

「신의료기술의 안전성·유효성 평가결과 고시」 일부개정안

1. 개정이유

신의료기술평가위원회 최종심의 결과, 안전성·유효성이 있는 의료기술과 안전성·잠재성이 있는 의료기술로 인정된 혁신의료기술에 대하여 그 평가결과, 사용목적, 사용대상 및 시술(검사)방법 등을 고시함

2. 주요내용

가. 신의료기술평가위원회에서 안전성 및 유효성이 있는 신의료기술로 평가된 ‘근감소증에서의 간단신체수행능력 검사를 이용한 신체기능 평가’ 등 5건의 신의료기술을 별표 1에 추가하고, 별표 1의 ‘847. 자가지방조직 유래 세포기질분획을 이용한 전신경화증 수족지궤양 치료’ 고시내용 일부를 개정함

나. 신의료기술평가위원회에서 안전성 및 잠재성이 있는 혁신의료기술로 평가된 ‘카테터 제어 로봇을 이용한 경피적 관상동맥 중재술’ 1건의 혁신의료기술을 별표 3에 추가하고, 별표 3의 제1호 및 제3호 고시내용 일부를 개정함

3. 참고사항

가. 관계법령 : 생략

나. 예산조치 : 별도조치 필요 없음

다. 합 의 : 별도조치 필요 없음

라. 기 타 : 규제 신설·폐지 등 없음

「의료법」 제53조 및 「신의료기술평가에 관한 규칙」 제4조에 의한 「신의료기술의 안전성·유효성 평가결과 고시」(보건복지부 고시 제2024 - 203호, 2024.10.10.)를 다음과 같이 개정·발령합니다.

2024년 12월 13일
보건복지부장관

「신의료기술의 안전성·유효성 평가결과 고시」
일부개정

신의료기술의 안전성·유효성 평가결과 고시 일부를 다음과 같이 개정한다.

- 별표 1의 제847호를 붙임 1과 같이 변경한다.
- 별표 1의 제954호부터 제958호까지 붙임 1과 같이 신설한다.
- 별표 3의 제1호 및 제3호를 붙임 2와 같이 변경한다.
- 별표 3의 제31호를 붙임 2와 같이 신설한다.

부 칙

이 고시는 발령한 날부터 시행한다.

신·구조문대비표

현 행	개 정 안
<p>847. 자가지방조직 유래 세포기질분획을 이용한 전신경화증 수족지궤양 치료</p> <p>가. ~ 나. (생 략)</p> <p>다. 사용대상</p> <p>○ <u>선택적엔도텔린억제제</u> 사용 후에도 치료반응이 없는 전신경화증 수족지궤양 환자</p> <p>라. (생 략)</p> <p>마. 안전성·유효성 평가결과</p> <p>○ (생 략)</p> <p>○ (생 략)</p> <p>○ 따라서, 자가지방조직 유래 세포기질분획을 이용한 전신경화증 수족지궤양 치료는 <u>선택적엔도텔린억제제</u> 사용 후에도 치료반응이 없는 전신경화증 수족지궤양 환자를 대상으로 수족지궤양을 치료하는데 있어 안전하고 유효한 기술임</p>	<p>847. (현행과 같음)</p> <p>가. ~ 나. (현행과 같음)</p> <p>다. 사용대상</p> <p>○ <u>비선택적엔도텔린억제제</u> 사용 후에도 치료반응이 없는 전신경화증 수족지궤양 환자</p> <p>라. (현행과 같음)</p> <p>마. 안전성·유효성 평가결과</p> <p>○ (현행과 같음)</p> <p>○ (현행과 같음)</p> <p>○ 따라서, 자가지방조직 유래 세포기질분획을 이용한 전신경화증 수족지궤양 치료는 <u>비선택적엔도텔린억제제</u> 사용 후에도 치료반응이 없는 전신경화증 수족지궤양 환자를 대상으로 수족지궤양을 치료하는데 있어 안전하고 유효한 기술임</p>

847. 자가지방조직 유래 세포기질분획을 이용한 전신경화증 수족지궤양 치료

가. 기술명

- 한글명 : 자가지방조직 유래 세포기질분획을 이용한 전신경화증 수족지궤양 치료
- 영문명 : Systemic Sclerosis Patients Digital Ulcers Treatment Using Autologous Adipose-derived Stromal Vascular Fraction

나. 사용목적

- 수족지궤양 치료

다. 사용대상

- 비선택적엔도텔린억제제 사용 후에도 치료반응이 없는 전신경화증 수족지궤양 환자

라. 시술방법

- 자가지방에서 채취한 세포기질분획을 환부 주위에 피하주사로 주입

마. 안전성·유효성 평가결과

- 자가지방조직 유래 세포기질분획을 이용한 전신경화증 수족지궤양 치료는 일부 환자에서 경미한 부작용이 발생하였으나 자연적으로 회복되는 수준이므로 안전한 기술임
- 자가지방조직 유래 세포기질분획을 이용한 전신경화증 수족지궤양 치료는 치료율이 수용가능한 수준이며, 시술 후

환자의 장애 및 통증, 삶의 질 개선에 도움을 줄 수 있어 유효한 기술임

- 따라서, 자가지방조직 유래 세포기질분획을 이용한 전신경화증 수족지궤양 치료는 비선택적엔도텔린억제제 사용 후에도 치료반응이 없는 전신경화증 수족지궤양 환자를 대상으로 수족지궤양을 치료하는데 있어 안전하고 유효한 기술임

954. 근감소증에서의 간단신체수행능력 검사를 이용한 신체 기능 평가

가. 기술명

- 한글명 : 근감소증에서의 간단 신체 수행 능력 검사를 이용한 신체기능 평가
- 영문명 : Physical Performance Assessment using Short Physical Performance Battery for Sarcopenia

나. 사용목적

- 근감소증 진단 및 치료효과 모니터링

다. 사용대상

- 근감소증 의심 환자 및 근감소증 환자

라. 검사방법

- 균형, 보행속도, 의자 일어서기 검사로 구성된 간단 신체 수행 능력 검사(Short Physical Performance Battery, SPPB)로 신체기능을 평가하고, 근감소증 진료지침에 따라 근육량 등을 포함한 다른 측정지표와 종합함

마. 안전성·유효성 평가결과

- 근감소증에서의 간단 신체 수행 능력 검사를 이용한 신체 기능 평가는 검사지를 이용하는 것으로 환자에게 직접적인 위해를 가하지 않으므로 안전한 기술임
- 근감소증에서의 간단신체수행능력 검사를 이용한 신체기능 평가는 교과서 및 가이드라인에서 근감소증 진단 및 치료 효과 모니터링을 위한 평가 요소 중 신체기능평가 검사로

서 사용을 권고하고 있어 유효한 기술임

- 따라서, 근감소증에서의 간단 신체 수행 능력 검사를 이용한 신체기능 평가는 근감소증 의심 환자 및 근감소증 환자를 대상으로 근감소증을 진단 및 치료효과 모니터링을 하는 데 있어 안전하고 유효한 기술임

955. 체중부하-콘빔 전산화단층영상진단

가. 기술명

- 한글명 : 체중부하 콘빔 전산화단층영상진단
- 영문명 : Weight Bearing Cone Beam Computed Tomography

나. 사용목적

- 근골격계 해부학적 구조 이상 여부의 진단, 치료 평가 및 경과 관찰

다. 사용대상

- 족부, 족관절 및 무릎관절 부위의 이상 (의심)환자

라. 검사방법

- 체중부하 상태로 콘빔 전산화단층영상을 촬영함

마. 안전성·유효성 평가결과

- 체중부하 콘빔 전산화단층영상진단은 방사선량이 기존 검사와 비교 시 유의하게 낮아 안전성은 수용 가능한 수준임
- 체중부하 콘빔 전산화단층영상진단은 국외 전문가 그룹이

발표한 합의문에서 신뢰성과 재현성이 입증되었고 기존 영상 검사에 비해 정렬 정도와 구조적 변형을 보다 정확하게 측정할 수 있는 유용한 검사로 제시되어 있으므로 유효한 기술임

- 따라서, 체중부하 콘빔 전산화단층영상진단은 족부, 족관절 및 무릎관절 부위의 이상 (의심)환자를 대상으로 체중이 부하된 상태에서 콘빔 전산화단층촬영을 통해 근골격계 이상을 진단, 치료 평가 및 경과를 관찰하는데 있어 안전하고 유효한 검사임

956. 한글판 CAM-ICU를 이용한 섬망 평가

가. 기술명

- 한글명 : 한글판 CAM-ICU를 이용한 섬망 평가
- 영문명 : The Korean version of Confusion Assessment Method for ICU (CAM-ICU)

나. 사용목적

- 섬망의 조기 진단

다. 사용대상

- 중환자실 입실 환자 중 섬망 의심 환자

라. 사용방법

- 한글판 CAM-ICU를 이용하여 급성 발병 및 증상의 변동성(1단계), 주의력 저하(2단계), 의식수준의 변화(3단

계), 비체계적 사고(4단계)를 단계별로 관찰 후 평가

마. 안전성·유효성 평가결과

- 한글판 CAM-ICU를 이용한 섬망 평가는 평가지를 활용하는 것으로, 환자에게 직접적인 위해가 없어 안전한 기술임
- 한글판 CAM-ICU를 이용한 섬망 평가는 진단정확성 및 도구의 신뢰도가 수용가능한 수준으로 유효한 기술임
- 따라서, 한글판 CAM-ICU를 이용한 섬망 평가는 중환자실 입실 환자 중 섬망 의심 환자를 대상으로 섬망을 조기 진단하는데 도움을 줄 수 있는 안전하고 유효한 기술임

바. 참고사항

- '라. 사용방법'은 CIBS (The critical illness, brain dysfunction and survivorship) Team 홈페이지에 제시된 '한글판 CAM-ICU'에 한하여 시행토록 함

957. 심방세동의 펄스장 절제술

가. 기술명

- 한글명 : 심방세동의 펄스장 절제술
- 영문명 : Pulsed Field Ablation of Atrial Fibrillation

나. 사용목적

- 좌심방의 심방세동 발생 억제

다. 사용대상

- 심방세동 환자

라. 사용방법

- 심방세동 발생 부위에 카테터를 위치시켜 펄스장(pulsed field)으로 절제함

마. 안전성·유효성 평가결과

- 심방세동의 펄스장 절제술은 시술로 인해 발생 가능한 이상반응 및 합병증이 보고되었으나 에너지원과 직접적인 관련성이 낮고, 기존의 열 절제술 시 발생할 수 있는 치명적인 합병증(심방-식도 루) 발생이 보고되지 않아 안전성은 수용 가능한 수준임
- 심방세동의 펄스장 절제술은 기존의 열 절제술과 비교하여 폐정맥 분리 성공률은 유사하고 재발률이 낮아지는 경향을 보였으며 전체 시술시간이 짧아 유효한 기술임
- 따라서 심방세동의 펄스장 절제술은 심방세동 환자에서 좌심방의 심방세동 발생을 억제하여 심방세동을 치료하는데 있어 안전하고 유효한 기술임

958. 무릎 골관절염의 자가 혈소판 풍부 혈장 관절강내 주사

가. 기술명

- 한글명 : 무릎 골관절염의 자가 혈소판 풍부 혈장 관절강내 주사

- 영문명 : Intra-articular Injection of Autologous Platelet Rich Plasma in Knee Osteoarthritis

나. 사용목적

- 무릎 관절의 통증 완화 및 기능 개선

다. 사용대상

- 1년 이상의 기존치료(경구 약물 복용과 스테로이드 또는 히알루론산 관절강내 주사)에 반응하지 않는 KL (Kellgren-Lawrence grade) 2 ~ 3등급의 무릎 골관절염 환자

라. 시술방법

- 말초혈액을 채취한 후 원심분리를 통해 분리된 자가 혈소판 풍부 혈장을 무릎 관절강내 주사함(단독 주사 투여에 한함)

마. 안전성·유효성 평가결과

- 무릎 골관절염의 자가 혈소판 풍부 혈장 관절강내 주사는 심각한 합병증이 보고되지 않았고, 시술 관련 합병증은 경미한 수준으로 안전성은 수용 가능함
- 무릎 골관절염의 자가 혈소판 풍부 혈장 관절강내 주사는 기존 시술(스테로이드 또는 히알루론산 관절강내 주사 등)과 비교 시, 통증 완화 및 기능 개선 결과가 유사하거나 근소하게 향상된 수준으로 유효한 기술임
- 따라서, 무릎 골관절염의 자가 혈소판 풍부 혈장 관절강내 주사는 1년 이상의 기존치료(경구 약물 복용과 스테로이

드 또는 히알루론산 관절강내 주사)에 반응하지 않는 KL 2 ~ 3등급의 무릎 골관절염 환자를 대상으로, 무릎 관절의 통증을 완화하고 기능을 개선하는데 있어 안전하고 유효한 기술임

[붙임 2]

신 · 구조문대비표

현 행	개 정 안
<p>1. 위암 예후예측 유전자 진단검사 [실시간역전사증합효소연쇄반응]</p> <p>가. ~ 마. (생 략)</p> <p>바. 실시기관</p> <p>○ 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 제49조에 따른 유전자검사 기관 중 신청인이 해당 기술을 사용하고자 한국보건의료연구원 원장에게 신고·접수한 의료기관</p> <p>사. ~ 아. (생 략)</p>	<p>1. (현행과 같음)</p> <p>가. ~ 마. (현행과 같음)</p> <p>바. 실시기관</p> <p>○ 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 제49조 및 제49조의2에 따른 유전자검사 기관 중 신청인이 해당 기술을 사용하고자 한국보건의료연구원 원장에게 신고·접수한 의료기관</p> <p>※ 다만, 유전자 검사를 전부 수탁기관으로 위탁하는 경우에는 실시기관은 의료법상 의료기관의 조건을 만족하고, 해당 수탁기관은 「검체 검사 위탁에 관한 기준」에 부합해야 함</p> <p>사. ~ 아. (현행과 같음)</p>

1. 위암 예후예측 유전자 진단검사 [실시간역전사중합효소연쇄반응]

가. 기술명

- 한글명 : 위암 예후예측 유전자 진단검사 [실시간역전사중합효소연쇄반응]
- 영문명 : Gastric Cancer Prognostic Molecular Test [Real-time RT PCR]

나. 사용목적

- 위암 환자의 5년 생존율에 대한 예후 정보 제공

다. 사용대상

- 2 ~ 3기 진행성 위암 환자

라. 사용방법

- 환자의 포르말린 고정 파라핀포매(formalin-fixed, paraffin-embedded, FFPE)된 조직 검체에서 9개 유전자의 발현량을 RT-qPCR로 측정하고 알고리즘에 의해 결과를 분석함

마. 사용기간

- 2019년 11월 1일 ~ 2024년 10월 31일
(사용기간 종료 이후 7일 이내 재평가 실시)

바. 실시기관

- 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 제49조 및 제49조의2에 따른 유전자검사 기관 중 신청인이 해당 기술을

사용하고자 한국보건의료연구원 원장에게 신고·접수한 의료기관

※ 다만, 유전자 검사를 전부 수탁기관으로 위탁하는 경우에는 실시기관은 의료법상 의료기관의 조건을 만족하고, 해당 수탁기관은 「검체 검사 위탁에 관한 기준」에 부합해야 함

사. 실시의사

- 실시 기관에 소속된 의사

아. 참고사항

- 고시된 사항 외 혁신의료기술 수행에 필요한 사항은 「혁신의료기술의 평가와 실시 등에 관한 규정」 및 「혁신의료기술 실시에 관한 지침」에 따름

신·구조문대비표

현행	개정안
<p>3. 유전자 발현을 통한 알고리즘 기반의 조기 유방암 환자의 예후검사</p> <p>가. ~ 마. (생략)</p> <p>바. 실시기관</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 제49조에 따른 유전자검사 기관 중 신청인이 해당 기술을 사용하고자 한국보건 의료연구원 원장에게 신고·접수한 의료기관 <p>사. ~ 아. (생략)</p>	<p>3. (현행과 같음)</p> <p>가. ~ 마. (현행과 같음)</p> <p>바. 실시기관</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 제49조 및 제49조의2에 따른 유전자검사 기관 중 신청인이 해당 기술을 사용하고자 한국보건 의료연구원 원장에게 신고·접수한 의료기관 <p>※ 다만, 유전자 검사를 전부 수탁기관으로 위탁하는 경우에는 실시기관은 의료법상 의료기관의 조건을 만족하고, 해당 수탁기관은 「검체 검사 위탁에 관한 기준」에 부합해야 함</p> <p>사. ~ 아. (현행과 같음)</p>

3. 유전자 발현을 통한 알고리즘 기반의 조기 유방암 환자의 예후검사

가. 기술명

- 한글명 : 유전자 발현을 통한 알고리즘 기반의 조기 유방암 환자의 예후검사
- 영문명 : Prognostic Test for Early Breast Cancer Patient Based on the Gene Expression Signature Through the Algorithm

나. 사용목적

- 조기 유방암 환자의 10년 내 타 장기로의 전이 위험도 정보 제공

다. 사용대상

- HR+(ER+ 및/또는 PR+), HER2-, pN0(또는 pN1)인 조기 유방암 여성 환자

라. 사용방법

- 수술을 통해 적출한 환자의 포르말린 고정 파라핀 포매(formalin-fixed, paraffin-embedded, FFPE) 검체를 이용하여 유방암 예후 유전자(UBE2C, TOP2A, MKI67, RRM2, FOXM1, BTN3A2)와 표준 유전자(CTBP1, CUL1, UBQLN1)의 발현량을 실시간 역전사 중합효소연쇄반응으로 측정하여 종양크기, 림프절 전이 상태를 조합한 알고리즘에 의해 결과를 분석함

마. 사용기간

- 2020년 12월 1일부터 2025년 11월 30일까지
(사용기간 종료 이후 7일 이내 재평가 실시)

바. 실시기관

- 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 제49조 및 제49조의2에 따른 유전자검사 기관 중 신청인이 해당 기술을 사용하고자 한국보건 의료연구원 원장에게 신고·접수한 의료기관
※ 다만, 유전자 검사를 전부 위탁기관으로 위탁하는 경우에는 실시기관은 의료법상 의료기관의 조건을 만족하고, 해당 위탁기관은 「검체 검사 위탁에 관한 기준」에 부합해야 함

사. 실시의사

- 실시기관에 소속된 의사

아. 참고사항

- 고시된 사항 외 혁신의료기술 수행에 필요한 사항은 「혁신의료기술의 평가와 실시 등에 관한 규정」 및 「혁신의료기술 실시에 관한 지침」에 따름

31. 카테터 제어 로봇을 이용한 경피적 관상동맥 중재술

가. 기술명

- 한글명 : 카테터 제어 로봇을 이용한 경피적 관상동맥 중재술
- 영문명 : Percutaneous Coronary Intervention using a Remote Catheter Control Robot

나. 사용목적

- 허혈성 심질환 치료 보조

다. 사용대상

- 경피적 관상동맥 중재술이 필요한 만 19세 이상의 환자

라. 사용방법

- 카테터 제어 로봇을 이용하여 시술 도구가 의도한 병변 부위까지 도달할 수 있도록 위치와 방향을 조정하고 관상동맥 중재술을 시행함

마. 사용기간

- 2025년 7월 1일 ~ 2028년 6월 30일
(사용기간 종료 이후 7일 이내 재평가 실시)

바. 실시기관

- 「의료법」 제3조의3과 제3조의4에 따른 종합병원, 상급종합병원 중 신청인이 해당 기술을 사용하고자 한국보건 의료연구원 원장에게 신고·접수한 의료기관

사. 실시의사

- 실시기관에 소속된 내과 전문의

아. 참고사항

- 고시된 사항 외 혁신의료기술 수행에 필요한 사항은 「
혁신의료기술의 평가와 실시 등에 관한 규정」 및 「혁
신의료기술 실시에 관한 지침」에 따름