

진료심사평가위원회 심의사례 공개(총 8항목, 161사례)

- 2025. 10. 31. 공개

연번	제 목	구분	페이지
1	심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상여부(11사례)	본원	1
2	Voretigene neparvovec 주사제(품명: 렉스터나주) 요양급여 대상여부(1사례)	본원	5
3	Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주 등) 및 Ravulizumab 주사제(품명: 울토미리스주 등) 요양급여 대상여부(15사례)	본원	6
4	조혈모세포이식 요양급여 대상여부(113사례)	본원	11
5	Burosumab 주사제(품명: 크리스비타주) 요양급여 대상여부(9사례)	본원	20
6	Onasemnogene abeparvovec 주사제(품명: 줄겐스마주) 성과평가(8사례)	본원	24
7	비소세포폐암에서, 질병진행 소견으로 재투여한 Pembrolizumab(품명: 키트루다주) 요양급여 인정여부에 대하여(1사례)	본원	25
8	류마티스관절염, 강직성척추염 등에 재 투여한 생물학적제제 요양급여 인정여부(3사례)	본원	28

1. 심실 보조장치 치료술(VAD*) 요양급여 대상여부(11사례)

- 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.(제8조 제7항)
 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 건강보험심사평가원장에게 제출하여야 함. 다만, 사망, 심장이식 실시 또는 환자 추적 곤란 등으로 더 이상의 임상자료 제출이 어려운 경우에는 사유서를 사유 발생일로부터 30일 이내에 제출하여야 함.(제9조 제2항)
 - 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
11	-	-	-	11	7	4	-	-	-	-	-	-	-	-

□ 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상 여부(총 11사례)

- 「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」 보건복지부 고시(제2024-248호, 2024.12.1. 시행) 제6조 제1항에 따라 VAD 대상자가 [별표2]의 요양급여 기준에 해당하는 경우 요양급여로 인정하고 있음.

○ 이식형 좌심실 보조장치 치료술 승인신청(11사례)

사례	성별/나이	심의결과	결정 사유
A	남/73세	승인	이 사례는 허혈성 심근병증 환자로 2014년 진단 후 PCI 시술 및 약물 치료에도 불구하고 호흡곤란 및 심기능 악화로 수차례 입퇴원 반복하였으며, NYHA class IV, INTERMACS level 2 등의 소견 확인되어 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 승인 신청함. 제출된 자료를 검토한 결과, 정맥 강심제 의존적인 상태로 좌심실박출률(LVEF) 19.2%, 심장지수(Cardiac Index) 1.57 L/min/m ² , 폐동맥쇄기압(PAWP) 30 mmHg 등의 비가역적 말기 심부전 소견 확인되어 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상으로 승인함.
B	여/81세	불승인	이 사례는 확장성 심근병증 환자로 2000년 진단 후 치료 시작하였고, 2025년 7월 호흡곤란 등 증상 악화로 입원치료 시작하였으며, NYHA class IV, INTERMACS level 2,3 등의 소견 확인되어 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 승인 신청함.

사례	성별/나이	심의결과	결정 사유
			제출된 자료를 검토한 결과 좌심실박출률(LVEF) 25%, 폐동맥쇄기압 10mmHg, 심장지수(Cardiac Index) 3.18 L/min/m ² , Peak VO2 max 14.1 ml/kg/min으로 「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」 제6조 [별표2]의 1.적응증 ①에 해당된다고 판단할 수 없으므로 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상으로 승인하지 아니함.
C	남/81세	불승인	<p>이 사례는 확장성 심근병증 환자로 PCI, CABG, ICD 삽입 시술 및 약물치료 지속하였으나 2025년 7월 입원하여 시행한 심초음파상 좌심실 구혈률 18%, NYHA class III, INTERMACS level 2 등의 소견 확인되어 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 승인 신청함.</p> <p>제출된 자료를 검토한 결과 폐동맥쇄기압(PAWP) 12mmHg, 심장지수(Cardiac Index) 2.5 L/min/m²로 「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」 제6조 제1항 [별표2]의 1.적응증 ①에 해당된다고 판단할 수 없고, 2.금기증 ①의 바. 말기 암 등으로 인해 장기적 생존이 제한적인 경우를 배제할 수 없으므로 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상으로 승인하지 아니함.</p>
D	여/60세	불승인	<p>이 사례는 확장성 심근병증 환자로 2016년 최초 진단 후 약물치료 시작하였고, 2017년 ICD 삽입하였으나 심기능 지속적으로 악화되었으며, NYHA class III, INTERMACS level 2, 3 등의 소견 확인되어 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 승인 신청함.</p> <p>제출된 자료를 검토한 결과 심장지수(Cardiac Index) 2.16 L/min/m², Peak VO2 max 15ml/kg/min으로 「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」 제6조 제1항 [별표2]의 1.적응증 ①에 해당된다고 판단할 수 없으므로 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상으로 승인하지 아니함.</p>
E	남/49세	승인	<p>이 사례는 확장성 심근병증 환자로 2014년 11월 최초 심부전 진단 후 약물치료 시작하였으나 좌심실구혈률 호전 없고, 호흡곤란 등 증상 악화되어 25년 7월 입원치료 시작하였으며, NYHA class IV, INTERMACS Level 3 등의 소견 확인되어 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 승인 신청함.</p> <p>제출된 자료를 검토한 결과 정맥 강심제에 의존적인 상태이고, 좌심실 박출률(LVEF) 15.1%, 심장지수(Cardiac Index) 1.0 L/min/m², 폐동맥쇄기압(PAWP) 35mmHg, Peak VO2 max 11.9 mL/kg/min 등의 비가역적 말기 심부전 소견 확인되어 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상으로 승인함.</p>
F	여/64세	승인	<p>이 사례는 기타 비대성 심근병증 환자로 2013년 진단 후 치료 시작하였고, 부정맥, 판막 성형술 병력이 있으며, 호흡곤란 및 흉부 불편감 주호소로 입퇴원 반복하였고, 2025년 7월 입원하여 정맥 강심제 투여 중에도 심인성 쇼크 발생하여 체외순환막형산화요법(ECMO) 삽입하였음. ECMO 삽입 부위 출혈 및 폐부종 등 지속되어 Central ECMO로 전환 후 폐, 신장 기능 호전되고 있으며, NYHA class IV, INTERMACS Level 1 등의 소견 확인되어 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 승인 신청함.</p>

사례	성별/나이	심의결과	결정 사유
			제출된 자료를 검토한 결과 정맥 강심제 의존적인 상태이고, NYHA class NYHA class IV, INTERMACS Level 1 등의 비가역적 말기 심부전 소견 확인되어 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상으로 승인함.
G	여/58세	승인	이 사례는 허혈성 심근병증으로 인한 심장성 쇼크 환자로 2025년 7월 16일 흉통으로 내원하여 관상동맥조영술 준비 중 심실세동으로 인한 심정지 발생하였고, 체외순환막형산화요법(ECMO) 삽입 후 좌주간지 등에 PCI 시행하였으나, 좌주간지 완전폐색 재발하여 추가 PCI 시행함. 이후 일시적 심기능 호전소견 보여 7월 25일 ECMO 이탈 하였으나 8월 5일 혈압저하, lactic acid 상승 및 의식 저하를 동반한 심인성 쇼크 재발하여 ECMO 재삽입하였으며, NYHA class IV, INTERMACS Level 1 등의 소견 확인되어 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 승인 신청함. 제출된 자료를 검토한 결과 정맥 강심제 의존적인 상태로 좌심실박출률(LVEF) 20%, NYHA class NYHA class IV, INTERMACS Level 1 등의 비가역적 말기 심부전 소견 확인되어 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상으로 승인함.
H	남/62세	승인	이 사례는 확장성 심근병증 환자로, 2011년 최초 진단 후 CRT 삽입 및 약물 치료 지속하였으나 심기능 지속적으로 악화되어 호흡곤란 등의 증상으로 2025년 8월 14일 입원치료 시작하였으며, NYHA class IV, INTERMACS 2 등의 소견 확인되어 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 승인 신청함. 제출된 자료를 검토한 결과 좌심실박출률(LVEF) 16%, 폐동맥쇄기압(PAWP) 22mmHg, 심장 지수(Cardiac Index) 1.9 L/min/m ² 등의 비가역적 말기 심부전 소견 확인되어 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상으로 승인함.
I	남/72세	승인	이 사례는 확장성 심근병증 환자로 2007년 최초 진단 후 ICD 삽입, CRT 삽입 및 약물 치료 지속하였으나 심기능 지속적으로 악화되어 호흡곤란 등의 증상으로 2025년 8월 13일 입원 치료 시작하였으며, NYHA IV, INTERMACS 3 등의 소견 확인되어 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 승인 신청함. 제출된 자료를 검토한 결과 좌심실박출률(LVEF) 19%, 폐동맥쇄기압(PAWP) 22mmHg, 심장지수(Cardiac Index) 1.78 L/min/m ² 등의 비가역적 말기 심부전 소견 확인되어 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상으로 승인함.
J	남/44세	승인	이 사례는 확장성 심근병증 환자로 2008년 최초 진단 받고 대동맥 판막 수술, ICD 삽입, 고주파 전극도자 절제술(RFCA) 등의 치료 받았으나 지속적으로 심기능 악화되어 여러 차례 입퇴원 반복한 이력 있으며, NYHA IV, INTERMACS 3 등의 소견 확인되어 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 승인 신청함. 제출된 자료를 검토한 결과 좌심실박출률(LVEF) 14%, 폐동맥쇄기압(PAWP) 33mmHg, 심장지수(Cardiac Index) 1.7 L/min/m ² ,

사례	성별/나이	심의결과	결정 사유
			Peak VO2 max 8.8 ml/kg/min 등의 비가역적 말기 심부전 소견 확인되어 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상으로 승인함.
K	남/65세	불승인	<p>이 사례는 확장성 심근병증 환자로 2001년 최초 진단 받고 PCI, ICD 삽입 및 약물치료 지속하였으나 심기능 지속적으로 악화되어 최근 6개월 간 3회 입퇴원 이력 있으며, NYHA IV, INTERMACS 3 등의 소견 확인되어 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 승인 신청함.</p> <p>제출된 자료를 검토한 결과 Creatinine 1.91mg/dL, BUN 33.9mg/dL 등 2.금기증 ①을 배제할 수 있는 자료가 불충분하여 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상으로 승인하지 아니함.</p>

[2025. 8. 1. ~ 8. 4. 심실 보조장치 치료술 분과위원회]
[2025. 8. 11. ~ 8. 13. 심실 보조장치 치료술 분과위원회]
[2025. 8. 26. 심실 보조장치 치료술 분과위원회]
[2025. 9. 23. 중앙심사조정위원회]

2. Voretigene neparvovec 주사제(품명: 렉스터나주) 요양급여 대상여부(1사례)

- 우리원에서는 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」 Voretigene neparvovec 주사제 (품명: 렉스터나주) 보건복지부 고시(제2024-20호, 2024.2.1.시행)에 따라 요양급여 여부를 결정하는 사전승인제도를 실시하고 있음.
- 「사전심사의 절차 등에 관한 세부사항」 건강보험심사평가원 공고(제2025-123호, 2025.5.22.)에 따라
 1. 렉스터나주의 요양급여를 신청하고자 하는 경우에는 별지 제11호 서식에 따른 렉스터나주 요양급여 사전승인 신청서를 제출하여야 함(제4조제1항).
 2. 사전승인 신청기관은 요양급여대상으로 승인받은 경우 심의결과를 통보받은 날부터 60일 이내에 렉스터나주를 투여하여야 하고, 60일을 경과하여 투여하게 되는 경우에는 재신청하여야 함(제4조제3항).

□ 렉스터나주 요양급여 대상여부 심의결과 총괄

(단위: 사례)

합계	렉스터나주 요양급여 신청				이의신청			
	소계	승인 (급여)	불승인	자료 보완	소계	인정	자료보완	기각
1	1	1	-	-	-	-	-	-

□ 렉스터나주 요양급여 대상여부

가. 승인신청(1사례)

사례	성별/ 나이	생년월일	투여 예정 안구	심의결과	심의내용
1	여/24세	2001.2.20.	양안	승인	<p>이 사례는 RPE65 돌연변이의 유전자적 진단 소견 등 검사 결과를 첨부하여 양안에 대한 렉스터나주(Voretigene neparvovec) 요양급여 승인 신청함.</p> <p>제출한 자료를 확인한 결과, 후극부 망막 두께 양안 100㎍를 초과하고 안저소견 상 후극부 내 위축 또는 색소 변성이 없는 망막면적이 시신경유두 면적의 3배 이상 존재하며, Goldmann 시야검사 결과를 검토하였을 때 측정된 시야가 중심 30도 이내에 남아있는 등 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」 (보건복지부 고시 제2024-20호, 2024.2.1.) Voretigene neparvovec(품명: 렉스터나주) 1.가.투여대상에 적합하고, 나.제외기준에 해당하지 않으므로 요양급여 신청을 승인함.</p>

[2025. 8. 19. 렉스터나주 분과위원회]

[2025. 9. 23. 중앙심사조정위원회]

3. Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주 등) 및 Ravulizumab 주사제(품명: 울토미리스주 등)
요양급여 대상여부(15사례)

- 우리원에서는 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」(보건복지부 고시 제2024-211호, 2024. 11. 1.시행)에 따라 솔리리스주 등(aHUS) 요양급여 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) 요양급여 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	
2025.8.	울토미리스주 등	1	1	-	-	-	-
	솔리리스주 등	1	-	1	-	-	-
2025.8.	솔리리스주 등	6	-	-	1	-	5
	울토미리스주 등	7	1	-	5	1	-

[Ravulizumab 주사제(품명: 울토미리스주 등) 요양급여 대상여부]

○ 승인신청(2사례)

심의년월	구분	성별/나이	심의내용	심의결과
2025. 8.	A	여/66	이 사례는 내원 4일전 명치 불편감으로 응급실 내원 후 시행한 검사에서 급성신손상과 빈혈, 혈소판 감소, LDH 상승 등 혈전미세혈관병증 소견으로 비정형 용혈성 요독 증후군 판단 하에 Ravulizumab 주사제(품명:울토미리스주 등) 요양급여 대상을 승인 신청함. 제출된 진료기록을 확인한 결과, 급여기준 투여대상에 해당되고, 제외기준에 해당되지 않는다고 판단되어 Ravulizumab 주사제(품명: 울토미리스주 등) 요양급여 대상을 승인하며 투여 후 2개월 모니터링 보고서를 제출하도록 함.	승인
2025. 8.	B	남/15	이 사례는 '25. 1월 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주 등) 급여 기준에 적합하고 CFH 유전자 변이가 확인되어 요양급여 승인 후 투여유지(7개월)중인 환자로 Ravulizumab 주사제(품명: 울토미리스주 등) 교체투여를 위해 요양급여 대상을 승인 신청함. 제출된 진료기록을 확인한 결과, 급여기준 교체투여 기준에 적합하여 Ravulizumab 주사제(품명: 울토미리스주 등) 요양급여 신청을 승인함. 추후('26년 2월) Ravulizumab 주사제(품명: 울토미리스주 등) 교체투여 후 6개월 지속투여 신청서와 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주 등) 지속투여 종료보고서를 제출토록 함.	승인

○ 모니터링 심의(6사례)

심의년월	사례	성별/나이	모니터링 차수		심의결과	심의내용
2025. 8.	A	남/79	1차	2개월	지속투여 승인	이 사례는 급여기준에 적합하고 비정형 용혈성 요독 증후군과 관련된 유전자 변이가 확인되지 않은 요양급여 승인 환자임. Ravulizumab 주사제(품명: 울토미리스주 등) 투여 후 haptoglobin 정상화, 혈소판 및 LDH 호전, 신장 기능 개선이 확인되어 지속 투여를 승인하되, 추후('25년 12월) 모니터링 보고 시, 임상경과를 참고하여 위원회에서 투여중지가 필요하다고 판단될 경우 중단을 고려할 수 있음.
	B	여/47	3차	12개월	지속투여 승인	이 사례는 급여기준에 적합하고 비정형 용혈성 요독 증후군과 관련된 유의미한 유전자 변이가 확인되지 않은 요양급여 승인 환자임. Ravulizumab 주사제(품명: 울토미리스주 등) 투여 후 혈소판수, haptoglobin 정상화 및 신장 기능 개선이 확인되어 지속 투여를 승인하며, 추후('26년 2월) 6개월 지속투여 신청서를 제출토록 함.

심의년월	사례	성별/나이	모니터링 차수		심의결과	심의내용
	C	여/64	4차	18개월	지속투여 불승인	<p>이 사례는 급여기준에 적합하고 비정형 용혈성 요독 증후군과 관련된 유의미한 유전자 변이가 확인되지 않은 요양급여 승인 환자임.</p> <p>18개월 약제투여 지속하며 혈소판수, haptoglobin 정상화 및 신장 기능 개선 등 안정적인 임상 경과 확인되고, 급여기준 제1호나목 3)라)(5) 기타 위원회에서 증상이 호전되어 투여 중단한 대상자로 결정·통보함. 중단 이후 재발 시 사전신청서(ADAMTS-13, STEC 결과 생략 가능) 제출 후 즉시 투여 가능하며, 심의 결과 통보 전까지 투여 분을 요양 급여함.</p>
	D	남/48	7차	36개월	지속투여 승인	<p>이 사례는 급여기준에 적합하고 CFI 유전자변이 및 재발이력이 확인된 요양급여 승인 환자임.</p> <p>Ravulizumab 주사제(품명: 울토미리스주 등) 투여 후 혈소판수, haptoglobin, LDH 정상화 및 신장 기능 개선이 확인되어 지속 투여를 승인하며, 추후('26년 2월) 6개월 지속투여 신청서를 제출토록 함.</p>
	E	남/37	8차	42개월	지속투여 승인	<p>이 사례는 급여기준에 적합하고 신장이식 후 재발이 확인된 요양급여 승인 환자임.</p> <p>Ravulizumab 주사제(품명: 울토미리스주 등) 투여 후 혈소판수, haptoglobin, LDH 정상화 및 신장 기능 개선이 확인되어 지속 투여를 승인하며, 추후('26년 2월) 6개월 지속투여 신청서를 제출토록 함.</p>
	F	여/9	14차	84개월	지속투여 승인	<p>이 사례는 급여기준에 적합하고 C3 유전자 변이가 확인된 요양급여 승인 환자임.</p> <p>Ravulizumab 주사제(품명: 울토미리스주 등) 투여 후 혈소판수 정상화, LDH 호전 및 신장 기능 개선이 확인되어 지속 투여를 승인하며, 추후('26년 2월) 6개월 지속투여 신청서를 제출토록 함.</p>

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

○ 승인신청(1사례)

심의년월	구분	성별/나이	심의내용	심의결과
2025. 8.	A	남/27	<p>이 사례는 지난 분과위원회(2025.7.9.)에 혈소판수, 헤모글로빈, LDH 수치가 급여기준 투여대상에서 정한 활성형 혈전미세혈관병증에 적합하지 않고, 임상경과가 악성 고혈압 등에 의한 이차성 혈전미세혈관병증으로 판단되어 불승인된 사례임. 이후 혈압 및 신기능 호전에도 시신경유두부종 소견 지속되어 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주 등) 요양급여 신청 재심의 승인 신청함.</p> <p>제출된 진료기록을 확인한 결과, 최초 사전승인 신청당시 혈소판수, 헤모글로빈, LDH 수치가 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주 등) 급여기준 1호 나목 1) 투여대상의 가)에서 정한 활성형 혈전미세혈관병증에 적합하지 않음. 또한 추가 제출된 진료기록을 확인한 결과, 임상경과가 고혈압 등에 의한 이차성 혈전미세혈관병증으로 판단되어 위 고시 제1호나목 2)제외대상 자)에 해당되어 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주 등) 요양급여 대상을 불승인함.</p>	불승인

○ 모니터링 심의(1사례)

심의년월	사례	성별/나이	모니터링 차수		심의결과	심의내용
2025. 8.	A	여/9	2차	6개월	지속투여 승인	<p>이 사례는 급여기준에 적합하고 비정형 용혈성 요독 증후군과 관련된 유전자 변이가 확인되지 않은 요양급여 승인 환자임.</p> <p>Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주 등) 투여 후 혈소판수, haptoglobin, LDH 정상화 및 신장 기능 개선이 확인되어 지속투여를 승인함. 추후('26년 2월) 6개월 모니터링 보고 시 가족력 확인 위한 부모 유전자 검사 결과지를 제출토록 함.</p>

○ 지속투여 종료보고(5사례)

심의년월	연번	성별/나이	최초투여일	최종투여일	보고내용
2025. 8.	A	여/47	2024-08-02	2025-02-28	이 사례는 교체투여 기준에 적합하여 Ravulizumab 주사제(품명: 울토미리스주 등) 요양급여 승인 받은 대상자로 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주 등)에 대해 종료보고 함.
	B	여/64	2024-02-15	2025-02-25	
	C	남/48	2022-07-21	2025-02-28	
	D	남/37	2022-02-19	2025-03-06	
	E	여/9	2018-07-17	2025-03-21	

[2025. 8. 11. ~ 8. 12. 솔리리스주 등·울토미리스주 등(aHUS) 분과위원회(서면)]
[2025. 8. 18. ~ 8. 19. 솔리리스주 등·울토미리스주 등(aHUS) 분과위원회(서면)]
[2025. 8. 28. 솔리리스주 등·울토미리스주 등(aHUS) 분과위원회(대면)]
[2025. 9. 23. 중앙심사조정위원회]

4. 조혈모세포이식 요양급여 대상여부(113사례)

- 우리원에서는 「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 요양급여비용 (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(113사례)

○ 심의결과

(단위: 사례)

구분		계	동종	제대혈	자가
처리결과	계	113	44	2	67
	요양급여	101	35	2	64
	선별급여	12	9	-	3

○ 심의내용

구분	사례수	결정결과	상병	결정내용
동종	총 44 사례	요양급여 35 사례	급성골수성백혈병 11 사례	이 사례는 급성골수성백혈병(Acute Myeloid Leukemia)을 진단받은 환자로, 1차 동종 조혈모세포이식 요양급여 대상 승인 신청함. 제출된 자료를 확인한 결과, 조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2022-313호, 2023.1.1. 시행) [별표 2] 1-가-2) 급성골수모구성백혈병(Acute Myeloblastic Leukemia, APL 제외) 급여기준에 부합하여 요양급여로 결정함.
			만성골수성백혈병 2 사례	이 사례는 만성골수성백혈병(Chronic Myeloid Leukemia)을 진단받은 환자로, 1차 동종 조혈모세포이식 요양급여 대상 승인 신청함. 제출된 자료를 확인한 결과, 조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2022-313호, 2023.1.1. 시행) [별표 2] 1-나. 만성골수성백혈병(Chronic Myeloid Leukemia) 급여기준에 부합하여 요양급여로 결정함.
			급성림프모구백혈병 7 사례	이 사례는 중증재생불량성빈혈(Severe Aplastic Anemia)을 진단받은 환자로, 1차 동종 조혈모세포이식 요양급여 대상 승인 신청함. 제출된 자료를 확인한 결과, 조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2022-313호, 2023.1.1. 시행) [별표 2] 1-다. 급성림프모구백혈병(Acute Lymphoblastic Leukemia) 급여기준에 부합하여 요양급여로 결정함.

구분	사례수	결정결과	상병	결정내용
			중증재생불량성빈혈 2 사례	<p>이 사례는 중증재생불량성빈혈(Severe Aplastic Anemia)을 진단받은 환자로, 1차 동종 조혈모세포이식 요양급여 대상 승인 신청함.</p> <p>제출된 자료를 확인한 결과, 조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2022-313호, 2023.1.1. 시행) [별표 2] 1-라. 중증재생불량성빈혈(Severe Aplastic Anemia) 급여기준에 부합하여 요양급여로 결정함.</p>
			골수형성이상증후군 11 사례	<p>이 사례는 골수형성이상증후군(Myelodysplastic Syndrome)을 진단받은 환자로, 1차 동종 조혈모세포이식 요양급여 대상 승인 신청함.</p> <p>제출된 자료를 확인한 결과, 조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2022-313호, 2023.1.1. 시행) [별표 2] 1-마. 골수형성이상증후군(Myelodysplastic Syndrome) 급여기준에 부합하여 요양급여로 결정함.</p>
			일차골수섬유증 1 사례	<p>이 사례는 일차골수섬유증(Primary Myelofibrosis)을 진단받은 환자로, 1차 동종 조혈모세포이식 요양급여 대상 승인 신청함.</p> <p>제출된 자료를 확인한 결과, 조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2022-313호, 2023.1.1. 시행) [별표 2] 1-자. 일차골수섬유증(Primary Myelofibrosis) 급여기준에 부합하여 요양급여로 결정함.</p>
			Wiskott-Aldrich syndrome 1 사례	<p>이 사례는 Wiskott-Aldrich Syndrom을 진단받은 환자로, 1차 동종 조혈모세포이식 요양급여 대상 승인 신청함.</p> <p>제출된 자료를 확인한 결과, 조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2022-313호, 2023.1.1. 시행) [별표 2] 1-하-1) Wiskott-Aldrich Syndrome 급여기준에 부합하여 요양급여대상으로 승인함.</p>
	선별급여 9 사례		급성골수성백혈병 1 사례	<p>이 사례는 급성골수성백혈병(Acute Myeloid Leukemia)을 진단받은 환자로, 1차 동종 반일치 조혈모세포이식 요양급여 대상 승인 신청함.</p> <p>제출된 자료를 확인한 결과, 조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2022-313호, 2023.1.1. 시행) [별표 1] 2-가-3) 혈연 공여자에서 반일치(Haploidentical) 하는 경우에서 적합한 혈연·비혈연 공여자가 없음이 확인되지 않아 1차 동종 반일치 조혈모세포이식의 기준에 부합하지 않아 선별급여로 결정함.</p>
			급성림프모구백혈병 2 사례	<p>이 사례는 급성림프모구백혈병(ALL)을 진단받은 환자로, 1차 동종 조혈모세포이식 사전승인 신청함.</p> <p>제출된 자료를 확인한 결과, 조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2022-313호, 2023.1.1. 시행) [별표 1] 1에서 시술 예정자의 연령이 만 70세 이상에 해당하여 급여기준에 부합하지 않아 선별 급여함.</p>

구분	사례수	결정결과	상병	결정내용
			중증재생불량성빈혈 1 사례	<p>이 사례는 중증재생불량성빈혈(Severe Aplastic Anemia)을 진단받은 환자로, 1차 동종 조혈모세포이식 요양급여 대상 승인 신청함.</p> <p>제출된 자료를 확인한 결과, 조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2022-313호, 2023.1.1. 시행) [별표 2] 1-라. 중증재생불량성빈혈(Severe Aplastic Anemia)에서 말초혈액검사 상 ANC $500/\mu\text{L}$ 이하, 교정 망상적혈구 1.0% 이하 또는 절대 망상적혈구 $60 \times 10^9/\text{L}$ 기준에 부합하지 않아 선별급여로 결정함.</p>
			골수형성이상증후군 3 사례	<p>이 사례는 골수형성이상증후군(Myelodysplastic Syndrome)을 진단받은 환자로, 1차 동종 조혈모세포이식을 요양급여 대상 승인 신청함.</p> <p>제출된 자료를 확인한 결과, 조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2022-313호, 2023.1.1. 시행) [별표 2] 1-마. 골수형성이상증후군(Myelodysplastic Syndrome)에서 예후분류법 IPSS-R: Low로 기준에 부합하지 않아 선별급여로 결정함.</p> <p>제출된 자료를 확인한 결과, 조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2022-313호, 2023.1.1. 시행) [별표 2] 1-마. 골수형성이상증후군(Myelodysplastic Syndrome)에서 예후분류법 IPSS-R: Intermediate로 말초혈액 검사 결과가 급여 기준에 해당하지 않고, 최근 6개월 이내 6units 이상 적혈구 수혈이 필요한 경우의 기준에 부합하지 않아 선별급여로 결정함.</p> <p>제출된 자료를 확인한 결과, 조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2022-313호, 2023.1.1. 시행) [별표 2] 1-마. 골수형성이상증후군(Myelodysplastic Syndrome)에서 예후분류법 IPSS: Intermediate-1으로 최근 말초혈액 검사 결과가 급여 기준에 해당하지 않고, 최근 6개월 이내 6units 이상 적혈구 수혈이 필요한 경우의 기준에 부합하지 않아 선별급여로 결정함.</p>
			비호지킨림프종 2 사례	<p>이 사례는 비호지킨림프종을 진단받은 환자로, 동종 조혈모세포이식 요양급여 대상 승인 신청함.</p> <p>제출된 자료를 확인한 결과, 조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2022-313호, 2023.1.1. 시행) [별표 1] 2-가-3) 혈연 공여자에서 반일치(Haploidentical) 하는 경우에서 2차 동종 반일치(Haploidentical) 조혈모세포이식에 해당하여 급여기준에 부합하지 않아 선별급여로 결정함.</p> <p>이 사례는 비호지킨림프종을 진단받은 환자로, 1차 동종 조혈모세포이식을 요양급여 대상 승인 신청함.</p> <p>제출된 자료를 확인한 결과, 조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2022-313호, 2023.1.1. 시행) [별표 2] 1-사-1) 비호지킨 림프종에서 표준항암 화학요법을 시행한 비호지킨림프종(Peripheral T-cell lymphoma)로 동종 조혈모세포이식 기준에 부합하지 않아 선별급여로 결정함.</p>

구분	사례수	결정결과	상병	결정내용
제대혈	총 2 사례	요양급여 2 사례	급성림프모구백혈병 1 사례	이 사례는 T-Lymphoblastic Lymphoma를 진단받은 환자로, 1차 제대혈 조혈모세포이식 요양급여 대상 승인 신청함. 제출된 자료를 확인한 결과, 조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2022-313호, 2023.1.1. 시행) [별표 2] 1-다. 급성림프모구백혈병(Acute Lymphoblastic Leukemia) 급여기준에 부합하여 요양급여로 결정함.
			골수형성이상증후군 1 사례	이 사례는 골수형성이상증후군(Myelodysplastic Syndrome)을 진단받은 환자로, 1차 제대혈 조혈모세포이식 요양급여 대상 승인 신청함. 제출된 자료를 확인한 결과, 조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2022-313호, 2023.1.1. 시행) [별표 2] 1-마. 골수형성이상증후군(Myelodysplastic Syndrome) 급여기준에 부합하여 요양급여로 결정함.
자가	총 67 사례	요양급여 64 사례	비호지킨림프종 37 사례	이 사례는 비호지킨림프종(Diffuse Large B Cell Lymphoma)으로 1차 자가 조혈모세포이식을 요양급여 대상 승인 신청함. 제출된 자료를 확인한 결과, 조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2022-313호, 2023.1.1. 시행) [별표 2] 2-가-1) 비호지킨 림프종 급여기준에 부합하여 요양급여로 결정함.
				이 사례는 비호지킨림프종(Primary CNS Lymphoma)으로 1차 자가 조혈모세포이식을 요양급여 대상 승인 신청함. 제출된 자료를 확인한 결과, 조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2022-313호, 2023.1.1. 시행) [별표 2] 2-가-1) 비호지킨 림프종 급여기준에 부합하여 요양급여로 결정함.
				이 사례는 비호지킨림프종(Peripheral T-cell Lymphoma 중 일부)으로 1차 자가 조혈모세포이식을 요양급여 대상 승인 신청함. 제출된 자료를 확인한 결과, 조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2022-313호, 2023.1.1. 시행) [별표 2] 2-가-1) 비호지킨 림프종 급여기준에 부합하여 요양급여로 결정함.
				이 사례는 비호지킨림프종(Extranodal NK/T-cell Lymphoma)으로 1차 자가 조혈모세포이식을 요양급여 대상 승인 신청함. 제출된 자료를 확인한 결과, 조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2022-313호, 2023.1.1. 시행) [별표 2] 2-가-1) 비호지킨 림프종 급여기준에 부합하여 요양급여로 결정함.
				이 사례는 비호지킨림프종(Lymphoblastic Lymphoma)으로 1차 자가 조혈모세포이식을 요양급여 대상 승인 신청함. 제출된 자료를 확인한 결과, 조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2022-313호, 2023.1.1. 시행) [별표 2] 2-가-1) 비호지킨 림프종 급여기준에 부합하여 요양급여로 결정함.

구분	사례수	결정결과	상병	결정내용
			호지킨림프종 1 사례	이 사례는 전형호지킨림프종을 진단받은 환자로, 1차 자가 조혈모세포이식 요양급여 대상 승인 신청함. 제출된 자료를 확인한 결과, 조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2022-313호, 2023.1.1. 시행) [별표 2] 2-가-2) 전형호지킨 림프종(Classical Hodgkin Lymphoma) 급여기준에 부합하여 요양급여로 결정함.
			다발골수종 23 사례	이 사례는 다발골수종(Multiple Myeloma)을 진단받은 환자로, 1차 자가 조혈모세포이식 요양급여 대상 승인 신청함. 제출된 자료를 확인한 결과, 조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2022-313호, 2023.1.1. 시행) [별표 2] 2-라-1) 다발골수종(Multiple Myeloma) 급여기준에 부합하여 요양급여로 결정함.
			AL 아밀로이드증 2 사례	이 사례는 AL 아밀로이드증(AL amyloidosis)을 진단받은 환자로, 1차 자가 조혈모세포이식 요양급여 대상 승인 신청함. 제출된 자료를 확인한 결과, 조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2022-313호, 2023.1.1. 시행) [별표 2] 2-라-2) AL 아밀로이드증(AL amyloidosis) 급여기준에 부합하여 요양급여로 결정함.
			수모세포종 1 사례	이 사례는 수모세포종(Medulloblastoma)을 진단받은 환자로, 자가 조혈모세포이식 요양급여 대상 승인 신청함. 제출된 자료를 확인한 결과, 조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2022-313호, 2023.1.1. 시행) [별표 2] 2-자. 소아뇌종양 급여기준에 부합하여 1차, 2차 요양급여로 결정함.
	선별급여 3 사례		비호지킨림프종 1 사례	이 사례는 비호지킨림프종(Extranodal NK/T-cell Lymphoma)을 진단받은 환자로, 1차 자가 조혈모세포이식을 사전승인 신청함. 제출된 자료를 확인한 결과, 조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2022-313호, 2023.1.1. 시행) [별표 2] 2-가-1) 비호지킨림프종에서 표준항암화학요법에 불응성인 경우로서 구제항암화학요법 후 부분반응 이상이 확인되지 않아 선별급여로 결정함.
			AL 아밀로이드증 1 사례	이 사례는 AL 아밀로이드증(AL amyloidosis)을 진단받은 환자로, 1차 자가 조혈모세포이식 요양급여 대상 승인 신청함. 제출된 자료를 확인한 결과, 조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2022-313호, 2023.1.1. 시행) [별표 2] 2-라-2) AL 아밀로이드증(AL amyloidosis)에서 IMWG에서 제시한 AL 아밀로이드증 진단기준을 만족하지 못해 선별급여로 결정함.
			Histiocytic Sarcoma 1 사례	이 사례는 Histiocytic Sarcoma를 진단받은 환자로, 1차 자가 조혈모세포이식 승인 신청함. 제출된 자료를 확인한 결과, 조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2022-313호, 2023.1.1. 시행) [별표 2] 대상 질병에 해당하지 않는 고시 외 상병으로 급여기준에 부합하지 않아 선별 급여함.
계	113 사례			

□ 조혈모세포이식 실시기관 변경승인 여부(1개소)

○ 심의결과

구분	인력	시설	장비	심의결과
국립암센터(31100741)	충족	충족	충족	승인

○ 심의내용

- '25년 1월 무균치료실 리모델링을 위한 한시적 무균치료실 이전 관련 변경승인을 받은 기관으로, 무균치료실 리모델링 완공에 따른 조혈모세포이식 실시기관 변경승인을 재요청하여 승인함.

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		

[별첨] 조혈모세포이식 대상자 승인 결과

연번	신청구분	성별	나이(세)	진단명	승인결과
1	동종	남	18	급성골수성백혈병(AML)	선별급여
2		남	7	골수형성이상증후군(MDS)	요양급여
3		남	1	Wiskott-Aldrichsyndrome	요양급여
4		남	64	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
5		남	60	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
6		남	61	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
7		여	21	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
8		여	48	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
9		남	43	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
10		여	28	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
11		여	68	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
12		남	67	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
13		남	52	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
14		남	62	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
15		여	35	만성골수성백혈병(CML)	요양급여
16		남	45	만성골수성백혈병(CML)	요양급여
17		여	48	급성림프모구백혈병(ALL)	요양급여
18		여	28	급성림프모구백혈병(ALL)	요양급여
19		남	51	급성림프모구백혈병(ALL)	요양급여
20		여	70	급성림프모구백혈병(ALL)	선별급여
21		남	24	급성림프모구백혈병(ALL)	요양급여
22		여	76	급성림프모구백혈병(ALL)	선별급여
23		여	53	급성림프모구백혈병(ALL)	요양급여
24		여	35	급성림프모구백혈병(ALL)	요양급여
25		남	36	급성림프모구백혈병(ALL)	요양급여
26		남	44	중증재생불량성빈혈(Severeaplasticanemia)	요양급여
27		남	24	중증재생불량성빈혈(Severeaplasticanemia)	요양급여
28		남	31	중증재생불량성빈혈(Severeaplasticanemia)	선별급여
29		여	65	골수형성이상증후군(MDS)	요양급여
30		남	63	골수형성이상증후군(MDS)	요양급여
31		남	59	골수형성이상증후군(MDS)	요양급여
32		남	62	골수형성이상증후군(MDS)	요양급여
33		남	63	골수형성이상증후군(MDS)	요양급여
34		남	66	골수형성이상증후군(MDS)	선별급여
35		남	51	골수형성이상증후군(MDS)	선별급여
36		남	67	골수형성이상증후군(MDS)	요양급여
37		남	39	골수형성이상증후군(MDS)	선별급여
38		남	56	골수형성이상증후군(MDS)	요양급여
39		여	59	골수형성이상증후군(MDS)	요양급여
40		남	63	골수형성이상증후군(MDS)	요양급여
41		남	62	골수형성이상증후군(MDS)	요양급여
42		남	68	비호지킨림프종(Angioimmunoblastic T-cell lymphoma)	선별급여
43		남	38	비호지킨림프종(Peripheral T-cell lymphoma)	선별급여
44		여	62	일차골수섬유증(Primarymyelofibrosis)	요양급여
45	제대혈	여	45	급성림프모구백혈병(ALL)	요양급여
46		여	47	골수형성이상증후군(MDS)	요양급여
47	자가	여	9	수모세포종(Medulloblastoma)①*	요양급여
48		남	48	비호지킨림프종(Diffuse large B-cell lymphoma)	요양급여
49		남	62	비호지킨림프종(Primary CNS lymphoma)	요양급여
50		남	54	비호지킨림프종(Diffuse large B-cell lymphoma)	요양급여
51		남	66	비호지킨림프종(Primary CNS lymphoma)	요양급여

연번	신청구분	성별	나이(세)	진단명	승인결과
52		남	46	비호지킨림프종(Peripheral T-cell lymphoma)	요양급여
53		남	36	비호지킨림프종(Nodal peripheral T-cell lymphoma with T follicular helper phenotype)	요양급여
54		남	58	비호지킨림프종(Diffuse large B-cell lymphoma)	요양급여
55		여	46	비호지킨림프종(Diffuse large B-cell lymphoma)	요양급여
56		남	50	비호지킨림프종(Monomorphic epitheliotropic intestinal T-cell lymphoma)	요양급여
57		여	54	비호지킨림프종(Diffuse large B-cell lymphoma)	요양급여
58		남	64	비호지킨림프종(Extranodal NK/T cell lymphoma)	요양급여
59		여	54	비호지킨림프종(Diffuse large B-cell lymphoma)	요양급여
60		남	62	비호지킨림프종(Diffuse large B-cell lymphoma)	요양급여
61		여	44	비호지킨림프종(Diffuse large B-cell lymphoma)	요양급여
62		남	67	비호지킨림프종(Diffuse large B-cell lymphoma)	요양급여
63		여	69	비호지킨림프종(Diffuse large B-cell lymphoma)	요양급여
64		남	60	비호지킨림프종(Peripheral T-cell lymphoma)	요양급여
65		여	58	비호지킨림프종(Diffuse large B-cell lymphoma)	요양급여
66		남	38	비호지킨림프종(Peripheral T-cell lymphoma)	요양급여
67		남	68	비호지킨림프종(Diffuse large B-cell lymphoma)	요양급여
68		남	58	비호지킨림프종(Primary CNS lymphoma)	요양급여
69		남	62	비호지킨림프종(Peripheral T-cell lymphoma)	요양급여
70		남	61	비호지킨림프종(Subcutaneous panniculitis-like T-cell lymphoma)	요양급여
71		여	63	비호지킨림프종(Angioimmunoblastic T-cell lymphoma)	요양급여
72		남	65	비호지킨림프종(Diffuse large B-cell lymphoma)	요양급여
73		여	56	비호지킨림프종(Diffuse large B-cell lymphoma)	요양급여
74		여	54	비호지킨림프종(Primary CNS lymphoma)	요양급여
75		여	32	비호지킨림프종(T lymphoblastic lymphoma)	요양급여
76		남	21	비호지킨림프종(Extranodal NK/T cell lymphoma, nasal type)	선별급여
77		여	42	비호지킨림프종(Extranodal NK/T cell lymphoma, nasal type)	요양급여
78		남	63	비호지킨림프종(Extranodal NK/T cell lymphoma, nasal type)	요양급여
79		여	56	비호지킨림프종(Diffuse large B-cell lymphoma)	요양급여
80		남	62	비호지킨림프종(Diffuse large B-cell lymphoma)	요양급여
81		남	63	비호지킨림프종(Diffuse large B-cell lymphoma)	요양급여
82		남	43	비호지킨림프종(Diffuse large B-cell lymphoma)	요양급여
83		남	60	비호지킨림프종(Diffuse large B-cell lymphoma)	요양급여
84		남	65	비호지킨림프종(Angioimmunoblastic T-cell lymphoma)	요양급여
85		남	55	비호지킨림프종(Diffuse large B-cell lymphoma)	요양급여
86		남	58	호지킨림프종	요양급여
87		여	67	다발골수종(MM)	요양급여
88		남	65	다발골수종(MM)	요양급여
89		여	64	다발골수종(MM)	요양급여
90		남	66	다발골수종(MM)	요양급여
91		남	64	다발골수종(MM)	요양급여
92		남	53	다발골수종(MM)	요양급여
93		여	60	다발골수종(MM)	요양급여
94		남	63	다발골수종(MM)	요양급여
95		여	68	다발골수종(MM)	요양급여
96		남	66	다발골수종(MM)	요양급여
97		남	60	다발골수종(MM)	요양급여
98		여	67	다발골수종(MM)	요양급여
99		여	63	다발골수종(MM)	요양급여
100		여	66	다발골수종(MM)	요양급여
101		여	60	다발골수종(MM)	요양급여
102		남	60	다발골수종(MM)	요양급여
103		남	48	다발골수종(MM)	요양급여
104		여	62	다발골수종(MM)	요양급여

연 번	신청구분	성 별	나이(세)	진 단 명	승 인 결 과
105		남	67	다발골수종(MM)	요양급여
106		남	68	다발골수종(MM)	요양급여
107		여	69	다발골수종(MM)	요양급여
108		남	43	다발골수종(MM)	요양급여
109		여	43	다발골수종(MM)	요양급여
110		남	56	AL 아밀로이드증(AL amyloidosis)	선별급여
111		여	60	AL 아밀로이드증(AL amyloidosis)	요양급여
112		남	65	AL 아밀로이드증(AL amyloidosis)	요양급여
113		남	26	Histiocytic Sarcoma	선별급여

* ①: Tandem transplantation

[2025. 8. 27. 조혈모세포이식 분과위원회]

[2025. 9. 23. 중앙심사조정위원회]

5. Burosumab 주사제(품명: 크리스비타주) 요양급여 대상여부(9사례)

- 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. 6. 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	요양급여 신청				지속투여 신청		
	소계	승인	자료보완	불승인	소계	승인	불승인
9	1	1	-	-	8	8	-

□ 크리스비타주 요양급여 대상여부

가. 요양급여 신청(1사례)

사례	성별	나이	심의결과	심의내용
1	남	12세 9개월	승인	<p>이 사례는 기존 치료제(활성형 비타민 D제제 등)를 6개월 이상 지속 투여하였음에도 적절하게 조절되지 않는 X염색체 연관 저인산혈증성 구루병 환자로 Burosumab 주사제(품명: 크리스비타주) 요양급여 승인 신청한 환자임.</p> <p>제출된 진료 기록 등을 확인한 결과 신장 백분위수 2.4percentile로 성장지연 및 하지골변형 임상증상이 있으며, 방사선학적 검사에서는 RSS 2점 이상임. 생화학적 검사에서 혈청 인산 2.8mg/dL으로 저인산 혈증에 해당하고, 신장 인 소실 지표(TmP/GFR)는 2.316mg/dL로 신장 인 소실 확인되며, 혈청 크레아티닌 정상이며, 유전자 검사 상 PHEX gene의 병원성(pathogenicity) 돌연변이가 확인되어 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」(보건복지부 고시 제2023-82호, 2023. 5. 1.) Burosumab 주사제(품명: 크리스비타주) 1.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. 지속투여 신청(8사례)

사례	성별	나이	모니터링 차수	심의 결과	심의내용
1	남	12세 5개월	2차	승인	이 사례는 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」(보건복지부 고시 제2023-82호, 2023. 5. 1.) Burosumab 주사제(품명: 크리스비타주) 급여기준 1-라.중지기준에 해당하지 않아 지속투여 승인된 환자임. 투여 시작 후 2차 지속투여 평가로 제출된 진료 기록 등을 확인한 결과, RSS는 1차 반응평가 시의 개선된 점수가 유지되고, 생화학적 검사 결과 혈청 인 및 TmP/GFR 수치가 치료시작 기저치 대비 개선됨. 또한, 부갑상선기능항진증이 없고, 신석회증 호전(Grade 1→0)이 확인되며, 방사선학적 평가 결과 새로 발생한 골절 또는 가골절이 확인되지 않아 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」(보건복지부 고시 제2023-82호, 2023.5.1.) Burosumab 주사제(품명: 크리스비타주) 1-라.중지기준에 해당하지 않으므로 Burosumab 주사제(품명: 크리스비타주) 지속투여를 승인하며, 12개월 후('26년 8월) 지속투여 신청서를 제출토록 함.
2	여	11세 1개월	2차	승인	이 사례는 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」(보건복지부 고시 제2023-82호, 2023. 5. 1.) Burosumab 주사제(품명: 크리스비타주) 급여기준 1-라.중지기준에 해당하지 않아 지속투여 승인된 환자임. 투여 시작 후 2차 지속투여 평가로 제출된 진료 기록 등을 확인한 결과, 1차 반응평가 시점보다 RSS점수 개선이 확인되고, 생화학적 검사결과 혈청 인 및 TmP/GFR 수치가 치료시작 기저치 대비 개선됨. 또한, 부갑상선기능항진증이 없고, 신석회증 악화 소견이 없으며, 방사선학적 평가 결과 새로 발생한 골절 또는 가골절이 확인되지 않아 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」(보건복지부 고시 제2023-82호, 2023.5.1.) Burosumab 주사제(품명: 크리스비타주) 1-라.중지기준에 해당하지 않으므로 Burosumab 주사제(품명: 크리스비타주) 지속투여를 승인하며, 12개월 후('26년 8월) 지속투여 신청서를 제출토록 함.
3	여	9세 2개월	2차	승인	이 사례는 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」(보건복지부 고시 제2023-82호, 2023. 5. 1.) Burosumab 주사제(품명: 크리스비타주) 급여기준 1-라.중지기준에 해당하지 않아 지속투여 승인된 환자임. 투여 시작 후 2차 지속투여 평가로 제출된 진료 기록 등을 확인한 결과, RSS는 1차 반응평가 시의 개선된 점수가 유지되고, 생화학적 검사 결과 혈청 인 및 TmP/GFR 수치가 치료시작 기저치 대비 개선됨. 또한, 부갑상선기능항진증 및 신석회증이 없고, 방사선학적 평가 결과 새로 발생한 골절 또는 가골절이 확인되지 않아 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」(보건복지부 고시 제2023-82호, 2023.5.1.) Burosumab 주사제(품명: 크리스비타주) 1-라.중지기준에 해당하지 않으므로 Burosumab 주사제(품명: 크리스비타주) 지속투여를 승인하며, 12개월 후('26년 8월) 지속투여 신청서를 제출토록 함.

사례	성별	나이	모니터링 차수	심의 결과	심의내용
4	여	3세 1개월	2차	승인	이 사례는 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」(보건복지부 고시 제2023-82호, 2023. 5. 1.) Burosumab 주사제(품명: 크리스비타주) 급여기준 1-라.중지기준에 해당하지 않아 지속투여 승인된 환자임. 투여 시작 후 2차 지속투여 평가로 제출된 진료 기록 등을 확인한 결과, 1차 반응평가 시정보다 RSS점수 개선이 확인되고, 생화학적 검사결과 혈청 인 및 TmP/GFR 수치가 치료시작 기저치 대비 개선됨. 또한, 부갑상선기능항진증 및 신석회증이 없고, 방사선학적 평가 결과 새로 발생한 골절 또는 가골절이 확인되지 않아 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」(보건복지부 고시 제2023-82호, 2023.5.1.) Burosumab 주사제(품명: 크리스비타주) 1-라.중지기준에 해당하지 않으므로 Burosumab 주사제(품명: 크리스비타주) 지속투여를 승인하며, 12개월 후('26년 8월) 지속투여 신청서를 제출토록 함.
5	여	11세 1개월	2차	승인	이 사례는 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」(보건복지부 고시 제2023-82호, 2023. 5. 1.) Burosumab 주사제(품명: 크리스비타주) 급여기준 1-라.중지기준에 해당하지 않아 지속투여 승인된 환자임. 투여 시작 후 2차 지속투여 평가로 제출된 진료 기록 등을 확인한 결과, 1차 반응평가 시정보다 RSS점수 개선이 확인되고, 생화학적 검사결과 혈청 인 및 TmP/GFR 수치가 치료시작 기저치 대비 개선됨. 또한, 부갑상선기능항진증 및 신석회증이 없고, 방사선학적 평가 결과 새로 발생한 골절 또는 가골절이 확인되지 않아 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」(보건복지부 고시 제2023-82호, 2023.5.1.) Burosumab 주사제(품명: 크리스비타주) 1-라.중지기준에 해당하지 않으므로 Burosumab 주사제(품명: 크리스비타주) 지속투여를 승인하며, 12개월 후('26년 8월) 지속투여 신청서를 제출토록 함.
6	여	12세 0개월	2차	승인	이 사례는 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」(보건복지부 고시 제2023-82호, 2023. 5. 1.) Burosumab 주사제(품명: 크리스비타주) 급여기준 1-라.중지기준에 해당하지 않아 지속투여 승인된 환자임. 투여 시작 후 2차 지속투여 평가로 제출된 진료 기록 등을 확인한 결과, 1차 반응평가 시정보다 RSS점수 개선이 확인되고, 생화학적 검사결과 혈청 인 및 TmP/GFR 수치가 치료시작 기저치 대비 개선됨. 또한, 부갑상선기능항진증 및 신석회증이 없고, 방사선학적 평가 결과 새로 발생한 골절 또는 가골절이 확인되지 않음. 이에 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」(보건복지부 고시 제2023-82호, 2023.5.1.) Burosumab 주사제(품명: 크리스비타주) 1-라.중지기준에 해당하지 않으므로 Burosumab 주사제(품명: 크리스비타주) 지속투여를 승인하며, 12개월 후('26년 8월) 지속투여 신청서를 제출토록 함.

사례	성별	나이	모니터링 차수	심의 결과	심의내용
7	여	5세 3개월	2차	승인	<p>이 사례는 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」(보건복지부 고시 제2023-82호, 2023. 5. 1.) Burosumab 주사제(품명: 크리스비타주) 급여기준 1-라.중지기준에 해당하지 않아 지속투여 승인된 환자임.</p> <p>투여 시작 후 2차 지속투여 평가로 제출된 진료 기록 등을 확인한 결과, RSS는 1차 반응평가 시의 개선된 점수가 유지되고, 생화학적 검사결과 혈청 인 및 TmP/GFR 수치가 치료시작 기저치 대비 개선됨. 또한, 부갑상선기능항진증이 없고, 신석회증 악화 소견이 없으며, 방사선학적 평가 결과 새로 발생한 골절 또는 가골절이 확인되지 않아 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」(보건복지부 고시 제2023-82호, 2023.5.1.) Burosumab 주사제(품명: 크리스비타주) 1-라.중지기준에 해당하지 않으므로 Burosumab 주사제(품명: 크리스비타주) 지속투여를 승인하며, 12개월 후('26년 8월) 지속투여 신청서를 제출토록 함.</p>
8	여	7세 0개월	1차	승인	<p>이 사례는 Burosumab 주사제(품명: 크리스비타주) 급여기준 투여 대상에 적합하고 제외대상에 해당하지 않으며, PHEX 유전자의 병원성(Pathogenicity) 변이가 확인되어 요양급여 승인된 환자임.</p> <p>투여 시작 후 1차 지속투여 평가로 제출된 진료 기록 등을 확인한 결과, 치료시작 시점보다 RSS점수 개선이 확인되고, 생화학적 검사결과 혈청 인 및 TmP/GFR 수치가 치료시작 기저치 대비 개선됨. 또한, 부갑상선기능항진증이 없고, 신석회증 호전(Grade 1→0)이 확인되며, 방사선학적 평가 결과 새로 발생한 골절 또는 가골절이 확인되지 않음. 이에 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」(보건복지부 고시 제2023-82호, 2023.5.1.) Burosumab 주사제(품명: 크리스비타주) 1-라.중지기준에 해당하지 않으므로 Burosumab 주사제(품명: 크리스비타주) 지속투여를 승인하며, 12개월 후('26년 8월) 지속투여 신청서를 제출토록 함.</p>

[2025. 8. 25. ~ 8. 27. 크리스비타주 분과위원회]

[2025. 8. 8. 크리스비타주 분과위원회]

[2025. 9. 23. 중앙심사조정위원회]

6. Onasemnogene abeparvovec 주사제(품명: 줄겐스마주) 성과평가(8사례)

- 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
8	8	8	0	0	0

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

○ 성과평가(8사례)

연번	승인 유형*	성별	투여 시 나이	투여년월	평가시점	심의결과	심의내용
1	A	여	6개월	'24.1.14.	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, 운동기능 검사의 점수 증가가 확인되므로 약제 투여 후 의미 있는 개선이 된 것으로 판단함.
2	A	여	8개월	'24.5.13.	12개월		
3	A	여	3개월	'23.8.1.	12개월		
4	A	남	4개월	'23.11.23.	18개월		
5	B	여	11개월	'23.11.29.	18개월		
6	A	여	4개월	'24.1.3.	18개월		
7	B	여	4개월	'22.10.18.	30개월		
8	A	남	8개월	'22.11.4.	30개월		

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

※ 평가 전체 현황

- 현재까지 총 24명 투여 (2명은 투여 후 6개월 평가 전)
 - 22명 중 21명은 의미 있는 개선이며, 1명은 투여 실패(사망)함

[2025. 8. 13. 줄겐스마주 분과위원회]

[2025. 9. 23. 중앙심사조정위원회]

7. 비소세포폐암에서, 질병진행 소견으로 재투여한 pembrolizumab(품명: 키트루다주) 요양급여 인정여부(1사례)

■ 청구내역

○ 사례1(남/74세)

- 청구 상병명:

주) C3499 상세불명의 기관지 또는 폐의 악성 신생물, 상세불명 쪽

- 주요 청구내역:

04항 421 키트루다주(펄브롤리주맙,유전자재조합)_(0.1g/4mL)/B pembrolizumab

2*1*1

■ 심의내용 및 결과

○ 항암요법에 사용되는 약제(이하 ‘항암요법’이라 함)는 식약처 허가사항 범위 내에서 사용함을 원칙으로 하며, 「암환자에게 처방·투여하는 약제에 대한 요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」(건강보험심사평가원 공고, 이하 ‘공고’라 함)에 따라 항암요법으로 급여범위를 별도로 정하는 경우는 해당 급여범위 내에서 요양급여를 인정하고 이외 투여한 경우에는 약값 전액을 환자가 부담토록 하고 있음.

- 식약처 허가사항에서는 비소세포폐암 등 질환이 진행되거나 허용 불가능한 독성 발생 전까지 투여하도록 되어있으며, 항암요법 공고에서 면역관문억제제(nivolumab, pembrolizumab 등)급여인정기간은 1년까지(단, 질병진행시 중단) 인정하되, 1년 내에 최적의 투여기간에 대한 임상결과 미 발표 시 자동 연장하여 최대 2년으로 명시함.

○ ESMO(European society for medical oncology, 유럽종양학회)가이드라인에서는, 1·2차에서 면역관문억제제를 사용한 환자의 경우 3차 이상에서는 원칙적으로 재투여를 권고하지 않으나, 질병 진행이나 중대한 독성이 아닌 다른 이유로 치료를 중단했던 일부 환자에 한해 재투여를 예외적으로 고려할 수 있다고 언급함.

○ 약제 허가 임상연구(KEYNOTE-010, KEYNOTE-042)의 5년 추적관찰 문헌에 따르면, pembrolizumab을 35주기(약 2년) 투여 후 치료를 마친 환자에서 질병 진행 시 재투여(second-course)를 17주기(약 1년)허용하였으며, 재투여 후 일정 수준의 임상적 반응과 질병 조절 효과가 확인되어 재투여의 임상적 유의성에 대해 보고함.

○ 면역관문억제제 투여로 임상적 반응(CR, PR, 또는 SD)이 확인되고 계획된 치료 종료 후 6개월 이상 경과하여 질병이 진행한 경우는 약제 내성이 생겼다고 단정할 수 없으므로 실패약제로 볼 수 없으나, 현행 공고에서 면역관문억제제의 급여 인정기간을 최대 2년으로 명시하고 있으므로 급여 인정기간을 초과하여 투여한 pembrolizumab(품명: 키트루다주)은 요양급여로 인정하기 곤란하다는 다수의 의견이 제시됨.

- 또한, 면역관문억제제의 재투여와 관련하여, 최적의 투여기간에 대한 명확한 임상적 근거가 부족하고 PD-L1 발현율 등 biomarker(생체표지자) 조건 또한 마련되어있지 않은 바, 재투여 요양급여 적용의 세부 기준(투여 기간 및 biomarker, 암종별 적용 범위 등) 설정이 선행되어야 한다고 논의됨.

○ 이에, 진료내역 및 급여기준, 전문가 의견 등을 참조하여 이 건의 요양급여 인정여부에 대해 다음과 같이 결정함.

- 다 음 -

- 사례1(남/74세)은 편평상피세포형 비소세포폐암 환자로, 2차 이상 고식적 요법의 pembrolizumab(품명: 키트루다주)을 2년간 요양급여 투여('18.1.23.~'20.3.5.)하고 부분반응(PR) 및 안정병변(SD) 유지되어 경과 관찰하던 중, 조직병리검사('23.7.26.) 및 영상검사('24.7.9.)에서 질병진행(PD) 소견 확인되어 pembrolizumab을 재투여('24.7.16.)하고 요양급여비용 청구함.
- 의무기록 참조 시 2년의 투약 완료 후 PR에 도달하였고 2년 이상의 treatment free interval(무치료 기간)이 있었던 환자로, 'PD-L1 발현 양성(발현 비율 $\geq 50\%$)'이면서 이전 백금기반 화학요법에 실패한 stage IIIB 이상의 비소세포폐암'에 2차 이상으로 재투여 한 것으로 확인됨.
- 논의결과, 이전 투여에서 약제 치료 효과가 확인되었고 상당 기간(3-4년) 치료 중단 후 질병이 진행되어 재투여하였으나, 항암요법 공고에 명시된 면역관문억제제의 급여인정기간(2년)을 초과하여 투여하였으므로 재투여 한 pembrolizumab(품명: 키트루다주)의 요양급여를 인정하지 아니함.

■ 참고

- 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 [별표1] 요양급여의 적용기준 및 방법(제5조 제1항 관련)
- 식품의약품안전처 허가사항
- 「암환자에게 처방·투여하는 약제에 대한 요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」 (건강보험심사평가원 공고)
- NCCN(National Comprehensive Cancer Network) clinical practice guidelines in Oncology(NCCN Guidelines[®])
- L.E.Hendriks, et al. Non-oncogene-addicted metastatic non-small-cell lung cancer: ESMO Clinical Practice Guideline for diagnosis, treatment and follow-up. ANNALS of ONCOLOGY. 2023.
- NICE Guideline, Lung cancer: diagnosis and management. 2019.
- Kluger H, et al. Society for Immunotherapy of Cancer (SITC) consensus definitions for resistance to combinations of immune checkpoint inhibitors. J Immunother Cancer. 2023.
- Langer CJ, et al. Carboplatin and pemetrexed with or without pembrolizumab for advanced, non-squamous non-small-cell lung cancer: a randomised, phase 2 cohort of the open-label KEYNOTE-021 study. Lancet Oncol. 2016.
- Reck M, et al. Pembrolizumab versus chemotherapy for PD-L1-positive non-small-cell lung cancer. N Engl J Med. 2016.
- Gandhi L, et al. Pembrolizumab plus chemotherapy in metastatic non-small-cell lung cancer. N Engl J Med. 2018.
- Paz-Ares L, et al. Pembrolizumab plus chemotherapy for squamous non-small-cell lung cancer. N Engl J Med. 2018.
- Mok TSK, et al. Pembrolizumab versus chemotherapy for previously untreated, PD-L1-expressing, locally advanced or metastatic non-small-cell lung cancer (KEYNOTE-042): a randomised, open-label, controlled, phase 3 trial. Lancet. 2019.
- Herbst RS, et al. Five-year survival update from KEYNOTE-010: pembrolizumab versus docetaxel for previously treated, programmed death-ligand 1-positive advanced NSCLC. J Thorac Oncol. 2021.
- Novello, et al. Pembrolizumab Plus Chemotherapy in Squamous Non-Small-Cell Lung Cancer: 5-Year Update of the Phase III KEYNOTE-407 Study. J Clin Oncol by ASCO. 2022.
- Cai Z, et al. Safety and efficacy of retreatment with immune checkpoint inhibitors in non-small-cell lung cancer: a systematic review and meta-analysis. Transl Lung Cancer Res. 2022.
- Huang et al. Clinical definition of secondary resistance to immunotherapy in non-small cell lung cancer. Thorac Cancer. 2023.

- Feng Y, et al. Efficacy and safety of immune checkpoint inhibitor rechallenge in non-small cell lung cancer: A systematic review and meta-analysis. Thorac Cancer. 2023.
- Musaelyan AA, et al. Predictive markers of response to immune checkpoint inhibitor rechallenge in metastatic non-small cell lung cancer. Explor Target Antitumor Ther. 2024;5:1271-88.
- Ding et al. Optimal immunotherapy duration in advanced NSCLC: defining the ideal treatment window. Cancer Biol Med 2025.

[2025. 8. 26. 혈액종양내과 II 분과위원회]

[2025. 9. 23. 중앙심사조정위원회]

8. 류마티스관절염, 강직성척추염 등에 재 투여한 생물학적제제 요양급여 인정여부(3사례)

■ 청구내역

○ 사례1(남/37세)

- 청구 상병명: M457 강직척추염, 요천부
- 주요 청구내역:

624900271 439 휴미라펜주40mg/0.4mL(아달리무맙,유전자재조합)_(40mg/0.4mL)/B adalimumab 1*1*6

○ 사례2(여/68세)

- 청구 상병명: M06999 상세불명 상세불명의 류마티스관절염, 상세불명 부분
- 주요 청구내역:

051500101 439 아달로체펜주40mg/0.4mL(아달리무맙,유전자재조합)_(40mg/0.4mL)/B adalimumab 1*2*1

○ 사례3(남/57세)

- 청구 상병명: M450 강직척추염, 척추의 여러 부위
- 주요 청구내역:

646901881 142 심퍼니오토인젝터주(골리무맙, 유전자재조합)_(50mg/0.5mL)/B golimumab 1*1*1

■ 심의내용 및 결과

- 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」에 의하면, 요양급여는 정확한 진단을 토대로 환자의 건강 증진을 위해 의학적으로 인정되는 범위 안에서 최적의 방법으로 실시하여야 하며, 의약품은 약사법령에 의하여 허가 또는 신고된 사항의 범위 안에서 환자의 증상 등에 따라 필요·적절하게 처방·투여해야 함.

- 「Adalimumab 주사제(품명: 휴미라주 등)」(고시 제2024-273호(약제), 2025.1.1. 시행)·「Golimumab 주사제(품명: 심퍼니프리필드 시린지주 50밀리그램 등)」(고시 제2023-296호(약제), 2024.1.1. 시행)에 따라, 류마티스관절염 및 강직성척추염 환자에게 약제를 투여한 이후 6개월마다 평가하여 첫 6개월(또는 3개월)의 평가결과가 유지되면 지속적인 투여를 인정함.

- 「류마티스질환에서 TNF- α inhibitor 제제(품명: 엔브렐주사 등)를 휴약 후 재 투여 시 적용기준」(공고 제2019-429호(약제), 2011.3.1. 진료분부터)에 의해, 류마티스질환(류마티스관절염, 강직성척추염 등)에서 TNF- α inhibitor 제제를 최초평가 후 지속 투여 중인 환자가 의학적 사유 등으로 3개월 이상 휴약 후 재 투여 시 마지막 평가 결과와 비교하여 20% 이상 악화된 경우 인정함.

- 「생물학적제제 및 소분자약제 투여 전 잠복결핵감염 진단검사 시행 시기」(공고 제2024-282호(약제), 2025.1.1. 진료분부터)에 따라, 류마티스 관절염, 강직성 척추염 등 면역 매개 염증성 질환에 생물학적 제제를 투여하는 경우에는 활동성 결핵 발병 위험이 있으므로 약제별 고시에 따라 잠복결핵감염 진단 검사를 시행하여야 하며, 이때 검사는 해당 약제 투여 전 1년 이내의 결과를 인정함.

- 교과서에 따르면, 항 TNF제제는 생물학적제제(bDMARDs)로서 염증 반응의 핵심 경로를 차단하여 류마티스 관절염의 진행성 관절 손상을 지연시키고, 강직성척추염에서 조조강직 및 통증을 완화함. 이에, 전통적인 항류마티스 약제(csDMARDs) 또는 NSADIS 등의 치료에도 불구하고 질환 활성도가 높은 경우 사용 하도록 함.

- 국내·외 가이드라인에서는 생물학적제제를 투여하는 환자가 안정적인 관해 상태를 최소 6개월 이상 유지하는 경우 점진적 감량(tapering)을 고려할 수 있음.
- 다만, 생물학적제제를 갑작스럽게 중단하는 경우 질환이 재발(flare)하여 증상이 악화될 위험이 있으며, 재발하는 경우 이전에 사용하던 약제를 동일한 용량·용법으로 다시 시작할 수 있지만, 면역원성(immuno-genicity)으로 인해 약효가 감소할 수 있어 주의하도록 권고함.
- 류마티스관절염 및 강직성척추염 치료의 궁극적인 목표는 질병의 관해(remission) 혹은 낮은 질병활성도를 장기간 유지하여 환자의 삶의 질을 향상시키는 것임. 이를 위해 조기 진단과 치료, 정기적인 질환 활성도 평가가 필요하며, 환자와 의료진의 긴밀한 협력을 통해 장기적인 관리 계획을 수립하는 것이 중요하다고 제시함.
- 또한, 생물학적제제를 사용할 경우 감염의 위험이 증가하고, 특히 항 TNF제제는 결핵 발병 위험을 높일 수 있으므로 약제 투여 전 반드시 잠복결핵 검사를 시행하도록 함. 과거에 이미 잠복결핵감염 검사가 음성으로 확인된 적이 있는 경우, 검사한 시점부터 6개월이 경과했다면 생물학적제제를 사용하기 전 다시 검사하는 것을 고려할 수 있다고 함.
- 전문가 의견에 따르면, 류마티스 질환의 특성 상 질병 활성도가 일정하지 않아 치료여부와 상관없이 악화와 호전이 반복되어, 항 TNF제제의 휴약은 임신·출산 등 불가피한 경우뿐만 아니라 치료 순응도 저하로 인해 발생하기도 함.
- 항 TNF제제를 임의로 중단할 경우 약물에 대한 항체가 형성되어 이후 약효가 감소할 수 있음. 류마티스 질환은 만성 염증성 질환으로 장기적이고 지속적인 치료가 필요하므로, 환자가 치료 과정에 적극적으로 참여하고 꾸준히 관리하는 것이 중요함.
- 장기간 내원하지 않고 휴약할 경우 치료의 연속성을 유지하기 어려우며, 질환 상태를 재평가하고 진단과 치료 전략의 적절성을 다시 확인하는 과정이 필요함. 그리고 추가 감염 및 합병증 여부를 확인하여 항 TNF제제를 재 투여하기 전 잠재적인 위험 요인을 배제해야 함.
- 논의 결과, 항 TNF제제를 휴약 후 재 투여 시, 내원하지 않고 휴약한 기간이 1년을 초과한 경우에는 csDMARS 및 NSAIDs 등 1차 약제 치료부터 다시 시작하고, 항 TNF제제를 재 투여하기 전 잠복결핵검사를 시행할 필요가 있음. 다만, 임신·출산 등 불가피한 사유가 있는 경우에는 의무기록 등을 참고하여 사례별로 심사하는 것이 타당하다는 의견임.
- 이에, 진료내역, 교과서, 임상진료지침, 전문가 의견 등을 종합하여 이 건(3사례)의 요양급여 인정여부에 대하여 다음과 같이 결정함.

- 다 음 -

- 사례1(남/37세)은 '강직척추염, 요추부' 상병으로 휴미라펜주 투여 후 3개월 이상 휴약하였으며, 재 투여하기 위한 반응평가에서 BASDAI가 20% 이상 악화되어 '25.3.29. 휴미라펜주40mg 1*1*6 청구함.
- 진료내역 참고 시, '21.12월 휴미라펜주 최초 투여 당시 BASDAI는 8.25, '24.6월 마지막 투여 시 BASDAI는 0.55임. 이후 5개월간 휴약 후 '25.3월 BASDAI가 2.65로 휴미라펜주를 재 투여함.

- 논의 결과, 재 투여 시점의 BASDAI 2.65는 높은 질병 활성도로 보긴 어렵지만, 약물 중단 후 관해가 드물고 진료내역에서 등과 허리 통증, 강직도 등 환자의 전반적인 상태 평가를 바탕으로 재 투여한 것으로 판단됨. 그리고 휴약 기간이 1년 이내이고, 심사 지침에 따라 재 투여 전 평가는 마지막 평가에 비해 20% 이상 악화되었으므로 휴미라펜주의 요양급여를 인정함.
- 사례2(여/68세)는 '상세불명의 류마티스관절염' 상병으로 아달로체펜주 투여 후 3개월 이상 휴약하였으며, 재 투여하기 위한 반응평가에서 DAS28(ESR/CRP)이 20% 이상 악화되어 '25.2.18. 아달로체펜주40mg 1*2*1 청구함.
- 진료내역 참고 시, '23.11월 아달로체펜주 최초 투여 당시 DAS28(ESR/CRP)은 6.61/5.68이었음. 마지막으로 시행한 DAS28(ESR/CRP)은 2.43/1.36로 확인되고 증상이 호전되어 '24년 9월부터 5개월간 휴약하였음. 이후 '25.2월 DAS28(ESR/CRP)이 6.93/5.96로 확인되고 증상이 재발되어 아달로체펜주를 재 투여함.
- 논의 결과, 휴약 기간 중 csDMARDS를 복용하였으나 증상이 재발됨. 그리고 휴약 기간이 1년 이내이고 심사 지침에 따라 재 투여 전 평가가 마지막 평가에 비해 20% 이상 악화되었으므로 아달로체펜주의 요양급여를 인정함.
- 사례3(남/57세)는 '강직척추염, 척추의 여러 부위' 상병으로 심퍼니오토인젝터주 최초 투여 후 3개월 이상 휴약하였으며, 재 투여하기 위한 반응평가에서 BASDAI가 20% 이상 악화되어 '24.12.26. 심퍼니오토인젝터주 1*1*1 청구함.
- 진료내역 참고 시, '23.3월 심퍼니오토인젝터주 투여 초기 BASDAI는 7.2이었고, '24.1월 마지막 투여 시 BASDAI는 1.6이었음. 이후 수감생활로 인해 10개월간 휴약 후 '24.12월 BASDAI는 7.4로 확인되어 심퍼니오토인젝터주를 재 투여함.
- 논의 결과, 진료내역에서 통증과 강직도 등 환자의 전반적인 상태 평가를 바탕으로 재 투여한 것으로 판단됨. 그리고 휴약 기간이 1년 이내이고 심사지침에 따라 재 투여 전 평가가 마지막 평가에 비해 20% 이상 악화되었으므로 심퍼니오토인젝터주의 요양급여를 인정함.

■ 참고

- 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 [별표 1] 요양급여의 적용기준 및 방법(제5조 제1항 관련)
- 식품의약품안전처 허가사항
- 「Adalimumab 주사제(품명: 휴미라주 등)」 (보건복지부고시 제2024-273호(약제), 2025.1.1. 시행)
- 「Golimumab 주사제(품명: 심퍼니프리필드 시린지주 50밀리그램 등)」 (보건복지부고시 제2023-296호(약제), 2024.1.1. 시행)
- 「류마티스질환에서 TNF- α inhibitor 제제(품명: 엔브렐주사 등)를 휴약 후 재 투여 시 적용기준」 (공고 제2019- 429호(약제), 2011.3.1. 진료분부터)
- 「생물학적제제 및 소분자약제 투여 전 잠복결핵감염 진단검사 시행 시기」 (공고 제2024-282호(약제), 2025.1.1. 진료분부터)
- 대한류마티스학회. 류마티스학 2판. 범문에듀케이션. 2018.
- 대한결핵 및 호흡기학회. 결핵진료지침(5판). 2024.
- Liana Fraenkel, Joan M Bat hon et al. 2021 American College of Rheumatology Guideline for the Treatment of Rheumatoid Arthritis. Arthritis Care Res (Hoboken). 2021 Jun 8;73(7):924-939.

- Josef S Smolen et al. EULAR recommendations for the management of rheumatoid arthritis with synthetic and biological disease-modifying antirheumatic drugs: 2022 update. Ann Rheum Dis. 2023 Jan;82(1):3–18.
- Glen S Hazlewood et al. Canadian Rheumatology Association Living Guidelines for the Pharmacological Management of Rheumatoid Arthritis With Disease-Modifying Antirheumatic Drugs. J Rheumatol. 2022 Oct;49(10):1092–1099.
- Rheumatoid Arthritis Drug Treatment Pathway. Last reviewed and approved: December 2024.
- Josef S Smolen et al. Treating rheumatoid arthritis to target: recommendations of an international task force. Ann Rheum Dis. 2010 Mar 9;69(4):631–637.
- Sofia Ramiro et al. ASAS-EULAR recommendations for the management of axial spondyloarthritis: 2022 update. Ann Rheum Dis. 2023 Jan;82(1):19–34.
- Sherry Rohekar et al. Canadian Rheumatology Association/Spondyloarthritis Research Consortium of Canada Living Treatment Recommendations for the Management of Axial Spondyloarthritis. Practice Guideline J Rheumatol. 2025 Jan 1;52(1):10–22
- Mi Ryoung Seo et al. Korean treatment recommendations for patients with axial spondyloarthritis. Korean J Intern Med. 2023 Jul 24;38(5):620–640.
- 류마티스관절염 치료제 임상평가지침. 식품의약품안전청 생물약품본부. 2007.
- Jennifer Jooha Lee. Treatment Guidelines for Rheumatoid Arthritis. Korean J Med. 2022. Vol.97, No.2
- J Fransen et al. Remission in rheumatoid arthritis: agreement of the disease activity score (DAS28) with the ARA preliminary remission criteria. Rheumatology (Oxford). 2004 Oct; 43(10):1252–5.
- H. Mäkinen et al. Definitions of remission for rheumatoid arthritis and review of selected clinical cohorts and randomised clinical trials for the rate of remission. Clin Exp Rheumatol 2006; 24 (Suppl.43): S22–S28.
- Jordi Gratacós et al. Non-inferiority of dose reduction versus standard dosing of TNF-inhibitors in axial spondyloarthritis. Randomized Controlled Trial Arthritis Res Ther. 2019 Jan 8;21(1):11.
- Mireia Moreno et al. Withdrawal of infliximab therapy in ankylosing spondylitis in persistent clinical remission, results from the REMINEA study. Observational Study Arthritis Res Ther. 2019 Apr 5;21(1):88.

[2025. 8. 27. 류마티스내과 분과위원회]

[2025. 9. 23. 중앙심사조정위원회]