「신의료기술의 안전성·유효성 평가결과 고시」 일부개정안

1. 개정이유

신의료기술평가위원회 최종심의 결과, 안전성·유효성이 있는 의료기술로 인정된 신의료기술에 대하여 그 평가결과, 사용목적, 사용대상 및 검사방법 등을 고시하고자 함

또한, 제한적 의료기술에 대하여 사용목적, 사용대상, 시술방법, 시술 인정 기간, 실시기관 및 실시책임의사 등을 고시하고자 함

2. 주요내용

신의료기술평가위원회에서 안전성 및 유효성이 있는 신의료기술로 평가된 '인플리시맙 정량 [정밀면역검사]' 등 3건의 신의료기술 및 '저에너지 X선을 이용한 수술 중 방사선 치료' 등 2건의 제한적 의료기술을 별지에 추가

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 제2018 - 140호

「의료법」제53조 및 「신의료기술평가에 관한 규칙」제4조에 의한 「신의료기술의 안전성·유효성 평가결과 고시」(보건복지부 고시 제2018 - 108호, 2018. 6. 7.)를 다음과 같이 개정・발령합니다.

2018년 7월 12일

보건복지부장관

「신의료기술의 안전성・유효성 평가결과 고시」 일부개정

신의료기술의 안전성·유효성 평가결과 고시 일부를 다음과 같이 개정한다.

별표 1에 제712호부터 제714호까지를 각각 붙임 1과 같이 신설한다.

별표 2에 제8호부터 제9호까지를 각각 붙임 2와 같이 신설한다.

부 칙

이 고시는 발령한 날부터 시행한다.

712. 인플리시맙 정량 [정밀면역검사]

가. 기술명

○ 한글명 : 인플리시맙 정량 [정밀면역검사]

○ 영문명 : Infliximab Quantification [High Quality Immunoassay]

나. 사용목적

○ 치료 반응 모니터링 및 약물 용법·용량 조절

다. 사용대상

○ 인플리시맙 약물 치료를 받는 환자

라. 검사방법

○ 환자의 혈액을 채취하여 효소결합면역흡착법으로 인플리시맙 농도를 정량적으로 측정함

※ 구체적 검사법: ELISA (Enzyme Linked Immunosorbent Assay), 정량

마. 안전성・유효성 평가결과

○ 인플리시맙 정량 [정밀면역검사]는 환자의 혈액을 채취하여 체외에서 이루어지므로 환자에게 직접적인 위해를 가하지 않아 안전한 검사임

○ 인플리시맙 정량 [정밀면역검사]는 인플리시맙 약물 치료를 받는 환자를 대상으로 약물 농도와 치료 효과와의 관련성이 확인되었고, 약물 농도 모니터링을 통해 약물 상호작용, 순응도 및 부작용을 확인하여 용법 및 용량 조절에 도움을 줄 수 있어 유효한 검사임

○ 따라서, 인플리시맙 정량 [정밀면역검사]는 인플리시맙 약물

치료를 받는 환자를 대상으로 혈중 인플리시맙 농도를 정량적으로 측정하여 환자의 치료 반응을 모니터링하고, 약물 용법 및 용량을 조절하는데 있어 안전하고 유효한 검사임

713. 대사수술

가. 기술명

○ 한글명 : 대사수술

○ 영문명 : Metabolic Surgery

나. 사용목적

○ 제2형 당뇨 치료

다. 사용대상

○ 기존 내과적 치료 및 생활습관 개선으로도 혈당조절이 되지 않는 체질량지수 27.5 kg/m^2 이상인 제2형 당뇨 환자

라. 시술방법

○ 복강경 루와이위우회술: 위식도접합부 하방의 위를 일부분만 남기고 나머지 위는 분리시킨 뒤 공장의 일부분을 Y 모양(Roux-en-Y)으로 상부의 축소 위와 문합하여 음식의 대부분이 공장으로 우회하도록 수술함

○ 복강경 위소매절제술: 위의 대만곡을 소매형태로 절제하여 섭취량이 제한되도록 수술함

마. 안전성・유효성 평가결과

○ 대사수술은 시술 관련 합병증이 일시적으로 발생하였거나

심각한 사례가 보고되지 않아 안전성은 수용 가능한 수준임

○ 대사수술은 기존의 내과적 당뇨 치료 및 생활습관 개선에 비해 당뇨 관해 효과가 높아 유효한 기술임

○ 따라서, 대사수술은 기존 내과적 치료 및 생활습관 개선으로도 혈당조절이 되지 않는 체질량지수 27.5 kg/m^2 이상인 제2형 당뇨 환자를 대상으로 제2형 당뇨를 치료하는데 있어 안전하고 유효한 기술임

714. EGFR 유전자, 돌연변이 [드롭렛 디지털 중합효소연쇄반응]

가. 기술명

○ 한글명 : EGFR 유전자, 돌연변이 [드롭렛 디지털 중합효소연쇄반응]

○ 영문명 : Epidermal Growth Factor Receptor(EGFR) gene, Mutation [Droplet Digital PCR]

나. 사용목적

○ 비소세포성 폐암환자의 치료약제(erlotinib) 투여를 위한 환자 선별

다. 사용대상

○ 비소세포성 폐암환자

라. 검사방법

○ 환자의 종양조직 검체에서 DNA를 추출하고, 핵산을 증폭시켜 드롭렛을 구획화 한 후 중합효소연쇄반응을 통해 유전자 돌연변이 유무를 확인함

※ 검사원리: 핵산증폭법(Nucleic Acid Amplification)

마. 안전성・유효성 평가결과

○ EGFR 유전자, 돌연변이 [드롭렛 디지털 중합효소연쇄반응]은 환자 체외에서 이루어지는 검사로서 환자에게 직접적인 위해를 가하지 않으며, 기존의 생검과 유사한 정도의 안전성이 있는 검사임

○ EGFR 유전자, 돌연변이 [드롭렛 디지털 중합효소연쇄반응]은 치료약제 투여 여부를 결정하는데 임상적 유용성이 있고, 진단정확성 및 비교검사(실시간 중합효소연쇄반응)와의 일치도가 수용 가능한 수준으로 유효한 검사임

○ 따라서, EGFR 유전자, 돌연변이 [드롭렛 디지털 중합효소연쇄반응]은 비소세포성 폐암환자를 대상으로 치료약제(erlotinib) 투여를 위한 환자를 선별하는데 있어 안전하고 유효한 검사임

8. 저에너지 X선을 이용한 수술 중 방사선 치료

가. 기술명

○ 한글명 : 저에너지 X선을 이용한 수술 중 방사선 치료

○ 영문명 : Intraoperative Radiotherapy using Low Energy X-rays

나. 사용목적

○ 유방암에서의 추가 방사선 치료

다. 사용대상

○ 유방보존치료를 받는 유방암 환자

라. 시술방법

○ 유방의 종양을 외과적으로 제거한 후 방사선발생장치의 어플리케이터를 종양 제거 공간에 위치시킴. 약 30분간 방사선 조사 후 어플리케이터를 제거하고 절개부는 봉합함

마. 시술 인정 기간: 2018년 8월 1일부터 2021년 7월 31일까지

바. 실시기관 및 실시책임의사

○ 강남세브란스병원 방사선종양학과 이익재

사. 참고사항

○ 해당 기술은「의료법」제53조,「신의료기술평가에 관한 규칙」제3조제8항제2호에 근거한 '제한적 의료기술'로 공표된 범위 안에서 시행토록 함

9. 선택적 망막 치료술

가. 기술명

○ 한글명 : 선택적 망막 치료술

○ 영문명 : Selective Retina Therapy

나. 사용목적

○ 망막색소상피세포의 재생 유도

다. 사용대상

○ 중심성장액맥락망막병증 환자

라. 시술방법

○ 망막색소상피세포만을 선택적으로 손상시키는 네오디윰(Nd) 레이저를 망막에 조사함

마. 시술 인정 기간: 2018년 8월 1일부터 2021년 7월 31일까지

바. 실시기관 및 실시책임의사

○ 서울대학교병원 안과 유형곤

사. 참고사항

○ 해당 기술은「의료법」제53조,「신의료기술평가에 관한 규칙」제3조제8항제2호에 근거한 '제한적 의료기술'로 공표된 범위 안에서 시행토록 함