

### III. 심실 보조장치 치료술(VAD\*) 요양급여 대상여부(9사례)

- 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
9	-	-	-	-	9	7	2	-	-	-	-	-

#### □ 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상 여부(총 9사례)

- 「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(9사례)

사례	성별/나이	심의결과	결정 사유
A	여/63세	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 2017년 진단받고 약물치료 지속하였으며, 심부전 증상 악화되어

사례	성별/나이	심의결과	결정 사유
			<p>2023년 심장재동기화치료(CRT-D) 시행하였음. 2024년 8월 20일 심도자술 시행도중 심실빈맥에 의한 심정지 발생하여 체외순환막형산화요법(ECMO) 적용 후 현재까지 치료중이나, 심기능의 호전이 없고 기기 이탈이 어려운 상태로 좌심실구혈률 10-15%, NYHA class IV, INTERMACS level 1 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/43세	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 5월 진단받고 약물치료 지속하였으나 심부전 증상 악화되어 여러 차례 입·퇴원 반복함. 2024년 4월 삽입형 제세동기(ICD) 거치술 시행하였고, 2024년 8월 심장재동기화 치료(CRT-D)로 전환하였으나, 심기능 악화 지속되어 2024년 9월 3일부터 심신증후군(cardiorenal syndrome)으로 지속적 신대체요법(CRRT) 유지중이며, 정맥내강심제에 의존적인 상태로 좌심실구혈률 19%, 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>
C	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 심장이식 대기자로 등록된 확장성심근병증 환자로 2016년 진단받고 약물치료 지속하였으며, 2022년과 2024년 6월에 심방세동 전극도자절제술 시행하였으나, 심부전 증상 악화되어 여러 차례 입·퇴원 반복함. 2024년 9월 2일 입원하여 현재까지 치료중이며, 2024년 9월 8일 심인성 쇼크 발생하여 체외순환막형산화요법(ECMO) 적용 후 현재까지 치료중이나,</p>

사례	성별/나이	심의결과	결정 사유
			<p>심기능에 호전이 없고 좌심실구혈률 27%, NYHA class IV, INTERMACS level 1, 심장지수(Cardiac index) 1.6L/min/m<sup>2</sup> 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>
D	남/74세	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 1월 진단받고 약물치료 지속하였으며, 심부전 증상 악화되어 여러 차례 입·퇴원 반복함. 2024년 9월 12일 입원하여 현재까지 치료중이며, 심부전에 의한 신장 및 간장 부전이 동반되었고, 정맥내강심제에 의존적인 상태로 좌심실 구혈률 22%, NYHA class IV, INTERMACS level 3, 심장지수(Cardiac index) 0.86L/min/m<sup>2</sup> 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/76세	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 심장이식이 적합하지 않은 확장성심근병증 환자로 2008년 진단받고 약물치료 지속하였으나 2024년 8월부터 호흡곤란 등 심부전 증상이 급격히 악화되어 입·퇴원 반복하였고, 2024년 8월 19일 입원하여 현재까지 치료중이며, 정맥내강심제에 의존적인 상태로 좌심실구혈률 21%, NYHA class IV, INTERMACS level 3, 심장지수(Cardiac index) 1.95L/min/m<sup>2</sup> 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>

사례	성별/나이	심의결과	결정 사유
F	여/75세	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 심장이식이 적합하지 않은 확장성심근병증 환자로 2021년 진단받고 약물치료 지속하였으며, 2023년 5월 심장 재동기화치료(CRT-D) 시행하였으나, 2024년 6월부터 심부전 증상 악화되어 2024년 8월 28일 입원하여 현재까지 치료중이며, 정맥내강심제에 의존적인 상태로 좌심실구혈률 25%, NYHA class IV, INTERMACS level 3, 심장지수(Cardiac index) 1.48L/min/m<sup>2</sup> 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>
G	남/75세	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 심장이식이 적합하지 않은 허혈성심근병증 환자로 2024년 7월 6일 심부전 진단 받고 약물치료 지속하였으며, 7월 18일 심근경색으로 관상동맥우회술(CABG) 시행함. 수술 후 체외순환막형산화요법(ECMO) 적용하였다가 8월 1일 기기 이탈하였으나, 심기능 악화 지속되어 정맥내강심제에 의존적인 상태로 좌심실구혈률 19.4%, NYHA class IV, INTERMACS level 3, 심장지수(Cardiac index) 1.75L/min/m<sup>2</sup> 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>
H	남/71세	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 허혈성심근병증 환자로 2023년 11월 14일 불안정형 협심증 및 관상동맥폐쇄성질환으로 관상동맥우회술(CABG) 시행하였고, 약물치료 지속하였으나 심부전 증상 악화되어 입·퇴원 반복하였으며, 좌심실구혈률</p>

사례	성별/나이	심의결과	결정 사유
			<p>29%, NYHA class IV, INTERMACS level 3 등의 소견 확인되어 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상 신청함.</p> <p>제출된 자료를 검토한 결과, 좌심실구혈률 29%, 심장지수 (Cardiac index) 2.60L/min/m<sup>2</sup>, peak VO<sub>2</sub> 14mL/kg/min 등으로 심기능 및 운동기능이 비교적 유지되고 있어 현재 시점에서 회복 불가능한 말기 심부전 상태로 판단할 수 없고, 2024년 7월 대장암이 발견되어 수술 예정인 자로 금기증에 해당하는 사항을 배제할 수 없음. 대장암 수술 후 최종 병기 및 경과 등 확인이 필요할 것으로 판단됨.</p> <p>따라서 「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」 보건복지부 고시(제2018-210호, 2018.9.28.시행) 제6조 제1항 [별표2]의 1.적응증 ①의 가.에 해당된다고 판단할 수 없고, 2.금기증 ①에 해당되는 경우를 배제할 수 없으므로 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상으로 승인하지 아니함.</p>
I	남/38세	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 2023년 12월 진단받고 약물치료 지속하였으나, 호흡곤란 등 심부전 증상 악화되어 여러 차례 병원 방문하였으며, 좌심실 구혈률 24%, NYHA class IV, INTERMACS level 2, 심장지수 (Cardiac index) 2.03L/min/m<sup>2</sup> 등의 소견 확인되어 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상 신청함.</p> <p>제출된 자료를 검토한 결과, INTERMACS level 2에 대한 객관적인 증거가 부족하고, 전부하가 증대되지 않은 상태에서 심초음파 및 심도자술을 시행하여 검사결과를 신뢰하기 어려움. 또한, NT-proBNP가 476pg/mL으로 확인되고, 병적 비만에 의한 증상 악화 가능성을 배제할 수 없어 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]의 1.적응증 ①의 가.에 해당된다고 판단할 수 없으므로 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상으로 승인하지 아니함.</p>

[2024. 9. 10. ~ 9. 11. 심실 보조장치 치료술 분과위원회(서면)]  
[2024. 9. 23. ~ 9. 25. 중앙심사조정위원회(서면)]

[2024. 9. 19. 심실 보조장치 치료술 분과위원회(서면)]  
[2024. 9. 24. 심실 보조장치 치료술 분과위원회]  
[2024. 10. 15. 중앙심사조정위원회]