

진료심사평가위원회 심의사례 공개(총 10항목)

- 2023. 11. 30. 공개

연번	제 목	페이지
1	무탐침정위기법(기본) 인정여부(8사례)	1
2	미만성거대B세포림프종(Diffuse Large B-cell Lymphoma, DLBCL)에 투여한 tisagenlecleucel(품명: 킴리아주) 인정여부(2사례)	4
3	암종별 항암요법 인정여부(6사례)	7
4	심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상여부	11
5	Nusinersen sodium 주사제(품명: 스피라자주) 요양급여 대상 여부	16
6	진료내역 및 영상자료 참조, 척추고정술-전방고정(경추) 인정여부	19
7	크리스비타주 요양급여 대상 여부	20
8	Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 및 Ravulizumab(품명: 울토미리스주) 요양급여 대상여부	22
9	폐결절 및 폐암에 시행한 다339가(1) 양전자방출단층촬영 PET(Positron Emission Tomography)-토르소_F-18 FDG 요양급여 인정여부(6사례)	31
10	조혈모세포이식 요양급여(필수)/선별급여 대상여부(88사례)	35

1. 무탐침정위기법(기본) 인정여부(8사례)

■ 청구내역

○ 사례 1(남/17세)

- 청구 상병명: J329 상세불명의 만성 부비동염

- 주요 청구내역: 자485가 S4851 무탐침정위기법(기본) 1*1*1

자117-1주2 01177 전두동, 사골동, 상악동근본수술-내시경하에서 실시한 경우-복잡 1*1*1

자95나주2 01954004 비용적출술(범발성)-내시경하에서 실시한 경우-복잡 [제2의수술(중병이상)] 1*1*1

○ 사례 2(남/66세)

- 청구 상병명: J324 만성 범부비동염

- 주요 청구내역: 자485가 S4851 무탐침정위기법(기본) 1*1*1

자117주2 01172 전두동사골동점형골동근본수술-내시경하에서 실시한 경우-복잡 1*1*1

자117-1주2 01177 전두동, 사골동, 상악동근본수술-내시경하에서 실시한 경우-복잡 1*1*1

자95나주2 01954004 비용적출술(범발성)-내시경하에서 실시한 경우-복잡 [제2의수술(중병이상)] 1*2*1

○ 사례 3(남/73세)

- 청구 상병명: J324 만성 범부비동염

- 주요 청구내역: 자485가 S4851 무탐침정위기법(기본) 1*1*1

자114주 01141 상악동사골동근본수술-내시경하에서 실시한 경우 1*1*1

자115주2 01152 상악동사골동점형골동근본수술-내시경하에서 실시한 경우-복잡 1*1*1

자95나주1 00954004 비용적출술(범발성)-내시경하에서 실시한 경우 [제2의수술(중병이상)] 1*1*1

자101주 01011004 하비갑개절제술[중비갑개절제술 포함]-내시경하에서 실시한 경우 [제2의수술(중병이상)] 1*1*1

자101-1 01015004 외향비갑개골절술 [제2의수술(중병이상)] 1*1*1

자95나주2 01954004 비용적출술(범발성)-내시경하에서 실시한 경우-복잡 [제2의수술(중병이상)] 1*1*1

○ 사례 4(남/51세)

- 청구 상병명: J329 상세불명의 만성 부비동염

- 주요 청구내역: 자485가 S4851 무탐침정위기법(기본) 1*1*1

자117-1주2 01177 전두동, 사골동, 상악동근본수술-내시경하에서 실시한 경우-복잡 1*1*1

자95나주2 01954004 비용적출술(범발성)-내시경하에서 실시한 경우-복잡 [제2의수술(중병이상)] 1*1*1

○ 사례 5(여/52세)

- 청구 상병명: J324 만성 범부비동염

- 주요 청구내역: 자485가 S4851 무탐침정위기법(기본) 1*1*1

자114주 01141 상악동사골동근본수술-내시경하에서 실시한 경우 1*1*1

자115주2 01152 상악동사골동점형골동근본수술-내시경하에서 실시한 경우-복잡 1*1*1

자95가주 00953004 비용적출술(단발성)-내시경하에서 실시한 경우 [제2의수술(중병이상)] 1*2*1

자101-1 01015004 외향비갑개골절술 [제2의수술(중병이상)] 1*2*1

○ 사례 6(여/53세)

- 청구 상병명: J328 기타 만성 부비동염

- 주요 청구내역: 자485가 S4851 무탐침정위기법(기본) 1*1*1

자114주 01141 상악동사골동근본수술-내시경하에서 실시한 경우 1*1*1
 자117-1주2 01177 전두동, 사골동, 상악동근본수술-내시경하에서 실시한 경우-복잡 1*1*1
 자95나주1 00954004 비용적출술(범발성)-내시경하에서 실시한 경우 [제2의수술(중병이상)] 1*1*1
 자95나주2 01954004 비용적출술(범발성)-내시경하에서 실시한 경우-복잡 [제2의수술(중병이상)] 1*1*1

○ 사례 7(남/69세)

- 청구 상병명: J328 기타 만성 부비동염
- 주요 청구내역: 자485가 S4851 무탐침정위기법(기본) 1*1*1

자114주 01141 상악동사골동근본수술-내시경하에서 실시한 경우 1*1*1
 자117-1주2 01177 전두동, 사골동, 상악동근본수술-내시경하에서 실시한 경우-복잡 1*1*1
 자95나주1 00954004 비용적출술(범발성)-내시경하에서 실시한 경우 [제2의수술(중병이상)] 1*1*1
 자95나주2 01954004 비용적출술(범발성)-내시경하에서 실시한 경우-복잡 [제2의수술(중병이상)] 1*1*1

○ 사례 8(남/60세)

- 청구 상병명: J329 상세불명의 만성 부비동염
- 주요 청구내역: 자485가 S4851 무탐침정위기법(기본) 1*1*1

자117주2 01172 전두동사골동점형골동근본수술-내시경하에서 실시한 경우-복잡 1*1*1
 자117-1주2 01177 전두동, 사골동, 상악동근본수술-내시경하에서 실시한 경우-복잡 1*1*1
 자95나주2 01954004 비용적출술(범발성)-내시경하에서 실시한 경우-복잡 [제2의수술(중병이상)] 1*2*1

■ 심의내용 및 결과

- 국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙 제5조제1항 [별표1] 요양급여의 적용기준 및 방법에는 ‘각종 검사를 포함한 진단 및 치료행위는 진료상 필요하다고 인정되는 경우에 한하여야 한다.’ 라고 명시하고 있음.
- 무탐침정위기법은 요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항과 심사지침(고시 제2020-330호, 2021. 1. 1. 시행) 자485 1. 가. 2) 나)에서 비강, 부비동의 용종, 발육 이상, 해부학적 이상, 외상 및 종양으로 인한 정상적인 해부학적 지표의 소실에 본인부담률 50% 적용, 같은 고시 1. 가. 3)에서 이외 80% 적용하도록 규정하고 있음.
- 동 기관은 ‘만성 부비동염’ 상병 등에 무탐침정위기법을 선별 50%로 청구한 사례로 진료내역 및 영상자료 참조하여 각 사례는 아래와 같이 결정함.

- 아 래 -

○ 사례 1(남/17세)

- ‘상세불명의 만성 부비동염’ 주상병으로 무탐침정위기법(기본)을 시행한 사례로, 제출된 진료기록부 및 영상자료 참조하여 우측 상악동 내 비용종이 있고 Haller cell과 같은 해부학적인 이상이 있지만, 해부학적 지표소실이 확인 되지 않아 위 고시 1. 가. 3)에 따라 선별급여 80%로 인정함.

○ 사례 2(남/66세)

- ‘만성 범부비동염’ 주상병으로 무탐침정위기법(기본)을 시행한 사례로, 제출된 진료기록부 및 영상자료 참조하여 양측 사골동내 비용종이 있지만, 해부학적 지표소실이 확인 되지 않아 위 고시 1. 가. 3)에 따라 선별급여 80%로 인정함.

○ 사례 3(남/73세)

- ‘만성 범부비동염’ 주상병으로 무탐침정위기법(기본)을 시행한 사례로, 제출된 진료기록부 및 영상자료 참조하여 양측 광범위한 비용종과 좌측 Concha bullosa와 같은 해부학적 이상이 있지만, 해부학적 지표소실이 확인 되지 않아 위 고시 1. 가. 3)에 따라 선별급여 80%로 인정함.

○ 사례 4(남/51세)

- ‘상세불명의 만성 부비동염’ 주상병으로 무탐침정위기법(기본)을 시행한 사례로, 제출된 진료기록부 및 영상자료 참조하여 우측 비용종이 확인되지만, 해부학적 지표소실이 확인 되지 않아 위 고시 1. 가. 3)에 따라 선별급여 80%로 인정함.

○ 사례 5(여/52세)

- ‘만성 범부비동염’ 주상병으로 무탐침정위기법(기본)을 시행한 사례로, 제출된 진료기록부 및 영상자료 참조하여 양측 비용종 확인되지만, 해부학적 지표소실이 확인 되지 않아 위 고시 1. 가. 3)에 따라 선별급여 80%로 인정함.

○ 사례 6(여/53세)

- ‘기타 만성 부비동염’ 주상병으로 무탐침정위기법(기본)을 시행한 사례로, 제출된 진료기록부 및 영상자료 참조하여 양측 비용종 확인되지만, 해부학적 지표소실이 확인 되지 않아 위 고시 1. 가. 3)에 따라 선별급여 80%로 인정함.

○ 사례 7(남/69세)

- ‘기타 만성 부비동염’ 주상병으로 무탐침정위기법(기본)을 시행한 사례로, 제출된 진료기록부 및 영상자료 참조하여 양측 비용종 확인되지만, 해부학적 지표소실이 확인 되지 않아 위 고시 1. 가. 3)에 따라 선별급여 80%로 인정함.

○ 사례 8(남/60세)

- ‘상세불명의 만성 부비동염’ 주상병으로 무탐침정위기법(기본)을 시행한 사례로, 제출된 진료기록부 및 영상자료 참조하여 양측 비용종 확인되지만, 해부학적 지표소실이 확인 되지 않아 위 고시 1. 가. 3)에 따라 선별급여 80%로 인정함.

■ 참고

- 국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙 [별표1] 요양급여의 적용기준 및 방법
- 「자485 무탐침정위기법의 급여기준」(고시 제2020-330호, 2021.1.1.시행)

[2023. 9. 22. 수원지원 지역분과위원회]

[2023. 10. 24. 제20차 중앙심사조정위원회]

2. 미만성거대B세포림프종(Diffuse Large B-cell Lymphoma, DLBCL)에 투여한 tisagenlecleucel (품명: 킴리아주) 인정여부(2사례)

■ 청구내역

○ A사례(여/57세)

- 청구 상병명:

주) C833 미만성 대B-세포림프종

- 주요 청구내역:

653603381	킴리아주(티사젠렉류셀)	1*1*1
X5074	CAR T-cell 치료-냉동된 치료제의 해동	1*1*1
X5075	CAR T-cell 치료-치료제의 주입	1*1*1

○ B사례(여/40세)

- 청구 상병명:

주) C833 미만성 대B-세포림프종

- 주요 청구내역:

653603381	킴리아주(티사젠렉류셀)	1*1*1
X5074	CAR T-cell 치료-냉동된 치료제의 해동	1*1*1
X5075	CAR T-cell 치료-치료제의 주입	1*1*1

■ 심의내용 및 결과

○ Tisagenlecleucel(품명: 킴리아주)는 CAR(Chimeric antigen receptor, 결합항원수용체)-T 세포치료제로 환자의 혈액에서 T세포를 뽑아 암세포를 잘 인식할 수 있도록 유전자 조작을 거친 뒤 배양하여 다시 환자의 몸에 투약하는 개인 맞춤형 의약품임.

○ Tisagenlecleucel(품명: 킴리아주)는 「암환자에게 처방·투여하는 약제에 대한 요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」(건강보험심사평가원 공고 제2022-87호, 2022.4.1.시행)에 따라, DLBCL(Diffuse Large B-Cell Lymphoma, 미만성거대B세포림프종)에 투여 시 ‘두 가지 이상의 전신 치료 후 재발성 또는 불응성인 성인’에 투여시 요양급여를 인정함. 투여대상 기준 시점은 약물 투입 전이 아닌 세포 채집단계이며, Tisagenlecleucel(품명: 킴리아주) 관련 질의응답에 따르면 ‘불응성’은 충분한 주기의 항암화학요법 후 반응평가에서 완전반응(CR, complete response)이 획득되지 않은 경우로 정하고 있음.

○ 교과서에 따르면, DLBCL의 표준 치료법은 1차 면역화학요법, 자가조혈모세포치료, 구제요법이며 최근 모든 치료에 불응하는 환자들의 경우 CD-19 CAR-T 세포치료제에 우수한 치료 성적이 보고된 바 있음.

○ 또한, 비호지킨림프종의 치료 반응은 Lugano 반응 기준에 따라 평가하고, 대부분의 FDG uptake(불화탈산소 포도당 섭취)가 높은 림프종은 PET(양전자방출단층촬영)을 이용한 대사반응을 기준으로 평가하는 것으로 나와 있음.

- Lugano 분류에 따른 반응평가는 완전반응(complete response, CR), 부분반응(partial response, PR), 무반응(no response, NR), 질병안정(stable disease, SD), 질병진행(progressive disease, PD)으로 구분됨. 킴리아주 투여 환자성과 보고서에서도 Lugano 반응 기준을 제출하도록 되어있으며 완전반응(CR), 부분반응(PR), 질병안정(SD)는 progression free status에 해당함.

- Lugano 분류(PET-CT, 대사반응)에 따른 반응평가 기준은 다음과 같음.
· 완전반응(CR)은 Deauville score 1점, 2점, 3점에 해당함.

- 부분반응(PR)은 Deauville score 4점 또는 5점이면서, 치료 전(baseline) 대비 FDG uptake 또는 잔여 종양 크기(residual mass size)가 감소한 경우에 해당함. 치료 중(interim)인 경우는 치료 반응이 있는 것으로 평가하며, 치료 종료(end of treatment)인 경우 잔여 질병(residual disease)으로 평가함.
 - 무반응(NR) 또는 안정병변(SD)은 Deauville score 4점 또는 5점이면서 치료 전(baseline) 대비 FDG uptake에 유의한 차이가 없는 경우로, 치료 중(interim) 및 치료 종료(end of treatment)인 경우 모두 동일함.
 - 질병진행(PD)은 Deauville score 4점 또는 5점이면서 치료 전(baseline) 대비 FDG uptake의 명백한 증가 또는 신규 병변이 발생한 경우로, 치료 중(interim) 및 치료 종료(end of treatment)인 경우 모두 동일함.
- 전문가에 따르면, DLBCL에서 항암요법 2 cycle 후 시행한 영상검사에서 PR 소견을 보았다면 해당 항암요법에 민감성(sensitivity)이 있는 것으로 동일 항암요법 지속을 통한 완전반응(CR) 획득이 가능하며, 부분반응(PR)이 획득되었다면 항암요법 지속 후 자가조혈모세포치료를 계획하는 것이 통상적임. 그럼에도, 완전반응(CR) 획득이 불가능할 것으로 예상하여 항암요법을 중단하고 CAR-T 치료로 넘어간 것은 의학적으로 타당하지 않다는 의견임.
- 이에, 이 건(2사례)은 급여기준, 영상검사자료 및 진료기록부, 전문가 의견, 교과서 등을 참조하여 사례별 인정 여부를 다음과 같이 결정함.

- 다 음 -

○ 사례1(여/57세):

- 2022년 6월 DLBCL 진단되어 1차 항암요법으로 R-CHOP¹⁾ 6 cycle 투여('22.6.10.~'22.9.23.)하였고, 약 1개월 경과 시점('22.10.20.)에 재발되어 2차 항암요법 ICE²⁾ 2 cycle 투여('22.11.25. ~'22.12.16.)하고 항암요법 반응평가 PET 시행('23.1.5.) 후 해당 병원으로 전원함. 해당 병원에서 2차 항암요법 반응평가 PET 영상검사의 최초 판독('23.1.13.) PR 소견에 CAR-T 세포 채집('23.1.26.) 및 킴리아주 투여('23.3.8.) 후 급여로 청구한 후 추가 판독('23.5.8.) 'discrepant response' 소견을 첨부함.
- 의무기록 참조 시, 2차 항암요법 반응평가 PET 영상에 대한 판독은 ①전원기록지, ②해당 병원 최초 판독 기록, ③해당 병원 추가 판독 기록이 확인됨.
 - (①전원 기록지,'23.1.5.) improved state, DS 5, left external iliac 5.4→3.6, right external iliac 8.1→6.9
 - (②해당 병원 최초 판독,'23.1.13., 세포 채집 전) PR, residual hypermetabolic LN in both external iliac area, DS 4
 - (③해당 병원 추가 판독,'23.5.8., 세포 채집 후) discrepant response, stable metabolic disease, DS 5
- 대내·외 핵의학과 전문가의 영상자료 확인 결과,
 - 이전 요양기관의 전원 기록지에 객관적인 SUVmax 수치 감소가 기록되어 있고, 전원 기록지와 최초 판독은 전반적으로 일치하는 일반적 소견이며, 추가 판독 소견은 일반적이지 않음. 영상자료에서 baseline 대비 FDG uptake가 감소하였고, 병변 대부분이 소실되어 Lugano 분류에 의한 'PR'로 확인되므로 최초 판독 소견이 타당하다는 동일한 의견임.
- 킴리아주는 '세포채집 시점'에 급여기준을 만족하도록 정하고 있으므로 세포 채집('23.1.26.) 및 킴리아주 투여('23.3.8.) 이후 시행한 추가 판독('23.5.8.)을 근거로 할 수 없음. 아울러, 최초 판독의 명백한 오류가 입증되는 경우에는 추가 판독 수용 여부를 검토할 수 있으나 동 사례는 이에 해당하지 않음.
- 이를 종합하여, 2차 항암요법 2 cycle 후 영상검사 부분반응(PR) 소견에 세포를 채집하였으므로 급여기준인 '충분한 주기의 항암요법 후 불응성'에 해당하는 것으로 볼 수 없음. 또한, 핵의학과 전문가의 영상자료 확인 결과 최초 판독 소견이 타당하며 세포 채집 및 킴리아주 투여 이후 시점에 추가 판독한 것은 근거로 할 수 없으므로 동 사례의 요양급여는 불인정하는 것으로 결정함.

○ 사례2(여/40세):

- 2021년 7월 DLBCL 진단되어 1차 항암요법으로 R-CHOP1('21.8.13.~'21.10.14.) 4 cycle 투여 후 완전반응(CR) 되었으나 2023년 1월 재발됨. 2차 항암요법 R-ICE2('23.2.25.~'23.3.23.) 2 cycle 시행 후 항암요법 반응평가 PET 시행('23.4.6.) 후 최초 판독('23.4.10.) 부분반응(PR) 소견에 세포를 채집('23.4.25.)하고 동일 영상에 대한 추가 판독('23.5.3.) 후 킴리아주를 투여('23.6.7.)함.
- 의무기록 참조시, 2차 항암요법 반응평가 영상검사(PET, 촬영일:'23.4.6.)에 대해 2차례 판독을 시행함.
 - (① 최초 판독, '23.4.10., 세포 채집 전) 부분반응(PR), 이전 검사에서 복강내에 관찰되던 hypermetabolic lesion들은 대부분 소실됨. pelvic cavity와 uterus endometrium의 병변은 감소(SUVmax: pelvic 8.2→6.8, uterus 15.1→10.3)하여 남아 있음.
 - (② 추가 판독, '23.5.3., 세포 채집 후) 질병진행(PD), discrepant response로 통상적인 PR로 볼 수 없으며 pelvic mesentery 병변은 이전과 위치가 바뀌어 새로 더 증가된 병변으로 볼 수 있음.
- 대내·외 핵의학과 전문가의 영상자료 및 제출된 판독 소견 확인 결과,
 - 새로 생겼다고 주장하는 mesentery(장간막) 병변은 자세나 장 움직임(bowel movement)에 따라 위치가 변동될 수 있으며 추후 시행한 영상자료('23.6.1.)에서 해당 병변의 위치가 위쪽으로 변동된 것으로 확인되어 새로 증가된 병변으로 볼 수 없음. 또한, 객관적인 SUVmax 수치가 감소하였고 영상자료에서 병변 대부분이 소실되거나 크기도 작아져 Lugano classification에 따르면 'PR' 로 최초 판독 소견이 타당함.
- 킴리아주는 '세포채집 시점' 에 급여기준을 만족하도록 정하고 있으므로 세포 채집('23.4.25.) 이후 시행한 추가 판독('23.5.3.)을 근거로 할 수 없음. 아울러, 최초 판독의 명백한 오류가 입증되는 경우에는 추가 판독 수용 여부를 검토할 수 있으나 동 사례는 이에 해당하지 않음.
- 이를 종합하여, 동 사례는 2차 항암요법 2 cycle 후 영상검사 PR 소견에 세포 채집하였으므로 급여기준인 '충분한 주기의 항암요법 후 불응성' 에 해당하는 것으로 볼 수 없음. 또한, 핵의학과 전문가의 영상자료 확인 결과 최초 판독 소견이 타당하며, 세포 채집 이후 시점에 추가 판독한 것은 근거로 할 수 없으므로 동 사례의 요양급여는 불인정하는 것으로 결정함.

■ 참고

- 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 [별표1] 요양급여의 적용기준 및 방법
- 식품의약품안전처 허가사항
- 「암환자에게 처방·투여하는 약제에 대한 요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」 (건강보험심사평가원 공고 제2022-87호, 2022.3.31.개정, 2022.4.1.시행)
- tisagenlecleucel [품명: 킴리아주] 관련 질의 응답(2022.5.27.)
- 대한혈액학회. 혈액학 3판. 범문에듀케이션. 2019.
- Kenneth et al. Williams hematology 10th edition. McGraw Hill. 2021.
- NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology (NCCN Guidelines[®]) for B-cell lymphoma. Version 5. 2023.
- Cheson et al. Recommendations for initial Evaluation, Staging, and Response Assessment of Hodgkin and Non-Hodgkin Lymphoma: The Lugano classification. Journal of clinical oncology. 2014;32:3059-3068.

[2023. 10. 6. 혈액종양내과 I 확대분과위원회]

[2023. 10. 24. 중앙심사조정위원회]

1) R-CHOP: rituximab + cyclophosphamide + doxorubicin + vincristine + prednisolone(또는 dexamethasone)
2) ICE: ifosfamide + carboplatin + etoposide

3. 암종별 항암요법 인정여부(6사례)

■ 청구내역

- A사례(남/73세)
 - 청구 상병명:
 주) C3499 상세불명의 기관지 또는 폐의 악성 신생물, 상세불명 쪽
 - 주요 청구내역:
 650701071 임핀지주(더발루맵)_(0.12g/2.4mL)/B 2*1*1
 650701081 임핀지주(더발루맵)_(0.5g/10mL)/B 1*1*1
- B사례(여/66세)
 - 청구 상병명:
 주) C3401 주기관지의 악성 신생물, 왼쪽
 - 주요 청구내역:
 641903341 이피에스주(에토포시드)_(0.1g/5mL)/B 2*1*3
 641900141 네오플라틴주(카보플라틴)_(0.45g/45mL)/B 1*1*1
 645001441티썬트릭주(아테졸리주맵)_(1.2g/20mL)/B 1*1*1
- C사례(여/50세)
 - 청구 상병명:
 주) C5090 상세불명의 유방의 악성 신생물, 오른쪽
 - 주요 청구내역:
 653601250 페마라정(레트로졸)_(2.5mg/1정)/A 1*1*180
- D사례(남/59세)
 - 청구 상병명:
 주) C220 간세포암종의 악성 신생물
 - 주요 청구내역:
 621100150 렌비마캡슐4밀리그램(렌바티닙메실산염)_(4.9mg/1캡슐)/A 3*1*21
- E사례(남/49세)
 - 청구 상병명:
 주) C220 간세포암종의 악성 신생물
 - 주요 청구내역:
 621100150 렌비마캡슐4밀리그램(렌바티닙메실산염)_(4.9mg/1캡슐)/A 3*1*17
- F사례(남/66세)
 - 청구 상병명:
 주) C3499 상세불명의 기관지 또는 폐의 악성 신생물, 상세불명 쪽
 - 주요 청구내역:
 642502371 씨스푸란주50밀리그램(시스플라틴)_(50mg/100mL)/B 2.6*1*1
 670800141 알림타주500밀리그램(페메트렉시드이나트륨철수화물)_(0.69895g/1병)/B 1.8*1*1

■ 심의내용 및 결과

- 사례A(남/73세)는 비소세포폐암 환자로, 2022년 발생한 우측폐하엽(right lower lobe, RLL) 병변을 새로운 원발암(second primary cancer)로 판단하고 동시항암화학방사선요법(concurrent chemoradiotherapy, 이하 'CCRT') 시행('22.5.24~'22.7.7.) 후 durvalumab(품명: 임핀지주)을 투여하고 요양급여비용 청구함.
 - 이 사례는, 2017년에 좌측폐상엽(Left upper lobe, LUL) 부위 편평상피세포암(squamous cell carcinoma)으로 진단 받고 'CCRT with paclitaxel + carboplatin' 요법을 시행('17.9.~11.)함. 이후 2022년 4월 영상검사에서 우측폐하엽 부위에 새로운 병변 확인됨.
 - 재발 시 시행한 영상 검사('22.4.)와 방사선종양학과 외래기록 및 방사선치료 기록지 등 요양기관 제출자료를 참조하여 논의한 결과, 우측 기관지주변 림프절(right peri bronchial lymph node)의 단일 재발로 판단하고 재발된 단일 폐 림프절 병소에 대해 구제(salvage) 목적의 'CCRT with paclitaxel + carboplatin' 요법을 시행하였음이 확인됨. 따라서 이 사례는 다른 원발암에 대한 definitive CCRT(확정적 동시항암화학방사선요법) 시행이 아니고, 단일 국소 재발 병소에 대한 salvage CCRT(구제 동시항암화학방사선요법) 시행으로 보는 것이 타당함.
 - 「암환자에게 처방·투여하는 약제에 대한 요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」 2 비소세포폐암 6. 관해공고요법에 의하면 durvalumab은 병기 3기에서 definitive CCRT(확정적 동시항암화학방사선요법) 후에 관해공고요법으로 투여기준을 정하고 있으나, 이 사례는 국소 재발부위에 salvage CCRT(구제 동시항암화학방사선요법) 후에 투여되었으므로 요양급여를 불인정함.
- 사례B(여/66세)는 기관지내시경 검사에서 소세포폐암 및 선암 중복암으로 진단되었으며, EGFR 돌연변이가 확인되어 EGFR-TKI 제제(afatinib, 품명: 지오펍정)를 1차로 투여하였고, 이후 질병진행(progressive disease, PD)되어 'atezolizumab(품명: 티쎌트릭주) + etoposide(품명: 이피에스주) + carboplatin(품명: 네오플라틴주)' 으로 항암요법 변경 투여 후 요양급여비용 청구함.
 - 이 사례는 혈액검사서 EGFR 유전자 돌연변이(exon gene 19 deletion)가 확인되었고, 기관지 내시경 검사('23.1.31.) 및 병리검사('23.2.3.)에서 소세포폐암(small cell carcinoma) 및 선암(adenocarcinoma)으로 의심되는 소수 세포의 존재로 'combined small cell carcinoma'로 확인됨.
 - 또한, EGFR 유전자 돌연변이(exon gene 19 deletion)가 확인되어 EGFR-TKI 제제인 afatinib(품명: 지오펍정)을 투여('23.2.~'23.4.) 하였음. 반응평가 영상검사서 질병진행(PD) 확인되어 소세포폐암에 대하여 1차 요법으로 'atezolizumab(품명: 티쎌트릭주) + etoposide(품명: 이피에스주) + carboplatin(품명: 네오플라틴주)' 으로 변경 투여('23.4.11.)한 것으로 진료기록에서 확인됨.
 - 논의결과, 이 사례를 소세포폐암과 비소세포폐암의 혼합 형태(mixed type) 또는 소세포폐암으로 변환(transformation)된 형태 중 어떤 것으로 보더라도, 소세포폐암이 질병의 예후를 결정하므로 우선적으로 소세포폐암에 대한 치료를 시행하는 것이 의학적으로 타당함. 또한, EGFR-TKI 제제(afatinib)를 투여한 후 질병진행(PD)되어 'atezolizumab + etoposide + carboplatin' 요법으로 변경하였으므로 이는 2차 항암요법에 해당함.
 - 「암환자에게 처방·투여하는 약제에 대한 요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」에서 소세포폐암에 대하여 'atezolizumab+etoposide+carboplatin' 요법의 투여단계는 1차로, 'etoposide + carboplatin' 요법은 1차 또는 2차 이상으로 정하고 있으므로 'etoposide + carboplatin'의 요양급여를 인정함.

- 사례C(여/50세)은 유방암 환자로, 2016년 7월 28일부터 수술 후 보조요법으로 letrozole(품명: 페마라정) 투여를 시작하고 2021년 9월 10일 처방투약 건이 「암환자에게 처방·투여하는 약제에 대한 요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」에서 정한 투여 인정기간 5년을 초과하였으나 요양급여비용 청구함.
 - 이 사례는 유방암에 letrozole(품명: 페마라정)을 2016년 7월 28일부터 투여하였고, 2021년 9월 10일에 180일분을 처방하여 총 투여기간이 5년을 초과하였음.
 - 논의결과, 환자가 복용을 꾸준히 하지 않은 상황으로 실제로 복용한 기간은 5년을 초과하지 않았다고 하나 「암환자에게 처방·투여하는 약제에 대한 요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」에서 letrozole 약제 투여 인정기간은 5년으로 정하고 있으므로 초과 투여분에 대한 요양급여를 불인정함.
- 사례D(남/59세)는 간암 환자로, lenvatinib(품명: 렌비마캡슐) 투여 이후 부작용으로 투여를 중단하였고, 2개월 이후 시행한 영상 검사에서 질병진행(progressive disease, PD) 소견 보였으나 lenvatinib(품명: 렌비마캡슐)을 재투여하고 요양급여비용 청구함.
 - 이 사례는 lenvatinib 투여('22.1.~) 후 부작용으로 '22.2월에 약물 투여를 중단함. 2개월 후 시행한 영상검사('22.4.)에서 질병진행(PD) 소견을 보였으나 '22.5월에 lenvatinib 투여를 재개한 것으로 확인됨.
 - 논의 결과, 약물 독성으로 인한 치료 중단 후 질병진행의 경우는 실패한 항암요법의 재투여에 해당하므로 요양급여를 불인정함.
- 사례E(남/49세)는 영상검사에서 간세포암과 담관암의 이중암(double primary cancer)으로 진단된 환자로, 종양 표지자 및 영상소견만으로 간세포암에 대한 항암요법인 lenvatinib(품명: 렌비마캡슐)을 투여하고 요양급여비용 청구함.
 - 경과기록지에 의하면, 'AFP 17, PIVKA II 44' 등 종양표지자 검사('22.4.15.)와 MRI 영상검사 소견(combined hepatocellular cholangiocarcinoma, '22.4.16.)을 근거로 임상적으로 간세포암으로 추정하여 lenvatinib을 투여('22.4.19.)한 것으로 확인됨.
 - 논의결과, 이중암(double primary cancer)의 경우는 조직학적 진단을 통해 암종을 확인하는 것이 원칙이며, 임상적으로 추정하여 항암요법을 결정하는 것은 의학적으로 타당하지 않으므로 요양급여를 불인정함.
- 사례F(남/66세)는 비소세포폐암 환자로, 동시항암화학방사선요법(concurrent chemoradiotherapy, 이하 'CCRT')으로 'pemetrexed(품명: 알림타주) + cisplatin(품명: 씨스푸란주)' 투여한 과거력 있으나 이후 시행한 영상 검사에서 림프절 전이 소견으로 'CCRT with pemetrexed(품명: 알림타주)+ cisplatin(품명: 씨스푸란주)'를 재투여하고 요양급여비용 청구함.
 - 이 사례는 비소세포폐암에 definitive CCRT(확정적 동시항암화학방사선요법) 목적으로 'CCRT with pemetrexed + cisplatin' 요법('21.7.5.~8.17.)을 시행함. 4개월 후 PET 영상검사('21.12.16.)에서 쇄골상부 림프절 및 목 부위에 병변이 발생하였고, 흡인생검('21.1.4.)에서 'metastatic adenocarcinoma' 소견 보여 구제(savage) 목적의 'CCRT with pemetrexed + cisplatin' 요법('22.1.19.~2.8.)을 시행한 것으로 되어 있음.
 - 논의결과, definitive CCRT(확정적 동시항암화학방사선요법)로 'pemetrexed + cisplatin'을 투여 후 6개월 이내에

국소 재발한 경우로서, 이전에 사용하지 않은 약제로 구제 동시항암화학요법(salvage CCRT)를 시행함이 타당하며, 'pemetrexed + cisplatin'은 이전에 실패한 요법의 재투여에 해당하므로 요양급여를 불인정함.

■ 참고

- 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 [별표1] 요양급여의 적용기준 및 방법
- 「암환자에게 처방·투여하는 약제에 대한 요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」
- NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology (NCCN Guidelines[®]) for breast cancer. Version 4. 2023.
- 대한간암학회-국립암센터. 간세포암종 진료 가이드라인. 2022.

[2023. 10. 27. 혈액종양내과II 중앙분과위원회]

[2023. 11. 14. 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 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
11	-	-	-	-	10	9	1	-	1	1	-	-

□ 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상 여부(총 11사례)

- 「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(10사례)

사례	성별/나이	심의결과	결정 사유
A	여/50세	승인 (급여)	「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」은 제6조 제1항 [별표2], 동조 제2항에서 각각 심실 보조장치 치료술의 요양급여 대상자 기준 및 본인부담률을 정하고 있음. 이 사례는 심장이식 대기자로 등록된 경우의 확장성심근병증 환자로 2018년에 진단받고 2019년 삽입형제세동기(ICD) 거치술 시행 받고 약물치료 지속 하였으나 심부전 악화되어 입·퇴원 반복중이며 현재 정맥내강심체에 의존적인 상태로 좌심실구혈률 24.6%, 심장 지수(Cardiac index) 1.61L/min/m ² , NYHA Class IV, Intermacs

사례	성별/나이	심의결과	결정 사유
			level 3 등 말기 심부전소견 확인됨. 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.
B	남/66세	승인 (급여)	「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」은 제6조 제1항 [별표2], 동조 제2항에서 각각 심실 보조장치 치료술의 요양급여 대상자 기준 및 본인부담률을 정하고 있음. 이 사례는 심장이식 대기자로 등록된 경우의 확장성심근병증 환자로 2016년 진단받고 약물치료 지속 하였으며 2023년 9월 23일 심인성 쇼크 발생하여 시행한 심초음파 검사에서 대동맥판막 및 승모판막 폐쇄부전 확인되어 판막치환술 시행 및 체외순환막형산화요법(ECMO) 적용하여 현재까지 치료중이지만 심기능의 호전이 없으며 정맥내강심체에 의존적인 상태로 NYHA Class IV, Intermacs level 2 등 말기 심부전소견 확인됨. 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.
C	여/43세	승인 (급여)	「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」은 제6조 제1항 [별표2], 동조 제2항에서 각각 심실 보조장치 치료술의 요양급여 대상자 기준 및 본인부담률을 정하고 있음. 이 사례는 심장이식 대기자로 등록된 경우의 확장성심근병증 환자로 2016년에 삼입형제세동기(ICD) 거치술 시행 받고 약물치료 지속 하였으나 심부전 악화되어 여러차례 입·퇴원 반복중이며 현재 정맥내강심체에 의존적인 상태로 좌심실구혈률 15%, NYHA Class IV, Intermacs level 3 등 말기 심부전소견 확인됨. 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.
D	남/74세	승인 (급여)	「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」은 제6조 제1항 [별표2], 동조 제2항에서 각각 심실 보조장치 치료술의 요양급여 대상자 기준 및 본인부담률을 정하고 있음. 이 사례는 심장이식 대기자로 등록된 허혈성심근병증 환자로 2012년 심근경색증 발생하여 관상동맥중재술(PCI) 시행 받고 2023년 9월 13일 심정지 발생하여 체외순환막형산화요법(ECMO) 및 관상동맥중재술(PCI) 시행 받고 현재까지 치료중이며 정맥내강심체에 의존적인 상태로 좌심실구혈률 24%, NYHA Class IV, Intermacs level 1 등 말기 심부전소견 확인됨.

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	남/69세	승인 (급여)	「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」은 제6조 제1항 [별표2], 동조 제2항에서 각각 심실 보조장치 치료술의 요양급여 대상자 기준 및 본인부담률을 정하고 있음. 이 사례는 심장이식 대기자로 등록된 허혈성심근병증 환자로 2022년 3월에 심근경색증 발생하여 관상동맥중재술(PCI) 및 기계 보조순환치료(IABP, ECMO) 시행 받고 심부전 약물치료 시작하였으며 2023년 8월에 호흡곤란 증상으로 입원하여 현재 정맥내강심제에 의존적이며 폐동맥고혈압의 악화가 진행되는 상태로 좌심실구혈률 25%, NYHA class III, INTERMACS level 3 등 말기 심부전소견 확인됨. 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.
F	남/64세	승인 (급여)	「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」은 제6조 제1항 [별표2], 동조 제2항에서 각각 심실 보조장치 치료술의 요양급여 대상자 기준 및 본인부담률을 정하고 있음. 이 사례는 심장이식이 적합하지 않은 경우의 확장성심근병증 환자로 2017년에 진단받고 심장재동기화치료(CRT) 기기 삽입받고 약물치료 지속하였으나 심부전 악화되어 2023년 8월 24일 입원하였으며 2023년 9월 11일 심인성쇼크 진행되어 체외순환막형산화요법(ECMO) 적용하여 현재까지 치료중이지만 심기능에 호전이 없고 정맥내강심제에 의존적인 상태로 NYHA class III, INTERMACS level 1 등 말기 심부전소견 확인됨. 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.
G	여/73세	승인 (급여)	「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」은 제6조 제1항 [별표2], 동조 제2항에서 각각 심실 보조장치 치료술의 요양급여 대상자 기준 및 본인부담률을 정하고 있음. 이 사례는 심장이식이 적합하지 않은 경우의 허혈성심근병증 환자로 2014년 심근경색증으로 2차례 관상동맥중재술(PCI) 시행 받고 심부전 약물치료 시작하였으나 심부전 악화되어 입·퇴원 반복하였고 2023년 9월 14일부터 입원하여 치료중이며 현재 정맥내강심제에 의존적인 상태로 좌심실구혈률 18.6%, NYHA Class IV, INTERMACS

사례	성별/나이	심의결과	결정 사유
			level 3 등 말기 심부전소견 확인됨. 따라서 「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」 보건복지부 고시(제2018-210호, 2018.9.28.시행) 제6조 제1항 [별표2] 1.적응증 ①의 나. 2)에 해당된다고 판단되어 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상으로 승인함.
H	남/59세	승인 (급여)	「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」은 제6조 제1항 [별표2], 동조 제2항에서 각각 심실 보조장치 치료술의 요양급여 대상자 기준 및 본인부담률을 정하고 있음. 이 사례는 심장이식 대기자로 등록된 허혈성 심근병증 환자로 2006년에 관상동맥중재술(PCI) 시행받고 2019년 삼입형제세동기(ICD) 삽입 후 2020년 심장재동기화치료(CRT) 기기로 변경하였으며 꾸준한 약물치료 하였고 2023년 10월 6일 심인성 쇼크 발생하여 체외순환막형산화요법(ECMO) 적용하여 현재까지 치료하였으나 폐고혈압을 동반한 심기능 저하가 지속되는 상태로 좌심실구혈률 16%, NYHA class IV, INTERMACS level 2 등 말기 심부전 소견 확인됨. 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.
I	남/19세	승인 (급여)	「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」은 제6조 제1항 [별표2], 동조 제2항에서 각각 심실 보조장치 치료술의 요양급여 대상자 기준 및 본인부담률을 정하고 있음. 이 사례는 심장이식 대기자로 등록된 급성 심근염 환자로 출생 시 복잡 심기형(PA, VSD, MAPCA, Rt.AoArch)으로 여러차례 교정술 시행 받고 심부전 약물치료 하였고 2023년 9월 25일 심인성쇼크 발생하여 체외순환막형산화요법(ECMO) 적용하여 현재까지 치료하였으나 심기능의 호전이 없고 정맥내강심제에 의존적인 상태로 좌심실구혈률 15%, NYHA Class IV, INTERMACS level 1 등 말기심부전 소견 확인됨. 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.
J	여/72세	불승인	「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」은 제6조 제1항 [별표2], 동조 제2항에서 각각 심실 보조장치 치료술의 요양급여 대상자 기준 및 본인부담률을 정하고 있음. 이 사례는 심장이식이 적합하지 않은 확장성심근병증 환자로 2022년 7월에 진단받고 심부전 약물치료 하였으며 2023년 6월 2일 승모판막성형술 시행 받았으나 2023년 6월 17일 호흡곤란 동반한 심부전증상 악화로 입원하여 현재까지 치료중이며 좌심실구혈률

사례	성별/나이	심의결과	결정 사유
			<p>23%, NYHA Class III, INTERMACS level 3의 상태로 DT(Destination Therapy) 목적의 좌심실 보조장치 치료술 요양급여 대상 신청함.</p> <p>그러나 제출된 자료를 검토한 결과 환자는 키 142cm, 몸무게 29kg의 기관절개관을 유지 중인 72세 고령의 환자로 혈색소(hemoglobin) 수치가 6.8g/dL로 심한 빈혈이 확인되고 의무기록 및 심도자검사 결과 폐동맥쇄기압(PAWP)이 4mmHg로 저하되어 있으며 혈액학적으로 탈수(dehydration) 상태가 관찰 되는 등 VAD 삽입을 통해 심기능 및 전신상태가 호전될 것으로 판단되지 않고 빈혈과 저체중, 영양부족, 탈수상태 등이 심부전 증상을 유발하는 일차적인 원인이 될 가능성을 배제할 수 없음.</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 판단되지 않으므로 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상으로 불승인함.</p>

○ 체외형 좌심실 보조장치 치료술(1사례)

사례	성별/나이	심의결과	결정 사유
A	남/2개월	승인 (급여)	<p>「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」은 제6조 제1항 [별표2], 동조 제2항에서 각각 심실 보조장치 치료술의 요양급여 대상자 기준 및 본인부담률을 정하고 있음.</p> <p>이 사례는 심장이식 대기자로 등록된 생후 2개월 좌심실 비치밀(LV non-compaction) 심근병증 환자로 생후 6일째 진단받고 생후 7주인 2023년 9월 6일 저심박출증(low cardiac-output)으로 입원하였고 2023년 9월 29일 심인성 쇼크 발생하여 체외순환막형산화요법(ECMO) 적용 후 현재까지 치료 하였으나 심기능 호전 없고 정맥내강심제에 의존적인 상태로 좌심실구혈률 14%, 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 양심실 보조장치 치료술(BI-VAD) 요양급여 대상으로 승인함.</p>

[2023. 10. 6. ~ 10. 11. 심실 보조장치 치료술 분과위원회(서면)]
[2023. 10. 24. 중앙심사조정위원회]

[2023. 10. 16. ~ 10. 17. 심실 보조장치 치료술 분과위원회(서면)]
[2023. 10. 23. ~ 10. 25. 심실 보조장치 치료술 분과위원회(서면)]
[2023. 11. 14. 중앙심사조정위원회]

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

- 우리원에서는 「**요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)**」 보건복지부 고시(제2023-184호, 2023. 10. 1.시행)에 따라 스피라자주 영양급여 여부를 결정하는 사전승인제도를 실시하고 있음.
- 「**Nusinersen sodium 주사제(품명: 스피라자주) 사전승인 등에 관한 세부사항**」 건강보험심사평가원 공고(제2023-236호, 2023. 10. 1. 시행)에 의거하여
 1. 스피라자주의 영양급여를 신청하고자 하는 경우에는 별지 제1호 서식에 따른 스피라자주 영양급여 신청서를 제출하여야 함(제3조제1항).
 2. 스피라자주 영양급여를 승인받은 경우 4개월마다 유지용량 투여 전 별지 제2호 서식에 따른 모니터링 보고서를 제출하여야 함(제7조제1항).
 3. 사전승인 신청기관은 영양급여대상으로 승인받은 경우 심의결과를 통보 받은 날부터 60일 이내에 스피라자주를 투여하여야 하고, 60일을 경과하여 투여하고자 하는 경우에는 재신청하여야 함(제3조제2항).

□ 스피라자주 영양급여 대상여부(37사례)

(단위: 건)

전체	신규신청				모니터링					이의신청				
	소계	승인	불승인	자료보완	소계	승인	불승인	자료보완	종료	소계	인정	기각	자료보완	
스피라자주	37	2	2	0	0	35	33	2	0	0	0	0	0	0

1. 스피라자주 영양급여 대상여부(37사례)

가. 스피라자주 투여 영양급여 신청(2사례)

심의년월	사례	성별	나이	SMA type	심의 결과	심의내용
2023. 10.	A	남	1세 4개월	2	승인	급여기준(보건복지부 고시 제2023-184호, 2023.10.1. 시행)의 투여대상에 부합하므로 스피라자주 영양급여 대상으로 승인함.
	B	여	40세	3	승인	

나. 스피라자주 투여 모니터링 보고-투여 유지여부(35사례)

심의년월	사례	성별	나이	SMA type	최초투여일	예정 차수	심의 결과	심의내용
2023. 10.	C	남	11개월	1	23-04-20	5	승인	급여기준(보건복지부 고시 제2023-184호, 2023.10.1. 시행)의 투여대상에 부합하고, 중단기준에 해당하지 않으므로 스피라자주 영양급여 대상으로 승인함.
	D	여	8세 12개월	1	18-07-26	17	승인	
	E	여	5세 11개월	1	18-08-30	19	승인	

심의년월	사례	성별	나이	SMA type	최초투여일	예정 차수	심의 결과	심의내용
2023. 10.	F	남	6세 12개월	1	18-09-13	19	승인	급여기준(보건복지부 고시 제2023-184호, 2023.10.1. 시행)의 투여대상에 부합하고, 중단기준에 해당하지 않으므로 스피라자주 요양급여 대상으로 승인함.
	G	남	33세	2	23-05-16	5	승인	
	H	여	24세	2	22-01-07	9	승인	
	I	여	3세 5개월	2	21-12-29	9	승인	
	J	여	42세	2	21-06-29	10	승인	
	K	남	31세	2	20-12-02	12	승인	
	L	남	19세	2	20-05-06	14	승인	
	M	남	20세	2	20-04-22	14	승인	
	N	여	29세	2	20-03-03	14	승인	
	O	남	18세 1개월	2	20-01-16	15	승인	
	P	여	21세	2	20-01-08	15	승인	
	Q	여	24세	2	19-09-10	15	승인	
	R	여	29세	2	20-01-09	15	승인	
	S	남	12세 6개월	2	19-07-13	16	승인	
	T	여	14세 8개월	2	19-06-06	16	승인	
	U	남	14세 5개월	2	19-06-28	16	승인	
	V	여	16세 10개월	2	19-08-12	16	승인	
	W	여	17세 7개월	2	19-09-24	16	승인	
	X	여	20세	2	19-07-23	16	승인	
	Y	남	26세	2	19-09-02	16	승인	
Z	남	32세	2	19-07-22	16	승인		
Z1	여	14세 6개월	2	18-03-08	17	승인		
Z2	여	6세 6개월	2	19-05-15	17	승인		
Z3	남	9세 2개월	2	18-07-19	17	승인		

심의년월	사례	성별	나이	SMA type	최초투여일	예정 차수	심의 결과	심의내용
2023. 10.	Z4	남	4세 4개월	3	23-04-28	5	승인	급여기준(보건복지부 고시 제2023-184호, 2023.10.1. 시행)의 투여대상에 부합하고, 중단기준에 해당하지 않으므로 스피라자주 요양급여 대상으로 승인함.
	Z5	남	6세 7개월	3	22-08-19	7	승인	
	Z6	여	28세	3	20-01-09	15	승인	
	Z7	여	26세	3	19-08-05	16	승인	
	Z8	여	27세	3	19-07-02	16	승인	
	Z9	여	41세	3	19-07-08	16	승인	
	Z10	남	21세	2	21-08-05	10	불승인	이 것은 이전 심의에서 운동기능평가점수 하락 (스핀라자 투약 전 HFMSE 2점 → 5,6,7,8 차 투여 전 4점 → 9,10차 투여 전 2점)이 나타나고 제출한 동영상 자료에서 획득되었다고 제출된 운동기능이 확인되지 않아 운동 기능을 확인 할 수 있는 동영상 자료를 추가로 요청한 건임. 금번 제출된 동영상 자료에서도 HFMSE의 Plinth/chair sitting에서 2점 획득이 확인되지 않고 HFMSE의 총점이 1점 수준으로 평가되는 등 스피라자주 투여에 따른 운동 기능의 유지 또는 개선을 2회 연속 입증하지 못하였으므로 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부 사항(약제)」 보건복지부 고시(제2023-184호, 2023.10.1.시행)에서 정한 중단기준에 해당 하여 스피라자주 요양급여 신청을 불승인함.
	Z11	여	23세	2	20-04-08	14	불승인	금번 14차 투약을 위해 제출한 운동기능평가 동영상 자료에서 HFMSE의 Plinth/chair sitting에서 2점, long sitting 1점을 획득하였다고 제출된 운동기능이 확인되지 않아 HFMSE의 총점이 2점 미만으로 평가되는 등 스피라자주 투여에 따른 운동 기능의 유지 또는 개선을 2회 연속 입증하지 못하였으므로 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부 사항(약제)」 보건복지부 고시(제2023-184호, 2023.10.1.시행)에서 정한 중단기준에 해당 하여 스피라자주 요양급여 신청을 불승인함.

[2023. 10. 11. 스피라자주 분과위원회]

[2023. 10. 24. 중앙심사조정위원회]

6. 진료내역 및 영상자료 참조, 척추고정술-전방고정(경추) 인정여부

■ 청구내역

- 사례(남/61세)
 - 청구 상병명: S1220 기타 명시된 경추의 골절, 폐쇄성
S1315 C6/ C7 경추의 탈구
 - 주요 청구내역: 자46가(1)(다) N2463 척추고정술[기기,기구사용고정포함]-전방고정-경추-기타의 경우 1*1*1
바2가(1) L1211 기관내삽관에의한폐쇄순환식전신마취관리기본[1시간기준] 1*1*1
바2나(1) L1221 기관내삽관에의한폐쇄순환식전신마취유지[1시간초과15분당] 1*1*1
바3가 L1310 마취중말초산소포화도감시 1*1*1
F0001068 ANTERIOR CERVICAL PLATE SET 전규격 1*1*1
N0101412 수술팩(Ⅲ)(마취시간 3시간초과~6시간이하) 1*1*1
N0051006 척추 및 척수수술에 사용한 BURR,SAW 등 절삭기류 1*1*1
M2070206 BONESTAT 2.5G 1*1*1
F0105191 SHIVAS 전규격 1*1*1

■ 심의내용 및 결과

- 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 제5조제1항 관련 [별표1] 요양급여의 적용기준 및 방법에 따르면 ‘요양급여는 가입자 등의 연령·성별·직업 및 심신상태 등의 특성을 고려하여 진료의 필요가 있다고 인정되는 경우에 정확한 진단을 토대로 하여 환자의 건강증진을 위하여 의학적으로 인정되는 범위 안에서 최적의 방법으로 실시하여야 하며, 각종 검사를 포함한 진단 및 치료행위는 진료 상 필요하다고 인정되는 경우에 한하여야 한다’ 라고 명시하고 있음.
- 해당 사례는 경추골절에 시행한 경추고정술에 대한 심사사례 추적과 진료내역 및 영상자료 참조하여 수술의 적정성 여부에 대하여 다음과 같이 결정함.

- 다 음 -

- 사례(남/61세)
 - 이 사례는 기타 명시된 경추의 골절, 폐쇄성 상병에 제6-7 경추부 전방 경추간판 절제술 및 유합술(ACDF) 및 추간공절개술 시행한 후 자46가(1)(다) 척추고정술-전방고정-경추-기타의 경우×100%, 경추용 PLATE SET×1, CAGE×1를 청구한 사례임.
 - 제출된 진료기록 및 영상자료 참조, 골절 의심되는 부분은 확인되나 dislocation(탈구)이나 명확한 instability(불안정성)가 확인되지 않은 이유로 고정술을 시행할 필요성이 인정되지 않아, 자46가(1)(다) 척추고정술-전방고정-경추-기타의 경우×100% 및 관련 치료재료 및 마취료 인정하지 아니함.

■ 참고

- 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 [별표1] 요양급여의 적용기준 및 방법
- 「척추경 나사(Pedicle screw system)를 이용한 자46 척추고정술의 급여기준」 (보건복지부 고시 제2023-56호, 2023.03.29. 시행)
- 「척추 유합술시 사용하는 고정기기의 인정기준(치료재료)」 (보건복지부 고시 제2015-139호, 2015.08.01. 시행)

[2023. 10. 12. 대전지원 지역분과위원회]
[2023. 11. 14. 제21차 중앙심사조정위원회]

7. 크리스비타주 요양급여 대상여부

- 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	크리스비타주 요양급여 신청				크리스비타주 투여 모니터링 보고				
	소계	승인 (급여)	불승인	자료 보완	소계	승인 (급여)	불승인	자료 보완	종료
4	4	3	-	1	-	-	-	-	-

□ 크리스비타주(Burosumab) 요양급여 대상여부

가. 신규승인신청(4사례)

사례	성별	나이	심의 결과	심의내용
1	남	만 10세 8개월	승인	이 사례는 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」(보건복지부 고시 제2023-82호, 2023.5.1.시행)에 의거 1. 가.투여대상 및 시작기준을 모두 만족하고, 나.제외대상에 해당하지 않는 점이 확인되어 Burosumab 주사제(품명: 크리스비타주)의 요양급여를 승인함.
2	남	만 9세 6개월	승인	이 사례는 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」(보건복지부 고시 제2023-82호, 2023.5.1.시행)에 의거 1. 가.투여대상 및 시작기준을 모두 만족하고, 나.제외대상에 해당하지 않는 점이 확인되어 Burosumab 주사제(품명: 크리스비타주)의 요양급여를 승인함.
3	남	만 5세 2개월	승인	이 사례는 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」(보건복지부 고시 제2023-82호, 2023.5.1.시행)에 의거 1. 가.투여대상 및 시작기준을 모두 만족하고, 나.제외대상에 해당하지 않는 점이 확인되어 Burosumab 주사제(품명: 크리스비타주)의 요양급여를 승인함.

사례	성별	나이	심의 결과	심의내용
4	여	만 12세 3개월	자료보완	<p>이 사례는 지난 분과위원회에서 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항 (약제)」 (보건복지부 고시 제2023-82호, 2023. 5. 1.시행) 1. 가. 4)에 의거 PHEX gene mutation을 입증하기 어려우므로 유전자검사결과에 대한 추가 자료보완을 요청한 사례임.</p> <p>보완 제출한 자료가 유전자 변이에 대해 검증할 수 있는 MLPA, PCR, Microarray 등의 추가검사를 시행하지 않아 해당 고시의 1. 가. 4)의 PHEX gene mutation을 입증할 수 없다고 판단하여 자료보완으로 심의함.</p>

[2023. 10. 18. 크리스비타주 분과위원회]

[2023. 11. 14. 중앙심사조정위원회]

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

- 위원에서는 「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 위원에 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 제출할 수 없는 경우에는 1회(15일)에 한하여 자료제출 기간을 연장할 수 있음(제8조제2항).

□ 심의결과

(단위: 사례)

심의년월	약제명	상병명	전체	승인신청		이의신청		모니터링		보고
				승인	불승인	인정	기각	승인	불승인	
총계			36	2	4	1	1	26	0	2
2023. 10.	솔리리스주	비정형 용혈성 요독 증후군	5	0	3	0	1	1	0	-
		발작성 야간 혈색소뇨증	4	0	0	0	0	4	0	-
	울토미리스주	발작성 야간 혈색소뇨증	27	2	1	1	0	21	0	2

[Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 요양급여 대상여부]

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

○ 승인신청(3사례)

심의년월	구분	성별/나이	심의내용	심의결과
2023. 10.	A	여/50	<p>「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」 약제 [639] 기타의 생물학적 제제 “Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주)”의 세부 인정기준 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 신장이식 후 출혈에 대한 대처 중 신기능 회복되지 않고 혈전미세혈관병증 소견 확인되어 비정형 용혈성 요독 증후군 판단하에 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주)를 요양급여 승인 신청함.</p> <p>제출된 진료기록을 확인한 결과, FFP주입(혈장교환술 및 혈장주입) 후 ADAMTS-13 활성 검사(9/12, 9/22)가 시행되어 위 고시 제1호나목 1)투여대상 다)에서 정한 혈장교환 또는 혈장주입을 하기 이전의 혈액 샘플에서 ADAMTS-13 활성 10% 이상에 해당하지 않음. 또한 면역억제제 사용과 CRP 상승, D-dimer 수치 상승 등 감염으로 인한 파종성혈관내응고 등의 이차성 혈전미세혈관병증으로 판단되어 위 고시 제1호나목 2)제외대상 마), 사)에 해당하므로 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 요양급여 신청을 불승인함.</p>	불승인
	B	여/63세	<p>「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」 약제 [639] 기타의 생물학적 제제 “Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주)”의 세부 인정기준 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 신장이식 후 신기능 회복되지 않고 혈전미세혈관병증 소견 확인되어 비정형 용혈성 요독 증후군 판단하에 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주)를 요양급여 승인 신청함.</p> <p>제출된 진료기록을 확인한 결과, 혈장교환술 후 ADAMTS-13 활성 검사가 시행되어 위 고시 제1호나목 1)투여대상 다)에서 정한 혈장교환 또는 혈장주입을 하기 이전의 혈액 샘플에서 ADAMTS-13 활성 10% 이상에 해당하지 않음. 또한 CRP 상승, D-dimer 수치 상승 및 자가면역항체 양성 등의 임상소견이 감염, 자가면역질환, 면역억제제 사용 등에 의한 이차성 혈전미세혈관병증으로 판단되어 위 고시 제1호나목 2)제외대상 마), 바)에 해당하므로 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 요양급여 신청을 불승인함.</p>	불승인

심의년월	구분	성별/나이	심의내용	심의결과
	C	여/22세	<p>「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」 약제 [639] 기타의 생물학적 제제 “Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주)”의 세부 인정기준 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 Epstein-Barr 바이러스 감염 동반된 골수탐식증후군으로 면역억제제 등을 치료받던 중 신기능 저하, 용혈성 빈혈 증상 지속되어 비정형 용혈성 요독 증후군 판단하에 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주)를 요양급여 승인 신청함.</p> <p>제출된 진료기록을 확인한 결과, 임상소견이 골수탐식증후군과의 연관성이 높고 위 고시 제1호나목 2)제외대상에서 정하고 있는 마)약물(항암제, 면역억제제 등) 사용에 의한 이차성 혈전미세혈관병증 배제되지 않아 급여기준 제외대상에 해당하므로 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 요양급여 신청을 불승인함.</p>	불승인

○ 이의신청(1사례)

심의년월	구분	성별/나이	심의내용	심의결과
2023. 10.	A	남/65세	<p>「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」 약제 [639] 기타의 생물학적 제제 “Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주)”의 세부 인정기준 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 9월 26일)에서 자가면역항체 양성 등 자가면역질환 및 면역억제제 사용 등에 의한 이차성 혈전미세혈관병증으로 판단되어 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 요양급여 신청을 불승인한 사례임. 이후 추가 혈액검사 등 자료 첨부하여 분과위원회 결정에 대하여 이의를 제기함.</p> <p>추가 제출된 자료를 확인한 결과, 위 고시 제1호나목 2)제외대상에서 정하고 있는 마)약물(면역억제제 투여), 자기타(자가면역질환) 등에 의한 이차성 혈전미세혈관병증으로 판단된다는 기존 분과위원회의 불승인 결정이 타당하다고 판단되므로 이의신청을 기각함.</p>	기각

○ 모니터링 심의(1사례)

심의년월	사례	성별/나이	모니터링 차수		심의결과	심의내용
2023. 10.	A	여/39세	2	6개월	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.) 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 CFH 유전자 변이가 확인된 요양급여 승인 환자임. Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 투여 후 혈소판수, haptoglobin, LDH 정상화 및 신장기능 개선 확인되어 위 고시 1. 나. 3) 다) 투여유지기준에 적합하여 지속 투여를 승인하며, 추후('24년 4월) 6개월 모니터링 보고서를 제출토록 함.</p>

□ 발작성 야간 혈색소뇨증(PNH: Paroxysmal Nocturnal Hemoglobinuria)

○ 모니터링 심의(1사례)

심의년월	사례	성별/나이	모니터링 차수		심의결과	심의내용
2023. 10.	A	남/66	15차	90개월	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.) 제1호가목3)은 발작성 야간 혈색소뇨증에 대한 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 치료효과 평가 기준을 명시하고 있고, 이 사례는 동반질환 혈전증, 신부전으로 요양급여 승인 후 2016년 3월부터 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 투여 중인 환자로서 위 고시 1. 가. 3) 나)의 투여유지기준에 적합하여 지속투여를 승인함.

○ 투여중지 모니터링(3사례)

심의년월	사례	성별/나이	모니터링 차수	심의결과	심의내용
2023. 10.	A	남/60	6차	급여 투여중지 모니터링 지속	「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.) 제1호가목3)은 발작성 야간 혈색소뇨증에 대한 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 치료효과 평가 기준을 명시하고 있고, 위 고시 제1호가목3) 나) (2)는 의학적 정당한 이유 없이 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	남/80	7차		
	C	남/62	18차		

[Ravulizumab 주사제(품명: 울토미리스주) 요양급여 대상여부]

□ 발작성 야간 혈색소뇨증(PNH: paroxysmal nocturnal hemoglobinuria)

○ 승인신청(3사례)

심의년월	구분	성별/나이	심의내용	심의결과
2023. 10.	A	여/71	<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) 요양급여 기준을 명시하고 있음.</p> <p>이 사례는 PNH 과립구 클론 크기 74.3%, LDH 4,445IU/L인 환자로서 동반질환 폐부전, 신부전으로 Ravulizumab 주사제(품명: 울토미리스주)를 요양급여 승인 신청함.</p> <p>제출된 진료기록을 확인한 결과, 신부전 병력(eGFR≤60mL/min/1.73m²), MRI 검사 결과 Hemosiderin 침착이 확인되어 위 고시 제1호1) 투여대상 가)(3)신부전에 적합하다고 판단되므로 Ravulizumab 주사제(품명: 울토미리스주) 요양급여 신청을 승인하며, 투여 후 6개월 모니터링 보고서를 제출토록 함.</p>	승인
	B	남/67	<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 98.5%, LDH 4,268IU/L인 환자로서 동반질환 혈전증으로 Ravulizumab 주사제(품명: 울토미리스주)를 요양급여 승인 신청함.</p> <p>제출된 진료기록을 확인한 결과, 치료적 항응고제 요법이 필요한 혈전 또는 색전증 기왕력이 확인되어 위 고시 제1호1)투여대상 가)(1)혈전증에 적합하다고 판단되므로 Ravulizumab 주사제(품명: 울토미리스주) 요양급여 신청을 승인하며, 투여 후 6개월 모니터링 보고서를 제출토록 함.</p>	승인
	C	남/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>	불승인

심의년월	구분	성별/나이	심의내용	심의결과
			<p>이 사례는 PNH 과립구 클론 크기 27,5%, LDH 741IU/L, 동반질환 평활근 연속으로 Ravulizumab 주사제(품명: 울토미리스주)를 요양급여 승인 신청함.</p> <p>제출된 진료기록을 확인한 결과, LDH가 정상 상한치 1.5배 미만으로 확인되고 입원, 마약성 진통제가 필요한 중증의 재발성 통증 에피소드가 확인되지 않아 위 고시 제1호1)투여대상 가)에 해당하지 않는다고 판단되어 Ravulizumab 주사제(품명: 울토미리스주) 요양급여 신청을 불승인함.</p>	

○ 이의신청-모니터링 심의(1사례)

심의년월	구분	성별/나이	모니터링 차수	심의내용	심의결과	
2023. 10.	A	남/58	4	24개월	<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) 치료효과 평가기준을 명시하고 있음.</p> <p>이 사례는 지난 분과위원회(2023년 8월)에서 울토미리스주 투여에도 LDH가 정상 상한치 1.5배 이하로 지속적으로 감소하지 않으며 용혈 지속 확인되어 Ravulizumab 주사제(품명: 울토미리스주) 지속 투여를 불승인한 사례임.</p> <p>이후 소견서 및 혈액검사 등 자료 첨부하여 분과위원회 결정에 대하여 이의를 제기함.</p> <p>추가 제출된 자료를 확인한 결과, LDH 수치가 정상 상한치 1.5배 이하로 지속적으로 감소되지 않았던 요인이 병용 약물에 의한 상승으로 병용 약물 중단 이후 LDH 수치가 정상 상한치 1.5배 이하로 지속되는 것이 확인되며, Coombs' test 양성 등의 소견으로 혈관외용혈이라는 이의신청을 인정함. 따라서 위 고시 제1호3)치료 효과 평가 나)투여 유지 기준에 적합하다고 판단되므로 요양급여를 승인하며, 추후('24년 4월) 6개월 모니터링 보고서를 제출토록 함.</p>	인정

○ 모니터링 심의(21사례)

심의년월	사례	성별/나이	모니터링 차수		심의결과	심의내용
2023. 10.	A	남/63	2	12개월	지속투여 승인	<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 등) 치료효과 평가기준을 명시하고 있음.</p> <p>Ravulizumab 주사제(품명: 울토미리스주 등) 투여 유지 기준에 적합하여 지속투여를 승인함.</p>
	B	여/50	1	6개월	지속투여 승인	
	C	여/63	1	6개월	지속투여 승인	
	D	남/45	2	12개월	지속투여 승인	
	E	남/70	2	12개월	지속투여 승인	
	F	여/67	3	18개월	지속투여 승인	
	G	여/50	3	18개월	지속투여 승인	
	H	여/27	3	18개월	지속투여 승인	
	I	남/74	4	24개월	지속투여 승인	
	J	여/76	4	24개월	지속투여 승인	
	K	여/82	4	24개월	지속투여 승인	
	L	남/78	4	24개월	지속투여 승인	
	M	남/62	4	24개월	지속투여 승인	
	N	남/84	4	24개월	지속투여 승인	

심의년월	사례	성별/나이	모니터링 차수		심의결과	심의내용
	O	남/43	4	24개월	지속투여 승인	<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 등) 치료효과 평가기준을 명시하고 있음. Ravulizumab 주사제(품명: 울토미리스주 등) 투여 유지 기준에 적합하여 지속투여를 승인함.</p>
	P	남/69	4	24개월	지속투여 승인	
	Q	여/35	4	24개월	지속투여 승인	
	R	여/28	4	24개월	지속투여 승인	
	S	여/21	4	24개월	지속투여 승인	
	T	여/54	4	24개월	지속투여 승인	
	U	여/36	4	24개월	지속투여 승인	

○ 투여종료 보고(2사례)

심의년월	연번	성별/나이	최종투여일	종료보고일	보고내용
2023.10.	A	여/78	2023-03-08	2023-10-04	환자 개인 사정으로 Ravulizumab 주사제(품명: 울토미리스주) 투약을 거부하여 투여를 종료함.
	B	여/84	2023-02-13	2023-10-10	2023. 4. 16. 사망하여 Ravulizumab 주사제(품명: 울토미리스주) 투여를 종료함.

[2023. 10. 16.~10. 18. 솔리리스주 분과위원회(서면)]

[2023. 10. 26. 솔리리스주 및 울토미리스주 분과위원회(대면)]

[2023. 11. 14. 중앙심사조정위원회]

9. 폐결절 및 폐암에 시행한 다339가(1) 양전자방출단층촬영 PET(Positron Emission Tomography) -토르소_F-18 FDG 요양급여 인정여부(6사례)

■ 청구내역

- 사례1(남/53세)
 - 청구 상병명: 주) J9848 폐의 기타 장애
 - 주요 청구내역:
 - HK010016 양전자방출단층촬영-토르소_F-18 FDG[핵의학과등전문의판독] 1*1*1
 - HG111 영상저장및전송시스템(FULL PACS)이용(단일광자 전산화 단층촬영 및 양전자단층촬영)-상급종합병원 1*1*1
 - 685500010 431 에프디지주사액(2-데옥시-2-플루오로-D-글루코스(18F)액)/B 1*10*1
- 사례2(남/69세)
 - 청구 상병명: 주) J9840 고립성 폐결절
 - 주요 청구내역:
 - HK010016 양전자방출단층촬영-토르소_F-18 FDG[핵의학과등전문의판독] 1*1*1
 - HG121 영상저장및전송시스템(FULL PACS)이용(단일광자 전산화 단층촬영 및 양전자단층촬영)-종합병원 1*1*1
 - 672500010 431 메타트레이스에프디지-10(2-데옥시-2-플루오로-D-글루코스(18F))액/B 1*10*1
- 사례3(남/63세)
 - 청구 상병명: 주) J9840 고립성 폐결절
 - 주요 청구내역:
 - HK010016 양전자방출단층촬영-토르소_F-18 FDG[핵의학과등전문의판독] 1*1*1
 - HG121 영상저장및전송시스템(FULL PACS)이용(단일광자 전산화 단층촬영 및 양전자단층촬영)-종합병원 1*1*1
 - 698700220 431 듀캠바이오에프디지-20(2-데옥시-2-플루오로-D-글루코스(18F)주사액)/B 1*10*1
- 사례4(여/61세)
 - 청구 상병명: 주) J9840 고립성 폐결절
 - 주요 청구내역:
 - HK010016 양전자방출단층촬영-토르소_F-18 FDG[핵의학과등전문의판독] 1*1*1
 - HG121 영상저장및전송시스템(FULL PACS)이용(단일광자 전산화 단층촬영 및 양전자단층촬영)-종합병원 1*1*1
 - 698700220 431 듀캠바이오에프디지-20(2-데옥시-2-플루오로-D-글루코스(18F)주사액)/B 1*10*1
- 사례5(여/84세)
 - 청구 상병명: 주) C3499 상세불명의 기관지 또는 폐의 악성 신생물, 상세불명 쪽
 - 주요 청구내역:
 - HK010016 양전자방출단층촬영-토르소_F-18 FDG[핵의학과등전문의판독] 1*1*1
 - HG111 영상저장및전송시스템(FULL PACS)이용(단일광자 전산화 단층촬영 및 양전자단층촬영)-상급종합병원 1*1*1
 - 683900010 431 에프디지주사액(2-데옥시-2-플루오로-D-글루코스(18F)액)/B 1*10*1

○ 사례6(남/65세)

- 청구 상병명: 주) C3410 상엽, 기관지 또는 폐의 악성 신생물, 오른쪽

- 주요 청구내역:

- HK010016 양전자방출단층촬영-토르소_F-18 FDG[핵의학과등전문의판독] 1*1*1
- HG121 영상저장및전송시스템(FULL PACS)이용(단일광자 전산화 단층촬영 및 양전자단층촬영)-종합병원 1*1*1
- 629600170 431 퓨처캠에프디지주사액(2-데옥시-2-플루오로-D-글루코스(18F)액)/B 1*10*1

■ **심의내용 및 결과**

○ 양전자방출단층촬영(PET)은 양전자를 방출하는 방사성의약품을 체내에 투여한 후 PET 촬영기를 이용하여 그 물질의 분포를 영상화하는 기법임. 종양분야에서 PET는 한번에 전신영상을 얻으며 정상 부위와의 대조가 뛰어나 진단, 병기판정, 재발판정, 치료에 대한 반응, 예후 예측에 유용함.

○ 「F-18 FDG 양전자방출단층촬영(F-18 FDG-PET)의 급여기준」(보건복지부 고시 제2021-183호, 2021.7.1.시행)에 따라 급여대상 이외의 질환인 경우에는 임상적으로 의학적 필요성이 있는 경우에 한하여 실시하되, 양전자방출단층촬영비용은 전액 본인이 부담하도록 요양급여를 정하고 있음.

- 「본인일부부담금 산정특례에 관한 기준(보건복지부 고시)」[별표3]중증질환자 산정특례 대상의 구분 1~3, [별표4]희귀질환자 산정특례 대상, [별표4의2]중증난치질환자 산정특례 대상, [별표5] 시행령 별표2 제3호 가목 3)에 따른 결핵 질환의 적용 범위로 분류된 질환범주(암, 뇌혈관, 심장, 희귀, 중증난치, 결핵 질환(장복결핵감염 제외))의 경우 ‘가. 고형암종, 악성림프종, 형질세포종’, ‘나. 허혈성 심질환에서 심근의 생존능 평가’ 적용대상으로 언급됨.
- ‘가. 고형암종, 악성림프종, 형질세포종’의 경우 ①진단과정(병기설정시), ②치료 중 효과판정, 병기 재설정 시 시행한 경우 요양급여를 인정함.

* ① 진단과정(병기설정)시: 조직학적 검사에서 암으로 진단되거나 타 영사검사서 암일 가능성이 높아 병기설정 시 필요하여 시행한 경우

② 치료 중 효과판정: 계획된 치료 과정 중 반응을 평가하여 치료방침 변경 여부 결정을 위해 필요하여 시행한 경우

○ Lung-RADS 및 ACCP(American College of Chest Physicians) 지침에 따르면 Brock method 등과 같은 타당도가 검증된 방법으로 측정된 환자의 기저 위험률에 따라 chest CT에서 solid nodule의 경우 8mm, subsolid nodule의 경우 solid component가 8mm 이상의 결절이 확인될 시 3개월 후 Low-dose CT, PET-CT 혹은 조직검사를 권고함.

○ ASCO(American society of Clinical Oncology) 지침에 따르면 폐암 환자는 새로운 원발성 폐암 발견을 위해 추적검사를 해야 하며, 흉부 CT가 최적의 영상 방식이라고 하였음. F-18 FDG-PET 영상을 감시 도구로 사용해서는 아니 되고, Circulating Biomarkers 또한 재발을 확인하는 감시 도구로 사용되어서는 아니 된다고 권고하고 있음.

○ 전문가에 따르면, 폐는 조직검사 시행 시 해부학적으로 접근성이 어려워 출혈, 기흉 등 위험성이 높은 편임. 임상적으로 폐질환 진단에 PET-CT는 유용성이 높아 폐결절이 8mm 이상 시 CT 추적검사 후 촬영하는 것은 불필요한 침습적 진단적 시술을 줄일 수 있어 임상적으로 도움이 됨.

- 더불어, 질환 진단 시 타 영상검사에서 양일 가능성이 높아 병기설정 시 필요하여 시행하는 경우 혹은 폐암 환자에서의 명확한 급여기준이 없어 구체적인 기준이 필요하다는 의견임.
- 논의 결과, 폐결절의 경우 8mm이상의 결절(nodule)에서는 PET-CT 촬영을 권고하고 있으나, 「F-18 FDG 양전자방출단층촬영(F-18 FDG-PET)의 급여기준」에 의거 산정특례대상 질환 범위 안에서 요양급여를 인정하도록 되어 있으므로, 고시 개정 전까지는 현행 고시 범위 내에서 요양급여 함이 타당하다는 의견임.
- 이에, 이 건(6사례)은 급여기준, 영상검사자료 및 진료기록부, 전문가 의견, 제외국 가이드라인 등을 참조하여 사례별 인정여부를 다음과 같이 결정함.

- 다 음 -

- 사례1(남/53세)
 - ‘폐의 기타 장애’ 상병으로 건강검진 시 시행한 Chest CT 결과(’ 23.5.16.) 우하엽의 결절 크기가 2년 전 1.3cm 에서 1.8cm로 크기가 커짐을 확인하고 F-18 FDG-PET 촬영 시행(’ 23.6.12.) 후 청구한 사례임.
 - 폐결절의 크기가 8mm 이상이고 크기 변화가 확인되어 환자의 기저 위험률에 따라 의학적 타당성은 있을 수 있으나, 현행 고시(고시 제2021-183호, 2021.7.1.시행)에서 폐결절은 급여대상에 해당하지 않으므로 불인정함.
- 사례2(남/69세)
 - ‘고립성 폐결절’ 상병으로 조직검사(’ 23.5.3.), Chest CT 결과(’ 23.5.19.) 좌상엽에 1.7cm 크기의 결절을 확인함. F-18 FDG-PET(’ 23.5.20.), Enhanced chest CT(’ 23.5.24.) 촬영 및 썬기절제술(wedge resection, ’ 23.5.30.) 시행함. 검사 결과 흉막하 섬유증(subpleural fibrosis)으로 기술된 사례임.
 - 폐결절의 크기가 8mm 이상이고 환자의 기저 위험률에 따라 의학적 타당성은 있을 수 있으나, 현행 고시(고시 제2021-183호, 2021.7.1.시행)에서 폐결절은 급여대상에 해당하지 않으므로 불인정함.
- 사례3(남/63세)
 - ‘고립성 폐결절’ 상병으로 Chest CT 결과(’ 23.4.25.) 좌상엽에 1.7cm 크기의 결절 확인함. F-18 FDG-PET(’ 23.5.22.) 촬영하였고, 검사 결과 국소적 섬유증(focal fibrosis)으로 기술된 사례임.
 - 폐결절의 크기가 8mm 이상이고 환자의 기저 위험률에 따라 의학적 타당성은 있을 수 있으나, 현행 고시(고시 제2021-183호, 2021.7.1.시행)에서 폐결절은 급여대상에 해당하지 않으므로 불인정함.
- 사례4(여/61세)
 - ‘고립성 폐결절’ 상병으로 Chest CT 결과(’ 23.5.8.) 좌하엽에 ‘1.7cm subsolid nodule, 0.8cm in solid portion’ 확인함. F-18 FDG-PET(’ 23.5.22.) 촬영하였고, 검사 결과 ‘Hypermetabolic nodule: r/o Lung cancer’ 로 기술된 사례임.
 - 폐결절의 크기가 8mm 이상이고 환자의 기저 위험률에 따라 의학적 타당성은 있을 수 있으나, 현행 고시(고시 제2021-183호, 2021.7.1.시행)에서 폐결절은 급여대상에 해당하지 않으므로 불인정함.

○ 사례5(여/84세)

- 비소세포폐암 환자(' 21.7월 진단)로 2021년 11월 진료기록 상 Definitive RT(2021.9.27.~10.7.) 후 종양반응 평가 SD(stable disease)로 기술됨. Chest CT 결과(' 21.11.6.)에서 21년 6월 CT 결과와 비교 시 좌상엽에 3.8cm의 크기는 변화 없으나 내부 밀도(density)가 약간 증가하였고, 'tumor progression vs combined inflammation' 소견으로 반응 평가 위해 F-18 FDG-PET(' 22.2.7.) 촬영한 사례임.
- 논의 결과, 관련고시에 따르면 '치료 중 효과판정은 계획된 치료 과정 중 반응을 평가하여 치료방침 변경 여부 결정을 위해 필요하여 시행한 경우' 에 요양급여토록 하고 있음. 고형암 반응평가기준은 CT로 우선 판단 하며, 제출된 진료기록 및 영상검사 결과 등을 고려할 때 F-18 FDG-PET 촬영이 치료방침 변경여부에 영향을 주 지 않는다는 의견임.
- 이에, 동 사례는 불인정하는 것으로 결정함.

○ 사례6(남/65세)

- 우상엽 선암종(Adenocarcinoma)으로 2019년 5월 수술 시행한 환자로, Chest CT 결과(' 22.5.31.) 폐기종 (emphysema) 소견 확인함. CEA 검사 결과 2021년 11월부터 2022년 9월까지 지속 상승(' 21.11월 7.4 → ' 22.2월 8.8 → ' 22.5월 10.3 → ' 22.9월 11.6)하여 F-18 FDG-PET(' 22.9.6.) 촬영한 사례임.
- 논의 결과, CEA는 폐암에 특화된 주요 표지자가 아니며, CEA 수치 상승이 질병진행(PD)의 객관적인 근거로 부족함. CT 추적검사 없이 F-18 FDG-PET 촬영은 적절하지 않음.
- 이에, 동 사례는 불인정하는 것으로 결정함.

■ 참고

- 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 [별표1] 요양급여의 적용기준 및 방법
- F-18 FDG 양전자방출단층촬영(F-18 FDG-PET)의 급여기준(보건복지부 고시 제2021-183호, 2021.7.1.시행)
- 최신영상의학, 한미의학. 2019. P.632-634
- Lung-RADS guidelines-version 2022. American College of Radiology
- Evaluation of Individuals With Pulmonary Nodules: When Is It Lung Cancer? Diagnosis and Management of Lung Cancer, 3rd ed: American College of Chest Physicians Evidence-Based Clinical Practice Guidelines. CHEST 2013; 143(5)(Suppl):e93S-e120S
- JAMA. 2022;327(3):264-273
- NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology(NCCN Guidelines[®]) for Non-Small Cell Lung Cancer Version 4. 2023./NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology(NCCN Guidelines[®]) for Small Cell Lung Cancer Version 3. 2022.
- Guidelines for Management of Incidental Pulmonary Nodules Detected on CT Images: From the Fleischner Society 2017 Radiology, Radiology.2017 Jul;284(1):228-243.
- ASCO(American society of Clinical Oncology) Guidelines, Lung cancer Surveillance After Definitive Curative-Intent Therapy. 2019.

[2023. 10. 23. 호흡기·알레르기내과 확대분과위원회]

[2023. 11. 14. 중앙심사조정위원회]

10. 조혈모세포이식 요양급여(필수)/선별급여 대상여부(88사례)

- 우리원에서는 「조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준」 보건복지부 고시(제2022-313호, 2023. 1. 1.시행)에 따라 조혈모세포이식 요양급여 또는 선별급여여부 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.

9-1. 조혈모세포이식 대상자 승인

○ 심의결과

구분		계	동종	제대혈	자가
총 접수		88	32	0	56
처리결과	요양급여(필수)	67	24	0	43
	선별급여	21	8	0	13

※ 신청기관 : 25개 요양기관

○ 심의내용

구분	건수	결정결과	상병	결정내용
동종	총 32건	요양급여 : 24건	급성골수성백혈병 : 7건	<p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제 2022-313호, 2023.1.1. 시행) [별표 2] 1-가는 급성골수성백혈병(Acute Myeloid Leukemia)의 요양급여대상 기준을 "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 Acute leukemias of ambiguous lineage 으로 진단받고 동종 조혈모세포이식 예정으로 이 상병은 급성골수성백혈병(Acute Myeloid Leukemia)의 요양급여대상 기준을 만족하면 요양급여로 인정하고 있음.</p> <p>이 건은 Acute leukemias of ambiguous lineage으로 2차 혈액학적 완전관해 된 경우에 해당하여 요양급여대상으로 승인함.</p>
			급성림프모구백혈병 : 2건	<p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제 2022-313호, 2023.1.1. 시행) [별표 2] 1-다-1)-가는 진단 시 15세 이상인 급성림프모구백혈병(Acute Lymphoblastic Leukemia)의 요양급여대상 기준을 "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>
			만성골수성백혈병 : 1건	<p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제 2022-313호, 2023.1.1. 시행) [별표 2] 1-나는 만성골수성백혈병(Chronic Myeloid Leukemia) 요양급여대상 기준을 "WHO criteria 에서 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. 또한 만성골수성백혈병의 급성기는 급성골수성백혈병(Acute Myeloid Leukemia) 요양급여대상 기준을 만족하면 요양급여 인정하고 있음.</p> <p>이 건은 만성골수성백혈병으로 1차 혈액학적 완전관해 된 경우에 해당하여 요양급여대상으로 승인함.</p>
			골수형성이상증후군 : 6건	<p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제 2022-313호, 2023.1.1. 시행) [별표 2] 1-마는 골수형성이상증후군(Myelodysplastic Syndrome)의 요양급여대상 기준을 "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 이하 이면서 혈소판 20,000/μl 이하 (2) Erythropoietin제제,</p>

구분	건수	결정결과	상병	결정내용
				<p>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-1/IPSS-R: Intermediate이면서 Erythropoietin제제, Immuno-Suppressive Therapy에 불응하거나 치료 적응증에 해당되지 않으면서 최근 6개월 이내 6units 이상의 적혈구 수혈을 시행한 경우에 해당하여, 1) (나) 중간위험군 (2)에 따라 요양급여대상으로 승인함.</p>
			비호지킨림프종 : 2건	<p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제 2022-313호, 2023.1.1. 시행) [별표 2] 1-사-1)-(나)는 비호지킨 림프종의 요양급여대상 기준을 "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> <p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제 2022-313호, 2023.1.1. 시행) [별표 2] 1-다-1)는 급성림프모구백혈병(Acute Lymphoblastic Leukemia)의 요양급여대상 기준을 "다음 중 하나에 해당하는 경우 인정한다. 가) 진단 시 15세 이상에서 1차 또는 2차 혈액학적으로 완전관해 된 경우 나) 진단 시 15세 미만이고 다음 고위험군 중 하나에 해당하며, 1차 또는 2차 혈액학적으로 완전관해 된 경우 (1) 염색체 검사 (가) t(9:22) 혹은 BCR/ABL 유전자 양성 (나) t(v:11q23) 또는 MLL 재배열 (다) 염색체수 44 미만 (2) 연령 - 진단 시 1세 미만 (3) 백혈구 수 - 100 X 10⁹/L 이상 (4) 치료반응 - 진단 후 첫 주기(cycle) 관해 유도에 실패한 경우 (5) T세포 급성림프모구성백혈병 (가) Poor Steroid Response (나) SER(Slow Early Response)(7일 또는 14일째 골수검사서 백혈병세포가 존재하는 경우) (다) Early T cell Precursor Phenotype 다) 진단 시 15세 미만이고 고위험군이 아니면서, 다음 중 하나에 해당하는 경우 (1) 1차 혈액학적으로 완전관해 유지 중이면서 분자생물학적 재발(Molecular Relapse) 또는 미세잔류암(Minimal Residual Disease) 양성인 경우 (2) 2차 또는 3차 혈액학적으로 완전관해 된 경우"로 규정하고 있음. 이 건은 Lymphoblastic Lymphoma/Leukemia로 진단받고 동종 조혈모세포이식 예정으로 이 상병은 급성림프</p>

구분	건수	결정결과	상병	결정내용
				<p>모구백혈병(Acute Lymphoblastic Leukemia) 요양급여대상 기준을 만족하면 요양급여 인정하고 있음.</p> <p>이 건은 Acute T-Lymphoblastic Lymphoma로 RECIL 2017에 의한 완전관해 기준을 만족하여 사례별로 보아 요양급여 대상으로 승인함.</p>
			중증재생불량성빈혈 : 1건	<p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제 2022-313호, 2023.1.1. 시행) [별표 2] 1-라는 중증재생불량성빈혈(Severe Aplastic Anemia)의 요양급여대상 기준을 "1년 이내 골수검사 결과 세포총살도가 심하게 낮으면서(cellularity가 25% 이하이거나 25~50% 이더라도 조혈관련세포가 남아 있는 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 세포총살도가 25%이하이면서 절대호중구수가 500/μl 이하, 혈소판 20,000/μl 이하 등으로 확인되어 요양급여대상으로 승인함.</p>
			일차골수섬유증 : 3건	<p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제 2022-313호, 2023.1.1. 시행) [별표 2] 1-자는 일차골수섬유증(Primary Myelofibrosis)의 요양급여대상 기준을 "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>
			다발골수종 : 1건	<p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제 2022-313호, 2023.1.1. 시행) [별표 2] 1-바-2)는 다발골수종(Multiple Myeloma)의 2차 동종 조혈모세포이식 요양급여대상 기준을 "1차 자가 이식 후 시행하는 2차 동종 조혈모세포이식 가) 1차 이식 후 VGPR 이상의 반응에 도달한 경우 - 재발 후 부분반응 이상 시 인정 나) 1차 이식 후 VGPR 이상의 반응에 도달하지 않은 경우 - 1차 이식 후 부분반응 이상 시 6개월 이내에 시행한 경우 인정 다) 1차 이식 후 진행성(progressive) 소견을 보이는 경우 - 진행성 소견 후 부분반응 이상 시 6개월 이내에 시행한 경우 인정"로 규정하고 있음.</p> <p>이 건은 다발골수종으로 1차 이식 후 VGPR 이상의 반응에 도달하고, 재발 후 부분반응 이상에 해당하여 요양급여대상으로 승인함.</p>
			혈구포식림프조직구증 : 1건	<p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제 2022-313호, 2023.1.1. 시행) [별표 2] 1-차는 혈구포식림프조직구증(Hemophagocytic Lymphohistiocytosis, HLH)의 요양급여대상 기준을 "The Histiocyte Society에서 제시된 진단기준</p>

구분	건수	결정결과	상병	결정내용
				<p>(2004년 제정)을 만족하는 혈구포식림프조직구증 환자 중 가족성(유전적) 또는 비가족성(비유전적) 혈구포식림프조직구증으로 확인된 경우. 다만, 비가족성(비유전적) 혈구포식림프조직구증 중에서 호전된 경우는 사례별로 인정한다."로 규정하고 있음.</p> <p>이 건은 혈구포식림프조직구증으로 The Histiocyte Society에서 제시된 진단기준을 만족하고, (가족성으로 확인된 경우에 해당하여/비가족성으로 확인된 경우에 해당하여/비가족성으로 호전된 경우 사례별 심의를 통해) 요양급여대상으로 승인함.</p> <p>이 건은 혈구포식림프조직구증으로 발열, 고트리글리세리드혈증, 혈구포식소견, NK 세포 활성도 저하 또는 부재, 혈청 Ferritin>500μg/l로 The Histiocyte Society에서 제시된 진단기준을 만족하고, 비가족성으로 확인된 경우에 해당하여 요양급여대상으로 승인함.</p>
		선별급여 : 8건	급성골수성백혈병 : 7건	<p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제 2022-313호, 2023.1.1. 시행) [별표 2] 1-가는 급성골수성백혈병(Acute Myeloid Leukemia)의 요양급여대상 기준을 "1) 급성 전골수성백혈병(Acute Promyelocytic Leukemia) - 표준치료 후 1차 또는 2차 혈액학적으로 완전관해 되고, 미세잔류양(Minimal Residual Disease)이 양성인 경우 2) 급성골수모구성 백혈병(Acute Myeloblastic Leukemia, APL 제외) - 1차 또는 2차 혈액학적으로 완전관해 된 경우"로 규정하고 있음.</p> <p>이 건은 급성골수성백혈병으로 1차 또는 2차 혈액학적 완전관해가 확인되지 않아 [별표2] 1-가 기준에 적합하지 아니한 바, 제4조(요양급여대상) 제3항 및 [별표3] 1-가 기준에 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 1] 2-가는 조혈모세포 공여자와의 조직형 일치 정도 요양급여대상 기준을 "조혈모세포 이식을 받고자 하는 자와 조혈모세포를 공여하고자 하는 자는 조직형 검사 결과 HLA A, B, C, DR형이 일치해야 한다. 다만, 다음의 경우에도 실시할 수 있다. 1) 혈연 공여자의 경우 - 1 locus 불일치까지 인정한다. 2) 비혈연 공여자의 경우 - 상기 가)에 해당하는 공여자를 찾을 수 없는 경우 1 allele 불일치까지 인정한다. 3) 혈연 공여자에서 반일치(Haploidentical) 하는 경우 - 상기 1) 또는 2)에 해당하는 공여자가 없는 경우에 실시하는 1차 조혈모세포이식에 한하여 인정한다."로 규정하고 있음.</p> <p>이 건은 2차 반일치 동종 조혈모세포이식에 해당하여 기준에 적합하지 아니한 바, 제4조(요양급여대상) 제3항 및 [별표3] 1-가 기준에 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 1] 1는 시술 예정자의 연령 요양급여대상 기준을 "조혈모세포이식을 받고자 하는 자는 시술일 현재 만70세 미만 이어야한다."로 규정하고 있음. 이 건은 시술 예정자의 연령이 기준에 적합하지 아니한 바, 제4조(요양급여</p>

구분	건수	결정결과	상병	결정내용
				<p>대상) 제3항 및 [별표3] 1-가 기준에 따라 이식과 직접 관련된 3주간의 영양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.</p> <p>조혈모세포이식의 영양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제 2022-313호, 2023.1.1. 시행) [별표 2] 1-가는 급성골수성백혈병(Acute Myeloid Leukemia)의 영양급여대상 기준을 "1) 급성 전골수성백혈병(Acute Promyelocytic Leukemia) - 표준치료 후 1차 또는 2차 혈액학적으로 완전관해 되고, 미세잔류암(Minimal Residual Disease)이 양성인 경우 2) 급성골수모구성 백혈병(Acute Myeloblastic Leukemia, APL 제외) - 1차 또는 2차 혈액학적으로 완전관해 된 경우"로 규정하고 있음.</p> <p>이 건은 Myeloid sarcoma으로 진단받고 동종 조혈모세포이식 예정으로 이 상병은 급성골수성백혈병(Acute Myeloid Leukemia)의 영양급여대상 기준을 만족하면 영양급여로 인정하고 있으나, 2023.09.11. Chest CT상 Significant regression of left axillary lymphadenopathy로 완전관해를 확인할 수 없어 기준에 적합하지 아니한 바, 제4조(영양급여대상) 제3항 및 [별표3] 1-가 기준에 따라 이식과 직접 관련된 3주간의 영양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.</p>
			<p>만성골수성백혈병 : 1건</p>	<p>조혈모세포이식의 영양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제 2022-313호, 2023.1.1. 시행) [별표 2] 1-나는 만성골수성백혈병(Chronic Myeloid Leukemia) 영양급여대상 기준을 "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 만성골수성백혈병 급성기로 급성골수성백혈병(Acute Myeloid Leukemia) 영양급여대상 기준을 만족하면 영양급여 인정하고 있으나, 골수검사 상 blast 79.6%로 완전관해가 확인되지 않아 기준에 적합하지 아니한 바, 제4조(영양급여대상) 제3항 및 [별표3] 1-가 기준에 따라 이식과 직접 관련된 3주간의 영양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.</p>
<p>자가</p>	<p>총 56건</p>	<p>영양급여 : 43건</p>	<p>다발골수종 : 14건</p>	<p>조혈모세포이식의 영양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제 2019-189호, 2019. 9. 1.시행) 제3조(영양급여대상)[별표2] 2-나-4)-가는, 다발골수종(Multiple Myeloma)은 IMWG에서 제시한 다발골수종(Multiple Myeloma) 진단기준에 만족하는 경우 영양급여 대상자로 인정하고 있음.</p> <p>이 건은 IMWG에서 제시한 다발골수종(Multiple Myeloma) 진단기준에 만족하여 영양급여대상으로 승인함.</p> <p>조혈모세포이식의 영양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제 2022-313호, 2023.1.1. 시행) [별표 2] 2-라-1)-나는 다발골수종(Multiple Myeloma)의 2차 자가 조혈모세포이식 영양급여대상 기준을 "(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>

구분	건수	결정결과	상병	결정내용
				이 건은 다발골수종으로 1차 이식 후 VGPR 이상의 반응을 12개월 이상 유지 후 재발한 경우에 해당하여 요양급여대상으로 승인함.
			AL-아밀로이드증 : 1건	<p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제 2022-313호, 2023.1.1. 시행) [별표 2] 2-라-2)는, AL-아밀로이드증(AL amyloidosis)의 요양급여대상 기준을 "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 IMWG에서 제시한 AL 아밀로이드증 진단기준에 만족하는 경우에 해당하여 요양급여대상으로 승인함.</p>
			급성골수성백혈병 : 3건	<p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제 2022-313호, 2023.1.1. 시행) [별표 2] 2-나-2)는 급성골수모구성백혈병(Acute Myeloblastic Leukemia, APL 제외)의 요양급여대상 기준을 "1차 혈액학적으로 완전관해인 경우"로 규정하고 있음.</p> <p>이 건은 급성골수성백혈병으로 1차 혈액학적 완전관해된 경우에 해당하여 요양급여대상으로 승인함.</p> <p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제 2022-313호, 2023.1.1. 시행) [별표 2] 2-나-1)는 급성전골수성백혈병(Acute Promyelocytic Leukemia)의 요양급여대상 기준을 "2차 분자생물학적으로 관해(Molecular Remission)된 경우"로 규정하고 있음.</p> <p>이 건은 급성전골수성백혈병으로 2차 분자생물학적으로 관해된 경우에 해당하여 요양급여대상으로 승인함.</p>
			비호지킨림프종 : 20건	<p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제 2022-313호, 2023.1.1. 시행) [별표 2] 2-가-1)-(가)는 비호지킨 림프종의 요양급여대상 기준을 "(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 III이상인 경우 표준항암화학요법 후 부분반응 이상에 해당하여 요양급여대상으로 승인함.</p>

구분	건수	결정결과	상병	결정내용
				<p>이 건은 (4) Extranodal NK/T-cell Lymphoma(Nasal type) (단, stage I 완전관해 제외)이면서 표준항암화학요법 후 부분 반응 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)는 비호지킨 림프종의 요양급여대상 기준을 "(나) 표준항암화학요법 후 재발 또는 불응성인 경우로서 구제항암화학요법에 부분 반응 이상이며 다음 중 하나에 해당하는 경우를 원칙으로 한다.</p> <p>(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 부분 반응 이상에 해당하여 요양급여대상으로 승인함.</p> <p>이 건은 (4) Diffuse Large B Cell Lymphoma로 구제항암화학요법 후 부분반응 이상에 해당하여 요양급여대상으로 승인함.</p>
			호지킨림프종 : 3명	<p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제 2022-313호, 2023.1.1. 시행) [별표 2] 2-가-2)는 전형호지킨 림프종(Classical Hodgkin Lymphoma)의 요양급여대상 기준을 "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>
			수모세포종 : 1명	<p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제 2022-313호, 2023.1.1. 시행) [별표 2] 2-자는, 수모세포종(Medulloblastoma)의 요양급여대상 기준을 "가) 수술이나 항암화학요법에 부분반응 이상인 경우 (1) 수모세포종(Medulloblastoma) (가) 진단 시 3세 이하 (나) 수술 후 잔여 종괴가 1.5cm² 이상인 경우 (다) 두개강 내 전이가 있는 경우 (라) Anaplastic type 나) 재발 후 구제항암화학요법에 부분 반응 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>

구분	건수	결정결과	상병	결정내용
			신경모세포종 : 1명	<p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제 2022-313호, 2023.1.1. 시행) [별표 2] 2-마는, 신경모세포종의 요양급여대상 기준을 "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 이상이면서 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> <p>이 건은 신경모세포종으로 진단 시 1세 이상이면서 stageⅣ, N-myc 증폭인 stageⅡ 이상이고 수술 또는 항암제에 부분반응 이상인 경우에 해당하여 1차, 2차 요양급여대상으로 승인함.</p>
		선별급여 : 13건	다발골수종 : 6건	<p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제 2019-189호, 2019. 9. 1.시행) 제3조(요양급여대상)[별표2] 2-나-4)-가)는, 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) 진단 기준에 만족하지 못하여 기준에 적합하지 아니한 바, 제4조(요양급여대상) 제3항 및 [별표3] 1-가 기준에 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] 2-라-1)-나)는 다발골수종(Multiple Myeloma)의 2차 자가 조혈모세포이식 요양급여대상 기준을 "(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 유지 중인 상태에서 시행하는 2차 자가 조혈모세포이식으로 기준에 적합하지 아니한 바, 제4조(요양급여대상) 제3항 및 [별표3] 1-가 기준에 따라 이식과 직접 관련된 3주간의 요양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.</p>
			Solitary plasmacytoma : 1건	<p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제 2022-313호, 2023.1.1. 시행) [별표 2] 대상 질병에 해당하지 않아 기준에 적합하지 아니한 바, 제4조(요양급여대상) 제3항 및 [별표3] 1-가 기준에 따라 이식과 직접 관련된 3주간의 요양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.</p>
			Primary amyloidosis : 1건	<p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제 2022-313호, 2023.1.1. 시행) [별표 2] 대상 질병에 해당하지 않아 기준에 적합하지 아니한 바, 제4조(요양급여대상) 제3항 및 [별표3] 1-가 기준에 따라 이식과 직접 관련된 3주간의 요양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.</p>

구분	건수	결정결과	상병	결정내용
			비호지킨림프종 : 4건	<p>조혈모세포이식의 영양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제 2022-313호, 2023.1.1. 시행) [별표 2] 2-가-1)는 비호지킨림프종의 영양급여대상 기준을 "(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 (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 진단 기준에 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 Diffuse Large B Cell Lymphoma로 LDH가 정상보다 높지 않아 기준에 적합하지 아니한 바, 제4조(영양급여대상) 제3항 및 [별표3] 1-가 기준에 따라 이식과 직접 관련된 3주간의 영양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.</p> <p>조혈모세포이식의 영양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제 2022-313호, 2023.1.1. 시행) [별표 2] 2-가-1)는 비호지킨림프종의 영양급여대상 기준을 "(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 (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 Diffuse Large B Cell Lymphoma로 구제항암화학요법 후 부분반응 이상이 확인되지 않아 기준에 적합하지 아니한 바, 제4조(영양급여대상) 제3항 및 [별표3] 1-가 기준에 따라 이식과 직접 관련된 3주간의 영양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.</p>

구분	건수	결정결과	상병	결정내용
				이 건은 Primary CNS Lymphoma로 Lymphoma 확진 및 세부 분류가 확인되지 않아 기준에 적합하지 아니한 바, 제4조(요양급여대상) 제3항 및 [별표3] 1-가 기준에 따라 이식과 직접 관련된 3주간의 요양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.
			윌름스종양 : 1건	조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제 2022-313호, 2023.1.1. 시행) [별표 2] 2-아는, 윌름스 종양(Wilms Tumor)의 요양급여대상 기준을 "재발 후 구제항암화학요법에 부분반응 이상인 경우 또는 표준항암화학요법에 반응하지 않는 refractory case로 구제항암화학요법에 부분반응 이상인 경우"로 규정하고 있음. 이 건은 구제항암화학요법에 부분반응 이상이 확인되지 않아 기준에 적합하지 아니한 바, 제4조(요양급여대상) 제3항 및 [별표3] 1-가 기준에 따라 이식과 직접 관련된 3주간의 요양급여비용 100분의 50을 본66인에게 부담토록 함.
계	88건			

[별첨] 조혈모세포이식 대상자 승인 결과

연번	신청구분	성별	나이(세)	진단명	승인결과
1	동종조혈모	남	37	급성골수성백혈병(AML)	선별
2	동종조혈모	남	78	급성골수성백혈병(AML)	선별
3	동종조혈모	여	68	급성골수성백혈병(AML)	선별
4	동종조혈모	남	40	만성골수성백혈병(CML)	선별
5	동종조혈모	남	59	급성골수성백혈병(AML)	선별
6	동종조혈모	남	32	급성골수성백혈병(AML)	선별
7	동종조혈모	여	58	급성골수성백혈병(AML)	선별
8	동종조혈모	남	62	급성골수성백혈병(AML)	선별
9	동종조혈모	여	21	급성림프모구백혈병(ALL)	급여
10	동종조혈모	여	65	골수형성이상증후군(MDS)	급여
11	동종조혈모	남	58	골수형성이상증후군(MDS)	급여
12	동종조혈모	남	22	비호지킨림프종(Acute T-lymphoblastic lymphoma)	급여
13	동종조혈모	남	69	골수형성이상증후군(MDS)	급여
14	동종조혈모	남	69	골수형성이상증후군(MDS)	급여
15	동종조혈모	여	68	골수형성이상증후군(MDS)	급여
16	동종조혈모	여	59	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
17	동종조혈모	여	67	일차골수섬유증(Primary myelofibrosis)	요양급여
18	동종조혈모	남	51	다발골수종(MM)	요양급여
19	동종조혈모	여	57	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
20	동종조혈모	남	58	acute leukemia of ambiguous lineage	요양급여
21	동종조혈모	여	66	일차골수섬유증(Primary myelofibrosis)	요양급여
22	동종조혈모	남	32	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
23	동종조혈모	남	57	골수형성이상증후군(MDS)	요양급여
24	동종조혈모	여	64	일차골수섬유증(Primary myelofibrosis)	요양급여
25	동종조혈모	여	49	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
26	동종조혈모	남	47	중증재생불량성빈혈(Severe aplastic anemia)	요양급여
27	동종조혈모	남	66	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
28	동종조혈모	남	4	혈구포식림프조직구증(HLH)	요양급여
29	동종조혈모	남	41	만성골수성백혈병(CML)	요양급여
30	동종조혈모	남	58	비호지킨림프종(Diffuse large B-cell lymphoma)	요양급여
31	동종조혈모	여	67	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
32	동종조혈모	남	35	급성림프모구백혈병(ALL)	요양급여
33	자가조혈모	남	66	다발골수종(MM)	선별급여
34	자가조혈모	여	40	비호지킨림프종(Diffuse large B-cell lymphoma)	선별급여
35	자가조혈모	남	65	다발골수종(MM)	선별급여
36	자가조혈모	남	64	다발골수종(MM)	선별급여
37	자가조혈모	여	62	비호지킨림프종(Diffuse large B-cell lymphoma)	선별급여
38	자가조혈모	남	60	다발골수종(MM)	선별급여
39	자가조혈모	여	63	다발골수종(MM)	선별급여
40	자가조혈모	여	48	비호지킨림프종(Primary CNS lymphoma)	선별급여
41	자가조혈모	남	57	Solitary plasmacytoma	선별급여
42	자가조혈모	남	56	다발골수종(MM)	선별급여

연번	신청구분	성별	나이(세)	진단명	승인결과
43	자가조혈모	남	12	윌름스종양(Wilmstumor)	선별급여
44	자가조혈모	남	59	비호지킨림프종(Primary CNS Lymphoma로 추정(CSF: some lymphoid cells))	선별급여
45	자가조혈모	여	67	Primary amyloidosis	선별급여
46	자가조혈모	남	67	다발골수종(MM)	요양급여
47	자가조혈모	남	66	다발골수종(MM)	요양급여
48	자가조혈모	남	60	비호지킨림프종(Peripheral T-cell lymphoma, NOS)	요양급여
49	자가조혈모	여	59	비호지킨림프종(Diffuse large B-cell lymphoma)	요양급여
50	자가조혈모	여	31	호지킨림프종	요양급여
51	자가조혈모	남	65	다발골수종(MM)	요양급여
52	자가조혈모	남	20	호지킨림프종	요양급여
53	자가조혈모	남	68	비호지킨림프종(Follicular lymphoma)	요양급여
54	자가조혈모	남	66	비호지킨림프종(Extranodal NK/T cell lymphoma, nasal type)	요양급여
55	자가조혈모	남	55	다발골수종(MM)	요양급여
56	자가조혈모	남	63	비호지킨림프종(Diffuse large B-cell lymphoma)	요양급여
57	자가조혈모	남	58	다발골수종(MM)	요양급여
58	자가조혈모	남	45	비호지킨림프종(Diffuse large B-cell lymphoma)	요양급여
59	자가조혈모	남	67	비호지킨림프종(Mantle cell lymphoma)	요양급여
60	자가조혈모	남	67	다발골수종(MM)	요양급여
61	자가조혈모	남	54	AL아밀로이드증(AL amyloidosis)	요양급여
62	자가조혈모	남	23	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
63	자가조혈모	남	62	비호지킨림프종(Primary CNS lymphoma)	요양급여
64	자가조혈모	남	44	비호지킨림프종(Diffuse large B-cell lymphoma)	요양급여
65	자가조혈모	여	62	비호지킨림프종(Diffuse large B-cell lymphoma)	요양급여
66	자가조혈모	남	53	비호지킨림프종(Diffuse large B-cell lymphoma)	요양급여
67	자가조혈모	여	65	다발골수종(MM)	요양급여
68	자가조혈모	여	69	다발골수종(MM)	요양급여
69	자가조혈모	여	44	비호지킨림프종(Diffuse large B-cell lymphoma)	요양급여
70	자가조혈모	남	64	다발골수종(MM)	요양급여
71	자가조혈모	남	65	다발골수종(MM)	요양급여
72	자가조혈모	남	58	비호지킨림프종(Mantle cell lymphoma)	요양급여
73	자가조혈모	남	67	비호지킨림프종(Diffuse large B-cell lymphoma)	요양급여
74	자가조혈모	여	54	다발골수종(MM)	요양급여
75	자가조혈모	남	59	다발골수종(MM)	요양급여
76	자가조혈모	여	66	다발골수종(MM)	요양급여
77	자가조혈모	여	69	비호지킨림프종(Angioimmunoblastic T-cell lymphoma)	요양급여
78	자가조혈모	여	51	비호지킨림프종(Primary CNS lymphoma)	요양급여
79	자가조혈모	남	69	다발골수종(MM)	요양급여
80	자가조혈모	남	69	비호지킨림프종(Diffuse large B-cell lymphoma)	요양급여
81	자가조혈모	여	23	호지킨림프종	요양급여
82	자가조혈모	남	62	비호지킨림프종(Diffuse large B-cell lymphoma)	요양급여
83	자가조혈모	남	40	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
84	자가조혈모	남	50	비호지킨림프종(Diffuse large B-cell lymphoma)	요양급여
85	자가조혈모	남	65	비호지킨림프종(Primary CNS lymphoma)	요양급여

연번	신청구분	성별	나이(세)	진단명	승인결과
86	자가조혈모	여	66	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
87	Tandem(자가-자가)	남	13	수모세포종(Medulloblastoma)†	요양급여
88	Tandem(자가-자가)	남	3	신경모세포종(Neuroblastoma)†	요양급여

[2023.10.23. ~ 10.25. 조혈모세포이식 분과위원회]

[2023.11.14. 중앙심사조정위원회]