

진료심사평가위원회 심의사례 공개(총 7항목 110사례)

- 2026. 9월 중 공개 예정

연번	제 목	페이지
1	심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상여부(16사례)	1
2	Nusinersen sodium 주사제(품명: 스피라자주) 및 Risdiplam 경구제(품명: 에브리스디건조시럽) 요양급여 대상여부(44사례)	7
3	Burosumab 주사제(품명: 크리스비타주) 요양급여 대상여부(16사례)	13
4	Voretigene neparvovec 주사제(품명: 렉스터나주) 성과평가(4사례)	20
5	암상병 환자의 전신쇠약 등 증상조절 및 비급여 치료를 주된 진료로 한 입원 인정여부(19사례)	21
6	인공와우 요양급여 인정여부(5사례)	29
7	심전도 감시[원격심박기술에 의한 감시][1일당] 요양급여 인정여부(6사례)	34

1. 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(심의 일자 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 대상여부 심의결과 총괄

(단위: 건)

총계	실시기관 승인신청			요양급여 승인신청							
	체외형			이식형				체외형			
	계	승인	불승인	계	승인	불승인	자료 보완	계	승인	불승인	자료 보완
16	-	-	-	15	12	3	-	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 [별표2] 1. 적응증 ① 이식형 좌심실 보조장치 치료술, ② 체외형 심실 보조장치 치료술 및 [별표2] 2. 금기증 ① 이식형 좌심실 보조장치 치료술, ② 체외형 심실 보조장치 치료술에 따라 요양급여 대상 여부를 판단하여 인정하고 있음.
- 이식형 좌심실 보조장치 치료술 승인신청(15사례)

사례	성별/나이	심의결과	결정 사유
A	남/40세	승인	이 사례는 확장성 심근병증 환자로, 2012년 Becker’s muscular dystrophy 및 심부전 진단 후 약물치료 시작하였으며, 심부전 악화로 현재 입원치료 중이며 NYHA class IV, INTERMACS level 2 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 해당되므로 「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.

사례	성별/나이	심의결과	결정 사유
B	여/54세	승인	이 사례는 확장성 심근병증 환자로, 2014년 최초 진단 후 약물치료 시작하였고, 2016년 ICD 삽입 이력 있으며, 2026년 6월 16일 호흡곤란으로 입원 후 6월 23일 지속적인 심실 빈맥에 대한 전극도자절제술 시행 후 6월 26일 퇴원하였고, NYHA III, INTERMACS level 4 등의 소견 확인되어 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 승인 신청함. 제출된 자료를 검토한 결과 비가역적 말기 심부전 환자로서 좌심실박출률(LVEF) 24%, 6분보행검사 316m 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.
C	남/66세	승인	이 사례는 확장성 심근병증 환자로, 2022년 최초 진단 후 약물치료 시작하였고, 2023년 ICD 삽입 후 2025년 CRT로 변경한 이력 있으며, 2026년 6월 22일 입원하여 수술 전 검사 시행 후 6월 25일 퇴원하였고, NYHA IV, INTERMACS level 4 등의 소견 확인되어 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 승인 신청함. 제출된 자료를 검토한 결과 비가역적 말기 심부전 환자로서 좌심실박출률(LVEF) 22%, 6분보행검사 246m 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.
D	여/60세	승인	이 사례는 확장성 심근병증 환자로, 2019년 최초 진단 후 약물치료 시작하였고, 2026년 6월 1일 반복적인 심실 빈맥과 심방 부정맥으로 CRT 삽입 및 전극도자술 시행한 이력 있고, 2026년 6월 18일 호흡곤란 악화로 입원 치료 시작하였으며, NYHA IV, INTERMACS level 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 해당되므로 「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.
E	남/72세	승인	이 사례는 확장성 심근병증 환자로, 2012년 최초 진단 후 약물치료 시작하였고, 2019년 ICD 삽입하였고, 최근 1년 간 3회의 입원 이력 있으며, 2026년 6월 14일 호흡곤란 악화로 입원치료 시작하였고, NYHA IV, INTERMACS level 3 등의 소견 확인되어 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 승인 신청함. 제출된 자료를 검토한 결과 비가역적 말기 심부전 환자로서 좌심실박출률(LVEF) 21.1%, 베타차단제 불응성이 확인되었으며, Peak VO2 max 13.2mL/kg/min, 정맥 강심제 의존적인 상태로 투여를 중단할 수 없는 경우에

사례	성별/나이	심의결과	결정 사유
			해당하고, 폐모세혈관폐기압(PCWP) 28mmHg, 심장지수(Cardiac Index) 1.89L/min/m ² 이며, 점진적 신장 부전이 확인되어 「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.
F	여/72세	승인	이 사례는 확장성 심근병증 환자로, 2007년 최초 진단 후 약물치료 시작하였고, 2026년 4월 증상 악화로 한 차례 입원 이력 있으며, 2026년 6월 23일 호흡곤란 악화로 입원 치료 시작하였고, NYHA IV, INTERMACS level 3 등의 소견 확인되어 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 승인 신청함. 제출된 자료를 검토한 결과 비가역적 말기 심부전 환자로서 좌심실박출률(LVEF) 24.8%, Peak VO2 max 8.5mL/kg/min, 정맥 강심제 의존적인 상태로 투여를 중단할 수 없는 경우에 해당하고, 폐모세혈관폐기압(PCWP) 27mmHg, 심장지수(Cardiac Index) 1.18L/min/m ² 이며, 점진적 신장 부전이 확인되어 「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.
G	남/78세	승인	이 사례는 허혈성 심근병증 환자로, 2011년 관상동맥우회술 (CABG) 시행하였고, 2021년 ICD 삽입 이력 있으며, 2026년 6월 5일 급성 신부전으로 입원치료 시작하였고, NYHA IV, INTERMACS level 4 등의 소견 확인되어 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 승인 신청함. 제출된 자료를 검토한 결과 비가역적 말기 심부전 환자로서 좌심실박출률(LVEF) 21%, 6분보행검사 160m, 정맥 강심제 의존적인 상태로 투여를 중단할 수 없는 경우에 해당되므로 「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.
H	남/72세	승인	이 사례는 허혈성 심근병증 환자로, 2011년 PCI 시행 후 추적관찰 시작하였고, 2014년 ICD 삽입하였으며, 2025년 9월 방광암으로 수술 및 항암치료 이력 있으며, 2026년 6월 15일 호흡곤란 악화로 입원치료 시작하였고, NYHA IV, INTERMACS level 2 등의 소견 확인되어 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 승인 신청함. 제출된 자료를 검토한 결과 비가역적 말기 심부전 환자로서 폐모세혈관폐기압(PCWP) 31mmHg, 심장지수(Cardiac Index) 1.3/min/m ² 이며, 점진적 간장 및 신장 부전이 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.
I	남/61세	불승인	이 사례는 허혈성 심근병증 환자로, 2026년 6월 12일 호흡곤란으로 입원 치료 시작하였고, 입원 중 심실 세동으로 심폐소생술 시행 이력이 있음. 2026년 6월 19일 PCI 시행하였고, 2026년 7월 8일 적극적인 치료에도

사례	성별/나이	심의결과	결정 사유
			불구하고 급성 심부전 진행되어 체외순환막형산화요법(ECMO) 삽입하였으며, NYHA IV, INTERMACS level 3 등의 소견 확인되어 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 승인 신청함. 제출된 자료를 검토한 결과 폐렴 및 ECMO 삽입 후 신장 기능 회복 여부를 확인하기 어렵고, 말기 암 등 「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」 [별표2]의 2.금기증 ①을 배제할 수 있는 자료가 불충분하여 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상으로 승인하지 아니함.
J	여/62세	승인	이 사례는 심부전 환자로, 승모판, 삼첨판 수술 이력있으며, 2025년부터 판막 주위 누출로 인한 승모판 역류가 지속되고, 심부전 악화되어 여러 차례 입퇴원 이력있으며, 2026년 7월 13일 호흡곤란 악화로 입원치료 시작하였고, NYHA IV, INTERMACS level 3 등의 소견 확인되어 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 승인 신청함. 제출된 자료를 검토한 결과 비가역적 말기 심부전 환자로서 폐모세혈관 폐기압(PCWP) 32mmHg, 심장지수(Cardiac Index) 1.77/min/m²이며, 간장 부전이 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.
K	남/48세	승인	이 사례는 허혈성 심근병증 환자로, 2025년 3월 2 vessel disease로 PCI 시행 후 약물치료 시작하였고, 2026년 6월 26일 호흡곤란 악화로 입원치료 시작하였으며, NYHA IV, INTERMACS level 3 등의 소견 확인되어 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 승인 신청함. 제출된 자료를 검토한 결과 비가역적 말기 심부전 환자로서 좌심실박출률(LVEF) 20%, 6분보행검사 90m, 정맥 강심제 의존적인 상태로 투여를 중단할 수 없는 경우에 해당하고, 폐모세혈관폐기압(PCWP) 27mmHg, 심장지수(Cardiac Index) 1.4L/min/m²이며, 점진적 간장 부전이 확인되어 「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.
L	남/45세	승인	이 사례는 허혈성 심근병증 환자로, 2016년 심부전 최초 진단 후 약물치료 시작하였고, 2025년 8월 3 vessel disease로 관상동맥우회술 시행 이력있으며, 2026년 7월 7일 호흡곤란 악화로 입원치료 시작하였고, NYHA IV, INTERMACS level 2 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 해당되므로 「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.

사례	성별/나이	심의결과	결정 사유
M	남/62세	불승인	이 사례는 확장성 심근병증 환자로, 2015년 4월 최초 진단 후 약물치료 시작하였고, 2026년 5월 20일 심부전 악화로 입원 후 심실세동으로 인한 심정지 발생하여 ICD 삽입 후 입원 중이며, NYHA IV, INTERMACS level 2 등의 소견 확인되어 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 승인 신청함. 제출된 자료를 검토한 결과 NT pro-BNP 값이 상대적으로 높지 않고, 정맥 강심제 지속투여의 필요성이 명확하지 않으며, 환자의 치료 경과 등을 종합적으로 고려했을 때, 비가역적 말기 심부전 상태로 판단하기 어려워 「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」(보건복지부 고시 제2024-248호, 2024. 12. 1.시행)[별표2] 1. 적응증 ①에 해당된다고 판단할 수 없으므로 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상으로 승인하지 아니함.
N	남/34세	불승인	이 사례는 확장성 심근병증 환자로, 2026년 5월 최초 진단 후 입원치료 시작하였고, 2026년 7월 2일 피뇨를 동반한 쇼크 발생하여 해당기관으로 전원하여 치료중이며, NYHA IV, INTERMACS level 2 등의 소견 확인되어 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 승인 신청함. 제출된 자료를 검토한 결과 좌심실 내경이 상대적으로 크지 않고, 최초 심부전 진단으로부터의 치료 기간 등을 종합적으로 고려했을 때, 비가역적 말기 심부전 상태로 판단하기 어려워 「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」(보건복지부 고시 제2024-248호, 2024. 12. 1.시행)[별표2] 1. 적응증 ①에 해당된다고 판단할 수 없으므로 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상으로 승인하지 아니함.
O	남/30세	승인	이 사례는 확장성 심근병증 환자로, 2025년 6월 최초 진단 후 약물치료 시작하였고, 최근 1년간 2회 입원 이력 있으며, 2026년 7월 13일 호흡곤란 악화로 입원치료 시작하였고, NYHA IV, INTERMACS level 4 등의 소견 확인되어 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 승인 신청함. 제출된 자료를 검토한 결과, 제출된 자료를 검토한 결과 비가역적 말기 심부전 환자로서 폐모세혈관쇄기압(PCWP) 25mmHg, 심장지수(Cardiac Index) 1.14/min/m²이며, 점진적 간장 부전이 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.

○ 체외형 좌심실 보조장치 치료술(1사례)

사례	성별/나이	심의결과	결정 사유
A	여/0세 1개월	승인	이 사례는 비대성 심근병증 환자로, 산전부터 심실 비대 확인되었고, 출생 직후 촬영한 심초음파에서 비대성 심근병증, 좌심실 유출로의 중증 협착소견 확인됨. 2026년 7월 3일 전해질 불균형, 저혈당, 산증 등이 호전되지 않아 활력징후 유지가 어려워 체외순환막형산화요법(ECMO) 적용하였고, 유전자 검사 상 누란증후군이 확인되었으며, NYHA IV, INTERMACS level 1 등의 소견 확인되어 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 승인 신청함. 제출된 자료를 검토한 결과 심장이식 대기자로 등록된 중증 심부전 환자로서 보조순환기가 장착되어 중지가 어려운 경우로 판단되어 「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」(보건복지부 고시 제2024-248호, 2024. 12. 1.시행)[별표2] 1. 적응증 ② 가. 2)에 해당하여 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상으로 승인함.

[2026. 7. 1. ~ 7. 2. 심실 보조장치 치료술(VAD) 분과위원회]

[2026. 7. 9. ~ 7. 14. 심실 보조장치 치료술(VAD) 분과위원회]

[2026. 7. 23. ~ 7. 24. 심실 보조장치 치료술(VAD) 분과위원회]

[2026. 7. 28. 심실 보조장치 치료술(VAD) 분과위원회]

[2026. 8. 20. 중앙심사조정위원회]

2. Nusinersen sodium 주사제(품명: 스피라자주) 및 Risdiplam 경구제(품명: 에브리스디건조시럽 등)
 영양급여 대상여부(44사례)

- 우리원에서는 「영양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」 보건복지부 고시(제2026-42호, 2026. 3. 1. 시행), 영양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」 보건복지부 고시(제2023-184호, 2023. 10. 1. 시행), 영양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」 보건복지부 고시(제2024-235호, 2024. 12. 1. 시행)에 따라 스피라자주·에브리스디건조시럽 등 영양급여 여부를 결정하는 사전승인제도를 실시하고 있음.
- 「사전심사의 절차 등에 관한 세부사항」 건강보험심사평가원 공고 (제2026-51호, 2026. 3. 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 등 영양급여를 계속하고자 하는 경우에는 치료시작 후 4개월마다 별지 제6-2호 서식에 따른 지속투여 신청서를 제출하여야 함(제4조제2항).
 3. 사전심사 승인을 받은 영양기관은 심의결과를 통보 받은 날부터 60일 이내에 투여하여야 하고, 해당 기간을 경과하여 투여하고자 하는 경우에는 재신청하여야 함(제4조제3항).
 4. 사전심사 승인을 받고 투여하지 않은 영양기관은 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).

□ 에브리스디건조시럽 등 영양급여 대상여부(3사례)

(단위: 사례)

전체	영양급여 신청			지속투여 신청			이의신청		
	소계	승인	불승인	소계	승인	불승인	소계	인정	기각
3	-	-	-	3	3	-	-	-	-

□ 스피라자주 영양급여 대상여부(41사례)

(단위: 사례)

전체	영양급여 신청			지속투여 신청			이의신청		
	소계	승인	불승인	소계	승인	불승인	소계	인정	기각
41	1	1	-	40	40	-	-	-	-

1. 에브리스디건조시럽 등 요양급여 대상 여부
가. 에브리스디건조시럽 지속투여 신청(3사례)

연번	성 별	나이	SMA type	최초(교체) 투여일	심의 차수	심의 결과	심의내용
1	여	29세	2	2020-03-04 (2024-10-28)	5 (20개월)	승인	이 사례는 기존 스피라자주 투여 중 환자가 고시 시행일(2023. 10. 1.) 이후 에브리스디건조시럽 등으로 교체투여하는 경우로서 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」 보건복지부 고시(제2023-184호, 2023. 10. 1. 시행)의 부칙 제2조 및 부칙 제3조에 따른 중단기준에 해당하지 않으므로 에브리스디건조시럽 요양급여를 승인하며, 4개월 간격으로 임상평가를 실시하여 추후('26년 10월) 지속투여 신청서를 제출하도록 함.
2	여	32세	2	2019-10-26 (2024-04-09)	7 (28개월)	승인	이 사례는 기존 스피라자주 투여 중 환자가 고시 시행일(2023. 10. 1.) 이후 에브리스디건조시럽 등으로 교체투여하는 경우로서 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」 보건복지부 고시(제2023-184호, 2023. 10. 1. 시행)의 부칙 제2조 및 부칙 제3조에 따른 중단기준에 해당하지 않으므로 에브리스디건조시럽 요양급여를 승인하며, 4개월 간격으로 임상평가를 실시하여 추후('26년 10월) 지속투여 신청서를 제출하도록 함.
3	여	32세	3	2020-12-03 (2023-11-22)	8 (32개월)	승인	이 사례는 기존 스피라자주 투여 중 환자가 고시 시행일(2023. 10. 1.) 이후 에브리스디건조시럽 등으로 교체투여하는 경우로서 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」 보건복지부 고시(제2023-184호, 2023. 10. 1. 시행)의 부칙 제2조 및 부칙 제3조에 따른 중단기준에 해당하지 않으므로 에브리스디건조시럽 요양급여를 승인하며, 4개월 간격으로 임상평가를 실시하여 추후('26년 10월) 지속투여 신청서를 제출하도록 함.

2. 스피라자주 요양급여 대상 여부

가. 스피라자주 요양급여 신청(1사례)

연번	성별	나이	SMA type	심의결과	심의내용
4	여	32세	3	승인	이 사례는 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항 (약제)」 보건복지부 고시(제2026-42호, 2026. 3. 1. 시행)의 1. 가. 투여대상에 부합하므로 스피라자주 요양급여를 승인함. 다만, 제출한 의무기록을 종합적으로 검토한 결과 해당 환자를 척수성 근위축증 3형으로 분류하는 것이 타당한 것으로 판단함.

나. 스피라자주 지속투여 신청(40사례)

연번	성별	나이	SMA type	최초 투여일	투여 예정 차수	심의결과	심의내용
5	남	6세 8개월	1	2020-06-02	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.
6	여	9세 8개월	1	2018-04-09	29	승인	
7	남	9세 9개월	1	2018-09-13	27	승인	
8	남	10세 2개월	1	2018-05-23	28	승인	
9	여	11세 5개월	1	2019-05-27	25	승인	
10	여	11세 8개월	1	2018-07-26	25	승인	이 사례는 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항 (약제)」 보건복지부 고시(제2026-42호, 2026. 3. 1. 시행)의 1. 다. 중단기준에 해당하지 않으므로 스피라자주 요양급여를 승인함.
11	여	2세 1개월	2	2025-06-18	7	승인	
12	여	2세 11개월	2	2025-02-12	8	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.
13	남	4세 2개월	2	2023-09-27	12	승인	

연번	성별	나이	SMA type	최초 투여일	투여 예정 차수	심의 결과	심의내용
14	남	5세 3개월	2	2022-02-14	17	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.
15	남	5세 9개월	2	2021-09-29	18	승인	
16	여	6세 2개월	2	2022-02-09	17	승인	
17	여	11세 0개월	2	2019-05-30	25	승인	
18	남	11세 10개월	2	2018-07-19	25	승인	
19	남	12세 1개월	2	2019-09-30	24	승인	
20	여	12세 11개월	2	2019-07-01	25	승인	
21	여	13세 1개월	2	2018-05-21	28	승인	
22	여	13세 10개월	2	2019-05-27	25	승인	
23	여	15세 10개월	2	2018-03-14	26	승인	
24	남	16세 4개월	2	2019-05-28	25	승인	
25	여	17세 2개월	2	2018-03-08	25	승인	
26	여	17세 4개월	2	2019-05-31	25	승인	

연번	성별	나이	SMA type	최초 투여일	투여 예정 차수	심의 결과	심의내용
27	여	18세	2	2019-08-28	24	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.
28	여	18세	2	2019-06-04	25	승인	
29	여	19세	2	2019-08-12	24	승인	
30	남	21세	2	2020-05-06	22	승인	
31	여	22세	2	2020-12-02	20	승인	
32	여	24세	2	2020-01-08	23	승인	
33	여	26세	2	2023-06-12	12	승인	
34	여	26세	2	2019-09-10	23	승인	
35	여	26세	2	2022-02-15	17	승인	
36	여	27세	2	2023-08-24	12	승인	
37	여	28세	2	2020-02-07	23	승인	
38	여	34세	2	2020-04-01	22	승인	
39	남	34세	2	2020-12-02	20	승인	

연번	성별	나이	SMA type	최초 투여일	투여 예정 차수	심의 결과	심의내용
40	여	2세 8개월	3	2025-10-28	6	승인	이 사례는 이전 심의에서 운동기능평가(HFMSE)에서 획득된 점수를 확인할 수 있는 동영상 자료를 제출토록 요청함. 제출된 동영상을 검토한 결과, 운동기능의 개선이 확인되는 등 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」 보건복지부 고시(제2026- 42호, 2026. 3. 1. 시행)의 1. 다. 중단기준에 해당하지 않으므로 스피라자주 요양급여를 승인함. 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.
41	여	21세	3	2020-07-14	21	승인	
42	여	29세	3	2019-07-02	24	승인	
43	남	30세	3	2020-01-20	23	승인	
44	남	37세	3	2024-01-10	11	승인	

[2026. 7. 14. 스피라자주·에브리스디건조시럽 등·줄겐스마주 분과위원회]

[2026. 8. 20. 중앙심사조정위원회]

3. Burosumab 주사제(품명: 크리스비타주) 요양급여 대상여부(16사례)

- 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(제2026-51호, 2026. 3. 1.시행)에 의거,
 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(Burosumab) 요양급여 대상여부 심의결과 총괄

(단위: 사례)

합계	요양급여 신청				지속투여 신청		
	소계	승인	자료보완	불승인	소계	승인	불승인
16	-	-	-	-	16	16	-

1. 크리스비타주(Burosumab) 요양급여 대상여부(16사례)

가. 지속투여 신청(16사례)

사례	성별	나이	모니터링 차수	심의결과	심의내용
1	여	6세 5개월	1차	승인	이 사례는 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」 (보건복지부 고시 제2023-82호, 2023. 5. 1.) Burosumab 주사제 (품명: 크리스비타주) 급여기준 1.가.투여대상 및 시작기준에 적합하고 나.제외대상에 해당하지 않아 요양급여 승인된 환자임. 투여 시작 후 1차 지속투여 평가를 위해 제출된 진료 기록 등을 확인한 결과, 치료시작 시정보다 RSS점수가 개선되었고, 혈청 인 및 TmP/GFR 수치가 치료시작 기저치 대비 개선됨. 또한, 부갑상선기능항진증이 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(‘27년 7월) 지속투여 신청서를 제출토록 함.

사례	성별	나이	모니터링 차수	심의결과	심의내용
2	여	15세 3개월	2차	승인	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. 투여 시작 후 2차 지속투여 평가를 위해 제출된 진료 기록 등을 확인한 결과, RSS는 1차 반응평가 시의 개선된 점수가 유지되고, 혈청 인 및 TmP/GFR 수치가 치료시작 기저치 대비 개선됨. 또한, 부갑상선기능항진증이 없고 신석회증 악화 소견이 없으며, 방사선학적 평가 결과 새로 발생한 골절 또는 가골절이 확인되지 않아 「요양 급여의 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('27년 7월) 지속투여 신청서를 제출토록 함. 다만, PTH 상승에 대한 관찰이 필요하다는 의견이 있었음.
3	여	13세 4개월	3차	승인	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. 투여 시작 후 3차 지속투여 평가를 위해 제출된 진료 기록 등을 확인한 결과, RSS는 1차 반응평가 시의 개선된 점수가 유지되고, 혈청 인 및 TmP/GFR 수치가 치료시작 기저치 대비 개선됨. 또한, 부갑상선기능항진증이 없고 신석회증 악화 소견이 없으며, 방사선학적 평가 결과 새로 발생한 골절 또는 가골절이 확인되지 않아 「요양 급여의 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('27년 7월) 지속투여 신청서를 제출토록 함.
4	남	10세 3개월	3차	승인	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. 투여 시작 후 3차 지속투여 평가를 위해 제출된 진료 기록 등을 확인한 결과, RSS는 1차 반응평가 시의 개선된 점수가 유지되고, 혈청 인 및 TmP/GFR 수치가 치료시작 기저치 대비 개선됨. 또한, 부갑상선기능항진증이 없고 신석회증 악화 소견이 없으며, 방사선학적 평가 결과 새로 발생한 골절 또는 가골절이 확인되지 않아 「요양 급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」 (보건복지부 고시

사례	성별	나이	모니터링 차수	심의결과	심의내용
					제2023-82호, 2023.5.1.) Burosumab 주사제(품명: 크리스비타주) 1-라.중지기준에 해당하지 않으므로 Burosumab 주사제(품명: 크리스비타주) 지속투여를 승인하며, 12개월 후('27년 7월) 지속투여 신청서를 제출토록 함.
5	남	10세 5개월	3차	승인	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. 투여 시작 후 3차 지속투여 평가를 위해 제출된 진료 기록 등을 확인한 결과, RSS는 1차 반응평가 시의 개선된 점수가 유지되고, 혈청 인 및 TmP/GFR 수치가 치료시작 기저치 대비 개선됨. 또한, 부갑상선기능항진증이 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('27년 7월) 지속투여 신청서를 제출토록 함.
6	여	11세 8개월	3차	승인	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. 투여 시작 후 3차 지속투여 평가를 위해 제출된 진료 기록 등을 확인한 결과, RSS는 1차 반응평가 시의 개선된 점수가 유지되고, 혈청 인 및 TmP/GFR 수치가 치료시작 기저치 대비 개선됨. 또한, 부갑상선기능항진증이 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('27년 7월) 지속투여 신청서를 제출토록 함. 다만, PTH 상승에 대한 관찰이 필요하다는 의견이 있었음.
7	여	10세 5개월	3차	승인	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. 투여 시작 후 3차 지속투여 평가를 위해 제출된 진료 기록 등을 확인한 결과, RSS는 1차 반응평가 시의 개선된 점수가 유지되고,

사례	성별	나이	모니터링 차수	심의결과	심의내용
					혈청 인 및 TmP/GFR 수치가 치료시작 기저치 대비 개선됨. 또한, 부갑상선기능항진증이 없고 신석회증 악화 소견이 없으며, 방사선학적 평가 결과 새로 발생한 골절 또는 가골절이 확인되지 않아 「요양 급여의 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('27년 7월) 지속투여 신청서를 제출토록 함.
8	남	11세 6개월	3차	승인	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. 투여 시작 후 3차 지속투여 평가를 위해 제출된 진료 기록 등을 확인한 결과, RSS는 1차 반응평가 시의 개선된 점수가 유지되고, 혈청 인 및 TmP/GFR 수치가 치료시작 기저치 대비 개선됨. 또한, 부갑상선기능항진증이 없고 신석회증 악화 소견이 없으며, 방사선학적 평가 결과 새로 발생한 골절 또는 가골절이 확인되지 않아 「요양 급여의 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('27년 7월) 지속투여 신청서를 제출토록 함.
9	여	12세 11개월	3차	승인	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. 투여 시작 후 3차 지속투여 평가를 위해 제출된 진료 기록 등을 확인한 결과, RSS는 1차 반응평가 시의 개선된 점수가 유지되고, 혈청 인 및 TmP/GFR 수치가 치료시작 기저치 대비 개선됨. 또한, 부갑상선기능항진증이 없고 신석회증 악화 소견이 없으며, 방사선학적 평가 결과 새로 발생한 골절 또는 가골절이 확인되지 않아 「요양 급여의 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('27년 7월) 지속투여 신청서를 제출토록 함.
10	여	11세 10개월	3차	승인	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

사례	성별	나이	모니터링 차수	심의결과	심의내용
					지속투여 승인된 환자임. 투여 시작 후 3차 지속투여 평가를 위해 제출된 진료 기록 등을 확인한 결과, RSS는 1차 반응평가 시의 개선된 점수가 유지되고, 혈청 인 및 TmP/GFR 수치가 치료시작 기저치 대비 개선됨. 또한, 부갑상선기능항진증이 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('27년 7월) 지속투여 신청서를 제출토록 함.
11	남	11세 6개월	3차	승인	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. 투여 시작 후 3차 지속투여 평가를 위해 제출된 진료 기록 등을 확인한 결과, RSS는 1차 반응평가 시의 개선된 점수가 유지되고, 혈청 인 및 TmP/GFR 수치가 치료시작 기저치 대비 개선됨. 또한, 부갑상선기능항진증이 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('27년 7월) 지속투여 신청서를 제출토록 함.
12	여	11세 0개월	3차	승인	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. 투여 시작 후 3차 지속투여 평가를 위해 제출된 진료 기록 등을 확인한 결과, RSS는 1차 반응평가 시의 개선된 점수가 유지되고, 혈청 인 및 TmP/GFR 수치가 치료시작 기저치 대비 개선됨. 또한, 부갑상선기능항진증이 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('27년 7월) 지속투여 신청서를 제출토록 함.

사례	성별	나이	모니터링 차수	심의결과	심의내용
13	여	6세 0개월	3차	승인	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. 투여 시작 후 3차 지속투여 평가를 위해 제출된 진료 기록 등을 확인한 결과, RSS는 1차 반응평가 시의 개선된 점수가 유지되고, 혈청 인 및 TmP/GFR 수치가 치료시작 기저치 대비 개선됨. 또한, 부갑상선기능항진증이 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('27년 7월) 지속투여 신청서를 제출토록 함.
14	여	5세 7개월	3차	승인	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. 투여 시작 후 3차 지속투여 평가를 위해 제출된 진료 기록 등을 확인한 결과, RSS는 1차 반응평가 시의 개선된 점수가 유지되고, 혈청 인 및 TmP/GFR 수치가 치료시작 기저치 대비 개선됨. 또한, 부갑상선기능항진증이 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('27년 7월) 지속투여 신청서를 제출토록 함. 다만, PTH 상승에 대한 관찰이 필요하다는 의견이 있었음.
15	여	7세 4개월	3차	승인	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. 투여 시작 후 3차 지속투여 평가를 위해 제출된 진료 기록 등을 확인한 결과, RSS는 1차 반응평가 시의 개선된 점수가 유지되고, 혈청 인 및 TmP/GFR 수치가 치료시작 기저치 대비 개선됨. 또한, 부갑상선기능항진증이 없고 신석회증 악화 소견이 없으며, 방사선학적 평가 결과 새로 발생한 골절 또는 가골절이 확인되지 않아 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」 (보건복지부 고시

사례	성별	나이	모니터링 차수	심의결과	심의내용
					제2023-82호, 2023.5.1.) Burosumab 주사제(품명: 크리스비타주) 1-라.중지기준에 해당하지 않으므로 Burosumab 주사제(품명: 크리스비타주) 지속투여를 승인하며, 12개월 후('27년 7월) 지속투여 신청서를 제출토록 함. 다만, 신석회증에 대한 관찰이 필요하다는 의견이 있었음.
16	여	15세 4개월	3차	승인	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. 투여 시작 후 3차 지속투여 평가를 위해 제출된 진료 기록 등을 확인한 결과, RSS는 1차 반응평가 시의 개선된 점수가 유지되고, 혈청 인 및 TmP/GFR 수치가 치료시작 기저치 대비 개선됨. 또한, 부갑상선기능항진증이 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('27년 7월) 지속투여 신청서를 제출토록 함.

[2026. 7. 20. 크리스비타주 분과위원회]

[2026. 8. 20. 중앙심사조정위원회]

4. Voretigene neparvovec 주사제(품명: 렉스터나주) 성과평가(4사례)

- 우리원에서는 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」 보건복지부 고시(제2024-20호, 2024.2.1.시행)에 따라 렉스터나주 투여 성과를 평가하고 있음.
- 「Voretigene neparvovec 주사제(품명: 렉스터나주) 세부인정기준 및 방법」 보건복지부 고시(제2024-20호, 2024.2.1.시행, 1.다.3))에 의거하여
 1. 동 약제 투여 전(첫 번째 눈 투여 전 90일 이내)과 투여 후(양안 투여 시 두 번째 눈 투여 후) 1개월~3개월, 12개월 및 매 1년마다 4년까지 임상평가(광감수성(light sensitivity), 시력, 시야 등)를 실시하여야 하고 임상평가에 대한 진료기록부 등 객관적인 자료를 반드시 제출하여야 함.
 2. 광감수성 평가는 백색광(white light)을 이용한 전시야광역치검사(Full field light threshold test)를 실시함.
 3. 전시야광역치검사 결과 기저치 대비 1 log unit 이상(양안 투여 시 평균값) 개선된 경우 임상적으로 유의미한 변화를 보인 것으로 정의함.

□ 심의결과

(단위: 사례)

전체	성과평가			
	소계	의미 있는 개선	의미 있는 개선에 미해당*	자료보완
4	4	2	2	-

* 의미 있는 개선에 미해당: 급여기준에서 정한 임상적으로 유의미한 변화(1 log unit 이상 개선)에 해당하지 않음

□ [Voretigene neparvovec 주사제(품명: 렉스터나주) 성과평가 결과]

○ 성과평가(4사례)

사례	성별	투여구분	투여년월	평가시점	심의결과	심의내용
1	여	양안	2026.2.	1차	의미있는 개선	이 사례는 FST 결과, 「Voretigene neparvovec 주사제(품명: 렉스터나주) 세부인정기준 및 방법」 보건복지부 고시(제2024-20호, 2024.2.1.시행) 1. 다. 3)에서 정한 임상적으로 유의미한 변화(1 log unit 이상 개선)에 해당한다고 판단함.
2	여	양안	2024.4.	3차		
3	남	좌안	2025.2.	2차	의미있는 개선에 미해당	이 사례는 FST 결과, 「Voretigene neparvovec 주사제(품명: 렉스터나주) 세부인정기준 및 방법」 보건복지부 고시(제2024-20호, 2024.2.1.시행) 1. 다. 3)에서 정한 임상적으로 유의미한 변화(1 log unit 이상 개선)에 해당하지 않는다고 판단함.
4	여	양안	2024.3.	3차		

[2026. 7. 21. 렉스터나주 분과위원회]
[2026. 8. 20. 중앙심사조정위원회]

5. 암상병 환자의 전신쇠약 등 증상조절 및 비급여 치료를 주된 진료로 한 입원 인정여부 (19사례)

■ 청구내역

○ 사례1(남/60세)

- 청구 상병명: (주상병) 간세포암종의 악성 신생물
- 주요 청구내역:
 - 가2마(1) 의원,치과의원,보건의료원 의·치과 6인실이상입원료 1*1*15
 - 가2마(1) 의원,치과의원,보건의료원 의·치과 6인실이상입원료 [입원16일-30일까지] 1*1*4

○ 사례2(여/42세)

- 청구 상병명: (주상병) 갑상선의 악성 신생물
- 주요 청구내역:
 - 가2마(1) 의원,치과의원,보건의료원 의·치과 6인실이상입원료 1*1*15
 - 가2마(1) 의원,치과의원,보건의료원 의·치과 6인실이상입원료 [입원16일-30일까지] 1*1*1

○ 사례3(여/48세)

- 청구 상병명: (주상병) 상세불명의 유방의 악성 신생물, 오른쪽
- 주요 청구내역:
 - 가2마(3) 의원,치과의원,보건의료원 의·치과 4인실입원료 1*1*15
 - 가2마(3) 의원,치과의원,보건의료원 의·치과 4인실입원료 [입원16일-30일까지] 1*1*6

○ 사례4(여/59세)

- 청구 상병명: (주상병) 상세불명의 췌장의 악성 신생물
- 주요 청구내역:
 - 가2마(3) 의원,치과의원,보건의료원 의·치과 4인실입원료 1*1*9

○ 사례5(여/59세)

- 청구 상병명: (주상병) 상세불명의 췌장의 악성 신생물
- 주요 청구내역:
 - 가2마(3) 의원,치과의원,보건의료원 의·치과 4인실입원료 1*1*6

○ 사례6(여/59세)

- 청구 상병명: (주상병) 상세불명의 췌장의 악성 신생물
- 주요 청구내역:
 - 가2마(3) 의원,치과의원,보건의료원 의·치과 4인실입원료 1*1*3

○ 사례7(여/64세)

- 청구 상병명: (주상병) 난소의 악성 신생물, 상세불명 쪽
- 주요 청구내역:
 - 가2다(3) 병원,정신병원,치과병원,한방병원 내 의·치과 3등급간호관리료적용4인실입원료[입원16일-30일까지] 1*1*5

○ 사례8(여/64세)

- 청구 상병명: (주상병) 난소의 악성 신생물, 상세불명 쪽
- 주요 청구내역:
가2다(3) 병원,정신병원,치과병원,한방병원 내 의·치과 3등급간호관리료적용4인실입원료 1*1*15
가2다(3) 병원,정신병원,치과병원,한방병원 내 의·치과 3등급간호관리료적용4인실입원료 [입원16일-30일
까지] 1*1*6

○ 사례9(여/64세)

- 청구 상병명: (주상병) 난소의 악성 신생물, 상세불명 쪽
- 주요 청구내역:
가2다(3) 병원,정신병원,치과병원,한방병원 내 의·치과 3등급간호관리료적용4인실입원료 1*1*5

○ 사례10(여/67세)

- 청구 상병명: (주상병) 자궁내막의 악성 신생물
- 주요 청구내역:
가2다(3) 병원,정신병원,치과병원,한방병원 내 의·치과 3등급간호관리료적용4인실입원료[입원16일-30일
까지] 1*1*7

○ 사례11(여/67세)

- 청구 상병명: (주상병) 자궁내막의 악성 신생물
- 주요 청구내역:
가2다(3) 병원,정신병원,치과병원,한방병원 내 의·치과 3등급간호관리료적용4인실입원료 1*1*15
가2다(3) 병원,정신병원,치과병원,한방병원 내 의·치과 3등급간호관리료적용4인실입원료[입원16일-30일
까지] 1*1*6

○ 사례12(여/67세)

- 청구 상병명: (주상병) 자궁내막의 악성 신생물
- 주요 청구내역:
가2다(3) 병원,정신병원,치과병원,한방병원 내 의·치과 3등급간호관리료적용4인실입원료 1*1*3

○ 사례13(여/60세)

- 청구 상병명: (주상병) 난소의 악성 신생물, 상세불명 쪽
- 주요 청구내역:
가2다(3) 병원,정신병원,치과병원,한방병원 내 의·치과 3등급간호관리료적용4인실입원료 1*1*4
가2다(3) 병원,정신병원,치과병원,한방병원 내 의·치과 3등급간호관리료적용4인실입원료[입원16일-30일
까지] 1*1*6

○ 사례14(여/60세)

- 청구 상병명: (주상병) 난소의 악성 신생물, 상세불명 쪽
- 주요 청구내역:
가2다(3) 병원,정신병원,치과병원,한방병원 내 의·치과 4인실기본점수입원료 1*0.35*2
가2다(3) 병원,정신병원,치과병원,한방병원 내 의·치과 3등급간호관리료적용4인실입원료 1*1*15
가2다(3) 병원,정신병원,치과병원,한방병원 내 의·치과 3등급간호관리료적용4인실입원료 [입원16일-30일
까지] 1*1*4

○ 사례15(여/63세)

- 청구 상병명: (주상병) 상세불명의 기관지 또는 폐의 악성 신생물, 오른쪽
- 주요 청구내역:
가2다(3) 병원,정신병원,치과병원,한방병원 내 의·치과 3등급간호관리료적용4인실입원료 1*1*6

○ 사례16(여/63세)

- 청구 상병명: (주상병) 상세불명의 기관지 또는 폐의 악성 신생물, 오른쪽
- 주요 청구내역:
가2다(3) 병원,정신병원,치과병원,한방병원 내 의·치과 3등급간호관리료적용4인실입원료 1*1*15
가2다(3) 병원,정신병원,치과병원,한방병원 내 의·치과 3등급간호관리료적용4인실입원료 [입원16일-30일까지] 1*1*6

○ 사례17(여/63세)

- 청구 상병명: (주상병) 상세불명의 기관지 또는 폐의 악성 신생물, 오른쪽
- 주요 청구내역:
가2다(3) 병원,정신병원,치과병원,한방병원 내 의·치과 3등급간호관리료적용4인실입원료 1*1*4

○ 사례18(여/60세)

- 청구 상병명: (주상병) 상세불명의 기관지 또는 폐의 악성 신생물, 상세불명 쪽
- 주요 청구내역:
가2다(3) 병원,정신병원,치과병원,한방병원 내 의·치과 4인실기본점수입원료 1*0.35*5
가2다(3) 병원,정신병원,치과병원,한방병원 내 의·치과 3등급간호관리료적용4인실입원료 [입원31일부터] 1*1*22

○ 사례19(여/60세)

- 청구 상병명: (주상병) 상세불명의 기관지 또는 폐의 악성 신생물, 상세불명 쪽
- 주요 청구내역:
가2다(3) 병원,정신병원,치과병원,한방병원 내 의·치과 4인실기본점수입원료 1*0.35*1
가2다(3) 병원,정신병원,치과병원,한방병원 내 의·치과 3등급간호관리료적용4인실입원료 1*1*3

■ 심의내용 및 결과

- 입원은 질환의 특성 및 환자상태 등을 고려하여 임상적·의학적 필요성이 있다고 판단되는 경우에 실시하여야 하며(「입원료 일반원칙」 고시 제2021-4호, 2021.2.1.), 단순한 피로회복, 통원불편 등을 이유로 입원지시를 하여서는 아니 됨.(「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 [별표1])
- 또한, 입원료는 환자 질환 및 상태에 대한 적절한 치료 및 지속적인 관찰이 필요한 경우 인정하며, 입원 필요성이 있는 환자상태에 대한 임상적 소견 등이 진료기록부상에 기록되어야 함. (「입원료 일반원칙」 고시 제2021-4호, 2021.2.1.)
- 이 건(19사례)는 악성신생물 주상병으로 타기관에서 암수술 후 또는 항암요법이나 방사선치료를 받는 중에 입원치료를 시행하고, 증상에 따라 경구약제(진통제, 항구토제 등)를 투여 및 주사제(디톡시온주, 자닥신주, 싸이원주, 수액치료 등)와 비급여 행위(고주파온열치료, 비침습적무통증신호요법)를 주된 치료로 시행한 것으로 확인되어, 진료내역 참조하여 다음과 같이 사례별로 결정함

<A 기관>

▶ 사례1(남/60세)

‘간세포암종의 악성 신생물’ 주상병에 2026년 4월14일 타병원에서 간암 절제술(2/3) 후 ‘식이부진, 기력저하, 수술부위통증 VAS7 등’ 주호소로 2026년 4월22일부터 5월11일까지 20일 입원 진료 후 가2마(1) 의원,치과의원,보건의료원 의·치과 6인실이상입원료 1*1*15, 가2마(1) 의원,치과의원,보건의료원 의·치과 6인실이상입원료 [입원16일-30일까지] 1*1*4를 청구한 사례임

- 제출된 진료기록부 등을 검토한 결과, 4월14일 간암절제술 후 2주간은 전신상태 저하가 동반되므로 POD#14인 4월22일부터 4월28일까지 청구된 입원료는 인정하고, 4월28일부터는 외출한 기록이 확인되고, 일상생활에 지장을 초래할 정도이거나, 입원이 필요할 정도의 임상적 소견이 확인되지 않은 바, 4월29일부터 5월11일까지는 청구된 입원료를 인정하지 아니함

▶ 사례2(여/42세)

‘갑상선의 악성 신생물’ 주상병에 2026년 4월30일 타병원에서 갑상선 절제술 후 ‘수술부위 통증, 변비 등’ 주호소로 2026년 5월4일부터 5월20일까지 17일 입원 진료 후 가2마(1) 의원,치과의원,보건의료원 의·치과 6인실이상입원료 1*1*15, 가2마(1) 의원,치과의원,보건의료원 의·치과 6인실이상입원료 [입원16일-30일까지]1*1*1을 청구한 사례임

- 제출된 진료기록부 등을 검토한 결과, 4월30일 수술 후 POD#7일까지 통상적인 회복기인 점 고려하여 5월4일부터 5월7일까지 청구한 입원료를 인정하고, 5월6일부터 통증이 호전되는 기록이 있고 자가약 투약 중임을 참조하여 5월8일부터는 일상생활에 지장을 초래할 정도이거나, 입원이 필요할 정도의 임상적 소견이 확인되지 않은 바, 5월8일부터 5월20일까지는 청구된 입원료를 인정하지 아니함

▶ 사례3(여/48세)

‘상세불명의 유방의 악성 신생물, 오른쪽’ 주상병에 타병원에서 2025년 9월19일부터 2026년 2월19일까지 선행항암치료 시행 후 2026년 4월3일 유방절제술(BCS) 받고 RT 15회 예정, 폐마라정과 루프린주 투여 중으로 ‘항암 후 손발저림, 관절통, 발바닥 통증, 변비 등’ 주호소로 2026년 4월14일부터 5월5일까지 22일 입원 진료 후 가2마(3) 의원,치과의원,보건의료원 의·치과 4인실입원료 1*1*15, 가2마(3) 의원,치과의원,보건의료원 의·치과 4인실입원료 [입원16일-30일까지] 1*1*6을 청구한 사례임

- 제출된 진료기록부 등을 검토한 결과, 기력저하, 손저림, 불면 등 증상 기록이 확인되나 싸이원주 및 비침습적무통증신호요법을 주된 치료로 시행하고 있어 일상생활에 지장을 초래할 정도이거나, 입원이 필요할 정도의 임상적 소견이 확인되지 않은 바, 청구한 입원료를 인정하지 아니함

▶ 사례4~사례6(여/59세)

‘상세불명의 체장의 악성 신생물’ 주상병에 타기관에서 FOLFIRINOX 투여 중인 환자로 세 차례 입원치료한 사례임(1회째 10일, 2회째 7일, 3회째 4일)

- 사례4은 4월22일 3차 FOLFIRINOX 투여 후 ‘오심, 구토’ 주호소로 4월23일부터 5월2일까지 10일 입원 진료 후 가2마(3) AB4J6 의원,치과의원,보건의료원 의·치과 4인실입원료 1*1*9를 청구함.

제출된 진료기록부 등 검토한 결과, 항암제 투여 후 지연구토가 발생하여 증상에 따른 진토제 처치 내역이

확인되고 4월26일부터는 증상 호전 중임이 확인된 바, 4월23일부터 4월26일까지 청구된 입원료를 인정하고, 4월27일부터 청구된 입원료를 인정하지 아니함

- **사례5**은 5월7일 4차 FOLFIRINOX 투여 후 ‘오심, 식사를 거의 못함’ 주호소로 5월8일부터 5월14일까지 7일 입원 진료 후 가2마(3) 의원,치과의원,보건의료원 의·치과 4인실입원료 1*1*6을 청구함.

제출된 진료기록부 등 검토한 결과, 항암제 투여 후 부작용과 관련한 식욕부진, 오심, 구토 증상과 Irinotecan으로 인한 콜린성 증상이 확인된 바, 청구된 입원료를 인정함

- **사례6**은 5월14일 타병원에서 CT 검사 후 ‘식은땀, 구역, 구토’가 주호소로 5월15일부터 5월18일까지 4일 입원 진료 후 가2마(3) AB4J6 의원,치과의원,보건의료원 의·치과 4인실입원료 1*1*3을 청구함

제출된 진료기록부 등 검토한 결과, 오심, 구토 등 주호소가 기록되어 있으나 항암제로 인한 독성이 나타나는 시기로 볼 수 없고, 진료기록에서도 일상생활에 지장을 초래할 정도이거나, 입원이 필요할 정도의 임상적 소견이 확인되지 않은 바, 청구한 입원료를 인정하지 아니함

<B 기관>

- B기관은 암상병 환자가 타병원에서 항암제 투여 후 입원하여, 경구약제(알마겔현탁액, 마그밀정 등) 및 주사제(페니마돌주, 가스터주, 맥페란주, 싸이원주 등)를 투여하고, 고주파온열치료(방사선온열치료 및 온열치료계획), 비침습적무통증신호요법을 시행함. 수진자는 입원치료 중에 타병원 진료나 개인사유로 외출(외박)이 잦고 동일 월에 2~3차례 반복 입원하는 경향임. 장기입원이나 연속입원 건이 많고, 타병원 항암치료를 받기 위해 퇴원하였다가 당일 재입원하는 경우 재진진찰료를 산정 및 입원료 체감제는 미적용하여 청구함. 진료내역을 참조하여 다음과 같이 사례별로 결정함

- 다 음 -

▶ 사례7~사례9(여/64세)

‘난소의 악성 신생물, 상세불명 쪽’ 주상병에 타기관에서 엔허투 투여 중으로 2026년 5월에 세차례 입원 치료한 사례임(1회째 6일, 2회째 22일, 3회째 5일)

※ 2026년 입원청구 횟수 및 입원일수: 1월 1회(31일), 2월 2회(13일, 14일), 3월 2회(19일, 12일), 4월 2회(15일, 16일), 5월 3회(6일, 22일, 5일)

- **사례7**은 2026년 4월 15일 항암제 투여 후 ‘전신쇠약’ 주호소로 4월15일 입원하여 5월1일부터 5월6일까지 6일(총 22일) 연속 입원 진료 후 가2다(3) 병원,정신병원,치과병원,한방병원 내 의·치과 3등급간호관리료적용4인실입원료[입원16일-30일까지] 1*1*5를 분리 청구함. **사례8**은 2026년 5월6일 항암제 투여 후 5월6일부터 5월27일까지 22일 입원 진료 후 ‘전신쇠약, 항암 후 속쓰림’ 주호소로 가2다(3) 병원,정신병원,치과병원,한방병원 내 의·치과 3등급간호관리료적용4인실입원료 1*1*15, 가2다(3) 병원, 정신병원,치과병원,한방병원 내 의·치과 3등급간호관리료적용4인실입원료 [입원16일-30일까지] 1*1*6을 청구함. **사례9**는 2026년 5월27일 항암제 투여 후 ‘전신쇠약’ 주호소로 5월27일부터 5월31일까지 5일 입원 진료 후 가2다(3) 병원,정신병원,치과병원,한방병원 내 의·치과 3등급간호관리료적용4인실입원료 1*1*5를 익월 연속 입원 중에 분리청구함

사례7~사례9는 제출된 진료기록부 등 검토한 결과, 난소암 4기에 대한 항암회복요법 받고 입원한 상태 이나 항암제 부작용 등에 해당되는 증상이나 징후에 대한 소견이 확인되지 않고, 전신쇠약감이 기술되어

있으나 이에 대한 등급이나 처치가 확인되지 않으며, 싸이원주와 고주파온열치료를 주된 치료로 시행함. 이에, 일상생활에 지장을 초래할 정도이거나, 입원이 필요할 정도의 임상적 소견이 확인되지 않은 바, 청구한 입원료를 인정하지 아니함

▶ 사례10~사례12(여/67세)

‘자궁내막의 악성 신생물’ 주상병에 타기관에서 파클리탁셀, 카보플라틴, 펌브롤리주맵 투여 중이며 2026년 5월에 세 차례 입원치료한 사례임(1회째 8일, 2회째 22일, 3회째 3일)

※ 2026년 입원청구 횟수 및 입원일수: 1월 1회(8일), 2월 2회(4일, 19일), 3월 3회(6일, 22일, 5일), 4월 3회(17일, 13일, 2일), 5월 3회(8일, 22일, 3일)

- 사례10은 ‘전신쇠약’ 주호소로 4월29일 입원하여 5월1일부터 5월8일까지 8일(총 10일) 연속 입원 진료 후 가2다(3) 병원,정신병원,치과병원,한방병원 내 의·치과 3등급간호관리료적용4인실입원료[입원16일-30일까지] 1*1*7을 분리 청구함. 사례11은 2026년 5월8일 항암제 투여 후 ‘전신쇠약’ 주호소로 5월8일부터 5월29일까지 22일 입원 진료 후 가2다(3) 병원,정신병원,치과병원,한방병원 내 의·치과 3등급간호관리료적용4인실입원료 1*1*15, 가2다(3) 병원,정신병원,치과병원,한방병원 내 의·치과 3등급간호관리료적용4인실입원료[입원16일-30일까지] 1*1*6을 청구함. 사례12는 2026년 5월29일 항암제 투여 후 ‘전신쇠약’ 주호소로 5월29일부터 5월31일까지 3일 입원 진료 후 가2다(3) 병원,정신병원,치과병원,한방병원 내 의·치과 3등급간호관리료적용4인실입원료 1*1*3을 익월 연속 입원 중에 분리청구함

사례10, 사례12는 제출된 진료기록부 등 검토한 결과, 자궁내막암 4기에 대한 전신 항암요법 중으로 전신쇠약 외 추가 증상으로 양다리 저림, 근육통과 같은 증상으로 장기, 반복입원 치료를 시행함. 해당 증상은 일반적으로 입원이 필요할 정도의 부작용으로 인정되지 않으며, 입원료 외 처치 관련 청구내역이 없어 암관련 증상이나 항암제 부작용 관련 입원이 필요한 상태로 보기 어려운 바, 청구한 입원료를 인정하지 아니함

사례11은 제출된 진료기록부 등 검토한 결과, 자궁내막암 4기에 대한 전신 항암요법 중으로 전신쇠약 외 추가 증상으로 양다리 저림, 근육통과 같은 증상으로 장기, 반복입원 치료를 시행함. 해당 증상은 일반적으로 입원이 필요할 정도의 부작용으로 인정되지 않으며, 진통제 등 처치내역 또한 경구 투여 가능한 약제를 일시 주사 투여한 것으로, 일상생활에 지장을 초래할 정도이거나, 입원이 필요할 정도의 임상적 소견이 확인되지 않은 바, 청구한 입원료를 인정하지 아니함

▶ 사례13~사례14(여/60세)

‘난소의 악성 신생물, 상세불명 쪽’ 주상병에 타병원에서 2026년 1월28일 전자궁적출술 후 재발방지 항암치료(카보플라틴, 파클리탁셀) 중으로 2026년 5월에 두 차례 입원치료한 사례임(1회째 11일, 2회째 21일)

※ 2026년 입원청구 횟수 및 입원일수: 2월 3회(3일, 2일, 16일), 3월 3회(9일, 22일, 2일), 4월 2회(20일, 11일), 5월 3회(11일, 21일)

- 사례13은 2026년 4월 20일 ‘전신쇠약, 항암치료 후 부작용’ 주호소로 입원하여 5월1일부터 5월11일까지 11일(총 22일) 연속 입원 진료 후 가2다(3) 병원,정신병원,치과병원,한방병원 내 의·치과 3등급간호관리료적용4인실입원료 1*1*4, 가2다(3) 병원,정신병원,치과병원,한방병원 내 의·치과 3등급간호관리료적용4인실입원료[입원16일-30일까지] 1*1*6을 분리 청구함.

제출된 진료기록부 등 검토한 결과, 장기입원을 인정하기 어려운 손발저림의 경미한 부작용만 있고 관련 처치내역 없으며, 고주파온열치료와 비침습적무통증 신호요법을 주된 치료로 시행하고 외출이나 외박이 2회임. 이에, 일상생활에 지장을 초래할 정도이거나, 입원이 필요할 정도의 임상적 소견이 확인되지

않은 바, 청구한 입원료를 인정하지 아니함

- 사례14는 2026년 5월 11일 타병원 항암치료 후 ‘전신쇠약, 항암치료 후 부작용’ 주호소로 5월11일부터 5월31일까지 21일 입원 진료 후 가2다(3) 병원,정신병원,치과병원,한방병원 내 의·치과 4인실기본점수 입원료 1*0.35*2, 가2다(3) 병원,정신병원,치과병원,한방병원 내 의·치과 3등급간호관리료적용4인실 입원료 1*1*15, 가2다(3) 병원,정신병원,치과병원,한방병원 내 의·치과 3등급간호관리료적용4인실입원료 [입원16일-30일까지] 1*1*4를 익월 연속 입원 중에 분리청구함

제출된 진료기록부 등 검토한 결과, 전신통, 다리 통증으로 일시적인 증상 처치 외 고주파온열치료와 비침습적무통증 신호요법을 주된 치료로 시행하고 외출이나 외박이 5회임. 이에, 일상생활에 지장을 초래할 정도이거나, 입원이 필요할 정도의 임상적 소견이 확인되지 않은 바, 청구한 입원료를 인정하지 아니함

▶ 사례15~사례17(여/63세)

‘상세불명의 기관지 또는 폐의 악성 신생물, 오른쪽’ 주상병에 타병원에서 2026년 1월16일부터 1월29일까지 전뇌방사선치료 후 카보플라틴+페메트렉시드 투여 중으로 2026년 5월에 세 차례 입원치료한 사례임 (1회째 7일, 2회째 22일, 3회째 4일)

※ 2026년 입원청구 횟수 및 입원일수: 1월 1회(31일), 2월 1회(28일), 3월 1회(31일), 4월 2회(22일, 8일), 5월 3회(7일, 22일, 4일)

- 사례15는 2026년 4월 23일 ‘전신쇠약, 전뇌방사선/항암치료 부작용’ 주호소로 입원하여 5월1일부터 5월7일까지 7일(총 15일) 연속 입원 진료 후 가2다(3) AB3J3 병원,정신병원,치과병원,한방병원 내 의·치과 3등급간호관리료적용4인실입원료 1*1*6을 분리 청구함.

제출된 진료기록부 등 검토한 결과, 전뇌방사선 종료 후 오심, 어지럼증으로 넘어짐 등 관련 부작용 및 처치내역 확인되어 청구된 입원료는 인정함

- 사례16은 2026년 5월7일 항암치료 후 ‘전신쇠약, 전뇌방사선/항암치료 부작용’ 주호소로 5월7일부터 5월28일까지 22일 입원 진료 후 가2다(3) 병원,정신병원,치과병원,한방병원 내 의·치과 3등급간호관리료 적용4인실입원료 1*1*15, 가2다(3) 병원,정신병원,치과병원,한방병원 내 의·치과 3등급간호관리료적용 4인실입원료[입원16일-30일까지] 1*1*6을 청구함

제출된 진료기록부 등 검토한 결과, 전뇌방사선치료 종료 3개월이상 경과 상태이며, 오심 등 경미한 증상에 대한 처치 외 싸이원주를 주된 치료로 시행하고 있고, 일상생활에 지장을 초래할 정도이거나, 입원이 필요할 정도의 임상적 소견이 확인되지 않은 바, 청구한 입원료를 인정하지 아니함

- 사례17은 2026년 5월28일 항암치료 후 ‘전신쇠약, 전뇌방사선/항암치료 부작용’ 주호소로 5월28일부터 5월31일까지 4일 입원 진료 후 가2다(3) AB3J3 병원,정신병원,치과병원,한방병원 내 의·치과 3등급 간호관리료적용4인실입원료 1*1*4를 익월 연속입원 중에 분리청구함

제출된 진료기록부 등 검토한 결과, 전뇌방사선치료 종료 3개월이상 경과 상태이며, 경미한 오심 외 추가 증상호소 없고, 진찰료와 입원료 외 요양급여 청구내역도 없음. 이에, 일상생활에 지장을 초래할 정도이거나, 입원이 필요할 정도의 임상적 소견이 확인되지 않은 바, 청구한 입원료를 인정하지 아니함

▶ 사례18~사례19(여/60세)

‘상세불명의 기관지 또는 폐의 악성 신 생물, 상세불명 쪽’ 주상병에 타병원에서 타그리소와 알림타 투여 중으로 2026년 5월에 두 차례 입원치료한 사례임(1회째 28일, 2회째 22일 4일)

※ 2026년 입원청구 횟수 및 입원일수: 1월 1회(31일), 2월 1회(28일), 3월 1회(31일), 4월 1회(30일), 5월 2회(28일, 4일)

- 사례18은 2026년 1월1일 ‘전신쇠약’ 주호소로 입원하여 5월1일부터 5월7일까지 7일(총 148일) 연속 입원 진료 후 가2다(3) 병원,정신병원,치과병원,한방병원 내 의·치과 4인실기본점수입원료 1*0.35*5, 가2다(3) 병원,정신병원,치과병원,한방병원 내 의·치과 3등급간호관리료적용4인실입원료 [입원31일부터] 1*1*22을 분리 청구함.

제출된 진료기록부 등 검토한 결과, 치료 중인 항암제는 일반적으로 부작용 강도가 크지 않으며, 일시적인 오심과 구내염은 입원이 필요한 사유로 보기 어렵고, 호흡기 관련 증상으로 외래 처방으로 가능한 일시적 경구 항생제 및 약제 처방이 있으나 이에 대한 적절한 평가 및 처치가 시행되지 않았으며, 타병원 진료 또는 개인사정으로 인한 외출 또는 외박이 11회임. 이에, 일상생활에 지장을 초래할 정도 이거나, 입원이 필요할 정도의 임상적 소견이 확인되지 않은 바, 청구한 입원료를 인정하지 아니함

- 사례19는 2026.5.28. 항암치료 후 ‘전신쇠약’ 주호소로 5월28일부터 5월31일까지 4일 입원 진료 후 가2다(3) 병원,정신병원,치과병원,한방병원 내 의·치과 4인실기본점수입원료 1*0.35*1, 가2다(3) 병원, 정신병원,치과병원,한방병원 내 의·치과 3등급간호관리료적용4인실입원료 1*1*3을 익월 연속입원 중에 분리 청구함.

제출된 진료기록부 등 검토한 결과, 입원 익일부터 개인사정으로 외박(외출 2일)하고, 5월31일 오전 기침으로 불면 호소 하였으나 수면제 처방 외 호흡기 증상 관련 적절한 평가 및 처치가 시행되지 않았음. 이에, 일상생활에 지장을 초래할 정도이거나, 입원이 필요할 정도의 임상적 소견이 확인되지 않은 바, 청구한 입원료를 인정하지 아니함

■ 참고

- 국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙 [별표1] 요양급여의 적용기준 및 방법 1. 요양급여의 일반원칙, 6. 입원
- 입원료 일반원칙 (보건복지부 고시 2021-4호, 2021.2.1.시행)
- 입원료 세부항목의 의미 (보건복지부 고시 제2000-73호, 2000.12.30.시행)
- 심사사례지침 ‘암상병 환자의 장기입원 인정여부(종양1A)’ (건강보험심사평가원 공고 제2022-315호, 2023.2.1. 시행)

(2026. 7. 24. 경기북부분부 혈액종양내과 지역분과위원회)

[2026. 8. 20. 중앙심사조정위원회]

6. 인공와우 인정여부(5사례)

■ 청구내역

○ 사례A(남/4세)

- 청구 상병명: H903 양쪽 감각신경성 청력소실

- 주요 청구내역:

(시술료)	자580 인공와우이식술	1*1*1
(치료재료)	COCHLEAR NUCLEUS PROFILE PLUS IMPLANT 전규격	1*1*1
(치료재료)	COCHLEAR NUCLEUS SYSTEM SOUND PROCESSOR SET WITH REMOTE ASSISTANT 전규격	1*1*1

○ 사례B(남/12세)

- 청구 상병명: H9199 상세불명의 청력소실, 상세불명 쪽

- 주요 청구내역:

(시술료)	자580 인공와우이식술	1*1*1
(치료재료)	COCHLEAR NUCLEUS PROFILE PLUS IMPLANT 전규격	1*1*1
(치료재료)	COCHLEAR NUCLEUS SYSTEM SOUND PROCESSOR SET WITH REMOTE ASSISTANT 전규격	1*1*1

○ 사례C(남/0.9세)

- 청구 상병명: H905 상세불명의 감각신경성 청력소실

- 주요 청구내역:

(시술료)	자580 인공와우이식술	1*2*1
(치료재료)	COCHLEAR NUCLEUS PROFILE PLUS IMPLANT 전규격	1*2*1
(치료재료)	COCHLEAR NUCLEUS SYSTEM SOUND PROCESSOR SET WITH REMOTE ASSISTANT 전규격	1*2*1

○ 사례D(여/71세)

- 청구 상병명: H9199 상세불명의 청력소실, 상세불명 쪽

- 주요 청구내역:

(시술료)	자580 인공와우이식술	1*1*1
(치료재료)	HIRES ULTRA 3D 전규격	1*1*1
(치료재료)	NAIDA CI M90 전규격	1*1*1

○ 사례E(여/66세)

- 청구 상병명: H6610 만성 이관고실의 화농성 중이염, 한쪽 또는 상세불명

- 주요 청구내역:

(시술료)	자580 인공와우이식술	1*1*1
	자575 추체돌기개방술	1*1*1
	자21 자가 지방 혹은 진피-지방이식술	1*1*1
(치료재료)	COCHLEAR NUCLEUS PROFILE PLUS IMPLANT 전규격	1*1*1
(치료재료)	COCHLEAR NUCLEUS SYSTEM SOUND PROCESSOR SET WITH REMOTE ASSISTANT 전규격	1*1*1

■ 심의내용 및 결과

- 인공와우 급여기준(보건복지부 고시 제2018-185호, 2018. 11. 1. 시행)에 따라 급여대상 중 1세 이상에서 시술 후 의사소통 수단으로 인공와우를 사용하지 못할 것으로 예상되는 경우는 급여대상에서 제외하고 있으며, 급여대상 및 개수를 초과하여 사용한 치료재료 비용은 「선별급여 지정 및 실시 등에 관한 기준」에 따라 본인부담률 80%로 적용하도록 규정하고 있음.
- 인공와우이식 대상자 선정에 대하여
 - 교과서에 따르면, 환자의 병력 및 고막을 포함한 신체 검진을 통해 이루어지며 난청 발생 시기와 진행 양상, 감염 여부 등을 확인하고, 소아의 경우 유전적 요인의 가능성 등을 고려하여야 함.
 - 또한 발달장애가 심한 소아의 경우에는 정상적인 언어발달을 기대하기 어려워 인공와우 수술의 효과가 제한적일 수 있으므로 수술에 따른 기대효과와 위험도를 종합적으로 고려하여 수술 여부를 결정해야 함.
 - 언어 습득 이전의 난청 환자에서 인지 장애가 동반된 경우에도 인공와우이식술을 통하여 도움을 받을 수 있으나, 인지장애가 동반되지 않은 경우에 비해 치료 효과가 제한될 수 있음. 따라서 인지장애가 동반된 환자는 일반적인 지적 수준과 함께 수술 후 청각 재활에 영향을 미칠 수 있는 요인을 종합적으로 평가할 필요가 있음.
 - 이비인후과 전문가 의견에 따르면, 순음청력검사, 어음변별력검사 및 문장언어평가 등 검사 결과 간 차이가 크거나 신뢰성이 충분하지 않다고 판단되는 경우에는 일정 기간 경과 후 최적의 검사 환경에서 청력상태를 재평가할 필요가 있음. 또한 인공와우 이식 대상자 선정 시 정확한 청력 상태를 확인하기 위해서는 가능한 동일한 검사도구와 검사방법을 사용하여 검사 결과의 일관성과 신뢰성을 확보하는 것이 바람직하다는 의견임.
- 이에, 이 건(5사례)은 인공와우 수술 전 검사결과, 진료내역, 관련 급여기준, 전문가 의견, 교과서 등을 종합적으로 검토하여 다음과 같이 결정함.

- 다 음 -

- 사례A(남/4세)
 - ‘양쪽 감각신경성 청력소실’을 주상병으로 우측 인공와우 이식술을 시행(’26.1.5.)하고 인공와우 치료재료(COCHLEAR NUCLEUS PROFILE PLUS IMPLANT 전규격 1개, COCHLEAR NUCLEUS SYSTEM SOUND PROCESSOR SET WITH REMOTE ASSISTANT 전규격 1개)를 요양급여 청구함.
 - 관련 검사결과 및 진료내역 등을 확인한 결과, CAPOS¹⁾ 증후군으로 진단된 환아로 ’25.12.4.에 시행한 청성뇌간반응역치검사(ABR)는 양측 모두 NR(No Response)로 확인되었음. 언어평가(’25.12.17.)중 말지각검사(CAP Score)는 보청기 미착용 상태에서 4단계, SIR 2단계로 Ling 6 sound 변별 및 고·저주파수 환경음에 대한 청각적 반응이 가능한 수준으로 확인됨.
- 1) CAPOS syndrome(Cerebellar Ataxia, Areflexia, Pes Cavus, Optic Atrophy, and Sensorineural Hearing Loss syndrome): ATP1A3 유전자 변이에 의해 발생하며, 소뇌성 운동실조, 무반사, 요족, 시신경 위축 및 감각신경성 난청을 특징으로 하는 희귀 신경계 질환
- 진료기록상 보청기를 3개월 이상 착용하였으나 효과가 없어 현재는 착용하지 않고 있으며, 어린이집에 재원 중으로 특수유치원 입학 예정임. 또한 부모 모두 청각장애가 있어 주된 의사소통 수단으로 수어를 사용하고 있는 것으로 확인됨.

- 인공와우 이식의 의학적 타당성에 대하여 논의한 결과,
- CAPOS 증후군은 일반적으로 지적장애나 중증 인지기능 저하를 동반하지 않는 것으로 알려져 있으며, 제출된 진료기록에서도 관련 소견은 확인되지 않음.
- 또한 부모 모두 청각장애로 수어를 주된 의사소통 수단으로 사용하고 있는 환경을 고려할 때, 조기 인공와우 이식 및 청각 재활은 청력 및 언어 발달뿐 아니라 아동 전반적인 발달에도 도움이 될 것으로 기대됨.
- 이에 청구한 인공와우 치료재료(COCHLEAR NUCLEUS PROFILE PLUS IMPLANT 전규격 1개, COCHLEAR NUCLEUS SYSTEM SOUND PROCESSOR SET WITH REMOTE ASSISTANT 전규격 1개)를 요양급여로 인정함.

○ 사례B(남/12세)

- '상세불명의 청력소실, 상세불명 쪽'을 주상병으로 양측 인공와우 이식술을 시행('25.11.27.)하고 인공와우 치료재료(COCHLEAR NUCLEUS PROFILE PLUS IMPLANT 전규격 1개, COCHLEAR NUCLEUS SYSTEM SOUND PROCESSOR SET WITH REMOTE ASSISTANT 전규격 1개)를 요양급여 청구함.
- 관련 검사결과 및 진료내역 등을 확인한 결과, Cockayne 증후군²⁾ 및 뇌병변 3급 장애 진단된 환자로 발달장애 특수학교 재학 중이며, 수면시간을 제외하고 양측 보청기를 지속적으로 착용하고 있는 것으로 확인됨.

2) ERCC6 또는 ERCC8 유전자 변이에 의해 발생하며, 성장·발달 지연, 지적장애 및 진행성 신경학적 퇴행과 감각신경성 난청, 시각장애, 광과민성 등을 특징으로 하는 희귀 유전질환

- 관련 검사결과로 순음청력검사(PTA, Rt/Lt)는 '25.8.12.에 약 95dB/90dB로 확인되며, 청성뇌간반응역치 검사(ABR)는 양측 모두 NR로 확인됨. 언어평가(단음절/문장)는 '25.8.11. AO(Auditory only) 상황에서 양측 보청기 착용 시 6%/17%, 말지각검사(CAP Score)는 5단계로 청각 외에 기저질환으로 인한 영향이 우선적으로 고려된다고 기록되어 있음.
- 인공와우 이식의 의학적 타당성에 대하여 논의한 결과,
- Cockayne 증후군은 진행성 신경퇴행을 특징으로 하는 질환으로, 환자의 연령(12세), 진행성 신경학적 이상 및 지적·인지기능 저하 가능성을 고려할 때, 인공와우 이식 후 청각 및 언어 재활 효과가 제한될 가능성이 있음.
- 이러한 경우 인공와우 수술 여부는 인지 및 발달 상태, 청능재활 가능성, 의사소통 기능 향상 가능성 등을 다학제적으로 충분히 평가한 후 결정할 필요가 있으나, 제출된 진료기록에서는 이에 대한 종합적인 평가 내용이 확인되지 않음.
- 이에 청구한 인공와우 치료재료(COCHLEAR NUCLEUS PROFILE PLUS IMPLANT 전규격 1개, COCHLEAR NUCLEUS SYSTEM SOUND PROCESSOR SET WITH REMOTE ASSISTANT 전규격 1개)는 「선별급여 지정 및 실시 등에 관한 기준」에 따라 본인부담률 80%로 적용함.

○ 사례C(남/0.9세)

- '상세불명의 감각신경성 청력소실'을 주상병으로 양측 인공와우 이식술을 시행('25.10.29.)하고 인공와우 치료재료(COCHLEAR NUCLEUS PROFILE PLUS IMPLANT 전규격 2개, COCHLEAR NUCLEUS

SYSTEM SOUND PROCESSOR SET WITH REMOTE ASSISTANT 전규격 2개)를 요양급여 청구함.

- 관련 검사결과 및 진료내역 등을 확인한 결과, 청성뇌간반응역치검사(ABR)는 3회('25.5., '25.6., '25.7.) 모두 우측 NR, 좌측 90dBnHL로 확인됨. 그러나 동일 시행한 청성지속반응검사(ASSR, Auditory Steady-State Response)에서는 우측은 전 주파수에서 90dB corHL이상으로 확인된 반면, 좌측은 85-95-95-90dB corHL('25.5.), 80-90-85-85dB corHL('25.6.), 0-70-75-70dB corHL('25.7.)으로 좌측 청력 수준의 변화가 확인됨.
- 언어평가('25.10.28.)에서는 생후 5개월부터 수면시간을 제외하고 양측 보청기를 지속적으로 착용하고 있으며, 보청기 착용 후 말지각검사(CAP Score)는 1단계로 확인됨.
- 인공와우 이식의 의학적 타당성에 대하여 논의한 결과,
 - 1세 미만 환아로 추적 ASSR에서 좌측 청력역치가 90dB 이하로 호전되는 양상이 확인되었으며, 입원 초진 기록상 출생 시부터 황달 치료력이 확인되는 점을 고려할 때, 청력의 변화 가능성을 배제하기 어려움. 따라서 일정 기간 추적관찰을 통해 청력 상태를 재평가한 후 인공와우 이식 여부를 결정하는 것이 바람직하다고 판단됨.
 - 이에 청구한 인공와우 치료재료(COCHLEAR NUCLEUS PROFILE PLUS IMPLANT 전규격 2개, COCHLEAR NUCLEUS SYSTEM SOUND PROCESSOR SET WITH REMOTE ASSISTANT 전규격 2개)는 「선별급여 지정 및 실시 등에 관한 기준」에 따라 본인부담률 80%로 적용함.

○ 사례D(여/71세)

- '상세불명의 청력소실, 상세불명 쪽'을 주상병으로 우측 인공와우 이식술을 시행('26.1.5.)하고 인공와우 치료재료(HIRES ULTRA 3D 전규격 1개, NAIDA CI M90 전규격 1개)를 요양급여 청구함
- 관련 검사결과 및 진료내역 등을 확인한 결과, 순음청력검사(PTA, Rt/Lt)는 '25.10.에 64dB/63dB였으나 2개월 후인 '25.12.에 89dB/91dB로 청력역치 변화가 확인되며 동일('25.12.)에 시행한 청성뇌간반응역치검사(ABR, Rt/Lt)는 75dBnHL/75dBnHL로 확인됨.
- 언어평가(단음절/문장)는 AO(Auditory only) 상황에서 우측 보청기 착용 시 35%/42%, 좌측 보청기 착용 시 25%/32%였으며, 말지각검사(CAP Score)는 양측 모두 4-5단계로 평가됨.
- 인공와우 이식의 의학적 타당성에 대하여 논의한 결과,
 - 2개월 사이 시행된 순음청력검사(PTA) 결과에 일부 차이가 있으나, 서로 다른 요양기관에서 시행된 검사이며 동일 기관에서 시행한('25.12.) 순음청력검사(PTA) 및 청성뇌간반응역치검사(ABR) 모두 70dB 이상 고도 난청에 해당하는 수준으로 확인됨.
 - 또한 언어평가 결과에서도 모두 50% 미만으로 확인되어 현행 인공와우 급여기준을 충족하는 것으로 판단됨. 이에 인공와우 치료재료(HIRES ULTRA 3D 전규격 1개, NAIDA CI M90 전규격 1개)는 요양급여 인정함.

○ 사례E(여/66세)

- '만성 이관고실의 화농성 중이염, 한쪽 또는 상세불명'을 주상병으로 좌측 인공와우 이식술을 시행('26.1.12.)하고 인공와우 치료재료(COCHLEAR NUCLEUS PROFILE PLUS IMPLANT 전규격 1개, COCHLEAR NUCLEUS SYSTEM SOUND PROCESSOR SET WITH REMOTE ASSISTANT 전규격 1개)를

요양급여 청구함.

- 관련 검사결과 및 진료내역 등을 확인한 결과, 순음청력검사(PTA, Rt/Lt)는 -dB/97dB('25.1.9.)이며 동일일에 시행한 청성뇌간반응역치검사(ABR)는 양측 모두 NR로 확인됨.
- 어음명료도검사(WRS, Rt/Lt)는 보청기 착용 전 100dB에서 4%/32%이며 보청기 착용 후 65dB에서 0%/40%로 확인됨.
- 언어평가(단음절/문장)는 AO(Auditory only) 상황에서 우측 보청기 착용 시 0%/0%와 말지각검사 3단계, 좌측 보청기 착용 시 12%/0%와 말지각검사 5단계로 평가됨.
- 진료기록 참조 시, 우측은 오래전부터 들리지 않았고, 좌측은 만성 중이염으로 과거 수술력이 있고 지속적인 이루(otorreha)로 정기적(월 2회)으로 이비인후과 외래 진료 및 드레싱 처치 시행받은 것으로 확인됨. 또한 이번 인공와우 수술 시 좌측 추체돌기개방술 및 지방이식술을 함께 시행함.
- 인공와우 이식의 의학적 타당성에 대하여 논의한 결과,
 - 좌측 만성 중이염 환자로 지속적인 치료에도 골도청력이 약 60dB-70dB 수준으로 확인되어 중이염 치료만으로는 유의한 청각 회복을 기대하기 어려운 상태로 판단됨. 또한 이식술 전 시행된 모든 검사 결과가 고도 난청에 해당하여 현행 인공와우 급여기준을 충족함.
- 이에 청구한 인공와우 치료재료(COCHLEAR NUCLEUS PROFILE PLUS IMPLANT 전규격 1개, COCHLEAR NUCLEUS SYSTEM SOUND PROCESSOR SET WITH REMOTE ASSISTANT 전규격 1개)는 요양급여 인정함.

■ 참고

- 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 [별표1] 요양급여의 적용기준 및 방법(제5조 제1항 관련)
- 「건강보험 행위 급여·비급여 목록표 및 급여 상대가치점수」 제1편 제2부 제9장 처치 및 수술료 등
- 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」
 - 인공와우 급여기준(보건복지부 고시 제2018-185호, 2018. 11. 1. 시행)
- 이비인후과 중앙분과위원회 기심의사례
- 대한이과학회. 이과학. 세종의학. 2022.
- 대한이비인후과학회. 이비인후과학(이과) 개정2판. 군자출판사. 2018.
- Warner-Czyz AD, et al. American Cochlear Implant Alliance Task Force Guidelines for Determining Cochlear Implant Candidacy in Children. Ear Hear. 2022;43(2):268-282.
- Brashear A, et al. ATP1A3-Related Disorder. GeneReviews® [Internet]. Seattle (WA): University of Washington, Seattle; Updated 2024 Dec 5.
- Laugel V. Cockayne Syndrome. In: GeneReviews® [Internet]. Seattle (WA): University of Washington, Seattle; 2000-2024. Updated Aug 29, 2024.

[2026. 7. 28. 이비인후과 중앙분과위원회]

[2026. 8. 20. 중앙심사조정위원회]

7. 심전도 감시[원격심박기술에 의한 감시][1일당] 요양급여 인정여부(6사례)

■ 청구내역

○ 사례1(여/89세)

- 청구 상병명:

(주상병) S72120 대퇴골전자간골절, 폐쇄성

(부상병) I109 기타 및 상세불명의 원발성 고혈압, E785 상세불명의 고지질혈증, F058 기타 섬망, F001 만기발병 알츠하이머병에서의 치매(G30.1†) 등

- 주요 청구내역

나725다(4) 심전도 감시[원격심박기술에 의한 감시][1일당]	1*1*4
가9가(2) 종합병원-1등급간호관리료적용 일반중환자실입원료	1*1*3
자60가(1)주 사지골절정복술[복잡골절포함]-관혈적-복잡-대퇴골	1*1*1
나943가(3) 심장-경흉부 심초음파-전문	1*1*1
나725가 심전도검사-심전도기록및판독[표준12유도] [응급]	1*1*1
나725다(1) 심전도침상감시[1일당]	1*1*9
누406나 심장표지자-[정밀면역검사]_Pro-Brain Natriuretic Peptide	1*1*1

○ 사례2(남/59세)

- 청구 상병명:

(주상병) S2220 흉골의 골절, 폐쇄성

(부상병) K759 상세불명의 염증성 간질환, E785 상세불명의 고지질혈증 등

- 주요 청구내역

나725다(4) 심전도 감시[원격심박기술에 의한 감시][1일당]	1*1*10
누402다 트로포닌-[정밀면역검사]_트로포닌 I	1*1*4
누404 CK-MB[정밀면역검사]	1*1*4
누406가 심장표지자-[정밀면역검사](간이검사)_뇌성나트륨이뇨펩타이드	1*1*1
누406나 심장표지자-[정밀면역검사]_Pro-Brain Natriuretic Peptide	1*1*2
나725가 심전도검사-심전도기록및판독[표준12유도] [응급]	1*1*1
나725다(1) 심전도침상감시[1일당] [응급]	1*1*1

○ 사례3(남/86세)

- 청구 상병명:

(주상병) A099 상세불명 기원의 위장염 및 결장염

(부상병) C258 체장의 중복병변의 악성 신생물, J189 상세불명의 폐렴, R943 심혈관기능검사의 이상결과 등

- 주요 청구내역

나725다(4) 심전도 감시[원격심박기술에 의한 감시][1일당]	1*1*10
나725가 심전도검사-심전도기록및판독[표준12유도]	1*1*1
누402다 트로포닌-[정밀면역검사]_트로포닌 I	1*1*1
누404 CK-MB[정밀면역검사]	1*1*1
누406나 심장표지자-[정밀면역검사]_Pro-Brain Natriuretic Peptide	1*1*1
누107다 D-dimer-[정밀면역검사](정량)	1*1*1

○ 사례4(남/41세)

- 청구 상병명:

(주상병) I109 기타 및 상세불명의 원발성 고혈압

(부상병) E119 합병증을 동반하지 않은 2형 당뇨병, E785 상세불명의 고지질혈증 등

- 주요 청구내역

나725다(4) 심전도 감시[원격심박기술에 의한 감시][1일당]	1*1*2
누402다 트로포닌-[정밀면역검사]-트로포닌 T	1*1*1
누4040 CK-MB[정밀면역검사]	1*1*1
누406나 심장표지자-[정밀면역검사]-Pro-Brain Natriuretic Peptide	1*1*1
나943가(2) 심장-경흉부 심초음파-일반	1*1*1

○ 사례5(남/91세)

- 청구 상병명:

(주상병) N10 급성 세뇨관-간질신장염

(부상병) U8280 카바페넴계내성, I109 기타 및 상세불명의 원발성 고혈압, E785 상세불명의 고지질혈증, I693 뇌경색증의 후유증, F009 상세불명의 알츠하이머병에서의 치매(G30.9†) 등

- 주요 청구내역

나725다(4) 심전도 감시[원격심박기술에 의한 감시][1일당]	1*1*13
누402다 트로포닌-[정밀면역검사]-트로포닌 T	1*2*1
누404 CK-MB[정밀면역검사]	1*2*1
누406나 심장표지자-[정밀면역검사]-Pro-Brain Natriuretic Peptide	1*1*1
나725가 심전도검사-심전도기록및판독[표준12유도] [응급]	1*2*1
나725다(1) 심전도침상감시[1일당]	1*1*2

○ 사례6(남/69세)

- 청구 상병명:

(주상병) S72090 대퇴골 경부의 상세불명 부분의 골절, 폐쇄성

(부상병) I109 기타 및 상세불명의 원발성 고혈압, I209 상세불명의 협심증, E785 상세불명의 고지질혈증 등

- 주요 청구내역

나725다(4) 심전도 감시[원격심박기술에 의한 감시][1일당]	1*1*14
자60가(1)주 사지골절정복술[복잡골절포함]-관혈적-복잡-대퇴골	1*1*1
누402다 트로포닌-[정밀면역검사]-트로포닌 T [진단검사 질가산(3%)]	1*1*2
누404 CK-MB[정밀면역검사] [진단검사 질가산(3%)]	1*1*2
누406나 심장표지자-[정밀면역검사]-Pro-Brain Natriuretic Peptide [진단검사 질가산(3%)]	1*1*1
나725가 심전도검사-심전도기록및판독[표준12유도]	1*1*1
나725가 심전도검사-심전도기록및판독[표준12유도] [응급]	1*1*1
나725다(1) 심전도침상감시[1일당]	1*1*1
나943가(2) 심장-경흉부 심초음파-일반	1*1*1

■ 심의내용 및 결과

- 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 [별표1]에 의하면, 요양급여는 환자의 건강 증진을 위하여 의학적으로 인정되는 범위 안에서 최적의 방법으로 실시하여야 한다고 정하고 있음.

○ 심전도 감시[원격심박기술에 의한 감시]의 적용 대상 등 임상적 유용성 관련,

- 관련 교과서 및 임상연구 문헌 등에 따르면, 활동중 심전도는 환자의 증상과 부정맥의 연관성을 규명하여 부정맥을 진단하거나, 관상동맥질환 환자의 심근허혈 평가, 치료약제 효과 판정을 위해 사용된다고 언급됨. 또한, 임상 증상 발현 및 심전도 이상 소견 시, 심실보조장치 이식 환자 모니터링 등에 사용할 수 있으나, 심전도 모니터링을 의료 인력 부족을 보완하기 위한 대체 수단으로 사용하는 것은 지양하도록 권고함.
- 관련 학회 및 전문가는 환자의 현재 임상적 위험도와 예상되는 치료 가능한 부정맥 발생 가능성을 기준으로 사용되어야 한다고 언급함.
이에, 수술·시술 후, 심혈관 고위험군, 약물·치료유발 위험군, 대사·전신질환 위험군, 취약 환자군 중심으로 적용해야 하며, 특정 진료과로의 제한은 적절하지 않다는 의견을 제시함.
- 원격심박기술에 의한 감시는 환자가 움직이는 상황에서도 이상 증상 발생을 모니터링하고 중재함으로써 환자의 안전과 예후를 향상시키는 것이 주 목적인 검사로,
 - 수술 등으로 거동이 제한되거나 와상 상태인 경우에는 환자의 임상적 위험도 및 동반 질환, 중증도, 급성기 여부 등에 따라 검사 실시 여부를 판단할 필요성이 있으며, 초기 감시 후 위험요인의 재평가 없이 장기간 실시하는 것은 바람직하지 않다는 공통된 의견이 제시됨.
- 아울러, 국내 의료장비 도입 등으로 심전도 감시[원격심박기술에 의한 감시] 청구량이 증가함에 따라 검사의 무분별한 실시 등을 예방하기 위해서는 향후 축적된 데이터를 기반으로 관련 학회와의 협의를 통한 검사의 적응증 및 인정기간 등에 대한 가이드 마련이 필요하다고 논의됨.

○ 상기 내용 및 진료기록 등을 종합적으로 고려하여 각 사례(6사례)는 다음과 같이 결정함.

- 사례1(여/89세)은 폐쇄성 대퇴골절간골절 상병으로 대퇴골 사지골절정복술 후 중환자실에 4일간 입원하여 심전도 침상감시와 심전도 감시[원격심박기술에 의한 감시]를 4일간 동시 실시 후 청구함.
 - 심전도에서 이상소견이 확인된 고령환자로, 심전도 감시의 필요성은 있으나 심전도 침상감시와 원격심박기술에 의한 감시를 동시에 시행하는 것은 타당하지 않음.
동 환자는 수술 후 거동이 제한되고, 중환자실에 입원한 경우이므로 심질환 등의 이벤트 발생을 감시하기 위해서는 심전도 침상감시를 적용하는 것이 더 적절한 것으로 판단되어 불인정함.
- 사례2(남/59세)는 흉골의 골절, 폐쇄성 상병으로 19일간 입원하여 심전도 감시[원격심박기술에 의한 감시]를 10일간 청구함.
 - 입원 당일 CK-MB가 5.4ng/mL로 상승하였으나 이후 실시한 3회 추적검사에서는 모두 정상 수치(<1.0ng/mL)인 점 참조하여 심전도 감시[원격심박기술에 의한 감시]는 초기 3일간만 인정함.
- 사례3(남/86세)은 상세불명 기원의 위장염 및 결장염 등의 상병으로 10일 동안 일반병실(8일)과 중환자실(2일)에 입원하여 심전도 감시[원격심박기술에 의한 감시]를 10일간 청구함.
 - 심전도에서 심방세동이 확인되고, 약물치료 등에 의한 서맥 증상 발현 우려 및 뇌혈관 스텐트 시술 이력이 있는 고령의 고위험 환자임을 고려 시 10일간의 심전도 감시[원격심박기술에 의한 감시]는 타당하다고

판단되어 동 사례는 인정함.

- 사례4(남/41세)는 기타 및 상세불명의 원발성 고혈압 상병 등으로 3일간 입원하여 심전도 감시[원격심박기술에 의한 감시]를 2일간 청구함.
 - 심전도 및 심초음파 상 좌심실 비대가 확인되고 고혈압 및 두통 등 심뇌혈관 질환이 의심되어 입원한 경우로, 2-3일 정도는 지속적인 심전도 감시가 필요한 것으로 판단되어 동 사례는 인정함.
- 사례5(남/91세)는 급성 세뇨관-간질신장염, 카바페넴계내성 등 상병으로 15일간 입원하여 심전도 감시[원격심박기술에 의한 감시] 13일 청구함.
 - sinus rhythm with premature atrial complexes, left anterior fascicular block 등의 심전도 소견 및 심장표지자 검사 수치 상승 참조 시 심전도 감시의 필요성은 있음.
다만, 간호기록지 상 입원 초기 2일동안만 ThynC를 적용한 것으로 확인되며, 이후에는 침상 감시 또는 심전도 감시로만 기록되어 있으므로 원격심박기에 의한 감시를 지속한 근거가 확인되지 않음.
따라서, 심전도 감시[원격심박기술에 의한 감시]는 2일 인정하고, 이후 11일은 나725다(1) 심전도 침상 감시로 인정함.
- 사례6(남/69세)은 대퇴골 경부의 상세불명 부분의 골절, 폐쇄성 등의 상병으로 16일간 입원하여 대퇴골 사지골절정복술 수술 후 심전도 감시[원격심박기술에 의한 감시]를 14일간 청구함.
 - 스텐트 삽입 기왕력이 있고, 현재 항혈전제를 복용하지 않는 등 수술 위험도가 중등도 이상으로 추정된다는 심장내과 협진 기록 참조 시 심전도 감시의 필요성은 있음.
다만, 수술로 거동이 제한된 상태에서 심장질환 등의 위험 요인에 대한 재평가 없이 원격심박기술에 의한 감시를 14일간 지속 적용하는 것은 적절하지 않다고 판단됨.
따라서, 심전도 감시[원격심박기술에 의한 감시]는 수술 후 집중 관찰을 위해 3일간 인정하고, 이후 11일은 나725다(1) 심전도 침상감시로 인정함.

■ 참고

- 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 [별표 1] 요양급여의 적용기준 및 방법(제5조제1항관련)
- 순환기학 제2판, 일조각(2010)
- Harrison's Principles of Internal Medicine, 22nd Edition(2025)
- Krisrin E. Sandau et al. Update to practice standards for electrocardiographic monitoring in hospital settings: a scientific statement from the american heart association, 2017

[2026. 7. 31. 순환기내과II 중앙분과위원회]

[2026. 8. 20. 중앙심사조정위원회]