

「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 ‘일반 백내장 환자에서 펄스에너지를 이용한 수정체전낭원형절개술’ 등 2건을 별표에 추가

3. 참고사항

가. 관계법령 : 생 략

나. 예산조치 : 별도조치 필요 없음

다. 합 의 : 별도조치 필요 없음

라. 기 타 : 규제 신설·폐지 등 없음

보건복지부고시 제2024 - 69호

「신의료기술평가에 관한 규칙」 제3조제5항에 의한 「평가 유예
신의료기술 고시」 (보건복지부 고시 제2023 - 259호, 2023.12.22.)를
다음과 같이 개정·발령합니다.

2024년 1월 29일
보건복지부장관

「평가 유예 신의료기술 고시」 일부개정안

평가 유예 신의료기술 고시 일부를 다음과 같이 개정한다.

별표의 제28호부터 제29호까지를 신설한다.

부 칙

이 고시는 발령한 날부터 시행한다.

[붙임]

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