

## 「평가 유예 신의료기술 고시」 일부개정안

### 1. 개정이유

「신의료기술평가에 관한 규칙」 제2조 및 제3조에 따라 평가 유예 신의료기술로 고시된 기술 중 일부를 개정 또는 삭제하고자 함

### 2. 주요내용

평가 유예 신의료기술로 고시된 기술 중 ‘대퇴과 연골손상에 대한 생체재료(동종초자연골) 사용 개량 미세골절술’ 등 3건의 고시 내용 일부를 개정하고, 제12호 및 제26호를 별표에서 삭제

### 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 제2026 - 121호

「신의료기술평가에 관한 규칙」 제3조제5항에 의한 「평가 유예 신의료기술 고시」 (보건복지부 고시 제2026 - 109호, 2026. 5. 4.)를 다음과 같이 개정·발령합니다.

2026년 5월 29일

보건복지부장관

### 「평가 유예 신의료기술 고시」 일부개정

평가 유예 신의료기술 고시 일부를 다음과 같이 개정한다.

별표의 제12호, 제26호를 삭제하고, 제23호, 제39호, 제56호를 붙임 1과 같이 변경한다.

### 부 칙

이 고시는 발령한 날부터 시행한다.

[붙임 1]

신 · 구조문대비표

현행	개정안
12. 비소세포폐암 위험도 검사 [면역형광분석법] 가. ~ 아. (생략)	<삭제>

## 12. 삭제 <2026. 5. 29.>

## 신 · 구조문대비표

현 행	개 정 안
<p><b>23. 대퇴과 연골손상에 대한 생체재료(동종초자연골) 사용 개량 미세골절술</b></p> <p>가. ~ 라. (생 략)</p> <p>마. 평가 유예 대상 의료기기 목록</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ MegaCarti(메가카티), 콜라겐사용조직보충재, <u>MC004 외 1건</u>(제허 22-760호, 2022.11.15.)</li> <li>○ MegaCarti S(메가카티 에스), 콜라겐사용조직보충재, <u>MCS004 외 1건</u>(제허 23-1109호, 2023.12.5.)</li> </ul> <p>바. ~ 아. (생 략)</p>	<p><b>23. (현행과 같음)</b></p> <p>가. ~ 라. (현행과 같음)</p> <p>마. 평가 유예 대상 의료기기 목록</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ MegaCarti(메가카티), 콜라겐사용조직보충재, <u>MC004, MC004V2, MC005, MC005V2</u>(제허 22-760호, 2022.11.15.)</li> <li>○ MegaCarti S(메가카티 에스), 콜라겐사용조직보충재, <u>MCS004, MCS005</u>(제허 23-1109호, 2023.12.5.)</li> </ul> <p>바. ~ 아. (현행과 같음)</p>

## 23. 대퇴과 연골손상에 대한 생체재료(동종초자연골) 사용 개량 미세골절술

### 가. 기술명

- 한글명: 대퇴과 연골손상에 대한 생체재료(동종초자연골) 사용 개량 미세골절술
- 영문명: Microfracture Enhancement using Biomaterial (Allogeneic Hyaline Cartilage) for Articular Cartilage Injury of Femoral Condyle

### 나. 사용목적

- 혈병 유실 방지를 통한 연골 재생 보조 및 연골 결손 치료

### 다. 사용대상

- ① 만 19세 이상 ~ 만 60세 이하의 연령층
- ② 1.5cm<sup>2</sup> 이상 ~ 10cm<sup>2</sup> 이하의 병변 크기
- ③ ICRS grade 3~4 등급
- ※ 상기의 조건을 모두 만족하는 대퇴과 연골손상 환자

### 라. 사용방법

- ① 손상된 무릎관절 연골의 경계 부위를 변연부에서 절제함
- ② 병변의 바닥에 연골하골이 노출되도록 큐렛으로 정리한 후 미세천공술을 시행함
- ③ 미세천공술 시술 부위에 콜라겐사용조직보충재를 도포한 후 피브린글루로 고정함

### 마. 평가 유예 대상 의료기기 목록

- MegaCarti(메가카티), 콜라겐사용조직보충재, MC004, MC004V2, MC005, MC005V2(제허 22-760호, 2022.11.15.)

- MegaCarti S(메가카티 에스), 콜라겐사용조직보충제, MCS004, MCS005(제허 23-1109호, 2023.12.5.)

바. 평가 유예 기간

- 2023년 10월 1일부터 2026년 9월 30일까지

사. 실시기관

- 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 제10조에 따라 평가 유예 신의료기술의 요양급여 결정을 신청한 의료기관

아. 참고사항

- 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>26. 인공지능 기반 전립선 생검 디지털 이미지 분석 가. ~ 아. (생략)</p>	<p><u>&lt;삭제&gt;</u></p>



26. 삭제 <2026. 5. 29.>

## 신 · 구조문대비표

현 행	개 정 안
<p><b>39. 12 유도 심전도 데이터를 활용한 인공지능기반 심기능 이상 위험도 및 응급상황 정보 제공</b></p> <p>가. ~ 나. (생략)</p> <p>다. 사용대상</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 심질환이 의심되어 표준 12 유도 심전도 검사를 받은 만 18세 이상 환자</li> <li>※ <u>동 기술은 식품의약품안전처 허가사항(사용목적 및 사용시 주의사항 등)에서 제시한 적용 제외 대상을 준수하여야 함</u></li> </ul>	<p><b>39. (현행과 같음)</b></p> <p>가. ~ 나. (현행과 같음)</p> <p>다. 사용대상</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 심질환이 의심되어 표준 12 유도 심전도 검사를 받은 만 18세 이상 환자</li> <li>※ <u>단, ECG Buddy Clinic을 사용하는 경우 심박동기(Electronic Pacemaker)가 적용되는 환자, 심실빈맥(VT), 발작성 심실상성 빈맥(PSVT), 심방조동(Atrial Flutter)인 경우(발작성심방세동 위험도 평가에서는 심방세동(Atrial Fibrillation) 또한 제외), 맥박수(HR)가 150회/분 초과하거나 맥박수(HR)가 40회/분 미만인 경우, 심장수술 기왕력이 있는 환자는 제외함</u></li> </ul>

현행	개정안
<p>라. 사용방법</p> <p>○ <u>인공지능</u> 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</p> <p>※ 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</p>	<p>라. 사용방법</p> <p>○ <u>ECG Buddy: 인공지능</u> 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</p> <p>※ 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</p>

현 행	개 정 안
<p>기능장애), Right Ventricular Dysfunction(우심실 기능장애), Pulmonary Hypertension(폐동맥 고혈압), Severe Hyperkalemia(심각한 고칼륨혈증)</p> <p>○ &lt;신설&gt;</p>	<p>Dysfunction(좌심실 기능장애), Right Ventricular Dysfunction(우심실 기능장애), Pulmonary Hypertension(폐동맥 고혈압), Severe Hyperkalemia(심각한 고칼륨혈증)</p> <p>○ ECG Buddy Clinic:</p> <p><u>인공지능 알고리즘을 통해 12 유도 심전도 이미지 또는 파형 데이터를 분석하여 심기능 이상에 대한 위험도 정보를 0 ~ 100 사이의 점수로 제시함</u></p> <p>※ 심기능 이상: <u>Coronary Artery Disease with significant stenosis (≥50%</u>  <u>관상동맥협착질환), Left Ventricular Hypertrophy (좌심실비후), Hypertrophic Cardiomyopathy (비후성 심근병증), Paroxysmal Atrial Fibrillation (발작성 심방세동)</u></p>
<p>마. 평가 유예 대상 의료기기 목록</p> <p>○ ECG Buddy, 심전도 분석 소프트웨어, ECG</p>	<p>마. 평가 유예 대상 의료기기 목록</p> <p>○ ECG Buddy, 심전도 분석 소프트웨어, ECG</p>

현행	개정안
<p>Buddy-01(제허 24-1179호, 2024. 1. 9.)</p> <p>○ &lt;신설&gt;</p> <p>바. ~ 아. (생략)</p>	<p>Buddy-01(제허 24-1179호, 2024. 1. 9.)</p> <p>○ <u>ECG Buddy Clinic, 독립형 디지털의료기기 소프트웨어, EBC-01(D 제허 25-9호, 2025. 9. 29.)</u></p> <p>바. ~ 아. (현행과 같음)</p>

### 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
  - ※ 단, ECG Buddy Clinic을 사용하는 경우 심박동기(Electronic Pacemaker)가 적용되는 환자, 심실빈맥(VT), 발작성 심실상성 빈맥(PSVT), 심방조동(Atrial Flutter)인 경우(발작성 심방세동 위험도 평가에서는 심방세동(Atrial Fibrillation) 또한 제외), 맥박수(HR)가 150회/분 초과하거나 맥박수(HR)가 40회/분 미만인 경우, 심장수술 기왕력이 있는 환자는 제외함

#### 라. 사용방법

- ECG Buddy: 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 심근 경색), 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)

- ECG Buddy Clinic: 인공지능 알고리즘을 통해 12 유도 심전도 이미지 또는 파형 데이터를 분석하여 심기능 이상에 대한 위험도 정보를 0 ~ 100 사이의 점수로 제시함

※ 심기능 이상: Coronary Artery Disease with significant stenosis ( $\geq 50\%$ , 관상동맥협착질환), Left Ventricular Hypertrophy (좌심실비후), Hypertrophic Cardiomyopathy (비후성 심근병증), Paroxysmal Atrial Fibrillation (발작성 심방세동)

#### 마. 평가 유예 대상 의료기기 목록

- ECG Buddy, 심전도 분석 소프트웨어, ECG Buddy-01(제허 24-1179호, 2024. 1. 9.)
- ECG Buddy Clinic, 독립형 디지털의료기기 소프트웨어, EBC-01(D 제허 25-9호, 2025. 9. 29.)

#### 바. 평가 유예 기간

- 2025년 3월 31일부터 2027년 3월 30일까지

#### 사. 실시기관

- 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 제10조에 따라  
평가 유예 신의료기술의 요양급여 결정을 신청한 의료기관  
※ 순환기내과 전문의가 근무하는 의료기관에서 사용 가능

#### 아. 참고사항

- 해당 검사 결과만으로는 응급상황과 심기능 이상을 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(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 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



## 신 · 구조문대비표

현 행	개 정 안
<p><b>56. 디지털 치료기기를 이용한 범불안장애 환자의 약물 보조 치료</b></p> <p>가. ~ 다. (생략)</p> <p>라. 사용방법</p> <p>○ 인지행동치료 및 자기대화 프로토콜(<u>호흡하기,</u> <u>자기대화, 말해보기 등</u>)을 적용한 모바일 의료용 앱을 의사로부터 처방받아 환자에게 10주간(권장 1일 2회 이상: 취침 전, 기상 후 등 필요할 때, 최소 주 4일 이상) 제공함</p> <p>마. 평가 유예 대상 의료기기 목록</p> <p>○ (주) 하이, <u>앵자이렉스</u> <u>(ANZEILAX)</u>, 정서장애 치료 소프트웨어, ANZEILAX (제허 25-235호, 2025. 4. 7.)</p> <p>바. ~ 아. (생략)</p>	<p><b>56. (현행과 같음)</b></p> <p>가. ~ 다. (현행과 같음)</p> <p>라. 사용방법</p> <p>○ 인지행동치료 및 자기대화 프로토콜(<u>쉽, 데일리 세션,</u> <u>셀프톡 인터뷰 등</u>)을 적용한 모바일 의료용 앱을 의사로부터 처방받아 환자에게 10주간(권장 1일 2회 이상: 취침 전, 기상 후 등 필요할 때, 최소 주 4일 이상) 제공함</p> <p>마. 평가 유예 대상 의료기기 목록</p> <p>○ (주) 하이, <u>앵자이렉스</u> <u>(ANZEILAX)</u>, 앵자이렉스 <u>플러스(ANZEILAX</u> <u>PLUS)</u>, 정서장애 치료 소프트웨어, ANZEILAX (제허 25-235호, 2025. 4. 7.)</p> <p>바. ~ 아. (현행과 같음)</p>

## 56. 디지털 치료기기를 이용한 범불안장애 환자의 약물 보조 치료

### 가. 기술명

- 한글명: 디지털 치료기기를 이용한 범불안장애 환자의 약물 보조 치료
- 영문명: Adjunctive Use of Digital Therapeutics in the Pharmacological Management of Generalized Anxiety Disorder

### 나. 사용목적

- 범불안장애 증상 개선

### 다. 사용대상

- 만 19세 이상의 범불안장애 환자 중 GAD-7 (Generalized Anxiety Disorder-7, 범불안장애 척도) 10점 이상으로 범불안장애 약물을 처방받아 복용 중인 환자
- ※ 범불안장애 진단은 DSM-5 진단 기준에 따름. 또한, 뇌손상, 인지장애, 신경학적 질환이 있거나 지적장애가 있는 경우에는 사용을 금기함

### 라. 사용방법

- 인지행동치료 및 자기대화 프로토콜(쉽, 데일리 세션, 셀프톡 인터뷰 등)을 적용한 모바일 의료용 앱을 의사로부터 처방받아 환자에게 10주간(권장 1일 2회 이상: 취침 전, 기상 후 등 필요할 때, 최소 주 4일 이상) 제공함

### 마. 평가 유예 대상 의료기기 목록

- (주) 하이, 엔자이랙스 (ANZEILAX), 엔자이랙스 플러스(ANZEILAX PLUS), 정서장애 치료 소프트웨어, ANZEILAX (제허 25-235호, 2025. 4. 7.)

#### 바. 평가 유예 기간

- 2026년 2월 1일부터 2028년 1월 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(실시의사)은 환자에게 충분한 사전설명과 비급여 진료비용을 고지하고 문서로 동의를 받아야 함
- 해당 의료기술은 단독으로 사용하거나, 약물을 대체하여 사용할 수 없음
- 해당 의료기술은 정신과적 현증이나 과거력(조현병, 정신병, 조울증, 뇌전증 등)이 있는 자, 물질 및 알코올 사용 장애가 있는 경우와 지난 6개월 동안 자살 의도, 자살 충동, 자해 행동을 한 경우는 의사와 상담 및 주의가 필요함
- 해당 의료기술은 만 19세 이상의 범불안장애 환자를 대상으로 한 10주(최소 주 4회 이상) 치료 임상시험을 통해 효과를 검증하였으며, 제공하는 단계를 모두 완료했을 때 범불안장애 증상 완화에 충분히 유의미한 효과를 확인할 수 있음. 단, 치료 종료 후 잠재적 재발을 예방하는 효과는 연구되지 않음

- 스마트기기 애플리케이션을 통한 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 주의사항 등을 고려하여 「평가 유예 신의료기술 관리 지침」에 따라 시행토록 하며, 이를 준수하지 않을 경우 사용이 중단될 수 있음