

진료심사평가위원회 심의사례 공개(총 8항목 92사례)

- 2026. 7월 중 공개 예정

연번	제 목	페이지
1	심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상여부(19사례)	1
2	Burosumab 주사제(품명: 크리스비타주) 요양급여 대상여부(2사례)	8
3	Nusinersen sodium 주사제(품명: 스피라자주) 및 Risdiplam 경구제(품명: 에브리스디건조시럽) 요양급여 대상여부(45사례)	10
4	Onasemnogene abeparvovec 주사제(품명: 줄겐스마주) 성과평가(15사례)	16
5	소아에게 시행한 간이정신진단검사(나621나), GDS(나622가), CDR(나622나) 인정여부(3사례)	17
6	아토피피부염에 생물학적 제제에서 야누스 인산화효소억제제로 변경 후 다른 생물학적 제제로 교체 투여한 경우 약제 인정여부(2사례)	20
7	유방절제술-양성-부분절제 편측 2부위 150% 인정여부(3사례)	23
8	유방의 악성신생물 등 상병에 시행한 면역조직(세포)화학검사 인정여부(3사례)	26

1. 심실 보조장치 치료술(VAD*) 요양급여 대상여부(19사례)

- 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

(단위: 건)

총계	실시기관 승인신청			요양급여 승인신청							
	체외형			이식형				체외형			
	계	승인	불승인	계	승인	불승인	자료보완	계	승인	불승인	자료보완
20	1	1	-	18	17	1	-	1	1	-	-

□ 심실 보조장치 치료술(VAD) 실시기관 승인여부(1기관)

○ 승인신청(1기관)

연번	요양기관명(요양기호)	신청구분	인력기준	심장이식술 청구건수	심의결과
1	분당서울대학교병원(31100813)	체외형	충족	8	승인

□ 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상여부(총 19사례)

- 「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(18사례)

사례	성별/나이	심의결과	결정 사유
A	여/38세	승인	이 사례는 확장성 심근병증 환자로 INTERMACS level 및 환자의 치료 경과 등이 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 4월 30일 불승인한 사례로 2026년 5월 4일 호흡곤란으로 재입원한 후 소견서 및 경과 기록 등을 추가하여 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상으로 재신청함. 제출된 자료를 검토한 결과, 비가역적 말기 심부전 환자로서 좌심실박출률 (LVEF) 18%, Peak VO2 max 11.9mL/kg/min이고 정맥 강심제 의존적인 상태로 투여를 중단할 수 없는 경우에 해당하므로 「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」 1. 적응증 ① 1), 2)에 해당하여 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상으로 승인함.
B	여/50세	승인	이 사례는 확장성 심근병증 환자로, 2016년 심부전 진단 후 약물치료 시작 하였고, 2026년 3월 16일 심부전 증상 악화로 입원하여 ICD 삽입 후 퇴원 하였으나 2026년 4월 19일 의식소실로 재입원하였고, NYHA class IV, INTERMACS level 2 등의 소견 확인되어 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양 급여 승인 신청함. 제출된 자료를 검토한 결과, 비가역적 말기 심부전 환자로서 좌심실박출률 (LVEF) 20%, Peak VO2 max 9.6mL/kg/min이고 정맥 강심제 의존적인 상태로 투여를 중단할 수 없는 경우에 해당하므로 「심실 보조장치 치료술의 요양 급여에 관한 기준」 1. 적응증 ① 1), 2)에 해당하여 심실 보조장치 치료술 (VAD) 요양급여 대상으로 승인함.
C	남/60세	승인	이 사례는 확장성 심근병증 환자로, 2022년 심부전 진단 후 약물치료 시작 하였고, 최근 1년간 3차례 입·퇴원 이력 있음. 2026년 3월 5일 호흡곤란으로 타병원 입원치료 하였으나 호흡곤란 더 악화되어 2026년 3월 25일 신청기관으로 전원 후 3월 31일 예방적 ICD 삽입하였고, NYHA class III, INTERMACS level 3 등의 소견 확인되어 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 승인 신청함. 제출된 자료를 검토한 결과 비가역적 말기 심부전 환자로서 좌심실박출률 (LVEF) 19.8%, 6분보행검사 140m이며, 정맥 강심제 의존적인 상태로 투여를 중단할 수 없는 경우에 해당하고, 폐모세혈관폐기압(PCWP) 30mmHg, 심장지수(Cardiac Index) 1.78L/min/m ² 이며, 간장 부전이 확인되어 「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」(보건복지부 고시 제2024-248호, 2024. 12. 1.시행)[별표2] 1. 적응증 ① 1), 2), 3)에 해당하여 심실 보조 장치 치료술(VAD) 요양급여 대상으로 승인함.
D	남/70세	승인	이 사례는 확장성 심근병증 환자로, 2005년 심부전 진단 후 약물치료 시작 하였고, 2016년, 2023년 5월 PCI 시술 및 2023년 10월 ICD 삽입 이력 있으며, 2026년 5월 3일 호흡곤란 악화로 입원하였고, NYHA class IV, INTERMACS level 2 등의 소견 확인되어 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양 급여 승인 신청함. 제출된 자료를 검토한 결과 비가역적 말기 심부전 환자로서 좌심실박출률

사례	성별/나이	심의결과	결정 사유
			(LVEF) 13%, Peak VO2 max 11.8mL/kg/min이며, 정맥 강심제 의존적인 상태로 투여를 중단할 수 없는 경우에 해당하고, 폐모세혈관쇄기압(PCWP) 37mmHg, 심장지수(Cardiac Index) 1.12 L/min/m ² 이며 간장 부전이 확인되어 「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」(보건복지부 고시 제2024-248호, 2024. 12. 1.시행)[별표2] 1. 적응증 ① 1), 2), 3)에 해당하여 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상으로 승인함.
E	남/22세	승인	이 사례는 상세불명의 심근염 환자로, 2026년 4월 8일 발열, 구토, 설사 등을 주호소로 타병원 입원 치료 중 4월 13일 간부전, 신부전, 폐부종 동반된 심인성 쇼크 증상으로 체외순환막형산화요법(ECMO) 삽입하고 신청기관으로 전원하였고, 2026년 4월 27일 상태 호전되어 ECMO 이탈하였으며, NYHA class IV, INTERMACS level 2 등의 소견 확인되어 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 승인 신청함. 제출된 자료를 검토한 결과 비가역적 말기 심부전 환자로서 정맥 강심제 의존적인 상태로 투여를 중단할 수 없는 경우에 해당되므로 「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」(보건복지부 고시 제2024-248호, 2024. 12. 1.시행)[별표2] 1. 적응증 ① 2)에 해당하여 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상으로 승인함.
F	여/66세	승인	이 사례는 확장성 심근병증 환자로, 2019년 최초 진단 후 ICD 삽입 및 약물치료 시작하였고, 2026년 4월 8일 호흡곤란 등으로 응급실 내원 후 심인성 쇼크로 체외순환막형산화요법(ECMO) 삽입하였으며, NYHA class IV, INTERMACS level 1 등의 소견 확인되어 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 승인 신청함. 제출된 자료를 검토한 결과, 비가역적 말기 심부전 환자로서 좌심실박출률(LVEF) 18%이고, 기계순환보조 치료에도 불구하고 심각한 증상이 지속되어 ECMO 이탈이 불가능한 상황이며, 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.
G	남/23세	승인	이 사례는 심인성 쇼크 환자로, 2026년 4월 16일 전신 무력감, 두근거림 등을 주호소로 타병원 응급실 내원 후 폐부종 동반한 심부전 증상으로 체외순환막형산화요법(ECMO) 삽입하였고, 보존적 치료에도 ECMO 이탈 어려워 신청기관으로 전원함. 이후 심방 부정맥으로 심율동전환(Cardioversion), 고주파 전극도자 절제술(RFCA) 등의 치료받았고, NYHA class IV, INTERMACS level 1 등의 소견 확인되어 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 승인 신청함. 제출된 자료를 검토한 결과, 비가역적 말기 심부전 환자로서 좌심실박출률(LVEF) 20%이고, 기계순환보조 치료에도 불구하고 심각한 증상이 지속되어 ECMO 이탈이 불가능한 상황이며, 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.

사례	성별/나이	심의결과	결정 사유
H	남/75세	승인	이 사례는 허혈성 심근병증 환자로 1996년 심근경색으로 관상동맥우회술(CABG) 시행 후 약물치료 시작하였고, 2023년 ICD 삽입이력 있으며, 2026년 5월 2일 토혈로 입원함. 입원 후 5월 4일 심정지 발생하여 체외순환막형산화요법(ECMO) 삽입 및 CABG graft PCI 시행하였고, 급성 심부전 진행되어 지속적신대체요법(CRRT) 시행하였으며, NYHA class IV, INTERMACS level 1 등의 소견 확인되어 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 승인 신청함. 제출된 자료를 검토한 결과 ECMO 치료 중단이 어려운 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.
I	여/32세	승인	이 사례는 확장성 심근병증 환자로, 2025년 5월 최초 심부전 진단 후 약물치료 시작하였고, 2026년 3월 심부전 악화로 입원하여 1개월간 입원치료 받은 이력이 있으며, NYHA class IV, INTERMACS level 2 등의 소견 확인되어 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 승인 신청함. 제출된 자료를 검토한 결과 비가역적 말기 심부전 환자로서 정맥 강심제 의존적인 상태로 투여를 중단할 수 없는 경우에 해당하고, 폐모세혈관쇄기압(PCWP) 20mmHg, 심장지수(Cardiac Index) 1.6 L/min/m²이며, 간장 부전이 확인되어 「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」(보건복지부 고시 제2024-248호, 2024. 12. 1.시행)[별표2] 1. 적응증 ① 2), 3)에 해당하여 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상으로 승인함.
J	여/13세	승인	이 사례는 확장성 심근병증 환자로, 2026년 3월 최초 진단 후 우심실 내혈전증 및 심부전 약물치료 시작하였으나 유의미한 심기능 호전이 없어 2026년 4월 7일 신청기관으로 전원하였으며, NYHA class 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.
K	남/22세	승인	이 사례는 확장성 심근병증 환자로, 2026년 2월 호흡곤란으로 입원하여 심부전 최초 진단 후 약물치료 시작하였고, 퇴원 1일 뒤인 2026년 2월 16일 흉통 악화로 내원하여 시행한 관상동맥조영술 상 좌전하행동맥(LAD) 혈전성 폐쇄확인되어 혈전제거술 시행한 이력있으며, 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) 15%, 6분보행검사결과 315m이며, 정맥 강심제 의존적인 상태로 투여를 중단할 수 없는 경우에 해당하여 「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」(보건복지부 고시 제2024-248호, 2024. 12. 1.시행)[별표2]

사례	성별/나이	심의결과	결정 사유
			1. 적응증 ① 1), 2)에 해당하여 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상으로 승인함.
L	남/66세	승인	이 사례는 확장성 심근병증 환자로, 2016년 방실 차단으로 Pacemaker 삽입하였고, 2022년 심부전 최초 진단 후 약물치료 시작하였으며, 2023년 5월 ICD 삽입 이력있고, 2026년 4월 23일 호흡곤란 악화로 입원치료 시작하였으며, NYHA class IV, INTERMACS level 2 등의 소견 확인되어 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 승인 신청함. 제출된 자료를 검토한 결과 비가역적 말기 심부전 환자로서 좌심실박출률(LVEF) 17.8%, 6분보행검사결과 290m이며, 정맥 강심제 의존적인 상태로 투여를 중단할 수 없는 경우에 해당하여 「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.
M	남/66세	승인	이 사례는 확장성 심근병증 환자로, 2000년 최초 심부전 진단 후 약물치료 시작하였고, 2023년 4월 ICD 삽입 이력 있으며, 2026년 4월 28일 기좌호흡 및 전신 부종으로 입원치료 시작하였고, NYHA class IV, INTERMACS level 2 등의 소견 확인되어 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 승인 신청함. 제출된 자료를 검토한 결과 비가역적 말기 심부전 환자로서 좌심실박출률(LVEF) 18%, Peak VO2 max 11.9ml/kg/min이며, 정맥 강심제 의존적인 상태로 투여를 중단할 수 없는 경우에 해당하고, 폐모세혈관쇄기압(PCWP) 29mmHg, 심장지수(Cardiac Index) 1.2 L/min/m²이며, 신장 부전이 확인되어 「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」(보건복지부 고시 제2024-248호, 2024. 12. 1.시행)[별표2] 1. 적응증 ① 1), 2), 3)에 해당하여 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상으로 승인함.
N	남/62세	불승인	이 사례는 허혈성 심근병증 환자로, 2026년 3월 19일 직장에서 쓰러진 후 응급실 통해 입원함. 입원 후 3차례 심정지 발생하여 체외순환막형산화요법(ECMO) 삽입하였고, 심초음파상 좌심실 및 우심실 내 혈전이 있었고, 관상동맥폐쇄가 확인되어 2026년 3월 23일 혈전제거술 및 관상동맥우회술(CABG) 시행 후 입원치료 지속 중이며, NYHA class IV, INTERMACS level 1 등의 소견 확인되어 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 승인 신청함. 제출된 자료를 검토한 결과 염증 수치(CRP)가 256.53mg/L로 높고, 종격동 등의 감염이 조절되지 않아 septic condition으로 진행되었다는 주치의 소견이 있고, 척수 경색으로 인한 하지의 감각신경 및 운동신경 저하 등이 확인되어 심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」(보건복지부 고시 제2024-248호, 2024. 12. 1.시행)[별표2] 2. 금기증 ① ‘다. 중증 뇌손상’ 및 ‘라. 패혈증’에 해당되어 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상으로 승인하지 아니함.
O	남/63세	승인	이 사례는 허혈성 심근병증 환자로, 2025년 11월 3일 급성 심근경색으로 입원하여 PCI 시행 후 심실빈맥으로 인한 심정지 발생하여 체외순환막형산화요법(ECMO) 등 약 3개월 치료 후 퇴원하였고, 약물치료 지속하였으나

사례	성별/나이	심의결과	결정 사유
			2026년 4월 16일 호흡곤란 악화로 입원치료 시작하였으며, NYHA class IV, INTERMACS level 3 등의 소견 확인되어 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 승인 신청함. 제출된 자료를 검토한 결과 비가역적 말기 심부전 환자로서 좌심실박출률(LVEF) 18.9%, 6분보행검사 246m이며, 폐모세혈관쇄기압(PCWP) 25mmHg, 심장지수(Cardiac Index) 1.5 L/min/m²이며, 간장 부전이 확인되어 「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」(보건복지부 고시 제2024-248호, 2024. 12. 1.시행)[별표2] 1. 적응증 ① 1), 3)에 해당하여 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상으로 승인함.
P	남/63세	승인	이 사례는 허혈성 심근병증 환자로, 2026년 4월 8일 흉통으로 입원 후 심장성 쇼크 증상으로 체외순환막형산화요법(ECMO) 삽입 및 PCI 시행함. 4월 14일 ECMO 제거하였으나 저관류성 경련 및 다장기 손상이 급격히 진행되어 2026년 5월 14일 ECMO 재삽입하였고, 5월 15일 급성 신부전으로 지속적 신대체요법(CRRT) 적용하였으며, NYHA class IV, INTERMACS level 1 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.
Q	남/57세	승인	이 사례는 허혈성 심근병증 환자로, 2006년부터 3차례 PCI 받은 이력이 있고, 추적관찰 지속하였으며, 2023년 좌심실박출률 저하로 약물치료 시작하였고, 2026년 4월 29일 호흡곤란 악화로 입원치료 시작하였으며, NYHA class IV, INTERMACS level 2 등의 소견 확인되어 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 승인 신청함. 제출된 자료를 검토한 결과 비가역적 말기 심부전 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.
R	남/68세	승인	이 사례는 확장성 심근병증 환자로, 2013년 최초 진단 후 약물치료 시작하였고, 2025년 10월 심전도 상 QRS 간격 이상으로 CRT 삽입 이력 있으며, 2026년 5월 7일 호흡곤란 악화로 입원치료 시작하였고, 입원 후에도 반복적인 심실 부정맥 발생하고 있는 상태이며, 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) 24.4%이고 최대한의 치료에도 반복적인 심실 부정맥 발생 등의 치료 경과 등을 종합적으로 고려했을 때 「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」(보건복지부 고시 제2024-248호, 2024. 12. 1.시행)[별표2] 1. 적응증 ① 1) 에 해당하여 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상으로 승인함.

○ 체외형 좌심실 보조장치 치료술(1사례)

사례	성별/나이	심의결과	결정 사유
A	여/0세 1개월	승인	이 사례는 확장성 심근병증 환자로, 2026년 4월 말부터 수유량 감소, 활동 저하, 호흡 곤란 발생하여 2026년 5월 5일 입원치료 시작하였으며, NYHA class IV, INTERMACS level 2 등의 소견 확인되어 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 승인 신청함. 제출된 자료를 검토한 결과 심장이식 대기자로 등록된 중증 심부전 환자로서 최대한의 심부전 치료에도 불구하고 NYHA IV 수준의 심부전이 지속되고, 강심제에 의존하며 간 기능 악화가 확인되어 「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」(보건복지부 고시 제2024-248호, 2024. 12. 1.시행) [별표2] 1. 적응증 ② 가. 1)에 해당하여 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상으로 승인함.

[2026. 5. 10. ~ 5. 12. 심실 보조장치 치료술(VAD) 분과위원회]

[2026. 5. 13. ~ 5. 14. 심실 보조장치 치료술(VAD) 분과위원회]

[2026. 5. 19. ~ 5. 20. 심실 보조장치 치료술(VAD) 분과위원회]

[2026. 5. 26. 심실 보조장치 치료술(VAD) 분과위원회]

[2026. 6. 18. 중앙심사조정위원회]

2. Burosumab 주사제(품명: 크리스비타주) 요양급여 대상여부(2사례)

- 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
2	-	-	-	-	2	2	-

□ 크리스비타주(Burosumab) 요양급여 대상여부(2사례)

가. 지속투여 신청(2사례)

사례	성별	나이	모니터링 차수	심의결과	심의내용
1	남	13세 7개월	2차	승인	이 사례는 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」 (보건복지부 고시 제2023-82호, 2023. 5. 1. 시행) Burosumab 주사제(품명: 크리스비타주) 급여기준 1.라.중지기준에 해당하지 않아 지속투여 승인된 환자임. 투여 시작 후 2차 지속투여 평가를 위해 제출된 진료 기록 등을 확인한 결과, RSS는 1차 반응평가 시의 개선된 점수가 유지되고, 혈청 인 및 TmP/GFR 수치가 치료시작 기저치 대비 개선됨. 또한, 부갑상선기능항진증이 없고 신석회증 악화 소견이 없으며, 방사선학적 평가 결과 새로 발생한 골절 또는 가골절이 확인되지 않아 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」 (보건복지부 고시 제2023-82호, 2023.5.1.시행) Burosumab 주사제(품명: 크리스비타주) 1-라.중지기준에 해당하지 않으므로 Burosumab 주사제(품명: 크리스비타주) 지속투여를 승인하며, 12개월 후 ('27년 5월) 지속투여 신청서를 제출토록 함.

사례	성별	나이	모니터링 차수	심의결과	심의내용
2	남	13세 7개월	2차	승인	이 사례는 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」(보건복지부 고시 제2023-82호, 2023. 5. 1. 시행) Burosumab 주사제(품명: 크리스비타주) 급여기준 1-라.중지기준에 해당하지 않아 지속투여 승인된 환자임. 투여 시작 후 2차 지속투여 평가를 위해 제출된 진료 기록 등을 확인한 결과, RSS는 1차 반응평가 시의 개선된 점수가 유지되고, 혈청 인 및 TmP/GFR 수치가 치료시작 기저치 대비 개선됨. 또한, 부갑상선기능항진증이 없고 신석회증 악화 소견이 없으며, 방사선학적 평가 결과 새로 발생한 골절 또는 가골절이 확인되지 않아 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」(보건복지부 고시 제2023-82호, 2023.5.1. 시행) Burosumab 주사제(품명: 크리스비타주) 1-라.중지기준에 해당하지 않으므로 Burosumab 주사제(품명: 크리스비타주) 지속투여를 승인하며, 12개월 후 ('27년 5월) 지속투여 신청서를 제출토록 함.

[2026. 5. 19. 크리스비타주 분과위원회]

[2026. 6. 18. 중앙심사조정위원회]

3. Nusinersen sodium 주사제(품명: 스피라자주) 및 Risdiplam 경구제(품명: 에브리스디건조시럽 등) 영양급여 대상 여부(45사례)

- 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(제2026-42호, 2026. 3. 1. 시행)에 따라 스피라자주·에브리스디건조시럽 등 영양급여 여부를 결정하는 사전승인제도를 실시하고 있음.
- 「사전심사의 절차 등에 관한 세부사항」 건강보험심사평가원 공고(제2026-51호, 2026. 3. 1. 시행)에 의거하여
1. 영양급여를 신청하고자 하는 경우에는 별지 제6-1호 서식에 따른 영양급여 신청서를 제출하여야 함(제4조제1항).
 2. 스피라자주 영양급여를 계속하고자 하는 경우에는 5차 투여 전 및 이후 매 투여 전, 에브리스디건조시럽 등 영양급여를 계속하고자 하는 경우에는 치료시작 후 4개월마다 별지 제6-2호 서식에 따른 지속투여 신청서를 제출하여야 함(제4조제2항).
 3. 사전심사 승인을 받은 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).

□ 에브리스디건조시럽 등 영양급여 대상 여부(5사례)

(단위: 사례)

전체	요양급여 신청			지속투여 신청			이의신청		
	소계	승인	불승인	소계	승인	불승인	소계	인정	기각
5	-	-	-	5	5	-	-	-	-

□ 스피라자주 영양급여 대상 여부(40사례)

(단위: 사례)

전체	요양급여 신청			지속투여 신청			이의신청		
	소계	승인	불승인	소계	승인	불승인	소계	인정	기각
40	4	4	-	36	36	-	-	-	-

1. 에브리스디건조시럽 등 요양급여 대상여부

가. 에브리스디건조시럽 등 지속투여 신청(5사례)

연 번	성 별	나이	SMA type	최초(교체) 투여일	심의 차수	심의 결과	심의내용
1	남	15세 7개월	2	2019-08-01 (2024-02-09)	7차 (28개월)	승인	이 사례는 기존 스피라자주 투여 중 환자가 고시 시행일(2023. 10. 1.) 이후 에브리스디건조시럽으로 교체투여하는 경우로서 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」 보건복지부 고시(제2023-184호, 2023. 10. 1. 시행)의 부칙 제2조 및 부칙 제3조에 따른 중단기준에 해당하지 않으므로 에브리스디건조시럽 요양급여를 승인하며, 4개월 간격으로 임상평가를 실시하여 추후('26년 8월) 지속투여 신청서를 제출하도록 함.
2	여	27세	2	2020-01-15 (2024-12-23)	4차 (16개월)	승인	이 사례는 기존 스피라자주 투여 중 환자가 고시 시행일(2023. 10. 1.) 이후 에브리스디건조시럽으로 교체투여하는 경우로서 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」 보건복지부 고시(제2023-184호, 2023. 10. 1. 시행)의 부칙 제2조 및 부칙 제3조에 따른 중단기준에 해당하지 않으므로 에브리스디건조시럽 요양급여를 승인하며, 4개월 간격으로 임상평가를 실시하여 추후('26년 8월) 지속투여 신청서를 제출하도록 함.
3	남	10세 1개월	3	2024-03-28	6차 (24개월)	승인	이 사례는 치료 시작 전 운동기능평가(HFMSE) 점수와 비교 시 운동기능의 개선을 입증하지 못하였으나, 운동기능 유지 상태 및 임상경과 등을 종합적으로 고려하여 에브리스디건조시럽 요양급여를 승인하며, 4개월 간격으로 임상평가를 실시하여 추후('26년 8월) 지속투여 신청서를 제출하도록 함. 다만, 다음 지속투여 신청 시 운동기능의 개선을 입증하지 못하는 경우 중단을 고려할 수 있음.
4	남	27세	3	2020-04-21 (2026-02-06)	1차 (4개월)	승인	이 사례는 기존 스피라자주 투여 중 환자가 고시 시행일(2023. 10. 1.) 이후 에브리스디건조시럽으로 교체투여하는 경우로서 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」 보건복지부 고시(제2024-235호, 2024. 12. 1. 시행)의 부칙 제2조 및 부칙 제3조에 따른 중단기준에 해당하지 않으므로 에브리스디건조시럽 요양급여를 승인하며, 4개월 간격으로 임상평가를 실시하여 추후('26년 8월) 지속투여 신청서를 제출하도록 함.
5	남	50세	3	2025-03-18	3차 (12개월)	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 8월) 지속투여 신청서를 제출하도록 함.

2. 스피라자주 요양급여 대상 여부

가. 스피라자주 요양급여 신청(4사례)

연번	성별	나이	SMA type	심의결과	심의내용
6	여	1세 3개월	1	승인	이 사례는 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항 (약제)」 보건복지부 고시(제2026-42호, 2026. 3. 1. 시행)의 1. 가. 투여대상에 부합하므로 스피라자주 요양급여를 승인함.
7	여	1세 2개월	2	승인	이 사례는 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항 (약제)」 보건복지부 고시(제2026-42호, 2026. 3. 1. 시행)의 1. 가. 투여대상에 부합하므로 스피라자주 요양급여를 승인함.
8	여	1세 2개월	2	승인	이 사례는 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항 (약제)」 보건복지부 고시(제2026-42호, 2026. 3. 1. 시행)의 1. 가. 투여대상에 부합하므로 스피라자주 요양급여를 승인함.
9	남	1세 2개월	2	승인	이 사례는 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항 (약제)」 보건복지부 고시(제2026-42호, 2026. 3. 1. 시행)의 1. 가. 투여대상에 부합하므로 스피라자주 요양급여를 승인함.

나. 스피라자주 지속투여 신청(36사례)

연번	성별	나이	SMA type	최초 투여일	투여 예정자수	심의 결과	심의내용
10	남	3세 9개월	1	2022-11-24	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.
11	남	2세 8개월	2	2025-04-10	7	승인	
12	여	4세 10개월	2	2022-08-11	15	승인	
13	여	4세 11개월	2	2023-04-21	13	승인	
14	여	5세 11개월	2	2021-12-29	17	승인	
15	여	7세 3개월	2	2020-11-25	20	승인	
16	여	7세 5개월	2	2020-07-27	21	승인	이 사례는 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항 (약제)」 보건복지부 고시(제2023-184호, 2023. 10. 1. 시행)의 부칙 제2조에 따른 중단기준에 해당하지 않으므로 스피라자주 요양급여를 승인함.

연번	성별	나이	SMA type	최초 투여일	투여 예정차수	심의 결과	심의내용
17	여	8세 10개월	2	2021-07-27	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.
18	남	8세 10개월	2	2019-07-24	24	승인	
19	남	9세 0개월	2	2019-05-14	24	승인	
20	여	9세 0개월	2	2019-07-22	24	승인	
21	남	10세 1개월	2	2019-08-05	24	승인	이 사례는 25년 12월 척추측만증 수술 시행 및 수술이후 일정기간 회복이 필요한 점 등 종합적으로 검토한 결과, 요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」 보건복지부 고시(제2023-184호, 2023. 10. 1. 시행)의 부칙 제2조에 따른 중단기준에 해당하지 않으므로 스피라자주 요양급여를 승인함.
22	남	10세 1개월	2	2019-12-13	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.
23	여	10세 1개월	2	2019-06-03	24	승인	이 사례는 25년 6월 고관절 수술 시행 및 골절로 인해 일정기간 회복이 필요한 점 등 종합적으로 검토한 결과, 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 3개월	2	2019-05-28	24	승인	이 사례는 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」 보건복지부 고시(제2023-184호, 2023. 10. 1. 시행)의 부칙 제2조에 따른 중단기준에 해당하지 않으므로 스피라자주 요양급여를 승인함.
25	남	11세 2개월	2	2019-07-09	24	승인	
26	여	11세 6개월	2	2019-10-29	23	승인	
27	여	11세 11개월	2	2019-05-31	24	승인	
28	여	12세 4개월	2	2019-05-29	24	승인	

연번	성별	나이	SMA type	최초 투여일	투여 예정 차수	심의 결과	심의내용
29	여	15세 6개월	2	2020-04-08	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.
30	남	17세 0개월	2	2019-06-27	24	승인	
31	남	18세	2	2019-07-17	24	승인	
32	여	18세	2	2019-06-04	24	승인	
33	여	18세	2	2019-07-29	24	승인	
34	여	23세	2	2020-04-01	22	승인	
35	여	27세	2	2023-04-27	13	승인	
36	남	29세	2	2019-09-02	24	승인	
37	여	31세	2	2019-12-18	23	승인	
38	여	42세	2	2024-03-20	10	승인	이 사례는 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항 (약제)」 보건복지부 고시(제2026-42호, 2026. 3. 1. 시행)의 1. 다. 중단기준에 해당하지 않으므로 스피라자주 요양급여를 승인함.
39	여	44세	2	2021-06-29	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.
40	남	3세 4개월	3	2025-08-19	6	승인	이 사례는 치료 시작 전 운동기능평가 점수와 비교 시 운동 기능의 개선을 입증하지 못했으나, 환자의 연령 및 제출된 자료 등을 종합적으로 고려하여 스피라자주 요양급여를 승인함. 다만, 다음 지속투여 신청 시 운동기능의 개선을 입증하지 못하는 경우 중단을 고려할 수 있으며, 제출한 운동기능평가에서 획득된 점수를 확인할 수 있는 동영상 자료를 제출토록 함.

연번	성별	나이	SMA type	최초 투여일	투여 예정차수	심의 결과	심의내용
41	여	13세 7개월	3	2019-10-29	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.
42	여	13세 10개월	3	2019-07-29	24	승인	
43	남	18세	3	2023-04-11	13	승인	
44	남	23세	3	2019-06-21	24	승인	
45	남	28세	3	2025-12-03	5	승인	이 사례는 치료 시작 전 운동기능평가(HFMSE) 점수와 비교 시 운동기능의 개선을 1회 입증하지 못했으나, 「요양급여의 적용 기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」 보건복지부 고시(제2026-42호, 2026. 3. 1. 시행)의 1. 다. 중단기준에 해당하지 않으므로 스피라자주 요양급여를 승인함. 다만, 다음 지속투여 신청 시 운동기능의 유지 또는 개선을 입증하지 못하는 경우 중단을 고려할 수 있음.

[2026. 5. 12. 스피라자주·에브리스디건조시럽 등·줄겐스마주 분과위원회]

[2026. 6. 18. 중앙심사조정위원회]

4. Onasemnogene abeparvovec 주사제(품명: 줄겐스마주) 성과평가(15사례)

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

□ 심의결과

(단위: 사례)

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

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

○ 성과평가(8사례)

연번	승인 유형*	성별	투여 시 나이	투여년월	평가시점	심의결과	심의내용
1	A	F	5개월	'25.9.15.	6개월	의미있는 개선	이 사례는 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」의 「Onasemnogene abeparvovec 주사제(품명: 줄겐스마주) 세부인정기준 및 방법 1.다.3」(보건복지부 고시 제2022-181호, 2022. 8. 1. 시행)에서 정의한 약제투여 실패에 해당하지 아니하고, 운동기능검사의 점수 증가가 확인되므로 약제투여 후 의미있는 개선이 된 것으로 판단함.
2	B	M	11개월	'25.3.19.	12개월		
3	B	M	9개월	'24.10.17.	18개월		
4	B	F	9개월	'23.8.28.	30개월		
5	A	F	6개월	'23.9.12.	30개월		
6	B	M	12개월	'23.9.19.	30개월		
7	A	F	4개월	'23.2.1.	36개월		
8	B	M	10개월	'23.2.2.	36개월		
9	A	M	2개월	'23.3.15.	36개월		
10	C	F	24개월	'22.8.16.	42개월		
11	C	F	24개월	'22.8.23.	42개월		
12	C	M	20개월	'22.9.1.	42개월		
13	C	M	21개월	'22.9.6.	42개월		
14	C	F	18개월	'22.9.21.	42개월		
15	A	F	2개월	'22.10.12.	42개월		

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

※ 평가 전체 현황

- 현재까지 총 29명 투여(4명은 투여 후 6개월 평가 前)
- 평가대상 전체 25명 중 23명은 의미 있는 개선이며, 1명은 투여 실패(사망), 1명은 기타(사망추정)임.

[2026. 5. 12. 줄겐스마주 분과위원회]

[2026. 6. 18. 중앙심사조정위원회]

5. 소아에게 시행한 간이정신진단검사(나621나), GDS(나622가), CDR(나622나) 인정여부(3사례)

■ 청구내역

○ 사례1(남/2세)

- 청구 상병명:

주) F809 말하기와 언어의 상세불명의 발달장애

- 주요 청구내역:

나621나 F6216 인성검사-간이정신진단검사 1*1*1

나622나 F6222 치매척도검사[CDR] 1*1*1

○ 사례2(남/7세)

- 청구 상병명:

주) F900 활동성 및 주의력 장애

- 주요 청구내역:

나621나 F6216 인성검사-간이정신진단검사 1*1*1

나622나 F6222 치매척도검사[CDR] 1*1*1

○ 사례3(여/12세)

- 청구 상병명:

주) F430 급성 스트레스반응

부) F419 상세불명의 불안장애

- 주요 청구내역:

나621나 F6216 인성검사-간이정신진단검사 1*1*1

나622나 F6222 치매척도검사[CDR] 1*1*1

■ 심의내용 및 결과

- 「국민건강보험법 요양급여의 기준에 관한 규칙」[별표1] 요양급여의 적용기준 및 방법(제5조1항 관련)에 의하면 요양급여는 가입자의 연령·성별·직업 및 심신 상태 등의 특성을 고려하여 진료의 필요가 있다고 인정되는 경우에 정확한 진단을 토대로 하여 환자의 건강 증진을 위하여 의학적으로 인정되는 범위 안에서 최적의 방법으로 실시하여야 한다고 정하고 있음.

○ 관련 교과서 및 문헌에 따르면,

- 간이정신상태검사(Mini Mental State Examination, MMSE)는 시간, 장소의 지남력, 기억등록, 기억회상, 집중과 계산, 언어, 이해와 판단의 기능을 측정하며 주로 중등도와 중증 치매 환자의 선별에 신뢰도와 타당도가 입증되어 우리나라에서 가장 널리 사용되는 검사법임. 단점으로는 교육수준과 연령, 문화와 언어의 차이에 많은 영향을 받음. 그럼에도 우리나라 전문가들의 85.7%가 한국판 간이정신상태검사를 사용하여 치매를 포함한 인지평가 및 진행 정도를 평가하고 있음.
- 임상치매척도평가(Clinical Dementia Rating, CDR)와 전반적 퇴화척도(Global Deterioration Scale, GDS)는 치매의 단계를 평가하는 도구로 이용됨. 임상치매척도평가(CDR)는 치매 환자의 전반적인 인지 및 사회기능 정도를 측정하는 등급 척도이며, 치매환자의 평가와 인지기능에 대한 6가지 영역을 환자와 보호자를 대상으로 평가함. 전반적 퇴화척도(GDS)는 퇴행성 치매의 중증도를 평가하기 위해 개발된 도구임.

- 소아의 지능 및 발달평가는 표준화된 검사에 의해 측정하고, 언어평가를 시행함. 소아 발달 판별 검사법으로는 덴버발달판별검사(출생~6세), 한국형 부모 작성형 유아모니터링체계(K-ASQ, 4개월~60개월), 한국 영유아 발달선별검사(K-DST, 4개월~71개월), 소아발달목록(CDI, 3~60개월), 아동기 자폐증 평가척도(CARS) 등이 있음. 판별검사를 통해 발달이상이 의심되는 경우 진단검사를 시행하며, 대표적인 진단검사는 베일리영유아발달검사(BSID, 1~42개월), 그리피스 활동평가(0~8세), 한국형 웨슬러 유아지능검사법(K-WPPSI, 3~7세), 한국판 웨슬러 아동용 지능검사(K-WISC, 6~16세) 등이 있음.

○ 소아에게 실시하는 간이정신진단검사(MMSE), 치매척도검사(GDS, CDR) 요양급여 인정 여부에 대하여 심사지침, 교과서 등 관련 문헌, 전문의 의견 등을 종합적으로 참조하여 심사평가조정소위원회에서 논의한 결과를 공개함.

- 간이정신진단검사(MMSE) 및 치매척도검사(GDS, CDR)는 성인을 대상으로 개발·표준화되어 주로 치매 선별검사로 사용되고 있고, 검사를 시행하기 위해서는 덧셈·뺄셈이 가능하고 한글을 읽고 판단할 수 있어야 함. 소아 발달을 평가하는 검사 도구로는 베일리 발달검사, 웨슬러 아동 지능검사가 별도로 활용되고 있으며, 12세 이하에게 시행하는 MMSE, GDS, CDR 검사는 인정하지 않는 것이 타당함.

- 다만, 12세 이하에서도 검사가 가능한 경우 객관적인 사유 기재 시 사례별로 인정이 필요함.

○ 위 논의 결과와 관련된 사례를 다음과 같이 공개함.

- 다 음 -

○ 사례1(남/2)은 ‘말하기와 언어의 상세불명의 발달장애’ 상병으로 나621나 인성검사-간이정신진단검사와 나622나 치매척도검사[CDR]를 청구함.

- 국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙 [별표1] 요양급여의 적용기준 및 방법(제5조제1항관련)에 의하면 요양급여는 가입자의 연령 등의 특성을 고려하여 진료의 필요가 있다고 인정되는 경우에 의학적으로 인정되는 범위 안에서 최적의 방법으로 실시하여야 한다고 정하고 있으나, 요양기관에서 제출한 의무기록 등을 종합적으로 검토한 결과, 해당 연령에서 시행이 불가능한 검사로 요양급여를 인정하지 아니함.

○ 사례2(남/7), 사례3((여/12)은 각각 ‘활동성 및 주의력 장애’, ‘급성 스트레스반응, 상세불명의 불안장애’ 상병으로 나621나 인성검사-간이정신진단검사와 나622나 치매척도검사[CDR]를 청구함.

- 국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙 [별표1] 요양급여의 적용기준 및 방법(제5조제1항관련)에 의하면 요양급여는 가입자의 연령 등의 특성을 고려하여 진료의 필요가 있다고 인정되는 경우에 의학적으로 인정되는 범위 안에서 최적의 방법으로 실시하여야 한다고 정하고 있으나, 요양기관에서 제출한 의무기록 등을 종합적으로 검토한 결과, 해당 연령에서의 검사 사유가 불분명하여 요양급여를 인정하지 아니함.

■ 참고

- 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 [별표1] 요양급여의 적용기준 및 방법(제5조제1항관련)
- 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항과 심사지침」
 - 치매 진단 목적으로 시행한 나-622 치매척도검사 2종(GDS, CDR) 인정여부 (공고 제2019-429호, 2011.3.1.시행)
- 최신정신의학 제7판. 민성길, 김찬형. 일조각. 2023.
- 재활의학 6th. 한대륜, 방문석, 정선근 외. 군자출판사. 2021.

○ 치매와 인지재활. 대한뇌신경재활학회. 군자출판사 2017.

[2026. 5. 29. 심사평가조정소위원회(정신건강의학과·재활의학과 분야)]

[2026. 6. 18. 중앙심사조정위원회]

6. 아토피피부염에 생물학적 제제에서 야누스 인산화효소 억제제로 변경 후 다른 생물학적 제제로 교체 투여한 경우 약제 인정여부(2사례)

■ 청구내역

○ 사례1(남/22세)

- 청구 상병명: L2085 중증 아토피성 피부염
- 주요 청구내역: 626700191 아트랄자프리필드시린지 150밀리그램(트랄로키누맙)_(0.15g/1mL)/B 6*1*1

○ 사례2(남/41세)

- 청구 상병명: L2085 중증 아토피성 피부염
- 주요 청구내역: 670801381 엡글리스오토인젝터주 250밀리그램(레브리키주맙)_(0.25g/2mL)/B 1*1*2

■ 심의내용 및 결과

- 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」[별표 1]에 의하면 요양급여는 정확한 진단을 토대로 하여 환자의 건강증진을 위하여 의학적으로 인정되는 범위 안에서 최적의 방법으로 실시하여야 하며, 의약품은 약사법령에 의하여 허가 또는 신고된 사항의 범위 안에서 환자의 증상 등에 따라 적절하게 처방·투여하여야 한다고 정하고 있음.
- 생물학적 제제인 Dupilumab, Tralokinumab, Lebrikizumab의 급여기준에 의하면, 효과가 없거나 부작용 등으로 투약을 지속할 수 없는 경우 JAK 억제제로의 교체투여는 인정하고 있으나 다른 생물학적 제제로의 교체투여는 인정하지 않으며, 인정기준 외에는 전액본인부담 하도록 규정하고 있음.
- 중증 아토피피부염에 생물학적 제제 투여 후 JAK 억제제로 변경하고 이후 다른 생물학적 제제를 투여한 경우에 대하여,
 - 교과서에 따르면, 아토피피부염은 악화와 호전을 반복하는 질환으로 피부 보습, 악화인자의 관리, 환자 교육 등 기본 치료와 함께 약물치료를 포함한 체계적 접근을 통하여 병변의 급성 악화를 막고 삶의 질 저하를 최소화할 필요가 있다고 명시하고 있음.
 - 임상진료지침에 따르면, 중등증 이상의 아토피피부염 환자에서 생물학적 제제 또는 경구 JAK 억제제 사용 후 치료반응이 불충분하거나 부작용 등으로 사용이 어려운 경우, 다른 생물학적 제제 또는 경구 JAK 억제제로의 변경을 고려할 것을 제시하고 있음. 다만, 아토피피부염 치료 중 약물 교체에 대한 표준화된 공통 임상진료지침은 아직 확립되어 있지 않으며, 각 국가 및 학회별 임상진료지침을 적용하고 있음.
 - 임상연구문헌에 따르면, 아토피피부염 치료 중 약물 교체는 주로 치료효과가 충분하지 않거나 약물의 안전성·내약성 문제로 시행되며, 약제 변경 후 질환 중등도 감소 및 부작용 개선 등이 보고됨.
 - 전문가 의견에 따르면, 아토피피부염 치료 약제 중 인터루킨(Interleukin, IL)-13 경로를 표적하는 생물학적 제제들은 IL-13 염증신호를 억제하나, 약제마다 IL-13에 대한 결합 방식과 수용체 신호 조절 기전 등에 차이가 있어 환자별 약제 민감도 및 치료 효과에 차이가 나타날 수 있음. 또한, 약제 교체 후 이전 약제로의 재투여가 제한적인 점 등을 고려할 때, 실제 임상현장에서 불필요하거나 반복적인 약제 교체는 이루어지지 않는다는 의견임.

- 따라서, 아토피피부염 치료 중 생물학적 제제 또는 경구 JAK 억제제의 치료효과가 불충분한 경우에는 환자 상태에 따라 다른 약제로의 전환 치료를 고려할 수 있으며, 동일 계열 내 직접 교체가 아닌 다른 계열로의 교체투여는 타당하다고 논의됨.

○ 상기 내용을 종합하여, 동 사례(2사례)에 대하여 해당 요양기관에서 제출한 의무기록 등을 종합적으로 참조하여 다음과 같이 결정함.

- 다 음 -

- 사례1(남/22세)은 중증 아토피성 피부염 상병으로 Dupilumab 주사제(품명: 듀피젠트프리필드주) 7개월, Cyclosporine 경구제(품명: 사이폴엔연질캡슐) 3개월, Baricitinib 경구제(품명: 올루미언트정) 23개월 투여 이후 Tralokinumab 주사제(품명: 아트랄자프리필드시린지)로 변경하여 투약 중인 사례임.
- 제출된 의무기록 참조 시, Dupilumab 주사제 투여 이후 Cyclosporine 경구제를 3개월간 복용하였으나 EASI 23 이상의 중증 아토피피부염 상태가 지속되었으며, 이후 Baricitinib 경구제로 변경하였으나 EASI 상승 등 아토피피부염의 악화 소견이 확인됨.
- 국소치료제와 전신 면역억제제인 Cyclosporine 경구제를 3개월 투여하였음에도 치료 반응이 불충분한 상태에서 Baricitinib 경구제의 투여는 당시 급여기준 상 투여대상에 해당한다고 판단되며, 이후 EASI 상승으로 교체 투여한 Tralokinumab 주사제는 교체투여 인정기준 시행 이후 투여된 사례로 급여기준 상 교체투여 대상에 해당되어 요양급여를 인정함.
- 사례2(남/41세)는 중증 아토피성 피부염 상병으로 Dupilumab 주사제(품명: 듀피젠트프리필드주) 32개월, Cyclosporine 경구제(품명: 사이폴엔연질캡슐) 3개월, Upadacitinib 경구제(품명: 린버크서방정) 16개월 투여 후 Lebrikizumab 주사제(품명: 엡글리스오토인젝터주)로 약제를 변경하여 투약 중인 사례임.
- 제출된 의무기록 참조 시, Cyclosporine 경구제를 3개월간 투여하였으나 EASI 상승 및 중증 아토피피부염 상태가 지속되어 Upadacitinib 경구제로 변경하였으며, 이후에도 EASI 23 이상의 중증 아토피피부염 상태가 지속된 것으로 확인됨.
- 국소치료제와 전신 면역억제제인 Cyclosporine 경구제를 3개월 투여하였음에도 치료 반응이 불충분한 상태에서 Upadacitinib 경구제의 투여는 당시 급여기준 상 투여대상에 해당한다고 판단되며, 이후 EASI 23 이상인 상태에서 교체투여한 Lebrikizumab 주사제는 교체투여 인정기준 시행 이후 투여된 사례로 급여기준 상 교체투여 대상에 해당되어 요양급여를 인정함.

■ 참고

- 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 [별표 1] 요양급여의 적용기준 및 방법(제5조 제1항 관련)
- 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」
 - 「Dupilumab 주사제(품명: 듀피젠트프리필드주 300밀리그램 등)」(보건복지부 고시 제2026-92호, 2026.5.1. 시행)
 - 「Tralokinumab 주사제 (품명 : 아트랄자 프리필드시린지 150밀리그램)」(보건복지부 고시 제2025-102호, 2025.7.1. 시행)
 - 「Lebrikizumab 주사제 (품명 : 엡글리스오토인젝터주 250밀리그램)」(보건복지부 고시 제2025-102호, 2025.7.1. 시행)
 - 「Baricitinib 경구제(품명: 올루미언트정 2밀리그램 등)」(보건복지부 고시 제2022-211호, 2022.9.1. 시행), (보건복지부 고시 제2025-129호, 2025.8.1. 시행)
 - 「Upadacitinib 경구제(품명: 린버크서방정 15밀리그램, 30밀리그램)」(보건복지부 고시 제2024-72호, 2024.5.1. 시행), (보건복지부 고시 제2025-102호, 2025.7.1. 시행)

- 식품의약품안전처 허가사항
- 진료심사평가위원회 기심의사례
- Dan L. et al. Harrison's Principles of Internal Medicine, 22nd Edition. Mc-Graw Hill. 2025.
- 대한피부과학회 교과서 편찬위원회. 피부과학. 정수의학서적. 2020.
- Sewon K. et al. Fitzpatrick's Dermatology, 9e. Mc-Graw Hill. 2021.
- 고현창 외. 대한아토피피부염학회. 한국 아토피피부염 치료 가이드라인(중등증/중증 아토피피부염 약물치료 최신 업데이트. 2024.
- Dawn M. R. Davis, et al. Guidelines of care for the management of atopic dermatitis in adults with phototherapy and systemic therapies. J AM ACAD DERMATOL. 2024;90:43-56.
- Dawn M. R. Davis, et al. Focused update: Guidelines of care for the management of atopic dermatitis in adults. J AM ACAD DERMATOL. 2025;93:745.e1-7
- A Wollenberg, et al. Euroguiderm Guideline On Atopic Eczema. European Dermatology Forum. 2026.
- Aaron M, et al. Systemic Immunomodulatory Treatments for Atopic Dermatitis Living Systematic Review and Network Meta-Analysis Update. JAMA Dermatology. 2024;160,936-44
- Andrew B, et al. Efficacy and safety of switching from dupilumab to upadacitinib versus continuous upadacitinib in moderate-to-severe atopic dermatitis: Results from an open-label extension of the phase 3, randomized, controlled trial (Heads Up). Journal of the American Academy of Dermatology. 2023;89,478-85
- Tappei H, et al. Effectiveness of Switching From Upadacitinib to Tralokinumab in Patients With Moderate-to-Severe Atopic Dermatitis: A Real-World Clinical Practice. Annals of Dermatology. 2025;37:86-95
- Jonathan I, et al. Lebrikizumab Improves Clinical Manifestations, Symptoms, and Quality of Life in Patients with Moderate-to-Severe Atopic Dermatitis Previously Treated with Dupilumab: Results from the ADapt Study. Dermatology and Therapy. 2026;16:1309-30.

[2026. 5. 15. 제2차 피부과 중앙분과위원회]

[2026. 6. 18. 중앙심사조정위원회]

7. 유방절제술-양성-부분절제 편측 2부위 150% 인정여부(3사례)

■ 청구내역

○ 사례1(여/42세)

- 청구 상병명: N63 유방의 상세불명의 덩이
- 주요 청구내역:

자713가(3) N7133100 유방절제술-양성-부분절제 [외과 전문의]

1.5*1*1

○ 사례2(여/53세)

- 청구 상병명: D2499 상세불명 유방의 양성 신생물, 상세불명 쪽
- 주요 청구내역:

자713가(3) N7133100 유방절제술-양성-부분절제 [외과 전문의]

2.5*1*1

○ 사례3(여/46세)

- 청구 상병명: N63 유방의 상세불명의 덩이
- 주요 청구내역:

자713가(3) N7133100 유방절제술-양성-부분절제 [외과 전문의]

1.5*1*1

■ 심의내용 및 결과

- 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 [별표 1]에 의하면, 요양급여는 의학적으로 인정되는 범위 안에서 최적의 방법으로 실시하여야 하며, 각종 검사를 포함한 진단 및 치료 행위는 진료상 필요하다고 인정되는 경우에 한하여 시행토록 규정하고 있음.

- 유방부분절제술(partial mastectomy)은 종양과 주위 정상 유방조직을 포함하여 절제하면서 유방을 보존하는 수술로, 광범위 국소절제술(wide local excision), 유방 사분면 절제술(quadrantectomy) 등이 포함됨.

- 관상피내암종(DCIS) 및 조기 침윤성 유방암의 유방보존수술에 적용되며, 비정형 관상피증식증(ADH) 등 고위험 병변의 치료 목적으로도 시행될 수 있음.

- NCCN 가이드라인에서는 조직 생검 결과 ADH로 진단된 경우 음성 절제연(negative margin)을 확보한 외과적 절제를 권고하고 있음.

- 편측유방 내 2개의 병변에 대한 양성 부분절제술과 관련하여,

- 관련 학회에 따르면, 수술 방법은 환자 개별 사례에 따라 상이하며 인접한 병변은 동일 피부 절개 하 일괄 또는 개별 절제가 가능하나, 병변 간 거리가 멀고 다른 사분면에 위치한 경우에는 개별 절제를 시행하게 된다는 의견임.

- 관련 전문가는, 동일 사분면 내 다발성 병변은 단일 절제연(resection margin)을 포함하는 일괄 절제가 가능하나, 동일 사분면에 위치하더라도 유두와의 거리, 병변 간의 인접 정도에 따라 일괄 또는 개별 절제 여부를 판단해야 한다는 의견을 제시함.

- 단일 장기로서 한 시야에서 수술이 가능한 유방의 특성 등을 고려하여, 편측유방 내 2개의 병변에 대한 양성 부분절제술 시 동일 사분면은 한 병변을 기준으로 시계 방향 또는 반시계 방향으로 90도 범위 내에 다른 병변이 위치한 경우로 적용함이 타당하다고 논의됨에 따라,

- 동일 사분면 내 병변들에 대해 양성 부분 절제술을 시행한 경우 수술료 100%를 산정하고, 다른 사분면에 위치한 병변은 수술료 50%를 추가 산정하는 것으로 결정함.
 - 다만, 동일 사분면 내 2개 병변들이라 하더라도, 환자의 유방 크기, 유두와의 거리, 병변 간의 인접 정도, 실제 수술 범위 등을 종합적으로 고려하여 개별 절제가 필요한 경우에는 수술료 150%를 인정하는 것이 적절하다고 논의됨.
 - 아울러, 향후 유방 수술 범위 및 절개창의 위치에 대한 객관적인 확인이 필요한 경우, 절제 부위 및 검체 사진 등을 포함한 진료기록지의 제출이 필요하다는 공통된 의견을 제시함.
- 상기 내용을 종합하여, 동 사례(3사례)에 대하여 해당 요양기관에서 제출한 의무기록 등을 참조하여 다음과 같이 결정함.

- 다 음 -

- 사례1(여/42세)은 유방의 상세불명의 덩이 상병으로, 좌측 유방 내 12시 30분 및 1시 방향의 ADH 병변을 절제한 후 ‘자713가(3) 유방절제술-양성-부분절제술’ 150% 청구한 건임.
- 제출한 의무기록 참고 시, 유두로부터 1cm 떨어진 위치에서 각각 5cm 및 4cm 길이로 절개하였으며, 절제된 검체 크기는 각각 5.3*5cm 및 5.5*5.2cm로 확인됨. 또한, 각 병변은 별도의 절개창으로 절제하였음이 기술되어 있음.
- 논의 결과, 좌측 유방의 12시 30분 및 1시 방향의 병변은 동일 사분면에 위치하며 병변 간 거리가 가까운 것으로 확인됨. 병변의 위치 및 인접성을 고려할 때 하나의 절제 범위 내에서 수술이 가능하였을 것으로 판단되어, 개별 절제가 필요하지 않으므로 ‘자713가(3) 유방절제술-양성-부분절제술’ 100%로 인정함.
- 사례2(여/53세)는 상세불명 유방의 양성 신생물, 상세불명 쪽 상병으로, 좌측 유방 1시 방향과 우측 유방 내 10시 및 1시 방향의 ADH 병변을 절제한 후, 가(3) 유방절제술-양성-부분절제술’ 좌측 100%, 우측 150%로 총 250%를 청구함.
- 제출한 의무기록 참고 시, 우측 유방의 두 병변은 유두로부터 1cm 떨어진 위치에서 각각 5cm 길이의 독립된 절개창을 통해 절제하였으며, 절제된 검체 크기는 각각 8.5*6.4cm 및 4*4.2cm로 확인됨.
- 논의 결과, 우측 유방의 10시 및 1시 방향의 병변은 주 병변을 기준으로 동일 사분면 경계부에 위치하나, 절제연(resection margin)을 포함한 실제 절제 범위가 해당 사분면을 벗어나는 것으로 판단됨. 따라서 실제 수술 범위 및 병변 간 거리 등을 종합적으로 고려할 때, 개별 절제의 필요성이 인정되므로 ‘자713가(3) 유방절제술-양성-부분절제술’ 우측 150%, 좌측 100%로 총 250%를 인정함.
- 사례3(여/46세)는 유방의 상세불명 덩이 상병으로, 좌측 유방 유두 하부 및 7시 방향의 ADH 병변을 절제한 후, ‘자713가(3) 유방절제술-양성-부분절제술’ 150%를 청구함.
- 제출한 의무기록 참고 시, 좌측 유방 7시 방향의 병변은 유두로부터 3cm 떨어진 위치에서 3cm 길이로 절개하였으며, 절제된 검체 크기는 5.5*4.5cm로 확인됨. 또한, 동일 사분면에 위치한 유두하부 병변은 독립적인 절제연 확보를 위해 추가 절제를 시행하였으며, 검체 크기는 약 4*4cm 이상으로 확인됨.

- 논의 결과, 유방촬영술에서 유두하부 및 7시 방향 병변 검체가 별도의 절개창으로 절제된 것으로 확인됨. 또한 환자의 유방 크기, 병변의 위치 및 실제 수술 범위 등을 종합적으로 고려할 때, 개별 절제의 필요성이 인정되므로 ‘자713가(3) 유방절제술-양성-부분절제술’ 150%를 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 처치 및 수술료 등
- 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」
 - 동일 피부 절개 하 동일 수술을 여러 부위에 하는 경우 수가 산정방법(보건복지부 고시 제2017-118호, 2017.7.1. 시행)
 - 자680 비촉지유방종양 침위치결정술[유도료 별도 산정] 수가 산정방법(보건복지부 고시 제2020-19호, 2020.2.1.시행)
- 행위기술서. 자713가(3) 유방절제술-양성-부분절제
- 대한외과학회. 외과수술 아틀라스. 군자출판사. 2014.
- 한국유방암학회. 유방학 제3판. 군자출판사. 2013.
- 한국유방암학회. 제10차 한국유방암 진료권고안. 2023.
- Breast Cancer Screening and Diagnosis Version 1.2026. NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology (NCCN Guidelines®) March 5, 2026.
- The American Society of Breast Surgeons. Resource Guide on Breast Conserving Surgery. Columbia, MD: American Society of Breast Surgeons; February 24, 2026.

[2026. 6. 2. 외과 II 확대분과위원회]

[2026. 6. 18. 중앙심사조정위원회]

8. 유방의 악성신생물 등 상병에 시행한 면역조직(세포)화학검사 인정여부(3사례)

■ 청구내역

○ 사례1(여/71세)

- 청구 상병명: C5090 상세불명의 유방의 악성 신생물, 오른쪽

- 주요 청구내역:

나567가 C567300FZ 면역조직(세포)화학검사[종목당]-Level I [병리검사 질가산(4%), 진단검사의학과 전문의 등 판독, 수탁기관으로 위탁하는 경우] 1*1.1*20

○ 사례2(여/53세)

- 청구 상병명: D0510 유방의 관내 제자리암종, 오른쪽

- 주요 청구내역:

나567가 C567300FZ 면역조직(세포)화학검사[종목당]-Level I [병리검사 질가산(4%), 진단검사의학과 전문의 등 판독, 수탁기관으로 위탁하는 경우] 1*1.1*17

○ 사례3(여/59세)

- 청구 상병명: C5091 상세불명의 유방의 악성 신생물, 왼쪽

- 주요 청구내역:

나567가 C567300FZ 면역조직(세포)화학검사[종목당]-Level I [병리검사 질가산(4%), 진단검사의학과 전문의 등 판독, 수탁기관으로 위탁하는 경우] 1*1.1*20

■ 심의내용 및 결과

○ 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」[별표 1]에 의하면, 요양급여는 의학적으로 인정되는 범위 안에서 최적의 방법으로 실시하여야 하며, 각종 검사를 포함한 진단 및 치료 행위는 진료상 필요하다고 인정되는 경우에 한하여 시행토록 규정하고 있음.

○ 면역조직(세포)화학검사(IHC)는 종양의 감별 진단, 치료방침 결정 및 예후 예측 등을 목적으로 시행하며, 질환의 특성과 검사의 목적에 따라 다양한 종목(ER, PR, HER2, Ki-67, CK5/6 등)을 선택적으로 실시함.

○ 국내외 임상진료지침에 따르면, 유방암의 치료 방침을 결정하고 환자의 예후 예측을 위해 ER·PR(호르몬 수용체), HER2, Ki-67을 필수적으로 시행하도록 권고함. 검사 결과에 따라 분자 아형을 분류하여 호르몬 치료, 표적치료 및 항암화학요법의 적용 여부를 결정하며, 특히 Ki-67은 종양의 증식능을 평가하여 환자 예후 예측에 활용됨.

○ 관련 학회 및 전문가 의견에 따르면, 조직학적 소견만으로 진단이 어려운 경우 감별진단을 목적으로 임상적 판단에 따라 IHC 검사를 시행할 수 있음.

- 침윤성 소엽암(ILC)과 침윤성 유관암(IDC)의 감별이 필요한 경우 기본적으로 형태학적 소견을 근거로 판단하나, 조직 상태에 따라 정확한 진단을 위해 E-cadherin을 시행할 수 있으며 β -catenin는 보조적으로 활용할 수 있음.

- 일반 관상피증식증(UDH)과 비정형 관상피증식증(ADH) 및 저등급 관상피내암(Low-DCIS)의 감별이 필요한 경우, 제한된 검체 조직에서 형태학적 감별이 모호할 수 있으므로 CK5/6 및 ER을 시행함.

- 침윤 여부에 대해 감별이 필요한 경우, 근상피세포 소실 여부를 확인하기 위해 p63, SMMHC, calponin 등을 시행함. 다만, 단일 종목만으로는 위양성 또는 위음성이 발생할 수 있으므로 2개 이상을 조합하여 사용하고 형태학적 소견과 함께 판정하도록 제시함.

- 아울러, 유방암 치료방침 결정과 예후 예측에 필수적인 검사 4종(ER, PR, HER2, Ki-67)을 제외한 면역조직(세포)화학검사 시, 진료기록지에서 해당 검사의 진단적 필요성이 객관적으로 확인되는 경우 인정하는 것이 타당하다고 논의됨.
- 상기 내용을 종합하여, 동 사례(4사례)에 대하여 해당 요양기관에서 제출한 의무기록 등을 참조하여 다음과 같이 결정함.

- 다 음 -

- 사례1(여/71세)는 우측 유방의 악성 신생물로 12시 및 9시 방향의 두 병변에 대해 조직병리검사 시행 후 ‘나567가 면역조직(세포)화학검사-Level I’ 각 10종씩(ER, PR, HER2, Ki-67, SMMHC, p63, CK5/6, EGFR, p53, BCL-2) 시행하여 총 20종을 청구함.
 - 논의 결과, 두 병변 모두 조직병리검사를 통해 침윤성 유관암으로 진단된 것으로 확인되어 침윤 여부 확인을 위한 근상피세포 마커(SMMHC, p63) 필요성은 낮다고 판단함. 또한, 치료방침 결정 및 예후 예측을 위한 필수 검사 4종(ER, PR, HER2, Ki-67) 외 CK5/6, EGFR, p53, BCL-2를 추가로 시행할 객관적인 근거가 의무기록에서 확인되지 않음.
 - 아울러, 두 병변은 모두 우측 유방의 병변이고 각 병변 간 조직학적 분화도 및 수용체 발현 상태의 상이함 등 종양 이질성이 의심되는 객관적인 근거가 의무기록에서 확인되지 않으므로, 치료방침 결정 및 예후 예측을 위한 면역조직(세포)화학검사는 한 병변에 대해서만 인정하는 것이 충분하다고 판단함.
 - 따라서, 우측 유방의 두 병변에 대한 ‘나567가 면역조직(세포)화학검사[종목당]-Level I’은 하나의 병변에 대해서만 총 4종(ER, PR, HER2, Ki-67)을 인정함.
- 사례2(여/50세)는 우측 유방의 관내암종, 좌측 유방의 비정형 관상피증식증(ADH)로 조직병리검사 시행 후 ‘나567가 면역조직(세포)화학검사-Level I’ 우측 12종(ER, PR, HER2, Ki-67, SMMHC, p63, E-cadherin, β-catenin, CK5/6, EGFR, p53, BCL-2), 좌측 5종(ER, CK5/6, SMMHC, p63, Ki-67)으로 총 17종 청구함.
 - 논의 결과, 우측 유방 병변은 침윤성 암종에 대한 감별이 필요한 것으로 확인되어 치료방침 결정 및 예후 예측을 위한 필수 검사 4종(ER, PR, HER2, Ki-67) 및 근상피세포 마커 2종(SMMHC, p63)은 요양급여를 인정함. 다만, E-cadherin, β-catenin, CK5/6, EGFR, p53, BCL-2는 추가로 시행할 객관적인 근거가 의무기록에서 확인되지 않으므로 요양급여로 인정하지 아니함.
 - 좌측 유방 병변은 ADH 의심 병변으로 확인되어, ADH 및 침윤 여부 감별을 위한 4종(ER, CK5/6, SMMHC, p63) 외 Ki-67 검사를 추가로 시행할 객관적인 근거가 의무기록에서 확인되지 않음.
 - 따라서, ‘나567가 면역조직(세포)화학검사[종목당]-Level I’은 우측 유방 6종(ER, PR, HER2, Ki-67, SMMHC, p63), 좌측 유방 4종(ER, CK5/6, SMMHC, p63)으로 총 10종을 인정함.

- 사례3(여/59세)는 양측 유방의 악성 신생물로 조직병리검사 시행 후 ‘나567가 면역조직(세포)화학검사-Level I’ 각 10종씩(ER, PR, HER2, Ki-67, SMMHC, p63, CK5/6, EGFR, p53, BCL-2) 시행하여 총 20종 청구함.
- 논의 결과, 양측 유방 모두 조직병리검사를 통해 침윤성 유관암으로 진단된 것으로 확인되어 침윤 여부 확인을 위한 근상피세포 마커(SMMHC, p63) 필요성은 낮다고 판단함. 또한, 삼중음성유방암이 의심되어 예후 및 아형 감별을 위해 시행하였다고 소명한 CK5/6, EGFR, p53, BCL-2는 삼중음성유방암의 결과를 확인하기 전에 시행한 것으로 판단되어 추가로 시행할 근거가 충분하지 않음.
- 따라서, 양측 유방에 대해 ‘나567가 면역조직(세포)화학검사[종목당]-Level I’은 치료방침 결정 및 예후 예측을 위한 필수 검사 각 4종(ER, PR, HER2, Ki-67)씩 총 8종을 인정함.

■ 참고

- 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 [별표 1] 요양급여의 적용기준 및 방법(제5조 제1항 관련)
- 「건강보험 행위 급여·비급여 목록표 및 급여 상대가치점수」 제1편 제2부 제2장 검사료
- ROBBINS and COTRAN. 병리학. 범문에듀케이션. 2020.
- 한국유방암학회. 제10차 한국유방암 진료권고안. 2023.
- Allison KH, Hammond MEH, Dowsett M, et al. Estrogen and Progesterone Receptor Testing in Breast Cancer: ASCO/CAP Guideline Update. J Clin Oncol. 2020;38(12):1346-1366.
- Wolff AC, Somerfield MR, Dowsett M, et al. Human Epidermal Growth Factor Receptor 2 Testing in Breast Cancer: ASCO-College of American Pathologists Guideline Update. J Clin Oncol. 2023;41(22):3867-3872.
- Nielsen TO, Leung SCY, Samuel C Y Leung et al. Assessment of Ki67 in Breast Cancer: Updated Recommendations From the International Ki67 in Breast Cancer Working Group. J Natl Cancer Inst. 2020 Dec 28;113(7):808-819.
- WHO Classification of Tumours: Breast Tumours. 5th. 2019.
- Subik K, Lee JF, et al. The Expression Patterns of ER, PR, HER2, CK5/6, EGFR, Ki-67 and AR by Immunohistochemical Analysis in Breast Cancer Cell Lines. Breast Cancer (Auckl). 2010;4:35-41.
- Eom YH, Kim HS, Lee A, et al. BCL2 as a Subtype-Specific Prognostic Marker for Breast Cancer. J Breast Cancer. 2016;19(3): 252-260.

[2026. 6. 2. 외과 II 확대분과위원회]

[2026. 6. 18. 중앙심사조정위원회]