

진료심사평가위원회 심의사례 공개(총 4 항목)

- 2021. 5. 31. 공개

연번	제 목	페이지
1	Nusinersen sodium 주사제(품명: 스피라자주) 요양급여 대상 여부	1
2	심실 보조장치 치료술(Ventricular Assist Device) 요양급여 대상 여부	5
3	조혈모세포이식 요양급여 및 선별급여 대상 여부	10
4	Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 요양급여 대상 여부	49

1. Nusinersen sodium 주사제(품명: 스피라자주) 요양급여 대상 여부

- 우리원에서는 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」 보건복지부 고시(제2019-69호, 2019. 4. 8.시행)에 따라 스피라자주 요양급여 여부를 결정하는 사전승인제도를 실시하고 있음.
- 「Nusinersen sodium 주사제(품명: 스피라자주) 사전승인 등에 관한 세부사항」 건강보험심사평가원 공고(제2019-107호, 2019. 4. 8.시행)에 의거하여
 1. 스피라자주의 요양급여를 신청하고자 하는 경우에는 별지 제1호 서식에 따른 스피라자주 요양급여 신청서를 제출하여야 함(제3조제1항).
 2. 스피라자주 요양급여를 승인받은 경우 4개월마다 유지용량 투여 전 별지 제2호 서식에 따른 모니터링 보고서를 제출하여야 함(제7조제1항).
 3. 사전승인 신청기관은 요양급여대상으로 승인받은 경우 심의결과를 통보 받은 날부터 60일 이내에 스피라자주를 투여하여야 하고, 60일을 경과하여 투여하고자 하는 경우에는 재신청하여야 함(제3조제3항).

□ 스피라자주 요양급여 대상 여부(43사례)

(단위: 건)

합계	스피라자주 요양급여 신청					스피라자주 투여 모니터링 보고					
	소계	승인	조건부 승인	불승인	자료 보완	소계	승인	조건부 승인	불승인	자료 보완	종료
43	2	-	-	-	2	41	41	-	-	-	-

○ 스피라자주 요양급여 신청(2사례)

심의년월	사례	성별/나이	진단명	결정결과	결정내용
2021. 4.	A	남/31세	SMA (type II)	자료 보완	<p>「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」 보건복지부 고시(제2019-69호, 2019. 4. 8. 시행) 별지2의 세부인정기준 및 방법 제1호 가목에서는 스피라자주의 투여대상으로 5q 척수성 근위축증 환자로서 1) 5q SMN-1 유전자의 결손 또는 변이의 유전자적 진단, 2) 만 3세 이하에 SMA 관련 임상 증상과 징후 발현, 3) 영구적 인공 호흡기를 사용하고 있지 않는 경우를 모두 만족 하는 경우에 인정하고 있음.</p> <p>이 건은 만3세 이하에 척수성 근위축증 관련 임상 증상과 징후 발현 되었다는 진료기록이 부재하여 위 고시 상 2) 만 3세 이하에 SMA 관련 임상 증상과 징후 발현에 해당 여부가 확인이 되지 않고, 척추측만증 수술력에 대하여 제출된 자료만으로는 위 약제의 허가된 약제 용법인 요추천자를 통한 경막내 지속투여 가능여부에 대한 근거가 불충분하므로 관련 자료보완을 요함</p>

심의년월	사례	성별/나이	진단명	결정결과	결정내용
	B	남/19세	SMA (type II)	자료 보완	<p>「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항 (약제)」 보건복지부 고시(제2019-69호, 2019. 4. 8. 시행) 별지2의 세부인정기준 및 방법 제1호 가목에서는 스피라자주의 투여대상으로 5q 척수성 근위축증 환자로서 1) 5q SMN-1 유전자의 결손 또는 변이의 유전자적 진단, 2) 만 3세 이하에 SMA 관련 임상 증상과 징후 발현, 3) 영구적 인공 호흡기를 사용하고 있지 않는 경우를 모두 만족 하는 경우에 인정하고 있음.</p> <p>이 건은 척추측만증 수술력에 대하여 제출된 자료만으로는 위 약제의 허가된 약제 용법인 요추천자를 통한 경막내 지속투여 가능여부에 대한 근거가 불충분하며, SMN-2 유전자 copy 수에 대한 확인이 불가하므로 관련 자료보완을 요함.</p>

○ 투여 유지여부(41사례)

심의년월	사례	성별/나이	진단명	최초투여일	예정차수	결정결과	결정내용
2021. 4.	C	여/36세	SMA (type II)	'20. 10. 23.	5	승인	<p>이 건은 제출된 운동 기능평가 결과 직전 평가시점과 비교하여 운동기능의 유지가 확인되는 등 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항 (약제)」 보건복지부 고시(2019-69호, 2019. 4. 8.시행) 별지2의 세부인정기준 및 방법 제1호 다.목에서 정한 중단기준에 해당하지 아니하여, 급여기준에 부합하므로 스피라자주를 요양급여 대상으로 인정함.</p>
	D	남/10개월	SMA (type I)	'20. 10. 16.	5	승인	
	E	남/17세	SMA (type II)	'20. 11. 4.	5	승인	
	F	여/48세	SMA (type III)	'20. 6. 10.	6	승인	
	G	여/20세	SMA (type II)	'20. 6. 30.	6	승인	
	H	여/16세	SMA (type II)	'20. 3. 4.	7	승인	
	I	여/28세	SMA (type II)	'20. 4. 1.	7	승인	
	J	여/24세	SMA (type II)	'20. 3. 4.	7	승인	
	K	여/21세	SMA (type II)	'19. 9. 10.	8	승인	
	L	여/9세	SMA (type II)	'19. 10. 31.	8	승인	
	M	여/12세	SMA (type II)	'19. 10. 29.	8	승인	
	N	여/5세	SMA (type II)	'19. 7. 9.	9	승인	
	O	여/5세	SMA (type II)	'19. 6. 3.	9	승인	

심의년월	사례	성별/나이	진단명	최초투여일	예정차수	결정결과	결정내용
	P	여/5세	SMA (type II)	'19. 5. 28.	9	승인	이 건은 제출된 운동 기능평가 결과 직전 평가시점과 비교하여 운동기능의 개선이 확인되는 등 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」 보건복지부 고시(2019-69호, 2019. 4. 8.시행) 별지2의 세부인정기준 및 방법 제1호 다.목에서 정한 중단기준에 해당하지 아니하여, 급여기준에 부합하므로 스핀라자주를 요양급여 대상으로 인정함.
	Q	남/13세	SMA (type II)	'19. 6. 27.	9	승인	
	R	여/7세	SMA (type II)	'19. 7. 1.	9	승인	
	S	남/18세	SMA (type III)	'19. 6. 21.	9	승인	
	T	여/7세	SMA (type II)	'19. 5. 29.	9	승인	
	U	여/11세	SMA (type II)	'19. 7. 2.	9	승인	
	V	여/6세	SMA (type II)	'18. 7. 9.	12	승인	
	W	여/25세	SMA (type III)	'21. 11. 11.	5	승인	
	X	남/25세	SMA (type II)	'20. 7. 1.	6	승인	
	Y	남/30세	SMA (type II)	'20. 7. 1.	6	승인	
	Z	여/12세	SMA (type II)	'19. 6. 6.	9	승인	
	Z1	여/8세	SMA (type I)	'18. 4. 19.	12	승인	
	Z2	남/2세	SMA (type II)	'20. 11. 12	5	승인	
	Z3	여/41세	SMA (type III)	'20. 6. 12	6	승인	
	Z4	여/8세	SMA (type II)	'19. 10. 21.	8	승인	
	Z5	여/5세	SMA (type II)	'19. 6. 21.	9	승인	
	Z6	여/3세	SMA (type II)	'19. 7. 3.	9	승인	
	Z7	남/18세	SMA (type II)	'19. 7. 3.	9	승인	
	Z8	여/5세	SMA (type II)	'19. 6. 20.	9	승인	
	Z9	남/18세	SMA (type II)	'19. 7. 12	9	승인	
	Z10	남/3세	SMA (type II)	'19. 7. 25.	9	승인	
	Z11	여/8세	SMA (type II)	'19. 6. 20.	9	승인	
	Z12	남/12세	SMA (type II)	'19. 7. 17.	9	승인	

심의년월	사례	성별/나이	진단명	최초투여일	예정차수	결정결과	결정내용
	Z13	여/3세	SMA (type I)	'19. 3. 7.	10	승인	
	Z14	남/4세	SMA (type I)	'18. 5. 23.	12	승인	
	Z15	남/4세	SMA (type II)	'18. 7. 6.	12	승인	
	Z16	남/12세	SMA (type II)	'19. 10. 30.	8	승인	이 건은 제출된 운동 기능평가 결과 직전 평가시점과 비교하여 운동기능의 유지 또는 개선을 1회 입증하지 못하였으나 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항 (약제)」 보건복지부 고시(2019-69호, 2019. 4. 8.시행) 별지2의 세부인정기준 및 방법 제1호 다.목에서 정한 중단기준에 해당하지 아니하여, 급여기준에 부합하므로 스피라자주를 요양급여 대상으로 인정함.
	Z17	여/10세	SMA (type II)	'19. 5. 21.	9	승인	

2. 심실 보조장치 치료술(VAD*) 요양급여 대상 여부

- 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) 분과위원회 심의결과 총괄

계	심의결과	실시기관 승인신청		대상자 승인신청	
		이식형	체외형	이식형	체외형
13	승인	1	-	9	-
	불승인	-	-	3	-

□ 심실 보조장치 치료술(VAD) 실시기관 승인 여부(총 1기관)

요양기관명(요양기호)	구분	인력기준	장비기준	심장이식술 청구건수*	심의결과
충남대학교병원(34100016)	이식형	충족	충족	3	승인

*청구건수: 심사년월(2019.3.~2021.2), 지급, 보험자구분 전체, 심장이식술(Q8080) 청구건수

□ 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상 여부(총 12사례)

○ 이식형 좌심실 보조장치 치료술(12사례)

사례	성별/나이	결정결과	결정내용
A	남/74세	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 이전에 고혈압 외 특이병력 없었던 환자로, 2021년 2월 25일 응급실 내원하여 관상동맥중재술(PCI), 대동맥치환술 시행하고, 2021년 3월 26일 심인성쇼크 발생하여 체외순환막형 산화요법(ECMO) 시행 후 경과 관찰중임. 제출된 진료기록 등을 확인한 결과, 현 시점(2021.4.6.)은 비 ST 분절 상승 심근경색(NSTEMI) 발생 이후 충분한 시간이 경과되지 않은 상태로, ‘심한 증상이 2개월 이상 지속되는 경우’에 해당하지 않고, 대상자의 전반적인 상태를 고려했을 때 현 시점에서 심실 보조장치 치료술(VAD)을 시행하는 것은 적절한 시기가 아니라고 판단됨.</p> <p>따라서 「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」 제6조에 따른 [별표2] 1.- ① 이식형 좌심실 보조장치 치료술 적응증 중 나.목 ‘심장이식이 적합하지 않은 말기심부전 환자에서 약물치료(베타차단제 등) 또는 기계순환보조(IABP, ECMO) 치료에도 불구하고 심한 증상이 2개월 이상 지속되고’에 해당하지 않으므로 심실 보조장치 치료술(VAD)의 요양급여를 인정하지 아니함. 아울러, 추후 환자 상태를 고려하여 재신청하도록 권고함.</p>
B	남/55세	승인 (급여)	<p>「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」은 제6조 및 별표2에서 심실 보조장치 치료술의 요양급여 대상자 기준 및 본인부담률을 정하고 있음.</p> <p>이 사례는 심장이식 대기자로 등록된 비후성 심근병증 환자로 심실빈맥으로 2007년 심율동 전환 제세동기 삽입술 시행 후 전극도자절제술 수차례 시행하였음. 약물치료에도 불구하고 지속적으로 좌심실구혈률(LVEF) 23%로 감소되고, 반복되는 심실빈맥으로 장기간의 정맥강심제 유지가 어려운 말기 심부전 소견 보임.</p> <p>따라서 「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」 제6조에 따른 [별표2]1.-① 이식형 좌심실 보조장치 치료술 적응증 중 가.목 ‘심장이식 대기자로 등록된 말기 심부전환자의 심장이식 가교 치료시’에 해당하고, 금기증이 달리 확인되지 않으므로 심실 보조장치 치료술(VAD)의 요양급여를 인정함.</p>
C	남/49세	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 허혈성 심근병증 환자로 2020년 심근경색으로 관상동맥중재술 및 심박기 거치술 시행함. 2021년 2월 심근경색 재발하여 관상동맥중재술 시행하였으며 심인성쇼크로 2차례 체외막산소공급(ECMO) 치료 후 현재 정맥강심제 의존적인 INTERMACS Level III 말기 심부전 소견 보임.</p> <p>따라서 「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」 제6조에 따른 [별표2]1.-① 이식형 좌심실 보조장치 치료술 적응증 중 가.목 ‘심장이식 대기자로 등록된 말기 심부전환자의 심장이식</p>

사례	성별/나이	결정결과	결정내용
			가교 치료시'에 해당하고, 금기증이 달리 확인되지 않으므로 심실 보조장치 치료술(VAD)의 요양급여를 인정함.
D	여/54세	승인 (급여)	「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」은 제6조 및 별표2에서 심실 보조장치 치료술의 요양급여 대상자 기준 및 본인부담률을 정하고 있음. 이 사례는 2009년 유방암 수술 및 항암화학요법 후 2014년 확장성 심근병증 진단받은 심장이식 대기자로, 최근 심부전 증상 악화되어 1년간 7회 입원치료 하였고, 정맥강심제 의존적인 NYHA Class IV, INTERMACS Level III 말기 심부전 소견 보이며, 현재 유방암 재발징후 없음. 따라서 「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」 제6조에 따른 [별표2]1.-① 이식형 좌심실 보조장치 치료술 적응증 중 가.목 '심장이식 대기자로 등록된 말기 심부전환자의 심장이식 가교 치료시'에 해당하고, 금기증이 달리 확인되지 않으므로 심실 보조장치 치료술(VAD)의 요양급여를 인정함.
E	남/58세	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 허혈성 심근병증 환자로 2006년부터 2018년까지 10회 이상 관상동맥중재술 시행하였고 2017년 심실빈맥에 의한 심정지로 심율동 전환 제세동기 거치술 시행함. 지속적인 치료에도 불구하고 심부전 증상 악화되고 정맥강심제 의존적이며, 좌심실구혈률(LVEF) 23%, NYHA Class IV, INTERMACS Level III 말기 심부전 소견 보임. 따라서 「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」 제6조에 따른 [별표2]1.-① 이식형 좌심실 보조장치 치료술 적응증 중 가.목 '심장이식 대기자로 등록된 말기 심부전환자의 심장이식 가교 치료시'에 해당하고, 금기증이 달리 확인되지 않으므로 심실 보조장치 치료술(VAD)의 요양급여를 인정함.
F	남/63세	불승인	「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」은 제6조 및 별표2에서 심실 보조장치 치료술의 요양급여 대상자 기준 및 본인부담률을 정하고 있음. 이 사례는 2021년 3월 확장성 심근병증 진단받고 심장이식 대기자 등록된 환자로 현재 정맥강심제 투여 중이나, 진단 후 치료기간이 2개월 미만으로 짧고, 흉부 CT상 보이는 폐결절에 대한 확인이 필요할 것으로 판단됨. 따라서 대상자의 치료 기간 및 전반적인 상태를 고려하여 현 시점에서 심실 보조장치 치료술(VAD)를 시행하는 것은 적절한 시기가 아니라고 판단되는바, 심실 보조장치 치료술(VAD)의 요양급여를 인정하지 아니함.
G	남/59세	승인 (급여)	「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」은 제6조 및 별표2에서 심실 보조장치 치료술의 요양급여 대상자 기준 및 본인부담률을 정하고 있음. 이 사례는 심장이식 대기자로 등록된 허혈성 심근병증 환자로, 적절한 치료에도 불구하고 증상 악화되어 정맥강심제에 의존적이고

사례	성별/나이	결정결과	결정내용
			NYHA Class III, INTERMACS Level III 말기 심부전 소견 보임. 따라서 「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」 제6조에 따른 [별표2]1.-① 이식형 좌심실 보조장치 치료술 적응증 증가.목 '심장이식 대기자로 등록된 말기 심부전환자의 심장이식 가교 치료시'에 해당하고, 금기증이 달리 확인되지 않으므로 심실 보조장치 치료술(VAD)의 요양급여를 인정함.
H	남/58세	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 비후성 심근병증 환자로, 2014년 심방세동으로 고주파절제술, 심실빈맥으로 심율동 전환 제세동기 거치술 시행함. 약물치료에도 불구하고 증상 악화되고 정맥강심제 의존적이며 좌심실구혈률(LVEF) 21%, NYHA Class III, INTERMACS Level III 말기 심부전 소견 보임. 따라서 「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」 제6조에 따른 [별표2]1.-① 이식형 좌심실 보조장치 치료술 적응증 증가.목 '심장이식 대기자로 등록된 말기 심부전환자의 심장이식 가교 치료시'에 해당하고, 금기증이 달리 확인되지 않으므로 심실 보조장치 치료술(VAD)의 요양급여를 인정함.
I	남/52세	불승인	「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 허혈성 심근병증 환자로, 2021년 3월 31일 ST분절 상승 심근경색(STEMI)으로 경피적 관상동맥 성형술(PTCA) 시행하고, 2주 전부터 지속적으로 VT 발생하여 약물치료 및 체외순환막형산화요법(ECMO) 치료중임. 제출된 진료기록 등을 확인한 결과, STEMI 발생 이후부터 현재까지 심부전 치료기간이 비교적 짧고, 반복적인 VT에 대하여 심율동전환 치료 시행하였으나, 현재까지도 지속적으로 VT 발생하는 상태임. 또한 좌심실 보조장치 치료술을 시행하더라도 현재 유지중인 ECMO 치료에 비해 환자 상태가 호전될 것으로 기대하기 어려움. 따라서 대상자의 전반적인 상태를 고려했을 때 현 시점에서 심실 보조장치 치료술(VAD)을 시행하는 것은 적절한 시기가 아니라고 판단되는바, VAD의 요양급여 신청을 불승인함. 아울러, 추후 환자 상태를 고려하여 재신청하도록 권고함.
J	남/57세	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 허혈성 심근병증 환자로 2016년 심장재동기화치료(CRT-D) 후 경과 관찰하였으나 2021년 1월 반복되는 ICD 쇼크와 VT 발생하여 입원 치료하였음. 약물치료 및 기계순환보조 치료에도 불구하고 증상 호전되지 않고 정맥강심제에 의존적이며, NYHA Class IV, INTERMACS Level 2, 좌심실 구혈률(LVEF) 22%, 좌심실 수축기내경(LVESD) 62mm, 좌심실 이완기내경(LVEDD) 77mm 등 말기 심부전 소견 보임.

사례	성별/나이	결정결과	결정내용
			<p>따라서 「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」 제6조에 따른 [별표2]1.-① 이식형 좌심실 보조장치 치료술 적응증 중 가.목 ‘심장이식 대기자로 등록된 말기 심부전환자의 심장이식 가교 치료시’에 해당하고, 금기증이 달리 확인되지 않으므로 심실 보조장치 치료술(VAD)의 요양급여를 인정함.</p>
K	남/53세	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 확장성 심근병증 환자로 2019년 ICD 삽입 후 2020년 12월 VT shock 수차례 발생하여 RFCA 시행하였고, 약물치료에도 불구하고 증상 호전되지 않고 정맥 강심제에 의존적인 상태임. 또한 NYHA Class IV, INTERMACS Level 3, 좌심실구혈률(LVEF) 22.5%, 좌심실 수축기내경(LVESD) 69.7mm, 좌심실 이완기내경(LVEDD) 59.4mm, 심장지수(Cardiac Index) 1.41L/min/m² 등 말기 심부전 소견 보임.</p> <p>따라서 「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」 제6조에 따른 [별표2]1.-① 이식형 좌심실 보조장치 치료술 적응증 중 가.목 ‘심장이식 대기자로 등록된 말기 심부전환자의 심장이식 가교 치료시’에 해당하고, 금기증이 달리 확인되지 않으므로 심실 보조장치 치료술(VAD)의 요양급여를 인정함.</p>
L	여/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 확장성 심근병증 환자로 2014년 완전방실차단(CAVB)으로 인공심박동기 삽입 후 약물치료 하면서 경과관찰 하였으나, 증상 호전되지 않고 정맥 강심제에 의존적인 상태임. 또한, NYHA Class IV, INTERMACS Level 3, 심장지수(Cardiac Index) 0.88L/min/m² 등 말기 심부전 소견 보임.</p> <p>따라서 「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」 제6조에 따른 [별표2]1.-① 이식형 좌심실 보조장치 치료술 적응증 중 가.목 ‘심장이식 대기자로 등록된 말기 심부전환자의 심장이식 가교 치료시’에 해당하고, 금기증이 달리 확인되지 않으므로 심실 보조장치 치료술(VAD)의 요양급여를 인정함.</p>

3. 조혈모세포이식 영양급여 및 선별급여 대상 여부

- 우리원에서는 「조혈모세포이식의 영양급여에 관한 기준」 보건복지부 고시(제2019-189호, 2019. 9. 1.시행)에 따라 조혈모세포이식 영양급여 또는 선별급여 여부를 결정하는 사전승인제도를 실시하고 있음.
- 조혈모세포이식 실시 대상자는 진료심사평가위원회의 심의 결과 영양급여 기준에 적합한 경우는 영양급여대상으로 인정하며, 적합하지 않은 경우에도 선별급여대상으로 인정 할 수 있음.
 - 선별급여대상 환자가 **조혈모세포이식을 시행받기 위해 입원한 경우**, 「조혈모세포이식의 영양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019. 9. 1.시행)」 제4조제3항 [별표3] 선별급여대상자 영양급여비용 산정방법에 따라 **이식과 직접 관련된 진료기간(조혈모세포 주입 전 1주부터 주입 후 2주)의 영양급여비용(이식술료, 이식과 관련된 입원료[무균 치료실료 포함], 시술 전·후 처치 등)에 대하여는 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.**
 - 그 외의 기간에 이루어지는 진료비(검사와 합병증 및 후유증 진료비 등)에 대하여는 **국민건강보험법 시행령 [별표2] 및 본인일부부담금 산정특례에 관한 기준에 따라 본인부담률을 적용함.**

□ 조혈모세포이식 대상자 승인

○ 심의 결과

구분		계	동종	제대혈	자가	비고
총 접수		337	182	12	143	
처리결과	요양급여	262	130	7	125	
	선별급여	73	50	5	18	
	취하	2	2	-	-	

※ 신청기관 : 36개 요양기관

○ 심의내용

구분	건수	결정결과	상병	결정내용
동종	총 182건	요양급여 : 130건	급성골수성백혈병 : 48건	조혈모세포이식의 영양급여에 관한기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019. 9. 1.시행) 제3조(요양급여대상) [별표2] 2-가-1)에 의하면, 급성골수성백혈병(Acute Myeloid Leukemia)은 다음에 해당하는 경우 영양급여 대상자로 인정하고 있음. 가) 급성전골수성백혈병(Acute Promyelocytic Leukemia) - 표준치료 후 미세잔류암(Minimal Residual Disease) 양성으로 1차 또는 2차 혈액학적 완전관해된 경우 나) 급성골수모구성백혈병(Acute Myeloblastic Leukemia, APL 제외) - 1차 또는 2차 혈액학적 완전관해된 경우 이 건은 급성골수성백혈병으로 1차 또는 2차 혈액학적 완전관해된 경우에 해당하여 영양급여대상으로 승인함.

구분	건수	결정결과	상병	결정내용
			<p>급성림프모구백혈병 : 24건</p>	<p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019. 9. 1.시행) 제3조(요양급여대상) [별표2] 2-가-3)에 의하면, 급성림프모구백혈병(Acute Lymphoblastic Leukemia)은 혈액학적 완전관해 상태로 다음 중 하나에 해당하는 경우 요양급여 대상자로 인정하고 있음.</p> <p>가) 진단 시 15세 이상에서 1차 완전관해된 경우 나) 진단 시 15세 미만에서 1차 완전관해 되고 다음 고위험군 중 하나에 해당하는 경우</p> <p>(1) 염색체 검사에서 다음 중 하나에 해당하는 경우 (가) t(9:22) 혹은 BCR/ABL 유전자 양성 (나) t(v;11q23) 또는 MLL 재배열 (다) 염색체수 44 미만</p> <p>(2) 진단시 1세 미만 (3) 백혈구 수 100 X 10⁹/L 이상 (4) 진단 후 첫 주기(cycle) 관해 유도에 실패한 경우 (5) T세포 급성림프모구성백혈병에서 다음 중 하나에 해당하는 경우</p> <p>(가) Poor Steroid Response (나) SER(Slow Early Response)(7일 또는 14일째 골수 검사에서 백혈병세포가 존재하는 경우) (다) Early T cell Precursor Phenotype</p> <p>다) 1차 완전관해 유지 중 분자생물학적 재발(Molecular Relapse) 또는 미세잔류암(Minimal Residual Disease) 양성인 경우</p> <p>라) 2차 이상 완전관해된 경우</p> <p>이 건은 급성림프모구백혈병으로 진단 시 15세 이상으로 1차 또는 2차 완전관해 된 경우이거나, 진단 시 15세 미만에서 1차 완전관해 되었으나 고위험군 중 하나에 해당한 경우 등에 해당하여 요양급여대상으로 승인함.</p>
			<p>골수형성이상증후군 : 31건</p>	<p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019. 9. 1.시행) 제3조(요양급여대상) [별표2] 2-가-5)에 의하면 골수형성이상증후군(Myelodysplastic Syndrome)은 다음 중 하나에 해당하는 경우 요양급여 대상자로 인정하고 있음(소아는 사례별로 결정함).</p> <p>(1) 고위험군인 경우 (가) IPSS: Intermediate-2 또는 high (나) IPSS-R, WPSS: high 또는 very high (2) 중간위험군(IPSS: Intermediate-1 ; IPSS-R, WPSS: Intermediate)이면서 다음 하나에 해당하는 경우</p>

구분	건수	결정결과	상병	결정내용
				<p>(가) 말초혈액검사 결과 절대호중구수(ANC) 500/μl 이하 이면서 혈소판 20,000/μl 이하</p> <p>(나) Erythropoietin제제, Immuno-Suppressive Therapy(IST)에 불응하거나 치료 적응증에 해당되지 않으면서 혈색소 7.0g/dl을 유지하기 위해 최근 6개월 이내 지속적인 수혈 요구로 6units 이상의 수혈이 필요한 경우</p> <p>이 건은 골수형성이상증후군으로 고위험군인 경우이거나, 말초혈액검사 결과 절대호중구수(ANC) 500/μl 이하이면서 혈소판 20,000/μl 이하 등을 만족하는 중간위험군에 해당하여 요양급여대상으로 승인함.</p>
			비호지킨림프종 : 5건	<p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019. 9. 1.시행) 제3조(요양급여대상) [별표2] 2-가-7)-가)에 의하면, 비호지킨림프종은 다음 중 하나에 해당하는 경우 요양급여대상자로 인정하고 있음.</p> <p>(1) 1차 표준항암화학요법 후 부분반응 이상이며 다음 중 하나에 해당하는 경우</p> <p>(가) Chronic Lymphocytic Leukemia/Small Lymphocytic Lymphoma del(17p) 또는 del(11q)인 경우</p> <p>(나) Extranodal NK/T-cell Lymphoma(Nasal type)</p> <p>(단, stage I 완전관해 제외)</p> <p>(다) Adult T-cell Leukemia/Lymphoma</p> <p>(2) 표준항암화학요법이나 자가 조혈모세포이식 후에 재발 또는 불응성인 경우로서 구제항암화학요법에 부분반응 이상이며 다음 중 하나에 해당하는 경우를 원칙으로 한다.</p> <p>(가) Chronic Lymphocytic Leukemia/Small Lymphocytic Lymphoma</p> <p>(나) Follicular Lymphoma, Marginal Zone Lymphoma</p> <p>(다) Mantle Cell Lymphoma</p> <p>(라) Diffuse Large B Cell Lymphoma</p> <p>(마) Burkitt Lymphoma</p> <p>(바) Peripheral T-cell Lymphoma</p> <p>(사) Mycosis Fungoides/Sezary Syndrome II B 이상</p> <p>(아) Adult T-cell Leukemia/Lymphoma</p> <p>(자) Extranodal NK/T-cell Lymphoma(Nasal type)</p> <p>이 건은 비호지킨림프종으로 1차 표준항암화학요법 후 부분반응 이상이면서 위 (1)의 (가)~(다)에 해당하거나, 표준항암화학요법이나 자가 조혈모세포이식 후에 재발 또</p>

구분	건수	결정결과	상병	결정내용
				<p>는 불응성인 경우로서 구제항암화학요법에 부분반응 이상이며 위 (2)의 (가)~(자) 등에 해당하여 요양급여대상으로 승인함.</p>
			<p>중증재생불량성빈혈 : 8건</p>	<p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019. 9. 1.시행) 제3조(요양급여대상) [별표2] 2-가-4)에 의하면, 중증재생불량성빈혈(Severe Aplastic Anemia)은 골수검사 결과 세포총실도가 심하게 낮으면서(cellularity가 25% 이하이거나 25~50% 이더라도 조혈관련세포가 남아있는 세포의 30% 이하), 말초혈액검사 결과 다음 중 2개 이상의 소견이 확인되는 때 요양급여 대상자로 인정하고 있음.</p> <p>가) 절대호중구수(ANC)가 500/μl 이하 나) 교정 망상적혈구 1.0% 이하 또는 절대 망상적혈구 60x10⁹/L 다) 혈소판 20,000/μl 이하</p> <p>이 건은 중증재생불량성빈혈로 골수검사 결과 세포총실도가 심하게 낮으면서 절대호중구수(ANC) 500/μl 이하 및 혈소판 20,000/μl 이하 등이 확인되어 요양급여대상으로 승인함.</p>
			<p>일차골수섬유증 : 7건</p>	<p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019. 9. 1.시행) 제3조(요양급여대상) [별표2] 2-가-9)에 의하면, 일차골수섬유증(Primary Myelofibrosis)은 일차골수섬유증의 예후지표인 DIPSS(Dynamic International Prognostic Scoring System) plus risk category 중 고위험도(High risk)와 중등위험도-2 (Intermediate-2)에 해당하는 경우 요양급여 대상자로 인정하고 있음.</p> <p>이 건은 일차골수섬유증으로 DIPSS plus risk category 중 고위험도(High risk) 또는 중등위험도-2(Intermediate-2)에 해당하여 요양급여대상으로 승인함.</p>
			<p>만성골수성백혈병 : 1건</p>	<p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019. 9. 1.시행) 제3조(요양급여대상) [별표2] 2-가-2)에 의하면, 만성골수성백혈병(Chronic Myeloid Leukemia)은 WHO criteria에서 제시한 만성골수성백혈병 만성기 또는 가속기로 다음 중 하나에 해당하는 경우 요양급여 대상자로 인정하고 있음.</p> <p>가) 티로신 키나제 억제제(TKI)에 실패하거나 불내성(intolerance)을 보이는 경우(18세 미만은 1개 이상,</p>

구분	건수	결정결과	상병	결정내용
				<p>18세 이상은 2개 이상) 나) T315I mutation 확인된 경우</p> <p>이 건은 만성골수성백혈병 만성기 또는 가속기로 티로신 키나제 억제제(TKI) 2개에 실패하거나 불내성을 보이는 경우 등에 해당하여 요양급여대상으로 승인함.</p>
			<p>호지킨림프종 : 1건</p>	<p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019. 9. 1.시행) 제3조(요양급여대상) [별표2] 2-가-7)-나)에 의하면, 호지킨림프종은 자가 조혈모세포이식 후 재발된 경우로서 구제항암화학요법에 부분반응 이상인 경우 요양급여대상자로 인정하고 있음.</p> <p>이 건은 호지킨림프종으로 구제항암화학요법에 부분반응 이상이 확인되어 요양급여대상으로 승인함.</p>
			<p>1차 면역결핍질환 : 1건</p>	<p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019. 9. 1.시행) 제3조(요양급여대상) [별표2] 2-가-14)에 의하면, 1차 면역결핍질환(Primary Immunodeficiencies)은 다음에 해당하는 경우 요양급여대상자로 인정하고 있음.</p> <p>가) Wiskott-Aldrich Syndrome 임상 양상 및 유전자검사 또는 질환의 특이검사 등으로 진단된 경우 나) 중증 복합면역결핍증(Severe Combined Immunodeficiencies, SCIDs) 임상 양상 및 유전자검사 또는 질환의 특이검사 등으로 진단된 경우 사례별로 인정한다.</p> <p>이 건은 1차 면역결핍질환으로 임상 양상 및 유전자 검사 또는 질환의 특이검사 등으로 진단된 경우에 해당하여 요양급여대상으로 승인함.</p>
			<p>Acquired pure redcell aplasia, unspecified, Atypical CML, Congenital neutropenia, Post-essential thrombocythemia myelofibrosis : 4건</p>	<p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019. 9. 1.시행) 제3조(요양급여대상)제4항에 의하면 별표2의 요건을 충족하지 못하나 진료심사평가위원회가 심의를 통해 요양급여의 필요성을 인정하는 경우에는 제3항에도 불구하고 요양급여대상으로 승인하고 있음.</p> <p>이 건은 [별표2] 조혈모세포이식 요양급여의 대상자 기준의 질병에 해당하지 않으나, 제출된 자료를 참고하여 진료심사평가위원회의 심의를 통해 요양급여의 필요성이 인정되는 경우에 해당하므로 요양급여대상으로 승인함.</p>

구분	건수	결정결과	상병	결정내용
				<p>조혈모세포이식의 영양급여에 관한기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019. 9. 1.시행) 제3조(요양급여대상) [별표2] 2-가-1)에 의하면, 급성골수성백혈병(Acute Myeloid Leukemia)은 다음에 해당하는 경우 영양급여 대상자로 인정하고 있음.</p> <p>가) 급성전골수성백혈병(Acute Promyelocytic Leukemia) - 표준치료 후 미세잔류암(Minimal Residual Disease) 양성으로 1차 또는 2차 혈액학적 완전관해된 경우 나) 급성골수모구성백혈병(Acute Myeloblastic Leukemia, APL 제외) - 1차 또는 2차 혈액학적 완전관해된 경우</p> <p>이 건은 완전관해가 확인되지 않아 영양급여기준에 적합하지 아니함. 다만, 조혈모세포이식의 영양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019. 9. 1.시행) 제4조(선별급여대상) 제3항에 따라 진료 담당의사의 의학적인 판단에 의해 조혈모세포이식을 실시한 경우, 이식과 직접 관련된 3주간의 영양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.</p>
		선별급여 : 50건	급성골수성백혈병 : 18건	<p>이 건은 3차 이상 완전관해에 해당하여 영양급여기준에 적합하지 아니함. 다만, 조혈모세포이식의 영양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019. 9. 1.시행) 제4조(선별급여대상) 제3항에 따라 진료 담당의사의 의학적인 판단에 의해 조혈모세포이식을 실시한 경우, 이식과 직접 관련된 3주간의 영양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.</p>
				<p>조혈모세포이식의 영양급여에 관한기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019. 9. 1.시행) 제3조(요양급여대상)[별표2] 1-나)에 의하면, 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>가) 혈연관계에 있는 경우 - 1 locus 불일치까지 인정한다. 나) 비혈연관계에 있는 경우 - 가족 내에서 HLA가 일치하는 공여자를 찾을 수 없는 경우 1 allele 불일치까지 인정한다. 다) 혈연관계에서 2 ~ 4 loci 불일치(Haploidentical)하는 경우 - 상기 가) 또는 나)에 해당하는 공여자가 없는 경우에</p>

구분	건수	결정결과	상병	결정내용
				<p>실시하는 1차 동종조혈모세포이식은 인정한다. 제대혈 이식은 HLA A, B형의 locus와 DR형의 allele 중 2개 불일치까지 인정한다.</p> <p>이 건은 혈연관계에서 2 ~ 4 loci 불일치(Haploidentical) 하는 경우에 해당하나, 위의 가) 또는 나)에 해당하는 공여자가 없는 경우에 실시하는 1차 동종 조혈모세포이식에 해당하지 않아 요양급여기준에 적합하지 아니함. 다만, 조혈모세포이부 고시 제2019-189호, 2019. 9. 1.시행) 제4조(선별급여대상) 제3항에 따라 진료 담당의사의 의학적인 판단에 의해 조혈모세포이식을 실시한 경우, 이식과 직접 관련된 3주간의 요양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.</p>
			<p>급성림프모구백혈병 : 8건</p>	<p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019. 9. 1.시행) 제3조(요양급여대상) [별표2] 2-가-3)에 의하면, 급성림프모구백혈병(Acute Lymphoblastic Leukemia)은 혈액학적 완전관해 상태로 다음 중 하나에 해당하는 경우 요양급여 대상자로 인정하고 있음.</p> <p>가) 진단 시 15세 이상에서 1차 완전관해된 경우 나) 진단 시 15세 미만에서 1차 완전관해 되고 다음 고위험군 중 하나에 해당하는 경우 (1) 염색체 검사에서 다음 중 하나에 해당하는 경우 (가) t(9:22) 혹은 BCR/ABL 유전자 양성 (나) t(v;11q23) 또는 MLL 재배열 (다) 염색체수 44 미만 (2) 진단시 1세 미만 (3) 백혈구 수 $100 \times 10^9/L$ 이상 (4) 진단 후 첫 주기(cycle) 관해 유도에 실패한 경우 (5) T세포 급성림프모구성백혈병에서 다음 중 하나에 해당하는 경우 (가) Poor Steroid Response (나) SER(Slow Early Response)(7일 또는 14일째 골수 검사에서 백혈병세포가 존재하는 경우) (다) Early T cell Precursor Phenotype 다) 1차 완전관해 유지 중 분자생물학적 재발(Molecular Relapse) 또는 미세잔류암(Minimal Residual Disease) 양성인 경우 라) 2차 이상 완전관해된 경우</p> <p>이 건은 완전관해가 확인되지 않아 요양급여기준에 적합</p>

구분	건수	결정결과	상병	결정내용
				<p>하지 아니함. 다만, 조혈모세포이식의 영양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019. 9. 1.시행) 제4조(선별급여대상) 제3항에 따라 진료 담당의사의 의학적인 판단에 의해 조혈모세포이식을 실시한 경우, 이식과 직접 관련된 3주간의 영양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.</p>
				<p>조혈모세포이식의 영양급여에 관한기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019. 9. 1.시행) 제3조(요양급여대상)[별표2] 1-나에 의하면, 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>가) 혈연관계에 있는 경우 - 1 locus 불일치까지 인정한다.</p> <p>나) 비혈연관계에 있는 경우 - 가족 내에서 HLA가 일치하는 공여자를 찾을 수 없는 경우 1 allele 불일치까지 인정한다.</p> <p>다) 혈연관계에서 2 ~ 4 loci 불일치(Haploidentical)하는 경우 - 상기 가) 또는 나)에 해당하는 공여자가 없는 경우에 실시하는 1차 동종조혈모세포이식은 인정한다. 제대혈 이식은 HLA A, B형의 locus와 DR형의 allele 중 2개 불일치까지 인정한다.</p> <p>이 건은 혈연관계에서 2 ~ 4 loci 불일치(Haploidentical)하는 경우에 해당하나, 위의 가) 또는 나)에 해당하는 공여자가 없는 경우에 실시하는 1차 동종 조혈모세포이식에 해당하지 않아 영양급여기준에 적합하지 아니함. 다만, 조혈모세포이식부 고시 제2019-189호, 2019. 9. 1.시행) 제4조(선별급여대상) 제3항에 따라 진료 담당의사의 의학적인 판단에 의해 조혈모세포이식을 실시한 경우, 이식과 직접 관련된 3주간의 영양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.</p>
				<p>조혈모세포이식의 영양급여에 관한기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019. 9. 1.시행) 제3조(요양급여대상 [별표2] 1-다에 의하면, 조혈모세포 2차 이식은 조혈모세포이식을 시행한 후 재발하여 시행하는 동종 조혈모세포이식의 경우 급성골수성백혈병과 급성림프모구백혈병의 경우에는 재발 후 다시 관해 된 때와 중증재생불량성빈혈에서 이식 후 생착에 실패한 경우 영양급여 대상자로 인정하고 있음.</p>

구분	건수	결정결과	상병	결정내용
				<p>이 건은 급성림프모구백혈병에 해당하나, 재발 후 다시 관해 된 때에 실시하는 조혈모세포 2차 이식에 해당되지 않아 위의 요양급여기준에 적합하지 아니함. 다만, 조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019. 9. 1.시행) 제4조(선별급여대상) 제3항에 따라 진료 담당의사의 의학적인 판단에 의해 조혈모세포이식을 실시한 경우, 이식과 직접 관련된 3주간의 요양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.</p>
				<p>이 건은 급성림프모구백혈병에 해당하나, 2차가 아닌 3차 조혈모세포이식을 실시하는 경우이므로 위의 요양급여기준에 해당하지 아니함. 다만, 조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019. 9. 1.시행) 제4조(선별급여대상) 제3항에 따라 진료 담당의사의 의학적인 판단에 의해 조혈모세포이식을 실시한 경우, 이식과 직접 관련된 3주간의 요양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.</p>
			<p>골수형성이상증후군 : 6건</p>	<p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019. 9. 1.시행) 제3조(요양급여대상) [별표2] 2-가-5)에 의하면 골수형성이상증후군(Myelodysplastic Syndrome)은 다음 중 하나에 해당하는 경우 요양급여 대상자로 인정하고 있음(소아는 사례별로 결정함).</p> <p>(1) 고위험군인 경우 (가) IPSS: Intermediate-2 또는 high (나) IPSS-R, WPSS: high 또는 very high (2) 중간위험군(IPSS: Intermediate-1 ; IPSS-R, WPSS: Intermediate)이면서 다음 하나에 해당하는 경우 (가) 말초혈액검사 결과 절대호중구수(ANC) 500/μl 이하 이면서 혈소판 20,000/μl 이하 (나) Erythropoietin제제, Immuno-Suppressive Therapy(IST)에 불응하거나 치료 적응증에 해당되지 않으면서 혈색소 7.0g/dl을 유지하기 위해 최근 6개월 이내 지속적인 수혈 요구로 6units 이상의 수혈이 필요한 경우</p> <p>이 건은 성인으로 고위험군 또는 말초혈액검사 결과 절대호중구수(ANC) 500/μl 이하이면서 혈소판 20,000/μl 이하 등을 만족하는 중간위험군으로 확인되지 않아 요양급여기준에 적합하지 아니함. 다만, 조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019. 9. 1.시행) 제4조(선별급여대상) 제3항에 따라 진료 담당의</p>

구분	건수	결정결과	상병	결정내용
				<p>사의 의학적인 판단에 의해 조혈모세포이식을 실시한 경우, 이식과 직접 관련된 3주간의 요양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.</p> <p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019. 9. 1.시행) 제3조(요양급여대상)[별표2] 1-가에 의하면, 조혈모세포이식을 받고자 하는 자의 연령은 시술일 현재 만70세 미만으로 규정하고 있음.</p> <p>이 건은 조혈모세포이식 시술일 기준 만 70세 이상으로 요양급여기준에 적합하지 아니함. 다만, 조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019. 9. 1.시행) 제4조(선별급여대상) 제3항에 따라 진료 담당의사의 의학적인 판단에 의해 조혈모세포이식을 실시한 경우, 이식과 직접 관련된 3주간의 요양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.</p> <p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019. 9. 1.시행) 제3조(요양급여대상 [별표2] 1-다에 의하면, 조혈모세포 2차 이식은 조혈모세포이식을 시행한 후 재발하여 시행하는 동종 조혈모세포이식의 경우 급성골수성백혈병과 급성림프모구백혈병의 경우에는 재발 후 다시 관해 된 때와 중증재생불량성빈혈에서 이식 후 생착에 실패한 경우 요양급여 대상자로 인정하고 있음.</p> <p>이 건은 골수형성이상증후군 상병에서 2차 또는 3차 조혈모세포이식 예정인 것으로써, 위의 급성골수성백혈병, 급성림프모구백혈병, 중증재생불량성빈혈에 해당하지 아니함. 다만, 조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019. 9. 1.시행) 제4조(선별급여대상) 제3항에 따라 진료 담당의사의 의학적인 판단에 의해 조혈모세포이식을 실시한 경우, 이식과 직접 관련된 3주간의 요양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.</p>
			비호지킨림프종 : 7건	<p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019. 9. 1.시행) 제3조(요양급여대상)[별표2] 2-가-7)-가)에 의하면, 비호지킨림프종은 다음 중 하나에 해당하는 경우 요양급여대상자로 인정하고 있음.</p> <p>(1) 1차 표준항암화학요법 후 부분반응 이상이며 다음 중 하나에 해당하는 경우</p> <p>(가) Chronic Lymphocytic Leukemia/Small Lymphocytic Lymphoma del(17p) 또는 del(11q)인 경우</p> <p>(나) Extranodal NK/T-cell Lymphoma(Nasal type)</p> <p>(단, stage I 완전관해 제외)</p>

구분	건수	결정결과	상병	결정내용
				<p>(다) Adult T-cell Leukemia/Lymphoma</p> <p>(2) 표준항암화학요법이나 자가 조혈모세포이식 후에 재발 또는 불응성인 경우로서 구제항암화학요법에 부분 반응 이상이며 다음 중 하나에 해당하는 경우를 원칙으로 한다.</p> <p>(가) Chronic Lymphocytic Leukemia/Small Lymphocytic Lymphoma</p> <p>(나) Follicular Lymphoma, Marginal Zone Lymphoma</p> <p>(다) Mantle Cell Lymphoma</p> <p>(라) Diffuse Large B Cell Lymphoma</p> <p>(마) Burkitt Lymphoma</p> <p>(바) Peripheral T-cell Lymphoma</p> <p>(사) Mycosis Fungoides/Sezary Syndrome II B 이상</p> <p>(아) Adult T-cell Leukemia/Lymphoma</p> <p>(자) Extranodal NK/T-cell Lymphoma(Nasal type)</p> <p>이 건은 1차 표준항암화학요법 및 구제항암화학요법에 부분반응 이상이 확인되지 않아 요양급여기준에 적합하지 아니함. 다만, 조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019. 9. 1.시행) 제4조(선별급여대상) 제3항에 따라 진료 담당의사의 의학적인 판단에 의해 조혈모세포이식을 실시한 경우, 이식과 직접 관련된 3주간의 요양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.</p> <p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019. 9. 1.시행) 제3조(요양급여대상)[별표2] 1-나에 의하면, 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>가) 혈연관계에 있는 경우 - 1 locus 불일치까지 인정한다.</p> <p>나) 비혈연관계에 있는 경우 - 가족 내에서 HLA가 일치하는 공여자를 찾을 수 없는 경우 1 allele 불일치까지 인정한다.</p> <p>다) 혈연관계에서 2 ~ 4 loci 불일치(Haploidentical)하는 경우 - 상기 가) 또는 나)에 해당하는 공여자가 없는 경우에 실시하는 1차 동종조혈모세포이식은 인정한다.</p> <p>제대혈 이식은 HLA A, B형의 locus와 DR형의 allele 중</p>

구분	건수	결정결과	상병	결정내용
				<p>2개 불일치까지 인정한다.</p> <p>이 건은 혈연관계에서 2 ~ 4 loci 불일치(Haploidentical) 하는 경우에 해당하나, 위의 가) 또는 나)에 해당하는 공여자가 없는 경우에 실시하는 1차 동종 조혈모세포이식에 해당하지 않아 영양급여기준에 적합하지 아니함. 다만, 조혈모세포이부 고시 제2019-189호, 2019. 9. 1.시행) 제4조(선별급여대상) 제3항에 따라 진료 담당의사의 의학적인 판단에 의해 조혈모세포이식을 실시한 경우, 이식과 직접 관련된 3주간의 영양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.</p>
			<p>중증재생불량성빈혈 : 1건</p>	<p>조혈모세포이식의 영양급여에 관한기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019. 9. 1.시행) 제3조(요양급여대상) [별표2] 2-가-4)에 의하면, 중증재생불량성빈혈(Severe Aplastic Anemia)은 골수검사 결과 세포총살도가 심하게 낮으면서(cellularity가 25% 이하이거나 25~50% 이더라도 조혈관련세포가 남아있는 세포의 30% 이하), 말초혈액 검사 결과 다음 중 2개 이상의 소견이 확인되는 때 영양급여 대상자로 인정하고 있음.</p> <p>가) 절대호중구수(ANC)가 500/μl 이하 나) 교정 망상적혈구 1.0% 이하 또는 절대 망상적혈구 60x10⁹/L 다) 혈소판 20,000/μl 이하</p> <p>이 건은 말초혈액검사 결과 2개 이상의 소견이 확인되지 않아 영양급여기준에 적합하지 아니함. 다만, 조혈모세포이식의 영양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019. 9. 1.시행) 제4조(선별급여대상) 제3항에 따라 진료 담당의사의 의학적인 판단에 의해 조혈모세포이식을 실시한 경우, 이식과 직접 관련된 3주간의 영양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.</p>
			<p>일차골수섬유증 : 1건</p>	<p>조혈모세포이식의 영양급여에 관한기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019. 9. 1.시행) 제3조(요양급여대상) [별표2] 2-가-9)에 의하면, 일차골수섬유증(Primary Myelofibrosis)은 일차골수섬유증의 예후지표인 DIPSS(Dynamic International Prognostic Scoring System) plus risk category 중 고위험도(High risk)와 중등위험도-2 (Intermediate-2)에 해당하는 경우 영양급여대상자로 인정하고 있음.</p> <p>이 건은 DIPSS plus risk category 중 고위험도(High</p>

구분	건수	결정결과	상병	결정내용
				<p>risk) 또는 중등위험도-2 (Intermediate-2)에 해당하지 않아 영양급여기준에 적합하지 아니함. 다만, 조혈모세포 이식의 영양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제 2019-189호, 2019. 9. 1.시행) 제4조(선별급여대상) 제3항에 따라 진료 담당의사의 의학적인 판단에 의해 조혈모세포이식을 실시한 경우, 이식과 직접 관련된 3주간의 영양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.</p>
			<p>만성골수성백혈병 : 1건</p>	<p>조혈모세포이식의 영양급여에 관한기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019. 9. 1.시행) 제3조(요양급여대상) [별표2] 2-가-2)에 의하면, 만성골수성백혈병(Chronic Myeloid Leukemia)은 WHO criteria에서 제시한 만성골수성백혈병 만성기 또는 가속기로 다음 중 하나에 해당하는 경우 영양급여 대상자로 인정하고 있음.</p> <p>가) 티로신 키나제 억제제(TKI)에 실패하거나 불내성(intolerance)을 보이는 경우(18세 미만은 1개 이상, 18세 이상은 2개 이상)</p> <p>나) T315I mutation 확인된 경우</p> <p>이 건은 만성골수성백혈병의 급성기에 해당하므로 아래의 급성골수성백혈병(Acute Myeloid Leukemia) 영양급여대상 기준을 만족하면 영양급여 인정하고 있음.</p> <p>조혈모세포이식의 영양급여에 관한기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019. 9. 1.시행) 제3조(요양급여대상) [별표2] 2-가-1)에 의하면, 급성골수성백혈병(Acute Myeloid Leukemia)은 다음에 해당하는 경우 영양급여 대상자로 인정하고 있음.</p> <p>가) 급성전골수성백혈병(Acute Promyelocytic Leukemia) - 표준치료 후 미세잔류암(Minimal Residual Disease) 양성으로 1차 또는 2차 혈액학적 완전관해된 경우</p> <p>나) 급성골수모구성백혈병(Acute Myeloblastic Leukemia, APL 제외) - 1차 또는 2차 혈액학적 완전관해된 경우</p> <p>이 건은 완전관해가 확인되지 않아 영양급여기준에 적합하지 아니함. 다만, 조혈모세포이식의 영양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019. 9. 1.시행) 제4조(선별급여대상) 제3항에 따라 진료 담당의사의 의학적인 판단에 의해 조혈모세포이식을 실시한 경우, 이식과 직접 관련된 3주간의 영양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.</p>

구분	건수	결정결과	상병	결정내용
			다발골수종 : 4건	<p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019. 9. 1.시행) 제3조(요양급여대상) [별표2] 2-가-6)에 의하면, 다발골수종(Multiple Myeloma)은 다음의 조건을 모두 만족하는 경우 요양급여 대상자로 인정하고 있음.</p> <p>가) ECOG 수행능력평가 0-1 나) 부분반응(Partial Response) 이상인 경우 다) 만성신부전이 아닌 경우</p> <p>이 건은 부분반응 이상이 확인되지 않아 요양급여기준에 적합하지 아니함. 다만, 조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019. 9. 1.시행) 제4조(선별급여대상) 제3항에 따라 진료 담당의사의 의학적인 판단에 의해 조혈모세포이식을 실시한 경우, 이 식과 직접 관련된 3주간의 요양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.</p> <p>2회 연속적인 고용량 항암화학요법 및 조혈모세포이식(tandem transplantation)(보건복지부 고시 제2019-315호, 2020.1.1. 시행)에 의하면, 2회 연속적인 고용량 항암화학요법 및 조혈모세포 이식(tandem transplantation)은 다음 중 하나에 해당하는 경우에 요양급여 대상자로 인정하고 있음.</p> <p>가. 신경모세포종, 수모세포종(Medulloblastoma), 원시성신경외배엽종양(PNET), 비정형기형/황문근종양(AT/RT) : 1차, 2차 자가 조혈모세포이식 나. 다발골수종 : 1차는 자가, 2차는 자가 또는 동종 조혈모세포이식</p> <p>1) 1차 이식으로 진행성(progressive) 소견을 보이지 않으면서 VGPR(Very Good Partial Response) 이상의 반응에 도달하지 않은 경우는 6개월 이내에 2차 이식(자가 또는 동종) 시행을 원칙으로 함. 2) 1차 이식으로 VGPR(Very Good Partial Response) 이상의 반응을 보인 경우: 경과관찰에서 진행성(progressive) 소견을 보이는 경우에 한하여 2차 이식(자가 또는 동종)을 시행함. 3) 1차 이식으로 진행성(progressive) 소견을 보이거나 1차 자가 이식 후 VGPR(Very Good Partial Response) 이상의 반응유지 기간이 12개월 미만일 때 2차 이식은 동종 조혈모세포이식을 원칙으로 함.</p> <p>이 건은 2차 동종 조혈모세포이식으로 1차 이식 후 VGPR</p>

구분	건수	결정결과	상병	결정내용
				(Very Good Partial Response) 이상의 반응을 유지하고 있어 요양급여기준에 적합하지 아니함. 다만, 조혈모세포 이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019. 9. 1.시행) 제4조(선별급여대상) 제3항에 따라 진료 담당의사의 의학적인 판단에 의해 조혈모세포이식을 실시한 경우, 이식과 직접 관련된 3주간의 요양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.
			신경모세포종 : 1건	<p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019. 9. 1.시행) 제3조(요양급여대상 [별표2] 1-다에 의하면, 조혈모세포 2차 이식은 조혈모세포이식을 시행한 후 재발하여 시행하는 동종 조혈모세포이식의 경우 급성골수성백혈병과 급성림프모구백혈병의 경우에는 재발 후 다시 관해 된 때와 중증재생불량성빈혈에서 이식 후 생착에 실패한 경우 요양급여 대상자로 인정하고 있음.</p> <p>이 건은 신경모세포종 상병에서 3차 조혈모세포이식 예정인 건으로써, 위의 급성골수성백혈병, 급성림프모구백혈병, 중증재생불량성빈혈에 해당하지 아니함. 다만, 조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019. 9. 1.시행) 제4조(선별급여대상) 제3항에 따라 진료 담당의사의 의학적인 판단에 의해 조혈모세포이식을 실시한 경우, 이식과 직접 관련된 3주간의 요양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.</p>
			호지킨림프종 : 1건	<p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019. 9. 1.시행) 제3조(요양급여대상)[별표2] 1-나에 의하면, 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>가) 혈연관계에 있는 경우 - 1 locus 불일치까지 인정한다.</p> <p>나) 비혈연관계에 있는 경우 - 가족 내에서 HLA가 일치하는 공여자를 찾을 수 없는 경우 1 allele 불일치까지 인정한다.</p> <p>다) 혈연관계에서 2 ~ 4 loci 불일치(Haploidentical)하는 경우 - 상기 가) 또는 나)에 해당하는 공여자가 없는 경우에 실시하는 1차 동종조혈모세포이식은 인정한다.</p> <p>제대혈 이식은 HLA A, B형의 locus와 DR형의 allele 중 2개 불일치까지 인정한다.</p>

구분	건수	결정결과	상병	결정내용
				<p>이 건은 혈연관계에서 2 ~ 4 loci 불일치(Haploidentical) 하는 경우에 해당하나, 위의 가) 또는 나)에 해당하는 공여자가 없는 경우에 실시하는 1차 동종 조혈모세포이식에 해당하지 않아 영양급여기준에 적합하지 아니함. 다만, 조혈모세포이부 고시 제2019-189호, 2019. 9. 1.시행) 제4조(선별급여대상) 제3항에 따라 진료 담당의사의 의학적인 판단에 의해 조혈모세포이식을 실시한 경우, 이식과 직접 관련된 3주간의 영양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.</p>
			Krabbe : 1건	<p>조혈모세포이식의 영양급여에 관한기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019. 9. 1.시행) 제3조(요양급여대상)[별표2] 1-나에 의하면, 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>가) 혈연관계에 있는 경우 - 1 locus 불일치까지 인정한다.</p> <p>나) 비혈연관계에 있는 경우 - 가족 내에서 HLA가 일치하는 공여자를 찾을 수 없는 경우 1 allele 불일치까지 인정한다.</p> <p>다) 혈연관계에서 2 ~ 4 loci 불일치(Haploidentical)하는 경우 - 상기 가) 또는 나)에 해당하는 공여자가 없는 경우에 실시하는 1차 동종조혈모세포이식은 인정한다.</p> <p>제대혈 이식은 HLA A, B형의 locus와 DR형의 allele 중 2개 불일치까지 인정한다.</p> <p>이 건은 공여자의 HLA 일치 여부 및 위 가)~다)를 확인할 수 없어 영양급여기준에 적합하지 아니함. 다만, 조혈모세포이식의 영양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019. 9. 1.시행) 제4조(선별급여대상) 제3항에 따라 진료 담당의사의 의학적인 판단에 의해 조혈모세포이식을 실시한 경우, 이식과 직접 관련된 3주간의 영양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.</p>
			Congenital neutropenia : 1건	<p>조혈모세포이식의 영양급여에 관한기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019. 9. 1.시행) 제3조(요양급여대상 [별표2] 1-다에 의하면, 조혈모세포 2차 이식은 조혈모세포이식을 시행한 후 재발하여 시행하는 동종 조혈모세포이식의 경우 급성골수성백혈병과 급성림프모구백혈병의 경우에는 재발 후 다시 관해 된 때와 중증재생불량성빈혈에서 이식 후</p>

구분	건수	결정결과	상병	결정내용
				<p>생착에 실패한 경우 요양급여 대상자로 인정하고 있음.</p> <p>이 건은 Congenital neutropenia 상병에서 3차 조혈모세포이식 예정인 건으로써, 위의 급성골수성백혈병, 급성림프모구백혈병, 중증재생불량성빈혈에 해당하지 아니함. 다만, 조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019. 9. 1.시행) 제4조(선별급여대상) 제3항에 따라 진료 담당의사의 의학적인 판단에 의해 조혈모세포이식을 실시한 경우, 이식과 직접 관련된 3주간의 요양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.</p>
		취하: 2건		
제대혈	총 12건	요양급여 : 7건	급성골수성백혈병 : 1건	<p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019. 9. 1.시행) 제3조(요양급여대상) [별표2] 2-가-1)에 의하면, 급성골수성백혈병(Acute Myeloid Leukemia)은 다음에 해당하는 경우 요양급여 대상자로 인정하고 있음.</p> <p>가) 급성전골수성백혈병(Acute Promyelocytic Leukemia) - 표준치료 후 미세잔류암(Minimal Residual Disease) 양성으로 1차 또는 2차 혈액학적 완전관해된 경우 나) 급성골수모구성백혈병(Acute Myeloblastic Leukemia, APL 제외) - 1차 또는 2차 혈액학적 완전관해된 경우</p> <p>이 건은 급성골수성백혈병으로 1차 또는 2차 혈액학적 완전관해된 경우에 해당하여 요양급여대상으로 승인함.</p>
			급성림프모구백혈병 : 4건	<p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019. 9. 1.시행) 제3조(요양급여대상) [별표2] 2-가-3)에 의하면, 급성림프모구백혈병(Acute Lymphoblastic Leukemia)은 혈액학적 완전관해 상태로 다음 중 하나에 해당하는 경우 요양급여 대상자로 인정하고 있음.</p> <p>가) 진단 시 15세 이상에서 1차 완전관해된 경우 나) 진단 시 15세 미만에서 1차 완전관해 되고 다음 고위험군 중 하나에 해당하는 경우 (1) 염색체 검사에서 다음 중 하나에 해당하는 경우 (가) t(9:22) 혹은 BCR/ABL 유전자 양성 (나) t(v;11q23) 또는 MLL 재배열 (다) 염색체수 44 미만 (2) 진단시 1세 미만 (3) 백혈구 수 100 X 10⁹/L 이상</p>

구분	건수	결정결과	상병	결정내용
				<p>(4) 진단 후 첫 주기(cycle) 관해 유도에 실패한 경우 (5) T세포 급성림프모구성백혈병에서 다음 중 하나에 해당하는 경우 (가) Poor Steroid Response (나) SER(Slow Early Response)(7일 또는 14일째 골수 검사에서 백혈병세포가 존재하는 경우) (다) Early T cell Precursor Phenotype 다) 1차 완전관해 유지 중 분자생물학적 재발(Molecular Relapse) 또는 미세잔류암(Minimal Residual Disease) 양성인 경우 라) 2차 이상 완전관해된 경우</p> <p>이 건은 급성림프모구백혈병으로 진단 시 15세 이상으로 1차 또는 2차 완전관해 된 경우이거나, 진단 시 15세 미만에서 1차 완전관해 되었으나 고위험군 중 하나에 해당하는 경우 등에 해당하여 요양급여대상으로 승인함.</p>
			1차 면역결핍질환 : 2건	<p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019. 9. 1.시행) 제3조(요양급여대상) [별표2] 2-가-14)에 의하면, 1차 면역결핍질환(Primary Immunodeficiencies)은 다음에 해당하는 경우 요양급여 대상자로 인정하고 있음.</p> <p>가) Wiskott-Aldrich Syndrome 임상 양상 및 유전자검사 또는 질환의 특이검사 등으로 진단된 경우 나) 중증 복합면역결핍증(Severe Combined Immunodeficiencies, SCIDs) 임상 양상 및 유전자검사 또는 질환의 특이검사 등으로 진단된 경우 사례별로 인정한다.</p> <p>이 건은 1차 면역결핍질환으로 임상 양상 및 유전자 검사 또는 질환의 특이검사 등으로 진단된 경우에 해당하여 요양급여대상으로 승인함.</p>
		선별급여 : 5건	중증재생불량성빈혈 : 1건	<p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019. 9. 1.시행) 제3조(요양급여대상)[별표2] 1-나에 의하면, 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>가) 혈연관계에 있는 경우 - 1 locus 불일치까지 인정한다. 나) 비혈연관계에 있는 경우</p>

구분	건수	결정결과	상병	결정내용
				<p>- 가족 내에서 HLA가 일치하는 공여자를 찾을 수 없는 경우 1 allele 불일치까지 인정한다.</p> <p>다) 혈연관계에서 2 ~ 4 loci 불일치(Haploidentical)하는 경우</p> <p>- 상기 가) 또는 나)에 해당하는 공여자가 없는 경우에 실시하는 1차 동종조혈모세포이식은 인정한다.</p> <p>제대혈 이식은 HLA A, B형의 locus와 DR형의 allele 중 2개 불일치까지 인정한다.</p> <p>이 건은 공여자의 HLA 일치 여부 및 위 가)~다)를 확인할 수 없어 요양급여기준에 적합하지 아니함. 다만, 조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019. 9. 1.시행) 제4조(선별급여대상) 제3항에 따라 진료 담당의사의 의학적인 판단에 의해 조혈모세포이식을 실시한 경우, 이식과 직접 관련된 3주간의 요양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.</p>
			급성골수성백혈병 : 3건	<p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019. 9. 1.시행) 제3조(요양급여대상) [별표2] 2-가-1)에 의하면, 급성골수성백혈병(Acute Myeloid Leukemia)은 다음에 해당하는 경우 요양급여 대상자로 인정하고 있음.</p> <p>가) 급성전골수성백혈병(Acute Promyelocytic Leukemia)</p> <p>- 표준치료 후 미세잔류암(Minimal Residual Disease) 양성으로 1차 또는 2차 혈액학적 완전관해된 경우</p> <p>나) 급성골수모구성백혈병(Acute Myeloblastic Leukemia, APL 제외)</p> <p>- 1차 또는 2차 혈액학적 완전관해된 경우</p> <p>이 건은 완전관해가 확인되지 않아 요양급여기준에 적합하지 아니함. 다만, 조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019. 9. 1.시행) 제4조(선별급여대상) 제3항에 따라 진료 담당의사의 의학적인 판단에 의해 조혈모세포이식을 실시한 경우, 이식과 직접 관련된 3주간의 요양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.</p> <p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019. 9. 1.시행) 제3조(요양급여대상)[별표2] 1-나)에 의하면, 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>

구분	건수	결정결과	상병	결정내용
				<p>가) 혈연관계에 있는 경우 - 1 locus 불일치까지 인정한다.</p> <p>나) 비혈연관계에 있는 경우 - 가족 내에서 HLA가 일치하는 공여자를 찾을 수 없는 경우 1 allele 불일치까지 인정한다.</p> <p>다) 혈연관계에서 2 ~ 4 loci 불일치(Haploidentical)하는 경우 - 상기 가) 또는 나)에 해당하는 공여자가 없는 경우에 실시하는 1차 동종조혈모세포이식은 인정한다. 제대혈 이식은 HLA A, B형의 locus와 DR형의 allele 중 2개 불일치까지 인정한다.</p> <p>이 건은 비혈연 공여자의 DR locus, allele 불일치로 요양급여기준에 적합하지 아니함. 다만, 조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019. 9. 1.시행) 제4조(선별급여대상) 제3항에 따라 진료 담당의사의 의학적인 판단에 의해 조혈모세포이식을 실시한 경우, 이식과 직접 관련된 3주간의 요양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.</p>
			<p>급성림프모구백혈병 : 1건</p>	<p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019. 9. 1.시행) 제3조(요양급여대상) [별표2] 2-가-3)에 의하면, 급성림프모구백혈병(Acute Lymphoblastic Leukemia)은 혈액학적 완전관해 상태로 다음 중 하나에 해당하는 경우 요양급여 대상자로 인정하고 있음.</p> <p>가) 진단 시 15세 이상에서 1차 완전관해된 경우 나) 진단 시 15세 미만에서 1차 완전관해 되고 다음 고위험군 중 하나에 해당하는 경우 (1) 염색체 검사에서 다음 중 하나에 해당하는 경우 (가) t(9:22) 혹은 BCR/ABL 유전자 양성 (나) t(v:11q23) 또는 MLL 재배열 (다) 염색체수 44 미만 (2) 진단시 1세 미만 (3) 백혈구 수 100 X 10⁹/L 이상 (4) 진단 후 첫 주기(cycle) 관해 유도에 실패한 경우 (5) T세포 급성림프모구성백혈병에서 다음 중 하나에 해당하는 경우 (가) Poor Steroid Response (나) SER(Slow Early Response)(7일 또는 14일째 골수검사에서 백혈병세포가 존재하는 경우) (다) Early T cell Precursor Phenotype</p>

구분	건수	결정결과	상병	결정내용
				<p>다) 1차 완전관해 유지 중 분자생물학적 재발(Molecular Relapse) 또는 미세잔류암(Minimal Residual Disease) 양성인 경우</p> <p>라) 2차 이상 완전관해된 경우</p> <p>이 건은 완전관해가 확인되지 않아 요양급여기준에 적합하지 아니함. 다만, 조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019. 9. 1.시행) 제4조(선별급여대상) 제3항에 따라 진료 담당의사의 의학적인 판단에 의해 조혈모세포이식을 실시한 경우, 이식과 직접 관련된 3주간의 요양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.</p>
자가	총 143건	요양급여 : 125건	다발골수종 : 66건	<p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019. 9. 1.시행) 제3조(요양급여대상)[별표2] 2-나-4)-가)에 의하면, 다발골수종(Multiple Myeloma)은 IMWG에서 제시한 다발골수종(Multiple Myeloma) 진단기준에 만족하는 경우 요양급여 대상자로 인정하고 있음.</p> <p>이 건은 IMWG에서 제시한 다발골수종(Multiple Myeloma) 진단기준에 만족하여 요양급여대상으로 승인함.</p>
			비호지킨림프종 : 41건	<p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019. 9. 1.시행) 제3조(요양급여대상)[별표2] 2-나-1)-가)에 의하면, 비호지킨림프종은 (1) 1차 표준항암화학요법 후 부분반응 이상이며 다음 중 하나에 해당하는 경우 요양급여 대상자로 인정하고 있음.</p> <p>(가) Mantle Cell Lymphoma stage II bulky 이상</p> <p>(나) Diffuse Large B Cell Lymphoma - LDH가 정상보다 높고 Ann Arbor stage III 또는 IV 인 경우</p> <p>(다) Burkitt Lymphoma(단, low risk 완전관해 제외)</p> <p>(라) Extranodal NK/T-cell Lymphoma(Nasal type) (단, stage I 완전관해 제외)</p> <p>(마) Peripheral T-cell Lymphoma (단, ALK(+), Anaplastic Large Cell Lymphoma 제외)</p> <p>(바) Primary CNS Lymphoma</p> <p>또한, (2) 표준항암화학요법 후 재발 또는 불응성인 경우로서 구제항암화학요법에 부분반응 이상이며 다음 중 하나에 해당하는 경우 요양급여 대상자로 인정하고 있음.</p> <p>(가) Follicular Lymphoma, Marginal Zone Lymphoma Lymphoplasmacytic lymphoma/Waldenstrom's Macroglobulinemia</p> <p>(나) Lymphoblastic Lymphoma(WHO 진단기준에 따름)</p>

구분	건수	결정결과	상병	결정내용
				<p>(다) Mantle Cell Lymphoma (라) Diffuse Large B Cell Lymphoma (마) Burkitt Lymphoma (바) Peripheral T-cell Lymphoma (사) Extranodal NK/T-cell Lymphoma (아) Primary CNS Lymphoma</p> <p>이 건은 비호지킨림프종으로 1차 표준항암화학요법 후 부분반응 이상이면서 위 (1)의 (가)~(바)에 해당하거나, 표준항암화학요법 후 재발 또는 불응성인 경우로서 구제항암화학요법에 부분반응 이상이며 위 (2)의 (가)~(아) 등에 해당하므로 요양급여대상으로 승인함.</p>
			급성골수성백혈병 : 2건	<p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019. 9. 1.시행) 제3조(요양급여대상)[별표2] 2-나-2)에 의하면, 급성골수성백혈병(Acute Myeloid Leukemia)의 요양급여 인정기준은 다음과 같음.</p> <p>가) 급성전골수성백혈병(Acute Promyelocytic Leukemia) - 2차 분자생물학적 관해(Molecular Remission)된 경우 나) 급성골수모구성백혈병(Acute Myeloblastic Leukemia, APL 제외) - 1차 혈액학적 완전관해인 경우</p> <p>이 건은 급성전골수성백혈병에서 2차 분자생물학적 관해된 경우에 해당하거나 급성골수모구성백혈병에서 1차 혈액학적 완전관해인 경우에 해당하여 요양급여대상으로 승인함.</p>
			호지킨림프종 : 2건	<p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019. 9. 1.시행) 제3조(요양급여대상)[별표2] 2-나-1)-나)에 의하면, 전형호지킨 림프종(Classical Hodgkin Lymphoma)은 표준항암화학요법 후 재발 또는 불응성인 경우로서 구제항암화학요법에 부분반응 이상인 경우에 요양급여 대상자로 인정하고 있음.</p> <p>이 건은 호지킨림프종으로 표준항암화학요법 후 재발 또는 불응성인 경우로서 구제항암화학요법에 부분반응 이상인 경우에 해당하여 요양급여대상으로 승인함.</p>
			신경모세포종 : 2건	<p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019. 9. 1.시행) 제3조(요양급여대상)[별표2] 2-나-5)에 의하면, 신경모세포종(Neuroblastoma)</p>

구분	건수	결정결과	상병	결정내용
				<p>은 다음의 경우 요양급여로 인정하고 있음.</p> <p>가) 진단 시 다음 중 하나에 해당하며 수술 또는 항암제 등으로 부분반응 이상인 경우 (1) 진단 시 1세 이상이면서 stage IV (2) N-myc 증폭(+)인 stage II 이상</p> <p>나) 국소적으로 재발한 경우 수술 또는 항암제 등으로 부분반응 이상을 보이는 경우</p> <p>이 건은 신경모세포종으로 진단 시 위 가)의 (1)~(2)에 해당하며 수술 또는 항암제 등으로 부분반응 이상이거나, 국소적으로 재발한 경우 수술 또는 항암제 등으로 부분반응 이상인 경우에 해당하여 요양급여대상으로 승인함.</p>
			AL 아밀로이드증 : 7건	<p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019. 9. 1.시행) 제3조(요양급여대상) [별표2] 2-나-4)-나)에 의하면, AL 아밀로이드증(AL amyloidosis)은 IMWG에서 제시한 AL 아밀로이드증(AL amyloidosis) 진단기준에 만족하는 경우. 다만, ECOG 수행능력평가 0-2에 해당하면서 장기부전(심·신·간·폐부전)이 아닌 경우에 요양급여 대상자로 인정하고 있음.</p> <p>이 건은 IMWG에서 제시한 AL 아밀로이드증 (AL amyloidosis) 진단기준에 만족하고 ECOG 수행능력평가 0-2에 해당하면서 장기부전(심·신·간·폐부전)이 아닌 경우에 해당하여 요양급여대상으로 승인함.</p>
			생식세포종 : 1건	<p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019. 9. 1.시행) 제3조(요양급여대상) [별표2] 2-나-7)에 의하면, 생식세포종(Germ Cell Tumor)은 재발 후 구제항암화학요법에 부분반응 이상인 경우 또는 표준항암화학요법에 반응하지 않는 refractory case로 구제항암화학요법에 부분반응 이상인 경우에 요양급여 대상자로 인정하고 있음.</p> <p>이 건은 생식세포종으로 재발 후 구제항암화학요법에 부분반응 이상인 경우 또는 표준항암화학요법에 반응하지 않는 refractory case로 구제항암화학요법에 부분반응 이상인 경우에 해당하여 요양급여대상으로 승인함.</p>
			소아뇌종양 : 1건	<p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019. 9. 1.시행) 제3조(요양급여대상) [별표2] 2-나-9)에 의하면, 소아뇌종양은 다음 중 하나에 해당하는 경우 요양급여 대상자로 인정하고 있음.</p> <p>가) 수술이나 항암화학요법에 부분반응 이상인 다음 중</p>

구분	건수	결정결과	상병	결정내용
				<p>하나에 해당하는 경우</p> <p>(1) 수모세포종(Medulloblastoma)</p> <p>(가) 진단 시 3세 이하</p> <p>(나) 수술 후 잔여 종괴가 1.5cm² 이상인 경우</p> <p>(다) 두개강 내 전이가 있는 경우</p> <p>(라) Anaplastic type</p> <p>(2) 원시성신경외배엽종양(PNET), 비정형기형/황문근종양(AT/RT)</p> <p>(3) Germ Cell Tumor와 Anaplastic Ependymoma : 3세 미만인 경우</p> <p>나) 재발 후 구제항암화학요법에 부분반응 이상인 경우</p> <p>이 건은 소아뇌종양으로 수술이나 항암화학요법에 부분반응 이상인 경우 또는 재발 후 구제항암화학요법에 부분반응 이상인 경우이면서 위 (1)~(3) 중 하나에 해당하여 요양급여대상으로 승인함.</p>
			POEMS증후군 : 1건	<p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019. 9. 1.시행) 제3조(요양급여대상) [별표2] 2-나-4)-다)에 의하면, POEMS 증후군은 IMWG에서 제시한 POEMS 증후군 진단기준에 만족하는 경우에 요양급여 대상자로 인정하고 있음.</p> <p>이 건은 IMWG에서 제시한 POEMS 증후군 진단기준에 만족하여 요양급여대상으로 승인함.</p>
			골육종 : 2건	<p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019. 9. 1.시행) 제3조(요양급여대상) [별표2] 2-나-10)에 의하면, 골육종(Osteosarcoma)은 다음 중 하나에 해당하는 경우 요양급여 대상자로 인정하고 있음.</p> <p>가) 수술 및 항암치료 후 완전관해된 경우</p> <p>나) 재발 후 국소적 치료 및 구제 항암화학요법으로 2차 완전관해 된 때</p> <p>이 건은 골육종으로 수술 및 항암치료 후 완전관해된 경우 또는 재발 후 국소적 치료 및 구제 항암화학요법으로 2차 완전관해 된 경우에 해당하여 요양급여대상으로 승인함.</p>
		선별급여 : 18건	비호지킨림프종 : 7건	<p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019. 9. 1.시행) 제3조(요양급여대상)[별표2] 2-나-1)-가)에 의하면, 비호지킨림프종은 (1) 1차 표준항암화학요법 후 부분반응 이상이며 다음 중 하나에</p>

구분	건수	결정결과	상병	결정내용
				<p>해당하는 경우 요양급여 대상자로 인정하고 있음.</p> <p>(가) Mantle Cell Lymphoma stage II bulky 이상 (나) Diffuse Large B Cell Lymphoma - LDH가 정상보다 높고 Ann Arbor stage III 또는 IV 인 경우 (다) Burkitt Lymphoma(단, low risk 완전관해 제외) (라) Extranodal NK/T-cell Lymphoma(Nasal type) (단, stage I 완전관해 제외) (마) Peripheral T-cell Lymphoma (단, ALK(+), Anaplastic Large Cell Lymphoma 제외) (바) Primary CNS Lymphoma</p> <p>또한, (2) 표준항암화학요법 후 재발 또는 불응성인 경우로서 구제항암화학요법에 부분반응 이상이며 다음 중 하나에 해당하는 경우 요양급여 대상자로 인정하고 있음.</p> <p>(가) Follicular Lymphoma, Marginal Zone Lymphoma Lymphoplasmacytic lymphoma/Waldenstrom's Macroglobulinemia (나) Lymphoblastic Lymphoma(WHO 진단기준에 따름) (다) Mantle Cell Lymphoma (라) Diffuse Large B Cell Lymphoma (마) Burkitt Lymphoma (바) Peripheral T-cell Lymphoma (사) Extranodal NK/T-cell Lymphoma (아) Primary CNS Lymphoma</p> <p>이 건은 1차 표준항암화학요법 및 구제항암화학요법에 부분반응 이상이 확인되지 않아 요양급여기준에 적합하지 아니함. 다만, 조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019. 9. 1.시행) 제4조(선별급여대상) 제3항에 따라 진료 담당의사의 의학적인 판단에 의해 조혈모세포이식을 실시한 경우, 이식과 직접 관련된 3주간의 요양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.</p> <p>이 건은 비호지킨림프종(Diffuse Large B Cell Lymphoma)으로 “LDH가 정상보다 높고 Ann Arbor stage III 또는 IV”에 해당하지 않아 요양급여기준에 적합하지 아니함. 다만, 조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019. 9. 1.시행) 제4조(선별급여대상) 제3항에 따라 진료 담당의사의 의학적인 판단에 의해 조혈모세포이식을 실시한 경우, 이식과 직접 관련된 3주간의 요양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.</p>

구분	건수	결정결과	상병	결정내용
				<p>이 건은 진단 근거가 확인되지 않아 요양급여기준에 적합하지 아니함. 다만, 조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019. 9. 1.시행) 제4조(선별급여대상) 제3항에 따라 진료 담당의사의 의학적인 판단에 의해 조혈모세포이식을 실시한 경우, 이식과 직접 관련된 3주간의 요양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.</p>
				<p>이 건은 자가조혈모세포이식에 적합한 골수상태가 확인되지 않아 요양급여기준에 적합하지 아니함. 다만, 조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019. 9. 1.시행) 제4조(선별급여대상) 제3항에 따라 진료 담당의사의 의학적인 판단에 의해 조혈모세포이식을 실시한 경우, 이식과 직접 관련된 3주간의 요양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.</p>
				<p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019. 9. 1.시행) 제3조(요양급여대상)[별표2] 1-가에 의하면, 조혈모세포이식을 받고자 하는 자의 연령은 시술일 현재 만70세 미만으로 규정하고 있음.</p>
				<p>이 건은 조혈모세포이식 시술일 기준 만 70세 이상으로 요양급여기준에 적합하지 아니함. 다만, 조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019. 9. 1.시행) 제4조(선별급여대상) 제3항에 따라 진료 담당의사의 의학적인 판단에 의해 조혈모세포이식을 실시한 경우, 이식과 직접 관련된 3주간의 요양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.</p>
				<p>2회 연속적인 고용량 항암화학요법 및 조혈모세포이식(tandem transplantation)(보건복지부 고시 제2019-315호, 2020.1.1. 시행)에 의하면, 2회 연속적인 고용량 항암화학요법 및 조혈모세포 이식(tandem transplantation)은 다음 중 하나에 해당하는 경우에 요양급여 대상자로 인정하고 있음.</p> <p>가. 신경모세포종, 수모세포종(Medulloblastoma), 원시성 신경외배엽종양(PNET), 비정형기형/황문근종양(AT/RT) : 1차, 2차 자가 조혈모세포이식</p> <p>나. 다발골수종 : 1차는 자가, 2차는 자가 또는 동종 조혈모세포이식</p> <p>1) 1차 이식으로 진행성(progressive) 소견을 보이지 않으면서 VGPR(Very Good Partial Response) 이상의 반응에 도달하지 않은 경우는 6개월 이내에 2차 이식</p>

구분	건수	결정결과	상병	결정내용
				<p>(자가 또는 동종) 시행을 원칙으로 함.</p> <p>2) 1차 이식으로 VGPR(Very Good Partial Response) 이상의 반응을 보인 경우: 경과관찰에서 진행성(progressive) 소견을 보이는 경우에 한하여 2차 이식(자가 또는 동종)을 시행함.</p> <p>3) 1차 이식으로 진행성(progressive) 소견을 보이거나 1차 자가 이식 후 VGPR(Very Good Partial Response) 이상의 반응유지 기간이 12개월 미만일 때 2차 이식은 동종 조혈모세포이식을 원칙으로 함.</p> <p>이 건은 2차 자가 조혈모세포이식으로 대상 질병에 해당하지 않아 요양급여기준에 적합하지 아니함. 다만, 조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019. 9. 1.시행) 제4조(선별급여대상) 제3항에 따라 진료 담당의사의 의학적인 판단에 의해 조혈모세포이식을 실시한 경우, 이식과 직접 관련된 3주간의 요양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.</p>
			다발골수종 : 8건	<p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019. 9. 1.시행) 제3조(요양급여대상)[별표2] 2-나-4)-가)에 의하면, 다발골수종(Multiple Myeloma)은 IMWG에서 제시한 다발골수종(Multiple Myeloma) 진단기준에 만족하는 경우 요양급여 대상자로 인정하고 있음.</p> <p>이 건은 IMWG에서 제시한 다발골수종(Multiple Myeloma) 진단 근거가 확인되지 않아 요양급여기준에 적합하지 아니함. 다만, 조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019. 9. 1.시행) 제4조(선별급여대상) 제3항에 따라 진료 담당의사의 의학적인 판단에 의해 조혈모세포이식을 실시한 경우, 이식과 직접 관련된 3주간의 요양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.</p> <p>2회 연속적인 고용량 항암화학요법 및 조혈모세포이식(tandem transplantation)(보건복지부 고시 제2019-315호, 2020.1.1. 시행)에 의하면, 2회 연속적인 고용량 항암화학요법 및 조혈모세포 이식(tandem transplantation)은 다음 중 하나에 해당하는 경우에 요양급여 대상자로 인정하고 있음.</p> <p>가. 신경모세포종, 수모세포종(Medulloblastoma), 원시성 신경외배엽종양(PNET), 비정형기형/황문근종양(AT/RT) : 1차, 2차 자가 조혈모세포이식</p>

구분	건수	결정결과	상병	결정내용
				<p>나. 다발골수종 : 1차는 자가, 2차는 자가 또는 동종 조혈모세포이식</p> <p>1) 1차 이식으로 진행성(progressive) 소견을 보이지 않으면서 VGPR(Very Good Partial Response) 이상의 반응에 도달하지 않은 경우는 6개월 이내에 2차 이식(자가 또는 동종) 시행을 원칙으로 함.</p> <p>2) 1차 이식으로 VGPR(Very Good Partial Response) 이상의 반응을 보인 경우: 경과관찰에서 진행성(progressive) 소견을 보이는 경우에 한하여 2차 이식(자가 또는 동종)을 시행함.</p> <p>3) 1차 이식으로 진행성(progressive) 소견을 보이거나 1차 자가 이식 후 VGPR(Very Good Partial Response) 이상의 반응유지 기간이 12개월 미만일 때 2차 이식은 동종 조혈모세포이식을 원칙으로 함.</p> <p>이 건은 2차 자가 조혈모세포이식으로 1차 이식 후 VGPR(Very Good Partial Response) 이상의 반응을 유지하고 있거나, VGPR 유지기간이 12개월 미만에 해당하여 요양급여기준에 적합하지 아니함. 다만, 조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019. 9. 1.시행) 제4조(선별급여대상) 제3항에 따라 진료 담당 의사의 의학적인 판단에 의해 조혈모세포이식을 실시한 경우, 이식과 직접 관련된 3주간의 요양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.</p> <p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019. 9. 1.시행) 제3조(요양급여대상)[별표2] 1-가에 의하면, 조혈모세포이식을 받고자 하는 자의 연령은 시술일 현재 만70세 미만으로 규정하고 있음.</p> <p>이 건은 조혈모세포이식 시술일 기준 만 70세 이상으로 요양급여기준에 적합하지 아니함. 다만, 조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019. 9. 1.시행) 제4조(선별급여대상) 제3항에 따라 진료 담당의사의 의학적인 판단에 의해 조혈모세포이식을 실시한 경우, 이식과 직접 관련된 3주간의 요양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.</p>
			<p>생식세포종 : 1건</p>	<p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019. 9. 1.시행) 제3조(요양급여대상) [별표2] 2-나-7)에 의하면, 생식세포종(Germ Cell Tumor)은 재발 후 구제항암화학요법에 부분반응 이상인 경우 또는 표준항암화학요법에 반응하지 않는 refractory case로</p>

구분	건수	결정결과	상병	결정내용
				<p>구제항암화학요법에 부분반응 이상인 경우에 요양급여 대상자로 인정하고 있음.</p> <p>이 건은 부분반응 이상이 확인되지 않아 요양급여기준에 적합하지 아니함. 다만, 조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019. 9. 1.시행) 제4조(선별급여대상) 제3항에 따라 진료 담당의사의 의학적인 판단에 의해 조혈모세포이식을 실시한 경우, 이식과 직접 관련된 3주간의 요양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.</p>
			<p>POEMS증후군 : 1건</p>	<p>2회 연속적인 고용량 항암화학요법 및 조혈모세포이식(tandem transplantation)(보건복지부 고시 제2019-315호, 2020.1.1. 시행)에 의하면, 2회 연속적인 고용량 항암화학요법 및 조혈모세포 이식(tandem transplantation)은 다음 중 하나에 해당하는 경우에 요양급여 대상자로 인정하고 있음.</p> <p>가. 신경모세포종, 수모세포종(Medulloblastoma), 원시성 신경외배엽종양(PNET), 비정형기형/황문근종양(AT/RT) : 1차, 2차 자가 조혈모세포이식</p> <p>나. 다발골수종 : 1차는 자가, 2차는 자가 또는 동종 조혈모세포이식</p> <p>1) 1차 이식으로 진행성(progressive) 소견을 보이지 않으면서 VGPR(Very Good Partial Response) 이상의 반응에 도달하지 않은 경우는 6개월 이내에 2차 이식(자가 또는 동종) 시행을 원칙으로 함.</p> <p>2) 1차 이식으로 VGPR(Very Good Partial Response) 이상의 반응을 보인 경우: 경과관찰에서 진행성(progressive) 소견을 보이는 경우에 한하여 2차 이식(자가 또는 동종)을 시행함.</p> <p>3) 1차 이식으로 진행성(progressive) 소견을 보이거나 1차 자가 이식 후 VGPR(Very Good Partial Response) 이상의 반응유지 기간이 12개월 미만일 때 2차 이식은 동종 조혈모세포이식을 원칙으로 함.</p> <p>이 건은 2차 자가 조혈모세포이식으로 대상 질병에 해당하지 않아 요양급여기준에 적합하지 아니함. 다만, 조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019. 9. 1.시행) 제4조(선별급여대상) 제3항에 따라 진료 담당의사의 의학적인 판단에 의해 조혈모세포이식을 실시한 경우, 이식과 직접 관련된 3주간의 요양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.</p>

구분	건수	결정결과	상병	결정내용
			<p style="text-align: center;">소아뇌종양 : 1건</p>	<p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019. 9. 1.시행) 제3조(요양급여대상) [별표2] 2-나-9)에 의하면, 소아뇌종양은 다음 중 하나에 해당하는 경우 요양급여 대상자로 인정하고 있음.</p> <p>가) 수술이나 항암화학요법에 부분반응 이상인 다음 중 하나에 해당하는 경우</p> <p>(1) 수모세포종(Medulloblastoma)</p> <p>(가) 진단 시 3세 이하</p> <p>(나) 수술 후 잔여 종괴가 1.5cm² 이상인 경우</p> <p>(다) 두개강 내 전이가 있는 경우</p> <p>(라) Anaplastic type</p> <p>(2) 원시성신경외배엽종양(PNET), 비정형기형/황문근종양(AT/RT)</p> <p>(3) Germ Cell Tumor와 Anaplastic Ependymoma : 3세 미만인 경우</p> <p>나) 재발 후 구제항암화학요법에 부분반응 이상인 경우</p> <p>이 건은 부분반응 이상이 확인되지 않아 요양급여기준에 적합하지 아니함. 다만, 조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019. 9. 1.시행) 제4조(선별급여대상) 제3항에 따라 진료 담당의사의 의학적인 판단에 의해 조혈모세포이식을 실시한 경우, 이 식과 직접 관련된 3주간의 요양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.</p>
계	337			

[별첨] 조혈모세포이식 대상자 승인 결정현황

연번	신청구분	성별	나이(세)	진단명	결정결과
1	동종조혈모	여	58	골수형성이상증후군(MDS)	선별급여
2	동종조혈모	남	59	다발골수증(MM)	선별급여
3	동종조혈모	남	46	비호지킨림프종(Diffuse large B-cell lymphoma)	선별급여
4	동종조혈모	여	62	급성림프모구백혈병(ALL)	선별급여
5	동종조혈모	여	66	비호지킨림프종(Diffuse large B-cell lymphoma)	선별급여
6	동종조혈모	여	42	다발골수증(MM)	선별급여
7	동종조혈모	남	53	급성림프모구백혈병(ALL)	선별급여
8	동종조혈모	여	39	비호지킨림프종(Splenic marginal zone lymphoma)	선별급여
9	동종조혈모	여	53	MYCOSIS FUNGOIDES	선별급여
10	동종조혈모	남	64	비호지킨림프종(Diffuse large B-cell lymphoma)	선별급여
11	동종조혈모	여	2	krabbe	선별급여
12	동종조혈모	남	46	다발골수증(MM)	선별급여
13	동종조혈모	여	7	비호지킨림프종(Anaplastic large cell lymphoma)	선별급여
14	동종조혈모	여	21	Blastic Plasmacytoid Dendritic Cell Neoplasm	선별급여
15	동종조혈모	남	60	일차골수섬유증(Primarymyelofibrosis)	선별급여
16	동종조혈모	여	58	비호지킨림프종(Peripheral T-cell lymphoma, NOS)	선별급여
17	동종조혈모	여	19	신경모세포종(Neuroblastoma)	선별급여
18	동종조혈모	여	8	congenital neutropenia	선별급여
19	동종조혈모	여	43	골수형성이상증후군(MDS)	선별급여
20	동종조혈모	여	44	다발골수증(MM)	선별급여
21	동종조혈모	남	70	골수형성이상증후군(MDS)	선별급여
22	동종조혈모	남	62	급성골수성백혈병(AML)	선별급여
23	동종조혈모	남	67	급성림프모구백혈병(ALL)	선별급여
24	동종조혈모	남	21	호지킨림프종	선별급여
25	동종조혈모	남	20	급성림프모구백혈병(ALL)	선별급여
26	동종조혈모	남	34	급성골수성백혈병(AML)	선별급여
27	동종조혈모	여	51	급성골수성백혈병(AML)	선별급여
28	동종조혈모	남	20	급성림프모구백혈병(ALL)	선별급여
29	동종조혈모	남	63	만성골수성백혈병(CML)	선별급여
30	동종조혈모	남	49	급성골수성백혈병(AML)	선별급여
31	동종조혈모	남	3	급성골수성백혈병(AML)	선별급여
32	동종조혈모	여	43	급성골수성백혈병(AML)	선별급여
33	동종조혈모	여	52	급성골수성백혈병(AML)	선별급여
34	동종조혈모	남	26	급성림프모구백혈병(ALL)	선별급여
35	동종조혈모	남	50	중증재생불량성빈혈(Severeaplasticanemia)	선별급여
36	동종조혈모	여	47	급성골수성백혈병(AML)	선별급여
37	동종조혈모	여	47	급성골수성백혈병(AML)	선별급여
38	동종조혈모	여	22	급성골수성백혈병(AML)	선별급여

연번	신청구분	성별	나이(세)	진단명	결정결과
39	동종조혈모	여	65	골수형성이상증후군(MDS)	선별급여
40	동종조혈모	여	49	급성골수성백혈병(AML)	선별급여
41	동종조혈모	남	66	급성골수성백혈병(AML)	선별급여
42	동종조혈모	남	13	급성림프모구백혈병(ALL)	선별급여
43	동종조혈모	남	67	급성골수성백혈병(AML)	선별급여
44	동종조혈모	여	62	골수형성이상증후군(MDS)	선별급여
45	동종조혈모	남	65	급성골수성백혈병(AML)	선별급여
46	동종조혈모	남	12	급성골수성백혈병(AML)	선별급여
47	동종조혈모	남	70	급성골수성백혈병(AML)	선별급여
48	동종조혈모	남	54	골수형성이상증후군(MDS)	선별급여
49	동종조혈모	남	23	급성림프모구백혈병(ALL)	선별급여
50	동종조혈모	남	67	급성골수성백혈병(AML)	선별급여
51	동종조혈모	여	21	호지킨림프종	요양급여
52	동종조혈모	남	2	Congenital neutropenia	요양급여
53	동종조혈모	남	10	비호지킨림프종(T cell lymphoblastic lymphoma/leukemia)	요양급여
54	동종조혈모	여	56	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
55	동종조혈모	여	65	급성림프모구백혈병(ALL)	요양급여
56	동종조혈모	남	60	골수형성이상증후군(MDS)	요양급여
57	동종조혈모	남	47	일차골수섬유증(Primarymyelofibrosis)	요양급여
58	동종조혈모	남	66	비호지킨림프종(Angioimmunoblastic T-cell lymphoma)	요양급여
59	동종조혈모	남	59	비호지킨림프종(Monomorphic epitheliotropic intestinal T-cell lymphoma)	요양급여
60	동종조혈모	여	68	급성림프모구백혈병(ALL)	요양급여
61	동종조혈모	여	67	중증재생불량성빈혈(Severeaplasticanemia)	요양급여
62	동종조혈모	여	51	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
63	동종조혈모	남	64	골수형성이상증후군(MDS)	요양급여
64	동종조혈모	남	36	비호지킨림프종(Anaplastic large cell lymphoma)	요양급여
65	동종조혈모	남	43	일차골수섬유증(Primarymyelofibrosis)	요양급여
66	동종조혈모	여	35	Acquired Pure redcell aplasia, unspecified	요양급여
67	동종조혈모	남	61	골수형성이상증후군(MDS)	요양급여
68	동종조혈모	남	59	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
69	동종조혈모	남	49	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
70	동종조혈모	여	59	일차골수섬유증(Primarymyelofibrosis)	요양급여
71	동종조혈모	남	56	골수형성이상증후군(MDS)	요양급여
72	동종조혈모	여	50	post-essential thrombocythemia myelofibrosis	요양급여
73	동종조혈모	남	26	만성골수성백혈병(CML)	요양급여
74	동종조혈모	여	60	골수형성이상증후군(MDS)	요양급여
75	동종조혈모	여	47	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
76	동종조혈모	여	30	급성림프모구백혈병(ALL)	요양급여
77	동종조혈모	여	45	급성골수성백혈병(AML)	요양급여

연번	신청구분	성별	나이(세)	진단명	결정결과
78	동종조혈모	남	50	일차골수섬유증(Primarymyelofibrosis)	요양급여
79	동종조혈모	여	20	비호지킨림프종(Diffuse large B-cell lymphoma)	요양급여
80	동종조혈모	남	45	중증재생불량성빈혈(Severeaplasticanemia)	요양급여
81	동종조혈모	여	53	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
82	동종조혈모	여	6M	중증복합면역결핍증(SCIDs)	요양급여
83	동종조혈모	남	68	일차골수섬유증(Primarymyelofibrosis)	요양급여
84	동종조혈모	남	45	급성림프모구백혈병(ALL)	요양급여
85	동종조혈모	남	64	골수형성이상증후군(MDS)	요양급여
86	동종조혈모	여	14	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
87	동종조혈모	남	57	골수형성이상증후군(MDS)	요양급여
88	동종조혈모	여	1	급성림프모구백혈병(ALL)	요양급여
89	동종조혈모	여	42	Atypical CML	요양급여
90	동종조혈모	여	55	일차골수섬유증(Primarymyelofibrosis)	요양급여
91	동종조혈모	남	56	골수형성이상증후군(MDS)	요양급여
92	동종조혈모	여	61	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
93	동종조혈모	남	64	일차골수섬유증(Primarymyelofibrosis)	요양급여
94	동종조혈모	여	58	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
95	동종조혈모	여	54	골수형성이상증후군(MDS)	요양급여
96	동종조혈모	여	43	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
97	동종조혈모	남	57	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
98	동종조혈모	남	37	중증재생불량성빈혈(Severeaplasticanemia)	요양급여
99	동종조혈모	남	54	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
100	동종조혈모	남	45	골수형성이상증후군(MDS)	요양급여
101	동종조혈모	여	63	골수형성이상증후군(MDS)	요양급여
102	동종조혈모	남	65	Chronic myelomonocytic leukemia	요양급여
103	동종조혈모	남	56	골수형성이상증후군(MDS)	요양급여
104	동종조혈모	남	51	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
105	동종조혈모	여	39	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
106	동종조혈모	여	26	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
107	동종조혈모	여	57	급성림프모구백혈병(ALL)	요양급여
108	동종조혈모	여	47	급성림프모구백혈병(ALL)	요양급여
109	동종조혈모	여	15	골수형성이상증후군(MDS)	요양급여
110	동종조혈모	남	47	골수형성이상증후군(MDS)	요양급여
111	동종조혈모	남	2	중증재생불량성빈혈(Severeaplasticanemia)	요양급여
112	동종조혈모	여	45	급성림프모구백혈병(ALL)	요양급여
113	동종조혈모	여	61	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
114	동종조혈모	남	38	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
115	동종조혈모	여	66	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
116	동종조혈모	남	62	골수형성이상증후군(MDS)	요양급여

연번	신청구분	성별	나이(세)	진단명	결정결과
117	동종조혈모	남	51	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
118	동종조혈모	여	18	골수형성이상증후군(MDS)	요양급여
119	동종조혈모	여	31	중증재생불량성빈혈(Severeaplasticanemia)	요양급여
120	동종조혈모	남	23	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
121	동종조혈모	여	55	골수형성이상증후군(MDS)	요양급여
122	동종조혈모	여	46	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
123	동종조혈모	남	26	급성림프모구백혈병(ALL)	요양급여
124	동종조혈모	남	65	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
125	동종조혈모	여	64	골수형성이상증후군(MDS)	요양급여
126	동종조혈모	남	7	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
127	동종조혈모	여	25	급성림프모구백혈병(ALL)	요양급여
128	동종조혈모	여	42	급성림프모구백혈병(ALL)	요양급여
129	동종조혈모	여	57	골수형성이상증후군(MDS)	요양급여
130	동종조혈모	남	20	급성림프모구백혈병(ALL)	요양급여
131	동종조혈모	여	64	골수형성이상증후군(MDS)	요양급여
132	동종조혈모	여	67	골수형성이상증후군(MDS)	요양급여
133	동종조혈모	남	68	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
134	동종조혈모	남	58	급성림프모구백혈병(ALL)	요양급여
135	동종조혈모	여	6M	급성림프모구백혈병(ALL)	요양급여
136	동종조혈모	남	31	급성림프모구백혈병(ALL)	요양급여
137	동종조혈모	남	26	중증재생불량성빈혈(Severeaplasticanemia)	요양급여
138	동종조혈모	남	7	급성림프모구백혈병(ALL)	요양급여
139	동종조혈모	남	66	골수형성이상증후군(MDS)	요양급여
140	동종조혈모	남	20	중증재생불량성빈혈(Severeaplasticanemia)	요양급여
141	동종조혈모	남	55	골수형성이상증후군(MDS)	요양급여
142	동종조혈모	여	58	급성림프모구백혈병(ALL)	요양급여
143	동종조혈모	남	64	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
144	동종조혈모	여	22	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
145	동종조혈모	남	30	급성림프모구백혈병(ALL)	요양급여
146	동종조혈모	여	62	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
147	동종조혈모	남	65	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
148	동종조혈모	남	38	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
149	동종조혈모	여	58	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
150	동종조혈모	남	58	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
151	동종조혈모	남	52	급성림프모구백혈병(ALL)	요양급여
152	동종조혈모	남	49	골수형성이상증후군(MDS)	요양급여
153	동종조혈모	여	41	급성림프모구백혈병(ALL)	요양급여
154	동종조혈모	여	39	급성림프모구백혈병(ALL)	요양급여
155	동종조혈모	남	68	급성골수성백혈병(AML)	요양급여

연번	신청구분	성별	나이(세)	진단명	결정결과
156	동종조혈모	여	60	골수형성이상증후군(MDS)	요양급여
157	동종조혈모	여	17	골수형성이상증후군(MDS)	요양급여
158	동종조혈모	남	11	중증재생불량성빈혈(Severeaplasticanemia)	요양급여
159	동종조혈모	남	58	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
160	동종조혈모	남	67	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
161	동종조혈모	여	28	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
162	동종조혈모	남	41	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
163	동종조혈모	남	66	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
164	동종조혈모	남	24	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
165	동종조혈모	남	65	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
166	동종조혈모	여	59	골수형성이상증후군(MDS)	요양급여
167	동종조혈모	남	58	골수형성이상증후군(MDS)	요양급여
168	동종조혈모	남	26	Acute Undifferentiated Leukemia	요양급여
169	동종조혈모	남	1	급성림프모구백혈병(ALL)	요양급여
170	동종조혈모	여	15	급성림프모구백혈병(ALL)	요양급여
171	동종조혈모	남	62	골수형성이상증후군(MDS)	요양급여
172	동종조혈모	남	59	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
173	동종조혈모	남	24	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
174	동종조혈모	남	23	급성림프모구백혈병(ALL)	요양급여
175	동종조혈모	여	64	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
176	동종조혈모	남	55	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
177	동종조혈모	여	60	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
178	동종조혈모	남	56	골수형성이상증후군(MDS)	요양급여
179	동종조혈모	남	20	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
180	동종조혈모	남	13	Acute Bileneal Leukemia	요양급여
181	동종조혈모	남	23	급성림프모구백혈병(ALL)	취하
182	동종조혈모	여	67	급성골수성백혈병(AML)	취하
183	제대혈조혈모	남	14	중증재생불량성빈혈(Severeaplasticanemia)	선별급여
184	제대혈조혈모	여	1	급성골수성백혈병(AML)	선별급여
185	제대혈조혈모	남	48	급성림프모구백혈병(ALL)	선별급여
186	제대혈조혈모	남	51	급성골수성백혈병(AML)	선별급여
187	제대혈조혈모	여	54	급성골수성백혈병(AML)	선별급여
188	제대혈조혈모	여	3	중증복합면역결핍증(SCIDs)	요양급여
189	제대혈조혈모	남	39	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
190	제대혈조혈모	남	6M	Wiskott-Aldrich syndrome	요양급여
191	제대혈조혈모	남	19	급성림프모구백혈병(ALL)	요양급여
192	제대혈조혈모	여	25	급성림프모구백혈병(ALL)	요양급여
193	제대혈조혈모	남	41	급성림프모구백혈병(ALL)	요양급여
194	제대혈조혈모	남	29	급성림프모구백혈병(ALL)	요양급여

연번	신청구분	성별	나이(세)	진단명	결정결과
195	자가 후 자가	여	59	다발골수종(MM)	선별급여
196	자가 후 자가	남	55	POEMS증후군	선별급여
197	자가조혈모	여	72	다발골수종(MM)	선별급여
198	자가 후 자가	남	54	다발골수종(MM)	선별급여
199	자가조혈모	여	48	다발골수종(MM)	선별급여
200	자가조혈모	남	14	Diffuse midline Glioma	선별급여
201	자가조혈모	남	29	생식세포종(Germcell tumor)	선별급여
202	자가조혈모	남	70	비호지킨림프종(ALK positive large B-cell lymphoma)	선별급여
203	자가조혈모	남	53	비호지킨림프종(Peripheral T-cell lymphoma, NOS)	선별급여
204	자가조혈모	남	41	비호지킨림프종(Diffuse large B-cell lymphoma)	선별급여
205	자가조혈모	여	60	다발골수종(MM)	선별급여
206	자가 후 자가	남	59	다발골수종(MM)	선별급여
207	자가조혈모	여	63	비호지킨림프종(Diffuse large B-cell lymphoma)	선별급여
208	자가조혈모	남	37	비호지킨림프종(T-lymphoblastic leukemia)	선별급여
209	자가조혈모	여	48	비호지킨림프종(Diffuse large B-cell lymphoma)	선별급여
210	자가조혈모	남	63	다발골수종(MM)	선별급여
211	자가 후 자가	남	30	다발골수종(MM)	선별급여
212	자가조혈모	여	63	비호지킨림프종(Best classified as peripheral T cell lymphoma)	선별급여
213	자가조혈모	남	67	비호지킨림프종(Diffuse large B-cell lymphoma)	요양급여
214	자가조혈모	여	16	골육종(Osteosarcoma)	요양급여
215	자가조혈모	여	10	골육종(Osteosarcoma)	요양급여
216	자가조혈모	남	17	비호지킨림프종(Burkitt lymphoma)	요양급여
217	자가조혈모	여	62	다발골수종(MM)	요양급여
218	자가조혈모	남	70	다발골수종(MM)	요양급여
219	자가조혈모	남	49	다발골수종(MM)	요양급여
220	자가조혈모	남	46	비호지킨림프종(Primary CNS lymphoma)	요양급여
221	자가조혈모	남	26	비호지킨림프종(Burkitt lymphoma)	요양급여
222	자가조혈모	여	63	다발골수종(MM)	요양급여
223	자가조혈모	남	57	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
224	자가조혈모	여	63	AL아밀로이드증(AL amyloidosis)	요양급여
225	자가조혈모	여	57	다발골수종(MM)	요양급여
226	자가조혈모	남	66	다발골수종(MM)	요양급여
227	자가조혈모	남	63	다발골수종(MM)	요양급여
228	자가조혈모	여	48	다발골수종(MM)	요양급여
229	자가조혈모	남	53	다발골수종(MM)	요양급여
230	자가조혈모	남	53	다발골수종(MM)	요양급여
231	자가조혈모	여	60	다발골수종(MM)	요양급여
232	자가조혈모	남	52	비호지킨림프종(Peripheral T-cell lymphoma, NOS)	요양급여
233	자가조혈모	여	22	생식세포종(Germcell tumor)	요양급여

연번	신청구분	성별	나이(세)	진단명	결정결과
234	자가조혈모	남	50	비호지킨림프종(Diffuse large B-cell lymphoma)	요양급여
235	자가조혈모	여	60	AL아밀로이드증(ALamyloidosis)	요양급여
236	자가조혈모	남	47	다발골수종(MM)	요양급여
237	자가조혈모	남	64	다발골수종(MM)	요양급여
238	자가조혈모	여	63	다발골수종(MM)	요양급여
239	자가조혈모	남	65	비호지킨림프종(Peripheral T-cell lymphoma, NOS)	요양급여
240	자가조혈모	여	40	다발골수종(MM)	요양급여
241	자가조혈모	남	50	비호지킨림프종(Mantle cell lymphoma)	요양급여
242	자가조혈모	여	68	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
243	자가조혈모	남	54	비호지킨림프종(Mantle cell lymphoma)	요양급여
244	자가조혈모	남	48	비호지킨림프종(Mantle cell lymphoma)	요양급여
245	자가조혈모	여	62	비호지킨림프종(Primary CNS lymphoma)	요양급여
246	자가조혈모	남	64	다발골수종(MM)	요양급여
247	자가조혈모	남	64	POEMS증후군	요양급여
248	자가조혈모	여	59	다발골수종(MM)	요양급여
249	자가조혈모	여	68	다발골수종(MM)	요양급여
250	자가조혈모	남	58	비호지킨림프종(Mantle cell lymphoma)	요양급여
251	Tandem(자가-자가)	남	2	신경모세포종①(Neurolblastoma)	요양급여
252	자가조혈모	남	47	비호지킨림프종(Primary CNS lymphoma)	요양급여
253	자가조혈모	여	61	비호지킨림프종(Diffuse large B-cell lymphoma)	요양급여
254	자가조혈모	남	33	비호지킨림프종(Plasmablastic lymphoma)	요양급여
255	자가 후 자가	여	54	다발골수종(MM)	요양급여
256	자가조혈모	여	62	다발골수종(MM)	요양급여
257	자가조혈모	남	67	비호지킨림프종(Diffuse large B-cell lymphoma)	요양급여
258	자가조혈모	남	61	다발골수종(MM)	요양급여
259	자가조혈모	여	59	다발골수종(MM)	요양급여
260	자가조혈모	여	59	비호지킨림프종(Primary CNS lymphoma)	요양급여
261	자가조혈모	남	55	비호지킨림프종(Diffuse large B-cell lymphoma)	요양급여
262	자가조혈모	여	57	비호지킨림프종(Peripheral T-cell lymphoma, NOS)	요양급여
263	자가조혈모	남	63	비호지킨림프종(Primary CNS lymphoma)	요양급여
264	자가조혈모	남	36	다발골수종(MM)	요양급여
265	자가조혈모	여	32	비호지킨림프종(Peripheral T-cell lymphoma, NOS)	요양급여
266	자가조혈모	여	59	비호지킨림프종(Primary CNS lymphoma)	요양급여
267	자가조혈모	남	63	다발골수종(MM)	요양급여
268	자가조혈모	여	59	다발골수종(MM)	요양급여
269	자가조혈모	여	65	다발골수종(MM)	요양급여
270	자가조혈모	남	50	다발골수종(MM)	요양급여
271	자가조혈모	남	61	다발골수종(MM)	요양급여
272	자가조혈모	여	66	다발골수종(MM)	요양급여

연번	신청구분	성별	나이(세)	진단명	결정결과
273	자가조혈모	남	61	AL아밀로이드증(ALAmyloidosis)	요양급여
274	자가조혈모	남	67	다발골수종(MM)	요양급여
275	자가조혈모	여	63	다발골수종(MM)	요양급여
276	자가조혈모	남	60	다발골수종(MM)	요양급여
277	자가조혈모	남	24	비호지킨림프종(Thymic large B-cell lymphoma)	요양급여
278	자가조혈모	여	60	비호지킨림프종(Primary CNS lymphoma)	요양급여
279	자가조혈모	남	67	AL아밀로이드증(ALAmyloidosis)	요양급여
280	자가조혈모	남	53	비호지킨림프종(Extranodal NK/T cell lymphoma, nasal type)	요양급여
281	자가조혈모	여	16	호지킨림프종	요양급여
282	자가조혈모	남	51	비호지킨림프종(Extranodal NK/T cell lymphoma, nasal type)	요양급여
283	Tandem(자가-자가)	남	2	수모세포종①(Medulloblastoma)	요양급여
284	자가조혈모	남	62	다발골수종(MM)	요양급여
285	자가조혈모	여	59	비호지킨림프종(Primary CNS lymphoma)	요양급여
286	자가조혈모	남	68	다발골수종(MM)	요양급여
287	자가조혈모	남	38	비호지킨림프종(Diffuse large B-cell lymphoma)	요양급여
288	자가조혈모	여	58	다발골수종(MM)	요양급여
289	자가조혈모	남	56	다발골수종(MM)	요양급여
290	자가조혈모	여	65	다발골수종(MM)	요양급여
291	자가조혈모	남	59	호지킨림프종	요양급여
292	자가조혈모	남	67	다발골수종(MM)	요양급여
293	자가조혈모	여	61	다발골수종(MM)	요양급여
294	자가조혈모	여	57	다발골수종(MM)	요양급여
295	자가조혈모	여	40	비호지킨림프종(Peripheral T cell lymphoma, favor involvemnet of hepatosplenic T cell lymphoma)	요양급여
296	자가조혈모	남	37	비호지킨림프종(Diffuse large B-cell lymphoma)	요양급여
297	자가조혈모	여	55	다발골수종(MM)	요양급여
298	자가조혈모	남	63	다발골수종(MM)	요양급여
299	자가조혈모	여	50	다발골수종(MM)	요양급여
300	자가조혈모	남	62	다발골수종(MM)	요양급여
301	자가조혈모	남	63	다발골수종(MM)	요양급여
302	자가조혈모	남	66	다발골수종(MM)	요양급여
303	자가조혈모	남	67	다발골수종(MM)	요양급여
304	Tandem(자가-자가)	남	3	신경모세포종①(Neurolblastoma)	요양급여
305	자가조혈모	남	23	비호지킨림프종(Extranodal NK/T cell lymphoma, nasal type)	요양급여
306	자가조혈모	여	49	비호지킨림프종(Diffuse large B-cell lymphoma)	요양급여
307	자가조혈모	남	66	비호지킨림프종(Primary CNS lymphoma)	요양급여
308	자가조혈모	여	56	다발골수종(MM)	요양급여
309	자가조혈모	여	59	비호지킨림프종(Peripheral T-cell lymphoma, NOS)	요양급여
310	자가조혈모	남	66	비호지킨림프종(Diffuse large B-cell lymphoma)	요양급여

연번	신청구분	성별	나이(세)	진단명	결정결과
311	자가조혈모	남	64	다발골수종(MM)	요양급여
312	자가조혈모	여	59	다발골수종(MM)	요양급여
313	자가조혈모	남	57	다발골수종(MM)	요양급여
314	자가조혈모	남	61	비호지킨림프종(Diffuse large B-cell lymphoma)	요양급여
315	자가조혈모	남	48	다발골수종(MM)	요양급여
316	자가조혈모	여	56	다발골수종(MM)	요양급여
317	자가조혈모	여	48	비호지킨림프종(Diffuse large B-cell lymphoma)	요양급여
318	자가조혈모	남	61	다발골수종(MM)	요양급여
319	자가조혈모	남	59	비호지킨림프종(Diffuse large B-cell lymphoma)	요양급여
320	자가조혈모	남	59	AL아밀로이드증(ALamyloidosis)	요양급여
321	자가조혈모	남	61	비호지킨림프종(Primary CNS lymphoma)	요양급여
322	자가조혈모	남	66	다발골수종(MM)	요양급여
323	자가조혈모	여	63	다발골수종(MM)	요양급여
324	자가조혈모	여	66	다발골수종(MM)	요양급여
325	자가조혈모	여	49	다발골수종(MM)	요양급여
326	자가 후 자가	여	67	다발골수종(MM)	요양급여
327	자가조혈모	남	42	비호지킨림프종(Primary CNS lymphoma)	요양급여
328	자가조혈모	여	36	다발골수종(MM)	요양급여
329	자가조혈모	남	65	다발골수종(MM)	요양급여
330	자가조혈모	남	55	다발골수종(MM)	요양급여
331	자가조혈모	남	48	비호지킨림프종(Diffuse large B-cell lymphoma)	요양급여
332	자가조혈모	남	62	다발골수종(MM)	요양급여
333	자가조혈모	남	63	AL아밀로이드증(ALamyloidosis)	요양급여
334	자가조혈모	남	54	다발골수종(MM)	요양급여
335	자가조혈모	여	61	AL아밀로이드증(ALamyloidosis)	요양급여
336	자가조혈모	여	68	다발골수종(MM)	요양급여
337	자가 후 자가	남	62	다발골수종(MM)	요양급여

4. Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 요양급여 대상 여부

- 위원에서는 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」(보건복지부 고시 제2020-305호, 2021. 1. 1. 시행)에 따라 솔리리스주 요양급여 대상 여부를 결정하는 사전승인제도를 실시하고 있음.
- 「Eculizumab(품명: 솔리리스주) 사전승인에 관한 방법 및 절차」(건강보험심사평가원 공고 제2018-165호, 2018. 7. 1. 시행)에 의거하여
 1. 사전승인 신청기관은 사전승인 신청에 대한 심의결과를 통보 받은 날(심의일자 기준)부터 60일 이내에 솔리리스주를 투여하여야 함. 다만, 60일을 경과하여 투여하고자 하는 경우에는 재신청하여야 함(제4조제2항).
 2. 솔리리스주의 요양급여 승인을 받은 요양기관은 6개월마다 상병별로 구분하여 위 공고 별지 제2호 서식에 따른 모니터링 보고서를 작성하여 위원에 제출하여야 함. 또한, 비정형 용혈성 요독 증후군의 경우 위 공고 별지 제3호 서식에 따라 치료 시작 후 2개월에 초기 모니터링 보고서를 추가 제출하여야 함(제8조제1항). 모니터링 보고서를 부득이한 사유로 제출 할 수 없는 경우에는 1회(15일)에 한하여 자료제출 기간을 연장할 수 있음(제8조제2항).

□ 심의결과

심의년월	구분	접수건	승인신청		재심의 승인신청		모니터링	
			승인	불승인	승인	불승인	승인	불승인
총계		38	3	4	0	1	30	0
2021. 4.	발작성 야간 혈색소뇨증	28	2	0	0	1	25	0
	비정형 용혈성 요독 증후군	10	1	4	-	-	5	0

□ 발작성 야간 혈색소뇨증(PNH: paroxysmal nocturnal hemoglobinuria)

○ 승인신청(2사례)

심의년월	사례	성별/나이	결정결과	결정내용
2021. 4.	A	남/75세	승인	<p>「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」 약제 [639] 기타의 생물학적 제제 “Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주)” 의 세부인정기준 및 방법(보건복지부 고시 제2020-305호, 2021. 1. 1. 시행) 제1호가목은 발작성 야간 혈색소뇨증에 대한 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 요양급여 기준을 명시하고 있음.</p> <p>이 건은 PNH 과립구 클론 크기 93.8%, LDH 3482IU/L인 환자로서 동반질환 폐부전 및 신부전으로 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주)를 요양급여 승인 신청함.</p> <p>제출된 진료기록을 확인한 결과, 정상적인 활동의 제한을 초래하는 흉통, 숨가쁨(New York Heart Association Class IV), 폐동맥 고혈압이 확인되고 eGFR≤60mL/min/1.73㎡, MRI 검사결과 Hemosiderin 침착이 확인되어 위 고시 제1호가목1) 나)와 다)에서 정한 투여대상에 적합하다고 판단되므로 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 요양급여 신청을 승인함.</p>
	B	여/47세	승인	<p>「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」 약제 [639] 기타의 생물학적 제제 “Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주)” 의 세부인정기준 및 방법(보건복지부 고시 제2020-305호, 2021. 1. 1. 시행) 제1호가목은 발작성 야간 혈색소뇨증에 대한 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 요양급여 기준을 명시하고 있음.</p> <p>이 건은 PNH 과립구 클론 크기 87.4%, LDH 2129IU/L인 환자로서 동반질환 혈전증으로 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주)를 요양급여 승인 신청함.</p> <p>제출된 진료기록을 확인한 결과, 치료적 항응고제 투여가 필요한 폐색전증이 확인되어 위 고시 제1호가목1) 가)에서 정한 투여대상에 적합하다고 판단되므로 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 요양급여 신청을 승인함.</p>

○ 재심의 승인신청(1사례)

심의년월	사례	성별/나이	결정결과	결정내용
2021. 4.	A	남/58세	불승인	<p>「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」 약제 [639] 기타의 생물학적 제제 “Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주)” 의 세부인정기준 및 방법(보건복지부 고시 제2020-305호, 2021. 1. 1. 시행) 제1호가목은 발작성 야간 혈색소뇨증에 대한 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주)</p>

심의년월	사례	성별/나이	결정결과	결정내용
				<p>요양급여 기준을 명시하고 있음.</p> <p>이 건은 2013년 8월 분과위원회에서 승인되었으나 투여 개시하지 못해 2021년 2월 재심의 승인 신청되었고, 2월 분과위원회에서 eGFR>60mL/min/1.73m²으로 신기능 호전이 확인되어 투여대상 신부전에 적합하지 않아 불승인 된 건임. PNH 과립구 클론 크기 98.82%, LDH 2161IU/L인 환자로서 동반질환 신부전 및 평활근 연속으로 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주)를 요양급여 재심의 승인 신청함.</p> <p>위 신청사항에 대하여 추가 제출된 진료기록을 확인한 결과, eGFR>60mL/min/1.73m² 신기능 호전된 상태로 유지 중이며 입원, 마약성 진통제가 필요한 중증의 재발성 통증 에피소드가 확인되지 않아 위 고시 제1호가목1) 투여대상에서 정한 다)신부전 및 라)평활근 연속에 적합하지 않다고 판단되므로 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 요양급여 신청을 불승인함.</p>

○ 모니터링(24사례)

심의년월	구분	성별/나이	모니터링 차수	결정결과	결정내용	
2021. 4.	모 니 터 링	21사례	남/57세	1차	6개월	<p>「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」 약제 [639] 기타의 생물학적 제제 “Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주)”의 세부 인정기준 및 방법(보건복지부 고시 제2020-305호, 2021. 1. 1. 시행) 제1호가목3)은 발작성 야간 혈색소뇨증에 대한 Eculizumab 주사제 (품명: 솔리리스주) 치료효과 평가 기준을 명시하고 있고, 이 건들은 위 고시 제1호가목3) 나)에서 정한 투여 유지 기준에 적합하여 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 지속 투여를 승인함.</p>
			여/33세	2차	12개월	
			남/64세	10차	60개월	
			남/71세	9차	54개월	
			여/43세	13차	78개월	
			남/58세	9차	54개월	
			남/70세	10차	60개월	
			여/74세	11차	66개월	
			여/26세	16차	96개월	
			남/60세	16차	96개월	
			남/42세	11차	66개월	
			남/77세	2차	12개월	
			여/37세	15차	90개월	
			남/72세	5차	30개월	
			여/80세	2차	12개월	
여/55세	4차	24개월				
남/46세	1차	6개월				

심의년월	구분	성별/나이	모니터링 차수		결정결과	결정내용
		여/30세	7차	42개월		
		여/67세	1차	6개월		
		여/67세	12차	72개월		
		여/67세	15차	90개월		
	투여중지 이외 3사례 모니터링	남/59세	13차	96개월	급여 투여중지 모니터링 지속	「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」 약제 [639] 기타의 생물학적 제제 ‘Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주)’의 세부 인정기준 및 방법(보건복지부 고시 제2020-305호, 2021. 1. 1. 시행) 제1호가목3)은 발작성 야간 혈색소뇨증에 대한 Eculizumab 주사제 (품명: 솔리리스주) 치료효과 평가 기준을 명시하고 있고, 위 고시 제1호가목3) 나) (2)는 의학적 정당한 이유 없이 솔리리스주 투여를 6개월에 3회 이상 받지 않은 경우는 투여를 지속할 수 없다고 규정하고 있음. 이 건들은 임상시험 전환 대상으로 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주)를 급여로 투여하는 것은 중단하나, 이와 유사한 효능의 약제사용이 지속되므로 추후 6개월마다 모니터링을 지속함. 단, 급여로 재투여하고자 할 때는 본 위원회의 심의를 거쳐 그 결정에 따라야 함.
		남/29세	13차	96개월		
		여/48세	10차	60개월		

○ 투여종료 보고(1사례)

사례	성별/나이	모니터링 차수	결정결과
A	남/72세	12차	이 건은 동반질환 폐부전 및 평활근 연축으로 요양급여 승인되어 2015.3.18.부터 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 투여를 시작함. 이후 2021.2.11. 패혈증으로 환자 사망하여 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 투여 종료함.

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

○ 승인신청(5사례)

심의년월	사례	성별/나이	결정결과	결정내용
2021. 4.	A	여/69세	불승인	<p>「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」 약제 [639] 기타의 생물학적 제제 “Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주)” 의 세부인정기준 및 방법(보건복지부 고시 제2020-305호, 2021. 1. 1. 시행) 제1호나목은 비정형 용혈성 요독 증후군에 대한 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 요양급여 기준을 명시하고 있음.</p> <p>이 건은 의식 저하 및 복통을 주호소로 응급실 내원 후 혈전미세혈관병증 및 급성 신손상, 감염소견이 확인된 환자로서 혈장교환술 등 치료를 시행하였으나 임상경과가 호전되지 않아 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주)를 요양급여 승인 신청함.</p> <p>제출된 진료기록을 확인한 결과, 감염, 파종성혈관내응고증 등으로 인한 이차성 혈전미세혈관병증으로 판단되어 위 고시 제1호나목2) 사)성유소 혈전증 및 자)기타 이차성 용혈성 요독 증후군에 따른 제외대상에 해당하므로 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 요양급여 신청을 불승인함.</p>
	B	남/69세	불승인	<p>「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」 약제 [639] 기타의 생물학적 제제 “Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주)” 의 세부인정기준 및 방법(보건복지부 고시 제2020-305호, 2021. 1. 1. 시행) 제1호나목은 비정형 용혈성 요독 증후군에 대한 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 요양급여 기준을 명시하고 있음.</p> <p>이 건은 고혈압, 당뇨병 등 기저질환이 있고 2019년 12월 타원에서 혈청 크레아티닌 상승이 확인되어 전원 된 환자로서 지속적으로 진행되는 신기능 감소 및 혈전미세혈관병증 소견으로 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주)를 요양급여 승인 신청함.</p> <p>제출된 진료기록을 확인한 결과, LDH 정상 상한치 1.5배 미만으로 위 고시 제1호나목1)투여대상에서 정한 가)활성형 혈전미세혈관병증에 적합하지 않고, 당뇨병성 신증에 의한 말기신부전 양상으로 판단되어 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 요양급여 신청을 불승인함.</p>
	C	남/45세	불승인	<p>「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」 약제 [639] 기타의 생물학적 제제 “Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주)” 의 세부인정기준 및 방법(보건복지부 고시 제2020-305호, 2021. 1. 1. 시행) 제1호나목은 비정형 용혈성 요독 증후군에 대한 Eculizumab 주사제(품명:</p>

심의년월	사례	성별/나이	결정결과	결정내용
				<p>솔리리스주) 요양급여 기준을 명시하고 있음.</p> <p>이 건은 황문근용해증으로 신장내과 입원 중 혈전미세혈관병증 소견을 보인 환자로서 비정형 용혈성 요독 증후군 의심하며 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주)를 요양급여 승인 신청함.</p> <p>제출된 진료기록을 확인한 결과, Hb≥10g/dL로 위 고시 제1호나목1)투여대상에서 정한 가)활성형 혈전미세혈관병증에 적합하지 않음. 또한, 황문근용해증으로 인한 이차성 혈전미세혈관병증으로 판단되어 위 고시 제1호나목2)자)기타 이차성 용혈성 요독 증후군에 따른 제외대상에 해당하므로 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 요양급여 신청을 불승인함.</p>
	D	남/52세	승인	<p>「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」 약제 [639] 기타의 생물학적 제제 “Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주)” 의 세부인정기준 및 방법(보건복지부 고시 제2020-305호, 2021. 1. 1. 시행) 제1호나목은 비정형 용혈성 요독 증후군에 대한 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 요양급여 기준을 명시하고 있음.</p> <p>이 건은 2011년 신장이식을 시행한 환자로서 혈액검사 및 신장조직검사에서 혈전미세혈관병증 소견을 보이고 신기능 악화가 지속되어 혈장교환술을 시행하였으나 아나필라틱 반응으로 혈장교환술을 지속할 수 없어 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주)를 요양급여 승인 신청함.</p> <p>제출된 진료기록을 확인한 결과, 위 고시 제1호나목1)에서 정한 투여대상에 적합하고 위 고시 제1호나목2)에 따른 제외대상에 해당하지 않으므로 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 요양급여 신청을 승인하며, 투여 후 2개월 모니터링 보고서를 제출토록 함.</p>
	E	여/53세	불승인	<p>「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」 약제 [639] 기타의 생물학적 제제 “Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주)” 의 세부인정기준 및 방법(보건복지부 고시 제2020-305호, 2021. 1. 1. 시행) 제1호나목은 비정형 용혈성 요독 증후군에 대한 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 요양급여 기준을 명시하고 있음.</p> <p>이 건은 2018년 신장이식 후 2020년 BK virus 신장병으로 혈액투석 치료 중인 환자로서 2021년 3월 감염으로 입원 후 혈전미세혈관병증 소견을 보여 혈장교환술 등 치료를 하였으나 임상경과가 호전되지 않아 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주)를 요양급여 승인 신청함.</p> <p>제출된 진료기록을 확인한 결과, 신장이식 후 면역억제제</p>

심의년월	사례	성별/나이	결정결과	결정내용
				사용, 이식거부반응, 감염으로 인한 이차성 혈전미세혈관병증으로 판단되어 위 고시 제1호나목2) 마)약물 및 자)기타 이차성 용혈성 요독 증후군에 따른 급여기준 제외대상에 해당하므로 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 요양급여 신청을 불승인함.

○ 모니터링 심의(5사례)

심의년월	구분	성별/나이	모니터링 차수	결정결과	결정내용	
2021. 4.	A사례	남/36세	1차	2개월	지속투여 승인	「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」 약제 [639] 기타의 생물학적 제제 ‘Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주)’의 세부인정기준 및 방법(보건복지부 고시 제2020-305호, 2021. 1. 1. 시행) 제1호나목3)은 비정형 용혈성 요독 증후군에 대한 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주)의 치료 효과 평가 기준을 명시하고 있음. 이 건은 급여기준 투여대상에 적합하여 승인된 이후 CFHR1 유전자 변이가 확인된 요양급여 승인 환자임. Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 투여 후 혈소판수 및 LDH 정상화가 확인되어 지속 투여를 승인하며, 추후(‘21년 8월) 6개월 모니터링 보고서를 제출토록 함.
	B사례	여/22세	1차	2개월	지속투여 승인	「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」 약제 [639] 기타의 생물학적 제제 ‘Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주)’의 세부인정기준 및 방법(보건복지부 고시 제2020-305호, 2021. 1. 1. 시행) 제1호나목3)은 비정형 용혈성 요독 증후군에 대한 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주)의 치료효과 평가 기준을 명시하고 있음. 이 건은 급여기준 투여대상에 적합하여 승인된 이후 CFHR5 유전자 변이가 확인된 요양급여 승인 환자임. Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 투여 후 혈소판수, haptoglobin, LDH 정상화 및 신기능 개선이 확인되어 지속 투여를 승인하며, 추후(‘21년 8월)

심의년월	구분	성별/나이	모니터링 차수		결정결과	결정내용
						6개월 모니터링 보고서를 제출토록 함.
	C사례	남/66세	2차	6개월	지속투여 승인	<p>「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」 약제 [639] 기타의 생물학적 제제 ‘Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주)’의 세부인정기준 및 방법(보건복지부 고시 제2020-305호, 2021. 1. 1. 시행) 제1호나목3)은 비정형 용혈성 요독 증후군에 대한 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주)의 치료 효과 평가 기준을 명시하고 있음.</p> <p>이 건은 급여기준 투여대상에 적합하여 승인된 이후 Anti CFH antibody positive가 확인된 요양급여 승인 환자임. Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 투여 후 혈소판수, haptoglobin, LDH 정상화 및 신기능 개선이 확인되어 지속 투여를 승인하며, 추후('21년 10월) 6개월 모니터링 보고서를 제출토록 함.</p>
	D사례	남/62세	4차	18개월	지속투여 승인	<p>「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」 약제 [639] 기타의 생물학적 제제 ‘Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주)’의 세부인정기준 및 방법(보건복지부 고시 제2020-305호, 2021. 1. 1. 시행) 제1호나목3)은 비정형 용혈성 요독 증후군에 대한 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주)의 치료 효과 평가 기준을 명시하고 있음.</p> <p>이 건은 급여기준 투여대상에 적합하고 CFB 및 CD46 유전자 변이가 확인된 요양급여 승인 환자임. Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 투여 후 주 3회 혈액투석을 유지하고 있으나, 혈소판수, haptoglobin, LDH 정상화가 확인되어 지속 투여를 승인하며, 추후('21년 10월) 6개월 모니터링 보고서를 제출토록 함.</p>
	E사례	여/9세	6차	24개월	지속투여 승인	<p>「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」 약제 [639] 기타의 생물학적 제제 ‘Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주)’의</p>

심의년월	구분		성별/나이	모니터링 차수		결정결과	결정내용
							<p>세부인정기준 및 방법(보건복지부 고시 제2020-305호, 2021. 1. 1. 시행) 제1호나목3)은 비정형 용혈성 요독 증후군에 대한 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주)의 치료 효과 평가 기준을 명시하고 있음.</p> <p>이 건은 급여기준 투여대상에 적합하여 승인된 이후 Anti CFH antibody positive가 확인된 환자임. Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 투여 후 혈소판수, haptoglobin, LDH 정상화 및 신기능 개선이 확인되어 지속 투여를 승인하며, 추후('21년 10월) 6개월 모니터링 보고서를 제출토록 함.</p>