[붙임]

「체외순환막형산화요법(ECMO)의 인정기준」 개정(안) 안내

□ 배경

○ 요양기관 및 관련 학회에서 요청한 ‘자190-2 체외순환막형산화요법(ECMO)’ 기준개선 건의에 대해 관련 학회 의견 및 간담회를 통해 급여기준 개정(안) 마련

□ 관련 전문의학회

※ 대한심장혈관흉부외과학회, 대한심장학회, 대한심혈관중재학회, 대한결핵 및 호흡기학회, 대한응급의학회 등

□ 급여기준 개정(안) 적용

○ “자190-2 체외순환막형산화요법(ECMO)” 대한 급여기준 개정(안)을 [별첨]과 같이 마련하여 보건복지부에 보고

○ 급여기준 개정(안)은 행정예고를 거쳐 고시 발령 예정

[별첨] 세부사항 고시개정(안)

현 행		개 정(안)	
제목	세부인정사항	제목	세부인정사항
체외순환막형산화요법(Extra Corporeal Membrane Oxygenation, ECMO)의 인정기준	1. 체외순환막형산화요법(Extra Corporeal Membrane Oxygenation)의 인정기준은 다음과 같이 함. 가. 적응증 시작시점이 다음과 같은 경우에 요양급여를 인정함. 1) 기존의 치료법에 의해 교정되지 않으나 회복 가능성이 있는 중증 급성 심부전 가) 급성심근경색증, 급성심근염, 주산기심근증(Peripartum Cardiomyopathy), 대상부전의 만성심부전(Decompensated chronic heart failure), 수술 후 심기능부전, 불응성 심실성 빈맥(Refractory ventricular tarchycardia) 등 나) 충전(volume replacement)·약물치료(drug intervention)·대동맥내풍선 등 기존의 심부전치료에 반응하지 않는 급성 쇼크 (신설) 2) 목격된 심정지(witnessed arrest) 이거나 심정지 시점이 비교적 정확히 유추 가능한 경우로 심폐소생술이 시행되어 회생 가능성이 있는 경우 또는 가역적 심정지(accidental hypothermia, drug intoxication)	체외순환막형산화요법(Extra Corporeal Membrane Oxygenation, ECMO)의 인정기준	1. 체외순환막형산화요법(Extra Corporeal Membrane Oxygenation)의 인정기준은 다음과 같이 함. 가. 적응증 시작시점이 다음과 같은 경우에 요양급여를 인정함. 1) 기존의 치료법에 의해 교정되지 않으나 회복 가능성이 있는 중증 급성 심부전 가) 급성심근경색증, 급성심근염, 주산기심근증(Peripartum Cardiomyopathy), 대상부전의 만성심부전(Decompensated chronic heart failure), 수술 후 심기능부전, 불응성 심실성 빈맥(Refractory ventricular tarchycardia) 등 나) 충전(volume replacement)·약물치료(drug intervention)·대동맥내풍선 등 기존의 심부전치료에 반응하지 않는 급성 쇼크 **다) 패혈증 환자 중 좌심실기능부전으로 인한 쇼크** 2) 목격된 심정지(witnessed arrest) 이거나 심정지 시점이 비교적 정확히 유추 가능한 경우로 심폐소생술이 시행되어 회생 가능성이 있는 경우 또는 가역적 심정지(accidental hypothermia, drug intoxication)

현 행		개 정(안)	
제목	세부인정사항	제목	세부인정사항
			단, 심정지 시간과 심폐소생술이 적시에 시행되었음을 확인할 수 없는 경우에는 생존반응 또는 호기말이산화탄소분압(ETCO2) 등으로 회복가능성이 확인된 경우
	3) 기존의 기계적 인공호흡기 치료로는 생명유지가 불가능하지만 ECMO 시술로 회복 가능성이 있는 중증 급성 호흡부전		3) 좌동
	가) 급성호흡곤란증후군, 중증폐렴, 폐이식 후 원발성 이식실패		**가) 급성호흡곤란증후군과 중증폐렴 환자에서 저산소성 호흡부전 PaO2/FiO2 <100mmHg) 또는 고탄산혈증 (pH < 7.25 이면서 PCO2 > 60mmHg)인 경우, 폐이식 후 원발성 이식실패**
	나) 일시적인 air way유지를 위해 실시하는 경우(기도 이물질, 기도 시술(수술) 등)		나) 일시적인 air way유지를 위해 실시하는 경우(기도 이물질, 기도 시술(수술) 등)
	다) 심한폐공기누출증후군 (Severeairleak syndromes)		다) 심한폐공기누출증후군 (Severeairleak syndromes)
	라) 폐이식 전 기관내삽관이 필요한 급성호흡곤란증후군		라) 폐이식 전 기관내삽관이 필요한 급성호흡곤란증후군
	마) 급박한 심장 또는 폐의 허탈 (최선의 치료에 반응하지 않는 폐색전증, 기도폐쇄)		마) 급박한 심장 또는 폐의 허탈 (최선의 치료에 반응하지 않는 폐색전증, 기도폐쇄)
	4) 심장 또는 폐 이식대상환자의 교량치료 (Bridge to transplantation)로써 이식등록과정이 사전·사후에 확인된 경우		4) 심장 또는 폐 이식대상환자의 교량치료 (Bridge to transplantation)로써 이식등록과정이 사전·사후에 확인된 경우

현 행		개 정(안)	
제목	세부인정사항	제목	세부인정사항
	나. 금기증 합리적인 요양급여 인정을 위하여 시작시점이 아래의 금기증에 해당되는지 여부를 판단한 후 시술할 것을 권고함		나. 금기증 합리적인 요양급여 인정을 위하여 시작시점이 아래의 금기증에 해당되는지 여부를 판단한 후 시술할 것을 권고함 **다만, 시작시점에 회복가능성 여부를 즉시 판단하기 어려운 경우 치료과정에서 손상의 범위와 정도를 판단하여 중단여부를 결정하도록 함**
	1) 회복이 불가능한 심장질환으로, 이식 또는 심실보조장치를 시행 할 수 없는 경우		1) 좌동
	2) 충분한 조직관류(adequate tissue perfusion)없이 60분을 초과하여 심폐소생술을 시행하는 경우		**2) 60분을 초과하여 심폐소생술을 시행하였으나 충분한 조직관류를 의미하는 생존반응 또는 호기말 이산화탄소분압(ETCO2) 등이 확인되지 않는 경우**
	3) 심폐소생술을 거부한 경우		3) 심폐소생술을 거부한 경우
	4) 의학적으로 심폐소생술이 필요한 심정지가 목격되지 아니하여, 심정지 시간과 심폐소생술이 적시에 시행되었음을 확인할 수 없는 경우		**(삭제)**
	5) 호흡부전환자에서 FiO2>90% 이거나 Pplat> 30cmH2O의 높은 설정의 인공호흡기를 7일 이상 유지하는 경우		**4)** 호흡부전환자에서 FiO2>90% 이거나 Pplat> 30cmH2O의 높은 설정의 인공호흡기를 7일 이상 유지하는 경우
	6) 지혈이 불가능한 출혈부위가 있어서 항응고요법의 절대적 금기증에 해당하는 경우		**5)** 지혈이 불가능한 출혈부위가 있어서 항응고요법의 절대적 금기증에 해당하는 경우
	7) 최근(recent) 뇌출혈이 있거나 출혈이 증가하는 경우		**(삭제)**

현 행		개 정(안)	
제목	세부인정사항	제목	세부인정사항
	8) 이미 진행된 다발성장기부전 등으로 회복가능성이 없는 경우		6) 이미 진행된 다발성장기부전 등으로 회복가능성이 없는 경우
	9) 진행성 혈액암, 골수이식 실패, 무과립구증, 절대호중구수(ANC)<400/mm3 등 심한 면역기능저하상태인 경우		7) 진행성 혈액암, 생착에 실패한 조혈모세포이식, 무과립구증, 절대호중구수(ANC)<400/mm3 등 심한 면역기능저하상태인 경우
	10) 회복 불가능한 뇌손상, 비가역적 중추신경계 장애가 있는 경우		8) 회복 불가능한 뇌손상, 비가역적 중추신경계 장애가 있는 경우
	11) 말기암, 회복가능성이 없는 폐, 간, 신장 등의 만성중증 장기부전		9) 치료계획이 없는 말기암
	12) 동 시술이 의의가 없는 고령 환자의 경우		(삭제)
	2. 사전·사후관리를 위한 요건		2. 사전·사후관리를 위한 요건
	가. 시술 동의서 작성 시술 환자 또는 가족의 동의서를 작성·비치하여야 함(시술의 성공 가능성, 합병증, 예후 등에 대해 설명하고 소정 양식의 동의서를 작성·비치). 다만, 동의서 작성이 불가능한 경우에는 의사소견서(사유서) 등을 참조할 수 있음		가. 시술 동의서 작성 시술 환자 또는 가족의 동의서를 작성·비치하여야 함(시술의 성공 가능성, 합병증, 예후 등에 대해 설명하고 소정 양식의 동의서를 작성·비치). 다만, 동의서 작성이 불가능한 경우에는 의사소견서(사유서) 등을 참조할 수 있음
	나. 시술 후 정기적 재평가 동 시술 적용 중 정기적인 반응평가를 통해 지속여부를 결정해야 하며, 진료기록부에 평가결과를 기재하여야 함(반응평가: 심장·폐기능, 뇌손상 평가 등 최소 3일 마다 실시)		나. 시술 후 정기적 재평가 동 시술 적용 중 정기적인 반응평가를 통해 지속여부를 결정해야 하며, 진료기록부에 평가결과를 기재하여야 함(반응평가: 심장·폐기능, 뇌손상 평가 등 최소 3일 마다 실시)

현 행		개 정(안)	
제목	세부인정사항	제목	세부인정사항
	3. 수가산정방법 가. 시술당일 1) 자190-2가. 체외순환막형산화요법-시술당일의 소정점수로 산정함 2) 인공심폐기를 통한 심장수술 후 삽관튜브(Cannula 등)를 유지한 상태에서 수술 당일에 추가로 동 시술을 실시하는 경우에는 자190-2가. 체외순환막형산화요법-시술당일의 소정점수를 별도 산정하지 아니함. 다만, 삽관튜브(Cannula 등)를 제거한 후에 환자상태가 악화되어 동 시술을 다시 시행한 경우에는 자190-2가. 체외순환막형산화요법-시술당일의 소정점수를 별도 산정함 나. 익일 이후 자190-2나. 체외순환막형산화요법-익일 이후[1일당]의 '주'항에 의하여 1일당 소정점수로 산정함		3. 수가산정방법 가. 시술당일 1) 자190-2가. 체외순환막형산화요법-시술당일의 소정점수로 산정함 2) 인공심폐기를 통한 심장수술 후 삽관튜브(Cannula 등)를 유지한 상태에서 수술 당일에 추가로 동 시술을 실시하는 경우에는 자190-2가. 체외순환막형산화요법-시술당일의 소정점수를 별도 산정하지 아니함. 다만, 삽관튜브(Cannula 등)를 제거한 후에 환자상태가 악화되어 동 시술을 다시 시행한 경우에는 자190-2가. 체외순환막형산화요법-시술당일의 소정점수를 별도 산정함 나. 익일 이후 자190-2나. 체외순환막형산화요법-익일 이후[1일당]의 '주'항에 의하여 1일당 소정점수로 산정함