

진료심사평가위원회 심의사례 공개(총 18항목, 292사례)

- 2024. 6. 28. 공개예정

연번	제 목	구분	페이지
1	Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주 등) 및 Ravulizumab(품명: 울토미리스주 등) 요양급여 대상여부(41사례)	본원	1
2	심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상여부(14사례)	본원	12
3	심율동 전환 제세동기 거치술(ICD) 및 심장재동기화치료(CRT) 요양급여 대상여부(3사례)	본원	18
4	Burosumab 주사제(품명: 크리스비타주) 요양급여 대상 여부(7사례)	본원	20
5	조혈모세포이식 요양급여(필수)/선별급여 대상여부(77사례)	본원	23
6	Nusinersen sodium 주사제(품명: 스피라자주) 및 Risdiplam 경구제(품명: 에브리스디건조시럽) 요양급여 대상 여부(42사례)	본원	38
7	Onasemnogene abeparvovec 주사제(품명: 졸겐스마주) 요양급여 대상 여부(1사례)	본원	43
8	Onasemnogene abeparvovec 주사제(품명: 졸겐스마주) 성과평가(12사례)	본원	44
9	심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상여부(19사례)	본원	45
10	Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 및 Ravulizumab(품명: 울토미리스주) 요양급여 대상여부(4사례)	본원	54
11	전이성 대장암 환자에게 실시한 간절제술 인정여부(4사례)	본원	57
12	결장암에서, 임상증상 및 종양표지자로 반응평가하여 변경 투여한 항암 화학요법 인정여부(1사례)	본원	62
13	직경 2cm 이하 HER2 양성 유방암에 투여한 선행화학요법 TCHP 인정여부(3사례)	본원	64
14	폐색성 수면무호흡 상병에 실시한 악안면교정수술 인정여부(4사례)	본원	67
15	심율동 전환 제세동기 거치술(ICD) 및 심장재동기화치료(CRT) 요양급여 대상여부(4사례)	본원	70
16	조혈모세포이식 요양급여(필수)/선별급여 대상여부(50사례)	본원	72
17	Burosumab 주사제(품명: 크리스비타주) 요양급여 대상 여부(2사례)	본원	84
18	결장의 0.5cm 미만 용종에 시행한 자770 결장경하종양수술 인정여부(4사례)	본원	86

Ⅰ. Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주 등) 및 Ravulizumab(품명: 울토미리스주 등) 요양급여 대상여부(41사례)

- 우리원에서는 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」(보건복지부 고시 제2024-55호, 2024. 3. 28.)에 따라 솔리리스주 등 및 울토미리스주 등 요양급여 대상여부를 결정하는 사전승인제도를 실시하고 있음.
- 「사전심사의 절차 등에 관한 세부사항」(건강보험심사평가원 공고 제2024-83호, 2024. 3. 28.)에 의거하여 관련 고시에 따른 사전승인을 위한 사전심사의 절차 및 방법, 위원회 구성, 기준 등 필요한 세부사항을 정하고 있음.

□ 심의결과

(단위: 사례)

심의년월	약제명	상병명	전체	승인신청		이의신청		모니터링		종료 보고
				승인	불승인	인정	기각	승인	불승인	
총계			41	3	2	0	1	30	1	4
2024.4.	솔리리스주	비정형 용혈성 요독 증후군	6	0	2	0	1	2	0	1
		발작성 야간 혈색소뇨증	5	-	-	-	-	4	0	1
	울토미리스주	발작성 야간 혈색소뇨증	30	3	0	-	-	24	1	2

[Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 요양급여 대상여부]

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

○ 승인신청(2사례)

심의년월	구분	성별/나이	심의내용	심의결과
2024.4.	A	여/65	<p>「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」 약제 [639] 기타의 생물학적 제제 “Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주 등)”의 세부 인정기준 및 방법(보건복지부 고시 제2024-55호, 2024. 3. 28.) 제1호 나목은 비정형 용혈성 요독 증후군에 대한 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주 등) 요양급여 기준을 명시하고 있음.</p> <p>이 사례는 유방암 수술 후 항암치료 중 화농성 슬관절염 발생으로 수술 및 항생제 투여 중인 환자로 내원 시 혈소판감소증, 용혈빈혈, 급성 신손상 소견으로 비정형 용혈성 요독 증후군 진단 하에 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주 등)를 요양급여 승인 신청함.</p> <p>제출된 진료기록에서 항암제 치료내역, 화농성 슬관절염 수술 후 항생제 사용 및 혈소판 감소가 호전되고 있는 임상경과 등을 고려하여 약물, 감염 등에 의한 이차성 혈전미세혈관병증으로 판단함. 이에 위 고시 제1호나목 2)제외대상 마), 바)에 해당하므로 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주 등) 요양급여 신청을 불승인함.</p>	불승인
	B	여/38	<p>「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」 약제 [639] 기타의 생물학적 제제 “Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주 등)”의 세부 인정기준 및 방법(보건복지부 고시 제2024-55호, 2024. 3. 28.) 제1호 나목은 비정형 용혈성 요독 증후군에 대한 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주 등) 요양급여 기준을 명시하고 있음.</p> <p>이 사례는 특이 과거력 없는 환자로 자궁근종 수술 후 신기능 저하 및 활성화형 혈전미세혈관병증 소견으로 비정형 용혈성 요독 증후군 진단 하에 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주 등)를 요양급여 승인 신청함.</p> <p>제출된 진료기록을 확인한 결과, 혈장(FFP)주입 후 ADAMTS-13 활성화 검사가 시행되어 위 고시 제1호나목 1)투여대상 다)에서 정한 혈장 교환 또는 혈장주입을 하기 이전의 혈액 샘플에서 ADAMTS-13 활성화 10% 이상에 해당하지 않음. 또한 자궁근종 수술 후 대량 출혈 및 다량의 수혈력과 D-dimer, CRP 수치 상승 등의 임상경과가 감염 및 파종성혈관내응고 등에 의한 이차성 혈전미세혈관병증으로 판단되어 위 고시 제1호나목 2)제외대상 바), 사)에 해당하므로 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주 등) 요양급여 신청을 불승인함.</p>	불승인

○ 승인신청 - 이의신청

심의년월	구분	성별/나이	심의내용	심의결과
2024.4.	A	여/38	<p>「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」 약제 [639] 기타의 생물학적 제제 “Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주 등)”의 세부 인정기준 및 방법(보건복지부 고시 제2024-55호, 2024. 3. 28.) 제1호 나목은 비정형 용혈성 요독 증후군에 대한 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주 등) 요양급여 기준을 명시하고 있음.</p> <p>이 사례는 지난 분과위원회(2024.4.5.)에서 혈장주입 후 ADAMTS-13 활성 검사가 시행되어 급여기준 투여대상에 해당하지 않고 자궁근종 수술 후 대량 출혈 및 다량의 수혈력과 D-dimer, CRP 수치 상승 등의 임상경과가 감염 및 파종성혈관내응고 등에 의한 이차성 혈전미세혈관 병증으로 판단되어 급여기준 제외대상에 해당하여 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주 등) 요양급여 신청을 불승인한 사례임. 이후 소견서 등 자료 첨부하여 분과위원회 결정에 대하여 이의를 제기함.</p> <p>추가 제출된 자료를 확인한 결과, 혈장주입 후 ADAMTS-13 활성 검사가 시행되어 급여기준 투여대상에 해당하지 않고 감염 및 파종성혈관내응고 등에 의한 이차성 혈전미세혈관병증으로 판단되어 위 고시 제1호 나목 2)제외대상 바), 사)에 해당한다는 기존 분과위원회의 불승인 결정이 타당하다고 판단되므로 이의신청을 기각함.</p>	기각

○ 모니터링 심의(2사례)

심의년월	구분	성별/나이	모니터링 차수		심의결과	심의내용
2024.4.	A	여/62	1	2개월	지속투여 승인	<p>「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」 약제 [639] 기타의 생물학적 제제 “Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주 등)”의 세부인정기준 및 방법(보건복지부 고시 제2024-55호, 2024. 3. 28.) 제1호나목3)은 비정형 용혈성 요독 증후군에 대한 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주 등)의 치료 효과 평가 기준을 명시하고 있음.</p> <p>이 사례는 급여기준 투여대상에 적합한 요양급여 승인 환자임. Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주 등) 투여 후 혈소판수, haptoglobin 정상화, LDH 호전 및 신장 기능 개선 확인되어 위 고시 1. 나. 3) 다) 투여유지기준에 적합하여 지속 투여를 승인하며, 추후(‘24년 8월) 6개월 모니터링 보고서를 제출토록 함.</p>
	B	여/39	3	12개월	지속투여 승인	<p>「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」 약제 [639] 기타의 생물학적 제제 “Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주 등)”의 세부인정기준 및 방법(보건복지부 고시 제2024-55호, 2024. 3. 28.) 제1호나목3)은 비정형 용혈성 요독 증후군에 대한 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주 등)의 치료 효과 평가 기준을 명시하고 있음.</p> <p>이 사례는 급여기준 투여대상에 적합하고 CFH 유전자 변이가 확인된 요양급여 승인 환자임. Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주 등) 투여 후 혈소판수, haptoglobin, LDH 정상화 및 신기능 개선 확인되어 위 고시 1. 나. 3) 다) 투여유지기준에 적합하여 지속 투여를 승인하며, 추후(‘24년 10월) 6개월 모니터링 보고서를 제출토록 함.</p>

○ 투여 종료보고(1사례)

심의년월	구분	성별/나이	최초투여일	최종투여일	보고내용
2024.4.	A	여/25	2021-01-08	2024-02-22	<p>이 사례는 지난 분과위원회(2024.2.22.)에서 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 투여를 36개월 지속하며 혈소판수, haptoglobin, LDH 정상화 등 안정적인 임상 경과를 유지하고 있어 투여중단을 권고한 사례로 2024.2.22. 마지막 투여 이후 투여를 종료함.</p> <p>이에 급여기준 제1호나목 3)라)(5) 기타 위원회에서 투여중지가 필요하다고 판단되는 경우로서, 증상이 호전되어 투여를 중단한 대상자로 결정·통보함. 따라서 중단 이후 재발되어 재투여가 필요한 경우 사전신청서(ADAMTS-13, STEC 결과 생략 가능) 제출 후 즉시 투여 가능하며, 급여기준 제1호나목 4)에 따라 심의 결과 통보 전까지 투여분은 요양 급여함.</p>

□ 발작성 야간 혈색소뇨증(PNH: Paroxysmal Nocturnal Hemoglobinuria)

○ 모니터링 심의(1사례)

심의년월	구분	성별/나이	모니터링 차수		심의결과	심의내용
2024. 4.	A	남/67	16	96개월	지속투여 승인	「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」 약제 [639] 기타의 생물학적 제제 “Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주 등)” 의 세부인정기준 및 방법(보건복지부 고시 제2024-55호, 2024. 3. 28.) 제1호가목3)은 발작성 야간 혈색소뇨증에 대한 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주 등) 치료효과 평가 기준을 명시하고 있음. 이 사례는 위 고시 1. 가. 3) 나)의 투여 유지기준에 적합하여 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주 등) 지속투여를 승인함.

○ 투여중지 모니터링(3사례)

심의년월	구분	성별/나이	모니터링 차수	심의결과	심의내용
2024. 4.	A	남/61	7차	급여 투여중지 모니터링 지속	「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」 약제 [639] 기타의 생물학적 제제 “Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주 등)” 의 세부인정기준 및 방법(보건복지부 고시 제2024-55호, 2024. 3. 28.) 제1호가목3)은 발작성 야간 혈색소뇨증에 대한 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주 등) 치료효과 평가 기준을 명시하고 있고, 위 고시 제1호가목3) 나) (2)는 의학적 정당한 이유 없이 Eculizumab 주사제 투여를 6개월에 3회 이상 받지 않은 경우는 투여를 지속할 수 없다고 규정하고 있음. 이 사례들은 임상시험 전환 대상으로 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주 등)를 급여로 투여하는 것은 중단하나, 이와 유사한 효능의 약제사용이 지속되므로 추후 6개월마다 모니터링을 지속함. 단, 급여로 재투여 하고자 할 때 본 위원회의 심의를 거쳐 그 결정에 따라야 함.
	B	남/80	8차		
	C	남/62	19차		

○ 투여 종료보고(1사례)

심의년월	구분	성별/나이	최초투여일	최종투여일	보고내용
2024.4.	A	2	2023-5-11	2023-12-21	이 사례는 임신으로 요양급여 승인된 환자로 출산(2023.11.28.) 이후 산후 3개월 이내인 2023.12.21. 마지막 투여 후 Eculizumab주사제(품명: 솔리리스주 등) 투여를 종료함.

[Ravulizumab 주사제(품명: 울토미리스주) 요양급여 대상여부]

☐ 발작성 야간 혈색소뇨증(PNH: paroxysmal nocturnal hemoglobinuria)

☒ 승인신청(3사례)

심의년월	구분	성별/나이	심의내용	심의결과
2024. 4.	A	남/71	<p>「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」 약제 [639] 기타의 생물학적 제제 “Ravulizumab 주사제(품명: 울토미리스주 등)”의 세부인정기준 및 방법(보건복지부 고시 제2024-55호, 2024. 3. 28.) 제1호는 발작성 야간 혈색소뇨증에 대한 Ravulizumab 주사제(품명: 울토미리스주 등) 요양급여 기준을 명시하고 있음.</p> <p>이 사례는 PNH 과립구 클론 크기 72.2%, LDH 1,298IU/L인 환자로서 동반질환 신부전으로 Ravulizumab 주사제(품명: 울토미리스주 등)를 요양급여 승인 신청함.</p> <p>제출된 진료기록을 확인한 결과, 신부전 병력($eGFR \leq 60\text{mL/min/1.73m}^2$), MRI 검사결과 Hemosiderin 침착이 확인되어 위 고시 제1호1) 투여대상 가)(3)신부전에 해당한다고 판단되므로 Ravulizumab 주사제(품명: 울토미리스주 등) 요양급여 신청을 승인하며, 투여 후 6개월 모니터링 보고서를 제출토록 함.</p>	승 인
	B	남/53	<p>「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」 약제 [639] 기타의 생물학적 제제 “Ravulizumab 주사제(품명: 울토미리스주 등)”의 세부인정기준 및 방법(보건복지부 고시 제2024-55호, 2024. 3. 28.) 제1호는 발작성 야간 혈색소뇨증에 대한 Ravulizumab 주사제(품명: 울토미리스주 등) 요양급여 기준을 명시하고 있음.</p> <p>이 사례는 PNH 과립구 클론 크기 99.6%, LDH 2,934IU/L인 환자로서 동반질환 폐부전으로 Ravulizumab 주사제(품명: 울토미리스주 등)를 요양급여 승인 신청함.</p> <p>제출된 진료기록을 확인한 결과, 정상적인 활동의 제한을 초래하는 숨가쁨(NewYork Heart Association ClassIII), 폐동맥고혈압이 확인되어 위 고시 제1호1) 투여대상 가)(2)폐부전에 해당한다고 판단되므로 Ravulizumab 주사제(품명: 울토미리스주 등) 요양급여 신청을 승인하며, 투여 후 6개월 모니터링 보고서를 제출토록 함.</p>	승 인

심의년월	구분	성별/나이	심의내용	심의결과
	C	여/80	<p>「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」 약제 [639] 기타의 생물학적 제제 “Ravulizumab 주사제(품명: 울토미리스주 등)”의 세부인정기준 및 방법(보건복지부 고시 제2024-55호, 2024. 3. 28.) 제1호는 발작성 야간 혈색소뇨증에 대한 Ravulizumab 주사제(품명: 울토미리스주 등) 요양급여 기준을 명시하고 있음.</p> <p>이 사례는 지난 분과위원회(2024년2월)에서 재생불량성 빈혈 및 고위험성 골수형성이상 증후군 등 제외대상 질환이 배제되지 않아 불승인된 사례임. PNH 과립구 클론 크기 97.43%, LDH 489IU/L인 환자로서 동반질환 신부전, 평활근 연속으로 Ravulizumab 주사제(품명: 울토미리스주 등)를 요양급여 승인 신청함.</p> <p>제출된 진료기록에서 신부전 병력($eGFR \leq 60\text{mL/min/1.73m}^2$)과 MRI 검사결과 hemosiderin 침착이 확인되고 입원, 마약성 진통제가 필요한 중증의 재발성 통증 에피소드가 확인되어 위 고시 제1호1) 투여대상가)(3)신부전 및 (4)평활근 연속에 해당한다고 판단됨. 또한 최근 골수검사 결과 골수부전이 배제되어 위 고시 제1호2) 제외대상에 해당하지 않으므로 Ravulizumab 주사제(품명: 울토미리스주 등) 요양급여 신청을 승인하며, 투여 후 6개월 모니터링 보고서를 제출토록 함.</p>	승 인

○ 모니터링 심의(25사례)

심의년월	구분	성별/나이	모니터링 차수		심의결과	심의내용
2024. 4.	A	여/76	5	30	지속투여 불승인	「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」 약제 [639] 기타의 생물학적 제제 “Ravulizumab 주사제(품명: 울토미리스주 등)”의 세부인정기준 및 방법(보건복지부 고시 제2024-55호, 2024. 3. 28.) 제1호3)은 발작성 야간 혈색소뇨증에 대한 Ravulizumab 주사제(품명:울토미리스주 등) 치료효과 평가기준을 명시하고 있음. 이 사례는 동반질환 폐부전으로 요양급여 승인 후 2021년 8월부터 Ravulizumab 주사제(품명: 울토미리스주 등) 투여 중인 환자로 개인 사정으로 울토미리스주를 6개월에 1회 이상 투여 받지 않아, 급여 기준 제1호 3)치료효과평가 나)(2) 의학적 정당한 이유 없이 울토미리스주 투여를 6개월에 1회 이상 받지 않은 경우에 해당하여 Ravulizumab 주사제(품명: 울토미리스주 등) 지속 투여를 불승인함.
	B	여/40	1	6	지속투여 승인	「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」 약제 [639] 기타의 생물학적 제제 “Ravulizumab 주사제(품명: 울토미리스주 등)”의 세부인정기준 및 방법(보건복지부 고시 제2024-55호, 2024. 3. 28.) 제1호3)은 발작성 야간 혈색소뇨증에 대한 Ravulizumab 주사제(품명:울토미리스주 등) 치료효과 평가기준을 명시하고 있음. 이 사례들은 위 고시 제1호3) 나)에서 정한 투여 유지기준에 적합하여 Ravulizumab 주사제(품명: 울토미리스주 등) 지속 투여를 승인함.
	C	남/66	1	6	지속투여 승인	
	D	여/55	1	6	지속투여 승인	
	E	여/50	2	12	지속투여 승인	
	F	여/64	2	12	지속투여 승인	
	G	남/46	3	18	지속투여 승인	
	H	남/64	3	18	지속투여 승인	
	I	남/71	3	18	지속투여 승인	
	J	여/67	4	24	지속투여 승인	

심의년월	구분	성별/나이	모니터링 차수		심의결과	심의내용
	K	여/50	4	24	지속투여 승인	<p>「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」 약제 [639] 기타의 생물학적 제제 “Ravulizumab 주사제(품명: 울토미리스주 등)”의 세부인정기준 및 방법(보건복지부 고시 제2024-55호, 2024. 3. 28.) 제1호3)은 발작성 야간 혈색소뇨증에 대한 Ravulizumab 주사제(품명:울토미리스주 등) 치료효과 평가기준을 명시하고 있음. 이 사례들은 위 고시 제1호3) 나)에서 정한 투여 유지 기준에 적합하여 Ravulizumab 주사제(품명: 울토미리스주 등) 지속 투여를 승인함.</p>
	L	여/27	4	24	지속투여 승인	
	M	남/74	5	30	지속투여 승인	
	N	여/83	5	30	지속투여 승인	
	O	남/79	5	30	지속투여 승인	
	P	남/58	5	30	지속투여 승인	
	Q	남/62	5	30	지속투여 승인	
	R	남/84	5	30	지속투여 승인	
	S	남/44	5	30	지속투여 승인	
	T	남/70	5	30	지속투여 승인	
	U	여/36	5	30	지속투여 승인	
	V	여/29	5	30	지속투여 승인	
	W	여/22	5	30	지속투여 승인	
	X	여/55	5	30	지속투여 승인	
	Y	여/36	5	30	지속투여 승인	

○ 투여 종료보고(2사례)

심의년월	구분	성별/나이	최초투여일	최종투여일	보고내용
2024.4.	A	여/66	2023-7-20	2024-1-18	이 사례는 Ravulizumab 주사제(품명:울토미리스주 등) 요양급여 승인 대상자로 23년 7월 20일 최초 투여 후 동반질환 혈전증 소견 없고 LDH 정상화 등 안정적 상태 유지되었으나 혈소판 수치 상승 소견으로 시행한 골수검사에서 myelodysplastic neoplasm 확인되어 이와 관련 치료위해 Ravulizumab(품명: 울토미리스주 등) 투여를 종료함.
	B	남/92	2021-07-15	2024-03-13	이 사례는 Ravulizumab 주사제(품명:울토미리스주 등) 요양급여 승인 대상자로 24년 3월 22일 사망하여 Ravulizumab 주사제(품명: 울토미리스주 등) 투여를 종료함.

[2024. 4. 4. 솔리리스주 분과위원회(서면)]

[2024. 4. 5. 솔리리스주 분과위원회(서면)]

[2024. 4. 23. 중앙심사조정위원회]

[2024. 4. 19.~ 4. 25. 솔리리스주 및 울토미리스주 분과위원회(서면)]

[2024. 5. 14. 중앙심사조정위원회]

II. 심실 보조장치 치료술(VAD*) 요양급여 대상여부(14사례)

- 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: 사례)

총계	실시기관 승인신청				요양급여 승인신청							
	이식형		체외형		이식형				체외형			
	승인	불승인	승인	불승인	계	승인	불승인	자료보완	계	승인	불승인	자료보완
14	-	-	-	-	12	11	1	-	2	1	1	-

□ 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상 여부(총 14사례)

- 「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 말기 심부전 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(12사례)

사례	성별/나이	심의결과	결정 사유
A	남/63세	승인 (급여)	「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」은 제6조 및 별표2에서 심실 보조장치 치료술의 요양급여 대상자 기준 및 본인부담률을 정하고 있음. 이 사례는 심장이식 대기자로 등록된 허혈성심근병증 환자로 2021년 급성 심근경색으로 관상동맥중재술(PCI) 시행 받았고, 좌심실 기능 저하로 약물치료 지속하였으나 흉수 등 울혈증상

사례	성별/나이	심의결과	결정 사유
			<p>지속되어 입·퇴원 반복하였으며, 현재 정맥내강심제에 의존적인 상태로 좌심실구혈률 19%, NYHA class III, INTERMACS level 2 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>
B	남/61세	승인 (급여)	<p>「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」은 제6조 및 별표2에서 심실 보조장치 치료술의 요양급여 대상자 기준 및 본인부담률을 정하고 있음.</p> <p>이 사례는 심장이식 대기자로 등록된 확장성심근병증 환자로 반복적인 심실빈맥 발생하여 2012년과 2020년에 전극도자절제술 시행 받았고, 2018년 4월 삽입형 제세동기(ICD) 거치술 시행 받았음. 심부전 약물치료 지속하였으나 좌심실 기능 악화되어 2024년 3월 입원하여 현재까지 치료중이며 좌심실구혈률 19%, NYHA class IV, INTERMACS level 4, 심장지수(Cardiac index) 1.85L/min/m² 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>
C	여/55세	승인 (급여)	<p>「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」은 제6조 및 별표2에서 심실 보조장치 치료술의 요양급여 대상자 기준 및 본인부담률을 정하고 있음.</p> <p>이 사례는 심장이식 대기자로 등록된 확장성심근병증 환자로 2019년 동기능부전증후군 진단받고 완전방실차단으로 인공심박동기 삽입 받았고 심부전 약물치료 지속하였으나 호흡곤란 및 부종 등 심부전 증상 악화되어 2024년 3월 입원하여 현재까지 치료중이며 정맥내강심제에 의존적인 상태로 좌심실구혈률 18%, NYHA class IV, INTERMACS level 3, 심장지수(Cardiac index) 1.22L/min/m² 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>
D	남/30세	승인 (급여)	<p>「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」은 제6조 및 별표2에서 심실 보조장치 치료술의 요양급여 대상자 기준 및 본인부담률을 정하고 있음.</p> <p>이 사례는 심장이식 대기자로 등록된 확장성심근병증 환자로 2013년 진단받고 약물치료 지속하였으나 2023년부터 심부전 증상 악화되어 입·퇴원 반복하였고, 2024년 3월 입원하여 현재까지 치료중이며 정맥내강심제에 의존적인 상태로 좌심실구혈률 20.4%, NYHA class IV,</p>

사례	성별/나이	심의결과	결정 사유
			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.
E	남/47세	승인 (급여)	「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」은 제6조 및 별표2에서 심실 보조장치 치료술의 요양급여 대상자 기준 및 본인부담률을 정하고 있음. 이 사례는 심장이식 대기자로 등록된 확장성심근병증 환자로 2005년 진단받고 약물치료 지속하였으며 2021년 6월 삽입형 제세동기(ICD) 거치술 시행 받았으나 급격한 심부전 악화로 2024년 3월 입원하여 현재까지 치료중이며 정맥내강심제에 의존적인 상태로 좌심실구혈률 17.8%, NYHA class IV, INTERMACS level 2 등 말기 심부전 소견 확인됨. 따라서 「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」 보건복지부 고시(제2018-210호, 2018.9.28.시행) 제6조 제1항 [별표2] 1.적응증 ①의 가.에 해당된다고 판단되어 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상으로 승인함.
F	여/59세	승인 (급여)	「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」은 제6조 및 별표2에서 심실 보조장치 치료술의 요양급여 대상자 기준 및 본인부담률을 정하고 있음. 이 사례는 심장이식 대기자로 등록된 확장성심근병증 환자로 2010년 진단받고 약물치료 지속하였으며 부정맥으로 인한 심부전 악화 발생하여 2017년 직류전류 동율동전환술(DC cardioversion) 시행 받았음. 2021년부터 좌심실기능 및 심부전 악화되어 입·퇴원 반복하였고, 2024년 2월 입원하여 현재까지 치료중이며 정맥내강심제에 의존적인 상태로 좌심실구혈률 26%, NYHA class IV, INTERMACS level 2 등 말기 심부전 소견 확인됨. 따라서 「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」 보건복지부 고시(제2018-210호, 2018.9.28.시행) 제6조 제1항 [별표2] 1.적응증 ①의 가.에 해당된다고 판단되어 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상으로 승인함.
G	남/69세	승인 (급여)	「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」은 제6조 및 별표2에서 심실 보조장치 치료술의 요양급여 대상자 기준 및 본인부담률을 정하고 있음. 이 사례는 심장이식 대기자로 등록된 허혈성심근병증 환자로 1997년, 2015년, 2022년에 관상동맥중재술(PCI) 시행 받고 약물치료 지속하였으며 2024년 1월 삽입형 제세동기(ICD) 거치술 시행하였으나 심부전 증상 악화되어 2024년 3월 18일 입원하여 현재까지 치료중이며 정맥내강심제에 의존적인 상태로 좌심실구혈률 24%, NYHA class IV, INTERMACS level 3, 심장지수(Cardiac index) 1.42L/min/m ² 등 말기 심부전 소견 확인됨.

사례	성별/나이	심의결과	결정 사유
			따라서 「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」 보건복지부 고시(제2018-210호, 2018.9.28.시행) 제6조 제1항 [별표2] 1.적응증 ①의 가.에 해당된다고 판단되어 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상으로 승인함.
H	남/18세	승인 (급여)	<p>「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」은 제6조 및 별표2에서 심실 보조장치 치료술의 요양급여 대상자 기준 및 본인부담률을 정하고 있음.</p> <p>이 사례는 심장이식 대기자로 등록된 확장성심근병증 환자로 2024년 진단받고 약물치료 지속하였으나 2024년 3월 급격한 심부전 악화로 입원하여 현재까지 치료중이며 정맥내강심제에 의존적인 상태로 좌심실구혈률 6%, NYHA class III, INTERMACS level 2, 심장지수(Cardiac index) 0.86L/min/m² 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/60세	승인 (급여)	<p>「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」은 제6조 및 별표2에서 심실 보조장치 치료술의 요양급여 대상자 기준 및 본인부담률을 정하고 있음.</p> <p>이 사례는 심장이식 대기자로 등록된 확장성심근병증 환자로 2015년 진단받고 삼입형 제세동기(ICD) 거치술 및 약물치료 받았으나 심부전 증상 악화되어 입·퇴원 반복하였고 2024년 3월 입원하여 현재까지 치료중이며 정맥내강심제에 의존적인 상태로 좌심실구혈률 16.2%, NYHA class III, INTERMACS level 2 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>
J	남/55세	승인 (급여)	<p>「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」은 제6조 및 별표2에서 심실 보조장치 치료술의 요양급여 대상자 기준 및 본인부담률을 정하고 있음.</p> <p>이 사례는 심장이식 대기자로 등록된 확장성심근병증 환자로 2020년 진단받고 약물치료 지속하였으나 심부전 증상 악화되어 입·퇴원 반복하였고 2024년 4월 입원하여 현재까지 치료중이며 좌심실구혈률 14.75%, NYHA class IV, INTERMACS level 2, 심장지수(Cardiac index) 1.87L/min/m² 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
K	여/79세	승인 (급여)	<p>「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」은 제6조 및 별표2에서 심실 보조장치 치료술의 요양급여 대상자 기준 및 본인부담률을 정하고 있음.</p> <p>이 사례는 심장이식이 적합하지 않은 경우의 허혈성심근병증 환자로 2010년 관상동맥중재술(PCI) 받았고 약물치료 지속 하였으나 심부전 증상 악화되어 입·퇴원 반복하였고 2024년 3월 입원하여 현재까지 치료중이며 정맥내강심체에 의존적인 상태로 좌심실구혈률 24.8%, NYHA class IV, INTERMACS level 3, 심장지수(Cardiac index) 1.9L/min/m² 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.에 해당된다고 판단되어 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상으로 승인함.</p>
L	여/40세	불승인	<p>「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」은 제6조 및 별표2에서 심실 보조장치 치료술의 요양급여 대상자 기준 및 본인부담률을 정하고 있음.</p> <p>이 사례는 심장이식 대기자로 등록된 급성심근염 환자로 2024년 4월 4일 심인성 쇼크 및 심실세동으로 체외막형산화요법(ECMO) 적용하여 현재까지 치료중이며 좌심실구혈률 10% 이하, NYHA class IV, INTERMACS level 1 등의 상태로 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상 신청함.</p> <p>그러나 제출된 자료를 검토한 결과 환자는 급성기의 상태로 판단되어 현재 시점에서 비가역적인 말기 심부전으로 판단할 수 없음.</p> <p>따라서 「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」 보건복지부 고시(제2018-210호, 2018.9.28.시행) 제6조 제1항 [별표2] 1.적응증 ①의 가.에 해당된다고 판단할 수 없으므로 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상으로 불승인함.</p>

○ 체외형 좌심실 보조장치 치료술(2사례)

사례	성별/나이	심의결과	결정 사유
A	여/5세	승인 (급여)	<p>「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」은 제6조 및 별표2에서 심실 보조장치 치료술의 요양급여 대상자 기준 및 본인부담률을 정하고 있음.</p> <p>이 사례는 심장이식 대기자로 등록된 심부전 환자로 선천성 심질환(IAA, VSD, PDA 등)으로 여러 차례 교정술 시행 받았고, 이후 지속적으로 치료하였으나 좌심실 기능 부전 악화되어 확장성 심근병증으로 진행함. 2024년 4월 12일 심인성 쇼크 발생하여 체외순환막형산화요법(ECMO) 적용하여 현재까지 치료중이나 심기능에 호전이 없고 정맥내강심체에 의존적인 상태로 좌심실구혈률 15%, NYHA class IV, INTERMACS level 1 등 중증 심부전 소견 확인됨.</p>

사례	성별/나이	심의결과	결정 사유
			따라서 「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」 보건복지부 고시(제2018-210호, 2018.9.28.시행) 제6조 제1항 [별표2] 1.적응증 ②의 가.에 해당된다고 판단되어 체외형 좌심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상으로 승인함.
B	남/3세	불승인	<p>「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」은 제6조 및 별표2에서 심실 보조장치 치료술의 요양급여 대상자 기준 및 본인부담률을 정하고 있음.</p> <p>이 사례는 심장이식 대기자로 등록된 허혈성심근병증 환자로 2021년 확장성심근병증으로 좌심실 보조장치 치료술 및 심장이식수술 시행 받았으나 관상동맥혈관병증 진행하여 2024년 2월 관상동맥중재술(PCI) 시행하였고, 2024년 4월 18일 심정지로 체외순환막형산화요법(ECMO) 적용하여 현재까지 치료중이며 좌심실구혈률 35%, NYHA class IV, INTERMACS level 1 등의 소견 확인되어 체외형 심실 보조장치 치료술 요양급여 대상 신청함.</p> <p>그러나 제출된 자료를 검토한 결과, 환자는 좌심실구혈률 35% 및 좌심실 기능 호전 소견 확인되고, 관상동맥조영술상 관상동맥 연축 관찰되는 등 현재 시점에서 비가역적 중증 심부전으로 판단할 수 없음.</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 판단할 수 없으므로 체외형 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상으로 불승인함.</p>

[2024. 4. 9. ~ 4. 11. 심실 보조장치 치료술 분과위원회(서면)]

[2024. 4. 23. 중앙심사조정위원회]

[2024. 4. 22. ~ 4. 23. 심실 보조장치 치료술 분과위원회(서면)]

[2024. 4. 22. ~ 4. 24. 심실 보조장치 치료술 분과위원회(서면)]

[2024. 4. 30. ~ 5. 2. 심실 보조장치 치료술 분과위원회(서면)]

[2024. 5. 14. 중앙심사조정위원회]

III. 심율동 전환 제세동기 거치술(ICD*) 및 심장재동기화치료(CRT**) 요양급여 대상여부(3사례)

- 우리원에서는 심율동 전환 제세동기 거치술 급여기준 및 「심장재동기화치료 급여기준」(보건복지부 고시 제2023-56호, 2023.3.29. 시행)에 따라 심율동 전환 제세동기 거치술 및 심장재동기화치료의 요양급여 여부를 결정하는 사전승인제도를 실시하고 있음.
- 「사전심사의 절차 등에 관한 세부사항」 건강보험심사평가원 공고(제2024-25호, 2024.2.1. 시행)에 의거하여
 1. 요양기관은 급여기준 중 필요한 경우 요양급여 여부에 대하여 사전승인 신청을 통해 심사할 수 있음 (다만, 응급을 요하는 시술의 경우 사전승인 신청대상에서 제외).
 2. 사전심사를 신청하고자 하는 요양기관은 신청서 및 각 요건 충족을 확인할 수 있는 자료를 회의 소집일 14일 전까지 제출하여야 하며, 회의 소집일은 매월 세 번째 목요일임.
 3. 사전심사 승인을 받은 요양기관은 심의결과 통보일로부터 90일 이내에 해당 시술을 실시하여야 하며, 해당 기간을 경과하여 실시·투여하고자 하는 경우에는 신청서와 구비서류를 갖춰 다시 신청하여야 함.

* ICD: Implantable Cardioverter-Defibrillator

** CRT: Cardiac Resynchronization therapy

□ 심율동 전환 제세동기 거치술(ICD) 및 심장재동기화치료(CRT) 요양급여 대상여부 심의결과 총괄

- 심율동 전환 제세동기 거치술(ICD): 2사례(승인 2사례)
- 심장재동기화치료(CRT): 1사례(불승인 1사례)

1. 심율동 전환 제세동기 거치술(ICD) 요양급여 대상 여부(총 2사례)

- 「심율동 전환 제세동기 거치술 급여기준」(보건복지부 고시 제2023-56호, 2023.3.29. 시행)에 따라 가.~파.항목에 해당하는 경우 요양급여를 인정함.
- 사례1 (남/58세)
 - 신청항목: 심율동전환 제세동기 거치술(ICD 경정맥)
 - 심의결과: 승인
 - 심의내용: 이 사례는 4차례 심실세동 발생하여 제세동술을 시행하고, 이후 PCI 시술 1시간 후에도 심실세동 발생한 급사의 가족력이 있는 recurrent VF storm 환자로, 시행한 검사 상에 저명한 ischemia 소견이 보이지 않아 심실세동의 원인으로 허혈성심질환으로 판단되지 않으며, Early Repolarization Syndrome 사례로 판단되어 일시적이거나 가역적인 원인에 의한 것이 아닌 심실세동으로 판단되어 심율동 전환 제세동기 거치술을 승인함
- 사례2 (여/68세)
 - 신청항목: 심율동전환 제세동기 거치술(ICD 경정맥)
 - 심의결과: 승인
 - 심의내용: 이 사례는 혈관연축성협심증 기왕력이 있고 약물 치료를 받는 중, 길에서 갑자기 쓰러져 제세동술을 2회 시행 받은 환자로, 약을 잘 복용하고 있음에도 혈관 spasm으로 인해 심실세동 발생하여, 일시적이거나 가역적인 원인에 의한 것이 아닌 심실세동이나 심실빈맥에 의한 심정지가 발생한 경우에 해당되어 심율동 전환 제세동기 거치술을 승인함

2. 심장재동기화치료(CRT) 요양급여 대상 여부(총 1사례)

○ 「심장재동기화치료 급여기준」(보건복지부 고시 제2023-56호, 2023.3.29. 시행)에 따라 가.~다.항목에 해당하는 경우 요양급여를 인정함.

○ 사례1 (남/71세)

- 신청항목: 심장재동기화치료(CRT-D)
- 심의결과: 불승인
- 심의내용: 이 사례는 심근경색으로 관상동맥중재술을 받고 지속적인 약물치료 중인 투석 환자로, QRS 간격이 200ms 이상 상승, 지속적 호흡곤란이 있어 심장재동기화치료(CRT-D) 사전승인 신청함. CRT-D는 ICD와 CRT-P 급여기준에 모두 적합한 경우 급여 인정하나, 제출된 자료는 3개월 이상의 약물치료를 받고, QRS 간격이 130ms 이상인 심부전 환자에 해당하지만 좌심실 구혈율이 38%로 확인되어 CRT-P의 급여기준(35% 이하)에 부합하지 않아 심장재동기화치료의 요양급여를 불승인함

[2024. 4. 16. ~ 4. 18. 심혈동 전환 제세동기 거치술 및 심장재동기화치료 분과위원회(서면)]

[2024. 5. 14. 중앙심사조정위원회]

IV. Burosumab 주사제(품명: 크리스비타주) 요양급여 대상 여부(7사례)

- 우리원에서는 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」 Burosumab 주사제(품명: 크리스비타주) 보건복지부 고시(제2023-82호, 2023.5.1.시행)에 따라 요양급여 여부를 결정하는 사전 승인제도를 실시하고 있음.
- 「사전심사의 절차 등에 관한 세부사항」 건강보험심사평가원 공고 (제2024-83호, 2024. 4. 1.시행)에 따라
 1. 크리스비타주의 요양급여를 신청하고자 하는 경우에는 별지 제10-1호 서식에 따른 크리스비타주 요양급여 사전승인 신청서를 제출하여야 함(제4조제1항).
 2. 크리스비타주 요양급여를 승인받은 요양기관은 치료시작 후 12개월 마다 유지용량 투여 전 별지 제10-2호 서식에 따른 모니터링 보고서를 제출하여야 함(제4조제2항).
 3. 사전승인 신청기관은 요양급여대상으로 승인받은 경우 심의결과를 통보받은 날부터 60일 이내에 크리스비타주를 투여하여야 하고, 60일을 경과하여 투여하게 되는 경우에는 재신청하여야 함(제4조 제3항).

□ 크리스비타주 요양급여 대상여부 심의결과 총괄

(단위: 사례)

합계	크리스비타주 요양급여 신청				크리스비타주 지속투여 신청			
	소계	승인 (급여)	불승인	자료보완	소계	승인 (급여)	불승인	종료
7	4	3	-	1	3	3	-	-

□ 크리스비타주 요양급여 대상여부

가. 승인신청(4사례)

사례	성별	나이	심의 결과	심의내용
1	남	11세 7개월	승인	<p>이 사례는 기존 치료제(활성형 비타민 D제제 등)를 6개월 이상 지속 투여 하였음에도 적절하게 조절되지 않는 X염색체 연관 저인산혈증성 구루병 환자로 Burosumab 주사제(품명: 크리스비타주) 요양급여 승인 신청함.</p> <p>제출된 진료 기록 등을 확인한 결과 성장지연, 치아이상과 하지골변형 의 임상증상이 있으며, 방사선학적 검사에서는 RSS 2점 이상임. 생화학적 검사에서 혈청 인산 2.3mg/dL, 신장 인 소실(TmP/GFR)은 1.15mg/dL, 정상 혈청 크레아티닌이었으며, 유전자 검사 상 PHEX gene의 병원성 (pathogenicity) 돌연변이가 확인되어 급여기준 가. 투여대상에 적합하고, 나. 제외대상에 해당하지 않으므로 Burosumab 주사제(품명: 크리스비타주) 요양급여 신청을 승인하며, 치료 시작 12개월 후 모니터링 신청서를 제출 토록 함.</p>

사례	성별	나이	심의결과	심의내용
2	남	11세 7개월	승인	<p>이 사례는 기존 치료제(활성형 비타민 D제제 등)를 6개월 이상 지속 투여하였음에도 적절하게 조절되지 않는 X염색체 연관 저인산혈증성 구루병 환자로 Burosumab 주사제(품명: 크리스비타주) 요양급여 승인 신청함.</p> <p>제출된 진료 기록 등을 확인한 결과 성장지연, 치아이상과 하지골변형의 임상증상이 있으며, 방사선학적 검사에서는 RSS 2점 이상임. 생화학적 검사에서 혈청 인산 2.1mg/dL, 신장 인 소실(TmP/GFR)은 0.67mg/dL, 정상 혈청 크레아티닌이었으며, 유전자 검사 상 PHEX gene의 병원성(pathogenicity) 돌연변이가 확인되어 급여기준 가. 투여대상에 적합하고, 나. 제외대상에 해당하지 않으므로 Burosumab 주사제(품명: 크리스비타주) 요양급여 신청을 승인하며, 치료 시작 12개월 후 모니터링 신청서를 제출토록 함.</p>
3	여	6세 1개월	자료보완	<p>이 사례는 기존 치료제(활성형 비타민 D제제 등)를 6개월 이상 지속 투여하였음에도 적절하게 조절되지 않는 X염색체 연관 저인산혈증성 구루병 환자로 Burosumab 주사제(품명: 크리스비타주) 요양급여 승인 신청함.</p> <p>투여대상 및 시작기준에서 1)임상증상,2)방사선학적 검사,3)생화학적검사, 4)유전자 검사의 조건을 모두 만족하여야 하나, 제출된 진료 기록 등을 확인한 결과 방사선학적 검사에서 RSS 2점 이상이 명확하게 확인되지 않아, 재촬영한 양측 손목, 무릎 x-ray 사진 및 RSS 평가 점수를 제출토록 함. 다만, RSS 평가 시 2인 이상 전문가의 판독이 필요하다는 분과위원회 의견이 있었음.</p>
4	남	8세	승인	<p>이 사례는 기존 치료제(활성형 비타민 D제제 등)를 6개월 이상 지속 투여하였음에도 적절하게 조절되지 않는 X염색체 연관 저인산혈증성 구루병 환자로 Burosumab 주사제(품명: 크리스비타주) 요양급여 승인 신청함.</p> <p>제출된 진료 기록 등을 확인한 결과 치아이상과 하지골변형의 임상증상이 있으며, 방사선학적 검사에서는 RSS 2점 이상임. 생화학적 검사에서 혈청 인산 2.9mg/dL, 신장 인 소실(TmP/GFR)은 1.15mg/dL, 혈청 크레아티닌 0.32mg/dL이며, 유전자 검사 상 PHEX gene의 병원성(pathogenicity) 돌연변이가 확인되어 급여기준 가. 투여대상에 적합하고, 나. 제외대상에 해당하지 않으므로 Burosumab 주사제(품명: 크리스비타주) 요양급여 신청을 승인하며, 치료 시작 12개월 후 모니터링 신청서를 제출토록 함.</p>

나. 지속투여 신청(3사례)

사례	성별	나이	모니터링 차수	심의 결과	심의내용
1	여	4세 1개월	1차	승인	<p>이 사례는 Burosumab 주사제(품명: 크리스비타주) 급여기준 투여 대상에 적합하고 PHEX 유전자의 병원성(Pathogenicity) 변이가 확인되어 요양급여 승인된 환자임.</p> <p>투여 시작 후 12개월 모니터링으로 제출된 진료 기록 등을 확인한 결과 치료시작 시점보다 혈청 인, TmP/GFR, 부갑상선호르몬의 정상화 및 RSS가 개선(5.5점→2.5점)되었고, 새로 발생한 골절 또는 가골절이 확인되지 않아 라.중지기준에 해당하지 않으므로 지속투여를 승인하며 추후('25년 4월) 12개월 모니터링 보고서를 제출토록 함.</p>
2	여	7세 2개월	1차	승인	<p>이 사례는 Burosumab 주사제(품명: 크리스비타주) 급여기준 투여 대상에 적합하고 PHEX 유전자의 병원성(Pathogenicity) 변이가 확인되어 요양급여 승인된 환자임.</p> <p>투여 시작 후 12개월 모니터링으로 제출된 진료 기록 등을 확인한 결과 치료시작 시점보다 혈청 인, TmP/GFR, 부갑상선호르몬의 정상화 및 RSS가 개선(4점→2.5점)되었고, 새로 발생한 골절 또는 가골절이 확인되지 않아 라.중지기준에 해당하지 않으므로 지속투여를 승인하며 추후('25년 4월) 12개월 모니터링 보고서를 제출토록 함.</p>
3	남	4세 3개월	1차	승인	<p>이 사례는 Burosumab 주사제(품명: 크리스비타주) 급여기준 투여 대상에 적합하고 PHEX 유전자의 병원성(Pathogenicity) 변이가 확인되어 요양급여 승인된 환자임.</p> <p>투여 시작 후 12개월 모니터링으로 제출된 진료 기록 등을 확인한 결과 치료시작 시점보다 혈청 인, TmP/GFR, 부갑상선호르몬의 정상화 및 RSS가 개선(4점→0점)되었고, 새로 발생한 골절 또는 가골절이 확인되지 않아 라.중지기준에 해당하지 않으므로 지속투여를 승인하며 추후('25년 4월) 12개월 모니터링 보고서를 제출토록 함.</p>

[2024. 4. 24. 크리스비타주 분과위원회]

[2024. 5. 14. 중앙심사조정위원회]

V. 조혈모세포이식 요양급여(필수)/선별급여 대상여부(77사례)

- 우리원에서는 「조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준」 보건복지부 고시(제2022-313호, 2023. 1. 1.시행)에 따라 조혈모세포이식 요양급여 또는 선별급여 여부를 결정하는 사전승인제도를 실시하고 있음.
- 조혈모세포이식 실시 대상자는 진료심사평가위원회의 심의 결과 요양급여 기준에 적합한 경우는 요양급여대상으로 인정하며, 적합하지 않은 경우에도 선별급여 대상으로 인정 할 수 있음.
 - 선별급여 대상 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 요양급여 비용 (이식술료, 이식과 관련된 입원료[무균치료실료 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 사전심사 대상자 승인

○ 심의결과

(단위: 사례)

구분		계	동종	제대혈	자가
총 사례		77	29	0	48
처리결과	요양급여(필수)	66	22	0	44
	선별급여	11	7	0	4

※ 신청기관 : 25개 요양기관

○ 심의내용

구분	사례수	결정결과	상병	결정내용
동종	총 29사례	요양급여 : 22사례	급성골수성백혈병 : 7사례	<p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2022-313호, 2023.1.1. 시행) [별표 2] 1-가는 급성골수성백혈병(Acute Myeloid Leukemia)의 요양급여대상 기준을 "1) 급성전골수성백혈병(Acute Promyelocytic Leukemia) - 표준치료 후 1차 또는 2차 혈액학적으로 완전관해 되고, 미세잔류암(Minimal Residual Disease)이 양성인 경우 2) 급성골수모구성백혈병(Acute Myeloblastic Leukemia, APL 제외) - 1차 또는 2차 혈액학적으로 완전관해 된 경우"로 규정하고 있음.</p> <p>이 사례는 2) 급성골수모구성백혈병으로 1차 혈액학적 완전관해 된 경우에 해당하여 요양급여대상으로 승인함.</p>
			급성림프모구백혈병 : 3사례	<p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2022-313호, 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 사례는 급성림프모구백혈병 1) 가) 진단 시 15세 이상에서 1차 혈액학적 완전관해 된 경우에 해당하여 요양급여대상으로 승인함.</p>
			중증재생불량성빈혈 : 3사례	<p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2022-313호, 2023.1.1. 시행) [별표 2] 1-라-1)은 중증재생불량성빈혈(Severe Aplastic Anemia)의 요양급여대상을 "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 사례는 중증재생불량성빈혈로 1) 1년 이내 골수검사 결과 세포충실도가 25%이하이면서 가) 절대호중구수가 500/μl 이하, 나) 교정 망상적혈구 1.0% 이하, 절대 망상적혈구 60x10⁹/L 이하 등으로 확인되어 요양급여대상으로 승인함.</p> <p>이 사례는 중증재생불량성빈혈로 1) 1년 이내 골수검사 결과 세포충실도가 25%이하이면서 가) 절대호중구수가 500/μl 이하, 다) 혈소판 20,000/μl 이하 등으로 확인되어 요양급여대상으로 승인함.</p>

구분	사례수	결정결과	상병	결정내용
				<p>이 사례는 중증재생불량성빈혈로 1) 1년 이내 골수검사 결과 세포총실도가 25%이하이면서 나) 절대 망상적혈구 $60 \times 10^9/L$ 이하, 다) 혈소판 $20,000/\mu l$ 이하 등으로 확인되어 요양급여대상으로 승인함.</p>
			<p>골수형성이상증후군 : 4사례</p>	<p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2022-313호, 2023.1.1. 시행) [별표 2] 1-마는 골수형성이상증후군(Myelodysplastic Syndrome)의 요양급여대상 기준을 "1) 골수형성이상증후군 예후분류법(IPSS, IPSS-R, WPSS)인 다음 중 하나에 해당되는 경우 가) 고위험군인 경우 (1) IPSS: Intermediate-2 또는 high (2) IPSS-R, WPSS: high 또는 very high (나) 중간위험군(IPSS: Intermediate-1 ; IPSS-R, WPSS: Intermediate)이면서 다음 하나에 해당하는 경우 (1) 말초혈액검사 결과 절대호중구수(ANC) $500/\mu l$ 이하이면서 혈소판 $20,000/\mu l$ 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 사례는 골수형성이상증후군으로 가) 고위험군인 경우 (2) IPSS-R, WPSS: high 또는 very high인 경우에 해당하여 요양급여대상으로 승인함.</p> <p>이 사례는 골수형성이상증후군으로 (나) IPSS: Intermediate-1/IPSS-R: Intermediate이면서 (1) 절대호중구수 $500/\mu l$ 이하, 혈소판 $20,000/\mu l$ 이하인 경우에 해당하여 요양급여대상으로 승인함.</p>
			<p>비호지킨림프종 : 1사례</p>	<p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2022-313호, 2023.1.1. 시행) [별표 2] 1-사-1)-(나)는 비호지킨림프종의 요양급여대상을 "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 (8) Adult T-cell Leukemia/Lymphoma (9) Extranodal NK/T-cell Lymphoma(Nasal type)"로 규정하고 있음.</p>

구분	사례수	결정결과	상병	결정내용
				이 사례는 (6) Peripheral T-cell Lymphoma 중 일부로 자가 조혈모세포이식 후에 재발인 경우로 구제항암화학요법에 부분반응 이상인 경우에 해당하여 요양급여대상으로 승인함.
			일차골수섬유증 : 3사례	<p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2022-313호, 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 사례는 일차골수섬유증의 DIPSS plus risk category 중 중등위험도-2(Intermediate-2)에 해당하여 요양급여대상으로 승인함.</p>
			Chronic Eosinophilic Leukemia : 1사례	<p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2022-313호, 2023.1.1. 시행) 제4조(요양급여대상)제2항에 의하면 별표1 및 별표2의 기준을 충족하지 못하나, 진료심사평가위원회가 심의를 통해 요양급여의 필요성을 인정하는 경우에는 요양급여 대상으로 인정할 수 있다.</p> <p>이 사례는 Chronic Eosinophilic Leukemia로 [별표2]의 조혈모세포이식 요양급여의 대상자 기준의 질병에 해당하지 않으나, 진료심사평가위원회가 제출된 자료를 참고하여 심의한 결과 요양급여의 필요성이 있다고 인정한 경우에 해당하여 요양급여 대상으로 승인함.</p>
	선별급여 : 7사례		급성골수성백혈병 : 2사례	<p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2022-313호, 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 사례는 2) 급성골수모구성백혈병으로 혈액학적 완전관해가 확인되지 않아 기준에 적합하지 아니한 바, 제4조(요양급여대상) 제3항 및 [별표3] 1-가 기준에 따라 이식과 직접 관련된 3주간의 요양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.</p>

구분	사례수	결정결과	상병	결정내용
			골수형성이상증후군 : 3사례	<p>조혈모세포이식의 영양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2022-313호, 2023.1.1. 시행) [별표 2] 1-마에 의하면 골수형성이상증후군(Myelodysplastic Syndrome)의 영양급여대상 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) $500/\mu\text{l}$ 이하이면서 혈소판 $20,000/\mu\text{l}$ 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 사례는 골수형성이상증후군으로 중간위험군이면서 (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 경우로 확인되지 않아 기준에 적합하지 아니한 바, 제4조(영양급여대상) 제3항 및 [별표3] 1-가 기준에 따라 이식과 직접 관련된 3주간의 영양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.</p>
			비호지킨림프종 : 2사례	<p>조혈모세포이식의 영양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2022-313호, 2023.1.1. 시행) [별표 2] 1-사-1)에 의하면 비호지킨 림프종의 영양급여대상 기준은 "(가) 1차 표준항암화학요법 후 부분반응 이상이며 다음 중 하나에 해당하는 경우 (1) Chronic Lymphocytic Leukemia/Small Lymphocytic Lymphoma del(17p) 또는 del(11q)인 경우 (2) Extranodal NK/T-cell Lymphoma(Nasal type) (단, stage I 완전관해 제외) (3) Adult T-cell Leukemia/Lymphoma (나) 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</p>

구분	사례수	결정결과	상병	결정내용
				<p>일부 (7) Mycosis Fungoides/Sezary Syndrome II B 이상 (8) Adult T-cell Leukemia/Lymphoma (9) Extranodal NK/T-cell Lymphoma(Nasal type)"로 규정하고 있음.</p> <p>이 사례는 WHO 분류에 해당하지 않는 진단명으로 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 제2022-313호, 2023.1.1. 시행) [별표 2] 1-다-1)에 의하면 급성림프모구백혈병(Acute Lymphoblastic Leukemia)의 요양급여대상 기준은 "다음 중 하나에 해당하는 경우 인정한다. 가) 진단 시 15세 이상에서 1차 또는 2차 혈액학적으로 완전관해 된 경우 나) 진단 시 15세 미만이고 다음 고위험군 중 하나에 해당하며, 1차 또는 2차 혈액학적으로 완전관해 된 경우 (1) 염색체 검사 (가) t(9:22) 혹은 BCR/ABL 유전자 양성 (나) t(v:11q23) 또는 MLL 재배열 (다) 염색체수 44 미만 (2) 연령 - 진단 시 1세 미만 (3) 백혈구 수 - 100 X 10⁹/L 이상 (4) 치료반응 - 진단 후 첫 주기(cycle) 관해 유도에 실패한 경우 (5) T세포 급성림프모구성백혈병 (가) Poor Steroid Response (나) SER(Slow Early Response)(7일 또는 14일째 골수검사서 백혈병세포가 존재하는 경우) (다) Early T cell Precursor Phenotype 다) 진단 시 15세 미만이고 고위험군이 아니면서, 다음 중 하나에 해당하는 경우 (1) 1차 혈액학적으로 완전관해 유지 중이면서 분자생물학적 재발(Molecular Relapse) 또는 미세잔류암(Minimal Residual Disease) 양성인 경우 (2) 2차 또는 3차 혈액학적으로 완전관해 된 경우"로 규정하고 있음. 또한, 조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2022-313호, 2023.1.1. 시행)관련 질의응답을 통하여 Lymphoblastic Lymphoma는 표준항암화학요법 후 완전관해일 경우 요양급여 인정하고 있음.</p> <p>이 사례는 Lymphoblastic Lymphoma/Leukemia으로 완전관해가 확인되지 않아 기준에 적합하지 아니한 바, 제4조(요양급여대상) 제3항 및 [별표3] 1-가 기준에 따라 이식과 직접 관련된 3주간의 요양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.</p>
자가	총 48사례	요양급여 : 44사례	비호지킨림프종 : 20사례	<p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2022-313호, 2023.1.1. 시행) [별표 2] 2-가-1)-(가)는 비호지킨 림프종의 요양급여대상 기준을 "(가) 1차 표준항암화학요법 후 부분반응 이상이며 다음 중 하나에 해당하는 경우 (1) Mantle Cell Lymphoma stage II bulky</p>

구분	사례수	결정결과	상병	결정내용
				<p>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</p> <p>(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 사례는 (가) 1차 표준항암화학요법 후 부분반응 이상이며 다음 중 하나에 해당하는 경우 (2) Diffuse Large B Cell Lymphoma로 LDH가 정상보다 높고 Ann Arbor stage III이상이면서 표준항암화학요법 후 부분반응 이상에 해당하여 요양급여대상으로 승인함.</p> <p>이 사례는 (가) 1차 표준항암화학요법 후 부분반응 이상이며 다음 중 하나에 해당하는 경우 (4) Extranodal NK/T-cell Lymphoma(Nasal type) (단, stage I 완전관해 제외)로 표준항암화학요법에 부분반응 이상에 해당하여 요양급여대상으로 승인함.</p> <p>이 사례는 (가) 1차 표준항암화학요법 후 부분반응 이상이며 다음 중 하나에 해당하는 경우 (5) Peripheral T-cell Lymphoma 중 일부(단, ALK(+), Anaplastic Large Cell Lymphoma 제외)로 표준항암화학요법에 부분반응 이상에 해당하여 요양급여대상으로 승인함.</p> <p>이 사례는 (가) 1차 표준항암화학요법 후 부분반응 이상이며 다음 중 하나에 해당하는 경우 (6) Primary CNS Lymphoma로 표준항암화학요법에 부분반응 이상에 해당하여 요양급여대상으로 승인함.</p> <p>이 사례는 나) 표준항암화학요법 후 재발 또는 불응성인 경우로서 구제항암화학요법에 부분반응 이상이며 다음 중 하나에 해당하는 경우 (4) Diffuse Large B Cell Lymphoma로 구제항암화학요법 후 부분반응 이상에 해당하여 요양급여대상으로 승인함.</p>

구분	사례수	결정결과	상병	결정내용
				<p>이 사례는 ((나) 표준항암화학요법 후 재발 또는 불응성인 경우로서 구제항암화학요법에 부분반응 이상이며 다음 중 하나에 해당하는 경우 6) Peripheral T-cell Lymphoma 중 일부로 구제항암화학요법 후 부분반응 이상에 해당하여 요양급여대상으로 승인함.</p> <p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2022-313호, 2023.1.1. 시행) [별표 2] 2-가-1)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(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.</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. 또한, 조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2022-313호, 2023.1.1. 시행)관련 질의응답을 통하여 Lymphoblastic Lymphoma는 표준항암화학요법 후 완전관해일 경우 요양급여 인정하고 있음.</p> <p>이 사례는 Lymphoblastic Lymphoma로 표준항암화학요법 후 완전관해된 경우에 해당하여 요양급여대상으로 승인함.</p>
			호지킨림프종 : 2사례	<p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2022-313호, 2023.1.1. 시행) [별표 2] 2-가-2)에 의하면 전형호지킨 림프종(Classical Hodgkin Lymphoma)의 요양급여대상 기준은 "표준항암화학요법 후 재발 또는 불응성인 경우로서 구제항암화학요법에 부분반응 이상인 경우"로 규정하고 있음.</p> <p>이 사례는 전형호지킨림프종으로 구제항암화학요법 후 부분반응 이상인 경우에 해당하여 요양급여대상으로 승인함.</p>

구분	사례수	결정결과	상병	결정내용
			급성골수성백혈병 : 3사례	<p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2022-313호, 2023.1.1. 시행) [별표 2] 2-나-2)에 의하면 급성골수모구성백혈병(Acute Myeloblastic Leukemia, APL 제외)의 요양급여대상 기준은 "1차 혈액학적으로 완전관해인 경우"로 규정하고 있음.</p> <p>이 사례는 급성골수모구성백혈병으로 1차 혈액학적 완전관해진 경우에 해당하여 요양급여대상으로 승인함.</p>
			다발골수종 : 16사례	<p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2022-313호, 2023.1.1. 시행) [별표 2] 2-라-1)에 의하면 다발골수종(Multiple Myeloma)의 요양급여대상 기준은 "가) IMWG에서 제시한 다발골수종(Multiple Myeloma) 진단기준에 만족하는 경우 나) 1차 자가 이식 후 시행하는 2차 자가 조혈모세포이식 (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 사례는 다발골수종의 “가) IMWG에서 제시한 다발골수종(Multiple Myeloma) 진단기준에 만족”하여 요양급여대상으로 승인함.</p> <p>이 사례는 다발골수종으로 “나) 1차 자가 이식 후 시행하는 2차 자가 조혈모세포이식 (1) 1차 이식 후 VGPR 이상의 반응을 12개월 이상 유지한 경우”로 요양급여대상으로 승인함.</p> <p>이 사례는 다발골수종으로 “나) 1차 자가 이식 후 시행하는 2차 자가 조혈모세포이식 (2) 1차 이식 후 VGPR 이상의 반응에 도달하지 않고 진행성(progressive)소견이 아닌 경우 - 6개월 이내에 시행한 경우”로 요양급여대상으로 승인함.</p>
			유령종양 : 1사례	<p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2022-313호, 2023.1.1. 시행) [별표 2] 2-바에 의하면, 유령종양의 요양급여대상 기준은 "1) 진단 시 다음 고위험군의 하나에 해당하며 수술이나 항암화학요법에 부분반응 이상인 경우 (가) metastatic disease at diagnosis (나) bulky primary tumor (>200 ml) (다) axial site 2) 수술 후, 방사선 치료 및 통상적인 화학요법(6개월 또는 6회 이상)을 병용하여 부분반응 이상을 보이거나, 완전관해에 도달하지 않은 경우 3) 재발 또는 불응성으로 구제 항암화학요법에 부분반응 이상인 경우"로 규정하고 있음.</p>

구분	사례수	결정결과	상병	결정내용
				이 사례는 유원종양으로 진단 시 metastatic disease이면서 수술이나 항암화학요법에 부분반응 이상인 경우에 해당하여 요양급여대상으로 승인함.
			골육종 : 1사례	<p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2022-313호, 2023.1.1. 시행) [별표 2] 2-차에 의하면, 골육종(Osteosarcoma)의 요양급여대상 기준은 "다음 중 하나에 해당하는 경우 인정한다. 1) 수술 및 항암치료 후 완전관해된 경우 2) 재발 후 국소적 치료 및 구제 항암화학요법으로 2차 완전관해 된 때"로 규정하고 있음.</p> <p>이 사례는 골육종으로 1) 수술 및 항암치료 후 완전관해된 경우에 해당하여 요양급여대상으로 승인함.</p>
			간모세포종 : 1사례	<p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2022-313호, 2023.1.1. 시행) [별표 2] 2-타에 의하면, 간모세포종(Hepatoblastoma)의 요양급여대상 기준은 "표준항암화학요법에 반응하지 않는 refractory case로 구제항암화학요법에 부분반응 이상이거나 재발되어 구제항암화학요법에 부분반응 이상인 경우 사례별로 인정한다."로 규정하고 있음.</p> <p>이 사례는 간모세포종으로 표준항암화학요법에 반응하지 않는 refractory case로 구제항암화학요법에 부분반응 이상인 경우로 사례별 심의를 통해 요양급여대상으로 승인함.</p>
	선별급여 : 4사례		비호지킨림프종 : 2사례	<p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2022-313호, 2023.1.1. 시행) [별표 2] 2-가-1)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(단, low risk 완전관해 제외) (4) Extranodal NK/T-cell Lymphoma(Nasal type) (단, stage I 완전관해 제외) (5) Peripheral T-cell Lymphoma 중 일부(단, ALK(+), Anaplastic Large Cell Lymphoma 제외) (6) Primary CNS Lymphoma (나) 표준항암화학요법 후 재발 또는 불응성인 경우로서 구제항암화학요법에 부분반응 이상이며 다음 중 하나에 해당하는 경우를 원칙으로 한다. (1) Follicular Lymphoma, Marginal Zone Lymphoma Lymphoplasmacytic Lymphoma/Waldenstrom's Macroglobulinemia (2) Lymphoblastic Lymphoma(WHO 진단기준에 따름) (3) Mantle Cell Lymphoma (4) Diffuse Large B Cell Lymphoma (5) Burkitt Lymphoma (6) Peripheral T-cell Lymphoma 중 일부 (7) Extranodal</p>

구분	사례수	결정결과	상병	결정내용
				<p>NK/T-cell Lymphoma (8) Primary CNS Lymphoma"로 규정하고 있음.</p> <p>이 사례는 WHO 분류에 해당하지 않는 진단명으로 기준에 적합하지 아니하며, 구제항암화학요법 후 부분반응 이상도 확인되지 않아 제4조(요양급여대상)제3항에 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 제2022-313호, 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 사례는 자가 조혈모세포이식을 시행하기 전 골수검사 상 종양 침범 없음이 확인되지 않아 기준에 적합하지 아니한 바, 제4조(요양급여대상)제3항에 따라 별표 1 및 별표 2에 따른 기준을 충족하지 못하고 조혈모세포이식을 실시하는 경우, 이식과 직접 관련된 3주간의 요양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.</p>
			다발골수종 : 1사례	<p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2022-313호, 2023.1.1. 시행) [별표 2] 2-라-1)-가)에 의하면 다발골수종(Multiple Myeloma)의 요양급여대상 기준은 "IMWG에서 제시한 다발골수종(Multiple Myeloma) 진단기준에 만족하는 경우"로 규정하고 있음.</p> <p>이 사례는 다발골수종으로 골수검사 상 Plasma cell 25.8%이지만, Calcium 9.4mg/dL, Creatinine 0.56mg/dL, Hemoglobin 10.2g/dL, Multiple osteolytic bone lesion 미확인으로 IMWG에서 제시한 다발골수종 진단기준에 만족하지 못하여 기준에 적합하지 아니한 바, 제4조(요양급여대상)제3항에 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 : 1사례	<p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2022-313호, 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 1.5cm² 이상인 경우 (다) 두개강 내</p>

구분	사례수	결정결과	상병	결정내용
				<p>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/횡문근종양(AT/RT) 질병에 대하여 조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준에 적합하다고 판단되는 경우 1차, 2차 자가 조혈모세포이식 인정"로 규정하고 있음.</p> <p>이 사례는 (1) 수모세포종(Medulloblastoma)이지만 (라) Anaplastic type에 해당하지 않아 기준에 적합하지 아니한 바, 제4조(요양급여대상)제3항에 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	77사례			

[별첨] 조혈모세포이식 대상자 승인 결과

연번	신청구분	성별	나이(세)	진단명	승인결과
1	동종조혈모	남	55	골수형성이상증후군(MDS)	선별급여
2	동종조혈모	남	30	비호지킨림프종(T-cell lineage)	선별급여
3	동종조혈모	여	63	급성골수성백혈병(AML)	선별급여
4	동종조혈모	남	40	비호지킨림프종(T-lymphoblastic lymphoma)	선별급여
5	동종조혈모	남	41	만성골수단핵구성백혈병-1	선별급여
6	동종조혈모	남	43	골수형성이상증후군(MDS)	선별급여
7	동종조혈모	남	50	급성골수성백혈병(AML)	선별급여
8	동종조혈모	남	68	일차골수섬유증(Primary myelofibrosis)	요양급여
9	동종조혈모	여	64	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
10	동종조혈모	여	63	골수형성이상증후군(MDS)	요양급여
11	동종조혈모	여	36	급성림프모구백혈병(ALL)	요양급여
12	동종조혈모	남	66	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
13	동종조혈모	남	45	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
14	동종조혈모	남	59	비호지킨림프종(Angioimmunoblastic T-cell lymphoma)	요양급여
15	동종조혈모	남	47	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
16	동종조혈모	여	69	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
17	동종조혈모	남	62	골수형성이상증후군(MDS)	요양급여
18	동종조혈모	남	14	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
19	동종조혈모	남	17	급성림프모구백혈병(ALL)	요양급여
20	동종조혈모	남	69	일차골수섬유증(Primary myelofibrosis)	요양급여
21	동종조혈모	남	59	일차골수섬유증(Primary myelofibrosis)	요양급여
22	동종조혈모	남	4	급성림프모구백혈병(ALL)	요양급여
23	동종조혈모	남	66	골수형성이상증후군(MDS)	요양급여
24	동종조혈모	여	63	중증재생불량성빈혈(Severe aplastic anemia)	요양급여
25	동종조혈모	남	28	중증재생불량성빈혈(Severe aplastic anemia)	요양급여
26	동종조혈모	남	17	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
27	동종조혈모	여	5	중증재생불량성빈혈(Severe aplastic anemia)	요양급여
28	동종조혈모	여	59	골수형성이상증후군(MDS)	요양급여
29	동종조혈모	남	54	ChronicEosinophilicLeukemia	요양급여
30	자가조혈모	남	38	비호지킨림프종(Diffuse large B-cell lymphoma)	선별급여
31	자가조혈모	남	46	비호지킨림프종(Peripheral T-cell lymphoma)	선별급여
32	자가조혈모	여	61	다발골수종(MM)	선별급여
33	자가조혈모	여	69	비호지킨림프종(Diffuse large B-cell lymphoma)	요양급여
34	자가조혈모	여	10	골육종(Osteosarcoma)	요양급여
35	자가조혈모	여	63	다발골수종(MM)	요양급여
36	자가조혈모	남	55	다발골수종(MM)	요양급여

연번	신청구분	성별	나이(세)	진단명	승인결과
37	자가조혈모	남	52	비호지킨림프종(Primary CNS lymphoma)	요양급여
38	자가조혈모	남	45	비호지킨림프종(Peripheral T-cell lymphoma, NOS)	요양급여
39	자가조혈모	남	53	비호지킨림프종(Diffuse large B-cell lymphoma)	요양급여
40	자가조혈모	남	66	다발골수종(MM)	요양급여
41	자가조혈모	남	50	다발골수종(MM)	요양급여
42	자가조혈모	남	17	유원종양	요양급여
43	자가조혈모	여	65	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
44	자가조혈모	남	53	비호지킨림프종(Diffuse large B-cell lymphoma)	요양급여
45	자가조혈모	남	53	다발골수종(MM)	요양급여
46	자가조혈모	남	54	비호지킨림프종(Extranodal NK/T cell lymphoma, nasal type)	요양급여
47	자가조혈모	여	65	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
48	자가조혈모	남	66	비호지킨림프종(Diffuse large B-cell lymphoma)	요양급여
49	자가조혈모	여	56	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
50	자가조혈모	여	62	다발골수종(MM)	요양급여
51	자가조혈모	남	53	다발골수종(MM)	요양급여
52	자가조혈모	여	66	비호지킨림프종(Anaplastic large cell lymphoma, ALK(-))	요양급여
53	자가조혈모	여	59	비호지킨림프종(Angioimmunoblastic T-cell lymphoma)	요양급여
54	자가조혈모	남	55	비호지킨림프종(Primary CNS lymphoma)	요양급여
55	자가조혈모	여	68	다발골수종(MM)	요양급여
56	자가조혈모	남	38	비호지킨림프종(Lymphoblastic lymphoma)	요양급여
57	자가조혈모	여	61	다발골수종(MM)	요양급여
58	자가조혈모	남	27	비호지킨림프종(T-lymphoblastic lymphoma)	요양급여
59	자가조혈모	여	29	비호지킨림프종(Angioimmunoblastic T-cell lymphoma)	요양급여
60	자가조혈모	남	64	호지킨림프종	요양급여
61	자가조혈모	여	66	다발골수종(MM)	요양급여
62	자가조혈모	여	50	비호지킨림프종(Diffuse large B-cell lymphoma)	요양급여
63	자가조혈모	여	21	호지킨림프종	요양급여
64	자가조혈모	남	45	다발골수종(MM)	요양급여
65	자가조혈모	남	69	다발골수종(MM)	요양급여
66	자가조혈모	남	54	비호지킨림프종(Diffuse large B-cell lymphoma)	요양급여
67	자가조혈모	여	68	다발골수종(MM)	요양급여
68	자가조혈모	남	54	비호지킨림프종(hepatosplenic T-cell lymphoma)	요양급여
69	자가조혈모	남	67	다발골수종(MM)	요양급여
70	자가조혈모	여	59	비호지킨림프종(Diffuse large B-cell lymphoma)	요양급여
71	자가조혈모	여	21	비호지킨림프종(systemic EBV(+) T-cell lymphoma, childhood)	요양급여
72	자가조혈모	남	61	비호지킨림프종(Angioimmunoblastic T-cell lymphoma)	요양급여
73	자가조혈모	남	11	간모세포종(Hepatoblastoma)	요양급여

연번	신청구분	성별	나이(세)	진단명	승인결과
74	자가조혈모	남	55	다발골수종(MM)	요양급여
75	자가조혈모	여	59	다발골수종(MM)	요양급여
76	자가조혈모	남	51	비호지킨림프종(Diffuse large B-cell lymphoma)	요양급여
77	Tandem(자가-자가)	여	13	수모세포종(Medulloblastoma)①	선별급여

[2024.4.22. ~ 4.24. 조혈모세포이식 분과위원회(서면심의)]

[2024.5.14. 중앙심사조정위원회]

VI. Nusinersen sodium 주사제(품명: 스피라자주) 및 Risdiplam 경구제(품명: 에브리스디건조시럽) 요양급여 대상 여부(42사례)

- 우리원에서는 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」 보건복지부 고시(제2023-184호, 2023. 10. 1.시행)에 따라 스피라자주 및 에브리스디건조시럽 요양급여 여부를 결정하는 사전승인제도를 실시하고 있음.

○ 「사전심사의 절차 등에 관한 세부사항」 건강보험심사평가원 공고 (제2024-83호, 2024. 4. 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. 에브리스디건조시럽 요양급여를 승인받은 경우 4개월마다 별지 제2호 서식에 따른 모니터링 보고서를 제출하여야 함(제7조제2항).

□ 스피라자주 요양급여 대상여부(39사례)

(단위: 사례)

전체	요양급여 신청				투여 모니터링 보고				이의신청			
	소계	승인	자료 보완	불승인	소계	승인	자료 보완	불승인	소계	인정	자료 보완	기각
39	1	1	-	-	37	35	2	-	1	-	-	1

□ 에브리스디건조시럽 요양급여 대상여부(3사례)

(단위: 사례)

전체	요양급여 신청				투여 모니터링 보고				이의신청			
	소계	승인	자료 보완	불승인	소계	승인	자료 보완	불승인	소계	인정	자료 보완	기각
3	2	1	-	1	1	1	-	-	-	-	-	-

1. 스피라자주 요양급여 대상여부(39사례)

가. 스피라자주 요양급여 신청(1사례)

연번	성별	나이	SMA type	심의결과	심의내용
1	여	0세 3개월	1	승인	이 사례는 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」 보건복지부 고시(제2023-184호, 2023. 10. 1. 시행)의 1. 가. 투여 대상에 부합하므로 스피라자주 요양급여를 승인함.

나. 스핀라자주 지속투여 신청(37사례)

연번	성별	나이	SMA type	최초 투여일	투여 예정차수	심의 결과	심의내용
2	남	1세 8개월	1	2022-11-24	8	승인	이 사례는 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항 (약제)」 보건복지부 고시(제2023-184호, 2023. 10. 1. 시행)의 부칙 제2조에서 정한 중단기준에 해당하지 않으므로 스핀라자주 요양급여를 승인함.
3	남	6세 5개월	1	2018-04-07	22	승인	
4	여	7세 5개월	1	2018-04-09	22	승인	
6	여	2세 10개월	2	2022-08-11	9	승인	
7	여	5세 3개월	2	2020-11-25	14	승인	
8	여	5세 5개월	2	2020-07-27	15	승인	
9	여	6세 0개월	2	2021-07-27	12	승인	
10	남	6세 10개월	2	2019-07-24	18	승인	
13	여	8세 1개월	2	2019-08-05	18	승인	
14	남	8세 1개월	2	2019-12-13	17	승인	
15	여	9세 6개월	2	2019-10-29	17	승인	
16	여	9세 9개월	2	2019-07-09	18	승인	
17	여	13세 6개월	2	2020-04-08	16	승인	
18	남	15세 0개월	2	2019-06-27	18	승인	
19	여	16세 3개월	2	2019-07-29	18	승인	
20	남	16세 3개월	2	2019-08-08	18	승인	
21	여	20세	2	2020-03-04	16	승인	
22	남	24세	2	2020-05-21	15	승인	
24	여	27세	2	2020-03-04	16	승인	
25	여	28세	2	2021-12-23	11	승인	
26	여	29세	2	2019-12-18	17	승인	
27	여	31세	2	2020-04-01	16	승인	
30	여	42세	2	2021-06-29	11	승인	
31	여	7세 1개월	3	2022-11-23	8	승인	
33	여	11세 10개월	3	2019-07-29	18	승인	
34	여	11세 7개월	3	2019-10-29	17	승인	
35	남	16세 8개월	3	2023-04-11	7	승인	

연번	성별	나이	SMA type	최초 투여일	투여 예정 차수	심의 결과	심의 내용
36	여	19세	3	2020-07-14	15	승인	
37	남	21세	3	2019-06-21	18	승인	
5	남	1세 9개월	2	2023-11-22	5	승인	이 사례는 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」 보건복지부 고시(제2023-184호, 2023. 10. 1. 시행)의 1. 다. 중단기준에 해당하지 않으므로 스피라자주 요양급여를 승인함.
32	남	9세 7개월	3	2023-11-23	5	승인	
11	여	7세 0개월	2	2019-07-22	18	승인	이 사례는 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」 보건복지부 고시(제2023-184호, 2023. 10. 1. 시행)의 부칙 제2조에서 정한 중단기준에 해당하지 않으므로 스피라자주 요양급여를 승인함. 단, 최근 혈액검사 상 헤모글로빈 수치가 낮은 환자(Hb, 8.08g/dL)로 anemia evaluation 및 적절한 처치 후 치료 경과 확인이 필요하다는 위원회의 의견이 있었음.
12	남	7세 8개월	2	2018-07-06	21	승인	이 사례는 최근 운동기능평가점수(HFMSE)가 2회 연속 감소(16점→13점→8점)하였으나, 최근 1년간 반복적인 호흡기계 감염 이력이 있었으며, '23.12. 기관절개술을 시행하였음. 제출된 자료를 검토한 결과 환자는 신경발달이 지속되는 청소년기 연령임을 고려하여 이번 요양급여 신청은 승인하되, 이후 지속투여 신청 시 CNS·PNS 평가, 근력검사, 운동기능평가(HFMSE) 동영상 제출토록 하며, (운동기능평가도구에서 정한 점수 획득 기준을 준수하여 검사를 요함) 향후 운동기능 회복정도 및 스피라자주 투여 효과에 대한 전반적인 평가를 통해 스피라자주 지속 여부를 판단하기로 함.
23	여	25세	2	2023-04-27	7	승인	이 사례는 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」 보건복지부 고시(제2023-184호, 2023. 10. 1. 시행)의 부칙 제2조 중단기준에 해당하지 않으므로 스피라자주 요양급여를 승인함. 단, 운동기능평가(HFMSE)에서 획득된 점수를 확인할 수 있는 동영상 자료를 제출토록 함. (운동기능평가도구에서 정한 점수 획득 기준을 준수하여 검사를 요함.) 또한, 최근 혈액검사 상 헤모글로빈 수치가 낮은 환자(Hb, 7.7g/dL)로 anemia evaluation 및 적절한 처치 후 치료 경과 확인이 필요하다는 위원회의 의견이 있었음.
28	여	37세	2	2019-11-20	16	자료 보완	이 사례는 이전 심의에서 운동기능평가(HFMSE)에서 획득된 점수를 확인할 수 있는 동영상 자료를 제출토록 하였으며, 동영상 자료를 가정에서 촬영하여 제출함. 제출된 동영상으로 요양기관에서 평가한 HFMSE의 Plinth/chair sitting에서 2점 획득 여부를 확인할 수 없어, 요양기관에서 평가한 운동기능을 정확하게 확인할 수 있도록 전문가가 운동기능평가도구에서 정한 점수 획득 기준을 준수하여 검사 및 촬영을 요하며, 운동기능의 유지 또는 개선이 없을 경우 중단을 고려 할 수 있음.
29	여	38세	2	2019-11-20	16	자료 보완	

연번	성별	나이	SMA type	최초 투여일	투여 예정차수	심의 결과	심의내용
38	남	25세	3	2020-04-21	16	승인	<p>이 사례는 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」 보건복지부 고시(제2023-184호, 2023. 10. 1. 시행)의 부칙 제2조에서 정한 중단기준에 해당하지 않으므로 스피라자주 요양급여를 승인함.</p> <p>단, 다음 지속투여 신청 시 운동기능평가(HFMSE)에서 획득된 점수를 확인할 수 있는 동영상 자료를 제출토록 함. (운동기능 평가도구에서 정한 점수 획득 기준을 준수하여 검사를 요함.)</p>

다. 스피라자주 지속투여 신청- 이의신청(1사례)

연번	성별	나이	SMA type	심의결과	심의내용
39	여	11세 7개월	1	기각	<p>이 사례는 운동기능평가(HFMSE) 점수 총점이 직전 평가시점의 운동기능평가와 동일한 0점으로 스피라자주 투여에 따른 운동기능의 유지 또는 개선을 2회 연속 입증하지 못하였으므로 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」 보건복지부 고시(제2023-184호, 2023.10.1.시행)에서 정한 중단기준에 해당하여 스피라자주 요양급여 신청을 불승인한 건으로 주치의 소견서를 추가하여 이의 신청함.</p> <p>이의신청 시 추가 제출한 자료에서도 스피라자주 투여에 따른 운동기능의 유지 또는 개선이 입증되지 않음. 따라서, 기존 분과위원회의 불승인 결정이 타당하다고 판단되므로 이의신청을 기각함.</p>

2. 에브리스디건조시럽 요양급여 대상여부(3사례)

가. 에브리스디건조시럽 요양급여 신청(2사례)

연번	성별	나이	SMA type	심의결과	심의내용
40	남	35세	2	승인	이 사례는 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」 보건복지부 고시(제2023-184호, 2023. 10. 1.시행)의 1. 가. 투여대상에 부합하므로 에브리스디건조시럽 요양급여를 승인하며, 4개월 간격으로 임상평가를 실시하여 지속 투여 신청서를 제출하도록 함. 또한, 동 사례는 제출한 운동기능평가(HFMSE)점수 총점이 0점으로 첫 투여 시만 18세 초과이면서, HFMSE 점수가 5점 미만인 「고가의약품 급여관리에 관한 기준」 보건복지부 고시(제2024-20호, 2024.2.1.시행)에 따라 관리대상 환자임.
41	남	31세	3	불승인	이 사례는 척수성 근위축증 type 1~3에 해당되는 증상과 징후 발현 시점이 명확하게 확인되지 않아 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」 보건복지부 고시(제2023-184호, 2023. 10. 1.시행)의 1. 가. 투여대상에 부합하지 않으므로 에브리스디건조시럽 요양급여를 불승인한 건임. 이에, ' 24.4. 작성된 진단서 및 17세 10개월 경 정형외과 진료기록(“기타 및 상세불명 발 부분의 염좌 및 긴장”, “발목의 염좌 및 긴장”)을 추가 제출하여 재심사를 신청함. 제출된 자료를 확인한 결과 척수성 근위축증 type 1~3에 해당되는 임상 증상과 징후 발현 시점이 명확하게 확인되지 않아 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」 보건복지부 고시(제2023-184호, 2023. 10. 1.시행)의 1. 가. 투여대상에 부합하지 않으므로 기존 분과위원회의 불승인 결정이 타당하므로 에브리스디건조시럽 요양급여를 불승인함.

나. 에브리스디건조시럽 지속투여 신청(1사례)

연번	성별	나이	SMA type	심의결과	심의내용
42	남	49세	3	승인	이 사례는 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」 보건복지부 고시(제2023-184호, 2023. 10. 1. 시행)의 1. 다. 중단기준에 해당하지 않으므로 에브리스디건조시럽 요양급여를 승인하며, 4개월 간격으로 임상평가를 실시하여 지속투여 신청서를 제출하도록 함.

[2024. 5. 8. 스피라자주·에브리스디건조시럽 분과위원회]

[2024. 5. 28. 중앙심사조정위원회]

VII. Onasemnogene abeparvovec 주사제(품명: 줄겐스마주) 영양급여 대상 여부(1사례)

- 우리원에서는 「영양급여의 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 영양급여 여부를 결정하는 사전승인제도를 실시하고 있음.

○ 사전심사의 절차 등에 관한 세부사항(건강보험심사평가원 공고 제2024-83호, 2024. 4. 1.시행)에 의거하여 줄겐스마주의 영양급여를 신청하고자 하는 경우에는 별표3 제2호에 따른 줄겐스마주 영양급여 신청서를 제출하여야 함(제4조제1항).

□ 줄겐스마주 영양급여 대상여부(1사례)

(단위: 사례)

합계	영양급여 신청			
	소계	승인	자료보완	불승인
1	1	1	-	-

- 줄겐스마주 영양급여 대상여부
- 줄겐스마주 영양급여 신청(1사례)

사례	성별	생년월일	심의결과	심의내용
1	여/8개월	'23. 8. 21.	승인 (생후 9개월 미만 투여)	이 사례는 「영양급여의 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 영양급여를 승인함.

[2024. 4. 26. ~ 2024. 4. 30. 줄겐스마주 분과위원회]
[2023. 5. 28. 중앙심사조정위원회]

VIII. Onasemnogene abeparvovec 주사제(품명: 줄겐스마주) 성과평가(12사례)

- 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 실시하여야 하고, 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-INTEND 점수가 약제 투여 전 기저치 대비 4점 이상 개선되지 않은 경우
 - 다) 나)항의 개선이 이루어졌다 하더라도, 이후 반응평가에서 2회 연속하여 CHOP-INTEND 4점 이상 또는 HFMSE 3점 이상 감소된 경우

□ 심의결과 (단위: 사례)

전체	성과평가			
	소계	의미있는 개선	자료보완	실패
12	12	12	0	0

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

○ 성과평가(12사례)

연번	승인유형*	성별	투여 시 나이	투여년월	평가시점	심의결과	심의내용
1	A	여	6개월	2023.9.	6개월	의미 있는 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 점수 증가가 확인되므로 약제투여 후 의미 있는 개선이 된 것으로 판단함.
2	B	여	9개월	2023.8.	6개월	의미 있는 개선	
3	B	남	12개월	2023.9.	6개월	의미 있는 개선	
4	A	여	4개월	2022. 10.	12개월	의미 있는 개선	
5	A	여	5개월	2023.2.	12개월	의미 있는 개선	
6	B	남	10개월	2023.2.	12개월	의미 있는 개선	
7	A	여	4개월	2022. 10.	18개월	의미 있는 개선	
8	C	여	24개월	2022.8.	18개월	의미 있는 개선	
9	C	여	24개월	2022.8.	18개월	의미 있는 개선	
10	C	남	21개월	2022.9.	18개월	의미 있는 개선	
11	C	남	21개월	2022.9.	18개월	의미 있는 개선	
12	C	여	18개월	2022.9.	18개월	의미 있는 개선	

*승인유형: A=생후 9개월 미만, B=생후 9개월~12개월, C=스핀라자 전환투여
**연번 4와 7은 동일 환자임

※ 평가 전체 현황

- 현재까지 총 19명 투여 (4명은 투여 후 6개월 평가 전)
 - 15명 중 14명은 의미 있는 개선이며, 1명은 투여 실패(사망)함

[2024. 5. 8. 줄겐스마주 분과위원회]
[2024. 5. 28. 중앙심사조정위원회]

IX. 심실 보조장치 치료술(VAD*) 요양급여 대상여부(19사례)

- 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
19	-	-	-	-	14	13	1	-	5	3	2	-

□ 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상 여부(총 19사례)

- 「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 말기 심부전 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	여/68세	승인 (급여)	「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」은 제6조 및 별표2에서 심실 보조장치 치료술의 요양급여 대상자 기준 및 본인부담률을 정하고 있음. 이 사례는 심장이식 대기자로 등록된 심부전 환자로 2005년 승모판막폐쇄부전증으로 승모판막치환술 시행 받았고 2018년

사례	성별/나이	심의결과	결정 사유
			<p>삽입형 제세동기(ICD) 거치술 시행 받았으며, 약물치료 지속하였으나 2024년 1월부터 심실빈맥 발생과 심부전 증상 악화로 여러 차례 입·퇴원 반복함. 현재 좌심실구혈률 19%, NYHA class III, INTERMACS level 4의 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>
B	남/56세	승인 (급여)	<p>「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」은 제6조 및 별표2에서 심실 보조장치 치료술의 요양급여 대상자 기준 및 본인부담률을 정하고 있음.</p> <p>이 사례는 심장이식 대기자로 등록된 허혈성심근병증 환자로 2018년과 2023년에 관상동맥중재술(PCI) 시행하였고, 약물치료 지속하였으나 2023년 9월부터 심부전 증상 악화되어 입·퇴원 반복하였고 2024년 4월 입원하여 현재까지 치료중임. 현재 정맥내강심제에 의존적인 상태로 좌심실구혈률 14%, NYHA class IV, INTERMACS level 3, 심장지수(Cardiac index) 1.64L/min/m² 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>
C	남/61세	승인 (급여)	<p>「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」은 제6조 및 별표2에서 심실 보조장치 치료술의 요양급여 대상자 기준 및 본인부담률을 정하고 있음.</p> <p>이 사례는 심장이식 대기자로 등록된 확장성심근병증 환자로 2018년 진단받고 심장재동기화치료(CRT) 시행하였고, 약물치료 지속하였으나 심부전 증상 악화되어 2024년 4월 입원하여 현재까지 치료중이며 정맥내강심제에 의존적인 상태로 좌심실구혈률 19%, NYHA class III, INTERMACS level 2, 심장지수(Cardiac index) 1.75L/min/m² 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>
D	남/41세	승인 (급여)	<p>「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」은 제6조 및 별표2에서 심실 보조장치 치료술의 요양급여 대상자 기준 및</p>

사례	성별/나이	심의결과	결정 사유
			<p>본인부담률을 정하고 있음.</p> <p>이 사례는 심장이식 대기자로 등록된 확장성심근병증 환자로 2015년 진단받고 약물치료 지속하였으나 심부전 증상 악화 및 좌심실 기능 저하로 입·퇴원 반복하였고 2024년 4월 입원하여 현재까지 치료중이며 정맥내강심제에 의존적인 상태로 좌심실 구혈률 23%, NYHA class IV, INTERMACS level 2, 심장지수(Cardiac index) 1.86L/min/m² 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>
E	남/69세	승인 (급여)	<p>「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」은 제6조 및 별표2에서 심실 보조장치 치료술의 요양급여 대상자 기준 및 본인부담률을 정하고 있음.</p> <p>이 사례는 심장이식 대기자로 등록된 확장성심근병증 환자로 2012년 진단받고 약물치료 지속하였으나 2020년부터 심부전 증상 악화되어 입·퇴원 반복하였고 2024년 3월 입원하여 현재까지 치료중이며 정맥내강심제에 의존적인 상태로 좌심실구혈률 25%, 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>
F	남/52세	승인 (급여)	<p>「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」은 제6조 및 별표2에서 심실 보조장치 치료술의 요양급여 대상자 기준 및 본인부담률을 정하고 있음.</p> <p>이 사례는 심장이식 대기자로 등록된 확장성심근병증 환자로 2001년 결핵성 교착성 심낭염으로 심낭절제술 시행하였고 약물치료 지속하였으나 2006년부터 좌심실 기능 저하 및 심부전 악화되어 입·퇴원 반복함. 2024년 1월 삽입형 제세동기(ICD) 거치술 시행하였으나 심부전 증상 악화로 2024년 1월 31일 입원하여 현재까지 치료중이며 정맥내강심제에 의존적인 상태로 좌심실구혈률 20%, NYHA class IV, INTERMACS level 2, 심장지수(Cardiac index) 1.52L/min/m² 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 가.에 해당된다고 판단되어 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상으로 승인함.
G	남/62세	승인 (급여)	<p>「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」은 제6조 및 별표2에서 심실 보조장치 치료술의 요양급여 대상자 기준 및 본인부담률을 정하고 있음.</p> <p>이 사례는 심장이식 대기자로 등록된 허혈성심근병증 환자로 2018년 심근경색증으로 관상동맥중재술(PCI) 2회 시행 받고 약물치료 지속하였으며, 2024년 1월 삽입형 제세동기(ICD) 거치술 시행함. 지속적인 심부전 치료에도 불구하고 급성 비보상성 심부전(ADHF)으로 입·퇴원 반복하였고 현재 정맥내 강심제에 의존적인 상태로 좌심실구혈률 25%, NYHA class IV, INTERMACS level 2 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>
H	남/17세	승인 (급여)	<p>「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」은 제6조 및 별표2에서 심실 보조장치 치료술의 요양급여 대상자 기준 및 본인부담률을 정하고 있음.</p> <p>이 사례는 심장이식 대기자로 등록된 확장성심근병증 환자로 심실중격결손(VSD)과 심방중격결손(ASD)으로 2006년 심장교정 수술 받았고 2010년부터 심기능 저하 소견으로 심부전 약물치료 시행하였으나, 급격한 심기능 악화로 2024년 5월 입원하여 현재까지 치료중이며 정맥내강심제에 의존적인 상태로 좌심실구혈률 20.5%, 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/62세	승인 (급여)	<p>「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」은 제6조 및 별표2에서 심실 보조장치 치료술의 요양급여 대상자 기준 및 본인부담률을 정하고 있음.</p> <p>이 사례는 심장이식 대기자로 등록된 확장성심근병증 환자로 2022년 진단받고 약물치료 지속하였으며 2023년 완전 방실차단으로 삽입형 제세동기(ICD) 거치술 받았으나, 심부전 증상 지속되어 2023년 11월 심장재동기화치료(CRT-D)로 전환함. 심기능 악화로 2024년 4월 입원하여 현재까지 치료중이며 정맥내강심제에 의존적인 상태로 좌심실구혈률</p>

사례	성별/나이	심의결과	결정 사유
			18%, NYHA class III, INTERMACS level 3 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.
J	여/43세	승인 (급여)	「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」은 제6조 및 별표2에서 심실 보조장치 치료술의 요양급여 대상자 기준 및 본인부담률을 정하고 있음. 이 사례는 심장이식 대기자로 등록된 확장성심근병증 환자로 2023년 진단받고 약물치료 지속하였으나 심부전 증상 악화로 입·퇴원 반복하였고 2024년 4월 입원하여 현재까지 치료중이며 정맥내강심제에 의존적인 상태로 좌심실구혈률 20.1%, NYHA class IV, INTERMACS level 3 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.
K	남/76세	승인 (급여)	「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」은 제6조 및 별표2에서 심실 보조장치 치료술의 요양급여 대상자 기준 및 본인부담률을 정하고 있음. 이 사례는 심장이식 대기자로 등록된 심부전 환자로 중증 대동맥판막협착증 및 확장성심근병증으로 2024년 4월 16일 체외순환막형산화요법(ECMO) 적용 하 경피적 대동맥판막삽입술(TAVI) 시행하였고, 시술과정 중 관상동맥 폐색 발생하여 응급 관상동맥우회로술(CABG) 받았으나 지속적인 순환보조 치료에도 기기의 이탈이 어렵고 정맥내강심제에 의존적인 상태로 좌심실 구혈률 14.3%, NYHA class IV, INTERMACS level 2 등 말기 심부전 소견 확인됨. 따라서 「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」 보건복지부 고시(제2018-210호, 2018.9.28.시행) 제6조 제1항 [별표2] 1.적응증 ①의 가.에 해당된다고 판단되어 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상으로 승인함.
L	여/13세	승인 (급여)	「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」은 제6조 및 별표2에서 심실 보조장치 치료술의 요양급여 대상자 기준 및 본인부담률을 정하고 있음. 이 사례는 심장이식 대기자로 등록된 급성 심근염 환자로 2024년 4월 29일 심인성 쇼크 발생하여 체외순환막형산화요법(ECMO) 적용하였고 5월 13일 기기 이탈 시도하였으나, 심기능 악화 및 부작용 발생으로 5월 15일 ECMO 재적용하여 현재까지

사례	성별/나이	심의결과	결정 사유
			치료중이며 정맥내강심제에 의존적인 상태로 좌심실구혈률 15%, NYHA class IV, INTERMACS level 1 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.
M	남/85세	승인 (급여)	<p>「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」은 제6조 및 별표2에서 심실 보조장치 치료술의 요양급여 대상자 기준 및 본인부담률을 정하고 있음.</p> <p>이 사례는 심장이식이 적합하지 않은 경우의 허혈성심근병증 환자로 2023년 심근경색증으로 관상동맥중재술(PCI) 2회 시행 받고 약물치료 지속하였으나 심부전 증상 악화로 2024년 4월 입원하여 현재까지 치료중이며 정맥내강심제에 의존적인 상태로 좌심실구혈률 28%, NYHA class IV, INTERMACS level 2, 심장지수(Cardiac index) 1.94L/min/m² 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.에 해당된다고 판단되어 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상으로 승인함.</p>
N	남/76세	불승인	<p>「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」은 제6조 및 별표2에서 심실 보조장치 치료술의 요양급여 대상자 기준 및 본인부담률을 정하고 있음.</p> <p>이 사례는 심장이식이 적합하지 않은 경우의 심부전 환자로 2009년 대동맥판막협착증 진단받고 2023년 중증 대동맥판막협착증 및 확장성심근병증으로 2024년 4월 16일 체외순환막형산화요법(ECMO) 적용 하 경피적 대동맥판막삽입술(TAVI) 시행하였고, 시술과정 중 관상동맥 폐색 발생하여 당일 응급 관상동맥우회로술(CABG) 받았으며, 수술 후 ECMO 기기 이탈하지 못한 상태로 좌심실구혈률 14.3%, NYHA class IV, INTERMACS level 2 등의 소견 확인되어 Destination Therapy 목적의 심실 보조장치 치료술 요양급여 대상 신청함.</p> <p>그러나 제출된 자료를 검토한 결과 환자는 약물치료 또는 기계순환보조 치료에도 불구하고 심한 증상이 2개월 이상 경과하지 않았고, 관상동맥우회로술 후 심장기능이 회복될 가능성을 배제할 수 없으므로 현재 시점에서 비가역적 말기 심부전으로 판단할 수 없음.</p> <p>따라서 「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」 제6조 [별표2]의 1.적응증 ①의 나. 목에 해당된다고 판단할 수 없으므로 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상으로 불승인함.</p>

○ 체외형 좌심실 보조장치 치료술(5사례)

사례	성별/나이	심의결과	결정 사유
A	남/0세	승인 (급여)	<p>「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」은 제6조 및 별표2에서 심실 보조장치 치료술의 요양급여 대상자 기준 및 본인부담률을 정하고 있음.</p> <p>이 사례는 심장이식 대기자로 등록된 선천성 심질환(Dextrocardia, PA with VSD 등) 환자로 생후 28일째인 2024년 4월 8일 심장교정수술 시행 받았고, 2024년 4월 9일 심인성 저박출량 쇼크 발생하여 체외순환막형산화요법(ECMO) 적용하여 현재까지 치료중이나 심기능에 호전이 없고 정맥내강심제에 의존적인 상태로 좌심실구혈률 10% 이하, NYHA class IV, INTERMACS level 1 등 중증 심부전 소견 확인됨.</p> <p>따라서 「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」 보건복지부 고시(제2018-210호, 2018.9.28.시행) 제6조 제1항 [별표2] 1.적응증 ②의 가.에 해당된다고 판단되어 체외형 좌심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상으로 승인함.</p>
B	남/5세	승인 (급여)	<p>「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」은 제6조 및 별표2에서 심실 보조장치 치료술의 요양급여 대상자 기준 및 본인부담률을 정하고 있음.</p> <p>이 사례는 심장이식 대기자로 등록된 선천성 심질환(ccTGA with VSD, CoA 등) 환자로 생후 14일째와 5년 7개월째인 2024년 4월 24일 심장교정수술 시행 받았고, 심한 심근 손상 발생하여 수술당일부터 체외순환막형산화요법(ECMO) 적용하여 현재까지 치료중이나 심기능에 호전이 없고 좌심실구혈률 near 0%, NYHA class IV, INTERMACS level 1 등 중증 심부전 소견 확인됨.</p> <p>따라서 「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」 보건복지부 고시(제2018-210호, 2018.9.28.시행) 제6조 제1항 [별표2] 1.적응증 ②의 가.에 해당된다고 판단되어 체외형 좌심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상으로 승인함.</p>
C	여/0세	승인 (급여)	<p>「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」은 제6조 및 별표2에서 심실 보조장치 치료술의 요양급여 대상자 기준 및 본인부담률을 정하고 있음.</p> <p>이 사례는 심장이식대기자로 등록된 생후 6개월 확장성심근병증 환자로 생후 2개월째 심부전 증상 발생하여 심기능 저하 및 심인성 쇼크로 소아중환자실 입원하였고, 심박수와 산소포화도 저하로 심폐소생술 시행함. 이후 심부전 약물치료 및 인공호흡기 치료 지속중이나 심기능에 호전이 없고 정맥내강심제에 의존적인 상태로 좌심실구혈률 23%, NYHA class IV, INTERMACS level 1 등 중증 심부전 소견 확인됨.</p>

사례	성별/나이	심의결과	결정 사유
			따라서 「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」 보건복지부 고시(제2018-210호, 2018.9.28.시행) 제6조 제1항 [별표2] 1.적응증 ②의 가.에 해당된다고 판단되어 체외형 좌심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상으로 승인함.
D	남/30세	불승인	<p>「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」은 제6조 및 별표2에서 심실 보조장치 치료술의 요양급여 대상자 기준 및 본인부담률을 정하고 있음.</p> <p>이 사례는 심장이식 대기자로 등록된 선천성 심질환(DIRV, DORV, VSD 등) 환자로 여러 차례 심장교정수술과 지속적인 약물치료를 시행하였고, 2023년 11월 16일 이식형 좌심실 보조장치(LVAD) 적용하여 현재까지 치료중이나 좌심실구혈률 29.2%, NYHA class IV, INTERMACS level 2 등의 상태 확인되어 체외형 우심실 보조장치(RVAD) 추가 적용 위해 체외형 양심실 보조장치 치료술(BIVAD) 요양급여 대상 신청함.</p> <p>그러나 제출된 자료를 검토한 결과 환자는 우심실 보조장치를 추가 삽입하더라도 stenotic LPA에 혈류 증가가 가능할지에 대해 확실하지 않으므로 폐 혈류의 개선 여부에 대한 의학적 타당성이 부족하고, 기저 심부전이 있었던 환자로 우심실 보조장치 적용 후 심장 기능 회복 가능성에 대한 객관적인 근거가 부족하며, 추가로 현재 급여기준 상 체외형 심실 보조장치 치료술은 18세 미만의 소아에게만 인정되나 30세로 확인되어 급여기준에 해당되지 않음.</p> <p>따라서 「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」 제6조 [별표2]의 1.적응증 ②의 가. 목에 해당된다고 판단할 수 없고, 2.금기증에 해당하는 사항을 배제할 수 없으므로 체외형 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상으로 불승인함.</p>
E	여/13세	불승인	<p>「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」은 제6조 및 별표2에서 심실 보조장치 치료술의 요양급여 대상자 기준 및 본인부담률을 정하고 있음.</p> <p>이 사례는 심장이식 대기자로 등록된 급성 심근염 환자로 2024년 4월 29일 심인성 쇼크 발생하여 체외순환막형산화요법(ECMO) 적용하여 현재까지 치료중이며 좌심실구혈률 22.1%, NYHA class IV, INTERMACS level 2 등의 상태로 체외형 VAD 요양급여 대상 신청함.</p> <p>그러나 제출된 자료를 검토한 결과 환자는 심근염 진단 후 치료기간이 약 10일이고, 체외순환막형산화요법(ECMO) 적용 후 9일이 경과된 점 등을 고려하였을 때 현재 시점에서 비가역적인 중증 심부전으로 판단할 수 없음.</p>

사례	성별/나이	심의결과	결정 사유
			따라서 심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」 제6조 [별표2]의 1.적응증 ②의 가. 목에 해당된다고 판단할 수 없으므로 동 환자에게 체외형 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상으로 불승인함.

[2024. 5. 8. 심실 보조장치 치료술 분과위원회(대면)]
[2024. 5. 13. ~ 5. 14. 심실 보조장치 치료술 분과위원회(서면)]
[2024. 5. 28. 중앙심사조정위원회]

[2024. 5. 20. ~ 5. 22. 심실 보조장치 치료술 분과위원회(서면)]
[2024. 5. 23. ~ 5. 24. 심실 보조장치 치료술 분과위원회(서면)]
[2024. 6. 11. 중앙심사조정위원회]

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

- 우리원에서는 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」(보건복지부 고시 제2024-55호, 2024. 3. 28.)에 따라 솔리리스주 등 및 울토미리스주 등 요양급여 대상여부를 결정하는 사전승인제도를 실시하고 있음.

○ 「사전심사의 절차 등에 관한 세부사항」(건강보험심사평가원 공고 제2024-83호, 2024. 3. 28.)에 의거하여 관련 고시에 따른 사전승인을 위한 사전심사의 절차 및 방법, 위원회 구성, 기준 등 필요한 세부사항을 정하고 있음.

□ 심의결과

(단위: 사례)

심의년월	약제명	상병명	전체	승인신청		모니터링	
				승인	불승인	승인	불승인
총계			4	1	3	-	-
2024. 5.	솔리리스주	비정형 용혈성 요독 증후군	4	1	3	-	-

[Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 요양급여 대상여부]

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

○ 승인신청(3사례)

심의년월	구분	성별/나이	심의내용	심의결과
2024. 5.	A	여/45	<p>「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」 약제 [639] 기타의 생물학적 제제 “Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주 등)”의 세부 인정기준 및 방법(복지부 고시 제2024-55호, 2024. 3. 28.) 제1호 나목은 비정형 용혈성 요독 증후군에 대한 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주 등) 요양급여 기준을 명시하고 있음.</p> <p>이 사례는 급성 림프모구 백혈병으로 2022년 6월 동종조혈모세포 이식을 받고 이식편대숙주질환으로 최근까지 면역억제제 투여하던 중 활성화형 혈전미세혈관병증 및 급성신부전 소견 보여 비정형 용혈성 요독 증후군 진단 하에 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주 등) 요양급여 대상을 승인 신청함.</p> <p>제출된 진료기록을 확인한 결과, 동종조혈모세포이식, 면역억제제 사용, D-dimer 상승 등의 임상경과가 이식, 약물 등에 의한 이차성 혈전미세혈관병증으로 판단됨. 이에 위 고시 제1호 나목 2)제외대상라), 마)에 해당되어 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주 등) 요양급여 대상을 승인하지 아니함.(불승인)</p>	불승인
	B	여/67	<p>「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」 약제 [639] 기타의 생물학적 제제 “Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주 등)”의 세부 인정기준 및 방법(복지부 고시 제2024-55호, 2024. 3. 28.) 제1호 나목은 비정형 용혈성 요독 증후군에 대한 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주 등) 요양급여 기준을 명시하고 있음.</p> <p>이 사례는 당뇨 이외 기저질환 없던 환자로 최근 전신 위약감으로 응급실 내원 후 시행한 검사에서 활성화형 혈전미세혈관병증 및 신기능 저하 소견으로 비정형 용혈성 요독 증후군 진단하에 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주 등) 요양급여 대상을 승인 신청함. 제출된 진료기록을 확인한 결과, 위 고시 제1호나목 1)투여대상에 적합하고 2)제외 대상에 해당하지 않으므로 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주 등) 요양급여 신청을 승인하며 투여 후 2개월 모니터링 보고서를 제출토록 함.</p>	승 인
	C	남/27	<p>「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」 약제 [639] 기타의 생물학적 제제 “Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주 등)”의 세부 인정기준 및 방법(복지부 고시 제2024-55호, 2024. 3. 28.) 제1호 나목은 비정형 용혈성 요독 증후군에 대한 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주 등) 요양급여 기준을 명시하고 있음.</p> <p>이 사례는 특이 병력 없던 환자로 혈뇨 증상으로 시행한 검사 상 고혈압, 신기능 저하, 활성화형 혈전미세혈관병증 소견으로 비정형 용혈성 요독 증후군 의심하에 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주 등) 요양</p>	불승인

심의년월	구분	성별/나이	심의내용	심의결과
			<p>급여 대상을 승인 신청함.</p> <p>제출된 진료기록을 확인한 결과, 위 고시 제1호나목 1)투여대상 가) 중 (1) ‘혈소판수 : 해당 영양기관의 정상 하한치 미만’ 과 (4) ‘lactate dehydrogenase(LDH): 정상 상한치의 1.5배 이상’ 조건을 만족하지 않으므로 급여기준 투여대상에서 정한 활성형 혈전미세혈관병증에 해당하지 않고 임상소견 및 검사 결과 등에서 신기능의 악화가 비정형 용혈성 요독 증후군에 기인한 것이라는 근거가 부족하다는 의견으로 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주 등) 영양급여 대상을 승인하지 아니함.(불승인)</p>	
	D	여/50	<p>「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」 약제 [639] 기타의 생물학적 제제 “Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주 등)” 의 세부 인정기준 및 방법(복지부 고시 제2024-55호, 2024. 3. 28.) 제1호 나목은 비정형 용혈성 요독 증후군에 대한 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주 등) 영양급여 기준을 명시하고 있음.</p> <p>이 사례는 기저질환인 고혈압과 어지러움으로 시행한 검사에서 CKD 확인된 후 말기 신부전으로 급격히 진행되어 신장이식 예정중인 환자로 신장 조직검사 상 활성형 혈전미세혈관병증 확인되어 비정형 용혈성 요독 증후군 진단하에 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주 등) 영양 급여 대상을 승인 신청함.</p> <p>제출된 진료기록을 확인한 결과, 위 고시 제1호나목 1)투여대상 가) 중 (1) ‘혈소판수 : 해당 영양기관의 정상 하한치 미만’ 과 (3) 헤모글로빈 < 10g/dL, (4) ‘lactate dehydrogenase(LDH): 정상 상한치의 1.5배 이상’ 조건을 만족하지 않으므로 급여기준 투여대상에서 정한 활성형 혈전미세혈관병증에 해당하지 않음. 또한 arteriosclerosis 소견의 신장 조직검사 결과 및 만성 신장병 등의 임상소견 고려 시 기타 이차성 용혈성 요독 증후군을 배제할 수 없어 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주 등) 영양급여 대상을 승인하지 아니함.(불승인)</p>	불승인

[2024. 5. 13.~ 5. 14. 솔리리스주 분과위원회(서면)]

[2024. 5. 28. 중앙심사조정위원회]

[2024. 5. 20.~ 5. 21. 솔리리스주 분과위원회(서면)]

[2024. 5. 22.~ 5. 23. 솔리리스주 분과위원회(서면)]

[2024. 6. 11. 중앙심사조정위원회]

XI. 전이성 대장암 환자에게 실시한 간절제술 인정여부(4사례)

■ 청구내역

○ 사례1(남/64세)

- 청구 상병명:

주) C787 간 및 간내 담관의 이차성 악성 신생물

부) C187 구불결장의 악성 신생물

- 주요 청구내역:

자722가 간절제술-부분절제 [외과 전문의] 1*1.5*1 (' 23.3.8.)

자722라 간절제술-간엽절제 [외과 전문의] 1*1*1 (' 23.3.24.)

자722나 간절제술-구역절제 [외과 전문의 제2의수술(종병이상)] 1*1*1 (' 23.3.24.)

○ 사례2(남/36세)

- 청구 상병명:

주) C787 간 및 간내 담관의 이차성 악성 신생물

부) C189 상세불명의 결장의 악성 신생물

- 주요 청구내역:

자722가 간절제술-부분절제 [외과 전문의] 1*2*1 (' 23.7.6.)

자722라 간절제술-간엽절제 [외과 전문의] 1*1*1 (' 23.7.21.)

○ 사례3(여/50세)

- 청구 상병명:

주) C787 간 및 간내 담관의 이차성 악성 신생물

부) C187 구불결장의 악성 신생물

- 주요 청구내역:

자722가 간절제술-부분절제 [외과 전문의] 1*1.5*1 (' 23.6.15.)

자722라 간절제술-간엽절제 [외과 전문의] 1*1*1 (' 23.6.30.)

○ 사례4(여/55세)

- 청구 상병명:

주) C189 상세불명의 결장의 악성 신생물

부) C787 간 및 간내 담관의 이차성 악성 신생물

- 주요 청구내역:

자722마 간절제술-3구역절제 [외과 전문의] 1*1*1 (' 23.8.25.)

자722나 간절제술-구역절제 [외과 전문의 제2의수술(종병이상)] 1*1*1 (' 23.8.25.)

자722가 간절제술-부분절제 [외과 전문의 제2의수술(종병이상)] 1*1*1 (' 23.8.25.)

자722가 간절제술-부분절제 [외과 전문의] 1*0.5*1 (' 23.8.25.)

■ 심의내용 및 결과

- 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」에 따라, 요양급여는 진료의 필요가 있다고 판단되는 경우에 정확한 진단을 토대로 하여 환자의 건강증진을 위해 의학적으로 인정되는 범위 안에서 최적의 방법으로 실시하며, 각종 검사를 포함한 진단 및 치료행위는 진료 상 필요하다고 인정되는 경우에 한하여야 한다고 명시하고 있음.

- 교과서에 따르면 전이성 간암에 있어서 간절제 적응증은 원발 종양에 대한 근치적 치료가 가능하고, 간외 전이가 없고, 전이암에 관한 수술적 치료가 종양의 자연 경과나 수술 외의 다른 치료와 비교하여 환자의 생존 기간을 연장하거나 삶의 질을 향상시킬 수 있어야 한다고 되어 있음.
- 원칙적인 간절제 적응 범주는 환자의 전신 상태와 잔존간의 기능이 간절제가 가능하고, 적절한 절제연을 남길 수 있고, 전이암이 단일 종양인 경우임.
- 간절제를 결정하기 위해서는 환자 수행능력 평가, 간외 전이 평가, 일반적인 간기능 검사, 수술 전에 잔존간(future liver remnant, FLR) 용적 및 기능 평가 검사가 필요하고, 간절제술에서 중요한 것은 최소한 1cm 이상의 절제연을 가지고 모든 전이암을 절제하는 것임.
- NCCN 가이드라인(Colon Cancer Version 1. 2024.)에 따르면 전이성 간암의 간절제술은 절제 가능한 간을 선택하여 치료하는 것이며, 해부학적 근거를 바탕으로 완전 절제가 가능해야 하며 적절한 간 기능 유지가 필요하고, 원발 종양은 R0 resection(완전절제)되어야 하며, 절제할 수 없는 간외 부위가 없어야 한다고 권고함.
- ESMO 임상진료지침에 따르면 R0-resectable CRLMs(완전절제 가능, 절제연에 종양이 남아 있지 않은 간전이)가 있는 대장암)에서 외과적 절제는 5년 생존율이 20~45%로 보고된 잠재적인 치료법으로써, R0-resectable(완전절제 가능성)의 기준은 기술적·종양학적 평가 및 다학제팀의 경험에 달려 있다고 되어 있음.
- 기술적 기준은 종양의 수 또는 크기, 양엽 전이성 침범 여부에 제한되지 않고 충분한 잔여 장기를 남기는 것(예: 잔여 간 30% 이상)이며, 종양학적 기준은 무질병 생존기간이나 치료 가능성에 영향을 미치는 예후 인자에 관한 것임.
- 국내·외 문헌에서는 전이성 대장암의 절제는 전이 병소의 완전한 제거가 기술적으로 가능할 경우에 권고되며, 전이병소의 절제 가능성과 수술 치료의 유효성에 대해 평가해야 하고, 수술 전 안전한 수술 절제연의 확보 및 완전한 절제가 필요하다고 보고함.
- 과거에는 간전이 병변의 수, 병변의 최대 크기, 간에서의 종양 분포, 종양의 조직학적 분화도, 간외 전이 병변의 존재 등이 간절제술의 주요 요소로 고려되었지만 수술기술의 발달과 항암치료의 발달로 간절제의 기준은 점차 확대되고 있으며, 간전이 환자의 수술적 치료 계획을 결정하기 위해 다학제적 치료 접근이 필요함.
- 절제 가능한 CRLM(Colorectal Cancer Liver Metastasis)의 기준은 종양의 수나 크기는 제한이 없으며, 절제 가능한 간외 전이성 질환(문맥 림프절병증 제외), 정맥 절제 또는 재건이 가능한 정맥 침범, 종양이 없는 절제연(margin), 잔존 간기능이 전체 간 용적의 20%~40% 이상이 되어야 함. 또한, 절제 불가능한 CRLM(Colorectal Cancer Liver Metastasis)에 대하여 간의 70% 이상이나 6개 이상의 구역이 침범된 경우, 양쪽 문맥 침범이나 모든 간정맥이 침범된 경우라고 정의하고 있음.
- 절제 불가능한 ALPPS(Associating Liver Partition and Portal vein ligation for Staged hepatectomy) 수술에 대하여는 ①6개 이상의 전이가 있는 경우, ②잔여 간의 전이가 2개 이상인 경우, ③8개 구역 중 침범 구역(1 구역 제외)이 6개 이상인 경우 중 최소 2가지에 해당하는 경우로 정의하고 있음.
- 관련 학회에서는 전이성 대장암 환자에게 시행된 ALLPS 수술 등 광범위 간절제술의 의학적 타당성에 대하여 다음과 같은 의견을 제시함.

- 한국간담체외과학회에 의하면, ALPPS 간절제술은 잔존간 부피가 충분해야 하며, 잔존간에 간전이 소견이 없을 것으로 예상되는 경우에 시행 가능하다는 의견임. 또한 폐전이 또는 간외 림프절 전이의 경우라도 폐전이 수술이 가능하거나, 항암제 치료로 크기가 줄어들거나 유지가 되는 경우 간절제술을 시도해 볼 수 있다는 의견임.
- 대한대장항문학회에 의하면, ALPPS 간절제술은 간이 모든 절제 단계를 버티고 충분히 재생할 수 있을 정도로 기능적으로 온전해야 하며, 수술 전에 확인된 모든 간전이가 완전히 절제될 수 있는 경우에 권유함. 아울러, 간경변증 및 섬유화를 동반하고 있어 절제 후 충분한 재생을 기대할 수 없는 경우, 완전한 절제가 불가능하다 판단되는 경우, 치료 전 영상에서 간의 모든 해부학적 분절에서 전이가 확인되는 경우는 권유하지 않는다는 의견임.
- 대한소화기학회에 의하면, 수술 전 다학제 진료를 통해 광범위한 간전이가 완전 절제가 가능하고, 적절한 간 기능 유지가 가능하다고 판단되어 시행한 경우는 의학적으로 타당하다고 볼 수 있다는 의견임.
- 대한영상의학회에 의하면, 다학제 진료를 통해 환자의 임상 양상에 따라 수술여부를 결정해야 한다는 의견임.

○ 이 건(4사례)의 전이성 대장암에 시행한 간절제술의 의학적 타당성 및 요양급여 인정여부에 대하여 요양기관 제출 의무기록, 급여기준, 교과서 및 학회 의견 등을 참조하여 다음과 같이 결정함.

- 다 음 -

○ 사례1(남/64세)은 타 요양기관에서 2021년 S상 결장암 및 간전이 진단 받고 2023년 1월까지 고식적 항암화학요법을 시행한 환자로, 2023년 3월에 간전이에 대하여 ALPPS 간절제술을 시행하고 요양급여비용 청구함.

- 이 사례는 원발 종양에 대한 수술적 치료가 시행되지 않아 원발 병변에 잔존암이 있는 상태이며, 수술 전에 ICG(indocyanine green) R15% 검사결과는 확인되나 잔존간(FLR) 용적과 기능 검사결과는 확인되지 않음. 또한 1단계 ALPPS 수술(' 23.3.8.) 후에 시행한 흉부 CT 검사에서 'multiple indeterminate nodule' 로 폐전이가 의심되었으나 폐전이 관련 정밀 진단 없이 2단계 ALPPS 수술(' 23.3.24.)을 시행함. 이를 종합해 볼 때, 광범위 간절제술(ALPPS)을 절제 가능한 전이성 대장암에 시행했다고 볼 수 없음.

- 아울러, ALPPS 수술 등 광범위 간절제술의 경우 원발 종양의 치료, 전이병소의 절제 가능성, 수술적 치료의 유효성, 환자의 생존기간 연장 및 삶의 질 향상에 미치는 영향 등에 대한 객관적 평가가 이루어져야 함.

- 이에, 이 건에서 시행된 광범위 간절제술(ALPPS)은 의학적으로 타당하다고 볼 수 없으므로 요양급여를 인정하지 아니함.

○ 사례2(남/36세)는 타 요양기관에서 2022년 S상 결장암 진단받고 수술(LAR; low anterior resection, sigmoid; 저위전방 S상 결장절제술) 및 수술후보조요법의 항암제를 투여한 환자로, 2023년 7월 간전이에 대하여 ALPPS 간절제술을 시행하고 요양급여비용 청구함.

- 이 사례는 수술 전에 시행한 간 MRI 검사(' 23.6.28.)에서 종양의 개수 및 크기가 약 11개, 최고 2cm로 양쪽 엽에 다발성 간전이 소견이 확인되었고, 수술 전에 ICG(indocyanine green) R15% 검사결과는 확인되나 잔존간(FLR) 용적과 기능 검사결과는 확인되지 않고, 조직병리검사에서 간의 전 구역에서 전이가 확인됨.

이를 종합해 볼 때, 광범위 간절제술(ALPPS)을 절제 가능한 전이성 대장암에 시행했다고 볼 수 없음.

- 아울러, ALPPS 수술 등 광범위 간절제술의 경우 원발 종양의 치료, 전이병소의 절제 가능성, 수술적 치료의 유효성, 환자의 생존기간 연장 및 삶의 질 향상에 미치는 영향 등에 대한 객관적 평가가 이루어져야 함.
- 이에, 이 건에서 시행된 광범위 간절제술(ALPPS)은 의학적으로 타당하다고 볼 수 없으므로 요양급여를 인정하지 아니함.

○ 사례3(여/50세)은 타 요양기관에서 2021년 S상 결장암 및 간전이 진단 받고 대장절제술 및 고식적 항암 화학요법 시행한 환자로, 2023년 6월에 폐전이 확인 및 ALPPS 간절제술을 시행하고 요양급여비용 청구함.

- 이 사례는 수술 전에 시행한 흉부 CT 검사(' 23.6.12.)에서 'multiple nodules at LLL, RUL, RML, RLL' 로 폐전이 소견이었으나 폐전이에 대한 치료 계획 없이 ALPPS 수술(' 23.6.15. 1단계 수술, ' 23.6.30 2단계 수술)을 시행함. 또한, 수술 전에 ICG(indocyanine green) R15% 검사결과는 확인되나 잔존간(FLR) 용적과 기능 검사결과는 확인되지 않음. 이를 종합해 볼 때, 광범위 간절제술(ALPPS)을 절제 가능한 전이성 대장암에 시행했다고 볼 수 없음.
- 아울러, ALPPS 수술 등 광범위 간절제술의 경우 원발 종양의 치료, 전이병소의 절제 가능성, 수술적 치료의 유효성, 환자의 생존기간 연장 및 삶의 질 향상에 미치는 영향 등에 대한 객관적 평가가 이루어져야 함.
- 이에, 이 건에서 시행된 광범위 간절제술(ALPPS)은 의학적으로 타당하다고 볼 수 없으므로 요양급여를 인정하지 아니함.

○ 사례4(여/55세)는 2021년 S상 결장암 진단 및 수술(LAR; low anterior resection, sigmoid; 저위전방 S상 결장절제술) 후 수술후보조요법 항암제 투여, 2023년 3월부터 7월까지 다발성 전이에 대한 고식적 항암 화학요법을 시행하였고, 2023년 8월에 간절제술 시행 후 요양급여비용 청구함.

- 이 사례는 2023년 3월에 시행한 PET CT 검사에서 다발성 전이(liver, Lt. paraaortic & aortocaval areas, both lungs, bone lesion in T10) 소견이 확인되었음에도 간절제술(Rt. Trisectionectomy)을 시행함. 또한, 수술 전에 ICG (indocyanine green) R15% 검사결과는 확인되나 잔존간(FLR) 용적과 기능 검사결과는 확인되지 않음. 이를 종합해 볼 때, 광범위 간절제술(Trisectionectomy)을 절제 가능한 전이성 대장암에 시행했다고 볼 수 없음.
- 아울러, 광범위 간절제술의 경우 원발 종양의 치료, 전이병소의 절제 가능성, 수술적 치료의 유효성, 환자의 생존기간 연장 및 삶의 질 향상에 미치는 영향 등에 대한 객관적 평가가 이루어져야 함.
- 이에, 이 건에서 시행된 광범위 간절제술(Trisectionectomy)은 의학적으로 타당하다고 볼 수 없으므로 요양급여를 인정하지 아니함.

■ 참고

- 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 [별표 1] 요양급여의 적용기준 및 방법(제5조 제1항 관련)
- 「건강보험 행위 급여·비급여 목록표 및 급여 상대가치점수」 제1편 제2부 제9장 처치 및 수술료
- 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」
 - 자722 간절제술 수가 산정방법(보건복지부 고시 제2022-188호, 2022.8.1.시행)

- 대한소화기학회 의견 회신(대소학 제2024-42호, 2024.4.1.)
- 한국간담체외과학회 의견 회신(한국간담체외과학회 제2024-059호, 2024.4.9.)
- 대한대장항문학회 의견 회신(대장학 제2024-073호, 2024.4.9.)
- 대한영상의학회 의견 회신(영상의 제350-1335호, 2024.4.12.)
- 김선희 외, 간담체관외과학, 도서출판 의학문학과사. 2013
- 박재갑 외. 종양학. 일조각. 2012.
- NCCN(National Comprehensive Cancer Network) clinical practice guidelines in Oncology(NCCN Guidelines) – for Colon cancer Version 1. 2024.
- Metastatic colorectal cancer: ESMO clinical Practice Guideline for diagnosis, treatment and follow-up: ANN Oncology. 2023.
- Resection of colorectal liver metastases and extra-hepatic disease: a systematic review and proportional metaanalysis of survival outcomes: HPB(oxford). 2016.
- Survival after associating liver partition and portal vein ligation for staged hepatectomy(ALPPS) for advanced colorectal liver metastases: A case-matched comparison with palliative systemic therapy: surgery. 2017.
- Current status of surgical treatment of colorectal liver metastases : World J Clin Cases 2018.
- Colorectal liver metastases: An update on multidisciplinary approach: World Journal of hepato 2019
- Current Surgical Management strategies for Colorectal Cancer Liver Metastases: Cancer(Basel). 2022.
- Surgical management of colorectal liver metastases—a practical clinical approach: European Surgery- ACA Acta chirurgica Austriaca Published online. 2023
- 박은정, 백승혁, 전이성 대장암의 외과적 치료. J korean Med Assoc 2022 September: 65(9):568-576

[2024. 4. 17. 외과 I 확대분과위원회]

[2024. 5. 28. 중앙심사조정위원회]

XII. 결장암에서, 임상증상 및 종양표지자로 반응평가하여 변경 투여한 항암화학요법 인정여부 (1사례)

■ 청구내역

○ 사례1(남/53세)

- 청구 상병명:

주) C182 상행결장의 악성 신생물

- 주요 청구내역:

670500711 421 캄푸토주(이리노테칸염산염)_(40mg/2mL)/B 1.5*1*1

670500721 421 캄푸토주(이리노테칸염산염)_(0.1g/5mL)/B 2*1*1

648903002 392 화이자류코보린주(폴리네이트칼슘)_(0.108g/10mL)/B 1*1*1

648903003 392 화이자류코보린주(폴리네이트칼슘)_(0.324g/30mL)/B 1*1*1

644902311 421 중외5-에프유주(플루오로우라실)_(0.5g/10mL)/B 1*1*1

644902321 421 중외5-에프유주(플루오로우라실)_(1g/20mL)/B 4*1*1

645000671 421 아바스틴주(베바시주맵)_(0.4g/16mL)/B 1*1*1

■ 심의내용 및 결과

○ 「암환자에게 처방·투여하는 약제에 대한 요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」(건강보험심사평가원 공고, 이하 ‘공고’라 함)의 일반원칙 중 투여주기(공고 제2013-187호, 2013.12.1. 시행)에서는 고형암의 반응평가 기준으로 WHO 또는 RECIST criteria 모두 인정 가능하며, 매 2~3주기 또는 2~3개월 마다 반응을 평가하여 질병이 진행되거나 심각한 부작용이 있는 경우 투여를 중단하고 안정병변(stable disease) 이상의 효능을 보이는 경우 추가 투여가 가능하다고 정하고 있음.

○ RECIST criteria에 따르면, 종양표지자 단독으로는 객관적 반응평가를 할 수 없고 계속 불가능한 병변(non measurable lesion)의 경우는 명확한 질병진행(unequivocal progression) 또는 새로운 병변 발생 시 질병 진행에 해당함.

○ 암태아성항원(Carcino-Embryonic Antigen, 이하 ‘CEA’라고 함)은 결장암, 폐암, 유방암 등에서 증가하므로 결장암에 대한 특이적 종양표지자로 보기 어려우므로 영상검사를 통한 객관적 반응평가가 필요함.

○ 항암요법 공고 및 임상진료지침, 의무기록 등을 참조하여 요양급여 인정여부에 대하여 다음과 같이 결정함.

- 다 음 -

○ 사례1(남/53세)은 결장암에, Bevacizumab-FOLFFOX 항암요법 중 복통 및 CEA 상승을 임상학적 질병 진행으로 판단하고 Bevacizumab-FOLFIRI 항암요법으로 변경하고 요양급여비용 청구함.

- 해당 요양기관에서는, 약 4년간의 Bevacizumab-FOLFFOX 투여 중 지속적 복통과 CEA 상승을 약물 저항성이 생긴 것으로 판단했고, 수술 시행하여 복강 내 점액종을 최대한 제거하였음에도 수술 전·후 영상검사에서도 복강 내 점액종이 차이가 없다는 것은 질병 진행으로 볼 수 있으며, 복막 전이 진행으로 식사가 어렵고 복막 통증 및 복수 증가, CEA 상승 추세 소견을 임상학적 질병진행으로 판단하고 항암요법을 변경했다고 함.

- 논의결과, 복통이나 CEA 상승은 다양한 원인으로 발생할 수 있으므로 영상학적 질병진행이 확인되어야 함. 영양기관 영상검사 판독소견 참조 시 복막 전이 진행 또는 새로운 병변 발생이 없는 특이 변화 없음 소견으로, 이는 RECIST criteria의 질병진행에 해당하지 않음. 또한, 복강내온열항암화학요법(Hyperthermic intraperitoneal chemotherapy, HIPEC) 수술 후 약 10일 경과시점으로, HIPEC 후의 일시적 변화 가능성을 배제하기 어려움.
- 이에, 이 사례는 객관적 질병진행의 근거 없이 항암요법을 변경 투여하였으므로 영양급여를 불인정하는 것으로 결정함.

■ 참고

- 「국민건강보험 영양급여의 기준에 관한 규칙」(보건복지부령)
- 「영양급여비용 심사·지급업무 처리기준」(보건복지부 고시)
- 「암환자에게 처방·투여하는 약제에 대한 영양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」(건강보험심사평가원 공고 제2013-187호, 2013.12.1. 시행)
- E.A. Eisenhauer, et al. New response evaluation criteria in solid tumours: Revised RECIST guideline (version 1.1). EUROPEAN JOURNAL OF CANCER. 2009;45:228-47.

[2024. 4. 26. 혈액종양내과 II 분과위원회]

[2024. 5. 28. 중앙심사조정위원회]

XIII. 직경 2cm 이하 HER2 양성 유방암에 투여한 선행화학요법 TCHP 인정여부(3사례)

■ 청구내역

○ 사례1(여/64세)

- 청구 상병명:

주) C5090 상세불명의 유방의 악성 신생물, 오른쪽

- 주요 청구내역:

645001321 421 퍼제타주(퍼투주맙)_(0.42g/14mL)/B 2*1*1

645000611 421 허셉틴주150밀리그램(트라스투주맙)(단클론항체,유전자재조합)_(0.15g/1병)/B 3*1*1

652000871 421 탁소텔1-바이알주(도세탁셀수화물)_(85.36mg/4mL)/B 0.5*1*1

652000871 421 탁소텔1-바이알주(도세탁셀수화물)_(85.36mg/4mL)/B 1*1*1

641900141 421 네오플라틴주(카보플라틴)_(0.45g/45mL)/B carboplatin 1*1*1

○ 사례2(여/35세)

- 청구 상병명:

주) Z511 신생물에 대한 화학요법기간을 위하여 보건서비스와 접하고 있는 사람

부) C5090 상세불명의 유방의 악성 신생물, 오른쪽

- 주요 청구내역:

645001321 421 퍼제타주(퍼투주맙)_(0.42g/14mL)/B 1*2*1

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

641905871 421 디탁셀1-바이알주(도세탁셀삼수화물)_(0.12804g/6mL)/B 1*1*1

648903232 421 화이자카보플라틴주10mg/ml_(0.45g/45mL)/B 1.8*1*1

○ 사례3(여/59세)

- 청구 상병명:

주) C5040 유방의 상외사분의 악성 신생물, 오른쪽

- 주요 청구내역:

645001321 421 퍼제타주(퍼투주맙)_(0.42g/14mL)/B 2*1*1

645000611 421 허셉틴주150밀리그램(트라스투주맙)(단클론항체,유전자재조합)_(0.15g/1병)/B 3*1*1

652000861 421 탁소텔1-바이알주(도세탁셀수화물)_(21.34mg/1mL)/B 2*1*1

652000871 421 탁소텔1-바이알주(도세탁셀수화물)_(85.36mg/4mL)/B 1*1*1

641900141 421 네오플라틴주(카보플라틴)_(0.45g/45mL)/B 1.5*1*1

■ 심의내용 및 결과

○ 항암요법에 사용되는 약제(이하 ‘항암요법’이라 함)는 식약처 허가사항 범위 내에서 사용함을 원칙으로 함. 단, 항암요법으로 급여범위를 별도로 정하는 경우(「암환자에게 처방·투여하는 약제에 대한 요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」, 건강보험심사평가원 공고, 이하 ‘항암요법 공고’라 함)는 해당 급여 범위 내에서 인정됨.

○ 유방암 항암요법 공고(제2021-150호, 2021.6.1. 시행)에서는 선행화학요법 TCHP의 투여 대상을 ‘국소 진행성, 염증성 또는 초기 단계(직경>2cm)인 HER2 양성 유방암’이며, 국소진행성 유방암은 stage III를 의미한다고 정하고 있음.

- 미국종양학회 병기분류(American Joint Committee on Cancer stage 제8판, 이하 ‘AJCC 병기분류’ 라고 함)에 따르면 유방암 stage III는 T3N1, T0~3N2 경우에 해당함.
- 다발성 원발암의 경우에 T(Primary Tumor, 원발종양)는 가장 큰 연속 병변의 직경을 기준으로 하며 연속되어 있지 않은 병변은 더하지 않음(satellite foci or noncontiguous tumor are not added to the size). T0은 원발종양의 증거가 없는 경우이고, T1은 20mm 이하, T2는 20mm 초과 50mm 이하, T3은 50mm 초과에 해당함.
- N(Regional Lymph Node, 국소림프절)은 임상적(clinical, cN) 또는 병리학적(pathologic, pN)으로 나누어짐. 동측 액와 림프절의 레벨 I, II에 전이가 있는 경우에 움직이는 경우는 cN1, 고정되거나 엉겨 붙어있는 경우(fixed or matted)는 cN2에 해당하고 1~3개의 액와림프절에 전이가 있거나 미세전이가 있는 경우는 pN1, 4~9개의 액와림프절에 전이가 있는 경우는 pN2에 해당함.
- M(Distant metastasis, 원격전이)은 원격전이가 없을 경우 M0, 있을 경우 M1에 해당함.
- 임상진료지침 참조 시, 유방암 선행화학요법에 대해 미국 국립종합암센터네트워크(National comprehensive cancer network, NCCN) 가이드라인에서는 cT2 이상 또는 cN1 이상인 HER2 양성 또는 삼중 음성 유방암의 경우에 시행하고, 유럽종양학회(European Society for Medical Oncology, ESMO) 가이드라인에서는 T2 이상 또는 cN 양성인 HER2 양성 유방암과 삼중 음성 유방암의 경우에 권고함.
- 논의결과, 유방암에서 수술 전 선행화학요법의 목적이 예전에는 종양의 크기를 줄이는 것이었으나 최근에는 생존율 향상으로 개념이 변화하였으며, 림프절 전이는 유방암 예후의 위험인자이므로 병변 직경이 2cm이 되지 않더라도 림프절 전이의 경우는 선행화학요법을 시행하는 것이 의학적으로 타당함. 그러나, 항암요법 공고에서 선행화학요법 TCHP 투여대상을 식약처 허가사항과 동일하게 규정하고 있으므로 현행 공고에 따라 급여하되, 추후 림프절 양성인 경우도 급여대상에 포함될 수 있도록 공고 개정이 필요함.
- 항암요법 공고 및 임상진료지침, 의무기록 등을 참조하여 사례별로 요양급여 인정여부에 대하여 다음과 같이 결정함.

- 다 음 -

- 사례1(여/64세)은 HER2 양성 유방암으로, 의무기록에 기재된 가장 큰 병변 직경이 1.6cm이며 동측 액와 림프절 레벨 I에 전이가 있어 T1N1M0에 해당하여, 항암요법 공고의 급여대상에 해당하지 않으므로 요양급여를 불인정하는 것으로 결정함.
- 사례2(여/35세)는 HER2 양성 유방암으로, 의무기록에 기재된 가장 큰 병변 직경이 1.6cm이며, 떨어져 있는 병변을 더하여 계산한 크기가 2.1cm이고 액와 림프절 전이는 없음. AJCC 병기분류 기준에서 비연속 병변은 더하여 계산하지 않으므로 T1N0M0에 해당하여, 항암요법 공고의 급여대상에 해당하지 않으므로 요양급여를 불인정하는 것으로 결정함.
- 사례3(여/59세)은 HER2 양성 유방암으로, 의무기록에 기재된 가장 큰 병변 직경이 1.8cm 이며, 동측 액와 림프절 레벨 I 및 레벨 I/II 경계부분의 전이가 있어 T1N1M0에 해당하여, 항암요법 공고의 급여대상에 해당하지 않으므로 요양급여를 불인정하는 것으로 결정함.

■ 참고

- 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」(보건복지부령)
- 「요양급여비용 심사·지급업무 처리기준」(보건복지부 고시)
- 식품의약품안전처 의약품 허가사항
- 「암환자에게 처방·투여하는 약제에 대한 요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」(건강보험심사평가원 공고 제2021-150호, 2021.6.1. 시행)
- Vincent T. et al. DEVITA, HELLMAN, AND ROSENBERG' s Cancer principles and practice of oncology 12th edition. Wolters Kluwer. 2022.
- KASPER 외. HARRISON' S 내과학 제19판. 도서출판 MIP. 2017.
- 박재갑 외. 종양학 개정판. 일조각. 2012.
- NCCN(National Comprehensive Cancer Network) clinical practice guidelines in Oncology(NCCN Guidelines[®]) - for Breast Cancer. Version 2. 2024.
- Early breast cancer: ESMO Clinical Practice Guideline for diagnosis, treatment and follow-up. 2023.

[2024. 4. 26. 혈액종양내과 II 분과위원회]]

[2024. 5. 28. 중앙심사조정위원회]

XIV. 폐색성 수면무호흡 상병에 실시한 악안면교정수술 인정여부(4사례)

■ 청구내역

○ 사례1(여/27세)

- 청구 상병명:

주) G4730 폐색성 수면무호흡

부) G478 기타수면장애

- 주요 청구내역:

UY043 처42나 상악골성형술(Le Fort I)	1*1*1
UY042004 처42가 상악골성형술(분절골절단술)[제2의수술(중병이상, 치대부속)]	1*1*1
UY048 처43다 하악골성형술(하악지골절단술)	1*2*1

○ 사례2(남/49세)

- 청구 상병명:

주) G4730 폐색성 수면무호흡

부) K01173 하악제3대구치의 매복

- 주요 청구내역:

UY043 처42나 상악골성형술(Le Fort I)	1*1*1
UY048 처43다 하악골성형술(하악지골절단술)	1*2*1
U2320 차32 악간고정술	1*1*1

○ 사례3(여/28세)

- 청구 상병명:

주) G4730 폐색성 수면무호흡

부) K074 상세불명의 부정교합

- 주요 청구내역:

UY043 처42나 상악골성형술(Le Fort I)	1*1*1
UY048 처43다 하악골성형술(하악지골절단술)	1*2*1
UY047 처43나 하악골성형술(이부성형술)	1*1*1

○ 사례4(여/30세)

- 청구 상병명:

주) G4730 폐색성 수면무호흡

부) K0713 하악 후퇴증

- 주요 청구내역:

UY043 처42나 상악골성형술(Le Fort I)	1*1*1
UY048 처43다 하악골성형술(하악지골절단술)	1*2*1
U2320 차32 악간고정술	1*1*1

■ 심의내용 및 결과

- 수면무호흡증후군은 단순 코골음과 달리 업무 또는 일상생활에 지장을 초래하고 여러 합병증을 유발할 수 있어 수면다원검사상 호흡곤란지수 등 별도 기준에 부합하는 경우 요양급여를 인정(보건복지부 고시 제2018-135호, 2018.7.1.시행)하고 있음.

- 악안면교정수술은 관련 급여기준(보건복지부 고시 제2007-37호, 2007.5.1.시행)에 따라 외모개선 목적이 아닌 저작 또는 발음 기능개선 목적으로 시행한 경우에 한하여 요양급여하고, 급여대상을 별도로 정하고 있음.

※ 악안면교정수술(신장술 포함) 보험급여 세부인정사항

- 가. 선천성 악안면 기형으로 인한 악골발육장애(구순구개열, 반안면왜소증, 피에르 로빈 증후군, 크루즈 증후군, 트리처 콜린스 증후군 등)
- 나. 종양 및 외상의 후유증으로 인한 악골발육장애
- 다. 뇌성마비 등 병적 상태로 인해 초래되는 악골발육장애
- 라. 악안면교정수술을 위한 교정치료전 상악 전후 교합차가 10mm 이상인 경우
- 마. 양측으로 1개 치아씩 또는 편측으로 2개 치아 이하만 교합되는 부정교합
- 바. 상악악 중절치 치간선(dental midline)이 10mm 이상 어긋난 심한 부정교합

- 교과서 및 관련 문헌에 따르면 폐쇄성 수면무호흡장애(obstructive sleep apnea, OSA)의 수술적 치료로, 비수술(nasal surgery), 구개수술(palatal surgery), 혀수술(tongue base surgery), 설골완충법(hyoid suspension and myotomy, HS), 이설근전진법(genioglossus advancement, GGA), 양악전진술(maxillomandibular advancement, MMA)이 있음.

- 이 중 양악전진술(MMA)은 상악에 Le Fort I 골절단술과 함께 하악에 시상분할절단술(BSSRO, Bilateral Sagittal Split Ramus Osteotomy)을 시행하여 상악과 하악을 동시에 앞으로 이동시켜 고정하는 술식으로, 비인두와 구인두, 하인두 부위의 기도를 동시에 확장시켜 중등도 이상의 심한 수면무호흡 환자에서 고려될 수 있음.

- 또한, 수면무호흡 장애 환자의 기도 협착에 대한 효과가 좋으며 기술적으로 비교적 정형적인 수술로 일정한 수술 성과를 보이고 있으나, 가장 침습적인 방법으로 출혈, 감염, 부정교합, 기도폐색 등의 합병증이 생길 수 있고 비용이 비싸다는 단점이 있어 기존의 수술·비수술적 치료 후 호전이 없는 환자에서 2차적으로 시행하는 것이 일반적임.

- 수면무호흡증에 시행하는 악안면교정수술에 대하여 논의한 결과, 현행 악안면교정술의 급여대상에 해당하지 않으므로 요양급여를 인정할 수는 없음. 다만, 양악전진술(MMA)은 교과서 등에서 폐쇄성 수면무호흡 장애에 효과적인 수술적 치료로 제시되고, 적응증이 기존 수술에 효과가 없거나 PAP(양압치료) 순응도가 떨어지는 중등도 이상의 수면무호흡의 경우로 구분되므로 악안면교정수술의 급여기준 검토가 필요함.

- 이에, 이 건(4사례)은 관련 급여기준, 진료내역, 교과서, 전문가 의견 등을 종합하여 사례별로 요양급여 인정여부에 대하여 다음과 같이 결정함.

- 다 음 -

- 사례1(여/27세)은 타 기관에서 시행한 수면다원검사 상 폐쇄성 수면무호흡(AHI(무호흡-저호흡지수): 42.8/h, RDI(호흡곤란지수): 50.7/h) 소견으로, 악안면교정수술(Le Fort I osteotomy with ASO, BSSRO)을 시행하고, ‘처42나 상악골성형술(Le Fort I)’ 소정점수의 100% 및 ‘처42가 상악골성형술(분절골절단술)[제2의수술]’ 소정점수의 100%, ‘처43다 하악골성형술(하악지골절단술)’ 소정점수의 200%를 요양급여 청구함.

- 해당 기관에서 제출한 의무기록 참조 시, 기존의 비수술적·수술적 치료 이력 및 치료에 대한 순응도 등 반응평가는 확인되지 않으며, 수면무호흡증에 시행한 악안면교정수술은 현행 보험급여 인정기준에 해당하지 않으므로 요양급여를 인정하지 아니함.

- 사례2(남/49세)는 타 기관에서 시행한 수면다원검사 상 폐쇄성 수면무호흡(AHI(무호흡-저호흡지수): 46.7/h, RDI(호흡곤란지수): 46.9/h) 소견으로, 악안면교정수술(Le Fort I osteotomy, BSSRO)을 시행하고, ‘처42나 상악골성형술(Le Fort I)’ 소정점수의 100% 및 ‘처43다 하악골성형술(하악지골절단술)’ 소정점수의 200%, ‘차32 악간고정술’ 소정점수의 100%를 요양급여 청구함.
- 해당 기관에서 제출한 의무기록 참조 시, 기존의 비수술적·수술적 치료 이력 및 치료에 대한 순응도 등 반응평가는 확인되지 않으며, 수면무호흡증에 시행한 악안면교정수술은 현행 보험급여 인정기준에 해당하지 않으므로 요양급여를 인정하지 아니함.
- 사례3(여/28세)은 타 기관에서 시행한 수면다원검사 상 폐쇄성 수면무호흡 소견(AHI(무호흡-저호흡지수): 40.1/h, RDI(호흡곤란지수): 43.7/h) 소견으로, 악안면교정수술(Le Fort I osteotomy, BSSRO, genioplasty(이부성형술))을 시행하고, ‘처42나 상악골성형술(Le Fort I)’ 소정점수의 100% 및 ‘처43다 하악골성형술(하악지골절단술)’ 소정점수의 200%, ‘처43나 하악골성형술(이부성형술)’ 소정점수의 100%를 요양급여 청구함
- 해당 기관에서 제출한 의무기록 참조 시, 기존의 비수술적·수술적 치료 이력 및 치료에 대한 순응도 등 반응평가는 확인되지 않으며, 수면무호흡증에 시행한 악안면교정수술은 현행 보험급여 인정기준에 해당하지 않으므로 요양급여를 인정하지 아니함.
- 사례4(남/30세)는 타 기관에서 시행한 수면다원검사 상 폐쇄성 수면무호흡소견(AHI(무호흡-저호흡지수): 46.5/h, RDI(호흡곤란지수): 46.5/h) 소견으로, 악안면교정수술(Le Fort I osteotomy, BSSRO, genioplasty(이부성형술))을 시행하고, ‘처42나 상악골성형술(Le Fort I)’ 소정점수의 100% 및 ‘처43다 하악골성형술(하악지골절단술)’ 소정점수의 200%, ‘차32 악간고정술’ 소정점수의 100%를 요양급여 청구함.
- 해당 기관에서 제출한 의무기록 참조 시, 기존의 비수술적·수술적 치료 이력 및 치료에 대한 순응도 등 반응평가는 확인되지 않으며, 수면무호흡증에 시행한 악안면교정수술은 현행 보험급여 인정기준에 해당하지 않으므로 요양급여를 인정하지 아니함.

■ 참고

- 「국민건강보험법」 제41조(요양급여)
- 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 제9조(비급여대상)
- 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 [별표1] 요양급여의 적용기준 및 방법(제5조 제1항 관련)
- 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 [별표2] 비급여대상
- 「건강보험 행위 급여·비급여 목록표 및 급여 상대가치점수」(보건복지부 고시) 및 행위기술서
 - 제51 상악골성형술, 제52 하악골성형술, 처42 상악골성형술, 처43 하악골성형술 등
- 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」
 - 악안면교정수술(신장술 포함) 보험급여 인정기준(보건복지부 고시 제2007-37호, 2007.5.1.시행)
 - 수면무호흡 증후군의 급여기준(보건복지부 고시 제2018-135호, 2018.7.1. 시행)
- 수술료 불인정 시 제반비용 인정여부(건강보험심사평가원 공고 제2021-3331호, 2022.1.1. 시행)
- 대한구강악안면외과학회. 구강악안면외과학교과서 4판. 군자출판사. 2023.
- 김성완. 수면무호흡증의 골격수술. Hanyang Med Rev. 2013;33:233-238
- Otavio Ferraz, et al. Effectiveness of Maxillomandibular advancement (MMA) surgery in sleep apnea treatment: Case report. Sleep Science. 2016.
- 김성동, 조규섭. 폐쇄성 수면무호흡증의 수술적 치료. J Clinical Otolaryngol 2017;28:165-173
 [2024. 4. 29. 치과·성형외과 확대분과위원회]
 [2024. 5. 28. 2024년 제10차 중앙심사조정위원회]

XV. 심율동 전환 제세동기 거치술(ICD*) 및 심장재동기화치료(CRT**) 요양급여 대상여부(4사례)

- 우리원에서는 「심율동 전환 제세동기 거치술 급여기준」 및 「심장재동기화치료 급여기준」 (보건복지부 고시 제2023-56호, 2023.3.29. 시행)에 따라 심율동 전환 제세동기 거치술 및 심장재동기화치료의 요양급여 여부를 결정하는 사전승인제도를 실시하고 있음.
- 「사전심사의 절차 등에 관한 세부사항」 건강보험심사평가원 공고(제2024-25호, 2024.2.1. 시행)에 의거하여
 1. 요양기관은 급여기준 중 필요한 경우 요양급여 여부에 대하여 사전승인 신청을 통해 심사할 수 있음 (다만, 응급을 요하는 시술의 경우 사전승인 신청대상에서 제외).
 2. 사전심사를 신청하고자 하는 요양기관은 신청서 및 각 요건 충족을 확인할 수 있는 자료를 회의 소집일 14일 전까지 제출하여야 하며, 회의 소집일은 매월 세 번째 목요일임.
 3. 사전심사 승인을 받은 요양기관은 심의결과 통보일로부터 90일 이내에 해당 시술을 실시하여야 하며, 해당 기간을 경과하여 실시·투여하고자 하는 경우에는 신청서와 구비서류를 갖춰 다시 신청하여야 함.

* ICD: Implantable Cardioverter-Defibrillator

** CRT: Cardiac Resynchronization therapy

□ 심율동 전환 제세동기 거치술(ICD) 및 심장재동기화치료(CRT) 요양급여 대상여부 심의결과 총괄

- 심율동 전환 제세동기 거치술(ICD): 3사례(승인 2사례, 불승인 1사례)
- 심장재동기화치료(CRT): 1사례(불승인 1사례)

1. 심율동 전환 제세동기 거치술(ICD) 요양급여 대상 여부(총 3사례)

- 「심율동 전환 제세동기 거치술 급여기준」 (보건복지부 고시 제2023-56호, 2023.3.29. 시행)에 따라 가.~파.항목에 해당하는 경우 요양급여를 인정함.
- 사례1 (남/82세)
 - 신청항목: 심율동 전환 제세동기 거치술(ICD 경정맥)
 - 심의결과: 불승인
 - 심의내용: 이 사례는 고혈압 환자로, 최근 Headache와 Dizziness 증상으로 간헐적으로 진통제를 복용하고 있던 중 갑자기 의식소실되며, 경동맥 맥박이 촉지되지 않아 Bystander CPR 시행 후 1분 후 리듬 회복 및 의식 돌아옴. 이후 입원해서 시행한 CAG에서 우관상동맥의 만성완전폐쇄(Chronic Total Occlusion of RCA) 확인되어 심율동 전환 제세동기 거치술(ICD) 요양급여 대상을 승인 신청함
제출된 진료기록을 확인한 결과, 실신의 원인이 불분명하고, 일시적이거나 가역적인 원인에 의한 것이 아닌 심실세동이나 심실빈맥에 의한 심정지가 발생한 경우로 판단할 만한 기록이 없어 「심율동 전환 제세동기 거치술 급여기준」 보건복지부 고시(2023-56호, 2023.3.29. 시행) 파.에 해당된다고 판단할 수 없으므로 심율동 전환 제세동기 거치술의 요양급여 대상으로 승인하지 아니함
- 사례2 (남/70세)
 - 신청항목: 심율동 전환 제세동기 거치술(ICD 피하)
 - 심의결과: 승인
 - 심의내용: 이 사례는 Persistent Atrial Fibrillation, ESRD로 주 3회 투석하는 환자로, 4월 2일 실신하여 Bystander CPR 및 AED 시행 후 ROSC됨. 응급실 내원 당시 EKG상 AF RVR with intermittent PVC 관찰되며 AED 기록에서 Torsade de pointes와 유사하게 기록되어, 가역적인 원인에 의한 심실 빈맥으로 배제하기 어려워 심율동 전환 제세동기 거치술(ICD) 요양급여 대상을 승인 신청함

제출된 진료기록을 확인한 결과, 심정지 당시 심실세동이 확인되었으며, 관상동맥조영술 상의 PL branch 병변과 심실세동의 관련성이 명확하지 않고, 심정지 당시 급성 심근경색에 의한 심실세동은 아닌 것으로 판단되어 「심율동 전환 제세동기 거치술 급여기준」 보건복지부 고시 (2023-56호, 2023.3.29. 시행) 가. 일시적이거나 가역적인 원인에 의한 것이 아닌 심실세동이나 빈맥에 의한 심정지가 발생한 경우로 심율동 전환 제세동기 거치술의 요양급여 대상으로 승인함

○ 사례3 (남/55세)

- 신청항목: 심율동 전환 제세동기 거치술(ICD 경정맥)
- 심의결과: 승인
- 심의내용: 이 사례는 특별한 기저질환이 없는 환자로 4월 22일 교통사고로 발견되어 병원 이송 중 VF 발생했고 제세동 이후 회복함. 내원 당시 시행한 EKG 상 Brugada syndrome 확인되어 심율동 전환 제세동기 거치술(ICD) 요양급여 대상을 승인 신청함
제출된 진료기록을 확인한 결과, Brugada syndrome으로 발생한 VF으로 판단됨. 따라서 「심율동 전환 제세동기 거치술 급여기준」 보건복지부 고시(2023-56호, 2023.3.29. 시행) 사.에 해당된다고 판단되어 심율동 전환 제세동기 거치술의 요양급여 대상으로 승인함

2. 심장재동기화치료(CRT) 요양급여 대상 여부(총 1사례)

- 「심장재동기화치료 급여기준」 (보건복지부 고시 제2023-56호, 2023.3.29. 시행)에 따라 가.~다.항목에 해당하는 경우 요양급여를 인정함.

○ 사례1 (남/51세)

- 신청항목: 심장재동기화치료(CRT-D)
- 심의결과: 불승인
- 심의내용: 이 사례는 2020년 비후성 심근병증 진단 받았으며 Septal Myectomy 및 지속성 심실빈맥으로 심율동 전환 제세동기(ICD) 삽입한 환자로 항부정맥제 유지중이나 refractory한 양상보이며 심부전에 대한 optimal medical treatment에도 여전히 intractable VT 지속되며 end stage HCMP로 심장이식이 필요한 경우로 판단되며, 현재 이식에 대한 국내 응급도 1에 해당하나 0형 혈액형 고려하였을 때 응급도 1에서 이식이 현실적으로 어려운 상황으로 생각되어 심장재동기화치료(CRT)를 통해 임상적 예후를 호전시키기 위하여 요양급여 대상을 승인 신청함
제출된 진료기록을 확인한 결과, HCMP로 심장이식 적응증에 해당되나 심전도 상 LBBB with QRS duration 202msec 확인되며 좌심실구혈율(LVEF) 47%로 확인됨. 따라서 「심장재동기화치료 급여기준」 보건복지부 고시(2023-56호, 2023.3.29. 시행) 다.에 해당된다고 판단할 수 없으므로 심장재동기화치료의 요양급여 대상으로 승인하지 아니함

[2024. 5. 13. ~ 5. 16. 심율동 전환 제세동기 거치술 및 심장재동기화치료 분과위원회(서면)]
[2024. 6. 11. 중앙심사조정위원회]

XVI 조혈모세포이식 영양급여(필수)/선별급여 대상여부(50사례)

- 우리원에서는 「조혈모세포이식의 영양급여에 관한 기준」 보건복지부 고시(제2022-313호, 2023. 1. 1.시행)에 따라 조혈모세포이식 영양급여 또는 선별급여 여부를 결정하는 사전승인제도를 실시하고 있음.
- 조혈모세포이식 실시 대상자는 진료심사평가위원회의 심의 결과 영양급여 기준에 적합한 경우는 영양급여대상으로 인정하며, 적합하지 않은 경우에도 선별급여 대상으로 인정 할 수 있음.
- 선별급여 대상 환자가 조혈모세포이식을 시행받기 위해 입원한 경우, 「조혈모세포이식의 영양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2022-313호, 2023. 1. 1.시행)」 [별표3] 선별급여대상자 영양급여비용 산정방법에 따라 이식과 직접 관련된 진료기간(조혈모세포 주입 전 1주부터 주입 후 2주)의 영양급여 비용 (이식술료, 이식과 관련된 입원료[무균치료실료 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 사전심사 대상자 승인

○ 심의결과

(단위: 사례)

구분		계	동종	제대혈	자가
총 사례		50	23	0	27
처리결과	영양급여(필수)	44	20	0	24
	선별급여	6	3	0	3

※ 신청기관 : 16개 영양기관

○ 심의내용

구분	사례수	결정결과	상병	결정내용
동종	총 23사례	요양급여 : 20사례	급성골수성백혈병 : 4사례	<p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2022-313호, 2023.1.1. 시행) [별표 2] 1-가는 급성골수성백혈병(Acute Myeloid Leukemia)의 요양급여대상 기준을 "1) 급성전골수성백혈병(Acute Promyelocytic Leukemia) - 표준치료 후 1차 또는 2차 혈액학적으로 완전관해 되고, 미세잔류암(Minimal Residual Disease)이 양성인 경우 2) 급성골수모구성백혈병(Acute Myeloblastic Leukemia, APL 제외) - 1차 또는 2차 혈액학적으로 완전관해 된 경우 3) 2차 조혈모세포이식 - 1차 이식 후 재발하여 다시 관해 되고, 조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준에 적합하다고 판단되는 경우에 한하여 동종 조혈모세포이식 인정"으로 규정하고 있음.</p> <p>이 사례는 2) 급성골수모구성백혈병으로 1차 혈액학적 완전관해 된 경우에 해당하여 요양급여대상으로 승인함.</p>
			급성림프모구백혈병 : 4사례	<p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2022-313호, 2023.1.1. 시행) [별표 2] 1-다-1)-가)급성림프모구백혈병(Acute Lymphoblastic Leukemia)의 요양급여대상 기준을 "진단 시 15세 이상에서 1차 또는 2차 혈액학적으로 완전관해 된 경우"로 규정하고 있음.</p> <p>이 사례는 급성림프모구백혈병 1) 가) 진단 시 15세 이상에서 1차 혈액학적 완전관해 된 경우에 해당하여 요양급여대상으로 승인함.</p>
				<p>이 사례는 급성림프모구백혈병 1) 가) 진단 시 15세 이상에서 2차 혈액학적 완전관해 된 경우에 해당하여 요양급여대상으로 승인함.</p>
				<p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2022-313호, 2023.1.1. 시행) [별표 2] 1-다-1)-다)는 진단 시 15세 미만으로 고위험군이 아닌 급성림프모구백혈병(Acute Lymphoblastic Leukemia)의 요양급여대상 기준은 다음 중 하나에 해당하는 경우로 규정하고 있음.</p> <p>(1) 1차 혈액학적으로 완전관해 유지 중이면서 분자생물학적 재발(Molecular Relapse) 또는 미세잔류암(Minimal Residual Disease) 양성인 경우 (2) 2차 또는 3차 혈액학적으로 완전관해 된 경우</p> <p>이 사례는 급성림프모구백혈병으로 1) 다) 진단 시 15세 미만이고, 고위험군이 아니면서 1차 혈액학적 완전관해 유지 중이면서 미세잔류암 양성인 경우에 해당하여 요양급여대상으로 승인함.</p>

구분	사례수	결정결과	상병	결정내용
			중증재생불량성빈혈 : 1사례	<p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2022-313호, 2023.1.1. 시행) [별표 2] 1-라-1)은 중증재생불량성빈혈(Severe Aplastic Anemia)의 요양급여대상을 "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 $500/\mu\text{l}$ 이하 나) 교정 망상적혈구 1.0% 이하 또는 절대 망상적혈구 $60 \times 10^9/\text{L}$ 다) 혈소판 $20,000/\mu\text{l}$ 이하"로 규정하고 있음.</p> <p>이 사례는 중증재생불량성빈혈로 1) 1년 이내 골수검사 결과 세포총실도가 25%이하이면서 나) 교정 망상적혈구 1.0% 이하, 절대 망상적혈구 $60 \times 10^9/\text{L}$ 이하, 다) 혈소판 $20,000/\mu\text{l}$ 이하 등으로 확인되어 요양급여대상으로 승인함.</p>
			골수형성이상증후군 : 4사례	<p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2022-313호, 2023.1.1. 시행) [별표 2] 1-마는 골수형성이상증후군(Myelodysplastic Syndrome)의 요양급여대상 기준을 "1) 골수형성이상증후군 예후분류법(IPSS, IPSS-R, WPSS)인 다음 중 하나에 해당되는 경우 가) 고위험군인 경우 (1) IPSS: Intermediate-2 또는 high (2) IPSS-R, WPSS: high 또는 very high (나) 중간위험군(IPSS: Intermediate-1 ; IPSS-R, WPSS: Intermediate)이면서 다음 하나에 해당하는 경우 (1) 말초혈액검사 결과 절대호중구수(ANC) $500/\mu\text{l}$ 이하이면서 혈소판 $20,000/\mu\text{l}$ 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 사례는 골수형성이상증후군으로 가) 고위험군인 경우 (2) IPSS-R, WPSS: high 또는 very high인 경우에 해당하여 요양급여대상으로 승인함.</p>
				<p>이 사례는 골수형성이상증후군으로 (나) IPSS: Intermediate-1/IPSS-R: Intermediate이면서 (1) 말초혈액검사 결과 절대호중구수 $500/\mu\text{l}$ 이하, 혈소판 $20,000/\mu\text{l}$ 이하인 경우에 해당하여 요양급여대상으로 승인함.</p>
			일차골수섬유증 : 5사례	<p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2022-313호, 2023.1.1. 시행) [별표 2] 1-자는 일차골수섬유증(Primary Myelofibrosis)의 요양급여대상 기준을 "일차골수섬유증의 예후지표인 DIPSS(Dynamic International</p>

구분	사례수	결정결과	상병	결정내용
				<p>Prognostic Scoring System) plus risk category 중 고위험도(High risk)와 중등위험도-2 (Intermediate-2)에 해당하는 경우"로 규정하고 있음.</p> <p>이 사례는 일차골수섬유증의 DIPSS plus risk category 중 중등위험도-2(Intermediate-2)에 해당하여 요양급여대상으로 승인함.</p> <p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2022-313호, 2023.1.1. 시행) [별표 2] 1-자는 일차골수섬유증(Primary Myelofibrosis)의 요양급여대상을 "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>또한 조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2022-313호, 2023.1.1. 시행)관련 질의·응답 - □사례별 상병 - 11.Myeloproliferative neoplasm(MPN)인정 기준으로 "일차골수섬유증과 동일한 기준으로 사례별 인정"이라고 규정하고 있음.</p> <p>이 사례는 MPN-U로 DIPSS plus risk category 중 Intermediate-2에 해당하여 요양급여대상으로 승인함.</p>
			Krabbe's disease : 1사례	<p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2022-313호, 2023.1.1. 시행) 제4조(요양급여대상)제2항에 의하면 같은 조 제1항에도 불구하고 별표1 및 별표2의 기준을 충족하지 못하나, 진료심사평가위원회가 심의를 통해 요양급여의 필요성을 인정하는 경우에는 요양급여 대상으로 인정할 수 있음.</p> <p>이 사례는 Krabbe's disease로 [별표2]의 조혈모세포이식 요양급여의 대상자 기준의 질병에 해당하지 않으나, 진료심사평가위원회가 제출된 자료를 참고하여 심의를 한 결과 요양급여의 필요성이 있다고 인정한 경우에 해당하여 요양급여 대상으로 승인함.</p>
			선천성이상각화증 : 1사례	<p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2022-313호, 2023.1.1. 시행) 제4조(요양급여대상)제2항에 의하면 같은 조 제1항에도 불구하고 별표1 및 별표2의 기준을 충족하지 못하나, 진료심사평가위원회가 심의를 통해 요양급여의 필요성을 인정하는 경우에는 요양급여 대상으로 인정할 수 있음.</p> <p>이 사례는 선천성이상각화증으로 [별표2]의 조혈모세포이식 요양급여의 대상자 기준의 질병에 해당하지 않으나,</p>

구분	사례수	결정결과	상병	결정내용
				진료심사평가위원회가 제출된 자료를 참고하여 심의를 한 결과 요양급여의 필요성이 있다고 인정한 경우에 해당하여 요양급여 대상으로 승인함.
		선별급여 : 3사례	급성림프모구백혈병 : 2사례	<p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2022-313호, 2023.1.1. 시행) [별표 2] 1-다-1)에 의하면 급성림프모구백혈병(Acute Lymphoblastic Leukemia)의 요양급여대상 기준은 "다음 중 하나에 해당하는 경우 인정한다. 가) 진단 시 15세 이상에서 1차 또는 2차 혈액학적으로 완전관해 된 경우 나) 진단 시 15세 미만이고 다음 고위험군 중 하나에 해당하며, 1차 또는 2차 혈액학적으로 완전관해 된 경우 (1) 염색체 검사 (가) t(9:22) 혹은 BCR/ABL 유전자 양성 (나) t(v:11q23) 또는 MLL 재배열 (다) 염색체수 44 미만 (2) 연령 - 진단 시 1세 미만 (3) 백혈구 수 - $100 \times 10^9/L$ 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 다) 진단 시 15세 미만이고 고위험군이 아니면서, 다음 중 하나에 해당하는 경우 (1) 1차 혈액학적으로 완전관해 유지 중이면서 분자생물학적 재발(Molecular Relapse) 또는 미세잔류암(Minimal Residual Disease) 양성인 경우 (2) 2차 또는 3차 혈액학적으로 완전관해 된 경우"로 규정하고 있음. 이 건은 Lymphoblastic Lymphoma/Leukemia로 진단받고 동종 조혈모세포이식 예정으로 이 상병은 급성림프모구백혈병(Acute Lymphoblastic Leukemia) 요양급여대상 기준을 만족하면 요양급여 인정하고 있음.</p> <p>이 사례는 Lymphoblastic Lymphoma/Leukemia으로 말초혈액검사 상 Plt $73,000/\mu l$, ANC 1,000으로 회복이 확인되지 않아 기준에 적합하지 아니한 바, 제4조(요양급여대상) 제3항 및 [별표3] 1-가 기준에 따라 이식과 직접 관련된 3주간의 요양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.</p>
			Thalassemia Major : 1사례	<p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2022-313호, 2023.1.1. 시행) [별표 2] 1-너는 혈색소이상증(Hemoglobinopathy)의 요양급여대상을 "1) Thalassemia Major - β Thalassemia major로 수혈의존성이 있는 경우 사례별로 인정한다. 2) 겸상적혈구병(Sickle Cell Disease) - Hydroxyurea 치료가 필요하거나 수혈의존성이 있는 경우 사례별로 인정한다."로 규정하고 있음.</p>

구분	사례수	결정결과	상병	결정내용
				이 사례는 β Thalassemia major의 진단근거가 확인되지 않아 기준에 적합하지 아니하고 그 외 겸상적혈구병에도 해당하지 않는 바, 제4조(요양급여대상) 제3항 및 [별표3] 1-가 기준에 따라 이식과 직접 관련된 3주간의 요양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.
자가	총 27사례	요양급여 : 24사례	비호지킨림프종 : 13사례	<p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2022-313호, 2023.1.1. 시행) [별표 2] 2-가-1)-(가)는 비호지킨 림프종의 요양급여대상 기준을 "(가) 1차 표준항암화학요법 후 부분반응 이상이며 다음 중 하나에 해당하는 경우 (1) Mantle Cell Lymphoma stage II bulky 이상 (2) Diffuse Large B Cell Lymphoma - LDH가 정상보다 높고 Ann Arbor stage III 또는 IV인 경우 (3) Burkitt Lymphoma(단, low risk 완전관해 제외) (4) Extranodal NK/T-cell Lymphoma(Nasal type) (단, stage I 완전관해 제외) (5) Peripheral T-cell Lymphoma 중 일부(단, ALK(+), Anaplastic Large Cell Lymphoma 제외) (6) Primary CNS Lymphoma</p> <p>(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 사례는 (가) 1차 표준항암화학요법 후 부분반응 이상이며 다음 중 하나에 해당하는 경우 (2) Diffuse Large B Cell Lymphoma로 LDH가 정상보다 높고 Ann Arbor stage III이상이면서 표준항암화학요법 후 부분반응 이상에 해당하여 요양급여대상으로 승인함.</p> <p>이 사례는 (가) 1차 표준항암화학요법 후 부분반응 이상이며 다음 중 하나에 해당하는 경우 (4) Extranodal NK/T-cell Lymphoma(Nasal type) (단, stage I 완전관해 제외)로 표준항암화학요법에 부분반응 이상에 해당하여 요양급여대상으로 승인함.</p> <p>이 사례는 (가) 1차 표준항암화학요법 후 부분반응 이상이며 다음 중 하나에 해당하는 경우 (5) Peripheral T-cell Lymphoma 중 일부(단, ALK(+), Anaplastic Large Cell Lymphoma 제외)로 표준항암화학요법에 부분반응 이상에 해당하여 요양급여대상으로 승인함.</p>

구분	사례수	결정결과	상병	결정내용
				<p>이 사례는 (가) 1차 표준항암화학요법 후 부분반응 이상이며 다음 중 하나에 해당하는 경우 (6) Primary CNS Lymphoma로 표준항암화학요법에 부분반응 이상에 해당하여 요양급여대상으로 승인함.</p> <p>이 사례는 나) 표준항암화학요법 후 재발 또는 불응성인 경우로서 구제항암화학요법에 부분반응 이상이며 다음 중 하나에 해당하는 경우 (1) Follicular Lymphoma로 구제항암화학요법 후 부분반응 이상에 해당하여 요양급여대상으로 승인함.</p> <p>이 사례는 나) 표준항암화학요법 후 재발 또는 불응성인 경우로서 구제항암화학요법에 부분반응 이상이며 다음 중 하나에 해당하는 경우 (4) Diffuse Large B Cell Lymphoma로 구제항암화학요법 후 부분반응 이상에 해당하여 요양급여대상으로 승인함.</p>
				<p>이 사례는 나) 표준항암화학요법 후 재발 또는 불응성인 경우로서 구제항암화학요법에 부분반응 이상이며 다음 중 하나에 해당하는 경우 (6) Peripheral T-cell Lymphoma 중 일부로 구제항암화학요법 후 부분반응 이상에 해당하여 요양급여대상으로 승인함.</p>
			호지킨림프종 : 1사례	<p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2022-313호, 2023.1.1. 시행) [별표 2] 2-가-2)에 의하면 전형호지킨 림프종(Classical Hodgkin Lymphoma)의 요양급여대상 기준은 "표준항암화학요법 후 재발 또는 불응성인 경우로서 구제항암화학요법에 부분반응 이상인 경우"로 규정하고 있음.</p> <p>이 사례는 표준항암화학요법 후 재발 또는 불응성인 전형호지킨림프종으로 구제항암화학요법에 부분반응 이상인 경우에 해당하여 요양급여대상으로 승인함.</p>
			다발골수종 : 6사례	<p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2022-313호, 2023.1.1. 시행) [별표 2] 2-라-1)에 의하면 다발골수종(Multiple Myeloma)의 요양급여대상 기준은 "가) IMWG에서 제시한 다발골수종(Multiple Myeloma) 진단기준에 만족하는 경우 나) 1차 자가 이식 후 시행하는 2차 자가 조혈모세포이식 (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 사례는 다발골수종의 “가) IMWG에서 제시한 다발골수종(Multiple Myeloma) 진단기준에 만족”하여 요양급여대상으로 승인함.</p>

구분	사례수	결정결과	상병	결정내용
			AL 아밀로이드증 : 1사례	<p>조혈모세포이식의 영양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2022-313호, 2023.1.1. 시행) [별표 2] 2-라-2)에 의하면, AL 아밀로이드증(AL amyloidosis)의 영양급여대상 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 사례는 AL아밀로이드증으로 조직검사 상 Amyloidosis, AL type이고, M-peak(serum) 확인되어 IMWG에서 제시한 AL아밀로이드증 진단기준에 만족하는 경우에 해당하여 영양급여대상으로 승인함.</p>
			POEMS 증후군 : 1사례	<p>조혈모세포이식의 영양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2022-313호, 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.</p> <p>이 사례는 POEMS증후군으로 Polyneuropathy, Monoclonal plasma cell disorder를 만족하고 Castleman's disease와 Organomegaly등이 확인되어 IMWG에서 제시한 POEMS증후군 진단기준에 만족하는 경우에 해당하여 영양급여대상으로 승인함.</p>
			골육종 : 1사례	<p>조혈모세포이식의 영양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2022-313호, 2023.1.1. 시행) [별표 2] 2-차에 의하면, 골육종(Osteosarcoma)의 영양급여대상 기준은 "다음 중 하나에 해당하는 경우 인정한다. 1) 수술 및 항암치료 후 완전관해된 경우 2) 재발 후 국소적 치료 및 구제 항암화학요법으로 2차 완전관해 된 때"로 규정하고 있음.</p> <p>이 사례는 골육종으로 1) 수술 및 항암치료 후 완전관해된 경우에 해당하여 영양급여대상으로 승인함.</p>
			소아뇌종양 : 1사례	<p>조혈모세포이식의 영양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2022-313호, 2023.1.1. 시행) [별표 2] 2-자에 의하면, 중추신경계 배아암종(CNS Embryonal tumor)과 비정형기형/황문근종양(AT/RT)의 영양급여대상 기준은 1) 다음 중 하나에 해당하는 경우 인정한다.</p> <p>가) 수술이나 항암화학요법에 부분반응 이상인 경우 (1) 수모세포종(Medulloblastoma) (가) 진단 시 3세 이하 (나) 수술 후 잔여 종괴가 1.5cm² 이상인 경우</p>

구분	사례수	결정결과	상병	결정내용
				<p>(다) 두개강 내 전이가 있는 경우</p> <p>(라) Anaplastic type</p> <p>(2) 중추신경계 배아암종(CNS Embryonal tumor), 비정형기형/황문근종양(AT/RT)</p> <p>(3) Germ Cell Tumor와 Anaplastic Ependymoma : 진단 시 3세 미만인 경우</p> <p>나) 재발 후 구제항암화학요법에 부분반응 이상인 경우</p> <p>2) 2회 연속적인 자가 조혈모세포이식(tandem transplation)</p> <p>- 수모세포종(Medulloblastoma), 중추신경계 배아암종(CNS Embryonal tumor), 비정형기형/황문근종양(AT/RT) 질병에 대하여 조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준에 적합하다고 판단되는 경우 1차, 2차 자가 조혈모세포이식 인정함.</p> <p>이 사례는 2) 2회 연속적인 자가 조혈모세포이식(tandem transplation)의 중추신경계 배아암종(CNS Embryonal tumor), 비정형기형/황문근종양(AT/RT)로 재발 후 구제항암화학요법에 부분반응 이상임이 확인되어 요양급여에 관한 기준에 적합하다고 판단되어 1차, 2차 요양급여대상으로 승인함.</p>
		선별급여 : 3사례	비호지킨림프종 : 2사례	<p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2022-313호, 2023.1.1. 시행) [별표 2] 2-가-1)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(단, low risk 완전관해 제외) (4) Extranodal NK/T-cell Lymphoma(Nasal type) (단, stage I 완전관해 제외) (5) Peripheral T-cell Lymphoma 중 일부(단, ALK(+), Anaplastic Large Cell Lymphoma 제외) (6) Primary CNS Lymphoma (나) 표준항암화학요법 후 재발 또는 불응성인 경우로서 구제항암화학요법에 부분반응 이상이며 다음 중 하나에 해당하는 경우를 원칙으로 한다. (1) Follicular Lymphoma, Marginal Zone Lymphoma Lymphoplasmacytic Lymphoma/Waldenstrom's Macroglobulinemia (2) Lymphoblastic Lymphoma(WHO 진단기준에 따름) (3) Mantle Cell Lymphoma (4) Diffuse Large B Cell Lymphoma (5) Burkitt Lymphoma (6) Peripheral T-cell Lymphoma 중 일부 (7) Extranodal NK/T-cell Lymphoma (8) Primary CNS Lymphoma"로 규정하고 있음.</p> <p>이 사례는 (가) (6) Primary CNS Lymphoma로 진단근거가 확인되지 않아 기준에 적합하지 아니한 바,</p>

구분	사례수	결정결과	상병	결정내용
				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.
			소아뇌종양 : 1사례	<p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2022-313호, 2023.1.1. 시행) [별표 2] 2-자에 의하면, 중추신경계 배아암종(CNS Embryonal tumor)과 비정형기형/황문근종양(AT/RT)의 요양급여대상 기준은</p> <p>1) 다음 중 하나에 해당하는 경우 인정한다.</p> <p>가) 수술이나 항암화학요법에 부분반응 이상인 경우</p> <p>(1) 수모세포종(Medulloblastoma)</p> <p>(가) 진단 시 3세 이하</p> <p>(나) 수술 후 잔여 종괴가 1.5cm² 이상인 경우</p> <p>(다) 두개강 내 전이가 있는 경우</p> <p>(라) Anaplastic type</p> <p>(2) 중추신경계 배아암종(CNS Embryonal tumor), 비정형기형/황문근종양(AT/RT)</p> <p>(3) Germ Cell Tumor와 Anaplastic Ependymoma : 진단 시 3세 미만인 경우</p> <p>나) 재발 후 구제항암화학요법에 부분반응 이상인 경우</p> <p>2) 2회 연속적인 자가 조혈모세포이식(tandem transplation)</p> <p>- 수모세포종(Medulloblastoma), 중추신경계 배아암종(CNS Embryonal tumor), 비정형기형/황문근종양(AT/RT) 질병에 대하여 조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준에 적합하다고 판단되는 경우 1차, 2차 자가 조혈모세포이식 인정함.</p> <p>이 사례는 PNET으로 (2) 중추신경계 배아암종(CNS Embryonal tumor)에 준하여 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 부담토록 함.</p>
계	50사례			

[별첨] 조혈모세포이식 대상자 승인 결과

연번	신청구분	성별	나이(세)	진단명	승인결과
1	동종조혈모	여	3	Thalassemia Major	선별급여
2	동종조혈모	남	54	급성림프모구백혈병(ALL)	선별급여
3	동종조혈모	남	16	급성림프모구백혈병(ALL)	선별급여
4	동종조혈모	남	17	중증재생불량성빈혈(Severe aplastic anemia)	요양급여
5	동종조혈모	남	5	급성림프모구백혈병(ALL)	요양급여
6	동종조혈모	남	61	일차골수섬유증(Primary myelofibrosis)	요양급여
7	동종조혈모	남	49	일차골수섬유증(Primary myelofibrosis)	요양급여
8	동종조혈모	여	61	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
9	동종조혈모	남	63	일차골수섬유증(Primary myelofibrosis)	요양급여
10	동종조혈모	남	67	MPN-U	요양급여
11	동종조혈모	여	14	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
12	동종조혈모	남	60	일차골수섬유증(Primary myelofibrosis)	요양급여
13	동종조혈모	남	31	골수형성이상증후군(MDS)	요양급여
14	동종조혈모	남	69	골수형성이상증후군(MDS)	요양급여
15	동종조혈모	남	15	Krabbe's disease	요양급여
16	동종조혈모	남	66	골수형성이상증후군(MDS)	요양급여
17	동종조혈모	여	42	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
18	동종조혈모	남	62	급성림프모구백혈병(ALL)	요양급여
19	동종조혈모	여	67	급성림프모구백혈병(ALL)	요양급여
20	동종조혈모	여	24	급성림프모구백혈병(ALL)	요양급여
21	동종조혈모	여	64	골수형성이상증후군(MDS)	요양급여
22	동종조혈모	여	34	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
23	동종조혈모	남	7	선천성이상각화증(Dyskeratosis congenita)	요양급여
24	자가조혈모	여	33	원시성신경외배엽종양(PNET)	선별급여
25	자가조혈모	남	68	비호지킨림프종(Primary CNS lymphoma)	선별급여
26	자가조혈모	여	58	비호지킨림프종(Primary CNS lymphoma)	선별급여
27	자가조혈모	여	59	비호지킨림프종(Primary CNS lymphoma)	요양급여
28	자가조혈모	남	60	AL아밀로이드증(ALamyloidosis)	요양급여
29	자가조혈모	여	62	비호지킨림프종(Primary CNS lymphoma)	요양급여
30	자가조혈모	남	54	비호지킨림프종(Diffuse Large B Cell Lymphoma)	요양급여
31	자가조혈모	남	61	다발골수종(MM)	요양급여
32	자가조혈모	여	55	비호지킨림프종(Diffuse Large B Cell Lymphoma)	요양급여
33	자가조혈모	여	63	비호지킨림프종(Diffuse Large B Cell Lymphoma)	요양급여
34	자가조혈모	남	52	POEMS증후군	요양급여
35	자가조혈모	남	68	다발골수종(MM)	요양급여
36	자가조혈모	남	54	다발성형질세포종	요양급여

연번	신청구분	성별	나이(세)	진단명	승인결과
37	자가조혈모	여	34	비호지킨림프종(Peripheral T-cell lymphoma, NOS)	요양급여
38	자가조혈모	남	58	비호지킨림프종(Primary CNS lymphoma)	요양급여
39	자가조혈모	여	61	호지킨림프종	요양급여
40	자가조혈모	여	64	비호지킨림프종(Primary CNS lymphoma)	요양급여
41	자가조혈모	남	52	비호지킨림프종(Diffuse Large B Cell Lymphoma)	요양급여
42	자가조혈모	남	60	다발골수종(MM)	요양급여
43	자가조혈모	남	58	비호지킨림프종(Diffuse Large B Cell Lymphoma)	요양급여
44	자가조혈모	여	44	비호지킨림프종(Follicular Lymphoma)	요양급여
45	자가조혈모	남	8	골육종(Osteosarcoma)	요양급여
46	자가조혈모	남	63	비호지킨림프종(Peripheral T-cell lymphoma, NOS)	요양급여
47	자가조혈모	남	64	다발골수종(MM)	요양급여
48	자가조혈모	남	65	다발골수종(MM)	요양급여
49	자가조혈모	남	50	비호지킨림프종(Diffuse large B-cell lymphoma)	요양급여
50	Tandem(자가-자가)	여	1	비정형기형/횡문근종양(AT/RT)①	요양급여

[2024.5.17. ~ 5.21. 조혈모세포이식 사전심사분과위원회(서면심의)]

[2024.6.11. 중앙심사조정위원회]

XVII. Burosumab 주사제(품명: 크리스비타주) 요양급여 대상 여부

- 우리원에서는 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」 Burosumab 주사제(품명: 크리스비타주) 보건복지부 고시(제2023-82호, 2023.5.1.시행)에 따라 요양급여 여부를 결정하는 사전승인제도를 실시하고 있음.
- 「사전심사의 절차 등에 관한 세부사항」 건강보험심사평가원 공고 (제2024-83호, 2024. 4. 1.시행)에 따라
 1. 크리스비타주의 요양급여를 신청하고자 하는 경우에는 별지 제10-1호 서식에 따른 크리스비타주 요양급여 사전승인 신청서를 제출하여야 함(제4조제1항).
 2. 크리스비타주 요양급여를 승인받은 요양기관은 치료시작 후 12개월 마다 유지용량 투여 전 별지 제10-2호 서식에 따른 모니터링 보고서를 제출하여야 함(제4조제2항).
 3. 사전승인 신청기관은 요양급여대상으로 승인받은 경우 심의결과를 통보받은 날부터 60일 이내에 크리스비타주를 투여하여야 하고, 60일을 경과하여 투여하게 되는 경우에는 재신청하여야 함(제4조제3항).

□ 크리스비타주 요양급여 대상여부 심의결과 총괄

(단위: 사례)

합계	크리스비타주 요양급여 신청				크리스비타주 지속투여 신청			
	소계	승인	불승인	자료보완	소계	승인	불승인	종료
2	2	1	-	1	-	-	-	-

□ 크리스비타주 요양급여 대상여부

가. 승인신청(2사례)

사례	성별	나이	심의결과	심의내용
1	여	13세 3개월	자료보완	<p>이 사례는 기존 치료제(활성형 비타민 D제제 등)를 6개월 이상 지속 투여하였음에도 적절하게 조절되지 않는 X염색체 연관 저인산혈증성 구루병 환자로 Burosumab 주사제(품명: 크리스비타주) 요양급여 승인 신청함.</p> <p>동 사례의 나이가 만 13세 3개월로 급여기준 가. 투여대상 및 시작기준 중 만 12세 초과 만 18세 미만인 경우에 해당하여 방사선학적 검사로 골성장 진행과 약제 반응에 대한 위원회 판단이 필요함. 그러나 제출된 자료를 확인한 결과 방사선학적 검사에서 골성장 진행이 명확히 확인되지 않는 등 정확한 평가가 어려우므로 약제 반응에 대한 판단을 위한 재촬영한 양측 손목, 무릎 x-ray 사진 등을 제출토록 함.</p>

사례	성별	나이	심의 결과	심의내용
2	여	6세 2개월	승인	<p>이 사례는 지난 2024년 4월 분과위원회 심의 시 방사선학적 검사에서 RSS 2점 이상으로 명확하게 확인되지 않아, 재촬영한 양측 손목, 무릎 x-ray 사진 및 RSS 평가 점수에 대해 자료보완 요청하였음.</p> <p>제출한 보완 자료를 검토한 결과 RSS 2점 이상으로 가. 투여대상 및 시작 기준에 적합하고, 나. 제외대상에 해당하지 않으므로 Burosumab 주사제(품명: 크리스비타주) 요양급여 신청을 승인하며, 치료 시작 12개월 후 모니터링 보고서를 제출토록 함.</p>

[2024. 5. 22. 크리스비타주 분과위원회]

[2024. 6. 11. 중앙심사조정위원회]

XVIII. 결장의 0.5cm 미만 용종에 시행한 자770 결장경하종양수술 인정여부(4사례)

■ 청구내역

○ 사례1(여/71세)

- 청구 상병명:

주) K635 결장의 폴립

- 주요 청구내역:

Q7703080 자770나 결장경하 종양 수술-점막절제술 및 점막하종양수술 [(의원·치과의원(보건의료원 포함))야간,토요,공휴]	1*1*1
Q7701081 자770가 결장경하 종양 수술-폴립절제술 [(의원·치과의원(보건의료원 포함))야간,토요,공휴 제2의 수술]	1*1*1
Q7702080 자770가주 결장경하 종양 수술-폴립절제술(1개 이상 시 초과되는 폴립 1개당) [(의원·치과의원(보건의료원 포함))야간,토요,공휴]	1*5*1

○ 사례2(남/71세)

- 청구 상병명:

주) K635 결장의 폴립

- 주요 청구내역:

Q7703 자770나 결장경하 종양 수술-점막절제술 및 점막하종양수술	1*1*1
Q7701001 자770가 결장경하 종양 수술-폴립절제술[제2의수술]	1*1*1
Q7702 자770가주 결장경하 종양 수술-폴립절제술(1개 이상 시 초과되는 폴립 1개당)	1*4*1

○ 사례3(여/64세)

- 청구 상병명:

주) K635 결장의 폴립

- 주요 청구내역:

Q7703 자770나 결장경하 종양 수술-점막절제술 및 점막하종양수술	1*1*1
Q7701001 자770가 결장경하 종양 수술-폴립절제술[제2의수술]	1*1*1
Q7702 자770가주 결장경하 종양 수술-폴립절제술(1개 이상 시 초과되는 폴립 1개당)	1*4*1

○ 사례4(여/58세)

- 청구 상병명:

주) K635 결장의 폴립

- 주요 청구내역:

Q7703 자770나 결장경하 종양 수술-점막절제술 및 점막하종양수술	1*1*1
Q7701001 자770가 결장경하 종양 수술-폴립절제술[제2의수술]	1*1*1
Q7702 자770가주 결장경하 종양 수술-폴립절제술(1개 이상 시 초과되는 폴립 1개당)	1*5*1

■ 심의내용 및 결과

- ‘자770 결장경하종양수술’ 수가는 급여 인정 기준에 따라 폴립의 크기가 0.5cm 이상이거나, 0.5cm 미만 이더라도 올라미(snare)를 사용하여 절제한 경우에는 자770가 결장경하폴립절제술로 인정하며, 폴립의 크기가 0.5cm 미만으로서 올라미를 사용하지 않은 경우에는 폴립의 개수와 상관없이 나766 결장경검사 소정점수와 나854 내시경하생검 소정점수로 산정하도록 되어 있음.

- 교과서에 따르면, 5mm 이하의 작은 용종은 조직검사에 이용되는 생검 검자로 제거될 수 있지만 잔류 종양 세포가 21~61%까지 남을 수 있으며, 육안적으로 함몰형 병변이거나 외양이 불규칙한 경우에는 보다 절제연(margin)을 확보할 수 있는 내시경 점막절제술(endoscopic mucosal resection; EMR) 등의 방법을 이용하는 것을 권고하고 있음.
- 제외국 학회별 임상진료지침을 참고하면,
 - 미국소화기내시경학회에서는, 5mm이하의 미소 용종은 대부분 양성종양으로 극히 드물게(0.06%) 고등급 이형성 선종 혹은 악성종양으로 확인될 수 있으며, 미소 용종은 저온겸자생검 용종절제술(Cold Forceps Polypectomy, 이하 'CFP')로 제거될 수 있으나 불완전 절제율이 9~61%로 확인되었음.
 - 또한 EMR의 경우, 20mm 이상 무경성의 직결장 병변에서 선호하는 치료법으로, 완전 절제율을 높이고 질병발생률과 사망률을 낮출 수 있어 수술적 치료의 대체법으로 권고됨.
 - 유럽소화기내시경학회는 과형성용종일 가능성이 매우 높은 rectosigmoid(직장에스상결장)의 5mm 이하 미소용종을 제외하고 모든 용종은 제거하도록 권고하며, 대장의 미소용종의 경우 암 발생 위험도가 매우 낮은 것(0~0.6%)으로 확인됨.
 - 일본소화기학회는 내시경적 절제술이 필요한 병변은 6mm 이상의 병변이며, rectosigmoid의 5mm이하 과형성용종은 추적검사를 통한 관리를 권고하고 있음.
 - 일본소화기내시경학회는 CSP(Cold Snare Polypectomy, 이하 'CSP')와 CFP 모두 폴립절제술에 사용될 수 있는 술기로 완전 절제율에서 CSP가 더 우수하나, 일부 연구에서 CFP의 3mm이하의 용종 완전 절제율이 100%로 3mm이하의 폴립 절제에서는 편리성과 조직 회수율을 고려하면 저온겸자생검술을 이용한 절제술도 수용할 수 있다고 되어있음.
- 전문가에 의견에 따르면, 내시경 시술 의사의 전문성 혹은 내시경 기구의 성능에 따라 rectosigmoid에서 확인되는 5mm 미만의 용종도 조직검사를 시행하거나 제거하는 것이 필요한 것으로 판단할 수 있음.
 - 최근 유럽 연구결과 참조 시, 의원급 요양기관에서 이루어지는 대장내시경의 경우 육안적 판별의 진단율이 떨어지며 해당 진단에 대한 확신이 없어 조직검사나 절제를 시행하는 경향을 보임. 따라서 해당 병변의 정확한 조직검사 결과를 확인하기 위함이었을 가능성이 있다는 의견임.
- 그러나, 제출된 의무기록과 내시경 영상자료의 용종 위치와 모양 및 크기를 고려했을 때 일반적으로 추적 관찰이 필요하거나 제거가 불필요한 용종을 다수 제거하였으며 CSP나 EMR이 아닌 CFP로 충분히 절제 가능한 병변으로 사료된다는 이견이 제시됨.
 - 또한, 최근 일부 요양 기관에서 polyp detection rate(용종 발견율)가 90%이상으로 확인되거나 '자770 결장경하 종양 수술' 3종(Q7701¹⁾, Q7702²⁾, Q7703³⁾) 동시 실시율이 증가하는 등 이상 경향을 보여 이와 관련하여 학회 차원의 계도 및 급여기준 고시 개정이 필요함.
- 이에, 해당 요양기관에서 제출한 의무기록, 내시경 결과 등을 종합적으로 참조하여 다음과 같이 결정함.

1) 자770가 결장경하 종양 수술-폴립 절제술

2) 자770가주 결장경하 종양수술-폴립 절제술(1개 이상시 초과되는 폴립 1개당)

3) 자770나 결장경하 종양 수술-점막절제술 및 점막하종양절제술

- 다 음 -

- 일반적으로 원위부 S상 결장 및 직장 부위 5mm 미만 다발성 용종은 과증식성 용종으로 추정되어 올가미(snare)를 이용한 폴립절제술이 불필요하고, 추적 관찰 혹은 검자조직생검으로 충분히 절제 가능한 병변으로, 사례별 내시경 영상 및 판독소견서 등을 참조하여 결장경하 종양수술-폴립 절제술, 점막절제술 및 점막하종양절제술이 필요한 객관적 근거가 확인되는 경우에만 요양급여를 인정하는 것으로 결정함.
- 사례1(여/71세)은 T-colon의 폴립 3개(0.3cm×1개, 0.4cm×2개)와 S-colon의 폴립 3개(0.4cm×3개)에 대하여 폴립절제술 시행 및 S-colon의 0.5cm 용종 1개에 대하여 EMR을 각각 시행(총 7개 절제)하고, ‘자770나 EMR×1개, 자770가 폴립절제술[제2의수술]×1개, 자770가주 폴립절제술[1개 이상시 초과되는 폴립 1개당]×5개’로 수가를 산정하여 요양급여비용 청구함.
- 요양기관에서 제출한 내시경 영상 및 판독소견서 등을 참조하여 용종의 크기와 모양, 위치 등을 확인한 결과, S-colon의 0.4cm 용종 3개는 과증식성 용종으로 판단되며 올가미(snare)를 통한 폴립절제술이 필요한 객관적 근거가 확인되지 않음.
 - 이에, 이 건에서 시행한 EMR은 인정하고 폴립절제술은 6개 중 3개를 인정하여, ‘자770나 EMR×1개, 자770가 폴립절제술[제2의수술]×1개, 자770가주 폴립절제술[1개 이상시 초과되는 폴립 1개당]×2개’ 및 이외의 폴립절제술 3개는 ‘나766 결장경검사[내시경하 생검]×1개’로 요양급여를 인정함.
- 사례2(남/71세)는 S-colon의 폴립절제술(0.3cm×3개, 0.4cm×2개) 및 EMR(0.5cm×1개)을 시행(총 6개 절제)하고, ‘자770나 EMR×1개, 자770가 폴립절제술[제2의수술]×1개, 자770가주 폴립절제술[1개 이상시 초과되는 폴립 1개당]×4개’로 수가를 산정하여 요양급여비용 청구함.
- 요양기관에서 제출한 내시경 영상 및 판독소견서 등을 참조하여 용종의 크기와 모양, 위치 등을 확인한 결과, S-colon의 다발성 용종 6개 모두 0.5cm 미만 과증식성 용종으로 판단되며 올가미(snare)를 통한 폴립절제술이 필요한 객관적 근거가 확인되지 않음.
 - 이에, 이 건에서 시행한 EMR 및 폴립절제술은 인정하지 아니하고 ‘나766 결장경검사’ 및 ‘나766 결장경검사[내시경하 생검]×1’로 요양급여를 인정함.
- 사례3(남/64세)은 D-colon의 0.5cm 용종 1개에 대하여 EMR 시행, S-colon의 폴립 5개(0.3cm×1개, 0.4cm×4개)에 대하여 폴립절제술을 각각 시행(총 6개 절제)하고, ‘자770나 EMR×1개, 자770가 폴립절제술[제2의수술]×1개, 자770가주 폴립절제술[1개 이상시 초과되는 폴립 1개당]×4개’로 수가를 산정하여 요양급여비용 청구함.
- 요양기관에서 제출한 내시경 영상 및 판독소견서 등을 참조하여 용종의 크기와 모양, 위치 등을 확인한 결과, S-colon의 다발성 용종 5개는 과증식성 용종으로 판단되며 올가미(snare)를 통한 폴립절제술이 필요한 객관적 근거가 확인되지 않음.
 - 이에, 이 건에서 시행한 EMR은 인정하고 폴립절제술은 인정하지 아니하여 ‘자770나 EMR×1개’ 및 ‘나766 결장경검사[내시경하 생검]×1개’로 요양급여를 인정함.
- 사례4(남/58세)는 T-colon의 폴립 2개(0.4cm×2개)에 대하여 EMR 및 폴립절제술을 시행, S-colon의 폴립 5개(0.3cm×2개, 0.4cm×2개, 0.5cm×1개)에 대하여 폴립절제술을 각각 시행(총 7개 절제)하고, ‘자770나 EMR×1개, 자770가 폴립절제술[제2의수술]×1개, 자770가주 폴립절제술[1개 이상시 초과되는 폴립 1개당]×5개’로 수가를 산정하여 요양급여비용 청구함.

- 요양기관에서 제출한 내시경 영상 및 판독소견서 등을 참조하여 용종의 크기와 모양, 위치 등을 확인한 결과, S-colon의 용종은 모두 0.5cm 미만 과증식성 용종으로 판단되며 올가미(snare)를 통한 폴립절제술이 필요한 객관적 근거가 확인되지 않음.
- 이에, 이 건에서 시행한 EMR은 인정하고 폴립절제술은 6개 중 1개를 인정하여, ‘자770나 EMR×1개, 자770가 폴립절제술[제2의수술]×1개’ 및 이외의 폴립절제술 5개는 ‘나766 결장경검사[내시경하 생검]×1개’로 요양급여를 인정함.

■ 참고

- 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 [별표 1] 요양급여의 적용기준 및 방법(제5조 제1항 관련)
- 「건강보험 행위 급여·비급여 목록표 및 급여 상대가치점수」 (보건복지부 고시)
- 결장경하 폴립절제술 인정기준(보건복지부 고시 제2020-243호, '20.11.1. 시행)
- 2가지 이상의 수술시 수기로 산정방법(보건복지부 고시 제2018-281호, '19.1.1.시행)
- 동일 피부 절개 하에 2가지 이상 수술시 수가 산정방법(보건복지부 고시 제2016-204호, '16.11.1. 시행)
- 내시경적 시술 시 사용되는 Sclerosing Needle의 급여기준(보건복지부 고시 제2021-206호, '21.8.1. 시행)
- 소화기 내시경하 시술 등에 사용하는 치료재료 급여기준(보건복지부 고시 제2017-15호, '17.2.1 시행)
- 자770가 결장경하 종양수술(폴립절제술)과 자770나 결장경하 종양수술(점막절제술 및 점막하종양절제술)을
동시 시행한 경우 수가산정방법(보건복지부 보험급여과-1759호, '19.4.4.)
- 김정룡. 소화기계 질환 I (위장관질환의 임상적 접근, 제4판). 일조각. 2016.
- 이석호 등. 대장폴립절제술 가이드라인. The Korean Journal of Gastroenterology. 2012.
- Tonya Kaltenbach, et al. Endoscopic Removal of Colorectal Lesions-Recommendations by the US Multi-Society Task Force on Colorectal Cancer. The American Society for Gastrointestinal Endoscopy. 2020.
- Monika Ferlitsch, et al. Colorectal polypectomy and endoscopic mucosal resection(EMR): European Society of Gastrointestinal Endoscopy(ESGE) Clinical Guideline. 2017.
- Shinji Tanaka, et al. Evidence-based clinical practice guidelines for management of colorectal polyps. (JSGE) J Gastroenterol(2021):56-323-335
- Toshio Uraoka, et al. Guidelines for Colorectal Cold Polypectomy (supplement to “Guidelines for Colorectal Endoscopic Submucosal Dissection/Endoscopic Mucosal Resection”). Japan Gastroenterological Endoscopy Society. 2022.
- Faisal Kamal, MD, et al. Cold snare versus cold forceps polypectomy for endoscopic resection of diminutive polyps: meta-analysis of randomized controlled trials, GASTROINTESTINAL ENDOSCOPY(GIE Journal) Volume 98, No.1, 2023.
- 정윤희, 대장 용종 및 조기 대장암의 내시경 치료, J Korean Med Assoc. 2023 November; 66(11):642-651

[2024. 4. 1. 소화기내과 I 확대분과위원회]

[2024. 6. 11. 2024년 제11차 중앙심사조정위원회]