

진료심사평가위원회 심의사례 공개(총 12항목)

- 2023. 9. 27. 공개

연번	제 목	페이지
1	암종별 항암요법 인정여부	1
2	암종별 항암요법 인정여부	4
3	Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 및 Ravulizumab(품명: 울토미리스주) 요양급여 대상여부	7
4	심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상여부	24
5	Nusinersen sodium 주사제(품명: 스피라자주) 요양급여 대상 여부	32
6	Onasemnogene abeparvovec 주사제(품명: 졸겐스마주) 요양급여 대상 여부	34
7	Onasemnogene abeparvovec 주사제(품명: 졸겐스마주) 요양급여 대상 여부	35
8	Onasemnogene abeparvovec 주사제(품명: 졸겐스마주) 성과평가	36
9	바25다 척수신경총, 신경근 및 신경절차단술-미골신경 요양급여 인정여부	37
10	악성 신생물 등 상병으로 반복 입원 인정여부	48
11	크리스비타주 요양급여 대상 여부	52
12	조혈모세포이식 요양급여(필수)/선별급여 대상여부	54

1. 암종별 항암요법 인정여부(5사례)

■ 청구내역

○ 사례1(남/61세)

- 청구 상병명:
(주상병) C1611 위의 저부의 악성 신생물, 진행형
- 주요 청구내역:
642904940 젤로빅정150밀리그램(카페시타빈)_(0.15g/1정)/A 1*2*14
642904900 젤로빅정500밀리그램(카페시타빈)_(0.5g/1정)/A 2*2*14
641903081 옥살리틴주5밀리그램/밀리리터(옥살리플라틴)_(50mg/10mL)/B 1*1*1
641903091 옥살리틴주5밀리그램/밀리리터(옥살리플라틴)_(0.1g/20mL)/B 1*1*1

○ 사례2(남/58세)

- 청구 상병명:
(주상병) C5090 상세불명의 유방의 악성 신생물, 오른쪽
- 주요 청구내역:
641801400 레나라정(레트로졸)_(2.5mg/1정)A 1*1*90

○ 사례3(여/55세)

- 청구 상병명:
(주상병) C5090 상세불명의 유방의 악성 신생물, 오른쪽
- 주요 청구내역:
650700552 파슬로덱스주(폴베스트란트)_(0.5g/1팩(5mL*2관))/B 1*1*1
648902920 입랜스캡슐125mg(팔보시클립)_(0.125g/1캡슐) 1*1*21

○ 사례4(여/73세)

- 청구 상병명:
(주상병) C220 간세포암종의 악성 신생물
- 주요 청구내역:
051500081 온베브지주(베바시주맵)_(0.1g/4mL)/B 3*1*1
051500082 온베브지주(베바시주맵)_(0.4g/16mL)/B 1*1*1
645001441 티켄트릭주(아테졸리주맵)_(1.2g/20mL)/B 1*1*1

○ 사례5(남/59세)

- 청구 상병명:
(주상병) C220 간세포암종의 악성 신생물
- 주요 청구내역:
621100150 렌비마캡슐4밀리그램(렌바티닙메실산염)_(4.9mg/1캡슐)/A 2*1*40

■ 심의내용 및 결과

- 사례1(남/61세)은 위암 환자로, 수술후보조요법으로 ‘capecitabine(품명: 젤로빅정) + oxaliplatin(품명: 옥살리틴주)’을 투여함.

- 이 사례는 위아전절제술(subtotal gastrectomy)을 시행(2022.3.17.)하고, 환자의 상황(2022.4.21.~5.3.에 수술 후 장폐색 및 COVID-19 관련 입원)으로 인해 수술 후 5개월 경과 시점(2022.8.19.)에 수술후보조요법 목적의 ‘capecitabine + oxaliplatin’ 을 시작함.
 - 논의결과, 수술과 수술 합병증의 초기치료로 회복에 소요되는 기간을 고려할 때, 수술 후 8주 이내에 항암치료를 시작하는 것이 의학적으로 타당하며, 수술 후 3개월 이상 경과하는 경우 보조요법의 효과를 기대하기 어려움.
 - 이에, 수술 후 5개월 경과 시점에 투여한 수술후보조요법 ‘capecitabine + oxaliplatin’ 은 보조요법의 효과를 기대하기 어려우므로 요양급여를 불인정함.
- 사례2(남/58세)는 남성 유방암 환자로, ‘letrozole(품명: 레나라정) + LHRH agonist(품명: 졸라덱스엘에이데포주사)’ 를 투여하였으나 ‘LHRH agonist’ 를 3개월 간격으로 투여함.
- 이 사례는 우측 유방 전절제술을 시행(’19.11.28.)하고 수술후보조요법으로 tamoxifen (2019.12. ~2022.5.) 투여 중, 림프절 전이로 국소 재발되어 우측 액와림프절절제술(2022.5.27.) 시행하고 수술후보조요법으로 ‘letrozole + LHRH agonist(3개월용)’ 를 투여함.
 - 요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 공고에 따르면, 수술후보조요법으로 투여하는 ‘letrozole+LHRH agonist’ 는 투여대상을 ‘호르몬 수용체 양성인 폐경 전 유방암으로 ①40세 미만, ②림프절 양성, ③종양분화도 2~3의 하나에 해당하는 경우’ 로 정하고 있으며, ‘LHRH agonist는 4주 간격의 goserelin과 leuprolide 만 인정’ 하고 있음.
 - 남성 유방암은 폐경 전(premenopausal) 유방암에 준하여 치료함. ‘LHRH agonist’ 의 3개월 간격 용법은 RCT(Randomized Controlled Trials) 등 근거 수준이 높은 임상연구문헌에 의한 안전성 및 유효성이 확보되지 않았으며, 공고 외 항암요법에 해당하므로 요양급여를 불인정함.
- 사례3(여/55세)은 유방암 환자로, 국소 재발성 유방암에 근치적 수술 후 고식적요법으로 ‘palbociclib(품명: 임펜스캡슐) + fulvestrant(품명: 파슬로덱스주)’ 를 투여함.
- 진료내역 참조 시, 일차 원발암에 대한 근치적 수술 후 tamoxifen 투여(2015.3.~2019.11.) 및 letrozol 투여(2019.11.~2023.1.) 하였으나, 국소 재발되어 우측 액와 림프절절제술 시행(2023.1.17.) 후 ‘palbociclib + fulvestrant’ 를 투여(2023.2.6.~)한 것으로 확인됨.
 - 요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 공고에 따르면, ‘palbociclib + fulvestrant’ 항암요법은 고식적 내분비요법(palliative endocrine therapy)으로 ‘전이성, 재발성 유방암’ 에 인정하고 있음.
 - 논의 결과, 이 건은 국소 재발성 유방암에 근치적 수술 후 수술후보조요법으로 ‘palbociclib+ fulvestrant’ 를 투여하여 공고 외 항암요법에 해당되므로 요양급여를 불인정함.
- 사례4(여/73세)는 간암 환자로, 경동맥화학색전술(transarterial chemo embolization, 이하 ‘TACE’) 반복 시행 후 ‘atezolizumab(품명: 티쎌트릭주)+bevacizumab(품명: 온베브지주)’ 를 투여함.
- 요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 공고에 따르면, ‘atezolizumab +bevacizumab’ 은 고식적요법 1차 약제

로 투여대상은 수술 또는 국소치료가 불가능한 진행성 간세포암 환자로 정하고 있음.

- 이 사례는 2010년부터 2022년까지 국소치료로, TACE 총 13회(마지막 TACE 시행:2022.4.8.) 및 세기변조방사선치료 총 16회(2021.6.) 시행 후 영상검사(Liver CT, 2022.4.28.)에서 viable portion이 남아 있어 ‘atezolizumab +bevacizumab’ 을 투여했다고 되어 있음.
- 논의 결과, 다학제적 진료 결과에 기반한 국소치료 불가에 대한 객관적 판단 근거가 제시되지 않아 ‘atezolizumab+bevacizumab’ 병용요법의 투여 대상인 ‘국소치료 불가능’에 해당한다고 보기 어려우므로 영양급여를 불인정함.

○ 사례5(남/59세)는 간암 환자로, TACE 반복 시행 후 lenvatinib(품명: 렌비마캡슐) 투여함.

- 이 사례는 2016년 10월부터 2021년 10월 25일까지 국소치료로 TACE 총 12회 시행 후 S1 segment에 세기변조방사선치료(2021.1.~2.) 후 lenvatinib(2021.11.9.)으로 변경 투여함.
- 논의결과, 요양기관 제출 영상 자료 참조 시 TACE에 불응성임은 확인되나 이전 RT 부위와는 다른 부위에서 질병 진행하여 다른 국소 치료가 가능할 것으로 판단됨.
- 또한, 다학제적 진료 결과에 기반한 국소치료 불가에 대한 객관적 판단 근거가 제시되지 않아 lenvatinib 투여 대상인 ‘국소치료가 불가능한 진행성 간세포성암 환자’에 해당한다고 보기 어려우므로 영양급여를 불인정함.

■ 참고

- 「국민건강보험 영양급여의 기준에 관한 규칙」 [별표1] 영양급여의 적용기준 및 방법
- 「암환자에게 처방·투여하는 약제에 대한 영양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」
- 식품의약품안전처 허가사항
- NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology (NCCN Guidelines®) Gastric Cancer Version 1. 2023. (사례1)
- KGCA Gastric Cancer Guidelines 2022 (사례1)
- NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology (NCCN Guidelines®) Breast cancer Version 4. 2023. (사례3)
- NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology (NCCN Guidelines®) Hepatocellular Carcinoma Version1. 2023. (사례4, 사례5)
- 간세포암종 진료 가이드라인. 대한간암학회-국립암센터. 2022. (사례4, 사례5)

[2023. 7. 28. 제7차 혈액종양내과 II 분과위원회]

[2023. 8. 22. 진료심사평가위원회(중앙심사조정위원회)]

2. 암종별 항암요법 인정여부(6사례)

■ 청구내역

○ 사례1 (남/74세)

- 청구 상병명:
(주상병) C3490 상세불명의 기관지 또는 폐의 악성 신생물, 오른쪽
- 주요 청구내역:
642502371 씨스푸란주50밀리그램(시스플라틴)_(50mg/100mL)/B 2*1*1
642502351 씨스푸란주10밀리그램(시스플라틴)_(10mg/20mL)/B 3*1*1
670800141 알림타주500밀리그램(페테트렉시드이나트륨칠수화물)_(0.69895g/1병)/B 2*1*1

○ 사례2 (여/56세)

- 청구 상병명:
(주상병) C221 간내담관암종의 악성 신생물
- 주요 청구내역:
621100150 렌비마캡슐4밀리그램(렌바티닙메실산염)_(4.9mg/1캡슐)/A 2*2*1
621100150 렌비마캡슐4밀리그램(렌바티닙메실산염)_(4.9mg/1캡슐)/A 2*1*23

○ 사례3 (여/56세)

- 청구 상병명:
(주상병) C3490 상세불명의 기관지 또는 폐의 악성 신생물, 오른쪽
- 주요 청구내역:
641901682 켄자주1그램(젬시타빈염산염)_(1.14g/1병)/B 1*1*1
641907701 켄자주200밀리그램(젬시타빈염산염)_(0.228g/1병)/B 3*1*1
641900141 네오플라틴주(카보플라틴)_(0.45g/45mL)/B 0.889*1*1

○ 사례4 (남/60세)

- 청구 상병명:
(주상병) C259 상세불명의 췌장의 악성 신생물
- 주요 청구내역:
652000371 엘록사틴주5밀리그램/밀리리터(옥살리플라틴)_(50mg/10mL)/B 1*1*1
652000381 엘록사틴주5밀리그램/밀리리터(옥살리플라틴)_(0.1g/20mL)/B 1*1*1
670500711 캄푸토주(이리노테칸염산염)_(40mg/2mL)/B 2*1*1
670500721 캄푸토주(이리노테칸염산염)_(0.1g/5mL)/B 2*1*1

○ 사례5 (여/55세)

- 청구 상병명:
(주상병) C5090 상세불명의 유방의 악성 신생물, 오른쪽
- 주요 청구내역:
642201671 엔독산주500mg(시클로포스파미드)_(0.5345g/1병)/B 3*1*1
652000861 탁소텔1-바이알주(도세탁셀수화물)_(21.34mg/1mL)/B 3*1*1
652000871 탁소텔1-바이알주(도세탁셀수화물)_(85.36mg/4mL)/B 1*1*1

○ 사례6 (남/84세)

- 청구 상병명:
(주상병) C795 골 및 골수의 이차성 악성 신생물
(부상병) C61 전립선의 악성 신생물
- 주요 청구내역:
646902200 자이티가정500밀리그램(아비라테론아세테이트(미분화))_(0.5g/1정)/A 2*1*30
642105020 소론도정(프레드니솔론)_(5mg/1정)/A 2*1*30

■ 심의내용 및 결과

- 사례1(남/74세)은 비소세포폐암 환자로, 조직병리검사에서 ‘Large cell neuroendocrine carcinoma’ 소견에 동시 항암화학방사선요법(concurrent chemoradiotherapy)으로 ‘pemetrexed(품명: 알림타주)+cisplatin(품명: 씨스푸란주)’를 투여한 사례임.
 - 이의신청 사유에 따르면, 비디오 흉강경 수술(Video Assisted Thoracoscopic Surgery, VATS)에 의한 절제(2021.11.8.) 후 조직병리검사에서 ‘Large cell carcinoma’ 확인되어 ‘pemetrexed+cisplatin’을 동시항암 화학방사선요법으로 시행(2021.12.14.)했다고 되어 있음.
 - 요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 공고에 따르면, CCRT with ‘pemetrexed + cisplatin’는 투여대상을 비편평상피세포암으로 정하고 있음.
 - 항암제 투여 당일(2021.12.14.)의 외래경과기록지에서 2022년 4월 7일 수정된 조직병리검사결과인 ‘Large cell carcinoma with neuroendocrine feature’로 첨부되어있음.
 - 논의결과, ‘Large cell carcinoma with neuroendocrine feature’는 large cell carcinoma로 볼 수 없으며 최초 투여 당시 조직병리검사 결과(Large cell neuroendocrine carcinoma)는 공고 외 항암요법에 해당하므로 이 사례의 요양급여를 불인정함.
- 사례2(여/56세)은 담관암(Cholangiocellular carcinoma, CCC)-간세포암(Hepato-Cellular Cacinoma, HCC) 이중암(double primary cancer)에, 담관암 항암요법 중 질병 진행되어 간세포암(HCC)진행으로 판단 후 Lenvatinib(품명: 렌비마캡슐)을 투여한 사례임.
 - 논의결과, 이중암(Double primary cancer)에서 질병진행(PD)될 경우, 조직학적 진단을 통해 진행된 암종을 확인하는 것이 원칙이며, 조직학적 진단이 불가할 경우 임상적으로 판단함. 객관적 근거 없이 추정하여 다른 암종의 항암요법으로 변경하는 것은 의학적으로 타당하지 않음.
 - 이 사례는 담관암 항암요법 중 질병진행(PD)을 간세포암 진행으로 판단할 수 있는 조직학적 또는 임상적 근거가 없음에도 간세포암 항암요법으로 변경한 lenvatinib의 요양급여를 불인정함.
- 사례3(여/56세)는 비소세포폐암에 ‘gemcitabine(품명: 쟈자주) + carboplatin(품명: 네오플라틴주)’을 투여한 사례임.
 - 이 사례는 ‘pembrolizumab+pemetrexed+carboplatin’을 투여(2022.4.~7.)하고, 질병 진행 소견으로 ‘paclitaxel+carboplatin’투여(2022.8.~9.) 후 ‘gemcitabine+carboplatin’요법으로 변경(2022.10.) 투여함.
 - 논의결과, 영상검사(2022.10.)에서 림프절 전이와 골 전이로 질병진행(PD)이 확인되며, 요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 공고에서 고식적요법의 gemcitabine 단독 투여를 인정하고 있음.
 - 이에, 질병진행에 따른 고식적요법 목적의 gemcitabine 단독 투여로 요양급여를 인정하고, 이전 실패한 항암요법인 carboplatin의 요양급여를 불인정함.

○ 사례4(남/60세)은 췌장암 환자로, 선행화학요법(neoadjuvant)으로 FOLFIRINOX를 투여함.

- 이 사례는 영상검사(2022.9.2.)에서 절제 가능한 췌장암으로 판독되었으나, 경과기록지(2022.9.14.)에 혈관 침범이 있어 근치적 절제가 어렵다고 기재되어 있고, 외과 협진 또는 다학제 진료 내역은 확인되지 않음.
- 논의결과, 췌장암에서 절제불가능이 확실하지 않을 경우 외과 협진 또는 다학제적 진료를 통해 절제가능성을 판단하는 것이 타당하며 NCCN guideline에서도 동일하게 권고하고 있으므로 FOLFIRINOX의 요양급여를 불인정함.

○ 사례5(여/55세)는 침습적 유방암 환자로, 진공흡인생검(vacuum assisted biopsy) 시행 후 수술 병리학적 검사 결과 잔존 병변 1cm 미만 소견에 ‘TC요법, docetaxel(품명: 탁소텔1-바이알주)+cyclophosphamide(품명: 엔독산주)’를 투여한 사례임.

- 이 사례는 수술 전 초음파검사(2021.12.24.)에서 병변크기가 ‘1.1x0.9cm’ 이나, 수술 후 병리학적 검사결과(2022.4.21.)에서 ‘invasive tumor size 0.6 x 0.5cm, tumor extent including DCIS size 0.6 x 0.5 x 1.0cm’ 으로 확인됨.
- 논의결과, 진공흡인생검(vacuum assisted biopsy)으로 종양의 크기가 변경될 수 있어 영상학적 검사와 병리학적 검사 결과를 참조할 수 있음. 수술 전 초음파검사에서 병변크기가 1.1cm 소견이나, 수술 후 병리검사결과는 유관상피내암(DCIS)이 포함된 종양 크기가 1cm 이고, 침윤성 부위의 크기는 1cm 미만으로 되어있음.
- 이에, TC요법의 투여대상인 ‘종양 크기가 1cm 이상이거나 림프절 양성인 유방암’에 해당하지 않으므로 TC요법의 요양급여를 불인정함.

○ 사례6(남/84세)은 전립선암 환자로, ‘cabazitaxel(품명: 제브타나)+prednisolone(품명: 소론도정)’ 투약 후 ‘abiraterone acetate(품명: 자이티가정)+prednisolone’으로 변경 투여한 사례임.

- 이 사례는 ‘cabazitaxel+prednisolone’ 2회 투약(2022.12.26.~2023.1.16.)후 grade 4 호중구감소증(neutropenia) 및 전신상태 악화 부작용 발생하여 ‘abiraterone acetate+prednisolone’으로 변경 투여함.
- 논의 결과, 질병진행과 같은 즉각적 약제 변경이 필요한 타당한 사유가 제시되지 않았으며, 부작용인 경우 용량 감량 및 cabazitaxel 중단 후 휴지기를 가지고 안드로겐차단요법(androgen deprivation therapy, ADT)유지를 통한 적절한 관리를 먼저 시행하는 것이 원칙임.
- 이에, 이 사례는 ‘cabazitaxel+prednisolone’ 요법의 실패에 해당되지 않으므로 abiraterone acetate+prednisolone의 요양급여를 불인정함.

■ 참고

- 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 [별표1] 요양급여의 적용기준 및 방법
- 「암환자에게 처방·투여하는 약제에 대한 요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」
- 식품의약품안전처 허가사항
- NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology. Rectal Cancer Version 3. 2023.
- NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology. Pancreatic Adenocarcinoma. Version 2. 2023.

[2023. 8. 25. 제8차 혈액종양내과 II 분과위원회]

[2023. 9. 12. 제 17차 중앙심사조정위원회]

3. Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 및 Ravulizumab(품명: 울토미리스주) 요양급여 대상여부

- 우리원에서는 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」 (보건복지부 고시 제2023-146호, 2023. 8. 1. 시행 및 제2023-120호, 2023. 7. 1. 시행)에 따라 솔리리스주 및 울토미리스주 요양급여 대상여부를 결정하는 사전승인제도를 실시하고 있음.
- 「Eculizumab(품명: 솔리리스주) 사전승인에 관한 방법 및 절차」 (건강보험심사평가원 공고 제2018-165호, 2018. 7. 1. 시행) 및 「Ravulizumab(품명: 울토미리스주) 사전승인 등에 관한 방법 및 절차」 (건강보험심사평가원 공고 제2021-165호, 2021. 6. 7. 시행)에 의거하여
 1. 사전승인 신청기관은 사전승인 신청에 대한 심의결과를 통보 받은 날부터 60일 이내에 솔리리스주 또는 울토미리스주를 투여하여야 함. 다만, 60일을 경과하여 투여하고자 하는 경우에는 재신청하여야 함(제4조제2항).
 2. 솔리리스주 또는 울토미리스주의 요양급여 승인을 받은 요양기관은 6개월마다 위 공고 별지 제2호 서식에 따른 모니터링 보고서를 작성하여 우리원에 제출하여야 함. 또한, 솔리리스주 비정형 용혈성 요독 증후군의 경우 위 공고 별지 제3호 서식에 따라 치료 시작 후 2개월에 초기 모니터링 보고서를 추가 제출하여야 함(제8조제1항). 모니터링 보고서를 부득이한 사유로 제출 할 수 없는 경우에는 1회(15일)에 한하여 자료제출 기간을 연장할 수 있음(제8조제2항).

□ 심의결과

(단위: 사례)

심의년월	약제명	상병명	전체	승인신청		모니터링		보고
				승인	불승인	승인	불승인	
총계			82	3	6	70	2	1
2023. 8.	솔리리스주	비정형 용혈성 요독 증후군	12	0	5	6	0	1
		발작성 야간 혈색소뇨증	5	-	-	5	0	-
	울토미리스주	발작성 야간 혈색소뇨증	65	3	1	59	2	1

[Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 요양급여 대상여부]

□ 비정형 용혈성 요독 증후군(aHUS: atypical Hemolytic Uremic Syndrome)

○ 승인신청(5사례)

심의년월	구분	성별/나이	심의내용	심의결과
2023. 8.	A	여/52	<p>「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」 약제 [639] 기타의 생물학적 제제 “Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주)”의 세부인정기준 및 방법(보건복지부 고시 제2023-146호, 2023. 8. 1. 시행) 제1호나목은 비정형 용혈성 요독 증후군에 대한 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 요양급여 기준을 명시하고 있음.</p> <p>이 사례는 경련을 주소로 응급실 통해 내원 후 시행한 검사 상 투석이 필요할 정도의 신기능 감소 및 혈전성 미세혈관병증 소견으로 비정형 용혈성 요독 증후군을 의심하며 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주)를 요양급여 승인 신청함.</p> <p>제출된 진료기록을 확인한 결과, 위 고시 제1호 나목 1) 라)에 명시된 STEC 검사결과 확인되지 않아 급여기준 투여대상에서 정한 비정형 용혈성 요독 증후군에 적합하다고 판단할 수 없고 CRP 상승 및 파종성혈관내응고 관련검사 상승소견 참고하여 패혈증 등의 이차성 혈전미세혈관병증으로 판단되어 위 고시 제1호 나목 2)제외대상에 해당하므로 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 요양급여 신청을 불승인함.</p>	불승인
	B	여/70	<p>「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」 약제 [639] 기타의 생물학적 제제 “Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주)”의 세부인정기준 및 방법(보건복지부 고시 제2023-146호, 2023. 8. 1. 시행) 제1호나목은 비정형 용혈성 요독 증후군에 대한 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 요양급여 기준을 명시하고 있음.</p> <p>이 사례는 지난 분과위원회(2023년 7월)에서 감염 및 파종성혈관내응고 등에 의한 이차성 혈전미세혈관병증으로 판단되어 급여기준 제외대상에 해당하여 불승인된 사례임.</p> <p>이후, 파종성혈관내응고 소견이 호전되고 혈액투석에도 혈전미세혈관변증 및 신부전 지속되어 추가 자료 첨부하여 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주)를 요양급여 승인 신청함.</p> <p>추가 제출된 진료기록을 확인한 결과, CRP와 D-dimer 상승 등 감염증상 지속되는 점 등을 참고하여 이차성 혈전미세혈관병증으로 판단되어 위 고시 제1호나목 2)제외대상 자)에 해당하므로 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 요양급여 신청을 불승인함.</p>	불승인
	C	남/23	<p>「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」 약제 [639] 기타의 생물학적 제제 “Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주)”의 세부인정기준 및 방법(보건복지부 고시 제2023-146호, 2023. 8. 1. 시행) 제1호나목은 비정형 용혈성 요독 증후군에 대한 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 요양급여 기준을 명시하고 있음.</p> <p>이 사례는 chronic ITP로 2017년까지 진료 받은 이후 특이 과거력 없던 환자로 내원 한 달 전부터 기침과 피 섞인 가래 증상</p>	불승인

심의년월	구분	성별/나이	심의내용	심의결과
			으로 시행한 검사 상 신기능 감소, LDH 증가 및 신장 조직검사에서 활성화형 혈전미세혈관병증 소견 확인되어 비정형 용혈성 요독 증후군 의심하며 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주)를 요양급여 승인 신청함. 제출된 진료기록을 확인한 결과, 혈소판수 정상 하한치 이상, LDH 정상 상한치 1.5배 미만 및 분열적혈구가 명확하게 관찰되지 않아 위 고시 제1호나목 1)가)에 따른 급여기준 투여대상에서 정한 활성화형 혈전미세혈관병증에 적합하지 않음. 또한 신장 조직검사 소견은 만성신장질환 소견으로 초기의 응고이상 소견을 동반한 발열, CRP상승, D-dimer 상승 소견 등을 참고하여 패혈증 및 감염 등의 이차성 혈전미세혈관병증으로 판단되어 위 고시 제1호나목 2)제외대상 아) 및 자)에 해당하므로 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 요양급여 신청을 불승인함.	
	D	남/47	「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」 약제 [639] 기타의 생물학적 제제 “Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주)”의 세부인정기준 및 방법(보건복지부 고시 제2023-146호, 2023. 8. 1. 시행) 제1호나목은 비정형 용혈성 요독 증후군에 대한 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 요양급여 기준을 명시하고 있음. 이 사례는 기저질환으로 고혈압, 당뇨병이 있던 환자로 어지러움 지속되어 시행한 검사 상 빈혈, 신기능 감소, LDH 증가 등의 소견으로 비정형 용혈성 요독 증후군 의심하며 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주)를 요양급여 승인 신청함. 제출된 진료기록을 확인한 결과, 혈소판수 정상 하한치 이상으로 지속되어 위 고시 제1호나목 1)가) 중 (1)에 명시된 ‘혈소판수 : 해당 요양기관의 정상 하한치 미만’ 조건을 만족하지 않으므로 급여기준 투여대상에서 정한 활성화형 혈전미세혈관병증에 적합하지 않음. 또한, 장염소견 등 감염에 의한 이차성 혈전미세혈관병증이 배제되지 않아 위 고시 제1호나목 2)제외대상 자)에 해당하므로 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 요양급여 신청을 불승인함.	불승인
	E	남/68	「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」 약제 [639] 기타의 생물학적 제제 “Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주)”의 세부인정기준 및 방법(보건복지부 고시 제2023-146호, 2023. 8. 1. 시행) 제1호나목은 비정형 용혈성 요독 증후군에 대한 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 요양급여 기준을 명시하고 있음. 이 사례는 어지러움 지속되어 시행한 검사 상 COVID19 확진 및 혈소판 감소로 입원 치료 중 신기능 저하, LDH 상승 등의 소견으로 비정형 용혈성 요독 증후군 의심하며 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주)를 요양급여 승인 신청함. 제출된 진료기록을 확인한 결과, CRP 및 D-dimer 상승 소견 등을 참고하여 감염 등의 이차성 혈전미세혈관병증 배제되지 않	불승인

심의년월	구분	성별/나이	심의내용	심의결과
			아 위 고시 제1호나목 2)제외대상 자)에 해당하므로 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 요양급여 신청을 불승인함.	

○ 모니터링 심의(6사례)

심의년월	사례	성별/나이	모니터링 차수		심의결과	심의내용
2023. 8.	A	남/7개월	1	2개월	지속투여 승인	<p>「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」 약제 [639] 기타의 생물학적 제제 “Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주)”의 세부인정기준 및 방법(보건복지부 고시 제2023-146호, 2023. 8. 1. 시행) 제1호나목3)은 비정형 용혈성 요독 증후군에 대한 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주)의 치료 효과 평가 기준을 명시하고 있음.</p> <p>이 사례는 급여기준 투여대상에 적합하고 비정형 용혈성 요독 증후군과 관련된 유전자 변이가 발견되지 않은 요양급여 승인 환자임. Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 투여 후 혈소판수, haptoglobin 정상화 및 LDH 호전, 신기능 개선이 확인되어 위 고시 제1호나목3)다)(1) 중 (가) 및 (나)에 해당하므로 지속 투여를 승인하며, 추후(‘23년 12월) 6개월 모니터링 보고서를 제출토록 함.</p>
	B	남/46	3	12개월	지속투여 승인	<p>「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」 약제 [639] 기타의 생물학적 제제 “Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주)”의 세부인정기준 및 방법(보건복지부 고시 제2023-146호, 2023. 8. 1. 시행) 제1호나목3)은 비정형 용혈성 요독 증후군에 대한 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주)의 치료 효과 평가 기준을 명시하고 있음.</p> <p>이 사례는 급여기준 투여대상에 적합하고 CFI 유전자 변이가 확인된 요양급여 승인 환자임. Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 투여 후 혈소판수, haptoglobin, LDH 정상화 및 신장기능 개선 확인되어 위 고시 제1호나목3)다)(1) 중 (가) 및 (나)에 해당하므로 지속 투여를 승인하며, 추후(‘24년 2월) 6개월 모니터링 보고서를 제출토록 함.</p> <p>다만, 최근 1년간 3번의 폐렴 치료 이력이 있는 환자로 솔리리스주 투약 시 감염에 대한 감수성이 증가할 수 있어 주의가 필요하다는 위원회의 의견이 있었음.</p>

심의년월	사례	성별/나이	모니터링 차수		심의결과	심의내용
	C	남/35	4	18개월	지속투여 승인	<p>「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」 약제 [639] 기타의 생물학적 제제 “Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주)”의 세부인정기준 및 방법(보건복지부 고시 제2023-146호, 2023. 8. 1. 시행) 제1호나목3)은 비정형 용혈성 요독 증후군에 대한 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주)의 치료 효과 평가 기준을 명시하고 있음.</p> <p>이 사례는 급여기준 투여대상에 적합하고 비정형 용혈성 요독 증후군과 관련된 유전자 변이가 발견되지 않은 요양급여 승인 환자임. Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 재투여 후 혈소판수, haptoglobin, LDH 정상화 되었으나 신기능 개선은 확인되지 않음. 2021년 9월 신이식 시행 후 재발된 환자로 일정기간 추가 관찰이 필요하다는 전문가 의견에 따라 지속투여를 승인하며, 추후(‘24년 2월) 6개월 모니터링 보고서를 제출토록 함.</p>
	D	여/25	6	30개월	지속투여 승인	<p>「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」 약제 [639] 기타의 생물학적 제제 “Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주)”의 세부인정기준 및 방법(보건복지부 고시 제2023-146호, 2023. 8. 1. 시행) 제1호나목3)은 비정형 용혈성 요독 증후군에 대한 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주)의 치료 효과 평가 기준을 명시하고 있음.</p> <p>이 사례는 급여기준 투여대상에 적합하고 CFHR5 유전자 변이가 확인된 요양급여 승인 환자임. Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 투여 후 혈소판수, haptoglobin, LDH 정상화 되었으며 솔리리스주 투여 중 2021년 10월 신이식 시행한 환자로 지속투여를 승인하며, 추후(‘24년 2월) 6개월 모니터링 보고서를 제출토록 함.</p>
	E	여/7	10	60개월	지속투여 승인	<p>「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」 약제 [639] 기타의 생물학적 제제 “Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주)”의</p>

심의년월	사례	성별/나이	모니터링 차수		심의결과	심의내용
						<p>세부인정기준 및 방법(보건복지부 고시 제2023-146호, 2023. 8. 1. 시행) 제1호나목3)은 비정형 용혈성 요독 증후군에 대한 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주)의 치료 효과 평가 기준을 명시하고 있음.</p> <p>이 사례는 급여기준 투여대상에 적합하고 C3 유전자 변이가 확인된 요양급여 승인 환자임. Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 투여 후 혈소판수 정상화, LDH 호전 및 신기능 개선이 확인되어 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 투여 후 혈소판수, haptoglobin 정상화 및 LDH 호전, 신기능 개선이 확인되어 위 고시 제1호나목3)다)(1) 중 (가) 및 (나)에 해당하므로 지속 투여를 승인하며, 지속투여를 승인하며, 추후('24년 2월) 6개월 모니터링 보고서 제출 시 haptoglobin 수치가 계속 정상화 되지 않을 경우 임상 소견서를 제출토록 함.</p>
	F	남/54	10	60개월	지속투여 승인	<p>「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」 약제 [639] 기타의 생물학적 제제 “Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주)” 의 세부인정기준 및 방법(보건복지부 고시 제2023-146호, 2023. 8. 1. 시행) 제1호나목3)은 비정형 용혈성 요독 증후군에 대한 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주)의 치료 효과 평가 기준을 명시하고 있음.</p> <p>이 사례는 급여기준 투여대상에 적합하고 비정형 용혈성 요독 증후군의 가족력, CFH 유전자 변이 및 솔리리스주 투여 이전의 잦은 재발이력이 확인된 요양급여 승인 환자임. Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 투여 후 혈소판수, haptoglobin, LDH 정상화 및 신기능 개선이 확인되어 위 고시 제1호나목 3)다)(1) (가) 및 (나)에 해당하므로 지속투여를 승인하며, 추후('24년 2월) 6개월 모니터링 보고서를 제출토록 함.</p>

○ 모니터링 종료 심의(1사례)

심의년월	사례	성별/나이	최종투여일	심의결과	심의내용
2023. 8.	A	여/51	2023-03-02	투여종료 승인	<p>「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」 약제 [639] 기타의 생물학적 제제 “Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주)”의 세부인정기준 및 방법(보건복지부 고시 제2023-146호, 2023. 8. 1. 시행) 제1호나목3)은 비정형 용혈성 요독 증후군에 대한 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주)의 치료 효과 평가 기준을 명시하고 있음.</p> <p>이 사례는 급여기준 투여대상에 적합하고 비정형 용혈성 요독 증후군과 관련된 유전자 변이가 발견되지 않은 요양급여 승인 환자임. Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 투여 후 혈소판수, haptoglobin, LDH 정상화 및 신장기능 개선 등 안정적인 임상 경과 유지되는 상태로, 급여기준 제1호나목 3)라)(5) 기타 위원회에서 투여중지가 필요하다고 판단되는 경우로서, 증상이 호전되어 투여를 중단한 대상자로 결정·통보함.</p> <p>따라서, 이후 재발 시 사전신청서(ADAMTS-13, STEC 결과 생략 가능) 제출 후 즉시 투여 가능하며, 위 고시 제1호나목 4) 단서에 따라 심의 결과 통보 전까지 투여분을 요양 급여함.</p>

□ 발작성 야간 혈색소뇨증(PNH: paroxysmal nocturnal hemoglobinuria)
 ○ 모니터링 심의(2사례)

심의년월	사례	성별/나이	모니터링 차수		심의결과	심의내용
2023. 8.	A	여/33	2차	12개월	지속투여 승인	「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」 약제 [639] 기타의 생물학적 제제 “Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주)”의 세부인정기준 및 방법(보건복지부 고시 제2023-146호, 2023. 8. 1. 시행) 제1호가목3)은 발작성 야간 혈색소뇨증에 대한 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 치료효과 평가 기준을 명시하고 있고, 이 사례는 위 고시 제1호가목3) 나)에서 정한 투여 유지 기준에 적합하여 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 지속 투여를 승인함.
	B	여/81	21차	126개월	지속투여 승인	

○ 투여중지 모니터링(3사례)

심의년월	사례	성별/나이	모니터링 차수	심의결과	심의내용
2023. 8.	A	여/48	10차	급여 투여중지 모니터링지속	「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」 약제 [639] 기타의 생물학적 제제 “Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주)”의 세부인정기준 및 방법(보건복지부 고시 제2023-146호, 2023. 8. 1. 시행) 제1호가목3)은 발작성 야간 혈색소뇨증에 대한 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 치료효과 평가 기준을 명시하고 있고, 위 고시 제1호가목3) 나) (2)는 의학적 정당한 이유없이 솔리리스주 투여를 6개월에 3회 이상 받지 않은 경우는 투여를 지속할 수 없다고 규정하고 있음. 이 사례들은 임상시험 전환 대상으로 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주)를 급여로 투여하는 것은 중단하나, 이와 유사한 효능의 약제사용이 지속되므로 추후 6개월마다 모니터링을 지속함. 단, 급여로 재투여하고자 할 때는 본 위원회의 심의를 거쳐 그 결정에 따라야 함.
	B	여/69	21차		
	C	남/54	21차		

[Ravulizumab 주사제(품명: 울토미리스주) 요양급여 대상여부]

□ 발작성 야간 혈색소뇨증(PNH: paroxysmal nocturnal hemoglobinuria)

○ 승인신청(4사례)

심의년월	구분	성별/나이	심의내용	심의결과
2023. 8.	A	여/39	<p>「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」 약제 [639] 기타의 생물학적 제제 “Ravulizumab 주사제(품명: 울토미리스주 등)”의 세부인정기준 및 방법(보건복지부 고시 제2023-120호, 2023. 7. 1. 시행) 제1호는 발작성 야간 혈색소뇨증에 대한 Ravulizumab 주사제(품명: 울토미리스주 등) 요양급여 기준을 명시하고 있음.</p> <p>이 사례는 PNH 과립구 클론 크기 90.0%, LDH 840IU/L인 환자로서 동반질환 평활근 연속으로 Ravulizumab 주사제(품명: 울토미리스주)를 요양급여 승인 신청함.</p> <p>제출된 진료기록을 확인한 결과 입원, 마약성 진통제가 필요한 중증의 재발성 통증 에피소드가 확인되어 위 고시 제1호1)투여대상 가) (4)평활근 연속에 적합하다고 판단되므로 Ravulizumab 주사제(품명: 울토미리스주) 요양급여 신청을 승인하며, 투여 후 6개월 모니터링 보고서를 제출토록 함.</p>	승인
	B	남/65	<p>「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」 약제 [639] 기타의 생물학적 제제 “Ravulizumab 주사제(품명: 울토미리스주 등)”의 세부인정기준 및 방법(보건복지부 고시 제2023-120호, 2023. 7. 1. 시행) 제1호는 발작성 야간 혈색소뇨증에 대한 Ravulizumab 주사제(품명: 울토미리스주 등) 요양급여 기준을 명시하고 있음.</p> <p>이 사례는 PNH 과립구 클론 크기 83.73%, LDH 1153IU/L인 환자로서 동반질환 폐부전 으로 Ravulizumab 주사제(품명: 울토미리스주)를 요양급여 승인 신청함.</p> <p>추가 제출된 진료기록을 확인한 결과, 정상적인 활동의 제한을 초래하는 숨가쁨(NewYork Heart Association ClassIII), 폐동맥고혈압이 확인되어 위 고시 제1호1)투여대상 가) (2)폐부전에 적합하다고 판단되므로 Ravulizumab 주사제(품명: 울토미리스주) 요양급여 신청을 승인하며, 투여 후 6개월 모니터링 보고서를 제출토록 함.</p>	승인

심의년월	구분	성별/나이	심의내용	심의결과
	C	남/30	<p>「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」 약제 [639] 기타의 생물학적 제제 “Ravulizumab 주사제(품명: 울토미리스주 등)”의 세부인정기준 및 방법(보건복지부 고시 제2023-120호, 2023. 7. 1. 시행) 제1호는 발작성 야간 혈색소뇨증에 대한 Ravulizumab 주사제(품명: 울토미리스주 등) 요양급여 기준을 명시하고 있음.</p> <p>이 사례는 PNH 과립구 클론 크기 86.89%, LDH 575IU/L인 환자로서 동반질환 혈전증으로 Ravulizumab 주사제(품명: 울토미리스주)를 요양급여 승인 신청함.</p> <p>제출된 진료기록 및 영상검사 확인결과, 혈전 또는 색전증 기왕력이 확인되지 않아 위 고시 제1호 1)투여대상 가) (1)혈전증 : 치료적 항응고제 요법이 필요했던 혈전 또는 색전증 기왕력에 해당하지 않는다고 판단되어 Ravulizumab 주사제(품명: 울토미리스주) 요양급여 신청을 불승인함.</p>	불승인
	D	여/54	<p>「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」 약제 [639] 기타의 생물학적 제제 “Ravulizumab 주사제(품명: 울토미리스주 등)”의 세부인정기준 및 방법(보건복지부 고시 제2023-120호, 2023. 7. 1. 시행) 제1호는 발작성 야간 혈색소뇨증에 대한 Ravulizumab 주사제(품명: 울토미리스주 등) 요양급여 기준을 명시하고 있음.</p> <p>이 사례는 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 요양급여 승인 후 6개월 이상 투여 지속하며 LDH 정상 상한치 1.5배 이하인 환자로서 Ravulizumab 주사제(품명: 울토미리스주)를 요양급여 승인 신청함.</p> <p>제출된 진료기록을 확인한 결과, 위 고시 제1호 1)투여대상 나) 솔리리스주를 6개월 이상 투여하고 있는 환자로서 LDH가 정상 상한치의 1.5배 이하인 경우에 해당한다고 판단되므로 Ravulizumab 주사제(품명: 울토미리스주) 요양급여 신청을 승인하며, 투여 후 6개월 모니터링 보고서를 제출토록 함. 또한 추후('23년 10월 또는 23년 12월) 솔리리스주 투여종료 보고서를 제출토록 함.</p>	승인

○ 모니터링 심의(59사례)

심의년월	사례	성별/나이	모니터링 차수		심의결과	심의내용
2023. 8.	A	남/74	4	24개월	지속투여 불승인	「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」 약제 [639] 기타의 생물학적 제제 “Ravulizumab 주사제(품명: 울토미리스주 등)”의 세부인정기준 및 방법(보건복지부 고시 제2023-120호, 2023. 7. 1. 시행) 제1호3)은 발작성 야간 혈색소뇨증에 대한 Ravulizumab 주사제(품명:울토미리스주) 치료 효과 평가기준을 명시하고 있음. 이 사례는 동반질환 신부전으로 요양급여 승인 후 2021년 7월부터 Ravulizumab 주사제(품명: 울토미리스주) 투여 중인 환자로서 과립구 크기가 10% 미만이며 LDH가 정상 상한치 이하로 확인되어 Ravulizumab 주사제(품명: 울토미리스주) 지속 투여를 불승인함. 단, 위 고시 제1호 3)치료효과평가 나)(8)에 따라 울토미리스주 투여를 6개월 중단하고 이후 모니터링 보고서를 제출토록 함.
	B	남/58	4	24개월	지속투여 불승인	「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」 약제 [639] 기타의 생물학적 제제 “Ravulizumab 주사제(품명: 울토미리스주 등)”의 세부인정기준 및 방법(보건복지부 고시 제2023-120호, 2023. 7. 1. 시행) 제1호3)은 발작성 야간 혈색소뇨증에 대한 Ravulizumab 주사제(품명:울토미리스주) 치료 효과 평가기준을 명시하고 있음. 이 사례는 동반질환 혈전증으로 요양급여 승인 후 2021년 8월부터 Ravulizumab 주사제(품명: 울토미리스주) 투여 중인 환자로서 울토미리스주 투여에도 LDH가 정상 상한치 1.5배 이하로 지속적으로 감소하지 않으며 용혈 지속 확인되어 위 고시 제1호 3) 나) (3)에 해당하여 Ravulizumab 주사제(품명: 울토미리스주) 지속 투여를 불승인함.
	C	남/72	4	24개월	지속투여 승인	「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」 약제 [639] 기타의 생물학적 제제 “Ravulizumab 주사제(품명: 울토미리스주 등)”의 세부인정기준 및 방법(보건복지부 고시 제2023-120호, 2023. 7. 1. 시행) 제1호3)은 발작성 야간 혈색소뇨증에 대한

심의년월	사례	성별/나이	모니터링 차수		심의결과	심의내용
						Ravulizumab 주사제(품명:울토미리스주) 치료 효과 평가기준을 명시하고 있음. 이 사례는 동반질환 혈전증, 신부전으로 요양급여 승인 후 2021년 8월부터 Ravulizumab 주사제(품명: 울토미리스주) 투여 중인 환자로서 투여유지 기준 적합하여 지속투여를 승인함. 단, 추후 모니터링 시 LDH 상승에 대한 소견서를 제출토록 함.
	D	여/58	1	6개월	지속투여승인	「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」 약제 [639] 기타의 생물학적 제제 “Ravulizumab 주사제(품명: 울토미리스주 등)”의 세부인정기준 및 방법(보건복지부 고시 제2023-120호, 2023. 7. 1. 시행) 제1호3)은 발작성 야간 혈색소뇨증에 대한 Ravulizumab 주사제(품명:울토미리스주) 치료 효과 평가기준을 명시하고 있음. 이 사례들은 위 고시 제1호3) 나)에서 정한 투여유지 기준에 적합하여 Ravulizumab 주사제(품명: 울토미리스주) 지속 투여를 승인함.
	E	여/43	2	12개월	지속투여승인	
	F	남/71	2	12개월	지속투여승인	
	G	남/37	4	24개월	지속투여승인	
	H	여/80	4	24개월	지속투여승인	
	I	남/24	4	24개월	지속투여승인	
	J	남/90	4	24개월	지속투여승인	
	K	남/44	4	24개월	지속투여승인	
	L	여/47	4	24개월	지속투여승인	
	M	남/44	4	24개월	지속투여승인	
	N	남/57	4	24개월	지속투여승인	
	O	여/76	4	24개월	지속투여승인	
	P	남/63	4	24개월	지속투여승인	
	Q	여/34	4	24개월	지속투여승인	
	R	여/41	4	24개월	지속투여승인	
	S	여/59	4	24개월	지속투여승인	
	T	여/54	4	24개월	지속투여승인	
	U	남/42	4	24개월	지속투여승인	

심의년월	사례	성별/나이	모니터링 차수		심의결과	심의내용
	V	여/38	4	24개월	지속투여승인	<p>「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」 약제 [639] 기타의 생물학적 제제 “Ravulizumab 주사제(품명: 울토미리스주 등)”의 세부인정기준 및 방법(보건복지부 고시 제2023-120호, 2023. 7. 1. 시행) 제1호3)은 발작성 야간 혈색소뇨증에 대한 Ravulizumab 주사제(품명: 울토미리스주) 치료 효과 평가기준을 명시하고 있음.</p> <p>이 사례들은 위 고시 제1호3) 나)에서 정한 투여 유지 기준에 적합하여 Ravulizumab 주사제(품명: 울토미리스주) 지속 투여를 승인함.</p>
	W	여/69	4	24개월	지속투여승인	
	X	남/48	4	24개월	지속투여승인	
	Y	남/58	4	24개월	지속투여승인	
	Z	여/33	4	24개월	지속투여승인	
	AA	남/46	4	24개월	지속투여승인	
	AB	남/48	4	24개월	지속투여승인	
	AC	여/63	4	24개월	지속투여승인	
	AD	여/54	4	24개월	지속투여승인	
	AE	여/79	4	24개월	지속투여승인	
	AF	남/62	4	24개월	지속투여승인	
	AG	여/60	4	24개월	지속투여승인	
	AH	남/75	4	24개월	지속투여승인	<p>「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」 약제 [639] 기타의 생물학적 제제 “Ravulizumab 주사제(품명: 울토미리스주 등)”의 세부인정기준 및 방법(보건복지부 고시 제2023-120호, 2023. 7. 1. 시행) 제1호3)은 발작성 야간 혈색소뇨증에 대한 Ravulizumab 주사제(품명: 울토미리스주) 치료 효과 평가기준을 명시하고 있음.</p> <p>이 사례는 동반질환 폐부전으로 요양급여 승인 후 2021년 7월부터 Ravulizumab 주사제(품명: 울토미리스주) 투여 중인 환자로서 투여유지기준 적합하여 지속투여를 승인함. 단, 추후 모니터링 시 수혈 지속에 대한 소견서를 제출토록 함.</p>
	AI	남/91	4	24개월	지속투여승인	

심의년월	사례	성별/나이	모니터링 차수		심의결과	심의내용
	AJ	여/41	4	24개월	지속투여승인	<p>「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」 약제 [639] 기타의 생물학적 제제 “Ravulizumab 주사제(품명: 울토미리스주 등)”의 세부인정기준 및 방법(보건복지부 고시 제2023-120호, 2023. 7. 1. 시행) 제1호3)은 발작성 야간 혈색소뇨증에 대한 Ravulizumab 주사제(품명:울토미리스주) 치료 효과 평가기준을 명시하고 있음.</p> <p>이 사례들은 위 고시 제1호3) 나)에서 정한 투여 유지 기준에 적합하여 Ravulizumab 주사제(품명: 울토미리스주) 지속 투여를 승인함.</p>
	AK	남/71	4	24개월	지속투여승인	
	AL	남/75	4	24개월	지속투여승인	<p>「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」 약제 [639] 기타의 생물학적 제제 “Ravulizumab 주사제(품명: 울토미리스주 등)”의 세부인정기준 및 방법(보건복지부 고시 제2023-120호, 2023. 7. 1. 시행) 제1호3)은 발작성 야간 혈색소뇨증에 대한 Ravulizumab 주사제(품명:울토미리스주) 치료 효과 평가기준을 명시하고 있음.</p> <p>이 사례는 동반질환 혈전증, 신부전, 평활근 연속으로 요양급여 승인 후 2021년 8월부터 Ravulizumab 주사제(품명: 울토미리스주) 투여 중인 환자로서 투여유지기준 적합하여 지속투여를 승인함. 단, 추후 모니터링 시 수혈 지속에 대한 소견서를 제출토록 함.</p>
	AM	여/36	4	24개월	지속투여승인	<p>「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」 약제 [639] 기타의 생물학적 제제 “Ravulizumab 주사제(품명: 울토미리스주 등)”의 세부인정기준 및 방법(보건복지부 고시 제2023-120호, 2023. 7. 1. 시행) 제1호3)은 발작성 야간 혈색소뇨증에 대한 Ravulizumab 주사제(품명:울토미리스주) 치료 효과 평가기준을 명시하고 있음.</p> <p>이 사례들은 위 고시 제1호3) 나)에서 정한 투여 유지 기준에 적합하여 Ravulizumab 주사제(품명: 울토미리스주) 지속 투여를 승인함.</p>
	AN	여/40	4	24개월	지속투여승인	
	AO	남/60	4	24개월	지속투여승인	
	AP	남/60	4	24개월	지속투여승인	
	AQ	여/57	4	24개월	지속투여승인	
	AR	남/36	4	24개월	지속투여승인	
	AS	남/63	4	24개월	지속투여승인	

심의년월	사례	성별/나이	모니터링 차수		심의결과	심의내용
	AT	남/62	4	24개월	지속투여승인	<p>「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」 약제 [639] 기타의 생물학적 제제 “Ravulizumab 주사제(품명: 울토미리스주 등)”의 세부인정기준 및 방법(보건복지부 고시 제2023-120호, 2023. 7. 1. 시행) 제1호3)은 발작성 야간 혈색소뇨증에 대한 Ravulizumab 주사제(품명: 울토미리스주) 치료 효과 평가기준을 명시하고 있음.</p> <p>이 사례들은 위 고시 제1호3) 나)에서 정한 투여 유지 기준에 적합하여 Ravulizumab 주사제(품명: 울토미리스주) 지속 투여를 승인함.</p>
	AU	남/31	4	24개월	지속투여승인	
	AV	여/50	4	24개월	지속투여승인	
	AW	남/57	4	24개월	지속투여승인	
	AX	남/49	4	24개월	지속투여승인	
	AY	남/37	4	24개월	지속투여승인	
	AZ	남/48	4	24개월	지속투여승인	
	BA	남/77	4	24개월	지속투여승인	
	BB	남/22	4	24개월	지속투여승인	
	BC	남/80	4	24개월	지속투여승인	
	BD	여/71	4	24개월	지속투여승인	
	BE	여/59	4	24개월	지속투여승인	
	BF	남/49	4	24개월	지속투여승인	
	BG	여/50	4	24개월	지속투여승인	

○ 투여중지 모니터링(2사례)

심의년월	사례	성별/나이	모니터링 차수	심의결과	심의내용
2023. 8.	A	여/71	4	급여 투여중지 모니터링 지속	요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」 약제 [639] 기타의 생물학적 제제 “Ravulizumab 주사제(품명: 울토미리스주 등)”의 세부인정기준 및 방법(보건복지부 고시 제2023-120호, 2023. 7. 1. 시행) 제1호 3)은 발작성 야간 혈색소뇨증에 대한 Ravulizumab 주사제(품명: 울토미리스주) 치료효과 평가기준을 명시하고 있고, 위 고시 제1호3) 나) (2)는 의학적 정당한 이유 없이 울토미리스주 투여를 6개월에 1회 이상 받지 않은 경우는 투여를 지속할 수 없다고 규정하고 있음.
	B	여/43	4	급여 투여중지 모니터링 지속	이 사례들은 임상시험 전환 대상으로 Ravulizumab 주사제(품명: 울토미리스주)를 급여로 투여하는 것은 중단하나, 이와 유사한 효능의 약제사용이 지속되므로 추후 6개월마다 모니터링을 지속함. 단, 급여로 재투여하고자 할 때는 본 위원회의 심의를 거쳐 그 결정에 따라야 함.

[2023. 7. 31.~ 8. 2. 솔리리스주 분과위원회(서면)]

[2023. 8. 22. 중앙심사조정위원회]

[2023. 8. 8.~ 8.10. 솔리리스주 분과위원회(서면)]

[2023. 8. 22. 중앙심사조정위원회]

[2023. 8. 24 솔리리스주 및 울토미리스주 분과위원회(대면)]

[2023. 9. 12. 중앙심사조정위원회]

4. 심실 보조장치 치료술(VAD*) 요양급여 대상여부

- 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 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 보완	계	승인	불승인	자료 보완
18	-	-	-	-	15	14	1	-	3	3	-	-

□ 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상 여부(총 18사례)

- 「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 말기심부전 환자의 심장이식 가교 치료시, 나. 심장이식이 적합하지 않은 말기 심부전 환자(중략), ② 체외형 심실 보조장치 치료술 및 [별표2] 2. 금기증에 따라 부합 여부를 판단하여 인정하고 있음.
- 이식형 좌심실 보조장치 치료술(15사례)

사례	성별/나이	심의결과	결정 사유
A	남/26세	승인 (급여)	「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」은 제6조 및 [별표2]에서 심실 보조장치 치료술의 요양급여 대상자 기준 및 본인부담률을 정하고 있음. 이 사례는 심장이식 대기자로 등록된 확장성심근병증 환자로 2023년 6월 진단받고 약물치료 하였으나 심기능에 호전이 없고 정맥내강심체에 의존적인 상태로 좌심실구혈률 20%, 심장지수(cardiac index) 1.78L/min/m ² , NYHA class IV, INTERMACS level 3 등 말기 심부전 소견 확인됨.

사례	성별/나이	심의결과	결정 사유
			따라서 「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」 보건복지부 고시(제2018-210호, 2018.9.28.시행) 제6조 [별표2] 1.적응증 ①의 가.에 해당된다고 판단되어 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상으로 승인함.
B	남/37세	승인 (급여)	<p>「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」은 제6조 및 [별표2]에서 심실 보조장치 치료술의 요양급여 대상자 기준 및 본인부담률을 정하고 있음.</p> <p>이 사례는 심장이식 대기자로 등록된 허혈성심근병증 환자로 2023년 6월 심근경색증으로 관상동맥중재술(PCI) 시행 후 체외순환막형산화요법(ECMO) 5일간 적용하고 약물치료 지속하였으나 심기능에 호전이 없으며, 정맥내강심제에 의존적인 상태로 좌심실구혈률 23%, NYHA class IV, INTERMACS level 3 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/57세	승인 (급여)	<p>「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」은 제6조 및 [별표2]에서 심실 보조장치 치료술의 요양급여 대상자 기준 및 본인부담률을 정하고 있음.</p> <p>이 사례는 심장이식 대기자로 등록된 허혈성심근병증 환자로 2001년 진단 후 관상동맥중재술(PCI) 및 삼입형제세동기(ICD) 거치술 등의 중재적 시술과 약물치료 받았지만 심부전 증상 악화되었고 현재 정맥내강심제에 의존적인 상태로 좌심실구혈률 16%, 심장지수(cardiac index) 1.6L/min/m², NYHA class III, INTERMACS level 3 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>
D	남/53세	승인 (급여)	<p>「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」은 제6조 및 [별표2]에서 심실 보조장치 치료술의 요양급여 대상자 기준 및 본인부담률을 정하고 있음.</p> <p>이 사례는 심장이식 대기자로 등록된 허혈성심근병증 환자로 2008년 관상동맥중재술(PCI) 후 2017년 삼입형제세동기(ICD) 거치술 시행 받고 약물치료 지속 하였으나 반복적인 심실빈맥 및 심정지 발생으로 입·퇴원 반복중이며 현재 좌심실구혈률 18%, NYHA class IV, INTERMACS level 4 등 말기 심부전 소견 확인됨.</p>

사례	성별/나이	심의결과	결정 사유
			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.
E	여/39세	승인 (급여)	<p>「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」은 제6조 및 [별표2]에서 심실 보조장치 치료술의 요양급여 대상자 기준 및 본인부담률을 정하고 있음.</p> <p>이 사례는 심장이식 대기자로 등록된 심부전 환자로 출생시 복합 선천성 심장질환(corrected TGA with VSD & PDA)으로 여러차례 심장교정술과 고식적 치료술(palliative procedure)을 시행 받았지만 심부전 악화되어 입·퇴원 반복중이며 지속적인 약물치료에도 심기능에 호전이 없고 정맥내강심제에 의존적인 상태로 심장지수(cardiac index) 1.4L/min/m², NYHA class IV, INTERMACS level 2 등 말기 심부전소견 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	남/76세	승인 (급여)	<p>「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」은 제6조 및 [별표2]에서 심실 보조장치 치료술의 요양급여 대상자 기준 및 본인부담률을 정하고 있음.</p> <p>이 사례는 심장이식이 적합하지 않은 경우의 허혈성심근병증 환자로 2023년 2월 심근경색증으로 관상동맥중재술(PCI) 시행 받고 약물 치료 지속하였으나 심부전 증상 악화되어 입·퇴원 반복중이며 좌심실구혈률 16.7%, 심장지수(cardiac index) 1.71L/min/m², NYHA class IV, INTERMACS level 3 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 나.에 해당된다고 판단되어 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상으로 승인함.</p>
G	남/79세	불승인	<p>「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」은 제6조 및 [별표2]에서 심실 보조장치 치료술의 요양급여 대상자 기준 및 본인부담률을 정하고 있음.</p> <p>이 사례는 심장이식이 적합하지 않은 경우의 확장성심근병증 환자로 2008년에 진단받고 약물치료 지속 하였으나 2023년 6월 28일 호흡 곤란 동반한 심부전 증상 악화로 입원하여 치료중이며 좌심실구혈</p>

사례	성별/나이	심의결과	결정 사유
			<p>를 29.3%, 심장지수(cardiac index) 2.29L/min/m², NYHA class IV, INTERMACS level 3의 상태로 Destination Therapy 목적의 VAD 요양급여 신청함.</p> <p>그러나 제출된 자료를 검토한 결과 환자는 만성폐쇄성폐질환(COPD)으로 10년 이상 치료중인 상태로 호흡곤란을 유발하는 일차적인 원인이 분명하지 않고 정맥내강심제 사용중이지만 소량이며 의존성이 있다고 판단하기 어려우며, 심초음파검사 및 심도자검사 결과 폐동맥고혈압이 관찰되지 않는 등 말기 심부전으로 판단할만한 객관적인 근거가 부족함.</p> <p>따라서 해당고시 제6조 제1항 [별표2] 1.적응증 ①의 나.에 해당된다고 판단할 수 없어 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상으로 불승인함.</p>
H	여/49세	승인 (급여)	<p>「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」은 제6조 및 [별표2]에서 심실 보조장치 치료술의 요양급여 대상자 기준 및 본인부담률을 정하고 있음.</p> <p>이 사례는 심장이식 대기자로 등록된 허혈성심근병증 환자로 2008년에 진단받고 2018년에 심근경색증으로 관상동맥중재술 시행 받았으며 이후 지속적인 약물치료 하였지만 심부전증상 악화되어 입·퇴원 반복하였으며 현재 정맥내강심제에 의존적인 상태로 좌심실구혈률 24%, NYHA class IV, INTERMACS level 3 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>
I	남/56세	승인 (급여)	<p>「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」은 제6조 및 [별표2]에서 심실 보조장치 치료술의 요양급여 대상자 기준 및 본인부담률을 정하고 있음.</p> <p>이 사례는 심장이식 대기자로 등록된 확장성심근병증 환자로 2004년에 진단받고 약물 치료 지속하였으나 호흡곤란 동반한 심부전 증상 악화되어 2023년 8월부터 입원하여 치료중이며 현재 정맥내강심제에 의존적인 상태로 좌심실구혈률 30%, NYHA class IV, INTERMACS level 3 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>

사례	성별/나이	심의결과	결정 사유
J	남/57세	승인 (급여)	<p>「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」은 제6조 및 [별표2]에서 심실 보조장치 치료술의 요양급여 대상자 기준 및 본인부담률을 정하고 있음.</p> <p>이 사례는 심장이식 대기자로 등록된 확장성심근병증 환자로 2017년에 진단 후 2021년에 삽입형제세동기(ICD) 거치술과 대동맥판막치환술 시행 받고 약물치료 지속 하였지만 심부전 악화되어 입·퇴원 반복중이며 현재 정맥내강심체에 의존적인 상태로 좌심실 구혈률 20.3%, NYHA classIV, INTERMACS level 3 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>
K	남/77세	승인 (급여)	<p>「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」은 제6조 및 [별표2]에서 심실 보조장치 치료술의 요양급여 대상자 기준 및 본인부담률을 정하고 있음.</p> <p>이 사례는 심장이식이 적합하지 않은 경우의 허혈성심근병증 환자로 2012년부터 여러번의 관상동맥중재술과 삽입형제세동기(ICD) 거치술 시행 받고 지속적으로 약물치료 하였지만 심부전 증상 악화되어 입·퇴원 반복하였으며 현재 정맥내강심체에 의존적인 상태로 좌심실구혈률 23.2%, NYHA classIV, INTERMACS level 3 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 나.에 해당된다고 판단되어 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상으로 승인함.</p>
L	남/79세	승인 (급여)	<p>「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」은 제6조 및 [별표2]에서 심실 보조장치 치료술의 요양급여 대상자 기준 및 본인부담률을 정하고 있음.</p> <p>이 사례는 심장이식이 적합하지 않은 경우의 확장성심근병증 환자로 2008년에 진단받고 지속적인 약물치료 하였으나 2023년 3월부터 심부전증상 악화되어 여러차례 입·퇴원 반복하였으며 현재 정맥내강심체에 의존적인 상태로 NYHA class IV, INTERMACS level 3 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 나.에 해당된다고 판단되어 심실 보조장치 치</p>

사례	성별/나이	심의결과	결정 사유
			료술(VAD) 요양급여 대상으로 승인함.
M	여/81세	승인 (급여)	<p>「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」은 제6조 및 [별표2]에서 심실 보조장치 치료술의 요양급여 대상자 기준 및 본인부담률을 정하고 있음.</p> <p>이 사례는 심장이식이 적합하지 않은 경우의 확장성심근병증 환자로 2019년에 진단받고 약물치료 하였으나 심부전 증상 악화되어 입·퇴원 반복중이며 정맥내강심제에 의존적인 상태로 좌심실구혈률 20%, 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 나.에 해당된다고 판단되어 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상으로 승인함.</p>
N	여/72세	승인 (급여)	<p>「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」은 제6조 및 [별표2]에서 심실 보조장치 치료술의 요양급여 대상자 기준 및 본인부담률을 정하고 있음.</p> <p>이 사례는 심장이식이 적합하지 않은 경우의 확장성심근병증 환자로 2018년에 진단 후 2020년 심장재동기화치료(CRT) 기기 삽입 받고 약물치료 지속하였으나 심부전 악화되어 입·퇴원 반복하였으며 현재 정맥내강심제에 의존적인 상태로 좌심실구혈률 22%, NYHA class IV, INTERMACS level 3 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 나.에 해당된다고 판단되어 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상으로 승인함.</p>
O	여/35세	승인 (급여)	<p>「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」은 제6조 및 [별표2]에서 심실 보조장치 치료술의 요양급여 대상자 기준 및 본인부담률을 정하고 있음.</p> <p>이 사례는 심장이식 대기자로 등록된 확장성 심근병증 환자로 2023년 2월 림프종(lymphoma) 진단받고 항암요법 시행 후 2023년 8월 4일 항암제로 인한 심부전 발생하여 정맥내강심제를 포함한 약물치료 하였으며 8월 18일 체외순환막형산화요법(ECMO) 적용하여 현재까지 치료중이지만 심기능에 호전이 없는 상태로 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</p>

사례	성별/나이	심의결과	결정 사유
			치료술(VAD) 요양급여 대상으로 승인함.

○ 체외형 심실 보조장치 치료술(3사례)

사례	성별/나이	심의결과	결정 사유
A	여/9세	승인 (급여)	<p>「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」은 제6조 및 [별표2]에서 심실 보조장치 치료술의 요양급여 대상자 기준 및 본인 부담률을 정하고 있음.</p> <p>이 사례는 심장이식 대기자로 등록된 확장성심근병증 환자로 2022년 11월 심근염으로 체외순환막형산화요법(ECMO) 7일간 적용 후 지속적인 약물치료 하였으나 심기능에 호전이 없고 현재 정맥내강 심제에 의존적인 상태로 NYHA class IV, INTERMACS level 2 등 중증 심부전 소견 확인되어 체외형 양심실 보조장치 치료술(BI-VAD) 요양급여 대상으로 승인함.</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 양심실 보조장치 치료술(BI-VAD) 요양급여 대상으로 승인함.</p>
B	여/1세	승인 (급여)	<p>「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」은 제6조 및 [별표2]에서 심실 보조장치 치료술의 요양급여 대상자 기준 및 본인 부담률을 정하고 있음.</p> <p>심장이식 대기자로 등록된 확장성심근병증 환자로 2022년 6월 심정지 발생하여 체외순환막형산화요법(ECMO) 5일간 적용 후 지속적인 약물치료 하였으나 2023년 7월 28일 심정지 재발생하여 일시적 심실보조장치(temporary LVAD, Centrimag) 적용하여 치료중이며 현재 정맥내강심제에 의존적인 상태로 NYHA class IV, INTERMACS level 1 등 중증 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 ②의 가.에 해당된다고 판단되어 체외형 좌심실 보조장치 치료술(LVAD) 요양급여 대상으로 승인함.</p>
C	여/10세	승인 (급여)	<p>「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」은 제6조 및 [별표2]에서 심실 보조장치 치료술의 요양급여 대상자 기준 및 본인 부담률을 정하고 있음.</p> <p>심장이식 대기자로 등록된 경우의 심근염 환자로 이전 특이 과거력 없었으나 2023년 8월 5일 심인성 쇼크 발생하여 체외순환막형산화요법(ECMO) 적용하여 현재까지 치료중이지만 심기능에 호전이 없어 기기의 이탈이 어려우며 정맥내강심제에 의존적인 상태로 NYHA class IV, INTERMACS level 1 등 중증 심부전 소견 확인됨.</p> <p>따라서 「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」 보건</p>

사례	성별/나이	심의결과	결정 사유
			복지부 고시(제2018-210호, 2018.9.28.시행) 제6조 제1항 [별표2] 1.적응증 ②의 가.에 해당된다고 판단되어 체외형 양심실 보조장치 치료술(BI-VAD) 요양급여 대상으로 승인함.

[2023. 8. 7. ~ 8. 10. 심실 보조장치 치료술 분과위원회(서면)]

[2023. 8. 22. 중앙심사조정위원회]

[2023. 8. 21. ~ 8. 24. 심실 보조장치 치료술 분과위원회(서면)]

[2023. 8. 28. ~ 8. 29. 심실 보조장치 치료술 분과위원회(서면)]

[2023. 9. 12. 중앙심사조정위원회]

5. Nusinersen sodium 주사제(품명: 스피라자주) 요양급여 대상 여부

- 우리원에서는 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」 보건복지부 고시(제2019-69호, 2019. 4. 8.시행)에 따라 스피라자주 요양급여 여부를 결정하는 사전승인제도를 실시하고 있음.
- 「Nusinersen sodium 주사제(품명: 스피라자주) 사전승인 등에 관한 세부사항」 건강보험심사평가원 공고(제2019-107호, 2019. 4. 8. 시행)에 의거하여
 1. 스피라자주의 요양급여를 신청하고자 하는 경우에는 별지 제1호 서식에 따른 스피라자주 요양급여 신청서를 제출하여야 함(제3조제1항).
 2. 스피라자주 요양급여를 승인받은 경우 4개월마다 유지용량 투여 전 별지 제2호 서식에 따른 모니터링 보고서를 제출하여야 함(제7조제1항).
 3. 사전승인 신청기관은 요양급여대상으로 승인받은 경우 심의결과를 통보 받은 날부터 60일 이내에 스피라자주를 투여하여야 하고, 60일을 경과하여 투여하고자 하는 경우에는 재신청하여야 함(제3조제3항).

□ 스피라자주 요양급여 대상여부(36사례)

(단위: 건)

전체		신청				모니터링					이의신청			
		소계	자료 보완	승인	불승 인	소계	승인	자료 보완	불승 인	종료	소계	인정	자료 보완	기각
스핀라자주	36	2	0	2	0	34	34	0	0	0	0	0	0	0

1. 스피라자주 요양급여 대상여부(36사례)

가. 스피라자주 투여 요양급여 신청(2사례)

심의년월	사례	성별	나이	SMA type	심의 결과	심의내용
2023. 8.	A	여	24세	2	승인	<p>요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항 (약제)」 보건복지부 고시 (제2019-69호, 2019. 4. 8. 시행) 별지2의 세부인정기준 및 방법 제1호 가.목에서는 스피라자주의 투여대상으로 5q 척수성 근위축증 환자로서 1) 5q SMN-1 유전자의 결손 또는 변이의 유전자적 진단, 2) 만 3세 이하에 SMA 관련 임상 증상과 징후 발현, 3) 영구적 인공 호흡기를 사용하고 있지 않는 경우 모두를 만족 하는 경우에 인정하고 있음.</p> <p>이 건은 급여기준(보건복지부 고시 제2019-69호, 2019. 4. 8.시행)에 부합하므로 스피라자주 요양급여 대상으로 승인함.</p>
	B	남	1년 9개월	2	승인	

나. 스피라자주 투여 모니터링 보고-투여 유지여부(34사례)

심의년월	사례	성별	나이	SMA type	최초투여일	예정 차수	심의 결과	심의내용
2023. 8.	C	여	10년10개월	1	'18.04.19.	18	승인	「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」의 「Nusinersen sodium 주사제(품명: 스피라자주) 세부인정기준 및 방법」(보건복지부 고시 제2019-69호, 2019. 4. 8.시행)에 부합하므로 스피라자주 요양급여 대상으로 승인함.
	D	여	11년11개월	1	'18.05.23.	18	승인	
	E	여	2년11개월	1	'21.1.21.	11	승인	
	F	남	3년2개월	1	'20.10.16.	12	승인	
	G	여	5년11개월	1	'19.3.7.	17	승인	
	H	남	7년3개월	1	'18.5.23.	19	승인	
	I	여	10년0개월	2	'19.7.1.	16	승인	
	J	여	12년8개월	2	'19.5.21.	16	승인	
	K	여	13년5개월	2	'19.7.2.	16	승인	
	L	여	14년6개월	2	'19.10.29.	15	승인	
	M	남	15년3개월	2	'19.7.17.	16	승인	
	N	남	16년2개월	2	'19.6.27.	16	승인	
	O	여	17년11개월	2	'19.6.4.	16	승인	
	P	여	20세	2	'22.7.27.	7	승인	
	Q	여	21세	2	'20.1.14.	14	승인	
	R	남	21세	2	'19.7.3.	16	승인	
	S	남	21세	2	'19.7.12.	16	승인	
	T	여	31세	2	'21.6.22.	10	승인	
	U	여	36세	2	'19.11.20.	14	승인	
	V	여	38세	2	'19.11.20.	14	승인	
	W	남	4년7개월	2	'20.11.12.	12	승인	
	X	여	5년11개월	2	'19.7.3.	16	승인	
	Y	남	5년4개월	2	'19.7.25.	16	승인	
	Z	남	6년3개월	2	'19.5.14.	16	승인	
	Z1	여	7년4개월	2	'19.6.3.	16	승인	
	Z2	여	7년6개월	2	'19.5.28.	16	승인	
	Z3	여	8년2개월	2	'19.6.21.	16	승인	
	Z4	여	8년2개월	2	'19.6.20.	16	승인	
	Z5	여	8년4개월	2	'18.7.9.	19	승인	
	Z6	남	8년5개월	2	'19.7.9.	16	승인	
	Z7	여	9년7개월	2	'19.5.29.	16	승인	
	Z8	남	20세	3	'19.6.21.	16	승인	
	Z9	남	3년8개월	3	'22.6.28.	7	승인	
	Z10	남	41세	3	'22.3.10.	8	승인	

[2023. 8. 9. 스피라자주 분과위원회]

[2023. 8. 22. 중앙심사조정위원회]

6. Onasemnogene abeparvovec 주사제(품명: 줄겐스마주) 요양급여 대상 여부

- 우리원에서는 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」(보건복지부고시 제2022-181호, 2022. 8. 1.시행) 및 (경과규정) Nusinersen sodium 주사제(품명: 스피라자주)를 투여하고 있는 환자의 교체투여 인정 조건에 따라 줄겐스마주 요양급여 여부를 결정하는 사전승인제도를 실시하고 있음.

○ Onasemnogene abeparvovec 주사제(품명: 줄겐스마주) 사전승인 등에 관한 세부사항」(건강보험심사평가원 공고 2022-189호, 2022. 8. 1.시행)에 의거하여

 1. 줄겐스마주의 요양급여를 신청하고자 하는 경우에는 별지 제1호 서식에 따른 줄겐스마주 요양급여 신청서를 제출하여야 함(제3조제1항).
 2. 줄겐스마주 요양급여를 승인받은 경우 6개월마다 별지 제3호 서식에 따른 모니터링 보고서를 제출하여야 함(제7조).

□ 줄겐스마주 요양급여 대상여부(1사례)

(단위: 건)

합계	요양급여 신청			
	소계	승인	자료보완	불승인
1	1	-	1	-

○ 줄겐스마주 요양급여 대상여부

- 줄겐스마주 요양급여 신청(1사례)

사례	성별	생년월일	심의결과	심의내용
1	여	'22.11.5. (9개월)	자료보완 (생후 9개월 이상 12개월 이하 투여)	<p>이 사례는 생후 5개월부터 근긴장도 저하, 운동발달지연 등 임상 증상이 있으며 23년 7월 시행한 유전자검사 결과에서 SMN1 유전자 결손이 확인되어 Onasemnogene abeparvovec 주사제(품명: 줄겐스마주)의 요양급여를 신청함.</p> <p>제출된 진료기록을 확인한 결과, 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」(보건복지부 고시 제2022-160호(2022. 8. 1. 시행) [439] Onasemnogene abeparvovec 주사제(품명: 줄겐스마주) 세부인정기준 및 방법 제1항 가. 2) 조건의 충족 여부를 판단하기 위하여 SMA 1형의 임상적 진단의 근거가 되는 객관적 자료가 필요하다는 위원회 의견에 따라, 1) SMA 관련 임상증상 최초 발현시기 및 당시 증상을 입증할 수 있는 과거 의무기록 2) 운동발달을 확인할 수 있는 의무기록 등 자료보완 요청함.</p>

[2023. 8. 9. 줄겐스마주 분과위원회]

[2023. 8. 22. 중앙심사조정위원회]

7. Onasemnogene abeparvovec 주사제(품명: 줄겐스마주) 요양급여 대상 여부

- 우리원에서는 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」(보건복지부고시 제2022-181호, 2022. 8. 1.시행) 및 (경과규정) Nusinersen sodium 주사제(품명: 스피나라자주)를 투여하고 있는 환자의 교체투여 인정 조건에 따라 줄겐스마주 요양급여 여부를 결정하는 사전승인제도를 실시하고 있음.
- Onasemnogene abeparvovec 주사제(품명: 줄겐스마주) 사전승인 등에 관한 세부사항」(건강보험심사평가원 공고 2022-189호, 2022. 8. 1.시행)에 의거하여

1. 줄겐스마주의 요양급여를 신청하고자 하는 경우에는 별지 제1호 서식에 따른 줄겐스마주 요양급여 신청서를 제출하여야 함(제3조제1항).

2. 줄겐스마주 요양급여를 승인받은 경우 6개월마다 별지 제3호 서식에 따른 모니터링 보고서를 제출하여야 함(제7조).

□ 줄겐스마주 요양급여 대상여부(1사례)

(단위: 건)

합계	요양급여 신청			
	소계	승인	자료보완	불승인
1	1	1	-	-

○ 줄겐스마주 요양급여 대상여부

- 줄겐스마주 요양급여 신청(1사례)

사례	성별	생년월일	심의결과	심의내용
1	여	'22.11.5. (9개월)	승인 (생후 9개월 이상 12개월 이하 투여)	<p>이 사례는 생후 5개월부터 근긴장도 저하, 운동발달 지연 등 임상 증상이 있으며 23년 7월 시행한 유전자검사 결과에서 SMN1 유전자 결손이 확인되어 Onasemnogene abeparvovec 주사제(품명: 줄겐스마주)의 요양급여를 신청함.</p> <p>제출된 진료기록을 확인한 결과, SMA 1형의 임상적 진단의 근거가 되는 객관적 자료가 필요하다는 위원회 의견에 따라, 1) SMA 관련 임상증상 최초 발현시기 및 당시 증상을 입증할 수 있는 과거 의무 기록 2) 운동발달을 확인할 수 있는 의무기록 등 자료보완 요청함.</p> <p>보완 제출된 진료기록에서, 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항 (약제)」(보건복지부 고시 제2022-181호, 2022. 8. 1.시행) Onasemnogene abeparvovec 주사제(품명: 줄겐스마주) 세부인정기준 및 방법 제1항 가.투여대상 조건을 모두 만족하고, 나.제외기준에 해당하지 않는 점이 확인되어 Onasemnogene abeparvovec 주사제(품명: 줄겐스마주)의 요양급여를 승인함.</p>

[2023. 8. 21. 줄겐스마주 분과위원회]

[2023. 9. 12. 중앙심사조정위원회]

8. Onasemnogene abeparvovec 주사제(품명: 줄겐스마주) 성과평가

- 우리원에서는 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」 보건복지부 고시(제2022-181호, 2022.8.1.)에 따라 줄겐스마주 투여 성과를 평가하고 있음.
- 「Onasemnogene abeparvovec 주사제(품명: 줄겐스마주) 세부인정기준 및 방법」 보건복지부 고시(제2022-181호, 2022.8.1.시행)에 의거하여
 1. 투여 전과 투여 후 매 6개월마다 5년까지 임상평가를 실시하여야하고, 임상평가에 대한 진료기록부 등 객관적인 자료를 반드시 제출하여야 함
 2. 다음 중 어느 하나에 해당하는 경우 약제 투여 실패로 정의함
 - 가) 영구적 호흡기 사용 또는 사망
 - 나) CHOP-INTEND점수가 약제 투여 전 기저치 대비 4점 이상 개선되지 않은 경우
 - 다) 나)항의 개선이 이루어졌다 하더라도, 이후 반응평가에서 2회 연속하여 CHOP-INTEND 4점 이상 또는 HFMSE 3점 이상 감소된 경우

□ 심의결과

(단위: 사례)

전체	1차 성과평가			
	소계	의미있는 개선	자료보완	실패
3	3	3	0	0

□ [Onasemnogene abeparvovec 주사제(품명: 줄겐스마주) 성과평가 결과]

○ 성과평가(3사례)

승인 유형*	성별	투여 시 나이	투여년월	심의결과	심의내용
A	여	2개월	2022. 10.	의미있는 개선	이 사례는 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」의 「Onasemnogene abeparvovec 주사제(품명: 줄겐스마주) 세부인정기준 및 방법」(보건복지부 고시 제2022-181호, 2022. 8. 1.시행) 제1항 다. 3)에 규정된 약제투여 실패에 해당하지 아니하고, 운동기능검사의 점수증가가 확인되므로 약제투여 후 의미있는 개선이 된 것으로 판단함.
A	여	4개월	2022. 10.	의미있는 개선	
A	남	8개월	2022. 11.	의미있는 개선	

*승인유형: A=생후 9개월 미만, B=생후 9개월~12개월, C=스핀라자 전환투여

[2023. 8. 9. 줄겐스마주 분과위원회]

[2023. 8. 22. 중앙심사조정위원회]

9. 바25다 척수신경총, 신경근 및 신경절차단술-미골신경 요양급여 인정여부(32사례)

■ 청구내역

○ 사례1 (남/82세)

- 청구 상병명:
(주상병) M5458 요통, 천추 및 천미추부
- 주요 청구내역:
LA353 척수신경총,신경근및신경절차단술-미골신경 1*1*1

○ 사례2 (남/68세)

- 청구 상병명:
(주상병) M4806 척추협착, 요추부
(부상병) M5337 달리 분류되지 않은 천미추장애, 요천부
- 주요 청구내역:
LA353 척수신경총,신경근및신경절차단술-미골신경 1*1.5*1
LA357 척수신경총,신경근및신경절차단술-척수신경후지 1*1*1
HA102 척추-경막외조영 1*1*1

○ 사례3 (여/70세)

- 청구 상병명:
(주상병) M179 상세불명의 무릎관절증
(부상병) M4806 척추협착, 요추부
(부상병) M5337 달리 분류되지 않은 천미추장애, 요천부
- 주요 청구내역:
LA353 척수신경총,신경근및신경절차단술-미골신경 1*1.5*1
LA357 척수신경총,신경근및신경절차단술-척수신경후지 1*0.5*1
HA280 관절조영 1*1*1

○ 사례4 (남/55세)

- 청구 상병명:
(주상병) M5494 상세불명의 등통증, 흉추부
(부상병) M5446 좌골신경통을 동반한 요통, 요추부
(부상병) M5458 요통, 천추 및 천미추부
- 주요 청구내역:
LA358 척수신경총,신경근및신경절차단술-후지내측지 1*1.5*2
LA353 척수신경총,신경근및신경절차단술-미골신경 1*0.75*2

○ 사례5 (남/36세)

- 청구 상병명:
(주상병) M5446 좌골신경통을 동반한 요통, 요추부
(부상병) M5458 요통, 천추 및 천미추부
- 주요 청구내역:
LA358 척수신경총,신경근및신경절차단술-후지내측지 1*1.5*1
LA353 척수신경총,신경근및신경절차단술-미골신경 1*0.75*1

○ 사례6 (여/40세)

- 청구 상병명:
(주상병) S3220 미추의 골절, 폐쇄성
(부상병) S3350 요추의 염좌 및 긴장
(부상병) M5458 요통, 천추 및 천미추부
- 주요 청구내역:
LA358 척수신경총,신경근및신경절차단술-후지내측지 1*1.5*1
LA353 척수신경총,신경근및신경절차단술-미골신경 1*0.75*1

○ 사례7 (여/80세)

- 청구 상병명:
(주상병) M4806 척추협착, 요추부
(부상병) M5458 요통, 천추 및 천미추부
- 주요 청구내역:
LA358 척수신경총,신경근및신경절차단술-후지내측지 1*2.5*1
LA353 척수신경총,신경근및신경절차단술-미골신경 1*0.5*1

○ 사례8 (여/44세)

- 청구 상병명:
(주상병) M5446 좌골신경통을 동반한 요통, 요추부
(부상병) M5458 요통, 천추 및 천미추부
- 주요 청구내역:
LA358 척수신경총,신경근및신경절차단술-후지내측지 1*1.5*1
LA353 척수신경총,신경근및신경절차단술-미골신경 1*0.75*1

○ 사례9 (여/68세)

- 청구 상병명:
(주상병) M4806 척추협착, 요추부
(부상병) M5458 요통, 천추 및 천미추부
- 주요 청구내역:
LA358 척수신경총,신경근및신경절차단술-후지내측지 1*1.5*1
LA353 척수신경총,신경근및신경절차단술-미골신경 1*0.75*1

○ 사례10 (여/53세)

- 청구 상병명:
(주상병) M5446 좌골신경통을 동반한 요통, 요추부
(부상병) M5458 요통, 천추 및 천미추부
- 주요 청구내역:
LA358 척수신경총,신경근및신경절차단술-후지내측지 1*1.5*1
LA353 척수신경총,신경근및신경절차단술-미골신경 1*0.75*1

○ 사례11 (남/45세)

- 청구 상병명:

(주상병) M5446 좌골신경통을 동반한 요통, 요추부

(부상병) M5458 요통, 천추 및 천미추부

- 주요 청구내역:

LA358 척수신경총,신경근및신경절차단술-후지내측지 1*1.5*1

LA353 척수신경총,신경근및신경절차단술-미골신경 1*0.75*1

LA354 척수신경총,신경근및신경절차단술-선택적신경근 1*1.5*1

LA353 척수신경총,신경근및신경절차단술-미골신경 1*0.75*1

○ 사례12 (남/65세)

- 청구 상병명:

(주상병) M5446 좌골신경통을 동반한 요통, 요추부

(부상병) M5458 요통, 천추 및 천미추부

- 주요 청구내역:

LA358 척수신경총,신경근및신경절차단술-후지내측지 1*1.5*2

LA353 척수신경총,신경근및신경절차단술-미골신경 1*0.75*2

○ 사례13 (남/46세)

- 청구 상병명:

(주상병) M5446 좌골신경통을 동반한 요통, 요추부

(부상병) M5458 요통, 천추 및 천미추부

- 주요 청구내역:

LA358 척수신경총,신경근및신경절차단술-후지내측지 1*1.5*1

LA353 척수신경총,신경근및신경절차단술-미골신경 1*0.75*1

○ 사례14 (여/61세)

- 청구 상병명:

(주상병) M4806 척추협착, 요추부

(부상병) M5458 요통, 천추 및 천미추부

- 주요 청구내역:

LA358 척수신경총,신경근및신경절차단술-후지내측지 1*1.5*1

LA353 척수신경총,신경근및신경절차단술-미골신경 1*0.75*1

○ 사례15 (여/49세)

- 청구 상병명:

(주상병) M4806 척추협착, 요추부

(부상병) M5458 요통, 천추 및 천미추부

- 주요 청구내역:

LA358 척수신경총,신경근및신경절차단술-후지내측지 1*1.5*1

LA353 척수신경총,신경근및신경절차단술-미골신경 1*0.75*1

○ 사례16 (남/64세)

- 청구 상병명:

(주상병) M4806 척추협착, 요추부

(부상병) M5458 요통, 천추 및 천미추부

- 청구내역:

LA358 척수신경총,신경근및신경절차단술-후지내측지 1*1.5*1

LA353 척수신경총,신경근및신경절차단술-미골신경 1*0.75*1

○ 사례17 (남/72세)

- 청구 상병명:

(주상병) M5446 좌골신경통을 동반한 요통, 요추부

(부상병) M5458 요통, 천추 및 천미추부

- 청구내역:

LA358 척수신경총,신경근및신경절차단술-후지내측지 1*1.5*1

LA353 척수신경총,신경근및신경절차단술-미골신경 1*0.75*1

○ 사례18 (여/54세)

- 청구 상병명:

(주상병) M5456 요통, 요추부

(부상병) M5458 요통, 천추 및 천미추부

- 청구내역:

LA358 척수신경총,신경근및신경절차단술-후지내측지 1*1.5*1

LA353 척수신경총,신경근및신경절차단술-미골신경 1*0.75*1

○ 사례19 (남/76세)

- 청구 상병명:

(주상병) M5448 좌골신경통을 동반한 요통, 천추 및 천미추부

(부상병) M2555 관절통, 골반 부분 및 대퇴

- 청구내역:

LA353 척수신경총,신경근및신경절차단술-미골신경 1*1.5*1

LA274 척수신경말초지차단술-대퇴신경 1*1*1

○ 사례20 (남/28세)

- 청구 상병명:

(주상병) M5458 좌골신경통을 동반한 요통, 천추 및 천미추부

(부상병) M2555 관절통, 골반 부분 및 대퇴

- 청구내역:

LA353 척수신경총,신경근및신경절차단술-미골신경 1*1*1

LA274 척수신경말초지차단술-대퇴신경 1*0.5*1

○ 사례21 (여/82세)

- 청구 상병명:

(주상병) M5458 요통, 천추 및 천미추부

(부상병) M171 기타 원발성 무릎 관절증

- 청구내역:

LA353 척수신경총,신경근및신경절차단술-미골신경 1*1*1

LA274 척수신경말초지차단술-대퇴신경 1*0.5*1

○ 사례22 (여/72세)

- 청구 상병명:
(주상병) M5458 요통, 천추 및 천미추부
(부상병) M2555 관절통, 골반 부분 및 대퇴
- 주요 청구내역:
LA353 척수신경총,신경근및신경절차단술-미골신경 1*1*1
LA274 척수신경말초지차단술-대퇴신경 1*0.5*1

○ 사례23 (남/64세)

- 청구 상병명:
(주상병) M5458 요통, 천추 및 천미추부
(부상병) M170 양쪽 원발성 무릎 관절증
- 주요 청구내역:
LA353 척수신경총,신경근및신경절차단술-미골신경 1*1*1
LA274 척수신경말초지차단술-대퇴신경 1*1*1

○ 사례24 (여/59세)

- 청구 상병명:
(주상병) M5448 좌골신경통을 동반한 요통, 천추 및 천미추부
(부상병) M171 기타 원발성 무릎 관절증
- 주요 청구내역:
LA353 척수신경총,신경근및신경절차단술-미골신경 1*1*1
LA274 척수신경말초지차단술-대퇴신경 1*0.5*1

○ 사례25 (남/73세)

- 청구 상병명:
(주상병) M5448 좌골신경통을 동반한 요통, 천추 및 천미추부
(부상병) M170 양쪽 원발성 무릎 관절증
- 주요 청구내역:
LA353 척수신경총,신경근및신경절차단술-미골신경 1*1*1
LA274 척수신경말초지차단술-대퇴신경 1*1*1

○ 사례26 (남/75세)

- 청구 상병명:
(주상병) M5337 달리 분류되지 않은 천미추장애, 요천부
(부상병) M171 기타 원발성 무릎 관절증
- 주요 청구내역:
LA353 척수신경총,신경근및신경절차단술-미골신경 1*1*1
LA274 척수신경말초지차단술-대퇴신경 1*1*1

LA353 척수신경총,신경근및신경절차단술-미골신경 1*1*1
LA274 척수신경말초지차단술-대퇴신경 1*0.5*1

○ 사례27 (여/63세)

- 청구 상병명:
(주상병) M5337 달리 분류되지 않은 천미추장애, 요천부
(부상병) M2555 관절통, 골반 부분 및 대퇴
- 주요 청구내역:
LA353 척수신경총,신경근및신경절차단술-미골신경 1*1.5*1
LA274 척수신경말초지차단술-대퇴신경 1*1*1

○ 사례28 (여/78세)

- 청구 상병명:
(주상병) M5458 요통, 천추 및 천미추부
(부상병) M171 기타 원발성 무릎 관절증
- 주요 청구내역:
LA353 척수신경총,신경근및신경절차단술-미골신경 1*1.5*1
LA274 척수신경말초지차단술-대퇴신경 1*1*1

○ 사례29 (남/70세)

- 청구 상병명:
(주상병) M5458 요통, 천추 및 천미추부
(부상병) M2555 관절통, 골반 부분 및 대퇴
- 주요 청구내역:
LA353 척수신경총,신경근및신경절차단술-미골신경 1*1*1
LA274 척수신경말초지차단술-대퇴신경 1*0.5*1

○ 사례30 (남/71세)

- 청구 상병명:
(주상병) M5337 달리 분류되지 않은 천미추장애, 요천부
(부상병) M171 기타 원발성 무릎 관절증
- 주요 청구내역:
LA353 척수신경총,신경근및신경절차단술-미골신경 1*1*1
LA274 척수신경말초지차단술-대퇴신경 1*0.25*1

○ 사례31 (남/67세)

- 청구 상병명:
(주상병) M5448 좌골신경통을 동반한 요통, 천추 및 천미추부
(부상병) M2555 관절통, 골반 부분 및 대퇴
- 주요 청구내역:
LA353 척수신경총,신경근및신경절차단술-미골신경 1*1*1
LA274 척수신경말초지차단술-대퇴신경 1*0.5*1

○ 사례32 (여/69세)

- 청구 상병명:
(주상병) M5458 요통, 천추 및 천미추부
(부상병) M2555 관절통, 골반 부분 및 대퇴

- 주요 청구내역:

LA353 척수신경총,신경근및신경절차단술-미골신경 1*1.5*1

LA274 척수신경말초지차단술-대퇴신경 1*1*1

■ 심의내용 및 결과

○ 요양급여는 관련 법령「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」에 의해 진료의 필요성이 있다고 인정되는 경우에 정확한 진단을 토대로, 의학적으로 인정되는 범위 안에서 최적의 방법으로 실시하도록 정해져 있음.

○ 미골통의 빈도는 1~2.7%로 극히 드물며, 미골통을 호소하는 경우도 대부분 요추 및 천추에서 기인하므로 요추의 진단 및 치료가 반드시 선행되어야 함. 허리엉치부 척추 통증시 경막외차단·경막외신경성형술을 시행하며 엉치엉덩관절증후군은 요추~엉치뼈 사이의 신경지배를 받으므로 해당 신경 차단술 통한 통증 조절이 가능함.

○ 전문가에 따르면, 미골통에 대한 치료는 경막외신경차단술(caudal block), 교감신경인 외톨이신경절차단술(ganglion impar block), 체성신경인 미골신경차단술 순으로 시행하는 것이 의학적으로 타당함.

- 미골신경차단술은 외톨이신경절차단술(ganglion impar block)시 통증 조절 효과를 높이기 위한 부수적 시술로 기삽입한 needle로 엉치뼈뿔(sacral cornua) 주위에 약제를 국소 침윤(local infiltration) 시키는 방식으로 시행함. 또한, blind로 진행하여 영상투시 하에 진행하는 신경차단술에 비해 안전성과 효과성이 낮으며 제외국 보험 및 교과서에서의 문헌적 근거도 미약하므로 특정 적응증에 한해 시행해야 함.

○ 이에, 미골신경차단술은 인정여부에 대하여 급여기준, 임상연구문헌, 교과서, 전문가 의견, 의무기록을 참조하여 다음과 같이 결정함.

- 다 음 -

○ 미골신경차단술은 외상·술후·암성 미골부 통증의 적응증에 미골신경차단술을 단독 시행했고 의무기록에서 합당한 사유가 확인되는 사례에 한하여 요양급여를 인정함.

- 사례1(남/82세)은 ‘요통, 천추 및 천미추부’ 주상병에 좌측 엉덩이~미골부 방사통을 주호소로 미골신경차단술을 5번째 시행함. 제출된 진료기록에서, 미골신경차단술을 시행할만한 사유가 없으므로 불인정함.

- 사례2(남/68세)는 ‘척추협착, 요추부’ 주상병에 허리통증을 주호소로 양측 미골신경차단술, 양측 척수신경후지차단술, 요천추부 경막외조영술을 시행함. 제출된 영상을 참조하여 ‘다210나 HA102 경막외조영’은 ‘바22가(2) LA322 경막외신경차단술-일회성차단(요추및천추)’로 인정하며, 미골신경 및 척수신경후지는 LA322의 분지 신경에 해당하므로 불인정함.

- 사례3(여/70세)은 ‘상세불명의 무릎관절증’ 주상병에 우측 발목 통증 및 허리통증을 주호소로 우측 족관절관절조영술, 양측 미골신경차단술, 양측 척수신경후지차단술을 시행함. 제출된 영상 참조시, 우측 족관절에 시행한 관절 조영술은 관절이 충분히 조영되지 않아 진단적 의미가 없음. 또한, 제출된 진료기록에서 척수신경 후지 시행 부위가 확인되지 않고, 미골신경차단술을 시행할만한 사유가 없으므로 불인정함.

- 사례4(남/55세)는 ‘상세불명의 등통증’ 주상병 및 ‘좌골신경통을 동반한 요통, 요추부’ 부상병에 등·아래 허리 및 둔부 통증을 주호소로 후지내측지차단술 및 미골신경차단술을 시행함. 제출된 영상 참조시, 후지내

측지차단술 시행 부위가 정확하지 않고 진료기록에서 미골신경차단술을 시행할만한 사유가 없으므로 불인정함.

- 사례5(남/36세)는 ‘좌골신경통을 동반한 요통, 요추부’ 주상병에 허리·천미추부위 및 둔부 양측 통증을 주호소로 후지내측지차단술 및 미골신경차단술을 시행함. 제출된 영상 참조시, 후지내측지차단술 시행 부위가 정확하지 않고 좌골신경통을 동반한 요천부 통증에 시행한 미골신경차단술은 의학적 타당성이 없으므로 불인정함.
- 사례6(여/40세)은 ‘미추의 골절, 폐쇄성’ 주상병에 꼬리뼈 부위 통증을 주호소로 후지내측지차단술 및 미골신경차단술을 시행함. 제출된 영상 참조시, 후지내측지차단술 시행 부위가 정확하지 않고 진료기록에서 미추 골절의 객관적 근거 등 미골신경차단술을 시행할만한 사유가 없으며 요통과 동반된 천미부 통증은 미골신경차단술의 적응증으로 보기 어려우므로 불인정함.
- 사례7(여/80세)은 ‘척추협착, 요추부’ 주상병에 아래허리·천미추부위 통증, 양측 엉치부위 통증 및 하지 방사통을 주호소로 후지내측지차단술 및 미골신경차단술을 시행함. 제출된 영상 참조시, 후지내측지차단술 시행 부위가 정확하지 않고 진료기록에서 동일 상병 및 증상에 대해 2022년 1월 이래 동일 신경차단을 반복 시행 하고 있어 신경차단술의 의학적 타당성이 없으므로 불인정함.
- 사례8(여/44세)은 ‘좌골신경통을 동반한 요통, 요추부’ 주상병에 아래 허리 및 천미추부 통증을 주호소로 후지내측지차단술 및 미골신경차단술을 시행함. 제출된 영상 참조시, 후지내측지차단술 시행 부위가 정확하지 않고 좌골신경통을 동반한 요천부 통증에 시행한 미골신경차단술은 의학적 타당성이 없으므로 불인정함.
- 사례9(여/68세)는 ‘척추협착, 요추부’ 주상병에 허리 및 양쪽 엉치부 통증을 주호소로 후지내측지차단술 및 미골신경차단술을 시행함. 제출된 영상을 참조하여, 2022.3.23. 후지내측지차단술은 1부위 인정(100%)하고 2022.3.28. 후지내측지차단술은 시행 부위가 정확하지 않고 관련 급여기준에 2주 이상 간격으로 인정하게 되어 있으므로 불인정함. 또한, 2022.3.23. 및 3.28.에 요천부 통증에 시행한 미골신경차단술은 의학적 타당성이 없으므로 불인정함.
- 사례10(여/53세)은 ‘좌골신경통을 동반한 요통, 요추부’ 주상병에 아래 허리 및 천미추 부위 통증을 주호소로 후지내측지차단술 및 미골신경차단술을 시행함. 제출된 영상 참조시, 후지내측지차단술 시행 부위가 정확하지 않고 좌골신경통을 동반한 요천부 통증에 시행한 미골신경차단술은 의학적 타당성이 없으므로 불인정함.
- 사례11(남/45세)은 ‘좌골신경통을 동반한 요통, 요추부’ 주상병에 아래 허리 통증을 주호소로 2022.3.24. 후지내측지차단술 및 미골신경차단술, 2022.3.28. 선택적신경근차단술 및 미골신경차단술을 시행함. 제출된 영상 참조시, 후지내측지차단술 시행 부위가 정확하지 않고 좌골신경통을 동반한 요천부 통증에 시행한 미골신경차단술은 의학적 타당성이 없으므로 모두 조정하고 2022.3.28. 선택적신경근차단술은 청구한 150% 중 100%를 일부 인정함.
- 사례12(남/65세)는 ‘좌골신경통을 동반한 요통, 요추부’ 주상병에 아래 허리 양측 통증을 주호소로 후지내측지차단술 및 미골신경차단술을 시행함. 제출된 영상 참조시, 후지내측지차단술 시행 부위가 정확하지 않고 좌골신경통을 동반한 요천부 통증에 시행한 미골신경차단술은 의학적 타당성이 없으므로 불인정함.
- 사례13(남/46세)은 ‘좌골신경통을 동반한 요통, 요추부’ 주상병에 아래 허리 및 양측 둔부 통증을 주호소로

후지내측지차단술 및 미골신경차단술을 시행함. 제출된 영상 참조시, 후지내측지차단술 시행 부위가 정확하지 않고 좌골신경통을 동반한 요천부 통증에 시행한 미골신경차단술은 의학적 타당성이 없으므로 불인정함.

- 사례14(여/61세)는 ‘척추협착, 요추부’ 주상병에 허리 및 둔부 양측, 꼬리뼈 부위 통증을 호소하여 후지내측지차단술 및 미골신경차단술을 시행함. 제출된 영상 참조시, 후지내측지차단술 시행 부위가 정확하지 않고 요천부 통증에 시행한 미골신경차단술은 의학적 타당성이 없음. 또한, 신경간내 주사도 시행할만한 사유가 없으므로 불인정함.
- 사례15(여/49세)는 ‘척추협착, 요추부’ 주상병에 만성 아래 허리 통증을 호소하여 후지내측지차단술 및 미골신경차단술을 시행함. 제출된 영상 참조시, 후지내측지차단술 시행 부위가 정확하지 않고 요천부 통증에 시행한 미골신경차단술은 의학적 타당성이 없으므로 불인정함.
- 사례16(남/64세)은 ‘척추협착, 요추부’ 주상병에 우측 엉치 및 꼬리뼈 부위 통증을 호소하여 후지내측지차단술 및 미골신경차단술을 시행함. 제출된 영상 참조시, 후지내측지차단술 시행 부위가 정확하지 않고 요천부 통증에 시행한 미골신경차단술은 의학적 타당성이 없으므로 불인정함.
- 사례17(남/72세)은 ‘좌골신경통을 동반한 요통, 요추부’ 주상병에 아래 허리 및 천미추부 통증을 호소하여 후지내측지차단술 및 미골신경차단술을 시행함. 제출된 영상 참조시, 후지내측지차단술 시행 부위가 정확하지 않고 요천부 통증에 시행한 미골신경차단술은 의학적 타당성이 없으므로 불인정함.
- 사례18(여/54세)은 ‘요통, 요추부’ 주상병에 허리 및 양측 엉덩이 부위 통증을 호소하여 후지내측지차단술 및 미골신경차단술을 시행함. 제출된 영상 참조시, 후지내측지차단술 시행 부위가 정확하지 않고 요천부 통증에 시행한 미골신경차단술은 의학적 타당성이 없으므로 불인정함.
- 사례19(남/76세)는 ‘좌골신경통을 동반한 요통, 천추 및 천미추부’ 주상병에 하지 방사통을 호소하여 대퇴신경차단술 및 미골신경차단술을 시행함. 제출된 진료기록 참조시, 대퇴신경차단술의 적응증이 되지 않으며 좌골신경통을 동반한 요천추통증에 시행한 미골신경차단술은 의학적 타당성이 없으므로 불인정함.
- 사례20(남/28세)은 ‘좌골신경통을 동반한 요통, 천추 및 천미추부’ 주상병에 하지 방사통을 호소하여 대퇴신경차단술 및 미골신경차단술을 시행함. 제출된 진료기록 참조시, 대퇴신경차단술의 적응증이 되지 않으며 좌골신경통을 동반한 요천추통증에 시행한 미골신경차단술은 의학적 타당성이 없으므로 불인정함.
- 사례21(여/82세)은 ‘요통, 천추 및 천미추부’ 주상병에 하지 방사통을 호소하여 대퇴신경차단술 및 미골신경차단술을 시행함. 제출된 진료기록 참조시, 무릎관절증은 대퇴신경차단술의 적응증이 되지 않으며 좌골신경통을 동반한 요천추통증에 시행한 미골신경차단술은 의학적 타당성이 없으므로 모두 불인정함.
- 사례22(여/72세)는 ‘요통, 천추 및 천미추부’ 주상병에 양측 무릎 통증, 아래 허리 통증을 호소하여 대퇴신경차단술 및 미골신경차단술을 시행함. 제출된 진료기록 참조시, 대퇴신경차단술의 적응증이 되지 않으며 좌골신경통을 동반한 요천추통증에 시행한 미골신경차단술은 의학적 타당성이 없으므로 불인정함.
- 사례23(남/64세)은 ‘요통, 천추 및 천미추부’ 주상병에 양측 무릎 통증, 하지 방사통, 골반 및 미추부 통증을 호소하여 대퇴신경차단술 및 미골신경차단술을 시행함. 제출된 진료기록 참조시, 대퇴신경차단술의 적응증이 되지 않으며 좌골신경통을 동반한 요천추통증에 시행한 미골신경차단술은 의학적 타당성이 없으므로 불인정함.

- 사례24(여/59세)는 ‘좌골신경통을 동반한 요통, 천추 및 천미추부’ 주상병에 엉치, 허벅지 및 꼬리뼈 부근 불편감을 주호소로 대퇴신경차단술 및 미골신경차단술을 시행함. 제출된 진료기록 참조시, 대퇴신경차단술의 적응증이 되지 않으며 좌골신경통을 동반한 요천추통증에 시행한 미골신경차단술은 의학적 타당성이 없으므로 불인정함.
- 사례25(남/73세)는 ‘좌골신경통을 동반한 요통, 천추 및 천미추부’ 주상병에 양측 무릎 통증, 양측 엉덩이, 골반~미추부 방사통을 주호소로 대퇴신경차단술 및 미골신경차단술을 시행함. 제출된 진료기록 참조시, 대퇴신경차단술의 적응증이 되지 않으며 좌골신경통을 동반한 요천추통증에 시행한 미골신경차단술은 의학적 타당성이 없으므로 불인정함.
- 사례26(남/75세)은 ‘달리 분류되지 않은 천미추장애, 요천부’ 주상병에 양측 무릎 통증, 아래 허리 통증, 엉덩이 및 미추부 방사통을 주호소로 대퇴신경차단술 및 미골신경차단술을 시행함. 제출된 진료기록 참조시, 대퇴신경차단술의 목적, 시술 부위 및 기록이 확인되지 않으며 좌골신경통을 동반한 요천추통증에 시행한 미골신경차단술은 의학적 타당성이 없으므로 불인정함.
- 사례27(여/63세)은 ‘달리 분류되지 않은 천미추장애, 요천부’ 주상병에 아래 허리 통증, 하지 방사통 및 무릎 통증을 주호소로 대퇴신경차단술 및 미골신경차단술을 시행함. 제출된 진료기록 참조시, 대퇴신경차단술의 적응증이 되지 않으며 좌골신경통을 동반한 요천추통증에 시행한 미골신경차단술은 의학적 타당성이 없으므로 불인정함.
- 사례28(여/78세)은 ‘요통, 천추 및 천미추부’ 주상병에 아래 허리~미추부 및 양측 무릎 통증을 주호소로 대퇴신경차단술 및 미골신경차단술을 시행함. 제출된 진료기록 참조시, 대퇴신경차단술의 적응증이 되지 않으며 좌골신경통을 동반한 요천추통증에 시행한 미골신경차단술은 의학적 타당성이 없으므로 불인정함.
- 사례29(남/70세)는 ‘요통, 천추 및 천미추부’ 주상병에 요통 및 하지 방사통, 미추부 통증을 주호소로 대퇴신경차단술 및 미골신경차단술을 시행함. 제출된 진료기록 참조시, 대퇴신경차단술의 적응증이 되지 않으며 좌골신경통을 동반한 요천추통증에 시행한 미골신경차단술은 의학적 타당성이 없으므로 불인정함.
- 사례30(남/71세)은 ‘달리 분류되지 않은 천미추장애, 요천부’ 주상병에 요통, 골반 및 미추부 방사통, 양측 무릎 통증을 주호소로 대퇴신경차단술 및 미골신경차단술을 시행함. 제출된 진료기록 참조시, 대퇴신경차단술의 적응증이 되지 않으며 좌골신경통을 동반한 요천추통증에 시행한 미골신경차단술은 의학적 타당성이 없으므로 불인정함.
- 사례31(남/67세)은 ‘좌골신경통을 동반한 요통, 천추 및 천미추부’ 주상병에 엉치~대퇴부 당김, 대퇴부 및 골반부 압통, 미추부 통증을 주호소로 대퇴신경차단술 및 미골신경차단술을 시행함. 제출된 진료기록 참조시, 대퇴신경차단술의 적응증이 되지 않으며 좌골신경통을 동반한 요천추통증에 시행한 미골신경차단술은 의학적 타당성이 없으므로 불인정함.
- 사례32(여/69세)는 ‘요통, 천추 및 천미추부’ 주상병에 우측 무릎~대퇴부 붓기, 요통 및 골반부 당김을 주호소로 대퇴신경차단술 및 미골신경차단술을 시행함. 제출된 진료기록 참조시, 대퇴신경차단술의 적응증이 되지 않으며 좌골신경통을 동반한 요천추통증에 시행한 미골신경차단술은 의학적 타당성이 없으므로 불인정함.

■ 참고

- 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 [별표1] 요양급여의 적용기준 및 방법
- 「건강보험 행위 급여·비급여 목록표 및 급여 상대가치점수」 제1편 제2부 제6장 마취료 제3절 신경차단술료
- 「신경차단술의 산정기준」 (보건복지부 고시 제2022-128호, 2022.7.1. 시행)
- 「C-arm 등 투시가 반드시 필요한 신경차단술에 대하여」 (보건복지부 고시 제2022-128호, 2022.7.1. 시행)
- 若衫文吉. 통증클리닉 신경블록법. 둘째판. 군자출판사; 2001.
- 대한마취통증의학회. 마취통증의학. 도서출판 여문각; 2022.
- 대한정형통증의학회. 근골격계 신경차단술과 주사요법. 군자출판사; 2018.
- 대한신경통증학회. 만성통증교과서. 군자출판사; 2019.
- Shin Hyo Lee et al. Coccydynia: anatomic origin and considerations regarding the effectiveness of injections for pain management. Korean J Pain 2023;36(3): 272-280

[2023. 8. 8. 마취통증의학과 분과위원회]

[2023. 9. 12. 진료심사평가위원회(중앙심사조정위원회)]

10. 악성 신생물 등 상병으로 반복 입원 인정여부

■ 청구내역

○ 사례1~4(남/62세)

- 청구 상병명: 다발골수종
- 주요 청구내역: 가2가(2) AB201004 종합병원 1등급간호관리료적용기본입원료[내,소,정신과] 1*1*1, 4회

○ 사례5(여/60세)

- 청구 상병명: 상세불명의 유방의 악성 신생물, 왼쪽
- 주요 청구내역: 가2가(2) AB201004 종합병원 1등급간호관리료적용기본입원료[내,소,정신과] 1*1*1

○ 사례6~7(여/85세)

- 청구 상병명: 달리 분류된 기타 만성 질환에서의 빈혈
- 주요 청구내역: 가2가(2) AB201004 종합병원 1등급간호관리료적용기본입원료[내,소,정신과] 1*1*1, 2회

○ 사례 8~11(남/51세)

- 청구 상병명: 상세불명의 위의 악성 신생물, 진행형
- 주요 청구내역:가2가(2) AB201004 종합병원 1등급간호관리료적용기본입원료[내,소,정신과] 1*1*1, 4회

○ 사례12(남/58세)

- 청구 상병명: 상세불명의 유방의 악성 신생물, 왼쪽
- 주요 청구내역: 가2가(2) AB201004 종합병원 1등급간호관리료적용기본입원료[내,소,정신과] 1*1*1

○ 사례13~17(남/56세)

- 청구 상병명: 상세불명의 기관지 또는 폐의 악성 신생물, 오른쪽
- 주요 청구내역: 가2가(2) AB201004 종합병원 1등급간호관리료적용기본입원료[내,소,정신과] 1*1*1, 5회

○ 사례 18~23(여/52세)

- 청구 상병명: 난소의 악성 신생물, 상세불명 쪽
- 주요 청구내역: 가2가(2) AB201004 종합병원 1등급간호관리료적용기본입원료[내,소,정신과] 1*1*1, 6회

○ 사례 24~26(여/51세)

- 청구 상병명: 상세불명의 유방의 악성 신생물, 오른쪽
- 주요 청구내역: 가2가(2) AB201004 종합병원 1등급간호관리료적용기본입원료[내,소,정신과] 1*1*1, 3회

■ 심의내용 및 결과

- 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙 [별표1] 요양급여의 적용기준 및 방법」 및 「입원료 일반원칙(고시 제2021-4호, 2021. 2. 1. 시행)」에 의하면 입원은 질환의 특성 및 환자상태 등을 고려하여 임상적·의학적 필요성이 있다고 판단되는 경우에 실시하여야 하며 단순한 피로회복, 통원불편 등을 이유로 입원지시를 하여서는 아니 됨. 또한 입원료는 환자 질환 및 상태에 대한 적절한 치료 및 지속적인 관찰이 필요한 경우 인정하며, 입원 필요성이 있는 환자상태에 대한 임상적 소견 등이 진료기록부상에 기록되어야 함.
- 이 건(26사례)은 ‘다발골수종’ 등 악성 신생물 상병으로 항암제 투여, 영양수액 투여, 수혈 등을 위하여 1일 입원을 반복 시행한 것으로, 관련 문헌 및 전문가 의견에 따라 단순 영양공급 또는 단시간 내 주입하며 부작용이 관찰되지 않는 항암제 투여 등 외래에서 관찰을 요하는 정도의 치료는 입원이 적절하지 않다고 판단함.
- ‘악성신생물’ 상병 관련 입원은 새롭게 발생하였거나 악화되는 통증, 흉통, 호흡곤란, 신경학적 이상 등의 증세가 발견되어 이에 대한 임상적 평가를 요하는 경우, 독성이 높은 항암제로 신장이나 방광 독성이 나타날 우려가 높거나 심한 구토 등의 부작용을 유발할 수 있는 경우, 항암화학방사선요법(CCRT), 화학색전술 및 이에 준하는 정도의 치료로 인한 경우, 혹은 암과 관련된 감염이 있거나 조절되지 않는 폐 및 심장질환, 대사질환 등이 합병된 경우 등에서 입원하여 관찰함이 타당함.
- 해당 요양기관에서는 상기와 같은 입원 필요성에 해당되는 사항이 제출된 진료기록부 등에서 확인되지 않았고, 의사 지시기록지에서도 ‘낮병동 입원’으로 기재되어 있으나 ‘1일 입원료’로 청구한 바, 청구된 입원료는 적절하지 않다고 판단함.
- 따라서, 이 건(26사례)은 다음과 같이 사례별로 결정함.

- 다 음 -

-

○ 사례1~4(남/62세)

‘다발골수종’ 상병으로 Carfilzomib(품명: 키프롤리스주) 투여하고 1일 입원 진료 후 ‘가2가(2) AB201004 종합병원 1등급간호관리료적용기본입원료[내,소,정신과]’를 총 4회 청구한 사례임.

2018년 8월 다발골수종 진단 후 상급종합병원 외래에서 ‘Carfilzomib+Lenalidomide+Dexamethasone’ 투여 중인 환자로, “General weakness”로 입원하였으나 제출된 진료기록부 등에서 일상생활에 지장을 초래할 정도의 증상이나 항암제 투여 후 지속적인 환자 상태 관찰을 필요로 하는 합병증 발생과 그에 대한 처치가 확인되지 않음. 또한, 입원 중 투여한 Carfilzomib 약제는 입원이 필요할 정도의 부작용을 일으키지 않는 바, 청구된 4회 입원료는 모두 인정하지 아니함.

○ 사례5(여/60세)

‘상세불명의 유방의 악성 신생물’ 상병으로 Gemcitabine(품명: 젬자주) 투여하고 1일 입원 진료 후 ‘가2가(2) AB201004 종합병원 1등급간호관리료적용기본입원료[내,소,정신과]’를 청구한 사례임.

2022년 3월 유방암 진단 후 상급종합병원에서 고식적 항암화학요법으로 ‘Gemcitabine+Cisplatin’ 투여 중인 환자로, “General weakness”로 입원하였으나 제출된 진료기록부 등에서 일상생활에 지장을 초래할 정도의 증상이나 항암제 투여 후 지속적인 환자 상태 관찰을 필요로 하는 합병증 발생과 그에 대한 처치가 확인되지 않음. 또한, 입원 중 투여한 Gemcitabine 약제는 입원이 필요할 정도의 부작용을 일으키지 않는 바, 청구된 입원료는 모두 인정하지 아니함.

○ 사례6~7(여/85세)

‘달리 분류된 기타 만성 질환에서의 빈혈’ 상병으로 농축적혈구, 전혈 400ml 수혈하고 1일 입원 진료 후 ‘가2가(2) AB201004 종합병원 1등급간호관리료적용기본입원료[내,소,정신과]’를 총 2회 청구한 사례임.

2022년 5월부터 만성 질환에서의 빈혈 상병으로 동 기관에서 1~2회/월 수혈 중인 환자로, 헤모글로빈 수치는 낮지만(Hb 5.0, Hb 6.3) 진료기록부 등에서 일상생활에 지장을 초래할 정도의 증상이나 수혈 후 지속적인 환자 상태 관찰을 필요로 하는 합병증 발생과 그에 대한 처치가 확인되지 않음. 이에, 청구된 2회 입원료는 모두 인정하지 아니함.

○ 사례 8~11(남/51세)

‘상세불명의 위의 악성 신생물, 진행형’ 상병으로 영양수액 투여 및 비급여 치료(방사선 온열치료 등)을 시행하고 1일 입원 진료 후 ‘가2가(2) AB201004 종합병원 1등급간호관리료적용기본입원료[내,소,정신과]’를 총 4회 청구한 사례임.

2022년 7월 위암 진단 후 수술하고 보조요법으로 Gimeracil(품명: 티에스원캡슐) 복용 중인 환자로, “General weakness”로 입원하였으나, 제출된 진료기록부등에서 일상생활에 지장을 초래할 정도의 증상을 확인할 수 없으며, 입원 중 실시한 보조적 면역증강치료(방사선 온열치료) 및 단백아미노제제 등의 투여는 일반적으로 입원을 필요로 하지 않는 바, 청구된 4회 입원료는 모두 인정하지 아니함.

○ 사례12(남/58세)

‘상세불명의 유방의 악성 신생물’ 상병으로 Paclitaxel(품명: 제넥솔주) 투여하고 1일 입원 진료 후 ‘가2가(2) AB201004 종합병원 1등급간호관리료적용기본입원료[내,소,정신과]’를 청구한 사례임.

2022년 11월 유방암 진단 후 상급종합병원 외래에서 Pembrolizumab(품명: 키트루다주) + Paclitaxel(품명: 제넥솔주) + Carboplatin(품명: 네오플라틴주) 투여 중인 환자로, “General weakness”로 입원하였으나, 제출된 진료기록부 등에서 일상생활에 지장을 초래할 정도의 증상이나 항암제 투여 후 지속적인 환자 상태 관찰을 필요로 하는 합병증 발생과 그에 대한 처치가 확인되지 않음. 또한, 일반적으로 주 단위 Paclitaxel 요법은 입원이 필요할 정도의 부작용을 일으키지 않는 바, 청구된 입원료는 인정하지 아니함.

○ 사례13~17(남/56세)

‘상세불명의 기관지 또는 폐의 악성 신생물’ 상병으로 영양수액 투여하고 1일 입원 진료 후 ‘가2가(2) AB201004 종합병원 1등급간호관리료적용기본입원료[내,소,정신과]’를 총 5회 청구한 사례임.

2022년 3월 비소세포폐암 진단 후 유지요법으로 상급종합병원 외래에서 Pembrolizumab(품명: 키트루다주) + Pemetrexed(품명: 알림타주) 투여 중인 환자로, “General weakness, fatigue”로 입원하였으나, 제출된 진료기록부 등에서 일상생활에 지장을 초래할 정도의 증상을 확인할 수 없으며, 입원 중 실시한 단백아미노제제 등의 투여는 일반적으로 입원을 필요로 하지 않는 바, 청구된 5회 입원료는 모두 인정하지 아니함.

○ 사례 18~23(여/52세)

‘난소의 악성 신생물’ 상병으로 영양수액 투여 및 비급여 치료(방사선 온열치료 등)을 시행하고 1일 입원 진료 후 ‘가2가(2) AB201004 종합병원 1등급간호관리료적용기본입원료[내,소,정신과]’를 총 6회 청구한 사례임.

2016년 난소암 진단 후 유지요법으로 Olaparib(품명: 린파자정) 복용 중인 환자로, “General weakness”로 입원하였으나 제출된 진료기록부등에서 일상생활에 지장을 초래할 정도의 증상을 확인할 수 없으며, 입원 중 실시한 보조적 면역증강치료(방사선 온열치료) 및 단백아미노제제 등의 투여는 일반적으로 입원을 필요로 하지 않는 바, 청구된 6회 입원료는 모두 인정하지 아니함.

○ 사례 24~26(여/51세)

‘상세불명의 유방의 악성 신생물’ 상병으로 영양수액 투여 및 비급여 치료(방사선 온열치료 등)을 시행하고 1일 입원 진료 후 ‘가2가(2) AB201004 종합병원 1등급간호관리료적용기본입원료[내,소,정신과]’를 총 3회 청구한 사례임.

2022년 3월 유방암 진단 후 수술 시행하고 2022년 11월까지 AC(doxorubicin+cyclophosphamide) → Docetaxel(품명: 탁소텔주) 투여, 세기변조방사선치료 시행했던 환자로, “General weakness”로 입원하였으나 제출된 진료기록부등에서 일상생활에 지장을 초래할 정도의 증상을 확인할 수 없으며, 입원 중 시행한 보조적 면역증강 치료(방사선 온열치료 등) 및 단백아미노제제 등의 투여는 일반적으로 입원을 필요로 하지 않는 바, 청구된 3회 입원료는 모두 인정하지 아니함.

■ 참고

- 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 [별표1]
- 「입원료 일반원칙」 (고시 제2021-4호, 2021.2.1.)
- Brit Long, et al. Emergency Medicine Evaluation and Management of Anemia. emerg Med Clin North Am. 2018 Aug;36(3):609-360.
- United Healthcare. Chemotherapy Observation or Inpatient Hospitalization.2023.
- M Dollinger. Guidelines for Hospitalization for Chemotherapy. Oncologist. 1996;1(1&2):107-111
- Gianmauro Numico, et al. Hospital Admission of Cancer Patients: Avoidable Practice or Necessary care?. PLoS One. 2016 Mar 26;10(3):e0120827
- Birmingham Children’s Hospital. Guidelines for the Administration of Chemotherapy for Malignant Disease, v2.1.0. 2018

[2023. 6. 9. 대구지원 지역분과위원회]

[2023. 7. 20., 2023. 8. 14. 제7, 8차 입원료심사조정위원회]

[2023. 9. 12. 제17차 중앙심사조정위원회]

11. 크리스비타주 요양급여 대상 여부

- 우리원에서는 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」 Burosumab 주사제(품명: 크리스비타주사액) 보건복지부 고시(제2023-82호, 2023.5.1.시행)에 따라 요양급여 여부를 결정하는 사전승인제도를 실시하고 있음.

○ 「Burosumab 주사제(품명: 크리스비타주사액) 사전승인 등에 관한 세부사항」 건강보험심사평가원 공고 (제2023 - 130호, 2023. 5.3.시행)에 따라

 1. 크리스비타주의 요양급여를 신청하고자 하는 경우에는 별지 제1호 서식에 따른 크리스비타주 요양급여 사전승인 신청서를 제출하여야 함(제3조제1항).
 2. 크리스비타주 요양급여를 승인받은 요양기관은 치료시작 후 12개월 마다 유지용량 투여 전 별지 제2호 서식에 따른 모니터링 보고서를 제출하여야 함(제4조제1항).
 3. 사전승인 신청기관은 요양급여대상으로 승인받은 경우 심의결과를 통보받은 날부터 60일 이내에 크리스비타주를 투여하여야 하고, 60일을 경과하여 투여하게 되는 경우에는 재신청하여야 함(제3조제2항).

□ 크리스비타주 요양급여 대상여부 심의결과 총괄

(단위: 건)

합계	요양급여				이의신청				모니터링 보고
	소계	승인	자료보완	불승인	소계	인정	자료보완	기각	
6	6	5	1	-	-	-	-	-	-

□ 크리스비타주(Burosumab) 요양급여 대상여부

가. 승인신청(6사례)

사례	성별	나이	심의결과	심의내용
1	여	2016-04-26 (만7세3개월)	승인 (급여)	이 건은 유전자검사 결과 PHEX gene mutation이며 임상증상, RSS 2.5점, 신장 인 소실 확인 등 급여기준을 충족하며 제외대상 조건에 해당되지 않으므로 요양급여 대상으로 승인함.
2	여	2022-06-25 (만1세1개월)	승인 (급여)	이 건은 유전자검사 결과 PHEX gene mutation이며 임상증상, RSS 8점, 신장 인 소실 확인 등 급여기준을 충족하며 제외대상 조건에 해당되지 않으므로 요양급여 대상으로 승인함.
3	여	2014-06-04 (만9세1개월)	승인 (급여)	이 건은 유전자검사 결과 PHEX gene mutation이며 임상증상, RSS 8.5점, 신장 인 소실 확인 등 급여기준을 충족하며 제외대상 조건에 해당되지 않으므로 요양급여 대상으로 승인함.
4	여	2013-06-28 (만10세1개월)	승인 (급여)	이 건은 유전자검사 결과 PHEX gene mutation이며 임상증상, RSS 5점, 신장 인 소실 확인 등 급여기준을 충족하며 제외대상 조건에 해당되지 않으므로 요양급여 대상으로 승인함.

사례	성별	나이	심의결과	심의내용
5	여	2020-04-02 (만3세4개월)	승인 (급여)	이 건은 유전자검사 결과 PHEX gene mutation이며 임상증상, RSS 2점, 신장 인 소실 확인 등 급여기준을 충족하며 제외대상 조건에 해당되지 않으므로 요양급여 대상으로 승인함.
6	남	2016-09-06 (만6세11개월)	자료보완	이 건은 [별지 제1호 서식] Burosumab 주사제(품명: 크리스비타주사액) 요양급여 사전승인 신청서 주)1.에 의거 신석회증의 경우 관련 검사기록 등을 제출하여야 하며 제출한 자료는 신석회증 단계를 객관적으로 입증하기 어려우므로 자료보완을 요청함.

[2023. 8. 16. 크리스비타주 분과위원회]

[2023. 9. 12. 중앙심사조정위원회]

12. 조혈모세포이식 요양급여(필수)/선별급여 대상여부

- 우리원에서는 「조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준」 보건복지부 고시(제2022-313호, 2023. 1. 1.시행)에 따라 조혈모세포이식 요양급여 또는 선별급여 여부를 결정하는 사전승인제도를 실시하고 있음.
- 조혈모세포이식 실시 대상자는 진료심사평가위원회의 심의 결과 요양급여 기준에 적합한 경우는 요양급여대상으로 인정하며, 적합하지 않은 경우에도 선별급여대상으로 인정 할 수 있음.
 - 선별급여대상 환자가 **조혈모세포이식을 시행받기 위해 입원한 경우**, 「조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준 (보건복지부 고시 제2022-313호, 2023. 1. 1.시행)」 [별표3] 선별급여대상자 요양급여비용 산정방법에 따라 **이식과 직접 관련된 진료기간(조혈모세포 주입 전 1주부터 주입 후 2주)의 요양급여비용 (이식술료, 이식과 관련된 입원료[무균 치료실료 포함], 시술 전·후 처치 등)에 대하여는 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.**
 - 그 외의 기간에 이루어지는 진료비(검사와 합병증 및 후유증 진료비 등)에 대하여는 국민건강보험법 시행령 [별표2] 및 본인일부부담금 산정특례에 관한 기준에 따라 본인부담률을 적용함.

□ 조혈모세포이식 실시기관 변경승인 여부

○ 관련근거

(건강보험심사평가원 공고 제2022-316호, 2023.1.1.시행)

제2조(실시기관 승인 신청) ③ 제2항 따라 승인받은 요양기관이라도 승인 당시와 변경된 사항이 있는 경우에는 그 변경된 날부터 15일 이내에 원장에게 해당 사항을 신고해야 한다.

○ 승인신청(1개소)

요양기관명	요양기호	인력	시설	장비	승인여부
의료법인 길의료재단 길병원	31100309	-	충족	-	승인

□ 조혈모세포이식 대상자 승인

○ 심의결과

구분		계	동종	제대혈	자가
총 접수		107	41	0	66
처리결과	요양급여(필수)	95	32	0	63
	선별급여	12	9	0	3

※ 신청기관 : 26개 요양기관

○ 심의내용

구분	건수	결정결과	상병	결정내용
동종	총 41건	요양급여 : 32건	급성골수성백혈병 : 12건	<p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제 2022-313호, 2023.1.1. 시행) [별표 2] 1-가에 의하면 급성골수성백혈병(Acute Myeloid Leukemia)의 요양급여대상 기준은 "1) 급성전골수성백혈병(Acute Promyelocytic Leukemia) - 표준치료 후 1차 또는 2차 혈액학적으로 완전관해 되고, 미세잔류암(Minimal Residual Disease)이 양성인 경우 2) 급성골수모구성백혈병(Acute Myeloblastic Leukemia, APL 제외) - 1차 또는 2차 혈액학적으로 완전관해 된 경우"로 규정하고 있음.</p> <p>이 건은 급성골수성백혈병으로 1차 혈액학적 완전관해 된 경우에 해당하여 요양급여대상으로 승인함.</p> <p>이 건은 급성골수성백혈병으로 2차 혈액학적 완전관해 된 경우에 해당하여 요양급여대상으로 승인함.</p>
			급성림프모구백혈병 : 8건	<p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제 2022-313호, 2023.1.1. 시행) [별표 2] 1-다-1)-가)에 의하면 진단 시 15세 이상인 급성림프모구백혈병(Acute Lymphoblastic Leukemia)의 요양급여대상 기준은 "진단 시 15세 이상에서 1차 또는 2차 혈액학적으로 완전관해 된 경우"로 규정하고 있음.</p> <p>이 건은 급성림프모구백혈병으로 진단 시 15세 이상에서 1차 혈액학적 완전관해 된 경우에 해당하여 요양급여대상으로 승인함.</p> <p>이 건은 NK-cell Leukemia로 진단받고 동종조혈모세포이식 예정으로 급성림프모구백혈병(Acute Lymphoblastic Leukemia) 요양급여대상 기준을 만족하면 요양급여 인정하고 있으며 해당 상병의 진단이 인정되고, 진단 시 15세 이상에서 1차 혈액학적 완전관해 된 경우에 해당하여 요양급여대상으로 승인함.</p>
			만성골수성백혈병 : 2건	<p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제 2022-313호, 2023.1.1. 시행) [별표 2] 1-나에 의하면 만성골수성백혈병(Chronic Myeloid Leukemia) 요양급여대상 기준은 "WHO criteria에서 제시한 만성골수성백혈병 만성기 또는 가속기로 다음 중 하나에 해당하는 경우 1) 티로신 키나제 억제제(TKI)에 실패하거나 불내성(intolerance)을 보이는 경우(18세 미만은 1개 이상, 18세 이상은 2개 이상) 2) T315I mutation 확인된 경우"로 규정하고 있음.</p> <p>이 건은 만성골수성백혈병으로 T315I mutation이 확인된 경우에 해당하여 요양급여대상으로 승인함.</p> <p>이 건은 만성골수성백혈병 WHO criteria상 급성기(Blastic Phase)로 고시 제4조 2항에 따라 진료심사평가위원회가 심의를 통해 요양급여의 필요성을 인정하여 요양급여대상으로 승인함.</p>
			골수형성이상증후군 : 4건	<p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제 2022-313호, 2023.1.1. 시행) [별표 2] 1-마에 의하면 골수형성이상증후군(Myelodysplastic Syndrome)의 요양급여대상 기준은 "1) 골수형성이상증후군 예후분류법(IPSS, IPSS-R, WPSS)인 다음 중 하나에 해당되는 경우 가) 고위험군인 경우 (1) IPSS: Intermediate-2 또는 high (2) IPSS-R, WPSS: high 또는 very high (나) 중간위험군(IPSS: Intermediate-1 ;</p>

구분	건수	결정결과	상병	결정내용
				<p>IPSS-R, WPSS: Intermediate)이면서 다음 하나에 해당하는 경우 (1) 말초혈액검사 결과 절대호중구수(ANC) 500/μl 이하 이면서 혈소판 20,000/μl 이하 (2) Erythropoietin제제, Immuno-Suppressive Therapy(IST)에 불응하거나 치료 적응증에 해당되지 않으면서 혈색소 7.0g/dl을 유지하기 위해 최근 6개월 이내 6units 이상의 적혈구 수혈이 필요한 경우 2) 진단 시 18세 미만 소아는 사례별로 결정한다."로 규정하고 있음.</p> <p>이 건은 골수형성이상증후군으로 가) 고위험군인 경우에 해당하여 요양급여대상으로 승인함.</p> <p>이 건은 골수형성이상증후군으로 IPSS: Intermediate-1이면서 Erythropoietin제제, Immuno-Suppressive Therapy에 불응하거나 치료 적응증에 해당되지 않으면서 최근 6개월 이내 6units 이상의 적혈구 수혈을 시행한 경우에 해당하여 요양급여대상으로 승인함.</p>
			비호지킨림프종 : 1건	<p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제 2022-313호, 2023.1.1. 시행) [별표 2] 1-사-1)-(나)에 의하면 비호지킨 림프종의 요양급여대상 기준은 "표준항암화학요법이나 자가 조혈모세포이식 후에 재발 또는 불응성인 경우로서 구제항암화학요법에 부분반응 이상이며 다음 중 하나에 해당하는 경우를 원칙으로 한다. (1) Chronic Lymphocytic Leukemia/Small Lymphocytic Lymphoma (2) Follicular Lymphoma, Marginal Zone Lymphoma (3) Mantle Cell Lymphoma (4) Diffuse Large B Cell Lymphoma (5) Burkitt Lymphoma (6) Peripheral T-cell Lymphoma 중 일부 (7) Mycosis Fungoides/Sezary Syndrome II B 이상+G43 (8) Adult T-cell Leukemia/Lymphoma (9) Extranodal NK/T-cell Lymphoma(Nasal type)"로 규정하고 있음.</p> <p>이 건은 Diffuse Large B Cell Lymphoma로 자가 조혈모세포 이식 후에 재발인 경우, 구제항암화학요법에 부분반응 이상인 경우에 해당하여 요양급여대상으로 승인함.</p>
			중증재생불량성빈혈 : 2건	<p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제 2022-313호, 2023.1.1. 시행) [별표 2] 1-라에 의하면 중증 재생불량성빈혈(Severe Aplastic Anemia)의 요양급여대상 기준은 "1년 이내 골수검사 결과 세포충실도가 심하게 낮으면서 (cellularity가 25% 이하이거나 25~50% 이더라도 조혈관련세포가 남아있는 세포의 30% 이하), 말초혈액검사 결과 다음 중 2개 이상의 소견이 확인되는 때 가) 절대호중구수(ANC)가 500/μl 이하 나) 교정 망상적혈구 1.0% 이하 또는 절대 망상적혈구 60x10⁹/L 다) 혈소판 20,000/μl 이하"로 규정하고 있음.</p> <p>이 건은 중증재생불량성빈혈로 1년 이내 골수검사 결과 세포충실도가 25%이하이면서 절대호중구수가 500/μl 이하, 혈소판 20,000/μl 이하 등으로 확인되어 요양급여대상으로 승인함.</p>

구분	건수	결정결과	상병	결정내용
			일차골수섬유증 : 3건	<p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제 2022-313호, 2023.1.1. 시행) [별표 2] 1-자에 의하면 일차골수섬유증(Primary Myelofibrosis)의 요양급여대상 기준은 "일차골수섬유증의 예후지표인 DIPSS(Dynamic International Prognostic Scoring System) plus risk category 중 고위험도(High risk)와 중등위험도-2 (Intermediate-2)에 해당하는 경우"로 규정하고 있음.</p> <p>이 건은 일차골수섬유증으로 DIPSS plus risk category 중 중등위험도-2(Intermediate-2)에 해당하여 요양급여대상으로 승인함.</p>
		선별급여 : 7건	급성골수성백혈병 : 2건	<p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제 2022-313호, 2023.1.1. 시행) [별표 2] 1-가에 의하면 급성골수성백혈병(Acute Myeloid Leukemia)의 요양급여대상 기준은 "1) 급성전골수성백혈병(Acute Promyelocytic Leukemia) - 표준치료 후 1차 또는 2차 혈액학적으로 완전관해 되고, 미세잔류암(Minimal Residual Disease)이 양성인 경우 2) 급성골수모구성백혈병(Acute Myeloblastic Leukemia, APL 제외) - 1차 또는 2차 혈액학적으로 완전관해 된 경우"로 규정하고 있음.</p> <p>이 건은 급성골수성백혈병으로 혈액학적 완전관해가 확인되지 않아 기준에 적합하지 아니한 바, 제4조(요양급여대상)에 따라 별표 1 및 별표 2에 따른 기준을 충족하지 못하고 조혈모세포이식을 실시하는 경우 동조 제3항상의 별표 3에 따라, 이식과 직접 관련된 3주간의 요양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.</p>
			급성림프모구백혈병 : 3건	<p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제 2022-313호, 2023.1.1. 시행) [별표 2] 1-다-1)-가)에 의하면 진단 시 15세 이상인 급성림프모구백혈병(Acute Lymphoblastic Leukemia)의 요양급여대상 기준은 "진단 시 15세 이상에서 1차 또는 2차 혈액학적으로 완전관해 된 경우"로 규정하고 있음.</p> <p>이 건은 진단 시 15세 이상의 급성림프모구백혈병으로 혈액학적 완전관해가 확인되지 않아 기준에 적합하지 아니한 바, 제4조(요양급여대상)에 따라 별표 1 및 별표 2에 따른 기준을 충족하지 못하고 조혈모세포이식을 실시하는 경우, 동조 제3항상의 별표 3에 따라, 이식과 직접 관련된 3주간의 요양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.</p>
				<p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제 2022-313호, 2023.1.1. 시행) [별표 2] 1-다-1)-가)에 의하면 진단 시 15세 이상인 급성림프모구백혈병(Acute Lymphoblastic Leukemia)의 요양급여대상 기준은 "진단 시 15세 이상에서 1차 또는 2차 혈액학적으로 완전관해 된 경우"로 규정하고 있음.</p> <p>이 건은 진단 시 15세 이상의 급성림프모구백혈병으로 3차 완전관해로 기준에 적합하지 아니한 바, 제4조(요양급여대상)에 따라 별표 1 및 별표 2에 따른 기준을 충족하지 못하고 조혈모세포이식을 실시하는 경우, 동조 제3항상의 별표 3에 따라, 이식과 직접 관련된 3주간의 요양급여비용 100분의 50을 본인에</p>

구분	건수	결정결과	상병	결정내용
				게 부담토록 함.
			중증재생불량성빈혈 : 1건	<p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제 2022-313호, 2023.1.1. 시행) [별표 2] 1-라에 의하면 중증 재생불량성빈혈(Severe Aplastic Anemia)의 요양급여대상 기준은 "1년 이내 골수검사 결과 세포충실도가 심하게 낮으면서 (cellularity가 25% 이하이거나 25~50% 이더라도 조혈관련세포가 남아있는 세포의 30% 이하), 말초혈액검사 결과 다음 중 2개 이상의 소견이 확인되는 때 가) 절대호중구수(ANC)가 500/μl 이하 나) 교정 망상적혈구 1.0% 이하 또는 절대 망상적혈구 60x10⁹/L 다) 혈소판 20,000/μl 이하"로 규정하고 있음.</p> <p>이 건은 중증재생불량성빈혈로 1년 이내 골수검사 결과 세포충실도가 25%이하이지만 말초혈액검사 결과 다음 중 2개 이상의 소견이 확인되지 않아 제4조(요양급여대상)에 따라 별표 1 및 별표 2에 따른 기준을 충족하지 못하고 조혈모세포이식을 실시하는 경우, 동조 제3항상의 별표 3에 따라, 이식과 직접 관련된 3주간의 요양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.</p>
			골수형성이상증후군 : 2건	<p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제 2022-313호, 2023.1.1. 시행) [별표 1] 3에 의하면 2차 조혈모세포이식의 요양급여대상 기준은 "가. 조혈모세포이식은 1차 이식에 한하여 인정한다. 나. 2차 조혈모세포이식은 각 질병별 고시 기준을 따른다."로 규정하고 있음.</p> <p>따라서 골수형성이상증후군(MDS)상병에서 2차 동종 조혈모세포이식 예정인 이 건은 기준에 적합하지 아니한 바, 제4조(요양급여대상)에 따라 별표 1 및 별표 2에 따른 기준을 충족하지 못하고 조혈모세포이식을 실시하는 경우, 동조 제3항상의 별표 3에 따라, 이식과 직접 관련된 3주간의 요양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.</p> <p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제 2022-313호, 2023.1.1. 시행) [별표 2] 1-마에 의하면 골수형성이상증후군(Myelodysplastic Syndrome)의 요양급여대상 기준은 "1) 골수형성이상증후군 예후분류법(IPSS, IPSS-R, WPSS)인 다음 중 하나에 해당되는 경우 가) 고위험군인 경우 (1) IPSS: Intermediate-2 또는 high (2) IPSS-R, WPSS: high 또는 very high (나) 중간위험군(IPSS: Intermediate-1 ; IPSS-R, WPSS: Intermediate)이면서 다음 하나에 해당하는 경우 (1) 말초혈액검사 결과 절대호중구수(ANC) 500/μl 이하이면서 혈소판 20,000/μl 이하 (2) Erythropoietin제제, Immuno-Suppressive Therapy(IST)에 불응하거나 치료 적응증에 해당되지 않으면서 혈색소 7.0g/dl을 유지하기 위해 최근 6개월 이내 6units 이상의 적혈구 수혈이 필요한 경우 2) 진단 시 18세 미만 소아는 사례별로 결정한다."로 규정하고 있음.</p> <p>이 건은 CMML로 진단받고 동종 조혈모세포이식 예정으로 이 상병은 골수형성이상증후군(Myelodysplastic Syndrome)의 요양급여대상 기준을 만족하면 요양급여로 인정하고 있으나, 기</p>

구분	건수	결정결과	상병	결정내용
				준에 적합하지 아니한 바, 제4조(요양급여대상)에 따라 별표 1 및 별표 2에 따른 기준을 충족하지 못하고 조혈모세포이식을 실시하는 경우, 동조 제3항상의 별표 3에 따라, 이식과 직접 관련된 3주간의 요양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.
			일차골수섬유증 : 1건	<p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제 2022-313호, 2023.1.1. 시행) [별표 2] 1-자에 의하면 일차골수섬유증(Primary Myelofibrosis)의 요양급여대상 기준은 "일차골수섬유증의 예후지표인 DIPSS(Dynamic International Prognostic Scoring System) plus risk category 중 고위험도(High risk)와 중등위험도-2 (Intermediate-2)에 해당하는 경우"로 규정하고 있음.</p> <p>이 건은 일차골수섬유증으로 상병의 진단을 확인할 수 없어 기준에 적합하지 아니한 바, 제4조(요양급여대상)에 따라 별표 1 및 별표 2에 따른 기준을 충족하지 못하고 조혈모세포이식을 실시하는 경우, 동조 제3항상의 별표 3에 따라, 이식과 직접 관련된 3주간의 요양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.</p>
자가	총 66건	요양급여 : 63건	다발골수종 : 21건	<p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제 2019-189호, 2019. 9. 1.시행) 제3조(요양급여대상)[별표2] 2-나-4)-가)에 의하면, 다발골수종(Multiple Myeloma)은 IMWG에서 제시한 다발골수종(Multiple Myeloma) 진단기준에 만족하는 경우 요양급여 대상자로 인정하고 있음.</p> <p>이 건은 IMWG에서 제시한 다발골수종(Multiple Myeloma) 진단기준에 만족하여 요양급여대상으로 승인함.</p>
				<p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제 2022-313호, 2023.1.1. 시행) [별표 2] 2-라-1)-나)에 의하면 다발골수종(Multiple Myeloma)의 2차 자가 조혈모세포이식 요양급여대상 기준은 "(1) 1차 이식 후 VGPR 이상의 반응을 12개월 이상 유지한 경우 - 재발 시 인정, (2) 1차 이식 후 VGPR 이상의 반응에 도달하지 않고 진행성(progressive) 소견이 아닌 경우 - 6개월 이내에 시행한 경우 인정"으로 규정하고 있음.</p> <p>이 건은 다발골수종으로 1차 이식 후 VGPR 이상의 반응을 12개월 이상 유지 후 재발한 경우에 해당하여 요양급여대상으로 승인함.</p>
			AL-아밀로이드증 : 1건	<p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제 2022-313호, 2023.1.1. 시행) [별표 2] 2-라-2)에 의하면, AL-아밀로이드증(AL amyloidosis)의 요양급여대상 기준은 "IMWG에서 제시한 AL아밀로이드증(AL amyloidosis) 진단기준에 만족하는 경우 다만, ECOG 수행능력평가 0-2에 해당하면서 장기부전(심/신/간/폐 부전)이 아닌 경우"로 규정하고 있음.</p> <p>이 건은 AL아밀로이드증으로 조직검사 상 Amyloidosis, Lambda type이고, M-peak(serum) 확인되어 IMWG에서 제시한 AL아밀로이드증 진단기준에 만족하는 경우에 해당하여 요양급여대상으로 승인함.</p>

구분	건수	결정결과	상병	결정내용
			POEMS증후군 : 2건	<p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제 2022-313호, 2023.1.1. 시행) 조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2022-313호, 2023.1.1. 시행) [별표 2] 2-라-3)에 의하면, POEMS 증후군의 요양급여대상 기준은 "IMWG에서 제시한 POEMS 증후군 진단기준에 만족하는 경우"로 규정하고 있음.</p> <p>이 건은 POEMS증후군으로 IMWG에서 제시한 POEMS증후군 진단기준에 만족하는 경우에 해당하여 요양급여대상으로 승인함.</p>
			비호지킨림프종 : 33건	<p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제 2022-313호, 2023.1.1. 시행) [별표 2] 2-가-1)-(가)에 의하면 비호지킨 림프종의 요양급여대상 기준은 "(가) 1차 표준항암화학요법 후 부분반응 이상이며 다음 중 하나에 해당하는 경우 (1) Mantle Cell Lymphoma stage II bulky 이상 (2) Diffuse Large B Cell Lymphoma - LDH가 정상보다 높고 Ann Arbor stage III 또는 IV인 경우 (3) Burkitt Lymphoma (단, low risk 완전관해 제외) (4) Extranodal NK/T-cell Lymphoma(Nasal type) (단, stage I 완전관해 제외) (5) Peripheral T-cell Lymphoma 중 일부(단, ALK(+), Anaplastic Large Cell Lymphoma 제외) (6) Primary CNS Lymphoma"로 규정하고 있음.</p> <p>이 건은 (1) Mantle Cell Lymphoma stage II bulky 이상으로 표준항암화학요법에 부분반응 이상에 해당하여 요양급여대상으로 승인함.</p> <p>이 건은 (2) Diffuse Large B Cell Lymphoma로 LDH가 정상보다 높고 Ann Arbor stage III이상이며서 표준항암화학요법 후 부분반응 이상에 해당하여 요양급여대상으로 승인함.</p> <p>이 건은 (5) Peripheral T-cell Lymphoma 중 일부(단, ALK(+), Anaplastic Large Cell Lymphoma 제외)로 표준항암화학요법에 부분반응 이상에 해당하여 요양급여대상으로 승인함.</p> <p>이 건은 (6) Primary CNS Lymphoma로 표준항암화학요법에 부분반응 이상에 해당하여 요양급여대상으로 승인함.</p> <p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제 2022-313호, 2023.1.1. 시행) [별표 2] 2-가-1)-(나)에 의하면 비호지킨 림프종의 요양급여대상 기준은 "(나) 표준항암화학요법 후 재발 또는 불응성인 경우로서 구제항암화학요법에 부분반응 이상이며 다음 중 하나에 해당하는 경우를 원칙으로 한다. (1) Follicular Lymphoma, Marginal Zone Lymphoma Lymphoplasmacytic Lymphoma/Waldenstrom's Macroglobulinemia (2) Lymphoblastic Lymphoma(WHO 진단기준에 따름) (3) Mantle Cell Lymphoma (4) Diffuse Large B Cell Lymphoma (5) Burkitt Lymphoma (6) Peripheral T-cell Lymphoma 중 일부 (7) Extranodal NK/T-cell Lymphoma (8) Primary CNS Lymphoma"로 규정하고 있음.</p> <p>이 건은 (1) Follicular lymphoma로 구제항암화학요법 후 부분반응 이상에 해당하여 요양급여대상으로 승인함.</p>

구분	건수	결정결과	상병	결정내용
				이 건은 (4) Diffuse Large B Cell Lymphoma로 구제항암화학요법 후 부분반응 이상에 해당하여 요양급여대상으로 승인함.
				이 건은 (6) Peripheral T-cell Lymphoma 중 일부로 구제항암화학요법 후 부분반응 이상에 해당하여 요양급여대상으로 승인함.
			호지킨림프종 : 3건	<p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제 2022-313호, 2023.1.1. 시행) [별표 2] 2-가-2)에 의하면 전형 호지킨 림프종(Classical Hodgkin Lymphoma)의 요양급여대상 기준은 "표준항암화학요법 후 재발 또는 불응성인 경우로서 구제항암화학요법에 부분반응 이상인 경우"로 규정하고 있음.</p> <p>이 건은 전형호지킨림프종으로 구제항암화학요법 후 부분반응 이상인 경우에 해당하여 요양급여대상으로 승인함.</p>
			생식세포종 : 1건	<p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제 2022-313호, 2023.1.1. 시행) [별표 2] 2-사에 의하면, 생식세포종(Germ Cell Tumor)의 요양급여대상 기준은 "재발 후 구제항암화학요법에 부분반응 이상인 경우 또는 표준항암화학요법에 반응하지 않는 refractory case로 구제항암화학요법에 부분반응 이상인 경우"로 규정하고 있음.</p> <p>이 건은 생식세포종으로 구제항암화학요법에 부분반응 이상인 경우에 해당하여 요양급여대상으로 승인함.</p>
			수모세포종 : 1건	<p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제 2022-313호, 2023.1.1. 시행) [별표 2] 2-자에 의하면, 수모세포종(Medulloblastoma)의 요양급여대상 기준은 "가) 수술이나 항암화학요법에 부분반응 이상인 경우 (1) 수모세포종(Medulloblastoma) (가) 진단 시 3세 이하 (나) 수술 후 잔여종괴가 1.5cm² 이상인 경우 (다) 두개강 내 전이가 있는 경우 (라) Anaplastic type 나 재발 후 구제항암화학요법에 부분반응 이상인 경우 2) 2회 연속적인 자가 조혈모세포이식(tandem transplation) - 수모세포종(Medulloblastoma), 중추신경계 배아암종(CNS Embryonal tumor), 비정형기형/황문근종양(AT/RT) 질병에 대하여 조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준에 적합하다고 판단되는 경우 1차, 2차 자가 조혈모세포이식 인정"로 규정하고 있음.</p> <p>이 건은 수모세포종으로 두개강 내 전이가 있고 수술이나 항암화학요법에 부분반응 이상인 경우에 해당하여 1차, 2차 요양급여대상으로 승인함.</p>
			신경모세포종 : 1건	<p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제 2022-313호, 2023.1.1. 시행) [별표 2] 2-마에 의하면, 신경모세포종의 요양급여대상 기준은 "1) 다음 중 하나에 해당하는 경우 인정한다. (가) 진단 시 다음 중 하나에 해당하며 수술 또는 항암제 등으로 부분반응 이상인 경우 (1) 진단 시 1세 이상 이면서 stageⅣ (2) N-myc 증폭(+)인 stageⅡ 이상 (나) 국소적으로 재발한 경우 수술로 부분반응 이상을 보이는 경우 (다) 재발한 경우 항암제 등으로 부분반응 이상을 보이는 경우 2) 2회 연속적인 자가 조혈모세포이식(tandem transplation) - 조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준에 적합하다고 판단되는 경우 1차, 2차 자가 조혈모세포이식 인정"으로 규정하고 있음.</p>

구분	건수	결정결과	상병	결정내용
				이 건은 신경모세포종으로 진단 시 N-myc 증폭인 stage II 이상이고 수술 또는 항암제에 부분반응 이상인 경우에 해당하여 1차, 2차 요양급여대상으로 승인함.
		선별급여 : 3건	다발골수종 : 1건	<p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제 2022-313호, 2023.1.1. 시행) [별표 2] 2-라-1)-나)에 의하면 다발골수종(Multiple Myeloma)의 2차 자가 조혈모세포이식 요양급여대상 기준은 "(1) 1차 이식 후 VGPR 이상의 반응을 12개월 이상 유지한 경우 - 재발 시 인정, (2) 1차 이식 후 VGPR 이상의 반응에 도달하지 않고 진행성(progressive) 소견이 아닌 경우 - 6개월 이내에 시행한 경우 인정"으로 규정하고 있음.</p> <p>이 건은 IMWG에서 제시한 다발골수종 진단기준에 만족하지 못하여 기준에 적합하지 아니한 바, 제4조(요양급여대상)에 따라 별표 1 및 별표 2에 따른 기준을 충족하지 못하고 조혈모세포이식을 실시하는 경우, 동조 제3항상의 별표 3에 따라, 이식과 직접 관련된 3주간의 요양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.</p>
			AL-아밀로이드증 : 1건	<p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제 2022-313호, 2023.1.1. 시행) [별표 2] 2-라-2)에 의하면, AL 아밀로이드증(AL amyloidosis)의 요양급여대상 기준은 "IMWG에서 제시한 AL아밀로이드증(AL amyloidosis) 진단기준에 만족하는 경우 다만, ECOG 수행능력평가 0-2에 해당하면서 장기부전(심/신/간/폐 부전)이 아닌 경우"로 규정하고 있음.</p> <p>이 건은 AL아밀로이드증으로 조직검사 상 AL Amyloidosis가 확인되지 않아 IMWG에서 제시한 진단 근거를 만족하지 못해 기준에 적합하지 아니한 바, 제4조(요양급여대상)에 따라 별표 1 및 별표 2에 따른 기준을 충족하지 못하고 조혈모세포이식을 실시하는 경우, 동조 제3항상의 별표 3에 따라, 이식과 직접 관련된 3주간의 요양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.</p>
			생식세포종 : 1건	<p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제 2022-313호, 2023.1.1. 시행) [별표 2] 2-사)에 의하면, 생식세포종(Germ Cell Tumor)의 요양급여대상 기준은 "재발 후 구제항암화학요법에 부분반응 이상인 경우 또는 표준항암화학요법에 반응하지 않는 refractory case로 구제항암화학요법에 부분반응 이상인 경우"로 규정하고 있음.</p> <p>이 건은 구제항암화학요법에 부분반응 이상이 확인되지 않아 기준에 적합하지 아니한 바, 제4조(요양급여대상)에 따라 별표 1 및 별표 2에 따른 기준을 충족하지 못하고 조혈모세포이식을 실시하는 경우, 동조 제3항상의 별표 3에 따라, 이식과 직접 관련된 3주간의 요양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.</p>
계	107건			

[별첨] 조혈모세포이식 대상자 승인 결과

연번	신청구분	성별	나이(세)	진단명	승인결과
1	동종조혈모	남	61	일차골수섬유증(Primarymyelofibrosis)	선별급여
2	동종조혈모	남	33	골수형성이상증후군(MDS)	선별급여
3	동종조혈모	여	48	급성림프모구백혈병(ALL)	선별급여
4	동종조혈모	여	62	급성골수성백혈병(AML)	선별급여
5	동종조혈모	여	10	중증재생불량성빈혈(Severe aplastic anemia)	선별급여
6	동종조혈모	여	40	CHRONIC MYELOMONOCYTIC LEUKEMIA	선별급여
7	동종조혈모	남	62	급성골수성백혈병(AML)	선별급여
8	동종조혈모	남	41	급성림프모구백혈병(ALL)	선별급여
9	동종조혈모	여	36	급성림프모구백혈병(ALL)	선별급여
10	동종조혈모	남	50	만성골수성백혈병(CML)	요양급여
11	동종조혈모	여	64	골수형성이상증후군(MDS)	요양급여
12	동종조혈모	남	18	급성림프모구백혈병(ALL)	요양급여
13	동종조혈모	여	60	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
14	동종조혈모	남	17	중증재생불량성빈혈(Severe aplastic anemia)	요양급여
15	동종조혈모	여	67	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
16	동종조혈모	여	17	중증재생불량성빈혈(Severe aplastic anemia)	요양급여
17	동종조혈모	남	40	비호지킨림프종	요양급여
18	동종조혈모	남	19	급성림프모구백혈병(ALL)	요양급여
19	동종조혈모	여	65	골수형성이상증후군(MDS)	요양급여
20	동종조혈모	남	48	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
21	동종조혈모	남	26	NK-cell leukemia, secondary HLH	요양급여
22	동종조혈모	여	65	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
23	동종조혈모	남	17	급성림프모구백혈병(ALL)	요양급여
24	동종조혈모	남	42	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
25	동종조혈모	남	48	골수형성이상증후군(MDS)	요양급여
26	동종조혈모	남	52	일차골수섬유증(Primarymyelofibrosis)	요양급여
27	동종조혈모	남	47	골수형성이상증후군(MDS)	요양급여
28	동종조혈모	남	69	일차골수섬유증(Primarymyelofibrosis)	요양급여
29	동종조혈모	여	53	급성림프모구백혈병(ALL)	요양급여
30	동종조혈모	남	29	급성림프모구백혈병(ALL)	요양급여
31	동종조혈모	남	8	만성골수성백혈병(CML)	요양급여
32	동종조혈모	남	51	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
33	동종조혈모	남	67	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
34	동종조혈모	남	63	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
35	동종조혈모	남	69	일차골수섬유증(Primary myelofibrosis)	요양급여
36	동종조혈모	남	27	급성림프모구백혈병(ALL)	요양급여
37	동종조혈모	남	56	급성림프모구백혈병(ALL)	요양급여
38	동종조혈모	여	61	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
39	동종조혈모	여	53	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
40	동종조혈모	남	13	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
41	동종조혈모	여	30	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
42	자가조혈모	여	68	다발골수종(MM)	선별급여

연번	신청구분	성별	나이(세)	진단명	승인결과
43	자가조혈모	남	41	AL아밀로이드증(AL amyloidosis)	선별급여
44	자가조혈모	여	42	생식세포종(Germcell tumor)	선별급여
45	자가조혈모	남	67	비호지킨림프종	요양급여
46	자가조혈모	여	66	다발골수종(MM)	요양급여
47	자가조혈모	여	52	비호지킨림프종	요양급여
48	자가조혈모	남	45	호지킨림프종	요양급여
49	자가조혈모	여	66	비호지킨림프종	요양급여
50	자가조혈모	남	60	다발골수종(MM)	요양급여
51	자가조혈모	여	49	다발골수종(MM)	요양급여
52	자가조혈모	여	67	다발골수종(MM)	요양급여
53	자가조혈모	남	53	다발골수종(MM)	요양급여
54	자가조혈모	여	57	비호지킨림프종	요양급여
55	자가조혈모	여	53	비호지킨림프종	요양급여
56	자가조혈모	남	66	AL아밀로이드증(AL amyloidosis)	요양급여
57	자가조혈모	남	44	비호지킨림프종	요양급여
58	Tandem(자가-자가)	남	1	신경모세포종(Neuroblastoma)①	요양급여
59	자가조혈모	남	66	다발골수종(MM)	요양급여
60	자가조혈모	여	43	호지킨림프종	요양급여
61	자가조혈모	남	60	다발골수종(MM)	요양급여
62	자가조혈모	남	50	다발골수종(MM)	요양급여
63	자가조혈모	여	59	비호지킨림프종	요양급여
64	자가조혈모	남	60	비호지킨림프종	요양급여
65	자가조혈모	여	67	비호지킨림프종	요양급여
66	자가조혈모	여	59	비호지킨림프종	요양급여
67	자가조혈모	남	61	다발골수종(MM)	요양급여
68	자가조혈모	남	5	비호지킨림프종	요양급여
69	자가조혈모	여	64	비호지킨림프종	요양급여
70	자가조혈모	남	41	호지킨림프종	요양급여
71	자가조혈모	여	69	다발골수종(MM)	요양급여
72	자가조혈모	남	68	다발골수종(MM)	요양급여
73	자가조혈모	남	67	다발골수종(MM)	요양급여
74	자가조혈모	남	51	비호지킨림프종	요양급여
75	자가조혈모	남	45	비호지킨림프종	요양급여
76	자가조혈모	여	67	비호지킨림프종	요양급여
77	자가조혈모	남	50	비호지킨림프종	요양급여
78	자가조혈모	남	68	비호지킨림프종	요양급여
79	자가조혈모	여	69	다발골수종(MM)	요양급여
80	자가조혈모	남	55	비호지킨림프종	요양급여
81	자가조혈모	여	69	다발골수종(MM)	요양급여
82	자가조혈모	남	61	다발골수종(MM)	요양급여
83	자가조혈모	남	64	비호지킨림프종	요양급여
84	자가조혈모	여	63	POEMS증후군	요양급여
85	자가조혈모	남	68	다발골수종(MM)	요양급여

연번	신청구분	성별	나이(세)	진단명	승인결과
86	자가조혈모	남	52	비호지킨림프종	요양급여
87	자가조혈모	여	50	비호지킨림프종	요양급여
88	자가조혈모	남	68	비호지킨림프종	요양급여
89	자가조혈모	여	52	비호지킨림프종	요양급여
90	자가조혈모	남	62	비호지킨림프종	요양급여
91	자가조혈모	여	62	비호지킨림프종	요양급여
92	자가조혈모	남	51	다발골수종(MM)	요양급여
93	자가조혈모	여	64	다발골수종(MM)	요양급여
94	자가조혈모	여	58	다발골수종(MM)	요양급여
95	자가조혈모	여	51	비호지킨림프종	요양급여
96	자가조혈모	남	65	비호지킨림프종	요양급여
97	자가조혈모	남	46	POEMS증후군	요양급여
98	자가조혈모	여	66	비호지킨림프종	요양급여
99	자가조혈모	남	19	생식세포종(Germcell tumor)	요양급여
100	자가조혈모	여	62	비호지킨림프종	요양급여
101	Tandem(자가-자가)	여	4	수모세포종(Medulloblastoma)①	요양급여
102	자가조혈모	남	62	비호지킨림프종	요양급여
103	자가조혈모	남	66	비호지킨림프종	요양급여
104	자가조혈모	여	64	비호지킨림프종	요양급여
105	자가조혈모	여	66	다발골수종(MM)	요양급여
106	자가조혈모	남	55	다발골수종(MM)	요양급여
107	자가조혈모	남	58	비호지킨림프종	요양급여

[2023.8.21. ~ 8.23. 조혈모세포이식 분과위원회]

[2023.9.12. 중앙심사조정위원회]