

## 「경피적 좌심방이폐색술」 실시기관 승인 등에 관한 세부사항 공고 전문

### 건강보험심사평가원 공고 제2021 - 161호

「선별급여 지정 및 실시 등에 관한 기준」(보건복지부 고시 제2021 - 157호, 2021.5.28.)에 따라 「경피적 좌심방이폐색술 실시기관 승인 등에 관한 세부사항」(건강보험심사평가원 공고 제2018-182호, 2018.7.20.)을 다음과 같이 개정·공고합니다.

2021년 6월 4일

건강보험심사평가원장

### 경피적 좌심방이폐색술 실시기관 승인 등에 관한 세부사항

#### 1. 목적

경피적 좌심방이폐색술 실시 승인기관(이하 “실시기관”이라 한다)의 실시 조건 및 임상자료 제출 등 관리에 필요한 세부사항을 규정하기 위함

#### 2. 실시기관 관리

가. 대상기관 : 보건복지부 장관이 승인한 경피적 좌심방이폐색술 실시기관

※ 「선별급여 지정 및 실시 등에 관한 기준」 별표3에 따라 승인 받은 요양기관

나. 승인기간 : 승인 받은 날로부터 1년으로 하며, 매년 갱신절차를 진행 하여야 함

※ 경피적 좌심방이폐색술 실시기관 갱신 및 승인 신청은 연 2회(매년 상·하반기) 별도 공고함.

## 다. 실시기관 준수사항

### ○ 실시조건 준수

- 실시기관은 경피적 좌심방이폐색술 실시조건에 규정된 실시방법 및 기록·관리, 임상자료 제출 등을 준수하여야 함
  - 「선별급여 지정 및 실시 등에 관한 기준」 제5조 (선별급여 실시기관의 승인 및 관리)에 따라 시설·인력·장비 등에 대한 요건 또는 임상자료 제출 등의 조건을 충족하지 못하거나 조건을 이행하지 아니하는 경우 보건복지부 장관은 적합성평가위원회 평가를 거쳐 요양급여 항목의 실시 승인을 취소할 수 있음
- ※ 승인 취소 사유 발생 시 승인 취소는 갱신 절차에 반영됨

#### < 승인 취소 사유 >

1. 승인기간 중 변경사항이 승인요건을 충족하지 아니하게 된 경우
2. 임상자료 제출 요건에 따라 자료제출을 하지 않거나 거짓자료 제출한 경우
3. 임상자료 제출에 관련된 사항 및 승인요건 충족 여부 점검, 확인을 거부하거나 기피하는 경우
4. 관련 서류를 요청하여 확인 결과 실시조건을 충족하지 아니하는 경우
5. 기관 승인 이후 특별한 사유없이 해당 시술 실적이 없는 경우 등 승인을 취소할 사유가 있다고 판단되는 경우

### ○ 변경사항 통보 의무

- 실시기관은 경피적 좌심방이폐색술의 시설·인력·장비의 사전 승인 요건에 변경사항이 있는 경우 지체 없이 건강보험심사평가원장 (이하 “심사평가원장”이라 한다)에게 통보하여야 함

○ 요구자료 제출 의무

- 실시기관은 심사평가원장이 실시 조건에의 적합 여부를 확인할 수 있는 자료 등 관련 서류 요청 시 지체 없이 제출하여야 함

**라. 자료제출**

○ 실시기관은 협의진료 기록지를 제출하여야 함

- 협의진료 참여의사 성명 및 서명, 치료방침 및 결정 사유 등에 대한 동의여부
- '퇴원 시 제출 임상자료'와 증빙서 제출 시점에 제출함

○ 실시기관은 '퇴원 시 제출 임상자료'와 증빙서를 퇴원 시점으로부터 30일 이내에 제출하여야 함(붙임1 참조)

다만, 경피적 좌심방이폐색술에 대한 요양급여비용을 퇴원 전에 청구하는 경우 또는 퇴원 후 30일 이내에 청구하는 경우에는 요양급여비용 청구와 동시에 제출하여야 함

○ 실시기관은 '추적관찰 임상자료'와 증빙서를 각 추적관찰 시점으로부터 30일 이내에 제출하여야 함(붙임2 참조)

- 추적관찰 시점은 시술 후 30일 초과 6개월 이내, 시술 후 1년, 시술 후 2년, 시술 후 3년 임

**3. 기타사항**

가. 심사평가원장은 실시기관의 임상자료 제출에 관한 사항 및 승인 요건 충족 여부 등을 주기적으로 점검·확인할 수 있음

나. 경피적 좌심방이폐색술 실시기관은 승인기간 만료 전 별도 공고에 따라 승인기간 갱신 절차를 진행하여야 함

다. 이 공고는 공고한 날부터 시행함

(붙임1) 퇴원 시 제출 임상자료

구분	임상자료 제출 목록
환자정보	환자성명, 생년월일, 성별, 시술전 체중, 신장
시술전 환자상태	비판막성 심방세동 최초 진단일, 뇌졸중, 일과성허혈발작 또는 기타 전신색전증 과거력, 항혈전약물 복용이력, 장기간 항응고제 복용이 어려운 사유, CHA2DS2-VASc score, Creatinine
시술관련 정보	입원일, 퇴원일, 협의진료일, 시술일자, 시술장소, 시술 소요시간, 소요재료, device의 성공적 배치 여부, 응급 개심술 여부, 심폐기사용, 시술 후 항혈전약물 복용 여부
경식도 심초음파 (TEE)	· 시술전: 실시일자, 혈전 유무, 좌심방이 형태, 좌심방이 크기 · 시술중: 혈전유무, device 주위 누출 유무 · 시술후: 실시일자, 혈전유무, device 주위 누출 유무,
합병증 및 부작용 발생여부	주요 출혈, 뇌졸중, 일과성허혈발작 또는 기타전신색전증, 기구 색전증, 심낭삼출액, 식도 파열, 부정맥, 모든 원인으로 인한 사망

- 주1. 합병증 및 부작용은 시술 중/ 후 모두 포함하여 작성
2. 경식도 심초음파(TEE)를 실시하지 않은 경우 이에 대한 사유 별도 제출
  3. 제출된 자료를 증빙할 수 있는 진료기록지, 시술기록지, 마취기록지, 해당 검사 판독지 등 별도 제출
  4. 합병증 및 부작용 발생항목의 경우 부작용 발생일, 심각한 이상반응 여부, 경피적 좌심방이폐색술과 인과관계 여부, 시행처치에 대한 자료 별도제출

(붙임 2) 추적관찰 임상자료

○ 추적관찰 시점 : 시술후 30일~6개월, 1년, 2년, 3년 시점

구분	임상자료 제출 목록
환자정보	환자성명, 생년월일, 성별, 진료일자, 재입원여부
경식도 심초음파	실시일자, 혈전유무, device 주위 누출 유무
시술 후 환자상태 등	재수술 또는 시술, 항혈전약물 복용 여부
합병증 및 부작용 발생여부	주요 출혈, 뇌졸중, 기구 색전증, 심낭삼출액, 식도 파열, 부정맥, 모든 원인으로 인한 사망

- 주1. 각 추적관찰 시점은 각 시점의 ± 30일의 자료를 허용함  
(예: 시술 후 30일 초과 6개월 이내 시점의 자료는 시술 후 30일부터 약 7개월까지 자료)
2. 제출된 자료를 증빙할 수 있는 진료기록지, 시술기록지, 마취기록지, 해당 검사 판독지 등 별도 제출
  3. 합병증 및 부작용 발생항목은 부작용 발생일, 심각한 이상반응 여부, 경피적 좌심방이폐색술과 인과관계 여부, 시행처치에 대한 자료 별도 제출

「경피적 좌심방이폐색술 실시기관 승인 등에 관한 세부사항 일부개정」 신·구조문 대비표

현 행	개 정	비 고
<p>다. 실시기관 준수사항</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 실시조건 준수</li> <li>- 「선별급여 지정 및 실시 등에 관한 기준」 제5조 (선별급여 실시기관의 승인 및 관리)에 따라 시설·인력·장비 등에 대한 요건 또는 임상자료 제출 등의 조건을 충족하지 못하거나 조건을 이행하지 아니하는 경우 보건복지부 장관은 <u>급여평가위원회 심의를 거쳐</u> 요양급여 항목의 실시 승인을 취소할 수 있음</li> </ul>	<p>다. 실시기관 준수사항</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 실시조건 준수</li> <li>- 「선별급여 지정 및 실시 등에 관한 기준」 제5조 (선별급여 실시기관의 승인 및 관리)에 따라 시설·인력·장비 등에 대한 요건 또는 임상자료 제출 등의 조건을 충족하지 못하거나 조건을 이행하지 아니하는 경우 보건복지부 장관은 <u>적합성평가위원회 평가를 거쳐</u> 요양급여 항목의 실시 승인을 취소할 수 있음</li> </ul>	<p>고시 개정에 따라 관련 위원회 명칭 변경</p>