

「신의료기술의 안전성·유효성 평가결과 고시」 일부개정안

1. 개정이유

신의료기술평가위원회 최종심의 결과, 안전성·유효성이 있는 신의료기술에 대하여 그 평가결과, 사용목적, 사용대상 및 시술(검사)방법 등을 고시하고, 혁신의료기술로 고시된 기술 중 일부 의료기술에 대하여 고시내용을 개정하고자 함

2. 주요내용

- 가. 신의료기술평가위원회에서 안전성 및 유효성이 있는 신의료기술로 평가된 ‘만성 비염 냉동치료’, ‘비침습적 지속적 환기량 측정법’ 2건의 신의료기술을 별표 1에 추가함
- 나. 혁신의료기술로 고시된 기술 중 별표 3의 제28호 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

보건복지부고시 제2025 - 28호

「의료법」 제53조 및 「신의료기술평가에 관한 규칙」 제4조에 의한 「신의료기술의 안전성·유효성 평가결과 고시」(보건복지부고시 제2024 - 254호, 2024.12.13.)를 다음과 같이 개정·발령합니다.

2025년 2월 17일

보건복지부장관

「신의료기술의 안전성·유효성 평가결과 고시」 일부개정

신의료기술의 안전성·유효성 평가결과 고시 일부를 다음과 같이 개정한다.

별표 1의 제959호부터 제960호를 붙임 1과 같이 신설한다.

별표 3의 제28호를 붙임 2와 같이 변경한다.

부 칙

이 고시는 고시한 날부터 시행한다.

[붙임 1]

959. 만성 비염 냉동치료

가. 기술명

- 한글명 : 만성 비염 냉동치료
- 영문명 : Cryoablation for Chronic Rhinitis

나. 사용목적

- 비염 증상 개선

다. 사용대상

- 만성 비염 성인 환자

라. 시술방법

- 부비강경(Nasal Endoscopy)을 이용하여 시야를 확보하고 냉동프로브를 후비신경(Posterior Nasal Nerve)이 위치하는 중비도 후방(Posterior Middle Meatus) 또는 하비도 후방(Posterior Inferior Meatus)에 접근시킴
- 냉동프로브의 적정온도(- 40℃ 이하)로 한 부위당 30~60초 간 동결함(추가 치료가 필요한 경우 2분 경과 후 표적 조직 또는 인접 부위에 30초간 추가 동결함)
- 치료 종료 후 표적 조직이 해동되어 저항이 느껴지지 않을 때 풍선을 제거함
- 반대쪽 비강을 동일한 방식으로 치료함

마. 안전성·유효성 평가결과

- 만성 비염 냉동치료는 중재기술로 인해 발생 가능한 합병증 등이 보고되었으나 냉동요법과 무관하게 발생할 수 있는 합병증이며, 대부분이 자연치유되거나 경미하여 안전성은 수용 가능한 수준임
- 만성 비염 냉동치료는 거짓치료(sham)와 비교한 비교연구 및 단일군 연구에서 비염 증상이 유의하게 개선되었고, 약물 사용량이 감소하여 유효한 기술임
- 따라서, 만성 비염 냉동치료는 만성 비염 성인 환자에서 비염 증상을 개선하는 데 있어 안전하고 유효한 기술임

960. 비침습적 지속적 환기량 측정법

가. 기술명

- 한글명 : 비침습적 지속적 환기량 측정법
- 영문명 : Non-invasive Respiratory Volume Monitoring

나. 사용목적

- 환기량 변화 감시

다. 사용대상

- 환기량 변화를 모니터링할 필요가 있는 환자

라. 검사방법

- 환자 임상 양상, 적응증 등을 고려하여 모니터링의 필요성을 판단하고, 환자의 가슴너비에 맞는 전극패드를 선택함
- 전극패드를 케이블에 연결한 후 환자 흉부에 부착하고, 임피던스

스를 활용하여 환기량을 측정할 수 있는 모니터링 장치와 연결함

- 부착된 전극을 통해 폐의 단면적에서 일어나는 임피던스 변화가 측정되며, 모니터링 장치에 나타난 그래프 및 수치를 통해 환기량을 실시간으로 평가함
- 모니터링 과정에서 사전 설정된 알람 범위를 벗어날 경우 의료진에게 알림

마. 안전성·유효성 평가 결과

- 비침습적 지속적 환기량 측정법은 환자의 가슴둘레에 벨트를 착용하여 결과를 측정하는 비침습적인 검사로 벨트를 착용하고 임피던스를 측정하는 유사 기술이 이미 임상현장에서 문제없이 사용되고 있어 안전한 기술임
- 비침습적 지속적 환기량 측정법은 비교검사 대비 저환기에 머무는 시간, 평균 분당환기량, 무호흡 횟수가 유의하게 개선되어 저환기 및 무호흡 발생을 줄이고, 비교검사에서 발견하지 못한 저환기 상태의 환자를 발견하여 유효한 기술임
- 따라서, 비침습적 지속적 환기량 측정법은 환기량의 변화를 모니터링할 필요가 있는 환자를 대상으로 환기량 변화를 감시하는 데 있어 안전하고 유효한 기술임

[붙임 2]

신 · 구조문대비표

현행	개정안
<p>28. 안저영상을 활용한 인공지능 기반 이상 소견 확인</p> <p>가. ~ 마. (생략)</p> <p>바. 실시기관</p> <p>○ 혁신의료기술평가 신청인이 해당 기술을 사용하고자 한국보건의료연구원 원장에게 신고·접수한 안과 전문의가 <u>상주하는</u> 의료기관</p> <p>사. 실시의사</p> <p>○ <u>실시기관에 소속된 안과, 내과, 가정의학과 전문의</u></p> <p>아. (생략)</p>	<p>28. (현행과 같음)</p> <p>가. ~ 마. (현행과 같음)</p> <p>바. 실시기관</p> <p>○ 혁신의료기술평가 신청인이 해당 기술을 사용하고자 한국보건의료연구원 원장에게 신고·접수한 안과 전문의가 <u>근무하는</u> 의료기관</p> <p>사. 실시의사</p> <p>○ <u>실시기관에 소속된 의사</u></p> <p>아. (현행과 같음)</p>

28. 안저영상을 활용한 인공지능기반 이상 소견 확인

가. 기술명

- 한글명 : 안저영상을 활용한 인공지능기반 이상 소견 확인
- 영문명 : Artificial Intelligence-based Abnormality
Detection using Fundus Photography

나. 사용목적

- 안질환 진단 보조

다. 사용대상

- 만 19세 이상 안질환 의심 환자

라. 사용방법

- 인공지능 알고리즘을 통해 환자의 안저영상을 분석하여 이상소견(출혈, 면화반, 맥락망막위축, 드루젠, 경성삼출물, 황반원공, 유수신경섬유, 망막전막, 망막신경섬유층결손, 녹내장성 시신경유두 이상, 혈관이상, 비녹내장성 시신경유두 이상) 유무 및 위치 정보를 제공함

마. 사용기간

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

바. 실시기관

- 혁신의료기술평가 신청인이 해당 기술을 사용하고자 한국 보건의료연구원 원장에게 신고·접수한 안과 전문의가 근무

하는 의료기관

사. 실시의사

- 실시기관에 소속된 의사

아. 참고사항

- 해당 검사 결과만으로는 안질환을 정확하게 진단할 수 없으며, 추가 검사 및 환자의 임상양상 등을 고려하여 전문의가 종합적으로 판단함
- 고시된 사항 외 혁신의료기술 수행에 필요한 사항은 「혁신의료기술의 평가와 실시 등에 관한 규정」 및 「혁신의료기술 실시에 관한 지침」에 따름