

진료심사평가위원회 심의사례 공개(총 10항목)

- 2022. 7. 29. 공개

연번	제 목	페이지
1	심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상여부(17사례)	1
2	Nusinersen sodium 주사제(품명: 스피라자주) 요양급여 대상여부(38사례)	7
3	Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 및 Ravulizumab 주사제(품명: 울토미리스 주) 요양급여 대상여부(57사례)	10
4	Teriparatide acetate 주사제(품명: 테리본피하주사) 투여 후 Romosozumab 주사제(품명: 이베니티주프리필드시린지) 투여에 대한 요양급여 인정여부(1사례)	27
5	통증조절을 위해 시행한 입원 인정여부(4사례)	29
6	척추협착(요추부) 등 상병에 3술 동시 시행인정여부(한방병원5사례) 요추의 염좌 및 긴장 등 상병에 3술 동시 시행인정여부(한방병원5사례) 요통(요추부) 등 상병에 3술 동시 시행 인정여부(한방병원4사례) 만10세미만 소아의 알레르기 비염 등 상병에 3술 동시시행 인정여부(한의원2사례)	31
7	팔꿈치골절 수술 시 동시 산정한 척골신경 유리술의 인정여부(1사례)	38
8	통증조절을 위해 시행한 입원 인정여부(7사례)	40
9	조혈모세포이식 대상자 승인 여부(323사례)	43
10	면역관용요법 요양급여 대상여부(8사례)	82

## 1. 심실 보조장치 치료술(VAD\*) 요양급여 대상여부

- 우리원에서는 「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」 보건복지부 고시(제2018-210호, 2018. 9. 28.시행)에 따라 심실 보조장치 치료술 요양급여 여부를 결정하는 사전승인제도를 실시하고 있음.
- 「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」 보건복지부 고시(제2018-210호, 2018. 9. 28.시행)에 의거하여
1. 실시기관은 심실 보조장치 치료술 대상자 사전승인 신청에 대하여 대상자로 결정하는 결과통보(심의일자 기준) 후 3개월 이내에 심실 보조장치 치료술을 실시하여야 함. 다만, 3개월을 경과하여 실시하고자 하는 경우에는 재심의를 신청하여야 함.
  2. 심실 보조장치 치료술(VAD)의 승인을 받은 실시기관은 시술 후 환자상태, 합병증 발생유무, 시술 성공 여부 등에 대한 임상자료를 축적하여 아래 각 경우의 정해진 시점부터 30일 이내에 건강보험심사평가원장에게 제출하여야 함. 다만, 사망, 심장이식 실시 또는 환자 추적 곤란 등으로 더 이상의 임상자료 제출이 어려운 경우에는 사유서를 사유 발생일로부터 30일 이내에 제출하여야 함.
    - 이식형 좌심실 보조장치 치료술: 퇴원 시, 시술 후 6개월, 시술 후 1년 이내, 시술 1년 이후 매 1년마다
    - 체외형 심실 보조장치 치료술: 시술 후 3개월, 이후 퇴원 시까지 매 3개월마다

\* VAD: Ventricular Assist Device

### □ 심실 보조장치 치료술(VAD) 실시기관 및 요양급여 대상 여부 심의결과 총괄

(단위: 건)

총계	실시기관 승인신청				요양급여 승인신청							
	이식형		체외형		이식형				체외형			
	승인	불승인	승인	불승인	계	승인	불승인	자료보완	계	승인	불승인	자료보완
17	-	-	-	-	16	14	2	-	1	1	-	-

### □ 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상 여부(총 17사례)

- 「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」 보건복지부 고시(제2018-210호, 2018.9.28.시행) 제6조 [별표2] 1. 적응증 ① 이식형 좌심실 보조장치 치료술 가. 심장이식 대기자로 등록된 말기심부전 환자의 심장이식 가교 치료시, 나. 심장이식이 적합하지 않은 말기 심부전 환자(중략), ② 체외형 심실 보조장치 치료술 및 [별표2] 2. 금기증에 따라 부합 여부를 판단하여 인정하고 있음.

#### ○ 이식형 좌심실 보조장치 치료술(16사례)

사례	성별/나이	심의결과	결정 사유
A	남/60세	승인 (급여)	「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」은 제6조 및 별표2에서 심실 보조장치 치료술의 요양급여 대상자 기준 및 본인 부담률을 정하고 있음. 이 사례는 심장이식 대기자로 등록된 확장성 심근병증 환자로

사례	성별/나이	심의결과	결정 사유
			2008년 관상동맥중재술(PCI) 시행 후 좌심실구혈률 20~30% 확인됨. 지속적인 약물치료 시행하였으나 심부전 증상 악화로 입원하여 정맥강심제 의존적으로 NYHA Class IV, INTERMACS LEVEL 3, 심장 지수(Cardiac Index) 1.45L/min/m <sup>2</sup> 등의 말기 심부전 소견 확인되어 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상으로 승인함.
B	여/37세	승 인 (급여)	「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」은 제6조 및 별표2에서 심실 보조장치 치료술의 요양급여 대상자 기준 및 본인 부담률을 정하고 있음. 이 사례는 심장이식 대기자로 등록된 확장성 심근병증(DCMP) 환자로 2019년 DCMP 진단받고 심부전 약물치료 시작함. 호흡 곤란 악화로 입원하여 정맥강심제 의존적으로 NYHA Class IV, INTERMACS LEVEL 3, 심장지수(Cardiac Index) 1.86L/min/m <sup>2</sup> 등의 말기 심부전 소견 확인되어 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상으로 승인함.
C	남/37세	승 인 (급여)	「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」은 제6조 및 별표2에서 심실 보조장치 치료술의 요양급여 대상자 기준 및 본인 부담률을 정하고 있음. 이 사례는 심장이식 대기자로 등록된 허혈성 심근병증 환자로 2022년 4월 심근경색으로 관상동맥중재술(PCI) 시행 당시 좌심실 구혈률(LVEF) 30~40% 확인되어 지속적으로 약물치료 시행함. 정맥 강심제 의존적으로 LVEF 20%, NYHA Class IV, INTERMACS LEVEL 3 등의 중증 심부전 소견 확인되어 심실 보조장치 치료술 (VAD) 요양급여 대상으로 승인함.
D	여/64세	승 인 (급여)	「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」은 제6조 및 별표2에서 심실 보조장치 치료술의 요양급여 대상자 기준 및 본인 부담률을 정하고 있음. 이 사례는 심장이식 대기자로 등록된 허혈성 심근병증 환자로 2017년 관상동맥우회술(CABG), 2019년 삽입형 제세동기(ICD) 시행함. 심부전 증상 악화되어 입원 중으로 좌심실구혈률 16%, NYHA Class IV 등의 말기 심부전 상태 확인되어 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상으로 승인함.
E	남/77세	승 인 (급여)	「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」은 제6조 및 별표2에서 심실 보조장치 치료술의 요양급여 대상자 기준 및 본인 부담률을 정하고 있음. 이 사례는 심장이식이 적합하지 않은 허혈성 심근병증 환자로

사례	성별/나이	심의결과	결정 사유
			2018년 관상동맥중재술(PCI) 당시 좌심실구혈률 41% 확인되어 심부전 약물치료 시작함. 호흡곤란 악화로 입원하여 정맥강심제 의존적으로 좌심실구혈률 26%, 심장지수(Cardiac Index) 1.89L/min/m <sup>2</sup> , NYHA Class III 등의 중증 심부전 소견 확인되어 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상으로 승인함.
F	남/53세	승 인 (급여)	「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」은 제6조 및 별표2에서 심실 보조장치 치료술의 요양급여 대상자 기준 및 본인 부담률을 정하고 있음. 이 사례는 심장이식 대기자로 등록된 확장성 심근병증(DCMP) 환자로 2021년 9월 DCMP 진단 후 지속적으로 약물치료 시행함. 2022년 5월 호흡곤란 악화로 시행한 심장초음파 상 좌심실구혈률 15% 확인되었으며 정맥강심제 의존적으로 NYHA Class IV, INTERMACS LEVEL 2 등의 말기 심부전 소견 확인되어 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상으로 승인함.
G	여/62세	승 인 (급여)	「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」은 제6조 및 별표2에서 심실 보조장치 치료술의 요양급여 대상자 기준 및 본인 부담률을 정하고 있음. 이 사례는 심장이식 대기자로 등록된 확장성 심근병증 환자로 1994년 대동맥판막치환술 시행 후 좌심실 기능 부전으로 약물 치료 지속하였으나 증상 악화되어 체외순환막형산화요법(ECMO) 적용 중임. 정맥강심제 의존적으로 심장지수(Cardiac Index) 1.29L/min/m <sup>2</sup> , NYHA Class IV, INTERMACS LEVEL 2 등의 말기 심부전 소견 확인되어 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상으로 승인함.
H	남/72세	승 인 (급여)	「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」은 제6조 및 별표2에서 심실 보조장치 치료술의 요양급여 대상자 기준 및 본인 부담률을 정하고 있음. 이 사례는 심장이식이 적합하지 않은 허혈성 심근병증 환자로 2021년 관상동맥중재술(PCI) 후 2022년 3월 관상동맥우회술(CABG) 시행함. 당시 좌심실구혈률(LVEF) 26% 확인되었으며 수술 후 심부전 지속되어 4월 23일 체외순환막형산화요법(ECMO) 적용함. 6월 4일 ECMO mode 변경하여 유지 중으로 LVEF 20%, NYHA Class IV, INTERMACS LEVEL 3 등의 말기 심부전 소견 확인되어 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상으로 승인함.

사례	성별/나이	심의결과	결정 사유
I	남/61세	승 인 (급여)	<p>「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」은 제6조 및 별표2에서 심실 보조장치 치료술의 요양급여 대상자 기준 및 본인 부담률을 정하고 있음.</p> <p>이 사례는 심장이식 대기자로 등록된 확장성 심근병증 환자로 2016년부터 약물치료 시작하였으나 2021년 심부전 증상으로 입·퇴원 반복하여 삽입형 제세동기(ICD) 삽입함. 정맥강심제 의존적으로 좌심실구혈률 18%, NYHA Class IV, INTERMACS LEVEL 2 등의 말기 심부전 소견 확인되어 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상으로 승인함.</p>
J	남/35세	승 인 (급여)	<p>「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」은 제6조 및 별표2에서 심실 보조장치 치료술의 요양급여 대상자 기준 및 본인 부담률을 정하고 있음.</p> <p>이 사례는 심장이식 대기자로 등록된 울혈성 심근병증 환자로 2021년 심근경색으로 체외순환막형산화요법(ECMO) 적용 하에 관상동맥중재술(PCI) 시행함. 2022년 5월 심장재동기화치료(CRT-D) 시행 후에도 정맥강심제 의존적인 상태가 지속되어 현재 까지 사용 중이며 심장지수 1.1L/min/m<sup>2</sup>, NYHA Class IV, INTERMACS LEVEL 3 등의 중증 심부전 소견 확인되어 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상으로 승인함.</p>
K	여/34세	승 인 (급여)	<p>「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」은 제6조 및 별표2에서 심실 보조장치 치료술의 요양급여 대상자 기준 및 본인 부담률을 정하고 있음.</p> <p>이 사례는 심장이식 대기자로 등록된 확장성 심근병증 환자로 2020년 진단 후 심기능 저하로 입·퇴원 반복함. 심장재동기화치료(CRT-D) 시행 후에도 정맥강심제 사용중으로 좌심실구혈률 15%, NYHA Class III, INTERMACS LEVEL 3 등의 중증 심부전 소견 확인되어 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상으로 승인함.</p>
L	남/69세	승 인 (급여)	<p>「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」은 제6조 및 별표2에서 심실 보조장치 치료술의 요양급여 대상자 기준 및 본인 부담률을 정하고 있음.</p> <p>이 사례는 심장이식 대기자로 등록된 허혈성 심근병증 환자로 2022년 5월 심근경색으로 관상동맥중재술(PCI) 시행 중 심인성 쇼크 발생하여 체외순환막형산화요법(ECMO) 적용하였음. 이후 지속적으로 ECMO 유지 중으로 좌심실구혈률 10~15%, NYHA Class IV, INTERMACS LEVEL 2 등의 말기 심부전 소견 확인되어 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상으로 승인함.</p>

사례	성별/나이	심의결과	결정 사유
M	남/16세	승 인 (급여)	<p>「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」은 제6조 및 별표2에서 심실 보조장치 치료술의 요양급여 대상자 기준 및 본인 부담률을 정하고 있음.</p> <p>이 사례는 심장이식 대기자로 등록된 확장성 심근병증 환자로 2021년 12월 호흡곤란 등의 증상으로 시행한 심장초음파상 좌심실구혈률(LVEF) 19% 확인됨. 이후 유전자 검사에서 TNNT2 유전자 변이 확인되었으며 지속적인 약물치료에도 불구하고 NYHA Class III의 중증 심부전 소견 확인되어 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상으로 승인함.</p>
N	남/65세	승 인 (급여)	<p>「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」은 제6조 및 별표2에서 심실 보조장치 치료술의 요양급여 대상자 기준 및 본인 부담률을 정하고 있음.</p> <p>이 사례는 심장이식 대기자로 등록된 허혈성 심근병증 환자로 2019년, 2020년 두 차례 관상동맥중재술(PCI) 시행하였음. 지속적으로 약물치료에도 심부전 악화되어 체외순환막형산화요법(ECMO) 적용함. 정맥강심제 의존적으로 좌심실구혈률(LVEF) 20%, NYHA Class IV, INTERMACS LEVEL 1 등의 말기 심부전 소견 확인되어 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상으로 승인함.</p>
O	여/60세	불승인	<p>「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」은 제6조 및 별표2에서 심실 보조장치 치료술의 요양급여 대상자 기준 및 본인 부담률을 정하고 있음.</p> <p>이 사례는 심장이식 대기자로 등록된 비후성 심근병증 환자로 심부전 약물치료 시행하였음에도 심부전 증상 악화로 입·퇴원 반복함. 제출된 자료에서 정맥강심제 사용 중이며 좌심실구혈률 41% 등의 소견 확인되어 현 시점에서 대상자의 상태를 비가역적인 말기 심부전으로 판단하기 어려워 위 고시 [별표2]의1.적응증에 해당된다고 볼 수 없는바 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상으로 불승인함.</p>
P	남/37세	불승인	<p>「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」은 제6조 및 별표2에서 심실 보조장치 치료술의 요양급여 대상자 기준 및 본인 부담률을 정하고 있음.</p> <p>이 사례는 심장이식 대기자로 등록된 허혈성 심근병증 환자로 정맥강심제 사용 중이며 좌심실구혈률 20%, NYHA Class IV, INTERMACS LEVEL 3 등의 심부전 소견 확인되나 제출된 진료 기록 상 심장지수 <math>3.26\text{L}/\text{min}/\text{m}^2</math> 등의 내용 확인되어 대상자의 상태를 비가역적인 말기 심부전으로 판단하기 어려워 위 고시</p>

사례	성별/나이	심의결과	결정 사유
			[별표2]의1.적응증에 해당된다고 볼 수 없는바 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상으로 불승인함.

○ 체외형 좌심실 보조장치 치료술(1사례)

사례	성별/나이	심의결과	결정 사유
A	여/2개월	승 인 (급여)	「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」은 제6조 및 별표2에서 심실 보조장치 치료술의 요양급여 대상자 기준 및 본인 부담률을 정하고 있음. 이 사례는 심장이식 대기자로 등록된 38주, 2.92kg로 태어난 환아로 특이 출생력 및 과거력 없었으나 2022년 6월 10일 시행한 심장 초음파에서 좌심실구혈률 18~25% 확인되어 약물치료 시작함. 이후 심부전 증상 악화되어 2022년 6월 14일 체외순환막형산화 요법(ECMO) 적용함. 정맥강심제 의존적으로 NYHA Class IV, INTERMACS LEVEL 1 등의 중증 심부전 소견 확인되어 심실 보조 장치 치료술(VAD) 요양급여 대상으로 승인함.

[2022.6.7.~9. 심실 보조장치 치료술(VAD) 분과위원회, 2022.6.13.~14. 심실 보조장치 치료술(VAD) 분과위원회  
2022.6.28. 중앙심사조정위원회]

[2022.6.17.~6.24. 심실 보조장치 치료술(VAD) 분과위원회, 2022.6.21.~6.24. 심실 보조장치 치료술(VAD) 분과위원회,  
2022.6.27.~6.30. 심실 보조장치 치료술(VAD) 분과위원회, 2022.7.12. 중앙심사조정위원회]

## 2. Nusinersen sodium 주사제(품명: 스피라자주) 영양급여 대상여부

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

### □ 스피라자주 영양급여 대상여부(38사례)

(단위: 건)

전체		신청			모니터링			이의신청		
		소계	승인	불승인	소계	승인	불승인	소계	인정	기각
스핀라자주	38	2	2	0	36	34	2	0	0	0

### 1. 스피라자주 영양급여 대상여부(38사례)

#### 가. 스피라자주 투여 영양급여 신청(2사례)

심의년월	사례	성별	나이	SMA type	심의 결과	심의내용
2022. 6.	A	남	24세	2	승인	영양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」 보건복지부 고시(제2019-69호, 2019. 4. 8. 시행) 별지2의 세부인정기준 및 방법 제1호 가.목에서는 스피라자주의 투여대상으로 5q 척수성 근위축증 환자로서 1) 5q SMN-1 유전자의 결손 또는 변이의 유전자적 진단, 2) 만 3세 이하에 SMA 관련 임상 증상과 징후 발현, 3) 영구적 인공 호흡기를 사용하고 있지 않는 경우 모두를 만족 하는 경우에 인정하고 있음.
	B	남	30개월	3	승인	이 건은 급여기준(보건복지부 고시 제2019-69호, 2019. 4. 8.시행)에 부합하므로 <u>스핀라자주 영양급여 대상으로 승인함.</u>



나. 스핀라자주 투여 모니터링 보고-투여 유지여부(36사례)

심의년월	사례	성별	나이	SMA type	최초투여일	예정 차수	심의 결과	심의내용
2022. 6.	C	남	17개월	1	'21.8.17.	6	승인	<p>이 건은 제출된 운동 기능평가 결과 직전 평가시점과 비교하여 운동기능의 유지 또는 개선이 확인되는 등 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항 (약제)」 보건복지부 고시(2019-69호, 2019. 4. 8.시행) 별지2의 세부인정기준 및 방법 제1호 다.목에서 정한 중단기준에 해당하지 아니하여, <u>급여기준에 부합하므로 스핀라자주를 요양급여 대상으로 인정함.</u></p>
	D	여	22개월	1	'21.4.22.	7	승인	
	E	여	15개월	1	'21.5.31.	7	승인	
	F	남	30개월	1	'20.6.2.	10	승인	
	G	여	4세	1	'18.8.30.	15	승인	
	H	남	5세	1	'18.9.13.	15	승인	
	I	여	18세	2	'20.12.2.	8	승인	
	J	남	30세	2	'20.12.2.	8	승인	
	K	여	27세	2	'20.3.3.	10	승인	
	L	남	17세	2	'20.5.6.	10	승인	
	M	남	19세	2	'20.4.22.	10	승인	
	N	남	22세	2	'20.5.21.	10	승인	
	O	여	22세	2	'19.9.10.	11	승인	
	P	여	28세	2	'20.1.9.	11	승인	
	Q	남	16세	2	'20.1.16.	11	승인	
	R	남	11세	2	'19.7.13.	12	승인	
	S	남	13세	2	'19.6.28.	12	승인	
	T	여	19세	2	'19.7.23.	12	승인	
	U	남	31세	2	'19.7.22.	12	승인	
	V	남	8세	2	'19.9.30.	12	승인	
	W	남	14세	2	'19.8.8.	12	승인	
	X	남	25세	2	'19.9.2.	12	승인	
	Y	여	5세	2	'19.5.15.	13	승인	
	Z	여	9세	2	'19.5.15.	13	승인	
	Z1	남	12세	2	'19.5.28.	13	승인	
	Z2	여	9세	2	'18.5.21.	16	승인	
	Z3	여	30세	3	'20.12.2.	8	승인	
	Z4	여	27세	3	'20.1.9.	11	승인	
	Z5	남	17세	3	'19.12.16.	11	승인	
	Z6	여	25세	3	'19.8.5.	12	승인	
	Z7	여	25세	3	'19.7.2.	12	승인	
	Z8	여	21세	2	'20.4.8.	10	승인	
	Z9	여	10세	1	'18.5.23.	15	승인	<p>이 건은 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항 (약제)」 보건복지부 고시(2019-69호, 2019. 4. 8.시행) 별지2의 세부인정기준 및 방법 제1호 다.목에서 정한 중단기준에 해당하지 아니하여 <u>스핀라자주를 요양급여 대상으로 승인함.</u></p>

심의년월	사례	성별	나이	SMA type	최초투여일	예정 차수	심의 결과	심의내용
								<p>다만, 다음 모니터링 시 획득된 운동기능평가점수를 확인할 수 있는 영상 및 스핀라자주 투여 후 호전되었다고 주관적으로 느끼는 운동기능을 확인할 수 있는 동영상 자료를 제출토록 함. (운동기능평가도구에서 정한 점수 획득 기준을 준수하여 검사를 요함.)</p>
	Z10	여	20세	2	'20.1.8.	11	승인	<p>이 건은 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항 (약제)」 보건복지부 고시(2019-69호, 2019. 4. 8.시행) 별지2의 세부인정기준 및 방법 제1호 다.목에서 정한 중단기준에 해당하지 아니하여 <u>스핀라자주를 요양급여 대상으로 승인함.</u></p> <p>다만, 다음 모니터링 시 운동기능의 유지 또는 개선(ability to kick(in supine) 등)을 확인 할 수 있는 동영상 자료를 제출토록 함. (운동기능평가도구에서 정한 점수 획득 기준을 준수하여 검사를 요함.)</p>
	Z11	남	18세	2	'20.4.14.	10	불승인	<p>제출된 자료로는 스핀라자주 투여에 따른 운동기능의 유지 또는 개선이라고 판단할 수 없음.</p>
	Z12	남	32세	2	'20.5.13.	10	불승인	<p>이에, 이 건은 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항 (약제)」 보건복지부 고시(2019-69호, 2019. 4. 8.시행) 별지2의 세부인정기준 및 방법 제1호 다.목에서 정한 중단기준 중 운동 기능의 유지 또는 개선을 2회 연속 입증하지 못하였으므로 <u>스핀라자주를 요양급여 대상으로 불승인함.</u></p>

[2022.6.8. 스핀라자주 분과위원회, 2022.6.28. 중앙심사조정위원회]

### 3. Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 및 Ravulizumab 주사제(품명: 울토미리스주) 요양급여 대상여부(57사례)

- 우리원에서는 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」(보건복지부 고시 제2021-337호, 2022. 1. 1. 시행 및 제2021-161호, 2021. 6. 7. 시행)에 따라 솔리리스주 및 울토미리스주 요양급여 대상여부를 결정하는 사전승인제도를 실시하고 있음.
- 「Eculizumab(품명: 솔리리스주) 사전승인에 관한 방법 및 절차」(건강보험심사평가원 공고 제2018-165호, 2018. 7. 1. 시행) 및 「Ravulizumab(품명: 울토미리스주) 사전승인 등에 관한 방법 및 절차」(건강보험심사평가원 공고 제2021-165호, 2021. 6. 7. 시행)에 의거하여
1. 사전승인 신청기관은 사전승인 신청에 대한 심의결과를 통보 받은 날부터 60일 이내에 솔리리스주 또는 울토미리스주를 투여하여야 함. 다만, 60일을 경과하여 투여하고자 하는 경우에는 재신청하여야 함(제4조제2항).
  2. 솔리리스주 또는 울토미리스주의 요양급여 승인을 받은 요양기관은 6개월마다 위 공고 별지 제2호 서식에 따른 모니터링 보고서를 작성하여 우리원에 제출하여야 함. 또한, 솔리리스주 비정형 용혈성 요독 증후군의 경우 위 공고 별지 제3호 서식에 따라 치료 시작 후 2개월에 초기 모니터링 보고서를 추가 제출하여야 함(제8조제1항). 모니터링 보고서를 부득이한 사유로 제출 할 수 없는 경우에는 1회(15일)에 한하여 자료제출 기간을 연장할 수 있음(제8조제2항).

#### □ 심의결과

(단위: 사례)

심의년월	약제명	상병명	전체	승인신청			재심의 승인신청		이의신청		모니터링		보고
				승인	불승인	자료미완	승인	불승인	인정	기각	승인	불승인	
총계			57	4	8	1	0	2	0	0	35	2	4
2022. 6.	솔리리스주	발작성 야간 혈색소뇨증	13	1	0	0	-	-	-	-	9	1	2
		비정형 용혈성 요독 증후군	19	0	8	0	0	2	0	0	8	1	0
	울토미리스주	발작성 야간 혈색소뇨증	25	3	1	1	-	-	-	-	18	0	2

[Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 요양급여 대상여부]

□ 발작성 야간 혈색소뇨증(PNH: paroxysmal nocturnal hemoglobinuria)

○ 승인신청(1사례)

심의년월	구분	성별/나이	심의내용	심의결과
2022. 6.	A	여/32	<p>「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」 약제 [639] 기타의 생물학적 제제 “Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주)”의 세부인정기준 및 방법(보건복지부 고시 제2021-337호, 2022. 1. 1. 시행) 제1호가목은 발작성 야간 혈색소뇨증에 대한 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 요양급여 기준을 명시하고 있음.</p> <p>이 사례는 PNH 과립구 클론 크기 97.8%, LDH 4416IU/L인 환자로서 동반질환 평활근연축으로 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주)를 요양급여 승인 신청함.</p> <p>제출된 진료기록을 확인한 결과, 마약성 진통제가 필요한 중증의 재발성 통증 에피소드가 확인되어 위 고시 제1호가목1)투여대상 가) (4)평활근 연축에 적합하다고 판단되므로 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 요양급여 신청을 승인 하며, 투여 후 6개월 모니터링 보고서를 제출토록 함.</p>	승인

○ 모니터링 보고(7사례)

심의년월	사례	성별/나이	모니터링 차수		심의결과	심의내용
2022. 6.	A	남/76	2	12개월	지속투여 승인	<p>「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」 약제 [639] 기타의 생물학적 제제 “Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주)”의 세부인정기준 및 방법(보건복지부 고시 제2021-337호, 2022. 1. 1. 시행) 제1호가목3)은 발작성 야간 혈색소뇨증에 대한 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 치료효과 평가 기준을 명시하고 있고, 이 사례는 위 고시 제1호가목3) 나)에서 정한 투여 유지 기준에 적합하여 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 지속 투여를 승인함. 추후('22년 12월) 6개월 모니터링 보고 시 폐부전 경과 관련 의무기록 함께 제출토록 함.</p>

심의년월	사례	성별/나이	모니터링 차수		심의결과	심의내용
	B	여/50	6	36개월	지속투여 승인	「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」 약제 [639] 기타의 생물학적 제제 “Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주)”의 세부인정기준 및 방법(보건복지부 고시 제2021-337호, 2022. 1. 1. 시행) 제1호가목3)은 발작성 야간 혈색소뇨증에 대한 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 치료효과 평가 기준을 명시하고 있고, 이 사례는 위 고시 제1호가목3) 나)에서 정한 투여 유지 기준에 적합하여 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 지속 투여를 승인함. 추후('22년 12월) 6개월 모니터링 보고 시 ferritin 혈액검사 결과 제출토록 함.
	C	여/42	8	48개월	지속투여 승인	「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」 약제 [639] 기타의 생물학적 제제 “Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주)”의 세부인정기준 및 방법(보건복지부 고시 제2021-337호, 2022. 1. 1. 시행) 제1호가목3)은 발작성 야간 혈색소뇨증에 대한 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 치료효과 평가 기준을 명시하고 있고, 이 사례들은 위 고시 제1호가목3) 나)에서 정한 투여 유지 기준에 적합하여 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 지속 투여를 승인함.
	D	여/57	11	66개월	지속투여 승인	
	E	여/42	12	72개월	지속투여 승인	
	F	남/41	16	96개월	지속투여 승인	
	G	남/47	18	108개월	지속투여 불승인	「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」 약제 [639] 기타의 생물학적 제제 “Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주)”의 세부인정기준 및 방법(보건복지부 고시 제2021-337호, 2022. 1. 1. 시행) 제1호가목3)은 발작성 야간 혈색소뇨증에 대한 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 치료효과 평가 기준을 명시하고 있음. 이 사례는 의학적 정당한 이유 없이 솔리리스주 투여를 6개월에 3회 이상 받지 않은 사례로, 위 고시 제1호가목3) 나)에서 정한 투여 유지 기준에 해당되지 않아 모니터링 신청을 불승인함.

○ 투여중지 모니터링(3사례)

심의년월	사례	성별/나이	모니터링 차수	심의결과	심의내용
2022. 6.	A	남/64	13차	급여 투여중지 모니터링 지속	「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」 약제 [639] 기타의 생물학적 제제 “Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주)”의 세부인정기준 및 방법(보건복지부 고시 제2021-337호, 2022. 1. 1. 시행) 제1호가목3)은 발작성 야간 혈색소뇨증에 대한 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 치료효과 평가 기준을 명시하고 있고, 위 고시 제1호가목3) 나) (2)는 의학적 정당한 이유없이 솔리리스주 투여를 6개월에 3회 이상 받지 않은 경우는 투여를 지속할 수 없다고 규정하고 있음.  이 사례들은 임상시험 전환 대상으로 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주)를 급여로 투여하는 것은 중단하나, 이와 유사한 효능의 약제사용이 지속되므로 추후 6개월마다 모니터링을 지속함. 단, 급여로 재투여하고자 할 때는 본 위원회의 심의를 거쳐 그 결정에 따라야 함.
	B	여/42	15차		
	C	여/44	16차		

○ 보고사항(2사례)

심의년월	사례	성별/나이	모니터링 차수	심의결과	보고내용
2022. 6.	A	남/58	7차	투여종료	이 사례는 Ravulizumab 주사제(품명: 울토미리스주) 요양급여 승인 대상자로 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 투여 종료함.
	B	여/48	2차	투여종료	

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

○ 승인신청(8사례)

심의년월	구분	성별/나이	심의내용	심의결과
2022. 6.	A	남/76	<p>「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」 약제 [639] 기타의 생물학적 제제 “Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주)”의 세부인정기준 및 방법(보건복지부 고시 제2021-337호, 2022. 1. 1. 시행) 제1호나목은 비정형 용혈성 요독 증후군에 대한 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 요양급여 기준을 명시하고 있음.</p> <p>이 사례는 원발담즙성담관염으로 간이식 2회 시행 후, 만성신부전에 동반된 급성신부전으로 외래 추적관찰 중 2022년 4월 혈청 크레아틴의 급격한 상승을 동반한 빈혈, 혈소판감소증 확인되어 활성화형 혈전미세혈관병증 소견으로 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주)를 요양급여 승인 신청함.</p> <p>이 사례는 정형외과 수술 후 지속되는 림프 증상으로 입원하여 시행한 혈액검사 결과 상 활성화형 혈전미세혈관병증 및 급성신손상 소견 보여 혈액투석 시행하며 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주)를 요양급여 승인 신청함.</p> <p>제출된 진료기록을 확인한 결과, 혈소판 수가 정상하한치 이상이며, 분혈적혈구 음성으로 위 고시 제1호나목 1)투여대상에서 정한 활성화형 혈전미세혈관병증에 적합하지 않음. 또한, 진료기록지상 CRP 상승, NSAIDS 약제 사용 등 참고하여 이차성 혈전미세혈관병증으로 판단되어 위 고시 제1호나목 2)제외대상에 해당되므로 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 요양급여 신청을 불승인함.</p>	
	B	여/28	<p>「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」 약제 [639] 기타의 생물학적 제제 “Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주)”의 세부인정기준 및 방법(보건복지부 고시 제2021-337호, 2022. 1. 1. 시행) 제1호나목은 비정형 용혈성 요독 증후군에 대한 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 요양급여 기준을 명시하고 있음.</p> <p>이 사례는 원발담즙성담관염으로 간이식 2회 시행 후, 만성신부전에 동반된 급성신부전으로 외래 추적관찰 중 2022년 4월 혈청 크레아틴의 급격한 상승을 동반한 빈혈, 혈소판감소증 확인되어 활성화형 혈전미세혈관병증 소견으로 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주)를 요양급여 승인 신청함.</p> <p>제출된 진료기록을 확인한 결과, 간이식 및 면역억제제 사용 등으로 인한 이차성 혈전미세혈관병증으로 판단되어 위 고시 제1호나목 2)제외대상에 해당함. 또한, 5월 31일 이후 분혈적혈구 음성 확인되어 위 고시 제1호나목</p>	불승인

심의년월	구분	성별/나이	심의내용	심의결과
			1)투여대상에서 정한 활성형 혈전미세혈관병증에 적합하지 않으므로 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 요양급여 신청을 불승인함.	
	C	남/59	<p>「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」 약제 [639] 기타의 생물학적 제제 “Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주)” 의 세부인정기준 및 방법(보건복지부 고시 제2021-337호, 2022. 1. 1. 시행) 제1호나목은 비정형 용혈성 요독 증후군에 대한 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 요양급여 기준을 명시하고 있음.</p> <p>이 사례는 백신 접종 후 발생한 전신쇠약, 호흡곤란으로 시행한 검사상 활성형 혈전미세혈관병증 진단되어 투석 시행하며 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주)를 요양급여 승인 신청함.</p> <p>제출된 진료기록을 확인한 결과, 자가면역항체 양성 소견으로 이차성 혈전미세혈관병증으로 판단되어 위 고시 제1호나목 2)제외대상에 해당하므로 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 요양급여 신청을 불승인함.</p>	불승인
	D	남/63	<p>「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」 약제 [639] 기타의 생물학적 제제 “Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주)” 의 세부인정기준 및 방법(보건복지부 고시 제2021-337호, 2022. 1. 1. 시행) 제1호나목은 비정형 용혈성 요독 증후군에 대한 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 요양급여 기준을 명시하고 있음.</p> <p>이 사례는 원발 질환 IgA 신증으로 2016년 신장 이식 후 혈액검사 상 혈전미세혈관병증 소견을 보이고 신기능 악화가 지속되어 혈장교환술을 시행하며 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주)를 요양급여 승인 신청함.</p> <p>제출된 진료 기록을 확인한 결과, 원발 질환의 만성적 경과 및 면역억제제 사용에 따른 이차성 혈전미세혈관병증으로 판단되어 위 고시 제1호나목 2)제외대상에 해당하므로 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 요양급여 신청을 불승인함.</p>	불승인
	E	여/44	<p>「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」 약제 [639] 기타의 생물학적 제제 “Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주)” 의 세부인정기준 및 방법(보건복지부 고시 제2021-337호, 2022. 1. 1. 시행) 제1호나목은 비정형 용혈성 요독 증후군에 대한 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 요양급여 기준을 명시하고 있음.</p> <p>이 사례는 2010년 췌장, 신장 동시 이식 후 두통, 전신</p>	불승인



심의년월	구분	성별/나이	심의내용	심의결과
			<p>기력저하로 입원 후 시행한 혈액 검사 상 혈전미세혈관 병증 및 신장 기능 저하로 투석 시행하며 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주)를 요양급여 승인 신청함.</p> <p>제출된 진료 기록을 확인한 결과, 항체 매개성 거부반응, 이식 및 면역억제제 사용에 따른 이차성 혈전미세혈관병증으로 판단되어 위 고시 제1호나목 2)제외대상에 해당하므로 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 요양급여 신청을 불승인함.</p>	
	F	남/43	<p>「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」 약제 [639] 기타의 생물학적 제제 “Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주)”의 세부인정기준 및 방법(보건복지부 고시 제2021-337호, 2022. 1. 1. 시행) 제1호나목은 비정형 용혈성 요독 증후군에 대한 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 요양급여 기준을 명시하고 있음.</p> <p>이 사례는 기저질환으로 고혈압이 있던 환자로서 전신 위약감, 오심, 호흡곤란, 황달로 입원 후 시행한 혈액검사 상 혈전미세혈관병증 및 신부전이 확인되어 투석 및 혈장 교환술 시행하며 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주)를 요양급여 승인 신청함.</p> <p>제출된 진료 기록을 확인한 결과, 최근 혈소판수 정상 하한치 이상으로 위 고시 제1호나목 1)투여대상에서 정한 활성형 혈전미세혈관병증에 적합하지 않음. 또한, 신장 기능 손상은 조절되지 않는 혈압에 의한 만성신부전 양상으로 판단되어 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 요양급여 신청을 불승인함.</p>	불승인
	G	남/45	<p>「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」 약제 [639] 기타의 생물학적 제제 “Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주)”의 세부인정기준 및 방법(보건복지부 고시 제2021-337호, 2022. 1. 1. 시행) 제1호나목은 비정형 용혈성 요독 증후군에 대한 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 요양급여 기준을 명시하고 있음.</p> <p>이 사례는 말기신부전으로 2022년 5월 신장 이식 시행 후 신기능 저하 확인되어 입원 후 시행한 검사 상 혈전미세혈관병증 소견을 보이고 급격한 신기능 소견 확인되어 혈장교환술을 시행하며 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주)를 요양급여 승인 신청함.</p> <p>제출된 진료 기록을 확인한 결과, 면역억제제 사용, 항체 매개성 거부반응, 감염 등으로 발생한 이차성 혈전미세혈관병증으로 판단되어 위 고시 제1호나목 2)제외대상에 해당하므로 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 요양</p>	불승인

심의년월	구분	성별/나이	심의내용	심의결과
			급여 신청을 불승인함. 추후 재심의 승인신청 시, 과거 비정형 용혈성 요독 증후군 발현 당시 조직검사 및 혈액검사 등 의무기록을 제출토록 함.	
	H	여/63	「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」 약제 [639] 기타의 생물학적 제제 “Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주)”의 세부인정기준 및 방법(보건복지부 고시 제2021-337호, 2022. 1. 1. 시행) 제1호나목은 비정형 용혈성 요독 증후군에 대한 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 요양급여 기준을 명시하고 있음. 이 사례는 복합 교원성 질환과 병발한 간질성 폐질환으로 2021년 7월 폐이식 시행 후 호흡곤란 주소로 응급실 방문 후 시행한 검사상 급성 신손상 및 혈전미세혈관병증 소견 확인되어 투석, 혈장교환술 시행하며 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주)를 요양급여 승인 신청함. 제출된 진료 기록을 확인한 결과 감염 및 폐이식, 자가 면역 관련 기저질환, 면역억제제 사용 등으로 발생한 이차성 혈전미세혈관병증으로 판단되어 위 고시 제1호나목 2)제외 대상에 해당하므로 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 요양급여 신청을 불승인함.	불승인

○ 재심의 승인신청(2사례)

심의년월	구분	성별/나이	심의내용	심의결과
2022. 6.	A	남/42	「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」 약제 [639] 기타의 생물학적 제제 “Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주)”의 세부인정기준 및 방법(보건복지부 고시 제2021-337호, 2022. 1. 1. 시행) 제1호나목은 비정형 용혈성 요독 증후군에 대한 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 요양급여 기준을 명시하고 있음. 이 사례는 지난 분과위원회에서(2022년 4월) 신장이식 후 면역억제제 사용, 항체 매개성 거부반응에 수반된 이차성 혈전미세혈관병증으로 판단되어 급여기준 제외대상에 해당되고, 혈소판수 정상하한치 이상에서 정상하한치 미만으로 감소됨과 더불어 LDH 정상 상한치 1.5배 미만으로 회복되어 급여기준 투여대상에서 정한 활성형 미세혈관병증에 적합하지 않아 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 요양급여 신청을 불승인한 사례임. 이후 신장 기능 지속 악화되며, 분혈적혈구 검출, 헤모글로빈 및 혈소판 감소, LDH 상승 지속되어 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주)를 요양급여 재심의 승인 신청함. 추가 제출된 진료기록을 확인한 결과, 혈소판수 정상하한치 이상이며 LDH 정상 상한치의 1.5배 미만으로 위 고시	불승인

심의년월	구분	성별/나이	심의내용	심의결과
			제1호나목 1)투여대상에서 정한 활성형 혈전미세혈관병증에 적합하지 않음. 또한, 면역억제제 사용 지속되며 신장 조직검사 상 IgA 신증, 항체 매개성 거부반응에 수반된 이차성 혈전미세혈관병증으로 판단되어 위 고시 제1호나목 2)제외대상에 해당하므로 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 요양급여 신청을 불승인함.	
	B	여/28	<p>「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」 약제 [639] 기타의 생물학적 제제 “Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주)” 의 세부인정기준 및 방법(보건복지부 고시 제2021-337호, 2022. 1. 1. 시행) 제1호나목은 비정형 용혈성 요독 증후군에 대한 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 요양급여 기준을 명시하고 있음.</p> <p>이 사례는 지난 분과위원회에서(2022년 6월) 간이식 및 면역억제제 사용 등으로 인한 이차성 혈전미세혈관병증으로 판단되고, 진단 시 LDH 정상, 분열적혈구 음성 확인되어 급여기준 투여대상에서 정한 활성형 혈전미세혈관병증에 적합하지 않아 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 요양급여 신청 불승인한 사례임.</p> <p>이후 신장 기능 지속 악화되며, 빈혈, 혈소판감소 지속되어 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주)를 요양급여 재심의 승인 신청함.</p> <p>추가 제출된 진료기록을 확인한 결과, 분열적혈구 음성, LDH 정상 상한치의 1.5배 미만으로 위 고시 제1호나목 1)투여대상에서 정한 활성형 혈전미세혈관병증에 적합하지 않음. 또한, 간이식 및 면역억제제 사용 등으로 인한 이차성 혈전미세혈관병증으로 판단되어 위 고시 제1호나목 2)제외대상에 해당하므로 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 요양급여 신청을 불승인함.</p>	불승인

○ 모니터링 심의(9사례)

심의년월	사례	성별/나이	모니터링 차수		심의결과	심의내용
2022. 6.	A	여/35	1	2개월	지속투여 승인	「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」 약제 [639] 기타의 생물학적 제제 “Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주)” 의 세부인정기준 및 방법(보건복지부 고시 제2021-337호, 2022. 1. 1. 시행) 제1호나목3)은 비정형 용혈성 요독 증후군에 대한 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주)의 치료 효과 평가 기준을 명시하고 있음.

심의년월	사례	성별/나이	모니터링 차수		심의결과	심의내용
						이 사례는 급여기준 투여대상에 적합하여 승인된 이후 비정형 용혈성 요독 증후군과 관련된 유전자 변이가 확인되지 않은 요양급여 승인 환자임. Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 투여 후 혈소판수, LDH 호전 확인되어 지속 투여를 승인함. 단, 추후('22년 10월) 6개월 모니터링 보고 시 혈액투석 지속에 대한 소견서를 함께 제출토록 하며, 투여 지속 여부를 평가하겠음.
	B	여/28	1	2개월	지속투여 승인	<p>「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」 약제 [639] 기타의 생물학적 제제 “Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주)”의 세부인정기준 및 방법(보건복지부 고시 제2021-337호, 2022. 1. 1. 시행) 제1호나목3)은 비정형 용혈성 요독 증후군에 대한 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주)의 치료 효과 평가 기준을 명시하고 있음.</p> <p>이 사례는 급여기준 투여대상에 적합하여 승인된 이후 비정형 용혈성 요독 증후군과 관련된 유전자 변이가 확인되지 않은 요양급여 승인 환자임. Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 투여 후 혈액검사 결과 상 호전 확인되지 않으나 지연반응 가능성 있어 지속 투여를 승인함. 단, 추후('22년 10월) 6개월 모니터링 보고 시 혈액투석 지속에 대한 소견서를 함께 제출토록 하며, 투여 지속 여부를 평가하겠음.</p>
	C	남/1	1	2개월	지속투여 승인	<p>「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」 약제 [639] 기타의 생물학적 제제 “Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주)”의 세부인정기준 및 방법(보건복지부 고시 제2021-337호, 2022. 1. 1. 시행) 제1호나목3)은 비정형 용혈성 요독 증후군에 대한 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주)의 치료 효과 평가 기준을 명시하고 있음.</p> <p>이 사례는 급여기준 투여대상에 적합하여 승인된 이후 비정형 용혈성 요독 증후군과 관련된 유전자 변이가 확인되지 않은 요양급여 승인 환자임. Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 투여 후 혈소판수, haptoglobin 정상화</p>

심의년월	사례	성별/나이	모니터링 차수		심의결과	심의내용
						및 신장 기능 개선 확인되어 지속 투여를 승인하며, 추후('22년 10월) 6개월 모니터링 보고서를 제출토록 함.
	D	여/57	2	6개월	지속투여 승인	「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」 약제 [639] 기타의 생물학적 제제 "Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주)" 의 세부인정기준 및 방법(보건복지부 고시 제2021-337호, 2022. 1. 1. 시행) 제1호나목3)은 비정형 용혈성 요독 증후군에 대한 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주)의 치료 효과 평가 기준을 명시하고 있음. 이 사례는 급여기준 투여대상에 적합하여 승인된 이후 비정형 용혈성 요독 증후군과 관련된 유전자 변이가 확인되지 않은 요양급여 승인 환자임. Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 투여 후 혈소판수, haptoglobin, LDH 정상화 및 신장 기능 개선 확인되어 지속 투여를 승인하며, 추후('22년 12월) 6개월 모니터링 보고서를 제출토록 함.
	E	남/68	2	6개월	지속투여 승인	「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」 약제 [639] 기타의 생물학적 제제 "Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주)" 의 세부인정기준 및 방법(보건복지부 고시 제2021-337호, 2022. 1. 1. 시행) 제1호나목3)은 비정형 용혈성 요독 증후군에 대한 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주)의 치료 효과 평가 기준을 명시하고 있음. 이 사례는 급여기준 투여대상에 적합하여 승인된 이후 비정형 용혈성 요독 증후군과 관련된 유전자 변이가 확인되지 않은 요양급여 승인 환자임. Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 투여 후 혈소판수, LDH 정상화 및 신장 기능 유지 확인되어 지속 투여를 승인하며, 추후('22년 12월) 6개월 모니터링 보고서를 제출토록 함.
	F	남/73	3	12개월	지속투여 승인	「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」 약제 [639] 기타의 생물학적 제제 "Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주)" 의 세부인정기준 및 방법(보건복지부 고시

심의년월	사례	성별/나이	모니터링 차수		심의결과	심의내용
						제2021-337호, 2022. 1. 1. 시행) 제1호나목3)은 비정형 용혈성 요독 증후군에 대한 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주)의 치료 효과 평가 기준을 명시하고 있음. 이 사례는 급여기준 투여대상에 적합하여 승인된 이후 비정형 용혈성 요독 증후군과 관련된 유전자 변이가 확인되지 않은 요양급여 승인 환자임. Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 투여 후 혈소판수, LDH 정상화 및 신장 기능 유지 확인되어 지속 투여를 승인하며, 추후('22년 12월) 6개월 모니터링 보고서를 제출토록 함.
	G	남/54	3	12개월	지속투여 불승인	「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」 약제 [639] 기타의 생물학적 제제 "Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주)" 의 세부인정기준 및 방법(보건복지부 고시 제2021-337호, 2022. 1. 1. 시행) 제1호나목3)은 비정형 용혈성 요독 증후군에 대한 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주)의 치료 효과 평가 기준을 명시하고 있음. 이 사례는 급여기준 투여대상에 적합하여 승인된 이후 CFH 유전자 변이가 확인된 요양급여 승인 환자임. Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 투여에도 신기능이 악화되어 주 3회 혈액 투석을 지속하고 있어 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 투여중단기준에 해당되므로 지속 투여를 불승인함.
	H	여/39	4	18개월	지속투여 승인	「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」 약제 [639] 기타의 생물학적 제제 "Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주)" 의 세부인정기준 및 방법(보건복지부 고시 제2021-337호, 2022. 1. 1. 시행) 제1호나목3)은 비정형 용혈성 요독 증후군에 대한 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주)의 치료 효과 평가 기준을 명시하고 있음. 이 사례는 급여기준 투여대상에 적합하여 승인된 이후 CFH 유전자 변이가 확인된 요양급여 승인 환자임. Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 투여 후 혈소판수, haptoglobin, LDH 정상화 및 신장 기능 개선

심의년월	사례	성별/나이	모니터링 차수		심의결과	심의내용
						확인되어 지속투여를 승인하며, 추 후('22년 12월) 6개월 모니터링 보고서를 제출토록 함.
	I	여/7	5	24개월	지속투여 승인	<p>「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」 약제 [639] 기타의 생물학적 제제 “Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주)” 의 세부인정기준 및 방법(보건복지부 고시 제2021-337호, 2022. 1. 1. 시행) 제1호나목3)은 비정형 용혈성 요독 증후군에 대한 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주)의 치료 효과 평가 기준을 명시하고 있음.</p> <p>이 사례는 급여기준 투여대상에 적합하여 승인된 이후 비정형 용혈성 요독 증후군과 관련된 유전자 변이가 확인되지 않은 요양급여 승인 환자임.</p> <p>Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 투여 후 혈소판수, haptoglobin, LDH 정상화 및 신장 기능 개선 확인되어 지속투여를 승인하며, 추 후('22년 12월) 6개월 모니터링 보고서를 제출토록 함.</p>

[Ravulizumab 주사제(품명: 울토미리스주) 요양급여 대상여부]

□ 발작성 야간 혈색소뇨증(PNH: paroxysmal nocturnal hemoglobinuria)

○ 승인신청(5사례)

심의년월	구분	성별/나이	심의내용	심의결과
2022.6.	A	여/82	<p>「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」 약제 [639] 기타의 생물학적 제제 “Ravulizumab 주사제(품명: 울토미리스주)”의 세부인정기준 및 방법(보건복지부 고시 제2021-161호, 2021. 6. 7. 시행) 제1호는 발작성 야간 혈색소뇨증에 대한 Ravulizumab 주사제(품명: 울토미리스주) 요양급여 기준을 명시하고 있음.</p> <p>이 사례는 PNH 과립구 클론 크기 66%(2018년 검사 시행), LDH 912IU/L인 환자로서 동반질환 혈전증 및 폐부전으로 Ravulizumab 주사제(품명: 울토미리스주)를 요양급여 승인 신청함.</p> <p>제출된 진료기록을 확인한 결과, 치료적 항응고제 투여가 필요한 뇌경색 및 정상적인 활동의 제한을 초래하는 흉통, 숨가쁨(New York Heart Association Class IV), 폐동맥 고혈압 확인되나, 위 고시 제1호1)투여대상가)에서 정한 PNH granulocyte clone size 최근 검사 결과 확인되지 않아 자료보완하도록 함. 추후 심의 시 PNH granulocyte clone size 추가 검사 자료를 제출토록 함.</p>	자료보완
	B	남/73	<p>「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」 약제 [639] 기타의 생물학적 제제 “Ravulizumab 주사제(품명: 울토미리스주)”의 세부인정기준 및 방법(보건복지부 고시 제2021-161호, 2021. 6. 7. 시행) 제1호는 발작성 야간 혈색소뇨증에 대한 Ravulizumab 주사제(품명: 울토미리스주) 요양급여 기준을 명시하고 있음.</p> <p>이 사례는 PNH 과립구 클론 크기 94.94%, LDH 1076IU/L인 환자로서 동반질환 신부전으로 Ravulizumab 주사제(품명: 울토미리스주)를 요양급여 승인 신청함.</p> <p>제출된 진료기록을 확인한 결과, <math>eGFR \leq 60 \text{ mL/min/1.73 m}^2</math>, MRI 검사결과 Hemosiderin 침착이 확인되어 위 고시 제1호 1)투여대상가)(3)신부전에 적합하다고 판단되므로 Ravulizumab 주사제(품명: 울토미리스주) 요양급여 신청을 승인하며, 투여 후 6개월 모니터링 보고서를 제출토록 함.</p>	승인



심의년월	구분	성별/나이	심의내용	심의결과
	C	남/70	<p>「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」 약제 [639] 기타의 생물학적 제제 “Ravulizumab 주사제(품명: 울토미리스주)”의 세부인정기준 및 방법(보건복지부 고시 제2021-161호, 2021. 6. 7. 시행) 제1호는 발작성 야간 혈색소뇨증에 대한 Ravulizumab 주사제(품명: 울토미리스주) 요양급여 기준을 명시하고 있음.</p> <p>이 사례는 PNH 과립구 클론 크기 91.63%, LDH 864IU/L인 환자로서 동반질환 혈전증으로 Ravulizumab 주사제(품명: 울토미리스주)를 요양급여 승인 신청함.</p> <p>제출된 진료기록을 확인한 결과, 치료적 항응고제 요법이 필요했던 혈전증 기왕력 확인되어 위 고시 제1호1)투여대상가)(1)혈전증에 적합하다고 판단되므로 Ravulizumab 주사제(품명: 울토미리스주) 요양급여 신청을 승인하며, 투여 후 6개월 모니터링 보고서를 제출토록 함.</p>	승인
	D	남/66	<p>「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」 약제 [639] 기타의 생물학적 제제 “Ravulizumab 주사제(품명: 울토미리스주)”의 세부인정기준 및 방법(보건복지부 고시 제2021-161호, 2021. 6. 7. 시행) 제1호는 발작성 야간 혈색소뇨증에 대한 Ravulizumab 주사제(품명: 울토미리스주) 요양급여 기준을 명시하고 있음.</p> <p>이 사례는 PNH 과립구 클론 크기 72.67%, LDH 575IU/L인 환자로서 동반질환 신부전으로 Ravulizumab 주사제(품명: 울토미리스주)를 요양급여 승인 신청함.</p> <p>제출된 진료기록을 확인한 결과, 호중구수 <math>0.5 \times 10^9/L</math> 미만, 혈소판수 <math>20 \times 10^9/L</math> 미만, 망상적혈구 <math>25 \times 10^9/L</math> 미만의 중증의 재생불량성 빈혈 확인되어 위 고시 제1호2)제외대상나)에 해당되므로 Ravulizumab 주사제(품명: 울토미리스주) 요양급여 신청을 불승인함.</p>	불승인
	E	여/42	<p>「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」 약제 [639] 기타의 생물학적 제제 “Ravulizumab 주사제(품명: 울토미리스주)”의 세부인정기준 및 방법(보건복지부 고시 제2021-161호, 2021. 6. 7. 시행) 제1호는 발작성 야간 혈색소뇨증에 대한 Ravulizumab 주사제(품명: 울토미리스주) 요양급여 기준을 명시하고 있음.</p> <p>이 사례는 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 요양급여 승인 후 6개월 이상 투여 지속하며 LDH 정상 상한치 1.5배 이하인 환자로서 Ravulizumab 주사제(품명: 울토미리스주)를 요양급여 승인 신청함.</p> <p>제출된 진료기록을 확인한 결과, 위 고시 제1호1)투여대상</p>	승인

심의년월	구분	성별/나이	심의내용	심의결과
			나)에 적합하고 위 고시 제1호2)제외대상에 해당되지 않으므로 Ravulizumab 주사제(품명: 울토미리스주) 요양급여 신청을 승인하며, 투여 후 6개월 모니터링 보고서를 제출토록 함. 또한 추후('22년 8월 또는 '22년 10월) 솔리리스주 투여종료 보고서를 제출토록 함.	

○ 모니터링 보고(18사례)

심의년월	사례	성별/나이	모니터링 차수	심의결과	심의내용
2022. 6.	A	여/70	1	6개월	<p>「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부 사항」 약제 [639] 기타의 생물학적 제제 “Ravulizumab 주사제(품명: 울토미리스주)”의 세부인정기준 및 방법(보건복지부 고시 제2021-161호, 2021. 6. 7. 시행) 제1호3)은 발작성 야간 혈색소뇨증에 대한 Ravulizumab 주사제(품명: 울토미리스주) 치료효과 평가기준을 명시하고 있음.</p> <p>이 사례들은 위 고시 제1호3) 나)에서 정한 투여 유지 기준에 적합하여 Ravulizumab 주사제(품명: 울토미리스주) 지속 투여를 승인함.</p>
	B	남/48	1	6개월	
	C	여/27	1	6개월	
	D	남/56	1	6개월	
	E	남/61	1	6개월	
	F	남/46	1	6개월	
	G	남/46	1	6개월	
	H	남/48	1	6개월	
	I	남/81	1	6개월	
	J	남/52	1	6개월	
	K	남/28	1	6개월	
	L	남/49	1	6개월	
	M	남/28	1	6개월	
	N	남/55	2	12개월	
	O	여/59	2	12개월	
	P	남/82	2	12개월	
	Q	여/45	2	12개월	
	R	남/67	2	12개월	

○ 투여 종료 보고(1사례)

심의년월	사례	성별/나이	모니터링 차수	최종투여일	보고내용
2022. 6.	A	여/38	1차	2022.1.11.	이 건은 급여기준 투여대상에 적합하여 승인된 환자로서 2021.12.28.부터 Ravulizumab 주사제 (품명: 울토미리스주) 투여하였음. 이후 혈소판 감소증 지속되며 뇌내출혈 발생, 상태 악화로 사망하여 Ravulizumab 주사제(품명: 울토미리스주) 투여 종료함.

○ 미투여 보고(1사례)

심의년월	사례	성별/나이	요양급여 승인일	미투여보고일	보고내용
2022. 6.	A	남/47	2021.12.24.	2022.6.15.	환자 개인사유로 울토미리스주 미투여함을 확인함.

[2022.6.8.~ 2022.6.13. 솔리리스주 분과위원회, 2022.6.28. 중앙심사조정위원회]

[2022.6.16.~6.21. 솔리리스주 분과위원회, 2022.6.23. 솔리리스주 및 울토미리스주 분과위원회,  
2022.6.29.~7.4. 솔리리스주 분과위원회, 2022.6.29.~2022.7.4. 솔리리스주 분과위원회, 2022.7.12. 중앙심사조정위원회]

#### 4. Teriparatide acetate 주사제(품명: 테리본피하주사) 투여 후 Romosozumab 주사제(품명: 이베니티주프리필드시린지) 투여에 대한 영양급여 인정여부

##### ■ 청구내역

###### ○ 사례1(여/84세)

- 청구 상병명: 대퇴골 몸통의 골절, 폐쇄성  
병적 골절을 동반한 상세불명의 골다공증, 골반 부분 및 대퇴
- 주요 청구내역: 339 이베니티주프리필드시린지(로모소주맙, 유전자재조합)\_(105mg/1관)/B 2\*1\*1

##### ■ 심의결과

- Teriparatide acetate 주사제(품명: 테리본피하주사) 및 Romosozumab 주사제(품명: 이베니티주프리필드시린지) 관련 급여기준에 교체 투여에 대한 언급이 없어 진료내역, 관련 교과서, 임상진료지침 등을 참조하여 영양급여 인정여부를 논의한 결과, 이 사례에 한하여 'Romosozumab 주사제(품명: 이베니티주프리필드시린지)' 영양급여를 인정함.

##### ■ 심의내용

- 이 건(여/84세)은 '10.1.부터 '20.11.까지 골흡수 억제제인 Bisphosphonate 제제를 한 가지 이상 투여하였고 '21.2.3. Teriparatide acetate 를 1회 투여 후 Romosozumab 을 '21.3.15.~7.28. 5회 투여하고 'Romosozumab 주사제(품명: 이베니티주프리필드시린지)'('21.7.28.) 청구한 사례임.
- 교과서 및 임상진료지침에 따르면, 비정형 대퇴골 골절은 일반적으로 5년 이상의 Bisphosphonate 투여와 가장 관련되며, 이러한 부작용 발생시 Bisphosphonate 투여를 중단하고, 수술 여부와 상관없이 Teriparatide 와 같은 골형성 촉진제 투여가 권장됨.
- 이에 급여기준에 'Teriparatide acetate 주사제' 및 'Romosozumab 주사제' 교체 투여에 대한 언급이 없고 관련 연구가 확인되지는 않지만 진료내역 참조, 대퇴골 비정형 골절 등 골다공증성 골절이 확인되고, 골형성 촉진제인 Teriparatide acetate 부작용 발생시 Romosozumab 외 대체가능한 약제가 없는 점, 1회 투여한 Teriparatide acetate 의 부작용으로 Romosozumab 을 투여한 것을 교체 투여로 보기 어렵다는 전문가 의견을 고려하여 이 사례에 한하여 'Romosozumab 주사제(품명: 이베니티주프리필드시린지)' 영양급여를 인정함.

##### ■ 참고

- 「Romosozumab 주사제(품명: 이베니티주프리필드시린지)」(고시 제2020-271호, '20.12.1.)
- 「Teriparatide acetate 주사제(품명: 테리본피하주사)」(고시 제2017-17호, '17.2.1.)
- Gary S. Firestein, et al. Firestein & Kelley's Textbook of Rheumatology. 11th Edition. Elsevier. 2020.
- Barbara L. Hoffman. Williams Gynecology (Fourth Edition). McGraw-Hill Education. 2020.
- Lee Goldman et al. Goldman-cecil Medicine 26th. Elsevier Health Sciences. 2020.
- Rod Marianne Arceo-Mendoza MD et al. Endocrinology and Metabolism Clinics Volume 50, Issue 2. Elsevier. 2021.
- 대한골다공증학회. 2021 골절을 동반한 골다공증의 진료지침
- Pharmacological Management of Osteoporosis in Postmenopausal Women: An Endocrine Society Guideline Update 2020.
- AMERICAN ASSOCIATION OF CLINICAL ENDOCRINOLOGISTS/ AMERICAN COLLEGE OF ENDOCRINOLOGY CLINICAL

PRACTICE GUIDELINES FOR THE DIAGNOSIS AND TREATMENT OF POSTMENOPAUSAL OSTEOPOROSIS. 2020.

- Aixian Tian, MD et al. Romosozumab versus Teriparatide for the Treatment of Postmenopausal Osteoporosis: A Systematic Review and Meta-analysis through a Grade Analysis of Evidence

[2022.6.2. 내분비대사내과 분과위원회, 2022. 6.28. 중앙심사조정위원회]

## 5. 통증조절을 위해 시행한 입원 인정여부

### ■ 청구내역

#### ○ 사례1(여/55세)

- 청구 주상병명: 회전근개증후군
- 주요 청구내역:  
가2가(3) AB300 병원내 의·치과 기본입원료 1\*1\*14

#### ○ 사례2(여/43세)

- 청구 주상병명: 어깨의 석회성 힘줄염
- 주요 청구내역:  
가2마(3) AB370 병원, 정신병원, 한방병원 내 의·치과 2인실 입원료 1\*1\*12

#### ○ 사례3(여/48세)

- 청구 주상병명: 상세불명의 무릎관절증
- 주요 청구내역:  
가2나(3) AB320 병원, 정신병원, 치과병원, 한방병원 내 의·치과 5인실입원료 1\*1\*4  
가2라(3) AB360 병원, 정신병원, 한방병원 내 의·치과 3인실 입원료 1\*1\*2  
가2마(3) AB370 병원, 정신병원, 한방병원 내 의·치과 2인실 입원료 1\*1\*8

#### ○ 사례4(여/51세)

- 청구 주상병명: 내측상과염
- 주요 청구내역:  
가2마(3) AB370 병원, 정신병원, 한방병원 내 의·치과 2인실 입원료 1\*1\*12

### ■ 심의내용 및 결과

- 입원은 질환의 특성 및 환자상태 등을 고려하여 임상적·의학적 필요성이 있다고 판단되는 경우에 실시하여야 하며(「입원료 일반원칙」 고시 제2021-4호, 2021.2.1.) 단순한 피로회복, 통원불편 등을 이유로 입원지시를 하여서는 아니 됨(「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 [별표1])
- 또한 입원료는 환자 질환 및 상태에 대한 적절한 치료 및 지속적인 관찰이 필요한 경우 인정하며, 입원 필요성이 있는 환자상태에 대한 임상적 소견 등이 진료기록부상에 기록되어야 함(「입원료 일반원칙」 고시 제2021-4호, 2021.2.1.)
- 이 건(4사례)은 ‘회전근개증후군’, ‘상세불명의 무릎관절증’ 등 상병으로 통증조절을 위하여 13~15일 입원을 시행한 건으로 청구 및 진료내역 참조하여 다음과 같이 결정함.

- 다 음 -

○ 사례1(여/55세)

- 이 사례는 회전근개증후군 등 상병으로 15일 입원하여 ‘가2가(3) 병원, 정신병원, 치과병원, 한방병원 내 의·치과 기본입원료’를 청구한 사례임.
- 통증조절 및 정밀검사를 위하여 입원이 필요하였다 하나, 관련 상병으로 퇴원 후 이틀 만에 재입원 및 최근 2년간 6차례 입원 치료한 과거력이 있어 감별진단을 위한 검사는 충분하였다고 판단되며, 제출된 의무기록에서 정밀검사의 기록도 확인되지 않음. 또한, 심한 통증으로 인한 일상생활의 제한 및 지속적인 관찰과 적극적 치료의 필요성이 확인되지 않는 바, 청구된 입원료는 모두 인정하지 아니함.

○ 사례2(여/43세)

- 이 사례는 어깨의 석회성 힘줄염 등 상병으로 13일 입원하여 ‘가2마(3) 병원, 정신병원, 치과병원, 한방병원 내 의·치과 2인실 입원료’를 청구한 사례임.
- 통증조절 및 정밀검사를 위하여 입원이 필요하였다 하나, 관련 상병으로 퇴원 후 이틀 만에 재입원 및 최근 2년간 4차례 입원 치료한 과거력이 있어 감별진단을 위한 검사는 충분하였다고 판단되며, 제출된 의무기록에서 정밀검사의 기록도 확인되지 않음. 또한, 심한 통증으로 인한 일상생활의 제한 및 지속적인 관찰과 적극적 치료의 필요성이 확인되지 않는 바, 청구된 입원료는 모두 인정하지 아니함.

○ 사례3(여/48세)

- 이 사례는 상세불명의 무릎관절증 등 상병으로 15일 입원하여 ‘가2나(3) 병원, 정신병원, 치과병원, 한방병원 내 의·치과 5인실 입원료’ 등을 청구한 사례임.
- 좌측 슬관절 통증으로 보행이 힘들어 통증조절 및 정밀검사를 위하여 입원이 필요하였다 하나, 의무기록에서 슬관절 동통에 대한 정밀검사 기록이 확인되지 않음. 또한 입원 초기 잦은 외출과 심한 통증으로 인한 일상생활의 제한 및 이에 대한 적극적 치료 및 지속적 관찰의 필요성이 확인되지 않는 바, 청구된 입원료는 모두 인정하지 아니함.

○ 사례4(여/51세)

- 이 사례는 내측상과염 등 상병으로 13일 입원하여 ‘가2마(3) 병원, 정신병원, 치과병원, 한방병원 내 의·치과 2인실 입원료’를 청구한 사례임.
- 통증조절 및 정밀검사를 위하여 입원이 필요하였다 하나, 관련 상병으로 퇴원 후 이틀 만에 재입원 및 최근 2년간 4차례 입원 치료한 과거력이 있어 감별진단을 위한 검사는 충분하였다고 판단되며, 제출된 의무기록에서 정밀검사의 기록도 확인되지 않음. 또한, 심한 통증으로 인한 일상생활의 제한 및 지속적인 관찰과 적극적 치료의 필요성이 확인되지 않는 바, 청구된 입원료는 모두 인정하지 아니함.

■ 참고

- 입원료 일반원칙 [고시 제2021-4호, 2021.2.1.]
- 국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙[별표1] 요양급여의 적용기준 및 방법, 6. 입원
- 건강보험요양급여행위 및 그 상대가치점수 제1편 제2부 제1장 기본진료료 [산정지침]

[2021.7.1. 부산지원 입원료 분과위원회, 2022.6.9. 입원료심사조정위원회, 2022.6.28. 중앙심사조정위원회]

## 6. 척추협착(요추부) 등 상병에 3술 동시 시행인정여부(한방병원5사례)

요추의 염좌 및 긴장 등 상병에 3술 동시 시행인정여부(한방병원5사례)

요통(요추부) 등 상병에 3술 동시 시행 인정여부(한방병원4사례)

만10세미만 소아의 알레르기 비염 등 상병에 3술 동시시행 인정여부(한의원2사례)

### ■ 청구내역

#### □ 안건 1 : A 한방병원

##### ○사례1(여/70)

- 청구 상병명: 척추협착, 요추부

척추전방전위증, 요추부

신경뿌리병증을 동반한 요추 및 기타 추간판장애

경추통, 경부

- 주요 청구내역: 가1나(10) 10201 재진진찰료-한방병원	1*1*4
하1주 40012 경혈침술(2부위이상)	(고항,견정) 1*1*4
하8 40080 투자법 침술	(합곡,후계) 1*1*4
하13 40091 침전기자극술	1*1*4
하30나(2) 40307 구술(간접구)-기기구술	1*1*4
하31가(1) 40321 부항술(건식부항)-유관법	(대장수,견정) 1*1*4

##### ○사례2(여/54)

- 청구 상병명: 경추통, 경부

- 주요 청구내역: 가1나(10) 10201 재진진찰료-한방병원 1\*1\*3

하1주 40012 경혈침술(2부위이상)	(고항,견정) 1*1*3
하8 40080 투자법 침술	(합곡,후계) 1*1*3
하13 40091 침전기자극술	1*1*3
하30나(2) 40307 구술(간접구)-기기구술	
하31가(1) 40321 부항술(건식부항)-유관법	(대장수,견정) 1*1*3

##### ○사례3(남/46)

- 청구 상병명: 사지의 통증, 손

- 주요 청구내역: 가1가(10) 10101 초진진찰료-한방병원

1\*1\*1

가1나(10) 10201 재진진찰료-한방병원

1\*1\*1

하1주 40012 경혈침술(2부위이상)

(고항,견정) 1\*1\*2

하8 40080 투자법 침술

(합곡,후계) 1\*1\*2

하13 40091 침전기자극술

1\*1\*2

하30나(2) 40307 구술(간접구)-기기구술

1\*1\*2

하31가(1) 40321 부항술(건식부항)-유관법

(대장수,견정) 1\*1\*2

##### ○사례4(여/41)

- 청구 상병명: 대퇴의 타박상

요통, 요추부

- 주요 청구내역: 가1나(10) 10201 재진진찰료-한방병원

1\*1\*5

하1주 40012 경혈침술(2부위이상)

(신수,환도) 1\*1\*5

하8 40080 투자법 침술

(곤륜,태계) 1\*1\*5

하13 40091 침전기자극술

1\*1\*5

하30나(2) 40307 구술(간접구)-기기구술

1\*1\*5

하31가(1) 40321 부항술(건식부항)-유관법

(대장수,견정) 1\*1\*5



### ○사례5(여/70)

- 청구 상병명: 신경뿌리병증을 동반한 경추간판장애  
요통, 요추부  
벨마비
- 주요 청구내역: 가1나(10) 10201 재진진찰료-한방병원 1\*1\*5  
하1주 40012 경혈침술(2부위이상) (고황,견정) 1\*1\*5  
하8 40080 투자법 침술 (지창,협거) 1\*1\*5  
하13 40091 침전기자극술 1\*1\*5  
하30나(2) 40307 구술(간접구)-기기구술 1\*1\*5  
하31가(1) 40321 부항술(건식부항)-유관법 (대장수,견정) 1\*1\*5

## □ 안건 2: B 한방병원

### ○사례1(여/56)

- 청구 상병명: 요추의 염좌 및 긴장
- 주요 청구내역: 01항 가1가(10) 10101 초진진찰료-한방병원 1\*1\*1  
01항 가1나(10) 10201 재진진찰료-한방병원 1\*1\*1  
하1주 40012 경혈침술(2부위이상) (신수,위중) 1\*1\*2  
하8 40080 투자법 침술 (곤륜,태계) 1\*1\*2  
하13 40091 침전기자극술 1\*1\*2  
하30나(2) 40307 구술(간접구)-기기구술 (신수,지실) 1\*1\*2

### ○사례2(남/38)

- 청구 상병명: 좌골신경통을 동반한 요통, 요추부
- 주요 청구내역: 가1나(10) 10201 재진진찰료-한방병원 1\*1\*3  
하1주 40012 경혈침술(2부위이상) (신수,위중) 1\*1\*3  
하8 40080 투자법 침술 (곤륜,태계) 1\*1\*3  
하13 40091 침전기자극술 1\*1\*3  
하30나(2) 40307 구술(간접구)-기기구술 (신수,지실) 1\*1\*3  
하31가(1) 40321 부항술(건식부항)-유관법 (견정,간수,비수,신수) 1\*1\*3

### ○사례3(여/49)

- 청구 상병명: 견갑대의 기타 및 상세불명 부분의 염좌 및 긴장  
경추의 염좌 및 긴장  
급성 비인두염[감기]  
옆구리의 통증
- 주요 청구내역: 가1나(10) 10201 재진진찰료-한방병원 1\*1\*4  
하1주 40012 경혈침술(2부위이상) (견정,곡지) 1\*1\*4  
하8 40080 투자법 침술 (견료,극천) 1\*1\*4  
하13 40091 침전기자극술 1\*1\*4  
하30나(2) 40307 구술(간접구)-기기구술 (견정) 1\*1\*4  
하31가(1) 40321 부항술(건식부항)-유관법 (견정,간수,비수,신수) 1\*1\*4

### ○사례4(여/61)

- 청구 상병명: 요추 및 골반의 기타 및 상세불명 부분의 염좌 및 긴장
- 주요 청구내역: 가1나(10) 10201 재진진찰료-한방병원 1\*1\*3  
하1주 40012 경혈침술(2부위이상) (신수,환도) 1\*1\*3  
하8 40080 투자법 침술 (곤륜,태계) 1\*1\*3  
하13 40091 침전기자극술 1\*1\*3

하30나(2) 40307 구술(간접구)-기기구술 (신수, 지실) 1\*1\*3  
 하31가(1) 40321 부항술(건식부항)-유관법 (견정, 간수, 비수, 신수) 1\*1\*3

#### ○사례5(여/52)

- 청구 상병명: 기타근통, 아래다리
- 주요 청구내역:
 

가1가(10) 10101 초진진찰료-한방병원	1*1*1
가1나(10) 10201 재진진찰료-한방병원	1*1*1
하1주 40012 경혈침술(2부위이상)	(곡지, 족삼리) 1*1*2
하8 40080 투자법 침술	(삼음교, 현중) 1*1*2
하13 40091 침전기자극술	1*1*2
하30나(2) 40307 구술(간접구)-기기구술	(독비) 1*1*2
하31가(1) 40321 부항술(건식부항)-유관법	(음릉천) 1*1*2

### □ 안건 3 : C 한방병원

#### ○사례1(남/46)

- 청구 상병명: 요통, 요추부  
 경추통, 경흉추부  
 기타 근통, 어깨부분
- 주요 청구내역:
 

가1가(10) 10101 초진진찰료-한방병원	1*1*1
가1나(10) 10201 재진진찰료-한방병원	1*1*4
하1주 40012 경혈침술(2부위이상)	(풍지, 견정) 1*1*5
하8 40080 투자법 침술	(술곡, 태양) 1*1*5
하13 40091 침전기자극술	1*1*5
하30나(2) 40307 구술(간접구)-기기구술	1*1*5
하31가(1) 40321 부항술(건식부항)-유관법	1*1*5

#### ○사례2(여/67)

- 청구 상병명: 기타 근통, 어깨부분  
 경추통, 경부  
 요통, 요추부
- 주요 청구내역:
 

가1나(10) 10201 재진진찰료-한방병원	1*1*7
하1주 40012 경혈침술(2부위이상)	(풍지, 견정) 1*1*7
하8 40080 투자법 침술	(극천, 견료) 1*1*7
하13 40091 침전기자극술	1*1*7
하30나(2) 40307 구술(간접구)-기기구술	1*1*7
하31가(1) 40321 부항술(건식부항)-유관법	1*1*7

#### ○사례3(남/57)

- 청구 상병명: 외측상과염  
 기타 근통, 어깨부분
- 주요 청구내역:
 

가1가(10) 10101 초진진찰료-한방병원	1*1*1
가1나(10) 10201 재진진찰료-한방병원	1*1*6
하1주 40012 경혈침술(2부위이상)	(견정, 곡지) 1*1*7
하8 40080 투자법 침술	(내관, 외관) 1*1*7
하13 40091 침전기자극술	1*1*7
하30나(2) 40307 구술(간접구)-기기구술	1*1*7
하31가(1) 40321 부항술(건식부항)-유관법	(대장수, 견정) 1*1*7

#### ○사례4(여/58)

- 청구 상병명: 어깨관절의 염좌 및 긴장

- 주요 청구내역: 가1나(10) 10201 재진진찰료-한방병원	1*1*3
하1주 40012 경혈침술(2부위이상)	(견우,견정) 1*1*3
하8 40080 투자법 침술	(극천,격료) 1*1*3
하13 40091 침전기자극술	1*1*3
하30나(2) 40307 구술(간접구)-기기구술	1*1*3
하31가(1) 40321 부항술(건식부항)-유관법	1*1*3

#### □ 안건 4 : D한의원

##### ○사례1(여/8)

- 청구 상병명: 기타 알레르기비염  
급성 비인두염[감기]  
식적(食積)/Food retention disorder
- 주요 청구내역: 가1나(9) 10200 재진진찰료-한의원 1\*1\*6  
하12나 40134 분구침술 등(기타)-기타 1\*1\*6  
하30나(1) 40306 구술(간접구)-간접해주구 1\*1\*6  
하31가(1) 40321 부항술(건식부항)-유관법 1\*1\*6

##### ○사례2(남/9)

- 청구 상병명: 기타 계절성 알레르기비염  
급성 비인두염[감기]  
식적(食積)/Food retention disorder
- 주요 청구내역: 가1나(9) 10200 재진진찰료-한의원 1\*1\*6  
하1 40011 경혈침술(1부위) (중완 기해 삼리 공손) 1\*1\*6  
하8 40080 투자법 침술 (내관 외관) 1\*1\*6  
하30나(1) 40306 구술(간접구)-간접해주구 1\*1\*6  
하31가(1) 40321 부항술(건식부항)-유관법 1\*1\*6

#### ■ 심의내용 및 결과

- 국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙 제5조제1항[별표1] 요양급여의 적용기준 및 방법에는 “각종 검사를 포함한 진단 및 치료행위는 진료상 필요하다고 인정되는 경우에 한하여야 한다”고 명시하고 있으며, 3술(침·구·부항)은 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항 (고시 제2000-73호, ‘01.1.1.시행)」에 “3가지 시술을 동시에 하는 경우는 상병명, 환자상태 등을 고려하여 신중한 진료를 하여야 한다”고 규정하고 있음.
- 해당 A,B,C 한방병원은 3술 동시 시행률이 90%이상으로 높으며, D한의원은 10세미만 소아에게도 3술을 동시 시행함. 이에 내원시마다 3술 동시시행의 의학적 타당성에 대하여 진료기록부 등 환자상태 등을 참조하여 아래와 같이 사례별로 심의 결정함.

- 아 래 -

#### ■ 안건1 A한방병원 (3술 동시 시행률 94.2%)

##### • 사례1(여/70세)

동 사례는 척추협착 요추부, 척추전방전위증 요추부 등 상병으로 내원시마다 3술(침·구·부항)을 시행한 건임.

- 진료기록부상 요통 등으로 내원하였으나 환자상태에 대한 경과기록이 없고 구체적인 시술부위 등 기록이 확인되지 아니하여 3술 동시 시행에 대한 의학적 타당성이 부족하므로 3술 중 2술(침술 및 부항술)만 인정함.

• 사례2(여/54세)

동 사례는 경추통 경부 상병으로 내원시마다 3술(침·구·부항)을 시행한 건임.

- 진료기록부상 청구상병과 동일하게 내원하였으나 환자상태에 대한 경과기록이 없고 구체적인 시술부위 등 기록이 확인되지 아니하여 3술 동시 시행에 대한 의학적 타당성이 부족하므로 3술 중 2술(침술 및 부항술)만 인정함.

• 사례3(남/46세)

동 사례는 사지의 통증 손 상병으로 내원시마다 3술(침·구·부항)을 시행한 건임.

- 진료기록부상 우측손 통증 등으로 내원하였으나 환자상태에 대한 경과기록이 없고 구체적인 시술부위 등 기록이 확인되지 아니하여 3술 동시 시행에 대한 의학적 타당성이 부족하므로 3술 중 2술(침술 및 부항술)만 인정함.

• 사례4(여/41세)

동 사례는 대퇴의 타박상, 요통 요추부 상병으로 내원시마다 3술(침·구·부항)을 시행한 건임.

- 진료기록부상 좌측 허벅지 통증, 허리통증 등으로 내원하였으나 환자상태에 대한 경과기록이 없고 구체적인 시술부위 등 기록이 확인되지 아니하여 3술 동시 시행에 대한 의학적 타당성이 부족하므로 3술 중 2술(침술 및 부항술)만 인정함.

• 사례5(여/70세)

동 사례는 신경뿌리병증을 동반한 경추간판장애, 요통 요추부, 뱀마비 상병으로 내원시마다 3술(침·구·부항)을 시행한 건임.

- 해당요양기관에 동일 상병으로 28일간 입원치료 후 익일에 경추통증, 허리통증, 안면마비 등으로 내원하였으나 구체적인 시술부위 등 기록이 확인되지 아니하여 3술 동시 시행에 대한 의학적 타당성이 부족하므로 3술 중 2술(침술 및 부항술)만 인정함.

■ 안건2 B한방병원 (3술 동시 시행률 97.9%)

• 사례1(여/56세)

동 사례는 요추의 염좌 및 긴장 상병으로 내원시마다 3술(침·구·부항)을 시행한 건임.

- 진료기록부상 좌측 요추염좌로 내원하였으며 시술부위, 시술명, 혈명 등의 시술내용과 환자상태가 확인되는 등 3술 동시시행이 타당하다고 판단되어 인정함.

• 사례2(남/38세)

동 사례는 좌골신경통을 동반한 요통 요추부 상병으로 내원시마다 3술(침·구·부항)을 시행한 건임.

- 진료기록부상 요통, 좌측 둔부 방산통증 등으로 내원하였으며 시술부위, 시술명, 혈명 등의 시술내용과 환자상태가 확인되는 등 3술 동시시행이 타당하다고 판단되어 인정함.

• 사례3(여/49세)

동 사례는 견갑대의 기타 및 상세불명 부분의 염좌 및 긴장, 경추의 염좌 및 긴장 등 상병으로 내원시마다

3술(침·구·부항)을 시행한 건임.

- 진료기록부상 우측 견갑대 산통 등으로 내원하였으며 시술부위, 시술명, 혈명 등의 시술내용과 환자상태가 확인되는 등 3술 동시시행이 타당하다고 판단되어 인정함.

• 사례4(여/61세)

동 사례는 요추 및 골반의 기타 및 상세불명 부분의 염좌 및 긴장 상병으로 내원시마다 3술(침·구·부항)을 시행한 건임.

- 진료기록부상 좌측 요둔통, 양측 등근육 긴장 등으로 내원하였으며 시술부위, 시술명, 혈명 등의 시술내용과 환자상태가 확인되는 등 3술 동시시행이 타당하다고 판단되어 인정함.

• 사례5(여/52세)

동 사례는 기타근통 아래다리 상병으로 내원시마다 3술(침·구·부항)을 시행한 건임.

- 진료기록부상 우측 무릎통증으로 내원하였으나 구체적인 시술부위 등 기록이 확인되지 아니하여 3술 동시 시행에 대한 의학적 타당성이 부족하므로 3술 중 2술(침술 및 부항술)만 인정함.

■ 안건3 C한방병원(3술 동시 시행률 93.1%)

• 사례1(남/46세)

동 사례는 요통 요추부, 경추통 경흉추부 등 상병으로 내원시마다 3술(침·구·부항)을 시행한 건임.

- 진료기록부상 허리통증, 목통증 등으로 내원하였으나 환자상태에 대한 경과기록이 없고 구체적인 시술부위 등 기록이 확인되지 아니하여 3술 동시 시행에 대한 의학적 타당성이 부족하므로 3술 중 2술(침술 및 부항술)만 인정함.

• 사례2(여/67세)

동 사례는 기타근통 어깨부분, 경추통 경부 등 상병으로 내원시마다 3술(침·구·부항)을 시행한 건임.

- 진료기록부상 청구상병과 동일하게 내원하였으나 환자상태에 대한 경과기록이 없고 구체적인 시술부위 등 기록이 확인되지 아니하여 3술 동시 시행에 대한 의학적 타당성이 부족하므로 3술 중 2술(침술 및 부항술)만 인정함.

• 사례3(남/57세)

동 사례는 외측상과염, 기타근통 어깨부분 상병으로 내원시마다 3술(침·구·부항)을 시행한 건임.

- 진료기록부상 좌측 팔꿈치 통증, 우측 어깨 통증 등으로 내원하였으나 환자상태에 대한 경과기록이 없고 구체적인 시술부위 등 기록이 확인되지 아니하여 3술 동시 시행에 대한 의학적 타당성이 부족하므로 3술 중 2술(침술 및 부항술)만 인정함.

• 사례4(여/58세)

동 사례는 어깨관절의 염좌 및 긴장 상병으로 내원시마다 3술(침·구·부항)을 시행한 건임.

- 진료기록부상 한달전쯤 골프연습 하다가 어깨 삐끗하여 야간통 등으로 내원하였으나 환자상태에 대한 경과기록이 없고 구체적인 시술부위 등 기록이 확인되지 아니하여 3술 동시 시행에 대한 의학적 타당성이 부족하므로 3술 중 2술(침술 및 부항술)만 인정함.

## ■ 안건4 D한의원

### • 사례1(여/8세)

동 사례는 기타 알레르기비염, 급성 비인두염 등 상병의 소아에게 내원시마다 3술(침·구·부항)을 시행한 건임.

- 소아환자의 치료에 있어서는 시술행위의 선택에 제한이 있으므로 신중을 기했을 개연성은 있으나 진료기록부상 환자상태 변화에 대한 경과기록 및 구체적인 시술부위 등이 확인되지 아니하여 3술 동시 시행에 대한 의학적 타당성이 부족하므로 3술 중 2술(침술 및 부항술)만 인정함.

### • 사례2(남/9세)

동 사례는 기타 계절성 알레르기비염, 급성 비인두염 등 상병의 소아에게 내원시마다 3술(침·구·부항)을 시행한 건임.

- 소아환자의 치료에 있어서는 시술행위의 선택에 제한이 있으므로 신중을 기했을 개연성은 있으나 진료기록부상 환자상태 변화에 대한 경과기록 및 구체적인 시술부위 등이 확인되지 아니하여 3술 동시 시행에 대한 의학적 타당성이 부족하므로 3술 중 2술(침술 및 부항술)만 인정함.

## ■ 참고

- 국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙 제5조제1항 [별표1] 요양급여의 적용기준 및 방법, 1.2
- 건강보험 행위 급여·비급여 목록표 및 급여 상대가치점수 제1편 제2부 제14장 한방시술 및 처치료 [산정지침]
- 요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항 3술 동시시술에 대하여(고시 제2000-73호, '01.1.1.)

[2022.5.26. 충청·전라권역 한방 분과위원회, 2022.6.28. 중앙심사조정위원회]

## 7. 팔꿈치골절 수술 시 동시 산정한 척골신경 유리술의 인정여부

### ■ 청구내역

#### ○ 사례1 (여/83세)

- 청구 상병명:

주) 상세불명의 상완골 하단 부분의 골절, 개방성

부) 위팔 부위의 척골신경의 손상

열린 두 개내상처가 없는 외상성 거미막하출혈

상세불명의 사지마비

- 주요 청구내역:

자60가(2)주 N0612 사지골절정복술[복잡골절포함]-관혈적-복잡-상완골,견갑골 1\*1\*1

자459다 S4595 신경성형술[감압,박리등]-중요말초신경[사지부,구간등][제2의수술] 1\*1\*1

※ 이전 수술 청구내역

(2021.9.18.) 사지골절도수정복술[전완골]

(2021.9.19.) 체외금속고정술(상완골, 하퇴골)

### ■ 심의내용 및 결과

○ 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」[별표1] 요양급여의 적용기준 및 방법에 따르면, 요양급여는 의학적으로 인정되는 범위 안에서 최적인 방법으로 행하여야 하며, 「건강보험 행위 급여·비급여 목록표 및 급여 상대가치점수」 제9장 처치 및 수술료 등 [산정지침](5)에 따라 동일 피부 절개 하에 2가지 이상 수술을 동시에 시술한 경우 주된 수술은 소정점수에 의하여 산정하고 제 2의 수술부터는 해당 수술 소정점수의 50%, 상급종합병원·종합병원은 해당 수술 소정점수의 70%를 산정하되, 주된 수술 시에 부수적으로 실시하는 수술의 경우에는 주된 수술의 소정점수만 산정하도록 되어 있음.

○ 이 건은 상완골 하단부의 개방성 골절 상병으로 체외금속고정술(2021.9.19.) 이후 가골형성되어 관혈적 정복술 및 체내금속고정술을 실시(2021.11.23.)하면서 신경압박 또는 유착 예방을 위해 척골신경을 유리한 후 ‘자60가(2)주 사지골절정복술[복잡골절포함]-관혈적-복잡[상완골,견갑골]’과 제2의 수술로 ‘자459다 신경성형술’을 청구한 건으로, 자459다 신경성형술 인정여부에 대하여 진료내역, 관련 급여기준, 전문가 의견 등을 참조하여 논의한 결과,

- 교과서 등에 따르면, 상완골 골절 수술 후 척골신경병증의 합병증이 호발하고, 척골신경 마비의 가능성이 있는바, 모든 수술적 접근법에서 수술 중 척골신경이 손상되지 않도록 충분히 잘 박리하여 시야에 노출시키고 신경을 보호하도록 되어 있어 거의 대부분의 수술에서 척골신경의 탐색 및 유리술은 필요함.

- 행위정의에서도 수술과정 중 신경손상이 의심되거나 가능성이 있으면 신경을 조심스럽게 박리하여 수술 중 항상 관찰하도록 하며, 금속판으로 신경이 손상되지 않도록 하고 있는 점을 고려하여 팔꿈치 골절 수술 시에 적절한 골절 부위 및 금속고정을 위한 노출을 위해 척골신경을 유리하는 것은 사지골절관혈적정복술 중 통상적으로 시행하는 일련의 과정으로 판단됨.

- 또한, 신경성형술은 신경 유착으로 인하여 신경 기능이 악화되거나 회복이 안되는 등 신경기능장애가 있는 경우에 시행하는 행위로서, 사지골절관혈적정복술 시 신경손상이 동반된 경우 보건복지부 행정해석(보험급여과-2502호, 2014.7.22.)에 따라 복잡 수가로 적용 가능하며, 동 건의 경우 복잡 수가를 청구한바, 주된 골절수술

이외에 제2의 수술로 청구한 신경성형술은 별도 인정하지 아니함.

## ■ 참고

- 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 [별표] 요양급여의 적용기준 및 방법[제5조 제1항 관련]
- 「건강보험 행위 급여·비급여 목록표 및 급여 상대가치점수」 제9장 처치 및 수술료 등[산정지침] (2,) (5)
- 보건복지부 보험급여과-2502호(2014.7.22.) 「건강보험 행위 급여·비급여 목록표 및 급여 상대가치점수」 (고시 2014-113호)관련 복잡행위 안내 (자60가 사지골절정복술·자62 가관절수술)
- Azar, Frederick M.. Campbell's Operative Orthopaedics. Fourteenth Edition. 2021. Elsevier.
- Wolfe, Scott W. Geen's Operative Hand Surgery. Eighth Edition. 2022. Elsevier.
- 대한정형외과학회. 정형외과학 제7판. 2013. 최신의학사.
- 이민호, 이영호. 상완골 원위부 골절의 수술적 치료: 수술적 접근, 내고정물, 고정방법, 재활. J Korean Fract Soc 2019;32(1):72-81
- 노영민. How to reduce and fix the distal humerus fracture. When to consider arthroplasty. 2020 대한정형외과학회 제64차 학술대회 초록집
- James C. Beazley, Njalalle Baraza et al. Distal Humeral Fractures- Current Concepts. The Open Orthopaedics Journal, 2017, 11, (Suppl-8, M3) 1353-1363
- 윤용철, 오종건. 상완골 원위부 골절의 치료(Treatment of Distal Humeral Fractures). 대한골절학회지 제25권, 제3호, 2012.7월
- 대한정위기능신경외과학회, 정위기능신경외과학 2판, 아이비기획. 2017

[2022.6.16.~20. 정형외과 I 분과위원회, 2022.7.12. 중앙심사조정위원회]



## 8. 통증조절을 위해 시행한 입원 인정여부

### ■ 청구내역

#### ○ 사례1(여/51세)

- 청구 주상병명: 양쪽 원발성 무릎관절증
- 주요 청구내역:

가2마(3) 병원 · 정신병원 · 한방병원 내 의·치과 7등급간호관리료적용 2인실 입원료 1\*1\*15

가2마(3) 병원 · 정신병원 · 한방병원 내 의·치과 7등급간호관리료적용 2인실 입원료[입원16일-30일까지] 1\*1\*5

#### ○ 사례2(여/65세)

- 청구 주상병명: 양쪽 원발성 무릎관절증
- 주요 청구내역:

가2마(3) 병원 · 정신병원 · 한방병원 내 의·치과 7등급간호관리료적용 2인실 입원료 1\*1\*15

가2마(3) 병원 · 정신병원 · 한방병원 내 의·치과 7등급간호관리료적용 2인실 입원료[입원16일-30일까지] 1\*1\*6

#### ○ 사례3(여/67)

- 청구 주상병명: 상세불명의 무릎관절증
- 주요 청구내역:

가2마(3) 병원 · 정신병원 · 한방병원 내 의·치과 7등급간호관리료적용 2인실 입원료 1\*1\*15

가2마(3) 병원 · 정신병원 · 한방병원 내 의·치과 7등급간호관리료적용 2인실 입원료[입원16일-30일까지] 1\*1\*5

#### ○ 사례4(여/61세)

- 청구 주상병명: 양쪽 원발성 무릎관절증
- 주요 청구내역:

가2마(3) 병원 · 정신병원 · 한방병원 내 의·치과 7등급간호관리료적용 2인실 입원료 1\*1\*15

가2마(3) 병원 · 정신병원 · 한방병원 내 의·치과 7등급간호관리료적용 2인실 입원료[입원16일-30일까지] 1\*1\*6

#### ○ 사례5(여/62세)

- 청구 주상병명: 기타 윤활막염 및 힘줄윤활막염, 아래다리
- 주요 청구내역:

가2마(3) 병원 · 정신병원 · 한방병원 내 의·치과 7등급간호관리료적용 2인실 입원료 1\*1\*15

가2마(3) 병원 · 정신병원 · 한방병원 내 의·치과 7등급간호관리료적용 2인실 입원료[입원16일-30일까지] 1\*1\*4

#### ○ 사례6(여/61세)

- 청구 주상병명: 어깨의 유착성 관절낭염
- 주요 청구내역:

가2마(3) 병원 · 정신병원 · 한방병원 내 의·치과 7등급간호관리료적용 2인실 입원료 1\*1\*15

가2마(3) 병원 · 정신병원 · 한방병원 내 의·치과 7등급간호관리료적용 2인실 입원료[입원16일-30일까지] 1\*1\*5

#### ○ 사례7(여/60세)

- 청구 주상병명: 양쪽 원발성 무릎관절증
- 주요 청구내역:

가2마(3) 병원 · 정신병원 · 한방병원 내 의·치과 7등급간호관리료적용 2인실 입원료 1\*1\*15

가2마(3) 병원 · 정신병원 · 한방병원 내 의·치과 7등급간호관리료적용 2인실 입원료[입원16일-30일까지] 1\*1\*5

## ■ 심의내용 및 결과

- 입원은 질환의 특성 및 환자상태 등을 고려하여 임상적·의학적 필요성이 있다고 판단되는 경우에 실시하여야 하며(「입원료 일반원칙」 고시 제2021-4호, 2021.2.1.) 단순한 피로회복, 통원불편 등을 이유로 입원지시를 하여서는 아니 됨(「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 [별표1])
- 또한 입원료는 환자 질환 및 상태에 대한 적절한 치료 및 지속적인 관찰이 필요한 경우 인정하며, 입원 필요성이 있는 환자상태에 대한 임상적 소견 등이 진료기록부상에 기록되어야 함(「입원료 일반원칙」 고시 제2021-4호, 2021.2.1.)
- 이 건(7사례)은 ‘회전근개증후군’, ‘상세불명의 무릎관절증’ 등 상병으로 통증조절을 위하여 20~22일 입원을 시행한 것으로 청구 및 진료내역 참조하여 다음과 같이 결정함.

### ○ 사례1(남/45세)

양쪽 원발성 무릎관절증 등 상병으로 21일 입원하여 ‘가2마(3) 병원, 정신병원, 치과병원, 한방병원 내 의·치과 7등급간호관리료적용 2인실 입원료’ 등을 청구한 사례임.

5년 전 발생한 만성적인 증상 최근 심해져 통증 조절을 위하여 입원하였다고 하나, 제출된 진료기록부에서 입원하여 경과를 관찰할 정도의 상태, 환자의 심한 통증과 이로 인한 일상생활의 제한 및 통증 조절을 위한 적극적인 처치가 확인되지 않는바, 청구된 입원료는 모두 인정하지 아니함.

### ○ 사례2(여/65세)

양쪽 원발성 무릎관절증 등 상병으로 22일 입원하여 ‘가2마(3) 병원, 정신병원, 치과병원, 한방병원 내 의·치과 7등급간호관리료적용 2인실 입원료’ 등을 청구한 사례임.

3년 전 발생한 만성적인 증상 최근 심해져 통증 조절을 위하여 입원하였다고 하나, 제출된 진료기록부에서 입원하여 경과를 관찰할 정도의 상태, 환자의 심한 통증과 이로 인한 일상생활의 제한 및 통증 조절을 위한 적극적인 처치가 확인되지 않는바, 청구된 입원료는 모두 인정하지 아니함.

### ○ 사례3(여/67)

상세불명의 무릎관절증 등 상병으로 21일 입원하여 ‘가2마(3) 병원, 정신병원, 치과병원, 한방병원 내 의·치과 7등급간호관리료적용 2인실 입원료’ 등을 청구한 사례임.

4년 전 발생한 만성적인 증상 최근 심해져 통증 조절을 위하여 입원하였다고 하나, 제출된 진료기록부에서 입원하여 경과를 관찰할 정도의 상태, 환자의 심한 통증과 이로 인한 일상생활의 제한 및 통증 조절을 위한 적극적인 처치가 확인되지 않는바, 청구된 입원료는 모두 인정하지 아니함.

#### ○ 사례4(여/61세)

양쪽 원발성 무릎관절증 등 상병으로 22일 입원하여 ‘가2가(3) 병원, 정신병원, 치과병원, 한방병원 내 의·치과 7 등급간호관리료 기본입원료’ 등을 청구한 사례임.

양쪽 무릎 통증 및 보행제한 등을 호소하는 간호기록을 고려하여 입원이 필요하고, 통증으로 입원시킨 주치의의 판단도 존중되어야 한다는 소수위원 의견 있었으나, 1년 전 발생한 만성적인 증상으로 제출된 진료기록부에서 입원하여 경과를 관찰할 정도의 상태, 환자의 심한 통증과 이로 인한 일상생활의 제한 및 통증 조절을 위한 적극적인 처치가 확인되지 않는바, 청구된 입원료는 모두 인정하지 아니함.

#### ○ 사례5(여/62세)

기타 윤활막염 및 힘줄윤활막염, 아래다리 등 상병으로 20일 입원하여 ‘가2가(3) 병원, 정신병원, 치과병원, 한방병원 내 의·치과 7 등급간호관리료 기본입원료’ 등을 청구한 사례임.

양쪽 무릎 통증 및 보행제한 등을 호소하는 간호기록을 고려하여 입원이 필요하고, 통증으로 입원시킨 주치의의 판단도 존중되어야 한다는 소수위원 의견 있었으나, 3년 전 발생한 만성적인 증상으로 제출된 진료기록부에서 입원하여 경과를 관찰할 정도의 상태, 환자의 심한 통증과 이로 인한 일상생활의 제한 및 통증 조절을 위한 적극적인 처치가 확인되지 않는바, 청구된 입원료는 모두 인정하지 아니함.

#### ○ 사례6(여/61세)

어깨의 유착성 관절낭염 등 상병으로 21일 입원하여 ‘가2마(3) 병원, 정신병원, 치과병원, 한방병원 내 의·치과 7 등급간호관리료적용 2인실 입원료’ 등을 청구한 사례임.

오래전 발생한 만성적인 증상이 최근 심해져 통증 조절을 위하여 입원하였다고 하나, 제출된 진료기록부에서 심한 통증과 그로 인한 일상생활의 제한이 확인되지 않고, 주치의가 환자를 관찰하고 적절한 치료를 계획 및 입원을 필요로 하는 치료를 시행한 내역이 확인되지 않는 바, 청구된 입원료는 모두 인정하지 아니하며 심사사례지침으로 공고하기로 함.

#### ○ 사례7(여/60세)

어깨의 석회성 힘줄염 등 상병으로 21일 입원하여 ‘가2마(3) 병원, 정신병원, 치과병원, 한방병원 내 의·치과 7 등급간호관리료적용 2인실 입원료’ 등을 청구한 사례임.

오래전 발생한 만성적인 증상이 최근 심해져 통증 조절을 위하여 입원하였다고 하나, 제출된 진료기록부에서 심한 통증과 그로 인한 일상생활의 제한이 확인되지 않고, 주치의가 환자를 관찰하고 적절한 치료를 계획 및 입원을 필요로 하는 치료를 시행한 내역이 확인되지 않는 바, 청구된 입원료는 모두 인정하지 아니하며 심사사례지침으로 공고하기로 함.

#### ■ 참고

- 입원료 일반원칙 [고시 제2021-4호, 2021.2.1.]
- 국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙[별표1] 요양급여의 적용기준 및 방법, 6. 입원
- 건강보험요양급여행위 및 그 상대가치점수 제1편 제2부 제1장 기본진료료 [산정지침]

[2021.7.29. 전주지원 정형외과 분과위원회, 2022.6.23. 입원료심사조정위원회, 2022.7.12. 중앙심사조정위원회]

## 9. 조혈모세포이식 영양급여 및 선별급여 대상 여부

○ 우리원에서는 「조혈모세포이식의 영양급여에 관한 기준」 보건복지부 고시(제2019-189호, 2019. 9. 1.시행)에 따라 조혈모세포이식 영양급여 또는 선별급여 여부를 결정하는 사전승인제도를 실시하고 있음.

○ 조혈모세포이식 실시 대상자는 진료심사평가위원회의 심의 결과 영양급여 기준에 적합한 경우는 영양급여대상으로 인정하며, 적합하지 않은 경우에도 선별급여대상으로 인정 할 수 있음.

- 선별급여대상 환자가 조혈모세포이식을 시행받기 위해 입원한 경우, 「조혈모세포이식의 영양급여에 관한 기준 (보건복지부 고시 제2019-189호, 2019. 9. 1.시행)」 제4조제3항 [별표3] 선별급여대상자 영양급여비용 산정방법에 따라 이식과 직접 관련된 진료기간(조혈모세포 주입 전 1주부터 주입 후 2주)의 영양급여비용 (이식술료, 이식과 관련된 입원료[무균 치료실료 포함], 시술 전·후 처치 등)에 대하여는 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.

- 그 외의 기간에 이루어지는 진료비(검사와 합병증 및 후유증 진료비 등)에 대하여는 국민건강보험법 시행령 [별표2] 및 본인일부부담금 산정특례에 관한 기준에 따라 본인부담률을 적용함.

### □ 조혈모세포이식 대상자 승인

#### ○ 심의결과

구분		계	동종	제대혈	자가	비고
총 접수		323	172	7	144	-
처리결과	영양급여	236	115	2	119	-
	선별급여	86	56	5	25	-
	취하	1	1	0	0	-

※ 신청기관 : 39개 요양기관

#### ○ 심의내용

구분	건수	결정결과	상병	결정내용
동종	총 172건	영양급여 : 115건	급성골수성백혈병 : 43건	<p>조혈모세포이식의 영양급여에 관한기준(보건복지부 고시 제 2019-189호, 2019. 9. 1.시행) 제3조(영양급여대상) [별표2] 2-가-1)에 의하면, 급성골수성백혈병(Acute Myeloid Leukemia)은 다음에 해당하는 경우 영양급여 대상자로 인정하고 있음.</p> <p>가) 급성전골수성백혈병(Acute Promyelocytic Leukemia)</p> <p>- 표준치료 후 미세잔류암(Minimal Residual Disease) 양성으로 1차 또는 2차 혈액학적 완전관해된 경우</p> <p>나) 급성골수모구성백혈병(Acute Myeloblastic Leukemia, APL 제외)</p> <p>- 1차 또는 2차 혈액학적 완전관해된 경우</p> <p>이 건은 급성골수성백혈병으로 1차 또는 2차 혈액학적 완전관해된 경우에 해당하여 영양급여대상으로 승인함.</p>

구분	건수	결정결과	상병	결정내용
			급성림프모구백혈병 : 16건	<p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한기준(보건복지부 고시 제 2019-189호, 2019. 9. 1.시행) 제3조(요양급여대상) [별표2] 2-가-3)에 의하면, 급성림프모구백혈병(Acute Lymphoblastic Leukemia)은 혈액학적 완전관해 상태로 다음 중 하나에 해당하는 경우 요양급여 대상자로 인정하고 있음.</p> <p>가) 진단 시 15세 이상에서 1차 완전관해된 경우 나) 진단 시 15세 미만에서 1차 완전관해 되고 다음 고 위험군 중 하나에 해당하는 경우</p> <p>(1) 염색체 검사에서 다음 중 하나에 해당하는 경우 (가) t(9:22) 혹은 BCR/ABL 유전자 양성 (나) t(v:11q23) 또는 MLL 재배열 (다) 염색체수 44 미만</p> <p>(2) 진단시 1세 미만 (3) 백혈구 수 <math>100 \times 10^9/L</math> 이상 (4) 진단 후 첫 주기(cycle) 관해 유도에 실패한 경우 (5) T세포 급성림프모구성백혈병에서 다음 중 하나에 해당하는 경우 (가) Poor Steroid Response (나) SER(Slow Early Response)(7일 또는 14일째 골수 검사에서 백혈병세포가 존재하는 경우) (다) Early T cell Precursor Phenotype</p> <p>다) 1차 완전관해 유지 중 분자생물학적 재발(Molecular Relapse) 또는 미세잔류암(Minimal Residual Disease) 양성인 경우 라) 2차 이상 완전관해된 경우</p> <p>이 건은 급성림프모구백혈병으로 진단 시 15세 이상으로 1차 완전관해된 경우, 2차 완전관해된 경우 또는 진단 시 15세 미만에서 1차 완전관해 되고 위 고시된 고위험군 중 하나에 해당하는 경우 등 중 어느 하나에 해당하여 요양급여대상으로 승인함.</p>
			골수형성이상증후군 : 29건	<p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한기준(보건복지부 고시 제 2019-189호, 2019. 9. 1.시행) 제3조(요양급여대상) [별표2] 2-가-5)에 의하면 골수형성이상증후군(Myelodysplastic Syndrome)은 다음 중 하나에 해당하는 경우 요양급여 대상자로 인정하고 있음(소아는 사례별로 결정함).</p> <p>(1) 고위험군인 경우 (가) IPSS: Intermediate-2 또는 high (나) IPSS-R, WPSS: high 또는 very high (2) 중간위험군(IPSS: Intermediate-1 ; IPSS-R, WPSS: Intermediate)이면서 다음 하나에 해당하는 경우</p>

구분	건수	결정결과	상병	결정내용
				<p>(가) 말초혈액검사 결과 절대호중구수(ANC) 500/<math>\mu\text{l}</math> 이하이면서 혈소판 20,000/<math>\mu\text{l}</math> 이하</p> <p>(나) Erythropoietin제제, Immuno-Suppressive Therapy(IST)에 불응하거나 치료 적응증에 해당되지 않으면서 혈색소 7.0g/dl을 유지하기 위해 최근 6개월 이내 지속적인 수혈 요구로 6units 이상의 수혈이 필요한 경우</p> <p>이 건은 골수형성이상증후군으로 고위험군인 경우 또는 말초혈액검사 결과 절대호중구수(ANC) 500/<math>\mu\text{l}</math> 이하이면서 혈소판 20,000/<math>\mu\text{l}</math> 이하 등을 만족하는 중간위험군에 해당하여 요양급여대상으로 승인함.</p>
			비호지킨림프종 : 4건	<p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한기준(보건복지부 고시 제 2019-189호, 2019. 9. 1.시행) 제3조(요양급여대상) [별표2] 2-가-7)-가)에 의하면, 비호지킨림프종은 다음 중 하나에 해당하는 경우 요양급여대상자로 인정하고 있음.</p> <p>(1) 1차 표준항암화학요법 후 부분반응 이상이며 다음 중 하나에 해당하는 경우</p> <p>(가) Chronic Lymphocytic Leukemia/Small Lymphocytic Lymphoma del(17p) 또는 del(11q)인 경우</p> <p>(나) Extranodal NK/T-cell Lymphoma(Nasal type) (단, stage I 완전관해 제외)</p> <p>(다) Adult T-cell Leukemia/Lymphoma</p> <p>(2) 표준항암화학요법이나 자가 조혈모세포이식 후에 재발 또는 불응성인 경우로서 구제항암화학요법에 부분반응 이상이며 다음 중 하나에 해당하는 경우를 원칙으로 한다.</p> <p>(가) Chronic Lymphocytic Leukemia/Small Lymphocytic Lymphoma</p> <p>(나) Follicular Lymphoma, Marginal Zone Lymphoma</p> <p>(다) Mantle Cell Lymphoma</p> <p>(라) Diffuse Large B Cell Lymphoma</p> <p>(마) Burkitt Lymphoma</p> <p>(바) Peripheral T-cell Lymphoma</p> <p>(사) Mycosis Fungoides/Sezary Syndrome II B 이상</p> <p>(아) Adult T-cell Leukemia/Lymphoma</p> <p>(자) Extranodal NK/T-cell Lymphoma(Nasal type)</p> <p>이 건은 비호지킨림프종으로 1차 표준항암화학요법 후 부분반응 이상이면서 위 (1)의 (가)~(다)에 해당하거나, 표준항암화학요법이나 자가 조혈모세포이식 후에 재발 또는 불응성인 경우로서 구제항암화학요법에 부분반응 이상이며 위 (2)의</p>

구분	건수	결정결과	상병	결정내용
				(가)~(자) 중 어느 하나에 해당하여 요양급여대상으로 승인함.
			중증재생불량성빈혈 : 11건	<p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한기준(보건복지부 고시 제 2019-189호, 2019. 9. 1.시행) 제3조(요양급여대상) [별표2] 2-가-4)에 의하면, 중증재생불량성빈혈(Severe Aplastic Anemia)은 골수검사 결과 세포총실도가 심하게 낮으면서 (cellularity가 25% 이하이거나 25~50% 이더라도 조혈관련세포가 남아있는 세포의 30% 이하), 말초혈액검사 결과 다음 중 2개 이상의 소견이 확인되는 때 요양급여 대상자로 인정하고 있음.</p> <p>가) 절대호중구수(ANC)가 <math>500/\mu\text{l}</math> 이하  나) 교정 망상적혈구 1.0% 이하 또는 절대 망상적혈구 <math>60 \times 10^9/\text{L}</math>  다) 혈소판 <math>20,000/\mu\text{l}</math> 이하</p> <p>이 건은 중증재생불량성빈혈로 골수검사 결과 세포총실도가 심하게 낮으면서 절대호중구수(ANC) <math>500/\mu\text{l}</math> 이하 및 혈소판 <math>20,000/\mu\text{l}</math> 이하 등이 확인되어 요양급여대상으로 승인함.</p>
			일차골수섬유증 : 4건	<p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한기준(보건복지부 고시 제 2019-189호, 2019. 9. 1.시행) 제3조(요양급여대상) [별표2] 2-가-9)에 의하면, 일차골수섬유증(Primary Myelofibrosis)은 일차골수섬유증의 예후지표인 DIPSS(Dynamic International Prognostic Scoring System) plus risk category 중 고위험도(High risk)와 중등위험도-2(Intermediate-2)에 해당하는 경우 요양급여 대상자로 인정하고 있음.</p> <p>이 건은 일차골수섬유증으로 DIPSS plus risk category 중 고위험도(High risk) 또는 중등위험도-2(Intermediate-2)에 해당하여 요양급여대상으로 승인함.</p>
			만성골수성백혈병 : 1건	<p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한기준(보건복지부 고시 제 2019-189호, 2019. 9. 1.시행) 제3조(요양급여대상) [별표2] 2-가-2)에 의하면, 만성골수성백혈병(Chronic Myeloid Leukemia)은 WHO criteria에서 제시한 만성골수성백혈병 만성기 또는 가속기로 다음 중 하나에 해당하는 경우 요양급여 대상자로 인정하고 있음.</p> <p>가) 티로신 키나제 억제제(TKI)에 실패하거나 불내성(intolerance)을 보이는 경우(18세 미만은 1개 이상, 18세 이상은 2개 이상)  나) T315I mutation 확인된 경우</p>

구분	건수	결정결과	상병	결정내용
				이 건은 만성골수성백혈병 만성기 또는 가속기로 티로신 키나제 억제제(TKI) 2개에 실패하거나 불내성을 보이는 경우 등에 해당하여 요양급여대상으로 승인함.
			Diamond-Blackfan anemia : 1건	<p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한기준(보건복지부 고시 제 2019-189호, 2019. 9. 1.시행) 제3조(요양급여대상) [별표2] 2-가-12)-가)에 의하면 Diamond-Blackfan anemia는 스테로이드에 불응성인 경우, 치료에 대한 반응을 고려하여 사례별로 인정한다.</p> <p>이 건은 Diamond-Blackfan anemia는 스테로이드에 불응성인 경우로 입증되어 요양급여대상으로 승인함.</p>
			다발골수종 : 1건	<p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한기준(보건복지부 고시 제 2019-189호, 2019. 9. 1.시행) 제3조(요양급여대상) [별표2] 2-가-6)에 의하면, 다발골수종(Multiple Myeloma)은 다음의 조건을 모두 만족하는 경우 요양급여 대상자로 인정하고 있음.</p> <p>가) ECOG 수행능력평가 0-1 나) 부분반응(Partial Response) 이상인 경우 다) 만성신부전이 아닌 경우</p> <p>이 건은 다발골수종으로 ECOG 수행능력평가 0-1, 부분반응 이상, 만성신부전이 아닌 경우에 모두 해당하여 요양급여대상으로 승인함.</p>
			만성육아종증 : 1건	<p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한기준(보건복지부 고시 제 2019-189호, 2019. 9. 1.시행) 제3조(요양급여대상) [별표2] 2-가-15)에 의하면 만성육아종증(Chronic Granulomatous Disease, CGD)는 임상 양상 및 유전자 검사 또는 질환의 특이검사 등으로 진단된 만성육아종증으로 중증감염이 반복 되는 경우 치료에 대한 반응을 고려하여 사례별로 인정한다.</p> <p>이 건은 만성육아종증(Chronic Granulomatous Disease, CGD)으로 진단 후 중증감염이 반복 되는 경우로 판단하여 요양급여대상으로 승인함.</p>
			혈구포식림프조직구증 : 1건	<p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한기준(보건복지부 고시 제 2019-189호, 2019. 9. 1.시행) 제3조(요양급여대상) [별표2] 2-가-10)에 의하면, 혈구포식림프조직구증(Hemophagocytic Lymphohistiocytosis, HLH)은 The Histiocyte Society에서 제시된 진단기준(2004년 제정)을 만족하는 혈구포식림프조직구증 환자 중 가족성(유전적) 또는 비가족성(비유전적) 혈구포식림프조직구증으로 확인된 경우 요양급여 대상자로 인정하고 있으며, 비가족성(비유전적)혈구포식림프조직구증 중에서 호</p>



구분	건수	결정결과	상병	결정내용
				전된 경우는 사례별로 인정하고 있음.
				이 건은 비가족성(비유전적) 혈구포식림프조직구증으로 확인된 경우에 해당하며, 호전되지 않아 요양급여대상으로 승인함.
			Acute leukemia of ambiguous lineage : 1건	조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제 2019-189호, 2019. 9. 1.시행) 제3조(요양급여대상)제4항에 의하면 별표2의 요건을 충족하지 못하나 진료심사평가위원회가 심의를 통해 요양급여의 필요성을 인정하는 경우에는 제3항에도 불구하고 요양급여대상으로 승인하고 있음.
			congenital neutropenia : 1건	
			CNL : 1건	이 건은 [별표2] 조혈모세포이식 요양급여의 대상자 기준의 질병에 해당하지 않으나, 제출된 자료를 참고하여 진료심사평가위원회의 심의를 통해 요양급여의 필요성이 인정되는 경우에 해당하므로 요양급여대상으로 승인함.
		선별급여 : 56건	급성골수성백혈병 : 22건	<p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제 2019-189호, 2019. 9. 1.시행) 제3조(요양급여대상) [별표2] 2-가-1)에 의하면, 급성골수성백혈병(Acute Myeloid Leukemia)은 다음에 해당하는 경우 요양급여 대상자로 인정하고 있음.</p> <p>가) 급성전골수성백혈병(Acute Promyelocytic Leukemia)</p> <p>- 표준치료 후 미세잔류암(Minimal Residual Disease) 양상으로 1차 또는 2차 혈액학적 완전관해된 경우</p> <p>나) 급성골수모구성백혈병(Acute Myeloblastic Leukemia, APL 제외)</p> <p>- 1차 또는 2차 혈액학적 완전관해된 경우</p> <p>이 건은 1차 또는 2차 혈액학적 완전관해가 확인되지 않아 요양급여기준에 적합하지 아니함. 다만, 조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019. 9. 1.시행) 제4조(선별급여대상) 제3항에 따라 진료 담당의사의 의학적인 판단에 의해 조혈모세포이식을 실시한 경우, 이 식과 직접 관련된 3주간의 요양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.</p> <p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제 2019-189호, 2019. 9. 1.시행) 제3조(요양급여대상)[별표2] 1-나에 의하면, 조혈모세포이식을 받고자 하는 자와 조혈모세포를 공여하고자 하는 자는 조직형 검사 결과 HLA A, B, C, DR형이 일치해야 한다. 다만, 다음의 경우에도 실시할 수 있다.</p> <p>가) 혈연관계에 있는 경우</p> <p>- 1 locus 불일치까지 인정한다.</p>

구분	건수	결정결과	상병	결정내용
				<p>나) 비혈연관계에 있는 경우</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 가족 내에서 HLA가 일치하는 공여자를 찾을 수 없는 경우 1 allele 불일치까지 인정한다.</li> </ul> <p>다) 혈연관계에서 2 ~ 4 loci 불일치(Haploidentical)하는 경우</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 상기 가) 또는 나)에 해당하는 공여자가 없는 경우에 실시하는 1차 동종조혈모세포이식은 인정한다.</li> </ul> <p>제대혈 이식은 HLA A, B형의 locus와 DR형의 allele 중 2개 불일치까지 인정한다.</p> <p>이 건은 혈연관계에서 2 ~ 4 loci 불일치(Haploidentical)하는 경우로, 위의 가) 또는 나)에 해당하는 공여자가 없는 경우에 실시하는 1차 동종 조혈모세포이식에 해당하지 않아 요양급여 기준에 적합하지 아니함. 다만, 조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제 2019-189호, 2019. 9. 1.시행) 제4조(선별급여대상) 제3항에 따라 진료 담당의사의 의학적인 판단에 의해 조혈모세포이식을 실시한 경우, 이식과 직접 관련된 3주간의 요양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.</p> <p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한기준(보건복지부 고시 제 2019-189호, 2019. 9. 1.시행) 제3조(요양급여대상)[별표2] 1-가에 의하면, 조혈모세포이식을 받고자 하는 자의 연령은 시술일 현재 만70세 미만으로 규정하고 있음.</p> <p>이 건은 조혈모세포이식 시술일 기준 만70세 이상으로 요양급여기준에 적합하지 아니함. 다만, 조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019. 9. 1.시행) 제4조(선별급여대상) 제3항에 따라 진료 담당의사의 의학적인 판단에 의해 조혈모세포이식을 실시한 경우, 이식과 직접 관련된 3주간의 요양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.</p>
			급성림프모구백혈병 : 9건	<p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한기준(보건복지부 고시 제 2019-189호, 2019. 9. 1.시행) 제3조(요양급여대상) [별표2] 2-가-3)에 의하면, 급성림프모구백혈병(Acute Lymphoblastic Leukemia)은 혈액학적 완전관해 상태로 다음 중 하나에 해당하는 경우 요양급여 대상자로 인정하고 있음.</p> <p>가) 진단 시 15세 이상에서 1차 완전관해된 경우</p> <p>나) 진단 시 15세 미만에서 1차 완전관해 되고 다음 고위험군 중 하나에 해당하는 경우</p> <p>(1) 염색체 검사에서 다음 중 하나에 해당하는 경우</p>

구분	건수	결정결과	상병	결정내용
				<p>(가) t(9:22) 혹은 BCR/ABL 유전자 양성  (나) t(v:11q23) 또는 MLL 재배열  (다) 염색체수 44 미만  (2) 진단시 1세 미만  (3) 백혈구 수 <math>100 \times 10^9/L</math> 이상  (4) 진단 후 첫 주기(cycle) 관해 유도에 실패한 경우  (5) T세포 급성림프모구성백혈병에서 다음 중 하나에 해당하는 경우  (가) Poor Steroid Response  (나) SER(Slow Early Response)(7일 또는 14일째 골수검사에서 백혈병세포가 존재하는 경우)  (다) Early T cell Precursor Phenotype  다) 1차 완전관해 유지 중 분자생물학적 재발(Molecular Relapse) 또는 미세잔류암(Minimal Residual Disease) 양성인 경우  라) 2차 이상 완전관해된 경우</p> <p>이 건은 1차, 2차 완전관해된 경우 또는 1차 완전관해 유지 중 분자생물학적 재발(Molecular Relapse) 또는 미세잔류암(Minimal Residual Disease) 양성인 경우임이 확인되지 않아 요양급여기준에 적합하지 아니함. 다만, 조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019. 9. 1.시행) 제4조(선별급여대상) 제3항에 따라 진료 담당의사의 의학적인 판단에 의해 조혈모세포이식을 실시한 경우, 이 식과 직접 관련된 3주간의 요양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.</p> <p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019. 9. 1.시행) 제3조(요양급여대상)[별표2] 1-나에 의하면, 조혈모세포이식을 받고자 하는 자와 조혈모세포를 공여하고자 하는 자는 조직형 검사 결과 HLA A, B, C, DR형이 일치해야 한다. 다만, 다음의 경우에도 실시할 수 있다.</p> <p>가) 혈연관계에 있는 경우  - 1 locus 불일치까지 인정한다.</p> <p>나) 비혈연관계에 있는 경우  - 가족 내에서 HLA가 일치하는 공여자를 찾을 수 없는 경우 1 allele 불일치까지 인정한다.</p> <p>다) 혈연관계에서 2 ~ 4 loci 불일치(Haploidentical)하는 경우  - 상기 가) 또는 나)에 해당하는 공여자가 없는 경우에 실시하는 1차 동종조혈모세포이식은 인정한다.</p>

구분	건수	결정결과	상병	결정내용
				<p>제대혈 이식은 HLA A, B형의 locus와 DR형의 allele 중 2개 불일치까지 인정한다.</p> <p>이 건은 혈연관계에서 2 ~ 4 loci 불일치(Haploidentical)하는 경우로, 위의 가) 또는 나)에 해당하는 공여자가 없는 경우에 실시하는 1차 동종 조혈모세포이식에 해당하지 않아 요양급여 기준에 적합하지 아니함. 다만, 조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제 2019-189호, 2019. 9. 1.시행) 제4조(선별급여대상) 제3항에 따라 진료 담당의사의 의학적인 판단에 의해 조혈모세포이식을 실시한 경우, 이식과 직접 관련된 3주간의 요양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.</p> <p>이 건은 비혈연관계에서 1 locus 불일치하는 경우로, 위의 나) 비혈연관계에 있는 경우 가족 내에서 HLA가 일치하는 공여자를 찾을 수 없는 경우 1 allele 불일치까지 인정하는 경우에 실시할 수 있는 1차 동종 조혈모세포이식에 해당하지 않아 요양급여기준에 적합하지 아니함. 다만, 조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019. 9. 1.시행) 제4조(선별급여대상) 제3항에 따라 진료 담당의사의 의학적인 판단에 의해 조혈모세포이식을 실시한 경우, 이식과 직접 관련된 3주간의 요양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.</p> <p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한기준(보건복지부 고시 제 2019-189호, 2019. 9. 1.시행) 제3조(요양급여대상)[별표2] 1-가에 의하면, 조혈모세포이식을 받고자 하는 자의 연령은 시술일 현재 만70세 미만으로 규정하고 있음.</p> <p>이 건은 조혈모세포이식 시술일 기준 만70세 이상으로 요양급여기준에 적합하지 아니함. 다만, 조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019. 9. 1.시행) 제4조(선별급여대상) 제3항에 따라 진료 담당의사의 의학적인 판단에 의해 조혈모세포이식을 실시한 경우, 이식과 직접 관련된 3주간의 요양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.</p>
			골수형성이상증후군 : 8건	<p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한기준(보건복지부 고시 제 2019-189호, 2019. 9. 1.시행) 제3조(요양급여대상) [별표2] 2-가-5)에 의하면 골수형성이상증후군(Myelo dysplastic Syndrome)은 다음 중 하나에 해당하는 경우 요양급여 대상자로 인정하고 있음(소아는 사례별로 결정함).</p> <p>(1) 고위험군인 경우</p>

구분	건수	결정결과	상병	결정내용
				<p>(가) IPSS: Intermediate-2 또는 high  (나) IPSS-R, WPSS: high 또는 very high  (2) 중간위험군(IPSS: Intermediate-1 ; IPSS-R, WPSS: Intermediate)이면서 다음 하나에 해당하는 경우  (가) 말초혈액검사 결과 절대호중구수(ANC) <math>500/\mu\text{l}</math> 이하 이면서 혈소판 <math>20,000/\mu\text{l}</math> 이하  (나) Erythropoietin제제, Immuno-Suppressive Therapy(IST)에 불응하거나 치료 적응증에 해당되지 않으면서 혈색소 7.0g/dl을 유지하기 위해 최근 6개월 이내 지속적인 수혈 요구로 6units 이상의 수혈이 필요한 경우</p> <p>이 건은 성인으로 고위험군 또는 말초혈액검사 결과 절대호중구수(ANC) <math>500/\mu\text{l}</math> 이하이면서 혈소판 <math>20,000/\mu\text{l}</math> 이하 등을 만족하는 중간위험군으로 확인되지 않아 요양급여기준에 적합하지 아니함. 다만, 조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019. 9. 1.시행) 제4조(선별급여대상) 제3항에 따라 진료 담당의사의 의학적인 판단에 의해 조혈모세포이식을 실시한 경우, 이식과 직접 관련된 3주간의 요양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.</p> <p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019.9.1. 시행) [별표 2] 1-나-1)에 의하면 “1) 조혈모세포이식을 받고자 하는 자와 조혈모세포를 공여하고자 하는 자는 조직형 검사 결과 HLA A, B, C, DR형이 일치해야 한다. 다만, 다음의 경우에도 실시할 수 있다. 가) 혈연관계에 있는 경우 - 1 locus 불일치까지 인정한다. 나) 비혈연관계에 있는 경우- 가족 내에서 HLA가 일치하는 공여자를 찾을 수 없는 경우 1 allele 불일치까지 인정한다. 다) 혈연관계에서 2 ~ 4 loci 불일치(Haploidentical)하는 경우- 상기 가) 또는 나)에 해당하는 공여자가 없는 경우에 실시하는 1차 동종조혈모세포이식은 인정한다”고 규정하고 있음. 이 건은 2차 반일치 동종조혈모세포이식에 해당하여 기준에 적합하지 아니한 바, 제4조(선별급여대상)제3항에 따라 진료 담당 의사의 의학적인 판단에 의해 조혈모세포이식을 실시하는 경우, 이식과 직접 관련된 3주간의 요양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.</p>
			비호지킨림프종 : 9건	<p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019. 9. 1.시행) 제3조(요양급여대상) [별표2] 여대상자로 인정하고 있음.2-가-7)-가)에 의하면, 비호지킨림프종은 다음 중 하나에 해당하는 경우 요양급여대상자로 인정하고 있음.</p> <p>(1) 1차 표준항암화학요법 후 부분반응 이상이며 다음 중 하</p>

구분	건수	결정결과	상병	결정내용
				<p>나에 해당하는 경우</p> <p>(가) Chronic Lymphocytic Leukemia/Small Lymphocytic Lymphoma del(17p) 또는 del(11q)인 경우</p> <p>(나) Extranodal NK/T-cell Lymphoma(Nasal type)</p> <p>(단, stage I 완전관해 제외)</p> <p>(다) Adult T-cell Leukemia/Lymphoma</p> <p>(2) 표준항암화학요법이나 자가 조혈모세포이식 후에 재발 또는 불응성인 경우로서 구제항암화학요법에 부분반응 이상이며 다음 중 하나에 해당하는 경우를 원칙으로 한다.</p> <p>(가) Chronic Lymphocytic Leukemia/Small Lymphocytic Lymphoma</p> <p>(나) Follicular Lymphoma, Marginal Zone Lymphoma</p> <p>(다) Mantle Cell Lymphoma</p> <p>(라) Diffuse Large B Cell Lymphoma</p> <p>(마) Burkitt Lymphoma</p> <p>(바) Peripheral T-cell Lymphoma</p> <p>(사) Mycosis Fungoides/Sezary Syndrome II B 이상</p> <p>(아) Adult T-cell Leukemia/Lymphoma</p> <p>(자) Extranodal NK/T-cell Lymphoma(Nasal type)</p> <p>이 건은 1차 표준항암화학요법 및 구제항암화학요법에 부분반응 이상이 확인되지 않아 요양급여기준에 적합하지 아니함. 다만, 조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019. 9. 1.시행) 제4조(선별급여대상) 제3항에 따라 진료 담당의사의 의학적인 판단에 의해 조혈모세포이식을 실시한 경우, 이식과 직접 관련된 3주간의 요양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.</p> <p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019.9.1. 시행) [별표 2] 2-가-3)에 의하면 급성림프모구백혈병(Acute Lymphoblastic Leukemia) 요양급여대상 기준은 "혈액학적 완전관해 상태로 다음 중 하나에 해당하는 경우 인정한다. 가) 진단 시 15세 이상에서 1차 완전관해된 경우 나) 진단 시 15세 미만에서 1차 완전관해 되고 다음 고위험군 중 하나에 해당하는 경우 (1) 염색체 검사에서 다음 중 하나에 해당하는 경우 (가) t(9:22) 혹은 BCR/ABL 유전자 양성 (나) t(v:11q23) 또는 MLL 재배열 (다) 염색체수 44 미만 (2) 진단 시 1세 미만 (3) 백혈구 수 100 X 10<sup>9</sup>/L 이상 (4) 진단 후 첫 주기(cycle) 관해 유도에 실패한 경우 (5) T세포 급성림프모구성백혈병에서 다음 중 하나에 해당하는 경우 (가) Poor Steroid Response (나) SER(Slow Early</p>

구분	건수	결정결과	상병	결정내용
				Response)(7일 또는 14일째 골수검사에서 백혈병세포가 존재하는 경우) (다) Early T cell Precursor Phenotype 다) 1차 완전관해 유지 중 분자생물학적 재발(Molecular Relapse) 또는 미세잔류암(Minimal Residual Disease) 양성인 경우 라) 2차 이상 완전관해된 경우"로 규정하고 있음. 이 건은 T-Lymphoblastic Lymphoma로 진단받고 동종조혈모세포이식 예정으로 이 상병은 급성림프모구백혈병(Acute Lymphoblastic Leukemia) 요양급여대상 기준을 만족하면 급여 인정하고 있음. 이 건은 완전관해가 확인되지 않아 기준에 적합하지 아니한 바, 제4조(선별급여대상)제3항에 따라 진료 담당 의사의 의학적인 판단에 의해 조혈모세포이식을 실시하는 경우, 이식과 직접 관련된 3주간의 요양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.
			중증재생불량성빈혈 : 2건	<p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한기준(보건복지부 고시 제 2019-189호, 2019. 9. 1.시행) 제3조(요양급여대상) [별표2] 2-가-4)에 의하면, 중증재생불량성빈혈(Severe Aplastic Anemia)은 골수검사 결과 세포충실도가 심하게 낮으면서 (cellularity가 25% 이하이거나 25~50% 이더라도 조혈관련세포가 남아있는 세포의 30% 이하), 말초혈액검사 결과 다음 중 2개 이상의 소견이 확인되는 때 요양급여 대상자로 인정하고 있음.</p> <p>가) 절대호중구수(ANC)가 500/<math>\mu</math>l 이하 나) 교정 망상적혈구 1.0% 이하 또는 절대 망상적혈구 60x10<sup>9</sup>/L 다) 혈소판 20,000/<math>\mu</math>l 이하</p> <p>이 건은 진단 근거가 확인되지 않아 요양급여기준에 적합하지 아니함. 다만, 조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019. 9. 1.시행) 제4조(선별급여대상) 제3항에 따라 진료 담당의사의 의학적인 판단에 의해 조혈모세포이식을 실시한 경우, 이식과 직접 관련된 3주간의 요양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.</p>
			일차골수수검유증 : 3건	<p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한기준(보건복지부 고시 제 2019-189호, 2019. 9. 1.시행) 제3조(요양급여대상 [별표2] 1-다)에 의하면, 조혈모세포 2차 이식은 조혈모세포이식을 시행한 후 재발하여 시행하는 동종 조혈모세포이식의 경우 급성골수성백혈병과 급성림프모구백혈병의 경우에는 재발 후 다시 관해된 때와 중증재생불량성빈혈에서 이식 후 생착에 실패한 경우 요양급여 대상자로 인정하고 있음.</p>



구분	건수	결정결과	상병	결정내용
				<p>이 건은 일차골수성유증 상병에서 2차 조혈모세포이식 예정인 건으로써, 위의 급성골수성백혈병, 급성림프모구백혈병, 중증재생불량성빈혈에 해당하지 아니함. 다만, 조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019. 9. 1.시행) 제4조(선별급여대상) 제3항에 따라 진료 담당의사의 의학적인 판단에 의해 조혈모세포이식을 실시한 경우, 이식과 직접 관련된 3주간의 요양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.</p>
				<p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019. 9. 1.시행) 제3조(요양급여대상) [별표2] 2-가-9)에 의하면, 일차골수성유증(Primary Myelofibrosis)은 일차골수성유증의 예후지표인 DIPSS(Dynamic International Prognostic Scoring System) plus risk category 중 고위험도(High risk)와 중등위험도-2 (Intermediate-2)에 해당하는 경우 요양급여 대상자로 인정하고 있음.</p> <p>이 건은 DIPSS plus risk category의 고위험도 및 중등위험도-2를 확인할 수 없어 기준에 적합하지 아니함. 다만, 조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019. 9. 1.시행) 제4조(선별급여대상)제3항에 따라 진료 담당 의사의 의학적인 판단에 의해 조혈모세포이식을 실시하는 경우, 이식과 직접 관련된 3주간의 요양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.</p>
			다발골수종 : 2건	<p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019. 9. 1.시행) 제3조(요양급여대상)[별표2] 1-나에 의하면, 조혈모세포이식을 받고자 하는 자와 조혈모세포를 공여하고자 하는 자는 조직형 검사 결과 HLA A, B, C, DR형이 일치해야 한다. 다만, 다음의 경우에도 실시할 수 있다.</p> <p>가) 혈연관계에 있는 경우</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 1 locus 불일치까지 인정한다.</li> </ul> <p>나) 비혈연관계에 있는 경우</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 가족 내에서 HLA가 일치하는 공여자를 찾을 수 없는 경우 1 allele 불일치까지 인정한다.</li> </ul> <p>다) 혈연관계에서 2 ~ 4 loci 불일치(Haploidentical)하는 경우</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 상기 가) 또는 나)에 해당하는 공여자가 없는 경우에 실시하는 1차 동종조혈모세포이식은 인정한다.</li> </ul> <p>제대혈 이식은 HLA A, B형의 locus와 DR형의 allele 중 2개 불일치까지 인정한다.</p>



구분	건수	결정결과	상병	결정내용
				이 건은 혈연관계에서 2 ~ 4 loci 불일치(Haploidentical)하는 경우로, 위의 가) 또는 나)에 해당하는 공여자가 없는 경우에 실시하는 1차 동종 조혈모세포이식에 해당하지 않아 요양급여기준에 적합하지 아니함. 다만, 조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제 2019-189호, 2019. 9. 1.시행) 제4조(선별급여대상) 제3항에 따라 진료 담당의사의 의학적인 판단에 의해 조혈모세포이식을 실시한 경우, 이식과 직접 관련된 3주간의 요양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.
			만성골수성백혈병 : 1건	<p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제 2019-189호, 2019.9.1. 시행) [별표 2] 2-가-2)에 의하면 만성골수성백혈병(Chronic Myeloid Leukemia) 요양급여대상 기준은 "WHO criteria에서 제시한 만성골수성백혈병 만성기 또는 가속기로 다음 중 하나에 해당하는 경우 가) 티로신 키나제 억제제(TKI)에 실패하거나 불내성(intolerance)을 보이는 경우(18세 미만은 1개 이상, 18세 이상은 2개 이상) 나) T315I mutation 확인된 경우"로 규정하고 있음.</p> <p>이 건은 2개 이상의 TKI 제제에 실패하거나 불내성을 보이지 않고, T315I mutation 확인되지 않아 기준에 적합하지 아니한 바, 제4조(선별급여대상)제3항에 따라 진료 담당 의사의 의학적인 판단에 의해 조혈모세포이식을 실시하는 경우, 이식과 직접 관련된 3주간의 요양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.</p>
제대혈	총 7건	요양급여 : 2건	급성골수성백혈병 : 1건	<p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제 2019-189호, 2019. 9. 1.시행) 제3조(요양급여대상) [별표2] 2-가-1)에 의하면, 급성골수성백혈병(Acute Myeloid Leukemia)은 다음에 해당하는 경우 요양급여 대상자로 인정하고 있음.</p> <p>가) 급성전골수성백혈병(Acute Promyelocytic Leukemia)</p> <p>- 표준치료 후 미세잔류암(Minimal Residual Disease) 양성으로 1차 또는 2차 혈액학적 완전관해된 경우</p> <p>나) 급성골수모구성백혈병(Acute Myeloblastic Leukemia, APL 제외)</p> <p>- 1차 또는 2차 혈액학적 완전관해된 경우</p> <p>이 건은 급성골수성백혈병으로 1차 또는 2차 혈액학적 완전관해된 경우에 해당하여 요양급여대상으로 승인함.</p>
			급성림프모구백혈병 : 1건	조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제 2019-189호, 2019. 9. 1.시행) 제3조(요양급여대상) [별표2]

구분	건수	결정결과	상병	결정내용
				<p>2-가-3)에 의하면, 급성림프모구백혈병(Acute Lymphoblastic Leukemia)은 혈액학적 완전관해 상태로 다음 중 하나에 해당하는 경우 요양급여 대상자로 인정하고 있음.</p> <p>가) 진단 시 15세 이상에서 1차 완전관해된 경우  나) 진단 시 15세 미만에서 1차 완전관해 되고 다음 고 위험군 중 하나에 해당하는 경우</p> <p>(1) 염색체 검사에서 다음 중 하나에 해당하는 경우  (가) t(9:22) 혹은 BCR/ABL 유전자 양성  (나) t(v;11q23) 또는 MLL 재배열  (다) 염색체수 44 미만</p> <p>(2) 진단시 1세 미만  (3) 백혈구 수 <math>100 \times 10^9/L</math> 이상  (4) 진단 후 첫 주기(cycle) 관해 유도에 실패한 경우  (5) T세포 급성림프모구성백혈병에서 다음 중 하나에 해당하는 경우</p> <p>(가) Poor Steroid Response  (나) SER(Slow Early Response)(7일 또는 14일째 골수 검사에서 백혈병세포가 존재하는 경우)  (다) Early T cell Precursor Phenotype</p> <p>다) 1차 완전관해 유지 중 분자생물학적 재발(Molecular Relapse) 또는 미세잔류암(Minimal Residual Disease) 양성인 경우</p> <p>라) 2차 이상 완전관해된 경우</p> <p>이 건은 급성림프모구백혈병으로 진단 시 15세 이상으로 1차 완전관해된 경우, 2차 완전관해된 경우 또는 진단 시 15세 미만에서 1차 완전관해 되고 위 고시된 고위험군 중 하나에 해당하는 경우 등 중 어느 하나에 해당하여 요양급여대상으로 승인함.</p>
		선별급여 : 5건	급성골수성백혈병 : 2건	<p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한기준(보건복지부 고시 제 2019-189호, 2019. 9. 1.시행) 제3조(요양급여대상) [별표2] 2-가-1)에 의하면, 급성골수성백혈병(Acute Myeloid Leukemia)은 다음에 해당하는 경우 요양급여 대상자로 인정하고 있음.</p> <p>가) 급성전골수성백혈병(Acute Promyelocytic Leukemia)  - 표준치료 후 미세잔류암(Minimal Residual Disease) 양성으로 1차 또는 2차 혈액학적 완전관해된 경우  나) 급성골수모구성백혈병(Acute Myeloblastic Leukemia, APL 제외)  - 1차 또는 2차 혈액학적 완전관해된 경우</p>

구분	건수	결정결과	상병	결정내용
				이 건은 완전관해가 확인되지 않아 요양급여기준에 적합하지 아니함. 다만, 조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019. 9. 1.시행) 제4조(선별급여대상) 제3항에 따라 진료 담당의사의 의학적인 판단에 의해 조혈모세포이식을 실시한 경우, 이식과 직접 관련된 3주간의 요양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.
			급성림프모구백혈병 : 1건	<p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019. 9. 1.시행) 제3조(요양급여대상) [별표2] 2-가-3)에 의하면, 급성림프모구백혈병(Acute Lymphoblastic Leukemia)은 혈액학적 완전관해 상태로 다음 중 하나에 해당하는 경우 요양급여 대상자로 인정하고 있음.</p> <p>가) 진단 시 15세 이상에서 1차 완전관해된 경우</p> <p>나) 진단 시 15세 미만에서 1차 완전관해 되고 다음 고위험군 중 하나에 해당하는 경우</p> <p>(1) 염색체 검사에서 다음 중 하나에 해당하는 경우</p> <p>(가) t(9:22) 혹은 BCR/ABL 유전자 양성</p> <p>(나) t(v:11q23) 또는 MLL 재배열</p> <p>(다) 염색체수 44 미만</p> <p>(2) 진단시 1세 미만</p> <p>(3) 백혈구 수 <math>100 \times 10^9/L</math> 이상</p> <p>(4) 진단 후 첫 주기(cycle) 관해 유도에 실패한 경우</p> <p>(5) T세포 급성림프모구성백혈병에서 다음 중 하나에 해당하는 경우</p> <p>(가) Poor Steroid Response</p> <p>(나) SER(Slow Early Response)(7일 또는 14일째 골수검사에서 백혈병세포가 존재하는 경우)</p> <p>(다) Early T cell Precursor Phenotype</p> <p>다) 1차 완전관해 유지 중 분자생물학적 재발(Molecular Relapse) 또는 미세잔류암(Minimal Residual Disease) 양성인 경우</p> <p>라) 2차 이상 완전관해된 경우</p> <p>이 건은 완전관해가 확인되지 않아 요양급여기준에 적합하지 아니함. 다만, 조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019. 9. 1.시행) 제4조(선별급여대상) 제3항에 따라 진료 담당의사의 의학적인 판단에 의해 조혈모세포이식을 실시한 경우, 이식과 직접 관련된 3주간의 요양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.</p>
			Myelofibrosis : 1건	조혈모세포이식의 요양급여에 관한기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019. 9. 1.시행) 제3조(요양급여대상 [별표2] 1-다에 의하면, 조혈모세포 2차 이식은 조혈모세포이식을 시행한

구분	건수	결정결과	상병	결정내용
				<p>후 재발하여 시행하는 동종 조혈모세포이식의 경우 급성골수성백혈병과 급성림프모구백혈병의 경우에는 재발 후 다시 관해 된 때와 중증재생불량성빈혈에서 이식 후 생착에 실패한 경우 요양급여 대상자로 인정하고 있음.</p> <p>이 건은 Myelofibrosis 상병에서 2차 조혈모세포이식 예정인 것으로서, 위의 급성골수성백혈병, 급성림프모구백혈병, 중증재생불량성빈혈에 해당하지 아니함. 다만, 조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019. 9. 1.시행) 제4조(선별급여대상) 제3항에 따라 진료 담당의사의 의학적인 판단에 의해 조혈모세포이식을 실시한 경우, 이식과 직접 관련된 3주간의 요양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.</p>
			비호지킨림프종 : 1건	<p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019. 9. 1.시행) 제3조(요양급여대상) [별표2] 2-가-3)에 의하면, 급성림프모구백혈병(Acute Lymphoblastic Leukemia)은 혈액학적 완전관해 상태로 다음 중 하나에 해당하는 경우 요양급여 대상자로 인정하고 있음.</p> <p>가) 진단 시 15세 이상에서 1차 완전관해된 경우  나) 진단 시 15세 미만에서 1차 완전관해 되고 다음 고위험군 중 하나에 해당하는 경우</p> <p>(1) 염색체 검사에서 다음 중 하나에 해당하는 경우  (가) t(9;22) 혹은 BCR/ABL 유전자 양성  (나) t(v;11q23) 또는 MLL 재배열  (다) 염색체수 44 미만</p> <p>(2) 진단시 1세 미만  (3) 백혈구 수 <math>100 \times 10^9/L</math> 이상  (4) 진단 후 첫 주기(cycle) 관해 유도에 실패한 경우  (5) T세포 급성림프모구성백혈병에서 다음 중 하나에 해당하는 경우</p> <p>(가) Poor Steroid Response  (나) SER(Slow Early Response)(7일 또는 14일째 골수검사에서 백혈병세포가 존재하는 경우)  (다) Early T cell Precursor Phenotype</p> <p>다) 1차 완전관해 유지 중 분자생물학적 재발(Molecular Relapse) 또는 미세잔류암(Minimal Residual Disease) 양성인 경우</p> <p>라) 2차 이상 완전관해된 경우</p> <p>이 건은 Lymphoblastic Lymphoma로 진단받고 동종조혈모세포이식 예정으로 급성림프모구백혈병(Acute Lymphoblastic Leukemia) 요양급여대상 기준을 만족하면 급여 인정하고 있음.</p> <p>이 건은 완전관해가 확인되지 않아 기준에 적합하지 아니한 바,</p>

구분	건수	결정결과	상병	결정내용
				제4조(선별급여대상)제3항에 따라 진료 담당 의사의 의학적인 판단에 의해 조혈모세포이식을 실시하는 경우, 이식과 직접 관련된 3주간의 영양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.
자가	총 144건	요양급여 : 119건	다발골수종 : 60건	<p>조혈모세포이식의 영양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제 2019-189호, 2019. 9. 1.시행) 제3조(요양급여대상)[별표2] 2-나-4)-가)에 의하면, 다발골수종(Multiple Myeloma)은 IMWG에서 제시한 다발골수종(Multiple Myeloma) 진단기준에 만족하는 경우 영양급여 대상자로 인정하고 있음.</p> <p>이 건은 IMWG에서 제시한 다발골수종(Multiple Myeloma) 진단기준에 만족하여 영양급여대상으로 승인함.</p>
			비호지킨림프종 : 42건	<p>조혈모세포이식의 영양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제 2019-189호, 2019. 9. 1.시행) 제3조(요양급여대상)[별표2] 2-나-1)-가)에 의하면, 비호지킨림프종은 다음 중 하나에 해당하는 경우 영양급여대상자로 인정하고 있음.</p> <p>(1) 1차 표준항암화학요법 후 부분반응 이상이며 다음 중 하나에 해당하는 경우 영양급여 대상자로 인정하고 있음.</p> <p>(가) Mantle Cell Lymphoma stage II bulky 이상</p> <p>(나) Diffuse Large B Cell Lymphoma</p> <p>- LDH가 정상보다 높고 Ann Arbor stage III 또는 IV 인 경우</p> <p>(다) Burkitt Lymphoma(단, low risk 완전관해 제외)</p> <p>(라) Extranodal NK/T-cell Lymphoma(Nasal type)</p> <p>(단, stage I 완전관해 제외)</p> <p>(마) Peripheral T-cell Lymphoma</p> <p>(단, ALK(+), Anaplastic Large Cell Lymphoma 제외)</p> <p>(바) Primary CNS Lymphoma</p> <p>(2) 표준항암화학요법 후 재발 또는 불응성인 경우로서 구제항암화학요법에 부분반응 이상이며 다음 중 하나에 해당하는 경우 영양급여 대상자로 인정하고 있음.</p> <p>(가) Follicular Lymphoma, Marginal Zone Lymphoma, Lymphoplasmacytic lymphoma/Waldenstrom's Macroglobulinemia</p> <p>(나) Lymphoblastic Lymphoma(WHO 진단기준에 따름)</p> <p>(다) Mantle Cell Lymphoma</p> <p>(라) Diffuse Large B Cell Lymphoma</p> <p>(마) Burkitt Lymphoma</p> <p>(바) Peripheral T-cell Lymphoma</p> <p>(사) Extranodal NK/T-cell Lymphoma</p> <p>(아) Primary CNS Lymphoma</p>

구분	건수	결정결과	상병	결정내용
				이 건은 비호지킨림프종으로 1차 표준항암화학요법 후 부분반응 이상이면서 위 (1)의 (가)~(바) 중 어느 하나에 해당하거나, 표준항암화학요법 후 재발 또는 불응성인 경우로서 구제항암화학요법에 부분반응 이상이며 위 (2)의 (가)~(아) 중 어느 하나에 해당하므로 요양급여대상으로 승인함.
			급성골수성백혈병 : 4건	<p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제 2019-189호, 2019. 9. 1.시행) 제3조(요양급여대상)[별표2] 2-나-2)에 의하면, 급성골수성백혈병(Acute Myeloid Leukemia)의 요양급여 인정기준은 다음과 같음.</p> <p>가) 급성전골수성백혈병(Acute Promyelocytic Leukemia)</p> <p>- 2차 분자생물학적 관해(Molecular Remission)된 경우</p> <p>나) 급성골수모구성백혈병(Acute Myeloblastic Leukemia, APL 제외)</p> <p>- 1차 혈액학적 완전관해인 경우</p> <p>이 건은 급성전골수성백혈병에서 2차 분자생물학적 관해진 경우에 해당하거나 급성골수모구성백혈병에서 1차 혈액학적 완전관해인 경우에 해당하여 요양급여대상으로 승인함.</p>
			호지킨림프종 : 1건	<p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제 2019-189호, 2019. 9. 1.시행) 제3조(요양급여대상) [별표2] 2-나-1)-나)에 의하면, 전형호지킨 림프종(Classical Hodgkin Lymphoma)은 표준항암화학요법 후 재발 또는 불응성인 경우로서 구제항암화학요법에 부분반응 이상인 경우에 요양급여 대상자로 인정하고 있음.</p> <p>이 건은 호지킨림프종으로 표준항암화학요법 후 재발 또는 불응성인 경우로서 구제항암화학요법에 부분반응 이상인 경우에 해당하여 요양급여대상으로 승인함.</p>
			AL 아밀로이드증 : 2건	<p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제 2019-189호, 2019. 9. 1.시행) 제3조(요양급여대상) [별표2] 2-나-4)-나)에 의하면, AL 아밀로이드증(AL amyloidosis)은 IMWG에서 제시한 AL 아밀로이드증(AL amyloidosis) 진단기준에 만족하는 경우. 다만, ECOG 수행능력평가 0-2에 해당하면서 장기부전(심·신·간·폐부전)이 아닌 경우에 요양급여 대상자로 인정하고 있음.</p> <p>이 건은 IMWG에서 제시한 AL 아밀로이드증 (AL amyloidosis) 진단기준을 만족하고 ECOG 수행능력평가 0-2에 해당하면서 장기부전(심·신·간·폐부전)이 아닌 경우에 해당하여 요양급여대상으로 승인함.</p>

구분	건수	결정결과	상병	결정내용
			POEMS 증후군 : 1건	<p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제 2019-189호, 2019. 9. 1.시행) 제3조(요양급여대상) [별표2] 2-나-4)-나)에 의하면, POEMS 증후군은 IMWG에서 제시한 POEMS 증후군 진단기준에 만족하는 경우 요양급여 대상자로 인정하고 있음.</p> <p>이 건은 IMWG에서 제시한 POEMS 증후군 진단기준을 만족하여 요양급여대상으로 승인함.</p>
			소아뇌종양 : 2건	<p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제 2019-189호, 2019. 9. 1.시행) 제3조(요양급여대상) [별표2] 2-나-9)에 의하면, 소아뇌종양은 다음 중 하나에 해당하는 경우 요양급여 대상자로 인정하고 있음.</p> <p>가) 수술이나 항암화학요법에 부분반응 이상인 다음 중 하나에 해당하는 경우</p> <p>(1) 수모세포종(Medulloblastoma)</p> <p>(가) 진단 시 3세 이하</p> <p>(나) 수술 후 잔여 종괴가 1.5cm<sup>2</sup> 이상인 경우</p> <p>(다) 두개강 내 전이가 있는 경우</p> <p>(라) Anaplastic type</p> <p>(2) 원시성신경외배엽종양(PNET), 비정형기형/황문근종양(AT/RT)</p> <p>(3) Germ Cell Tumor와 Anaplastic Ependymoma : 3세 미만인 경우</p> <p>나) 재발 후 구제항암화학요법에 부분반응 이상인 경우</p> <p>이 건은 소아뇌종양으로 위 기준 가)수술이나 항암화학요법에 부분반응 이상인 경우이면서 위 (1)~(3) 중 하나에 해당하거나, 재발 후 구제항암화학요법에 부분반응 이상인 경우에 해당하여 요양급여대상으로 승인함.</p>
			신경모세포종 : 2건	<p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제 2019-189호, 2019. 9. 1.시행) 제3조(요양급여대상) [별표2] 2-나-5)에 의하면, 신경모세포종(Neuroblastoma)은 다음의 경우 요양급여로 인정하고 있음.</p> <p>가) 진단 시 다음 중 하나에 해당하며 수술 또는 항암제 등으로 부분반응 이상인 경우</p> <p>(1) 진단 시 1세 이상이면서 stage IV</p> <p>(2) N-myc 증폭(+)인 stage II 이상</p> <p>나) 국소적으로 재발한 경우 수술 또는 항암제 등으로 부분반응 이상을 보이는 경우</p> <p>이 건은 신경모세포종으로 진단 시 위 가)의 (1)~(2)에 해당</p>



구분	건수	결정결과	상병	결정내용
				<p>하며 수술 또는 항암제 등으로 부분반응 이상이거나, 나) 국소적으로 재발한 경우 수술 또는 항암제 등으로 부분반응 이상인 경우에 해당하여 요양급여대상으로 승인함.</p>
			생식세포종 : 1건	<p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제 2019-189호, 2019. 9. 1.시행) 제3조(요양급여대상) [별표2] 2-나-7)에 의하면, 생식세포종(Germ Cell Tumor)은 재발 후 구제항암화학요법에 부분반응 이상인 경우 또는 표준항암화학요법에 반응하지 않는 refractory case로 구제항암화학요법에 부분반응 이상인 경우에 요양급여 대상자로 인정하고 있음.</p> <p>이 건은 생식세포종으로 재발 후 구제항암화학요법에 부분반응 이상인 경우 또는 표준항암화학요법에 반응하지 않는 refractory case로 구제항암화학요법에 부분반응 이상인 경우에 해당하여 요양급여대상으로 승인함.</p>
			유원종양 : 2건	<p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제 2019-189호, 2019. 9. 1.시행) 제3조(요양급여대상) [별표2] 2-나-6)에 의하면, 유원종양의 요양급여 인정기준은 다음과 같음.</p> <p>가) 진단 시 다음 고위험군의 하나에 해당하며 수술이나 항암화학요법에 부분반응 이상인 경우</p> <p>(1) metastatic disease at diagnosis</p> <p>(2) bulky primary tumor ( &gt;200 ml )</p> <p>(3) axial site</p> <p>나) 수술 후, 방사선 치료 및 통상적인 화학요법(6개월 또는 6회 이상)을 병용하여 부분반응 이상을 보이거나, 완전관해에 도달하지 않은 경우</p> <p>다) 재발 또는 불응성으로 구제 항암화학요법에 부분반응 이상인 경우</p> <p>이 건은 유원종양으로 진단 시 (1)~(3)의 고위험군에 해당하며 부분반응 이상을 보이거나, 위 나) 또는 다)의 경우에 해당하여 요양급여대상으로 승인함.</p>
			골육종 : 2건	<p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제 2019-189호, 2019. 9. 1.시행) 제3조(요양급여대상) [별표2] 2-나-10)에 의하면, 골육종(Osteosarcoma)은 다음 중 하나에 해당하는 경우 요양급여 대상자로 인정하고 있음.</p> <p>가) 수술 및 항암치료 후 완전관해된 경우</p> <p>나) 재발 후 국소적 치료 및 구제 항암화학요법으로 2차 완전관해 된 때</p>



구분	건수	결정결과	상병	결정내용
				이 건은 골육종으로 수술 및 항암치료 후 완전관해된 경우 또는 재발 후 국소적 치료 및 구제 항암화학요법으로 2차 완전관해 된 경우에 해당하여 요양급여대상으로 승인함
		선별급여 : 25건	비호지킨림프종 : 10건	<p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제 2019-189호, 2019. 9. 1.시행) 제3조(요양급여대상)[별표2] 2-나-1)-가)에 의하면, 비호지킨림프종은 다음 중 하나에 해당하는 경우 요양급여대상자로 인정하고 있음.</p> <p>(1) 1차 표준항암화학요법 후 부분반응 이상이며 다음 중 하나에 해당하는 경우 요양급여 대상자로 인정하고 있음.</p> <p>(가) Mantle Cell Lymphoma stage II bulky 이상</p> <p>(나) Diffuse Large B Cell Lymphoma</p> <p>- LDH가 정상보다 높고 Ann Arbor stage III 또는 IV 인 경우</p> <p>(다) Burkitt Lymphoma(단, low risk 완전관해 제외)</p> <p>(라) Extranodal NK/T-cell Lymphoma(Nasal type)</p> <p>(단, stage I 완전관해 제외)</p> <p>(마) Peripheral T-cell Lymphoma</p> <p>(단, ALK(+), Anaplastic Large Cell Lymphoma 제외)</p> <p>(바) Primary CNS Lymphoma</p> <p>(2) 표준항암화학요법 후 재발 또는 불응성인 경우로서 구제 항암화학요법에 부분반응 이상이며 다음 중 하나에 해당하는 경우 요양급여 대상자로 인정하고 있음.</p> <p>(가) Follicular Lymphoma, Marginal Zone Lymphoma, Lymphoplasmacytic lymphoma/Waldenstrom's Macroglobulinemia</p> <p>(나) Lymphoblastic Lymphoma(WHO 진단기준에 따름)</p> <p>(다) Mantle Cell Lymphoma</p> <p>(라) Diffuse Large B Cell Lymphoma</p> <p>(마) Burkitt Lymphoma</p> <p>(바) Peripheral T-cell Lymphoma</p> <p>(사) Extranodal NK/T-cell Lymphoma</p> <p>(아) Primary CNS Lymphoma</p> <p>이 건은 1차 표준항암화학요법 및 구제항암화학요법에 부분반응 이상이 확인되지 않아 요양급여기준에 적합하지 아니함. 다만, 조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019. 9. 1.시행) 제4조(선별급여대상) 제3항에 따라 진료 담당의사의 의학적인 판단에 의해 조혈모세포이식을 실시한 경우, 이식과 직접 관련된 3주간의 요양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.</p> <p>이 건은 진단 근거가 확인되지 않아 요양급여기준에 적합하</p>

구분	건수	결정결과	상병	결정내용
				<p>지 아니함. 다만, 조혈모세포이식의 영양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019. 9. 1.시행) 제4조(선별급여대상) 제3항에 따라 진료 담당의사의 의학적인 판단에 의해 조혈모세포이식을 실시한 경우, 이식과 직접 관련된 3주간의 영양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.</p> <p>이 건은 제출자료 확인 결과 의학적으로 자가조혈모세포이식에 적합한 골수상태가 확인되지 않아 영양급여기준에 적합하지 아니함. 다만, 조혈모세포이식의 영양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019. 9. 1.시행) 제4조(선별급여대상) 제3항에 따라 진료 담당의사의 의학적인 판단에 의해 조혈모세포이식을 실시한 경우, 이식과 직접 관련된 3주간의 영양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.</p> <p>조혈모세포이식의 영양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019. 9. 1.시행) 제3조(요양급여대상) [별표2] 2-가-3)에 의하면, 급성림프모구백혈병(Acute Lymphoblastic Leukemia)은 혈액학적 완전관해 상태로 다음 중 하나에 해당하는 경우 요양급여 대상자로 인정하고 있음.</p> <p>가) 진단 시 15세 이상에서 1차 완전관해된 경우  나) 진단 시 15세 미만에서 1차 완전관해 되고 다음 고위험군 중 하나에 해당하는 경우</p> <p>(1) 염색체 검사에서 다음 중 하나에 해당하는 경우  (가) t(9:22) 혹은 BCR/ABL 유전자 양성  (나) t(v;11q23) 또는 MLL 재배열  (다) 염색체수 44 미만</p> <p>(2) 진단시 1세 미만</p> <p>(3) 백혈구 수 <math>100 \times 10^9/L</math> 이상</p> <p>(4) 진단 후 첫 주기(cycle) 관해 유도에 실패한 경우</p> <p>(5) T세포 급성림프모구성백혈병에서 다음 중 하나에 해당하는 경우</p> <p>(가) Poor Steroid Response  (나) SER(Slow Early Response)(7일 또는 14일째 골수검사에서 백혈병세포가 존재하는 경우)  (다) Early T cell Precursor Phenotype</p> <p>다) 1차 완전관해 유지 중 분자생물학적 재발(Molecular Relapse) 또는 미세잔류암(Minimal Residual Disease) 양성인 경우</p> <p>라) 2차 이상 완전관해된 경우</p> <p>이 건은 T-lymphoblastic lymphoma로 진단받고 자가조혈모세포이식 예정으로 급성림프모구백혈병(Acute Lymphoblastic Leukemia) 영양급여대상 기준을 만족하면 급여 인정하고 있음.</p>

구분	건수	결정결과	상병	결정내용
				<p>이 건은 완전관해가 확인되지 않아 기준에 적합하지 아니한 바, 제4조(선별급여대상)제3항에 따라 진료 담당 의사의 의학적인 판단에 의해 조혈모세포이식을 실시하는 경우, 이식과 직접 관련된 3주간의 요양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.</p> <p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019. 9. 1.시행) 제3조(요양급여대상)[별표2] 1-가에 의하면, 조혈모세포이식을 받고자 하는 자의 연령은 시술일 현재 만70세 미만으로 규정하고 있음.</p> <p>이 건은 조혈모세포이식 시술일 기준 만70세 이상으로 요양급여기준에 적합하지 아니함. 다만, 조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019. 9. 1.시행) 제4조(선별급여대상) 제3항에 따라 진료 담당의사의 의학적인 판단에 의해 조혈모세포이식을 실시한 경우, 이식과 직접 관련된 3주간의 요양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.</p>
			다발골수종 : 8건	<p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019. 9. 1.시행) 제3조(요양급여대상)[별표2] 2-나-4)-가)에 의하면, 다발골수종(Multiple Myeloma)은 IMWG에서 제시한 다발골수종(Multiple Myeloma) 진단기준에 만족하는 경우 요양급여 대상자로 인정하고 있음.</p> <p>이 건은 IMWG에서 제시한 다발골수종(Multiple Myeloma) 진단 근거가 확인되지 않아 요양급여기준에 적합하지 아니함. 다만, 조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019. 9. 1.시행) 제4조(선별급여대상) 제3항에 따라 진료 담당의사의 의학적인 판단에 의해 조혈모세포이식을 실시한 경우, 이식과 직접 관련된 3주간의 요양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.</p> <p>2회 연속적인 고용량 항암화학요법 및 조혈모세포이식(tandem transplantation)(보건복지부 고시 제2019-315호, 2020.1.1. 시행)에 의하면, 2회 연속적인 고용량 항암화학요법 및 조혈모세포 이식(tandem transplantation)은 다음 중 하나에 해당하는 경우에 요양급여 대상자로 인정하고 있음.</p> <p>가. 신경모세포종, 수모세포종(Medulloblastoma), 원시성신경외배엽종양(PNET), 비정형기형/황문근종양(AT/RT) : 1차, 2차 자가 조혈모세포이식</p> <p>나. 다발골수종 : 1차는 자가, 2차는 자가 또는 동종 조혈모세포이식</p> <p>1) 1차 이식으로 진행성(progressive) 소견을 보이지 않으면서 VGPR(Very Good Partial Response) 이상의 반응에</p>

구분	건수	결정결과	상병	결정내용
				<p>도달하지 않은 경우는 6개월 이내에 2차 이식(자가 또는 동종) 시행을 원칙으로 함.</p> <p>2) 1차 이식으로 VGPR(Very Good Partial Response) 이상의 반응을 보인 경우: 경과관찰에서 진행성(progressive) 소견을 보이는 경우에 한하여 2차 이식(자가 또는 동종)을 시행함.</p> <p>3) 1차 이식으로 진행성(progressive) 소견을 보이거나 1차 자가 이식 후 VGPR(Very Good Partial Response) 이상의 반응유지 기간이 12개월 미만일 때 2차 이식은 동종 조혈모세포이식을 원칙으로 함.</p> <p>이 건은 2차 자가 조혈모세포이식으로 1차 이식 후 진행성(progressive) 소견을 보이지 않으면서 VGPR(Very Good Partial Response) 이상의 반응에 도달하지 않고 6개월 이내에 시행하거나, VGPR 이상의 반응을 보이면서 경과관찰에서 진행성 소견을 보이거나, VGPR 유지기간이 12개월 미만에 해당하여 요양급여기준에 적합하지 아니함. 다만, 조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019. 9. 1.시행) 제4조(선별급여대상) 제3항에 따라 진료 담당의사의 의학적인 판단에 의해 조혈모세포이식을 실시한 경우, 이식과 직접 관련된 3주간의 요양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.</p> <p>이 건은 3차 자가 조혈모세포이식으로 대상 질병에 해당하지 않아 요양급여기준에 적합하지 아니함. 다만, 조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019. 9. 1.시행) 제4조(선별급여대상) 제3항에 따라 진료 담당의사의 의학적인 판단에 의해 조혈모세포이식을 실시한 경우, 이식과 직접 관련된 3주간의 요양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.</p> <p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019. 9. 1.시행) 제3조(요양급여대상)[별표2] 1-가에 의하면, 조혈모세포이식을 받고자 하는 자의 연령은 시술일 현재 만70세 미만으로 규정하고 있음.</p> <p>이 건은 조혈모세포이식 시술일 기준 만70세 이상으로 요양급여기준에 적합하지 아니함. 다만, 조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019. 9. 1.시행) 제4조(선별급여대상) 제3항에 따라 진료 담당의사의 의학적인 판단에 의해 조혈모세포이식을 실시한 경우, 이식과 직접 관련된 3주간의 요양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.</p>

구분	건수	결정결과	상병	결정내용
			POEMS증후군 : 1건	<p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제 2019-189호, 2019.9.1.)[별표2] 2-나-4)-다)에 의하면 POEMS증후군 요양급여 대상자 기준은 "IMWG에서 제시한 POEMS 증후군 진단기준에 만족하는 경우"로 규정하고 있음.</p> <p>이 건은 IMWG에서 제시한 POEMS증후군 진단기준에 만족하는 경우에 해당하지 아니한 바, 제4조(선별급여대상)제3항에 따라 진료 담당 의사의 의학적인 판단에 의해 조혈모세포이식을 실시하는 경우, 이식과 직접 관련된 3주간의 요양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.</p>
			급성골수성백혈병 : 1건	<p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제 2019-189호, 2019. 9. 1.시행) 제3조(요양급여대상)[별표2] 2-나-2)에 의하면, 급성골수성백혈병(Acute Myeloid Leukemia)의 요양급여 인정기준은 다음과 같음.</p> <p>가) 급성전골수성백혈병(Acute Promyelocytic Leukemia) - 2차 분자생물학적 관해(Molecular Remission)된 경우 나) 급성골수모구성백혈병(Acute Myeloblastic Leukemia, APL 제외) - 1차 혈액학적 완전관해인 경우</p> <p>이 건은 완전관해가 확인되지 않아 요양급여기준에 적합하지 아니함. 다만, 조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019. 9. 1.시행) 제4조(선별급여대상) 제3항에 따라 진료 담당의사의 의학적인 판단에 의해 조혈모세포이식을 실시한 경우, 이식과 직접 관련된 3주간의 요양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.</p>
			신경모세포종 : 1건	<p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제 2019-189호, 2019. 9. 1.시행) 제3조(요양급여대상) [별표2] 2-나-5)에 의하면, 신경모세포종(Neuropblastoma)은 다음의 경우 요양급여로 인정하고 있음.</p> <p>가) 진단 시 다음 중 하나에 해당하며 수술 또는 항암제 등으로 부분반응 이상인 경우 (1) 진단 시 1세 이상이면서 stage IV (2) N-myc 증폭(+)인 stage II 이상 나) 국소적으로 재발한 경우 수술 또는 항암제 등으로 부분반응 이상을 보이는 경우</p> <p>이 건은 수술 또는 항암제 등으로 부분반응 이상이 확인되지 않아 요양급여기준에 적합하지 아니함. 다만, 조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019. 9. 1.시행) 제4조(선별급여대상) 제3항에 따라 진료 담</p>

구분	건수	결정결과	상병	결정내용
				<p>당의사의 의학적인 판단에 의해 조혈모세포이식을 실시한 경우, 이식과 직접 관련된 3주간의 요양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.</p>
			Histiocytic sarcoma : 1건	<p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한기준(보건복지부 고시 제 2019-189호, 2019. 9. 1.시행) 제3조(요양급여대상) [별표2] 2-가-3)에 의하면, 급성림프모구백혈병(Acute Lymphoblastic Leukemia)은 혈액학적 완전관해 상태로 다음 중 하나에 해당하는 경우 요양급여 대상자로 인정하고 있음.</p> <p>가) 진단 시 15세 이상에서 1차 완전관해된 경우</p> <p>나) 진단 시 15세 미만에서 1차 완전관해 되고 다음 고위험군 중 하나에 해당하는 경우</p> <p>(1) 염색체 검사에서 다음 중 하나에 해당하는 경우</p> <p>(가) t(9:22) 혹은 BCR/ABL 유전자 양성</p> <p>(나) t(v:11q23) 또는 MLL 재배열</p> <p>(다) 염색체수 44 미만</p> <p>(2) 진단시 1세 미만</p> <p>(3) 백혈구 수 <math>100 \times 10^9/L</math> 이상</p> <p>(4) 진단 후 첫 주기(cycle) 관해 유도에 실패한 경우</p> <p>(5) T세포 급성림프모구성백혈병에서 다음 중 하나에 해당하는 경우</p> <p>(가) Poor Steroid Response</p> <p>(나) SER(Slow Early Response)(7일 또는 14일째 골수검사에서 백혈병세포가 존재하는 경우)</p> <p>(다) Early T cell Precursor Phenotype</p> <p>다) 1차 완전관해 유지 중 분자생물학적 재발(Molecular Relapse) 또는 미세잔류암(Minimal Residual Disease) 양성인 경우</p> <p>라) 2차 이상 완전관해된 경우</p> <p>이 건은 Histiocytic sarcoma로 진단받고 자가조혈모세포이식 예정으로 급성림프모구백혈병(Acute Lymphoblastic Leukemia) 요양급여대상 기준을 만족하면 급여 인정하고 있음.</p> <p>이 건은 완전관해가 확인되지 않아 기준에 적합하지 아니한 바, 제 4조(선별급여대상)제3항에 따라 진료 담당 의사의 의학적인 판단에 의해 조혈모세포이식을 실시하는 경우, 이식과 직접 관련된 3주간의 요양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.</p>
			소아뇌종양 : 1건	<p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제 2019-189호, 2019. 9. 1.시행) 제3조(요양급여대상) [별표2] 2-나-9)에 의하면, 소아뇌종양은 다음 중 하나에 해당하는 경우 요양급여 대상자로 인정하고 있음.</p>

구분	건수	결정결과	상병	결정내용
				<p>가) 수술이나 항암화학요법에 부분반응 이상인 다음 중 하나에 해당하는 경우</p> <p>(1) 수모세포종(Medulloblastoma)</p> <p>(가) 진단 시 3세 이하</p> <p>(나) 수술 후 잔여 종괴가 1.5cm<sup>2</sup> 이상인 경우</p> <p>(다) 두개강 내 전이가 있는 경우</p> <p>(라) Anaplastic type</p> <p>(2) 원시성신경외배엽종양(PNET), 비정형기형/황문근종양(AT/RT)</p> <p>(3) Germ Cell Tumor와 Anaplastic Ependymoma : 3세 미만인 경우</p> <p>나) 재발 후 구제항암화학요법에 부분반응 이상인 경우</p> <p>이 건은 소아뇌종양의 수모세포종으로 위 (가)~(라)에 해당하지 않아 기준에 적합하지 아니한 바, 제4조(선별급여대상)제3항에 따라 진료 담당 의사의 의학적인 판단에 의해 조혈모세포이식을 실시하는 경우, 이식과 직접 관련된 3주간의 요양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.</p>
			Rhabdomyo sarcoma : 1건	<p>이 건은 조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019.9.1. 시행) [별표2] 조혈모세포이식 요양급여의 대상자 기준의 질병에 해당하지 않아 요양급여기준에 적합하지 아니함. 다만, 조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019. 9. 1.시행) 제4조(선별급여대상) 제3항에 따라 진료 담당의사의 의학적인 판단에 의해 조혈모세포이식을 실시한 경우, 이식과 직접 관련된 3주간의 요양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.</p>
			Glioneuronal tumor,spine : 1건	
			Choroid plexus carcinoma : 1건	
계	323건			

[별첨] 조혈모세포이식 대상자 승인 결과

연번	신청구분	성별	나이(세)	진단명	승인결과
1	동종조혈모	남	55	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
2	동종조혈모	남	67	급성골수성백혈병(AML)	선별급여
3	동종조혈모	남	13	급성골수성백혈병(AML)	선별급여
4	동종조혈모	남	65	급성골수성백혈병(AML)	선별급여
5	동종조혈모	남	41	급성림프모구백혈병(ALL)	선별급여
6	동종조혈모	여	34	다발골수종(MM)	선별급여
7	동종조혈모	남	16	비호지킨림프종(T-lymphoblastic lymphoma)	선별급여
8	동종조혈모	여	73	급성림프모구백혈병(ALL)	선별급여
9	동종조혈모	여	57	골수형성이상증후군(MDS)	선별급여
10	동종조혈모	여	61	골수형성이상증후군(MDS)	선별급여
11	동종조혈모	여	56	비호지킨림프종(Angioimmunoblastic T-cell lymphoma)	선별급여
12	동종조혈모	남	61	일차골수섬유증(Primary myelofibrosis)	선별급여
13	동종조혈모	남	36	급성골수성백혈병(AML)	선별급여
14	동종조혈모	여	62	골수형성이상증후군(MDS)	선별급여
15	동종조혈모	남	56	일차골수섬유증(Primary myelofibrosis)	선별급여
16	동종조혈모	남	20	급성골수성백혈병(AML)	선별급여
17	동종조혈모	여	64	급성골수성백혈병(AML)	선별급여
18	동종조혈모	남	53	급성골수성백혈병(AML)	선별급여
19	동종조혈모	남	66	급성림프모구백혈병(ALL)	선별급여
20	동종조혈모	여	55	급성림프모구백혈병(ALL)	선별급여
21	동종조혈모	남	55	급성골수성백혈병(AML)	선별급여
22	동종조혈모	남	60	다발골수종(MM)	선별급여
23	동종조혈모	여	49	골수형성이상증후군(MDS)	선별급여
24	동종조혈모	남	67	급성골수성백혈병(AML)	선별급여
25	동종조혈모	남	66	급성골수성백혈병(AML)	선별급여
26	동종조혈모	여	65	급성림프모구백혈병(ALL)	선별급여
27	동종조혈모	여	57	급성림프모구백혈병(ALL)	선별급여
28	동종조혈모	여	67	급성골수성백혈병(AML)	선별급여
29	동종조혈모	남	67	급성골수성백혈병(AML)	선별급여
30	동종조혈모	여	57	비호지킨림프종(Diffuse large B-cell lymphoma)	선별급여
31	동종조혈모	남	28	비호지킨림프종(Extranodal NK/T cell lymphoma, nasal type)	선별급여



연번	신청구분	성별	나이(세)	진단명	승인결과
32	동종조혈모	남	17	Myeloidsarcoma	선별급여
33	동종조혈모	여	61	골수형성이상증후군(MDS)	선별급여
34	동종조혈모	남	50	급성골수성백혈병(AML)	선별급여
35	동종조혈모	남	55	골수형성이상증후군(MDS)	선별급여
36	동종조혈모	남	61	만성골수성백혈병(CML)	선별급여
37	동종조혈모	여	32	비호지킨림프종(Extranodal NK/T cell lymphoma)	선별급여
38	동종조혈모	남	68	골수형성이상증후군(MDS)	선별급여
39	동종조혈모	여	63	일차골수섬유증(Primary myelofibrosis)	선별급여
40	동종조혈모	남	19	비호지킨림프종(T-lymphoblastic lymphoma)	선별급여
41	동종조혈모	여	62	중증재생불량성빈혈(Severe aplastic anemia)	선별급여
42	동종조혈모	남	31	급성림프모구백혈병(ALL)	선별급여
43	동종조혈모	여	75	급성골수성백혈병(AML)	선별급여
44	동종조혈모	여	57	비호지킨림프종(Extranodal NK/T cell lymphoma, nasal type)	선별급여
45	동종조혈모	남	58	비호지킨림프종(Anaplastic large cell lymphoma)	선별급여
46	동종조혈모	여	66	급성골수성백혈병(AML)	선별급여
47	동종조혈모	여	74	급성골수성백혈병(AML)	선별급여
48	동종조혈모	남	66	급성림프모구백혈병(ALL)	선별급여
49	동종조혈모	여	40	급성골수성백혈병(AML)	선별급여
50	동종조혈모	남	58	급성골수성백혈병(AML)	선별급여
51	동종조혈모	여	50	급성골수성백혈병(AML)	선별급여
52	동종조혈모	남	54	비호지킨림프종(T-lymphoblastic lymphoma)	선별급여
53	동종조혈모	남	47	급성골수성백혈병(AML)	선별급여
54	동종조혈모	남	56	급성골수성백혈병(AML)	선별급여
55	동종조혈모	남	66	골수형성이상증후군(MDS)	선별급여
56	동종조혈모	여	31	중증재생불량성빈혈(Severe aplastic anemia)	선별급여
57	동종조혈모	여	50	급성림프모구백혈병(ALL)	선별급여
58	동종조혈모	여	61	다발골수종(MM)	요양급여
59	동종조혈모	여	30	중증재생불량성빈혈(Severe aplastic anemia)	요양급여
60	동종조혈모	남	58	비호지킨림프종(Diffuse large B-cell lymphoma)	요양급여
61	동종조혈모	여	18	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
62	동종조혈모	여	54	중증재생불량성빈혈(Severe aplastic anemia)	요양급여

연번	신청구분	성별	나이(세)	진단명	승인결과
63	동종조혈모	여	18	중증재생불량성빈혈(Severe aplastic anemia)	요양급여
64	동종조혈모	남	54	골수형성이상증후군(MDS)	요양급여
65	동종조혈모	여	47	급성림프모구백혈병(ALL)	요양급여
66	동종조혈모	남	61	골수형성이상증후군(MDS)	요양급여
67	동종조혈모	남	21	비호지킨림프종(T-lymphoblastic lymphoma)	요양급여
68	동종조혈모	여	15	골수형성이상증후군(MDS)	요양급여
69	동종조혈모	여	47	골수형성이상증후군(MDS)	요양급여
70	동종조혈모	남	43	급성림프모구백혈병(ALL)	요양급여
71	동종조혈모	여	63	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
72	동종조혈모	여	61	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
73	동종조혈모	여	53	골수형성이상증후군(MDS)	요양급여
74	동종조혈모	여	62	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
75	동종조혈모	남	65	골수형성이상증후군(MDS)	요양급여
76	동종조혈모	남	59	골수형성이상증후군(MDS)	요양급여
77	동종조혈모	여	53	급성림프모구백혈병(ALL)	요양급여
78	동종조혈모	남	59	골수형성이상증후군(MDS)	요양급여
79	동종조혈모	남	60	CMML	요양급여
80	동종조혈모	여	30	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
81	동종조혈모	남	62	일차골수섬유증(Primary myelofibrosis)	요양급여
82	동종조혈모	남	54	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
83	동종조혈모	여	42	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
84	동종조혈모	여	29	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
85	동종조혈모	여	7	비호지킨림프종(T-lymphoblastic lymphoma)	요양급여
86	동종조혈모	여	51	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
87	동종조혈모	여	56	급성림프모구백혈병(ALL)	요양급여
88	동종조혈모	남	62	만성골수성백혈병(CML)	요양급여
89	동종조혈모	남	66	일차골수섬유증(Primary myelofibrosis)	요양급여
90	동종조혈모	남	43	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
91	동종조혈모	남	52	골수형성이상증후군(MDS)	요양급여
92	동종조혈모	여	58	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
93	동종조혈모	남	42	중증재생불량성빈혈(Severe aplastic anemia)	요양급여

연번	신청구분	성별	나이(세)	진단명	승인결과
94	동종조혈모	남	64	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
95	동종조혈모	남	53	중증재생불량성빈혈(Severe aplastic anemia)	요양급여
96	동종조혈모	남	21	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
97	동종조혈모	여	55	골수형성이상증후군(MDS)	요양급여
98	동종조혈모	여	60	급성림프모구백혈병(ALL)	요양급여
99	동종조혈모	남	68	골수형성이상증후군(MDS)	요양급여
100	동종조혈모	남	35	골수형성이상증후군(MDS)	요양급여
101	동종조혈모	남	58	골수형성이상증후군(MDS)	요양급여
102	동종조혈모	여	46	일차골수성유증(Primary myelofibrosis)	요양급여
103	동종조혈모	남	32	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
104	동종조혈모	여	54	골수형성이상증후군(MDS)	요양급여
105	동종조혈모	여	52	급성림프모구백혈병(ALL)	요양급여
106	동종조혈모	여	63	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
107	동종조혈모	여	20	급성림프모구백혈병(ALL)	요양급여
108	동종조혈모	남	49	급성림프모구백혈병(ALL)	요양급여
109	동종조혈모	남	14	급성림프모구백혈병(ALL)	요양급여
110	동종조혈모	여	29	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
111	동종조혈모	남	67	골수형성이상증후군(MDS)	요양급여
112	동종조혈모	여	42	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
113	동종조혈모	남	51	골수형성이상증후군(MDS)	요양급여
114	동종조혈모	남	21	만성육아종증(CGD)	요양급여
115	동종조혈모	남	67	골수형성이상증후군(MDS)	요양급여
116	동종조혈모	남	34	골수형성이상증후군(MDS)	요양급여
117	동종조혈모	여	43	급성림프모구백혈병(ALL)	요양급여
118	동종조혈모	남	34	비호지킨림프종(Mycosis fungoides)	요양급여
119	동종조혈모	여	68	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
120	동종조혈모	여	19	급성림프모구백혈병(ALL)	요양급여
121	동종조혈모	여	40	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
122	동종조혈모	남	39	골수형성이상증후군(MDS)	요양급여
123	동종조혈모	여	56	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
124	동종조혈모	남	69	급성골수성백혈병(AML)	요양급여

연번	신청구분	성별	나이(세)	진단명	승인결과
125	동종조혈모	남	55	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
126	동종조혈모	여	53	골수형성이상증후군(MDS)	요양급여
127	동종조혈모	여	61	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
128	동종조혈모	남	25	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
129	동종조혈모	남	36	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
130	동종조혈모	남	41	Acute leukemia of ambiguous lineage	요양급여
131	동종조혈모	여	67	골수형성이상증후군(MDS)	요양급여
132	동종조혈모	남	64	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
133	동종조혈모	여	26	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
134	동종조혈모	여	57	중증재생불량성빈혈(Severe aplastic anemia)	요양급여
135	동종조혈모	여	47	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
136	동종조혈모	남	55	중증재생불량성빈혈(Severe aplastic anemia)	요양급여
137	동종조혈모	남	59	일차골수섬유증(Primary myelofibrosis)	요양급여
138	동종조혈모	남	44	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
139	동종조혈모	남	55	골수형성이상증후군(MDS)	요양급여
140	동종조혈모	남	66	CNL	요양급여
141	동종조혈모	남	37	골수형성이상증후군(MDS)	요양급여
142	동종조혈모	남	64	CMML	요양급여
143	동종조혈모	여	31	중증재생불량성빈혈(Severe aplastic anemia)	요양급여
144	동종조혈모	남	37	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
145	동종조혈모	여	45	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
146	동종조혈모	여	16	급성림프모구백혈병(ALL)	요양급여
147	동종조혈모	여	58	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
148	동종조혈모	여	51	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
149	동종조혈모	여	1	congenital neutropenia	요양급여
150	동종조혈모	여	8	Diamond-Blackfan anemia	요양급여
151	동종조혈모	남	23	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
152	동종조혈모	남	55	급성림프모구백혈병(ALL)	요양급여
153	동종조혈모	남	35	중증재생불량성빈혈(Severe aplastic anemia)	요양급여
154	동종조혈모	남	14	중증재생불량성빈혈(Severe aplastic anemia)	요양급여
155	동종조혈모	남	46	급성골수성백혈병(AML)	요양급여

연번	신청구분	성별	나이(세)	진단명	승인결과
156	동종조혈모	여	64	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
157	동종조혈모	여	50	혈구포식림프조직구증(HLH)	요양급여
158	동종조혈모	남	36	급성림프모구백혈병(ALL)	요양급여
159	동종조혈모	여	44	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
160	동종조혈모	여	53	골수형성이상증후군(MDS)	요양급여
161	동종조혈모	여	57	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
162	동종조혈모	남	53	CMML-1	요양급여
163	동종조혈모	남	68	골수형성이상증후군(MDS)	요양급여
164	동종조혈모	남	18	중증재생불량성빈혈(Severe aplastic anemia)	요양급여
165	동종조혈모	여	19	급성림프모구백혈병(ALL)	요양급여
166	동종조혈모	여	62	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
167	동종조혈모	남	36	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
168	동종조혈모	남	67	골수형성이상증후군(MDS)	요양급여
169	동종조혈모	여	58	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
170	동종조혈모	남	24	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
171	동종조혈모	남	40	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
172	동종조혈모	여	66	급성골수성백혈병(AML)	취하
173	제대혈조혈모	남	36	비호지킨림프종(T-lymphoblastic lymphoma)	선별급여
174	제대혈조혈모	여	51	Myelofibrosis	선별급여
175	제대혈조혈모	남	45	급성골수성백혈병(AML)	선별급여
176	제대혈조혈모	남	22	급성림프모구백혈병(ALL)	선별급여
177	제대혈조혈모	남	66	급성골수성백혈병(AML)	선별급여
178	제대혈조혈모	여	26	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
179	제대혈조혈모	여	24	급성림프모구백혈병(ALL)	요양급여
180	자가 후 자가	여	60	다발골수종(MM)	선별급여
181	자가조혈모	남	69	비호지킨림프종(Primary CNS lymphoma)	선별급여
182	자가조혈모	여	46	Histiocytic sarcoma	선별급여
183	자가조혈모	남	66	비호지킨림프종(Primary CNS lymphoma)	선별급여
184	자가조혈모	여	1	Rhabdomyo sarcoma	선별급여
185	자가조혈모	여	13	수모세포종(Medulloblastoma)	선별급여
186	자가조혈모	여	41	비호지킨림프종(Subcutaneous panniculitis-like T-cell lymphoma)	선별급여

연번	신청구분	성별	나이(세)	진단명	승인결과
187	자가 후 자가	남	54	다발골수종(MM)	선별급여
188	자가조혈모	여	33	비호지킨림프종 (Primary cutaneous gamma-delta T cell lymphoma)	선별급여
189	자가조혈모	남	70	다발골수종(MM)	선별급여
190	자가조혈모	남	59	다발골수종(MM)	선별급여
191	자가조혈모	여	50	다발골수종(MM)	선별급여
192	자가조혈모	남	73	비호지킨림프종(Diffuse large B-cell lymphoma)	선별급여
193	자가조혈모	여	71	다발골수종(MM)	선별급여
194	자가조혈모	남	70	다발골수종(MM)	선별급여
195	자가조혈모	여	32	비호지킨림프종(Diffuse large B-cell lymphoma)	선별급여
196	자가조혈모	남	57	비호지킨림프종(Angioimmunoblastic T-cell lymphoma)	선별급여
197	자가조혈모	남	55	급성골수성백혈병(AML)	선별급여
198	Tandem(자가-자가)	여	3	신경모세포종(Neurolblastoma)①	선별급여
199	자가조혈모	남	1	Glioneuronal tumor, spine	선별급여
200	자가조혈모	여	66	다발골수종(MM)	선별급여
201	자가조혈모	남	27	비호지킨림프종(T-lymphoblastic lymphoma)	선별급여
202	자가조혈모	남	75	비호지킨림프종(Diffuse large B-cell lymphoma)	선별급여
203	자가조혈모	남	9M	Choroidplexuscarcinoma	선별급여
204	자가조혈모	여	60	비호지킨림프종(Diffuse large B-cell lymphoma)	선별급여
205	자가 후 자가	남	58	다발골수종(MM)	요양급여
206	자가조혈모	여	54	다발골수종(MM)	요양급여
207	자가조혈모	남	50	다발골수종(MM)	요양급여
208	자가조혈모	여	57	다발골수종(MM)	요양급여
209	자가조혈모	남	29	비호지킨림프종(Diffuse large B-cell lymphoma)	요양급여
210	자가조혈모	남	60	비호지킨림프종(Diffuse large B-cell lymphoma)	요양급여
211	자가조혈모	여	66	다발골수종(MM)	요양급여
212	자가조혈모	남	61	다발골수종(MM)	요양급여
213	자가조혈모	여	61	다발골수종(MM)	요양급여
214	자가조혈모	여	59	다발골수종(MM)	요양급여
215	자가조혈모	남	69	다발골수종(MM)	요양급여
216	자가조혈모	여	64	비호지킨림프종(Diffuse large B-cell lymphoma)	요양급여
217	자가조혈모	남	63	다발골수종(MM)	요양급여

연번	신청구분	성별	나이(세)	진단명	승인결과
218	자가조혈모	남	61	AL아밀로이드증(AL-amyloidosis)	요양급여
219	자가조혈모	남	61	다발골수종(MM)	요양급여
220	자가조혈모	남	69	다발골수종(MM)	요양급여
221	자가조혈모	남	65	다발골수종(MM)	요양급여
222	자가조혈모	여	64	비호지킨림프종(Primary CNS lymphoma)	요양급여
223	자가조혈모	남	68	비호지킨림프종(Primary CNS lymphoma)	요양급여
224	자가조혈모	여	61	다발골수종(MM)	요양급여
225	자가조혈모	여	24	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
226	자가조혈모	여	56	다발골수종(MM)	요양급여
227	자가조혈모	남	50	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
228	자가조혈모	남	51	비호지킨림프종(Anaplastic large cell lymphoma)	요양급여
229	자가조혈모	남	64	비호지킨림프종(Monomorphic epitheliotropic intestinal T-cell lymphoma)	요양급여
230	자가조혈모	남	46	비호지킨림프종(Diffuse large B-cell lymphoma)	요양급여
231	자가조혈모	남	61	비호지킨림프종(Primary CNS lymphoma)	요양급여
232	자가조혈모	여	62	다발골수종(MM)	요양급여
233	자가조혈모	남	59	다발골수종(MM)	요양급여
234	자가조혈모	여	57	비호지킨림프종(Primary CNS lymphoma)	요양급여
235	자가조혈모	여	63	비호지킨림프종(Peripheral T-cell lymphoma, NOS)	요양급여
236	자가 후 자가	남	61	다발골수종(MM)	요양급여
237	자가조혈모	남	61	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
238	자가조혈모	여	65	다발골수종(MM)	요양급여
239	자가조혈모	여	55	다발골수종(MM)	요양급여
240	자가조혈모	여	61	비호지킨림프종(Mantle cell lymphoma)	요양급여
241	자가조혈모	여	53	AL아밀로이드증(AL-amyloidosis)	요양급여
242	자가 후 자가	남	64	다발골수종(MM)	요양급여
243	자가조혈모	여	51	다발골수종(MM)	요양급여
244	자가조혈모	남	62	비호지킨림프종(Diffuse large B-cell lymphoma)	요양급여
245	자가조혈모	여	49	다발골수종(MM)	요양급여
246	자가조혈모	여	46	다발골수종(MM)	요양급여
247	자가조혈모	남	59	다발골수종(MM)	요양급여
248	자가조혈모	남	63	다발골수종(MM)	요양급여

연번	신청구분	성별	나이(세)	진단명	승인결과
249	자가조혈모	남	65	비호지킨림프종(Primary CNS lymphoma)	요양급여
250	자가조혈모	남	50	다발골수종(MM)	요양급여
251	자가조혈모	여	57	다발골수종(MM)	요양급여
252	자가조혈모	남	70	비호지킨림프종(Primary CNS lymphoma)	요양급여
253	자가조혈모	남	36	다발골수종(MM)	요양급여
254	자가조혈모	남	48	비호지킨림프종(Angioimmunoblastic T-cell lymphoma)	요양급여
255	자가조혈모	남	46	비호지킨림프종(Follicular lymphoma)	요양급여
256	자가조혈모	남	52	비호지킨림프종(Peripheral T-cell lymphoma, NOS)	요양급여
257	자가 후 자가	여	68	다발골수종(MM)	요양급여
258	자가조혈모	남	54	POEMS증후군	요양급여
259	자가조혈모	남	67	비호지킨림프종(Mantle cell lymphoma)	요양급여
260	자가조혈모	여	69	다발골수종(MM)	요양급여
261	자가조혈모	여	68	비호지킨림프종(Monomorphic epitheliotropic intestinal T-cell lymphoma)	요양급여
262	자가조혈모	여	54	다발골수종(MM)	요양급여
263	자가조혈모	여	66	다발골수종(MM)	요양급여
264	자가조혈모	여	58	다발골수종(MM)	요양급여
265	자가조혈모	여	55	다발골수종(MM)	요양급여
266	자가조혈모	남	66	비호지킨림프종(Mantle cell lymphoma)	요양급여
267	자가조혈모	남	61	다발골수종(MM)	요양급여
268	자가조혈모	남	58	비호지킨림프종(Diffuse large B-cell lymphoma)	요양급여
269	자가조혈모	여	64	Plasma cell leukemia	요양급여
270	자가조혈모	여	53	비호지킨림프종(Anaplastic large cell lymphoma, ALK(-))	요양급여
271	자가조혈모	여	49	다발골수종(MM)	요양급여
272	자가조혈모	여	56	다발골수종(MM)	요양급여
273	자가조혈모	남	26	생식세포종(Germcell tumor)	요양급여
274	자가조혈모	남	66	다발골수종(MM)	요양급여
275	자가조혈모	여	52	다발골수종(MM)	요양급여
276	자가조혈모	여	52	비호지킨림프종(Diffuse large B-cell lymphoma)	요양급여
277	자가조혈모	여	59	다발골수종(MM)	요양급여
278	자가조혈모	남	66	다발골수종(MM)	요양급여
279	자가조혈모	남	61	비호지킨림프종(Diffuse large B-cell lymphoma)	요양급여



연번	신청구분	성별	나이(세)	진단명	승인결과
280	자가조혈모	여	60	다발골수종(MM)	요양급여
281	자가조혈모	남	56	비호지킨림프종(Mantle cell lymphoma)	요양급여
282	자가조혈모	남	49	다발골수종(MM)	요양급여
283	자가조혈모	여	33	비호지킨림프종(Diffuse large B-cell lymphoma)	요양급여
284	자가조혈모	남	64	비호지킨림프종(High grade B cell lymphoma)	요양급여
285	자가조혈모	남	64	비호지킨림프종(Diffuse large B-cell lymphoma)	요양급여
286	자가조혈모	남	29	비호지킨림프종(T-lymphoblastic lymphoma)	요양급여
287	자가조혈모	여	59	다발골수종(MM)	요양급여
288	자가조혈모	여	60	다발골수종(MM)	요양급여
289	자가조혈모	여	66	다발골수종(MM)	요양급여
290	자가조혈모	여	3	신경모세포종(Neuroblastoma)	요양급여
291	자가조혈모	남	59	비호지킨림프종(Mantle cell lymphoma)	요양급여
292	자가조혈모	여	69	다발골수종(MM)	요양급여
293	자가조혈모	여	70	비호지킨림프종(B cell lymphoma)	요양급여
294	자가조혈모	여	5	유령종양	요양급여
295	자가조혈모	여	18	호지킨림프종	요양급여
296	Tandem(자가-자가)	여	2	수모세포종(Medulloblastoma)①	요양급여
297	자가조혈모	남	9	유령종양	요양급여
298	자가조혈모	남	56	비호지킨림프종(Extranodal NK/T cell lymphoma, nasal type)	요양급여
299	자가조혈모	여	54	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
300	자가조혈모	남	51	다발골수종(MM)	요양급여
301	자가조혈모	남	50	다발골수종(MM)	요양급여
302	자가조혈모	여	24	비호지킨림프종(Extranodal NK/T cell lymphoma, nasal type)	요양급여
303	자가조혈모	남	56	비호지킨림프종(Mantle cell lymphoma)	요양급여
304	자가조혈모	남	65	다발골수종(MM)	요양급여
305	자가조혈모	남	59	다발골수종(MM)	요양급여
306	자가조혈모	남	7	골육종(Osteosarcoma)	요양급여
307	자가조혈모	여	55	비호지킨림프종(Mantle cell lymphoma)	요양급여
308	자가조혈모	남	62	비호지킨림프종(Diffuse large B-cell lymphoma)	요양급여
309	자가조혈모	남	33	비호지킨림프종(Peripheral T-cell lymphoma, NOS)	요양급여
310	자가조혈모	남	65	비호지킨림프종(Waldenstrom macroglobulinemia)	요양급여

연번	신청구분	성별	나이(세)	진단명	승인결과
311	자가조혈모	여	59	다발골수종(MM)	요양급여
312	자가조혈모	여	64	다발골수종(MM)	요양급여
313	자가조혈모	여	63	다발골수종(MM)	요양급여
314	자가조혈모	남	62	비호지킨림프종(Diffuse large B-cell lymphoma)	요양급여
315	자가조혈모	여	60	비호지킨림프종(Diffuse large B-cell lymphoma)	요양급여
316	자가조혈모	여	60	다발골수종(MM)	요양급여
317	자가조혈모	여	64	다발골수종(MM)	요양급여
318	자가조혈모	남	66	다발골수종(MM)	요양급여
319	Tandem(자가-자가)	남	1	원시성신경외배엽종양(PNET)①	요양급여
320	자가조혈모	여	51	다발골수종(MM)	요양급여
321	자가조혈모	남	35	비호지킨림프종(Nodular sclerosis classic Hodgkin lymphoma)	요양급여
322	자가조혈모	남	13	골육종(Osteosarcoma)	요양급여
323	Tandem(자가-자가)	남	1	신경모세포종(Neuroblastoma)①	요양급여

[2022.6.22. 조혈모세포이식 분과위원회, 2022.7.12. 중앙심사조정위원회]

## 10. 면역관용요법(Immune Tolerance Induction) 요양급여 대상여부

- 우리원에서는 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」 보건복지부 고시(제2013-127호, 2013. 9. 1.시행 / 제2018-97호, 2018. 6. 1.시행 / 제2018-280호, 2019. 1. 1.시행 / 제2020-107호, 2020. 6. 1.시행/ 제2022-131호, 2022. 5. 31.시행)에 의거, 요양급여 여부를 결정하는 사전심의제도를 운영하고 있음.
- 「면역관용요법의 요양급여에 관한 기준」 건강보험심사평가원 공고(제2020-164호, 2020. 6. 1.시행)에 의거,
  1. 요양급여대상여부의 심의의뢰는 실시기관이 면역관용요법을 하고자 하는 경우에는 별지 제1호 또는 제3호 서식에 따른 면역관용요법 요양급여 신청서를 원장에게 제출하여 심의의뢰 하여야 하며,
  2. 심의의뢰에 대하여 원장으로부터 요양급여대상으로 인정통보 받은 날부터 60일 이내에 면역관용요법을 실시하여야 하며, (다만 60일을 경과하여 실시하고자 하는 경우에는 재신청하여야 함.)
  3. 실시기관이 면역관용요법을 시행하는 경우에는 3개월마다 별지 제2호 또는 제4호 서식에 따른 보고서를 작성하여 원장에게 제출하여 함.

### □ 면역관용요법 요양급여 대상여부-정기 보고서 제출 건(8사례)

(단위: 건)

개최년도	개최분기	계	승인	불승인	종료
2022	2분기	8	7	-	1

#### ○ 세부내역

- 「면역관용요법의 요양급여에 관한 기준(건강보험 심사평가원 공고 제2020-164호, 2020. 6. 1. 시행)」은 제6조 및 제9조에서 실시기관이 정기 보고서를 제출하도록 규정되어 있고, 면역관용요법 분과위원회는 제출된 정기보고서에 따른 요양 급여의 종료 또는 계속 인정여부를 심의하도록 규정하고 있음.

개최년도	개최분기	성별/나이	진단명	심의결과	심의내용
2022년	2분기	A사례 (남/45세)	혈우병A	승인	이 건은 면역관용요법 97개월 시행 후 정기 보고서가 제출된 건으로, 그린에이트주 40 IU/kg/dose를 격일 투여 중이며 최근 항체가 0.77 BU/ml('22.5.14.)이고 출혈력 없으므로 면역관용요법 계속 시행을 인정함

개최년도	개최분기	성별/나이	진단명	심의결과	심의내용
		B사례 (남/5세)	혈우병A	승인	이 건은 면역관용요법 24개월 시행 후 정기 보고서가 제출된 건으로, 이뮤네이트주 25 IU/kg/dose를 주3회 투여 중이었으나 최근 그린모노주 27 IU/kg/dose로 변경('22.5.31.)함. 최근 항체가 음성('22.5.20.)으로 유지되고 있으나, 회복률 감소 양상(1.75('22.3.22.) → 0.63('22.4.15.) → 0.35 % $\bar{u}$ /kg('22.5.20.)) 보이고 3개월간 3회의 출혈력 있음. 면역관용요법 계속 시행을 인정함. 단, 그린모노주로 약제를 변경한 사유서 제출 및 해당 약제를 50 IU/kg/dose로 증량 투여 권고함
		C사례 (남/10세)	혈우병A	승인	이 건은 면역관용요법 19개월 시행 후 정기 보고서가 제출된 건으로, 이뮤네이트주 94.4 IU/kg/dose를 하루 2회로 투여 중임. 최근 항체가 18.7 BU/ml('22.5.30.)로 감소 추세이나 3개월간 13회의 출혈력 있음. 출혈시 Feiba 투여하며 전반적 상태 양호하고 케모포트 중심정맥관으로 투약 지속중임. 면역관용요법 계속 시행을 인정함.
		D사례 (남/3세)	혈우병A	승인	이 건은 면역관용요법 11개월 시행 후 정기보고서가 제출된 건으로, 애드베이트주를 감량(108('21.8.14.) → 82.2 IU/kg/dose('22.4.22.))하여 주 3회 투여 중임. 최근 항체가 0.19 BU/ml 이고 회복률 1.88 %/ $\bar{u}$ /kg('22.5.23.)임. 3개월간 출혈력 2회 있음. 3개월 마다 약제 추가 감량 고려중임. 이에 면역관용요법 계속 시행을 인정함
		E사례 (남/2세)	혈우병A	승인	이 건은 면역관용요법 11개월 시행 후 정기보고서가 제출된 건으로, 애드베이트주 100 IU/kg/dose를 주 3회 투여 중임. 최근 항체가 음성('22.5.9.)이고 3개월간 출혈력 없음. 최근 회복률 1.017 %/ $\bar{u}$ /kg('22.4.12.)이며, 회복률에 따라 약제 감량 고려중임. 이에 면역관용요법 계속 시행을 인정함

개최년도	개최분기	성별/나이	진단명	심의결과	심의내용
		F사례 (남/5세)	혈우병A	승인	이 건은 면역관용요법 11개월 시행 후 정기 보고서가 제출된 건임. 애드베이트주를 감량(100('21.7.1.) → 88 IU/kg/dose('22.5.18.))하여 격일 투여 중으로 최근 항체가 음성('22.4.19.)이고 3개월간 출혈력 없음. 회복률 1.05 %/u/kg('22.4.19.)로 응고인자 회복률 지속적으로 확인 예정임. 이에 면역관용요법 계속 시행을 인정함
		G사례 (남/28세)	혈우병A	승인	이 건은 면역관용요법 8개월 시행 후 정기 보고서가 제출된 건임. 2011년부터 2년간 면역관용요법 시행했었으나 항체가 상승 등의 사유로 중단 후 재시행한 환자로 현재 애드베이트주를 용법·용량 변경(격일 172.3('21.10.23.) → 매일 95 IU/kg/dose('22.6.7.))하여 투여 중임. 3개월간 출혈력 없음. 최근 항체가 38.61 BU/ml('22.5.16.)로 고항체 지속 상태로 경구스테로이드 추가('22.6.7.)하였음. 이에 면역관용요법 계속 시행을 인정함
		H사례 (남/10세)	혈우병A	종료	이 건은 면역관용요법 14개월 시행 후 정기 보고서가 제출된 건으로, 이뮤네이트주 100 IU/kg/dose를 12시간 마다 투여 중임. 최근 항체가 96 BU/ml('22.4.25.)이며 3개월간 3회의 출혈력 있음. 면역관용요법 시작 14개월 시점에서 면역관용요법 실패 판단 및 주사의 어려움을 사유로 면역관용요법을 종료함

[2022.6.23.~28. 면역관용요법 분과위원회, 2022.7.12. 중앙심사조정위원회]