

수술 위험도가 높은 중증 심장판막 시술 급여 적용으로 의료비 부담이 대폭 줄어든다

- ‘클립을 사용한 경피적 경도관 승모판 재건술’ 급여 등재 -
- 수술이 불가능한 승모판 폐쇄부전 환자, 급여 적용으로 본인부담 100% → 5% -

보건복지부(장관 정은경)는 고령화 등에 따라 발생하는 승모판 폐쇄부전 질환에서 판막성형술 및 판막치환술 등 수술이 어렵거나 약물치료에 반응이 없을 때 대안이 되는 ‘클립을 사용한 경피적 경도관 승모판 재건술’을 건강보험 급여로 등재하고, 7월 31일부터 시행한다고 밝혔다.

※ 심장에서 혈액이 순환하는 과정에서 열고 닫히는 문 역할을 하는 판막에 심한 협착이나 폐쇄부전이 발생하는 경우 판막을 성형하거나 교체하는 수술 또는 시술적 치료가 필요

< 배경 및 방향 >

정부는 그간 중증질환 등에 건강보험 보장 우선순위를 두고 급여 적용을 확대하고 있으며, 기술 발달, 고령화 등 임상 현장 변화에 대응할 수 있도록 기존 치료로 호전이 어려운 환자에게 대안이 되는 새로운 의료기술에 건강보험을 지원하여 치료 기회를 확대하고 있다.

대표적으로 중증 대동맥판막 협착증 환자가 고령이거나 대동맥판막 치환술 등 수술 위험이 높은 경우 시행하는 ‘경피적 대동맥판막삽입(Transcatheter Aortic Valve Implantation)*’에 대해 2015년 건강보험 등재 이후 급여 적용을 확대**한 바 있다.

* 선천성, 퇴행성 변화 등으로 대동맥판막이 잘 열리지 않는 대동맥판막협착증을 치료하기 위해 허벅지 동맥을 통과하는 도관을 통해 좁아져 있는 대동맥판막사이에 인공판막 스텐트 삽입

** (‘15.) 건강보험 등재, 조건부 선별급여(본인부담 80%) → (‘22.) 재평가 후 80세 이상, STS score(수술위험도 지표) > 8% 수술 고위험군, 수술 불가능 환자 급여 전환 → (‘26.7.) 심장통합팀 전원이 시술 필요성에 동의한 경우 급여 적용 확대

< ‘클립을 사용한 경피적 경도관 재건술’ 급여 등재 >

승모판 폐쇄부전(MR, Mitral Regurgitation)은 선천성 이상이나 노화 등 퇴행성 변화로 승모판이 완전히 닫히지 않아 좌심실 혈액이 역류하여 장기적으로는 심부전으로 이어질 수 있어 치료가 필요하다.

승모판 폐쇄부전 환자*는 '25년 기준으로 2만 5천여 명으로 추정되며, 그간 수술적 치료가 어려웠던 환자가 시술을 받을 수 있도록 환자단체 등 중심으로 급여 확대 요구가 높았다.

* 승모판기능부전, 승모판질환, 승모판 장애를 주상병 청구현황 기준('25.)

이에 보건복지부는 승모판폐쇄부전 중 수술적 치료 위험도가 높은 환자가 ‘클립을 사용한 경피적 경도관 승모판 재건술’*을 급여로 적용받을 수 있도록 한다.

* 수술이 불가능하거나 위험도가 높은 중증 승모판 폐쇄부전을 치료하기 위해 허벅지 혈관을 통해 클립전달시스템을 사용하여 승모판을 재건하는 시술

이 시술은 신의료기술 안전성·유효성 평가를 거쳐 건강보험정책심의위원회 등 절차를 거쳐 오는 7월 31일부터 급여로 등재된다.

구체적인 급여 적용 대상은 다음과 같다.

급여 대상은 중증 승모판 폐쇄부전은 유형에 따라 일차성 승모판 폐쇄부전과 이차성 승모판 폐쇄부전으로 구분한다.

- (일차성 승모판 폐쇄부전) 퇴행성 변화, 선천성 구조이상, 감염성 질환 등으로 심장의 승모판 자체에 이상이 생긴 질환
- (이차성 승모판 폐쇄부전) 심근경색증, 심근병증과 같은 심장질환 등에 따른 심장의 기능이상으로 승모판 역류가 발생하는 질환

① 일차성 중증 승모판 폐쇄부전은 심장의 승모판 자체에 이상이 생긴 것으로 임상 지침* 등을 종합적으로 고려하여, 심장통합진료를 통해 시술을 우선 고려해야하는 수술이 불가능한 환자는 급여(중증질환 산정특례, 본인부담율 5%), 수술 위험도가 높은 환자는 선별급여(본인부담율 50%)를 적용한다.

* 관련 학회, 유럽심장학회 가이드라인(ESC guideline) 등

- ② 이차성 중증 승모판 폐쇄부전은 심장의 기능이상으로 승모판 역류가 발생하는 질환으로, 수술이 불가능하거나 위험도가 높아 시술의 필요성을 심장통합팀이 전원 동의하면 심실성(심실 기능장애)은 급여(중증질환 산정특례, 본인부담율 5%), 심방성(좌심방 확장)은 선별급여(본인부담율 80%)를 적용한다.

< 심장통합진료를 통한 '클리프를 사용한 경피적 경도관 승모판 재건술' 결정>

중증승모판 폐쇄부전 환자	심장통합진료			
	▼			
	수술 불가능 및 고위험군으로 시술 결정			
	일차성 (퇴행성)	수술 불가능군 * 심장통합팀 전원 동의	→	급여
		수술 고위험군 * STS score 8% 이상		선별급여(50%)
	이차성 (기능성)	수술불가/고위험 심실성 * 수술불가고위험 여부 심장통합팀 전원 동의		급여
수술불가/고위험 심방성 * 수술불가고위험 여부 심장통합팀 전원 동의		선별급여(80%)		

‘클리프를 사용한 경피적 경도관 승모판 재건술’은 고가 치료재료가 사용되며 난이도가 높아 비급여로 약 4,000만 원~5,000만 원을 환자가 부담했으나, 이번 급여 적용으로 환자가 내는 치료비 부담은 140만 원 수준으로 개선된다.

* (현행) 3,000만 원 이상 고가 치료재료를 포함한 비급여 시술비용 4,000만 원~5,000만 원→ (급여) 2,830만원(상종기준, 치료재료 2,600만원 포함), 본인부담금 140만원(중증질환 산정특례 5%)

이에 따라 환자의 부담이 대폭 줄어든다.

< 심장통합진료 보상 강화 >

판막질환은 심장혈관흉부외과, 내과 전문의 등 관련 전문가 간 협력을 통해 최선의 치료법을 제공하는 것이 중요하다.

따라서 자율적인 통합진료를 통해 중증 대동맥판막협착증 등 수술 위험도가 높은 판막질환에 대한 최선의 치료방침 결정이 적시에 이루어질 수 있도록 심장통합진료*에 대한 보상을 강화한다.

* 심장질환 관련 전문의 간 통합진료를 통해 내과적 시술 및 외과적 수술의 위험과 편익을 종합적으로 고려하여 환자에게 최선의 치료방향을 결정하기 위해 실시

현재 중증 대동맥판막협착증 환자에서 심장통합진료 치료방침 결정 논의를 통해 ‘경피적 대동맥판삽입(TAVI)’를 시행하면 통합진료료*를 적용 중이며, ‘클립을 사용한 경피적 경도관 승모판 재건술’ 결정을 심장통합진료를 통해 결정하여 시행하는 경우에도 적용할 계획이다.

* 심장통합진료를 통한 전문의 간 협력 진료로 수술적, 내과적 치료 편익 등을 고려한 치료방침 결정 논의를 거쳐 시술 결정 시 추가 산정(상대가치점수 1,400.13점, 상급종합병원 기준 13.5만 원)

분류번호	코드	분류	점수
자-653-1	M6536	[중재적 방사선시술] 클립을 사용한 경피적 경도관 승모판 재건술 Percutaneous Transcatheter Mitral Valve Repair with clip	1,400.13
	M6536	주 : 통합진료 논의를 위해 클립을 사용한 경피적 경도관 승모판 재건술 시 1,400.13점을 1회에 한하여 산정한다. 다만, 산정지침에 의한 가산을 적용하지 아니한다.	

< 관리·점검 강화 >

‘클립을 사용한 경피적 경도관 승모판 재건술’은 난이도가 높고 시술 대상 결정 기준 설정 등을 위한 임상 자료 축적이 필요한 시술로 역량을 갖춘 의료기관에서 시행하면서 심장통합진료를 통한 시술 대상 결정과 치료성과 등을 재평가하고 점검할 수 있도록 임상자료(레지스트리)를 구축해 나갈 계획이다.

유주헌 건강보험정책국장은 “지금까지는 승모판 폐쇄부전 환자 중 수술이 불가능하거나 위험도가 높은 경우 전액 본인부담으로 중재적 시술을 받았으나, 이번 급여 적용을 통해 치료기회가 확대되고 의료비 부담이 줄어들 것이다” 라면서 “앞으로도 새로운 기술에 대한 건강보험 보장을 계속 강화해 나가겠다” 라고 밝혔다.

<붙임> 건강보험 행위목록 및 관련 급여기준 고시

담당 부서	건강보험정책국 보험급여과	책임자	과 장	유정민 (044-202-2730)
		담당자	사무관	이민정 (044-202-2733)
			사무관	김도윤 (044-202-2734)

□ 「건강보험 행위 급여·비급여 목록표 및 급여 상대가치점수」 고시 일부개정

제1편 제2부 제9장 제1절의 자-653 “경피적 심장판막성형술 Percutaneous Valvuloplasty”란 다음에 자-653-1 “클립을 사용한 경피적 경도관 승모판 재건술 Percutaneous Transcatheter Mitral Valve Repair with clip”란을 다음과 같이 신설한다.

분류번호	코드	분 류	점 수
자-653-1	M6536	클립을 사용한 경피적 경도관 승모판 재건술 Percutaneous Transcatheter Mitral Valve Repair with clip	23,409.82
	M6537	주 : 통합진료 논의를 통해 클립을 사용한 경피적 경도관 승모판 재건술 시술 시 1,400.13점을 1회에 한하여 산정한다. 다만, 산정지침에 의한 가산을 적용하지 아니한다.	

□ 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」 고시 일부개정

I. 제9장의 “자651-2 경피적 좌심방이 폐색술”란 다음에 “자653-1 클립을 사용한 경피적 경도관 승모판 재건술”란을 다음과 같이 신설한다.

항 목	제 목	세부인정사항
자653-1 클립을 사용한 경피적 경도관 승모판 재건술	자653-1 클립을 사용한 경피적 경도관 승모판 재건술의 급여기준	자653-1 클립을 사용한 경피적 경도관 승모판 재건술 (Percutaneous Transcatheter Mitral Valve Repair with clip)은 뉴욕심장협회 기능 등급(NYHA Class) II 이상의 증상이 있는 중증(MR 등급 3+이상)의 수술 불가능 또는 수술 고위험군의 승모판 폐쇄부전증 환자를 대상으로 심장통합진료를 거쳐 시술 여부를 결정하여야 하며, 다음의 요건을 모두 충족한 경우에 요양급여를 인정함.

항 목	제 목	세부인정사항
		- 다 음 - 가. 급여대상은 아래 1) ~ 2) 중 어느 하나에 해당하는 경우임. 1) 일차성(퇴행성) 승모판 폐쇄부전증 환자 중 심장혈관흉부외과 전문의를 포함한 마. 1) 및 2)의 심장통합진료에 참여한 심장통합진료팀(이하 “심장통합진료팀”이라 한다) 전원이 수술 불가능하다고 판단한 환자 2) 이차성(기능성) 심실성(VSMR, Ventricular Secondary Mitral Regurgitation) 승모판 폐쇄부전증 환자 중 3개월 이상의 약물치료에도 증상이 지속되어, 심장통합진료팀 전원이 수술 불가능 또는 수술 고위험군으로 판단한 환자 3) 상기 가. 1) ~ 2) 이외의 경우에는 「선별급여 지정 및 실시 등에 관한 기준」에 따라 본인부담률을 적용함. 가) 일차성(퇴행성) 승모판 폐쇄부전증 환자 중 STS score 8% 이상 수술 고위험군으로 판단한 환자는 본인부담률을 50%로 적용함. 나) 이차성(기능성) 심방성(ASMR, Atrial Secondary Mitral Regurgitation) 승모판 폐쇄부전증 환자 중 3개월 이상의 약물치료에도 증상이 지속되어, 심장통합진료팀 전원이 수술 불가능 또는 수술 고위험군으로 판단한 환자는 본인부담률을 80%로 적용함. 4) 상기 가. 3)의 경우에는 동 행위에 사용되는 치료재료(「치료재료 급여·비급여 목록 및 급여상한금액표」의 중분류명 “클립을 사용한 경피적 경도관 승모판 재건술용 DELIVERY SYSTEM”, “클립을 사용한 경피적 경도관 승모

항 목	제 목	세부인정사항
		판 재건술용 GUIDE CATHETER”)도 해당 행위의 본인부담률을 적용함. 나. 급여횟수는 최초 시행 시 1회 인정하며, 1회를 초과하여 시행하는 경우에는 비급여 대상임. 다. 금기증은 아래와 같으며 요양급여를 인정하지 아니함. 1) 기대 여명이 1년 이하인 경우 2) 동반질환으로 인하여 삶의 질 향상을 기대하기 어려운 경우 3) 활동성 심내막염이 있는 경우 4) 류마티스성 승모판막 질환이 있는 경우 5) 심장·하대정맥(IVC) 또는 대퇴정맥에 혈전이 있는 경우 6) 승모판 폐쇄부전증 이외에 환자의 증상에 주요한 영향을 미칠 수 있는 다른 판막질환(해당 질환이 수술로만 치료할 수 있는 경우에 한한다)이 있는 경우 7) 클립의 성분 또는 조영제에 과민반응이 발생하는 경우 8) 항응고제 또는 항혈소판제에 과민반응이 발생하는 경우 라. 시설·장비·인력 및 실적 기준 1) 심장 수술이 가능한 시설과 체외순환막형산화용기기(Extra Corporeal Membrane Oxygenator, ECMO) 또는 심장수술용체외순환기(심폐기)를 구비하여야 함. 2) 인력은 가), 나)를 모두 충족하여야 하며 당해 요양기관에 상근하여야 함. 가) 분과전문의 자격 취득 후 5년 이상의 순환기내과 진료 경험이 있는 순환기내과 분과전문의 2인 이상 나) 전문의 자격 취득 후 5년 이상의 심혈관 수술 경험이 있는 심장혈관흉부외과 전문의 2인 이상 또는 전문의 자격 취득 후 10년 이상의 심혈관 수술 경험이 있는 심장혈관흉부외과

항 목	제 목	세부인정사항												
		전문의 1인 이상 3) 연간 실적이 다음의 기준을 모두 충족해야 함. 가) 판막성형술-승모판과 인공판막치환술-승모판의 각 시행 실적을 합산한 건수가 20건 이상 나) 경피적 관상동맥 중재적 시술의 시행 실적이 100건 이상 4) 동 시술을 실시하고자 하는 요양기관은 별지 제41호 서식의 클립을 사용한 경피적 경도관 승모판 재건술 실시기관 신고서에 1)부터 3)까지의 기준을 모두 충족한 사실을 입증하기 위한 서류를 첨부하여 다음의 표에서 정하는 바에 따라 매년 건강보험심사평가원장에게 제출해야 함. 이 경우 변경사항이 발생할 경우에는 지체 없이 변경 신고를 해야 함. <table><tr><th>신고 주기</th><th>신고 기간</th><th>3)에 따른 연간 실적 인정 기간</th><th>적용 기간 (동 시술 가능)</th></tr><tr><td>상반기</td><td>6월 1일부터 6월 14일까지</td><td>지난 연도 1월 1일부터 지난 연도 12월 31일까지</td><td>당해 연도 7월 1일부터 다음 연도 6월 30일까지</td></tr><tr><td>하반기</td><td>12월 1일부터 12월 14일까지</td><td>지난 연도 7월 1일부터 당해 연도 6월 30일까지</td><td>다음 연도 1월 1일부터 다음 연도 12월 31일까지</td></tr></table> 5) 시술이 진행되는 동안 심장혈관흉부외과 전문의, 마취통증의학과 전문의, 체외순환 전문인력이 요양기관 내에 대기하여야 하며 이에 대하여 진료기록부에 기록·관리하여야 함. 마. 심장통합진료는 아래와 같이 실시하되 관련 분야 전문의들이 내과적 시술 및 외과적 수술의 위험과 편익을 종합적으로 고려하여 환자의 치료 방침을 결정하여야 함. 1) 심장통합진료팀은 다음의 전문의를 반드시 포함하여 구성해야함. 가) 순환기내과 분과전문의 2인 이상. 이 경우 순환기내과 분과전문의에는 한국심초음파학회에서 인정	신고 주기	신고 기간	3)에 따른 연간 실적 인정 기간	적용 기간 (동 시술 가능)	상반기	6월 1일부터 6월 14일까지	지난 연도 1월 1일부터 지난 연도 12월 31일까지	당해 연도 7월 1일부터 다음 연도 6월 30일까지	하반기	12월 1일부터 12월 14일까지	지난 연도 7월 1일부터 당해 연도 6월 30일까지	다음 연도 1월 1일부터 다음 연도 12월 31일까지
신고 주기	신고 기간	3)에 따른 연간 실적 인정 기간	적용 기간 (동 시술 가능)											
상반기	6월 1일부터 6월 14일까지	지난 연도 1월 1일부터 지난 연도 12월 31일까지	당해 연도 7월 1일부터 다음 연도 6월 30일까지											
하반기	12월 1일부터 12월 14일까지	지난 연도 7월 1일부터 당해 연도 6월 30일까지	다음 연도 1월 1일부터 다음 연도 12월 31일까지											

항 목	제 목	세부인정사항
		하는 심초음파 인종의 1인이 포함되어야 함. 나) 심장혈관흉부외과 전문의 2인 이상(단, 전문의 자격 취득 후 10년 이상의 심혈관 수술 경험이 있는 경우에는 1인 이상) 2) 심장통합진료팀은 마. 1)의 전문의 이외에 마취통증 의학과 전문의, 영상의학과 전문의 등 필요한 인력을 포함하여 구성할 수 있음. 3) 심장통합진료팀은 심장통합진료에 대면으로 참여 하되, 부득이한 경우에는 화상으로 참여할 수 있음. 다만, 마. 2)의 전문의는 별도의 협진으로 대면 및 화상 참여를 대신할 수 있음. 4) 심장통합진료팀 전원이 동 시술의 시행에 동의한 경우 동 시술을 시행할 수 있음. 5) 심장통합진료팀은 심장통합진료팀 전원이 동 시술의 시행에 동의하지 않은 경우 재논의를 거쳐 합의된 치료방침을 결정해야함. 이 경우 재논의에는 환자 담당 전문의(주치의)와 시술 담당 전문의가 반드시 참여해야 함. 6) 순환기내과 전문의와 심장혈관흉부외과 전문의는 마. 1)의 심장통합진료 이전 또는 마. 5)의 재논의 이전에 환자 또는 보호자에게 각 치료법의 위험과 편익을 충분히 설명하여야 하며, 재논의에 참여한 환자 담당 전문의는 의료진의 최종 결정사항을 환자 또는 보호자에게 충분히 설명하여야 함. 7) 경흉부 초음파, 경식도 초음파, 심장 관련 CT 촬영 결과 등 필수적인 검사결과를 구비한 후에 심장통합진료를 실시하여야 하며, 별지 제42호 서식의 클립을 사용한 경피적 경도관 승모판 재건술 심장통합진료 기록지에 심장통합진료 시간 및 장소, 참여 전문의 성명 및 서명, 치료방침 및 결정사유 등을 기재하여 요양급여비용 청구 시 서식을 첨부하여야 함.

항 목	제 목	세부인정사항
		바. 기타 1) 실시기관은 치료효과성 등의 판단을 위해 시술 결정 사유, 시술 전후 환자 상태, 합병증 발생 유무 등에 대한 임상 자료를 별지 제43호 서식의 「시술 전중후」 클립을 사용한 경피적 경도관 승모관 재건술 임상자료 관리 항목 및 제44호 서식의 「추적관찰」 클립을 사용한 경피적 경도관 승모관 재건술 임상자료 관리 항목을 통해 관리하여야 함. 2) 치료효과성 등 급여 적정성에 대한 재평가에 필요한 세부사항은 별도로 정함.