

진료심사평가위원회 심의사례 공개(총 10항목, 127사례)

- 2025. 9. 30. 공개예정

연번	제 목	구분	페이지
1	Nusinersen sodium 주사제(품명: 스피라자주) 및 Risdiplam 경구제 (품명: 에브리스디건조시럽) 요양급여 대상여부(83사례)	본원	1
2	심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상여부(15사례)	본원	9
3	Burosumab 주사제(품명: 크리스비타주) 요양급여 대상여부(16사례)	본원	14
4	Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주 등) 및 Ravulizumab 주사제 (품명: 울토미리스주 등) 요양급여 대상여부(1사례)	본원	20
5	인공중이 요양급여 인정여부에 대하여(2사례)	본원	22
6	인공와우 요양급여 인정여부에 대하여(4사례)	본원	25
7	골도보청기 이식술 요양급여 인정여부에 대하여(2사례)	본원	30
8	경피적 혈관내 스텐트 삽입 수기로 인정여부에 대하여(2사례)	본원	33
9	ECMO 시행 환자의 말초관류(distal perfusion) 카테터 삽입 수기로 인정여부에 대하여(1사례)	본원	36
10	ECMO 시술 당일 캐놀라 손상으로 교체시 ECMO 수기로 인정여부에 대하여(1사례)	본원	38

1. Nusinersen sodium 주사제(품명: 스피라자주) 및 Risdiplam 경구제(품명: 에브리스디건조시럽)  
 영양급여 대상 여부(83사례)

- 우리원에서는 「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 및 에브리스디건조시럽 영양급여 여부를 결정하는 사전 승인제도를 실시하고 있음.
- 「사전심사의 절차 등에 관한 세부사항」 건강보험심사평가원 공고 (제2024-281호, 2025. 1. 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 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(73사례)

(단위: 사례)

전체	요양급여 신청			지속투여 신청			이의신청		
	소계	승인	불승인	소계	승인	불승인	소계	인정	기각
73	4	2	2	69	69	-	-	-	-

□ 에브리스디건조시럽 영양급여 대상 여부(9사례)

(단위: 사례)

전체	요양급여 신청			지속투여 신청			이의신청		
	소계	승인	불승인	소계	승인	불승인	소계	인정	기각
9	-	-	-	8	7	1	1	-	1

□ 에브리스디건조시럽 지속투여 종료 보고(1사례)

1. 스피라자주 요양급여 대상 여부

가. 스피라자주 요양급여 신청(4사례)

연번	성별	나이	SMA type	심의결과	심의내용
1	여	0세 11개월	2	승인	이 사례는 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」 보건복지부 고시(제2023-184호, 2023. 10. 1. 시행)의 투여대상에 부합하므로 스피라자주 요양급여를 승인함.
2	여	45세	2	승인	이 사례는 SMA type 2로 스피라자주 요양급여 신청한 사례임. 금번에 보완하여 제출한 자료를 종합적으로 검토한 결과, 척수성 근위축증 type 1~3에 해당되는 증상과 징후 발현 시점이 확인되어 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」 보건복지부 고시(제2023-184호, 2023. 10. 1. 시행)의 1. 가. 투여대상에 부합하므로 스피라자주 요양급여를 승인함.
3	여	40세	3	불승인	이 사례는 SMA type 3로 스피라자주 요양급여 신청한 사례임. 제출한 자료를 종합적으로 검토한 결과, 22세 경 신경과 초진 기록에 기재된 SMA 관련 기록 외에 18세 이전 증상과 징후 발현을 확인할 수 있는 자료가 제출되지 않음. 따라서, 척수성 근위축증 type 1~3에 해당되는 증상과 징후 발현 시점이 명확하게 확인되지 않아 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」 보건복지부 고시(제2023-184호, 2023. 10. 1. 시행)의 1. 가. 투여대상에 부합하지 않으므로 스피라자주 요양급여를 불승인함.
4	여	55세	3	불승인	이 사례는 SMA type 3로 스피라자주 요양급여 신청한 사례임. 제출한 자료를 종합적으로 검토한 결과, 43세 경 신경과 진료 기록에서 '2살때 겨우 서기 시작'했다고 기재되었으나 18세 이전 증상과 징후 발현을 확인할 수 있는 자료가 제출되지 않음. 따라서, 척수성 근위축증 type 1~3에 해당되는 증상과 징후 발현 시점이 명확하게 확인되지 않아 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」 보건복지부 고시(제2023-184호, 2023. 10. 1. 시행)의 1. 가. 투여대상에 부합하지 않으므로 스피라자주 요양급여를 불승인함.

나. 스피라자주 지속투여 신청(69사례)

연번	성별	나이	SMA type	최초 투여일	투여 예정 차수	심의 결과	심의내용
5	여	4세 11개월	1	2021-01-21	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
6	남	5세 3개월	1	2020-10-16	18	승인	
7	남	5세 8개월	1	2020-06-02	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.
8	여	7세 11개월	1	2019-03-07	23	승인	
9	여	8세 9개월	1	2018-04-09	26	승인	

연번	성별	나이	SMA type	최초 투여일	투여정자수	심의결과	심의내용
10	남	9세 3개월	1	2018-05-23	25	승인	
11	여	10세 5개월	1	2019-05-27	22	승인	
12	여	10세 8개월	1	2018-07-26	22	승인	
13	여	2세 0개월	2	2025-02-12	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. 다만, 다음 지속투여 신청 시 투여 연령이 생후 24개월 초과로 운동기능 평가도구 전환이 필요한 경우에 해당되어, 전환 시점 이후로는 두 가지 운동기능평가결과(HFMSE, CHOP-INTEND)를 3회 동안 중복하여 제출토록 함.
14	남	3세 0개월	2	2023-11-22	9	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.
15	남	3세 3개월	2	2023-09-27	9	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.
16	남	4세 3개월	2	2022-02-14	14	승인	
17	남	4세 9개월	2	2021-09-29	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.
18	여	4세 10개월	2	2021-10-15	15	승인	
19	여	5세 2개월	2	2022-02-09	14	승인	
20	남	7세 5개월	2	2019-07-25	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.
21	여	8세 0개월	2	2019-07-03	22	승인	
22	여	9세 6개월	2	2019-06-03	22	승인	
23	여	9세 6개월	2	2019-05-28	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.
24	여	10세 0개월	2	2019-05-30	22	승인	
25	여	10세 2개월	2	2019-06-20	22	승인	

연번	성별	나이	SMA type	최초 투여일	투여정자수	심의결과	심의내용
26	여	10세 4개월	2	2018-07-09	25	승인	
27	남	11세 1개월	2	2019-09-30	21	승인	
28	여	11세 2개월	2	2019-05-31	22	승인	
29	여	11세 7개월	2	2019-07-01	22	승인	
30	여	11세 9개월	2	2019-08-09	21	승인	
31	여	12세 0개월	2	2019-07-01	22	승인	
32	여	12세 1개월	2	2018-05-21	25	승인	
33	여	12세 7개월	2	2019-05-15	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.
34	여	12세 8개월	2	2019-10-21	21	승인	
35	여	12세 8개월	2	2019-06-20	22	승인	
36	여	12세 11개월	2	2019-05-27	22	승인	
37	여	14세 2개월	2	2019-10-31	21	승인	
38	여	15세 2개월	2	2018-03-14	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.
39	남	15세 4개월	2	2019-05-28	21	승인	
40	여	15세 6개월	2	2019-07-02	22	승인	
41	여	16세 2개월	2	2018-03-08	22	승인	
42	여	16세 4개월	2	2019-06-06	21	승인	
43	여	16세 4개월	2	2019-05-31	22	승인	
44	여	16세 6개월	2	2019-10-29	21	승인	
45	여	17세 2개월	2	2019-08-28	21	승인	

연번	성별	나이	SMA type	최초 투여일	투여정자수	심의결과	심의내용
46	여	17세 2개월	2	2019-06-04	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. 다만, 다음 지속투여 신청 시 척추측만증 수술 후 재활치료 및 진료계획과 함께 운동기능평가(HFMSE)에서 획득된 점수를 확인할 수 있는 동영상 자료를 제출도록 함.(운동기능평가도구에서 정한 점수 획득 기준을 준수하여 검사를 요함.)
47	남	18세 3개월	2	2019-06-27	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.
48	여	18세 6개월	2	2019-08-12	21	승인	
49	남	20세	2	2020-05-06	19	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.
50	여	21세	2	2020-12-02	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.
51	남	21세	2	2019-06-04	22	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.
52	여	23세	2	2020-01-14	20	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.
53	남	23세	2	2019-07-03	20	승인	
54	여	23세	2	2020-01-08	20	승인	
55	여	25세	2	2022-02-15	14	승인	
56	여	27세	2	2020-02-07	20	승인	
57	여	30세	2	2020-03-03	19	승인	
58	여	31세	2	2019-12-19	20	승인	
59	여	31세	2	2020-01-09	20	승인	
60	여	33세	2	2021-06-22	16	승인	
61	여	40세	2	2019-11-20	19	승인	
62	여	4세 6개월	3	2023-02-16	11	승인	
63	남	5세 8개월	3	2023-02-16	11	승인	
64	여	8세 4개월	3	2022-06-28	13	승인	

연번	성별	나이	SMA type	최초 투여일	투여정차수	심의결과	심의내용
65	남	10세 10개월	3	2023-11-23	9	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.
66	여	20세	3	2020-07-14	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.
67	남	21세	3	2019-12-16	20	승인	
68	남	29세	3	2020-01-20	20	승인	
69	남	37세	3	2024-01-10	8	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.
70	남	40세	3	2024-01-24	8	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. 다만, 다음 지속투여 신청 시 운동기능평가(HFMSE)에서 획득된 점수를 확인할 수 있는 동영상 자료를 제출하도록 함.(운동기능 평가는 점수 획득 기준을 준수하여 검사를 요함.)
71	여	42세	3	2023-10-23	9	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.
72	남	43세	3	2022-03-10	14	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.
73	여	45세	2	2020-06-12	19	승인	

## 2. 에브리스디건조시럽 요양급여 대상 여부

### 가. 에브리스디건조시럽 지속투여 신청(8사례)

연번	성별	나이	SMA type	최초(교체) 투여일	심의 차수	심의 결과	심의내용
74	남	9세 4개월	3	2024-03-28	4 (16개월)	승인	이 사례는 이전 심의('25년 4월)에서 운동기능평가(HFMSE)에서 획득된 점수를 확인할 수 있는 동영상 자료를 제출토록 요청함. 제출된 동영상을 검토한 결과 운동기능의 개선을 입증하지 못하였으나, 신경발달이 지속되는 연령으로 잠재적인 효과를 고려하여 금번 에브리스디건조시럽 요양급여를 승인함.
75	여	27세	2	2024-04-25	4 (16개월)	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('25년 10월) 지속투여 신청서를 제출토록 함. 다만, 다음 지속투여 신청 시 운동기능의 개선을 입증하지 못하는 경우 중단을 고려할 수 있음.
76	여	29세	2	2020-03-04, 교체투여 2024-10-28	2 (8개월)	승인	이 사례는 기존 스피라자주 투여 중인 환자가 고시 시행일(2023. 10. 1.) 이후 에브리스디건조시럽으로 교체투여하는 경우로서 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」 보건복지부 고시(제2024-235호, 2024. 12. 1. 시행)의 부칙 제2조 및 부칙 제3조에 따른 중단기준에 해당하지 않으므로 에브리스디건조시럽 요양급여를 승인하며, 4개월 간격으로 임상평가를 실시하여 추후('25년 10월) 지속투여 신청서를 제출토록 함.
77	여	31세	2	2019-10-26, 교체투여 2024-04-09	4 (16개월)	승인	
78	여	34세	2	2025-04-28	1 (4개월)	승인	이 사례는 「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('25년 11월) 지속투여 신청서를 제출하도록 함.
79	여	34세	3	2020-12-03, 교체투여 2023-11-22	5 (20개월)	승인	이 사례는 기존 스피라자주 투여 중인 환자가 고시 시행일(2023. 10. 1.) 이후 에브리스디건조시럽으로 교체투여하는 경우로서 「요양급여의 적용 기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」 보건복지부 고시(제2024-235호, 2024. 12. 1. 시행)의 부칙 제2조 및 부칙 제3조에 따른 중단기준에 해당하지 않으므로 에브리스디건조시럽 요양급여를 승인하며, 4개월 간격으로 임상평가를 실시하여 추후('25년 10월) 지속투여 신청서를 제출토록 함.
80	남	39세	3	2024-03-13	4 (16개월)	불승인	이 사례는 치료 시작 전 운동기능평가 점수와 비교 시 운동기능의 개선을 2회 연속 입증하지 못했으므로 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」 보건복지부 고시(제2024-235호, 2024. 12. 1. 시행)의 1. 다. 중단기준에 해당하여 에브리스디건조시럽 요양급여를 불승인함.
81	남	49세	3	2022-12-26	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(제2024-235호, 2024. 12. 1. 시행)의 1. 다. 중단기준에 해당하지 않으므로 에브리스디건조시럽 요양급여를 승인하며, 4개월 간격으로 임상평가를 실시하여 추후('25년 10월) 지속투여 신청서를 제출토록 함. 다만, 다음 지속투여 신청 시 운동기능의 개선을 입증하지 못하는 경우 중단을 고려할 수 있음.

나. 에브리스디건조시럽 지속투여 신청 - 이의신청(1사례)

연번	성별	나이	SMA type	최초 투여일	투여 예정차수	심의 결과	심의내용
82	남	36세	2	2024-06-13	3차 (12개월)	기각	이 사례는 이전 심의(2025년 5월)에서 운동기능평가(HFMSE) 총점이 치료시작 전과 비교 시 0점으로 동일하여 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」 보건복지부 고시 (제2024-235호, 2024. 12. 1. 시행)의 1. 다. 중단기준에 해당하므로 에브리스디건조시럽 투여에 따른 운동기능의 개선을 2회 이상 입증하지 못해 불승인한 사례임. 이에, 주치의 소견서를 제출하여 이의신청함. 제출된 자료를 검토한 결과, 주평가도구의 개선 없이 보조평가 도구 점수의 증가만으로는 운동기능의 개선으로 판단하기 어려우므로 기존 분과위원회의 불승인 결정이 타당하다고 판단하여 이의신청을 기각함.

3. 에브리스디건조시럽 지속투여 종료보고(1사례)

연번	성별	나이	SMA type	최초 투여일	최종 투여일	보고내용
83	남	23세	2	2025-04-15	2025-06-09	25년 3월에 최초 승인 후 1차 지속투여 신청 예정인 사례로 약 2개월 정도 투여가 진행되었으나 식욕 저하와 심한 피부 발진, 설사 등의 부작용으로 투여 종료 보고서를 제출함.

[2025. 7. 9. 스피라자주·에브리스디건조시럽 분과위원회]  
 [2025. 8. 13. 스피라자주·에브리스디건조시럽 분과위원회]  
 [2025. 8. 26. 중앙심사조정위원회]

2. 심실 보조장치 치료술(VAD\*)(요양급여 대상여부 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 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	-	-	-	14	12	2	-	1	1	-	-	-	-	-

□ 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상 여부(총 15사례)

- 「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(14사례)

사례	성별/나이	심의결과	결정 사유
A	남/61세	승인	이 사례는 허혈성 심근병증 환자로 2023년 2월 LV apex thrombus 확인되어 약물치료 시작하였고, 2024년 11월 심실 세동으로 심정지 발생하여 심폐소생술 시행 후 ICD 삽입 이력 있으며, 2024년 12월 관상동맥조영술 결과 3 vessel disease 확인되었으나 Cardiac MRI 촬영 결과 재관류 효과 미미할 것으로 판단되어 PCI 미시행 하였고, 2025년 6월 호흡곤란 증세로 입원 치료 중이며 NYHA class III, INTERMACE level 3 등의 소견 확인되어 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상 신청함.

사례	성별/나이	심의결과	결정 사유
			제출된 자료를 검토한 결과, 정맥 강심제 의존적인 상태로, 좌심실구혈률 15%, 폐동맥쇄기압(PAWP) 23mmHg, Peak VO <sub>2</sub> max 8.8 ml/kg/min 등의 말기심부전 소견 확인되어 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상으로 승인함.
B	남/36세	승인	이 사례는 허혈성 심근병증 환자로 2023년 관상동맥 조영술 상 3 vessel disease 확인되어 PCI 시행하였고, 2025년 5월 심방 세동으로 심정지 발생하여 체외순환막형산화요법(ECMO) 삽입하였고, 추적 관찰을 위한 관상동맥조영술 상 3 vessel disease 재확인되어 PCI 추가 시행 이력 있으며 NYHA class IV, INTERMACS level 1 등의 소견 확인되어 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상 신청함. 제출된 자료를 검토한 결과, 정맥 강심제 의존적인 상태로, 좌심실구혈률 5~10%, NYHA class IV, INTERMACS level 1 등의 비가역적 말기심부전 소견 확인되어 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상으로 승인함.
C	남/62세	불승인	이 사례는 확장성 심근병증 환자로 2020년 11월 호흡곤란으로 응급실 방문하여 시행한 심초음파, 관상동맥조영술 검사 상 좌심실구혈률 27%, 3 vessel disease로 PCI 시행하였으며, 이후 심기능 악화되어 수차례 입원치료 이력있으며, NYHA class III, INTERMACS level 3 등의 소견 확인되어 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상 신청함. 제출된 자료를 검토한 결과, 좌심실구혈률 33%, 폐동맥쇄기압(PAWP) 7mmHg, 심장지수(Cardiac Index) 5.4 L/min/m <sup>2</sup> , CKD stage 5로 2025년 6월부터 지속적인 혈액투석을 하고 있는 환자로 「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」 제6조 [별표2]의 1.적응증 ①에 해당된다고 판단할 수 없고, 2.금기증 ①의 가.지속적 혈액투석을 하는 말기심부전에 해당하므로 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상으로 승인하지 아니함.
D	여/52세	승인	이 사례는 확장성 심근병증 환자로 2021년 진단 후 약물치료 시작하였으나 지속적으로 심기능 악화되어 2024년 ICD 삽입이력 있으며, 삽입 후 심실 빈맥, 심실 세동 이력이 수차례 있으며, 2025년 6월 전신 부종, 호흡곤란 등의 증세로 입원하여 치료 지속했으나 Lactic acid 증가, 펍뇨 진행되어 체외순환막형산화요법(ECMO) 삽입하였으며, NYHA class IV, INTERMACS level 1 등의 소견 확인되어 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상 신청함. 제출된 자료를 검토한 결과, 정맥강심제 의존적인 상태로, 좌심실구혈률 10%, NYHA class IV, INTERMACS level 1 등의 비가역적 말기심부전 소견 확인되어 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상으로 승인함.

사례	성별/나이	심의결과	결정 사유
E	남/68세	승인	<p>이 사례는 확장성 심근병증 환자로 2023년 진단 후 치료 지속하였으나 심기능 지속적으로 악화되어 2025년 6월 외래 진료 대기 중 혈압 저하, 심실 빈맥으로 심율동전환(Cardioversion) 시행하였으며, NYHA class III, INTERMACE level 3 등의 소견 확인되어 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상 신청함.</p> <p>제출된 자료를 검토한 결과, 좌심실구혈률 17%, 폐동맥쇄기압(PAWP) 35mmHg, 심장지수(Cardiac Index) 1.53 L/min/m<sup>2</sup> 등의 비가역적 말기심부전 소견 확인되어 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상으로 승인함.</p>
F	여/63세	승인	<p>이 사례는 확장성 심근병증 환자로 1997년 대동맥 판막 수술 후 좌심실 수축기능 부전으로 약물치료 시작하였으며 이후 지속적으로 심기능 악화되어 2025년 6월 기좌호흡, 부종 심해져서 입원치료 시작하였으며, NYHA class IV, INTERMACS level 2 등의 소견 확인되어 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상 신청함.</p> <p>제출된 자료를 검토한 결과, 정맥 강심제 의존적인 상태로, 좌심실구혈률 20%, 폐동맥쇄기압(PAWP) 33mmHg, 심장지수(Cardiac Index) 1.93L/min/m<sup>2</sup> 등의 비가역적 말기심부전 소견 확인되어 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상으로 승인함.</p>
G	남/69세	불승인	<p>이 사례는 상세불명의 심근염 환자로, 2025년 2월 Lung mass 발견되어 상급병원 전원 후 비소세포암 4기 진단받고 항암치료 중에 2025년 6월 어지러움증, 호흡곤란 호소로 입원하여 시행한 심초음파상 좌심실구혈률 20~30%이고, Cardiogenic shock 진행되어 체외순환막형산화요법(ECMO) 삽입하였으며, NYHA class IV, INTERMACS level 1 등의 소견으로 심실 보조장치 치료술(VAD) 급여 대상 여부에 대해 심의 진행하였으나, 속의 및 추가 검토가 필요하여 재논의로 결정한 사례임.</p> <p>제출된 자료를 종합적으로 재논의한 결과, 흉추, 경추, 림프절 등 다발성 전이가 있는 4기 비소세포암 환자로 「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」 제6조 [별표2]의 2. 금기증 ① ‘바. 말기 암 등으로 인해 장기적 생존이 제한적인 경우’에 해당하므로 심실 보조장치 치료술(VAD)의 급여 대상으로 승인하지 않음.</p>
H	남/77세	승인	<p>이 사례는 확장성 심근병증 환자로 2011년 협심증으로 PCI 시행 및 2016년 판막질환으로 수술이력 있으며, 2021년 심초음파상 좌심실 구혈률 23%로 확장성 심근병증 진단 받고 약물치료 시작하였으나 심기능 악화로 수차례 입퇴원 반복하였으며 NYHA class IV, INTERMACS level 3 등의 소견 확인되어 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상 신청함.</p>

사례	성별/나이	심의결과	결정 사유
			제출된 자료를 검토한 결과 정맥 강심제 의존적인 상태로 좌심실구혈률 18%, 폐동맥쇄기압(PAWP) 21mmHg 등의 비가역적 말기심부전 소견 확인되어 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상으로 승인함
I	여/75세	승인	이 사례는 확장성 심근병증 환자로 2014년 진단 후 약물 치료 시작 하였으나 최근 2년간 심기능 악화되어 폐부종 등의 증상으로 수차례 입퇴원 반복하였으며, NYHA III, INTERMACS 3 등의 소견 확인되어 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상 신청함. 제출된 자료를 검토한 결과 정맥 강심제 의존적인 상태로 폐동맥쇄기압(PAWP) 30mmHg, 심장지수(Cardiac Index) 1.1 L/min/m <sup>2</sup> 등의 비가역적 말기심부전 소견 확인되어 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상으로 승인함.
J	여/53세	승인	이 사례는 확장성 심근병증 환자로 2020년 심근염 후 심부전 진행되어 확장성 심근병증 진단받고 약물치료 시작하였으나 지속적으로 심기능 악화되어 입퇴원 반복하였으며 NYHA class IV, INTERMACS level 3 등의 소견 확인되어 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상 신청함. 제출된 자료를 검토한 결과 정맥 강심제 의존적인 상태로 좌심실구혈률 21.5%, 심장지수(Cardiac Index) 0.96 L/min/m <sup>2</sup> 등의 비가역적 말기심부전 소견 확인되어 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상으로 승인함.
K	남/65세	승인	이 사례는 확장성 심근병증 환자로 2021년 진단 후 약물치료 및 ICD 삽입했으나, 2025년 7월 호흡곤란 및 심기능 악화로 입원하여 시행한 심초음파상 좌심실구혈률 17.4%, NYHA class IV, INTERMACS level 3 등의 소견 확인되어 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상 신청함. 제출된 자료를 검토한 결과 정맥 강심제 의존적인 상태로 심장지수(Cardiac Index) 0.89 L/min/m <sup>2</sup> , 폐동맥쇄기압(PAWP) 23mmHg, Peak VO <sub>2</sub> MAX 10.1 mL/kg/min, 좌심실구혈률 17.4% 등의 비가역적 말기심부전 소견 확인되어 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상으로 승인함.
L	여/58세	승인	이 사례는 확장성 심근병증 환자로 2020년 진단 후 약물치료 및 ICD 삽입했으나 2025년 5월 호흡곤란 및 심기능 악화소견으로 입원치료 시작하였고, NYHA III, INTERMACS 3 등의 소견 확인되어 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상 신청함. 제출된 자료를 검토한 결과 정맥 강심제 의존적인 상태로 좌심실구혈률 19.6%, 심장지수(Cardiac Index) 1.59 L/min/m <sup>2</sup> , Peak VO <sub>2</sub> MAX 8.9 mL/kg/min, 폐동맥쇄기압(PAWP) 24 mmHg 등의

사례	성별/나이	심의결과	결정 사유
			비가역적 말기심부전 소견 확인되어 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상으로 승인함.
M	남/64세	승인	이 사례는 심인성 쇼크 환자로 2025년 6월 흉통으로 응급실 내원하여 STEMI로 관상동맥조영술 시술 중 심정지 발생하여 심폐소생술 시행 및 체외순환막형산화요법(ECMO) 삽입 후 PCI 시행하였으며, NYHA class IV, INTERMACS level 1 등의 소견 확인되어 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상 신청함. 제출된 자료를 검토한 결과 정맥 강심제 의존적인 상태로 좌심실구혈률 10%, NYHA class IV, INTERMACS level 1 등의 비가역적 말기심부전 소견 확인되어 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상으로 승인함.
N	남/60세	승인	이 사례는 좌심실부전 환자로 2017년 승모판막 수술 및 심부전 치료 시작하였고, 2021년 좌심실구혈률 20%, 좌각차단(LBBB)으로 CRT-D 삽입하였으며, NYHA class IV, INTERMACS level 4 등의 소견 확인되어 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상 신청함. 제출된 자료를 검토한 결과 좌심실구혈률 13%, 심장지수(Cardiac Index) 1.95 L/min/m <sup>2</sup> , 폐동맥쇄기압(PAWP) 30 mmHg 등의 비가역적 말기심부전 소견 확인되어 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상으로 승인함.

○ 체외형 좌심실 보조장치 치료술(1사례)

사례	성별/나이	심의결과	결정 사유
A	남/17세	승인	이 사례는 제한성 심근병증 환자로 2022년 COVID-19 감염 이후부터 호흡곤란 증상 악화되었고, 2024년 심실 세동으로 심정지 발생하여 심폐소생술 시행 후 ICD 삽입이력 있으며, NYHA class IV, INTERMACS level 3 등의 소견 확인되어 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상 신청함. 제출된 자료를 검토한 결과, 정맥 강심제 의존적인 상태로, 심장지수(Cardiac Index) 1.02 L/min/m <sup>2</sup> , NYHA class IV, INTERMACS level 3 등의 비가역적 말기심부전 소견 확인되어 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상으로 승인함.

[2025. 7. 7. ~ 7. 9. 심실 보조장치 치료술 분과위원회]

[2025. 7. 15. 심실 보조장치 치료술 분과위원회]

[2025. 7. 21. ~ 7. 23. 심실 보조장치 치료술 분과위원회]

[2025. 8. 26. 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(제2025-123호, 2025. 6. 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
16	1	1	0	0	15	15	0

#### □ 크리스비타주 요양급여 대상여부

##### 가. 요양급여 신청(1사례)

사례	성별	나이	심의결과	심의내용
1	여	5세7개월	승인	이 사례는 기존 치료제(활성형 비타민 D제제 등)를 6개월 이상 지속 투여하였음에도 적절하게 조절되지 않는 X염색체 연관 저인산혈증성 구루병 환자로 Burosumab 주사제(품명: 크리스비타주) 요양급여 승인 신청한 환자임. 제출된 진료 기록 등을 확인한 결과 신장 백분위수 1percentile 미만의 성장지연 및 하지골변형 임상증상이 있으며, 방사선학적 검사에서는 RSS 2점 이상임. 생화학적 검사에서 혈청 인산 2.1mg/dL, 신장 인 소실지표(TmP/GFR)는 1.63mg/dL, 정상 혈청 크레아티닌이었으며, 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 적합하고, 나.제외대상에 해당하지 않으므로 Burosumab 주사제(품명: 크리스비타주) 요양급여 신청을 승인하며, 치료 시작 12개월 후 지속투여 신청서를 제출토록 함.

나. 지속투여 신청(15사례)

사례	성별	나이	모니터링 차수	심의결과	심의내용
1	남	10세8개월	2차	승인	<p>이 사례는 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」(보건복지부 고시 제2023-82호, 2023. 5. 1.) Burosumab 주사제(품명: 크리스비타주) 급여기준 라.중지기준에 해당하지 않아 지속투여 승인된 환자임.</p> <p>투여 시작 후 2차 지속투여 평가로 제출된 진료 기록 등을 확인한 결과, RSS는 1차 반응평가 시의 개선된 점수가 유지되고, 혈청 인 및 TmP/GFR 수치가 치료시작 기저치 대비 개선되고 있음. 또한, 부갑상선기능항진증이 없고, 신석회증 호전(Grade 2/3 → 2)이 확인되며, 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) 라.중지기준에 해당하지 않으므로 Burosumab 주사제(품명: 크리스비타주) 지속투여를 승인하며, 12개월 후('26년 7월) 지속투여 신청서를 제출토록 함.</p>
2	여	9세7개월	2차	승인	<p>이 사례는 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」(보건복지부 고시 제2023-82호, 2023. 5. 1.) Burosumab 주사제(품명: 크리스비타주) 급여기준 라.중지기준에 해당하지 않아 지속투여 승인된 환자임.</p> <p>투여 시작 후 2차 지속투여 평가로 제출된 진료 기록 등을 확인한 결과, RSS는 1차 반응평가 시의 개선된 점수가 유지되고, 혈청 인 및 TmP/GFR 수치가 치료시작 기저치 대비 개선되고 있음. 또한, 부갑상선기능항진증이 없고, 신석회증 악화소견이 없으며, 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) 라.중지기준에 해당하지 않으므로 Burosumab 주사제(품명: 크리스비타주) 지속투여를 승인하며, 12개월 후('26년 7월) 지속투여 신청서를 제출토록 함.</p>
3	여	10세8개월	2차	승인	<p>이 사례는 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」(보건복지부 고시 제2023-82호, 2023. 5. 1.) Burosumab 주사제(품명: 크리스비타주) 급여기준 라.중지기준에 해당하지 않아 지속투여 승인된 환자임.</p> <p>투여 시작 후 2차 지속투여 평가로 제출된 진료 기록 등을 확인한 결과, RSS는 1차 반응평가 시의 개선된 점수가 유지되고, 혈청 인 및 TmP/GFR 수치가 치료시작 기저치 대비 개선되고 있음. 또한, 부갑상선기능항진증이 없고, 신석회증 호전(Grade 3 → 2)이 확인되며, 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) 라.중지기준에 해당하지 않으므로 Burosumab 주사제(품명: 크리스비타주) 지속투여를 승인하며, 12개월 후('26년 7월) 지속투여 신청서를 제출토록 함.</p>

사례	성별	나이	모니터링 차수	심의결과	심의내용
4	남	9세5개월	2차	승인	<p>이 사례는 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」(보건복지부 고시 제2023-82호, 2023. 5. 1.) Burosumab 주사제(품명: 크리스비타주) 급여기준 라.중지기준에 해당하지 않아 지속 투여 승인된 환자임.</p> <p>투여 시작 후 2차 지속투여 평가로 제출된 진료 기록 등을 확인한 결과, RSS는 1차 반응평가 시의 개선된 점수가 유지되고, 혈청 인 및 TmP/GFR 수치가 치료시작 기저치 대비 개선되고 있음. 또한, 부갑상선 기능항진증이 없고, 신석회증 악화소견이 없으며, 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) 라.중지기준에 해당하지 않으므로 Burosumab 주사제(품명: 크리스비타주) 지속투여를 승인 하며, 12개월 후('26년 7월) 지속투여 신청서를 제출토록 함.</p>
5	여	4세8개월	2차	승인	<p>이 사례는 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」(보건복지부 고시 제2023-82호, 2023. 5. 1.) Burosumab 주사제(품명: 크리스비타주) 급여기준 라.중지기준에 해당하지 않아 지속 투여 승인된 환자임.</p> <p>투여 시작 후 2차 지속투여 평가로 제출된 진료 기록 등을 확인한 결과, RSS는 1차 반응평가 시의 개선된 점수가 유지되고, 혈청 인 및 TmP/GFR 수치가 치료시작 기저치 대비 개선되고 있음. 또한, 부갑상선 기능항진증이 없고, 신석회증 호전(Grade 1 → 0)이 확인되며, 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) 라.중지기준에 해당하지 않으므로 Burosumab 주사제(품명: 크리스비타주) 지속투여를 승인하며, 12개월 후('26년 7월) 지속투여 신청서를 제출토록 함.</p>
6	남	9세6개월	2차	승인	<p>이 사례는 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」(보건복지부 고시 제2023-82호, 2023. 5. 1.) Burosumab 주사제(품명: 크리스비타주) 급여기준 라.중지기준에 해당하지 않아 지속 투여 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 개선되고 있음. 또한, 부갑상선 기능항진증이 없고, 신석회증 악화소견이 없으며, 새로 발생한 골절 또는 가골절이 확인되지 않음. 이에 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」(보건복지부 고시 제2023-82호, 2023. 5. 1.) Burosumab 주사제(품명: 크리스비타주) 라.중지기준에 해당하지 않으므로 Burosumab 주사제(품명: 크리스비타주) 지속투여를 승인하며, 12개월 후('26년 7월) 지속투여 신청서를 제출토록 함.</p>

사례	성별	나이	모니터링 차수	심의결과	심의내용
7	여	11세0개월	2차	승인	<p>이 사례는 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」(보건복지부 고시 제2023-82호, 2023. 5. 1.) Burosumab 주사제(품명: 크리스비타주) 급여기준 라.중지기준에 해당하지 않아 지속투여 승인된 환자임.</p> <p>투여 시작 후 2차 지속투여 평가로 제출된 진료 기록 등을 확인한 결과, 1차 반응평가 시점보다 RSS점수 개선이 확인되고, 혈청 인 및 TmP/GFR 수치가 치료시작 기저치 대비 개선되고 있음. 또한, 부갑상선 기능항진증이 없고, 신석회증 악화소견이 없으며, 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) 라.중지기준에 해당하지 않으므로 Burosumab 주사제(품명: 크리스비타주) 지속투여를 승인하며, 12개월 후('26년 7월) 지속투여 신청서를 제출토록 함.</p>
8	여	5세1개월	2차	승인	<p>이 사례는 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」(보건복지부 고시 제2023-82호, 2023. 5. 1.) Burosumab 주사제(품명: 크리스비타주) 급여기준 라.중지기준에 해당하지 않아 지속투여 승인된 환자임.</p> <p>투여 시작 후 2차 지속투여 평가로 제출된 진료 기록 등을 확인한 결과, RSS는 1차 반응평가 시의 개선된 점수가 유지되고, 혈청 인 및 TmP/GFR 수치가 치료시작 기저치 대비 개선되고 있음. 또한, 부갑상선 기능항진증이 없고, 신석회증 악화소견이 없으며, 새로 발생한 골절 또는 가골절이 확인되지 않음. 이에 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」(보건복지부 고시 제2023-82호, 2023. 5. 1.) Burosumab 주사제(품명: 크리스비타주) 라.중지기준에 해당하지 않으므로 Burosumab 주사제(품명: 크리스비타주) 지속투여를 승인하며, 12개월 후('26년 7월) 지속투여 신청서를 제출토록 함.</p>
9	여	10세2개월	2차	승인	<p>이 사례는 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」(보건복지부 고시 제2023-82호, 2023. 5. 1.) Burosumab 주사제(품명: 크리스비타주) 급여기준 라.중지기준에 해당하지 않아 지속투여 승인된 환자임.</p> <p>투여 시작 후 2차 지속투여 평가로 제출된 진료 기록 등을 확인한 결과, RSS는 1차 반응평가 시의 개선된 점수가 유지되고, 혈청 인 및 TmP/GFR 수치가 치료시작 기저치 대비 개선되고 있음. 또한, 부갑상선 기능항진증이 없고, 신석회증이 없으며, 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) 라.중지기준에 해당하지 않으므로 Burosumab 주사제(품명: 크리스비타주) 지속투여를 승인하며, 12개월 후('26년 7월) 지속투여 신청서를 제출토록 함.</p>

사례	성별	나이	모니터링 차수	심의결과	심의내용
10	여	6세5개월	2차	승인	<p>이 사례는 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」(보건복지부 고시 제2023-82호, 2023. 5. 1.) Burosumab 주사제(품명: 크리스비타주) 급여기준 라.중지기준에 해당하지 않아 지속 투여 승인된 환자임.</p> <p>투여 시작 후 2차 지속투여 평가로 제출된 진료 기록 등을 확인한 결과, RSS는 1차 반응평가 시의 개선된 점수가 유지되고, 혈청 인 및 TmP/GFR 수치가 치료시작 기저치 대비 개선되고 있음. 또한, 부갑상선 기능항진증이 없고, 신석회증 악화소견이 없으며, 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) 라.중지기준에 해당하지 않으므로 Burosumab 주사제(품명: 크리스비타주) 지속투여를 승인 하며, 12개월 후('26년 7월) 지속투여 신청서를 제출토록 함.</p>
11	남	10세6개월	2차	승인	<p>이 사례는 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」(보건복지부 고시 제2023-82호, 2023. 5. 1.) Burosumab 주사제(품명: 크리스비타주) 급여기준 라.중지기준에 해당하지 않아 지속 투여 승인된 환자임.</p> <p>투여 시작 후 2차 지속투여 평가로 제출된 진료 기록 등을 확인한 결과, RSS는 1차 반응평가 시의 개선된 점수가 유지되고, 혈청 인 및 TmP/GFR 수치가 치료시작 기저치 대비 개선되고 있음. 또한, 부갑상선 기능항진증이 없고, 신석회증 악화소견이 없으며, 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) 라.중지기준에 해당하지 않으므로 Burosumab 주사제(품명: 크리스비타주) 지속투여를 승인 하며, 12개월 후('26년 7월) 지속투여 신청서를 제출토록 함.</p>
12	여	12세4개월	2차	승인	<p>이 사례는 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」(보건복지부 고시 제2023-82호, 2023. 5. 1.) Burosumab 주사제(품명: 크리스비타주) 급여기준 라.중지기준에 해당하지 않아 지속 투여 승인된 환자임.</p> <p>투여 시작 후 2차 지속투여 평가로 제출된 진료 기록 등을 확인한 결과, 혈청 인 및 TmP/GFR 수치가 치료시작 기저치 대비 개선되고 있음. 또한, 부갑상선기능항진증이 없고, 신석회증이 없으며, 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) 라.중지기준에 해당하지 않으므로 Burosumab 주사제(품명: 크리스비타주) 지속투여를 승인 하며, 12개월 후('26년 7월) 지속투여 신청서를 제출토록 함.</p>

사례	성별	나이	모니터링 차수	심의결과	심의내용
13	여	12세0개월	2차	승인	<p>이 사례는 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」(보건복지부 고시 제2023-82호, 2023. 5. 1.) Burosumab 주사제(품명: 크리스비타주) 급여기준 라.중지기준에 해당하지 않아 지속투여 승인된 환자임.</p> <p>투여 시작 후 2차 지속투여 평가로 제출된 진료 기록 등을 확인한 결과, 1차 반응평가 시점보다 RSS점수 개선이 확인되고, 혈청 인 및 TmP/GFR 수치가 치료시작 기저치 대비 개선되고 있음. 또한, 부갑상선 기능항진증이 없고, 신석회증 악화소견이 없으며, 새로 발생한 골절 또는 가골절이 확인되지 않음. 이에 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」(보건복지부 고시 제2023-82호, 2023. 5. 1.) Burosumab 주사제(품명: 크리스비타주) 라.중지기준에 해당하지 않으므로 Burosumab 주사제(품명: 크리스비타주) 지속투여를 승인하며, 12개월 후('26년 7월) 지속투여 신청서를 제출토록 함.</p>
14	여	14세4개월	2차	승인	<p>이 사례는 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」(보건복지부 고시 제2023-82호, 2023. 5. 1.) Burosumab 주사제(품명: 크리스비타주) 급여기준 라.중지기준에 해당하지 않아 지속투여 승인된 환자임.</p> <p>투여 시작 후 2차 지속투여 평가로 제출된 진료 기록 등을 확인한 결과, 혈청 인 및 TmP/GFR 수치가 치료시작 기저치 대비 개선되고 있음. 또한, 부갑상선기능항진증이 없고, 신석회증이 없으며, 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) 라.중지기준에 해당하지 않으므로 Burosumab 주사제(품명: 크리스비타주) 지속투여를 승인하며, 12개월 후('26년 7월) 지속투여 신청서를 제출토록 함.</p>
15	여	14세5개월	1차	승인	<p>이 사례는 Burosumab 주사제(품명: 크리스비타주) 급여기준 투여 대상에 적합하고 제외대상에 해당하지 않으며, PHEX 유전자의 병원성(Pathogenicity) 변이가 확인되어 요양급여 승인된 환자임.</p> <p>투여 시작 후 1차 지속투여 평가로 제출된 진료 기록 등을 확인한 결과, 혈청 인 및 TmP/GFR 수치가 치료시작 기저치 대비 개선되고 있음. 또한, 부갑상선기능항진증이 없고, 신석회증 호전(Grade 1 → 0)이 확인되며, 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) 라.중지기준에 해당하지 않으므로 Burosumab 주사제(품명: 크리스비타주) 지속투여를 승인하며, 12개월 후('26년 7월) 지속투여 신청서를 제출토록 함.</p>

[2025. 7. 21. 크리스비타주 분과위원회]

[2025. 8. 26. 중앙심사조정위원회]

4. Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주 등) 및 Ravulizumab 주사제(품명: 울토미리스주 등) 요양급여 대상여부(1사례)

- 우리원에서는 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」(보건복지부 고시 제2024-211호, 2024. 11. 1.시행)에 따라 솔리리스주 등(aHUS) 요양급여 대상여부를 결정하는 사전승인제도를 실시하고 있음.
- 우리원에서는 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」(보건복지부 고시 제2024-273호, 2025. 1. 1.시행)에 따라 울토미리스주 등(aHUS) 요양급여 대상여부를 결정하는 사전승인제도를 실시하고 있음.
- 「사전심사의 절차 등에 관한 세부사항」(건강보험심사평가원 공고 제2025-123호, 2025. 6. 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		보고
			승인	불승인	승인	불승인	
2025.8.	울토미리스주 등	1	0	1	-	-	-

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

○ 승인신청(1사례)

심의년월	구분	성별/나이	심의내용	심의결과
2025. 8.	A	여/59	<p>「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」 약제 [639] 기타의 생물학적 제제 “Ravulizumab 주사제(품명: 울토미리스주 등)”의 세부인정기준 및 방법(보건복지부 고시 제2025-102호) 제1호나목은 비정형 용혈성 요독 증후군에 대한 Ravulizumab 주사제(품명: 울토미리스주 등) 요양급여 기준을 명시하고 있음.</p> <p>이 사례는 20년 전 당뇨 진단 후 인슐린 투여 중인 환자로, 혈액검사에서 급격한 신기능저하와 혈소판 감소, LDH 상승 및 신장조직검사에서 혈전미세혈관병증 소견으로 Ravulizumab 주사제(품명: 울토미리스주 등) 요양급여 대상을 승인 신청함.</p> <p>제출된 진료기록을 확인한 결과, 신청시 LDH 수치가 위 고시 제1호나목 1)투여대상 가)중 (4)조건에 적합하지 않음. 또한, PT 연장, CRP 및 d-dimer 증가 등 감염으로 인한 DIC(파종성혈관내응고)가 동반된 이차성 혈전미세혈관병증으로 위 고시 제 1호나목2)제외대상 차)에 해당되어 Ravulizumab 주사제(품명: 울토미리스주 등) 요양급여 대상을 승인하지 아니함.</p>	불승인

[2025. 7. 30. ~ 8. 1. 솔리리스주 등 · 울토미리스주 등(aHUS) 분과위원회(서면)]  
 [2025. 8. 26. 중앙심사조정위원회]

## 5. 인공중이 요양급여 인정여부에 대하여(2사례)

### ■ 청구내역

#### ○ 사례1(여/63세)

- 청구 상병명:

주) H907 전음성 및 감각신경성이 혼합된 한쪽 청력소실, 반대편 청력은 정상

- 주요 청구내역:

(시술료) 자580-1 인공중이이식(본인부담률 50%) 1\*1\*1

(치료재료) NEW VIBRANT SOUNDBRIDGE IMPLANTABLE HEARING PROSTHESIS(VORP 503+COUPLERS) 전규격  
(본인부담률 50%) 1\*1\*1

(치료재료) NEW VIBRANT SOUNDBRIDGE IMPLANTABLE HEARING PROSTHESIS(SAMBA) 전규격(본인부담률 50%) 1\*1\*1

#### ○ 사례2(여/60세)

- 청구 상병명:

주) H6610 만성 이관고실의 화농성 중이염, 한쪽 또는 상세불명

- 주요 청구내역:

(시술료) 자580-1 인공중이이식[제2의수술(중병이상)] 1\*1\*1

(치료재료) NEW VIBRANT SOUNDBRIDGE IMPLANTABLE HEARING PROSTHESIS(VORP 503+COUPLERS) 전규격  
(본인부담률 50%) 1\*1\*1

(치료재료) NEW VIBRANT SOUNDBRIDGE IMPLANTABLE HEARING PROSTHESIS(SAMBA) 전규격(본인부담률 50%) 1\*1\*1

### ■ 심의내용 및 결과

○ 인공중이 이식 급여기준(보건복지부 고시 제2023-293호, '24. 1. 1. 시행)에 따르면, 적용 대상은 18세 이상의 양측 비진행성 병변이 있는 경우로,

- 감각신경성 난청의 경우 아래의 인정기준을 모두 충족해야하며(후미로성, 중추성 병변인 경우 제외), 전음성 또는 혼합성 난청환자의 경우는 아래의 인정기준 중 3)의 조건을 충족하되 이 경우 수술료와 주된 치료재료비용을 「선별급여 지정 및 실시 등에 관한 기준」에 따라 본인부담률 50%로 적용하고 있음.

#### ※ 인정 기준

1) 편측 순음청력이 41 ~ 70dB[500Hz, 1,000Hz, 2,000Hz, 3,000(혹은 4,000)Hz 평균치]인 경우

2) 어음명료도가 50% 이상인 경우

3) 최소한 1개월 이상 적절한 보청기 착용에도 가) 또는 나)에 해당되는 경우

가) 청각재활의 효과가 제한적인 경우

나) 지속적인 보청기 착용이 어려운 경우

- 급여대상 이외 시행하는 경우에는 수술료와 주된 치료재료비용을 「선별급여 지정 및 실시 등에 관한 기준」에 따라 본인부담률 80%로 적용함.

○ 교과서에 따르면, 인공중이 이식술은 감각신경성 난청의 경우 비진행성 병변에서 시술이 가능하며 중이의 기능이 정상이고 청력상태가 70dB보다 좋은 환자 중 기존의 보청기로 청력재활에 어려움이 있을 때 시도할 수 있음.

- 전음성 또는 혼합성 난청의 경우는 부동 변환기가 자리 잡을 수 있도록 중이의 해부학적 구조가 적절하여야 하며, 중이 감염이 없는 상태이고 만성적인 중이 내 저류액이 없어야 함.

- 이식형 보청기 분야 전문가 의견에 따르면, 인공중이 이식술은 침습적 처치를 통해 보조 장치를 체내에 삽입하는 과정이므로 양측 청력 상태와 재활 가능성, 적절한 기기 관리 및 사용 능력 등을 종합적으로 평가하여 수술 대상을 선정하는 것이 중요함.
- 급여기준 및 관련 문헌 등을 참고하여, 전음성 또는 혼합성 난청에 실시한 인공중이 이식술의 요양급여 인정여부에 대해 다음과 같이 논의함.
  - 현행 급여기준에서 최소 1개월 이상의 적절한 보청기 착용에도 청각 재활 효과가 제한적이거나 지속할 수 없는 경우로 명시하고 있으며, 수술 전 양쪽 귀의 청력수준 또는 양쪽이 서로 다른 난청 유형인 경우(감각 신경성/전음성 혹은 혼합성)에 대해 명시하고 있는 바가 없으므로 수술 측 귀가 인정기준 3)에 부합하는 경우 요양급여를 인정해야 한다는 일부 의견이 있었으나,
  - 정확한 청력 평가결과에 근거하여 인공중이 이식술 전 일반적인 보청기 착용이나 이소골 성형술 등 근본적인 수술을 통한 청력 개선 가능성을 우선적으로 검토하여야 하며, 염증성 병변 유무 등 인공중이 이식 적합성 평가를 종합적으로 고려하는 것이 의학적으로 타당하다는 다수의 의견이 확인됨.
- 이에, 이 건(2사례)에서 시행한 인공중이이식 관련 요양급여 인정여부 대하여 진료내역, 관련 급여기준, 전문가 의견 등을 참조하여 다음과 같이 결정함.

- 다 음 -

- 사례1(여/63세)은 ‘전음성 및 감각신경성이 혼합된 한쪽 청력소실, 반대편 청력은 정상’ 상병으로 우측 인공중이 이식술을 시행하고, 해당 수술료[자580-1 인공중이이식]와 치료재료[NEW VIBRANT SOUNDBRIDGE IMPLANTABLE HEARING PROSTHESIS(VORP 503+COUPLERS, SAMBA) 전규격, 각1개]를 본인부담률 50%로 청구함.
  - 관련 검사결과 및 진료내역 등을 확인한 결과,
    - 수술 전 시행한(’ 23.12.21.) 순음청력검사(PTA, Rt/Lt)는 AC(기도청력) 64dB/60dB, BC(골도청력) 38dB/48dB로 측정되었으며 어음명료도(WRS)는 보청기 미착용 시 우측 65dB에서 76%, 좌측 72dB에서 88%이고 우측 보청기 착용 시 65dB에서 92%로 확인됨.
    - 외래 진료기록 참조 시 우측 귀는 만성 중이염으로 이소골 재건술 등 수술 이력이 있으며 보청기를 사용하였으나 현재 효과가 없고 통증으로 사용이 불가한 것으로 기록되었음. 좌측 귀의 상태는 수술 기록지 상 COM(Chronic Otitis Media, 만성 중이염)으로 기재되었음.
  - 인공중이 이식술의 의학적 타당성에 대하여 논의한 결과,
    - 청력 검사결과에 근거할 때 우측 보청기 착용 전후 어음명료도가 향상되어(76%→92%) 일반적인 보청기를 통한 청력 개선 효과가 있다고 판단되며, 좌측의 청력 상태는 우측보다 양호할 것으로 추정되어 보청기 착용을 통한 청력 개선을 시도하는 것이 일반적이나 좌측 보청기 관련 기록은 확인되지 않음.
    - 아울러 수술 기록 상 확인된 우측 귀 이통 및 유스타키오관 이관부 점막 부종과 좌측 귀의 만성 중이염은 ‘양측의 비진행성 병변’으로 보기 어렵고, 추후 양측의 청력 저하 상태가 변할 수 있는 병변이므로 급여기준에 해당되지 않는다는 의견이 제시됨.

- 이에, 청구한 ‘자580-1 인공중이이식’ 과 사용된 치료재료[NEW VIBRANT SOUND BRIDGE IMPLANTABLE HEARING PROSTHESIS(VORP 503+COUPLERS, SAMBA) 전규격, 각1개]는 「선별급여 지정 및 실시 등에 관한 기준」에 따라 본인부담률 80%로 적용함.

○ 사례2(여/60세)은 ‘만성 이관고실의 화농성 중이염, 한쪽 또는 상세불명’ 상병으로 좌측 인공중이 이식술을 시행하고, 해당 수술료[자580-1 인공중이이식(제2의수술)]는 요양급여, 치료재료[NEW VIBRANT SOUNDBRIDGE IMPLANTABLE HEARING PROSTHESIS(VORP 503+COUPLERS, SAMBA) 전규격, 각1개]는 본인부담률 50%로 청구함.

- 관련 검사결과 및 진료내역 등을 확인한 결과,

· 우측은 청신경종 수술 후 전농(deaf, 완전한 청력소실)으로 평가 불가하며 좌측 순음청력검사는 AC 58dB BC 34dB(' 23.6.26.), AC 58dB BC 36dB(' 23.11.1.)로 확인되었고, 어음명료도(WRS)는 보청기 미착용 시 65dB에서 72%(' 23.6.26.), 84%(' 23.11.1.)이며 좌측 보청기 착용 시에는 모두 65dB에서 100%로 확인됨.

· 외래 재진기록 및 소견서 참조 시 좌측 귀의 잦은 이루로 지속적인 보청기 착용이 어렵고 만성 중이염이 동반되어 있는 상태로 인공중이 수술과 동시에 중이염 병변 제거를 위한 추체아전절제술을 시행하였음이 확인됨.

- 인공중이 이식술의 의학적 타당성에 대하여 논의한 결과,

· 보청기 착용 후 어음명료도가 100%로 확인되어 일반적인 보청기를 통한 청력 개선이 가능할 것으로 판단되며, 좌측 귀의 염증이 지속되어 보청기 착용이 어려운 환자이므로 염증병변 제거 수술 후 보청기 착용을 통한 청력 개선을 우선적으로 시행하는 것이 의학적으로 타당함.

· 또한 좌측의 만성 중이염 및 지속적 이루는 ‘양측의 비진행성 병변’ 으로 보기 어렵고, 추후 청력 저하 상태가 변할 수 있는 진행성 병변으로 판단되어 급여기준에 해당되지 않음. 이에, 청구한 ‘자580-1 인공중이이식(제2의수술)’ 과 사용된 치료재료[NEW VIBRANT SOUND BRIDGE IMPLANTABLE HEARING PROSTHESIS(VORP 503+COUPLERS, SAMBA) 전규격, 각1개]는 「선별급여 지정 및 실시 등에 관한 기준」에 따라 본인부담률 80%로 적용함.

#### ■ 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」
  - 인공중이이식 급여기준(보건복지부 고시 제2023-293호, 2024. 1. 1. 시행)
- 대한이비인후과학회. 이비인후과학(이과) 개정2판. 군자출판사. 2018.

[2025. 7. 3. 이비인후과 분과위원회]  
[2025. 8. 26. 중앙심사조정위원회]

## 6. 인공와우 요양급여 인정여부에 대하여(4사례)

### ■ 청구내역

#### ○ 사례1(여/65세)

- 청구 상병명:

주) 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

#### ○ 사례2(남/74세)

- 청구 상병명:

주) 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

#### ○ 사례3(남/87세)

- 청구 상병명:

주) H905 상세불명의 감각신경성 청력소실

- 주요 청구내역:

(시술료) 자580 인공와우이식술	1*1*1
(치료재료) SYNCHRONY/SYNCHRONY2 전규격	1*1*1
(치료재료) SONNETEAS 전규격	1*1*1

#### ○ 사례4(남/78세)

- 청구 상병명:

주) H905 상세불명의 감각신경성 청력소실

- 주요 청구내역:

(시술료) 자580 인공와우이식술	1*1*1
(치료재료) HIRES 90K ADVANTAGE 전규격(본인부담률 80%)	1*1*1
(치료재료) NAIDA CI Q70 전규격(본인부담률 80%)	1*1*1

### ■ 심의내용 및 결과

○ 인공와우 급여기준(보건복지부 고시 제2018-185호, 2018. 11. 1. 시행)에 의거, 급여대상 중 19세 이상의 경우 양측 고도(70dB)이상의 난청 환자로서 보청기 착용 후 단음절어에 대한 어음변별력이 50%이하 또는 문장언어평가가 50%이하인 경우이며 시술 후 의사소통 수단으로 인공와우를 사용하지 못할 것으로 예상되는 경우 제외됨.

- 급여대상 및 개수를 초과하여 사용한 치료재료비용은 「선별급여 지정 및 실시 등에 관한 기준」에 따라 본인부담률 80%로 적용함.

- 교과서에 따르면, 인공와우이식술은 보청기를 사용하여도 도움을 받지 못하는 고도 이상의 감각신경성 난청 환자에게 와우이식기를 이식함으로써 전기적 자극을 대뇌 청각 중추에서 소리로 인지 할 수 있도록 해주는 수술로, 양측 고도(70dBHL 이상) 이상의 영구적 감각신경성 난청이 있고 보청기를 착용한 상태에서 3개월 이상 청력 재활교육을 받아도 효과가 없는 경우를 적응증으로 명시하고 있음.
- 인공와우 이식수술은 수술 후 잔존청력이 사라짐에 따라 자연음을 들을 수 없으므로, 그 대상을 선정하기 위해서는 여러 청력검사를 통해 환자의 정확한 청력 및 잔청 여부를 확인해야하고 기타 질환(만성중이염, 고막 천공 등)으로 인한 난청이 의심되는 경우 와우이식수술 시행 전 이에 대한 적절한 치료계획을 수립해야함.
- 이외에도 연령, 병력, 언어평가, 영상검사 등으로 환자의 전신 상태와 이과적 상태를 평가하고 필요 시 소아과나 신경과, 정신과 등 다학제적 접근을 통해 와우이식 대상 환자를 최종적으로 결정할 수 있음.
- 이비인후과 인공와우 전문가에 따르면, 청력검사(순음청력검사, 어음명료도검사, 문장언어평가 등)결과 간 불일치가 크고 검사 신뢰성의 문제가 의심되는 경우 일정 기간 경과 후 반복 검사를 통해 청력상태를 재평가한 뒤 인공와우이식술을 시행하는 것이 의학적으로 타당함.
- 이에 신뢰도가 확보된 검사 결과를 근거로 급여기준에 적용해야하고, 검사의 신뢰도가 부족하거나 위난청이 의심되는 경우 반복 검사와 같은 재평가 없이 시행된 인공와우 이식술은 의학적 타당성이 부족하므로 요양급여를 인정하기 곤란함.
- 이 건(4사례)에서 시행한 인공와우이식 관련 요양급여 인정여부 대하여 검사결과, 진료내역, 관련 급여기준, 전문가 의견 등을 참조하여 다음과 같이 결정함.

- 다 음 -

- 사례1(여/65세)은 ‘상세불명의 청력소실, 상세불명 쪽’ 주상병에 좌측 인공와우이식술을 시행(’ 24.5.23.)하고 인공와우 치료재료(COCHLEAR NUCLEUS PROFILE PLUS IMPLANT 전규격 1개, COCHLEAR NUCLEUS SYSTEM SOUND PROCESSOR SET WITH REMOTE ASSISTANT 전규격 1개)를 요양급여 청구함.
- 요양기관 제출자료 참조 시, 10년 전 난청 발생하여 5년 전부터 보청기 착용하였으나, 보청기 착용에도 어려움이 있으며
  - 순음청력검사(PTA, Rt/Lt)는 ’ 24.2.6.에 78dB/80dB 측정되었고, ’ 24.5.2.에는 1kHz이상에서 반응이 없어 확인 불가함. 청성뇌간반응역치검사(ABR, Rt/Lt)는 ’ 24.5.2.에 No Response(반응 없음)로 기록됨.
  - 어음명료도(WRS, Rt/Lt)는 보청기 미착용 시 ’ 24.2.6. 66dB에서 48%/20%이며 ’ 24.5.2. 66dB에서 48%/40%로 확인됨. 양측 보청기 착용 시 66dB에서 44%로 기록되었음.
  - 언어평가(단음절/문장)는 ’ 24.5.2. A0(Auditory only) 상황에서 보청기 착용 전 CNT(Can Not Test, 측정불가), 양이 보청기 착용 후 15%/4%이고 말지각검사(CAP Score)는 보청기 착용 전 1점, 양이 보청기 착용 후 4점으로 확인됨.
- 인공와우이식의 의학적 타당성에 대하여 논의한 결과, ’ 24년 5월에 시행한 어음명료도와 A0 언어평가 결과에 차이가 있어 신뢰도가 부족하나, 수술 전 1회만 평가한 것이 아닌 일정기간을 두고 추가 평가를 시행하였으며, 2회에 걸쳐 시행된 검사 결과가 모두 고도난청으로 확인됨.

- 이에, 이 사례는 이식술 전 시행한 일부 검사결과 간 차이가 있으나 순음청력검사와 청성뇌간반응역치 검사의 일관성이 있고 두 차례에 걸쳐 시행된 검사 결과가 모두 고도 난청에 해당되어 급여기준에 부합하는 점 등을 종합적으로 고려하여 청구한 인공와우 치료재료는 요양급여로 인정함.

○ 사례2(남/74세)는 ‘상세불명의 청력소실, 상세불명 쪽’ 주상병에 우측 인공와우이식술을 시행(’ 24.7.18.)하고 인공와우 치료재료(COCHLEAR NUCLEUS PROFILE PLUS IMPLANT 전규격 1개, COCHLEAR NUCLEUS SYSTEM SOUND PROCESSOR SET WITH REMOTE ASSISTANT 전규격 1개)를 요양급여 청구함.

- 요양기관 제출자료 참조 시, 10년 이상 중이염으로 난청이 발생하였으며 4-5년 전부터 보청기를 착용하였으나 난청이 심화되었고

· 순음청력검사(PTA, Rt/Lt)는 95dB/73dB(’ 24.5.23.)이고, 청성뇌간반응검사(ABR, Rt/Lt)는 105dB/90dB(’ 24.5.23.)임.

· 어음명료도검사(WRS, Rt/Lt)는 보청기 미착용 검사 시 66dB에서 CNT(’ 24.5.23.)이며, 양이 보청기 착용 후 검사 시 66dB에서 48%(’ 24.5.23.)로 확인됨.

· 언어평가(단음절/문장)는 ’ 24.5.23. A0(Auditory only) 상황에서 보청기 착용 전 CNT(Can Not Test, 측정불가), 양이 보청기 착용 후 5%/36%이고 말지각검사(CAP Score)는 보청기 착용 전 1~2점, 양이 보청기 착용 후 4~5점으로 확인됨.

- 인공와우이식의 의학적 타당성에 대하여 논의한 결과,

· 어음명료도검사(WRS) 시 자극음이 66dB로 기록되어, 측정된 어음청취역치\* (SRT 94dB/72dB)보다 낮은 음량에서 검사가 시행되었으므로 환자가 말소리를 명확히 인지하기 어려운 조건임. 이에 따라 해당 검사의 신뢰도가 떨어지는 것으로 판단됨.

\* 어음청취역치(SRT): 검사단어의 50%를 정확하게 알아들을 수 있는 어음의 최소 강도로, 대개 어음명료도 측정 시 어음청취역치보다 높은 강도의 소리를 제공하고 검사를 시행함.

· 또한 보청기 착용 후 어음명료도 검사결과는 48%이며, 단음절어에 대한 A0 언어평가 결과는 5%로 두 검사 결과 간 차이가 있어 반복검사를 통한 재평가를 시행하는 것이 합당하나 ’ 24.5.23.에 시행된 검사 외에 추가적인 평가 결과는 확인되지 않음.

- 인공와우 급여기준 및 청력검사결과 참조 시, 급여 대상으로 명시된 청력 수준으로 평가될 수 있으나 신뢰도가 확보되지 않은 검사결과에 근거하여 시행한 것으로 판단되므로 청구한 인공와우 치료재료는 「선별급여 지정 및 실시 등에 관한 기준」에 따라 본인부담률 80%로 적용함

○ 사례3(남/87세)은 ‘상세불명의 감각신경성 청력소실’ 주상병에 우측 인공와우이식술을 시행(’ 24.11.25.)하고 인공와우 치료재료(SYNCHRONY/SYNCHRONY2 전규격 1개, SONNETEAS 전규격 1개)를 요양급여 청구함.

- 관련 검사결과 및 진료내역 등을 확인한 결과, 순음청력검사(PTA, Rt/Lt)는 ’ 24.5.21.에 78dB/72dB이며 ’ 24.10.24.는 87dB/77dB로 확인됨.

- 어음명료도(WRS, Rt/Lt)는 보청기 미착용 시 ' 24.5.21. 95dB에서 32%/40%이며 ' 24.10.24. 95dB에서 32%/36%로 확인됨. 양측 보청기 착용 시 70dB에서 36%/36%로 기록되었음.
  - A0(Auditory only)상황 언어평가(' 24.10.29.) 결과, 단음절어에 대한 평가는 시행되지 않았고 문장 평가에서 보청기 착용 전 0%, 양이 보청기 착용 후 38%로 확인됨.
- 인공와우이식의 의학적 타당성에 대하여 논의한 결과,
- 언어평가는 통상적으로 단음절어 및 문장언어에 대한 평가가 포함되며, 청력검사실에서 시행하는 어음 명료도와 일반적인 사무실 환경에서 시행하는 단음절어 언어평가결과를 비교하여 검사의 일관성을 확인하고 검사의 신뢰도를 확보하는 것이 중요함.
  - 동 사례는 A0상태에서의 단음절어 언어평가 결과 없이 무의미 음절 내 자모음 확인 검사, 말소리 자질 검사 및 문장 언어 평가 결과를 근거로 인공와우이식술을 시행한 것으로, 자모음 확인 검사 혹은 말소리 자질검사는 어음명료도 검사와 비교가 불가능하여 검사 결과 간 일관성을 평가할 수 없음.
- 인공와우 급여기준 및 청력검사결과 참조 시, 급여 대상으로 명시된 청력 수준으로 평가될 수 있으나 신뢰도가 확보되지 않은 검사결과에 근거하여 시행한 것으로 판단되므로 청구한 인공와우 치료재료는 「선별급여 지정 및 실시 등에 관한 기준」에 따라 본인부담률 80%로 적용함
- 사례4(남/78세)는 '상세불명의 감각신경성 청력소실' 주상병에 좌측 인공와우이식술을 시행(' 25.2.25.)하고 인공와우 치료재료(HIRES 90K ADVANTAGE 전규격 1개, NAIDA CI Q70 전규격 1개)를 선별 급여(본인부담률 80%) 청구함.
- 관련 검사결과 및 진료내역 등을 확인한 결과,
- 순음청력검사(PTA, Rt/Lt)는 ' 25.1.8.에 52-66dB/80-92dB 측정되었고, ' 25.2.24.에 41-53dB/68-82dB로 확인됨. 청성뇌간반응역치검사(ABR, Rt/Lt)는 ' 25.2.21.에 55dB/45dB로 기록됨.
  - 어음명료도(WRS, Rt/Lt)는 보청기 미착용 시 ' 25.1.8. 우측 80dB에서 70% 좌측 100dB에서 25%이며 ' 25.2.24. 우측 80dB에서 75% 좌측 90dB에서 45%로 확인됨. 보청기 착용 후 평가결과는 확인되지 않음.
- 인공와우이식의 의학적 타당성에 대하여 논의한 결과,
- 동 사례는 청성뇌간반응역치 검사에서 양측 모두 55dB 미만이며 순음청력검사 결과와 함께 참고 시, 양측 고도이상의 감각신경성 난청에 해당되지 않음. 또한 두 검사 간 약 30dB의 차이를 보여 상호 일치 하지 않으므로, 검사 결과의 신뢰도 또한 확보되지 않음.
  - 아울러, 인공와우 이식술은 원칙적으로 일반적인 보청기를 통한 청력 재활을 시도했음에도 불구하고 충분한 청각적 이득을 얻지 못한 경우에 한해 고려되어야 하나 보청기 착용 이력 및 보청기 착용 후 어음인지능력 등 청력 재활 효과에 대한 평가가 시행되지 않음.
- 이에, 이 사례의 인공와우이식술은 수술의 적응증에 부합하지 않는 경우에 시행되어 의학적 타당성이 없으므로, 청구한 인공와우이식술 수기로 및 치료재료 모두 요양급여(선별급여 포함)를 인정하지 아니함.

■ 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)
- 대한이비인후과학회. 이비인후과학(이과) 개정2판. 군자출판사. 2018.

[2025. 7. 3. 이비인후과 분과위원회]

[2025. 8. 26. 중앙심사조정위원회]

## 7. 골도보청기 이식술 요양급여 인정여부에 대하여(2사례)

### ■ 청구내역

#### ○ 사례1(남/15세)

- 청구 상병명:

주) Q161 (외)이도의 선천성 결여, 폐쇄, 협착

- 주요 청구내역:

(시술료) 자581 골도보청기이식수술

1\*1\*1

(치료재료) BAHA BP110 전규격

1\*1\*1

#### ○ 사례2(여/7세)

- 청구 상병명:

주) Q172 소이증(小耳症)

- 주요 청구내역:

(시술료) 자581 골도보청기이식수술

1\*1\*1

(치료재료) BONEBRIDGE 전규격

1\*1\*1

### ■ 심의내용 및 결과

- 골도 보청기 이식수술 급여기준(보건복지부 고시 제2017-152호, 2017.8.25. 시행)에 따르면, 연령 5세 이상 18세 이하 환자 중 양측성 선천성 이기형 환자로서 청력검사 상 아래의 청력 기준에 해당하는 경우 1회 요양급여 인정토록 하고, 급여대상 이외 시행하는 경우에는 수술료와 주된 치료재료비용을 「선별급여 지정 및 실시 등에 관한 기준」에 따라 본인부담률을 80%로 적용토록 하고 있음.

#### ※ 청력검사(나634-가 표준순음청력검사 혹은 나637 유소아청력검사 혹은 나640청성뇌간반응역치검사) 기준

- 1) 양이의 기도-골도 청력의 차이가 각 30dB이상인 전음성 난청
- 2) 양이의 기도-골도 청력의 차이가 각 30dB이상이면서, 양이의 골도 청력이 각 45dB이하인 혼합성 난청

- 교과서에 따르면, 수술 소견에 기초를 둔 외이도 기형은 대표적으로 Schuknecht Type A-D로 분류되고 외이도 부분 혹은 완전 폐쇄 여부, 이소골 기형 정도 등에 따라 구분할 수 있음.

- 영상학적 검사(측두골 CT)에 따라 외이도 성형술 후 청력개선의 예후를 예측할 수 있는 Jahrsdoerfer 점수 체계는 외이도 유무, 중이강과 유양돌기의 항기화 정도 등 9개 항목을 평가하며, 합산 점수가 5점 이하이면 외이도 성형술의 예후가 불량할 가능성이 높음.

- 중이 및 유양동 구조가 양호할 경우 외이도 및 중이 재건술을 시도할 수 있으나 해당 해부학적 구조의 발달이 양호하지 않은 경우 또는 환자 및 보호자의 선호도에 따라 이식형 보청기 수술을 시행할 수 있음.

- 양측성 소이증과 외이도 기형 및 난청이 동반되었을 때는 정상적인 언어 발달을 위하여 가급적 조기에 골도 보청기를 착용시키며 수술 후 치료 과정에도 적절한 협조가 이루어 질 수 있을 때 적절한 청력 개선 수술을 시행함.

- 골도 보청기의 적응증으로는 만성이루, 기존의 개방형 유양동 삭개술 또는 외이도염으로 일반적인 보청기 착용이 어려운 환자나 외이도 폐쇄증, 이경화증 등으로 인한 전음성 난청 환자 중 수술적 교정이 어려운 경우, 또는 두개저 수술 후 외이도를 폐쇄한 경우 등에서 가능하며, 수술하고자 하는 귀의 청력이 65dB보다 좋아야 하고 5세 이하의 소아에서는 금기에 해당됨.

- 관련 논문에 따르면, 선천성 외이도 폐쇄증의 치료는 청력회복이 일차 목표이므로 수술 전 청력검사를 통해 정상 내이 기능을 확인해야 하고 측두골 CT 촬영을 통해 중이강의 발달 상태를 확인하는 것이 중요함.
- 내이 기능이 정상이고 중이의 발달이 잘 되어있을 때 외이도 성형술을 시행할 수 있으며, 중이 발달이 좋지 않아 외이도 성형술의 예후가 불량할 것으로 예상되는 경우에는 골전도 및 중이 이식형 장치를 이용하여 청각 재활을 시행할 수 있음.
- 이비인후과 전문가 의견으로, 골도보청기는 일반적으로 양측의 이기형이 있으며 Schuknecht type C 또는 D 이고 J score가 5점 미만인 경우에 고려되나 환자 연령, 기존 수술 이력 및 청능 재활 예후 등을 종합적으로 고려하여 수술 여부를 결정해야함.
- 이 건(2사례)의 요양급여 인정여부에 대하여 검사결과(순음청력검사, 측두골 CT 등), 수술 이력, 급여기준, 전문가 의견 등을 참조하여 다음과 같이 결정함.

- 다 음 -

- 사례1(남/15세)은 ‘(외)이도의 선천성 결여, 폐쇄, 협착’ 및 ‘상세불명의 전음성 청력소실’ 상병으로 좌측 골도보청기 이식술을 시행하고, 해당 수술료(자581 골도보청기이식수술)와 치료재료(BAHA BP110 전규격 1개)를 요양급여비용 청구함.
- 요양기관 제출 의무기록 참조 시, 선천성 양측 외이도 폐쇄증으로 골도보청기 이식술(’ 23.3.) 시행 전 외이도 폐쇄증 수술과 이소골 재건술, 고실성형술 이력이 있으며(우측 3회, 좌측 1회), 순음청력검사(’ 23.3.16.)에서 우측 귀 기도-골도 차는 약 32dB, 좌측 귀 기도-골도 차는 약 46dB로 확인됨.
- 골도보청기 이식술의 의학적 타당성에 대하여 논의한 결과,
  - 측두골 CT 영상자료에서 우측 귀는 기존 수술(외이도 폐쇄증 수술 등)로 외이도 및 중이강의 해부학적 구조가 양호한 것으로 보이나 좌측 귀는 Jahrsdoerfer의 점수분류체계 상 5점미만으로 추가적인 외이도 성형술이 어려움.
  - 소견서 참조 시 양측 귀 모두 외이도 성형술 이후 외이도 입구가 매우 좁아 일반적인 보청기 착용이 불가하며, 반복된 수술에도 불구하고 양측 귀의 기도-골도 차가 30dB 이상인 난청에 해당되어 청각재활이 어려운 상태임. 따라서 골도 보청기를 통한 청력개선이 불가피하였으며, 시행된 골도보청기 이식수술은 의학적으로 타당한 것으로 판단됨.
- 이에, 청구한 ‘자581 골도보청기이식수술’ 과 치료재료(BAHA BP110 전규격 1개)는 요양급여로 인정함.
- 사례2(여/7세)은 ‘소이증(小耳症)’ 상병으로 좌측 골도보청기 이식술을 시행하고, 해당 수술료(자581 골도보청기이식수술)와 치료재료(BONEBRIDGE 전규격 1개)를 요양급여비용 청구함.
- 요양기관 제출 의무기록 참조 시, 선천성 양측 외이도 폐쇄증 환자로 순음청력검사(’ 23.2.23.)에서 우측 귀 기도-골도 차는 약 55dB, 좌측 귀 기도-골도 차는 약 50dB의 난청이 확인되며 언어발달의 지연이 의심되는 상황임.

- 골도보청기 이식술의 의학적 타당성에 대하여 논의한 결과,
  - 양측 귀 Jahrsdoerfer의 점수분류체계 상 2점으로 외이도 성형술 등 수술적 접근이 제한적이고, 수술을 하더라도 적절한 청력재활의 가능성을 확인하기 어려움.
  - 아울러 청각 발달과 학습 능력 형성에 결정적 시기인 학령기 아동으로서, 원활한 의사소통 및 사회성 발달 등을 종합적으로 고려할 때 적극적 청력 재활이 필요한 것으로 판단되므로 시행된 골도보청기 이식 수술은 의학적으로 타당함.
- 이에, 청구한 ‘자581 골도보청기이식수술’ 과 치료재료(BONEBRIDGE 전규격 1개)는 요양급여로 인정함.

■ 참고

- 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 [별표1] 요양급여의 적용기준 및 방법(제5조 제1항 관련)
- 「건강보험 행위 급여·비급여 목록표 및 급여 상대가치점수」(보건복지부 고시) 및 행위기술서
  - 자581 골도보청기 이식수술
- 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」
  - 골도 보청기 이식수술 급여기준[보건복지부 고시 제2017-152호, 2017. 9. 1. 시행]
- 대한이비인후과학회. 이비인후과학(이과) 개정2판. 군자출판사. 2018.
- 남기성 외. Management of Congenital Aural Atresia and Microtia. Korean J Otorhinolaryngol-Head Neck Surg 2023;66(4):219-25.

[2025. 7. 3. 이비인후과 분과위원회]  
[2025. 8. 26. 중앙심사조정위원회]

## 8. 경피적 혈관내 스텐트 삽입 수기로 인정여부에 대하여(2사례)

### ■ 청구내역

#### ○ 사례1(여/83세)

- 청구 상병명:

주) I714 파열에 대한 언급이 없는 복부대동맥동맥류

- 주요 청구내역:

자661나 경피적 혈관내 스텐트-이식 설치술[대동맥 및 장골동맥]	1*1*1
자660마 경피적 혈관내 금속스텐트 삽입술-기타혈관	1*0.5*2
경피적 혈관내 Stent Graft(복부대동맥류용) - Bifurcated Body	1*1*1
경피적 혈관내 Stent Graft Extender - Contralateral Limb	1*2*1
중심순환계 혈관용 스텐트 - Self-Expanding Peripheral Stent	1*1*2

#### ○ 사례2(남/74세)

- 청구 상병명:

주) I714 파열에 대한 언급이 없는 복부대동맥동맥류

- 주요 청구내역:

자661가 경피적 혈관내 스텐트-이식 설치술[대동맥]	0.7*1*1
자661나 경피적 혈관내 스텐트-이식 설치술[대동맥 및 장골동맥]	1*1*1
자661다 경피적 혈관내 스텐트-이식 설치술[기타혈관]	0.7*1*1, 0.5*2*1
경피적 혈관내 Stent Graft(흉부대동맥류용) - Thoracic Endovascular Graft	2*1*1
경피적 혈관내 Stent Graft(흉복부 대동맥류용) - Distal Body Endovascular Graft	1*1*1
경피적 혈관내 Stent Graft Extender - AAA Iliac Leg Graft	2*1*1
경피적 혈관내 Stent Graft(흉복부 대동맥류용) - T-Branch Thoracoabdominal Endovascular Graft	1*1*1
말초혈관용 Stent Graft	7*1*1

### ■ 심의내용 및 결과

- 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」에 의하면, 요양급여는 가입자 등의 연령·성별·직업 및 심신상태 등의 특성을 고려하여 진료의 필요가 있다고 인정되는 경우에 정확한 진단을 토대로 하여 환자의 건강증진을 위하여 의학적으로 인정되는 범위 안에서 최적의 방법으로 실시하여야 함.
- 대동맥류는 병적으로 확장된 대동맥 내강이 정상치보다 최소한 1.5배 이상 늘어났을 때를 지칭하며 치료의 기본원칙은 병적으로 확장된 부위는 제거하고 인조혈관 이식편을 삽입하는 것임. 하지만 전신상태가 나빠 수술이 어려운 경우, 경피적으로 이식편이 보완된 스텐트를 삽입하여 대동맥의 내경을 정상 크기로 유지하며 확장된 병변에 혈압의 힘이 작용하지 못하도록 고립시켜 점진적인 내강의 병적 확장이나 대동맥의 파열을 예방하여야 함.
- ‘자661 경피적 혈관내 스텐트-이식 설치술’은 대퇴동맥 등을 통해 유도철선 및 도관 등을 삽입 후 혈관조영술을 통해 병변을 확인하고 스텐트를 삽입하는 시술로, 흉부대동맥류 직경 5.5cm 이상, 복부대동맥류 직경 5.0cm 이상의 방추형 동맥류 등(경피적 혈관내 STENT GRAFT 급여기준, 보건복지부 고시 제2021-292호, 2021.12.1.시행)에 요양급여를 인정함.
- T-분지형 혈관내 스텐트 이식술(T-branched Endovascular Aortic Repair)은 대동맥 분지혈관을 침범하거나 인접하는 동맥류가 있는 흉복부대동맥류 환자의 내장혈관 혈류유지와 동맥류 폐쇄를 위한 시술로 이에 대한 의학적 타당성 및 수가산정방법에 대하여 논의함.

- T-분지형 혈관내 스텐트 이식술은 대동맥 분지혈관인 내장혈관(복강동맥, 상장간막동맥, 양측 신장동맥)에 스텐트 삽입 후 T-분지형 혈관내 스텐트와 연결하는 시술로, 긴 시술 시간과 높은 술기가 요구되므로 ‘자661다 경피적 혈관내 스텐트-이식 설치술[기타혈관]’로 인정함.
  - 그러나 대동맥 분지혈관인 내장혈관의 스텐트 이식이 실패하거나 이식 후 T-분지형 혈관내 스텐트와의 연결에 실패한 경우, 내장혈관의 혈류를 유지하면서 동맥류의 폐쇄라는 시술의 목적을 이루지 못하고 환자의 생명에 지대한 영향이 있으므로 ‘자661 경피적 혈관내 스텐트-이식 설치술’ 소정점수의 50%로 인정함.
- 이를 종합하여, 이 건(2사례)에 대하여 해당 요양기관에서 제출한 의무기록, 영상자료 등을 종합적으로 참조하여 의학적 타당성과 요양급여 인정여부를 다음과 같이 결정함.

- 다 음 -

- 사례1(여/83세)은 파열이 없는 복부대동맥류 환자로 신장 아래 6.3cm의 동맥류가 있어 경피적 혈관내 스텐트-이식 설치술 시행 중 대동맥 분기(distal aortic bifurcation)의 협착으로 양측 장골동맥에 자가팽창형 스텐트를 삽입하고, ‘자661나 경피적 혈관내 스텐트-이식 설치술[대동맥 및 장골동맥]’ EVAR 100%와 ‘자660마 경피적 혈관내 금속스텐트 삽입술-기타혈관’ 50% x 2의 요양급여비용을 청구함.
- 제출된 의무기록 및 영상자료 참조 시, EVAR의 시술 범위는 대동맥 및 장골동맥을 포함하는 것으로 대동맥 분기의 협착으로 양측 장골동맥에 자가팽창형 스텐트를 삽입한 시술은 EVAR의 과정임.
  - 이에, ‘자661나 경피적 혈관내 스텐트-이식 설치술[대동맥 및 장골동맥]’의 100%와 치료재료(Self-Expanding Peripheral Stent 등)의 요양급여는 인정, 자660마 경피적 혈관내 금속스텐트 삽입술-기타혈관’ 50% x 2의 요양급여는 불인정함.
- 사례2(남/74세)는 파열이 없는 복부대동맥류 환자로 직경 4.2cm 흉부대동맥류와 신장 상방의 직경 5.3cm 복부대동맥류에 경피적 혈관내 스텐트-이식 설치술을 시행하고, ‘자661가 경피적 혈관내 스텐트-이식 설치술[대동맥]’ TEVAR 70%, ‘자661나 경피적 혈관내 스텐트-이식 설치술[대동맥 및 장골동맥]’ EVAR 100%, ‘자661다 경피적 혈관내 스텐트-이식 설치술[기타혈관]’ 70% x 1, 50% x 2의 요양급여비용을 청구함.
- 제출된 의무기록 및 영상자료 참조 시, TEVAR 시행 후 T-분지형 혈관내 스텐트 이식술을 하여 복강동맥, 상장간막동맥, 왼쪽 신장동맥에 말초혈관용 stent graft를 연결하였으나, 오른쪽 신장동맥에는 실패한 상태로 EVAR를 시행한 것으로 확인됨.
  - 이에, 의학적 타당성에 대한 논의결과, 대동맥류에 미치는 혈압의 차단으로 대동맥류를 폐쇄하는 시술 목적을 이루지 못하였으므로 관련 시술 수기료(자661 경피적 혈관내 스텐트-이식 설치술)는 해당 소정점수의 50%를 인정하도록 함.
  - ‘자661나 경피적 혈관내 스텐트-이식 설치술[대동맥 및 장골동맥]’ 50%, ‘자661다 경피적 혈관내 스텐트-이식 설치술[기타혈관]’ 35% x 1, 25% x 2를 산정하고, 치료재료인 말초혈관용 STENT GRAFT는 관련 고시(보건복지부 고시 제2021-292호, 2021.12.1.시행)에 따라 3개는 요양급여, 4개는 본인부담률 80%인 선별급여로 인정함.

- 또한, 흉부동맥류의 직경이 4.2cm로 급여기준의 요양급여 대상에 해당하지 않으므로 ‘자661가 경피적 혈관내 스텐트-이식 설치술[대동맥]’ 및 치료재료(Thoracic Endovascular Graft)는 요양급여를 인정하지 아니함.

\* 약어

- TEVAR; Thoracic Endovascular Aneurysm Repair
- EVAR; Endovascular Aneurysm Repair

■ 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
- 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」
  - 경피적 혈관내 STENT GRAFT의 급여기준(보건복지부 고시 제2021-292호(치료재료), 2021.12.1. 시행)
  - 희소·필수 치료재료(ZENITH T-BRANCH THORACOABDOMINAL ENDOVASCULAR GRAFT, ZENITH UNIVERSAL DISTAL BODY ENDOVASCULAR GRAFT)의 급여기준(보건복지부 고시 제2021-263호(치료재료), 2021.11.1. 시행)
  - 희소·필수 치료재료(BEGRAFT PERIPHERAL PLUS)의 급여기준(보건복지부 고시 제2022-309호(치료재료), 2023.1.1. 시행)
  - 2가지 이상의 수술시 수기로 산정방법(보건복지부 고시 제2018-281호, 2019.1.1.시행)
  - 동일 피부 절개 하에 2가지 이상 수술시 수가 산정방법(보건복지부 고시 제2016-204호, 2016.11.1.시행)
  - 동일 피부 절개 하 동일 수술을 여러 부위에 하는 경우 수가 산정방법(보건복지부 고시 제2017-118호, 2017.7.1.시행)
- 최윤식. 순환기학 2판. 일조각. 2010.
- 안태훈. 심혈관중재매뉴얼. 대한심혈관중재학회. 2016.
- National Institute for Health and Clinical Excellence(NICE) Guideline. Abdominal aortic aneurysm: diagnosis and management. NG156. London, UK: NICE; March 2020.
- Transfemoral endoluminal repair of abdominal aortic aneurysm with bifurcated graft. S.W. Yusuf. et al. Lancet. 1994;344:650-651.
- Endovascular repair of thoracoabdominal aorticaneurysm using the off-the-shelf multibranched t-Branch stent graft. Bernardo C. et al. J Vasc Surg 2016;63:1394-9.

[2025. 7. 1. 순환기내과 · 심장혈관흉부외과 · 영상의학과 합동분과위원회]

[2025. 8. 26. 중앙심사조정위원회]

## 9. ECMO 시행 환자의 말초관류(distal perfusion) 캐놀라 삽입 수기로 인정여부에 대하여(1사례)

### ■ 청구내역

#### ○ 사례1(남/38세)

##### - 청구 상병명:

주) I211 하벽의 급성 전층심근경색증

##### - 주요 청구내역:

자190-2가 체외순환막형산화요법-시술당일[응급]

1\*1\*1

다265가 하지-대퇴동맥

1\*1\*1

### ■ 심의내용 및 결과

○ ECMO(ExtraCorporeal Membrane Oxygenation, 체외순환막형산화요법)는 기존의 적절한 치료에도 교정되지 않으나 회복 가능성이 있는 중증 급성 심부전 또는 중증 급성 호흡부전 환자와 심장 및 폐 이식대상 환자의 심장 및 폐의 기능을 도와주는 요법으로 VA ECMO를 위해 대퇴동맥으로 카테터를 삽입하는 경우, 카테터의 큰 직경으로 인한 연조직의 허혈과 경색으로 하지 허혈 등의 합병증 발생 가능성이 있음.

○ 국외 가이드라인(Extracorporeal Life Support Organization, ELSO)에 따르면, 사지 허혈 등의 합병증 감소를 위해 대퇴동맥에 카테터를 삽입하는 모든 VA ECMO 시행 환자의 말초 관류를 권장함.

○ ECMO 관련 전문가에 따르면, 하지 허혈 발생시 환자의 사망률이 매우 증가하며, 하지 허혈이 생긴 후의 말초 관류 캐놀라의 삽입은 치료의 적기를 놓치게 되므로 대부분의 VA ECMO 시행 환자에게 말초 관류 캐놀라 삽입을 하는 것이 최근의 추세임.

○ 말초 관류 캐놀라의 삽입은 하지 허혈의 예방에 필수적이며, 대부분의 VA ECMO 환자에게 시행중인 점을 고려하여 이에 대한 수가산정방법에 대하여 논의함.

- 말초 관류 캐놀라의 삽입은 초음파와 혈관조영술 등으로 혈관의 위치를 확인하며, 환류관(perfusion cannula)이 삽입되어 있는 동맥에 캐놀라를 추가 삽입하는 시술로 일반적인 카테터 삽입술보다 시술의 난이도와 위험도 등을 고려한 수가산정이 타당함.

- 「건강보험 행위 급여·비급여 목록표 및 급여 상대가치점수」 제2부 제9장 처치 및 수술료 산정지침(3)에 의하면, 제1절에 기재되지 않고 기본진료료에 포함되지 않는 처치 및 수술료는 가장 비슷한 항목의 소정 점수로 산정하도록 함.

- 따라서, 제1절 처치 및 수술료의 상대가치점수와 행위기술서 등을 참고하여, 말초 관류를 위한 캐놀라 삽입 수기를 ‘자165나(1) O1654 터널식 또는 피하매몰 정맥포트법-방사선 투시하’로 준용 산정함.

○ 이를 종합하여, 이 건(1사례)에 대하여 해당 요양기관에서 제출한 의무기록 등을 종합적으로 참조하여 다음과 같이 결정함.

- 다 음 -

○ 사례1(남/38세)은 급성 심근경색증 환자에게 경피적 관상동맥 중재술과 VA ECMO를 시행하고 말초관류 목적으로 오른쪽 얇은 대퇴동맥(Rt. Superficial femoral artery)에 Sheath를 삽입 후 ‘다265가 하지-대퇴

동맥 조영술' 100%로 요양급여비용을 청구함.

- 요양기관 제출 자료 참조 시, 사지 허혈 등과 관련 된 의무기록은 확인되지 않으나 경피적 관상동맥 중재술 중 VA ECMO 캐놀라 삽입 후 말초관류를 위해 오른쪽 얇은 대퇴동맥에 초음파 유도하 7Fr sheath의 삽입이 확인됨.
- 이에, '다265가 하지-대퇴동맥 조영술'을 '자165나(1) O1654 터널식 또는 피하매몰 정맥포트법-방사선 투시하'의 소정점수로 준용 산정함.

■ 참고

- 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 [별표1] 요양급여의 적용기준 및 방법
- 「건강보험 행위 급여·비급여 목록표 및 급여 상대가치점수」 제1편 제2부 제9장 처치 및 수술료 등
- 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」
  - 체외순환막형산화요법(ExtraCorporeal Membrane Oxygenation, ECMO)의 인정기준(보건복지부 고시 제2025-60호, 2025.4.1. 시행)
  - 초음파 검사의 급여기준(보건복지부 고시 제2023-105호, 2023.7.1. 시행)
- 행위기술서(자190-2 O1903 부분체외순환-ECMO 및 다265가 하지-대퇴동맥 등)
- 대한중환자의학회. 중환자의학 제4판. 군자출판사. 2020.
- Extracorporeal Life Support Organization(ELSO) General Guidelines for all ECLS Cases(2017)
- ELSO Interim Guidelines for Venoarterial Extracorporeal Membrane Oxygenation in Adult Cardiac Patients(2021)
- Jorik Simons, et al. Evolution of distal limb perfusion management in adult peripheral venoarterial extracorporeal membrane oxygenation with femoral artery cannulation. Perfusion. 2024;39:23-38
- 전창호 외. 체외순환막형산화요법 중 온넙다리동맥에 삽입된 도관에 의해 감소된 원위부 다리 혈류 보전을 위한 경피적 원위부관류도관 삽입술의 안정성, 유효성 연구. 대한영상의학회지. 2016;74(6):373-9

[2025. 7. 1. 순환기내과 · 심장혈관흉부외과 · 영상의학과 합동분과위원회]

[2025. 8. 26. 중앙심사조정위원회]

## 10. ECMO 시술 당일 캐놀라 손상으로 교체시 ECMO 수기로 인정여부에 대하여(1사례)

### ■ 청구내역

#### ○ 사례1(여/27일)

##### - 청구 상병명:

주) P293 태아순환지속

부) R060 호흡곤란

##### - 주요 청구내역:

자190-2가 체외순환막형산화요법-시술당일	1*2*1
PMP막형 OXYGENATOR	1*2*1
CENTRIFUGAL PUMP(CONE TYPE)	1*2*1
TUBING PACK	1*2*1

### ■ 심의내용 및 결과

- ECMO(ExtraCorporeal Membrane Oxygenation, 체외순환막형산화요법)는 기존의 적절한 치료에도 교정되지 않으나 회복 가능성이 있는 중증 급성 심부전 또는 중증 급성 호흡부전 환자와 심장 및 폐 이식대상 환자의 심장 및 폐의 기능을 도와주는 요법임.
- 행위기술서 참조 시, ECMO는 삼관부위의 혈관에 적절한 크기의 캐놀라를 삽입 및 고정하고 생체 징후를 관찰하며 체외막산화기치료 기계를 가동하는 요법으로 필요한 경우 캐놀라를 추가 삽입하여 기존의 모드와 조화를 이루도록 조정하는 과정이 포함되어 있음.
- 국외 임상진료지침(Extracorporeal Life Support Organization, ELSO)에 따르면,
  - 신생아인 경우 VA ECMO를 위해 동맥에 8~10Fr, 정맥에 8~14Fr의 single lumen 카테터를 삽입함. 대부분의 경우 컷다운 후에 혈관을 직접 관찰하며 캐놀라를 선택하지만 초음파를 보며 혈관의 크기를 측정하기도 하며, 혈관 수축이 발생할 수 있기 때문에 혈관 직경 80% 정도의 캐놀라를 선택해야 함.
  - 또한, 배액관(drain cannula)을 통한 정맥 배액이 적절하게 이루어지지 않는다면 배액관을 큰 사이즈로 교체하거나 다른 정맥에 추가하여야 하며, 찢어짐 등의 캐놀라 손상이 있을 때는 반드시 교체하라고 권고함.
- 교과서 및 논문 등에 따르면, ECMO 시행시 부작용으로 카테터의 부정확한 위치, 꼬임 등의 기계적 합병증과 카테터 삽입 부위의 출혈 등의 환자의 합병증이 있음.
- 제 외국 수가 참고 시,
  - 대만 전민건강보험과 일본 후생노동청의 경우, 우리나라와 같이 ECMO의 ‘첫날’과 ‘익일 이후’의 수가로 분류되어 있으나,
  - 미국 CPT는 ECMO 캐놀라의 삽입, 재위치, 제거 관련 코드가 연령별로 분류되어 있고, 호주 MBS는 ECMO mode에 따른 캐놀라 삽입 코드 등이 추가로 있음.
- ECMO 관련 전문가에 따르면, 환자의 상태에 따라 ECMO mode 변경, 캐놀라 재삽입 등 추가적인 시술이 필요할 수 있으며, 각각의 시술마다 필요한 인력과 물품, 시술의 난이도 등을 고려한 별도의 수가 인정이 필요하다는 의견임.

- 이를 종합하여, 이 건(1사례)에 대하여 급여기준 및 해당 요양기관에서 제출한 의무기록 등을 종합적으로 참조하여 다음과 같이 결정함.

- 다 음 -

- 사례1(여/27일)은 제태기간 39주 1일, 몸무게 3.17kg로 출생한 환자로 신생아 폐동맥 고혈압 지속증과 호흡곤란으로 VA ECMO를 시행함. ECMO 시술 당일 삽입한 캐놀라의 폐색 및 손상으로 기존 캐놀라 제거 후 새로운 캐놀라를 재삽입하고 ‘자190-2가 체외순환막형산화요법-시술당일’ 200%의 요양급여비용을 청구함.
  - 「건강보험 행위 급여·비급여 목록표 및 급여 상대가치점수」에 의하면, 체외순환막형산화요법(ECMO)은 ‘자190-2가 체외순환막형산화요법-시술 당일’과 익일 이후 10시간을 초과하여 계속 사용한 경우에 ‘자190-2나 체외순환막형산화요법-익일 이후[1일당]’의 소정점수로 산정하도록 함.
  - ECMO 캐놀라의 손상으로 인한 교체는 ECMO 시행 중인 환자의 치료에 필수불가결한 과정이나 ‘자190-2가 체외순환막형산화요법-시술 당일’의 수가는 당일 시술 전체를 포함하는 수가이므로 중복하여 청구할 수 없음.
  - 이에, 이 사례는 사용한 치료재료(Oxygenator, Pump, Tubing pack 등)는 요양급여 인정하고, 수기료는 ‘자190-2가 체외순환막형산화요법-시술 당일’의 100%로 요양급여를 인정함.

■ 참고

- 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 [별표1] 요양급여의 적용기준 및 방법
- 「건강보험 행위 급여·비급여 목록표 및 급여 상대가치점수」 제1편 제2부 제9장 처치 및 수술료 등
- 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」
  - 체외순환막형산화요법(ExtraCorporeal Membrane Oxygenation, ECMO)의 인정기준(보건복지부 고시 제2025-60호, 2025.4.1. 시행)
  - 경피적 삽입용 CANNULA\_체외순환용(KIT 포함) 급여기준(보건복지부 고시 제2018-249호, 2008.12.1. 시행)
  - CENTRIMAG PUMP, CENTRIMAG CANNULA KIT 급여기준(보건복지부 고시 제2022-266호(치료재료), 2022.12.1. 시행)
  - PEDIVAS BLOOD PUMP의 급여기준(보건복지부 고시 제2024-38호(치료재료), 2024.3.1. 시행)
- 자190-2 부분체외순환-ECMO 행위 기술서
- 대한중환자의학회. 중환자의학 제4판. 군자출판사. 2020.
- Extracorporeal Life Support Organization (ELSO): Guidelines for Neonatal Respiratory Failure (2020)
- Extracorporeal Life Support Organization (ELSO) General Guidelines for all ECLS Cases (2017)
- 최성동. 신생아에서 ECMO 요법. 소아과:제46권 제8호. 2003년
- 미국 CPT(Current procedural terminology)(2024)
- 호주 MBS(Medicare benefits schedule)(2024)
- 대만全民건강보험(2025)
- 일본 후생노동청 진료점수보수표(2024)

[2025. 7. 1. 순환기내과 · 심장혈관흉부외과 · 영상의학과 합동분과위원회]

[2025. 8. 26. 중앙심사조정위원회]