

## 「평가 유예 신의료기술 고시」 일부개정안

### 1. 개정이유

「신의료기술평가에 관한 규칙」 제2조 및 제3조에 따라 평가 유예 신의료기술로 고시된 기술 중 유예기간이 연장된 의료기술의 고시를 개정하고, 신의료기술평가가 종료된 일부 의료기술의 고시를 삭제 또는 일부 개정, 평가 유예 신의료기술로 선정된 의료기술에 대하여 사용대상, 목적, 사용대상, 시술(검사)방법 및 평가 유예기간 등을 고시하고자 함

### 2. 주요내용

평가 유예 신의료기술로 고시된 기술 중 '24시간 이내 심정지 발생 위험 감시' 등 4건의 고시 내용 일부를 개정하고, 제14호를 별표에서 삭제, 평가 유예 신의료기술로 선정된 '12 유도 심전도 데이터 활용 인공지능기반 중증 대동맥판막 협착증 선별 검사' 등 3건을 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 - 165호

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

2025년 9월 23일  
보건복지부장관

### 「평가 유예 신의료기술 고시」 일부개정

평가 유예 신의료기술 고시 일부를 다음과 같이 개정한다.

별표의 제14호를 삭제하고, 제11호, 제22호, 제23호, 제34호를 붙임 1과 같이 변경한다.

별표의 제47호부터 제49호까지를 붙임 2와 같이 신설한다.

### 부 칙

이 고시는 발령한 날부터 시행한다.

[붙임 1]

신 · 구조문대비표

현행	개정안
<p><b>11. 24시간 이내 심정지 발생 위험 감시</b></p> <p>가. ~ 나. (생략)</p> <p>다. 사용대상</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 중환자실, 응급실을 제외한 일반 병동에 24시간 이상 입원하는 환자</li> </ul> <p>※ &lt;신설&gt;</p> <p>라. 검사방법</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 전자의무기록 등에서 수집한 환자의 연령, <u>활력징후(수축기 혈압, 이완기혈압, 맥박수, 호흡수, 체온) 및 측정 시점을</u> 분석하여 24시간 이내 심정지 발생 위험도를 0 ~ 100 사이의 점수로 제공함</li> </ul> <p>마. 평가 유예 대상 의료기기 목록</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ VUNO Med - DeepCARS, 생체</li> </ul>	<p><b>11. (현행과 같음)</b></p> <p>가. ~ 나. (현행과 같음)</p> <p>다. 사용대상</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 중환자실, 응급실을 제외한 일반 병동에 24시간 이상 입원하는 환자</li> </ul> <p>※ 단, <u>AITRICS-VC 의료기기를 사용하는 경우는 상기 대상자 중 만 19세 이상 환자에 한함</u></p> <p>라. 검사방법</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 전자의무기록 등에서 수집한 환자의 연령, <u>수축기 혈압, 이완기 혈압, 맥박수, 호흡수, 체온을</u> 분석하여 24시간 이내 심정지 발생 위험도를 0 ~ 100 사이의 점수로 제공함</li> </ul> <p>마. 평가 유예 대상 의료기기 목록</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ VUNO Med - DeepCARS, 생체</li> </ul>

현행	개정안
<p>신호분석소프트웨어, VN-C-01 (제허 21-709호, 2021.8.23.)</p> <p>○ &lt;신설&gt;</p> <p>바. ~ 아. (생략)</p>	<p>신호분석소프트웨어, VN-C-01 (제허 21-709호, 2021.8.23.)</p> <p>○ <u>AITRICS-VC, 생체신호분석소프트웨어(AITRICS-VC)(제허 22-723호, 2022.10.26.)</u></p> <p>바. ~ 아. (현행과 같음)</p>

## 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
  - ※ 단, AITRICS-VC 의료기기를 사용하는 경우는 상기 대상자 중 만 19세 이상 환자에 한함

### 라. 검사방법

- 전자의무기록 등에서 수집한 환자의 연령, 수축기 혈압, 이완기 혈압, 맥박수, 호흡수, 체온을 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.)
- AITRICS-VC, 생체신호분석소프트웨어(AITRICS-VC)(제허 22-723호(2022.10.26.))

### 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><b>14. 국소마취제를 혼합한 열감 응성젤의 외과적 수술 부 위로의 지속적 통증조절법</b> 가. ~ 아. (생   략)</p>	<p><u>&lt;삭   제&gt;</u></p>

14. 삭제 <2025. 9. 23.>

## 신 · 구조문대비표

현 행	개 정 안
<p><b>22. 플라즈마 활성화수 및 LED를 이용한 질 세정</b></p> <p>가. ~ 마. (생략)</p> <p>바. 평가 유예 기간</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 2023년 8월 1일부터 <u>2025년 7월 31일까지</u></li> </ul> <p>사. 실시기관</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 제10조에 따라 평가 유예 신의료기술에 <u>대한 요양급여대상 여부 결정을 신청한 의료기관</u></li> </ul> <p>아. 참고사항</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 해당 의료기술은 안전성과 유효성에 대한 신의료기술 평가를 유예한 것으로 실시기관(실시자)은 환자에게 사전설명과 비급여 진료비용의 <u>고지가 필요함</u></li> <li>○ 실시기관은 평가 유예 신의료기술을 환자에게 최초로 실시한 날로부터 30일 이내 <u>요양급여대상 여부 결정 신</u></li> </ul>	<p><b>22. (현행과 같음)</b></p> <p>가. ~ 마. (현행과 같음)</p> <p>바. 평가 유예 기간</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 2023년 8월 1일부터 <u>2026년 7월 31일까지</u></li> </ul> <p>사. 실시기관</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 제10조에 따라 평가 유예 신의료기술의 <u>요양급여 결정을 신청한 의료기관</u></li> </ul> <p>아. 참고사항</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 해당 의료기술은 안전성과 유효성에 대한 신의료기술 평가를 유예한 것으로 실시기관(실시<del>자</del>의사)은 환자에게 <u>충분한 사전설명과 비급여 진료비용을 고지하고 문서로 동의를 받아야 함</u></li> <li>○ 실시기관은 평가 유예 신의료기술을 환자에게 최초로 실시한 날로부터 30일 이내 <u>요양급여 결정 신청을 해야</u></li> </ul>

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

## 22. 플라즈마 활성화수 및 LED를 이용한 질 세정

### 가. 기술명

- 한글명: 플라즈마 활성화수 및 LED를 이용한 질 세정
- 영문명: Vagina Cleaning using Plasma Activated Water and Light Emitting Diode

### 나. 사용목적

- 질염을 유발하는 세균, 진균, 바이러스 세정

### 다. 사용대상

- 질염 환자

### 라. 사용방법

- 질 세정기를 이용해 수돗물을 플라즈마 활성화수로 변환하여 세정액을 생성, 분사하여 염증 및 질염을 일으킨 오염을 배출하고, 해당 부위를 LED 에어방사기로 살균함

### 마. 평가 유예 대상 의료기기 목록

- Women care, 질세정기, CHD-5000(제인 18-4591호, 2018.7.26.)
- 흡인용튜브·카테터, 체인지튜브(제신 19-733호, 2019.6.5.)

### 바. 평가 유예 기간

- 2023년 8월 1일부터 2026년 7월 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><b>23. 대퇴과 연골손상에 대한 생체재료(동종초자연골) 사용 개량 미세골절술</b></p> <p>가. ~ 마. (생 략)</p> <p>바. 평가 유예 기간</p> <p style="padding-left: 20px;">○ 2023년 10월 1일부터 <u>2025년 9월 30일까지</u></p> <p>사. 실시기관</p> <p style="padding-left: 20px;">○ 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 제10조에 따라 평가 유예 신의료기술에 <u>대한 요양급여대상 여부 결정을 신청한 의료기관</u></p> <p>아. 참고사항</p> <p style="padding-left: 20px;">○ 해당 의료기술은 안전성과 유효성에 대한 신의료기술 평가를 유예한 것으로 실시기관(실시자)은 환자에게 <u>사전설명과 비급여 진료비용의 고지가 필요함</u></p> <p style="padding-left: 20px;">○ 실시기관은 평가 유예 신의료기술을 환자에게 최초로 실시한 날로부터 30일 이내</p>	<p><b>23. (현행과 같음)</b></p> <p>가. ~ 마. (현행과 같음)</p> <p>바. 평가 유예 기간</p> <p style="padding-left: 20px;">○ 2023년 10월 1일부터 <u>2026년 9월 30일까지</u></p> <p>사. 실시기관</p> <p style="padding-left: 20px;">○ 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 제10조에 따라 평가 유예 신의료기술의 <u>요양급여 결정을 신청한 의료기관</u></p> <p>아. 참고사항</p> <p style="padding-left: 20px;">○ 해당 의료기술은 안전성과 유효성에 대한 신의료기술 평가를 유예한 것으로 실시기관(실시<del>자</del>의사)은 환자에게 <u>충분한 사전설명과 비급여 진료비용을 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="317 344 782 389"><u>요양급여대상 여부 결정</u> 신청을 해야 함</p> <p data-bbox="268 472 464 517">○ (생략)</p>	<p data-bbox="920 344 1385 389"><u>요양급여 결정</u> 신청을 해야 함</p> <p data-bbox="871 472 1163 517">○ (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 외 1건 (제허 22-760호, 2022.11.15.)

- MegaCarti S(메가카티 에스), 콜라겐사용조직보충제, MCS004 외 1건(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><b>34. 국소마취제와 혼합한 온도감응성 하이드로겔을 이용한 수술 부위에 대한 지속적 통증조절법</b></p> <p>가. ~ 나. (생략)</p> <p>다. 사용대상</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ <u>외과적 수술(복부 수술, 흉부 수술, 또는 요추 후방 수술) 환자 중 국소마취제를 통한 통증조절이 필요한 환자</u></li> </ul> <p>라. ~ 바. (생략)</p> <p>사. 실시기관</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 제10조에 따라 평가 유예 신의료기술에 대한 <u>요양급여대상 여부 결정을 신청한 의료기관</u></li> </ul> <p>아. 참고사항</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 해당 의료기술은 안전성과 유효성에 대한 신의료기술</li> </ul>	<p><b>34. (현행과 같음)</b></p> <p>가. ~ 나. (현행과 같음)</p> <p>다. 사용대상</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ <u>외과적 수술(요추 후방 수술) 환자 중 국소마취제를 통한 통증조절이 필요한 환자</u></li> </ul> <p>라. ~ 바. (현행과 같음)</p> <p>사. 실시기관</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 제10조에 따라 평가 유예 신의료기술의 <u>요양급여 결정을 신청한 의료기관</u></li> </ul> <p>아. 참고사항</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 해당 의료기술은 안전성과 유효성에 대한 신의료기술</li> </ul>

현 행	개 정 안
<p>평가를 유예한 것으로 실시 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 신청을 해야 함</u></p> <p>○ 해당 의료기술은 고시된 범위 안에서 식품의약품안전처 허가 내 사용시 주의사항 등을 고려하여 「평가 유예 신의료기술 관리지침」에 따라 시행토록 하며, 이를 준수하지 않을 경우 사용이 중단될 수 있음</p>	<p>평가를 유예한 것으로 실시 기관(실시<del>자</del>의사)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 신청을 해야 함</u></p> <p>○ (현행과 같음)</p>

### 34. 국소마취제와 혼합한 온도감응성 하이드로겔을 이용한 수술 부위에 대한 지속적 통증조절법

#### 가. 기술명

- 한글명: 국소마취제와 혼합한 온도감응성 하이드로겔을 이용한 수술 부위에 대한 지속적 통증조절법
- 영문명: Continuous Pain Control for Surgical Sites using Temperature-sensitive Hydrogels Mixed with Local Anesthetics

#### 나. 사용목적

- 수술 부위 통증 조절

#### 다. 사용대상

- 외과적 수술(요추 후방 수술) 환자 중 국소마취제를 통한 통증 조절이 필요한 환자

#### 라. 사용방법

- 온도감응성 하이드로겔과 0.75% 로피바카인염산염(국소마취제)을 준비된 주사기를 통해 균일하게 혼합하여, 적용부(피하조직과 근막)의 절개 길이에 따라 일정량을 수술부위에 도포하여 최대 72시간 동안 지속적으로 약물을 방출함
  - ※ “적용부의 절개 길이별 사용량”은 식품의약품안전처 허가사항을 준수해야 함

#### 마. 평가 유예 대상 의료기기 목록

- (주)티젤바이오·PF-72, 외과용품, V10 외 1건(제허 21-918호, 2021. 11. 16.)

바. 평가 유예 기간

- 2025년 1월 1일부터 2026년 12월 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 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]

### 47. 12 유도 심전도 데이터 활용 인공지능기반 중증 대동맥판막 협착증 선별 검사

#### 가. 기술명

- 한글명: 12 유도 심전도 데이터 활용 인공지능기반 중증 대동맥판막 협착증 선별 검사
- 영문명: Artificial Intelligence-based Screening Test for Severe Aortic Stenosis using 12-lead Electrocardiogram Data

#### 나. 사용목적

- 중증 대동맥판막 협착증 선별

#### 다. 사용대상

- 경도 대동맥판막 협착증으로 진단된 환자 중 중증 대동맥판막 협착증으로의 진행이 의심되는 만 18세 이상 환자  
※ 단, 대동맥판막 수술 과거력 환자는 제외함

#### 라. 사용방법

- 인공지능 알고리즘을 통해 12 유도 심전도 데이터를 분석하여 중증 대동맥판막 협착증의 가능성에 대한 점수 및 위험도를 표시함

#### 마. 평가 유예 대상 의료기기 목록

- 메디컬에이아이 주식회사, 심전도 분석 소프트웨어, AiTiAAS  
(제허 24-437호, 2024. 7. 1.)

바. 평가 유예 기간: 2025년 10월 1일부터 2027년 9월 30일까지

사. 실시기관

- 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 제10조에 따라 평가 유예 신의료기술의 요양급여 결정을 신청한 의료기관
  - ※ 단, 순환기내과 전문의가 근무하는 종합병원, 상급종합병원에서 사용 가능함

아. 참고사항

- 해당 검사 결과만으로는 중증 대동맥판막 협착증을 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
- 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

## 48. 안저 영상을 활용한 인공지능기반 심혈관 질환 발생 위험 평가

### 가. 기술명

- 한글명: 안저 영상을 활용한 인공지능기반 심혈관 질환 발생 위험 평가
- 영문명: Artificial Intelligence-based Cardiovascular Diseases Risk Assessment using Fundus Images

### 나. 사용목적

- 심혈관질환(경동맥 죽상경화증, 관상동맥석회화증) 발생 위험 평가

### 다. 사용대상

- 안저 검사를 실시한 대상자 중 경동맥 죽상경화증 또는 관상동맥석회화증이 의심되어 참고 검사(경동맥초음파 또는 관상동맥석회화지수검사)를 시행하는 만 40세 이상 환자
- ※ 단, 프래밍험 위험지수(FRS) 또는 Pooled Cohort Equation(PCE) 10% 이상에 해당되는 경우 등 실시의사가 참고검사 시행이 필요하다고 판단하는 경우에 한하며, 스텐트 시술을 받은 자는 제외함

### 라. 사용방법

- 환자의 안저 영상 내에서 심혈관질환 관련 인자(DL\_FAS수치)를 추출하여 심혈관질환(경동맥죽상경화증, 관상동맥석회화증)의 발생 위험 정보(Low: 낮음, High: 높음)를 제공함

### 마. 평가 유예 대상 의료기기 목록

- (주)자이메드, 심혈관 위험 평가 소프트웨어, XAIFN2211(제허 24-436호, 2024. 7. 1.)

바. 평가 유예 기간: 2025년 10월 1일부터 2027년 9월 30일까지

사. 실시기관

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

아. 참고사항

- 해당 검사 결과만으로는 심혈관 질환 발생 위험을 정확하게 평가할 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 병원 또는 의료기관 보안망 안에서 사용해야 하며, 환자의 개인정보 수집·이용에 대한 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

## 49. 투시 촬영 기반의 인공고관절 전치환술을 위한 무탐침정위기법

### 가. 기술명

- 한글명: 투시 촬영 기반의 인공고관절 전치환술을 위한 무탐침 정위기법
- 영문명: Fluoroscopic-based Navigational Procedure for Total Hip Arthroplasty

### 나. 사용목적

- 임플란트 삽입 위치의 정확도 확인

### 다. 사용대상

- 투시 촬영을 이용한 일차성 인공고관절 전치환술이 필요한 환자  
※ 단, 인공고관절 재치환술의 경우는 제외함

### 라. 사용방법

- 형광투시 이미지(X-ray 또는 C-arm)와 영상분석프로그램을 통해 사전 수술 시뮬레이션 및 수술 중 실시간 수술 임상 결과 분석값(임플란트 위치, 대퇴골 오프셋, 다리길이, 전향 및 외전각도)을 확인함

### 마. 평가 유예 대상 의료기기 목록

- VELYS™ HIP Navigation, 의료영상분석장치, 451580305 (수인 21-4548호, 2021. 11. 23.)

### 바. 평가 유예 기간: 2025년 12월 1일부터 2027년 11월 30일까지

## 사. 실시기관

- 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 제10조에 따라 평가 유예 신의료기술의 요양급여 결정을 신청한 종합병원, 상급종합병원에서 사용 가능함

## 아. 참고사항

- 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 병원 또는 의료기관 보안망 안에서 사용해야 하며, 환자의 개인정보 및 민감정보의 수집·이용, 제3자 제공에 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