

진료심사평가위원회 심의사례 공개(총 10항목, 195사례)

- 2026. 4. 30. 공개예정

연번	제 목	구분	페이지
1	심실 보조장치 치료술(VAD) 영양급여 대상여부(16사례)	본원	1
2	조혈모세포이식 영양급여 대상여부(107사례)	본원	6
3	Burosumab 주사제(품명: 크리스비타주) 영양급여 대상여부(6사례)	본원	13
4	Nusinersen sodium 주사제(품명: 스피라자주) 및 Risdiplam 경구제(품명: 에브리스디건조시럽) 영양급여 대상여부(37사례)	본원	16
5	Onasemnogene abeparvovec 주사제(품명: 줄겐스마주) 성과평가(8사례)	본원	21
6	위식도 역류질환, 위궤양, 헬리코박터 파일로리 감염 등에 시행한 나580(다) 유전성 유전자검사-염기서열분석 [CYP2C19] 영양급여 인정여부(6사례)	본원	22
7	기계적 혈전제거술 및 경피적 혈관내 금속스텐트 삽입술과 관련 치료재료 영양급여 인정여부(8사례)	본원	26
8	소아 잠복음경에 실시한 음경성형술 급여 인정여부(3사례)	본원	33
9	장폐색증 수술시 장폐색증수술(자269)과 소장절제술(자265) 동시 청구 시 인정여부(2사례)	본원	35
10	반역류수술에서 식도열공탈장정복술(자235)과 식도분문수술(자242-1) 동시 청구시 인정여부(2사례)	본원	37

1. 심실 보조장치 치료술(VAD*) 요양급여 대상여부(16사례)

- 우리원에서는 「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」 보건복지부 고시(제2024-248호, 2024. 12. 1.시행)에 따라 심실 보조장치 치료술 요양급여 여부를 결정하는 사전승인제도를 실시하고 있음.
- 「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」 보건복지부 고시(제2024-248호, 2024. 12. 1.시행)에 의거하여
1. 실시기관은 심실 보조장치 치료술 대상자 사전승인 신청에 대하여 대상자로 결정하는 결과통보(심의일자 기준) 후 3개월 이내에 심실 보조장치 치료술을 실시하여야 함. 다만, 3개월을 경과하여 실시하고자 하는 경우에는 재심의를 신청하여야 함.
 2. 심실 보조장치 치료술(VAD)의 승인을 받은 실시기관은 시술 후 환자상태, 합병증 발생유무, 시술 성공 여부 등에 대한 임상자료를 축적하여 아래 각 경우의 정해진 시점부터 30일 이내에 건강보험심사평가원장에게 제출하여야 함. 다만, 사망, 심장이식 실시 또는 환자 추적 곤란 등으로 더 이상의 임상자료 제출이 어려운 경우에는 사유서를 사유 발생일로부터 30일 이내에 제출하여야 함.
 - 이식형 좌심실 보조장치 치료술: 퇴원 시, 시술 후 6개월, 시술 후 1년 이내, 시술 1년 이후 매 1년마다
 - 체외형 심실 보조장치 치료술: 시술 후 3개월, 이후 퇴원 시까지 매 3개월마다

* VAD: Ventricular Assist Device

□ 심실 보조장치 치료술(VAD) 실시기관 및 요양급여 대상 여부 심의결과 총괄

총계	실시기관 승인신청			요양급여 승인신청								이의신청		
	이식형			이식형				체외형				이식형		
	계	승인	불승인	계	승인	불승인	자료보완	계	승인	불승인	자료보완	계	인정	기각
16	-	-	-	16	14	2	-			-	-	-	-	-

□ 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상 여부(총 16사례)

- 「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(16사례)

사례	성별/나이	심의결과	결정 사유
A	남/78세	승인	<p>이 사례는 허혈성 심근병증 환자로, 2006년 급성 심근경색으로 PCI 시술 후 약물치료 시작하였고, 2025년 12월 지속적인 심실 빈맥으로 ICD 삽입하였으나 2026년 1월 12일 심부전 증상 악화되어 입원치료 시작하였으며, NYHA class IV, INTERMACS 2 등의 소견 확인되어 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 승인 신청함.</p> <p>제출된 자료를 검토한 결과 비가역적 말기 심부전 환자로서 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 2)에 해당하여 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상으로 승인함.</p>

사례	성별/나이	심의결과	결정 사유
B	남/73세	불승인	<p>이 사례는 기타 심근병증 환자로, 2021년 부정맥성 심근병증에 의한 심부전 진단 후 ICD 삽입 및 약물치료 시작하였고, 최근 1년간 심부전 증상 악화로 3회의 입·퇴원 이력이 있으며, 2026년 1월 6일 부종 및 호흡곤란 악화로 입원치료 시작하였고, NYHA class III, INTERMACS 3 등의 소견 확인되어 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 승인 신청함.</p> <p>제출된 자료를 검토한 결과, 해당 기관의 협진 기록 상 2025년 11월 입원 시점과 동일하게 심한 우심부전 등으로 이식형 좌심실 보조장치(LVAD) 삽입이 부적합하다고 판단한 기록이 있고, 현재 환자의 심기능이 좌심실부전에 의한 결과임이 명확히 입증되지 않아 LVAD 적응증 중 하나 이상에 해당한다고 판단하기 어려움. 또한, 혈변 후 대장 내시경 검사결과 등이 첨부되지 않아 금기증 중 ‘장기적 항응고 치료 불가능한 경우’를 완전히 배제하기 어렵고, 사회사업실 기록상 가족이 VAD 삽입 후 관리가 어려워 심장 이식을 선호한다는 점 등을 종합적으로 고려할 필요 있음.</p> <p>이에, 현 시점에서 심실 보조장치 치료술(VAD)를 시행하는 것이 적합하지 않다고 판단되어 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상으로 승인하지 아니함. 아울러, 심한 우심실부전이 동반되어 있으므로 심장이식을 기다려보는 것이 좋겠다는 위원회의 의견이 있었음.</p>
C	남/9세	승인	<p>이 사례는 상심실성 빈맥 환자로, 2019년 심방빈맥 진단받고 약물치료 시작하였고, 최근 3개월간 3회의 입·퇴원 이력이 있으며, 2026년 1월 18일 독감 진단 후 빈맥 악화, 호흡곤란 발생하여, 10일간 경과 관찰하였으나 증상 호전되지 않아 1월 28일 입원치료 시작하였고, 빈맥 악화, 혈액학적 불안정한 상태 유지되어 2026년 1월 30일 체외순환막형산화요법(ECMO) 삽입하였으며, NYHA class III, INTERMACS 2 등의 소견 확인되어 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 승인 신청함.</p> <p>제출된 자료를 검토한 결과 비가역적 말기 심부전 환자로서 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 2)에 해당하여 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상으로 승인함.</p>
D	남/57세	승인	<p>이 사례는 확장성 심근병증 환자로, 2016년 최초 진단 후 약물치료 시작하였고, 2020년 예방적 ICD 삽입이력 있으며, 최근 1년간 심방세동을 동반한 심부전 증상 악화로 3회의 입·퇴원 이력이 있으며, 2026년 1월 23일 호흡곤란 악화 등으로 입원치료 시작하였고, NYHA class IV, INTERMACS 3 등의 소견 확인되어 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 승인 신청함.</p> <p>제출된 자료를 검토한 결과, 비가역적 말기 심부전 환자로서 좌심실박출률(LVEF) 18%, 정맥 강심제 의존적인 상태로 투여를 중단할 수 없는 경우에 해당하고, 폐모세혈관폐기압(PCWP) 31mmHg, 심장지수(Cardiac Index) 1.85 L/min/m² 이 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.</p>
E	남/72세	승인	<p>이 사례는 확장성 심근병증 환자로, 2009년 최초 진단 후 약물치료 시작하였고, 최근 1년간 심부전 증상 악화로 2회의 입·퇴원 이력이 있으며, 2026년 1월 6일 호흡곤란 악화 등으로 입원치료 시작하였고, NYHA class IV, INTERMACS 2 등의 소견 확인되어 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 승인 신청함.</p>

사례	성별/나이	심의결과	결정 사유
			제출된 자료를 검토한 결과, 비가역적 말기 심부전 환자로서 좌심실박출률 (LVEF) 13.5%이고, 정맥 강심제에 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.
F	여/6세	승인	<p>이 사례는 확장성 심근병증 환자로, 2025년 9월 21일 호전되지 않는 구토, 복통으로 입원하여 심부전 및 크론병 최초 진단 후 약물치료 시작하였으나, 약물 감량 없이 지속적으로 호흡곤란 및 빈맥 등 심부전 악화되는 양상이고, NYHA class IV, INTERMACS 2 등의 소견 확인되어 심실 보조장치 치료술 (VAD) 요양급여 승인 신청함.</p> <p>제출된 자료를 검토한 결과, 비가역적 말기 심부전 환자로서 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 2)에 해당하여 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상으로 승인함.</p>
G	남/34세	승인	<p>이 사례는 확장성 심근병증 환자로, 2015년 최초 진단 후 약물치료 시작하였고, 2026년 1월 심부전 악화로 입원치료 시작하였으며, NYHA class IV, INTERMACS 3 등의 소견 확인되어 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 승인 신청함.</p> <p>제출된 자료를 검토한 결과, 비가역적 말기 심부전 환자로서 좌심실박출률 (LVEF)20%, 정맥 강심제 의존적인 상태로 투여를 중단할 수 없는 경우에 해당하고, 폐모세혈관쇄기압(PCWP) 44mmHg, 심장지수(Cardiac Index) 1.66L/min/m²이 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.</p>
H	남/64세	승인	<p>이 사례는 확장성 심근병증 환자로, 2009년 심부전 최초 진단 후 CRT 삽입 및 약물치료 시작하였고, 2026년 1월 17일 호흡곤란 악화 및 객혈로 입원 후 폐부종 악화로 9일간 체외순환막형산화요법(ECMO) 치료 후 이탈한 이력 있으며, NYHA class IV, INTERMACS 1 등의 소견 확인되어 심실 보조장치 치료술 (VAD) 요양급여 승인 신청함.</p> <p>제출된 자료를 검토한 결과 비가역적 말기 심부전 환자로서 정맥 강심제 의존적인 상태로 투여를 중단할 수 없는 경우에 해당하고, 폐모세혈관쇄기압 (PCWP) 20mmHg, 심장지수(Cardiac Index) 1.44 L/min/m²이 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.</p>
I	남/47세	승인	<p>이 사례는 확장성 심근병증 환자로, 2023년 최초 진단 후 약물치료 시작하였고, 2026년 1월 23일 호흡곤란 악화로 입원치료 시작하였으며, 2026년 1월 28일 예방적 ICD 삽입하였고, NYHA class IV, INTERMACS 3 등의 소견 확인되어 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 승인 신청함.</p> <p>제출된 자료를 검토한 결과, 비가역적 말기 심부전 환자로서 좌심실박출률 (LVEF) 21%이고, 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.</p>

사례	성별/나이	심의결과	결정 사유
J	남/53세	승인	<p>이 사례는 확장성 심근병증 환자로, 1992년 판막 수술 후 심기능 저하로 최초 진단 후 약물치료 시작하였고, 2019년 심정지 발생하여 CRT 삽입하였으며, 2026년 1월 19일 하지부종 및 전신쇠약으로 입원치료 시작하였고, NYHA class IV, INTERMACS 2 등의 소견 확인되어 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 승인 신청함.</p> <p>제출된 자료를 검토한 결과 비가역적 말기 심부전 환자로서 정맥 강심제의존적인 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 2)에 해당하여 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상으로 승인함.</p>
K	여/23세	승인	<p>이 사례는 확장성 심근병증 환자로, 2016년 최초 진단 후 약물치료 시작하였고, 최근 6개월간 4차례 입원이력 있고, 심실 빈맥에 의한 심정지로 2025년 12월 9일 ICD 삽입하였으나 2026년 1월 22일 호흡곤란 악화로 입원치료 시작하였고, NYHA class III, INTERMACS 3 등의 소견 확인되어 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 승인 신청함.</p> <p>제출된 자료를 검토한 결과 비가역적 말기 심부전 환자로서 정맥 강심제의존적인 상태로 투여를 중단할 수 없는 경우에 해당하고, 폐모세혈관쇄기압(PCWP) 27mmHg, 심장지수(Cardiac Index) 1.67 L/min/m²이 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.</p>
L	남/77세	승인	<p>이 사례는 확장성 심근병증 환자로, 1990년 후반에 최초 진단 후 약물치료 시작하였고, 2024년 ICD 삽입이력 있으며, 2026년 1월 21일 소화장애, 호흡곤란 악화로 내원 중 심실세동으로 실신하여 응급실 이송 후 입원치료 시작하였고, NYHA class IV, INTERMACS 2 등의 소견 확인되어 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 승인 신청함.</p> <p>제출된 자료를 검토한 결과 비가역적 말기 심부전 환자로서 정맥 강심제의존적인 상태로 투여를 중단할 수 없는 경우에 해당하고, 폐모세혈관쇄기압(PCWP) 21mmHg, 심장지수(Cardiac Index) 1.95 L/min/m²이 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.</p>
M	남/59세	불승인	<p>이 사례는 확장성 심근병증 환자로, 2025년 12월 1일 기침 증상으로 연고지 병원에서 치료 받았으나 호전되지 않아 2026년 1월 7일 시행한 심초음파 상 LVEF 15%로 최초 심부전 진단 후 약물치료 시작하였으나, 폐부종 및 흉수 악화로 2026년 1월 19일 해당 기관으로 전원되어 입원치료 시작하였고, NYHA class IV, INTERMACS 3등의 소견 확인되어 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 승인 신청함.</p> <p>제출된 자료를 검토한 결과, 환자의 치료 경과, 심장 MRI 등의 검사 결과를 고려할 때 비가역적 말기 심부전 상태로 판단하기 어려워 「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」 1. 적응증 ①에 해당된다고 판단할 수 없으므로 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상으로 승인하지 아니함.</p>

사례	성별/나이	심의결과	결정 사유
N	여/66세	승인	<p>이 사례는 확장성 심근병증 환자로, 2009년 최초 진단 후 약물 치료 시작하였고, 2025년 12월 23일 전신부종 및 폐부종으로 입원하여 약물치료 후 안정되어 퇴원하였으나 12월 29일 증상 악화로 재입원하여 치료 지속 중이고, NYHA class III, INTERMACS 3등의 소견 확인되어 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 승인 신청함.</p> <p>제출된 자료를 검토한 결과 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 2)에 해당하여 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상으로 승인함.</p>
O	남/69세	승인	<p>이 사례는 확장성 심근병증 환자로, 1996년 최초 진단 후 약물치료 시작하였고, 2004년 가족성 확장성 심근증으로 진단받음. 2025년 8월 ICD 삽입하였고, 이후 반복적인 심부전 악화로 4회 입·퇴원 이력있으며, 2026년 2월 8일 심부전 악화되어 입원치료 시작하였고, NYHA class IV, INTERMACS 3 등의 소견 확인되어 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 승인 신청함.</p> <p>제출된 자료를 검토한 결과 비가역적 말기 심부전 환자로서 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 2)에 해당하여 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상으로 승인함.</p>
P	남/62세	승인	<p>이 사례는 허혈성 심근병증 환자로, 2017년 급성 심근경색 진단 후 PCI 시행하였고, 2025년 5월 심정지 발생하여 PCI 추가 시행 후 1개월 간 체외 순환막형산화요법(ECMO) 치료 이력 있으며, 이후 호흡곤란 악화 등으로 반복적인 입원 치료 이력 있고, 2026년 1월 25일 심부전 악화로 입원하였으며, NYHA class IV, INTERMACS 3등의 소견 확인되어 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 승인 신청함.</p> <p>제출된 자료를 검토한 결과, 비가역적 말기 심부전 환자로서 좌심실박출률(LVEF) 20%, Peak VO2 max 10.8 mL/kg/min이고, 정맥 강심제에 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.</p>

[2026. 2. 5. ~ 2. 9. 심실 보조장치 치료술 분과위원회]
[2026. 2. 24. ~ 2. 26. 심실 보조장치 치료술 분과위원회]
[2026. 3. 26. 중앙심사조정위원회]

2. 조혈모세포이식 분과위원회(107사례)

- 우리원에서는 「조혈모세포이식의 영양급여에 관한 기준」 보건복지부 고시(제2022-313호, 2023. 1. 1.시행)에 따라 조혈모세포이식 실시기관 승인신청 및 영양급여 또는 선별급여 여부를 결정하는 사전승인제도를 실시하고 있음.
- 조혈모세포이식은 별표1 및 별표2에 따른 기준을 충족하는 경우 영양급여를 인정하고, 그 외의 경우에는 선별급여를 적용함
 - 선별급여대상자가 **조혈모세포이식을 위해 입원한 경우**, 이식과 직접 관련된 진료기간(조혈모세포 주입 전 1주부터 주입 후 2주)의 영양급여비용[이식술료, 이식과 관련된 입원료(무균치료실 포함), 시술 전·후 처치 등]는 **본인부담률 50%**로 적용함
 - 이식과 직접 관련된 진료기간 이외의 기간에 이루어지는 진료(검사와 합병증 및 후유증 등)에 대해서는 국민건강보험법 시행령 [별표2] 및 본인일부부담금 산정특례에 관한 기준에 따른 본인부담금률을 적용함

□ 조혈모세포이식 영양급여 대상 승인 여부(107사례)

○ 심의결과

(단위: 사례)

구분		계	동종	제대혈	자가
처리결과	계	107	50	1	56
	영양급여	98	43	1	54
	선별급여	9	7	-	2

○ 심의내용

구분	사례수	결정결과	상병	결정내용
동종	총 50사례	영양급여 43사례	급성골수성백혈병 10사례	이 사례는 급성골수성백혈병을 진단받은 환자로, 1차 동종 조혈모세포이식 영양급여 대상 승인 신청함. 제출된 자료를 확인한 결과, 조혈모세포이식의 영양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2022-313호, 2023.1.1. 시행) [별표 2] 1-가-2) 급성골수모구성백혈병(Acute Myeloblastic Leukemia, APL 제외) 급여기준에 부합하여 영양급여로 결정함.
			만성골수성백혈병 2사례	이 사례는 만성골수성백혈병(Chronic Myeloid Leukemia)을 진단받은 환자로, 1차 동종 조혈모세포이식 영양급여 대상 승인 신청함. 제출된 자료를 확인한 결과, 조혈모세포이식의 영양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2022-313호, 2023.1.1. 시행) [별표 2] 1-나. 만성골수성백혈병(Chronic Myeloid Leukemia) 급여기준에 부합하여 영양급여로 결정함.
			급성림프모구백혈병 8사례	이 사례는 진단 시 15세 이상인 급성림프모구백혈병을 진단받은 환자로, 1차 동종 조혈모세포이식 영양급여 대상 승인 신청함. 제출된 자료를 확인한 결과, 조혈모세포이식의 영양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2022-313호, 2023.1.1. 시행) [별표 2] 1-다. 급성림프모구백혈병(Acute Lymphoblastic Leukemia) 급여기준에 부합하여 영양급여로 결정함.

구분	사례수	결정결과	상병	결정내용
			중증재생불량성빈혈 5사례	이 사례는 중증재생불량성빈혈(Severe Aplastic Anemia)을 진단받은 환자로, 1차 동종 조혈모세포이식 요양급여 대상 승인 신청함. 제출된 자료를 확인한 결과, 조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2022-313호, 2023.1.1. 시행) [별표 2] 1-라. 중증재생불량성빈혈(Severe Aplastic Anemia) 급여기준에 부합하여 요양급여로 결정함.
			골수형성이상증후군 7사례	이 사례는 골수형성이상증후군을 진단받은 환자로, 1차 동종 조혈모세포이식 요양급여 대상 승인 신청함. 제출된 자료를 확인한 결과, 조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2022-313호, 2023.1.1. 시행) [별표 2] 1-마. 골수형성이상증후군(Myelodysplastic Syndrome) 급여기준에 부합하여 요양급여로 결정함.
			비호지킨림프종 4사례	이 사례는 비호지킨림프종을 진단받은 환자로, 1차 동종 조혈모 세포이식을 요양급여 대상 승인 신청함. 제출된 자료를 확인한 결과, 조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2022-313호, 2023.1.1. 시행) [별표 2] 1-사-1) 비호지킨 림프종 급여기준에 부합하여 요양급여로 결정함. 이 사례는 비호지킨림프종을 진단받은 환자로, 2차 동종 조혈모 세포이식을 요양급여 대상 승인 신청함. 제출된 자료를 확인한 결과, 조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2022-313호, 2023.1.1. 시행) [별표 2] 1-사-1) 비호지킨 림프종 급여기준에 부합하여 요양급여로 결정함.
			일차골수섬유증 3사례	이 사례는 일차골수섬유증을 진단받은 환자로, 1차 동종 조혈모 세포이식 요양급여 대상 승인 신청함. 제출된 자료를 확인한 결과, 조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2022-313호, 2023.1.1. 시행) [별표 2] 1-자. 일차골수섬유증(Primary Myelofibrosis) 급여 기준에 부합하여 요양급여로 결정함.
			혈구포식림프조직구증 1사례	이 사례는 혈구포식림프조직구증(Hemophagocytic Lymphohistiocytosis)를 진단받은 환자로, 1차 동종 조혈모 세포이식 요양급여 대상 승인 신청함. 제출된 자료를 확인한 결과, 조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2022-313호, 2023.1.1. 시행) [별표 2] 1-차. 혈구포식림프조직구증(Hemophagocytic Lymphohistiocytosis) 급여기준에 부합하여 요양급여로 결정함.
			Congenital Dyserythropoietic anemia (CDA) 1사례	이 사례는 Congenital Dyserythropoietic Anemia(CDA)를 진단받은 환자로, 1차 동종 조혈모세포이식 요양급여 대상 승인 신청함. 제출된 자료를 확인한 결과, 조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2022-313호, 2023.1.1. 시행) [별표 2] 1-타-2) Congenital Dyserythropoietic Anemia(CDA) 급여기준에 부합하여 요양급여로 결정함.

구분	사례수	결정결과	상병	결정내용
			Krabbe disease 2사례	이 사례는 Krabbe disease를 진단받은 환자로, 1차 동종 조혈모세포이식 사전승인 신청함. 제출된 자료를 확인한 결과, 조혈모세포이식의 영양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2022-313호, 2023.1.1. 시행) [별표2]의 조혈모세포이식 영양급여의 대상자 기준의 질병에 해당하지 않으나, 진료심사평가위원회가 제출된 자료를 참고하여 심의를 한 결과 영양급여의 필요성이 있다고 인정한 경우에 해당하여 영양급여 대상으로 승인함.
			급성림프모구백혈병 1사례	이 사례는 급성림프모구백혈병(ALL)으로 CAR-T 치료를 시행한 환자임. 제출된 자료를 확인한 결과, CAR-T 치료 이후의 조혈모세포이식 효과에 대한 근거가 부족하므로 선별급여 로 결정함.
			중증재생불량성빈혈 2사례	이 사례는 중증재생불량성빈혈을 진단받은 환자로, 1차 동종 조혈모세포이식 영양급여 대상 신청함. 제출된 자료를 확인한 결과, 말초혈액 검사 결과가 조혈모세포이식의 영양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2022-313호, 2023.1.1. 시행) [별표 2]1-라. 중증재생불량성빈혈(Severe Aplastic Anemia) 급여기준에 부합하지 않아 선별급여 결정함. 이 사례는 중증재생불량성빈혈을 진단받은 환자로 2차 동종 조혈모세포이식 영양급여 대상 승인 신청함. 제출된 자료를 확인한 결과, 말초혈액 검사가 조혈모세포이식의 영양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2022-313호, 2023.1.1. 시행) [별표 2]1-라. 중증재생불량성빈혈(Severe Aplastic Anemia) 급여기준에 부합하지 않아 선별급여 로 결정함.
		선별급여 7사례	골수형성이상증후군 1사례	이 사례는 골수형성이상증후군을 진단받은 환자로, 1차 동종 반일치 조혈모세포이식 영양급여 대상 승인 신청함. 제출된 자료를 확인한 결과 Karyotype이 확인되지 않고, IPSS-R Low risk category에 해당하여 조혈모세포이식의 영양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2022-313호, 2023.1.1. 시행) [별표 2] 1-마. 골수형성이상증후군(Myelodysplastic Syndrome)에 부합하지 않아 선별급여 로 결정함.
			비호지킨림프종 1사례	이 사례는 비호지킨림프종(Diffuse large B-cell lymphoma)으로 CAR-T 치료를 시행한 환자임. 제출된 자료를 확인한 결과, CAR-T 치료 이후의 조혈모세포이식 효과에 대한 근거가 부족하므로 선별급여 로 결정함.
			MDS/MPN-U 1사례	이 사례는 MDS/MPN-U를 진단받은 환자로 1차 동종조혈모세포이식 영양급여대상 승인 신청함. 제출된 자료를 확인한 결과, 조혈모세포이식의 영양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2022-313호, 2023.1.1. 시행) [별표 2] 대상 질병에 해당하지 않는 고시 외 상병 및 임상 경과와 혈액검사 결과 등 고려 시 이식 관련 근거가 부족하여 선별급여 로 결정함.
			Richtersyndrome 1사례	이 사례는 Richter syndrome으로 1차 동종 반일치 조혈모세포이식 영양급여 대상 승인 신청함. 제출된 자료를 확인한 결과, 조혈모세포이식의 영양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2022-313호, 2023.1.1. 시행) [별표 2] 대상 질병에 해당하지 않는 고시 외 상병으로 이식 관련 근거가 부족하여 선별급여 로 결정함.

구분	사례수	결정결과	상병	결정내용
제대혈	총 1사례	요양급여 1사례	중증재생불량성빈혈 1사례	이 사례는 중증재생불량성빈혈을 진단받은 환자로, 1차 제대혈 조혈모세포이식 요양급여 대상 승인 신청함. 제출된 자료를 확인한 결과, 조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2022-313호, 2023.1.1. 시행) [별표 2] 1-마. 골수형성이상증후군(Myelodysplastic Syndrome) 급여기준에 부합하여 요양급여로 결정함.
자가	총 56사례	요양급여 54사례	비호지킨림프종 18사례	이 사례는 비호지킨림프종을 진단받은 환자로, 1차 자가 조혈모 세포이식을 요양급여 대상 승인 신청함. 제출된 자료를 확인한 결과, 조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준 (보건복지부 고시 제2022-313호, 2023.1.1. 시행) [별표 2] 2-사-1) 비호지킨 림프종 급여기준에 부합하여 요양급여로 결정함.
			호지킨림프종 4사례	이 사례는 비호지킨림프종을 진단받은 환자로, 1차 자가 조혈모 세포이식을 요양급여 대상 승인 신청함. 제출된 자료를 확인한 결과, 조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준 (보건복지부 고시 제2022-313호, 2023.1.1. 시행) [별표 2] 2-사-2) 호지킨 림프종 급여기준에 부합하여 요양급여로 결정함.
			다발골수종 30사례	이 사례는 다발골수종을 진단받은 환자로, 1차 자가 조혈모 세포이식 요양급여 대상 승인 신청함. 제출된 자료를 확인한 결과, 조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2022-313호, 2023.1.1. 시행) [별표 2] 2-라-1) 다발골수종(Multiple Myeloma) 급여기준에 부합하여 요양급여로 결정함.
				이 사례는 다발골수종을 진단받은 환자로, 2차 자가 조혈모 세포이식 요양급여 대상 승인 신청함. 제출된 자료를 확인한 결과, 조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준 (보건복지부 고시 제2022-313호, 2023.1.1. 시행) [별표 2] 2-라-1) 다발골수종(Multiple Myeloma) 급여기준에 부합하여 요양급여로 결정함.
			AL 아밀로이드증 1사례	이 사례는 AL 아밀로이드증을 진단받은 환자로, 1차 자가 조혈모세포이식 요양급여 대상 승인 신청함. 제출된 자료를 확인한 결과, 조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2022-313호, 2023.1.1. 시행) [별표 2] 2-라-2) AL 아밀로이드증(AL amyloidosis) 급여 기준에 부합하여 요양급여로 결정함.
			생식세포종 (Germ cell tumor) 1사례	이 사례는 생식세포종(Germ cell tumor)을 진단받은 환자로, 1차 자가 조혈모세포이식 요양급여 대상 승인 신청함. 제출된 자료를 확인한 결과, 조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준 (보건복지부 고시 제2022-313호, 2023.1.1. 시행) [별표 2] 2-자-3) Germ cell tumor 급여기준에 부합하여 요양급여로 결정함.
		선별급여 2사례	다발골수종 2사례	이 사례는 다발골수종(MM)을 진단받은 환자로, 1차 자가 조혈모 세포이식 요양급여 대상 승인 신청함. 제출된 자료를 확인한 결과 조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준 (보건복지부 고시 제2022-313호, 2023.1.1. 시행) [별표 2] 2-라-1) 다발골수종 기준에 부합하지 않아 선별급여 로 결정함. 이 사례는 다발골수종(MM)을 진단받은 환자로, 2차 자가 조혈모 세포이식 요양급여 대상 승인 신청함. 제출된 자료를 확인한 결과 다발골수종으로 1차 이식 후 VGPR 유지기간 12개월 미만인 상태에서 시행하는 2차 자가 조혈모 세포이식으로 조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준 (보건복지부 고시 제2022-313호, 2023.1.1. 시행) [별표 2] 2-라-1) 다발골수종 기준에 부합하지 않아 선별급여 로 결정함.
계	107사례			

[별첨] 조혈모세포이식 대상자 승인 결과

연번	신청구분	성별	나이(세)	진단명	승인결과
1	동종	남	1	CongenitalDyserythropoieticanemia(CDA)	요양급여
2		남	0	krabbe	요양급여
3		여	1	krabbe	요양급여
4		남	41	MDS/MPN-U	선별급여
5		여	62	Richterssyndrome	선별급여
6		남	67	골수형성이상증후군(MDS)	요양급여
7		남	66	골수형성이상증후군(MDS)	요양급여
8		남	63	골수형성이상증후군(MDS)	요양급여
9		여	45	골수형성이상증후군(MDS)	요양급여
10		남	68	골수형성이상증후군(MDS)	선별급여
11		남	55	골수형성이상증후군(MDS)	요양급여
12		남	63	골수형성이상증후군(MDS)	요양급여
13		남	38	골수형성이상증후군(MDS)	요양급여
14		남	29	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
15		여	35	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
16		남	53	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
17		남	69	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
18		남	42	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
19		여	44	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
20		남	59	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
21		여	63	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
22		남	49	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
23		여	32	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
24		남	63	급성림프모구백혈병(ALL)	요양급여
25		남	38	급성림프모구백혈병(ALL)	요양급여
26		여	14	급성림프모구백혈병(ALL)	요양급여
27		여	17	급성림프모구백혈병(ALL)	선별급여
28		남	31	급성림프모구백혈병(ALL)	요양급여
29		여	46	급성림프모구백혈병(ALL)	요양급여
30		여	49	급성림프모구백혈병(ALL)	요양급여
31		남	44	급성림프모구백혈병(ALL)	요양급여
32		남	38	급성림프모구백혈병(ALL)	요양급여
33		남	52	만성골수성백혈병(CML)	요양급여
34		남	65	만성골수성백혈병(CML)	요양급여
35		남	54	비호지킨림프종(Peripheral T-cell lymphoma)	요양급여
36		여	50	비호지킨림프종(Peripheral T-cell lymphoma)	요양급여
37		남	37	비호지킨림프종(Peripheral T-cell lymphoma)	요양급여
38		여	39	비호지킨림프종(Diffuse large B-cell lymphoma)	선별급여
39		남	64	비호지킨림프종(Peripheral T-cell lymphoma)	요양급여
40		남	57	일차골수섬유증(Primarymyelofibrosis)	요양급여
41		여	55	일차골수섬유증(Primarymyelofibrosis)	요양급여
42		남	69	일차골수섬유증(Primarymyelofibrosis)	요양급여

연번	신청구분	성별	나이(세)	진단명	승인결과
43		남	12	중증재생불량성빈혈(Severeaplasticanemia)	선별급여
44		남	52	중증재생불량성빈혈(Severeaplasticanemia)	선별급여
45		남	50	중증재생불량성빈혈(Severeaplasticanemia)	요양급여
46		남	13	중증재생불량성빈혈(Severeaplasticanemia)	요양급여
47		남	24	중증재생불량성빈혈(Severeaplasticanemia)	요양급여
48		남	1	중증재생불량성빈혈(Severeaplasticanemia)	요양급여
49		여	1	중증재생불량성빈혈(Severeaplasticanemia)	요양급여
50		남	30	혈구포식림프조직구증(HLH)	요양급여
51	제대혈	여	65	중증재생불량성빈혈(Severeaplasticanemia)	요양급여
52	자가	여	66	AL아밀로이드증(ALamyloidosis)	요양급여
53		여	56	다발골수종(MM)	요양급여
54		여	64	다발골수종(MM)	선별급여
55		여	62	다발골수종(MM)	요양급여
56		남	66	다발골수종(MM)	요양급여
57		남	58	다발골수종(MM)	요양급여
58		남	50	다발골수종(MM)	선별급여
59		여	61	다발골수종(MM)	요양급여
60		남	63	다발골수종(MM)	요양급여
61		여	52	다발골수종(MM)	요양급여
62		남	54	다발골수종(MM)	요양급여
63		여	50	다발골수종(MM)	요양급여
64		여	66	다발골수종(MM)	요양급여
65		남	61	다발골수종(MM)	요양급여
66		남	69	다발골수종(MM)	요양급여
67		여	67	다발골수종(MM)	요양급여
68		남	52	다발골수종(MM)	요양급여
69		남	68	다발골수종(MM)	요양급여
70		여	54	다발골수종(MM)	요양급여
71		남	57	다발골수종(MM)	요양급여
72		남	39	다발골수종(MM)	요양급여
73		남	60	다발골수종(MM)	요양급여
74		여	65	다발골수종(MM)	요양급여
75		남	67	다발골수종(MM)	요양급여
76		남	43	다발골수종(MM)	요양급여
77		여	54	다발골수종(MM)	요양급여
78		남	50	다발골수종(MM)	요양급여
79		남	61	다발골수종(MM)	요양급여
80		남	62	다발골수종(MM)	요양급여
81		여	60	다발골수종(MM)	요양급여
82		남	64	다발골수종(MM)	요양급여
83		여	50	다발골수종(MM)	요양급여
84		여	58	다발골수종(MM)	요양급여
85		남	51	비호지킨림프종(Diffuse large B-cell lymphoma)	요양급여

연번	신청구분	성별	나이(세)	진단명	승인결과
86		남	46	비호지킨림프종(Diffuse large B-cell lymphoma)	요양급여
87		남	63	비호지킨림프종(Primary CNS lymphoma)	요양급여
88		여	59	비호지킨림프종(Diffuse large B-cell lymphoma)	요양급여
89		여	65	비호지킨림프종(Primary CNS lymphoma)	요양급여
90		남	55	비호지킨림프종(Diffuse large B-cell lymphoma)	요양급여
91		여	52	비호지킨림프종(Diffuse large B-cell lymphoma)	요양급여
92		남	61	비호지킨림프종(Primary CNS lymphoma)	요양급여
93		남	60	비호지킨림프종(Primary CNS lymphoma)	요양급여
94		남	69	비호지킨림프종(Diffuse large B-cell lymphoma)	요양급여
95		남	48	비호지킨림프종(Diffuse large B-cell lymphoma)	요양급여
96		남	67	비호지킨림프종(Pheriperal T cell lymphoma)	요양급여
97		남	59	비호지킨림프종(Pheriperal T cell lymphoma)	요양급여
98		남	65	비호지킨림프종(Diffuse large B-cell lymphoma)	요양급여
99		남	55	비호지킨림프종(Diffuse large B-cell lymphoma)	요양급여
100		여	41	비호지킨림프종(Pheriperal T cell lymphoma)	요양급여
101		남	67	비호지킨림프종(Primary CNS lymphoma)	요양급여
102		여	54	비호지킨림프종(Pheriperal T cell lymphoma)	요양급여
103		여	0	생식세포종(Germcelltumor)	요양급여
104		여	53	호지킨림프종	요양급여
105		여	44	호지킨림프종	요양급여
106		남	64	호지킨림프종	요양급여
107		남	37	호지킨림프종	요양급여

* ①: Tandem 이식

[2026. 2. 24. 조혈모세포이식 분과위원회]

[2026. 3. 26. 중앙심사조정위원회]

3. Burosumab 주사제(품명: 크리스비타주) 요양급여 대상여부(6사례)

- 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 (제2025-213호, 2025. 10. 1.시행)에 따라
 1. 크리스비타주의 요양급여를 신청하고자 하는 경우에는 별지 제10-1호 서식에 따른 크리스비타주 요양급여 사전승인 신청서를 제출하여야 함(제4조제1항).
 2. 크리스비타주 요양급여를 승인받은 요양기관은 치료시작 후 12개월 마다 유지용량 투여 전 별지 제10-2호 서식에 따른 지속투여 신청서를 제출하여야 함(제4조제2항).
 3. 사전승인 신청기관은 요양급여대상으로 승인받은 경우 심의결과를 통보받은 날부터 60일 이내에 크리스비타주를 투여하여야 하고, 60일을 경과하여 투여하게 되는 경우에는 재신청하여야 함(제4조제3항).

※ 크리스비타주(Burosumab) 요양급여 대상여부 심의결과 총괄

(단위: 사례)

구분	합계	요양급여 신청			지속투여 신청	
		승인	자료보완	불승인	승인	불승인
전체	6	2	-	-	4	-
26.1.20.	2	-	-	-	2	-
26.2.26.	4	2	-	-	2	-

□ 크리스비타주 요양급여 대상여부

가. 지속투여 신청(2사례) [2026. 1. 20.]

사례	성별	나이	모니터링 차수	심의결과	심의내용
1	여	5세 8개월	1차	승인	<p>이 사례는 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」 (보건복지부 고시 제2023-82호, 2023. 5. 1.) Burosumab 주사제 (품명: 크리스비타주) 급여기준 1.가.투여대상 및 시작기준에 적합하고 나.제외대상에 해당하지 않아 요양급여 승인된 환자임.</p> <p>투여 시작 후 1차 지속투여 평가를 위해 제출된 진료기록 등을 확인한 결과, 치료시작 시점보다 RSS점수가 개선되었고, 혈청 인 및 TmP/GFR 수치가 치료시작 기저치 대비 개선됨.</p> <p>또한, 부갑상선기능항진증이 없고, 신석회증 악화 소견이 없으며, 방사선험적 평가 결과 새로 발생한 골절 또는 가골절이 확인되지 않아 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」 (보건복지부 고시 제2023-82호, 2023.5.1.) Burosumab 주사제(품명: 크리스비타주) 1.라.중지기준에 해당하지 않으므로 Burosumab 주사제 (품명: 크리스비타주) 지속투여를 승인하며, 12개월 후('27년 1월) 지속투여 신청서를 제출토록 함.</p>

사례	성별	나이	모니터링 차수	심의결과	심의내용
2	여	9세	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 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.) Burosumab 주사제(품명: 크리스비타주) 1-라.중지기준에 해당하지 않으므로 Burosumab 주사제(품명: 크리스비타주) 지속투여를 승인하며, 12개월 후('27년 1월) 지속투여 신청서를 제출토록 함.</p>

나. 요양급여 신청(2사례) [2026. 2. 26.]

사례	성별	나이	투여예정일	심의결과	심의내용
1	남	1세 1개월	'26.4.2.	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 신청한 환자임.</p> <p>제출된 진료기록 등을 확인한 결과 하지골변형 임상증상이 있으며, 방사선학적 검사에서는 RSS 2점 이상임. 생화학적 검사에서 혈청 인산 2.7mg/dL, 신장 인 소실지표(TmP/GFR)는 1.86mg/dL로 참고치(3.6-5.4mg/dL) 미만이고, 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.투여대상 및 시작기준에 해당하고, 나.제외대상에 해당하지 않으므로 Burosumab 주사제(품명: 크리스비타주) 요양급여 신청을 승인하며, 치료 시작 12개월 후 지속투여 신청서를 제출토록 함.</p>
2	남	1세 1개월	'26.4.2.	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 신청한 환자임.</p> <p>제출된 진료 기록 등을 확인한 결과 두개골 조기융합 임상증상이 있으며, 방사선학적 검사에서는 RSS 2점 이상임. 생화학적 검사에서 혈청 인산 2.5mg/dL, 신장 인 소실지표(TmP/GFR)는 1.63mg/dL로 참고치(3.6-5.4mg/dL) 미만이고, 정상 혈청 크레아티닌이었으며,</p>

사례	성별	나이	투여예정일	심의결과	심의내용
					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. 투여대상 및 시작기준에 해당하고 나.제외대상에 해당하지 않으므로 Burosumab 주사제(품명: 크리스비타주) 요양급여 신청을 승인하며, 치료 시작 12개월 후 지속투여 신청서를 제출토록 함.

다. 지속투여 신청(2사례) [2026. 2. 26.]

사례	성별	나이	모니터링 차수	심의결과	심의내용
1	여	12세 10개월	1차	승인	<p>이 사례는 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」(보건복지부 고시 제2023-82호, 2023. 5. 1.) Burosumab 주사제(품명: 크리스비타주) 급여기준 1.가. 투여대상 및 시작기준에 해당하고 나. 제외대상에 해당하지 않아 요양급여 승인된 환자임.</p> <p>투여 시작 후 1차 지속투여 평가를 위해 제출된 진료기록 등을 확인한 결과, 치료시작 시점보다 RSS점수가 개선되었고, 혈청 인 및 TmP/GFR 수치가 치료시작 기저치 대비 개선됨.</p> <p>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.) Burosumab 주사제(품명: 크리스비타주) 1-라.중지기준에 해당하지 않으므로 Burosumab 주사제(품명: 크리스비타주) 지속투여를 승인하며, 12개월 후('27년 2월) 지속투여 신청서를 제출토록 함.</p>
2	남	10세 7개월	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 평가를 위해 제출된 진료기록 등을 확인한 결과, RSS는 1차 반응평가 시의 개선된 점수가 유지되고, 혈청 인 및 TmP/GFR 수치가 치료시작 기저치 대비 개선됨. 또한, 부갑상선 기능항진증이 없고 신석회증 악화 소견이 없으며, 방사선학적 평가 결과 새로 발생한 골절 또는 가골절이 확인되지 않아 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」(보건복지부 고시 제2023-82호, 2023.5.1.) Burosumab 주사제(품명: 크리스비타주) 1-라.중지기준에 해당하지 않으므로 Burosumab 주사제(품명: 크리스비타주) 지속투여를 승인하며, 12개월 후('27년 2월) 지속투여 신청서를 제출토록 함.</p>

[2026. 1. 20. 크리스비타주 분과위원회]

[2026. 2. 26. 크리스비타주 분과위원회]

[2026. 3. 26., 중앙심사조정위원회]

4. Nusinersen sodium 주사제(품명: 스피라자주) 및 Risdiplam 경구제(품명: 에브리스디건조시럽 등)
 영양급여 대상여부(37사례)

- 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).

□ 스피라자주 영양급여 대상 여부(34사례)

(단위: 사례)

전체	요양급여 신청			지속투여 신청			이의신청		
	소계	승인	불승인	소계	승인	불승인	소계	인정	기각
34	-	-	-	34	34	-	-	-	-

□ 에브리스디건조시럽 등 영양급여 대상 여부(3사례)

(단위: 사례)

전체	요양급여 신청			지속투여 신청			이의신청		
	소계	승인	불승인	소계	승인	불승인	소계	인정	기각
3	-	-	-	3	3	-	-	-	-

1. 스피라자주 요양급여 대상 여부

가. 스피라자주 지속투여 신청(34사례)

연번	성별	나이	SMA type	최초 투여일	투여 예정 차수	심의 결과	심의내용
1	남	6세 4개월	1	2020-06-02	21	승인	이 사례는 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」 구 보건복지부 고시(제2023-184호, 2023. 10. 1. 시행)의 부칙 제2조에 따른 중단기준에 해당하지 않으므로 스피라자주 요양급여를 승인함.
2	여	11세 1개월	1	2019-05-27	24	승인	
3	여	11세 4개월	1	2018-07-26	24	승인	
4	여	1세 8개월	2	2025-06-18	6	승인	이 사례는 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」 보건복지부 고시(제2026-42호, 2026. 3. 1. 시행)의 1. 다. 중단기준에 해당하지 않으므로 스피라자주 요양급여를 승인함. 다만, 다음 지속투여 신청 시 투여 연령이 생후 24개월 초과로 운동기능 평가도구 전환이 필요한 경우에 해당되어, 전환 시점 이후로는 환자의 운동상태를 고려하여 주 평가도구로 활용 가능한 두 가지 운동기능 평가결과를 3회 동안 중복하여 제출토록 함. 또한, 새로 추가되는 운동기능평가도구를 적용한 평가 방법은 도래하는 운동기능평가결과 제출 시점부터 제출되는 경우에 한해 적용될 예정이므로 가능한 범위 내에서 모든 운동기능 평가점수를 제출하도록 함.
5	여	2세 7개월	2	2025-02-12	7	승인	이 사례는 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」 보건복지부 고시(제2026-42호, 2026. 3. 1. 시행)의 1. 다. 중단기준에 해당하지 않으므로 스피라자주 요양급여를 승인함.
6	남	3세 9개월	2	2023-09-27	11	승인	이 사례는 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」 구 보건복지부 고시(제2023-184호, 2023. 10. 1. 시행)의 부칙 제2조에 따른 중단기준에 해당하지 않으므로 스피라자주 요양급여를 승인함.
7	남	4세 11개월	2	2022-02-14	16	승인	
8	남	5세 5개월	2	2021-09-29	17	승인	
9	여	5세 10개월	2	2022-02-09	16	승인	
10	여	10세 8개월	2	2019-05-30	24	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)」 구 보건복지부 고시(제2023-184호, 2023. 10. 1. 시행)의 부칙 제2조에 따른 중단기준에 해당하지 않으므로 스피라자주 요양급여를 승인함.
11	여	12세 7개월	2	2019-07-01	24	승인	

연번	성별	나이	SMA type	최초 투여일	투여 예정 차수	심의 결과	심의내용
12	여	12세 9개월	2	2018-05-21	27	승인	이 사례는 이전 심의에서 운동기능평가(HFMSE)에서 획득된 점수를 확인할 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)」 구 보건복지부 고시(제2023-184호, 2023. 10. 1. 시행)의 부칙 제2조에 따른 중단기준에 해당하지 않으므로 스피라자주 요양급여를 승인함.
13	여	13세 6개월	2	2019-05-27	24	승인	
14	여	15세 10개월	2	2018-03-14	25	승인	
15	남	16세 0개월	2	2019-05-28	24	승인	
16	여	16세 10개월	2	2018-03-08	24	승인	
17	여	17세 0개월	2	2019-05-31	24	승인	
18	여	17세 0개월	2	2019-06-06	23	승인	
19	여	17세 10개월	2	2019-08-28	23	승인	
20	여	17세 10개월	2	2019-06-04	24	승인	
21	여	19세	2	2019-08-12	23	승인	
22	남	21세	2	2020-05-06	21	승인	
23	여	22세	2	2020-12-02	19	승인	

연번	성별	나이	SMA type	최초 투여일	투여 예정 차수	심의 결과	심의내용
24	여	26세	2	2023-06-12	11	승인	이 사례는 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」 구 보건복지부 고시(제2023-184호, 2023. 10. 1. 시행)의 부칙 제2조에 따른 중단기준에 해당하지 않으므로 스피라자주 요양급여를 승인함.
25	여	26세	2	2022-02-15	16	승인	
26	여	28세	2	2020-02-07	22	승인	
27	여	34세	2	2020-04-01	21	승인	
28	여	2세 4개월	3	2025-10-28	5	승인	이 사례는 치료 시작 전 운동기능평가 점수와 비교 시 운동기능의 개선을 1회 입증하지 못했으나, 「요양급여의 적용기준 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 개선을 입증하지 못하는 경우 중단을 고려할 수 있으며, 제출한 운동기능평가에서 획득된 점수를 확인할 수 있는 동영상 자료를 제출토록 함.
29	여	5세 1개월	3	2023-02-16	13	승인	이 사례는 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」 구 보건복지부 고시(제2023-184호, 2023. 10. 1. 시행)의 부칙 제2조에 따른 중단기준에 해당하지 않으므로 스피라자주 요양급여를 승인함.
30	여	21세	3	2020-07-14	20	승인	
31	남	21세	3	2019-12-16	22	승인	
32	남	30세	3	2020-01-20	22	승인	
33	남	36세	3	2024-04-08	9	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.
34	남	37세	3	2024-01-10	10	승인	

2. 에브리스디건조시럽 등 요양급여 대상 여부

가. 에브리스디건조시럽 등 지속투여 신청(3사례)

연 번	성 별	나이	SMA type	최초(교체) 투여일	심의 차수	심의 결과	심의내용
35	여	29세	2	2020-03-04, 교체투여 2024-10-28	4 (16개월)	승인	이 사례는 기존 스피라자주 투여 중 환자가 고시 시행일(2023. 10. 1.) 이후 에브리스디건조시럽 등으로 교체투여하는 경우로서 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」 구 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 6월) 지속투여 신청서를 제출하도록 함.
36	여	31세	2	2019-10-26, 교체투여 2024-04-09	6 (24개월)	승인	이 사례는 기존 스피라자주 투여 중 환자가 고시 시행일(2023. 10. 1.) 이후 에브리스디건조시럽 등으로 교체투여하는 경우로서 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」 구 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 6월) 지속투여 신청서를 제출하도록 함.
37	여	34세	3	2020-12-03, 교체투여 2023-11-22	7 (28개월)	승인	이 사례는 기존 스피라자주 투여 중 환자가 고시 시행일(2023. 10. 1.) 이후 에브리스디건조시럽 등으로 교체투여하는 경우로서 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」 구 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 6월) 지속투여 신청서를 제출하도록 함.

[2026. 3. 10. 스피라자주·에브리스디건조시럽·줄겐스마주 분과위원회]

[2026. 3. 26. 중앙심사조정위원회]

5. Onasemnogene abeparvovec 주사제(품명: 졸겐스마주) 성과평가(8사례)

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

□ 심의결과

(단위: 사례)

전체	성과평가				
	소계	의미있는 개선	기타	자료보완	실패
8	8	8	0	0	0

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

○ 성과평가(8사례)

연번	승인 유형*	성별	투여 시 나이	투여년월	평가시점	심의결과	심의내용
1	A	여	6개월	'25.1.14.	12개월	의미있는 개선	이 사례는 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」 (보건복지부 고시 제2022-181호, 2022.8.1. 시행) Onasemnogene abeparvovec 주사제(품명: 졸겐스마주) 세부인정기준 및 방법 1.다.3 에서 정의한 약제투여 실패에 해당하지 아니하고, 운동기능검사의 점수 증가가 확인되므로 약제투여 후 의미 있는 개선이 된 것으로 판단함.
2	A	여	8개월	'24.5.13.	18개월		
3	A	여	3개월	'24.8.1.	18개월		
4	A	남	4개월	'23.11.23.	24개월		
5	B	여	11개월	'23.11.29.	24개월		
6	A	여	4개월	'24.1.3.	24개월		
7	A	여	4개월	'22.10.18.	36개월		
8	A	남	8개월	'22.11.4.	36개월		

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

※ 평가 전체 현황

- 현재까지 총 28명 투여(4명은 투여 후 6개월 평가 前)
- 평가대상 전체 24명 중 22명은 의미 있는 개선이며, 1명은 투여 실패(사망), 1명은 기타(사망추정)임.

[2026. 2. 10. 졸겐스마주 분과위원회]

[2026. 3. 26. 중앙심사조정위원회]

6. 위식도 역류질환, 위궤양, 헬리코박터 파일로리 감염 등에 시행한 나580(다) 유전성 유전자검사-염기서열분석[CYP2C19] 영양급여 인정여부(6사례)

■ 청구내역

○ 사례1(여/38세)

- 청구 상병명:

주) J392 인두의 기타 질환

- 주요 청구내역:

나580다(1) 유전성 유전자검사-염기서열분석-염기서열반응 10회 이하[CYP2C19 Gene]

1*1*1

○ 사례2(여/78세)

- 청구 상병명:

주) K280 기타 및 상세불명 식도염

부) K210 식도염을 동반한 위-식도역류병

K30 기능성 소화불량

R12 속쓰림

- 주요 청구내역:

나580다(1) 유전성 유전자검사-염기서열분석-염기서열반응 10회 이하[CYP2C19 Gene]

1*1*1

○ 사례3(남/29세)

- 청구 상병명:

주) K2541 출혈이 있는 만성 또는 상세불명 위궤양

부) K219 식도염을 동반하지 않은 위-식도역류병

K297 상세불명의 위염

- 주요 청구내역:

나580다(1) 유전성 유전자검사-염기서열분석-염기서열반응 10회 이하[CYP2C19 Gene]

1*1*1

○ 사례4(남/65세)

- 청구 상병명:

주) K2541 출혈이 있는 만성 또는 상세불명 위궤양

부) K2591 출혈 또는 천공이 없는 급성인지 만성인지 상세불명인 위궤양

R1012 명치 통증

K210 식도염을 동반한 위-식도역류병

- 주요 청구내역:

나580다(1) 유전성 유전자검사-염기서열분석-염기서열반응 10회 이하[CYP2C19 Gene]

1*1*1

○ 사례5(여/61세)

- 청구 상병명:

주) C1699 상세불명의 위의 악성 신생물

- 주요 청구내역:

나580다(1) 유전성 유전자검사-염기서열분석-염기서열반응 10회 이하[CYP2C19 Gene]

1*1*1

○ 사례6(여/83세)

- 청구 상병명:

주) D131 위의 양성 신생물

- 주요 청구내역:

나580다(1) 유전성 유전자검사-염기서열분석-염기서열반응 10회 이하[CYP2C19 Gene]

1*1*1

■ 심의내용 및 결과

- 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」[별표 1]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 한다고 정하고 있음.
- 나580 유전성 유전자검사 일반원칙(보건복지부 고시 제2024-128호, 2024.7.1. 시행)에 의하면, 유전성 유전자검사는 해당 유전자 검사와 연관된 질환이 임상적으로 의심되어야 하고 유전성 유전자검사 결과가 치료방법의 결정에 필요한 경우, 특정 약물의 심각한 부작용을 의미 있게 예측할 수 있는 경우, 단순히 질병 발생의 위험률을 보기 위해 시행하지 아니하고 임상적 소견과 의미있는 가족력이 진료기록부상 확인되는 경우에 한하여 요양급여를 인정하고, 이 외에는 전액본인부담 하도록 함.
- CYP2C19 유전자는 간에서 약물 대사 효소를 만드는 유전자 중 하나로, CYP2C19 유전자형에 따라 항혈소판제인 clopidogrel, 프로톤 펌프 억제제(Proton pump inhibitors, PPI), 일부 신경계 약물(항우울제, 항경련제) 등 약물 대사 속도의 차이가 있음.
- 나580(다) 유전성 유전자검사-염기서열분석[CYP2C19]의 임상적 유용성과 관련하여,
- 교과서에 따르면, 임상 약물유전검사는 과학적 근거 및 임상적 유용성이 명백하여야 하고, 검사 결과에 따라 용량 조절 또는 대체 약제 선택이 가능하여야 하며, 비용효율성이 높은 다른 검사나 방법이 없는 경우 임상 가능성 및 활용도가 높은 것으로 제시됨.
 - 임상진료지침 및 임상연구문헌에 따르면, 프로톤 펌프 억제제(PPI)의 치료 효과가 불충분한 위식도 역류질환 환자에게 PPI 용량과 종류 선택을 목적으로 CYP2C19 유전자검사를 시행하는 것은 근거 수준이 매우 낮고, PPI 처방 전 단계에서 검사하는 것은 권고하지 않는다고 명시됨.
 - 학회 및 전문가 의견에 따르면, CYP2C19 유전자형은 PPI 대사 속도에 영향을 미치는 약물유전체학적 인자이지만, 해당 유전자검사가 치료 성적을 유의하게 향상시킨다는 전향적 근거가 제한적이라는 의견을 제시함.
 - 또한, 표준 용량 PPI에 반응이 없는 경우 임상적으로 용량 증량, 약제 변경, 복약 시점 교정, P-CAB (Potassium-Competitive acid blocker) 전환과 같은 대체 방법이 존재하고, PPI 치료 효과의 상당 부분은 용량 증량, 복약 순응도, 복용 시점, 병용 약물 등 비유전적 요인의 영향을 받는다고 언급함.
- 상기 내용을 종합하여, 동 사례(6사례)에 대하여 해당 요양기관에서 제출한 의무기록 등을 종합적으로 참조하여 다음과 같이 결정함.

- 다 음 -

- 사례1(여/38세)은 역류성 식도염 소견으로 나580(다) 유전성 유전자검사-염기서열분석[CYP2C19]을 시행함.
 - CYP2C19 유전자검사('25.4월) 전 타 기관에서 '24.5월부터 '25.4월까지 Esomeprazole 41일, Rabeprazole 15일, Lansoprazole 7일의 처방 이력이 있음.
 - 제출된 의무기록 참조 시, 이후 이물감(Globus)을 주 증상으로 타 기관에서 역류성 식도염 약을 처방받았으나 증상 악화로 약 복용을 중단한지 6~7개월 정도 된 상태에서 유전자검사를 시행한 경우로 내장 과민성 등의 다른 원인일 가능성이 높아 PPI 치료 효과가 없었음을 배제하기 어려움.
따라서 CYP2C19 유전자검사가 주요 약물의 심각한 부작용을 의미있게 예측하는 등 치료 방향에 영향을 줄 수 있는 경우라고 판단되지 않아 나580(다) 유전성 유전자검사-염기서열분석[CYP2C19]은 전액본인부담 하도록 함.
- 사례2(여/78세)는 식도염을 동반한 위식도 역류질환 상병으로 나580(다) 유전성 유전자검사-염기서열분석[CYP2C19]을 시행함.
 - CYP2C19 유전자검사('25.4월) 전 '24.8월부터 '25.4월까지 동 기관에서 P-CAB 제제인 Fexuprazan 72일, Tegoprazan 96일과 타 기관에서 Pantoprazole 7일의 처방 이력이 있음.
 - 제출된 의무기록 참조 시, 24시간 식도 산도 검사(24hrs esophageal pH monitoring) 결과가 기능적 가슴쓰림(functional heartburn)이고, 식도 인피던스 내압 검사(Esophageal Impedance Manometry)와 위장관 통과 검사(Gastric Emptying Study)는 정상임.
 - 위식도 역류질환이 확인되지 않은 기능적 가슴쓰림의 경우 항불안제, 항우울제 등의 신경조절제(neuromodulator) 투여가 타당하고, PPI, P-CAB의 효과는 제한적임.
따라서 CYP2C19 유전자검사가 주요 약물의 심각한 부작용을 의미있게 예측하는 등 치료 방향에 영향을 줄 수 있는 경우라고 판단되지 않아 나580(다) 유전성 유전자검사-염기서열분석[CYP2C19]은 전액본인 부담하도록 함.
- 사례3(남/29세)은 위궤양 상병으로 나580(다) 유전성 유전자검사-염기서열분석[CYP2C19]을 시행함.
 - CYP2C19 유전자검사('25.4월) 전 타 기관에서 '24.7월부터 '24.11월까지 P-CAB 제제인 Tegoprazan 59일, '25.2월에 Esomeprazole 14일, 동 기관에서 '25.2월부터 '25.7월까지 Tegoprazan 141일의 처방 이력이 있음.
 - 유전자검사 전 투여한 Tegoprazan은 CYP2C19 유전자의 대사 영향을 우회(bypass)하는 약물이므로 CYP2C19 유전자검사가 주요 약물의 심각한 부작용을 의미있게 예측하는 등 치료 방향에 영향을 줄 수 있는 경우에 해당하지 않아 나580(다) 유전성 유전자검사-염기서열분석[CYP2C19]은 전액본인부담하도록 함.
- 사례4(남/65세)는 위궤양 상병으로 나580(다) 유전성 유전자검사-염기서열분석[CYP2C19]을 시행함.
 - CYP2C19 유전자검사('25.5월) 전 동 기관에서 '25.4월에 Pantoprazole 29일의 처방 이력이 있음.
 - 제출된 진료기록 참조 시, CYP2C19 유전자검사로 심각한 약물 부작용을 예측하는 등 치료 방향을 결정할 사유가 확인되지 않으므로 나580(다) 유전성 유전자검사-염기서열분석[CYP2C19]은 전액본인부담하도록 함.

- 사례5(여/61세)는 헬리코박터 파일로리 감염 환자로 나580(다) 유전성 유전자검사-염기서열분석[CYP2C19]을 시행함.
- CYP2C19 유전자검사('25.6월) 전 동 기관에서 두 차례의 헬리코박터 파일로리 제균 치료('24.11월, '25.2월) 관련 처방 이력이 있음.
- 제출된 의무기록 참조 시, 두 차례의 제균 치료는 오심, 구토 등 부작용으로 복약순응도가 낮았고, 이로 인한 약제의 효과 감소, 항생제 내성 등으로 실패하였을 가능성이 있으므로, 동 사례의 경우 항생제 내성 검사가 선제되는 것이 타당하다고 논의됨.
따라서 CYP2C19 유전자 검사가 주요 약물의 심각한 부작용을 의미있게 예측하는 등 치료 방향에 영향을 줄 수 있는 경우에 해당하지 않으므로 나580(다) 유전성 유전자검사-염기서열분석[CYP2C19]은 전액본인부담하도록 함.
- 사례6(여/83세)는 헬리코박터 파일로리 감염 환자로 나580(다) 유전성 유전자검사-염기서열분석[CYP2C19]을 시행함.
- CYP2C19 유전자검사('25.6월) 전 '23.12월부터 '25.6월까지 타 기관에서 Dexlansoprazole 540일, P-CAB 제제인 Tegoprazan의 240일 처방 이력이 있음.
- 제출된 의무기록 참조 시, 제균 치료는 부작용으로 복약순응도가 낮았고, 이로 인한 약제의 효과 감소, 항생제 내성 등으로 실패하였을 가능성이 있으므로, 동 사례의 경우 항생제 내성 검사가 선제되는 것이 타당하다고 논의됨.
따라서 CYP2C19 유전자 검사가 주요 약물의 심각한 부작용을 의미있게 예측하는 등 치료 방향에 영향을 줄 수 있는 경우에 해당하지 않으므로 나580(다) 유전성 유전자검사-염기서열분석[CYP2C19]은 전액본인 부담하도록 함.

■ 참고

- 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 [별표 1] 요양급여의 적용기준 및 방법
- 「건강보험 행위 급여·비급여 목록표 및 급여 상대가치점수」 제1편 제2부 제2장 검사료
- 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」
 - 사람유전자 분자병리검사 일반원칙(보건복지부 고시 제2016-268호, 2017.1.1. 시행)
 - 나580 유전성 유전자검사 일반원칙(보건복지부 고시 제2024-128호, 2024.7.1. 시행)
 - 유전성 유전자 검사 항목별 유전자 종류(보건복지부 고시 제2020-19호, 2020.2.1. 시행)
- 진료심사평가위원회 기심의사례
- 대한진단검사의학회 편. 진단검사의학. 범문에듀케이션. 2021.
- American Society for Gastrointestinal Endoscopy(ASGE) guideline on the diagnosis and management of GERD: methodology and review of evidence. GASTROINTESTINAL ENDOSCOPY. 2025;10
- American College of Gastroenterology(ACG) Clinical Guideline for the Diagnosis and Management of Gastroesophageal Reflux Disease. Am J Gastroenterol. 2022;117:27-56
- 대한소화기학회 위식도역류질환 임상진료지침 개정안(2012)
- Ede Eken et al. A Pharmacogenetics-Based Approach to Managing Gastroesophageal Reflux Disease: Current Perspectives and Future Steps. Pharmacogenomics and Personalized Medicine. 2023;16:645-64

[2026. 2. 20. 소화기내과 분과위원회]

[2026. 3. 26. 중앙심사조정위원회]

7. 기계적 혈전제거술 및 경피적 혈관내 금속스텐트 삽입술과 관련 치료재료 요양급여 인정여부(8사례)

■ 청구내역

○ 사례1(여/89세)

- 주상병: I6350 중대뇌동맥의 상세불명 폐쇄 또는 협착에 의한 뇌경색증
- 주요 청구내역:

자663나(1) M66360M0 경피적혈전제거술-기계적혈전제거술[카테터법]-두개강내 혈관[병원급(치과병원, 한방병원 제외)공휴]	1*1*1
J4096027 SOLITAIRE FR, SOLITAIRE PLATINUM, SOLITAIRE X 전규격	1*1*1
J4094274 AXS VECTA 46 INTERMEDIATE CATHETER 전규격	1*1*1
J4094073 PENUMBRA SYSTEM-REPERFUSION CATHETER 전규격	1*1*1

○ 사례2(여/60세)

- 주상병: I6350 중대뇌동맥의 상세불명 폐쇄 또는 협착에 의한 뇌경색증
- 주요 청구내역:

자663나(1) M66360D0 경피적혈전제거술-기계적혈전제거술[카테터법]-두개강내 혈관 [응급]	1*1*1
J4096027 SOLITAIRE FR, SOLITAIRE PLATINUM, SOLITAIRE X 전규격	1*1*1
J4094076 REACT 68 CATHETER 전규격	1*1*1

○ 사례3(남/60세)

- 주상병: I6330 중대뇌동맥의 혈전증에 의한 뇌경색증
- 주요 청구내역:

자660가 M66010D0 경피적혈관내금속스텐트삽입술-뇌혈관 [응급]	1*1*1
자663나(1) M66360D0 경피적혈전제거술-기계적혈전제거술[카테터법]-두개강내 혈관 [응급]	1*0.7*1
J4094074 AXS CATALYST 7 DISTAL ACCESS CATHETER 전규격	1*1*1
J4096001 TREVO RETRIEVER 전규격	1*1*1
J5236013 ENTERPRISE VASCULAR RECONSTRUCTION DEVICE 전규격	1*1*1

○ 사례4(남/80세)

- 주상병: I6350 중대뇌동맥의 상세불명 폐쇄 또는 협착에 의한 뇌경색증
- 주요 청구내역:

자663나(1) M66360I0 경피적혈전제거술-기계적혈전제거술[카테터법]-두개강내 혈관 [야간]	1*1*1
J4094073 PENUMBRA SYSTEM-REPERFUSION CATHETER 전규격	1*1*1
J4096027 SOLITAIRE FR, SOLITAIRE PLATINUM, SOLITAIRE X 전규격	1*1*1

○ 사례5(여/57세)

- 주상병: I639 상세불명의 뇌경색증
- 주요 청구내역:

자660나 M66020E0 경피적혈관내금속스텐트삽입술-경동맥[추골동맥 포함][응급 야간]	1*1*1
자663나(1) M66360E0 경피적혈전제거술-기계적혈전제거술[카테터법]-두개강내 혈관 [응급 야간]	1*0.7*1
자663나(2) M66370E0 경피적혈전제거술-기계적혈전제거술[카테터법]-두개강외 경부혈관 [응급 야간]	1*0.7*1
J4094076 REACT 68 CATHETER 전규격	1*1*1
J4096027 SOLITAIRE FR, SOLITAIRE PLATINUM, SOLITAIRE X 전규격	1*1*1

J4106074 OPTIMO EMBOLIC PROTECTION DEVICE 전규격	1*1*1
J5233573 PROTEGE GPS SEIF-EXPANDING PERIPHERAL STENT 전규격	1*1*1

○ 사례6(남/40세)

- 주상병: I639 상세불명의 뇌경색증
- 주요 청구내역:

자663나(1) M6636 경피적혈전제거술-기계적혈전제거술[카테터법]-두개강내 혈관	1*1*1
J4090073 SOFIA PLUS ASPIRATION CATHETER 전규격	1*1*1
J4096027 SOLITAIRE FR, SOLITAIRE PLATINUM, SOLITAIRE X 전규격	1*1*1

○ 사례7(여/82세)

- 주상병: I639 상세불명의 뇌경색증
- 주요 청구내역:

자660가 M66010G0 경피적혈관내금속스텐트삽입술-뇌혈관[응급 공휴 야간]	1*1*1
자663나(1) M66360G0 경피적혈전제거술-기계적혈전제거술[카테터법]-두개강내 혈관[응급 공휴 야간]	1*0.7*1
J4090073 SOFIA PLUS ASPIRATION CATHETER 전규격	1*1*1
J4096027 SOLITAIRE FR, SOLITAIRE PLATINUM, SOLITAIRE X 전규격	1*1*1
J5236013E ENTERPRISE VASCULAR RECONSTRUCTION DEVICE 전규격	1*1*1

○ 사례8(남/85세)

- 주상병: I6322 경동맥의 상세불명 폐쇄 또는 협착에 의한 뇌경색증
- 주요 청구내역:

자663나(1) M66360L0 경피적혈전제거술-기계적혈전제거술[카테터법]-두개강내 혈관 [병원급(치과병원, 한방병원 제외)야간]	1*1*1
J4096027 SOLITAIRE FR, SOLITAIRE PLATINUM, SOLITAIRE X 전규격	1*1*1
J4094073 PENUMBRA SYSTEM-REPERFUSION CATHETER 전규격	1*1*1

■ 심의내용 및 결과

- 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 [별표 1]에 의하면, 요양급여는 정확한 진단을 토대로 환자의 건강증진을 위해 의학적으로 인정되는 범위 안에서 최적의 방법으로 실시하여야 하며, 치료재료는 약사법 등 관계 법령에 의하여 허가·신고 또는 인정된 사항(효능·효과 및 사용방법)의 범위 안에서 환자의 증상에 따라 의학적 판단에 의하여 필요·적절하게 사용하도록 정하고 있음.
- 기계적 혈전제거술은 급성 허혈성 뇌졸중에서 혈관 내 기구를 이용하여 폐색된 혈전을 제거하고 혈류를 재개통하는 시술로, 음압으로 혈전을 제거하는 방법, 스텐트를 전개 후 회수하여 혈전을 제거하는 방법, 또는 두 가지 방법을 동시에 사용하는 병용요법 등이 있음.
- 기계적 혈전제거술용 치료재료(회수성 Stent, 흡인성 Catheter)의 급여기준(보건복지부 고시 제2019-131호 (치료재료), 2019.8.1. 시행)에 따르면,
 - 두개내 대형 혈관의 폐색으로 인한 급성 허혈 뇌졸중에 기계적 혈전제거술을 시행한 경우, 증상 발생 시간에 따라 뇌경색의 범위(ASPECT score¹⁾), NIHSS²⁾, 관류-뇌경색 불일치(perfusion-infarct mismatch) 등을 판단하여 요양급여를 인정하고 있음.

1) ASPECT score(Alberta Stroke Program Early CT score): 급성 허혈성 뇌졸중에서 초기 뇌경색 범위 평가 점수 체계

2) NIHSS(National Institutes of Health Stroke Scale): 미국 국립보건원 뇌졸중 중증도 평가척도

- 증상 발생으로부터 8시간 이내의 경우, 뇌경색의 범위, NIHSS, 관류-뇌경색 불일치에 대한 별도 기준 없음. 증상 발생으로부터 8~24시간 이내의 경우, 뇌경색의 범위는 한쪽 뇌반구의 1/5의 이하(ASPECT 6점 이상)에 해당하여야 하며, NIHSS 점수에 따라 관류-뇌경색 불일치 여부를 추가적으로 고려*함.

- 다만, Non-contrast CT상 중대뇌동맥 영역 1/3 이상을 침범한 뇌경색, 심한 뇌부종, 뇌출혈 시 요양급여 대상에서 제외함.

* NIHSS가 6점 이상 10점 미만인 경우: 관류-뇌경색 불일치 비율이 1.8 이상(또는 부피가 15ml 이상)
NIHSS가 10점 이상인 경우: 관류-뇌경색 불일치 기준 없음

○ 뇌경색 치료 대상의 적정성에 대하여,

- 임상연구문헌에 따르면, 증상 발생 시점이 불명확하거나 마지막 정상 시점 이후 6~24시간 이내 환자에서 영상학적 기준(뇌경색 범위 및 관류-뇌경색 불일치 등)을 통해 구제 가능한 뇌조직(Penumbra)이 확인 되는 경우 기계적 혈전제거술 시행 시 기능적 예후가 유의미하게 개선된 것으로 보고됨. 이에, 임상진료 지침에서는 해당 영상학적 기준을 충족하는 경우 기계적 혈전제거술 시행을 권고하고 있음.

- 전문가는 환자의 초기 증상만으로 일과성 허혈발작과 급성 허혈성 뇌졸중을 명확히 구분하기 어렵거나, 신경학적 증상이 급격히 악화되는 경우가 있으므로 임상 경과와 영상학적 소견을 종합적으로 고려하여 치료 방향을 결정해야 한다는 공통된 의견을 제시함.

- 따라서 수면 중 발생한 뇌졸중(Wake-up stroke) 등 발생 시점이 불명확한 경우에는 영상학적 소견(뇌경색 범위 및 관류-뇌경색 불일치 등)을 확인하여 판단하는 것이 적절하고, 진행성 뇌졸중(Stroke in progression)에서 증상 발생 시점은 마지막으로 크게 악화된 시점으로 보는 것이 타당하다고 논의됨.

○ 기계적 혈전제거술용 치료재료 인정기준(흡인성 Catheter 급여 인정 시간 및 인정 치료재료 개수)과 관련하여,

- 회수성 Stent*는 증상 발생으로부터 24시간 이내에 사용 시 인정하고, 흡인성 Catheter는 식품의약품안전처(이하 '식약처') 허가사항에 따라 증상 발현 8시간 이내에 있는 뇌졸중 환자의 폐색 혈관의 혈류 재개통 시 사용 가능하며, 요양급여 인정 기준도 동일하게 적용함. 또한, 치료재료 종류와 관계없이 1개 인정하는 것을 원칙으로 하며, 혈관폐색 부위의 개통 실패 사유가 영상자료에서 확인된 경우 1개 추가 인정할 수 있음.

※ 회수성 Stent 중 'TREVO RETRIEVER' 식약처 허가사항: 증상 발생 8시간 이내 사용 또는 정맥 내 혈전용해술 실패 시 증상 발생 6~24시간 이내 사용

○ 상기 내용을 종합하여, 동 사례(8사례)에 대하여 제출 의무기록, 급여기준 등을 참조하여 다음과 같이 결정함.

- 다 음 -

- 사례1(여/89세)은 '중대뇌동맥의 상세불명 폐쇄 또는 협착에 의한 뇌경색증' 상병으로 '자663나(1) 경피적 혈전제거술-기계적혈전제거술[카테터법]-두개강내 혈관'을 시행하고 관련 치료재료(회수성 Stent 1개, 흡인성 Catheter 2개)를 청구함.

- 제출된 영상자료 및 진료내역 참조시, 최종 정상 신경학적 상태 시점은 '25.1.11. 17:00, 증상 발견 일시는 '25.1.12. 12:30이며, 의식 변화를 동반한 채 누워 있는 상태로 발견되어 내원 후 '25.1.12. 16:47 우측 중대뇌동맥 혈전제거술을 시행함.

- 발생 시점이 불분명한 Wake-up stroke에 해당하므로 뇌경색 범위 및 관류-뇌경색 불일치 정도 등을 고려하여 판단함이 적절함. 영상에서 ASPECT 4점 이하로 광범위한 뇌경색에 해당되고 관류-뇌경색 불일치가 없는 것으로 확인됨.
 - 따라서, 청구한 ‘자663나(1) 경피적 혈전제거술-기계적혈전제거술[카테터법]-두개강내 혈관 1*1*1’ 및 치료재료 ‘J4096027 SOLITAIRE FR, SOLITAIRE PLATINUM, SOLITAIRE X 전규격 1*1*1’, ‘J4094274 AXS VECTA 46 INTERMEDIATE CATHETER 전규격 1*1*1’, ‘J4094073 PENUMBRA SYSTEM-REPERFUSION CATHETER 전규격 1*1*1’를 조정함.
- 사례2(여/60세)는 ‘중대뇌동맥의 상세불명 폐쇄 또는 협착에 의한 뇌경색증’ 상병으로 ‘자663나(1) 경피적 혈전제거술-기계적혈전제거술[카테터법]-두개강내 혈관’ 및 관련 치료재료(회수성 Stent 1개, 흡인성 Catheter 1개)를 청구함.
- 제출된 영상자료 및 진료내역 참조시, 최종 정상 신경학적 상태 시점은 ‘25.2.2. 18:00, 증상 발견 일시는 ‘25.2.3. 7:24이며, 의식 저하를 동반한 채 발견되어 내원 후 ‘25.2.3. 10:10 좌측 중대뇌동맥 혈전제거술을 시행함.
 - 발생 시점이 불분명한 Wake-up stroke에 해당하므로 뇌경색 범위 및 관류-뇌경색 불일치 정도 등을 고려하여 판단함이 적절함. 영상에서 ASPECT 3점으로 광범위한 뇌경색에 해당되고 관류-뇌경색 불일치가 없는 것으로 확인됨.
 - 따라서 청구한 ‘자663나(1) 경피적 혈전제거술-기계적혈전제거술[카테터법]-두개강내 혈관 1*1*1’ 및 치료재료 ‘J4096027 SOLITAIRE FR, SOLITAIRE PLATINUM SOLITAIRE X 전규격 1*1*1’, ‘J4094076 REACT 68 CATHETER 전규격 1*1*1’를 조정함.
- 사례3(남/60세)은 ‘중대뇌동맥의 상세불명 폐쇄 또는 협착에 의한 뇌경색증’ 상병으로 ‘자660가 경피적 혈관내금속스텐트삽입술-뇌혈관’ 및 ‘자663나(1) 경피적 혈전제거술-기계적혈전제거술-두개강내혈관’을 시행하고 치료재료(금속 Stent 1개, 회수성 Stent 1개, 흡인성 Catheter 1개)를 청구함.
- 제출된 영상자료 및 진료내역 참조시, 최종 정상 신경학적 상태 시점은 ‘25.2.18. 21:00, 증상 발견 일시는 ‘25.2.19. 7:00이며, 마당에서 쓰러졌으나 일어나려고 하는 모습, 말어눌함 악화 등의 증상으로 내원함. 이후 ‘25.2.19. 11:15 좌측 중대뇌동맥 혈전제거술 시행하였으며, 혈관 폐색이 반복되어 스텐트 삽입술을 시행함.
 - Wake-up stroke에 해당하지는 않으나 발생 시점이 불분명하므로 뇌경색 범위 및 관류-뇌경색 불일치 정도 등을 고려하여 판단함이 적절함. 영상에서 ASPECT 4점으로 광범위한 뇌경색에 해당되고 관류-뇌경색 불일치가 없는 것으로 확인됨.
 - 따라서, 청구한 ‘자663나(1) 경피적 혈전제거술-기계적혈전제거술-두개강내혈관 1*0.7*1’ 및 치료재료 ‘J4096001 TREVO RETRIEVER 전규격 1*1*1’, ‘J4094074 AXS CATALYST 7 DISTAL ACCESS CATHETER 전규격 1*1*1’를 조정함.
 - 또한, 기계적 혈전제거술이 심사 조정됨에 따라, 청구한 ‘자660가 경피적혈관내금속스텐트삽입술-뇌혈관 1*1*1’ 및 치료재료 ‘J5236013 ENTERPRISE VASCULAR RECONSTRUCTION DEVICE 1*1*1’은 경피적 두개강내 동맥 스텐트 삽입술 시 스텐트의 급여기준(고시 제2019-131호(치료재료), 2019.8.1. 시행)에 부합하지 않으므로 조정함.

- 사례4(남/80세)는 ‘중대뇌동맥의 상세불명 폐쇄 또는 협착에 의한 뇌경색증’ 상병으로 ‘자663나(1) 경피적 혈전제거술-기계적혈전제거술-두개강내혈관’을 시행하고 관련 치료재료(회수성 Stent 1개, 흡인성 Catheter 1개)를 청구함.
- 제출된 영상자료 및 진료내역 참조시, '24.10.22. 6:00부터 신경학적 증상이 점점 악화되고, 동일날 16:30 자고 일어난 후 왼쪽 팔, 다리 움직임이 없어진 것이 확인되어 내원함. ASPECT 7점으로 '24.10.22. 19:10 우측 중대뇌동맥 M2 분절 혈전제거술을 시행함.
- 진행성 뇌졸중에 해당하여 최종 악화된 시점인 '24.10.21. 16:30을 뇌경색의 증상 발생으로 보는 것이 타당하므로 8시간 이내에 혈전제거술을 시행한 것으로 판단함.
- 따라서, 청구한 ‘자663나(1) 경피적 혈전제거술-기계적혈전제거술-두개강내혈관 1*1*1’ 및 치료재료 ‘J4096027 SOLITAIRE FR, SOLITAIRE PLATINUM, SOLITAIRE X 전규격 1*1*1’를 인정함. 다만, 혈관 폐색 부위의 개통 실패 사유가 영상자료에서 확인되지 않으므로 ‘J4094073 PENUMBRA SYSTEM-REPERFUSION CATHETER 전규격 1*1*1’은 조정함.
- 사례5(여/57세)는 ‘상세불명의 뇌경색증’ 상병으로 ‘자660나 경피적혈관내금속스텐트삽입술-경동맥[추골동맥포함]’, ‘자663나(2) 경피적 혈전제거술-기계적혈전제거술[카테터법]-두개강외 경부혈관’, ‘자663나(1) 경피적 혈전제거술-기계적혈전제거술[카테터법]-두개강내 혈관’을 시행하고 관련 치료재료(금속 Stent 1개, 회수성 Stent 1개, 흡인성 Catheter 1개)를 청구함.
- 제출된 영상자료 및 진료내역 참조시, '25.8.29. 우측 허약감 등의 증상이 발생되었고, '25.9.2. 10:00 타 기관 방문 후 뇌경색 및 경동맥 폐색 소견으로 내원함. '25.9.2. 12:37 내원 당시 NIHSS 6점이었으나 20시경 NIHSS가 9점으로 악화되었으며, 우측 팔 근력 악화 증상을 호소하여 '25.9.2. 21:43 좌측 총경동맥 및 중대뇌동맥 연속 폐색(tandem occlusion)이 의심되어 시술 시행함.
- 좌측 총경동맥은 풍선 가이드 카테터를 이용하여 개통 후, 좌측 중대뇌동맥 M1으로 진입하여 흡인성 Catheter로 혈전 제거 시도했으나 실패하였으며, 회수성 Stent를 병행 사용하여 재개통함. 이후 M2 폐색 되었음을 확인하여 흡인성 Catheter를 이용한 혈전 제거술을 시도했으나 실패하였고 혈관 파열 위험으로 중단함. 또한, 경동맥 협착 부위는 혈류 저하 확인되어 Stent 삽입술을 시행함.
- 진행성 뇌졸중에 해당하지만 발생 시점이 불분명하므로 뇌경색 범위 및 관류-뇌경색 불일치 정도 등을 고려하여 판단함이 적절함. 영상에서 ASPECT 6점, 관류-뇌경색 불일치가 확인됨.
- 따라서, 좌측 총경동맥에 시행후 청구한 ‘자660나 경피적혈관내금속스텐트삽입술-경동맥[추골동맥포함] 1*1*1’ 및 치료재료 ‘J5233573 PROTEGE GPS SELF-EXPANDING PERIPHERAL STENT 전규격 1*1*1’, ‘J4106074 OPTIMO EMBOLIC PROTECTION DEVICE 전규격 1*1*1’은 인정함. 다만, ‘자663나(2) 경피적 혈전제거술-기계적혈전제거술[카테터법]-두개강외 경부혈관 1*0.7*1’은 스텐트 삽입술의 일련의 과정으로 판단하여 조정함.
- 또한, 좌측 중대뇌동맥에 시행 후 청구한 ‘자663나(1) 경피적 혈전제거술-기계적혈전제거술[카테터법]-두개강내 혈관 1*0.7*1’ 및 치료재료 ‘J4094076 REACT 68 CATHETER 전규격 1*1*1’, ‘J4096027 SOLITAIRE FR, SOLITAIRE PLATINUM, SOLITAIRE X 전규격 1*1*1’는 인정함.

- 사례6(남/40세)은 ‘상세불명의 뇌경색증’ 상병으로 ‘자663나(1) 경피적 혈전제거술-기계적혈전제거술[카테터법]-두개강내혈관’을 시행하고 관련 치료재료(회수성 Stent 1개, 흡인성 Catheter 1개)를 청구함.
- 제출된 영상자료 및 진료내역 참조시, '25.9.2. 13:00 구장애와 우측 손 감각 이상 증상이 발생되었고 '25.9.3. 타 기관 방문하여 NIHSS 2점 및 고혈압 소견으로 전원됨. '25.9.3. 13:36에 내원 당시 NIHSS 9점, ASPECT 7점으로 '25.9.3. 17:16 좌측 중대뇌동맥 M1 분절 폐색 부위에 흡인 Catheter로 혈전제거술을 시행하였고, 이후에도 폐색 소견 있어 병용요법으로 혈전제거술 시행함.
- 진행성 뇌졸중에 해당하여 최종 악화된 시점인 25.9.3. 13:36을 뇌경색의 증상 발생으로 보는 것이 타당하므로 8시간 이내 기계적 혈전제거술을 시행한 것으로 판단함.
- 따라서, 청구한 ‘자663나(1) 경피적 혈전제거술-기계적혈전제거술[카테터법]-두개강내혈관 1*1*1’ 및 치료재료 ‘J4096027 SOLITAIRE FR, SOLITAIRE PLATINUM, SOLITAIRE X 전규격 1*1*1’은 인정함. 다만, 혈관폐색 부위의 개통 실패 사유가 영상에서 확인되지 않으므로 ‘J4090073 SOFIA PLUS ASPIRATION CATHETER 전규격 1*1*1’은 조정함.
- 사례7(여/82세)은 ‘상세불명증의 뇌경색’ 상병으로 ‘자660가 경피적혈관내금속스텐트삽입술-뇌혈관’, ‘자663나(1) 경피적 혈전제거술-기계적혈전제거술[카테터법]-두개강내혈관’을 시행하고 관련 치료재료(금속 Stent 1개, 회수성 Stent 1개, 흡인 Catheter 1개)를 청구함.
- 제출된 영상자료 및 진료내역 참조시, '25.8.17. 15:50 오른쪽 마비 증상과 함께 쓰러지며 구음장애가 관찰되어 내원함. NIHSS 8점, ASPECT 8점으로 뇌경색 범위가 크지 않음. 이에, '25.8.17. 19:05 좌측 중대뇌동맥 M1 분절에 혈전제거술을 수차례 시행하였으나 재폐색 소견을 보여 스텐트 삽입술을 시행함.
- 증상 발생 후 8시간 이내에 혈전제거술을 시행하였고, 제출한 영상자료에서 혈관폐색 부위의 개통 실패가 확인됨. 따라서, 청구한 ‘자663나(1) 경피적 혈전제거술-기계적혈전제거술[카테터법]-두개강내혈관 1*0.7*1’ 및 치료재료 ‘J4096027 SOLITAIRE FR, SOLITAIRE PLATINUM, SOLITAIRE X 전규격 1*1*1’, ‘J4090073 SOFIA PLUS ASPIRATION CATHETER 전규격 1*1*1’을 인정함.
- 아울러, 경피적 두개강내 동맥 스텐트 삽입술 시 스텐트의 급여기준(고시 제2019-131호(치료재료), 2019.8.1. 시행)에 따라, 기계적 혈전제거술을 시행한 이후에도 혈관 협착으로 인해 혈류 역학적으로 폐색이 지속된 것으로 판단하여, ‘자660가 경피적혈관내금속스텐트삽입술-뇌혈관 1*1*1’ 및 치료재료 ‘J5236013E ENTERPRISE VASCULAR RECONSTRUCTION DEVICE 1*1*1’을 인정함.
- 사례8(남/85세)은 ‘경동맥의 상세불명 폐쇄 또는 협착에 의한 뇌경색증’ 상병으로 ‘자663나(1) 경피적 혈전제거술-기계적혈전제거술[카테터법]-두개강내혈관’을 시행하고 관련 치료재료(회수성 Stent 1개, 흡인성 Catheter 1개)를 청구함.
- 제출된 영상자료 및 진료내역 참조시, '25.11.8. 19:55 의식 변화 등의 증상으로 내원하여 시행한 검사 상 ASPECT 6점으로 뇌경색 범위가 크지 않고 관류-뇌경색 불일치가 확인됨. 이에, '25.11.8. 22:18 우측 내경동맥 말단부의 혈전 제거를 위해 흡인 Catheter로 접근했으나 안동맥 분절을 통과하지 못하여 병용 요법으로 혈전제거술을 시행함.

- 증상 발생 후 3시간 이내에 해당하며 정맥 내 혈전용해술 실패 후 혈전제거술을 시행한 것으로 판단됨. 안동맥 분절은 해부학적 구조상 굴곡이 있는 부위로 단순한 해부학적 위치만을 근거로 시술 실패로 인정하는 것은 적절하지 않음. 본 사례는 고령환자에서 혈관의 현저한 굴곡(Tortuosity)이 동반되어 있었으며, 영상자료상 흡인 Catheter 접근이 구조적으로 제한되는 상태가 확인됨.
- 따라서, 청구한 ‘자663나(1) 경피적 혈전제거술-기계적혈전제거술[카테터법]-두개강내혈관 1*1*1’ 및 치료재료 ‘J4096027 SOLITAIRE FR, SOLITAIRE PLATINUM, SOLITAIRE X 전규격 1*1*1’, ‘J4094073 PENUMBRA SYSTEM-REPERFUSION CATHETER 전규격 1*1*1’을 인정함.

■ 참고

- 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 [별표 1] 요양급여의 적용기준 및 방법(제5조 제1항 관련)
- 「치료재료의 허가·신고 또는 인정범위 초과 사용에 관한 절차 및 방법 등에 관한 기준」 (고시 제2023-287호, 2024.1.1. 시행)
- 「건강보험 행위 급여·비급여 목록표 및 급여 상대가치점수」 제1편 제2부 제9장 처치 및 수술료 등
- 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」
 - 기계적 혈전제거술용 치료재료 (회수성 Stent, 흡인성 Catheter)의 급여기준(고시 제2019-131호 (치료재료), 2019.8.1. 시행)
 - 경피적 두개강외 동맥스텐트 삽입술 시 스텐트의 급여기준(고시 제2019-131호 (치료재료), 2019.8.1. 시행)
 - 경피적 두개강내 동맥 스텐트 삽입술 시 스텐트의 급여기준(고시 제2019-131호 (치료재료), 2019.8.1. 시행)
 - 뇌동맥류 코일이탈방지용 스텐트의 허가·신고 또는 인정범위 초과 사용에 관한 급여기준(고시 제2023-24호 (치료재료), 2023.2.1. 시행)
 - 동일 피부 절개 하에 2가지 이상 수술시 수가 산정방법(고시 제2016-204호 (행위), 2016.11.1. 시행)
- 대한뇌혈관내치료의학회·대한신경중재치료의학회. 뇌혈관내치료의학. 범문에듀케이션. 2020.
- Shyam Prabhakaran, Nestor R Gonzalez et al. 2026 Guideline for the Early Management of Patients With Acute Ischemic Stroke: A Guideline From the American Heart Association/American Stroke Association. Stroke. 2026 Jan 26.
- Guillaume Turc, Pervinder Bhogal et al. European Stroke Organisation (ESO) – European Society for Minimally Invasive Neurological Therapy (ESMINT) Guidelines on Mechanical Thrombectomy in Acute Ischemic Stroke. J Neurointerv Surg. 2023 Aug;15(8):e8.
- Raul G Nogueira, Ashutosh P Jadhav et al. Thrombectomy 6 to 24 Hours after Stroke with a Mismatch between Deficit and Infarct. Randomized Controlled Trial N Engl J Med. 2018 Jan 4;378(1):11-21.
- Gregory W Albers, Michael P Marks et al.; DEFUSE 3 Investigators. Thrombectomy for Stroke at 6 to 16 Hours with Selection by Perfusion Imaging. N Engl J Med. 2018 Feb 22;378(8):708-718.

[2026. 3. 11. 신경외과 확대분과위원회]

[2026. 3. 26. 중앙심사조정위원회]

8. 소아 잠복음경에 실시한 자 381 음경성형술 급여 인정여부에 대하여(3사례)

■ 청구내역

○ 사례1(남/15세)

- 주증상: Concealed penis
- 주요 청구내역:
음경성형술 관련 비급여 진료비 확인 신청건

○ 사례2(남/13세)

- 주증상: Concealed penis
- 주요 청구내역:
음경성형술 관련 비급여 진료비 확인 신청건

○ 사례3(남/9개월)

- 청구 상병명:
주) Q556 음경의 기타 선천기형
- 주요 청구내역:
(수술료) 자381 음경성형술

1*1*1

■ 심의내용 및 결과

- 잠복 음경(Concealed Penis)은 수술 수기로 산정방법(보건복지부 고시 제2007-46호, 2007.6.1.시행)에 따라 외관상 뿐만 아니라 기능상 문제도 동반되는 질환으로 교정 수술료는 자381 음경성형술로 준용 산정하고 있으며, 업무 또는 일상생활에 지장이 없는 경우에 생식기 선천성 기형 등의 비뇨생식기 질환에 실시된 행위는 국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙[별표2]에 따라 비급여 대상에 해당함.
- 교과서에 따르면, 잠복음경은 대부분 포경을 동반하여 귀두포피염 및 요로감염을 유발할 수 있으며, 배변 훈련이 끝난 환아의 경우 배뇨 장애를 일으키거나 정상 배뇨를 하더라도 음경을 잡기가 어려워 소변을 사방으로 흩어지게 할 수 있고, 환아 및 보호자에게 정서적인 불안감을 유발하기도 함.
일반적으로 심한 정도, 환아와 보호자의 의견 등을 종합하여 수술 시기를 결정하는 것이 합리적이며 치골 상부 지방층이 어느 정도 감소된 1세 이후에 수술하는 것이 적절하다고 기술되어 있음.
- 관련 학회(소아비뇨의학회)는 기능상 및 외관상 문제가 동반된 경우 요양급여 인정이 필요하며, 기능상 문제 확인을 위해 기저귀 떼기가 완료된 만 3세 이상의 남아이면서, 1) 잠복음경으로 인해 소변을 옷에 적시거나 배뇨장애가 초래되는 경우, 2) 잠복음경으로 인해 반복적으로 포피염 또는 요로감염이 초래되는 경우, 3) 이전 음경수술(ex.포경수술)로 인해 음경륜(phimotic ring)에 의해 음경이 노출되지 않는 경우 중 하나 이상을 충족하는 경우 음경성형술 시행에 대한 요양급여가 필요하다는 의견임.
- 잠복음경 수술 수기로 요양급여 인정 여부에 대하여 요양기관 제출자료, 급여기준, 교과서 및 관련 문헌, 관련 학회 의견 등을 종합적으로 참조하여 동시 청구 사례에 대한 심사일관성을 위해 심사평가조정소위원회에서 논의한 결과를 공개함.
- 소아의 음경은 성장 과정에서 정상적으로 발달할 수 있으며 배뇨훈련이 끝나지 않는 경우 기저귀에 의해 수술 부위 손상 등이 있을 수 있어, 외관상 기형 교정 시기는 기저귀 떼기가 완료된 3세 이상 18세 미만 남아를

대상으로, 1) 잠복음경으로 인해 소변을 옷에 적시거나 배뇨장애가 초래되는 경우, 2) 잠복음경으로 인해 반복적으로 포피염 또는 요로감염이 초래되는 경우, 3) 이전 음경수술(ex.포경수술)로 인한 음경륜(phimotic ring)에 의해 음경이 노출되지 않는 경우 중 1가지 이상을 충족하는 경우 요양급여를 인정하는 것이 타당함.

- 1세 이상 3세 미만의 경우는 위의 기능상 및 외형상 문제를 충족하고, 타 비뇨기 수술(잠복고환 교정, 음낭수종근본수술, 방광요관역류교정술)과 동시에 시행이 필요한 경우 사례별 요양급여 인정이 필요하다는 의견이며, 1세 미만은 수술 적응증에 해당하지 않음.

- 또한, 외관상 기형을 확인할 수 있는 사진 등 객관적 자료를 첨부하여야 함.

○ 이에, 위 논의 결과와 관련된 사례를 다음과 같이 공개함.

- 다 음 -

○ 사례1(남/15)은 잠복음경에 대해 비급여 교정수술을 시행하여 진료비 확인 요청된 건임.

- 병록기록지 확인결과, 주증상이 포경상태의 잠복음경으로 수술을 시행한 것으로 기술되어 있고 배뇨장애 및 불편감 등 증상이 기술되어 있지 않아 기능상 문제에 대한 의학적 근거가 확인되지 않음.

- 이에, 잠복 음경(Concealed Penis) 수술 수기로 산정방법(보건복지부 고시 제2007-46호, 2007.6.1.시행)에 따라 요양급여를 인정하지 아니하고, 비급여로 결정함.

○ 사례2(남/13)는 잠복음경에 대해 비급여 교정수술을 시행하여 진료비 확인 요청된 건임.

- 병록기록지 확인결과, 주증상이 왜소음경으로 한 번씩 소변이 주변으로 퍼지는 증상은 있으나 배뇨불편감이 없다고 기술되어 있어 기능상 문제에 대한 의학적 근거가 확인되지 않음.

- 이에, 잠복 음경(Concealed Penis) 수술 수기로 산정방법(보건복지부 고시 제2007-46호, 2007.6.1.시행)에 따라 요양급여를 인정하지 아니하고, 비급여로 결정함.

○ 사례3(남/9M)는 음경의 기타 선천기형으로 잠복음경 교정 수술을 시행하고 자381 음경성형술을 청구한 건임.

- 본 사례는 만 1세 미만 영아에서 시행한 것으로, 소아의 음경은 성장 과정에서 정상적으로 발달할 수 있고, 1세 이후에 수술하는 것을 권고하고 있어 1세 미만은 수술 적응증에 해당되지 않는 것으로 판단하여 요양급여를 인정하지 아니함.

■ 참고

○ 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 [별표1] 요양급여의 적용 기준 및 방법(제5조 제1항 관련)

○ 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 [별표2] 비급여대상 (제9조 제1항 관련)

○ 「건강보험 행위 급여·비급여 목록표 및 급여 상대가치점수」 제1편 제2부 제9장 처치 및 수술료 등

○ 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」

- 잠복 음경(Concealed Penis) 수술 수기로 산정방법 (고시 제2007-46호, 2007.6.1.시행)

○ 대한비뇨의학회. 비뇨의학. 일조각, 2019

[2025. 12. 15. 심사평가조정소위원회(비뇨의학과)]

[2026. 3. 26. 중앙심사조정위원회]

9. 장폐색증 수술시 자269 장폐색증수술과 자265 소장절제술 동시 청구 시 인정여부에 대하여(2사례)

■ 청구내역

○ 사례1(남/67세)

- 청구 상병명:

주) K565 폐색을 동반한 장유착[따]

- 주요 청구내역:

(수술료) 자265나 소장절제술(림프절청소를 포함하지 않는 것)

1*1*1

(수술료) 자269다 장폐색증수술(폐색장관유착박리술)

1*0.7*1

○ 사례2(여/84세)

- 청구 상병명:

주) K567 상세불명의 장폐색증

- 주요 청구내역:

(수술료) 자265나 소장절제술(림프절청소를 포함하지 않는 것)

1*1*1

(수술료) 자269다 장폐색증수술(폐색장관유착박리술)

1*0.7*1

■ 심의내용 및 결과

- 건강보험 행위 급여·비급여 목록표 및 급여 상대가치점수 제1편 제2부 제9장 제1절 처치 및 수술료 [산정지침](5)에 의하면, 동일 피부 절개 하에 2가지 이상 수술을 동시에 시술한 경우 주된 수술은 소정점수에 의하여 산정하고, 제2의 수술부터는 해당 수술 소정점수의 50%, 상급종합병원·종합병원은 해당 수술 소정점수의 70%를 산정하고 있음. 다만, 주된 수술시에 부수적으로 동시에 실시한 수술의 경우에는 주된 수술의 소정점수만 산정토록 하고 있음.

- 교과서에 따르면, 소장폐색의 60% 이상은 과거 복부 수술력이 있는 환자에서 장유착으로 인하여 발생하며 특히 부인과적 골반 수술과 충수절제술 그리고 대장 수술 후 주로 발생한다고 함.

부분적인 소장 폐색의 경우 장 과사까지 이르는 경우는 드물기 때문에 대개 비수술적 방법에 의해서 치료되며, 수술 치료의 주된 목적은 장 과사에 이르기 전에 개복을 통해서 장 상태를 확인하고 폐색의 원인을 제거하는 것임. 소장 폐색을 치료하기 위한 수술 방법은 그 원인에 따라 다르며, 폐색의 원인이 되는 유착을 박리하거나, 종양 제거, 때로는 탈장 교정이 필요하다고 기술되어 있음.

- 장폐색증 수술 수가 심사방안에 대하여 요양기관 제출자료, 교과서 및 관련 문헌, 전문가 의견 등을 종합적으로 참조하여 동시 청구 사례에 대한 심사 일관성을 위해 심사평가조정소위원회에서 논의한 결과를 공개함.

- 과거에 시행한 복부 수술로 인한 복강 내 과도한 유착으로 발생한 기계적 장폐색(mechanical ileus)으로 수술하는 경우, 폐색의 원인이 되는 유착을 박리하는 것과 장을 절제하는 것은 장폐색증 수술의 일련 과정이므로 자269가 장폐색증수술(장절제동반)으로 인정함.

- 이에, 위 논의 결과와 관련된 사례를 다음과 같이 공개함.

- 다 음 -

- 사례1(남/67세)은 폐색을 동반한 장유착[띠] 상병으로 자265나 소장절제술(림프절청소를 포함하지 않는 것) 100%와 자269다 장폐색증수술(폐색장관유착박리술) 70%를 요양급여 청구함.
- 요양기관에서 제출한 의무기록 등을 종합적으로 검토한 결과, 유착성 장폐색(Adhesive ileus) 과거력이 있고 수술기록지 상 전반적으로 band가 형성되어 복벽과 소장(small bowel)이 붙어있는 소견이며 조직병리검사상 소장에 급성 및 만성 염증, 궤양, 섬유화, 혈관 울혈이 확인됨.
- 이에, 동 건의 수술 이유는 복부 수술의 과거력으로 인한 장폐색이므로 자265나 소장절제술(림프절 청소를 포함하지 않는 것) 100%와 자269다 장폐색증수술(폐색장관유착박리술) 70%를 자269가 장폐색증수술(장절제동반) 100%로 인정함.
- 사례2(여/84)는 상세불명의 장폐색 상병으로 자265나 소장절제술(림프절청소를 포함하지 않는 것) 100%와 자269다 장폐색증수술(폐색장관유착박리술) 70%를 요양급여 청구함.
- 요양기관에서 제출한 의무기록 등을 종합적으로 검토한 결과, 이전 복부 수술력이 확인되고 수술기록지 상 우측 장골(Rt. iliac fossa)~골반강(pelvic cavity)에 mesh 보이며, 회장(ileum) 및 대망(omentum)의 심한 유착(adhesion)이 보인다는 소견임. 조직병리검사 상 소장에 임상적 장폐색으로 장벽 전층의 허혈성 변화 소견이 확인됨.
- 이에, 동 건의 수술 이유는 복부 수술의 과거력으로 인한 장폐색이므로 자265나 소장절제술(림프절 청소를 포함하지 않는 것) 100%와 자269다 장폐색증수술(폐색장관유착박리술) 70%를 자269가 장폐색증수술(장절제동반) 100%로 인정함.

■ 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
- 대한외과학회. 외과학(외과 교과서). 군자출판사. 2025.

[2026. 2. 6. 심사평가조정소위원회(외과)]

[2026. 3. 26. 중앙심사조정위원회]

10. 반역류수술에서 식도열공탈장정복술(자235)과 식도분문수술(자242-1) 동시 청구시 인정여부에 대하여(2사례)

■ 청구내역

○ 사례1(여/83세)

- 청구 상병명:

주) K499 폐색 또는 괴저가 없는 횡격막탈장

- 주요 청구내역:

(수술료) 자235나 식도열공탈장정복술(복부접근) 1*1*1

(수술료) 자242-1나(2) 식도분문수술-식도항역류수술[복부접근] 1*0.5*1

○ 사례2(여/86세)

- 청구 상병명:

주) K499 폐색 또는 괴저가 없는 횡격막탈장

- 주요 청구내역:

(수술료) 자242-1나(2) 식도분문수술-식도항역류수술[복부접근] 1*1*1

(수술료) 자235나 식도열공탈장정복술(복부접근) 1*0.5*1

■ 심의내용 및 결과

○ 건강보험 행위 급여·비급여 목록표 및 급여 상대가치점수 제1편 제2부 제9장 제1절 처치 및 수술료 [산정지침](5)에 의하면, 동일 피부 절개 하에 2가지 이상 수술을 동시에 시술한 경우 주된 수술은 소정점수에 의하여 산정하고, 제2의 수술부터는 해당 수술 소정점수의 50%, 상급종합병원·종합병원은 해당 수술 소정점수의 70%를 산정하고 있음. 다만, 주된 수술시에 부수적으로 동시에 실시한 수술의 경우에는 주된 수술의 소정점수만 산정토록 하고 있음.

○ 교과서에 따르면 식도항역류수술은 시행 전 식도점막의 손상을 확인하기 위한 위내시경검사, 식도의 일차적인 운동성 질환 감별을 위한 식도내압검사, 열공탈장 존재 유무와 크기를 확인할 수 있는 식도 조영술 등이 필요하다고 기술되어 있음.

- 열공탈장 수술은 열공탈장의 타입과 증상에 따라 결정되며, 증상이 전혀 없는 식도열탈장은 항상 수술이 필요하지 않으므로, 환자 상태에 따라 수술 여부를 결정해야 함.

○ 식도열공탈장정복술(자235)과 식도분문수술(자242-1) 동시 청구건의 심사방안에 대해 요양기관 제출자료, 교과서 및 관련 문헌, 전문가 의견 등을 종합하여 동시 청구 사례에 대한 심사 일관성을 위해 심사평가조정소 위원회에서 논의한 결과를 공개함.

- 행위정의, 교과서 등을 참조하여 식도항역류수술(QA424)과 식도열공탈장수술(Q2352)은 술기가 유사한 수술로 1개 수가만 인정함이 타당하며, 식도항역류수술은 내시경검사 등 위식도역류질환의 객관적 진단 및 환자의 증상이 확인된 경우 시행하여야 하고, 식도열공탈장수술은 식도열공탈장(hiatal hernia)이 있고 환자가 증상이 있는 경우 시행함.

- 이에 따라 내시경검사 등을 통한 위식도역류질환의 객관적 진단 및 환자의 증상이 기록된 경과기록지 등을 참조하여 위식도역류질환의 진단이 확인된 경우는 식도항역류수술(QA424)로 식도열공탈장(hiatal hernia)으로 환자가 증상이 있어 수술을 시행한 경우는 식도열공탈장수술(Q2352)로 인정함.

○ 위 논의 결과와 관련된 사례를 다음과 같이 공개함.

- 다 음 -

○ 사례1(여/86)은 폐색 또는 괴저가 없는 횡격막탈장 상병으로, 자235나 식도열공탈장정복술(복부접근) 100%, 자242-1나(2) 식도분문수술-식도항역류수술[복부접근] 50%를 청구함.

- 영양기관 제출 자료를 참고하여, 수술기록지상 복강경을 이용한 담낭절제술(Laparoscopic cholecystectomy) 후 열공탈장(Hiatal hernia) 진단명으로 식도열공탈장수술(Repair of hiatal hernia) 시행함. 탈장내용물(hernia content)은 대망 환원(omentum reduction) 이후 탈장낭 절제(sac excision), 탈장 교정술(hernia repair), 위저부 주름술(fundoplication)을 시행한 기록이 확인됨.

- 조직병리검사 결과는 담낭벽 비후소견(wall: 0.9cm)있고 탈장낭(hernia sac) 소견임.

- 역류성식도염 진단을 위한 검사기록지 및 환자 증상 관련 내용은 확인되지 않음.

- 이에, 동 건은 식도항역류수술과 식도열공탈장수술은 술기가 유사한 수술이며, 위식도역류 질환 및 환자 증상 없이 시행한 자242-1나(2) 식도분문수술-식도항역류수술[복부접근]은 인정하지 않으므로, 자235나 식도열공탈장정복술(복부접근) 100%로 인정함.

○ 사례2(여/83)는 폐색 또는 괴저가 없는 횡격막탈장 상병으로 자242-1나(2) 식도분문수술-식도항역류수술 [복부접근] 100%, 자235나 식도열공탈장정복술(복부접근) 50%를 청구함.

- 영양기관 제출 자료를 참고하여, CT 판독지 상 열공탈장(Hiatal hernia) 소견 확인됨.

- 수술 기록지상 열공탈장(Hiatal hernia) 진단명으로 식도역류탈장 교정술(Laparoscopic hiatal hernia repair with Nissen fundoplication)을 시행하였으며, 조직병리검사 결과는 식도열공탈장 수술하며 탈장주머니와 주변조직을 잘라낸 소견임.

- 초진기록지에서 현병력 약 1달 전부터 역류(regurgitation), 속쓰림(heart burn sensation) 확인됨.

- 이에, 동 건은 식도항역류수술과 식도열공탈장수술은 술기가 유사한 수술이며, 환자 증상은 확인되나 위식도역류질환을 진단할 수 있는 객관적인 자료가 확인되지 않아 자242-1나(2) 식도분문수술-식도항역류 수술[복부접근]은 인정하지 않으며, 자235나 식도열공탈장정복술(복부접근) 100%로 영양급여를 인정함.

■ 참고

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

○ 「건강보험 행위 급여·비급여 목록표 및 급여 상대가치점수」 제2부 제9장 처치 및 수술료 등

○ 대한외과학회. 외과학(외과 교과서). 군자출판사. 2025.

[2026. 2. 6. 심사평가조정소위원회(외과)]

[2026. 3. 26. 중앙심사조정위원회]