

평가 유예 신의료기술 고시

제정	2016. 7. 5. 고시	제2016 - 123호
개정	2017. 9. 1. 고시	제2017 - 158호
개정	2018. 3. 5. 고시	제2018 - 36호
개정	2018. 6.21. 고시	제2018 - 117호
개정	2019. 9.19. 고시	제2019 - 203호
개정	2020. 6. 1. 고시	제2020 - 113호
개정	2020. 7. 2. 고시	제2020 - 142호
개정	2021. 5.12. 고시	제2021 - 140호
개정	2022. 5.26. 고시	제2022 - 124호
개정	2022. 6.23. 고시	제2022 - 151호
개정	2022. 7.11. 고시	제2022 - 174호
개정	2022. 10.25. 고시	제2022 - 239호
개정	2023. 2. 2. 고시	제2023 - 25호
개정	2023. 4.27. 고시	제2023 - 79호
개정	2023. 7.11. 고시	제2023 - 129호
개정	2023. 9.20. 고시	제2023 - 176호
개정	2023. 11.16. 고시	제2023 - 217호
개정	2023. 12.22. 고시	제2023 - 259호
개정	2024. 1.29. 고시	제2024 - 42호
개정	2024. 3. 7. 고시	제2024 - 44호
개정	2024. 4. 15. 고시	제2024 - 63호
개정	2024. 5. 30. 고시	제2024 - 97호
개정	2024. 8. 12. 고시	제2024 - 166호
개정	2024. 10. 10. 고시	제2024 - 204호
개정	2024. 12. 13. 고시	제2024 - 255호
개정	2025. 3. 17. 고시	제2025 - 50호
개정	2025. 4. 1. 고시	제2025 - 62호
개정	2025. 5. 14. 고시	제2025 - 84호
개정	2025. 6. 11. 고시	제2025 - 95호
개정	2025. 7. 18. 고시	제2025 - 122호
개정	2025. 8. 29. 고시	제2025 - 157호
개정	2025. 9. 23. 고시	제2025 - 165호
개정	2025. 10. 31. 고시	제2025 - 180호
개정	2025. 11. 26. 고시	제2025 - 192호

개정 2025. 12. 29. 고시 제2025 - 238호
개정 2026. 1. 29. 고시 제2026 - 26호
개정 2026. 2. 27. 고시 제2026 - 48호

평가 유예 신의료기술을 별표와 같이 한다.

부 칙

이 고시는 발령한 날부터 시행한다.

[별표]

1. 삭제 <2019. 9. 19.>

2. 삭제 <2020. 7. 2.>

3. 삭제 <2019. 9. 19.>

4. 삭제 <2020. 6. 1.>

5. 삭제 <2021. 5. 12.>

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 확진, 치료방법 결정, 치료 효과 판정에 사용할 수 없으며, 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

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

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

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

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

가. 기술명

- 한글명 : 유방암 선별 보조 혈장 단백(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 단백 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

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 신의료 기술 관리지침」에 따라 시행토록 하며, 이를 준수하지 않을 경우 사용이 중단될 수 있음

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 신의료
기술 관리지침」에 따라 시행토록 하며, 이를 준수하지 않을
경우 사용이 중단될 수 있음

13. 삭제 <2025. 11. 26.>

14. 삭제 <2025. 9. 23.>

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 신의료
기술 관리지침」에 따라 시행토록 하며, 이를 준수하지 않을
경우 사용이 중단될 수 있음

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

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

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

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

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 신의료 기술 관리지침」에 따라 시행토록 하며, 이를 준수하지 않을 경우 사용이 중단될 수 있음

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
- 벤티브코리아 주식회사, 고투과성인공신장기(Prismax)(수허 20-51호, 2020.3.12.)
- 벤티브코리아 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

22. 플라즈마 활성수 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

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 1.5cm² 이상 ~ 10cm² 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), 콜라겐사용조직보충재, 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

24. 삭제 <2025. 6. 11.>

25. 상하측 확장형 티타늄 임플란트를 이용한 경피적 척추 압박 골절 보강술

가. 기술명

- 한글명: 상하측 확장형 티타늄 임플란트를 이용한 경피적 척추 압박골절 보강술
- 영문명: Percutaneous Augmentation of Craniocaudal Expandable Titanium Implants for Vertebral Compression Fracture

나. 사용목적

- 척추체의 높이를 증가 및 유지하여 추체 복원 및 골절된 뼈 보강

다. 사용대상

- 3주 이상의 적극적인 보존적 치료에도 불구하고 심한 배통이 지속되는 압박변형이 30-60%인 골다공증성 척추 압박 골절 환자(단, 울혈성심부전, 폐렴, 혈전성 정맥염, 약물로 잘 조절되지 않는 당뇨병환자, 투석을 받는 만성신부전환자, 80세 이상인 환자는 조기시행 가능하며, 골다공증성 방출성 골절은 압박변형이 60% 이상인 경우에도 인정함)

라. 사용방법

- 상하측 확장형의 티타늄 임플란트를 추체 내 삽입하여 압박 골절된 척추체를 들어 올려 골시멘트를 주입함

마. 평가 유예 대상 의료기기 목록

- SpineJack Expansion Kit, 정형용품, KE001외 2건(수허 18-127호, 2018.12.5.)

바. 평가 유예 기간

- 2024년 3월 1일부터 2027년 2월 28일까지

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

26. 인공지능 기반 전립선 생검 디지털 이미지 분석

가. 기술명

- 한글명: 인공지능 기반 전립선 생검 디지털 이미지 분석
- 영문명: Artificial Intelligence-based Prostate Biopsy
Digital Image Analysis

나. 사용목적

- 전립선 조직학적 분류 등급(Gleason grade) 판독 보조

다. 사용대상

- 전립선암 의심 환자

라. 사용방법

- 전립선 생검 조직 슬라이드를 디지털 이미지로 전환 후 인공지능 기반 병리조직진단보조 소프트웨어로 분석하여 조직학적 분류 등급(Gleason grade 1~5)으로 자동 구분함

마. 평가 유예 대상 의료기기 목록

- (주)딥바이오·DeepDx-Prostate Pro, 병리조직진단보조소프트 웨어II, DeepDx-Prostate Pro-v1(체외 제허 21-898호, 2021.11.11.)
- 라이카마이크로시스템즈리미티드·Aperio AT2, 세포및조직병리 검사장치, Aperio AT2(체외 수신 20-2736호, 2020.12.7.) 또는 성곤무역(주)·세포및조직병리검사장치, Panoramic 250 Flash II외 1건(서울 체외 수신 14-1210호, 2014.4.15.)

바. 평가 유예 기간

- 2024년 4월 1일부터 2026년 3월 31일까지

사. 실시기관

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

아. 참고사항

- 해당 검사 결과만으로는 암 조직의 유무를 정확하게 판정할 수 없으며, 추가 검사 및 환자의 임상 양상 등을 고려하여 전문의가 종합적으로 판단함
- 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

27. 바나나 모양의 곡선형 클립을 이용한 치핵 결찰술

가. 기술명

- 한글명: 바나나 모양의 곡선형 클립을 이용한 치핵 결찰술
- 영문명: Hemorrhoidal Ligation using Curvilinear Banana Shape Clip

나. 사용목적

- 치핵을 결찰하여 혈류 차단함으로써 치핵을 치료함

다. 사용대상

- 1도 ~ 3도 내치핵 환자

라. 사용방법

- 항문 확장기를 항문에 삽입한 후 결찰하고자 하는 부위를 잡아당기면서 벌어진 클립 사이에 이를 통과시킨 후 오므려 조임

마. 평가 유예 대상 의료기기 목록

- (주)엔도비전·BANANA-CLIP, 의료용 일반 클립,
BC-100(제인 16-4778호, 2016.10.10.)
- (주)엔도비전·BANANA-Applier, 재사용가능치핵클램프,
BC-OA200(제신 22-110호, 2022.1.25.)

바. 평가 유예 기간

- 2024년 3월 1일부터 2026년 2월 28일까지

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 실시

- 한 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

28. 삭제 <2025. 5. 14.>

29. 타액 검체를 이용한 SARS-CoV-2 유전자 검사 [실시간역전사중합효소연쇄반응법]

가. 기술명

- 한글명: 타액 검체를 이용한 SARS-CoV-2 유전자 검사
[실시간역전사중합효소연쇄반응법]
- 영문명: SARS-CoV-2 Gene Test for Saliva [Real-time Reverse Transcriptase-PCR]

나. 사용목적

- SARS-CoV-2 감염 진단 보조

다. 사용대상

- SARS-CoV-2 감염 의심 환자

라. 사용방법

- 환자의 타액 검체에서 실시간역전사중합효소연쇄반응법으로 SARS-CoV-2 유전자(ORF1ab gene, N gene)를 정성 검출함

※ 구체적인 검사법: Real-time RT-PCR (Real-time reverse transcriptase-polymerase chain reaction), 정성

마. 평가 유예 대상 의료기기 목록

- A+CheQ COVID-19 RT-qPCR Kit, 고위험성감염체유전자검사시약, RR003(체외 제허 21-506호, 2021.6.22.)

바. 평가 유예 기간

- 2024년 2월 1일부터 2026년 1월 31일까지

사. 실시기관

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

아. 참고사항

- 해당 검사의 음성 결과만으로는 SARS-CoV-2 감염여부를 배제할 수 없으며, 추가 검사 및 환자의 임상 양상 등을 고려하여 전문의가 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

30. 추간판 제거술 시 O-arm Imaging System을 이용한 무탐침정위기법

가. 기술명

- 한글명: 추간판 제거술 시 O-arm Imaging System을 이용한 무탐침정위기법
- 영문명: O-ARM Imaging System for Navigation Procedure in Lumbar Discectomy

나. 사용목적

- 수술 기구의 위치 정확도 향상

다. 사용대상

- 요추 추간판 탈출증으로 내시경을 이용한 경피적 추간판 제거술이 필요한 환자

라. 사용방법

- 수술 중 O-ARM Imaging System으로 촬영한 영상을 수술 전 촬영한 영상과 재조합하여 제공함으로써 절개 위치 등을 실시간으로 확인함

마. 평가 유예 대상 의료기기 목록

- 메드트로닉코리아(유), StealthStation™ S8 System, 내비게이션 의료용 입체정위기, 9735665 외 4건(수인 17-4624호, 2017.10.16.)
- 메드트로닉코리아(유), O-Arm O2 Imaging System, 이동형 엑스선 투시 촬영장치, BI-700-02000(수허 17-542호, 2017.12.8.)

바. 평가 유예 기간

- 2024년 5월 1일부터 2026년 4월 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 식품의약품안전처 허가 내 사용시 주의사항을 고려하여 「평가 유예 신의료기술 관리 지침」에 따라 시행토록 하며, 이를 준수하지 않을 경우 사용이 중단될 수 있음

31. 순차적 4채널을 이용한 연하장애 삼킴 기능 전기자극치료

가. 기술명

- 한글명: 순차적 4채널을 이용한 연하장애 삼킴 기능 전기자극치료
- 영문명: Sequential Four Channel Functional Electrical Stimulation for Functional Swallowing

나. 사용목적

- 삼킴 기능 호전 및 보조

다. 사용대상

- 중추신경계 질환, 뇌기저부 및 두개부 종양 수술환자 중 만 19세 이상의 연하장애 환자

라. 사용방법

- 4채널 전기자극치료기에 의한 설골 상 근육, 갑상연골 상·하부의 흉쇄유돌근의 수축을 확인한 후, 해당 근육을 순차적으로 수축시킴

마. 평가 유예 대상 의료기기 목록

- (주)알에스리헵, STIMFES, 저주파 자극기, RS-STIM1.0 외 1건 (제허 22-835호, 2022. 12. 8.)

바. 평가 유예 기간

- 2024년 9월 1일부터 2026년 8월 31일까지

사. 실시기관

- 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 제10조에 따라 평가 유예 신의료기술의 요양급여 결정을 신청한 의료기관
※ 재활의학과 의사의 처방 및 지도하에 사용 가능

아. 참고사항

- 뇌성마비와 진행성 중추신경계 질환(파킨슨, 근위축성 측삭 경화증)은 환자의 개별 증상이 다양하고, 장기적으로 지속적인 전문재활치료가 필요하므로 환자의 개별상태 등을 고려하여 임상 의사가 판단하여 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 식품의약품안전처 허가 내 사용시 주의사항을 고려하여 「평가 유예 신의료기술 관리 지침」에 따라 시행토록 하며, 이를 준수하지 않을 경우 사용이 중단될 수 있음

32. POLE 유전자, 돌연변이 [드롭렛 디지털 중합효소연쇄반응]

가. 기술명

- 한글명: POLE 유전자, 돌연변이 [드롭렛 디지털 중합효소 연쇄반응]
- 영문명: POLE Gene, Mutation [Droplet Digital Polymerase Chain Reaction (ddPCR)]

나. 사용목적

- POLE 유전자 돌연변이 유무 확인을 통한 자궁내막암의 분자적 유형 분류 및 예후 확인을 도움

다. 사용대상

- 자궁내막암 환자

라. 사용방법

- 자궁내막암 환자의 파라핀 포매 조직 검체에서 POLE 유전자 돌연변이 유무를 드롭렛 디지털 중합효소연쇄반응법으로 정성 검출함

마. 평가 유예 대상 의료기기 목록

- (주)젠큐릭스·Droplex POLE Mutation Test, 종양관련유전자 검사시약, CD008(체외 제허 23-989호, 2023. 10. 18.)

바. 평가 유예 기간

- 2024년 5월 9일부터 2026년 5월 8일까지

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

33. 유방촬영술 영상을 활용한 인공지능기반 유방암 의심 부위 검출

가. 기술명

- 한글명: 유방촬영술 영상을 활용한 인공지능기반 유방암 의심 부위 검출
- 영문명: Artificial Intelligence-based Breast Cancer Lesions Detection

using Mammography Images

나. 사용목적

- 유방촬영술(mammography) 영상 판독 보조

다. 사용대상

- 유방암이 의심되어 유방촬영술을 받은 만 19세 이상 여성 환자

라. 사용방법

- 유방촬영술 영상을 인공지능 알고리즘 기반 유방암영상검출·진단보조소프트웨어로 분석하여 유방암 의심 부위를 표시하고 악성 병변의 존재 가능성(%) 등을 제시함

마. 평가 유예 대상 의료기기 목록

- Lunit INSIGHT MMG 등, 유방암 영상 검출·진단보조 소프트웨어, Lunit INSIGHT MMG (제허 19-493호, 2019. 7. 29.)

바. 평가 유예 기간

- 2024년 8월 12일부터 2026년 8월 11일까지

사. 실시기관

- 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 제10조에 따라 평가 유예 신의료기술의 요양급여 결정을 신청한 의료기관
※ 영상의학과 전문의가 상주하는 의료기관에서 해당 영상의학과 전문의의 판독 시 사용 가능

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 관리지침」에 따라 시행토록 하며, 이를 준수하지 않을 경우 사용이 중단될 수 있음

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 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 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

35. 대동맥 혈관내 이식편 고정술(예방)

가. 기술명

- 한글명: 대동맥 혈관내 이식편 고정술(예방)
- 영문명: Endograft Fixation (Prevention)

나. 사용목적

- I형 내부누출 발생이나 스텐트-이식편의 이탈 방지

다. 사용대상

- 경피적 혈관내 스텐트-이식 설치술이 예정된 복부 대동맥류 환자 중 해부학적 구조(hostile neck)로 인해 이식편과 혈관 벽의 고정력이 저하되어 I형 내부누출(type I endoleak)이나 이식편 이탈(graft migration)이 우려되는 수술에 적합하지 않은 환자 또는 기존의 대동맥류 수술을 동의하지 않은 환자

라. 사용방법

- Stent-graft 삽입 시 가이드 와이어를 통해 삽입된 나선형 모양의 고정장치를 이용하여 대동맥 혈관 내 이식편과 동맥혈관 사이를 고정시킴

마. 평가 유예 대상 의료기기 목록

- 메드트로닉코리아(유)·비흡수성체내용스태플, SA-85, SG-64, HG-16-62-28, EC-05(수허 17-402호, 2017.8.28.)

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
- ※ 통합진료팀(시술자와 수술자 각 1인 이상) 또는 외과(혈관)나 심장혈관흉부외과 전문의 2인 이상의 동의하에 실시해야 함

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

36. 쯔쯔가무시병, tchA 유전자 검사 [실시간중합효소연쇄반응법]

가. 기술명

- 한글명: 쯔쯔가무시병, tchA 유전자 검사 [실시간중합효소연쇄반응법]
- 영문명: Orientia Tsutsugamushi, Scrub Typhus, tchA gene test [Real-time Polymerase Chain Reaction]

나. 사용목적

- 쯔쯔가무시병 진단 보조

다. 사용대상

- 발열 또는 피부 발진을 동반하는 쓰쓰가무시병 의심 환자

라. 사용방법

- 환자의 혈액 검체에서 DNA 추출 후 실시간증합효소연쇄 반응법으로 tchA 유전자를 증폭하여 감염 여부를 정성적으로 확인함
- ※ 구체적 검사법: Real-time PCR (Real-time polymerase chain reaction), 정성

마. 평가 유예 대상 의료기기 목록

- (주)바이오니아·고위험성감염체유전자검사시약, IRON-qPCR™ Tsutsugamushi Real-Time PCR Kit(TSU-1123)(체외 제허 22-262호, 2022.4.25.)
- (주)바이오니아·실시간유전자증폭장치, IRON-qPCR™ 외 2건 (체외 제인 19-5058호, 2019.12.30.)

바. 평가 유예 기간

- 2024년 10월 14일부터 2026년 10월 13일까지

사. 실시기관

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

아. 참고사항

- 해당 의료기기는 boryoung 군주에 국한하여 개발·검증된 것으로 동 검사의 음성 결과만으로 쓰쓰가무시 병을 배제할 수 없으며, 추가 검사 및 환자의 임상 양상 등을 고려하여 전문의가

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 사용시 주의사항을 고려하여 「평가 유예 신의료기술 관리 지침」에 따라 시행토록 하며, 이를 준수하지 않을 경우 사용이 중단될 수 있음

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 신의료기술의 요양급여 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(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

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 신의료기술의 요양급여 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(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

39. 12 유도 심전도 데이터를 활용한 인공지능기반 심기능 이상 위

험도 및 응급상황 정보 제공

가. 기술명

- 한글명: 12 유도 심전도 데이터를 활용한 인공지능기반 심기능 이상 위험도 및 응급상황 정보 제공
- 영문명: Artificial Intelligence-based Detection for Risk of Cardiac Dysfunction and Emergency using 12-Lead Electrocardiogram data

나. 사용목적

- 심기능 이상 위험도 및 응급상황 정보 제공

다. 사용대상

- 심질환이 의심되어 표준 12 유도 심전도 검사를 받은 만 18세 이상 환자
 - ※ 동 기술은 식품의약품안전처 허가사항(사용목적 및 사용시 주의사항 등)에서 제시한 적용 제외 대상을 준수하여야 함

라. 사용방법

- 인공지능 알고리즘을 통해 12 유도 심전도 이미지 또는 파형 데이터를 분석하여 부정맥의 종류와 존재 가능성을 확률로 제시하고, 동시에 응급상황 또는 심기능 이상에 대한 위험도 정보를 0 ~ 100 사이의 점수로 제시함
 - ※ 응급상황 및 심기능 이상: Critical Condition(중환자 치료가 필요한 상태: 24시간 내 쇼크, 호흡부전, 심정지 발생), Acute Coronary Syndrome(급성 관상동맥 증후군), ST-Elevation Myocardial Infarction(ST 분절 상승 심근경색), Myocardial Injury(심근 손상), Pulmonary Edema(폐부종), Large Pericardial Effusion or Tamponade(심낭삼출 또는 심장눌림증), Left

Ventricular Dysfunction(좌심실 기능장애), Right
Ventricular Dysfunction(우심실 기능장애), Pulmonary
Hypertension(폐동맥 고혈압), Severe
Hyperkalemia(심각한 고칼륨혈증)

마. 평가 유예 대상 의료기기 목록

- ECG Buddy, 심전도 분석 소프트웨어, ECG Buddy-01(제허
24-1179호, 2024. 1. 9.)

바. 평가 유예 기간

- 2025년 3월 31일부터 2027년 3월 30일까지

사. 실시기관

- 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 제10조에 따
라 평가 유예 신의료기술의 요양급여 결정을 신청한 의료기관
※ 순환기내과 전문의가 근무하는 의료기관에서 사용 가능

아. 참고사항

- 해당 검사 결과만으로는 응급상황과 심기능 이상을 정확하게 예측
할 수 없으며, 추가 검사 및 환자의 임상 양상 등을 고려하여 전문
의가 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 실시
한 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

- 스마트기기 애플리케이션을 통한 개인정보수집 및 동의 획득 등 제반사항은 관련 법령(개인정보보호법 등)에서 정한 규정을 준수하여야 함

40. 12 유도 심전도 데이터를 활용한 인공지능기반 부정맥 발생 위험 예측 보조

가. 기술명

- 한글명: 12 유도 심전도 데이터를 활용한 인공지능기반 부정맥 발생 위험 예측 보조
- 영문명: Artificial Intelligence-based Risk Prediction Assistant for Cardiac Arrhythmia using 12-Lead Electrocardiogram data

나. 사용목적

- 검사 시점으로부터 14일 내 임상적 개입이 필요한 중요 부정맥 발생 위험 예측 보조

다. 사용대상

- 부정맥 의심 환자 중 10초, 12 유도 심전도에서 정상 범위로 판독된 환자

라. 사용방법

- 정상으로 판독된 10초 길이 12 유도 심전도 데이터를 인공지능 알고리즘으로 분석하여 검사 시점으로부터 14일 내 임상적 개입이 필요한 중요 부정맥 발생 위험도 정보(High

Risk, Low Risk)를 제시함

※ 임상적 개입이 필요한 중요 부정맥(Clinically Important Arrhythmia)의 범위

- Atrial Arrhythmia(심방 부정맥) : Atrial Premature Contraction(심방 조기수축), Non-sustained Atrial Tachycardia(비지속성 심방빈맥), Sustained Atrial Tachycardia(지속성 심방빈맥), Atrial Flutter(심방조동), Atrial Fibrillation(심방세동), Ectopic Atrial Rhythm(이소성 심방리듬), Premature Atrial Complexes(조기 심방복합체)
- Bundle Branch Block(각차단) : Right Bundle Branch Block(우각차단), Left Bundle Branch Block(좌각차단), Incomplete Bundle Branch Block(불완전 다발차단), 2nd Degree AV Block(2도 방실차단), 3rd Degree AV Block(3도 방실차단), High Degree AV Block(고도 방실차단), Complete AV Block(완전 방실차단), Left Posterior Fascicular Block(좌후 섬유속 차단), Left Anterior Fascicular Block(좌전 섬유속 차단)
- Ventricular Premature(심실 조기) : Ventricular Premature Contraction(심실 조기수축), Non-sustained Ventricular Tachycardia(비지속성 심실빈맥), Sustained Ventricular Tachycardia(지속성 심실빈맥), Supra-ventricular Tachycardia(상심실성 빈맥), Multiple Ventricular Premature Contractions(다발성 심실 조기수축), Wide Complex Tachycardia(광역 복합빈맥), Ventricular Trigeminy(심실 삼단맥), Ventricular Bigeminy(심실 이단맥), Non-specific Intraventricular Conduction Delay(비특이적 심실내 전도 지연), Interpolated Ventricular Premature Contraction(간입성 심실 조기수축), Multiform Ventricular Premature Complexes(다형 심실 조기 복합체)

마. 평가 유예 대상 의료기기 목록

- 시너지에이아이주식회사·SYNERGY Mac' AI(시너지 맥케이), 생체신호 분석 소프트웨어, SYM-MAC(제허 24-281호, 2024. 4. 23.)

바. 평가 유예 기간

- 2025년 3월 31일부터 2027년 3월 30일까지

사. 실시기관

- 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 제10조에 따라 평가 유예 신의료기술의 요양급여 결정을 신청한 의료기관
※ 순환기내과 전문의가 근무하는 의료기관에서 사용 가능

아. 참고사항

- 해당 검사 결과만으로는 임상적 개입이 필요한 중요 부정맥 발생을 정확하게 예측할 수 없으며, 추가 검사 및 환자의 임상 양상 등을 고려하여 전문의가 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

41. 전산화단층촬영 영상을 활용한 인공지능기반 폐암 진단 보조 검사

가. 기술명

- 한글명: 전산화단층촬영 영상을 활용한 인공지능기반 폐암 진단 보조 검사
- 영문명: Artificial Intelligence-based Diagnostic Assistant Test for Lung Cancer using Computed Tomography images

나. 사용목적

- 폐암 진단 보조

다. 사용대상

- 흉부 CT에서 폐암이 의심되는 만 19세 이상의 환자

라. 사용방법

- 인공지능기반 소프트웨어를 통해 흉부 CT 영상을 분석하여 폐 결절 위치 및 특성 정보를 표시하고, 폐 결절의 악성 가능성(Malignancy suspected, Negative)을 제시함
※ 단, 최초 진단 시에만 사용해야 함

마. 평가 유예 대상 의료기기 목록

- 모니터코퍼레이션 주식회사·LuCAS-plus, 3등급 의료영상검출·진단보조소프트웨어, ML-02 (제허 20-602호, 2020. 7. 27.)

바. 평가 유예 기간

- 2025년 4월 1일부터 2027년 3월 31일까지

사. 실시기관

- 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 제10조에 따

라 평가 유예 신의료기술이 요양급여 결정을 신청한 의료기관
※ 영상의학과 전문의가 근무하는 의료기관에서 해당 영상의학과
전문의를 판독 시 사용 가능

아. 참고사항

- 해당 검사 결과만으로는 폐암을 정확하게 진단할 수 없으며, 추가 검사 및 환자의 임상 양상 등을 고려하여 전문의가 종합적으로 판단해야 함
- 해당 의료기술은 안전성과 유효성에 대한 신의료기술평가를 유예한 것으로 실시기관(실시 의사)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 관리지침」에 따라 시행토록 하며, 이를 준수하지 않을 경우 사용이 중단될 수 있음

42. 활액 검체를 이용한 관절감염 병원체 및 항균제 내성 유전자 검사 [이중 다중 중합효소연쇄반응법]

가. 기술명

- 한글명: 활액 검체를 이용한 관절감염 병원체 및 항균제 내성 유전자 검사[이중 다중 중합효소연쇄반응법]
- 영문명: Joint Infection Pathogens and Antimicrobial Resistance Genes Test Using Synovial Fluid [Nested Multiplex PCR]

나. 사용목적

- 관절감염 병원체 및 항균제 내성 유전자 진단 보조

다. 사용대상

- 이학적(신체검사) 또는 혈액학적 검사 소견상 활액 관절의 감염이 의심되는 환자

라. 사용방법

- 환자의 활액에서 채취한 관절감염 병원체와 항균제 내성 유전자를 이중 다중 중합효소연쇄반응(Nested multiplex PCR) 원리로 단독 또는 동시 검출하여 정성 보고함

마. 평가 유예 대상 의료기기 목록

- (주)비오메리오크리아·고위험성 감염체유전자검사시약, BioFire Joint Infection(JI) Panel(체외 수허 24-34호, 2024. 2. 15.)
- (주)비오메리오크리아·실시간유전자증폭장치, FilmArray Torch(체외 수인 19-4434호, 2019. 7. 2.)

바. 평가 유예 기간

- 2025년 4월 1일부터 2027년 3월 31일까지

사. 실시기관

- 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 제10조에 따라 평가 유예 신의료기술의 요양급여 결정을 신청한 의료기관
※ 정형외과와 감염내과 또는 류마티스내과 전문의가 근무하는 의료기관에서 사용 가능

아. 참고사항

- 해당 검사 결과 단독으로는 관절감염을 완벽히 진단할 수 없으며, 추가 검사(활액 배양검사 병행 등) 및 환자의 임상 양상 등을

고려하여 전문의가 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 허가내 사용 시 주의사항 등을 고려하여 「평가 유예 신의료기술 관리지침」에 따라 시행토록 하며, 이를 준수하지 않을 경우 사용이 중단될 수 있음

43. 갑상선 질환자에서 안면 영상을 활용한 인공지능기반 갑상선 안병증 활동성 평가

가. 기술명

- 한글명: 갑상선 질환자에서 안면 영상을 활용한 인공지능기반 갑상선 안병증 활동성 평가
- 영문명: Artificial intelligence-based Activity Assessment of Thyroid Eye Disease using Front Face Image in Thyroid Disease Patients

나. 사용목적

- 갑상선 안병증 활동성 평가

다. 사용대상

- 갑상선 질환이 있는 만 19세 이상 환자

라. 사용방법

- 의사의 처방에 따라 모바일 의료용 앱을 이용하여 환자의 얼굴을 디지털카메라로 촬영해 5가지 징후(눈꺼풀 발적, 결막 충혈, 눈물 언덕의 부종, 눈꺼풀의 부종, 결막 부종)를 인공지능으로 분석하고, 환자가 직접 입력한 2가지 증상(눈 뒤(구후부) 통증, 눈 움직임 통증)에 대한 설문 결과를 종합하여 갑상선 안병증의 임상활동점수(CAS, Clinical Activity Score)를 산출함

마. 평가 유예 대상 의료기기 목록

- Glandy, 안과영상분석소프트웨어, Glandy CAS(제허 24-93호, 2024. 6. 18.)

바. 평가 유예 기간

- 2025년 6월 16일부터 2027년 6월 15일까지

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 의료기술은 안전성과 유효성에 대한 신의료기술평가를 유예한 것으로 실시기관(실시의사)은 환자에게 충분한 사전 설명과 비급여 진료비용을 고지하고 문서로 동의를 받아야 함
- 동 기술은 데이터의 구성에 따라 실제 성능이 달라질 수 있고, 학습되지 않은 유형 또는 기관 간 차이에서 오는 오차가 발생할 수 있으므로 갑상선 안병증 활동성에 관한 정보 제공 목적

으로만 사용되어야 하며, 의료 전문가의 진단이나 의학적 처치를 대신할 수 없음

- 눈꺼풀이나 결막 등에 외상이 있는 경우 분석 결과가 정확하지 않을 수 있으므로 사용하지 않는 것을 권장함
- 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 관리 지침」에 따라 시행토록 하며, 이를 준수하지 않을 경우 사용이 중단될 수 있음
- 스마트기기 애플리케이션을 통한 환자의 개인정보 및 민감정보 수집·이용에 관한 동의 획득 등 제반사항은 관련 법령(개인정보보호법 등)에서 정한 규정을 준수하여야 함

44. GFAP, UCH-L1 [정밀면역검사]

가. 기술명

- 한글명: GFAP, UCH-L1 [정밀면역검사]
- 영문명: GFAP, UCH-L1 [High Quality Immunoassay]

나. 사용목적

- 외상성 뇌손상 진단 보조

다. 사용대상

- 최초 CT 검사에서 음성으로 확인되었으나, 뇌손상 기전 상 외상성 뇌손상이 의심되어 추적 CT 촬영이 필요한 글래스고우 혼수 척도 점수(GCS) 13~15점인 18세 이상의 환자

라. 사용방법

- 두부 손상 후 12시간 이내에 채취한 혈액의 GFAP 및 UCH-L1을 형광면역분석법 또는 화학발광면역측정법으로 반정량 검출함

마. 평가 유예 대상 의료기기 목록

- (주)이지다이하텍, VEUPLEX™ TBI Assay, 일반면역검사시약, EZ-TBIV(체외 제허 24-394호, 2024. 6. 11.)
- (주)이지다이하텍, VEUDx analyzer, 의료용면역형광측정장치, EZ-VA-0201(체외 체신 23-1060호, 2023. 7. 10.)
- 한국애보트(유), 일반면역검사시약, ARCHITECT TBI (4Z22)외 1건 (체외 수허 25-106호, 2025. 7. 21.)
- 한국애보트(유), 의료용면역발광측정장치, Abbott Architect i1000sr (체외 수신 08-1905호, 2008. 10. 30.)
- 한국애보트(유), 의료용면역발광측정장치, Alinity i system(체외 수신 16-3456호, 2016. 12. 28.)

바. 평가 유예 기간

- 2025년 8월 1일부터 2027년 7월 31일까지

사. 실시기관

- 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 제10조에 따라 평가 유예 신의료기술의 요양급여 결정을 신청한 의료기관 중 아래의 조건을 만족해야 함

※ 뇌 CT 검사 장비가 구비된 의료기관에서 사용 가능

아. 참고사항

- 해당 검사 결과만으로는 외상성 뇌손상을 정확하게 진단할 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
- 환자의 개인정보 및 민감정보 수집·이용에 관한 동의 획득 등 제반 사항은 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

45. 인공무릎관절전치환술을 위한 MRI 영상 기반의 환자 맞춤형 수술 가이드 제작

가. 기술명

- 한글명: 인공무릎관절전치환술을 위한 MRI 영상 기반의 환자 맞춤형 수술 가이드 제작
- 영문명: Patient-specific surgical guide production based on MRI images for Total Knee Arthroplasty

나. 사용목적

- 수술 전 계획 수립 및 수술 시뮬레이션을 통한 인공무릎관절 삽입 정확도 향상에 도움

다. 사용대상

- 슬관절의 골관절염, 변형 등으로 인한 인공무릎관절 전치환술 예정 환자로서 다음 중 하나에 해당하는 환자
 - ※ 대퇴골 및 근위 경골에 금속을 가지고 있는 경우
 - ※ 15° 이상의 골변형이 동반된 인공무릎관절전치환술을 시행하는 경우

라. 사용방법

- 인공무릎관절전치환술을 시행하기 전 MRI 영상을 이용하여 3D 모델로 구현한 후 환자 맞춤형 골모형 및 의료용 가이드를 제작함

마. 평가 유예 대상 의료기기 목록

- Kneevigate, 침습형 일회용 의료용 가이드, 61-0905(A,B,F) 외 5건(제인 23-4129호, 2023.2.3.)
- (주)스카이프, 정형외과 영상 치료계획 소프트웨어, KNEESIGN(제인 23-5139호, 2023.10.5.)
- Onknee-U, 정형외과 영상 치료계획 소프트웨어, Onknee-U(TKR) 외 1건(제인 23-5141호, 2023.10.5.)

바. 평가 유예 기간

- 2026년 3월 1일부터 2028년 2월 29일까지

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 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 주의사항 등을 고려하여 「평가 유예 신의료기술 관리지침」에 따라 시행토록 하며, 이를 준수하지 않을 경우 사용이 중단될 수 있음

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 실시

하고, 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 환자의 개인정보 및 민감 정보 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

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(제허24-436호, 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 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

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, 상급종합

병원에서 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 의료기관 보안망 안에서 사용해야 하며, 환자의 개인정보 및 민감정보의 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

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 타산 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 연결한 후, 치료유형(항암제 투여 전, 투여 중, 투여 후)을 선택해 일정한 유량으로 냉각수(약 -4°C)를 순환시켜 두피를 냉각함
- ※ 단, 두피 냉각 시간은 식품의약품안전처 허가사항 내 권장 사용시간을 준수해야 하며, 사용 횟수는 환자의 상태 및 화학요법 등을 고려하여 임상이가 판단하여 시행토록 함(항암화학요법 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 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
- ‘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 환자’에게 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 날
로부터 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, 소리 치료)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 관리지침」에 따라 시행토록 하며, 이를 준수하지 않을 경우 사용이 중단될 수 있음

53. 정상동율동하 12 유도 심전도 데이터를 활용한 인공지능기반 발작성 심방세동 발생 위험 평가

가. 기술명

- 한글명: 정상동율동하 12 유도 심전도 데이터를 활용한 인공지능 기반 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 측정된 12 유도 심전도 데이터가 존재하고, 그 결과가 모두 정상동율동인 만 19세 이상 발작성 심방세동 의심 환자

라. 사용방법

- 인공지능 알고리즘을 통해 가장 최근에 측정한 데이터와 그로부터 1개월 초과 2년 이내에 측정된 2회 이상의 정상동율동하 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

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 2027년 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

55. 대장내시경 영상을 활용한 인공지능기반 실시간 용종성 병변 검출 보조

가. 기술명

- 한글명: 대장내시경 영상을 활용한 인공지능기반 실시간 용종성 병변 검출 보조
- 영문명: Artificial Intelligence-based Real-time Detection Assistance for Polypoid Lesion using Colonoscopy Image

나. 사용목적

- 대장의 용종성 병변 검출 보조

다. 사용대상

- 만 20세 이상 80세 이하의 대장 병변이 의심되는 환자

라. 사용방법

- 인공지능 알고리즘을 통해 대장내시경 영상을 실시간으로 분석하여 용기 또는 함몰패턴을 보이는 이상 부위를 윤곽선으로 표시함

마. 평가 유예 대상 의료기기 목록

- (주)인피니트헬스케어, 2등급 내시경영상검출·진단보조 소프트웨어, INFINITT Smart Endo(제인 20-4154호, 2020. 2. 25.)

바. 평가 유예 기간

- 2026년 2월 1일부터 2028년 1월 31일까지

사. 실시기관

- 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 제10조에 따라 평가 유예 신의료기술의 요양급여 결정을 신청한 의료기관 중 종합병원 및 상급종합병원(※단, 건강검진센터 제외)

아. 참고사항

- 해당 검사 결과만으로는 대장의 용종성 병변을 정확하게 검출할 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 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

56. 디지털 치료기기를 이용한 범불안장애 환자의 약물 보조 치료

가. 기술명

- 한글명: 디지털 치료기기를 이용한 범불안장애 환자의 약물 보조 치료
- 영문명: Adjunctive Use of Digital Therapeutics in the Pharmacological Management of Generalized Anxiety Disorder

나. 사용목적

- 범불안장애 증상 개선

다. 사용대상

- 만 19세 이상의 범불안장애 환자 중 GAD-7 (Generalized Anxiety Disorder-7, 범불안장애 척도) 10점 이상으로 범불안장애 약물을 처방받아 복용 중인 환자
- ※ 범불안장애 진단은 DSM-5 진단 기준에 따름. 또한, 뇌손상, 인지장애, 신경학적 질환이 있거나 지적장애가 있는 경우에는 사용을 금기함

라. 사용방법

- 인지행동치료 및 자기대화 프로토콜(호흡하기, 자기대화, 말해 보기 등)을 적용한 모바일 의료용 앱을 의사로부터 처방받아 환자에게 10주간(권장 1일 2회 이상: 취침 전, 기상 후 등 필요할 때, 최소 주 4일 이상) 제공함

마. 평가 유예 대상 의료기기 목록

- (주) 하이, 엔자이랙스 (ANZEILAX), 정서장애 치료 소프트웨어, ANZEILAX (제허 25-235호, 2025. 4. 7.)

바. 평가 유예 기간

- 2026년 2월 1일부터 2028년 1월 31일까지

사. 실시기관

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

아. 참고사항

- 해당 의료기술은 안전성과 유효성에 대한 신의료기술평가를 유예한 것으로 실시기관(실시의사)은 환자에게 충분한 사전설명과 비급여 진료비용을 고지하고 문서로 동의를 받아야 함
- 해당 의료기술은 단독으로 사용하거나, 약물을 대체하여 사용할 수 없음
- 해당 의료기술은 정신과적 현증이나 과거력(조현병, 정신병, 조울증, 뇌전증 등)이 있는 자, 물질 및 알코올 사용 장애가 있는 경우와 지난 6개월 동안 자살 의도, 자살 충동, 자해 행동을 한 경우는 의사와 상담 및 주의가 필요함
- 해당 의료기술은 만 19세 이상의 범불안장애 환자를 대상으로 한 10주(최소 주 4회 이상) 치료 임상시험을 통해 효과를 검증하였으며, 제공하는 단계를 모두 완료했을 때 범불안장애 증상 완화에 충분히 유의미한 효과를 확인할 수 있음. 단, 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