

「평가 유예 신의료기술 고시」 일부개정안

1. 개정이유

「신의료기술평가에 관한 규칙」 제2조 및 제3조에 따라 평가 유예 신의료기술로 고시된 기술 중 평가 유예 기간 또는 대상 의료기기 목록 등이 변경된 의료기술의 고시 일부를 개정하고자 함

2. 주요내용

평가 유예 신의료기술로 고시된 기술 중 ‘상하측 확장형 티타늄 임플란트를 이용한 경피적 척추 압박골절 보강술’ 등 22건의 고시 내용 일부를 개정

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 제2026 - 48호

「신의료기술평가에 관한 규칙」 제3조제5항에 의한 「평가 유예 신의료기술 고시」 (보건복지부 고시 제2026 - 26호, 2026. 1. 29.)를 다음과 같이 개정·발령합니다.

2026년 2월 27일

보건복지부장관

「평가 유예 신의료기술 고시」 일부개정

평가 유예 신의료기술 고시 일부를 다음과 같이 개정한다.

별표의 제6호, 제25호, 제26호, 제27호, 제29호, 제30호, 제31호, 제32호, 제33호, 제35호, 제36호, 제37호, 제38호, 제39호, 제40호, 제41호, 제42호, 제43호, 제45호, 제46호, 제48호, 제49호를 붙임 1과 같이 변경한다.

부 칙

이 고시는 발령한 날부터 시행한다.

신 · 구조문대비표

현행	개정안
<p>6. 헬리코박터 파이로리 우레아제 항원 정성, 간이검사 [면역크로마토그래피법]</p> <p>가. ~ 사. (생략)</p> <p>아. 참고사항</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 해당 검사 결과만으로는 헬리코박터 파이로리 감염 진단 및 치료방법을 결정할 수 없으며, 진단을 위해서는 확진 검사를 추가 시행해야 함 ○ 해당 의료기술은 안전성과 유효성에 대한 신의료기술 평가를 유예한 것으로 실시기관(실시자)은 환자에게 사전설명과 비급여 진료비용을 고지하고 문서로 동의를 받아야 함 ○ (생략) ○ (생략) 	<p>6. (현행과 같음)</p> <p>가. ~ 사. (현행과 같음)</p> <p>아. 참고사항</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 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 신의료기술 평가를 유예한 것으로 실시기관(실시의사)은 환자에게 충분한 사전 설명과 비급여 진료비용을 고지하고 문서로 동의를 받아야 함 ○ (현행과 같음) ○ (현행과 같음)

6. 헬리코박터 파이로리 우레아제 항원 정성, 간이검사[면역크로마토그래피법]

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

신 · 구조문대비표

현행	개정안
<p>25. 상하측 확장형 티타늄 임플란트를 이용한 경피적 척추 압박골절 보강술</p> <p>가. ~ 마. (생략)</p> <p>바. 평가 유예 기간</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 2024년 3월 1일부터 2026년 2월 28일까지 <p>사. 실시기관</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 제10조에 따라 평가 유예 신의료기술에 대한 요양급여대상 여부 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 <u>사전 설명과 비급여 진료비용의 고지가 필요함</u> ○ 실시기관은 평가 유예 신의료기술을 환자에게 최초로 실시한 날로부터 30일 이내 <u>요양급여대상 여부 결정</u> 신 	<p>25. (현행과 같음)</p> <p>가. ~ 마. (현행과 같음)</p> <p>바. 평가 유예 기간</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 2024년 3월 1일부터 2027년 2월 28일까지 <p>사. 실시기관</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 제10조에 따라 평가 유예 신의료기술의 <u>요양급여 결정을 신청한</u> 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 사전 설명과 비급여 진료비용을 고지하고 문서로 동의를 받아야 함</u> ○ 실시기관은 평가 유예 신의료기술을 환자에게 최초로 실시한 날로부터 30일 이내 <u>요양급여 결정</u> 신청을 해야

현행	개정안
<u>첨</u> 을 해야 함 ○ (생략)	<u>합</u> ○ (현행과 같음)

25. 상하측 확장형 티타늄 임플란트를 이용한 경피적 척추 압박골절 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

신 · 구조문대비표

현행	개정안
<p>26. 인공지능 기반 전립선 생검 디지털 이미지 분석</p> <p>가. ~ 바. (생략)</p> <p>사. 실시기관</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 제10조에 따라 평가 유예 신의료기술에 대한 <u>요양급여대상 여부 결정을 신청한</u> 의료기관 <p>아. 참고사항</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ (생략) ○ 해당 의료기술은 안전성과 유효성에 대한 신의료기술 평가를 유예한 것으로 실시기관(<u>실시자</u>)은 환자에게 <u>사전 설명과 비급여 진료비용의 고지가 필요함</u> ○ 실시기관은 평가 유예 신의료기술을 환자에게 최초로 실시한 날로부터 30일 이내 <u>요양급여대상 여부 결정 신청을</u> 해야 함 ○ (생략) 	<p>26. (현행과 같음)</p> <p>가. ~ 바. (현행과 같음)</p> <p>사. 실시기관</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 제10조에 따라 평가 유예 신의료기술의 <u>요양급여 결정을 신청한</u> 의료기관 <p>아. 참고사항</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ (현행과 같음) ○ 해당 의료기술은 안전성과 유효성에 대한 신의료기술 평가를 유예한 것으로 실시기관(<u>실시의사</u>)은 환자에게 <u>충분한 사전 설명과 비급여 진료비용을 고지하고 문서로 동의를 받아야 함</u> ○ 실시기관은 평가 유예 신의료기술을 환자에게 최초로 실시한 날로부터 30일 이내 <u>요양급여 결정 신청을</u> 해야 함 ○ (현행과 같음)

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

신 · 구조문 대비표

현행	개정안
<p>27. 바나나 모양의 곡선형 클립을 이용한 치핵 결찰술</p> <p>가. ~ 바. (생략)</p> <p>사. 실시기관</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 제10조에 따라 평가 유예 신의료기술에 대한 <u>요양급여대상 여부 결정을 신청한</u> 의료기관 <p>아. 참고사항</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 해당 의료기술은 안전성과 유효성에 대한 신의료기술 평가를 유예한 것으로 실시기관(실시자)은 환자에게 <u>사전 설명과 비급여 진료비용의 고지가 필요함</u> ○ 실시기관은 평가 유예 신의료기술을 환자에게 최초로 실시한 날로부터 30일 이내 <u>요양급여대상 여부 결정 신청</u>을 해야 함 ○ (생략) 	<p>27. (현행과 같음)</p> <p>가. ~ 바. (현행과 같음)</p> <p>사. 실시기관</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 제10조에 따라 평가 유예 신의료기술의 <u>요양급여 결정을 신청한</u> 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 사전 설명과 비급여 진료비용을 고지하고 문서로 동의를 받아야 함</u> ○ 실시기관은 평가 유예 신의료기술을 환자에게 최초로 실시한 날로부터 30일 이내 <u>요양급여 결정 신청</u>을 해야 함 ○ (현행과 같음)

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 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

신 · 구조문 대비표

현행	개정안
<p>29. SARS-CoV-2 유전자 검사 [실시간역전사중합효소연쇄반응법]</p> <p>가. 기술명</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 한글명: SARS-CoV-2 유전자 검사 [실시간역전사중합효소연쇄반응법] ○ 영문명: SARS-CoV-2 Gene Test [Real-time Reverse Transcriptase-PCR] <p>나. ~ 바. (생략)</p> <p>사. 실시기관</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 제10조에 따라 평가 유예 신의료기술에 대한 요양급여대상 여부 결정을 신청한 의료기관 <p>아. 참고사항</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 해당 검사 결과만으로는 SARS-CoV-2 감염여부를 진단할 수 없으며, 추가 검사 및 환자의 임상 양상 등을 고려하여 전문의가 종합적 	<p>29. 타액 검체를 이용한 SARS-CoV-2 유전자 검사 [실시간역전사중합효소연쇄반응법]</p> <p>가. 기술명</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 한글명: 타액 검체를 이용한 SARS-CoV-2 유전자 검사 [실시간역전사중합효소연쇄반응법] ○ 영문명: SARS-CoV-2 Gene Test for Saliva [Real-time Reverse Transcriptase-PCR] <p>나. ~ 바. (현행과 같음)</p> <p>사. 실시기관</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 제10조에 따라 평가 유예 신의료기술의 요양급여 결정을 신청한 의료기관 <p>아. 참고사항</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 해당 검사의 음성 결과만으로는 SARS-CoV-2 감염여부를 배제할 수 없으며, 추가 검사 및 환자의 임상 양상 등을 고려하여 전문의가 종합적

현행	개정안
<p>으로 판단해야 함</p> <p>○ 해당 의료기술은 안전성과 유효성에 대한 신의료기술 평가를 유예한 것으로 실시기관(실시자)은 환자에게 <u>사전 설명과 비급여 진료비용의 고지가 필요함</u></p> <p>○ 실시기관은 평가 유예 신의료기술을 환자에게 최초로 실시한 날로부터 30일 이내 <u>요양급여 대상 여부 결정 신청</u>을 해야 함</p> <p>○ (생략)</p>	<p>으로 판단해야 함</p> <p>○ 해당 의료기술은 안전성과 유효성에 대한 신의료기술 평가를 유예한 것으로 실시기관(실시의사)은 환자에게 <u>충분한 사전 설명과 비급여 진료비용을 고지하고 문서로 동의를 받아야 함</u></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>

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
※ 구체적 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

신 · 구조문대비표

현행	개정안
<p>30. 추간판 제거술 시 O-arm Imaging System을 이용한 무탐침정위기법</p> <p>가. ~ 바. (생략)</p> <p>사. 실시기관</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 제10조에 따라 평가 유예 신의료기술에 대한 <u>요양급여대상 여부 결정을 신청한 의료기관</u> <p>아. 참고사항</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 해당 의료기술은 안전성과 유효성에 대한 신의료기술 평가를 유예한 것으로 실시기관(실시자)은 환자에게 <u>사전 설명과 비급여 진료비용의 고지가 필요함</u> ○ 실시기관은 평가 유예 신의료기술을 환자에게 최초로 실시한 날로부터 30일 이내 <u>요양급여대상 여부 결정 신청</u>을 해야 함 ○ (생략) 	<p>30. (현행과 같음)</p> <p>가. ~ 바. (현행과 같음)</p> <p>사. 실시기관</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 제10조에 따라 평가 유예 신의료기술의 <u>요양급여 결정을 신청한 의료기관</u> <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 사전 설명과 비급여 진료비용을 고지하고 문서로 동의를 받아야 함</u> ○ 실시기관은 평가 유예 신의료기술을 환자에게 최초로 실시한 날로부터 30일 이내 <u>요양급여 결정 신청</u>을 해야 함 ○ (현행과 같음)

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

신 · 구조문대비표

현행	개정안
<p>31. 순차적 4채널을 이용한 연하장애 삼킴 기능 전기자극치료</p> <p>가. ~ 라. (생략)</p> <p>마. 평가 유예 대상 의료기기 목록</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ (주)알에스리랩, STIMFES, 저주파 자극기, <u>STF-1000</u> (제허 22-835호, <u>2023. 10. 24.</u>) <p>바. (생략)</p> <p>사. 실시기관</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 제10조에 따라 평가 유예 <u>신의료기술에 대한 요양급여대상 여부</u> 결정을 신청한 의료기관 <p>※ (생략)</p> <p>아. 참고사항</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ (생략) ○ 해당 의료기술은 안전성과 유효성에 대한 신의료기술 평가를 유예한 것으로 실시기관(실시자)은 환자에게 <u>사전 설명과 비급여 진료비용의 고지가 필요함</u> 	<p>31. (현행과 같음)</p> <p>가. ~ 라. (현행과 같음)</p> <p>마. 평가 유예 대상 의료기기 목록</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ (주)알에스리랩, STIMFES, 저주파 자극기, <u>RS-STIM1.0 외 1건</u>(제허 22-835호, <u>2022. 12. 8.</u>) <p>바. (현행과 같음)</p> <p>사. 실시기관</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 제10조에 따라 평가 유예 <u>신의료기술의 요양급여</u> 결정을 신청한 의료기관 <p>※ (현행과 같음)</p> <p>아. 참고사항</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ (현행과 같음) ○ 해당 의료기술은 안전성과 유효성에 대한 신의료기술 평가를 유예한 것으로 실시기관(실시의사)은 환자에게 <u>충분한 사전 설명과 비급여 진료비용을 고지하고 문서</u>

현행	개정안
<ul style="list-style-type: none"> ○ 실시기관은 평가 유예 신의료기술을 환자에게 최초로 실시한 날로부터 30일 이내 <u>요양급여대상 여부</u> 결정 신청을 해야 함 ○ (생략) 	<p><u>로 동의를 받아야 함</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 실시기관은 평가 유예 신의료기술을 환자에게 최초로 실시한 날로부터 30일 이내 <u>요양급여</u> 결정 신청을 해야 함 ○ (현행과 같음)

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

신 · 구조문대비표

현행	개정안
<p>32. POLE 유전자, 돌연변이 [드롭렛 디지털 중합효소연쇄반응]</p> <p>가. ~ 바. (생략)</p> <p>사. 실시기관</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 제10조에 따라 평가 유예 신의료기술에 대한 <u>요양급여대상 여부 결정을 신청한 의료기관</u> <p>아. 참고사항</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 해당 의료기술은 안전성과 유효성에 대한 신의료기술 평가를 유예한 것으로 실시기관(실시자)은 환자에게 <u>사전 설명과 비급여 진료비용의 고지가 필요한</u> ○ 실시기관은 평가 유예 신의료기술을 환자에게 최초로 실시한 날로부터 30일 이내 <u>요양급여대상 여부 결정 신청</u>을 해야 함 ○ (생략) 	<p>32. (현행과 같음)</p> <p>가. ~ 바. (현행과 같음)</p> <p>사. 실시기관</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 제10조에 따라 평가 유예 신의료기술의 <u>요양급여 결정을 신청한 의료기관</u> <p>아. 참고사항</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 해당 의료기술은 안전성과 유효성에 대한 신의료기술 평가를 유예한 것으로 실시기관(실시자)은 환자에게 <u>충분한 사전 설명과 비급여 진료비용을 고지하고 문서로 동의를 받아야 함</u> ○ 실시기관은 평가 유예 신의료기술을 환자에게 최초로 실시한 날로부터 30일 이내 <u>요양급여 결정 신청</u>을 해야 함 ○ (현행과 같음)

32. POLE 유전자, 돌연변이 [드롭렛 디지털 중합효소연쇄반응]

가. 기술명

- 한글명: POLE 유전자, 돌연변이 [드롭렛 디지털 중합효소연쇄반응]
- 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 중합효소연쇄반응방법으로 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 사용 시 주의사항을 고려하여 「평가 유예 신의료기술 관리 지침」에 따라 시행토록 하며, 이를 준수하지 않을 경우 사용이 중단될 수 있음

신 · 구조문대비표

현행	개정안
<p>33. 유방촬영술 영상을 활용한 인공지능기반 유방암 의심 부위 검출</p> <p>가. ~ 바. (생략)</p> <p>사. 실시기관</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 제10조에 따라 평가 유예 신의료기술에 대한 <u>요양급여대상 여부 결정을 신청한 의료기관</u> <p>※ (생략)</p> <p>아. 참고사항</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 해당 의료기술은 안전성과 유효성에 대한 신의료기술 평가를 유예한 것으로 실시기관(실시자)은 환자에게 <u>사전 설명과 비급여 진료비용의 고지가 필요함</u> ○ 실시기관은 평가 유예 신의료기술을 환자에게 최초로 실시한 날로부터 30일 이내 <u>요양급여대상 여부 결정 신청을 해야 함</u> ○ (생략) 	<p>33. (현행과 같음)</p> <p>가. ~ 바. (현행과 같음)</p> <p>사. 실시기관</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 제10조에 따라 평가 유예 신의료기술의 <u>요양급여 결정을 신청한 의료기관</u> <p>※ (현행과 같음)</p> <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 사전 설명과 비급여 진료비용을 고지하고 문서로 동의를 받아야 함</u> ○ 실시기관은 평가 유예 신의료기술을 환자에게 최초로 실시한 날로부터 30일 이내 <u>요양급여 결정 신청을 해야 함</u> ○ (현행과 같음)

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

신 · 구조문 대비표

현행	개정안
<p>35. 대동맥 혈관내 이식편 고정술 (예방)</p> <p>가. ~ 바. (생략)</p> <p>사. 실시기관</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 제10조에 따라 평가 유예 신의료기술에 대한 <u>요양급여대상 여부 결정을 신청한 의료기관</u> <p>※ (생략)</p> <p>아. 참고사항</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 해당 의료기술은 안전성과 유효성에 대한 신의료기술 평가를 유예한 것으로 실시기관(실시자)은 환자에게 <u>사전 설명과 비급여 진료비용의 고지가 필요함</u> ○ 실시기관은 평가 유예 신의료기술을 환자에게 최초로 실시한 날로부터 30일 이내 <u>요양급여대상 여부 결정 신청을 해야 함</u> ○ (생략) 	<p>30. (현행과 같음)</p> <p>가. ~ 바. (현행과 같음)</p> <p>사. 실시기관</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 제10조에 따라 평가 유예 신의료기술의 <u>요양급여 결정을 신청한 의료기관</u> <p>※ (현행과 같음)</p> <p>아. 참고사항</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 해당 의료기술은 안전성과 유효성에 대한 신의료기술 평가를 유예한 것으로 실시기관(실시자)은 환자에게 <u>충분한 사전 설명과 비급여 진료비용을 고지하고 문서로 동의를 받아야 함</u> ○ 실시기관은 평가 유예 신의료기술을 환자에게 최초로 실시한 날로부터 30일 이내 <u>요양급여 결정 신청을 해야 함</u> ○ (현행과 같음)

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

신 · 구조문대비표

사. 실시기관

- 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 제10조에 따라 평가 유예 신의료기술의 요양급여 결정을 신청한 의료기관
- ※ 통합진료팀(기술자와 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 사용 시 주의사항을 고려하여 「평가 유예 신의료기술 관리 지침」에 따라 시행토록 하며, 이를 준수하지 않을 경우 사용이 중단될 수 있음

현행	개정안
<p>36. 쪼쪼가무시병, tchA 유전자 검사 [실시간중합효소연쇄반응법]</p> <p>가. ~ 바. (생략)</p> <p>사. 실시기관</p> <ul style="list-style-type: none">○ 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 제10조에 따라 평가 유예 신의료기술에 대한 <u>요양급여대상 여부 결정을 신청한</u> 의료기관 <p>아. 참고사항</p> <ul style="list-style-type: none">○ 해당 의료기기는 boryoung 군주에 국한하여 개발·검증된 것으로 <u>동 검사 결과만으로 쪼쪼가무시병을 확진할 수 없으며</u>, 추가 검사 및 환자의 임상 양상 등을 고려하여 전문의가 종합적으로 판단해야 함○ 해당 의료기술은 안전성과 유효성에 대한 신의료기술 평가를 유예한 것으로 실시기관(실시자)은 환자에게 <u>사전 설명과 비급여 진료비용의 고지가 필요함</u>	<p>36. (현행과 같음)</p> <p>가. ~ 바. (현행과 같음)</p> <p>사. 실시기관</p> <ul style="list-style-type: none">○ 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 제10조에 따라 평가 유예 신의료기술의 <u>요양급여 결정을 신청한</u> 의료기관 <p>아. 참고사항</p> <ul style="list-style-type: none">○ 해당 의료기기는 boryoung 군주에 국한하여 개발·검증된 것으로 <u>동 검사의 음성 결과만으로 쪼쪼가무시 병을 배제할 수 없으며</u>, 추가 검사 및 환자의 임상 양상 등을 고려하여 전문의가 종합적으로 판단해야 함○ 해당 의료기술은 안전성과 유효성에 대한 신의료기술 평가를 유예한 것으로 실시기관(실시의사)은 환자에게 <u>충분한 사전 설명과 비급여 진료비용을 고지하고 문서로 동의를 받아야 함</u>

현행	개정안
<ul style="list-style-type: none"> ○ 실시기관은 평가 유예 신의료 기술을 환자에게 최초로 실시한 날로부터 30일 이내 <u>요양급여대상 여부 결정 신청</u>을 해야 함 ○ (생략) 	<ul style="list-style-type: none"> ○ 실시기관은 평가 유예 신의료 기술을 환자에게 최초로 실시한 날로부터 30일 이내 <u>요양급여 결정 신청</u>을 해야 함 ○ (현행과 같음)

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 쯔쯔가무시병 의심 환자

라. 사용방법

- 환자의 혈액 검체에서 DNA 추출 후 실시간중합효소연쇄 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 찌뜨가무시 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 사용 시 주의사항을 고려하여 「평가 유예 신의료기술 관리 지침」에 따라 시행토록 하며, 이를 준수하지 않을 경우 사용이 중단될 수 있음

신 · 구조문대비표

현행	개정안
<p>37. 환자 맞춤형 3D 모델을 이용한 복강경 하 위절제술 시뮬레이션</p> <p>가. ~ 바. (생략)</p> <p>사. 실시기관</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 제10조에 따라 평가 유예 신의료기술에 대한 <u>요양급여대상 여부 결정을 신청한 의료기관</u> <p>※ (생략)</p> <p>아. 참고사항</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 해당 의료기술은 안전성과 유효성에 대한 신의료기술 평가를 유예한 것으로 실시기관(실시의사)은 환자에게 <u>사전 설명과 비급여 진료비용의 고지가 필요함</u> ○ 실시기관은 평가 유예 신의료기술을 환자에게 최초로 실시한 날로부터 30일 이내 <u>요양급여대상 여부 결정 신청을 해야 함</u> ○ (생략) 	<p>37. (현행과 같음)</p> <p>가. ~ 바. (현행과 같음)</p> <p>사. 실시기관</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 제10조에 따라 평가 유예 신의료기술의 <u>요양급여 결정을 신청한 의료기관</u> <p>※ (현행과 같음)</p> <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 사전 설명과 비급여 진료비용을 고지하고 문서로 동의를 받아야 함</u> ○ 실시기관은 평가 유예 신의료기술을 환자에게 최초로 실시한 날로부터 30일 이내 <u>요양급여 결정 신청을 해야 함</u> ○ (현행과 같음)

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

신 · 구조문 대비표

현행	개정안
<p>38. 알츠하이머병 진단 보조 혈장 단백질(Aβ40, LGALS3BP, ACE, POSTN) 검사[형광면역분석법]</p> <p>가. ~ 바. (생략)</p> <p>사. 실시기관</p> <p>○ 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 제10조에 따라 평가 유예 신의료기술에 대한 <u>요양급여대상 여부 결정을 신청한</u> 의료기관에서 신경과, 신경외과, 정신건강의학과 전문의에 의해 시행 가능함</p> <p>아. 참고사항</p> <p>○ (생략)</p> <p>○ 해당 의료기술은 안전성과 유효성에 대한 신의료기술평가를 유예한 것으로 실시기관(실시자)은 환자에게 <u>사전 설명과 비급여 진료비용의 고지가 필요함</u></p> <p>○ 실시기관은 평가 유예 신의료기술을 환자에게 최초로 실시한 날로부터 30일 이내 <u>요양급여대상 여부 결정 신청</u>을 해야 함</p>	<p>38. (현행과 같음)</p> <p>가. ~ 바. (현행과 같음)</p> <p>사. 실시기관</p> <p>○ 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 제10조에 따라 평가 유예 신의료기술의 <u>요양급여 결정을 신청한</u> 의료기관에서 신경과, 신경외과, 정신건강의학과 전문의에 의해 시행 가능함</p> <p>아. 참고사항</p> <p>○ (현행과 같음)</p> <p>○ 해당 의료기술은 안전성과 유효성에 대한 신의료기술평가를 유예한 것으로 실시기관(실시의사)은 환자에게 <u>충분한 사전 설명과 비급여 진료비용을 고지하고 문서로 동의</u>를 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>

현행	개정안
○ (생략)	

38. 알츠하이머병 진단 보조 혈장 단백(Aβ40, LGALS3BP, ACE, POSTN) 검사 [형광면역분석법]

가. 기술명

- 한글명: 알츠하이머병 진단 보조 혈장 단백(Aβ40, LGALS3BP, ACE, POSTN) 검사 [형광면역분석법]
- 영문명: Plasma Protein (Aβ40, 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 (Aβ40), 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 사용 시 주의사항을 고려하여 「평가 유예 신의료기술 관리 지침」에 따라 시행토록 하며, 이를 준수하지 않을 경우 사용이 중단될 수 있음

신 · 구조문대비표

현행	개정안
<p>39. 12 유도 심전도 데이터를 활용한 인공지능기반 심기능 이상 위험도 및 응급상황 정보 제공</p> <p>가. ~ 바. (생략)</p> <p>사. 실시기관</p> <p>○ 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 제10조에 따라 평가 유예 신의료기술에 대한 <u>요양급여대상 여부 결정을 신청한</u> 의료기관</p> <p>※ (생략)</p> <p>아. 참고사항</p> <p>○ (생략)</p> <p>○ 해당 의료기술은 안전성과 유효성에 대한 신의료기술 평가를 유예한 것으로 실시기관(실시자)은 환자에게 <u>사전 설명과 비급여 진료비용의 고지가 필요함</u></p> <p>○ 실시기관은 평가 유예 신의료기술을 환자에게 최초로 실시한 날로부터 30일 이내 <u>요양급여대상 여부 결정 신청</u>을 해야 함</p>	<p>39. (현행과 같음)</p> <p>가. ~ 바. (현행과 같음)</p> <p>사. 실시기관</p> <p>○ 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 제10조에 따라 평가 유예 신의료기술의 <u>요양급여 결정을 신청한</u> 의료기관</p> <p>※ (현행과 같음)</p> <p>아. 참고사항</p> <p>○ (현행과 같음)</p> <p>○ 해당 의료기술은 안전성과 유효성에 대한 신의료기술 평가를 유예한 것으로 실시기관(실시의사)은 환자에게 <u>충분한 사전 설명과 비급여 진료비용을 고지하고 문서로 동의를 받아야 함</u></p> <p>○ 실시기관은 평가 유예 신의료기술을 환자에게 최초로 실시한 날로부터 30일 이내 <u>요양급여 결정 신청</u>을 해야 함</p>

현행	개정안
○ (생략)	○ (현행과 같음)

39. 12 유도 심전도 데이터를 활용한 인공지능기반 심기능 이상 위험도 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 따라 평가 유예 신의료기술의 요양급여 결정을 신청한 의료기관
 - ※ 순환기내과 전문의가 근무하는 의료기관에서 사용 가능

아. 참고사항

- 해당 검사 결과만으로는 응급상황과 심기능 이상을 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(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 관리 지침」에 따라 시행토록 하며, 이를 준수하지 않을 경우 사용이 중단될 수 있음

신 · 구조문대비표

현행	개정안
<p>40. 12 유도 심전도 데이터를 활용한 인공지능기반 부정맥 발생 위험 예측 보조</p> <p>가. ~ 바. (생략)</p> <p>사. 실시기관</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 제10조에 따라 평가 유예 신의료기술에 대한 <u>요양급여대상 여부 결정을 신청한</u> 의료기관 <p>※ (생략)</p> <p>아. 참고사항</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ (생략) ○ 해당 의료기술은 안전성과 유효성에 대한 신의료기술 평가를 유예한 것으로 실시기관(실시자)은 환자에게 <u>사전 설명과 비급여 진료비용의 고지가 필요함</u> ○ 실시기관은 평가 유예 신의료기술을 환자에게 최초로 실시한 날로부터 30일 이내 <u>요양급여대상 여부 결정 신청을</u> 해야 함 ○ (생략) 	<p>40. (현행과 같음)</p> <p>가. ~ 바. (현행과 같음)</p> <p>사. 실시기관</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 제10조에 따라 평가 유예 신의료기술의 <u>요양급여 결정을 신청한</u> 의료기관 <p>※ (현행과 같음)</p> <p>아. 참고사항</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ (현행과 같음) ○ 해당 의료기술은 안전성과 유효성에 대한 신의료기술 평가를 유예한 것으로 실시기관(실시의사)은 환자에게 <u>충분한 사전 설명과 비급여 진료비용을 고지하고 문서로 동의를 받아야 함</u> ○ 실시기관은 평가 유예 신의료기술을 환자에게 최초로 실시한 날로부터 30일 이내 <u>요양급여 결정 신청을</u> 해야 함 ○ (현행과 같음)

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

신 · 구조문대비표

현행	개정안
<p>41. 전산화단층촬영 영상을 활용한 인공지능기반 폐암 진단 보조 검사</p> <p>가. ~ 바. (생략)</p> <p>사. 실시기관</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 제10조에 따라 평가 유예 신의료기술에 대한 <u>요양급여대상 여부 결정을 신청한 의료기관</u> ※ 영상의학과 전문의가 근무하는 의료기관에서 해당 영상 의학과 전문의의 감독 시 사용 가능 <p>아. 참고사항</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ (생략) ○ 해당 의료기술은 안전성과 유효성에 대한 신의료기술 평가를 유예한 것으로 실시기관(실시자)은 환자에게 <u>사전 설명과 비급여 진료비용의 고지가 필요함</u> ○ 실시기관은 평가 유예 신의료기술을 환자에게 최초로 실시한 날로부터 30일 이내 	<p>41. (현행과 같음)</p> <p>가. ~ 바. (현행과 같음)</p> <p>사. 실시기관</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 제10조에 따라 평가 유예 신의료기술의 <u>요양급여 결정을 신청한 의료기관</u> ※ (현행과 같음) <p>아. 참고사항</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ (현행과 같음) ○ 해당 의료기술은 안전성과 유효성에 대한 신의료기술 평가를 유예한 것으로 실시기관(실시의사)은 환자에게 <u>충분한 사전 설명과 비급여 진료비용을 고지하고 문서로 동의를 받아야 함</u> ○ 실시기관은 평가 유예 신의료기술을 환자에게 최초로 실시한 날로부터 30일 이내

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

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

신 · 구조문대비표

현행	개정안
<p>42. 활액 검체를 이용한 관절감염 병원체 및 항균제 내성 유전자 검사[이중 다중 중합효소 연쇄반응법]</p> <p>가. ~ 바. (생략)</p> <p>사. 실시기관</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 제10조에 따라 평가 유예 신의료기술에 대한 <u>요양급여대상 여부 결정을 신청한</u> 의료기관 <p>※ 정형외과와 감염내과 또는 류마티스내과 전문의가 근무하는 의료기관에서 사용 가능</p> <p>아. 참고사항</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ <u>해당 검사 결과만으로는 관절 감염을 진단할 수 없으며</u>, 추가 검사(활액 배양검사 병행 등) 및 환자의 임상 양상 등을 고려하여 전문의가 종합적으로 판단해야 함 ○ 해당 의료기술은 안전성과 유효성에 대한 신의료기술 평가를 유예한 것으로 실시기관(실시자)은 환자에게 	<p>42. (현행과 같음)</p> <p>가. ~ 바. (현행과 같음)</p> <p>사. 실시기관</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 제10조에 따라 평가 유예 신의료기술의 <u>요양급여 결정을 신청한</u> 의료기관 <p>※ (현행과 같음)</p> <p>아. 참고사항</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ <u>해당 검사 결과 단독으로는 관절 감염을 완벽히 진단할 수 없으며</u>, 추가 검사(활액 배양검사 병행 등) 및 환자의 임상 양상 등을 고려하여 전문의가 종합적으로 판단해야 함 ○ 해당 의료기술은 안전성과 유효성에 대한 신의료기술 평가를 유예한 것으로 실시

현행	개정안
<p><u>사전 설명과 비급여 진료비용의 고지가 필요함</u></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(실의사)은 환자에게 <u>충분한 사전 설명과 비급여 진료비용을 고지하고 문서로 동의를 받아야 함</u></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>

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

바. 평가 유예 기간

- 2025년 4월 1일부터 2027년 3월 31일까지

신 · 구조문대비표

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(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 관리 지침」에 따라 시행토록 하며, 이를 준수하지 않을 경우 사용이 중단될 수 있음

현행	개정안
<p>43. 갑상선 질환자에서 안면 영상을 활용한 인공지능기반 갑상선 안병증 활동성 평가</p> <p>가. ~ 바. (생략)</p> <p>사. 실시기관</p> <ul style="list-style-type: none">○ 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 제10조에 따라 평가 유예 신의료기술에 대한 <u>요양급여대상 여부 결정을 신청한</u> 의료기관 중 안과, 내과 전문의에 한하여 사용 가능함 <p>아. 참고사항</p> <ul style="list-style-type: none">○ (생략)○ (생략)○ (생략)○ (생략)○ 스마트기기 애플리케이션을 통한 <u>개인정보수집 및 동의 획득 등</u> 제반사항은 관련 법령(개인정보보호법 등)에서 정한 규정을 준수하여야 함	<p>43. (현행과 같음)</p> <p>가. ~ 바. (현행과 같음)</p> <p>사. 실시기관</p> <ul style="list-style-type: none">○ 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 제10조에 따라 평가 유예 신의료기술의 <u>요양급여 결정을 신청한</u> 의료기관 중 안과, 내과 전문의에 한하여 사용 가능함 <p>아. 참고사항</p> <ul style="list-style-type: none">○ (현행과 같음)○ (현행과 같음)○ (현행과 같음)○ (현행과 같음)○ 스마트기기 애플리케이션을 통한 <u>환자의 개인정보 및 민감정보 수집·이용에 관한 동의 획득 등</u> 제반사항은 관련 법령(개인정보보호법 등)에서 정한 규정을 준수하여야 함

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 목적으로만 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 관리지침」에 따라 시행토록 하며, 이를 준수하지 않을 경우 사용이 중단될 수 있음
- 스마트기기 애플리케이션을 통한 환자의 개인정보 및 민감정보 수

집·이용에 관한 동의 획득 등 제반사항은 관련 법령(개인정보보호법 등)에서 정한 규정을 준수하여야 함

신·구조문대비표

현행	개정안
<p>45. 인공무릎관절전치환술을 위한 MRI 영상 기반의 환자 맞춤형 수술 가이드 제작</p> <p>가. ~ 라. (생략)</p> <p>마. 평가 유예 대상 의료기기 목록</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ (생략) ○ (생략) ○ Onknee-U, 정형외과 영상 치료계획 소프트웨어, <u>K-Plan(HTO)</u> 외 1건(제인 23-5141호, 2023.10.5.) <p>바. 평가 유예 기간</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ <u>2025년 9월 1일부터 2027년 8월 31일까지</u> <p>사. 실시기관</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 제10조에 따라 평가 유예 <u>신의료기술에 대한 요양급여대상 여부</u> 결정을 신청한 의료기관 <p>아. 참고사항</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ (생략) ○ 해당 의료기술을 위한 소프트웨어는 <u>병원 또는 의료기관</u> 	<p>45. (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) ○ (현행과 같음) ○ Onknee-U, 정형외과 영상 치료계획 소프트웨어, <u>Onknee-U(TKR)</u> 외 1건(제인 23-5141호, 2023.10.5.) <p>바. 평가 유예 기간</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ <u>2026년 3월 1일부터 2028년 2월 29일까지</u> <p>사. 실시기관</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 제10조에 따라 평가 유예 <u>신의료기술의 요양급여</u> 결정을 신청한 의료기관 <p>아. 참고사항</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ (현행과 같음) ○ 해당 의료기술을 위한 소프트웨어는 <u>의료기관</u> 보안망 안

현행	개정안
<p>보안망 안에서 사용해야 하며, <u>환자의 개인정보 수집·이용에 대한 동의 획득 등</u> 제반사항은 관련 법령(개인정보보호법 등)에서 정한 규정을 준수하여야 함</p> <p>○ (생략)</p> <p>○ (생략)</p>	<p>에서 사용해야 하며, <u>환자의 개인정보 및 민감정보 수집·이용에 관한 동의 획득 등</u> 제반사항은 관련 법령(개인정보보호법 등)에서 정한 규정을 준수하여야 함</p> <p>○ (현행과 같음)</p> <p>○ (현행과 같음)</p>

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)스카이브, 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

신 · 구조문대비표

현행	개정안
46. 안면 영상을 활용한 인공지능 기반 안구돌출 측정 가. ~ 사. (생략) 아. 참고사항 ○ (생략) ○ (생략) ○ 스마트기기 애플리케이션을 통한 <u>개인정보수집 및 동의 획득 등 제반사항</u> 은 관련 법령(개인정보보호법 등)에서 정한 규정을 준수하여야 함 ○ (생략) ○ (생략)	46. (현행과 같음) 가. ~ 사. (현행과 같음) 아. 참고사항 ○ (현행과 같음) ○ (현행과 같음) ○ 스마트기기 애플리케이션을 통한 <u>환자의 개인정보 및 민감정보 수집·이용에 관한 동의 획득 등 제반사항</u> 은 관련 법령(개인정보보호법 등)에서 정한 규정을 준수하여야 함 ○ (현행과 같음) ○ (현행과 같음)

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 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

신 · 구조문대비표

현행	개정안
<p>48. 안저 영상을 활용한 인공지능기반 심혈관 질환 발생 위험 평가</p> <p>가. ~ 사. (생략)</p> <p>아. 참고사항</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ (생략) ○ (생략) ○ 해당 의료기술을 위한 소프트웨어는 <u>병원 또는 의료기관 보안망 안에서 사용해야 하며, 환자의 개인정보 수집·이용에 대한 동의 획득 등</u> 제반사항은 관련 법령(개인정보보호법 등)에서 정한 규정을 준수하여야 함 ○ (생략) ○ (생략) 	<p>46. (현행과 같음)</p> <p>가. ~ 사. (현행과 같음)</p> <p>아. 참고사항</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ (현행과 같음) ○ (현행과 같음) ○ 해당 의료기술을 위한 소프트웨어는 <u>의료기관 보안망 안에서 사용해야 하며, 환자의 개인정보 및 민감정보 수집·이용에 관한 동의 획득 등</u> 제반사항은 관련 법령(개인정보보호법 등)에서 정한 규정을 준수하여야 함 ○ (현행과 같음) ○ (현행과 같음)

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 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

신 · 구조문대비표

현행	개정안
49. 투시 촬영 기반의 인공고관절 전치환술을 위한 무탐침정위 기법 가. ~ 사. (생략) 아. 참고사항 ○ (생략) ○ 해당 의료기술을 위한 소프트웨어는 <u>병원 또는 의료기관</u> 보안망 안에서 사용해야 하며, <u>환자의 개인정보 및 민감정보의 수집·이용, 제3자 제공에 관한 동의 획득 등</u> 제반사항은 관련 법령(개인정보보호법 등)에서 정한 규정을 준수하여야 함 ○ (생략) ○ (생략)	49. (현행과 같음) 가. ~ 사. (현행과 같음) 아. 참고사항 ○ (현행과 같음) ○ 해당 의료기술을 위한 소프트웨어는 <u>의료기관</u> 보안망 안에서 사용해야 하며, <u>환자의 개인정보 및 민감정보 수집·이용에 관한 동의 획득 등</u> 제반사항은 관련 법령(개인정보보호법 등)에서 정한 규정을 준수하여야 함 ○ (현행과 같음) ○ (현행과 같음)

49. 투시 촬영 기반의 인공고관절 전치환술을 위한 무탐침정위기법

가. 기술명

- 한글명: 투시 촬영 기반의 인공고관절 전치환술을 위한 무탐침정위기법
- 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(실시 의사)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