

## I. 심실 보조장치 치료술(VAD\*) 요양급여 대상여부(14사례)

- 우리원에서는 「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」 보건복지부 고시(제2024-248호, 2024. 12. 1. 시행)에 따라 심실 보조장치 치료술 요양급여 여부를 결정하는 사전승인제도를 실시하고 있음.
- 「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」 보건복지부 고시(제2024-248호, 2024. 12. 1. 시행)에 의거하여
1. 실시기관은 심실 보조장치 치료술 대상자 사전승인 신청에 대하여 대상자로 결정하는 결과통보(심의일자 기준) 후 3개월 이내에 심실 보조장치 치료술을 실시하여야 함. 다만, 3개월을 경과하여 실시하고자 하는 경우에는 재심의를 신청하여야 함.
  2. 심실 보조장치 치료술(VAD)의 승인을 받은 실시기관은 시술 후 환자상태, 합병증 발생유무, 시술 성공 여부 등에 대한 임상자료를 축적하여 아래 각 경우의 정해진 시점부터 30일 이내에 건강보험 심사평가원장에게 제출하여야 함. 다만, 사망, 심장이식 실시 또는 환자 주적 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
14	-	-	-	-	14	10	4	-	-	-	-	-

### □ 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상 여부(총 14사례)

- 「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(14사례)

사례	성별/나이	심의결과	결정 사유
A	남 / 63	승인 (급여)	「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」은 제6조 및 별표2에서 심실 보조장치 치료술의 요양급여 대상자 기준 및 본인부담률을 정하고 있음. 이 사례는 확장성 심근병증 환자로, 2023년 9월 심실세동에 의한 심정지로 입원하여 시행한 검사 상 좌심실박출률 26.9% 확인되어 삽입형 제세동기(ICD) 거치술 시행함. 이후 반복적인 흉통, 호흡곤란으로 입·퇴원 반복하였고 2025년 2월 11일

사례	성별/나이	심의결과	결정 사유
			<p>심부전 악화로 입원 후 좌심실박출률 16.4%, 폐동맥고혈압, NYHA class III, INTERMACS level 3 등의 소견 확인되어 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상 신청함.</p> <p>제출된 자료를 확인한 결과, 정맥내강심제에 의존적인 상태로 좌심실박출률 16.4% 144m 등의 비가역적 말기 심부전 소견 확인되어 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상으로 승인함.</p>
B	남 / 71	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 확장성 심근병증 환자로, 2015년 진단 이후 약물치료 하였으나 2024년 12월 심인성 쇼크로 입원이후 정맥 강심제에 의존적인 상태로 좌심실박출률 22.4%, NYHA class III, INTERMACS level 2 등의 소견 확인되어 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상 신청함.</p> <p>제출된 자료를 확인한 결과, 정맥내강심제에 의존적인 상태로 좌심실박출률 22.4% 등의 비가역적 말기 심부전 소견 확인되어 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상으로 승인함.</p>
C	남 / 70	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 확장성 심근병증 환자로, 최근 2년간 심부전 악화로 입·퇴원 반복하였고 2025년 2월 14일 호흡곤란 등으로 입원 후 폐동맥고혈압 및 신기능·간기능 저하, NYHA class III, INTERMACS level 3 등의 소견 확인되어 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상 신청함.</p> <p>제출된 자료를 확인한 결과, 심부전에 의한 신장 및 간장 부전이 동반되었고 폐동맥쐐기압(PAWP) 32mmHg, 심장지수(Cardiac index) 1.77L/min/m<sup>2</sup> 등 비가역적 말기 심부전 소견 확인되어 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상으로 승인함.</p>

사례	성별/나이	심의결과	결정 사유
D	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 허혈성 심근병증 환자로, 2025년 1월 심인성쇼크로 관상동맥우회이식술(CABG) 2차례 시행함. 수술 후 심폐기 이탈 실패로 체외순환막형산화요법(ECMO) 적용하여 치료하였으나 심기능에 호전이 없어 central ECMO로 전환하여 현재까지 치료중이며, 심기능의 호전이 없고 기기 이탈이 어려운 상태로 좌심실박출률 10%, 심부전에 의한 신기능·간기능 저하, NYHA class IV, INTERMACS level 1 등의 소견 확인 확인되어 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상 신청함.</p> <p>제출된 자료를 검토한 결과, 정맥내강심제에 의존적인 상태로 좌심실박출률 10%, 심부전에 의한 신장 및 간장 부전 동반되는 등의 비가역적 말기 심부전 소견 확인되어 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상으로 승인함.</p>
E	여 / 74	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 심근 아밀로이드증 환자로, 영상검사 등에서 감염이 확인되어 금기증에 해당하는 사항을 배제할 수 없으며, 영상검사 상 심근의 viability가 현재 시점에서 회복 불가능한 말기 심부전 상태로 판단할 수 없어 2025년 2월 28일 불승인된 환자임. 이후 감염 호전 및 심근 아밀로이드증 등 관련 추가 소견서 및 검사결과 첨부하여 이식형 좌심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상으로 재신청함.</p> <p>제출된 자료를 검토한 결과, 감염 증상 호전중이며 현재 체외순환막형산화요법(ECMO) 치료중이나 기기 이탈이 어렵고, 정맥 강심제에 의존적인 상태로 좌심실박출률 18%, NYHA class IV, INTERMACS level 1 등의 비가역적 말기 심부전 소견 확인되어 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상으로 승인함.</p> <p>다만, 질병의 진행 과정을 참고하였을 때 사르코이드증(Sarcoidosis)과 감별이 필요하다는 분과위원회의 의견이 있었음.</p>

사례	성별/나이	심의결과	결정 사유
F	여/62	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 미토콘드리아근병증 환자로, 2018년 진단 이후 약물치료 하였으나 최근 호흡 곤란 등의 증상으로 입원 반복하는 등 호전되지 않으며 2025년 2월 14일 호흡곤란, 복부 불편감 등으로 입원하여 시행한 검사 상 좌심실박출률 21%, 심부전에 의한 신기능 저하, NYHA class IV, INTERMACS level 3 등의 소견 확인되어 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상 신청함.</p> <p>제출된 자료를 확인한 결과, 정맥내강심제에 의존적인 상태로 좌심실박출률 21% 6분 보행검사 255m, 심부전에 의한 신장 부전 동반되는 등의 비가역적 말기 심부전 소견 확인되어 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상으로 승인함.</p>
G	여/78	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 5일 급성 심근경색으로 인한 심정지 발생하여 체외순환막형산화요법(ECMO) 적용 및 관상동맥중재술(PCI) 시행 후 일부 호전되어 2024년 12월 20일 체외순환막형산화요법(ECMO) 제거함. 이후, 2025년 2월 10일 급성 호흡곤란 증후군(ARDS) 등으로 체외순환막형산화요법(ECMO) 재적용 하며 좌심실박출률 20%, INTERMACS level 1 등 심기능의 호전 없으며 체외순환막형산화요법(ECMO) 의존 소견으로 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상 신청함.</p> <p>제출된 자료를 검토한 결과, 정맥내강심제에 의존적인 상태로 좌심실박출률 20% 등의 비가역적 말기 심부전 소견 확인되어 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상으로 승인함.</p>
H	여/68	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 2월 7일 NYHA Class IV 호흡곤란 등의 심부전 소견으로 시행한 관상동맥조영술(CAG) 상 삼중혈관병변(3VD)으로 관상동맥우회술(CABG) 및</p>

사례	성별/나이	심의결과	결정 사유
			<p>관상동맥중재술(PCI) 고려하였으나 혈관 석회화 등으로 시행 어려우며 좌심실박출률 20%, NYHA class IV, INTERMACS level 2 등의 소견 확인 확인되어 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상 신청함.</p> <p>제출된 자료를 확인한 결과, 정맥내강심제에 의존적인 상태로 좌심실박출률 20%, 6분보행검사 275m 등의 비가역적 말기 심부전 소견 확인되어 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상으로 승인함.</p>
I	남/68	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 확장성 심근병증 환자로, 2021년 진단 이후 약물치료 및 심장재동기화치료(CRT) 등 시행 하였으나 2025년 2월 호흡곤란 등의 증상으로 입원하여 시행한 검사 상 평균 폐동맥쐐기압(PAWP) 29mmHg 및 심장지수(Cardiac index) 1.26L/min/m<sup>2</sup> 등의 비가역적 말기 심부전 소견 확인 확인되어 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상 신청함.</p> <p>제출된 자료를 확인한 결과, 정맥내강심제에 의존적인 상태로 심부전에 의한 간기능 및 신기능 저하, 폐동맥쐐기압(PAWP) 29mmHg 및 심장지수(Cardiac index) 1.26L/min/m<sup>2</sup> 등의 비가역적 말기 심부전 소견 확인되어 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상으로 승인함.</p>
J	여/67	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 비후성 심근병증 환자로, 2014년 진단 이후 약물치료 및 심장재동기화치료(CRT) 등 시행 하였으나 NYHA class IV의 심부전 증상 악화로 입원하여 시행한 검사 상 좌심실박출률 29.1%, NYHA class IV, INTERMACS level 3 등의 소견 확인 확인되어 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상 신청함.</p> <p>제출된 자료를 검토한 결과, 정맥내강심제에 의존적인 상태이며, 좌심실박출률 29.1%(중등도 승모판 역류 동반) 등의 비가역적 말기 심부전 소견 확인되어 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상으로 승인함.</p>

사례	성별/나이	심의결과	결정 사유
K	남 / 62	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 확장성 심근병증 환자로, 2024년 11월 호흡곤란 등으로 입원하여 시행한 검사 상 좌심실박출률 22% 등의 급성 심근염 소견으로 약물치료 하였으나 호전되지 않고 2025년 2월 20일 심인성 쇼크로 체외순환막형산화요법(ECMO) 및 인공호흡기 등 적용하여 치료하며 좌심실박출률 5~10%, INTERMACS level 1 등의 소견 확인되어 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상 신청함.</p> <p>제출된 자료를 검토한 결과, 체외순환막형산화요법(ECMO) 적용 후 5일이 지난 급성기 상태로 판단되며, 심근의 비가역성에 대한 평가자료가 충분하지 않아 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 아니함.</p>
L	여 / 68	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 중증 대동맥판막협착증 환자로, 2025년 2월 7일 대동맥판막치환술 수술 시행 중 심실세동으로 심폐소생술 시행함. 이후 관상동맥혈관 대동맥판막 재삽입 및 혈전 제거 수술 시행 및 체외순환막형산화요법(ECMO) 등 적용하여 치료하였으나 심기능 회복되지 않고 좌심실박출률 20%, INTERMACS level 1 등의 소견 확인되어 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상 신청함.</p> <p>제출된 자료를 검토한 결과, 폐렴 등의 감염이 충분히 치료되지 않은 상태로 판단되어 금기증을 배제할 수 없음. 또한, 좌심실수축내경(LVESD) 2.6cm, 좌심실이완기 내경(LVEDD) 2.9cm로 확인되어 이식형 심실보조장치를 적용하기에 적절하지 않다는 의견이 있었음.</p> <p>따라서 「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」 제6조 [별표2]의 2.금기증에 해당하는 사항을 배제할 수 없으므로 장치 치료술(VAD) 요양급여 대상으로 승인하지 아니함.</p>

사례	성별/나이	심의결과	결정 사유
M	여 / 74	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 심근 아밀로이드증 환자로, 2024년 4월 심부전 소견으로 약물치료 하였으나 호전되지 않고 2025년 2월 급성 비대상성 심부전으로 입원함. 정맥 강심제 등 약물치료하였으나 심기능 회복되지 않고 심정지 발생하여 체외순환막형산화요법(ECMO) 적용 및 기관내 삽관 시행하며 좌심실박출률 18%, NYHA class IV, INTERMACS level 1 등의 소견 확인되어 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상 신청함.</p> <p>제출된 자료를 검토한 결과, 영상검사 등에서 감염이 확인되어 금기증에 해당하는 사항을 배제할 수 없으며, 영상검사 상 심근의 viability가 현재 시점에서 회복 불가능한 말기 심부전 상태로 판단할 수 있음.</p> <p>따라서 「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」 제6조 [별표2]의 1.적용증 ①에 해당된다고 판단할 수 없고 2.금기증에 해당하는 사항을 배제할 수 없으므로 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상으로 승인하지 아니함.</p>
N	남/65	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 혀혈심근병증 환자로, 2025년 1월 20일 심방세동으로 전극도자질제술(RFCA) 시행 이후 호흡곤란 및 심계항진으로 입원하여 시행한 검사 상 좌심실박출률 21%, NYHA class IV, INTERMACS level 3 등의 소견 확인 확인되어 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상 신청함.</p> <p>제출된 자료를 검토한 결과, NYHA class IV 및 INTERMACS level 3에 대한 객관적인 증거가 부족하고 중등도 대동맥 판막 역류에도 우심도자술 소견이 거의 정상이며 NT pro-BNP가 800pg/mL으로 현재 시점에서 회복 불가능한 말기 심부전 상태로 판단할 수 있음.</p> <p>따라서 「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」 제6조 [별표2]의 1.적용증 ①에 해당된다고 판단할 수 없어 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상으로 승인하지 아니함.</p>

[2025. 2. 25. ~ 2. 27. 심실 보조장치 치료술 분과위원회(서면)]

[2025. 3. 4. ~ 3. 6. 심실 보조장치 치료술 분과위원회(서면)]

[2025. 3. 25. 중앙심사조정위원회]

[2025. 3. 10. ~ 3. 12. 심실 보조장치 치료술 분과위원회(서면)]

[2025. 4. 8. 중앙심사조정위원회]