

「신의료기술의 안전성·유효성 평가결과 고시」 일부개정안

1. 개정이유

신의료기술평가위원회 최종심의 결과, 안전성·유효성이 있는 의료기술과 안전하고 신속한 의료현장 도입이 필요한 제한적 의료기술에 대하여 그 평가결과, 사용목적, 사용대상 및 시술(검사)방법 등을 고시하고, 안전성·잠재성이 있는 의료기술로 인정된 혁신의료기술에 대하여 그 평가결과, 사용목적, 사용대상 및 시술(검사)방법 등을 고시하고자 함

2. 주요내용

- 가. 신의료기술평가위원회에서 안전성 및 유효성이 있는 신의료기술로 평가된 ‘자궁내 음압지혈술’ 등 5건의 신의료기술을 별표 1에 추가함
- 나. 신의료기술평가위원회에서 제한적 의료기술로 평가된 ‘환자 맞춤형 3D 프린팅 모형을 이용한 부분 신절제술 시뮬레이션’을 별표 2에 추가함
- 다. 신의료기술평가위원회에서 안전성 및 잠재성이 있는 혁신의료기술로 평가된 ‘호흡 재활 소프트웨어를 이용한 호흡 재활 운동 치료’등 2건을 별표 3에 추가함

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 - 127호

「의료법」 제53조 및 「신의료기술평가에 관한 규칙」 제4조에 의한 「신의료기술의 안전성·유효성 평가결과 고시」(보건복지부 고시 제2024 - 96호, 2024.5.30.)를 다음과 같이 개정·발령합니다.

2024년 6월 27일
보건복지부장관

「신의료기술의 안전성·유효성 평가결과 고시」 일부개정

신의료기술의 안전성·유효성 평가결과 고시 일부를 다음과 같이 개정한다.

별표 1의 제944호부터 제948호까지 붙임 1과 같이 신설한다.

별표 2의 제21호를 붙임 2와 같이 신설한다.

별표 3의 제25호와 제26호를 붙임 3와 같이 신설한다.

부 칙

이 고시는 고시한 날부터 시행한다.

[붙임 1]

944. 자궁내 음압지혈술

가. 기술명

- 한글명 : 자궁내 음압지혈술
- 영문명 : Intrauterine Vacuum-induced Hemorrhage Control

나. 사용목적

- 산후출혈 조절

다. 사용대상

- 산후출혈 환자

라. 시술방법

- 구멍 뚫린 실리콘 루프를 질 내로 삽입하고 자궁 경부 마개를 멸균액으로 채워 밀봉 후, 음압(최대 90mmHg)을 가하여 자궁벽 수축 유도 및 지혈

마. 안전성·유효성 평가결과

- 자궁내 음압지혈술은 시술 후 사망이 보고되지 않았고 심각한 합병증 및 이상반응 발생률이 낮아 안전성은 수용가능한 수준임
- 자궁내 음압지혈술은 지혈 소요시간이 짧고, 치료 성공률이 높으며, 기존시술(자궁내 풍선카테터 압박지혈술)과 비교시 대량 수혈률 및 실혈량, 추가 처치율이 낮게 보고되어 유효한 기술임

- 따라서, 자궁내 음압지혈술은 산후출혈 환자를 대상으로 산후출혈을 조절하는데 있어 안전하고 유효한 기술임

바. 참고사항

- 임신 주수 34주 미만의 산후출혈환자에서 동 기술 적용은 주의를 요함

945. 내시경 췌장괴사 제거술

가. 기술명

- 한글명: 내시경 췌장괴사 제거술
- 영문명: Endoscopic Pancreatic Necrosectomy

나. 사용목적

- 췌장과 주변의 괴사 조직 제거 및 배액에 도움

다. 사용대상

- 중증 급성 췌장염에 의해 위경벽 배액술(배액관 삽입)을 시행한 이후 호전이 없는 환자

라. 기술방법

- 삽입되어 있는 배액관을 통해 내시경을 췌장괴사 부위로 진입한 후, 겸자 등의 기구를 이용하여 췌장과 주변의 괴사 조직을 제거함(필요 시 배액 카테터 또는 스텐트 삽입)

마. 안전성·유효성 평가결과

- 내시경 췌장괴사 제거술은 교과서 및 가이드라인에서 사망 및 합병증 발생률이 개복 수술에 비해 낮고, 기존의 최소 침습적 기술(경피적 또는 복강경)과는 유사한 수준으로 제시되어 안전성은 수용 가능함
- 내시경 췌장괴사 제거술은 교과서 및 가이드라인에서 기술 성공률이 높고 재발률은 낮은 수준이며, 췌장괴사를 제거하는 방법 중 하나로 권고하고 있어 유효한 기술임
- 따라서, 내시경 췌장괴사 제거술은 중증 급성 췌장염에 의해 위경벽 배액술(배액관 삽입)을 시행한 이후 호전이 없는 환자를 대상으로, 췌장과 주변의 괴사 조직을 제거하고 배액에 도움을 주는데 있어 안전하고 유효한 기술임

바. 참고사항

- 동 기술에 사용되는 소요재료를 식품의약품안전처의 허가·신고 또는 인정된 사항(목적, 작용원리 등)의 범위를 초과하여 사용하고자 하는 경우, 허가사항을 변경하거나 「치료재료의 허가·신고 또는 인정범위 초과사용에 관한 절차 및 방법 등에 관한 기준」에 따른 사용 승인 신청이 필요함

946. 대장암 수술 시 근적외선 인도시아닌그린 혈행조영술

가. 기술명

- 한글명 : 대장암 수술 시 근적외선 인도시아닌그린 혈행조영술
- 영문명 : Intraoperative Near Infrared Indocyanine Green Perfusion Angiography for Colorectal Cancer

나. 사용목적

- 대장암 수술 시 관류 평가

다. 사용대상

- 수술이 필요한 대장암 환자

라. 시술방법

- 수술 시 인도시아닌그린을 정맥으로 주입한 후 수술 부위에 근적외선 광원을 조사하여 형광영상을 통해 관류를 평가함

마. 안전성·유효성 평가결과

- 대장암 수술 시 근적외선 인도시아닌그린 혈행조영술은 인도시아닌그린을 정맥 주사하는 기존의 기술과 유사한 수준의 안전성을 가지므로 약제 사용승인에 따른 용법·용량 및 주의사항에 따라 사용된다면 안전한 기술임
- 대장암 수술 시 근적외선 인도시아닌그린 혈행조영술은 가이드라인 및 의학교과서에서 대장암 수술 중 관류 평가를 위해 사용이 권고되며, 문합부 누출을 줄일 수 있는 기술로 제시되어 유효한 기술임
- 따라서, 대장암 수술 시 근적외선 인도시아닌그린 혈행조영술은 수술이 필요한 대장암 환자를 대상으로 수술 시 관류 평가에 있어 안전하고 유효한 기술임

바. 참고사항

- 동 기술에 사용하는 인도시아닌그린은 허가초과 약제로서 건강보험심사평가원장의 『허가초과 사용약제 비급여 사용』에 대해 승인 받은 경우에 한하여 그 범위 내에서 사용할 수 있도록 함

947. 대장암 수술 시 근적외선 인도시아닌그린 림프절 탐색술

가. 기술명

- 한글명 : 대장암 수술 시 근적외선 인도시아닌그린 림프절 탐색술
- 영문명 : Near Infrared Indocyanine Green Lymph Node Mapping during Colorectal Cancer Surgery

나. 사용목적

- 대장암 수술 시 림프절 절제 보조

다. 사용대상

- 수술이 필요한 대장암 환자

라. 시술방법

- 수술 전 또는 수술 중 인도시아닌그린을 암 주변부에 주입한 후 수술 시 근적외선 광원을 조사하여 형광 발현된 영상을 통해 림프절을 식별함

마. 안전성·유효성 평가결과

- 대장암 수술 시 근적외선 인도시아닌그린 림프절 탐색술은 인도시아닌그린 약물 주입에 따른 합병증 및 이상반응이 보고되지 않아 안전한 기술임
- 대장암 수술 시 근적외선 인도시아닌그린 림프절 탐색술은 추적자를 사용하지 않은 기존 수술법과 비교 시 림프절 구득 수가 유의하게 많았고 수술 후 잔여 림프절이 확인되지 않았으며, 수술 후 합병증 및 출혈량은 유사하거나 적은 수준으로 유효한 기술임
- 따라서, 대장암 수술 시 근적외선 인도시아닌그린 림프절 탐색술은 수술이 필요한 대장암 환자를 대상으로 수술 시 림프절 절제를 보조하는 데 있어 안전하고 유효한 기술임

바. 참고사항

- 동 기술에 사용하는 인도시아닌그린은 허가초과 약제로서 건강보험심사평가원장의 「허가초과 사용약제 비급여 사용」에 대해 승인 받은 경우에 한하여 그 범위 내에서 사용할 수 있도록 함

948. 무릎 골관절염 자가지방유래 기질혈관분획 관절강내 주사

가. 기술명

- 한글명 : 무릎 골관절염 자가지방유래 기질혈관분획 관절강내 주사
- 영문명 : Autologous adipose tissue-derived stromal

vascular fraction for the treatment of knee osteoarthritis(Intra-articular injection)

나. 사용목적

- 무릎 관절의 기능 개선 및 통증 완화

다. 사용대상

- KL (Kellgren-Lawrence grade) 2 ~ 3 등급에 해당하는 무릎 골관절염 환자

라. 시술방법

- 환자의 복부 또는 둔부에서 채취한 자가지방조직을 분리하여 추출된 자가지방유래 기질혈관분획을 관절액 누출을 확인한 후 무릎 관절강내 주사함(단독 주사 투여에 한함)

마. 안전성·유효성 평가결과

- 무릎 골관절염 자가지방유래 기질혈관분획 관절강내 주사는 심각한 합병증이 보고되지 않았고, 시술 관련 합병증은 모두 경미한 수준으로 안전성은 수용 가능함
- 무릎 골관절염 자가지방유래 기질혈관분획 관절강내 주사는 기존 시술(골수 흡인 농축물 관절강내 주사, 히알루론산을 이용한 관절강내 주사 등)과 비교하여 우수하거나 유사한 수준의 기능 개선 및 통증 완화 효과를 보고하여 유효한 기술임
- 따라서, 무릎 골관절염 자가지방유래 기질혈관분획 관절강내 주사는 무릎 골관절염(KL 2 ~ 3등급) 환자의

무릎 관절의 기능을 개선하고 통증을 완화하는데 있어
안전하고 유효한 기술임

[붙임 2]

21. 환자 맞춤형 3D 프린팅 모형을 이용한 부분 신절제술 시뮬레이션

가. 기술명

- 한글명 : 환자 맞춤형 3D 프린팅 모형을 이용한 부분 신절제술 시뮬레이션
- 영문명 : Surgery Simulation of Partial Nephrectomy using Personalized 3-Dimensional Printing Model

나. 사용목적

- 수술 시간 단축을 통한 신기능 향상

다. 사용대상

- 로봇 부분 신절제술을 계획 중인 신장 종양 상태 복잡성 점수 7점 이상(RENAL nephrometry score \geq 7)의 고도 복잡성 신장암 환자

라. 시술방법

- 환자의 의료영상(CT)을 기반으로 맞춤형 3D 프린팅 신장 모형을 제작하여 수술 계획을 세우고 시뮬레이션을 시행함

마. 시술 인정 기간

- 2024년 9월 1일부터 2027년 8월 31일까지

바. 실시기관 및 실시책임의사

- 분당서울대학교병원 비뇨의학과 송상현
- 가톨릭대학교 서울성모병원 비뇨의학과 홍성후
- 가톨릭대학교 인천성모병원 비뇨의학과 김정준
- 삼성서울병원 비뇨의학과 서성일
- 서울대학교병원 비뇨의학과 정창욱

사. 참고사항

- 해당 기술은 「의료법」 제53조, 「신의료기술평가에 관한 규칙」 제3조제11항제2호에 근거한 '제한적 의료기술'로, 공표된 범위 안에서 「제한적 의료기술 평가 및 실시에 관한 규정」, 「제한적 의료기술 관리지침」에 따라 시행토록 함

[붙임 3]

25. 호흡 재활 소프트웨어를 이용한 호흡 재활 운동 치료

가. 기술명

- 한글명 : 호흡 재활 소프트웨어를 이용한 호흡 재활 운동 치료
- 영문명 : Pulmonary Rehabilitation Exercise Treatment using Pulmonary Rehabilitation Software

나. 사용목적

- 호흡 곤란 증상 경감 및 유산소 운동 능력 개선

다. 사용대상

- 호흡 재활 운동 치료가 필요한 만 19세 이상의 환자

라. 사용방법

- 의사로부터 처방받은 모바일 의료용 앱과 웨어러블기기를 이용한 호흡 재활 평가(6분 보행 검사, 웨어러블기기 활용 시 심박수 및 안정 시 산소 포화도 측정)를 통해 운동 데이터를 수집·분석하고 개인별 맞춤 운동처방전을 제공하여 호흡 재활 운동 치료를 실시함

마. 사용기간

- 2024년 10월 1일부터 2027년 9월 30일까지
(사용기간 종료 이후 7일 이내 재평가 실시)

바. 실시기관

- 혁신의료기술평가 신청인이 해당 기술을 사용하고자 한국보건의료연구원 원장에게 신고·접수한 의료기관

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

26. 가상현실기반 소프트웨어를 이용한 뇌졸중 환자의 시지각 학습 훈련

가. 기술명

- 한글명 : 가상현실기반 소프트웨어를 이용한 뇌졸중 환자의 시지각 학습 훈련
- 영문명 : Visual Perceptual Training for Stroke using Virtual Reality-based Software

나. 사용목적

- 시야장애 개선

다. 사용대상

- 뇌졸중으로 인한 만 19세 이상 시야장애 환자
- ※ 단, 뇌전증·광감성·파킨슨병 환자, 완전반맹 환자, 양측성 시야장애 환자, 편측공간무시 증상 환자는 제외함

라. 사용방법

- 가상현실 기반의 모바일 의료용 앱을 의사로부터 처방받아 VR 기기를 활용하여 12주간(주 5회, 회당 20분 이상 30분 이내 훈련 권장) 시지각 학습 훈련을 진행함

마. 사용기간

- 2024년 9월 1일부터 2027년 8월 31일까지
(사용기간 종료 이후 7일 이내 재평가 실시)

바. 실시기관

- 혁신의료기술평가 신청인이 해당 기술을 사용하고자
한국보건 의료연구원 원장에게 신고·접수한 의료기관

사. 실시의사

- 실시기관에 소속된 전문의

아. 참고사항

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