

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”의 기준은 아래 1. ~ 3. 중에서 어느 하나에 해당하는 경우이며 1), 2)를 모두 충족하여야 함</p> <table><tr><td>1.</td><td>1) 대동맥판 최대 혈류속도 ≥ 4.0 m/s 또는 대동맥판 평균압력차 ≥ 40 mmHg 2) 대동맥판 면적 ≤ 1.0 cm² 또는 대동맥판 면적지수 ≤ 0.6 cm²/m²</td></tr><tr><td>2.</td><td>1) 대동맥판 면적 ≤ 1.0 cm² 이면서, 안정 시 대동맥판 최대 혈류속도 < 4.0 m/s 또는 대동맥판 평균압력차 < 40 mmHg 2) 도부타민 부하 심초음파에서 대동맥판 면적 < 1.0 cm² 이면서 대동맥판 최대 혈류속도 ≥ 4.0 m/s</td></tr><tr><td>3.</td><td>1) 대동맥판 면적 ≤ 1.0 cm² 또는 대동맥판 면적지수 ≤ 0.6 cm²/m² 이면서, 대동맥판 최대 혈류속도 < 4.0 m/s 또는 대동맥판 평균압력차 < 40 mmHg 2) 환자가 정상 혈압(수축기 혈압 < 140 mmHg)일 때 측정된 심박출량 지수 < 35 mL/m²</td></tr></table> <p>※ 대동맥판 면적은 시술 전 45일 이내 측정된 값으로 판단함</p>	1.	1) 대동맥판 최대 혈류속도 ≥ 4.0 m/s 또는 대동맥판 평균압력차 ≥ 40 mmHg 2) 대동맥판 면적 ≤ 1.0 cm ² 또는 대동맥판 면적지수 ≤ 0.6 cm ² /m ²	2.	1) 대동맥판 면적 ≤ 1.0 cm ² 이면서, 안정 시 대동맥판 최대 혈류속도 < 4.0 m/s 또는 대동맥판 평균압력차 < 40 mmHg 2) 도부타민 부하 심초음파에서 대동맥판 면적 < 1.0 cm ² 이면서 대동맥판 최대 혈류속도 ≥ 4.0 m/s	3.	1) 대동맥판 면적 ≤ 1.0 cm ² 또는 대동맥판 면적지수 ≤ 0.6 cm ² /m ² 이면서, 대동맥판 최대 혈류속도 < 4.0 m/s 또는 대동맥판 평균압력차 < 40 mmHg 2) 환자가 정상 혈압(수축기 혈압 < 140 mmHg)일 때 측정된 심박출량 지수 < 35 mL/m ²
1.	1) 대동맥판 최대 혈류속도 ≥ 4.0 m/s 또는 대동맥판 평균압력차 ≥ 40 mmHg 2) 대동맥판 면적 ≤ 1.0 cm ² 또는 대동맥판 면적지수 ≤ 0.6 cm ² /m ²							
2.	1) 대동맥판 면적 ≤ 1.0 cm ² 이면서, 안정 시 대동맥판 최대 혈류속도 < 4.0 m/s 또는 대동맥판 평균압력차 < 40 mmHg 2) 도부타민 부하 심초음파에서 대동맥판 면적 < 1.0 cm ² 이면서 대동맥판 최대 혈류속도 ≥ 4.0 m/s							
3.	1) 대동맥판 면적 ≤ 1.0 cm ² 또는 대동맥판 면적지수 ≤ 0.6 cm ² /m ² 이면서, 대동맥판 최대 혈류속도 < 4.0 m/s 또는 대동맥판 평균압력차 < 40 mmHg 2) 환자가 정상 혈압(수축기 혈압 < 140 mmHg)일 때 측정된 심박출량 지수 < 35 mL/m ²							
2	“수술 불가능한 환자”에 대한 구체적인 기준은 무엇 인가요?	<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 겸자(cross-clamp) 시행이 어려운 경우 등이 제시되었으나,</p> <p>- 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</p>						

연번	질의	답변
		※ [별지 제2호 서식] 심장통합진료 기록지의 흉부외과 전문의 결정사유에 “수술 불가” 문구를 반드시 기재
3	동 시술은 1회만 급여 인정 되는 것 같은데, 동일한 환자에서 반복하여 시술할 수 있나요?	○ TAVI 시술을 최초로 시행하는 경우에만 1회(평생 개념) 급여 인정하며, 반복 시행 시에는 비급여로 시술 가능함 - 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?	○ 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 - 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 ※ (신고 절차) 보건의료자원통합신고포털(www.hurb.or.kr) > 현황신고·변경 > 특수운영현황 > 특수운영현황 신고 > 경피적 대동맥판삽입 실시기관 신고 ※ (확인 절차) 보건의료자원통합신고포털 > 현황신고·변경 > 특수운영현황 > 특수운영 지정현황 조회 > 특수운영 현황 조회 > 경피적 대동맥판삽입 실시기관 확인
5	시설·장비·인력·실적 기준 관련하여 신고한 이후에 변경 사항이 발생하였는데 어떻게 해야 하나요?	○ 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, - 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	기존에 TAVI 실시기관으로 승인을 받은 경우에도 다시	○ 기존에 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> <p>- 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</p>																										
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"> <thead> <tr> <th>항목</th><th>분류번호</th><th>코드</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="4">대동맥판막치환술 (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 경우에만 실적기준에 반영</p>	항목	분류번호	코드	대동맥판막치환술 (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																										
대동맥판막치환술 (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> <p>- 다만, 이전에 TAVI 실시 경험이 없던 요양기관에서</p>																										

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><tr><th>개별 신고 시점</th><th>실적 인정 기간</th><th>한시적 적용 기간 (동 시술 가능)</th><th>비고</th></tr><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></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?	<p>○ 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</p> <ul style="list-style-type: none">- 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 심장통합진료에 참여한 전문의 전원이 동의하여 TAVI 시술을 실시했는데, 사후에 심사	<p>○ 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</p>												

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 의미하지만, 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(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