

진료심사평가위원회 심의사례 공개(총 6항목, 198사례)

- 2025. 7. 29. 공개예정

연번	제 목	구분	페이지
1	Onasemnogene abeparvovec 주사제(품명: 줄겐스마주) 성과평가(13사례)	본원	1
2	Nusinersen sodium 주사제(품명: 스피라자주) 및 Risdiplam 경구제(품명: 에브리스디건조시럽) 요양급여 대상여부(36사례)	본원	2
3	조혈모세포이식 요양급여 대상여부(132사례)	본원	8
4	Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주 등) 및 Ravulizumab 주사제(품명: 울토미리스주 등) 요양급여 대상여부(3사례)	본원	25
5	심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상여부(11사례)	본원	29
6	Burosumab 주사제(품명: 크리스비타주) 요양급여 대상여부(3사례)	본원	33

1. Onasemnogene abeparvovec 주사제(품명: 줄겐스마주) 성과평가(13사례)

- 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(직전 평가시점의 운동기능 평가와 비교)

□ 심의결과

(단위: 사례)

전체	성과평가				
	소계	의미있는 개선	기타	자료보완	실패
13	13	13	0	0	0

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

○ 성과평가(13사례)

연번	승인 유형*	성별	투여 시 나이	투여년월	평가시점	심의결과	심의내용
1	B	남	9개월	2024. 10.	6개월	의미있는 개선	이 사례는 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」의 「Onasemnogene abeparvovec 주사제(품명: 줄겐스마주) 세부인정기준 및 방법」(보건복지부 고시 제2022-181호, 2022. 8. 1. 시행)에서 정의한 약제투여 실패에 해당하지 아니하고, 운동기능검사의 점수 증가가 확인되므로 약제투여 후 의미있는 개선이 된 것으로 판단함.
2	A	여	6개월	2023. 9.	18개월		
3	B	여	9개월	2023. 8.	18개월		
4	B	남	12개월	2023. 9.	18개월		
5	A	여	4개월	2023. 2.	24개월		
6	A	남	2개월	2023. 3.	24개월		
7	B	남	10개월	2023. 2.	24개월		
8	A	여	2개월	2022. 10.	30개월		
9	C	여	24개월	2022. 8.	30개월		
10	C	여	24개월	2022. 8.	30개월		
11	C	남	20개월	2022. 9.	30개월		
12	C	남	21개월	2022. 9.	30개월		
13	C	여	18개월	2022. 9.	30개월		

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

※ 평가 전체 현황

- 현재까지 총 24명 투여 (3명은 투여 후 6개월 평가 전)
 - 21명 중 20명은 의미 있는 개선이며, 1명은 투여 실패(사망)함

[2025. 5. 14. 줄겐스마주 분과위원회]

[2025. 6. 23. ~ 6. 25. 중앙심사조정위원회(서면)]

2. Nusinersen sodium 주사제(품명: 스피라자주) 및 Risdiplam 경구제(품명: 에브리스디건조시럽)
요양급여 대상여부(36사례)

- 우리원에서는 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」 보건복지부 고시(제2023-184호, 2023. 10. 1. 시행), 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」 보건복지부 고시(제2024-235호, 2024. 12. 1. 시행)에 따라 스피라자주 및 에브리스디건조시럽 요양급여 여부를 결정하는 사전 승인제도를 실시하고 있음.

○ 「사전심사의 절차 등에 관한 세부사항」 건강보험심사평가원 공고 (제2024-281호, 2025. 1. 1. 시행)에 의거하여

 1. 요양급여를 신청하고자 하는 경우에는 별지 제6-1호 서식에 따른 **요양급여 신청서를 제출**하여야 함(제4조제1항).
 2. 스피라자주 요양급여를 계속하고자 하는 경우에는 5차 투여 전 및 이후 매 투여 전, 에브리스디건조시럽 요양급여를 계속하고자 하는 경우에는 4개월마다 별지 제6-2호 서식에 따른 **지속투여 신청서를 제출**하여야 함(제4조제2항).
 3. 사전심사 승인을 받은 요양기관은 심의결과를 통보 받은 날부터 **60일 이내에 투여**하여야 하고, 해당 기간을 경과하여 투여하고자 하는 경우에는 **재신청**하여야 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 요양급여 대상 여부(33사례)

(단위: 사례)

전체	요양급여 신청				지속투여 신청				이의신청			
	소계	승인	자료 보완	불승인	소계	승인	자료 보완	불승인	소계	인정	자료 보완	기각
33	3	1	1	1	28	26	-	2	2	-	-	2

□ 에브리스디건조시럽 요양급여 대상 여부(3사례)

(단위: 사례)

전체	요양급여 신청				지속투여 신청				이의신청			
	소계	승인	자료 보완	불승인	소계	승인	자료 보완	불승인	소계	인정	자료 보완	기각
3	-	-	-	-	3	2	-	1	-	-	-	-

1. 스피라자주 요양급여 대상 여부

가. 스피라자주 요양급여 신청(3사례)

연번	성별	나이	SMA type	심의 결과	심의내용
1	남	11개월	2	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.
2	남	26세	3	불승인	이 사례는 척수성 근위축증 관련 최초 증상 발현이 8세 경 하지 위약으로 인한 계단 오르기 어려움, 잦은 낙상으로 기재하였으며 진료기록, 건강기록부, 탄원서를 제출하여 스피라자주 요양급여를 신청함. 제출한 자료를 종합적으로 검토한 결과, 8세부터 15세까지의 정형외과 진료기록은 태권도, 야구, 축구, 달리기, 유도 등 신체활동 중 외상으로 인한 것으로 척수성 근위축증과 관련된 임상증상이 기록되어 있지 않으며, 학생건강기록부 상 고등학교 3학년에 50m 달리기 7.60초의 기록, 20세에 해군 입대하여 제대한 이력이 확인되는 등 18세 이하에 척수성 근위축증 증상이 발현되었음이 객관적으로 입증되지 않으므로 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」 보건복지부 고시(제2023-184호, 2023. 10. 1. 시행)의 1. 가. 투여대상에 부합하지 않아 스피라자주 요양급여를 불승인함.
3	여	45세	2	자료보완	이 사례는 출생 12개월부터 independent walking 되지 않았고 생후 2세에는 Gait disturbance 보였으며 현재 휠체어 기반으로 생활하는 상태로 척수성 근위축증 type2 기재하여 요양급여 신청함. 제출한 자료를 종합적으로 검토한 결과, 2023년 진료기록만으로는 현재 상태를 확인할 수 없으므로 호흡기능 상태를 포함한 최근 진료기록 및 검사결과지, 운동기능평가 및 비디오 기록을 보완 하도록 요청함.

나. 스피라자주 지속투여 신청(28사례)

연번	성별	나이	SMA type	최초 투여일	투여 예정차수	심의 결과	심의내용
4	남	2세 9개월	1	2022-11-24	11	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 요양 급여를 승인함.
5	여	10세 6개월	2	2019-10-29	20	승인	이 사례는 운동기능평가점수(HFMSE) 총점이 14점에서 5점으로 감소 하였음. 2024년 10월 척추측만증 수술 후 일정기간 회복이 필요한 점을 감안하여 불승인 결정을 보류하고 금번 스피라자주 요양 급여를 승인함. 다만, 회복기간 이후 수술 전 운동기능평가 점수(14점)를 토대로 심의할 예정이며, 다음 지속투여 신청 시 척추측만증 수술 후 재활치료 및 진료계획 등을 제출토록 함.

연번	성별	나이	SMA type	최초 투여일	투여 예정차수	심의 결과	심의내용
6	남	16세 0개월	2	2019-06-27	21	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.
7	남	17세 0개월	2	2019-07-17	21	승인	이 사례는 직전 평가시점의 운동기능평가 점수와 비교 시 운동기능의 유지를 1회 입증하지 못했으며, 「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. 다만, 다음 지속투여 신청 시 운동기능의 유지 또는 개선을 입증하지 못하는 경우 중단을 고려할 수 있음.
8	여	22세	2	2022-07-27	12	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. 단, 다음 지속투여 신청 시 운동기능평가(HFMSE)에서 획득된 점수를 확인할 수 있는 동영상 자료를 제출토록 함.(운동기능평가도구에서 정한 점수 획득 기준을 준수하여 검사를 요함.)
9	여	26세	2	2023-04-27	10	승인	이 사례는 제출된 동영상을 검토한 결과, 운동기능평가(HFMSE)에서 획득됐다고 제출한 운동기능이 확인되는 등 「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.
10	여	29세	2	2021-12-23	14	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.
11	여	30세	2	2019-12-18	20	승인	
12	여	32세	2	2020-04-01	19	승인	이 사례는 운동기능평가점수(HFMSE) 총점이 6점에서 3점으로 감소 하였으나, 2025년 3월 교통사고 후 일정기간 회복이 필요한 점을 감안하여 금번 스피라자주 요양급여를 승인함. 다만, 회복기간 이후 사고 전 운동기능평가 점수(3점)를 토대로 심의할 예정이며, 다음 지속투여 신청 시 재활치료 및 진료계획 등을 제출토록 함.
13	여	42세	2	2024-03-20	7	승인	이 사례는 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」 보건복지부 고시(제2023-184호, 2023. 10. 1. 시행)의 1. 다. 중단 기준에 해당하지 않으므로 스피라자주 요양급여를 승인함.
14	여	12세 7개월	3	2019-10-29	20	승인	이 사례는 운동기능평가점수(HFMSE) 총점이 31점에서 20점으로 감소 하였으나, 2023년 11월, 2024년 10월 성장형 로드 삽입술 후 일정기간 회복이 필요한 점을 감안하여 불승인 결정을 보류하고 금번 스피라자주 요양급여를 승인함. 다만, 회복기간 이후 수술 전 운동기능 평가 점수를 토대로 심의할 예정이며, 다음 지속투여 신청 시 수술 후 재활치료 및 진료계획 등을 제출토록 함.

연번	성별	나이	SMA type	최초 투여일	투여 예정차수	심의 결과	심의내용
15	남	41세	3	2023-12-27	6-7	불승인	<p>이 사례는 스피라자주 지속투여를 통한 치료 효과를 기대하여 6차 유지용량 투여를 승인하였으나 ('24년 11월), 개인사정으로 인해 투여가 지연되어 6-7차 지속투여 승인을 신청함.</p> <p>이에 제출된 자료를 검토한 결과 운동기능평가(HFMSE) 총점이 치료 시작 전과 비교 시 4점으로 동일하여 운동기능의 개선을 2회 연속 입증하지 못하였으므로 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부 사항(약제)」 보건복지부 고시(제2023-184호, 2023. 10. 1. 시행)의 1. 다. 중단기준에 해당하여 스피라자주 요양급여를 불승인함.</p> <p>이 사례는 스피라자주 지속투여를 통한 치료 효과를 기대하여 6차 유지용량 투여를 승인하였으나 운동기능평가(HFMSE) 총점이 치료 시작 전과 비교 시 9점에서 7점으로 하락하여 운동기능의 개선을 2회 연속 입증하지 못하였으므로 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」 보건복지부 고시(제2023-184호, 2023. 10. 1. 시행)의 1. 다. 중단기준에 해당하여 스피라자주 요양급여를 불승인함.</p> <p>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.</p>
16	남	44세	3	2024-03-28	7	불승인	
17	여	8세 6개월	1	2018-04-09	25	승인	
18	여	3세 11개월	2	2023-04-21	10	승인	
19	여	6세 3개월	2	2020-11-25	17	승인	
20	여	6세 5개월	2	2020-07-27	18	승인	
21	여	7세 0개월	2	2021-07-27	15	승인	
22	남	7세 10개월	2	2019-07-24	21	승인	
23	남	8세 0개월	2	2019-05-14	21	승인	
24	여	8세 0개월	2	2019-07-22	21	승인	
25	남	10세 2개월	2	2019-07-09	21	승인	
26	여	14세 6개월	2	2020-04-08	19	승인	

연번	성별	나이	SMA type	최초 투여일	투여 예정차수	심의 결과	심의내용
27	여	17세 3개월	2	2019-07-29	21	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.
28	여	21세	2	2020-03-04	19	승인	
29	여	43세	2	2021-06-29	14	승인	
30	남	17세 8개월	3	2023-04-11	10	승인	
31	남	22세	3	2019-06-21	21	승인	

다. 스피라자주 지속투여 신청 - 이의신청(2사례)

연번	성별	나이	SMA type	최초 투여일	투여 예정차수	심의 결과	심의내용
32	여	19세	2	2019-06-04	21	기각	<p>이 사례는 운동기능평가(HFMSE) 총점이 '23년 3월에 26점→13점으로 감소하고, '23년 11월에 13→11점으로 감소함. 다만, '23년 1월 척추측만증 수술과 '23년 10월 교통사고로 인한 일시적인 운동기능의 저하일 수 있으므로 수술 및 교통사고 이전 수준의 회복가능성을 고려하여 불승인 결정을 보류하고 지속투여를 승인해옴. 2년 이상의 회복기간이 경과했음에도 불구하고 운동기능의 회복을 확인할 수 없어 이는 스피라자주 투여로 인한 운동기능의 유지 또는 개선을 입증하지 못한 것으로 판단하여 스피라자주 요양급여를 불승인한 사례임. 이에 주치의·타병원 소견 및 교통사고 확인서·사진을 첨부하여 이의신청함.</p> <p>제출 자료를 검토한 결과, 주치의는 척추측만증 수술 후 앉은 자세가 유지가 어렵고, 교통사고로 인한 우측 어깨 통증으로 운동기능이 저하되었다고 하나, 척추측만증 수술은 이미 2년 이상 경과하였고, 수술 이후 별도의 신경학적 합병증이나 운동기능 저하를 유발할 만한 임상적 변화가 확인되지 않으며, 교통사고에 대해서는 보존적 치료만 시행된 바 운동기능 저하에 미치는 영향은 제한적인 것으로 판단되고, 스피라자주 투여 전보다 운동기능 평가점수가 하락한 점을 종합적으로 고려할 때, 스피라자주 투여로 인한 운동기능의 유지 또는 개선을 입증하지 못하였으므로 이의신청을 기각함.</p>

연번	성별	나이	SMA type	최초 투여일	투여 예정 차수	심의 결과	심의내용
33	여	32세	2	2024-07-04	6	기각	이 사례는 운동기능평가(HFMSE) 총점이 치료 시작 전과 비교 시 4점으로 동일하여 운동기능의 개선을 2회 연속 입증하지 못하여 스피라자주 영양급여를 불승인한 사례임. 이에 주치의 소견 및 금번 제출한 동영상을 검토한 결과, 스피라자주 투여로 인한 운동기능의 의미있는 개선을 2회 연속 입증하지 못하였으므로 기존 분과위원회의 불승인 결정이 타당하다고 판단 되므로 이의신청을 기각함.

2. 에브리스디건조시럽 영양급여 대상 여부

가. 에브리스디건조시럽 지속투여 신청(3사례)

연번	성별	나이	SMA type	최초(교체) 투여일	심의 차수	심의 결과	심의내용
34	남	14세 7개월	2	2019-08-01 (2024-02-09)	4차 (16개월)	승인	이 사례는 직전 평가시점의 운동기능평가 점수와 비교 시 운동 기능의 유지를 1회 입증하지 못했으며, 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」 보건복지부 고시(제2023-184호, 2023. 10. 1. 시행)의 부칙 제2조에 따른 중단기준에 해당하지 않으므로 에브리스디건조시럽 영양급여를 승인함. 다만, 다음 지속투여 신청 시 운동기능의 유지 또는 개선을 입증하지 못하는 경우 중단을 고려할 수 있음.
35	여	26세	2	2020-01-15 (2024-12-23)	1차 (4개월)	승인	
36	남	36세	2	2024-06-13	3차 (12개월)	불승인	이 사례는 운동기능평가(HFMSE) 점수가 치료 시작 전과 비교 시 동일 하여 에브리스디건조시럽 투여에 따른 운동기능의 개선을 2회 연속 입증하지 못하였으므로 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부 사항(약제)」 보건복지부 고시(제2024-235호, 2024. 12. 1. 시행)의 1. 다. 중단기준에 해당하여 에브리스디건조시럽 지속투여 신청을 불승인함.

[2025. 5. 14. 스피라자주·에브리스디건조시럽 분과위원회]

[2025. 6. 23. ~ 6. 25. 중앙심사조정위원회(서면)]

3. 조혈모세포이식 요양급여 대상여부(132사례)

- 위원에서는 「조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준」 보건복지부 고시(제2022-313호, 2023. 1. 1.시행)에 따라 조혈모세포이식 실시기관 승인 신청 및 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 요양급여 대상 승인 여부(132사례)

○ 심의결과

(단위: 사례)

심의년월	구분		계	동종	제대혈	자가
합 계			132	66	1	65
2025.4.	처리결과	계	71	35	1	35
		요양급여(필수)	64	31	1	32
		선별급여	7	4	—	3
2025.5.	처리결과	계	61	31	—	30
		요양급여(필수)	53	29	—	24
		선별급여	8	2	—	6

○ 심의내용

구분	사례수	결정결과	상병	결정내용
동종	총 66 사례	요양급여 60 사례	급성골수성백혈병 23사례	<p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2022-313호, 2023.1.1. 시행) [별표 2] 1-가-2)는 급성골수성백혈병(Acute Myeloid Leukemia)의 요양급여대상을 "2) 급성골수모구성백혈병(Acute Myeloblastic Leukemia, APL 제외) - 1차 또는 2차 혈액학적 완전관해 된 경우"로 규정하고 있음.</p> <p>이 사례는 급성골수성백혈병으로 1차 혈액학적 완전관해 된 경우에 해당하여 요양급여대상으로 승인함.</p> <p>이 사례는 급성골수성백혈병으로 2차 혈액학적 완전관해 된 경우에 해당하여 요양급여대상으로 승인함.</p>

구분	사례수	결정결과	상병	결정내용
			Myeloid sarcoma 1 사례	<p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2022-313호, 2023.1.1. 시행) [별표 2] 1-가-2)는 급성 골수성백혈병(Acute Myeloid Leukemia)의 요양급여대상을 "2) 급성골수모구성백혈병(Acute Myeloblastic Leukemia, APL 제외) - 1차 또는 2차 혈액학적으로 완전관해 된 경우"로 규정하고 있음.</p> <p>또한 조혈모세포이식 고시 개정 관련 질의·응답(보건복지부 고시 제2022-313호, 2023.1.1. 시행) □ 사례별 상병 1. 급성골수성백혈병 기준으로 볼 수 있는 사례별 인정 범위에서 "Myeloid sarcoma"를 인정하고 있음.</p> <p>이 사례는 myeloid sarcoma으로 1차 혈액학적 완전관해 된 경우에 해당하여 요양급여대상으로 승인함.</p>
			atypical CML 1 사례	<p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2022-313호, 2023.1.1. 시행) [별표 2] 1-나)는 만성골수성 백혈병(Chronic Myeloid Leukemia) 요양급여대상을 "WHO criteria에서 제시한 만성골수성백혈병 만성기 또는 가속기로 다음 중 하나에 해당하는 경우 1) 티로신 키나제 억제제(TKI)에 실패하거나 불내성(intolerance)을 보이는 경우(18세 미만은 1개 이상, 18세 이상은 2개 이상) 2) T315I mutation 확인된 경우"로 규정하고 있음.</p> <p>또한, 조혈모세포이식 고시 개정 관련 질의응답(보건복지부 고시 제2022-313호, 2023.1.1. 시행) □ 사례별 상병 2. Atypical CML 인정기준은 '진단시 인정 가능'으로 규정하고 있음.</p> <p>이 사례는 만성골수성백혈병으로 18세 이상에서 Atypical CML로 진단 받아 사례별 심의를 통해 요양급여대상으로 승인함.</p>
			급성림프모구백혈병 13 사례	<p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2022-313호, 2023.1.1. 시행) [별표 2] 1-다-1)-가)는 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 사례는 급성림프모구백혈병으로 진단 시 15세 이상에서 1차 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-2)는 급성 림프모구백혈병(Acute Lymphoblastic Leukemia)의 요양급여대상을 "2) 2차 조혈모세포이식 - 1차 이식 후 재발하여 다시 관해 되고, 조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준에 적합하다고 판단되는 경우에 한하여 동종 조혈모세포이식 인정"으로 규정하고 있음.</p>

구분	사례수	결정결과	상병	결정내용
				<p>이 사례는 급성림프모구백혈병으로 진단 시 15세 이상에서 1차 이식 후 재발하여 2차 혈액학적 완전관해된 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 미만이고, 고위험군에 해당하지 않는 급성림프모구백혈병(Acute Lymphoblastic Leukemia)의 요양급여 대상을 "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 사례는 급성림프모구백혈병으로 진단 시 15세 미만이고, 고위험군이 아니면서 2차 혈액학적 완전관해인 경우에 해당하여 요양급여대상으로 승인함.</p>
			중증재생불량성빈혈 7 사례	<p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2022-313호, 2023.1.1. 시행) [별표 2] 1-라는 중증재생불량성빈혈(Severe Aplastic Anemia)의 요양급여대상을 "1년 이내 골수검사 결과 세포총실도가 심하게 낮으면서 (cellularity가 25% 이하이거나 25~50% 이더라도 조혈관련 세포가 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 1년 이내 골수검사 결과 세포총실도가 25%이하이면서 절대호중구수가 $500/\mu\text{l}$ 이하, 혈소판 $20,000/\mu\text{l}$ 이하 등으로 확인되어 요양급여대상으로 승인함.</p> <p>이 사례는 중증재생불량성빈혈로 1년 이내 골수검사 결과 세포총실도가 25%이하이면서 교정 망상적혈구 1.0% 이하, 혈소판 $20,000/\mu\text{l}$ 이하 등으로 확인되어 요양급여대상으로 승인함.</p> <p>이 사례는 중증재생불량성빈혈로 1년 이내 골수검사 결과 세포총실도가 25%이하이면서 절대호중구수가 $500/\mu\text{l}$ 이하, 교정 망상적혈구 1.0% 이하, 혈소판 $20,000/\mu\text{l}$ 이하 등으로 확인되어 요양급여대상으로 승인함.</p> <p>이 사례는 중증재생불량성빈혈로 1년 이내 골수검사 결과 세포총실도가 25%이하이면서 절대호중구수가 $500/\mu\text{l}$ 이하, 절대 망상적혈구 $60 \times 10^9/\text{L}$ 이하, 혈소판 $20,000/\mu\text{l}$ 이하 등으로 확인되어 요양급여대상으로 승인함.</p>

구분	사례수	결정결과	상병	결정내용
				이 사례는 중증재생불량성빈혈로 1년 이내 골수검사 결과 세포총실도가 심하게 낮으면서 교정 망상적혈구 1.0% 이하, 혈소판 20,000/ μl 이하 등으로 확인되어 요양급여대상으로 승인함.
			골수형성이상증후군 5 사례	<p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2022-313호, 2023.1.1. 시행) [별표 2] 1-마는 골수형성이상증후군(Myelodysplastic Syndrome)의 요양급여대상을 "1) 골수형성이상증후군 예후분류법(IPSS, IPSS-R, WPSS)인 다음 중 하나에 해당되는 경우 가) 고위험군인 경우 (1) IPSS: Intermediate-2 또는 high (2) IPSS-R, WPSS: high 또는 very high (나) 중간위험군(IPSS: Intermediate-1 ; IPSS-R, WPSS: Intermediate)이면서 다음 하나에 해당하는 경우 (1) 말초혈액검사 결과 절대호중구수(ANC) 500/μl 이하 이면서 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 사례는 골수형성이상증후군으로 IPSS-R: high인 경우에 해당하여 요양급여대상으로 승인함.</p> <p>이 사례는 골수형성이상증후군으로 IPSS: Intermediate-2인 경우에 해당하여 요양급여대상으로 승인함.</p> <p>이 사례는 골수형성이상증후군으로 IPSS: high인 경우에 해당하여 요양급여대상으로 승인함.</p>
			Chronic Myelomonocytic Leukemia 1 사례	<p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2022-313호, 2023.1.1. 시행) [별표 2] 1-마는 골수형성이상증후군(Myelodysplastic Syndrome)의 요양급여대상을 "1) 골수형성이상증후군 예후분류법(IPSS, IPSS-R, WPSS)인 다음 중 하나에 해당되는 경우 가) 고위험군인 경우 (1) IPSS: Intermediate-2 또는 high (2) IPSS-R, WPSS: high 또는 very high (나) 중간위험군(IPSS: Intermediate-1 ; IPSS-R, WPSS: Intermediate)이면서 다음 하나에 해당하는 경우 (1) 말초혈액검사 결과 절대호중구수(ANC) 500/μl 이하 이면서 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. 또한 조혈모세포이식 고시 개정 관련 질의·응답(보건복지부 고시 제2022-313호, 2023.1.1. 시행)</p>

구분	사례수	결정결과	상병	결정내용
				<p>□ 사례별 상병 7.Chronic Myelomonocytic Leukemia-1 (CMML-1) 인정 기준을 "IPSS, IPSS-R의 기준에 해당하거나 global MDAPS 9점 이상에 해당하는 경우"로 규정하고 있음.</p> <p>이 사례는 Chronic Myelomonocytic Leukemia로 IPSS-R: very high인 경우에 해당하여 요양급여대상으로 승인함.</p>
			다발골수종 1 사례	<p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2022-313호, 2023.1.1. 시행) [별표 2] 1-바-2)는 다발골수종(Multiple Myeloma)의 2차 동종 조혈모세포이식 요양급여대상을 "1차 자가 이식 후 시행하는 2차 동종 조혈모세포이식 가) 1차 이식 후 VGPR 이상의 반응에 도달한 경우 - 재발 후 부분반응 이상 시 인정 나) 1차 이식 후 VGPR 이상의 반응에 도달하지 않은 경우 - 1차 이식 후 부분반응 이상 시 6개월 이내에 시행한 경우 인정 다) 1차 이식 후 진행성(progressive) 소견을 보이는 경우 - 진행성 소견 후 부분반응 이상 시 6개월 이내에 시행한 경우 인정"로 규정하고 있음.</p> <p>이 사례는 다발골수종으로 1차 이식 후 VGPR 이상의 반응에 도달하고, 재발 후 부분반응 이상에 해당하여 요양급여대상으로 승인함.</p>
			비호지킨림프종 4 사례	<p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2022-313호, 2023.1.1. 시행) [별표 2] 1-사-1)-(나)는 비호지킨 림프종의 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> <p>이 사례는 Marginal Zone Lymphoma로 표준항암화학요법 후에 재발인 경우로 구제항암화학요법에 부분반응 이상인 경우에 해당하여 요양급여대상으로 승인함.</p>
				<p>이 사례는 Adult T-cell Leukemia/Lymphoma로 표준항암화학요법 후에 재발인 경우로 구제항암화학요법에 부분반응 이상인 경우에 해당하여 요양급여대상으로 승인함.</p>

구분	사례수	결정결과	상병	결정내용
				<p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2022-313호, 2023.1.1. 시행) [별표 2] 1-다-1)는 급성 림프모구백혈병(Acute Lymphoblastic Leukemia)의 요양급여 대상을 "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 해당 하며, 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 다) 진단 시 15세 미만이고 고위험군이 아니면서, 다음 중 하나에 해당하는 경우 (1) 1차 혈액학적으로 완전관해 유지 중이면서 분자 생물학적 재발(Molecular Relapse) 또는 미세잔류암 (Minimal Residual Disease) 양성인 경우 (2) 2차 또는 3차 혈액학적으로 완전관해 된 경우"로 규정하고 있음.</p> <p>또한 조혈모세포이식의 요양급여에 관한 질의·응답(보건복지부 고시 제2022-313호, 2023.1.1. 시행) □ 사례별 상병 3. Lymphoblastic Lymphoma/Leukemia 인정 기준 - "(동종 조혈모세포이식) 급성림프모구백혈병 기준으로 인정"으로 규정하고 있음.</p> <p>이 사례는 T-lymphoblastic Lymphoma/Leukemia로 1차 혈액학적 완전관해된 경우에 해당하여 요양급여대상으로 승인함.</p>
			일차골수섬유증 3 사례	<p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2022-313호, 2023.1.1. 시행) [별표 2] 1-자는 일차골수 섬유증(Primary Myelofibrosis)의 요양급여대상을 "일차골수 섬유증의 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 일차골수섬유증으로 DIPSS plus risk category 중 High risk에 해당하여 요양급여대상으로 승인함.</p>
				<p>이 사례는 일차골수섬유증으로 DIPSS plus risk category 중 Intermediate-2에 해당하여 요양급여대상으로 승인함.</p>

구분	사례수	결정결과	상병	결정내용
			Post ET-Myelofibrosis 1 사례	<p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2022-313호, 2023.1.1. 시행) [별표 2] 1-자는 일차골수 섬유증(Primary Myelofibrosis)의 요양급여대상을 "일차골수 섬유증의 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 조혈모세포이식 고시 개정 관련 질의·응답(보건복지부 고시 제2022-313호, 2023.1.1. 시행) □ 사례별 상병 10. Secondary Myelofibrosis 인정 기준에서 "일차골수섬유증과 동일한 기준으로 사례별 인정"으로 규정하고 있음.</p> <p>이 사례는 Post ET-Myelofibrosis으로 DIPSS plus risk category 중 Intermediate-2에 해당하여 요양급여대상으로 승인함.</p>
	선별급여 6 사례		급성림프모구백혈병 3 사례	<p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2022-313호, 2023.1.1. 시행) [별표 1] 1에 의하면 시술 예정자의 연령 요양급여대상 기준은 "조혈모세포이식을 받고자 하는 자는 시술일 현재 만70세 미만 이어야한다."로 규정하고 있음.</p> <p>이 사례는 시술 예정자의 연령 만 70세 이상으로 기준에 적합하지 아니한 바, 제4조(요양급여대상)에 따라 별표 1 및 별표 2에 따른 기준을 충족하지 못하고 조혈모세포이식을 실시하는 경우, 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 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.</p> <p>1) 혈연 공여자의 경우 - 1 locus 불일치까지 인정한다.</p> <p>2) 비혈연 공여자의 경우 - 상기 가)에 해당하는 공여자를 찾을 수 없는 경우 1 allele 불일치까지 인정한다.</p> <p>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 사례는 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>

구분	사례수	결정결과	상병	결정내용
			골수형성이상증후군 2 사례	<p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2022-313호, 2023.1.1. 시행) [별표 2] 1-마에 의하면 골수형성이상증후군(Myelodysplastic Syndrome)의 요양급여 대상 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 골수형성이상증후군 중간위험군(IPSS: INT-1)으로 'Erythropoietin 제제, Immuno-Suppressive Therapy(IST)에 불응하거나 치료 적응증에 해당되지 않는' 사항이 확인되지 않고, 말초혈액검사 결과 급여기준에 부합하지 않아, 제4조(요양급여대상) 제3항 및 [별표3] 1-가 기준에 따라 이식과 직접 관련된 3주간의 요양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.</p>
			호지킨림프종 1 사례	<p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2022-313호, 2023.1.1. 시행) [별표 2] 1-사-2)에 의하면 호지킨 림프종의 요양급여대상 기준은 "자가 조혈모세포 이식 후 재발된 경우로서 구제항암화학요법에 부분반응 이상인 경우"로 규정하고 있음.</p> <p>이 사례는 호지킨 림프종으로 급여 기준인 '자가이식 후 재발되어 부분반응 이상'인 경우에 부합하지 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>
제대혈	총 1 사례	요양급여 1 사례	급성림프모구백혈병 1 사례	<p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2022-313호, 2023.1.1. 시행) [별표 2] 1-다-1)는 급성림프모구백혈병(Acute Lymphoblastic Leukemia)의 요양급여 대상을 "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</p>

구분	사례수	결정결과	상병	결정내용
				<p>- 진단 후 첫 주기(cycle) 관해 유도에 실패한 경우 (5) T세포 급성림프모구성백혈병 (가) Poor Steroid Response (나) SER(Slow Early Response)(7일 또는 14일째 골수 검사에서 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.</p> <p>또한 조혈모세포이식의 요양급여에 관한 질의·응답(보건복지부 고시 제2022-313호, 2023.1.1. 시행) □ 사례별 상병 3. Lymphoblastic Lymphoma/Leukemia 인정 기준-"급성림프모구성백혈병 기준으로 인정"으로 규정하고 있음.</p> <p>이 사례는 B-Lymphoblastic Lymphoma/Leukemia로 1차 혈액학적 완전관해된 경우에 해당하여 요양급여대상으로 승인함.</p>
자가	총 65 사례	요양급여 56 사례	비호지킨림프종 21 사례	<p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2022-313호, 2023.1.1. 시행) [별표 2] 2-가-1)-(가)에 의하면 비호지킨 림프종의 요양급여대상 기준은 "(가) 1차 표준항암화학요법 후 부분반응 이상이며 다음 중 하나에 해당하는 경우 (1) Mantle Cell Lymphoma stage II bulky 이상 (2) Diffuse Large B Cell Lymphoma - LDH가 정상보다 높고 Ann Arbor stage III 또는 IV인 경우 (3) Burkitt Lymphoma(단, low risk 완전관해 제외) (4) Extranodal NK/T-cell Lymphoma(Nasal type) (단, stage I 완전관해 제외) (5) Peripheral T-cell Lymphoma 중 일부(단, ALK(+), Anaplastic Large Cell Lymphoma 제외) (6) Primary CNS Lymphoma"로 규정하고 있음.</p> <p>이 사례는 Mantle Cell Lymphoma stage II bulky 이상으로 표준항암화학요법에 부분반응 이상에 해당하여 요양급여대상으로 승인함.</p> <p>이 사례는 Diffuse Large B Cell Lymphoma로 LDH가 정상보다 높고 Ann Arbor stage IV이면서 표준항암화학요법 후 부분반응 이상에 해당하여 요양급여대상으로 승인함.</p> <p>이 사례는 Primary CNS Lymphoma로 표준항암화학요법에 부분반응 이상에 해당하여 요양급여대상으로 승인함.</p>

구분	사례수	결정결과	상병	결정내용
				<p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2022-313호, 2023.1.1. 시행) [별표 2] 2-가-1)-(나)에 의하면 비호지킨 림프종의 요양급여대상 기준은 "(나) 표준 항암화학요법 후 재발 또는 불응성인 경우로서 구제항암 화학요법에 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 Follicular Lymphoma로 구제항암화학요법 후 부분반응 이상에 해당하여 요양급여대상으로 승인함.</p> <p>이 사례는 Diffuse Large B Cell Lymphoma로 구제항암 화학요법 후 부분반응 이상에 해당하여 요양급여대상으로 승인함.</p> <p>이 사례는 Peripheral T-cell Lymphoma로 구제항암화학요법 후 부분반응 이상에 해당하여 요양급여대상으로 승인함.</p>
			급성골수성백혈병 1 사례	<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 급성골수성백혈병으로 1차 혈액학적 완전관해된 경우에 해당하여 요양급여대상으로 승인함.</p>
			다발골수종 32 사례	<p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2022-313호, 2023.1.1. 시행) [별표 2] 2-조혈모세포 이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2022-313호, 2023.1.1. 시행) [별표 2] 2-라-1)에 의하면 다발골수종(Multiple Myeloma)의 요양급여대상 기준은 "IMWG에서 제시한 다발골수종(Multiple Myeloma) 진단기준에 만족하는 경우"로 규정하고 있음.</p> <p>이 사례는 다발골수종으로 IMWG에서 제시한 다발골수종 진단기준에 만족하여 요양급여대상으로 승인함.</p> <p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2022-313호, 2023.1.1. 시행) [별표 2] 2-라-1)-(나)에 의하면 다발골수종(Multiple Myeloma)의 2차 자가 조혈모 세포이식 요양급여대상 기준은 "(1) 1차 이식 후 VGPR 이상의 반응을 12개월 이상 유지한 경우 - 재발 시 인정,</p>

구분	사례수	결정결과	상병	결정내용
				<p>(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 다발골수종으로 1차 이식 후 VGPR 이상의 반응을 12개월 이상 유지 후 재발한 경우에 해당하여 요양급여 대상으로 승인함.</p>
			수모세포종 1 사례	<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 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 수모세포종으로 수술 후 잔여 종괴가 1.5cm² 이상으로 수술이나 항암화학요법에 부분반응 이상인 경우에 해당하여 1차, 2차 요양급여대상으로 승인함.</p>
			CIC-rearrangedsarcoma 1 사례	<p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2022-313호, 2023.1.1. 시행) [별표 2] 2-자에 의하면, 소아뇌종양의 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 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 CIC-rearranged sarcoma로 나) 재발 후 구제항암화학요법에 부분반응 이상인 경우에 해당하여 1차 요양급여대상으로 승인함.</p>

구분	사례수	결정결과	상병	결정내용
				<p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2022-313호, 2023.1.1. 시행) [별표 2] 2-가-1)-(가)에 의하면 비호지킨 림프종의 요양급여대상 기준은 "(가) 1차 표준항암화학요법 후 부분반응 이상이며 다음 중 하나에 해당하는 경우 (1) Mantle Cell Lymphoma stage II bulky 이상 (2) Diffuse Large B Cell Lymphoma - LDH가 정상보다 높고 Ann Arbor stage III 또는 IV인 경우 (3) Burkitt Lymphoma(단, low risk 완전관해 제외) (4) Extranodal NK/T-cell Lymphoma(Nasal type) (단, stage I 완전관해 제외) (5) Peripheral T-cell Lymphoma 중 일부(단, ALK(+), Anaplastic Large Cell Lymphoma 제외) (6) Primary CNS Lymphoma"로 규정하고 있음.</p> <p>이 사례는 Diffuse Large B Cell Lymphoma로 LDH가 정상보다 높지 않고, Ann Arbor stage 2로 기준에 적합하지 아니한 바, 제4조(요양급여대상) 제3항 및 [별표3] 1-가 기준에 따라 이식과 직접 관련된 3주간의 요양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.</p>
		선별급여 9 사례	비호지킨림프종 5 사례	<p>이 사례는 Nodal marginal zone lymphoma로 급여기준 2-가-1)-(가)에 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] 2-가-1)-(나)에 의하면 비호지킨 림프종의 요양급여대상 기준은 "(나) 표준항암화학요법 후 재발 또는 불응성인 경우로서 구제항암화학요법에 부분반응 이상이며 다음 중 하나에 해당하는 경우를 원칙으로 한다. (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 Primary CNS Lymphoma 신청한 사례로, 조직검사 상 Primary CNS Lymphoma 진단이 확인되지 않아 급여기준에 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
				이 사례는 Diffuse Large B Cell Lymphoma로 영상검사 상 Progressive Disease로 부분반응이 확인되지 않아 급여기준 2-가-1)-(나)에 적합하지 아니한 바, 제4조(요양급여대상) 제3항 및 [별표3] 1-가 기준에 따라 이식과 직접 관련된 3주간의 요양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.
			다발골수종 1 사례	<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 "IMWG에서 제시한 다발골수종(Multiple Myeloma) 진단기준에 만족하는 경우"로 규정하고 있음.</p> <p>이 사례는 다발골수종으로 IMWG에서 제시한 다발골수종 진단기준에 만족하지 못하여 기준에 적합하지 아니한 바, 제4조(요양급여대상) 제3항 및 [별표3] 1-가 기준에 따라 이식과 직접 관련된 3주간의 요양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.</p>
			AL 아밀로이드증 2 사례	<p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2022-313호, 2023.1.1. 시행) [별표 2] 2-라-2)에 의하면, AL 아밀로이드증(AL amyloidosis)의 요양급여대상 기준은 "IMWG에서 제시한 AL아밀로이드증(AL amyloidosis) 진단 기준에 만족하는 경우 다만, ECOG 수행능력평가 0-2에 해당하면서 장기부전(심/신/간/폐 부전)이 아닌 경우"로 규정하고 있음.</p> <p>이 사례는 AL 아밀로이드증으로 신청한 사례로, IMWG에서 제시한 AL 아밀로이드증 진단기준을 만족하지 못해 기준에 적합하지 아니한 바, 제4조(요양급여대상) 제3항 및 [별표3] 1-가 기준에 따라 이식과 직접 관련된 3주간의 요양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함</p>
			Glioblastoma 1사례	<p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2022-313호, 2023.1.1. 시행) 제4조(요양급여대상)</p> <p>① 조혈모세포이식은 별표 1 및 별표 2에 따른 기준을 충족하는 경우 요양급여를 인정하고, 그 외의 경우에는 선별급여를 적용한다. ② 제1항에도 불구하고, 별표 1 및 별표 2의 기준을 충족하지 못하나, 진료심사평가위원회가 심의를 통해 요양급여의 필요성을 인정하는 경우에는 요양급여 대상으로 인정할 수 있다. 진료심사평가평가위원회의 심의 절차에 관한 세부사항은 건강보험심사평가원장이 정한다.</p> <p>이 사례는 [별표 2] 대상 질병에 해당하지 않아 기준에 적합하지 아니한 바, 제4조(요양급여대상) 제3항 및 [별표3] 1-가 기준에 따라 이식과 직접 관련된 3주간의 요양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.</p>
계	132사례			

□ 조혈모세포이식 실시기관 승인 여부(3개소)

○ 심의결과

(단위: 사례)

심의년월	구분	인력	시설	장비	심의결과
'25.4.	가톨릭대학교 여의도성모병원 (11100028)	충족	충족	충족	승인
	경북대학교병원 (37100017)*	충족	충족	충족	승인
'25.5.	가톨릭대학교 인천성모병원 (31100031)	충족	충족	충족	승인

* 인력 및 시설 변경에 대한 변경승인

○ 심의내용

- (가톨릭대학교 여의도성모병원) '24년 장비 조건 미충족으로 실시기관 승인 취소된 기관으로, 해당 장비(선형가속기) 교체하여 조혈모세포이식 실시기관 승인 재요청

구분	현행		심의결과
	내용	충족여부	
인력	혈액종양내과 또는 소아청소년 혈액종양 전문의	○	승인
	진단검사의학과, 병리과 및 방사선종양학과 전문의		
	합병증이 발생한 경우 진료를 담당할 수 있는 과별 전문의 - 감염내과 또는 소아청소년 감염 전문의		
시설	2개 이상 무균치료실	○	
	- 2.5pa 이상의 압력차이가 나도록 양압 유지		
	- 양압이 적절히 유지될 수 있도록 전실 설치		
	- 0.3㎍ 이상의 입자를 99.97% 제거할 수 있는 HEPA 필터 설치		
장비	혈액방사선조사기	○	
	선형가속기		
	채집 할 수 있는 장비		
	냉동 및 보관 할 수 있는 장비		

- (경북대학교병원) '19년 조혈모세포이식 실시기관 승인 받은 기관으로, 무균치료실 리모델링 및 병상 증설, 인력 변경으로 조혈모세포이식 실시기관 변경승인 요청

구분	현행		변경		심의결과
	내용	충족여부	내용	충족여부	
인력	혈액종양내과 또는 소아청소년 혈액종양 전문의	○	혈액종양내과 2명 추가	○	승인
	진단검사의학과, 병리과 및 방사선종양학과 전문의		진단검사의학과 및 방사선종양학과 인력 변경		
	합병증이 발생한 경우 진료를 담당할 수 있는 과별 전문의 - 감염내과 또는 소아청소년 감염 전문의		좌동		
시설	2개 이상 무균치료실(총 2개)	○	2개 이상 무균치료실(총 3개) -1인실 1개 추가	○	
	- 2.5pa 이상의 압력차이가 나도록 양압 유지		좌동		
	- 양압이 적절히 유지될 수 있도록 전실 설치				
	- 0.3㎍ 이상의 입자를 99.97% 제거할 수 있는 HEPA 필터 설치				
장비	혈액방사선조사기	○	좌동	○	
	선형가속기				
	채집 할 수 있는 장비				
	냉동 및 보관 할 수 있는 장비				

- (가톨릭대학교 인천성모병원) '25년 조혈모세포이식병동을 설치하여 조혈모세포이식 실시기관 승인 신청 요청

구분	현행		심의결과
	내용	충족여부	
인력	혈액종양내과 또는 소아청소년 혈액종양 전문의	○	승인
	진단검사의학과, 병리과 및 방사선종양학과 전문의		
	합병증이 발생한 경우 진료를 담당할 수 있는 과별 전문의 - 감염내과 또는 소아청소년 감염 전문의		
시설	2개 이상 무균치료실	○	
	- 2.5pa 이상의 압력차이가 나도록 양압 유지		
	- 양압이 적절히 유지될 수 있도록 전실 설치		
	- 0.3 μ m 이상의 입자를 99.97% 제거할 수 있는 HEPA 필터 설치		
장비	혈액방사선조사기	○	
	선형가속기		
	채집 할 수 있는 장비		
	냉동 및 보관 할 수 있는 장비		

[별첨] 조혈모세포이식 대상자 승인 결과

연번	신청구분	성별	나이(세)	진단명	승인결과
1	동종조혈모	남	53	골수형성이상증후군(MDS)	선별
2	동종조혈모	남	51	호지킨림프종	선별
3	자가조혈모	남	48	비호지킨림프종(Diffuse large B-cell lymphoma)	선별
4	자가조혈모	여	58	비호지킨림프종(Primary CNS lymphoma)	선별
5	자가조혈모	남	57	다발골수종(MM)	선별
6	자가조혈모	남	51	다발골수종(MM)	급여
7	동종조혈모	남	29	급성골수성백혈병(AML)	급여
8	동종조혈모	남	48	급성골수성백혈병(AML)	급여
9	동종조혈모	여	27	급성골수성백혈병(AML)	급여
10	동종조혈모	남	44	급성골수성백혈병(AML)	급여
11	동종조혈모	여	30	급성골수성백혈병(AML)	급여
12	동종조혈모	남	41	급성골수성백혈병(AML)	급여
13	동종조혈모	남	39	급성골수성백혈병(AML)	급여
14	동종조혈모	여	60	급성골수성백혈병(AML)	급여
15	동종조혈모	여	29	급성골수성백혈병(AML)	급여
16	동종조혈모	남	57	급성골수성백혈병(AML)	급여
17	동종조혈모	남	48	급성골수성백혈병(AML)	급여
18	동종조혈모	남	16	급성골수성백혈병(AML)	급여
19	동종조혈모	남	57	급성림프모구백혈병(ALL)	급여
20	동종조혈모	여	55	급성림프모구백혈병(ALL)	급여
21	동종조혈모	남	51	급성림프모구백혈병(ALL)	급여
22	동종조혈모	남	44	급성림프모구백혈병(ALL)	급여
23	동종조혈모	여	76	급성림프모구백혈병(ALL)	선별
24	동종조혈모	여	49	급성림프모구백혈병(ALL)	급여
25	동종조혈모	남	56	급성림프모구백혈병(ALL)	선별
26	동종조혈모	남	24	급성림프모구백혈병(ALL)	급여
27	동종조혈모	여	61	급성림프모구백혈병(ALL)	급여
28	동종조혈모	남	17	중증재생불량성빈혈(Severe aplastic anemia)	급여
29	동종조혈모	여	64	중증재생불량성빈혈(Severe aplastic anemia)	급여
30	동종조혈모	남	3	중증재생불량성빈혈(Severe aplastic anemia)	급여
31	동종조혈모	여	7	중증재생불량성빈혈(Severe aplastic anemia)	급여
32	동종조혈모	남	64	골수형성이상증후군(MDS)	급여
33	동종조혈모	여	55	골수형성이상증후군(MDS)	급여
34	동종조혈모	남	55	다발골수종(MM)	급여
35	동종조혈모	여	45	비호지킨림프종(T-lymphoblastic lymphoma/leukemia)	급여
36	동종조혈모	여	45	비호지킨림프종(Marginal zone lymphoma)	급여
37	동종조혈모	여	42	비호지킨림프종(T-cell lymphoma)	급여
38	동종조혈모	여	37	비호지킨림프종(T-lymphoblastic lymphoma/leukemia)	급여
39	동종조혈모	여	68	Post-Polycythemia Vera Myelofibrosis	급여
40	제대혈조혈모	여	44	급성림프모구백혈병(ALL)	급여
41	자가조혈모	남	47	비호지킨림프종(Diffuse large B-cell lymphoma)	급여
42	자가조혈모	여	63	비호지킨림프종(Primary CNS lymphoma)	급여
43	자가조혈모	여	56	비호지킨림프종(Diffuse large B-cell lymphoma)	급여
44	자가조혈모	남	36	비호지킨림프종(Diffuse large B-cell lymphoma)	급여
45	자가조혈모	남	44	비호지킨림프종(Primary CNS lymphoma)	급여
46	자가조혈모	여	58	비호지킨림프종(Follicular lymphoma)	급여
47	자가조혈모	남	64	비호지킨림프종(Follicular lymphoma)	급여
48	자가조혈모	남	69	비호지킨림프종(Peripheral T-cell lymphoma)	급여
49	자가조혈모	남	56	비호지킨림프종(Primary CNS lymphoma)	급여
50	자가조혈모	남	54	비호지킨림프종(Primary CNS lymphoma)	급여
51	자가조혈모	남	67	다발골수종(MM)	급여
52	자가조혈모	남	69	다발골수종(MM)	급여

53	자가조혈모	여	67	다발골수종(MM)	급여
54	자가조혈모	여	32	다발골수종(MM)	급여
55	자가조혈모	남	42	다발골수종(MM)	급여
56	자가조혈모	여	64	다발골수종(MM)	급여
57	자가조혈모	남	68	다발골수종(MM)	급여
58	자가조혈모	남	68	다발골수종(MM)	급여
59	자가조혈모	남	57	다발골수종(MM)	급여
60	자가조혈모	여	61	다발골수종(MM)	급여
61	자가조혈모	남	69	다발골수종(MM)	급여
62	자가조혈모	여	38	다발골수종(MM)	급여
63	자가조혈모	여	63	다발골수종(MM)	급여
64	자가조혈모	여	54	다발골수종(MM)	급여
65	자가조혈모	남	46	다발골수종(MM)	급여
66	자가조혈모	남	55	다발골수종(MM)	급여
67	자가조혈모	여	64	다발골수종(MM)	급여
68	자가조혈모	남	55	다발골수종(MM)	급여
69	자가조혈모	남	64	다발골수종(MM)	급여
70	자가조혈모	남	9	CIC-rearrangedsarcoma	급여
71	자가조혈모	여	9	수모세포종(Medulloblastoma)*	급여
72	동종조혈모	남	12	급성골수성백혈병(AML)	급여
73	동종조혈모	남	16	급성골수성백혈병(AML)	급여
74	동종조혈모	남	18	중증재생불량성빈혈(Severe aplastic anemia)	급여
75	동종조혈모	남	14	골수형성이상증후군(MDS)	급여
76	자가조혈모	남	18	Glioblastoma	선별
77	동종조혈모	남	60	급성골수성백혈병(AML)	급여
78	동종조혈모	남	32	급성골수성백혈병(AML)	급여
79	동종조혈모	여	44	급성골수성백혈병(AML)	급여
80	동종조혈모	여	60	급성골수성백혈병(AML)	급여
81	동종조혈모	여	57	급성골수성백혈병(AML)	급여
82	동종조혈모	여	36	급성골수성백혈병(AML)	급여
83	동종조혈모	남	60	급성골수성백혈병(AML)	급여
84	동종조혈모	남	58	myeloid sarcoma	급여
85	동종조혈모	남	64	급성골수성백혈병(AML)	급여
86	동종조혈모	남	64	급성골수성백혈병(AML)	급여
87	동종조혈모	남	66	Chronic Myelomonocytic Leukemia	급여
88	동종조혈모	남	29	급성림프모구백혈병(ALL)	급여
89	동종조혈모	남	40	급성림프모구백혈병(ALL)	급여
90	동종조혈모	여	31	급성림프모구백혈병(ALL)	급여
91	동종조혈모	여	59	급성림프모구백혈병(ALL)	급여
92	동종조혈모	여	25	급성림프모구백혈병(ALL)	급여
93	동종조혈모	남	33	급성림프모구백혈병(ALL)	급여
94	동종조혈모	남	58	급성림프모구백혈병(ALL)	선별
95	동종조혈모	여	53	중증재생불량성빈혈(Severeaplasticanemia)	급여
96	동종조혈모	여	56	중증재생불량성빈혈(Severeaplasticanemia)	급여
97	동종조혈모	남	66	골수형성이상증후군(MDS)	급여
98	동종조혈모	남	54	골수형성이상증후군(MDS)	선별
99	동종조혈모	남	66	골수형성이상증후군(MDS)	급여
100	동종조혈모	남	65	일차골수섬유증(Primarymyelofibrosis)	급여
101	동종조혈모	여	61	일차골수섬유증(Primarymyelofibrosis)	급여
102	동종조혈모	여	63	Post ET-Myelofibrosis	급여
103	동종조혈모	남	61	atypical CML	급여
104	자가조혈모	남	51	비호지킨림프종(Primary CNS lymphoma)	급여
105	자가조혈모	남	32	비호지킨림프종(Diffuse large B-cell lymphoma)	급여
106	자가조혈모	여	69	비호지킨림프종(Diffuse large B-cell lymphoma)	급여

107	자가조혈모	여	64	비호지킨림프종(Primary CNS lymphoma)	선별
108	자가조혈모	여	66	비호지킨림프종(Diffuse large B-cell lymphoma)	급여
109	자가조혈모	남	52	비호지킨림프종(Diffuse large B-cell lymphoma)	급여
110	자가조혈모	여	34	비호지킨림프종(Diffuse large B-cell lymphoma)	선별
111	자가조혈모	여	61	비호지킨림프종(Follicular lymphoma)	급여
112	자가조혈모	남	51	비호지킨림프종(Nodal marginal zone lymphoma)	선별
113	자가조혈모	남	65	비호지킨림프종(Diffuse large B-cell lymphoma)	급여
114	자가조혈모	남	68	비호지킨림프종(Mantle cell lymphoma)	급여
115	자가조혈모	남	53	비호지킨림프종(Diffuse large B-cell lymphoma)	급여
116	자가조혈모	남	51	비호지킨림프종(Diffuse large B-cell lymphoma)	급여
117	자가조혈모	남	67	비호지킨림프종(Diffuse large B-cell lymphoma)	급여
118	자가조혈모	남	67	급성골수성백혈병(AML)	급여
119	자가조혈모	남	46	다발골수종(MM)	급여
120	자가조혈모	남	66	다발골수종(MM)	급여
121	자가조혈모	여	66	다발골수종(MM)	급여
122	자가조혈모	여	63	다발골수종(MM)	급여
123	자가조혈모	남	58	다발골수종(MM)	급여
124	자가조혈모	여	65	다발골수종(MM)	급여
125	자가조혈모	여	56	다발골수종(MM)	급여
126	자가조혈모	남	64	다발골수종(MM)	급여
127	자가조혈모	여	68	다발골수종(MM)	급여
128	자가조혈모	남	46	다발골수종(MM)	급여
129	자가조혈모	남	63	다발골수종(MM)	급여
130	자가조혈모	남	61	다발골수종(MM)	급여
131	자가조혈모	남	59	AL 아밀로이드증(AL amyloidosis)	선별
132	자가조혈모	남	36	AL 아밀로이드증(AL amyloidosis)	선별

* ①: tandem transplantation

[2025. 4. 24. 조혈모세포이식 분과위원회]

[2025. 5. 27. ~ 5. 29. 조혈모세포이식 분과위원회(서면)]

[2025. 6. 23. ~ 6. 25. 중앙심사조정위원회(서면)]

4. Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주 등) 및 Ravulizumab 주사제(품명: 울토미리스주 등) 영양급여 대상여부(3사례)

- 우리원에서는 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」(보건복지부 고시 제2024-211호, 2024. 11. 1.시행)에 따라 솔리리스주 등(aHUS) 영양급여 대상여부를 결정하는 사전승인제도를 실시하고 있음.

○ 우리원에서는 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」(보건복지부 고시 제2024-273호, 2025. 1. 1.시행)에 따라 울토미리스주 등(aHUS) 영양급여 대상여부를 결정하는 사전승인제도를 실시하고 있음.

○ 「사전심사의 절차 등에 관한 세부사항」(건강보험심사평가원 공고 제2025-123호, 2025. 6. 1.시행)에 의거하여 관련 고시에 따른 사전승인을 위한 사전심사의 절차 및 방법, 위원회 구성, 기준 등 필요한 세부사항을 정하고 있음.

□ 심의결과

(단위: 사례)

심의년월	약제명	전체	승인신청		모니터링		보고
			승인	불승인	승인	불승인	
2025.5.	솔리리스주 등	2	0	2	-	-	-
2025.6.		1	0	1	-	-	-

[Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주 등) 요양급여 대상여부]

○ 승인신청(3사례)

심의년월	구분	성별/나이	심의내용	심의결과
2025. 5.	A	남/72	<p>「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」 약제 [639] 기타의 생물학적 제제 “Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주 등)”의 세부인정기준 및 방법(보건복지부 고시 제2024-211호) 제1호나목은 비정형 용혈성 요독 증후군에 대한 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주 등) 요양급여 기준을 명시하고 있음.</p> <p>이 사례는 기저질환 없던 환자로 4월부터 양측 사지와 얼굴 부종으로 입원 후 시행한 검사에서 급격한 신기능 저하와 혈소판 감소증 등이 확인되고 신장조직검사에서 혈전미세혈관병증 소견으로 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주 등) 요양급여 대상을 승인 신청함.</p> <p>제출된 진료기록을 확인한 결과, 위 고시 제1호나목 1)투여대상 가)중 (4) ‘lactate dehydrogenase(LDH): 정상 상한치의 1.5배 이상’ 조건에 적합하지 않음. 또한 임상경과와 검사소견 확인 시 감염에 의한 이차성 혈전미세혈관병증으로 판단되어 위 고시 제1호나목 2)제외대상 자)에 해당되어 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주 등) 요양급여 대상을 승인하지 아니함.</p>	불승인
	B	남/60	<p>「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」 약제 [639] 기타의 생물학적 제제 “Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주 등)”의 세부인정기준 및 방법(보건복지부 고시 제2024-211호) 제1호나목은 비정형 용혈성 요독 증후군에 대한 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주 등) 요양급여 기준을 명시하고 있음.</p> <p>이 사례는 기저질환 없던 환자로 5월 11일 발열, 설사 증상으로 응급실 내원 후 시행한 검사에서 급성 신손상과 혈소판감소증 등 혈전미세혈관병증 소견으로 비정형 용혈성 요독 증후군 판단 하에 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주 등) 요양급여 대상을 승인 신청함.</p> <p>제출된 진료기록을 확인한 결과, 알콜성 간질환 병력과 CRP 및 D-dimer 상승 등의 임상경과가 DIC(파종성혈관내응고)가 동반된 감염에 의한 이차성 혈전미세혈관병증으로 판단되어 위 고시 제1호나목 2)제외대상 자)에 해당되어 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주 등) 요양급여 대상을 승인하지 아니함.</p>	불승인

심의년월	구분	성별/나이	심의내용	심의결과
2025. 6.	C	남/57	<p>「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」 약제 [639] 기타의 생물학적 제제 “Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주 등)”의 세부인정기준 및 방법(보건복지부 고시 제2024-211호) 제1호나목은 비정형 용혈성 요독 증후군에 대한 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주 등) 요양급여 기준을 명시하고 있음.</p> <p>이 사례는 만성콩팥병으로 2025년 5월 생체신장이식 받은 환자로 이식 후 6일째 경 급성 신장손상, 빈혈, 혈소판 감소 등 혈전미세혈관병증 소견으로 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주 등) 요양급여 대상을 승인 신청함.</p> <p>제출된 진료기록을 확인한 결과, 분열적혈구가 관찰되지 않아 위 고시 제1호나목 1)투여대상 가)중 (2)분열적혈구(schistocytes) 조건에 적합하지 않음. 또한 약물(면역억제제), 급성 이식거부 반응에 의한 이차성 혈전미세혈관병증으로 판단되어 위 고시 제1호나목 2)제외대상 마), 자)에 해당되어 Eculizumab 주사제 (품명: 솔리리스주 등) 요양급여 대상을 승인하지 아니함.</p>	불승인

[2025. 5. 26. ~ 5. 27. 솔리리스주 등·울토미리스주 등(aHUS) 분과위원회(서면)]

[2025. 6. 2. ~ 6. 4. 솔리리스주 등·울토미리스주 등(aHUS) 분과위원회(서면)]

[2025. 6. 23. ~ 6. 25. 중앙심사조정위원회(서면)]

5. 심실 보조장치 치료술(VAD*) 요양급여 대상여부(11사례, 기관승인 1건)

- 우리원에서는 「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」 보건복지부 고시(제2024-248호, 2024. 12. 1.시행)에 따라 심실 보조장치 치료술 요양급여 여부를 결정하는 사전승인제도를 실시하고 있음.
- 「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」 보건복지부 고시(제2024-248호, 2024. 12. 1.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

총계	실시기관 승인신청			요양급여 승인신청								이의신청		
	이식형			이식형				체외형				이식형		
	계	승인	불승인	계	승인	불승인	자료보완	계	승인	불승인	자료보완	계	인정	기각
12	1	1	-	10	9	1	-	1	1	-	-	-	-	-

□ 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상 여부(총 1기관, 11사례)

- 「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」 보건복지부 고시(제2024-248호, 2024.12.1. 시행) 제6조 [별표2] 1. 적응증 ① 이식형 좌심실 보조장치 치료술, ② 체외형 심실 보조장치 치료술 및 [별표2] 2. 금기증 ① 이식형 좌심실 보조장치 치료술, ② 체외형 심실 보조장치 치료술에 따라 요양급여 대상 여부를 판단하여 인정하고 있음.

○ 심실 보조장치 치료술(VAD) 실시기관 승인여부(1기관)

연번	요양기관명(요양기호)	신청구분	인력기준	장비기준	심장이식술 청구건수	심의결과
1	아주대학교병원(31100473)	이식형	충족	충족	3	승인

○ 이식형 좌심실 보조장치 치료술 승인신청(10사례)

사례	성별/나이	심의결과	결정 사유
A	남/63	승인	이 사례는 허혈심근병증 환자로, 2017년 진단 후 관상동맥중재술(PCI) 시행 및 약물치료 지속하였으나 2025년 1월부터 증상 악화되어 2025년 3월 17일 관상동맥중재술(PCI) 추가 시행함. 이후 증상 호전되지 않으며 NYHA class III, INTERMACS level 4 및 심기능 저하에 따른 신기능 저하 등의 소견 확인되어 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상 신청함. 제출된 자료를 검토한 결과, 좌심실박출률 23%, 심부전에 의한 신장부전 동반되며 폐동맥쇄기압(PAWP) 25mmHg, 심장지수(Cardiac index) 1.51L/min/m ² 등의 말기 심부전 소견 확인되어 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상으로 승인함.
B	여/71	승인	이 사례는 확장성 심근병증 환자로, 2005년 진단 후 약물치료 지속하였으나 급성 심부전 악화로 강심제 투여하며 입퇴원 반복함. 2025년 3월 3일 심실빈맥 발생하여 삽입형 제세동기(ICD) 거치술 시행 하였으나, 호흡곤란 악화되며 NYHA class III, INTERMACS level 3 등의 소견 확인되어 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상 신청함. 제출된 자료를 검토한 결과, 정맥강심제 의존적인 상태로 좌심실 박출률 20%, 폐동맥쇄기압(PAWP) 26mmHg, 심장지수(Cardiac index) 1.9L/min/m ² 등의 말기 심부전 소견 확인되어 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상으로 승인함.
C	남/46	승인	이 사례는 확장성 심근병증 환자로, 2019년 진단 후 약물치료 지속하였으나 심부전 증상 악화되어 2025년 2월 심장재동기화 치료(CRT-D) 시행함. 이후 심부전 악화에 의한 입퇴원 반복 하였으며, 2025년 4월 21일 심부전 악화로 입원하며 NYHA class IV, INTERMACS level 2 등의 소견 확인되어 심실 보조장치 치료술 (VAD) 요양급여 대상 신청함. 제출된 자료를 검토한 결과, 좌심실박출률 24%, 폐동맥쇄기압 (PAWP) 30mmHg, 심장지수(Cardiac index) 1.5L/min/m ² 등의 말기 심부전 소견 확인되어 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상으로 승인함.
D	여/43	승인	이 사례는 심인성 쇼크 환자로, 1개월 전부터 호흡 곤란 등의 증상으로 입원하여 지속적인 기계적 순환 보조 치료에도 심기능의 호전이 없고 NYHA class IV, INTERMACS level 1 등의 소견 확인되어 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상 신청함. 제출된 자료를 확인한 결과, 정맥내강심제에 의존적인 상태이며 비가역적 말기 심부전 소견 확인되어 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상으로 승인함.

사례	성별/나이	심의결과	결정 사유
E	남/56	승인	<p>이 사례는 불안정형 협심증으로 2023년 관상동맥우회술(CABG) 시행하였으나 최근 흉통으로 관상동맥우회술(CABG) 재시행함. 수술 중 발생한 허혈성 손상으로 체외순환막형산화요법(ECMO) 적용 및 관상동맥중재술(PCI) 등 추가 시술 시행하였으나 심기능 호전되지 않고 심실빈맥 반복되며 NYHA class IV, INTERMACS level 1 등의 소견 확인되어 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상 신청함.</p> <p>제출된 자료를 검토한 결과, 심부전으로 인한 간부전이 동반되며 좌심실박출률 20-25%, 등의 말기 심부전 소견 확인되어 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상으로 승인함.</p>
F	남/58	승인	<p>이 사례는 허혈심근병증 환자로, 2025년 4월 급성 심근경색으로 관상동맥중재술(PCI) 시행 중 발생한 심인성 쇼크로 체외순환막형산화요법(ECMO)와 지속적신대체요법(CRRT) 적용했지만 지속적인 심기능 악화와 불응성 심실세동(refractory VF), 다장기 부전으로 체외순환막형산화요법(ECMO) 이탈이 어려운 상태이고, NYHA class IV, INTERMACS level 1 등의 소견 확인되어 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상 신청함.</p> <p>제출된 자료를 검토한 결과, 심부전으로 인한 신장부전이 동반되며, 좌심실박출률 20% 등의 비가역적 말기 심부전 소견 확인되어 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상으로 승인함.</p>
G	남/63세	승인	<p>이 사례는 확장성근병증 환자로, 2011년 진단 후 약물치료 시작함. 최근 1년간 두 차례 심부전 악화에 의한 입원 병력 등이 확인되어 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상 신청함.</p> <p>제출된 자료를 검토한 결과, 좌심실박출률 24%, 심부전에 의한 신장 부전 동반되며 폐모세혈관폐기압(PCWP) 45mmHg, 심장지수(Cardiac index) 1.31L/min/m² 등의 비가역적 말기심부전 소견 확인되어 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상으로 승인함.</p>
H	남/24세	승인	<p>이 사례는 확장성 심근병증 환자로, 2013년 진단 후 약물치료 지속하였으나 2024년부터 증세 악화되어 입퇴원 반복하였으며, 심부전 악화로 강심제 투여중으로 NYHA class IV, INTERMACS level 2 등의 소견 확인되어 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상 신청함.</p> <p>제출된 자료를 검토한 결과, 정맥강심제 의존적인 상태로 좌심실 박출률 19%, 폐동맥폐기압(PAWP) 40mmHg, 심장지수(Cardiac index) 1.5L/min/m² 등의 비가역적 말기심부전 소견 확인되어 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상으로 승인함.</p>

사례	성별/나이	심의결과	결정 사유
I	남/57세	승인	<p>이 사례는 대동맥 판막 역류에 의한 심근병증 환자로, 2005년 베체드병, 심내막염 진단 후 Bentall 수술함. 이후 homograft failure로 25년 3월 Bentall 재수술 함. 수술 후 cardiogenic shock으로 체외순환막형산화요법(ECMO) 삽입 후 4주 이상 지속중이며, NYHA class IV, INTERMACS level 1 등의 소견 확인되어 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상 신청함.</p> <p>제출된 자료를 검토한 결과, 약물치료와 폐외순환막형산화요법(ECMO) 치료에도 불구하고 좌심실박출률 25% 등의 비가역적 말기심부전 소견 확인되어 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상으로 승인함.</p>
J	남/34세	불승인	<p>이 사례는 비대성 심근병증 환자로 25년 2월 severe LVH, LVOT, mid-portion stenosis 및 severe MR에 대해 수술적 치료 후 펌프로 지속적인대체요법(CRRT) 적용하였고, 중심정맥압(CVP)이 지속적으로 높고, 일반 혈액투석으로 전환 시 폐부종이 발생하여 인공호흡기 이탈하지 못하였고, 25년 5월 12일 체외순환막형산화요법(ECMO) 삽입하였으며, NYHA class IV, INTERMACS level 1 등의 소견 확인되어 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상 신청함.</p> <p>제출된 자료를 검토한 결과, 좌심실박출률 83%, 폐동맥쇄기압(PAWP) 17mmHg로 「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」 제6조 [별표2]의 1.적응증 ①에 해당된다고 판단할 수 없고, 2.금기증 ①의 나.비가역적 장기부전(신장, 간, 폐 등)을 배제할수 없으므로 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상으로 승인하지 아니함.</p>

○ 체외형 좌심실 보조장치 치료술(1사례)

사례	성별/나이	심의결과	결정 사유
A	여/1세	승인	<p>이 사례는 확장성 심근병증 환자로, 35주 1.7kg 미숙아로 출생 후 진단되어 지속적인 약물치료 받았으나, NYHA class IV, INTERMACS level 3 등의 소견 확인되어 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상 신청함.</p> <p>제출된 자료를 검토한 결과, 최대한의 심부전 치료에도 불구하고 강심제 의존적이며 NYHA class IV 수준의 심부전이 지속되어 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상으로 승인함.</p>

[2025. 5. 12. ~ 5. 14. 심실 보조장치 치료술(VAD) 분과위원회]

[2025. 5. 16. ~ 5. 19. 심실 보조장치 치료술(VAD) 분과위원회]

[2025. 5. 27. ~ 5. 29. 심실 보조장치 치료술(VAD) 분과위원회]

[2025. 6. 23. ~ 6. 25. 중앙심사조정위원회(서면)]

6. Burosumab 주사제(품명: 크리스비타주) 요양급여 대상여부(3사례)

- 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 (제2025-123호, 2025. 5. 22.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			
	소개	승인	불승인	자료보완	소개	승인	불승인	종료
3	-	-	-	-	3	3	-	-

□ 크리스비타주 요양급여 대상여부
가. 지속투여 신청(3사례)

사례	성별	나이	모니터링 차수	심의 결과	심의내용
1	남	12세 8개월	1차	승인	<div> <div>이 사례는 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」 (보건복지부 고시 제2023-82호, 2023. 5. 1.시행) Burosumab 주사제(품명: 크리스비타주) 급여기준 1. 가. 투여대상에 적합하고 급여기준 1. 나. 제외대상에 해당하지 않아 요양급여 승인된 환자임.</div> <div>투여 시작 후 1차 지속투여 평가로 제출된 진료 기록 등을 확인한 결과 치료시작 시점보다 RSS가 개선(5점→1점)되었고, 혈청 인 및 TmP/GFR 수치가 개선되고 있음. 또한, 부갑상선기능 항진증이 없고, 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 Burosumab 주사제 (품명: 크리스비타주) 지속투여를 승인하며, 12개월 후 지속투여 신청서를 제출토록 함.</div> </div>

사례	성별	나이	모니터링 차수	심의 결과	심의내용
2	남	12세 8개월	1차	승인	<p>이 사례는 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」(보건복지부 고시 제2023-82호, 2023. 5. 1.시행) Burosumab 주사제(품명: 크리스비타주) 급여기준 1. 가. 투여대상에 적합하고 급여기준 1. 나. 제외대상에 해당하지 않아 요양급여 승인된 환자임.</p> <p>투여 시작 후 1차 지속투여 평가로 제출된 진료 기록 등을 확인한 결과 치료시작 시점보다 RSS가 개선(4.5점→1.5점)되었고, 혈청 인 및 TmP/GFR 수치가 개선되고 있음. 또한, 부갑상선기능항진증이 없고, 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 Burosumab 주사제(품명: 크리스비타주) 지속투여를 승인하며, 12개월 후 지속투여 신청서를 제출토록 함.</p>
3	여	7세 2개월	1차	승인	<p>이 사례는 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」(보건복지부 고시 제2023-82호, 2023. 5. 1.시행) Burosumab 주사제(품명: 크리스비타주) 급여기준 1. 가. 투여대상에 적합하고 급여기준 1. 나. 제외대상에 해당하지 않아 요양급여 승인된 환자임.</p> <p>투여 시작 후 1차 지속투여 평가로 제출된 진료 기록 등을 확인한 결과 치료시작 시점보다 RSS가 개선(2.5점→1점)되었고, 혈청 인 및 TmP/GFR 수치가 개선되고 있음. 또한, 부갑상선기능항진증이 없고, 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 Burosumab 주사제(품명: 크리스비타주) 지속투여를 승인하며, 12개월 후 지속투여 신청서를 제출토록 함.</p>

[2025. 5. 26. 크리스비타주 분과위원회]
[2025. 6. 23. ~ 6. 25. 중앙심사조정위원회(서면)]