진료심사평가위원회 심의사례 공개(총 8항목 95사례)

- 2026. 10월 중 공개 예정

연번	제 목	페이지
1	심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상여부(13사례)	1
2	면역관용요법 요양급여 대상여부(1사례)	6
3	Burosumab 주사제(품명: 크리스비타주) 요양급여 대상여부(7사례)	7
4	Nusinersen sodium 주사제(품명: 스핀라자주) 및 Risdiplam 경구제(품명: 에브리스디건조시럽) 요양급여 대상여부(47사례)	10
5	Onasemnogene abeparvovec 주사제(품명: 졸겐스마주) 성과평가(10사례)	16
6	진료내역 및 영상자료 참조, 자60 사지골절정복술 시 금속판 고정 목적으로 사용한 CANNULATED SCREW 요양급여 인정여부(15사례)	17
7	림프기질성 위암종(GCLS)에 시행한 내시경적 점막하 박리 절제술(ESD) 요양급여 인정여부(1사례)	26
8	비소세포폐암 환자의 유전자검사 결과에 따른 osimertinib(품명: 타그리소정) 요양급여 인정여부(1사례)	29

1. 심실 보조장치 치료술(VAD*) 요양급여 대상여부(13사례)

○ 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
13	-	-	-	13	11	2	-			-	-

□ 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상 여부(총 13사례)

○「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(13사례)**

사례	성별/나이	심의결과	결정 사유
A	남/55세	**승인**	이 사례는 허혈성 심근병증 환자로, 2026년 7월 14일 호흡곤란으로 입원하여 1 vessel disease 심근경색으로 PCI 시행한 후 약물치료 시작하였고, 7월 26일 VT로 인한 심인성 쇼크 발생 후 폐부종 악화로 체외순환막형산화요법(ECMO) 치료 시작하였으며 NYHA Ⅳ, INTERMACS level 1 등의 소견 확인되어 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 승인 신청함. 제출된 자료를 검토한 결과 비가역적 말기 심부전 환자로서 ECMO 이탈이 불가능한 상황이고, 정맥 강심제 의존적인 상태로 투여를 중단할 수 없는 경우에 해당되므로, 「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」(보건복지부 고시 제2024-248호, 2024. 12. 1.시행)[별표2] 1. 적응증 ① 2),에 해당하여 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상으로 승인함.

사례	성별/나이	심의결과	결정 사유
B	여/74세	**승인**	이 사례는 확장성 심근병증 환자로, 2007년 최초 진단 후 약물치료 시작하였고, 2024년 CRT 삽입 이력 있으며, 최근 1년간 심부전 증상 악화로 4회 입·퇴원한 이력 있고, 2026년 7월 14일 호흡곤란 등으로 입원치료 시작하였으며, NYHA III, 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 해당하고, 폐모세혈관쐐기압(PCWP) 21mmHg, 심장지수(Cardiac Index) 1.8L/min/m^2이며, 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.
C	남/62세	**불승인**	이 사례는 확장성 심근병증 환자로, NT pro-BNP 값이 상대적으로 높지 않고, 정맥 강심제 지속투여의 필요성이 명확하지 않으며, 환자의 치료 경과 등을 종합적으로 고려했을 때, 비가역적 말기 심부전 상태로 판단하기 어려워「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」(보건복지부 고시 제2024-248호, 2024. 12. 1.시행)[별표2] 1. 적응증 ①에 해당된다고 판단할 수 없어 2026년 7월 30일 불승인한 사례로서, 심장 초음파 등 검사 결과 및 소견서를 추가하여 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 승인 재신청함. 제출된 자료를 검토한 결과, 좌심실박출률(LVEF), 폐모세혈관쐐기압(PCWP), 환자의 치료 경과 등을 종합적으로 고려하였을 때 비가역적 말기 심부전 상태로 판단하기 어려워「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」1. 적응증 ①에 해당된다고 판단할 수 없으므로 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상으로 승인하지 아니함.
D	남/10세	**승인**	이 사례는 확장성 심근병증 환자로, 2026년 7월 10일 pre-syncope 증상으로 외래 방문하여 시행한 검사상 심장 비대 및 좌심실 기능부전 확인되어 입원치료 시작하였고, 정맥강심제 치료 중이나 오심, 구토, 저혈압, Lactic acid 상승 등의 증상이 지속되어 약제 중단이 어려운 상태이며, NYHA IV, INTERMACS level 2 등의 소견 확인되어 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 승인 신청함. 제출된 자료를 검토한 결과 비가역적 말기 심부전 환자로서 정맥 강심제 의존적인 상태로 투여를 중단할 수 없는 경우에 해당되므로 「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」(보건복지부 고시 제2024-248호, 2024. 12. 1.시행)[별표2] 1. 적응증 ① 2)에 해당하여 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상으로 승인함.
E	남/60세	**승인**	이 사례는 확장성 심근병증 환자로, 2016년 최초 진단 후 약물치료 시작하였고, 2024년 3월 예방적 ICD 삽입하였으며, 최근 1년 내 4회 이상의 입·퇴원 이력있음. 2026년 7월 29일 호흡곤란 등의 심부전 증상 악화로 입원치료 시작하였고, NYHA IV, INTERMACS level 2 등의 소견 확인되어 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 승인 신청함. 제출된 자료를 검토한 결과 비가역적 말기 심부전 환자로서 정맥 강심제 의존적인 상태로 투여를 중단할 수 없는 경우에 해당하고, 폐모세혈관쐐기압(PCWP) 33mmHg, 심장지수(Cardiac Index) 1.05L/min/m^2이며, 신장 및

사례	성별/나이	심의결과	결정 사유
			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.
F	남/67세	**승인**	이 사례는 확장성 심근병증 환자로, 1987년 최초 진단 후 약물 치료 시작하였고, 2026년 2월 CRT 삽입하였으며, 2026년 7월 13일 호흡곤란 등 심부전 증상 악화로 입원치료 시작하였고, NYHA Ⅳ, INTERMACS level 3 등의 소견 확인되어 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 승인 신청함. 제출된 자료를 검토한 결과 비가역적 말기 심부전 환자로서 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.
G	남/70세	**승인**	이 사례는 허혈성 심근병증 환자로, 2008년 급성 심근경색으로 PCI 시행 및 고주파전극도자절제술(RFCA) 등의 치료 이력이 있고, 2019년 ICD 삽입, 약물치료 시작함. 한달 전 외국 체류 중 발생한 심실 빈맥 및 호흡부전으로 중환자실 입원하여 인공호흡기 치료, 지속적 신대체요법(CRRT) 치료 후 퇴원하였고, 2026년 7월 10일 신청기관으로 전원하여 약물치료 지속하였으며, 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) 21%, 6분보행검사 158m, 정맥 강심제 의존적인 상태로 투여를 중단할 수 없는 경우에 해당하므로 「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」(보건복지부 고시 제2024-248호, 2024. 12. 1.시행)[별표2] 1. 적응증 ① 1), 2)에 해당하여 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상으로 승인함.
H	여/70세	**불승인**	이 사례는 허혈성 심근병증 환자로, 2015년 급성심근경색으로 관상동맥우회술(CABG) 시행, 2025년 4월 우관상동맥 완전 폐색으로 PCI 시행하였고, 2026년 7월 19일 호흡곤란 악화로 입원 치료 시작하였으며, NYHA class Ⅲ, INTERMACS level 3등의 소견 확인되어 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 승인 신청함. 제출된 자료를 검토한 결과, 환자의 치료경과 및 좌심실박출률(LVEF), 폐모세혈관쐐기압(PCWP) 등을 고려할 때, 비가역적 말기 심부전 상태로 판단하기 어려워「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」(보건복지부 고시 제2024-248호, 2024. 12. 1.시행)[별표2] 1. 적응증 ①에 해당된다고 판단할 수 없고, 2.금기증 ①의 바) 말기 암 등으로 인해 장기적 생존이 제한적인 경우를 배제할 수 있는 자료가 불충분하여 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상으로 승인하지 아니함.
I	남/62세	**승인**	이 사례는 허혈성 심근병증 환자로, 폐렴 및 ECMO 삽입 후 신장 기능 회복 여부를 확인하기 어렵고, 말기 암 등「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」[별표2]의 2.금기증 ①을 배제할 수 있는 자료가 불충분하여 2026년 7월 20일 불승인한 사례로, 내시경 등 검사 결과 및 소견서를

사례	성별/나이	심의결과	결정 사유
			추가하여 심실보조장치 치료술(VAD) 요양급여 승인 재신청함. 제출된 자료를 검토한 결과, 비가역적 말기 심부전 환자로서 좌심실박출률(LVEF) 22%이고, 정맥 강심제 의존적인 상태로 투여를 중단할 수 없는 경우에 해당하며, 기계순환보조 치료에도 불구하고 심각한 증상이 지속되어 ECMO 이탈이 불가능한 상황 등 환자의 치료 경과를 종합적으로 고려했을 때 「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.
J	남/52세	**승인**	이 사례는 허혈성 심근병증 환자로, 2026년 5월 30일 심근경색으로 PCI 시행 중 심정지 발생하여 체외순환막형산화요법(ECMO) 삽입 후 6월 9일에 성공적으로 이탈하였으나, 강심제 감량시 호흡곤란 및 폐부종 악화되고 약제 중단이 어려워 2026년 7월 21일 신청기관으로 전원 후 입원 치료 중이며, NYHA class IV, 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 해당하고, 폐모세혈관쐐기압(PCWP) 33mmHg, 심장지수(Cardiac Index) 1.9L/min/m^2이며, 점진적인 신장부전이 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.
K	남/58세	**승인**	이 사례는 허혈성 심근병증 환자로, 2023년 6월 관상동맥 조영술 상 3 vessel disease 확인되었으나 관상동맥우회술(CABG) 거부하여 약물치료 시작하였고, 지속적으로 심기능 악화되어 25년 1월 ICD 삽입, 26년 1월 PCI 시행한 이력 있음. 2026년 6월 1일 호흡곤란, 사지 부종 등 심부전 증상 악화로 입원치료 시작하였고, 저혈압, 혈액학적 불안정 등으로 2026년 6월 25일 체외순환막형산화요법(ECMO) 삽입하였으며, NYHA class IV, INTERMACS level 1등의 소견 확인되어 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 승인 신청함. 제출된 자료를 검토한 결과, 비가역적 말기 심부전 환자로서 좌심실박출률(LVEF) 12%이고, 정맥 강심제 의존적인 상태로 투여를 중단할 수 없는 경우에 해당하며, 기계순환보조 치료에도 불구하고 심각한 증상이 지속되어 ECMO 이탈이 불가능한 상황 등 환자의 치료 경과를 종합적으로 고려했을 때 「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.
L	남/53세	**승인**	이 사례는 확장성 심근병증 환자로, 2022년 8월 심부전 최초 진단 후 약물치료 시작하였고, 최근 1년간 2차례 입·퇴원 이력 있으며, 2026년 8월 5일 호흡곤란 악화되어 타병원 입원치료 하였으나 말단 장기부전이 동반된 심인성 쇼크로 신청기관으로 전원 후 입원치료 중이며, NYHA IV, INTERMACS level 2 등의 소견 확인되어 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 승인 신청함. 제출된 자료를 검토한 결과 비가역적 말기 심부전 환자로서 정맥 강심제

사례	성별/나이	심의결과	결정 사유
			의존적인 상태로 투여를 중단할 수 없는 경우에 해당하고, 폐모세혈관쐐기압(PCWP) 27mmHg, 심장지수(Cardiac Index) 0.68 L/min/m^2이며, 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/15세	**승인**	이 사례는 이중입구심실 환자로, 좌심형성부전증후군(HLHS), 대동맥궁 저형성(arch hypoplasia), 완전 방실중격결손(cAVSD) 등 진단받고 단계적 교정수술(Fontan op 등) 시행한 이력 있음. 2025년 5월 체중 증가 및 복수 등 심부전 증상 악화되어 약물치료 시작하였고, 2026년 7월 13일 급성신손상 증상으로 입원치료 하였으나 강심제 감량 시 저혈압, 핍뇨, 호흡곤란 등으로 약제 중단이 어려우며, NYHA III, INTERMACS level 2 등의 소견 확인되어 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 승인 신청함. 제출된 자료를 검토한 결과 비가역적 말기 심부전 환자로서 정맥 강심제 의존적인 상태로 투여를 중단할 수 없는 경우에 해당되므로 「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」(보건복지부 고시 제2024-248호, 2024. 12. 1.시행)[별표2] 1. 적응증 ① 2)에 해당하여 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상으로 승인함.

[2026. 8. 4. ~ 8. 5. 심실 보조장치 치료술(VAD) 분과위원회]
[2026. 8. 10. ~ 8. 12. 심실 보조장치 치료술(VAD) 분과위원회]
[2026. 8. 24. ~ 8. 26. 심실 보조장치 치료술(VAD) 분과위원회]
[2026. 9. 10. 중앙심사조정위원회]

2. 면역관용요법(Immune Tolerance Induction) 요양급여 대상여부(1사례)

○ 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. 실시시관은 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 대상여부-정기 보고서 제출 건(1사례)

(단위: 사례)

개최년도	개최분기	계	승인	불승인	종료
2026	3분기	1	1	-	-

○ 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	3분기	남/44세	혈우병A	승인	이 사례는 Hemophilia A를 진단받아 이뮤네이트주를 투여 중인 환자로, '26.8.16.자로 최대 투여기간인 36개월을 초과하여 면역관용요법 지속(추가)투여를 신청함. 제출자료를 확인한 결과, 이뮤네이트주는 감량(81 → 73IU/KG, '26.7.2.) 중에 있으며, 병용투여 중이던 prednisolone 및 Oral cyclophosphamide는 종료함. 이후에도 항체가 음성으로 유지되고 있고, 「사전심사의 절차 등에 관한 세부사항」 건강보험심사평가원 공고(제2026-51호, 2026.3.1.시행) [별표5] 4.의 나. 조건을 충족하여 최대 12개월의 추가투여를 승인함. 향후 이뮤네이트주의 추가 감량과 함께 매월 억제인자 역가 확인이 필요함.

[2026. 8. 14. ~ 8. 19. 면역관용요법 분과위원회]
[2026. 9. 10. 중앙심사조정위원회]

3. Burosumab 주사제(품명: 크리스비타주) 요양급여 대상여부(7사례)

○ 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
7	-	-	-	-	7	7	-

1. 크리스비타주(Burosumab) 요양급여 대상여부(7사례)

가. 지속투여 신청(7사례)

사례	성별	나이	모니터링 차수	심의결과	심의내용
1	여	8세 1개월	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, 부갑상선 기능항진증이 없고 신석회증 악화 소견이 없으며, 방사선학적 평가 결과 새로 발생한 골절 또는 가골절이 확인되지 않아 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」(보건복지부 고시 제2023-82호, 2023.5.1.) Burosumab 주사제(품명: 크리스비타주) 1-라.중지기준에 해당하지 않으므로 Burosumab 주사제(품명: 크리스비타주) 지속투여를 승인하며, 12개월 후(´27년 8월) 지속투여 신청서를 제출토록 함.
2	여	6세 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

사례	성별	나이	모니터링 차수	심의결과	심의내용
					결과, RSS는 1차 반응평가 시의 개선된 점수가 유지되고, 혈청 인 및 TmP/GFR 수치가 치료시작 기저치 대비 개선됨. 또한, 부갑상선 기능항진증이 없고 신석회증 악화 소견이 없으며, 방사선학적 평가 결과 새로 발생한 골절 또는 가골절이 확인되지 않아 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」(보건복지부 고시 제2023-82호, 2023.5.1.) Burosumab 주사제(품명: 크리스비타주) 1-라.중지기준에 해당하지 않으므로 Burosumab 주사제(품명: 크리스비타주) 지속투여를 승인하며, 12개월 후(´27년 8월) 지속투여 신청서를 제출토록 함.
3	여	10세 3개월	3차	**승인**	이 사례는 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」(보건복지부 고시 제2023-82호, 2023. 5. 1.) Burosumab 주사제(품명: 크리스비타주) 급여기준 1-라.중지기준에 해당하지 않아 지속투여 승인된 환자임. 투여 시작 후 3차 지속투여 평가를 위해 제출된 진료 기록 등을 확인한 결과, RSS는 1차 반응평가 시의 개선된 점수가 유지되고, 혈청 인 및 TmP/GFR 수치가 치료시작 기저치 대비 개선됨. 또한, 부갑상선 기능항진증이 없고 신석회증 악화 소견이 없으며, 방사선학적 평가 결과 새로 발생한 골절 또는 가골절이 확인되지 않아 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」(보건복지부 고시 제2023-82호, 2023.5.1.) Burosumab 주사제(품명: 크리스비타주) 1-라.중지기준에 해당하지 않으므로 Burosumab 주사제(품명: 크리스비타주) 지속투여를 승인하며, 12개월 후(´27년 8월) 지속투여 신청서를 제출토록 함.
4	여	12세 2개월	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, 부갑상선 기능항진증이 없고 신석회증 악화 소견이 없으며, 방사선학적 평가 결과 새로 발생한 골절 또는 가골절이 확인되지 않아 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」(보건복지부 고시 제2023-82호, 2023.5.1.) Burosumab 주사제(품명: 크리스비타주) 1-라.중지기준에 해당하지 않으므로 Burosumab 주사제(품명: 크리스비타주) 지속투여를 승인하며, 12개월 후(´27년 8월) 지속투여 신청서를 제출토록 함.
5	여	4세 1개월	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, 부갑상선 기능항진증이 없고 신석회증 악화 소견이 없으며, 방사선학적 평가 결과 새로 발생한 골절 또는 가골절이 확인되지 않아 「요양급여의 적용기준

사례	성별	나이	모니터링 차수	심의결과	심의내용
					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 8월) 지속투여 신청서를 제출토록 함.
6	여	12세 2개월	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, 부갑상선 기능항진증이 없고 신석회증 악화 소견이 없으며, 방사선학적 평가 결과 새로 발생한 골절 또는 가골절이 확인되지 않아 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」(보건복지부 고시 제2023-82호, 2023.5.1.) Burosumab 주사제(품명: 크리스비타주) 1-라.중지기준에 해당하지 않으므로 Burosumab 주사제(품명: 크리스비타주) 지속투여를 승인하며, 12개월 후(′27년 8월) 지속투여 신청서를 제출토록 함.
7	여	13세 1개월	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, 부갑상선 기능항진증이 없고 신석회증 악화 소견이 없으며, 방사선학적 평가 결과 새로 발생한 골절 또는 가골절이 확인되지 않아 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」(보건복지부 고시 제2023-82호, 2023.5.1.) Burosumab 주사제(품명: 크리스비타주) 1-라.중지기준에 해당하지 않으므로 Burosumab 주사제(품명: 크리스비타주) 지속투여를 승인하며, 12개월 후(′27년 8월) 지속투여 신청서를 제출토록 함.

[2026. 8. 19. 크리스비타주 분과위원회]
[2026. 9. 10. 중앙심사조정위원회]

4. Nusinersen sodium(품명: 스핀라자주) 및 Risdiplam 경구제(품명: 에브리스디건조시럽) 요양급여 대상여부(47사례)

○ 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 스핀라자주·에브리스디건조시럽 등 요양급여 여부를 결정하는 사전승인제도를 실시하고 있음.

○ **「사전심사의 절차 등에 관한 세부사항」 건강보험심사평가원 공고 (제2026-51호, 2026. 3. 1. 시행)**에 의거하여

1. **요양급여를 신청하고자 하는 경우**에는 별지 제6-1호 서식에 따른 **요양급여 신청서를 제출**하여야 함(제4조제1항).
2. 스핀라자주 **요양급여를 계속하고자 하는 경우**에는 **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 경우**에는 마지막 투여일로부터 30일 이내에 별지 제21호 서식**(지속투여·추적관찰 종료 보고서)를 제출**하여야 함(제4조제4항).

□ 에브리스디건조시럽 등 요양급여 대상여부(10사례)

(단위: 사례)

전체	요양급여 신청			지속투여 신청			이의신청		
	소계	승인	불승인	소계	승인	불승인	소계	인정	기각
10	3	3	-	7	6	1	-	-	-

□ 스핀라자주 요양급여 대상여부(37사례)

(단위: 사례)

전체	요양급여 신청			지속투여 신청			이의신청		
	소계	승인	불승인	소계	승인	불승인	소계	인정	기각
37	-	-	-	37	37	-	-	-	-

1. 에브리스디건조시럽 등 요양급여 대상 여부

가. 에브리스디건조시럽 교체투여 신청(3사례)

연번	성별	나이	SMA type	최초(교체) 투여일	심의 결과	심의내용
1	여	12세 7개월	2	2019-07-09	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 11월) 지속투여 신청서를 제출하도록 함.
2	남	22세	3	2019-12-16	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 11월) 지속투여 신청서를 제출하도록 함.
3	남	44세	3	2022-03-10	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 11월) 지속투여 신청서를 제출하도록 함.

나. 에브리스디건조시럽 지속투여 신청(7사례)

연번	성별	나이	SMA type	최초(교체) 투여일	심의 차수	심의 결과	심의내용
4	여	1세 11개월	2	2026-05-01	1 (4개월)	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 11월) 지속투여 신청서를 제출하도록 함. 다만, 다음 지속투여 신청 시 생후 24개월을 초과하여 운동기능평가 도구 전환이 필요하므로 전환 시점 이후로는 두 가지 운동기능평가 점수를 3회동안 중복하여 제출토록 함. 또한, 제출한 운동기능평가에서 획득된 점수를 확인할 수 있는 동영상 자료를 제출토록 함.
5	여	12세 0개월	2	2019-07-09 (2026-04-24)	1 (4개월)	승인	이 사례는 기존 스핀라자주 투여 중 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 11월) 지속투여 신청서를 제출하도록 함.
6	여	30세	2	2021-12-23 (2026-03-16)	1 (4개월)	승인	이 사례는 기존 스핀라자주 투여 중 고시 시행일(2023. 10. 1.) 이후 에브리스디건조시럽으로 교체투여하는 경우로서 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」 보건복지부

연번	성별	나이	SMA type	최초(교체) 투여일	심의 차수	심의 결과	심의내용
							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 11월) 지속투여 신청서를 제출하도록 함.
7	여	35세	2	2025-04-28	4 (16개월)	승인	이 사례는 운동기능의 개선이 확인되고, 에브리스디건조시럽 등 지속투여 대상에 부합하므로 요양급여를 승인하며, 4개월 간격으로 임상평가를 실시하여 추후('26년 11월) 지속투여 신청서를 제출하도록 함. 다만, 다음 지속투여 신청 시 운동기능의 개선을 입증하지 못하는 경우 중단을 고려할 수 있음.
8	남	46세	2	2025-12-30	2 (8개월)	불승인	이 사례는 운동기능평가 점수가 치료 시작 전과 비교 시 운동기능의 개선을 2회 연속 입증하지 못하였으므로 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」 보건복지부 고시(제2026-42호, 2026. 3. 1. 시행)의 1. 다. 중단기준에 해당하여 에브리스디건조시럽 지속투여 신청을 불승인함.
9	남	27세	3	2020-04-21 (2026-02-06)	2 (8개월)	승인	이 사례는 기존 스핀라자주 투여 중 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 11월) 지속투여 신청서를 제출하도록 함.
10	남	46세	3	2020-06-12 (2025-12-30)	2 (8개월)	승인	이 사례는 기존 스핀라자주 투여 중 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 11월) 지속투여 신청서를 제출하도록 함.

2. 스핀라자주 요양급여 대상 여부

가. 스핀라자주 지속투여 신청(37사례)

연번	성별	나이	SMA type	최초 투여일	투여 예정 차수	심의 결과	심의내용
11	여	5세 11개월	1	2021-01-21	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 스핀라자주 요양급여를 승인함.
12	남	6세 3개월	1	2020-10-16	21	승인	
13	여	8세 11개월	1	2019-03-07	26	승인	
14	여	1세 11개월	2	2025-07-09	7	승인	이 사례는 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」 보건복지부 고시(제2026-42호, 2026. 3. 1. 시행)의 1. 다. 중단기준에 해당하지 않으므로 스핀라자주 요양급여를 승인함. 다만, 다음 지속투여 신청 시 생후 24개월을 초과하여 운동기능평가도구 전환이 필요하므로 전환 시점 이후로는 두 가지 운동기능평가점수를 3회동안 중복하여 제출토록 함. 또한, 제출한 운동기능평가에서 획득된 점수를 확인할 수 있는 동영상 자료를 제출토록 함.
15	여	2세 2개월	2	2025-11-11	6	승인	이 사례는 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」 보건복지부 고시(제2026-42호, 2026. 3. 1. 시행)의 1. 다. 중단기준에 해당하지 않으므로 스핀라자주 요양급여를 승인함. 다만, 다음 지속투여 신청 시 제출한 운동기능평가에서 획득된 점수를 확인할 수 있는 동영상 자료를 제출토록 함.
16	남	4세 0개월	2	2023-11-22	12	승인	이 사례는 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」 보건복지부 고시(제2026-42호, 2026. 3. 1. 시행)의 1. 다. 중단기준에 해당하지 않으므로 스핀라자주 요양급여를 승인함.
17	남	4세 9개월	2	2023-07-07	13	승인	이 사례는 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」 보건복지부 고시(제2023-184호, 2023. 10. 1. 시행)의 부칙 제2조에 따른 중단기준에 해당하지 않으므로 스핀라자주 요양급여를 승인함.
18	남	7세 7개월	2	2020-11-12	21	승인	
19	남	8세 4개월	2	2019-07-25	25	승인	
20	여	8세 11개월	2	2019-07-03	25	승인	
21	여	10세 4개월	2	2019-06-03	25	승인	
22	여	10세 6개월	2	2019-05-28	25	승인	
23	여	11세 2개월	2	2019-06-20	25	승인	

연번	성별	나이	SMA type	최초 투여일	투여 예정 차수	심의 결과	심의내용
24	여	11세 4개월	2	2018-07-09	28	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 스핀라자주 요양급여를 승인함.
25	여	11세 9개월	2	2019-10-29	24	승인	
26	여	13세 8개월	2	2019-06-20	25	승인	
27	여	13세 8개월	2	2019-10-21	24	승인	
28	여	15세 3개월	2	2019-10-31	24	승인	
29	여	16세 6개월	2	2019-07-02	25	승인	
30	여	17세 5개월	2	2019-06-06	24	승인	
31	여	17세 6개월	2	2019-10-29	24	승인	
32	남	19세	2	2019-06-27	25	승인	
33	남	22세	2	2019-06-04	25	승인	
34	여	24세	2	2020-01-14	23	승인	
35	남	24세	2	2019-07-03	25	승인	
36	남	24세	2	2019-07-12	25	승인	

연번	성별	나이	SMA type	최초 투여일	투여 예정 차수	심의 결과	심의내용
37	여	32세	2	2020-01-09	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 스핀라자주 요양급여를 승인함.
38	여	32세	2	2019-12-19	23	승인	
39	여	34세	2	2021-06-22	19	승인	
40	여	41세	2	2019-11-20	22	승인	
41	여	5세 6개월	3	2023-02-16	14	승인	
42	남	6세 8개월	3	2022-06-28	16	승인	
43	여	9세 4개월	3	2022-11-23	15	승인	
44	남	11세 10개월	3	2023-11-23	12	승인	이 사례는 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」 보건복지부 고시(제2026-42호, 2026. 3. 1. 시행)의 1. 다. 중단기준에 해당하지 않으므로 스핀라자주 요양급여를 승인함.
45	여	13세 10개월	3	2019-10-29	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 스핀라자주 요양급여를 승인함.
46	남	36세	3	2024-04-08	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 스핀라자주 요양급여를 승인함.
47	여	43세	3	2023-10-23	12	승인	

[2026. 8. 11. 스핀라자주·에브리스디건조시럽 등·졸겐스마주 분과위원회]
[2026. 9. 10. 중앙심사조정위원회]

5. Onasemnogene abeparvovec 주사제(품명: 졸겐스마주) 성과평가(10사례)

○ 우리원에서는 **「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」 보건복지부 고시(제2022-181호, 2022.8.1.)**에 따라 **졸겐스마주 투여 성과를 평가**하고 있음.

○ **「Onasemnogene abeparvovec 주사제(품명: 졸겐스마주) 세부인정기준 및 방법」 보건복지부 고시(제2022-181호, 2022.8.1.시행)**에 의거하여

1. 투여 전과 투여 후 매 6개월마다 5년까지 임상평가를 실시하여야 하고, 임상평가에 대한 진료기록부 등 객관적인 자료를 반드시 제출하여야 함
2. 다음 중 어느 하나에 해당하는 경우 약제 투여 실패로 정의함
   가) 영구적 호흡기 사용 또는 사망
   나) CHOP-INTEND 점수가 약제 투여 전 기저치 대비 4점 이상 개선되지 않은 경우
   다) 나)항의 개선이 이루어졌다 하더라도, 이후 반응평가에서 2회 연속하여 CHOP-INTEND 4점 이상 또는 HFMSE 3점 이상 감소된 경우(직전 평가시점의 운동기능 평가와 비교)

☐ **심의결과**

(단위: 사례)

전체	성과평가				
	소계	의미있는 개선	기타	자료보완	실패
10	10	10	0	0	0

☐ **Onasemnogene abeparvovec 주사제(품명: 졸겐스마주) 성과평과 결과**

○ **성과평가(10사례)**

연번	승인유형*	성별	투여 시 나이	투여년월	평가시점	심의결과	심의내용
1	A	M	2개월	'25.12.5.	6개월	의미있는 개선	이 사례는 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」의 「Onasemnogene abeparvovec 주사제(품명: 졸겐스마주) 세부인정기준 및 방법 1.다.3」(보건복지부 고시 제2022-181호, 2022. 8. 1. 시행)에서 정의한 약제투여 실패에 해당하지 아니하고, 운동기능 검사의 점수 증가가 확인되므로 약제 투여 후 의미 있는 개선이 된 것으로 판단함.
2	A	F	2개월	'25.12.12.	6개월		
3	A	F	6개월	'25.1.14.	18개월		
4	A	F	8개월	'24.5.13.	24개월		
5	A	F	3개월	'24.8.1.	24개월		
6	A	M	4개월	'23.11.23.	30개월		
7	B	F	11개월	'23.11.29.	30개월		
8	A	F	4개월	'24.1.3.	30개월		
9	A	F	4개월	'22.10.18.	42개월		
10	A	M	8개월	'22.11.4.	42개월		

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

※ 평가 전체 현황

○ 현재까지 총 29명 투여 (1명은 투여 후 6개월 평가 前)

- 평가대상 전체 25명 중 22명은 의미 있는 개선이며, 1명은 투여 실패(사망), 2명은 기타임.

[2026. 8. 11. 졸겐스마주 분과위원회]
[2026. 9. 10. 중앙심사조정위원회]

6. 진료내역 및 영상자료 참조, 자60 사지골절정복술 시 금속판 고정 목적으로 사용한 CANNULATED SCREW 요양급여 인정여부(15사례)

■ 청구내역

○ 사례1(남/35세)

- 청구 상병명: (주상병) S82830 삼복사 골절, 발목, 폐쇄성 Trimalleolar fracture, ankle, closed
- 주요청구내역

(2026. 2. 5.)

자60가(4)(다)주 사지골절정복술[복잡골절포함]-관혈적-복잡-하퇴골-경비골동시	1*1*1
자60가(4)(가)주 사지골절정복술[복잡골절포함]-관혈적-복잡-하퇴골-경골 [제2의수술(종병이상)]	1*1*1
C6411031 BS CANNULATED LOCKING SCREW 전규격	1*22*1
C6411628 MULTI-FIX CANNULATED SCREW 전규격	1*4*1

(2026. 2. 7.)

자60가(4)(다)주 사지골절정복술[복잡골절포함]-관혈적-복잡-하퇴골-경비골동시	1*1*1
C6411228 <MULTI-FIX> CANNULATED LOCKING SCREW 전규격	1*5*1
C6411628 MULTI-FIX CANNULATED SCREW 전규격	1*3*1

○ 사례2(여/81세)

- 청구 상병명: (주상병) S82220 비골골절(모든 부분)을 동반한 경골 몸통의 골절, 폐쇄성 Fracture of shaft of tibia of fracture of fibula(any part), closed
- 주요청구내역

자60가(4)(가)주 사지골절정복술[복잡골절포함]-관혈적-복잡-하퇴골-경골	1*1*1
C6411110 LOCKING PLATE CANNULATED SCREW 전규격	1*4*1

○ 사례3(남/49세)

- 청구 상병명: (주상병) S82820 양측 복사 골절, 발목, 폐쇄성 Bimalleolar fracture, ankle, closed
- 주요청구내역

자60가(4)(다)주 사지골절정복술[복잡골절포함]-관혈적-복잡-하퇴골-경비골동시	1*1*1
C6411031 BS CANNULATED LOCKING SCREW 전규격	1*8*1
C6411081 CANNULATED SCREW 전규격	1*1*1

○ 사례4(남/49세)

- 청구 상병명: (주상병) S8260 외측복사의 골절, 폐쇄성 Fracture of lateral malleolus, closed
- 주요청구내역

자60가(4)(나)주 사지골절정복술[복잡골절포함]-관혈적-복잡-하퇴골-비골	1*1*1
C6411284 APIS 3.5MM CANNULATED LOCKING SCREW 전규격	1*4*1
C6411584 CANNULATED SCREW 전규격	1*6*1

○ 사례5(여/70세)

- 청구 상병명: (주상병) S82830 삼복사 골절, 발목, 폐쇄성 Trimalleolar fracture, ankle, closed
- 주요청구내역

(2026. 1. 12.)

자60가(4)(다)주 사지골절정복술[복잡골절포함]-관혈적-복잡-하퇴골-경비골동시	1*1*1

자60-1나 체외금속고정술(상완골,하퇴골)[제2의수술(종병이상)] 1*1*1
C6411084 APIS CANNULATED SCREW 전규격 1*1*1
C6411031 BS CANNULATED LOCKING SCREW 전규격 1*11*1
(2026. 1. 19.)
자60가(4)(가)주 사지골절정복술[복잡골절포함]-관혈적-복잡-하퇴골-경골 1*1*1
C6411084 APIS CANNULATED SCREW 전규격 1*1*1

○ 사례6(여/41세)
- 청구 상병명: (주상병) S8250 안쪽복사의 골절, 폐쇄성 Fracture of medial malleolus, closed
- 주요청구내역
자60가(4)(다)주 사지골절정복술[복잡골절포함]-관혈적-복잡-하퇴골-경비골동시 1*1*1
C6411099 SIS CANNULATED LOCKING SCREW 전규격 1*6*1
C6411081 CANNULATED SCREW 전규격 1*3*1

○ 사례7(여/63세)
- 청구 상병명: (주상병) S82830 삼복사 골절, 발목, 폐쇄성 Trimalleolar fracture, ankle, closed
- 주요청구내역
(2025. 1. 15.)
자60가(4)(나)주 사지골절정복술[복잡골절포함]-관혈적-복잡-하퇴골-비골 1*1*1
C6411050 CANNULATED SCREW 전규격 10*1*1
(2025. 1. 22.)
자60가(4)(다)주 사지골절정복술[복잡골절포함]-관혈적-복잡-하퇴골-경비골동시 1*1*1
C6411050 CANNULATED SCREW 전규격 1*1*1

○ 사례8(남/56세)
- 청구 상병명: (주상병) S82220 비골골절(모든 부분)을 동반한 경골 몸통의 골절, 폐쇄성Fracture of shaft of tibia of fracture of fibula(any part), closed
- 주요청구내역
자60가(4)(가)주 사지골절정복술[복잡골절포함]-관혈적-복잡-하퇴골-경골 1*1*1
C6411484 APIS CANNULATED LOCKING SCREW 전규격 1*6*1

○ 사례9(여/63세)
- 청구 상병명: S42230 상완골 외과목의 골절, 폐쇄성 Fracture of surgical neck of humerus, closed
- 주요청구내역
자60가(2) 사지골절정복술[복잡골절포함]-관혈적[상완골,견갑골] 1*1*1
자52 쇄골골절고정술 1*1*1
C6411727 CANNULATED SCREW 전규격 1*7*1

○ 사례10(남/69세)
- 청구 상병명: S52590 요골 하단의 상세불명 골절, 폐쇄성Fracture of lower end of radius, unspecified, closed
- 주요청구내역
자60가(3)(가)주 사지골절정복술[복잡골절포함]-관혈적-복잡-전완골-요골 1*1*1
C6411228 <MULTI-FIX> CANNULATED LOCKING SCREW 전규격 1*7*1

○ 사례11(여/56세)
- 청구 상병명: S52590 요골 하단의 상세불명 골절, 폐쇄성Fracture of lower end of radius, unspecified, closed
- 주요청구내역
  자60가(3)(가)주 사지골절정복술[복잡골절포함]-관혈적-복잡-전완골-요골 [병원급(치과병원,한방병원 제외)공휴] 1*1*1
  C6411268 HKT CANNULATED SCREW-LOCKING TYPE 전규격 1*11*1

○ 사례12(남/56세)
- 청구 상병명: S5688 아래팔 부위의 기타 및 상세불명 근육 및 힘줄의 손상, 기타 및 상세불명의 손상 Injury of other and unspecified muscles and tendon at forearm level, other and unspecified injury
- 주요청구내역
  자60가(3)(나)주 사지골절정복술[복잡골절포함]-관혈적-복잡-전완골-척골 1*1*1
  자60가(3)(가)주 사지골절정복술[복잡골절포함]-관혈적-복잡-전완골-요골 1*1*1
  C6411268 HKT CANNULATED SCREW-LOCKING TYPE 전규격 1*18*1

○ 사례13(여/65세)
- 청구 상병명: S5260 척골과 요골 모두의 하단의 골절, 폐쇄성Fracture of lower end of both ulna and radius, closed
- 주요청구내역
  자60가(3)(가)주 사지골절정복술[복잡골절포함]-관혈적-복잡-전완골-요골 1*1*1
  CANNULATED SCREW 전규격 1*6*1

○ 사례14(여/69세)
- 청구 상병명: S52590 요골 하단의 상세불명 골절, 폐쇄성Fracture of lower end of radius, unspecified, closed
- 주요청구내역
  자60가(3)(가)주 사지골절정복술[복잡골절포함]-관혈적-복잡-전완골-요골 1*1*1
  C6411268 HKT CANNULATED SCREW-LOCKING TYPE 전규격 1*11*1

○ 사례15(여/75세)
- 청구 상병명: S5260 척골과 요골 모두의 하단의 골절, 폐쇄성Fracture of lower end of both ulna and radius, closed
- 주요청구내역
  자60나(3)(다) 사지골절정복술[복잡골절포함]-Closed pinning-전완골-요척골동시 1*1*1
  C6411384 CANNULATED LOCKING SCREW 전규격 1*10*1

■ 심의내용 및 결과

○ 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 제5조 제1항 [별표1] 관련 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 하며, 각종 검사를 포함한 진단 및 치료행위는 진료상 필요하다고 인정되는 경우에 한하여야 한다고 규정하고 있음.

○ 또한, 해당 규칙의 치료재료의 지급 관련하여 허가·신고 또는 인정된 사항(효능·효과 및 사용방법)의 범위 안에서 환자의 증상에 따라 의학적 판단에 의하여 필요·적절하게 사용하도록 규정하고 있음.

○ 자60 사지골절정복술을 실시하면서 금속판과 병용하여 다수 사용한 치료재료(CANNULATED SCREW)에 대하여,

- 교과서에 따르면, 골절에 대한 치료로 수술적 방법(operative method)에서 관혈적 정복술이 있으며, 이는 골절 주위를 수술적으로 노출하여 골절편을 직접 확인하면서 정확하게 정복한 후 내고정을 시행하는 것으로, 금속판 고정술이 대표적임.

· 이때, 고정 기기로는 금속판과 나사가 사용되며, 잠금 금속판(locking plate)은 나사 머리와 금속판의 구멍이 결합하는 구조로, 금속판 고정에 사용되는 나사로는 일반 나사(conventional screw) 및 잠금 나사(locking screw) 등이 있으며, 골절 형태, 골질 및 금속판의 설계 등에 따라 적절한 나사를 선택하여 사용함.

· 또한, 나사 고정(screw fixation)의 종류 중 하나로 유관 나사(cannulated screw)가 있는데, 나사 내부에 유관 구조가 있어 유도 핀(guide wire)을 이용하여 골절부의 정확한 삽입 경로를 확보한 후 나사를 삽입하여 고정을 얻는 나사임.

- 연구 문헌 검토 결과, 금속판의 나사 구멍(plate hole)에 체결하여 금속판을 골에 고정하는 목적으로 사용한 유관 나사의 경우, 해당 나사의 유관 구조가 일반 잠금 나사에 비해 금속판 고정에 있어 임상적 또는 기계적 안정성을 향상시킴을 입증하는 근거는 확인되지 않음.

- 관련 학회 및 전문가 의견에 따르면, 금속판과 나사(plate and screw) 고정은 금속판의 나사 구멍과 잠금 나사의 결합을 통해 각 안정성을 확보하는 구조이며, 유관 구조가 고정에 있어 생역학적 우월성이 있다고 판단할 근거는 부족하다는 의견임.

· 유관 나사의 유관 구조의 장점은 유도핀(guide wire)을 이용하여 각도 조절이 용이하고 정확한 삽입 경로의 확보하고 위치를 확인하는데 있으나, 금속판에 체결하여 금속판을 고정하는 나사의 경우 나사의 삽입 방향과 위치가 일정 부분 제한되므로, 유관 구조의 장점이 금속판 고정 자체의 추가적인 임상적 또는 기계적 이점을 제공한다고 보기 어려움.

- 따라서, 금속판 고정 목적으로 유관 나사를 사용하는 경우에는 환자의 골절 형태, 골질, 해부학적 특성 및 수술 방법 등을 종합적으로 고려하여 유관 나사를 사용하여야 할 구체적인 의학적 필요성이 확인되어야 하고, 의학적 필요성이 확인되지 않는 금속판 고정 목적의 유관 나사는 요양급여로 인정하지 않기로 함.

○ 상기 내용을 종합하여, 이 건(15사례)에 대하여 제출한 진료기록부, 영상자료 등을 참조하여 다음과 같이 결정함.

- 다 음 -

○ 사례1(남/35세)은 ‘삼복사 골절, 발목, 폐쇄성’ 상병으로 2026. 1. 29. 경골(tibia), 상완골(humerus) 체외금속 고정술(External fxiation)을 시행한 후 2026. 2. 5., 2026. 2. 7. 두 차례에 거쳐 경골 및 비골 골절에 대한 관혈적 정복술(Open Reduction of fractured extremity-crus[tibia and fibula])을 시행하고, ‘자60-1나 체외금속고정술(상완골, 하퇴골)’ 1*1*1, ‘자60가(4)(다)주 사지골절정복술[복잡골절포함]-관혈적-복잡-하퇴골-경비골동시’ 1*1*2, ‘자60가(4)(가)주 사지골절정복술[복잡골절포함]-관혈적-복잡-하퇴골-경골[제2의수술(종병이상)]’ 1*1*1 및 관련 재료대(2026. 2. 5. ‘BS CANNULATED LOCKING SCREW 전규격’ 1*22*1, ‘MULTI-FIX CANNULATED SCREW 전규격’ 1*4*1와 2026. 2. 7. ‘<MULTI-FIX> CANNULATED LOCKING SCREW 전규격’ 1*5*1, ‘MULTI-FIX CANNULATED SCREW 전규격’ 1*3*1)을 청구한 사례임.

- 요양기관 제출 자료(진료기록부, 영상자료 등) 검토 결과, 2026. 2. 5. 시행한 사지골절정복술에 사용한 유관 나사 중 내과 및 후과 골절에 금속판과 독립적으로 사용한 'MULTI-FIX CANNULATED SCREW 전규격' 1*4*1은 골절편 고정에 사용한 것으로 판단되어 요양급여로 인정함.

- 이외 금속판에 체결하여 금속판 고정 목적으로 사용한 'BS CANNULATED LOCKING SCREW 전규격' 1*22*1은 유관 형태의 나사를 사용할 의학적 필요성이 확인되지 않아 요양급여로 인정하지 아니함.

- 또한, 2026. 2. 7. 시행한 사지골절정복술에 사용한 유관 나사 중 후과 골절 및 원위 경비인대결합(syndesmosis) 고정에 사용한 나사 각 2개(총 4개)는 금속판과 독립적으로 사용하고 의학적으로 필요한 것으로 판단되어 'MULTI-FIX CANNULATED SCREW 전규격' 1*3*1, '<MULTI-FIX> CANNULATED LOCKING SCREW 전규격' 1*1*1은 요양급여로 인정함.

- 이외 금속판에 체결하여 금속판 고정 목적으로 사용한 '<MULTI-FIX> CANNULATED LOCKING SCREW 전규격' 1*4*1은 유관 형태의 나사를 사용할 의학적 필요성이 확인되지 않아 요양급여로 인정하지 아니함.

○ 사례2(여/81세)는 '비골골절을 동반한 경골 몸통의 골절, 폐쇄성' 상병으로 2026. 1. 23. 우측 경골 및 비골 골절(fracture of right tibia and fibula)에 대하여 우측 비골 관혈적 정복 및 내고정술(open reduction and internal fixation[이하 'ORIF'] of right fibula)을 시행하고, 2026. 2. 13. 2차 수술 외고정기 제거술(external fixator removal)과 우측 경골 최소침습적 골유합술(revision minimally invasive osteosynthesis of right tibia) 시행에 대하여 '자60가(4)(가)주 사지골절정복술[복잡골절포함]-관혈적-복잡-하퇴골-경골' 및 관련 재료대('LOCKING PLATE CANNULATED SCREW 전규격' 1*4*1)를 청구한 사례임.

- 요양기관 제출 자료(진료기록부, 영상자료 등) 검토 결과, 2026. 2. 13. 시행한 사지골절정복술에 사용한 원위 경골 고정의 유관 나사 4개는 금속판에 체결하여 유관 형태의 나사를 사용할 의학적 필요성이 확인되지 않아 'LOCKING PLATE CANNULATED SCREW 전규격' 1*4*1은 요양급여로 인정하지 아니함.

○ 사례3(남/49세)은 '양측 복사 골절, 발복, 폐쇄성' 상병으로 2026. 2. 6. 우측 발목 외과 골절에 대한 관혈적 정복 및 내고정술과 인대 및 경비인대결합 고정술(ORIF of lateral malleolar fracture, Repair of deltoid ligament complex, Syndesmosis screw fixation)을 시행하고, '자60가(4)(다)주 사지골절정복술[복잡골절포함]-관혈적-복잡-하퇴골-경비골동시' 및 관련 재료대('BS CANNULATED LOCKING SCREW 전규격' 1*8*1, 'CANNULATED SCREW 전규격' 1*1*1)를 청구한 사례임.

- 요양기관 제출 자료(진료기록부, 영상자료 등) 검토 결과, 원위 경비인대결합부 고정의 유관 나사 1개는 금속판과 독립적으로 사용하고 의학적으로 필요한 것으로 판단되어 'CANNULATED SCREW 전규격 1*1*1'의 요양급여는 인정하고, 그 외 비골 골절 부위의 금속판에 체결하여 금속판 고정 목적으로 사용한 유관 나사 8개는 유관 형태의 나사를 사용할 의학적 필요성이 확인되지 않아'BS CANNULATED LOCKING SCREW 전규격' 1*8*1은 요양급여로 인정하지 아니함.

○ 사례4(남/49)는 '외측복사의 골절, 폐쇄성' 상병으로 2026. 2. 12. 우측 발목 외과 골절, 인대 파열, 관절내 유리체에 대하여 관혈적 정복 및 내고정술(ORIF), 관절경하 활막절제술(synovectomy), 관절경하 혈종 및 유리체 제거술(hematoma removal, loose body removal)을 시행하고, '자60가(4)(나)주 사지골절정복술[복잡골절포함]-관혈적-복잡-하퇴골-비골' 1*1*1, '자70라 사지관절절제술[활막절제를포함]-주관절, 완관절,족관절' 1*0.5*1, '자93가 건및인대성형술-간단한 것[절제,봉합,박리] 1*0.5*1 및 관련 재료대

(‘APIS 3.5MM CANNULATED LOCKING SCREW 전규격’ 1*4*1, ‘CANNULATED SCREW 전규격’ 1*6*1)를 청구한 사례임.

- 요양기관 제출 자료(진료기록부, 영상자료 등) 검토 결과, 비골 골절 부위의 금속판에 체결하여 금속판 고정 목적으로 사용한 유관 나사 10개는 유관 형태의 나사를 사용할 의학적 필요성이 확인되지 않아 ‘APIS 3.5MM CANNULATED LOCKING SCREW 전규격’ 1*4*1, ‘CANNULATED SCREW 전규격’ 1*6*1은 요양급여를 인정하지 아니함.

○ 사례5(여/70세)는 ‘삼복사 골절, 발목, 폐쇄성’ 상병으로 2026. 1. 12. 좌측 발목관절 외고정술(External fixation of left ankle joint) 및 원위 경골, 비골 골절 관혈적 정복 및 내고정술(ORIF of distal tibia and fibula, left ankle)을 시행하고, ‘자60가(4)(다)주 사지골절정복술[복잡골절포함]-관혈적-복잡-하퇴골-경비골동시’, ‘자60-1나 체외금속고정술(상완골,하퇴골)[제2의수술(종병이상)] 및 관련 재료대(‘APIS CANNULATED SCREW 전규격’ 1*1*1, ‘BS CANNULATED LOCKING SCREW 전규격’ 1*11*1)를 청구하였으며, 2026. 1. 19. 좌측 발목 원위 경골 골절에 대한 내고정물 제거 및 관혈적 정복 및 내고정술로의 전환술(hardware removal, conversion ORIF tibia ankle Lt.) 시행 후 ‘자60가(4)(가)주 사지골절정복술[복잡골절포함]-관혈적-복잡-하퇴골-경골’ 및 관련 재료대(‘APIS CANNULATED SCREW 전규격’ 1*1*1)를 청구한 사례임.

- 요양기관 제출 자료(진료기록부, 영상자료 등) 검토 결과, 2026. 1. 12.에 시행한 사지골절정복술에 사용된 원위 경골 부위 고정한 1개의 유관 나사는 금속판과 독립적으로 골절편 고정에 사용한 것으로 판단되어 ‘APIS CANNULATED SCREW 전규격’ 1*1*1은 요양급여로 인정하고, 원위 비골 부위 고정 유관 나사 11개는 금속판에 체결하여 금속판 고정 목적으로 사용한 것으로 확인되어 유관 형태의 나사를 사용할 의학적 필요성이 확인되지 않아 ‘BS CANNULATED LOCKING SCREW 전규격’ 1*11*1은 요양급여로 인정하지 아니함.

- 또한, 2026. 1. 19.에 시행한 사지골절정복술에 사용된 원위 비골 부위 고정한 유관 나사 1개는 유관 형태의 나사를 사용할 의학적 필요성이 확인되지 않고, 일반 나사(cortical or cancelloeus screw)로 사용 가능한 것으로 판단되어 ‘APIS CANNULATED SCREW 전규격’ 1*1*1은 요양급여로 인정하지 아니함.

○ 사례6(여/41세)은 ‘안쪽복사의 골절, 폐쇄성’ 상병으로 2025. 12. 31. 우측 경골 및 비골 골절에 대하여 관혈적 정복 및 내고정술과 동반된 우측 발목 경비인대결합 손상에 대하여 경비인대결합 복원술 및 나사못 고정술(Rt. tibia and fibula ORIF, Rt. ankle syndesmosis repair and syndesmotic screw fixation)을 시행하고, ‘자60가(4)(다)주 사지골절정복술[복잡골절포함]-관혈적-복잡-하퇴골-경비골동시’ 및 관련 재료대(‘SIS CANNULATED LOCKING SCREW 전규격’ 1*6*1, ‘CANNULATED SCREW 전규격’ 1*3*1)를 청구한 사례임.

- 요양기관 제출 자료(진료기록부, 영상자료 등) 검토 결과, 원위 경비인대결합 손상에 대하여 경비인대결합 나사못 고정술(sydesmosis screw fixation)에서 기능성 WASHER 3개와 병용하여 금속판과 독립적으로 고정한 유관 나사 3개는 의학적으로 필요한 것으로 판단되어 ‘CANNULATED SCREW 전규격’ 1*3*1은 요양급여로 인정하고, 비골 부위 금속판에 체결하여 금속판 고정 목적으로 사용한 유관 나사 6개는 유관 형태의 나사를 사용할 의학적 필요성이 확인되지 않아 ‘SIS CANNULATED LOCKING SCREW 전규격’ 1*6*1은 요양급여로 인정하지 아니함.

○ 사례7(여/63세)은 ‘삼복사 골절, 발목, 폐쇄성’ 상병으로 2025. 1. 15. 우측 발목 외과 골절 관혈적 정복 및 내고정술(ORIF, lateral malleolus, ankle, Rt.)을 시행하고 ‘자60가(4)(나)주 사지골절정복술[복잡골절포함]-관혈절-복잡-하퇴골-비골’ 및 관련 재료대(‘CANNULATED SCREW 전규격’ 10*1*1)를 청구하였으며, 2025. 1. 22. 우측 발목 내과 골절 관혈적 정복 및 내고정술(ORIF, medial malleolus, ankle, Rt.)을 시행하고 ‘자60가(4)(다)주 사지골절정복술[복잡골절포함]-관혈적-복잡-하퇴골-경비골동시’ 및 관련 재료대(‘CANNULATED SCREW 전규격’ 1*1*1)를 청구한 사례임.

- 요양기관 제출 자료(진료기록부, 영상자료 등) 검토 결과, 2026. 1. 15.에 시행한 사지골절정복술에서 비골 부위 고정을 위해 사용한 유관 나사 10개는 금속판에 체결하여 금속판 고정 목적으로 사용한 것으로 확인됨. 이에 유관 형태의 나사를 사용할 의학적 필요성이 확인되지 않아 ‘CANNULATED SCREW 전규격’ 10*1*1은 요양급여로 인정하지 아니함.

- 또한, 2026. 1. 22. 내과 골절 수술에 사용한 유관 나사 1개도 금속판에 체결하여 금속판 고정 목적으로 사용한 것으로 확인되어 유관 형태의 나사를 사용할 의학적 필요성이 확인되지 않아 ‘CANNULATED SCREW 전규격’ 1*1*1은 요양급여로 인정하지 아니함.

○ 사례8(남/56세)은 ‘비골골절을 동반한 경골 몸통의 골절, 폐쇄성’ 상병으로 2026. 1. 19. 경골 골절에 대하여 금속판을 이용한 관혈적 정복 및 내고정술(ORIF with plate using minimally invasive plate osteosynthesis technique)을 시행하고 ‘자60(가)(4)(가)주 사지골절정복술[복잡골절포함]-관혈적-복잡-하퇴골-경골’ 및 관련 재료대(‘APIS CANNULATED LOCKING SCREW 전규격’ 1*6*1)를 청구한 사례임.

- 요양기관 제출 자료(진료기록부, 영상자료 등) 검토 결과, 경골 원위부 금속판에 체결하여 금속판 고정 목적으로 사용한 유관 나사 6개는 유관 형태의 나사를 사용할 의학적 필요성이 확인되지 않아 ‘APIS CANNULAED LOCKING SCREW 전규격’ 1*6*1은 요양급여로 인정하지 아니함.

○ 사례9(여/63세)는 ‘상완골 외과목의 골절, 폐쇄성’ 상병으로 2026. 5. 21. 상완골 및 견갑골 골절의 관혈적 정복 및 내고정술(ORIF-Humerus, Scapula)을 시행하고 ‘자60가(2) 사지골절정복술[복잡골절포함]-관혈적[상완골,견갑골]’, ‘자52 쇄골골절고정술’ 및 관련 재료대(‘CANNULATED SCREW 전규격’ 1*7*1)를 청구한 사례임.

- 요양기관 제출 자료(진료기록부, 영상자료 등) 검토 결과, 상완 골두 금속판에 체결하여 금속판 고정 목적으로 사용한 유관 나사 7개는 유관 형태의 나사를 사용할 의학적 필요성이 확인되지 않아 ‘CANNULATED SCREW 전규격’ 1*7*1은 요양급여로 인정하지 아니함.

○ 사례10(남/69세)는 ‘요골 하단의 상세불명 골절, 폐쇄성’ 상병으로 2026. 5. 25. 해부학적 금속판 및 나사못을 이용한 관혈적 정복 및 내고정술(ORIF with anatomical plate and screw)을 시행하고 ‘자60가(3)(가)주 사지골절정복술[복잡골절포함]-관혈적-복잡-전완골-요골’ 및 관련 재료대(‘<MULTI-FIX> CANNULATED LOCKING SCREW 전규격’ 1*7*1)를 청구한 사례임.

- 요양기관 제출 자료(진료기록부, 영상자료 등) 검토 결과, 7개의 나사 모두 수장측 잠금 금속판(volar plate fixation)에 체결하여 금속판 고정 목적으로 사용되었고, 유관 형태의 나사를 사용할 의학적 필요성이 확인되지 않아 ‘<MULTI-FIX> CANNULATED LOCKING SCREW 전규격’ 1*7*1은 요양급여로 인정하지 아니함.

○ 사례11(여/56세)은 ‘요골 하단의 상세불명 골절, 폐쇄성’ 상병으로 2026. 5. 24. 좌측 원위 요골 골절 관혈적 정복 및 내고정술(ORIF, distal radius, Lt.)을 시행하고 ‘자60가(3)(가)주 사지골절정복술[복잡골절포함]-관혈적-복잡-전완골-요골’ 및 관련 재료대(‘HKT CANNULATED SCREW-LOCKING TYPE 전규격’ 1*11*1)를 청구한 사례임.

- 요양기관 제출 자료(진료기록부, 영상자료 등) 검토 결과, 금속판에 체결하여 금속판 고정 목적으로 사용한 유관 나사 11개는 유관 형태의 나사를 사용할 의학적 필요성이 확인되지 않아‘HKT CANNULATED SCREW-LOCKING TYPE 전규격’ 1*11*1은 요양급여로 인정하지 아니함.

○ 사례12(남/56세)은 ‘아래팔 부위의 기타 및 상세불명 근육 및 힘줄의 손상, 기타 및 상세불명의 손상’ 상병으로 2026. 5. 19. 우측 원위 요골 골절 관혈적 정복 및 내고정술(ORIF of distal radius fracture) 및 우측 주두 골절 관혈적 정복 및 내고정술(ORIF of olecranon fracture)을 시행하고 ‘자60가(3)(나)주 사지골절정복술[복잡골절포함]-관혈적-복잡-전완골-척골’, ‘자60가(3)(가)주 사지골절정복술[복잡골절포함]-관혈적-복잡-전완골-요골’ 및 관련 재료대(‘HKT CANNULATED SCREW-LOCKING TYPE 전규격’ 1*18*1)를 청구한 사례임.

- 요양기관 제출 자료(진료기록부, 영상자료 등) 검토 결과, 요골 및 주두에 각각 해부학적 잠금 금속판(anatomical locking plate)을 이용하여 내고정술을 시행한 사례로, 유관 나사 18개를 금속판에 체결하여 금속판 고정 목적으로 사용한 것으로 확인되어 유관 형태의 나사를 사용할 의학적 필요성이 확인되지 않아 ‘HKT CANNULATED SCREW TYPE 전규격’ 1*18*1은 요양급여로 인정하지 아니함.

○ 사례13(여/65세)은 ‘척골과 요골 모두의 하단의 골절, 폐쇄성’ 상병으로 2026. 5. 12. 해부학적 금속판을 이용한 관혈적 정복 및 내고정술 및 외고정기 제거술(ORIF with anatomical plate, EF removal) 시행 후 ‘자60가(3)(가)주 사지골절정복술[복잡골절포함]-관혈적-복잡-전완골-요골’, ‘자60-3다 체외고정용금속제거술[전완골]’ 및 관련 재료대(‘CANNULATED SCREW 전규격’ 1*6*1)를 청구한 사례임.

- 요양기관 제출 자료(진료기록부, 영상자료 등) 검토 결과, 금속판에 체결하여 금속판 고정 목적으로 사용한 유관 나사 6개는 유관 형태의 나사를 사용할 의학적 필요성이 확인되지 않아‘CANNULATED SCREW 전규격’ 1*6*1은 요양급여로 인정하지 아니함.

○ 사례14(여/69세)는 ‘요골 하단의 상세불명 골절, 폐쇄성’ 상병으로 2026. 4. 3. 금속판 및 나사를 이용한 관혈적 정복 및 내고정술(ORIF with plate and screws)을 시행하고 ‘자60가(3)(가)주 사지골절정복술[복잡골절포함]-관혈적-복잡-전완골-요골’ 및 관련 재료대(‘HKT CANNULATED SCREW-LOCKING TYPE 전규격’ 1*11*1)를 청구한 사례임.

- 요양기관 제출 자료(진료기록부, 영상자료 등) 검토 결과, 금속판에 체결하여 금속판 고정 목적으로 사용한 유관 나사 11개는 유관 형태의 나사를 사용할 의학적 필요성이 확인되지 않아‘HKT CANNULATED SCREW-LOCKING TYPE 전규격’ 1*11*1은 요양급여로 인정하지 아니함.

○ 사례15(여/75세)는 ‘척골과 요골 모두의 하단의 골절, 폐쇄성’ 상병으로 2026. 5. 19. 우측 손목 골절에 대한 비관혈적 정복 및 외고정술(Closed Reduction and External Fixation)을 시행하고, 2026. 5. 26. 우측 손목 골절에 금속판 및 나사를 이용한 관혈적 정복 및 내고정술을 시행한 것에 대하여 ‘자60나(3)(다) 사지골절정복술[복잡골절포함]-Closed pinning-전완골-요척골동시’ 및 관련 재료대(‘CANNULATED LOCKING SCREW 전규격’ 1*10*1)를 청구한 사례임.

- 요양기관 제출 자료(진료기록부, 영상자료 등) 검토 결과, 요골 및 척골 원위부에 각각 잠금 금속판에 체결한 유관 나사 10개는 금속판 고정 목적으로 사용한 것으로 확인되어 유관 형태의 나사를 사용할 의학적 필요성이 확인되지 않아'CANNULATED LOCKING SCREW 전규격' 1*10*1은 요양급여로 인정하지 아니함.

■ 참고

○「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」[별표 1]

○ 식품의약품안전처 허가사항

○ 치료재료 급여·비급여 목록 및 급여 상한금액표 MEDICAL DEVICE PRICE LIST(보건복지부 고시 제2026-128호 까지 반영)

○ 진료심사평가위원회 기 심의사례

○ 대한골절학회. 골절학. 2판. 서울: 범문에듀케이션; 2018.

○ 대한수부외과학회. 수부외과학. 서울: 범문에듀케이션; 2014.

○ 대한정형외과학회. 정형외과학. 제7판 2권. 서울: 최신의학사; 2013.

○ Yang SW, Kuo SM, Chang SJ, Su TS, Chen HH, Renn JH, et al. Biomechanical comparison of axial load between cannulated locking screws and noncannulated cortical locking screws. Orthopedics. 2013;36(10):e1316-21.

○ Kissel CG, Friedersdorf SC, Foltz DS, Snoeyink T. Comparison of pullout strength of small-diameter cannulated and solid-core screws. J Foot Ankle Surg. 2003;42(6):334-8.

○ Collinge CA, Stern S, Cordes S, Lautenschlager EP. Mechanical properties of small fragment screws. Clin Orthop Relat Res. 2000;(373):277-84.

○ Brown GA, McCarthy T, Bourgeault CA, Callahan DJ. Mechanical performance of standard and cannulated 4.0-mm cancellous bone screws. J Orthop Res. 2000;18(2):307-12.

[2026. 7. 31. 경기남부본부 정형외과 지역분과위원회]
[2026. 9. 10. 중앙심사조정위원회]

7. 림프기질성 위암종(GCLS)에 시행한 내시경적 점막하 박리 절제술(ESD) 요양급여 인정여부(1사례)

■ 청구내역

○ 사례1(남/63세)

- 청구 상병명

(주상병) C1699 상세불명의 위의 악성 신생물, 상세불명

- 주요 청구내역

(행위료) 자765다(1) 내시경적 상부소화관종양수술-점막하 박리절제술-위	1*1*1
(행위료) 나799라 진정내시경 환자관리료 Ⅳ	1*1*1
(행위료) 나799-1 내시경 세척·소독료	1*1*1
(치료재료) J2301106 CLEAR-JET INJECTION CATHETER 전규격	1*1*1
(치료재료) J2401101 IT KNIFE 2 전규격	1*1*1
(치료재료) J2401701 DUAL KNIFE J 전규격	1*1*1
(치료재료) J2701101 COAGRASPER 전규격	1*1*1

■ 심의내용 및 결과

○ 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 제5조제1항관련 [별표 1]에 따라, 요양급여는 의학적으로 인정되는 범위 안에서 최적의 방법으로 실시하여야 하며, 각종 검사를 포함한 진단 및 치료행위는 진료상 필요하다고 인정되는 경우에 한하여 시행하여야 함.

○ 조기위암의 내시경절제 치료법 관련,

- 교과서 및 가이드라인에 따르면, 내시경 절제는 림프절 박리 없이 표재성 병변을 내시경으로 절제하는 치료법으로, 림프절 전이 가능성이 매우 낮고 일괄 절제가 가능한 일부 조기위암에서 적용됨.

- ESD 요양급여는 종양 및 암의 크기는 내시경 육안소견을, 림프절 전이 여부는 수술 전 검사소견을 기준으로 적용하여, 점막에 국한된 궤양이 없는 2cm 이하의 분화형 조기위암의 경우 급여 대상에 해당되며, 림프절 전이가 없는 분화형 조기위암 또는 점막에 국한된 궤양이 없고 2cm 이하이며 림프절 전이가 없는 미분화형 조기위암은 선별급여(본인부담률 80%)를 적용하고 있음. (보건복지부 고시 제2019-75호, 2019.5.1. 시행)

○ 림프기질성 위암종(GCLS)의 조직학적 및 임상병리학적 특성 관련하여

- 관련 문헌, 학회 및 전문가 의견에 따르면, 전체 위암의 1~4%를 차지하는 GCLS는 종양세포의 불규칙한 관상(tubular) 구조 또는 합포체성 성장 양상(syncytial growth pattern)을 보이고, 종양세포 사이 및 주위에 현저한 림프구성 기질을 동반하는 위암의 특수한 조직학적 아형으로, 저분화 또는 미분화의 조직학적 형태를 보이는 경우가 많음.

· 다만, 조기 GCLS는 일반 조기위암보다 종양의 점막하 침윤이 빈번한 반면, 림프관 침윤 및 림프절 전이 위험이 낮고, 특히 점막에 국한된 병변에서는 림프절 전이가 관찰되지 않아 예후가 양호한 특성을 보이는 것으로 보고됨.

따라서, GCLS는 분화형 또는 미분화형의 어느 범주에도 명확하게 포함되지 않는 특수한 유형이라는 의견임.

· 또한, EBV 양성 조기 GCLS가 EBV 음성 조기 GCLS에 비해 림프절 전이 위험이 낮는 등 양호한 임상병리학적 특성 및 예후를 보이는 것으로 보고되나, EBV 양성 여부에 따라 ESD 적정성을 판단하기보다는 GCLS의 특수한 조직학적·생물학적 특성과 실제 림프절 전이 위험을 고려하여 치료방침을 결정하는 것이 타당하다는 의견을 제시함.

○ GCLS에 시행한 ESD의 임상적 유용성에 대하여

- 관련 문헌에서는, 조기 GCLS에 ESD를 시행한 결과 높은 일괄 절제율 및 완전 절제율을 보였으며, 추적 관찰에서도 국소 또는 원격 재발, 림프절 전이 및 위암 관련 사망이 관찰되지 않는 등 양호한 치료결과가 보고됨.

- 관련 학회 및 전문가는, 림프절 전이 위험이 낮은 선별된 조기 GCLS에 실시한 ESD는 치료 결과 및 예후 측면에서 기존 수술적 치료법을 대체할 수 있는 치료 방법이라고 언급함.
  특히 점막에 국한되고 크기가 2cm 이하이며 궤양 및 림프절 전이가 없는 조기 GCLS에 시행하는 ESD는 급여로 인정함이 타당하다는 의견을 제시함.

· 아울러, 현행 급여기준에 분류된 유형에 해당하지 않는 GCLS의 조직학적 특성과 병변의 크기, 침윤 깊이, 궤양 및 림프절 전이 유무 등 임상병리학적 특성을 종합적으로 반영하여 ESD 급여 적용 여부를 판단하는 것이 바람직하다고 논의됨.

○ 상기 내용 및 진료기록 등을 종합적으로 참조하여, 동 사례에 대하여 다음과 같이 결정함.

- 동 사례(남/63세)는 병리소견 상 'EBV 양성, GCLS' 조기위암으로 ESD 시행하였으며, 최종 병리검사에서 'indeterminate type' 확인되어, '자765다(1) 내시경적 점막하 박리절제술-위'와, '나799라 진정내시경 환자관리료 Ⅳ', '나799-1 내시경 세척·소독료' 및 관련 치료재료를 본인일부부담으로 청구한 건으로,

· 시술 전 종양 크기가 1.8cm × 1.3cm, EBV 양성 조기 GCLS로 진단되고, 조직병리검사에서 병변이 점막에 국한되어 있으며, 궤양 및 림프관·정맥 침윤이 없고, 절제연에 종양 침범이 없는 것으로 확인됨.

- 동 건은 시술 전 분화형 또는 미분화형으로 분류하기 어려운 위암의 특수한 조직학적 아형인 조기 GCLS로 진단되고, 종양 크기가 2cm 이하이고 점막하 침윤 및 궤양이 확인되지 않은 점 등 고려 시 ESD 급여기준 '가. 급여대상 1) 위(Stomach) 가) 점막에 국한된 궤양이 없는 2cm 이하의 분화형 조기암'과 유사하게 림프절 전이가 없는 양호한 치료 예후를 보일 것으로 판단됨.
  따라서, ESD 시술은 의학적으로 타당하다고 논의됨에 따라 ESD 및 관련 치료재료에 대한 본인일부부담을 인정함.

■ 참고

○「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」[별표 1] 요양급여의 적용기준 및 방법(제5조 제1항 관련)
○「건강보험 행위 급여·비급여 목록표 및 급여 상대가치점수」제1편 제2부 제9장 제1절 처치 및 수술료
○「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」
- 내시경적 점막하 박리 절제술(ESD) 급여기준 (고시 제2019-75호, 2019.5.1. 시행)
○ Japanese Gastric Cancer Association. Japanese gastric cancer treatment guidelines 2025 (7th edition). Gastric Cancer. 2026;29(2):271-299.
○ Guideline Committee of the Korean Gastric Cancer Association. Korean Practice Guidelines for Gastric Cancer 2024: An Evidence-based, Multidisciplinary Approach (Update of 2022 Guideline). J Gastric Cancer. 2025;25(1):5-114.
○ Kim BH, Lee SH. Histopathology of Gastric Cancer. Korean J Helicobacter Up Gastrointest Res. 2023;23(2):143-147.
○ Kim TS, et al. Clinicopathological Characteristics and Lymph Node Metastasis Rates in Early Gastric Lympho epithelioma-Like Carcinoma: Implications for Endoscopic Resection. Gut Liver. 2024;18:807-813.
○ Lim H, Lee IS, Lee JH, et al. Clinical application of early gastric carcinoma with lymphoid stroma based on lymph node metastasis status. Gastric Cancer. 2017;20(5):793-801.
○ Oh YE, Kim TS, Jeon YH, et al. Clinicopathological Features and Outcomes of Endoscopic Submucosal

Dissection for Early Gastric Lymphoepithelioma-Like Carcinoma. Cancers (Basel). 2025;17:3050.
○ Lim H, Lee JH, Park YS, et al. A Single-Center Experience of Endoscopic Resection for Early Gastric Cancer with Lymphoid Stroma. Journal of Gastric Cancer. 2018;18(4):400-408.
○ Pyo JS. Clinicopathological Features and Prognostic Implication of Gastric Carcinoma with Lymphoid Stroma. Gastroenterology Research and Practice. 2020;2020:6628412.
○ Ying T, et al. Prognosis of EBV-positive gastric cancer with lymphoid stroma: systematic review and meta-analysis. Scandinavian Journal of Gastroenterology. 2024;59:316-324.

[2026. 8. 28. 소화기내과 I 확대분과위원회]
[2026. 9. 10. 중앙심사조정위원회]

8. 비소세포폐암 환자의 유전자검사 결과에 따른 osimertinib(품명: 타그리소정) 요양급여 인정여부 (1사례)

■ 청구내역

○ 사례1(남/75세)

- 청구 상병명: C3499 상세불명의 기관지 또는 폐의 악성 신생물, 상세불명 쪽
- 주요 청구내역: 650700980 421 타그리소정 80mg(오시머티닙메실산염)_(95.4mg/1정)/A 1*1*30

■ 심의내용 및 결과

○ 항암요법에 사용되는 약제는 허가사항 범위 내 투여 시 요양급여함을 원칙으로 하며, 급여범위를 별도로 정하는 경우에는 해당 급여범위 내에서 요양급여를 인정하고, 허가사항 범위지만 급여범위 이외에 투여하는 경우에는 약값 전액을 환자가 부담하도록 정하고 있음.(건강보험심사평가원장 공고「암환자에게 처방·투여하는 약제에 대한 요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」)

○ osimertinib(품명: 타그리소정)은 공고 및 식품의약품안전처 허가사항에 따라, 고식적 요법(palliative) 2차 치료 이상의 단계에서는 상피세포 성장인자 수용체-티로신 키나아제 억제제(Epidermal Growth Factor Receptor-Tyrosine Kinase Inhibitor, EGFR TKI) 투여 후 질병 진행이 확인된 EGFR T790M 변이 양성인 국소진행성 또는 전이성 비소세포폐암 환자를 투여대상으로 하며, 투여 전 식약처에서 동 의약품의 사용에 적합하게 허가된 체외진단용 의료기기를 사용하여 EGFR T790M 변이를 확인하여야 함.

○ Guardant360은 암 환자의 혈장에서 얻은 cfDNA(cell-free DNA)를 분석하여 종양 유래 ctDNA(circulating tumor DNA)의 유전자 변이를 확인하고 치료 약제 선택에 활용하는 차세대 염기서열 분석(Next Generation Sequencing, NGS) 기반 검사로, 미국 FDA 승인을 받았으나 국내 식약처에서 허가받은 검사는 아니며, 검체를 해외 검사기관으로 이송하여 검사 및 결과 보고가 이루어지고 있음.

○ 비소세포폐암 환자에서 Guardant360 검사 결과로 EGFR T790M 변이를 확인하고 osimertinib(품명: 타그리소정)을 투여한 경우에 대하여,

- 교과서에 따르면, 진행성 비소세포폐암의 치료 약제 선택을 위해 바이오마커 검사가 필수적이며, 단일 유전자 검사보다 NGS 등 광범위 유전자 프로파일링을 통해 다양한 유전자 변이를 확인하는 것이 적절한 표적치료제 선택에 도움이 될 수 있다고 제시하고 있음.

- 임상진료지침에 따르면, 혈액을 이용한 ctDNA 검사는 침습적인 조직검사가 어렵거나 조직 검체가 불충분한 경우 등에 시행할 수 있으나, 위음성 가능성이 있어 음성인 경우 조직검사를 통한 확인이 필요하며, 조직검체 기반 NGS가 불가능한 경우에 제한적 시행을 권고하고 있음.

- 전문가 의견에 따르면, 비소세포폐암 환자의 유전자 변이 확인은 식약처에서 승인된 사용목적과 검사방법 및 성능 등이 검증된 검사방법으로 이루어질 필요가 있음. 다만, 해외에서 승인되어 임상적으로 활용되는 검사방법을 국내 미허가라는 사유만으로 요양급여 대상에서 제외하는 경우 환자의 치료 접근성이 제한될 수 있는 반면, 이를 인정할 경우 유사사례로의 적용 확대에 따른 건강보험 급여체계 및 재정에 미치는 영향 뿐만 아니라, 국내 정식 허가 절차를 거치지 않은 검사의 사용이 확대되어 제도권 진입 유인이 저하될 가능성도 함께 고려할 필요가 있다는 의견임.

○ 상기 내용 및 진료기록 등을 종합적으로 참고하여, 동 사례에 대하여 다음과 같이 결정함.

- 다 음 -

- 동 사례(남/75세)는 비소세포폐암 환자로 afatinib(품명: 지오트립정)을 약 3년 4개월간('22.2월～'25.6월) 투여하였으며 Guardant360 검사 결과에서 EGFR T790M 변이가 확인되어 osimertinib(품명: 타그리소정)을 투약 중임.

· 의무기록 참조 시, '25.2월에 시행한 EGFR Gene PCR 검사에서 T790M 변이가 확인되지 않았음. '25.6월에 시행한 NGS 검사에서 Exon 19 결손 돌연변이가 확인되었고, 이후 '25.7월에 시행한 Guardant360 검사 결과에서 EGFR T790M 변이가 확인되어 '25.8월부터 osimertinib(품명: 타그리소정)을 투여 중이며 호전되는 양상이 확인됨. 이에, EGFR Gene PCR, 해당 요양기관에서 시행한 NGS, Guardant360은 검사방법과 시행 시점 등이 서로 달라 검사 간 민감도를 직접 비교하기 어려움.

· EGFR TKI 치료력이 있고 Guardant360 검사에서 EGFR T790M 변이가 확인된 점 등을 고려할 때 osimertinib(품명: 타그리소정) 투여의 의학적 타당성은 인정됨. 그러나, Guardant360은 식약처에서 타그리소 사용에 적합하게 허가된 체외진단용 의료기기에 해당하지 않으므로, 해당 검사 결과만으로는 현행 osimertinib(품명: 타그리소정)의 식약처 허가사항 및 공고에서 정한 EGFR T790M 변이 확인 요건을 충족한 것으로 보기 어려움.

· 또한 국내에서 EGFR T790M 변이를 확인할 수 있는 식품의약품안전처 허가 검사방법이 다수 존재하여, 대체 가능한 검사방법이 없는 경우로 보기 어려우므로 현시점에서 국내 미허가된 검사 결과를 기반으로 타그리소의 요양급여 인정범위를 확대하는 것은 타당하지 않다고 판단됨.

· 따라서, 동 사례의 osimertinib(품명: 타그리소정)은 현행 식약처 허가사항 및 「암환자에게 처방·투여하는 약제에 대한 요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」에 따른 요양급여 기준에 해당되지 않아 요양급여를 인정하지 아니함.

■ 참고

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

○「암환자에게 처방·투여하는 약제에 대한 요양급여의 적용기준 및 방법에 대한 세부사항」

○ 식품의약품안전처, 미국 FDA 허가사항

○ Vincent T. et al. DEVITA, HELLMAN, AND ROSENBERG's Cancer principles and practice of oncology 12th edition. Wolters Kluwer. 2023.

○ Dan L. el al. Harrison's Principles of Internal Medicine, 22nd Edition. Mc-Graw Hill. 2025.

○ 폐암 진료지침 3판. 대한폐암학회. 2023.

○ NCCN(National Comprehensive Cancer Network) clinical practice guidelines in Oncology (NCCN Guidelines®) - for Non-Small Cell Lung Cancer. Version 7. 2026.

○ L. E. Hendriks, et al. Oncogene-addicted metastatic non-small-cell lung cancer: ESMO Clinical Practice Guideline for diagnosis, treatment and follow-up. Ann Oncol. 2023;34(4):339-357.

○ L. Hendriks , et al. Oncogene-Addicted Metastatic Non-Small-Cell Lung Cancer ESMO Living Guideline, v1.3. February 2026.

○ Rolfo C, et al. Liquid Biopsy for Advanced NSCLC: A Consensus Statement From the IASLC. J Thorac

Oncol. 2021;16:1647-1662.
○ T.S. Mok, et al. Osimertinib or Platinum-Pemetrexed in EGFR T790M-Positive Lung Cancer. N Engl J Med 2017;376:629-640.
○ Papadimitrakopoulou VA, et al. Epidermal growth factor receptor mutation analysis in tissue and plasma from the AURA3 trial: Osimertinib versus platinum-pemetrexed for T790M mutation-positive advanced non-small cell lung cancer. Cancer. 2020;126(2):373-380.
○ Gray JE, et al. Clinical performance of a comprehensive novel liquid biopsy test for identifying non-small cell lung cancer (NSCLC) patients for treatment with osimertinib. J Clin Oncol. 2020;38(15_suppl):9553.
○ 이윤규 외. 비소세포폐암 환자의 표적 치료. 대한내과학회지. 2024;99(2):97-103.

[2026. 9. 1. 혈액종양내과 II 소위원회]
[2026. 9. 10. 중앙심사조정위원회]