

「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 ‘인공지능기반 흉부 X-ray 영상 분석을 통한 골다공증 선별’ 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 제2025 - 238호

「신의료기술평가에 관한 규칙」 제3조제5항에 의한 「평가 유예 신의료기술 고시」 (보건복지부 고시 제2025 - 192호, 2025. 11. 26.)를 다음과 같이 개정·발령합니다.

2025년 12월 29일
보건복지부장관

「평가 유예 신의료기술 고시」 일부개정

평가 유예 신의료기술 고시 일부를 다음과 같이 개정한다.

별표의 제54호를 붙임과 같이 신설한다.

부 칙

이 고시는 발령한 날부터 시행한다.

[붙임]

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 2028년 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