

진료심사평가위원회 심의사례 공개(총 9항목)

- 2023. 10. 30. 공개

연번	제 목	페이지
1	Onasemnogene abeparvovec 주사제(품명: 졸겐스마주) 요양급여 대상 여부	1
2	Nusinersen sodium 주사제(품명: 스피라자주) 요양급여 대상 여부	3
3	심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상여부	6
4	Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 및 Ravulizumab(품명: 울토미리스주) 요양급여 대상여부	13
5	면역관용요법(Immune Tolerance Induction) 요양급여 대상여부	17
6	크리스비타주 요양급여 대상 여부	19
7	조혈모세포이식 요양급여(필수)/선별급여 대상여부	21
8	악성 신생물 등 상병으로 비급여 치료를 위한 낮병동 반복 입원 인정여부	32
9	암종별 항암요법 인정여부	34

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

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

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

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

□ 줄겐스마주 요양급여 대상여부(3사례)

(단위: 건)

합계	요양급여 신청			
	소계	승인	자료보완	불승인
3	3	2	1	-

- 줄겐스마주 요양급여 대상여부
- 줄겐스마주 요양급여 신청(3사례)

사례	성별	생년월일	심의결과	심의내용
1	여	'23.2.20. (8개월)	승인 (생후 9개월 미만 투여)	이 사례는 생후 3개월부터 사지 움직임 저하 증상이 있으며 23년 8월 시행한 유전자검사 결과 SMN1 유전자 결손이 확인되어 Onasemnogene abeparvovec 주사제(품명: 줄겐스마주) 요양급여를 신청함. 제출된 진료기록을 확인한 결과, 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항 (약제)」(보건복지부 고시 제2022-181호, 2022. 8. 1. 시행) Onasemnogene abeparvovec 주사제(품명: 줄겐스마주) 세부인정기준 및 방법 제1항 가.투여대상 조건을 모두 만족하고, 나.제외기준에 해당하지 않으므로 Onasemnogene abeparvovec 주사제(품명: 줄겐스마주)의 요양급여를 승인함.
2	남	'22.8.29. (12개월)	자료보완 (생후 9개월 이상 12개월 이하 투여)	이 사례는 하지 근력 저하 증상이 있으며 23년 8월 시행한 유전자검사 결과 SMN1 유전자 결손이 확인되어 Onasemnogene abeparvovec 주사제(품명: 줄겐스마주)의 요양급여를 신청함. 제출된 진료기록을 확인한 결과, 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」(보건복지부 고시 제2022-181호(2022. 8. 1. 시행) Onasemnogene abeparvovec 주사제(품명: 줄겐스마주) 세부인정기준 및 방법 제1항 가. 2) 및 3) 조건의 충족 여부를 판단하기 위하여 SMA 1형의 임상적 진단의 근거가 되는 객관적 자료가 필요하다는 위원회 의견에 따라, SMA 관련 임상 소견 및 의무기록 등 자료보완 요청함.
3	남	'22.8.29. (12개월)	승인 (생후 9개월)	이 사례는 하지 근력 저하 증상이 있으며 23년 8월 시행한 유전자

사례	성별	생년월일	심의결과	심의내용
			이상 12개월 이하 투여)	<p>검사 결과 SMN1 유전자 결손이 확인되어 Onasemnogene abeparvovec 주사제(품명: 줄겐스마주) 요양급여를 신청함.</p> <p>제출된 진료기록을 확인한 결과, SMA 1형의 임상적 진단의 근거가 되는 객관적 자료가 필요하다는 위원회 의견에 따라, SMA 관련 임상 소견 및 진료기록 등 자료보완 요청함.</p> <p>보완 제출된 자료를 검토한 결과, 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항 (약제)」(보건복지부 고시 제2022-181호, 2022. 8. 1.시행) Onasemnogene abeparvovec 주사제(품명: 줄겐스마주) 세부인정기준 및 방법 제1항 가.투여대상 조건을 모두 만족하고, 나.제외기준에 해당하지 않는 점이 확인되어 Onasemnogene abeparvovec 주사제(품명: 줄겐스마주) 요양급여를 승인함.</p>

[2023. 9. 6. 줄겐스마주 분과위원회]

[2023. 9. 13. 줄겐스마주 분과위원회]

[2023. 9. 26. 중앙심사조정위원회]

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

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

□ 스피라자주 요양급여 대상여부(39사례)

(단위: 사례)

전체		신청				모니터링					이의신청			
		소계	자료 보완	승인	불승 인	소계	승인	자료 보완	불승 인	종료	소계	인정	자료 보완	기각
스피라자주	39	0	0	0	0	39	36	2	1	0	0	0	0	0

1. 스피라자주 요양급여 대상여부(39사례)

가. 스피라자주 투여 모니터링 보고-투여 유지여부(39사례)

사례	성별	나이	SMA type	최초투여일	예정 차수	심의 결과	심의내용
A	남	1년 2개월	1	'22.11.24	6	승인	급여기준(보건복지부 고시 제2019-69호, 2019. 4. 8. 시행)에 부합하므로 스피라자주 요양급여 대상으로 승인함
B	남	5년 10개월	1	'18.04.07	20	승인	
C	여	6년 11개월	1	'18.04.09	20	승인	
D	여	2년 4개월	2	'23.04.21	5	승인	
E	여	24세	2	'23.04.27	5	승인	
F	여	28세	2	'21.12.23	9	승인	
G	여	5년 5개월	2	'21.07.27	10	승인	
H	여	4년 8개월	2	'20.11.25	12	승인	
I	여	4년 10개월	2	'20.07.27	13	승인	
J	여	12년 11개월	2	'20.04.08	14	승인	
K	여	19세	2	'20.03.04	14	승인	
L	여	20세	2	'20.04.01	14	승인	
M	여	27세	2	'20.03.04	14	승인	
N	여	30세	2	'20.04.01	14	승인	

사례	성별	나이	SMA type	최초투여일	예정 차수	심의 결과	심의내용
O	여	31세	2	'20.04.01	14	승인	
P	남	7년 6개월	2	'19.12.13	15	승인	
Q	여	8년 11개월	2	'19.10.29	15	승인	
R	여	16년 1개월	2	'19.08.05	15	승인	
S	여	28세	2	'19.12.18	15	승인	
T	여	29세	2	'19.12.19	15	승인	
U	남	6년 3개월	2	'19.07.24	16	승인	
V	여	6년 5개월	2	'19.07.22	16	승인	
W	여	7년 6개월	2	'19.08.05	16	승인	
X	여	9년 2개월	2	'19.07.09	16	승인	
Y	여	9년 12개월	2	'19.08.09	16	승인	
Z	남	14년 5개월	2	'19.06.27	16	승인	
Z1	여	15년 8개월	2	'19.07.29	16	승인	
Z2	남	15년 8개월	2	'19.08.08	16	승인	
Z3	남	7년 1개월	2	'18.07.06	19	승인	
Z4	여	6년 6개월	3	'22.11.23	6	승인	
Z5	남	16년 1개월	3	'23.04.11	5	승인	
Z6	여	18세	3	'20.07.14	13	승인	
Z7	남	24세	3	'20.04.21	14	승인	
Z8	여	10년 12개월	3	'19.10.29	15	승인	
Z9	여	11년 3개월	3	'19.07.29	16	승인	
Z10	여	24세	기존 신청 2형 → 1형으로 변경 신청	'19.9.10	10	불승인	<p>이 건은 제출된 운동기능평가(HFMSE) 결과 2회 이상 0점으로 스피라자주 투여에 따른 운동기능의 유지로 볼 수 없다는 위원회 의견에 따라 스피라자주 10차 투약 예정 심의에서 불승인 된 건임.</p> <p>발달지연에 관한 최초 증상 발현시기가 8개월이 아닌 5개월이었다는 진료기록을 첨부, SMA Type을 2형에서 1형으로 정정하여 스피라자주 요양급여에 대한 재심사를 신청함.</p> <p>SMA의 유형 분류는 임상증상, 증상발현시기, 운동기능의 수준 등을 종합적으로 고려하여 판단함.</p> <p>“생후 5개월경 사지 움직임의 저하로 observation 권유”라는 기록만으로 SMA 1형의 증상 발현이라 특정하기 어렵고, 생후 8개월경 시행한 EMG 결과도 정상이므로, SMA 유형을 1형으로 판단하기는 어려움.</p> <p>아울러 운동기능평가점수(HFMSE)의 수준을 고려할 때, 스피라자주 투약의 효과로 인한 운동기능의 유지 또는 개선으로 볼 수 없어, 기존 분과위원회의 불승인 결정이 타당하다고 판단되므로 스피라자주의 요양급여를 불승인함.</p>

사례	성별	나이	SMA type	최초투여일	예정 차수	심의 결과	심의내용
Z11	여	2년 3개월	2	'22.08.11	7	승인	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, 급여기준에 부합하므로 스피라자주를 요양급여 대상으로 승인함. 다만, 다음 모니터링시 부터 연령이 24개월을 초과하므로 HFMSF를 제출하도록 하며, 연령 등에 따른 도구 변경의 필요성이 있으므로 최소 1~2회 중복하여 HINE-2를 제출하도록함.
Z12	남	21세	2	'21.08.05	10	자료 보완	이 건은 제출한 동영상 자료에서 획득되었다고 제출된 운동기능이 확인되지 않아 운동 기능을 확인할 수 있는 동영상 자료의 추가 제출을 요함. 운동기능평가를 시행하는 동영상을 제출시, 획득된 운동기능점수를 정확하게 확인할 수 있도록 검사 및 촬영을 요함.
Z13	여	10년 10개월	2	'19.10.21	15	자료 보완	이 건은 2023.6. 척추측만증에 대한 수술력이 있으므로 요추천자를 통한 경막내 약제투여의 지속 가능성 및 안전성에 대한 확인이 필요하여 척수강 조영술(Myelography) 사진 및 판독 결과 제출을 요함.

[2023. 9. 13. 스피라자주 분과위원회]

[2023. 9. 26. 중앙심사조정위원회]

3. 심실 보조장치 치료술(VAD*) 요양급여 대상여부

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

* VAD: Ventricular Assist Device

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

(단위: 건)

총계	실시기관 승인신청				요양급여 승인신청							
	이식형		체외형		이식형				체외형			
	승인	불승인	승인	불승인	계	승인	불승인	자료 보완	계	승인	불승인	자료 보완
16	1	-	-	-	14	9	5	-	1	1	-	-

□ 심실 보조장치 치료술(VAD) 실시기관 승인 여부(총 1기관)

연번	요양기관명(요양기호)	구분	인력기준	장비기준	심장이식술 청구건수*	심의결과
1	강북삼성병원(11100095)	이식형	충족	충족	3건*	승 인

*청구건수: 심사년월(2021.9. ~ 2023.8.), 보험자구분 전체, 심장이식술(Q8080) 청구건수

□ 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상 여부(총 15사례)

- 「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(14사례)

사례	성별/나이	심의결과	결정 사유
A	남/24세	불승인	「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」은 제6조 제1항 및 [별표2]에서 심실 보조장치 치료술의 요양급여 대상자 기준 및

사례	성별/나이	심의결과	결정 사유
			<p>본인부담률을 정하고 있음.</p> <p>심장이식 대기자로 등록된 확장성 심근병증 환자로 2011년 뮌헨 근디스트로피 진단받고 2021년 7월부터 심부전 약물치료 하였으나 2023년 8월 31일 호흡곤란 동반한 심부전증상 악화로 입원하여 2023년 9월 1일 체외순환막형산화요법(ECMO) 적용하여 치료 중이며 현재 NYHA class IV, INTERMACS level 1의 상태로 이식형 VAD 요양급여 대상 신청함.</p> <p>그러나 제출자료 검토결과 현재 ECMO 삽입 후 7일 밖에 경과되지 않았으며 이노제를 포함한 약물치료를 하면서 자발호흡이 호전된 상태인 점 등을 고려하였을 때 현재 시점에서 비가역적인 말기 심부전 상태라고 판단할 수 없고, VAD 삽입 대상 기준에 해당되지 않음. 따라서 「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」 보건복지부 고시(제2018-210호, 2018.9.28.시행) 제6조 제1항 [별표2] 1.적응증 ①의 가.에 해당된다고 판단할 수 없으므로 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상으로 불승인함.</p>
B	남/73세	승인 (급여)	<p>「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」은 제6조 제1항 및 [별표2]에서 심실 보조장치 치료술의 요양급여 대상자 기준 및 본인부담률을 정하고 있음.</p> <p>이 사례는 심장이식이 적합하지 않은 경우의 확장성심근병증 환자로 2016년 진단받고 2021년 삽입형제세동기(ICD) 거치술 시행 받고 약물치료 지속 하였으나 2023년 8월 18일 심부전으로 인한 신부전(Cardiorenal syndrome)악화로 입원하여 현재까지 치료중이며 정맥내강심제에 의존적인 상태로 좌심실구혈률 24.4%, NYHA class IV, INTERMACS level 3 등 말기 심부전소견 확인됨. 따라서 「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」 보건복지부 고시(제2018-210호, 2018.9.28.시행) 제6조 제1항 [별표2] 1.적응증 ①의 나.에 해당된다고 판단되어 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상으로 승인함.</p>
C	남/25세	승인 (급여)	<p>「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」은 제6조 제1항 및 [별표2]에서 심실 보조장치 치료술의 요양급여 대상자 기준 및 본인부담률을 정하고 있음.</p> <p>이 사례는 심장이식 대기자로 등록된 비후성심근병증 환자로 2013년에 처음 진단받고 2022년 9월에 삽입형제세동기(ICD) 거치술 시행 받고 지속적으로 치료 하였으나 심부전 증상 악화되어 여러차례 입·퇴원 반복하였으며 2023년 8월 입원하여 치료중인 상태로 현재 정맥내강심제에 의존적이며 NYHA class IV, INTERMACS level 2 등 말기 심부전소견 확인됨.</p> <p>따라서 「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」 보건복지부 고시(제2018-210호, 2018.9.28.시행) 제6조 제1항 [별표2] 1.적응증 ①의 가.에 해당된다고 판단되어 심실 보조장치 치료술</p>

사례	성별/나이	심의결과	결정 사유
D	여/77세	불승인	<p>(VAD) 요양급여 대상으로 승인함.</p> <p>「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」은 제6조 제1항 및 [별표2]에서 심실 보조장치 치료술의 요양급여 대상자 기준 및 본인부담률을 정하고 있음.</p> <p>이 사례는 심장이식대기자로 등록된 77세의 허혈성심근병증 환자로 2023년 8월 7일 급성심근경색증으로 관상동맥중재술(PCI) 시행 받고 23일간 체외순환막형산화요법(ECMO) 치료 후 기기 이탈 하였으며 좌심실구혈률 20.1%, NYHA class III, INTERMACS level 4의 상태로 VAD 요양급여 대상 신청함.</p> <p>그러나 제출된 자료를 검토한 결과 심도자 검사 및 운동부하 검사 등 심기능을 평가할 수 있는 객관적인 자료가 없으며 현재 ECMO 기기를 이탈 하였고 정맥내강심제 사용을 중단한 점 등을 고려하였을 때 현재 시점에서 비가역적인 말기 심부전 상태라고 판단할 수 없음. 따라서 해당 고시 제6조 제1항 [별표2] 1.적응증 ①의 가.에 해당된다고 판단할 수 없어 심실 보조장치 치료술 (VAD) 요양급여 대상으로 불승인함.</p>
E	여/17세	승인 (급여)	<p>「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」은 제6조 제1항 및 [별표2]에서 심실 보조장치 치료술의 요양급여 대상자 기준 및 본인부담률을 정하고 있음.</p> <p>이 사례는 심장이식대기자로 등록된 확장성심근병증 환자로 2021년에 심부전 최초 진단 받고 약물치료 지속하였으나 심부전 증상 악화되어 2023년 8월부터 입원하여 치료중이며 현재 정맥내 강심제에 의존적인 상태로 심장지수(Cardiac index) 1.21L/min/m², NYHA class III, INTERMACS level 2 등 말기 심부전 소견 확인됨. 따라서 「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」 보건복지부 고시(제2018-210호, 2018.9.28.시행) 제6조 제1항 [별표2] 1.적응증 ①의 가.에 해당된다고 판단되어 심실 보조장치 치료술 (VAD) 요양급여 대상으로 승인함.</p>
F	남/70세	승인 (급여)	<p>「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」은 제6조 제1항 및 [별표2]에서 심실 보조장치 치료술의 요양급여 대상자 기준 및 본인부담률을 정하고 있음.</p> <p>이 사례는 심장이식대기자로 등록된 확장성심근병증 환자로 2014년에 처음 진단받고 2018년부터 약물치료 지속하였으나 호흡곤란 동반한 심부전 증상 악화로 2023년 8월 입원하여 치료중이며 현재 좌심실구혈률 11%, 심장지수(Cardiac index) 1.41L/min/m², NYHA class IV 등 말기 심부전 소견 확인됨.</p> <p>따라서 「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」 보건복지부 고시(제2018-210호, 2018.9.28.시행) 제6조 제1항 [별표2] 1.적응증 ①의 가.에 해당된다고 판단되어 심실 보조장치 치료술 (VAD) 요양급여 대상으로 승인함.</p>
G	남/29세	불승인	<p>「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」은 제6조 제1항</p>

사례	성별/나이	심의결과	결정 사유
			<p>및 [별표2]에서 심실 보조장치 치료술의 요양급여 대상자 기준 및 본인부담률을 정하고 있음.</p> <p>이 사례는 심장이식대기자로 등록된 확장성심근병증 환자로 2007년 1형 당뇨 진단 받았으며 2023년 1월 심부전 최초 진단 후 지속적인 약물치료 하였으나 증상 악화되어 입·퇴원 반복하였고 2023년 8월 18일 입원하여 현재까지 치료중이며 좌심실구혈률이 37.5%, NYHA class IV, INTERMACS level 3의 상태로 VAD 요양급여대상 신청함.</p> <p>그러나 제출된 자료를 검토한 결과 환자는 1형 당뇨 및 만성심부전 등 여러 복합 질환을 가지고 있는 상태로 호흡곤란 및 잦은 입원을 유발하는 일차적인 원인이 분명하지 않고 정맥내강심제 사용 중이지만 의존성이 있다고 판단할 근거가 부족하며, 심초음파 검사 상 좌심실구혈률이 37.5% 이고 우심도자술 결과 심장지수(Cardiac index)가 2.8L/min/m² 이며 폐동맥고혈압이 관찰되지 않는 등 비가역적인 말기 심부전으로 판단할 근거가 부족함.</p> <p>따라서 해당 고시 제6조 제1항 [별표2] 1.적응증 ①의 가.에 해당된다고 판단할 수 없어 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상으로 불승인함.</p>
H	남/47세	승인 (급여)	<p>「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」은 제6조 제1항 및 [별표2]에서 심실 보조장치 치료술의 요양급여 대상자 기준 및 본인부담률을 정하고 있음.</p> <p>이 사례는 심장이식대기자로 등록된 확장성심근병증 환자로 2010년 심부전 진단받고 약물치료 하였으나 심부전 악화되어 여러차례 입·퇴원 반복하였고 2023년 8월 입원하여 치료중이며 현재 정맥내강심제에 의존적인 상태로 NYHA class IV, INTERMACS level 3 등 말기 심부전 소견 확인됨.</p> <p>따라서 「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」 보건복지부 고시(제2018-210호, 2018.9.28.시행) 제6조 제1항 [별표2] 1.적응증 ①의 가.에 해당된다고 판단되어 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상으로 승인함.</p>
I	남/24세	승인 (급여)	<p>「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」은 제6조 제1항 및 [별표2]에서 심실 보조장치 치료술의 요양급여 대상자 기준 및 본인부담률을 정하고 있음.</p> <p>심장이식 대기자로 등록된 확장성 심근병증 환자로 2011년 뮌헨 근디스트로피 진단받고 2021년 7월부터 심부전 약물치료 하였으나 2023년 8월 31일 호흡곤란 동반한 심부전증상 악화로 입원하였고 2023년 9월 1일 체외순환막형산화요법(ECMO) 치료 시작하여 약 12일간 적응중인 상태로 이전 심의에서 비가역적인 말기 심부전으로 판단할만한 객관적인 자료가 부족하고 충분한 치료기간이 경과되지 않아 불승인되었던 사례이나 현재 제출된 자료에서</p>

사례	성별/나이	심의결과	결정 사유
			<p>지속적인 약물치료 및 기계순환보조 치료에도 불구하고 심기능이 회복되지 않고 정맥내강심제에 의존적이며 ECMO 기기의 이탈이 어려운 상태가 확인되고 좌심실구혈률 22%, NYHA class IV, INTERMACS level 1 등 말기 심부전 소견 확인되며 금기증에 해당하는 사항이 없음.</p> <p>따라서 「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」 보건복지부 고시(제2018-210호, 2018.9.28.시행) 제6조 제1항 [별표2] 1.적응증 ①의 가.에 해당된다고 판단되어 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상으로 승인함.</p>
J	남/56세	승인 (급여)	<p>「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」은 제6조 제1항 및 [별표2]에서 심실 보조장치 치료술의 요양급여 대상자 기준 및 본인부담률을 정하고 있음.</p> <p>이 사례는 심장이식 대기자로 등록된 허혈성심근병증 환자로 2023년 8월 16일 심실세동에 의한 심정지 발생하여 심폐소생술 후 체외순환막형산화요법(ECMO) 적용하여 약 2주간 치료 후 기기 이탈 하였으나 심인성쇼크 진행되는 양상으로 2023년 9월 4일 체외순환막형산화요법(ECMO) 다시 적용하여 현재까지 치료중임. 지속적인 약물치료 및 기계적 치료에도 불구하고 심기능이 회복되지 않고 ECMO 기기의 이탈이 어려운 상태로 좌심실구혈률 15~20%, NYHA Class IV, INTERMACS level 2 등 비가역적인 말기 심부전소견 확인됨.</p> <p>따라서 「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」 보건복지부 고시(제2018-210호, 2018.9.28.시행) 제6조 제1항 [별표2] 1.적응증 ①의 가.에 해당된다고 판단되어 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상으로 승인함.</p>
K	남/70세	승인 (급여)	<p>「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」은 제6조 제1항 및 [별표2]에서 심실 보조장치 치료술의 요양급여 대상자 기준 및 본인부담률을 정하고 있음.</p> <p>이 사례는 심장이식 대기자로 등록된 확장성심근병증 환자로 2008년 진단 받고 2023년 3월 심장재동기화치료(CRT) 기기 삽입 받고 지속적인 약물치료 시행하였지만 심부전 악화되어 입·퇴원 반복하고 있으며 현재 좌심실구혈률 23%, 심장지수(Cardiac index) 1.72L/min/m², NYHA Class IV 등 말기 심부전 소견 확인됨.</p> <p>따라서 「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」 보건복지부 고시(제2018-210호, 2018.9.28.시행) 제6조 제1항 [별표2] 1.적응증 ①의 가.에 해당된다고 판단되어 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상으로 승인함.</p>
L	남/73세	승인 (급여)	<p>「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」은 제6조 제1항 및 [별표2]에서 심실 보조장치 치료술의 요양급여 대상자 기준 및 본인부담률을 정하고 있음.</p>

사례	성별/나이	심의결과	결정 사유
			<p>이 사례는 심장이식 대기자로 등록된 허혈성심근병증 환자로 2008년 관상동맥중재술(PCI) 시행 받고 2012년 삽입형제세동기(ICD) 거치술 시행 후 지속적인 약물치료 받았으나 심부전 악화되어 입원하여 현재까지 치료중이며 정맥내강심제에 의존적인 상태로 좌심실구혈률 19%, NYHA class IV, INTERMACS level 3 등 말기 심부전 소견 확인됨.</p> <p>따라서 「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」 보건복지부 고시(제2018-210호, 2018.9.28.시행) 제6조 제1항 [별표2] 1.적응증 ①의 가.에 해당된다고 판단되어 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상으로 승인함.</p>
M	남/69세	불승인	<p>「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」은 제6조 제1항 및 [별표2]에서 심실 보조장치 치료술의 요양급여 대상자 기준 및 본인부담률을 정하고 있음.</p> <p>이 사례는 심장이식 대기자로 등록된 허혈성심근병증 환자로 2022년 3월 심근경색 발생하여 관상동맥중재술(PCI) 후 기계보조 순환치료(IABP, ECMO) 및 심부전 약물치료 받았고 2023년 8월 기관지염 발생하여 호흡곤란과 전신쇠약 증상으로 입원하여 현재까지 치료중인 상태로 현재 좌심실구혈률 25%, 심장지수(Cardiac index) 2.5L/min/m², NYHA class III, INTERMACS level 3의 상태로 VAD 요양급여 대상 신청함.</p> <p>그러나 제출된 자료를 검토한 결과 심장지수 2.5 L/min/m², Peak VO2 Max 12.3 mL/kg/min 으로 현저한 저하가 없고 정맥내강심제 사용중이지만 소량이며 의존성이 있다고 판단할 수 없으며 심근경색 발생 과거력이 있는 환자이지만 현재 관상동맥 병변에 대한 소견 및 평가 자료가 없는 등 비가역적인 말기 심부전으로 판단할만한 객관적인 자료 및 근거가 부족함.</p> <p>따라서 해당고시 제6조 제1항 [별표2] 1.적응증 ①의 가.에 해당된다고 판단할 수 없어 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상으로 불승인함.</p>
N	남/30세	불승인	<p>「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」은 제6조 제1항 및 [별표2]에서 심실 보조장치 치료술의 요양급여 대상자 기준 및 본인부담률을 정하고 있음.</p> <p>이 사례는 심장이식 대기자로 등록된 심부전 환자로 출생 시 선천성 복잡 심기형 진단받고 여러차례 수술적 치료와 지속적인 약물 치료하였으나 심기능 저하로 계속해서 입·퇴원 반복중이며 현재 정맥내강심제에 의존적인 상태로 좌심실구혈률 32%, NYHA class III, INTERMACS level 3 의 상태로 좌심실보조장치 치료술(LVAD) 요양급여 대상 신청함.</p> <p>그러나 제출된 자료를 검토한 결과 현재 환자의 심장 구조·기능 평가자료 및 주치의 소견 등을 고려하였을 때 좌심실 기능 저하의 원인은 low systemic arterial saturation 에 의한 것으로 확인되며,</p>

사례	성별/나이	심의결과	결정 사유
			이는 해당 원인 교정을 위한 수술적 치료 및 기계순환 보조장치(MCS)가 우선 적용된 후 좌심실 보조장치 치료술(LVAD)이 고려되어야 할 것으로 사료됨. 따라서 해당 고시 제6조 제1항 [별표2] 1.적응증 ①의 가.에 해당된다고 판단할 수 없어 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상으로 불승인함.

○ 체외형 좌심실 보조장치 치료술(1사례)

사례	성별/나이	심의결과	결정 사유
P	남/7세	승인 (급여)	<p>「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」은 제6조_제1항 및 [별표2]에서 심실 보조장치 치료술의 요양급여 대상자 기준 및 본인부담률을 정하고 있음.</p> <p>이 사례는 심장이식대기자로 등록된 심부전 환자로 출생 시 선천성 복잡 심기형(AVSD, DORV, CoA)으로 여러차례 교정술 시행받고 2017년부터 심부전에 대한 약물치료 지속 하였으나 심부전 악화되어 2023년 8월부터 입원하여 치료 중이며 현재 정맥내강심제에 의존적인 상태로 NYHA class III, INTERMACS level 2 등 중증 심부전 소견 확인됨.</p> <p>따라서 「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」 보건복지부 고시(제2018-210호, 2018.9.28.시행) 제6조 제1항 [별표2] 1.적응증 ②의 가.에 해당된다고 판단되어 체외형 좌심실 보조장치 치료술(LVAD) 요양급여 대상으로 승인함.</p>

[2023. 9. 7. 심실 보조장치 치료술 분과위원회(서면)]

[2023. 9. 12. 심실 보조장치 치료술 분과위원회]

[2023. 9. 26. 중앙심사조정위원회]

[2023. 9. 18. ~ 9. 19. 심실 보조장치 치료술 분과위원회(서면)]

[2023. 9. 25. ~ 9. 27. 심실 보조장치 치료술 분과위원회(서면)]

[2023. 10. 10. 중앙심사조정위원회]

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

- 우리원에서는 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」(보건복지부 고시 제2023-146호, 2023. 8. 1. 시행 및 제2023-120호, 2023. 7. 1. 시행)에 따라 솔리리스주 및 울토미리스주 요양급여 대상여부를 결정하는 사전승인제도를 실시하고 있음.

○ 「Eculizumab(품명: 솔리리스주) 사전승인에 관한 방법 및 절차」(건강보험심사평가원 공고 제2018-165호, 2018. 7. 1. 시행) 및 「Ravulizumab(품명: 울토미리스주) 사전승인 등에 관한 방법 및 절차」(건강보험심사평가원 공고 제2021-165호, 2021. 6. 7. 시행)에 의거하여

 1. 사전승인 신청기관은 사전승인 신청에 대한 심의결과를 통보 받은 날부터 60일 이내에 솔리리스주 또는 울토미리스주를 투여하여야 함. 다만, 60일을 경과하여 투여하고자 하는 경우에는 재신청하여야 함(제4조제2항).
 2. 솔리리스주 또는 울토미리스주의 요양급여 승인을 받은 요양기관은 6개월마다 위 공고 별지 제2호 서식에 따른 모니터링 보고서를 작성하여 우리원에 제출하여야 함. 또한, 솔리리스주 비정형 용혈성 요독 증후군의 경우 위 공고 별지 제3호 서식에 따라 치료 시작 후 2개월에 초기 모니터링 보고서를 추가 제출하여야 함(제8조제1항). 모니터링 보고서를 부득이한 사유로 제출 할 수 없는 경우에는 1회(15일)에 한하여 자료제출 기간을 연장할 수 있음(제8조제2항).

□ 심의결과

(단위: 사례)

심의년월	약제명	상병명	전체	승인신청		모니터링	
				승인	불승인	승인	불승인
총계			5	0	5	-	-
2023. 9.	솔리리스주	비정형 용혈성 요독 증후군	5	0	5	-	-

[Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 요양급여 대상여부]

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

○ 승인신청(5사례)

심의년월	구분	성별/나이	심의내용	심의결과
2023. 9.	A	여/76	<p>「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」 약제 [639] 기타의 생물학적 제제 “Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주)”의 세부인정기준 및 방법(보건복지부 고시 제2023-146호, 2023. 8. 1. 시행) 제1호 나목은 비정형 용혈성 요독 증후군에 대한 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 요양급여 기준을 명시하고 있음.</p> <p>이 사례는 말기신부전으로 2023년 8월 뇌사자 기증 신장이식 후 신기능이 정상으로 회복하지 못하고 신장조직검사에서 활성화형 혈전미세혈관병증 소견으로 비정형 용혈성 요독증후군 의심되어 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주)를 요양급여 승인 신청함.</p> <p>제출된 진료기록을 확인한 결과, 혈소판수, LDH 등이 위 고시 제1호나목 1)가)에 따른 급여기준 투여대상에서 정한 활성화형 혈전 미세혈관병증에 적합하지 않음. 또한 신기능 악화가 느껴 투석을 필요로 하지 않는 등의 임상증상이 비정형 용혈성 요독 증후군의 경과와 다르고 CRP와 D-dimer 상승소견 등을 참고하여 면역억제제 등의 약물사용, 감염, 급성 이식거부반응 등으로 인한 이차성 혈전미세혈관병증으로 판단되어 위 고시 제1호 나목 2) 제외대상 마), 자)에 해당하므로 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 요양급여 신청을 불승인함.</p>	불승인
	B	여/56	<p>「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」 약제 [639] 기타의 생물학적 제제 “Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주)”의 세부인정기준 및 방법(보건복지부 고시 제2023-146호, 2023. 8. 1. 시행) 제1호 나목은 비정형 용혈성 요독 증후군에 대한 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 요양급여 기준을 명시하고 있음.</p> <p>이 사례는 말기신부전으로 2022년 2월 신장이식 후 신기능 정상 범위 유지 되던 환자로 2023년 8월 COVID-19 확진 후 AKI 발생 등 비정형 용혈성 요독증후군 의심되어 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주)를 요양급여 승인 신청함.</p> <p>제출된 진료기록을 확인한 결과, 신기능 악화는 Paxlovid-tacrolimus 상호작용으로 인한 tacrolimus toxicity로 판단되며 haptoglobin, reticulocyte count 등 결과가 용혈소견을 보이고 있지 않아 TMA 여부가 명확하지 않음. 또한 COVID-19 등의 감염 및 치료약제 사용, 그와 연관된 D-dimer와 CRP 상승 등을 참고하여 이차성 혈전미세혈관병증으로 판단되고 혈소판수, LDH, Creatinine 수치 등이 호전되고 있어 이는 비정형 용혈성 요독 증후군의 임상양상과 맞지 않아 위 고시 제1호 나목 2) 제외대상 자)에 해당하므로 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 요양급여 신청을 불승인함.</p>	불승인

심의년월	구분	성별/나이	심의내용	심의결과
	C	여/76	<p>「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」 약제 [639] 기타의 생물학적 제제 “Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주)”의 세부인정기준 및 방법(보건복지부 고시 제2023-146호, 2023. 8. 1. 시행) 제1호 나목은 비정형 용혈성 요독 증후군에 대한 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 요양급여 기준을 명시하고 있음.</p> <p>이 사례는 지난 분과위원회(2023년 9월)에서 혈소판수, LDH 등이 급여기준 투여대상에서 정한 활성형 혈전 미세혈관병증에 적합하지 않고 신기능 악화 경과 등 임상증상이 비정형 용혈성 요독증후군의 경과와 다르며 면역억제제 등의 약물사용, 감염, 급성 이식거부 반응 등으로 인한 이차성 혈전미세혈관병증으로 판단되어 급여기준 제외대상에 해당하여 불승인된 사례임. 이후 신기능 악화 지속되어 유전자검사 결과 등 추가자료 첨부하여 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주)를 요양급여 승인 신청함.</p> <p>추가 제출된 진료기록을 확인한 결과, 용혈 소견 확인되지 않고 LDH 정상 상한치 1.5배 미만으로 위 고시 제1호 나목 1) 가)에 따른 급여기준 투여대상에서 정한 활성형 혈전 미세혈관병증에 적합하지 않음. 또한 신기능도 혈액투석 없이 악화를 보이고 있지 않고 혈소판 감소는 감염 또는 약제사용과 관련성이 높으며 CRP 상승이 지속되는 등의 임상소견을 참고하여 감염, 급성 거부 반응, 약물사용 등으로 인한 이차성 혈전미세혈관병증으로 판단되어 위 고시 제1호나목 2)제외대상 마), 자)에 해당하므로 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 요양급여 신청을 불승인함. 유전자 검사 결과는 비정형 용혈성 요독 증후군과 연관성이 없다는 전문가의 의견이 있었음.</p>	불승인
	D	남/65	<p>「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」 약제 [639] 기타의 생물학적 제제 “Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주)”의 세부인정기준 및 방법(보건복지부 고시 제2023-146호, 2023. 8. 1. 시행) 제1호 나목은 비정형 용혈성 요독 증후군에 대한 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 요양급여 기준을 명시하고 있음.</p> <p>이 사례는 2020년부터 비정형 용혈성 요독증후군 의심 병력이 있는 환자로 최근 신장 조직검사에서 만성 혈전미세혈관병증 확인되는 등 비정형 용혈성 요독증후군으로 판단되어 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주)를 요양급여 승인 신청함.</p> <p>제출된 진료기록을 확인한 결과, 자가면역항체 양성 등 자가면역 질환 및 면역억제제 사용 등에 의한 이차성 혈전미세혈관병증으로 판단되어 위 고시 제1호 나목 2) 제외대상 마), 자)에 해당하므로 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 요양급여 신청을 불승인함.</p>	불승인

심의년월	구분	성별/나이	심의내용	심의결과
	E	여/71	<p>「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」 약제 [639] 기타의 생물학적 제제 “Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주)”의 세부인정기준 및 방법(보건복지부 고시 제2023-146호, 2023. 8. 1. 시행) 제1호 나목은 비정형 용혈성 요독 증후군에 대한 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 요양급여 기준을 명시하고 있음.</p> <p>이 사례는 대장암으로 Rt. hemicolectomy 시행한 환자로 수술 후 신기능 악화 및 혈전미세혈관병증 소견으로 혈액투석 및 혈장교환술 시행하며 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 요양급여 승인 신청함.</p> <p>제출된 진료기록을 확인한 결과, 악성종양 및 극심한 혈소판 수치 감소, CRP와 D-dimer 상승소견 등을 참고하여 수술 후 감염에 의한 패혈증, 파종성혈관내응고 등에 의한 이차성 혈전미세혈관병증으로 판단되어 위 고시 제1호 나목 2) 제외대상 사), 아), 자)에 해당하므로 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 요양급여 신청을 불승인함.</p>	불승인

[2023. 9. 6.~ 9. 8. 솔리리스주 분과위원회(서면)]

[2023. 9. 26. 중앙심사조정위원회]

[2023. 9. 12.~ 9. 14. 솔리리스주 분과위원회(서면)]

[2023. 9. 26. 중앙심사조정위원회]

[2023. 9. 18.~ 9. 19. 솔리리스주 분과위원회(서면)]

[2023. 10. 10. 중앙심사조정위원회]

[2023. 9. 25.~ 9. 26. 솔리리스주 분과위원회(서면)]

[2023. 10. 10. 중앙심사조정위원회]

[2023. 9. 26.~ 9. 27. 솔리리스주 분과위원회(서면)]

[2023. 10. 10. 중앙심사조정위원회]

5. 면역관용요법(Immune Tolerance Induction) 요양급여 대상여부

- 우리원에서는 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」 보건복지부 고시(제2013-127호, 2013. 9. 1.시행 / 제2018-280호, 2019. 1. 1.시행 / 제2020-107호, 2020. 6. 1.시행/ 제2022-56호, 2022. 3. 1.시행 / 제2022-184호, 2022. 8. 1.시행/ 제2022-250호, 2022. 11. 1.시행/ 제2023-146호, 2023. 8. 1.시행)에 의거, 요양급여 여부를 결정하는 사전심의제도를 운영하고 있음.
- 「면역관용요법의 요양급여에 관한 기준」 건강보험심사평가원 공고(제2022-150호, 2022. 7. 4.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(5사례)

(단위: 건)

개최년도	개최분기	계	승인	불승인	종료
2023	3분기	5	3	-	2

○ 세부내역

- 「면역관용요법의 요양급여에 관한 기준(건강보험 심사평가원 공고 제2022-150호, 2022. 7. 4. 시행)」은 제6조 및 제9조에 서 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
2023년	3분기	A사례 (남/6세)	혈우병A	종료 (성공)	이 건은 면역관용요법 37개월 시행 후 정기 보고서가 제출된 건으로, 그린모노주 31 IU/kg/dose를 주 3회 투여 중, 최근 항체가 음성으로 유지되고 있으며, 회복률 1.33 %/IU/kg('23. 8. 7.)임. 3개월 간 2회 출혈력 있었으며, 출혈 시 그린모노주 투여함. 면역관용요법 성공하여 8월 종료함.
		B사례 (남/3세)	혈우병A	종료 (성공)	이 건은 면역관용요법 24개월 시행 후 정기 보고서가 제출된 건으로, 애드베이트주를 감량(85 → 60 IU/kg/dose, '23. 5. 10.)하여 주 3회 투여 중, 최근 항체가 음성으로 유지되고 있으며, 회복률 1.2 %/IU/kg('23. 5. 10.)임. 3개월간 출혈력 없음. 면역관용요법 성공하여 8월 종료함.

개최년도	개최분기	성별/나이	진단명	심의결과	심의내용
		C사례 (남/5세)	혈우병A	승인	이 건은 면역관용요법 25개월 시행 후 정기보고서가 제출된 건으로, 애드베이트주 감량(88 IU/kg → 65 IU/kg, '23. 2. 6.)하여 격일 투여 중임. 최근 항체가 음성으로 유지되고 있으며, 회복률 1.25 %/u/kg('23. 4. 4.)임. 3개월간 출혈력 없음. 면역관용요법 계속 시행을 인정함.
		D사례 (남/29세)	혈우병A	승인	이 건은 면역관용요법 22개월 시행 후 정기보고서가 제출된 건으로, 현재 애드베이트주 95 IU/kg/dose를 하루 2회 투여 중임(1일 1회 → 1일 2회, '23. 1. 17.). 최근 항체가 24.34 BU/ml('23. 5. 9.)에서 6.7 BU/ml('23. 8. 17.)으로 감소 중임. 3개월간 출혈력 없음. 면역관용요법 계속 시행을 인정함.
		E사례 (남/11세)	혈우병B	승인	이 건은 면역관용요법 9개월 시행 후 정기보고서가 제출된 건으로, 알프로릭스 70 IU/kg/dose를 5일마다 투여 중임('22.11.29. q 24hrs → '23. 2. 16. q 48hrs → '23. 3. 29. q 3 days → '23. 5. 10. q 4 days → '23. 7. 5. q 5 days). 최근 항체가 음성으로 유지되고 있음. 3개월 간 출혈력 없음. 면역관용요법 계속 시행을 인정함.

[2023. 9. 14.~ 9. 19. 면역관용요법 분과위원회]

[2023. 10. 10. 중앙심사조정위원회]

6. 크리스비타주 요양급여 대상 여부

- 우리원에서는 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」 Burosumab 주사제(품명: 크리스비타주사액) 보건복지부 고시(제2023-82호, 2023.5.1.시행)에 따라 요양급여 여부를 결정하는 사전승인제도를 실시하고 있음.
- 「Burosumab 주사제(품명: 크리스비타주사액) 사전승인 등에 관한 세부사항」 건강보험심사평가원 공고 (제2023 - 130호, 2023. 5.3.시행)에 따라
 1. 크리스비타주의 요양급여를 신청하고자 하는 경우에는 별지 제1호 서식에 따른 크리스비타주 요양급여 사전승인 신청서를 제출하여야 함(제3조제1항).
 2. 크리스비타주 요양급여를 승인받은 요양기관은 치료시작 후 12개월 마다 유지용량 투여 전 별지 제2호 서식에 따른 모니터링 보고서를 제출하여야 함(제4조제1항).
 3. 사전승인 신청기관은 요양급여대상으로 승인받은 경우 심의결과를 통보받은 날부터 60일 이내에 크리스비타주를 투여하여야 하고, 60일을 경과하여 투여하게 되는 경우에는 재신청하여야 함(제3조제2항).

□ 크리스비타주 요양급여 대상여부 심의결과 총괄

(단위: 건)

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

□ 크리스비타주(Burosumab) 요양급여 대상여부

가. 신규승인신청(4사례)

사례	성별	나이	심의 결과	심의내용
1	여	만 5세 7개월	승인 (급여)	이 건은 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항 (약제)」(보건복지부 고시 제2023-82호, 2023. 5. 1.시행)에 의거 가.투여대상 및 시작기준을 모두 만족하고, 나.제외대상에 해당하지 않는 점이 확인되어 Burosumab 주사제(품명: 크리스비타주)의 요양급여를 승인함.
2	여	만 9세 9개월	승인 (급여)	이 건은 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항 (약제)」(보건복지부 고시 제2023-82호, 2023. 5. 1.시행)에 의거 가.투여대상 및 시작기준을 모두 만족하고, 나.제외대상에 해당하지 않는 점이 확인되어 Burosumab 주사제(품명: 크리스비타주)의 요양급여를 승인함.
3	여	만 12세 1개월	자료보완	이 건은 요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항 (약제)」(보건복지부 고시 제2023-82호, 2023. 5. 1.시행) 1. 가. 4)에 의거 유전자검사결과에 대한 추가 검증을 시행하여 변이를 확인한 것이 아니며 관련분야 전문가가 분석하고 판정한 변이의 임상적 해석이 미비하여 질병에 대한 변이의 병원성

사례	성별	나이	심의 결과	심의내용
				(pathogenicity) 유무 등을 확인하기 어려우므로 유전자검사 관련 자료보완을 요청함.
4	남	만 6세 11개월	승인 (급여)	<p>이 건은 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항 (약제)」 (보건복지부 고시 제2023-82호, 2023. 5. 1.시행) 1. 나. 6) 및 「Burosumab 주사제(품명: 크리스비타주사액) 사전승인 등에 관한 세부사항」 건강보험심사평가원 공고 (제2023 - 130호, 2023. 5.3.시행) 제3조 제1항 [별지 제1호 서식] Burosumab 주사제(품명: 크리스비타주사액) 요양급여 사전승인 신청서 주)1.에 의거 신석회증의 경우 관련 검사기록 등을 제출하여야 하며 제출한 자료는 신석회증 단계를 객관적으로 입증하기 어려우므로 자료보완으로 심의한 건임.</p> <p>보완 제출된 자료에서 신석회증 단계가 입증되며, 해당 고시에 의거 1. 가.투여대상 및 시작기준을 모두 만족하고, 나. 제외대상에 해당하지 않는 점이 확인되어 Burosumab 주사제(품명: 크리스비타주)의 요양급여를 승인함.</p>

[2023. 9. 20. 크리스비타주 분과위원회]

[2023. 10. 10. 중앙심사조정위원회]

7. 조혈모세포이식 요양급여(필수)/선별급여 대상여부

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

□ 조혈모세포이식 대상자 승인

○ 심의결과

구분		계	동종	제대혈	자가
총 접수		78	31	0	47
처리결과	요양급여(필수)	69	22	0	47
	선별급여	9	9	0	0

※ 신청기관 : 22개 요양기관

○ 심의내용

구분	건수	결정결과	상병	결정내용
동종	총 31건	요양급여 : 22건	급성골수성백혈병 : 5건	<p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제 2022-313호, 2023.1.1. 시행) [별표 2] 1-가는 급성골수성백혈병(Acute Myeloid Leukemia)의 요양급여대상을 "1) 급성전골수성백혈병(Acute Promyelocytic Leukemia) - 표준치료 후 1차 또는 2차 혈액학적으로 완전관해 되고, 미세잔류암(Minimal Residual Disease)이 양성인 경우 2) 급성골수모구성백혈병(Acute Myeloblastic Leukemia, APL 제외) - 1차 또는 2차 혈액학적으로 완전관해 된 경우"로 규정하고 있음.</p> <p>이 건은 급성골수성백혈병으로 1차 혈액학적 완전관해 된 경우에 해당하여 요양급여대상으로 승인함.</p> <p>이 건은 Mixed-phenotype acute leukemia로 진단받고 동종 조혈모세포이식 예정으로 이 상병은 급성골수성백혈병(Acute Myeloid Leukemia)의 요양급여대상 기준을 만족하면 요양급여로 인정하고 있음.</p> <p>이 건은 Mixed-phenotype acute leukemia로 1차 혈액학적 완전관해 된 경우에 해당하며 Myeloid에 대한 병변도 완전관해에 해당하는 소견으로 보아 요양급여대상으로 승인함.</p>
			급성림프모구백혈병 : 2건	<p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제 2022-313호, 2023.1.1. 시행) [별표 2] 1-다-1)-가)에 의하면 진단 시 15세 이상인 급성림프모구백혈병(Acute Lymphoblastic Leukemia)의 요양급여대상 기준은 "진단 시 15세 이상에서 1차 또는 2차 혈액학적으로 완전관해 된 경우"로 규정하고 있음.</p> <p>이 건은 급성림프모구백혈병으로 진단 시 15세 이상에서 1차 혈액학적 완전관해 된 경우에 해당하여 요양급여대상으로 승인함.</p>
			만성골수성백혈병 : 1건	<p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제 2022-313호, 2023.1.1. 시행) [별표 2] 1-나에 의하면 만성골수성백혈병(Chronic Myeloid Leukemia) 요양급여대상 기준은 "WHO criteria에서 제시한 만성골수성백혈병 만성기 또는 가속기로 다음 중 하나에 해당하는 경우 1) 티로신 키나제 억제제(TKI)에 실패하거나 불내성(intolerance)을 보이는 경우(18세 미만은 1개 이상, 18세 이상은 2개 이상) 2) T315I mutation 확인된 경우"로 규정하고 있음.</p> <p>이 건은 만성골수성백혈병의 만성기에 해당하는 18세 이상에서 2개 이상의 티로신 키나제 억제제(TKI)에 실패하거나 불내성(intolerance)을 보이는 것으로 확인되어 요양급여대상으로 승인함.</p>
			골수형성이상증후군 : 2건	<p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제 2022-313호, 2023.1.1. 시행) [별표 2] 1-마에 의하면 골수형성이상증후군(Myelodysplastic Syndrome)의 요양급여대상 기준은 "1) 골수형성이상증후군 예후분류법(IPSS, IPSS-R, WPSS)인 다음 중 하나에 해당되는 경우 가) 고위험군인 경우 (1) IPSS: Intermediate-2 또는 high (2) IPSS-R, WPSS: high 또는 very high (나) 중간위험군(IPSS: Intermediate-1 ; IPSS-R, WPSS: Intermediate)이면서 다음 하나에 해당하는 경우 (1) 말초혈액검사 결과 절대호중구수(ANC) 500/μl 이하</p>

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

구분	건수	결정결과	상병	결정내용
			일차골수섬유증 : 2건	<p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제 2022-313호, 2023.1.1. 시행) [별표 2] 1-자에 의하면 일차골수섬유증(Primary Myelofibrosis)의 요양급여대상 기준은 "일차골수섬유증의 예후지표인 DIPSS(Dynamic International Prognostic Scoring System) plus risk category 중 고위험도(High risk)와 중등위험도-2 (Intermediate-2)에 해당하는 경우"로 규정하고 있음.</p> <p>이 건은 일차골수섬유증으로 DIPSS plus risk category 중 중등위험도-2(Intermediate-2)에 해당하여 요양급여대상으로 승인함.</p>
			1차면역결핍질환 : 1건	<p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제 2022-313호, 2023.1.1. 시행) [별표 2] 1-하에 의하면 1차면역결핍질환(Primary Immunodeficiencies)의 요양급여대상 기준은 "1) Wiskott-Aldrich Syndrome - 임상 양상 및 유전자검사 또는 질환의 특이검사 등으로 진단된 경우 2) 중증 복합면역결핍증(Severe Combined Immunodeficiencies, SCIDs) - 임상 양상 및 유전자검사 또는 질환의 특이검사 등으로 진단된 경우 사례별로 인정한다."로 규정하고 있음.</p> <p>이 건은 Wiskott-Aldrich Syndrome으로 진단되어 요양급여대상으로 승인함.</p>
			급성골수성백혈병 : 3건	<p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제 2022-313호, 2023.1.1. 시행) [별표 2] 1-가에 의하면 급성골수성백혈병(Acute Myeloid Leukemia)의 요양급여대상 기준은 "1) 급성전골수성백혈병(Acute Promyelocytic Leukemia) - 표준치료 후 1차 또는 2차 혈액학적으로 완전관해 되고, 미세잔류암(Minimal Residual Disease)이 양성인 경우 2) 급성골수모구성백혈병(Acute Myeloblastic Leukemia, APL 제외) - 1차 또는 2차 혈액학적으로 완전관해 된 경우"로 규정하고 있음.</p> <p>이 건은 급성골수성백혈병으로 1차 또는 2차 혈액학적 완전관해가 확인되지 않아 [별표 2] 1-가 기준에 적합하지 아니한바, 제4조(요양급여대상) 제3항 및 [별표 3] 1-가 기준에 따라 이식과 직접 관련된 3주간(조혈모세포 주입 전 1주부터 주입 후 2주)의 요양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.</p> <p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제 2022-313호, 2023.1.1. 시행) [별표 1] 2-가에 의하면 조혈모세포 공여자와의 조직형 일치 정도 요양급여대상 기준은 "조혈모세포이식을 받고자 하는 자와 조혈모세포를 공여하고자 하는 자는 조직형 검사 결과 HLA A, B, C, DR형이 일치해야 한다. 다만, 다음의 경우에도 실시할 수 있다. 1) 혈연 공여자의 경우 - 1 locus 불일치까지 인정한다. 2) 비혈연 공여자의 경우 - 상기 가)에 해당하는 공여자를 찾을 수 없는 경우 1 allele 불일치까지 인정한다. 3) 혈연 공여자에서 반일치(Haploidentical)하는 경우 - 상기 1) 또는 2)에 해당하는 공여자가 없는 경우에 실시하는 1차 조혈모세포이식에 한하여 인정한다."로 규정하고 있음.</p> <p>이 건은 2차 반일치 동종 조혈모세포이식에 해당하여 기준에</p>
		선별급여 : 9건		

구분	건수	결정결과	상병	결정내용
				적합하지 아니한 바, 제4조(요양급여대상)에 따라 별표 1 및 별표 2에 따른 기준을 충족하지 못하고 조혈모세포이식을 실시하는 경우, 이식과 직접 관련된 3주간의 요양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.
			급성림프모구백혈병 : 2건	<p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제 2022-313호, 2023.1.1. 시행) [별표 2] 1-다-1)-나)에 의하면 진단 시 15세 미만이고, 고위험군에 해당하는 급성림프모구백혈병 (Acute Lymphoblastic Leukemia)의 요양급여대상 기준은 "진단 시 15세 미만이고 다음 고위험군 중 하나에 해당하며, 1차 또는 2차 혈액학적으로 완전관해 된 경우 (1) 염색체 검사 (가) t(9:22) 혹은 BCR/ABL 유전자 양성 (나) t(v;11q23) 또는 MLL 재배열 (다) 염색체수 44 미만 (2) 연령 - 진단 시 1세 미만 (3) 백혈구 수 - $100 \times 10^9/L$ 이상 (4) 치료반응 - 진단 후 첫 주기(cycle) 관해 유도에 실패한 경우 (5) T세포 급성림프모구성백혈병 (가) Poor Steroid Response (나) SER(Slow Early Response)(7일 또는 14일째 골수검사에서 백혈병세포가 존재하는 경우) (다) Early T cell Precursor Phenotype"으로 규정하고 있음.</p> <p>이 건은 진단 시 15세 미만의 급성림프모구백혈병으로 23.8.9. CAR-T 시행한 환자임. CAR-T 후 CR의 경우 조혈모세포이식의 효과에 대한 근거가 부족한 바, 제4조(요양급여대상)에 따라 별표 1 및 별표 2에 따른 기준을 충족하지 못하고 조혈모세포이식을 실시하는 경우, 이식과 직접 관련된 3주간의 요양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.</p> <p>이 건은 Lymphoblastic Lymphoma/Leukemia로 진단받고 동종 조혈모세포이식 예정으로 이 상병은 급성림프모구백혈병 (Acute Lymphoblastic Leukemia) 요양급여대상 기준을 만족하면 요양급여 인정하고 있음.</p> <p>이 건은 T-Lymphoblastic Lymphoma으로 완전관해가 확인되지 않아 기준에 적합하지 아니한 바, 제4조(요양급여대상)에 따라 별표 1 및 별표 2에 따른 기준을 충족하지 못하고 조혈모세포이식을 실시하는 경우, 이식과 직접 관련된 3주간의 요양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.</p> <p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제 2022-313호, 2023.1.1. 시행) 제5조에 의하면 실시기관의 담당 의사가 가입자 및 피부양자(이하 "가입자등"이라 한다)에게 조혈 모세포이식이 진료 상 필요하다고 판단하는 경우, 별도의 사전승인 절차를 거치지 않고 조혈모세포이식을 실시할 수 있음.</p>
			중증재생불량성빈혈 : 1건	<p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제 2022-313호, 2023.1.1. 시행) [별표 2] 1-라)에 의하면 중증재생불량성빈혈(Severe Aplastic Anemia)의 요양급여대상 기준은 "1년 이내 골수검사 결과 세포충실도가 심하게 낮으면서 (cellularity가 25% 이하이거나 25~50% 이더라도 조혈관련세포가 남아있는 세포의 30% 이하), 말초혈액검사 결과 다음 중 2개 이상의 소견이 확인되는 때 가) 절대호중구수(ANC)가 $500/\mu l$ 이하 나) 교정 망상적혈구 1.0% 이하 또는 절대 망상적혈구 $60 \times 10^9/L$ 다) 혈소판 $20,000/\mu l$ 이하"로 규정하고 있음.</p> <p>이 건은 중증재생불량성빈혈로 말초혈액검사 상 혈소판 $73,000/$</p>

구분	건수	결정결과	상병	결정내용
				<p>μl 교정 망상적혈구 1.54%, 절대망상적혈구 $61.77 \times 10^9/L$으로 기준에 적합하지 아니한 바, 제4조(요양급여대상)에 따라 별표 1 및 별표 2에 따른 기준을 충족하지 못하고 조혈모세포이식을 실시하는 경우, 이식과 직접 관련된 3주간의 요양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.</p>
			골수형성이상증후군 : 1건	<p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제 2022-313호, 2023.1.1. 시행) [별표 1] 3에 의하면 2차 조혈모세포이식의 요양급여대상 기준은 "가. 조혈모세포이식은 1차 이식에 한하여 인정한다. 나. 2차 조혈모세포이식은 각 질병별 고시 기준을 따른다."로 규정하고 있음.</p> <p>따라서 골수형성이상증후군(MDS)상병에서 2차 동종 조혈모세포이식 예정인 이 건은 기준에 적합하지 아니한 바, 제4조(요양급여대상)에 따라 별표 1 및 별표 2에 따른 기준을 충족하지 못하고 조혈모세포이식을 실시하는 경우, 이식과 직접 관련된 3주간의 요양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.</p>
			일차골수섬유증 : 1건	<p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제 2022-313호, 2023.1.1. 시행) [별표 2] 1-자에 의하면 일차골수섬유증(Primary Myelofibrosis)의 요양급여대상 기준은 "일차골수섬유증의 예후지표인 DIPSS(Dynamic International Prognostic Scoring System) plus risk category 중 고위험도(High risk)와 중등위험도-2 (Intermediate-2)에 해당하는 경우"로 규정하고 있음.</p> <p>이 건은 일차골수섬유증으로 DIPSS plus risk category의 고위험도 또는 중등위험도-2임을 확인할 수 없어 기준에 적합하지 아니한 바, 제4조(요양급여대상)에 따라 별표 1 및 별표 2에 따른 기준을 충족하지 못하고 조혈모세포이식을 실시하는 경우, 이식과 직접 관련된 3주간의 요양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.</p>
			혈구포식림프조직구증 : 1건	<p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제 2022-313호, 2023.1.1. 시행) [별표 2] 1-차에 의하면 혈구포식림프조직구증(Hemophagocytic Lymphohistiocytosis, HLH)의 요양급여대상 기준은 "The Histiocyte Society에서 제시된 진단기준(2004년 제정)을 만족하는 혈구포식림프조직구증 환자 중 가족성(유전적) 또는 비가족성(비유전적) 혈구포식림프조직구증으로 확인된 경우. 다만, 비가족성(비유전적) 혈구포식림프조직구증 중에서 호전된 경우는 사례별로 인정한다."로 규정하고 있음.</p> <p>이 건은 "The Histiocyte Society에서 제시한 진단기준(2004년 제정) 상의 혈구포식림프조직구증으로 진단할 근거가 확인되지 않아 기준에 적합하지 아니한 바, 제4조(요양급여대상)에 따라 별표 1 및 별표 2에 따른 기준을 충족하지 못하고 조혈모세포이식을 실시하는 경우, 이식과 직접 관련된 3주간의 요양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.</p>
자가	총 47건	요양급여 : 47건	다발골수종 : 15건	조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제 2019-189호, 2019. 9. 1.시행) 제3조(요양급여대상)[별표2] 2-나-4)-가)에 의하면, 다발골수종(Multiple Myeloma)은

구분	건수	결정결과	상병	결정내용
				<p>IMWG에서 제시한 다발골수종(Multiple Myeloma) 진단기준에 만족하는 경우 요양급여 대상자로 인정하고 있음.</p> <p>이 건은 IMWG에서 제시한 다발골수종(Multiple Myeloma) 진단기준에 만족하여 요양급여대상으로 승인함.</p> <p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제 2022-313호, 2023.1.1. 시행) [별표 2] 2-라-1)-나)에 의하면 다발골수종(Multiple Myeloma)의 2차 자가 조혈모세포이식 요양급여대상 기준은 "(1) 1차 이식 후 VGPR 이상의 반응을 12개월 이상 유지한 경우 - 재발 시 인정, (2) 1차 이식 후 VGPR 이상의 반응에 도달하지 않고 진행성(progressive) 소견이 아닌 경우 - 6개월 이내에 시행한 경우 인정"으로 규정하고 있음.</p> <p>이 건은 다발골수종으로 1차 이식 후 VGPR 이상의 반응을 12개월 이상 유지 후 재발한 경우에 해당하여 요양급여대상으로 승인함.</p>
			AL-아밀로이드증 : 1건	<p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제 2022-313호, 2023.1.1. 시행) [별표 2] 2-라-2)에 의하면, AL-아밀로이드증(AL amyloidosis)의 요양급여대상 기준은 "IMWG에서 제시한 AL아밀로이드증(AL amyloidosis) 진단기준에 만족하는 경우 다만, ECOG 수행능력평가 0-2에 해당하면서 장기부전(심/신/간/폐 부전)이 아닌 경우"로 규정하고 있음.</p> <p>이 건은 AL아밀로이드증으로 IMWG에서 제시한 AL아밀로이드증 진단기준에 만족하는 경우에 해당하여 요양급여대상으로 승인함.</p>
			POEMS증후군 : 1건	<p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제 2022-313호, 2023.1.1. 시행) 조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2022-313호, 2023.1.1. 시행) [별표 2] 2-라-3)에 의하면, POEMS 증후군의 요양급여대상 기준은 "IMWG에서 제시한 POEMS 증후군 진단기준에 만족하는 경우"로 규정하고 있음.</p> <p>이 건은 POEMS증후군으로 IMWG에서 제시한 POEMS증후군 진단기준에 만족하는 경우에 해당하여 요양급여대상으로 승인함.</p>
			급성골수성백혈병 : 1건	<p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제 2022-313호, 2023.1.1. 시행) [별표 2] 2-나-1)에 의하면 급성전골수성백혈병(Acute Promyelocytic Leukemia)의 요양급여대상 기준은 "2차 분자생물학적으로 관해(Molecular Remission)된 경우"로 규정하고 있음.</p> <p>이 건은 급성전골수성백혈병으로 2차 분자생물학적으로 관해된 경우에 해당하여 요양급여대상으로 승인함.</p>
			비호지킨림프종 : 29건	<p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제 2022-313호, 2023.1.1. 시행) [별표 2] 2-가-1)-(가)에 의하면 비호지킨 림프종의 요양급여대상 기준은 "(가) 1차 표준항암화학요법 후 부분반응 이상이며 다음 중 하나에 해당하는 경우 (1) Mantle Cell Lymphoma stage II bulky 이상 (2) Diffuse Large B Cell Lymphoma - LDH가 정상보다 높고 Ann Arbor stage III 또는 IV인 경우 (3) Burkitt Lymphoma</p>

구분	건수	결정결과	상병	결정내용
				<p>(단, low risk 완전관해 제외) (4) Extranodal NK/T-cell Lymphoma(Nasal type) (단, stage I 완전관해 제외) (5) Peripheral T-cell Lymphoma 중 일부(단, ALK(+), Anaplastic Large Cell Lymphoma 제외) (6) Primary CNS Lymphoma"로 규정하고 있음.</p> <p>이 건은 (1) Mantle Cell Lymphoma stage II bulky 이상으로 표준항암화학요법에 부분반응 이상에 해당하여 요양급여대상으로 승인함.</p> <p>이 건은 (2) Diffuse Large B Cell Lymphoma로 LDH가 정상보다 높고 Ann Arbor stage III이상이면서 표준항암화학요법 후 부분반응 이상에 해당하여 요양급여대상으로 승인함.</p> <p>이 건은 (4) Extranodal NK/T-cell Lymphoma(Nasal type) (단, stage I 완전관해 제외)이면서 표준항암화학요법 후 부분반응 이상에 해당하여 요양급여대상으로 승인함.</p> <p>이 건은 (5) Peripheral T-cell Lymphoma 중 일부(단, ALK(+), Anaplastic Large Cell Lymphoma 제외)로 표준항암화학요법에 부분반응 이상에 해당하여 요양급여대상으로 승인함.</p> <p>이 건은 (6) Primary CNS Lymphoma로 표준항암화학요법에 부분반응 이상에 해당하여 요양급여대상으로 승인함.</p> <p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제 2022-313호, 2023.1.1. 시행) [별표 2] 2-가-1)-(나)에 의하면 비호지킨 림프종의 요양급여대상 기준은 "(나) 표준항암화학요법 후 재발 또는 불응성인 경우로서 구제항암화학요법에 부분반응 이상이며 다음 중 하나에 해당하는 경우를 원칙으로 한다.</p> <p>(1) Follicular Lymphoma, Marginal Zone Lymphoma Lymphoplasmacytic Lymphoma/Waldenstrom's Macroglobulinemia (2) Lymphoblastic Lymphoma(WHO 진단기준에 따름) (3) Mantle Cell Lymphoma (4) Diffuse Large B Cell Lymphoma (5) Burkitt Lymphoma (6) Peripheral T-cell Lymphoma 중 일부 (7) Extranodal NK/T-cell Lymphoma (8) Primary CNS Lymphoma"로 규정하고 있음.</p> <p>이 건은 (1) Follicular lymphoma로 구제항암화학요법 후 부분반응 이상에 해당하여 요양급여대상으로 승인함.</p> <p>이 건은 (4) Diffuse Large B Cell Lymphoma로 구제항암화학요법 후 부분반응 이상에 해당하여 요양급여대상으로 승인함.</p> <p>이 건은 (6) Peripheral T-cell Lymphoma 중 일부로 구제항암화학요법 후 부분반응 이상에 해당하여 요양급여대상으로 승인함.</p>
계	78건			

[별첨] 조혈모세포이식 대상자 승인 결과

연번	신청구분	성별	나이(세)	진단명	승인결과
1	동종조혈모	여	47	일차골수섬유증(Primary myelofibrosis)	선별급여
2	동종조혈모	여	55	중증재생불량성빈혈(Severe aplastic anemia)	선별급여
3	동종조혈모	남	48	급성골수성백혈병(AML)	선별급여
4	동종조혈모	여	9	혈구포식림프조직구증(HLH)	선별급여
5	동종조혈모	남	52	급성골수성백혈병(AML)	선별급여
6	동종조혈모	남	30	비호지킨림프종	선별급여
7	동종조혈모	남	44	급성골수성백혈병(AML)	선별급여
8	동종조혈모	남	50	골수형성이상증후군(MDS)	선별급여
9	동종조혈모	여	8	급성림프모구백혈병(ALL)	선별급여
10	동종조혈모	남	47	Secondary Myelofibrosis	요양급여
11	동종조혈모	여	45	중증재생불량성빈혈(Severe aplastic anemia)	요양급여
12	동종조혈모	여	67	일차골수섬유증(Primary myelofibrosis)	요양급여
13	동종조혈모	남	56	비호지킨림프종	요양급여
14	동종조혈모	여	51	비호지킨림프종	요양급여
15	동종조혈모	여	55	만성골수성백혈병(CML)	요양급여
16	동종조혈모	남	60	급성림프모구백혈병(ALL)	요양급여
17	동종조혈모	남	55	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
18	동종조혈모	남	24	급성림프모구백혈병(ALL)	요양급여
19	동종조혈모	여	61	비호지킨림프종	요양급여
20	동종조혈모	여	66	골수형성이상증후군(MDS)	요양급여
21	동종조혈모	남	13	Mixed-phenotype acute leukemia	요양급여
22	동종조혈모	여	61	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
23	동종조혈모	남	10	중증재생불량성빈혈(Severe aplastic anemia)	요양급여
24	동종조혈모	남	63	골수형성이상증후군(MDS)	요양급여
25	동종조혈모	여	22	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
26	동종조혈모	남	54	비호지킨림프종	요양급여
27	동종조혈모	남	47	중증재생불량성빈혈(Severe aplastic anemia)	요양급여
28	동종조혈모	남	24	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
29	동종조혈모	남	14	Wiskott-Aldrichsyndrome	요양급여
30	동종조혈모	여	35	중증재생불량성빈혈(Severe aplastic anemia)	요양급여
31	동종조혈모	남	12	중증재생불량성빈혈(Severe aplastic anemia)	요양급여
32	자가조혈모	남	69	비호지킨림프종	요양급여
33	자가조혈모	남	66	비호지킨림프종	요양급여
34	자가조혈모	여	36	비호지킨림프종	요양급여
35	자가조혈모	남	60	비호지킨림프종	요양급여
36	자가조혈모	여	62	비호지킨림프종	요양급여

연번	신청구분	성별	나이(세)	진단명	승인결과
37	자가조혈모	여	51	다발골수종(MM)	요양급여
38	자가조혈모	여	66	POEMS증후군	요양급여
39	자가조혈모	남	64	비호지킨림프종	요양급여
40	자가조혈모	남	65	비호지킨림프종	요양급여
41	자가조혈모	남	48	비호지킨림프종	요양급여
42	자가조혈모	남	47	비호지킨림프종	요양급여
43	자가조혈모	여	59	다발골수종(MM)	요양급여
44	자가조혈모	남	45	비호지킨림프종	요양급여
45	자가조혈모	여	62	다발골수종(MM)	요양급여
46	자가조혈모	여	68	다발골수종(MM)	요양급여
47	자가조혈모	남	57	비호지킨림프종	요양급여
48	자가조혈모	여	67	비호지킨림프종	요양급여
49	자가조혈모	남	65	다발골수종(MM)	요양급여
50	자가조혈모	남	52	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
51	자가조혈모	남	64	비호지킨림프종	요양급여
52	자가조혈모	남	63	비호지킨림프종	요양급여
53	자가조혈모	남	63	비호지킨림프종	요양급여
54	자가조혈모	남	68	비호지킨림프종	요양급여
55	자가조혈모	남	66	비호지킨림프종	요양급여
56	자가조혈모	여	49	다발골수종(MM)	요양급여
57	자가조혈모	여	57	비호지킨림프종	요양급여
58	자가조혈모	남	63	다발골수종(MM)	요양급여
59	자가조혈모	남	47	비호지킨림프종	요양급여
60	자가조혈모	여	60	비호지킨림프종	요양급여
61	자가조혈모	남	64	AL아밀로이드증(AL-amyloidosis)	요양급여
62	자가조혈모	남	58	다발골수종(MM)	요양급여
63	자가조혈모	남	65	비호지킨림프종	요양급여
64	자가조혈모	남	61	비호지킨림프종	요양급여
65	자가조혈모	남	68	다발골수종(MM)	요양급여
66	자가조혈모	남	62	비호지킨림프종	요양급여
67	자가조혈모	여	69	다발골수종(MM)	요양급여
68	자가조혈모	여	64	다발골수종(MM)	요양급여
69	자가조혈모	남	63	다발골수종(MM)	요양급여
70	자가조혈모	남	64	비호지킨림프종	요양급여
71	자가조혈모	남	61	비호지킨림프종	요양급여
72	자가조혈모	남	58	비호지킨림프종	요양급여
73	자가조혈모	여	46	비호지킨림프종	요양급여

연번	신청구분	성별	나이(세)	진단명	승인결과
74	자가조혈모	남	63	다발골수종(MM)	요양급여
75	자가조혈모	남	63	비호지킨림프종	요양급여
76	자가조혈모	남	67	다발골수종(MM)	요양급여
77	자가조혈모	남	62	비호지킨림프종	요양급여
78	자가조혈모	여	69	다발골수종(MM)	요양급여

[2023.9.20. ~ 9.22. 조혈모세포이식 분과위원회]

[2023.10.10. 중앙심사조정위원회]

8. 악성 신생물 등 상병으로 비급여 치료를 위한 낮병동 반복 입원 인정여부(28사례)

■ 청구내역

- 사례1~13(여/44세)
 - 청구 상병명: C560 난소의 악성 신생물
 - 주요 청구내역: 가6마 AF400 낮병동 입원료-의원, 치과의원, 보건의료원 의·치과 1*1*1, 13회
- 사례14~20(여/36세)
 - 청구 상병명: C1691 위의 악성 신생물
 - 주요 청구내역: 가6마 AF400 낮병동 입원료-의원, 치과의원, 보건의료원 의·치과 1*1*1, 7회
- 사례21~28(여/65세)
 - 청구 상병명: C249 담도의 악성 신생물
 - 주요 청구내역: 가6마 AF400 낮병동 입원료-의원, 치과의원, 보건의료원 의·치과 1*1*1, 8회

■ 심의내용 및 결과

- 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 [별표 1] 요양급여의 적용기준 및 방법(제5조제1항 관련)에 따르면, ‘요양급여는 가입자 등의 연령·성별·직업 및 심신상태 등의 특성을 고려하여 진료의 필요가 있다고 인정되는 경우에 정확한 진단을 토대로 하여 환자의 건강증진을 위하여 의학적으로 인정되는 범위 안에서 최적의 방법으로 실시하여야 한다’ 고 정하고 있음. 또한 ‘입원은 진료상 필요하다고 인정되는 경우에 한하며 단순한 피로회복·통원불편 등의 이유로 입원지시를 하여서는 안된다’ 고 정하고 있음.
- 본 건(28사례)은 악성 신생물을 주상병으로 고주파 온열치료 및 주사제(싸이모신알파, 셀레나제, 메리트씨, 비타민씨, 헬릭소엠 등) 투여 등을 위하여 낮병동으로 반복 입원한 것으로 진료내역 참조하여 입원진료의 적절성에 대해 논의하고자 부의함.
- 동 기관에서는 고주파 온열치료 및 비급여 주사제 투여를 위해 연속하여 낮병동으로 반복 입원하는 경향으로 진료내역 참조하여 각 사례별로 아래와 같이 결정함.

- 아 래 -

- 사례1~13(여/44세)
 - ‘난소의 악성 신생물, 오른쪽’ 주상병으로 2023년 6월 4일부터 2023년 6월 29일까지 총 13회 낮병동 입원한 사례임.
 - 타원 항암제 투여 후 입원이나 시행한 투약 및 처치는 해당 항암제와 직접 관련이 없고 항암관련 부작용이나 합병증에 대한 기록이 미비하며 그에 대한 처치 없이 단순 투약이나 고주파 온열치료만 반복 시행하였음. 따라서 제출된 진료기록 상 입원을 요할 정도의 지속적인 관찰을 필요로 하는 상태와 임상적 소견이 확인되지 않아 청구된 낮병동 입원료를 인정하지 아니함.
- 사례14~20(여/36세)
 - ‘상세불명의 위의 악성 신생물, 진행형’ 주상병으로 2023년 6월 6일부터 2023년 6월 15일까지 총 7회 낮병동 입원한 사례임.

- 마른 기침을 동반한 복수, 피로, 어지러움, 식욕저하, 손발저림 등 증상을 호소하였으나 이와 관련된 진단적 접근이나 치료내역은 없고, 입원 중 시행한 고주파 온열치료나 투약은 입원을 요할 정도의 지속적인 관찰이 필요한 처치로 볼 수 없음. 따라서 제출된 진료기록 상 입원을 요할 정도의 지속적인 관찰을 필요로 하는 상태와 임상적 소견이 확인되지 않아 청구된 낮병동 입원료를 인정하지 아니함.

○ 사례21~28(여/65세)

- ‘상세불명의 담도의 악성 신생물’ 주상병으로 2023년 6월 2일부터 2023년 6월 28일까지 총 8회 낮병동 입원한 사례임.
- 제출된 진료내역에서 고주파 온열치료를 시행하는 사유를 항암제와 병용 시 항암효과를 높이고 부작용을 줄여주기 위함이라고 기록하고 있으나, 해당 행위는 항암제 투여에서 예측되는 부작용이나 치료효과와 직접 관련이 증명되지 않았으며, 고주파 온열치료 후 환자상태 변화 등 치료효과에 대한 반응평가가 기록이 없음. 또한 항암화학요법에 대한 독성이나 부작용은 항암제를 투약하는 상급기관에서 충분히 조절할 수 있고 필요시 입원치료도 병행하고 있으므로, 제출된 진료기록에서 입원을 요할 정도의 지속적인 관찰을 필요로 하는 상태와 임상적 소견이 확인되지 않아 청구된 낮병동 입원료를 인정하지 아니함.

■ 참고

- 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 [별표 1] 요양급여의 적용기준 및 방법
- 「낮병동 입원료 산정방법」 (고시 제2003-65호, 2003. 12. 1. 시행)
- 「입원료 일반원칙」 (고시 제2021-4호, 2021. 2. 1. 시행)

[2023. 9. 14. 수원지원 지역분과위원회]

[2023. 10. 10. 제19차 중앙심사조정위원회]

9. 암종별 항암요법 인정여부(7사례)

■ 청구내역

○ 사례1(남/83세)

- 청구 상병명:

(주상병) Z511 신생물에 대한 화학요법기간을 위하여 보건서비스와 접하고 있는 사람

(부상병) C3499 상세불명의 기관지 또는 폐의 악성 신생물, 상세불명 쪽

- 주요 청구내역:

645001441 티센트릭주(아테졸리주맙)_(1.2g/20mL) 1*1*1

○ 사례2(남/63세)

- 청구 상병명:

(주상병) C099 상세불명의 편도의 악성 신생물

- 주요 청구내역:

050400011 옴디보주100mg(니볼루맙,유전자재조합)_(0.1g/10mL)/B 2*1*1

○ 사례3(여/51세)

- 청구 상병명:

(주상병) Z511 신생물에 대한 화학요법기간을 위하여 보건서비스와 접하고 있는 사람

(부상병) C5090 상세불명의 유방의 악성 신생물, 오른쪽

- 주요 청구내역:

670801160 제니오정150밀리그램(아베마시클립)_(0.15g/1정)/A 1*2*35

653601250 페마라정(레트로졸)_(2.5mg/1정)/A 1*1*34

○ 사례4(여/66세)

- 청구 상병명:

(주상병) Z511 신생물에 대한 화학요법기간을 위하여 보건서비스와 접하고 있는 사람

(부상병) C5091 상세불명의 유방의 악성 신생물, 왼쪽

- 주요 청구내역:

645000611 허셉틴주150밀리그램(트라스투주맙)(단클론항체,유전자재조합)_(0.15g/1병)/B 3*1*1

645001321 퍼제타주(퍼투주맙)_(0.42g/14mL)/B 1*1*1

○ 사례5(여/57세)

- 청구 상병명:

(주상병) C5011 유방의 중앙부의 악성 신생물, 왼쪽

- 주요 청구내역:

645001361 허셉틴피하주사600밀리그램(트라스투주맙)_(0.6g/5mL)/B 1*1*1

641801400 레나라정(레트로졸)_(2.5mg/1정)/A 1*1*30

○ 사례6(남/57세)

- 청구 상병명:

(주상병) C220 간세포암종의 악성 신생물

- 주요 청구내역:

621100150 렌비마캡슐4밀리그램(렌바티닙메실산염)_(4.9mg/1캡슐)/A 3*1*30

○ 사례7(여/64세)

- 청구 상병명:

(주상병) C1691 상세불명의 위의 악성 신생물, 진행형

- 주요 청구내역:

652000381 엘록사틴주5밀리그램/밀리리터(옥살리플라틴)_(0.1g/20mL)/B oxaliplatin 1*1*1

645000400 젤로다정500밀리그램(카페시타빈)_(0.5 g/1정)/A (capecitabine) 3*2*14

■ 심의내용 및 결과

○ 사례1(남/83세)은 비소세포폐암 환자로, atezolizumab(품명: 티썬트릭주) 2회 투여 후 시행한 영상 검사에서 질병진행(progressive disease, PD) 소견 보였으나 iUPD(immune unconfirmed progressive disease, 면역 비확정 질병진행)로 판단하고 atezolizumab을 지속 투여한 사례임.

- 이 사례는 atezolizumab 2차례('22.6.14~'22.7.5.) 투약 후 영상검사('22.7.26.)에서 종양 크기가 약 70% 증가하였고 새로운 병변도 다수 발생하여 질병진행(PD)이 확실함에도 iRECIST 반응평가에 따라 iUPD로 판단하여 atezolizumab을 지속 투여한 것으로 확인됨.

- 논의결과, 종양의 크기 증가 및 새로운 병변 발생은 명백한 질병진행(PD)으로 iUPD로 판단할 근거가 없음. 질병진행(PD) 소견에도 항암요법을 변경하지 않고 실패 약제를 지속 투여하여 인정하기 어려움. 또한, 「암환자에게 처방·투여하는 약제에 대한 요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」 공고에서 항암요법 반응평가 기준은 WHO 또는 RECIST criteria로 정해져 있으며 iRECIST(Response Criteria for Clinical Trials of Cancer Immunotherapy)에 의한 반응평가는 아직 근거가 확실하지 않음. 이에, 요양급여를 불인정함.

○ 사례2(남/63세)는 편도암 환자로, nivolumab 투여 후 완전반응에 근접(near CR)하여 경과 관찰하던 중 약 9개월 경과 시점에 영상 검사에서 질병진행(PD) 소견을 보여 nivolumab(품명: 옵디보주)을 재투여한 사례임.

- 이 사례는, 편도암에 nivolumab을 전액본인부담으로 투여(48차, '20.2.18.~'22.3.23.)하고 완전반응(CR)에 근접하여 경과 관찰하던 중, 9개월 경과 시점('22.12.7.)에 영상검사에서 lymph node 증가와 조직검사서 림프절 전이 악화 소견으로 질병진행(PD) 확인되어 해당 항암제에 대한 감수성이 있을 것으로 판단하여 재투여함.

- 논의 결과, 이전 nivolumab 투여시 완전반응(CR)에 근접한 결과를 획득하였고, 투여중단 6개월경과 후에 질병진행(PD)은 실패 약제의 재투여에 해당하지 않음. 이에, 요양급여를 인정함.

○ 사례3(여/51세)은 유방암 환자로, CDK4/6 inhibitor(palbociclib) 투여 중 부작용으로 중단하고 경과 관찰 하던 중 22개월 경과 시점에 질병진행(PD) 확인되어 동일 계열인 abemaciclib(품명: 제니오정)으로 변경 투여한 사례임.

- 이 사례는, 타병원에서 palbociclib('20.5.22.~'20.12.2.) 투여 중 치료 반응은 좋았으나 부작용(혈구 감소, 구역, 구토 등)으로 중단함. 22개월 경과 후 영상검사('22.10.)에서 전이 소견을 보여 해당 병원으로 전원('22.10.) 하였으며, 기존 CDK4/6 inhibitor에 대한 환자 거부로 동일 계열인 abemaciclib으로 변경함.

- 논의 결과, 항암요법 변경은 충분한 근거를 기반으로 해야 하며, 기존 CDK4/6 inhibitor(palbociclib) 중단 후 6개월 이상 경과한 시점에 질병진행(PD)으로 동일 계열 중 혈구감소, 백혈구증가증의 부작용이 덜한

abemaciclib으로 변경하는 것은 타당함. 그러나, 진료기록부 참조 시 abemaciclib으로 변경해야 하는 약물 부작용 평가와 관리에 대한 의학적 근거를 확인할 수 없음. 이에, 요양급여를 불인정함.

○ 사례4(여/66세)는 유방암 환자로, 수술전항암요법(neoadjuvant) TCHP(pertuzumab + trastuzumab + docetaxel + carboplatin) 투여 중 세포독성항암제(docetaxel, carboplatin, 이하 'TC')를 제외하고 HP(pertuzumab 품명: 퍼제타주, trastuzumab 품명: 허셉틴주, 이하 'HP')만 투여한 사례임.

- 이 사례는, 좌측 유방암 진단 후 수술전항암요법으로 TCHP('21.9.28.~'22.1.27.) 6 cycle 투여를 계획함. 간경화('19.11.)가 있는 환자로, 초회부터 TC는 75%로 감량 투여하였으며 부작용(neutropenia, oral mucositis, diarrhea)으로 TC를 제외한 HP만 3cycle('21.11.23.) 부터 6cycle('22.1.27.) 까지 투여하고 수술('22.3.16.)을 시행함.

- 논의결과, 유방암에 수술전항암요법 TCHP는 통상적으로 6cycle을 시행하며, 부작용 발생 시 세포독성 항암제의 용량을 추가 감량하거나 일시적(1cycle)으로 제외하고, 지속적으로 투여할 수 없는 상황이라면 수술 일정을 조정하여 최대한 빨리 수술로 전환하는 것이 원칙임.

- 따라서, TCHP 중 세포독성 항암제(TC)를 제외하고 HP만 6cycle 투여 후 수술을 시행한 점은 의학적으로 타당하지 않으며, 「암환자에게 처방·투여하는 약제에 대한 요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」 공고 외 항암요법에 해당함. 이에, 요양급여를 불인정함.

○ 사례5(여/57세)는 유방암 환자로, 2013년 골전이가 있는 우측 유방암 진단받고 trastuzumab을 8년간 투여하며 안정병변(stable disease, SD) 유지 중, 2020년 3월 우측 유방에 새로운 병변이 발생하여 trastuzumab(품명: 허셉틴피하주사)을 재투여한 사례임.

- 이 사례는, 2013년에 진단된 우측 유방암은 'ER/PR/HER2 모두 양성', 2020년 새로 발생한 우측 유방 병변은 'ER/PR/HER2 모두 음성'인 삼중음성유방암(triple negative breast cancer, TNBC) 소견임. 해당 요양기관에서는, TNBC를 기존 유방암과는 다른 새로운 유방암(second primary cancer)으로 판단하여 치료하였고, trastuzumab은 새로 발생한 병변이 아닌 기존의 전이성 유방암 조절을 위해 재투여함.

- 논의결과, 2013년 유방암 진단 시 골전이가 있어 수술을 시행하지 않았고, 동측 유방의 새로운 병변은 HER2 표적 치료제인 trastuzumab 투여로 phenotype change된 것으로 판단되어 second primary cancer로 보기 어려움. 또한, trastuzumab 투여 중 새로운 병변이 발생한 것은 질병진행(PD)에 해당하므로 trastuzumab은 실패한 약제로 중단하는 것이 타당함. 이에, 요양급여를 불인정함.

○ 사례6(남/57세)은 간암에서, 경동맥방사선색전술(Transarterial Radioembolization, 이하 'TARE') 1회 시행 후 영상 검사에서 병변 감소 소견에 lenvatinib(품명: 렌비마캡슐)을 투여한 사례임.

- 이 사례는 영상검사('22.4.8.)에서 'Intervally developed tumor thrombus in P3 extending to the left portal vein' 소견이었고, TARE 1차례('22.5.11.) 시행 후 영상검사('22.6.16.)에서 이전 영상 검사보다 종양 크기 감소 소견에 항암요법 lenvatinib을 투여함.

- 「암환자에게 처방·투여하는 약제에 대한 요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」 공고에서 lenvatinib은 '수술 또는 국소치료가 불가능한 진행성 간세포암'을 투여 대상으로 정하고 있음. 또한, 간 문맥 혈전증(portal vein thrombosis)은 TARE 시행 전의 CT에서 확인되었고, TARE 이후 질병진행(PD)이 없어 항암요법을

변경할 타당한 사유가 없음. 이에, 요양급여를 불인정함.

- 사례7(여/64세)은 위암 환자로, 고식적요법(palliative)의 DCF(docetaxel+cisplatin+5-FU) 투여 중 근치적절제술을 시행하고, 수술 후 'capecitabine(품명: 젤로다정)+oxaliplatin(품명: 엘록사틴주)'으로 변경 투여한 사례임.
- 이 사례는, 외래 초진('22.9.8.)시 pancreatic invasion으로 절제불가능으로 판단하여 고식적요법 1차로 DCF를 투여함. 이후 시행한 MRI 영상검사('22.12.26.)에서 췌장부위 침범이 없는 것으로 확인되었고, DCF의 치료반응이 뚜렷하지 않아 수술 및 수술후항암요법 regimen 변경을 계획함. 수술(위전절제술,'23.2.6.) 결과 R0 resection 되었고, 외래경과기록('23.2.23.)에 DCF 치료 반응이 뚜렷하지 않고 부작용(fatigue)이 있어 'capecitabine+oxaliplatin'으로 변경한 것으로 기재되어 있음.
- 논의결과, 위암에는 수술전보조요법(neoadjuvant)으로 공고된 항암요법은 없으며, 최초 치료 계획 수립 시 pancreatic invasion으로 절제가 어려워 고식적 목적으로 DCF를 투여한 것으로 판단되므로 이후 항암요법은 고식적요법의 연장선으로 보는 것이 합당함.
- 아울러, 수술 전 고식적 목적으로 DCF를 투여하여 안정병변(SD)을 유지했다면 수술 후에도 기존 항암요법을 지속하는 것이 타당하며, 질병진행(PD)이 확인될 경우에 항암요법을 변경해야 함. 이에, 요양급여를 불인정함.

■ 참고

- 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 [별표1] 요양급여의 적용기준 및 방법
- 「암환자에게 처방·투여하는 약제에 대한 요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」
- European Journal of Cancer ver 77, May 2017(사례1)
- NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology (NCCN Guidelines®) for invasive breast cancer. Version 4. 2023 (사례3,4,5)
- NCI Common Terminology Criteria for Adverse Events (CTCAE) v5.0 (사례3)
- NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology (NCCN Guidelines®) for Gastric cancer. Version 1. 2023. (사례 7)

[2023. 9. 22. 제9차 혈액종양내과 II 분과위원회]

[2023. 10. 10. 제 19차 중앙심사조정위원회]