

III. 심실 보조장치 치료술(VAD\*) 요양급여 대상여부(19사례)

- 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 | 자료보완 | 계   | 승인 | 불승인 | 자료보완 |
| 19 | -         | -   | -   | -   | 15        | 10 | 5   | -    | 4   | 2  | 2   | -    |

□ 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상 여부(총 19사례)

- 「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」 보건복지부 고시(제2018-210호, 2018.9.28. 시행) 개정예 따라 2024년 11월 1일부터 「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」 보건복지부 고시(제2024-228호, 2024.11.1. 시행)를 기준으로 심의함.
- 「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」 보건복지부 고시(제2024-228호, 2024.11.1. 시행) 재개정 되어 2024년 12월 1일부터 「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 부합 여부를 판단하여 인정하고 있음.

○ 이식형 좌심실 보조장치 치료술(15사례)

| 사례 | 성별/나이 | 심의결과       | 결정 사유  |
|----|-------|------------|--|
| A  | 여/61세 | 승인<br>(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 심장이식 대기자로 등록된 확장성심근병증 환자로 2014년 진단받고, 2022년부터 심부전 약물치료 지속하였으나 2024년 7월부터 증상 악화되어 입·퇴원 반복하였고, 2024년 10월 21일 심인성 쇼크 발생하여 체외순환막형산화요법(ECMO) 적용 후 현재까지 치료중임. 현재 ECMO 기기 이탈이 불가능하고 정맥내강심제 의존적인 상태로 NYHA class IV, INTERMACS level 2, 폐동맥쇄기압(PAWP) 25mmHg 등 말기 심부전 소견 확인됨.</p> <p>따라서 「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」 보건복지부 고시(제2018-210호, 2018.9.28.시행) 제6조 제1항 [별표2] 1.적응증 ①의 가.에 해당된다고 판단되어 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상으로 승인함.</p>   |
| B  | 남/60세 | 승인<br>(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 심장이식 대기자로 등록된 허혈심근병증 환자로 2014년 관상동맥중재술(PCI) 시행하였고, 2015년 삽입형 제세동기(ICD) 거치술 시행 후 약물치료 지속하였으나, 2024년 10월 심실빈맥으로 인한 잦은 삽입형 제세동기(ICD) 쇼크 및 심부전 증상 악화로 체외순환막형산화요법(ECMO) 적용 후 현재까지 치료중이며, 정맥내강심제 의존적인 상태로 좌심실구혈률 28.2%, NYHA class IV, INTERMACS level 3, 폐동맥쇄기압(PAWP) 39mmHg 및 심장지수(Cardiac index) 1.5L/min/m<sup>2</sup> 등 말기 심부전 소견 확인됨.</p> <p>따라서 「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」 보건복지부 고시(제2018-210호, 2018.9.28.시행) 제6조 제1항 [별표2] 1.적응증 ①의 가.에 해당된다고 판단되어 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상으로 승인함.</p> |

| 사례 | 성별/나이 | 심의결과       | 결정 사유   |
|----|-------|------------|---|
| C  | 여/52세 | 승인<br>(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 심장이식 대기자로 등록된 확장성심근병증 환자로 2024년 9월 심부전 진단받고 약물치료중이나 심장 비대 및 저심박출량 지속되며 증상 호전 없이 현재까지 치료중임. 현재 정맥내강심제 의존적인 상태로 좌심실구혈률 13%, NYHA class III, INTERMACS level 3, 폐동맥쇄기압(PAWP) 34mmHg 및 심장지수(Cardiac index) 1.8L/min/㎡ 등 말기 심부전 소견 확인됨.</p> <p>따라서 「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」 보건복지부 고시(제2024-228호, 2024.11.1.시행) 제6조 제1항 [별표2] 1.적응증 ①에 해당된다고 판단되어 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상으로 승인함.</p>   |
| D  | 남/64세 | 승인<br>(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 심장이식 대기자로 등록된 확장성심근병증 환자로 2019년 심부전 진단받고 약물치료 지속하였고 2024년 8월 심실세동으로 심폐소생술 및 삽입형 제세동기(ICD) 거치술 시행하였음에도 2024년 10월 심부전 증상 악화되어 심한 체중 감소 및 정맥내강심제 의존적인 상태로 현재까지 치료중임. 좌심실구혈률 25%, NYHA class IV, INTERMACS level 2~3, 폐동맥쇄기압(PAWP) 25mmHg, 심장지수(Cardiac index) 1.8L/min/㎡ 등 말기 심부전 소견 확인됨.</p> <p>따라서 「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」 보건복지부 고시(제2024-228호, 2024.11.1.시행) 제6조 제1항 [별표2] 1.적응증 ①에 해당된다고 판단되어 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상으로 승인함.</p> |

| 사례 | 성별/나이 | 심의결과       | 결정 사유  |
|----|-------|------------|--|
| E  | 남/42세 | 승인<br>(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 심장이식 대기자로 등록된 확장성심근병증 환자로 2021년 심부전 진단받고 약물치료 지속하였음에도 2024년 5월부터 증상 악화되어 여러 차례 입·퇴원 반복중임. 현재 정맥내강심제 의존적인 상태로 좌심실구혈률 24%, NYHA class IV, INTERMACS level 3, 폐동맥뿔기압(PAWP) 21mmHg, 심장지수 (Cardiac index) 1.88L/min/㎡ 등 말기 심부전 소견 확인됨.</p> <p>따라서 「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」 보건복지부 고시(제2024-228호, 2024.11.1.시행) 제6조 제1항 [별표2] 1.적응증 ①에 해당된다고 판단되어 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상으로 승인함.</p>                                       |
| F  | 남/66세 | 승인<br>(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 심장이식 대기자로 등록된 확장성심근병증 환자로 2010년 심부전 진단받고 약물치료 지속하였고 2024년 8월 삼입형 제세동기(ICD) 시행하였으며 이후 심부전 증상 악화 지속되어 여러 차례 입·퇴원 반복중임. 현재 정맥내강심제 의존적인 상태로 NYHA class IV, INTERMACS level 3, peak VO2 10.1mL/Kg/min, 폐동맥뿔기압(PAWP) 21mmHg, 심장지수 (Cardiac index) 1.8L/min/㎡ 등 말기 심부전 소견 확인됨.</p> <p>따라서 「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」 보건복지부 고시(제2024-228호, 2024.11.1.시행) 제6조 제1항 [별표2] 1.적응증 ①에 해당된다고 판단되어 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상으로 승인함.</p> |

| 사례 | 성별/나이 | 심의결과       | 결정 사유  |
|----|-------|------------|--|
| G  | 남/31세 | 승인<br>(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 심장이식 대기자로 등록된 확장성심근병증 환자로 2021년 심부전 진단받고 약물치료 시행하였으나 2024년 8월부터 증상 악화되어 여러 차례 입·퇴원 반복하며 치료중임. 현재 정맥내강심제 의존적인 상태로 좌심실구혈률 10%, NYHA class IV, INTERMACS level 3, 폐동맥쇄기압 (PAWP) 23mmHg, 심장지수(Cardiac index) 1.74L/min/m<sup>2</sup> 등 말기 심부전 소견 확인됨.</p> <p>따라서 「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」 보건복지부 고시(제2024-228호, 2024.11.1.시행) 제6조 제1항 [별표2] 1.적응증 ①에 해당된다고 판단되어 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상으로 승인함.</p>   |
| H  | 남/60세 | 승인<br>(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 심장이식 대기자로 등록된 허혈성심근병증 환자로 2024년 7월 급성 심근경색증으로 관상동맥중재술(PCI) 시행하였고 당시 심인성 쇼크로 체외순환막형산화요법(ECMO) 적용함. 이후 심부전 약물치료 지속하였으나 2024년 10월 증상 악화되어 현재까지 치료중이며 정맥내강심제 의존적인 상태로 좌심실구혈률 18%, NYHA class IV, INTERMACS level 3, 폐동맥쇄기압(PAWP) 25mmHg, 심장지수(Cardiac index) 1.03L/min/m<sup>2</sup> 등 말기 심부전 소견 확인됨.</p> <p>따라서 「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」 보건복지부 고시(제2024-228호, 2024.11.1.시행) 제6조 제1항 [별표2] 1.적응증 ①에 해당된다고 판단되어 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상으로 승인함.</p> |

| 사례 | 성별/나이 | 심의결과       | 결정 사유   |
|----|-------|------------|---|
| I  | 남/71세 | 승인<br>(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 심장이식 대기자로 등록된 허혈성심근병증 환자로 2023년 11월 불안정성 협심증 및 관상동맥폐쇄성질환으로 관상동맥우회술(CABG) 시행하였고, 이후 심부전 증상 악화로 여러 차례 입·퇴원 반복하며 약물치료 지속하였으나 호전 없이 현재까지 치료중임. 정맥내강심제 의존적인 상태로 NYHA class IV, INTERMACS level 2, peak VO2 13mL/Kg/min, 폐동맥쇄기압(PAWP) 42mmHg, 심장지수(Cardiac index) 1.54L/min/m<sup>2</sup> 등 말기 심부전 소견 확인됨.</p> <p>따라서 「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」 보건복지부 고시(제2024-228호, 2024.11.1.시행) 제6조 제1항 [별표2] 1.적응증 ①에 해당된다고 판단되어 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상으로 승인함.</p> |
| J  | 여/73세 | 승인<br>(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 심장이식 대기자로 등록된 허혈성심근병증 환자로 2001년 급성 심근경색증으로 관상동맥중재술(PCI) 시행하였고 이후 반복적인 혈관 협착으로 여러 차례 시술 받았으며 2023년 11월 심부전 증상 악화되어 약물치료 지속하였으나 호전 없이 현재까지 치료중임. 정맥내강심제 의존적인 상태로 좌심실구혈률 18%, NYHA class IV, INTERMACS level 3, 폐동맥쇄기압(PAWP) 20mmHg, 심장지수(Cardiac index) 1.9L/min/m<sup>2</sup> 등 말기 심부전 소견 확인됨.</p> <p>따라서 「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」 보건복지부 고시(제2024-228호, 2024.11.1.시행) 제6조 제1항 [별표2] 1.적응증 ①에 해당된다고 판단되어 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상으로 승인함.</p>        |

| 사례 | 성별/나이 | 심의결과 | 결정 사유   |
|----|-------|------|---|
| K  | 남/66세 | 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 심장이식 대기자로 등록된 허혈성심근병증 환자로 2024년 9월 24일 관상동맥우회술(CABG) 시행하였고 수술 중 쇼크 동반되어 체외순환막형산화요법(ECMO) 적용하였으나 회복되었고, 2024년 10월 5일 심실세동에 의한 심정지 발생하여 심폐소생술 시행 및 체외순환막형산화요법(ECMO) 재적용한 상태로 좌심실구혈률 33%, NYHA class IV, INTERMACS level 2 등의 소견 확인되어 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상 신청함.</p> <p>제출된 자료를 검토한 결과, 좌심실구혈률 33%, 우심실 기능 호전 중으로 비교적 심기능이 유지되고 있어 회복 불가능한 말기 심부전 상태로 판단할 수 없고, 뇌파 검사 결과 심각한 뇌 기능 장애 등이 관찰되어 금기증에 해당하는 사항을 배제할 수 없으며 폐렴에 대한 치료가 우선 고려되어야 할 것으로 사료됨.</p> <p>따라서 「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」 보건복지부 고시(제2018-210호, 2018.9.28.시행) 제6조 제1항 [별표2] 1.적응증 ①의 가.에 해당된다고 판단할 수 없고, 2.금기증 ①에 해당되는 경우를 배제할 수 없으므로 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상으로 승인하지 아니함.</p> |
| L  | 여/72세 | 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 심장이식이 적합하지 않은 경우의 확장성심근병증 환자로 2022년 심부전 진단받고 2024년 4월 심부전 증상 악화되어 약물치료 지속하였으며 좌심실구혈률 27%, NYHA class III, INTERMACS level 4 등의 소견 확인되어 Destination Therapy 목적의 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상 신청함.</p> <p>제출된 자료를 검토한 결과, 좌심실구혈률 27%, 심장지수(Cardiac index) 2.06L/min/m<sup>2</sup> 등 심기능이 비교적 유지되고 있고, 폐부종 치료 후 퇴원하여 외래에서 치료받는 환자로</p>   |

| 사례 | 성별/나이 | 심의결과 | 결정 사유  |
|----|-------|------|--|
|    |       |      | <p>정맥내강심제 의존성이 확인되지 않으며, 심부전에 의한 점진적 신장 혹은 간장 부전이 확인되지 않아 현재 시점에서 회복 불가능한 말기 심부전 상태로 판단할 수 없음. 또한, 신경외과 질환 과거력 있으나 수술 이후 평가 자료가 충분하지 않아 금기증을 배제할 객관적인 자료가 부족함.</p> <p>따라서 「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」 보건복지부 고시(제2024-228호, 2024.11.1.시행) 제6조 제1항 [별표2] 1.적응증 ①에 해당된다고 판단할 수 없고, 2.금기증 ①에 해당되는 경우를 배제할 수 없으므로 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상으로 승인하지 아니함.</p>   |
| M  | 여/56세 | 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 심장이식 대기자로 등록된 허혈성심근병증 환자로 2022년 심부전 진단받고 약물치료 지속하였으나 2024년 7월부터 증상 악화되며 좌심실구혈률 21%, NYHA class III, INTERMACS level 3 등의 소견 확인되어 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상 신청함.</p> <p>제출된 자료를 확인한 결과, 심장 MRI 소견 상 자연조영증강의 근거가 부족하고, 심장지수(Cardiac index) 2.5L/min/m<sup>2</sup>로 확인되는 등 현재 시점에서 비가역적 말기 심부전 상태로 판단할 수 없음.</p> <p>따라서 「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」 보건복지부 고시(제2024-228호, 2024.11.1.시행) 제6조 제1항 [별표2] 1.적응증 ①에 해당된다고 판단할 수 없으므로 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상으로 승인하지 아니함.</p> |
| N  | 여/69세 | 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 심장이식이 적합하지 않은 경우의 심부전 환자로 2013년 급성 심근경색증 및 심정지로 관상동맥중재술(PCI) 시행하였고 2023년부터 증상 악화되어 여러 차례 입·퇴원</p>  |



| 사례 | 성별/나이 | 심의결과 | 결정 사유  |
|----|-------|------|--|
|    |       |      | <p>반복하였고 2024년 11월 우심도자술 시행 중 대량의 객혈 발생 및 산소포화도 저하로 체외순환막형산화요법(ECMO) 적용한 상태로 좌심실구혈률 30%, NYHA class IV, INTERMACS level 1 등의 소견 확인되어 Destination Therapy 목적의 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상 신청함.</p> <p>제출된 자료를 확인한 결과, 좌심실구혈률 30%, 심장지수(Cardiac index) 2.5L/min/m<sup>2</sup> 등 심기능이 비교적 유지되고 있고, 출혈 발생 후 급성기 상태로 판단되어 현재 시점에서 회복 불가능한 말기 심부전 상태로 판단할 수 없음.</p> <p>따라서 「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」 보건복지부 고시(제2024-228호, 2024.11.1.시행) 제6조 제1항 [별표2] 1.적응증 ①에 해당된다고 판단할 수 없으므로 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상으로 승인하지 아니함.</p>   |
| ○  | 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 심장이식 대기자로 등록된 급성 심근경색증 환자로 2024년 10월 14일 관상동맥조영술(CAG) 시행 중 심인성 쇼크 동반되어 체외순환막형산화요법(ECMO) 적용 후 현재까지 치료중인 상태로 좌심실구혈률 15-20%, NYHA class IV, INTERMACS level 1 등의 소견 확인되어 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상 신청함.</p> <p>제출된 자료를 검토한 결과, 현재 좌심실구혈률 15-20%, 지속적인 순환보조 치료에도 기기의 이탈이 어려운 상태이나, 허혈성 대장염(ischemia colitis)으로 2024년 11월 7일 회장루(ileostomy) 수술 후 회복중이며 패혈증 등 감염과 관련된 평가가 충분하지 않아 금기증을 배제할 객관적인 자료가 부족함.</p> <p>따라서 「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」 보건복지부 고시(제2024-228호, 2024.11.1.시행) 제6조 제1항 [별표2] 2.금기증 ①에 해당되는 경우를 배제할 수 없으므로 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상으로 승인하지 아니함.</p> |

○ 체외형 심실 보조장치 치료술(4사례)

| 사례 | 성별/나이 | 심의결과       | 결정 사유  |
|----|-------|------------|--|
| A  | 남/2세  | 승인<br>(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 심장이식 대기자로 등록된 확장성심근병증 환자로 2022년 바스 증후군(Barth syndrome) 진단 이후 심기능 악화되어 2024년 2월부터 입·퇴원 반복하였고, 2024년 7월 심부전으로 소아중환자실 재입원하여 약물치료 지속하였음에도 증상 호전되지 않아 체외순환막형산화요법(ECMO) 적용 후 현재까지 치료중임. 최대한의 심부전 치료에도 불구하고 좌심실구혈률 17%, NYHA class IV, INTERMACS level 1 등 중증 심부전이 지속되고, 강심제에 의존하며 전신 장기기능이 진행성으로 악화된 경우로 판단됨.</p> <p>따라서 「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」 보건복지부 고시(제2018-210호, 2018.9.28.시행) 제6조 제1항 [별표2] 1.적응증 ②의 가.에 해당된다고 판단되어 체외형 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상으로 승인함.</p> |
| B  | 남/10세 | 승인<br>(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 심장이식 대기자로 등록된 확장성심근병증 환자로 출생 전부터 QT 연장 증후군으로 약물치료 지속하였고 2018년 홀터 검사에서 비지속성 심실빈맥, 심방조동 및 심방세동 소견 확인되었음. 2024년 4월 심전도에서도 넓은 QRS, 우각차단 관찰되었고 2024년 6월부터 심부전 증상 악화되어 부정맥으로 인한 약물치료 지속하였으나 좌심실 기능 장애 진행되고 심실빈맥, 심실세동 반복되어 심폐소생술 및 체외순환막형산화요법(ECMO) 적용하여 현재까지 치료중이며 최대한의 심부전 치료에도 불구하고 좌심실구혈률 24%, NYHA class IV, INTERMACS level 1 등 중증 심부전이 지속되고, 치료 불가능한 치명적인 부정맥이 지속되는 것으로 판단됨.</p>  |

| 사례 | 성별/나이 | 심의결과 | 결정 사유   |
|----|-------|------|---|
|    |       |      | 따라서 「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」 보건복지부 고시(제2024-228호, 2024.11.1.시행) 제6조 제1항 [별표2] 1.적응증 ②의 가.에 해당된다고 판단되어 체외형 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상으로 승인함.   |
| C  | 남/62세 | 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 심장이식 대기자로 등록된 수정 대혈관 전위증 환자로 2018년 심부전 진단받고 2019년 증상 악화로 심장재동기화치료(CRT) 시행하였으나 호전 없어 이후에도 여러 차례 입·퇴원 반복하였고, 2024년 2월부터 기능적 우심실의 기능 저하 관찰되며 좌심실구혈률 29%, NYHA class III, INTERMACS level 3 등의 소견 확인되어 체외형 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상 신청함.</p> <p>제출된 자료를 확인한 결과, 삼첨판 폐쇄부전의 정도가 심각하지 않고, 기능적 우심실부전의 상태가 양심실 보조장치가 반드시 필요한 상태인지 확인할만한 객관적인 근거가 부족함.</p> <p>따라서 「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」 보건복지부 고시(제2024-228호, 2024.11.1.시행) 제6조 제1항 [별표2]의 1.적응증 ②의 나.에 해당된다고 판단할 수 없어 체외형 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상으로 승인하지 아니함.</p> |
| D  | 남/31세 | 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 심장이식 대기자로 등록된 선천성 복잡 심기형 환자로 여러 차례 심장교정수술과 지속적인 약물치료를 시행하였고 2023년 11월 이식형 좌심실 보조장치(LVAD) 적용하여 현재까지 치료중이나 좌심실구혈률 20% 이하, NYHA class IV, INTERMACS level 2 등의 소견 확인되어 체외형 우심실 보조장치(RVAD) 추가 적용 위해 요양급여 대상 신청함.</p>  |

| 사례 | 성별/나이 | 심의결과 | 결정 사유  |
|----|-------|------|--|
|    |       |      | <p>제출된 자료를 확인한 결과, 우심실 보조장치를 추가 삽입하더라도 stenotic LPA에 혈류 증가 가능여부 등 이전 불승인 사유가 소명되지 않았고, 중심정맥압 상승 외 폰탄부전의 객관적인 근거([예] 유지되지 않는 LVAD flow, 저심박출량 발생 등)가 부족하여 우심실 보조장치의 추가 삽입이 반드시 필요한 사유가 명확하지 않아 양심실 보조장치가 반드시 필요한 경우로 판단할 수 없음. 아울러, 심실 보조장치의 궁극적 목표인 심장이식에 대한 구체적인 치료계획(high PRA에 대한 탈감작 치료 경과, 심장이식 대기자임에도 장기간 심장이식이 진행되지 않은 사유 등)이 기술되어 있지 않음.</p> <p>따라서 「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」 보건복지부 고시(제2024-228호, 2024.11.1.시행) 제6조 제1항 [별표2]의 1.적응증 ②의 나.에 해당된다고 판단할 수 없어 체외형 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상으로 승인하지 아니함.</p> |

[2024. 10. 29. ~ 10. 30. 심실 보조장치 치료술 분과위원회(서면)]  
 [2024. 11. 12. 심실 보조장치 치료술 분과위원회(대면)]  
 [2024. 11. 25. ~11. 27. 중앙심사조정위원회]

[2024. 11. 14. 심실 보조장치 치료술 분과위원회(서면)]  
 [2024. 12. 10. 중앙심사조정위원회]