

진료심사평가위원회 심의사례 공개(총 7항목 149사례)

- 2026. 8월 중 공개 예정

연번	제 목	페이지
1	심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상 여부(15사례)	1
2	조혈모세포이식 요양급여 대상 여부(81사례)	6
3	면역관용요법(Immune Tolerance Induction) 요양급여 대상 여부(2사례)	12
4	Nusinersen sodium 주사제(품명: 스피라자주) 및 Risdiplam 경구제(품명: 에브리스디건조시럽) 요양급여 대상 여부(36사례)	13
5	Burosumab 주사제(품명: 크리스비타주) 요양급여 대상 여부(8사례)	18
6	뇌경막동정맥루 혈관색전술과 관련 치료재료 요양급여 인정여부(1사례)	22
7	Flow-diverter 요양급여 인정여부(6사례)	24

1. 심실 보조장치 치료술(VAD*) 요양급여 대상 여부(15사례)

- 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 건강보험심사평가원장에게 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

(단위: 건)

총계	실시기관 승인신청			요양급여 승인신청							
	체외형			이식형				체외형			
	계	승인	불승인	계	승인	불승인	자료보완	계	승인	불승인	자료보완
15	-	-	-	15	15	-	-	-	-	-	-

□ 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상 여부(15사례)

- 「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」 보건복지부 고시(제2024-248호, 2024.12.1. 시행) 제6조 제1항 [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/66세	승인	이 사례는 확장성 심근병증 환자로, 2019년 최초 진단 후 약물치료 시작하였고, 2022년 예방목적의 ICD 삽입한 이력이 있으며, 2026년 5월 13일 호흡곤란 악화로 입원치료 시작하였고, NYHA class IV, INTERMACS level 3 등의 소견 확인되어 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 승인 신청함. 제출된 자료를 검토한 결과 비가역적 말기 심부전 환자로서 좌심실박출률(LVEF) 19%, 6분보행검사 279m, 정맥 강심제 의존적인 상태로 투여를 중단할 수 없는 경우에 해당하고, 폐모세혈관쇄기압(PCWP) 40mmHg, 심장지수(Cardiac Index) 1.59L/min/m²이며, 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.

사례	성별/나이	심의결과	결정 사유
B	남/48세	승인	이 사례는 확장성 심근병증 환자로, 2023년 최초 진단 후 약물치료 시작하였고, 2024년 7월 반복적인 심실빈맥으로 CRT 삽입 이력 있으며, 최근 1년간 3회 입원 이력이 있고, 2026년 5월 19일 호흡곤란 악화로 입원치료 시작하였으며, NYHA class 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.
C	남/20세	승인	이 사례는 확장성 심근병증 환자로, 2019년 경 최초 진단 후 약물치료 시작하였고, 2026년 3월 3일 감기 증상 및 호흡곤란 악화로 입원하여 치료 지속 중이며, NYHA class III, INTERMACS level 2등의 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 해당하고, 폐모세혈관쇄기압(PCWP) 30mmHg, 심장지수(Cardiac Index) 1.76L/min/m²이며, 간장 부전이 확인되어 「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.
D	여/20세	승인	이 사례는 확장성 심근병증 환자로, 2022년 최초 진단 후 약물치료 시작하였고, 2025년 7월 중대뇌동맥 내 혈전 제거술 시행받은 이력이 있고, 최근 1년간 3회 입원 이력 있으며, 2026년 4월 22일 호흡곤란 악화로 입원치료 중이며, NYHA class III, INTERMACS level 3등의 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/80세	승인	이 사례는 허혈성 심근병증 환자로, 2003년, 2005년 심근경색으로 PCI 시행 후 약물치료 지속하였으며, 2026년 5월 18일 호흡곤란 악화로 입원하였고, 2026년 5월 26일 소변량 감소, Lactate 증가 소견으로 체외순환막형산화요법(ECMO) 삽입하였으며, 2026년 5월 29일 이식형 좌심실 보조장치(LVAD) 삽입하였고, NYHA class IV, INTERMACS level 1 등의 소견 확인되어 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 승인 신청함. 제출된 자료를 검토한 결과 비가역적 말기 심부전 환자로서 좌심실박출률(LVEF) 18%, 6분보행검사 325m, ECMO 이탈이 불가능한 상황이고, 정맥 강심제 의존적인 상태로 투여를 중단할 수 없는 경우에 해당하고, 폐모세혈관쇄기압(PCWP) 32mmHg, 심장지수(Cardiac Index) 1.56L/min/m²이며, 신장 및 간장 부전이 확인되어 「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」(보건복지부

사례	성별/나이	심의결과	결정 사유
			고시 제2024-248호, 2024. 12. 1.시행)[별표2] 1. 적응증 ① 1), 2), 3)에 해당하여 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상으로 승인함.
F	남/65세	승인	이 사례는 허혈성 심근병증 환자로, 2025년 2월 급성 심근경색으로 PCI 시행 후 약물치료 시작 및 1개월 간 체외순환막형산화요법(ECMO) 치료 후 퇴원하였고, 2026년 5월 11일 호흡곤란 악화로 입원치료 시작하였으며, NYHA class III, INTERMACS level 3등의 소견 확인되어 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 승인 신청함. 제출된 자료를 검토한 결과 비가역적 말기 심부전 환자로서 정맥 강심제의존적인 상태로 투여를 중단할 수 없는 경우에 해당하고, 폐모세혈관쇄기압(PCWP) 27mmHg, 심장지수(Cardiac Index) 1.5L/min/m²이며, 신장 및 간장 부전이 확인되어 「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.
G	남/64세	승인	이 사례는 허혈성 심근병증 환자로 2022년 심근경색으로 관상동맥우회술(CABG) 및 ICD 삽입 후 약물치료 지속하였고, 2025년 5월 15일 의식소실로 입원하여 관련 검사 후 5월 20일 퇴원하였으며, NYHA class III, INTERMACS level 2등의 소견 확인되어 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 승인 신청함. 제출된 자료를 검토한 결과 비가역적 말기 심부전 환자로서 좌심실박출률(LVEF) 18%, Peak VO2 max 11.9mL/kg/min, 폐모세혈관쇄기압(PCWP) 38mmHg, 심장지수(Cardiac Index) 1.8L/min/m²이며, 간장 부전이 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.
H	남/13세	승인	이 사례는 이중입구심실 환자로, 2015년 4월 Fontan OP 수술 후 추적 관찰하였고, 2026년 4월 17일 하지 부종 등으로 입원치료 시작하였으며, NYHA class III, INTERMACS level 4 등의 소견 확인되어 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 승인 신청함. 제출된 자료를 검토한 결과 비가역적 말기 심부전 환자로서 폐모세혈관쇄기압(PCWP) 22mmHg, 심장지수(Cardiac Index) 1.6/min/m²이며, 신장 및 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.
I	남/62세	승인	이 사례는 확장성 심근병증 환자로, 2017년 심실세동으로 인한 심정지 발생하여 ICD 삽입하였고, 최초 심부전 진단 받아 약물치료 시작하였으며, 최근 1년간 3회 입원 이력이 있고, 2026년 6월 10일 심부전 악화로 입원치료 시작하였으며, NYHA class 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 좌심실박출률(LVEF) 24%, 6분보행검사 286m 확인되어 「심실

사례	성별/나이	심의결과	결정 사유
			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.
J	여/68세	승인	이 사례는 확장성 심근병증 환자로, 2022년 최초 진단 후 약물치료 시작하였고, 2024년 5월 ICD 삽입 이력 있으며, 2026년 5월 15일 호흡곤란 악화로 입원 치료 시작하였고, NYHA class III, INTERMACS level 2 등의 소견 확인되어 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 승인 신청함. 제출된 자료를 검토한 결과 비가역적 말기 심부전 환자로써 좌심실박출률(LVEF) 18%, 6분보행검사 240m, 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.
K	남/29세	승인	이 사례는 확장성 심근병증 환자로, 2022년 최초 진단 후 약물치료 시작하였고, 최근 1년간 5회 입원 이력이 있으며, 2026년 5월 28일 호흡곤란 악화로 입원 치료 시작하였고, NYHA class IV, INTERMACS level 3 등의 소견 확인되어 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 승인 신청함. 제출된 자료를 검토한 결과 비가역적 말기 심부전 환자로써 좌심실박출률(LVEF) 20.1%, Peak VO2 max 7.1mL/kg/min, 정맥 강심제 의존적인 상태로 투여를 중단할 수 없는 경우에 해당하고, 폐모세혈관쇄기압(PCWP) 29mmHg, 심장 지수(Cardiac Index) 1.31L/min/m²이며, 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/60세	승인	이 사례는 허혈성 심근병증 환자로, 2016년 최초 진단 후 약물치료 시작하였고, 2026년 6월 5일 호흡곤란, 흉통 등으로 입원치료 시작하였으며, NYHA class IV, INTERMACS level 2 등의 소견 확인되어 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 승인 신청함. 제출된 자료를 검토한 결과 비가역적 말기 심부전 환자로써 정맥 강심제 의존적인 상태로 투여를 중단할 수 없는 경우에 해당하고, 폐모세혈관쇄기압(PCWP) 39mmHg, 심장지수(Cardiac Index) 1.51/min/m²이며, 신장 및 간장 부전이 확인되어 「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.
M	여/55세	승인	이 사례는 비대성 심근병증 환자로, 1988년 최초 진단 받았고, 2017년 좌각차단(LBBB)으로 CRT 삽입 및 박출률 저하로 약물치료 시작하였으며, 2026년 6월 2일 호흡곤란 악화로 입원치료 시작하였고, NYHA class IV, INTERMACS level 2 등의 소견 확인되어 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 승인 신청함. 제출된 자료를 검토한 결과 비가역적 말기 심부전 환자로써 정맥 강심제 의존적인 상태로 투여를 중단할 수 없는 경우에 해당되므로 「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」(보건복지부 고시 제2024-248호, 2024. 12. 1.

사례	성별/나이	심의결과	결정 사유
			시행)[별표2] 1. 적응증 ① 2)에 해당하여 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상으로 승인함.
N	남/59세	승인	이 사례는 비대성 심근병증 환자로, 1986년 최초 진단 후 추적관찰 시작하였고, 최근 1년간 2회 입원 이력 있으며, 2026년 6월 4일 호흡곤란 악화로 입원치료 시작하였고, NYHA class IV, INTERMACS level 2 등의 소견 확인되어 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 승인 신청함. 제출된 자료를 검토한 결과 비가역적 말기 심부전 환자로서 폐모세혈관쇄기압(PCWP) 34mmHg, 심장지수(Cardiac Index) 1.3/min/m²이며, 신장 및 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.
O	여/67세	승인	이 사례는 상세불명의 심부전 환자로, 2025년 최초 진단 후 약물치료 시작하였고, 2026년 6월 11일 호흡곤란 악화로 입원치료 시작하였으며, NYHA class IV, INTERMACS level 3 등의 소견 확인되어 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 승인 신청함. 제출된 자료를 검토한 결과 비가역적 말기 심부전 환자로서 정맥 강심제의존적인 상태로 투여를 중단할 수 없는 경우에 해당하고, 폐모세혈관쇄기압(PCWP) 32mmHg, 심장지수(Cardiac Index) 1.12/min/m²이며, 신장 부전이 확인되어 「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.

[2026. 6. 5. ~ 6. 9. 심실 보조장치 치료술(VAD) 분과위원회]
[2026. 6. 18. ~ 6. 23. 심실 보조장치 치료술(VAD) 분과위원회]
[2026. 7. 23. 중앙심사조정위원회]

2. 조혈모세포이식 요양급여 대상 여부(81사례)

- 우리원에서는 「조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준」 보건복지부 고시(제2022-313호, 2023. 1. 1.시행)에 따라 조혈모세포이식 실시기관 승인신청 및 요양급여 또는 선별급여 여부를 결정하는 사전승인제도를 실시하고 있음.
- 조혈모세포이식은 제4조, 별표1 및 별표2에 따른 기준을 충족하는 경우 요양급여를 인정하고, 그 외의 경우에는 선별급여를 적용함
 - 선별급여대상자가 **조혈모세포이식을 위해 입원한 경우**, 이식과 직접 관련된 진료기간(조혈모세포 주입 전 1주부터 주입 후 2주)의 요양급여비용[이식술료, 이식과 관련된 입원료(무균치료실 포함), 시술 전·후 처치 등]는 **본인부담률 50%**로 적용함
 - 이식과 직접 관련된 진료기간 이외의 기간에 이루어지는 진료(검사와 합병증 및 후유증 등)에 대해서는 국민건강보험법 시행령 [별표2] 및 본인일부부담금 산정특례에 관한 기준에 따른 본인부담금률을 적용함

□ 조혈모세포이식 요양급여 대상 승인 여부(81사례)

○ 심의결과

(단위: 사례)

구분		계	동종	제대혈	자가
처리결과	계	81	23	2	56
	요양급여	72	19	2	51
	선별급여	9	4	-	5

○ 심의내용

구분	사례수	결정결과	상병	결정내용
동종	총 23사례	요양급여 19사례	급성골수성백혈병 7사례	이 사례는 급성골수성백혈병을 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-가-2) 급성골수모구성백혈병(Acute Myeloblastic Leukemia, APL 제외) 급여기준에 부합하여 요양급여로 결정함.
			급성림프모구백혈병 5사례	이 사례는 15세 이상에서 급성림프모구백혈병을 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-다-1)-가) 급성림프모구백혈병 급여기준에 부합하여 요양급여로 결정함.
				이 사례는 15세 미만에서 급성림프모구백혈병을 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-다-1)-나) 급성림프모구백혈병 급여기준에 부합하여 요양급여로 결정함.

구분	사례수	결정결과	상병	결정내용
				이 사례는 15세 이상에서 급성림프모구백혈병을 진단받은 환자로, 2차 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-다-2) 급성림프모구백혈병 급여기준에 부합하여 요양급여로 결정함.
			중증재생불량성빈혈 2사례	이 사례는 중증재생불량성빈혈을 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-라-1) 중증재생불량성빈혈 급여기준에 부합하여 요양급여로 결정함.
			골수형성이상증후군 2사례	이 사례는 골수형성이상증후군을 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-마-1) 골수형성이상증후군 급여기준에 부합하여 요양급여로 결정함.
			Secondary Myelofibrosis 1사례	이 사례는 Secondary Myelofibrosis 진단받은 환자로, 1차 동종 조혈모세포이식 요양급여 대상 승인 신청함. 제출된 자료를 확인한 결과, 조혈모세포이식 고시 개정 관련 질의응답(보건복지부 고시 제2022-313호, 2023.1.1. 시행) □ 사례별 상병 10. 'Secondary Myelofibrosis' 인정 기준(일차골수 섬유증과 동일한 기준으로 사례별 인정)에 부합하므로 요양급여로 결정함.
			Plasma cell Leukemia 1사례	이 사례는 Plasma cell Leukemia 진단받은 환자로, 2차 동종 조혈모세포이식 요양급여 대상 승인 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 해당(제4조 제2항)하여 요양급여로 결정함.
			Chronic Eosinophilic Leukemia 1사례	이 사례는 Chronic Eosinophilic Leukemia을 동반한 골수형성이상증후군을 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) [별표2]의 조혈모세포이식 요양급여의 대상자 기준의 질병에 해당하지 않으나, 진료심사평가위원회가 제출된 자료를 참고하여 심의를 한 결과 요양급여의 필요성이 있다고 인정한 경우에 해당(제4조 제2항)하여 요양급여로 결정함.

구분	사례수	결정결과	상병	결정내용
		선별급여 4 사례	중증재생불량성빈혈 1사례	이 사례는 중증재생불량성빈혈을 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-라. 중증재생불량성빈혈 급여기준에 부합하지 않아 선별 급여로 결정함.
			골수형성이상증후군 1사례	이 사례는 골수형성이상증후군을 진단받은 환자로, 1차 동종 조혈모세포이식 선별급여 대상 승인 신청함. 제출된 자료를 확인한 결과, 조혈모세포이식의 영양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2022-313호, 2023.1.1. 시행) [별표 2] 1-마-1) 골수형성이상증후군 급여기준에 부합하지 않아 선별 급여로 결정함.
			비호지킨림프종 1사례	이 사례는 비호지킨림프종(Mycosis Fungoides)을 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-사-1) 비호지킨림프종 급여기준에 부합하지 않아 선별급여로 결정함.
			T-cell prolymphocytic Leukemia 1사례	이 사례는 T-cell Prolymphocytic Leukemia를 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] 대상 질병에 해당하지 않는 고시 외 상병으로 이식 관련 근거가 부족하여 선별급여로 결정함.
제대혈	총 2 사례	요양급여 2 사례	급성골수성백혈병 1사례	이 사례는 급성골수성백혈병을 진단받은 환자로, 1차 제대혈 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 요양급여로 결정함.
			골수형성이상증후군 1사례	이 사례는 골수형성이상증후군을 진단받은 환자로, 1차 제대혈 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-1) 골수형성이상증후군 급여기준에 부합하여 요양급여로 결정함.
자가	총 56사례	요양급여 51 사례	비호지킨림프종 22사례	이 사례는 비호지킨림프종을 진단받은 환자로, 1차 자가 조혈모 세포이식을 요양급여 대상 승인 신청함. 제출된 자료를 확인한 결과, 조혈모세포이식의 영양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2022-313호, 2023.1.1. 시행) [별표 2] 2-가-1) 비호지킨 림프종 급여기준에 부합하여 요양급여로 결정함.

구분	사례수	결정결과	상병	결정내용
			다발골수종 25사례	이 사례는 다발골수종을 진단받은 환자로, 1차 자가 조혈모세포 이식 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 급여기준에 부합하여 요양급여로 결정함.
			AL 아밀로이드증 1사례	이 사례는 AL 아밀로이드증을 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-2) AL 아밀로이드증 급여기준에 부합하여 요양급여로 결정함.
			수모세포종 2사례①	이 사례는 수모세포종 진단받은 환자로, Tandem 조혈모세포 이식 요양급여 대상 승인 신청함. 제출된 자료를 확인한 결과, 조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2022-313호, 2023.1.1. 시행) [별표 2] 2-자-2) 수모세포종 급여기준에 부합하여 요양급여로 결정함.
			Plasmablastic Lymphoma 1사례	이 사례는 Plasmablastic Lymphoma를 진단받은 환자로, 1차 자가 조혈모세포이식 요양급여 대상 승인 신청함. 조혈모세포이식 고시 개정 관련 질의응답(보건복지부 고시 제2022-313호, 2023.1.1. 시행) □ 사례별 상병 4. ‘Plasmablastic Lymphoma’ 인정 기준[(자가 조혈모세포이식) 1차 표준항암화학요법 후 부분반응인 경우]에 부합하므로 요양급여로 결정함.
		선별급여 5사례	비호지킨림프종 1사례	이 사례는 비호지킨림프종 환자로, 1차 자가 조혈모세포이식 선별급여 대상 승인 신청함. 제출된 자료를 확인한 결과, 조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2022-313호, 2023.1.1. 시행) [별표 2] 2-가-1) 비호지킨림프종 급여기준에 부합하지 않아 선별급여로 결정함.
			다발골수종 4사례	이 사례는 다발골수종(MM)을 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) 급여기준에 부합하지 않아 선별급여로 결정함. 이 사례는 다발골수종(MM)을 진단받은 환자로, 2차 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) 급여기준에 부합하지 않아 선별급여로 결정함.
계	81사례			

[별첨] 조혈모세포이식 대상자 승인 결과

연번	신청구분	성별	나이(세)	진단명	승인결과
1	동종	여	63	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
2		여	60	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
3		여	11	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
4		여	65	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
5		여	69	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
6		여	32	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
7		남	39	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
8		여	14	급성림프모구백혈병(ALL)	요양급여
9		여	54	급성림프모구백혈병(ALL)	요양급여
10		남	43	급성림프모구백혈병(ALL)	요양급여
11		남	27	급성림프모구백혈병(ALL)	요양급여
12		남	57	급성림프모구백혈병(ALL)	요양급여
13		남	54	중증재생불량성빈혈(Severe aplastic anemia)	선별급여
14		남	4	중증재생불량성빈혈(Severe aplastic anemia)	요양급여
15		여	3	중증재생불량성빈혈(Severe aplastic anemia)	요양급여
16		여	36	골수형성이상증후군(MDS)	선별급여
17		여	55	골수형성이상증후군(MDS)	요양급여
18		여	41	골수형성이상증후군(MDS)	요양급여
19		남	42	비호지킨림프종	선별급여
20		남	63	Chronic Eosinophilic Leukemia	요양급여
21		남	65	plasma cell Leukemia	요양급여
22		남	49	Secondary Myelofibrosis	요양급여
23		여	55	T-cell Prolymphocytic Leukemia	선별급여
24	제대혈	남	36	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
25		여	20	골수형성이상증후군(MDS)	요양급여
26	자가	남	69	다발골수종(MM)	선별급여
27		여	65	다발골수종(MM)	선별급여
28		남	66	다발골수종(MM)	선별급여
29		남	47	다발골수종(MM)	선별급여
30		여	66	다발골수종(MM)	요양급여
31		여	68	다발골수종(MM)	요양급여
32		여	65	다발골수종(MM)	요양급여
33		남	62	다발골수종(MM)	요양급여
34		남	62	다발골수종(MM)	요양급여
35		남	61	다발골수종(MM)	요양급여
36		남	49	다발골수종(MM)	요양급여
37		남	69	다발골수종(MM)	요양급여
38		남	57	다발골수종(MM)	요양급여
39		남	60	다발골수종(MM)	요양급여
40		여	63	다발골수종(MM)	요양급여
41		여	64	다발골수종(MM)	요양급여
42		여	69	다발골수종(MM)	요양급여

연번	신청구분	성별	나이(세)	진단명	승인결과
43		여	63	다발골수종(MM)	요양급여
44		여	68	다발골수종(MM)	요양급여
45		여	54	다발골수종(MM)	요양급여
46		남	63	다발골수종(MM)	요양급여
47		남	65	다발골수종(MM)	요양급여
48		여	65	다발골수종(MM)	요양급여
49		여	66	다발골수종(MM)	요양급여
50		남	66	다발골수종(MM)	요양급여
51		여	61	다발골수종(MM)	요양급여
52		여	61	다발골수종(MM)	요양급여
53		여	53	다발골수종(MM)	요양급여
54		여	66	다발골수종(MM)	요양급여
55		남	54	비호지킨림프종	선별급여
56		남	60	비호지킨림프종	요양급여
57		남	68	비호지킨림프종	요양급여
58		남	50	비호지킨림프종	요양급여
59		남	39	비호지킨림프종	요양급여
60		남	56	비호지킨림프종	요양급여
61		여	64	비호지킨림프종	요양급여
62		남	63	비호지킨림프종	요양급여
63		남	53	비호지킨림프종	요양급여
64		여	69	비호지킨림프종	요양급여
65		여	44	비호지킨림프종	요양급여
66		남	61	비호지킨림프종	요양급여
67		여	52	비호지킨림프종	요양급여
68		남	68	비호지킨림프종	요양급여
69		여	46	비호지킨림프종	요양급여
70		여	69	비호지킨림프종	요양급여
71		남	33	비호지킨림프종	요양급여
72		여	50	비호지킨림프종	요양급여
73		여	56	비호지킨림프종	요양급여
74		여	60	비호지킨림프종	요양급여
75		여	59	비호지킨림프종	요양급여
76		남	26	비호지킨림프종	요양급여
77		여	65	비호지킨림프종	요양급여
78		남	68	AL아밀로이드증(AL amyloidosis)	요양급여
79		남	6	수모세포종(Medulloblastoma)①	요양급여
80		여	6	수모세포종(Medulloblastoma)①	요양급여
81		남	37	Plasmablastic Lymphoma	요양급여

* ①: Tandem 이식

[2026. 6. 30. 조혈모세포이식 분과위원회]

[2026. 7. 23. 중앙심사조정위원회]

3. 면역관용요법(Immune Tolerance Induction) 요양급여 대상 여부(2사례)

- 우리원에서는 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」 Human blood coagulation factor VIII 주사제(품명 : 이뮤네이트주) 보건복지부 고시(제2013-127호, 2013. 9. 1. 시행) 등에 의거, 요양급여 여부를 결정하는 사전심의제도를 운영하고 있음.
- 「사전심사의 절차 등에 관한 세부사항」 건강보험심사평가원 공고(제2026-51호, 2026. 3. 1.시행)에 의거,
 1. 요양급여를 신청하고자 하는 실시기관은 별지 제2-2호 또는 제2-4호 서식에 따른 면역관용요법 요양급여 사전심사 신청서를 원장에게 제출하여야 하며,
 2. 실시기관은 심의결과 통보일로부터 60일 이내에 면역관용요법을 실시하여야 함(다만 60일을 경과하여 실시하고자 하는 경우에는 재신청하여야 함)
 3. 실시기관이 면역관용요법을 계속하려는 경우에는 3개월마다 별지 제2-3호 또는 제2-5호 서식에 따른 지속투여 신청서를 작성하여 원장에게 제출하여야 함.
 4. 제출된 신청에 대해 원장은 위원회를 구성하여 심의하고 결과를 실시기관에 통보한다.

□ 면역관용요법 요양급여 대상 여부-정기 보고서 제출 건(2사례)

(단위: 사례)

개최년도	개최분기	계	승인	불승인	종료
2026	2분기	2	2	-	-

○ 세부내역

- 「사전심사의 절차 등에 관한 세부사항(건강보험 심사평가원 공고 제2026-51호, 2026. 3. 1. 시행)」은 제4조에서 실시기관이 정기 보고서를 제출하도록 규정되어 있고, 면역관용요법 분과위원회는 제출된 정기보고서에 따른 요양 급여의 종료 또는 계속 인정여부를 심의하도록 규정하고 있음.

개최년도	개최분기	성별/나이	진단명	심의결과	심의내용
2026년	2분기	남/28세	혈우병A	승인	이 사례는 Hemophilia A를 진단받은 환자로, 그린진에프주 58.5 IU/kg를 주 3회 투여 중으로 면역관용요법 요양급여 대상여부-지속투여 신청함. 제출된 자료를 확인한 결과, 최근 3개월간 항체가 음성으로 유지되고, 출혈력이 확인되지 않아 급여기준에 부합하므로 면역관용요법 지속투여를 승인함.
		남/44세	혈우병A	승인	이 사례는 Hemophilia A를 진단받은 환자로, 이뮤네이트주 81 IU/kg를 24시간 간격 투여 중으로 면역관용요법 요양급여 대상여부-지속투여 신청함. 제출된 자료를 확인한 결과, Prednisolone 투여 후 최근 항체가 음성으로 유지되고, 3개월간 출혈력이 확인되지 않아 급여기준에 부합하므로 면역관용요법 지속투여를 승인함. 다만, 향후 36개월 종료 시 투여중인 약제 용량과 억제제인자 역가에 따라 추가투여 승인 여부가 판단될 수 있으며 이뮤네이트주의 감량이 필요하다는 위원회 의견이 있었음.

[2026. 6. 18. 면역관용요법 분과위원회]

[2026. 7. 23. 중앙심사조정위원회]

4. Nusinersen sodium 주사제(품명: 스피라자주) 및 Risdiplam 경구제(품명: 에브리스디건조시럽 등)
요양급여 대상 여부(36사례)

- 우리원에서는 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」 보건복지부 고시(제2026-42호, 2026. 3. 1. 시행), 요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」 보건복지부 고시(제2023-184호, 2023. 10. 1. 시행), 요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」 보건복지부 고시(제2024-235호, 2024. 12. 1. 시행)에 따라 스피라자주·에브리스디건조시럽 등 요양급여 여부를 결정하는 사전승인 제도를 실시하고 있음.
- 「사전심사의 절차 등에 관한 세부사항」 건강보험심사평가원 공고 (제2026-51호, 2026. 3. 1. 시행)에 의거하여
1. 요양급여를 신청하고자 하는 경우에는 별지 제6-1호 서식에 따른 **요양급여 신청서를 제출**하여야 함(제4조제1항).
 2. 스피라자주 **요양급여를 계속하고자 하는 경우에는 5차 투여 전 및 이후 매 투여 전**, 에브리스디건조시럽 등 **요양급여를 계속하고자 하는 경우에는 치료시작 후 4개월마다 별지 제6-2호 서식에 따른 지속투여 신청서를 제출**하여야 함(제4조제2항).
 3. 사전심사 승인을 받은 요양기관은 심의결과를 통보 받은 날부터 **60일 이내에 투여**하여야 하고, 해당 기간을 경과하여 투여하고자 하는 경우에는 **재신청**하여야 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 **제출**하여야 함(제4조제4항).

□ 에브리스디건조시럽 등 요양급여 대상 여부(8사례)

(단위: 사례)

전체	요양급여 신청			지속투여 신청			이의신청		
	소계	승인	불승인	소계	승인	불승인	소계	인정	기각
8	2	2	-	6	6	-	-	-	-

□ 스피라자주 요양급여 대상 여부(28사례)

(단위: 사례)

전체	요양급여 신청			지속투여 신청			이의신청		
	소계	승인	불승인	소계	승인	불승인	소계	인정	기각
28	-	-	-	28	28	-	-	-	-

1. 에브리스디건조시럽 등 요양급여 대상 여부

가. 에브리스디건조시럽 교체투여 신청(2사례)

연번	성별	나이	SMA type	최초(교체) 투여일	심의 결과	심의내용
1	여	22세	2	2020-03-04	승인	이 사례는 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」 보건복지부 고시(제2026- 42호, 2026. 3. 1. 시행)의 교체투여 대상에 부합하므로 에브리스디건조시럽 요양급여를 승인하며, 4개월 간격으로 임상평가를 실시하여 추후('26년 9월) 지속투여 신청서를 제출하도록 함.
2	여	23세	2	2019-07-13	승인	이 사례는 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」 보건복지부 고시(제2026- 42호, 2026. 3. 1. 시행)의 교체투여 대상에 부합하므로 에브리스디건조시럽 요양급여를 승인하며, 4개월 간격으로 임상평가를 실시하여 추후('26년 9월) 지속투여 신청서를 제출하도록 함.

나. 에브리스디건조시럽 지속투여 신청(6사례)

연번	성별	나이	SMA type	최초(교체) 투여일	심의차수	심의 결과	심의내용
3	남	35세	2	2019-07-22 (2024-02-20)	7 (28개월)	승인	이 사례는 기존 스피라자주 투여 중 환자가 고시 시행일(2023. 10. 1.) 이후 에브리스디건조시럽으로 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 9월) 지속투여 신청서를 제출하도록 함.
4	여	16세 2개월	3	2026-02-26	1 (4개월)	승인	이 사례는 치료 시작 전 운동기능평가(HFMSE) 점수와 비교 시 운동기능의 개선을 1회 입증하지 못했으나, 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」 보건복지부 고시(제2026-42호, 2026. 3. 1. 시행)의 1. 다. 중단기준에 해당하지 않으므로 에브리스디건조시럽 요양급여를 승인하며, 4개월 간격으로 임상평가를 실시하여 추후('26년 9월) 지속투여 신청서를 제출하도록 함. 다만, 다음 지속투여 신청 시 운동기능의 개선 또는 유지를 입증하지 못하는 경우 중단을 고려할 수 있음.
5	남	20세	3	2022-11-11	7 (28개월)	승인	이 사례는 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」 보건복지부 고시(제2026-42호, 2026. 3. 1. 시행)의 1. 다. 중단기준에 해당하지 않으므로 에브리스디건조시럽 요양급여를 승인하며, 4개월 간격으로 임상평가를 실시하여 추후('26년 9월) 지속투여 신청서를 제출하도록 함.

연번	성별	나이	SMA type	최초(교체) 투여일	심의차수	심의결과	심의내용
6	여	44세	3	2019-07-08, (2024-02-20)	7 (28개월)	승인	이 사례는 기존 스피라자주 투여 중 환자가 고시 시행일 (2023. 10. 1.) 이후 에브리스디건조시럽으로 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 9월) 지속투여 신청서를 제출하도록 함.
7	남	46세	3	2024-02-24	7 (28개월)	승인	이 사례는 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항 (약제)」 보건복지부 고시(제2026-42호, 2026. 3. 1. 시행)의 1. 다. 중단기준에 해당하지 않으므로 에브리스디건조시럽 요양급여를 승인하며, 4개월 간격으로 임상평가를 실시하여 추후('26년 9월) 지속투여 신청서를 제출하도록 함.
8	남	51세	3	2022-12-22	7 (28개월)	승인	이 사례는 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항 (약제)」 보건복지부 고시(제2026-42호, 2026. 3. 1. 시행)의 1. 다. 중단기준에 해당하지 않으므로 에브리스디건조시럽 요양급여를 승인하며, 4개월 간격으로 임상평가를 실시하여 추후('26년 9월) 지속투여 신청서를 제출하도록 함.

2. 스피라자주 요양급여 대상 여부

가. 스피라자주 지속투여 신청(28사례)

연번	성별	나이	SMA type	최초 투여일	투여 예정 차수	심의결과	심의내용
9	여	2세 4개월	1	2024-04-25	10	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.
10	여	8세 6개월	1	2018-08-30	27	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.
11	남	8세 6개월	1	2018-04-07	28	승인	
12	여	14세 9개월	1	2018-05-23	26	승인	

연번	성별	나이	SMA type	최초 투여일	투여 예정 차수	심의 결과	심의 내용
13	여	5세 9개월	2	2021-10-20	18	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	8세 9개월	2	2019-05-14	25	승인	
15	여	9세 1개월	2	2019-05-15	25	승인	
16	여	12세 8개월	2	2019-08-09	24	승인	
17	여	13세 6개월	2	2019-05-15	25	승인	
18	남	15세 1개월	2	2019-07-13	24	승인	
19	여	15세 6개월	2	2019-05-21	24	승인	
20	남	17세 0개월	2	2019-06-28	24	승인	
21	남	18세	2	2019-08-08	24	승인	
22	여	20세	2	2019-09-24	24	승인	
23	남	20세	2	2020-01-16	23	승인	
24	여	20세	2	2019-06-04	24	승인	
25	남	23세	2	2020-04-22	22	승인	
26	남	23세	2	2019-10-01	23	승인	
27	여	23세	2	2022-07-27	15	승인	

연번	성별	나이	SMA type	최초 투여일	투여 예정 차수	심의 결과	심의 내용
28	남	26세	2	2020-05-21	21	승인	
29	여	26세	2	2022-01-07	17	승인	
30	여	33세	2	2020-04-01	22	승인	
31	남	6세 11개월	3	2023-04-28	13	승인	
32	남	9세 2개월	3	2022-08-19	15	승인	
33	여	11세 6개월	3	2025-12-23	5	승인	이 사례는 치료 시작 전 운동기능평가(HFMSE) 점수와 비교 시 운동기능의 개선을 1회 입증하지 못했으나, 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」 보건복지부 고시(제2026-42호, 2026. 3. 1. 시행)의 1. 다. 중단기준에 해당하지 않으므로 스피라자주 요양급여를 승인함. 다만, 다음 지속투여 신청 시 운동기능의 개선 또는 유지 여부를 중점적으로 판단할 수 있도록 추가 자료(예)6분 보행 검사 등)의 제출이 필요하다는 위원회의 의견이 있었음.
34	여	29세	3	2019-08-05	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.
35	여	31세	3	2020-01-09	23	승인	
36	여	43세	3	2024-01-11	11	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.

[2026. 6. 9. 스피라자주·에브리스디건조시럽 등·졸겐스마주 분과위원회]

[2026. 7. 23. 중앙심사조정위원회]

5. Burosumab 주사제(품명: 크리스비타주) 요양급여 대상 여부(8사례)

- 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
8	-	-	-	-	8	8	-

1. 크리스비타주(Burosumab) 요양급여 대상 여부(8사례)

가. 지속투여 신청(8사례)

사례	성별	나이	모니터링 차수	심의결과	심의내용
1	여	4세 11개월	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 「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 6월) 지속투여 신청서를 제출토록 함.

사례	성별	나이	모니터링 차수	심의결과	심의내용
2	여	8세 2개월	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 「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 6월) 지속투여 신청서를 제출토록 함.
3	남	14세 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 6월) 지속투여 신청서를 제출토록 함.
4	남	7세 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 6월) 지속투여 신청서를 제출토록 함.

사례	성별	나이	모니터링 차수	심의결과	심의내용
5	여	8세 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, 방사선허적 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 6월) 지속투여 신청서를 제출토록 함.
6	남	10세 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, 방사선허적 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 6월) 지속투여 신청서를 제출토록 함.
7	남	8세 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, 방사선허적 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 6월) 지속투여 신청서를 제출토록 함.

사례	성별	나이	모니터링 차수	심의결과	심의내용
8	여	12세 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 6월) 지속투여 신청서를 제출토록 함.

[2026. 6. 16. 크리스비타주 분과위원회]

[2026. 7. 23. 중앙심사조정위원회]

6. 뇌경막동정맥루 혈관색전술과 관련 치료재료 요양급여 인정여부(1사례)

■ 청구내역

○ 사례1(남/57세)

- 청구 상병명:

주) I671 파열되지 않은 대뇌동맥류

- 주요 청구내역:

자664가(2)(나)2) 혈관색전술-뇌경막동정맥루[내경동맥해면정맥동루포함]-정맥경유	1*1*1
자664가(2)(나)1) 혈관색전술-뇌경막동정맥루[내경동맥해면정맥동루포함]-동맥경유	1*1*1
자664가(2)(나)1) 혈관색전술-뇌경막동정맥루[내경동맥해면정맥동루포함]-동맥경유	1*0.5*1

■ 심의내용 및 결과

○ 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 [별표 1]에 의하면, 요양급여는 정확한 진단을 토대로 환자의 건강증진을 위해 의학적으로 인정되는 범위 안에서 최적의 방법으로 실시하여야 하며, 치료재료는 약사법 등 관계 법령에 의하여 허가·신고 또는 인정된 사항(효능·효과 및 사용방법)의 범위 안에서 환자의 증상에 따라 의학적 판단에 의하여 필요·적절하게 사용하도록 정하고 있음.

○ 뇌경막동정맥루(Dural AVF) 혈관색전술 시 동일 병변에 동맥경유 및 정맥경유 접근을 동시에 시행한 경우에 관련하여

- 교과서에 따르면, 뇌경막동정맥루(dural arteriovenous fistula, dAVF)는 경막동맥과 정맥동 또는 피질정맥 사이의 비정상적인 단락으로 정의되며 병변의 위치, 정맥 배출 양상 및 피질정맥 역류 여부에 따라 자연경과와 치료방침이 달라짐. 치료 목적은 동정맥 단락을 완전히 폐색하여 출혈 및 신경학적 합병증 발생 위험을 감소시키는 것으로, 혈관내 색전술은 현재 주요 치료방법으로 권고하고 있음.

- 임상진료지침 및 관련 문헌에 따르면, dAVF의 혈관내 치료는 병변의 해부학적 구조 및 정맥 배출 양상에 따라 동맥경유 색전술(transarterial embolization), 정맥경유 색전술(transvenous embolization) 또는 두 접근법을 병행하여 시행할 수 있음.

- 특히 정맥 풍선카테터를 이용하여 정맥 유출을 조절한 상태에서 동맥을 통해 액체 색전물질(Onyx 등)을 주입하는 Balloon-assisted embolization은 색전물질의 역류를 감소시키고 병변의 완전 폐색률을 높이는 유용한 치료기법으로 보고되고 있음. 또한 횡정맥동 및 구불정맥동 부위 병변이나 다수의 공급 혈관을 가진 복잡한 병변에서는 정맥경유 접근이 보조적으로 사용될 수 있다고 언급하고 있음.

- 학회 및 전문가 의견에 따르면, dAVF의 치료 과정에서 동맥경유 및 정맥경유 접근이 동시에 시행되더라도 실제 병변 폐색에 주된 역할을 수행한 접근법과 보조적 역할을 수행한 접근법을 구분하여 판단할 필요가 있음. 따라서, dAVF 시술은 고도의 기술력과 노동력이 투입되는 고난이도 행위이나 정맥 경유 접근은 색전물질의 역류방지를 위한 주된 색전술에 수반·종속되어 시행되는 보조적 Balloon-occlusion에 해당하므로 인정하지 않되, 주된 시술에 여러 혈관 색전술 시 최대 3개 혈관(100%+50%+50%)까지 행위료 인정하는 것이 타당하다고 논의됨.

○ 상기 내용을 종합하여, 사례에 대하여 해당 요양기관에서 제출한 의무기록, 급여기준 등을 종합적으로 참조하여 다음과 같이 결정함.

○ 사례1(남/57세)은 ‘파열되지 않는 대뇌동맥류’ 상병으로 ‘자664가(2)(나)1) 혈관색전술-뇌혈관[척추포함]-동정맥기형[동정맥루포함]-뇌경막동정맥루[내경동맥해면정맥동루포함]-동맥경유’ 150%와 ‘자664가(2)(나)2) 혈관색전술-뇌혈관[척추포함]-동정맥기형[동정맥루포함]-뇌경막동정맥루[내경동맥해면정맥동루포함]-정맥경유’ 100%를 청구함.

- 제출된 영상자료 및 진료내역 참조 시, 정맥경유 접근은 독립적 시술이라기 보다는 혈류 차단을 위한 보조적 시술(Balloon-occlusion)이므로 정맥경유 색전술은 불인정함. 주된 시술인 동맥경유 접근은 middle meningeal artery 및 occipital artery의 서로 다른 혈관을 통해 시술한 것이 수술기록지 상 확인되므로, 동맥경유 색전술은 청구대로 150% 인정함.

■ 참고

- 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 [별표 1] 요양급여의 적용기준 및 방법
- 「건강보험 행위 급여·비급여 목록표 및 급여 상대가치점수」 제1편 제2부 제9장 처치 및 수술료 등
- 행위기술서
 - 자664가(2)(나)1) 혈관색전술-뇌혈관[척추포함]-동정맥기형[동정맥루포함]-뇌경막동정맥루[내경동맥해면동루포함]-동맥경유
 - 자664가(2)(나)2) 혈관색전술-뇌혈관[척추포함]-동정맥기형[동정맥루포함]-뇌경막동정맥루[내경동맥해면동루포함]-정맥경유
- 진료심사평가위원회 기심의사례
 - 동일 병소에 대한 여러 혈관에 색전술 시행시 수가 산정방법에 대하여 [2005.9.22. 내부공개]
- 대한뇌혈관내치료의학회·대한신경중재치료의학회. 뇌혈관내치료의학. 범문에듀케이션. 2020.
- 대한뇌혈관외과학회. 뇌혈관외과학 2판. 고려의학. 2018.
- Bhatia KD, Lee H, Kortman H, Klostranec J, Guest W, Wälchli T, et al. Endovascular management of intracranial dural arteriovenous fistulas: transarterial approach. AJNR Am J Neuroradiol. 2022;43(3):324-331.
- Bhatia KD, Lee H, Kortman H, Klostranec J, Guest W, Wälchli T, et al. Endovascular management of intracranial dural AVFs: transvenous approach. AJNR Am J Neuroradiol. 2022;43(4):510-516.

[2026. 6. 16. 신경외과·영상의학과 합동분과위원회]

[2026. 7. 23. 중앙심사조정위원회]

7. Flow-diverter 요양급여 인정여부(6사례)

■ 청구내역

○ 사례1(여/56세)

- 청구 상병명:

주) I671 파열되지 않은 대뇌동맥류

- 주요 청구내역:

자664가(1)(가) 혈관색전술-뇌혈관[척추포함]-동맥류-보조물지지 1*1*1

J3207183 FRED-X 전규격 1*1*1

○ 사례2(여/58세)

- 청구 상병명:

주) I671 파열되지 않은 대뇌동맥류

- 주요 청구내역:

자664가(1)(가) 혈관색전술-뇌혈관[척추포함]-동맥류-보조물지지 1*1*1

J3207073 PIPELINE EMBOLIZATION DEVICE 전규격 1*1*1

○ 사례3(남/71세)

- 청구 상병명:

주) I671 파열되지 않은 대뇌동맥류

- 주요 청구내역:

자664가(1)(가) 혈관색전술-뇌혈관[척추포함]-동맥류-보조물지지 1*1*1

J8024173 SCEPTER C OCCLUSION BALLOON CATHETER 전규격 1*1*1

J3207073 PIPELINE EMBOLIZATION DEVICE 전규격 1*1*1

○ 사례4(여/63세)

- 청구 상병명:

주) I671 파열되지 않은 대뇌동맥류

- 주요 청구내역:

자664가(1)(가) 혈관색전술-뇌혈관[척추포함]-동맥류-보조물지지 1*1*1

J3207183 FRED-X 전규격 1*1*1

○ 사례5(남/34세)

- 청구 상병명:

주) I608 기타 거미막하출혈

- 주요 청구내역:

[2026.1.22.]

자664가(1)(가) 혈관색전술-뇌혈관[척추포함]-동맥류-보조물지지 1*1*1

J3033104 OPTIMA COIL SYSTEM 전규격 1*1*1

J3033164 TARGET DETACHABLE COILS 전규격 1*3*1

J5236173 LVIS & LVIS JR. & LVIS EVO 전규격 1*1*1

[2026.2.2.]

자664가(1)(가) 혈관색전술-뇌혈관[척추포함]-동맥류-보조물지지 1*1*1

J3207064 SURPASS STREAMLINE/EVOLVE FLOW DIVERter 전규격 1*1*1

○ 사례6(여/62세)

- 청구 상병명:

주) I650 척추동맥의 폐쇄 및 협착

- 주요 청구내역:

자664가(1)(가) 혈관색전술-뇌혈관[척추포함]-동맥류-보조물지지	1*1*1
다260가 두경부동맥조영-추골동맥 [두 번째 혈관 촬영부터]	1*1*1
J3207173 PIPELINE VANTAGE 전규격	1*1*1
J4081018 RYUREI 전규격	1*3*1
J4087176 ASAHI FUBUKI NEUROVASCULAR GUIDING CATHETER 전규격	1*1*1
J4091128 PHENOM CATHETER 전규격	1*1*1
J6031061 SYNCHRO NEURO GUIDE WIRE 200CM/300CM	1*2*1
J6091173 SOFIA 전규격	1*1*1

■ 심의내용 및 결과

- 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 [별표 1]에 의하면, 요양급여는 정확한 진단을 토대로 환자의 건강증진을 위해 의학적으로 인정되는 범위 안에서 최적인 방법으로 실시하여야 하며, 치료재료는 약사법 등 관계 법령에 의하여 허가·신고 또는 인정된 사항(효능·효과 및 사용방법)의 범위 안에서 환자의 증상에 따라 의학적 판단에 의하여 필요·적절하게 사용하도록 정하고 있음.

○ Flow-diverter를 이용한 다발성 뇌동맥류의 직경 합산 및 인접성 판단과 관련하여

- 「Flow-diverter를 이용한 뇌동맥류 색전술용 색전 기구(Embolization Device)의 급여기준」 (고시 제2022-264호 (치료재료), 2022.12.1. 시행)에 따르면, 직경 10mm 미만의 비파열성 뇌동맥류 중 두개강내 내경동맥에 발생한, 인접한 다발성 뇌동맥류로서 직경의 합이 10mm 이상인 경우 사례별로 요양급여를 인정하도록 규정하고 있음.

- “직경의 합이 10mm인 경우”란 1개의 ‘Flow-diverter를 이용한 뇌동맥류색전술용’ 치료재료로 색전술이 가능한 범위 내에 있는 뇌동맥류의 각 직경을 모두 합한 총합을 의미함.

- 학회 및 전문가 의견에 따르면, 7mm 이상 동맥류에 스텐트 보조 코일색전술을 시행할 경우 혈압에 의해 '코일 다짐(Coil compaction)' 현상이 발생하여 질환이 재발되는 경우가 많음. 최근 Flow-diverter의 치료 성과와 기술 발전을 고려할 때, 스텐트 보조 코일색전술 대비 높은 완전 폐색률(90~95%)과 낮은 재발 및 재치료율을 기대할 수 있으며, 장기적으로는 비용효과성 측면에서도 장점이 있다고 의견을 제시함.

○ 직경 10mm 미만의 비파열성 뇌동맥류 중 사례별 인정대상으로 규정된 내경동맥 원위부의 수포성 뇌동맥류, 척추동맥의 박리형 뇌동맥류 등과 관련하여

- 교과서에 따르면, Flow-diverter는 모혈관 내에 금속망 구조의 스텐트를 삽입하여 동맥류 내 혈류를 감소시키고 혈관 내피화를 유도함으로써 동맥류를 폐색시키는 치료기법으로, 주로 넓은 경부(wide neck)를 가진 동맥류, 방추형 동맥류 및 기존 치료 후 재발한 동맥류 등에 적용될 수 있는 것으로 기술되어 있음.

- 임상진료지침 및 관련 문헌에 따르면, 비파열성 뇌동맥류에서 Flow-diverter는 다른 대안적 치료가 없거나 동맥류의 파열 위험이 치료 위험 보다 높다고 판단되는 경우에 고려될 수 있음. 급성 파열성 동맥류(SAH)의 경우 항혈소판제 투여에 따른 출혈성 합병증 위험으로 인해 사용이 제한되나, 수술적 결찰이나 일반적인 코일색전술로 치료가 불가능한 경우에 한하여 재출혈 위험 감소를 목적으로 스텐트나 Flow-diverter 사용을 고려할 수 있다고 권고함.

- 또한 Flow-diverter의 적용 여부는 병변의 위치, 크기, 형태 및 기존 치료 여부 등을 종합적으로 고려하여 신중하게 결정하여야 하며, 모든 재발성 병변에 일률적으로 적용할 수 있는 치료방법은 아닌 것으로 제시되고 있음.
- 학회 및 전문가 의견에 따르면, Flow-diverter는 재성장(regrowth)이 확인된 동맥류, 기존 코일색전술 후 재치료가 필요한 병변 및 일부 박리성 동맥류에서 치료 필요성이 인정될 수 있다는 의견임. 다만 재발성 동맥류의 경우 단순 coil compaction과 실제 regrowth를 구분하는 것이 중요하며, 기존 치료 후 동맥류의 크기 증가 또는 형태 변화가 객관적으로 확인되는 경우에 Flow-diverter 사용의 의학적 필요성을 인정할 수 있다는 의견이 제시됨.
- 또한 박리성 동맥류의 경우에도 영상학적 소견 및 임상적 위험도를 종합적으로 고려하여 판단하여야 하며, 무증상 병변 또는 자연경과 관찰이 가능한 병변까지 일률적으로 인정하기는 어렵다는 의견임.

○ 상기 내용을 종합하여, 동 사례(6사례)에 대하여 제출 의무기록, 급여기준 등을 참조하여 다음과 같이 결정함.

- 다 음 -

- 사례1(여/56세)은 ‘파열되지 않은 대뇌동맥류’ 상병으로 ‘자664가(1)(가) 혈관색전술-뇌혈관[척추포함]-동맥류-보조물지지’를 시행하고 Flow-diverter 치료재료를 청구함.
- 제출된 영상자료 및 진료내역 참조 시, MRA검사 상 각각 5mm 및 3mm, Cerebral Angiography 검사 상 각각 4.5mm 및 3mm로 확인되어 직경의 총합이 급여기준에서 정한 10mm 이상에 해당하지 않으므로 Flow-diverter 치료재료를 불인정함.
- 사례2(여/58세)는 ‘파열되지 않은 대뇌동맥류’ 상병으로 ‘자664가(1)(가) 혈관색전술-뇌혈관[척추포함]-동맥류-보조물지지’를 시행하고 Flow-diverter 치료재료를 청구함.
- 제출된 영상자료 및 진료내역 참조 시, 2021년 1월 우측 cavernous ICA에 비파열성 뇌동맥류가 발견되어 코일 색전술을 시행하였으며, 이후 부분적으로 혈류가 재개통되고 잔존 동맥류가 5×1.6mm에서 6×2.8mm로 커짐. 또한 우측 안동맥 부위의 dorsal wall 동맥류도 2.5×1mm에서 4×3.1mm로 크기가 증가했고 동맥류 꼭대기의 bleb도 더 돌출되어 파열 위험성이 높아졌다고 판단되어 2025년 12월에 뇌동맥류의 혈류를 차단하기 위해 Flow-diverter를 시행함.
- 해면정맥동 뇌동맥류의 병변 특성 상 기존의 스텐트 보조 코일 색전술로도 충분히 치료 가능하며, 병변이 매우 경미하고 동맥류 자체의 재성장(regrowth)이 아닌 단순한 기존 coil의 compaction에 따른 변화로 판단되어 Flow-diverter 치료재료를 불인정함.
- 사례3(남/71세)은 ‘파열되지 않은 대뇌동맥류’ 상병으로 ‘자664가(1)(가) 혈관색전술-뇌혈관[척추포함]-동맥류-보조물지지’를 시행하고 관련 치료재료 Flow-diverter와 뇌동맥류 코일이탈방지용 풍선카테터를 청구함.
- 제출된 영상자료 및 진료내역 참조 시, Rt. petrous ICA 병변은 해부학적으로 단단한 뼈 구조물 안에 갇혀있는 영역(추체부)이므로 파열 위험성이 상대적으로 매우 낮음. 또한 명확한 동맥류보다는 박리성 협착으로 확인 되므로 일반 스텐트나 경과 관찰로도 충분히 치료가 가능하다고 판단되어 불인정함.

- 사례4(여/63세)는 ‘파열되지 않은 대뇌동맥류’ 상병으로 ‘자664가(1)(가) 혈관색전술-뇌혈관[척추포함]-동맥류-보조물지지’를 시행하고 Flow-diverter 치료재료를 청구함.
- 제출된 영상자료 및 진료내역 참조 시, 수포성 동맥류(BBA)는 일반적으로 크기와 모양이 수일 내에 급격히 변화하는 특징이 있어 조기 치료가 중요한 고위험 병변으로 알려져 있음. 그러나 본 사례에서는 임상적으로 수포성 동맥류라고 판단할 만한 특징적인 형태학적 변화나 명확한 징후·근거가 확인되지 않으므로 Flow-diverter 치료재료를 불인정함.
- 사례5(남/34세)는 ‘기타 거미막하출혈’ 상병으로 ‘자664가(1)(가) 혈관색전술-뇌혈관[척추포함]-동맥류-보조물지지’를 2차례 시행하고 관련 치료재료를 청구함.
- 제출된 영상자료 및 진료내역 참조 시, 2026년 1월 22일 파열성 뇌동맥류에 스텐트 보조 코일색전술을 시행하고 시술 직후 완전 폐색을 확인하였으나 10일 후인 2026년 2월 2일 시행한 추적 혈관조영술에서 동맥류가 5.73mm에서 8.77mm로 급격히 재성장(regrowth)한 것이 확인되어 Flow-diverter를 추가로 시행한 건임.
- 본 사례는 초기 코일색전술 후 단기간 내 급격한 재성장(regrowth)이 확인된 불안정성 박리형 동맥류로 판단됨. Flow-diverter는 동맥류가 커지면서 발생하는 종괴 효과 또는 후속 출혈 위험을 예방하기 위한 것임. 최초 파열 약 10일 이후 급성기를 경과한 시점에서 시행되었으며, 재성장한 병변의 추가 파열을 예방하기 위한 치료로서 의학적 필요성이 인정됨.
- 또한 급격한 병변 변화로 재출혈 위험이 매우 높은 상태에서 의료진이 환자의 생명 보존과 재출혈 예방을 위해 재량권 범위 내에서 시행한 최선의 치료로 판단되므로 Flow-diverter 치료재료를 인정함.
- 사례6(여/72세)은 ‘척추동맥의 폐쇄 및 협착’ 상병으로 ‘자664가(1)(가) 혈관색전술-뇌혈관[척추포함]-동맥류-보조물지지’를 시행하고 관련 치료재료 Flow-diverter와 PTCA BALLOON CATHETER를 청구함.
- 제출된 영상자료 및 진료내역 참조시, 특별한 신경학적 증상은 확인되지 않으며 추적검사에서도 박리성 척추동맥류의 뚜렷한 변화나 성장이 확인되지 않음. 무증상 병변에 Flow-diverter를 이용한 치료는 일반적인 적응증에 해당하지 않으며 기존의 스텐트 삽입술 또는 경과관찰 등을 우선 고려할 수 있는 상태로 Flow-diverter 사용의 의학적 필요성을 인정하기 어려우므로 Flow-diverter 치료재료를 불인정함.
- 또한 RYUREI 치료재료 역시 경피적관상동맥형성술(PTCA)시 사용되는 카테터로 명백한 허가사항 외 사용으로 불인정함.

■ 참고

- 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 [별표 1] 요양급여의 적용기준 및 방법
- 「건강보험 행위 급여·비급여 목록표 및 급여 상대가치점수」 제1편 제2부 제9장 처치 및 수술료 등
- 행위기술서
 - 자664가(1)(가) 혈관색전술-뇌혈관[척추포함]-동맥류-보조물지지
- 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」
 - Flow-diverter를 이용한 뇌동맥류 색전술용 색전 기구(Embolization Device)의 급여기준(고시 제2022-264호 (치료재료), 2022.12.1. 시행)
 - Flow-diverter를 이용한 뇌동맥류 색전술용 색전기구의 급여기준 관련 질의 응답 (고시 제2022-264호 관련, 2022.12.1.시행)

- 대한뇌혈관내치료의학회·대한신경중재치료의학회. 뇌혈관내치료의학. 범문에듀케이션. 2020.
- Etminan N, Rinkel GJE, et al. European Stroke Organisation (ESO) guidelines on management of unruptured intracranial aneurysms. Eur Stroke J. 2022;7(3):LXXXI-XCVI.
- Hoh BL, Ko NU, Amin-Hanjani S, Chou SHY, Cruz-Flores S, Dangayach NS, et al. 2023 guideline for the management of patients with aneurysmal subarachnoid hemorrhage: a guideline from the American Heart Association/American Stroke Association. Stroke. 2023;54(7):e314-e370.
- 頭蓋内動脈ステント（脳動脈瘤治療用Flow Diverter）適正使用指針 第3 版 2020年9月 두개내 동맥 스텐트(뇌 동맥류 치료용 Flow Diverter) 적정사용지침,(2020,9.), 일본뇌신경혈관내치료학회
- FDA Executive Summary(2018)
- SUMMARY OF SAFETY AND EFFECTIVENESS DATA (SSED)
- 일본, 특정 보험 의료재료의 재료가격 산정에 관한 유의사항에 대하여 (2024년)
- 대만, 특수재료 급여규정

[2026. 6. 16. 신경외과·영상의학과 합동분과위원회]

[2026. 7. 23. 중앙심사조정위원회]