

## 진료심사평가위원회 심의사례 공개(총 6항목, 83사례)

- 2025. 7. 1. 공개예정

연번	제 목	구분	페이지
1	심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상여부(20사례)	본원	1
2	Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주 등) 및 Ravulizumab 주사제(품명: 울토미리스주 등) 요양급여 대상여부(5사례)	본원	10
3	Nusinersen sodium 주사제(품명: 스피라자주) 요양급여 대상여부 및 Risdiplam 경구제(품명: 에브리스디건조시럽) 요양급여 대상여부(47사례)	본원	14
4	Burosumab 주사제(품명: 크리스비타주) 요양급여 대상 여부(7사례)	본원	19
5	신이식술과 동시 산정한 혈관성형술 인정여부(2사례)	본원	23
6	‘복강경하 수술시 사용하는 치료재료비용 정액수가(급여코드 N0031001)’ 요양급여 인정여부(2사례)	본원	25

# 1. 심실 보조장치 치료술(VAD\*) 요양급여 대상여부(20사례)

- 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								이의신청		
	이식형			이식형				체외형				이식형		
	계	승인	불승인	계	승인	불승인	자료보완	계	승인	불승인	자료보완	계	인정	기각
21	1	1	-	16	16	-	-	3	3	-	-	1	1	-

## □ 심실 보조장치 치료술(VAD) 실시기관 승인여부(1기관)

### 가. 승인신청(1기관)

연번	요양기관명(요양기호)	신청구분	인력기준	장비기준	심장이식술 청구건수	심의결과
1	고려대학교의과대학부속구로병원(11100494)	이식형	충족	충족	3	승인

## □ 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상 여부(총 20사례)

- 「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(16사례)

사례	성별/나이	심의결과	결정 사유
A	남/72	승인 (급여)	<p>「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」은 제6조 및 별표2에서 심실 보조장치 치료술의 요양급여 대상자 기준 및 본인부담률을 정하고 있음.</p> <p>이 사례는 허혈심근병증 환자로, 2003년부터 여러 차례 관상동맥 중재술(PCI) 시행하였고, 이후 약물치료 지속하였으나 2025년 3월 호흡곤란 등의 증상 지속되어 입원하여 시행한 검사 상 좌심실박출률 18.5%, NYHA class III, INTERMACS level 3 등의 소견 확인되어 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상 신청함.</p> <p>제출된 자료를 검토한 결과, 정맥내강심제에 의존적인 상태로 좌심실 박출률 18.5%, Peak VO2 Max 7.7ml/min/kg 등의 말기 심부전 소견 확인되어 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상으로 승인함.</p>
B	남/59	승인 (급여)	<p>「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」은 제6조 및 별표2에서 심실 보조장치 치료술의 요양급여 대상자 기준 및 본인부담률을 정하고 있음.</p> <p>이 사례는 허혈심근병증 환자로, 2019년 진단 후 관상동맥중재술(PCI) 시행 및 약물치료 지속하였으나 2025년 3월 호흡곤란 및 복부 불편감 등의 증상 악화되어 입원하여 시행한 검사 상 좌심실박출률 12%, NYHA class IV, INTERMACS level 3 등의 소견 확인되어 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상 신청함.</p> <p>제출된 자료를 검토한 결과, 정맥내강심제에 의존적인 상태로 좌심실 박출률 12%, 폐동맥쇄기압(PAWP) 34mmHg, 심장지수(Cardiac index) 1.51L/min/㎡ 등의 말기 심부전 소견 확인되어 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상으로 승인함.</p> <p>다만, 수술 후 돌봄 등 관련한 지지체계가 부족한 것으로 확인되어 수술 전 고려가 필요하다는 분과위원회의 의견이 있었음.</p>
C	남/65	승인 (급여)	<p>「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」은 제6조 및 별표2에서 심실 보조장치 치료술의 요양급여 대상자 기준 및 본인부담률을 정하고 있음.</p> <p>이 사례는 허혈심근병증 환자로, 2018년 진단 후 삽입형 제세동기(ICD) 시행 및 약물치료 지속하였으나 2025년 2월 호흡곤란, 말초부종 등의 증상 악화되어 입원하여 시행한 검사 상 좌심실박출률 21%, NYHA class IV 등의 소견 확인되어 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상 신청함.</p> <p>제출된 자료를 검토한 결과, 정맥내강심제에 의존적인 상태로 좌심실 박출률 21%, 폐동맥쇄기압(PAWP) 22mmHg, 심장지수(Cardiac index) 1.9L/min/㎡ 등의 말기 심부전 소견 확인되어 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상으로 승인함.</p>

사례	성별/나이	심의결과	결정 사유
D	남/59	승인 (급여)	<p>「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」은 제6조 및 별표2에서 심실 보조장치 치료술의 요양급여 대상자 기준 및 본인부담률을 정하고 있음.</p> <p>이 사례는 허혈심근병증 환자로, 2015년 진단 후 두 차례 관상동맥 중재술(PCI) 시행하였고 약물치료 지속하였으나 2025년 3월 심부전 악화되어 입원하여 시행한 검사 상 좌심실박출률 18%, NYHA class IV, INTERMACS level 3 등의 소견 확인되어 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상 신청함.</p> <p>제출된 자료를 검토한 결과, 정맥내강심제에 의존적인 상태로 좌심실박출률 18%, 폐동맥폐기압(PAWP) 27mmHg, 심장지수(Cardiac index) 1.55L/min/m<sup>2</sup> 등의 말기 심부전 소견 확인되어 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상으로 승인함.</p>
E	남/57	승인 (급여)	<p>「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」은 제6조 및 별표2에서 심실 보조장치 치료술의 요양급여 대상자 기준 및 본인부담률을 정하고 있음.</p> <p>이 사례는 허혈심근병증 환자로, 2025년 2월 호흡곤란, 가슴통증 등으로 약물치료 등 시행하였으나 심인성쇼크로 진행되어 체외순환막형산화요법(ECMO) 및 지속적인대체요법(CRRT) 적용하며 시행한 검사 상 좌심실박출률 15%, NYHA class IV, INTERMACS level 2 등의 소견 확인되어 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상 신청함.</p> <p>제출된 자료를 검토한 결과, 정맥내강심제에 의존적인 상태로 좌심실박출률 15% 등의 말기 심부전 소견 확인되어 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상으로 승인함.</p> <p>다만, 수술 후 폐 및 신장의 비가역적인 손상에 주의가 필요하다는 분과위원회의 의견이 있었음.</p>
F	남/47	승인 (급여)	<p>「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」은 제6조 및 별표2에서 심실 보조장치 치료술의 요양급여 대상자 기준 및 본인부담률을 정하고 있음.</p> <p>이 사례는 확장성 심근병증 환자로, 2024년 7월 진단 후 약물치료 지속하였으나 2025년 3월 호흡곤란, 혈압저하 등 심부전 증상 악화되어 체외순환막형산화요법(ECMO) 적용하며 시행한 검사 상 좌심실박출률 25.5%, NYHA class IV, INTERMACS level 2 등의 소견 확인되어 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상 신청함.</p> <p>제출된 자료를 검토한 결과, 체외순환막형산화요법(ECMO) 시행 전부터 좌심실박출률 18%로 저하되어있으며, 정맥내강심제에 의존적인 상태 등의 말기 심부전 소견 확인되어 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상으로 승인함.</p> <p>다만, 수술 후 돌봄 등 관련한 지지체계가 부족한 것으로 확인되어 수술 전 고려가 필요하다는 분과위원회의 의견이 있었음.</p>

사례	성별/나이	심의결과	결정 사유
G	남/36	승인 (급여)	<p>「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」은 제6조 및 별표2에서 심실 보조장치 치료술의 요양급여 대상자 기준 및 본인부담률을 정하고 있음.</p> <p>이 사례는 확장성 심근병증 환자로, 2023년 진단 후 2024년 9월 심실빈맥 등의 증상으로 삽입형 제세동기(ICD) 시행 및 약물치료 지속하였으나 최근 1년 이내 심부전 악화에 의한 입퇴원 반복하였으며 2025년 2월 지속적인 오심, 구토 동반한 심부전 증상 악화되어 시행한 검사 상 좌심실박출률 18%, NYHA class IV, INTERMACS level 2 등의 소견 확인되어 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상 신청함.</p> <p>제출된 자료를 검토한 결과, 정맥내강심제에 의존적인 상태로 좌심실 박출률 18%, 심부전에 의한 신장 부전 동반되며 폐동맥쇄기압(PAWP) 29mmHg, 심장지수(Cardiac index) 1.16L/min/m<sup>2</sup> 등의 말기 심부전 소견 확인되어 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상으로 승인함.</p> <p>다만, 수술 후 돌봄 등 관련한 지지체계가 부족한 것으로 확인되어 수술 전 고려가 필요하다는 분과위원회의 의견이 있었음.</p>
H	남/51	승인 (급여)	<p>「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」은 제6조 및 별표2에서 심실 보조장치 치료술의 요양급여 대상자 기준 및 본인부담률을 정하고 있음.</p> <p>이 사례는 확장성 심근병증 환자로, 2021년 진단 후 심실재동기화 치료(CRT)를 시행 및 약물치료 지속하였으나 심실빈맥 호전되지 않으며 호흡곤란 등의 증상 지속되어 입원하여 시행한 검사 상 좌심실박출률 21%, NYHA class III, INTERMACS level 3 등의 소견 확인되어 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상 신청함.</p> <p>제출된 자료를 검토한 결과, 정맥내강심제에 의존적인 상태로 좌심실 박출률 21%, 심장지수(Cardiac index) 1.7L/min/m<sup>2</sup> 등의 말기 심부전 소견 확인되어 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상으로 승인함.</p> <p>다만, 수술 후 돌봄 등 관련한 지지체계가 부족한 것으로 확인되어 수술 전 고려가 필요하다는 분과위원회의 의견이 있었음.</p>
I	남/37	승인 (급여)	<p>「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」은 제6조 및 별표2에서 심실 보조장치 치료술의 요양급여 대상자 기준 및 본인부담률을 정하고 있음.</p> <p>이 사례는 확장성 심근병증 환자로, 심부전이 발생한 원인에 대한 자료 및 비가역적인 말기 심부전으로 판단할 수 있는 객관적인 평가자료 등이 충분하지 않아 현재 시점에서 비가역적 말기 심부전 상태로 판단할 수 없어 2025년 3월 불승인되었음. 이후 진단시 진료기록 및 심부전 관련 검사결과지 등 추가하여 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상 재신청함.</p> <p>제출된 자료를 검토한 결과, 정맥내강심제에 의존적인 상태로 좌심실 박출률 18%, Peak VO2 Max 11.2ml/min/kg, 심부전에 의한 간장 부전 동반되며 폐동맥쇄기압(PAWP) 31mmHg, 심장지수(Cardiac index)</p>

사례	성별/나이	심의결과	결정 사유
			<p>11.2L/min/m<sup>2</sup> 등의 말기 심부전 소견 확인되어 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상으로 승인함.</p> <p>다만, 수술 후 돌봄 등 관련한 지지체계가 부족한 것으로 확인되어 수술 전 고려가 필요하다는 분과위원회의 의견이 있었음.</p>
J	남/78	승인 (급여)	<p>「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」은 제6조 및 별표2에서 심실 보조장치 치료술의 요양급여 대상자 기준 및 본인부담률을 정하고 있음.</p> <p>이 사례는 울혈성 심부전 환자로, 2005년 진단 후 약물치료 지속하였으나 2024년부터 심부전 악화되어 입퇴원 반복하였으며, 2025년 3월 호흡곤란, 전신쇠약 증상으로 입원하여 시행한 검사 상 좌심실박출률 28%, NYHA class IV, INTERMACS level 3 등의 소견 확인되어 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상 신청함.</p> <p>제출된 자료를 검토한 결과, 정맥내강심제에 의존적인 상태의 말기 심부전 소견 확인되어 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상으로 승인함.</p>
K	남/74	승인 (급여)	<p>「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」은 제6조 및 별표2에서 심실 보조장치 치료술의 요양급여 대상자 기준 및 본인부담률을 정하고 있음.</p> <p>이 사례는 허혈심근병증 환자로, 2023년 3월 심근경색증으로 관상동맥 중재술(PCI) 시행 및 약물치료 지속하였으나 심부전 증상 악화되어 입·퇴원 반복함. 이후, 2025년 3월 31일 호흡곤란 등으로 입원하여 만성동맥폐쇄증(CTO)에 대해 관상동맥중재술(PCI) 시도하였으나 실패하였으며, 이후 폐부종 악화 및 급성신손상 소견 보이며 심인성 쇼크로 진행 소견보여 체외순환막형산화요법(ECMO) 적용하며 시행한 검사 상 좌심실박출률 24%, NYHA class IV, INTERMACS level 1 등의 소견 확인되어 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상 신청함.</p> <p>제출된 자료를 확인한 결과, 정맥내강심제에 의존적이며, 영상검사 상 생존가능심근 거의 확인 어려운 상태 등의 비가역적 말기 심부전 소견 확인되어 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상으로 승인함.</p>
L	남/61	승인 (급여)	<p>「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」은 제6조 및 별표2에서 심실 보조장치 치료술의 요양급여 대상자 기준 및 본인부담률을 정하고 있음.</p> <p>이 사례는 허혈심근병증 환자로, 2024년 8월 심부전 진단 및 관상동맥 중재술(PCI) 시행하였으나 심실빈맥 지속되어 삽입형 제세동기(ICD) 거치술 시행함. 이후 약물치료 지속하였으나 호흡곤란 및 부종 악화되어 2025년 4월 10일 입원하여 시행한 검사 상 좌심실박출률 16.8%, NYHA class IV, INTERMACS level 3 등의 소견 확인 확인되어 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상 신청함.</p> <p>제출된 자료를 확인한 결과, 정맥내강심제에 의존적인 상태이며, 비가역적 말기 심부전 소견 확인되어 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상으로 승인함.</p>

사례	성별/나이	심의결과	결정 사유
M	남/66	승인 (급여)	<p>「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」은 제6조 및 별표2에서 심실 보조장치 치료술의 요양급여 대상자 기준 및 본인부담률을 정하고 있음.</p> <p>이 사례는 확장성 심근병증 환자로, 2009년 심부전 진단 이후 약물 치료 지속하였으나 2017년 2월 심실빈맥으로 삽입형 제세동기(ICD) 거치술 시행 및 2018년 8월 만성동맥폐쇄증(CTO)에 대해 관상동맥 중재술(PCI) 시행함. 이후에도 심부전 증상 악화로 입·퇴원 반복하였으며, 2025년 4월 8일 입원하여 시행한 검사 상 좌심실박출률 19.7%, NYHA class IV, INTERMACS level 3 등의 소견 확인되어 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상 신청함.</p> <p>제출된 자료를 확인한 결과, 정맥내강심제에 의존적인 상태이며, 비가역적 말기 심부전 소견 확인되어 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상으로 승인함.</p>
N	남/60	승인 (급여)	<p>「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」은 제6조 및 별표2에서 심실 보조장치 치료술의 요양급여 대상자 기준 및 본인부담률을 정하고 있음.</p> <p>이 사례는 확장성 심근병증 환자로, 2011년 진단 후 약물치료 지속하였으나 2023년 9월 심부전 급성 악화로 삽입형 제세동기(ICD) 거치술 시행함. 이후에도 심부전 증상 악화로 입·퇴원 반복하였으며, 2025년 4월 13일 급성 악화로 입원하여 시행한 검사 상 저혈압 및 심부전에 의한 신장 기능 악화, 좌심실박출률 24%, NYHA class IV, INTERMACS level 3, 등의 소견 확인 확인되어 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상 신청함.</p> <p>제출된 자료를 확인한 결과, 정맥내강심제에 의존적인 상태이며, 비가역적 말기 심부전 소견 확인되어 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상으로 승인함.</p>
O	여/65	승인 (급여)	<p>「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」은 제6조 및 별표2에서 심실 보조장치 치료술의 요양급여 대상자 기준 및 본인부담률을 정하고 있음.</p> <p>이 사례는 비대성 심근병증 환자로, 2024년 8월 14일 분과위원회에서 좌심실구혈률 27%, Peak VO2 13.2mL/Kg/min, 심장지수(Cardiac index) 2.54L/min/m<sup>2</sup> 등 심기능이 비교적 유지되고 있고, 심부전에 의한 점진적 신장 혹은 간장 부전이 확인되지 않아 현재 시점에서 회복 불가능한 말기 심부전 상태로 판단할 수 없어 불승인된 환자임. 이후 심부전 증상 악화 등으로 추가 검사결과 첨부하여 이식형 좌심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상으로 재신청함.</p> <p>제출된 자료를 검토한 결과, 정맥내강심제에 의존적인 상태이며 비가역적 말기 심부전 소견 확인되어 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상으로 승인함.</p>

사례	성별/나이	심의결과	결정 사유
P	여/13세	승인	<p>「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」은 제6조 및 별표2에서 심실 보조장치 치료술의 요양급여 대상자 기준 및 본인부담률을 정하고 있음.</p> <p>이 사례는 급성 심근염 환자로 2024년 5월 정규분과위원회에서 정맥내강심제에 의존적인 상태로 좌심실구혈률 15%, NYHA class IV, INTERMACS level 1 등 말기 심부전 소견 확인되어 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상으로 승인한 환자임. 2024년 5월 29일 심실 보조장치 치료술 시행하였으며, 추적 관찰 중 시행한 검사 상 좌심실 호전 등 확인되어 2025년 4월 7일 심실보조장치 제거함. 이후 심부전 재발하여 체외순환막형산화요법(ECMO) 적용 등 치료 지속하였으나 좌심실박출률 20~25% 등의 소견 확인 확인되어 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상 신청함.</p> <p>제출된 자료를 확인한 결과, 정맥내강심제에 의존적인 상태이며 비가역적 말기 심부전 소견 확인되어 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상으로 승인함.</p>

○ 체외형 좌심실 보조장치 치료술(3사례)

사례	성별/나이	심의결과	결정 사유
A	남/8	승인 (급여)	<p>「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」은 제6조 및 별표2에서 심실 보조장치 치료술의 요양급여 대상자 기준 및 본인부담률을 정하고 있음.</p> <p>이 사례는 확장성심근병증 환자로 2025년 2월 23일 구토, 복통 등으로 시행한 검사 상 심장 비대, 좌심실박출률 17% 등의 소견으로 정맥 강심제 투여 및 체외순환막형산화요법(ECMO) 적용하였으나, 관련 합병증 진행하는 경과 보여 체외순환막형산화요법(ECMO) 이탈함. 이후 저혈압 및 신기능 저하로 CRRT 시행하였고, 심방조동 등 발생하여 2025년 3월 13일 심율동전환술(cardioversion) 시행 후 심실 보조장치 치료술(VAD) 시행 위해 전원함. 전원 후 시행한 검사 상 좌심실박출률 11.5% 등 좌심실 부전 진행하는 소견으로 2025년 3월 19일 심실 보조장치 치료술(VAD) 시행 후 요양급여 대상 신청함. 제출된 자료를 검토한 결과, 폐부종 및 신부전 진행하여 인공호흡기 및 지속적신대체요법(CRRT) 이탈이 어려운 상태로 최대한의 심부전 치료에도 불구하고 NYHA class IV 수준의 심부전이 지속되고, 강심제에 의존하며 전신 장기기능이 진행성으로 악화된 중증 심부전 소견 확인되어 체외형 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상으로 승인함.</p>
B	남/1	승인 (급여)	<p>「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」은 제6조 및 별표2에서 심실 보조장치 치료술의 요양급여 대상자 기준 및 본인부담률을 정하고 있음.</p> <p>이 사례는 이중출구우심실 환자로, 2025년 3월 25일 대동맥 근위부 치환술(aortic root translocation) 이후 체외순환막형산화요법(ECMO) 적용 후 3월 27일 이탈하였으나 4월 4일 재적용함. 이후 추가 수술 등 시행하였으나 심기능 저하로 NYHA class IV, INTERMACS level 1 등의 소견 확인 확인되어 체외형 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상 신청함.</p> <p>제출된 자료를 검토한 결과, 최대한의 심부전 치료에도 불구하고 NYHA class IV 수준의 심부전이 지속되고, 강심제 의존적인 상태이며, 말기 중증 심부전 환자로 확인되어 체외형 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상으로 승인함.</p>
C	여/3세	승인	<p>「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」은 제6조 및 별표2에서 심실 보조장치 치료술의 요양급여 대상자 기준 및 본인부담률을 정하고 있음.</p> <p>이 사례는 심장이식 대기자로 등록된 심실중격결손을 가진 폐동맥판폐쇄 환자로, 여러 차례 심장교정술 시행하였고, 2025년</p>

사례	성별/나이	심의결과	결정 사유
			<p>3월 19일 추가 심장교정술 시행 후 심실기능부전으로 체외순환막형산화요법(ECMO) 적용하며 시행한 검사 상 좌심실박출률 35%, NYHA class IV, INTERMACS level 1 등의 중증 심부전 소견 확인되어 체외형 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상 신청함.</p> <p>제출된 자료를 확인한 결과, 최대한의 심부전 치료에도 불구하고 NYHA class IV 수준의 심부전이 지속되고, 강심제에 의존하며 전신 장기기능이 진행성으로 악화된 경우로 확인됨. 또한, 보조순환기가 장착되어 중지가 어려운 상태의 말기 중증 심부전 환자로 확인되어 체외형 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상으로 승인함.</p>

○ 이식형 좌심실 보조장치 치료술 이의신청(1사례)

사례	성별/나이	심의결과	결정 사유
A	남/59	인정	<p>「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」은 제6조 및 별표2에서 심실 보조장치 치료술의 요양급여 대상자 기준 및 본인부담률을 정하고 있음.</p> <p>이 사례는 허혈심근병증 환자로, 심인성쇼크 재발 및 관상동맥중재술(PCI) 시행 이후 약 2~3주가 경과한 상태로 현재 시점에서 비가역적 말기 심부전 상태로 판단할 수 없어 2025년 3월 불승인되었음. 이후 비가역적 말기 심부전 관련 소견 등 추가하여 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상 이의신청함.</p> <p>추가 제출된 자료를 검토한 결과, 체외순환막형산화요법(ECMO) 이탈 어렵고 관상동맥중재술(PCI) 재시행에도 심근의 수축력의 호전은 보이지 않으며 정맥내강심제에 의존적인 상태로 좌심실박출률 15~20%, 심부전에 의한 신장 부전 동반 등의 말기 심부전 소견 확인되어 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상으로 인정함.</p>

[2025. 4. 9. ~ 4. 11. 심실 보조장치 치료술 분과위원회]

[2025. 4. 21. ~ 4. 23. 심실 보조장치 치료술 분과위원회]

[2025. 4. 23. ~ 4. 24. 심실 보조장치 치료술 분과위원회]

[2025. 4. 29. ~ 4. 30. 심실 보조장치 치료술 분과위원회]

[2025. 5. 20. 중앙심사조정위원회]

2. Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주 등) 및 Ravulizumab(품명: 울토미리스주 등) 요양급여 대상여부(5사례)

- 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 제2025-72호, 2025. 3. 17.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	
2025.4.	솔리리스주 등	4	0	1	2	0	1
	울토미리스주 등	1	-	-	1	0	-

[Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주 등) 요양급여 대상여부]

○ 승인신청(1사례)

심의년월	구분	성별/나이	심의내용	심의결과
2025. 4.	A	여/58	<p>「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」 약제 [639] 기타의 생물학적 제제 “Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주 등)”의 세부인정기준 및 방법(보건복지부 고시 제2024-211호) 제1호나목은 비정형 용혈성 요독 증후군에 대한 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주 등) 요양급여 기준을 명시하고 있음.</p> <p>이 사례는 골수이형성증후군으로 2024년 10월 동종 조혈모세포이식 후 이식편대숙주질환으로 면역억제제 투여 중인 환자임. 구토를 주소로 응급실 내원 후 시행한 검사에서 급성 신부전 및 혈전 미세혈관병증 소견으로 비정형 용혈성 요독 증후군 판단하에 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주 등) 요양급여 대상을 승인 신청함.</p> <p>제출된 진료기록을 확인한 결과, 조혈모세포이식 이후 면역억제제 사용 및 감염에 의한 이차성 혈전미세혈관병증으로 판단되어 위 고시 제1호나목 2)제외대상 마), 자)에 해당되어 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주 등) 요양급여 대상을 승인하지 아니함.</p>	불승인

○ 모니터링 심의(2사례)

심의년월	사례	성별/나이	모니터링 차수		심의결과	심의내용
2025. 4.	A	여/8세	1	2개월	지속투여 승인	<p>「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」 약제 [639] 기타의 생물학적 제제 “Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주 등)”의 세부인정기준 및 방법(보건복지부 고시 제2024-211호) 제1호나목3)은 비정형 용혈성 요독 증후군에 대한 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주 등)의 치료 효과 평가 기준을 명시하고 있음.</p> <p>이 사례는 급여기준에 적합하고 비정형 용혈성 요독 증후군과 관련된 유전자 변이가 확인되지 않은 요양급여 승인 환자임.</p> <p>Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주 등) 투여 후 혈소판수, haptoglobin, LDH 정상화 및 신장 기능 개선이 확인되어 위 고시 1. 나. 3) 다) 투여 유지기준의 (1) (가) 및 (나)의 요건을 충족하므로 지속투여를 승인하며, 추후(‘25년 8월) 6개월 모니터링 보고서를 제출토록 함.</p>

심의년월	사례	성별/나이	모니터링 차수		심의결과	심의내용
2025. 4.	B	남/15	1	2개월	지속투여 승인	<p>「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」 약제 [639] 기타의 생물학적 제제 “Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주 등)”의 세부인정기준 및 방법(보건복지부 고시 제2024-211호) 제1호나목3)은 비정형 용혈성 요독 증후군에 대한 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주 등)의 치료 효과 평가 기준을 명시하고 있음.</p> <p>이 사례는 급여기준에 적합하고 CFH 유전자 변이가 확인된 요양급여 승인 환자임.</p> <p>Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주 등) 투여 후 혈소판수, haptoglobin, LDH 정상화 및 신장 기능 개선이 확인되어 위 고시 1. 나. 3) 다) 투여 유지기준의 (1) (가) 및 (나)의 요건을 충족하므로 지속투여를 승인하며, 추후(’25년 8월) 6개월 모니터링 보고서를 제출토록 함.</p>

○ 지속투여 종료보고(1사례)

심의년월	연번	성별/나이	최초투여일	최종투여일	보고내용
2025. 4.	A	여/40	2023-03-07	2025-03-04	<p>이 사례는 교체투여 기준에 적합하여 Ravulizumab 주사제(품명: 울토미리스주 등) 요양급여 승인 받은 대상자로 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주 등)에 대해 종료 보고 함.</p>

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

○ 모니터링 심의(1사례)

심의년월	사례	성별/나이	모니터링 차수		심의결과	심의내용
2025. 4.	A	여/40	5	24개월	지속투여 승인	<p>「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」 약제 [639] 기타의 생물학적 제제 “Ravulizumab 주사제(품명: 울토미리스주 등)”의 세부인정기준 및 방법(보건복지부 고시 제2024-273) 제1호나목3)은 비정형 용혈성 요독증후군에 대한 Ravulizumab 주사제(품명: 울토미리스주 등)의 치료효과 평가 기준을 명시하고 있음.</p> <p>이 사례는 급여기준에 적합하고 CFH 유전자 변이가 확인된 요양급여 승인 환자임.</p> <p>Ravulizumab 주사제(품명: 울토미리스주 등) 투여 후 혈소판수, haptoglobin, LDH 정상화 및 신장 기능 개선이 확인되어 위 고시 1. 나. 3) 다) 투여유지기준의 (1) (가) 및 (나)의 요건을 충족 하므로 지속투여를 승인하며, 추후(’25년 10월) 6개월 모니터링 보고서를 제출토록 함.</p>

[2025. 4. 10. ~ 4. 11. 솔리리스주 등·울토미리스주 등(aHUS) 분과위원회(서면)]  
[2025. 4. 21. ~ 4. 24. 솔리리스주 등·울토미리스주 등(aHUS) 분과위원회(서면)]  
[2025. 5. 20. 중앙심사조정위원회]

3. Nusinersen sodium 주사제(품명: 스피라자주) 영양급여 대상여부 및 Risdiplam 경구제(품명: 에브리스디건조시럽) 영양급여 대상여부(47사례)

- 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 **요양급여 신청서를 제출**하여야 함(제4조제1항).
  2. 스피라자주 **요양급여를 계속하고자 하는 경우에는 5차 투여 전 및 이후 매 투여 전**, 에브리스디건조시럽 **요양급여를 계속하고자 하는 경우에는 4개월마다** 별지 제6-2호 서식에 따른 **지속투여 신청서를 제출**하여야 함(제4조제2항).
  3. 사전심사 승인을 받은 요양기관은 심의결과를 통보 받은 날부터 **60일 이내에 투여**하여야 하고, 해당 기간을 경과하여 투여하고자 하는 경우에는 **재신청**하여야 함(제4조제3항).
  4. 사전심사 승인을 받고 투여하지 않은 요양기관은 투여 기간 종료일로부터 30일 이내에 별지 제20호 서식(사전심사 승인 취소 신청서)를, 투여를 종료한 경우에는 마지막 투여일로부터 30일 이내에 별지 제21호 서식(지속투여 · 추적관찰 종료 보고서)를 제출하여야 함(제4조제4항).

□ 스피라자주 영양급여 대상여부(45사례)

(단위: 사례)

전체	요양급여 신청				지속투여 신청				이의신청			
	소계	승인	자료 보완	불승 인	소계	승인	자료 보완	불승 인	소계	인정	자료 보완	기각
45	2	2	-	-	43	39	-	4	-	-	-	-

□ 에브리스디건조시럽 영양급여 대상여부(2사례)

(단위: 사례)

전체	요양급여 신청				지속투여 신청				이의신청			
	소계	승인	자료 보완	불승 인	소계	승인	자료 보완	불승 인	소계	인정	자료 보완	기각
2	1	1	-	-	1	1	-	-	-	-	-	-

# 1. 스피라자주 요양급여 대상 여부

## 가. 스피라자주 요양급여 신청(2사례)

연번	성별	나이	SMA type	심의 결과	심의내용
1	남	1세 7개월	2	승인	이 사례는 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」 보건복지부 고시(제2023-184호, 2023. 10. 1. 시행)의 1. 가. 투여 대상에 부합하므로 스피라자주 요양급여를 승인함.
2	남	33세	3	승인	이 사례는 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」 보건복지부 고시(제2023-184호, 2023. 10. 1. 시행)의 1. 가. 투여 대상에 부합하므로 스피라자주 요양급여를 승인함. 다만, 금번 제출된 HINE-2, CHOP-INTEND는 1. 나. 평가방법의 환자의 연령, 상태 등을 고려한 운동기능 평가도구에 해당하지 않으므로 심의에 적용할 수 없음을 안내함.

## 나. 스피라자주 지속투여 신청(43사례)

연번	성별	나이	SMA type	최초 투여일	투여 예정 차수	심의 결과	심의내용
3	여	1세 11개월	1	2024-01-03	7	불승인	이 사례는 제출된 진료기록을 검토한 결과, 영구적 인공호흡기 사용이 필요한 경우로서 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」 보건복지부 고시(제2023-184호, 2023. 10. 1. 시행)의 1. 다. 중단기준에 해당하므로 스피라자주 요양급여를 불승인함.
4	여	4세 7개월	1	2021-01-21	16	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.
5	남	4세 11개월	1	2020-10-16	17	승인	
6	여	7세 7개월	1	2019-03-07	22	승인	
7	남	8세 11개월	1	2018-05-23	24	승인	
8	남	2세 8개월	2	2023-11-22	8	승인	이 사례는 운동기능평가에서 HFMSE 총점은 6차 투여 전 26점에서 금번 28점, CHOP- INTEND 총점은 치료 시작 전 33점에서 금번 36점으로 제출 되어 운동기능의 개선을 입증하지 못하였으나, 운동기능평가 총점의 일부 증가 및 신경 발달이 지속되는 연령으로 잠재적인 효과를 고려하여 금번 스피라자주 요양급여를 승인함. 다만, 다음 지속투여 신청 시 운동기능의 개선을 입증하지 못하는 경우 중단을 고려할 수 있음.
9	남	3세 5개월	2	2023-07-07	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.
10	남	6세 3개월	2	2020-11-12	17	승인	
11	남	7세 0개월	2	2019-07-25	21	승인	
12	여	7세 7개월	2	2019-07-03	21	승인	

연번	성별	나이	SMA type	최초 투여일	투여 예정차수	심의 결과	심의내용
13	여	9세 0개월	2	2019-06-03	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.
14	여	9세 2개월	2	2019-05-28	21	승인	
15	여	9세 10개월	2	2019-06-21	21	승인	
16	여	9세 10개월	2	2019-06-20	21	승인	
17	여	10세 0개월	2	2018-07-09	24	승인	
18	여	10세 10개월	2	2019-05-31	21	승인	이 사례는 운동기능평가(HFMSE) 총점이 47점에서 15점으로 감소 하였으나, 2025년 2월 고관절 수술로 인한 일시적인 운동기능의 저하가 있을 수 있으며, 3~6개월의 회복기간이 필요한 점을 고려하여 금번 스피라자주 요양급여를 승인함. 다만, 회복기간 이후 수술 전 운동기능평가 점수(47점)를 고려하여 심의할 예정이며, 다음 지속투여 신청 시 고관절 수술 후 재활치료 및 진료계획 등을 제출토록 함.
19	여	11세 3개월	2	2019-05-29	21	승인	
20	여	11세 8개월	2	2019-07-01	21	승인	
21	여	12세 4개월	2	2019-10-21	20	승인	
22	여	12세 4개월	2	2019-06-20	21	승인	
23	여	12세 7개월	2	2019-05-27	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.
24	여	13세 11개월	2	2019-10-31	20	승인	
25	여	15세 2개월	2	2019-07-02	21	승인	
26	여	16세 2개월	2	2019-10-29	20	승인	
27	남	17세 10개월	2	2019-06-27	21	승인	

연번	성별	나이	SMA type	최초 투여일	투여 예정차수	심의 결과	심의내용
28	여	19세	2	2019-06-04	21	불승인	이 사례는 운동기능평가(HFMSE) 총점이 '23년 3월에 26점→13점으로 감소하고, '23년 11월에 13→11점으로 감소함. 다만, '23년 1월 척추 측만증 수술과 '23년 10월 교통사고로 인한 일시적인 운동기능의 저하일 수 있으므로 수술 및 교통사고 이전 수준의 회복 가능성을 고려하여 '24년 10월 심의까지 불승인 결정을 보류하고 지속투여를 승인해옴. 제출된 소견서 상 HFMSE 4, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13 항목의 완전한 수행이 어렵다는 점을 감안하더라도 2년 이상의 회복기간이 경과했음에도 불구하고 그 외 항목에서도 운동기능의 회복을 확인할 수 없어 이는 스피라자주 투여로 인한 운동기능의 유지 또는 개선을 입증하지 못한 것으로 판단하여 금번 스피라자주 요양급여를 불승인함.
29	남	21세	2	2019-06-04	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.
30	남	21세	2	2019-10-01	20	불승인	이 사례는 운동기능평가(HFMSE) 총점이 39→38→36점으로 감소하여 2회 연속 운동기능의 유지 또는 개선을 입증하지 못함. 이에, 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」 보건복지부 고시(제2023-184호, 2023. 10. 1. 시행)의 부칙 제2조에 따른 중단기준에 해당하여 스피라자주 요양급여를 불승인함.
31	여	22세	2	2020-01-14	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.
32	남	22세	2	2019-07-03	21	승인	
33	남	22세	2	2019-07-12	21	승인	
34	여	31세	2	2019-12-19	19	승인	
35	여	32세	2	2024-07-04	6	불승인	이 사례는 운동기능평가(HFMSE) 총점이 치료 시작 전과 비교 시 4점으로 동일하여 운동기능의 개선을 2회 연속 입증하지 못함. 이에, 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」 보건복지부 고시(제2023-184호, 2023. 10. 1. 시행)의 1. 다. 중단기준에 해당하여 스피라자주 요양급여를 불승인함.
36	여	33세	2	2021-06-22	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.
37	여	4세 2개월	3	2023-02-16	10	승인	
38	남	5세 4개월	3	2022-06-28	12	승인	
39	여	8세 0개월	3	2022-11-23	11	승인	
40	남	10세 6개월	3	2023-11-23	7	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.
41	남	20세	3	2019-12-16	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.
42	남	29세	3	2020-01-20	19	승인	

연번	성별	나이	SMA type	최초 투여일	투여 예정 차수	심의 결과	심의내용
43	여	42세	3	2023-10-23	8	승인	이 사례는 이전 심의(2024년 12월)에서 운동기능평가(HFMSE)에서 획득된 점수를 확인할 수 있는 동영상 자료를 제출토록 함. 제출된 자료를 검토한 결과, 운동기능평가(HFMSE)에서 획득했다고 제출한 운동 기능이 확인되는 등 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」 보건복지부 고시(제2023-184호, 2023. 10. 1. 시행)의 1. 다. 중단기준에 해당하지 않으므로 스피라자주 요양급여를 승인함.
44	남	42세	3	2022-03-10	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 스피라자주 요양급여를 승인함.
45	여	45세	3	2020-06-12	18	승인	

2. 에브리스티건조시럽 요양급여 대상 여부

가. 에브리스티건조시럽 요양급여 신청(1사례)

연번	성별	나이	SMA type	심의 결과	심의내용
46	여	34세	2	승인	이 사례는 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」 보건복지부 고시(제2024-235호, 2024. 12. 1. 시행)의 1. 가. 투여대상에 부합하여 에브리스티건조시럽 요양급여를 승인하며, 4개월 간격으로 임상평가를 실시하여 지속투여 신청서를 제출하도록 함.

나. 에브리스티건조시럽 지속투여 신청(1사례)

연번	성별	나이	SMA type	최초(교체) 투여일	심의 차수	심의 결과	심의내용
47	남	9세 0개월	3	2024-03-28	3 (12개월)	승인	이 사례는 운동기능평가(HFMSE) 총점이 치료 시작 전 58점에서 금번 60점으로 제출되어 운동기능의 개선을 입증하지 못하였으나, 운동기능평가 총점의 일부 증가 및 신경발달이 지속되는 연령으로 잠재적인 효과를 고려하여 금번 에브리스티건조시럽 요양급여를 승인함. 다음 지속투여 신청 시 ('25년 7월) 운동기능의 개선을 입증하지 못하는 경우 중단을 고려할 수 있으며, 운동기능평가(HFMSE)에서 치료 시작 전과 비교 시 점수가 증가한 항목의 점수 획득을 확인할 수 있는 동영상 자료를 제출토록 함.(운동기능 평가도구에서 정한 점수 획득 기준을 준수하여 검사를 요함.)

[2025. 4. 9. 스피라자주 · 에브리스티건조시럽 분과위원회]  
[2025. 5. 20. 중앙심사조정위원회]

4. Burosumab 주사제(품명: 크리스비타주) 요양급여 대상 여부(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 사전 승인제도를 실시하고 있음.
- 「사전심사의 절차 등에 관한 세부사항」 건강보험심사평가원 공고 (제2025-12호, 2025. 2. 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(제4조 제3항).

□ 크리스비타주 요양급여 대상여부 심의결과 총괄

(단위: 사례)

합계		크리스비타주 요양급여 신청				크리스비타주 지속투여 신청			
		소계	승인	불승인	자료보완	소계	승인	불승인	종료
7	2 (2025. 3. 10. ~ 3. 12. 중심조)	1	1	-	-	1	1	-	-
	5 (2025. 5. 20. 중심조)	1	1	-	-	4	4	-	-

□ 크리스비타주 요양급여 대상여부

○ 2025. 3. 10. ~ 3. 12. 중앙심사조정위원회(2사례)

가. 요양급여 신청(1사례)

사례	성별	나이	투여예정일	심의결과	심의내용
1	여	11세 10개월	2025. 2.	승인	<p>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 신청함.</p> <p>제출된 진료 기록 등을 확인한 결과 하지골변형의 임상증상이 있으며, 방사선학적 검사에서는 RSS 2점 이상임. 생화학적 검사에서 혈청 인산 2.4mg/dL, 신장 인 소실(TmP/GFR)은 1.99mg/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.시행) 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.</p> <p>다만, 신석회증 진행 여부에 대한 관찰이 필요하다는 의견이 있었음.</p>

나. 지속투여 신청(1사례)

사례	성별	나이	모니터링 차수	심의 결과	심의내용
1	남	9세 8개월	1차	승인	<p>이 사례는 Burosumab 주사제(품명: 크리스비타주) 급여기준 투여대상에 적합하고 PHEX 유전자의 병원성(Pathogenicity) 변이가 확인되어 요양급여 승인된 환자임.</p> <p>투여 시작 후 12개월 모니터링으로 제출된 진료 기록 등을 확인한 결과 치료시작 시점보다 혈청 인, TmP/GFR, 부갑상선 호르몬의 정상화 및 RSS가 개선(4점→0점)되었고, 새로 발생한 골절 또는 가골절이 확인되지 않음. 신석회증 Grade 0→0/1로 확인되고 있으나, 관련 생화학적 검사 수치들이 개선되고 있으므로 지속투여를 승인하되, 추후('26년 2월) 신석회증 경과를 파악할 수 있는 생화학 검사 등의 연속적인 결과를 포함하여 12개월 지속투여 신청서를 제출토록 함.</p> <p>다만, 부갑상선호르몬 변화 추이에 대한 관찰이 필요하다는 의견이 있었음.</p>

○ 2025. 5. 20. 중앙심사조정위원회(5사례)

가. 요양급여 신청(1사례)

사례	성별	나이	투여예정일	심의 결과	심의내용
1	여	4세 2개월	2025. 5. 1.	승인	<p>이 사례는 기존 치료제(활성형 비타민 D제제 등)를 6개월 이상 지속 투여하였음에도 적절하게 조절되지 않는 X염색체 연관 저 인산혈증성 구루병 환자로 Burosumab 주사제(품명: 크리스비타주) 요양급여 승인 신청한 환자임.</p> <p>제출된 진료 기록 등을 확인한 결과 신장 백분위수 0percentile로 성장지연의 임상증상이 있으며, 방사선학적 검사에서는 RSS 2점 이상임. 생화학적 검사에서 혈청 인산 2.6mg/dL, 신장 인 소실지표 (TmP/GFR)는 2.13mg/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.시행) 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.</p>

나. 지속투여 신청(4사례)

사례	성별	나이	모니터링 차수	심의 결과	심의내용
1	여	5세 0개월	2차	승인	<p>이 사례는 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」(보건복지부 고시 제2023-82호, 2023. 5. 1.시행) 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 1차평가 시점보다 RSS가 개선(5.5점→2.5점→2점)되었고, 혈청 인 및 TmP/GFR 수치가 기저치 대비 개선되고 있음. 또한, 부갑상선기능항진증이 없고, 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) 라.중지기준에 해당하지 않으므로 Burosumab 주사제(품명: 크리스비타주) 지속투여를 승인하며, 12개월 후 지속투여 신청서를 제출토록 함.</p>
2	여	8세 1개월	2차	승인	<p>이 사례는 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」(보건복지부 고시 제2023-82호, 2023. 5. 1.시행) 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 RSS가 1차 평가점수와 같이 2.5점(4점→2.5점→2.5점)으로 유지되었고, 혈청 인 및 TmP/GFR 수치가 기저치 대비 개선되고 있음. 또한, 부갑상선기능항진증이 없고, 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) 라.중지기준에 해당하지 않으므로 Burosumab 주사제(품명: 크리스비타주) 지속투여를 승인하며, 12개월 후 지속투여 신청서를 제출토록 함.</p>
3	남	5세 2개월	2차	승인	<p>이 사례는 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」(보건복지부 고시 제2023-82호, 2023. 5. 1.시행) 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 RSS가 1차 평가점수와 같이 0점(4점→0점→0점)으로 유지되었고, 혈청 인 및 TmP/GFR 수치가 기저치 대비 개선되고 있음. 또한, 부갑상선기능항진증이 없고, 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) 라.중지기준에 해당하지 않으므로 Burosumab 주사제(품명: 크리스비타주) 지속투여를 승인하며, 12개월 후 지속투여 신청서를 제출토록 함.</p>

사례	성별	나이	모니터링 차수	심의 결과	심의내용
4	남	8세 11개월	1차	승인	<p>이 사례는 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」(보건복지부 고시 제2023-82호, 2023. 5. 1.시행) Burosumab 주사제(품명: 크리스비타주) 급여기준 가.투여대상에 적합하고 나.제외대상에 해당하지 않아 요양급여 승인된 환자임.</p> <p>투여 시작 후 1차 지속투여 평가로 제출된 진료 기록 등을 확인한 결과 치료시작 시점보다 RSS가 개선(4점→3점)되었고, 혈청 인 및 TmP/GFR 수치가 개선되고 있음. 또한, 부갑상선기능항진증이 없고, 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) 라.중지기준에 해당하지 않으므로 Burosumab 주사제(품명: 크리스비타주) 지속투여를 승인하며, 12개월 후 지속투여 신청서를 제출토록 함.</p>

[2025. 2. 17. ~ 2. 19. 크리스비타주 분과위원회]

[2025. 3. 10. ~ 3. 12. 중앙심사조정위원회]

[2025. 4. 21. 크리스비타주 분과위원회]

[2025. 5. 20. 중앙심사조정위원회]

## 5. 신이식술과 동시 산정한 혈관성형술 인정여부(2사례)

### ■ 청구내역

#### ○ 사례1(여/40세)

##### - 청구 상병명:

주) N185 만성 신장병(5기)

##### - 주요 청구내역:

자802나 신이식술-생체 [외과 전문의]

1\*1\*1

자163가(3) 혈관성형술(직접봉합)-기타 [외과 전문의 제2의수술]

1\*1\*1

#### ○ 사례2(남/64세)

##### - 청구 상병명:

주) N185 만성 신장병(5기)

부) Z940 신장이식상태

##### - 주요 청구내역:

자802나 신이식술-생체 [외과 전문의]

1\*1\*1

자163가(3) 혈관성형술(직접봉합)-기타 [외과 전문의]

1\*0.5\*1

### ■ 심의내용 및 결과

- 「건강보험 행위 급여·비급여 목록표 및 급여 상대가치점수」 제1편 제2부 제9장 제1절 처치 및 수술료의 산정 지침 (5)에 의거 동일 피부 절개 하에 2가지 이상 수술을 동시에 시술한 경우, 주된 수술은 소정점수로 산정하고 제2의 수술부터는 해당 수술 소정점수의 50%(상급종합병원·종합병원은 70%)로 산정하되, 주된 수술 시에 부수적으로 동시에 실시하는 수술의 경우에는 주된 수술의 소정점수만 산정하도록 정하고 있음.

- 신장이식술 과정에서 이루어진 신장동맥문합술에 대하여 혈관성형술 수가의 별도 인정여부에 대하여 논의함.

- 간 이식술의 경우, 진료심사평가위원회 기 심의사례(2014.5.26.) 참조 시 간이식 수가 신설(2005년) 당시 ‘자804 간이식술’ 소정점수에 제반 진료비[수혜자 간적출, 하대정맥문합, 간정맥문합, 문맥문합, 간동맥문합(미세혈관수기), 담도문합, 벤치수술]가 포함되어 있어 간이식술 시 부수술로 산정한 혈관성형술 및 혈전 제거술에 대하여 요양급여를 별도 인정하지 않는 것으로 결정한 바 있음.

- 신장 이식술의 경우, 기존에는 다른 이식술 수가에 비하여 상대가치점수가 낮았으나 최근 고시 개정(보건복지부 고시 제2024-110호, 2024.7.1.시행)에 따라 행위료가 ‘뇌사자, 생체, 재이식’ 수가로 재분류되고 상대가치점수가 상향조정 되어, 신동맥 미세혈관 문합술 등에 대한 수가 보상이 반영된 것으로 보아야 함.

- 이에, 신장이식술 시 신장동맥문합술은 부수적으로 동시에 실시하는 수술로 혈관성형술 수가는 별도 인정하지 않는 것으로 결정함.

- 이를 종합하여, 이 건(2사례)에 대하여 요양기관 제출자료 및 요양급여기준 등을 참조하여 다음과 같이 결정함.

- 다 음 -

- 사례1(여/40세)은 만성 신장병을 상병으로 신장이식술을 시행하였고, 신장이식술의 과정에서 하복벽동맥

(inferior epigastric artery) 단단 문합(end to end anastomosis)을 시행하고 해당 수기료를 ‘자802나 신이식술-생체’ 및 ‘자163가(3) 혈관성형술(직접봉합)-기타[제2의수술]’로 산정하여 요양급여비용 청구함.

- 논의 결과, 신이식술 수가 개정(보건복지부 고시 제2024-110호, 2024.7.1.시행)에 따라 소정점수에 신동맥 미세혈관 문합술 등에 대한 수가 보상이 되어, 신장이식술 시 신장동맥문합술은 부수적으로 동시에 실시하는 수술로 보는 것이 타당함.
  - 이에, 이 건에서 별도 산정한 혈관성형술은 「건강보험 행위 급여·비급여 목록표 및 급여 상대가치점수」 제1편 제2부 제9장 제1절 처치 및 수술료의 산정지침 (5)에 의한 주된 수술 시에 부수적으로 동시 실시하는 수술로 보아 요양급여를 인정하지 아니함.
- 사례2(남/64세)는 만성 신장병을 상병으로 신장이식술을 시행하였고, 신장이식술의 과정에서 외장골동맥(external iliac artery)에 단측문합(end to side anastomosis)을 시행하고 해당 수기료를 ‘자802나 신이식술-생체’ 및 ‘자163가(3) 혈관성형술(직접봉합)-기타’ 소정점수의 50%를 산정하여 요양급여비용 청구함.
- 논의 결과, 신이식술 수가 개정에 따라 소정점수에 신동맥 미세혈관 문합술 등에 대한 수가 보상이 반영되었고 신장이식술 시 신장동맥문합술은 부수적으로 동시에 실시하는 수술로 보는 것이 타당함.
  - 이에, 이 건에서 별도 산정한 혈관성형술은 「건강보험 행위 급여·비급여 목록표 및 급여 상대가치점수」 제1편 제2부 제9장 제1절 처치 및 수술료의 산정지침 (5)에 의한 주된 수술 시에 부수적으로 동시 실시하는 수술로 보아 요양급여를 인정하지 아니함.

#### ■ 참고

- 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 [별표 1] 요양급여의 적용기준 및 방법(제5조 제1항 관련)
- 「건강보험 행위 급여·비급여 목록표 및 급여 상대가치점수」 일부개정(보건복지부 고시 제2024-110호, 2024.7.1.시행)
- 대한외과학회. 외과학. 군자출판사. 2017.
- 대한외과학회. 외과수술 아틀라스. 군자출판사. 2014.
- 진료심사평가위원회 기심의 사례(2014.5.26.)
  - 간이식술시 부수술로 산정된 혈관성형술 및 혈전제거술 인정여부

[2025. 4. 7. 외과 I 분과위원회]  
[2025. 5. 20. 중앙심사조정위원회]

## 6. ‘복강경하 수술시 사용하는 치료재료비용 정액수가(급여코드 N0031001)’ 요양급여 인정여부(2사례)

### ■ 청구내역

#### ○ 사례1(여/49세)

##### - 청구 상병명:

(주상병) K658 기타 복막염

(부상병) K352 범복막염을 동반한 급성 충수염

##### - 주요 청구내역:

(수술료) 자267라(2) 결장절제술(부분절제)-림프절청소를 포함하지 않는것[외과전문의 응급야간]	1*1*1
(치료재료) 복강경 투관침 - DISPOSABLE OPTIPORT TROCAR 전규격	1*2*1
(치료재료) 복강경 투관침 - KII BALLOON BLUNT TIP SYSTEM 전규격	1*1*1
(치료재료비용 정액수가) 복강경하 수술시 사용하는 치료재료비용(급여코드 N0031001)	1*1*1

#### ○ 사례2(남/53세)

##### - 청구 상병명:

(주상병) C20 직장암의 악성 신생물

(부상병) K650 급성 복막염

##### - 주요 청구내역:

(수술료) 자281 장관유착박리술 [외과전문의, 응급]	1*1*1
(수술료) 자279나 장루조성술[인공항문조성술]-루프형 [외과전문의, 응급, 제2의수술]	1*1*1
(치료재료) 복강경 투관침 - KII BALLOON BLUNT TIP SYSTEM 전규격	1*1*1
(치료재료비용 정액수가) 복강경하 수술시 사용하는 치료재료비용(급여코드 N0031001)	1*1*1

### ■ 심의내용 및 결과

- 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」에 따라, 요양급여는 진료의 필요가 있다고 판단되는 경우에 정확한 진단을 토대로 하여 환자의 건강증진을 위해 의학적으로 인정되는 범위 안에서 최적의 방법으로 실시하며, 각종 검사를 포함한 진단 및 치료행위는 진료 상 필요하다고 인정되는 경우에 한하여야 한다고 명시하고 있음.

- 보건복지부 고시 제2024-227호(2024.11.1.시행)에 의하여, 복강경을 이용한 수술 시 복강경 수술에 사용하는 치료재료 비용은 「치료재료 급여·비급여 목록 및 급여상한금액표」에서 정한 금액인 정액수가(급여코드 N0031001)로 산정하며, 진단적 경검사 시에는 투관침(Trocar) 및 관절경 Cannular는 2개 인정되나 복강경하 수술시 사용하는 치료재료 비용 정액수가를 별도로 인정하지 않음.

- 또한, 정액수가(급여코드 N0031001)에는 투관침 보조기구(Reducer 등), 수술용 겸자(Grasper), 수술용 절개 및 절제도구(Dissector), 거상기구, 흡인 및 세척기구, 가스주입기 등 다양한 보조기구 등을 포함함.

- 복강경 탐색술(Laparoscopic exploration) 후 개복으로 전환하여 수술을 시행한 경우 ‘복강경하 수술시 사용하는 치료재료비용 정액수가(급여코드 N0031001)’ 인정여부에 대하여 논의한 결과,

- 복강경으로 복부의 상태를 진단하고 개복 수술로 전환한 경우 ‘복강경하 수술시 사용하는 치료재료 비용 정액수가(급여코드 N0031001)’는 수술의 진행정도에 따라 급여인정 가능하며, 진단적 경검사로 판단되는 경우나 수술기록지 등에서 수술의 진행정도를 파악하기 어려운 경우에는 요양급여비용을 인정하지 아니함.

○ 이를 종합하여 이 건(2사례)에 대하여, 요양기관 제출자료 및 급여기준 등을 참조하여 다음과 같이 결정함.

- 다 음 -

○ 사례1(여/49세)은 기타복막염, 범복막염을 동반한 급성 충수염을 상병으로 복강경 탐색술 시도하였으나 개복술로 변경하여 회맹절제술을 시행한 건으로, 해당 수술료(자267라(2) 결장절제술(부분절제)-림프절 청소를 포함하지 않는 것)와 치료재료(복강경 투관침 3개), ‘복강경하 수술시 사용하는 치료재료비용 정액수가(급여코드 N0031001)’를 요양급여비용 청구함.

- 요양기관 제출자료 참조 시, 복강경 탐색술을 시도하였으나 복강내 화농성 감염 및 복수로 인하여 개복술로 변경한 경우로, 복강경 수술의 진행정도가 진단적 경검사로 판단되어 ‘복강경하 수술시 사용하는 치료재료 비용 정액수가(급여코드 N0031001)’는 요양급여를 인정하지 아니함.

○ 사례2(남/53세)는 직장암 악성신생물 상병으로 진단적 복강경 수술을 시행하였으나 개복술로 변경하여 수술을 시행한 건으로, 해당 수술료(자281 장관유착박리술, 자279나 장루조성술[인공항문조성술]-루프형 [제2의수술])와 치료재료(복강경 투관침 1개), ‘복강경하 수술시 사용하는 치료재료비용 정액수가(급여코드 N0031001)’를 요양급여비용 청구함.

- 요양기관 제출자료 참조 시, 복강경 탐색술을 시도하였으나 유착이 심해 개복술로 변경한 경우로, 복강경 수술의 진행정도가 진단적 경검사로 판단되어, ‘복강경하 수술시 사용하는 치료재료 비용 정액수가 (급여코드 N0031001)’는 요양급여를 인정하지 아니함.

■ 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」
  - 관절경 등의 수술 및 진단적 경검사에 사용된 치료재료비용의 산정방법 및 복강경·흉강경·관절경 치료재료 정액수가 개정 관련 질의응답(보건복지부 고시 제2023-242호, 2024.1.1. 시행)
  - 관절경 등의 수술 및 진단적 경검사에 사용된 치료재료 비용의 산정방법 (보건복지부 고시 제2024-227호, 2024.11.1. 시행)
  - 복강경하 수술용 조직세절기(Gynecare X-Tract Laparoscopic Morcellator 등)의 별도 산정여부 (보건복지부 고시 제2023-242호, 2024.1.1. 시행)
  - 관절경하 수술용 지혈·소작기(VAPR Electrode, Arthrowand 등)의 별도 산정여부 (보건복지부 고시 제2023-242호, 2024.1.1. 시행)
- 「치료재료 급여·비급여목록 및 급여상한금액표」
- 대한외과학회. 외과학. 군자출판사. 2017.

[2025. 4. 7. 외과 I 분과위원회]  
[2025. 5. 20. 중앙심사조정위원회]