

「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 선정된 ‘SARS-CoV-2 항원 간이검사 [일반 면역검사]’ 고시내용 일부를 개정하고, ‘추간판 제거술 시 O-arm Imaging System을 이용한 무탐침정위기법’ 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 - 44호

「신의료기술평가에 관한 규칙」 제3조제5항에 의한 「평가 유예 신의료기술 고시」 (보건복지부 고시 제2024 - 042호, 2024.1.29.)를 다음과 같이 개정·발령합니다.

2024년 3월 7일
보건복지부장관

「평가 유예 신의료기술 고시」 일부개정안

평가 유예 신의료기술 고시 일부를 다음과 같이 개정한다.

별표의 제24호 고시내용 일부를 붙임과 같이 변경하고, 제30호부터 제31호까지를 신설한다.

부 칙

이 고시는 발령한 날부터 시행한다.

[붙임]

신 · 구조문대비표

현 행	개 정 안
<p>24. SARS-CoV-2 항원 간이검사</p> <p>[일반면역검사]</p> <p>가. ~ 라. (생 략)</p> <p>마. 평가 유예 대상 의료기기 목록</p> <p>○ Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device(Nasal), 고위험성감염체면역검사시약, 41FK16외 <u>1건(체외제허 23-39호, 2023.1.18.)</u></p> <p>바. · 사. (생 략)</p> <p>아. 참고사항</p> <p>○ 해당 검사 결과만으로는 SARS-CoV-2 감염여부를 진단할 수 <u>없으며, 반드시 허가 또는 긴급사용 승인된 RT-PCR 제품으로 확인하고</u> 임상증상 등을 고려하여 의사가 최종 판단해야 함</p>	<p>24. -----</p> <p>-----</p> <p>가. ~ 라. (현행과 같음)</p> <p>마. -----</p> <p>-----</p> <p>○ -----</p> <p>-----</p> <p>-----</p> <p>----- 3건(체외제허 -----</p> <p>-----</p> <p>바. · 사. (현행과 같음)</p> <p>아. -----</p> <p>○ -----</p> <p>-----</p> <p>----- 없으며, -----</p> <p>-----</p> <p>-----</p> <p>-----</p> <p>-----</p>

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), 고위험성 감염체면역검사시약, 41FK16외 3건(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, 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

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 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

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)알에스리햅·STIMFES, 저주파 자극기, STF-1000(제허 22-835호, 2023. 10. 24.)

바. 평가 유예 기간

- 2024년 9월 1일부터 2026년 8월 31일까지

사. 실시기관

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