

진료심사평가위원회 심의사례 공개(총 5항목, 79사례)

- 2025. 3. 31. 공개예정

연번	제 목	구분	페이지
1	Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주 등) 요양급여 대상여부(3사례)	본원	1
2	심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상여부(16사례)	본원	4
3	수술내역 비교, 뇌종양·뇌혈관질환에 대한 개두술마취 가산료 인정여부(11사례)	본원	12
4	Onasemnogene abeparvovec 주사제(품명: 줄겐스마주) 성과평가(1사례)	본원	18
5	Nusinersen sodium 주사제(품명: 스피라자주) 요양급여 대상여부 및 Risdiplam 경구제(품명: 에브리스디건조시럽) 요양급여 대상여부(48사례)	본원	19

I. Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주 등) 및 Ravulizumab(품명: 울토미리스주 등)
요양급여 대상여부(3사례)

- 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 제2025-12호, 2025. 2. 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	상병명	전체	승인신청		모니터링		보고
				승인	불승인	승인	불승인	
2025.2.	솔리리스주 등	비정형 용혈성 요독 증후군	3	0	3	-	-	-

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

□ 비정형 용혈성 요독 증후군(aHUS: atypical Hemolytic Uremic Syndrome)

○ 승인신청(3사례)

심의년월	구분	성별/나이	심의내용	심의결과
2025. 2.	A	여/62	<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 말기신부전으로 2025년 1월 뇌사자 신장이식 후 신기능 회복되지 않고 혈소판 감소, 빈혈 소견으로 혈액투석과 혈장교환술 시행하였으나 혈전성 미세혈관병증 소견 지속되어 비정형 용혈성 요독 증후군 판단하에 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주 등) 요양급여 대상을 승인 신청함.</p> <p>제출된 진료기록을 확인한 결과, 신이식 및 면역억제제 투여 후 신기능 저하 및 혈소판 감소, d-dimer 상승 등의 임상경과가 신이식 합병증(급성 이식거부반응 등)에 의한 이차성 혈전미세혈관병증으로 판단되어 위 고시 제1호나목 2)제외대상 자)에 해당되어 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주 등) 요양급여 대상을 승인하지 아니함.</p>	불승인
	B	남/26	<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 ALL(급성림프구성백혈병)로 2020.4월 조혈모세포이식 시행 후 GVHD 치료 받은 환자로 면역억제제 복용 중 2025.1월 복통과 어깨통증으로 내원하여 시행한 검사 상 pleural effusion 발생함. 치료이후 증상 소실되었으나, 활성화형 혈전 미세혈관병증 소견으로 비정형 용혈성 요독 증후군 판단하에 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 요양급여 대상을 승인 신청함.</p> <p>제출된 진료기록을 확인한 결과, viral infection, 면역억제제 사용 등의 이차성 혈전미세혈관병증으로 판단되어 위 고시 제1호나목 2)제외대상 마), 자)에 해당되어 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주 등) 요양급여 대상을 승인하지 아니함.</p>	불승인
	C	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>	불승인

심의년월	구분	성별/나이	심의내용	심의결과
			<p>이 사례는 '24년 1월 췌장암(3기) 진단되어 수술 후 항암치료('24.11월~12월) 받은 분으로 '25년 2월 급성신부전으로 입원 후 시행한 검사에서 활성형 혈전미세혈관병증 소견으로 비정형 용혈성 요독증후군 판단하에 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주 등) 요양급여 대상을 승인 신청함.</p> <p>제출된 진료기록을 확인한 결과, '24년 췌장암의 악성종양 병력과 항암제 사용 등 이차성 혈전미세혈관병증으로 판단되어 위 고시 제1호나목 2)제외대상 마)에 해당되어 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주 등) 요양급여 대상을 승인하지 아니함.</p>	

[2025. 2. 4. ~ 2. 5. 솔리리스주 등 · 울토미리스주 등(aHUS) 분과위원회(응급서면)]

[2025. 2. 25. 중앙심사조정위원회]

[2025. 2. 13. ~ 2. 14. 솔리리스주 등 · 울토미리스주 등(aHUS) 분과위원회(응급서면)]

[2025. 2. 18. ~ 2. 19. 솔리리스주 등 · 울토미리스주 등(aHUS) 분과위원회(응급서면)]

[2025. 3. 10. ~ 3. 12. 중앙심사조정위원회(서면)]

II. 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

(단위: 건)

총계	실시기관 승인신청				요양급여 승인신청							
	이식형		체외형		이식형				체외형			
	승인	불승인	승인	불승인	계	승인	불승인	자료 보완	계	승인	불승인	자료 보완
16	-	-	-	-	15	13	2	-	1	1	-	-

□ 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상 여부(총 15사례)

- 「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(15사례)

사례	성별/나이	심의결과	결정 사유
A	남/51세	승인 (급여)	「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」은 제6조 및 별표2에서 심실 보조장치 치료술의 요양급여 대상자 기준 및 본인부담률을 정하고 있음. 이 사례는 허혈심근병증 환자로, 2024년 12월 심근경색증으로 관상동맥중재술(PCI) 시행하였고, 2025년 1월 3일 급성 심근경색증 재발하여 추가 관상동맥중재술 시행하였음. 시술 중 심인성 쇼크 발생하여 대동맥내풍선펌프(IABP) 적용하였고, 1월

사례	성별/나이	심의결과	결정 사유
			<p>8일 체외순환막형산화요법(ECMO)로 전환하여 현재까지 치료중이나 심기능의 호전이 없고 기기 이탈이 어려운 상태임. 현재 좌심실박출률 22%, 심부전에 의한 점진적 신장 및 간장 부전 등의 비가역적 말기 심부전 소견 확인됨.</p> <p>따라서 「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」 제6조 [별표2]의 1.적응증 ① 비가역적 말기심부전 환자로서 약물치료 또는 기계순환보조 치료에도 불구하고 심각한 증상이 지속되고, 1) 및 3)을 충족하는 경우로 판단되어 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상으로 승인함.</p>
B	남/63세	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 관상동맥우회술(CABG) 시행하였고, 약물치료 지속하였으나 2023년 3월부터 심부전 악화로 입·퇴원 반복함. 현재 정맥 강심제에 의존적인 상태로 좌심실박출률 23.3% 및 Peak VO2 11.9mL/Kg/min, 심부전에 의한 급성 신손상, 폐동맥쇄기압(PAWP) 31mmHg 및 심장지수(Cardiac index) 1.31L/min/m² 등의 비가역적 말기 심부전 소견 확인됨.</p> <p>따라서 「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」 제6조 [별표2]의 1.적응증 ① 비가역적 말기심부전 환자로서 약물치료 또는 기계순환보조 치료에도 불구하고 심각한 증상이 지속되고, 1)~3)을 모두 충족하는 경우로 판단되어 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상으로 승인함.</p>
C	남/66세	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 급성 심근경색증 환자로, 2024년 12월 운동중 심정지 발생하여 심폐소생 목적의 체외순환막형산화요법 (ECMO) 적용하여 현재까지 치료중이나 심기능의 호전이 없고 기기 이탈이 어려운 상태임. 현재 정맥 강심제에 의존적인 상태로 좌심실박출률 25.7% 등의 비가역적 말기 심부전 소견 확인됨.</p> <p>따라서 「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」 제6조 [별표2]의 1.적응증 ① 비가역적 말기심부전 환자로서 약물치료 또는 기계순환보조 치료에도 불구하고 심각한 증상이 지속되고, 1) 및 2)를 충족하는 경우로 판단되어 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상으로 승인함.</p>

사례	성별/나이	심의결과	결정 사유
D	남/57세	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 2011년 진단받고 약물치료 지속하였으나, 2018년 심정지 발생하여 삽입형 제세동기 (ICD) 거치술 시행함. 현재 정맥 강심제에 의존적인 상태로 좌심실박출률 20.8%, 심장지수(Cardiac index) 1.07L/min/m² 등의 비가역적 말기 심부전 소견 확인됨.</p> <p>따라서 「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」 제6조 [별표2]의 1.적응증 ① 비가역적 말기심부전 환자로서 약물치료 또는 기계순환보조 치료에도 불구하고 심각한 증상이 지속되고, 2)를 충족하는 경우로 판단되어 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상으로 승인함.</p>
E	여/60세	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 비대성심근병증 환자로 2006년 진단받고 약물치료 지속하였으며, 2022년 삽입형 제세동기(ICD) 거치술 시행함. 심부전 증상 악화로 입원하여 치료하던 중 2025년 1월 6일 심인성 쇼크 발생하여 체외순환막형산화요법(ECMO) 적용하여 현재까지 치료중이나, 심기능의 호전이 없고 정맥 강심제 및 기계순환보조장치에 의존적인 상태로 좌심실박출률 12% 등의 비가역적 말기 심부전 소견 확인됨.</p> <p>따라서 「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」 제6조 [별표2]의 1.적응증 ① 비가역적 말기심부전 환자로서 약물치료 또는 기계순환보조 치료에도 불구하고 심각한 증상이 지속되고, 1) 및 2)를 충족하는 경우로 판단되어 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상으로 승인함.</p>
F	남/65세	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 비대성심근병증 환자로 2005년 진단받고, 2008년 심실빈맥으로 삽입형 제세동기(ICD) 거치술 시행함. 약물치료 지속하였음에도 심부전 증상 악화되어 현재 정맥 강심제에 의존적인 상태로 심부전에 의한 점진적 신장 및 간장 부전, 폐동맥쇄기압(PAWP) 25mmHg 및 심장지수(Cardiac index) 1.81L/min/m² 등의 비가역적 말기 심부전 소견 확인됨.</p>

사례	성별/나이	심의결과	결정 사유
			따라서 「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」 제6조 [별표2]의 1.적응증 ① 비가역적 말기심부전 환자로서 약물치료 또는 기계순환보조 치료에도 불구하고 심각한 증상이 지속되고, 2) 및 3)을 충족하는 경우로 판단되어 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상으로 승인함.
G	남/34	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 1997년 진단받고 2015년 삼입형 제세동기(ICD) 거치술 시행하였으나, 2025년 2월 심부전에 의한 신기능, 간기능 악화 소견 등으로 입원치료 시행함. NYHA class IV의 심부전 증상이 지속되며, 현재 정맥 강심제에 의존적인 상태로 심부전에 의한 신기능 및 간기능 악화 소견 및 평균 폐동맥쇄기압(PAWP) 22mmHg 및 심장지수(Cardiac index) 1.65L/min/m² 등의 비가역적 말기 심부전 소견 확인됨.</p> <p>따라서 「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」 제6조 [별표2]의 1.적응증 ① 비가역적 말기심부전 환자로서 약물치료 또는 기계순환보조 치료에도 불구하고 심각한 증상이 지속되고, 1) ~ 3)을 충족하는 경우로 판단되어 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상으로 승인함.</p>
H	남 /53	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 12월 30일 협심증으로 관상동맥중재술(PCI) 시행하였고, 2025년 1월 혈전에 의한 심근경색으로 관상동맥중재술(PCI) 재시행함. 이후 지속적인 약물치료에도 좌심실박출률 13%, NYHA class IV, INTERMACS level 2 등의 비가역적 말기 심부전 소견 확인 소견 확인되어 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상 신청함.</p> <p>제출된 자료를 확인한 결과, 정맥 강심제에 의존적인 상태이며 좌심실박출률 13%, 폐동맥쇄기압(PAWP) 31mmHg 및 심장지수(Cardiac index) 1.84L/min/m² 등의 비가역적인 말기 심부전 소견 확인됨.</p> <p>따라서 「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」 제6조 [별표2]의 1.적응증 ①을 충족하는 경우로 판단되어 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상으로 승인함.</p>

사례	성별/나이	심의결과	결정 사유
I	남 / 64	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, INTERMACS level 4(resting symptom), 좌심실박출률 28%로 심기능이 비교적 유지되고 있고, 관상동맥조영술 및 심근의 viability 등에 대한 객관적인 평가 자료가 부족하여 현재 시점에서 비가역적 말기 심부전 상태로 판단할 수 없어 2025년 1월 불승인되었음. 이후 좌심실박출률 23%, 영상검사(Thallium SPECT) 상 심근의 viability 없을 것으로 판단되어 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상 재신청함.</p> <p>제출된 자료를 검토한 결과, 좌심실박출률 23%, 6분 보행거리 265m 및 추가 제출한 영상검사 상 비가역적 말기 심부전 소견 확인됨.</p> <p>따라서 「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」 제6조 [별표2]의 1.적응증 ①을 충족하는 경우로 판단되어 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상으로 승인함.</p>
J	남 / 63	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 1월 3일 급성 심근경색 후 발생한 심인성 쇼크로 체외순환막형산화요법(ECMO) 적용하여 현재까지 치료중이나 심기능의 호전이 없고 기기 이탈이 어려운 상태로 좌심실박출률 23%, NYHA class IV, INTERMACS level 1 등의 비가역적 말기 심부전 소견 확인 소견 확인되어 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상 신청함.</p> <p>제출된 자료를 확인한 결과, 정맥 강심제에 의존적인 상태로 좌심실박출률 23%, 폐동맥쇄기압(PAWP) 31mmHg 및 심장지수(Cardiac index) 1.8L/min/m² 등의 등의 비가역적 말기 심부전 소견 확인됨.</p> <p>따라서 「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」 제6조 [별표2]의 1.적응증 ①을 충족하는 경우로 판단되어 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상으로 승인함.</p>
K	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 울혈성 심근병증 환자로, 2009년 11월 심근경색으로</p>

사례	성별/나이	심의결과	결정 사유
			<p>관상동맥중재술(PCI) 시행하였고, 반복적인 심실빈맥으로 2017년 1월 삽입형 제세동기(ICD) 거치술 시행함. 이후 약물치료 지속하였으나 심부전 증상 악화로 입·퇴원 반복하였고, 2024년 1월 23일 심부전 악화로 입원 후 좌심실박출률 15.6%, NYHA class IV, INTERMACS level 3 등의 비가역적 말기 심부전 소견 확인 소견 확인되어 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상 신청함.</p> <p>제출된 자료를 확인한 결과, 정맥내강심제에 의존적인 상태로 좌심실박출률 15.6%, Peak VO2 Max 9.3, 6분 보행거리 230m 등의 비가역적 말기 심부전 소견 확인됨.</p> <p>따라서 「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」 제6조 [별표2]의 1.적응증 ①을 충족하는 경우로 판단되어 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상으로 승인함.</p>
L	여 / 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 확장성심근병증 환자로, 2015년 진단받고 심장재동기화치료(CRT) 시행하였고 이후 심실부정맥으로 인한 심부전 증상 악화로 입·퇴원 반복함. 2024년 12월 13일 호흡곤란, 양측 다리 부종, 심신증후군(cardiorenal syndrome)을 동반한 급성 비보상성 심부전(ADHF)으로 입원 후 좌심실박출률 22%, NYHA class III, INTERMACS level 3 등의 비가역적 말기 심부전 소견 확인 소견 확인되어 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상 신청함.</p> <p>제출된 자료를 검토한 결과, 정맥내강심제에 의존적인 상태로 좌심실박출률 22%, Peak VO2 Max 13.2, 6분 보행거리 321m 및 심신증후군(cardiorenal syndrome)이 동반되는 등의 비가역적 말기 심부전 소견 확인됨.</p> <p>따라서 「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」 제6조 [별표2]의 1.적응증 ①을 충족하는 경우로 판단되어 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상으로 승인함.</p>
M	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 울혈성 심부전 환자로, 2024년부터 심한 호흡곤란 및 심부전, 심근경색으로 입·퇴원 반복함. 2025년 1월 11일</p>

사례	성별/나이	심의결과	결정 사유
			<p>폐부종을 동반한 심부전으로 입원 후 좌심실박출률 23%, NYHA class III-IV, INTERMACS level 2 등의 비가역적 말기 심부전 소견 확인 소견 확인되어 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상 신청함.</p> <p>제출된 자료를 검토한 결과, 좌심실박출률 23%, Peak VO2 Max 11.3, 6분 보행거리 315m 등의 비가역적 말기 심부전 소견 확인됨.</p> <p>따라서 「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」 제6조 [별표2]의 1.적응증 ①을 충족하는 경우로 판단되어 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상으로 승인함.</p>
N	여/52세	불승인	<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 4월 진단 받고 약물치료 시행하였으며, 2025년 1월 17일 관상동맥우회술(CABG) 시행하였으나, 수술 후 심실빈맥 및 심실세동 발생하여 체외순환막형산화요법(ECMO) 적용하여 현재까지 치료중임. 좌심실박출률 15%, 심실빈맥 등의 소견 확인되어 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상 신청함.</p> <p>제출된 자료를 검토한 결과, 체외순환막형산화요법(ECMO) 적용 후 3일이 지난 급성기 상태로 판단되며, 수술 후 심근의 비가역성에 대한 평가자료가 충분하지 않으므로 현재 시점에서 비가역적 말기 심부전 상태로 판단할 수 없음.</p> <p>따라서 「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」 제6조 [별표2]의 1.적응증 ①에 해당된다고 판단할 수 없으므로 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상으로 승인하지 않음.</p>
O	남/64세	불승인	<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, 2022년 심근경색증으로 관상동맥중재술(PCI) 시행하였고, 좌심실박출률 28%, 6분 보행검사 265m, NYHA class III, INTERMACS level 4 등의 소견 확인되어 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상 신청함.</p> <p>제출된 자료를 검토한 결과, INTERMACS level 4(resting</p>

사례	성별/나이	심의결과	결정 사유
			<p>symptom), 좌심실박출률 28%로 심기능이 비교적 유지되고 있고, 관상동맥조영술 및 심근의 viability 등에 대한 객관적인 평가 자료가 부족하여 현재 시점에서 비가역적 말기 심부전 상태로 판단할 수 없음.</p> <p>따라서 「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」 제6조 [별표2]의 1.적응증 ①에 해당된다고 판단할 수 없으므로 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상으로 승인하지 않음.</p>

○ 체외형 심실 보조장치 치료술(1사례)

사례	성별/나이	심의결과	결정 사유
A	남/0세	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 심장 이식 대기자로 등록된 선천성 심질환(심실중격 결손, 심방중격결손, 폐동맥 협착) 및 확장성 심근병증 환자로, 출생 시 선천성 심질환 진단받고, 2024년 11월 11일 심장교정술 시행함. 장기간 약물치료 시행하였음에도 심기능 저하 지속되고, 정맥 강심제에 의존적인 상태로 INTERMACS level 2, 좌심실 박출률 20% 등의 중증 심부전 소견 확인됨.</p> <p>따라서 「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」 제6조 [별표2]의 1.적응증 ② 가. 재태연령 37주 이상이고 체중 3kg 이상인 경우부터 18세 미만의 심장이식 대기자로 등록된 중증 심부전 환자로, 1)을 충족하는 경우로 판단되어 체외형 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상으로 승인함.</p>

[2025. 1. 21. 심실 보조장치 치료술 분과위원회(서면)]

[2025. 1. 20. ~ 1. 22. 심실 보조장치 치료술 분과위원회(서면)]

[2025. 2. 25. 중앙심사조정위원회]

[2025. 2. 10. ~ 2. 11. 심실 보조장치 치료술 분과위원회(서면)]

[2025. 2. 10. ~ 2. 12. 심실 보조장치 치료술 분과위원회(서면)]

[2025. 3. 10. ~ 3. 12. 중앙심사조정위원회(서면)]

III. 수술내역 비교, 뇌종양·뇌혈관질환에 대한 개두술마취 가산료 인정여부(11사례)

■ 청구내역

○ 사례1(남/63세)

- 청구 상병명:

(주상병) I610 대뇌반구 피질하의 뇌내출혈

- 주요 청구내역:

바2가(1) 기관내삽관에의한폐쇄순환식전신마취관리기본[1시간기준] [응급 공휴 야간 개두술(뇌종양,뇌혈관질환)] 1*1*1

바2나(1)주 (상급종합병원)기관내삽관에의한폐쇄순환식전신마취유지[1시간초과15분당] [응급 공휴 야간 개두술(뇌종양,뇌혈관질환)] 1*10*1

자33나 개두술 또는 두개절제술(두개감압술) [신경외과전문의 응급 공휴 야간] 1*1*1

○ 사례2(여/72세)

- 청구 상병명:

(주상병) S0660 열린 두개내상처가 없는 외상성 거미막하출혈

(부상병) S0640 열린 두개내상처가 없는 경막외출혈

(부상병) S0650 열린 두개내상처가 없는 외상성 경막하출혈

- 주요 청구내역:

바2가(1) 기관내삽관에의한폐쇄순환식전신마취관리기본[1시간기준] [개두술(뇌종양,뇌혈관질환)] 1*1*1

바2나(1)주 (상급종합병원)기관내삽관에의한폐쇄순환식전신마취유지[1시간초과15분당] [개두술(뇌종양,뇌혈관질환)] 1*12*1

자34나 두개골성형술-경뇌막성형을동반하는것 1*1*1

○ 사례3(남/56세)

- 청구 상병명:

(주상병) S0640 열린 두개내상처가 없는 경막외출혈

(부상병) S02840 안와 내벽의 골절, 폐쇄성

(부상병) S02470 관골궁의 골절, 폐쇄성

- 주요 청구내역:

바2가(1) 기관내삽관에의한폐쇄순환식전신마취관리기본[1시간기준] [야간 개두술(뇌종양,뇌혈관질환)] 1*1*1

바2나(1)주 (상급종합병원)기관내삽관에의한폐쇄순환식전신마취유지[1시간초과15분당] [야간 개두술(뇌종양,뇌혈관질환)] 1*8*1

자462가 혈종제거를위한개두술-경막하혹은경막외 [신경외과전문의 야간] 1*1*1

○ 사례4(여/36세)

- 청구 상병명:

(주상병) C719 상세불명의 뇌의 악성 신생물

- 주요 청구내역:

바2가(1) 기관내삽관에의한폐쇄순환식전신마취관리기본[1시간기준] [개두술(뇌종양,뇌혈관질환)] 1*1*1

바2나(1)주 (상급종합병원)기관내삽관에의한폐쇄순환식전신마취유지[1시간초과15분당] [개두술(뇌종양,뇌혈관질환)] 1*21*1

자463가(2) 종양절제를위한개두술(천막상부)-복잡 [신경외과전문의] 1*1*1

○ 사례5(여/45세)

- 청구 상병명:

(주상병) D444 두개인두관의 행동양식 불명 또는 미상의 신생물

(부상병)

- 주요 청구내역:

바2가(1) 기관내삽관에의한폐쇄순환식전신마취관리기본[1시간기준] [개두술(뇌종양,뇌혈관질환)] 1*1*1

바2나(1)주 (상급종합병원)기관내삽관에의한폐쇄순환식전신마취유지[1시간초과15분당] [개두술(뇌종양,뇌혈관질환)] 1*17*1

자463가(2) 종양절제를위한개두술(천막상부)-복잡 [신경외과전문의] 1*1*1

○ 사례6(여/50세)

- 청구 상병명:

(주상병) D320 뇌막의 양성 신생물

- 주요 청구내역:

바2가(1) 기관내삽관에의한폐쇄순환식전신마취관리기본[1시간기준] [개두술(뇌종양,뇌혈관질환)] 1*1*1

바2나(1)주 (상급종합병원)기관내삽관에의한폐쇄순환식전신마취유지[1시간초과15분당] [개두술(뇌종양,뇌혈관질환)] 1*9*1

자463가(2) 종양절제를위한개두술(천막상부)-복잡 [신경외과전문의] 1*1*1

○ 사례7(남/62세)

- 청구 상병명:

(주상병) I601 대뇌동맥에서 기원한 거미막하출혈

- 주요 청구내역:

바2가(1) 기관내삽관에의한폐쇄순환식전신마취관리기본[1시간기준] [응급 공휴 야간 개두술(뇌종양,뇌혈관질환)] 1*1*1

바2나(1)주 (상급종합병원)기관내삽관에의한폐쇄순환식전신마취유지[1시간초과15분당] [응급 공휴 야간 개두술(뇌종양,뇌혈관질환)] 1*17*1

자464가 뇌동맥류수술-단순[경부 Clipping] [신경외과전문의 응급 공휴 야간] 1*1*1

○ 사례8(여/66세)

- 청구 상병명:

(주상병) G500 삼차신경통

- 주요 청구내역:

바2가(1) 기관내삽관에의한폐쇄순환식전신마취관리기본[1시간기준] [개두술(뇌종양,뇌혈관질환)] 1*1*1

바2나(1)주 (상급종합병원)기관내삽관에의한폐쇄순환식전신마취유지[1시간초과15분당] [개두술(뇌종양,뇌혈관질환)] 1*10*1

자479나(1) 두개강내뇌신경수술(신경미세감압술)-삼차신경 [신경외과전문의] 1*1*1

○ 사례9(여/59세)

- 청구 상병명:

(주상병) G513 간대성 반쪽얼굴연축

- 주요 청구내역:

바2가(1) 기관내삽관에의한폐쇄순환식전신마취관리기본[1시간기준] [개두술(뇌종양,뇌혈관질환)] 1*1*1

바2나(1)주 (상급종합병원)기관내삽관에의한폐쇄순환식전신마취유지[1시간초과15분당] [개두술(뇌종양,뇌혈관 질환)] 1*6*1

자479나(2) 두개강내뇌신경수술(신경미세감압술)-안면신경 [신경외과전문의] 1*1*1

○ 사례10(남/61세)

- 청구 상병명:

(주상병) I671 파열되지 않은 대뇌동맥류

- 주요 청구내역:

바2가(1) 기관내삽관에의한폐쇄순환식전신마취관리기본[1시간기준] [개두술(뇌종양,뇌혈관질환)] 1*1*1

바2나(1)주 (상급종합병원)기관내삽관에의한폐쇄순환식전신마취유지[1시간초과15분당] [개두술(뇌종양,뇌혈관 질환)] 1*1*1

자664가(1)(나) 혈관색전술-뇌혈관[척추포함]-동맥류-기타의경우 1*1*1

○ 사례11(여/62세)

- 청구 상병명:

(주상병) D352 뇌하수체의 양성 신생물

- 주요 청구내역:

바2가(1) 기관내삽관에의한폐쇄순환식전신마취관리기본[1시간기준] [개두술(뇌종양,뇌혈관질환)] 1*1*1

바2나(1)주 (상급종합병원)기관내삽관에의한폐쇄순환식전신마취유지[1시간초과15분당] [개두술(뇌종양,뇌혈관 질환)] 1*8*1

자463다(2) 종양절제를위한개두술-경비적뇌하수체종양적출술-복잡 [신경외과전문의] 1*0.5*1

자463다(2) 종양절제를위한개두술-경비적뇌하수체종양적출술-복잡 1*0.5*1

■ 심의내용 및 결과

○ 「건강보험 행위 급여·비급여 목록표 및 급여 상대가치점수」 제1편 제2부 제6장 마취료 [산정지침] (3)에 의하여, 뇌종양 및 뇌혈관질환에 대한 개두술마취 시 마취료 소정점수의 50%를 가산하도록 정하고 있음.

○ ‘뇌종양, 뇌혈관질환에 대한 개두술마취 가산’ 가능한 수술 범주에 대하여 별도로 정하고 있지 않아, 사례별로 수술내역 및 요양기관 제출자료, 산정지침 및 급여기준 등을 참조하여 개두술마취 가산(마취료 소정점수의 50%) 인정여부에 대하여 다음과 같이 결정함.

- 다 음 -

○ 사례1(남/63세)은 ‘대뇌반구 피질하의 뇌내출혈’ 상병으로 두개강압 개두술 및 혈종제거술을 시행하고, ‘자33나 개두술 또는 두개절제술(두개강압술)’ 수술료와 ‘뇌종양, 뇌혈관질환에 대한 개두술마취 가산’을 산정하여 요양급여비용 청구함.

- 요양기관 제출자료 참조 시 우측 기저핵부위 뇌내출혈 및 뇌실내출혈(spontaneous ICH at Rt. basal ganglia with IVH)이 있어 두개강압 개두술과 혈종제거술(decompressive craniectomy and hematoma evacuation, Rt.)을 시행한 것으로, 「건강보험 행위 급여·비급여 목록표 및 급여 상대가치점수」 제1편 제2부 제6장 마취료 산정지침 (3)에 의한 뇌혈관질환에 해당하지 않아 개두술마취 가산료(마취료 소정점수의 50%)는 요양급여 인정하지 아니함.

○ 사례2(여/72세)는 ‘열린 두개내상처가 없는 외상성 거미막하출혈, 경막외출혈, 외상성 경막하출혈’ 상병으로

두개감압 개두술 및 보존적 치료 후 두개골성형술 시행에 대하여, ‘자34나 두개골성형술-경뇌막성형을 동반하는 것’ 수술료와 ‘뇌종양, 뇌혈관질환에 대한 개두술마취 가산’을 산정하여 요양급여비용 청구함.

- 두개골성형술(cranioplasty)은 뇌혈관질환 수술에 해당하지 않으므로, 「건강보험 행위 급여·비급여 목록표 및 급여 상대가치점수」 제1편 제2부 제6장 마취료 산정지침 (3)에 의한 뇌혈관질환에 대한 개두술마취 가산료(마취료 소정점수의 50%)는 요양급여 인정하지 아니함.

○ 사례3(남/65세)은 ‘열린 두개내상처가 없는 경막외출혈’ 상병으로 혈종제거술을 시행하고, ‘자462가 혈종제거를 위한 개두술-경막하 혹은 경막외’ 수술료와 ‘뇌종양, 뇌혈관질환에 대한 개두술마취 가산’을 산정하여 요양급여비용 청구함.

- 경막외출혈로 인한 혈종제거를 위한 개두술(craniotomy and removal of epidural hematoma)을 시행한 것으로 뇌혈관질환 수술에 해당하지 않아, 「건강보험 행위 급여·비급여 목록표 및 급여 상대가치점수」 제1편 제2부 제6장 마취료 산정지침 (3)에 의한 뇌혈관질환에 대한 개두술마취 가산료(마취료 소정점수의 50%)는 요양급여 인정하지 아니함.

○ 사례4(여/36세)는 ‘상세불명의 뇌의 악성신생물’ 상병으로 종양절제술을 시행하고, ‘자463가(2) 종양절제를 위한 개두술(천막상부)-복잡’ 수술료와 ‘뇌종양, 뇌혈관질환에 대한 개두술마취 가산’을 산정하여 요양급여비용 청구함.

- 교모세포종(glioblastoma)에 대하여 개두술에 의한 종양제거술을 시행한 것으로, 「건강보험 행위 급여·비급여 목록표 및 급여 상대가치점수」 제1편 제2부 제6장 마취료 산정지침 (3)에 의한 뇌종양질환에 대한 개두술마취 가산(마취료 소정점수의 50%)을 인정함.

○ 사례5(여/45세)는 ‘두개인두관의 행동양식 불명 또는 미상의 신생물’ 상병으로 종양절제술을 시행하고, ‘자463가(2) 종양절제를 위한 개두술(천막상부)-복잡’ 수술료와 ‘뇌종양, 뇌혈관질환에 대한 개두술마취 가산’을 산정하여 요양급여비용 청구함.

- 요양기관 제출자료 참조 시 두개인두종에 대하여 확장된 내시경 경접형동 접근법(extended endoscopic transsphenoidal approach)으로 뇌기저부 두개골을 많이 절제한 후 종양제거술을 시행한 것이 확인되고, 확장된 경접형동 접근법(extended TSA)으로 뇌기저부 종양을 제거한 경우 수술의 난이도 고려하여 ‘자463가(2) 종양절제를 위한 개두술(천막상부)-복잡’ 수가를 준용 산정(진료심사평가위원회, 2014.9.3.)하고 있어, 뇌종양질환에 대한 개두술마취 가산을 적용함이 타당함.

- 이에, 「건강보험 행위 급여·비급여 목록표 및 급여 상대가치점수」 제1편 제2부 제6장 마취료 산정지침 (3)에 의한 뇌종양질환에 대한 개두술마취 가산(마취료 소정점수의 50%)을 인정함.

○ 사례6(여/50세)은 ‘뇌막의 양성 신생물’ 상병으로 종양절제술을 시행하고, ‘자463가(2) 종양절제를 위한 개두술(천막상부)-복잡’ 수술료와 ‘뇌종양, 뇌혈관질환에 대한 개두술마취 가산’을 산정하여 요양급여비용 청구함.

- 요양기관 제출자료 참조 시 터키안 결절 수막종(tuberculum sellae meningioma)에 대하여 확장된 내시경적 경접형동 접근법(extended endoscopic transsphenoidal approach)으로 뇌기저부 두개골을 많이 절제한 후 종양제거술을 시행한 것이 확인되고, 확장된 경접형동 접근법(extended TSA)으로 터키안장 주변 종양을

제거한 경우 수술의 난이도 고려하여 ‘자463가(2) 종양절제를 위한 개두술(천막상부)-복잡’ 수가로 준용 산정(진료심사평가위원회, 2014.9.3.)하고 있어, 뇌종양질환에 대한 개두술마취 가산을 적용함이 타당함.

- 이에, 「건강보험 행위 급여·비급여 목록표 및 급여 상대가치점수」 제1편 제2부 제6장 마취료 산정지침 (3)에 의한 뇌종양질환에 대한 개두술마취 가산(마취료 소정점수의 50%)을 인정함.

○ 사례7(남/62세)은 ‘중대뇌동맥에서 기원한 거미막하출혈’ 상병으로 뇌동맥류 결찰술을 시행하고, ‘자464가 뇌동맥류수술-단순[경부 Clipping]’ 수술료와 ‘뇌종양, 뇌혈관질환에 대한 개두술마취 가산’을 산정하여 요양급여비용 청구함.

- 요양기관 제출자료 참조 시 파열되지 않은 중대뇌동맥 분기 동맥류(aneurysm)에 대하여 뇌동맥류 박리 및 결찰술(clipping)을 시행한 것으로, 「건강보험 행위 급여·비급여 목록표 및 급여 상대가치점수」 제1편 제2부 제6장 마취료 산정지침 (3)에 의한 뇌혈관질환에 대한 개두술마취 가산료(마취료 소정점수의 50%)를 인정함.

○ 사례8(여/66세)은 ‘삼차신경통’ 상병으로 미세혈관 감압술(삼차신경)을 시행하고, ‘자479나(1) 두개강내 뇌신경수술(신경미세감압술)-삼차신경’ 수술료와 ‘뇌종양, 뇌혈관질환에 대한 개두술마취 가산’을 산정하여 요양급여비용 청구함.

- 삼차신경통에 시행한 미세혈관감압술(microvascular decompression, MVD)은 근본적 원인으로 생각되는 신경근 진입부의 혈관 압박에 대한 감압을 목적으로 하는 수술로, 뇌혈관질환 수술로 보기 어려움. 이에, 「건강보험 행위 급여·비급여 목록표 및 급여 상대가치점수」 제1편 제2부 제6장 마취료 산정지침 (3)에 의한 뇌혈관질환에 대한 개두술마취 가산료(마취료 소정점수의 50%)는 요양급여 인정하지 아니함.

○ 사례9(여/59세)는 ‘간대성 반쪽얼굴연축’ 상병으로 미세혈관 감압술(안면신경)을 시행하고, ‘자479나(2) 두개강내 뇌신경수술(신경미세감압술)-안면신경’ 수술료와 ‘뇌종양, 뇌혈관질환에 대한 개두술마취 가산’을 산정하여 요양급여비용 청구함.

- 반측성 안면경련에 시행한 미세혈관감압술(microvascular decompression, MVD)은 신경근 진입부의 혈관 압박에 대한 감압 목적 수술로, 뇌혈관질환 수술로 보기 어려움. 이에, 「건강보험 행위 급여·비급여 목록표 및 급여 상대가치점수」 제1편 제2부 제6장 마취료 산정지침 (3)에 의한 뇌혈관질환에 대한 개두술마취 가산료(마취료 소정점수의 50%)는 요양급여 인정하지 아니함.

○ 사례10(남/61세)은 ‘파열되지 않은 대뇌동맥류’ 상병으로 동맥류 코일색전술(뇌혈관)을 시행하고, ‘자664가(1)(나) 혈관색전술-뇌혈관[척추포함]-동맥류-기타의 경우’ 수술료와 ‘뇌종양, 뇌혈관질환에 대한 개두술 마취 가산’을 산정하여 요양급여비용 청구함.

- 요양기관 제출자료 참조 시 중대뇌동맥의 동맥류(aneurysm)에 대하여 경피적 혈관색전술(coil embolization)을 시행한 것으로 개두술에 해당하지 않아, 「건강보험 행위 급여·비급여 목록표 및 급여 상대가치점수」 제1편 제2부 제6장 마취료 산정지침 (3)에 의한 뇌혈관질환에 대한 개두술마취 가산료(마취료 소정점수의 50%)는 요양급여 인정하지 아니함.

○ 사례11(여/62세)은 ‘뇌하수체 양성신생물’ 상병으로 경비적 뇌하수체종양적출술을 시행하고, ‘자463다(2) 종양절제를 위한 개두술-경비적 뇌하수체종양적출술-복잡’ 수술료와 ‘뇌종양, 뇌혈관질환에 대한 개두술

마취 가산'을 산정하여 요양급여비용 청구함.

- 요양기관 제출자료 참조 시 뇌하수체종양에 대하여 내시경적 경접형동 접근법(endoscopic transsphenoidal approach)으로 뇌기저부 두개골을 많이 절제한 후 종양제거술을 시행한 것으로, 이 경우 '자463 종양절제를 위한 개두술' 분류항목 수가를 적용하므로, 「건강보험 행위 급여·비급여 목록표 및 급여 상대가치점수」 제1편 제2부 제6장 마취료 산정지침 (3)에 의한 뇌종양질환에 대한 개두술마취 가산료(마취료 소정점수의 50%)를 인정함.

■ 참고

- 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 [별표 1] 요양급여의 적용기준 및 방법(제5조 제1항 관련)
- 「건강보험 행위 급여·비급여 목록표 및 급여 상대가치점수」 제1편 제2부 제6장 마취료, 제9장 처치 및 수술료
- 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」
 - 동일 피부절개하에 양측부위의 혈종제거를 위한 개두술 수가 산정방법(보건복지부 고시 제2007-46호, 2007.6.1.시행)
 - 자463 종양절제를 위한 개두술의 복잡 급여기준(보건복지부 고시 제2021-323호, 2022.1.1.시행)
 - 자464 뇌동맥류수술[경부 Clipping]의 복잡 급여기준(보건복지부 고시 제2021-323호, 2022.1.1.시행)
 - 자465 뇌동정맥 기형적출술의 복잡 급여기준(보건복지부 고시 제2021-323호, 2022.1.1.시행)
 - 뇌내시경에 의한 뇌종양 생검술(보건복지부 고시 제2000-73호, 2000.12.30.시행)
 - 뇌내시경에 의한 제3차 뇌실천공술(보건복지부 고시 제2000-73호, 2000.12.30.시행)
 - 코를 통한 내시경적 두개기저부 종양적출술(보건복지부 고시 제2002-69호, 2002.10.1.시행)
- 대한신경외과학회. 4th Edition 신경외과학. (주) 더라움. 2019.
- 대한마취통증의학회. 마취통증의학. 도서출판 여문각. 2022.
- 대한뇌혈관내치료의학회 외. 뇌혈관내치료의학. 범에듀케이션. 2020.
- 대한뇌혈관외과학회. 제2판 뇌혈관외과학. 고려의학. 2018.
- 대한두개저외과학회. 제2판 두개저외과학. 군자출판사. 2012.

[2025. 2. 4. 마취통증의학과 확대분과위원회]

[2025. 2. 25. 중앙심사조정위원회]

IV. Onasemnogene abeparvovec 주사제(품명: 줄겐스마주) 성과평가(1사례)

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

□ 심의결과

(단위: 사례)

전체	성과평가				
	소계	의미있는 개선	기타	자료보완	실패
9	9	9	0	0	0

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

○ 성과평가(9사례)

연번	승인 유형*	성별	투여 시 나이	투여년월	평가시점	심의결과	심의내용
1	A	여	8개월	2024.5.	6개월	의미있는 개선	이 사례는 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」의 「Onasemnogene abeparvovec 주사제(품명: 줄겐스마주) 세부인정기준 및 방법」(보건복지부 고시 제2022-181호, 2022. 8. 1. 시행)에서 정의한 약제 투여 실패에 해당하지 아니하고, 운동 기능검사의 점수 증가가 확인되므로 약제투여 후 의미 있는 개선이 된 것으로 판단함.
2	A	여	3개월	2024.8.	6개월		
3	A	남	4개월	2023.11.	12개월		
4	A	여	4개월	2024.1.	12개월		
5	B	여	11개월	2023.11.	12개월		
6	A	여	2개월	2022.10.	24개월		
7	A	여	4개월	2022.10.	24개월		
8	A	여	8개월	2022.11.	24개월		
9	C	여	24개월	2022.8.	24개월		

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

※ 평가 전체 현황

- 현재까지 총 22명 투여 (2명은 투여 후 6개월 평가 전)
 - 20명 중 19명은 의미 있는 개선이며, 1명은 투여 실패(사망)함

[2025. 2. 12. 줄겐스마주 분과위원회]
[2025. 3. 10. ~ 3. 12. 중앙심사조정위원회(서면)]

V. Nusinersen sodium 주사제(품명: 스피라자주) 및 Risdiplam 경구제(품명: 에브리스디건조시럽)
요양급여 대상 여부(48사례)

- 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 요양급여 여부를 결정하는 사전 승인제도를 실시하고 있음.
- 「사전심사의 절차 등에 관한 세부사항」 건강보험심사평가원 공고 (제2025-12호, 2025. 2. 1. 시행)에 의거하여
1. 요양급여를 신청하고자 하는 경우에는 별지 제6-1호 서식에 따른 요양급여 신청서를 제출하여야 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 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 요양급여 대상여부(42사례)

(단위: 사례)

전체	요양급여 신청				지속투여 신청				이의신청			
	소계	승인	자료 보완	불승인	소계	승인	자료 보완	불승인	소계	인정	자료 보완	기각
42	1	1	-	-	41	40	-	1	-	-	-	-

□ 에브리스디건조시럽 요양급여 대상여부(6사례)

(단위: 사례)

전체	요양급여 신청				지속투여 신청				이의신청			
	소계	승인	자료 보완	불승인	소계	승인	자료 보완	불승인	소계	인정	자료 보완	기각
6	-	-	-	-	6	6	-	-	-	-	-	-

1. 스피라자주 요양급여 대상여부

가. 스피라자주 요양급여 신청(1사례)

연번	성별	나이	SMA type	심의 결과	심의내용
1	여	1세 6개월	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.

나. 스피라자주 지속투여 신청(42사례)

연번	성별	나이	SMA type	최초 투여일	투여 예정차수	심의 결과	심의내용
2	여	1세 0개월	1	2024-04-25	6	승인	이 사례는 운동기능평가(CHOP-INTEND) 점수가 치료 시작 전과 금번 모두 2점으로 제출되어 운동기능의 개선을 입증하지 못하였으나, 신경 발달이 지속되는 연령으로 잠재적인 효과를 고려해 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」 보건복지부 고시(제2023-184호, 2023. 10. 1. 시행)의 1. 다. 중단기준에 해당하지 않는 것으로 판단하여 금번 스피라자주 요양급여는 승인함. 다만, 다음 지속투여 신청 시 운동기능평가에서 획득된 점수를 확인할 수 있는 동영상 자료를 제출하도록 하고, 운동기능의 개선을 입증하지 못하는 경우 중단을 고려할 수 있음.(운동기능평가는 점수 획득 기준을 준수하여 검사를 요함.) 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.
3	여	7세 2개월	1	2018-08-30	23	승인	
4	남	7세 2개월	1	2018-04-07	24	승인	
5	남	8세 3개월	1	2018-09-13	23	승인	
6	여	3세 7개월	2	2022-08-11	11	승인	
7	여	4세 8개월	2	2021-12-29	13	승인	
8	여	7세 9개월	2	2019-05-15	21	승인	
9	남	8세 10개월	2	2019-12-13	19	승인	
10	남	10세 5개월	2	2018-07-19	21	승인	
11	여	11세 4개월	2	2019-08-09	20	승인	
12	남	13세 9개월	2	2019-07-13	20	승인	
13	여	14세 3개월	2	2020-04-08	18	승인	
14	여	14세 2개월	2	2019-05-21	20	승인	
15	남	15세 8개월	2	2019-06-28	20	승인	
16	여	17세 0개월	2	2019-07-29	20	승인	
17	남	17세 0개월	2	2019-08-08	20	승인	

연번	성별	나이	SMA type	최초 투여일	투여 예정차수	심의 결과	심의내용
18	여	18세	2	2019-09-24	20	승인	이 사례는 이전 심의(2024.10월)에서 운동기능평가(HFMSE) 동영상 자료를 확인하였으나, 양팔을 들어올려 3초 유지하는 게 충분하지 않아 운동기능평가 동영상 확인이 추가로 필요하다는 위원회의 의견이 있어 동영상 자료를 다시 제출토록 요청함. 제출된 동영상을 검토한 결과, Plinth/chair sitting과 Long sitting 항목에서 각 2점이 아닌 1점으로 평가되어 금번 운동기능평가(HFMSE) 총점이 6점이 아닌 4점으로 확인됨. 「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.
19	남	19세	2	2020-01-16	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.
20	남	20세	2	2020-05-06	18	승인	
21	여	22세	2	2022-07-27	11	승인	
22	남	21세	2	2020-04-22	18	승인	
23	여	21세	2	2019-07-23	20	승인	
24	여	22세	2	2020-04-01	18	승인	
25	여	25세	2	2023-06-12	8	승인	
26	남	24세	2	2020-05-21	17	승인	이 사례는 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」 보건복지부 고시(제2023-184호, 2023. 10. 1. 시행)의 부칙 제2조에 따른 중단기준에 해당하지 않으므로 스피라자주 요양급여를 승인함. 단, 다음 지속투여 신청 시 운동기능평가(HFMSE)에서 획득된 점수를 확인할 수 있는 동영상 자료를 제출토록 함.(운동기능평가도구에서 정한 점수 획득 기준을 준수하여 검사를 요함.)
27	여	25세	2	2023-09-07	8	승인	이 사례는 이전 심의(2024.10월)에서 운동기능평가(HFMSE)에서 획득된 점수를 확인할 수 있는 동영상 자료를 제출토록 요청함. 제출된 동영상을 검토한 결과, Plinth/chair sitting 항목에서 2점이 아닌 1점으로 평가되어 금번 운동기능평가(HFMSE) 총점이 3점이 아닌 2점으로 확인됨. 「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.
28	여	25세	2	2022-01-07	13	승인	이 사례는 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」 보건복지부 고시(제2023-184호, 2023. 10. 1. 시행)의 부칙 제2조에 따른 중단기준에 해당하지 않으므로 스피라자주 요양급여를 승인함.
29	여	25세	2	2019-09-10	19	승인	
30	남	27세	2	2019-09-02	20	승인	
31	여	29세	2	2021-12-23	13	승인	
32	여	32세	2	2020-04-01	18	승인	
33	남	33세	2	2020-12-02	16	승인	

연번	성별	나이	SMA type	최초 투여일	투여 예정 차수	심의 결과	심의내용
34	남	5세 7개월	3	2023-04-28	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.
35	남	7세 10개월	3	2022-08-19	11	승인	
36	여	12세 7개월	3	2019-07-29	20	승인	
37	여	20세	3	2020-07-14	17	승인	
38	여	28세	3	2019-08-05	20	승인	
39	여	28세	3	2019-07-02	20	승인	
40	여	29세	3	2020-01-09	19	승인	
41	남	35세	3	2024-04-08	6	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.
42	여	42세	3	2024-01-11	7	불승인	이 사례는 운동기능평가(HFMSE) 점수가 치료 시작 전과 비교 시 동일하게 유지되어 스피라자주 투여에 따른 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 지속투여 신청을 불승인함.

2. 에브리스디건조시럽 요양급여 대상여부

가. 에브리스디건조시럽 지속투여 신청(6사례)

연번	성별	나이	SMA type	최초(교체) 투여일	심의 차수	심의 결과	심의내용
43	남	33세	2	2019-07-22, 교체투여 2024-02-20	3 (12개월)	승인	이 사례는 기존 스피라자주 투여 중 환자가 고시 시행일(2023. 10. 1.) 이후 에브리스디건조시럽으로 교체투여하는 경우로서 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」 보건복지부 고시(제2024-235호, 2024. 12. 1. 시행)의 부칙 제3조, 부칙 제2조에 따른 중단기준에 해당하지 않으므로 에브리스디건조시럽 요양급여를 승인하며, 4개월 간격으로 임상평가를 실시하여 추후('25년 5월) 지속투여 신청서를 제출하도록 함.
44	남	35세	2	2024-06-13	2 (8개월)	승인	이 사례는 금번 제출한 운동기능평가(HFMSE)에서 2회 연속 0점으로 운동기능의 개선을 입증하지 못하였으나, 투약에 대한 반응을 추가적으로 관찰할 필요가 있다는 분과위원회의 의견에 따라 금번 에브리스디건조시럽 요양급여를 승인하며, 4개월 간격으로 임상평가를 실시하여 추후('25년 5월) 지속투여 신청서를 제출하도록 함. 다만, 다음 지속투여 신청에서 운동기능의 개선을 입증하지 못할 경우 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」 보건복지부 고시(제2024-235호, 2024. 12. 1. 시행)의 1. 다. 중단기준에 따라 중단을 고려할 수 있음.
45	남	19세	3	2022-11-11	3 (12개월)	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('25년 5월) 지속투여 신청서를 제출하도록 함.
46	여	42세	3	2019-07-08, 교체투여 2024-02-20	3 (12개월)	승인	이 사례는 기존 스피라자주 투여 중 환자가 고시 시행일(2023. 10. 1.) 이후 에브리스디건조시럽으로 교체투여하는 경우로서 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」 보건복지부 고시(제2024-235호, 2024. 12. 1. 시행)의 부칙 제3조, 부칙 제2조에 따른 중단기준에 해당하지 않으므로 에브리스디건조시럽 요양급여를 승인하며, 4개월 간격으로 임상평가를 실시하여 추후('25년 5월) 지속투여 신청서를 제출하도록 함.
47	남	44세	3	2024-02-24	3 (12개월)	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('25년 5월) 지속투여 신청서를 제출하도록 함.
48	남	49세	3	2022-12-22	3 (12개월)	승인	

[2025. 2. 12. 스피라자주·에브리스디건조시럽 분과위원회]

[2025. 3. 10. ~ 3. 12. 중앙심사조정위원회(서면)]