

III. 심실 보조장치 치료술(VAD*) 요양급여 대상여부(13사례)

- 우리원에서는 「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」 보건복지부 고시(제2018-210호, 2018. 9. 28. 시행)에 따라 심실 보조장치 치료술 요양급여 여부를 결정하는 사전승인제도를 실시하고 있음.
- 「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」 보건복지부 고시(제2018-210호, 2018. 9. 28. 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 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 |
| 13 | - | - | - | - | 12 | 10 | 2 | - | 1 | 1 | - | - |

□ 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상 여부(총 13사례)

- 「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」 보건복지부 고시(제2018-210호, 2018.9.28. 시행) 제6조 [별표2] 1. 적응증 ① 이식형 좌심실 보조장치 치료술 가. 심장이식 대기자로 등록된 말기 심부전 환자의 심장이식 가교 치료시, 나. 심장이식이 적합하지 않은 말기 심부전 환자(중략), ② 체외형 심실 보조장치 치료술 및 [별표2] 2. 금기증에 따라 요양급여 대상 여부를 판단하여 인정하고 있음.

○ 이식형 좌심실 보조장치 치료술(12사례)

| 사례 | 성별/나이 | 심의결과 | 결정 사유 |
|----|-------|------------|--|
| A | 남/59세 | 승인 (급여) | 「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」은 제6조 및 별표2에서 심실 보조장치 치료술의 요양급여 대상자 기준 및 본인부담률을 정하고 있음. 이 사례는 심장이식 대기자로 등록된 확장성심근병증 환자로 2018년 진단받고 약물치료 지속하였으며, 2020년 심실세동에 |

| 사례 | 성별/나이 | 심의결과 | 결정 사유 |
|----|-------|------------|--|
| | | | <p>의한 심정지 발생하여 삽입형 제세동기(ICD) 거치술 시행하였고, 2024년 4월 심장재동기화치료(CRT-D) 시행함. 지속적인 심부전 치료에도 불구하고 심부전 증상 악화되어 여러 차례 입·퇴원 반복하였고, 정맥내강심제에 의존적인 상태로 좌심실구혈률 22%, NYHA class IV, INTERMACS level 3, 심장지수(Cardiac index) 1.5L/min/m² 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/61세 | 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 심장이식 대기자로 등록된 확장성심근병증 환자로 2016년 진단받고 약물치료 지속하였으며, 2022년 11월 삽입형 제세동기(ICD) 거치술 시행함. 지속적인 심부전 치료에도 불구하고 심부전 증상 악화되어 여러 차례 입·퇴원 반복하였고, 2024년 9월 23일 입원하여 현재까지 치료중이며, 좌심실구혈률 17%, NYHA class IV, 심장지수(Cardiac index) 1.56L/min/m² 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> |
| C | 여/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 심장이식 대기자로 등록된 확장성심근병증 환자로 1996년 진단받고 약물치료 지속하였으며, 지속적인 심부전 치료에도 불구하고 말초부종, 복수 등 심부전 증상 악화되어 입·퇴원 반복하였고, 2024년 8월 복수 천자 시행함. 2024년 9월 9일 입원하여 현재까지 치료중이며, 정맥내강심제에 의존적인 상태로 좌심실구혈률 24%, NYHA class IV, INTERMACS level 2 등 말기 심부전 소견 확인됨.</p> <p>따라서 「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」 보건복지부 고시(제2018-210호, 2018.9.28.시행) 제6조 제1항</p> |

| 사례 | 성별/나이 | 심의결과 | 결정 사유 |
|----|-------|------------|---|
| | | | [별표2] 1.적응증 ①의 가.에 해당된다고 판단되어 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상으로 승인함. |
| D | 남/68세 | 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 심장이식 대기자로 등록된 허혈성심근병증 환자로 2009년 심근경색증 발생한 이후, 관상동맥 재협착 반복되어 2010년, 2012년, 2015년에 관상동맥중재술(PCI) 시행하였고, 약물치료 지속하였음에도 심부전 증상 악화되어 2024년 8월 26일 입원하여 현재까지 치료중임. 현재 정맥내강심제에 의존적인 상태로 좌심실구혈률 24%, NYHA class IV, INTERMACS level 3, 심장지수(Cardiac index) 1.92L/min/m², Peak VO₂ 10mL/Kg/min 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> |
| E | 남/68세 | 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 심장이식 대기자로 등록된 허혈성심근병증 환자로 2024년 9월 20일 심근경색증으로 관상동맥중재술(PCI) 시행하였고, 심인성 쇼크 진행하여 체외순환막형산화요법 (ECMO) 적용함. 9월 25일 심낭천자(pericardiocentesis) 시행하였으며, 9월 30일 폐부종 호전되지 않아 central ECMO로 전환하여 현재까지 치료중이나, 심기능의 호전이 없고 기기 이탈이 어려운 상태로 좌심실구혈률 20-25%, NYHA class IV, INTERMACS level 2 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> |
| F | 여/61세 | 불승인 | 「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」은 제6조 및 별표2에서 심실 보조장치 치료술의 요양급여 대상자 기준 및 본인부담률을 정하고 있음. |

| 사례 | 성별/나이 | 심의결과 | 결정 사유 |
|----|-------|------------|--|
| | | | <p>이 사례는 심장이식 대기자로 등록된 확장성심근병증 환자로 2014년 진단받고, 2022년부터 심부전 약물치료 지속하였으나, 2024년 7월부터 심부전 증상 악화되어 입·퇴원 반복하였으며, 좌심실구혈률 31%, NYHA class IV, INTERMACS level 2 등의 소견 확인되어 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상 신청함.</p> <p>제출된 자료를 검토한 결과, 정맥내강심제를 투여중이기는 하나 좌심실구혈률 31%, 심장지수(Cardiac index) 2.26L/min/m² 등으로 심기능이 비교적 유지되고 있고, 폐고혈압에 대해 충분한 치료가 시도되지 않았으며, 빈혈(Hemoglobin 6.4g/dL)이 호흡곤란의 원인이 될 가능성을 배제할 수 없으므로 현재 시점에서 회복 불가능한 말기 심부전 상태로 판단할 수 없음. 아울러 이중혈구감소증(bicytopenia)이 동반되어 추적 관찰이 필요한 상태로 판단되며, 단순히 중증 승모판막 폐쇄부전증이 원인이라고 판단하기 어려움.</p> <p>따라서 「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」 보건복지부 고시(제2018-210호, 2018.9.28.시행) 제6조 제1항 [별표2] 1.적응증 ①의 가. 목에 해당된다고 판단할 수 없으므로 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상으로 승인하지 아니함.</p> |
| G | 남/39세 | 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 심장이식 대기자로 등록된 확장성심근병증 환자로 2023년 12월 진단받고 약물치료 지속하였으나, 심부전 증상 악화되어 입·퇴원 반복함. 2024년 9월 5일 입원하여 현재까지 치료중이며, 정맥내강심제에 의존적인 상태로 좌심실 구혈률 20%, Peak VO2 5.7mL/kg/min, NYHA class IV, INTERMACS level 3 등의 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> |
| H | 남/53세 | 승인 (급여) | <p>「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」은 제6조 및 별표2에서 심실 보조장치 치료술의 요양급여 대상자 기준 및 본인부담률을 정하고 있음.</p> |

| 사례 | 성별/나이 | 심의결과 | 결정 사유 |
|----|-------|------------|---|
| | | | <p>이 사례는 심장이식 대기자로 등록된 확장성심근병증 환자로 2021년 진단받고 약물치료 지속하였으며, 2022년 11월 부정맥 미로수술(Maze operation) 시행하였고, 2023년 12월 심장재동기화치료(CRT-D) 시행하였으나, 심부전 증상 악화되어 여러 차례 입·퇴원 반복함. 2024년 10월 1일 입원하여 현재까지 치료중이며, 좌심실구혈률 24%, NYHA class IV, 심장지수(Cardiac index) 1.61L/min/m² 등의 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> |
| I | 남/14세 | 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 확장성심근병증 환자로 2010년 출생 직후 진단받고 약물치료 지속하였으나, 심부전 증상 악화되어 입·퇴원 반복하였으며, 좌심실구혈률 46.3%, NYHA class II, INTERMACS level 2 등의 소견 확인되어 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상 신청함.</p> <p>제출된 자료를 검토한 결과, 좌심실구혈률 46.3%, Peak VO2 17.8mL/kg/min, NYHA class II 등으로 심기능 및 운동기능이 비교적 유지되고 있고, INTERMACS level 2에 대한 객관적인 증거가 부족하여 현재 시점에서 회복 불가능한 말기 심부전 상태로 판단할 수 없음.</p> <p>따라서 「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」 보건복지부 고시(제2018-210호, 2018.9.28.시행) 제6조 제1항 [별표2] 1.적응증 ①의 가. 목에 해당된다고 판단할 수 없으므로 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상으로 승인하지 아니함.</p> |
| J | 남/47세 | 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 심장이식 대기자로 등록된 허혈성심근병증 환자로 2024년 9월 17일 심근경색증 발생하였고, 만성 완전 폐쇄</p> |

| 사례 | 성별/나이 | 심의결과 | 결정 사유 |
|----|-------|------------|--|
| | | | (CTO) 병변 확인되어 9월 23일 관상동맥우회로술(CABG) 시행함. 수술 후 심폐기 이탈 실패로 체외순환막형산화요법(ECMO) 적용하여 현재까지 치료중이나 심기능에 호전이 없고, 정맥내강심제에 의존적인 상태로 좌심실구혈률 20~25%, NYHA class IV, INTERMACS level 2 등의 말기 심부전 소견 확인됨. 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. |
| K | 남/79세 | 승인 (급여) | 「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」은 제6조 및 별표2에서 심실 보조장치 치료술의 요양급여 대상자 기준 및 본인부담률을 정하고 있음. 이 사례는 심장이식이 적합하지 않은 경우의 확장성심근병증 환자로 2006년 협심증 진단 받고 약물치료 지속하였으며, 2018년 관상동맥증재술(PCI) 시행하였고, 확장성 심근병증 진단 하 심부전 약물치료 시작함. 2023년 7월부터 심부전 악화되어 여러 차례 입·퇴원 반복하였고, 2024년 7월 삽입형 제세동기(ICD) 거치술 시행하였으나, 현재 정맥내 강심제에 의존적인 상태로 좌심실구혈률 24%, NYHA class IV, INTERMACS level 3, 심장지수(Cardiac index) 1.73L/min/m ² 등의 말기 심부전 소견 확인됨. 따라서 「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」보건복지부 고시(제2018-210호, 2018.9.28.시행) 제6조 제1항 [별표2] 1.적응증 ①의 나.에 해당된다고 판단되어 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상으로 승인함. |
| L | 여/66세 | 승인 (급여) | 「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」은 제6조 및 별표2에서 심실 보조장치 치료술의 요양급여 대상자 기준 및 본인부담률을 정하고 있음. 이 사례는 심장이식이 적합하지 않은 경우의 약물 유발 심근병증 환자로 2022년 유방암 수술 및 항암화학요법, 방사선요법 시행 후 2022년 10월 심부전 진단받음. 이후 심부전 약물치료 시행하였으나, 호흡곤란, 흉막삼출 등의 심부전 증상 악화되어 여러 차례 입·퇴원 반복하였고, 현재 정맥내강심제에 의존적인 상태로 좌심실구혈률 22%, NYHA class IV, INTERMACS level 2, 심장지수(Cardiac index) |

| 사례 | 성별/나이 | 심의결과 | 결정 사유 |
|----|-------|------|--|
| | | | <p>1.6L/min/m² 등의 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 나.에 해당된다고 판단되어 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상으로 승인함.</p> |

○ 체외형 심실 보조장치 치료술(12사례)

| 사례 | 성별/나이 | 심의결과 | 결정 사유 |
|----|-------|------------|---|
| A | 여/10세 | 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 심장이식 대기자로 등록된 확장성심근병증 환자로 2024년 2월 진단받고 약물치료 지속하였으나, 3월 12일 심부전 악화로 소아중환자실 입원하여 인공호흡기 및 고유량 산소치료 시행하였고, 심부전 재악화되어 2024년 9월 11일 입원하여 현재까지 치료중임. 최대한의 심부전 치료에도 불구하고 좌심실구혈률 20-34%, INTERMACS level 2 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> |

[2024. 10. 8. ~ 10. 10. 심실 보조장치 치료술 분과위원회(서면)]

[2024. 10. 14. 심실 보조장치 치료술 분과위원회(서면)]

[2024. 10. 29. 중앙심사조정위원회]

[2024. 10. 15. 심실 보조장치 치료술 분과위원회(서면)]

[2024. 10. 22.~ 10. 23. 심실 보조장치 치료술 분과위원회(대면)]

[2024. 11. 12. 중앙심사조정위원회]