

I. 심실 보조장치 치료술(VAD\*) 요양급여 대상여부(10사례)

- 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 | 자료<br>보완 | 계   | 승인 | 불승인 | 자료<br>보완 |
| 10 | -         | -   | -   | -   | 9         | 8  | 1   | -        | 1   | -  | 1   | -        |

□ 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상 여부(총 10사례)

- 「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(9사례)

| 사례 | 성별/나이 | 심의결과       | 결정 사유   |
|----|-------|------------|---|
| A  | 남/14세 | 승인<br>(급여) | 「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」은 제6조 및 별표2에서 심실 보조장치 치료술의 요양급여 대상자 기준 및 본인부담률을 정하고 있음.<br>이 사례는 확장성심근병증 환자로 2010년 출생 직후 진단받고 약물치료 지속하였으나, 심부전 증상 악화되어 입·퇴원 반복하였으며, NYHA class III의 심부전 증상이 지속됨. 현재 정맥 강심제 사용중에도 BNP 수치가 지속적으로 상승하며 |

| 사례 | 성별/나이 | 심의결과       | 결정 사유   |
|----|-------|------------|---|
|    |       |            | 좌심실구혈률 28.1%(심한 승모판 역류 동반)로 저하되는 등 INTERMACS level 2의 비가역적 말기 심부전 소견 확인됨.<br>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)를 충족하는 경우로 판단되어 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상으로 승인함.   |
| B  | 남/42세 | 승인<br>(급여) | 「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」은 제6조 및 별표2에서 심실 보조장치 치료술의 요양급여 대상자 기준 및 본인부담률을 정하고 있음.<br>이 사례는 확장성심근병증 환자로 2019년 대동맥판막치환술 후 심부전 진단받고, 2022년부터 약물치료 지속하였으나 심부전 증상 지속됨. 2024년 10월 30일 위내시경 후 심정지 발생하여 심폐소생 목적의 체외순환막형산화요법(ECMO) 적용하여 현재까지 치료중이나, 심기능의 호전이 없고 기기 이탈이 어려운 상태로 좌심실구혈률 15%, NYHA class IV, INTERMACS level 1 등의 비가역적 말기 심부전 소견 확인됨.<br>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)을 충족하는 경우로 판단되어 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상으로 승인함. |
| C  | 여/56세 | 승인<br>(급여) | 「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」은 제6조 및 별표2에서 심실 보조장치 치료술의 요양급여 대상자 기준 및 본인부담률을 정하고 있음.<br>이 사례는 허혈심근병증 환자로 2022년 심부전 진단받고 약물치료 지속하였으나 2024년 7월부터 심부전 증상 악화되었으며, 현재 정맥 강심제에 의존적인 상태로, 좌심실구혈률 24%, NYHA class III, INTERMACS level 3, 심장 MRI 상 significant myocardial thinning 등의 비가역적 말기 심부전 소견 확인됨.<br>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)를 충족하는 경우로 판단되어 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상으로 승인함.  |

| 사례 | 성별/나이 | 심의결과       | 결정 사유   |
|----|-------|------------|---|
| D  | 여/63세 | 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 허혈심근병증 환자로 2002년 심근경색증 발생하여 관상동맥중재술(PCI) 시행하였고, 2002년에 심장판막수술 시행 후 2006년에 심장판막재수술 및 관상동맥우회술(CABG) 시행하였으며, 2024년 6월에 반복적인 심실빈맥으로 삽입형 제세동기(ICD) 거치술 시행함. 약물치료 지속하였음에도 NYHA class III의 심부전 증상이 지속되고, 좌심실구혈률 17.8% 및 6분보행검사 165m의 운동기능저하 등 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)을 충족하는 경우로 판단되어 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상으로 승인함.</p>  |
| E  | 남/76세 | 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 허혈심근병증 환자로 2024년 9월 심근경색증 발생하여 관상동맥중재술(PCI) 시행하였고, 시술직후 심정지 발생하여 심폐소생 목적의 체외순환막형산화요법(ECMO) 적용함. 약 2주간 치료 후 기기 이탈하였으나, 심기능의 호전이 없고 정맥 강심제에 의존적인 상태이며, 심부전에 의한 급성 신손상을 동반한 상태로 좌심실구혈률 25%, NYHA class IV, 평균 폐동맥쇄기압(PAWP) 33mmHg, 심장지수(Cardiac index) 1.10L/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, 2) 및 3)을 충족하는 경우로 판단되어 Destination therapy 목적의 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상으로 승인함.</p> |
| F  | 여/69세 | 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>  |

| 사례 | 성별/나이 | 심의결과       | 결정 사유  |
|----|-------|------------|--|
|    |       |            | <p>이 사례는 확장성심근병증 환자로 2016년 진단받고 약물치료 지속하였으며, 2022년 삽입형 제세동기(ICD) 거치술 시행하였으나 NYHA class III의 심부전 증상이 지속되어 입·퇴원 반복함. 현재 정맥 강심제 사용중에도 저혈압, 부종 등의 증상이 지속되고, 심부전에 의한 점진적 신장부전을 동반한 상태로 평균 폐동맥쇄기압(PAWP) 27mmHg 및 심장지수(Cardiac index) 1.7L/min/m<sup>2</sup>, 좌심실구혈률 21% 및 6분보행검사 90m의 운동기능저하 등 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>   |
| G  | 남/74세 | 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 허혈심근병증 환자로 2023년 5월 진구성 심근경색증 진단되어 관상동맥중재술(PCI) 시행하였고, 약물치료 지속하였으나 2024년 3월부터 심부전 증상 악화되어 입·퇴원 반복함. 현재 정맥 강심제에 의존적인 상태이며, 심부전에 의한 급성 신손상을 동반한 상태로 평균 폐동맥쇄기압(PAWP) 26mmHg 및 심장지수(Cardiac index) 1.29L/min/m<sup>2</sup>, 좌심실구혈률 24% 및 6분보행검사 150m의 운동기능저하 등 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 Destination therapy 목적의 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상으로 승인함.</p> |
| H  | 여/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 허혈심근병증 환자로 2011년 협심증 및 관상동맥 폐쇄성 질환 확인되어 관상동맥우회술(CABG) 시행하였고,</p>   |

| 사례 | 성별/나이 | 심의결과 | 결정 사유   |
|----|-------|------|---|
|    |       |      | <p>약물치료 지속하였으며, 2013년 심장재동기화치료(CRT-D) 시행하였음에도 2024년 5월부터 조절되지 않는 심실빈맥으로 입·퇴원 반복함. 2024년 5월과 9월에 전극도자절제술 시행하였으나 심실빈맥이 빈번하게 발생하는 상태이며, 좌심실구혈률 23.3% 및 Peak VO2 8.2mL/kg/min, NYHA class IV 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)을 충족하는 경우로 판단되어 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상으로 승인함.</p>   |
| I  | 남/57세 | 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 관상동맥 폐쇄성 질환 진단되어 관상동맥우회술(CABG) 시행하였고, 이후 심부전 약물치료 지속하였으나, NYHA class III, 좌심실구혈률 36%, Peak VO2 10.9mL/kg/min, INTERMACS level 3 등의 소견 확인되어 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상 신청함.</p> <p>제출된 자료를 검토한 결과, 심초음파 상 좌심실구혈률 36%, 심장지수(Cardiac index) 3L/min/m<sup>2</sup> 등으로 심기능이 비교적 유지되고 있어 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/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, 2024년 11월 12일 정규심의에서 삼첨판 폐쇄부전의 정도가 심각하지 않고, 기능적 우심실부전의 상태가 양심실 보조장치가 반드시 필요한 상태인지 확인할만한 객관적인 근거가 부족하여 불승인된 건임. 이후 좌심실구혈률 18%, NYHA class III, INTERMACS level 3, 기능적 우심실의 기능 저하 등의 소견 확인되어 체외형 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상 재신청함.</p> <p>제출된 자료를 확인한 결과, 양심실 보조장치가 반드시 필요한 상태인지 확인할만한 객관적인 근거 등 이전 불승인 사유가 소명되지 않았고, 현재 폐동맥박동지수(PAPI) 약 2.0, 중심정맥압(CVP)과 폐동맥쇄기압(PCWP)의 비가 약 0.5로 확인되어 기능적 우심실의 기능이 비교적 양호한 것으로 판단되므로 양심실 보조장치가 반드시 필요한 경우로 판단할 수 없음. 아울러 기능적 좌심실이 정상적인 형태가 아니므로 단순 dimension의 값으로 좌심실구혈률을 추정하기 어려우며, 심장 자기공명영상(MRI) 등을 통해 각각의 심실에 대한 객관적 평가자료가 필요함.</p> <p>따라서 「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」 제6조 [별표2]의 1.적응증 ②의 나. 목에 해당된다고 판단할 수 없어 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상으로 승인하지 아니함.</p> |

[2024. 11. 25. ~ 11. 27. 심실 보조장치 치료술 분과위원회(서면)]  
[2024. 12. 24. 중앙심사조정위원회]