

I. 심실 보조장치 치료술(VAD\*) 요양급여 대상여부(13사례)

- 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 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 보완	계	승인	불승인	자료 보완
13	-	-	-	-	12	10	2	-	1	1	-	-

□ 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상 여부(총 13사례)

- 「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(12사례)

사례	성별/나이	심의결과	결정 사유
A	남/45세	승인 (급여)	「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
A	남/45세	승인 (급여)	<p>이 사례는 확장성심근병증 환자로 2007년 심부전 진단받고 약물치료 지속하였으나, 심부전 증상 악화되어 여러 차례 입·퇴원 반복함. 2024년 7월 심장재동기화치료(CRT-D) 시행하였고, 2024년 12월 4일 대동맥내풍선펌프(IABP) 치료 시행하였으나, 심기능의 호전이 없고 NYHA class IV의 심부전 증상이 지속되며, 현재 정맥 강심제에 의존적인 상태로 좌심실 박출률 18% 및 6분보행검사 195m 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>
B	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> <p>이 사례는 허혈심근병증 환자로 2024년 11월 심실세동에 의한 심정지 발생하여 심근경색증 진단 하 관상동맥중재술(PCI) 시행하였음. 시술 후 급성 스텐트 혈전에 의한 심정지 재발하여 심폐소생 목적의 체외순환막형산화요법(ECMO) 적용하여 현재까지 치료중이나 심기능의 호전이 없고 기기 이탈이 어려우며, 정맥 강심제에 의존적인 상태로 좌심실박출률 15.2% 및 INTERMACS level 1 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
C	남/33세	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 1998년 진단받고 2004년 심실세동에 의한 심정지 발생하여 삽입형 제세동기(ICD) 거치술 시행하였으며, 약물치료 지속하였으나 2024년 2월 심낭삼출으로 심낭창형성술(window operation) 시행함. 2024년 10월부터 심부전 증상 악화되어 입원치료 시행하였고, 좌심실박출률 22%, 평균 폐동맥쇄기압(PAWP) 26mmHg 및 심장지수(Cardiac index) 1.32L/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) 및 3)을 충족하는 경우로 판단되어 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상으로 승인함.</p>
D	남/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 허혈심근병증 환자로 2022년 9월 심근경색증 및 관상동맥폐쇄성질환으로 관상동맥우회술(CABG) 시행하였고, 약물치료 지속하였으나, 심기능 악화 지속됨. 심장 MRI 상 비생존심근이 75% 이상 확인되고, 현재 강심제 의존적인 상태로 좌심실박출률 18% 및 peak V<sub>O2</sub> 9.0mL/kg/min, 심부전에 의한 점진적 신기능 저하 소견 및 폐동맥쇄기압(PAWP) 29mmHg, 심장지수(Cardiac index) 1.43L/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>

사례	성별/나이	심의결과	결정 사유
E	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 허혈심근병증 환자로, 2024년 11월 27일 정규심의를 심초음파 상 좌심실박출률 36%, 심장지수(Cardiac index) 3L/min/m<sup>2</sup> 등으로 심기능이 비교적 유지되고 있어 비가역적 말기 심부전 상태로 판단되지 않아 불승인된 건임. 이후 좌심실박출률 28%, INTERMACS level 2, 심부전에 의한 신기능 악화 등의 소견 확인되어 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상 재신청함.</p> <p>제출된 자료를 검토한 결과, 현재 정맥 강심제에 의존적인 상태로 좌심실박출률 28%(승모판 폐쇄부전 동반) 및 peak VO<sub>2</sub> 10.9mL/kg/min 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>
F	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 허혈심근병증 환자로 2013년부터 여러 차례 관상동맥중재술(PCI) 시행하였고, 2024년 12월 5일 관상동맥 중재술 후 심정지 발생하여 체외순환막형산화요법(ECMO) 적용하여 현재까지 치료중이나 심기능의 호전이 없고 기기 이탈이 어려운 상태임. 현재 정맥 강심제에 의존적인 상태로 좌심실박출률 15%, 심부전에 의한 급성 신손상 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>

사례	성별/나이	심의결과	결정 사유
G	남/26세	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 2022년 진단받고 약물치료 지속하였으나, 2024년 12월부터 심부전 증상 악화되어 입원치료 시행함. NYHA class IV의 심부전 증상이 지속되며, 현재 정맥 강심제에 의존적인 상태로 심부전에 의한 신기능 및 간기능 악화 소견 및 평균 폐동맥쇄기압(PAWP) 31mmHg 및 심장지수(Cardiac index) 1.32L/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)를 충족하는 경우로 판단되어 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상으로 승인함.</p>
H	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 확장성심근병증 환자로 2024년 11월 심근경색증 진단받고 관상동맥중재술(PCI) 시행하던 중 심정지 발생하여 입원치료 시행하였고, 약물치료 지속하였음에도 심부전 증상 악화되어 입·퇴원 반복함. 현재 정맥 강심제에 의존적인 상태로 좌심실박출률 25%, 평균 폐동맥쇄기압(PAWP) 28mmHg 및 심장지수(Cardiac index) 1.8L/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)를 충족하는 경우로 판단되어 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상으로 승인함.</p>
I	남/16세	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
I	남/16세	승인 (급여)	<p>이 사례는 확장성심근병증 환자로 2008년 진단받고 약물치료 지속하였으나, 심부전 증상 악화되어 여러 차례 입·퇴원 반복함. 2024년 12월 16일 심인성 쇼크로 체외순환막형산화요법(ECMO) 적용하여 현재까지 치료중이나 심기능의 호전이 없고 기기 이탈이 어려운 상태임. 현재 정맥 강심제에 의존적인 상태로 좌심실박출률 16% 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>
J	남/62세	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 수정 대혈관전위증 환자로, 2024년 11월 27일 정규 심의에서 양심실 보조장치가 반드시 필요한 상태인지 확인할만한 객관적인 근거 등 이전 불승인 사유가 소명되지 않았고, 기능적 우심실의 기능이 비교적 양호한 것으로 판단되어 체외형 심실 보조장치 치료술 요양급여 대상으로 불승인된 건임. 이후 심부전 증상 악화로 2024년 12월 16일 체외순환막형산화요법(ECMO) 적용하여 현재까지 치료중이나, 심기능의 호전이 없고, 좌심실 박출률 20% 등의 소견 확인되어 이식형 좌심실 보조장치 치료술 요양급여 대상으로 재신청함.</p> <p>제출된 자료를 검토한 결과, 현재 ECMO 치료중이나 기기 이탈이 어렵고, 정맥 강심제에 의존적인 상태로 좌심실박출률 20%, NYHA class IV, INTERMACS level 1 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
K	남/60세	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 2023년 심부전 진단 받고 약물치료 지속하였으며, 2024년 11월 심실세동에 의한 심정지 발생하여 2024년 12월 삽입형 제세동기(ICD) 거치술 시행하였으나, NYHA class II, 좌심실박출률 24%, INTERMACS level 2 등의 소견 확인되어 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상 신청함.</p> <p>제출된 자료를 검토한 결과, 최근 좌심실박출률이 회복되고 있는 추세이며, 평균 폐동맥쇄기압(PAWP)이 13mmHg, 심장지수(Cardiac index)가 2.43L/min/m<sup>2</sup>로 확인되어 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	남/36세	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 확장성심근병증 환자로 2024년 12월 22일 폐렴 진단 후 12월 23일 심인성 쇼크 발생하여 체외순환막형산화요법(ECMO) 적용하였고, 심부전 최초 진단받음. 12월 24일 우심실 기능 저하되어 LA venting 시행하였으나 심기능의 호전이 없고, 좌심실박출률 18%, INTERMACS level 1 등의 소견 확인되어 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상 신청함.</p> <p>제출된 자료를 검토한 결과, 급성 심근염이 의심되는 상태이나 원인 감별이 충분히 시행되지 않았고, 심인성 쇼크 발생 이후 약 2주가 경과한 상태로 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/4세	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 재등록된 심장이식 실패 및 거부환자로, 2021년 1월 확장성심근병증으로 체외형 심실 보조장치 치료술 시행, 2021년 10월 심장이식술 시행 후 관상동맥혈관병증 진행하여 2024년 2월과 8월에 관상동맥중재술(PCI) 시행하였으며, 2024년 4월 심정지 발생하여 약 한 달간 체외순환막형산화요법(ECMO) 적용하여 치료한 이력이 있음. 2024년 12월 10일 심정지 재발하여 체외순환막형산화요법(ECMO) 재적용하여 현재까지 치료중이나 심기능의 호전이 없고 기기 이탈이 어려운 상태이며, 강심제에 의존적인 상태로 급성 신손상이 발생하는 등 전신 장기기능이 진행성으로 악화된 경우로 판단됨.</p> <p>따라서 「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」 제6조 [별표2]의 1.적응증 ②의 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>

[2024. 12. 9. ~ 12. 11. 심실 보조장치 치료술 분과위원회(서면)]  
[2024. 12. 17. ~ 12. 19. 심실 보조장치 치료술 분과위원회(서면)]  
[2024. 12. 23. ~ 12. 26. 심실 보조장치 치료술 분과위원회(서면)]  
[2025. 1. 21. 중앙심사조정위원회]

[2025. 1. 6. ~ 1. 8. 심실 보조장치 치료술 분과위원회(서면)]  
[2025. 1. 14. 심실 보조장치 치료술 분과위원회(서면)]  
[2025. 2. 11. 중앙심사조정위원회]