

「평가 유예 신의료기술 고시」 일부개정안

1. 개정이유

「신의료기술평가에 관한 규칙」 제2조 및 제3조에 따라 평가 유예 신의료기술로 고시된 기술 중 유예기간이 연장된 의료기술과 대상 의료기기 목록이 추가된 의료기술의 고시 내용을 일부 개정하고, 평가 유예 신의료기술로 선정된 의료기술에 대하여 사용목적, 사용 대상, 시술(검사)방법 및 평가 유예기간 등을 고시하고자 함

2. 주요내용

평가 유예 신의료기술로 고시된 ‘경두개직류자극술을 이용한 주요우울 장애 치료’ 등 14건의 고시 내용 일부를 개정하고, 평가 유예 신의료기술로 선정된 ‘안면 영상을 활용한 인공지능기반 안구돌출 측정’을 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 - 157호

「신의료기술평가에 관한 규칙」 제3조제5항에 의한 「평가 유예 신의료기술 고시」 (보건복지부 고시 제2025 - 157호, 2025. 8. 29.)를 다음과 같이 개정·발령합니다.

2025년 8월 29일
보건복지부장관

「평가 유예 신의료기술 고시」 일부개정

평가 유예 신의료기술 고시 일부를 다음과 같이 개정한다.

별표 1의 제6호부터 제12호까지, 제15호부터 제21호까지를 붙임 1과 같이 변경한다.

별표의 제46호를 붙임 2와 같이 신설한다.

부 칙

이 고시는 발령한 날부터 시행한다.

[붙임 1]

신 · 구조문대비표

현행	개정안
<p>6. 헬리코박터 파이로리 우레아제 항원 정성, 간이검사[면역크로마토그래피법]</p> <p>가. ~ 마. (생략)</p> <p>바. 평가 유예 기간</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 2022년 6월 1일부터 <u>2024년 5월 31일까지</u> <p>사. 실시기관</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 제10조에 따라 평가 유예 신의료기술에 대한 <u>요양급여대상 여부</u> 결정을 신청한 의료기관 <p>아. 참고사항</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 해당 검사 결과만으로는 헬리코박터 파이로리 감염 진단 및 치료방법을 결정할 수 없으며, 진단을 위해서는 확진검사를 추가 시행해야 함 ○ 해당 의료기술은 안전성과 유효성에 대한 신의료기술 평가를 유예한 것으로 실시 	<p>6. (현행과 같음)</p> <p>가. ~ 마. (현행과 같음)</p> <p>바. 평가 유예 기간</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 2022년 6월 1일부터 <u>2026년 3월 5일까지</u> <p>사. 실시기관</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 제10조에 따라 평가 유예 신의료기술의 <u>요양급여</u> 결정을 신청한 의료기관 <p>아. 참고사항</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ (현행과 같음) ○ 해당 의료기술은 안전성과 유효성에 대한 신의료기술 평가를 유예한 것으로 실시

현행	개정안
<p>기관(실시자)은 환자에게 사전설명과 비급여 진료비용의 고지가 필요함</p> <p>○ 실시기관은 평가 유예 신의료기술을 환자에게 최초로 실시한 날로부터 30일 이내 <u>요양급여대상 여부 결정 신청</u>을 해야 함</p> <p>○ (생략)</p>	<p>기관(실시자의사)은 환자에게 <u>충분한</u> 사전설명과 비급여 진료비용을 고지하고 문서로 동의를 받아야 함</p> <p>○ 실시기관은 평가 유예 신의료기술을 환자에게 최초로 실시한 날로부터 30일 이내 <u>요양급여 결정 신청</u>을 해야 함</p> <p>○ (현행과 같음)</p>

6. 헬리코박터 파이로리 우레아제 항원 정성, 간이검사[면역 크로마토그래피법]

가. 기술명

- 한글명 : 헬리코박터 파이로리 우레아제 항원 정성, 간이검사 [면역크로마토그래피법]
- 영문명 : Helicobacter pylori Urease Antigen Qualitative, Handy Test [Immunochromatographic assay]

나. 사용목적

- 헬리코박터 파이로리 감염 진단에 도움

다. 사용대상

- 헬리코박터 파이로리균 감염 의심환자

라. 검사방법

- 환자의 타액을 이용하여 면역크로마토그래피법으로 헬리코박터 파이로리 우레아제 항원을 정성적으로 검출함
※ 구체적 검사법: ICA(Immunochromatographic assay), 정성

마. 평가 유예 대상 의료기기 목록

- (주)라파메딕스, dBEST H.pylori Saliva Test(수허 19-312호, 2019.9.24.)

바. 평가 유예 기간

- 2022년 6월 1일부터 2026년 3월 5일까지

사. 실시기관

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

아. 참고사항

- 해당 검사 결과만으로는 헬리코박터 파이로리 감염 진단 및 치료방법을 결정할 수 없으며, 진단을 위해서는 확진 검사를 추가 시행해야 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 「평가 유예 신의료기술 관리지침」에 따라 시행토록 하며, 이를 준수하지 않을 경우 사용이 중단될 수 있음

신 · 구조문대비표

현 행	개 정 안
<p>7. 무릎 골관절염 환자에서 냉각 고주파 열치료술</p> <p>가. ~ 라. (생략)</p> <p>마. 평가 유예 대상 의료기기 목록</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 메디피아아이앤씨(주), 일회용손조절식전기수술기용전극(CRK-17-75-4 외 10건)(수허 18-150호, 2018.5.24.) ○ 메디피아아이앤씨(주), PMG-advanced, 의료용고주파열상발생기, PMG-advanced(수허 17-309호, 2017.7.5.) ○ 메디피아아이앤씨(주), CRG-ADVANCED, 의료용고주파열상발생기, CRG-ADVANCED(수허 22-134호, 2022.6.23.) 	<p>7. (현행과 같음)</p> <p>가. ~ 라. (현행과 같음)</p> <p>마. 평가 유예 대상 의료기기 목록</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ (현행과 같음) ○ <u>메디피아아이앤씨(주), 일회용 손조절식 전기수술기용 전극(CRKA-17-75-4 외 18건)(수인 24-577호, 2024.11.6.)</u> ○ (현행과 같음) ○ (현행과 같음)

현행	개정안
<p>바. 평가 유예 기간</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 2022년 7월 1일부터 <u>2024년 6월 30일까지</u> <p>사. 실시기관</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 제10조에 따라 평가 유예 신의료기술에 대한 <u>요양급여대상 여부</u> 결정을 신청한 의료기관 <p>아. 참고사항</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 해당 의료기술은 안전성과 유효성에 대한 신의료기술 평가를 유예한 것으로 실시기관(실시자)은 환자에게 사전설명과 비급여 진료비용의 <u>고지가 필요함</u> ○ 실시기관은 평가 유예 신의료기술을 환자에게 최초로 실시한 날로부터 30일 이내 <u>요양급여대상 여부</u> 결정 신청을 해야 함 ○ (생략) 	<p>바. 평가 유예 기간</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 2022년 7월 1일부터 <u>2026년 3월 5일까지</u> <p>사. 실시기관</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 제10조에 따라 평가 유예 신의료기술의 <u>요양급여</u> 결정을 신청한 의료기관 <p>아. 참고사항</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 해당 의료기술은 안전성과 유효성에 대한 신의료기술 평가를 유예한 것으로 실시기관(실시의사)은 환자에게 <u>충분한</u> 사전설명과 비급여 진료비용을 <u>고지하고 문서로 동의를 받아야 함</u> ○ 실시기관은 평가 유예 신의료기술을 환자에게 최초로 실시한 날로부터 30일 이내 <u>요양급여</u> 결정 신청을 해야 함 ○ (현행과 같음)

7. 무릎 골관절염 환자에서 냉각 고주파 열치료술

가. 기술명

- 한글명 : 무릎 골관절염환자에서 냉각 고주파 열치료술
- 영문명 : Cooled Radiofrequency Thermal Therapy for Patients with Knee Osteoarthritis

나. 사용목적

- 무릎 통증 경감

다. 사용대상

- 방사선학상 확인된 골관절염(2 ~ 4단계) 환자 중 진단학상 무릎 신경 차단에 양성반응(통증경감 \geq 50%)이고 약물 치료를 포함하여 6개월 이상의 보존적 치료를 받은 환자

라. 시술방법

- 일정한 온도를 유지하는 전극 팁을 이용하여 고주파 에너지로 열을 생성하여 세포 조직을 응고시킴

마. 평가 유예 대상 의료기기 목록

- 메디피아아이앤씨(주), 일회용손조절식전기수술기용전극 (CRK-17-75-4 외 10건)(수허 18-150호, 2018.5.24.)
- 메디피아아이앤씨(주), 일회용 손조절식 전기 수술기용 전극 (CRKA-17-75-4 외 18건)(수인 24-577호, 2024.11.6.)
- 메디피아아이앤씨(주), PMG-advanced, 의료용고주파열상 발생기,PMG-advanced(수허 17-309호, 2017.7.5.)
- 메디피아아이앤씨(주), CRG-ADVANCED, 의료용고주파 열상발생기, CRG-ADVANCED(수허 22-134호, 2022.6.23.)

바. 평가 유예 기간

- 2022년 7월 1일부터 2026년 3월 5일까지

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>8. 경두개직류자극술을 이용한 주요우울장애 치료</p> <p>가. ~ 마. (생략)</p> <p>바. 평가 유예 기간</p> <p style="padding-left: 20px;">○ 2022년 6월 1일부터 <u>2024년 5월 31일까지</u></p> <p>사. 실시기관</p> <p style="padding-left: 20px;">○ 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 제10조에 따라 평가 유예 신의료기술에 대한 <u>요양급여대상 여부</u> 결정을 신청한 의료기관</p> <p>아. 참고사항</p> <p style="padding-left: 20px;">○ 해당 의료기술은 안전성과 유효성에 대한 신의료기술 평가를 유예한 것으로 실시기관(실시자)은 환자에게 사전설명과 비급여 진료비용의 고지가 필요함</p> <p style="padding-left: 20px;">○ 실시기관은 평가 유예 신의료기술을 환자에게 최초로 실시한 날로부터 30일 이내 <u>요양급여대상 여부</u> 결정 신청을 해야 함</p>	<p>8. (현행과 같음)</p> <p>가. ~ 마. (현행과 같음)</p> <p>바. 평가 유예 기간</p> <p style="padding-left: 20px;">○ 2022년 6월 1일부터 <u>2026년 3월 5일까지</u></p> <p>사. 실시기관</p> <p style="padding-left: 20px;">○ 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 제10조에 따라 평가 유예 신의료기술의 <u>요양급여</u> 결정을 신청한 의료기관</p> <p>아. 참고사항</p> <p style="padding-left: 20px;">○ 해당 의료기술은 안전성과 유효성에 대한 신의료기술 평가를 유예한 것으로 실시기관(실시의사)은 환자에게 <u>충분한</u> 사전설명과 비급여 진료비용을 고지하고 문서로 동의를 받아야 함</p> <p style="padding-left: 20px;">○ 실시기관은 평가 유예 신의료기술을 환자에게 최초로 실시한 날로부터 30일 이내 <u>요양급여</u> 결정 신청을 해야 함</p>

현행	개정안
○ (생략)	○ (현행과 같음)

8. 경두개직류자극술을 이용한 주요우울장애 치료

가. 기술명

- 한글명 : 경두개직류자극술을 이용한 주요우울장애 치료
- 영문명 : Treatment of Major Depressive Disorder using Transcranial Direct Current Stimulation

나. 사용목적

- 우울 증상 개선

다. 사용대상

- 경증 및 중등증 단극성 비정신병적 주요우울장애 환자

라. 시술방법

- 좌측 배외측전전두엽, 우측 배외측전전두엽에 패치를 부착하고 모듈을 이용하여 착용 상태와 자극설정(①주기 1일 1회, 매주 5 ~ 7회, 6주, 총 30 ~ 42회, ②전류 1.5mA ~ 2mA, ③시간 30분)을 인식하여 직류 전류 자극을 진행함

마. 평가 유예 대상 의료기기 목록

- (주)와이브레인, 심리요법용뇌용전기자극장치(YMS-201B+외 1건)
(제허 21-331호, 2021.4.26.)

바. 평가 유예 기간

- 2022년 6월 1일부터 2026년 3월 5일까지

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>9. 뇌파 기계학습 알고리즘을 통한 기억상실형 경도인지 장애 선별 보조 검사</p> <p>가. ~ 마. (생략)</p> <p>바. 평가 유예 기간</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 2022년 8월 1일부터 <u>2024년 7월 31일까지</u> <p>사. 실시기관</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 제10조에 따라 평가 유예 신의료기술에 대한 <u>요양급여대상 여부</u> 결정을 신청한 의료기관 <p>아. 참고사항</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 해당 의료기술은 안전성과 유효성에 대한 신의료기술 평가를 유예한 것으로 실시기관(실시자)은 환자에게 사전설명과 비급여 진료비용의 <u>고지가 필요함</u> ○ 실시기관은 평가 유예 신의료기술을 환자에게 최초로 실시한 날로부터 30일 이내 <u>요양급여대상 여부</u> 결정 신 	<p>9. (현행과 같음)</p> <p>가. ~ 마. (현행과 같음)</p> <p>바. 평가 유예 기간</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 2022년 8월 1일부터 <u>2026년 3월 5일까지</u> <p>사. 실시기관</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 제10조에 따라 평가 유예 신의료기술의 <u>요양급여</u> 결정을 신청한 의료기관 <p>아. 참고사항</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 해당 의료기술은 안전성과 유효성에 대한 신의료기술 평가를 유예한 것으로 실시기관(실시자의사)은 환자에게 <u>충분한</u> 사전설명과 비급여 진료비용을 <u>고지하고 문서로 동의를 받아야 함</u> ○ 실시기관은 평가 유예 신의료기술을 환자에게 최초로 실시한 날로부터 30일 이내 <u>요양급여</u> 결정

현행	개정안
청을 해야 함 <input type="radio"/> (생략)	신청을 해야 함 <input type="radio"/> (현행과 같음)

9. 뇌파 기계학습 알고리즘을 통한 기억상실형 경도인지장애 선별 보조 검사

가. 기술명

- 한글명 : 뇌파 기계학습 알고리즘을 통한 기억상실형 경도 인지장애 선별 보조 검사
- 영문명 : Assistance Screening Test of Amnestic Mild Cognitive Impairment(aMCI) using Machine Learning(ML)-based EEG Analyzing Algorithm Software

나. 사용목적

- 기억상실형 경도인지장애 선별 보조

다. 사용대상

- 기억상실형 경도인지장애 의심 환자

라. 검사방법

- 학습을 통한 경도인지장애 모델을 기반으로 기억상실형 경도인지장애의 가능성을 확률로 시각화하여 관련 뇌파분석 결과를 제시함

마. 평가 유예 대상 의료기기 목록

- iSyncBrain MCI Classifier, 뇌파분석소프트웨어, ISB-M-001 (제허 20-750호, 2020.8.26.)

바. 평가 유예 기간

- 2022년 8월 1일부터 2026년 3월 5일까지

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>10. 유방암 선별 보조 혈장 단백질(APOC1, NCHL1, CAH1) 검사 [액체크로마토그래피-탠덤질량분석법]</p> <p>가. ~ 마. (생략)</p> <p>바. 평가 유예 기간</p> <p style="padding-left: 20px;">○ 2022년 7월 1일부터 <u>2024년 6월 30일까지</u></p> <p>사. 실시기관</p> <p style="padding-left: 20px;">○ 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 제10조에 따라 평가 유예 신의료기술에 대한 <u>요양급여대상 여부</u> 결정을 신청한 의료기관</p> <p>아. 참고사항</p> <p style="padding-left: 20px;">○ 해당 기술을 이용한 검사 결과만으로는 조기 유방암(0 ~ 2기)의 확진 및 치료 방법을 결정할 수 없으며, 유방암 진단을 위해서는 확진검사를 추가 시행해야 함</p> <p style="padding-left: 20px;">○ 해당 의료기술은 안전성과 유효성에 대한 신의료기술 평가를 유예한 것으로 실시기관(실시자)은 환자에게</p>	<p>10. (현행과 같음)</p> <p>가. ~ 마. (현행과 같음)</p> <p>바. 평가 유예 기간</p> <p style="padding-left: 20px;">○ 2022년 7월 1일부터 <u>2026년 3월 5일까지</u></p> <p>사. 실시기관</p> <p style="padding-left: 20px;">○ 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 제10조에 따라 평가 유예 신의료기술의 <u>요양급여</u> 결정을 신청한 의료기관</p> <p>아. 참고사항</p> <p style="padding-left: 20px;">○ (현행과 같음)</p> <p style="padding-left: 20px;">○ 해당 의료기술은 안전성과 유효성에 대한 신의료기술 평가를 유예한 것으로 실시기관(실시의사)은 환자에게</p>

현행	개정안
<p>사전설명과 비급여 진료비용의 <u>고지가 필요함</u></p> <p>○ 실시기관은 평가 유예 신의료기술을 환자에게 최초로 실시한 날로부터 30일 이내 <u>요양급여대상 여부 결정</u> 신청을 해야 함</p>	<p><u>충분한</u> 사전설명과 비급여 진료비용을 <u>고지하고 문서로 동의를 받아야 함</u></p> <p>○ 실시기관은 평가 유예 신의료기술을 환자에게 최초로 실시한 날로부터 30일 이내 <u>요양급여 결정</u> 신청을 해야 함</p>
<p>○ (생략)</p>	<p>○ (현행과 같음)</p>

10. 유방암 선별 보조 혈장 단백질(APOC1, NCHL1, CAH1) 검사 [액체크로마토그래피-탠덤질량분석법]

가. 기술명

- 한글명 : 유방암 선별 보조 혈장 단백질(APOC1, NCHL1, CAH1) 검사 [액체크로마토그래피-탠덤질량분석법]
- 영문명 : Plasma Protein(APOC1, NCHL1, CAH1) Test to Assist Screening for Breast Cancer [Liquid Chromatography- Tandem Mass Spectrometry]

나. 사용목적

- 조기 유방암(0 ~ 2기) 환자 선별 보조

다. 사용대상

- 유방암이 의심되는 환자

라. 검사방법

- 환자의 정맥혈을 원심분리하여 획득한 혈장 내 단백질을 펩티드화 시킨 후 액체크로마토그래피-탠덤질량분석법으로 유방암에 특이적인 혈장 단백질 3종(APOC1, NCHL1, CAH1)을 정량적으로 측정된 값을 유방암 진단 알고리즘에 대입하여 결과값으로 산출함

마. 평가 유예 대상 의료기기 목록

- (주)베르티스 · Masto Check(마스토 체크), 암진단검사소프트웨어, BM_1BCM program(체외 제허 19-5호, 2019.1.3.)
- (주)베르티스 · 기타전처리일체형시약, BERTIS Protein-Digestion Kit(체외 제신 20-1906호, 2020.12.22.)

바. 평가 유예 기간

- 2022년 7월 1일부터 2026년 3월 5일까지

사. 실시기관

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

아. 참고사항

- 해당 기술을 이용한 검사 결과만으로는 조기 유방암(0 ~ 2기)의 확진 및 치료 방법을 결정할 수 없으며, 유방암 진단을 위해서는 확진검사를 추가 시행해야 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 「평가 유예 신의료기술 관리지침」에 따라 시행토록 하며, 이를 준수하지 않을 경우 사용이 중단될 수 있음

신 · 구조문대비표

현 행	개 정 안
<p>11. 24시간 이내 심정지 발생 위험 감시</p> <p>가. ~ 마. (생략)</p> <p>바. 평가 유예 기간</p> <p style="padding-left: 20px;">○ 2022년 8월 1일부터 <u>2024년 7월 31일까지</u></p> <p>사. 실시기관</p> <p style="padding-left: 20px;">○ 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 제10조에 따라 평가 유예 신의료기술에 대한 <u>요양급여대상 여부</u> 결정을 신청한 의료기관</p> <p>아. 참고사항</p> <p style="padding-left: 20px;">○ 해당 의료기술은 안전성과 유효성에 대한 신의료기술 평가를 유예한 것으로 실시기관(실시자)은 환자에게 사전설명과 비급여 진료비용의 고지가 필요함</p> <p style="padding-left: 20px;">○ 실시기관은 평가 유예 신의료기술을 환자에게 최초로 실시한 날로부터 30일 이내 <u>요양급여대상 여부</u> 결정 신</p>	<p>11. (현행과 같음)</p> <p>가. ~ 마. (현행과 같음)</p> <p>바. 평가 유예 기간</p> <p style="padding-left: 20px;">○ 2022년 8월 1일부터 <u>2026년 3월 5일까지</u></p> <p>사. 실시기관</p> <p style="padding-left: 20px;">○ 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 제10조에 따라 평가 유예 신의료기술의 <u>요양급여</u> 결정을 신청한 의료기관</p> <p>아. 참고사항</p> <p style="padding-left: 20px;">○ 해당 의료기술은 안전성과 유효성에 대한 신의료기술 평가를 유예한 것으로 실시기관(실시자의사)은 환자에게 <u>충분한</u> 사전설명과 비급여 진료비용을 고지하고 문서로 동의를 받아야 함</p> <p style="padding-left: 20px;">○ 실시기관은 평가 유예 신의료기술을 환자에게 최초로 실시한 날로부터 30일 이내 <u>요양급여</u> 결정 신청을 해야 함</p>

현행	개정안
청을 해야 함 <input type="radio"/> (생략)	<input type="radio"/> (현행과 같음)

11. 24시간 이내 심정지 발생 위험 감시

가. 기술명

- 한글명 : 24시간 이내 심정지 발생 위험 감시
- 영문명 : Monitoring the Risk of Pre-Cardiac Arrest within 24 hours

나. 사용목적

- 24시간 이내 심정지의 발생 위험 감시

다. 사용대상

- 중환자실, 응급실을 제외한 일반 병동에 24시간 이상 입원하는 환자

라. 검사방법

- 전자의무기록 등에서 수집한 환자의 연령, 활력징후(수축기혈압, 이완기혈압, 맥박수, 호흡수, 체온) 및 측정 시점을 분석하여 24시간 이내 심정지 발생 위험도를 0 ~ 100 사이의 점수로 제공함

마. 평가 유예 대상 의료기기 목록

- VUNO Med - DeepCARS, 생체신호분석소프트웨어, VN-C-01 (제허 21-709호, 2021.8.23.)

바. 평가 유예 기간

- 2022년 8월 1일부터 2026년 3월 5일까지

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>12. 비소세포폐암 위험도 검사 [면역형광분석법]</p> <p>가. ~ 마. (생략)</p> <p>바. 평가 유예 기간</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 2022년 9월 1일부터 <u>2024년 8월 31일까지</u> <p>사. 실시기관</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 제10조에 따라 평가 유예 신의료기술에 대한 <u>요양급여대상 여부</u> 결정을 신청한 의료기관 <p>아. 참고사항</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ (생략) ○ 해당 의료기술은 안전성과 유효성에 대한 신의료기술 평가를 유예한 것으로 실시기관(실시자)은 환자에게 사전설명과 비급여 진료비용의 <u>고지가 필요함</u> ○ 실시기관은 평가 유예 신의료기술을 환자에게 최초로 실시한 날로부터 30일 이내 	<p>12. (현행과 같음)</p> <p>가. ~ 마. (현행과 같음)</p> <p>바. 평가 유예 기간</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 2022년 9월 1일부터 <u>2026년 3월 5일까지</u> <p>사. 실시기관</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 제10조에 따라 평가 유예 신의료기술의 <u>요양급여</u> 결정을 신청한 의료기관 <p>아. 참고사항</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ (현행과 같음) ○ 해당 의료기술은 안전성과 유효성에 대한 신의료기술 평가를 유예한 것으로 실시기관(실시자의사)은 환자에게 <u>충분한</u> 사전설명과 비급여 진료비용을 <u>고지하고 문서로 동의를 받아야 함</u> ○ 실시기관은 평가 유예 신의료기술을 환자에게 최초로 실시한 날로부터 30일 이내

현행	개정안
<p data-bbox="317 344 783 389"><u>요양급여대상 여부 결정 신청</u></p> <p data-bbox="317 412 544 456">을 해야 함</p> <p data-bbox="268 479 427 524">○ (생략)</p>	<p data-bbox="920 344 1386 389"><u>요양급여 결정 신청</u>을 해야 함</p> <p data-bbox="871 479 1161 524">○ (현행과 같음)</p>

12. 비소세포폐암 위험도 검사 [면역형광분석법]

가. 기술명

- 한글명 : 비소세포폐암 위험도 검사 [면역형광분석법]
- 영문명 : Non-Small Cell Lung Cancer Risk Test
[Immunofluorescent Assay]

나. 사용목적

- 폐 결절 환자의 비소세포폐암 위험도 정보 제공

다. 사용대상

- 영상진단검사(흉부 전산화 단층촬영(Computed Tomography, CT), 저용량전산화단층 촬영(Low-Dose Computed Tomography, LDCT))에서 폐 결절이 확인된 환자

라. 사용방법

- 폐결절 환자의 혈청 내 단백질(C9, CA6, EGFR1, MMP7, SERPINA3, KIT, CRP)을 압타머 기반의 비드마이크로 어레이법으로 정량화하고 알고리즘에 대입하여 비소세포폐암 위험도를 고위험군과 저위험군으로 제공함

마. 평가 유예 대상 의료기기 목록

- (주)압타머사이언스, 종양표지자면역검사시약(AptoDetect™-Lung)
(체외 제허 17-748호, 2017.9.26.)

바. 평가 유예 기간

- 2022년 9월 1일부터 2026년 3월 5일까지

사. 실시기관

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

아. 참고사항

- 해당 의료기술을 이용한 검사 결과만으로는 비소세포폐암을 진단할 수 없으며, 확진검사를 추가 시행해야 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 「평가 유예 신의료기술 관리지침」에 따라 시행토록 하며, 이를 준수하지 않을 경우 사용이 중단될 수 있음

신 · 구조문대비표

현 행	개 정 안
<p>15. 다공성 폴리머를 이용한 혈액관류요법</p> <p>가. ~ 마. (생략)</p> <p>바. 평가 유예 기간</p> <p style="padding-left: 20px;">○ 2023년 3월 1일부터 <u>2025년 2월 28일까지</u></p> <p>사. 실시기관</p> <p style="padding-left: 20px;">○ 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 제10조에 따라 평가 유예 신의료기술에 대한 <u>요양급여대상 여부</u> 결정을 신청한 의료기관</p> <p>아. 참고사항</p> <p style="padding-left: 20px;">○ 해당 의료기술은 안전성과 유효성에 대한 신의료기술 평가를 유예한 것으로 실시기관(실시자)은 환자에게 사전설명과 비급여 진료비용의 고지가 필요함</p> <p style="padding-left: 20px;">○ 실시기관은 평가 유예 신의료기술을 환자에게 최초로 실시한 날로부터 30일 이내 <u>요양급여대상 여부</u> 결정 신</p>	<p>15. (현행과 같음)</p> <p>가. ~ 마. (현행과 같음)</p> <p>바. 평가 유예 기간</p> <p style="padding-left: 20px;">○ 2023년 3월 1일부터 <u>2026년 3월 5일까지</u></p> <p>사. 실시기관</p> <p style="padding-left: 20px;">○ 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 제10조에 따라 평가 유예 신의료기술의 <u>요양급여</u> 결정을 신청한 의료기관</p> <p>아. 참고사항</p> <p style="padding-left: 20px;">○ 해당 의료기술은 안전성과 유효성에 대한 신의료기술 평가를 유예한 것으로 실시기관(실시자의사)은 환자에게 <u>충분한</u> 사전설명과 비급여 진료비용을 고지하고 문서로 동의를 받아야 함</p> <p style="padding-left: 20px;">○ 실시기관은 평가 유예 신의료기술을 환자에게 최초로 실시한 날로부터 30일 이내 <u>요양급여</u> 결정 신청을 해야 함</p>

현행	개정안
청을 해야 함 <input type="radio"/> (생략)	<input type="radio"/> (현행과 같음)

15. 다공성 폴리머를 이용한 혈액관류요법

가. 기술명

- 한글명 : 다공성 폴리머를 이용한 혈액관류요법
- 영문명 : Hemoperfusion with Porous Polymer Beads

나. 사용목적

- 혈액 내 사이토카인 제거

다. 사용대상

- 패혈증 및 패혈성쇼크 환자

라. 사용방법

- 혈액여과기에 다공성 폴리머 기반의 흡착 카트리지(Cytosorb)를 장착한 후 혈액관류를 시행함

마. 평가 유예 대상 의료기기 목록

- (주)프레제니우스메디칼케어코리아, 혈액관류장치(CytoSorb 300mL Device)(수허 20-266호, 2020.12.24.)
- (주)프레제니우스메디칼케어코리아, 인공신장기용혈액회로 (Adsorber Rinsing-Kit Cyto for CVVHD)(수인 20-4436호, 2020.7.30.)

바. 평가 유예 기간

- 2023년 3월 1일부터 2026년 3월 5일까지

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>16. 6시간 이내 급성 상태악화 발생 위험 예측</p> <p>가. ~ 마. (생략)</p> <p>바. 평가 유예 기간</p> <p style="padding-left: 20px;">○ 2023년 3월 1일부터 <u>2025년 2월 28일까지</u></p> <p>사. 실시기관</p> <p style="padding-left: 20px;">○ 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 제10조에 따라 평가 유예 신의료기술에 대한 <u>요양급여대상 여부</u> 결정을 신청한 의료기관</p> <p>아. 참고사항</p> <p style="padding-left: 20px;">○ 해당 의료기술은 안전성과 유효성에 대한 신의료기술 평가를 유예한 것으로 실시기관(실시자)은 환자에게 사전설명과 비급여 진료비용의 고지가 필요함</p> <p style="padding-left: 20px;">○ 실시기관은 평가 유예 신의료기술을 환자에게 최초로 실시한 날로부터 30일 이내 <u>요양급여대상 여부</u> 결정 신</p>	<p>16. (현행과 같음)</p> <p>가. ~ 마. (현행과 같음)</p> <p>바. 평가 유예 기간</p> <p style="padding-left: 20px;">○ 2023년 3월 1일부터 <u>2026년 3월 5일까지</u></p> <p>사. 실시기관</p> <p style="padding-left: 20px;">○ 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 제10조에 따라 평가 유예 신의료기술의 <u>요양급여</u> 결정을 신청한 의료기관</p> <p>아. 참고사항</p> <p style="padding-left: 20px;">○ 해당 의료기술은 안전성과 유효성에 대한 신의료기술 평가를 유예한 것으로 실시기관(실시자의사)은 환자에게 <u>충분한</u> 사전설명과 비급여 진료비용을 고지하고 문서로 동의를 받아야 함</p> <p style="padding-left: 20px;">○ 실시기관은 평가 유예 신의료기술을 환자에게 최초로 실시한 날로부터 30일 이내 <u>요양급여</u> 결정 신청을 해야 함</p>

현행	개정안
청을 해야 함 <input type="radio"/> (생략)	<input type="radio"/> (현행과 같음)

16. 6시간 이내 급성 상태악화 발생 위험 예측

가. 기술명

- 한글명 : 6시간 이내 급성 상태악화 발생 위험 예측
- 영문명 : Prediction of Risk of Acute Exacerbation within 6 hours

나. 사용목적

- 6시간 이내 급성 상태악화(사망)의 발생 위험 예측

다. 사용대상

- 일반병동, 응급실을 제외한 중환자실에 입원한 만 19세 이상 성인 환자

라. 사용방법

- 전자의무기록 등에서 수집한 환자의 연령, 생체신호(6종), 혈액학적 검사(11종) 및 의식사정 점수를 분석하여 6시간 이내 급성 상태악화(사망) 발생 위험도를 0 ~ 100 사이의 점수로 제공

마. 평가 유예 대상 의료기기 목록

- AITRICS-VC, 생체신호분석소프트웨어(AITRICS-VC)(제허 22-723호, 2022.10.26.)

바. 평가 유예 기간

- 2023년 3월 1일부터 2026년 3월 5일까지

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>17. 6시간 이내 급성 중증이벤트 발생 위험 예측</p> <p>가. ~ 마. (생략)</p> <p>바. 평가 유예 기간</p> <p style="padding-left: 20px;">○ 2023년 3월 1일부터 <u>2025년 2월 28일까지</u></p> <p>사. 실시기관</p> <p style="padding-left: 20px;">○ 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 제10조에 따라 평가 유예 신의료기술에 대한 <u>요양급여대상 여부</u> 결정을 신청한 의료기관</p> <p>아. 참고사항</p> <p style="padding-left: 20px;">○ 해당 의료기술은 안전성과 유효성에 대한 신의료기술 평가를 유예한 것으로 실시기관(실시자)은 환자에게 사전설명과 비급여 진료비용의 고지가 필요함</p> <p style="padding-left: 20px;">○ 실시기관은 평가 유예 신의료기술을 환자에게 최초로 실시한 날로부터 30일 이내 <u>요양급여대상 여부</u> 결정 신</p>	<p>17. (현행과 같음)</p> <p>가. ~ 마. (현행과 같음)</p> <p>바. 평가 유예 기간</p> <p style="padding-left: 20px;">○ 2023년 3월 1일부터 <u>2026년 3월 5일까지</u></p> <p>사. 실시기관</p> <p style="padding-left: 20px;">○ 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 제10조에 따라 평가 유예 신의료기술의 <u>요양급여</u> 결정을 신청한 의료기관</p> <p>아. 참고사항</p> <p style="padding-left: 20px;">○ 해당 의료기술은 안전성과 유효성에 대한 신의료기술 평가를 유예한 것으로 실시기관(실시자의사)은 환자에게 <u>충분한</u> 사전설명과 비급여 진료비용을 고지하고 문서로 동의를 받아야 함</p> <p style="padding-left: 20px;">○ 실시기관은 평가 유예 신의료기술을 환자에게 최초로 실시한 날로부터 30일 이내 <u>요양급여</u> 결정 신청을 해야 함</p>

현행	개정안
청을 해야 함 <input type="radio"/> (생략)	<input type="radio"/> (현행과 같음)

17. 6시간 이내 급성 중증이벤트 발생 위험 예측

가. 기술명

- 한글명 : 6시간 이내 급성 중증이벤트 발생 위험 예측
- 영문명 : Prediction of Risk of Acute Major Adverse Events within 6 hours

나. 사용목적

- 6시간 이내 급성 중증이벤트(사망, 예기치 않은 중환자실 전실, 심정지)의 발생 위험 예측

다. 사용대상

- 중환자실, 응급실을 제외한 일반병동에 입원한 만 19세 이상 성인 환자

라. 사용방법

- 전자의무기록 등에서 수집한 환자의 연령, 생체신호(6종), 혈액학적 검사(11종) 및 의식사정 점수를 분석하여 6시간 이내 급성 중증이벤트(사망, 예기치 않은 중환자실 전실, 심정지) 발생 위험도를 0 ~ 100 사이의 점수로 제공

마. 평가 유예 대상 의료기기 목록

- AITRICS-VC, 생체신호분석소프트웨어(AITRICS-VC)(제허 22-723호, 2022.10.26.)

바. 평가 유예 기간

- 2023년 3월 1일부터 2026년 3월 5일까지

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>18. 4시간 이내 패혈증 발생 위험 예측</p> <p>가. ~ 마. (생략)</p> <p>바. 평가 유예 기간</p> <p style="padding-left: 20px;">○ 2023년 3월 1일부터 <u>2025년 2월 28일까지</u></p> <p>사. 실시기관</p> <p style="padding-left: 20px;">○ 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 제10조에 따라 평가 유예 신의료기술에 대한 <u>요양급여대상 여부</u> 결정을 신청한 의료기관</p> <p>아. 참고사항</p> <p style="padding-left: 20px;">○ 해당 의료기술은 안전성과 유효성에 대한 신의료기술 평가를 유예한 것으로 실시기관(실시자)은 환자에게 사전설명과 비급여 진료비용의 고지가 필요함</p> <p style="padding-left: 20px;">○ 실시기관은 평가 유예 신의료기술을 환자에게 최초로 실시한 날로부터 30일 이내 <u>요양급여대상 여부</u> 결정 신</p>	<p>18. (현행과 같음)</p> <p>가. ~ 마. (현행과 같음)</p> <p>바. 평가 유예 기간</p> <p style="padding-left: 20px;">○ 2023년 3월 1일부터 <u>2026년 3월 5일까지</u></p> <p>사. 실시기관</p> <p style="padding-left: 20px;">○ 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 제10조에 따라 평가 유예 신의료기술의 <u>요양급여</u> 결정을 신청한 의료기관</p> <p>아. 참고사항</p> <p style="padding-left: 20px;">○ 해당 의료기술은 안전성과 유효성에 대한 신의료기술 평가를 유예한 것으로 실시기관(실시자의사)은 환자에게 <u>충분한</u> 사전설명과 비급여 진료비용을 고지하고 문서로 동의를 받아야 함</p> <p style="padding-left: 20px;">○ 실시기관은 평가 유예 신의료기술을 환자에게 최초로 실시한 날로부터 30일 이내 <u>요양급여</u> 결정 신청을 해야 함</p>

현행	개정안
청을 해야 함 <input type="radio"/> (생략)	<input type="radio"/> (현행과 같음)

18. 4시간 이내 패혈증 발생 위험 예측

가. 기술명

- 한글명 : 4시간 이내 패혈증 발생 위험 예측
- 영문명 : Prediction of Risk of Sepsis within 4 hours

나. 사용목적

- 4시간 이내 패혈증의 발생 위험 예측

다. 사용대상

- 중환자실, 응급실을 제외한 일반병동에 입원한 만 19세 이상 성인 환자

라. 사용방법

- 전자의무기록 등에서 수집한 환자의 연령, 생체신호(6종), 혈액학적 검사(11종) 및 의식사정 점수를 분석하여 4시간 이내 패혈증의 발생 위험도를 0 ~ 100 사이의 점수로 제공

마. 평가 유예 대상 의료기기 목록

- AITRICS-VC, 생체신호분석소프트웨어(AITRICS-VC)(제허 22-723호, 2022.10.26.)

바. 평가 유예 기간

- 2023년 3월 1일부터 2026년 3월 5일까지

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>19. 신데칸-2(SDC-2) 유전자 메틸화 [실시간 중합효소연쇄반응]</p> <p>가. ~ 마. (생 략)</p> <p>바. 평가 유예 기간</p> <p style="padding-left: 20px;">○ 2023년 5월 1일부터 <u>2025년 4월 30일까지</u></p> <p>사. 실시기관</p> <p style="padding-left: 20px;">○ 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 제10조에 따라 평가 유예 신의료기술에 대한 <u>요양급여대상 여부</u> 결정을 신청한 의료기관</p> <p>아. 참고사항</p> <p style="padding-left: 20px;">○ (생 략)</p> <p style="padding-left: 20px;">○ (생 략)</p> <p style="padding-left: 20px;">○ 해당 의료기술은 안전성과 유효성에 대한 신의료기술 평가를 유예한 것으로 실시기관(실시자)은 환자에게 사전설명과 비급여 진료비용의 <u>고지가 필요함</u></p> <p style="padding-left: 20px;">○ 실시기관은 평가 유예 신의</p>	<p>19. (현행과 같음)</p> <p>가. ~ 마. (현행과 같음)</p> <p>바. 평가 유예 기간</p> <p style="padding-left: 20px;">○ 2023년 5월 1일부터 <u>2026년 4월 30일까지</u></p> <p>사. 실시기관</p> <p style="padding-left: 20px;">○ 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 제10조에 따라 평가 유예 신의료기술의 <u>요양급여</u> 결정을 신청한 의료기관</p> <p>아. 참고사항</p> <p style="padding-left: 20px;">○ (현행과 같음)</p> <p style="padding-left: 20px;">○ (현행과 같음)</p> <p style="padding-left: 20px;">○ 해당 의료기술은 안전성과 유효성에 대한 신의료기술 평가를 유예한 것으로 실시기관(실시자의사)은 환자에게 <u>충분한</u> 사전설명과 비급여 진료비용을 <u>고지하고 문서로 동의를 받아야 함</u></p> <p style="padding-left: 20px;">○ 실시기관은 평가 유예 신의</p>

현행	개정안
료기술을 환자에게 최초로 실시한 날로부터 30일 이내 <u>요양급여대상 여부 결정 신청을 해야 함</u>	료기술을 환자에게 최초로 실시한 날로부터 30일 이내 <u>요양급여 결정 신청을 해야 함</u>
○ (생략)	○ (현행과 같음)

19. 신데칸-2(SDC-2) 유전자 메틸화 [실시간 중합효소연쇄반응]

가. 기술명

- 한글명: 신데칸-2(SDC-2) 유전자 메틸화 [실시간 중합효소연쇄반응]
- 영문명: SDC-2 Gene Methylation [Real-time PCR]

나. 사용목적

- 대장암 진단 보조

다. 사용대상

- 대장암 의심 환자

라. 사용방법

- 사람의 분변에서 DNA 추출 후 실시간 중합효소연쇄반응 (real-time PCR) 원리로 메틸화(methylation)된 신데칸-2(SDC-2) 유전자를 정성 검출함

마. 평가 유예 대상 의료기기 목록

- EarlyTect Colon Cancer, 종양관련유전자검사시약, GT-CRC-1 (체외 제허 18-593호, 2018.8.28.)

바. 평가 유예 기간

- 2023년 5월 1일부터 2026년 4월 30일까지

사. 실시기관

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

아. 참고사항

- 해당 검사 결과만으로는 대장암의 선별 및 대장내시경 검사 실시 여부를 판단할 수 없으며, 대장암 진단을 위해서는 확진검사를 추가 시행해야 함
- 해당 검사에 사용되는 종양관련유전자검사시약의 경우, 식품의약품안전처의 허가증 내 사용 시 주의사항(본 제품은 30세에서 80세에서만 유효성이 확인됨)을 참고하여 시행토록 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 「평가 유예 신의료기술 관리지침」에 따라 시행토록 하며, 이를 준수하지 않을 경우 사용이 중단될 수 있음

신 · 구조문대비표

현 행	개 정 안
<p>20. 망막 영상을 활용한 인공지능 기반 심혈관 사건 발생 위험 예측</p> <p>가. ~ 마. (생략)</p> <p>바. 평가 유예 기간</p> <p style="padding-left: 20px;">○ 2023년 6월 1일부터 <u>2025년 5월 31일까지</u></p> <p>사. 실시기관</p> <p style="padding-left: 20px;">○ 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 제10조에 따라 평가 유예 신의료기술에 대한 <u>요양급여대상 여부</u> 결정을 신청한 의료기관</p> <p>아. 참고사항</p> <p style="padding-left: 20px;">○ 해당 의료기술은 안전성과 유효성에 대한 신의료기술 평가를 유예한 것으로 실시기관(실시자)은 환자에게 사전설명과 비급여 진료비용의 <u>고지가 필요함</u></p> <p style="padding-left: 20px;">○ 실시기관은 평가 유예 신의료기술을 환자에게 최초로 실시한 날로부터 30일 이내</p>	<p>20. (현행과 같음)</p> <p>가. ~ 마. (현행과 같음)</p> <p>바. 평가 유예 기간</p> <p style="padding-left: 20px;">○ 2023년 6월 1일부터 <u>2026년 5월 31일까지</u></p> <p>사. 실시기관</p> <p style="padding-left: 20px;">○ 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 제10조에 따라 평가 유예 신의료기술의 <u>요양급여</u> 결정을 신청한 의료기관</p> <p>아. 참고사항</p> <p style="padding-left: 20px;">○ 해당 의료기술은 안전성과 유효성에 대한 신의료기술 평가를 유예한 것으로 실시기관(실시자의사)은 환자에게 <u>충분한</u> 사전설명과 비급여 진료비용을 <u>고지하고 문서로 동의를 받아야 함</u></p> <p style="padding-left: 20px;">○ 실시기관은 평가 유예 신의료기술을 환자에게 최초로 실시한 날로부터 30일 이내</p>

현행	개정안
<p data-bbox="317 344 780 454"><u>요양급여대상 여부 결정 신청을 해야 함</u></p> <p data-bbox="268 479 424 521">○ (생략)</p>	<p data-bbox="920 344 1383 387"><u>요양급여 결정 신청을 해야 함</u></p> <p data-bbox="871 479 1158 521">○ (현행과 같음)</p>

20. 망막 영상을 활용한 인공지능기반 심혈관 사건 발생 위험 예측

가. 기술명

- 한글명: 망막 영상을 활용한 인공지능기반 심혈관 사건 발생 위험 예측
- 영문명: Artificial Intelligence-based Cardiovascular Events Risk Prediction using Retinal Image

나. 사용목적

- 심혈관 사건 발생 위험 예측

다. 사용대상

- 심혈관 질환 의심 환자

라. 사용방법

- 환자의 망막 영상 내 망막의 구조 및 망막 내 혈관 모양을 분석하여 5년 내 심혈관 질환 발생 위험 정보(Low: 저위험, Moderate: 중등도 위험, High: 고위험)를 제공함

마. 평가 유예 대상 의료기기 목록

- DrNoon for CVD, Reti-CVD, eye-CT, 심혈관위험평가소프트웨어, MW-DN-CVD-C01(제허 22-513호, 2023.2.9.)

바. 평가 유예 기간

- 2023년 6월 1일부터 2026년 5월 31일까지

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>21. 폴리에틸렌이민(PEI)과 헤파린이 코팅된 AN69 멤브레인을 이용한 혈액관류요법 및 지속적신대체요법</p> <p>가. ~ 마. (생략)</p> <p>바. 평가 유예 기간</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 2023년 7월 1일부터 <u>2025년 6월 30일까지</u> <p>사. 실시기관</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 제10조에 따라 평가 유예 신의료기술에 대한 <u>요양급여대상 여부</u> 결정을 신청한 의료기관 <p>아. 참고사항</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 해당 의료기술은 안전성과 유효성에 대한 신의료기술 평가를 유예한 것으로 실시기관(실시자)은 환자에게 사전설명과 비급여 진료비용의 <u>고지가 필요함</u> ○ 실시기관은 평가 유예 신의료기술을 환자에게 최초로 	<p>21. (현행과 같음)</p> <p>가. ~ 마. (현행과 같음)</p> <p>바. 평가 유예 기간</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 2023년 7월 1일부터 <u>2026년 6월 30일까지</u> <p>사. 실시기관</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 제10조에 따라 평가 유예 신의료기술의 <u>요양급여</u> 결정을 신청한 의료기관 <p>아. 참고사항</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 해당 의료기술은 안전성과 유효성에 대한 신의료기술 평가를 유예한 것으로 실시기관(실시자의사)은 환자에게 <u>충분한</u> 사전설명과 비급여 진료비용을 <u>고지하고 문서로 동의를 받아야 함</u> ○ 실시기관은 평가 유예 신의료기술을 환자에게 최초로

현행	개정안
<p>실시한 날로부터 30일 이내 <u>요양급여대상 여부 결정</u> 신청을 해야 함</p> <p>○ (생략)</p>	<p>실시한 날로부터 30일 이내 <u>요양급여 결정</u> 신청을 해야 함</p> <p>○ (현행과 같음)</p>

21. 폴리에틸렌이민(PEI)과 헤파린이 코팅된 AN69 멤브레인을 이용한 혈액관류요법 및 지속적신대체요법

가. 기술명

- 한글명 : 폴리에틸렌이민(PEI)과 헤파린이 코팅된 AN69 멤브레인을 이용한 혈액관류요법 및 지속적신대체요법
- 영문명 : Hemoperfusion and Continuous Renal Replacement Therapy (CRRT) with Polyethyleneimine (PEI) and Heparin coated AN69 membrane

나. 사용목적

- 혈액 내 사이토카인(염증매개체) 및 내독소 제거

다. 사용대상

- 패혈증 또는 패혈성 쇼크 환자

라. 사용방법

- 인공신장기에 폴리에틸렌이민(PEI)과 헤파린이 코팅된 AN69 멤브레인을 장착한 후 환자 도관을 연결하여 지속적신대체요법을 병행한 혈액관류요법을 24시간 이상 지속적으로 시행함

마. 평가 유예 대상 의료기기 목록

- (주)박스터, 인공신장기 (PRISMAFLEX)(수허 06-131호, 2006.2.7.)
 - * 동 제품은 현재 단종되어 허가가 취하('23.5.31.)되었으나, 기 판매 제품은 사용 가능
- (주)박스터, 고투과성인공신장기(Prismax)(수허 20-51호, 2020.3.12.)
- (주)박스터, 인공신장기용혈액여과기(oXiris kit)(수허 21-77호, 2021.3.15.)

바. 평가 유예 기간

- 2023년 7월 1일부터 2026년 6월 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

[붙임 2]

46. 안면 영상을 활용한 인공지능기반 안구돌출 측정

가. 기술명

- 한글명: 안면 영상을 활용한 인공지능기반 안구돌출 측정
- 영문명: Artificial intelligence-based Exophthalmometry using Front Face Image

나. 사용목적

- 안구돌출 측정

다. 사용대상

- 갑상선 안병증 환자

라. 사용방법

- 의사의 처방에 따라 모바일 의료용 앱을 이용하여 3가지 증상(복시 유무, 눈 뒤(구후부) 통증, 눈 움직임 통증)에 대한 설문을 실시하고, 환자의 얼굴을 디지털카메라로 촬영해 양쪽 안구와 주변부 이미지를 인공지능으로 분석하여 안구돌출도를 산출함

마. 평가 유예 대상 의료기기 목록

- (주)타이로스코프, 안과 영상 분석 소프트웨어, Glandy EXO(제인 24-855호, 2024. 9. 19.)

바. 평가 유예 기간

- 2025년 9월 1일부터 2027년 8월 31일까지

사. 실시기관

- 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 제10조에 따라 평가 유예 신의료기술의 요양급여 결정을 신청한 의료기관 중 안과, 내과 전문의에 한하여 사용 가능함

아. 참고사항

- 해당 검사 결과만으로는 안구돌출 진단이나 의학적 처치를 결정할 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
- 스마트기기 애플리케이션을 통한 개인정보수집 및 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