

진료심사평가위원회 심의사례 공개(총 4항목, 79사례)

- 2026. 3. 31. 공개예정

연번	제 목	구분	페이지
1	심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상여부(25사례)	본원	1
2	Nusinersen sodium 주사제(품명: 스피라자주) 및 Risdiplam 경구제(품명: 에브리스디건조시럽) 요양급여 대상여부(47사례)	본원	9
3	Voretigene neparvovec 주사제(품명: 렉스터나주) 성과평가(2사례)	본원	16
4	인공와우 요양급여 인정여부(5사례)	본원	17

1. 심실 보조장치 치료술(VAD\*) 요양급여 대상여부(25사례)

- 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 대상여부 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
25	-	-	-	24	23	1	-	1	1	-	-	-	-	-

□ 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상여부(총 25사례)

- 「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(24사례)

사례	성별/나이	심의결과	결정 사유
A	남/77세	승인	<p>이 사례는 허혈성 심근병증 환자로, 2025년 10월 급성 심근경색으로 최초 진단 약물치료 시작 및 PCI 시술받고 퇴원하였으나, 2025년 11월 심기능 저하로 입원치료 시작하였으며, 2025년 12월 25일 호흡곤란 악화되어 기계환기치료 시작하였고, 12월 26일 체외순환막형산화요법(ECMO) 삽입하였으며, NYHA class IV, INTERMACS level 1 등의 소견 관찰되어 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 승인 신청함.</p> <p>제출된 자료를 검토한 결과, 정맥 강심제 의존적인 상태로 좌심실박출률(LVEF) 20%, 폐동맥쇄기압(PAWP) 40mmHg, 심장지수(Cardiac Index) 1.5L/min/m<sup>2</sup> 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>

사례	성별/나이	심의결과	결정 사유
B	남/64세	승인	<p>이 사례는 약물 치료에도 불구하고 혈압(수축기/이완기)이 206/128mmHg로 이에 대한 원인 파악 및 치료 후 심장 기능에 대한 재평가가 필요하다고 판단되며, 좌심실박출률(LVEF) 25%, 심장지수(Cardiac Index) 2.0L/min/m<sup>2</sup> 등 비가역적 말기 심부전 상태로 판단하기 어려워 「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」 1. 적응증 ①에 해당된다고 판단할 수 없어 2025년 12월 23일 불승인한 사례로 소견서, 심장초음파 결과 등을 추가하여 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 승인 재신청함.</p> <p>제출된 자료를 검토한 결과, 좌심실박출률(LVEF) 22%, Peak VO2 max 9.2mL/kg/min 등의 비가역적 말기 심부전 소견 확인되어 「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」 1. 적응증 ① 1)에 해당하여 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상으로 승인함.</p>
C	남/76세	승인	<p>이 사례는 좌심실박출률(LVEF) 18%, 폐동맥쇄기압(PAWP) 31mmHg, 심장지수(Cardiac Index) 1.5L/min/m<sup>2</sup> 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 2025년 12월 23일 불승인한 사례로 소견서, 상·하부 소화기 내시경 결과 등을 추가하여 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 승인 재신청함.</p> <p>제출된 자료를 검토한 결과, 정맥 강심제 의존적인 상태로 좌심실박출률(LVEF) 18%, 폐동맥쇄기압(PAWP) 31mmHg, 심장지수(Cardiac Index) 1.5L/min/m<sup>2</sup> 등의 비가역적 말기 심부전 소견 확인되어 「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」 1. 적응증 ① 1), 2), 3)에 해당하고, 2.금기증에 해당되지 않으므로 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상으로 승인함.</p>
D	남/63세	승인	<p>이 사례는 허혈성 심근병증 환자로, 2020년 PCI 시행 후 약물치료 시작하였고, 최근 1년간 호흡곤란 악화로 2회 입원 치료받은 이력 있으며, NYHA class IV, INTERMACS level 2 등의 소견 확인되어 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 승인 신청함.</p> <p>제출된 자료를 검토한 결과, 정맥 강심제 의존적인 상태로 좌심실박출률(LVEF) 20%, 폐동맥쇄기압(PAWP) 33mmHg, 심장지수(Cardiac Index) 1.25L/min/m<sup>2</sup> 등의 비가역적 말기 심부전 소견 확인되어 「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」 1. 적응증 ① 2), 3)에 해당하여 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상으로 승인함.</p>
E	남/63세	승인	<p>이 사례는 허혈성 심근병증 환자로, 2024년 1월 심근경색으로 관상동맥우회술(CABG) 시행 및 약물치료 시작하였으나, 2025년 12월 11일 심정지 발생하여 입원 치료 시작했고, 2025년 12월 15일 PCI 중 심정지 재발하여 체외순환막형 산화요법(ECMO) 삽입하여, 12월 23일에 성공적으로 이탈하였으며, NYHA class IV, INTERMACS level 1 등의 소견 확인되어 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 승인 신청함.</p> <p>제출된 자료를 검토한 결과, 정맥 강심제 의존적인 상태로 좌심실박출률(LVEF) 21.94% 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>

사례	성별/나이	심의결과	결정 사유
F	남/75세	승인	<p>이 사례는 허혈성 심근병증 환자로, 2025년 12월 16일 급성 심근경색으로 입원 후 PCI 시도했으나 실패하여 12월 22일 관상동맥우회술(CABG) 시행하였고, 이후 지속적인 저혈압과 심실빈맥으로 12월 23일 체외순환막형산화요법(ECMO) 삽입하였으며, NYHA class IV, INTERMACS level 1 등의 소견 확인되어 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 승인 신청함.</p> <p>제출된 자료를 검토한 결과, 정맥 강심제 의존적인 상태로 좌심실박출률(LVEF) 15% 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>
G	남/75세	승인	<p>이 사례는 상세 불명의 급성 심근경색증 환자로, 2025년 12월 27일 화장실에서 주저 앉은채로 발견되어 응급실로 이송되었고, 심인성쇼크 진행되어 체외순환막형산화요법(ECMO) 삽입 후 PCI 시행한 이력 있으며, NYHA class IV, INTERMACS level 1 등의 소견 확인되어 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 승인 신청함.</p> <p>제출된 자료를 검토한 결과, 정맥 강심제 의존적인 상태로 좌심실박출률(LVEF) 17% 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>
H	남/80세	승인	<p>이 사례는 확장성 심근병증 환자로, 2006년, 2007년 PCI 시행한 이력 있고, 2016년 최초 심부전 진단 받고 약물치료 시작하였으며, 최근 1년간 3회 입·퇴원 이력 있고, 2025년 12월 17일 호흡곤란 악화되어 입원치료 시작하였으며, NYHA class IV, INTERMACS level 3 등의 소견 확인되어 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 승인 신청함.</p> <p>제출된 자료를 검토한 결과, 정맥 강심제 의존적인 상태로 좌심실박출률(LVEF) 19.8%, 심장 지수(Cardiac Index) 1.9L/min/m<sup>2</sup> 등의 비가역적 말기 심부전 소견 확인되어 「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」 1. 적응증 ① 1), 2)에 해당하여 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상으로 승인함.</p>
I	남/63세	승인	<p>이 사례는 좌심실박출률(LVEF) 19%, 폐동맥쇄기압(PAWP) 31mmHg, 심장지수(Cardiac Index) 1.14, Peak VO<sub>2</sub> 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 2025년 10월 21일 불승인한 사례로, 소견서, 심장초음파 결과, 상·하부 소화기 내시경 결과 등을 추가하여 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 승인 재신청함.</p> <p>제출된 자료를 검토한 결과, 정맥 강심제 의존적인 상태로 좌심실박출률(LVEF) 20%, 폐동맥쇄기압(PAWP) 42mmHg, Peak VO<sub>2</sub> max 7mL/kg/min, 심장지수(Cardiac Index) 1.12L/min/m<sup>2</sup> 등의 비가역적 말기 심부전 소견 확인되어 「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」 1. 적응증 ① 1), 2), 3)에 해당하여 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상으로 승인함.</p>

사례	성별/나이	심의결과	결정 사유
J	남/58세	승인	<p>이 사례는 확장성 심근병증 환자로, 2019년 최초 진단 후 약물치료 시작하였고, 좌심실박출률(LVEF) 34%까지 호전 양상 보였으나 지속적으로 심기능 악화되어 2025년 12월 19일 입원치료 시작함. 입원 후 2025년 12월 27일 혈압 유지가 안되고, 폐부종 악화 소견으로 체외순환막형산화요법(ECMO) 삽입하였으며, NYHA class IV, INTERMACS level 1 등의 소견 확인되어 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 승인 신청함.</p> <p>제출된 자료를 검토한 결과, 좌심실박출률(LVEF) 23% NYHA class IV, INTERMACS level 1 등의 비가역적 말기 심부전 소견 확인되어 「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」 1. 적응증 ① 1)에 해당하여 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상으로 승인함.</p>
K	여/74세	승인	<p>이 사례는 확장성 심근병증 환자로, 2017년 최초 진단 후 약물치료 시작하였고, 2017년 판막수술, 2025년 CRT 삽입 이력 있고, 2026년 1월 2일 하지부종 및 호흡곤란 악화로 입원치료 시작하였으며, NYHA class IV, INTERMACS level 1 등의 소견 확인되어 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 승인 신청함.</p> <p>제출된 자료를 검토한 결과, 정맥 강심제 의존적인 상태로 좌심실박출률(LVEF) 19%, 폐동맥폐기압(PAWP) 34mmHg, 심장지수(Cardiac Index) 0.99L/min/m<sup>2</sup> 등의 비가역적 말기 심부전 소견 확인되어 「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」 1. 적응증 ① 2), 3)에 해당하여 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상으로 승인함.</p>
L	남/56세	승인	<p>이 사례는 기타 및 상세불명의 울혈성 심부전 환자로, 2023년 협심증으로 PCI 시행 및 심부전 최초 진단 후 약물치료 시작하였고, 2025년 12월 24일 호흡곤란 악화로 입원치료 시작하였으며, NYHA class IV, INTERMACS level 1 등의 소견 확인되어 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 승인 신청함.</p> <p>제출된 자료를 검토한 결과, 정맥 강심제 의존적인 상태로 좌심실박출률(LVEF) 24%, 심장지수(Cardiac Index) 1.8L/min/m<sup>2</sup> 등의 비가역적 말기 심부전 소견 확인되어 「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」 1. 적응증 ① 1), 2)에 해당하여 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상으로 승인함.</p>
M	여/60세	승인	<p>이 사례는 비폐색성 비대성 심근병증 환자로, 1997년 최초 진단 받았고, 2005년 burn-out phase 상태로 확인되어 약물치료 시작하였으며, 2021년 11월 ICD 삽입 이력이 있고, 2025년 12월 22일 호흡곤란 악화로 입원치료 시작하였으며, NYHA class III, INTERMACS level 3 등의 소견 확인되어 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 승인 신청함.</p> <p>제출된 자료를 검토한 결과, 정맥 강심제 의존적인 상태로 심장지수(Cardiac Index) 1.3L/min/m<sup>2</sup> 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>

사례	성별/나이	심의결과	결정 사유
N	남/80세	승인	<p>이 사례는 확장성 심근병증 환자로, 2022년 최초 진단 후 약물치료 시작하였고, 2025년 11월 호흡곤란 악화로 입원치료 시작하였으며, NYHA class IV, INTERMACS level 4 등의 소견 확인되어 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 승인 신청함.</p> <p>제출된 자료를 검토한 결과, 좌심실박출률(LVEF) 24%, 폐동맥쇄기압(PAWP) 28mmHg, Peak VO2 max 10.2mL/kg/min, 심장지수(Cardiac Index) 1.11L/min/m<sup>2</sup> 등의 비가역적 말기 심부전 소견 확인되어 「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」 1. 적응증 ① 1), 3)에 해당하여 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상으로 승인함.</p>
O	여/14세	승인	<p>이 사례는 상세불명의 급성 심근염 환자로, 2024년 4월 fulminant myocarditis 진단 받고, 2024년 5월 이식형 LVAD 삽입 및 치료 유지하였고, 2025년 4월 7일 LVAD 이탈 기준에 해당하여 제거했음. 제거 후 폐동맥쇄기압 및 중심정맥압 상승 등 심기능 저하 소견으로 2025년 4월 8일 체외순환막형 산화요법(ECMO) 삽입 후 지속적인 출혈로 temporary LVAD로 변경 후 2025년 5월 9일 LVAD 이탈하고 퇴원하였으나, 신기능 저하, 저혈압 등 임상 증상 악화 소견으로 2025년 10월 15일부터 입원 치료 시작하였으며, NYHA class IV, INTERMACS level 1 등의 소견 확인되어 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 승인 신청함.</p> <p>제출된 자료를 검토한 결과 정맥 강심제 의존적인 상태로 폐동맥쇄기압(PAWP) 26mmHg 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>
P	남/63세	승인	<p>이 사례는 확장성 심근병증 환자로 2019년 심방 부정맥 및 심부전 최초 진단 후 약물치료 시작하였고, 반복적인 부정맥으로 2023년 Pacemaker 삽입, 2025년 9월 ICD로 변경 및 11월 교감신경 차단술을 시행하였음에도 2025년 12월 심실 빈맥, 심실세동으로 입원 이력 있으며, 2026년 1월 5일 기좌호흡, 전신 쇠약으로 입원 치료 중이고, 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 Peak VO2 max 10.2mL/kg/min이고, 적극적인 치료에도 불구하고 반복적 부정맥으로 인한 입·퇴원 이력을 고려할 때 좌심실박출률 25% 미만에 준하는 심실 기능 부전의 증거가 확인되어 「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」 (보건복지부 고시 제2024-248호, 2024. 12. 1.시행)[별표2] 1. 적응증 ① 1)에 해당하여 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상으로 승인함.</p>
Q	남/54세	승인	<p>이 사례는 확장성 심근병증 환자로 2021년 심방 부정맥 및 심부전 최초 진단 후 약물치료 시작하였고, 2022년 부정맥 관련 수술과 2023년 CRT 삽입 등의 치료하였으나, 2025년 12월 28일 호흡곤란 악화로 입원치료 시작하였으며, 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) 20%, 폐모세혈관쇄기압(PCWP) 33mmHg, 심장지수(Cardiac Index) 1.55L/min/m <sup>2</sup> 이 확인되고, 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), 3)에 해당하여 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상으로 승인함.
R	남/81세	불승인	<p>이 사례는 확장성 심근병증 환자로 2017년 최초 진단 후 ICD 삽입 및 약물치료 시작하였으며, 2025년 12월 29일 반복적인 심실 빈맥으로 입원하였고, NYHA class IV, INTERMACS 2 등의 소견 확인되어 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 승인 신청함.</p> <p>제출된 자료를 검토한 결과, 좌심실박출률(LVEF) 15%, 폐모세혈관쇄기압(PCWP) 23mmHg, 심장 지수(Cardiac Index) 1.9L/min/m<sup>2</sup>, Peak VO2 max 7.9mL/kg/min 등의 비가역적 말기 심부전 소견이 확인되나, 전립선을 포함한 말기 암 등 「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」 [별표2]의 2.금기증 ①을 배제할 수 있는 자료가 불충분하여 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상으로 승인하지 아니함. 아울러 VAD 삽입 후 관리 등 의학적으로 영향을 미치는 가족지지 체계 등에 대한 재평가가 필요하다는 위원회의 의견이 있었음.</p>
S	여/65세	승인	<p>이 사례는 허혈성 심근병증 환자로 2023년 최초 진단 후 약물치료 시작하였고, 2026년 1월 6일 호흡곤란 악화로 입원하였으며, NYHA class III, INTERMACS 2 등의 소견 확인되어 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 승인 신청함.</p> <p>제출된 자료를 검토한 결과, 좌심실박출률(LVEF) 18%, 폐모세혈관쇄기압(PCWP) 33mmHg, 심장 지수(Cardiac Index) 1.9L/min/m<sup>2</sup>이 확인되어 「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」(보건복지부 고시 제2024-248호, 2024. 12. 1.시행)[별표2] 1. 적응증 ① 1), 3)에 해당하여 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상으로 승인함.</p>
T	남/65세	승인	<p>이 사례는 허혈성 심근병증 환자로 2025년 12월 24일 급성 심근경색으로 체외순환막형산화요법(ECMO) 삽입 후 폐부종 악화되어 2026년 1월 16일 Centrimag으로 전환하였으며, NYHA class IV, INTERMACS 1 등의 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>
U	여/64세	승인	이 사례는 허혈성 심근병증 환자로 2008년 PCI 시행 등 치료 시작하였고, 이후 PCI 시술부위 재협착, 호흡곤란 악화 등으로 2025년 3회 입원 치료함. 2025년 12월 호흡곤란 악화로 재입원 후 2026년 1월 4일 흉통 악화로 관상동맥우회술(CABG)시행 하였으나, 2026년 1월 7일 심장성 쇼크 증상으로 체외순환막형산화요법(ECMO) 삽입하였고, 5일 후 이탈하였으나 심장성 쇼크



사례	성별/나이	심의결과	결정 사유
			<p>증상 재발하여 2026년 1월 19일 ECMO 재삽입하였으며, NYHA class IV, INTERMACS 2 등의 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>
V	남/50세	승인	<p>이 사례는 비대성 심근병증 환자로 2025년 최초 진단 후 Burn-out phase에 준하여 약물치료 지속하였으나, 2026년 1월 2일 흉통으로 입원 후 심장성 쇼크 진행되어 체외순환막형산화요법(ECMO) 삽입하였으며, NYHA class IV, INTERMACS 1 등의 소견 확인되어 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 승인 신청함.</p> <p>제출된 자료를 검토한 결과, ECMO 삽입 상태에서 좌심실박출률(LVEF) 25%, 심장 지수(Cardiac Index) 2.18L/min/m<sup>2</sup>이고, ECMO 치료 기간 및 비대성 심근병증 환자임을 고려할 때 LVEF 25% 미만에 준하는 심실기능 부전의 증거가 확인되어 「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」(보건복지부 고시 제2024-248호, 2024. 12. 1.시행)[별표2] 1. 적응증 ① 1)에 해당하여 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상으로 승인함.</p>
W	남/53세	승인	<p>이 사례는 대혈관전위 환자로, 2018년 심기능 악화로 심장이식 대기 등록하였으며, 2025년 11월 심실 빈맥으로 인한 반복적인 실신으로 입원하였고, 2025년 12월 4일 심실 세동으로 인한 심정지 발생하여 체외순환막형산화요법(ECMO) 삽입하였으며, NYHA class IV, INTERMACS 1 등의 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>
X	여/45세	승인	<p>이 사례는 거대세포 심근염 환자로 2025년 12월 25일 지속적인 오심, 구토 증상으로 입원하였고, 2025년 12월 31일 시행한 심근 생검 결과 거대세포 심근염 진단되어 약물 치료 지속하였으나, 2026년 1월 2일 혈압 저하 등 심장성 쇼크 증상 악화로 체외순환막형산화요법(ECMO) 삽입하였고, 1월 14일 ECMO 삽입 부위 혈관 문제로 Central ECMO로 전환하였으며, NYHA class IV, INTERMACS 1 등의 소견 확인되어 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 승인 신청함.</p> <p>제출된 자료를 검토한 결과, ECMO 치료 기간 및 거대세포 심근염 환자임을 고려할 때 LVEF 25% 미만에 준하는 심실기능 부전의 증거가 확인되어 「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」(보건복지부 고시 제2024-248호, 2024. 12. 1.시행)[별표2] 1. 적응증 ① 1)에 해당하여 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상으로 승인함.</p>



○ 체외형 좌심실 보조장치 치료술 승인신청(1사례)

사례	성별/나이	심의결과	결정 사유
A	여/13세	승인	<p>이 사례는 상세불명의 심부전 환자로, 2025년 12월 16일 전신 쇠약, 구토, 복통 등을 주호소로 입원 치료 시작하였고, 입원 직후 심실 세동 및 심실 빈맥으로 심정지 발생하여 심폐소생술 실시 및 체외순환막형산화요법(ECMO) 삽입하였고, 2025년 12월 19일 ECMO를 temporary LVAD로 전환하였으나, 12월 23일 우심실부전 진행되어 temporary RVAD 추가 삽입하였으며, NYHA class IV, INTERMACS level 1 등의 소견 관찰되어 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 승인 신청함.</p> <p>제출된 자료를 검토한 결과, 강심제 의존적인 상태로 간 기능 저하 소견이 확인되고, 악성 심근염 등으로 12월 16일 최초 보조 순환기 장착하였으나, 보조 순환기 중지가 어려운 상태로 판단되어 「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」 1. 적응증 ② 1), 2)에 해당하여 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상으로 승인함.</p>

[2026. 1. 7. ~ 1. 8. 심실 보조장치 치료술 분과위원회]  
[2026. 1. 13. ~ 1. 14. 심실 보조장치 치료술 분과위원회]  
[2026. 1. 27. 심실 보조장치 치료술 분과위원회]  
[2026. 2. 26. 중앙심사조정위원회]

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

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

○ 「사전심사의 절차 등에 관한 세부사항」 건강보험심사평가원 공고 (제2025-270호, 2026. 1. 2. 시행)에 의거하여

  1. 요양급여를 신청하고자 하는 경우에는 별지 제6-1호 서식에 따른 **요양급여 신청서를 제출**하여야 함(제4조제1항).
  2. 스피라자주 **요양급여를 계속하고자 하는 경우에는 5차 투여 전 및 이후 매 투여 전**, 에브리스디건조시럽 **요양급여를 계속하고자 하는 경우에는 치료시작 후 4개월마다 별지 제6-2호 서식에 따른 지속투여 신청서를 제출**하여야 함(제4조제2항).
  3. 사전심사 승인을 받은 요양기관은 심의결과를 통보 받은 날부터 **60일 이내에 투여**하여야 하고, 해당 기간을 경과하여 투여하고자 하는 경우에는 **재신청**하여야 함(제4조제3항).
  4. 사전심사 승인을 받고 투여하지 않은 요양기관은 투여 기간 종료일로부터 30일 이내에 별지 제20호 서식(사전심사 승인 취소 신청서)를, 투여를 종료한 경우에는 마지막 투여일로부터 30일 이내에 별지 제21호 서식(지속투여·추적관찰 종료 보고서)를 제출하여야 함(제4조제4항).

□ 스피라자주 요양급여 대상여부(40사례)

(단위: 사례)

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

□ 에브리스디건조시럽 요양급여 대상여부(7사례)

(단위: 사례)

전체	요양급여 신청			지속투여 신청			이의신청		
	소계	승인	불승인	소계	승인	불승인	소계	인정	기각
7	2	2	-	5	5	-	-	-	-

1. 스피라자주 요양급여 대상여부

가. 스피라자주 지속투여 신청(40사례)

연번	성별	나이	SMA type	최초 투여일	투여 예정차수	심의결과	심의내용
1	여	2세 0개월	1	2024-04-25	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.  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.
2	여	8세 2개월	1	2018-08-30	26	승인	
3	남	8세 2개월	1	2018-04-07	27	승인	
4	남	9세 3개월	1	2018-09-13	26	승인	
5	여	13세 4개월	1	2018-04-19	25	승인	
6	여	14세 5개월	1	2018-05-23	25	승인	
7	여	4세 7개월	2	2022-08-11	14	승인	
8	여	5세 5개월	2	2021-10-20	17	승인	
9	여	5세 7개월	2	2021-12-29	16	승인	
10	여	8세 5개월	2	2019-05-14	24	승인	
11	여	8세 9개월	2	2019-05-15	24	승인	
12	여	9세 10개월	2	2019-08-05	23	승인	
13	남	11세 5개월	2	2018-07-19	24	승인	

연 번	성 별	나이	SMA type	최초 투여일	투여 예정 차수	심의 결과	심의내용
14	여	11세 6개월	2	2019-07-09	23	승인	이 사례는 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」 보건복지부 고시(제2023-184호, 2023. 10. 1. 시행)의 부칙 제2조에 따른 중단기준에 해당하지 않으므로 스피라자주 요양급여를 승인함.
15	남	11세 8개월	2	2019-07-09	23	승인	
16	여	12세 4개월	2	2019-08-09	23	승인	
17	여	13세 2개월	2	2019-05-15	24	승인	
18	여	14세 9개월	2	2019-07-13	23	승인	
19	남	15세 2개월	2	2019-05-21	23	승인	
20	남	16세 8개월	2	2019-06-28	23	승인	
21	남	18세	2	2019-08-08	23	승인	
22	여	19세	2	2019-09-24	23	승인	
23	남	20세	2	2020-01-16	22	승인	
24	여	20세	2	2019-06-04	23	승인	
25	남	22세	2	2020-04-22	21	승인	
26	여	22세	2	2019-07-23	23	승인	

연번	성별	나이	SMA type	최초 투여일	투여 예정 차수	심의결과	심의내용
27	남	22세	2	2019-10-01	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.
28	여	23세	2	2022-07-27	14	승인	
29	남	25세	2	2020-05-21	20	승인	
30	여	26세	2	2022-01-07	16	승인	
31	여	26세	2	2019-09-10	22	승인	
32	여	26세	2	2023-09-07	11	승인	
33	남	28세	2	2019-09-02	23	승인	
34	남	34세	2	2020-12-02	19	승인	
35	남	6세 7개월	3	2023-04-28	12	승인	
36	남	8세 10개월	3	2022-08-19	14	승인	
37	여	29세	3	2019-08-05	23	승인	
38	여	29세	3	2019-07-02	23	승인	

연 번	성 별	나이	SMA type	최초 투여일	투여 예정 차수	심의 결과	심의내용
39	여	30세	3	2020-01-09	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.
40	여	43세	3	2024-01-11	10	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.

## 2. 에브리스디건조시럽 요양급여 대상여부

### 가. 에브리스디건조시럽 요양급여 신청(1사례)

연번	성별	나이	SMA type	심의결과	심의내용
41	여	15세 10개월	3	승인	이 사례는 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」 보건복지부 고시(제2024-235호, 2024. 12. 1. 시행)의 1. 가. 투여대상에 부합하여 에브리스디건조시럽 요양급여를 승인하며, 4개월 간격으로 임상평가를 실시하여 추후('26년 5월) 지속투여 신청서를 제출하도록 함.

### 나. 에브리스디건조시럽 교체투여 신청(1사례)

연번	성별	나이	SMA type	심의결과	심의내용
42	여	30세	2	승인	이 사례는 기존 스피라자주 투여 중 환자가 고시 시행일(2023. 10. 1.) 이후 에브리스디건조시럽으로 교체투여하는 경우로서 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」 보건복지부 고시(제2024-235호, 2024. 12. 1. 시행)의 부칙 제2조 및 부칙 제3조에 따른 중단기준에 해당하지 않으므로 에브리스디건조시럽 요양급여를 승인하며, 4개월 간격으로 임상평가를 실시하여 추후('26년 5월) 지속투여 신청서를 제출하도록 함.

### 다. 에브리스디건조시럽 지속투여 신청(5사례)

연번	성별	나이	SMA type	최초(교체) 투여일	심의 차수	심의결과	심의내용
43	남	34세	2	2019-07-22, 교체투여 2024-02-20	6 (24개월)	승인	이 사례는 기존 스피라자주 투여 중 환자가 고시 시행일(2023. 10. 1.) 이후 에브리스디건조시럽으로 교체투여하는 경우로서 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」 보건복지부 고시(제2024-235호, 2024. 12. 1. 시행)의 부칙 제2조 및 부칙 제3조에 따른 중단기준에 해당하지 않으므로 에브리스디건조시럽 요양급여를 승인하며, 4개월 간격으로 임상평가를 실시하여 추후('26년 5월) 지속투여 신청서를 제출하도록 함.
44	남	19세	3	2022-11-11	6 (24개월)	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 5월) 지속투여 신청서를 제출하도록 함.
45	여	44세	3	2019-07-08, 교체투여 2024-02-20	6 (24개월)	승인	이 사례는 기존 스피라자주 투여 중 환자가 고시 시행일(2023. 10. 1.) 이후 에브리스디건조시럽으로 교체투여하는 경우로서 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」 보건복지부 고시(제2024-235호, 2024. 12. 1. 시행)의 부칙 제2조 및 부칙 제3조에 따른 중단기준에 해당하지 않으므로 에브리스디건조시럽 요양급여를 승인하며, 4개월 간격으로 임상평가를 실시하여 추후('26년 5월) 지속투여 신청서를 제출하도록 함.
46	남	45세	3	2024-02-24	6 (24개월)	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 5월) 지속투여 신청서를 제출하도록 함.



연 번	성 별	나이	SMA type	최초(교체) 투여일	심의 차수	심의 결과	심의내용
47	남	50세	3	2022-12-22	6 (24개월)	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 5월) 지속투여 신청서를 제출하도록 함.

[2026. 2. 10. 스피라자주·에브리스디건조시럽·줄겐스마주 분과위원회]

[2026. 2. 26. 중앙심사조정위원회]

3. Voretigene neparvovec 주사제(품명: 렉스터나주) 성과평가(2사례)

- 우리원에서는 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」 보건복지부 고시(제2024-20호, 2024.2.1.시행)에 따라 렉스터나주 투여 성과를 평가하고 있음.

○

「Voretigene neparvovec 주사제(품명: 렉스터나주) 세부인정기준 및 방법」 보건복지부 고시(제2024-20호, 2024.2.1.시행)에 의거하여

1.

동 약제 투여 전(첫 번째 눈 투여 전 90일 이내)과 투여 후(양안 투여 시 두 번째 눈 투여 후) 1개월~3개월, 12개월 및 매 1년마다 4년까지 임상평가(광감수성(light sensitivity), 시력, 시야 등)를 실시하여야 하고 임상평가에 대한 진료기록부 등 객관적인 자료를 반드시 제출하여야 함.

2.

광감수성 평가는 백색광(white light)을 이용한 전시야광역치검사(Full field light threshold test)를 실시함.

3.

전시야광역치검사 결과 기저치 대비 1 log unit 이상(양안 투여 시 평균값) 개선된 경우 임상적으로 유의미한 변화를 보인 것으로 정의함.

□ 심의결과

(단위: 사례)

전체	성과평가			
	소계	의미 있는 개선	의미 있는 개선에 미해당*	자료보완
2	2	1	1	-

\* 의미 있는 개선에 미해당: 급여기준에서 정한 임상적으로 유의미한 변화(1 log unit 이상 개선)에 해당하지 않음

□ [Voretigene neparvovec 주사제(품명: 렉스터나주) 성과평가 결과]

○ 성과평가(2사례)

사례	성별	투여구분	투여년월	평가지점	심의결과	심의내용
1	여	양안	2025.9.	1~3개월	의미있는 개선에 미해당	이 사례는 FST 결과, 「Voretigene neparvovec 주사제(품명: 렉스터나주) 세부인정기준 및 방법」 보건복지부 고시(제2024-20호, 2024.2.1.시행) 1. 다. 3)에서 정한 임상적으로 유의미한 변화(1 log unit 이상 개선)에 해당하지 않는다고 판단함.
2	여	우안	2024.10.	12개월	의미있는 개선	이 사례는 FST 결과, 「Voretigene neparvovec 주사제(품명: 렉스터나주) 세부인정기준 및 방법」 보건복지부 고시(제2024-20호, 2024.2.1.시행) 1. 다. 3)에서 정한 임상적으로 유의미한 변화(1 log unit 이상 개선)에 해당한다고 판단함.

[2026. 1. 20. 렉스터나주 분과위원회]

[2026. 2. 26. 중앙심사조정위원회]

#### 4. 인공와우 요양급여 인정여부(5사례)

##### ■ 청구내역

###### ○ 사례1(여/63세)

- 청구 상병명:  
주) H903 양쪽 감각신경성 청력소실
- 주요 청구내역:
 

(시술료) 자580 인공와우이식술	1*1*1
(치료재료) COCHLEAR NUCLEUS PROFILE PLUS IMPLANT 전규격	1*1*1
(치료재료) COCHLEAR NUCLEUS SYSTEM SOUND PROCESSOR SET WITH REMOTE ASSISTANT 전규격	1*1*1

###### ○ 사례2(여/21세)

- 청구 상병명:  
주) H9199 상세불명의 청력소실, 상세불명 쪽
- 주요 청구내역:
 

(시술료) 자580 인공와우이식술	1*1*1
(치료재료) SYNCHRONY/SYNCHRONY2 전규격	1*1*1
(치료재료) SONNETEAS 전규격	1*1*1

###### ○ 사례3(남/74세)

- 청구 상병명:  
주) H905 상세불명의 감각신경성 청력소실
- 주요 청구내역:
 

(시술료) 자580 인공와우이식술	1*1*1
(치료재료) COCHLEAR NUCLEUS PROFILE PLUS IMPLANT 전규격	1*1*1
(치료재료) COCHLEAR NUCLEUS SYSTEM SOUND PROCESSOR SET WITH REMOTE ASSISTANT 전규격	1*1*1

###### ○ 사례4(남/63세)

- 청구 상병명:  
주) H903 양쪽 감각신경성 청력소실
- 주요 청구내역:
 

(시술료) 자580 인공와우이식술	1*1*1
(치료재료) COCHLEAR NUCLEUS PROFILE PLUS IMPLANT 전규격	1*1*1
(치료재료) COCHLEAR NUCLEUS SYSTEM SOUND PROCESSOR SET WITH REMOTE ASSISTANT 전규격	1*1*1

###### ○ 사례5(여/62세)

- 청구 상병명:  
주) H905 상세불명의 감각신경성 청력소실
- 주요 청구내역:
 

(시술료) 자580 인공와우이식술	1*1*1
(치료재료) COCHLEAR NUCLEUS PROFILE PLUS IMPLANT 전규격	1*1*1
(치료재료) COCHLEAR NUCLEUS SYSTEM SOUND PROCESSOR SET WITH REMOTE ASSISTANT 전규격	1*1*1

■ 심의내용 및 결과

- 인공와우 급여기준(보건복지부 고시 제2018-185호, 2018. 11. 1. 시행)에 의거, 급여대상 중 19세 이상의 경우 양측 고도(70dB) 이상의 난청 환자로서 보청기 착용 후 단음절어에 대한 어음변별력이 50% 이하 또는 문장언어평가가 50% 이하인 경우이며, 시술 후 의사소통 수단으로 인공와우를 사용하지 못할 것으로 예상되는 경우는 급여대상에서 제외함.
- 급여대상 및 개수를 초과하여 사용한 치료재료비용은 「선별급여 지정 및 실시 등에 관한 기준」에 따라 본인부담률 80%로 적용토록 규정함.
- 인공와우이식 대상자 선정에 대하여
  - 교과서에 따르면, 정확한 청력 상태를 평가하는 것이 가장 중요한 단계로, 검사 결과를 서로 비교하여 정확한 청력 상태를 확인할 수 있으며 환자의 전신 상태와 이과적 상태 평가 및 소아과, 신경과 및 정신건강의학과 등 여러 전문의사의 평가 결과에 따라 와우이식의 대상 환자를 최종적으로 결정할 수 있음
  - 또한, 수술 후 적절한 청능재활교육을 받기 위해서는 환자의 올바른 정신상태가 중요하며 전농과 연관되지 않은 심한 정신병이나 정신신경증이 있으면 와우이식술을 할 수 없다고 명시됨.
  - 이비인후과 인공와우 전문가는, 청력검사(순음청력검사, 어음명료도검사 등) 및 언어평가 결과 차이가 커서 검사 신뢰성의 문제가 의심되는 경우 일정 기간 경과 후 반복 검사를 통해 청력 상태를 재평가해야 하며, 신뢰도가 확보된 검사 결과를 근거로 인공와우 이식 대상자를 선정하는 것이 타당하다는 의견임.
  - 인지기능 저하, 지적장애를 동반한 난청 환자에서는 수술 전 청력 수준을 명확히 평가하기 어렵고, 수술 후 청능재활교육 가능성 등을 확인할 필요가 있으므로 환자의 병력, 정신의학적 검사 및 관련 진료과 협진 등을 통해 종합적으로 평가할 필요가 있다고 제시함.
- 이에, 이 건(5사례)에서 시행한 인공와우 요양급여 인정여부 대하여 검사결과, 진료내역, 관련 급여기준, 전문가 의견 등을 참조하여 다음과 같이 결정함.

- 다 음 -

- 사례1(여/63세)은 ‘양쪽 감각신경성 청력소실’ 주상병에 좌측 인공와우이식술을 시행(’ 25.5.27.)하고 인공와우 치료재료(COCHLEAR NUCLEUS PROFILE PLUS IMPLANT 전규격 1개, COCHLEAR NUCLEUS SYSTEM SOUND PROCESSOR SET WITH REMOTE ASSISTANT 전규격 1개)를 요양급여 청구함.
- 제출된 청력검사 및 언어평가 결과에서는,
  - 순음청력검사(PTA, Rt/Lt)는 ’ 25.4.15.에 양측 모두 80dB 이상으로 확인되며, 동일 시행한 청성뇌간반응 역치검사(ABR, Rt/Lt)는 No Response(반응 없음, 이하 NR)로 기록됨.
  - 어음명료도(WRS, Rt/Lt)는 보청기 미착용 시 ’ 25.4.15. 105dB에서 0%/32%이며 동일 양측 보청기 착용 시 60dB에서 CNT(Could Not Test, 측정불가)/40%로 기록되었음.
  - 언어평가(단음절/문장)는 ’ 25.3.11. A0(Auditory only) 상황에서 양이 보청기 착용 후 11%/0%이고, 말지각검사(CAP Score)는 4점으로 확인됨.

- 정신건강의학과 심리학적 평가보고서에서는, 저조한 독해능력으로 일부 평가는 실시 불가하였고 보호자 면담에 근거하여 평가한 결과 청력 문제에 더하여 전반적 인지기능의 저하로 인해 환자의 사회연령(SA)이 만11세 3개월 수준으로 확인됨.

- 인공와우이식의 의학적 타당성에 대하여 논의한 결과,

- 보청기 착용 후 어음명료도가 좌측 40%임에도 A0 언어평가(단음절/문장) 11%/0%는 신뢰도가 떨어지나, 동 환자의 지적 수준과 인지기능 저하를 감안할 수 있으며, 순음청력검사를 포함한 기타 청력검사 결과의 일관성이 있고 모든 검사가 인공와우 적응증에 부합하는 고도난청에 해당함.

- 아울러, 장기간 보청기를 사용했음에도 충분한 청각적 이득을 얻지 못한 환자로서 수면시간을 제외한 대부분 시간에 보청기를 사용하는 점, 과거 10여 년간 경제활동 이력, 정신건강의학과 사회성숙도 평가에서 자조 일반 능력 등에 현저한 문제가 없다는 기록 등을 종합적으로 고려할 때 인공와우 이식 대상자로서 합당하다는 의견임.

- 이에, 청구한 인공와우 치료재료(COCHLEAR NUCLEUS PROFILE PLUS IMPLANT 전규격 1개, COCHLEAR NUCLEUS SYSTEM SOUND PROCESSOR SET WITH REMOTE ASSISTANT 전규격 1개)는 요양급여로 인정함.

○ 사례2(여/21세)는 ‘상세불명의 청력소실, 상세불명 쪽’ 주상병에 우측 인공와우이식술을 시행(’ 25.3.18.) 하고 인공와우 치료재료(SYNCHRONY/SYNCHRONY2 전규격 1개, SONNETEAS 전규격 1개)를 요양급여 청구함.

- 제출된 청력검사 및 언어평가 결과에서는,

- 순음청력검사(PTA, Rt/Lt)는 ’ 24.5.9.에 (-/83dB). ’ 25.3.17.에 (-/75dB)이며, ’ 25.3.17에 시행한 청성 뇌간반응역치검사(ABR, Rt/Lt)는 (NR/80dBnHL)로 기록됨.

- 어음명료도(WRS)는 보청기 착용 시 ’ 24.5.9. 100dB에서 60%이며, 진료의 소견서상 ’ 25.3.17. 우측 0%, 좌측 28%로 기록되었음.

- 언어평가(단음절/문장)는 ’ 25.3.17. A0(Auditory only) 상황에서 좌측 보청기 착용 시 5%/8% 및 말지각 검사(CAP Score)는 4-5점으로 확인되며 보청기 미착용 시 CNT/CNT 및 말지각검사 3점, 우측 보청기 착용 후 좌측 귀를 막았을 때 CNT/CNT 및 말지각검사 1-2점으로 확인됨.

- 진료의 소견서 및 외래 진료기록에 따르면, 선천성 CMV감염으로 인한 난청 및 지적장애가 있어 소아신경과 외래 경과 관찰 중으로 취업전문학교 졸업 및 제조업 회사에 근무하는 환자임.

- 인공와우이식의 의학적 타당성에 대하여 논의한 결과,

- 보청기 착용 후 어음명료도가 0%/28%이면서 A0 언어평가(단음절/문장) 5%/8%는 신뢰도가 부족하나, 지적 장애로 인해 변별 및 확인 과제 평가에 어려움이 있음을 감안할 수 있으며, 순음청력검사를 포함한 기타 청력검사 결과 검사가 인공와우 적응증에 부합하는 고도난청에 해당함.

- 아울러, 장기간 소아신경과 진료 이력 및 이비인후과 추적 관찰(’ 20.5.~’ 25.3.) 후 인공와우 이식을 결정하였으며 일반적인 보청기 착용에도 난청으로 인한 직장 생활에 어려움이 있고 구어 의사소통이 가능한 점을 종합적으로 고려할 때 인공와우를 통한 청각재활이 가능한 정도의 지적장애 환자로 판단 된다는 의견임.

- 이에, 청구한 인공와우 치료재료(SYNCHRONY/SYNCHRONY2 전규격 1개, SONNETEAS 전규격 1개)는 요양급여로 인정함.

○ 사례3(남/74세)은 ‘상세불명의 감각신경성 청력소실’ 주상병에 좌측 인공와우이식술을 시행(’ 24.12.11.) 하고 인공와우 치료재료(COCHLEAR NUCLEUS PROFILE PLUS IMPLANT 전규격 1개, COCHLEAR NUCLEUS SYSTEM SOUND PROCESSOR SET WITH REMOTE ASSISTANT 전규격 1개)를 요양급여 청구함.

- 관련 검사결과 및 진료내역 등을 확인한 결과, 순음청력검사(PTA, Rt/Lt)는 ’ 24.8.26.에 83dB/88dB, ’ 24.12.10.는 82dB/83dB로 확인되며 동일 시행한 청성뇌간반응역치검사(ABR, Rt/Lt)는 (75dBnHL/80dBnHL)로 기록됨.

- 어음명료도(WRS, Rt/Lt)는 보청기 미착용 시 ’ 24.8.26. 100dB에서 24/20%이며 ’ 24.12.10. 60-65dB에서 0%, 100dB에서 48%/36%로 확인됨. 보청기 착용 시 65dB에서 48%/36%로 기록되었음.

- 언어평가(단음절/문장)는 ’ 24.12.9. A0(Auditory only) 상황에서 우측 보청기 착용 시 12%/30%, 양측 보청기 및 좌측 보청기 착용 시 모두 0%로 말지각검사는 우측 보청기 착용 시 4점, 좌측 보청기 착용 시 3점으로 확인됨.

- 인공와우이식의 의학적 타당성에 대하여 논의한 결과,

- 어음명료도(’ 24.12.10.)가 보청기 착용 후 65dB에서 48%/36%(Rt/Lt)로 측정되었으나 보청기 착용 후 언어평가(’ 24.12.9.)에서 우측 착용 시 12%/30%, 좌측 및 양측 착용 시 모두 0%로 기록되어 두 검사 결과 간 신뢰도가 떨어짐.

- 따라서, 이 사례는 이식술 전 정확한 진단을 위한 종합적인 재검사 없이 신뢰도가 확보되지 않은 검사 결과에 근거하여 시행한 것으로 판단되므로 청구한 인공와우 치료재료는 「선별급여 지정 및 실시 등에 관한 기준」에 따라 본인부담률 80%로 적용함

○ 사례4(남/63세)는 ‘양쪽 감각신경성 청력소실’ 주상병에 좌측 인공와우이식술을 시행(’ 25.4.4.)하고 인공와우 치료재료(COCHLEAR NUCLEUS PROFILE PLUS IMPLANT 전규격 1개, COCHLEAR NUCLEUS SYSTEM SOUND PROCESSOR SET WITH REMOTE ASSISTANT 전규격 1개)를 요양급여 청구함.

- 관련 검사결과 및 진료내역 등을 확인한 결과,

- 순음청력검사(PTA, Rt/Lt)는 3회(’ 21.11. ’ 25.2. ’ 25.4.) 모두 100dB 이상으로 확인되며, 청성뇌간반응역치검사(ABR, Rt/Lt)는 2회(’ 21.11. ’ 25.2.) 모두 NR/NR로 기록됨.

- 어음명료도(WRS, Rt/Lt)는 보청기 미착용 시 100dB에서 2회(’ 25.2. ’ 25.4.) 모두 0%이며, 보청기 착용 후 70dB에서 좌측 38%(’ 21.11.), 75dB에서 좌측 46%(’ 25.2.)로 확인됨.

- 언어평가(단음절/문장)는 ’ 21.12.16. A0(Auditory only) 상황에서 좌측 보청기 착용 시 22.2%/0%, ’ 25.3.6. 보청기 미착용 시 0%, 좌측 보청기 착용 시 22%/20%로 평가되었음.

- 인공와우이식의 의학적 타당성에 대하여 논의한 결과,

- 보청기 착용 후 어음명료도(70-75dB에서 38-46%)와 보청기 착용 후 언어평가(단음절어 22%, 문장평가 0-20%)는 결과 간 신뢰도가 부족하나, 순음청력검사를 포함한 기타 청력검사 결과가 일관성 있는 고도

난청이며 장기간(' 21.11.~' 25.4.) 외래 추적 관찰 및 검사를 통해 인공와우 대상자를 선정하였음.

- 또한, 과거 유양돌기삭개술 후 지속적인 이루 및 공동(cavity)문제로 일반적인 보청기를 통한 추가적인 청각 재활에 어려움이 있는 환자로 판단되어 인공와우 이식술은 의학적으로 타당하다는 의견임.
- 이에, 청구한 인공와우 치료재료(COCHLEAR NUCLEUS PROFILE PLUS IMPLANT 전규격 1개, COCHLEAR NUCLEUS SYSTEM SOUND PROCESSOR SET WITH REMOTE ASSISTANT 전규격 1개)는 요양급여로 인정함.

○ 사례5(여/62세)는 '상세불명의 감각신경성 청력소실' 주상병에 좌측 인공와우이식술을 시행(' 25.5.20.) 하고 인공와우 치료재료(COCHLEAR NUCLEUS PROFILE PLUS IMPLANT 전규격 1개, COCHLEAR NUCLEUS SYSTEM SOUND PROCESSOR SET WITH REMOTE ASSISTANT 전규격 1개)를 요양급여 청구함.

- 관련 검사결과 및 진료내역 등을 확인한 결과,

- 순음청력검사(PTA, Rt/Lt)는 4회(' 24.10.~' 25.5.) 모두 85dB 이상으로 확인되며, 청성뇌간반응역치검사 (ABR, Rt/Lt)는 ' 25.5.16에 80dBnHL/85dBnHL로 기록됨.
- 어음명료도(WRS, Rt/Lt)는 보청기 미착용시 100dB에서 4회(' 24.10.~' 25.5.) 0-24%/0-4%이며, 보청기 착용 후(' 25.5.16.) 65dB에서 24%/20%로 확인됨.
- 언어평가(단음절/문장)는 A0(Auditory only) 상황에서 우측 보청기 착용 시 0%/26%와 말지각검사 4점, 좌측 보청기 착용 시 4%/0%와 말지각검사 3점, 양측 보청기 착용 시 0%/0%로 평가되었음.

- 인공와우이식의 의학적 타당성에 대하여 논의한 결과,

- 보청기 착용 후 어음명료도(65dB에서 24%/20%)와 보청기 착용 후 언어평가(단음절어 0-4%, 문장평가 0-26%)는 결과 간 신뢰도가 부족하나, 수술 전 수회 시행한 순음청력검사를 포함하여 기타 청력검사 결과의 일관성이 있고 모든 검사가 인공와우 적응증에 부합하는 고도난청에 해당함.
- 이에, 청구한 인공와우 치료재료(COCHLEAR NUCLEUS PROFILE PLUS IMPLANT 전규격 1개, COCHLEAR NUCLEUS SYSTEM SOUND PROCESSOR SET WITH REMOTE ASSISTANT 전규격 1개)는 요양급여로 인정함.

#### ■ 참고

- 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 [별표1] 요양급여의 적용기준 및 방법(제5조 제1항 관련)
- 「건강보험 행위 급여·비급여 목록표 및 급여 상대가치점수」 제1편 제2부 제9장 처치 및 수술료 등
- 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」
  - 인공와우 급여기준(보건복지부 고시 제2018-185호, 2018. 11. 1. 시행)
- 대한이비인후과학회. 이비인후과학(이과) 개정2판. 군자출판사. 2018.

[2026. 2. 5. 이비인후과 분과위원회]

[2026. 2. 26. 중앙심사조정위원회]