

진료심사평가위원회 심의사례 공개(총 5항목, 43사례)

- 2024. 6. 4. 공개예정

연번	제 목	구분	페이지
1	Nusinersen sodium 주사제(품명: 스피라자주) 및 Risdiplam 경구제(품명: 에브리스디건조시럽) 영양급여 대상 여부(37사례)	본원	1
2	‘자200-2가(1) 심율동 전환 제세동기 거치술-경정맥 접근-삼입술’ 인정여부(2사례)	본원	6
3	수술 및 검사 전·후로 단순 모드 변경 후 ‘자200-2가(3)(나) 심율동 전환 제세동기 거치술-경정맥 접근-분석 및 프로그램 재설정-심방 및 심실 전극이 삽입된 경우’ 소정점수의 200% 청구 인정여부 및 수가산정방법(2사례)	본원	8
4	심방세동 환자에서 잇몸 출혈로 항응고요법 유지가 어렵다고 판단하여 시행한 ‘자651-2 경피적 좌심방이 폐색술’ 인정여부(1사례)	본원	10
5	‘자654나(3) 삼차원 빈맥 지도화를 이용한 부정맥의 고주파절제술’ 관련 인정여부(1사례)	본원	12

1. Nusinersen sodium 주사제(품명: 스피라자주) 및 Risdiplam 경구제(품명: 에브리스티건조시럽) 영양급여 대상 여부(37사례)

- 우리원에서는 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」 보건복지부 고시(제2023-184호, 2023. 10. 1.시행)에 따라 스피라자주 및 에브리스티건조시럽 영양급여 여부를 결정하는 사전승인제도를 실시하고 있음.
- 「사전심사의 절차 등에 관한 세부사항」 건강보험심사평가원 공고 (제2024-83호, 2024. 4. 1. 시행)에 의거하여
 1. 영양급여를 신청하고자 하는 경우에는 별지 제1호 서식에 따른 영양급여 신청서를 제출하여야 함(제3조제1항).
 2. 사전승인 신청기관은 영양급여대상으로 승인받은 경우 심의결과를 통보 받은 날부터 60일 이내에 투여하여야 하고, 60일을 경과하여 투여하고자 하는 경우에는 재신청하여야 함(제3조제2항).
 3. 스피라자주 영양급여를 승인받은 경우 4개월마다 유지용량 투여 전 별지 제2호 서식에 따른 모니터링 보고서를 제출하여야 함(제7조제1항).
 4. 에브리스티건조시럽 영양급여를 승인받은 경우 4개월마다 별지 제2호 서식에 따른 모니터링 보고서를 제출하여야 함(제7조제2항).

□ 스피라자주 영양급여 대상여부(35사례)

(단위: 사례)

전체	요양급여 신청				투여 모니터링 보고				이의신청			
	소계	승인	자료 보완	불승인	소계	승인	자료 보완	불승인	소계	인정	자료 보완	기각
35	1	-	-	1	33	31	-	2	1	-	-	1

□ 에브리스티건조시럽 영양급여 대상여부(2사례)

(단위: 사례)

전체	요양급여 신청				투여 모니터링 보고				이의신청			
	소계	승인	자료 보완	불승인	소계	승인	자료 보완	불승인	소계	인정	자료 보완	기각
2	2	1	-	1	-	-	-	-	-	-	-	-

1. 스피라자주 영양급여 대상여부(35사례)

가. 스피라자주 영양급여 신청(1사례)

연번	성별	나이	SMA type	심의결과	심의내용
1	남	25세	3	불승인	이 사례는 제출된 자료로는 척수성 근위축증 type 1~3에 해당되는 증상과 징후 발현 시점이 명확하게 확인되지 않아 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」 보건복지부 고시(제2023-184호, 2023. 10. 1. 시행)의 1. 가. 투여대상에 부합하지 않으므로 스피라자주 영양급여를 불승인함.

나. 스피라자주 지속투여 신청(33사례)

연번	성별	나이	SMA type	최초 투여일	투여 예정차수	심의 결과	심의내용
2	여	3세 7개월	1	2021-01-21	13	승인	이 사례는 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」 보건복지부 고시(제2023-184호, 2023. 10. 1. 시행)의 1. 다. 중단기준에 해당하지 않으므로 스피라자주 요양급여를 승인함.
3	남	3세 11개월	1	2020-10-16	14	승인	
4	여	6세 7개월	1	2019-03-07	19	승인	
5	남	7세 11개월	1	2018-05-23	21	승인	
6	여	11세 6개월	1	2018-04-19	20	불승인	
7	여	12세 7개월	1	2018-05-23	20	불승인	동 건은 19차 심의결과에서 요양급여 승인하되 운동기능평가(HFMSE) 점수 총점이 직전 평가시점의 운동기능평가와 비교시 1점으로 스피라자주 치료로 인한 운동기능의 유지 또는 개선으로 보기 어려워, 다음 모니터링 시 운동기능의 유지 또는 개선이 없을 경우 중단을 고려 할 수 있음을 안내한 사례임. 금번 제출된 운동기능평가(HFMSE) 점수 총점이 직전 평가시점의 운동기능평가와 동일한 1점으로 스피라자주 투여에 따른 운동기능의 유지 또는 개선을 2회 연속 입증하지 못하였으므로 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」 보건복지부 고시(제2023-184호, 2023. 10. 1. 시행) 부칙 제2조에서 정한 중단기준에 해당하여 스피라자주 요양급여 신청을 불승인함.
8	남	2세 5개월	2	2023-07-07	6	승인	이 사례는 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」 보건복지부 고시(제2023-184호, 2023. 10. 1. 시행)의 부칙 제2조 중단기준에 해당하지 않으므로 스피라자주 요양급여를 승인함.
9	남	5세 3개월	2	2020-11-12	14	승인	
10	남	6세 0개월	2	2019-07-25	18	승인	
11	여	6세 7개월	2	2019-07-03	18	승인	

연번	성별	나이	SMA type	최초 투여일	투여 예정차수	심의 결과	심의내용	
12	남	6세 11개월	2	2019-05-14	18	승인		
13	여	8세 0개월	2	2019-06-03	18	승인		
14	여	8세 2개월	2	2019-05-28	18	승인		
15	여	8세 10개월	2	2019-06-20	18	승인		
16	여	8세 10개월	2	2019-06-21	18	승인		
17	여	9세 0개월	2	2018-07-09	21	승인		
18	남	9세 1개월	2	2019-07-09	18	승인		
19	여	10세 3개월	2	2019-05-29	18	승인		
20	여	10세 8개월	2	2019-07-01	18	승인		
21	여	11세 4개월	2	2019-10-21	17	승인		
22	여	11세 4개월	2	2019-06-20	18	승인		
23	여	14세 2개월	2	2019-07-02	18	승인		
24	여	15세 2개월	2	2019-10-29	17	승인		
25	남	15세 11개월	2	2019-07-17	18	승인		
26	남	16세 10개월	2	2019-06-27	18	승인		
27	여	18세 7개월	2	2019-06-04	18	승인		이 사례는 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항 (약제)」 보건복지부 고시(제2023-184호, 2023. 10. 1. 시행)의 부칙 제2조 중단기준에 해당하지 않으므로 스피라자주 요양급여를 승인함. 다만, 척추측만증 수술 및 교통사고로 인한 일시적인 운동 기능저하가 나타나는 점을 감안하여, 다음 지속투여 신청 시 통증 및 운동기능 회복 정도에 대한 담당의의 소견서를 제출하도록 함.
28	여	21세	2	2020-01-14	16	승인		이 사례는 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항 (약제)」 보건복지부 고시(제2023-184호, 2023. 10. 1. 시행)의 부칙 제2조 중단기준에 해당하지 않으므로 스피라자주 요양급여를 승인함.
29	남	21세	2	2019-07-12	18	승인		
30	남	21세	2	2019-07-03	18	승인		
31	여	32세	2	2021-06-22	12	승인		
32	남	4세 4개월	3	2022-06-28	9	승인		
33	여	41세	3	2023-10-23	5	승인		
34	남	41세	3	2022-03-10	10	승인		

다. 스피라자주 영양급여 신청- 이의신청(1사례)

연번	성별	나이	SMA type	심의결과	심의내용
35	여	39세	3	기각	<p>이 사례는 척수성 근위축증 type 1~3에 해당되는 증상과 징후 발현 시점이 명확하게 확인되지 않아 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」 보건복지부 고시(제2023-184호, 2023. 10. 1. 시행)의 1. 가. 투여대상에 부합하지 않으므로 스피라자주 영양급여를 불승인한 건으로 주치의소견서 등을 추가하여 이의신청 함.</p> <p>추가 제출된 자료를 확인한 결과, 척수성 근위축증 type 1~3에 해당되는 증상과 징후 발현 시점이 명확하게 확인되지 않아 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」 보건복지부 고시(제2023-184호, 2023. 10. 1.시행)의 1. 가. 투여대상에 부합하지 않으므로 기존 분과위원회의 불승인 결정이 타당하다고 판단되어 이의신청을 기각함.</p>

2. 에브리스디건조시럽 요양급여 대상여부(2사례)

가. 에브리스디건조시럽 요양급여 신청(1사례)

연번	성별	나이	SMA type	심의결과	심의내용
36	여	26세	2	승인	이 사례는 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」 보건복지부 고시(제2023-184호, 2023. 10. 1.시행)의 1. 가. 2) 투여대상에 부합하므로 에브리스디건조시럽 요양급여를 승인하며, 1. 나.에 따라 4개월 간격으로 임상평가를 실시하여 지속투여 신청서를 제출하도록 함. 또한, 동 사례는 제출한 운동기능평가(HFMSE)점수 총점이 2점으로 첫 투여 시만 18세 초과이면서, HFMSE 점수가 5점 미만인 「고가의약품 급여관리에 관한 기준」 보건복지부 고시(제2024-20호, 2024.2.1.시행)에 해당되는 환자임

나. 에브리스디건조시럽 요양급여 신청 - 교체투여 (1사례)

연번	성별	나이	SMA type	심의결과	심의내용
37	여	27세	2	불승인	이 사례는 제출한 운동기능평가(HFMSE)와 동영상 자료 등을 평가한 결과 획득됐다고 제출된 운동기능이 확인되지 않는 등 스피라자주 투여로 인한 운동기능의 유지 또는 개선으로 볼 수 없어 불승인 된 것으로 스피라자주 투여 중 운동기능의 유지 또는 개선이 확인되지 않아 1. 라. 단서, 부칙 제3조 스피라자주에서 에브리스디건조시럽으로의 교체투여 대상에 부합하지 않으므로 에브리스디건조시럽의 요양급여를 승인하지 아니함.

[2024. 4. 9. 스피라자주·에브리스디건조시럽 분과위원회]

[2024. 4. 23. 중앙심사조정위원회]

II. ‘자200-2가(1) 심율동 전환 제세동기 거치술-경정맥 접근-삽입술’ 인정여부(2사례)

■ 청구내역

○ 사례1(여/59세)

- 청구 상병명:

주) I490 심실세동 및 조동

- 주요 청구내역:

자200-2가(1) 00211 심율동 전환 제세동기 거치술-경정맥 접근-삽입술 1*1*1

○ 사례2(남/63세)

- 청구 상병명:

주) I490 심실세동 및 조동

부) I251 죽상경화성 심장병

- 주요 청구내역:

자200-2가(1) 00211 심율동 전환 제세동기 거치술-경정맥 접근-삽입술 1*1*1

자656가 M6561 경피적관상동맥스텐트삽입술-단일혈관 1*1*1

■ 심의내용 및 결과

- ‘자200-2가(1) 심율동 전환 제세동기 거치술-경정맥 접근-삽입술’ 관련 급여기준(보건복지부 고시 제2023-56호, 2023.3.29. 시행)에서는 심실세동, 심실빈맥 및 Long QT syndrome 환자에게 시행하는 경우에 대해 세부 인정기준을 정하고 있음.

※ 급여기준 중 관련 내용 일부 발췌

가. 일시적이거나 가역적인 원인에 의한 것이 아닌 심실세동이나 심실빈맥에 의한 심정지가 발생한 경우

나. 구조적 심질환이 있는 환자에서 자발성 지속성 심실빈맥이 발생한 경우

자. Long QT syndrome 환자에서 충분한 베타차단제 치료에도 불구하고 실신이 재발하거나 지속성 심실빈맥이 발생한 경우

- 급여기준, 전문가 의견, 의무기록 등을 참조하여 다음과 같이 결정함.

- 다 음 -

- 사례1(여/59세)은 심혈관계 기왕력 없던 환자로, 호흡곤란 및 심계항진 증상으로 시행한 심전도에서 심방세동, 심초음파에서 심구혈률(EF, Ejection Fraction) 31%, 승모판 역류증 및 삼첨판 역류증 확인되어 입원하여 경과 관찰하던 중, 갑작스런 서맥에 이은 심실세동에 의한 심정지(VF arrest) 발생 후 자발적 순환 회복(ROSC, Return of spontaneous circulation) 되었고 관상동맥조영술에서 특이 이상 소견 없는 상태에서 ICD를 시행하고 요양급여비용 청구함.

- 요양기관 제출 의무기록 참조 시, 심전도에서 심방세동, QT 연장에 이은 조기심실수축(PVC, premature ventricular contraction), 서맥, 심실세동 심정지(VF arrest) 순으로 확인되며, 전해질 결과는 정상범위, Troponin I는 심정지 후 증가, 심구혈률은 31~35%, 홀터기록에서 심방세동과 조기심실수축 확인됨.

- 논의결과, QT 연장에 이어 발생한 조기심실수축은 전형적인 Torsades de pointes 양상이며, QT 연장 증후군(long QT syndrome)은 심부전과 심박수·심리듬에 대한 약물 치료가 통상적이고 장치적 치료는 ICD 보다

심박동기(pacemaker)가 우선이며 Torsades de pointes의 경우 QT 간격이 좋아지면서 회복되는 경우가 많음.

- 그러나, 이 사례에서의 QT 연장이 amiodarone 투여로 인해 발생할 수 있으나, 전해질이 정상 범위이며 심방세동과 박출률 저하성 심부전이 동반되어 있고, 심방세동의 조절되지 않는 맥박수로 인한 빈맥성 심근병증으로 인해 QT 연장이 발생했을 가능성이 높음.
- 따라서, QT 연장(long QT) 보다는 구조적 심질환이 있는 환자로 판단되며, 이 경우 서맥 치료를 위해 심박기만 삽입하고 심부전에 호전이 없을 시 결국 ICD를 삽입해야하고, 구조적 심질환으로 인한 2차 급성 심정지 시 심장 돌연사가 우려되므로 ICD를 삽입한 진료의의 판단은 의학적으로 타당함.
- 이 사례는 ICD 급여기준의 ‘나. 구조적 심질환이 있는 환자에서 자발성 지속성 심실빈맥이 발생한 경우’에 해당하므로 요양급여를 인정하는 것으로 결정함.

○ 사례2(남/63세)는 관상동맥 질환이 있는 환자로, 운동 중 심실세동에 의한 심정지(VF arrest) 후 자발적 순환 회복(ROSC, Return of spontaneous circulation) 되었고 타 병원에서 관상동맥조영술에서 우측 관상동맥 만성완전폐색(CTO, chronic total occlusion) 의심 소견 보였으며, 해당 병원으로 전원하여 별도의 허혈성 평가 없이 ICD를 시행(’ 23.9.18.) 후 이를 뒤에 경피적관상동맥중재술(’ 23.9.20.)을 시행하고 요양급여비용 청구함.

- 요양기관 제출 의무기록 및 영상자료 참조 시, 관상동맥조영술 영상에서 측부순환이 확인되나 우측 관상동맥에서 혈류의 흐름이 보이고 우측관상동맥에 plaque rupture를 동반한 80%의 병변이라고 기록되어 있어 허혈성 심질환으로 인한 가역적 원인에 의한 심실세동으로 판단됨.

- 이 사례는 가역적 원인 교정 없이 ICD를 먼저 시행하고 경피적 관상동맥중재술을 시행한 것으로, 가역적 원인에 시행한 ICD는 가. 일시적이거나 가역적인 원인에 의한 것이 아닌 심실세동이나 심실빈맥에 의한 심정지가 발생한 경우에 해당하지 않아 급여기준 외에 해당하고, 파.의 위 가.~타.의 적응증 이외 ICD가 반드시 필요한 경우에 해당하지 않는 것으로 판단되어 요양급여를 불인정하는 것으로 결정함.

■ 참고

- 「건강보험 행위 급여·비급여 목록표 및 급여 상대가치점수」 제1편제2부제9장제1절 ‘자200-2 심율동 전환 제세동기 거치술’, ‘자656 경피적 관상동맥스텐트삽입술’
- 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」
 - 자200-2 심율동 전환 제세동기 거치술 급여기준(보건복지부 고시 제2023-56호, 2023.3.29.시행)
 - 자656 경피적 관상동맥 스텐트 삽입술시 스텐트의 급여기준(보건복지부 고시 제2021-177호, 2021.7.1.시행)
- 자200-2 심율동전환제세동기 거치술 및 심장재동기화 치료의 「적절한 약물치료」에 대한 적용기준 (건강보험심사평가원 공고 제2020-340호, 2021.1.1.시행)
- KASPER 외. HARRISON’ S 내과학 제19판. 도서출판 MIP. 2017.
- 2022 ESC Guidelines for the management of patients with ventricular arrhythmias and the prevention of sudden cardiac death.
- 2017 AHA/ACC/HRS Guidelines for Management of Patients With Ventricular Arrhythmias and the Prevention of Sudden Cardiac Death.

[2024. 3. 28. 순환기내과 II 중앙위원회]

[2024. 4. 23. 중앙심사조정위원회]

III. 수술 및 검사 전·후로 단순 모드 변경 후 ‘자200-2가(3)(나) 심율동 전환 제세동기 거치술-경정맥 접근-분석 및 프로그램 재설정-심방 및 심실 전극이 삽입된 경우’ 소정점수의 200% 청구 인정 여부 및 수가산정방법(2사례)

■ 청구내역

○ 사례1(남/73세)

- 청구 상병명:

주) J339 상세불명의 코풀립

부) Z950 심장전자장치의 존재

- 주요 청구내역:

자113주 01131 전부비강근본수술-내시경하에서 실시한 경우 1*2*1

자200-2가(3)(나) 00214 심율동 전환 제세동기 거치술-경정맥 접근-분석 및 프로그램 재설정-심방 및 심실 전극이 삽입된 경우 1*2*1

○ 사례2(남/82세)

- 청구 상병명:

주) I509 상세불명의 심부전

부) I447 상세불명의 좌각차단

부) I480 발작성 심방세동

부) Z950 심장전자장치의 존재

- 주요 청구내역:

자200-2가(3)(나) 00214 심율동 전환 제세동기 거치술-경정맥 접근-분석 및 프로그램 재설정-심방 및 심실 전극이 삽입된 경우 1*2*1

■ 심의내용 및 결과

○ ‘자200-2가(3)(나) 심율동 전환 제세동기 거치술-경정맥 접근-분석 및 프로그램 재설정-심방 및 심실 전극이 삽입된 경우’의 행위기술서 참조 시, 적응증은 ‘1. 3개월마다 정기적인 추적검사, 2. 부정맥이나 상황변화로 인한 심실제세동기 이상이 발견되었을 경우’이며, ICD를 분석하여 치료의 적절성을 평가하고 적절하지 않은 경우 적절한 치료기준을 설정하고 프로그래밍하는 과정으로 되어 있음.

○ 수가산정방법에 대해 논의한 결과, 통상적인 수술을 포함한 대다수 검사의 경우에는 단순 mode 변경이 대부분으로, 이는 수술 또는 검사를 위한 일련의 과정에 해당하므로 전·후를 합산하여 100%를 산정하는 것이 타당하며, 수술 또는 검사 도중 특이 이벤트 발생 시는 사례별 심사가 필요함. 또한, MRI 검사 시는 ICD의 parameter에 변화가 있을 수 있어 기기에 대한 점검이 필요하며, 검사 시간이 상당 소요되므로 MRI 검사 전·후 각각 100%를 산정함이 타당함.

○ 이에, 사례별로 수가산정방법 및 요양급여 인정여부를 다음과 같이 결정함.

- 다 음 -

○ 사례1(남/73세)은 수술시 지혈기구 사용과 관련하여 ICD 모드 변경을 시행하고 수술 전·후 ‘자200-2가(3)(나) 심율동 전환 제세동기 거치술-경정맥 접근-분석 및 프로그램 재설정-심방 및 심실 전극이 삽입된 경우’ 소정점수의 200%를 요양급여비용 청구함.

- 의무기록 참조 시, 전신마취 하 이비인후과 수술에 지혈기구 사용으로 수술 전에 ODD mode, 심실빈맥 및 심실세동 detection therapy OFF로 변경하였고 수술 과정에서 특이 이벤트 발생 없었으며 수술 종료 후 DDD mode, 심실 빈맥 및 심실 세동 detection therapy ON으로 변경함.
- 이에, 이 건은 수술 시 지혈기구 사용 관련하여 단순히 ICD mode 변경을 시행한 것으로, 수술 시 일련의 과정으로 보아 ‘자200-2가(3)(나)’ 소정점수의 100%를 산정함이 타당하므로 청구된 200% 중 100%를 요양급여 인정하는 것으로 결정함.
- 사례2(남/82세)는 MRI 검사와 관련하여 ICD 모드 변경을 시행하고, MRI 검사 전·후 ‘자200-2가(3)(나) 심율동 전환 제세동기 거치술-경정맥 접근-분석 및 프로그램 재설정-심방 및 심실 전극이 삽입된 경우’ 소정점수의 200%를 요양급여비용 청구함.
- MRI 검사 시 ICD parameter에 영향을 미칠 수 있어 검사 전·후에 각각 기기 분석 및 프로그램 재설정이 필요하므로 ‘자200-2가(3)(나)’ 소정점수의 200%를 산정함이 타당하다고 판단되어 이 건의 요양급여를 인정하는 것으로 결정함.

■ 참고

- 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」
- 「건강보험 행위 급여·비급여 목록표 및 급여 상대가치점수」 제1편제2부제9장제1절 ‘자200-2가(3)(나) 심율동 전환 제세동기 거치술-경정맥 접근-분석 및 프로그램 재설정-심방 및 심실 전극이 삽입된 경우’

[2024. 3. 28. 순환기내과 II 중앙위원회]

[2024. 4. 23. 중앙심사조정위원회]

IV. 심방세동 환자에서 잇몸 출혈로 항응고요법 유지가 어렵다고 판단하여 시행한 ‘자651-2 경피적 좌심방이 폐색술’ 인정여부(1사례)

■ 청구내역

- 사례1(여/83세)
 - 청구 상병명:
주) 1481 지속성 심방세동
 - 주요 청구내역:
자651-2 M6511 경피적 좌심방이폐색술 1*1*1

■ 심의내용 및 결과

- ‘경피적 좌심방이 폐색술’은 2011년 신의료기술평가결과 와파린을 사용할 수 없는 비판막성 심방세동 환자에게 시행하여 좌심방이로부터 기인하는 혈전 색전성 뇌졸중의 발생을 예방하기 위해 선택 가능한 비교적 안전하고 유효한 시술로 평가됨. 이후 2017년에 와파린 또는 경구용 항응고제 복용을 기피하는 환자에게 시술 등 남용의 우려가 있으며 국내 도입 초기 단계 등임을 고려하여 조건부 선별급여(본인부담률 80%)로 등재되었고, 2022년 적합성평가결과 치료성적 향상이 기대되나, 등재 시 임상진료지침의 권고 수준인 Class IIb를 변경할만한 근거가 부족하여 조건부 적용은 중단하고 선별급여 본인부담률 80%로 결정된 바 있음.
- 동 행위의 급여기준에서는 급여대상을 비판막성 심방세동 환자 중 CHA2DS2-VASc score 2점 이상이면서 장기적 항응고요법이 어려운 경우 또는 적절한 항응고요법 시행 중 뇌졸중이 발생한 경우로 정하고 있음.
- 심방세동에 대한 국내외 임상진료지침 참조 시,
 - 유럽심장학회(European Society of Cardiology)와 대한부정맥학회에서는, 좌심방이 폐색술의 가장 흔한 임상적 치료 근거는 높은 출혈 위험성이고, 그 다음으로 흔한 사유는 경구 항응고제의 금기증이며 항응고요법의 절대적 금기증은 현재 진행 중인 중증 출혈, 중증 혈소판 감소증(혈소판 <50/uL), 검사를 요하는 중증 빈혈, 뇌출혈과 같은 최근에 발생한 고위험 출혈 사건 등이며, 이 경우 약제가 아닌 다른 치료 방법을 고려해볼 수 있고 NOAC(Non-vitamin K antagonist oral anticoagulant) 복용 중 활성 출혈 심각도에 따라 경미한 경우 NOAC 1회분 또는 1일 중단을 권고함. 또한, 좌심방이 폐색술은 출혈 위험이 있는 환자와 항응고요법의 상대적·절대적 금기증에 해당하는 환자에서 NOAC과 비교된 적이 없어 적절한 통계적 검정력을 가진 연구가 필요함.
 - 캐나다 심혈관학회(Canadian Cardiovascular Society)와 부정맥학회(Canadian Heart Rhythm Society)에서는 출혈 위험도 분류에서 1~2개 치아 발치는 minimal bleed risk로 분류하고 항응고요법의 중단은 일반적으로 요구되지 않는다고 되어 있음.
- 논의결과, 좌심방이 폐색술은 중증 출혈 등으로 항응고요법이 필요하나 유지하기 어려운 경우에 대체제로 생각해 볼 수 있는 시술이며 임상에서 잇몸 출혈 등 경미한 출혈 시에는 항응고요법을 유지하는 것이 통상적이라는 의견임.
- 급여기준, 임상진료지침, 전문가 의견 등을 참조하여 다음과 같이 결정함.

- 다 음 -

- 사례1(여/83세)은 지속적 심방세동으로 NOAC 제제(품명: 엘리퀴스정) 복용 중 자고 일어나면 입에 피가 고이는 증상 발현(' 23.6.)되어 치과 및 순환기내과 외래 추적 관찰 후 좌심방이 폐색술을 시행(' 23.11.)함.
- 의무기록 참조 시, 치과 경과기록(' 23.6.~' 23.10.)에 1개 치아(16번)가 깨질 가능성이 있어 증상 심해질 경우 발치를 고려한다고 되어 있음. 순환기내과 경과기록(' 23.6.~' 23.11.)에서 잇몸 출혈에 대해 치과 협진을 시행했고, 엘리퀴스정의 용량을 감량(' 23.9.)하였으나 증상 지속되어 LAAO팀(Left Atrial Appendage Occlusion team, 좌심방이 폐색술 팀) 협의 진료를 통해 치료 방침을 결정한 후 좌심방이 폐색술(' 23.11.)을 시행하였다고 하나, 해당 기간 시행한 혈액검사에서 혈색소(hemoglobin), 적혈구용적률(hematocrit), 혈소판(platelet), 프로트롬빈(prothrombin) 결과는 정상 또는 정상에 근접한 수치임.
- 이 건은 검사결과 등을 참조할 때 경미한 출혈에 해당하여 가. 1) 장기적 항응고요법이 어려운 경우로 보기 어렵고, 가. 2) 적절한 항응고요법 시행중 뇌졸중이 발생한 경우에 해당하지 않으므로, 청구된 '자651-2 경피적 좌심방이 폐색술' 은 요양급여 불인정하는 것으로 결정함.

■ 참고

- 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」
- 「건강보험 행위 급여·비급여 목록표 및 급여 상대가치점수」 제1편제2부제9장제1절 '자651-2 경피적 좌심방이폐색술'
- 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」
 - 경피적 좌심방이폐색술 급여기준 (보건복지부 고시 제 2022-267호, 2022.12.1. 시행)
- 신의료기술평가보고서 HTA-2011-28(보건복지부, 신의료기술평가위원회)
- 2022년도 제4차 적합성평가위원회 회의 결과(보건복지부 홈페이지: 정보공개>사전정보공표, 2022.8.31.)
- 2022년도 제5차 적합성평가위원회 회의 결과(회의일자: 2022.9.27.)
- 2020 ESC Guidelines for the diagnosis and management of atrial fibrillation developed in collaboration with the European Association for Cardio-Thoracic Surgery (EACTS)
- The 2020 Canadian Cardiovascular Society/Canadian Heart Rhythm Society Comprehensive Guidelines for the Management of Atrial Fibrillation
- 2021 대한부정맥학회 심방세동 진료지침

[2024. 3. 28. 순환기내과 II 중앙위원회]

[2024. 4. 23. 중앙심사조정위원회]

V. ‘자654나(3) 삼차원 빈맥 지도화를 이용한 부정맥의 고주파절제술’ 관련 인정여부(1사례)

■ 청구내역

○ 사례1(여/35세)

- 청구 상병명:

주) 1472 심실성 빈맥

- 주요 청구내역:

자654나(3) M6548 삼차원 빈맥 지도화를 이용한 부정맥의 고주파절제술(심실성 부정맥) 1*1*1

■ 심의내용 및 결과

○ ‘자564나(3) 삼차원 빈맥 지도화를 이용한 부정맥의 고주파절제술’은 관련 급여기준(보건복지부 고시 제2023-228호, 2023.12.1. 시행)에 따라, 부정맥의 근본적인 치료방법임을 입증할 수 있는 근거가 있는 경우에 시행함을 원칙으로 하며 세부 급여 대상에 해당하는 경우 요양급여를 인정함.

※ 심의 사례 관련(심실빈맥, 심실조기수축) 관련 급여대상

- 심실빈맥에 시행시

1) 증상이 있는 지속성의 경우

2) 증상이 있는 비지속성에서 약물에 반응하지 않거나 환자가 약물치료에 적응을 못 한 경우

- 심실조기수축에 시행시

1) 심실조기수축으로 인한 좌심실기능부전 환자로서 심구혈률이 50% 이하이고, 2개월 이상의 약물치료에도 불구하고, 2개월 이상의 간격을 두고 시행한 홀터기록 상 심실기외수축의 부담이 15% 이상인 경우

2) 심장재동기화치료를 받은 환자에서 2개월 이상의 약물치료에도 불구하고, 홀터기록상 심실기외수축의 부담이 10% 이상인 경우

3) 증상을 일으키는 빈번한 심실조기수축 환자로서 홀터기록 상 심실기외수축의 부담이 15% 이상인 아래와 같은 경우
가) 2개월 이상의 약물치료 후

나) 약물치료에 실패하여 약제투여를 못하는 경우

4) 심실조기수축이 다형성심실빈맥이나 심실세동을 유발하는 경우

○ ‘자564나(3) 삼차원 빈맥 지도화를 이용한 부정맥의 고주파절제술’에 시행하는 진단용 카테터의 경우 급여기준에서 개수를 제한하고 있지 않음. 논의결과, 심실빈맥의 경우 부정맥의 위치를 파악하기 쉽지 않아 카테터 교체가 필요할 수 있고, 전기생리학적 검사시 우심방, 관상정맥동, 방실다발(his bundle), 우심실에 대해 기본 4개, 좌심실이 추가될 경우 5개의 카테터가 필요하며 DECANAV catheter를 사용할 경우 우심방과 관상정맥동에 동시 시행이 가능하다는 의견임.

○ 급여기준 및 의무기록 등을 참조하여, 사례별 요양급여 인정여부에 대하여 다음과 같이 결정함.

- 다 음 -

○ 사례1(여/35세)은 기저질환 없는 자로 흉부 불편감 및 현기증 발생하여 내원함. 홀터기록에서 심실 기외수축의 부담이 21%로 확인되었고 약물 치료 6일차에 삼차원 빈맥 지도화를 이용한 고주파절제술을 시행한 건임.

- 요양기관 제출 의무기록 참조 시, 홀터기록에서 심방조기수축(1% 미만), 심실조기수축(21%), 비지속성 심실빈맥(9 beat)이 있었으며 지속성 심실빈맥은 없었음. 심혈관계 약물(품명: 콩브력정, 테프라정) 치료를 시작(’23.10.1.)한 지 6일차에 삼차원 빈맥 지도화를 이용한 고주파절제술을 시행

(' 23.10.6.)항. 전기생리학적 검사 시 지속성 심실빈맥은 유발되지 않았고 심실세동만 유발되었으며 전기자극을 심실기외수축 도중에 주어 임상적으로 유의한 심실세동으로 보기 어려움.

- 논의결과, 비지속성 심실빈맥에 해당하며 충분한 약물 치료 없이 3차원 빈맥 지도화를 이용한 부정맥의 고주파절제술을 시행하여 1. 나. 2) 증상이 있는 비지속성에서 약물에 반응하지 않거나 환자가 약물치료에 적응을 못한 경우 및 자. 위 가.~아. 이외 부정맥의 고주파절제술이 반드시 필요한 경우에 해당한다고 할 수 없어 급여 대상에 해당하지 않으므로 동 건의 요양급여를 불인정하는 것으로 결정함.

■ 참고

- 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」
- 「건강보험 행위 급여·비급여 목록표 및 급여 상대가치점수」 제1편제2부제9장제1절 ‘자654나(3) 삼차원 빈맥 지도화’
- 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」
 - 자654 부정맥의 고주파절제술 및 자654-1 부정맥의 냉각절제술 급여기준(보건복지부 고시 제2023-228호, 2023.12.1. 시행)
- 식품의약품안전처 의약품 허가사항

[2024. 3. 28. 순환기내과 II 중앙위원회]

[2024. 4. 23. 중앙심사조정위원회]