

진료심사평가위원회 심의사례 공개(총 6항목, 132사례)

- 2025. 12. 30. 공개예정

연번	제 목	구분	페이지
1	Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주 등) 및 Ravulizumab 주사제 (품명: 울토미리스주 등) 요양급여 대상여부(14사례)	본원	1
2	심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상여부(11사례)	본원	7
3	Burosumab 주사제(품명: 크리스비타주) 요양급여 대상여부(5사례)	본원	11
4	Nusinersen sodium 주사제(품명: 스피라자주) 및 Risdiplam 경구제(품명: 에브리스디건조시럽) 요양급여 대상여부(94사례)	본원	14
5	고주파를 이용한 결막이완증 수술 적응증 인정여부(6사례)	본부	23
6	개흉 수술과 동시 시행한 혈관성형술 인정여부(2사례)	본원	25

1. Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주 등) 및 Ravulizumab 주사제(품명: 울토미리스주 등)
요양급여 대상여부(14사례)

- 우리원에서는 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」(보건복지부 고시 제2025-169호, 2025. 10. 1.시행)에 따라 솔리리스주 등(aHUS) 요양급여 대상여부를 결정하는 사전승인제도를 실시하고 있음.
- 우리원에서는 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」(보건복지부 고시 제2025-169호, 2025. 10. 1.시행)에 따라 울토미리스주 등(aHUS) 요양급여 대상여부를 결정하는 사전승인제도를 실시하고 있음.
- 「사전심사의 절차 등에 관한 세부사항」(건강보험심사평가원 공고 제2025-123호, 2025. 6. 1.시행)에 의거하여 관련 고시에 따른 사전승인을 위한 사전심사의 절차 및 방법, 위원회 구성, 기준 등 필요한 세부사항을 정하고 있음.

□ 심의결과

(단위: 사례)

심의년월	약제명	전체	승인신청		이의신청		모니터링		기타
			승인	불승인	인정	기각	승인	불승인	
2025.10.	솔리리스주 등	1	1	-	-	-	-	-	-
	울토미리스주 등	3	1	2	-	-	-	-	-
	솔리리스주 등	1	-	1	-	-	-	-	-
	울토미리스주 등	1	-	1	-	-	-	-	-
	솔리리스주 등	2	-	-	1	-	1	-	-
	울토미리스주 등	4	2	-	-	-	1	1	-
	보고안건	2	-	-	-	-	-	-	2

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

○ 승인신청(1사례)

심의년월	구분	성별/나이	심의내용	심의결과
2025.10.	A	남/62세	이 사례는 21년 5월 신장이식 후 BK바이러스혈증으로 칼시뉴린 저해제(Tacrolimus) 복용하던 환자로, 25년 7월 시행한 검사에서 급성 신손상과 혈소판 감소, 빈혈 등이 확인되고 신장조직검사에서 혈전 미세혈관병증 소견으로 비정형 용혈성 요독증후군 판단하에 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주 등) 요양급여를 승인 신청함. 제출된 진료기록을 확인한 결과, 급여기준 투여 대상에 적합하고 제외 대상에 해당하지 않아 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주 등) 요양급여를 승인하며 투여 후 2개월 모니터링 보고서를 제출토록 함.	승인

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

○ 승인신청(3사례)

심의년월	구분	성별/나이	심의내용	심의결과
2025.10.	A	남/57세	이 사례는 고혈압, 당뇨, 허혈성 심질환 등의 기저질환이 있는 환자로, 최근 전신 상태 저하로 외래 내원 후 시행한 검사에서 악성 고혈압, 신장 기능 악화 및 혈전미세혈관병증 소견으로 비정형 용혈성 요독 증후군 판단하에 Ravulizumab 주사제(품명: 울토미리스주 등) 요양 급여를 승인 신청함. 제출된 진료기록을 확인한 결과, 비정형 용혈성 요독 증후군 최초 진단일부터 혈소판 수치가 $150 \times 10^9/L$ 이상으로 급여기준 투여 대상에 해당되지 않아 Ravulizumab 주사제(품명: 울토미리스주 등) 요양 급여를 불승인함.	불승인
	B	여/74세	이 사례는 기저질환이 없는 환자로, 내원 2일전부터 발생한 복통과 혈변으로 응급실 내원 후 시행한 검사에서 급성 신손상과 혈소판 감소, 빈혈, LDH 상승 등 활성형 미세혈관병증 소견 확인되어 비정형 용혈성 요독증후군 판단하에 Ravulizumab 주사제(품명: 울토미리스주 등) 요양급여를 승인 신청함. 제출된 진료기록을 확인한 결과, 급여기준 투여 대상에 적합하고 제외 대상에 해당하지 않아 Ravulizumab 주사제(품명: 울토미리스주 등) 요양급여를 승인하며 투여 후 2개월 모니터링 보고서를 제출토록 함.	승인

심의년월	구분	성별/나이	심의내용	심의결과
	C	남/67세	<p>이 사례는 24년 12월 골수형성이상증후군(MDS) 진단받은 환자로, 25년 9월 2일 외래 내원 시 시행한 검사에서 급성 신손상과 혈소판 감소, 빈혈, LDH 상승 등 활성형 미세혈관병증 소견 확인되어 비정형 용혈성 요독증후군 판단하에 Ravulizumab 주사제(품명: 울토미리스주 등) 요양급여를 승인 신청함.</p> <p>제출된 진료기록을 확인한 결과, 범혈구 감소증 소견은 골수형성 이상증후군에서 급성골수성백혈병으로 이행하는 활동성 악성종양으로 판단되어 급여기준 제외 대상에 해당되므로 Ravulizumab 주사제(품명: 울토미리스주 등) 요양급여를 불승인함.</p>	불승인

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

○ 승인신청(1사례)

심의년월	구분	성별/나이	심의내용	심의결과
2025.10.	A	여/31세	<p>이 사례는 임신 37+3주에 양막파열로 응급 제왕절개술 후 빈혈, 혈소판 감소, 급성 신부전 등 혈전미세혈관병증 소견으로 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주 등) 요양급여를 승인 신청함.</p> <p>제출된 진료기록을 확인한 결과, 응급 제왕절개술 후 d-Dimer 증가, PT 및 aPTT 연장 등의 검사 소견은 파종성혈관내용고증(DIC)으로 인한 혈전미세혈관병증으로 판단되어 급여기준 제외대상에 해당되므로 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주 등) 요양급여를 불승인함.</p>	불승인

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

○ 승인신청(1사례)

심의년월	구분	성별/나이	심의내용	심의결과
2025.10.	A	남/47세	<p>이 사례는 지난 분과위원회(2025.9.10.)에서 혈소판 수치가 급여기준 투여 대상의 활성형 혈전미세혈관병증에 적합하지 않고, 검사 결과가 전신감염으로 인한 2차성 혈전미세혈관병증으로 판단되어 Ravulizumab 주사제(품명: 울토미리스주 등) 요양급여 신청이 불승인된 사례임. 이후 소견서 등 추가 자료 첨부하여 재심의 승인 신청함.</p> <p>제출된 진료기록을 확인한 결과, 사전승인 신청 전부터 혈소판 수치가 $150 \times 10^9/L$ 이상으로 급여기준 투여대상에 해당되지 않아 Ravulizumab 주사제(품명: 울토미리스주 등) 요양급여를 불승인함.</p>	불승인

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

○ 승인신청-이의신청 (1사례)

심의년월	사례	성별/나이	심의내용	심의결과
2025.10.	A	여/31세	<p>이 사례는 지난 분과위원회(2025년 10월 23일)에서 응급제왕절개술 후 파종성혈관내응고증(DIC)으로 인한 혈전미세혈관병증으로 판단되어 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주 등) 요양급여 대상을 불승인한 건으로 이에 소견서 등을 추가하여 분과위원회 결정에 대해 이의를 제기함.</p> <p>추가 제출된 자료를 확인한 결과, 급성으로 간부전, 신부전, DIC, 활성형 혈전미세혈관병증이 발생한 사례로 2차성 혈전미세혈관병증으로 보기 어렵다고 판단되어 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주 등) 이의신청을 인정하며, 투여 후 2개월 모니터링 보고서를 제출토록 함.</p>	인정

○ 모니터링 심의(1사례)

심의년월	사례	성별/나이	모니터링 차수		심의내용	심의결과
2025.10.	A	여/27세	2차	6개월	<p>이 사례는 급여기준에 적합하고 CFHR3/CFHR1 유전자 결실(CNV)이 확인된 요양급여 승인 환자임.</p> <p>Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주 등) 투여 후 혈소판수, 헤모글로빈, haptoglobin, LDH 정상화 및 신장 기능 개선이 확인되어 지속투여를 승인하며, 추후('26년 4월) 6개월 지속투여 신청서를 제출토록 함.</p>	지속투여 승인

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

○ 승인신청 (2사례)

심의년월	사례	성별/나이	심의내용	심의결과
2025.10.	A	여/9세	<p>이 사례는 '25. 3월 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주 등) 급여기준에 적합하고 제외 대상에 해당하지 않아 요양급여 승인 후 투여 유지(7개월) 중인 환자로 Ravulizumab 주사제(품명: 울토미리스주 등) 교체 투여를 위해 요양급여 대상을 승인 신청함.</p> <p>제출된 진료기록을 확인한 결과, 교체투여 기준에 적합하여 Ravulizumab 주사제(품명: 울토미리스주 등) 요양급여 신청을 승인함.</p> <p>추후('26년 2월) 6개월 모니터링 보고 시 가족력 확인 위한 부모 유전자 검사 결과지를 제출토록 함.</p>	승인

심의년월	사례	성별/나이	심의내용	심의결과
	B	남/83세	이 사례는 내원 2일 전부터 발생한 혈변으로 응급실 내원 후 시행한 검사에서 급성 신손상과 혈소판 감소, 빈혈, LDH 상승 등 활성형 미세혈관병증 소견 확인되어 비정형 용혈성 요독증후군 판단하에 Ravulizumab 주사제(품명: 울토미리스주 등) 요양급여를 승인 신청함. 제출된 진료기록을 확인한 결과, 급여기준 투여 대상에 적합하고 제외대상에 해당하지 않아 Ravulizumab 주사제(품명: 울토미리스주 등) 요양급여를 승인하며 투여 후 2개월 모니터링 보고서를 제출토록 함.	승인

○ 모니터링 심의(2사례)

심의년월	사례	성별/나이	모니터링 차수		심의내용	심의결과
2025.10.	A	남/16세	1차	6개월	이 사례는 급여기준에 적합하고 MCP 유전자 변이가 확인된 요양급여 승인 환자임. Ravulizumab 주사제(품명: 울토미리스주 등) 투여 후 haptoglobin 정상화, 혈소판 및 LDH 호전, 신장 기능 개선이 확인되어 지속 투여를 승인하며, 추후('26년 4월) 6개월 지속투여 신청서를 제출토록 함.	지속투여 승인
	B	여/41세	6차	30개월	이 사례는 급여기준에 적합하고 CFH 유전자 변이가 확인된 요양급여 승인 환자로, 30개월 약제투여 지속하며 혈소판수, 헤모글로빈, LDH, haptoglobin 정상화 및 신장 기능 개선 등이 확인됨. 급여기준 1. 나. 3) 라) 투여중단기준 (4)의 (나) 혈액학적 수치 정상화와 신장 기능 개선 모두 만족하여 6개월 동안 결과가 지속된 경우로 투여중단 기준에 적합하여 Ravulizumab 주사제(품명: 울토미리스주 등) 지속투여를 불승인함. 중단 이후 재발 시 사전신청서(ADAMTS-13, STEC 결과 생략 가능) 제출 후 즉시 투여 가능하며, 심의 결과 통보 전까지 투여분을 요양 급여함.	지속투여 불승인

[보고안건]

○ 솔리리스주 등 투여종료 보고(1사례)

심의년월	구분	성별/나이	최초투여일	최종투여일	보고내용
2025.10.	A	남/15세	2025-01-22	2025-09-05	이 사례는 교체투여 기준에 적합하여 Ravulizumab 주사제(품명: 울토미리스주 등) 요양급여 승인받은 대상자로 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주 등) 투여 종료함.

○ 울토미리스주 등 투여종료 보고(1사례)

심의년월	구분	성별/나이	최초투여일	최종투여일	보고내용
2025.10.	A	여/66세	2025-08-06	2025-08-21	이 사례는 급여기준 투여대상에 적합하여 승인된 환자로서 2025.8.6.부터 Ravulizumab 주사제(품명: 울토미리스주) 투여하였음. 이후 다발성 장기부전 진행으로 사망하여 Ravulizumab 주사제(품명: 울토미리스주) 투여 종료함.

[2025. 10. 13. ~ 10. 14. 솔리리스주 등·울토미리스주 등(aHUS) 분과위원회(서면)]

[2025. 10. 20. ~ 10. 21. 솔리리스주 등·울토미리스주 등(aHUS) 분과위원회(서면)]

[2025. 10. 24. 솔리리스주 등·울토미리스주 등(aHUS) 분과위원회(서면)]

[2025. 10. 30. 솔리리스주 등·울토미리스주 등(aHUS) 분과위원회(대면)]

[2025. 11. 25. 중앙심사조정위원회]

2. 심실 보조장치 치료술(VAD*) 요양급여 대상여부(11사례)

- 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 대상여부 심의결과 총괄

총계	실시기관 승인신청			요양급여 승인신청								이의신청		
	이식형			이식형				체외형				이식형		
	계	승인	불승인	계	승인	불승인	취하	계	승인	불승인	자료 보완	계	인정	기각
11	-	-	-	11	8	3	-	-	-	-	-	-	-	-

□ 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상 여부(총 11사례)

- 「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」 보건복지부 고시(제2024-248호, 2024.12.1. 시행) 제6조 제1항에 따라 VAD 대상자가 [별표2]의 요양급여 기준에 해당하는 경우 요양급여로 인정하고 있음.

○ 이식형 좌심실 보조장치 치료술 승인신청(15사례)

사례	성별/나이	심의결과	결정 사유
A	여/62세	승인	<p>이 사례는 확장성 심근병증 환자로, 2025년 9월 30일 심의결과 2.금기증 ①을 배제할 수 있는 자료가 불충분하여 불승인되었음. 이후 상복부 초음파 검사 결과 등을 추가하여 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상 승인 재신청함.</p> <p>제출된 자료를 검토한 결과 정맥강심제 의존적인 상태이고, 좌심실구혈률 21.6%, 폐동맥쇄기압(PAWP) 23 mmHg, 심장지수(Cardiac Index) 1.44 L/min/m² 등의 비가역적 말기 심부전 소견이 확인되어 「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」 1. 적응증 ① 2)에 해당하고, 2.금기증에 해당되지 않으므로 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상으로 승인함.</p>

사례	성별/나이	심의결과	결정 사유
B	남/14세	승인	<p>이 사례는 확장성 심근병증 환자로 2025년 8월 호흡곤란, 구역, 구토 등의 증상 보이며 최초 진단 받고 입원 치료 시작하였고, NYHA III, INTERMACS 2 등의 소견 확인되어 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 승인 신청함.</p> <p>제출된 자료를 검토한 결과, 정맥강심제 의존적인 상태이고, 좌심실 구혈률 15.7%, 폐동맥쇄기압(PAWP) 33 mmHg, 심장지수(Cardiac Index) 1.7 L/min/m² 등의 비가역적 말기 심부전 소견이 확인되어 「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」 1. 적응증 ① 2), 3)에 해당하여 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상으로 승인함.</p>
C	남/64세	불승인	<p>이 사례는 허혈성 심근병증 환자로 좌심실구혈률 27%, 심장지수(Cardiac Index) 2.2 L/min/m² 등으로 비가역적 말기 심부전 상태로 판단할 수 없으므로 「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」 1. 적응증 ①에 해당된다고 판단할 수 없어 불승인한 사례로 심폐운동기능 검사 및 소견서를 추가하여 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상 승인 재신청함.</p> <p>제출된 자료를 검토한 결과, Peak VO2 max 15.1mL/kg/min 등 비가역적 말기 심부전 상태로 판단할 수 없어 「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」 제6조 제1항 [별표2]의 1.적응증 ①에 해당된다고 판단할 수 없고, 뇌혈관질환 평가, 말기 암 등 2.금기증 ①을 배제할 수 있는 자료가 불충분하여 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상으로 승인하지 아니함.</p>
D	남/58세	승인	<p>이 사례는 허혈성 심근병증 환자로, 2025년 7월 심근경색으로 최초 진단 받고, PCI 시행 및 약물 치료 시작하였으나 부종 및 호흡곤란 등 심부전 증상이 악화되어 입원치료 중이며, NYHA class IV, INTERMACS 2 등의 소견 확인되어 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 승인 신청함.</p> <p>제출된 자료를 검토한 결과, 정맥강심제 의존적인 상태로 좌심실박출률(LVEF) 12%, 폐동맥쇄기압(PAWP) 28mmHg, 심장지수(Cardiac Index) 1.46L/min/m² 등의 비가역적 말기 심부전 소견이 확인되어 「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」 제6조 제1항 [별표2]의 1.적응증 ① 2)에 해당하여 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상으로 승인함.</p>
E	남/52세	승인	<p>이 사례는 확장성 심근병증 환자로, 2023년 12월 최초 진단 후 약물치료 시작하였고, 2024년 9월까지 좌심실구혈률 44%로 심기능 호전 양상 보였으나 2025년 4월부터 좌심실구혈률 40%로 심기능 저하 양상 보이고, 심실빈맥 확인되어 CRT-D 삽입 이력 있으며, NYHA class IV, INTERMACS 4 등의 소견 확인되어 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 승인 신청함.</p>

사례	성별/나이	심의결과	결정 사유
			제출된 자료를 검토한 결과 좌심실박출률(LVEF) 16%, 폐동맥쇄기압(PAWP) 24mmHg, 심장지수(Cardiac Index) 1.6L/min/m ² 등의 비가역적 말기 심부전 소견이 확인되어 「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」 제6조 제1항 [별표2]의 1.적응증 ① 3)에 해당하여 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상으로 승인함.
F	여/62세	승인	<p>이 사례는 확장성 심근병증 환자로, 2012년 최초 진단 후 약물치료 시작하였고, 2024년 말부터 심부전 악화되어 수차례 입퇴원 이력 있으며, NYHA class IV, INTERMACS 3 등의 소견 확인되어 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 승인 신청함.</p> <p>제출된 자료를 검토한 결과 정맥강심제 의존적인 상태로 좌심실박출률(LVEF) 17%, 폐동맥쇄기압(PAWP) 34mmHg, 심장지수(Cardiac Index) 1.07L/min/m², Peak VO2 max 8.4mL/kg/min 등의 비가역적 말기 심부전 소견이 확인되어 「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」 제6조 제1항 [별표2]의 1.적응증 ① 1), 2)에 해당하여 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상으로 승인함.</p>
G	남/63세	불승인	<p>이 사례는 확장성 심근병증 환자로, 2024년 12월 최초 진단 후 약물치료 시작하였으나 심부전 증상 악화로 수차례 입퇴원 이력 있으며, NYHA class IV, INTERMACS 4 등의 소견 확인되어 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 승인 신청함.</p> <p>제출된 자료를 검토한 결과, 좌심실박출률(LVEF) 19%, 폐동맥쇄기압(PAWP) 31mmHg, 심장지수(Cardiac Index) 1.14, Peak VO2 max 8.3mL/kg/min 등의 비가역적 말기 심부전 소견이 확인되나, 뇌혈관질환 평가 및 말기 암 등 「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」 제6조 제1항 [별표2]의 2.금기증 ①을 배제할 수 있는 자료가 불충분하여 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상으로 승인하지 아니함.</p>
H	여/61세	승인	<p>이 사례는 확장성 심근병증 환자로, 2015년 최초 진단 후 약물치료 시작하였고, 2025년 9월 호흡곤란 및 전신 부종으로 입원 치료 시작하였으나, 2025년 10월 3일 정맥강심제 증량에도 Lactic acid 상승 등 심부전 악화되는 양상으로 체외순환막형산화요법(ECMO) 시작하였고, 2025년 10월 6일 이식형 좌심실 보조장치 삽입하였으며, NYHA class IV, INTERMACS 1 등의 소견 확인되어 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 승인 신청함.</p> <p>제출된 자료를 검토한 결과, 정맥강심제 의존적인 상태로 좌심실박출률(LVEF) 18%, 폐동맥쇄기압(PAWP) 40mmHg, 심장지수(Cardiac Index) 1.07L/min/m² 등의 비가역적 말기 심부전 소견이 확인되어 「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」 제6조 제1항 [별표2]의 1.적응증 ① 2), 3)에 해당하여 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상으로 승인함.</p>

사례	성별/나이	심의결과	결정 사유
I	남/51세	승인	<p>이 사례는 수축기능부전을 동반한 울혈성 심부전 환자로, 2024년 8월 급성심근경색 진단받고, PCI 삽입하였으나 삽입 직후 혈전증 발생하여 혈전제거술 시행 이력 있고, 2025년 9월 호흡곤란 등 증상 악화로 입원 치료 시작하였으며, NYHA class IV, INTERMACS 3 등의 소견 확인되어 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 승인 신청함.</p> <p>제출된 자료를 검토한 결과 정맥강심제 의존적인 상태로 좌심실박출률(LVEF) 19.7%, 폐동맥쇄기압 27mmHg 등의 비가역적 말기 심부전 소견이 확인되어 「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」 제6조 제1항 [별표2]의 1.적응증 ① 2)에 해당하여 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상으로 승인함.</p>
J	여/57세	승인	<p>이 사례는 허혈성 심근병증 환자로, 2015년부터 심부전 증상 있었고, 2025년 9월 급성 호흡곤란으로 약물치료 시작하였으나 2025년 10월 10일 증상 악화되어 내원하여 시행한 CAG 상 3 vessel disease로 10월 23일 관상동맥우회술(CABG) 시행 중 심인성 쇼크로 체외순환막형산화요법(ECMO) 삽입하였으며, NYHA class IV, INTERMACS level 1등의 소견 확인되어 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 승인 신청함.</p> <p>제출된 자료를 검토한 결과 정맥강심제 의존적인 상태로, 좌심실박출률(LVEF) 20% 등의 비가역적 말기 심부전 소견 확인되어 「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」 1. 적응증 ① 2)에 해당하여 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상으로 승인함.</p>
K	남/76세	불승인	<p>이 사례는 허혈성 심근병증 환자로, 2006년 최초 진단 후 약물치료 시작하였으며, 2012년 말기심부전으로 신장이식 받은 이력 있고, 2025년 10월 4일 급성 심근경색 및 심인성 쇼크로 PCI 및 체외순환막형산화요법(ECMO) 삽입 등 시술 이력 있으며 2025년 10월 5일 ECMO 제거하였고, NYHA class IV, INTERMACS level 2등의 소견 확인되어 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 승인 신청함.</p> <p>제출된 자료를 검토한 결과 좌심실박출률 28.3%, 심장지수(Cardiac Index) 2.51 L/min/m² 등 비가역적 말기 심부전 상태로 판단할 수 없으므로 「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」 1. 적응증 ①에 해당된다고 판단할 수 없으므로 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상으로 승인하지 아니함.</p>

[2025. 10. 14. ~ 10. 15. 심실 보조장치 치료술(VAD) 분과위원회]

[2025. 10. 21. 심실 보조장치 치료술(VAD) 분과위원회]

[2025. 10. 30. ~ 10. 31. 심실 보조장치 치료술(VAD) 분과위원회]

[2025. 11. 24. 중앙심사조정위원회]

3. Burosumab 주사제(품명: 크리스비타주) 요양급여 대상여부(5사례)

- 우리원에서는 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」 Burosumab 주사제(품명: 크리스비타주) 보건복지부 고시(제2023-82호, 2023.5.1.시행)에 따라 요양급여 여부를 결정하는 사전승인제도를 실시하고 있음.

○ 「사전심사의 절차 등에 관한 세부사항」 건강보험심사평가원 공고 (제2025-123호, 2025. 6. 1.시행)에 따라

1. 크리스비타주의 요양급여를 신청하고자 하는 경우에는 별지 제10-1호 서식에 따른 크리스비타주 요양급여 사전승인 신청서를 제출하여야 함(제4조제1항).

2. 크리스비타주 요양급여를 승인받은 요양기관은 치료시작 후 12개월 마다 유지용량 투여 전 별지 제10-2호 서식에 따른 지속투여 신청서를 제출하여야 함(제4조제2항).

1. 사전승인 신청기관은 요양급여대상으로 승인받은 경우 심의결과를 통보받은 날부터 60일 이내에 크리스비타주를 투여하여야 하고, 60일을 경과하여 투여하게 되는 경우에는 재신청하여야 함(제4조제3항).

□ 크리스비타주 요양급여 대상여부 심의결과 총괄

(단위: 사례)

합계	요양급여 신청				지속투여 신청		
	소계	승인	자료보완	불승인	소계	승인	불승인
5	3	3	-	-	2	2	-

□ 크리스비타주 요양급여 대상여부

가. 요양급여 신청(3사례)

사례	성별	나이	심의결과	심의내용
1	여	7세 4개월	승인	<p>이 사례는 기존 치료제(활성형 비타민 D제제 등)를 6개월 이상 지속 투여 하였음에도 적절하게 조절되지 않는 X염색체 연관 저인산혈증성 구루병 환자로 Burosumab 주사제(품명: 크리스비타주) 요양급여 승인 신청한 환자임.</p> <p>제출된 진료기록 등을 확인한 결과 하지골변형 임상증상이 있으며, 방사선학적 검사에서는 RSS 2점 이상임. 생화학적 검사에서 혈청 인산 2.7mg/dL로 저인산혈증에 해당하고, 신장 인 소실지표(TmP/GFR)는 1.55mg/dL로 신장 인 소실 확인되며, 혈청 크레아티닌 정상이고, 유전자 검사 상 PHEX gene의 병원성(pathogenicity) 돌연변이가 확인되어 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」(보건복지부 고시 제2023-82호, 2023. 5. 1.) Burosumab 주사제(품명: 크리스비타주) 1.가.투여대상에 적합하고, 나.제외대상에 해당하지 않으므로 Burosumab 주사제(품명: 크리스비타주) 요양급여 신청을 승인하며, 치료 시작 12개월 후 지속투여 신청서를 제출토록 함.</p>

사례	성별	나이	심의결과	심의내용
2	여	2세 3개월	승인	<p>이 사례는 기존 치료제(활성형 비타민 D제제 등)를 6개월 이상 지속 투여 하였음에도 적절하게 조절되지 않는 X염색체 연관 저인산혈증성 구루병 환자로 Burosumab 주사제(품명: 크리스비타주) 요양급여 승인 신청한 환자임.</p> <p>제출된 진료기록 등을 확인한 결과 하지골변형 임상증상이 있으며, 방사선학적 검사에서는 RSS 2점 이상임. 생화학적 검사에서 혈청 인산 1.9mg/dL으로 저인산혈증에 해당하고, 신장 인 소실지표(TmP/GFR)는 1.26mg/dL로 신장 인 소실 확인되며, 혈청 크레아티닌 정상이고, 유전자 검사 상 PHEX gene의 병원성(pathogenicity) 돌연변이가 확인되어 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」(보건복지부 고시 제2023-82호, 2023. 5. 1.) Burosumab 주사제(품명: 크리스비타주) 1.가.투여대상에 적합하고, 나.제외대상에 해당하지 않으므로 Burosumab 주사제(품명: 크리스비타주) 요양급여 신청을 승인하며, 치료 시작 12개월 후 지속투여 신청서를 제출토록 함.</p>
3	여	3세 10개월	승인	<p>이 사례는 기존 치료제(활성형 비타민 D제제 등)를 6개월 이상 지속 투여 하였음에도 적절하게 조절되지 않는 X염색체 연관 저인산혈증성 구루병 환자로 Burosumab 주사제(품명: 크리스비타주) 요양급여 승인 신청한 환자임.</p> <p>제출된 진료기록 등을 확인한 결과 하지골변형 임상증상이 있으며, 방사선학적 검사에서는 RSS 2점 이상임. 생화학적 검사에서 혈청 인산 2.5mg/dL으로 저인산혈증에 해당하고, 신장 인 소실지표(TmP/GFR)는 2.07mg/dL로 신장 인 소실 확인되며, 혈청 크레아티닌 정상이고, 유전자 검사 상 PHEX gene의 병원성(pathogenicity) 돌연변이가 확인되어 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」(보건복지부 고시 제2023-82호, 2023. 5. 1.) Burosumab 주사제(품명: 크리스비타주) 1.가.투여대상에 적합하고, 나.제외대상에 해당하지 않으므로 Burosumab 주사제(품명: 크리스비타주) 요양급여 신청을 승인하며, 치료 시작 12개월 후 지속투여 신청서를 제출토록 함.</p>

나. 지속투여 신청(2사례)

사례	성별	나이	모니터링 차수	심의결과	심의내용
1	남	9세 0개월	2차	승인	<p>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.</p> <p>투여 시작 후 2차 지속투여 평가로 제출된 진료기록 등을 확인한 결과, RSS는 1차 반응평가 시의 개선된 점수가 유지되고, 혈청 인 및 TmP/GFR 수치가 치료시작 기저치 대비 개선됨. 또한, 부갑상선기능 항진증 및 신석회증이 없고, 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('26년 10월) 지속투여 신청서를 제출토록 함.</p>

사례	성별	나이	모니터링 차수	심의결과	심의내용
2	남	11세 5개월	2차	승인	<p>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.</p> <p>투여 시작 후 2차 지속투여 평가로 제출된 진료 기록 등을 확인한 결과, RSS는 1차 반응평가 시의 개선된 점수가 유지되고, 혈청 인 및 TmP/GFR 수치가 치료시작 기저치 대비 개선됨. 또한, 부갑상선기능 항진증이 없고 및 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('26년 10월) 지속투여 신청서를 제출토록 함.</p>

[2025. 10. 21. 크리스비타주 분과위원회]

[2025. 11. 25. 중앙심사조정위원회]

4. Nusinersen sodium 주사제(품명: 스피라자주) 및 Risdiplam 경구제(품명: 에브리스디건조시럽)
 영양급여 대상 여부(94사례)

- 우리원에서는 「영양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」 보건복지부 고시(제2023-184호, 2023. 10. 1. 시행), 「영양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」 보건복지부 고시(제2024-235호, 2024. 12. 1. 시행)에 따라 스피라자주·에브리스디건조시럽 영양급여 여부를 결정하는 사전 승인제도를 실시하고 있음.

○ 「사전심사의 절차 등에 관한 세부사항」 건강보험심사평가원 공고 (제2025-213호, 2025. 10. 1. 시행)에 의거하여
 1. 영양급여를 신청하고자 하는 경우에는 별지 제6-1호 서식에 따른 영양급여 신청서를 제출하여야 함(제4조제1항).
 2. 스피라자주 영양급여를 계속하고자 하는 경우에는 5차 투여 전 및 이후 매 투여 전, 에브리스디건조시럽 영양급여를 계속하고자 하는 경우에는 치료시작 후 4개월마다 별지 제6-2호 서식에 따른 지속투여 신청서를 제출하여야 함(제4조제2항).
 3. 사전심사 승인을 받은 영양기관은 심의결과를 통보 받은 날부터 60일 이내에 투여하여야 하고, 해당 기간을 경과하여 투여하고자 하는 경우에는 재신청하여야 함(제4조제3항).
 4. 사전심사 승인을 받고 투여하지 않은 영양기관은 투여 기간 종료일로부터 30일 이내에 별지 제20호 서식(사전심사 승인 취소 신청서)를, 투여를 종료한 경우에는 마지막 투여일로부터 30일 이내에 별지 제21호 서식(지속투여·추적관찰 종료 보고서)를 제출하여야 함(제4조제4항).

□ 스피라자주 영양급여 대상 여부(84사례)

(단위: 사례)

전체	영양급여 신청			지속투여 신청			이의신청		
	소계	승인	불승인	소계	승인	불승인	소계	인정	기각
84	3	3	-	81	81	-	-	-	-

□ 에브리스디건조시럽 영양급여 대상 여부(10사례)

(단위: 사례)

전체	영양급여 신청			지속투여 신청				이의신청		
	소계	승인	불승인	소계	승인	자료 보완	불승인	소계	인정	기각
10	-	-	-	10	8	1	1	-	-	-

1. 스피라자주 요양급여 대상 여부

가. 스피라자주 요양급여 신청(3사례)

연번	성별	나이	SMA type	심의결과	심의내용
1	여	45세	2	승인	이 사례는 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」 보건복지부 고시(제2023-184호, 2023. 10. 1. 시행)의 1. 가. 투여 대상 제2)항에 부합하므로 스피라자주 요양급여를 승인함.
2	여	1세 11개월	3	승인	
3	남	27세	3	승인	

나. 스피라자주 지속투여 신청(81사례)

연번	성별	나이	SMA type	최초 투여일	투여 예정 차수	심의결과	심의내용
4	여	1세 8개월	1	2024-04-25	8	승인	이 사례는 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」 보건복지부 고시(제2023-184호, 2023. 10. 1. 시행)의 1. 다. 중단기준에 해당하지 않으므로 스피라자주 요양급여를 승인함. 다만, 다음 지속투여 신청 시 투여 연령이 생후 24개월 초과로 운동기능 평가도구 전환이 필요한 경우에 해당되어, 전환 시점 이후로는 두 가지 운동기능 평가결과(HFMSE, CHOP-INTEND)를 3회 동안 중복하여 제출토록 함.
5	남	6세 0개월	1	2020-06-02	20	승인	
6	여	7세 10개월	1	2018-08-30	25	승인	
7	남	7세 10개월	1	2018-04-07	26	승인	
8	남	9세 0개월	1	2018-09-13	25	승인	
9	여	10세 9개월	1	2019-05-27	23	승인	
10	여	11세 0개월	1	2018-07-26	23	승인	
11	여	13세 0개월	1	2018-04-19	24	승인	
12	여	14세 1개월	1	2018-05-23	24	승인	
13	여	1세 4개월	2	2025-06-18	5	승인	이 사례는 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」 보건복지부 고시(제2023-184호, 2023. 10. 1. 시행)의 1. 다. 중단기준에 해당하지 않으므로 스피라자주 요양급여를 승인함.
14	여	2세 3개월	2	2025-02-12	6	승인	

연번	성별	나이	SMA type	최초 투여일	투여 예정 자수	심의 결과	심의내용
15	남	3세 5개월	2	2023-09-27	10	승인	이 사례는 직전 운동기능평가(HFMSE) 점수와 비교 시 운동기능의 개선을 1회 입증하지 못했으나, 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」 보건복지부 고시(제2023-184호, 2023. 10. 1. 시행)의 부칙 제2조에 따른 중단기준에 해당하지 않으므로 스피라자주 요양급여를 승인함. 다만, 다음 지속투여 신청 시 운동기능의 개선을 입증하지 못하는 경우 중단을 고려할 수 있음.
16	여	4세 3개월	2	2022-08-11	13	승인	
17	남	4세 7개월	2	2022-02-14	15	승인	
18	남	5세 1개월	2	2021-09-29	16	승인	
19	여	5세 2개월	2	2021-10-15	16	승인	
20	여	5세 4개월	2	2021-12-29	15	승인	
21	여	10세 4개월	2	2019-05-30	23	승인	
22	여	8세 2개월	2	2019-05-14	23	승인	
23	남	8세 5개월	2	2019-05-14	22	승인	
24	여	8세 5개월	2	2019-05-15	23	승인	
25	여	9세 6개월	2	2019-08-05	22	승인	
26	남	9세 6개월	2	2019-12-13	21	승인	
27	여	10세 4개월	2	2019-05-30	23	승인	
28	남	10세 7개월	2	2019-07-09	22	승인	

연번	성별	나이	SMA type	최초 투여일	투여 예정 자수	심의 결과	심의 내용
29	여	11세 2개월	2	2019-07-09	22	승인	이 사례는 운동기능평가점수(HFMSE) 총점이 32점에서 22점으로 감소하였으나, 2025년 6월 척추측만증 수술로 인한 일시적인 운동기능의 저하가 있을 수 있으며, 회복기간을 고려하여 금번 스핀라자주 요양급여를 승인함. 다음 지속투여 신청 시 척추측만증 수술 후 재활치료 및 진료계획 등을 제출토록 함.
30	남	11세 2개월	2	2018-07-19	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.
31	남	11세 4개월	2	2019-07-09	22	승인	
32	여	12세 0개월	2	2019-08-09	22	승인	
33	여	12세 5개월	2	2018-05-21	26	승인	이 사례는 직전 운동기능평가(HFMSE) 점수와 비교 시 운동기능의 개선을 1회 입증하지 못했으나, 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」 보건복지부 고시(제2023-184호, 2023. 10. 1. 시행)의 부칙 제2조에 따른 중단기준에 해당하지 않으므로 스핀라자주 요양급여를 승인함. 다만, 다음 지속투여 신청 시 운동기능의 개선을 입증하지 못하는 경우 중단을 고려할 수 있으며 운동기능평가(HFMSE)에서 획득된 점수를 확인할 수 있는 동영상 자료를 제출토록 함.(운동기능평가도구에서 정한 점수 획득 기준을 준수하여 검사를 요함.)
34	여	12세 10개월	2	2019-05-15	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.
35	여	13세 2개월	2	2019-05-27	23	승인	
36	여	14세 5개월	2	2019-07-13	22	승인	
37	남	14세 10개월	2	2019-05-21	22	승인	
38	여	15세 6개월	2	2018-03-14	24	승인	
39	남	15세 8개월	2	2019-05-28	23	승인	
40	남	16세 4개월	2	2019-06-28	22	승인	
41	여	16세 6개월	2	2018-03-08	23	승인	
42	여	16세 8개월	2	2019-06-06	22	승인	
43	여	16세 8개월	2	2019-05-31	23	승인	
44	여	17세 6개월	2	2019-08-28	22	승인	

연번	성별	나이	SMA type	최초 투여일	투여 예정 자수	심의 결과	심의내용
45	여	17세 6개월	2	2019-06-04	23	승인	이 사례는 이전 심의에서 운동기능평가(HFMSE)에서 획득된 점수를 확인 할 수 있는 동영상 자료를 제출토록 요청함. 제출된 동영상을 검토한 결과, 운동기능평가(HFMSE)에서 획득됐다고 제출한 운동기능이 확인되는 등 「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.
46	남	17세 8개월	2	2019-08-08	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.
47	여	18세	2	2019-08-12	22	승인	
48	여	19세	2	2019-09-24	22	승인	
49	남	20세	2	2020-01-16	21	승인	
50	여	20세	2	2019-06-04	22	승인	
51	여	21세	2	2020-12-02	18	승인	
52	남	21세	2	2020-05-06	20	승인	
53	여	22세	2	2022-07-27	13	승인	이 사례는 이전 심의에서 운동기능평가(HFMSE)에서 획득된 점수를 확인 할 수 있는 동영상 자료를 제출토록 요청함. 제출된 동영상을 검토한 결과, 운동기능평가(HFMSE)에서 획득됐다고 제출한 운동기능이 확인되는 등 「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.
54	남	22세	2	2020-04-22	20	승인	이 사례는 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」 보건복지부 고시(제2023-184호, 2023. 10. 1. 시행)의 부칙 제2조에 따른 중단기준에 해당하지 않으므로 스피라자주 요양급여를 승인함.
55	남	22세	2	2019-10-01	21	승인	
56	여	22세	2	2019-07-23	22	승인	
57	여	23세	2	2020-01-08	21	승인	
58	여	25세	2	2023-06-12	10	승인	
59	남	25세	2	2020-05-21	19	승인	
60	여	26세	2	2023-09-07	10	승인	
61	여	26세	2	2022-01-07	15	승인	

연번	성별	나이	SMA type	최초 투여일	투여 예정 자수	심의 결과	심의내용
62	여	26세	2	2022-02-15	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.
63	여	26세	2	2019-09-10	21	승인	
64	여	28세	2	2020-02-07	21	승인	
65	남	28세	2	2019-09-02	22	승인	
66	여	30세	2	2021-12-23	15	승인	
67	여	31세	2	2020-03-03	20	승인	
68	여	31세	2	2020-01-09	21	승인	이 사례는 이전 심의에서 운동기능평가(HFMSE)에서 획득된 점수를 확인 할 수 있는 동영상 자료를 제출토록 요청함. 제출된 동영상을 검토한 결과, 운동기능평가(HFMSE)에서 획득됐다고 제출한 운동기능이 확인되는 등 「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.
69	남	33세	2	2020-12-02	18	승인	
70	여	33세	2	2020-04-01	20	승인	이 사례는 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」 보건복지부 고시(제2023-184호, 2023. 10. 1. 시행)의 부칙 제2조에 따른 중단기준에 해당하지 않으므로 스피라자주 요양급여를 승인함.
71	여	4세 9개월	3	2023-02-16	12	승인	
72	남	6세 3개월	3	2023-04-28	11	승인	
73	남	8세 6개월	3	2022-08-19	13	승인	
74	여	13세 3개월	3	2019-07-29	22	승인	
75	여	21세	3	2020-07-14	19	승인	
76	남	21세	3	2019-12-16	21	승인	
77	여	28세	3	2019-08-05	22	승인	
78	여	29세	3	2019-07-02	22	승인	
79	여	30세	3	2020-01-09	21	승인	
80	남	30세	3	2020-01-20	21	승인	

연번	성별	나이	SMA type	최초 투여일	투여 예정 자수	심의 결과	심의내용
81	남	33세	3	2025-05-14	5	승인	이 사례는 치료 시작 전 운동기능평가(HFMSE) 점수와 비교 시 운동기능의 개선을 1회 입증하지 못했으나, 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」 보건복지부 고시(제2023-184호, 2023. 10. 1. 시행)의 1. 다. 중단기준에 해당하지 않으므로 스피라자주 요양급여를 승인함. 다만, 다음 지속투여 신청 시 운동기능의 개선을 입증하지 못하는 경우 중단을 고려할 수 있음.
82	여	43세	3	2024-01-11	9	승인	이 사례는 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」 보건복지부 고시(제2023-184호, 2023. 10. 1. 시행)의 1. 다. 중단기준에 해당하지 않으므로 스피라자주 요양급여를 승인함.
83	남	35세	3	2024-04-08	8	승인	
84	남	37세	3	2024-01-10	9	승인	

2. 에브리스티건조시립 요양급여 대상 여부

가. 에브리스티건조시립 지속투여 신청(10사례)

연번	성별	나이	SMA type	최초(교체) 투여일	심의 차수	심의 결과	심의내용
85	여	28세	2	2024-04-25	5 (20개월)	자료 보완	이 사례는 제출한 동영상을 검토한 결과 HF MSE 1번 Plinth/chair sitting, 21번 Right hip flexion in supine, 22번 Left hip flexion in supine 항목과 RULM 6번 Push button light with 1 hand, 7번 Tearing paper 항목의 점수 획득이 명확히 확인되지 않아 운동 기능평가도구에서 정한 점수 획득 기준을 준수하여 동영상 자료를 제출하도록 함. (예를 들어, RULM 메뉴얼의 7번 Tearing paper 항목은 종이를 접은 선과 수직 방향으로 찢어야 점수 획득이 인정됨)
86	여	29세	2	2020-03-04 (2024-10-28)	3 (12개월)	승인	이 사례는 기존 스피라자주 투여 중 환자가 고시 시행일(2023. 10. 1.) 이후 에브리스티건조시립으로 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 에브리스티건조시립 요양급여를 승인하며, 4개월 간격으로 임상평가를 실시하여 추후('26년 2월) 지속투여 신청서를 제출하도록 함.
87	여	31세	2	2019-10-26 (2024-04-09)	5 (20개월)	승인	이 사례는 기존 스피라자주 투여 중 환자가 고시 시행일(2023. 10. 1.) 이후 에브리스티건조시립으로 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 에브리스티건조시립 요양급여를 승인하며, 4개월 간격으로 임상평가를 실시하여 추후('26년 2월) 지속투여 신청서를 제출하도록 함.
88	남	34세	2	2019-07-22 (2024-02-20)	5 (20개월)	승인	이 사례는 기존 스피라자주 투여 중 환자가 고시 시행일(2023. 10. 1.) 이후 에브리스티건조시립으로 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 에브리스티건조시립 요양급여를 승인하며, 4개월 간격으로 임상평가를 실시하여 추후('26년 1월) 지속투여 신청서를 제출하도록 함.
89	남	19세	3	2022-11-11	5 (20개월)	승인	이 사례는 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」 보건복지부 고시(제2024-235호, 2024. 12. 1. 시행)의 1. 다. 중단기준에 해당하지 않으므로 에브리스티건조시립 요양급여를 승인하며, 4개월 간격으로 임상평가를 실시하여 추후('26년 1월) 지속투여 신청서를 제출하도록 함.
90	여	34세	3	2020-12-03 (2023-11-22)	6 (24개월)	승인	이 사례는 기존 스피라자주 투여 중 환자가 고시 시행일(2023. 10. 1.) 이후 에브리스티건조시립으로 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 에브리스티건조시립 요양급여를 승인하며, 4개월 간격으로 임상평가를 실시하여 추후('26년 2월) 지속투여 신청서를 제출하도록 함.
91	여	43세	3	2019-07-08 (2024-02-20)	5 (20개월)	승인	이 사례는 기존 스피라자주 투여 중 환자가 고시 시행일(2023. 10. 1.) 이후 에브리스티건조시립으로 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 에브리스티건조시립 요양급여를 승인하며, 4개월 간격으로 임상평가를 실시하여 추후('26년 1월) 지속투여 신청서를 제출하도록 함.

연번	성별	나이	SMA type	최초(교체) 투여일	심의 차수	심의 결과	심의내용
92	남	45세	3	2024-02-24	5 (20개월)	승인	이 사례는 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」 보건복지부 고시(제2024-235호, 2024. 12. 1. 시행)의 1. 다. 중단기준에 해당하지 않으므로 에브리스디건조시럽 요양급여를 승인하며, 4개월 간격으로 임상평가를 실시하여 추후('26년 1월) 지속투여 신청서를 제출하도록 함.
93	남	50세	3	2022-12-26	2 (8개월)	불승인	이 사례는 운동기능평가(HFMSE) 점수가 치료 시작 전과 비교 시 운동기능의 개선을 2회 연속 입증하지 못하였으므로 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」 보건복지부 고시(제2024-235호, 2024. 12. 1. 시행)의 1. 다. 중단기준에 해당하여 에브리스디건조시럽 지속투여 신청을 불승인함.
94	남	50세	3	2022-12-22	5 (20개월)	승인	이 사례는 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」 보건복지부 고시(제2024-235호, 2024. 12. 1. 시행)의 1. 다. 중단기준에 해당하지 않으므로 에브리스디건조시럽 요양급여를 승인하며, 4개월 간격으로 임상평가를 실시하여 추후('26년 1월) 지속투여 신청서를 제출하도록 함.

[2025. 10. 14. 스피라자주·에브리스디건조시럽·줄겐스마주 분과위원회]

[2025. 11. 11. 스피라자주·에브리스디건조시럽·줄겐스마주 분과위원회]

[2025. 11. 25. 중앙심사조정위원회]

5. 고주파를 이용한 결막이완증 수술 적응증 인정여부(6사례)

■ 청구내역

○ 사례1(여/67세)

- 청구 상병명 : (주상병) H1181 결막이완
(부상병) H0411 건성안증후군
- 주요 청구내역 :
자534-2 결막성형술 [점막 또는 피부의 식피술료 포함] 1*1*1
I0810001 OCURF NEEDLE 전규격 1*1*1

○ 사례2(여/48세)

- 청구 상병명 : (주상병) H1181 결막이완
(부상병) H0411 건성안증후군
- 주요 청구내역 :
자534-2 결막성형술 [점막 또는 피부의 식피술료 포함] [(의원·치과의원(보건의료원포함)) 야간,공휴,토요] 1*1*1
I0810001 OCURF NEEDLE 전규격 1*1*1

○ 사례3(여/62세)

- 청구 상병명 : (주상병) H1181 결막이완
(부상병) H162 각막결막염
- 주요 청구내역 :
자534-2 결막성형술 [점막 또는 피부의 식피술료 포함] 1*1*1
I0810001 OCURF NEEDLE 전규격 1*1*1

○ 사례4(남/57세)

- 청구 상병명 : (주상병) H1181 결막이완
(부상병) H162 각막결막염
- 주요 청구내역 :
자534-2 결막성형술 [점막 또는 피부의 식피술료 포함] 1*1*1
I0810001 OCURF NEEDLE 전규격 1*1*1

○ 사례5(여/68세)

- 청구 상병명 : (주상병) H1181 결막이완
(부상병) H0411 건성안증후군
- 주요 청구내역 :
자534-2 결막성형술 [점막 또는 피부의 식피술료 포함] 1*1*1
I0810001 OCURF NEEDLE 전규격 1*1*1

○ 사례6(남/63세)

- 청구 상병명 : (주상병) H1181 결막이완
(부상병) H0411 건성안증후군
- 주요 청구내역 :
자534-2 결막성형술 [점막 또는 피부의 식피술료 포함] 1*1*1
I0810001 OCURF NEEDLE 전규격 1*1*1

■ 심의내용 및 결과

- 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 제5조제1항 관련 [별표1] 요양급여의 적용기준 및 방법에 따르면 ‘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 한다.’라고 명시하고 있음.
- 이 건(6사례)은 ‘결막이완’등 상병을 기재하여, 고주파를 이용한 결막이완증 수술을 청구한 건으로, 현행 급여기준에 의하면 약물치료에 효과가 없는 결막이완증 환자를 대상으로 하고 있고, 환자상태, 진료내역 등을 참조하여 결막이완증 적응증 급여 대상 여부 및 자534-2 결막성형술 인정여부에 대하여 논의함.
- 진료기록부, 관련 제규정 및 전문가 의견 등을 종합하여 이 건(6사례)의 요양급여 인정여부를 다음과 같이 결정함.

- 다 음 -

- 사례1(여/67세): 결막이완 등의 상병에 고주파를 이용한 결막이완증 수술 후 청구한 자534-2 결막성형술은 제출된 영상에서 결막이완증을 확인할 수 없어 불인정함.
- 사례2(여/48세): 결막이완 등의 상병에 고주파를 이용한 결막이완증 수술 후 청구한 자534-2 결막성형술은 제출된 영상에서 결막이완증을 확인할 수 없어 불인정함.
- 사례3(여/62세): 결막이완 등의 상병에 고주파를 이용한 결막이완증 수술 후 청구한 자534-2 결막성형술은 제출된 영상에서 결막이완증을 확인할 수 없어 불인정함.
- 사례4(남/57세): 결막이완 등의 상병에 청구한 자534-2 결막성형술은 약물치료에 효과가 없는 결막이완증 환자를 대상으로 ‘고주파를 이용한 결막이완증 수술’이 시행되어야 하나 충분한 약물치료를 입증할 수 있는 의무기록이 확인되지 않아 불인정함.
- 사례5(여/68세): 결막이완 등의 상병에 고주파를 이용한 결막이완증 수술 후 청구한 자534-2 결막성형술은 제출된 영상자료에서 세극등 사진 확대 촬영하여 결막주름이 관찰될 수 있음. 하안검 중앙 부위 일부 결막이완 확인되나 안구건조증 등의 기저질환 치료기간이 충분하지 않아 불인정함.
- 사례6(남/63세): 결막이완 등의 상병에 고주파를 이용한 결막이완증 수술 후 청구한 자534-2 결막성형술은 제출된 영상자료에서 세극등 사진 확대 촬영하여 안검(상하)위치 및 결막이완을 확인할 수 없음. 또한 충분한 약물치료를 입증할 수 있는 의무기록이 확인되지 않아 불인정함.

■ 참고

- 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 [별표 1] 요양급여의 적용기준 및 방법(제5조 제1항 관련)
- 「건강보험 행위 급여·비급여 목록표 및 급여 상대가치점수」 제2부 제9장 처치 및 수술료 등
- 고주파를 이용한 결막이완증 수술의 급여기준 [보건복지부 고시 제2023-121호, 2023.7.1. 시행]

[2025. 10. 23. 부산본부 안과 지역분과위원회]

[2025. 11. 25. 중앙심사조정위원회]

6. 개흉 수술과 동시 시행한 혈관성형술 인정여부(2사례)

■ 청구내역

○ 사례1(남/12세)

- 청구 상병명:

주) Q213 팔로사징후

- 주요 청구내역:

자179-1라 인공판막재치환술(폐동맥판)	1*1*1
자152 정중흉골재절개술시 심낭유착박리술[제2의 수술]	1*1*1
자163나(3)(가)주 혈관성형술(팻취 이용-기타, 인조혈관 이용)- 대동맥 교차감자(Cross-Clamping) 동시 실시[제2의 수술]	1*1*1
자189 인공심폐순환[1회당]	1*1*1
자191 국소관류[1회당]	1*1*1

○ 사례2(남/53세)

- 청구 상병명:

주) C37 흉선의 악성 신생물

- 주요 청구내역:

자159나 종격동종양절제술-악성종양[림프절청소 포함]	1*1*1
자140가 폐쇄기절제술(단일)[제2의 수술]	1*1*1
자163나(1)(가) 혈관성형술(팻취 이용한 경우)-개흉에 의한 것(인조혈관 이용)[제2의 수술]	1*1*1

■ 심의내용 및 결과

○ 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」에 의하면, 요양급여는 가입자 등의 연령·성별·직업 및 심신상태 등의 특성을 고려하여 진료의 필요가 있다고 인정되는 경우에 정확한 진단을 토대로 하여 환자의 건강증진을 위하여 의학적으로 인정되는 범위 안에서 최적의 방법으로 실시하여야 함.

○ ‘자163 혈관성형술’은 혈관을 직접 봉합하거나 팻취를 이용하여 봉합하는 방법으로 수술 접근 방법(개흉, 개복, 기타) 및 대동맥 교차감자 등의 실시 여부에 따라 수가를 달리 산정함.

○ 흉선종 수술을 위하여 개흉이 된 상태에서 실시한 혈관성형술과 폐동맥판막재치환술을 위하여 대동맥 교차감자가 이루어진 상태에서 실시한 혈관성형술의 ‘개흉에 의한 것’과 ‘대동맥 교차감자 동시 실시’의 수가 산정 여부에 대하여 논의한 결과,

- 흉곽에 위치한 혈관은 일반적으로 해부학적 접근이 어렵고 술기가 복잡하여 장시간의 수술 시간이 소요되는 등 높은 수술 난이도가 요구되며, 대동맥 교차감자는 심근허혈이 지속되는 고위험 상태임.

- 따라서, 주수술을 위하여 이미 개흉이나 대동맥 교차감자가 시행되었다 하더라도 부수술인 혈관성형술의 ‘개흉에 의한 것’과 ‘대동맥 교차감자 동시 실시’의 인정이 타당하다는 다수의 의견이 제시됨.

○ 이를 종합하여, 이 건(2사례)에 대하여 해당 요양기관에서 제출한 의무기록 등을 종합적으로 참조하여 다음과 같이 결정함.

- 다 음 -

- 사례1(남/12세)은 팔로사징후(Tetralogy of Fallot, TOF), 폐동맥판 폐쇄(Pulmonary valve atresia)로 폐동맥판막재치환술, 정중흉골재절개술시 심낭유착박리술[제2의 수술], 혈관성형술[제2의 수술]을 시행함.
- 제출된 의무기록 참조 시, 흉골절개 하 인공심폐기, 대동맥 교차감자가 이루어진 상태에서 폐동맥판막재치환술 후 우심실유출로와 주폐동맥의 결손 부위에 팻취를 이용한 혈관성형술을 함.
- 이에, 흉곽 내 혈관 수술의 난이도와 심근허혈이 지속되는 대동맥 교차감자 상태에서의 수술임을 고려하여 대동맥 교차감자가 이루어진 상태에서 시행된 팻취를 이용한 흉곽 내 혈관성형술을 ‘자163나(3)(가)주 혈관성형술(팻취 이용-기타, 인조혈관 이용)-대동맥 교차감자(Cross-Clamping) 동시 실시[제2의 수술]’로 인정함.
- 사례2(남/53세)는 흉선의 악성 신생물(Malignant thymoma) 상병으로 정중 흉골절개 하 종격동종양제거술, 폐쇄기절제술[제2의 수술], 혈관성형술[제2의 수술]을 시행함.
- 제출된 의무기록 참조 시, 정중 흉골절개 하 전체 흉선절제술과 종격동 림프절 절제술을 시행하고, 심막, 상대정맥, 무명동맥, 횡경막 신경의 일괄 절제 및 팻취를 이용한 무명동맥의 재건을 함.
- 이에, 흉곽 내 혈관성형술의 난이도 등을 고려하여 ‘자163나(1)(가) 혈관성형술(팻취 이용한 경우)-개흉에 의한 것(인조혈관 이용)[제2의 수술]’의 요양급여를 인정함.

■ 참고

- 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 [별표 1] 요양급여의 적용기준 및 방법
- 「건강보험 행위 급여·비급여 목록표 및 급여 상대가치점수」 제1편 제2부 제9장 처치 및 수술료 등
- 진료심사평가위원회 기심의사례
- 김용진 외. 심장외과학. 고려의학. 2011.
- 김원곤 외. 의대생을 위한 흉부외과학. 고려의학. 2014.
- Judson Moore, et al. American College of Cardiology(ACC). Clinical Practice Algorithm For the Follow-Up of Unrepaired and Repaired Tetralogy of Fallot. 2024.
- Gregory J. Riely, et al. Thymomas and Thymic Carcinomas, Version 2. 2025. NCCN(National Comprehensive Cancer Network) Clinical Practice Guidelines In Oncology. JNCCN. 2025;23:255-269
- Tal Geva, et al. Long-Term Management of Right Ventricular Outflow Tract Dysfunction in Repaired Tetralogy of Fallot: A Scientific Statement From the American Heart Association. Circulation. 2024;150:689-707
- Giovanni M. Comacchio et al. Vascular Involvement in Thymic Epithelial Tumors: Surgical and Oncological Outcomes. Cancers. 2021;13:3355
- 미국 CPT(Current procedural terminology)(2025)
- 호주 MBS(Medicare benefits schedule)(2025)
- 일본 후생노동청 진료점수보수표(2025)

[2025. 10. 28. 심장혈관흉부외과 분과위원회]

[2025. 11. 25. 중앙심사조정위원회]