

「신의료기술의 안전성·유효성 평가결과 고시」 일부 개정안

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 고시하고, 제한적 의료기술로 고시된 기술 중 일부 의료기술에 대하여 고시내용을 개정하고자 함

2. 주요내용

- 가. 신의료기술평가위원회에서 안전성 및 유효성이 있는 신의료기술로 평가된 ‘비장 경직도 검사’ 등 4건의 신의료기술을 별표 1에 추가하고, 별표 1 ‘918. 무릎 골관절염에 대한 골수 흡인 농축물 관절강내 주사’ 고시내용을 일부 개정함
- 나. 제한적 의료기술로 고시된 기술 중 별표 2의 제19호부터 제20호까지의 고시내용 일부를 개정함
- 다. 신의료기술평가위원회에서 안전성 및 잠재성이 있는 혁신의료기술로 평가된 ‘척추 수술 중 로봇 보조 가이드 적용’을 별표 3에 추가함

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 - 96호

「의료법」 제53조 및 「신의료기술평가에 관한 규칙」 제4조에 의한 「신의료기술의 안전성·유효성 평가결과 고시」(보건복지부 고시 제2024 - 062호, 2024.4.15.)를 다음과 같이 개정·발령합니다.

2024년 5월 30일

보건복지부장관

「신의료기술의 안전성·유효성 평가결과 고시」 일부개정

신의료기술의 안전성·유효성 평가결과 고시 일부를 다음과 같이 개정한다.

별표 1의 제918호를 붙임 1과 같이 변경한다.

별표 1의 제940호부터 제943호까지 붙임 2와 같이 신설한다.

별표 2의 제19호부터 제20호까지를 붙임 3과 같이 변경한다.

별표 3의 제24호를 붙임 4와 같이 신설한다.

부 칙

이 고시는 고시한 날부터 시행한다.

[붙임 1]

신 · 구조문대비표

현행	개정안
<p>918. 무릎 골관절염에 대한 골수 흡인 농축물 관절강 내 주사</p> <p>가. ~ 다. (생략)</p> <p>라. 시술방법</p> <p>○ 환자의 장골능에서 채취한 자가 골수를 원심 분리하고 <u>농축된 골수 줄기세포를</u> 무릎 관절강내 주사함</p> <p>마. (생략)</p>	<p>918. (현행과 같음)</p> <p>가. ~ 다. (현행과 같음)</p> <p>라. 시술방법</p> <p>○ 환자의 장골능에서 채취한 자가 골수를 원심 분리하고 <u>농축된 골수 흡인물을</u> 무릎 관절강내 주사함</p> <p>마. (현행과 같음)</p>

918. 무릎 골관절염에 대한 골수 흡인 농축물 관절강내 주사

가. 기술명

- 한글명 : 무릎 골관절염에 대한 골수 흡인 농축물 관절강내 주사
- 영문명 : Intra-articular Injection of Bone Marrow Aspirate Concentrate for Knee Osteoarthritis

나. 사용목적

- 무릎 관절의 통증 완화 및 기능 개선

다. 사용대상

- ICRS (International Cartilage Regeneration & Joint Preservation Society) 3 ~ 4 등급, 또는 KL (Kellgren-Lawrence grade) 2 ~ 3 등급에 해당하는 무릎 골관절염 환자

라. 시술방법

- 환자의 장골능에서 채취한 자가 골수를 원심 분리하고 농축된 골수 흡인물을 무릎 관절강내 주사함

마. 안전성 · 유효성 평가결과

- 무릎 골관절염 환자에서의 골수 흡인 농축물 관절강내 주사는 검토 문헌들에서 심각한 합병증 및 부작용이 보고되지 않았고, 보고된 이상반응은 경미한 수준으로 확인되어 안전한 기술임
- 무릎 골관절염 환자에서의 골수 흡인 농축물 관절강내

주사는 기존 주사치료(히알루론산을 이용한 관절강내 주사 등)와 비교하여 유사한 수준의 통증 완화, 관절 기능 개선 효과를 보고하였으므로 유효한 기술임

- 따라서, 무릎 골관절염 환자에서 골수 흡인 농축물 관절강내 주사는 무릎 골관절염(ICRS 3 ~ 4 또는 KL 2 ~ 3등급) 환자의 무릎 관절의 통증을 완화하고 기능을 개선하는 안전하고 유효한 기술임

[붙임 2]

940. 비장 경직도 검사

가. 기술명

- 한글명 : 비장 경직도 검사
- 영문명 : Spleen Stiffness Measurement

나. 사용목적

- 문맥고혈압 유무 판단 또는 고위험 식도정맥류를 예측하여, 상부위장관 내시경 검사 시행 선별 보조

다. 사용대상

- 만성 간질환 환자 중 문맥고혈압 또는 고위험 식도정맥류 (의심)환자

라. 검사방법

- 초음파 프로브를 이용하여 비장의 위치를 확인한 후, 바이브레이터로 100 Hz의 주파수를 발생시켜 진동과의 속도를 계산하고 비장 경직도를 정량적으로 측정함

마. 안전성 · 유효성 평가결과

- 비장 경직도 검사는 초음파 프로브 및 바이브레이터를 비장에 위치시켜 측정하는 비침습적인 방법으로, 환자에게 직접적인 위해를 가하지 않아 안전한 기술임
- 비장 경직도 검사는 진단정확성 및 참고표준검사(간정맥압력차)와의 상관성이 수용 가능한 수준이며, 고위험

식도정맥류 가능성이 낮은 환자에서 불필요한 내시경
검사를 줄일 수 있어 유효한 기술임

- 따라서, 비장 경직도 검사는 만성 간질환 환자 중 문맥
고혈압 또는 고위험 식도정맥류 (의심)환자를 대상으로
문맥고혈압 유무 판단 또는 고위험 식도정맥류를 예측
하여, 내시경 검사 시행 선별을 보조하는데 있어 안전
하고 유효한 기술임

941. 전립선 비대증에서 일시적 니티놀 스텐트 삽입술

가. 기술명

- 한글명: 전립선 비대증에서 일시적 니티놀 스텐트 삽입
술
- 영문명: Temporary Implantable Nitinol Device
Insertion in Prostatic Hyperplasia

나. 사용목적

- 하부요로 폐색으로 인한 배뇨장애 증상 개선

다. 사용대상

- 만 50세 이상이고, 전립선 용적이 25 ~ 75 cc, 국제전
립선증상점수가 10점 이상, 최대요속이 12 mL/s 이하
인 전립선 비대증 환자 중 중간엽 폐색이 없는 환자

라. 시술방법

- 방광경을 이용하여 방광경부부터 전립선 요도폐색 부

위까지 니티놀 스텐트를 삽입 및 거치하고, 5 ~ 7일 후 스텐트를 제거함

마. 안전성·유효성 평가결과

- 전립선 비대증에서 일시적 니티놀 스텐트 삽입술은 시술 관련 합병증 및 이상반응이 일시적이거나 경미한 수준이며, 성기능 관련 결과가 시술 전후 차이가 없거나 개선된 경향을 보여 안전성은 수용 가능한 수준임
- 전립선 비대증에서 일시적 니티놀 스텐트 삽입술은 시술 후 배뇨 관련 증상(국제전립선증상점수, 최대요속, 배뇨후 잔뇨량) 및 삶의 질이 개선되어 유효한 기술임
- 따라서, 전립선 비대증에서 일시적 니티놀 스텐트 삽입술은 만 50세 이상이고, 전립선 용적이 25 ~ 75 cc, 국제전립선증상점수가 10점 이상, 최대요속이 12 mL/s 이하인 전립선 비대증 환자 중 중간엽 폐색이 없는 환자를 대상으로 하부요로 폐색으로 인한 배뇨장애 증상을 개선하는데 있어 안전하고 유효한 기술임

942. 홀mium레이저 쇄석술을 이용한 경구 내시경적 담(췌)관 결석 제거술

가. 기술명

- 한글명 : 홀mium레이저 쇄석술을 이용한 경구 내시경적 담(췌)관 결석 제거술
- 영문명 : Peroral Endoscopic Bile (Pancreatic) Duct Stone Removal using Holmium Laser Lithotripsy

나. 사용목적

- 결석 제거

다. 사용대상

- 해부학적 이상이 있거나 어려운 위치/구조(감돈, 담낭관 등)로 인해 기존치료의 시행이 어렵거나 실패한 간외담관 결석 환자
- 기존치료의 시행이 어렵거나 실패한 간내담관 또는 췌관 결석 환자

라. 시술방법

- 구강으로 내시경을 삽입한 후 홀mium레이저 카테터를 이용하여 결석을 파쇄하고, 부서진 결석을 제거함

마. 안전성 · 유효성 평가결과

- 홀mium레이저 쇄석술을 이용한 경구 내시경적 담(췌)관 결석 제거술은 심각한 합병증 및 부작용은 보고되지 않았으며, 보고된 합병증은 경미한 수준으로 기존기술(전기수압쇄석술 등)과 유사하여 안전한 기술임
- 홀mium레이저 쇄석술을 이용한 경구 내시경적 담(췌)관 결석 제거술은 전기수압쇄석술과 비교 시 결석 제거율이 유사하고, 시술시간은 단축되어 유효한 기술임
- 따라서, 홀mium레이저 쇄석술을 이용한 경구 내시경적 담(췌)관 결석 제거술은 해부학적 이상이 있거나 어려운 위치/구조(감돈, 담낭관 등)로 인해 기존치료의 시행이 어렵거나 실패한 간외담관 결석 환자, 기존치료의 시행

이 어렵거나 실패한 간내담관 또는 췌관 결석 환자를 대상으로 결석을 제거하는데 있어 안전하고 유효한 기술임

943. 홀mium레이저 쇄석술을 이용한 경피경간 내시경적 담관 결석 제거술

가. 기술명

- 한글명 : 홀mium레이저 쇄석술을 이용한 경피경간 내시경적 담관 결석 제거술
- 영문명 : Percutaneous Transhepatic Endoscopic Bile Duct Stone Removal using Holmium Laser Lithotripsy

나. 사용목적

- 결석 제거

다. 사용대상

- 기존치료의 시행이 어렵거나 실패한 담관 결석 환자

라. 시술방법

- 경피경간으로 내시경을 삽입한 후 홀mium레이저 카테터를 이용하여 결석을 파쇄하고, 부서진 결석을 제거함

마. 안전성 · 유효성 평가결과

- 홀mium레이저 쇄석술을 이용한 경피경간 내시경적 담관

결석 제거술은 심각한 합병증은 보고되지 않았으며, 보고된 합병증은 경미한 수준으로 안전한 기술임

- 홀mium레이저 쇄석술을 이용한 경피경간 내시경적 담관 결석 제거술은 기존치료의 시행이 어렵거나 실패한 환자를 대상으로 결석 제거율이 93.5%로 높아 유효한 기술임
- 따라서, 홀mium레이저 쇄석술을 이용한 경피경간 내시경적 담관 결석 제거술은 기존치료의 시행이 어렵거나 실패한 담관 결석 환자를 대상으로 결석을 제거하는데 있어 안전하고 유효한 기술임

[붙임 3]

신 · 구조문대비표

현행	개정안
<p>19. 외림프 누공 질환에서 내시경 귀수술</p> <p>가~마. (생략)</p> <p>바. 실시기관 및 실시책임의사</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 강남세브란스병원 이비인후과 배성훈 ○ 국민건강보험 일산병원 이비인후과 정준희 ○ 삼성서울병원 이비인후과 문일준 ○ 서울아산병원 이비인후과 강우석 ○ 세브란스병원 이비인후과 문인석 ○ 순천향대학교 부천병원 이비인후과 이종대 ○ 인제대학교 일산백병원 이비인후과 이전미 ○ 전남대학교병원 이비인후과 조형호 ○ 충남대학교병원 이비인후과 최진웅 <p>사. (생략)</p>	<p>19. (현행과 같음)</p> <p>가~마. (현행과 같음)</p> <p>바. 실시기관 및 실시책임의사</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ (현행과 같음) ○ <u>(삭제)</u> ○ (현행과 같음) ○ (현행과 같음) ○ (현행과 같음) ○ (현행과 같음) ○ (현행과 같음) ○ (현행과 같음) ○ (현행과 같음) <p>사. (현행과 같음)</p>

현행	개정안
<p>20. 완전 봉합 불가능한 <u>회전근개</u> 파열에서 생분해성 견봉하 풍선 삽입술</p> <p>가. 기술명</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 한글명: 완전 봉합 불가능한 <u>회전근개</u> 파열에서 생분해성 견봉하 풍선 삽입술 ○ 영문명: Biodegradable Subacromial Balloon Spacer Implantation for Irreparable Massive Rotator Cuff Tears <p>나.~사. (생략)</p>	<p>20. 완전 봉합 불가능한 <u>광범위 회전근개</u> 파열에서 생분해성 견봉하 풍선 삽입술</p> <p>가. 기술명</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 한글명: 완전 봉합 불가능한 <u>광범위 회전근개</u> 파열에서 생분해성 견봉하 풍선 삽입술 ○ 영문명: (현행과 같음) <p>나.~사. (현행과 같음)</p>

19. 외림프 누공 질환에서 내시경 귀수술

가. 기술명

- 한글명 : 외림프 누공 질환에서 내시경 귀수술
- 영문명 : Endoscopic Ear Surgery for Perilymph
Fistula

나. 사용목적

- 외림프 누공 환자의 확인 및 청력개선

다. 사용대상

- 외림프 누공 의심 환자

라. 시술방법

- 외이도를 통해 내시경을 삽입하여 병변을 확인한 후,
관찰하며 수술을 진행함

마. 시술 인정 기간

- 2021년 12월 1일부터 2024년 11월 30일까지

바. 실시기관 및 실시책임의사

- 강남세브란스병원 이비인후과 배성훈
- 삼성서울병원 이비인후과 문일준
- 서울아산병원 이비인후과 강우석
- 세브란스병원 이비인후과 문인석
- 순천향대학교 부천병원 이비인후과 이종대
- 인제대학교 일산백병원 이비인후과 이전미

- 전남대학교병원 이비인후과 조형호
- 충남대학교병원 이비인후과 최진웅

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

20. 완전 봉합 불가능한 광범위 회전근개 파열에서 생분해성 견봉하 풍선 삽입술

가. 기술명

- 한글명 : 완전 봉합 불가능한 광범위 회전근개 파열에서 생분해성 견봉하 풍선 삽입술
- 영문명 : Biodegradable Subacromial Balloon Spacer Implantation for Irreparable Massive Rotator Cuff Tears

나. 사용목적

- 통증 감소 및 어깨 관절 기능 개선

다. 사용대상

- 완전 봉합 불가능한 광범위 회전근개 파열 환자

라. 시술방법

- 견봉하 관절경 삽입술을 시행하고 활액낭을 제거하여
풍선이 위치될 공간을 충분히 확보하여 견봉하 공간을
측정하여 풍선을 삽입하고 부분 봉합을 시행함

마. 시술 인정 기간

- 2023년 10월 1일부터 2026년 9월 30일까지

바. 실시기관 및 실시책임의사

- 분당서울대학교병원 정형외과 오주한
- 가톨릭대학교 대전성모병원 정형외과 지종훈
- 가톨릭대학교 서울성모병원 정형외과 김양수
- 가톨릭대학교 성빈센트병원 정형외과 정진영
- 경희의료원 정형외과 이성민
- 노원을지대학교병원 정형외과 임태강
- 대전을지대학교병원 정형외과 김효준
- 삼성서울병원 정형외과 유재철
- 서울대학교병원 정형외과 김세훈
- 전남대학교병원 정형외과 김명선
- 중앙보훈병원 정형외과 이희동

사. 참고사항

- 해당 기술은 「의료법」 제53조, 「신의료기술평가에 관한
규칙」 제3조제11항제2호에 근거한 ‘제한적 의료기술’로,
공표된 범위 안에서 「제한적 의료기술 평가 및 실시
에 관한 규정」, 「제한적 의료기술 관리지침」에 따라 시행
토록 함

[붙임 4]

24. 척추 수술 중 로봇 보조 가이드 적용

가. 기술명

- 한글명 : 척추 수술 중 로봇 보조 가이드 적용
- 영문명 : Application of Robot-assisted Guide for Spinal Surgery

나. 사용목적

- 척추경 나사못 삽입의 위치 정확도 향상

다. 사용대상

- 만 19세 이상 척추경 나사못 삽입술이 필요한 환자

라. 사용방법

- 환자의 3D 또는 2개의 교차하는 2D 영상을 이용하여 좌표계를 정합하여 수술 계획을 수립하고, 로봇을 계획된 위치와 자세로 조정한 후 로봇 가이드에 따라 척추경 나사못 삽입 위치를 실시간으로 확인함

마. 사용기간

- 2024년 11월 1일부터 2027년 10월 30일까지
(사용기간 종료 이후 7일 이내 재평가 실시)

바. 실시기관

- 「의료법」 제3조의3과 제3조의4에 따른 종합병원, 상급

종합병원 중 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