

2017. 5 ~ 7월
신의료기술 급여여부 평가
등재항목설명

2017. 7

급여등재실 의료행위등재부

신의료기술 급여여부 평가

□ 제도개요

한국보건의료연구원(NECA)의 신의료기술 안전성 유효성 평가 거쳐
보험등재 신청된 의료행위에 대한 건강보험 적용(급여/비급여)여부
결정 및 상대가치점수 등을 전문평가위원회 및 건강보험정책심의위
원회의 심의를 거쳐 신규 등재 고시함

* 급여 또는 비급여로 결정되지 않은 행위를 신의료기술로 봄

신의료기술 급여여부 평가 [2017. 5월 ~ 7월 수가신설 등재항목]

1

급여 항목 (9항목)

2

비급여 항목 (1항목)

신규 등재

□ 급여항목[9항목]

- | | | |
|----|----------------|-----------------------------|
| 1. | 나507 | 항아쿠아포린4 IgG항체 [면역형광분석법] |
| 2. | 너794나 | 안검하수검사 - 얼음검사 |
| 3. | 자598 | 등탄산 호흡항진 |
| 4. | 나239나
(기결정) | 프로칼시토닌정량검사 [비탁면역분석법] |
| 5. | 차9
(기결정) | 수산화칼슘을 이용한 부분치수절단술 |
| 6. | 나113 | 적혈구 삼투압 취약성 검사 - 유세포분석법 |
| 7. | 나127 | EMA 적혈구 결합검사 [유세포분석법] |
| 8. | 너14-1 | 인산화된 인슐린양 성장인자결합단백질-1, 간이검사 |
| 9. | 나527 | NK 세포 활성화도 검사 [유세포분석법] |

1. 항아쿠아포린-4 IgG 항체 [면역형광분석법] <나507>

[1] 개요

- 항아쿠아포린-4 항체혈청검사는 시신경척수염 환자의 60~70%에서 양성을 보여 시신경척수염의 진단에 도움을 주는 검사로,

★ 시신경척수염 : 의귀난치성질환 산정특례 대상(V276)임

[2] 안전성/유효성 확인

- 시신경척수염 의심되는 환자에서 진단 및 유사질환과의 감별진단에 안전하고 유효한 검사임 [권고등급 : C]

[3] 경제성 평가

- 대체 가능성 : 없음

임상양상과 MRI소견, 항아쿠아포린 4 항체 혈청검사 종합하여 진단

- 비용·효과성 : 진단 정확성 높음 [민감도 0.32-0.86, 특이도 0.67-1.0]

[4] 급여 적정성 평가 : 급여 [정성:313.83점, 역가:944.69점] [17. 6.1일 시행]

- 제외국 보험(미국, 일본) 인정되고, 임상진료지침 및 희귀난치성질환 산정특례 진단기준 인 점 감안

* 역가검사 : 검체의 의석배수에 따라 판독하는 방법 임

2. 안검하수검사 -얼음검사 <너794나>

[1] 개요

- 눈위에 얼음주머니를 올린 뒤, 얼음주머니를 올리기 전·후 정면 사진, 9방향 안구운동사진을 촬영하여 눈꺼풀 틈새 길이변화, 안구운동의 호전 정도를 비교



[2] 안전성/유효성 확인

- 안검하수, 안구운동장애 환자 중 신경근접합부 질환이 의심되는 환자에서 **신경근접합부질환 진단 및 감별진단하는데 안전하고 유효한 검사임**

* **중증근무력증**

[3] 경제성 평가

- 대체 가능성: **일부대체 및 보완행위** [너-794 안검하수약물검사]
- 비용 효과성: 기존검사에 비해 민감도, 특이도 높음

[4] 급여 적정성 평가 : **급여 [169.10점] [17. 6.1일 시행]**

- 기존검사보다 진단정확성 높고, 안검하수약물검사 관련약제가 수입중단된 점, 감안

요양급여기준 [17. 6.1일 시행]

- 안검하수, 안구운동장애 환자에서 신경근접합부 질환의 진단 및 감별진단 목적으로 **30분 이상 실시한 경우에 인정함** [기본 진료와 구분필요]

3. 등탄산 호흡항진 <자598>

[1] 개요

- 일산화 탄소 중독 초기에 산소와 이산화탄소 혼합공기를 적용, 일산화 탄소를 체내에서 배출시키는데 도움이 되는 기술로,
 - 일산화 탄소 중독된 응급환자에서 고압산소처치를 못하는 경우 응급실에서 응급처치 목적으로 제한적으로 실시되는 행위임
- * 산소처치(자-4) 기존기술로 평가된 바 있음

[2] 급여 적정성 평가 : 급여 [175.27점] [17. 6.1일 시행]

- 실시목적, 대상이 다르고, 응급실에서 제한적으로 사용되는 기술인 점, [혼합가스 등]의 자원의 량이 현저히 다른 점 등 감안, [응급처치] 항목 **신설**

4. 프로칼시토닌정량검사[비탁면역분석법] <나239나>

[1] 개요

- 급여 행위인 나239 프로칼시토닌(정량)검사와 목적 및 대상은 동일하나 검사방법이 비탁면역분석법으로 달라진 행위임

[2] 안전성/유효성 확인

- 전신성 염증반응증후군이나 패혈증 의심 환자에서 조기에 적절한 항균제 사용과 항균제 치료를 모니터링을 하는데 안전하고 유효한 검사

[3] 경제성 평가

- 대체 가능성: **완전대체** [나239 프로칼시토닌 [정량]]
- 비용·효과성: 기존검사대비 효과 및 소요비용 유사함

[4] 급여 적정성 평가

- 기존검사 “나-239나 프로칼시토닌 정량검사 “와 목적·대상 및 검사 원리가 동일한 검사로, 비용·효과성도 유사한 점 감안 **급여**

수가산정방법 <기결정> [17. 6.1일 시행]

- 프로칼시토닌정량검사[비탁면역분석법]는 나239나 프로칼시토닌-정량의 소정점수를 산정함

5. 수산화칼슘을 이용한 부분치수절단술<차9>

[1] 개요

- 치아외상환자, 치아우식증 환자를 대상으로 **부분적 감염치수를 제거하고, 치수약제 (수산화칼슘) 를 도포하는 기술로**
- 치수절단술과 거의 동일한 행위이나, 감염된 치수부위만 제거한다는 점에서 다른 행위임

[2] 안전성/유효성 확인

- 치수강이 넓은 무증상의 유치, 치아 외상 환자, 치아 우식증 환자에서 이차상아질 재생유도 및 치수생활력 유지에 안전하고 유효함

[3] 경제성 평가

- 대체 가능성 : **일부대체** [차9 치수절단 [1치당]
치수절단 부위만 다른 행위
- 비용효과성 : 기존행위와 시술성공을 및 진료소요비용이 유사함

[4] 급여 적정성 평가 : **급여 [차-9 소정점수 준용]**

- [차-9 치수절단]와 목적, 대상, 방법이 유사한 점, 진료소요비용이 유사한 점 등 감안

수가산정방법 <기결정> [17. 6.1일 시행]

- 수산화칼슘을 이용한 부분치수절단술은 차9 치수절단[1치당]의 소정점수를 산정

6. 적혈구 삼투압 취약성 검사-유세포분석법 <나113나>

7. EMA 적혈구 결합검사 [유세포분석법] <나127>

[1] 개요

- 「삼투압취약성검사 [유세포분석법]」 및 「EMA 적혈구 결합검사 [유세포 분석법]」는 **유전구상적혈구증 진단을 위한 검사로**, 적혈구를 생리식 염수에 부유하거나 염색해 **유세포 분석기로 측정**, 잔여 적혈구량을 산출하는 검사임

* 질병관리본부에서 **익귀질환으로 분류됨 (본인부담 산정특례 대상은 아님)**

[2] 안전성/유효성 확인

- 유전구상적혈구증이 의심되는 환자에서 유전구상적혈구증을 진단 하는데 안전하고 유효한 검사

[3] 경제성 평가

- 대체 가능성: **일부대체 및 보완행위**

- * 일부대체 : 나-113 적열구 삼투압 취약성검사 (목적, 대상 동일)
- * 보완행위 : 노-33적열구막 단백질 검사

- 비용 · 효과성: 기존검사보다 **민감도, 특이도 높고 검사시간은 짧으나 검사소요비용 고가임**

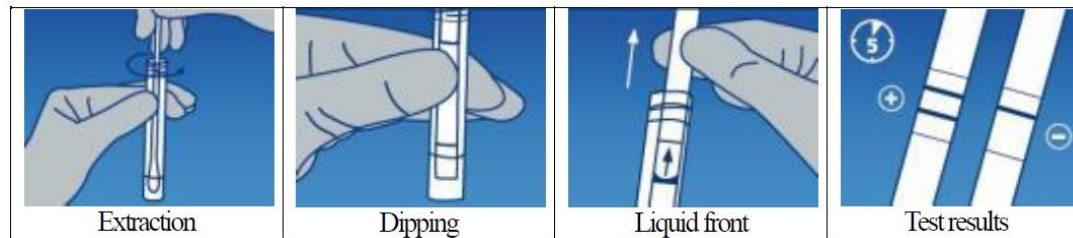
[4] 급여 적정성 평가 : **급여 [403.07점] [17. 7.1일 시행]**

- 기존 검사보다 검사 소요시간이 짧고 신뢰도가 높은 검사인 점 감안

8. 인산화된 인슐린양 성장인자결합단백질 -1,간이검사<너14-1>

[1] 개요

- 조기진통이 있는 환자의 **질 분비물에 존재하는** pHIGFBP-1(인산화된 인슐린양성장인자결합단백질)을 확인, 자궁성속도를 예측, 조산을 예측하는 간이 검사임 (정성, 면역크로마토그래피법)



[2] 안전성/유효성 확인

- 조기진통이 있는 환자에서 조기분만을 예측하는데 있어서 안전하고 유효한 검사 (권고등급 C)

[3] 경제성 평가

- 대체 가능성: **일부대체** [너-13 태아 피브로넥틴 정성검사(연장검사)]
- 비용 · 효과성 : 민감도와 특이도는 유사, 소요비용은 저렴

[4] 급여 적정성 평가 : **급여 [214.52점] [17. 7.1일 시행]**

- 기존기술과 민감도, 특이도는 유사하며 소요비용은 더 저렴한 점 감안
- 상대가치점수는 방법 및 소요비용이 유사한 ‘너-14 인슐린양 성장인자결합단백질-1 [정성검사]’ 소정점수로 산정

9. NK세포 활성화도 검사 [유세포분석법] <나527>

[1] 개요

- 환자의 말초혈액을 원심분리 후 K562(human erthroleukemia cell) 세포주를 배양한 후 유세포분석기로 자연살해세포 활성도를 계산하는 혈구탐식성 림프조직구증 진단 검사임.

[2] 안전성/유효성 확인

- 혈구탐식성 림프조직구증 의심환자에서 **혈구탐식성 림프조직구증 진단에 안전하고 유효한** 검사 [권고 등급 C]

[3] 경제성 평가

- 대체 가능성: 일부 대체 및 기타

*일부대체 : 나580다(2), 나580다(4) 유전자 돌연변이검사[유전자 염기서열검사]-

PRF1 유전자/UNC13D 유전자

*기타 : 나525 NK세포 활성화 유발 인터페론 감마[효소면역측정법]과 대상이 다름
[유방암 등 환자의 진단 및 모니터링]

*기타 : NK cell assay [나516 림프구 유약화 검사준용]

[4] 급여 적정성 평가 : 급여 [612.04점] [17. 7.1일 시행]

- 유전자검사(나580다(2), 나580다(4))는 가족혈구탐색성 림프구증 환자
진단목적으로 제한적이고, NK cell assay는 국내 거의 시행되지 않고,

- 산정특례 기준 등에서 동 검사가 언급되고 있는 점 감안

* 열구탐색성 림프조직구증 진단 및 산정특례산정기준 : 동 검사 제시됨

□ 비급여 항목 [1항목]

10. 노-583 간암예후예측유전자(CDH1, ID2, MMP9, TCF3) 검사

10. 간암 예후예측 유전자검사 <노-583>

[1] 개요

- 간암 예후예측 유전자[CDH1, ID2, MMP9, TCF3]를 실시간 중합효소연쇄 반응법을 통해 발현량을 측정, 고위험군과 저위험군으로 분류하는 검사임

[2] 안전성/유효성 확인

- 간암 환자를 대상으로 간 절제술 후 간암의 예후를 예측하는데 안전하고 유효한 기술로 평가됨 [권고등급 D]

비급여항목

[3] 경제성 평가

- 대체가능성 : **보완행위**

* 간암의 병기, 임상상태에 따른 예후를 예측하는데 보완적인 행위로 봄

- 비용 효과성 : 보완적이며, 소요비용이 고가임

[4] 급여적정성 평가 : **비급여**

- 예후 예측 등 목적의 유전자검사는 타 질환에서도 비급여 적용되고 있고,
비용효과성도 불분명한 점 감안