진료심사평가위원회 심의사례 공개(총 6항목)

- 2022. 4. 29. 공개

연번	제 목	페이지
1	외상 등 사유로 시행한 입원(12~37일) 인정여부(4사례)	1-3
2	Nusinersen sodium 주사제(품명: 스핀라자주) 요양급여 대상 여부(34사례)	4-6
3	심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상여부(11사례)	7-11
4	조혈모세포이식 요양급여 및 선별급여 대상여부(285사례)	12-44
5	Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 요양급여 대상여부(1사례)	45-46
6	면역관용요법(Immune Tolerance Induction) 요양급여 대상여부(10사례)	47-49

1. 외상 등 사유로 시행한 입원(12~37일) 인정여부

■ 청구내역

○ 사례1(여/27세)

- 청구 주상병명: 열린 두개내상처가 없는 진탕
- 주요 청구내역:

가2다(2) AB257 종합병원7등급간호관리료적용4인실입원료-의료취약지역,서울특별시및광역시구지역소재요양기관이아닌 경우 1*1*11

○ 사례2(남/59세)

- 청구 주상병명: 열린 두개내상처가 없는 진탕
- 주요 청구내역:

가2다(2) AB257 종합병원7등급간호관리료적용4인실입원료-의료취약지역,서울특별시및광역시구지역소재요양기관이아닌 경우 1*1*15

가2다(2) AB257800 종합병원7등급간호관리료적용4인실입원료-의료취약지역,서울특별시및광역시구지역소재요양기관이아닌 경우 [입원16일-30일까지] 1*1*5

○ 사례3(여/49세)

- 청구 주상병명: 열린 두개내상처가 없는 진탕
- 주요 청구내역:

가2마(2) AB297 종합병원7등급간호관리료적용2인실입원료-의료취약지역,서울특별시및광역시구지역소재요양기관이아닌 경우 1*1*15

가2마(2) AB297800 종합병원7등급간호관리료적용2인실입원료-의료취약지역,서울특별시및광역시구지역소재요양기관이아닌 경우 [입원16일-30일까지] 1*1*15

가2마(2) AB297900 종합병원7등급간호관리료적용2인실입원료-의료취약지역,서울특별시및광역시구지역소재요양기관이아닌 경우 [입원31일부터] 1*1*2

○ 사례4(여/72세)

- 청구 주상병명: 열린 두개내상처가 없는 진탕
- 주요 청구내역:

가2다(2) AB257 종합병원7등급간호관리료적용4인실입원료-의료취약지역,서울특별시및광역시구지역소재요양기관이아닌 경우 1*1*15

가2다(2) AB257800 종합병원7등급간호관리료적용4인실입원료-의료취약지역,서울특별시및광역시구지역소재요양기관이아닌 경우 [입원16일-30일까지] 1*1*15

가2다(2) AB257900 종합병원7등급간호관리료적용4인실입원료-의료취약지역,서울특별시및광역시구지역소재요양기관이아닌 경우 [입원31일부터] 1*1*6

■ 심의내용 및 결과

○「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙 [별표1] 요양급여의 적용기준 및 방법」 및 「입원료 일반원칙(고시 제2021-4호, 2021.2.1. 시행)」에 의하면 입원은 질환의 특성 및 환자상태 등을 고려하여 임상적·의학적 필요성이 있다고 판단되는 경우에 실시하여야 하며 단순한 피로회복, 통원불편 등을 이유로 입원지시를 하여서는 아니 됨. 또한 입원료는 환자 질환 및 상태에 대한 적절한 치료 및 지속적인 관찰이 필요한 경우 인정하며, 입원 필요성이 있는 환자상태에 대한 임상적 소견 등이 진료기록부상에 기록되어야 함.

○ 이 건(4사례)은 '열린 두개내상처가 없는 진탕' 상병으로 검사 및 경과 관찰을 위해 12~37일간 입원을 시행한 건으로, 관련문헌 및 전문가 의견에 따르면 외상에 의한 '열린 두개내상처가 없는 진탕' 상병은 다양한 증상을 호소하는 특징적인 질환임을 고려할 때, 환자의 증상이 심해 이에 대한 적절한 치료 및 관찰이 필요하거나, 외상에 대한 지연성 합병증 발생 가능성이 있는 경우 일정기간 경과관찰을 위한 입원이 필요하다고 논의됨.

○ 이에, 외상 후 심한 두통, 지속적 구토, 기억소실, 신경학적 이상 또는 의식수준 변화 등과 같은 증상 및 징후가 있거나 고령, 다발성 외상, 중독 상태, 혈액응고장애 등과 같은 위험요소가 있는 경우 입원하여 관찰함이 타당하며, 이러한 임상적 소견 없이 일률적으로 시행한 입원 및 장기관찰은 적절하지 않다고 판단함.

○ 따라서, 이 건(4사례)은 다음과 같이 사례별로 결정함.

- 다　　음 -

○ 사례1(여/27세)

- 이 사례는 입원 7일 전 머리에 쇠판 떨어진 뒤 발생한 두통, 오심, 어지러움 등을 주호소로 12일 입원 진료 후 '가2다(2) 종합병원7등급 간호관리료적용 4인실 입원료'를 청구한 사례임.
- 수상 당일 두통, 오심, 어지러움 등 증상으로 외래 진료 후 7일간 경과관찰 하였으나 호전 없어 입원한 환자로, 외상 후 감별진단 등을 위한 일정기간 경과관찰 필요성은 확인됨. 다만, 제출된 진료기록상 입원 당일 외에는 상병과 관련된 증상 호소 및 그에 대한 적절한 치료와 지속적인 관찰을 시행한 내역이 확인되지 않음. 이에, 입원 전 7일간 경과관찰을 시행하였고 입원 4일째 시행한 MRI 검사 결과 정상으로 확인된 점을 고려하여 청구된 입원료 중 4일을 인정하고 그 외의 입원료는 인정하지 아니함.

○ 사례2(남/59세)

- 이 사례는 30년 전 뇌동정맥기형 진단 하에 수술 시행한 환자로 입원 3주 전 전동차 타고 가다가 넘어져 발생한 다발성 손상을 주호소로 21일 입원 진료 후 '가2다(2) 종합병원7등급 간호관리료적용 4인실 입원료'를 청구한 사례임.
- '열린 두개내상처가 없는 진탕' 상병으로 입원하였다고 하나, 제출된 진료기록상 뇌진탕을 진단할만한 환자상태가 확인되지 않음. 또한, 타병원 외래에서 뇌전증 진단 하에 항경련제 처방받아 복용중이나, 입원 중 약물 조절 등 적절한 치료 및 지속적인 관찰을 시행한 내역이 확인되지 않고, 외출을 시행하는 등 입원을 필요로 하는 환자 상태가 확인되지 않음. 따라서, 청구된 입원료는 모두 인정하지 아니함.

○ 사례3(여/49세)

- 이 사례는 만성 알코올중독으로 타병원 외래 통해 치료중인 환자로 입원 1일 전 수상기전이 명확하지 않은 두부 외상으로 발생한 두통을 주호소로 33일 입원 진료 후 '가2다(2) 종합병원7등급 간호관리료적용 4인실 입원료'를 청구한 사례임.

- ‘열린 두개내상처가 없는 진탕’ 상병으로 입원하였다고 하나, 제출된 진료기록상 외출을 시행하고 수시로 원내를 배회하는 등 입원하여 지속적인 관찰이 필요한 사유가 확인되지 않음. 다만, 수상기전이 명확하지 않은 두부 외상 후 두통을 호소한 기록이 확인되고, 만성 알코올 중독 환자의 경우 지연성 외상성 뇌내출혈 또는 만성 경막하혈종의 발생 가능성이 있음을 고려할 때, 단기간의 주의깊은 경과관찰이 필요하다고 판단되어 청구된 입원료 중 1일을 인정하고 그 외의 입원료는 인정하지 아니함.

○ 사례4(여/72세)

- 이 사례는 입원 당일 자전거사고로 넘어져 발생한 다발성 손상 및 두통 등을 주호소로 37일 입원 진료 후 ‘가2 다(2) 종합병원7등급 간호관리료적용 4인실 입원료’를 청구한 사례임.
- 72세 고령의 환자로 외상성 뇌손상의 위험성이 높다고 판단되므로 외상 후 일정기간 경과관찰 및 감별진단을 위한 입원의 필요성은 인정됨. 다만, 입원 다음날 촬영한 CT 결과 외상과 관련된 특이 소견이 없고, 이후 입원 8일째 추적검사로 시행한 MRI에서도 외상과 관련된 뇌 병변은 확인되지 않아 외상성 뇌손상에 대한 위험성은 해소된 것으로 판단됨. 또한, 제출된 진료기록상 외출을 시행하는 등 입원하여 지속적인 관찰이 필요한 사유가 확인되지 않으므로 청구된 입원료 중 8일을 인정하고 그 외의 입원료는 인정하지 아니함.

■ 참고

○ 입원료 일반원칙 [고시 제2021-4호, 2021.2.1.]
○ 국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙[별표1] 요양급여의 적용기준 및 방법, 6. 입원
○ 건강보험요양급여행위 및 그 상대가치점수 제1편 제2부 제1장 기본진료료 [산정지침]

[2021.7.27. 지역심사평가위원회(중앙심사조정위원회)]

2. Nusinersen sodium 주사제(품명: 스핀라자주) 요양급여 대상여부

○ 우리원에서는 **「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」 보건복지부 고시(제2019-69호, 2019. 4. 8.시행)**에 따라 스핀라자주 요양급여 여부를 결정하는 사전승인제도를 실시하고 있음.

○ **「Nusinersen sodium 주사제(품명: 스핀라자주) 사전승인 등에 관한 세부사항」 건강보험심사평가원 공고(제2019-107호, 2019. 4. 8.시행)**에 의거하여

1. 스핀라자주의 요양급여를 신청하고자 하는 경우에는 별지 제1호 서식에 따른 스핀라자주 요양급여 신청서를 제출하여야 함(제3조제1항).
2. 스핀라자주 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 스핀라자주를 투여하여야 하고, 60일을 경과하여 투여하고자 하는 경우에는 재신청하여야 함(제3조제3항).

□ 스핀라자주 요양급여 대상여부(34사례) (단위: 건)

전체		신청				모니터링			
		소계	승인	자료보완	불승인	소계	승인	자료보완	불승인
스핀라자주	34	3	2	1	0	31	31	0	0

1. 스핀라자주 요양급여 대상여부(34사례)

가. 스핀라자주 요양급여 신청(3사례)

○ 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항 (약제)」 보건복지부 고시 (제2019-69호, 2019. 4. 8. 시행) 별지2의 세부인정기준 및 방법 제1호 가.목에서는 스핀라자주의 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 경우 모두를 만족하는 경우에 요양급여를 인정하고 있음.

- 신규신청(3사례)

심의년월	사례	성별/나이	SMA type	심의결과	심의내용
2022. 3.	A	남/24	2	**자료보완**	이 건은 X-ray, ABGA(PaO2/FiO2 ratio 포함) 등 검사결과와 함께 호흡기내과 전문의 진료소견서를 제출토록 함.
	B	남/24	2	**승인**	이 건은 급여기준(보건복지부 고시 제2019-69호, 2019. 4. 8.시행)에 부합하므로 스핀라자주 요양급여 대상으로 승인함.
	C	남/24	2	**승인**	이 건은 급여기준(보건복지부 고시 제2019-69호, 2019. 4. 8.시행)에 부합하므로 스핀라자주 요양급여 대상으로 승인함.

나. 스핀라자주 투여 모니터링 보고-투여 유지여부(31사례)

심의년월	사례	성별	나이	SMA type	최초투여일	예정 차수	심의 결과	심의내용
2022. 3.	D	여	11m	1	‘21.5.31.	6	승인	이 건은 제출된 운동 기능평가 결과 직전 평가시점과 비교하여 운동기능의 유지 또는 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 스핀라자주를 요양급여 대상으로 승인함.
	E	남	14m	1	‘21.2.19.	7	승인	
	F	여	18m	1	‘20.10.19.	8	승인	
	G	남	21m	1	‘20.10.16.	8	승인	
	H	남	27m	1	‘20.6.2.	9	승인	
	I	여	7	1	‘19.5.27.	12	승인	
	J	남	16m	2	‘21.9.29.	5	승인	
	K	여	17m	2	‘21.10.20.	5	승인	
	L	남	15	2	‘20.5.14.	9	승인	
	M	남	11	2	‘19.8.1.	10	승인	
	N	여	24	2	‘20.2.7.	10	승인	
	O	남	7	2	‘19.9.30.	11	승인	
	P	여	9	2	‘19.10.21.	11	승인	
	Q	여	13	2	‘19.8.28.	11	승인	
	R	여	14	2	‘19.8.5.	11	승인	
	S	여	15	2	‘19.9.24.	11	승인	
	T	여	27	2	‘19.10.26.	11	승인	
	U	여	4	2	‘19.5.14.	12	승인	
	V	여	6	2	‘19.5.30.	12	승인	
	W	여	7	2	‘19.5.31.	12	승인	
	X	여	9	2	‘19.6.20.	12	승인	
	Y	여	9	2	‘19.5.15.	12	승인	
	Z	여	9	2	‘19.5.27.	12	승인	

심의년월	사례	성별	나이	SMA type	최초투여일	예정 차수	심의 결과	심의내용
	Z1	여	12	2	‘19.5.31.	12	승인	
	Z2	여	13	2	‘19.6.4.	12	승인	
	Z5	여	13	2	‘19.6.6.	12	승인	
	Z6	여	16	2	‘19.6.4.	12	승인	
	Z7	남	18	2	‘19.6.4.	12	승인	
	Z8	남	17	3	‘19.12.16.	10	승인	
	Z9	남	26	3	‘20.1.20.	10	승인	
	Z10	여	18m	1	‘21.1.21.	7	승인	이 건은 제출된 운동 기능평가 결과 직전 평가시점과 비교하여 운동기능의 유지 또는 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 스핀라자주를 요양급여 대상으로 승인함. 단, 다음 모니터링 시 소아 호흡기 전문의 소견서 첨부토록 함.

* 스핀라자주 투여 유지 여부는 최초 투여 전, 도입용량(4회) 투여 후 5회 전, 이후 매 투여 전에 임상평가 (발달단계, 운동기능, 호흡기능 등)를 실시하여 심의함

** 요양기관에서 제출한 운동기능평가점수 중 고시에 따른 운동기능평가도구로 평가한 점수로 심의

3. 심실 보조장치 치료술(VAD*) 요양급여 대상여부

○ 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 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.

- 이식형 좌심실 보조장치 치료술: 퇴원 시, 시술 후 6개월, 시술 후 1년 이내, 시술 1년 이후 매 1년마다
- 체외형 심실 보조장치 치료술: 시술 후 3개월, 이후 퇴원 시까지 매 3개월마다

* VAD: Ventricular Assist Device

□ 심실 보조장치 치료술(VAD) 실시기관 및 요양급여 대상 여부 심의결과 총괄

(단위: 건)

총계	실시기관 승인신청				요양급여 승인신청							
	이식형		체외형		이식형				체외형			
	승인	불승인	승인	불승인	계	승인	불승인	자료보완	계	승인	불승인	자료보완
11	-	-	-	-	11	9	2	-	-	-	-	-

□ 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상 여부(총 11사례)

○ 「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」 보건복지부 고시(제2018-210호, 2018.9.28.시행) 제6조 [별표2] 1. 적응증 ① 이식형 좌심실 보조장치 치료술 가. 심장이식 대기자로 등록된 말기심부전 환자의 심장이식 가교 치료시, 나. 심장이식이 적합하지 않은 말기 심부전 환자(중략), ② 체외형 심실 보조장치 치료술 및 [별표2] 2. 금기증에 따라 부합 여부를 판단하여 인정하고 있음.

○ 이식형 좌심실 보조장치 치료술(11사례)

사례	성별/나이	심의결과	결정 사유
A	남/69세	승 인 (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

사례	성별/나이	심의결과	결정 사유
			2006년 관상동맥우회술(CABG) 시행 후 지속적으로 약물치료 시행하였으나 심부전 지속적으로 악화되어 정맥강심제 의존적인 상태임. 심장초음파상 좌심실 구혈률(LVEF) 15%, NYHA Class IV, INTERMACS LEVEL 2 등의 말기 심부전 소견이 확인되어 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상으로 승인함.
B	여/23세	**승 인 (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 심근염 환자로 2020년 2월 급성 심근염 치료 후 퇴원하였으나 지속적인 심근효소 상승으로 인하여 약물치료 유지함. 2021년 12월 급성 비보상성 심부전으로 입원치료 후 호흡곤란 등 악화되어 재입원하였으며 정맥강심제 의존적인 상태로 좌심실구혈률(LVEF) 17%, NYHA Class IV, INTERMACS LEVEL 3 등의 중증 심부전 상태 확인되어 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상으로 승인함.
C	남/45세	**승 인 (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 2008년 급성 심근경색으로 관상동맥중재술(PCI) 시행함. 2022년 2월 ST분절 상승 심근경색(STEMI)으로 PCI 후 체외순환막형산화요법(ECMO) 적용하였으나 심기능 호전되지 않아 ECMO mode 변경하여 유지중임. 심장초음파 상 좌심실구혈률(LVEF) 10~15%, NYHA Class IV, INTERMACS LEVLE 3의 중증 심부전 상태 확인되어 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상으로 승인함.
D	남/59세	**승 인 (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 2011년 급성 심근경색으로 관상동맥중재술(PCI) 시행 당시 좌심실 구혈률(LVEF) 27% 확인되어 심부전 치료 시작함. 2022년 1월 두근거림, 호흡곤란 등으로 약물조절 하였으며, 2022년 3월 심인성 쇼크로 입원하여 체외순환막형산화요법(ECMO) 적용중임. 정맥강심제 의존적으로 LVEF 24%, NYHA Class IV, INTERMACS level 1 등의 말기 심부전 소견 확인되어 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상으로 승인함.

사례	성별/나이	심의결과	결정 사유
E	여/65세	**승 인 (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 울혈성 심근병증 환자로 2013년 ST분절 상승 심근경색(STEMI)로 관상동맥중재술(PCI) 시행함. 지속적인 약물치료에도 심부전 증상 악화되어 입원하여 정맥강심제 의존적인 상태로 심장 지수(Cardiac Index) 1.71L/min/㎡ 확인됨. NYHA Class IV, INTERMACS LEVEL 3 등의 말기심부전 소견 확인되어 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상으로 승인함.
F	남/62세	**승 인 (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 확장성 심근병증 환자로 2011년 6월부터 심부전 약물치료 시행하였으나 증상 호전되지 않음. 2018년 관상동맥중재술(PCI) 후 부정맥으로 전극도자절제술(RFCA) 및 심율동전환제세동기거치술(ICD) 시행함. 정맥강심제 의존적으로 심장초음파 상 좌심실구혈률(LVEF) 19%, NYHA Class IV, INTERMACS LEVEL 3 등의 말기심부전 소견 확인되어 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상으로 승인함.
G	남/38세	**승 인 (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 확장성 심근병증 환자로 지속적인 약물 치료에도 불구하고 심부전 증상 악화로 2021년 9월부터 3차례 입·퇴원 반복하였으며 2022년 2월 심율동전환제세동기거치술(ICD) 시행함. 정맥강심제 의존적으로 좌심실 구혈률(LVEF) 20%, NYHA Class III, INTERMACS LEVEL 3 등의 말기심부전 소견 확인되어 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상으로 승인함.

사례	성별/나이	심의결과	결정 사유
H	남/74세	**승 인 (급여)**	「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」은 제6조 및 별표2에서 심실 보조장치 치료술의 요양급여 대상자 기준 및 본인부담률을 정하고 있음. 이 사례는 심장이식이 적합하지 않은 확장성 심근병증 (DCMP) 환자로 2018년 DCMP 진단받고, 2019년 심율동전환제세동기 거치술(ICD) 시행 후에도 심부전 증상으로 입원치료 반복함. 2022년 2월 정맥강심제 사용 후 퇴원하였으나 2022년 3월 재입원하여 좌심실 구혈률(LVEF) 17% 확인됨. 정맥강심제 의존적이며 NYHA Class III, INTERMACS LEVEL 3 등의 말기 심부전 소견 확인되어 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상으로 승인함.
I	남/76세	**승 인 (급여)**	「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」은 제6조 및 별표2에서 심실 보조장치 치료술의 요양급여 대상자 기준 및 본인부담률을 정하고 있음. 이 사례는 심장이식이 적합하지 않은 확장성 심근병증 환자로 2016년부터 심부전 약물치료 시행하였으나 증상 호전되지 않아 입·퇴원 반복함. 올해 2월 입원치료 후 퇴원하였으나 재입원하여 정맥강심제 의존적인 상태로 좌심실구혈률(LVEF) 21.7%, NYHA Class IV, INTERMACS LEVEL 3 등의 말기심부전 소견 확인되어 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상으로 승인함.
J	남/56세	**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 2010년 심인성 쇼크로 체외순환막형산화요법(ECMO) 적용 하에 관상동맥중재술(PCI) 후 반복적인 심실빈맥 발생하여 심율동전환제세동기거치술(ICD) 시행함. 심초음파상 좌심실 구혈률(LVEF) 25%, NYHA Class III, INTERMACS LEVEL 4 등의 소견 확인됨. 제출된 진료기록 등을 확인한 결과 현재 정맥강심제 사용하지 않는 등 「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」제6조 [별표2] 1.- ① 이식형 좌심실 보조장치 치료술 적응증 중 가.목 심장이식 대기자로 등록된 말기심부전환자의 심장이식 가교 치료 시에 해당하지 않는다고 판단하여 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여를 불승인함.

사례	성별/나이	심의결과	결정 사유
K	남/49세	**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 확장성 심근병증 환자로 2011년부터 심부전으로 약물치료 하였고 2013년 심율동전환 제세동기거치술(ICD) 시행함. 심장초음파 상 좌심실 구혈률(LVEF) 22%, NYHA Class IV, INTERMACS LEVEL 4 등의 심부전 상태임이 확인되나 제출된 소견서, 검사결과 등의 자료를 검토한 결과 해당 대상자는 기계순환보조치료 미시행 상태이며 정맥 강심제를 사용하지 않는 등 「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」제6조 [별표2] 1.- ① 이식형 좌심실 보조장치 치료술 적응증 중 가.목 심장이식 대기자로 등록된 말기심부전환자의 심장이식 가교 치료시에 해당하지 않는다고 판단하여 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여를 불승인함.

4. 조혈모세포이식 요양급여 및 선별급여 대상여부

○ 우리원에서는 **「조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준」보건복지부 고시(제2019-189호, 2019. 9. 1.시행)**에 따라 조혈모세포이식 요양급여 또는 선별급여 여부를 결정하는 사전승인제도를 실시하고 있음.

○ 조혈모세포이식 실시 대상자는 진료심사평가위원회의 심의 결과 요양급여 기준에 적합한 경우는 요양급여대상으로 인정하며, 적합하지 않은 경우에도 선별급여대상으로 인정 할 수 있음.

- 선별급여대상 환자가 **조혈모세포이식을 시행받기 위해 입원한 경우,**「조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019. 9. 1.시행)」제4조제3항 [별표3] 선별급여대상자 요양급여비용 산정방법에 따라 **이식과 직접 관련된 진료기간**(조혈모세포 주입 전 1주부터 주입 후 2주)의 요양급여비용 (이식술료, 이식과 관련된 입원료[무균 치료실료 포함], 시술 전·후 처치 등)**에 대하여는 100분의 50을 본인에게 부담**토록 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

○ 심의결과

구분		계	동종	제대혈	자가	비고
총 접수		285	141	8	136	-
처리결과	요양급여	220	101	7	112	-
	선별급여	64	40	1	23	-
	취하	1	0	0	1	-

※ 신청기관 : 42개 요양기관

○ 심의내용

구분	건수	결정결과	상병	결정내용
동종	총 141건	요양급여 : 101건	급성골수성백혈병 : 27건	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. 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 요양급여대상으로 승인함.

구분	건수	결정결과	상병	결정내용
			급성림프모구백혈병 : 15건	조혈모세포이식의 요양급여에 관한기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019. 9. 1.시행) 제3조(요양급여대상) [별표2] 2-가-3)에 의하면, 급성림프모구백혈병(Aucte Lymphoblastic Leukemia)은 혈액학적 완전관해 상태로 다음 중 하나에 해당하는 경우 요양급여 대상자로 인정하고 있음. 가) 진단 시 15세 이상에서 1차 완전관해된 경우 나) 진단 시 15세 미만에서 1차 완전관해 되고 다음 고 위험군 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 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 이 건은 급성림프모구백혈병으로 진단 시 15세 이상으로 1차 완전관해된 경우, 2차 완전관해된 경우 또는 진단 시 15세 미만에서 1차 완전관해 되고 위 고시된 고위험군 중 하나에 해당한 경우 등 중 어느 하나에 해당하여 요양급여대상으로 승인함.
			골수형성이상증후군 : 29건	조혈모세포이식의 요양급여에 관한기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019. 9. 1.시행) 제3조(요양급여대상) [별표2] 2-가-5)에 의하면 골수형성이상증후군(Myelo dysplastic Syndrome)은 다음 중 하나에 해당하는 경우 요양급여 대상자로 인정하고 있음(소아는 사례별로 결정함). (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: Inter mediate)이면서 다음 하나에 해당하는 경우 (가) 말초혈액검사 결과 절대호중구수(ANC) 500/㎕ 이하이

구분	건수	결정결과	상병	결정내용
				면서 혈소판 20,000/㎕ 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 이 건은 골수형성이상증후군으로 고위험군인 경우 또는 말초혈액검사 결과 절대호중구수(ANC) 500/㎕ 이하이면서 혈소판 20,000/㎕ 이하 등을 만족하는 중간위험군에 해당하여 요양급여대상으로 승인함.
			비호지킨림프종 : 2건	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. (1) 1차 표준항암화학요법 후 부분반응 이상이며 다음 중 하나에 해당하는 경우 (가) Chronic Lymphocytic Leukemia/Small Lymphocytic Lymphoma del(17p) 또는 del(11q)인 경우 (나) Extranodal NK/T-cell Lymphoma(Nasal type) (단, stage Ⅰ 완전관해 제외) (다) Adult T-cell Leukemia/Lymphoma (2) 표준항암화학요법이나 자가 조혈모세포이식 후에 재발 또는 불응성인 경우로서 구제항암화학요법에 부분반응 이상이며 다음 중 하나에 해당하는 경우를 원칙으로 한다. (가) Chronic Lymphocytic Leukemia/Small Lymphocytic Lymphoma (나) Follicular Lymphoma, Marginal Zone Lymphoma (다) Mantle Cell Lymphoma (라) Diffuse Large B Cell Lymphoma (마) Burkitt Lymphoma (바) Peripheral T-cell Lymphoma (사) Mycosis Fungoides/Sezary Syndrome ⅡB 이상 (아) Adult T-cell Leukemia/Lymphoma (자) Extranodal NK/T-cell Lymphoma(Nasal type) 이 건은 비호지킨림프종으로 1차 표준항암화학요법 후 부분반응 이상이면서 위 (1)의 (가)~(다)에 해당하거나, 표준항암화학요법이나 자가 조혈모세포이식 후에 재발 또는 불응성인 경우로서 구제항암화학요법에 부분반응 이상이며 위 (2)의 (가)~(자) 중 어느 하나에 해당하여 요양급여대상으로 승인함.

구분	건수	결정결과	상병	결정내용
			중증재생불량성빈혈 : 15건	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 세포충실도가 심하게 낮으면서(cellularity가 25% 이하이거나 25~50% 이더라도 조혈관련 세포가 남아있는 세포의 30% 이하), 말초혈액검사 결과 다음 중 2개 이상의 소견이 확인되는 때 요양급여 대상자로 인정하고 있음. 가) 절대호중구수(ANC)가 500/㎕ 이하 나) 교정 망상적혈구 1.0% 이하 또는 절대 망상적혈구 60x109/L 다) 혈소판 20,000/㎕ 이하 이 건은 중증재생불량성빈혈로 골수검사 결과 세포충실도가 심하게 낮으면서 절대호중구수(ANC) 500/㎕ 이하 및 혈소판 20,000/㎕ 이하 등이 확인되어 요양급여대상으로 승인함.
			일차골수섬유증 : 7건	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. 이 건은 일차골수섬유증으로 DIPSS plus risk category 중 고위험도(High risk) 또는 중등위험도-2(Intermediate-2)에 해당하여 요양급여대상으로 승인함.
			만성골수성백혈병 : 2건	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. 가) 티로신 키나제 억제제(TKI)에 실패하거나 불내성(intolerance)을 보이는 경우(18세 미만은 1개 이상, 18세 이상은 2개 이상) 나) T315I mutation 확인된 경우 이 건은 만성골수성백혈병 만성기 또는 가속기로 티로신 키나제 억제제(TKI) 2개에 실패하거나 불내성을 보이는 경우 등에 해당하여 요양급여대상으로 승인함.

구분	건수	결정결과	상병	결정내용
			혈구포식림프조직구증 : 1건	조혈모세포이식의 요양급여에 관한기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019. 9. 1.시행) 제3조(요양급여대상) [별표2] 2-가-10)에 의하면, 혈구포식림프조직구증(Hemophagocytic Lymphohistiocytosis, HLH)은 The Histiocyte Society에서 제시된 진단기준(2004년 제정)을 만족하는 혈구포식림프조직구증 환자 중 가족성(유전적) 또는 비가족성(비유전적) 혈구포식림프조직구증으로 확인된 경우 요양급여 대상자로 인정하고 있으며, 비가족성(비유전적)혈구포식림프조직구증 중에서 호전된 경우는 사례별로 인정하고 있음. 이 건은 비가족성(비유전적) 혈구포식림프조직구증으로 확인된 경우에 해당하며, 호전되지 않아 요양급여대상으로 승인함.
			다발골수종 : 2건	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. 가) ECOG 수행능력평가 0-1 나) 부분반응(Partial Response) 이상인 경우 다) 만성신부전이 아닌 경우 이 건은 다발골수종으로 ECOG 수행능력평가 0-1, 부분반응 이상, 만성신부전이 아닌 경우에 모두 해당하여 요양급여대상으로 승인함.
			BPDCN : 1건	조혈모세포이식의 요양급여에 관한기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019. 9. 1.시행) 제3조 제4항에 의하면, 심사평가원장은 가입자등이 [별표2]의 요건을 충족하지 못하나 진료심사평가위원회가 심의를 통해 요양급여의 필요성을 인정하는 경우에는 제3항에도 불구하고 요양급여 대상으로 인정하고 있음. 이 건은 [별표2] 조혈모세포이식 요양급여의 대상자 기준의 질병에 해당하지 않으나, 제출된 자료를 참고하여 진료심사평가위원회의 심의를 통해 요양급여의 필요성을 인정하는 경우에 해당하므로 요양급여대상으로 승인함
		선별급여 : 40건	급성골수성백혈병 : 18건	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.

구분	건수	결정결과	상병	결정내용
				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 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.
				이 건은 3차 이상 완전관해로 기준에 적합하지 아니한 바, 제4조(선별급여대상)제3항에 따라 진료 담당 의사의 의학적인 판단에 의해 조혈모세포이식을 실시하는 경우, 이식과 직접 관련된 3주간의 요양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.
				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. 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(Haploidential)하 는 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. 이 건은 혈연관계에서 2 ~ 4 loci 불일치(Haploidential)하는 경우에 해당하나, 위의 가) 또는 나)에 해당하는 공여자가 없는 경우에 실시하는 1차 동종 조혈모세포이식에 해당하지 않아 요양급여기준에 적합하지 아니함. 다만, 조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019. 9. 1.시행) 제4조(선별급여대상) 제3항에 따라 진

구분	건수	결정결과	상병	결정내용
				료 담당의사의 의학적인 판단에 의해 조혈모세포이식을 실시한 경우, 이식과 직접 관련된 3주간의 요양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.
				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 경우에 인정한다"고 규정함. 따라서, 급성골수성백혈병(AML) 상병에서 3차 동종조혈모세포이식 예정인 이 건은 기준에 적합하지 아니한 바, 제4조(선별급여대상)제3항에 따라 진료 담당 의사의 의학적인 판단에 의해 조혈모세포이식을 실시하는 경우, 이식과 직접 관련된 3주간의 요양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.
			급성림프모구백혈병 : 7건	조혈모세포이식의 요양급여에 관한기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019. 9. 1.시행) 제3조(요양급여대상) [별표2] 2-가-3)에 의하면, 급성림프모구백혈병(Aucte Lymphoblastic Leukemia)은 혈액학적 완전관해 상태로 다음 중 하나에 해당하는 경우 요양급여 대상자로 인정하고 있음. 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 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 골수검사에서 백혈병세포가 존재하는 경우) (다) Early T cell Precursor Phenotype 다) 1차 완전관해 유지 중 분자생물학적 재발(Molecular Relapse) 또는 미세잔류암(Minimal Residual Disease) 양성

구분	건수	결정결과	상병	결정내용
				인 경우 라) 2차 이상 완전관해된 경우 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.
				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. 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(Haploidential)하 는 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. 이 건은 비혈연관계에서 1 locus가 불일치하는 경우로, 위의 나) 비혈연관계에 있는 경우 가족 내에서 HLA가 일치하는 공여자를 찾을 수 없는 경우 1 allele 불일치까지 인정하는 경우에 실시하는 1차 동종 조혈모세포이식에 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.
				이 건은 혈연관계에서 2 ~ 4 loci 불일치(Haploidential)하는 경우로, 위의 가) 또는 나)에 해당하는 공여자가 없는 경우에 실시하는 1차 동종 조혈모세포이식에 해당하지 않아 요양급여기준에 적합하지 아니함. 다만, 조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019.

구분	건수	결정결과	상병	결정내용
				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.
			골수형성이상증후군 : 6건	조혈모세포이식의 요양급여에 관한기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019. 9. 1.시행) 제3조(요양급여대상) [별표2] 2-가-5)에 의하면 골수형성이상증후군(Myelo dysplastic Syndrome)은 다음 중 하나에 해당하는 경우 요양급여 대상자로 인정하고 있음(소아는 사례별로 결정함). (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/㎕ 이하 이면서 혈소판 20,000/㎕ 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 필요 한 경우 이 건은 성인으로 고위험군 또는 말초혈액검사 결과 절대호중구수(ANC) 500/㎕ 이하이면서 혈소판 20,000/㎕ 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 담당의사의 의학적인 판단에 의해 조혈모세포이식을 실시한 경우, 이식과 직접 관련된 3주간의 요양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.
				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. 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.

구분	건수	결정결과	상병	결정내용
				다) 혈연관계에서 2 ~ 4 loci 불일치(Haploidential)하 는 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. 이 건은 비혈연관계에서 2 allele가 불일치하는 경우로, 위의 나) 비혈연관계에 있는 경우 가족 내에서 HLA가 일치하는 공여자를 찾을 수 없는 경우 1 allele 불일치까지 인정하는 경우에 실시하는 1차 동종 조혈모세포이식에 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.
				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. 이 건은 골수형성이상증후군 상병에서 2차 조혈모세포이식 예정인 건으로서, 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.
				이 건은 골수형성이상증후군 상병에서 3차 조혈모세포이식 예정인 건으로서, 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.

구분	건수	결정결과	상병	결정내용
				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. 이 건은 조혈모세포이식 시술일 기준 만70세 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.
			비호지킨림프종 : 5건	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. (1) 1차 표준항암화학요법 후 부분반응 이상이며 다음 중 하나에 해당하는 경우 (가) Chronic Lymphocytic Leukemia/Small Lymphocytic Lymphoma del(17p) 또는 del(11q)인 경우 (나) Extranodal NK/T-cell Lymphoma(Nasal type) (단, stage I 완전관해 제외) (다) Adult T-cell Leukemia/Lymphoma (2) 표준항암화학요법이나 자가 조혈모세포이식 후에 재발 또는 불응성인 경우로서 구제항암화학요법에 부분반응 이상이며 다음 중 하나에 해당하는 경우를 원칙으로 한다. (가) Chronic Lymphocytic Leukemia/Small Lymphocytic Lymphoma (나) Follicular Lymphoma, Marginal Zone Lymphoma (다) Mantle Cell Lymphoma (라) Diffuse Large B Cell Lymphoma (마) Burkitt Lymphoma (바) Peripheral T-cell Lymphoma (사) Mycosis Fungoides/Sezary Syndrome IIB 이상 (아) Adult T-cell Leukemia/Lymphoma (자) Extranodal NK/T-cell Lymphoma(Nasal type) 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(선별급여대

구분	건수	결정결과	상병	결정내용
				상) 제3항에 따라 진료 담당의사의 의학적인 판단에 의해 조혈모세포이식을 실시한 경우, 이식과 직접 관련된 3주간의 요양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.
				이 건은 제출자료 확인 결과 의학적으로 동종 조혈모세포이식에 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.
				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. 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(Haploidential)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. 이 건은 혈연관계에서 2 ~ 4 loci 불일치(Haploidential)하는 경우에 해당하나, 위의 가) 또는 나)에 해당하는 공여자가 없는 경우에 실시하는 1차 동종 조혈모세포이식에 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.
			일차골수섬유증 : 2건	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

구분	건수	결정결과	상병	결정내용
				Prognostic Scoring System) plus risk category 중 고위험도(High risk)와 중등위험도-2 (Intermediate-2)에 해당하는 경우 요양급여 대상자로 인정하고 있음. 이 건은 DIPSS plus risk category 중 고위험도(High risk) 또는 중등위험도-2 (Intermediate-2)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.
			신경모세포종 : 1건	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. 이 건은 신경모세포종 상병에서 3차 조혈모세포이식 예정인 건으로서, 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.
			krabbe : 1건	이 건은 조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019.9.1. 시행) [별표 2] 대상 질병에 해당하지 않아 기준에 적합하지 아니하고, Krabbe의 진단 근거가 확인되지 않은 바, 제4조(선별급여대상)제3항에 따라 진료 담당 의사의 의학적인 판단에 의해 조혈모세포이식을 실시하는 경우, 이식과 직접 관련된 3주간의 요양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.
제대혈	**총 8건**	**요양급여 : 7건**	급성림프모구백혈병 : 3건	조혈모세포이식의 요양급여에 관한기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019. 9. 1.시행) 제3조(요양급여대상) [별표2] 2-가-3)에 의하면, 급성림프모구백혈병(Aucte Lymphoblastic Leukemia)은 혈액학적 완전관해 상태로 다음 중 하나에 해당하는 경우 요양급여 대상자로 인정하고 있음. 가) 진단 시 15세 이상에서 1차 완전관해된 경우

구분	건수	결정결과	상병	결정내용
				나) 진단 시 15세 미만에서 1차 완전관해 되고 다음 고 위험군 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 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 이 건은 급성림프모구백혈병으로 진단 시 15세 이상으로 1차 완전관해된 경우, 2차 완전관해된 경우 또는 진단 시 15세 미만에서 1차 완전관해 되고 위 고시된 고위험군 중 하나에 해당한 경우 등 중 어느 하나에 해당하여 요양급여대상으로 승인함.
			급성골수성백혈병 : 1건	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. 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 요양급여대상으로 승인함.
			비호지킨림프종 : 1건	조혈모세포이식의 요양급여에 관한기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019. 9. 1.시행) 제3조(요양급여대상) [별표2] 2-가-7)-가)에 의하면, 비호지킨림프종은 다음 중 하나에 해

구분	건수	결정결과	상병	결정내용
				당하는 경우 요양급여대상자로 인정하고 있음. (1) 1차 표준항암화학요법 후 부분반응 이상이며 다음 중 하나에 해당하는 경우 (가) Chronic Lymphocytic Leukemia/Small Lymphocytic Lymphoma del(17p) 또는 del(11q)인 경우 (나) Extranodal NK/T-cell Lymphoma(Nasal type) (단, stage Ⅰ완전관해 제외) (다) Adult T-cell Leukemia/Lymphoma (2) 표준항암화학요법이나 자가 조혈모세포이식 후에 재발 또는 불응성인 경우로서 구제항암화학요법에 부분반응 이상이며 다음 중 하나에 해당하는 경우를 원칙으로 한다. (가) Chronic Lymphocytic Leukemia/Small Lymphocytic Lymphoma (나) Follicular Lymphoma, Marginal Zone Lymphoma (다) Mantle Cell Lymphoma (라) Diffuse Large B Cell Lymphoma (마) Burkitt Lymphoma (바) Peripheral T-cell Lymphoma (사) Mycosis Fungoides/Sezary Syndrome ⅡB 이상 (아) Adult T-cell Leukemia/Lymphoma (자) Extranodal NK/T-cell Lymphoma(Nasal type) 이 건은 비호지킨림프종으로 1차 표준항암화학요법 후 부분반응 이상이면서 위 (1)의 (가)~(다)에 해당하거나, 표준항암화학요법이나 자가 조혈모세포이식 후에 재발 또는 불응성인 경우로서 구제항암화학요법에 부분반응 이상이며 위 (2)의 (가)~(자) 중 어느 하나에 해당하여 요양급여대상으로 승인함.
			중증재생불량성빈혈 : 1건	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 세포충실도가 심하게 낮으면서(cellularity가 25% 이하이거나 25~50% 이더라도 조혈관련 세포가 남아있는 세포의 30% 이하), 말초혈액검사 결과 다음 중 2개 이상의 소견이 확인되는 때 요양급여 대상자로 인정하고 있음. 가) 절대호중구수(ANC)가 500/㎕ 이하 나) 교정 망상적혈구 1.0% 이하 또는 절대 망상적혈구 60x109/L 다) 혈소판 20,000/㎕ 이하

구분	건수	결정결과	상병	결정내용
				이 건은 중증재생불량성빈혈로 골수검사 결과 세포충실도가 심하게 낮으면서 절대호중구수(ANC) 500/㎕ 이하 및 혈소판 20,000/㎕ 이하 등이 확인되어 요양급여대상으로 승인함.
			Mucopolysaccharidosis : 1건	조혈모세포이식의 요양급여에 관한기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019. 9. 1.시행) 제3조 제4항에 의하면, 심사평가원장은 가입자등이 [별표2]의 요건을 충족하지 못하나 진료심사평가위원회가 심의를 통해 요양급여의 필요성을 인정하는 경우에는 제3항에도 불구하고 요양급여 대상으로 인정하고 있음. 이 건은 [별표2] 조혈모세포이식 요양급여의 대상자 기준의 질병에 해당하지 않으나, 제출된 자료를 참고하여 진료심사평가위원회의 심의를 통해 요양급여의 필요성을 인정하는 경우에 해당하므로 요양급여대상으로 승인함
		선별급여 : 1건	급성골수성백혈병 : 1건	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 경우에 인정한다"고 규정함. 따라서, 급성골수성백혈병(AML) 상병에서 3차 동종조혈모세포이식 예정인 이 건은 기준에 적합하지 아니한 바, 제4조(선별급여대상)제3항에 따라 진료 담당 의사의 의학적인 판단에 의해 조혈모세포이식을 실시하는 경우, 이식과 직접 관련된 3주간의 요양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.
자가	**총 136건**	**요양급여 : 112건**	다발골수종 : 60건	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. 이 건은 IMWG에서 제시한 다발골수종(Multiple Myeloma) 진단기준에 만족하여 요양급여대상으로 승인함.
			비호지킨림프종 : 45건	조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019. 9. 1.시행) 제3조(요양급여대상)[별표2] 2-나-1)-가)에 의하면, 비호지킨림프종은 다음 중 하나에 해당하는 경우 요양급여대상자로 인정하고 있음. (1) 1차 표준항암화학요법 후 부분반응 이상이며 다음 중 하

구분	건수	결정결과	상병	결정내용
				나에 해당하는 경우 요양급여 대상자로 인정하고 있음. (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 (2) 표준항암화학요법 후 재발 또는 불응성인 경우로서 구제항암화학요법에 부분반응 이상이며 다음 중 하나에 해당하는 경우 요양급여 대상자로 인정하고 있음. (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 Lymphomaㄹ (바) Peripheral T-cell Lymphoma (사) Extranodal NK/T-cell Lymphoma (아) Primary CNS Lymphoma 이 건은 비호지킨림프종으로 1차 표준항암화학요법 후 부분반응 이상이면서 위 (1)의 (가)~(바) 중 어느 하나에 해당하거나, 표준항암화학요법 후 재발 또는 불응성인 경우로서 구제항암화학요법에 부분반응 이상이며 위 (2)의 (가)~(아) 중 어느 하나에 해당하므로 요양급여대상으로 승인함.
			급성골수성백혈병 : 1건	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. 가) 급성전골수성백혈병(Acute Promyelocytic Leukemia) - 2차 분자생물학적 관해(Molecular Remission)된 경우 나) 급성골수모구성백혈병(Acute Myeloblastic Leukemia, APL 제외) - 1차 혈액학적 완전관해인 경우 이 건은 급성전골수성백혈병에서 2차 분자생물학적 관해된 경우에 해당하거나 급성골수모구성백혈병에서 1차 혈액학적 완

구분	건수	결정결과	상병	결정내용
				전관해인 경우에 해당하여 요양급여대상으로 승인함.
			호지킨림프종 : 1건	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. 이 건은 호지킨림프종으로 표준항암화학요법 후 재발 또는 불응성인 경우로서 구제항암화학요법에 부분반응 이상인 경우에 해당하여 요양급여대상으로 승인함.
			AL 아밀로이드증 : 2건	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. 이 건은 IMWG에서 제시한 AL 아밀로이드증 (AL amyloidosis) 진단기준을 만족하고 ECOG 수행능력평가 0-2에 해당하면서 장기부전(심·신·간·폐부전)이 아닌 경우에 해당하여 요양급여대상으로 승인함.
			소아뇌종양 : 2건	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. 가) 수술이나 항암화학요법에 부분반응 이상인 다음 중 하나에 해당하는 경우 (1) 수모세포종(Medulloblastoma) (가) 진단 시 3세 이하 (나) 수술 후 잔여 종괴가 1.5cm2 이상인 경우 (다) 두개강 내 전이가 있는 경우 (라) Anaplastic type (2) 원시성신경외배엽종양(PNET), 비정형기형/횡문근종양(AT/RT) (3) Germ Cell Tumor와 Anaplastic Ependymoma : 3세 미만인 경우 나) 재발 후 구제항암화학요법에 부분반응 이상인 경우 이 건은 소아뇌종양으로 수술이나 항암화학요법에 부분반응 이상인 경우이면서 위 (1)~(3) 중 하나에 해당하거나, 재발 후 구제항암화학요법에 부분반응 이상인 경우에 해당하여 요

구분	건수	결정결과	상병	결정내용
				양급여대상으로 승인함.
			유윙종양 : 1건	조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019. 9. 1.시행) 제3조(요양급여대상) [별표2] 2-나-6)에 의하면, 유윙종양의 요양급여 인정기준은 다음과 같음. 가) 진단 시 다음 고위험군의 하나에 해당하며 수술이나 항암화학요법에 부분반응 이상인 경우 (1) metastatic disease at diagnosis (2) bulky primary tumor (>200 ml) (3) axial site 나) 수술 후, 방사선 치료 및 통상적인 화학요법(6개월 또는 6회 이상)을 병용하여 부분반응 이상을 보이나, 완전관해에 도달하지 않은 경우 다) 재발 또는 불응성으로 구제 항암화학요법에 부분반응 이상인 경우 이 건은 유윙종양으로 진단 시 (1)~(3)의 고위험군에 해당하며 부분반응 이상을 보이거나, 위 나) 또는 다)의 경우에 해당하여 요양급여대상으로 승인함.
		선별급여 : 23건	비호지킨림프종 : 9건	조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019. 9. 1.시행) 제3조(요양급여대상)[별표2] 2-나-1)-가)에 의하면, 비호지킨림프종은 다음 중 하나에 해당하는 경우 요양급여대상자로 인정하고 있음. (1) 1차 표준항암화학요법 후 부분반응 이상이며 다음 중 하나에 해당하는 경우 요양급여 대상자로 인정하고 있음. (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 (2) 표준항암화학요법 후 재발 또는 불응성인 경우로서 구제항암화학요법에 부분반응 이상이며 다음 중 하나에 해당하는 경우 요양급여 대상자로 인정하고 있음. (가) Follicular Lymphoma, Marginal Zone Lymphoma Lymphoplasmacytic lymphoma/Waldenstrom's Macroglobulinemia

구분	건수	결정결과	상병	결정내용
				(나) Lymphoblastic Lymphoma(WHO 진단기준에 따름) (다) Mantle Cell Lymphoma (라) Diffuse Large B Cell Lymphoma (마) Burkitt Lymphomaㄹ (바) Peripheral T-cell Lymphoma (사) Extranodal NK/T-cell Lymphoma (아) Primary CNS Lymphoma 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.
				이 건은 제출자료 확인 결과 의학적으로 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.
				「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」[별표1] 요양급여의 적용기준 및 방법 제1호(요양급여의 일반원칙) 가목에서 요양급여는 "가입자 등의 연령·성별·직업 및 심신상태 등의 특성을 고려하여 진료의 필요가 있다고 인정되는 경우에 정확한 진단을 토대로 하여 환자의 건강증진을 위하여 의학적으로 인정되는 범위 안에서 최적의 방법으로 실시하여야 한다"고 규정하고 있고, 조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019.9.1.시행)[별표 2]에 의하여 조혈모세포이식 요양급여대상은 대상 질병별 기준에 해당할 경우로 규정하고 있음. 이 건은 최근 골수검사 상 골수침범이 있어 자가조혈모세포이식이 적합하지 아니한 바, 제4조(선별급여대상)제3항에 따라 진료 담당 의사의 의학적인 판단에 의해 조혈모세포이식을 실시하는 경우, 이식과 직접 관련된 3주간의 요양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.
			호지킨림프종 : 1건	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 경우로

구분	건수	결정결과	상병	결정내용
				서 구제항암화학요법에 부분반응 이상인 경우에 요양급여 대상자로 인정하고 있음. 이 건은 제출자료 확인 결과 의학적으로 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.
			다발골수종 : 6건	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. 이 건은 IMWG에서 제시한 다발골수종(Multiple Myeloma) 진단근거가 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.
				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. 가. 신경모세포종, 수모세포종(Medulloblastoma), 원시성신경외배엽종양(PNET), 비정형기형/횡문근종양(AT/RT) : 1차, 2차 자가 조혈모세포이식 나. 다발골수종 : 1차는 자가, 2차는 자가 또는 동종 조혈모세포이식 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 반응

구분	건수	결정결과	상병	결정내용
				유지 기간이 12개월 미만일 때 2차 이식은 동종 조혈모세포이식을 원칙으로 함. 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 담당의사의 의학적인 판단에 의해 조혈모세포이식을 실시한 경우, 이식과 직접 관련된 3주간의 요양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.
			유윙종양 : 1건	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. 가. 신경모세포종, 수모세포종(Medulloblastoma), 원시성 신경외배엽종양(PNET), 비정형기형/횡문근종양(AT/RT) : 1차, 2차 자가 조혈모세포이식 나. 다발골수종 : 1차는 자가, 2차는 자가 또는 동종 조 혈모세포이식 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 반응 유지 기간이 12개월 미만일 때 2차 이식은 동종 조혈모세포이식을 원칙으로 함. 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.
			소아뇌종양 : 2건	2회 연속적인 고용량 항암화학요법 및 조혈모세포이식(tandem transplantation)(보건복지부 고시 제2019-315호, 2020.1.1.

구분	건수	결정결과	상병	결정내용
				시행)에 의하면, 2회 연속적인 고용량 항암화학요법 및 조혈모세포 이식(tandem transplantation)은 다음 중 하나에 해당하는 경우에 요양급여 대상자로 인정하고 있음. 가. 신경모세포종, 수모세포종(Medulloblastoma), 원시성 신경외배엽종양(PNET), 비정형기형/횡문근종양(AT/RT) : 1차, 2차 자가 조혈모세포이식 나. 다발골수종 : 1차는 자가, 2차는 자가 또는 동종 조 혈모세포이식 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 반응 유지 기간이 12개월 미만일 때 2차 이식은 동종 조혈모세포이식을 원칙으로 함. 이 건은 3차 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.
				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. 가) 수술이나 항암화학요법에 부분반응 이상인 다음 중 하나에 해당하는 경우 (1) 수모세포종(Medulloblastoma) (가) 진단 시 3세 이하 (나) 수술 후 잔여 종괴가 1.5cm2 이상인 경우 (다) 두개강 내 전이가 있는 경우 (라) Anaplastic type (2) 원시성신경외배엽종양(PNET), 비정형기형/횡문근종양(AT/RT) (3) Germ Cell Tumor와 Anaplastic Ependymoma : 3세 미만인 경우 나) 재발 후 구제항암화학요법에 부분반응 이상인 경우

구분	건수	결정결과	상병	결정내용
				이 건은 Anaplastic Ependymoma상병의 3세 이상으로 기준에 적합하지 아니한 바, 제4조(선별급여대상)제3항에 따라 진료담당 의사의 의학적인 판단에 의해 조혈모세포이식을 실시하는 경우, 이식과 직접 관련된 3주간의 요양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.
			생식세포종 : 2건	조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019.9.1.)[별표2] 2-나-7)에 의하면 생식세포종(Germ cell tumor) 요양급여 대상자 기준은 “재발 후 구제항암화학요법에 부분반응 이상인 경우 또는 표준항암화학요법에 반응하지 않는 refractory case로 구제항암화학요법에 부분반응 이상인 경우"로 규정하고 있음. 이 건은 제출자료 확인 결과 의학적으로 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.
				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. 가. 신경모세포종, 수모세포종(Medulloblastoma), 원시성 신경외배엽종양(PNET), 비정형기형/횡문근종양(AT/RT) : 1차, 2차 자가 조혈모세포이식 나. 다발골수종 : 1차는 자가, 2차는 자가 또는 동종 조 혈모세포이식 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 반응 유지 기간이 12개월 미만일 때 2차 이식은 동종 조혈모세포이식을 원칙으로 함.

구분	건수	결정결과	상병	결정내용
				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.
			Rhabdomyo sarcoma : 1건	이 건은 조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019.9.1. 시행) [별표 2] 대상 질병에 해당하지 않아 기준에 적합하지 아니한 바, 제4조(선별급여대상)제3항에 따라 진료 담당 의사의 의학적인 판단에 의해 조혈모세포이식을 실시하는 경우, 이식과 직접 관련된 3주간의 요양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.
			횡문근종양 (Rhabdoidtumor) : 1건	
		취하: 1건		
계	285건			

[별첨] 조혈모세포이식 대상자 승인 결과

연번	신청구분	성별	나이(세)	진단명	결정결과
1	동종조혈모	남	59	비호지킨림프종(Angioimmunoblastic T-cell lymphoma)	선별급여
2	동종조혈모	여	60	급성골수성백혈병(AML)	선별급여
3	동종조혈모	여	71	골수형성이상증후군(MDS)	선별급여
4	동종조혈모	남	14	급성림프모구백혈병(ALL)	선별급여
5	동종조혈모	남	60	골수형성이상증후군(MDS)	선별급여
6	동종조혈모	남	57	급성골수성백혈병(AML)	선별급여
7	동종조혈모	여	38	급성림프모구백혈병(ALL)	선별급여
8	동종조혈모	남	22	비호지킨림프종(NK/T cell neoplasm)	선별급여
9	동종조혈모	남	4	급성림프모구백혈병(ALL)	선별급여
10	동종조혈모	여	22	급성골수성백혈병(AML)	선별급여
11	동종조혈모	남	11	급성골수성백혈병(AML)	선별급여
12	동종조혈모	여	38	비호지킨림프종(Extranodal NK/T cell lymphoma, nasal type)	선별급여
13	동종조혈모	여	47	일차골수섬유증(Primarymyelofibrosis)	선별급여
14	동종조혈모	남	72	골수형성이상증후군(MDS)	선별급여
15	동종조혈모	남	2	급성림프모구백혈병(ALL)	선별급여
16	동종조혈모	여	64	골수형성이상증후군(MDS)	선별급여
17	동종조혈모	남	64	비호지킨림프종(Diffuse large B-cell lymphoma)	선별급여
18	동종조혈모	남	54	급성골수성백혈병(AML)	선별급여
19	동종조혈모	남	65	골수형성이상증후군(MDS)	선별급여
20	동종조혈모	남	42	급성림프모구백혈병(ALL)	선별급여
21	동종조혈모	여	48	급성골수성백혈병(AML)	선별급여
22	동종조혈모	남	67	급성골수성백혈병(AML)	선별급여
23	동종조혈모	여	42	급성골수성백혈병(AML)	선별급여
24	동종조혈모	여	62	급성골수성백혈병(AML)	선별급여
25	동종조혈모	여	67	급성골수성백혈병(AML)	선별급여
26	동종조혈모	남	62	급성골수성백혈병(AML)	선별급여
27	동종조혈모	여	61	급성골수성백혈병(AML)	선별급여
28	동종조혈모	남	59	급성림프모구백혈병(ALL)	선별급여
29	동종조혈모	남	20	급성림프모구백혈병(ALL)	선별급여
30	동종조혈모	여	63	급성골수성백혈병(AML)	선별급여
31	동종조혈모	남	54	CMML	선별급여
32	동종조혈모	남	41	급성골수성백혈병(AML)	선별급여
33	동종조혈모	여	6M	krabbe	선별급여
34	동종조혈모	남	62	일차골수섬유증(Primarymyelofibrosis)	선별급여
35	동종조혈모	여	53	비호지킨림프종(Mycosis fungoides)	선별급여
36	동종조혈모	남	66	급성골수성백혈병(AML)	선별급여
37	동종조혈모	남	60	급성골수성백혈병(AML)	선별급여
38	동종조혈모	남	53	급성골수성백혈병(AML)	선별급여

연번	신청구분	성별	나이(세)	진단명	결정결과
39	동종조혈모	여	8	신경모세포종(Neuroblastoma)	선별급여
40	동종조혈모	남	63	급성골수성백혈병(AML)	선별급여
41	동종조혈모	여	58	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
42	동종조혈모	여	41	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
43	동종조혈모	여	30	급성림프모구백혈병(ALL)	요양급여
44	동종조혈모	여	32	급성림프모구백혈병(ALL)	요양급여
45	동종조혈모	여	15	중증재생불량성빈혈(Severeaplasticanemia)	요양급여
46	동종조혈모	여	58	골수형성이상증후군(MDS)	요양급여
47	동종조혈모	남	66	골수형성이상증후군(MDS)	요양급여
48	동종조혈모	남	26	급성림프모구백혈병(ALL)	요양급여
49	동종조혈모	여	62	골수형성이상증후군(MDS)	요양급여
50	동종조혈모	여	44	비호지킨림프종(T-lymphoblastic lymphoma)	요양급여
51	동종조혈모	여	68	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
52	동종조혈모	남	58	일차골수섬유증(Primarymyelofibrosis)	요양급여
53	동종조혈모	남	68	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
54	동종조혈모	남	28	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
55	동종조혈모	여	67	급성림프모구백혈병(ALL)	요양급여
56	동종조혈모	여	11	급성림프모구백혈병(ALL)	요양급여
57	동종조혈모	남	66	다발골수종(MM)	요양급여
58	동종조혈모	남	48	중증재생불량성빈혈(Severeaplasticanemia)	요양급여
59	동종조혈모	여	64	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
60	동종조혈모	여	23	만성골수성백혈병(CML)	요양급여
61	동종조혈모	남	61	골수형성이상증후군(MDS)	요양급여
62	동종조혈모	여	8	중증재생불량성빈혈(Severeaplasticanemia)	요양급여
63	동종조혈모	남	65	일차골수섬유증(Primarymyelofibrosis)	요양급여
64	동종조혈모	남	16	골수형성이상증후군(MDS)	요양급여
65	동종조혈모	남	3	중증재생불량성빈혈(Severeaplasticanemia)	요양급여
66	동종조혈모	여	49	중증재생불량성빈혈(Severeaplasticanemia)	요양급여
67	동종조혈모	남	53	골수형성이상증후군(MDS)	요양급여
68	동종조혈모	남	52	중증재생불량성빈혈(Severeaplasticanemia)	요양급여
69	동종조혈모	여	15	골수형성이상증후군(MDS)	요양급여
70	동종조혈모	여	14	급성림프모구백혈병(ALL)	요양급여
71	동종조혈모	남	32	골수형성이상증후군(MDS)	요양급여
72	동종조혈모	남	63	골수형성이상증후군(MDS)	요양급여
73	동종조혈모	남	60	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
74	동종조혈모	남	69	골수형성이상증후군(MDS)	요양급여
75	동종조혈모	여	48	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
76	동종조혈모	남	33	BPDCN	요양급여
77	동종조혈모	남	7	중증재생불량성빈혈(Severeaplasticanemia)	요양급여

연번	신청구분	성별	나이(세)	진단명	결정결과
78	동종조혈모	남	44	급성림프모구백혈병(ALL)	요양급여
79	동종조혈모	여	64	일차골수섬유증(Primarymyelofibrosis)	요양급여
80	동종조혈모	여	63	중증재생불량성빈혈(Severeaplasticanemia)	요양급여
81	동종조혈모	남	47	골수형성이상증후군(MDS)	요양급여
82	동종조혈모	남	60	다발골수종(MM)	요양급여
83	동종조혈모	여	59	골수형성이상증후군(MDS)	요양급여
84	동종조혈모	남	29	급성림프모구백혈병(ALL)	요양급여
85	동종조혈모	여	9M	골수형성이상증후군(MDS)	요양급여
86	동종조혈모	여	65	일차골수섬유증(Primarymyelofibrosis)	요양급여
87	동종조혈모	여	55	급성림프모구백혈병(ALL)	요양급여
88	동종조혈모	남	60	비호지킨림프종(Diffuse large B-cell lymphoma)	요양급여
89	동종조혈모	남	51	골수형성이상증후군(MDS)	요양급여
90	동종조혈모	남	14	중증재생불량성빈혈(Severeaplasticanemia)	요양급여
91	동종조혈모	남	66	골수형성이상증후군(MDS)	요양급여
92	동종조혈모	여	53	골수형성이상증후군(MDS)	요양급여
93	동종조혈모	남	64	골수형성이상증후군(MDS)	요양급여
94	동종조혈모	여	49	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
95	동종조혈모	남	52	급성림프모구백혈병(ALL)	요양급여
96	동종조혈모	여	51	골수형성이상증후군(MDS)	요양급여
97	동종조혈모	남	53	일차골수섬유증(Primarymyelofibrosis)	요양급여
98	동종조혈모	여	69	골수형성이상증후군(MDS)	요양급여
99	동종조혈모	여	46	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
100	동종조혈모	여	8	중증재생불량성빈혈(Severeaplasticanemia)	요양급여
101	동종조혈모	여	29	중증재생불량성빈혈(Severeaplasticanemia)	요양급여
102	동종조혈모	여	27	중증재생불량성빈혈(Severeaplasticanemia)	요양급여
103	동종조혈모	여	44	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
104	동종조혈모	남	52	만성골수성백혈병(CML)	요양급여
105	동종조혈모	남	14	골수형성이상증후군(MDS)	요양급여
106	동종조혈모	여	51	골수형성이상증후군(MDS)	요양급여
107	동종조혈모	여	25	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
108	동종조혈모	여	42	골수형성이상증후군(MDS)	요양급여
109	동종조혈모	여	56	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
110	동종조혈모	남	67	골수형성이상증후군(MDS)	요양급여
111	동종조혈모	여	61	중증재생불량성빈혈(Severeaplasticanemia)	요양급여
112	동종조혈모	남	22	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
113	동종조혈모	남	6M	혈구포식림프조직구증(HLH)	요양급여
114	동종조혈모	남	51	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
115	동종조혈모	여	53	골수형성이상증후군(MDS)	요양급여
116	동종조혈모	여	22	급성림프모구백혈병(ALL)	요양급여

연번	신청구분	성별	나이(세)	진단명	결정결과
117	동종조혈모	여	62	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
118	동종조혈모	여	67	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
119	동종조혈모	여	61	일차골수섬유증(Primarymyelofibrosis)	요양급여
120	동종조혈모	여	36	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
121	동종조혈모	남	63	골수형성이상증후군(MDS)	요양급여
122	동종조혈모	여	61	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
123	동종조혈모	여	10	급성림프모구백혈병(ALL)	요양급여
124	동종조혈모	남	34	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
125	동종조혈모	여	58	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
126	동종조혈모	남	43	급성림프모구백혈병(ALL)	요양급여
127	동종조혈모	남	25	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
128	동종조혈모	여	57	일차골수섬유증(Primarymyelofibrosis)	요양급여
129	동종조혈모	여	21	골수형성이상증후군(MDS)	요양급여
130	동종조혈모	여	21	급성림프모구백혈병(ALL)	요양급여
131	동종조혈모	남	55	급성림프모구백혈병(ALL)	요양급여
132	동종조혈모	남	6	중증재생불량성빈혈(Severeaplasticanemia)	요양급여
133	동종조혈모	여	33	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
134	동종조혈모	남	56	골수형성이상증후군(MDS)	요양급여
135	동종조혈모	남	16	CMML	요양급여
136	동종조혈모	여	67	골수형성이상증후군(MDS)	요양급여
137	동종조혈모	남	6	중증재생불량성빈혈(Severeaplasticanemia)	요양급여
138	동종조혈모	남	57	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
139	동종조혈모	여	28	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
140	동종조혈모	여	60	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
141	동종조혈모	남	49	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
142	제대혈조혈모	남	1	Mucopolysaccharidosis	요양급여
143	제대혈조혈모	남	51	급성골수성백혈병(AML)	선별급여
144	제대혈조혈모	남	20	비호지킨림프종(T-lymphoblastic lymphoma)	요양급여
145	제대혈조혈모	남	52	중증재생불량성빈혈(Severeaplasticanemia)	요양급여
146	제대혈조혈모	남	42	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
147	제대혈조혈모	남	19	급성림프모구백혈병(ALL)	요양급여
148	제대혈조혈모	여	44	급성림프모구백혈병(ALL)	요양급여
149	제대혈조혈모	남	22	급성림프모구백혈병(ALL)	요양급여
150	자가조혈모	남	22	생식세포종(Germcelltumor)	선별급여
151	자가조혈모	남	39	다발골수종(MM)	선별급여
152	자가조혈모	여	69	다발골수종(MM)	선별급여
153	자가조혈모	남	53	다발골수종(MM)	선별급여
154	자가조혈모	여	69	다발골수종(MM)	선별급여
155	자가조혈모	남	50	비호지킨림프종(Diffuse large B-cell lymphoma)	선별급여

연번	신청구분	성별	나이(세)	진단명	결정결과
156	자가조혈모	남	64	비호지킨림프종(Diffuse large B-cell lymphoma)	선별급여
157	자가조혈모	여	63	다발골수종(MM)	선별급여
158	자가조혈모	여	55	다발골수종(MM)	선별급여
159	자가조혈모	여	5	비호지킨림프종(Anaplastic large cell lymphoma, ALK(-))	선별급여
160	자가 후 자가	여	20	생식세포종(Germcelltumor)	선별급여
161	자가조혈모	여	3	Rhabdomyo sarcoma	선별급여
162	자가조혈모	남	60	비호지킨림프종(Extranodal NK/T cell lymphoma, nasal type)	선별급여
163	자가 후 자가	남	14	유윙종양	선별급여
164	자가조혈모	여	59	비호지킨림프종(Mantle cell lymphoma)	선별급여
165	자가조혈모	여	38	호지킨림프종	선별급여
166	자가조혈모	여	13	Anaplastic Ependymoma	선별급여
167	자가조혈모	남	56	비호지킨림프종(Diffuse large B-cell lymphoma)	선별급여
168	자가조혈모	남	38	비호지킨림프종(Intestinal T-cell lymphoma)	선별급여
169	자가조혈모	남	1	횡문근종양(Rhabdoidtumor)	선별급여
170	자가조혈모	남	66	비호지킨림프종(Diffuse large B-cell lymphoma)	선별급여
171	자가조혈모	남	64	비호지킨림프종(Diffuse large B-cell lymphoma)	선별급여
172	자가 후 자가	여	13	수모세포종(Medulloblastoma)	선별급여
173	자가조혈모	남	51	비호지킨림프종(Diffuse large B-cell lymphoma)	요양급여
174	자가조혈모	남	55	다발골수종(MM)	요양급여
175	자가조혈모	남	48	비호지킨림프종(Burkitt lymphoma)	요양급여
176	자가조혈모	남	67	다발골수종(MM)	요양급여
177	자가조혈모	남	65	다발골수종(MM)	요양급여
178	자가 후 자가	남	45	다발골수종(MM)	요양급여
179	자가조혈모	여	61	다발골수종(MM)	요양급여
180	자가조혈모	남	64	비호지킨림프종(Mantle cell lymphoma)	요양급여
181	자가조혈모	여	62	비호지킨림프종(Diffuse large B-cell lymphoma)	요양급여
182	자가조혈모	여	64	비호지킨림프종(Diffuse large B-cell lymphoma)	요양급여
183	자가조혈모	남	58	비호지킨림프종(Plasmablastic lymphoma)	요양급여
184	자가조혈모	여	68	비호지킨림프종(Follicular lymphoma)	요양급여
185	자가조혈모	여	64	비호지킨림프종(Peripheral T-cell lymphoma, NOS)	요양급여
186	자가조혈모	여	67	다발골수종(MM)	요양급여
187	자가조혈모	여	63	다발골수종(MM)	요양급여
188	자가조혈모	남	56	다발골수종(MM)	요양급여
189	자가조혈모	남	61	다발골수종(MM)	요양급여
190	자가조혈모	여	62	비호지킨림프종(Diffuse large B-cell lymphoma)	요양급여
191	자가조혈모	여	56	다발골수종(MM)	요양급여
192	자가조혈모	남	52	비호지킨림프종(Monomorphic epitheliotropic intestinal T-cell lymphoma)	요양급여
193	자가조혈모	여	67	비호지킨림프종(Mantle cell lymphoma)	요양급여
194	자가조혈모	여	24	다발골수종(MM)	요양급여

연번	신청구분	성별	나이(세)	진단명	결정결과
195	자가조혈모	남	67	비호지킨림프종(Mantle cell lymphoma)	요양급여
196	자가조혈모	남	69	다발골수종(MM)	요양급여
197	자가조혈모	여	53	비호지킨림프종(Peripheral T-cell lymphoma, NOS)	요양급여
198	자가조혈모	여	55	다발골수종(MM)	요양급여
199	자가조혈모	여	67	비호지킨림프종(Diffuse large B-cell lymphoma)	요양급여
200	자가조혈모	여	58	비호지킨림프종(Diffuse large B-cell lymphoma)	요양급여
201	자가조혈모	남	66	다발골수종(MM)	요양급여
202	자가조혈모	여	67	다발골수종(MM)	요양급여
203	자가조혈모	여	63	AL아밀로이드증(ALamyloidosis)	요양급여
204	자가조혈모	남	61	다발골수종(MM)	요양급여
205	자가조혈모	여	66	비호지킨림프종(Follicular lymphoma)	요양급여
206	자가조혈모	남	57	AL아밀로이드증(ALamyloidosis)	요양급여
207	자가조혈모	여	62	다발골수종(MM)	요양급여
208	Tandem(자가-자가)	여	13	수모세포종(Medulloblastoma)ⓣ	요양급여
209	자가 후 자가	남	69	다발골수종(MM)	요양급여
210	자가조혈모	남	59	다발골수종(MM)	요양급여
211	자가조혈모	여	59	다발골수종(MM)	요양급여
212	자가조혈모	남	55	다발골수종(MM)	요양급여
213	자가조혈모	남	61	비호지킨림프종(Primary CNS lymphoma)	요양급여
214	자가조혈모	여	65	다발골수종(MM)	요양급여
215	자가조혈모	남	65	비호지킨림프종(NK/T cell lymphoma)	요양급여
216	자가조혈모	남	64	다발골수종(MM)	요양급여
217	자가조혈모	남	9	비호지킨림프종(Burkitt lymphoma)	요양급여
218	자가조혈모	남	16	유윙종양	요양급여
219	자가조혈모	남	64	다발골수종(MM)	요양급여
220	자가조혈모	여	69	다발골수종(MM)	요양급여
221	자가조혈모	여	62	다발골수종(MM)	요양급여
222	자가조혈모	남	35	다발골수종(MM)	요양급여
223	자가조혈모	여	51	비호지킨림프종(Diffuse large B-cell lymphoma)	요양급여
224	자가조혈모	남	69	비호지킨림프종(Intravascular large B cell lymphoma)	요양급여
225	자가조혈모	여	51	비호지킨림프종(Plasmablastic lymphoma)	요양급여
226	자가조혈모	남	62	다발골수종(MM)	요양급여
227	자가조혈모	여	66	비호지킨림프종(Diffuse large B-cell lymphoma)	요양급여
228	자가조혈모	남	61	비호지킨림프종(Primary CNS lymphoma)	요양급여
229	자가조혈모	여	65	다발골수종(MM)	요양급여
230	자가조혈모	여	60	비호지킨림프종(Diffuse large B-cell lymphoma)	요양급여
231	자가조혈모	남	63	다발골수종(MM)	요양급여
232	자가 후 자가	남	67	다발골수종(MM)	요양급여
233	자가조혈모	여	65	다발골수종(MM)	요양급여

연번	신청구분	성별	나이(세)	진단명	결정결과
234	자가조혈모	여	56	다발골수종(MM)	요양급여
235	자가조혈모	여	49	다발골수종(MM)	요양급여
236	Tandem(자가-자가)	남	2	수모세포종(Medulloblastoma)ⓣ	요양급여
237	자가조혈모	남	30	비호지킨림프종(Peripheral T-cell lymphoma, NOS)	요양급여
238	자가조혈모	남	64	다발골수종(MM)	요양급여
239	자가조혈모	남	60	다발골수종(MM)	요양급여
240	자가조혈모	남	63	비호지킨림프종(Angioimmunoblastic T-cell lymphoma)	요양급여
241	자가 후 자가	남	51	다발골수종(MM)	요양급여
242	자가조혈모	남	63	다발골수종(MM)	요양급여
243	자가조혈모	여	29	비호지킨림프종(Diffuse large B-cell lymphoma)	요양급여
244	자가조혈모	여	55	다발골수종(MM)	요양급여
245	자가조혈모	여	60	비호지킨림프종(Diffuse large B-cell lymphoma)	요양급여
246	자가조혈모	남	40	비호지킨림프종(Peripheral T-cell lymphoma, NOS)	요양급여
247	자가조혈모	남	65	다발골수종(MM)	요양급여
248	자가조혈모	여	55	비호지킨림프종(Extranodal NK/T cell lymphoma, nasal type)	요양급여
249	자가조혈모	여	58	다발골수종(MM)	요양급여
250	자가조혈모	여	57	비호지킨림프종(Primary CNS lymphoma)	요양급여
251	자가조혈모	여	6	비호지킨림프종(Anaplastic large cell lymphoma AKL-positive)	요양급여
252	자가조혈모	남	66	다발골수종(MM)	요양급여
253	자가조혈모	남	52	비호지킨림프종(Primary CNS lymphoma)	요양급여
254	자가조혈모	여	50	다발골수종(MM)	요양급여
255	자가조혈모	남	68	비호지킨림프종(Angioimmunoblastic T-cell lymphoma)	요양급여
256	자가조혈모	남	68	다발골수종(MM)	요양급여
257	자가조혈모	여	68	다발골수종(MM)	요양급여
258	자가조혈모	남	67	다발골수종(MM)	요양급여
259	자가조혈모	여	55	비호지킨림프종(Primary CNS lymphoma)	요양급여
260	자가 후 자가	여	58	다발골수종(MM)	요양급여
261	자가조혈모	여	63	다발골수종(MM)	요양급여
262	자가조혈모	남	54	비호지킨림프종(Angioimmunoblastic T-cell lymphoma)	요양급여
263	자가조혈모	여	47	다발골수종(MM)	요양급여
264	자가조혈모	남	57	다발골수종(MM)	요양급여
265	자가조혈모	남	57	다발골수종(MM)	요양급여
266	자가조혈모	남	59	다발골수종(MM)	요양급여
267	자가조혈모	여	24	호지킨림프종	요양급여
268	자가조혈모	여	38	비호지킨림프종(Peripheral T-cell lymphoma, NOS)	요양급여
269	자가조혈모	남	40	다발골수종(MM)	요양급여
270	자가조혈모	남	59	비호지킨림프종(Diffuse large B-cell lymphoma)	요양급여
271	자가조혈모	남	57	다발골수종(MM)	요양급여
272	자가조혈모	남	53	다발골수종(MM)	요양급여

연번	신청구분	성별	나이(세)	진단명	결정결과
273	자가조혈모	여	47	비호지킨림프종(Primary CNS lymphoma)	요양급여
274	자가조혈모	여	61	비호지킨림프종(Mantle cell lymphoma)	요양급여
275	자가조혈모	남	58	다발골수종(MM)	요양급여
276	자가조혈모	여	68	비호지킨림프종(Diffuse large B-cell lymphoma)	요양급여
277	자가조혈모	남	61	다발골수종(MM)	요양급여
278	자가조혈모	여	55	다발골수종(MM)	요양급여
279	자가조혈모	남	57	다발골수종(MM)	요양급여
280	자가조혈모	남	50	다발골수종(MM)	요양급여
281	자가조혈모	남	60	비호지킨림프종(Angioimmunoblastic T-cell lymphoma)	요양급여
282	자가조혈모	여	49	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
283	자가조혈모	남	31	비호지킨림프종(Burkitt lymphoma)	요양급여
284	자가조혈모	남	66	비호지킨림프종(Primary CNS lymphoma)	요양급여
285	자가조혈모	여	60	비호지킨림프종(Diffuse large B-cell lymphoma)	취하

5. Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 요양급여 대상여부

○ 우리원에서는 **「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」(보건복지부 고시 제2021-337호, 2022. 1. 1. 시행 및 제2021-161호, 2021. 6. 7. 시행)**에 따라 솔리리스주 및 울토미리스주 요양급여 대상여부를 결정하는 사전승인제도를 실시하고 있음.

○ **「Eculizumab(품명: 솔리리스주) 사전승인에 관한 방법 및 절차」(건강보험심사평가원 공고 제2018-165호, 2018. 7. 1. 시행) 및 「Ravulizumab(품명: 울토미리스주) 사전승인 등에 관한 방법 및 절차」(건강보험심사평가원 공고 제2021-165호, 2021. 6. 7. 시행)** 에 의거하여

1. 사전승인 신청기관은 사전승인 신청에 대한 심의결과를 통보 받은 날부터 60일 이내에 솔리리스주 또는 울토미리스주를 투여하여야 함. 다만, 60일을 경과하여 투여하고자 하는 경우에는 재신청하여야 함(제4조제2항).
2. 솔리리스주 또는 울토미리스주의 요양급여 승인을 받은 요양기관은 6개월마다 위 공고 별지 제2호 서식에 따른 모니터링 보고서를 작성하여 우리원에 제출하여야 함. 또한, 솔리리스주 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

(단위: 사례)

심의년월	약제명	상병명	접수	승인신청		재심의 승인신청		모니터링	
				승인	불승인	승인	불승인	승인	불승인
총계			1	0	1	-	-	-	-
2022. 3.	솔리리스주	비정형 용혈성 요독 증후군	1	0	1	-	-	-	-

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

○ 승인신청(1사례)

심의년월	구분	성별/나이	심의내용	심의결과
2022. 3.	A	여/40	「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」 약제 [639] 기타의 생물학적 제제 “Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주)”의 세부인정기준 및 방법(보건복지부 고시 제2021-337호, 2022. 1. 1. 시행) 제1호나목은 비정형 용혈성 요독 증후군에 대한 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 요양급여 기준을 명시하고 있음. 이 사례는 기저질환 간질성폐질환을 동반한 피부근염으로 면역억제치료를 받던 환자로서 혈액검사상 활성형 미세혈관병증 소견으로 비정형 용혈성 요독 증후군 진단 하에 혈장교환술 시행하며 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주)를 요양급여 승인 신청함. 제출된 진료기록을 확인한 결과, 혈소판수 정상 하한치 이상으로 회복되어 위 고시 제1호나목 1)투여대상에서 정한 활성형 미세혈관병증에 적합하지 않음. 또한, 면역억제제 사용 및 자가면역질환에 의한 이차성 혈전미세혈관병증으로 판단되어 위 고시 제1호나목 2)제외대상에 해당하므로 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 요양급여 신청을 불승인함.	승인

6. 면역관용요법(Immune Tolerance Induction) 요양급여 대상여부

○ 우리원에서는 **「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」 보건복지부 고시(제2013-127호, 2013. 9. 1.시행 / 제2018-97호, 2018. 6. 1.시행 / 제2018-280호, 2019. 1. 1.시행 / 제2020-107호, 2020. 6. 1.시행)**에 의거, 요양급여 여부를 결정하는 사전심의제도를 운영하고 있음.

○ **「면역관용요법의 요양급여에 관한 기준」 건강보험심사평가원 공고(제2020-164호, 2020. 6. 1.시행)**에 의거,

1. 요양급여대상여부의 심의의뢰는 실시기관이 면역관용요법을 하고자 하는 경우에는 별지 제1호 또는 제3호 서식에 따른 면역관용요법 요양급여 신청서를 원장에게 제출하여 심의의뢰 하여야 하며,
2. 심의의뢰에 대하여 원장으로부터 요양급여대상으로 인정통보 받은 날부터 60일 이내에 면역관용요법을 실시하여야 하며, (다만 60일을 경과하여 실시하고자 하는 경우에는 재신청하여야 함.)
3. 실시기관이 면역관용요법을 시행하는 경우에는 3개월마다 별지 제2호 또는 제4호 서식에 따른 보고서를 작성하여 원장에게 제출하여 함.

□ 면역관용요법 요양급여 대상여부-정기 보고서 제출 건(10사례) (단위: 건)

개최년도	개최분기	계	승인	불승인	종료
2022	1분기	10	8	-	2

○ 세부내역

- 「면역관용요법의 요양급여에 관한 기준(건강보험 심사평가원 공고 제2020-164호, 2020. 6. 1. 시행)」은 제6조 및 제9조에서 실시기관이 정기 보고서를 제출하도록 규정되어 있고, 면역관용요법 분과위원회는 제출된 정기보고서에 따른 요양 급여의 종료 또는 계속 인정여부를 심의하도록 규정하고 있음.

개최년도	개최분기	성별/나이	진단명	심의결과	심의내용
2022년	1분기	A사례 (남/45세)	혈우병A	승인	이 건은 면역관용요법 92개월 시행 후 정기보고서가 제출된 건으로, 그린에이트주 40.5 IU/kg/dose를 격일 투여 중임. 최근 항체가 0.39 BU/ml('22. 3. 2.)이고 출혈력 없으므로 면역관용요법 계속 시행을 인정함.
		B사례 (남/5세)	혈우병A	승인	이 건은 면역관용요법 21개월 시행 후 정기보고서가 제출된 건으로, 이뮤네이트주를 감량(100 → 50('22. 1. 21.) → 25 IU/kg/dose('22. 3. 21.))하여 주3회 투여 중임. 최근 항체가 음성으로 유지되고 있으며, 회복률 1.75 %/㎕/kg('22. 3. 22.)임. 3개월간 2회의 출혈력 있음. 면역관용요법 계속 시행을 인정함. 단, 출혈시 치료약제로 Feiba 대신 이뮤네이트주 투여를 권고함.

개최년도	개최분기	성별/나이	진단명	심의결과	심의내용
		C사례 (남/10세)	혈우병A	**승인**	이 건은 면역관용요법 15개월 시행 후 정기 보고서가 제출된 건으로, 이뮤네이트주 94.4 IU/kg/dose를 하루 2회로 투여 중으로, 최근 항체가 28.3 BU/ml('22. 2. 25.)로 서서히 감소중이나 3개월간 15회의 출혈력 있음. 면역관용요법 계속 시행을 인정함. 단, 면역조정(Immune modulation) 시행 및 출혈이 잦은 관절에 대한 영상검사 등 평가를 권고함.
		D사례 (남/9세)	혈우병A	**승인**	이 건은 면역관용요법 12개월 시행 후 정기 보고서가 제출된 건으로, 이뮤네이트주 100 IU/kg/dose를 12시간 마다 투여 중으로, 최근 항체가 86.8 BU/ml('22. 3. 21.)이며 3개월간 3회의 출혈력 있음. 항체가 높게 지속 되어 mycophenolate mofetil 투여 고려중임. 이에 면역관용요법 계속 시행을 인정함.
		E사례 (남/2세)	혈우병A	**승인**	이 건은 면역관용요법 7개월 시행 후 정기보고서가 제출된 건으로, 애드베이트주 108 IU/kg/dose를 주 3회 투여 중으로, 최근 항체가 음성('22. 2. 28.)임. 3개월간 출혈력 없음. 애드베이트주 95.7 IU/kg/dose로 감량 고려중임. **이에** 면역관용요법 계속 시행을 인정함.
		F사례 (남/2세)	혈우병A	**승인**	이 건은 면역관용요법 7개월 시행 후 정기보고서가 제출된 건으로, 애드베이트주 100 IU/kg/dose를 주 3회 투여 중으로 최근 항체가 음성('22. 2. 8.)로 3개월간 출혈력 없음. 이에 면역관용요법 계속 시행을 인정함.
		G사례 (남/4세)	혈우병A	**승인**	이 건은 면역관용요법 7개월 시행 후 정기 보고서가 제출된 건임. 애드베이트주 100 IU/kg/dose를 격일 투여 중으로 최근 항체가 음성('22. 2. 16.)이고 3개월간 출혈력 없음. 이에 면역관용요법 계속 시행을 인정함.

개최년도	개최분기	성별/나이	진단명	심의결과	심의내용
		H사례 (남/28세)	혈우병A	**승인**	이 건은 '11. 1월부터 '13. 3월까지 면역관용요법 시행했으나 약제 변경 및 항체가 상승 등의 사유로 중단 후 '21년 10월부터 재시행한 환자로 면역관용요법 5개월 시행 후 정기 보고서가 제출된 건임. 이뮤네이트주 172.3 IU/kg/dose를 격일 투여 중으로, 최근 항체가 32.69 BU/ml('22. 3. 11.)이며 3개월간 출혈력 없음. 항체가 증가되어 이뮤네이트주 100 IU/kg/dose를 매일 투여 고려중임. 이에 면역관용요법 계속 시행을 인정함.
		I사례 (남/37세)	혈우병A	**종료**	이 건은 면역관용요법 89개월 시행 후 정기 보고서가 제출된 건으로, 이뮤네이트주를 감량(37.6 → 30 IU/kg/dose, '21. 10. 2.)하여 격일 투여 중임. 출혈력 없으면서 최근 항체가 0.49 BU/ml이고, 제8인자 회복률 2 %/㎤/kg('22. 1. 6.)이며 반감기 6시간 이상으로 면역관용요법을 종료함.
		J사례 (남/9세)	혈우병A	**종료**	이 건은 면역관용요법 45개월 시행 후 정기 보고서가 제출된 건으로, 이뮤네이트주 33 IU/kg/dose 격일 투여 중임. 최근 항체가 음성('22. 2. 21.)이고, 출혈력 없으며 회복률 1.42 %/㎤/kg('22. 2. 21.)로 경과 양호하여 면역관용요법 종료함.