

진료심사평가위원회 심의사례 공개(총 10항목)

- 2023. 12. 28. 공개

| 연번 | 제 목   | 페이지 |
|----|---|-----|
| 1  | FIMS를 시행한 입원 인정여부(10사례)   | 1   |
| 2  | 방사선치료 시 별도 산정한 ‘더401 체내(체표면)선량측정’ 인정여부(5사례)                                 | 5   |
| 3  | 다빈도 청구된 ‘자430 자궁경부(질)약물소작술’ 인정여부(26사례)                                      | 8   |
| 4  | 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상여부  | 20  |
| 5  | Nusinersen sodium 주사제(품명: 스피라자주) 및 Risdiplam 경구제(품명: 에브리스디 건조시럽) 요양급여 대상 여부 | 26  |
| 6  | Onasemnogene abeparvovec 주사제(품명: 줄겐스마주) 성과평가                                | 31  |
| 7  | Onasemnogene abeparvovec 주사제(품명: 줄겐스마주) 요양급여 대상 여부                          | 32  |
| 8  | 조혈모세포이식 요양급여(필수)/선별급여 대상여부(94사례)  | 33  |
| 9  | Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 및 Ravulizumab(품명: 울토미리스주) 요양급여 대상여부               | 45  |
| 10 | 암종별 항암요법 인정여부(3사례)  | 47  |

## 1. FIMS를 시행한 입원 인정여부(10사례)

### ■ 청구내역

○ 사례1(여/70세)

- 청구 상병명: 주) 기타 원발성 무릎관절증

- 주요 청구내역:

· 가2다(3) AB347 병원, 정신병원, 치과병원, 한방병원 내 의·치과 7등급간호관리료적용 4인실 입원료 1\*1\*1

○ 사례2(여/57세)

- 청구 상병명: 주) 기타 경추간판전위

- 주요 청구내역:

· 가2다(3) AB347 병원, 정신병원, 치과병원, 한방병원 내 의·치과 7등급간호관리료적용 4인실 입원료 1\*1\*1

○ 사례3(여/38세)

- 청구 상병명: 주) 기타 경추간판전위

- 주요 청구내역:

· 가2다(3) AB347 병원, 정신병원, 치과병원, 한방병원 내 의·치과 7등급간호관리료적용 4인실 입원료 1\*1\*1

○ 사례4(여/73세)

- 청구 상병명: 주) 척추불안정, 요추부

- 주요 청구내역:

· 가6다 AF300 낮병동입원료-병원, 정신병원, 치과병원, 한방병원 내 의·치과 1\*1\*1

○ 사례5(남/45세)

- 청구 상병명: 주) 경추통, 경부

- 주요 청구내역:

· 가2다(3) AB347 병원, 정신병원, 치과병원, 한방병원 내 의·치과 7등급간호관리료적용 4인실 입원료 1\*1\*1

○ 사례6(남/20세)

- 청구 상병명: 주) 기타 척추증, 요추부

- 주요 청구내역:

· 가2다(3) AB347 병원, 정신병원, 치과병원, 한방병원 내 의·치과 7등급간호관리료적용 4인실 입원료 1\*1\*1

○ 사례7(남/40세)

- 청구 상병명: 주) 기타 명시된 추간판전위

- 주요 청구내역:

· 가6다 AF300 낮병동입원료-병원, 정신병원, 치과병원, 한방병원 내 의·치과 1\*1\*1

○ 사례8(남/62세)

- 청구 상병명: 주) 어깨의 충격증후군

- 주요 청구내역:

· 가6다 AF300 낮병동입원료-병원, 정신병원, 치과병원, 한방병원 내 의·치과 1\*1\*1

○ 사례9(여/61세)

- 청구 상병명: 주) 척추전방전위증, 요추부
- 주요 청구내역:

· 가6다 AF300 낮병동입원료-병원, 정신병원, 치과병원, 한방병원 내 의·치과

1\*1\*1

○ 사례10(여/68세)

- 청구 상병명: 주) 기타 및 상세불명의 척추후만증, 요추부
- 주요 청구내역:

· 가2다(3) AB347 병원, 정신병원, 치과병원, 한방병원 내 의·치과 7등급간호관리료적용 4인실 입원료

1\*1\*1

■ 심의내용 및 결과

- 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙 [별표1] 요양급여의 적용기준 및 방법」 및 「입원료 일반원칙 (고시 제2021-4호, 2021.2.1.시행)」에 의하면 입원은 질환의 특성 및 환자상태 등을 고려하여 임상적·의학적 필요성이 있다고 판단되는 경우에 실시하여야 하며 단순한 피로회복, 통원불편 등을 이유로 입원지시를 하여서는 아니 됨. 또한 입원료는 환자 질환 및 상태에 대한 적절한 치료 및 지속적인 관찰이 필요한 경우 인정하며, 입원 필요성이 있는 환자상태에 대한 임상적 소견 등이 진료기록부상에 기록되어야 함.

- 이 건(10사례)은 ‘경부 신경뿌리병증’ 등 상병에 FIMS 및 단기입원(1~2일)을 시행한 건으로,

- 입원료 심사사례지침(공고 제2023-233호)에 따르면 FIMS는 일반적으로 입원이 필요한 시술로 확인되지 않으며 외래에서 시행 가능함. 다만, 입원의 적응증 판단에는 심한통증 등 환자의 상태가 중요하며, 시술과 관련하여 출혈, 감염 등 입원이 필요할 정도의 합병증이 발생한 경우와 합병증이 생길 가능성이 상당히 높아 경과관찰 필요성이 객관적으로 인정되는 경우 입원이 필요하다고 논의되었고, 제출된 진료기록부 등에서 환자의 합병증 및 시술 후 경과관찰의 필요성 등이 확인되지 않아 청구된 입원료는 적절하지 않다고 판단함.

- 따라서, 이 건(10사례)은 제출된 진료내역 참고하여 다음과 같이 결정함.

- 다 음 -

○ 사례1(여/70세)

- ‘기타 원발성 무릎관절증’ 상병으로 입원 당일 FIMS 시행하고 2일 입원 진료 후 ‘가2다(3) AB347 병원, 정신병원, 치과병원, 한방병원 내 의·치과 7등급간호관리료적용 4인실 입원료’를 청구한 사례임. 제출된 진료기록부 등에서 입원을 요할 정도의 일상생활에 지장을 초래하는 심한 통증이라 판단할 수 있는 구체적인 기록이 미비하고, 시술 후 지속적인 환자 상태 관찰을 필요로 하는 출혈이나 신경학적 증상 등의 합병증 발생과 그에 대한 처치가 확인되지 않음. 이에, 청구된 입원료는 인정하지 아니함.

○ 사례2(여/57세)

- ‘신경뿌리병증을 동반한 경추간판장애’ 상병으로 입원 당일 FIMS 시행하고 2일 입원 진료 후 ‘가2다(3) AB347 병원, 정신병원, 치과병원, 한방병원 내 의·치과 7등급간호관리료적용 4인실 입원료’를 청구한 사례임. 제출된 진료기록부 등에서 입원을 요할 정도의 일상생활에 지장을 초래하는 심한 통증이라 판단할 수 있는 구체적인 기록이 미비하고, 시술 후 지속적인 환자 상태 관찰을 필요로 하는 출혈이나 신경학적 증상 등의 합병증 발생과 그에 대한 처치가 확인되지 않음. 이에, 청구된 입원료는 인정하지 아니함.

○ 사례3(여/38세)

- ‘기타 경추간판전위’ 상병으로 입원 당일 FIMS 시행하고 2일 입원 진료 후 ‘가2다(3) AB347 병원, 정신병원,

치과병원, 한방병원 내 의·치과 7등급간호관리료적용 4인실 입원료'를 청구한 사례임.

제출된 진료기록부 등에서 입원을 요할 정도의 일상생활에 지장을 초래하는 심한 통증이라 판단할 수 있는 구체적인 기록이 미비하고, 시술 후 지속적인 환자 상태 관찰을 필요로 하는 출혈이나 신경학적 증상 등의 합병증 발생과 그에 대한 처치가 확인되지 않음. 이에, 청구된 입원료는 인정하지 아니함.

○ 사례4(여/73세)

- '척추불안정, 요추부' 상병으로 입원 당일 FIMS 시행하고 1일 입원 진료 후 '가6다 AF300 낮병동입원료-병원, 정신병원, 치과병원, 한방병원 내 의·치과'를 청구한 사례임.

제출된 진료기록부 등에서 입원을 요할 정도의 일상생활에 지장을 초래하는 심한 통증이라 판단할 수 있는 구체적인 기록이 미비하고, 시술 후 지속적인 환자 상태 관찰을 필요로 하는 출혈이나 신경학적 증상 등의 합병증 발생과 그에 대한 처치가 확인되지 않음. 이에, 청구된 입원료는 인정하지 아니함.

○ 사례5(남/45세)

- '경추통, 경부' 상병으로 입원 당일 FIMS 시행하고 2일 입원 진료 후 '가2다(3) AB347 병원, 정신병원, 치과병원, 한방병원 내 의·치과 7등급간호관리료적용 4인실 입원료'를 청구한 사례임.

제출된 진료기록부 등에서 입원을 요할 정도의 일상생활에 지장을 초래하는 심한 통증이라 판단할 수 있는 구체적인 기록이 미비하고, 시술 후 지속적인 환자 상태 관찰을 필요로 하는 출혈이나 신경학적 증상 등의 합병증 발생과 그에 대한 처치가 확인되지 않음. 이에, 청구된 입원료는 인정하지 아니함.

○ 사례6(남/20세)

- '기타 척추증, 요추부' 상병으로 입원 당일 FIMS 시행하고 2일 입원 진료 후 '가2다(3) AB347 병원, 정신병원, 치과병원, 한방병원 내 의·치과 7등급간호관리료적용 4인실 입원료'를 청구한 사례임.

제출된 진료기록부 등에서 입원을 요할 정도의 일상생활에 지장을 초래하는 심한 통증이라 판단할 수 있는 구체적인 기록이 미비하고, 시술 후 지속적인 환자 상태 관찰을 필요로 하는 출혈이나 신경학적 증상 등의 합병증 발생과 그에 대한 처치가 확인되지 않음. 이에, 청구된 입원료는 인정하지 아니함.

○ 사례7(남/40세)

- '기타 명시된 추간판전위' 상병으로 입원 당일 FIMS 시행하고 1일 입원 진료 후 '가6다 AF300 낮병동입원료-병원, 정신병원, 치과병원, 한방병원 내 의·치과'를 청구한 사례임.

제출된 진료기록부 등에서 입원을 요할 정도의 일상생활에 지장을 초래하는 심한 통증이라 판단할 수 있는 구체적인 기록이 미비하고, 시술 후 지속적인 환자 상태 관찰을 필요로 하는 출혈이나 신경학적 증상 등의 합병증 발생과 그에 대한 처치가 확인되지 않음. 이에, 청구된 입원료는 인정하지 아니함.

○ 사례8(남/62세)

- '어깨의 충격증후군' 상병으로 입원 당일 FIMS 시행하고 1일 입원 진료 후 '가6다 AF300 낮병동입원료-병원, 정신병원, 치과병원, 한방병원 내 의·치과'를 청구한 사례임.

제출된 진료기록부 등에서 입원을 요할 정도의 일상생활에 지장을 초래하는 심한 통증이라 판단할 수 있는 구체적인 기록이 미비하고, 시술 후 지속적인 환자 상태 관찰을 필요로 하는 출혈이나 신경학적 증상 등의 합병증 발생과 그에 대한 처치가 확인되지 않음. 이에, 청구된 입원료는 인정하지 아니함.

○ 사례9(여/61세)

- '척추전방전위증, 요추부' 상병으로 입원 당일 FIMS 시행하고 1일 입원 진료 후 '가6다 AF300 낮병동입원료-병원, 정신병원, 치과병원, 한방병원 내 의·치과'를 청구한 사례임.

제출된 진료기록부 등에서 입원을 요할 정도의 일상생활에 지장을 초래하는 심한 통증이라 판단할 수 있는 구체

적인 기록이 미비하고, 시술 후 지속적인 환자 상태 관찰을 필요로 하는 출혈이나 신경학적 증상 등의 합병증 발생과 그에 대한 처치가 확인되지 않음. 이에, 청구된 입원료는 인정하지 아니함.

○ 사례10(여/68세)

- ‘기타 및 상세불명의 척추후만증, 요추부’ 상병으로 입원 당일 FIMS 시행하고 2일 입원 진료 후 ‘가2다(3) AB347 병원, 정신병원, 치과병원, 한방병원 내 의·치과 7등급간호관리료적용 4인실 입원료’를 청구한 사례임. 제출된 진료기록부 등에서 입원을 요할 정도의 일상생활에 지장을 초래하는 심한 통증이라 판단할 수 있는 구체적인 기록이 미비하고, 시술 후 지속적인 환자 상태 관찰을 필요로 하는 출혈이나 신경학적 증상 등의 합병증 발생과 그에 대한 처치가 확인되지 않음. 이에, 청구된 입원료는 인정하지 아니함.

■ 참고

- 「입원료 일반원칙」 고시 제2021-4호, 2021.2.1.
- 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 [별표1]
- 「척추의 염좌 및 긴장, 배부동통에 대한 입원료 인정기준」 (심사지침, 공고 제2021-243호, 2021.11.1.)
- 건강보험심사평가원 공고 제2023-233호(2023년 10월 4일 진료분 부터)

[2023. 9. 21. 서울지원 척추 지역분과위원회]

[2023. 11. 2. 제6차 입원료심사조정위원회 소위원회]

[2023. 11. 7.~ 11. 9. 제9차 입원료심사조정위원회(서면)]

[2023. 11. 28. 중앙심사조정위원회]

## 2. 방사선치료 시 별도 산정한 ‘더401 체내(체표면)선량측정’ 인정여부(5사례)

### ■ 청구내역

#### ○ 사례A(여/59세)

- 청구 상병명:  
(주상병) Z510 방사선요법기간을 위하여 보건서비스와 접하고 있는 사람  
(부상병) C539 상세불명의 자궁경부의 악성 신생물
- 주요 청구내역:
 

|  |       |
|--|-------|
| 다401나(7)(가) HD041 체외조사전산화방사선치료계획[모의치료포함]세기변조방사선치료계획제1회 | 1*1*1 |
| 다403가 HD031 치료보조기구고안및제작-차폐물[재료대 포함]                    | 1*1*1 |
| 다403다 HD033 치료보조기구고안및제작-고정기구                           | 1*1*1 |
| 다414 HZ271 세기변조방사선치료[1회당]                              | 1*1*1 |
| 더401 HX401 체내(체표면)선량측정                                 | 1*1*1 |

#### ○ 사례B(여/41세)

- 청구 상병명:  
(주상병) Z510 방사선요법기간을 위하여 보건서비스와 접하고 있는 사람  
(부상병) C5090 상세불명의 유방의 악성 신생물, 오른쪽
- 주요 청구내역:
 

|  |       |
|--|-------|
| 다401나(1)(가) HD013 체외조사전산화방사선치료계획[모의치료포함]1문조사제1회        | 1*1*1 |
| 다401나(7)(가) HD041 체외조사전산화방사선치료계획[모의치료포함]세기변조방사선치료계획제1회 | 1*1*1 |
| 다403가 HD031 치료보조기구고안및제작-차폐물[재료대 포함]                    | 1*2*1 |
| 다403다 HD033 치료보조기구고안및제작-고정기구                           | 1*2*1 |
| 다405나(1) HD052 체외조사[1회당]-중에너지방사선치료-1문조사                | 1*1*1 |
| 다414 HZ271 세기변조방사선치료[1회당]                              | 1*1*1 |
| 더401 HX401 체내(체표면)선량측정                                 | 1*1*1 |

#### ○ 사례C(남/70세)

- 청구 상병명:  
(주상병) C495 골반의 결합조직 및 연조직의 악성 신생물
- 주요 청구내역:
 

|   |       |
|---|-------|
| 다401나(5)(가) HD019 체외조사전산화방사선치료계획[모의치료포함]정위적방사선수술계획제1회 | 1*1*1 |
| 다403가 HD031 치료보조기구고안및제작-차폐물[재료대 포함]                   | 1*1*1 |
| 다403나 HD032 치료보조기구고안및제작-보상체                           | 1*1*1 |
| 다412가 HD111 체부정위적방사선수술[1회당]-선형가속기이용                   | 1*1*1 |
| 더401 HX401 체내(체표면)선량측정                                | 1*1*1 |

#### ○ 사례D(남/73세)

- 청구 상병명:  
(주상병) C640 신우를 제외한 신장의 악성 신생물, 오른쪽  
(부상병) C795 골 및 골수의 이차성 악성 신생물
- 주요 청구내역:

|  |       |
|--|-------|
| 다401나(7)(가) HD041 체외조사전산화방사선치료계획[모의치료포함]세기변조방사선치료계획제1회 | 1*2*1 |
| 다403가 HD031 치료보조기구고안및제작-차폐물[재료대 포함]                    | 1*2*1 |
| 다414 HZ271 세기변조방사선치료[1회당]                              | 1*2*1 |
| 더401 HX401 체내(체표면)선량측정                                 | 1*2*1 |

○ 사례E(여/53세)

- 청구 상병명:

(주상병) C719 상세불명의 뇌의 악성 신생물

- 주요 청구내역:

|   |       |
|---|-------|
| 다401나(7)(나) HD441 체외조사전산화방사선치료계획[모의치료포함]세기변조방사선치료계획제2회부터<br>[1회당] | 1*1*1 |
| 다403가 HD031 치료보조기구고안및제작-차폐물[재료대 포함]                               | 1*1*1 |
| 다403다 HD033 치료보조기구고안및제작-고정기구                                      | 1*1*1 |
| 다414 HZ271 세기변조방사선치료[1회당]   | 1*1*1 |
| 더401 HX401 체내(체표면)선량측정  | 1*1*1 |

■ 심의내용 및 결과

○ 「건강보험 행위 급여·비급여 목록표 및 급여 상대가치점수」 제1편 제2부 제3장 영상진단 및 방사선치료료 '더401 체내(체표면)선량측정'은 '주'항에 따라 방사선조사시 TLD, 다이오드 등을 이용하여 실제 조사된 방사선량 측정 및 분석을 한 경우에 산정하도록 정하고 있음.

○ 교과서에 따르면, 생체 내 선량측정(in-vivo dosimetry)은 치료표적에 대한 선량의 정확한 전달을 확인하는 방법 중 하나로, 방사선조사 표적용적에 실제 조사된 선량을 점검할 뿐만 아니라 각 장기에 조사된 선량의 위험도 또는 선량을 예상하기 힘든 상황의 평가가 가능함.

- In-vivo 선량측정은 주요 장기에 부작용을 유발할 수 있는 부위인 구강, 식도, 질, 방광, 직장과 같은 인체 내강(cavity)에 쉽게 적용할 수 있는 강내선량을 측정하는 것이 가능하고, 폐나 신장과 같은 장기의 장해 위험도를 평가하는 데 사용됨.

- In-vivo 선량측정을 위한 선량계로는 열형광선량계(thermoluminescent dosimeter, TLD), 다이오드 측정기(diode detector), 이온전리함(ionization chambers), MOSFET(metal oxide semiconductor field effect transistor), 필름(film) 등이 있음.

○ 전문가에 따르면, 방사선치료 시 계획한 선량과 실제 선량이 동일한지 확인하기 위해 선량측정계를 이용하여 체내 선량측정을 시행하며 측정값이 계획한 선량과 다르다면 수정하는 과정을 거치게 됨.

- 논의결과, 체내(체표면)선량측정은 방사선치료를 받는 모든 환자에게 일률적으로 시행하는 것은 적절하지 않으며, 굴곡이 심하여 위험도를 측정하는데 불확실성(uncertainty)이 큰 부위에 시행하거나 피부 반응 등 심한 독성이 예상되는 환자 등 선량측정이 필요한 경우에 선별적으로 시행하며, 선량측정을 시행한 부위 및 환자에게 실제 전달된 선량이 기록되어야 함.

○ 이에, 이 건(5사례)에 대하여 진료내역, 관련 교과서 및 전문가 의견 등을 참조하여 다음과 같이 결정함.

- 다 음 -

- 사례A(여/59세)는 ‘상세불명의 자궁경부의 악성 신생물’ 상병으로 definitive CCRT(확정적 동시항암화학방사선 요법)를 위해 골반 부위에 세기변조 방사선치료(IMRT, intensity modulated radiation therapy)를 시행한 것으로, ‘더401 체내(체표면)선량측정’ 행위료를 청구함. 요양기관 제출자료 참조 시, IMRT QA 및 방사선치료 기록은 확인되나 체내 선량측정 목적, 선량측정 부위와 실제 선량측정에 대한 내용은 확인되지 않음. 이에, 요양급여를 불인정함.
- 사례B(여/41세)는 ‘상세불명의 유방의 악성 신생물, 오른쪽’ 상병으로 우측 쇄골 상부 림프절(Rt. supraclavicular lymph node) 부위에 세기변조 방사선치료(IMRT, intensity modulated radiation therapy)를 시행한 것으로, ‘더401 체내(체표면)선량측정’ 행위료를 청구함. 요양기관 제출자료 참조 시, IMRT QA 및 방사선치료 기록은 확인되나 체내 선량측정 목적, 선량측정 부위와 실제 선량측정에 대한 내용은 확인되지 않음. 이에, 요양급여를 불인정함.
- 사례C(남/70세)는 ‘골반의 결합조직 및 연조직의 악성 신생물’ 상병으로 좌측 늑골 부위에 체부 정위적 방사선 치료(SBRT, stereotactic body radiation therapy)를 시행한 것으로, ‘더401 체내(체표면)선량측정’ 행위료를 청구함. 요양기관 제출자료 참조 시, IMRT QA 기록은 확인되나 체내 선량측정 목적, 선량측정 부위와 실제 선량측정에 대한 내용은 확인되지 않음. 이에, 요양급여를 불인정함.
- 사례D(남/73세)는 ‘신우를 제외한 신장의 악성 신생물, 오른쪽’ 상병으로 우측 상완골과 좌측 늑골부위에 세기 변조 방사선치료(IMRT, intensity modulated radiation therapy)를 시행한 것으로, ‘더401 체내(체표면)선량 측정’ 행위료를 청구함. 요양기관 제출자료 참조 시, IMRT QA 및 방사선치료 기록은 확인되나 체내 선량측정 목적, 선량측정 부위와 실제 선량측정에 대한 내용은 확인되지 않음. 이에, 요양급여를 불인정함.
- 사례E(여/53세)는 ‘상세불명의 뇌의 악성 신생물’ 상병으로 두부에 세기변조 방사선치료(IMRT, intensity modulated radiation therapy)를 시행한 것으로, ‘더401 체내(체표면)선량측정’ 행위료를 청구함. 요양기관 제출자료 참조 시, 방사선치료 기록은 확인되나 체내 선량측정 목적, 선량측정 부위와 실제 선량측정에 대한 내용은 확인되지 않음. 이에, 요양급여를 불인정함.

## ■ 참고

- 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 [별표1] 요양급여의 적용기준 및 방법(제5조 제1항)
- 「건강보험 행위 급여·비급여 목록표 및 급여 상대가치점수」 제1편 제2부 제3장 제4절 방사선치료료
- 강세실 외. 방사선치료학. 서울:청구문화사. 2014.
- Edward C. H., et al. Perez & Brady’ s Principles and Practice of Radiation Oncology. seventh edition. Wolters Kluwer. 2018.

[2023. 10. 26. 방사선종양학과 중앙분과위원회]

[2023. 11. 28. 진료심사평가위원회(중앙심사조정위원회)]

### 3. 다빈도 청구된 ‘자430 자궁경부(질)약물소작술’ 인정여부(26사례)

#### ■ 청구내역

##### ○ 사례1(여/28세)

###### - 청구 상병명:

N86 자궁경부의 미란 및 외반

A630 항문생식기의(성병성) 사마귀

###### - 주요 청구내역:

자430 R4300 자궁경부(질)약물소작술 1\*1\*1 ('23.4.3.)

자430 R4300 자궁경부(질)약물소작술 1\*1\*1 ('23.4.6.)

##### ○ 사례2(여/29세)

###### - 청구 상병명:

B373 외음 및 질의 칸디다증(N77.1\*)

N86 자궁경부의 미란 및 외반

###### - 주요 청구내역:

자430 R4300 자궁경부(질)약물소작술 1\*1\*1 ('23.4.4.)

자424 R4240080 자궁경관점막폴립절제술 [(의원·치과의원(보건의료원포함)) 야간,공휴,토요] 1\*1\*1 ('23.4.7.)

자430 R4300 자궁경부(질)약물소작술 0.5\*1\*1 ('23.4.7.)

자430 R4300 자궁경부(질)약물소작술 1\*1\*1 ('23.4.12.)

자430 R4300 자궁경부(질)약물소작술 1\*1\*1 ('23.4.18.)

자430 R4300 자궁경부(질)약물소작술 1\*1\*1 ('23.4.28.)

##### ○ 사례3(여/22세)

###### - 청구 상병명:

N86 자궁경부의 미란 및 외반

B373 외음 및 질의 칸디다증(N77.1\*)

###### - 주요 청구내역:

자430 R4300 자궁경부(질)약물소작술 1\*1\*1 ('23.4.3.)

자430 R4300 자궁경부(질)약물소작술 1\*1\*1 ('23.4.4.)

자430 R4300 자궁경부(질)약물소작술 1\*1\*1 ('23.4.6.)

자430 R4300 자궁경부(질)약물소작술 1\*1\*1 ('23.4.10.)

나857-1 C8576 자궁경부착공생검 1\*1\*1 ('23.4.10.)

자430 R4300 자궁경부(질)약물소작술 1\*1\*1 ('23.4.11.)

자430 R4300 자궁경부(질)약물소작술 1\*1\*1 ('23.4.24.)

##### ○ 사례4(여/29세)

###### - 청구 상병명:

B373 외음 및 질의 칸디다증(N77.1\*)

N86 자궁경부의 미란 및 외반

###### - 주요 청구내역:

자430 R4300 자궁경부(질)약물소작술 1\*1\*1 ('23.4.3.)

자430 R4300 자궁경부(질)약물소작술 1\*1\*1 ('23.4.6.)

자430 R4300 자궁경부(질)약물소작술 1\*1\*1 ('23.4.19.)  
 자430 R4300 자궁경부(질)약물소작술 1\*1\*1 ('23.4.22.)  
 자430 R4300 자궁경부(질)약물소작술 1\*1\*1 ('23.4.24.)

○ 사례5(여/26세)

- 청구 상병명:  
 B373 외음 및 질의 칸디다증(N77.1\*)  
 N86 자궁경부의 미란 및 외반

- 주요 청구내역:  
 자430 R4300 자궁경부(질)약물소작술 1\*1\*1 ('23.4.5.)  
 자430 R4300 자궁경부(질)약물소작술 1\*1\*1 ('23.4.7.)  
 자430 R4300 자궁경부(질)약물소작술 1\*1\*1 ('23.4.10.)  
 자430 R4300 자궁경부(질)약물소작술 1\*1\*1 ('23.4.12.)  
 자430 R4300 자궁경부(질)약물소작술 1\*1\*1 ('23.4.17.)

○ 사례6(여/41세)

- 청구 상병명:  
 B373 외음 및 질의 칸디다증(N77.1\*)  
 N86 자궁경부의 미란 및 외반

- 주요 청구내역:  
 자430 R4300 자궁경부(질)약물소작술 1\*1\*1 ('23.4.3.)  
 자430 R4300 자궁경부(질)약물소작술 1\*1\*1 ('23.4.6.)  
 자430 R4300 자궁경부(질)약물소작술 1\*1\*1 ('23.4.10.)  
 자430 R4300 자궁경부(질)약물소작술 1\*1\*1 ('23.4.12.)  
 자430 R4300 자궁경부(질)약물소작술 1\*1\*1 ('23.4.28.)

○ 사례7(여/21세)

- 청구 상병명:  
 N86 자궁경부의 미란 및 외반  
 N939 상세불명의 이상 자궁 및 질 출혈

- 주요 청구내역:  
 자430 R4300 자궁경부(질)약물소작술 1\*1\*1 ('23.4.1.)  
 자430 R4300 자궁경부(질)약물소작술 1\*1\*1 ('23.4.8.)  
 자430 R4300 자궁경부(질)약물소작술 1\*1\*1 ('23.4.25.)

○ 사례8(여/56세)

- 청구 상병명:  
 B373 외음 및 질의 칸디다증(N77.1\*)  
 N86 자궁경부의 미란 및 외반

- 주요 청구내역:  
 자430 R4300 자궁경부(질)약물소작술 1\*1\*1 ('23.4.13.)  
 자430 R4300 자궁경부(질)약물소작술 1\*1\*1 ('23.4.17.)

○ 사례9(여/26세)

- 청구 상병명:  
N86 자궁경부의 미란 및 외반  
B373 외음 및 질의 칸디다증(N77.1\*)
- 주요 청구내역:  
자430 R4300 자궁경부(질)약물소작술 1\*1\*1 ('23.4.21.)  
자430 R4300 자궁경부(질)약물소작술 1\*1\*1 ('23.4.22.)  
자430 R4300 자궁경부(질)약물소작술 1\*1\*1 ('23.4.24.)

○ 사례10(여/56세)

- 청구 상병명:  
B373 외음 및 질의 칸디다증(N77.1\*)  
N86 자궁경부의 미란 및 외반
- 주요 청구내역:  
자430 R4300 자궁경부(질)약물소작술 1\*1\*1 ('23.6.2.)  
자430 R4300 자궁경부(질)약물소작술 1\*1\*1 ('23.6.12.)  
자430 R4300 자궁경부(질)약물소작술 1\*1\*1 ('23.6.16.)  
자430 R4300 자궁경부(질)약물소작술 1\*1\*1 ('23.6.19.)  
자430 R4300 자궁경부(질)약물소작술 1\*1\*1 ('23.6.30.)

○ 사례11(여/75세)

- 청구 상병명:  
B373 외음 및 질의 칸디다증(N77.1\*)  
N86 자궁경부의 미란 및 외반  
N760 급성 질염
- 주요 청구내역:  
자430 R4300 자궁경부(질)약물소작술 1\*1\*1 ('23.6.12.)  
자430 R4300 자궁경부(질)약물소작술 1\*1\*1 ('23.6.14.)  
자430 R4300 자궁경부(질)약물소작술 1\*1\*1 ('23.6.22.)  
자430 R4300 자궁경부(질)약물소작술 1\*1\*1 ('23.6.30.)

○ 사례12(여/22세)

- 청구 상병명:  
B373 외음 및 질의 칸디다증(N77.1\*)  
N86 자궁경부의 미란 및 외반
- 주요 청구내역:  
자430 R4300 자궁경부(질)약물소작술 1\*1\*1 ('23.6.9.)  
자430 R4300 자궁경부(질)약물소작술 1\*1\*1 ('23.6.16.)  
자430 R4300 자궁경부(질)약물소작술 1\*1\*1 ('23.6.23.)

○ 사례13(여/22세)

- 청구 상병명:  
B373 외음 및 질의 칸디다증(N77.1\*)  
N86 자궁경부의 미란 및 외반
- 주요 청구내역:

|                         |                   |
|-------------------------|-------------------|
| 자430 R4300 자궁경부(질)약물소작술 | 1*1*1 ('23.6.17.) |
| 자430 R4300 자궁경부(질)약물소작술 | 1*1*1 ('23.6.21.) |
| 자430 R4300 자궁경부(질)약물소작술 | 1*1*1 ('23.6.29.) |

○ 사례14(여/26세)

- 청구 상병명:  
 B373 외음 및 질의 칸디다증(N77.1\*)  
 N86 자궁경부의 미란 및 외반  
 N939 상세불명의 이상 자궁 및 질 출혈

- 주요 청구내역:

|                         |                   |
|-------------------------|-------------------|
| 자430 R4300 자궁경부(질)약물소작술 | 1*1*1 ('23.6.13.) |
| 나857-1 C8576 자궁경부착공생검   | 1*1*1 ('23.6.20.) |
| 자430 R4300 자궁경부(질)약물소작술 | 1*1*1 ('23.6.20.) |
| 자430 R4300 자궁경부(질)약물소작술 | 1*1*1 ('23.6.21.) |
| 자430 R4300 자궁경부(질)약물소작술 | 1*1*1 ('23.6.24.) |

○ 사례15(여/28세)

- 청구 상병명:  
 B373 외음 및 질의 칸디다증(N77.1\*)  
 N86 자궁경부의 미란 및 외반  
 N939 상세불명의 이상 자궁 및 질 출혈

- 주요 청구내역:

|                         |                   |
|-------------------------|-------------------|
| 자430 R4300 자궁경부(질)약물소작술 | 1*1*1 ('23.6.1.)  |
| 자430 R4300 자궁경부(질)약물소작술 | 1*1*1 ('23.6.5.)  |
| 나857-1 C8576 자궁경부착공생검   | 1*1*1 ('23.6.14.) |
| 자430 R4300 자궁경부(질)약물소작술 | 1*1*1 ('23.6.14.) |
| 자430 R4300 자궁경부(질)약물소작술 | 1*1*1 ('23.6.22.) |

○ 사례16(여/28세)

- 청구 상병명:  
 B373 외음 및 질의 칸디다증(N77.1\*)  
 N86 자궁경부의 미란 및 외반

- 주요 청구내역:

|                         |                   |
|-------------------------|-------------------|
| 자430 R4300 자궁경부(질)약물소작술 | 1*1*1 ('23.6.20.) |
| 자430 R4300 자궁경부(질)약물소작술 | 1*1*1 ('23.6.22.) |
| 자430 R4300 자궁경부(질)약물소작술 | 1*1*1 ('23.6.23.) |
| 자430 R4300 자궁경부(질)약물소작술 | 1*1*1 ('23.6.30.) |

○ 사례17(여/26세)

- 청구 상병명:  
 B373 외음 및 질의 칸디다증(N77.1\*)  
 N86 자궁경부의 미란 및 외반

- 주요 청구내역:

|                         |                  |
|-------------------------|------------------|
| 자430 R4300 자궁경부(질)약물소작술 | 1*1*1 ('23.4.3.) |
|-------------------------|------------------|

- 자430 R4300 자궁경부(질)약물소작술 1\*1\*1 ('23.4.17.)
- 사례18(여/30세)
- 청구 상병명:  
B373 외음 및 질의 칸디다증(N77.1\*)  
N86 자궁경부의 미란 및 외반
  - 주요 청구내역:  
자430 R4300 자궁경부(질)약물소작술 1\*1\*1 ('23.5.13.)  
자430 R4300 자궁경부(질)약물소작술 1\*1\*1 ('23.5.15.)  
자430 R4300 자궁경부(질)약물소작술 1\*1\*1 ('23.5.16.)  
자430 R4300 자궁경부(질)약물소작술 1\*1\*1 ('23.5.24.)
- 사례19(여/27세)
- 청구 상병명:  
B373 외음 및 질의 칸디다증(N77.1\*)  
N86 자궁경부의 미란 및 외반
  - 주요 청구내역:  
자430 R4300 자궁경부(질)약물소작술 1\*1\*1 ('23.5.9.)  
자430 R4300 자궁경부(질)약물소작술 1\*1\*1 ('23.5.18.)  
자430 R4300 자궁경부(질)약물소작술 1\*1\*1 ('23.5.29.)
- 사례20(여/26세)
- 청구 상병명:  
B373 외음 및 질의 칸디다증(N77.1\*)  
N86 자궁경부의 미란 및 외반
  - 주요 청구내역:  
자430 R4300 자궁경부(질)약물소작술 1\*1\*1 ('23.6.5.)  
자430 R4300 자궁경부(질)약물소작술 1\*1\*1 ('23.6.9.)  
자430 R4300 자궁경부(질)약물소작술 1\*1\*1 ('23.6.22.)  
자430 R4300 자궁경부(질)약물소작술 1\*1\*1 ('23.6.26.)
- 사례21(여/22세)
- 청구 상병명:  
B373 외음 및 질의 칸디다증(N77.1\*)  
N86 자궁경부의 미란 및 외반
  - 주요 청구내역:  
자430 R4300 자궁경부(질)약물소작술 1\*1\*1 ('23.6.10.)  
자430 R4300 자궁경부(질)약물소작술 1\*1\*1 ('23.6.14.)
- 사례22(여/48세)
- 청구 상병명:  
N751 바르톨린선의 농양  
N86 자궁경부의 미란 및 외반  
N938 기타 명시된 이상 자궁 및 질 출혈

- 주요 청구내역:

|                         |                   |
|-------------------------|-------------------|
| 자430 R4300 자궁경부(질)약물소작술 | 1*1*1 ('23.4.1.)  |
| 자430 R4300 자궁경부(질)약물소작술 | 1*1*1 ('23.4.7.)  |
| 자430 R4300 자궁경부(질)약물소작술 | 1*1*1 ('23.4.11.) |
| 자430 R4300 자궁경부(질)약물소작술 | 1*1*1 ('23.4.24.) |
| 자430 R4300 자궁경부(질)약물소작술 | 1*1*1 ('23.4.25.) |
| 자430 R4300 자궁경부(질)약물소작술 | 1*1*1 ('23.4.27.) |
| 자430 R4300 자궁경부(질)약물소작술 | 1*1*1 ('23.4.30.) |

○ 사례23(여/22세)

- 청구 상병명:

N86 자궁경부의 미란 및 외반  
N939 상세불명의 이상 자궁 및 질 출혈

- 주요 청구내역:

|                         |                   |
|-------------------------|-------------------|
| 자430 R4300 자궁경부(질)약물소작술 | 1*1*1 ('23.4.23.) |
| 자430 R4300 자궁경부(질)약물소작술 | 1*1*1 ('23.4.24.) |
| 자430 R4300 자궁경부(질)약물소작술 | 1*1*1 ('23.4.25.) |
| 자430 R4300 자궁경부(질)약물소작술 | 1*1*1 ('23.4.26.) |
| 자430 R4300 자궁경부(질)약물소작술 | 1*1*1 ('23.4.27.) |
| 자430 R4300 자궁경부(질)약물소작술 | 1*1*1 ('23.4.28.) |
| 자430 R4300 자궁경부(질)약물소작술 | 1*1*1 ('23.4.29.) |
| 자430 R4300 자궁경부(질)약물소작술 | 1*1*1 ('23.4.30.) |

○ 사례24(여/20세)

- 청구 상병명:

N86 자궁경부의 미란 및 외반

- 주요 청구내역:

|                         |                   |
|-------------------------|-------------------|
| 자430 R4300 자궁경부(질)약물소작술 | 1*1*1 ('23.4.2.)  |
| 나857-1 C8576 자궁경부착공생검   | 1*1*1 ('23.4.5.)  |
| 자430 R4300 자궁경부(질)약물소작술 | 1*1*1 ('23.4.5.)  |
| 자430 R4300 자궁경부(질)약물소작술 | 1*1*1 ('23.4.6.)  |
| 자430 R4300 자궁경부(질)약물소작술 | 1*1*1 ('23.4.12.) |
| 자430 R4300 자궁경부(질)약물소작술 | 1*1*1 ('23.4.14.) |
| 자430 R4300 자궁경부(질)약물소작술 | 1*1*1 ('23.4.16.) |

○ 사례25(여/22세)

- 주요 청구내역:

N86 자궁경부의 미란 및 외반  
N939 상세불명의 이상 자궁 및 질 출혈

- 주요 청구내역:

|                         |                   |
|-------------------------|-------------------|
| 자430 R4300 자궁경부(질)약물소작술 | 1*1*1 ('23.5.27.) |
| 자430 R4300 자궁경부(질)약물소작술 | 1*1*1 ('23.5.28.) |
| 자430 R4300 자궁경부(질)약물소작술 | 1*1*1 ('23.5.29.) |
| 자430 R4300 자궁경부(질)약물소작술 | 1*1*1 ('23.5.30.) |

○ 사례26(여/23세)

- 주요 청구내역:

N86 자궁경부의 미란 및 외반

N939 상세불명의 이상 자궁 및 질 출혈

- 주요 청구내역:

|                         |                   |
|-------------------------|-------------------|
| 자430 R4300 자궁경부(질)약물소작술 | 1*1*1 ('23.5.2.)  |
| 자430 R4300 자궁경부(질)약물소작술 | 1*1*1 ('23.5.3.)  |
| 자430 R4300 자궁경부(질)약물소작술 | 1*1*1 ('23.5.4.)  |
| 자430 R4300 자궁경부(질)약물소작술 | 1*1*1 ('23.5.8.)  |
| 자430 R4300 자궁경부(질)약물소작술 | 1*1*1 ('23.5.9.)  |
| 자430 R4300 자궁경부(질)약물소작술 | 1*1*1 ('23.5.10.) |
| 자430 R4300 자궁경부(질)약물소작술 | 1*1*1 ('23.5.11.) |
| 자430 R4300 자궁경부(질)약물소작술 | 1*1*1 ('23.5.12.) |
| 자430 R4300 자궁경부(질)약물소작술 | 1*1*1 ('23.5.15.) |
| 자430 R4300 자궁경부(질)약물소작술 | 1*1*1 ('23.5.23.) |

■ 심의내용 및 결과

○ 관련 문헌에 따르면, 자궁경부 전체는 편평상피세포로 덮여 있고 자궁 내 경관에서 유래한 원추상피세포가 밀려 나오는 자궁경부 외반은 정상적인 생리현상으로 치료할 필요가 없으나, 노출된 자궁내경관의 원추상피세포에서 나오는 분비물로 인해 불편감을 느끼거나 질출혈이 지속될 경우 증상에 따라 냉동요법, 전기소작, 약물(albothyl, silver nitrate 등)을 이용한 소작 등 자궁경부(질) 소작술을 시행하게 됨.

- 소작술 후 4~5일째 가장 증상이 심하고 7일째부터는 분비물이 줄어들기 시작하지만 환자 상태에 따라 증상의 정도는 차이가 있고, 시술 후 재상피화(reepithelialization)가 진행되어 약 4~8주에는 완전히 회복됨.

- 소작술 후 적절한 경과관찰 기간을 제시한 가이드라인은 확인되지 않으나, 일부 연구문헌에서는 새로운 상피세포의 재생은 7~14일 사이에 나타나, 14~16일 사이에 전체 병변이 상피세포로 덮이는 것으로 보고하고 있음.

○ ‘자430 자궁경부(질)약물소작술’에 대한 적응증, 시행기간 등 의학적 타당성에 관하여 다음과 같이 논의함.

- ‘자430 자궁경부(질)약물소작술’의 행위기술서를 참조 시 자궁경부 미란, 만성자궁경부염, 자궁경부생검이나 수술 후 출혈이 있을 때 약물소작술을 시행할 수 있다고 되어 있음.

· 자궁경부의 미란 및 외반의 경우는 생리적인 현상이므로 일상생활에 지장을 줄 정도가 아니라면 별도 치료가 필요하지 않으며, 증상을 동반하여 약물소작술을 시행할 의학적 사유가 확인되는 경우에 한하여 요양급여 할 필요 있음.

· 만성자궁경부염의 경우, 증상을 동반하여 약물소작술을 시행할 의학적 사유가 확인되는 경우에 요양급여 할 필요 있음.

· 자궁경부생검, 폴립절제술과 같은 시술·수술과 약물소작술을 같이 시행하는 경우는 「건강보험 행위 급여·비급여 목록표 및 급여 상대가치점수」 제1편 제2부 제9장 처치 및 수술료 [산정지침](5)항에 따른 시술·수술의 일련의 과정으로 보는 것이 타당하므로 ‘자430 자궁경부(질)약물소작술’ 별도 산정은 적절하지 않음.

- 자궁경부(질) 약물소작술의 시행횟수에 대하여, 조직 재생(regeneration)되는 기간을 포함하여 최소 2주 이상의 경과 관찰이 필요하고, 통상 완치까지 소요되는 기간이 약 4~8주임을 감안하여 불필요한 처치가 시행되지 않도록 완치 기간은 4~8주로 설정하여 경과 관찰이 필요하다는 의견임. 다만, 환자 상태에 따라 개별 증상이 다를 수 있으므로 부득이 2주 이내 약물소작술 시행이 필요한 적절한 의학적 사유가 있고 진료기록 등에서 진료 소견이 확인되는 경우에는 요양급여 할 필요 있음.

○ 이에, 이 건(26사례)에 대하여 진료내역, 관련 교과서 및 전문가 의견 등을 참조하여 다음과 같이 결정함.

- ‘자430 자궁경부(질)약물소작술’은 제출된 의무기록을 참조하여 약물소작술을 시행할 의학적으로 타당한 사유가 확인되는 경우에 요양급여 인정하며, 사례별 요양급여 인정여부 결정사항은 아래와 같음.
- 해당 요양기관에서는 진료 소견 없이 ‘자430 자궁경부(질)약물소작술’을 다빈도 청구하는 경향이므로, 환자 상태 및 증상, 정확한 병변부위, 치료효과 등 구체적 기록이 필요하고, 환자 상태에 따라 선별적으로 실시할 것을 안내하도록 함.

- 아 래 -

- 사례1(여/28세)
  - ‘자궁경부의 미란 및 외반’, ‘항문생식기의(성병성) 사마귀’ 등 상병으로 ’23.4.3., ’23.4.6. 내원하여 자궁경부(질) 약물소작술을 총 2회 시행함.
  - 제출된 진료기록에서 약물소작술을 시행할 환자의 증상, 이학적 소견(physical findings) 및 치료효과 등이 확인되지 않으므로 요양급여를 인정하지 아니함.
- 사례2(여/29세)
  - ‘외음 및 질의 칸디다증’, ‘ 자궁경부의 미란 및 외반’ 등 상병으로 ’23.4.4.부터 ’23.4.28.까지 자궁경부(질) 약물소작술을 총 5회 시행함.
  - ’23.4.4., ’23.4.12., ’23.4.18., ’23.4.28.에 시행한 자궁경부(질) 약물소작술은, 제출된 진료기록에서 약물 소작술을 시행할 환자의 증상, 이학적 소견(physical findings) 및 치료효과 등이 확인되지 않으므로 요양 급여를 인정하지 아니함.
  - ’23.4.7. 자궁경관점막폴립절제술과 동시 산정한 자궁경부(질) 약물소작술은 시술 후 일련의 과정으로 판단 하여 요양급여를 인정하지 아니함.
- 사례3(여/22세)
  - ‘자궁경부의 미란 및 외반’, ‘외음 및 질의 칸디다증’ 등 상병으로 ’23.4.3.부터 ’23.4.24.까지 자궁경부(질) 약물소작술을 총 6회 시행함.
  - ’23.4.3., ’23.4.4., ’23.4.6., ’23.4.11., ’23.4.24.에 시행한 자궁경부(질) 약물소작술은 제출된 진료기록에서 약물소작술을 시행할 환자의 증상, 이학적 소견(physical findings) 및 치료효과 등이 확인되지 않으므로 요양 급여를 인정하지 아니함.
  - ’23.4.10.에 자궁경부 착공생검과 동시 산정한 자궁경부(질) 약물소작술은 생검 후 일련의 과정으로 판단하여 요양급여를 인정하지 아니함.
- 사례4(여/29세)
  - ‘외음 및 질의 칸디다증’, ‘자궁경부의 미란 및 외반’ 등 상병으로 ’23.4.3.부터 ’23.4.24.까지 자궁경부(질) 약물소작술을 총 5회 시행함.

- 제출된 진료기록에서 약물소작술을 시행할 환자의 증상, 이학적 소견(physical findings) 및 치료효과 등이 확인되지 않으므로 요양급여를 인정하지 아니함.
- 사례5(여/26세)
- ‘자궁경부의 미란 및 외반’, ‘외음 및 질의 칸디다증’, ‘상세불명의 이상 자궁 및 질 출혈’ 등 상병으로 ’23.4.5., ’23.4.7., ’23.4.10., ’23.4.12., ’23.4.17.에 내원하여 자궁경부(질) 약물소작술 총 5회 시행함.
  - 제출된 진료기록에서 약물소작술을 시행할 환자의 증상, 이학적 소견(physical findings) 및 치료효과 등이 확인되지 않으므로 요양급여를 인정하지 아니함.
- 사례6(여/41세)
- ‘자궁경부의 미란 및 외반’, ‘외음 및 질의 칸디다증’ 등 상병으로 ’23.4.3., ’23.4.6., ’23.4.10., ’23.4.12., ’23.4.28.에 내원하여 자궁경부(질) 약물소작술을 총 5회 시행함.
  - 제출된 진료기록에서 약물소작술을 시행할 환자의 증상, 이학적 소견(physical findings) 및 치료효과 등이 확인되지 않으므로 요양급여를 인정하지 아니함.
- 사례7(여/21세)
- ‘자궁경부의 미란 및 외반’, ‘상세불명의 이상 자궁 및 질 출혈’ 등 상병으로 ’23.4.1., ’23.4.8., ’23.4.25.에 내원하여 자궁경부(질) 약물소작술을 총 3회 시행함.
  - 제출된 진료기록에서 약물소작술을 시행할 환자의 증상, 이학적 소견(physical findings) 및 치료효과 등이 확인되지 않으므로 요양급여를 인정하지 아니함.
- 사례8(여/56세)
- ‘외음 및 질의 칸디다증’, ‘자궁경부의 미란 및 외반’ 등 상병으로 ’23.4.13., ’23.4.17. 내원하여 자궁경부(질) 약물소작술을 총 2회 시행함.
  - 제출된 진료기록에서 약물소작술을 시행할 환자의 증상, 이학적 소견(physical findings) 및 치료효과 등이 확인되지 않으므로 요양급여를 인정하지 아니함.
- 사례9(여/26세)
- ‘자궁경부의 미란 및 외반’ 등 상병으로 ’23.4.21.부터 ’23.4.24.까지 자궁경부(질)약물소작술을 1-2일 간격으로 3차례 시행함.
  - ’23.4.21., ’23.4.22., ’23.4.24. 시행한 자궁경부(질) 약물소작술은 제출된 진료기록에서 약물소작술을 시행할 환자의 증상, 이학적 소견(physical findings) 및 치료효과 등이 확인되지 않으므로 요양급여를 인정하지 아니함.
- 사례10(여/56세)
- ‘외음 및 질의 칸디다증’, ‘자궁경부의 미란 및 외반’ 등 상병으로 ’23.6.2.,부터 ’23.6.30.까지 자궁경부(질) 약물소작술을 총 5회 시행함.
  - ’23.6.2., ’23.6.12., ’23.6.16., ’23.6.19., ’23.6.30.에 시행한 자궁경부(질) 약물소작술은 제출된 진료기록에서 약물소작술을 시행할 환자의 증상, 이학적 소견(physical findings) 및 치료효과 등이 확인되지 않으므로 요양급여를 인정하지 아니함.
- 사례11(여/75세)
- ‘외음 및 질의 칸디다증’, ‘자궁경부의 미란 및 외반’, ‘급성 질염’ 등 상병으로 ’23.6.12., ’23.6.14., ’23.6.22., ’23.6.30.에 내원하여 자궁경부(질) 약물소작술 총 4회 시행함.
  - 제출된 진료기록에서 약물소작술을 시행할 환자의 증상, 이학적 소견(physical findings) 및 치료효과 등이

확인되지 않으므로 요양급여를 인정하지 아니함.

- 사례12(여/22세)

- ‘자궁경부의 미란 및 외반’, ‘외음 및 질의 칸디다증’ 등 상병으로 자궁경부(질) 약물소작술을 1주 간격으로 총 3회 시행함.
- ‘23.6.9., ‘23.6.16., ‘23.6.23. 시행한 자궁경부(질) 약물소작술은 제출된 진료기록에서 약물소작술을 시행할 환자의 증상, 이학적 소견(physical findings) 및 치료효과 등이 확인되지 않으므로 요양급여를 인정하지 아니함.

- 사례13(여/22세)

- ‘외음 및 질의 칸디다증’, ‘자궁경부의 미란 및 외반’ 등 소견으로 ‘23.6.17., ‘23.6.21., ‘23.6.29. 자궁경부(질) 약물소작술을 총 3회 시행함.
- 제출된 진료기록에서 약물소작술을 시행할 환자의 증상, 이학적 소견(physical findings) 및 치료효과 등이 확인되지 않으므로 요양급여를 인정하지 아니함.

- 사례14(여/26세)

- ‘외음 및 질의 칸디다증’, ‘자궁경부의 미란 및 외반’, ‘상세불명의 이상 자궁 및 질 출혈’ 등 상병으로 ‘23.6.13.부터 ‘23.6.24.까지 자궁경부(질) 약물소작술을 총 4회 시행함.
- ‘23.6.20.에 자궁경부 착공생검과 동시 산정한 자궁경부(질) 약물소작술은 생검 후 일련의 과정으로 판단하여 요양급여를 인정하지 아니함.
- ‘23.6.13., ‘23.6.21., ‘23.6.24. 시행한 자궁경부(질) 약물소작술은 제출된 진료기록에서 약물소작술을 시행할 환자의 증상, 이학적 소견(physical findings) 및 치료효과 등이 확인되지 않으므로 요양급여를 인정하지 아니함.

- 사례15(여/28세)

- ‘외음 및 질의 칸디다증’, ‘자궁경부의 미란 및 외반’, ‘상세불명의 이상 자궁 및 질 출혈’ 등 상병으로 ‘23.6.1.부터 ‘23.6.22.까지 자궁경부(질) 약물소작술을 총 4회 시행함.
- ‘23.6.1. 시행한 자궁경부(질) 약물소작술은 제출된 진료기록에서 출혈을 동반한 자궁경부 미란을 소작한 진료 소견이 확인되어 요양급여를 인정함.
- ‘23.6.14.에 자궁경부 착공생검과 동시 산정한 자궁경부(질) 약물소작술은 생검 후 일련의 과정으로 판단하여 요양급여를 인정하지 아니함.
- ‘23.6.5., ‘23.6.22. 시행한 자궁경부(질) 약물소작술은 제출된 진료기록에서 약물소작술을 시행할 환자의 증상, 이학적 소견(physical findings) 및 치료효과 등이 확인되지 않으므로 요양급여를 인정하지 아니함.

- 사례16(여/28세)

- ‘외음 및 질의 칸디다증’, ‘자궁경부의 미란 및 외반’ 등 상병으로 ‘23.6.20., ‘23.6.22., ‘23.6.23. ‘23.6.30. 내원하여 자궁경부(질) 약물소작술을 총 4회 시행함.
- 제출된 진료기록에서 약물소작술을 시행할 환자의 증상, 이학적 소견(physical findings) 및 치료효과 등이 확인되지 않으므로 요양급여를 인정하지 아니함.

- 사례17(여/26세)

- ‘외음 및 질의 칸디다증’, ‘자궁경부의 미란 및 외반’ 등 상병으로 ‘23.4.3., ‘23.4.17. 내원하여 자궁경부(질) 약물소작술을 총 2회 시행함.
- 제출된 진료기록에서 약물소작술을 시행할 환자의 증상, 이학적 소견(physical findings) 및 치료효과 등이 확인되지 않으므로 요양급여를 인정하지 아니함.

- 사례18(여/30세)
  - ‘외음 및 질의 칸디다증’, ‘자궁경부의 미란 및 외반’ 등 상병으로 ’23.5.13., ’23.5.15., ’23.5.16., ’23.5.24. 내원하여 자궁경부(질) 약물소작술을 총 4회 시행함.
  - 제출된 진료기록에서 약물소작술을 시행할 환자의 증상, 이학적 소견(physical findings) 및 치료효과 등이 확인되지 않으므로 요양급여를 인정하지 아니함.
  
- 사례19(여/27세)
  - ‘외음 및 질의 칸디다증’, ‘자궁경부의 미란 및 외반’ 등 상병으로 ’23.5.9., ’23.5.18., ’23.5.29. 자궁경부(질) 약물소작술을 총 3회 시행함.
  - 제출된 진료기록에서 약물소작술을 시행할 환자의 증상, 이학적 소견(physical findings) 및 치료효과 등이 확인되지 않으므로 요양급여를 인정하지 아니함.
  
- 사례20(여/26세)
  - ‘외음 및 질의 칸디다증’, ‘자궁경부의 미란 및 외반’ 등 상병으로 ’23.6.5., ’23.6.9., ’23.6.22., ’23.6.26. 내원하여 자궁경부(질) 약물소작술을 총 4회 시행함.
  - 제출된 진료기록에서 약물소작술을 시행할 환자의 증상, 이학적 소견(physical findings) 및 치료효과 등이 확인되지 않으므로 요양급여를 인정하지 아니함.
  
- 사례21(여/22세)
  - ‘외음 및 질의 칸디다증’, ‘자궁경부의 미란 및 외반’ 등 상병으로 ’23.6.10., ’23.6.14. 내원하여 자궁경부(질) 약물소작술을 총 2회 시행함.
  - 제출된 진료기록에서 약물소작술을 시행할 환자의 증상, 이학적 소견(physical findings) 및 치료효과 등이 확인되지 않으므로 요양급여를 인정하지 아니함.
  
- 사례22(여/48세)
  - ‘바르톨린선의 농양’, ‘자궁경부의 미란 및 외반’, ‘기타 명시된 이상 자궁 및 질 출혈’ 등 상병으로 ’23.4.1.부터 ’23.4.30까지 자궁경부(질) 약물소작술을 총 7회 시행함.
  - ’23.4.1. 시행한 자궁경부(질) 약물소작술은 제출된 진료기록에서 출혈을 동반한 자궁경부 미란을 소작한 진료 소견이 확인되어 요양급여를 인정함.
  - ’23.4.7., ’23.4.11. 시행한 자궁경부(질) 약물소작술은 제출된 진료기록에서 충분한 경과 관찰 없이 추가로 약물소작술을 시행할 사유가 확인되지 않으므로 요양급여를 인정하지 아니함.
  - ’23.4.24., ’23.4.25., 23.4.27., ’23.4.30. 시행한 자궁경부(질) 약물소작술은 제출된 진료기록에서 약물소작술을 시행할 환자의 증상, 이학적 소견(physical findings) 및 치료효과 등이 확인되지 않으므로 요양급여를 인정하지 아니함.
  
- 사례23(여/22세)
  - ‘자궁경부의 미란 및 외반’, ‘상세불명의 이상 자궁 및 질 출혈’ 등 상병으로 ’23.4.23.부터 ’23.4.30.까지 자궁경부(질) 약물소작술을 총 8회 시행함.
  - ’23.4.23. 시행한 자궁경부(질) 약물소작술은 제출된 진료기록에서 출혈을 동반한 자궁경부 미란에 소작한 진료 소견이 확인되어 요양급여를 인정함.
  - ’23.4.24.부터 ’23.4.30.까지 1일 간격으로 시행한 자궁경부(질) 약물소작술은 충분한 경과 관찰 없이 추가로 약물소작술을 시행할 사유가 확인되지 않으므로 요양급여를 인정하지 아니함.

- 사례24(여/20세)
  - ‘자궁경부의 미란 및 외반’ 등 상병으로 ’23.4.2.부터 ’23.4.16.까지 자궁경부(질) 약물소작술을 총 6회 시행함.
  - ’23.4.2. 시행한 자궁경부(질) 약물소작술은 제출된 진료기록에서 출혈을 동반한 자궁경부 미란을 소작한 진료 소견이 확인되어 요양급여를 인정함.
  - ’23.4.5. 자궁경부 착공생검과 동시 산정한 자궁경부(질) 약물소작술은 생검 후 일련의 과정으로 판단하여 요양급여를 인정하지 아니함.
  - ’23.4.6., ’23.4.12., ’23.4.14., ’23.4.16. 시행한 자궁경부(질) 약물소작술은 충분한 경과관찰 없이 추가로 약물소작술을 실시할 소견이 확인되지 않으므로 요양급여를 인정하지 아니함.
  
- 사례25(여/22세)
  - ‘자궁경부의 미란 및 외반’, ‘상세불명의 이상 자궁 및 질 출혈’ 등 상병으로 ’23.5.27.부터 ’23.5.30.까지 자궁경부(질) 약물소작술을 매 1일 간격으로 총 4회 시행함.
  - 제출된 진료기록에서 약물소작술을 시행할 환자의 증상, 이학적 소견(physical findings) 및 치료효과 등이 확인되지 않으므로 요양급여를 인정하지 아니함.
  
- 사례26(여/23세)
  - ‘자궁경부의 미란 및 외반’, ‘상세불명의 이상 자궁 및 질 출혈’ 등 상병으로 ’23.5.2.부터 ’23.5.23.까지 자궁경부(질) 약물소작술을 총 10회 시행함.
  - ’23.5.2., ’23.5.3., ’23.5.4., ’23.5.8., ’23.5.9., ’23.5.10., ’23.5.11., ’23.5.12., ’23.5.15., ’23.5.23.에 시행한 자궁경부(질) 약물소작술은 제출된 진료기록에서 약물소작술을 시행할 환자의 증상, 이학적 소견(physical findings) 및 치료효과 등이 확인되지 않으므로 요양급여를 인정하지 아니함.

## ■ 참고

- 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 [별표1] 요양급여의 적용기준 및 방법(제5조 제1항)
- 「건강보험 행위 급여·비급여 목록표 및 급여 상대가치점수」 제1편 제2부 제9장 제1절 처치 및 수술료
- 서울대학교병원 N 의학정보[Internet]. 서울:서울대학교병원; 2023.  
Available from: <http://www.snuh.org/health/nMedInfo/nView.do>
- ALLEN, J. M., et al. Regeneration of cervical epithelium after laser vaporization. *Obstetrics & Gynecology*. 1983;62(6):700-706.
- Sharp, G. L., et al. Healing of cervical epithelium after laser ablation of cervical intraepithelial neoplasia. *Journal of clinical pathology*. 1984;37(6):611-615.
- Tarney, C. M., & Han, J. Postcoital bleeding: a review on etiology, diagnosis, and management. *Obstetrics and gynecology international*. 2014.

[2023. 11. 9. 산부인과 중앙분과위원회]

[2023. 11. 28. 진료심사평가위원회(중앙심사조정위원회)]

#### 4. 심실 보조장치 치료술(VAD\*) 요양급여 대상여부

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

\* VAD: Ventricular Assist Device

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

(단위: 건)

| 총계 | 실시기관 승인신청 |     |     |     | 요양급여 승인신청 |    |     |          |     |    |     |          |
|----|-----------|-----|-----|-----|-----------|----|-----|----------|-----|----|-----|----------|
|    | 이식형       |     | 체외형 |     | 이식형       |    |     |          | 체외형 |    |     |          |
|    | 승인        | 불승인 | 승인  | 불승인 | 계         | 승인 | 불승인 | 자료<br>보완 | 계   | 승인 | 불승인 | 자료<br>보완 |
| 13 | -         | -   | -   | -   | 13        | 9  | 4   | -        | -   | -  | -   | -        |

#### □ 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상 여부(총 13사례)

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

#### ○ 이식형 좌심실 보조장치 치료술(10사례)

| 사례 | 성별/나이 | 심의결과       | 결정 사유   |
|----|-------|------------|---|
| A  | 여/33세 | 승인<br>(급여) | 「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」은 제6조 제1항 [별표2], 동조 제2항에서 각각 심실 보조장치 치료술의 요양급여 대상자 기준 및 본인부담률을 정하고 있음.<br>이 사례는 심장이식대기자로 등록된 확장성심근병증 환자로 2022년 7월 처음 진단받고 약물치료 시작하였으며 2023년 6월 심장재 동기화치료(CRT) 기기 삽입 받았으나 심부전 악화되어 여러차례 입·퇴원 반복 하였으며 현재 정맥내강심체에 의존적인 상태로 좌심실구혈률 21.7%, NYHA class IV, INTERMACS level 3 등 말기 심 |

| 사례 | 성별/나이 | 심의결과       | 결정 사유   |
|----|-------|------------|---|
|    |       |            | 부전 소견 확인됨.<br>따라서 「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」 보건복지부 고시(제2018-210호, 2018.9.28.시행) 제6조 제1항 [별표2] 1.적응증 ①의 가.에 해당된다고 판단되어 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상으로 승인함.   |
| B  | 남/64세 | 승인<br>(급여) | 「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」은 제6조 제1항 [별표2], 동조 제2항에서 각각 심실 보조장치 치료술의 요양급여 대상자 기준 및 본인부담률을 정하고 있음.<br>이 사례는 심장이식대기자로 등록된 허혈성심근병증 환자로 2022년 5월 심근경색증 발생하여 관상동맥중재술(PCI) 시행 받고 약물 치료 지속 하였으나 심부전 악화되어 입·퇴원 반복중이며 현재 정맥내강심체에 의존적인 상태로 심장지수 2.0 L/min/m <sup>2</sup> , NYHA class IV, INTERMACS level 3 등 말기 심부전 소견 확인됨.<br>따라서 「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」 보건복지부 고시(제2018-210호, 2018.9.28.시행) 제6조 제1항 [별표2] 1.적응증 ①의 가.에 해당된다고 판단되어 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상으로 승인함.  |
| C  | 남/30세 | 승인<br>(급여) | 「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」은 제6조 제1항 [별표2], 동조 제2항에서 각각 심실 보조장치 치료술의 요양급여 대상자 기준 및 본인부담률을 정하고 있음.<br>이 사례는 심장이식 대기자로 등록된 환자로 출생시 복잡 심기형(DORV, VSD, Mitral valve straddling, PS) 진단받고 여러차례수술 받은 심부전 환자로 2023년 9월 27일 정규심의에서 심부전의 원인이 oxygen desaturation에 의한 것으로 판단되어 비가역적인 말기 심부전으로 판단할 수 없어 불승인되었던 사례임.<br>환자는 2023년 10월 27일 oxygen desaturation 교정을 위한 수술을 시행하고 기계적 순환 보조장치(MCS, Mechanical Circulatory support)를 적용하여 치료중이며 정맥내강심체는 모두 중단하였고 산소포화도는 이전에 비해 상승한 상태로 확인되지만 기계적 순환 보조장치(MCS)의 이탈이 가능한 정도는 아닌 상태이며 좌심실구혈률 10~20%, NYHA class III, INTERMACS level 3 등 말기 심부전 소견 확인됨.<br>따라서 「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」 보건복지부 고시(제2018-210호, 2018.9.28.시행) 제6조 제1항 [별표2] 1.적응증 ①의 가.에 해당된다고 판단되어 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상으로 승인함. |
| D  | 남/79세 | 불승인        | 「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」은 제6조 제1항 [별표2], 동조 제2항에서 각각 심실 보조장치 치료술의 요양급여 대상자 기준 및 본인부담률을 정하고 있음.<br>이 사례는 심장이식이 적합하지 않은 비후성심근병증 환자로   |

| 사례 | 성별/나이 | 심의결과       | 결정 사유   |
|----|-------|------------|---|
|    |       |            | <p>1996년에 진단받고 지속적인 약물치료 하였으나 심부전 악화되어 입·퇴원 반복중이며 현재 좌심실구혈률 38%, NYHA class IV, INTERMACS level 3 의 상태로 DT(Destination Therapy) 목적의 VAD 요양급여 대상 신청함.</p> <p>그러나 제출된 자료를 검토한 결과 심초음파 검사 상 좌심실구혈률 38%이며 우심도자술 결과 심장지수(Cardiac Index) 2.3L/min/m<sup>2</sup> 으로 현저한 저하가 없고 정맥내강심제 사용중이지만 소량이며 의존성이 있다고 판단할 수 없는 등 말기심부전으로 판단할 수 있는 객관적인 자료 및 소견이 부족함.</p> <p>따라서 비가역적인 말기 심부전으로 판단할 수 없어 해당고시 [별표2] 1.적응증 ①의 나.에 해당되지 않으므로 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상으로 불승인함.</p>  |
| E  | 여/73세 | 승인<br>(급여) | <p>「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」은 제6조 제1항 [별표2], 동조 제2항에서 각각 심실 보조장치 치료술의 요양급여 대상자 기준 및 본인부담률을 정하고 있음.</p> <p>이 사례는 심장이식이 적합하지 않은 확장성심근병증 환자로 2018년 처음 진단받고 약물치료 지속하였으나 심부전 악화되어 입·퇴원 반복하였고 2023년 10월 1일 심실세동으로 인한 심정지(V-fib Arrest) 발생하여 심폐소생술 후 체외순환막형산화요법(ECMO) 적용하여 치료중이며 정맥내강심제에 의존적인 상태로 좌심실구혈률 20.4%, NYHA class IV, INTERMACS level 1 등 말기 심부전 소견 확인됨.</p> <p>따라서 「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」 보건복지부 고시(제2018-210호, 2018.9.28.시행) 제6조 제1항 [별표2] 1.적응증 ①의 나. 2)에 해당된다고 판단되어 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상으로 승인함.</p> |
| F  | 여/79세 | 승인<br>(급여) | <p>「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」은 제6조 제1항 [별표2], 동조 제2항에서 각각 심실 보조장치 치료술의 요양급여 대상자 기준 및 본인부담률을 정하고 있음.</p> <p>이 사례는 심장이식이 적합하지 않은 허혈성심근병증 환자로 2023년 9월 13일 심근경색증으로 관상동맥중재술(PCI) 후 심인성쇼크 발생하여 체외순환막형산화요법(ECMO) 적용하여 현재까지 치료중이지만 심기능의 호전이 없고 기기 이탈이 어려운 상태로 좌심실구혈률 13.6%, 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 나. 2)에 해당된다고 판단되어 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상으로 승인함.</p>   |
| G  | 남/73세 | 불승인        | <p>「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」은 제6조 제1항 [별표2], 동조 제2항에서 각각 심실 보조장치 치료술의 요양급여 대상자 기준 및 본인부담률을 정하고 있음.</p> <p>이 사례는 심장이식이 적합하지 않은 허혈성심근병증 환자로</p>  |

| 사례 | 성별/나이 | 심의결과       | 결정 사유   |
|----|-------|------------|---|
|    |       |            | <p>1995년 심근경색증 발생 후 여러차례 관상동맥중재술(PCI) 시행 받고 지속적인 약물치료 하였으며 2018년 삽입형 제세동기(ICD) 거치술 시행 받았으나 심부전 악화되어 입원하여 치료중이며 좌심실구혈률 15%, NYHA class IV, INTERMACS level 5의 상태로 DT(Destination Therapy) 목적의 VAD 요양급여 대상 신청함.</p> <p>그러나 제출된 자료를 검토한 결과 환자는 좌심실구혈률 15%이나, INTERMACS level 5(Exertion Intolerant)이며 정맥내강심제를 사용하지 않고 있는 상태로 심도자검사 결과 심장지수(Cardiac Index) 3.26L/min/m<sup>2</sup>, 심폐운동부하검사 결과 최대산소섭취량(peak VO<sub>2</sub> Max) 14.36mL/kg/min 으로 현저한 저하가 없고 심전도 상 LBBB가 관찰되는 등 심기능저하의 원인 교정을 위한 기기치료 및 충분한 약물치료가 우선 고려되어야 할 것으로 사료됨. 따라서 비가역적인 말기 심부전으로 판단할 수 없어 해당고시 [별표2] 1.적응증 ①의 나.에 해당되지 않으므로 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상으로 불승인함.</p> |
| H  | 남/32세 | 승인<br>(급여) | <p>「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」은 제6조 제1항 [별표2], 동조 제2항에서 각각 심실 보조장치 치료술의 요양급여 대상자 기준 및 본인부담률을 정하고 있음.</p> <p>이 사례는 심장이식 대기자로 등록된 확장성심근병증 환자로 2020년 유전자 검사 결과 유전성 심근병증 확인되어 약물치료 시작 하였고 2023년 9월 삽입형 제세동기(ICD) 거치술 시행 받았으나 심부전 증상 악화되어 입원하여 치료중이며 현재 정맥내강심제에 의존적인 상태로 좌심실구혈률 23%, NYHA class IV, INTERMACS level 3 등 말기 심부전 소견 확인됨.</p> <p>따라서 「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」 보건복지부 고시(제2018-210호, 2018.9.28.시행) 제6조 제1항 [별표2] 1.적응증 ①의 가.에 해당된다고 판단되어 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상으로 승인함.</p>   |
| I  | 남/32세 | 승인<br>(급여) | <p>「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」은 제6조 제1항 [별표2], 동조 제2항에서 각각 심실 보조장치 치료술의 요양급여 대상자 기준 및 본인부담률을 정하고 있음.</p> <p>이 사례는 심장이식 대기자로 등록된 확장성심근병증 환자로 2018년 처음 진단받고 2022년부터 지속적인 약물치료 시행 하였지만 호흡곤란 동반한 심부전 증상 악화로 인해 여러차례 입·퇴원 반복하였으며 현재 정맥내강심제에 의존적인 상태로 좌심실구혈률 18~26%, NYHA class IV, INTERMACS level 3 등 말기 심부전 소견 확인됨.</p> <p>따라서 「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」 보건복지부 고시(제2018-210호, 2018.9.28.시행) 제6조 제1항 [별표2] 1.적응증 ①의 가.에 해당된다고 판단되어 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상으로 승인함.</p>  |

| 사례 | 성별/나이 | 심의결과       | 결정 사유   |
|----|-------|------------|---|
| J  | 남/44세 | 승인<br>(급여) | <p>「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」은 제6조 제1항 [별표2], 동조 제2항에서 각각 심실 보조장치 치료술의 요양급여 대상자 기준 및 본인부담률을 정하고 있음.</p> <p>이 사례는 심장이식 대기자로 등록된 허혈성 심근병증 환자로 2014년부터 심근경색증으로 여러차례 관상동맥중재술(PCI) 시행 받았으며 2021년부터 지속적인 약물치료 하였으나 호흡곤란 동반한 심부전 증상 악화로 입원하여 치료중이며 현재 정맥내강심제에 의존적인 상태로 좌심실구혈률 21%, 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>  |
| K  | 남/61세 | 불승인        | <p>「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」은 제6조 제1항 [별표2], 동조 제2항에서 각각 심실 보조장치 치료술의 요양급여 대상자 기준 및 본인부담률을 정하고 있음.</p> <p>이 사례는 심장이식 대기자로 등록된 허혈성 심근병증 환자로 2015년 처음 진단받고 약물치료 시작하였으며 2017년에 관상동맥병변 확인되어 관상동맥우회술(CABG) 시행 받고 치료 하였으나 2023년 7월부터 심부전 증상 악화되었고 2023년 11월 7일에 입원하여 현재까지 치료중이며 좌심실구혈률 28.3%, NYHA class IV, INTERMACS level 4(Resting Symptoms)의 상태로 VAD 요양급여 대상 신청함.</p> <p>그러나 제출된 자료를 검토한 결과 폐동맥고혈압 및 저심박출증 상태에 있는 것은 확인이 되나 최근 1년 이내 심장질환으로 인한 입원 치료력이 없고 정맥내강심제 사용중이지만 소량이며 의존성이 있다고 판단할 근거가 없으며 운동기능평가에서 6분보행거리가 600m로 운동 능력이 유지되고 있는 상태로 확인됨.</p> <p>따라서 중증 말기 심부전으로 판단할 수 없어 해당고시 [별표2] 1.적응증 ①의 가.에 해당되지 않으므로 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상으로 불승인함.</p> |
| L  | 남/75세 | 승인<br>(급여) | <p>「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」은 제6조 제1항 [별표2], 동조 제2항에서 각각 심실 보조장치 치료술의 요양급여 대상자 기준 및 본인부담률을 정하고 있음.</p> <p>이 사례는 심장이식이 적합하지 않은 허혈성심근병증 환자로 2022년 7월 관상동맥폐쇄 확인되어 관상동맥중재술(PCI) 시행 받고 2022년 8월 약물방출스텐트(DES) 삽입 받았으며 이후 지속적인 약물치료 하였으나 심기능 악화되어 현재 정맥내강심제에 의존적인 상태로 좌심실구혈률 15%, NYHA class III, INTERMACS level 3 등 말기 심부전 소견 확인됨.</p> <p>따라서 「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」 보건복지부 고시(제2018-210호, 2018.9.28.시행) 제6조 제1항 [별표2]</p>   |

| 사례 | 성별/나이 | 심의결과 | 결정 사유   |
|----|-------|------|---|
|    |       |      | 1.적응증 ①의 나. 1),2)에 해당된다고 판단되어 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상으로 승인함.   |
| M  | 남/66세 | 불승인  | <p>「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」은 제6조 제1항 [별표2], 동조 제2항에서 각각 심실 보조장치 치료술의 요양급여 대상자 기준 및 본인부담률을 정하고 있음.</p> <p>이 사례는 심장이식 대기자로 등록된 허혈성 심근병증 환자로 2023년 10월 28일 심근경색증으로 관상동맥중재술(PCI) 시행받고 2023년 11월 13일 심실세동으로 인한 심정지 발생하여 심폐소생술 후 체외순환막형산화요법(ECMO) 적용하여 치료중이며 좌심실 구혈률 15%, NYHA class IV, INTERMACS level 1 의 상태로 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상 신청함.</p> <p>그러나 제출된 자료를 검토한 결과 VAD 적용 금기증에 해당되는 악성종양 등의 동반유무를 배제할 수 있는 자료가 없고, 11월 20일 이후 좌심실구혈률의 변화를 확인할 수 있는 추가적인 자료가 없으며, 관상동맥중재술 후 비가역적인 말기 심부전으로 판단할 수 있는 정도의 충분한 시간이 경과되지 않아 해당고시 [별표2] 1.적응증 ①의 가.에 해당되지 않으므로 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상으로 불승인함.</p> |

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

[2023. 11. 28. 중앙심사조정위원회]

[2023. 11. 20. ~ 11. 23. 심실 보조장치 치료술 분과위원회(서면)]

[2023. 11. 27. ~ 11. 28. 심실 보조장치 치료술 분과위원회(서면)]

[2023. 12. 12. 중앙심사조정위원회]

5. Nusinersen sodium 주사제(품명: 스피라자주) 및 Risdiplam 경구제(품명: 에브리스티건조시럽) 요양급여 대상 여부

- 우리원에서는 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」 보건복지부 고시(제2023-184호, 2023. 10. 1.시행)에 따라 스피라자주 및 에브리스티건조시럽 요양급여 여부를 결정하는 사전승인제도를 실시하고 있음.
- 「Nusinersen sodium 주사제(품명: 스피라자주) 및 Risdiplam 경구제(품명: 에브리스티건조시럽) 사전승인 등에 관한 세부사항」 건강보험심사평가원 공고 (제2023-236호, 2023. 10. 1. 시행)에 의거하여
  1. 요양급여를 신청하고자 하는 경우에는 별지 제1호 서식에 따른 요양급여 신청서를 제출하여야 함(제3조제1항).
  2. 사전승인 신청기관은 요양급여대상으로 승인받은 경우 심의결과를 통보 받은 날부터 60일 이내에 투여하여야 하고, 60일을 경과하여 투여하고자 하는 경우에는 재신청하여야 함(제3조제2항).
  3. 스피라자주 요양급여를 승인받은 경우 4개월마다 유지용량 투여 전 별지 제2호 서식에 따른 모니터링 보고서를 제출하여야 함(제7조제1항).
  4. 에브리스티건조시럽 요양급여를 승인받은 경우 4개월마다 별지 제2호 서식에 따른 모니터링 보고서를 제출하여야 함(제7조제2항).

□ 스피라자주 요양급여 대상여부(42사례)

(단위: 사례)

| 전체    |    | 신규신청 |    |     |      | 모니터링 |    |     |      |    | 이의신청 |    |    |      |
|-------|----|------|----|-----|------|------|----|-----|------|----|------|----|----|------|
|       |    | 소계   | 승인 | 불승인 | 자료보완 | 소계   | 승인 | 불승인 | 자료보완 | 종료 | 소계   | 인정 | 기각 | 자료보완 |
| 스피라자주 | 42 | 6    | 1  | 5   | 0    | 34   | 34 | 0   | 0    | 0  | 2    | 0  | 2  | 0    |

□ 에브리스티건조시럽 요양급여 대상여부(2사례)

(단위: 사례)

| 전체        |   | 신규신청 |    |     |      | 모니터링 |    |     |      |    | 이의신청 |    |    |      |
|-----------|---|------|----|-----|------|------|----|-----|------|----|------|----|----|------|
|           |   | 소계   | 승인 | 불승인 | 자료보완 | 소계   | 승인 | 불승인 | 자료보완 | 종료 | 소계   | 인정 | 기각 | 자료보완 |
| 에브리스티건조시럽 | 2 | 2    | 1  | 1   | 0    | 0    | 0  | 0   | 0    | 0  | 0    | 0  | 0  | 0    |

1. 스피라자주 요양급여 대상여부(40사례)

가. 스피라자주 투여 요양급여 신청(6사례)

| 심의년월      | 사례 | 성별 | 나이        | SMA type | 심의 결과 | 심의내용  |
|-----------|----|----|-----------|----------|-------|---|
| 2023. 11. | A  | 남  | 9세<br>2개월 | 3        | 승인    | 급여기준(보건복지부 고시 제2023-184호, 2023.10.1. 시행)의 투여대상에 부합하므로 스피라자주 요양급여 대상으로 승인함.  |
|           | B  | 남  | 25세       | 2        | 불승인   | 이 건은 제출된 자료로 척수성 근위축증 type 1~3에 해당되는 증상과 징후 발현 시점이 명확하게 확인되지 않아 급여기준(보건복지부 고시 제2023-184호, 2023.10.1. 시행)의 투여대상에 부합하지 않으므로 |
|           | C  | 여  | 43세       | 2        | 불승인   |   |

|  |   |   |     |   |     |  |
|--|---|---|-----|---|-----|--|
|  | D | 여 | 53세 | 3 | 불승인 | 스핀라자주 요양급여 대상으로 승인하지 아니함.  |
|  | E | 남 | 14세 | 2 | 불승인 | 이 건은 제출된 운동기능평가(HFMSE) 결과 스펀라자주 최초 투여전 점수(2점)보다 감소되었고 2회 연속 0점으로 불승인된 건으로 스펀라자주 요양급여를 불승인함.                              |
|  | F | 남 | 25세 | 2 | 불승인 | 이 건은 제출된 운동기능평가(HFMSE) 결과 제출된 동영상에서 획득되었다고 제출한 운동기능이 확인되지 않는 등 운동기능의 유지 또는 개선을 2회 연속 입증하지 못하여 불승인된 건으로 스펀라자주 요양급여를 불승인함. |

나. 스펀라자주 투여 모니터링 보고-투여 유지여부(34사례)

| 심의년월      | 사례 | 성별          | 나이          | SMA type | 최초투여일    | 예정차수 | 심의결과 | 심의내용   |
|-----------|----|-------------|-------------|----------|----------|------|------|--|
| 2023. 11. | G  | 남           | 2세<br>8개월   | 2        | 22-02-14 | 9    | 승인   | 급여기준(보건복지부 고시 제2023-184호, 2023.10.1. 시행)의 투여대상에 부합하고, 중단기준에 해당하지 않으므로 스펀라자주 요양급여 대상으로 승인함. |
|           | H  | 여           | 2세<br>9개월   | 3        | 23-02-16 | 6    | 승인   |  |
|           | I  | 남           | 3세<br>2개월   | 2        | 21-09-29 | 10   | 승인   |  |
|           | J  | 여           | 3세<br>3개월   | 2        | 21-10-15 | 10   | 승인   |  |
|           | K  | 여           | 3세<br>7개월   | 2        | 22-02-09 | 9    | 승인   |  |
|           | L  | 남           | 3세<br>12개월  | 1        | 20-06-02 | 14   | 승인   |  |
|           | M  | 여           | 6세<br>3개월   | 2        | 19-05-14 | 17   | 승인   |  |
|           | N  | 여           | 8세<br>4개월   | 2        | 19-05-30 | 17   | 승인   |  |
|           | O  | 여           | 8세<br>10개월  | 1        | 19-05-27 | 17   | 승인   |  |
|           | P  | 여           | 9세<br>5개월   | 2        | 19-05-31 | 17   | 승인   |  |
|           | Q  | 남           | 9세<br>6개월   | 2        | 19-09-30 | 16   | 승인   |  |
|           | R  | 여           | 10세<br>6개월  | 2        | 18-05-21 | 20   | 승인   |  |
|           | S  | 여           | 10세<br>12개월 | 2        | 19-06-20 | 17   | 승인   |  |
|           | T  | 여           | 10세<br>12개월 | 2        | 19-05-15 | 17   | 승인   |  |
| U         | 여  | 10세<br>12개월 | 2           | 19-10-21 | 15       | 승인   |      |  |

2023. 11.

|     |   |            |   |          |    |    |
|-----|---|------------|---|----------|----|----|
| V   | 여 | 11세<br>3개월 | 2 | 19-05-27 | 17 | 승인 |
| W   | 여 | 12세<br>7개월 | 2 | 19-10-31 | 16 | 승인 |
| X   | 여 | 13세<br>7개월 | 2 | 18-03-14 | 18 | 승인 |
| Y   | 남 | 13세<br>9개월 | 2 | 19-05-28 | 17 | 승인 |
| Z   | 여 | 14세<br>9개월 | 2 | 19-05-31 | 17 | 승인 |
| Z1  | 여 | 15세<br>7개월 | 2 | 19-08-28 | 16 | 승인 |
| Z2  | 여 | 16세<br>3개월 | 2 | 19-08-05 | 16 | 승인 |
| Z3  | 남 | 19세        | 3 | 19-12-16 | 15 | 승인 |
| Z4  | 여 | 19세        | 2 | 20-12-02 | 12 | 승인 |
| Z5  | 남 | 19세        | 2 | 19-06-04 | 17 | 승인 |
| Z6  | 남 | 20세        | 2 | 19-10-01 | 16 | 승인 |
| Z7  | 남 | 23세        | 2 | 20-05-21 | 14 | 승인 |
| Z8  | 여 | 23세        | 2 | 23-06-12 | 5  | 승인 |
| Z9  | 여 | 24세        | 2 | 22-02-15 | 9  | 승인 |
| Z10 | 여 | 25세        | 2 | 20-01-15 | 15 | 승인 |
| Z11 | 여 | 26세        | 2 | 20-02-07 | 15 | 승인 |
| Z12 | 남 | 28세        | 3 | 20-01-20 | 15 | 승인 |
| Z13 | 여 | 29세        | 2 | 19-10-26 | 16 | 승인 |
| Z14 | 여 | 44세        | 3 | 20-06-12 | 14 | 승인 |

급여기준(보건복지부 고시 제2023-184호, 2023.10.1. 시행)의 투여대상에 부합하고, 중단기준에 해당하지 않으므로 스피라자주 영양급여 대상으로 승인함.

2. 스피라자주 요양급여 대상여부-이의신청(2사례)

나. 스피라자주 투여 모니터링 보고-이의신청(2사례)

| 심의년월     | 사례  | 성별 | 나이  | SMA type | 최초투여일    | 예정 차수 | 심의 결과 | 심의내용  |
|----------|-----|----|-----|----------|----------|-------|-------|---|
| 2023.11. | Z15 | 남  | 21세 | 2        | 21-08-05 | 10    | 기각    | <p>이 건은 제출한 동영상에서 HFMSE의 Plinth/chair sitting에서 2점 획득이 확인되지 않고 HFMSE의 총점이 1점 수준으로 평가되는 등 스피라자주 투여에 따른 운동 기능의 유지 또는 개선을 2회 연속 입증하지 못하여 불승인된 건으로 이의신청 함.</p> <p>이의신청시 HFMSE의 Plinth/chair sitting 2점을 획득하였다고 제출하였으나 제출한 동영상 자료 등을 확인 한 결과 손을 몸에서 완전히 떼지 못하는 등 총점 1점 수준으로 평가되어 스피라자주 투여에 따른 운동기능의 유지 또는 개선을 2회 연속 입증하지 못하였다는 기존 분과위원회의 불승인 결정이 타당하다고 판단되므로 이의신청을 기각함.</p>  |
|          | Z16 | 여  | 23세 | 2        | 20-04-08 | 14    | 기각    | <p>이 건은 제출한 동영상에서 HFMSE의 Plinth/chair sitting에서 2점, Long sitting 1점을 획득이 확인되지 않고 총점이 2점 미만으로 평가되는 등 스피라자주 투여에 따른 운동 기능의 유지 또는 개선을 2회 연속 입증하지 못하여 불승인된 건으로 이의신청함.</p> <p>이의신청시 HFMSE의 Plinth/chair sitting에서 2점, Long sitting 1점을 획득하였다고 제출하였으나 제출한 동영상 자료 확인 결과 Long sitting에서 1점을 획득하였다고 보기 어렵고 2020년 4월부터 3년 여간 투여한 스피라자주의 효과에 따른 운동기능의 유지 또는 개선을 2회 연속 입증하지 못하였다는 기존 분과위원회의 불승인 결정이 타당하다고 판단되므로 이의신청을 기각함.</p> |

3. 에브리스디건조시럽 요양급여 대상여부(2사례)

가. 에브리스디거조시럽 요양급여 신청(2사례)

| 심의년월      | 사례  | 성별 | 나이  | SMA type | 심의<br>결과 | 심의내용   |
|-----------|-----|----|-----|----------|----------|--|
| 2023. 11. | Z17 | 남  | 32세 | 3        | 불승인      | 이 건은 제출된 자료로 척수성 근위축증 type 1~3에 해당되는 증상과 징후 발현 시점이 명확하게 확인되지 않아 급여기준(보건복지부 고시 제 2023-184호, 2023.10.1. 시행)의 투여대상에 부합하지 않으므로 에브리스디건조시럽 요양급여 대상으로 승인하지 아니함. |
|           | Z18 | 여  | 32세 | 3        | 승인       | 급여기준(보건복지부 고시 제2023-184호, 2023.10.1. 시행)의 투여대상에 부합하므로 에브리스디건조시럽 요양급여 대상으로 승인하며, 4개월 간격으로 임상평가를 실시하여 투여 모니터링 보고서를 제출하도록 함.                                |

[2023. 11. 8. 사전심사분과위원회(스핀라자주 및 에브리스디건조시럽)]

[2023. 11. 28. 중앙심사조정위원회]

## 6. Onasemnogene abeparvovec 주사제(품명: 줄겐스마주) 성과평가

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

### □ 심의결과

(단위: 사례)

| 전체 | 성과평가 |         |      |    |
|----|------|---------|------|----|
|    | 소계   | 의미있는 개선 | 자료보완 | 실패 |
| 8  | 8    | 8       | -    | 0  |

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

#### ○ 성과평가(8사례)

| 승인 유형* | 성별 | 투여 시 나이 | 투여 년월    | 심의결과    | 심의내용   |
|--------|----|---------|----------|---------|--|
| A      | 여  | 4개월     | 2023.2.  | 의미있는 개선 | 이 사례는 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」의 「Onasemnogene abeparvovec 주사제(품명: 줄겐스마주) 세부인정기준 및 방법」(보건복지부 고시 제2022-181호, 2022. 8. 1.시행)에서 정의한 약제투여 실패에 해당하지 아니하고, 운동기능검사의 점수증가가 확인되므로 약제투여 후 의미있는 개선이 된 것으로 판단함. |
| B      | 남  | 10개월    | 2023.2.  | 의미있는 개선 |  |
| A      | 남  | 2개월     | 2023.3.  | 의미있는 개선 |  |
| C      | 여  | 24개월    | 2022.8.  | 의미있는 개선 |  |
| C      | 여  | 24개월    | 2022.8.  | 의미있는 개선 |  |
| C      | 남  | 21개월    | 2022.9.  | 의미있는 개선 |  |
| C      | 여  | 18개월    | 2022.9.  | 의미있는 개선 |  |
| A      | 남  | 8개월     | 2022.11. | 의미있는 개선 |  |

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

[2023. 11. 8. 줄겐스마주 분과위원회]

[2023. 11. 28. 중앙심사조정위원회]

## 7. Onasemnogene abeparvovec 주사제(품명: 졸겐스마주) 영양급여 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 졸겐스마주 영양급여 여부를 결정하는 사전승인제도를 실시하고 있음.
- Onasemnogene abeparvovec 주사제(품명: 졸겐스마주) 사전승인 등에 관한 세부사항」(건강보험심사평가원 공고 2022-189호, 2022. 8. 1.시행)에 의거하여
  1. 졸겐스마주의 영양급여를 신청하고자 하는 경우에는 별지 제1호 서식에 따른 졸겐스마주 영양급여 신청서를 제출하여야 함(제3조제1항).
  2. 졸겐스마주 영양급여를 승인받은 경우 6개월마다 별지 제3호 서식에 따른 모니터링 보고서를 제출하여야 함(제7조).

### □ 졸겐스마주 영양급여 대상여부(2사례)

(단위: 건)

| 합계 | 요양급여 신청 |    |      |     |
|----|---------|----|------|-----|
|    | 소계      | 승인 | 자료보완 | 불승인 |
| 2  | 2       | 2  | -    | -   |

### ○ 졸겐스마주 영양급여 대상여부

#### - 졸겐스마주 영양급여 신청(2사례)

| 사례 | 성별/월령  | 생년월일      | 심의결과                         | 심의내용   |
|----|--------|-----------|------------------------------|--|
| 1  | 남/3개월  | '23.7.18. | 승인<br>(생후 9개월 미만 투여)         | 이 사례는 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항 (약제)」(보건복지부 고시 제2022-181호, 2022. 8. 1. 시행) Onasemnogene abeparvovec 주사제(품명: 졸겐스마주) 세부인정기준 및 방법 제1항 가.투여대상 조건을 모두 만족하고, 나.제외기준에 해당하지 않으므로 Onasemnogene abeparvovec 주사제(품명: 졸겐스마주)의 영양급여를 승인함. |
| 2  | 여/11개월 | '22.12.09 | 승인<br>(생후 9개월 이상 12개월 이하 투여) | 이 사례는 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항 (약제)」(보건복지부 고시 제2022-181호, 2022. 8. 1. 시행) Onasemnogene abeparvovec 주사제(품명: 졸겐스마주) 세부인정기준 및 방법 제1항 가.투여대상 조건을 모두 만족하고, 나.제외기준에 해당하지 않으므로 Onasemnogene abeparvovec 주사제(품명: 졸겐스마주)의 영양급여를 승인함. |

[2023. 11. 14. 졸겐스마주 분과위원회]

[2023. 11. 21. 졸겐스마주 분과위원회]

[2023. 11. 28. 중앙심사조정위원회]

[2023. 12. 12. 중앙심사조정위원회]

## 8. 조혈모세포이식 요양급여(필수)/선별급여 대상여부(94사례)

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

### 8-1. 조혈모세포이식 대상자 승인

#### ○ 심의결과

| 구분   |          | 계  | 동종 | 제대혈 | 자가 |
|------|----------|----|----|-----|----|
| 총 접수 |          | 94 | 29 | 0   | 65 |
| 처리결과 | 요양급여(필수) | 85 | 27 | 0   | 58 |
|      | 선별급여     | 9  | 2  | 0   | 7  |

※ 신청기관 : 23개 요양기관

○ 심의내용

| 구분                | 건수  | 결정결과          | 상병                | 결정내용   |
|-------------------|---|---------------|-------------------|--|
| 동종                | 총<br>29건  | 요양급여<br>: 27건 | 급성골수성백혈병<br>: 10건 | <p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제 2022-313호, 2023.1.1. 시행) [별표 2] 1-가는 급성골수성백혈병(Acute Myeloid Leukemia)의 요양급여대상 기준을 "1) 급성전골수성백혈병(Acute Promyelocytic Leukemia) - 표준 치료 후 1차 또는 2차 혈액학적으로 완전관해 되고, 미세잔류암(Minimal Residual Disease)이 양성인 경우 2) 급성골수모구성백혈병(Acute Myeloblastic Leukemia, APL 제외) - 1차 또는 2차 혈액학적으로 완전관해 된 경우"로 규정하고 있음.</p> <p>이 건은 급성골수성백혈병으로 1차 혈액학적 완전관해 된 경우에 해당하여 요양급여대상으로 승인함.</p>   |
|                   |   |               |                   | <p>이 건은 Acute leukemias of ambiguous lineage 으로 진단받고 동종 조혈모세포이식 예정으로 이 상병은 급성골수성백혈병(Acute Myeloid Leukemia)의 요양급여대상 기준을 만족하면 요양급여로 인정하고 있음.</p> <p>이 건은 Acute leukemias of ambiguous lineage으로 2차 혈액학적 완전관해 된 경우에 해당하여 요양급여대상으로 승인함.</p>   |
|                   |   |               | 급성림프모구백혈병<br>: 5건 | <p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제 2022-313호, 2023.1.1. 시행) [별표 2] 1-다-1)-가는 진단 시 15세 이상인 급성림프모구백혈병(Acute Lymphoblastic Leukemia)의 요양급여대상 기준을 "진단 시 15세 이상에서 1차 또는 2차 혈액학적으로 완전관해 된 경우"로 규정하고 있음.</p> <p>이 건은 급성림프모구백혈병으로 진단 시 15세 이상에서 1차 혈액학적 완전관해 된 경우에 해당하여 요양급여대상으로 승인함.</p>  |
|                   |   |               | 만성골수성백혈병<br>: 1건  | <p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제 2022-313호, 2023.1.1. 시행) [별표 2] 1-나는 만성골수성백혈병(Chronic Myeloid Leukemia) 요양급여대상 기준을 "WHO criteria 에서 제시한 만성골수성백혈병 만성기 또는 가속기로 다음 중 하나에 해당하는 경우 1) 티로신 키나제 억제제(TKI)에 실패하거나 불내성(intolerance)을 보이는 경우(18세 미만은 1개 이상, 18세 이상은 2개 이상) 2) T315I mutation 확인된 경우"로 규정하고 있음. 또한 만성골수성백혈병의 급성기는 급성골수성백혈병(Acute Myeloid Leukemia) 요양급여대상 기준을 만족하면 요양급여 인정하고 있음.</p> <p>이 건은 만성골수성백혈병으로 1차 혈액학적 완전관해 된 경우에 해당하여 요양급여대상으로 승인함.</p> |
| 골수형성이상증후군<br>: 6건 | <p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제 2022-313호, 2023.1.1. 시행) [별표 2] 1-마는 골수형성이상증후군(Myelodysplastic Syndrome)의 요양급여대상 기준을 "1) 골수형성이상증후군 예후분류법(IPSS, IPSS-R, WPSS)인 다음 중 하나에 해당되는 경우 가) 고위험군인 경우 (1) IPSS:</p> |               |                   |  |

| 구분 | 건수        | 결정결과 | 상병             | 결정내용  |
|----|-----------|------|----------------|---|
|    |           |      |                | <p>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/<math>\mu\text{l}</math> 이하이면서 혈소판 20,000/<math>\mu\text{l}</math> 이하 (2) Erythropoietin제제, Immuno-Suppressive Therapy(IST)에 불응하거나 치료 적응증에 해당되지 않으면서 혈색소 7.0g/dl을 유지하기 위해 최근 6개월 이내 6units 이상의 적혈구 수혈이 필요한 경우 2) 진단 시 18세 미만 소아는 사례별로 결정한다."로 규정하고 있음.</p> <p>이 건은 골수형성이상증후군으로 가) 고위험군인 경우에 해당하여 요양급여대상으로 승인함.</p> <p>이 건은 골수형성이상증후군으로 IPSS: Intermediate-1/IPSS-R: Intermediate이면서 Erythropoietin제제, Immuno-Suppressive Therapy에 불응하거나 치료 적응증에 해당되지 않으면서 최근 6개월 이내 6units 이상의 적혈구 수혈을 시행한 경우에 해당하여 , 1) (나) 중간위험군 (2)에 따라 요양급여대상으로 승인함.</p> |
|    |           |      | 중증재생불량성빈혈 : 1건 | <p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제 2022-313호, 2023.1.1. 시행) [별표 2] 1-라는 중증재생불량성빈혈(Severe Aplastic Anemia)의 요양급여대상 기준을 "1년 이내 골수검사 결과 세포총실도가 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/<math>\mu\text{l}</math> 이하 나) 교정 망상적혈구 1.0% 이하 또는 절대 망상적혈구 60x10<sup>9</sup>/L 다) 혈소판 20,000/<math>\mu\text{l}</math> 이하"로 규정하고 있음.</p> <p>이 건은 중증재생불량성빈혈로 1년 이내 골수검사 결과 세포 총실도가 25%이하이면서 절대호중구수가 500/<math>\mu\text{l}</math> 이하, 혈소판 20,000/<math>\mu\text{l}</math> 이하 등으로 확인되어 요양급여대상으로 승인함.</p>  |
|    |           |      | 일차골수섬유증 : 4건   | <p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제 2022-313호, 2023.1.1. 시행) [별표 2] 1-자는 일차골수섬유증(Primary Myelofibrosis)의 요양급여대상 기준을 "일차골수섬유증의 예후지표인 DIPSS(Dynamic International Prognostic Scoring System) plus risk category 중 고위험도(High risk)와 중등위험도-2 (Intermediate-2)에 해당하는 경우"로 규정하고 있음.</p> <p>이 건은 일차골수섬유증으로 DIPSS plus risk category 중 중등위험도-2(Intermediate-2)에 해당하여 요양급여대상으로 승인함.</p>   |
|    | 선별급여 : 2건 |      | 중증재생불량성빈혈 : 1건 | <p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제 2022-313호, 2023.1.1. 시행) [별표 2] 1-라는 중증재생불량성빈혈(Severe Aplastic Anemia)의 요양급여대상 기준을 "1년 이내 골수검사 결과 세포총실도가 심하게 낮으면서(cellularity</p>  |

| 구분 | 건수    | 결정결과       | 상병  | 결정내용   |
|----|-------|------------|---|--|
|    |       |            |   | <p>가 25% 이하이거나 25~50% 이더라도 조혈관련세포가 남아 있는 세포의 30% 이하), 말초혈액검사 결과 다음 중 2개 이상의 소견이 확인되는 때 가) 절대호중구수(ANC)가 500/<math>\mu</math>l 이하 나) 교정 망상적혈구 1.0% 이하 또는 절대 망상적혈구 60x109/L 다) 혈소판 20,000/<math>\mu</math>l 이하"로 규정하고 있음.</p> <p>이 건은 1년 이내 골수검사 결과 세포총실도가 심하게 낮으면서(cellularity가 25% 이하)임은 확인했지만, 말초혈액검사 결과가 가), 나), 다) 모두에 해당하지 않아 기준에 적합하지 아니한 바, 제4조(요양급여대상) 제3항 및 [별표3] 1-가 기준에 따라 이식과 직접 관련된 3주간의 요양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.</p>  |
|    |       |            | Blastic plasmacytoid dendritic cell neoplasm : 1건 | <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 Blastic plasmacytoid dendritic cell neoplasm으로 진단받고 동종 조혈모세포이식 예정으로 이 상병은 급성골수성백혈병(Acute Myeloid Leukemia)의 요양급여대상 기준을 만족하면 요양급여로 인정하고 있으나, 말초혈액검사 상 혈액학적 완전관해가 확인되지 않고, 최근 PET CT 검사 상 PR 소견으로 완전관해 기준에 적합하지 아니한 바, 제4조(요양급여대상) 제3항 및 [별표3] 1-가 기준에 따라 이식과 직접 관련된 3주간의 요양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.</p> |
| 자가 | 총 65건 | 요양급여 : 58건 | 다발골수종 : 20건                                       | <p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제 2019-189호, 2019. 9. 1.시행) 제3조(요양급여대상)[별표2] 2-나-4)-가)는, 다발골수종(Multiple Myeloma)은 IMWG에서 제시한 다발골수종(Multiple Myeloma) 진단기준에 만족하는 경우 요양급여 대상자로 인정하고 있음.</p> <p>이 건은 IMWG에서 제시한 다발골수종(Multiple Myeloma) 진단기준에 만족하여 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)는, AL-아밀로이드증(AL amyloidosis)의 요양급여대상 기준을 "IMWG에서 제시한 AL아밀로이드증(AL amyloidosis) 진단기준에 만족하는 경우 다만, ECOG 수행능력평가 0-2에 해당하면서 장기부전(심/신/간/폐 부전)이 아닌 경우"로 규정하고 있음.</p> <p>이 건은 AL아밀로이드증으로 IMWG에서 제시한 AL 아밀로이드증 진단기준에 만족하는 경우에 해당하여 요양급여대상으로 승인함.</p>   |

| 구분 | 건수 | 결정결과 | 상병               | 결정내용   |
|----|----|------|------------------|--|
|    |    |      | POEMS증후군<br>: 2건 | 조혈모세포이식의 영양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제 2022-313호, 2023.1.1. 시행) 조혈모세포이식의 영양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2022-313호, 2023.1.1. 시행) [별표 2] 2-라-3)에 의하면, POEMS 증후군의 영양급여대상 기준은 "IMWG에서 제시한 POEMS 증후군 진단기준에 만족하는 경우"로 규정하고 있음.<br>이 건은 IMWG에서 제시한 POEMS증후군 진단기준에 만족하여 영양급여대상으로 승인함.   |
|    |    |      | 급성골수성백혈병<br>: 1건 | 조혈모세포이식의 영양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제 2022-313호, 2023.1.1. 시행) [별표 2] 2-나-1)는 급성전골수성백혈병(Acute Promyelocytic Leukemia)의 영양급여대상 기준을 "2차 분자생물학적으로 관해(Molecular Remission)된 경우"로 규정하고 있음.<br><br>이 건은 급성전골수성백혈병으로 2차 분자생물학적으로 관해된 경우에 해당하여 영양급여대상으로 승인함.   |
|    |    |      | 비호지킨림프종<br>: 30건 | 조혈모세포이식의 영양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제 2022-313호, 2023.1.1. 시행) [별표 2] 2-가-1)-(가)는 비호지킨 림프종의 영양급여대상 기준을 "(가) 1차 표준항암화학요법 후 부분반응 이상이며 다음 중 하나에 해당하는 경우 (1) Mantle Cell Lymphoma stage II bulky 이상 (2) Diffuse Large B Cell Lymphoma - LDH가 정상보다 높고 Ann Arbor stage III 또는 IV인 경우 (3) Burkitt Lymphoma(단, low risk 완전관해 제외) (4) Extranodal NK/T-cell Lymphoma(Nasal type) (단, stage I 완전관해 제외) (5) Peripheral T-cell Lymphoma 중 일부(단, ALK(+), Anaplastic Large Cell Lymphoma 제외) (6) Primary CNS Lymphoma"로 규정하고 있음.<br><br>이 건은 (1) Mantle Cell Lymphoma stage II bulky 이상으로 표준항암화학요법에 부분반응 이상에 해당하여 영양급여대상으로 승인함.<br><br>이 건은 (2) Diffuse Large B Cell Lymphoma로 LDH가 정상보다 높고 Ann Arbor stage III이상이면서 표준항암화학요법 후 부분반응 이상에 해당하여 영양급여대상으로 승인함.<br><br>이 건은 (4) Extranodal NK/T-cell Lymphoma(Nasal type) (단, stage I 완전관해 제외)이면서 표준항암화학요법 후 부분반응 이상에 해당하여 영양급여대상으로 승인함.<br><br>이 건은 (5) Peripheral T-cell Lymphoma 중 일부(단, ALK(+), Anaplastic Large Cell Lymphoma 제외)로 표준항암화학요법에 부분반응 이상에 해당하여 영양급여대상으로 승인함.<br><br>이 건은 (6) Primary CNS Lymphoma로 표준항암화학요법에 부분반응 이상에 해당하여 영양급여대상으로 승인함. |

| 구분 | 건수 | 결정결과 | 상병             | 결정내용  |
|----|----|------|----------------|---|
|    |    |      |                | <p>조혈모세포이식의 영양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제 2022-313호, 2023.1.1. 시행) [별표 2] 2-가-1)-(나)는 비호지킨 림프종의 영양급여대상 기준을 "(나) 표준항암화학요법 후 재발 또는 불응성인 경우로서 구제항암화학요법에 부분 반응 이상이며 다음 중 하나에 해당하는 경우를 원칙으로 한다.</p> <p>(1) Follicular Lymphoma, Marginal Zone Lymphoma Lymphoplasmacytic Lymphoma/Waldenstrom's Macroglobulinemia (2) Lymphoblastic Lymphoma(WHO 진단기준에 따름) (3) Mantle Cell Lymphoma (4) Diffuse Large B Cell Lymphoma (5) Burkitt Lymphoma (6) Peripheral T-cell Lymphoma 중 일부 (7) Extranodal NK/T-cell Lymphoma (8) Primary CNS Lymphoma"로 규정하고 있음.</p> <p>이 건은 (1) Follicular lymphoma로 구제항암화학요법 후 부분 반응 이상에 해당하여 영양급여대상으로 승인함.</p> |
|    |    |      |                | <p>이 건은 (4) Diffuse Large B Cell Lymphoma로 구제항암화학요법 후 부분반응 이상에 해당하여 영양급여대상으로 승인함.</p>   |
|    |    |      |                | <p>이 건은(7) Extranodal NK/T-cell Lymphoma (8) Primary CNS Lymphom로 구제항암화학요법 후 부분반응 이상에 해당하여 영양급여대상으로 승인함.a"</p>  |
|    |    |      | 호지킨림프종<br>: 2명 | <p>조혈모세포이식의 영양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제 2022-313호, 2023.1.1. 시행) [별표 2] 2-가-2)는 전형호지킨 림프종(Classical Hodgkin Lymphoma)의 영양급여대상 기준을 "표준항암화학요법 후 재발 또는 불응성인 경우로서 구제항암화학요법에 부분반응 이상인 경우"로 규정하고 있음.</p> <p>이 건은 전형호지킨림프종으로 구제항암화학요법 후 부분반응 이상인 경우에 해당하여 영양급여대상으로 승인함.</p>   |
|    |    |      | 생식세포종<br>: 1명  | <p>조혈모세포이식의 영양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제 2022-313호, 2023.1.1. 시행) [별표 2] 2-사에 의하면, 생식세포종(Germ Cell Tumor)의 영양급여대상 기준은 "재발 후 구제항암화학요법에 부분반응 이상인 경우 또는 표준항암화학요법에 반응하지 않는 refractory case로 구제항암화학요법에 부분반응 이상인 경우"로 규정하고 있음.</p> <p>이 건은 생식세포종으로 구제항암화학요법에 부분반응 이상인 경우에 해당하여 영양급여대상으로 승인함.</p>  |
|    |    |      | 유형종양<br>: 1건   | <p>조혈모세포이식의 영양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제 2022-313호, 2023.1.1. 시행) [별표 2] 2-바에 의하면, 유형종양의 영양급여대상 기준은 "1) 진단 시 다음 고위험군의 하나에 해당하며 수술이나 항암화학요법에 부분반응 이상인 경우 (가) metastatic disease at diagnosis (나) bulky primary tumor (&gt;200 ml ) (다) axial site 2) 수술 후, 방사선 치료 및 통상적인</p>   |

| 구분 | 건수 | 결정결과      | 상병           | 결정내용   |
|----|----|-----------|--------------|--|
|    |    |           |              | <p>화학요법(6개월 또는 6회 이상)을 병용하여 부분반응 이상을 보이나, 완전관해에 도달하지 않은 경우 3) 재발 또는 불응성으로 구제 항암화학요법에 부분반응 이상인 경우"로 규정하고 있음. 이 건은 유령종양으로 진단 시 axial site이면서 수술이나 항암화학요법에 부분반응 이상인 경우에 해당하여 요양급여대상으로 승인함.</p>  |
|    |    | 선별급여 : 7건 | 비호지킨림프종 : 4건 | <p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제 2022-313호, 2023.1.1. 시행) [별표 2] 2-가-1)는 비호지킨림프종의 요양급여대상 기준을 "(가) 1차 표준항암화학요법 후 부분반응 이상이며 다음 중 하나에 해당하는 경우 (1) Mantle Cell Lymphoma stage II bulky 이상 (2) Diffuse Large B Cell Lymphoma - LDH가 정상보다 높고 Ann Arbor stage III 또는 IV인 경우 (3) Burkitt Lymphoma(단, low risk 완전관해 제외) (4) Extranodal NK/T-cell Lymphoma(Nasal type)(단, stage I 완전관해 제외) (5) Peripheral T-cell Lymphoma 중 일부(단, ALK(+), Anaplastic Large Cell Lymphoma 제외) (6) Primary CNS Lymphoma (나) 표준항암화학요법 후 재발 또는 불응성인 경우로서 구제항암화학요법에 부분반응 이상이며 다음 중 하나에 해당하는 경우를 원칙으로 한다. (1) Follicular Lymphoma, Marginal Zone Lymphoma Lymphoplasmacytic Lymphoma/Waldenstrom's Macroglobulinemia (2) Lymphoblastic Lymphoma(WHO 진단 기준에 따름) (3) Mantle Cell Lymphoma (4) Diffuse Large B Cell Lymphoma (5) Burkitt Lymphoma (6) Peripheral T-cell Lymphoma 중 일부 (7) Extranodal NK/T-cell Lymphoma (8) Primary CNS Lymphoma"로 규정하고 있음.</p> <p>이 건은 Diffuse Large B Cell Lymphoma로 LDH가 정상보다 높지 않아 기준에 적합하지 아니한 바, 제4조(요양급여대상) 제3항 및 [별표3] 1-가 기준에 따라 이식과 직접 관련된 3주간의 요양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.</p> |
|    |    |           |              | <p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제 2022-313호, 2023.1.1. 시행) [별표 2] 2-가-1)는 비호지킨림프종의 요양급여대상 기준을 "(가) 1차 표준항암화학요법 후 부분반응 이상이며 다음 중 하나에 해당하는 경우 (1) Mantle Cell Lymphoma stage II bulky 이상 (2) Diffuse Large B Cell Lymphoma - LDH가 정상보다 높고 Ann Arbor stage III 또는 IV인 경우 (3) Burkitt Lymphoma(단, low risk 완전관해 제외) (4) Extranodal NK/T-cell Lymphoma(Nasal type)(단, stage I 완전관해 제외) (5) Peripheral T-cell Lymphoma 중 일부(단, ALK(+), Anaplastic Large Cell Lymphoma 제외) (6) Primary CNS Lymphoma (나) 표준항암화학요법 후 재발 또는 불응성인 경우로서 구제항암화학요법에 부분반응 이상이며 다음 중 하나에 해당하는 경우를 원칙으로 한다. (1) Follicular Lymphoma, Marginal Zone Lymphoma Lymphoplasmacytic Lymphoma/Waldenstrom's Macroglobulinemia (2) Lymphoblastic Lymphoma(WHO 진단기준에 따름) (3) Mantle Cell Lymphoma (4) Diffuse Large B Cell Lymphoma</p>   |

| 구분 | 건수 | 결정결과 | 상병            | 결정내용   |
|----|----|------|---------------|--|
|    |    |      |               | <p>(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 표준항암화학요법 후 재발 또는 불응성인 경우의 (8) Primary CNS Lymphoma의 진단 확인이 되지않아기준에 적합하지 아니한 바, 제4조(요양급여대상) 제3항 및 [별표3] 1-가 기준에 따라 이식과 직접 관련된 3주간의 요양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.</p>  |
|    |    |      |               | <p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제 2022-313호, 2023.1.1. 시행) [별표 1] 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 비호지킨림프종 상병에서 2차 자가 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>   |
|    |    |      |               | <p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제 2022-313호, 2023.1.1. 시행) [별표 2] 2에 의하면 자가 조혈모세포이식 요양급여대상 기준은 "자가 조혈모세포이식을 시행하기 전 골수검사 상 종양 침범 없음을 확인하여야 한다. 단, 형질세포질환은 제외한다."로 규정하고 있음.</p> <p>이 건은 자가 조혈모세포이식을 시행하기 전 골수검사 상 종양 침범 없음이 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>  |
|    |    |      | 수모세포종<br>: 2건 | <p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제 2022-313호, 2023.1.1. 시행) [별표 2] 2-자에 의하면, 수모세포종(Medulloblastoma)의 요양급여대상 기준은 "가) 수술이나 항암화학요법에 부분반응 이상인 경우 (1) 수모세포종(Medulloblastoma) (가) 진단 시 3세 이하 (나) 수술 후 잔여 종괴가 1.5cm<sup>2</sup> 이상인 경우 (다) 두개강 내 전이가 있는 경우 (라) Anaplastic type 나) 재발 후 구제항암화학요법에 부분반응 이상인 경우 2) 2회 연속적인 자가 조혈모세포이식(tandem transplation) - 수모세포종(Medulloblastoma), 중추신경계 배아암종(CNS Embryonal tumor), 비정형기형/황문근종양(AT/RT) 질병에 대하여 조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준에 적합하다고 판단되는 경우 1차, 2차 자가 조혈모세포이식 인정"로 규정하고 있음.</p> <p>이 건은 부분반응 이상이 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</p> |

| 구분 | 건수  | 결정결과 | 상병                | 결정내용   |
|----|-----|------|-------------------|--|
|    |     |      |                   | <p>부담토록 함.</p> <p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제 2022-313호, 2023.1.1. 시행) [별표 2] 2-자에 의하면, 수모세포종(Medulloblastoma)의 요양급여대상 기준은 "가) 수술이나 항암화학요법에 부분반응 이상인 경우 (1) 수모세포종(Medulloblastoma) (가) 진단 시 3세 이하 (나) 수술 후 잔여 종괴가 1.5cm<sup>2</sup> 이상인 경우 (다) 두개강 내 전이가 있는 경우 (라) Anaplastic type 나) 재발 후 구제항암화학요법에 부분반응 이상인 경우 2) 2회 연속적인 자가 조혈모세포이식(tandem transplantation) - 수모세포종(Medulloblastoma), 중추신경계 배아암종(CNS Embryonal tumor), 비정형기형/황문근종양(AT/RT) 질병에 대하여 조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준에 적합하다고 판단되는 경우 1차, 2차 자가 조혈모세포이식 인정"로 규정하고 있음.</p> <p>이 건은 재발 후 구제항암화학요법의 실시가 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> |
|    |     |      | AL 아밀로이드증<br>: 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 조직검사 상 IMWG에서 제시한 진단 근거를 만족하지 아니하므로 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>   |
| 계  | 94건 |      |                   |  |

[별첨] 조혈모세포이식 대상자 승인 결과

| 연번 | 신청구분          | 성별 | 나이(세) | 진단명  | 승인결과 |
|----|---------------|----|-------|--|------|
| 1  | 동종조혈모         | 남  | 4     | 중증재생불량성빈혈(Severe aplastic anemia)            | 선별급여 |
| 2  | 동종조혈모         | 여  | 20    | Blastic plasmacytoid dendritic cell neoplasm | 선별급여 |
| 3  | 동종조혈모         | 남  | 57    | 일차골수섬유증(Primary myelofibrosis)               | 요양급여 |
| 4  | 동종조혈모         | 남  | 54    | 급성골수성백혈병(AML)                                | 요양급여 |
| 5  | 동종조혈모         | 남  | 26    | 급성림프모구백혈병(ALL)                               | 요양급여 |
| 6  | 동종조혈모         | 여  | 52    | 급성골수성백혈병(AML)                                | 요양급여 |
| 7  | 동종조혈모         | 여  | 33    | 급성골수성백혈병(AML)                                | 요양급여 |
| 8  | 동종조혈모         | 남  | 8     | 급성림프모구백혈병(ALL)                               | 요양급여 |
| 9  | 동종조혈모         | 남  | 14    | 골수형성이상증후군(MDS)                               | 요양급여 |
| 10 | 동종조혈모         | 남  | 58    | 만성골수성백혈병(CML)                                | 요양급여 |
| 11 | 동종조혈모         | 여  | 68    | CMMoL  | 요양급여 |
| 12 | 동종조혈모         | 남  | 57    | 급성골수성백혈병(AML)                                | 요양급여 |
| 13 | 동종조혈모         | 남  | 55    | 급성림프모구백혈병(ALL)                               | 요양급여 |
| 14 | 동종조혈모         | 남  | 59    | 급성골수성백혈병(AML)                                | 요양급여 |
| 15 | 동종조혈모         | 여  | 65    | 일차골수섬유증(Primary myelofibrosis)               | 요양급여 |
| 16 | 동종조혈모         | 남  | 49    | 골수형성이상증후군(MDS)                               | 요양급여 |
| 17 | 동종조혈모         | 남  | 42    | 급성골수성백혈병(AML)                                | 요양급여 |
| 18 | 동종조혈모         | 여  | 62    | 급성골수성백혈병(AML)                                | 요양급여 |
| 19 | 동종조혈모         | 남  | 50    | 급성림프모구백혈병(ALL)                               | 요양급여 |
| 20 | 동종조혈모         | 남  | 67    | 일차골수섬유증(Primary myelofibrosis)               | 요양급여 |
| 21 | 동종조혈모         | 남  | 47    | 급성골수성백혈병(AML)                                | 요양급여 |
| 22 | 동종조혈모         | 남  | 8     | 중증재생불량성빈혈(Severe aplastic anemia)            | 요양급여 |
| 23 | 동종조혈모         | 여  | 64    | chronic myeloproliferative disease           | 요양급여 |
| 24 | 동종조혈모         | 여  | 61    | 급성골수성백혈병(AML)                                | 요양급여 |
| 25 | 동종조혈모         | 여  | 58    | 골수형성이상증후군(MDS)                               | 요양급여 |
| 26 | 동종조혈모         | 여  | 25    | 급성골수성백혈병(AML)                                | 요양급여 |
| 27 | 동종조혈모         | 남  | 64    | MDS/MPN                                      | 요양급여 |
| 28 | 동종조혈모         | 남  | 24    | 급성림프모구백혈병(ALL)                               | 요양급여 |
| 29 | 동종조혈모         | 남  | 40    | 골수형성이상증후군(MDS)                               | 요양급여 |
| 30 | 자가조혈모         | 여  | 63    | 비호지킨림프종                                      | 선별급여 |
| 31 | 자가조혈모         | 남  | 39    | 비호지킨림프종                                      | 선별급여 |
| 32 | 자가조혈모         | 남  | 7     | 수모세포종(Medulloblastoma)                       | 선별급여 |
| 33 | 자가조혈모         | 남  | 37    | 비호지킨림프종                                      | 선별급여 |
| 34 | 자가조혈모         | 여  | 67    | AL아밀로이드증(AL amyloidosis)                     | 선별급여 |
| 35 | Tandem(자가-자가) | 남  | 16    | 수모세포종(Medulloblastoma)①                      | 선별급여 |

| 연번 | 신청구분  | 성별 | 나이(세) | 진단명                      | 승인결과 |
|----|-------|----|-------|--------------------------|------|
| 36 | 자가조혈모 | 남  | 64    | 비호지킨림프종                  | 선별급여 |
| 37 | 자가조혈모 | 여  | 66    | 비호지킨림프종                  | 요양급여 |
| 38 | 자가조혈모 | 남  | 65    | 다발골수종(MM)                | 요양급여 |
| 39 | 자가조혈모 | 남  | 69    | 비호지킨림프종                  | 요양급여 |
| 40 | 자가조혈모 | 남  | 49    | POEMS증후군                 | 요양급여 |
| 41 | 자가조혈모 | 남  | 45    | POEMS증후군                 | 요양급여 |
| 42 | 자가조혈모 | 여  | 66    | AL아밀로이드증(AL amyloidosis) | 요양급여 |
| 43 | 자가조혈모 | 여  | 57    | 비호지킨림프종                  | 요양급여 |
| 44 | 자가조혈모 | 남  | 62    | 다발골수종(MM)                | 요양급여 |
| 45 | 자가조혈모 | 여  | 68    | 비호지킨림프종                  | 요양급여 |
| 46 | 자가조혈모 | 여  | 67    | 비호지킨림프종                  | 요양급여 |
| 47 | 자가조혈모 | 남  | 68    | 다발골수종(MM)                | 요양급여 |
| 48 | 자가조혈모 | 남  | 66    | 다발골수종(MM)                | 요양급여 |
| 49 | 자가조혈모 | 여  | 66    | 다발골수종(MM)                | 요양급여 |
| 50 | 자가조혈모 | 남  | 13    | 유형종양                     | 요양급여 |
| 51 | 자가조혈모 | 남  | 64    | 다발골수종(MM)                | 요양급여 |
| 52 | 자가조혈모 | 남  | 61    | 다발골수종(MM)                | 요양급여 |
| 53 | 자가조혈모 | 여  | 57    | 다발골수종(MM)                | 요양급여 |
| 54 | 자가조혈모 | 남  | 31    | 생식세포종(Germcell tumor)    | 요양급여 |
| 55 | 자가조혈모 | 남  | 64    | 다발골수종(MM)                | 요양급여 |
| 56 | 자가조혈모 | 여  | 69    | 다발골수종(MM)                | 요양급여 |
| 57 | 자가조혈모 | 남  | 56    | 다발골수종(MM)                | 요양급여 |
| 58 | 자가조혈모 | 여  | 48    | 비호지킨림프종                  | 요양급여 |
| 59 | 자가조혈모 | 남  | 62    | 다발골수종(MM)                | 요양급여 |
| 60 | 자가조혈모 | 여  | 61    | 다발골수종(MM)                | 요양급여 |
| 61 | 자가조혈모 | 여  | 67    | 다발골수종(MM)                | 요양급여 |
| 62 | 자가조혈모 | 남  | 66    | 다발골수종(MM)                | 요양급여 |
| 63 | 자가조혈모 | 남  | 63    | 다발골수종(MM)                | 요양급여 |
| 64 | 자가조혈모 | 남  | 60    | 비호지킨림프종                  | 요양급여 |
| 65 | 자가조혈모 | 남  | 64    | 비호지킨림프종                  | 요양급여 |
| 66 | 자가조혈모 | 남  | 61    | 다발골수종(MM)                | 요양급여 |
| 67 | 자가조혈모 | 여  | 50    | 비호지킨림프종                  | 요양급여 |
| 68 | 자가조혈모 | 남  | 63    | 비호지킨림프종                  | 요양급여 |
| 69 | 자가조혈모 | 남  | 51    | 다발골수종(MM)                | 요양급여 |
| 70 | 자가조혈모 | 여  | 69    | 다발골수종(MM)                | 요양급여 |
| 71 | 자가조혈모 | 남  | 57    | 급성골수성백혈병(AML)            | 요양급여 |

| 연번 | 신청구분  | 성별 | 나이(세) | 진단명       | 승인결과 |
|----|-------|----|-------|-----------|------|
| 72 | 자가조혈모 | 남  | 63    | 비호지킨림프종   | 요양급여 |
| 73 | 자가조혈모 | 남  | 59    | 다발골수종(MM) | 요양급여 |
| 74 | 자가조혈모 | 남  | 43    | 호지킨림프종    | 요양급여 |
| 75 | 자가조혈모 | 남  | 32    | 호지킨림프종    | 요양급여 |
| 76 | 자가조혈모 | 여  | 33    | 비호지킨림프종   | 요양급여 |
| 77 | 자가조혈모 | 남  | 62    | 비호지킨림프종   | 요양급여 |
| 78 | 자가조혈모 | 남  | 55    | 비호지킨림프종   | 요양급여 |
| 79 | 자가조혈모 | 여  | 56    | 비호지킨림프종   | 요양급여 |
| 80 | 자가조혈모 | 여  | 61    | 비호지킨림프종   | 요양급여 |
| 81 | 자가조혈모 | 남  | 63    | 비호지킨림프종   | 요양급여 |
| 82 | 자가조혈모 | 여  | 65    | 비호지킨림프종   | 요양급여 |
| 83 | 자가조혈모 | 남  | 65    | 비호지킨림프종   | 요양급여 |
| 84 | 자가조혈모 | 여  | 61    | 비호지킨림프종   | 요양급여 |
| 85 | 자가조혈모 | 남  | 54    | 비호지킨림프종   | 요양급여 |
| 86 | 자가조혈모 | 남  | 62    | 비호지킨림프종   | 요양급여 |
| 87 | 자가조혈모 | 남  | 63    | 비호지킨림프종   | 요양급여 |
| 88 | 자가조혈모 | 남  | 56    | 비호지킨림프종   | 요양급여 |
| 89 | 자가조혈모 | 남  | 63    | 비호지킨림프종   | 요양급여 |
| 90 | 자가조혈모 | 남  | 44    | 비호지킨림프종   | 요양급여 |
| 91 | 자가조혈모 | 여  | 64    | 비호지킨림프종   | 요양급여 |
| 92 | 자가조혈모 | 여  | 27    | 비호지킨림프종   | 요양급여 |
| 93 | 자가조혈모 | 남  | 49    | 비호지킨림프종   | 요양급여 |
| 94 | 자가조혈모 | 남  | 58    | 비호지킨림프종   | 요양급여 |

[2023. 11. 22. 조혈모세포이식 분과위원회]

[2023. 12. 12. 중앙심사조정위원회]

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

- 위원에서는 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」(보건복지부 고시 제2023-146호, 2023. 8. 1. 시행 및 제2023-120호, 2023. 7. 1. 시행)에 따라 솔리리스주 및 울토미리스주 요양급여 대상여부를 결정하는 사전승인제도를 실시하고 있음.
- 「Eculizumab(품명: 솔리리스주) 사전승인에 관한 방법 및 절차」(건강보험심사평가원 공고 제2018-165호, 2018. 7. 1. 시행) 및 「Ravulizumab(품명: 울토미리스주) 사전승인 등에 관한 방법 및 절차」(건강보험심사평가원 공고 제2021-165호, 2021. 6. 7. 시행)에 의거하여
  1. 사전승인 신청기관은 사전승인 신청에 대한 심의결과를 통보 받은 날부터 60일 이내에 솔리리스주 또는 울토미리스주를 투여하여야 함. 다만, 60일을 경과하여 투여하고자 하는 경우에는 재신청하여야 함(제4조제2항).
  2. 솔리리스주 또는 울토미리스주의 요양급여 승인을 받은 요양기관은 6개월마다 위 공고 별지 제2호 서식에 따른 모니터링 보고서를 작성하여 위원에 제출하여야 함. 또한, 솔리리스주 비정형 용혈성 요독 증후군의 경우 위 공고 별지 제3호 서식에 따라 치료 시작 후 2개월에 초기 모니터링 보고서를 추가 제출하여야 함(제8조제1항). 모니터링 보고서를 부득이한 사유로 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        |       |                   | 1  | 0    | 1   | -    | -   |
| 2023. 11. | 솔리리스주 | 비정형 용혈성<br>요독 증후군 | 1  | 0    | 1   | -    | -   |

[Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 요양급여 대상여부]

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

○ 승인신청(1사례)

| 심의년월      | 구분 | 성별/나이 | 심의내용  | 심의결과 |
|-----------|----|-------|---|------|
| 2023. 11. | A  | 남/57  | <p>「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」 약제 [639] 기타의 생물학적 제제 “Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주)”의 세부 인정기준 및 방법(보건복지부 고시 제2023-146호, 2023. 8. 1. 시행) 제1호나목은 비정형 용혈성 요독 증후군에 대한 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 요양급여 기준을 명시하고 있음.</p> <p>이 사례는 특이 병력 없는 환자로 소변량 감소, 혈뇨 등의 증상으로 시행한 검사 상 활성화형 혈전 미세혈관병증 확인되어 비정형 용혈성 요독 증후군 의심하에 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주)를 요양급여 승인 신청함.</p> <p>제출된 진료기록을 확인한 결과, 위 고시 제1호나목 1)투여대상 가) 중 (1) ‘혈소판수 : 해당 요양기관의 정상 하한치 미만’과 (4) ‘lactate dehydrogenase(LDH): 정상 상한치의 1.5배 이상’ 조건을 만족하지 않으므로 급여기준 투여대상에서 정한 활성화형 혈전미세혈관병증에 적합하지 않음. 또한 D-dimer 상승, CRP 지속 상승 등 감염에 의한 이차성 혈전미세혈관병증으로 판단되어 위 고시 제1호나목 2)제외대상 바)에 해당되고 신증후군출혈열, 혈전성 혈소판감소성 자반(TTP)의 배제가 필요하다는 의견으로 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 요양급여 신청을 불승인함.</p> | 불승인  |

[2023. 11. 28.~ 11. 30. 솔리리스주 분과위원회(서면)]

[2023. 12. 12. 중앙심사조정위원회]

## 10. 암종별 항암요법 인정여부(3사례)

### ■ 청구내역

#### ○ A사례(남/76세)

##### - 청구 상병명:

(주상병) C437 엉덩이를 포함한 다리의 악성 흑색종

(부상병) C154 식도의 중간 3분의1의 악성 신생물

(부상병) C7930 뇌의 이차성 악성 신생물

##### - 주요 청구내역:

655501901 421 키트루다주(펴브롤리주맵,유전자재조합)\_(0.1g/4mL)/B 2\*1\*1

#### ○ B사례(남/71세)

##### - 청구 상병명:

(주상병) C1691 상세불명의 위의 악성 신생물, 진행형

##### - 주요 청구내역:

622700061 421 제넥솔주(파클리탁셀)\_(0.1g/16.7mL)/B 1\*1\*1

670801021 421 사이람자주10밀리그램/밀리리터(라무시루맵,유전자재조합)\_(0.5g/50mL)/B 0.8\*1\*1

#### ○ C사례(여/63세)

##### - 청구 상병명:

(주상병) C5090 상세불명의 유방의 악성 신생물, 오른쪽

##### - 주요 청구내역:

645001361 421 허셉틴피하주사600밀리그램(트라스투주맵)\_(0.6g/5mL)/B 1\*1\*1

### ■ 심의내용 및 결과

○ A사례(남/76세)는 악성흑색종 환자로 pembrolizumab(품명: 키트루다주) 투여하던 중 뇌 전이 및 식도암이 진단되었고, 뇌 전이에 대한 방사선치료 후 pembrolizumab(품명: 키트루다주)을 계속 투여하고 요양급여비용 청구함.

- 이 사례는 악성흑색종(malignant melanoma) 진단('19.1.)으로 면역관문억제제인 pembrolizumab을 투여 시작('22.2.~)함. 치료 중에 식도암(esophageal neuroendocrine carcinoma) 진단('23.3.)되어 수술 계획하던 중 뇌 전이가 새로 진단('23.4.)되었고, 뇌 전이에 대하여 뇌 정위적 방사선 수술(SRS, stereotactic radiosurgery) 시행하고 pembrolizumab을 계속 투여함.

- 요양기관 진료기록 참조 시 악성흑색종으로 인한 뇌 전이로 판단하여 방사선치료(SRS)를 시행('23.4.7.) 하였고, 식도암은 definitive CCRT(확정적 동시항암화학방사선요법)를 계획한 것으로 확인됨.

- 논의결과, 악성흑색종에서 brain oligometastasis(뇌 부위 소수진행)로 면역관문억제제 투여는 근거가 부족하며, 면역관문억제제 투여 중 뇌 전이는 질병진행으로 보는 것이 타당함.

- 이에, 질병진행에 계속 투여된 'pembrolizumab(품명: 키트루다주)'의 요양급여는 불인정함.

○ B사례(남/71세)는 위암 환자로, 수술 후 수술후보조요법으로 XELOX를 투여하였고, 3개월 후 림프절 전이되어 'TS-1(tegafur + gimeracil + oteracil) + cisplatin' 요법을 투여하였으며, 질병진행이 확인되어 'ramucirumab(품명: 사이람자주) + paclitaxel(품명: 제넥솔주)'로 변경 투여하고 요양급여비용 청구함.

- 이 사례는 위암 수술('21.3.) 후 수술후보조요법(adjutant)으로 XELOX(capecitabine + oxaliplatin) 투여('21.4.~9.) 및 투여 종료 3개월 후의 영상 검사('21.12.)에서 림프절 전이 확인되어 고식적(palliative) 목적으로 'TS-1 + cisplatin'을 투여('21.12.~'22.3.) 하였으며, 이후 반응평가('22.3.)에서 질병진행(progressive disease, PD) 확인되어 'ramucirumab + paclitaxel'으로 변경 투여('22.3.28.)함.

- 「암환자에게 처방·투여하는 약제에 대한 요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」(건강보험심사평가원 공고 제2018-94호, 2018.5.1.시행)에서 위암의 고식적(palliative) 목적의 'ramucirumab + paclitaxel' 요법은, 1차 요법으로 'fluoropyrimidine + platinum(cisplatin, oxaliplatin)에 실패한 경우에 2차 요법(second-line)에 투여하도록 정하고 있음.

- 논의 결과, ramucirumab의 식품의약품안전처 허가사항 근거 논문인 RAINBOW study\*에서는 수술후보조요법 종료 후 4개월 이내 재발한 환자를 포함하고 있음. 이 사례는 수술후보조요법 XELOX 투여 종료 3개월 만에 질병진행된 것으로 XELOX는 1차 치료에 실패한 약제로, 'ramucirumab + paclitaxel'은 3차 요법(third-line)으로 투여한 것으로 보는 것이 타당함.

\* RAINBOW study: 1차 치료에 실패한 진행성 위암 또는 위 식도 접합부 선암 환자를 대상으로 실시한 'ramucirumab + paclitaxel' 병용요법 유효성에 대한 임상연구(The Lancet Oncology, 2014;15(11):1224-1235.)

- 이에, 'ramucirumab + paclitaxel'은 공고 외 항암요법에 해당되어 요양급여를 불인정함.

○ C사례(여/63세)는 유방암 환자로, 선행화학요법 목적으로 TCHP 항암요법 후 수술을 시행하지 않고 trastuzumab(품명: 허셉틴)을 투여하고 요양급여비용 청구함.

- 이 사례는 유방암 진단받고 선행화학요법(neoadjuvant)으로 TCHP(pertuzumab+ trastuzumab + docetaxel + carboplatin)를 6회 투여('21.4.~8.) 후 환자가 수술을 거부한다는 사유로 수술을 시행하지 않고 trastuzumab을 단독 투여('21.10.~'22.3.)함.

- 「암환자에게 처방·투여하는 약제에 대한 요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(이하 '공고')」에서 trastuzumab 단독요법은 수술후보조요법(adjutant)과 고식적(palliative)요법의 2차 이상(2nd-line) 투여로 정하고 있음.

- 논의결과, 대체할 수 있는 치료(국소치료, 호르몬제 투여 등)가 있어 의학적으로 trastuzumab 단독투여는 타당하지 않으며, 공고에 의한 급여인정기준에 해당되지 않으므로 trastuzumab의 요양급여를 불인정함.

## ■ 참고

○ 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 [별표1] 요양급여의 적용기준 및 방법

○ 「암환자에게 처방·투여하는 약제에 대한 요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」

○ 식품의약품안전처 허가사항

○ Wilke, H., et al. Ramucirumab plus paclitaxel versus placebo plus paclitaxel in patients with previously treated advanced gastric or gastro-oesophageal junction adenocarcinoma (RAINBOW): a double-blind, randomised phase 3 trial. The Lancet Oncology, 2014;15(11):1224-1235. (B사례)

[2023. 11. 24. 혈액종양내과 II 중앙분과위원회]

[2023. 12. 12. 진료심사평가위원회(중앙심사조정위원회)]