

## 「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 ‘GFAP, UCH-L1 검사 [형광면역분석법]’ 등 2건의 고시 내용 일부를 개정하고, 평가 유예 신의료기술로 선정된 ‘대장내시경 영상을 활용한 인공지능기반 실시간 용종성 병변 검출 보조’ 등 2건을 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 - 26호

「신의료기술평가에 관한 규칙」 제3조제5항에 의한 「평가 유예 신의료기술 고시」 (보건복지부 고시 제2025 - 238호, 2025. 12. 29.)를 다음과 같이 개정·발령합니다.

2026년 1월 29일

보건복지부장관

### 「평가 유예 신의료기술 고시」 일부개정

평가 유예 신의료기술 고시 일부를 다음과 같이 개정한다.

별표의 제44호, 54호를 붙임 1과 같이 변경한다.

별표의 제55호부터 제56호까지를 붙임 2와 같이 신설한다.

### 부 칙

이 고시는 발령한 날부터 시행한다.

[붙임 1]

## 신 · 구조문대비표

현행	개정안
<p><b>44. GFAP, UCH-L1 검사 [형광면역분석법]</b></p> <p>가. 기술명</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 한글명: <u>GFAP, UCH-L1 검사 [형광면역분석법]</u></li> <li>○ 영문명: <u>GFAP, UCH-L1 Test [Fluorescence Immunoassay]</u></li> </ul> <p>나. ~ 다. (생략)</p> <p>라. 사용방법</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 두부 손상 후 12시간 이내에 채취한 <u>혈청</u>의 GFAP 및 UCH-L1을 <u>형광면역분석법</u>으로 반정량 검출함</li> </ul> <p>마. 평가 유예 대상 의료기기 목록</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ <u>이지다이하텍 주식회사, 일반면역검사시약, VEUPLEX™ TBI Assay (체외 제허24-394호, 2024. 6. 11.)</u></li> <li>○ <u>이지다이하텍 주식회사, 의료용면역형광측정장치, VEUDx analyzer (체외 제신 23-1060호,</u></li> </ul>	<p><b>44. GFAP, UCH-L1 [정밀면역검사]</b></p> <p>가. 기술명</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 한글명: <u>GFAP, UCH-L1 [정밀면역검사]</u></li> <li>○ 영문명: <u>GFAP, UCH-L1 [High Quality Immunoassay]</u></li> </ul> <p>나. ~ 다. (현행과 같음)</p> <p>라. 사용방법</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 두부 손상 후 12시간 이내에 채취한 <u>혈액</u>의 GFAP 및 UCH-L1을 <u>형광면역분석법 또는 화학발광면역측정법</u>으로 반정량 검출함</li> </ul> <p>마. 평가 유예 대상 의료기기 목록</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ <u>(주)이지다이하텍, VEUPLEX™ TBI Assay, 일반면역검사시약, EZ-TBIV(체외 제허 24-394호, 2024. 6. 11.)</u></li> <li>○ <u>(주)이지다이하텍, VEUDx analyzer, 의료용면역형광측정장치, EZ-VA-0201(체외 제신 23-1060</u></li> </ul>

현행	개정안
<p><u>2023. 7. 10.)</u></p> <p>○ &lt;신설&gt;</p> <p>○ &lt;신설&gt;</p> <p>○ &lt;신설&gt;</p> <p>바. (생략)</p> <p>사. 실시기관</p> <p>○ 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 제10조에 따라 평가 유예 <u>신의료기술에 대한 요양급여대상 여부</u> 결정을 신청한 의료기관 중 아래의 조건을 만족해야 함</p> <p>※ 뇌 CT 검사 장비가 구비된 의료기관에서 사용 가능</p> <p>아. 참고사항</p> <p>○ 해당 검사 결과만으로는 외상성 뇌손상을 정확하게 진단할 수 없으며, 추가 검사 및</p>	<p><u>호, 2023. 7. 10.)</u></p> <p>○ <u>한국에보트(유), 일반면역검사 시약, ARCHITECT TBI (4Z22)외 1건 (체외 수허 25-106호, 2025. 7. 21.)</u></p> <p>○ <u>한국에보트(유), 의료용면역발광측정장치, Abbott Architect i1000sr (체외 수신 08-1905호, 2008. 10. 30.)</u></p> <p>○ <u>한국에보트(유), 의료용면역발광측정장치, Alinity i system (체외 수신 16-3456호, 2016. 12. 28.)</u></p> <p>바. (현행과 같음)</p> <p>사. 실시기관</p> <p>○ 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 제10조에 따라 평가 유예 <u>신의료기술의 요양급여</u> 결정을 신청한 의료기관 중 아래의 조건을 만족해야 함</p> <p>※ 뇌 CT 검사 장비가 구비된 의료기관에서 사용 가능</p> <p>아. 참고사항</p> <p>○ (현행과 같음)</p>

현행	개정안
<p>환자의 임상 양상 등을 고려하여 실시의사가 종합적으로 판단해야 함</p> <p>○ 해당 의료기술은 안전성과 유효성에 대한 신의료기술 평가를 유예한 것으로 실시기관(실시의사)은 환자에게 충분한 사전설명과 비급여 진료비용을 고지하고 문서로 동의를 받아야 함</p> <p>○ &lt;신설&gt;</p> <p>○ 실시기관은 평가 유예 신의료기술을 환자에게 최초로 실시한 날로부터 30일 이내 요양급여 결정 신청을 해야 함</p> <p>○ 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</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>

#### 44. GFAP, UCH-L1 [정밀면역검사]

##### 가. 기술명

- 한글명: GFAP, UCH-L1 [정밀면역검사]
- 영문명: GFAP, UCH-L1 [High Quality Immunoassay]

##### 나. 사용목적

- 외상성 뇌손상 진단 보조

##### 다. 사용대상

- 최초 CT 검사에서 음성으로 확인되었으나, 뇌손상 기전 상 외상성 뇌손상이 의심되어 추적 CT 촬영이 필요한 글래스고우 혼수 척도 점수(GCS) 13~15점인 18세 이상의 환자

##### 라. 사용방법

- 두부 손상 후 12시간 이내에 채취한 혈액의 GFAP 및 UCH-L1을 형광면역분석법 또는 화학발광면역측정법으로 반정량 검출함

##### 마. 평가 유예 대상 의료기기 목록

- (주)이지다이하텍, VEUPLEX™ TBI Assay, 일반면역검사시약, EZ-TBIV(체외 제허 24-394호, 2024. 6. 11.)
- (주)이지다이하텍, VEUDx analyzer, 의료용면역형광측정장치, EZ-VA-0201(체외 체신 23-1060호, 2023. 7. 10.)
- 한국애보트(유), 일반면역검사시약, ARCHITECT TBI (4Z22)외 1건 (체외 수허 25-106호, 2025. 7. 21.)
- 한국애보트(유), 의료용면역발광측정장치, Abbott Architect i1000sr (체외 수신 08-1905호, 2008. 10. 30.)
- 한국애보트(유), 의료용면역발광측정장치, Alinity i

system(체외 수신 16-3456호, 2016. 12. 28.)

바. 평가 유예 기간

- 2025년 8월 1일부터 2027년 7월 31일까지

사. 실시기관

- 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 제10조에 따라 평가 유예 신의료기술의 요양급여 결정을 신청한 의료기관 중 아래의 조건을 만족해야 함

※ 뇌 CT 검사 장비가 구비된 의료기관에서 사용 가능

아. 참고사항

- 해당 검사 결과만으로는 외상성 뇌손상을 정확하게 진단할 수 없으며, 추가 검사 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 제반 사항은 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

## 신 · 구조문대비표

현 행	개 정 안
<p><b>54. 인공지능기반 흉부 X-ray 영상 분석을 통한 골다공증 선별</b></p> <p>가. ~ 마. (생략)</p> <p>바. 평가 유예 기간</p> <p style="padding-left: 20px;">○ 2026년 1월 1일부터 <u>2028년 12월 31일까지</u></p> <p>사. ~ 아. (생략)</p>	<p><b>54. (현행과 같음)</b></p> <p>가. ~ 마. (현행과 같음)</p> <p>바. 평가 유예 기간</p> <p style="padding-left: 20px;">○ 2026년 1월 1일부터 <u>2027년 12월 31일까지</u></p> <p>사. ~ 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)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

### 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]

55. 대장내시경 영상을 활용한 인공지능기반 실시간 용종성 병변 검출  
보조

가. 기술명

- 한글명: 대장내시경 영상을 활용한 인공지능기반 실시간 용종성 병변 검출 보조
- 영문명: Artificial Intelligence-based Real-time Detection Assistance for Polypoid Lesion using Colonoscopy Image

나. 사용목적

- 대장의 용종성 병변 검출 보조

다. 사용대상

- 만 20세 이상 80세 이하의 대장 병변이 의심되는 환자

라. 사용방법

- 인공지능 알고리즘을 통해 대장내시경 영상을 실시간으로 분석하여 용기 또는 함몰패턴을 보이는 이상 부위를 윤곽선으로 표시함

마. 평가 유예 대상 의료기기 목록

- (주)인피니트헬스케어, 2등급 내시경영상검출·진단보조 소프트웨어, INFINITT Smart Endo(제인 20-4154호, 2020. 2. 25.)

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 중 종합병원 및 상급종합병원(※단, 건강검진센터 제외)

#### 아. 참고사항

- 해당 검사 결과만으로는 대장의 용종성 병변을 정확하게 검출할 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

## 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(호흡하기, 자기대화, 말해보기 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), 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(개인 정보보호법 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