

「경피적 대동맥판삽입」 승인기관 관리에 관한 세부사항 공고 전문

건강보험심사평가원 공고 제2021 - 160호

「선별급여 지정 및 실시 등에 관한 기준」(보건복지부 고시 제2021 - 157호, 2021.5.28.)에 의하여 「경피적 대동맥판삽입 승인기관 관리에 관한 세부사항」(건강보험심사평가원 공고 제2018-181호, 2018.7.20.)을 다음과 같이 일부 개정·공고합니다.

2021년 6월 4일

건강보험심사평가원장

경피적 대동맥판삽입 승인기관 관리에 관한 세부사항

1. 목적

경피적 대동맥판삽입 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 대동맥판삽입 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 대동맥판 삽입 실시기관 갱신 및 승인 신청은 연 2회(매년 상·하반기) 별도 공고함.

다. 실시기관 준수사항

○ 실시조건 준수

- 실시기관은 경피적 대동맥판삼입 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 대동맥판삼입의 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 심장통합진료 등에 관한 자료를 제출하여야 함

- 심장통합진료 시간 및 장소, 참여의사 성명 및 서명, 치료방침 및 결정 사유* 등에 관한 사항

* 경피적 대동맥판삽입 적응증 및 금기증 등을 참고하여 수술위험과 편익 고려 시 적합하다고 판단한 구체적인 사유를 기재

- '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 대동맥판삽입에 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 대동맥판삼입 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
환자병력	중증 대동맥판 협착증 최초진단일, 당뇨병, 고혈압, 심각한 간질환/간경변, 폐질환, 신경학적 질환, 말초 동맥질환, 항응고제, 항혈소판제, 조영제 알려진 과민증 또는 금기제
과거 수술 경험	이전 심장 수술, 경피적 심장판막성형술, 이전 PCI, 이전 TAVI
시술 전 검사결과 (혈관조영 또는 심초음파 등)	대동맥판 평균압력차, 대동맥판 최대 혈류속도, 대동맥판 면적, 대동맥판 면적지수, 좌심실구혈율, 대동맥 판막륵 크기
시술 전 환자상태	NYHA 기능분류 지수(시술전 안정시), 수술예측사망률, STS score, 심장팀 회의일시, 고위험군 판단 구분, 활동성 심내막염 유무, 대동맥판 병인, 대동맥판 형태, 심근경색 interval, 대동맥판 역류증, 승모판 역류증, 관상혈관 질환 정도(좌측 주요줄기 질환 제외), 좌측 주요줄기 질환, CCS 협심증 지수(시술전 안정시), 시술 전 심장 리듬, 신대체요법, Creatinine
시술관련 정보	입원일, 퇴원일, 시술일자, 접근방법, 시술장소, proctor하 시술 여부, 시술중 시간, 밸브 삽입후 풍선 확장술, valve in valve 시행 여부(동 시술에 한함), 밸브의 성공적 배치 여부 및 성공적으로 배치되지 않은 사유, 밸브 삽입후 밸브 위치 이상, 응급 개심술 여부 및 사유, 심폐기사용, 긴급 PCI시행 여부
시술 후 심초음파	실시일자, 대동맥판 평균압력차, 대동맥판 최고 압력차, 대동맥판 최대 혈류속도, 유효 판구 면적, 유효판구 면적지수, 대동맥판 역류증, 대동맥판 주위 역류, 승모판 역류증, 좌심실구혈율
시술 후 환자상태 등	NYHA 기능분류 지수, CCS 협심증 지수, 재수술 또는 시술, 새로운 영구적 pacemaker 설치
합병증 및 부작용 발생여부	모든 원인으로 인한 사망, 심장압전, 관상동맥폐쇄, 심근경색, 전도 장애 또는 부정맥, 뇌졸중발생, 출혈(bleeding), 심내막염, 밸브 혈전, 밸브 이동, 승모판 손상 또는 장애, 모든 대동맥 박리, 대동맥 파열, 대동맥 annular 파열, 좌심실 천공, 심실중격 천공, 새로운 심첨부 동맥류/ 가성 동맥류, 접근부위 또는 접근관련 혈관박리, 혈관 협착, 혈관 천공, 혈관 파열, 동정맥 누공, 가성 동맥류, 혈종, 신경 손상, compartment syndrome, percutaneous closure device 고장, 원위부 색전(noncerebral), 내장허혈, 신경학적 손상발생(neurological impairment), 하지허혈

- 주1. '시술 후 환자 상태 등' 및 '합병증 및 부작용 발생여부'는 시술 후 10일 이내 퇴원한 경우 퇴원 시 작성, 시술 후 10일을 초과하여 퇴원한 경우 10일 시점을 기준으로 작성
- 합병증 및 부작용은 시술 중/ 후 모두 포함하여 작성
 - 제출된 자료를 증빙할 수 있는 진료기록지, 시술기록지, 마취기록지, 해당 검사 판독지 등 별도 제출
 - 합병증 및 부작용 발생항목의 경우 부작용 발생일, 심각한 이상반응 여부, 경피적 대동맥판삽입과 인과관계 여부, 시행처치에 대한 자료 별도 제출

(붙임 2) 추적관찰 임상자료

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

구분	임상자료 제출 목록
환자정보	환자성명, 생년월일, 성별, 진료일자, 재입원여부
시술 후 심초음파	실시일자, 대동맥판 평균압력차, 대동맥판 최고 압력차, 대동맥판 최대 혈류속도, 유효판구 면적, 유효판구 면적지수, 대동맥판 역류증, 대동맥판 주위 역류, 승모판 역류증, 좌심실구혈율
시술 후 환자상태 등	NYHA 기능분류 지수, CCS 협심증 지수, 재수술 또는 시술, 새로운 영구적 pacemaker 설치
합병증 및 부작용 발생여부	모든 원인으로 인한 사망, 심장압전, 관상동맥폐쇄, 심근경색, 전도 장애 또는 부정맥, 뇌졸중발생, 출혈(bleeding), 심내막염, 밸브 혈전, 밸브 이동, 승모판 손상 또는 장애

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 대동맥판삽입과 인과관계 여부, 시행처치에 대한 자료 별도 제출

「경피적 대동맥판삼입 승인기관 관리에 관한 세부사항 일부개정」 신·구조문 대비표

현 행	개 정	비 고
<p>다. 실시기관 준수사항</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 실시조건 준수 - 「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 보건복지부장관은 <u>급여평가위원회 심의</u>를 거쳐 요양급여 항목의 실시 승인을 취소할 수 있음 	<p>다. 실시기관 준수사항</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 실시조건 준수 - 「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 보건복지부장관은 <u>적합성평가위원회 평가</u>를 거쳐 요양급여 항목의 실시 승인을 취소할 수 있음 	<p>고시 개정에 따라 관련 위원회 명칭 변경</p>