

건강보험심사평가원 공고 제2024-237호

「조혈모세포이식의 영양급여에 관한 기준」, 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」, 「심실 보조장치 치료술의 영양급여에 관한 기준」, 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」에 따른 「사전심사의 절차 등에 관한 세부사항」(건강보험심사평가원 공고 제2024-83호, 2024.3.28.)을 다음과 같이 개정·공고합니다.

2024년 10월 30일
건강보험심사평가원장

사전심사의 절차 등에 관한 세부사항

제1조(목적) 이 세부사항은 「국민건강보험 영양급여의 기준에 관한 규칙」 제5조제2항 및 제3항과 이 세부사항 별표1의 관련 고시에 따른 사전승인을 위한 사전심사의 절차 및 방법, 위원회 구성, 기준, 운영기간 등 필요한 세부사항을 정함을 목적으로 한다.

제2조(사전심사 대상) 요양기관이 치료 전에 영양급여에 대한 사전심사를 신청할 수 있는 대상 및 사전심사 운영기간은 별표1과 같다.

제3조(실시기관 승인) ① 별표3 제1호의 사전심사 신청은 건강보험심사평가원장(이하 “원장”이라 한다)으로부터 실시기관 승인을 받은 요양기관에 한한다.
② 제1항에 따라 실시기관 승인을 받고자 하는 요양기관은 별표3 제1호에 따른 신청서 및 각 요건 충족을 확인할 수 있는 자료를 원장에게 제출

하여야 한다.

③ 원장은 제2항에 따라 제출된 사항의 사실 여부를 확인할 필요가 있는 경우에는 소속 직원으로 하여금 현장 조사를 통하여 해당 사항을 확인하게 할 수 있으며, 실시기관 승인 요건 충족 여부 등을 주기적으로 점검·확인할 수 있다.

④ 제1항에 따라 실시기관 승인을 받은 요양기관은 승인 당시와 변경된 사항이 있는 경우 그 변경된 날부터 15일 이내에 원장에게 해당 사항을 신고하여야 한다.

제4조(요양급여 사전심사 신청) ① 제2조에 따라 사전심사를 신규 신청하고자 하는 요양기관은 별표3 제2호에 따른 신청서를 원장에게 제출하여야 한다.

② 제1항에 따른 제출에 대하여 제6조에 따라 사전심사 승인을 받은 요양기관이 별표3 제3호에 따른 요양급여를 계속하고자 하는 경우에는 같은 호에 따른 지속투여 신청서를 같은 호에 규정된 제출 시기를 준수하여 원장에게 제출하여야 한다.

③ 제1항 및 제2항에 따른 제출에 대하여 제6조에 따라 사전심사 승인을 받은 요양기관은 별표4에 따른 기간 내에 실시·투여하여야 하며, 해당 기간을 경과하여 실시·투여하고자 하는 경우에는 제1항 및 제2항에 따라 신청서와 구비서류를 갖추 다시 신청하여야 한다.

④ 제1항 및 제2항에 따른 제출에 대하여 제6조에 따라 사전심사 승인을 받고 실시 또는 투여하지 않은 요양기관은 별표4에 따른 실시·투여 기간 종료일로부터 30일 이내에 별표3 제5호에 따른 사전심사 승인 취소 신청서를 원장에게 제출하여야 하고, 투여를 종료한 경우에는 마지막 투여일로부터 30일 이내에 별표3 제6호 지속투여·추적관찰 종료 보고서를 원장에게 제출하여야 한다.

⑤ 요양급여대상 사전심사 신청은 정보통신망을 이용한 전자문서교환 방식으로 포털 서비스를 통해 신청하는 것을 원칙으로 한다.

제5조(사전심사 신청에 대한 반려) 원장은 제3조 또는 제4조에 따른 신청이 다음 각 호의 하나에 해당되는 경우에는 신청을 반려할 수 있다.

1. 급여기준 및 신청서 서식 요건을 제대로 갖추지 못한 경우
2. 신청서 기재 내용과 진료기록 내용이 일치하지 않는 경우
3. 제출한 자료 등이 요양급여 기준에 명백히 해당되지 않는 경우
4. 이미 불승인된 사안에 대하여 중대한 새로운 사실이 없이 다시 신청한 경우
5. 별표1의 관련 고시에서 사전승인 대상이 아니라고 명시한 경우

제6조(사전심사 신청에 대한 승인) 원장은 제3조 및 제4조에 따른 실시기관 승인 및 사전심사 신청에 대해 제10조에 따른 사전심사분과위원회의 심의의결을 거쳐 승인한다.

제7조(임상자료의 제출) ① 제6조에 따른 사전심사 승인을 받은 요양기관이 별표3 제4호에 따른 요양급여를 실시한 경우 같은 호에 따른 서식에 따라 작성한 임상자료를 같은 호에 규정된 제출 시기를 준수하여 원장에게 제출하여야 한다.

② 제1항에도 불구하고 요양기관은 환자 사망, 추적 곤란 등의 사유로 추적관찰을 종료한 경우 사유가 발생한 날로부터 30일 이내에 별표3 제6호에 따른 지속투여·추적관찰 종료 보고서를 원장에게 제출하여야 한다.

제8조(요양급여의 적용기준) ① 사전승인 여부를 결정하는 요양급여 적용기준은 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」, 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」, 「조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준」 및 「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」에 따른다.

② 제1항에도 불구하고 제1항 고시에서 원장에게 기준에 관한 사항을 위임한 경우에는 별표5에 따른다.

제9조(보완자료의 제출) 원장은 필요한 경우 해당 요양기관에 요양급여 기준에 적합한지 여부를 확인할 수 있는 자료의 제출을 요청할 수 있으며, 이 경우 요양기관은 정당한 사유가 없는 한 이에 응하여야 한다.

제10조(사전심사분과위원회) ① 원장은 다음 각 호의 사항을 심의·의결을 하기 위하여 사전심사분과위원회(이하 “위원회”라 한다.)를 구성·운영한다.

1. 제6조에 따른 실시기관 승인 여부 및 제15조에 따른 실시기관 승인의 취소 여부에 관한 사항
 2. 제6조에 따른 사전심사 승인 여부 및 제16조에 따른 요양급여 승인의 취소 여부에 관한 사항
 3. 제4조제2항에 따른 요양급여의 계속 인정 여부에 관한 사항
 4. 기타 사전심사에 관한 사항
 5. 보건복지부장관 또는 원장이 부의하는 사항
- ② 제1항에도 불구하고 전문적 논의가 필요한 경우 별표2의 대상별로 위원회를 분리하거나 일부 통합하여 분과위원회로 운영할 수 있으며, 이 경우 분과위원회의 분류·명칭 등은 원장이 따로 정한다.
- ③ 제1항에도 불구하고 긴급한 결정 또는 사전심사 운영 전반 등에 대한 논의가 필요한 경우 3명 이상의 위원으로 소위원회를 구성·운영할 수 있다.
- ④ 제3항에 따른 소위원회는 출석위원 과반수의 찬성으로 결정하며, 소위원회에서 심의·의결한 사항은 위원회에서 심의·의결한 것으로 본다.
- ⑤ 제5조에 따른 반려는 위원회 소속 위원이 결정할 수 있으며, 위원이 결정한 사항은 위원회에서 결정된 것으로 본다.

제11조(사전심사분과위원회의 운영 등) ① 위원회는 별표2의 회의 개최 일정에 따라 소집하며, 필요한 경우 회의 소집 일을 변경하거나 추가할 수 있다.

② 각 회의의 안건은 별표2의 신청서 제출기한 내 신청된 신청서를 대상으로 한다. 다만, 신청서 제출기한의 종료일이 「관공서의 공휴일에 관한 규정」에 의한 공휴일인 때에는 그 다음날을 종료일로 한다.

③ 원장은 제3조 및 제4조에 따른 신청의 경우 정당한 사유가 없는 한 심의일로부터 10일 이내에 심의결과를 요양기관에 통보하여야 한다.

④ 제10조에 따른 위원회 등 운영에 관하여 동 세부사항에서 정하지 않은 사항은 진료심사평가위원회 운영 규정을 따른다.

제12조(사전심사 신청기관 준수사항) ① 신청기관은 정확한 진단을 통해 제8조에 따른 요양급여의 적용기준에 적합하여 해당 치료가 필요하다고 판단되는 경우에 이를 뒷받침할 수 있는 증빙자료가 구비된 상태에서 신청하여야 한다.

② 신청기관은 환자 및 보호자가 사전심사 신청 경과 및 결과 등에 대해 알고자 하는 경우 제8조에 따른 요양급여 적용기준과 제11조제3항에 따라 통보받은 심의결과를 환자 또는 보호자에게 이해하기 쉽도록 충분히 설명하여야 한다.

제13조(심사결과의 활용) ① 원장은 사전심사를 신청한 요양기관 및 의사별 신청 경향 및 결과, 사전승인 후 치료 경과 등을 모니터링 할 수 있다.

② 제1항에 따른 모니터링 결과는 요양기관 및 의사를 대상으로 교육 또는 개선 권고, 요양급여 기준 개선 등을 위한 자료로 활용할 수 있다.

제14조(요양급여비용의 청구) ① 제6조에 따른 사전심사 승인을 받은 요양기관은 해당 요양급여비용을 청구할 수 있다.

② 요양기관은 제1항에 따라 요양급여비용의 심사를 청구하는 경우 요양급여비용명세서의 명세서일련번호 단위 특정내역 구분코드 “MX999(기타내역)” 및 줄번호 단위 특정내역 구분코드 “JX999(기타내역)”란에 사전

심사 결과 심의일자, 심의결과, 심의결과 통보일, 이식·실시·투여 일자, 해당 차수(이식·실시·투여 차수가 있는 경우)를 기재하여 청구하여야 한다.

제15조(실시기관의 승인 취소 등) ① 원장은 제6조에 따른 실시기관 승인 후 다음 각 호에 해당하는 경우에는 위원회의 심의를 거쳐 실시기관 승인을 취소할 수 있다.

1. 실시기관 요건을 충족하지 못하는 경우
2. 실시기관이 취소 요청을 하는 경우
3. 사전심사 신청에 있어 고의로 사실과 다르게 신청한 점이 확인된 경우

② 원장은 실시기관 승인을 취소한 경우 이를 3일 이내에 해당 기관에 문서로 통보하여야 한다.

제16조(요양급여 승인의 취소 등) ① 원장은 제6조에 따른 사전심사 승인을 받은 요양기관이 요양급여 신청서 및 요양급여 지속투여 신청서 등의 관련 자료를 고의로 사실과 다르게 작성하거나 제출한 것으로 확인된 경우에는 위원회 심의를 거쳐 그 승인 결정을 취소 또는 철회할 수 있다.

② 원장은 요양기관이 제4조제2항에 따른 자료 제출의무 등을 이행하지 않는 경우에는 위원회 심의를 거쳐 해당 요양급여의 승인 결정을 취소 또는 철회할 수 있다.

③ 원장은 요양기관이 제7조에 따른 자료 제출의무 등을 이행하지 않는 경우에는 위원회 심의를 거쳐 해당 요양급여의 승인 결정을 취소 또는 철회할 수 있다.

④ 원장은 제1항부터 제3항까지 승인 결정을 취소 또는 철회한 경우 이를 3일 이내에 해당 요양기관에 통보하여야 한다.

제17조(고시와의 관계) 제1조부터 제16조에도 불구하고 별표1의 관련 고시는

이 세부사항에 우선한다.

부 칙

이 공고는 2024년 11월 1일부터 시행한다.

[별표1]

사전심사 대상 등

1. 사전심사 대상 및 관련 고시

사전심사를 통해 요양급여를 신청할 수 있는 대상 및 관련 고시는 다음과 같다. 단, 조혈모세포이식, 심율동 전환 제세동기 거치술(ICD, Implantable Cardioverter-Defibrillator), 심장재동기화치료(CRT, Cardiac Resynchronization Therapy)는 응급을 요하는 경우 사전심사 신청 대상에서 제외한다.

연번	구분	대상	관련 고시
1	행위	조혈모세포이식	조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준
2		심율동 전환 제세동기 거치술(ICD, Implantable Cardioverter-Defibrillator) (이하 'ICD')	요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항 “심율동 전환 제세동기 거치술 급여기준”
3		심장재동기화치료(CRT, Cardiac Resynchronization Therapy) (이하 'CRT')	요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항 “심장재동기화 치료 급여기준”
4		심실 보조 장치 치료술(VAD) (이하 'VAD')	심실 보조 장치 치료술의 요양급여에 관한 기준
5	약제	면역관용요법	요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제) “Human blood coagulation factor VIII 250I.U, 500I.U 주사제(품명: 그린에이트주)”
			요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제) “Human blood coagulation factor VIII 250I.U, 500I.U, 1,000I.U(as Von-Willebrand factor 125I.U, 250I.U, 500I.U) 주사제(품명: 이뮤네이트주)”
			요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제) “Human blood coagulation factor VIII 주사제(품명: 그린모노주 등)”
			요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제) “Recombinant blood coagulation factor IX 주사제(품명: 베네픽스주)”
			요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제) “Cyclosporine 주사제(품명: 산디문주 등)”
			요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제) “Cyclosporine 경구제(품명: 사이폴엔연질캡셀 등)”
			요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제) “Cyclophosphamide 제제”
			요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제) “Human immunoglobulin G 주사제(품명: 아이비글로불린에스엔주 등)”

연번	구분	대상	관련 고시
5	약제	면역관용요법	요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제) “Recombinant blood coagulation factor IX-Fc fusion protein Eftrenonacog α 주사제(품명: 알프로릭스주 250 IU 등)” 요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제) “Mycophenolate mofetil 경구제(품명: 셀셉트캡슐 등)” 요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제) “Rituximab 주사제(품명: 맵테라주 등)” 요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제) “Recombinant blood coagulation factor VIII 주사제(품명: 애드베이트주 등), Beroctocog alfa(품명: 그린진에프주 등), Moroctocog alfa(품명: 진타솔로푸즈프리필드주 등)”
6		Eculizumab 주사제 (품명: 솔리리스주 등) (이하 ‘솔리리스주 등’)	요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제) “Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주 등)”
7		Nusinersen sodium 주사제 (품명: 스피나라자주) (이하 ‘스피나라자주’)	요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제) “Nusinersen sodium 주사제(품명: 스피나라자주)”
8		Onasemnogene abeparvovec 주사제(품명: 줄겐스마주) (이하 ‘줄겐스마주’)	요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제) “Onasemnogene abeparvovec 주사제(품명: 줄겐스마주)”
9		Burosumab 주사제 (품명: 크리스비타주사액) (이하 ‘크리스비타주’)	요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제) “Burosumab 주사제(품명: 크리스비타주사액)”
10		Risdiplam 경구제 (품명: 에브리스디건조시럽) (이하 ‘에브리스디건조시럽’)	요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제) “Risdiplam 경구제(품명: 에브리스디건조시럽)”
11		Voretigene neparvovec 주사제(품명: 렉스터나주) (이하 ‘렉스터나주’)	요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제) “Voretigene neparvovec 주사제(품명: 렉스터나주)”

※ 관련고시의 고시 발령번호 및 시행일은 해당 고시가 개정된 경우 개정된 발령번호 및 시행일에 따름

2. 사전심사 대상의 운영기간

다음 대상의 관련 고시에 따른 사전심사 운영기간은 다음 표와 같이 정하며, 사전심사 운영기간 내에는 요양급여 인정여부를 사전심사 신청하여 승인 받은 경우에 한하여 급여로 인정한다.

연번	구분	대상	운영기간
1	약제	렉스터나주	2024년2월1일부터 2027년1월31일까지

※ 필요시 위원회 심의를 거쳐 사전심사 운영기간을 연장할 수 있음

[별표2]

신청서 제출기한 및 회의 개최일정

연번	구분	대상	신청서 제출기한	소집일
1	행위	조혈모세포이식	회의 소집일 14일 전	매월 네 번째 수요일
2		ICD		매월 세 번째 목요일
3		CRT		매월 세 번째 목요일
4		VAD		매월 두 번째, 네 번째 수요일
5	약제	면역관용요법		분기 마지막 월 세 번째 목요일
6		솔리리스주 등		짝수 월 네 번째 목요일
7		스핀라자주		매월 두 번째 수요일
8		줄겐스마주		매월 두 번째, 네 번째 수요일
9		크리스비타주		매월 세 번째 수요일
10		에브리스디건조시럽		매월 두 번째 수요일
11		렉스터나주		매월 세 번째 화요일

[별표3]

사전심사 대상 및 관련 서식

1. 실시기관 승인신청

연번	구분	대상	실시기관 승인신청서	제출 시기
1	행위	조혈모세포이식	별지 제1-1호 서식	<ul style="list-style-type: none"> · 실시기관 승인신청 시 · 승인 후 변경사항 발생 시
2		VAD	별지 제5-1호 서식	
3	약제	면역관용요법	별지 제2-1호 서식	

주) 대상별 실시기관 요건에 따라 실시기관 요건 충족 여부를 확인할 수 있는 자료를 함께 제출하여야 함

2. 요양급여 신청

연번	구분	대상	신청서	제출 시기
1	행위	조혈모세포이식	별지 제1-2호 서식(급성골수성백혈병) 별지 제1-3호 서식(급성림프모구백혈병-진단 시 15세 이상) 별지 제1-4호 서식(급성림프모구백혈병-진단 시 15세 미만) 별지 제1-5호 서식(골수형성이상증후군) 별지 제1-6호 서식(다발골수종) 별지 제1-7호 서식(비호지킨림프종) 별지 제1-8호 서식(중증재생불량성빈혈) 별지 제1-9호 서식(공통서식-개별 서식 외 질병에 사용)	· 신규 신청 시
2			별지 제4호 서식	
3			별지 제4호 서식	
4		VAD	별지 제5-2호 서식(이식형 좌심실 보조 장치 치료술) 별지 제5-3호 서식(체외형 심실 보조 장치 치료술)	
5	약제	면역관용요법	별지 제2-2호 서식(혈우병A) 별지 제2-4호 서식(혈우병B)	
6		솔리리스주 등	별지 제3-3호 서식(비정형용혈성요독증후군)	
7		스핀라자주	별지 제6-1호 서식	
8		줄젠스마주	별지 제9호 서식	
9		크리스비타주	별지 제10-1호 서식	
10		에브리스디건조시럽	별지 제6-1호 서식	
11		럭스터나주	별지 제11호 서식	

주) 세부질환 등으로 서식이 분류되어 있는 대상의 경우 각 분류에 해당되는 서식으로 제출하여야 함

3. 지속투여 신청

연번	구분	대상	지속투여 신청서	제출 시기
1	약제	면역관용요법	별지 제2-3호 서식(혈우병A) 별지 제2-5호 서식(혈우병B)	· 치료 시작 후 3개월 마다
2		솔리리스주 등	별지 제3-4호 서식(비정형용혈성요독증후군)	· 치료 시작 후 2개월
			별지 제3-5호 서식(비정형용혈성요독증후군)	· 치료 시작 후 6개월 마다
3		스핀라자주	별지 제6-2호 서식	· 5차 투여 전 · 이후 매 투여 전
4		크리스비타주	별지 제10-2호 서식	· 치료 시작 후 12개월 마다
5		에브리스디건조시럽	별지 제6-2호 서식	· 치료 시작 후 4개월 마다

4. 임상자료 제출

연번	구분	대상	임상자료 등	제출 시기
1	행위	VAD	별지 제5-4호 서식(이식형 심실 보조 장치 치료술 수술관련 정보)	· 퇴원 시
			별지 제5-5호 서식(이식형 심실 보조 장치 치료술 퇴원관련 정보)	
			별지 제5-6호 서식(이식형 심실 보조 장치 치료술 추적관찰 임상자료)	· 퇴원 시 · 시술 후 6개월 · 시술 후 1년 · 이후 매 1년 마다 · 추적 종료 시
			별지 제5-7호 서식(체외형 심실 보조 장치 치료술 수술 관련 정보)	· 시술 후 최초
			별지 제5-8호 서식(체외형 심실 보조 장치 치료술 추적관찰 임상자료)	· 시술 후 3개월 · 이후 퇴원 시까지 매 3개월 마다 · 추적 종료 시
			별지 제5-9호 서식(체외형 심실 보조 장치 치료술 퇴원 관련 정보)	· 추적 종료 시

5. 사전심사 승인 취소 신청: 별지 제20호 서식(사전심사 승인 취소 신청서)

6. 지속투여 · 추적관찰 종료 보고: 별지 제21호 서식(지속투여 · 추적관찰 종료 보고서)

[별표4]

사전승인 실시 · 투여 기간

연번	구분	대상	실시 · 투여 기간
1	행위	조혈모세포이식	심의결과 통보일로부터 90일 이내
2		ICD	
3		CRT	
4		VAD	
5	약제	면역관용요법	심의결과 통보일로부터 60일 이내
6		솔리리스주 등	
7		스핀라자주	
8		줄겐스마주	
9		크리스비타주	
10		에브리스디건조시럽	
11		렉스터나주	

주) 사전승인 심의결과가 아닌 요양기관 판단 하에 일반(사후)심사로 조혈모세포이식을 실시하고자 하는 경우 사전승인 심의결과는 취소하여야 함

[별표5]

요양급여 적용기준 등의 사항

구분	세부인정기준 및 방법
면역 관용 요법	<p>1. 투여대상 억제인자 역가가 5BU(Bethesda Unit)/mL 초과인 이력이 있으면서 다음 중 하나 이상에 해당하는 경우 인정함.</p> <p style="text-align: center;">- 다 음 -</p> <p>가. 5년 이내에 제8인자 또는 제9인자의 항체가 검출된 경우 나. 최초 항체 검출 후 뇌출혈 등의 중증 출혈력이 있는 경우 다. 면역관용요법 시작 직전 연 평균 6회 이상의 출혈이 있는 경우</p> <p>2. 투여방법 가. 혈우병A 100IU/kg/day 이하로 투여하는 것이 원칙이나, 환자의 상태에 따라 200IU/kg/day까지 증량 가능함. 나. 혈우병B 혈액 응고인자 제제와 면역조절제 병용 투여가 원칙임.</p> <p>3. 평가방법 면역관용요법을 실시 후 매월 평가한 억제인자 역가, 제8인자 또는 제9인자 회복률, 반감기 검사결과를 3개월 마다 원장에게 제출하여야 함.</p> <p>4. 투여기간 가. 면역관용요법은 36개월 이내로 시행함. 단, 치료 시작 후 9개월 이내에 치료 중 최고치 대비 억제인자 역가가 20% 이상 감소되지 않은 경우에는 투여를 중단함. 나. 아래의 조건에 모두 해당하는 경우에는 36개월을 초과하여 최대 12개월의 추가투여를 인정함. 1) 36개월 시점에서 점진적 감량 중인 경우 2) 36개월 시점에서 억제인자 역가가 2BU/mL 이하인 경우 3) 최근 3개월 간 억제인자 역가 상승이 없는 경우 다. 상기 나.에 해당되어 추가투여 중에 매월 평가한 억제인자 역가가 2회 이상 연속으로 36개월 시점의 억제인자 역가보다 상승한 경우에는 투여를 중단함.</p> <p>5. 실시횟수 면역관용요법은 1인 1회 실시함. 단, 다음 중 하나 이상에 해당하는 경우 사례별로 재실시를 인정함.</p>

- 다 음 -

가. 면역관용요법 성공^{주)} 후 항체가 재출현한 경우

주) 억제인자 역가 < 0.6 BU/mL, 회복률 \geq 66%, 반감기 \geq 7hrs을 모두 만족하는 경우

나. 면역관용요법 시행 중 발생한 부작용으로 중단한 경우

6. 실시기관

면역관용요법을 실시하는 기관은 다음의 조건에 모두 해당하여야 함.

- 다 음 -

가. 1년 이상 혈우병 진료 실적이 있는 혈액종양 소아청소년과/혈액종양 내과 전문의 또는 5년 이상 혈우병 진료 실적이 있는 소아청소년과/내과 전문의가 상근하고 있는 기관

나. 혈우인자 및 항체검사(Factor assay·Bethesda assay)를 실시하는 임상검사실이 설치되어 있는 기관

조혈모세포이식 실시기관 승인신청서

요양기관명		기관 주소			
요양기호		작성자 성명		연락처	
A. 인력 현황	성명	전문의 자격증			입사일자
		세부과목	자격번호	인정일자	
1. 혈액종양내과 또는 소아청소년 혈액종양 전문의					
2. 진단검사의학과 전문의					
3. 병리과 전문의					
4. 방사선종양학과 전문의					
5. 합병증이 발생한 경우 진료를 담당할 수 있는 과별 전문의					
- 감염내과 또는 소아청소년 감염 전문의					
B. 시설 현황	병상수	병실수	전실	Pa	Hepa 필터
1. 무균치료실	개	개	<input type="checkbox"/> 유 <input type="checkbox"/> 무	Pa	<input type="checkbox"/> 유 <input type="checkbox"/> 무
	개	개	<input type="checkbox"/> 유 <input type="checkbox"/> 무	Pa	<input type="checkbox"/> 유 <input type="checkbox"/> 무
C. 장비 현황	모델명	대수	보건의료자원통합신고포털		
			신고 및 등록여부	신고완료일자	
1. 혈액방사선조사기		대	(○/×)		
2. 선형가속기		대	(○/×)		
3. 채집 할 수 있는 장비		대	(○/×)		
4. 냉동 및 보관 할 수 있는 장비		대	(○/×)		

「조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준」의 조혈모세포이식 실시기관 기준에 따라 관련 자료를 구비하여 조혈모세포이식 실시기관으로 승인 신청합니다.

개설자(대표자)
작성자 성명

년 월 일
(서명 또는 인)
(서명 또는 인)

건강보험심사평가원장 귀하

필수 첨부서류	1. 인력 관련 제출 서류: 의사면허증, 전문의 자격증, 분과전문의 자격확인서, 재직증명서 등 2. 인력 관련 확인 사항: 분과전문의 자격확인서의 자격인정기간 확인, 근무 형태 확인 등 3. 시설 관련 제출 서류: 무균치료실의 상세 도면 및 병동 전체 도면, 양압 측정 자료, 차압계 사진(적절한 양압 유지 확인), Hepa filter 성적서 등 4. 시설 관련 확인 사항: 양압 관리 방법, Hepa filter 관리 내역 등 5. 장비 관련 확인 사항: 장비의 보건의료자원통합신고포털 신고 및 등록 완료 여부 등
---------	---

조혈모세포이식 요양급여 신청서
- 급성골수성백혈병 -

(앞쪽)

A. 기본정보														
1. 승인구분	승인		[]		변경승인		[]		재승인		[]			
2. 신청구분	동종	[]		제대혈		[]		자가	[]		Tandem		[]	
3. 승인신청	요양급여대상			[]			선별급여대상			[]				
4. 요양기관명				5. 요양기호						6. 담당의사				
7. 성명				8. 나이						9. 주민등록번호				
10. 진단명										9. 주민등록번호			외국인	[]
11. 보험구분	건강보험		[]		의료급여		[]		기타		[]			
B. 사전승인 등 관련 정보														
1. 신청 방법	사전승인		[]		사전승인 외		[]							
2. 사전승인 신청 사유	해당없음		[]											
	완전관해 불분명				[]				부분반응 불분명				[]	
	HLA 기준 미충족				[]				진단근거 불분명				[]	
	고위험소견 불분명				[]				고시 기준 외 2차 이상 이식				[]	
	고시 기준 외 질병				[]				기타					
C. 이식 관련 정보														
1. 이식 시행(예정) 일자 및 이식 방법	1차 이식일		()		동종	[]		제대혈	[]		자가	[]		
	2차 이식일		()		동종	[]		제대혈	[]		자가	[]		
	연령	이식 시 만70세 이상			[]									
2. 환자 조직 적합 항원	HLA A		HLA B		HLA C		HLA DR							
	()	()	()	()	()	()	()	()	()					
3. 공여자 정보	순번	성명/ 기관명	주민등록번호/ 등록번호		HLA A		HLA B		HLA C		HLA DR			
	1				()	()	()	()	()	()	()	()		
	2				()	()	()	()	()	()	()	()		
4. 조직형 일치 정도	전부 일치		[]											
	혈연 공여자 1 locus 불일치				[]		비혈연 공여자 1 allele 불일치				[]			
	반일치		[]		HLA 기준 미충족		[]							
	제대혈		2개 이하 불일치		[]		2개 초과 불일치		[]					
5. 반일치 종결문서	해당없음		[]		유	[]		무	[]					
6. 비고														

(뒤쪽)

D. 진단 시~최근 환자 상태

1. 진단 시 소견	해당없음	[]					
	실시일자	()	골수검사/혈액검사		Blast	() %	
			조직검사	Myeloid Sarcoma		[]	
			CSF	양성	[]		
	실시일자	()	Platelet	() $10^3 / \mu\text{l}$	ANC	()	
기타							
2. 1차 관해 시 소견	해당없음	[]					
	실시일자	()	골수검사		Blast	() %	
			영상검사	완전관해 확인	[]		
			CSF	음성	[]		
	실시일자	()	Platelet	() $10^3 / \mu\text{l}$	ANC	()	
3. 1차 재발 시 소견	해당없음	[]					
	실시일자	()	골수검사/혈액검사		Blast	() %	
			영상검사	부위			
			CSF	양성	[]		
	실시일자	()	Platelet	() $10^3 / \mu\text{l}$	ANC	()	
기타							
4. 2차 관해 시 소견	해당없음	[]					
	실시일자	()	골수검사		Blast	() %	
			영상검사	완전관해 확인	[]		
			CSF	음성	[]		
	실시일자	()	Platelet	() $10^3 / \mu\text{l}$	ANC	()	
5. 2차 재발 이상	해당없음	[]	2차 재발 이상	[]			
6. 한 달 이내 혈액검사	해당없음	[]					
	실시일자	()	Platelet	() $10^3 / \mu\text{l}$	ANC	()	
7. 비고							

E. 급성전골수성백혈병(APL) 관련 PML-RARA 소견

1. 진단 시 PML RARA 소견	해당없음	[]				
	실시일자	()	양성	[]		
2. 동종 이식 (마지막 PML RARA 결과 기입)	해당없음	[]				
	실시일자	()	양성	[]	음성	[]
	비고					
3. 자가 이식 (마지막 PML RARA 결과 기입)	해당없음	[]				
	실시일자	()	양성	[]		
	1차 완전관해	[]	2차 완전관해	[]	3차 완전관해 이상	[]
4. 비고						

주) 응급을 요하는 경우 사전심사 신청대상에서 제외한다.

필수 첨부서류

1. 의사소견서
 2. 신청서에 기입한 검사에 대한 검사결과지 및 기타 관련 자료
 3. (보완요청 시) 보완자료
 4. 사전심사 신청기관 준수사항 확인서
- * 신청서와 첨부 자료의 내용이 일치하여야 함

작성방법

1. 빈칸 없이 작성 바랍니다.
2. 사전승인의 경우 B-2 사전승인 사유를 정확히 작성하시기 바랍니다.(B-1 사전승인 외: 사전승인 절차없이 이식 후 청구)
3. C-3 공여자 정보는 공여자가 개인일 경우 성명·주민번호를 기재하시고, 공여자가 기관을 통해 기증한 경우는 기관명·해당 기관에서 사용하는 등록번호를 기재하시기 바랍니다.

조혈모세포이식 사전승인 준수사항 확인서

요양기관	기관명		요양기호	
환자 인적사항	환자 성명		생년월일	0000-00-00
주치의	성명		전문의 면허번호	
	진료과목			

1. 상기 환자는 정확한 진단을 통해 조혈모세포이식의 요양급여의 적용기준에 적합하다고 판단되어, 이를 뒷받침할 수 있는 증빙자료를 구비하여 신청하는 것임을 확인합니다.
2. 추후, 환자 및 보호자가 사전심사 신청 경과 및 결과 등에 대해 알고자 하는 경우 요양급여 적용기준과 통보받은 심의결과를 환자 또는 보호자에게 이해하기 쉽도록 충분히 설명하는 것에 동의합니다.

년 월 일

주치의 성명

(서명 또는 인)

건강보험심사평가원장 귀하

조혈모세포이식 요양급여 신청서
- 급성림프모구백혈병 (진단 시 15세 이상) -

(앞쪽)

A. 기본정보											
1. 승인구분	승인		[]	변경승인		[]	재승인		[]		
2. 신청구분	동종	[]	제대혈		[]	자가	[]	Tandem		[]	
3. 승인신청	요양급여대상			[]	선별급여대상			[]			
4. 요양기관명				5. 요양기호					6. 담당의사		
7. 성명				8. 나이					9. 주민등록번호		
10. 진단명										외국인	[]
11. 보험구분	건강보험		[]	의료급여		[]	기타	[]			
B. 사전승인 등 관련 정보											
1. 신청 방법	사전승인		[]	사전승인 외		[]					
2. 사전승인 신청 사유	해당없음		[]								
	완전관해 불분명			[]	부분반응 불분명			[]			
	HLA 기준 미충족			[]	진단근거 불분명			[]			
	고위험소견 불분명			[]	고시 기준 외 2차 이상 이식			[]			
	고시 기준 외 질병			[]	기타						
C. 이식 관련 정보											
1. 이식 시행 (예정) 일자 및 이식 방법	1차 이식일		()	동종	[]	제대혈	[]	자가	[]		
	2차 이식일		()	동종	[]	제대혈	[]	자가	[]		
	연령	이식 시 만70세 이상		[]							
2. 환자 조직 적합 향원	HLA A		HLA B		HLA C		HLA DR				
	()	()	()	()	()	()	()	()	()	()	
3. 공여자 정보	순번	성명/ 기관명	주민등록번호/ 등록번호		HLA A		HLA B		HLA C		HLA DR
	1				()	()	()	()	()	()	()
	2				()	()	()	()	()	()	()
4. 조직형 일치 정도	전부 일치		[]								
	혈연 공여자 1 locus 불일치			[]	비혈연 공여자 1 allele 불일치			[]			
	반일치		[]	HLA 기준 미충족		[]					
	제대혈		2개 이하 불일치		[]	2개 초과 불일치		[]			
5. 반일치 종결문서	해당없음		[]	유	[]	무	[]				
6. 비고											

(뒤쪽)

D. 진단 시~최근 환자 상태									
1. 진단 시 소견	해당없음	[]							
	실시일자	()	골수검사/혈액검사		Blast	() %			
			CSF	양성	[]				
	실시일자	()	Platelet	() $10^3 / \mu\ell$	ANC	()			
기타									
2. 1차 관해 시 소견	해당없음	[]							
	실시일자	()	골수검사		Blast	() %			
			영상검사	완전관해 확인		[]			
			CSF	음성	[]				
실시일자	()	Platelet	() $10^3 / \mu\ell$	ANC	()				
3. 1차 재발 시 소견	해당없음	[]							
	실시일자	()	골수검사/혈액검사		Blast	() %			
			영상검사	부위					
			CSF	양성	[]				
	실시일자	()	Platelet	() $10^3 / \mu\ell$	ANC	()			
기타									
4. 2차 관해 시 소견	해당없음	[]							
	실시일자	()	골수검사		Blast	() %			
			영상검사	완전관해 확인		[]			
			CSF	음성	[]				
실시일자	()	Platelet	() $10^3 / \mu\ell$	ANC	()				
5. 2차 재발 이상	해당없음	[]	2차 재발 이상	[]					
6. 한 달 이내 혈액검사	해당없음	[]							
	실시일자	()	Platelet	() $10^3 / \mu\ell$	ANC	()			
7. 비고									
주) 응급을 요하는 경우 사전심사 신청대상에서 제외한다									

필수 첨부서류	1. 의사소견서
	2. 신청서에 기입한 검사에 대한 검사결과지 및 기타 관련 자료
	3. (보완요청 시) 보완자료
	4. 사전심사 신청기관 준수사항 이행 확인서
	* 신청서와 첨부 자료의 내용이 일치하여야 함

작성방법	
1, 빈칸 없이 작성 바랍니다.	
2. 사전승인의 경우 B-2 사전승인 사유를 정확히 작성하시기 바랍니다.(B-1 사전승인 외: 사전승인 절차없이 이식 후 청구)	
3. C-3 공여자 정보는 공여자가 개인일 경우 성명 · 주민번호를 기재하시고, 공여자가 기관을 통해 기증한 경우는 기관명 · 해당 기관에서 사용하는 등록번호를 기재하시기 바랍니다.	

조혈모세포이식 영양급여 신청서

- 급성림프모구백혈병 (진단 시 15세 미만) -

(앞쪽)

A. 기본정보											
1. 승인구분	승인		[]	변경승인		[]	재승인		[]		
2. 신청구분	동종	[]	제대혈		[]	자가	[]	Tandem		[]	
3. 승인신청	요양급여대상			[]	선별급여대상			[]			
4. 요양기관명				5. 요양기호						6. 담당의사	
7. 성명				8. 나이						9. 주민등록번호	
10. 진단명										외국인	[]
11. 보험구분	건강보험		[]	의료급여		[]	기타		[]		
B. 사전승인 등 관련 정보											
1. 신청 방법	사전승인		[]	사전승인 외		[]					
2. 사전승인 신청 사유	해당없음		[]								
	완전관해 불분명				[]	부분반응 불분명				[]	
	HLA 기준 미충족				[]	진단근거 불분명				[]	
	고위험소견 불분명				[]	고시 기준 외 2차 이상 이식				[]	
	고시 기준 외 질병				[]	기타					
C. 이식 관련 정보											
1. 이식 시행 (예정)일자 및 이식 방법	1차 이식일		()	동종	[]	제대혈		[]	자가	[]	
	2차 이식일		()	동종	[]	제대혈		[]	자가	[]	
2. 환자 조직 적합 항원	HLA A		()	HLA B		()	HLA C		()	HLA DR	
	()		()	()		()	()		()	()	
3. 공여자 정보	순번	성명/ 기관명	주민등록번호/ 등록번호		HLA A		HLA B		HLA C		HLA DR
	1				()	()	()	()	()	()	()
	2				()	()	()	()	()	()	()
4. 조직형 일치 정도	전부 일치		[]								
	혈연 공여자 1 locus 불일치				[]	비혈연 공여자 1 allele 불일치				[]	
	반일치		[]	HLA 기준 미충족				[]			
	제대혈		2개 이하 불일치				[]	2개 초과 불일치			
5. 반일치 종결문서	해당없음		[]	유	[]	무	[]				
6. 비고											
D. 진단 시 환자 상태											
1. 진단 시 소견	해당없음		[]								
	실시일자		()	골수검사/혈액검사		Blast		() %			
				CSF		양성		[]			
	실시일자		()	Platelet		() $10^3 / \mu\text{l}$		ANC		()	
2. 진단 시 고위험군 해당	해당없음		[]								
	염색체 검사	t(9:22) 양성		[]	BCR/ABL 양성		[]				
		t(v;11q23) 재배열		[]	MLL 재배열		[]				
		염색체수 44 미만		[]							
	연령	진단 시 1세 미만		[]							
	백혈구 수	100 X $10^9/\text{L}$ 이상		[]							
	치료반응	진단 후 첫 주기(cycle) 관해 유도에 실패				[]					
	T세포 급성림프모구성백혈병		Poor Steroid Response				[]				
Slow Early Response				[]							
Early T cell Precursor Phenotype				[]							
3. 진단 시 고위험군 미해당	해당없음		[]								
	분자생물학적 재발		[]	미세잔류암 양성		[]					

E. 진단 이후~최근 환자 상태

1. 1차 관해 시 소견	해당없음	[]					
	실시일자	()	골수검사		Blast	() %	
			영상검사	완전관해 확인		[]	
			CSF	음성	[]		
실시일자	()	Platelet	() $10^3 / \mu\text{l}$	ANC	()		
2. 1차 재발 시 소견	해당없음	[]					
	실시일자	()	골수검사/혈액검사		Blast	() %	
			영상검사	부위			
			CSF	양성	[]		
	실시일자	()	Platelet	() $10^3 / \mu\text{l}$	ANC	()	
기타							
3. 2차 관해 시 소견	해당없음	[]					
	실시일자	()	골수검사		Blast	() %	
			영상검사	완전관해 확인		[]	
			CSF	음성	[]		
실시일자	()	Platelet	() $10^3 / \mu\text{l}$	ANC	()		
4. 2차 재발 시 소견	해당없음	[]					
	실시일자	()	골수검사/혈액검사		Blast	() %	
			영상검사	부위			
			CSF	양성	[]		
	실시일자	()	Platelet	() $10^3 / \mu\text{l}$	ANC	()	
기타							
5. 3차 관해 시 소견	해당없음	[]					
	실시일자	()	골수검사		Blast	() %	
			영상검사	완전관해 확인		[]	
			CSF	음성	[]		
실시일자	()	Platelet	() $10^3 / \mu\text{l}$	ANC	()		
6. 3차 재발 이상	해당없음	[]	3차 재발 이상	[]			
7. 한 달 이내 혈액검사	해당없음	[]					
	실시일자	()	Platelet	() $10^3 / \mu\text{l}$	ANC	()	
8. 비고							

주) 응급을 요하는 경우 사전심사 신청대상에서 제외한다.

필수 첨부서류

1. 의사소견서
 2. 신청서에 기입한 검사에 대한 검사결과지 및 기타 관련 자료
 3. (보완요청 시) 보완자료
 4. 사전심사 신청기관 준수사항 이행 확인서
- * 신청서와 첨부 자료의 내용이 일치하여야 함

작성방법

1. 빈칸 없이 작성 바랍니다.
2. 사전승인의 경우 B-2 사전승인 사유를 정확히 작성하시기 바랍니다.(B-1 사전승인 외: 사전승인 절차없이 이식 후 청구)
3. C-3 공여자 정보는 공여자가 개인일 경우 성명·주민번호를 기재하시고, 공여자가 기관을 통해 기증한 경우는 기관명·해당 기관에서 사용하는 등록번호를 기재하시기 바랍니다.

조혈모세포이식 사전승인 준수사항 확인서

요양기관	기관명		요양기호	
환자 인적사항	환자 성명		생년월일	0000-00-00
주치의	성명		전문의 면허번호	
	진료과목			

1. 상기 환자는 정확한 진단을 통해 조혈모세포이식의 요양급여의 적용기준에 적합하다고 판단되어, 이를 뒷받침할 수 있는 증빙자료를 구비하여 신청하는 것임을 확인합니다.
2. 추후, 환자 및 보호자가 사전심사 신청 경과 및 결과 등에 대해 알고자 하는 경우 요양급여 적용기준과 통보받은 심의결과를 환자 또는 보호자에게 이해하기 쉽도록 충분히 설명하는 것에 동의합니다.

년 월 일

주치의 성명

(서명 또는 인)

건강보험심사평가원장 귀하

조혈모세포이식 영양급여 신청서

- 골수형성이상증후군 -

(앞쪽)

A. 기본정보											
1. 승인구분	승인		[]	변경승인		[]	재승인		[]		
2. 신청구분	동종	[]	제대혈		[]	자가	[]	Tandem		[]	
3. 승인신청	영양급여대상			[]	선별급여대상			[]			
4. 영양기관명				5. 영양기호				6. 담당의사			
7. 성명				8. 나이				9. 주민등록번호			
10. 진단명										외국인	[]
11. 보험구분	건강보험		[]	의료급여		[]	기타	[]			
B. 사전승인 등 관련 정보											
1. 신청 방법	사전승인		[]	사전승인 외		[]					
2. 사전승인 신청 사유	해당없음		[]								
	완전관해 불분명			[]	부분반응 불분명			[]			
	HLA 기준 미충족			[]	진단근거 불분명			[]			
	고위험소견 불분명			[]	고시 기준 외 2차 이상 이식			[]			
	고시 기준 외 질병			[]	기타						
C. 이식 관련 정보											
1. 이식 시행 (예정) 일자 및 이식 방법	1차 이식일		()	동종	[]	제대혈		[]	자가	[]	
	2차 이식일		()	동종	[]	제대혈		[]	자가	[]	
	연령	이식 시 만70세 이상			[]						
2. 환자 조직적합 항원	HLA A		HLA B		HLA C			HLA DR			
	()	()	()	()	()	()	()	()	()		
3. 공여자 정보	순번	성명/ 기관명	주민등록번호/등 록번호		HLA A		HLA B		HLA C		HLA DR
	1				()	()	()	()	()	()	()
	2				()	()	()	()	()	()	()
4. 조직형 일치 정도	전부 일치		[]								
	혈연 공여자 1 locus 불일치			[]	비혈연 공여자 1 allele 불일치			[]			
	반일치		[]	HLA 기준 미충족			[]				
	제대혈		2개 이하 불일치			[]	2개 초과 불일치			[]	
5. 반일치 종결문서	해당없음		[]	유	[]	무	[]				
6. 비고											

D. 골수형성이상증후군 예후분류법

1. IPSS	해당없음	[]							
	실시일자	()	골수검사		blast		() %		
	0 []	0.5 []	1.5 []	2 []					
	실시일자	()	핵형						
	0 []	0.5 []	1 []						
	실시일자	()							
	Hemoglobin	() g/dL	Platelet		() $10^3 / \mu\text{l}$		ANC	()	
	0 []	0.5 []							
	점수 합계	()							
Risk category	LOW []	INT-1 []	INT-2 []	HIGH []					
2. IPSS-R	해당없음	[]							
	실시일자	()	골수검사		blast		() %		
	0 []	1 []	2 []	3 []					
	실시일자	()	핵형		()				
	0 []	1 []	2 []	3 []	4 []				
	실시일자	()							
	Hemoglobin	() g/dL	0 []	1 []	1.5 []				
	Platelet	() $10^3 / \mu\text{l}$	0 []	0.5 []	1 []				
	ANC	()	0 []	0.5 []					
점수 합계	()								
Risk category	VERY LOW []	LOW []	INT []						
	HIGH []	VERY HIGH []							
3. WPSS	해당없음	[]							
	실시일자	()							
	WHO category	RCUD	RARS	MDS with isolated del(5q)		[]			
		RCMD []	RAEB-1 []	RAEB-2 []	[]				
	0 []	1 []	2 []	3 []					
	실시일자	()	핵형		()				
	0 []	1 []	2 []						
	실시일자	()	Hemoglobin		() g/dL				
	0 []	1 []							
점수 합계	()								
Risk category	VERY LOW []	LOW []	INT []						
	HIGH []	VERY HIGH []							

E. 예후분류법 결과 중간위험군

1. 말초혈액검사	해당없음	[]				
	실시일자	()				
	Platelet	20,000/ μl 이하 []	ANC	500/ μl 이하 []		
2. 불응성	해당없음	[]				
	실시일자	()				
	Erythropoietin	500 이상 []				
	Immuno-Suppressive Therapy 치료내역					
최근 6개월 이내 6units 이상 적혈구 수혈		[]				

F. 소아 사례별 결정

1. 진단 시 나이	해당없음 []	진단 시 만18세 미만 []
------------	----------	------------------

주) 응급을 요하는 경우 사전심사 신청대상에서 제외한다.

필수 첨부서류	1. 의사소견서
	2. 신청서에 기입한 검사에 대한 검사결과지 및 기타 관련 자료
	3. (보완요청 시) 보완자료
	4. 사전심사 신청기관 준수사항 이행 확인서
	* 신청서와 첨부 자료의 내용이 일치하여야 함

작성방법

- 빈칸 없이 작성 바랍니다.
- 사전승인의 경우 B-2 사전승인 사유를 정확히 작성하시기 바랍니다.(B-1 사전승인 외: 사전승인 절차없이 이식 후 청구)
- C-3 공여자 정보는 공여자가 개인일 경우 성명 · 주민번호를 기재하시고, 공여자가 기관을 통해 기증한 경우는 기관명 · 해당 기관에서 사용하는 등록번호를 기재하시기 바랍니다.

조혈모세포이식 사전승인 준수사항 확인서

요양기관	기관명		요양기호	
환자 인적사항	환자 성명		생년월일	0000-00-00
주치의	성명		전문의 면허번호	
	진료과목			

1. 상기 환자는 정확한 진단을 통해 조혈모세포이식의 요양급여의 적용기준에 적합하다고 판단되어, 이를 뒷받침할 수 있는 증빙자료를 구비하여 신청하는 것임을 확인합니다.
2. 추후, 환자 및 보호자가 사전심사 신청 경과 및 결과 등에 대해 알고자 하는 경우 요양급여 적용기준과 통보받은 심의결과를 환자 또는 보호자에게 이해하기 쉽도록 충분히 설명하는 것에 동의합니다.

년 월 일

주치의 성명

(서명 또는 인)

건강보험심사평가원장 귀하

조혈모세포이식 영양급여 신청서
- 다발골수종 -

(앞쪽)

A. 기본정보														
1. 승인구분	승인		[]		변경승인		[]		재승인		[]			
2. 신청구분	동종	[]		제대혈		[]		자가	[]		Tandem		[]	
3. 승인신청	요양급여대상			[]			선별급여대상			[]				
4. 요양기관명				5. 요양기호						6. 담당의사				
7. 성명				8. 나이						9. 주민등록번호				
10. 진단명										9. 주민등록번호			외국인	[]
11. 보험구분	건강보험		[]		의료급여		[]		기타		[]			
B. 사전승인 등 관련 정보														
1. 신청 방법	사전승인		[]		사전승인 외		[]							
2. 사전승인 신청 사유	해당없음		[]											
	완전관해 불분명				[]				부분반응 불분명				[]	
	HLA 기준 미충족				[]				진단근거 불분명				[]	
	고위험소견 불분명				[]				고시 기준 외 2차 이상 이식				[]	
	고시 기준 외 질병				[]				기타		()			
C. 이식 관련 정보														
1. 이식 시행 (예정) 일자 및 이식 방법	1차 이식일		()		동종	[]		제대혈	[]		자가	[]		
	2차 이식일		()		동종	[]		제대혈	[]		자가	[]		
	연령	이식 시 만70세 이상			[]									
2. 환자 조직적합 항원	HLA A		HLA B		HLA C		HLA DR							
	()	()	()	()	()	()	()	()	()	()	()	()		
3. 공여자 정보	순번	성명/기관명	주민등록번호/등록번호		HLA A		HLA B		HLA C		HLA DR			
	1				()	()	()	()	()	()	()	()		
	2				()	()	()	()	()	()	()	()		
4. 조직형 일치 정도	전부 일치		[]											
	혈연 공여자 1 locus 불일치				[]		비혈연 공여자 1 allele 불일치				[]			
	반일치		[]		HLA 기준 미충족				[]					
	제대혈		2개 이하 불일치				[]		2개 초과 불일치				[]	
5. 반일치 종결문서	해당없음		[]		유	[]		무	[]					
6. 비고														

D. 진단 시 소견(1차 이식 승인 신청 시 작성)

1. 초진 시 골수검사 및 병리조직 소견	해당없음	[]							
	실시일자	()							
	Plasmacytoma	[]	Plasma cell myeloma	[]	기타	()			
	Plasma cell	() %							
	Immunohistochemistry stain	Kappa	[]	Lambda	[]	미시행	[]		
2. 초진 시 CRAB	해당없음	[]							
	실시일자	()							
	Calcium	() mg/dL	Creatinine	() mg/dL					
	Hemoglobin	() g/dL							
	Bone lesion	X-ray	[]	CT	[]	PET CT	[]	MRI	[]
		MRI lesion 크기	5mm 이상		[]	5mm 미만		[]	
	K/L ratio	100 초과	[]	0.01 미만	[]				
3. 동종 이식 기준	해당없음	[]							
	ECOG 수행능력평가	0~1점	[]	2점 이상	[]				
	부분반응 확인	부분반응 이상	[]	부분반응 미만	[]				
	만성신부전	유	[]	무	[]				

E. 1차 이식 후 소견(2차 이식 승인 시 작성)

1. 2차 동종 이식	해당없음	[]						
	1차 이식 후 반응	VGPR 도달	[]	VGPR 도달 못함	[]			
	진행성 소견	유	[]	무	[]	확인일자	()	
	재발 소견	유	[]	무	[]	확인일자	()	
	재발 후 반응	부분반응 이상	[]	부분반응 미만	[]			
	(1차 이식 후) 2차 이식 시점	6개월 이내	[]	6개월 경과	[]			
2. 2차 자가 이식	해당없음	[]						
	1차 이식 후 반응	VGPR 도달	[]	VGPR 도달 못함	[]			
	진행성 소견	유	[]	무	[]	확인일자	()	
	VGPR 유지 기간	12개월 이상	[]	12개월 미만	[]			
		해당없음	[]					
	(1차 이식 후) 2차 이식 시점	6개월 이내	[]	6개월 경과	[]			
3. 비고								

주) 응급을 요하는 경우 사전심사 신청대상에서 제외한다.

- 필수 첨부서류
1. 의사소견서
 2. 신청서에 기입한 검사에 대한 검사결과지 및 기타 관련 자료
 3. (보완요청 시) 보완자료
 4. 사전심사 신청기관 준수사항 이행 확인서
- * 신청서와 첨부 자료의 내용이 일치하여야 함

작성방법

1. 빈칸 없이 작성 바랍니다.
2. 사전승인의 경우 B-2 사전승인 사유를 정확히 작성하시기 바랍니다.(B-1 사전승인 외: 사전승인 절차없이 이식 후 청구)
3. C-3 공여자 정보는 공여자가 개인일 경우 성명 · 주민번호를 기재하시고, 공여자가 기관을 통해 기증한 경우는 기관명 · 해당 기관에서 사용하는 등록번호를 기재하시기 바랍니다.

조혈모세포이식 사전승인 준수사항 확인서

요양기관	기관명		요양기호	
환자 인적사항	환자 성명		생년월일	0000-00-00
주치의	성명		전문의 면허번호	
	진료과목			

1. 상기 환자는 정확한 진단을 통해 조혈모세포이식의 요양급여의 적용기준에 적합하다고 판단되어, 이를 뒷받침할 수 있는 증빙자료를 구비하여 신청하는 것임을 확인합니다.
2. 추후, 환자 및 보호자가 사전심사 신청 경과 및 결과 등에 대해 알고자 하는 경우 요양급여 적용기준과 통보받은 심의결과를 환자 또는 보호자에게 이해하기 쉽도록 충분히 설명하는 것에 동의합니다.

년 월 일

주치의 성명

(서명 또는 인)

건강보험심사평가원장 귀하

조혈모세포이식 영양급여 신청서
- 비호지킨림프종 -

(3쪽 중 1쪽)

A. 기본정보														
1. 승인구분	승인		[]		변경승인		[]		재승인		[]			
2. 신청구분	동종	[]		제대혈		[]		자가	[]		Tandem		[]	
3. 승인신청	요양급여대상			[]			선별급여대상			[]				
4. 요양기관명				5. 요양기호						6. 담당의사				
7. 성명				8. 나이						9. 주민등록번호				
10. 진단명										9. 주민등록번호			외국인	[]
11. 보험구분	건강보험		[]		의료급여		[]		기타		[]			
B. 사전승인 등 관련 정보														
1. 신청 방법	사전승인		[]		사전승인 외		[]							
2. 사전승인 신청 사유	해당없음		[]											
	완전관해 불분명				[]				부분반응 불분명				[]	
	HLA 기준 미충족				[]				진단근거 불분명				[]	
	고위험소견 불분명				[]				고시 기준 외 2차 이상 이식				[]	
	고시 기준 외 질병				[]				기타					
C. 이식 관련 정보														
1. 이식 시행 (예정) 일자 및 이식 방법	1차 이식일		()		동종	[]		제대혈	[]		자가	[]		
	2차 이식일		()		동종	[]		제대혈	[]		자가	[]		
	연령	이식 시 만70세 이상			[]									
2. 환자 조직적합 항원	HLA A		HLA B		HLA C		HLA DR							
	()	()	()	()	()	()	()	()	()	()				
3. 공여자 정보	순번	성명/기관명	주민등록번호/등록번호		HLA A		HLA B		HLA C		HLA DR			
	1				()	()	()	()	()	()	()	()		
	2				()	()	()	()	()	()	()	()		
4. 조직형 일치 정도	전부 일치		[]											
	혈연 공여자 1 locus 불일치				[]		비혈연 공여자 1 allele 불일치				[]			
	반일치		[]		HLA 기준 미충족		[]							
	제대혈		2개 이하 불일치		[]		2개 초과 불일치		[]					
5. 반일치 종결문서	해당없음		[]		유	[]		무	[]					
6. 비고														

D. 진단 시 또는 재발 시 병리조직 소견

1. 동종 이식 (표준항암화학 요법 해당 subtype)	해당없음	[]	실시일자	()	
	Chronic Lymphocytic Leukemia/Small Lymphocytic Lymphoma del(17p) 또는 del(11q)				[]
	Extranodal NK/T-cell Lymphoma(Nasal type) (단, stage I 완전관해 제외)				[]
	Adult T-cell Leukemia/Lymphoma				[]
2. 동종 이식 (구제항암화학 요법 해당 subtype)	해당없음	[]	실시일자	()	
	Chronic Lymphocytic Leukemia/Small Lymphocytic Lymphoma				[]
	Follicular Lymphoma, Marginal Zone Lymphoma				[]
	Mantle Cell Lymphoma				[]
	Diffuse Large B Cell Lymphoma				[]
	Burkitt Lymphoma				[]
	Peripheral T-cell Lymphoma 중 일부				[]
	Mycosis Fungoides/Sezary Syndrome II B 이상				[]
	Adult T-cell Leukemia/Lymphoma				[]
3. 자가 이식 (표준항암화학 요법 해당 subtype)	해당없음	[]	실시일자	()	
	Mantle Cell Lymphoma stage II bulky 이상				[]
	Diffuse Large B Cell Lymphoma(LDH가 정상보다 높고 Ann Arbor stage III 또는 IV인 경우)				[]
	Burkitt Lymphoma(단, low risk 완전관해 제외)				[]
	Extranodal NK/T-cell Lymphoma(Nasal type) (단, stage I 완전 관해 제외)				[]
	Peripheral T-cell Lymphoma 중 일부(단, ALK(+), Anaplastic Large Cell Lymphoma 제외)				[]
	Primary CNS Lymphoma				[]
	4. 자가 이식 (구제항암화학 요법 해당 subtype)	해당없음	[]	실시일자	()
Follicular Lymphoma, Marginal Zone Lymphoma				[]	
Lymphoplasmacytic Lymphoma/Waldenstrom's Macroglobulinemia				[]	
Lymphoblastic Lymphoma(WHO 진단기준에 따름)				[]	
Mantle Cell Lymphoma				[]	
Diffuse Large B Cell Lymphoma				[]	
Burkitt Lymphoma				[]	
Peripheral T-cell Lymphoma 중 일부				[]	
Extranodal NK/T-cell Lymphoma				[]	
Primary CNS Lymphoma				[]	

E. 진단 시 병기 소견

1. 혈액검사	해당없음	[]							
	실시일자	()	LDH	진단 시 정상치보다 높음			[]		
2. Ann Arbor Stage	해당없음	[]							
	stage	I	[]	II	[]	III	[]	IV	[]

F. 구제항암화학요법 소견

1. 재발/불응성 여부	해당없음	[]			
	재발	[]	불응성	[]	
2. 구제항암 화학요법 여부	시행	[]	미시행	[]	

G. 진단 시~최근 환자 상태(영상검사)									
1. 진단 시 영상검사 결과	해당없음	[]							
	실시일자	()							
	영상검사 종류	CT	[]	PET CT	[]	MRI	[]		
2. 재발 시 영상검사 결과	해당없음	<input type="checkbox"/>							
	실시일자	()							
	영상검사 종류	CT	[]	PET CT	[]	MRI	[]		
3. 최근 영상검사 결과	해당없음	<input type="checkbox"/>							
	실시일자	()							
	영상검사 종류	CT	[]	PET CT	[]	MRI	[]		
4. 부분반응 소견	해당없음	[]							
	WHO 부분반응(면적의 합의 변화 50% 감소)				감소율		() %		
	RECIST 부분반응(최장 직경 합의 변화 30% 감소)				감소율		() %		
	PET CT 상 Deauville score		1	[]	2	[]	3	[]	
			4	[]	5	[]			
5. 비고									

H. 진단 시~최근 환자 상태(골수검사)									
1. 진단 시 골수검사 결과	해당없음	[]							
	실시일자	()							
	골수침범	유	[]	무	[]				
2. 재발 후 최근 골수검사 결과	해당없음	[]							
	실시일자	()							
	골수침범	유	[]	무	[]				
3. 비고									

주) 응급을 요하는 경우 사전심사 신청대상에서 제외한다.

필수 첨부서류	1. 의사소견서 2. 신청서에 기입한 검사에 대한 검사결과지 및 기타 관련 자료 3. (보완요청 시) 보완자료 * 신청서와 첨부 자료의 내용이 일치하여야 함
---------	--

작성방법	
1. 빈칸 없이 작성 바랍니다.	
2. 사전승인의 경우 B-2 사전승인 사유를 정확히 작성하시기 바랍니다.(B-1 사전승인 외: 사전승인 절차없이 이식 후 청구)	
3. C-3 공여자 정보는 공여자가 개인일 경우 성명·주민번호를 기재하시고, 공여자가 기관을 통해 기증한 경우는 기관명·해당 기관에서 사용하는 등록번호를 기재하시기 바랍니다.	

조혈모세포이식 사전승인 준수사항 확인서

요양기관	기관명		요양기호	
환자 인적사항	환자 성명		생년월일	0000-00-00
주치의	성명		전문의 면허번호	
	진료과목			

1. 상기 환자는 정확한 진단을 통해 조혈모세포이식의 요양급여의 적용기준에 적합하다고 판단되어, 이를 뒷받침할 수 있는 증빙자료를 구비하여 신청하는 것임을 확인합니다.
2. 추후, 환자 및 보호자가 사전심사 신청 경과 및 결과 등에 대해 알고자 하는 경우 요양급여 적용기준과 통보받은 심의결과를 환자 또는 보호자에게 이해하기 쉽도록 충분히 설명하는 것에 동의합니다.

년 월 일

주치의 성명

(서명 또는 인)

건강보험심사평가원장 귀하

조혈모세포이식 영양급여 신청서
- 중증재생불량성빈혈 -

(앞쪽)

A. 기본정보											
1. 승인구분	승인		[]	변경승인		[]	재승인		[]		
2. 신청구분	동종	[]	제대혈		[]	자가	[]	Tandem		[]	
3. 승인신청	요양급여대상			[]	선별급여대상			[]			
4. 요양기관명	()		5. 요양기호		()		6. 담당의사		()		
7. 성명	()		8. 나이		()		9. 주민등록번호		()		
10. 진단명	()					외국인			[]		
11. 보험구분	건강보험		[]	의료급여		[]	기타		[]		
B. 사전승인 등 관련 정보											
1. 신청 방법	사전승인		[]	사전승인 외		[]					
2. 사전승인 신청 사유	해당없음		[]								
	완전관해 불분명				[]	부분반응 불분명				[]	
	HLA 기준 미충족				[]	진단근거 불분명				[]	
	고위험소견 불분명				[]	고시 기준 외 2차 이상 이식				[]	
	고시 기준 외 질병				[]	기타					
C. 이식 관련 정보											
1. 이식 시행 (예정) 일 자 및 이식 방법	1차 이식일		()		동종	[]	제대혈		[]	자가	[]
	2차 이식일		()		동종	[]	제대혈		[]	자가	[]
	연령	이식 시 만70세 이상			[]						
2. 환자 조직적합 항원	HLA A		HLA B		HLA C		HLA DR				
	()	()	()	()	()	()	()	()			
3. 공여자 정보	순번	성명/기관명	주민등록번호/등록번호		HLA A		HLA B		HLA C		HLA DR
	1				()	()	()	()	()	()	()
	2				()	()	()	()	()	()	()
4. 조직형 일치 정도	전부 일치		[]								
	혈연 공여자 1 locus 불일치				[]	비혈연 공여자 1 allele 불일치				[]	
	반일치		[]	HLA 기준 미충족			[]				
	제대혈		2개 이하 불일치			[]	2개 초과 불일치			[]	
5. 반일치 종결문서	해당없음		[]	유	[]	무	[]				
6. 비고											

D. 1년 이내 검사 결과

1. 골수검사 결과 세포충실도	해당없음	[]				
	실시일자	()				
	25% 이하	[]				
	25~50%	[]	조혈관련세포가 남아있는 세포의 30% 이하	[]	기타	
	50% 초과	[]				
2. 말초혈액검사	해당없음	[]				
	실시일자	()				
	ANC	[]	500/ μL 이하	[]	500/ μL 이상	[]
	교정 망상적혈구	[]	1% 이하	[]	1% 이상	[]
	절대 망상적혈구		$60 \times 10^9/\text{L}$ 이하	[]	$60 \times 10^9/\text{L}$ 이상	[]
Platelet	[]	20,000/ μL 이하	[]	20,000/ μL 이상	[]	
3. 비고						

E. 1차 이식 후 소견(2차 이식 승인 시 작성)

1. 생착실패 확인	해당없음	[]				
	VNTR	[]	chimerism	[]	말초혈액검사	[]
	골수검사	[]	기타			

주) 응급을 요하는 경우 사전심사 신청대상에서 제외한다.

필수 첨부서류	1. 의사소견서 2. 신청서에 기입한 검사에 대한 검사결과지 및 기타 관련 자료 3. (보완요청 시) 보완자료 * 신청서와 첨부 자료의 내용이 일치하여야 함
---------	--

작성방법

- 빈칸 없이 작성 바랍니다.
- 사전승인의 경우 B-2 사전승인 사유를 정확히 작성하시기 바랍니다.(B-1 사전승인 외: 사전승인 절차없이 이식 후 청구)
- C-3 공여자 정보는 공여자가 개인일 경우 성명·주민번호를 기재하시고, 공여자가 기관을 통해 기증한 경우는 기관명·해당 기관에서 사용하는 등록번호를 기재하시기 바랍니다.

조혈모세포이식 사전승인 준수사항 확인서

요양기관	기관명		요양기호	
환자 인적사항	환자 성명		생년월일	0000-00-00
주치의	성명		전문의 면허번호	
	진료과목			

1. 상기 환자는 정확한 진단을 통해 조혈모세포이식의 요양급여의 적용기준에 적합하다고 판단되어, 이를 뒷받침할 수 있는 증빙자료를 구비하여 신청하는 것임을 확인합니다.
2. 추후, 환자 및 보호자가 사전심사 신청 경과 및 결과 등에 대해 알고자 하는 경우 요양급여 적용기준과 통보받은 심의결과를 환자 또는 보호자에게 이해하기 쉽도록 충분히 설명하는 것에 동의합니다.

년 월 일

주치의 성명

(서명 또는 인)

건강보험심사평가원장 귀하

조혈모세포이식 요양급여 신청서

- 공통 서식(개별 서식 외 질병에 사용) -

(앞쪽)

A. 기본정보													
1. 승인구분	승인		[]		변경승인		[]		재승인		[]		
2. 신청구분	동종	[]		제대혈		[]		자가	[]		Tandem		
3. 승인신청	요양급여대상			[]			선별급여대상			[]			
4. 요양기관명				5. 요양기호						6. 담당의사		()	
7. 성명				8. 나이						9. 주민등록번호		()	
10. 진단명										외국인		[]	
11. 보험구분	건강보험		[]		의료급여		[]		기타	[]			

B. 사전승인 등 관련 정보														
1. 신청 방법	사전승인		[]		사전승인 외		[]							
2. 사전승인 신청 사유	해당없음		[]											
	완전관해 불분명				[]				부분반응 불분명				[]	
	HLA 기준 미충족				[]				진단근거 불분명				[]	
	고위험소견 불분명				[]				고시 기준 외 2차 이상 이식				[]	
	고시 기준 외 질병				[]				기타					

C. 이식 관련 정보													
1. 이식 시행 (예정) 일자 및 이식 방법	1차 이식일		()		동종	[]		제대혈	[]		자가	[]	
	2차 이식일		()		동종	[]		제대혈	[]		자가	[]	
	연령	이식 시 만70세 이상			[]								
2. 환자 조직적합 항원	HLA A		HLA B		HLA C		HLA DR						
	()	()	()	()	()	()	()	()					
3. 공여자 정보	순번	성명/ 기관명	주민등록번호/ 등록번호		HLA A		HLA B		HLA C		HLA DR		
	1				()	()	()	()	()	()	()	()	
	2				()	()	()	()	()	()	()	()	
4. 조직형 일치 정도	전부 일치		[]										
	혈연 공여자 1 locus 불일치				[]		비혈연 공여자 1 allele 불일치				[]		
	반일치		[]		HLA 기준 미충족				[]				
	제대혈		2개 이하 불일치				[]		2개 초과 불일치				[]
5. 반일치 종결문서	해당없음		[]		유	[]		무	[]				
6. 비고													

D. 진단 시 환자 상태											
1. 진단 시 병리 조직 소견	해당없음		[]								
	실시일자		()								
	조직검사 결과										
2. 기타 소견											

E. 최근 환자 상태									
1. 구제항암화학요법 여부	해당없음	[]	시행	[]	미시행	[]			
2. 치료 후 반응 소견	해당없음	[]							
	실시일자	()							
	Stable Disease 이상	[]							
	WHO 부분반응(면적의 합의 변화 50% 감소)				감소율		() %		
	RECIST 부분반응(최장 직경 합의 변화 30% 감소)				감소율		() %		
	PET CT 상 Deauville score		1	[]	2	[]	3	[]	
			4	[]	5	[]			
3. 기타 소견									

F. 자가 이식 시 골수검사 확인									
1. 진단 시 골수검사 결과	해당없음	[]							
	실시일자	()							
	골수침범	유	[]	무	[]				
2. 재발 후 최근 골수검사 결과	해당없음	[]							
	실시일자	()							
	골수침범	유	[]	무	[]				
3. 비고									

주) 응급을 요하는 경우 사전심사 신청대상에서 제외한다.

필수 첨부서류	1. 의사소견서 2. 신청서에 기입한 검사에 대한 검사결과지 및 기타 관련 자료 3. (보완요청 시) 보완자료 * 신청서와 첨부 자료의 내용이 일치하여야 함
---------	--

작성방법

- 빈칸 없이 작성 바랍니다.
- 사전승인의 경우 B-2 사전승인 사유를 정확히 작성하시기 바랍니다.(B-1 사전승인 외: 사전승인 절차없이 이식 후 청구)
- C-3 공여자 정보는 공여자가 개인일 경우 성명·주민번호를 기재하시고, 공여자가 기관을 통해 기증한 경우는 기관명·해당 기관에서 사용하는 등록번호를 기재하시기 바랍니다.

면역관용요법 실시기관 승인신청서

요양 기관	명칭		요양기호	
	주소		전화번호	

혈우병 환자에 대한 면역관용요법의 실시기관 요건에 따라 관련 자료를 구비하여, 면역관용요법 실시기관으로 승인 신청합니다.

년 월 일

대표자: (서명 또는 인)
담당자 성명:
전화번호:

건강보험심사평가원장 귀하

필수 첨부서류	<ol style="list-style-type: none">1년 이상 혈우병 환자 진료 실적이 있는 혈액종양 소아청소년과전문의 또는 1년 이상 혈우병 환자 진료 실적이 있는 혈액종양 내과전문의가 상근하고 있는 기관혈우인자 및 항체검사(Factor assay・Bethesda assay)를 실시하면서 관련 학회 또는 대한임상검사정도관리협회의 정도관리를 받는 임상검사실이 설치되어 있는 기관최근 1년간 혈우병환자 진료 실적이 있는 기관
---------	--

면역관용요법 요양급여 신청서
- 혈우병A -

(앞쪽)

A. 기본정보			
1. 요양기관명		2. 요양기호	
3. 성명		4. 주민등록 번 호	
5. 나이		6. 성별	<input type="checkbox"/> ① 남자 <input type="checkbox"/> ② 여자
7. 진단명		8. 보험구분	<input type="checkbox"/> ① 건강보험 <input type="checkbox"/> ② 의료급여 <input type="checkbox"/> ③ 기타
9. 실시 예정일	<div> <div>년</div> <div>월</div> <div>일</div> </div>		

B. 임상경과			
1. 주요 병력 확인일	1) 최초 진단일		년 월 일
	2) 최초 factor 투여일		년 월 일
	3) 최초 치료 불응감(refractory sense) ^{주1)}		
	주관적		
	객관적		
	4) 최초 항체 발견일		년 월 일
2. 기왕력	가족력 (혈우병/항체여부)		- 형제 : - 기타 :
	예방접종		A형간염 <input type="checkbox"/> ① 유 <input type="checkbox"/> ② 무 / B형간염 <input type="checkbox"/> ① 유 <input type="checkbox"/> ② 무
	항원/항체 : A형간염___/___, B형간염___/___, C형간염___/___, HIV Ab___		
3. 출혈력 및 치료	첫 출혈 (First bleeding episode) : 년 월 일 _____의 출혈 출혈빈도(관절, 근육, 혈뇨, 위장관, 뇌출혈 등 주요 출혈) : 평균 _____회/년		
	치료	병원명	주로 치료 받은 곳 :
			방문한 곳 전체 :
		응고인자 보충 (제품명 표기)	1) Factor replacement before inhibitor Dx (Plasma derivatives or Recombinants or combined) : _____ 2) Main Bypassing agent after Inhibitor Dx : _____ (aPCC, rFVIIa)
4. 최초 항체 발견 시기 및 항체가		년 월 일 _____ BU/ml	
5. 최근 출혈 시 치료		년 월 일	
		품명 _____ /용량 _____ IU/Kg/dose	
6. 입원력(병원, 진단, 기간)			
7. 수술력(병원, 진단, 기간)			
8. 기타 질환 또는 문제점			

9. 응고인자 항체역가/활성도^{주2)}

Date (년/월/일)								
FVIIIab(BU/ml)								
FVIII:C(%)								

10. 면역관용요법 직전 항체가^{주3)}

년 월 일 : _____ BU/ml

11. 기억반응 병력

(Anamnestic reaction history)

☐ ① 유 ☐ ② 무 / _____ BU/ml

12. 면역조절

(Immune modulation)

치료
내역

- 1) Immunoabsorption ☐ ① 유 ☐ ② 무
 2) Plasmapheresis ☐ ① 유 ☐ ② 무
 3) Immunosuppressive agents ☐ ① 유 ☐ ② 무
 : cyclophosphamide, cyclosporine, rituximab, MMF 등
 4) IVIG ☐ ① 유 ☐ ② 무
 5) Corticosteroids ☐ ① 유 ☐ ② 무
 6) 기타: ()
 (몸무게: _____ kg)

계획

13. 면역관용요법

(ITI Regimen)

- 1) 품 명 _____
 2) 1회 용량 _____ IU/Kg/dose
 3) 투여간격 \bar{q} _____ hrs
 4) 투여일수 : _____
 5) 기 타 : _____

14. ITI 기간 중 출혈 치료계획

- 1) 품명 _____
 2) 용량 _____ IU/Kg/dose

15. Epitope specify,

Gene mutation, HLA type 등^{주4)}

C. 기타 사항

1. 비고 사항(주치의 소견 등)

2. 주치의

1) 성명

2) 진료과목

3) 전문의 면허번호

3. 연락처

1) 주치의

2) 담당자

주) 1. B-1-3) “주관적” 항에는 환자가 느낀 증상 등을 기재하고, “객관적” 항에는 factor 투여 후 불응감이 발생된 횟수 등을 기재함

2. B-9 **최초·최고·최근 항체가**는 필수 기재 사항이며, 기타 항체가의 변화가 있는 경우에도 기재토록 함

3. B-10 **최근 1개월 내 실시한** 검사 결과를 기재함

4. B-15 해당검사를 실시한 경우에 기재함

필수 첨부서류

1. 신청서 기재 사항을 입증할 수 있는 모든 검사결과지 및 진료 기록
 2. (보완요청 시) 보완자료
 3. 면역관용요법 사전승인 준수사항 확인서
 * 신청서와 첨부 자료의 내용이 일치하여야 함

면역관용요법 사전승인 준수사항 확인서

요양기관	기관명		요양기호	
환자 인적사항	환자 성명		생년월일	0000-00-00
주치의	성명		전문의 면허번호	
	진료과목			

1. 상기 환자는 정확한 진단을 통해 면역관용요법의 요양급여의 적용기준에 적합하다고 판단되어, 이를 뒷받침할 수 있는 증빙자료를 구비하여 신청하는 것임을 확인합니다.
2. 추후, 환자 및 보호자가 사전심사 신청 경과 및 결과 등에 대해 알고자 하는 경우 요양급여 적용기준과 통보받은 심의결과를 환자 또는 보호자에게 이해하기 쉽도록 충분히 설명하는 것에 동의합니다.

년 월 일

주치의 성명

(서명 또는 인)

건강보험심사평가원장 귀하

면역관용요법 요양급여 지속투여 신청서
- 혈우병A -

(앞쪽)

A. 기본정보			
1. 요양기관명		2. 요양기호	
3. 성명		4. 주민등록 번호	
5. 나이		6. 성별	<input type="checkbox"/> ① 남자 <input type="checkbox"/> ② 여자
7. 진단명		8. 보험구분	<input type="checkbox"/> ① 건강보험 <input type="checkbox"/> ② 의료급여 <input type="checkbox"/> ③ 기타
9. 최초 실시일자	<div> <div>년</div> <div>월</div> <div>일</div> </div>		
10. 면역관용요법 (ITI Regimen)	<div> <div>1) 품명</div> <div>2) 1회 용량</div> <div>3) 투여간격 및 일수 : \overline{q}</div> <div>4) 병용투여약제 :</div> <div>5) 기 타 :</div> </div> <div> <div>_____ IU/Kg/dose (몸무게 : kg)</div> <div>_____ hrs x 일</div> </div>		

B. 임상경과

1. 검사 결과^{주1)}

Date		___월 ___일	___월 ___일	___월 ___일	___월 ___일
		pre-ITI	()개월 후	()개월 후	()개월 후
Inhibitor(BU/ml)					
반감기(Half-life)					
Factor activity	약제 투여 전				
	약제 투여30분 후				
	Factor recovery(%)				

2. 출혈력 및 치료

구분	외래			입원		
	기간	출혈부위	Factor/dose	기간	출혈부위	Factor/dose
1						
2						
3						
4						
5						

3. 기타 질환

구분	외래			입원		
	기간	요양기관명	상병명	기간	요양기관명	상병명
1						
2						
3						

C. 기타 사항

1. 비고 사항(주치의 소견 등)				
2. 주치의	1) 성명			
	2) 진료과목		3) 전문의 면허번호	
3. 연락처	1) 주치의		2) 담당자	

※ 면역관용요법 시작 후 매 **3개월 마다** 작성하여 제출하여야 함
 주) 1. B-1 매월 시행 후 기재하여야 함

필수 첨부서류	1. 신청서 기재 사항을 입증할 수 있는 모든 검사결과지 및 진료 기록 2. (보완요청 시) 보완자료 3. 면역관용요법 사전승인 준수사항 확인서 * 신청서와 첨부 자료의 내용이 일치하여야 함
---------	---

면역관용요법 사전승인 준수사항 확인서

요양기관	기관명		요양기호	
환자 인적사항	환자 성명		생년월일	0000-00-00
주치의	성명		전문의 면허번호	
	진료과목			

1. 상기 환자는 정확한 진단을 통해 면역관용요법의 요양급여의 적용기준에 적합하다고 판단되어, 이를 뒷받침할 수 있는 증빙자료를 구비하여 신청하는 것임을 확인합니다.
2. 추후, 환자 및 보호자가 사전심사 신청 경과 및 결과 등에 대해 알고자 하는 경우 요양급여 적용기준과 통보받은 심의결과를 환자 또는 보호자에게 이해하기 쉽도록 충분히 설명하는 것에 동의합니다.

년 월 일

주치의 성명

(서명 또는 인)

건강보험심사평가원장 귀하

면역관용요법 요양급여 신청서
- 혈우병B -

(앞쪽)

A . 기본정보			
1. 요양기관명		2. 요양기호	
3. 성명		4. 주민등록 번 호	
5. 나이		6. 성별	<input type="checkbox"/> ① 남자 <input type="checkbox"/> ② 여자
7. 진단명		8. 보험구분	<input type="checkbox"/> ① 건강보험 <input type="checkbox"/> ② 의료급여 <input type="checkbox"/> ③ 기타
9. 실시 예정일	년 월 일		

B. 임상경과			
1. 주요 병력 확인일	1) 최초 진단일		년 월 일
	2) 최초 factor 투여일		년 월 일
	3) 최초 치료 불응감(refractory sense) ^{주1)}		
	주관적		
	객관적		
	4) 최초 항체 발견일		년 월 일
2. 기왕력	가족력 (혈우병/항체여부)		- 형제 : - 기타 :
	예방접종		A형간염 <input type="checkbox"/> ① 유 <input type="checkbox"/> ② 무 / B형간염 <input type="checkbox"/> ① 유 <input type="checkbox"/> ② 무
	항원/항체 : A형간염___/___, B형간염___/___, C형간염___/___, HIV Ab___		
3. 출혈력 및 치료	첫 출혈 (First bleeding episode) : 년 월 일 _____의 출혈		
	출혈빈도(관절, 근육, 혈뇨, 위장관, 뇌출혈 등 주요 출혈) : 평균 _____회/년		
	치료	요양기관명	주로 치료 받은 곳 :
		응고인자 보충 (제품명 표기)	방문한 곳 전체 :
		1) Factor replacement before inhibitor Dx (Plasma derivatives or Recombinants or combined) : _____ 2) Main Bypassing agent after Inhibitor Dx : _____ (aPCC, rFVIIa)	
4. 최초 항체 발견 시기 및 항체가		년 월 일 _____ BU/ml	
5. 최근 출혈 시 치료		년 월 일 품명 _____ /용량 _____ IU/Kg/dose	
6. 입원력(병원, 진단, 기간)			
7. 수술력(병원, 진단, 기간)			
8. 기타 질환 또는 문제점			

9. 응고인자 항체역가/활성도^{주2)}

Date (년/월/일)								
FIXab(BU/ml)								
FIX:C(%)								

10. 면역관용요법 직전 항체가^{주3)}

년 월 일 : ____ BU/ml

11. Factor IX에 대한 알러지 반응
(Allergic reactions)☐ ① 유 ☐ ② 무 / 세부사항()12. 면역조절
(Immunomodulation)

치료 내역	1) Immunoadsorption	<input type="checkbox"/> ① 유 <input type="checkbox"/> ② 무
	2) Plasmapheresis	<input type="checkbox"/> ① 유 <input type="checkbox"/> ② 무
	3) Immunosuppressive agents	<input type="checkbox"/> ① 유 <input type="checkbox"/> ② 무
	: cyclophosphamide, cyclosporine, rituximab, MMF 등	
	4) IVIG	<input type="checkbox"/> ① 유 <input type="checkbox"/> ② 무
	5) Corticosteroids	<input type="checkbox"/> ① 유 <input type="checkbox"/> ② 무
	6) 기타: ()	
	(몸무게: kg)	

계획

13. 면역관용요법
(ITI Regimen)

- 1) 품 명 _____
 2) 1회 용량 _____ IU/Kg/dose
 3) 투여간격 \bar{q} _____ hrs
 4) 투여일수 : _____
 5) 기 타 : _____

14. ITI 기간 중 출혈 치료계획

- 1) 품명 _____
 2) 용량 _____ IU/Kg/dose

15. Epitope specify,
Gene mutation, HLA type 등^{주4)}

C. 기타 사항

1. 비고 사항(주치의 소견 등)

2. 주치의

1) 성명

2) 진료과목

3) 전문의 면허번호

3. 연락처

1) 주치의

2) 담당자

- 주) 1. B-1-3) “주관적” 항에는 환자가 느낀 증상 등을 기재하고, “객관적” 항에는 factor 투여 후 불응감이 발생된 횟수 등을 기재함
 2. B-9 **최초·최고·최근 항체가**는 필수 기재 사항이며, 기타 항체가의 변화가 있는 경우에도 기재토록 함
 3. B-10 **최근 1개월 내 실시**한 검사 결과를 기재함
 4. B-15 해당검사를 실시한 경우에 기재함

필수 첨부서류

1. 신청서 기재 사항을 입증할 수 있는 모든 검사결과지 및 진료 기록
 2. (보완요청 시) 보완자료
 3. 면역관용요법 사전승인 준수사항 확인서
 * 신청서와 첨부 자료의 내용이 일치하여야 함

면역관용요법 사전승인 준수사항 확인서

요양기관	기관명		요양기호	
환자 인적사항	환자 성명		생년월일	0000-00-00
주치의	성명		전문의 면허번호	
	진료과목			

1. 상기 환자는 정확한 진단을 통해 면역관용요법의 요양급여의 적용기준에 적합하다고 판단되어, 이를 뒷받침할 수 있는 증빙자료를 구비하여 신청하는 것임을 확인합니다.
2. 추후, 환자 및 보호자가 사전심사 신청 경과 및 결과 등에 대해 알고자 하는 경우 요양급여 적용기준과 통보받은 심의결과를 환자 또는 보호자에게 이해하기 쉽도록 충분히 설명하는 것에 동의합니다.

년 월 일

주치의 성명

(서명 또는 인)

건강보험심사평가원장 귀하

면역관용요법 요양급여 지속투여 신청서
- 혈우병B -

A. 기본정보			
1. 요양기관명		2. 요양기호	
3. 성명		4. 주민등록 번 호	
5. 나이		6. 성별	<input type="checkbox"/> ① 남자 <input type="checkbox"/> ② 여자
7. 진단명		8. 보험구분	<input type="checkbox"/> ① 건강보험 <input type="checkbox"/> ② 의료급여 <input type="checkbox"/> ③ 기타
9. 최초 실시일자	<div> <div>년</div> <div>월</div> <div>일</div> </div>		
10. 면역관용요법 (ITI Regimen)	1) 품 명 _____ 2) 1회 용량 _____ IU/Kg/dose (몸무게 : kg) 3) 투여간격 및 일수 : \overline{q} _____ hrs x 일 4) 병용투여약제 : _____ 5) 기 타 : _____		

B. 임상 경과

1. 검사 결과^{주1)}

Date		__월 __일 pre-ITI	__월 __일 ()주 후	__월 __일 ()주 후	__월 __일 ()주 후
Inhibitor(BU/ml)					
Factor activity	약제 투여 전				
	약제 투여30분후				
	Factor recovery(%)				

2. 출혈력 및 치료	구분	기간	출혈부위	Factor/dose
	1			
	2			
	3			
	4			
	5			

3. 부작용 (신증후군 등)	<input type="checkbox"/> ① 유 <input type="checkbox"/> ② 무 / 세부사항()
--------------------	---

C. 기타 사항

1. 비고 사항(주치의 소견 등)				
2. 주치의	1) 성명			
	2) 진료과목		3) 전문의 면허번호	
3. 연락처	1) 주치의		2) 담당자	

※ 면역관용요법 시작 후 매 **3개월마다** 작성하여 제출하여야 함

주) 1. B-1 매월 시행 후 기재하여야 함

필수 첨부서류	1. 신청서 기재 사항을 입증할 수 있는 모든 검사결과지 및 진료 기록 2. (보완요청 시) 보완자료 3. 면역관용요법 사전승인 준수사항 확인서 * 신청서와 첨부 자료의 내용이 일치하여야 함
---------	---

면역관용요법 사전승인 준수사항 확인서

요양기관	기관명		요양기호	
환자 인적사항	환자 성명		생년월일	0000-00-00
주치의	성명		전문의 면허번호	
	진료과목			

1. 상기 환자는 정확한 진단을 통해 면역관용요법의 요양급여의 적용기준에 적합하다고 판단되어, 이를 뒷받침할 수 있는 증빙자료를 구비하여 신청하는 것임을 확인합니다.
2. 추후, 환자 및 보호자가 사전심사 신청 경과 및 결과 등에 대해 알고자 하는 경우 요양급여 적용기준과 통보받은 심의결과를 환자 또는 보호자에게 이해하기 쉽도록 충분히 설명하는 것에 동의합니다.

년 월 일

주치의 성명

(서명 또는 인)

건강보험심사평가원장 귀하

솔리리스주 등(성분명: Eculizumab) 영양급여 신청서
- 비정형 용혈성 요독 증후군(aHUS) -

(앞쪽)

A. 기본정보				
1. 요양기관명		2. 요양기호		
3. 성명		4. 주민등록번호		
5. 나이		6. 성별	<input type="checkbox"/> ① 남자 <input type="checkbox"/> ② 여자	
7. 진단명		8. 보험구분	<input type="checkbox"/> ① 건강보험 <input type="checkbox"/> ② 의료급여 <input type="checkbox"/> ③ 기타	
B. 임상경과				
1. aHUS 최초 진단일	년 월 일			
2. 활성형 미세혈관병증 유 <input type="checkbox"/> 무 <input type="checkbox"/>	1) 혈소판수: () * 10 ⁹ /L, 참고치(~), 검사일: ()			
	2) 헤모글로빈: ()g/dl, 참고치(~), 검사일: ()			
	3) LDH(Lactate dehydrogenase): ()IU/L, 참고치(~), 검사일: ()			
	4) 분열적혈구(schistocytes): 유 <input type="checkbox"/> 무 <input type="checkbox"/> 검사일: ()			
※ 동일한 날짜에 시행한 검사결과를 기재함이 원칙임				
3. ADAMTS-13	검사일: (), 결과값()%			
	ADAMTS-13 결과 확인 전일 경우	검사일: () 혈소판수: () * 10 ⁹ /L, 참고치(~) 혈청 크레아티닌: (), 참고치(~)		
4. STEC (Shiga toxin-producing E.Coli)	<input type="checkbox"/> ① 양성 <input type="checkbox"/> ② 음성 검사일: ()			
5. 신장 손상 유 <input type="checkbox"/> 무 <input type="checkbox"/>	1) eGFR 수치비교	기존수치: (), 검사일: () 현재수치: (), 검사일: () 참고치(~)		
	2) 혈청 크레아티닌 수치비교	기존수치: (), 검사일: () 현재수치: (), 검사일: () 참고치(~) 연령 및 성별에 따른 정상 상한치 입력		
	3) 투석내역 (기간, 횟수)			
6. 추가적인 기관 손상	신경계 손상	심장 손상	소화기계 손상	폐 손상
	<input type="checkbox"/> ① 유 <input type="checkbox"/> ② 무	<input type="checkbox"/> ① 유 <input type="checkbox"/> ② 무	<input type="checkbox"/> ① 유 <input type="checkbox"/> ② 무	<input type="checkbox"/> ① 유 <input type="checkbox"/> ② 무
7. Coomb's test	<input type="checkbox"/> ① 양성 <input type="checkbox"/> ② 음성 검사일: ()			
8. 수혈력 및 혈장교환술	1) 수혈력 (기간, 단위)			
	2) 혈장교환술 (기간, 횟수)			
9. aHUS 가족력	<input type="checkbox"/> ① 유 (환자와의 관계:) <input type="checkbox"/> ② 무			
10. 유전자 검사 결과	검사일: 년 월 일			
	결 과:			
11. 수막구균 백신 접종	접종유무	<input type="checkbox"/> ① 유 <input type="checkbox"/> ② 무		
	접종날짜	()		
	접종관련 내용			

12. 제외대상	1) Shiga toxin으로 인한 용혈성 요독 증후군	<input type="checkbox"/> ① 유 <input type="checkbox"/> ② 무
	2) 활동성 악성종양	<input type="checkbox"/> ① 유 <input type="checkbox"/> ② 무
	3) 활동성 HIV 감염	<input type="checkbox"/> ① 유 <input type="checkbox"/> ② 무
	4) 이식	<input type="checkbox"/> ① 유 <input type="checkbox"/> ② 무 (이식 종류 및 일시:)
	5) 약물(항암제, 면역억제제, 퀴닌, 고용량의 칼시뉴린 저해제, 항혈소판제제, sirolimus, anti-VEGF agents 등)	<input type="checkbox"/> ① 유 <input type="checkbox"/> ② 무
	6) 자가면역질환으로 인한 혈관염 또는 감염	<input type="checkbox"/> ① 유 <input type="checkbox"/> ② 무
	7) 섬유소 혈전증(파종성혈관내응고증, 헤파린으로 인한 혈소판감소증, 헬프증후군(HELLP: Hemolysis, Elevated Liver enzymes, Low Platelets), 발작성 아간 혈색소뇨증, 파국적 항인지질 증후군(Catastrophic Antiphospholipid Syndrome)	<input type="checkbox"/> ① 유 <input type="checkbox"/> ② 무
	8) 패혈증	<input type="checkbox"/> ① 유 <input type="checkbox"/> ② 무
	9) 기타 이차성 용혈성 요독 증후군	<input type="checkbox"/> ① 유 <input type="checkbox"/> ② 무
◎ 제외대상 관련 제출자료: Shiga toxin 검사, HIV 검사, 자가면역질환 검사, DIC 검사, CRP 검사, 투약기록지, 관련 영상검사 및 진료기록지 등		

C. 기타사항

1. 비고 사항 (주치의 소견 등)			
2. 주치의	1) 성명		
	2) 진료과목	3) 전문의 면허번호	
3. 연락처	1) 주치의	2) 담당자	

주) 1. 요양기관에서 응급투여의 필요성이 있다고 요청하는 경우 신청일로부터 14일 이내에 결과통보
(단, 처리기간의 산정에 포함하지 아니하는 기간에 관하여는 행정절차법 시행령 제11조를 준용함)

필수 첨부서류	1. 신청서 기재 사항을 입증할 수 있는 모든 검사결과지 및 진료 기록 2. (보완요청 시) 보완자료 3. 솔리리스주 등 사전승인 준수사항 확인서 * 신청서와 첨부 자료의 내용이 일치하여야 함
---------	--

솔리리스주 등 사전승인 준수사항 확인서

요양기관	기관명		요양기호	
환자 인적사항	환자 성명		생년월일	0000-00-00
주치의	성명		전문의 면허번호	
	진료과목			

1. 상기 환자는 정확한 진단을 통해 솔리리스주 등의 요양급여의 적용
기준에 적합하다고 판단되어, 이를 뒷받침할 수 있는 증빙자료를
구비하여 신청하는 것임을 확인합니다.
2. 추후, 환자 및 보호자가 사전심사 신청 경과 및 결과 등에 대해 알고자
하는 경우 요양급여 적용기준과 통보받은 심의결과를 환자 또는
보호자에게 이해하기 쉽도록 충분히 설명하는 것에 동의합니다.

년 월 일

주치의 성명

(서명 또는 인)

건강보험심사평가원장 귀하

솔리리스주 등(성분명: Eculizumab) 요양급여 지속투여 신청서(2개월)
- 비정형 용혈성 요독 증후군(aHUS) -

(앞쪽)

A.기본정보					
1. 요양기관명		2. 요양기호			
3. 성명		4. 주민등록번호			
5. 나이		6. 성별	<input type="checkbox"/> ① 남자 <input type="checkbox"/> ② 여자		
7. 진단명		8. 보험구분	<input type="checkbox"/> ① 건강보험 <input type="checkbox"/> ② 의료급여 <input type="checkbox"/> ③ 기타		
9. 승인 통보일자	년 월 일				

B. 임상경과					
1. 최초 투여일자	년 월 일				
2. 솔리리스주 등 투여	1회 용량	<input type="checkbox"/> ① 첫 투여 <input type="checkbox"/> ② 유지			
	투여일				
	투여중단/변경사유				
3. 모니터링 필수자료 ◎ 2개월간 검사수치 제출 자료: LDH, CBC, PLT, 망상적혈구(%), haptoglobin, BUN, Cr, eGFR 제출기간: 투여전, 2주, 4주, 8주					
구분	참고치	투여 전 검사일: 년 월 일	2주 검사일: 년 월 일	4주 검사일: 년 월 일	8주 검사일: 년 월 일
LDH					
WBC					
RBC					
Hb					
Hct					
ANC					
PLT					
Reticulocyte(%)					
Haptoglobin					
BUN					
Cr					
eGFR					
수혈력 (기간, 단위)					

4. 수혈력, 혈장교환술 및 투석내역(지난 2개월간)	1) 수혈력 (기간, 단위)	
	2) 혈장교환술 (기간, 횟수)	
	3) 투석내역 (기간, 횟수)	
5. aHUS 가족력	<input type="checkbox"/> ① 유 (환자와의 관계:) <input type="checkbox"/> ② 무	
6. 유전자 검사 결과	검사일: 년 월 일	
	결 과:	

7. anti-CFH antibody 검사결과	
8. 수막구균 백신 접종 (최근)	접종날짜: (____ . ____ . ____) 접종내용: ◎ 수막구균백신 접종 확인 증명서
9. 최근 임상 병력	

10. 기타 질환

구분	외래			입원		
	기간	요양기관명	상병명	기간	요양기관명	상병명
1						
2						

C. 기타사항

1. 비고 사항 (주치의 소견 등)				
2. 주치의	1) 성명			
	2) 진료과목		3) 전문의 면허번호	
3. 연락처	1) 주치의		2) 담당자	

주) 1. 새로운 요양기관에서 지속투여를 승계하여 진행하고자 하는 경우 요양기관 변경을 신청하여야 함

필수 첨부서류

1. 신청서 기재 사항을 입증할 수 있는 모든 검사결과지 및 진료 기록
단, 각 항목에 따른 검사 미제출시 사유를 기재하도록 함.
 2. (보완요청 시) 보완자료
 3. 솔리리스주 등 사전승인 준수사항 확인서
- * 신청서와 첨부 자료의 내용이 일치하여야 함

솔리리스주 등 사전승인 준수사항 확인서

요양기관	기관명		요양기호	
환자 인적사항	환자 성명		생년월일	0000-00-00
주치의	성명		전문의 면허번호	
	진료과목			

1. 상기 환자는 정확한 진단을 통해 솔리리스주 등의 요양급여의 적용 기준에 적합하다고 판단되어, 이를 뒷받침할 수 있는 증빙자료를 구비하여 신청하는 것임을 확인합니다.
2. 추후, 환자 및 보호자가 사전심사 신청 경과 및 결과 등에 대해 알고자 하는 경우 요양급여 적용기준과 통보받은 심의결과를 환자 또는 보호자에게 이해하기 쉽도록 충분히 설명하는 것에 동의합니다.

년 월 일

주치의 성명

(서명 또는 인)

건강보험심사평가원장 귀하

솔리리스주 등(성분명: Eculizumab) 영양급여 지속투여 신청서(6개월)
- 비정형 용혈성 요독 증후군(aHUS) -

(앞쪽)

A.기본정보				
1. 영양기관명		2. 영양기호		
3. 성명		4. 주민등록번호		
5. 나이		6. 성별	<input type="checkbox"/> ① 남자 <input type="checkbox"/> ② 여자	
7. 진단명		8. 보험구분	<input type="checkbox"/> ① 건강보험 <input type="checkbox"/> ② 의료급여 <input type="checkbox"/> ③ 기타	
9. 승인 통보일자	년 월 일			
B. 임상경과				
1. 최초 투여일자	년 월 일			
2. 솔리리스주 등 투여	1회 용량	<input type="checkbox"/> ① 첫 투여 <input type="checkbox"/> ② 유지		
	투여일			
	투여중단/변경사유			
3. 모니터링 필수자료 ◎ 6개월간 검사수치 제출 자료: LDH, CBC, PLT, 망상적혈구(%), haptoglobin, BUN, Cr, eGFR				
구분	참고치	투여 전 검사일: 년 월 일	3개월 전 검사일: 년 월 일	최근 검사일: 년 월 일
LDH				
WBC				
RBC				
Hb				
Hct				
ANC				
PLT				
Reticulocyte(%)				
Haptoglobin				
BUN				
Cr				
eGFR				
수혈력 (기간, 단위)				
4. 수혈력, 혈장교환술 및 투석내역(지난 6개월간)	1) 수혈력 (기간, 단위)			
	2) 혈장교환술 (기간, 횟수)			
	3) 투석내역 (기간, 횟수)			
5. aHUS 가족력	<input type="checkbox"/> ① 유(환자와의 관계:) <input type="checkbox"/> ② 무			
6. 유전자 검사 결과	검사일: 년 월 일			
	결 과:			

7. 수막구균 백신 접종 (최근)	접종날짜: () 접종내용: ◎ 수막구균백신 접종 확인 증명서
8. 최근 임상 병력	
9. 기타 질환	

구분	외래			입원		
	기간	요양기관명	상병명	기간	요양기관명	상병명
1						
2						

C. 기타사항

1. 비고 사항 (주치의 소견 등)				
2. 주치의	1) 성명			
	2) 진료과목		3) 전문의 면허번호	
3. 연락처	1) 주치의		2) 담당자	

- 주) 1. 솔리리스주 등 투여 종료 전까지 매 6개월 마다 작성 후 제출하여야 함
 2. 새로운 요양기관에서 지속투여를 승계하여 진행하고자 하는 경우 요양기관 변경을 신청하여야 함

필수 첨부서류	1. 신청서 기재 사항을 입증할 수 있는 모든 검사결과지 및 진료 기록 단, 각 항목에 따른 검사 미제출시 사유를 기재하도록 함. 2. (보완요청 시) 보완자료 3. 솔리리스주 등 사전승인 준수사항 확인서 * 신청서와 첨부 자료의 내용이 일치하여야 함
---------	--

솔리리스주 등 사전승인 준수사항 확인서

요양기관	기관명		요양기호	
환자 인적사항	환자 성명		생년월일	0000-00-00
주치의	성명		전문의 면허번호	
	진료과목			

1. 상기 환자는 정확한 진단을 통해 솔리리스주 등의 요양급여의 적용 기준에 적합하다고 판단되어, 이를 뒷받침할 수 있는 증빙자료를 구비하여 신청하는 것임을 확인합니다.
2. 추후, 환자 및 보호자가 사전심사 신청 경과 및 결과 등에 대해 알고자 하는 경우 요양급여 적용기준과 통보받은 심의결과를 환자 또는 보호자에게 이해하기 쉽도록 충분히 설명하는 것에 동의합니다.

년 월 일

주치의 성명

(서명 또는 인)

건강보험심사평가원장 귀하

A. 기본정보			
1. 요양기관명		2. 요양기호	
3. 성명		4. 주민등록번호	
5. 나이		6. 성별	<input type="checkbox"/> ① 남자 <input type="checkbox"/> ② 여자
7. 진단명		8. 보험구분	<input type="checkbox"/> ① 건강보험 <input type="checkbox"/> ② 의료급여 <input type="checkbox"/> ③ 기타
9. 삽입 예정 device	<input type="checkbox"/> ① ICD(경정맥) <input type="checkbox"/> ② ICD(피하) <input type="checkbox"/> ③ CRT-P <input type="checkbox"/> ④ CRT-D		
10. 시술 예정일	<div> <div>년</div> <div>월</div> <div>일</div> </div>		
11. 급여기준 신청 항목	※ 고시 ICD 및 CRT 급여기준 참조 ※ CRT-D인 경우 해당하는 ICD의 급여기준과 CRT-P의 급여기준 기재 ex. ICD 급여기준 중 “라. 원인을 알 수 없는 실신 환자에서 임상적으로 연관되고 혈액동맥적으로 의미있는 지속성 심실빈맥이나 심실세동이 임상전기생리학적검사에 의해 유발되는 경우” 에 해당		
12. 사전승인 신청 사유	※ 상세히 기재		

210mm×297mm[백상지 (80g/m²) 또는 중질지(80g/m²)]

6. 혈액검사

구분	참고치	단위	사건 당시	()일 후	()일 후	최근
			검사일자: 0000-00-00	검사일자: 0000-00-00	검사일자: 0000-00-00	검사일자: 0000-00-00
Sodium						
Potassium						
Creatinine						
BNP						
NT pro-BNP						
Troponin I/T						
CK						
CK-MB						

C. 기타사항

1. 비고			
2. 주치의	1) 성명		
	2) 진료과목		3) 전문의 면허번호
3. 연락처	1) 주치의 ^{주2)}		2) 담당자 ^{주3)}

- 주) 1. 응급을 요하는 시술의 경우 사전승인 신청대상에서 제외
 2. 회의 시 유선으로 의견청취가 가능한 번호를 기재
 3. 추가자료 요청 등 가능한 심사자 번호 기재

필수 첨부서류

1. 의사소견서
 2. 초진 및 재진 진료기록지(입원기록, 경과기록, 응급구조기록 등)
 3. 약물 투여력
 4. 심전도(심전도, 운동부하심전도, 홀터 심전도, 그 외에 사건당시가 기록된 심전도기록)
 5. 심초음파(이전기록을 포함한 심초음파 기록)
 6. 심장기능을 알 수 있는 영상기록
 - ① CAG CD 및 판독지
 - ② coronary CT, chest CT, cardiac MRI, Thallium scan, MIBI scan 등 기록
 7. 전해질 등을 포함한 혈액검사 기록
 8. ICD 및 CRT 사전승인 준수사항 확인서
 9. 심율동 전환 제세동기 거치술(ICD) 확인사항 기록지(ICD 급여기준 신청항목 '가' 해당 시)
- * 첨부하지 않는 경우 사유 필수 기재
 ** 신청서와 첨부 자료의 내용이 일치하여야 함

ICD 및 CRT 사전승인 준수사항 확인서

요양기관	기관명		요양기호	
환자 인적사항	환자 성명		생년월일	0000-00-00
주치의	성명		전문의 면허번호	
	진료과목			

1. 상기 환자는 정확한 진단을 통해 ICD 및 CRT의 요양급여의 적용기준에 적합하다고 판단되어, 이를 뒷받침할 수 있는 증빙자료를 구비하여 신청하는 것임을 확인합니다.
2. 추후, 환자 및 보호자가 사전심사 신청 경과 및 결과 등에 대해 알고자 하는 경우 요양급여 적용기준과 통보받은 심의결과를 환자 또는 보호자에게 이해하기 쉽도록 충분히 설명하는 것에 동의합니다.

년 월 일

주치의 성명

(서명 또는 인)

건강보험심사평가원장 귀하

심율동 전환 제세동기 거치술(ICD) 확인사항 기록지

※ ICD 급여기준 ‘가’에 해당하는 경우에만 작성

A. 기본정보																								
1. 요양기관명		2. 요양기호																						
3. 성명		4. 주민등록번호																						
5. 나이		6. 성별	<input type="checkbox"/> 남자 <input type="checkbox"/> 여자																					
B. 급여기준 부합여부																								
1. 심정지 기록	가. 심정지 기록 여부 <input type="checkbox"/> 유 <input type="checkbox"/> 무																							
	1) 심실세동이나 심실빈맥 심전도 기록지 <input type="checkbox"/> 유(시행일:) <input type="checkbox"/> 무																							
	2) 119 제세동 기록지 <input type="checkbox"/> 유 <input type="checkbox"/> 무 <input type="checkbox"/> 시행하지 않음																							
	3) 그 외 제세동 여부 <input type="checkbox"/> 유 <input type="checkbox"/> 무 <input type="checkbox"/> 시행하지 않음																							
	2. 가역적 원인																							
	가. 허혈성 심질환 기록 여부																							
	1) 관상동맥조영술(Coronary angiography) 또는 CT 혈관조영술(CT angiography) 기록 여부 <input type="checkbox"/> 유 <input type="checkbox"/> 무 <input type="checkbox"/> 시행하지 않음																							
	1)-① 의미있는 관상동맥질환(Significant coronary artery disease) 여부 <input type="checkbox"/> 유 <input type="checkbox"/> 무																							
	1)-② 완전한 재혈관화(Complete Revascularization) 여부 <input type="checkbox"/> 유(시행일:) <input type="checkbox"/> 무																							
	2) 에르고노빈 검사(Ergonovine test) <input type="checkbox"/> 양성 <input type="checkbox"/> 음성 <input type="checkbox"/> 시행하지 않음																							
	나. 전해질 검사 시행 여부																							
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>구분</th> <th>유</th> <th>시행일</th> <th>결과값</th> <th>무</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>K</td> <td><input type="checkbox"/></td> <td></td> <td>() mmol/L</td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>Ca</td> <td><input type="checkbox"/></td> <td></td> <td>() mg/dL</td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>Mg</td> <td><input type="checkbox"/></td> <td></td> <td>() mg/dL</td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> </tbody> </table>				구분	유	시행일	결과값	무	K	<input type="checkbox"/>		() mmol/L	<input type="checkbox"/>	Ca	<input type="checkbox"/>		() mg/dL	<input type="checkbox"/>	Mg	<input type="checkbox"/>		() mg/dL	<input type="checkbox"/>
	구분	유	시행일	결과값	무																			
	K	<input type="checkbox"/>		() mmol/L	<input type="checkbox"/>																			
	Ca	<input type="checkbox"/>		() mg/dL	<input type="checkbox"/>																			
Mg	<input type="checkbox"/>		() mg/dL	<input type="checkbox"/>																				
다. 심전도(ECG) 기록 여부 <input type="checkbox"/> 유(시행일:) <input type="checkbox"/> 무																								
1) cQT interval () msec																								
2) 2도 이상의 방실 차단 <input type="checkbox"/> 유 <input type="checkbox"/> 무																								
3) Sinus node dysfunction (sinus pause > 3.5sec) <input type="checkbox"/> 유 <input type="checkbox"/> 무																								
라. QT를 연장시킬 수 있는 약물 사용 여부 <input type="checkbox"/> 유(약물명:) <input type="checkbox"/> 무																								
3. 심초음파 기록	가. 심초음파 기록 여부 <input type="checkbox"/> 유(시행일:) <input type="checkbox"/> 무 <input type="checkbox"/> 시행하지 않음																							
	1) 좌심실구혈률(Ejection Fraction, EF) ()% 2) 국소벽운동장애(Regional Wall Motion Abnormality, RWMA): <input type="checkbox"/> 유 <input type="checkbox"/> 무																							
4. 급사의 가족력	가. 급사의 가족력 여부 <input type="checkbox"/> 유() <input type="checkbox"/> 무																							
5. 선택사항	가. 기타 검사결과 기록 여부 <input type="checkbox"/> 유 <input type="checkbox"/> 무 <input type="checkbox"/> 시행하지 않음																							
	1) 심장자기공명영상(Heart MRI) <input type="checkbox"/> 유: 시행일(), 결과() <input type="checkbox"/> 무																							
	2) 유전자검사(Gene test) <input type="checkbox"/> 유: 시행일(), 결과() <input type="checkbox"/> 무																							
6. 기타 검사 또는 의견	※ 필요 시 기타 시행한 검사 및 주치의 소견 등 기재																							

심실 보조장치 치료술 실시기관 승인신청서

요양 기관	명칭		요양기호	
	주소		전화번호	
행위명	한글명			
	행위분류에 의한 항목번호			

「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」의 심실 보조장치 치료술의 실시
기관 요건에 따라 관련 자료를 구비하여, 심실 보조장치 치료술 실시기관으로 승인
신청합니다.

년 월 일

대표자: (서명 또는 인)

담당자 성명:

전화번호:

건강보험심사평가원장 귀하

필수 첨부서류	1. 최근 2년간 심장이식 연간 실적 관련 자료 2. 상근 인력 관련 자료 3. 구비 장비 관련 자료 4. 기타 관련 입증 자료
---------	--

1. 심장이식 실시실적 (신청일 : '23. 12월0일 기준)

항목	실시년도	실적(건수)
자-808 심장이식술	(작성예 : 22년1월~22년12월)	
	(작성예 : 23년1월~23년12월)	

주) 신청일자 기준으로 신청월 이전 24개월간 심장이식 실시 건수를 연도별로 기재하여 주시기 바라며,
제출실적은 신청기관의 청구자료와 연계하여 확인됨을 알려드립니다

2. 상근인력 관련 자료

* 필요한 경우 추가하여 기재가능

연번	구분(직능)	세부 전문과목 또는 담당업무	성명	자격(면허)번호	자격취득일	입사일
1	의사	흉부외과				
2	의사	순환기내과 (순환기 내과 전문 소아청소년과)				
3	간호사	VAD 담당				
4	사회복지사					

주) 상근인력 1인 이상 기재토록 하고, 각 인력의 재직증명서, 해당인력의 자격증(면허증) 사본을 첨부하여
주시기 바랍니다

3. 장비 관련 자료 ('이식형 좌심실 보조장치 치료술' 에 해당)

구분	내용	장비 보유대수
VAD monitor	식약처 허가번호 : 모델명 : 품목명(분류번호) : 등급 : 제조사 :	
Doppler Flowmeter	식약처 허가번호 : 모델명 : 품목명(분류번호) : 등급 : 제조사 :	

주) 의료기기 허가(신고)증 사본을 첨부하여 주시기 바랍니다

이식형 좌심실 보조장치 치료술 영양급여 신청서

요양기관명		요양기호	
1. 성명		2. 성별	<input type="checkbox"/> ① 남 <input type="checkbox"/> ② 여
3. 주민등록번호	-	4. 나이	만__세
5. 입원 시 진단명		6. 상병코드 (KCD 기준)	
7. 보험구분	<input type="checkbox"/> ① 건강보험 <input type="checkbox"/> ② 의료급여 <input type="checkbox"/> ③ 기타		
8. 대상자 기준 해당 여부	※ 이식형 심실 보조장치 치료술의 영양급여에 관한 기준 [별표2]의 심실 보조장치 치료술 영양급여 대상자 기준 참조, 해당되는 곳에 체크하여 주시기 바랍니다 <input type="checkbox"/> ① 심장이식 대기자로 등록된 경우 <input type="checkbox"/> ② 심장이식이 적합하지 않은 경우 <input type="checkbox"/> ③ 1 또는 2에 해당되지만 금기증에 해당하는 경우 <input type="checkbox"/> ④ 1 또는 2에 해당하지 않은 경우 <input type="checkbox"/> ⑤ 그 외(_____)		
9. 사전승인 신청사유			
10. 기타사항			
11. 주치의	1) 성명		
	2) 진료과목	3) 전문의 면허번호	
12. 연락처	1) 주치의	2) 담당자	

* “한국표준질병·사인분류표(KCD)”에 의한 상병코드 기재

필수 첨부서류	1. 이식형 좌심실 보조장치 치료술 영양급여 대상자 임상자료 2. 신청서 기재 사항을 입증할 수 있는 모든 검사결과지 및 진료 기록 3. 의사소견서 4. 이식후보자 등록 확인증 사본 (이식후보자로 선정된 대기자인 경우) 5. 심장통합 진료 회의록 6. (보완요청 시) 보완자료 7. VAD 사전승인 준수사항 확인서 * 신청서와 첨부 자료의 내용이 일치하여야 함
---------	--

이식형 심실 보조장치 치료술 영양급여 대상자 임상자료

(3쪽 중 1쪽)

A. 기본정보			
요양기관명		요양기호	
증례번호		자료제출일	
1. 성명		2. 생년월일	____년 ____월 ____일
3. 성별	<input type="checkbox"/> ① 남자 <input type="checkbox"/> ② 여자	4. 혈액형	
5. 수술 전 체중	kg	6. 신장	cm
7. VAD 이식일(또는 예정일)	____년 ____월 ____일		
8. 해당 상병코드(KCD 기준)		9. 심장통합진료일시	____년 ____월 ____일
B. 수술 전 환자상태			
1. 대상자 기준 해당 여부	<input type="checkbox"/> ① 심장이식 대기자로 등록된 경우(BTT, Bridge to Transplant) <input type="checkbox"/> ② 심장이식이 적합하지 않은 경우(DT, Destination Therapy) <input type="checkbox"/> ③ 1 또는 2에 해당되지만 금기증()에 해당하는 경우 <input type="checkbox"/> ④ 1 또는 2에 해당하지 않는 경우 <input type="checkbox"/> ⑤ 그 외 ()		
1-1. 이식후보자 등록일	____년 ____월 ____일		
2. Device 삽입여부	<input type="checkbox"/> ① 없음 <input type="checkbox"/> ② 있음 <input type="checkbox"/> ②-1 ICD(type:____) <input type="checkbox"/> ②-2 CRT(type:____) <input type="checkbox"/> ②-3 PPM		
3. 심부전 최초진단일	____년 ____월 ____일		
4. 최근 12개월 이내 심부전 등 심장질환으로 입원한 횟수	<input type="checkbox"/> ① 0-1회 <input type="checkbox"/> ② 2-3회 <input type="checkbox"/> ③ 4회 또는 이상 <input type="checkbox"/> ④ Unknown		
5. 수술 전 심장진단(primary)	<input type="checkbox"/> ① 없음 <input type="checkbox"/> ② Congenital heart disease <input type="checkbox"/> ③ Coronary artery disease <input type="checkbox"/> ④ Ischemic Cardiomyopathy <input type="checkbox"/> ⑤ Dilated Cardiomyopathy <input type="checkbox"/> ⑥ Hypertrophic Cardiomyopathy <input type="checkbox"/> ⑦ Restrictive Myopathy <input type="checkbox"/> ⑧ Valvular heart disease <input type="checkbox"/> ⑨ Myocarditis <input type="checkbox"/> ⑩ Unknown <input type="checkbox"/> ⑪ Others()		
6. 과거 심장 수술 혹은 시술 [중복선택 가능]	<input type="checkbox"/> ① 없음 <input type="checkbox"/> ② CABG <input type="checkbox"/> ③ Aneurysmectomy (DOR) <input type="checkbox"/> ④ Aortic Valve replacement / repair <input type="checkbox"/> ⑤ Mitral valve replacement / repair <input type="checkbox"/> ⑥ Tricuspid replacement / repair <input type="checkbox"/> ⑦ Congenital cardiac surgery <input type="checkbox"/> ⑧ LVAD <input type="checkbox"/> ⑨ Previous heart transplant <input type="checkbox"/> ⑩ Previous ECMO <input type="checkbox"/> ⑪ IABP <input type="checkbox"/> ⑫ 그 외 다른 수술 혹은 시술 (수술(시술) 명:)		
7. NYHA 기능분류 지수 (안정 시, 강심제나 순환보조장치 사용 없을시)	<input type="checkbox"/> ① Class I <input type="checkbox"/> ② Class II <input type="checkbox"/> ③ Class III <input type="checkbox"/> ④ Class IV		
8. INTERMACS 환자분류	<input type="checkbox"/> ① LEVEL1 Critical cardiogenic shock <input type="checkbox"/> ② LEVEL2 Progressive decline <input type="checkbox"/> ③ LEVEL3 Stable but inotrope dependent <input type="checkbox"/> ④ LEVEL4 Resting symptoms <input type="checkbox"/> ⑤ LEVEL5 Exertion Intolerant		
9. 환자병력 [중복선택 가능]	A. 심장/흉부 질환 <input type="checkbox"/> ① 없음 <input type="checkbox"/> ② Pulmonary Hypertension <input type="checkbox"/> ③ Recent Pulmonary Embolus <input type="checkbox"/> ④ Pulmonary Disease <input type="checkbox"/> ⑤ History of Atrial Arrhythmia <input type="checkbox"/> ⑥ Thoracic Aortic Disease <input type="checkbox"/> ⑦ Other ()		

	B. 영양/소화기 질환		
	<input type="checkbox"/> ① 없음 <input type="checkbox"/> ② Diabetes <input type="checkbox"/> ②-1 식이 조절 <input type="checkbox"/> ②-2 경구약 복용 <input type="checkbox"/> ②-3 인슐린 투여 <input type="checkbox"/> ③ History of GI Ulcers <input type="checkbox"/> ④ History of Hepatitis <input type="checkbox"/> ⑤ Liver Dysfunction <input type="checkbox"/> ⑥ GI bleeding (원인: _____/출혈부위: _____) <input type="checkbox"/> ⑦ Other (_____)		
	C. 혈관질환		
	<input type="checkbox"/> ① 없음 <input type="checkbox"/> ② Hypertension <input type="checkbox"/> ③ Heparin Induced Thrombocytopenia <input type="checkbox"/> ④ Chronic Coagulopathy <input type="checkbox"/> ⑤ Major Stroke <input type="checkbox"/> ⑥ Other Cerebrovascular Disease <input type="checkbox"/> ⑦ Peripheral Vascular Disease <input type="checkbox"/> ⑧ Other (_____)		
	D. 종양/감염 및 면역 질환		
	<input type="checkbox"/> ① 없음 <input type="checkbox"/> ② History of Solid Organ Cancer <input type="checkbox"/> ③ History of Lymphoma <input type="checkbox"/> ④ History of Bone Marrow Transplant <input type="checkbox"/> ⑤ History of HIV <input type="checkbox"/> ⑥ Chronic Infectious Concerns <input type="checkbox"/> ⑦ Other (_____)		
10. 현재 투여 중인 약물 [중복선택 가능]	E. 만성 신질환		
	<input type="checkbox"/> ① 없음 <input type="checkbox"/> ② 있음(투석 해당없음) <input type="checkbox"/> ③ 있음(투석종류: _____/기간(_____)		
	F. 정신 및 행동장애		
11. 항응고제, 항혈소판제, 조영제 알려진 과민증 또는 금기제	<input type="checkbox"/> ① 있음 (_____) <input type="checkbox"/> ② 없음		
	<input type="checkbox"/> ① 없음 <input type="checkbox"/> ② ACE Inhibitors <input type="checkbox"/> ③ Angiotensin Receptor Blockers <input type="checkbox"/> ④ Amiodarone <input type="checkbox"/> ⑤ Angiotensin Receptor N e p r i l y s i n Inhibitor <input type="checkbox"/> ⑥ Beta-Blockers <input type="checkbox"/> ⑦ Aldosterone antagonist <input type="checkbox"/> ⑧ Calcium Channel Blockers <input type="checkbox"/> ⑨ Warfarin(Coumadin) <input type="checkbox"/> ⑩ Anti-platelet Therapy Drug <input type="checkbox"/> ⑪ Nitric Oxide <input type="checkbox"/> ⑫ Loop Diuretics (type: _____, _____mg/day) <input type="checkbox"/> ⑬ IV inotropes (약품 성분명: _____, _____mcg/kg/min)) <input type="checkbox"/> ⑭ Others (약품 성분명: _____)		
<input type="checkbox"/> ① 없음 <input type="checkbox"/> ② 있음 (사전 투약) <input type="checkbox"/> ③ 있음 (사전투약 해당없음)			

C. 수술 전 검사 등			
1. 심박동수(분당)	_____ beats per min	2. 혈압(수축기/이완기)	_____ / _____ mmHg
3. 말초부종	<input type="checkbox"/> ① 없음 <input type="checkbox"/> ② 있음	4. 복수(ascites)	<input type="checkbox"/> ① 없음 <input type="checkbox"/> ② 있음
5. 심장리듬 [중복선택 가능]	<input type="checkbox"/> ① Sinus <input type="checkbox"/> ② Atrial fibrillation <input type="checkbox"/> ③ Atrial Flutter <input type="checkbox"/> ④ Junctional <input type="checkbox"/> ⑤ Ventricular Tachycardia <input type="checkbox"/> ⑥ Ventricular fibrillation <input type="checkbox"/> ⑦ Paced(Device type: _____) <input type="checkbox"/> ⑦-1 Atrial pacing <input type="checkbox"/> ⑦-2 Ventricular pacing <input type="checkbox"/> ⑦-3 Atrial and ventricular pacing <input type="checkbox"/> ⑧ Not done <input type="checkbox"/> ⑨ Unknown <input type="checkbox"/> ⑩ Others(_____)		

6. 혈액검사	- 실시일자 ____년 ____월 ____일		
	Sodium (____mEq/L, mmol/L)	Potassium (____mEq/L, mmol/L)	Blood urea nitrogen (____mg/dL)
	Creatinine (____mg/dL)	SGPT/ALT (____IU/L)	SGOT/AST (____IU/L)
	LDH (____IU/L)	Total bilirubin (____mg/dL)	Total Cholesterol (____mg/dL)
	BNP (____pg/mL)	NT pro-BNP (____pg/mL)	Hemoglobin (____g/dL)
	Platelets (____uL)	PT(INR) (____INR)	CRP (____mg/L)
	Uric acid (____mg/dL)	WBC (____uL)	
7. 심초음파 검사 - 대동맥판 역류 - 승모판 역류 - 삼첨판 역류 - 좌심실구혈률(LVEF) - 좌심실수축기내경(LVESD) - 좌심실이완기내경(LVEDD) - 우심실 기능부전	- 실시일자 ____년 ____월 ____일		
	<input type="checkbox"/> ① 없음 <input type="checkbox"/> ② Mild <input type="checkbox"/> ③ Moderate <input type="checkbox"/> ④ Severe		
	<input type="checkbox"/> ① 없음 <input type="checkbox"/> ② Mild <input type="checkbox"/> ③ Moderate <input type="checkbox"/> ④ Severe		
	<input type="checkbox"/> ① 없음 <input type="checkbox"/> ② Mild <input type="checkbox"/> ③ Moderate <input type="checkbox"/> ④ Severe		
	_____%		
	_____cm		
	_____cm		
	<input type="checkbox"/> ① Normal (없음)		
	<input type="checkbox"/> ② 있음 (판독 소견 : _____)		
	<input type="checkbox"/> ③ Not applicable		
8. 심도자검사 - 폐동맥 수축기압(PASP) - 평균 폐동맥쇄기압(PAWP) - 평균 우심방압	- 실시일자 ____년 ____월 ____일		
	_____mmHg	- 폐동맥 이완기압(PADP)	_____mmHg
	_____mmHg	- 폐혈관 저항(PVR)	_____Wood units
	_____mmHg	- 심장지수(Cardiac Index)	_____L/min/M2
9. 운동기능 평가	<input type="checkbox"/> 실시 (실시일자 ____년 ____월 ____일)		
	<input type="checkbox"/> 미실시 (사유 : _____)		
	평가항목 [선택작성 가능]	6 minute walk (_____)m	
		Peak V02 Max (_____)mL/kg/min	
	<input type="checkbox"/> ① Completed <input type="checkbox"/> ② Attempted but not completed <input type="checkbox"/> ③ Not attempted <input type="checkbox"/> ④ Completed but invalid		

VAD 사전승인 준수사항 확인서

요양기관	기관명		요양기호	
환자 인적사항	환자 성명		생년월일	0000-00-00
주치의	성명		전문의 면허번호	
	진료과목			

1. 상기 환자는 정확한 진단을 통해 VAD 요양급여의 적용기준에 적합하다고 판단되어 이를 뒷받침할 수 있는 증빙자료를 구비하여 신청하는 것임을 확인합니다.
2. 추후, 환자 및 보호자가 사전심사 신청 경과 및 결과 등에 대해 알고자 하는 경우 요양급여 적용기준과 통보받은 심의결과를 환자 또는 보호자에게 이해하기 쉽도록 충분히 설명하는 것에 동의합니다.

년 월 일

주치의 성명

(서명 또는 인)

건강보험심사평가원장 귀하

체외형 심실 보조장치 치료술 영양급여 신청서

요양기관명		요양기호	
1. 성명		2. 성별	<input type="checkbox"/> ① 남 <input type="checkbox"/> ② 여
3. 주민등록번호	-	4. 나이	만__세
5. 입원 시 진단명		6. 상병코드 * (KCD 기준)	
7. 보험구분	<input type="checkbox"/> ① 건강보험 <input type="checkbox"/> ② 의료급여 <input type="checkbox"/> ③ 기타		
8. 대상자 기준 해당 여부	※ 체외형 심실 보조장치 치료술의 영양급여에 관한 기준 [별표2]의 심실 보조장치 치료술 영양급여 대상자 기준 참조, 해당되는 곳에 체크하여 주시기 바랍니다 <input type="checkbox"/> ① 심장이식 대기자로 등록된 경우 <input type="checkbox"/> ② 1 에 해당되지만 금기증에 해당하는 경우 <input type="checkbox"/> ③ 그 외(_____)		
9. 사전승인 신청사유			
10. 기타사항			
12. 주치의	1) 성명		
	2) 진료과목	3) 전문의 면허번호	
13. 연락처	1) 주치의	2) 담당자	

* “한국표준질병·사인분류표(KCD)”에 의한 상병코드 기재

필수 첨부서류	1. 체외형 심실 보조장치 치료술 영양급여 대상자 임상자료 2. 신청서 기재 사항을 입증할 수 있는 모든 검사결과지 및 진료 기록 3. 의사소견서 4. 이식후보자 등록 확인증 사본 (이식후보자로 선정된 대기자인 경우) 5. 심장통합 진료 회의록 6. (보완요청 시) 보완자료 7. VAD 사전승인 준수사항 확인서 * 신청서와 첨부 자료의 내용이 일치하여야 함
---------	---

체외형 심실 보조장치 치료술 요양급여 대상자 임상자료

(3쪽 중 1쪽)

A. 기본정보			
요양기관명		요양기호	
증례번호		자료제출일	
1. 성명		2. 생년월일	____년 ____월 ____일
3. 성별	<input type="checkbox"/> ① 남자 <input type="checkbox"/> ② 여자	4. 혈액형	
5. 수술 전 체중	kg	6. 신장	cm
7. VAD 유형별 이식일 (또는 예정일)	<input type="checkbox"/> ① LVAD ____년 ____월 ____일 <input type="checkbox"/> ② BIVAD ____년 ____월 ____일 ②-1 LVAD 후 RVAD ____년 ____월 ____일 ②-2 동시실시 ____년 ____월 ____일		
8. VAD 모델명(회사명)			
9. 해당 상병코드(KCD 기준)		10. 심장통합진료일시	____년 ____월 ____일
B. 수술 전 환자상태			
1. 대상자 기준 해당 여부	<input type="checkbox"/> ① 심장이식 대기자로 등록된 경우(BTT, Bridge to Transplant) <input type="checkbox"/> ② 1에 해당되지만 금기증()에 해당하는 경우 <input type="checkbox"/> ③ 그 외 ()		
1-1. 이식후보자 등록일	____년 ____월 ____일		
2. Device 삽입여부	<input type="checkbox"/> ① 없음 <input type="checkbox"/> ② 있음 <input type="checkbox"/> ②-1 ICD(type:____) <input type="checkbox"/> ②-2 CRT(type:____) <input type="checkbox"/> ②-3 PPM		
3. 심부전 최초진단일	____년 ____월 ____일		
4. 최근 12개월 이내 심부전 등 심장질환으로 입원한 횟수	<input type="checkbox"/> ① 0-1회 <input type="checkbox"/> ② 2-3회 <input type="checkbox"/> ③ 4회 또는 이상 <input type="checkbox"/> ④ Unknown		
5. 수술 전 심장진단(primary)	<input type="checkbox"/> ① Myocarditis <input type="checkbox"/> ② Congenital heart disease <input type="checkbox"/> ③ Dilated cardiomyopathy <input type="checkbox"/> ④ Hypertrophic cardiomyopathy <input type="checkbox"/> ⑤ Restrictive cardiomyopathy <input type="checkbox"/> ⑥ Ischemic heart disease <input type="checkbox"/> ⑦ Valvular heart disease(aquired) <input type="checkbox"/> ⑧ Unknown <input type="checkbox"/> ⑨ Others()		
6. 과거 심장 수술 혹은 시술 [중복선택 가능]	<input type="checkbox"/> ① 없음 <input type="checkbox"/> ② Congenital cardiac surgery <input type="checkbox"/> ③ Non-congenital cardiac surgery <input type="checkbox"/> ④ ECMO <input type="checkbox"/> ⑤ Heart transplantation <input type="checkbox"/> ⑥ LVAD <input type="checkbox"/> ⑦ 그 외 다른 수술 혹은 시술 (수술(시술) 명:)		
7. NYHA 기능분류 지수 (안정 시, 강심제나 순환보조장치 사용 없을시)	<input type="checkbox"/> ① Class I <input type="checkbox"/> ② Class II <input type="checkbox"/> ③ Class III <input type="checkbox"/> ④ Class IV		
8. INTERMACS 환자분류	<input type="checkbox"/> ① LEVEL1 Critical cardiogenic shock <input type="checkbox"/> ② LEVEL2 Progressive decline <input type="checkbox"/> ③ LEVEL3 Stable but inotrope dependent <input type="checkbox"/> ④ LEVEL4 Resting symptoms <input type="checkbox"/> ⑤ LEVEL5 Exertion Intolerant		
9. 환자병력 [중복선택 가능]	A. 심장/흉부 질환 <input type="checkbox"/> ① 없음 <input type="checkbox"/> ② Pulmonary Hypertension <input type="checkbox"/> ③ Recent Pulmonary Embolus <input type="checkbox"/> ④ Pulmonary Disease <input type="checkbox"/> ⑤ History of Atrial Arrhythmia <input type="checkbox"/> ⑥ Thoracic Aortic Disease <input type="checkbox"/> ⑦ Other ()		

	B. 영양/소화기 질환		
	<input type="checkbox"/> ① 없음 <input type="checkbox"/> ② Diabetes ②-1 식이 조절 <input type="checkbox"/> ②-2 경구약 복용 <input type="checkbox"/> ②-3 인슐린 투여 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> ③ History of GI Ulcers <input type="checkbox"/> ④ History of Hepatitis <input type="checkbox"/> ⑤ Liver Dysfunction <input type="checkbox"/> ⑥ Other (_____)		
	C. 혈관질환		
	<input type="checkbox"/> ① 없음 <input type="checkbox"/> ② Hypertension <input type="checkbox"/> ③ Heparin Induced Thrombocytopenia <input type="checkbox"/> ④ Chronic Coagulopathy <input type="checkbox"/> ⑤ Major Stroke <input type="checkbox"/> ⑥ Other Cerebrovascular Disease <input type="checkbox"/> ⑦ Peripheral Vascular Disease <input type="checkbox"/> ⑧ Other (_____)		
	D. 종양/감염 및 면역 질환		
	<input type="checkbox"/> ① 없음 <input type="checkbox"/> ② History of Solid Organ Cancer <input type="checkbox"/> ③ History of Lymphoma <input type="checkbox"/> ④ History of Bone Marrow Transplant <input type="checkbox"/> ⑤ History of HIV <input type="checkbox"/> ⑥ Chronic Infectious Concerns <input type="checkbox"/> ⑦ Other (_____)		
10. 현재 투여 중인 약물 [중복선택 가능]	E. 만성 신질환		
	<input type="checkbox"/> ① 없음 (_____)		
	<input type="checkbox"/> ② 있음(투석 해당없음) <input type="checkbox"/> ③ 있음(투석종류:_____/기간(_____)		
	F. 정신 및 행동장애		
11. 항응고제, 항혈소판제, 조영제 알려진 과민증 또는 금기제	<input type="checkbox"/> ① 있음 (_____) <input type="checkbox"/> ② 없음		
	<input type="checkbox"/> ① ACE Inhibitors <input type="checkbox"/> ② Angiotensin Receptor Blockers <input type="checkbox"/> ③ Amiodarone <input type="checkbox"/> ④ Angiotensin Receptor N e p r i l y s i n Inhibitor <input type="checkbox"/> ⑤ Beta-Blockers <input type="checkbox"/> ⑥ Aldosterone antagonist <input type="checkbox"/> ⑦ Calcium Channel Blockers <input type="checkbox"/> ⑧ Warfarin(Coumadin) <input type="checkbox"/> ⑨ Anti-platelet Therapy Drug <input type="checkbox"/> ⑩ Nitric Oxide <input type="checkbox"/> ⑪ Loop Diuretics (type:_____, ____mg/day) <input type="checkbox"/> ⑫ IV inotropes (약품 성분명: _____, ____mcg/kg/min)) <input type="checkbox"/> ⑬ Others (약품 성분명: _____)		
	<input type="checkbox"/> ① 없음 <input type="checkbox"/> ② 있음 (사전 투약) <input type="checkbox"/> ③ 있음 (사전투약 해당없음)		

C. 수술 전 검사 등			
1. 심박동수(분당)	_____ beats per min	2. 혈압(수축기/이완기)	_____ / _____ mmHg
3. 말초부종	<input type="checkbox"/> ① 없음 <input type="checkbox"/> ② 있음	4. 복수(ascites)	<input type="checkbox"/> ① 없음 <input type="checkbox"/> ② 있음
5. 심장리듬 [중복선택 가능]	<input type="checkbox"/> ① Sinus <input type="checkbox"/> ② Atrial fibrillation <input type="checkbox"/> ③ Atrial Flutter <input type="checkbox"/> ④ Junctional <input type="checkbox"/> ⑤ Ventricular Tachycardia <input type="checkbox"/> ⑥ Ventricular fibrillation <input type="checkbox"/> ⑦ Paced(Device type:_____) <input type="checkbox"/> ⑦-1 Atrial pacing <input type="checkbox"/> ⑦-2 Ventricular pacing <input type="checkbox"/> ⑦-3 Atrial and ventricular pacing <input type="checkbox"/> ⑧ Not done <input type="checkbox"/> ⑨ Unknown <input type="checkbox"/> ⑩ Others(_____)		

6. 혈액검사	- 실시일자 ____년 ____월 ____일																						
8. 심초음파 검사 - 대동맥판 역류 - 전신 방실판 역류 - 오른쪽 방실판 역류 - 좌심실구혈률(LVEF) - 좌심실수축기내경(LVESD) - 좌심실이완기내경(LVEDD) - 우심실 기능부전	<table border="1"> <tr> <td colspan="4">- 실시일자 ____년 ____월 ____일</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> ① 없음</td> <td><input type="checkbox"/> ② Mild</td> <td><input type="checkbox"/> ③ Moderate</td> <td><input type="checkbox"/> ④ Severe</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> ① 없음</td> <td><input type="checkbox"/> ② Mild</td> <td><input type="checkbox"/> ③ Moderate</td> <td><input type="checkbox"/> ④ Severe</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> ① 없음</td> <td><input type="checkbox"/> ② Mild</td> <td><input type="checkbox"/> ③ Moderate</td> <td><input type="checkbox"/> ④ Severe</td> </tr> <tr> <td colspan="4"> 좌심실구혈률(LVEF) _____% 좌심실수축기내경(LVESD) _____cm 좌심실이완기내경(LVEDD) _____cm <input type="checkbox"/> ① Normal (없음) <input type="checkbox"/> ② 있음 (판독 소견 : _____) <input type="checkbox"/> ③ Not applicable </td> </tr> </table>			- 실시일자 ____년 ____월 ____일				<input type="checkbox"/> ① 없음	<input type="checkbox"/> ② Mild	<input type="checkbox"/> ③ Moderate	<input type="checkbox"/> ④ Severe	<input type="checkbox"/> ① 없음	<input type="checkbox"/> ② Mild	<input type="checkbox"/> ③ Moderate	<input type="checkbox"/> ④ Severe	<input type="checkbox"/> ① 없음	<input type="checkbox"/> ② Mild	<input type="checkbox"/> ③ Moderate	<input type="checkbox"/> ④ Severe	좌심실구혈률(LVEF) _____% 좌심실수축기내경(LVESD) _____cm 좌심실이완기내경(LVEDD) _____cm <input type="checkbox"/> ① Normal (없음) <input type="checkbox"/> ② 있음 (판독 소견 : _____) <input type="checkbox"/> ③ Not applicable			
- 실시일자 ____년 ____월 ____일																							
<input type="checkbox"/> ① 없음	<input type="checkbox"/> ② Mild	<input type="checkbox"/> ③ Moderate	<input type="checkbox"/> ④ Severe																				
<input type="checkbox"/> ① 없음	<input type="checkbox"/> ② Mild	<input type="checkbox"/> ③ Moderate	<input type="checkbox"/> ④ Severe																				
<input type="checkbox"/> ① 없음	<input type="checkbox"/> ② Mild	<input type="checkbox"/> ③ Moderate	<input type="checkbox"/> ④ Severe																				
좌심실구혈률(LVEF) _____% 좌심실수축기내경(LVESD) _____cm 좌심실이완기내경(LVEDD) _____cm <input type="checkbox"/> ① Normal (없음) <input type="checkbox"/> ② 있음 (판독 소견 : _____) <input type="checkbox"/> ③ Not applicable																							
9. 심도자검사 - 폐동맥수축기압(PASP) - 평균 폐동맥쇄기압(PAMP) - 중심정맥압(CVP)	<table border="1"> <tr> <td colspan="4">- 실시일자 ____년 ____월 ____일</td> </tr> <tr> <td>_____ mmHg</td> <td colspan="2">- 폐동맥이완기압(PADP)</td> <td>_____ mmHg</td> </tr> <tr> <td>_____ mmHg</td> <td colspan="2">- 평균 우심방압</td> <td>_____ mmHg</td> </tr> <tr> <td>_____ mmHg</td> <td colspan="2">- 심장지수(Cardiac Index)</td> <td>_____ L/min/M2</td> </tr> </table>			- 실시일자 ____년 ____월 ____일				_____ mmHg	- 폐동맥이완기압(PADP)		_____ mmHg	_____ mmHg	- 평균 우심방압		_____ mmHg	_____ mmHg	- 심장지수(Cardiac Index)		_____ L/min/M2				
- 실시일자 ____년 ____월 ____일																							
_____ mmHg	- 폐동맥이완기압(PADP)		_____ mmHg																				
_____ mmHg	- 평균 우심방압		_____ mmHg																				
_____ mmHg	- 심장지수(Cardiac Index)		_____ L/min/M2																				
10. 운동기능 평가	<table border="1"> <tr> <td colspan="4"><input type="checkbox"/> 실시 (실시일자 ____년 ____월 ____일)</td> </tr> <tr> <td colspan="4"><input type="checkbox"/> 미실시 (사유 : _____)</td> </tr> <tr> <td>평가항목</td> <td colspan="3">6 minute walk (_____)m</td> </tr> <tr> <td>[선택작성 가능]</td> <td colspan="3">Peak V02 Max (_____)mL/kg/min</td> </tr> <tr> <td colspan="4"> <input type="checkbox"/> ① Completed <input type="checkbox"/> ② Attempted but not completed <input type="checkbox"/> ③ Not attempted <input type="checkbox"/> ④ Completed but invalid </td> </tr> </table>			<input type="checkbox"/> 실시 (실시일자 ____년 ____월 ____일)				<input type="checkbox"/> 미실시 (사유 : _____)				평가항목	6 minute walk (_____)m			[선택작성 가능]	Peak V02 Max (_____)mL/kg/min			<input type="checkbox"/> ① Completed <input type="checkbox"/> ② Attempted but not completed <input type="checkbox"/> ③ Not attempted <input type="checkbox"/> ④ Completed but invalid			
<input type="checkbox"/> 실시 (실시일자 ____년 ____월 ____일)																							
<input type="checkbox"/> 미실시 (사유 : _____)																							
평가항목	6 minute walk (_____)m																						
[선택작성 가능]	Peak V02 Max (_____)mL/kg/min																						
<input type="checkbox"/> ① Completed <input type="checkbox"/> ② Attempted but not completed <input type="checkbox"/> ③ Not attempted <input type="checkbox"/> ④ Completed but invalid																							

이식형 심실 보조장치 치료술 수술관련 정보

1. 입원일	____년 ____월 ____일			
2. 수술일자	____년 ____월 ____일			
3. VAD 모델명(회사명)				
4. pump 삽입부위	<input type="checkbox"/> ① 심첨부 <input type="checkbox"/> ② 복부 내 <input type="checkbox"/> ③ 기타			
5. 이식 전 48시간 이내 IV inotrope 요법 여부	<input type="checkbox"/> ① 아니오 <input type="checkbox"/> ② 네 (약품 성분명 : _____)			
6. 수술시간	_____ min			
7. 심폐기 사용시간	_____ min			
8. 주치의	1) 성명	(서명 또는 날인)		
	2) 진료과목		3) 전문의 면허번호	
9. 연락처	1) 주치의		2) 담당자	

주) 수술 후 최초 추적관찰 임상자료 제출 시 함께 첨부

필수 첨부서류	1. 신청서 기재 사항을 입증할 수 있는 모든 진료기록지, 마취기록지 등 2. (보완요청 시) 보완자료 * 신청서와 첨부 자료의 내용이 일치하여야 함
---------	---

이식형 심실 보조장치 치료술 퇴원관련 정보

1. 퇴원 일자			
2. 퇴원 시 환자상태	<input type="checkbox"/> ① 생존 <input type="checkbox"/> ② 사망 <input type="checkbox"/> ③ 심장이식 <input type="checkbox"/> ④ 회복 후 VAD 제거 <input type="checkbox"/> ⑤ VAD 교환		
3. 퇴원 후 장소	<input type="checkbox"/> ① 집 <input type="checkbox"/> ② 요양원 <input type="checkbox"/> ③ 호스피스 <input type="checkbox"/> ④ 타 병원으로 전원 <input type="checkbox"/> ⑤ 재활시설 <input type="checkbox"/> ⑥ Unknown		
4. 입원기간 (필요시 추가 기재 가능)	중환자실 ____일 (____년 ____월 ____일 ~ ____년 ____월 ____일) 일반병동 ____일 (____년 ____월 ____일 ~ ____년 ____월 ____일)		
6. 주치의	1) 성명	(서명 또는 날인)	
	2) 진료과목	3) 전문의 면허번호	
7. 연락처	1) 주치의	2) 담당자	

주) 수술 후 최초 추적관찰 임상자료 제출 시 함께 첨부

필수 첨부서류	1. 신청서 기재 사항을 입증할 수 있는 모든 진료기록지, 마취기록지 등 2. (보완요청 시) 보완자료 * 신청서와 첨부 자료의 내용이 일치하여야 함
---------	---

이식형 심실 보조장치 치료술 추적관찰 임상자료

A. 기본정보			
요양기관명		요양기호	
자료제출일	____년 ____월 ____일	제출시점	시술 후 ____년
1. 성명		2. 생년월일	____년 ____월 ____일
3. 성별	<input type="checkbox"/> ① 남자 <input type="checkbox"/> ② 여자	4. 체중	kg
5. 진료 형태	<input type="checkbox"/> ① 입원		
	①-1. 재입원 여부 <input type="checkbox"/> (1) 아니요 <input type="checkbox"/> (2) 네 (____년 ____월 ____일)		
	<input type="checkbox"/> ② 외래 (진료일자 : ____년 ____월 ____일)		
6. Pump 교환	<input type="checkbox"/> ① 아니요 <input type="checkbox"/> ② 네 (교환 사유: _____)		
7. 심장이식 여부	<input type="checkbox"/> ① 아니요 <input type="checkbox"/> ② 네 (Date: ____년 ____월 ____일)		
B. 환자상태			
1. 현재 투여 중인 약물 [중복선택 가능]	<input type="checkbox"/> ① ACE Inhibitors <input type="checkbox"/> ② Angiotensin Receptor Blockers <input type="checkbox"/> ③ Amiodarone		
	<input type="checkbox"/> ④ Angiotensin Receptor Neprilysin Inhibitor <input type="checkbox"/> ⑤ Beta-Blockers <input type="checkbox"/> ⑥ Aldosterone antagonist		
	<input type="checkbox"/> ⑦ Calcium Channel Blockers <input type="checkbox"/> ⑧ Warfarin(Coumadin) <input type="checkbox"/> ⑨ Anti-platelet Therapy Drug		
	<input type="checkbox"/> ⑩ Nitric Oxide <input type="checkbox"/> ⑪ Loop Diuretics (type:_____, ____mg/day)		
	<input type="checkbox"/> ⑫ IV inotropes (약품 성분명:_____, ____mcg/kg/min)		
	<input type="checkbox"/> ⑬ Others (약품 성분명: _____)		
2. MHA 기능분류 지수 (안정 시)	<input type="checkbox"/> ① Class I <input type="checkbox"/> ② Class II <input type="checkbox"/> ③ Class III <input type="checkbox"/> ④ Class IV		
C. 검사결과			
1. 심박동수(분당)	____ beats per min	2. 혈압	수축기/이완기 ____ / ____ mmHg
			평균혈압 ____ mmHg
3. 말초부종	<input type="checkbox"/> ① 없음 <input type="checkbox"/> ② 있음	4. 복수(ascites)	<input type="checkbox"/> ① 없음 <input type="checkbox"/> ② 있음
5. 심장리듬 [중복선택 가능]	<input type="checkbox"/> ① Sinus <input type="checkbox"/> ② Atrial fibrillation <input type="checkbox"/> ③ Atrial Flutter		
	<input type="checkbox"/> ④ Junctional <input type="checkbox"/> ⑤ Ventricular Tachycardia <input type="checkbox"/> ⑥ Ventricular fibrillation		
	<input type="checkbox"/> ⑦ Paced(Device type:_____)		
	<input type="checkbox"/> ⑦-1 Atrial pacing <input type="checkbox"/> ⑦-2 Ventricular pacing <input type="checkbox"/> ⑦-3 Atrial and ventricular pacing		
	<input type="checkbox"/> ⑧ Not done <input type="checkbox"/> ⑨ Unknown <input type="checkbox"/> ⑩ Others(_____)		

6. 혈액검사	Sodium (_____mEq/L, mmol/L)	Potassium (_____mEq/L, mmol/L)	Blood urea nitrogen (_____mg/dL)	
	Creatinine (_____mg/dL)	SGPT/ALT (_____IU/L)	SGOT/AST (_____IU/L)	
	LDH (_____IU/L)	Total bilirubin (_____mg/dL)	Total Cholesterol (_____mg/dL)	
	BNP (_____pg/mL)	NT pro-BNP (_____pg/mL)	Hemoglobin (_____g/dL)	
	Platelets (_____uL)	PT(INR) (_____INR)	CRP (_____mg/L)	
	Uric acid (_____mg/dL)	WBC (_____uL)	Plasma hemoglobin (_____mg/L)	
7. 심초음파 검사 - 대동맥판 역류 - 승모판 역류 - 삼첨판 역류 - 좌심실구혈률(LVEF) - 좌심실수축기내경(LVESD) - 좌심실이완기내경(LVEDD) - 우심실 기능부전	- 실시일자 _____년 _____월 _____일			
	<input type="checkbox"/> ① 없음	<input type="checkbox"/> ② Mild	<input type="checkbox"/> ③ Moderate	<input type="checkbox"/> ④ Severe
	<input type="checkbox"/> ① 없음	<input type="checkbox"/> ② Mild	<input type="checkbox"/> ③ Moderate	<input type="checkbox"/> ④ Severe
	<input type="checkbox"/> ① 없음	<input type="checkbox"/> ② Mild	<input type="checkbox"/> ③ Moderate	<input type="checkbox"/> ④ Severe
	_____ %			
	_____ cm			
	_____ cm			
	<input type="checkbox"/> ① 없음 <input type="checkbox"/> ② 있음 <input type="checkbox"/> ②-1 Mild <input type="checkbox"/> ②-2 Moderate <input type="checkbox"/> ②-3 Severe <input type="checkbox"/> ③ Not applicable			
8. 운동기능 평가	<input type="checkbox"/> 실시 (실시일자 _____년 _____월 _____일)			
	<input type="checkbox"/> 미실시 (사유 : _____)			
	평가항목 [선택작성 가능]	6 minute walk (_____m) Peak V02 Max (_____mL/kg/min)		
	<input type="checkbox"/> ① Completed <input type="checkbox"/> ② Attempted but not completed <input type="checkbox"/> ③ Not attempted <input type="checkbox"/> ④ Completed but invalid			

D. 합병증 및 부작용

1. 모든 원인으로 인한사망	<input type="checkbox"/> ① 아니요 <input type="checkbox"/> ② 네(_____년 _____월 _____일)
- 사망 시기	<input type="checkbox"/> ① 수술 중 사망 <input type="checkbox"/> ② 30일 내 사망 <input type="checkbox"/> ③ 60일 내 사망 <input type="checkbox"/> ④ 90일 내 사망 <input type="checkbox"/> ⑤ 그 외 (_____)
- 사망 원인	<input type="checkbox"/> ① 심혈관 원인으로 인한 사망 (_____) <input type="checkbox"/> ② 비심혈관 원인으로 인한 사망 (_____)
2. 심낭삼출	<input type="checkbox"/> ① 없음 <input type="checkbox"/> ② 있음 ②-1. 심장압전 증상여부 <input type="checkbox"/> (1) 없음 <input type="checkbox"/> (2) 있음
3. 심근경색	<input type="checkbox"/> ① 없음 <input type="checkbox"/> ② 있음 ②-1 VAD 이식 7일 이내 발생 <input type="checkbox"/> ②-2 VAD 이식 7일 후 발생 <input type="checkbox"/>
4. 부정맥	<input type="checkbox"/> ① 없음 <input type="checkbox"/> ② 있음
5. 출혈	<input type="checkbox"/> ① 없음 <input type="checkbox"/> ② 있음
- 출혈 원인	(_____)
- 항응고제 요법 여부	<input type="checkbox"/> ① 아니요 <input type="checkbox"/> ② 네 (약품 성분명 :_____)
- 출혈 관련 수혈 여부	<input type="checkbox"/> ① 없음 <input type="checkbox"/> ② 있음 (_____년 _____월 _____일)(_____pint)
- 출혈 관련 시술 또는 수술 여부	<input type="checkbox"/> ① 없음 <input type="checkbox"/> ② 있음

6. 감염	<input type="checkbox"/> ① 없음 <input type="checkbox"/> ② 있음	
- 감염 부위	(_____)	
- 감염 유형	<input type="checkbox"/> ① Bacterial <input type="checkbox"/> ② Fungal <input type="checkbox"/> ③ Viral <input type="checkbox"/> ④ Protozoan <input type="checkbox"/> ⑤ Unknown	
7. 호흡기 부전	<input type="checkbox"/> ① 없음 <input type="checkbox"/> ② 있음	8. 간부전 <input type="checkbox"/> ① 없음 <input type="checkbox"/> ② 있음
9. 신기능 부전	<input type="checkbox"/> ① 없음 <input type="checkbox"/> ② 있음	10. 정신과적 문제 <input type="checkbox"/> ① 없음 <input type="checkbox"/> ② 있음
11. 신경학적 손상 발생	<input type="checkbox"/> ① 없음 <input type="checkbox"/> ② 있음	
- 신경학적 손상 유형	<input type="checkbox"/> ① Transient ischemic attack <input type="checkbox"/> ② Ischemic stroke <input type="checkbox"/> ③ Acute symptomatic intracranial hemorrhage <input type="checkbox"/> ④ Clinically covert ischemic stroke or ICH <input type="checkbox"/> ⑤ Hypoxic-Ischemic Encephalopathy <input type="checkbox"/> ⑥ Acute new encephalopathy due to other causes	
12. 혈색전증 발생여부	<input type="checkbox"/> ① 없음 <input type="checkbox"/> ② Venous Thromboembolism	
	<input type="checkbox"/> ③ Arterial Non-CNS Thromboembolism	
	<input type="checkbox"/> ④ Other (_____)	
13. 상처 열개(dehiscence)	<input type="checkbox"/> ① 없음 <input type="checkbox"/> ② 있음 (부위: _____)	
14. 기기 기능부전	<input type="checkbox"/> ① 없음 <input type="checkbox"/> ② 있음	
- 기능부전 유형	(_____)	
15. 기타	<input type="checkbox"/> ① 없음 <input type="checkbox"/> ② 있음 (_____)	

※ 'D. 합병증 및 부작용' 발생항목 별 추가 제출 사항

발생항목 번호 기재 ※ 2항목 이상 발생한 경 우 칸 추가하여 기 재	<p>1) 부작용 발생일: ____년__월__일 2) 기관에서 인지한 날짜: ____년__월__일</p> <p>3) 심각한 이상반응</p> <p><input type="checkbox"/> ① 없음 <input type="checkbox"/> ② 사망/생명 위협의 심각한 정도의 이상반응</p> <p><input type="checkbox"/> ③ 회복 불가능한 불구/기능저하/기형 <input type="checkbox"/> ④ 입원/입원의 연장의 이상반응</p> <p style="padding-left: 100px;">이상발생의 이상반응</p> <p><input type="checkbox"/> ⑤ 치료가능 또는 회복 가능한 합병증 <input type="checkbox"/> ⑥ 기타</p> <p>4) 기기와의 인과관계</p> <p><input type="checkbox"/> ① 관련 없음 <input type="checkbox"/> ② 관련 있음</p> <p><input type="checkbox"/> ③ 관련 있을 가능성 있음 <input type="checkbox"/> ④ 모르겠음</p> <p>5) 시행처치 : _____</p>
---	---

16. 주치의	1) 성명	(서명 또는 날인)		
	2) 진료과목		3) 전문의 면허번호	
17. 연락처	1) 주치의		2) 담당자	

- 주) 1. 추적관찰 임상자료 제출 시점: 퇴원 시, 시술 후 6개월, 시술 후 1년 이내, 시술 1년 이후 매 1년마다 경과 시점, 추적 종료 시점
2. 1.의 추적관찰 시점별 제출자료는 제출 시점 기준 30일 이내의 자료로 작성 가능함
3. 추적관찰 임상자료 제출 후 1개월 이내 퇴원하는 경우, 환자상태에 변화가 없을 시 추적관찰 자료를 제외한 퇴원정보와 의사소견서를 제출함

필수 첨부서류	1. 신청서 기재 사항을 입증할 수 있는 진료기록지 등 2. (보완요청 시) 보완자료 * 신청서와 첨부 자료의 내용이 일치하여야 함
---------	---

체외형 심실 보조장치 치료술 수술 관련 정보

1. 입원일	____년 ____월 ____일		
2. 수술일자	____년 ____월 ____일		
3. VAD 모델명 (회사명)			
4. VAD 유형	<input type="checkbox"/> ① LVAD <input type="checkbox"/> ② BIVAD ②-1 LVAD 후 RVAD <input type="checkbox"/> ②-2 동시실시 <input type="checkbox"/>		
5. 이식 전 48시간 이내 IV inotrope 요법 여부	<input type="checkbox"/> ① 아니오 <input type="checkbox"/> ② 네 (약품 성분명 : _____)		
6. 수술시간	_____min		
7. 심폐기 사용시간	_____min		
8. 주치의	1) 성명	(서명 또는 날인)	
	2) 진료과목		3) 전문의 면허번호
9. 연락처	1) 주치의		2) 담당자

주) 수술 후 최초 추적관찰 임상자료 제출 시 함께 첨부

필수 첨부서류	1. 신청서 기재 사항을 입증할 수 있는 진료기록지, 마취기록지 등 2. (보완요청 시) 보완자료 * 신청서와 첨부 자료의 내용이 일치하여야 함
---------	--

체외형 심실 보조장치 치료술 추적관찰 임상자료

A. 기본정보				
요양기관명		요양기 호		
자료제출일	____년 ____월 ____일	제출시점	시술 후 ____개월	
1. 성명		2. 생년월일	____년 ____월 ____일	
3. 성별		4. 체중	kg	
5. Pump 교환	<input type="checkbox"/> ① 아니요			
	<input type="checkbox"/> ② 네			
	<input type="checkbox"/> ②-1 개흉 하 pump, cannula 전체 <input type="checkbox"/> ②-2 PUMP교환			
	(교환 사유: _____/ 교환 일시: ____년 ____월 ____일) 교환부위 <input type="checkbox"/> 좌 <input type="checkbox"/> 우 <input type="checkbox"/> 양측			
B. 환자상태				
1. 현재 투여 중인 약물 [중복선택 가능]	<input type="checkbox"/> ① ACE Inhibitors <input type="checkbox"/> ② Angiotensin Receptor Blockers <input type="checkbox"/> ③ Amiodarone			
	<input type="checkbox"/> ④ Angiotensin Receptor Neprilysin Inhibitor <input type="checkbox"/> ⑤ Beta-Blockers <input type="checkbox"/> ⑥ Aldosterone antagonist			
	<input type="checkbox"/> ⑦ Calcium Channel Blockers <input type="checkbox"/> ⑧ Warfarin(Coumadin) <input type="checkbox"/> ⑨ Anti-platelet Therapy Drug			
	<input type="checkbox"/> ⑩ Nitric Oxide <input type="checkbox"/> ⑪ Loop Diuretics (type:_____, ____mg/day)			
	<input type="checkbox"/> ⑫ IV inotropes (약품 성분명:_____, ____mg/day)			
	<input type="checkbox"/> ⑬ Others (약품 성분명: _____)			
2. NYHA 기능분류 지수 (안정 시)	<input type="checkbox"/> ① Class I <input type="checkbox"/> ② Class II <input type="checkbox"/> ③ Class III <input type="checkbox"/> ④ Class IV			
C. 검사결과				
1. 심박동수(분당)	____ beats per min	2. 혈압	수축기/이완기 ____/____mmHg	
3. 말초부종	<input type="checkbox"/> ① 없음 <input type="checkbox"/> ② 있음		4. 복수(ascites)	<input type="checkbox"/> ① 없음 <input type="checkbox"/> ② 있음
5. 심장리듬 [중복선택 가능]	<input type="checkbox"/> ① Sinus <input type="checkbox"/> ② Atrial fibrillation <input type="checkbox"/> ③ Atrial Flutter			
	<input type="checkbox"/> ④ Junctional <input type="checkbox"/> ⑤ Ventricular Tachycardia <input type="checkbox"/> ⑥ Ventricular fibrillation			
	<input type="checkbox"/> ⑦ Paced (Device type:_____)			
	<input type="checkbox"/> ⑦-1 Atrial pacing <input type="checkbox"/> ⑦-2 Ventricular pacing <input type="checkbox"/> ⑦-3 Atrial and ventricular pacing			
6. 혈액검사	<input type="checkbox"/> ⑧ Not done <input type="checkbox"/> ⑨ Unknown <input type="checkbox"/> ⑩ Others(_____)			
	Sodium (____mEq/L, mmol/L)	Potassium (____mEq/L, mmol/L)	Blood urea nitrogen (____mg/dL)	
	Creatinine (____mg/dL)	SGPT/ALT (____ IU/L)	SGOT/AST (____ IU/L)	
	LDH (____ IU/L)	Total bilirubin (____mg/dL)	Total Cholesterol (____mg/dL)	
	BNP (____pg/mL)	NT pro-BNP (____pg/mL)	Hemoglobin (____g/dL)	
	Platelets (____ uL)	PT(INR) (____INR)	CRP (____ mg/L)	
	Uric acid (____mg/dL)	WBC (____ uL)	Plasma hemoglobin (____ mg/L)	

7. 심초음파 검사 - 전신 방실판 역류 - 오른쪽 방실판 역류 - 대동맥판 역류 - 좌심실구혈률(LVEF) - 좌심실수축기내경 (LVESD) - 좌심실이완기내경 (LVEDD) - 우심실 기능부전	8-1. 실시일자: ____년 ____월 ____일 <div> <input type="checkbox"/> ① 없음 <input type="checkbox"/> ② Mild <input type="checkbox"/> ③ Moderate <input type="checkbox"/> ④ Severe </div> <div> <input type="checkbox"/> ① 없음 <input type="checkbox"/> ② Mild <input type="checkbox"/> ③ Moderate <input type="checkbox"/> ④ Severe </div> <div> <input type="checkbox"/> ① 없음 <input type="checkbox"/> ② Mild <input type="checkbox"/> ③ Moderate <input type="checkbox"/> ④ Severe </div> <div> _____/_____% _____cm _____cm </div> <div> <input type="checkbox"/> ① 없음 <input type="checkbox"/> ② 있음 <input type="checkbox"/> ②-1 Mild <input type="checkbox"/> ②-2 Moderate <input type="checkbox"/> ②-3 Severe <input type="checkbox"/> ③ Not applicable </div>				
8. 운동기능 평가	<input type="checkbox"/> 실시 (실시일자 ____년 ____월 ____일) <input type="checkbox"/> 미실시 (사유 : _____) <table border="1" data-bbox="478 772 1436 862"> <tr> <td data-bbox="478 772 718 817">평가항목</td> <td data-bbox="718 772 1436 817">6 minute walk (_____)m</td> </tr> <tr> <td data-bbox="478 817 718 862">[선택작성 가능]</td> <td data-bbox="718 817 1436 862">Peak V02 Max (_____)mL/kg/min</td> </tr> </table> <div> <input type="checkbox"/> ① Completed <input type="checkbox"/> ② Attempted but not completed <input type="checkbox"/> ③ Not attempted <input type="checkbox"/> ④ Completed but invalid </div>	평가항목	6 minute walk (_____)m	[선택작성 가능]	Peak V02 Max (_____)mL/kg/min
평가항목	6 minute walk (_____)m				
[선택작성 가능]	Peak V02 Max (_____)mL/kg/min				

D. 합병증 및 부작용

1. 모든 원인으로 인한 사망 - 사망 시기 - 사망 원인	<div> <input type="checkbox"/> ① 아니요 <input type="checkbox"/> ② 네(____년 ____월 ____일) </div> <div> <input type="checkbox"/> ① 수술 중 사망 <input type="checkbox"/> ② 30일 내 사망 <input type="checkbox"/> ③ 60일 내 사망 <input type="checkbox"/> ④ 90일 내 사망 <input type="checkbox"/> ⑤ 그 외 (_____) </div> <div> <input type="checkbox"/> ① 심혈관 원인으로 인한 사망 (_____) </div> <div> <input type="checkbox"/> ② 비심혈관 원인으로 인한 사망 (_____) </div>
2. 심낭삼출	<div> <input type="checkbox"/> ① 없음 <input type="checkbox"/> ② 있음 ②-1 심장압전 증상여부 <input type="checkbox"/> (1) 없음 <input type="checkbox"/> (2) 있음 </div>
3. 심근경색	<div> <input type="checkbox"/> ① 없음 <input type="checkbox"/> ② 있음 ②-1 VAD 이식 7일 이내 발생 <input type="checkbox"/> ②-2 VAD 이식 7일 후 발생 <input type="checkbox"/> </div>
4. 부정맥	<div> <input type="checkbox"/> ① 없음 <input type="checkbox"/> ② 있음 </div>
5. 출혈 - 출혈 원인 - 항응고제 요법 여부 - 출혈 관련 수혈 여부 - 출혈 관련 시술 또는 수술 여부	<div> <input type="checkbox"/> ① 없음 <input type="checkbox"/> ② 있음 (_____) </div> <div> <input type="checkbox"/> ① 아니요 <input type="checkbox"/> ② 네 (약품 성분명 :_____) </div> <div> <input type="checkbox"/> ① 없음 <input type="checkbox"/> ② 있음 (____년 ____월 ____일)(_____pint) </div> <div> <input type="checkbox"/> ① 없음 <input type="checkbox"/> ② 있음 </div>
6. 감염 - 감염 부위 - 감염 유형	<div> <input type="checkbox"/> ① 없음 <input type="checkbox"/> ② 있음 (_____) </div> <div> <input type="checkbox"/> ① Bacterial <input type="checkbox"/> ② Fungal <input type="checkbox"/> ③ Viral <input type="checkbox"/> ④ Protozoan <input type="checkbox"/> ⑤ Unknown </div>

7. 호흡기 부전	<input type="checkbox"/> ① 없음 <input type="checkbox"/> ② 있음	8. 간부전	<input type="checkbox"/> ① 없음 <input type="checkbox"/> ② 있음
9. 신기능 부전	<input type="checkbox"/> ① 없음 <input type="checkbox"/> ② 있음	10. 정신과적 문제	<input type="checkbox"/> ① 없음 <input type="checkbox"/> ② 있음
11. 신경학적 손상 발생 - 신경학적 손상 유형	<input type="checkbox"/> ① 없음 <input type="checkbox"/> ② 있음 <input type="checkbox"/> ① Transient ischemic attack <input type="checkbox"/> ② Ischemic stroke <input type="checkbox"/> ③ Acute symptomatic intracranial hemorrhage <input type="checkbox"/> ④ Clinically covert ischemic stroke or ICH <input type="checkbox"/> ⑤ Hypoxic-Ischemic Encephalopathy <input type="checkbox"/> ⑥ Acute new encephalopathy due to other causes		
12. 혈색전증 발생여부	<input type="checkbox"/> ① 없음 <input type="checkbox"/> ② Venous Thromboembolism <input type="checkbox"/> ③ Arterial Non-CNS Thromboembolism <input type="checkbox"/> ④ Other ()		
13. 상처 열개(dehiscence)	<input type="checkbox"/> ① 없음 <input type="checkbox"/> ② 있음 (부위:)		
14. 기기 기능부전 - 기능부전 유형	<input type="checkbox"/> ① 없음 <input type="checkbox"/> ② 있음 ()		
15. 기타	<input type="checkbox"/> ① 없음 <input type="checkbox"/> ① 있음 ()		

※ 'D. 합병증 및 부작용' 발생항목 별 추가 제출 사항

발생항목 번호 기재 ※ 2항목 이상 발생한 경우 칸 추가하여 기재	1) 부작용 발생일: ____년 ____월 ____일 2) 기관에서 인지한 날짜: ____년 ____월 ____일 3) 심각한 이상반응 <input type="checkbox"/> ① 없음 <input type="checkbox"/> ② 사망/생명 위협의 심각한 정도의 이상반응 <input type="checkbox"/> ③ 회복 불가능한 불구/기능저하/기형 <input type="checkbox"/> ④ 입원/입원의 연장의 이상반응 /이상발생의 이상반응 <input type="checkbox"/> ⑤ 치료가능 또는 회복 가능한 합병증 <input type="checkbox"/> ⑥ 기타 4) 기기와 인과관계 <input type="checkbox"/> ① 관련 없음 <input type="checkbox"/> ② 관련 있음 <input type="checkbox"/> ③ 관련 있을 가능성 있음 <input type="checkbox"/> ④ 모르겠음 5) 시행처치: _____	
---	---	--

16. 주치의	1) 성명	(서명 또는 날인)		
	2) 진료과목		3) 전문의 면허번호	
17. 연락처	1) 주치의		2) 담당자	

- 주) 1. 추적관찰 임상자료 제출 시점: 시술 후 최초, 시술 후 3개월 이내, 이후 퇴원 시 까지 매 3개월 마다, 추적 종료 시
2. 1.의 추적관찰 시점별 제출자료는 제출 시점 기준 30일 이내의 자료로 작성 가능함
3. 추적관찰 임상자료 제출 후 1개월 이내 퇴원하는 경우, 환자상태에 변화가 없을 시 추적관찰 자료를 제외한 퇴원 정보와 의사소견서를 제출함

필수 첨부서류	1. 신청서 기재 사항을 입증할 수 있는 검사결과지 및 시술 기록, 진료기록지 등 2. (보완요청 시) 보완자료 * 신청서와 첨부 자료의 내용이 일치하여야 함
---------	--

체외형 심실 보조장치 치료술 퇴원 관련 정보

1. 퇴원 일자			
2. 퇴원 시 환자상태	<input type="checkbox"/> ① 심장이식 <input type="checkbox"/> ② 사망 <input type="checkbox"/> ③ 회복 후 VAD 제거 <input type="checkbox"/> ④ 기타 (_____)		
3. 퇴원 후 장소	<input type="checkbox"/> ① 집 <input type="checkbox"/> ② 요양원 <input type="checkbox"/> ③ 호스피스 <input type="checkbox"/> ④ 타 병원으로 전원 <input type="checkbox"/> ⑤ 재활시설 <input type="checkbox"/> ⑥ Unknown		
4. 입원기간 (필요시 추가 기재 가능)	중환자실 ____일 (____년 ____월 ____일 ~ ____년 ____월 ____일) 중환자실 ____일 (____년 ____월 ____일 ~ ____년 ____월 ____일)		
5. 주치의	1) 성명	(서명 또는 날인)	
	2) 진료과목	3) 전문의 면허번호	
6. 연락처	1) 주치의	2) 담당자	

주) 퇴원 시 추적관찰 임상자료와 함께 첨부

필수 첨부서류	1. 신청서 기재 사항을 입증할 수 있는 진료기록지 등 2. (보완요청 시) 보완자료 * 신청서와 첨부 자료의 내용이 일치하여야 함
---------	---

스핀라자주(성분명: Nusinersen sodium)
· 에브리스디건조시럽(성분명: Risdiplam) 영양급여 신청서

(앞쪽)

A. 기본정보				
1. 영양기관명		2. 영양기호		
3. 신청 구분		<input type="checkbox"/> ① 스핀라자 <input type="checkbox"/> ② 에브리스디건조시럽		
4. 성명		5. 주민등록번호		
6. 나이		7. 성별 <input type="checkbox"/> ① 남자 <input type="checkbox"/> ② 여자		
8. 보험구분		<input type="checkbox"/> ① 건강보험 <input type="checkbox"/> ② 의료급여 <input type="checkbox"/> ③ 기타		
9. 진단일자		년 월 일		
10. 척수성 근위축증 치료제 투약여부 ※ 영양급여 신청 이전 투약한 모든 약제		<input type="checkbox"/> ① 있음 <input type="checkbox"/> ② 없음		
1) 약제명	2) 투약진행여부	3) 투약시작일	4) 최종투약일	5) 비고
	<input type="checkbox"/> 진행 중 <input type="checkbox"/> 종료	()	()	
	<input type="checkbox"/> 진행 중 <input type="checkbox"/> 종료	()	()	
	<input type="checkbox"/> 진행 중 <input type="checkbox"/> 종료	()	()	

B. 임상경과				
1. 진단유형	<input type="checkbox"/> ① 증상발현 전 <input type="checkbox"/> ② 1형 <input type="checkbox"/> ③ 2형 <input type="checkbox"/> ④ 3형			
2. 유전자 검사	1) 검사일자		()	
	2) 검사결과			
	3) SMN2 복제수			
3. 척수성 근위축증 관련 임상 증상	1) 최초 증상 발현 일자		2) 최초 증상 발현 당시 연령	세 개월
	3) 최초 발현 증상			
	4) 경과 및 현재 상태			
4. 호흡기능	1) 영구적 인공호흡기 ^{주1}		<input type="checkbox"/> ① 유 <input type="checkbox"/> ② 무	
	2) 기관절개술		<input type="checkbox"/> ① 유 <input type="checkbox"/> ② 무	
			시행일자	()
	3) 호흡보조장치		<input type="checkbox"/> ① 유 <input type="checkbox"/> ② 무	
(종류, 방법, 간격, 기간 등)				
5. 척추수술(스핀라자주 신청 및 스핀라자주에서 에브리스디건조시럽으로 전환하는 경우 작성)				
5-1. 척추수술 이력	<input type="checkbox"/> ① 유 <input type="checkbox"/> ② 무		수술일자	
			수술명	
	* 가장 최근 시행한 수술 기재			
5-2. 척수강내 투약 가능 여부	<input type="checkbox"/> ① 가능 <input type="checkbox"/> ② 불가능			
	주치의 소견			

6. 검사결과

※ 최근 검사결과 기재
- 단, 미 검사 항목은 ‘-’ 로 기재

항목		검사 결과		참고치		
		검사일자	()	lower limit	upper limit	단위
혈액 검사	Hb					
	Platelet					
	AST					
	ALT					
	BUN					
	Cr					
요 검사	SG					
	Protein					
	GLU					
	BLD					
	Ur.Prot/ Cr. ratio					

C. 운동기능평가

차수	운동기능 평가도구									
	CHOP-INTEND		HFMSE		HINE-2		RULM		CHOP-ATEND	
최초 투여 전	검사일자 ()	총점	검사일자 ()	총점	검사일자 ()	총점	검사일자 ()	총점	검사일자 ()	총점

D. 기타 사항

1. 비고 사항(주치의 소견 등)										
2. 주치의	1) 성명									
	2) 진료과목						3) 전문의 면허번호			
	4) 세부전공						5) 세부전문의 면허번호			
3. 연락처	1) 주치의						2) 담당자			

주) 1. 영구적 인공호흡기: 1일 16시간 이상, 연속 21일 이상 인공호흡기를 사용하는 경우, 다만, 폐렴 등 급성기 질환으로 인해 인공호흡기를 일시적으로 사용하는 경우는 제외

필수 첨부서류	1. 진료기록 및 검사결과지 일체 - 혈액검사, 요검사, 유전자 검사, 운동기능평가 포함 - 호흡기 증상 또는 질환이 있거나 인공호흡기를 사용하는 경우 호흡기 전문의 소견서 및 흉부엑스레이 판독 결과지 제출 - 스피라자주의 경우, 척추수술 이력 있을 시 척추조영술 자료 및 척수강 내 투약 가능 여부에 대한 소견서 제출 2. 운동기능평가 관련 비디오 기록(초상, 환자 성명, 요양기관명 등 식별 정보에 대한 익명 처리 필요) 3. 운동기능평가도구 세부항목 4. (보완요청 시) 보완자료 5. 스피라자주·에브리스티건조시럽 사전승인 준수사항 확인서 * 신청서와 첨부 자료의 내용이 일치하여야 함
---------	---

(운동기능평가도구 세부항목)

- 각 급여기준에 적합한 운동기능 평가도구를 사용하여 평가

■ 주 평가도구

▣ CHOP-INTEND

검사항목			검사일자
1	Spontaneous Movement(Upper extremity)	(0-4)	
2	Spontaneous Movement(Lower extremity)	(0-4)	
3	Hand grip	(0-4)	
4	Head in Midline with visual stimulation	(0-4)	
5	Hip adductors	(0-4)	
6	Rolling: elicited from legs	(0-4)	
7	Rolling: elicited from arms	(0-4)	
8	Shoulder and elbow flexion and horizontal abduction	(0-4)	
9	Shoulder flexion & Elbow flexion	(0-4)	
10	Knee extension	(0-4)	
11	Hip flexion and foot dorsiflexion	(0-4)	
12	Head control	(0-4)	
13	Elbow flexion Score with item 14	(0-4)	
14	Neck Flexion Score with item 13	(0-4)	
15	Head/Neck Extension(Landau)	(0-4)	
16	Spinal Incurvation(Galant)	(0-4)	
Total score, best score on each side for each item(maximum 64 points)			

▣ HFMSE

검사항목			검사일자
1	Plinth/chair sitting	(0-2)	
2	Long sitting	(0-2)	
3	1 hand to head in sitting	(0-2)	
4	2 hands to head in sitting	(0-2)	
5	Supine to side-lying	(0-2)	
6	Rolls prone to supine over right	(0-2)	
7	Rolls prone to supine over left	(0-2)	
8	Rolls supine to prone over right	(0-2)	
9	Rolls supine to prone over left	(0-2)	
10	Sitting to lying	(0-2)	
11	Props on forearms	(0-2)	
12	Lifts head from prone	(0-2)	
13	Props on extended arms	(0-2)	
14	Lying to sitting	(0-2)	
15	4-point kneeling	(0-2)	
16	Crawling	(0-2)	
17	Lifts head from supine	(0-2)	
18	Stands supported	(0-2)	
19	Stands unsupported	(0-2)	
20	Stepping	(0-2)	
21	Right hip flexion in supine	(0-2)	
22	Left hip flexion in supine	(0-2)	
23	High kneeling to right half-kneel	(0-2)	
24	High kneeling to left half-kneel	(0-2)	
25	High kneeling to standing, leading with left leg	(0-2)	
26	High kneeling to standing, leading with right leg	(0-2)	
27	Stands to sit	(0-2)	
28	Squats	(0-2)	
29	Jumps 12 inches forward	(0-2)	
30	Ascends stairs with rail	(0-2)	
31	Descends stairs with rail	(0-2)	
32	Ascends stairs without rail	(0-2)	
33	Descends stairs without rail	(0-2)	
Total score(maximum 66 points)			

■ 보조 평가도구

▣ HINE-2

검사항목			검사일자
1	Head control	(0-2)	
2	Sitting	(0-4)	
3	Voluntary grasp	(0-3)	
4	Ability to kick in supine	(0-4)	
5	Rolling	(0-3)	
6	Crawling	(0-4)	
7	Standing	(0-3)	
8	Walking	(0-3)	
Total score(maximum 26 points)			

▣ RULM

검사항목			검사일자
1	Bring hands from lap to table	(0-2)	
2	Complete the path bringing the car to the finish line without stopping or taking pencil off of paper?	(0-2)	
3	Pick up coins/tokens	(0-2)	
4	Place coin/token into cup On table: horizontal, At shoulder height: vertical	(0-2)	
5	Reach to the side and touch the coin/token Bring hand at shoulder height and above	(0-2)	
6	Push button light with 1 hand	(0-2)	
7	Tearing paper	(0-2)	
8	Open Ziploc container	(0-1)	
9	Raise cup with 200g to mouth	(0-2)	
10	Lift weight and bring it from 1 circle to the other without sliding between horizontal circles; MIDLINE CIRCLE to OUTER on tested side	(0-2)	
11	Lift weight and bring it from one circle to the other without sliding between horizontal circles; MIDLINE to OUTER CIRCLE on tested side	(0-2)	
12	Lift weight and bring it from 1 circle to the other without sliding between diagonal circles; ACROSS MIDLINE, INNER TO OUTER CIRCLE on opposite side	(0-2)	
13	Bring 500g sand weight from lap to table or eye level	(0-2)	
14	Bring both arms above head-shoulder abduction	(0-2)	
15	Bring 500g weight above shoulder height- shoulder abduction	(0-2)	
16	Bring 1kg weight above shoulder height- shoulder abduction	(0-2)	
17	Bring hand above shoulder height-shoulder flexion	(0-2)	
18	Bring 500g weight above shoulder height- shoulder flexion	(0-2)	
19	Bring 1kg weight above shoulder height- shoulder flexion	(0-2)	
Total score(maximum 37 points)			

▣ CHOP-ATEND

검사항목			검사일자
1	Active arm movement	(0-4)	
2	Active lower extremity movement	(0-4)	
3	Hip adduction	(0-2)	
4	Hand grip	(0-4)	
5	Head in midline - recline	(0-4)	
6	Lifts head	(0-3)	
7	Ability to balance in wheelchair	(0-3)	
8	Ability to move arms	(0-3)	
9	Shoulder & elbow flexion	(0-4)	
10	Knee extension	(0-3)	
11	Head control - sitting	(0-4)	
12	Pick up 10g weight with fingers	(0-2)	
13	Touch diagram squares	(0-3)	
14	Ability to control joystick	(0-3)	
Total score, best score on each side for each item(maximum 46 points)			

스핀라자주 · 에브리스디건조시럽 사전승인 준수사항 확인서

요양기관	기관명		요양기호	
환자 인적사항	환자 성명		생년월일	0000-00-00
주치의	성명		전문의 면허번호	
	진료과목			

1. 상기 환자는 정확한 진단을 통해 스펀라자주·에브리스디건조시럽 요양급여의 적용기준에 적합하다고 판단되어, 이를 뒷받침할 수 있는 증빙자료를 구비하여 신청하는 것임을 확인합니다.
2. 추후, 환자 및 보호자가 사전심사 신청 경과 및 결과 등에 대해 알고자 하는 경우 요양급여 적용기준과 통보받은 심의결과를 환자 또는 보호자에게 이해하기 쉽도록 충분히 설명하는 것에 동의합니다.

년 월 일

주치의 성명

(서명 또는 인)

건강보험심사평가원장 귀하

스핀라자주(성분명: Nusinersen sodium) · 에브리스디건조시럽
(성분명: Risdiplam) 영양급여 지속투여 신청서

(3쪽 중 1쪽)

A. 기본정보					
1. 영양기관명				2. 영양기호	
3. 신청 구분		<input type="checkbox"/> ① 스핀라자		<input type="checkbox"/> ② 에브리스디건조시럽	
4. 성명				5. 주민등록 번호	
6. 나이				7. 성별 <input type="checkbox"/> ① 남자 <input type="checkbox"/> ② 여자	
8. 보험구분		<input type="checkbox"/> ① 건강보험		<input type="checkbox"/> ② 의료급여 <input type="checkbox"/> ③ 기타	
9. 진단일자		년 월 일			
10. 척수성 근위축증 치료제 투약여부(타병원 투약 포함) ※ 영양급여 신청 이전 투약한 모든 약제		<input type="checkbox"/> ① 있음 <input type="checkbox"/> ② 없음			
1) 약제명		2) 투약진행여부		3) 투약시작일	
		<input type="checkbox"/> 진행 중 <input type="checkbox"/> 종료		4) 최종투약일	
		<input type="checkbox"/> 진행 중 <input type="checkbox"/> 종료		5) 비고	
		<input type="checkbox"/> 진행 중 <input type="checkbox"/> 종료			
B. 임상경과					
1. 진단유형		<input type="checkbox"/> ① 증상발현 전 <input type="checkbox"/> ② 1형 <input type="checkbox"/> ③ 2형 <input type="checkbox"/> ④ 3형			
2. 투약이력					
<스핀라자주>					
2-1. 도입용량 투여		1) 1차(0일)		2) 2차(14일)	
		3) 3차(28일)		4) 4차(63일)	
2-2. 유지용량 투여		1) 과거 투여 차수 및 일자		과거투여차수	
				과거투여일자	
		2) 투여 예정 차수 및 일자		() 차수 예정일자:	
<에브리스디건조시럽>					
2-3. 투약 기록		1) 심의 년월 및 투여 기록		심의 년월	
				투약시작일	
				최종투약일	
				투약 일수	
				미투약 횟수	
2) 처방 예정 일자					
3. 호흡기능		1) 영구적 인공호흡기 ^{주1}		<input type="checkbox"/> ① 유 <input type="checkbox"/> ② 무	
		2) 기관절개술		<input type="checkbox"/> ① 유 <input type="checkbox"/> ② 무	
				시행일자	
		3) 호흡보조장치		<input type="checkbox"/> ① 유 <input type="checkbox"/> ② 무	
				(종류, 방법, 간격,기간 등)	

4. 척추수술(스핀라자주에 한함)

4-1. 척추수술 이력	<input type="checkbox"/> ① 유 <input type="checkbox"/> ② 무		수술일자	
			수술명	
	* 가장 최근 시행한 수술 기재			
4-2. 척수강내 투약기능 여부	<input type="checkbox"/> ① 가능 <input type="checkbox"/> ② 불가능			
	주치의 소견			
5. 검사결과	※ 최근 검사결과 기재 - 단, 미 검사 항목은 ‘-’ 로 기재			

항목		검사 결과		참고치		
		검사일자	()	lower limit	upper limit	단위
혈액검사	Hb					
	Platelet					
	AST					
	ALT					
	BUN					
	Cr					
요검사	SG					
	Protein					
	GLU					
	BLD					
	Ur.Prot/ Cr. ratio					

6. 임상경과

7. 부작용

☐ ① 유 ☐ ② 무

세부사항:

C. 운동기능평가

차수	CHOP-INTEND		HFMSE		HINE-2		RULM		CHOP-ATEND	
	검사일자	총점	검사일자	총점	검사일자	총점	검사일자	총점	검사일자	총점
최초 투여 전										
차 투여 전										
차 투여 전										
차 투여 전										
차 투여 전										

D. 기타 사항

1. 비고 사항 (주치의 소견 등)				
2. 주치의	1) 성명			
	2) 진료과목		3) 전문의 면허번호	
	4) 세부전공		5) 세부전문의 면허번호	
3. 연락처	1) 주치의		2) 담당자	

주) 1. 영구적 인공호흡기: 1일 16시간 이상, 연속 21일 이상 인공호흡기를 사용하는 경우, 다만, 폐렴 등 급성기 질환으로 인해 인공호흡기를 일시적으로 사용하는 경우는 제외

2. 새로운 요양기관에서 지속투여를 승계하여 진행하고자 하는 경우 요양기관 변경을 신청하여야 함

3. 스피라자주는 5회 투여 전, 이후 매 4개월마다 유지용량 투여 전 작성 후 제출하여야 하며, 에브리스디건조시럽은 매 4개월 마다 작성 후 제출하여야 함.

필수 첨부서류	<div>1. 진료기록 및 검사결과지 일체<ul style="list-style-type: none">- 혈액검사, 요검사, 운동기능평가 포함- 호흡기 증상 또는 질환이 있거나 인공호흡기를 사용하는 경우 호흡기 전문의 소견서 및 흉부엑스레이 판독 결과지 제출- 스피라자주의 경우, 척추수술 이력 있을 시 척추조영술 자료 및 척수강 내 투약 가능 여부에 대한 소견서 제출</div> <div>2. 운동기능평가도구 세부항목</div> <div>3. (보완요청 시) 보완자료</div> <div>4. 스피라자주 · 에브리스디건조시럽 사전승인 준수사항 확인서</div> <div>* 신청서와 첨부 자료의 내용이 일치하여야 함</div>
---------	---

[별지 제6-2호 서식 필수자료 1]

(운동기능평가도구 세부항목)

- 각 급여기준에 적합한 운동기능 평가도구를 사용하여 평가하도록 함

■ 주 평가도구

▣ CHOP-INTEND

검사항목			검사일자
1	Spontaneous Movement(Upper extremity)	(0-4)	
2	Spontaneous Movement(Lower extremity)	(0-4)	
3	Hand grip	(0-4)	
4	Head in Midline with visual stimulation	(0-4)	
5	Hip adductors	(0-4)	
6	Rolling: elicited from legs	(0-4)	
7	Rolling: elicited from arms	(0-4)	
8	Shoulder and elbow flexion and horizontal abduction	(0-4)	
9	Shoulder flexion & Elbow flexion	(0-4)	
10	Knee extension	(0-4)	
11	Hip flexion and foot dorsiflexion	(0-4)	
12	Head control	(0-4)	
13	Elbow flexion Score with item 14	(0-4)	
14	Neck Flexion Score with item 13	(0-4)	
15	Head/Neck Extension(Landau)	(0-4)	
16	Spinal Incurvation(Galant)	(0-4)	
Total score, best score on each side for each item(maximum 64 points)			

▣ HFMSE

검사항목			검사일자
1	Plinth/chair sitting	(0-2)	
2	Long sitting	(0-2)	
3	1 hand to head in sitting	(0-2)	
4	2 hands to head in sitting	(0-2)	
5	Supine to side-lying	(0-2)	
6	Rolls prone to supine over right	(0-2)	
7	Rolls prone to supine over left	(0-2)	
8	Rolls supine to prone over right	(0-2)	
9	Rolls supine to prone over left	(0-2)	
10	Sitting to lying	(0-2)	
11	Props on forearms	(0-2)	
12	Lifts head from prone	(0-2)	
13	Props on extended arms	(0-2)	
14	Lying to sitting	(0-2)	
15	4-point kneeling	(0-2)	
16	Crawling	(0-2)	
17	Lifts head from supine	(0-2)	
18	Stands supported	(0-2)	
19	Stands unsupported	(0-2)	
20	Stepping	(0-2)	
21	Right hip flexion in supine	(0-2)	
22	Left hip flexion in supine	(0-2)	
23	High kneeling to right half-kneel	(0-2)	
24	High kneeling to left half-kneel	(0-2)	
25	High kneeling to standing, leading with left leg	(0-2)	
26	High kneeling to standing, leading with right leg	(0-2)	
27	Stands to sit	(0-2)	
28	Squats	(0-2)	
29	Jumps 12 inches forward	(0-2)	
30	Ascends stairs with rail	(0-2)	
31	Descends stairs with rail	(0-2)	
32	Ascends stairs without rail	(0-2)	
33	Descends stairs without rail	(0-2)	
Total score(maximum 66 points)			

■ 보조 평가도구

▣ HINE-2

검사항목			검사일자
1	Head control	(0-2)	
2	Sitting	(0-4)	
3	Voluntary grasp	(0-3)	
4	Ability to kick in supine	(0-4)	
5	Rolling	(0-3)	
6	Crawling	(0-4)	
7	Standing	(0-3)	
8	Walking	(0-3)	
Total score(maximum 26 points)			

▣ RULM

검사항목			검사일자
1	Bring hands from lap to table	(0-2)	
2	Complete the path bringing the car to the finish line without stopping or taking pencil off of paper?	(0-2)	
3	Pick up coins/tokens	(0-2)	
4	Place coin/token into cup On table: horizontal, At shoulder height: vertical	(0-2)	
5	Reach to the side and touch the coin/token Bring hand at shoulder height and above	(0-2)	
6	Push button light with 1 hand	(0-2)	
7	Tearing paper	(0-2)	
8	Open Ziploc container	(0-1)	
9	Raise cup with 200g to mouth	(0-2)	
10	Lift weight and bring it from 1 circle to the other without sliding between horizontal circles; MIDLINE CIRCLE to OUTER on tested side	(0-2)	
11	Lift weight and bring it from one circle to the other without sliding between horizontal circles; MIDLINE to OUTER CIRCLE on tested side	(0-2)	
12	Lift weight and bring it from 1 circle to the other without sliding between diagonal circles; ACROSS MIDLINE, INNER TO OUTER CIRCLE on opposite side	(0-2)	
13	Bring 500g sand weight from lap to table or eye level	(0-2)	
14	Bring both arms above head-shoulder abduction	(0-2)	
15	Bring 500g weight above shoulder height- shoulder abduction	(0-2)	
16	Bring 1kg weight above shoulder height- shoulder abduction	(0-2)	
17	Bring hand above shoulder height-shoulder flexion	(0-2)	
18	Bring 500g weight above shoulder height- shoulder flexion	(0-2)	
19	Bring 1kg weight above shoulder height- shoulder flexion	(0-2)	
Total score(maximum 37 points)			

▣ CHOP-ATEND

검사항목			검사일자
1	Active arm movement	(0-4)	
2	Active lower extremity movement	(0-4)	
3	Hip adduction	(0-2)	
4	Hand grip	(0-4)	
5	Head in midline – recline	(0-4)	
6	Lifts head	(0-3)	
7	Ability to balance in wheelchair	(0-3)	
8	Ability to move arms	(0-3)	
9	Shoulder & elbow flexion	(0-4)	
10	Knee extension	(0-3)	
11	Head control – sitting	(0-4)	
12	Pick up 10g weight with fingers	(0-2)	
13	Touch diagram squares	(0-3)	
14	Ability to control joystick	(0-3)	
Total score, best score on each side for each item(maximum 46 points)			

스핀라자주 · 에브리스디건조시럽 사전승인 준수사항 확인서

요양기관	기관명		요양기호	
환자 인적사항	환자 성명		생년월일	0000-00-00
주치의	성명		전문의 면허번호	
	진료과목			

1. 상기 환자는 정확한 진단을 통해 스펀라자주·에브리스디건조시럽 요양급여의 적용기준에 적합하다고 판단되어, 이를 뒷받침할 수 있는 증빙자료를 구비하여 신청하는 것임을 확인합니다.
2. 추후, 환자 및 보호자가 사전심사 신청 경과 및 결과 등에 대해 알고자 하는 경우 요양급여 적용기준과 통보받은 심의결과를 환자 또는 보호자에게 이해하기 쉽도록 충분히 설명하는 것에 동의합니다.

년 월 일

주치의 성명

(서명 또는 인)

건강보험심사평가원장 귀하

8. 검사결과

※ 신청서 제출일 기준 최근 3회 검사결과를 오래된 일자부터 좌측부터 기재
(신청서 제출일 기준 2주 이내 검사결과를 반드시 포함)

항목		일자별 검사결과						참고치		
		검사일자 ()	검사일자 ()	검사일자 ()	검사일자 ()	검사일자 ()	검사일자 ()	lower limit	upper limit	단위
혈액검사	Hb									
	WBC									
	platelet									
	neutrophil									
	SGOT(AST)									
	SGPT(ALT)									
	Total bilirubin									
	PT									
	Troponin I									
	CRP									
	ESR									
	procalcitonin									
	creatinine									
	viral marker	HIV								
		B형간염								
		C형간염								
요검사	SG									
	Protein									
	GLU									
	BLD									
	Ur.Prot/ Cr. ratio									

C. 기타 사항

1. 비고 사항

(주치의 소견 등)

2. 주치의

1) 성명

2) 진료과목

3) 전문의 면허번호

4) 세부전공

5) 세부전문의 면허번호

3. 연락처

1) 주치의

2) 담당자

주) 1. 신청서 제출 시, 투여시점 기준으로 ‘생후 9개월 미만’ 또는 ‘생후 9개월 이상에서 생후 12개월 이하’로 승인대상을 구분하여 신청하여야 함. 영양급여대상으로 승인 통보를 받은 날부터 제2항에 따른 승인대상별 기간 내 줄겐스마주를 투여하여야 함. 다만, 투여시점 기준 ‘생후 9개월 미만’에서 승인받은 후 ‘생후 9개월 이상에서 생후 12개월 이하’의 기간에 투여하고자 하는 경우에는 재신청하여야 함

필수 첨부서류

1. 진료기록 및 검사결과지 일체

- 활력징후 기록지, 혈액검사, 유전자 검사, 항 AAV9 항체 역가 검사, 운동기능평가 포함
- 발열이 있는 경우 흉부엑스레이 판독 결과지 제출
- 호흡기 증상 또는 질환이 있거나 인공호흡기를 사용하는 경우
호흡기 전문의 소견서 및 흉부엑스레이 판독 결과지 제출

2. 운동기능평가 관련 비디오 기록(초상, 환자 성명, 영양기관명 등 식별 정보에 대한 익명 처리 필요)

3. 1형인 경우, 최초발현증상 및 시기 등을 확인할 수 있는 진료기록 등

4. 이행동의서

5. 줄겐스마주 사전승인 준수사항 확인서

* 신청서와 첨부 자료의 내용이 일치하여야 함

(운동기능평가도구 세부항목)

▣ CHOP-INTEND

검사항목			검사일자
1	Spontaneous Movement(Upper extremity)	(0-4)	
2	Spontaneous Movement(Lower extremity)	(0-4)	
3	Hand grip	(0-4)	
4	Head in Midline with visual stimulation	(0-4)	
5	Hip adductors	(0-4)	
6	Rolling: elicited from legs	(0-4)	
7	Rolling: elicited from arms	(0-4)	
8	Shoulder and elbow flexion and horizontal abduction	(0-4)	
9	Shoulder flexion & Elbow flexion	(0-4)	
10	Knee extension	(0-4)	
11	Hip flexion and foot dorsiflexion	(0-4)	
12	Head control	(0-4)	
13	Elbow flexion Score with item 14	(0-4)	
14	Neck Flexion Score with item 13	(0-4)	
15	Head/Neck Extension(Landau)	(0-4)	
16	Spinal Incurvation(Galant)	(0-4)	
Total score, best score on each side for each item(maximum 64 points)			

줄겐스마주 투여를 위한 장기 추적조사 이행 동의서

줄겐스마주를 투여 받은 환자는 투여 후 매 6개월마다 5년까지 임상평가(발달 단계, 운동기능, 호흡기능 등)를 받아야 하며, 주기적인 반응평가 등 장기 추적조사에 대한 보호자의 이행 동의서가 제출되어야 합니다. 이는 정부와 제약사의 위험분담계약에 따른 급여 적용 조건이며 임상평가의 결과에 따라 환자 및 보호자에게 피해가 발생하지 않음을 알립니다.

환자 인적사항	성명		주민등록번호	
보호자 인적사항	성명		환자와의 관계	
	주소		연락처	

본인은 줄겐스마주를 투여 받은 환자의 보호자(법정대리인)로서 투여 후 주기적인 반응평가 등 장기 추적조사를 성실히 이행할 것을 동의하면서 이에 장기 추적조사 이행 동의서를 제출합니다.

년 월 일
본인(보호자) 성명 (서명 또는 인)

주치의	성명		전문의 면허번호	
	진료과목			

본인은 줄겐스마주를 투여받는 환자의 주치의로서 투여 후 주기적인 반응평가 등 장기 추적조사를 성실히 이행할 것을 동의하면서 이에 장기 추적조사 이행 동의서를 제출합니다.

년 월 일
주치의 성명 (서명 또는 인)
요양기관명 (인)

건강보험심사평가원장 귀하

줄겐스마주 사전승인 준수사항 확인서

요양기관	기관명		요양기호	
환자 인적사항	환자 성명		생년월일	0000-00-00
주치의	성명		전문의 면허번호	
	진료과목			

1. 상기 환자는 정확한 진단을 통해 줄겐스마주 요양급여의 적용기준에 적합하다고 판단되어, 이를 뒷받침할 수 있는 증빙자료를 구비하여 신청하는 것임을 확인합니다.
2. 추후, 환자 및 보호자가 사전심사 신청 경과 및 결과 등에 대해 알고자 하는 경우 요양급여 적용기준과 통보받은 심의결과를 환자 또는 보호자에게 이해하기 쉽도록 충분히 설명하는 것에 동의합니다.

년 월 일

주치의 성명

(서명 또는 인)

건강보험심사평가원장 귀하

크리스비타주(성분명: Burosumab) 영양급여 신청서

(3쪽 중 1쪽)

A. 기본정보											
1. 영양기관명				2. 영양기호							
3. 성명				4. 주민등록번호		-					
5. 나이		만 세 개월 <input type="checkbox"/> ① 만1세~만12세 <input type="checkbox"/> ② 만12세 초과~만 18세 미만		6. 성별		<input type="checkbox"/> ① 남자 <input type="checkbox"/> ② 여자					
7. 보험구분		<input type="checkbox"/> ① 건강보험 <input type="checkbox"/> ② 의료급여 <input type="checkbox"/> ③ 기타		8. 진단명 (코드로 작성)							
9. 희귀난치등록 여부		<input type="checkbox"/> ① 예 <input type="checkbox"/> ② 아니오		10. 희귀난치 코드							
11. 희귀난치 등록일자		년 월 일		12. 최초 투여 예정일		년 월 일					
13. 발현시기		출생 후 년 개월		14. 진단일자		년 월 일					
B. 임상경과											
1. 임상증상		History of / Currently has			세부 증상						
		1) 성장지연		<input type="checkbox"/> ① 유 <input type="checkbox"/> ② 무							
		2) 치아이상		<input type="checkbox"/> ① 유 <input type="checkbox"/> ② 무							
		3) 하지골변형		<input type="checkbox"/> ① 유 <input type="checkbox"/> ② 무							
		4) 두개골 조기융합		<input type="checkbox"/> ① 유 <input type="checkbox"/> ② 무							
		5) 골절		<input type="checkbox"/> ① 유 <input type="checkbox"/> ② 무							
		6) 기타		<input type="checkbox"/> ① 유 <input type="checkbox"/> ② 무							
2. 필수항목		1) 신장		cm		2) 신장 백분위수					
		3) 체중		kg							
		4) 성 성숙도(Tanner stage)		<input type="checkbox"/> ① 1점 <input type="checkbox"/> ② 2점 <input type="checkbox"/> ③ 3점 <input type="checkbox"/> ④ 4점 <input type="checkbox"/> ⑤ 5점							
		5) RSS (Rickets severity score)		구분	Radius	Ulnar	Femur	Tibia	합계		
				점수							
3. 경구 인산 제제, 활성형 vitamin D 제제, 성장 호르몬제 등(현재 또는 과거 투여내역) ^{주1}		투여약제명		사용량/기간		마지막 투여일자		치료지속 / 중단 여부(사유포함)			

4. 검사항목				
검사명	검사결과(단위)	검사일자	참고치	
			하한	상한
1) ALP (alkaline phosphatase)				
2) Serum P (Phosphate)				
3) Serum Ca (Calcium)				
4) Parathyroid hormone (PTH)				
5) 1,25(OH) ₂ VitaminD, total				
6) 25(OH)VitaminD, total				
7) Serum Cr (Creatinine)				
8) eGFR ^{※2}				
9) TmP/GFR (신장 인 소실 지표)				
10) Urine Ca (Calcium)				
11) Urine P (Phosphate)				
12) Urine Cr (Creatinine)				
13) Urine Calcium-Creatinine ratio				
5. 유전자검사	- 검사일: - 검사종류: - 검사결과:			
6. 신석회증 (nephrocalcinosis)	Grade	<input type="checkbox"/> ① 0 <input type="checkbox"/> ② 1 <input type="checkbox"/> ③ 2 <input type="checkbox"/> ④ 3 <input type="checkbox"/> ⑤ 4		
	- 세부내용:			
7. 첨부자료 제출 내역	<input type="checkbox"/> ① 진료기록부 <input type="checkbox"/> ② 진료소견서 <input type="checkbox"/> ③ 혈액검사결과지 <input type="checkbox"/> ④ 방사선 판독지 <input type="checkbox"/> ⑤ x-ray 등 영상자료 <input type="checkbox"/> ⑥ 타 진료과 협진결과			
8. 제외대상 해당여부	※ 조건 중 어느 하나라도 해당하는 경우 투여시작 대상에서 제외함 1) Tanner stage ≥ 4점 <input type="checkbox"/> ① 해당함 <input type="checkbox"/> ② 해당없음 2) 신장(Height) > 연령 및 성별에 대한 50번째 백분위수 <input type="checkbox"/> ① 해당함 <input type="checkbox"/> ② 해당없음 3) 12개월 이내 성장 호르몬 치료를 받은 경우 <input type="checkbox"/> ① 해당함 <input type="checkbox"/> ② 해당없음 4) 부갑상선호르몬(Parathyroid hormone) > 19 pmol/L (180 pg/mL) <input type="checkbox"/> ① 해당함 <input type="checkbox"/> ② 해당없음 5) 저칼슘혈증, 고칼슘혈증 <input type="checkbox"/> ① 해당함 <input type="checkbox"/> ② 해당없음 6) Grade 4 신석회증(nephrocalcinosis) <input type="checkbox"/> ① 해당함 <input type="checkbox"/> ② 해당없음			

C. 기타 사항				
1. 비고 사항(주치의 소견 등)				
2. 주치의	1) 성명			
	2) 진료과목		3) 전문의 면허번호	
3. 연락처	1) 주치의		2) 담당자	

주) 1. B-3의 경우 1년 이내의 급여·비급여를 포함한 경구 및 주사 등 모든 약제 포함하며 식약처 허가사항에 따라 크리스비타주 투여를 시작하기 1주일 전에는 이들 약물의 투여를 중단하여야 함

2. Revised Schwartz equation : $estimated\ GFR(mL/min/1.73m^2) = \frac{0.413 \times Height(cm)}{serum\ Cr\ (mg/dL)}$

필수 첨부서류	<div>1. 신청서 기재 사항을 입증할 수 있는 모든 검사결과지 및 진료 기록 등을 필수 첨부하여야 함. 유전자검사를 제외한 검사는 신청서 제출일로부터 3개월 이내에 시행된 검사 결과를 기재해야 하며, B-1~2, B-4,6의 경우 관련 검사기록 및 소아성장도표 등, B-1-3)의 경우 전신사진 등, B-2-5)의 경우 방사선 촬영영상(양측 Wrist, Knee) 등을 제출하여야 함</div> <div>2. (보완요청 시) 보완자료</div> <div>3. 크리스비타주 사전승인 준수사항 확인서</div> <div>* 신청서와 첨부 자료의 내용이 일치하여야 함</div>
---------	--

크리스비타주 사전승인 준수사항 확인서

요양기관	기관명		요양기호	
환자 인적사항	환자 성명		생년월일	0000-00-00
주치의	성명		전문의 면허번호	
	진료과목			

1. 상기 환자는 정확한 진단을 통해 크리스비타주 요양급여의 적용기준에 적합하다고 판단되어, 이를 뒷받침할 수 있는 증빙자료를 구비하여 신청하는 것임을 확인합니다.
2. 추후, 환자 및 보호자가 사전심사 신청 경과 및 결과 등에 대해 알고자 하는 경우 요양급여 적용기준과 통보받은 심의결과를 환자 또는 보호자에게 이해하기 쉽도록 충분히 설명하는 것에 동의합니다.

년 월 일

주치의 성명

(서명 또는 인)

건강보험심사평가원장 귀하

크리스비타주(성분명: Burosumab) 요양급여 지속투여 신청서

(3쪽 중 1쪽)

A. 기본정보			
1. 요양기관명		2. 요양기호	
3. 성명		4. 주민등록번호	-
5. 나이	만 세 개월	6. 성별	<input type="checkbox"/> ① 남 <input type="checkbox"/> ② 여
7. 보험구분	<input type="checkbox"/> ① 건강보험 <input type="checkbox"/> ② 의료급여 <input type="checkbox"/> ③ 기타	8. 모니터링차수(개월)	
9. 직전 승인 통보일자	년 월 일	10. 최초 투여일자	년 월 일
11. 모니터링 기간	년 월 일 ~ 년 월 일		
12. 모니터링 기간 중 투여정보	1) 투여횟수	_____ 회(최대 26회/52주)	
	2) 총 투여일수	_____ 일	
	3) 1회 투여용량	(해당기간 첫 번째) _____	(6개월 후 첫 번째) _____
	4) 휴약여부	- 휴약횟수: _____ 회 - 휴약일자: _____ 년 월 일 - 사유 등:	
	5) 병용투여 약제	<input type="checkbox"/> ① 유(성분명, 용량 등: _____) <input type="checkbox"/> ② 무	
13. 방문횟수 누락	<input type="checkbox"/> ① 유 (일자, 누락횟수, 사유 등: _____) <input type="checkbox"/> ② 무		

B. 임상경과							
1. 모니터링 자료	결과 항목	검사 일시					
		최초투여 직전 (0000-00-00)		직전 평가 시점 (0000-00-00)		금번 평가 시 (0000-00-00)	
	1) 신장	cm		cm		cm	
	2) 신장 백분위수						
	3) 체중	kg		kg		kg	
	4) RSS	Radius		Radius		Radius	
		Ulnar		Ulnar		Ulnar	
		Femur		Femur		Femur	
		Tibia		Tibia		Tibia	
		합계		합계		합계	
	5) 치아이상	<input type="checkbox"/> ① 유 <input type="checkbox"/> ② 무		<input type="checkbox"/> ① 유 <input type="checkbox"/> ② 무		<input type="checkbox"/> ① 유 <input type="checkbox"/> ② 무	
	- 세부내용						
	6) 새로 발생한 골절·가골절 여부 및 변화	해당없음		<input type="checkbox"/> ① 유 <input type="checkbox"/> ② 무		<input type="checkbox"/> ① 유 <input type="checkbox"/> ② 무	
- 세부내용:							

2. 투여관련 합병증	1) 신석회증 (Nephrocalcinosis)		Grade ____	Grade ____	Grade ____	
			세부내용:			
	2) 기타		<input type="checkbox"/> ① 유 <input type="checkbox"/> ② 무	<input type="checkbox"/> ① 유 <input type="checkbox"/> ② 무	<input type="checkbox"/> ① 유 <input type="checkbox"/> ② 무	
3. 검사항목						
Lab	참고치		0000-00-00	0000-00-00	0000-00-00	기타내용
	하한	상한	최초 투여 직전	직전 평가 시점	금번 평가 시	
1) ALP (alkaline phosphatase)						
2) Serum P (Phosphate)						
3) Serum Ca (Cacium)						
4) Parathyroid hormone(PTH)						
5) 1,25(OH) ₂ Vitamin D, total						
6) 25(OH)Vitamin D,total						
7) Serum Cr (Creatinine)						
8) eGFR ^{주1}						
9) TmP/GFR (신장 인 소실 지표)						
10) Urine Ca (Calcium)						
11) Urine P (Phosphate)						
12) Urine Cr (Creatinine)						
13) Urine Calcium-Creatinine ratio						
4. 투여중지 여부	<input type="checkbox"/> ① 유 (사유, 발현일자: _____) <input type="checkbox"/> ② 무					
5. 중지기준 해당여부	※ 치료 시작 후 매 12개월 간격의 반응평가 결과가 다음 중 어느 하나라도 해당하 는 경우 1) RSS(rickets severity score) (1) 1차 반응평가(치료시작 후 12개월)에서 RSS 점수가 <input type="checkbox"/> ① 해당 <input type="checkbox"/> ② 해당없음 치료시작 시점보다 개선되지 않음 (2) 이후 반응평가에서 1차 반응평가 시의 개선된 RSS <input type="checkbox"/> ① 해당 <input type="checkbox"/> ② 해당없음 점수가 유지되지 않음 2) 생화학적 검사 결과가 치료시작 기저치 대비 개선되지 않은 경우 (1) 혈청 인 수치 감소 <input type="checkbox"/> ① 해당 <input type="checkbox"/> ② 해당없음 (2) TmP/GFR 감소 <input type="checkbox"/> ① 해당 <input type="checkbox"/> ② 해당없음 3) 부갑상선기능항진증(hyperparathyroidism) <input type="checkbox"/> ① 해당 <input type="checkbox"/> ② 해당없음 4) 신석회증(nephrocalcinosis) <input type="checkbox"/> ① 해당 <input type="checkbox"/> ② 해당없음 5) 방사학적 평가로 새로 발생한 골절 또는 가골절 <input type="checkbox"/> ① 해당 <input type="checkbox"/> ② 해당없음 6) 지속투여 중 만 18세가 된 성인 환자 <input type="checkbox"/> ① 해당 <input type="checkbox"/> ② 해당없음					

C. 기타 사항

1. 비교 사항(주치의 소견 등)				
2. 첨부자료 제출 내역	<input type="checkbox"/> ① 진료기록부 <input type="checkbox"/> ② 진료소견서 <input type="checkbox"/> ③ 혈액검사결과지 <input type="checkbox"/> ④ 방사선 판독지 <input type="checkbox"/> ⑤ x-ray 등 영상자료 <input type="checkbox"/> ⑥ 타 진료과 협진결과			
3. 기타 자료	<input type="checkbox"/> ① 방사선 검사 · 혈액검사 결과지 및 경과기록지 등 <input type="checkbox"/> ② 투여지속 및 부작용 관련 주치의 소견 등			
4. 주치의	1) 성명			
	2) 진료과목		3) 전문의 면허번호	
5. 연락처	1) 주치의		2) 담당자	

주) 1. Revised Schwartz equation : $estimated\ GFR(mL/min/1.73m^2) = \frac{0.413 \times Height(cm)}{serum\ Cr(mg/dL)}$

2. 새로운 요양기관에서 지속투여를 승계하여 진행하고자 하는 경우 요양기관 변경을 신청하여야 함

3. 크리스비타주 치료 시작 후 매 12개월 마다 작성 후 제출하여야 함

필수 첨부서류

- 신청서 기재 사항을 입증할 수 있는 모든 검사결과지 및 진료 기록 등을 필수 첨부하여야 함. 검사결과지 지속투여 신청서 제출일로부터 3개월 이내에 시행된 검사 결과를 기재해야 하며, B-1~3의 경우 관련 검사기록 및 소아성장도표 등, B-1~4의 경우 방사선촬영영상(양측 Wrist, Knee) 등을 제출하여야 함
 - (보완요청 시) 보완자료
 - 크리스비타주 사전승인 준수사항 확인서
- * 신청서와 첨부 자료의 내용이 일치하여야 함

[참고] 크리스비타주 참고사항

☐ RSS(Rickets severity score) 참고표¹⁾

Grade definitions for radius & ulna					
0	Normal growth plate without changes of rickets				
0.5	Lucency of metaphyseal margin without fraying or irregularity				
1	Widened growth plate, irregularity of metaphyseal margin, but without concave cupping				
1.5	Partial metaphyseal concavity or incomplete fraying of metaphyseal margin				
2	Metaphyseal concavity with fraying of margins				
Grade radius	0	0.5	1	1.5	2
Grade ulna	0	0.5	1	1.5	2
Radius grade _ + Ulna grade _ = Total wrist _					
Grade definitions for femur & tibia					
0	Normal growth plate without changes of rickets				
1	Partial lucency, smooth margin of metaphysis visible				
2	Partial lucency, smooth margin of metaphysis NOT visible				
3	Complete lucency, epiphysis appears widely separated from distal metaphysis				
Grade femur	0	1	2	3	
Grade tibia	0	1	2	3	
Femur & tibia multiplier	0.5 if ≤ one condyle or plateau affected		1 if two condyles or plateaus affected		
(Femur grade _ × multiplier _) + (Tibia grade _ × multiplier _) = Total knee _					

- radius & ulna의 grade와 femur & tibia의 grade의 총합으로 총 RSS값 산출

☐ 신석회증(Nephrocalcinosis) Grade 참고표²⁾

Grade	Ultrasonographic findings
0	Normal
1	Faint hyperechogenic rim around the medullary pyramids
2	More intense echogenic rim with echoes faintly filling the entire pyramid
3	Uniformly intense echoes throughout the pyramid
4	Stone formation: solitary focus of echoes at the tip of the pyramid

☐ 신장 인 소실 지표 (TmP/GFR) 참고치³⁾

연령	남자 mg/dL(mmol/L)	여자 mg/dL(mmol/L)
출생시	5.7-8.1 (1.27-2.59)	5.7-8.1 (1.27-2.59)
1개월-2세	3.6-5.4 (1.15-1.73)	3.6-5.4 (1.15-1.73)
2세-12세	3.8-5.0 (1.22-1.60)	3.8-5.0 (1.22-1.60)
12-16세	3.4-4.6 (1.09-1.47)	3.4-4.6 (1.09-1.47)
16-25세	3.33-5.9 (1.07-1.89)	3.18-6.41 (1.02-2.05)
25-45세	3.09-4.18 (0.99-1.34)	2.97-4.45 (0.95-1.42)
45-65세	2.78-4.18 (0.89-1.34)	2.72-4.39 (0.87-1.40)
65-75세	2.47-4.18 (0.79-1.34)	2.47-4.18 (0.79-1.34)

- 1) Thacher TD, Pettifor JM, Tebben PJ, et al. Rickets severity predicts clinical outcomes in children with X-linked hypophosphatemia: utility of the radiographic Rickets Severity Score. *Bone* 2019;122:76-81.
- 2) William H Chong et al. Tumor-induced osteomalacia *Endocr Relat Cancer*. 2011 June 8; 18(3): R53 - R77.
- 3) Imel EA, Glorieux FH, Whyte MP, et al. Burosumab versus conventional therapy in children with X-linked hypophosphatemia: a randomised, active-controlled, open-label, phase 3 trial. *Lancet* 2019; published online May 16. [http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736\(19\)30654-3](http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736(19)30654-3).

**렉스터나주(성분명: Voretigene neparvovec)
요양급여 신청서**

(앞쪽)

[illegible]

B. 임상경과				
1. 유전자 검사	1) 검사일자			
	2) 검사결과			
2. 안구 또는 안구 주위 감염 여부			<input type="checkbox"/> ① 있음 <input type="checkbox"/> ② 없음	
			관련 내용:	
구분			좌안	우안
3. 시력 검사	1) 검사일자			
	2) 양안 최대 교정시력			
4. 빛간섭단층촬영 검사	1) 검사일자			
	2) 후극부 망막두께		μm	μm
5. 안저검사	1) 검사일자			
	2) 주치의 소견			
6. 전시아광역치검사	1) 검사일자			
	2) 검사결과		log unit	log unit
	3) 양안 평균치		log unit	
7. 안구 내 수술이력	<input type="checkbox"/> ① 유	수술부위		
		수술일자		
	<input type="checkbox"/> ② 무	수술명		

(뒤쪽)

구분		좌안	우안
<시야 검사가 가능한 경우>			
8-1. 시야 검사	1) 검사일자		
	2) 검사방법		
	3) 주치의 소견		
<시야 검사가 어려운 경우>			
8-2. 미검사 사유			
8-3. 다초점망막기능 지형도 검사(Multifocal Electroretinogram)	1) 검사일자		
	2) 검사결과		
	3) 주치의 소견		

C. 기타 사항

1. 비고 사항 (주치의 소견 등)			
2. 주치의	1) 성명		
	2) 진료과목		3) 전문의 면허번호
3. 연락처	1) 주치의		2) 담당자

필수 첨부서류

- 1. 신청서 기재 사항을 입증할 수 있는 검사결과지(유전자검사, 광각 안저사진, 빛간섭단층촬영(중심와 포함), 시야검사결과지, 전시야광역치검사) 및 진료기록지(감염 관련 소견서 등) 등
* 유전자검사결과를 제외한 모든 검사는 제출일 기준 1개월 이내의 결과여야 함
- 2. (보완요청 시) 보완자료
- 3. 이행 동의서
- 4. 렉스터나주 사전승인 준수사항 확인서
* 신청서와 첨부 자료의 내용이 일치하여야 함

럭스터나주 투여를 위한 장기 추적조사 이행 동의서

럭스터나주를 투여 받은 환자는 투여 후 1개월~3개월, 12개월 및 매 1년마다 4년까지 임상평가 (광감수성, 시력, 시야 등)를 받아야 하며, 주기적인 반응평가 등 장기 추적조사에 대한 보호자의 이행 동의서가 제출되어야 합니다. 이는 정부와 제약사의 위험분담계약에 따른 급여 적용 조건이며 임상평가의 결과에 따라 환자 및 보호자에게 피해가 발생하지 않음을 알립니다.

환자 인적사항	성명		주민등록번호	
보호자 인적사항	성명		환자와의 관계	
	주소		연락처	

본인은 럭스터나주를 투여 받는 환자 또는 보호자(법정대리인)로서 투여 후 주기적인 반응평가 등 장기 추적조사를 성실히 이행할 것을 동의하면서 이에 장기 추적조사 이행 동의서를 제출합니다.

년 월 일
본인(보호자) 성명 (서명 또는 인)

주치의	성명		전문의 면허번호	
	진료과목			

본인은 럭스터나주를 투여 받는 환자의 주치의로서 투여 후 주기적인 반응평가 등 장기 추적조사를 성실히 이행할 것을 동의하면서 이에 장기 추적조사 이행 동의서를 제출합니다.

년 월 일
주치의 성명 (서명 또는 인)
요양기관명 (인)

건강보험심사평가원장 귀하

렉스터나주 사전승인 준수사항 확인서

요양기관	기관명		요양기호	
환자 인적사항	환자 성명		생년월일	
주치의	성명		전문의 면허번호	
	진료과목			

1. 상기 환자는 정확한 진단을 통해 렉스터나주 요양급여의 적용기준에 적합하다고 판단되어, 이를 뒷받침할 수 있는 증빙자료를 구비하여 신청하는 것임을 확인합니다.
2. 추후, 환자 및 보호자가 사전심사 신청 경과 및 결과 등에 대해 알고자 하는 경우 요양급여 적용기준과 통보받은 심의결과를 환자 또는 보호자에게 이해하기 쉽도록 충분히 설명하는 것에 동의합니다.

년
 월
 일

주치의 성명
 (서명 또는 인)

건강보험심사평가원장 귀하

사전심사 승인 취소 신청서

1. 대상 항목			
2. 요양기관명		3. 요양기호	
4. 성명		5. 주민등록 번 호	-
6. 나이	만 세	7. 성별	<input type="checkbox"/> 1. 남 <input type="checkbox"/> 2. 여
8. 보험구분	<input type="checkbox"/> 1. 건강보험 <input type="checkbox"/> 2. 의료급여 <input type="checkbox"/> 3. 기타	9. 승인 통보일자	년 월 일
10. 사전심사 승인취소 사유			
11. 주치의	1) 성명	(서명 또는 날인)	
	2) 진료과목	3) 전문의 면허번호	
12. 연락처	1) 주치의	2) 담당자	

「사전심사의 절차 등에 관한 세부사항」에 따라 사전심사를 승인받고 실시 또는 투여하지 않아 상기와 같이 사전심사 승인 취소를 신청합니다.

년 월 일

신청인 성명 (서명 또는 인)

건강보험심사평가원장 귀하

유의사항

1, 요양기관 업무포털을 통해 승인 취소 접수 가능 시 위 신청서는 생략하고 포털을 통해 취소할 수 있습니다.

지속투여 · 추적관찰 종료 보고서

1. 대상 항목			
2. 요양기관명		3. 요양기호	
4. 성명		5. 주민등록 번 호	-
6. 나이	만 세	7. 성별	<input type="checkbox"/> 1. 남 <input type="checkbox"/> 2. 여
8. 보험구분	<input type="checkbox"/> 1. 건강보험 <input type="checkbox"/> 2. 의료급여 <input type="checkbox"/> 3. 기타	9. 승인 통보일자	년 월 일
약제			
10. 최초 투여일자	년 월 일	11. 최종 투여일자	년 월 일
행위			
12. 시행일자	년 월 일		
13. 지속투여 · 추적관찰 종료 사유			
14. 주치의	1) 성명	(서명 또는 날인)	
	2) 진료과목		3) 전문의 면허번호
15. 연락처	1) 주치의		2) 담당자

「사전심사의 절차 등에 관한 세부사항」에 따라 사전심사를 승인받고 투여 또는 추적관찰을 종료하여
상기와 같이 지속투여 · 추적관찰 종료 보고합니다.

년 월 일

신청인 성명 (서명 또는 인)

건강보험심사평가원장 귀하