

「평가 유예 신의료기술 고시」 일부개정안

1. 개정이유

「신의료기술평가에 관한 규칙」 제2조 및 제3조에 따라 평가 유예 신의료기술로 고시된 기술 중 일부를 개정하고, 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 ‘알츠하이머병 진단 보조 혈장 단백(Aβ40, LGALS3BP, ACE, POSTN) 검사 [형광면역분석법]’ 등 2건의 고시 내용 일부를 개정하고, 평가 유예 신의료기술로 선정된 ‘디지털 치료기기를 이용한 주요우울장애 환자의 인지행동치료’ 등 2건을 별표에 추가

3. 참고사항

가. 관계법령 : 생략

나. 예산조치 : 별도조치 필요 없음

다. 합의 : 별도조치 필요 없음

라. 기타 : 규제 신설·폐지 등 없음

보건복지부고시 제2026 - 82호

「신의료기술평가에 관한 규칙」 제3조제5항에 의한 「평가 유예 신의료기술 고시」(보건복지부 고시 제2026 - 48호, 2026.2.27.)를 다음과 같이 개정·발령합니다.

2026년 4월 1일

보건복지부장관

「평가 유예 신의료기술 고시」 일부개정

평가 유예 신의료기술 고시 일부를 다음과 같이 개정한다.

별표의 제38호, 제41호를 붙임 1과 같이 변경한다.

별표의 제57호부터 제58호까지를 붙임 2와 같이 신설한다.

부 칙

이 고시는 발령한 날부터 시행한다.

신·구조문대비표

현행	개정안
<p>38. 알츠하이머병 진단 보조 혈장 단백질(Aβ40, LGALS3BP, ACE, POSTN) 검사 [형광면역분석법]</p> <p>가. ~ 라. (생략)</p> <p>마. 평가 유예 대상 의료기기 목록</p> <p>○ (주)퀀타매트릭스, <u>AlzPlus M</u>, 일반면역검사시약, QMALD01 (체외 제허 20-589호, 2020.7.20.)</p> <p>○ (주)퀀타매트릭스, QMAP 2.0, 의료용형광분광장치, QMAR02 (체외 제신 15-469호, 2015.12.2.)</p> <p>○ <신설></p> <p>바. ~ 사. (생략)</p> <p>아. 참고사항</p> <p>○ (생략)</p> <p>○ (생략)</p> <p>○ <신설></p>	<p>38. (현행과 같음)</p> <p>가. ~ 라. (현행과 같음)</p> <p>마. 평가 유예 대상 의료기기 목록</p> <p>○ (주)퀀타매트릭스, <u>AlzPlus</u>, 일반면역검사시약, QMALD01 (체외 제허 20-589호, 2020.7.20.)</p> <p>○ (현행과 같음)</p> <p>○ (주)퀀타매트릭스, <u>QMIA</u>, <u>의료용형광분광장치, QMAR04</u> (체외 제신 20-15호, 2020.1.6.)</p> <p>바. ~ 사. (현행과 같음)</p> <p>아. 참고사항</p> <p>○ (현행과 같음)</p> <p>○ (현행과 같음)</p> <p>○ <u>환자의 개인정보 및 민감정보 수집·이용에 관한 동의 획득 등 제반사항은 관련 법령(개인정보보호법 등)에서</u></p>

현행	개정안
○ (생략)	<u>정한 규정을 준수하여야 함</u>
○ (생략)	○ (현행과 같음)
	○ (현행과 같음)

38. 알츠하이머병 진단 보조 혈장 단백(Aβ40, LGALS3BP, ACE, POSTN) 검사 [형광면역분석법]

가. 기술명

- 한글명: 알츠하이머병 진단 보조 혈장 단백(Aβ40, LGALS3BP, ACE, POSTN) 검사 [형광면역분석법]
- 영문명: Plasma Protein (Aβ40, LGALS3BP, ACE, POSTN) Test to Assist Diagnostic for Alzheimer's Disease [Fluorescence Immunoassay]

나. 사용목적

- 알츠하이머병의 진단 보조

다. 사용대상

- 만 55세 이상 알츠하이머병 의심 환자

라. 사용방법

- 환자의 혈장 검체에서 4종의 단백질(amyloid beta 40 (Aβ40), galectin-3 binding protein (LGALS3BP), angiotensin-converting enzyme (ACE), Periostin (POSTN))을 형광면역측정법으로 정량 측정 후 특정 알고리즘으로 계산하여 뇌 내 베타 아밀로이드 축적 여부를 정성 보고함

마. 평가 유예 대상 의료기기 목록

- (주)퀀타매트릭스, AlzPlus, 일반면역검사시약, QMALD01 (체외 제허 20-589호, 2020.7.20.)
- (주)퀀타매트릭스, QMAP 2.0, 의료용형광분광장치, QMAR02 (체외 제신 15-469호, 2015.12.2.)
- (주)퀀타매트릭스, QMIA, 의료용형광분광장치, QMAR04

(체외 제신 20-15호, 2020.1.6.)

바. 평가 유예 기간

- 2024년 12월 23일부터 2026년 12월 22일까지

사. 실시기관

- 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 제10조에 따라 평가 유예 신의료기술의 요양급여 결정을 신청한 의료기관에서 신경과, 신경외과, 정신건강의학과 전문의에 의해 시행 가능함

아. 참고사항

- 해당 검사 결과만으로 뇌 내 아밀로이드베타의 축적 여부를 확인할 수 없으며, 추가 검사 및 환자의 임상 양상 등을 고려하여 전문의가 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
- 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 사용시 주의사항을 고려하여 「평가 유예 신의료기술 관리 지침」에 따라 시행토록 하며, 이를 준수하지 않을 경우 사용이 중단될 수 있음

신 · 구조문 대비표

현행	개정안
<p>41. 전산화단층촬영 영상을 활용한 인공지능기반 폐암 진단 보조 검사</p> <p>가. ~ 라. (생략)</p> <p>마. 평가 유예 대상 의료기기 목록</p> <p>○ 모니터코퍼레이션 주식회사·LuCAS-plus, 3등급 의료영상검출·진단보조소프트웨어, ML-02 (제허 20-602호, 2020. 7. 27.)</p> <p>○ <신설></p> <p>바. ~ 사. (생략)</p> <p>아. 참고사항</p> <p>○ (생략)</p> <p>○ (생략)</p> <p>○ <신설></p> <p>○ (생략)</p> <p>○ (생략)</p>	<p>41. (현행과 같음)</p> <p>가. ~ 라. (현행과 같음)</p> <p>마. 평가 유예 대상 의료기기 목록</p> <p>○ (현행과 같음)</p> <p>○ (주)코어라인소프트·AVIEW LCS, 3등급 의료영상검출·진단보조 소프트웨어, AVIEW LCS(제허 25-184호, 2025. 3. 25.)</p> <p>바. ~ 사. (현행과 같음)</p> <p>아. 참고사항</p> <p>○ (현행과 같음)</p> <p>○ (현행과 같음)</p> <p>○ 환자의 개인정보 및 민감정보 수집·이용에 관한 동의 획득 등 제반사항은 관련 법령(개인정보보호법 등)에서 정한 규정을 준수하여야 함</p> <p>○ (현행과 같음)</p> <p>○ (현행과 같음)</p>

41. 전산화단층촬영 영상을 활용한 인공지능기반 폐암 진단 보조 검사

가. 기술명

- 한글명: 전산화단층촬영 영상을 활용한 인공지능기반 폐암 진단 보조
- 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.)
- 주식회사 코어라인소프트·AVIEW LCS, 3등급 의료영상검출·진단보조 소프트웨어, AVIEW LCS(제허 25-184호, 2025. 3. 25.)

바. 평가 유예 기간

- 2025년 4월 1일부터 2027년 3월 31일까지

사. 실시기관

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

아. 참고사항

- 해당 의료기술의 대상 의료기기는 숙련된 전문가에 한하여 사용 가능하며, 해당 검사 결과만으로는 폐암을 정확하게 진단할 수 없어, 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
- 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 사용시 주의사항을 고려하여 「평가 유예 신의료기술 관리 지침」에 따라 시행토록 하며, 이를 준수하지 않을 경우 사용이 중단될 수 있음

[붙임 2]

57. 디지털 치료기기를 이용한 주요우울장애 환자의 인지행동치료

가. 기술명

- 한글명: 디지털 치료기기를 이용한 주요우울장애 환자의 인지행동치료
- 영문명: Cognitive Behavioral Therapy for Patients with Major Depressive Disorder using Digital Therapeutics

나. 사용목적

- 우울 증상 개선

다. 사용대상

- 약물을 복용하는 중등도 이상의 만 19세 이상 주요우울장애 환자
- ※ 주요우울장애 진단은 DSM-5 (Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders, 5th Edition) 또는 ICD-10 (International Classification of Diseases, 10th Revision) 진단 기준에 따르며, 중등도 이상은 BDI (Beck Depression Inventory) 20점 이상 또는 실시의사가 그에 준하는 것으로 판단하는 경우에 한함
- ※ 또한, 양극성 장애, 조현병, 물질사용 장애 등의 심각한 정신질환 또는 임상적으로 유의한 신경학적 장애 및 뇌손상(뇌경색, 뇌출혈, 다발성 경화증, 뇌전증 등), 임상적으로 유의한 신체적 질환(간부전, 악성질환, 대사성 장애, 감염성 질환 등) 등이 있는 자는 사용을 금기함

라. 사용방법

- 가상 캐릭터와의 상호작용을 기반으로 한 인지행동치료 및 프로토콜 (마음챙김, 신체활동 등)을 적용한 모바일 의료용 앱을 의사로부터 처방받아 환자에게 8주간(최소 주 3~4회 이상) 제공함

마. 평가 유예 대상 의료기기 목록

- 주식회사 히포티앤씨, Bluekare-T(블루케어-티), Bluekare-T(블루케어-티) (D 제허25-1호, 2025. 6. 11.)

바. 평가 유예 기간

- 2026년 4월 1일부터 2028년 3월 31일까지

사. 실시기관

- 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 제10조에 따라 평가 유예 신의료기술의 요양급여 결정을 신청한 의료기관
 - ※ 단, 정신건강의학과 전문의의 처방 및 지도하에 사용 가능함

아. 참고사항

- 해당 의료기술은 안전성과 유효성에 대한 신의료기술평가를 유예한 것으로 실시기관(실시 의사)은 환자에게 충분한 사전설명과 비급여 진료비용을 고지하고 문서로 동의를 받아야 함
- 본 기술은 약물을 대체하여 사용할 수 없음
- 해당 의료기술은 만 19세 이상의 주요우울장애 환자를 대상으로 한 8주 치료 임상시험에서 우울 증상 개선 효과가 검증되었으며, 제공하는 단계를 모두 완료했을 때 우울 증상 완화에 충분히 유의미한 효과를 확인할 수 있음. 또한, 치료 종료 후 잠재적 재발을 예방하는 효과는 연구되지 않음
- 스마트기기 애플리케이션을 통한 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 허가내 사용 시 주의사항을 고려하여 「평가 유예 신의료기술 관리지침」에 따라 시행토록 하며, 이를 준수하지 않을 경우 사용이 중단될 수 있음

58. 인공지능기반 12 유도 심전도 데이터 활용 좌심실수축기능부전 선별 검사

가. 기술명

- 한글명: 인공지능기반 12 유도 심전도 데이터 활용 좌심실수축기능부전 선별 검사
- 영문명: Artificial Intelligence-based Screening Test for Left Ventricular Systolic Dysfunction Using 12-lead Electrocardiogram Data

나. 사용목적

- 좌심실수축기능부전 선별

다. 사용대상

- 만 19세 이상 좌심실수축기능부전 의심 환자
 - ※ 단, 인공심장 박동기(Pacemaker), 삽입형 제세동기(implantable cardiac defibrillator), 전극선(lead) 등을 삽입한 환자는 제외함

라. 사용방법

- 인공지능 알고리즘을 통해 12 유도 심전도 데이터를 분석하여 좌심실수축기능부전 여부를 선별하고, 그 결과(선별, 비선별, 분석불가)를 제시함

마. 평가 유예 대상 의료기기 목록

- 주식회사뷰노, VUNO Med-DeepECG LVSD, 심전도 분석 소프트웨어, VN-C-12(제허 24-530호, 2024. 8. 7.)

바. 평가 유예 기간

- 2026년 4월 1일부터 2028년 3월 31일까지

사. 실시기관

- 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 제10조에 따라 평가 유예 신의료기술의 요양급여 결정을 신청한 종합병원 또는 상급종합병원
 - ※ 단, 순환기내과 전문의의 처방 및 지도하에 사용 가능함

아. 참고사항

- 해당 검사 결과만으로 좌심실수축기능부전을 정확하게 진단할 수 없으며, 환자의 다른 임상 정보를 포함하여 체계적인 검토와 분석을 통해 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
- 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