

「평가 유예 신의료기술 고시」 일부개정안

1. 개정이유

「신의료기술평가에 관한 규칙」 제2조 및 제3조에 따라 평가 유예 신의료기술로 선정된 의료기술에 대하여 사용목적, 사용대상, 시술(검사)방법 및 평가 유예 기간 등을 고시하고자 함

2. 주요내용

평가 유예 신의료기술로 선정된 '12 유도 심전도 데이터를 활용한 인공지능기반 심기능 이상 위험도 및 응급상황 정보 제공' 등 3건을 별표에 추가

3. 참고사항

가. 관계법령 : 생 략

나. 예산조치 : 별도조치 필요 없음

다. 합 의 : 별도조치 필요 없음

라. 기 타 : 규제 신설·폐지 등 없음

보건복지부고시 제2025 - 050호

「신의료기술평가에 관한 규칙」 제3조제5항에 의한 「평가 유예
신의료기술 고시」 (보건복지부 고시 제2024 - 255호, 2024. 12. 13.)
를 다음과 같이 개정·발령합니다.

2025년 3월 17일
보건복지부장관

「평가 유예 신의료기술 고시」 일부개정

평가 유예 신의료기술 고시 일부를 다음과 같이 개정한다.

별표의 제39호부터 제41호까지를 붙임과 같이 신설한다.

부 칙

이 고시는 발령한 날부터 시행한다.

[붙임]

39. 12 유도 심전도 데이터를 활용한 인공지능기반 심기능 이상 위험도 및 응급상황 정보 제공

가. 기술명

- 한글명: 12 유도 심전도 데이터를 활용한 인공지능기반 심기능 이상 위험도 및 응급상황 정보 제공
- 영문명: Artificial Intelligence-based Detection for Risk of Cardiac Dysfunction and Emergency using 12-Lead Electrocardiogram data

나. 사용목적

- 심기능 이상 위험도 및 응급상황 정보 제공

다. 사용대상

- 심질환이 의심되어 표준 12 유도 심전도 검사를 받은 만 18세 이상 환자
 - ※ 동 기술은 식품의약품안전처 허가사항(사용목적 및 사용시 주의사항 등)에서 제시한 적용 제외 대상을 준수하여야 함

라. 사용방법

- 인공지능 알고리즘을 통해 12 유도 심전도 이미지 또는 파형 데이터를 분석하여 부정맥의 종류와 존재 가능성을 확률로 제시하고, 동시에 응급상황 또는 심기능 이상에 대한 위험도 정보를 0 ~ 100 사이의 점수로 제시함
 - ※ 응급상황 및 심기능 이상: Critical Condition(중환자 치료가 필요한 상태: 24시간 내 쇼크, 호흡부전, 심정지

발생), Acute Coronary Syndrome(급성 관상동맥
증후군), ST-Elevation Myocardial Infarction(ST 분절
상승 심근경색), Myocardial Injury(심근 손상),
Pulmonary Edema(폐부종), Large Pericardial Effusion
or Tamponade(심낭삼출 또는 심장눌림증), Left
Ventricular Dysfunction(좌심실 기능장애), Right
Ventricular Dysfunction(우심실 기능장애), Pulmonary
Hypertension(폐동맥 고혈압), Severe
Hyperkalemia(심각한 고칼륨혈증)

마. 평가 유예 대상 의료기기 목록

- ECG Buddy, 심전도 분석 소프트웨어, ECG Buddy-01(제허
24-1179호, 2024. 1. 9.)

바. 평가 유예 기간

- 2025년 3월 31일부터 2027년 3월 30일까지

사. 실시기관

- 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 제10조에
따라 평가 유예 신의료기술에 대한 요양급여대상 여부 결정을
신청한 의료기관
※ 순환기내과 전문의가 근무하는 의료기관에서 사용 가능

아. 참고사항

- 해당 검사 결과만으로는 응급상황과 심기능 이상을 정확하게 예측
할 수 없으며, 추가 검사 및 환자의 임상 양상 등을 고려하여 전문
의가 종합적으로 판단해야 함
- 해당 의료기술은 안전성과 유효성에 대한 신의료기술평가를

유예한 것으로 실시기관(실시자)은 환자에게 사전설명과 비급여 진료비용의 고지가 필요함

- 실시기관은 평가 유예 신의료기술을 환자에게 최초로 실시한 날로부터 30일 이내 요양급여대상 여부 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
- 스마트기기 애플리케이션을 통한 개인정보수집 및 동의 획득 등 제반사항은 관련 법령(개인정보보호법 등)에서 정한 규정을 준수하여야 함

40. 12 유도 심전도 데이터를 활용한 인공지능기반 부정맥 발생 위험 예측 보조

가. 기술명

- 한글명: 12 유도 심전도 데이터를 활용한 인공지능기반 부정맥 발생 위험 예측 보조
- 영문명: Artificial Intelligence-based Risk Prediction Assistant for Cardiac Arrhythmia using 12-Lead Electrocardiogram data

나. 사용목적

- 검사 시점으로부터 14일 내 임상적 개입이 필요한 중요 부정맥 발생 위험 예측 보조

다. 사용대상

- 부정맥 의심 환자 중 10초, 12 유도 심전도에서 정상 범위로 판독된 환자

라. 사용방법

- 정상으로 판독된 10초 길이 12 유도 심전도 데이터를 인공지능 알고리즘으로 분석하여 검사 시점으로부터 14일 내 임상적 개입이 필요한 중요 부정맥 발생 위험도 정보(High Risk, Low Risk)를 제시함

※ 임상적 개입이 필요한 중요 부정맥(Clinically Important Arrhythmia)의 범위

- Atrial Arrhythmia(심방 부정맥) : Atrial Premature Contraction(심방 조기수축), Non-sustained Atrial Tachycardia(비지속성 심방빈맥), Sustained Atrial Tachycardia(지속성 심방빈맥), Atrial Flutter(심방조동), Atrial Fibrillation(심방세동), Ectopic Atrial Rhythm(이소성 심방리듬), Premature Atrial Complexes(조기 심방복합체)
- Bundle Branch Block(각차단) : Right Bundle Branch Block(우각차단), Left Bundle Branch Block(좌각차단), Incomplete Bundle Branch Block(불완전 다발차단), 2nd Degree AV Block(2도 방실차단), 3rd Degree AV Block(3도 방실차단), High Degree AV Block(고도 방실차단), Complete AV Block(완전 방실차단), Left Posterior Fascicular Block(좌후 섬유속 차단), Left Anterior Fascicular Block(좌전 섬유속 차단)
- Ventricular Premature(심실 조기) : Ventricular Premature Contraction(심실 조기수축), Non-sustained Ventricular Tachycardia(비지속성 심실빈맥), Sustained Ventricular Tachycardia(지속성 심실빈맥), Supra-ventricular Tachycardia(상심실성 빈맥), Multiple Ventricular

Premature Contractions(다발성 심실 조기수축), Wide Complex Tachycardia(광역 복합빈맥), Ventricular Trigeminy(심실 삼단맥), Ventricular Bigeminy(심실 이단맥), Non-specific Intraventricular Conduction Delay(비특이적 심실내 전도 지연), Interpolated Ventricular Premature Contraction(간입성 심실 조기수축), Multiform Ventricular Premature Complexes(다형 심실 조기 복합체)

마. 평가 유예 대상 의료기기 목록

- 시너지에이아이주식회사·SYNERGY Mac' AI(시너지 맥케이), 생체신호 분석 소프트웨어, SYM-MAC(제허 24-281호, 2024. 4. 23.)

바. 평가 유예 기간

- 2025년 3월 31일부터 2027년 3월 30일까지

사. 실시기관

- 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 제10조에 따라 평가 유예 신의료기술에 대한 요양급여대상 여부 결정을 신청한 의료기관
※ 순환기내과 전문의가 근무하는 의료기관에서 사용 가능

아. 참고사항

- 해당 검사 결과만으로는 임상적 개입이 필요한 중요 부정맥 발생을 정확하게 예측할 수 없으며, 추가 검사 및 환자의 임상 양상 등을 고려하여 전문의가 종합적으로 판단해야 함
- 해당 의료기술은 안전성과 유효성에 대한 신의료기술평가를 유예한 것으로 실시기관(실시자)은 환자에게 사전설명과 비급여

진료비용의 고지가 필요함

- 실시기관은 평가 유예 신의료기술을 환자에게 최초로 실시한 날로부터 30일 이내 요양급여대상 여부 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

41. 전산화단층촬영 영상을 활용한 인공지능기반 폐암 진단 보조 검사

가. 기술명

- 한글명: 전산화단층촬영 영상을 활용한 인공지능기반 폐암 진단 보조 검사
- 영문명: Artificial Intelligence-based Diagnostic Assistant Test for Lung Cancer using Computed Tomography images

나. 사용목적

- 폐암 진단 보조

다. 사용대상

- 흉부 CT에서 폐암이 의심되는 만 19세 이상의 환자

라. 사용방법

- 인공지능기반 소프트웨어를 통해 흉부 CT 영상을 분석하여 폐 결절 위치 및 특성 정보를 표시하고, 폐 결절의 악성 가능성(Malignancy suspected, Negative)을 제시함
※ 단, 최초 진단 시에만 사용해야 함

마. 평가 유예 대상 의료기기 목록

- 모니터코퍼레이션 주식회사·LuCAS-plus, 3등급 의료영상검출·진단보조소프트웨어, ML-02 (제허 20-602호, 2020. 7. 27.)

바. 평가 유예 기간

- 2025년 4월 1일부터 2027년 3월 31일까지

사. 실시기관

- 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 제10조에 따라 평가 유예 신의료기술에 대한 요양급여대상 여부 결정을 신청한 의료기관
※ 영상의학과 전문의가 근무하는 의료기관에서 해당 영상의학과 전문의의 판독 시 사용 가능

아. 참고사항

- 해당 검사 결과만으로는 폐암을 정확하게 진단할 수 없으며, 추가 검사 및 환자의 임상 양상 등을 고려하여 전문의가 종합적으로 판단해야 함
- 해당 의료기술은 안전성과 유효성에 대한 신의료기술평가를 유예한 것으로 실시기관(실시자)은 환자에게 사전설명과 비급여 진료비용의 고지가 필요함
- 실시기관은 평가 유예 신의료기술을 환자에게 최초로 실시한 날로부터 30일 이내 요양급여대상 여부 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