

## 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 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
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 혈관내시경적 혈관내막증(CEA) 시행하였고, 약물치료 지속하였으나 2023년 3월부터 심부전 악화로 입·퇴원 반복함. 현재 정맥 강심제에 의존적인 상태로 좌심실박출률 23.3% 및 Peak VO<sub>2</sub> 11.9mL/Kg/min, 심부전에 의한 급성 신손상, 폐동맥쐐기압(PAWP) 31mmHg 및 심장지수(Cardiac index) 1.31L/min/m<sup>2</sup> 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/m<sup>2</sup> 등의 비가역적 말기 심부전 소견 확인됨.</p> <p>따라서 「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」 제6조 [별표2]의 1.적용증 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.적용증 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, 폐동맥쐐기압(PAWP) 25mmHg 및 심장지수(Cardiac index) 1.81L/min/m<sup>2</sup> 등의 비가역적 말기 심부전 소견 확인됨.</p>

사례	성별/나이	심의결과	결정 사유
			<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) 및 3)을 충족하는 경우로 판단되어 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상으로 승인함.</p>
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 삽입형 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/m<sup>2</sup> 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/m<sup>2</sup> 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%, 폐동맥쐐기압(PAWP) 31mmHg 및 심장지수(Cardiac index) 1.8L/min/m<sup>2</sup> 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>관상동맥증재술(PCI) 시행하였고, 반복적인 심실빈맥으로 2017년 1월 삼입형 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(cardiorectal 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(cardiorectal 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 아니함.</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 아니함.</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)]