2020.
6. Ministry of Science and ICT. Press release: Precision medicine software action plan for realizing the Korean New Deal 2.0 [Internet]. Sejong: Ministry of Science and ICT; 2021 [cited 2021 Dec 10]. Available from: https://www.msit.go.kr/bbs/view.do?sCode=user&mId=113&mPid=112&pageIndex=&bbsSeqNo=94&nttSeqNo=3180601&searchOpt=ALL&searchTxt=&fbclid=IwAR2YqW4jNufed_22oNdtEKFuOiHLIin93etG6cdmR9nCVryIvigT05xorx0.
7. Federal Institute for Drugs and Medical Devices. The Fast-Track Process for Digital Health Applications (DiGA) according to Section 139e SGB V. Bonn: Federal Institute for Drugs and Medical Devices; 2020.
8. Ju JH, Sim B, Lee J, Lee JY. Reimbursement of digital therapeutics: future perspectives in Korea. Korean Circ J 2022;52(4):265-279. DOI: https://doi.org/10.4070/kcj.2022.0014.
9. Ministry of Health, Labour and Welfare. Outline of revision of medical fees in Reiwa 4th year medical technology [Internet]. Tokyo: Ministry of Health, Labour and Welfare; 2022 [cited 2022 May 16]. Available from: https://www.mhlw.go.jp/content/12400000/000906922.pdf.
10. Centers for Medicare and Medicaid Services. CMS fast facts [Internet]. Baltimore (MD): Centers for Medicare and Medicaid

Services; 2021 [cited 2021 Dec 10]. Available from: https://www.cms.gov/Research-Statistics-Data-and-Systems/Statistics-Trends-and-Reports/CMS-Fast-Facts.
11. Centers for Medicare and Medicaid Services. Physician fee schedule [Internet]. Baltimore (MD): Centers for Medicare and Medicaid Services; 2022 [cited 2022 May 16]. Available from: https://www.cms.gov/Medicare/Medicare-Fee-for-Service-Payment/PhysicianFeeSched.
12. Centers for Medicare and Medicaid Services. Prospective payment systems: general information [Internet]. Baltimore (MD): Centers for Medicare and Medicaid Services; 2021 [cited 2022 May 16]. Available from: https://www.cms.gov/Medicare/Medicare-Fee-for-Service-Payment/ProspMedicareFeeSvcPmtGen.
13. Centers for Medicare and Medicaid Services. Acute inpatient PPS [Internet]. Baltimore (MD): Centers for Medicare and Medicaid Services; 2022 [cited 2022 May 16]. Available from: https://www.cms.gov/medicare/medicare-fee-for-service-payment/acuteinpatientpps.
14. Centers for Medicare and Medicaid Services. Hospital outpatient PPS [Internet]. Baltimore (MD): Centers for Medicare and Medicaid Services; 2022 [cited 2022 May 16]. Available from: https://www.cms.gov/medicare/medicare-fee-for-service-payment/hospitaloutpatientpps.
15. U.S. Government Publishing Office. Code of Federal Regulations (annual edition) [Internet]. Washington (DC): U.S. Government Publishing Office; 2020 [cited 2021 Dec 10]. Available from: https://www.govinfo.gov/content/pkg/CFR-2020-title42-vol2/pdf/CFR-2020-title42-vol2-sec412-87.pdf.
16. U.S. Government Publishing Office. Code of Federal Regulations (annual edition) [Internet]. Washington (DC): U.S. Government Publishing Office; 2020 [cited 2021 Dec 10]. Available from: https://www.govinfo.gov/content/pkg/CFR-2020-title42-vol2/pdf/CFR-2020-title42-vol2-sec412-88.pdf.
17. Centers for Medicare and Medicaid Services. New medical services and new technologies [Internet]. Baltimore (MD): Centers for Medicare and Medicaid Services [cited 2021 Dec 10]. Available from: https://www.cms.gov/Medicare/Medicare-Fee-for-Service-Payment/AcuteInpatientPPS/newtech.
18. Centers for Medicare and Medicaid Services. Medicare program; hospital inpatient prospective payment systems for acute care hospitals and the long-term care hospital prospective payment system and policy changes and fiscal year 2022 rates; quality programs and Medicare promoting interoperability program requirements for eligible hospitals and critical access hospitals; changes to Medicaid provider enrollment; and changes to the Medicare shared savings program. In: Centers for Medicare and Medicaid Services, editor. Federal Register volume 86, issue 154 (August 13, 2021): rules and regulations [Internet]. Washington (DC): Office of the Federal Register, National Archives and Records Administration; 2021 [cited 2021 Dec 10]. pp. 44774-45615. Available from: https://www.govinfo.gov/content/pkg/FR-2021-08-13/pdf/2021-16519.pdf.
19. U.S. Food and Drug Administration. Premarket notification 510(k) [Internet]. Silver Spring (MD): Food and Drug Administration; 2020 [cited 2021 Nov 23]. Available from: https://www.fda.gov/medical-devices/premarket-submissions-selecting-and-preparing-correct-submission/premarket-notification-510k.
20. Centers for Medicare and Medicaid Services. Pass-through payment status and new technology ambulatory payment classification (APC) [Internet]. Baltimore (MD): Centers for Medicare and Medicaid Services; 2021 [cited 2021 Dec 10]. Available from: https://www.cms.gov/Medicare/Medicare-Fee-for-Service-Payment/HospitalOutpatientPPS/passthrough_payment.
21. U.S. Government Publishing Office. Code of Federal Regulations (annual edition) [Internet]. Washington (DC): U.S. Government Publishing Office; 2020 [cited 2021 Nov 28]. Available from: https://www.govinfo.gov/content/pkg/CFR-2020-title42-vol3/pdf/CFR-2020-title42-vol3-sec419-62.pdf.
22. U.S. Government Publishing Office. Code of Federal Regulations (annual edition, 2020) [Internet]. Washington (DC): U.S. Government Publishing Office; 2020 [cited 2021 Nov 28]. Available from: https://www.govinfo.gov/content/pkg/CFR-2020-title42-vol3/pdf/CFR-2020-title42-vol3-sec419-66.pdf.
23. Centers for Medicare and Medicaid Services. List of pass through payment device category codes [Internet]. Baltimore (MD): Centers for Medicare and Medicaid Services; 2020 [cited 2021 Dec 10]. Available from: https://www.cms.gov/Medicare/Medicare-Fee-for-Service-Payment/HospitalOutpatientPPS/Downloads/Complet-list-DeviceCats-OPPS.pdf.
24. HeartFlow. HeartFlow announces decision by Centers for Medicare and Medicaid Services to assign a new technology payment classification to HeartFlow FFR_{CT} Analysis [Internet]. Mountain View (CA): HeartFlow; 2017 [cited 2021 Oct 5]. Available from: https://www.heartflow.com/newsroom/heartflow-announces-decision-by-centers-for-medicare-medicaid-services/.
25. Centers for Medicare and Medicaid Services. Medicare program: changes to hospital outpatient prospective payment and ambulatory

surgical center payment systems and quality reporting programs; revisions of organ procurement organizations conditions of coverage; prior authorization process and requirements for certain covered outpatient department services; potential changes to the laboratory date of service policy; changes to grandfathered children's hospitals within-hospitals; notice of closure of two teaching hospitals and opportunity to apply for available slots. In: Centers for Medicare and Medicaid Services, editor. Federal Register volume 86, issue 218 (November 12, 2019): rules and regulations [Internet]. Washington (DC): Office of the Federal Register, National Archives and Records Administration; 2019 [cited 2021 Dec 10]. pp. 61220-61221. Available from: https://www.govinfo.gov/content/pkg/FR-2019-11-12/pdf/2019-24138.pdf.

26. HeartFlow. CMS sets national payment rate for the HeartFlow Analysis in doctors' offices and imaging centers [Internet]. Mountain View (CA): HeartFlow; 2021 [cited 2021 Dec 10]. Available from: https://www.heartflow.com/newsroom/cms-sets-national-payment-rate-for-the-heartflow-analysis-in-doctors-offices-and-imaging-centers/.
27. U.S. Food and Drug Administration. FDA permits marketing of artificial intelligence-based device to detect certain diabetes-related eye problems [Internet]. Silver Spring (MD): U.S. Food and Drug Administration; 2018 [cited 2021 Nov 23]. Available from: https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-permits-marketing-artificialintelligence-based-device-detect-certain-diabetes-related-eye.
28. Centers for Medicare and Medicaid Services. Medicare program: hospital outpatient prospective payment and ambulatory surgical center payment systems and quality reporting programs; new categories for hospital outpatient department prior authorization process; clinical laboratory fee schedule: laboratory date of service policy; overall hospital quality star rating methodology; physician-owned hospitals; notice of closure of two teaching hospitals and opportunity to apply for available slots, radiation oncology model; and reporting requirements for hospitals and critical access hospitals (CAHs) to report COVID−19 therapeutic inventory and usage and to report acute respiratory illness during the public health emergency (PHE) for coronavirus disease 2019 (COVID−19). In: Centers for Medicare and Medicaid Services, editor. Federal Register volume 85, issue 249 (December 29, 2020): rules and regulations [Internet]. Washington (DC): Office of the Federal Register, National Archives and Records Administration; 2020 [cited 2021 Dec 10]. pp. 85960-85962. Available from: https://www.govinfo.gov/content/pkg/FR-2020-12-29/ pdf/FR-2020-12-29.pdf.
29. Centers for Medicare and Medicaid Services. Medicare program; CY 2022 payment policies under the physician fee schedule and other changes to part B payment policies; Medicare shared savings program requirements; provider enrollment regulation updates; and provider and supplier prepayment and post-payment medical review requirements. In: Centers for Medicare and Medicaid Services, editor. Federal Register volume 86, issue 221 (November 19, 2021): rules and regulations [Internet]. Washington (DC): Office of the Federal Register, National Archives and Records Administration; 2021 [cited 2021 Dec 10]. pp. 65037. Available from: https://www.govinfo.gov/content/pkg/FR-2021-11-19/pdf/FR-2021-11-19.pdf.
30. Eyenuk. Eyenuk applauds CMS CY 2022 Medicare physician fee schedule final rule to establish national price for autonomous AI technology [Internet]. Woodland Hills (CA): Eyenuk; 2021 [cited 2021 Dec 20]. Available from: https://www.eyenuk.com/en/articles/eyeart/2022-cms-pfs-final-rule/.
31. Center for New Health Technology Assessment. Introduction of the system [Internet]. Seoul: National Evidence-based Healthcare Collaborating Agency; [date unknown] [cited 2021 Dec 10]. Available from: https://nhta.neca.re.kr/nhta/committee/nhtaU0201V.ecg.
32. Kim Y, Lee M. Issues and options in new health technology assessment in South Korea. In: Lee JH, Choi C, editors. Regulatory reform to foster innovation ecosystem. Sejong: Korea Development Institute; 2018. pp. 358-389.
33. Ministry of Food and Drug Safety. Setting international standards for artificial intelligence medical devices [Internet]. Cheongju: Ministry of Food and Drug Safety; 2021 [cited 2021 Dec 10]. Available from: https://www.mfds.go.kr/brd/m_99/view.do?seq=45794&srchFr=&srchTo=&srchWord=%EC%9D%B8%EA%B3%B5%EC%A7%80%EB%8A%A5%28AI%29+%EC%9D%98%EB%A3%8C%EA%B8%B0%EA%B8%B0+%EA%B5%AD%EC%A0%9C%ED%91%9C%EC%A4%80&srchTp=0&itm_seq_1=0&itm_seq_2=0&multi_itm_seq=0&company_cd=&.
34. Ministry of Food and Drug Safety. The 17th innovative medical device is 'automated system robotic surgical device' [Internet]. Cheongju: Ministry of Food and Drug Safety; 2021 [cited 2021 Dec 10]. Available from: https://www.mfds.go.kr/brd/m_99/view.do?seq=45976&srchFr=&srchTo=&srchWord=%ED%98%81%EC%8B%A0%EC%9D%98%EB%A3%8C%EA%B8%B0%EA%B8%B0&srchTp=0&itm_seq_1=0&itm_seq_2=0&multi_itm_seq=0&company_cd=&company_nm=&Data_stts_gubun=C9999&page=1.
35. Center for New Health Technology Assessment. Assessment status

[Internet]. Seoul: National Evidence-based Healthcare Collaborating Agency; [date unknown] [cited 2021 Dec 10]. Available from: https://nhta.neca.re.kr/nhta/application/nhtaU0510L.ecg.

36. Manz CR, Bekelman JE, Doshi JA. The changing characteristics of technologies covered by Medicare's new technology add-on payment program. JAMA Netw Open 2020;3(8):e2012569. DOI: https://doi.org/10.1001/jamanetworkopen.2020.12569.
37. Kimbell JJ, Tucker CP. Improvements to Medicare's NTAP for new, innovative medical devices: Montvale: medical product outsourcing. MPO [Internet]. 2019 Apr 3 [cited 2021 Nov 16]. Available from: https://www.mpo-mag.com/issues/2019-04-01/view_columns/improvements-to-medicares-ntap-for-new-innovative-medical-devices/.
38. Centers for Medicare and Medicaid Services. Medicare coverage of innovative technologies (MCIT) [Internet]. Baltimore (MD): Centers for Medicare and Medicaid Services; 2021 [cited 2021 Dec 10]. Available from: https://www.cms.gov/blog/medicare-coverage-innovative-technologies-mcit.
39. Chen MM, Golding LP, Nicola GN. Who will pay for AI? Radiol Artif Intell 2021;3(3):e210030. DOI: https://doi.org/10.1148/ryai.2021210030.