

 보건복지부	보 도 자 료 7월 23일(금) 건정심 종료(별도 안내)이후 보도			
배 포 일	2021. 7. 23. / (총 5매)			
보험약제 과 (신약 등재)	과 장	양 윤 석	전 화	044-202-2750
	담 당 자	최 경 호		044-202-2752
예비급여과 (심장초음파 검사 급여화 추진방안)	과 장	성 창 현	전 화	044-202-2670
	담 당 자	김 민 주		044-202-2667

2021년 제17차 건강보험정책심의위원회 개최 (7.23)

- 전이성 췌장암 2차 치료제 ‘오니바이드주’에 대한 신규 건강보험 적용 ('21.8~)
- 심장 초음파 검사 건강보험 급여 적용 확대 ('21.9~)

□ 보건복지부(장관 권덕철)는 7월 23일(금) 2021년 제17차 건강보험정책 심의위원회(이하 ‘건정심’, 위원장 : 강도태 2차관)를 열어,

- △약제 급여 목록 및 급여 상한금액표 개정안, △심장 초음파 검사 건강보험 적용방안에 대하여 보고 받았다고 밝혔다.

□ 각 안건의 주요 내용은 다음과 같다.

< 약제 급여 목록 및 급여 상한금액표 개정안 >

- 국민건강보험공단과 협상이 이뤄진 전이성 췌장암 2차 치료제인 ‘오니바이드주’(제약사명: 한국세르비에(주))의 요양급여대상 여부 및 상한금액에 대해 의결하였다.

- 이 의약품은 임상적 유용성, 비용 효과성, 관련 학회 의견, 제외국 등재현황 등에 대해 심사평가원의 약제급여평가위원회 평가, 건강보험공단과 협상을 거쳐 상한금액 및 예상청구액이 결정되었다.

제품명(성분명)	제약사명	상한금액
오니바이드주 (nanoliposomal irinotecan)	한국세르비에(주)	67만2320원/바이알

- 이번 의결로 전이성 췌장암 치료 약제에 대해 건강보험 적용이 가능해져 신약 치료 접근성을 높이고 환자의 진료비 부담을 줄일 수 있게 되었다.

[환자부담 완화 사례]

- 오니바이드주
 - 비급여 시 연간 투약비용 약 814만 원
 - 건강보험 적용 시 연간 투약비용 환자부담 약 41만 원(암상병으로 본인부담 5% 적용) 수준으로 경감

- 보건복지부는 “「약제 급여 목록 및 급여 상한금액표」 고시를 개정하여 8월 1일부터 오니바이드주의 건강보험 신규 적용이 가능할 수 있도록 할 계획”이라고 밝혔다.

< 심장 초음파 검사 건강보험 적용 방안 >

- 2021년 9월부터 심장 초음파 검사 비용이 절반 이하로 줄어든다.
- 심장 초음파 검사는 심장의 크기와 기능, 심장벽의 두께, 심장 판막, 허혈성 심질환 등 심장의 형태적인 구조와 기능을 평가하는 검사로,
 - 대상이 되는 심장질환의 종류는 관상동맥질환, 심장판막질환, 심부전, 부정맥, 심근심낭염 등으로 광범위하다.

< 진단 및 평가과정에서 심장초음파 검사와 관련되는 심장질환 >

- 협심증, 심근경색증 등 급성·만성 관상동맥질환 (Coronary artery disease)
 - 심장 구조물에 문제가 생겨서 발생하는 심부전 (Heart Failure)
 - 정상 맥박에서 벗어나 빈맥·서맥 등이 지속되는 부정맥 (Heart arrhythmia)
 - 최근 백신접종과 관련해 관심이 커지고 있는 심근·심낭염 (myocarditis, pericarditis)
- ☞ 각종 심장판막질환, 선천성 심장질환 등 산정특례 중 심장질환 상병은 총 99개

- 심장 초음파 검사의 종류로는 환자의 흉부에 초음파 탐촉자(Probe)를 대고 영상을 보며 검사하는 ▲경흉부 초음파, 운동이나 약물 주입을 통해 심장에 부하를 주고 심장 기능을 측정하는 ▲부하 초음파,
 - 식도 내로 탐촉자를 삽입하여 검사하는 ▲경식도 초음파, 대퇴정맥에 유도관을 삽입하여 탐촉자를 심장 안에 위치시킨 후 검사하는 ▲심장내 초음파 등이 있다.
- 그간에는 이러한 심장 초음파 검사 시 4대 중증질환 환자 등*에게만 건강보험이 적용되었고, 대부분 산정특례 기간(심장 관련 특정 시술이나 수술을 받거나 약제를 처방받은 후 30일 또는 60일 이내)으로 한정 적용되어,
- 산정특례 기간 종료 후에는 환자가 검사비 전액을 부담해야 하고 의료기관별로 가격도 달라 부담이 큰 분야였다.

* 4대 중증질환 의심자(1회) 및 확진자, 결핵질환 및 신생아 중환자실 환자

< 그간 심장 초음파 검사의 비급여 부담이 컸던 사례 >

구 분	내 용
사례1	A씨는 판막치환술 후 재발 또는 증상 악화 여부를 확인하기 위해 의사 선생님의 권유로 매년 1~2회 심장 초음파 검사를 받고 있는데, 검사할 때마다 한 번에 20~30만 원의 비급여 비용을 내야 해서 부담이 매우 컸다.
사례2	B군은 출생 직후 선천성 심질환인 심실중격결손을 진단받고 치료받았으나, 그 후 몇 년간은 年 3~4회의 심장초음파 검사를 계속 받으며 경과를 관찰해야 했다. B군의 부모님은 아이가 진정제까지 투여하며 검사를 받는 것이 매우 안타까운 동시에, 한 번에 30~50만 원씩 내야 하는 비급여 비용에 큰 부담을 느꼈다.

□ 9월부터는 심장 초음파 검사의 건강보험 적용 범위가 대폭 확대되어, 진료 의사의 의학적 판단에 따라 심장질환이 있거나 의심되는 경우(1회) 및 경과관찰*이 필요한 경우(연 1회) 건강보험 필수급여를 적용하며, 이 횟수를 초과하는 경우에는 선별급여(본인부담률 80%)를 적용한다.

* ① 좌심실 구혈률 40% 미만인 심부전 환자, ② 국소 벽운동 장애를 동반한 급성심근경색증 환자, ③ 중등도 이상의 판막기능이상 환자, ④ 선천성 심질환자에게 경과관찰이 필요한 경우, ⑤ 개심술 후 경과관찰이 필요한 경우

○ 다만, 19세 미만의 아동에 대하여는 ▲선천성 심장 이상은 검사 필요성이 높고, ▲아동의 경우 자가 증상호소가 어려워 횟수 제한 시 치료 적기를 놓칠 위험성이 크며, ▲오남용 우려가 적은 점* 등을 고려하여 횟수 제한 없이 필수급여로 인정하기로 하였다.

* 아동의 경우 검사 시 진정(수면제) 사용에 대한 거부감이 큰 점 등

○ 수술 전 초음파 검사의 경우에는 고령의 조절되지 않은 당뇨 환자와 같이 수술 전에 심장 기능 모니터링이 필요한 고위험군*에 대하여 시행한 경우 건강보험을 적용하며,

- 무증상, 저위험군에 시행하는 수술전 심장 초음파 검사는 비급여를 적용한다.

* 유럽심장학회/유럽마취과학회(ESC/ESA) 지침에 따른 고위험 환자 또는 미국마취과학회 신체상태분류(ASA-PS) 3 이상의 환자

□ 오늘 회의에서 이번 심장 초음파 검사의 건강보험 급여기준(고시)에는 검사의사의 영상 획득, 판독소견서 작성 의무와 같은 원칙을 제시하는 등 심장 초음파 검사의 시행주체가 의사라는 점을 명확히 하기로 하였다.

○ 다만, 심장 초음파 검사의 보조인력 및 보조범위* 관련 내용은 보건 의료발전협의체 분과협의체가 지난 7월 20일부터 논의를 시작한 점을 고려하여, 결과가 도출되면 보고받고 필요시 사후조치하기로 하였다.

* 의사의 업무를 보조하는 의료기사(방사선사, 임상병리사) 및 의료인(간호사) 등 인력과 그 업무보조의 범위 등

□ 한편, 이번 건강보험 적용 확대로 심장 초음파 검사로 인한 의료비 부담이 큰 폭으로 경감될 것으로 예상된다.

- 가장 많이 시행하는 경흉부(일반) 초음파 검사의 경우에는, 상급종합병원 기준으로 보험적용 이전 비급여 관행가 평균이 약 24만 원에 달했으나, 보험 적용 이후 본인부담금이 입원시 2만9,720원, 외래 8만9,100원으로 낮아진다.
- 경흉부(전문) 초음파 검사의 경우에는 상급종합병원 기준으로 보험 적용 이전 비급여 관행가 평균이 29만 원을 넘었으나, 보험적용 이후 본인부담금이 입원 시 4만3,340원, 외래 13만 원으로 낮아진다.

< 급여확대 이후 환자 본인부담금 변화(상급종합병원 기준, '21.) >

구분			보험적용 이전 (비급여 관행가)	보험적용 이후 (보험가격)	본인부담금	
					입원	외래
진단	경흉부	단순	15만8,365원	9만4,172원	1만8,830원	5만6,500원
		일반	23만7,500원	14만8,642원	2만9,720원	8만9,100원
		전문	29만2,016원	21만6,749원	4만3,340원	13만 원

- 보건복지부는 “심장 초음파 검사는 심장 질환의 진단 및 치료방법 결정을 위하여 필수적으로 시행되는 의료 행위로서, 건강보험 적용을 통해 많은 환자들이 의료비 경감 혜택을 누릴 수 있을 것”이라고 밝혔다.