

진료심사평가위원회 심의사례 공개(총 14항목, 209사례)

- 2024. 8. 30. 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(12사례)	본원	12
3	Nusinersen sodium 주사제(품명: 스피라자주) 및 Risdiplam경구제(품명: 에브리스디건조시럽) 요양급여 대상 여부(45사례)	본원	19
4	당뇨병성 황반부종에 투여한 아일리아주사 인정여부에 대하여(2사례)	본원	23
5	1차 원거리 피판술 후 2차 피판분리술(flap division) 시행 관련 수술 수가 산정방법에 대하여(1사례)	본원	27
6	조직확장기(tissue-expander) 제거 시 수술 수가 산정방법에 대하여(2사례)	본원	29
7	유방보형물 제거 및 교체 관련 수술 수가 산정방법에 대하여(4사례)	본원	31
8	Onasemnogene abeparvovec 주사제(품명: 졸겐스마주) 요양급여 대상 여부(1사례)	본원	34
9	Burosumab 주사제(품명: 크리스비타주) 요양급여 대상 여부(15사례)	본원	35
10	심율동 전환 제세동기 거치술(ICD) 및 심장재동기화치료(CRT) 요양급여 대상여부(2사례)	본원	41
11	조혈모세포이식 요양급여(필수)/선별급여 대상여부(80사례)	본원	43
12	뇌간의 악성 신생물에서, 조직학적 검사 없이 시행한 항암화학요법 인정여부(1사례)	본원	58
13	복부에 동시 시행한 복강경하 수술(직장 및 에스장절제술)과 관혈적수술(간절제술)의 수가 산정방법(1사례)	본원	61
14	복막전이암으로 결장절제술 등과 동시 시행한 복막절제술 인정여부(2사례)	본원	63

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

- 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		보고
				승인	불승인	인정	기각	승인	불승인	
총계			41	4	3	0	1	32	0	1
2024.6.	솔리리스주	비정형 용혈성 요독 증후군	5	0	1	0	1	3	0	-
		발작성 야간 혈색소뇨증	7	-	-	-	-	6	0	1
	울토미리스주	발작성 야간 혈색소뇨증	27	3	1	-	-	23	0	1
2024.7.	솔리리스주	비정형 용혈성 요독 증후군	2	1	1	-	-	-	-	-

[Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 요양급여 대상여부]

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

○ 승인신청(3사례)

심의년월	구분	성별/나이	심의내용	심의결과
2024.6.	A	남/70세	「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.) 제1호나목은 비정형 용혈성 요독 증후군에 대한 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주 등) 요양급여 기준을 명시하고 있음. 이 사례는 말기신부전으로 2024년 5월 신장이식 후 신기능 회복되지 않고 신장조직검사에서 급성항체매개거부반응 의증에 의한 혈전미세혈관병증 소견으로 면역글로불린, 맵테라주 등을 치료하였으나 신기능이 악화되어 비정형 용혈성 요독 증후군 판단하에 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주 등) 요양급여 대상을 승인 신청함. 제출된 진료기록을 확인한 결과, 혈액수치 등의 소견이 비정형 용혈성 요독 증후군의 임상양상과 맞지 않고 약물, 감염, 급성 이식거부반응에 의한 이차성 혈전미세혈관병증으로 판단됨. 이에 위 고시 제1호 나목 2)제외대상 마), 바), 자)에 해당되어 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주 등) 요양급여 대상을 승인하지 아니함.	불승인
2024.7.	B	여/32	「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.) 제1호나목은 비정형 용혈성 요독 증후군에 대한 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주 등) 요양급여 기준을 명시하고 있음. 이 사례는 기저질환 없던 환자로 쌍생아 질식분만 후 헤모글로빈 수치 감소, LDH 상승 및 신기능 악화 소견으로 출산에 의한 비정형 용혈성 요독 증후군 판단하에 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주 등) 요양급여 대상을 승인 신청함. 제출된 진료기록을 확인한 결과, 위 고시 제1호나목 1)투여대상에 적합하고 2)제외대상에 해당하지 않으므로 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주 등) 요양급여 신청을 승인하며 투여 후 2개월 모니터링 보고서를 제출토록 함.	승인
	C	남/54	「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.) 제1호나목은 비정형 용혈성 요독 증후군에 대한 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주 등) 요양급여 기준을 명시하고 있음.	불승인

심의년월	구분	성별/나이	심의내용	심의결과
			<p>이 사례는 말기신부전으로 2024년 7월 ABO 부적합 생체 신이식 후 신기능 회복되지 않고 혈소판 저하, 빈혈 등 용혈 소견으로 비정형 용혈성 요독 증후군 판단하에 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주 등) 요양급여 대상을 승인 신청함.</p> <p>제출된 진료기록을 확인한 결과, 면역억제제 사용, 혈액수치 경과 등을 고려 시 약물, 감염에 의한 이차성 혈전미세혈관병증으로 판단되고 급성 이식거부반응 등에 의한 이차성 혈전미세혈관병증 배제되지 않아 위 고시 제1호 나목 2)제외대상 마), 바), 자)에 해당되어 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주 등) 요양급여 대상을 승인하지 아니함.</p>	

○ 이의신청-승인신청(1사례)

심의년월	구분	성별/나이	심의내용	심의결과
2024.6.	A	여/45세	<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.) 제1호나목은 비정형 용혈성 요독 증후군에 대한 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주 등) 요양급여 기준을 명시하고 있음.</p> <p>이 사례는 지난 분과위원회(2024. 5. 14.)에서 동종조혈모세포이식, 면역억제제 사용, D-dimer 상승 등의 임상경과가 이식, 약물 등에 의한 이차성 혈전미세혈관병증으로 판단되어 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주 등) 요양급여 대상을 승인하지 않은 것으로 이에 소견서 등을 추가하여 분과위원회 결정에 대해 이의를 제기함.</p> <p>추가 제출된 자료를 확인한 결과, 이식, 약물 등에 의한 이차성 혈전미세혈관병증으로 판단되어 위 고시 제1호나목 2)제외대상 라), 마)에 해당한다는 기존 분과위원회의 불승인 결정이 타당하다고 판단되므로 이의신청을 기각함.</p>	기각

○ 모니터링 심의(3사례)

심의년월	사례	성별/나이	모니터링 차수		심의결과	심의내용
2024.6.	A	남/17개월	3	12개월	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.) 제1호나목3)은 비정형 용혈성 요독 증후군에 대한 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주 등)의 치료 효과 평가 기준을 명시하고 있음. 이 사례는 급여기준 투여대상에 적합하고 비정형 용혈성 요독 증후군과 관련된 유전자 변이가 확인되지 않은 요양급여 승인 환자임. Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주 등) 투여 후 혈소판수, haptoglobin 정상화 및 LDH 호전, 신장 기능 개선이 확인되어 위 고시 1. 나. 3) 다) 투여유지기준에 적합하여 지속 투여를 승인하며, 추후(‘24년 12월) 6개월 모니터링 보고서를 제출토록 함.
	B	여/61	4	18개월	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.) 제1호나목3)은 비정형 용혈성 요독 증후군에 대한 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주 등)의 치료 효과 평가 기준을 명시하고 있음. 이 사례는 급여기준 투여대상에 적합하고 CFH 유전자 변이가 확인된 요양급여 승인 환자임. Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주 등) 투여 후 혈소판수, haptoglobin, LDH 정상화 및 신장 기능 개선 확인되어 위 고시 1. 나. 3) 다) 투여유지기준에 적합하여 지속 투여를 승인하며, 추후(‘24년 12월) 6개월 모니터링 보고서를 제출토록 함.

심의년월	사례	성별/나이	모니터링 차수		심의결과	심의내용
2024.6.	C	여/59	6	30개월	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 비정형 용혈성 요독 증후군과 관련된 유전자 변이가 확인되지 않은 요양급여 승인 환자임. Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주 등) 투여 후 혈소판수, haptoglobin, LDH 정상화 및 신장 기능 개선이 확인되어 위 고시 1. 나. 3) 다) 투여유지기준에 적합하고 2021년 12월 비정형 용혈성 요독 증후군의 재발로 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주 등)를 재투여하여 일정기간 추가 관찰이 필요하다는 의견에 따라 지속투여를 승인하며, 추후(’24년 12월) 6개월 모니터링 보고서를 제출토록 함.</p>

□ 발작성 야간 혈색소뇨증(PNH: Paroxysmal Nocturnal Hemoglobinuria)

○ 모니터링 심의(3사례)

심의년월	사례	성별/나이	모니터링 차수		심의결과	심의내용
2024.6.	A	여/52	10차	60개월	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.
	B	여/44	16차	96개월	지속투여 승인	
	C	남/43	20차	120개월	지속투여 승인	

○ 투여중지 모니터링(3사례)

심의년월	사례	성별/나이	모니터링 차수	심의결과	심의내용
2024.6.	A	남/66	17차	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	여/44	19차		
	C	여/46	20차		

○ 투여종료 보고(1사례)

심의년월	연번	성별/ 나이	최종투여일	종료보고일	심의내용
2024.6.	A	남/67	2016-03-24	2024-05-09	이 사례는 동반질환 혈전증, 신부전으로 Eculizumab주사제(품명: 솔리리스주) 요양급여 승인 후 2016년 3월부터 투여 시작한 환자로 PNH에 의한 용혈 억제 지속 및 삶의 질을 향상 시키고자 Pegcetacoplan으로 변경 투여를 위해 2024년 5월 9일 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주 등) 투여를 종료함.

[Ravulizumab 주사제(품명: 울토미리스주) 요양급여 대상여부]

- 발작성 야간 혈색소뇨증(PNH: Paroxysmal Nocturnal Hemoglobinuria)
- 승인신청(4사례)

심의년월	구분	성별/나이	심의내용	심의결과
2024.6.	A	남/27	<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 99.88%, LDH 1,321IU/L인 환자로서 동반질환 혈전증, 평활근연축으로 Ravulizumab 주사제(품명: 울토미리스주 등) 요양급여 대상을 승인 신청함.</p> <p>제출된 진료기록을 확인한 결과, 치료적 항응고제 요법이 필요한 혈전 또는 색전증 기왕력이 확인되어 위 고시 제1호 1)투여대상 가)(1) 혈전증에 해당한다고 판단되므로 Ravulizumab 주사제(품명: 울토미리스주 등) 요양급여 대상을 승인하며, 투여 후 6개월 모니터링 보고서를 제출토록 함.</p>	승인
	B	여/30	<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 99.2%, LDH 2,978IU/L인 환자로서 동반질환 혈전증으로 Ravulizumab 주사제(품명: 울토미리스주 등) 요양급여 대상을 승인 신청함.</p> <p>제출된 진료기록을 확인한 결과, 치료적 항응고제 요법이 필요한 혈전 또는 색전증 기왕력이 확인되어 위 고시 제1호 1)투여대상 가)(1) 혈전증에 해당한다고 판단되므로 Ravulizumab 주사제(품명: 울토미리스주 등) 요양급여 대상을 승인하며, 투여 후 6개월 모니터링 보고서를 제출토록 함.</p>	승인

심의년월	구분	성별/나이	심의내용	심의결과
2024.6.	C	여/26	<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 89.66%, LDH 843IU/L인 환자로서 동반질환 평활근 연속으로 Ravulizumab 주사제(품명: 울토미리스주 등) 요양급여 대상을 승인 신청함.</p> <p>제출된 진료기록을 확인한 결과, 발작성 야간 혈색소뇨증에 의한 평활근 연속(입원, 마약성 진통제가 필요한 중증의 재발성 통증 에피소드)이 확인되지 않아 위 고시 제1호 1)투여대상 가)(4) 평활근 연속에 해당하지 않다고 판단되므로 Ravulizumab 주사제(품명: 울토미리스주 등) 요양급여 대상을 승인하지 아니함.</p>	불승인
	D	남/72	<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 93.4%, LDH 3,277IU/L인 환자로서 동반질환 신부전으로 Ravulizumab 주사제(품명: 울토미리스주 등) 요양급여 대상을 승인 신청함.</p> <p>혈액투석이 필요한 급성 신부전 확인되어 위 고시 제1호 1)투여대상 가)(3) 신부전에 해당하므로 Ravulizumab 주사제(품명: 울토미리스주 등) 요양급여 대상을 승인하며, 투여 후 6개월 모니터링 보고서를 제출토록 함.</p>	승인

○ 모니터링 심의(23사례)

심의년월	사례	성별/나이	모니터링 차수		심의결과	심의내용
2024.6.	A	남/65	2	12개월	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.) 제1호 3)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.
	B	남/84	6	36개월	지속투여 승인	
	C	여/72	1	6개월	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.) 제1호 3)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 승인하며, 추후 모니터링 시 LDH 상승에 대한 소견서 및 동반질환 신부전 임상 증상에 대한 경과 보고서를 제출토록 함.
	D	남/67	1	6개월	지속투여 승인	
	E	남/64	2	12개월	지속투여 승인	
	F	남/62	3	18개월	지속투여 승인	
	G	여/37	3	18개월	지속투여 승인	
	H	여/58	4	24개월	지속투여 승인	
	I	여/72	5	30개월	지속투여 승인	

심의년월	사례	성별/나이	모니터링 차수		심의결과	심의내용
	J	남/50	5	30개월	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.) 제1호 3)은 발작성 야간 혈색소뇨증에 대한 Ravulizumab 주사제(품명:울토미리스주 등) 치료효과 평가기준을 명시하고 있음.</p> <p>이 사례들은 위 고시 제1호3) 나)에서 정한 투여 유지 기준에 적합하여 Ravulizumab 주사제(품명: 울토미리스주 등) 지속 투여를 승인함.</p>
	K	여/29	5	30개월	지속투여 승인	
	L	남/63	5	30개월	지속투여 승인	
	M	남/48	5	30개월	지속투여 승인	
	N	남/48	5	30개월	지속투여 승인	
	O	남/50	5	30개월	지속투여 승인	
	P	남/54	5	30개월	지속투여 승인	
	Q	남/30	5	30개월	지속투여 승인	
	R	남/51	5	30개월	지속투여 승인	
	S	남/30	5	30개월	지속투여 승인	
	T	남/57	6	36개월	지속투여 승인	
	U	여/61	6	36개월	지속투여 승인	
	V	여/47	6	36개월	지속투여 승인	
	W	남/69	6	36개월	지속투여 승인	

[2024. 6. 27. 솔리리스주 및 울토미리스주 분과위원회(대면)]
[2024. 7. 9. ~ 7.11. 솔리리스주 및 울토미리스주 분과위원회(서면)]
[2024. 7. 23. 중앙심사조정위원회]

[2024. 7. 17. ~ 7.19. 솔리리스주 및 울토미리스주 분과위원회(서면)]
[2024. 8. 13. 중앙심사조정위원회]

II. 심실 보조장치 치료술(VAD*) 요양급여 대상여부(12사례)

- 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	자료보완	계	승인	불승인	자료보완
12	-	-	-	-	11	9	2	-	1	-	1	-

□ 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상 여부(총 12사례)

- 「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 요양급여 대상 여부를 판단하여 인정하고 있음.

○ 이식형 좌심실 보조장치 치료술(11사례)

사례	성별/나이	심의결과	결정 사유
A	남/66세	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 2024년 5월 31일 심근경색증으로 관상동맥중재술(PCI) 시행하였고,

사례	성별/나이	심의결과	결정 사유
			<p>약물치료 지속하였으나 심부전 증상 악화로 여러 차례 입·퇴원 반복하였으며, 정맥내강심제 의존적인 상태로 좌심실구혈률 29.5%, NYHA class III, INTERMACS level 3, 심장지수(Cardiac index) 1.52L/min/m² 등의 소견이 확인되고 심초음파와 MRI 상 비가역적 말기 심부전임이 증명됨.</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/71세	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 2009년 심근경색증으로 관상동맥중재술(PCI) 시행하였고, 약물치료 지속하였으나 2021년부터 심부전 증상 악화로 여러 차례 입·퇴원 반복하였으며, 정맥내강심제 의존적인 상태로 좌심실 구혈률 28.9%, NYHA class III, INTERMACS level 3, 심장지수(Cardiac index) 1.28L/min/m² 등의 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/63세	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 진단받고 약물치료 지속하였으나 2023년부터 심부전 증상 악화로 여러 차례 입·퇴원 반복하였고, 2024년 6월 18일 입원하여 현재까지 치료중이며, 정맥내강심제 의존적인 상태로 좌심실구혈률 29.9%, NYHA class III, INTERMACS level 3 등의 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
D	여/11세	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 2023년 6월 진단받고 약물치료 지속하였으나, 2023년 10월 심부전 및 쇼크로 약 2주간 체외순환막형산화요법(ECMO) 시행하였으며, 심부전 증상 악화로 여러 차례 입·퇴원 반복함. 2024년 6월 21일 입원하여 현재까지 치료중이며, 정맥내강심제의존적인 상태로 좌심실구혈률 10-15%, NYHA class III, INTERMACS level 3 등의 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/31세	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 2021년 진단받고 약물치료 지속하였으나 2023년부터 심부전 증상 악화되었고, 지속적인 심기능 악화로 2024년 6월 5일 입원하여 현재까지 치료중이며 정맥내강심제에 의존적인 상태로 좌심실구혈률 20%, NYHA class IV, INTERMACS level 3, 심장지수(Cardiac index) 1.29L/min/m² 등의 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/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 2021년 중증 대동맥판막협착증 및 심부전 진단받고 약물치료 지속하였으나 2024년 6월부터 심부전 증상 급격히 악화되어 2024년 7월 10일 입원하였고, 7월 15일 심인성 쇼크 발생하여</p>

사례	성별/나이	심의결과	결정 사유
			<p>체외순환막형산화요법(ECMO) 적용 후 현재까지 유지중이며, 정맥내강심제 의존적인 상태로 좌심실구혈률 18%, NYHA class IV, INTERMACS level 1 등의 말기 심부전 소견 확인됨.</p> <p>따라서 「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」 보건복지부 고시(제2018-210호, 2018.9.28.시행) 제6조 제1항 [별표2] 1.적응증 ①의 가.에 해당된다고 판단되어 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상으로 승인함.</p>
G	남/46세	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 2024년 7월 5일 입원하여 현재까지 치료중이며, 정맥내강심제 의존적인 상태로 좌심실구혈률 22%, NYHA class IV, INTERMACS level 2, 심장지수(Cardiac index) 1.20L/min/m² 등의 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/57세	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 2024년 6월 7일 심근경색증 진단받고 타병원 이송 중 심정지 발생하여 심폐소생술 후 체외순환막형산화요법(ECMO) 적용하였고, 6월 9일 관상동맥중재술(PCI) 시행함. 약물치료 및 기계순환 보조치료 지속하였음에도 심기능에 호전이 없고 정맥내 강심제 의존적인 상태로 좌심실구혈률 8%, NYHA class IV, INTERMACS level 2 등의 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
I	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 허혈성심근병증 환자로 2000년 심부전 진단받고 약물치료 지속하였으나, 심부전 증상 악화되어 여러 차례 입·퇴원 반복함. 2024년 6월 21일 입원하여 현재까지 치료중이며, 정맥내강심제 의존적인 상태로 좌심실구혈률 19.1%, NYHA class IV, INTERMACS level 3, MRI 상 좌심실의 심근섬유화(myocardial fibrosis) 소견 등의 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/27세	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 6월 27일 완전방실차단으로 임시형 심박동기 삽입하였고, 6월 28일 심인성 쇼크(Cardiogenic shock)로 체외순환막형산화요법(ECMO) 적용 후 현재까지 유지중이며 좌심실구혈률 14%, NYHA class IV, INTERMACS level 1 등의 소견 확인되어 체외형 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상 신청함.</p> <p>제출된 자료를 검토한 결과, 심근염의 원인이 파악되지 않고, ECMO 적용 후 약 2주가 경과된 점 등을 고려하였을 때 현재 시점에서 회복 불가능한 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 승인하지 아니함.</p>
K	남/75세	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 허혈성심근병증 환자로 2003년 안정형 협심증으로 관상동맥우회술(CABG)</p>

사례	성별/나이	심의결과	결정 사유
			<p>시행하였고, 심근경색증으로 2024년 6월 24일 관상동맥중재술(PCI) 시행하였으며, 심실빈맥에 의한 심정지 발생하여 7월 5일 삽입형 제세동기(ICD) 적용함. 좌심실구혈률 30.5%, NYHA class IV, INTERMACS level 3, 심장지수(Cardiac index) 1.72L/min/m² 등의 소견 확인되어 Destination Therapy 목적의 심실 보조장치 치료술 요양급여 대상 신청함.</p> <p>제출된 자료를 검토한 결과, 좌심실구혈률이 30.5%로 확인되고 관상동맥중재술 및 삽입형 제세동기 치료 후 충분한 시간이 경과되지 않아 현재 시점에서 회복 불가능한 말기 심부전으로 판단할 수 없고, 6월 27일 심이지장 궤양에 출혈이 발생한 후 충분히 회복되지 않은 급성기 또는 아급성기 상태로 판단되어 금기증에 해당하는 사항을 배제할 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 나.에 해당된다고 판단할 수 없고, 2.금기증 ①에 해당되는 경우를 배제할 수 없으므로 심실 보조장치 치료술 (VAD) 요양급여 대상으로 승인하지 아니함.</p>

○ 체외형 좌심실 보조장치 치료술(1사례)

사례	성별/나이	심의결과	결정 사유
A	여/0세	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 생후 10개월 선천성 심질환(TOF type DORV) 환자로 여러 차례 심장교정술 시행하였고, 2024년 3월 교정술 후 약 8일간 체외순환막형산화요법(ECMO) 적용하였으며, 2024년 4월 추가 교정술 후 좌심실 구혈률 23%, NYHA class IV, INTERMACS level 2 등의 소견 확인되어 체외형 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상 신청함.</p> <p>제출된 자료를 검토한 결과, 선천성 심질환 수술 후 허혈(ischemia)이 발생한 원인에 대해 객관적인 자료가 충분하지 않아 회복 불가능한 중증 심부전 상태임을 평가할 수 없고, 기관협착 등의 병력이 있어 심실 보조장치 삽입 후에도 재악화될 가능성을 배제할 수 없으며, 뇌기능에 대한 객관적인 자료가 부족하여 금기증에 해당하는 사항을 배제할 수 없음.</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 판단할 수 없고, 2.금기증 ②에 해당되는 경우를 배제할 수 없으므로 체외형 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상으로 승인하지 아니함.

[2024. 7. 8. ~ 7. 10. 심실 보조장치 치료술 분과위원회(서면)]
[2024. 7. 23. 중앙심사조정위원회]

[2024. 7. 24. 심실 보조장치 치료술 분과위원회(대면)]
[2024. 8. 13. 중앙심사조정위원회]

III. Nusinersen sodium 주사제(품명: 스피라자주) 및 Risdiplam 경구제(품명: 에브리스티건조시럽) 영양급여 대상 여부(45사례)

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

○ 「사전심사의 절차 등에 관한 세부사항」 건강보험심사평가원 공고 (제2024-83호, 2024. 4. 1. 시행)에 의거하여

 1. 영양급여를 신청하고자 하는 경우에는 별지 제6-1호 서식에 따른 영양급여 신청서를 제출하여야 함(제4조제1항).
 2. 스피라자주 영양급여를 계속하고자 하는 경우에는 5차 투여 전 및 이후 매 투여 전, 에브리스티건조시럽 영양급여를 계속하고자 하는 경우에는 4개월마다 별지 제6-2호 서식에 따른 지속투여 신청서를 제출하여야 함(제4조제2항).
 3. 사전심사 승인을 받은 요양기관은 심의결과를 통보 받은 날부터 60일 이내에 투여하여야 하고, 해당 기간을 경과하여 투여하고자 하는 경우에는 재신청하여야 함(제4조제3항).
 4. 사전심사 승인을 받고 투여하지 않은 요양기관은 투여 기간 종료일로부터 30일 이내에 별지 제20호 서식(사전심사 승인 취소 신청서)를, 투여를 종료한 경우에는 마지막 투여일로부터 30일 이내에 별지 제21호 서식(지속투여 · 추적관찰 종료 보고서)를 제출하여야 함(제4조제4항).

□ 스피라자주 영양급여 대상여부(39사례)

(단위: 사례)

전체	요양급여 신청				지속투여 신청				이의신청			
	소계	승인	자료 보완	불승인	소계	승인	자료 보완	불승인	소계	인정	자료 보완	기각
39	-	-	-	-	39	39	-	-	-	-	-	-

□ 에브리스티건조시럽 영양급여 대상여부(6사례)

(단위: 사례)

전체	요양급여 신청				지속투여 신청				이의신청			
	소계	승인	자료 보완	불승인	소계	승인	자료 보완	불승인	소계	인정	자료 보완	기각
6	-	-	-	-	6	6	-	-	1	-	-	1

1. 스피라자주 영양급여 대상여부(39사례)

가. 스피라자주 지속투여 신청(39사례)

연번	성별	나이	SMA type	최초 투여일	투여 예정 차수	심의 결과	심의내용
1	남	4세	1	2020-10-16	15	승인	이 사례는 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」 보건복지부 고시(제2023-184호, 2023. 10. 1. 시행)의 부칙 제2조에 따른 중단기준에 해당하지 않으므로 스피라자주 영양급여를 승인함.
2	남	4세	1	2020-06-02	16	승인	
3	남	8세	1	2018-05-23	22	승인	
4	여	9세	1	2019-05-27	19	승인	
5	여	9세	1	2018-07-26	19	승인	
6	남	2세	2	2023-09-27	6	승인	
7	남	3세	2	2022-02-14	11	승인	
8	남	3세	2	2021-09-29	12	승인	

연번	성별	나이	SMA type	최초 투여일	투여 예정 차수	심의 결과	심의내용
9	여	3세	2	2021-10-15	12	승인	
10	여	4세	2	2022-02-09	11	승인	
11	여	6세	2	2019-05-14	19	승인	
12	여	9세	2	2019-05-30	19	승인	
13	남	10세	2	2019-09-30	18	승인	
14	여	10세	2	2019-07-01	19	승인	
15	여	11세	2	2018-05-21	22	승인	
16	여	11세	2	2019-05-15	19	승인	
17	여	11세	2	2019-05-27	19	승인	
18	여	13세	2	2019-10-31	18	승인	이 사례는 제출한 운동기능평가점수 및 진료기록을 검토한 결과, 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」 보건복지부 고시(제2023-184호, 2023. 10. 1. 시행)의 부칙 제2조에 따른 중단기준에 해당하지 않으므로 18차 지속투여 신청은 승인하되, 다음 지속투여 신청 시 운동기능평가(HFMSE) 8,13,14,15,16,21,22항목에서 획득된 점수를 정확하게 확인할 수 있도록 운동기능평가에서 정한 점수 획득 기준을 준수하여 요양기관에서 전문가가 평가한 동영상 자료를 제출토록 하며, 고관절 구축 진행 정도, 재활치료 등 환자 관리에 대한 주치의 치료계획이 필요하다는 위원회의 의견이 있었음.
19	여	14세	2	2018-03-14	20	승인	이 사례는 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」 보건복지부 고시(제2023-184호, 2023. 10. 1. 시행)의 부칙 제2조에 따른 중단기준에 해당하지 않으므로 스피라자주 요양급여를 승인함.
20	여	15세	2	2019-05-31	19	승인	
21	여	15세	2	2019-06-06	18	승인	
22	여	16세	2	2019-08-28	18	승인	
23	여	16세	2	2019-06-04	19	승인	
24	여	16세	2	2019-08-05	18	승인	이 사례는 이전 심의에서 운동기능평가(HFMSE)에서 획득된 점수를 확인 할 수 있는 동영상 자료를 제출토록 요청함. 제출한 동영상을 검토한 결과, 시작자세인 supine position이 확인되지 않고 Left side(one way)로만 돌아눕는 등 운동기능평가(HFMSE)에서 획득됐다고 제출한 Supine to side-lying 2점이 확인되지 않으며, 운동기능평가(HFMSE) 총점이 17차 투여 전 2점에서 18차 투여 전 2점 미만으로 평가되어 스피라자주 투여로 인한 운동기능의 유지 또는 개선으로 보기 어렵다고 판단됨. 이에, 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」 보건복지부 고시(제2023-184호, 2023. 10. 1. 시행)의 부칙 제2조에 따른 중단기준에 해당하지 않으므로 18차 지속투여 신청은 승인하되, 다음 지속투여 신청 시 획득된 점수를 정확하게 확인할 수 있도록 운동기능평가에서 정한 점수 획득 기준을 준수하여 요양기관에서 전문가가 평가한 동영상 자료를 제출토록 하며, 이후 평가 시 운동기능의 유지 또는 개선이 없을 경우 중단을 고려 할 수 있음.
25	여	18세	2	2019-06-04	19	승인	이 사례는 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」 보건복지부 고시(제2023-184호, 2023. 10. 1. 시행)의 부칙 제2조에 따른 중단기준에 해당하지 않으므로 스피라자주 요양급여를 승인함.
26	여	20세	2	2020-12-02	14	승인	
27	남	20세	2	2019-06-04	19	승인	
28	남	21세	2	2019-10-01	18	승인	
29	여	24세	2	2022-02-15	11	승인	
30	여	25세	2	2020-01-15	17	승인	
31	여	26세	2	2020-02-07	17	승인	
32	여	30세	2	2020-01-09	17	승인	

연번	성별	나이	SMA type	최초 투여일	투여 예정 차수	심의 결과	심의내용
33	여	30세	2	2019-12-19	17	승인	
34	여	37세	2	2019-11-20	16	승인	<p>이 사례는 이전 심의에서 운동기능평가(HFMSE)에서 획득된 점수를 확인 할 수 있는 동영상 자료를 제출토록 요청하였으나, 가정에서 촬영한 동영상으로는 운동기능평가(HFMSE) Plinth/chair sitting 2점 획득 여부를 확인할 수 없어, 요양기관에서 전문가가 점수 획득 기준을 준수하여 검사 및 촬영한 자료를 제출토록 요청한 사례임.</p> <p>금번 제출한 동영상을 검토한 결과, Plinth에 다리를 뺀고 양 손을 지지한 상태이며, 운동기능평가(HFMSE) Plinth/chair sitting 2점 획득이 확인되지 않고 HFMSE의 총점이 0점 수준으로 평가되는 등 스피라자주 투여에 따른 운동 기능의 유지 또는 개선으로 보기 어렵다고 판단됨. 이에, 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」 보건복지부 고시(제2023-184호, 2023. 10. 1. 시행)의 부칙 제2조에 따른 중단기준에 해당하지 않으므로 16차 지속투여 신청은 승인하되, 다음 지속투여 신청 시 획득된 점수를 정확하게 확인할 수 있도록 운동기능평가에서 정한 점수 획득 기준을 준수하여 요양기관에서 전문가가 평가한 동영상 자료를 제출토록 하며, 이후 평가 시 운동기능의 유지 또는 개선이 없을 경우 중단을 고려 할 수 있음.</p>
35	여	38세	2	2019-11-20	16	승인	<p>이 사례는 이전 심의에서 운동기능평가(HFMSE)에서 획득된 점수를 확인 할 수 있는 동영상 자료를 제출토록 요청하였으나, 가정에서 촬영한 동영상으로는 운동기능평가(HFMSE) Plinth/chair sitting 2점 획득 여부를 확인할 수 없어, 요양기관에서 전문가가 점수 획득 기준을 준수하여 검사 및 촬영한 자료를 제출토록 요청한 사례임.</p> <p>금번 제출한 동영상을 검토한 결과, Plinth에 다리를 뺀고 한 손을 지지한 상태로 운동기능평가(HFMSE) Plinth/chair sitting 2점 획득이 확인되지 않고 HFMSE의 총점이 1점 수준으로 평가되는 등 스피라자주 투여에 따른 운동 기능의 유지 또는 개선으로 보기 어렵다고 판단됨. 이에, 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」 보건복지부 고시(제2023-184호, 2023. 10. 1. 시행)의 부칙 제2조에 따른 중단기준에 해당하지 않으므로 16차 지속투여 신청은 승인하되, 다음 지속투여 신청 시 획득된 점수를 정확하게 확인할 수 있도록 운동기능평가에서 정한 점수 획득 기준을 준수하여 요양기관에서 전문가가 평가한 동영상 자료를 제출토록 하며, 이후 평가 시 운동기능의 유지 또는 개선이 없을 경우 중단을 고려 할 수 있음.</p>
36	남	19세	3	2019-12-16	17	승인	이 사례는 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」 보건복지부 고시(제2023-184호, 2023. 10. 1. 시행)의 부칙 제2조에 따른 중단기준에 해당하지 않으므로 스피라자주 요양급여를 승인함.
37	남	28세	3	2020-01-20	17	승인	
38	남	39세	3	2024-01-24	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.
39	여	44세	3	2020-06-12	16	승인	이 사례는 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」 보건복지부 고시(제2023-184호, 2023. 10. 1. 시행)의 부칙 제2조에 따른 중단기준에 해당하지 않으므로 스피라자주 요양급여를 승인함.

연번	성별	나이	SMA type	최초 투여일	투여 예정 차수	심의 결과	심의내용
							인함.

2. 에브리스디건조시럽 요양급여 대상여부 심의(6사례)

가. 에브리스디건조시럽 지속투여 신청 (6사례)

연번	성별	나이	SMA type	최초(교체) 투여일	심의 차수	심의 결과	심의내용
40	여	29세	2	2024-04-09	1 (4개월)	승인	이 사례는 기존 스피라자주 투여 중 환자가 고시 시행일(2023. 10. 1.) 이후 에브리스디건조시럽으로 교체투여하는 경우로서 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」 보건복지부 고시(제2023-184호, 2023. 10. 1. 시행)의 부칙 제3조, 부칙 제2조에 따른 중단기준에 해당하지 않으므로 에브리스디건조시럽 요양급여를 승인하며, 4개월 간격으로 임상평가를 실시하여 지속투여 신청서를 제출하도록 함.
41	여	26세	2	2024-04-25	1 (4개월)	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.
42	남	8세	3	2024-03-28	1 (4개월)	승인	이 사례는 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」 보건복지부 고시(제2023-184호, 2023. 10. 1. 시행)의 부칙 제3조, 부칙 제2조에 따른 중단기준에 해당하지 않으므로 에브리스디건조시럽 요양급여를 승인하며, 4개월 간격으로 임상평가를 실시하여 지속투여 신청서를 제출하도록 함.
43	여	32세	3	2023-11-22	2 (8개월)	승인	이 사례는 기존 스피라자주 투여 중 환자가 고시 시행일(2023. 10. 1.) 이후 에브리스디건조시럽으로 교체투여하는 경우로서 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」 보건복지부 고시(제2023-184호, 2023. 10. 1. 시행)의 부칙 제3조, 부칙 제2조에 따른 중단기준에 해당하지 않으므로 에브리스디건조시럽 요양급여를 승인하며, 4개월 간격으로 임상평가를 실시하여 지속투여 신청서를 제출하도록 함.
44	남	38세	3	2024-03-13	1 (4개월)	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.
45	여	44세	3	2024-03-15	1 (4개월)	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. 7. 10. 스피라자주 · 에브리스디건조시럽 분과위원회]

[2024. 7. 23. 중앙심사조정위원회]

IV. 당뇨병성 황반부종에 투여한 아일리아주사 인정여부에 대하여(2사례)

■ 청구내역

○ 사례1(여/55세)

- 청구 상병명:

주) H3588 기타 명시된 망막장애

부) E1433 기타 및 상세불명의 망막병증을 동반한 상세불명의 당뇨병

- 주요 청구내역:

641105781 439 아일리아주사(애플리버셉트)_(11.12mg/0.278mL)/B aflibercept

1*1*1

○ 사례2(여/65세)

- 청구 상병명:

주) H360 당뇨병성 망막병증

부) E1432 당뇨병성 증식성 망막병증을 동반한 상세불명의 당뇨병

- 주요 청구내역:

641105781 439 아일리아주사(애플리버셉트)_(11.12mg/0.278mL)/B aflibercept

1*1*1

■ 심의내용 및 결과

○ 교과서 및 관련문헌에 따르면 당뇨 황반부종(Diabetic Macular Edema; DME)의 주요 병인은 만성 고혈당에 따른 미세혈관이상 및 폐쇄로, 당뇨 망막병증의 진행을 유의하게 제한하고 당뇨 황반부종의 발생 빈도를 낮추기 위해서는 엄격한 혈당조절을 유지하는 것에 일차적인 초점이 맞추어져 왔음.

- 전신 치료로는 장기간에 걸친 엄격한 혈당 및 혈압조절과, 혈중지질이상을 집중 치료함으로써 질병 진행을 제한하며 시력 상실의 위험을 낮출 수 있음.

- 국소 치료로는, 항혈관내피성장인자(anti-vascular endothelial growth factor; 이하 'anti-VEGF')를 유리체강 내에 주사함으로써 시력 예후를 개선할 수 있는 것으로 보고되었으며, 이외에도 황반 국소 레이저 치료, 유리체강 내 스테로이드 주사, 유리체절제술 등이 있음.

○ 식품의약품안전처 약제 허가사항에 의하면, 아일리아주사는 '제1형 당뇨병성 황반부종, HbA1c 12%를 초과하는 당뇨 환자 또는 증식성 당뇨병성 망막병증을 가진 환자에서 이 약의 치료 경험은 제한적이다'라고 되어 있음.

○ 한국망막학회에서는 당뇨황반부종에 아일리아주사 투여에 대하여 다음과 같은 의견을 제시함.

- 첫째, Anti-VEGF 주사 치료 전 내과적 치료 상태(당화혈색소 개선 및 악화)에 따른 약제 효용성 및 치료 성과 차이에 대해서는 현재 이견이 있음. 일부 논문에서는 주사 치료 전 당화혈색소 수치와 시력 향상을 연관성이 없다고 보고된 반면, 일부 논문에서는 당화혈색소 7% 이하인 군에서 유의미한 최대 교정시력 향상이 보고되어 anti-VEGF 주사 치료가 내과적 치료에 따라 성과 차이를 보인다고 주장하고 있음.

- 둘째, 약제 투여 전 혈당 및 당화혈색소(HbA1c)의 적정 기준에 대하여,

· 당뇨황반부종에서 아일리아주사의 효과를 증명한 전향적 임상연구인 VIVID 및 VISTA 연구에서, HbA1c 12% 초과인 환자들은 제외 대상이었으며, 임상연구에 참여했던 환자들의 초기 HbA1c 평균은 7.6~7.9%로, 8.0%를 초과하는 환자 비율은 29~40% 정도였음.

· 또한 당뇨황반부종에 투여하는 Faricimab(품명: 바비스모주)과 Brolucizumab(품명: 바이오뷰프리필드

시린지) 주사제의 EMA(European Medicines Agency; 유럽 의약품청)의 투여 권장사항은 HbA1c 10% 이하이며, CDEC(Canadian Drug Expert Committee; 캐나다 의약품 전문위원회) 투여 기준은 HbA1c 11% 미만임.

- 위 내용을 종합해 볼 때, anti-VEGF 주사제는 당화혈색소(HbA1c)가 10% 이하인 경우에 투여하는 것이 적절함.

○ 망막 분야 전문가에 따르면, anti-VEGF 주사제는 약제 투여의 경제성과 치료 효과성이 명확하게 입증된 것을 바탕으로 적절한 치료를 제공할 때 요양급여 함이 타당하다는 의견임.

- 아일리아주사는 당뇨병반부종에 치료 효과성을 입증한 대표적 RCT 논문(VIVID 및 VISTA)에서, 조절되지 않는 당뇨(uncontrolled DM) 환자는 제외 대상군이었으며, HbA1c가 12% 이상인 경우는 치료효과가 제한적이라고 되어 있음. 이는 해당 환자군에서 아일리아주사의 치료 효과성을 입증할 만한 근거가 없다는 것이므로, 이 경우 요양급여는 타당하지 않음.

- 아울러, 현행 급여기준에서 정하고 있는 ‘황반부 위축, 손상 또는 경성 삼출물 등이 심하여 치료효과를 기대할 수 없는 경우’는 광수용체(photoreceptor)가 손상되어 기능할 수 없는 상태를 의미하는 것이며, 혈당 조절과는 관련 없음.

- 따라서 투여대상으로 정한 ‘중심망막두께(central retinal thickness; CRT) 300 μ m 이상인 경우’에 해당되더라도, 약제 치료의 목적인 ‘시력 회복’을 기대할 수 없는 경우에는 요양급여를 인정하기 어렵다는 것이 공통된 의견임.

○ 이 건(2사례)에 투여된 아일리아주사의 요양급여 인정여부에 대하여 급여기준, 요양기관 제출기록, 교과서 및 관련 문헌, 전문가 의견 등을 종합하여 다음과 같이 결정함.

- 다 음 -

- 사례1(여/55세)은 ‘기타 명시된 망막장애’, ‘기타 및 상세불명의 망막병증을 동반한 상세불명의 당뇨병’ 상병으로 Aflibercept 주사제(품명: 아일리아주사)를 투여(‘22.3.31.)하고 요양급여비용 청구함.

- 요양기관 제출기록 참조 시, 당뇨 기저질환 있는 환자로 OCT 검사(‘22.3.17.)에서 좌안의 중심 망막두께 600 μ m로 확인되었고, 아일리아주사 투여 당일(‘22.3.31.)의 나안시력은 좌안 0.15 및 우안 1.0이며, 좌안 황반부의 부종 소견 및 DME(diabetic macular edema, 당뇨병성 황반부종) 진단 하에 아일리아주사를 좌안 유리체내 주입을 최초 시행함.

- 논의 결과 아일리아주사 투여 당일의 당뇨 관련 검사 결과가 glucose 272mg/dl, 당화혈색소(HbA1c) 12.3%로, 식품의약품안전처 허가사항 근거논문(VISTA 및 VIVID) 참조 시 약제 치료효과가 제한적인 경우에 해당되어 아일리아주사 투여는 의학적으로 타당하다고 볼 수 없음. 이에 이 건은 요양급여를 인정하지 아니함.

- 사례2(여/65세)는 ‘당뇨병성 망막병증’, ‘당뇨병성 증식성 망막병증을 동반한 상세불명의 당뇨병’ 상병으로 Aflibercept 주사제(품명: 아일리아주사)를 투여(‘22.8.19.)하고 요양급여비용 청구함.

- 요양기관 제출기록 참조 시, 당뇨 기저질환 있는 환자로 당뇨약제(경구용제 및 인슐린주사제) 투여 중이며 타 기관에서 좌안 안구 내 주사를 수차례 투여한 것으로 기록됨. 아일리아주사 투여 당일('22.8.19.)의 나안시력은 좌안 0.01, 우안 0.4 이며, OCT 검사에서 좌안의 중심 망막두께가 725 μ m로 양안의 증식성 당뇨망막증(proliferative diabetic retinopathy, PDR) 및 황반부종(macular edema, ME) 진단 하에 좌안에 아일리아주사를 유리체내 주입('22.8.19.)함.
- 논의결과, 요양기관 이의신청 사유서에 좌안의 위축이 없다고 되어 있으나, 아일리아주사 투여 당일에 시행한 OCT 검사에서 황반부의 심한 위축이 관찰되고 시세포의 활동성을 확인할 수 없음. 또한 약제 투여 후 좌안의 나안시력이 0.01에서 0.02로 시력이 호전되었다고 하였으나, 유의미한 시력 향상에 대한 결과는 확인되지 않음.
- 이에, 이 건은 요양급여기준의 제외대상인 '황반부 위축이 심하여 치료효과를 기대할 수 없는 경우'에 해당되어 요양급여를 인정하지 아니함.

■ 참고

- 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 [별표 1] 요양급여의 적용기준 및 방법(제5조 제1항 관련)
- 식품의약품안전처 허가사항
- 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」
 - Aflibercept 주사제(품명: 아일리아주사, 아일리아프리필드시린지) (보건복지부 고시 제2022-111호, 2022.5.1. 시행)
- 한국망막학회 의견 회신(망막 2024-27, 2024.5.31.)
- 한국망막학회. 망막 I 제5판. 서울: 진기혁. 2021.
- 송지훈. 당뇨망막병증의 예방적 관리와 치료. J Korean Med Assoc. 2014;57(6):525-534.
- Simone Matsuda, et al. The impact of metabolic parameters on clinical response to VEGF inhibitors for diabetic macular edema. Journal of Diabetes and Its Complications 28 (2014) 166-170.
- Ayumi Usui-Ouchi et al. Factors Affecting a Short-Term Response to Anti-VEGF Therapy in Diabetic Macular Edema. Life. 2021.
- Rishi P, Singh, et al. Outcomes of Diabetic Macular Edema Patients by Baseline Hemoglobin A1c-Analyses from VISTA and VIVID. Ophthalmology Retina 2017 by the American Academy of Ophthalmology. 2017.
- 안예림 외. 당뇨황반부종에서 장기간 당화혈색소 변동성과 유리체내 주사효과와의 상관관계. 대한안과학회지. 2020.
<https://doi.org/10.3341/jkos.2020.61.8.911>.
- Alok S Bansal, et al. Influence of Glycosylated Hemoglobin on the Efficacy of Ranibizumab for Diabetic Macular Edema. American Academy of Ophthalmology. 2015.
- Shinri Sato, et al. Predictive factors of better outcomes by monotherapy of an antivascular endothelial growth factor drug, ranibizumab, for diabetic macular edema in clinical practice. Medicine. 2017.
- Hideyuki Oshima, et al. Glycemic Control after initiation of Anti-VEGF Treatment for Diabetic Macular Edema. Journal of clinical medicine. 2022.
- Jean-François Korobelnik, et al. Intravitreal Aflibercept for Diabetic Macular Edema. American Academy of Ophthalmology. 2014.
- Giannu Virgili, et al. Anti-vascular endothelial growth factor for diabetic macular oedema: a network meta-analysis. The Cochrane Collaboration. 2023.
- 대한당뇨병학회. 2023 당뇨병 진료지침 제8판. 서울: 서울메드쿠스; 2023.

- Ursula Schmidt-Erfurth, et al. Guidelines for the Management of Diabetic Macular Edema by European Society of Retina Specialists(EURETINA). Ophthalmologica. 2017.
- American Academy of Ophthalmology. Guidelines on Diabetic Eye Care – The International Council of Ophthalmology Recommendations for Screening, Follow-up, Referral, and Treatment Based on Resource Settings, Ophthalmology. Elsevier. 2018.
- American Diabetes Association Professional Practice Committee. Retinopathy, Neuropathy, and Foot Care: Standards of Care in Diabetes—2024, Diabetes Care. 2024.

[2024. 6. 5. 안과 분과위원회]

[2024. 7. 23. 중앙심사조정위원회]

V. 1차 원거리 피판술 후 2차 피판분리술(Flap division) 시행 관련 수술 수가 산정방법 (1사례)

■ 청구내역

○ 사례1(여/74세)

- 청구 상병명:

주) C443 얼굴의 기타 및 상세불명 부분의 피부의 악성 신생물

- 주요 청구내역:

SB161 자16가(1)(가) 피판작성술-피부-국소(안면부)

1*1*1

■ 심의내용 및 결과

- ‘자16가(2) 피판작성술-피부피판술-원거리피판술 수가 산정방법’ (고시 제2023-56호, 2023.3.29.시행)에 의하면, 자16 피판작성술은 피판작성부터 박리술까지 일련의 과정이 포함되어 있으므로 동일 요양기관에서 입원 기간이 동일하거나 상이할지라도 자16가(2) 피판작성술-원거리피판술은 1회만 산정하도록 되어 있음.

- 교과서 및 관련문헌에 따르면, 국소 피판(local flap)은 일단계수술(one stage operation)로 피판 자체의 크기와 길이가 결손부위를 완전히 재건할 수 있는 인접 피판을 말하며, 원거리 피판(distant flap)은 피판 자체의 길이가 공여부에서 수혜부에 도달할 수 없는 거리에 있는 피판으로 되어 있음.

- ‘피판 분리술(flap division)’의 수가산정방법에 대하여 논의한 결과,

- 피판 분리술은 1차 수술로 원거리 피판술 시행 후 일정 기간이 지난 후 2차적으로 시행되는 별도의 수술 행위로, 피판 분리(division) 시 피판을 잡아당기거나 회전하는 등 모양을 맞추고 움직이는 다양한 행위가 함께 이루어질 수 있음.

- ‘안면부 원거리 피판술’ 수가의 행위기술서 참조 시, 수술 후 피판의 혈류상태를 주기적으로 평가하고 피판경은 2-3주경과 후 다시 수술을 하여 제거해야함을 설명한다고 기술되어 있고, 시술과정이나 상대가치 점수 등을 감안할 때 피판 분리(division) 행위의 포함 여부는 명확하지 않음.

- ‘자16가(2) 원거리 피판술 수가산정방법(고시 제2023-56호)’에 명시된 ‘자16 피판작성술은 피판 작성부터 박리술까지 일련의 과정이 포함’ 및 ‘기간이 상이하더라도 원거리피판술은 1회만 산정한다’에 대해서는, 박리(dissection)와 분리(division)는 다른 개념으로 피판 분리술까지 포함하는 것으로 보기는 어렵고, 지연된 피판술(delayed flap)의 경우 입원기간이 달라도 1회만 인정한다는 의미로 보는 것이 타당함.

- 따라서, ‘자16가(2) 원거리피판술’의 일련의 과정에 피판 분리술을 포함하는 것은 불합리하고, 피판 분리술(division flap)은 별도의 수술 행위로 인정함이 타당함.

- 현행 행위 급여 분류항목 중 피판 분리술(flap division)의 수가 적용에 대하여,

- 국소 피판술은 결손(defect) 부위를 재건하는 수술이고, 피판 분리술은 동일한 결손부위에 시행하는 2단계 수술로써 결손부위를 완전히 재건하는 수술은 아니라는 점에서 ‘자16가(1) 국소피판술’ 수가를 산정하는 것은 타당하지 않고, 동일 결손부 수술에 원거리 피판술과 별도의 피판술 수가를 인정하기는 어려움.

- 또한 피판 분리술은 부위 및 범위에 따라 종류가 다르며, 피판을 잡아당기거나 회전하는 등 여러 행위가 동반될 수 있으므로 단순 절개나 봉합 외의 추가 행위가 포함되는 피판 분리술에 대해서는 ‘자2

창상봉합술-단순봉합' 수가를 적용하는 것이 부족한 면이 있음.

- 이에, 이 건에서 시행한 안면부 피판 분리술에 대하여는 '자2 창상봉합술-변연절제(debriment)를 포함' 수가로 산정함이 타당함.

- 이 건(1사례)의 수가산정방법 및 요양급여 인정여부에 대하여 관련 급여기준, 진료내역, 관련 문헌 및 전문가 의견 등을 종합하여 다음과 같이 결정함.

- 다 음 -

- 사례1(여/74세)은 '얼굴의 기타 및 상세불명 부분의 피부의 악성 신생물' 상병으로, 2차 수술(' 23.5.24.)로 시행한 피판 분리술(flap division)에 대하여 '자16가(1)(가) 안면부 국소피판술' 수가를 산정하여 요양급여비용 청구함.

- 요양기관 제출기록 참조 시, 1차 수술(' 23.4.26.)에서 안면부 기저 세포암(basal cell carcinoma, skin, face) 진단으로 광범위 절제술과 안면부(forehead, cheek, orbicularis) 피판술을 시행 후 '자15가 피부양성종양적출술(광역수술)' 및 '자16가(1)(가) 안면부 국소피판술', '자16가(2)(가)1) 안면부 원거리피판술'을 청구하였음. 2차 수술(' 23.5.24.)에서 이전의 안면부 피판 부위를 절개하여 피판을 분리(flap division) 및 피판 회전하여 봉합한 것으로 확인됨.

- 2차 수술에 시행한 피판 분리술(flap division)의 수가 적용에 대하여 현행 급여 분류항목의 상대가치점수, 행위정의 및 수술의 난이도 등을 고려했을 때 국소피판술 수가로 적용하는 것은 타당하지 않고, 변연절제를 포함한 창상봉합술 수가로 적용함이 타당함.

- 이에, 이 사례에서 시행한 피판 분리술(flap division)은 '자2 창상봉합술-변연절제포함' 수가를 준용하여 '자2가(2)(나)5) 창상봉합술(안면또는경부, 변연절제포함, 근육, 길이 7.5cm이상~10.0cm미만)' 소정점수의 100%와 '자2가(2)(나)5)주 창상봉합술(안면또는경부, 변연절제포함, 근육, 길이10cm 이상, 5cm마다 추가)' 소정점수 100%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」 제1편제2부제9장 처치 및 수술료 등
- 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」
 - 자16가(2) 피판작성술-피부피판술-원거리피판술 수가 산정방법(고시 제2023-56호, 2023.3.29.시행)
- 대한성형외과학회. 표준성형외과학 제2판. 군자출판사. 2009.
- 대한성형외과학회. 표준성형외과학 제3판. 군자출판사. 2019.
- American medical Association. CPT 2023 professional edition. AMA. 2023.

[2024. 6. 17. 성형외과 분과위원회]

[2024. 7. 23. 중앙심사조정위원회]

VI. 조직확장기(tissue-expander) 제거 시 수술 수가 산정방법(2사례)

■ 청구내역

○ 사례1(남/27세)

- 청구 상병명:

주) D229 상세불명의 멜라닌세포모반

- 주요 청구내역:

N0142 자14나 피부양성종양적출술(기타근육층에달하는것)

1*1*1

S0168 자16바(2) 피판작성술-근막-피부(기타)

1*2*1

○ 사례2(남/28세)

- 청구 상병명:

주) D229 상세불명의 멜라닌세포모반

- 주요 청구내역:

N0142004 자14나 피부양성종양적출술(기타근육층에달하는것)[제2의수술(종병이상)]

1*1*1

S0161 자16가(1)(나) 피판작성술-피부-국소(기타)

1*1*1

■ 심의내용 및 결과

- 교과서 및 관련 문헌에 따르면 조직 확장술은 확장기를 삽입하는 수술과 피부 확장 후 재건하는 수술 등 최소한 2회의 수술이 필요하며, 확장하는 동안 피막(capsule) 형성으로 인해 조직 확장기를 제거하고 피판을 전진시킬 때 피막을 절개하여 피판의 유동이 쉽도록 해야 함.

- 조직 확장기(tissue expander)를 이용한 반흔구축성형술의 현행 급여기준은 1차 수술로 조직확장기 삽입 및 확장유도술의 경우 ‘자16가(1) 피판작성술-피부피판술-국소피판술’로 준용 산정하고, 2차 수술로 반흔제거 수술에 대하여 시술행위에 따른 소정점수를 산정하도록 되어 있음.

- 이에, 이 사례(2건)에 대하여 급여기준, 진료내역, 관련 문헌 및 전문가 의견 등을 종합하여 다음과 같이 요양급여 인정여부를 결정함.

- 다 음 -

- 사례1(남/27세)은 ‘상세불명의 멜라닌세포모반’ 주상병으로, 등 부위의 거대모반에 대하여 1차 수술(’21.10.)로 조직확장기를 3부위(양쪽 등, 왼쪽 어깨)에 삽입하였고, 2차 수술(’22.1.)에서 조직확장기 및 모반제거, 국소피판 재건 후 ‘자14나 피부양성종양적출술(기타근육층에달하는것)’과 ‘자16바 피판작성술(근막-피부)(기타)’의 200%로 요양급여비용 청구함.

- 조직확장기 삽입과 제거는 일련의 과정으로, 현행 급여기준에 의하여 1차 수술에서 ‘자16가(1)(나) 피판작성술-피부-국소(기타)’로 기 청구되어 2차 수술에 청구한 피판작성술(자16바 소정점수의 200%)은 인정하지 아니하고, 원목적 수술에 대하여 ‘자14나 피부양성종양적출술(기타근육층에달하는것)’ 소정점수로 요양급여를 인정함.

- 사례2(남/28세)는 ‘상세불명의 멜라닌세포모반’ 주상병으로, 오른쪽 허벅지의 선천성 거대모반에 대하여 1차 수술(’23.9.)로 조직확장기를 삽입하였고, 2차 수술(’24.1.)에서 조직확장기 제거 후 부분 피막절제술, 피부 피판, 모반제거를 시행하고 ‘자16가(1)(나) 피판작성술-피부-국소(기타)’ 및 ‘자14나 피부양성종양

적출술(기타근육층에달하는것)[제2의수술(종병이상)]'으로 요양급여비용 청구함.

- 조직확장기 삽입과 제거는 일련의 과정으로, 현행 급여기준에 의하여 1차 수술에서 '자16가(1)(나) 피판작성술-피부-국소(기타)'로 기 청구되어 2차 수술에 청구한 국소피판술(자16가(1)(나)의 100%)은 인정하지 아니하고, 원목적 수술에 대하여 '자14나 피부양성종양적출술(기타근육층에달하는것)' 소정점수로 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」 제1편제2부제9장 처치 및 수술료 등
- 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」
 - 조직확장기(Tissue-Expander)를 이용한 반흔구축성형술의 급여기준(보건복지부 고시 제2023-56호, 2023.3.29.시행)
 - 조직확장기(Tissue-Expander)를 이용한 반흔구축성형술(보건복지부 고시 제2000-73호(행위), 2000.12.30.시행)
- 대한성형외과학회. 표준성형외과학 제2판. 군자출판사. 2009.
- 대한성형외과학회. 표준성형외과학 제3판. 군자출판사. 2019.
- American medical Association. CPT 2023 professional edition. AMA. 2023.
- Tengxiao Ma, et al. Tissue expansion in the treatment of giant congenital melanocytic nevi of the upper extremity. Medicine (Baltimore). 2017.

[2024. 6. 17. 성형외과 분과위원회]

[2024. 7. 23. 중앙심사조정위원회]

Ⅶ. 유방보형물 제거 및 교체 관련 수술 수가 산정방법(4사례)

■ 청구내역

○ 사례1(여/55세)

- 청구 상병명:

주) C5099 상세불명의 유방의 악성 신생물, 상세불명 쪽

- 주요 청구내역:

08항 N7137 자713나(1)(나) 유방절제술-악성-부분절제-액와림프절 청소술 포함하지 않는 것 1*1*1
A항 N7150 자714나(2)(나) 유방재건-보형물을 이용한 경우-영구보형물 삽입-유방확장기 제거 후 실시한 경우 1*1*1

○ 사례2(여/55세)

- 청구 상병명:

주) T854 유방 보형물 및 삽입물의 기계적 합병증

- 주요 청구내역:

A항 N7151 자714나(3) 유방재건-보형물을 이용한 경우-유방피막절제(유방피막봉합·절개·피판술 포함) 1*1*1

○ 사례3(여/62세)

- 청구 상병명:

주) C5090 상세불명의 유방의 악성 신생물, 오른쪽

- 주요 청구내역:

A항 N7151 자714나(3) 유방재건-보형물을 이용한 경우-유방피막절제(유방피막봉합·절개·피판술 포함) 1*1*1

○ 사례4(여/64세)

- 청구 상병명:

주) T854 유방 보형물 및 삽입물의 기계적 합병증

- 주요 청구내역:

A항 N7151 자714나(3) 유방재건-보형물을 이용한 경우-유방피막절제(유방피막봉합·절개·피판술 포함) 1*0.5*1

■ 심의내용 및 결과

○ 교과서에 따르면, 유방 보형물을 이용하는 유방 재건술의 경우 수술 후 피막구축으로 인한 변형과 감염, 유방 보형물의 파열 등 재수술이 필요한 경우가 많음.

- 이 중 유방 피막구축(capsular contracture)은 유방 보형물 삽입 후 가장 흔한 재수술의 원인 중 하나로 치료 방법으로는 보형물의 제거 또는 교체, 피막 절제술, 피막 절개술, 공간 교체, ADM(Acellular dermal matrix)를 사용할 수 있음.

○ 유방 보형물 제거 및 교체하는 경우의 수가산정방법에 대하여 논의한 결과,

- 유방 보형물 제거 관련 수가가 분류되어 있지 않아 보형물 제거 사유 및 수술 과정을 확인할 필요가 있음. 단순 보형물을 제거하는 행위에 대하여는 ‘자153-1나 흉벽이물제거술(기타의경우)’로 산정함이 타당하고,

구형구축(capsular contracture)과 같은 유방 보형물 관련 합병증 등 치료(피막절제술 및 피막절개술 등)가 필요한 객관적 근거와 의학적 타당성, 치료 과정이 확인되는 경우에 한하여 ‘자714나(3) 유방재건-유방 피막절제’ 소정점수로 요양급여함이 타당함.

- 이에, 이 건(4사례)에 대하여 관련 급여기준, 진료내역, 관련 문헌 및 전문가 의견 등을 종합하여 다음과 같이 요양급여 인정여부를 결정함.

- 다 음 -

- 사례1(여/55세)은 ‘상세불명의 유방의 악성 신생물’ 주상병으로 유방 전절제술 및 유방재건 실시(’ 22.7.) 하였으나 좌측 유방암 재발 확인되어, 유방 부분절제술 및 유방 보형물 교체(’ 23.9.) 후 ‘자713나(1)(나) 유방절제술-악성-부분절제-액와림프절 청소술 포함하지 않는 것’ 및 ‘자714나(2)(나) 유방재건-보형물을 이용한 경우-영구보형물 삽입-유방확장기 제거 후 실시한 경우’의 소정점수로 요양급여비용 청구함.

- 제출된 의무기록 참조 시, 유방암 재발로 인해 유방 부분절제술을 시행하며 기존 재건술 시 삽입된 유방 보형물이 노출되었고 그 크기로 인해 피부 긴장도(skin tension)가 높아 봉합이 어려울 것으로 판단되어 기존 보형물 제거 및 교체한 것으로 확인됨.

- 이 건은 유방암 재발로 인해 추가절제를 시행한 경우로 기존 보형물의 교체가 불가피하며, 수술 과정과 난이도 및 행위 유사성 등을 고려하였을 때 유방 확장기 제거 후 영구 보형물 삽입술 수가를 준용하여 산정함이 타당함.

- 이에, 유방 보형물 제거 및 교체에 대하여 ‘자714나(2)(나) 유방재건-보형물을 이용한 경우-영구보형물 삽입-유방확장기 제거 후 실시한 경우’의 소정점수로 요양급여를 인정하고, 유방 부분절제술에 대하여는 요양기관에서 청구한 바와 같이 인정함.

- 사례2(여/55세)는 ‘유방 보형물 및 삽입물의 기계적 합병증’ 주상병으로 유방 보형물을 제거(’ 22.7.)에 대해 ‘자714나(3) 유방 재건-유방보형물을 이용한 경우-유방피막절제’의 소정점수로 요양급여비용 청구함.

- 제출된 의무기록 참조 시, 감염으로 인해 오른쪽 유방의 구형 구축(capsular contracture)이 발생하였고, 유방 보형물을 제거하고 피막절제술(capsulectomy)과 소파술(curretage)을 시행한 것으로 확인됨. 이에, 이 건은 ‘자714나(3) 유방 재건-유방보형물을 이용한 경우-유방피막절제’ 소정점수로 요양급여를 인정함.

- 사례3(여/62세)은 ‘상세불명의 유방의 악성 신생물’ 주상병으로, 기존 유방 보형물의 파열(rupture) 소견으로 유방 보형물을 제거(’ 22.10.)하고 ‘자714나(3) 유방 재건-유방보형물을 이용한 경우-유방피막절제’의 소정점수로 요양급여비용 청구함.

- 제출된 의무기록 참조 시, 보형물 파열 소견은 관찰되지 않았다고 확인되며 수술 과정에서 유방 피막절제술 시행 기록은 확인되지 않음. 이에, 이 건은 ‘자714나(3) 유방 재건-유방보형물을 이용한 경우-유방피막절제’ 청구 수가는 인정하지 아니하고, ‘자153-1나 흉벽이물제거술(기타의경우)’ 소정점수로 요양급여를 인정함.

- 사례4(여/64세)는 ‘유방 보형물 및 삽입물의 기계적 합병증’ 주상병으로 유방 보형물을 제거(’ 24.1.)

하고 ‘자714나(3) 유방 재건-유방보형물을 이용한 경우-유방피막절제’ 소정점수의 50%로 요양급여비용 청구함.

- 제출된 의무기록 참조 시, 보형물 제거 전후 사진에서 왼쪽 유방의 구형 구축(capsular contracture)이 확인되며, 유방 보형물을 제거 및 왼쪽 유방의 부분 피막절개술을 시행한 기록이 확인되어 ‘자714나(3) 유방 재건-유방보형물을 이용한 경우-유방피막절제’ 소정점수로 산정함이 타당함. 이에, 이 건은 요양기관에서 청구한 대로 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」 제1편제2부제9장 처치 및 수술료 등
- 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」
 - 유방재건의 급여기준(보건복지부 고시 제2017-173호, 2017.10.1.시행)
- 「선별급여 지정 및 실시 등에 관한 기준」 [별표2] 선별급여 목록(제9조 제3항 관련)
- 대한성형외과학회. 표준성형외과학 제2판. 군자출판사. 2009.
- 대한성형외과학회. 표준성형외과학 제3판. 군자출판사. 2019.
- American medical Association. CPT 2023 professional edition. AMA. 2023.

[2024. 6. 17. 성형외과 분과위원회]

[2024. 7. 23. 중앙심사조정위원회]

VIII. Onasemnogene abeparvovec 주사제(품명: 졸겐스마주) 영양급여 대상 여부(1사례)

- 우리원에서는 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」 (보건복지부고시 제2022-181호, 2022. 8. 1.시행) 에 따라 졸겐스마주 영양급여 여부를 결정하는 사전승인제도를 실시하고 있음.

○

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

□ 졸겐스마주 영양급여 대상여부(1사례)

(단위: 사례)

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

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

사례	성별	생년월일	심의결과	심의내용
1	여/3개월	'24. 4. 10.	승인 (생후 9개월 미만 투여)	이 사례는 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항 (약제)」 (보건복지부 고시 제2022-181호, 2022. 8. 1. 시행) Onasemnogene abeparvovec 주사제(품명: 졸겐스마주) 세부인정기준 및 방법 제1항 가.투여대상 조건을 모두 만족하고, 나.제외기준에 해당하지 않으므로 Onasemnogene abeparvovec 주사제(품명: 졸겐스마주)의 영양급여를 승인함.

[2024. 7. 18. ~ 2024. 7. 19. 졸겐스마주 분과위원회(서면)]

[2024. 8. 13. 중앙심사조정위원회]

IX. 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 지속투여 신청서를 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
15	1	1	-	-	14	14	-	-

□ 크리스비타주 요양급여 대상여부

가. 승인신청(1사례)

사례	성별	나이	심의결과	심의내용
1	여	13세 5개월	승인	<p>이 사례는 '24년 5월 분과위원회 심의 시 제출한 자료를 확인한 결과 방사선학적 검사에서 골성장 진행이 명확히 확인되지 않는 등 정확한 평가가 어려워 약제 반응에 대한 판단을 위한 재촬영한 양측 손목, 무릎 x-ray 사진 등에 대하여 자료보완 결정한 사례임.</p> <p>제출한 보완 자료를 확인한 결과 골 성장 진행이 확인되고 약제 반응이 있을 것으로 판단되므로 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」 (보건복지부 고시 제2023-82호, 2023. 5. 1.시행) Burosumab 주사제(품명: 크리스비타주) 가.투여대상 및 시작기준에 적합하고, 나. 제외대상에 해당하지 않으므로 Burosumab 주사제(품명: 크리스비타주) 요양급여 신청을 승인하며, 치료 시작 12개월 후 지속투여 신청서를 제출토록 함.</p>

나. 모니터링 신청(14사례)

사례	성별	나이	모니터링 차수	심의 결과	심의내용
1	남	9세 8개월	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(2.5점→0.5점)되었고, 새로 발생한 골절 또는 가골절이 확인되지 않음. 신석회증 Grade 2→2/3로 확인되고 있으나, 관련 생화학적 검사 수치들이 개선되고 있으므로 지속투여를 승인하되, 추후('25년 7월) 신석회증 경과를 파악할 수 있는 생화학 검사 등의 연속적인 결과 포함하여 12개월 지속투여 신청서를 제출토록 함.</p>
2	여	8세 7개월	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(2.5점→1점)되었고, 새로 발생한 골절 또는 가골절이 확인되지 않아 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」(보건복지부 고시 제2023-82호, 2023. 5. 1.시행) Burosumab 주사제(품명: 크리스비타주) 라.중지기준에 해당하지 않으므로 지속투여를 승인하며 추후('25년 7월) 12개월 지속투여 신청서를 제출토록 함.</p>
3	여	9세 8개월	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(2.5점→1점)되었고, 새로 발생한 골절 또는 가골절이 확인되지 않아 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」(보건복지부 고시 제2023-82호, 2023. 5. 1.시행) Burosumab 주사제(품명: 크리스비타주) 라.중지기준에 해당하지 않으므로 지속투여를 승인하며 추후('25년 7월) 12개월 지속투여 신청서를 제출토록 함.</p>

사례	성별	나이	모니터링 차수	심의 결과	심의내용
4	남	8세 5개월	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(2점→0.5점)되었고, 새로 발생한 골절 또는 가골절이 확인되지 않아 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」(보건복지부 고시 제2023-82호, 2023. 5. 1.시행) Burosumab 주사제(품명: 크리스비타주) 라.중지기준에 해당하지 않으므로 지속투여를 승인하며 추후('25년 7월) 12개월 지속투여 신청서를 제출토록 함.</p>
5	여	3세 8개월	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(6.5점→2점)되었고, 새로 발생한 골절 또는 가골절이 확인되지 않아 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」(보건복지부 고시 제2023-82호, 2023. 5. 1.시행) Burosumab 주사제(품명: 크리스비타주) 라.중지기준에 해당하지 않으므로 지속투여를 승인하며 추후('25년 7월) 12개월 지속투여 신청서를 제출토록 함.</p>
6	남	8세 5개월	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(2.5점→1.5점)되었고, 새로 발생한 골절 또는 가골절이 확인되지 않음. 신석회증 Grade 1→2로 확인되고 있으나, 관련 생화학적 검사 수치들이 개선되고 있으므로 지속투여를 승인하되, 추후('25년 7월) 신석회증 경과를 파악할 수 있는 생화학 검사 등의 연속적인 결과 포함하여 12개월 지속투여 신청서를 제출토록 함.</p>

사례	성별	나이	모니터링 차수	심의 결과	심의내용
7	여	10세 11개월	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(3점→1.5점)되었고, 새로 발생한 골절 또는 가골절이 확인되지 않아 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」(보건복지부 고시 제2023-82호, 2023. 5. 1.시행) Burosumab 주사제(품명: 크리스비타주) 라.중지기준에 해당하지 않으므로 지속투여를 승인하며 추후('25년 7월) 12개월 지속투여 신청서를 제출토록 함.</p>
8	여	4세	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(2.5점→0점)되었고, 새로 발생한 골절 또는 가골절이 확인되지 않음. 신석회증 Grade 0→2로 확인되고 있으나, 관련 생화학적 검사 수치들이 개선되고 있으므로 지속투여를 승인하되, 추후('25년 7월) 신석회증 경과를 파악할 수 있는 생화학 검사 등의 연속적인 결과 포함하여 12개월 지속투여 신청서를 제출토록 함.</p>
9	여	9세 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(2점→1.5점)되었고, 새로 발생한 골절 또는 가골절이 확인되지 않아 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」(보건복지부 고시 제2023-82호, 2023. 5. 1.시행) Burosumab 주사제(품명: 크리스비타주) 라.중지기준에 해당하지 않으므로 지속투여를 승인하며 추후('25년 7월) 12개월 지속투여 신청서를 제출토록 함.</p>

사례	성별	나이	모니터링 차수	심의 결과	심의내용
10	여	5세 5개월	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(3점→1점)되었고, 새로 발생한 골절 또는 가골절이 확인되지 않아 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」(보건복지부 고시 제2023-82호, 2023. 5. 1.시행) Burosumab 주사제(품명: 크리스비타주) 라.중지기준에 해당하지 않으므로 지속투여를 승인하며 추후('25년 7월) 12개월 지속투여 신청서를 제출토록 함.</p>
11	남	9세 6개월	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(3점→0.5점)되었고, 새로 발생한 골절 또는 가골절이 확인되지 않아 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」(보건복지부 고시 제2023-82호, 2023. 5. 1.시행) Burosumab 주사제(품명: 크리스비타주) 라.중지기준에 해당하지 않으므로 지속투여를 승인하며 추후('25년 7월) 12개월 지속투여 신청서를 제출토록 함.</p>
12	여	11세 4개월	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(3점→0점)되었고, 새로 발생한 골절 또는 가골절이 확인되지 않아 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」(보건복지부 고시 제2023-82호, 2023. 5. 1.시행) Burosumab 주사제(품명: 크리스비타주) 라.중지기준에 해당하지 않으므로 지속투여를 승인하며 추후('25년 7월) 12개월 지속투여 신청서를 제출토록 함.</p>

사례	성별	나이	모니터링 차수	심의 결과	심의내용
13	여	10세 11개월	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 시정보다 혈청 인, TmP/GFR, 부갑상선호르몬의 정상화 및 RSS가 개선(3점→1점)되었고, 새로 발생한 골절 또는 가골절이 확인되지 않음. 신석회증 Grade 1→2로 확인되고 있으나, 관련 생화학적 검사 수치들이 개선되고 있으므로 지속 투여를 승인하되, 추후('25년 7월) 신석회증 경과를 파악할 수 있는 생화학 검사 등의 연속적인 결과 포함하여 12개월 지속투여 신청서를 제출토록 함.</p>
14	여	13세 4개월	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 시정보다 혈청 인, TmP/GFR, 부갑상선호르몬의 정상화 및 RSS가 개선(3점→1.5점)되었고, 새로 발생한 골절 또는 가골절이 확인되지 않아 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」(보건복지부 고시 제2023-82호, 2023. 5. 1.시행) Burosumab 주사제(품명: 크리스비타주) 라.중지기준에 해당하지 않으므로 지속투여를 승인하며 추후('25년 7월) 12개월 지속투여 신청서를 제출토록 함.</p>

[2024. 7. 22.~24. 크리스비타주 분과위원회(서면)]

[2024. 8. 13. 중앙심사조정위원회]

X. 심율동 전환 제세동기 거치술(ICD*) 및 심장재동기화치료(CRT**) 요양급여 대상여부(2사례)

- 우리원에서는 「심율동 전환 제세동기 거치술 급여기준(보건복지부 고시 제2023-56호, 2023.3.29. 시행)」 및 「심장재동기화치료 급여기준(보건복지부 고시 제2023-242호, 2024.1.1. 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): 1사례(승인 1사례)
- 심장재동기화치료(CRT): 1사례(승인 1사례)

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

- 「심율동 전환 제세동기 거치술 급여기준」(보건복지부 고시 제2023-56호, 2023.3.29. 시행)에 따라 가.~파.항목에 해당하는 경우 요양급여를 인정함.
- 사례1 (남/64세)
 - 신청항목: 심율동 전환 제세동기 거치술(ICD 경정맥)
 - 심의결과: 승인
 - 심의내용: 이 사례는 길에서 쓰러져 CPR 시행 후 119 통해 입원함. 심전도에서 심실세동 확인되며, 관상동맥조영술상 좌전하행동맥(LAD)의 만성 완전 폐색(CTO) 소견으로 경피적 관상동맥 중재술(PCI)을 2차례 시행하였으나 fail하여 관상동맥우회술(CABG) 시행한 환자로 심율동 전환 제세동기 거치술(ICD) 요양급여 대상 승인 신청함.
제출 자료를 확인한 결과, LAD CTO가 있는 허혈성 심근증 환자로 acute ischemia로 인한 VF arrest로 보기 어렵고, 가역적인 원인에 의한 심실세동으로 판단되지 않으며, 추후 재발 가능성 있다고 판단되어 「심율동 전환 제세동기 거치술 급여기준」 가.에 해당된다고 판단하여 심율동 전환 제세동기 거치술(ICD)의 요양급여 대상으로 승인함.

2. 심장재동기화치료(CRT) 요양급여 대상 여부(총 1사례)

- 「심장재동기화치료 급여기준」(보건복지부 고시 제2023-242호, 2024.1.1. 시행)에 따라 가.~다.항목에 해당하는 경우 요양급여를 인정함.
- 사례1 (남/81세)
 - 신청항목: 심장재동기화치료(CRT-D)
 - 심의결과: 승인

- 심의내용: 이 사례는 과거 NSTEMI(Non ST elevation Myocardial Infarction) 진단 받았고, 호흡곤란 증상으로 타 병원에서 LV dysfunction 및 sustained ventricular tachycardia 진단 후 전원한 환자로, 심장 MRI 상 심구혈율 23%, 비허혈성 심근병증 소견 있는 심부전 환자이며, 좌각차단(LBBB) 및 QRS duration 150ms도 동반되어 있어 심장재동기화치료(CRT-D) 요양급여 대상을 승인 신청함

제출 자료를 확인한 결과 좌심실기능이 저하된 비허혈성 심근증에서 발생한 지속성 심실빈맥으로 「심율동 전환 제세동기 거치술 급여기준」 나.에 해당되며, 심전도 상 QRS duration 130ms 이상인 LBBB이고, 좌심실구혈률 35%이하이며, MRI소견을 고려할 때 좌심실구혈율이 회복될 가능성은 낮은 것으로 판단되어 「심장재동기화치료 급여기준」 다.에 해당된다고 판단하여 심장재동기화치료(CRT)의 요양급여 대상으로 승인함

[2024. 7. 15. ~ 7. 18. 심율동 전환 제세동기 거치술 및 심장재동기화치료 분과위원회(서면)]

[2024. 8. 13. 중앙심사조정위원회]

XI. 조혈모세포이식 요양급여(필수)/선별급여 대상여부

- 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 실시기관 변경승인 여부

- 관련근거

「사전심사의 절차 등에 관한 세부사항」 (건강보험심사평가원 공고 제2024-83호, 2024.4.1.시행)

제3조(실시기관 승인) ④ 제1항에 따라 실시기관 승인을 받은 요양기관은 승인 당시와 변경된 사항이 있는 경우 그 변경된 날부터 15일 이내에 원장에게 해당 사항을 신고하여야 한다.

○ 승인신청(1개소)

요양기관명	요양기호	인력	시설	장비	승인여부
건국대학교병원	11100435	-	충족	-	승인

□ 조혈모세포이식 요양급여(필수)/선별급여 대상여부(80사례)

- 심의결과

(단위: 사례)

구분		계	동종	제대혈	자가
총 사례		80	37	0	43
처리결과	요양급여(필수)	64	26	0	38
	선별급여	16	11	0	5

※ 신청기관 : 19개소

○ 심의내용

구분	사례수	결정결과	상병	결정내용
동종	총 37사례	요양급여 : 26사례	급성골수성백혈병 : 6사례	<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 : 8사례	<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 요양급여대상을 "진단 시 15세 이상에서 1차 또는 2차 혈액학적으로 완전관해 된 경우"로 규정하고 있음.</p> <p>이 건은 급성림프모구백혈병으로 가) 진단 시 15세 이상에서 1차 혈액학적 완전관해 된 경우에 해당하여 요양급여대상으로 승인함.</p>
			급성림프모구백혈병 : 8사례	<p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2022-313호, 2023.1.1. 시행) [별표 2] 1-다-1)-나)는 진단 시 15세 미만이고, 고위험군에 해당하는 급성림프모구백혈병(Acute Lymphoblastic Leukemia)의 요양급여대상을 "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 골수검사에서 백혈병세포가 존재하는 경우) (다) Early T cell Precursor Phenotype"으로 규정하고 있음.</p> <p>이 건은 급성림프모구백혈병으로 나) 진단 시 15세 미만이고, 고위험군에 해당하면서 1차 혈액학적 완전관해 된 경우에 해당하여 요양급여대상으로 승인함.</p>

구분	사례수	결정결과	상병	결정내용
			골수형성이상증후군 : 4사례	<p>조혈모세포이식의 영양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2022-313호, 2023.1.1. 시행) [별표 2] 1-마는 골수형성이상증후군(Myelodysplastic Syndrome)의 영양급여대상을 "1) 골수형성이상증후군 예후분류법(IPSS, IPSS-R, WPSS)인 다음 중 하나에 해당되는 경우 가) 고위험군인 경우 (1) IPSS: Intermediate-2 또는 high (2) IPSS-R, WPSS: high 또는 very high 나) 중간위험군(IPSS: Intermediate-1 ; IPSS-R, WPSS: Intermediate)이면서 다음 하나에 해당하는 경우 (1) 말초혈액검사 결과 절대호중구수(ANC) 500/μl 이하이면서 혈소판 20,000/μl 이하 (2) Erythropoietin제제, Immuno-Suppressive Therapy(IST)에 불응하거나 치료 적응증에 해당되지 않으면서 혈색소 7.0g/dl을 유지하기 위해 최근 6개월 이내 6units 이상의 적혈구 수혈이 필요한 경우 2) 진단 시 18세 미만 소아는 사례별로 결정한다."로 규정하고 있음.</p> <p>이 건은 골수형성이상증후군의 가) 고위험인 경우 (1) IPSS: Intermediate-2인 경우에 해당하여 영양급여대상으로 승인함.</p>
			일차골수섬유증 : 4사례	<p>조혈모세포이식의 영양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2022-313호, 2023.1.1. 시행) [별표 2] 1-자는 일차골수섬유증(Primary Myelofibrosis)의 영양급여대상 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 영양급여대상으로 승인함.</p>
			Krabbe's disease : 1사례	<p>조혈모세포이식의 영양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2022-313호, 2023.1.1. 시행) 제4조(영양급여대상)제2에 의하면 별표1 및 별표2의 기준을 충족하지 못하나, 진료심사평가위원회가 심의를 통해 영양급여의 필요성을 인정하는 경우에는 영양급여 대상으로 인정할 수 있다.</p> <p>이 건은 Krabbe's disease으로 [별표2]의 조혈모세포이식</p>

구분	사례수	결정결과	상병	결정내용
				요양급여의 대상자 기준의 질병에 해당하지 않으나, 진료심사평가위원회가 제출된 자료를 참고하여 심의를 한 결과 요양급여의 필요성이 있다고 인정한 경우에 해당하여 요양급여 대상으로 승인함.
			Chronic active EBV virus infection : 1사례	<p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2022-313호, 2023.1.1. 시행) 제4조(요양급여대상)제2에 의하면 별표1 및 별표2의 기준을 충족하지 못하나, 진료심사평가위원회가 심의를 통해 요양급여의 필요성을 인정하는 경우에는 요양급여 대상으로 인정할 수 있다.</p> <p>이 건은 Chronic active EBV virus infection으로 [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>
			Plasmacell Leukemia : 1사례	<p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2022-313호, 2023.1.1. 시행) 제4조(요양급여대상)제2에 의하면 별표1 및 별표2의 기준을 충족하지 못하나, 진료심사평가위원회가 심의를 통해 요양급여의 필요성을 인정하는 경우에는 요양급여 대상으로 인정할 수 있다.</p> <p>이 건은 Plasmacell Leukemia로 [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>
			부신뇌백질이양증 : 1사례	<p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2022-313호, 2023.1.1. 시행) 제4조(요양급여대상)제2에 의하면 별표1 및 별표2의 기준을 충족하지 못하나, 진료심사평가위원회가 심의를 통해 요양급여의 필요성을 인정하는 경우에는 요양급여 대상으로 인정할 수 있다.</p> <p>이 건은 부신뇌백질이양증으로 [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>
	선별급여 : 11사례		급성골수성백혈병 : 3사례	<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, 미세잔류양(Minimal Residual Disease)이 양성인 경우 2) 급성골수모구성백혈병(Acute</p>

구분	사례수	결정결과	상병	결정내용
				<p>Myeloblastic Leukemia, APL 제외) - 1차 또는 2차 혈액학적으로 완전관해 된 경우"로 규정하고 있음.</p> <p>또한, 조혈모세포이식 고시 개정 관련 질의·응답- □사례별 상병-1. 급성골수성백혈병 기준으로 볼 수 있는 사례별 인정 범위에 따르면 Myeloid sarcoma도 포함됨.</p> <p>이 건은 Myeloid Sarcoma로 진단받고 동종 조혈모세포이식 예정으로 이 상병은 급성골수성백혈병(Acute Myeloid Leukemia)의 영양급여대상 기준을 만족하면 영양급여로 인정하고 있으나, 완전관해가 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>
				<p>조혈모세포이식의 영양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2022-313호, 2023.1.1. 시행) [별표 1] 2-가에 의하면 조혈모세포 공여자와의 조직형 일치 정도 영양급여대상 기준은 "조혈모세포이식을 받고자 하는 자와 조혈모세포를 공여하고자 하는 자는 조직형 검사 결과 HLA A, B, C, DR형이 일치해야 한다. 다만, 다음의 경우에도 실시할 수 있다. 1) 혈연 공여자의 경우 - 1 locus 불일치까지 인정한다. 2) 비혈연 공여자의 경우 - 상기 가)에 해당하는 공여자를 찾을 수 없는 경우 1 allele 불일치까지 인정한다. 3) 혈연 공여자에서 반일치(Haploidentical)하는 경우 - 상기 1) 또는 2)에 해당하는 공여자가 없는 경우에 실시하는 1차 조혈모세포이식에 한하여 인정한다."로 규정하고 있음.</p> <p>이 건은 2차 반일치 동종 조혈모세포이식에 해당하여 기준에 적합하지 아니한 바, 제4조(영양급여대상) 제3항 및 [별표3] 1-가 기준에 따라 이식과 직접 관련된 3주간의 영양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.</p>
				<p>조혈모세포이식의 영양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2022-313호, 2023.1.1. 시행) [별표 2] 1-가에 의하면 급성골수성백혈병(Acute Myeloid Leukemia)의 영양급여대상 기준은 "1) 급성전골수성백혈병(Acute Promyelocytic Leukemia) - 표준치료 후 1차 또는 2차 혈액학적으로 완전관해 되고, 미세잔류암(Minimal Residual Disease)이 양성인 경우 2) 급성골수모구성백혈병(Acute Myeloblastic Leukemia, APL 제외) - 1차 또는 2차 혈액학적으로 완전관해 된 경우"로 규정하고 있음.</p> <p>이 건은 급성골수성백혈병으로 말초혈액검사 상 Plt 381,000/μl이지만, ANC의 수치가 확인되지 않아 기준에 적합하지 아니한 바, 제4조(영양급여대상) 제3항 및 [별표3] 1-가 기준에 따라 이식과 직접 관련된 3주간의</p>

구분	사례수	결정결과	상병	결정내용
				요양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.
			급성림프모구백혈병 : 1사례	<p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2022-313호, 2023.1.1. 시행) [별표 2] 1-다-1)-다)에 의하면 진단 시 15세 미만이고, 고위험군에 해당하지 않는 급성림프모구백혈병(Acute Lymphoblastic Leukemia)의 요양급여대상 기준은 "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.</p> <p>이 건은 진단 시 15세 미만의 급성림프모구백혈병으로 2024년 7월 1일에 CAR-T therapy를 시행한 환자임. CAR-T 이후의 조혈모세포이식 효과에 대한 근거가 부족하므로, 제4조(요양급여대상) 제3항 및 [별표3] 1-가 기준에 따라 이식과 직접 관련된 3주간의 요양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.</p>
			중증재생불량성빈혈 : 1사례	<p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2022-313호, 2023.1.1. 시행) [별표 2] 1-라에 의하면 중증재생불량성빈혈(Severe Aplastic Anemia)의 요양급여대상 기준은 "1년 이내 골수검사 결과 세포충실도가 심하게 낮으면서(cellularity가 25% 이하이거나 25~50% 이더라도 조혈관련세포가 남아있는 세포의 30% 이하), 말초혈액검사 결과 다음 중 2개 이상의 소견이 확인되는 때 가) 절대호중구수(ANC)가 500/μl 이하 나) 교정 망상적혈구 1.0% 이하 또는 절대 망상적혈구 $60 \times 10^9/L$ 다) 혈소판 20,000/μl 이하"로 규정하고 있음.</p> <p>이 건은 중증재생불량성빈혈로 골수검사 상 세포충실도 미확인/말초혈액검사 상 ANC 924/μl, PLT 89,000/μl로 기준에 적합하지 아니한 바, 제4조(요양급여대상) 제3항 및 [별표3] 1-가 기준에 따라 이식과 직접 관련된 3주간의 요양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.</p>
			만성골수성백혈병 : 1사례	<p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2022-313호, 2023.1.1. 시행) [별표 2] 1-나에 의하면 만성골수성백혈병(Chronic Myeloid Leukemia) 요양급여대상 기준은 "WHO criteria에서 제시한 만성골수성백혈병 만성기 또는 가속기로 다음 중 하나에 해당하는 경우 1) 티로신 키나제 억제제(TKI)에 실패하거나 불내성(intolerance)을 보이는 경우(18세 미만은 1개 이상, 18세 이상은 2개 이상) 2) T315I mutation 확인된 경우"로 규정하고 있음.</p>

구분	사례수	결정결과	상병	결정내용
				<p>이 건은 만성골수성백혈병 급성기로 급성골수성백혈병(Acute Myeloid Leukemia) 요양급여대상 기준을 만족하면 요양급여 인정하고 있으나, 말초혈액검사상 Plt 27,000/μl, ANC 790/μl로 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>
			<p>일차골수섬유증 : 1사례</p>	<p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2022-313호, 2023.1.1. 시행) [별표 2] 1-자에 의하면 일차골수섬유증(Primary Myelofibrosis)의 요양급여대상 기준은 "일차골수섬유증의 예후지표인 DIPSS(Dynamic International Prognostic Scoring System) plus risk category 중 고위험도(High risk)와 중등위험도-2(Intermediate-2)에 해당하는 경우"로 규정하고 있음.</p> <p>이 건은 일차골수섬유증으로 DIPSS plus risk category 의 중등위험도-2를 확인할 수 없어 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>비호지킨림프종 : 3사례</p>	<p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2022-313호, 2023.1.1. 시행) [별표 1] 2-가에 의하면 조혈모세포 공여자와의 조직형 일치 정도 요양급여대상 기준은 "조혈모세포이식을 받고자 하는 자와 조혈모세포를 공여하고자 하는 자는 조직형 검사 결과 HLA A, B, C, DR형이 일치해야 한다. 다만, 다음의 경우에도 실시할 수 있다. 1) 혈연 공여자의 경우 - 1 locus 불일치까지 인정한다. 2) 비혈연 공여자의 경우 - 상기 가)에 해당하는 공여자를 찾을 수 없는 경우 1 allele 불일치까지 인정한다. 3) 혈연 공여자에서 반일치(Haploidentical)하는 경우 - 상기 1) 또는 2)에 해당하는 공여자가 없는 경우에 실시하는 1차 조혈모세포이식에 한하여 인정한다."로 규정하고 있음.</p> <p>이 건은 2차 반일치 동종 조혈모세포이식에 해당하여 기준에 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-사-1)에 의하면 비호지킨 림프종의 요양급여대상 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,</p>

구분	사례수	결정결과	상병	결정내용
				<p>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 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 건은 (나) 표준항암화학요법이나 자가 조혈모세포이식 후에 재발 또는 불응성인 경우로서 구제항암화학요법에 부분반응 이상으로 확인되지 않는 (7) Mycosis Fungoides/Sezary Syndrome II B 이상으로 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-사-1)에 의하면 비호지킨 림프종의 요양급여대상 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 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 건은 (가) 1차 표준항암화학요법 후 부분반응 이상이 확인되지 않는 (6) Peripheral T-cell Lymphoma 중 일부로 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 43사례	요양급여 : 34사례	비호지킨림프종 : 23사례	<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</p>

구분	사례수	결정결과	상병	결정내용
				<p>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 (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 (3) Mantle Cell Lymphoma로 요양급여대상으로 승인함.</p> <p>이 사례는 (나) 표준항암화학요법 후 재발 또는 불응성인 경우로서 구제항암화학요법에 부분반응 이상이며 (4) Diffuse Large B Cell Lymphoma로 요양급여대상으로 승인함.</p> <p>이 사례는 (나) 표준항암화학요법 후 재발 또는 불응성인 경우로서 구제항암화학요법에 부분반응 이상이며 (6)</p>

구분	사례수	결정결과	상병	결정내용
				Peripheral T-cell Lymphoma 중 일부로 요양급여대상으로 승인함.
				이 사례는 (나) 표준항암화학요법 후 재발 또는 불응성인 경우로서 구제항암화학요법에 부분반응 이상이며 (7) Extranodal NK/T-cell Lymphoma로 요양급여대상으로 승인함.
			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 표준항암화학요법 후 재발 또는 불응성인 전형호지킨림프종으로 구제항암화학요법에 부분반응 이상인 경우에 해당하여 요양급여대상으로 승인함.</p>
			다발골수종 : 7사례	<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>
			POEMS 증후군 : 4사례	<p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2022-313호, 2023.1.1. 시행) 조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2022-313호, 2023.1.1. 시행) [별표 2] 2-라-3)에 의하면, POEMS 증후군의 요양급여대상 기준은 "IMWG에서 제시한 POEMS 증후군 진단기준에 만족하는 경우"로 규정하고 있음.</p> <p>이 건은 POEMS증후군으로 Polyneuropathy, Monoclonal plasma cell disorder를 만족하고 Castleman's disease와 Organomegaly가 확인되어 IMWG에서 제시한 POEMS증후군 진단기준에 만족하는 경우에 해당하여 요양급여대상으로 승인함.</p>

구분	사례수	결정결과	상병	결정내용
				이 건은 POEMS증후군으로 Polyneuropathy, Monoclonal plasma cell disorder를 만족하고 Elevated levels of VEGF, Extravascular volume overload가 확인되어 IMWG에서 제시한 POEMS증후군 진단기준에 만족하는 경우에 해당하여 요양급여대상으로 승인함.
				이 건은 POEMS증후군으로 Polyneuropathy, Monoclonal plasma cell disorder를 만족하고 Sclerotic bone lesions과 Organomegaly가 확인되어 IMWG에서 제시한 POEMS증후군 진단기준에 만족하는 경우에 해당하여 요양급여대상으로 승인함.
			Desmoplastic smallroundcell tumor : 1사례	조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2022-313호, 2023.1.1. 시행) 제4조(요양급여대상)제2에 의하면 별표1 및 별표2의 기준을 충족하지 못하나, 진료심사평가위원회가 심의를 통해 요양급여의 필요성을 인정하는 경우에는 요양급여 대상으로 인정할 수 있다. 이 건은 Desmoplastic smallroundcell tumor로 [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.
			선별급여 : 4사례	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. 이 사례는 다발골수종의 IMWG에서 제시한 다발골수종(Multiple Myeloma) 진단기준을 만족하지 못하여 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.
			비호지킨림프종 : 1사례	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

구분	사례수	결정결과	상병	결정내용
				<p>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 건은 (나) 표준항암화학요법 후 재발 또는 불응성인 경우의 (4) Diffuse Large B Cell Lymphoma 로 구제항암화학요법 후 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>
			Choroid plexuscarcinoma : 1사례	조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2022-313호, 2023.1.1. 시행) [별표 2] 대상 질병에 해당하지 않아 기준에 적합하지 아니한 바,
			횡문근종양 (Rhabdoid tumor) : 1사례	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.
계	80사례			

[별첨] 조혈모세포이식 대상자 승인 결과

연번	신청구분	성별	나이(세)	진단명	승인결과
1	동종조혈모	남	59	비호지킨림프종	선별급여
2	동종조혈모	남	56	비호지킨림프종	선별급여
3	동종조혈모	여	59	일차골수섬유증(Primary myelofibrosis)	선별급여
4	동종조혈모	여	10	비호지킨림프종	선별급여
5	동종조혈모	여	63	만성골수성백혈병(CML)	선별급여
6	동종조혈모	여	51	다발골수종(MM)	선별급여
7	동종조혈모	여	1	급성골수성백혈병(AML)	선별급여
8	동종조혈모	남	52	급성골수성백혈병(AML)	선별급여
9	동종조혈모	남	19	급성골수성백혈병(AML)	선별급여
10	동종조혈모	남	46	중증재생불량성빈혈(Severe aplastic anemia)	선별급여
11	동종조혈모	여	10	급성림프모구백혈병(ALL)	선별급여
12	동종조혈모	여	61	급성림프모구백혈병(ALL)	요양급여
13	동종조혈모	여	66	일차골수섬유증(Primary myelofibrosis)	요양급여
14	동종조혈모	남	20	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
15	동종조혈모	남	65	골수형성이상증후군(MDS)	요양급여
16	동종조혈모	남	45	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
17	동종조혈모	남	61	일차골수섬유증(Primary myelofibrosis)	요양급여
18	동종조혈모	남	65	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
19	동종조혈모	남	64	일차골수섬유증(Primary myelofibrosis)	요양급여
20	동종조혈모	남	62	골수형성이상증후군(MDS)	요양급여
21	동종조혈모	여	10	Chronic active EBV virus infection	요양급여
22	동종조혈모	여	50	일차골수섬유증(Primary myelofibrosis)	요양급여
23	동종조혈모	남	55	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
24	동종조혈모	여	65	골수형성이상증후군(MDS)	요양급여
25	동종조혈모	여	47	plasmacell leukemia	요양급여
26	동종조혈모	남	15	Krabbe's disease	요양급여
27	동종조혈모	남	50	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
28	동종조혈모	여	58	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
29	동종조혈모	여	41	급성림프모구백혈병(ALL)	요양급여
30	동종조혈모	남	49	급성림프모구백혈병(ALL)	요양급여
31	동종조혈모	여	31	급성림프모구백혈병(ALL)	요양급여
32	동종조혈모	남	5	부신뇌백질이양증	요양급여
33	동종조혈모	남	40	급성림프모구백혈병(ALL)	요양급여
34	동종조혈모	남	42	골수형성이상증후군(MDS)	요양급여
35	동종조혈모	여	48	급성림프모구백혈병(ALL)	요양급여
36	동종조혈모	남	42	급성림프모구백혈병(ALL)	요양급여

연번	신청구분	성별	나이(세)	진단명	승인결과
37	동종조혈모	남	11	급성림프모구백혈병(ALL)	요양급여
38	자가조혈모	남	63	다발골수종(MM)	선별급여
39	자가조혈모	여	67	다발골수종(MM)	선별급여
40	자가조혈모	남	2	Choroid plexus carcinoma	선별급여
41	자가조혈모	여	1	횡문근종양(Rhabdoid tumor)	선별급여
42	자가조혈모	남	60	비호지킨림프종	선별급여
43	자가조혈모	남	68	다발골수종(MM)	요양급여
44	자가조혈모	여	33	POEMS증후군	요양급여
45	자가조혈모	여	58	비호지킨림프종	요양급여
46	자가조혈모	여	63	POEMS증후군	요양급여
47	자가조혈모	남	66	다발골수종(MM)	요양급여
48	자가조혈모	남	33	호지킨림프종	요양급여
49	자가조혈모	남	63	비호지킨림프종	요양급여
50	자가조혈모	남	48	POEMS증후군	요양급여
51	자가조혈모	여	56	비호지킨림프종	요양급여
52	자가조혈모	남	45	다발골수종(MM)	요양급여
53	자가조혈모	여	9	Desmoplastic smallroundcell tumor	요양급여
54	자가조혈모	남	48	다발골수종(MM)	요양급여
55	자가조혈모	남	52	비호지킨림프종	요양급여
56	자가조혈모	남	65	비호지킨림프종	요양급여
57	자가조혈모	여	61	다발골수종(MM)	요양급여
58	자가조혈모	여	55	비호지킨림프종	요양급여
59	자가조혈모	남	64	비호지킨림프종	요양급여
60	자가조혈모	여	69	비호지킨림프종	요양급여
61	자가조혈모	남	50	비호지킨림프종	요양급여
62	자가조혈모	여	62	다발골수종(MM)	요양급여
63	자가조혈모	남	33	POEMS증후군	요양급여
64	자가조혈모	남	36	비호지킨림프종	요양급여
65	자가조혈모	남	69	비호지킨림프종	요양급여
66	자가조혈모	남	50	다발골수종(MM)	요양급여
67	자가조혈모	남	57	비호지킨림프종	요양급여
68	자가조혈모	남	54	비호지킨림프종	요양급여
69	자가조혈모	여	69	비호지킨림프종	요양급여
70	자가조혈모	남	59	비호지킨림프종	요양급여
71	자가조혈모	여	64	비호지킨림프종	요양급여
72	자가조혈모	남	52	비호지킨림프종	요양급여
73	자가조혈모	남	56	비호지킨림프종	요양급여

연번	신청구분	성별	나이(세)	진단명	승인결과
74	자가조혈모	남	46	호지킨림프종	요양급여
75	자가조혈모	남	66	비호지킨림프종	요양급여
76	자가조혈모	남	63	비호지킨림프종	요양급여
77	자가조혈모	남	63	비호지킨림프종	요양급여
78	자가조혈모	여	57	다발골수종(MM)	요양급여
79	자가조혈모	남	38	비호지킨림프종	요양급여
80	자가조혈모	남	39	비호지킨림프종	요양급여

[2024. 7. 22. ~ 7. 24. 조혈모세포이식 사전심사분과위원회(서면)]

[2024.8.13. 중앙심사조정위원회]

XII. 뇌간의 악성 신생물에서, 조직학적 검사없이 시행한 항암화학요법 인정여부(1사례)

■ 청구내역

○ 사례1(남/58세)

- 청구 상병명:

주) C717 뇌간의 악성 신생물

- 주요 청구내역:

642905450 421 테모람캡슐20밀리그램(테모졸로미드)_(20mg/1캡슐)/A temozolomide 1*1*12

642905460 421 테모람캡슐100밀리그램(테모졸로미드)_(0.1g/1캡슐)/A temozolomide 1*1*12

■ 심의내용 및 결과

- 「암환자에게 처방·투여하는 약제에 대한 요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」(건강보험심사평가원 공고 이하 ‘공고’라고 함)의 일반원칙에서는 항암 치료는 암을 확진하게 된 조직학적 검사(원발부위에 대한 평가)에 근거하여 결정하도록 정하고 있음. 또한, 항암요법에 사용되는 약제는 식약처 허가사항 범위 내에서 사용하는 것이 원칙이며 항암요법으로 급여범위를 별도로 정하는 경우는 해당 급여범위 내에서 인정됨. 아울러, 식약처 허가사항 초과 및 공고 범위 외로 처방 및 투여코자 하는 경우에는 별도의 기준 및 절차에 따라 신청 또는 신고하여야 한다고 정하고 있음(공고 제2018-160호, 2018.7.1. 시행).

- Temozolomide(품명: 테모람캡슐)의 식약처 허가사항(효능·효과)은 새로이 진단된 다형성 교아종(glioblastoma multiforme) 및 미분화 성상세포종의 치료이며, 공고에서 중추신경계암 항암화학요법 ‘RT ± concurrent and adjuvant temozolomide’는 ‘새로이 진단된 다형성 교아종’을 대상으로 최초 급여(공고 제2006-3호, 2006.4.1.시행)되었고, 2023년 11월부터 세계보건기구 분류(The 2021 WHO classification of tumors of the Central Nervous System)를 반영하여 급여대상을 ‘새로이 진단된 세계보건기구 4등급 교종(WHO grade 4 glioma)’으로 개정(공고 제2023-254호, 2023.11.1.시행)한 바 있음.

- 미국 국립종합암센터네트워크(NCCN)와 유럽종양학회(ESMO)의 고등급 교종(high-grade glioma)에 대한 임상진료지침에서는 조직 생검을 권고하고 있음. 또한, 교과서 참조 시 뇌간의 미만성 종양은 조직학적으로 60~80%가 악성 신경교종이며 적출을 시도하는 경우는 연수-경수 경계 부위의 배측 외장성 종양이나 국소적 종괴로 나타난 조직이 대상이며 방사선치료가 1차적 치료 요법이고, 1차 치료로서 방사선 단독요법보다 방사선과 항암치료의 병합요법이 더 효과적이라는 증거는 없다고 되어있음.

- 대한신경외과학회에 따르면, 뇌종양에 대한 확정 진단은 조직 검사를 통한 병리유전조직학적 소견에 따라 부여함이 원칙이며, 수술 전 영상학적 진단과 실제 조직검사상 진단의 일치율은 약 70~80%이며 실제 약 25%의 환자는 조직검사 결과에 따라 치료 방침을 바꾼다고 함. 그러나 실제 임상에서는 다양한 이유로 조직검사를 시행하지 못하는 경우가 많아 이런 경우 영상 소견에 의거하여 가장 의심되는 병태를 추정 진단 후 이에 맞는 치료를 하는 것이 최선이라는 의견임.

- 특히 뇌간은 운동 및 감각 신경, 의식 및 심박동, 호흡을 관장하는 다양한 신경핵이 존재하여 뇌간에 대한 침습적 의료 행위는 위험도가 높음. 특히 신경 교종은 뇌간 내부에서 발생하여 미만성 침윤 형태로 자라나므로 조직검사 부위나 범위를 특정하기 어려움. 최근 연구 결과에서, 뇌간 조직 검사의 합병증이 10% 미만, 사망률이 1% 정도로 알려져 있으나 진단 목적의 검사라는 측면에서 본다면 무시할 수 없는 수준이라는 의견임.

○ 뇌간의 악성신생물에 조직학적 검사없이 투여한 항암화학요법의 요양급여 인정여부에 논의한 결과,

- 뇌간 교종에 대한 1차 치료는 방사선 치료이며 항암치료를 추가 시행할 경우는 조직의 성질(character)에 따라 약제의 치료 효과가 달라지므로 조직학적 확진에 근거하여 결정하는 것이 원칙임. 또한, CCRT(동시항암화학요법)가 중간 교종에 효과가 있다는 근거는 부족하며, temozolomide는 모든 고등급 교종이 아닌 분자 표지자(molecular marker)의 변이가 있는 경우(IDH-wild type, H3K27 변이)에 치료 효과가 있는 것으로 보고됨.
- 다만, 뇌간은 임상적으로 조직검사가 어려운 부위로 중뇌(midbrain)나 뇌교 상부(upper-pons) 정도까지는 정위적 생검이 가능할 수 있으나 뇌간 하부(lower brainstem)나 연수(medulla oblongata) 부위의 침윤성 종양 같은 경우는 생검이 불가능하며 다른 종양에 비해 조직검사의 위험성이 높고 합병증 발생 시 환자에게 치명적임으로 임상 현장에서 수행하기 어려운 점이 있음.
- 따라서 신경외과, 종양내과, 영상의학과, 방사선종양학과 등으로 구성된 다학제적 진료 또는 협진을 통하여 조직검사 가능 여부를 확인하고, 조직검사가 불가능한 경우에 한하여 영상학적 소견에 따라 치료방침을 결정하는 것이 타당함. 아울러, 조직검사 가능여부 및 불가능 결정 사유, 분자 표지자 변이에 대한 영상학적 소견이 의무기록에서 확인할 수 있어야 함.

○ 항암요법 공고, 식약처 허가사항, 교과서, 임상진료지침, 학회 의견, 의무기록 등을 참조하여 사례별 요양급여 인정여부를 다음과 같이 결정함.

- 다 음 -

○ 사례1(남/58세)은 뇌간의 악성 종양 환자로, 타병원에서 개방 생검(open biopsy)을 권유받고 해당 병원으로 전원 후 조직검사 없이 MRI 판독 소견으로 2022년 12월에 동시항암화학방사선요법(RT + concurrent temozolomide)을 시행하고 요양급여비용 청구함.

- 뇌간 교종에 대한 1차 치료는 방사선 치료이며 항암치료를 추가 시행할 경우는 조직의 성질(character)에 따라 약제의 치료 효과가 달라지므로 조직학적 확진에 근거하여 결정하는 것이 원칙임.
- 이 건은 MRI 영상검사에서 뇌교와 연수 부위를 침범한 침윤성 종양 및 고등급 교종(high grade glioma) 소견으로, 조직검사가 어려운 부위에 해당하나 영상학적 검사에서 1차 치료로 방사선 치료가 아닌 CCRT(동시항암화학방사선요법)으로 temozolomide를 투여할 만한 판독 소견이 확인되지 않음.
- 이에, 이 건에서 temozolomide(품명: 데모람캡슐)는 요양급여를 불인정하는 것으로 결정함.

■ 참고

- 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」(보건복지부령)
- 「요양급여비용 심사·지급업무 처리기준」(보건복지부 고시)
- 「허가 또는 신고범위 초과 약제 비급여 사용승인에 관한 기준 및 절차」(보건복지부고시 제2020-140호, 시행일 2020.7.1.)
- 식품의약품안전처 허가사항
- 「암환자에게 처방·투여하는 약제에 대한 요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」건강보험심사평

- 가원 공고 제2018-160호(2018.7.1. 시행), 제2007-7호(2007.11.20. 시행), 제2023-254호(2023.11.1. 시행)
- 대한신경외과학회 의견(대한신경외과학회 24-보험-056, 2024.3.20.)
 - 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. 일조각. 2012.
 - The Korean Society for Neuro-Oncology (KSNO) Guideline for Adult Diffuse Midline Glioma: Version 2021.1
 - NCCN(National Comprehensive Cancer Network) clinical practice guidelines in Oncology(NCCN Guidelines[®])
- for Central Nervous System Cancers. Version 1. 2023.
 - High-grade glioma: ESMO Clinical Practice Guidelines for diagnosis, treatment and follow-up. 2014.
 - JUNG et al. Stereotactic biopsy for adult brainstem lesions: A surgical approach and its diagnostic value according to the 2016 World Health Organization Classification. Cancer Med. 2021; 10(21):7514-24.
 - N. Manoj et al. Stereotactic biopsy of brainstem lesions: Techniques, efficacy, safety, and diseasevariation between adults and children: A single institutional series and review. J Neurosci Rural Pract. 2014;5(1):32-9.
 - He et al. Stereotactic Biopsy for Brainstem Lesions: A Meta-analysis with Noncomparative Binary Data. Cancer Control. 2021;28:1-14.
 - C Hamisch et al. Update on the diagnostic value and safety of stereotacticbiopsy for pediatric brainstem tumors: a systematic review andmeta-analysis of 735 cases. J Neurosurg Pediatr. 2017;20(3):261-8.
 - F Qin et al. Stereotactic biopsy for lesions in brainstem and deep brain: a single-center experience of 72 cases. Braz J Med Biol Res. 2021; 54(8):e11335C.
 - SK kim et al. A National Consensus Survey for Current Practice in Brain Tumor Management III: Brain Metastasis and Primary Central Nervous System Lymphoma. Brain Tumor Res Treat. 2020;8(1):20-8.

[2024. 7. 12. 혈액종양내과 II 확대분과위원회]

[2024. 8. 13. 중앙심사조정위원회]

X III. 복부에 동시 시행한 복강경하수술(직장 및 에스장절제술)과 관혈적수술(간절제술)의 수가 산정방법(1사례)

■ 청구내역

○ 사례1(여/40세)

- 청구 상병명:

(주상병) C19 직장구불결장접합부의 악성 신생물

(부상병) C787 간 및 간내 담관의 이차성 악성신생물

- 주요 청구내역:

Q7225100 자722다 간절제술-2구역절제 [외과 전문의] 1*1*1

QA921100 자292가(1) 직장및에스장절제술(전방절제)-림프절청소를 포함하는 것 [외과 전문의] 1*1*1

■ 심의내용 및 결과

○ 「건강보험 행위 급여·비급여 목록표 및 급여 상대가치점수」 제1편제2부제9장제1절 처치 및 수술료의 산정 지침 (5)에 의거 동일 피부 절개 하에 2가지 이상 수술을 동시에 시술한 경우, 주된 수술은 소정점수로 산정하고 제2의 수술부터는 해당 수술 소정점수의 50%(상급종합병원·종합병원은 70%)로 산정하되, 주된 수술 시에 부수적으로 동시에 실시하는 수술의 경우에는 주된 수술의 소정점수만 산정하도록 정하고 있음.

○ 이 사례(여/40세)는 직장구불결장접합부의 악성 신생물, 간 및 간내 담관의 이차성 악성신생물 진단으로 복강경하 S상 결장 및 직장의 전방절제술과 관혈적으로 간의 우측 후방 구역절제술과 담낭절제술을 시행하고, 복강경하 수술에 대하여 ‘자292가(1) 직장및에스장절제술(전방절제)-림프절청소포함’, 관혈적 수술에 대하여 ‘자722다 간절제술-2구역절제’를 요양급여비용 청구함.

○ 직장·에스장절제술과 간절제술 동시 시행 시 수가 산정방법에 대하여 논의한 결과,

- 복강경으로 두 수술을 시행하게 되면 직장·에스장절제술을 위한 투관침의 위치와 간절제술에서 사용하는 투관침의 위치가 다르고 투관침의 사용개수가 늘어남. 또한 두 수술을 개복술로 시행하기 위해서는 복부를 완전히 관통시키는 절개선을 넣어야 함.

- 복강경수술(직장 및 에스장절제술)과 관혈적수술(간절제술)을 동시에 시행하는 경우는 간과 직장의 해부학적 위치가 멀리 떨어져 있어, 복강경 투관침은 배꼽, 하복부(4개)에 위치하게 되며, 간절제술을 위한 우측 상복부 늑골하 절개는 복강경 투관침의 위치와는 확연히 다른 절개선에 해당함.

- 따라서, 복강경하 직장 및 에스 장절제술과 관혈적 간절제술을 동시에 시행하는 경우는 투관침의 위치나 절개부위를 고려할 때 동일 피부 절개 하 수술로 보기 어려움. 다만, 반결장절제술과 간절제술을 동시에 시행하는 경우나 위장과 간을 동시에 수술하는 경우는 동일 절개선으로 한 번에 수술이 가능하다는 의견임.

○ 이에, 이 건은 복강경하 직장 및 에스장절제술과 관혈적 간절제술을 동시 시행한 것으로 투관침의 위치, 절개부위 등을 고려할 때 동일 피부 절개 하 수술로 보기 어려우므로, 요양기관에서 청구한 바와 같이 복강경하 수술의 해당 소정점수(100%) 및 관혈적 수술의 해당 소정점수(100%)를 각각 요양급여 인정함.

■ 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」

- 동일 피부 절개 하에 2가지 이상 수술시 수가 산정방법(보건복지부 고시 제2016-204호, 2016.11.1. 시행)
- 동일 피부 절개 하 동일 수술을 여러 부위에 하는 경우 수가 산정방법(보건복지부 고시 제2018-281호, 2019.1.1. 시행)
- 2가지 이상의 수술시 수기로 산정방법 (보건복지부 고시 제2018-281호, 2019.1.1. 시행)
- 자722 간절제술 수가 산정방법(보건복지부 고시 제2022-188호, 2022.8.1. 시행)
- Endoscopy(복강내시경, 흉강내시경, 비강내시경, 이내시경 등) 하에 실시한 수술료 급여기준 (보건복지부 고시 제2023-242호, 2024.1.1. 시행)
- 대한외과학회. 외과수술 아틀라스. 군자출판사. 2014.
- 대한외과학회. 외과학. 군자출판사. 2017.

[2024. 7. 2. 외과 I 분과위원회]
[2024. 8. 13. 중앙심사조정위원회]

X IV. 복막전이암으로 결장절제술 등과 동시 시행한 복막절제술 인정여부(2사례)

■ 청구내역

○ 사례1(남/25세)

- 청구 상병명:

(주상병) C180 맹장의 악성신생물

- 주요 청구내역:

(명세서 진료내역 08항)

QA671100 자267가(1) 결장절제술(우반 또는 좌반)-림프절청소를 포함하는 것 [외과전문의] 1*1*1

Q2502104 자250나 후복막종양적출술(악성 또는 갈색세포종)[외과전문의 제2의수술(종병이상)] 1*1*1

Q7221100 자315라 요관방광문합술(방광편이용) [제2의수술(종병이상)] 1*1*1

(명세서 진료내역 A항: 선별급여)

Q2482100 자248-1 복강내 온열 항암화학요법 [외과 전문의] 1*1*1

○ 사례2(남/43세)

- 청구 상병명:

(주상병) C181 충수의 악성신생물

(부상병) C786 후복막 및 복막의 이차성 악성신생물

- 주요 청구내역:

(명세서 진료내역 08항)

QA671100 자267가(1) 결장절제술(우반 또는 좌반)-림프절청소를 포함하는 것 [외과 전문의] 1*1*1

Q2922104 자292나(2) 직장및에스장절제술(저위전방절제)-림프절청소를 포함하지 않는 것 [외과 전문의 제2의수술(종병이상)] 1*1*1

P2091104 자209가 비전절제술 [외과 전문의 제2의수술(종병이상)] 1*1*1

Q2761104 자76가 장간막종양적출술(장관절제를 동반하는 것) [외과 전문의 제2의수술(종병이상)] 1*1*1

(명세서 진료내역 A항: 선별급여)

Q2482100 자248-1 복강내 온열 항암화학요법 [외과 전문의] 1*1*1

■ 심의내용 및 결과

- 복막절제술은 현행 급여기준(보건복지부 고시 제2020-269호, 2020.12.1.시행)에 의하여 골반복막절제술 또는 복부복막절제술을 단독으로 실시한 경우에 ‘자244 진단적개복술’ 소정점수를 산정하도록 되어 있고, 동반된 수술로 시행하는 경우에는 별도 산정할 수 없음.

- 복막암 관련 전문가에 따르면, 복막전이암에 복막절제술 등 종양감축술(cytoreductive surgery)과 복강내 온열항암화학요법(hyperthermic intraperitoneal chemotherapy, HIPEC)을 동시 시행하고 있음. 현재 HIPEC은 수가항목 분류되었으나, 종양감축술(복막절제술 등)에 대한 행위 분류항목은 없는 상태임. 종양감축술(복막절제술 등)은 복막전이 병변의 수술적 완전 제거를 목표로 시행되며, 광범위 복막절제술의 경우 원발암 절제술보다 더 어렵고 시간이 많이 걸리기 때문에 종양감축술(복막절제술 등)에 대한 행위 분류가 필요하다는 의견임.

○ 논의 결과, 복막전이 등에서 광범위한 복막절제술을 동반 시행하는 경우 복막절제술에 대한 급여 인정 및 행위 수가분류가 필요함. 아울러, 광범위 복막절제술의 난이도, 행위수가 상대가치점수 등을 고려하여 ‘자244 진단개복술’ 소정점수 보다는 ‘자276가 장간막중앙적출술(장관절제를 동반하는 것)’ 소정점수로 인정함이 타당함.

○ 이에 따라, 이 건(2사례)에서 시행한 복막절제술에 대하여 요양기관 제출자료 등 참조하여 다음과 같이 결정함.

- 다 음 -

○ 사례1(남/25세)은 복막전이가 있는 맹장암으로 2022년 7월 결장절제술 및 복막절제술, 복강내 온열항암 화학요법(HIPEC)을 시행하고, 복막절제술에 대하여 ‘자250나 후복막중앙적출술-제2의수술’로 요양급여비용 청구함.

- 요양기관 제출자료 참조 시, 골반, 좌결장 옆 고랑(Lt. paracolic gutter), 회장, 그물망(omentum), 횡격막, 간, 장간막의 복막전이에 대하여 광범위한 복막절제술을 시행한 것으로 확인됨.

- 이 건에서 광범위 복막절제술에 대하여 요양기관에서 청구한 ‘자250나 후복막중앙적출술-제2의수술’로 요양급여를 인정함.

○ 사례2(남/43세)는 저등급 충수점액종 및 복막가성점액종으로 2024년 1월 우측 반결장절제술 및 저위전방 절제술 등과 복막절제술, 복강내 온열항암화학요법(HIPEC)을 시행하고, 복막절제술에 대하여 ‘자276가 장간막 중앙적출술(장관절제를 동반하는 것)-제2의수술’로 요양급여비용 청구함.

- 요양기관 제출자료 참조 시, 복강 내 많은 점액성 종양이 간문맥 부위, 비장, 그물막주머니(lesser sac), 소망(lesser omentum), 전체 복막(whole peritoneum), 직장, S자 결장, 소장, 횡격막으로 퍼져있어 전체 복막 전이에 대하여 광범위한 복막절제술을 시행한 것으로 확인됨.

- 이에, 이 건의 광범위 복막절제술에 대하여 ‘자276가 장간막중앙적출술(장관절제를 동반하는 것)-제2의수술’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」 제1편 제2부 제9장 처치 및 수술료

○ 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」

- 동일 피부 절개 하에 2가지 이상 수술시 수가 산정방법(보건복지부 고시 제2016-204호, 2016.11.1. 시행)

- 동일 피부 절개 하 동일 수술을 여러 부위에 하는 경우 수가 산정방법(보건복지부 고시 제2018-281호, 2019.1.1. 시행)

- 2가지 이상의 수술시 수기로 산정방법 (보건복지부 고시 제2018-281호, 2019.1.1. 시행)

- 골반/복부 복막절제술(보건복지부 고시 제2020-269호, 2020.2.1. 시행)

○ 대한외과학회. 외과학. 군자출판사. 2017.

○ 박재갑. 대장항문학 제3판. 일조각. 2010.

○ 박은정 외. 전이성 대장암의 외과적 치료. J Korean Med Assoc 2022 September;65(9):568-576

○ Repeat cytoreduction with Hyperthermic Intraperitoneal chemotherapy in patients with peritoneal disease: A 5-year retrospective analysis: Surgical Oncology Volume 54, June 2024, 102078

- Repeated cytoreductive surgery and Hyperthermic Intraperitoneal Chemotherapy in patients with peritoneal carcinomatosis: A retrospective cohort study: Annals of Medicine and Surgery Volume 70, October 2021, 102824
- Cytoreductive surgery and hyperthermic intraperitoneal chemotherapy (HIPEC) for colorectal and appendiceal peritoneal metastases-The Hong Kong experience and literature review: Asian J Surg. 2021 Jan;44(1):221-228.
- Colorectal peritoneal carcinomatosis treated with cytoreductive surgery and hyperthermic intraperitoneal chemotherapy: The experience of a tertiary Asian center: Asian Journal of Surgery. Volume 38, Issue 2, April 2015, Pages 65-73
- Cytoreductive surgery and hyperthermic intraperitoneal chemoperfusion versus systemic chemotherapy alone for colorectal peritoneal carcinomatosis: Cancer Volume 116, Issue 16, Aug 2010, 3751-3982

[2024. 7. 2. 외과 I 분과위원회]

[2024. 8. 13. 중앙심사조정위원회]