

진료심사평가위원회 심의사례 공개(총 15항목, 180사례)

- 2026. 1. 30. 공개예정

연번	제 목	구분	페이지
1	조혈모세포이식 영양급여 대상여부(83사례)	본원	1
2	Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주 등) 및 Ravulizumab 주사제(품명: 울토미리스주 등) 영양급여 대상여부(6사례)	본원	7
3	심실 보조장치 치료술(VAD) 영양급여 대상여부(16사례)	본원	11
4	Burosumab 주사제(품명: 크리스비타주) 영양급여 대상여부(3사례)	본원	16
5	Onasemnogene abeparvovec 주사제(품명: 졸겐스마주) 영양급여 대상여부(3사례)	본원	18
6	Nusinersen sodium 주사제(품명: 스피라자주) 및 Risdiplam 경구제(품명: 에브리스디건조시럽) 영양급여 대상여부(42사례)	본원	19
7	Onasemnogene abeparvovec 주사제(품명: 졸겐스마주) 성과평가(15사례)	본원	25
8	턱관절 이상 환자에게 시행한 신경차단술, 관절강내주사 및 비관혈관절수동술 등 영양급여 인정여부(3사례)	본원	27
9	비전형안면통증 상병으로 병변내주입요법과 동시 시행한 신경차단술 영양급여 인정여부(1사례)	본원	31
10	턱관절 이상 환자에게 전신마취와 동시 시행한 신경차단술 및 약관절강세척술 영양급여 인정여부(1사례)	본원	33
11	신경차단술과 동시 시행한 차38 측두하악관절자극요법의 영양급여 인정여부(1사례)	본원	35
12	차38 측두하악관절자극요법의 영양급여 인정여부(1사례)	본원	37
13	미주신경자극기교환술 및 관련 치료재료 영양급여 인정여부(1사례)	본원	39
14	척수신경자극기설치술 및 관련 치료재료 영양급여 인정여부(1사례)	본원	41
15	두개강내신경자극기설치술 및 관련 치료재료 영양급여 인정여부(3사례)	본원	43

## 1. 조혈모세포이식 분과위원회(83사례)

- 우리원에서는 「조혈모세포이식의 영양급여에 관한 기준」 보건복지부 고시(제2022-313호, 2023. 1. 1.시행)에 따라 조혈모세포이식 실시기관 승인 신청 및 영양급여 또는 선별급여 여부를 결정하는 사전승인제도를 실시하고 있음.
- 조혈모세포이식 실시 대상자는 진료심사평가위원회의 심의 결과 영양급여 기준에 적합한 경우는 영양급여대상으로 인정하며, 적합하지 않은 경우에도 선별급여 대상으로 인정 할 수 있음.
  - 선별급여 대상 환자가 **조혈모세포이식을 시행하기 위해 입원한 경우**, 「조혈모세포이식의 영양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2022-313호, 2023. 1. 1.시행)」 [별표3] 선별급여대상자 영양급여비용 산정방법에 따라 **이식과 직접 관련된 진료기간(조혈모세포 주입 전 1주부터 주입 후 2주)의 영양급여비용(이식술료, 이식과 관련된 입원료[무균치료실료 포함], 시술 전·후 처치 등)에 대하여는 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.**
  - 그 외의 기간에 이루어지는 진료비(검사와 합병증 및 후유증 진료비 등)에 대하여는 **국민건강보험법 시행령 [별표2] 및 본인일부부담금 산정특례에 관한 기준에 따라 본인부담률을 적용함.**

### □ 조혈모세포이식 영양급여 대상 승인 여부(83사례)

#### ○ 심의결과

(단위: 사례)

구분	계	동종	제대혈	자가	
처리결과	계	83	32	-	51
	요양급여	73	30	-	43
	선별급여	10	2	-	8

#### ○ 심의내용

구분	사례수	결정결과	상병	결정내용
동종	총 32 사례	요양급여 30 사례	급성골수성백혈병 7 사례	이 사례는 급성골수성백혈병을 진단받은 환자로, 1차 동종 조혈모세포이식 영양급여 대상 승인 신청함. 제출된 자료를 확인한 결과, 조혈모세포이식의 영양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2022-313호, 2023.1.1. 시행) [별표 2] 1-가-2) 급성골수모구성백혈병(Acute Myeloblastic Leukemia, APL 제외) 급여기준에 부합하여 영양급여로 결정함.
			급성림프모구백혈병 10 사례	이 사례는 진단 시 15세 이상인 급성림프모구백혈병을 진단 받은 환자로, 1차 동종 조혈모세포이식 영양급여 대상 승인 신청함. 제출된 자료를 확인한 결과, 조혈모세포이식의 영양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2022-313호, 2023.1.1. 시행) [별표 2] 1-다. 급성림프모구백혈병(Acute Lymphoblastic Leukemia) 급여기준에 부합하여 영양급여로 결정함.
			골수형성이상증후군 4 사례	이 사례는 골수형성이상증후군을 진단받은 환자로, 1차 동종 조혈모세포이식 영양급여 대상 승인 신청함. 제출된 자료를 확인한 결과, 조혈모세포이식의 영양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2022-313호, 2023.1.1. 시행) [별표 2] 1-마. 골수형성이상증후군(Myelodysplastic Syndrome) 급여기준에 부합하여 영양급여로 결정함.

구분	사례수	결정결과	상병	결정내용
			다발골수종 2 사례	이 사례는 다발골수종을 진단받은 환자로, 1차 자가 조혈모세포이식 요양급여 대상 승인 신청함. 제출된 자료를 확인한 결과, 조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2022-313호, 2023.1.1. 시행) [별표 2] 1-바. 다발골수종(Multiple Myeloma) 급여기준에 부합하여 요양급여대상으로 승인함.
			비호지킨림프종 2 사례	이 사례는 비호지킨림프종을 진단받은 환자로, 1차 동종 조혈모세포이식을 요양급여 대상 승인 신청함. 제출된 자료를 확인한 결과, 조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2022-313호, 2023.1.1. 시행) [별표 2] 1-사-1) 비호지킨 림프종 급여기준에 부합하여 요양급여로 결정함. 이 사례는 비호지킨림프종을 진단받은 환자로, 2차 동종 조혈모세포이식을 요양급여 대상 승인 신청함. 제출된 자료를 확인한 결과, 조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2022-313호, 2023.1.1. 시행) [별표 2] 1-사-1) 비호지킨 림프종 급여기준에 부합하여 요양급여로 결정함.
			호지킨림프종 1 사례	이 사례는 호지킨림프종을 진단받은 환자로, 2차 동종 조혈모세포이식을 요양급여 대상 승인 신청함. 제출된 자료를 확인한 결과, 조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2022-313호, 2023.1.1. 시행) [별표 2] 1-사-2) 호지킨 림프종 급여기준에 부합하여 요양급여로 결정함.
			일차골수성유증 1 사례	이 사례는 일차골수성유증을 진단받은 환자로, 1차 동종 조혈모세포이식 요양급여 대상 승인 신청함. 제출된 자료를 확인한 결과, 조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2022-313호, 2023.1.1. 시행) [별표 2] 1-자. 일차골수성유증(Primary Myelofibrosis) 급여기준에 부합하여 요양급여로 결정함.
			랑게르한스세포조직구증 1 사례	이 사례는 랑게르한스세포조직구증을 진단받은 환자로, 1차 동종 조혈모세포이식 요양급여 대상 승인 신청함. 제출된 자료를 확인한 결과, 조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2022-313호, 2023.1.1. 시행) [별표 2] 1-카. 랑게르한스세포조직구증(Langerhans Cell Histiocytosis, LCH) 급여기준에 부합하여 요양급여로 결정함.
			Diamond-Blackfan anemia 1 사례	이 사례는 Diamond-Blackfan Anemia을 진단받은 환자로, 1차 동종 조혈모세포이식 요양급여 대상 승인 신청함. 제출된 자료를 확인한 결과, 조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2022-313호, 2023.1.1. 시행) [별표 2] 1-타. 선천성빈혈(Congenital Pure Red Cell Anemia) 급여기준에 부합하여 요양급여로 결정함.
			Krabbe disease 1 사례	이 사례는 Krabbe disease를 진단받은 환자로, 1차 동종 조혈모세포이식 사전승인 신청함. 제출된 자료를 확인한 결과, 조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2022-313호, 2023.1.1. 시행) [별표2]의 조혈모세포이식 요양급여의 대상자 기준의 질병에 해당하지 않으나, 진료심사평가위원회가 제출된 자료를 참고하여 심의를 한 결과 요양급여의 필요성이 있다고 인정한 경우에 해당하여 요양급여 대상으로 승인함.

구분	사례수	결정결과	상병	결정내용
		선별급여 2 사례	골수형성이상증후군 1 사례	이 사례는 골수형성이상증후군을 진단받은 환자로, 1차 동종 조혈모세포이식을 요양급여 대상 승인 신청함. 제출된 자료를 확인한 결과, Low risk category에 해당하여 조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2022-313호, 2023.1.1. 시행) [별표 2] 1-마. 골수형성이상증후군(Myelodysplastic Syndrome) 요양급여 기준에 부합하지 않으며, [별표 1] 2-가-3) 혈연 공여자에서 반일치(Haploidentical)하는 경우의 요양급여 기준에 부합하지 않아 선별급여로 결정함.
			R/O Chronic ITP, Evans syndrome 2 사례	이 사례는 R/O Chronic ITP(Idiopathic Thrombocytopenia Purpura), Evans syndrome로 1차 동종 혈모세포이식 사전 승인 신청함. 제출된 자료를 확인한 결과, 조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2022-313호, 2023.1.1. 시행) [별표 2] 대상 질병에 해당하지 않는 고시 외 상병으로 이식 관련 근거가 부족하여 선별급여로 결정함.
자가	총 51 사례	요양급여 43 사례	비호지킨림프종 14 사례	이 사례는 비호지킨림프종으로 1차 자가 조혈모세포이식을 요양급여 대상 승인 신청함. 제출된 자료를 확인한 결과, 조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2022-313호, 2023.1.1. 시행) [별표 2] 2-가-1) 비호지킨 림프종 급여기준에 부합하여 요양급여로 결정함.
			급성골수성백혈병 2 사례	이 사례는 급성골수모구성백혈병을 진단받은 환자로, 1차 자가 조혈모세포이식 요양급여 대상 승인 신청함. 제출된 자료를 확인한 결과, 조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2022-313호, 2023.1.1. 시행) [별표 2] 2-나-2) 급성골수모구성백혈병(Acute Myeloblastic Leukemia, APL 제외) 급여기준에 부합하여 요양급여대상으로 승인함.
			다발골수종 26 사례	이 사례는 다발골수종을 진단받은 환자로, 1차 자가 조혈모세포이식 요양급여 대상 승인 신청함. 제출된 자료를 확인한 결과, 조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2022-313호, 2023.1.1. 시행) [별표 2] 2-라-1) 다발골수종(Multiple Myeloma) 급여기준에 부합하여 요양급여로 결정함.
			유령종양 1 사례	이 사례는 유령종양으로, 1차 자가 조혈모세포이식 요양급여 대상 승인 신청함. 제출된 자료를 확인한 결과, 조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2022-313호, 2023.1.1. 시행) [별표 2] 2-바. 유령종양, 말초원시성신경외배엽종양 급여기준에 부합하여 요양급여대상으로 승인함.
		선별급여 8 사례	비호지킨림프종 3 사례	이 사례는 비호지킨림프종으로 1차 자가 혈모세포이식 사전 승인 신청함. 제출된 자료를 확인한 결과, 자가 조혈모세포이식을 시행하기 전 골수검사 상 종양 침범이 확인되어, 조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2022-313호, 2023.1.1. 시행) [별표 2] 2. 자가 조혈모세포이식 요양급여 기준에 부합하지 않으므로 선별급여로 결정함.

구분	사례수	결정결과	상병	결정내용
				<p>이 사례는 비호지킨림프종으로 1차 자가 혈모세포이식 사전승인 신청함.</p> <p>제출된 자료를 확인한 결과, 자가 조혈모세포이식을 시행하기 전 골수검사 상 종양 침범이 없음이 확인되지 않아, 조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2022-313호, 2023.1.1. 시행) [별표 2] 2. 자가 조혈모세포이식 요양급여 기준에 부합하지 않으므로 선별급여로 결정함.</p> <p>이 사례는 비호지킨림프종으로 1차 자가 혈모세포이식 사전승인 신청함.</p> <p>제출된 자료를 확인한 결과, Plasmablastic lymphoma로 조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2022-313호, 2023.1.1. 시행)관련 질의·응답 - 사례별 상병 3. Lymphoblastic Lymphoma/Leukemia 인정 기준에 부합하지 않아 선별급여로 결정함.</p>
			다발골수종 3 사례	<p>이 사례는 다발골수종으로 1차 자가 혈모세포이식 사전승인 신청함.</p> <p>제출된 자료를 확인한 결과, IMWG에서 제시한 다발골수종 진단기준에 만족하지 못하여, 조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2022-313호, 2023.1.1. 시행) [별표 2] 2-라-1) 다발골수종(Multiple Myeloma) 요양급여 기준에 부합하지 않으므로 선별급여로 결정함</p> <p>이 사례는 다발골수종을 진단받은 환자로, 2차 자가 조혈모세포이식 사전승인 신청함.</p> <p>제출된 자료를 확인한 결과, 새로운 병변 발생으로 진행성(Progressive) 소견이 있으며, 1차 이식 7개월 후 2차 이식을 시행하는 환자로, 조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2022-313호, 2023.1.1. 시행) [별표 2] 2-라-1) 다발골수종(Multiple Myeloma) 요양급여 기준에 부합하지 않으므로 선별급여로 결정함.</p>
			Gamma heavy chain disease 1 사례	<p>이 사례는 Gamma heavy chain disease를 진단받은 환자로, 1차 자가 조혈모세포이식 사전승인 신청함.</p> <p>제출된 자료를 확인한 결과, 조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2022-313호, 2023.1.1. 시행) [별표 2] 대상 질병에 해당하지 않는 고시 외 상병으로 이식 관련 근거가 부족하여 선별급여로 결정함.</p>
			Epithelioid hemangioendothelioma 1 사례	<p>이 사례는 Epithelioid hemangioendothelioma를 진단받은 환자로, 1차 자가 조혈모세포이식 사전승인 신청함.</p> <p>제출된 자료를 확인한 결과, 조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2022-313호, 2023.1.1. 시행) [별표 2] 대상 질병에 해당하지 않는 고시 외 상병으로 이식 관련 근거가 부족하며, 자가 조혈모세포이식을 시행하기 전 골수검사 상 종양 침범이 확인되어, 조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2022-313호, 2023.1.1. 시행) [별표 2] 2. 자가 조혈모세포이식 요양급여 기준에 부합하지 않으므로 선별급여로 결정함.</p>
계	83 사례			

[별첨] 조혈모세포이식 대상자 승인 결과

연번	신청구분	성별	나이(세)	진단명	승인결과
1	중	남	67	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
2		여	54	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
3		남	58	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
4		여	6	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
5		여	48	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
6		남	28	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
7		남	14	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
8		여	64	급성림프모구백혈병(ALL)	요양급여
9		여	56	급성림프모구백혈병(ALL)	요양급여
10		남	17	급성림프모구백혈병(ALL)	요양급여
11		남	35	급성림프모구백혈병(ALL)	요양급여
12		여	41	급성림프모구백혈병(ALL)	요양급여
13		남	37	급성림프모구백혈병(ALL)	요양급여
14		남	21	급성림프모구백혈병(ALL)	요양급여
15		남	66	급성림프모구백혈병(ALL)	요양급여
16		남	65	급성림프모구백혈병(ALL)	요양급여
17		여	27	급성림프모구백혈병(ALL)	요양급여
18		남	16	골수형성이상증후군(MDS)	요양급여
19		남	52	골수형성이상증후군(MDS)	요양급여
20		남	15	골수형성이상증후군(MDS)	선별급여
21		남	66	골수형성이상증후군(MDS)	요양급여
22		여	69	골수형성이상증후군(MDS)	요양급여
23		여	63	다발골수종(MM)	요양급여
24		여	61	다발골수종(MM)	요양급여
25		여	60	비호지킨림프종(Chronic lymphocytic leukemia)	요양급여
26		여	46	비호지킨림프종(Diffuse large B-cell lymphoma)	요양급여
27		여	34	호지킨림프종	요양급여
28		여	64	일차골수섬유증(Primarymyelofibrosis)	요양급여
29		여	25	랑게르한스세포조직구증(LCH)	요양급여
30		여	24	Diamond-Blackfan anemia	요양급여
31		남	56	R/O Chronic ITP(Idiopathic Thrombocytopenia Purpura), Evans syndrome	선별급여
32	남	8M	krabbe disease	요양급여	
33	자	남	59	비호지킨림프종(Primary CNS lymphoma)	요양급여
34		여	62	비호지킨림프종(Peripheral T-cell lymphoma)	요양급여
35		여	62	비호지킨림프종(Primary CNS lymphoma)	요양급여
36		여	69	비호지킨림프종(Diffuse large B-cell lymphoma)	요양급여
37		남	64	비호지킨림프종(Diffuse large B-cell lymphoma)	요양급여
38		남	69	비호지킨림프종(Diffuse large B-cell lymphoma)	요양급여
39		여	35	비호지킨림프종(Diffuse large B-cell lymphoma)	선별급여
40		남	21	비호지킨림프종(Diffuse large B-cell lymphoma)	요양급여
41		여	26	비호지킨림프종(Anaplastic large cell lymphoma, ALK(-))	요양급여
42		남	33	비호지킨림프종(Mediastinal large B-cell lymphoma)	선별급여
43		남	59	비호지킨림프종(Diffuse large B-cell lymphoma)	요양급여
44		여	67	비호지킨림프종(Follicular lymphoma)	요양급여
45		남	37	비호지킨림프종(Primary CNS lymphoma)	요양급여
46		여	61	비호지킨림프종(Diffuse large B-cell lymphoma)	요양급여
47		남	68	비호지킨림프종(Primary CNS lymphoma)	요양급여
48		남	56	비호지킨림프종(Plasmablastic lymphoma)	선별급여
49		남	58	비호지킨림프종(Follicular lymphoma)	요양급여
50		남	56	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
51	남	48	급성골수성백혈병(AML)	요양급여	

연번	신청구분	성별	나이(세)	진단명	승인결과
52		남	57	다발골수종(MM)	선별급여
53		여	63	다발골수종(MM)	요양급여
54		남	67	다발골수종(MM)	요양급여
55		여	67	다발골수종(MM)	요양급여
56		여	64	다발골수종(MM)	요양급여
57		남	54	다발골수종(MM)	요양급여
58		여	54	다발골수종(MM)	요양급여
59		여	66	다발골수종(MM)	요양급여
60		남	59	다발골수종(MM)	요양급여
61		여	65	다발골수종(MM)	요양급여
62		남	56	다발골수종(MM)	요양급여
63		남	64	다발골수종(MM)	요양급여
64		여	67	다발골수종(MM)	요양급여
65		남	64	다발골수종(MM)	요양급여
66		남	65	다발골수종(MM)	요양급여
67		여	61	다발골수종(MM)	요양급여
68		남	51	다발골수종(MM)	요양급여
69		남	59	다발골수종(MM)	요양급여
70		여	60	다발골수종(MM)	요양급여
71		여	64	다발골수종(MM)	요양급여
72		남	67	다발골수종(MM)	요양급여
73		남	39	다발골수종(MM)	요양급여
74		여	63	다발골수종(MM)	선별급여
75		남	56	다발골수종(MM)	요양급여
76		여	67	다발골수종(MM)	요양급여
77		여	63	다발골수종(MM)	요양급여
78		남	68	다발골수종(MM)	요양급여
79		남	64	다발골수종(MM)	요양급여
80		남	14	유령종양	요양급여
81		여	43	Gamma heavy chain disease	선별급여
82		여	18	Epithelioid hemangioendothelioma	선별급여
83		남	30	다발골수종(MM)	선별급여

[2025. 10. 29. 조혈모세포이식 분과위원회]

[2025. 12. 23. 중앙심사조정위원회]

## 2. Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주 등) 및 Ravulizumab 주사제(품명: 울토미리스주 등) 요양급여 대상여부(6사례)

- 우리원에서는 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」(보건복지부 고시 제2025-169호, 2025. 10. 1.시행)에 따라 솔리리스주 등(aHUS) 요양급여 대상여부를 결정하는 사전승인제도를 실시하고 있음.
- 우리원에서는 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」(보건복지부 고시 제2025-169호, 2025. 10. 1.시행)에 따라 울토미리스주 등(aHUS) 요양급여 대상여부를 결정하는 사전승인제도를 실시하고 있음.
- 「사전심사의 절차 등에 관한 세부사항」(건강보험심사평가원 공고 제2025-213호, 2025. 10. 1.시행)에 의거하여 관련 고시에 따른 사전승인을 위한 사전심사의 절차 및 방법, 위원회 구성, 기준 등 필요한 세부사항을 정하고 있음.

### □ 심의결과

(단위: 사례)

심의년월	약제명	전체	승인신청		모니터링	
			승인	불승인	승인	불승인
2025.11.	울토미리스주 등	2	1	1	-	-
	울토미리스주 등	1	-	1	-	-
	솔리리스주 등	1	-	1	-	-
	울토미리스주 등	1	-	1	-	-
	울토미리스주 등	1	1	-	-	-

[Ravulizumab 주사제(품명: 울토미리스주 등) 요양급여 대상여부]

○ 승인신청(2사례)

심의년월	구분	성별/나이	심의내용	심의결과
2025. 11.	A	남/67세	이 사례는 2025년 9월 폐렴, 간질성 폐질환(ILD)으로 치료받은 환자로, 내원 1일전 두통, 혈뇨로 입원 후 시행한 검사에서 신기능 저하와 혈소판 감소, 빈혈, LDH 상승 등 혈전미세혈관병증 소견으로 Ravulizumab 주사제(품명: 울토미리스주 등) 요양급여를 승인 신청함. 제출된 진료기록을 확인한 결과, Coomb's test 양성, 자가항체 양성 등의 검사소견으로 보아 활동성 자가면역질환으로 인한 혈관염과 약물(Clopidogrel)로 인한 이차성 혈전미세혈관병증을 배제할 수 없어 위 고시 1.나.2)제외대상에 해당하므로 Ravlizumab 주사제(품명: 울토미리스주 등) 요양급여를 불승인함.	불승인
	B	남/56세	이 사례는 골수형성이상증후군(MDS)로 24년 10월 조혈모세포이식 받은 환자로, 25년 10월 복통을 주소로 내원하였고 이후 시행한 검사에서 신기능 저하 및 혈소판감소, 빈혈, 분열적혈구 증가 등의 혈전미세혈관병증 소견으로 Ravulizumab 주사제(품명: 울토미리스주 등) 요양급여를 승인 신청함. 제출된 진료기록을 확인한 결과, 급여기준 투여대상에 적합하고 제외대상에 해당하지 않아 Ravulizumab 주사제(품명: 울토미리스주 등) 요양급여를 승인하며 투여 후 2개월 지속투여 신청서를 제출토록 함.	승인

[Ravulizumab 주사제(품명: 울토미리스주 등) 요양급여 대상여부]

○ 승인신청(1사례)

심의년월	구분	성별/나이	심의내용	심의결과
2025. 11.	A	여/58세	이 사례는 간경변, 신부전의 기저질환이 있는 환자로, 의식저하로 응급실 내원 후 시행한 검사에서 급성 신부전과 혈소판 감소, 빈혈, 분열적혈구 검출 등 혈전미세혈관병증 소견으로 Ravulizumab 주사제(품명: 울토미리스주 등) 요양급여를 승인 신청함. 제출된 진료기록을 확인한 결과, D-dimer 증가, aPTT 연장 등의 검사소견은 파종성 혈관내응고증(DIC)으로 판단되고, Coomb's test 양성 및 자가항체 양성소견은 활동성 자가면역질환으로 인한 이차성 혈전미세혈관병증을 배제할 수 없어, 위 고시 1.나.2)제외대상에 해당하므로 Ravulizumab 주사제(품명: 울토미리스주 등) 요양급여를 불승인함.	불승인

[Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주 등) 요양급여 대상여부]

○ 승인신청(1사례)

심의년월	구분	성별/나이	심의내용	심의결과
2025. 11.	A	여/37세	이 사례는 임신 15+2주에 발열, 질 출혈 동반하며 유산된 환자로, 응급실 내원 후 경련, 저혈압, 의식저하로 시행한 검사에서 급성 신부전과 혈소판 감소, 빈혈, LDH 상승 등 혈전미세혈관병증 소견으로 Eculizumab 주사제(품명:솔리리스주 등) 요양급여를 승인 신청함. 제출된 진료기록을 확인한 결과, 유산 후 발생한 D-dimer 증가, PT 및 aPTT 연장 등의 검사소견은 파종성 혈관내응고증(DIC)으로 인한 이차성 혈전미세혈관병증으로 판단되어, 위 고시 1.나.2) 제외대상에 해당하므로 Eculizumab 주사제(품명:솔리리스주 등) 요양급여를 불승인함.	불승인

[Ravulizumab 주사제(품명: 울토미리스주 등) 요양급여 대상여부]

○ 승인신청(1사례)

심의년월	구분	성별/나이	심의내용	심의결과
2025. 11.	A	여/55세	이 사례는 기저질환이 없는 환자로, 내원 1주전부터 발생한 구역과 갈색 소변으로 응급실 내원 후 시행한 검사에서 급성 신손상과 혈소판 감소, 빈혈, LDH 상승 등 활성형 미세혈관병증 소견으로 비정형 용혈성 요독 증후군 판단하에 Ravulizumab 주사제(품명: 울토미리스주 등) 요양급여를 승인 신청함. 제출된 진료기록을 확인한 결과, 혈소판수치가 $150 \times 10^9/L$ 이상으로 위 고시 1.나.1) 투여대상에 해당되지 않아 Ravulizumab 주사제(품명: 울토미리스주 등) 요양급여를 불승인함.	불승인

[Ravulizumab 주사제(품명: 울토미리스주 등) 요양급여 대상여부]

○ 승인신청 (1사례)

심의년월	사례	성별/나이	심의내용	심의결과
2025.11.	A	남/55세	<p>이 사례는 2019년 10월 말기신부전으로 신장이식 후 혈전미세혈관 병증이 지속되어 비정형 용혈성 요독증후군 판단하에 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주 등) 투여하였으나, 신장괴사로 이식신절제술 시행한 환자임. 이후 재이식 예정자로 신장이식 전에 동 약제 투여가 필요하여 Ravulizumab 주사제(품명: 울토미리스주 등) 요양급여를 승인 신청함.</p> <p>제출된 진료기록을 확인한 결과, 과거 비정형 용혈성 요독증후군 진단받은 환자로 향후 신장 재이식 진행 시 Ravulizumab 주사제 (품명: 울토미리스주 등) 요양급여를 승인하며 치료 시작 후 2개월 모니터링 신청서를 제출토록 함.</p>	승인

- [2025. 11. 4. ~ 11. 5. 솔리리스주 등·울토미리스주 등(aHUS) 분과위원회(서면)]
- [2025. 11. 17. ~ 11. 18. 솔리리스주 등·울토미리스주 등(aHUS) 분과위원회(서면)]
- [2025.11. 20. ~ 11. 21. 솔리리스주 등·울토미리스주 등(aHUS) 분과위원회(서면)]
- [2025. 11. 24. ~ 11. 25. 솔리리스주 등·울토미리스주 등(aHUS) 분과위원회(서면)]
- [2025. 11. 27. ~ 11. 28. 솔리리스주 등·울토미리스주 등(aHUS) 분과위원회(서면)]
- [2025. 12. 23. 중앙심사조정위원회]

### 3. 심실 보조장치 치료술(VAD\*) 요양급여 대상여부(16사례)

- 우리원에서는 「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」 보건복지부 고시(제2024-248호, 2024. 12. 1.시행)에 따라 심실 보조장치 치료술 요양급여 여부를 결정하는 사전승인제도를 실시하고 있음.
- 「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」 보건복지부 고시(제2024-248호, 2024. 12. 1.시행)에 의거하여
  1. 실시기관은 심실 보조장치 치료술 대상자 사전승인 신청에 대하여 대상자로 결정하는 결과통보(심의일자 기준) 후 3개월 이내에 심실 보조장치 치료술을 실시하여야 함. 다만, 3개월을 경과하여 실시하고자 하는 경우에는 재심의를 신청하여야 함.
  2. 심실 보조장치 치료술(VAD)의 승인을 받은 실시기관은 시술 후 환자상태, 합병증 발생유무, 시술 성공 여부 등에 대한 임상자료를 축적하여 아래 각 경우의 정해진 시점부터 30일 이내에 건강보험 심사평가원장에게 제출하여야 함. 다만, 사망, 심장이식 실시 또는 환자 추적 곤란 등으로 더 이상의 임상자료 제출이 어려운 경우에는 사유서를 사유 발생일로부터 30일 이내에 제출하여야 함.
    - 이식형 좌심실 보조장치 치료술: 퇴원 시, 시술 후 6개월, 시술 후 1년 이내, 시술 1년 이후 매 1년마다
    - 체외형 심실 보조장치 치료술: 시술 후 3개월, 이후 퇴원 시까지 매 3개월마다

\* VAD: Ventricular Assist Device

#### □ 심실 보조장치 치료술(VAD) 실시기관 및 요양급여 대상 여부 심의결과 총괄

총계	실시기관 승인신청			요양급여 승인신청								이의신청		
	이식형			이식형				체외형				이식형		
	계	승인	불승인	계	승인	불승인	자료보완	계	승인	불승인	자료보완	계	인정	기각
15	-	-	-	15	13	2	-	1	1	-	-	-	-	-

#### □ 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상 여부(총 16사례)

- 「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」 보건복지부 고시(제2024-248호, 2024.12.1. 시행) 제6조 제1항에 따라 VAD 대상자가 [별표2]의 요양급여 기준에 해당하는 경우 요양급여로 인정하고 있음.

#### ○ 이식형 좌심실 보조장치 치료술 승인신청(15사례)

사례	성별/나이	심의결과	결정 사유
A	남/64세	승인	<p>이 사례는 좌심실박출률 27%, 심장지수(Cardiac Index) 2.2 L/min/m<sup>2</sup>, Peak VO2 max 15.1mL/kg/min 등 비가역적 말기 심부전 상태로 판단할 수 없어 「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」 제6조 제1항 [별표2]의 1.적응증 ①에 해당된다고 판단할 수 없고, 뇌혈관질환 평가, 말기 암 등 2.금기증 ①을 배제할 수 있는 자료가 불충분하여 2025년 10월 21일 불승인한 사례로 심장초음파 등 검사 결과 및 소견서를 추가하여 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 승인 재신청함.</p> <p>제출된 자료를 검토한 결과 비가역적 말기 심부전 환자로서 폐모세혈관뻘기압(PCWP) 36mmHg, 심장지수(Cardiac Index) 1.85 L/min/m<sup>2</sup>이 확인되므로 「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」(보건복지부 고시 제2024-248호, 2024. 12. 1.시행)[별표2] 1. 적응증 ① 3)에 해당하고, 2.금기증에 해당되지 않으므로 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상으로 승인함.</p>

사례	성별/나이	심의결과	결정 사유
B	남/76세	승인	<p>이 사례는 좌심실박출률 28.3%, 심장지수(Cardiac Index) 2.51 L/min/m<sup>2</sup> 등 비가역적 말기 심부전 상태로 판단할 수 없으므로 「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」 1. 적응증 ①에 해당된다고 판단할 수 없어 2025년 10월 31일 불승인한 사례로 소견서 및 경과기록을 추가하여 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 승인 재신청함.</p> <p>제출된 자료를 검토한 결과 비가역적 말기 심부전 환자로서 정맥 강심제 의존적인 상태로 투여를 중단할 수 없는 경우에 해당하므로 「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」 (보건복지부 고시 제2024-248호, 2024. 12. 1.시행) [별표2] 1. 적응증 ① 2)에 해당하여 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상으로 승인함.</p>
C	남/66세	승인	<p>이 사례는 확장성 심근병증 환자로 2017년 최초 진단 후 약물 치료 시작하였고, 2020년 ICD 삽입 이력 있으나 심기능 악화로 반복적인 입·퇴원 이력 있으며, NYHA class IV, INTERMACS 3 등의 소견 확인되어 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 승인 신청함.</p> <p>제출된 자료를 검토한 결과 비가역적 말기 심부전 환자로서 좌심실박출률(LVEF) 22.8%, Peak VO<sub>2</sub> max 11.8 mL/kg/min이 확인되고, 정맥 강심제에 의존적인 상태로 투여를 중단할 수 없는 경우에 해당하므로 「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」 (보건복지부 고시 제2024-248호, 2024. 12. 1.시행) [별표2] 1. 적응증 ① 1), 2)에 해당하여 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상으로 승인함.</p>
D	남/60세	승인	<p>이 사례는 확장성 심근병증 환자로 2022년 최초 진단 후 약물치료 시작하였으나 반복적인 입·퇴원 이력 있으며, NYHA class IV, INTERMACS 4 등의 소견 확인되어 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 승인 신청함.</p> <p>제출된 자료를 검토한 결과 비가역적 말기 심부전 환자로서 폐모세혈관쇄기압(PCWP) 28mmHg, 심장지수(Cardiac Index) 1.22 L/min/m<sup>2</sup> 이 확인되어 「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」 (보건복지부 고시 제2024-248호, 2024. 12. 1.시행)[별표2] 1. 적응증 ① 3)에 해당하여 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상으로 승인함.</p>
E	남/72세	승인	<p>이 사례는 확장성 심근병증 환자로 2011년 최초 진단 후 약물치료 시작하였으나 심기능 악화로 반복적인 입·퇴원 이력 있으며, NYHA class IV, INTERMACS 3 등의 소견 확인되어 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 승인 신청함.</p> <p>제출된 자료를 검토한 결과 비가역적 말기 심부전 환자로서 폐모세혈관쇄기압(PCWP) 33 mmHg, 심장지수(Cardiac Index) 1.89 L/min/m<sup>2</sup>, Peak VO<sub>2</sub> max 8.7 mL/kg/min 이 확인되어 「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」 (보건복지부 고시 제2024-248호, 2024. 12. 1.시행)[별표2] 1. 적응증 ① 1), 3)에 해당하여 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상으로 승인함.</p>
F	남/39세	승인	<p>이 사례는 확장성 심근병증 환자로 2011년 심장이식 이력있고, 2018년부터 원인불명의 심기능 악화로 약물치료 지속하였으며, NYHA class IV, INTERMACS 3 등의 소견 확인되어 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 승인 신청함.</p>

사례	성별/나이	심의결과	결정 사유
			제출된 자료를 검토한 결과 비가역적 말기 심부전 환자로서 좌심실박출률 (LVEF) 23%, Peak VO2 max 10.1 mL/kg/min 이 확인되어 「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」(보건복지부 고시 제2024-248호, 2024. 12. 1.시행)[별표2] 1. 적응증 ① 1)에 해당하여 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상으로 승인함.
G	남/62세	승인	이 사례는 확장성 심근병증 환자로 2012년 최초 진단 후 약물치료 시작하였으나 심기능 저하로 반복적인 입·퇴원 이력 있으며, NYHA class IV, INTERMACS 5 등의 소견 확인되어 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 승인 신청함. 제출된 자료를 검토한 결과 비가역적 말기 심부전 환자로서 폐모세혈관폐기압 (PCWP) 27mmHg, 심장지수(Cardiac Index) 1.3 L/min/m <sup>2</sup> 이 확인되어 「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」(보건복지부 고시 제2024-248호, 2024. 12. 1.시행)[별표2] 1. 적응증 ① 3)에 해당하여 심실 보조장치 치료술 (VAD) 요양급여 대상으로 승인함.
H	남/59세	승인	이 사례는 확장성 심근병증 환자로 2018년 최초 진단 후 약물치료 시작하였으며, 심부전 증상 악화로 2025년 10월 23일 입원하였고, 정맥 강심제 등 약물 치료에도 호흡곤란 악화, 혈청 젖산 수치 증가로 11월 5일 체외순환막형산화요법 (ECMO) 삽입하였으며, NYHA class IV, INTERMACS 1 등의 소견 확인되어 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 승인 신청함. 제출된 자료를 검토한 결과 비가역적 말기 심부전 환자로서 폐모세혈관폐기압 (PCWP) 32mmHg, 심장지수(Cardiac Index) 1.65 L/min/m <sup>2</sup> 이 확인되고, 정맥 강심제 의존적인 상태로 투여를 중단할 수 없는 경우에 해당하므로 「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」(보건복지부 고시 제2024-248호, 2024. 12. 1.시행)[별표2] 1. 적응증 ① 2), 3)에 해당하여 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상으로 승인함.
I	남/67세	승인	이 사례는 확장성 심근병증 환자로, 2013년 최초 진단 후 약물치료 시작 및 2022년 ICD 삽입 등의 치료에도 지속적으로 심기능 악화되어 2025년 11월 11일 입원치료 시작하였으며, NYHA class IV, INTERMAC 3 등의 소견 확인되어 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 승인 신청함. 제출된 자료를 검토한 결과, 비가역적 말기 심부전 환자로서 폐모세혈관폐기압 (PCWP) 32mmHg, 심장지수(Cardiac Index) 1.2 L/min/m <sup>2</sup> 이 확인되어 「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」(보건복지부 고시 제2024-248호, 2024. 12. 1.시행)[별표2] 1. 적응증 ① 3)에 해당하여 심실 보조장치 치료술 (VAD) 요양급여 대상으로 승인함.
J	남/51세	승인	이 사례는 확장성 심근병증 환자로, 2003년 최초 진단 후 약물치료 시작하였고, 호흡곤란 및 하지 부종으로 2025년 10월 29일 입원치료 시작하였으며, NYHA class IV, INTERMAC 2 등의 소견 확인되어 심실 보조장치 치료술 (VAD) 요양급여 승인 신청함. 제출된 자료를 검토한 결과, 비가역적 말기 심부전 환자로서 폐모세혈관폐기압 (PCWP) 36mmHg, 심장지수(Cardiac Index) 1.9 L/min/m <sup>2</sup> 이 확인되고, 정맥 강심제 의존적인 상태로 투여를 중단할 수 없는 경우에 해당하므로 「심실

사례	성별/나이	심의결과	결정 사유
			보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」(보건복지부 고시 제2024-248호, 2024. 12. 1.시행)[별표2] 1. 적응증 ① 2), 3)에 해당하여 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상으로 승인함.
K	남/56세	불승인	이 사례는 확장성 심근병증 환자로, 2023년 심실세동으로 인한 심정지로 응급실 내원하여 최초 진단 후 심폐소생술 및 체외순환막형산화요법(ECMO) 삽입 등의 치료 이력 있으며, NYHA class III, INTERMAC 5 등의 소견 확인되어 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 승인 신청함. 제출된 자료를 검토한 결과, 좌심실박출률(LVEF) 26.72%, 폐동맥쇄기압(PAWP) 19mmHg, Peak VO2 max 16.3 mL/kg/min 가 확인되어 「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」 1. 적응증 ①에 해당된다고 판단할 수 없으므로 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상으로 승인하지 않음.
L	여/21세	승인	이 사례는 확장성 심근병증 환자로, 생후 6개월 최초 진단 후 약물치료 시작하였고, 최근 1년 간 급성 심부전 악화로 4차례 입·퇴원 이력 있으며, 25년 9월 30일부터 입원치료 시작하였으며, NYHA class IV, INTERMAC 3 등의 소견 확인되어 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 승인 신청함. 제출된 자료를 검토한 결과, 비가역적 말기 심부전 환자로서 좌심실박출률(LVEF) 22%, 폐모세혈관쇄기압(PCWP) 29mmHg, 심장지수(Cardiac Index) 1.06 L/min/m <sup>2</sup> , Peak VO2 max 13.6 mL/kg/min(베타차단제 불응성) 확인되고, 정맥 강심제 의존적인 상태로 투여를 중단할 수 없는 경우에 해당하므로 「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」(보건복지부 고시 제2024-248호, 2024. 12. 1.시행)[별표2] 1. 적응증 ① 1), 2), 3)에 해당하여 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상으로 승인함.
M	여/59세	승인	이 사례는 확장성 심근병증 환자로, 2005년 최초 진단 후 약물치료 시작하였고, 2007년 Severe MR(Mitral valve Regurgitation)에 대한 수술 및 2013년 ICD 삽입 이력 있고, 2025년 10월 29일 호흡곤란 악화로 입원치료 시작하였으며, NYHA class III, INTERMAC 3 등의 소견 확인되어 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 승인 신청함. 제출된 자료를 검토한 결과, 비가역적 말기 심부전 환자로서 정맥 강심제 의존적인 상태로 투여를 중단할 수 없는 경우에 해당하므로 「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」(보건복지부 고시 제2024-248호, 2024. 12. 1.시행)[별표2] 1. 적응증 ① 2)에 해당하여 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상으로 승인함.
N	남/76세	불승인	이 사례는 허혈성 심근병증 환자로, 2021년 심근경색으로 좌회선동맥(Left circumflex Artery, LCx) PCI 시술 받은 후 stent thrombosis에 대해 추적 관찰하였고, 2025년 10월 20일 급성 심근경색으로 입원하여 정맥 강심제 투여 등 치료 지속하였으나, 소변량 감소 등 심부전 악화 소견으로 11월 7일 체외순환막형산화요법(ECMO) 삽입하였으며, NYHA class IV, INTERMAC 1 등의 소견 확인되어 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 승인 신청함. 제출된 자료를 검토한 결과, 적응증 중 ‘기계순환보조(IABP, ECMO 등) 치료에도 불구하고 심각한 증상이 지속되는 상태’ 여부 및 금기증 중 ‘비가역적 장기

사례	성별/나이	심의결과	결정 사유
			부전(폐 등)'을 판단할 수 있는 자료가 불충분하여 「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」 [별표2]의 적응증에 해당된다고 판단할 수 없고 2.금기증을 배제할 수 없어 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상으로 승인하지 않음.
○	남/76세	승인	이 사례는 허혈성 심근병증 환자로, 2003년 최초 진단 후 관상동맥우회수술(CABG) 받고, 약물치료 시작하였으며, 2025년 11월 10일 호흡곤란 악화로 입원치료 시작하였고, NYHA class IV, INTERMAC 3 등의 소견 확인되어 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 승인 신청함. 제출된 자료를 검토한 결과, 비가역적 말기 심부전 환자로서 좌심실박출률(LVEF) 22%, 폐모세혈관쇄기압(PCWP) 26mmHg, 심장지수(Cardiac Index) 1.8 L/min/m <sup>2</sup> , 6분보행검사 20m 확인되고, 정맥 강심제 의존적인 상태로 투여를 중단할 수 없는 경우에 해당하므로 「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」 (보건복지부 고시 제2024-248호, 2024. 12. 1.시행)[별표2] 1. 적응증 ① 1), 2), 3)에 해당하여 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상으로 승인함.

○ 체외형 좌심실 보조장치 치료술(1사례)

사례	성별/나이	심의결과	결정 사유
A	남/13세	승인	이 사례는 이중입구심실의 선천성 심장기형 환자로, 단계적 교정 수술 진행하였고, 2016년 2월 Fontan 수술 받았고, 2016년 12월 단백질 소실성 장병증 발생하여 약물치료 시작하였으며, NYHA class IV, INTERMAC 3 등의 소견 확인되어 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 승인 신청함. 제출된 자료를 검토한 결과, 정맥 강심제 의존적인 상태로 NYHA class IV 수준의 심부전이 지속되고, 심기능 악화로 인한 단백질 소실성 장병증이 확인되어 「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」 (보건복지부 고시 제2024-248호, 2024. 12. 1.시행)[별표2] 1. 적응증 ② 가. 1)에 해당하여 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상으로 승인함.

[2025. 11. 7. ~ 11. 11. 심실 보조장치 치료술(VAD) 분과위원회]

[2025. 11. 25. 심실 보조장치 치료술(VAD) 분과위원회]

[2025. 12. 23. 중앙심사조정위원회]

#### 4. Burosumab 주사제(품명: 크리스비타주) 요양급여 대상여부(3사례)

- 우리원에서는 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」 Burosumab 주사제(품명: 크리스비타주) 보건복지부 고시(제2023-82호, 2023.5.1.시행)에 따라 요양급여 여부를 결정하는 사전승인제도를 실시하고 있음.
- 「사전심사의 절차 등에 관한 세부사항」 건강보험심사평가원 공고 (제2025-213호, 2025. 10. 1.시행)에 따라
  1. 크리스비타주의 요양급여를 신청하고자 하는 경우에는 별지 제10-1호 서식에 따른 크리스비타주 요양급여 사전승인 신청서를 제출하여야 함(제4조제1항).
  2. 크리스비타주 요양급여를 승인받은 요양기관은 치료시작 후 12개월 마다 유지용량 투여 전 별지 제10-2호 서식에 따른 지속투여 신청서를 제출하여야 함(제4조제2항).
  3. 사전승인 신청기관은 요양급여대상으로 승인받은 경우 심의결과를 통보받은 날부터 60일 이내에 크리스비타주를 투여하여야 하고, 60일을 경과하여 투여하게 되는 경우에는 재신청하여야 함(제4조제3항).

#### □ 크리스비타주 요양급여 대상여부 심의결과 총괄

(단위: 사례)

합계	요양급여 신청				지속투여 신청		
	소계	승인	자료보완	불승인	소계	승인	불승인
3	1	1	-	-	2	2	-

#### □ 크리스비타주 요양급여 대상여부

##### 가. 요양급여 신청(1사례)

사례	성별	나이	심의 결과	심의내용
1	여	6세 6개월	승인	이 사례는 기존 치료제(활성형 비타민 D제제 등)를 6개월 이상 지속 투여 하였음에도 적절하게 조절되지 않는 X염색체 연관 저인산혈증성 구루병 환자로서 Burosumab 주사제(품명: 크리스비타주) 요양급여 승인 신청한 환자임. 제출된 진료 기록 등을 확인한 결과 신장 백분위수 0.4 percentile로 성장지연 임상증상이 있으며, 방사선학적 검사에서는 RSS 2점 이상임. 생화학적 검사에서 혈청 인산 2.1mg/dL으로 저인산혈증에 해당하고, 신장 인 소실지표 (TmP/GFR)는 1.49mg/dL로 신장 인 소실 확인되며, 혈청 크레아티닌 정상이고, 유전자 검사 상 PHEX gene의 병원성(pathogenicity) 돌연변이가 확인되어 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」(보건복지부 고시 제2023-82호, 2023. 5. 1.) Burosumab 주사제(품명: 크리스비타주) 1.가.투여대상에 해당하고, 나.제외대상에 해당하지 않으므로 Burosumab 주사제(품명: 크리스비타주) 요양급여 신청을 승인하며, 치료 시작 12개월 후 지속투여 신청서를 제출토록 함.

나. 지속투여 신청(2사례)

사례	성별	나이	모니터링 차수	심의 결과	심의내용
1	남	12세 7개월	2차	승인	<p>이 사례는 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」(보건복지부 고시 제2023-82호, 2023. 5. 1.) Burosumab 주사제(품명: 크리스비타주) 급여기준 1.라.중지기준에 해당하지 않아 지속투여 승인된 환자임.</p> <p>투여 시작 후 2차 지속투여 평가로 제출된 진료 기록 등을 확인한 결과, 1차 반응평가 시정보다 RSS점수 개선이 확인되고, 혈청 인 및 TmP/GFR 수치가 치료시작 기저치 대비 개선됨. 또한, 부갑상선 기능항진증이 없고, 신석회증 악화 소견이 없으며, 방사선학적 평가 결과 새로 발생한 골절 또는 가골절이 확인되지 않아 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」(보건복지부 고시 제2023-82호, 2023. 5. 1.) Burosumab 주사제(품명: 크리스비타주) 1.라.중지기준에 해당하지 않으므로 Burosumab 주사제(품명: 크리스비타주) 지속투여를 승인하며, 12개월 후('26년 11월) 지속투여 신청서를 제출토록 함.</p>
2	남	7세 3개월	2차	승인	<p>이 사례는 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」(보건복지부 고시 제2023-82호, 2023. 5. 1.) Burosumab 주사제(품명: 크리스비타주) 급여기준 1.라.중지기준에 해당하지 않아 지속투여 승인된 환자임.</p> <p>투여 시작 후 2차 지속투여 평가로 제출된 진료 기록 등을 확인한 결과, 1차 반응평가 시정보다 RSS점수 개선이 확인되고, 혈청 인 및 TmP/GFR 수치가 치료시작 기저치 대비 개선됨. 또한, 부갑상선 기능항진증이 없고, 신석회증 악화 소견이 없으며, 방사선학적 평가 결과 새로 발생한 골절 또는 가골절이 확인되지 않아 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」(보건복지부 고시 제2023-82호, 2023.5.1.) Burosumab 주사제(품명: 크리스비타주) 1.라.중지기준에 해당하지 않으므로 Burosumab 주사제(품명: 크리스비타주) 지속투여를 승인하며, 12개월 후('26년 11월) 지속투여 신청서를 제출토록 함.</p>

[2025. 11. 24. 크리스비타주 분과위원회]

[2025. 12. 23. 중앙심사조정위원회]

## 5. Onasemnogene abeparvovec 주사제(품명: 졸겐스마주) 영양급여 대상여부(3사례)

- 우리원에서는 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」 보건복지부 고시(제2022-181호, 2022. 8. 1. 시행)에 따라 졸겐스마주 영양급여 여부를 결정하는 사전승인제도를 실시하고 있음.
- 「사전심사의 절차 등에 관한 세부사항」 건강보험심사평가원 공고 (제2025-213호, 2025. 10. 1. 시행)에 의거하여
  1. **요양급여를 신청하고자 하는 경우에는** 별지 제9호 서식에 따른 **요양급여 신청서를 제출**하여야 함(제4조제1항).
  2. 사전심사 승인을 받은 요양기관은 심의결과를 통보 받은 날부터 **60일 이내에 투여**하여야 하고, 해당 기간을 경과하여 투여하고자 하는 경우에는 **재신청**하여야 함(제4조제3항).
  3. 사전심사 승인을 받고 **투여하지 않은 요양기관은** 투여 기간 종료일로부터 30일 이내에 별지 제20호 서식(사전심사 승인 취소 신청서)를, **투여를 종료한 경우에는** 마지막 투여일로부터 30일 이내에 별지 제21호 서식(지속투여·추적관찰 종료 보고서)를 **제출**하여야 함(제4조제4항).

### □ 졸겐스마주 영양급여 대상여부(3사례)

(단위: 사례)

전체	요양급여 신청			이의신청		
	소계	승인	불승인	소계	인정	기각
3	3	3	-	-	-	-

### 1. 졸겐스마주 영양급여 대상 여부

#### 가. 졸겐스마주 영양급여 신청(3사례)

연번	성별	나이	SMA type	심의결과	심의내용
1	남	2개월	1	승인 (생후 9개월 미만 투여)	이 사례는 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」(보건복지부 고시 제2022-181호, 2022. 8. 1. 시행) Onasemnogene abeparvovec 주사제(품명: 졸겐스마주) 세부인정기준 및 방법 1.가. 투여대상 조건을 모두 만족하고, 나.제외기준에 해당하지 않으므로 Onasemnogene abeparvovec 주사제(품명: 졸겐스마주)의 영양급여를 승인함.
2	남	4개월	1	승인 (생후 9개월 미만 투여)	
3	여	2개월	1	승인 (생후 9개월 미만 투여)	

[2025. 11. 26. 졸겐스마주 분과위원회]  
 [2025. 12. 1. ~ 12. 2. 졸겐스마주 분과위원회]  
 [2025. 12. 5. ~ 12. 8. 졸겐스마주 분과위원회]  
 [2025. 12. 23. 중앙심사조정위원회]

6. Nusinersen sodium 주사제(품명: 스피라자주) 및 Risdiplam 경구제(품명: 에브리스디건조시럽)  
 영양급여 대상여부(42사례)

- 우리원에서는 영양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」 보건복지부 고시(제2023-184호, 2023. 10. 1. 시행)에 따라 스피라자주 영양급여 여부를, 「영양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」 보건복지부 고시(제2024-235호, 2024. 12. 1. 시행)에 따라 에브리스디건조시럽 영양급여 여부를 결정하는 사전승인제도를 실시하고 있음.
- 「사전심사의 절차 등에 관한 세부사항」 건강보험심사평가원 공고 (제2025-213호, 2025. 10. 1. 시행)에 의거하여
  1. 영양급여를 신청하고자 하는 경우에는 별지 제6-1호 서식에 따른 영양급여 신청서를 제출하여야 함(제4조제1항).
  2. 스피라자주 영양급여를 계속하고자 하는 경우에는 5차 투여 전 및 이후 매 투여 전, 에브리스디건조시럽 영양급여를 계속하고자 하는 경우에는 치료시작 후 4개월마다 별지 제6-2호 서식에 따른 지속투여 신청서를 제출하여야 함(제4조제2항).
  3. 사전심사 승인을 받은 요양기관은 심의결과를 통보 받은 날부터 60일 이내에 투여하여야 하고, 해당 기간을 경과하여 투여하고자 하는 경우에는 재신청하여야 함(제4조제3항).
  4. 사전심사 승인을 받고 투여하지 않은 요양기관은 투여 기간 종료일로부터 30일 이내에 별지 제20호 서식(사전심사 승인 취소 신청서)를, 투여를 종료한 경우에는 마지막 투여일로부터 30일 이내에 별지 제21호 서식(지속투여·추적관찰 종료 보고서)를 제출하여야 함(제4조제4항).

□ 스피라자주 영양급여 대상 여부(38사례)

(단위: 사례)

전체	영양급여 신청			지속투여 신청			이의신청		
	소계	승인	불승인	소계	승인	불승인	소계	인정	기각
38	2	2	-	36	36	-	-	-	-

□ 에브리스디건조시럽 영양급여 대상 여부(4사례)

(단위: 사례)

전체	영양급여 신청			지속투여 신청			이의신청		
	소계	승인	불승인	소계	승인	불승인	소계	인정	기각
4	2	2	-	2	1	1	-	-	-

1. 스피라자주 요양급여 대상 여부

가. 스피라자주 요양급여 신청(2사례)

연번	성별	나이	SMA type	심의결과	심의내용
1	여	1세 6개월	2	승인	이 사례는 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」 보건복지부 고시(제2023-184호, 2023. 10. 1. 시행) 1. 가. 투여대상 2)에 부합하므로 스피라자주 요양급여를 승인함.
2	여	11세 0개월	3	승인	이 사례는 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」 보건복지부 고시(제2023-184호, 2023. 10. 1. 시행)의 1. 가. 투여대상 2)에 부합하므로 스피라자주 요양급여를 승인함.

나. 스피라자주 지속투여 신청(36사례)

연번	성별	나이	SMA type	최초 투여일	투여 예정 차수	심의결과	심의내용
3	남	5세 6개월	1	2020-10-16	19	승인	이 사례는 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」 보건복지부 고시(제2023-184호, 2023. 10. 1. 시행)의 부칙 제2조에 따른 중단기준에 해당하지 않으므로 스피라자주 요양급여를 승인함.
4	여	8세 2개월	1	2019-03-07	24	승인	
5	여	9세 0개월	1	2018-04-09	27	승인	이 사례는 직전 평가시점의 운동기능평가(HFMSE) 점수와 비교 시 운동기능의 유지를 1회 입증하지 못했으나, 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」 보건복지부 고시(제2023-184호, 2023. 10. 1. 시행)의 부칙 제2조에 따른 중단기준에 해당하지 않으므로 스피라자주 요양급여를 승인함. 다만, 다음 지속투여 신청 시 척추수술 전 운동기능 상태를 확인할 수 있는 운동기능평가 동영상을 제출하도록 함.
6	남	9세 6개월	1	2018-05-23	26	승인	
7	여	1세 3개월	2	2025-07-09	5	승인	이 사례는 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」 보건복지부 고시(제2023-184호, 2023. 10. 1. 시행)의 1. 다. 중단기준에 해당하지 않으므로 스피라자주 요양급여를 승인함.
8	남	3세 4개월	2	2023-11-22	10	승인	
9	남	4세 1개월	2	2023-07-07	11	승인	이 사례는 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」 보건복지부 고시(제2023-184호, 2023. 10. 1. 시행)의 부칙 제2조에 따른 중단기준에 해당하지 않으므로 스피라자주 요양급여를 승인함.
10	남	6세 11개월	2	2020-11-12	19	승인	
11	남	7세 8개월	2	2019-07-25	23	승인	
12	여	8세 3개월	2	2019-07-03	23	승인	

연번	성별	나이	SMA type	최초 투여일	투여 예정차수	심의 결과	심의내용	
13	여	9세 8개월	2	2019-06-03	23	승인	이 사례는 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」 보건복지부 고시(제2023-184호, 2023. 10. 1. 시행)의 부칙 제2조에 따른 중단기준에 해당하지 않으므로 스피라자주 요양급여를 승인함.	
14	여	9세 10개월	2	2019-05-28	23	승인		
15	여	10세 6개월	2	2019-06-21	23	승인		
16	여	10세 6개월	2	2019-06-20	23	승인		
17	여	10세 8개월	2	2018-07-09	26	승인		
18	여	11세 1개월	2	2019-10-29	22	승인		
19	여	11세 11개월	2	2019-05-29	23	승인		
20	여	12세 4개월	2	2019-07-01	23	승인		이 사례는 직전 평가시점의 운동기능평가(HFMSE) 점수와 비교 시 운동기능의 유지를 1회 입증하지 못했으나, 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」 보건복지부 고시(제2023-184호, 2023. 10. 1. 시행)의 부칙 제2조에 따른 중단기준에 해당하지 않으므로 스피라자주 요양급여를 승인함. 다만, 다음 지속투여 신청 시 척추수술 전 운동기능 상태를 확인할 수 있는 운동기능평가 동영상을 제출하도록 함.
21	여	13세 0개월	2	2019-06-20	23	승인		이 사례는 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」 보건복지부 고시(제2023-184호, 2023. 10. 1. 시행)의 부칙 제2조에 따른 중단기준에 해당하지 않으므로 스피라자주 요양급여를 승인함.
22	여	13세 0개월	2	2019-10-21	22	승인		
23	여	14세 7개월	2	2019-10-31	22	승인		

연번	성별	나이	SMA type	최초 투여일	투여 예정차수	심의 결과	심의내용	
24	여	15세 9개월	2	2019-07-02	23	승인	이 사례는 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」 보건복지부 고시(제2023-184호, 2023. 10. 1. 시행)의 부칙 제2조에 따른 중단기준에 해당하지 않으므로 스피라자주 요양급여를 승인함.	
25	여	16세 10개월	2	2019-10-29	22	승인		
26	남	18세	2	2019-06-27	23	승인		
27	남	22세	2	2019-06-04	23	승인		
28	여	23세	2	2020-01-14	21	승인		
29	남	23세	2	2019-07-03	23	승인		
30	남	23세	2	2019-07-12	23	승인		
31	여	34세	2	2021-06-22	17	승인		
32	여	40세	2	2019-11-20	20	승인		
33	남	6세 0개월	3	2022-06-28	14	승인		이 사례는 직전 평가시점의 운동기능평가(HFMSE) 점수와 비교 시 운동기능의 유지를 1회 입증하지 못했으나, 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」 보건복지부 고시(제2023-184호, 2023. 10. 1. 시행)의 부칙 제2조에 따른 중단기준에 해당하지 않으므로 스피라자주 요양급여를 승인함. 다만, 다음 지속투여 신청 시 운동기능의 유지 또는 개선을 입증하지 못하는 경우 중단을 고려할 수 있음.
34	여	8세 8개월	3	2022-11-23	13	승인		이 사례는 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」 보건복지부 고시(제2023-184호, 2023. 10. 1. 시행)의 부칙 제2조에 따른 중단기준에 해당하지 않으므로 스피라자주 요양급여를 승인함.

연번	성별	나이	SMA type	최초 투여일	투여 예정차수	심의 결과	심의내용
35	남	11세 2개월	3	2023-11-23	10	승인	이 사례는 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」 보건복지부 고시(제2023-184호, 2023. 10. 1. 시행)의 1. 다. 중단기준에 해당하지 않으므로 스피라자주 요양급여를 승인함.
36	여	13세 1개월	3	2019-10-29	22	승인	이 사례는 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」 보건복지부 고시(제2023-184호, 2023. 10. 1. 시행)의 부칙 제2조에 따른 중단기준에 해당하지 않으므로 스피라자주 요양급여를 승인함.
37	여	43세	3	2023-10-23	10	승인	이 사례는 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」 보건복지부 고시(제2023-184호, 2023. 10. 1. 시행)의 1. 다. 중단기준에 해당하지 않으므로 스피라자주 요양급여를 승인함.
38	남	43세	3	2022-03-10	15	승인	이 사례는 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」 보건복지부 고시(제2023-184호, 2023. 10. 1. 시행)의 부칙 제2조에 따른 중단기준에 해당하지 않으므로 스피라자주 요양급여를 승인함.

2. 에브리스디건조시럽 요양급여 대상 여부

가. 에브리스디건조시럽 요양급여 신청 (2사례)

연번	성별	나이	SMA type	심의결과	심의내용
39	남	45세	2	승인	이 사례는 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」 보건복지부 고시(제2024-235호, 2024. 12. 1. 시행)의 1. 가. 투여대상에 부합하여 에브리스디건조시럽 요양급여를 승인하며, 4개월 간격으로 임상평가를 실시하여 추후('26년 3월) 지속투여 신청서를 제출하도록 함. 다만, 지속투여 신청시 호흡기능에 관한 진료기록 및 소견서를 제출하도록 함.
40	여	46세	3	승인	이 사례는 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」 보건복지부 고시(제2023-184호, 2023. 10. 1.시행)의 교체투여 대상에 부합하므로 에브리스디건조시럽 요양급여를 승인하며, 4개월 간격으로 임상평가를 실시하여 추후('26년 3월) 지속 투여 신청서를 제출하도록 함.

나. 에브리스디건조시럽 지속투여 신청 (2사례)

연번	성별	나이	SMA type	최초(교체) 투여일	심의 차수	심의 결과	심의내용
41	여	34세	2	2025-04-28	2 (8개월)	승인	이 사례는 치료 시작 전 운동기능평가 점수와 비교 시 운동기능의 개선을 1회 입증하지 못했으나, 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」 보건복지부 고시(제2024-235호, 2024. 12. 1. 시행)의 1. 다. 중단기준에 해당하지 않으므로 에브리스디건조시럽 요양급여를 승인하며, 4개월 간격으로 임상평가를 실시하여 추후('26년 3월) 지속투여 신청서를 제출토록 함. 다만, 다음 지속투여 신청 시 운동기능의 개선을 입증하지 못하는 경우 중단을 고려할 수 있음.
42	여	28세	2	2024-04-25	5 (20개월)	불승인	이 사례는 제출된 동영상에서 운동기능평가 점수 획득이 명확히 확인되지 않아, 점수 획득 기준을 준수하여 동영상을 보완 제출하도록 요청한 사례임. 보완된 동영상을 검토한 결과 운동기능평가(HFMSE) 점수는 치료 시작 전과 비교 시 2점으로 동일하며, 주평가도구의 개선 없이 보조평가도구 점수의 증가만으로는 운동기능의 개선으로 인정하기 어렵다고 판단함. 이에 에브리스디건조시럽 투여에 따른 운동기능의 개선을 2회 연속 입증하지 못해 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」 보건복지부 고시(제2024-235호, 2024. 12. 1. 시행)의 1. 다. 중단기준에 해당하여 에브리스디건조시럽 지속투여 신청을 불승인함.

[2025. 12. 3. 스피라자주·에브리스디건조시럽·졸겐스마주 분과위원회]

[2025. 12. 23. 중앙심사조정위원회]

7. Onasemnogene abeparvovec 주사제(품명: 졸겐스마주) 성과평가(15사례)

- 우리원에서는 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」 보건복지부 고시(제2022-181호, 2022.8.1.)에 따라 졸겐스마주 투여 성과를 평가하고 있음.
- 「Onasemnogene abeparvovec 주사제(품명: 졸겐스마주) 세부인정기준 및 방법」 보건복지부 고시(제2022-181호, 2022.8.1.시행)에 의거하여
  1. 투여 전과 투여 후 매 6개월마다 5년까지 임상평가를 실시하여야 하고, 임상평가에 대한 진료기록부 등 객관적인 자료를 반드시 제출하여야 함
  2. 다음 중 어느 하나에 해당하는 경우 약제 투여 실패로 정의함
    - 가) 영구적 호흡기 사용 또는 사망
    - 나) CHOP-INTEND 점수가 약제 투여 전 기저치 대비 4점 이상 개선되지 않은 경우
    - 다) 나)항의 개선이 이루어졌다 하더라도, 이후 반응평가에서 2회 연속하여 CHOP-INTEND 4점 이상 또는 HFMSE 3점 이상 감소된 경우(직전 평가시점의 운동기능 평가와 비교)

□ 심의결과

(단위: 사례)

전체	성과평가				
	소계	의미있는 개선	기타	자료보완	실패
15	15	14	1	0	0

□ [Onasemnogene abeparvovec 주사제(품명: 졸겐스마주) 성과평가 결과]

○ 성과평가(15사례)

연번	승인유형*	성별	투여 시 나이	투여년월	평가지점	심의결과	심의내용
1	B	남	12개월	'25.3.19.	6개월	의미있는 개선	이 사례는 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」의 「Onasemnogene abeparvovec 주사제(품명: 졸겐스마주) 세부인정기준 및 방법」(보건복지부 고시 제2022-181호, 2022. 8. 1. 시행)에서 정의한 약제 투여 실패에 해당하지 아니하고, 운동기능검사의 점수 증가가 확인되므로 약제투여 후 의미 있는 개선이 된 것으로 판단함.
2	B	남	9개월	'24.10.17.	12개월		
3	B	여	9개월	'23.8.28.	24개월		
4	A	여	6개월	'23.9.12.	24개월		
5	B	남	12개월	'23.9.19.	24개월		
6	A	여	4개월	'23.2.1.	30개월		
7	B	남	10개월	'23.2.2.	30개월		
8	A	남	2개월	'23.3.15.	30개월		
9	A	여	2개월	'22.10.12.	36개월		
10	C	여	24개월	'22.8.16.	36개월		
11	C	여	24개월	'22.8.23.	36개월		
12	C	남	20개월	'22.9.1.	36개월		
13	C	남	21개월	'22.9.6.	36개월		
14	C	여	18개월	'22.9.21.	36개월		
15	A	남	4개월	'25.3.27.	6개월	기타	사망추정

\* 승인유형: A=생후 9개월 미만, B=생후 9개월~12개월, C=스핀라자 교체투여

※ 평가 전체 현황

○ 현재까지 총 25명 투여(1명은 투여 후 6개월 평가 前)

- 25명 중 22명은 의미 있는 개선이며, 1명은 투여 실패(사망), 1명은 기타(사망추정)임.

[2025. 11. 11. 즐겐스마주 분과위원회]

[2025. 12. 23. 중앙심사조정위원회]

## 8. 턱관절 이상 환자에게 시행한 신경차단술, 관절강내주사 및 비관혈관절수동술 등 요양급여 인정여부(3사례)

### ■ 청구내역

#### ○ 사례1(여/47세)

##### - 청구 상병명

(주상병) K0769 상세불명의 턱관절장애

(부상병) M1389 기타 명시된 관절염, 상세불명 부분

##### - 주요 청구내역

마9 관절강내주사	1*1*1
바23나 뇌신경및뇌신경말초지차단술-안와상,안와하,턱끝,이개측두신경	1*1*1
바8 치과침윤마취(1/3약당)	1*1*1
자78 비관혈관절수동술	1*1*1
차32 약간고정술	1*1*1
나904 측두하악장애분석검사	1*1*1

#### ○ 사례2(여/22세)

##### - 청구 상병명

(주상병) K0769 상세불명의 턱관절장애

(부상병) M1389 기타 명시된 관절염, 상세불명 부분

##### - 주요 청구내역

마9 관절강내주사	1*2*1
바23나 뇌신경및뇌신경말초지차단술-안와상,안와하,턱끝,이개측두신경	1*2*1
자78 비관혈관절수동술	1*1*1
나904 측두하악장애분석검사	1*1*1

#### ○ 사례3(여/59세)

##### - 청구 상병명

(주상병) K0769 상세불명의 턱관절장애

(부상병) M1389 기타 명시된 관절염, 상세불명 부분

##### - 주요 청구내역

마9 관절강내주사	1*2*1
바23나 뇌신경및뇌신경말초지차단술-안와상,안와하,턱끝,이개측두신경	1*1*1
자78 비관혈관절수동술	1*1*1
차38다 측두하악관절자극요법[1일당]-복합자극	1*1*1
나904 측두하악장애분석검사	1*1*1

### ■ 심의내용 및 결과

- 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」에 의하면 요양급여는 가입자 등의 연령·성별·직업 및 심신 상태 등의 특성을 고려하여 진료의 필요가 있다고 인정되는 경우에 정확한 진단을 토대로 하여 환자의 건강증진을 위하여 의학적으로 인정되는 범위 안에서 최적의 방법으로 실시하여야 한다고 정하고 있음.

- 신경차단술은 급여기준(고시 제2023-242호, 2024.1.1. 시행)에 따라 통증완화 또는 치료목적으로 실시하며,

상병명, 환자의 상태 및 신경차단술에 대한 환자의 반응 등에 따라 그 종류와 실시간격 및 횡수 등이 달라질 수 있으나 적정 치료기간 등을 감안하여 산정하며 진료기록부에서 신경차단술 실시 부위가 확인되어야 함.

- 또한, 견관절, 슬관절에 실시하는 자78 비관혈관절수동술은 조영제를 이용해 Arthrogram을 하여 관절강 내 모양 및 부피를 확인한 후 수술 중 및 수술 후 통증완화를 목적으로 국소마취제와 스테로이드 혼합액을 관절강 내로 투여한 후 Manipulation을 하는 행위로서,
  - 급여기준(고시 제2020-163호, 2020.8.1. 시행)에 따라 보존적 치료(약물치료, 관절강내 주사, 물리치료 등)에도 불구하고 전체 수동적 관절가동범위(Passive ROM)가 50% 이상 감소하여 실시한 경우에 인정하며, 「건강보험 행위 급여·비급여 목록표 및 급여 상대가치 점수」 제1편 제2부 제6장 제1절 마취료 및 그에 준하는 제3절 신경차단술료 없이 실시한 경우에는 인정하지 아니함.
- 논의 결과, 자78 비관혈관절수동술은 급여기준에 따라 견관절, 슬관절 부위에 실시하는 행위이며, 충분한 보존적 치료, 조영제 사용 및 arthrography 등이 선행·확인된 경우에만 요양급여를 인정하고 있음. 턱관절에 시행하는 동 행위는 의학적 필요성에 대한 검토가 선행된 후 의사업무량·자원소모 등을 고려하여 향후 별도의 행위 신설 및 기준 검토가 필요함.
- 이 건(3사례)에 대하여 요양기관 제출자료, 급여기준, 교과서 및 전문가 의견 등을 종합하여 다음과 같이 결정함.

- 다 음 -

- 사례1(여/47세)은 상세불명의 턱관절장애 상병으로 외래 내원하여 ‘마9 관절강내 주사’, ‘바23나 뇌신경 및 뇌신경말초지차단술-안와상,안와하,턱끝,이개측두신경’, ‘바8 치과침윤마취(1/3약당)’, ‘자78 비관혈관절수동술’, ‘차32 악간고정술’, ‘나904 측두하악장애분석검사’ 각 1회의 요양급여비용을 청구함.
  - ‘마9 관절강내 주사’는 요양기관 제출자료 등 참조하여 요양급여를 인정함.
  - ‘바23나 뇌신경 및 뇌신경말초지차단술-안와상,안와하,턱끝,이개측두신경’은 턱관절 부위 시술·처치를 위한 국소마취 목적으로 시행한 것으로 판단되어, 신경차단술의 산정기준(보건복지부 고시 제2023-242호, 2024.1.1. 시행)에 해당하지 않아 요양급여를 인정하지 아니함.
  - ‘자78 비관혈관절수동술’은 견관절·슬관절에 실시하는 행위이고, 충분한 보존적 치료, 수동적 관절가동범위 감소 및 arthrography 시행 여부 등이 확인되지 않아 요양급여를 인정하지 아니함.
  - 또한, ‘차32 악간고정술’, ‘바8 치과침윤마취(1/3약당)’은 screw를 이용한 악간고정 시행 기록이 확인되며, ‘나904 측두하악장애분석검사’는 개구량·교합양상·통증 평가 등이 포함된 분석결과지가 확인되어 요양급여를 인정함.
- 사례1은 ‘마9 관절강내 주사’, ‘바8 치과침윤마취(1/3약당)’, ‘차32 악간고정술’, ‘나904 측두하악장애 분석검사’는 요양급여를 인정하고, ‘바23나 뇌신경 및 뇌신경말초지차단술-안와상,안와하,턱끝,이개측두신경’, ‘자78 비관혈관절수동술’은 요양급여를 인정하지 아니함.
- 사례2(여/22세)는 상세불명의 턱관절장애 상병으로 외래 내원하여 ‘마9 관절강내 주사 2회’, ‘바23나 뇌신경 및 뇌신경말초지차단술-안와상,안와하,턱끝,이개측두신경 2회’, ‘자78 비관혈관절수동술 1회’, ‘나904

측두하악장애분석검사 1회' 요양급여비용을 청구함.

- '바23나 뇌신경 및 뇌신경말초지차단술-안와상,안와하,턱끝,이개측두신경'은 턱관절 부위 시술·처치를 위한 국소마취 목적으로 시행한 것으로 판단되어, 신경차단술의 산정기준(보건복지부 고시 제2023-242호, 2024.1.1. 시행)에 해당하지 않아 요양급여를 인정하지 아니함.
  - '자78 비관혈관절수동술'은 견관절·슬관절에 실시하는 행위이고, 충분한 보존적 치료, 수동적 관절가동범위 감소 및 arthrography 시행 여부 등이 확인되지 않아 요양급여를 인정하지 아니함.
  - 사례2는 '마9 관절강내 주사', '나904 측두하악장애분석검사'는 요양기관 제출자료 등 기록 확인되어 요양급여를 인정하고, '바23나 뇌신경 및 뇌신경말초지차단술-안와상,안와하,턱끝,이개측두신경', '자78 비관혈관절수동술'은 요양급여를 인정하지 아니함.
- 사례3(여/59세)은 상세불명의 턱관절장애 상병으로 외래 내원하여 '마9 관절강내 주사 2회', '바23나 뇌신경 및 뇌신경말초지차단술-안와상,안와하,턱끝,이개측두신경 1회', '자78 비관혈관절수동술 1회', '차38다 측두하악관절자극요법[1일당]-복합자극 1회', '나904 측두하악장애분석검사 1회' 요양급여비용을 청구함.
- '바23나 뇌신경 및 뇌신경말초지차단술-안와상,안와하,턱끝,이개측두신경'은 턱관절 부위 시술·처치를 위한 국소마취 목적으로 시행한 것으로 판단되어, 신경차단술의 산정기준(보건복지부 고시 제2023-242호, 2024.1.1. 시행)에 해당하지 않아 요양급여를 인정하지 아니함.
  - '자78 비관혈관절수동술'은 견관절·슬관절에 실시하는 행위이고, 충분한 보존적 치료, 수동적 관절가동범위 감소 및 arthrography 시행 여부 등이 확인되지 않아 요양급여를 인정하지 아니함.
  - 사례3은 '마9 관절강내 주사', '차38다 측두하악관절자극요법[1일당]-복합자극', '나904 측두하악장애 분석검사'는 요양기관 제출자료 등 기록 확인되어 요양급여를 인정하고, '바23나 뇌신경 및 뇌신경말초지차단술-안와상,안와하,턱끝,이개측두신경', '자78 비관혈관절수동술'은 요양급여를 인정하지 아니함.

## ■ 참고

- 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 [별표 1] 요양급여의 적용기준 및 방법(제5조 제1항 관련)
- 「건강보험 행위 급여·비급여 목록표 및 급여 상대가치점수」 제1편 제2부 제2장 검사료, 제5장 주사료, 제6장 마취료, 제7장 이학요법료, 제9장 처치 및 수술료 등, 제10장 치과 처치·수술료
- 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」
  - 신경차단술의 산정기준(보건복지부 고시 제2023-242호, 2024.1.1. 시행)
  - 견관절, 슬관절에 실시하는 자78 비관혈관절수동술의 급여기준(보건복지부 고시 제2020-163호, 2020.8.1. 시행)
  - 관절강내 주사 인정기준(보건복지부 고시 제2023-56호, 2023.3.29. 시행)
- 행위기술서(마9 관절강내 주사, 바23나 뇌신경 및 뇌신경말초지차단술-안와상,안와하,턱끝,이개측두신경, 자78 비관혈관절수동술, 서36 악관절고착해소술[1일당], 차38다 측두하악관절자극요법[1일당]-복합자극, 나904 측두하악장애분석검사)
- 대한구강악안면외과학회. 제4판 구강악면외과학교과서. 군자출판사. 2023.
- 대한통증학회. 통증의학 개정 5판. 군자출판사. 2018.
- Management Temporomandibular Disorders and Occlusion 8<sup>th</sup> edition. Elsevier. 19
- Miloro M, Ghali GE, Larsen PE, Waite PD, eds. Peterson's Principles of Oral and Maxillofacial Surgery. 3rd ed. Hamilton, 2012.Surgery. 3rd ed. Hamilton. 2012.

- Shastry SP, Susainathan A, Young A, Ramdoss T, Narayan Gowda NK, Kalladka M. Nerve blocks and interventional procedures in the management of temporomandibular joint disorders: a scoping review. J Oral Maxillofac Anesth. 2022;1:28.
- Nascimento MM, Porto GG, Nogueira CM, Vasconcelos BCE. Anesthetic blockage of the auriculotemporal nerve and its clinical implications. Odontol Clin Cient (Online). 2011;10(2):143-146.

[2025. 11. 25. 치과 확대분과위원회]

[2025. 12. 23. 중앙심사조정위원회]

## 9. 비전형안면통증 상병으로 병변내주입요법과 동시 시행한 신경차단술 요양급여 인정여부(1사례)

### ■ 청구내역

#### ○ 사례1(여/61세)

##### - 청구 상병명

(주상병) G501 비전형안면통증

##### - 주요 청구내역

바23나 뇌신경및뇌신경말초지차단술-안와상,안와하,턱끝,이개측두신경 1\*1\*1

자9가 병변내주입요법-25cm<sup>2</sup>미만 1\*1\*1

### ■ 심의내용 및 결과

○ 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」에 의하면 요양급여는 가입자 등의 연령·성별·직업 및 심신 상태 등의 특성을 고려하여 진료의 필요가 있다고 인정되는 경우에 정확한 진단을 토대로 하여 환자의 건강증진을 위하여 의학적으로 인정되는 범위 안에서 최적의 방법으로 실시하여야 한다고 정하고 있음.

○ 신경차단술은 급여기준(고시 제2023-242호, 2024.1.1. 시행)에 따라 통증완화 또는 치료목적으로 실시하며, 상병명, 환자의 상태 및 신경차단술에 대한 환자의 반응 등에 따라 그 종류와 실시간격 및 횟수 등이 달라질 수 있으나 적정 치료기간 등을 감안하여 산정하며 진료기록부에서 신경차단술 실시 부위가 확인되어야 함.

○ 교과서 및 문헌에 따르면, 진단적 신경블록(Diagnostic Nerve Block)은 통증을 전달하는 말초신경이나 통증의 원인으로 의심되는 신경종, 관절, 통증유발점(trigger point) 등에 소량의 국소마취제를 이용해 블록을 한 뒤 통증 호전 여부를 관찰하여, 통증 발생 원인을 파악하기 위한 국소마취 기반의 진단방법에 해당함.

○ 논의 결과, 비전형안면통증은 통증양상과 원인이 분명하지 않고 구조적 병변이 명확하지 않은 질환 범주에 속하며, 전형적인 삼차신경통과는 통증 발생 기전 및 치료가 다른 질환으로 알려져 있음. 특정 국소 병변의 위치·범위·크기가 객관적으로 확인되지 않은 상태에서 병변내주입요법을 산정하는 것은 행위 정의에 부합하지 않는다는 의견임.

○ 이 건에 대하여 요양기관 제출자료, 급여기준, 교과서 및 전문가 의견 등을 종합하여 다음과 같이 결정함.

- 다 음 -

○ 사례1(여/61세)은 비전형안면통증 상병으로 외래 내원하여 ‘바23나 뇌신경 및 뇌신경말초지차단술-안와상, 안와하,턱끝,이개측두신경’, ‘자9가 병변내주입요법-25cm<sup>2</sup>미만’ 각 1회의 요양급여비용을 청구함.

- ‘바23나 뇌신경 및 뇌신경말초지차단술-안와상,안와하,턱끝,이개측두신경’은 통증유발부위에 국소마취제를 주입하여 통증 소실 여부를 확인하는 진단목적의 국소마취 검사(anesthetic test)를 시행한 것으로 판단되며, 신경차단술의 산정기준(보건복지부 고시 제2023-242호, 2024.1.1. 시행)에 해당하지 않아 진료내역 등 참고하여 ‘바9마 치과전달마취(하치조신경블록)’로 요양급여를 인정함.

- ‘자9가 병변내주입요법-25cm<sup>2</sup>미만’은 병변의 위치·범위·크기 등을 확인할 수 있는 이학적 소견이 진료 기록에서 확인되지 않아 요양급여를 인정하지 아니함.

■ 참고

- 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 [별표 1] 요양급여의 적용기준 및 방법(제5조 제1항 관련)
- 「건강보험 행위 급여·비급여 목록표 및 급여 상대가치점수」 제1편 제2부 제6장 마취료, 제9장 처치 및 수술료 등
- 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」
  - 신경차단술의 산정기준(보건복지부 고시 제2023-242호, 2024.1.1. 시행)
- 행위기술서(바23나 뇌신경 및 뇌신경말초지차단술-안와상,안와하,턱끝,이개측두신경, 자9가 병변내주입요법 -25cm<sup>2</sup> 미만, 바9마 치과전달마취(하치조신경블록))
- 대한구강악안면외과학회. 제4판 구강악면외과학교과서. 군자출판사. 2023.
- 대한마취과학회. 마취통증의학 제4판. 여문각출판사. 2022.
- Management Temporomandibular Disorders and Occlusion 8<sup>th</sup> edition. Elsevier. 19
- Bae SH, Shim GJ, Kwon TG. Diagnosis and management of persistent idiopathic facial pain following dental procedures: a retrospective study. J Korean Assoc Oral Maxillofac Surg 2025;51:269-277.
- Gerwin R. Chronic facial pain: trigeminal neuralgia, persistent idiopathic facial pain, and myofascial pain syndrome—an evidence-based narrative review and etiological hypothesis. Int J Environ Res Public Health. 2020;17(19):7012.

[2025. 11. 25. 치과 확대분과위원회]

[2025. 12. 23. 중앙심사조정위원회]

## 10. 턱관절 이상 환자에게 전신마취와 동시 시행한 신경차단술 및 악관절강세척술 요양급여 인정여부(1사례)

### ■ 청구내역

○ 사례1(남/30세)

- 청구 상병명

(주상병) K0760 턱관절내장증

(부상병) K2591 출혈 또는 천공이 없는 급성인지 만성인지 상세불명인 위궤양

- 주요 청구내역

바23나 뇌신경및뇌신경말초지차단술-안와상,안와하,턱끝,이개측두신경 1\*2\*1

바2가(1) 기관내삽관에의한폐쇄순환식전신마취관리기본[1시간기준] 1\*1\*1

바2나(1)주 (상급종합병원)기관내삽관에의한폐쇄순환식전신마취유지[1시간초과15분당] 1\*2\*1

처44 악관절강세척술 1\*2\*1

### ■ 심의내용 및 결과

○ 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」에 의하면 요양급여는 가입자 등의 연령·성별·직업 및 심신 상태 등의 특성을 고려하여 진료의 필요가 있다고 인정되는 경우에 정확한 진단을 토대로 하여 환자의 건강증진을 위하여 의학적으로 인정되는 범위 안에서 최적의 방법으로 실시하여야 한다고 정하고 있음.

○ 2가지 이상의 마취시 수가산정 방법은 「건강보험 행위 급여·비급여 목록표 및 급여 상대가치점수」 제1편 제2부 제6장 마취료[산정지침](6)항에 의거, 동일 목적을 위하여 2가지 이상의 마취를 병용한 경우 또는 마취 중에 다른 마취법으로 변경한 경우 2가지 이상 마취 중 소정점수가 높은 마취의 소정점수를 산정함.

○ 신경차단술은 급여기준(고시 제2023-242호, 2024.1.1. 시행)에 따라 통증완화 또는 치료목적으로 실시하며, 상병명, 환자의 상태 및 신경차단술에 대한 환자의 반응 등에 따라 그 종류와 실시간격 및 횟수 등이 달라질 수 있으나 적정 치료기간 등을 감안하여 산정하며 진료기록부에서 신경차단술 실시 부위가 확인되어야 함.

○ 교과서·문헌 및 전문가에 따르면, 보존적 치료에도 호전되지 않는 턱관절장애 환자에서 악관절강세척술을 고려할 수 있으며, 주로 국소마취 하에 시행하나 관절경을 이용한 유착 박리, 심한 개구장애, 심한 통증·불안으로 환자의 심신상태 및 심리적 부담을 고려할 때 전신마취의 필요성이 있다고 판단되는 경우에는 전신마취 하에 악관절강세척술을 시행할 수 있음.

○ 이 건에 대하여 요양기관 제출자료, 급여기준, 교과서 및 전문가 의견 등을 종합하여 다음과 같이 결정함.

- 다 음 -

○ 사례1(남/30세)은 턱관절내장증 상병으로 입원하여 ‘처44 악관절강세척술 2회’, ‘바2가(1) 기관내 삽관에 의한 폐쇄순환식 전신마취 관리기본[1시간기준] 1회’, ‘바2나(1)주 (상급종합병원)기관내 삽관에 의한 폐쇄순환식 전신마취 유지[1시간초과15분당] 2회’, ‘바23나 뇌신경 및 뇌신경말초지차단술-안와상,안와하, 턱끝,이개측두신경 2회’의 요양급여비용을 청구함.

- ‘처44 악관절강세척술’은 관절경을 이용하여 관절강 내를 직접 확인하면서 세척을 시행하고, 디스크 주변 유착을 박리한 것으로 확인되어 요양급여를 인정함.

- ‘처44 악관절강세척술’ 시행 시 ‘바2 기관내 삽관에 의한 폐쇄순환식 전신마취(1시간30분)’와 ‘바23나 뇌신경 및 뇌신경말초지차단술-안와상,안와하,턱끝,이개측두신경’을 시행함.
- ‘바23나 뇌신경 및 뇌신경말초지차단술-안와상,안와하,턱끝,이개측두신경’은 턱관절부위의 시술·처치를 위한 국소마취 목적으로 시행한 것으로 판단되며, ‘바2 기관내 삽관에 의한 폐쇄순환식 전신마취(1시간30분)’와 병용한 것으로 확인됨. 이에, 건강보험 행위 급여·비급여 목록표 및 급여 상대가치점수」 제1편 제2부 제6장 마취료[산정지침](6)항에 따라 동일 목적을 위하여 2가지 이상의 마취를 병용한 경우 소정점수가 높은 마취의 소정점수를 산정하도록 되어있어 ‘바23나 뇌신경 및 뇌신경말초지차단술-안와상,안와하,턱끝,이개측두신경’은 요양급여를 인정하지 아니함.
- 이 건은 ‘처44 악관절강세척술’, ‘바2가(1) 기관내 삽관에 의한 폐쇄순환식 전신마취 관리기본[1시간기준]’, ‘바2나(1)주 (상급종합병원)기관내 삽관에 의한 폐쇄순환식 전신마취 유지[1시간초과15분당]’는 요양급여를 인정하고, ‘바23나 뇌신경 및 뇌신경말초지차단술-안와상,안와하,턱끝,이개측두신경’은 요양급여를 인정하지 아니함.

■ 참고

- 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 [별표 1] 요양급여의 적용기준 및 방법(제5조 제1항 관련)
- 「건강보험 행위 급여·비급여 목록표 및 급여 상대가치점수」 제1편 제2부 제6장 마취료, 제10장 치과 처치·수술료
- 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」
  - 2가지 이상의 마취시 수가 산정방법(보건복지부 고시 제2016-204호, 2016.11.1. 시행)
  - 신경차단술의 산정기준(보건복지부 고시 제2023-242호, 2024.1.1. 시행)
- 행위기술서(바2 기관내 삽관에 의한 폐쇄순환식 전신마취, 바23나 뇌신경 및 뇌신경말초지차단술-안와상, 안와하,턱끝,이개측두신경, 처44 악관절강세척술)
- 대한구강악안면외과학회. 제4판 구강악면외과학교과서. 군자출판사. 2023.
- 대한마취과학회. 마취통증의학 제4판. 여문각출판사. 2022.
- Management Temporomandibular Disorders and Occlusion 8<sup>th</sup> edition. Elsevier. 19
- da Silva FM, Serrano RV, Sato FRL, de Moraes LOC, Campos L, Palma LF. Impact of different anesthetic approaches on the outcomes of temporomandibular joint arthrocentesis: a systematic review. Oral Maxillofac Surg. 2023;27(4):591-600.
- Folle FS, Poluha RL, Setogutti ET, Grossmann E. Double puncture versus single puncture arthrocentesis for the management of unilateral temporomandibular joint disc displacement without reduction: a randomized controlled trial. J Craniomaxillofac Surg. 2018;46(12):2003-2007.
- Grossmann E, Poluha RL. Double-Puncture Versus Single-Puncture Arthrocentesis: A Randomized Controlled Trial with 3 Years of Follow-Up. Journal of Oral & Facial Pain and Headache. 2022;36(2):141-146.
- Tuz HH, Baslarli O, Adiloglu S, Gokturk T, Meral SE. Comparison of local and general anaesthesia for arthrocentesis of the temporomandibular joint. Br J Oral Maxillofac Surg. 2016;54(8):946-949.
- Gavin Clavero MA, Simón Sanz MV, Mirada Donisa E, Gallego Sobrino R, Esparza Lasaga L. Influence of the type of anesthesia on 111 arthrocentesis in temporomandibular joint disorders: results of a prospective study. J Oral Med Oral Surg. 2022;28:3

[2025. 11. 25. 치과 확대분과위원회]

[2025. 12. 23. 중앙심사조정위원회]

## 11. 신경차단술과 동시 시행한 차38 측두하악관절자극요법의 요양급여 인정여부(1사례)

### ■ 청구내역

○ 사례(남/25세)

- 청구 상병명:

(주상병) K0760 턱관절내장증

(부상병) K0762 턱관절의 재발성 탈구 및 아탈구

- 주요 청구내역

바23나 LA341 뇌신경및뇌신경말초지차단술-안와상,안와하,턱끝,이개측두신경 1\*1\*1

서32 MX032 분사신장치료[1일당] 1\*1\*1

차38다 U2383 측두하악관절자극요법[1일당]-복합자극 1\*1\*1

### ■ 심의내용 및 결과

○ 건강보험요양급여비용 제1편 제2부 제10장 치과 처치·수술료 제2절 수술 후 처치, 치주조직의 처치 등 차38 측두하악관절자극요법[1일당]은 1일당 수가이며, 차38 수가 주항에 '해당 항목의 치료를 실시할 수 있는 일정한 면적의 해당 치료실과 실제 사용할 수 있는 장비를 보유하고 있는 요양기관에서 안면동통분야 교육을 이수한 치과의사가 측두하악장애분석검사(나904)에서 측두하악장애로 진단된 환자에게 직접 실시하고 그 결과를 진료기록부에 기록한 경우에 산정한다'로 정하고 있음.

- 차38 측두하악관절자극요법 [1일당] 수가는 가. 악관절단순자극요법, 나. 악관절전기자극요법, 다. 악관절 복합자극요법으로 분류하고 있음.

- 가. 악관절단순자극요법 주항에 '표층열치료, 심층열치료, 한냉치료 등을 포함한다.', 나. 악관절전기자극요법 주항에는 '경피적전기신경자극치료, 저주파자극요법, Myomonitor, SSP 등을 포함하되 Myomonitor시 사용된 재료대는 소정점수에 포함되어 별도 산정하지 아니한다.', 다. 악관절복합자극요법 주항에 '측두하악장애운동요법, 재활저출력레이저치료, 자기제어치료, 이온삼투요법, 근막동통유발점 주사자극치료 등을 포함한다.'로 정하고 있음.

○ 보건복지부 고시 제2011-10호(2011.2.1. 시행)에 외래 진료 시 물리치료와 국소주사 등(관절강내, 신경간내주사, 신경차단술 등)을 동시에 실시한 경우 동일 목적으로 실시된 중복진료로 보아 주된 치료만 요양급여로 적용하고, 1종은 환자가 전액을 본인이 부담하도록 하고 있음.

- 또한, 보건복지부 고시 제2023-56호(2023.3.29. 시행)에 경피적전기신경자극치료, 재활저출력레이저치료, 이온삼투요법 등 서로 다른 종류의 물리치료를 병행 실시하는 경우 동일 목적으로 실시된 중복진료로 보아 주된 치료만 요양급여로 적용하고 그 외 물리치료는 환자가 전액 본인 부담하도록 하고 있음.

○ 바23나 뇌신경및뇌신경말초지차단술-안와상, 안와하, 턱끝, 이개측두신경 행위 정의에 따르면, 삼차신경통, 두통, 대상포진 후 신경통, 암성통증, 기타 만성 난치성 통증 등이 있는 경우 시행할 수 있으며, 치과 전문가에 따르면 이개측두신경차단술은 삼차신경통 등 neurogenic pain이 있는 경우 시행 가능함.

○ 이 건에 대하여 요양기관 제출자료, 산정지침, 교과서 및 관련 문헌 등을 종합하여 다음과 같이 결정함.

- 다 음 -

- 이 사례(남/25세)는 2025년 6월, 턱관절내장증 상병으로 내원하여 바23나 뇌신경및뇌신경말초지차단술-안와상, 안와하, 턱끝, 이개측두신경 1회, 서32 분사신장치료 1회, 차38다 측두하악관절자극요법[1일당]-복합자극 1회를 요양급여로 청구함.
- 상병명, 요양기관에서 제출한 진료기록, 급여기준, 전문가 의견 등을 종합하여 논의한 결과,
- 3년 전('22년 6월) 측두하악장애분석검사로 실시한 차38다 측두하악관절자극요법[1일당]-복합자극 및 바23나 뇌신경 및 뇌신경말초지차단술-안와상, 안와하, 턱끝, 이개측두신경의 요양급여를 인정하지 아니함.
- 아울러, 이개측두신경차단술은 환자의 통증 정도에 대한 기록은 있으나, 신경차단술에 사용한 약제, 신경차단술 후 평가 기록 등이 확인되지 않고, 의학적으로 타당하지 않아 요양급여를 인정하지 아니하며, 서32 분사신장치료는 요양급여를 인정함.

■ 참고

- 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 [별표 1] 요양급여의 적용기준 및 방법(제5조 제1항 관련)
- 「건강보험 행위 급여·비급여 목록표 및 급여 상대가치점수」 제1편 제2부 제2장 검사료, 제6장 마취료, 제7장 신경차단술료, 제9장 처치 및 수술료 등, 제10장 치과 처치·수술료 등
- 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」
  - 물리치료와 국소주사 등을 동시 시행시 인정기준(보건복지부 고시 제2011-10호, 2011.2.1. 시행)
  - 신경차단술의 산정기준(보건복지부 고시 제2023-242호, 2024.1.1. 시행)
  - 초음파치료 인정기준(보건복지부 고시 제2007-139호, 2008.1.1. 시행)
  - 사104 경피적전기신경자극치료, 사104주 간섭파전류치료, 사115 재활저출력레이저치료[1일당]의 인정기준 및 기간(보건복지부 고시 제2023-56호, 2023.3.29. 시행)
  - EDIT 장비를 이용한 물리치료 수가 산정방법(보건복지부 고시 제2023-56호, 2023.3.29. 시행)
  - 요부질환에 단순운동치료 인정기준(보건복지부 고시 제2002-72호, 2002.11.1. 시행)
  - 재활저출력레이저치료와 경피적전기신경자극치료(또는 간섭파전류치료) 병용실시 인정기준(보건복지부 고시 제2009-135호, 2009.8.1. 시행)
  - 서121 이온삼투요법[1일당]의 급여기준(보건복지부 고시 제2023-56호, 2023.3.29. 시행)
  - 사127 근막동통유발점 주사자극치료[1일당]의 급여기준(보건복지부 고시 제2023-56호, 2023.3.29. 시행)
  - 물리치료와 국소주사 등을 동시 시행시 적용기준(건강보험심사평가원 공고 제2020-340호, 2021.1.1. 시행)
- 대한구강악안면외과학회, 구강악안면외과학교과서 4<sup>th</sup> Edition, 군자출판사, 2023
- 미국, CPT(2025)
- 정다운, 정아영, 김성택, 측두하악장애의 치료, 구강회복응용과학지 28(4):441~452, 2012
- 고명연, 김진화, 허준영, 옥수민, 정성희, 안용우, 보존적 치료를 이용한 TMD 환자에 관한 연구, 38(1):77~86, 2013

[2025. 11. 25. 치과 확대분과위원회]

[2025. 12. 23. 중앙심사조정위원회]

## 12. 차38 측두하악관절자극요법 요양급여 인정여부(1사례)

### ■ 청구내역

○ 사례(여/36세)

- 청구 상병명:

(주상병) K0763 달리 분류되지 않은 턱관절의 통증

(부상병) K0766 저작근장애

- 주요 청구내역

차38가 U2381 측두하악관절자극요법[1일당]-단순자극	1*1*1
차38나 U2382 측두하악관절자극요법[1일당]-전기자극	1*1*1
차38다 U2383 측두하악관절자극요법[1일당]-복합자극	1*1*1
서36 MX036 악관절고착해소술[1일당]	1*1*1

### ■ 심의내용 및 결과

○ 건강보험요양급여비용 제1편 제2부 제10장 치과 처치·수술료 제2절 수술 후 처치, 치주조직의 처치 등 차38 측두하악관절자극요법 [1일당]은 1일당 수가이며, 차38 수가 '주'항에 '해당 항목의 치료를 실시할 수 있는 일정한 면적의 해당 치료실과 실제 사용할 수 있는 장비를 보유하고 있는 요양기관에서 안면동통 분야 교육을 이수한 치과의사가 측두하악장애분석검사(나904)에서 측두하악장애로 진단된 환자에게 직접 실시하고 그 결과를 진료기록부에 기록한 경우에 산정한다'로 정하고 있음.

○ 나904 측두하악장애분석검사 시 표준화된 도구(검사지)를 이용하여 악운동측정분석검사, 악관절촉진검사, 구강내교합검사, 저작근촉진검사 등의 검사를 치과의사가 직접 실시하고 분석하는 경우에 한하여 치료기간 중 1회만 산정하여야 하며 그 결과를 검사지에 기록하여야 함.

- 이 사례(여/36세)는 달리 분류되지 않은 턱관절의 통증 상병으로 2025년 4월 내원함.

- 2022년 12월 좌측 턱 통증과 밤마다 이를 꺾는 증상으로 동 요양기관에 내원하여 나904 측두하악장애 분석검사를 실시하고 보톡스치료, 장치치료, 물리치료 등을 시행함.

- 2023년 8월까지 동 요양기관에 내원하고, 2024년 내원하지 않다가, 2025년 4월 내원하여 서36 악관절 고착해소술[1일당] 1회, 차38가~다 측두하악관절자극요법[1일당]-단순자극, 전기자극, 복합자극 각 1회를 요양급여비용으로 청구함. 그러나 측두하악장애분석검사가 확인되지 않아 조정됨.

- 전문가 의견에 따르면, 차38 측두하악관절자극요법[1일당] 치료 후 반년 이상 내원하지 않다가 다시 내원한 경우 환자 상태에 변화가 있을 수 있으며, 현재 환자 상태를 파악하고 측두하악장애를 정밀 진단할 필요가 있음.

- 따라서, 정확한 환자 상태에 대한 분석 없이 2년 4개월 전 측두하악장애검사 결과를 근거로 시행한 차38가~다 측두하악관절자극요법[1일당]-단순자극, 전기자극, 복합자극의 요양급여를 인정하지 아니함.

### ■ 참고

○ 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 [별표 1] 요양급여의 적용기준 및 방법(제5조 제1항 관련)

○ 「건강보험 행위 급여·비급여 목록표 및 급여 상대가치점수」 제1편 제2부 제2장 검사료, 제6장 마취료, 제7장 신경차단술료, 제9장 처치 및 수술료 등, 제10장 치과 처치·수술료 등

- 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」
  - 물리치료와 국소주사 등을 동시 시행시 인정기준(보건복지부 고시 제2011-10호, 2011.2.1. 시행)
  - 신경차단술의 산정기준(보건복지부 고시 제2023-242호, 2024.1.1. 시행)
  - 초음파치료 인정기준(보건복지부 고시 제2007-139호, 2008.1.1. 시행)
  - 사104 경피적전기신경자극치료, 사104주 간섭파전류치료, 사115 재활저출력레이저치료[1일당]의 인정기준 및 기간(보건복지부 고시 제2023-56호, 2023.3.29. 시행)
  - EDIT 장비를 이용한 물리치료 수가 산정방법(보건복지부 고시 제2023-56호, 2023.3.29. 시행)
  - 요부질환에 단순운동치료 인정기준(보건복지부 고시 제2002-72호, 2002.11.1. 시행)
  - 재활저출력레이저치료와 경피적전기신경자극치료(또는 간섭파전류치료) 병용실시 인정기준(보건복지부 고시 제2009-135호, 2009.8.1. 시행)
  - 서121 이온삼투요법[1일당]의 급여기준(보건복지부 고시 제2023-56호, 2023.3.29. 시행)
  - 사127 근막동통유발점 주사자극치료[1일당]의 급여기준(보건복지부 고시 제2023-56호, 2023.3.29. 시행)
  - 물리치료와 국소주사 등을 동시 시행시 적용기준(건강보험심사평가원 공고 제2020-340호, 2021.1.1. 시행)
- 대한구강악안면외과학회, 구강악안면외과학교과서 4<sup>th</sup> Edition, 군자출판사, 2023
- 미국, CPT(2025)
- 정다운, 정아영, 김성택, 측두하악장애의 치료, 구강회복응용과학지 28(4):441~452, 2012
- 고명연, 김진화, 허준영, 옥수민, 정성희, 안용우, 보존적 치료를 이용한 TMD 환자에 관한 연구, 38(1):77~86, 2013

[2025. 11. 25. 치과 확대분과위원회]

[2025. 12. 23. 중앙심사조정위원회]

### 13. 미주신경자극기교환술 및 관련 치료재료 요양급여 인정여부(1사례)

#### ■ 청구내역

##### ○ 사례1(남/55세)

###### - 청구 상병명:

주) G4091 난치성 뇌전증을 동반한 상세불명의 뇌전증

###### - 주요 청구내역:

(시술료) 자473-2나(2) 미주신경자극기 설치, 교환 및 제거술-미주신경자극기 교환술-자극기 교환술 1\*1\*1

(치료재료) VNS PULSE GENERATOR PULSE GENERATOR 1\*1\*1

#### ■ 심의내용 및 결과

##### ○ 사례1(남/55세)은 난치성 뇌전증으로 미주신경자극기를 설치(' 21.4.) 후, 3년 경과 시점에(' 24.7.) 미주신경자극기교환술을 시행하고 '자473-2나(2)미주신경자극기 교환술-자극기 교환술' 및 관련 치료 재료를 요양급여비용 청구한 건임.

- 과거 행위로 및 재료대가 조정된 미주신경자극기에 시행된 교환술이며, 해당 환자는 높은 전압의 자극이 필요하여 배터리 조기 소진으로 통상적인 배터리 교체 시기보다 조기에 교환술이 이루어졌음.

##### ○ 현행 미주신경자극기설치술 급여기준(보건복지부 고시 제2021-323호, 2022.1.1. 시행)에서는 2년 이상 작용기전이 다른 2가지 이상의 항뇌전증제 치료에도 발작이 조절되지 않는 난치성 뇌전증에서 절제적 수술이 불가능하거나 실패한 경우 요양급여를 인정하고 있음.

- 동 사례의 미주신경자극기 설치술 시 적용된 개정 전 급여기준(2020.10.1. 시행)에는 다른 2가지 이상의 항뇌전증제 치료에도 발작이 조절되지 않는 난치성 국소 뇌전증 또는 Lennox-Gastaut syndrome에서 수술적 치료가 불가능하거나 실패한 경우에 한해 요양급여가 인정되어 적응증 범위가 제한적이었으나 고시 개정을 통해 적용 대상 범위가 확대됨.

##### ○ 관련 전문가는, 발작 분류(국소/전신 뇌전증) 및 절제적 수술 가능 여부를 판단하기 위해서는 발작에 대한 상세 기술(발작 형태, 징후 및 의식 상태 등)과 24시간 비디오 뇌파검사, 영상 검사 등이 필요하며 일반 뇌파 검사로 전체 발작 형태 및 절제술 가능 여부를 명확히 판단하기는 어렵다는 의견임.

##### ○ 급여기준 및 제출된 의무기록을 종합하여 논의한 결과,

- 급여기준 개정 이후 시행된 교환술이므로, 설치술과 동일한 개정 전 고시를 적용하는 것은 타당하지 않고 개정된 기준에 따라 요양급여 인정 여부를 결정해야 함.

- 제출된 뇌파검사 결과에서는 측두엽 국소 뇌전증을 시사하는 소견이 있으나 발작에 대한 상세 기록이 불분명한 상태로, 정확한 발작 분류(국소/전신 뇌전증)를 판단하기 위해서는 추가 검사 결과 또는 발작 형태에 대한 세부적인 기록이 확인되어야 함.

- 그러나 질병 기간(약 40년)과 'CPS with secondary GTC(Complexed Partial Seizure with secondary generalized tonic clonic seizure)' 로 기술된 점을 고려할 때, 발작파가 반대 측 반구로 전파되었을 가능성이 높은 환자로 절제술 불가한 난치성 뇌전증에 해당하는 것으로 보이며 현행 급여기준에 부합하는 것으로 판단됨.

- 아울러, 난치성 뇌전증 조절을 위해 높은 전압의 자극이 불가피했으며 자극 발생기의 설정값에 따라 배터리가 소진되어 조기에 교체술을 시행한 필요성이 인정됨에 따라 청구한 ‘자473-2나(2) 미주신경자극기 설치, 교환 및 제거술-미주신경자극기 교환술-자극기 교환술’ 및 관련 치료재료의 요양급여를 인정함.

■ 참고

- 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 [별표1] 요양급여의 적용기준 및 방법(제5조 제1항 관련)
- 「건강보험 행위 급여·비급여 목록표 및 급여 상대가치점수」
- 미주신경자극기설치술의 급여기준(보건복지부 고시 제2020-220호, 2020. 10. 1.시행)
- 미주신경자극기설치술의 급여기준(보건복지부 고시 제2021-323호, 2022. 1. 1.시행)
- 자473-2 미주신경자극기설치술 행위기술서
- 대한정위기능신경외과학회. 정위기능신경외과학 3rd Edition. 군자출판사. 2024.
- 미주신경자극기 제조사 발간 메뉴얼(PHYSICIAN’ S MANUAL. VNS Therapy Generator and Lead Manual for Epilepsy. April 2025.)
- Timothy R. Deer, et al. The Neurostimulation Appropriateness Consensus Committee (NACC) Recommendations for Infection Prevention and Management. Neuromodulation 2017.
- Scott G Pritzlaff, et al. Device Evaluation, Treatment, and Explantation Recommendations (DETER): Review and Best Practices for Managing Neuromodulation Device Infections. Journal of Pain Research 2025:18 2147-2161.
- Conen Anna, et al. Management of neurosurgical implant-associated infections. Swiss Med Wkly. 2020.

[2025. 12. 2. 신경외과 확대분과위원회]

[2025. 12. 23. 중앙심사조정위원회]

## 14. 척수신경자극기설치술 및 관련 치료재료 요양급여 인정여부(1사례)

### ■ 청구내역

#### ○ 사례1(남/62세)

- 청구 상병명:

주) I675 모야모야병

- 주요 청구내역:

(시술료) 저621가(2) 척수신경자극기설치, 교환 및 제거술(관혈적)-신경근절개를하지않는경우	1*1*1
저621나(1) 척수신경자극기설치,교환및제거술-영구자극기설치술[경피적]-자극기설치술	1*1*1
저621다(1) 척수신경자극기설치,교환및제거술-시험적거치술[경피적]-전극설치술및시험적자극술	1*1*1
저621다(2) 척수신경자극기설치,교환및제거술-시험적거치술[경피적]-자극분석	1*1*1
(치료재료) RESTORE ULTRA EXTENSION KIT EXTENSION	1*1*1
INTELLIS EXTERNAL NEUROSTIMULATOR 전규격	1*1*1
VECTRIS 1x8 LEAD 전규격	1*1*2
RESTORESENSOR SURESCAN MRI / INTELLIS 전규격	1*1*1
SURESCAN MRI PROGRAMMER 전규격	1*1*1

### ■ 심의내용 및 결과

- 척수신경자극기설치술의 급여기준(보건복지부 고시 제2014-80호, 2014.6.1. 시행)에 따라 6개월 이상의 적절한 통증 치료(약물치료와 신경차단술 등)에도 효과가 없고, 심한 통증(VAS 통증 점수 7 이상)이 지속되는 불인성 통증이 있는 경우 저621 척수신경자극기설치술의 요양급여를 인정하고 있음.
- 관련 교과서에 따르면, 척수신경자극술(Spinal Cord Stimulation, 이하 SCS)은 척수 전기자극을 통해 통증 전달을 억제하는 치료로, 신경병성 통증 및 허혈성 통증에서 임상적 효과가 보고되며 대표적으로 FBSS(척추수술 후 통증증후군)·CRPS(복합부위통증증후군)·말초신경병증성 통증이 적응증으로 알려져 있음.
  - 전극 삽입 레벨은 통증 조절 범위를 결정하며 성공적인 자극술의 핵심 요소로서, 시험 자극을 통해 삽입된 전극의 통증 조절영역을 확인할 수 있음.
- 관련 논문에서는, CPSP에서 척수신경자극술은 일정 수준의 통증 감소 효과가 있음으로 보고되나 연구 근거는 제한적인 것으로 평가함.
- 급여기준 및 관련 문헌 등을 참고하여 중추성 통증에 시행한 척수신경자극술에 대해 논의한 결과
  - 뇌졸중 후 중추성 통증(CPSP)에서의 척수신경자극술이 임상진료지침 수준의 표준 치료법으로 확립되진 않았으나, 최근 일부 연구 및 사례보고 문헌에서 보존치료에 반응하지 않는 CPSP환자에서 통증 감소 효과가 확인되어 기존 치료 실패 시 고려할 수 있는 치료 옵션에 해당함.
  - 다만, 통증 범위에 따라 적절한 전극 삽입 레벨을 설정해야 하며, 시험적 자극술(trial SCS)을 통해 전극 삽입 레벨 적절성과 통증 감소 효과(통증 부위·호전 정도·자극 범위 적절성 등)가 확인되었을 때 영구 자극기설치술을 시행하는 것이 타당하다는 의견임.
- 이에, 진료내역 및 급여기준, 전문가 의견 등을 참고하여 이 건의 요양급여 인정 여부에 대해 다음과 같이 결정함.

○ 사례1(남/62세)은 ‘모야모야병’ 등 상병에 뇌출혈(2020.1.) 이후 지속되는 통증으로 척수신경자극기 설치술을 시행하고 요양급여비용 청구함.

- 제출된 의무기록 참조 시,

· 3년 이상의 약물치료 지속하였으며 2021년 신경차단술을 약 8회(~2021.11.) 시도하였으나 반응이 없어 척수신경자극기 설치술-경피적 수술[시험적 거치술(' 23.10.11.), 영구자극기설치술(' 23.10.18.)]과 관혈적 수술(2023.10.30.)을 시행하였으며, 통증 호소 부위는 좌측 두부 및 상하지, 우측 손발 끝으로 전극 삽입 레벨이 T9로 기록되었음.

· 동 사례는 모야모야병 수술 후 환자임을 고려할 때 운동피질자극술 등은 불가하였을 것으로 판단되고 6개월 이상의 적절한 통증치료에도 효과가 없는 VAS 8점의 불인성 통증이 지속되는 경우로 척수신경자극술 적용 여지가 있으므로 ‘저621다 척수신경자극기설치, 교환 및 제거술-시험적 거치술[경피적]’ 과 관련 치료재료는 요양급여 인정함.

· 다만, 통증 부위에 따른 전극 삽입 레벨 적절성이 불분명하며, 시험적 거치술 후 통증에 대한 객관적 반응 평가(통증 부위·호전 정도·자극 범위 적절성 등)기록이 확인되지 않으므로 ‘저621가(2) 척수신경자극기설치, 교환 및 제거술(관혈적)-신경근 절개를 하지 않는 경우’ 와 ‘저621나(1) 척수신경자극기설치, 교환 및 제거술(관혈적)-신경근 절개를 하지 않는 경우’ 및 ‘저621다(1) 척수신경자극기설치, 교환 및 제거술-시험적거치술[경피적]-자극기설치술’ 및 관련 치료재료는 요양급여 인정하지 아니함.

■ 참고

- 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 [별표1] 요양급여의 적용기준 및 방법(제5조 제1항 관련)
- 「건강보험 행위 급여·비급여 목록표 및 급여 상대가치점수」
- 척수신경자극기설치술의 급여기준(보건복지부 고시 제2014-80호, 2014. 6. 1.시행)
- 행위기술서
  - 저621가(2) 척수신경자극기 설치, 교환 및 제거술(관혈적)- 신경근 절개를 하지 않는 경우
  - 저621나(1) 척수신경자극기설치, 교환 및 제거술-영구 자극기설치술[경피적]-자극기설치술
  - 저621다(1) 척수신경자극기설치, 교환 및 제거술-시험적거치술[경피적]-전극설치술 및 시험적자극술
- 대한신경외과학회. 4TH Edition Neurosurgery 신경외과학. 엠엘커뮤니케이션. 2012.
- H.RICHARD WINN. YOUMANS & WINN NEUROSURGICAL SURGERY Vol 1. 7TH Edition. ELSEVIER. 2017.
- 대한척추신경외과학회. 척추학 3rd. Vol 2. 군자출판사. 2021.
- A. Tamasauskas, et al. Management of Central Poststroke Pain: Systematic Review and Meta-analysis. The Journal of Pain 26 (2025) 104666.
- Koichi Hosomi, et al. Benefit of spinalcord stimulation for patients with central poststroke pain: a retrospective multicenter study. J Neurosurg 136:601-612. 2022.

[2025. 12. 2. 신경외과 확대분과위원회]

[2025. 12. 23. 중앙심사조정위원회]

## 15. 두개강내신경자극기설치술 및 관련 치료재료 요양급여 인정여부(3사례)

### ■ 청구내역

#### ○ 사례1(남/76세)

- 청구 상병명:

주) G250 본태성 떨림

- 주요 청구내역:

(시술료) 자473-1가 두개강내신경자극기설치, 교환및제거술[운동장애, 뇌전증, 통증치료, 난치성강박장애등]-  
두개강내신경전극삽입 1\*2\*1

자473-1나 두개강내신경자극기설치, 교환및제거술[운동장애, 뇌전증, 통증치료, 난치성강박장애등]-  
전기자극기삽입 1\*1\*1

(치료재료) MICRO TARGETING ELECTRODE FC1002, FC1003 1\*1\*1

VERCISE GENUS P16 PULSE GENERATOR 1\*1\*1

VERCISE LEAD EXTENSION EXTENSION 1\*1\*1

VERCISE GENUS PATIENT REMOTE CONTROL PROGRAMMER 1\*1\*1

VERCISE CARTESIA DIRECTIONAL LEAD LEAD 1\*1\*1

#### ○ 사례2(남/73세)

- 청구 상병명:

주) G250 본태성 떨림

- 주요 청구내역:

(시술료) 자473-1가 두개강내신경자극기설치, 교환및제거술[운동장애, 뇌전증, 통증치료, 난치성강박장애등]-  
두개강내신경전극삽입 1\*2\*1

자473-1나 두개강내신경자극기설치, 교환및제거술[운동장애, 뇌전증, 통증치료, 난치성강박장애등]-  
전기자극기삽입 1\*1.5\*1

자473-1다(2) 두개강내신경자극기설치, 교환및제거술[운동장애, 뇌전증, 통증치료, 난치성강박장애등]-  
전기자극기분석및프로그램재설정-정밀 1\*2\*1

(치료재료) DZAP MICRO TARGETING ELECTRODE FC1002, FC1003 1\*1\*1

VERCISE GENUS R16(WITH CHARGER) 전규격 1\*1\*1

VERCISE LEAD EXTENSION EXTENSION 1\*1\*1

VERCISE GENUS PATIENT REMOTE CONTROL PROGRAMMER 1\*1\*1

VERCISE CARTESIA DIRECTIONAL LEAD LEAD 1\*1\*1

#### ○ 사례3(남/67세)

- 청구 상병명:

주) G250 본태성 떨림

- 주요 청구내역:

(시술료) 자473-1가 두개강내신경자극기설치, 교환및제거술[운동장애, 뇌전증, 통증치료, 난치성강박장애등]-  
두개강내신경전극삽입 1\*1\*1

자473-1나 두개강내신경자극기설치, 교환및제거술[운동장애, 뇌전증, 통증치료, 난치성강박장애등]-  
전기자극기삽입 1\*1\*1

자473-1다(2) 두개강내신경자극기설치, 교환및제거술[운동장애, 뇌전증, 통증치료, 난치성강박장애등]-  
전기자극기분석및프로그램재설정-정밀 1\*1\*1

(치료재료) DZAP MICRO TARGETING ELECTRODE FC1002, FC1003 1\*3\*1

PERCEPT PC IMPLANTABLE NEUROSTIMULATION SYSTEM-IPG PULSE GENERATOR	1*1*1
SENSIGHT DIRECTIONAL LEAD EXTENSION EXTENSION	1*1*1
PERCEPT PC IMPLANTABLE NEUROSTIMULATION SYSTEM-PATIENT PROGRAMMER PROGRAMMER	1*1*1
SENSIGHT DIRECTIONAL LEAD LEAD	1*1*1

■ 심의내용 및 결과

- 이 건은 수술 시점 기준 최근 6개월 이상 약물치료 이력이 확인되지 않으나, 약물치료에 반응이 없는 떨림으로 뇌심부자극술을 시행하고 ‘자473-1 두개강내신경자극기설치, 교환 및 제거술’을 청구한 건임.
  - 사례1, 사례2는 기존 약물치료에 반응이 없어 비급여 시술인 집속초음파절제술(MR-guided focused ultrasound, MRgFUS)을 시행하고 약물 중단하였으나 증상 재악화된 건임.
  - 사례3은 과거 약물치료 이력이 있으나 2년간 중단되었고, 수술 전 2개월간 약물 처방 이력 및 반응 평가(임상진전평가척도)에서 심한 떨림으로 확인된 건임.
- 현행 두개강내신경자극기설치술 급여기준(보건복지부 고시 제2023-293호, 2024.1.1.시행)에서는, 운동장애 중 진전(tremor)에 대해 ‘약물치료에 반응이 없거나 약물의 부작용이 심각하여 약물치료가 어려운 경우’ 요양급여를 인정하고 있음.
- 관련 교과서에 따르면, 본태성 떨림에서 뇌심부자극술은 약물 치료로 충분한 증상 조절을 달성하지 못한 환자나 약물 불내성의 부작용을 경험하는 환자에서 우수한 효과를 보이며, 약물이나 물리 요법 등 기타 치료에 대한 반응 평가를 통해 이전 치료의 효과 및 제한 사항을 문서화함으로써 수술적 개입에 대한 의사 결정을 도울 수 있음.
- 관련 전문가는, 본태성 떨림 약물치료의 반응 평가 및 단계적 증량을 위해서는 약 3~6개월의 기간이 필요하며 치료제가 아닌 증상 조절제이므로 증상 또는 부작용에 따라 임의 중단 등 변수가 있어 약물의 실패를 절대적 기간으로 판단하기 어렵다는 의견임.
- 이를 종합하여 논의한 결과,
  - 약물 복용 중단 기간이 있더라도, 과거 약물 치료에 효과가 없어 집속초음파절제술을 시행했고 일정 기간 후 증상이 재발하였으므로 현행 급여기준 내 ‘약물치료에 반응이 없는 경우’로 판단됨.
  - 또한, 약물 치료 시 임상진전평가척도를 통해 치료 효과를 객관적으로 평가하고 일정 수준 이상의 호전반응 없음이 확인되는 경우 요양급여를 인정할 수 있다는 공통의 의견이 제시됨.
- 이에, 진료내역 및 급여기준, 전문가 의견 등을 참고하여 이 건(사례2-4)의 요양급여 인정 여부에 대해 다음과 같이 결정함.

- 다 음 -

- 사례1(남/76세)은 본태성 떨림이 15년 이상 지속되던 환자로, 수술 시점(2025.1.) 이전 약 2년간 관련 약물치료 이력이 확인되지 않는 사례임.
  - 제출된 진료기록 참조 시, 약물치료에도 반응이 없어 2021년 MRgFUS(집속초음파절제술)을 시행하고 일정 수준 호전되었으나 증상 재발 되어 두개강내신경자극기설치술을 시행하였음.

- 이에, 약물치료에 반응이 없는 경우에 해당되어 청구한 ‘자473-1 두개강내신경자극기설치, 교환 및 제거술’ 및 관련 치료재료는 요양급여 인정함.
- 사례2(남/73세)는 ‘본태성 떨림’ 주상병으로, 수술 시점(2025.4.) 기준 약 5년간 관련 약물치료 이력이 확인되지 않는 사례임.
- 제출된 진료기록 참조 시, 약물치료에도 반응이 없어 2019년 MRgFUS(집속초음파절제술)을 시행하였으나 증상 재악화되어 두개강내신경자극기설치술을 시행하였음.
- 이에, 약물치료에 반응이 없는 경우에 해당되어 청구한 ‘자473-1 두개강내신경자극기설치, 교환 및 제거술’ 및 관련 치료재료는 요양급여 인정함.
- 사례3(남/67세)은 본태성 떨림이 10년 이상 지속되던 환자로, 수술 시점(2025.3.20.) 기준 약 2년간 (’ 22.6.~’ 24.12.) 관련 약물치료 이력이 확인되지 않는 사례임.
- 제출된 진료기록 참조 시, ’ 24.12. 외래 내원 시 약 2개월 약제 처방 이력이 있고 약물을 복용하면서 수술 전 시행한 임상진전평가척도에서 심한 떨림이 지속되는 것으로 확인됨.
- 이에, 약물치료에 반응이 없는 경우에 해당되어 청구한 ‘자473-1 두개강내신경자극기설치, 교환 및 제거술’ 및 관련 치료재료는 요양급여 인정함.

■ 참고

- 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 [별표1] 요양급여의 적용기준 및 방법(제5조 제1항 관련)
- 「건강보험 행위 급여·비급여 목록표 및 급여 상대가치점수」
- 두개강내신경자극기설치술의 급여기준(보건복지부 고시 제2023-293호, 2024.1.1.시행)
- 행위기술서
  - 자473-1가 두개강내신경자극기설치, 교환및제거술[운동장애, 뇌전증, 통증치료, 난치성강박장애등]-두개강내신경전극삽입
  - 자473-1나 두개강내신경자극기설치, 교환및제거술[운동장애, 뇌전증, 통증치료, 난치성강박장애등]-전기자극기삽입
- 대한정위기능신경외과학회. 정위기능신경외과학 3rd Edition. 군자출판사. 2024.
- 대한신경과학회. 신경학 제4판. 군자출판사. 2024.
- H.RICHARD WINN. YOUMANS & WINN NEUROSURGICAL SURGERY Vol 1. 7TH Edition. ELSEVIER. 2017.
- Robert H. Dworkin et al. Interventional management of neuropathic pain: NeuPSIG recommendations. Pain. 2013 November ; 154(11): 2249-2261.
- Nour Shaheen et al. Deep brain stimulation for chronic pain: a systematic review and meta-analysis. Front Hum Neurosci. 2023 Nov 30;17:1297894.
- Pedro Henrique Martins da Cunha, et al. The deep and the deeper: Spinal cord and deep brain stimulation for neuropathic pain. Presse Med 53 (2024) 104231.

[2025. 12. 2. 신경외과 확대분과위원회]  
 [2025. 12. 23. 중앙심사조정위원회]