

「신의료기술의 안전성·유효성 평가결과 고시」 일부개정안

1. 개정이유

신의료기술평가위원회 최종심의 결과, 안전성·유효성이 있는 의료기술에 대하여 그 평가결과, 사용목적, 사용대상 및 시술(검사)방법 등을 고시하고자 함

2. 주요내용

가. 신의료기술평가위원회에서 안전성 및 유효성이 있는 신의료기술로 평가된 ‘척추 수술을 위한 수술 중 CT 무탐침 정위기법’ 등 2건의 신의료기술을 별표 1에 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 제2023 - 258호

「의료법」 제53조 및 「신의료기술평가에 관한 규칙」 제4조에 의한 「신의료기술의 안전성·유효성 평가결과 고시」 (보건복지부 고시 제2023 - 216호, 2023.11.16.)를 다음과 같이 개정·발령합니다.

2023년 12월 22일

보건복지부장관

「신의료기술의 안전성·유효성 평가결과 고시」
일부개정

신의료기술의 안전성·유효성 평가결과 고시 일부를 다음과 같이 개정한다.

별표 1의 제932호와 제933호를 붙임 1과 같이 신설한다.

부 칙

이 고시는 고시한 날부터 시행한다.

[붙임 1]

932. 척추 수술을 위한 수술 중 CT 무탐침정위기법

가. 기술명

- (한글명) 척추 수술을 위한 수술 중 CT 무탐침정위기법
- (영문명) Intraoperative CT Imaging System for Navigational Spine Surgery

나. 사용목적

- 척추경 나사못 삽입의 위치 정확도 향상

다. 사용대상

- 척추 고정술을 위한 척추경 나사못 삽입이 필요한 환자

라. 시술방법

- 수술 중 CT로 촬영한 영상 자료를 이용해 내비게이션으로 나사못의 위치를 확인함

마. 안전성·유효성 평가결과

- 수술 중 CT를 이용한 무탐침정위기법은 방사선량이 인체에 위해를 야기할만한 수준이 아니므로 안전한 기술임
- 수술 중 CT를 이용한 무탐침정위기법은 기존기술과 비교 시 나사못 삽입 위치 정확도가 우수하거나 유사한 수준으로 유효한 기술임
- 따라서, 수술 중 CT를 이용한 무탐침정위기법은 척추경 나사못 삽입술 환자를 대상으로 척추경 나사못 삽입의 위치 정확도를 향상시키는데 있어 안전하고 유효한 기술임

933. 폰빌레브란트인자 콜라겐결합능 [정밀면역검사]

가. 기술명

- 한글명: 폰빌레브란트인자 콜라겐결합능 [정밀면역검사]
- 영문명: von Willebrand Factor Collagen Binding Activity [High Quality Immunoassay]

나. 사용목적

- 폰빌레브란트병 제2형 및 아형 진단 보조

다. 사용대상

- 폰빌레브란트병 제2형이 의심되는 환자 및 아형 구분이 필요한 제2형 환자

라. 검사방법

- 환자의 혈액을 채취하여 정밀면역검사를 수행하여 폰빌레브란트인자 콜라겐결합능을 정량적으로 측정함
- ※ 구체적 검사법: ELISA (Enzyme linked immunosorbent assay) 또는 CIA (Chemiluminescence immunoassay), 정량

마. 안전성 · 유효성 평가결과

- 폰빌레브란트인자 콜라겐결합능 [정밀면역검사]는 혈액을 채취하여 체외에서 이루어지므로 환자에게 직접적인 위해를 가하지 않으므로 안전한 검사임
- 폰빌레브란트인자 콜라겐결합능 [정밀면역검사]는 기존 검사 (리스트세틴보조인자활성도, 멀티머)를 보완할 수 있어 임상적 유용성이 있고 기존 검사와 조합하여 사용 시

진단정확성이 수용가능한 수준으로 유효한 기술임

- 따라서, 폰빌레브란트인자 콜라겐결합능 [정밀면역검사]는 폰빌레브란트병 제2형이 의심되는 환자 및 아형 구분이 필요한 제2형 환자를 대상으로 폰빌레브란트병 2형 및 아형 진단을 보조하는데 있어 안전하고 유효한 기술임