

평가 유예 신의료기술 고시

제정	2016. 7. 5. 고시	제2016 - 123호
개정	2017. 9. 1. 고시	제2017 - 158호
개정	2018. 3. 5. 고시	제2018 - 036호
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 - 69호

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 2024년 5월 31일까지

사. 실시기관

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

아. 참고사항

- 해당 검사 결과만으로는 헬리코박터 파이로리 감염 진단 및 치료방법을 결정할 수 없으며, 진단을 위해서는 확진검사를 추가 시행해야 함
- 해당 의료기술은 안전성과 유효성에 대한 신의료기술평가를

유예한 것으로 실시기관(실시자)은 환자에게 사전설명과
비급여 진료비용의 고지가 필요함

- 실시기관은 평가 유예 신의료기술을 환자에게 최초로 실시한
날로부터 30일 이내 요양급여대상 여부 결정 신청을 해야 함
- 해당 의료기술은 고시된 범위 안에서 「평가 유예 신의료
기술 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 pat
ients 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 약물치
료를 포함하여 6개월 이상의 보존적 치료를 받은 환자

라. 시술방법

- 일정한 온도를 유지하는 전극 팁을 이용하여 고주파 에너
지로 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), 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 2024년 6월 30일까지

사. 실시기관

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

아. 참고사항

- 해당 의료기술은 안전성과 유효성에 대한 신의료기술평가를 유예한 것으로 실시기관(실시자)은 환자에게 사전설명과 비급여 진료비용의 고지가 필요함
- 실시기관은 평가 유예 신의료기술을 환자에게 최초로 실시한 날로부터 30일 이내 요양급여대상 여부 결정 신청을 해야 함
- 해당 의료기술은 고시된 범위 안에서 「평가 유예 신의료기술 관리지침」에 따라 시행토록 하며, 이를 준수하지 않을 경우 사용이 중단될 수 있음

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 2024년 5월 31일까지

사. 실시기관

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

아. 참고사항

- 해당 의료기술은 안전성과 유효성에 대한 신의료기술평가를 유예한 것으로 실시기관(실시자)은 환자에게 사전설명과 비급여 진료비용의 고지가 필요함
- 실시기관은 평가 유예 신의료기술을 환자에게 최초로 실시한 날로부터 30일 이내 요양급여대상 여부 결정 신청을 해야 함
- 해당 의료기술은 고시된 범위 안에서 「평가 유예 신의료기술 관리지침」에 따라 시행토록 하며, 이를 준수하지 않을 경우 사용이 중단될 수 있음

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 2024년 7월 31일까지

사. 실시기관

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

아. 참고사항

- 해당 의료기술은 안전성과 유효성에 대한 신의료기술평가를 유예한 것으로 실시기관(실시자)은 환자에게 사전설명과 비급여 진료비용의 고지가 필요함
- 실시기관은 평가 유예 신의료기술을 환자에게 최초로 실시한 날로부터 30일 이내 요양급여대상 여부 결정 신청을 해야 함
- 해당 의료기술은 고시된 범위 안에서 「평가 유예 신의료기술 관리지침」에 따라 시행토록 하며, 이를 준수하지 않을 경우 사용이 중단될 수 있음

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 2024년 6월 30일까지

사. 실시기관

- 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 제10조에 따라 평가 유예 신의료기술에 대한 요양급여대상 여부 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(실시자)은 환자에게 사전설명과 비급여 진료비용의 고지가 필요함
- 실시기관은 평가 유예 신의료기술을 환자에게 최초로 실시한 날로부터 30일 이내 요양급여대상 여부 결정 신청을 해야 함
- 해당 의료기술은 고시된 범위 안에서 「평가 유예 신의료기술 관리지침」에 따라 시행토록 하며, 이를 준수하지 않을 경우 사용이 중단될 수 있음

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

라. 검사방법

- 전자의무기록 등에서 수집한 환자의 연령, 활력징후(수축기혈압, 이완기혈압, 맥박수, 호흡수, 체온) 및 측정 시점을 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.)

바. 평가 유예 기간

- 2022년 8월 1일부터 2024년 7월 31일까지

사. 실시기관

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

아. 참고사항

- 해당 의료기술은 안전성과 유효성에 대한 신의료기술평가를 유예한 것으로 실시기관(실시자)은 환자에게 사전설명과

비급여 진료비용의 고지가 필요함

- 실시기관은 평가 유예 신의료기술을 환자에게 최초로 실시한 날로부터 30일 이내 요양급여대상 여부 결정 신청을 해야 함
- 해당 의료기술은 고시된 범위 안에서 「평가 유예 신의료기술 관리지침」에 따라 시행토록 하며, 이를 준수하지 않을 경우 사용이 중단될 수 있음

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 비드마이크로어레이법으로 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 2024년 8월 31일까지

사. 실시기관

- 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 제10조에 따라 평가 유예 신의료기술에 대한 요양급여대상 여부 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(실시자)은 환자에게 사전설명과 비급여 진료비용의 고지가 필요함
- 실시기관은 평가 유예 신의료기술을 환자에게 최초로 실시한 날로부터 30일 이내 요양급여대상 여부 결정 신청을 해야 함
- 해당 의료기술은 고시된 범위 안에서 「평가 유예 신의료기술 관리지침」에 따라 시행토록 하며, 이를 준수하지 않을 경우 사용이 중단될 수 있음

13. 당뇨병성 족부 궤양에서의 체외 충격파 치료

가. 기술명

- 한글명 : 당뇨병성 족부 궤양에서의 체외 충격파 치료
- 영문명 : Extracorporeal Shock Wave Treatment for Diabetic Foot Ulcer

나. 사용목적

- 당뇨병성 족부 궤양의 치료

다. 사용대상

- 당뇨병성 족부 궤양 Wagner Grade 0 ~ 2기 환자

라. 검사방법

- 당뇨병 발 궤양 부위에 멸균된 수술용 필름으로 덮고, 그 위에 궤양의 주변 부위에 멸균된 젤을 도포 후 치료용 헤드를 시술 부위에 접촉하여 시행함

마. 평가 유예 대상 의료기기 목록

- (주)코브 · 체외 충격파치료기, orthoPACE(수허 05-81호, 2005.1.21.)

바. 평가 유예 기간

- 2022년 8월 1일부터 2024년 7월 31일까지

사. 실시기관

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

아. 참고사항

- 해당 의료기술은 안전성과 유효성에 대한 신의료기술평가를

유예한 것으로 실시기관(실시자)은 환자에게 사전설명과
비급여 진료비용의 고지가 필요함

- 실시기관은 평가 유예 신의료기술을 환자에게 최초로 실시한
날로부터 30일 이내 요양급여대상 여부 결정 신청을 해야 함
- 해당 의료기술은 고시된 범위 안에서 「평가 유예 신의료
기술 관리지침」에 따라 시행토록 하며, 이를 준수하지 않을
경우 사용이 중단될 수 있음

14. 국소마취제를 혼합한 열감응성젤의 외과적 수술 부위의 지속적 통증조절법

가. 기술명

- 한글명 : 국소마취제를 혼합한 열감응성젤의 외과적 수술
부위의 지속적 통증조절법
- 영문명 : Pain Control Method using the Temperature-res
ponsive Gel mixed with Local Anesthetics into the
Operative Site

나. 사용목적

- 수술 부위 통증조절

다. 사용대상

- 외과적 수술(복부 또는 흉부 수술) 환자 중 국소마취제를
통한 통증조절이 필요한 환자

라. 사용방법

- 열감응성젤과 0.75% 로피바카인염산염(국소마취제)을 준비된

주사기를 통해 균일하게 혼합하여, 적용부의 절개 길이에 따라 일정량을 수술부위에 도포 함

※ “적용부의 절개 길이별 사용량”은 식품의약품안전처 허가 사항을 준수해야 함

마. 평가 유예 대상 의료기기 목록

- (주)제네웰, 웰패스(Welpass), 외과용품, WP3-PP05S05-18 외 5건 (제허 21-262호, 2021.4.6.)

바. 평가 유예 기간

- 2022년 9월 1일부터 2024년 8월 31일까지

사. 실시기관

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

아. 참고사항

- 해당 의료기술은 안전성과 유효성에 대한 신의료기술평가를 유예한 것으로 실시기관(실시자)은 환자에게 사전설명과 비급여 진료비용의 고지가 필요함
- 실시기관은 평가 유예 신의료기술을 환자에게 최초로 실시한 날로부터 30일 이내 요양급여대상 여부 결정 신청을 해야 함
- 해당 의료기술은 고시된 범위 안에서 「평가 유예 신의료기술 관리지침」에 따라 시행토록 하며, 이를 준수하지 않을 경우 사용이 중단될 수 있음

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 2025년 2월 28일까지

사. 실시기관

- 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 제10조에 따라

평가 유예 신의료기술에 대한 요양급여대상 여부 결정을
신청한 의료기관

아. 참고사항

- 해당 의료기술은 안전성과 유효성에 대한 신의료기술평가를 유예한 것으로 실시기관(실시자)은 환자에게 사전설명과 비급여 진료비용의 고지가 필요함
- 실시기관은 평가 유예 신의료기술을 환자에게 최초로 실시한 날로부터 30일 이내 요양급여대상 여부 결정 신청을 해야 함
- 해당 의료기술은 고시된 범위 안에서 「평가 유예 신의료기술 관리지침」에 따라 시행토록 하며, 이를 준수하지 않을 경우 사용이 중단될 수 있음

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 2025년 2월 28일까지

사. 실시기관

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

아. 참고사항

- 해당 의료기술은 안전성과 유효성에 대한 신의료기술평가를 유예한 것으로 실시기관(실시자)은 환자에게 사전설명과 비급여 진료비용의 고지가 필요함
- 실시기관은 평가 유예 신의료기술을 환자에게 최초로 실시한 날로부터 30일 이내 요양급여대상 여부 결정 신청을 해야 함
- 해당 의료기술은 고시된 범위 안에서 「평가 유예 신의료기술 관리지침」에 따라 시행토록 하며, 이를 준수하지 않을 경우 사용이 중단될 수 있음

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 2025년 2월 28일까지

사. 실시기관

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

아. 참고사항

- 해당 의료기술은 안전성과 유효성에 대한 신의료기술평가를 유예한 것으로 실시기관(실시자)은 환자에게 사전설명과 비급여 진료비용의 고지가 필요함
- 실시기관은 평가 유예 신의료기술을 환자에게 최초로 실시한 날로부터 30일 이내 요양급여대상 여부 결정 신청을 해야 함
- 해당 의료기술은 고시된 범위 안에서 「평가 유예 신의료기술 관리지침」에 따라 시행토록 하며, 이를 준수하지 않을 경우 사용이 중단될 수 있음

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 2025년 2월 28일까지

사. 실시기관

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

아. 참고사항

- 해당 의료기술은 안전성과 유효성에 대한 신의료기술평가를 유예한 것으로 실시기관(실시자)은 환자에게 사전설명과 비급여 진료비용의 고지가 필요함
- 실시기관은 평가 유예 신의료기술을 환자에게 최초로 실시한 날로부터 30일 이내 요양급여대상 여부 결정 신청을 해야 함
- 해당 의료기술은 고시된 범위 안에서 「평가 유예 신의료기술 관리지침」에 따라 시행토록 하며, 이를 준수하지 않을 경우 사용이 중단될 수 있음

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 2025년 4월 30일까지

사. 실시기관

- 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 제10조에 따라 평가 유예 신의료기술에 대한 요양급여대상 여부 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(실시자)은 환자에게 사전설명과 비급여 진료비용의 고지가 필요함
- 실시기관은 평가 유예 신의료기술을 환자에게 최초로 실시한 날로부터 30일 이내 요양급여대상 여부 결정 신청을 해야 함
- 해당 의료기술은 고시된 범위 안에서 「평가 유예 신의료기술 관리지침」에 따라 시행토록 하며, 이를 준수하지 않을 경우 사용이 중단될 수 있음

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 2025년 5월 31일까지

사. 실시기관

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

아. 참고사항

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

- 날로부터 30일 이내 요양급여대상 여부 결정 신청을 해야 함
- 해당 의료기술은 고시된 범위 안에서 「평가 유예 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.)
- (주)박스터, 고투과성인공신장기(Prismax)(수허 20-51호, 2020.3.12.)
- (주)박스터, 인공신장기용혈액여과기(oXiris kit)(수허 21-77호, 2021.3.15.)

바. 평가 유예 기간

- 2023년 7월 1일부터 2025년 6월 30일까지

사. 실시기관

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

아. 참고사항

- 해당 의료기술은 안전성과 유효성에 대한 신의료기술평가를 유예한 것으로 실시기관(실시자)은 환자에게 사전설명과 비급여 진료비용의 고지가 필요함
- 실시기관은 평가 유예 신의료기술을 환자에게 최초로 실시한 날로부터 30일 이내 요양급여대상 여부 결정 신청을 해야 함
- 해당 의료기술은 고시된 범위 안에서 「평가 유예 신의료기술 관리지침」에 따라 시행토록 하며, 이를 준수하지 않을 경우 사용이 중단될 수 있음

22. 플라즈마 활성화수 및 LED를 이용한 질 세정

가. 기술명

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

나. 사용목적

- 질염을 유발하는 세균, 진균, 바이러스 세정

다. 사용대상

- 질염 환자

라. 사용방법

- 질 세정기를 이용해 수돗물을 플라즈마 활성화수로 변환하여 세정액을 생성, 분사하여 염증 및 질염을 일으킨 오물을 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 2025년 7월 31일까지

사. 실시기관

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

아. 참고사항

- 해당 의료기술은 안전성과 유효성에 대한 신의료기술평가를 유예한 것으로 실시기관(실시자)은 환자에게 사전설명과 비급여 진료비용의 고지가 필요함
- 실시기관은 평가 유예 신의료기술을 환자에게 최초로 실시한 날로부터 30일 이내 요양급여대상 여부 결정 신청을 해야 함
- 해당 의료기술은 고시된 범위 안에서 「평가 유예 신의료기술 관리지침」에 따라 시행토록 하며, 이를 준수하지 않을 경우 사용이 중단될 수 있음

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 경우

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 Injector, 의약품직접주입기구, OKMC3550(제인 22-4284호, 2022.4.8.)

바. 평가 유예 기간

- 2023년 10월 1일부터 2025년 9월 30일까지

사. 실시기관

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

아. 참고사항

- 해당 의료기술은 안전성과 유효성에 대한 신의료기술평가를 유예한 것으로 실시기관(실시자)은 환자에게 사전설명과 비급여 진료비용의 고지가 필요함
- 실시기관은 평가 유예 신의료기술을 환자에게 최초로 실시한 날로부터 30일 이내 요양급여대상 여부 결정 신청을 해야 함
- 해당 의료기술은 고시된 범위 안에서 「평가 유예 신의료

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

24. SARS-CoV-2 항원 간이검사 [일반면역검사]

가. 기술명

- 한글명: SARS-CoV-2 항원 간이검사 [일반면역검사]
- 영문명: SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test [General Immunoassay]

나. 사용목적

- SARS-CoV-2 감염 진단 보조

다. 사용대상

- SARS-CoV-2 감염 의심 환자

라. 사용방법

- 환자의 비강 도말 검체에서 면역크로마토그래피법으로 SARS-CoV-2 항원을 정성적으로 검출함
※ 구체적 검사법: ICA(Immunochromatographic assay), 정성

마. 평가 유예 대상 의료기기 목록

- Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device(Nasal), 고위험성감염체면역검사시약, 41FK16외 1건(체외제허 23-39호, 2023.1.18.)

바. 평가 유예 기간

- 2024년 3월 2일부터 2026년 3월 1일까지

사. 실시기관

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

아. 참고사항

- 해당 검사 결과만으로는 SARS-CoV-2 감염여부를 진단할 수 없으며, 반드시 허가 또는 긴급사용 승인된 RT-PCR 제품으로 확인하고 임상증상 등을 고려하여 의사가 최종 판단해야 함
- 해당 의료기술은 안전성과 유효성에 대한 신의료기술평가를 유예한 것으로 실시기관(실시자)은 환자에게 사전설명과 비급여 진료비용의 고지가 필요함
- 실시기관은 평가 유예 신의료기술을 환자에게 최초로 실시한 날로부터 30일 이내 요양급여대상 여부 결정 신청을 해야 함
- 해당 의료기술은 고시된 범위 안에서 「평가 유예 신의료기술 관리지침」에 따라 시행토록 하며, 이를 준수하지 않을 경우 사용이 중단될 수 있음

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 2026년 2월 28일까지

사. 실시기관

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

신청한 의료기관

아. 참고사항

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

- 실시기관은 평가 유예 신의료기술을 환자에게 최초로 실시한 날로부터 30일 이내 요양급여대상 여부 결정 신청을 해야 함
- 해당 의료기술은 고시된 범위 안에서 식품의약품안전처 허가 내 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 오프려 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 신의료기술에 대한 요양급여대상 여부 결정을 신청한 의료기관

아. 참고사항

- 해당 의료기술은 안전성과 유효성에 대한 신의료기술평가를 유예한 것으로 실시기관(실시자)은 환자에게 사전 설명과 비급여 진료비용의 고지가 필요함
- 실시기관은 평가 유예 신의료기술을 환자에게 최초로 실시한 날로부터 30일 이내 요양급여대상 여부 결정 신청을 해야 함
- 해당 의료기술은 고시된 범위 안에서 식품의약품안전처 허가 내 사용시 주의사항을 고려하여 「평가 유예 신의료기술 관리 지침」에 따라 시행토록 하며, 이를 준수하지 않을 경우 사용이 중단될 수 있음

28. 일반 백내장 환자에서 펄스에너지를 이용한 수정체전낭원형절개술

가. 기술명

- 한글명: 일반 백내장 환자에서 펄스에너지를 이용한 수정체 전낭원형절개술
- 영문명: Precision Pulse Capsulotomy in general cataract patients

나. 사용목적

- 수정체 전낭의 안정적 절개

다. 사용대상

- 일반 백내장 수술 환자
 - ※ 수기방식의 수정체전낭원형절개술로 수술적 접근이 어려운 백내장 특이사례(작은 동공, 작은 눈, 약한 섬모체소대, 과숙 백내장, 각막 이상) 환자 제외

라. 사용방법

- 핸드피스 말단의 니티놀링에 전달된 펄스에너지를 이용하여 수정체 전낭을 원형 절개함

마. 평가 유예 대상 의료기기 목록

- 에이치케이티(주)·Zepto System, 안과용전기수술기, Zepto System(수허 17-577호, 2017.12.27.)
- 에이치케이티(주)·ZEPTO Disposable Handpiece with Fluid Isolator, 일회용손조절식전기수술기용전극, Z2020(수인 18-4008호, 2021.8.12.)

바. 평가 유예 기간

- 2024년 2월 1일부터 2026년 1월 31일까지

사. 실시기관

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

아. 참고사항

- 해당 의료기술은 안전성과 유효성에 대한 신의료기술평가를 유예한 것으로 실시기관(실시자)은 환자에게 사전 설명과 비급여 진료비용의 고지가 필요함
- 실시기관은 평가 유예 신의료기술을 환자에게 최초로 실시한 날로부터 30일 이내 요양급여대상 여부 결정 신청을 해야 함
- 해당 의료기술은 고시된 범위 안에서 식품의약품안전처 허가 내 사용 시 주의사항을 고려하여 「평가 유예 신의료기술 관리 지침」에 따라 시행토록 하며, 이를 준수하지 않을 경우 사용이 중단될 수 있음

29. SARS-CoV-2 유전자 검사 [실시간역전사중합효소연쇄반응법]

가. 기술명

- 한글명: SARS-CoV-2 유전자 검사 [실시간역전사중합효소연쇄반응법]
- 영문명: SARS-CoV-2 gene test [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 신의료기술에 대한 요양급여대상 여부 결정을 신청한 의료기관

아. 참고사항

- 해당 검사 결과만으로는 SARS-CoV-2 감염여부를 진단할 수 없으며, 추가 검사 및 환자의 임상 양상 등을 고려하여 전문의가 종합적으로 판단해야 함
- 해당 의료기술은 안전성과 유효성에 대한 신의료기술평가를 유예한 것으로 실시기관(실시자)은 환자에게 사전 설명과 비급여 진료비용의 고지가 필요함
- 실시기관은 평가 유예 신의료기술을 환자에게 최초로 실시한 날로부터 30일 이내 요양급여대상 여부 결정 신청을 해야 함
- 해당 의료기술은 고시된 범위 안에서 식품의약품안전처 허가 내

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