

「평가 유예 신의료기술 고시」 일부개정안

1. 개정이유

「신의료기술평가에 관한 규칙」 제2조 및 제3조에 따라 평가 유예 신의료기술로 선정된 의료기술에 대하여 사용목적, 사용대상, 시술(검사)방법 및 평가 유예 기간 등을 고시하고자 함

2. 주요내용

평가 유예 신의료기술로 고시된 ‘대퇴과 연골손상에 대한 생체재료 (동중초자연골) 사용 개량 미세골절술’의 고시내용 일부를 변경하고, 평가 유예 신의료기술로 선정된 ‘대동맥 혈관내 이식편 고정술(예방)’ 등 2건을 별표에 추가

3. 참고사항

- 가. 관계법령 : 생략
- 나. 예산조치 : 별도조치 필요 없음
- 다. 합 의 : 별도조치 필요 없음
- 라. 기 타 : 규제 신설·폐지 등 없음

보건복지부고시 제2024 - 204호

「신의료기술평가에 관한 규칙」 제3조제5항에 의한 「평가 유예 신의료기술 고시」(보건복지부 고시 제2024 - 166호, 2024.8.12.)를 다음과 같이 개정·발령합니다.

2024년 10월 10일

보건복지부장관

「평가 유예 신의료기술 고시」 일부개정안

평가 유예 신의료기술 고시 일부를 다음과 같이 개정한다.

별표의 제23호를 붙임 1과 같이 변경한다.

별표의 제35호부터 제36호까지를 붙임 2와 같이 신설한다.

부 칙

이 고시는 발령한 날부터 시행한다.

[붙임]

신 · 구조문대비표

현행	개정안
<p>23. 대퇴과 연골손상에 대한 생체재료(동종초자연골) 사용 개량 미세골절술</p> <p>가. ~ 나. (생략)</p> <p>다. 사용대상</p> <p>① 만 19세 이상 ~ 만 60세 이하의 연령층</p> <p>② 1.5cm² 이상 ~ 10cm² 이하의 병변 크기</p> <p>③ ICRS grade 3~4 등급</p> <p>※ 상기의 조건을 모두 만족하는 경우</p> <p>라. ~ 아. (생략)</p>	<p>23. (현행과 같음)</p> <p>가. ~ 나. (현행과 같음)</p> <p>다. 사용대상</p> <p>○ (현행과 같음)</p> <p>※ 상기의 조건을 모두 만족하는 대퇴과 연골손상 환자</p> <p>라. ~ 아. (현행과 같음)</p>

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 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 신의료기술 관리지침」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 신의료기술에 대한 요양급여대상 여부 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(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

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 1건 (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 신의료기술에 대한 요양급여대상 여부 결정을 신청한 의료기관

아. 참고사항

- 해당 의료기기는 boryoung 균주에 국한하여 개발·검증된 것으로 동 검사 결과만으로 쓰쓰가무시병을 확진할 수 없으며, 추가 검사 및 환자의 임상 양상 등을 고려하여 전문의가 종합적으로 판단해야 함
- 해당 의료기술은 안전성과 유효성에 대한 신의료기술평가를 유예한 것으로 실시기관(실시자)은 환자에게 사전 설명과 비급여 진료비용의 고지가 필요함
- 실시기관은 평가 유예 신의료기술을 환자에게 최초로 실시한 날로부터 30일 이내 요양급여대상 여부 결정 신청을 해야 함
- 해당 의료기술은 고시된 범위 안에서 식품의약품안전처 허가 내 사용시 주의사항을 고려하여 「평가 유예 신의료기술 관리 지침」에 따라 시행토록 하며, 이를 준수하지 않을 경우 사용이 중단될 수 있음