

## 「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 선정되어 고시된 ‘폴리에틸렌이민(PEI)과 헤파린이 코팅된 AN69 멤브레인을 이용한 혈액관류요법 및 지속적신대체요법’ 등 2건의 고시내용 일부를 개정하고, 평가 유예 신의료기술로 선정된 ‘환자 맞춤형 3D 모델을 이용한 복강경 하 위 절제술 시뮬레이션’ 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 제2024 - 255호

「신의료기술평가에 관한 규칙」 제3조제5항에 의한 「평가 유예 신의료기술 고시」 (보건복지부 고시 제2024 - 204호, 2024.10.10.)를 다음과 같이 개정·발령합니다.

2024년 12월 13일  
보건복지부장관

### 「평가 유예 신의료기술 고시」 일부개정

평가 유예 신의료기술 고시 일부를 다음과 같이 개정한다.

별표의 제21호 및 제34호를 붙임 1과 같이 변경한다.

별표의 제37호부터 제38호까지를 붙임 2와 같이 신설한다.

### 부 칙

이 고시는 발령한 날부터 시행한다.

신 · 구조문대비표

현행	개정안
<p>21. 폴리에틸렌이민(PEI)과 헥사핀이 코팅된 AN69 멤브레인을 이용한 혈액관류요법 및 지속적신대체요법</p> <p>가. ~ 라. (생략)</p> <p>마. 평가 유예 대상 의료기기 목록</p> <p>○ <u>(주)박스터, 인공신장기 (PRISMAFLEX)(수허 06-131호, 2006.2.7.)</u></p> <p>○ (주)박스터, 고투과성인공신장기(Prismax) (수허 20-51호, 2020.3.12.)</p> <p>○ (주)박스터, 인공신장기용혈액여과기(oX iris kit)(수허 21-77호, 2021.3.15.)</p> <p>바. ~ 아. (생략)</p>	<p>21. (현행과 같음)</p> <p>가. ~ 라. (현행과 같음)</p> <p>마. 평가 유예 대상 의료기기 목록</p> <p>○ (주)박스터, 인공신장기 (PRISMAFLEX)(수허 06-131호, 2006.2.7.)</p> <p>* <u>동 제품은 현재 단종되어 허가가 취하('23.5.31.)되었으나, 기 판매 제품은 사용 가능</u></p> <p>○ (주)박스터, 고투과성인공신장기(Prismax) (수허 20-51호, 2020.3.12.)</p> <p>○ (주)박스터, 인공신장기용혈액여과기(oX iris kit)(수허 21-77호, 2021.3.15.)</p> <p>바. ~ 아. (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 2025년 6월 30일까지

사. 실시기관

- 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 제10조에 따라 평가 유예 신의료기술에 대한 요양급여대상 여부 결정을 신청한 의료기관

아. 참고사항

- 해당 의료기술은 안전성과 유효성에 대한 신의료기술평가를 유예한 것으로 실시기관(실시자)은 환자에게 사전설명과 비급여 진료비용의 고지가 필요함
- 실시기관은 평가 유예 신의료기술을 환자에게 최초로 실시한 날로부터 30일 이내 요양급여대상 여부 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. ~ 마. (생략)</p> <p>바. 평가 유예 기간</p> <p>○ <u>2024년 10월 1일부터 2026년 9월 30일까지</u></p> <p>사. ~ 아. (생략)</p>	<p><b>34. (현행과 같음)</b></p> <p>가. ~ 마. (현행과 같음)</p> <p>바. 평가 유예 기간</p> <p>○ <u>2025년 1월 1일부터 2026년 12월 31일까지</u></p> <p>사. ~ 아. (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(복부 수술, 흉부 수술, 또는 요추 후방 수술) 환자 중 국소마취제를 통한 통증조절이 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 신의료기술에 대한 요양급여대상 여부 결정을 신청한 의료기관

아. 참고사항

- 해당 의료기술은 안전성과 유효성에 대한 신의료기술평가를 유예한 것으로 실시기관(실시자)은 환자에게 사전 설명과 비급여 진료비용의 고지가 필요함
- 실시기관은 평가 유예 신의료기술을 환자에게 최초로 실시한 날로부터 30일 이내 요양급여대상 여부 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]

### 37. 환자 맞춤형 3D 모델을 이용한 복강경 하 위절제술 시뮬레이션

#### 가. 기술명

- 한글명: 환자 맞춤형 3D 모델을 이용한 복강경 하 위절제술 시뮬레이션
- 영문명: Simulation in Laparoscopic Gastrectomy using Personalized 3-Dimensional Model

#### 나. 사용목적

- 모의 시술 수행 및 정밀화된 수술 계획 수립

#### 다. 사용대상

- 복강경 하 위절제술이 예정된 위암 환자

#### 라. 사용방법

- 의료영상분석·치료계획·전송장치소프트웨어를 이용해 혈관 조영 CT 이미지를 환자 맞춤형 3D 모델로 구현 후 모의 시술을 실시함

#### 마. 평가 유예 대상 의료기기 목록

- (주)휴툼·RUS, 의료영상 치료계획 소프트웨어, RUS GA 외 1건 (제인 21-4108호, 2021. 2. 9.)
- (주)휴툼·의료영상분석소프트웨어, RUS CREATOR(제인 22-4823호, 2022. 10. 27.)

- (주)휴툼·1등급의료영상전송장치소프트웨어, h-Server(제신 22-221호, 2022. 2. 17.)

바. 평가 유예 기간

- 2024년 12월 16일부터 2026년 12월 15일까지

사. 실시기관

- 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 제10조에 따라 평가 유예 신의료기술에 대한 요양급여대상 여부 결정을 신청한 의료기관
  - ※ 단, 복강경 하 위절제술을 수행할 수 있는 시설, 장비, 인력을 갖춘 의료기관에 한함

아. 참고사항

- 해당 의료기술은 안전성과 유효성에 대한 신의료기술평가를 유예한 것으로 실시기관(실시자)은 환자에게 사전설명과 비급여 진료비용의 고지가 필요함
- 실시기관은 평가 유예 신의료기술을 환자에게 최초로 실시한 날로부터 30일 이내 요양급여대상 여부 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

### 38. 알츠하이머병 진단 보조 혈장 단백(A $\beta$ 40, LGALS3BP, ACE, POSTN) 검사 [형광면역분석법]

#### 가. 기술명

- 한글명: 알츠하이머병 진단 보조 혈장 단백(A $\beta$ 40, LGALS3BP, ACE, POSTN) 검사 [형광면역분석법]
- 영문명: Plasma Protein (A $\beta$ 40, LGALS3BP, ACE, POSTN) Test to Assist Diagnostic for Alzheimer's Disease [Fluorescence Immunoassay]

#### 나. 사용목적

- 알츠하이머병의 진단 보조

#### 다. 사용대상

- 만 55세 이상 알츠하이머병 의심 환자

#### 라. 사용방법

- 환자의 혈장 검체에서 4종의 단백질(amyloid beta 40 (A $\beta$ 40), galectin-3 binding protein (LGALS3BP), angiotensin-converting enzyme (ACE), Periostin (POSTN))을 형광면역측정법으로 정량 측정 후 특정 알고리즘으로 계산하여 뇌 내 베타 아밀로이드 축적 여부를 정성 보고함

#### 마. 평가 유예 대상 의료기기 목록

- (주)퀀타매트릭스, AlzPlus M, 일반면역검사시약, QMALD01 (체외 제허 20-589호, 2020.7.20.)
- (주)퀀타매트릭스, QMAP 2.0, 의료용형광분광장치, QMAR02 (체외 제신 15-469호, 2015.12.2.)

바. 평가 유예 기간

- 2024년 12월 23일부터 2026년 12월 22일까지

사. 실시기관

- 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 제10조에 따라 평가 유예 신의료기술에 대한 요양급여대상 여부 결정을 신청한 의료기관에서 신경과, 신경외과, 정신건강의학과 전문의에 의해 시행 가능함

아. 참고사항

- 해당 검사 결과만으로 뇌 내 아밀로이드베타의 축적 여부를 확인할 수 없으며, 추가 검사 및 환자의 임상 양상 등을 고려하여 전문의가 종합적으로 판단해야 함
- 해당 의료기술은 안전성과 유효성에 대한 신의료기술평가를 유예한 것으로 실시기관(실시자)은 환자에게 사전 설명과 비급여 진료비용의 고지가 필요함
- 실시기관은 평가 유예 신의료기술을 환자에게 최초로 실시한 날로부터 30일 이내 요양급여대상 여부 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