「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 '대퇴과 연골손상에 대한 생체재료(동종초자연골) 사용 개량 미세골절술' 고시내용 일부를 개정

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 - 063호

「신의료기술평가에 관한 규칙」제3조제5항에 의한 「평가 유예 신의료기술 고시」(보건복지부 고시 제2024 - 44호, 2024. 3. 7.)를 다음과 같이 개정·발령합니다.

2024년 4월 15일
보건복지부장관

「평가 유예 신의료기술 고시」 일부개정안

평가 유예 신의료기술 고시 일부를 다음과 같이 개정한다.

별표의 제23호 고시내용 일부를 붙임과 같이 변경한다.

부　　칙

이 고시는 발령한 날부터 시행한다.

[붙임]

신・구조문대비표

현 행	개 정 안
23. 대퇴과 연골손상에 대한 생체재료(동종초자연골) 사용 개량 미세골절술	**23. (현행과 같음)**
가. ~ 라. (생 략)	가. ~ 라. (현행과 같음)
마. 평가 유예 대상 의료기기 목록	마. 평가 유예 대상 의료기기 목록
○ MegaCarti(메가카티), 콜라겐사용조직보충재, MC004 외 1건(제허 22-760호, 2022.11.15.)	○ (현행과 같음)
○ MegaCarti Injector, 의약품 직접주입기구, OKMC3550 (제인22-4284호, 2022.4.8.)	○ <삭 제>
○ <신 설>	○ MegaCarti S(메가카티 에스), 콜라겐사용조직보충재, MCS004 외 1건(제허 23-1109호, 2023.12.5.)
바. ~ 아. (생 략)	바. ~ 아. (현행과 같음)

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 1.5㎠ 이상 ~ 10㎠ 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 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