

「평가 유예 신의료기술 고시」 일부개정안

1. 개정이유

「신의료기술평가에 관한 규칙」 제2조 및 제3조에 따라 평가 유예 신의료기술로 고시된 기술 중 일부를 개정 또는 삭제하고, 새롭게 평가 유예 신의료기술로 선정된 의료기술에 대하여 사용목적, 사용대상, 시술(검사)방법 및 평가 유예 기간 등을 고시하고자 함

2. 주요내용

평가 유예 신의료기술로 고시된 기술 중 '신데칸-2(SDC-2) 유전자 메틸화 [실시간 중합효소연쇄반응]' 등 2건의 고시 내용 일부를 개정하고, 제29호를 별표에서 삭제, '평가 유예 신의료기술로 선정된 '관상동맥조영술 영상을 활용한 관상동맥 내 압력측정술' 1건을 별표에 추가

3. 참고사항

- 가. 관계법령 : 생략
- 나. 예산조치 : 별도조치 필요 없음
- 다. 합 의 : 별도조치 필요 없음
- 라. 기 타 : 규제 신설·폐지 등 없음

보건복지부고시 제2026 - 109호

「신의료기술평가에 관한 규칙」 제3조제5항에 의한 「평가 유예 신의료기술 고시」 (보건복지부 고시 제2026 - 82호, 2026.4.1.)를 다음과 같이 개정·발령합니다.

2026년 5월 4일
보건복지부장관

「평가 유예 신의료기술 고시」 일부개정

평가 유예 신의료기술 고시 일부를 다음과 같이 개정한다.

별표의 제29호를 삭제하고, 제19호 및 제54호를 붙임 1과 같이 변경한다.
별표의 제59호를 붙임 2와 같이 신설한다.

부 칙

이 고시는 발령한 날부터 시행한다.

[붙임 1]

신·구조문대비표

29. 삭제 <2026. 5. 4.>

현행	개정안
29. 타액 검체를 이용한 SARS-CoV-2 유전자 검사 [실시간역전사중합효소연쇄반응법] 가. ~ 아. (생략)	<삭제>

신 · 구조문대비표

현 행	개 정 안
<p>19. 신데칸-2(SDC-2) 유전자 메틸화 [실시간 중합효소연쇄반응]</p> <p>가. ~ 라. (생략)</p> <p>마. 평가 유예 대상 의료기기 목록</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ EarlyTect Colon Cancer, 종양관련유전자검사시약, <u>GT-CRC-1</u>(체외 제허 18-593호, 2018.8.28.) <p>바. ~ 아. (생략)</p>	<p>19. (현행과 같음)</p> <p>가. ~ 라. (현행과 같음)</p> <p>마. 평가 유예 대상 의료기기 목록</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ EarlyTect Colon Cancer, 종양관련유전자검사시약, <u>GT-CRC-1/GT-CRC-2</u>(체외 제허 18-593호, 2018.8.28.) <p>바. ~ 아. (현행과 같음)</p>

19. 신데칸-2(SDC-2) 유전자 메틸화 [실시간 중합효소연쇄반응]

- 가. 기술명
 - 한글명: 신데칸-2(SDC-2) 유전자 메틸화 [실시간 중합효소연쇄반응]
 - 영문명: SDC-2 Gene Methylation [Real-time PCR]
- 나. 사용목적
 - 대장암 진단 보조
- 다. 사용대상
 - 대장암 의심 환자
- 라. 사용방법
 - 사람의 분변에서 DNA 추출 후 실시간 중합효소연쇄반응 (real-time PCR) 원리로 메틸화(methylation)된 신데칸-2(SDC-2) 유전자를 정성 검출함
- 마. 평가 유예 대상 의료기기 목록
 - EarlyTect Colon Cancer, 종양관련유전자검사시약, GT-CRC-1/GT-CRC-2(체외 제허 18-593호, 2018.8.28.)
- 바. 평가 유예 기간
 - 2023년 5월 1일부터 2026년 4월 30일까지
- 사. 실시기관
 - 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 제10조에 따라

평가 유예 신의료기술의 요양급여 결정을 신청한 의료기관

아. 참고사항

- 해당 검사 결과만으로는 대장암의 선별 및 대장내시경 검사 실시 여부를 판단할 수 없으며, 대장암 진단을 위해서는 확진검사를 추가 시행해야 함
- 해당 검사에 사용되는 중앙관련유전자검사시약의 경우, 식품의약품안전처의 허가증 내 사용 시 주의사항(본 제품은 30세에서 80세에서만 유효성이 확인됨)을 참고하여 시행토록 함
- 해당 의료기술은 안전성과 유효성에 대한 신의료기술평가를 유예한 것으로 실시기관(실시의사)은 환자에게 충분한 사전 설명과 비급여 진료비용을 고지하고 문서로 동의를 받아야 함
- 실시기관은 평가 유예 신의료기술을 환자에게 최초로 실시한 날로부터 30일 이내 요양급여 결정 신청을 해야 함
- 해당 의료기술은 고시된 범위 안에서 「평가 유예 신의료기술 관리지침」에 따라 시행토록 하며, 이를 준수하지 않을 경우 사용이 중단될 수 있음

신 · 구조문대비표

현 행	개 정 안
<p>54. 인공지능 기반 흉부 X-ray 영상 분석을 통한 골다공증 선별</p> <p>가. ~ 나. (생략)</p> <p>다. 사용대상</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 골다공증 진단 이력이 없는 폐경 여성 또는 70세 이상 남성 ※ 최근 1년 이내 골밀도검사를 수행하지 않았으며, 흉부 병변 확인을 위해 기존에 촬영한 흉부 X-ray 영상이 있는 환자에 한함 ※ 단, 식품의약품안전처 허가사항(사용시 주의사항)에서 제시한 분석 결과 정확도가 저하되는 환자(Chest AP 영상, 척추 임플란트, 인공 심장과 같이 체내에 인공물이 있는 경우, 체표면에 부착된 장치가 포함된 영상, 심한 폐질환이나 심장질환 있는 경우)는 제외함 <p>라. ~ 아. (생략)</p>	<p>54. (현행과 같음)</p> <p>가. ~ 나. (현행과 같음)</p> <p>다. 사용대상</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 골다공증 진단 이력이 없는 폐경 여성 또는 70세 이상 남성 ※ 최근 1년 이내 골밀도검사를 수행하지 않았으며, 흉부 병변 확인을 위해 기존에 촬영한 흉부 X-ray 영상이 있는 환자에 한함 ※ 단 식품의약품안전처 허가사항(사용시 주의사항)에 따라, <u>흉부 X-ray PA 영상 이외의 영상 조건에 해당하거나, 이미지 품질이 저하된 경우, 또는 입력 이미지에 의료기기, 병리학적 소견, 해부학적 변이(예: 척추 변형, 흉곽 변형)가 존재하여 분석 결과에 영향을 미칠 수 있다고 판단되는 경우에는 의료진의 임상적 판단에 따라 본 기술의 사용 대상에서 제외함</u> <p>라. ~ 아. (현행과 같음)</p>

54. 인공지능기반 흉부 X-ray 영상 분석을 통한 골다공증 선별

가. 기술명

- 한글명: 인공지능기반 흉부 X-ray 영상 분석을 통한 골다공증 선별
- 영문명: Artificial Intelligence-based Osteoporosis Screening using Chest X-ray Image Analysis

나. 사용목적

- 골다공증 선별

다. 사용대상

- 골다공증 진단 이력이 없는 폐경 여성 또는 70세 이상 남성
 - ※ 최근 1년 이내 골밀도검사를 수행하지 않았으며, 흉부 병변 확인을 위해 기존에 촬영한 흉부 X-ray 영상이 있는 환자에 한함
 - ※ 단, 식품의약품안전처 허가사항(사용 시 주의사항)에 따라, 흉부 X-ray PA 영상 이외의 영상 조건에 해당하거나, 이미지 품질이 저하된 경우, 또는 입력 이미지에 의료기기, 병리학적 소견, 해부학적 변이(예: 척추 변형, 흉곽 변형)가 존재하여 분석 결과에 영향을 미칠 수 있다고 판단되는 경우에는 의료진의 임상적 판단에 따라 본 기술의 사용 대상에서 제외함

라. 사용방법

- 환자의 흉부 X-ray를 의료영상저장전송시스템을 통해 입력 후 인공지능기반 의료영상 검출·진단보조 소프트웨어로 분석하여

골다공증 위험도(높음, 낮음)를 판단함

※ 단, 사용 횟수는 1년에 1회만 시행해야 함

마. 평가 유예 대상 의료기기 목록

- 프로메디우스주식회사, Osteo Signal, 2등급 의료영상 검출·진단보조 소프트웨어, PROS CXR-06(제허25-148호, 2025. 3. 10.)

바. 평가 유예 기간

- 2026년 1월 1일부터 2027년 12월 31일까지

사. 실시기관

- 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 제10조에 따라 평가 유예 신의료기술의 요양급여 결정을 신청한 의료기관
 - ※ 단, 이중에너지 엑스선 흡수 계측법(DEXA, dual-energy X-ray absorptiometry) 검사 장비가 구비되어 있으며, 해당 장비를 적용할 수 있는 전문 인력을 갖춘 의료기관에 한함

아. 참고사항

- 해당 검사 결과만으로는 골다공증을 정확하게 진단할 수 없으며, 추가검사 및 환자의 임상 양상 등을 고려하여 실시의사가 종합적으로 판단해야 함
- 해당 의료기술은 안전성과 유효성에 대한 신의료기술평가를 유예한 것으로 실시기관(실시의사)은 환자에게 충분한 사전 설명과 비급여 진료비용을 고지하고 문서로 동의를 받아야 함
- 해당 의료기술을 위한 소프트웨어는 의료기관 보안망 안에서 사용해야 하며, 환자의 개인정보 및 민감정보 수집·이용에 관한 동의 획득 등 제반사항은 관련 법령(개인정보보호법 등)에서

정한 규정을 준수하여야 함

- 실시기관은 평가 유예 신의료기술을 환자에게 최초로 실시한 날로부터 30일 이내 요양급여 결정 신청을 해야 함
- 해당 의료기술은 고시된 범위 안에서 식품의약품안전처 허가 내 사용 시 주의사항을 고려하여 「평가 유예 신의료기술 관리 지침」에 따라 시행토록 하며, 이를 준수하지 않을 경우 사용이 중단될 수 있음

[붙임 2]

59. 관상동맥조영술 영상을 활용한 관상동맥 내 압력측정술

가. 기술명

- 한글명: 관상동맥조영술 영상을 활용한 관상동맥 내 압력측정술
- 영문명: Fractional Flow Reserve (FFR) Measurement of Coronary Artery using Coronary Angiography Images

나. 사용목적

- 심근허혈 유발 여부 판단 및 치료방침 결정 보조

다. 사용대상

- 혈관조영술상 중등도의 협착이 있는 관상동맥 질환 환자
 - ※ 2.5 mm 이상의 혈관에서 정량 관상동맥조영술(Quantitative Coronary Angiography, QCA) 측정상 50~90%의 협착이 확인되며,
 - ① 다혈관 질환 또는 ② 심근허혈의 객관적 증거가 없는 병변 또는 ③ 단일혈관 내 두 개 이상의 병변이 있는 경우나 분지병변(bifurcation lesion)에서 주간지(main branch) 스텐트 삽입 후 결가지(side branch 2.5mm 이상의 혈관)에서 추가 시술 여부 판단이 필요한 경우를 의미함
 - ※ 단, 식품의약품안전처 허가사항 내 명시된 제품의 보증된 성능 기준에 도달하지 않거나, 분석 불가 또는 부정확한 결과로 이어질 수 있는 환자 또는 혈관(① 72시간 이내의 급성 심근경색증(AMI), ② 대동맥 근위부 병변(aorta-osital lesions), ③ 좌주간부 관상동맥((Left Main Coronary Artery, LMCA) 협착 50% 초과인 경우, ④ 대상 혈관에 스텐트 삽입 또는 스텐트 내 재협착((in-stent

restenosis)을 포함한 이전 경피적 관상동맥 중재술(PCI) 이력, ⑤ 심방세동 또는 기타 중증 부정맥, ⑥ 기존 영상에서 확인된 무운동성(akinetic) 또는 중증 운동저하성(hypokinetic) 부위로 혈류를 공급하는 동맥, ⑦ 만성 완전 폐색 병변(Chronic total occlusion, CTO), ⑧ 관상동맥우회술(CABG), 심장이식, 판막 수술 또는 대상 혈관 관련 TAVI/TAVR 시술 병력, ⑨ 주요 측부 순환(collateral circulation)에 의해 주로 공급되는 대상 혈관, ⑩ 심근 교락(myocardial bridging), ⑪ Baseline TIMI flow grade 2 이하, ⑫ 대동맥협착증((Aortic stenosis)의 존재, ⑬ 좌심실 박출률(Left ventricular ejection fraction, LVEF)이 45% 이하인 경우, ⑭ 심한 심부전(NYHA ≥ III), 폐부종(pulmonary edema), 심인성 쇼크(cardiogenic shock)가 동반된 자), 조건(① 대상 혈관 또는 인접 부위에서 혈관 중첩이 심하여 한쪽 또는 양쪽 혈관 조영 영상에서 영향을 주는 경우, ② 한쪽 또는 양쪽 혈관 조영 영상에서 대상 관상동맥이 심하게 단축된 경우, ③ 혈관 윤곽 감지가 어려울 정도로 조영 영상의 질이 낮거나 혈관 내에 조영제가 불충분하게 채워진 경우, ④ 혈관 확장제 사용 제한과 같은 분획혈류예비력(FFR) 측정 금기사항)에 해당하거나 그에 준하는 경우는 제외함

라. 사용방법

- 인공지능 기반 알고리즘을 활용하여 25° 이상 각도 차이가 나는 두 개의 X-선 혈관조영술 영상을 3차원으로 재구성하여 추정 분획 혈류예비력(FFR, Fractional Flow Reserve)을 계산함

마. 평가 유예 대상 의료기기 목록

- (주)메디픽셀, MPFFR, MPFFR-1000 (D 제허 25-3호, 2025. 7. 28.)

바. 평가 유예 기간

- 2026년 6월 1일부터 2028년 5월 31일까지

사. 실시기관

- 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 제10조에 따라 평가 유예 신의료기술의 요양급여 결정을 신청한 의료기관
 - ※ 단, 심혈관조영검사실이 있는 종합병원 및 상급종합병원에서 순환기내과 전문의에 한해 사용 가능함

아. 참고사항

- 본 소프트웨어의 분석 결과만으로는 치료방침을 명확하게 결정할 수 없으며, 추가검사 및 환자의 임상 양상 등을 고려하여 실시의사가 종합적으로 판단해야 함
- 해당 의료기술은 안전성과 유효성에 대한 신의료기술평가를 유예한 것으로 실시기관(실시의사)은 환자에게 충분한 사전설명과 비급여 진료비용을 고지하고 문서로 동의를 받아야 함
- 해당 의료기술을 위한 소프트웨어는 의료기관 보안망 안에서 사용해야 하며, 환자의 개인정보 및 민감정보 수집·이용에 관한 동의 획득 등 제반사항은 관련 법령(개인정보보호법 등)에서 정한 규정을 준수하여야 함
- 실시기관은 평가 유예 신의료기술을 환자에게 최초로 실시한 날로부터 30일 이내 요양급여 결정 신청을 해야 함
- 해당 의료기술은 고시된 범위 안에서 식품의약품안전처 허가 내 사용 시 주의사항을 고려하여 「평가 유예 신의료기술 관리지침」에 따라 시행토록 하며, 이를 준수하지 않을 경우 사용이 중단될 수 있음