

자658 경피적 대동맥판삽입 급여기준 관련 질의응답

(보건복지부 고시 제2022-113호 관련, '22.5.1.시행)
(보건복지부 고시 제2023-293호 관련, '24.1.1.시행)

※ 경피적 대동맥판삽입(Transcatheter Aortic Valve Implantation)을 “TAVI”로 약칭하며, “동 시술”은 TAVI 시술을 의미함

연번	질의	답변						
1	NYHA Class II 이상의 증상이 있는 중증 대동맥판 협착증 환자를 대상으로 시술이 가능한데, “중증 대동맥판 협착”의 정의는 무엇인가요?	<p>○ 동 시술의 요양급여를 인정하는 “중증 대동맥판 협착”的 기준은 아래 1. ~ 3. 중에서 어느 하나에 해당하는 경우이며 1), 2)를 모두 충족하여야 함</p> <table border="1"><tr><td>1.</td><td>1) 대동맥판 최대 혈류속도 $\geq 4.0 \text{ m/s}$ 또는 대동맥판 평균압력차 $\geq 40 \text{ mmHg}$ 2) 대동맥판 면적 $\leq 1.0 \text{ cm}^2$ 또는 대동맥판 면적지수 $\leq 0.6 \text{ cm}^2/\text{m}^2$</td></tr><tr><td>2.</td><td>1) 대동맥판 면적 $\leq 1.0 \text{ cm}^2$ 이면서, 안정 시 대동맥판 최대 혈류속도 $< 4.0 \text{ m/s}$ 또는 대동맥판 평균압력차 $< 40 \text{ mmHg}$ 2) 도부타민 부하 심초음파에서 대동맥판 면적 $< 1.0 \text{ cm}^2$ 이면서 대동맥판 최대 혈류속도 $\geq 4.0 \text{ m/s}$</td></tr><tr><td>3.</td><td>1) 대동맥판 면적 $\leq 1.0 \text{ cm}^2$ 또는 대동맥판 면적지수 $\leq 0.6 \text{ cm}^2/\text{m}^2$ 이면서, 대동맥판 최대 혈류속도 $< 4.0 \text{ m/s}$ 또는 대동맥판 평균압력차 $< 40 \text{ mmHg}$ 2) 환자가 정상 혈압(수축기 혈압 $< 140 \text{ mmHg}$)일 때 측정한 심박출량 지수 $< 35 \text{ mL}/\text{m}^2$</td></tr></table> <p>※ 대동맥판 면적은 시술 전 45일 이내 측정된 값으로 판단함</p>	1.	1) 대동맥판 최대 혈류속도 $\geq 4.0 \text{ m/s}$ 또는 대동맥판 평균압력차 $\geq 40 \text{ mmHg}$ 2) 대동맥판 면적 $\leq 1.0 \text{ cm}^2$ 또는 대동맥판 면적지수 $\leq 0.6 \text{ cm}^2/\text{m}^2$	2.	1) 대동맥판 면적 $\leq 1.0 \text{ cm}^2$ 이면서, 안정 시 대동맥판 최대 혈류속도 $< 4.0 \text{ m/s}$ 또는 대동맥판 평균압력차 $< 40 \text{ mmHg}$ 2) 도부타민 부하 심초음파에서 대동맥판 면적 $< 1.0 \text{ cm}^2$ 이면서 대동맥판 최대 혈류속도 $\geq 4.0 \text{ m/s}$	3.	1) 대동맥판 면적 $\leq 1.0 \text{ cm}^2$ 또는 대동맥판 면적지수 $\leq 0.6 \text{ cm}^2/\text{m}^2$ 이면서, 대동맥판 최대 혈류속도 $< 4.0 \text{ m/s}$ 또는 대동맥판 평균압력차 $< 40 \text{ mmHg}$ 2) 환자가 정상 혈압(수축기 혈압 $< 140 \text{ mmHg}$)일 때 측정한 심박출량 지수 $< 35 \text{ mL}/\text{m}^2$
1.	1) 대동맥판 최대 혈류속도 $\geq 4.0 \text{ m/s}$ 또는 대동맥판 평균압력차 $\geq 40 \text{ mmHg}$ 2) 대동맥판 면적 $\leq 1.0 \text{ cm}^2$ 또는 대동맥판 면적지수 $\leq 0.6 \text{ cm}^2/\text{m}^2$							
2.	1) 대동맥판 면적 $\leq 1.0 \text{ cm}^2$ 이면서, 안정 시 대동맥판 최대 혈류속도 $< 4.0 \text{ m/s}$ 또는 대동맥판 평균압력차 $< 40 \text{ mmHg}$ 2) 도부타민 부하 심초음파에서 대동맥판 면적 $< 1.0 \text{ cm}^2$ 이면서 대동맥판 최대 혈류속도 $\geq 4.0 \text{ m/s}$							
3.	1) 대동맥판 면적 $\leq 1.0 \text{ cm}^2$ 또는 대동맥판 면적지수 $\leq 0.6 \text{ cm}^2/\text{m}^2$ 이면서, 대동맥판 최대 혈류속도 $< 4.0 \text{ m/s}$ 또는 대동맥판 평균압력차 $< 40 \text{ mmHg}$ 2) 환자가 정상 혈압(수축기 혈압 $< 140 \text{ mmHg}$)일 때 측정한 심박출량 지수 $< 35 \text{ mL}/\text{m}^2$							
2	“수술 불가능한 환자”에 대한 구체적인 기준은 무엇인가요?	<p>○ 수술 불가능한 환자의 예시로 수술 위험도(수술 후 예측 사망률)가 매우 높은 경우, 과거 심장수술 이력으로 재수술이 어려운 경우, 상행 대동맥의 심한 석회화로 겹자(cross-clamp) 시행이 어려운 경우 등이 제시되었으나,</p> <ul style="list-style-type: none">- 다양한 상황을 모두 열거하기 어렵고 일부 항목만 예시하는 경우 전문가의 재량적 판단을 제한할 소지가 있다는 점에서, 심장통합진료에 참여한 흉부외과 전문의 전원(2인 이상)이 수술 불가능하다고 판단하면 이를 수술 불가능군으로 인정함						

연번	질의	답변
		<p>※ [별지 제2호 서식] 심장통합진료 기록지의 흉부외과 전문의 결정사유에 “수술 불가” 문구를 반드시 기재</p>
3	동 시술은 1회만 급여 인정되는 것 같은데, 동일한 환자에서 반복하여 시술할 수 있나요?	<ul style="list-style-type: none"> ○ TAVI 시술을 최초로 시행하는 경우에만 1회(평생 개념) 급여 인정하며, 반복 시행 시에는 비급여로 시술 가능함 <ul style="list-style-type: none"> - 이번 급여 확대 이전에 선별급여 본인부담률 80%를 적용하여 동 시술을 시행했던 경우도 급여 인정 횟수로 계산하며, 향후 동 시술을 재차 시행하는 경우 비급여임
4	시설·장비·인력·실적 기준 관련하여 어떻게 신고하면 되나요?	<ul style="list-style-type: none"> ○ 동 시술을 실시하고자 하는 요양기관은 매년 신고 주기에 따라 건강보험심사평가원 보건의료자원 통합신고포털(www.hurb.or.kr)을 통해 시설·장비·인력·실적 기준의 충족을 증빙하는 서류를 첨부하여 신고하여야 함 <ul style="list-style-type: none"> - 요양기관은 동 시술을 실시하기 전, 시설·장비·인력에 대한 일반 현황을 요양기관 현황신고 서식에 따라 작성 후 신고하며, 이후 [별지 제1호 서식] 경피적 대동맥판삽입 실시기관 신고서를 작성하여 신고함 <p>※ (신고 절차) 보건의료자원통합신고포털(www.hurb.or.kr) > 현황신고·변경 > 특수운영현황 > 특수운영현황 신고 > 경피적 대동맥판막삽입 실시기관 신고</p> <p>※ (확인 절차) 보건의료자원통합신고포털 > 현황신고·변경 > 특수운영현황 > 특수운영 지정현황 조회 > 특수운영 현황 조회 > 경피적 대동맥판막삽입 실시기관 확인</p>
5	시설·장비·인력·실적 기준 관련하여 신고한 이후에 변경 사항이 발생하였는데 어떻게 해야 하나요?	<ul style="list-style-type: none"> ○ 실시기관 신고 이후에 변경 사항(특히, 인력 기준)이 발생하는 경우 건강보험심사평가원 보건의료자원 통합신고포털(www.hurb.or.kr)을 통해 지체 없이 변경 신고하여야 하며, <ul style="list-style-type: none"> - 만일 ‘적용 기간’(TAVI 실시 가능 기간) 도중에 시설·장비·인력 기준 등을 미충족하였거나 보건의료자원통합신고포털에 변경 신고하지 않을 시 동 시술의 요양급여비용을 산정할 수 없음
6	기준에 TAVI 실시기관으로 승인을 받은 경우에도 다시	<ul style="list-style-type: none"> ○ 기준에 TAVI 실시기관으로 승인을 받은 기간까지는 동 시술을 실시할 수 있으며, 승인 기간이 종료된

연번	질의	답변																										
	신고해야 하나요?	<p>이후에도 계속 TAVI를 실시하려면 신고 주기에 따라 신고하여야 함</p> <ul style="list-style-type: none"> - 예컨대 '22.12.31.까지 실시기관 승인을 받은 요양기관은 올해 상반기 신고기간(6.1.~6.14.)에 신고하지 않아도 '22.12.31.까지 동 시술이 가능하며, '23.1.1. 이후에도 계속 TAVI 시술을 하려면 올해 하반기 신고 기간(12.1.~12.14.)에는 신고하여야 함 																										
7	연간 충족해야 하는 실적 기준의 구체적인 행위명은 무엇인가요?	<p>○ 실적 기준이란 요양기관이 TAVI 시술을 실시하기 위하여 매년 충족하여야 하는 관련 수술 또는 시술 건수로, 구체적인 행위명은 [별지 제1호 서식] 경피적 대동맥판삽입 실시기관 신고서(구비 서류) “3. 연간 실적” 표의 분류번호에 해당하는 행위임</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th>항목</th> <th>분류번호</th> <th>코드</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="4">대동맥판막 치환술 (10건 이상)</td> <td>자179다 인공판막치환술(대동맥판)</td> <td>O1793</td> </tr> <tr> <td>자179-1다 인공판막재치환술(대동맥판)</td> <td>O1796</td> </tr> <tr> <td>자179-2 비봉합 대동맥판막치환술</td> <td>O1799</td> </tr> <tr> <td>자203-2 대동맥근부수술^{주1)}</td> <td>O0235</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">경피적 혈관내 스텐트-이식 설치술[대동맥] 또는 [대동맥 및 장골동맥] (10건 이상)</td> <td>자661가 경피적 혈관내 스텐트-이식 설치술[대동맥]</td> <td>M6611</td> </tr> <tr> <td>자661나 경피적 혈관내 스텐트-이식 설치술[대동맥 및 장골동맥]</td> <td>M6612</td> </tr> <tr> <td rowspan="4">경피적 관상동맥 중재적 시술 (PCI) (100건 이상)</td> <td>자655가 경피적 관상동맥확장술-단일혈관</td> <td>M6551</td> </tr> <tr> <td>자656가 경피적 관상동맥스텐트삽입술 -단일혈관</td> <td>M6561</td> </tr> <tr> <td>자656가 경피적 관상동맥스텐트삽입술 -단일혈관 주 : 경피적 관상동맥확장술(PTCA) 및 경피적 관상동맥죽상반절제술과 동시에 시술한 경우</td> <td>M6563</td> </tr> <tr> <td>자657가 경피적 관상동맥죽상반절제술 -단일혈관</td> <td>M6571</td> </tr> </tbody> </table> <p>주1) 대동맥근부수술 중 ‘인공판막치환술(대동맥판)’을 시행한 경우 예만 실적기준에 반영</p>	항목	분류번호	코드	대동맥판막 치환술 (10건 이상)	자179다 인공판막치환술(대동맥판)	O1793	자179-1다 인공판막재치환술(대동맥판)	O1796	자179-2 비봉합 대동맥판막치환술	O1799	자203-2 대동맥근부수술 ^{주1)}	O0235	경피적 혈관내 스텐트-이식 설치술[대동맥] 또는 [대동맥 및 장골동맥] (10건 이상)	자661가 경피적 혈관내 스텐트-이식 설치술[대동맥]	M6611	자661나 경피적 혈관내 스텐트-이식 설치술[대동맥 및 장골동맥]	M6612	경피적 관상동맥 중재적 시술 (PCI) (100건 이상)	자655가 경피적 관상동맥확장술-단일혈관	M6551	자656가 경피적 관상동맥스텐트삽입술 -단일혈관	M6561	자656가 경피적 관상동맥스텐트삽입술 -단일혈관 주 : 경피적 관상동맥확장술(PTCA) 및 경피적 관상동맥죽상반절제술과 동시에 시술한 경우	M6563	자657가 경피적 관상동맥죽상반절제술 -단일혈관	M6571
항목	분류번호	코드																										
대동맥판막 치환술 (10건 이상)	자179다 인공판막치환술(대동맥판)	O1793																										
	자179-1다 인공판막재치환술(대동맥판)	O1796																										
	자179-2 비봉합 대동맥판막치환술	O1799																										
	자203-2 대동맥근부수술 ^{주1)}	O0235																										
경피적 혈관내 스텐트-이식 설치술[대동맥] 또는 [대동맥 및 장골동맥] (10건 이상)	자661가 경피적 혈관내 스텐트-이식 설치술[대동맥]	M6611																										
	자661나 경피적 혈관내 스텐트-이식 설치술[대동맥 및 장골동맥]	M6612																										
경피적 관상동맥 중재적 시술 (PCI) (100건 이상)	자655가 경피적 관상동맥확장술-단일혈관	M6551																										
	자656가 경피적 관상동맥스텐트삽입술 -단일혈관	M6561																										
	자656가 경피적 관상동맥스텐트삽입술 -단일혈관 주 : 경피적 관상동맥확장술(PTCA) 및 경피적 관상동맥죽상반절제술과 동시에 시술한 경우	M6563																										
	자657가 경피적 관상동맥죽상반절제술 -단일혈관	M6571																										
8	그간 TAVI 시술을 실시하지 않았던 요양기관에서 향후 새롭게 동 시술을 하려는 경우 정해진 신고 기간까지 기다려야 하나요?	<p>○ TAVI 실시기관 관리의 일관성을 고려하여 TAVI 시술을 하려는 요양기관은 정해진 신고 기간을 준수하여야 함</p> <ul style="list-style-type: none"> - 다만, 이전에 TAVI 실시 경험이 없던 요양기관에서 																										

연번	질의	답변												
		<p>새롭게 동 시술을 시작하려는 경우에 한하여, 시설·장비·인력·실적 기준을 충족한 상태에서 정해진 신고 기간까지 상당한 시일이 남아 있을 시에는 개별적인 신고가 가능함</p> <ul style="list-style-type: none"> - 이 경우 실적 인정 기간은 아래 표와 같으며 시설·장비·인력·실적 기준 충족 등에 대해 건강보험심사평가원 보건의료자원통합신고포털(www.hurb.or.kr)에서 확인 통보를 받은 날로부터 한시적으로 동 시술을 실시할 수 있음 - 한시적 적용 기간 중 정규 신고 기간이 도래하면 기존 요양기관과 동일하게 다시 신고하여야 하며, 이때 신고가 이루어지지 않으면 한시적 적용 기간이 종료된 후에는 더 이상 동 시술을 실시할 수 없음 <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; text-align: center;"> <thead> <tr> <th>개별 신고 시점</th> <th>실적 인정 기간</th> <th>한시적 적용 기간 (동 시술 가능)</th> <th>비고</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1월~5월</td> <td>지난 연도 1월 1일부터 12월 31일까지</td> <td>통보일로부터 당해 연도 6월 30일까지</td> <td>6.1.~6.14. 정규 신고</td> </tr> <tr> <td>7월~11월</td> <td>지난 연도 7월 1일부터 당해 연도 6월 30일까지</td> <td>통보일로부터 당해 연도 12월 31일까지</td> <td>12.1.~12.14. 정규 신고</td> </tr> </tbody> </table>	개별 신고 시점	실적 인정 기간	한시적 적용 기간 (동 시술 가능)	비고	1월~5월	지난 연도 1월 1일부터 12월 31일까지	통보일로부터 당해 연도 6월 30일까지	6.1.~6.14. 정규 신고	7월~11월	지난 연도 7월 1일부터 당해 연도 6월 30일까지	통보일로부터 당해 연도 12월 31일까지	12.1.~12.14. 정규 신고
개별 신고 시점	실적 인정 기간	한시적 적용 기간 (동 시술 가능)	비고											
1월~5월	지난 연도 1월 1일부터 12월 31일까지	통보일로부터 당해 연도 6월 30일까지	6.1.~6.14. 정규 신고											
7월~11월	지난 연도 7월 1일부터 당해 연도 6월 30일까지	통보일로부터 당해 연도 12월 31일까지	12.1.~12.14. 정규 신고											
9	심장통합진료에서 의견 합치가 안 되어 재논의를 진행하는 경우 “책임자급 전문의”는 어떤 사람을 의미하나요?	<ul style="list-style-type: none"> ○ 심장통합진료에서 의견 합치가 안 된 사례에 대해 최종 치료방침을 결정하기 위한 책임 있는 논의가 가능한 사람이며, 해당 요양기관 내 전문의 중 TAVI 시술, 판막 수술, 심초음파 분야에 경험이 많고 숙련된 선임자 혹은 이에 준하는 사람임 - 책임자급 전문의 3인은 요양기관에서 자체적으로 선정하며, 상호 중복되어서는 안 됨 - 참고로 요양기관에 따라 관련 분야 전문의 수가 충분치 않을 수 있으므로 책임자급 전문의로 선정된 사람이 최초 심장통합진료에도 참여할 수 있음 												
10	동 시술의 급여기준 마. 5)에 해당하나 심장통합 진료에 참여한 전문의 전원이 동의하여 TAVI 시술을 실시했는데, 사후에 심사	<ul style="list-style-type: none"> ○ 급여기준 마. 5)의 가) ~ 라)에 해당하는 경우는 수술 위험도, 연령 등을 고려하여 심장통합진료에 참여한 6인 이상의 전문의 전원이 TAVI 시술에 동의한다는 심장통합진료 결과(별지 제2호 서식)가 반드시 증빙되어야 함 												

연번	질의	답변
	조정될 우려는 없나요?	<ul style="list-style-type: none"> - 만일 심장통합진료에서 의견 합치가 이루어지지 않더라도 일반적인 의사결정 절차와 달리 재논의를 거치지 않으며 TAVI 시술의 요양급여를 불인정함
11	심장통합진료팀 논의 시 “가16 심장통합진료료”를 산정할 수 있나요?	<ul style="list-style-type: none"> ○ TAVI 시술 여부를 결정하기 위한 심장통합진료는 관련 전문의 간의 집담회 형태를 일반적으로 의미 하지만, 환자가 심장통합진료팀 논의에 참여하는 것도 가능함 - 이 경우 순환기내과 전문의와 흉부외과 전문의가 동시에 환자를 대면진료하는 등 가16 심장통합진료료 급여기준을 충족한 심장통합진료가 이루어 졌다면 해당 수가를 산정할 수 있음
12	심장통합진료에서 TAVI 시술을 결정하였다면 어떤 기준으로 급여, 선별급여 적용을 하게 되나요?	<ul style="list-style-type: none"> ○ TAVI 시술을 고려하는 모든 중증 대동맥판협착증 환자는 동 급여기준에 따른 심장통합진료를 거쳐야 하며, 심장통합진료에서 치료방침을 TAVI로 결정한 경우에만 동 시술의 요양급여를 인정함 - 심장통합진료에서 치료방침을 TAVI로 결정했다는 전제하에 수술 불가능군, 수술 고위험군(STS score > 8%), 만 80세 이상에 해당하는 환자는 급여 적용하고, - 수술 중위험군($4\% \leq \text{STS score} \leq 8\%$)은 선별급여 본인부담률 50%를, 수술 저위험군($\text{STS score} < 4\%$)은 선별급여 본인부담률 80%를 적용함
13	그동안 TAVI 시술 사례에 대해 퇴원 시부터 시술 후 3년까지 5차례 임상자료를 제출했는데, 이제는 제출하지 않아도 되나요?	<ul style="list-style-type: none"> ○ 2022년 5월 1일부터 시행하는 TAVI 시술 사례에 대해서는 개정된 고시에 따라 더 이상 임상자료를 제출하지 않음 - 다만, 2022년 4월 30일까지 시행된 TAVI 시술 사례에 대해서는 “퇴원 시” 임상자료만 제출하고 이후 추적관찰 임상자료는 제출하지 않음