

# 「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 ‘폴리에틸렌이민(PEI)과 헤파린이 코팅된 AN69 멤브레인을 이용한 혈액관류요법 및 지속적 신대체요법’의 고시 내용 일부를 개정하고, 평가 유예 신의료기술로 선정된 ‘두피 냉각기를 이용한 유방암 환자의 성장기 탈모 예방 요법’ 등 4건을 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 - 180호

「신의료기술평가에 관한 규칙」 제3조제5항에 의한 「평가 유예 신의료기술 고시」 (보건복지부 고시 제2025 - 165호, 2025. 9. 23.)를 다음과 같이 개정·발령합니다.

2025년 10월 31일  
보건복지부장관

### 「평가 유예 신의료기술 고시」 일부개정

평가 유예 신의료기술 고시 일부를 다음과 같이 개정한다.

별표의 제21호를 붙임 1과 같이 변경한다.

별표의 제50호부터 제53호까지를 붙임 2와 같이 신설한다.

### 부 칙

이 고시는 발령한 날부터 시행한다.

신 · 구조문대비표

현행	개정안
<p>21. 폴리에틸렌이민(PEI)과 헤파린이 코팅된 AN69 멤브레인을 이용한 혈액관류요법 및 지속적신대체요법</p> <p>가. ~ 라. (생략)</p> <p>마. 평가 유예 대상 의료기기 목록</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ (주)박스터, 인공신장기 (PRISMAFLEX)(수허 06-131호, 2006.2.7.)</li> <li>* 동 제품은 현재 단종되어 허가가 취해(23.5.31.)되었으나, 기관매 제품은 사용 가능</li> <li>○ (주)박스터, 고투과성인공신장기(Prismax) (수허 20-51호, 2020.3.12.)</li> <li>○ (주)박스터, 인공신장기용혈액여과기(oXiris kit)(수허 21-77호, 2021.3.15.)</li> </ul> <p>* (신설)</p> <p>바. (생략)</p> <p>사. 실시기관</p>	<p>21. (현행과 같음)</p> <p>가. ~ 라. (현행과 같음)</p> <p>마. 평가 유예 대상 의료기기 목록</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ (주)박스터, 인공신장기 (PRISMAFLEX)(수허 06-131호, 2006.2.7.)</li> <li>* 동 제품은 현재 단종되어 허가가 취해(23.5.31.)되었으나, 기관매 제품은 사용 가능</li> <li>○ <u>밴티브코리아 주식회사</u>, 고투과성인공신장기(Prismax) (수허 20-51호, 2020.3.12.)</li> <li>○ <u>밴티브코리아 주식회사</u>, 인공신장기용혈액여과기(oXiris kit)(수허 21-77호, 2021.3.15.)</li> </ul> <p>* <u>동 제품은 수입업체가 변경되었으며, 이전 업체((주)박스터) 제품도 사용 가능</u></p> <p>바. (현행과 같음)</p> <p>사. 실시기관</p>

현행	개정안
<p>○ 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 제10조에 따라 평가 유예 신의료기술에 대한 <u>요양급여대상 여부</u> 결정을 신청한 의료기관</p> <p>아. (생략)</p>	<p>○ 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 제10조에 따라 평가 유예 신의료기술의 <u>요양급여</u> 결정을 신청한 의료기관</p> <p>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, 기관매 제품은 사용 가능
- 밴티브코리아 주식회사, 고투과성인공신장기(Prismax)(수허 20-51호, 2020.3.12.)
- 밴티브코리아 주식회사, 인공신장기용혈액여과기(oXiris kit)(수허

21-77호, 2021.3.15.)

- \* 동 제품은 수입업체가 변경되었으며, 이전 업체((주)박스터) 제품도 사용 가능

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]

### 50. 두피 냉각기를 이용한 유방암 환자의 성장기 탈모 예방 요법

#### 가. 기술명

- 한글명: 두피 냉각기를 이용한 유방암 환자의 성장기 탈모 예방 요법
- 영문명: Therapy of Anagen Effluvium Preventing in Breast Cancer Patients by Using Scalp Cooling System

#### 나. 사용목적

- 전신화학요법으로 인한 성장기 탈모 예방

#### 다. 사용대상

- 전신 항암화학요법을 받는 유방암 환자 중 탈모를 유발하는 탁산 계열, 안트라사이클린 계열 항암제를 사용하는 환자
  - ※ 단, 기존에 두피 전이가 발견되었거나 현재 두피 전이가 의심되는 경우, 냉증, 한랭응집소병(cold agglutinin disease, CAD), 한랭글로불린혈증(Cryoglobulinemia), 한랭섬유소원혈증(cryofibrinogenemia) 혹은 외상 후 한랭 유발 이상증(post-traumatic cold dystrophy)이 있는 경우, 항암제의 대사 물질을 대사하거나 제거할 수 없는 중증의 간 또는 신장 질환이 있는 경우, 혈액 악성 종양(백혈병, 비호지킨 및 기타 일반 림프종)이 있는 경우, 두개골 방사선 치료(skull irradiation)가 예정되어 있는 경우, 한랭 두드러기 환자는 제외함

#### 라. 사용방법

- 환자의 머리 크기에 맞는 실리콘캡을 착용하고 쿨링캡과 연결

한 후, 치료유형(항암제 투여 전, 투여 중, 투여 후)을 선택해 일정한 유량으로 냉각수(약  $-4^{\circ}\text{C}$ )를 순환시켜 두피를 냉각함

※ 단, 두피 냉각 시간은 식품의약품안전처 허가사항 내 권장 사용시간을 준수해야 하며, 사용 횟수는 환자의 상태 및 화학 요법 등을 고려하여 임상외가 판단하여 시행토록 함(항암화학 요법 횟수가 6회 이상인 연구 결과는 확인되지 않음)

마. 평가 유예 대상 의료기기 목록

- PAXMAN Scalp Cooling System, 의료용저온기, PSCS1외 1건 (수허 22-249호, 2022. 11. 14.)

바. 평가 유예 기간

- 2025년 11월 1일부터 2027년 10월 31일까지

사. 실시기관

- 항암화학요법을 시행하는 의료기관 중 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 제10조에 따라 평가 유예 신의료기술의 요양 급여 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
- ‘항암화학요법이 필요한 다른 악성 종양을 동반한 경우, 간 효소 또는 빌리루빈 수치가 정상 상한치의 3배 이상 상승한 경우, 혈청 알부민 수치 $<3.0\text{g/dL}$ , BMI $<17.5\text{kg/m}^2$ 인 저체중 환자, 과거에 항암화학요법을 받은 환자, 갑상선 기능 저하증, 조절되지 않는 당뇨병 또는 심장 질환, 자가면역 질환, 탈모증 치료 이력, 지루성

피부염, 건선 및 감염과 같은 두피 질환자, Common Terminology Criteria for Adverse Events version 4.0 (CTCAE v 4.0) 탈모 등급이 1등급 이상인 환자, 편두통, 간염, 거식증 병력, 군발성 또는 긴장성 두통, 편평태선, 루프스 병력, 중증 빈혈 환자에게 동 기술을 적용 시 탈모 예방 효과에 관한 문헌적 근거가 확인되지 않아 주의가 필요함

- 실시기관은 평가 유예 신의료기술을 환자에게 최초로 실시한 날로부터 30일 이내 요양급여 결정 신청을 해야 함
- 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

## 51. 인공지능 기반 배아 배양의 형태적 결과분석

### 가. 기술명

- 한글명: 인공지능 기반 배아 배양의 형태적 결과분석
- 영문명: Artificial intelligence-based embryo culture morphological results analysis

### 나. 사용목적

- 임신 가능 여부 예측을 통한 5일째 배아 이식의 예상 성공률 평가

### 다. 사용대상

- 만 19세 이상의 체외수정(IVF)을 받은 여성

### 라. 사용방법

- 체외수정을 통해 생성된 5일째 배아의 현미경 이미지와 임상 정보 (난자채취 시 나이와 신선, 동결여부)를 분석하여 배아가 태아 심박동 까지 발달할 가능성 점수를 1~10 사이의 값으로 표시함

### 마. 평가 유예 대상 의료기기 목록

- (주)카이헬스, 산부인과학 진료용 소프트웨어, Vita Embryo (제허 25-53호, 2025. 1. 24.)

### 바. 평가 유예 기간

- 2025년 11월 1일부터 2027년 10월 31일까지

### 사. 실시기관

- 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 제10조에 따라

평가 유예 신의료기술의 요양급여 결정을 신청한 의료기관

- ※ 모자보건법에 따라 보건복지부로부터 배아생성의료기관으로 지정된 의료기관에서 산부인과 전문의의 진료 및 관리 감독 하에서 사용 가능

#### 아. 참고사항

- 해당 검사 결과만으로는 배아의 선별을 결정할 수 없으며, 환자의 다른 임상정보를 포함하여 체계적인 검토와 분석을 통해 실시 의사가 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

## 52. 디지털 치료기기를 이용한 이명 환자의 인지행동치료

### 가. 기술명

- 한글명: 디지털 치료기기를 이용한 이명 환자의 인지행동치료
- 영문명: Cognitive Behavioral Therapy for Tinnitus using Digital Therapeutics

### 나. 사용목적

- 이명 증상 개선

### 다. 사용대상

- THI (Tinnitus Handicap Inventory, 이명장애지수) 18점 이상에 해당하는 3개월 이상 증상이 계속된 만 19세 이상의 만성 주관적 이명 환자

### 라. 사용방법

- 인지행동치료 및 소리치료 프로토콜(상담교육, 생각기록지, 소리치료)을 적용한 모바일 의료용 앱을 의사로부터 처방받아 환자에게 6주간 (30회) 제공함

### 마. 평가 유예 대상 의료기기 목록

- (주)뉴라이브. SoriCLEAR, 인지치료 소프트웨어, SC-01(제허 25-36호, 2025. 1. 17.)

### 바. 평가 유예 기간

- 2025년 11월 1일부터 2027년 10월 31일까지

## 사. 실시기관

- 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 제10조에 따라 평가 유예 신의료기술의 요양급여 결정을 신청한 의료기관
  - ※ 단, 이비인후과 전문의의 처방 및 지도하에 사용 가능함

## 아. 참고사항

- 해당 의료기술은 객관적인 이명(박동성 이명, 근육성 이명) 및 중이염, 내이염, 후와우관 질환이 이명의 원인으로 확인된 경우에는 사용해서는 안 됨
- 해당 의료기술은 안전성과 유효성에 대한 신의료기술평가를 유예한 것으로 실시기관(실시의사)은 환자에게 충분한 사전설명과 비급여 진료비용을 고지하고 문서로 동의를 받아야 함
- 해당 의료기술은 만 19세 이상의 주관적 이명 환자를 대상으로 한 6주 치료 임상시험에서 이명증상 개선 효과를 검증되었으며, 제공하는 단계를 모두 완료했을 때 주관적 이명으로 증상 개선에 충분히 유의미한 효과를 확인할 수 있음. 또한, 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(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 주의사항 등을 고려하여 「평가 유예 신의료기술 관리 지침」에 따라 시행토록 하며, 이를 준수하지 않을 경우 사용이 중단될 수 있음

### 53. 정상동율동하 12 유도 심전도 데이터를 활용한 인공지능기 반 발작성 심방세동 발생 위험 평가

#### 가. 기술명

- 한글명: 정상동율동하 12 유도 심전도 데이터를 활용한 인공  
지능기반 발작성 심방세동 발생 위험 평가
- 영문명: Artificial Intelligence-based Risk Assessment for  
Paroxysmal Atrial Fibrillation using 12-lead  
Electrocardiogram Data from Normal Sinus Rhythm

#### 나. 사용목적

- 발작성 심방세동 발생 위험 평가

#### 다. 사용대상

- 최근 2년 이내에 2회 이상 측정한 12 유도 심전도 데이터가  
존재하고, 그 결과가 모두 정상동율동인 만 19세 이상 발작성  
심방세동 의심 환자

#### 라. 사용방법

- 인공지능 알고리즘을 통해 가장 최근에 측정된 데이터와  
그로부터 1개월 초과 2년 이내에 측정된 2회 이상의 정상  
동율동하 12 유도 심전도 데이터를 분석하여 심방세동 발생  
가능성에 대한 점수 및 위험도(저위험, 고위험)를 표시함

#### 마. 평가 유예 대상 의료기기 목록

- (주)메디팜소프트, 심혈관 위험 평가 소프트웨어, PAPS(제허  
25-262호, 2025. 4. 21.)

바. 평가 유예 기간

- 2025년 11월 1일부터 2027년 10월 31일까지

사. 실시기관

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

아. 참고사항

- 본 소프트웨어의 해당 검사 결과만으로는 심방세동 발생 위험을 정확하게 평가할 수 없으며, 추가검사 및 환자의 임상양상 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