

진료심사평가위원회 심의사례 공개(총 5 항목)

- 2021. 2. 26. 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	4
3	스트렌식주 요양급여 대상 여부	8
4	조혈모세포이식 요양급여 및 선별급여 대상 여부	10
5	Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 요양급여 대상 여부	41

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(34사례)

(단위: 건)

심의 년월	합계	스피라자주 요양급여 신청					스피라자주 투여 모니터링 보고					
		소계	승인	조건부 승인	불승인	자료 보완	소계	승인	조건부 승인	불승인	자료 보완	종료
2021. 1.	34	-	-	-	-	-	34	34	-	-	-	-

○ 스피라자주 투여 모니터링 보고-투여 유지여부(3사례)

심의년월	사례	성별/나이	진단명	최초 투여일	투여 예정차수	결정결과	결정내용
2021. 1.	A	여/24세	SMA (type II)	'20. 3. 4.	6	승인	이 건은 제출된 운동기능평가 결과 직전 평가시점과 비교하여 운동기능의 유지가 확인되는 등 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」 보건복지부 고시(제2019-69호, 2019. 4. 8. 시행) 별지2의 세부인정기준 및 방법 제1호다목에서 정한 중단 기준에 해당하지 아니하므로 스피라자주를 요양급여 대상으로 인정함.
	B	여/26세	SMA (type II)	'20. 3. 3.	6	승인	
	C	여/6세	SMA (type II)	'19. 10. 29.	7	승인	
	D	여/8세	SMA (type II)	'19. 7. 2.	8	승인	
	E	남/29세	SMA (type II)	'19. 7. 22.	8	승인	
	F	남/9세	SMA (type II)	'19. 7. 13.	8	승인	
	G	남/11세	SMA (type II)	'19. 6. 28.	8	승인	
	H	남/11세	SMA (type II)	'19. 6. 27.	8	승인	
	I	여/14세	SMA (type II)	'19. 8. 12.	8	승인	
	J	여/8세	SMA (type III)	'19. 7. 29.	8	승인	

심의년월	사례	성별/나이	진단명	최초 투여일	투여 예정차수	결정결과	결정내용
	K	여/4세	SMA (type II)	'19. 8. 5.	8	승인	이 건은 제출된 운동기능평가 결과 직전 평가시점과 비교하여 운동기능의 개선이 확인되는 등 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」 보건복지부 고시(제2019-69호, 2019. 4. 8. 시행) 별지2의 세부인정기준 및 방법 제1호다목에서 정한 중단 기준에 해당하지 아니하므로 스피라자주를 요양급여 대상으로 인정함.
	L	여/12세	SMA (type II)	'19. 7. 29.	8	승인	
	M	남/5세	SMA (type II)	'19. 7. 9.	8	승인	
	N	여/6세	SMA (type II)	'19. 7. 9.	8	승인	
	O	여/28세	SMA (type II)	'20. 4. 1.	6	승인	
	P	남/40세	SMA (type II)	'20. 4. 9.	6	승인	
	Q	여/35세	SMA (type II)	'19. 11. 20.	7	승인	
	R	여/34세	SMA (type II)	'19. 11. 20.	7	승인	
	S	여/26세	SMA (type II)	'19. 12. 18.	7	승인	
	T	여/35세	SMA (type III)	'19. 8. 13.	8	승인	
	U	남/19세	SMA (type II)	'19. 7. 30.	8	승인	
	V	남/13세	SMA (type II)	'19. 7. 21.	8	승인	
	W	여/2세	SMA (type II)	'20. 7. 27.	5	승인	
	X	여/16세	SMA (type II)	'20. 3. 4.	6	승인	
	Y	여/28세	SMA (type II)	'20. 4. 1.	6	승인	
	Z	여/10세	SMA (type II)	'20. 4. 8.	6	승인	
	Z1	여/8세	SMA (type III)	'19. 10. 29.	7	승인	
	Z2	여/24세	SMA (type III)	'19. 7. 2.	8	승인	
	Z3	여/38세	SMA (type III)	'19. 7. 8.	8	승인	
	Z4	여/3세	SMA (type II)	'19. 7. 22.	8	승인	
	Z5	남/3세	SMA (type II)	'19. 7. 24.	8	승인	
	Z6	남/4세	SMA (type II)	'18. 7. 6.	11	승인	

심의년월	사례	성별/나이	진단명	최초 투여일	투여 예정차수	결정결과	결정내용
	Z7	남/1세	SMA (type I)	'20. 3. 11.	6	승인	
	Z8	남/21세	SMA (type III)	'20. 4. 21.	6	승인	이 건은 제출된 운동기능평가 결과 직전 평가시점과 비교하여 운동기능의 유지 또는 개선을 1회 입증하지 못하였으나 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」 보건복지부 고시(제2019-69호, 2019. 4. 8. 시행) 별지2의 세부인정기준 및 방법 제1호다목에서 정한 중단기준에 해당하지 아니하므로 스피라자주를 요양급여 대상으로 인정함.

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) 대상자 요양급여 대상여부 심의결과 총괄

계	심의결과	실시기관 승인신청		대상자 승인신청	
		이식형	체외형	이식형	체외형
8	승인	1	-	5	2
	불승인	0	-	0	0

□ 심실 보조장치 치료술(VAD) 실시기관 승인 여부(총 1기관)

요양기관명(요양기호)	구분	인력기준	장비기준	심장이식술 청구건수*	심의결과
한림대학교성심병원(31100627)	이식형	충족	충족	4	승인

*청구건수: 심사년월(2019.01~2020.12), 지급, 보험자구분 전체, 심장이식술(Q8080) 청구건수

□ 심실 보조장치 치료술(VAD) 대상자 요양급여 여부(총 7사례)

○ 이식형 좌심실 보조장치 치료술(5사례)

사례	성별/나이	결정결과	결정내용
A	남/77세	승인 (급여)	「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」은 제6조 및 별표2에서 심실 보조장치 치료술의 요양급여 대상자 기준 및 본인부담률을 정하고 있음. 이 건은 심장이식이 적합하지 않은 확장성 심근병증 환자로

사례	성별/나이	결정결과	결정내용
			<p>2005년 이중판막치환술(DVR) 및 삼천판륜성형술(TAP) 시행 후 약물치료 지속하였으나 증상 호전되지 않고 지속적으로 악화되어 2020년 12월 심정지 발생하여 심율동전환제세동기거치술(ICD) 삽입 후 지속적인대체요법(CRRT) 시행중임. 정맥강심제에 의존적인 상태로 NYHA Class IV, INTERMACS Level 3, 좌심실 구혈률(LVEF) 18%, 좌심실수축기내경(LVESD) 67mm, 좌심실이완기내경(LVEDD) 78mm, 폐동맥 수축기압(PASP)/폐동맥 이완기압(PADP) 85/36mmHg, 평균 폐동맥쇄기압(PAWP) 35mmHg, Cardiac Index 1.61L/min/M2 등 말기 심부전 소견보임.</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 약물치료에도 불구하고 심한 증상이 2개월 이상 지속되고, ‘정맥 강심제에 의존적인 상태로 투여를 중단할 수 없는 경우’에 해당하며, 금기증이 달리 확인되지 않으므로 급여 인정함.</p>
B	여/44세	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 건은 심장이식 대기자로 등록된 확장성 심근병증 환자로, 2007년 확장성 심근병증 진단 후 지속적인 약물치료 시행하였으나 증상 악화되었으며, 정맥강심제에 의존적인 상태임. NYHA Class IV, INTERMACS Level 3, 좌심실 구혈률(LVEF) 22%, 좌심실수축기내경(LVESD) 71.9mm, 좌심실 이완기내경(LVEDD) 76.4mm, 폐동맥 수축기압(PASP)/폐동맥 이완기압 (PADP) 49/37mmHg, 평균 폐동맥쇄기압(PAWP) 27mmHg, Peak VO₂ Max 10mL/kg/min 등 말기 심부전 소견보임.</p> <p>따라서 「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한기준」 제6조에 따른 [별표2]1.-① 이식형 좌심실 보조장치 치료술 적응증 중 가.목 ‘심장이식 대기자로 등록된 말기 심부전환자의 심장이식 가교치료시’에 해당하고, 금기증이 달리 확인되지 않으므로 급여 인정함.</p>
C	남/77세	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 건은 심장이식이 적합하지 않은 허혈성 심근병증 환자로 2015년 관상동맥우회술(CABG), 2020년 9월 관상동맥중재술(PCI), 2020년 11월 심율동전환제세동기거치술(ICD) 시행함. 지속적인 치료에도 불구하고 정맥강심제 의존적인 상태이며, 대동맥내풍선 펌프(IABP) 및 체외순환막형산화요법(ECMO) 시행중임. 또한, NYHA Class IV, INTERMACS Level 3, 좌심실 구혈률(LVEF) 17%, 폐동맥 수축기압(PASP)/폐동맥 이완기압(PADP) 68/32mmHg, Cardiac Index 1.56L/min/M2 등 말기 심부전 소견보임.</p>

사례	성별/나이	결정결과	결정내용
			<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(베타 차단제 등) 또는 기계순환보조(IABP, ECMO) 치료에도 불구하고 심한 증상이 2개월 이상 지속되고’, 2) ‘정맥 강심제에 의존적인 상태로 투여를 중단할 수 없는 경우’에 해당하고, 금기증이 달리 확인되지 않으므로 급여 인정함.</p>
D	여/24세	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 건은 심장이식 대기자로 등록된 확장성 심근병증 환자로, 2014년 4월 확장성 심근병증 진단받고 약물치료 지속하였으나 2020년 cardiac MR 결과 whole LV myocardium에 diffuse delayed enhancement 및 지속적인 severe LV dysfunction으로 심율동 전환제세동기거치술(ICD) 시행하였음. 약물치료에도 불구하고 증상 호전되지 않고, 정맥 강심제에 의존적이며, NYHA Class IV, INTERMACS Level 2, 좌심실구혈률 (LVEF) 17%, 좌심실수축기내경 (LVESD) 55mm, 좌심실이완기내경 (LVEDD) 59mm, MR grade 4, TR grade 4 등 말기 심부전 소견보임.</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 말기심부전 환자의 심장이식 가교 치료시’에 해당하며, 금기증이 달리 확인되지 않으므로 급여 인정함.</p>
E	남/61세	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 건은 심장이식 대기자로 등록된 허혈성 심근병증 환자로, 2020년 5월 ST분절 상승 심근경색(STEMI)으로 관상동맥조영술 (CAG) 시행하였으며, 심장수축기능저하, 좌심실구혈률 (LVEF) 28.7%, 호흡곤란 증상으로 입·퇴원 반복하였음. 심율동전환 제세동기 거치술 (ICD) 삽입 및 약물치료에도 불구하고 증상 호전되지 않고, 정맥강심제에 의존적이며, NYHA Class III, INTERMACS Level 3, 좌심실구혈률(LVEF) 20.9%, 좌심실수축기내경 (LVESD) 56.4mm, 좌심실이완기내경(LVEDD) 62.4mm, 폐동맥 수축기압/이완기압 (PASP/PADP) 67/34mmHg, 평균 폐동맥쇄기압 (PAWP) 32mmHg, 심장지수(Cardiac Index) 1.83L/min/M², 등 말기 심부전 소견보임.</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 말기심부전 환자의 심장이식 가교 치료시’에 해당하며, 금기증이 달리 확인되지 않으므로 급여 인정함.</p>

○ 체외형 좌심실 보조장치 치료

사례	성별/나이	결정결과	결정내용
A	남/2개월	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 건은 40+3weeks로 2020년 10월 출생, 체중 5.4kg, 심장이식 대기자로 등록된 확장성 심근병증 환자로 2020년 12월 심장초음파 결과 좌심실 구혈률(LVEF) 11%, 산소포화도 감소 및 혈압 저하 증상으로 체외순환막형산화요법(ECMO) 시행함. 지속적인 치료에도 불구하고 정맥강심제 의존적이며, NYHA Class IV, INTERMACS Level 1, 좌심실 구혈률(LVEF) 20%, 좌심실수축기 내경(LVESD) 40mm, 좌심실이완기내경(LVEDD) 45mm, NT pro-BNP >70,000pg/mL 등 중증 심부전 소견보임.</p> <p>따라서 「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」 제6조에 따른 [별표2]1.-② 체외형 좌심실 보조장치 치료술 적응증 중 가.목 ‘재태연령 37주 이상이고 체중 3kg 이상인 경우부터 18세 미만의 심장이식 대기자로 등록된 중증 심부전 환자’, 1) ‘최대한의 심부전 치료에도 불구하고 NYHA IV 수준의 심부전이 지속되고 강심제에 의존하며 전신 장기기능이 진행성으로 악화된 경우’에 해당하며, 금기증이 달리 확인되지 않음으로 급여 인정함.</p>
B	남/3세	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 건은 만 3세, 체중 10.6kg, 심장이식 대기자로 등록된 확장성 심근병증 환자로, 2019년 8월 확장성 심근병증 진단받고 2020년 3월 빈호흡, 부정맥 등 심부전 증상 악화되어 중환자실 입원 치료하였음. 2020년 12월부터 반복적인 비지속성 심실빈맥(non-sustained VT) 발생하여 약물치료 및 체외순환막형산화요법(ECMO) 치료 지속중이나, 증상 호전되지 않고 정맥강심제에 의존적이며, NYHA Class IV, INTERMACS Level 1, 좌심실구혈률(LVEF) 15.5%, 폐동맥 수축기압(PASP)/폐동맥 이완기압(PADP) 55/26mmHg 등 중증 심부전 소견보임.</p> <p>따라서 「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」 제6조에 따른 [별표2] 1.- ② 체외형 심실 보조장치 치료술 적응증 중 가.목 ‘재태연령 37주 이상이고 체중 3kg 이상인 경우부터 18세 미만의 심장이식 대기자로 등록된 중증 심부전 환자’, 1) ‘최대한의 심부전 치료에도 불구하고 NYHA IV 수준의 심부전이 지속되고, 강심제에 의존하며 전신 장기기능이 진행성으로 악화된 경우’에 해당하며, 금기증이 달리 확인되지 않음으로 급여 인정함.</p>

3. 스트렌식주 영양급여 대상 여부

- 우리원에서는 「**요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)**」 Asfotase alfa 주사제(품명: 스트렌식주40mg/mL 등) 보건복지부 고시(제2020-107호(약제), 2020. 6. 1.시행)에 따라 스트렌식주 영양급여 여부를 결정하는 사전승인제도를 실시하고 있음.
- 「**Asfotase alfa 주사제(품명: 스트렌식주) 사전 승인 등에 관한 세부사항**」 건강보험심사평가원 공고(제2020-166호, 2020. 6.1. 시행)에 의거하여
 1. 스트렌식주의 영양급여를 신청하고자 하는 경우에는 별지 제1호 서식에 따른 스트렌식주 영양급여 사전승인 신청서를 제출하여야 함.
 2. 스트렌식주 영양급여를 승인받은 요양기관은 치료시작 후 3개월, 6개월, 이후에는 6개월마다 유지용량 투여 전 별지 제2호 서식에 따른 모니터링 보고서를 제출하여야 함
 3. 사전승인 신청기관은 영양급여대상으로 승인받은 경우 심의결과를 통보받은 날부터 60일 이내에 스트렌식주를 투여하여야 하고, 60일을 경과하여 투여하게 되는 경우에는 재신청하여야 함.

□ 스트렌식주 영양급여 대상여부 심의결과 총괄

(단위: 건)

심의년월	합계	스트렌식주 영양급여 신청					스트렌식주 투여 모니터링 보고					
		소개	승인(급여)	전액 본인부담	불승인	자료보완	소개	승인(급여)	전액 본인부담	불승인	자료보완	종료
2021. 1.	2	-	-	-	-	-	2	2	-	-	-	-

□ 스트렌식주 투여 모니터링 보고-투여 유지여부(2사례)

사례	성별/나이	최초 투여일	투여예정(급여)차수	결정결과	결정내용
A	남/6세	'16.1.11	12(2)	승인(급여)	「스트렌식주 급여기준(보건복지부 고시 제 2020-107호, 2020. 6. 1.시행)」 1-라-1) 치료 시작 1년 후 실시하는 환자군별 투약중지 기준에서 '그 외 만18세 이하 환자'는 1) 키의 소실이 일어나거나 감소, 2) 6분 보행검사에서 개선이 없거나 기대치를 달성하지 못한 경우(치료 전 검사 대비 <25m 또는 <10% 증가) 혹은 Bleck 점수가 1단계 이상 하락한 경우, 3) 진통제 투여 횟수의 유의한 감소를 달성하지 못했거나 PedsQL로 측정된 삶의 질에서 개선을 달성하지 못한 경우 중 2개 이상에 해당하는 경우 투약을 중지하여야 한다고 정하고 있음. 이 건은 직전 평가 시점과 비교하여 최근 6개월간 키 2.2cm 성장, 호흡보조 장치 도움 없이 생활 가능, 운동기능 개선 없음, 통증 scale 0, PedsQL(대상자) 호전(1,000 → 1,250), PedsQL(부모) 호전(525 → 550) 등이

사례	성별/나이	최초 투여일	투여예정 (급여)차수	결정결과	결정내용
					확인되어 급여기준(보건복지부 고시 제 2020-107호, 2020. 6. 1.시행)에 부합하므로 스트렌식주 계속 투여를 인정함.
B	남/4세	'16.6.22	11(2)	승인 (급여)	<p>「스트렌식주 급여기준(보건복지부 고시 제 2020-107호, 2020. 6. 1.시행)」 1-라-1) 치료 시작 1년 후 실시하는 환자군별 투약중지 기준에서 ‘그 외 만18세 이하 환자’는 1) 키의 소실이 일어나거나 감소, 2) 6분 보행검사에서 개선이 없거나 기대치를 달성하지 못한 경우(치료 전 검사 대비 <25m 또는 <10% 증가) 혹은 Bleck 점수가 1단계 이상 하락한 경우, 3) 진통제 투여 횟수의 유의한 감소를 달성하지 못했거나 PedsQL로 측정된 삶의 질에서 개선을 달성하지 못한 경우 중 2개 이상에 해당하는 경우 투약을 중지하여야 한다고 정하고 있음.</p> <p>이 건은 직전 평가 시점과 비교하여 최근 6개월간 키 3.2cm 성장, 6분 보행검사 호전(263.6m → 294.5m), 통증 scale 0, PedsQL(부모) 호전(1,700 → 1,825) 등이 확인되어 급여기준(보건복지부 고시 제 2020-107호, 2020. 6. 1. 시행)에 부합하므로 스트렌식주 계속 투여를 인정함.</p>

4. 조혈모세포이식 요양급여 및 선별급여 대상 여부

- 위원에서는 「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 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	321	167	6	148	
처리결과	요양급여	258	130	6	122
	선별급여	61	37		24
	취하	2			2

※ 신청기관 : 35개 요양기관

○ 심의내용

구분	건수	결정결과	상병	결정내용
동종	총 167건	요양급여 : 130건	급성골수성백혈병 : 46건	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 요양급여대상자로 인정하고 있음. (가) 급성전골수성백혈병(Acute Promyelocytic Leukemia) - 표준치료 후 미세잔류양(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
			<p>급성림프모구백혈병 : 29건</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 요양급여대상자로 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 $100 \times 10^9/L$ 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</p> <p>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 해당한 경우 등에 해당하여 요양급여대상으로 승인함.</p>
			<p>골수형성이상증후군 : 26건</p>	<p>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 요양급여대상자로 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) $500/\mu l$ 이하</p>

구분	건수	결정결과	상병	결정내용
				<p>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>
			<p>비호지킨림프종 : 9건</p>	<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) (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 또는 불응성인 경우로서 구제항암화학요법에 부분반응 이상이며 위 (2)의 (가)~(자) 등에 해당하여 요양급여대상으로 승인함.</p>

구분	건수	결정결과	상병	결정내용
			중증재생불량성빈혈 : 12건	<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>
			일차골수섬유증 : 4건	<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 요양급여대상자로 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>
			판코니빈혈 : 1건	<p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019. 9. 1.시행) 제3조 (요양급여대상) [별표2] 2-가-13)-가)에 의하면 판코니빈혈(Fanconi Anemia, Constitutional Aplastic Anemia, Constitutional Hypoplastic Anemia)은 세포유전학검사나 분자유전학적검사 등으로 판코니빈혈로 진단이 확인된 경우 요양급여대상자로 인정하고 있음.</p> <p>이 건은 판코니빈혈로 세포유전학검사에서 진단이 확인되어 요양급여대상으로 승인함.</p>
			다발골수종 : 1건	<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 요양급여대상자로 인정하고 있음.</p>

구분	건수	결정결과	상병	결정내용
				<p>가) ECOG 수행능력평가 0-1 나) 부분반응(Partial Response) 이상인 경우 다) 만성신부전이 아닌 경우</p> <p>이 건은 다발골수종으로 ECOG 수행능력평가 0-1, 부분반응 이상, 만성신부전이 아닌 경우에 모두 해당하여 요양급여 대상으로 승인함.</p>
			<p>Acute Bileneal Leukemia, adrenoleukodystrophy : 2건</p>	<p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019. 9. 1.시행) 제3조(요양급여대상)제4항에 의하면 별표2의 요건을 충족하지 못하나 진료심사평가 위원회가 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>
		<p>선별급여 : 37건</p>	<p>급성골수성백혈병 : 18건</p>	<p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019. 9. 1.시행) 제3조(요양급여대상) [별표2] 2-가-1)에 의하면, 급성골수성백혈병(Acute Myeloid Leukemia)은 다음에 해당하는 경우 요양급여대상자로 인정하고 있음.</p> <p>(가) 급성전골수성백혈병(Acute Promyelocytic Leukemia) - 표준치료 후 미세잔류양(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 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 3차 완전관해에 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.</p>

구분	건수	결정결과	상병	결정내용
				<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-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 불일치 까지 인정한다.</p> <p>이 건은 2차 이상 반일치 동종 조혈모세포이식에 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.</p>
			<p>급성림프모구백혈병 : 6건</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 요양급여대상자로 인정하고</p>

구분	건수	결정결과	상병	결정내용
				<p>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 골수검사에서 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 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 3차 완전관해에 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.</p> <p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(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>

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.</p> <p>제대혈 이식은 HLA A, B형의 locus와 DR형의 allele 중 2개 불일치까지 인정한다.</p> <p>이 건은 2차 반일치 동종 조혈모세포이식에 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>이 건은 비혈연 공여자이나, HLA 1 locus 불일치로 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>골수형성이상증후군 : 7건</p>	<p>조혈모세포이식의 영양급여에 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 요양급여대상자로 인정하고 있음(소아는 사례별로 결정함).</p> <p>(1) 고위험군인 경우 (가) IPSS: Intermediate-2 또는 high (나) IPSS-R, WPSS: high 또는 very high</p> <p>(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</p>

구분	건수	결정결과	상병	결정내용
				<p>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 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(영양급여대상) [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 적합한 비혈연 공여자가 없는 경우에 실시하는 1차 반일치 동종 조혈모세포이식에 해당하지 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>이 건은 2차 반일치 동종 조혈모세포이식에 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 실시</p>

구분	건수	결정결과	상병	결정내용
			비호지킨림프종 : 4건	<p>한 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] 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) (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 IIB 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>

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.</p> <p>제대혈 이식은 HLA A, B형의 locus와 DR형의 allele 중 2개 불일치까지 인정한다.</p> <p>이 건은 2차 반일치 동종 조혈모세포이식에 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.</p> <p>이 건은 3차 조혈모세포이식으로 [별표2] 조혈모세포이식 요양급여의 대상자 기준에 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> <p>이 건은 T-lymphoblastic lymphoma로 조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019.9.1.시행) [별표2] 조혈모세포이식 요양급여의 대상자 기준의 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>중증재생불량성빈혈 : 1건</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 말초혈액검사 결과 2개 이상의 소견이 확인되지 않아 요양급여기준에 적합하지 아니함. 다만, 조혈모세포 이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제 2019-189호, 2019. 9. 1.시행) 제4조(선별급여대상)제3항에 따라 진료 담당의사의 의학적인 판단에 의해 조혈모세포 이식을 실시한 경우, 이식과 직접 관련된 3주간의 요양급여 비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.</p>
			<p>신경모세포종 : 1건</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. 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 실시하는 1차 동종조혈모세포이식은 인정한다. 제대혈 이식은 HLA A, B형의 locus와 DR형의 allele 중 2개 불일치까지 인정한다.</p> <p>이 건은 3차 반일치 동종 조혈모세포이식에 해당하여 요양급여기준에 적합하지 아니함. 다만, 조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2019-189호,</p>

구분	건수	결정결과	상병	결정내용
				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.
제대혈	총 6건	요양급여 : 6건	급성림프모구백혈병 : 5건	<p>조혈모세포이식의 영양급여에 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 요양급여대상자로 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>
			급성골수성백혈병 : 1건	조혈모세포이식의 영양급여에 관한기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019. 9. 1.시행) 제3조(요양급여대상) [별표2] 2-가-1)에 의하면, 급성골수성백혈병(Acute Myeloid

구분	건수	결정결과	상병	결정내용
				<p>Leukemia)은 다음에 해당하는 경우 요양급여대상자로 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 급성골수성백혈병으로 1차 또는 2차 혈액학적 완전관해된 경우에 해당하여 요양급여대상으로 승인함.</p>
자가	총 148건	요양급여 : 122건	다발골수종 : 62건	<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 : 42건	<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 (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)</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 부분 반응 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>
			<p>급성골수성백혈병 : 6건</p>	<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>
			<p>수모세포종 : 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) (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/황문근종양(AT/RT) (3) Germ Cell Tumor와 Anaplastic Ependymoma : 3세 미만인 경우 나) 재발 후 구제항암화학요법에 부분반응 이상인 경우</p>

구분	건수	결정결과	상병	결정내용
				이 건은 수모세포종으로 두개강내 전이가 있으며, 수술이나 항암화학요법에 부분반응 이상인 경우에 해당하여 요양급여대상으로 승인함.
			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 : 3건	<p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019. 9. 1.시행) 제3조(요양급여대상) [별표2] 2-나-5)에 의하면, 신경모세포종(Neuromatoma)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 1세 이상이면서 stage IV 또는 N-myc 증폭(+)인 stage II 이상이며, 수술 또는 항암제 등으로 부분반응 이상인 경우에 해당하여 요양급여대상으로 승인함.</p>
			AL 아밀로이드증 : 3건	<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>
			POEMS증후군 : 2건	<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> <p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019. 9. 1.시행) 제3조(요양급여대</p>

구분	건수	결정결과	상병	결정내용
				<p>상) [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>
			<p>유원종양 : 1건</p>	<p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019. 9. 1.시행) 제3조(요양급여대상) [별표2] 2-나-6)에 의하면, 유원종양의 요양급여 인정기준은 다음과 같음.</p> <p>가) 진단 시 다음 고위험군의 하나에 해당하며 수술이나 항암화학요법에 부분반응 이상인 경우</p> <p>(1) metastatic disease at diagnosis</p> <p>(2) bulky primary tumor (>200 ml)</p> <p>(3) axial site</p> <p>나) 수술 후, 방사선 치료 및 통상적인 화학요법(6개월 또는 6회 이상)을 병용하여 부분반응 이상을 보이나, 완전관해에 도달하지 않은 경우</p> <p>다) 재발 또는 불응성으로 구제 항암화학요법에 부분반응 이상인 경우</p> <p>이 건은 axial site 유원종양으로, 수술이나 항암화학요법에 부분반응 이상인 경우에 해당하여 요양급여대상으로 승인함</p>
		<p>선별급여 : 24건</p>	<p>비호지킨림프종 : 8건</p>	<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 경우</p>

구분	건수	결정결과	상병	결정내용
				<p>로서 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> <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) Extranodal NK/T-cell Lymphoma</p> <p>(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 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>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>
				<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</p>

구분	건수	결정결과	상병	결정내용
				<p>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>
			다발골수종 : 8건	<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</p>

구분	건수	결정결과	상병	결정내용
				<p>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 담당의사의 의학적인 판단에 의해 조혈모세포이식을 실시한 경우, 이식과 직접 관련된 3주간의 요양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.</p>
			<p>생식세포종 : 4건</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/횡문근종양(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)</p>

구분	건수	결정결과	상병	결정내용
				<p>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> <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 구제항암화학요법에 부분반응 이상인 경우에 요양급여대상자로 인정하고 있음.</p> <p>이 건은 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>소아뇌종양 : 2건</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>

구분	건수	결정결과	상병	결정내용
				<p>이 건은 수술이나 항암화학요법에 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 3차 조혈모세포이식으로 [별표2] 조혈모세포이식 요양급여의 대상자 기준에 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>
			<p>신경모세포종 : 1건</p>	<p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019. 9. 1.시행) 제3조(요양급여대상) [별표2] 2-나-5)에 의하면, 신경모세포종(Neuoblastoma)은 다음의 경우 요양급여로 인정하고 있음.</p> <p>가) 진단 시 다음 중 하나에 해당하며 수술 또는 항암제 등으로 부분반응 이상인 경우</p> <p>(1) 진단 시 1세 이상이면서 stage IV</p> <p>(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 진단 시 1세 미만이었으며 N-myc 증폭(-)에 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.</p>
			<p>AL아밀로이드증 : 1건</p>	<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>

구분	건수	결정결과	상병	결정내용
				<p>이 건은 IMWG에서 제시한 AL 아밀로이드증 진단 근거가 확인되지 않아 요양급여기준에 적합하지 아니함. 다만, 조혈모세포이식의 요양급여에 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 요양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.</p>
		취하: 2건		
계	321			

[별첨] 조혈모세포이식 대상자 승인 결정현황

연번	신청구분	성별	나이 (세)	진단명	결정사항
1	동종조혈모	남	49	급성골수성백혈병(AML)	급여
2	동종조혈모	여	6	급성림프모구백혈병(ALL)	선별
3	동종조혈모	여	71	급성골수성백혈병(AML)	선별
4	동종조혈모	남	37	비호지킨림프종	선별
5	동종조혈모	여	36	급성골수성백혈병(AML)	선별
6	동종조혈모	남	28	골수형성이상증후군(MDS)	선별
7	동종조혈모	여	61	급성골수성백혈병(AML)	선별
8	동종조혈모	남	39	급성골수성백혈병(AML)	선별
9	동종조혈모	남	10	중증재생불량성빈혈(Severeaplasticanemia)	선별
10	동종조혈모	남	27	골수형성이상증후군(MDS)	선별
11	동종조혈모	여	8	급성림프모구백혈병(ALL)	선별
12	동종조혈모	남	41	Mixedphenotypeacuteleukemia	선별
13	동종조혈모	여	21	급성골수성백혈병(AML)	선별
14	동종조혈모	남	68	급성골수성백혈병(AML)	선별
15	동종조혈모	남	58	급성골수성백혈병(AML)	선별
16	동종조혈모	남	50	비호지킨림프종	선별
17	동종조혈모	남	17	급성골수성백혈병(AML)	선별
18	동종조혈모	여	56	급성골수성백혈병(AML)	선별
19	동종조혈모	남	56	급성골수성백혈병(AML)	선별
20	동종조혈모	남	55	급성림프모구백혈병(ALL)	선별
21	동종조혈모	여	52	골수형성이상증후군(MDS)	선별
22	동종조혈모	여	49	급성골수성백혈병(AML)	선별
23	동종조혈모	여	55	골수형성이상증후군(MDS)	선별
24	동종조혈모	남	63	골수형성이상증후군(MDS)	선별
25	동종조혈모	남	66	골수형성이상증후군(MDS)	선별
26	동종조혈모	남	28	비호지킨림프종	선별
27	동종조혈모	남	14	골수형성이상증후군(MDS)	선별
28	동종조혈모	남	54	급성골수성백혈병(AML)	선별
29	동종조혈모	남	44	비호지킨림프종	선별
30	동종조혈모	남	5	신경모세포종(Neuroblastoma)	선별
31	동종조혈모	남	55	급성골수성백혈병(AML)	선별
32	동종조혈모	남	57	급성골수성백혈병(AML)	선별
33	동종조혈모	여	61	골수형성이상증후군(MDS)	선별
34	동종조혈모	남	26	급성림프모구백혈병(ALL)	선별
35	동종조혈모	남	33	급성골수성백혈병(AML)	선별
36	동종조혈모	남	3	급성림프모구백혈병(ALL)	선별
37	동종조혈모	남	55	급성골수성백혈병(AML)	선별
38	동종조혈모	남	31	급성림프모구백혈병(ALL)	선별
39	동종조혈모	남	47	급성골수성백혈병(AML)	급여
40	동종조혈모	남	29	급성림프모구백혈병(ALL)	급여

연번	신청구분	성별	나이 (세)	진단명	결정사항
41	동종조혈모	여	51	급성골수성백혈병(AML)	급여
42	동종조혈모	남	9	급성골수성백혈병(AML)	급여
43	동종조혈모	남	69	골수형성이상증후군(MDS)	급여
44	동종조혈모	여	68	급성골수성백혈병(AML)	급여
45	동종조혈모	여	64	골수형성이상증후군(MDS)	급여
46	동종조혈모	남	44	급성림프모구백혈병(ALL)	급여
47	동종조혈모	남	53	중증재생불량성빈혈(Severeaplasticanemia)	급여
48	동종조혈모	여	68	급성골수성백혈병(AML)	급여
49	동종조혈모	남	44	AcuteBilenealLeukemia	급여
50	동종조혈모	여	35	급성림프모구백혈병(ALL)	급여
51	동종조혈모	여	40	급성림프모구백혈병(ALL)	급여
52	동종조혈모	여	62	골수형성이상증후군(MDS)	급여
53	동종조혈모	여	25	급성골수성백혈병(AML)	급여
54	동종조혈모	남	5	급성골수성백혈병(AML)	급여
55	동종조혈모	남	60	급성림프모구백혈병(ALL)	급여
56	동종조혈모	여	40	급성골수성백혈병(AML)	급여
57	동종조혈모	남	66	급성골수성백혈병(AML)	급여
58	동종조혈모	남	58	급성골수성백혈병(AML)	급여
59	동종조혈모	남	27	급성골수성백혈병(AML)	급여
60	동종조혈모	남	57	급성골수성백혈병(AML)	급여
61	동종조혈모	남	29	중증재생불량성빈혈(Severeaplasticanemia)	급여
62	동종조혈모	남	64	골수형성이상증후군(MDS)	급여
63	동종조혈모	남	8	adrenoleukodystropy	급여
64	동종조혈모	여	27	급성림프모구백혈병(ALL)	급여
65	동종조혈모	남	63	골수형성이상증후군(MDS)	급여
66	동종조혈모	여	56	급성림프모구백혈병(ALL)	급여
67	동종조혈모	여	46	급성골수성백혈병(AML)	급여
68	동종조혈모	여	53	급성골수성백혈병(AML)	급여
69	동종조혈모	남	62	급성골수성백혈병(AML)	급여
70	동종조혈모	여	56	급성골수성백혈병(AML)	급여
71	동종조혈모	남	50	골수형성이상증후군(MDS)	급여
72	동종조혈모	남	66	골수형성이상증후군(MDS)	급여
73	동종조혈모	여	50	골수형성이상증후군(MDS)	급여
74	동종조혈모	남	2	중증재생불량성빈혈(Severeaplasticanemia)	급여
75	동종조혈모	남	49	급성림프모구백혈병(ALL)	급여
76	동종조혈모	남	63	급성골수성백혈병(AML)	급여
77	동종조혈모	남	60	급성림프모구백혈병(ALL)	급여
78	동종조혈모	남	33	급성골수성백혈병(AML)	급여
79	동종조혈모	여	44	급성골수성백혈병(AML)	급여
80	동종조혈모	여	52	중증재생불량성빈혈(Severeaplasticanemia)	급여

연번	신청구분	성별	나이 (세)	진단명	결정사항
81	동종조혈모	남	64	일차골수섬유증(Primarymyelofibrosis)	급여
82	동종조혈모	남	33	중증재생불량성빈혈(Severeaplasticanemia)	급여
83	동종조혈모	남	69	골수형성이상증후군(MDS)	급여
84	동종조혈모	남	63	급성골수성백혈병(AML)	급여
85	동종조혈모	남	54	비호지킨림프종	급여
86	동종조혈모	남	49	급성골수성백혈병(AML)	급여
87	동종조혈모	여	24	급성림프모구백혈병(ALL)	급여
88	동종조혈모	남	31	급성림프모구백혈병(ALL)	급여
89	동종조혈모	여	48	급성림프모구백혈병(ALL)	급여
90	동종조혈모	여	34	비호지킨림프종	급여
91	동종조혈모	여	10M	급성림프모구백혈병(ALL)	급여
92	동종조혈모	남	47	급성골수성백혈병(AML)	급여
93	동종조혈모	남	66	골수형성이상증후군(MDS)	급여
94	동종조혈모	남	57	급성림프모구백혈병(ALL)	급여
95	동종조혈모	남	35	비호지킨림프종	급여
96	동종조혈모	여	16	중증재생불량성빈혈(Severeaplasticanemia)	급여
97	동종조혈모	여	53	급성림프모구백혈병(ALL)	급여
98	동종조혈모	여	13	판코니빈혈(Fanconianemia)	급여
99	동종조혈모	남	50	급성골수성백혈병(AML)	급여
100	동종조혈모	여	53	급성골수성백혈병(AML)	급여
101	동종조혈모	여	59	골수형성이상증후군(MDS)	급여
102	동종조혈모	남	63	급성골수성백혈병(AML)	급여
103	동종조혈모	남	53	비호지킨림프종	급여
104	동종조혈모	남	58	골수형성이상증후군(MDS)	급여
105	동종조혈모	남	62	급성골수성백혈병(AML)	급여
106	동종조혈모	여	33	급성골수성백혈병(AML)	급여
107	동종조혈모	여	39	급성림프모구백혈병(ALL)	급여
108	동종조혈모	여	56	급성골수성백혈병(AML)	급여
109	동종조혈모	여	63	일차골수섬유증(Primarymyelofibrosis)	급여
110	동종조혈모	남	49	급성골수성백혈병(AML)	급여
111	동종조혈모	남	63	골수형성이상증후군(MDS)	급여
112	동종조혈모	여	25	급성골수성백혈병(AML)	급여
113	동종조혈모	남	52	비호지킨림프종	급여
114	동종조혈모	남	43	다발골수종(MM)	급여
115	동종조혈모	여	43	중증재생불량성빈혈(Severeaplasticanemia)	급여
116	동종조혈모	여	63	급성골수성백혈병(AML)	급여
117	동종조혈모	여	61	골수형성이상증후군(MDS)	급여
118	동종조혈모	남	61	비호지킨림프종	급여
119	동종조혈모	여	30	급성림프모구백혈병(ALL)	급여
120	동종조혈모	여	38	급성림프모구백혈병(ALL)	급여

연번	신청구분	성별	나이 (세)	진단명	결정사항
121	동종조혈모	여	55	급성림프모구백혈병(ALL)	급여
122	동종조혈모	남	58	골수형성이상증후군(MDS)	급여
123	동종조혈모	남	63	일차골수섬유증(Primarymyelofibrosis)	급여
124	동종조혈모	남	9	급성림프모구백혈병(ALL)	급여
125	동종조혈모	여	5	중증재생불량성빈혈(Severeaplasticanemia)	급여
126	동종조혈모	남	50	골수형성이상증후군(MDS)	급여
127	동종조혈모	여	44	급성골수성백혈병(AML)	급여
128	동종조혈모	남	50	비호지킨림프종	급여
129	동종조혈모	남	68	일차골수섬유증(Primarymyelofibrosis)	급여
130	동종조혈모	남	36	골수형성이상증후군(MDS)	급여
131	동종조혈모	여	55	급성림프모구백혈병(ALL)	급여
132	동종조혈모	남	30	급성골수성백혈병(AML)	급여
133	동종조혈모	남	60	골수형성이상증후군(MDS)	급여
134	동종조혈모	여	45	급성골수성백혈병(AML)	급여
135	동종조혈모	남	54	급성림프모구백혈병(ALL)	급여
136	동종조혈모	남	56	골수형성이상증후군(MDS)	급여
137	동종조혈모	남	58	급성골수성백혈병(AML)	급여
138	동종조혈모	남	45	중증재생불량성빈혈(Severeaplasticanemia)	급여
139	동종조혈모	남	13	비호지킨림프종	급여
140	동종조혈모	남	32	급성골수성백혈병(AML)	급여
141	동종조혈모	남	9	중증재생불량성빈혈(Severeaplasticanemia)	급여
142	동종조혈모	남	36	골수형성이상증후군(MDS)	급여
143	동종조혈모	여	54	급성골수성백혈병(AML)	급여
144	동종조혈모	남	43	급성림프모구백혈병(ALL)	급여
145	동종조혈모	여	14	급성골수성백혈병(AML)	급여
146	동종조혈모	남	60	급성골수성백혈병(AML)	급여
147	동종조혈모	남	35	골수형성이상증후군(MDS)	급여
148	동종조혈모	남	21	급성림프모구백혈병(ALL)	급여
149	동종조혈모	남	63	골수형성이상증후군(MDS)	급여
150	동종조혈모	여	50	급성골수성백혈병(AML)	급여
151	동종조혈모	여	70	골수형성이상증후군(MDS)	급여
152	동종조혈모	여	31	급성림프모구백혈병(ALL)	급여
153	동종조혈모	남	36	급성림프모구백혈병(ALL)	급여
154	동종조혈모	여	8	중증재생불량성빈혈(Severeaplasticanemia)	급여
155	동종조혈모	남	42	중증재생불량성빈혈(Severeaplasticanemia)	급여
156	동종조혈모	남	23	급성골수성백혈병(AML)	급여
157	동종조혈모	여	56	골수형성이상증후군(MDS)	급여
158	동종조혈모	남	57	급성골수성백혈병(AML)	급여
159	동종조혈모	남	54	골수형성이상증후군(MDS)	급여
160	동종조혈모	여	48	급성골수성백혈병(AML)	급여

연번	신청구분	성별	나이 (세)	진단명	결정사항
161	동종조혈모	여	47	비호지킨림프종	급여
162	동종조혈모	여	45	골수형성이상증후군(MDS)	급여
163	동종조혈모	남	20	급성림프모구백혈병(ALL)	급여
164	동종조혈모	남	16	급성골수성백혈병(AML)	급여
165	동종조혈모	남	30	급성림프모구백혈병(ALL)	급여
166	동종조혈모	남	63	급성림프모구백혈병(ALL)	급여
167	동종조혈모	여	66	급성골수성백혈병(AML)	급여
168	제대혈조혈모	여	1	급성림프모구백혈병(ALL)	급여
169	제대혈조혈모	남	21	급성골수성백혈병(AML)	급여
170	제대혈조혈모	남	13	급성림프모구백혈병(ALL)	급여
171	제대혈조혈모	여	7	급성림프모구백혈병(ALL)	급여
172	제대혈조혈모	남	40	급성림프모구백혈병(ALL)	급여
173	제대혈조혈모	남	45	급성림프모구백혈병(ALL)	급여
174	자가조혈모	여	60	비호지킨림프종	선별
175	자가조혈모	남	33	비호지킨림프종	선별
176	자가조혈모	남	61	다발골수종(MM)	선별
177	자가 후 자가	여	72	다발골수종(MM)	선별
178	자가조혈모	여	13	생식세포종(Germcelltumor)	선별
179	자가조혈모	여	63	비호지킨림프종	선별
180	자가조혈모	남	35	생식세포종(Germcelltumor)	선별
181	자가조혈모	남	23	생식세포종(Germcelltumor)	선별
182	자가조혈모	여	70	비호지킨림프종	선별
183	자가조혈모	남	57	AL아밀로이드증(ALAmyloidosis)	선별
184	자가조혈모	여	51	비호지킨림프종	선별
185	자가조혈모	여	58	비호지킨림프종	선별
186	Tandem(자가자가)	여	1	신경모세포종(Neurolblastoma)①	선별
187	자가조혈모	남	33	생식세포종(Germcelltumor)	선별
188	자가 후 자가	남	44	다발골수종(MM)	선별
189	자가조혈모	남	72	다발골수종(MM)	선별
190	자가조혈모	여	59	다발골수종(MM)	선별
191	자가조혈모	남	53	다발골수종(MM)	선별
192	자가조혈모	남	57	다발골수종(MM)	선별
193	자가 후 자가	남	2	AnaplasticEpendymoma	선별
194	Tandem(자가자가)	남	3	비정형기형/황문근종양(AT/RT)①	선별
195	자가조혈모	남	66	비호지킨림프종	선별
196	자가조혈모	여	52	다발골수종(MM)	선별
197	자가조혈모	남	62	비호지킨림프종	선별
198	자가조혈모	여	67	다발골수종(MM)	급여
199	자가조혈모	남	50	다발골수종(MM)	급여
200	자가조혈모	남	58	다발골수종(MM)	급여

연번	신청구분	성별	나이 (세)	진단명	결정사항
201	자가조혈모	남	63	다발골수종(MM)	급여
202	자가조혈모	여	64	다발골수종(MM)	급여
203	자가조혈모	남	59	다발골수종(MM)	급여
204	자가조혈모	남	52	비호지킨림프종	급여
205	자가조혈모	남	56	다발골수종(MM)	급여
206	자가조혈모	남	43	다발골수종(MM)	급여
207	자가조혈모	남	68	다발골수종(MM)	급여
208	자가조혈모	남	58	다발골수종(MM)	급여
209	자가조혈모	남	61	AL아밀로이드증(ALamyloidosis)	급여
210	자가 후 자가	여	65	다발골수종(MM)	급여
211	자가조혈모	남	60	다발골수종(MM)	급여
212	자가조혈모	남	65	AL아밀로이드증(ALamyloidosis)	급여
213	자가조혈모	남	45	비호지킨림프종	급여
214	자가조혈모	남	56	비호지킨림프종	급여
215	자가조혈모	남	65	급성골수성백혈병(AML)	급여
216	자가조혈모	여	70	다발골수종(MM)	급여
217	자가조혈모	남	49	비호지킨림프종	급여
218	자가조혈모	남	52	다발골수종(MM)	급여
219	자가조혈모	남	63	다발골수종(MM)	급여
220	자가조혈모	남	56	다발골수종(MM)	급여
221	자가조혈모	남	66	비호지킨림프종	급여
222	자가조혈모	남	49	비호지킨림프종	급여
223	자가조혈모	남	56	비호지킨림프종	급여
224	자가조혈모	남	60	다발골수종(MM)	급여
225	자가조혈모	여	67	다발골수종(MM)	급여
226	자가조혈모	여	68	다발골수종(MM)	급여
227	자가조혈모	여	68	다발골수종(MM)	급여
228	자가조혈모	남	50	비호지킨림프종	급여
229	자가조혈모	남	63	다발골수종(MM)	급여
230	Tandem(자가-자가)	여	8	신경모세포종(Neuromblastoma)①	급여
231	자가조혈모	여	67	다발골수종(MM)	급여
232	자가조혈모	남	49	다발골수종(MM)	급여
233	자가조혈모	남	67	비호지킨림프종	급여
234	자가조혈모	여	57	POEMS증후군	급여
235	자가조혈모	여	26	비호지킨림프종	급여
236	자가조혈모	여	64	다발골수종(MM)	급여
237	자가조혈모	남	64	다발골수종(MM)	급여
238	자가조혈모	남	61	다발골수종(MM)	급여
239	자가조혈모	남	59	다발골수종(MM)	급여
240	자가조혈모	여	51	호지킨림프종	급여

연번	신청구분	성별	나이 (세)	진단명	결정사항
241	자가조혈모	남	68	다발골수종(MM)	급여
242	자가조혈모	남	54	다발골수종(MM)	급여
243	자가조혈모	남	58	다발골수종(MM)	급여
244	자가조혈모	여	40	비호지킨림프종	급여
245	자가조혈모	남	59	호지킨림프종	급여
246	자가조혈모	남	68	다발골수종(MM)	급여
247	자가조혈모	남	58	비호지킨림프종	급여
248	자가조혈모	남	57	다발골수종(MM)	급여
249	자가조혈모	남	59	비호지킨림프종	급여
250	자가조혈모	여	59	다발골수종(MM)	급여
251	자가조혈모	남	56	비호지킨림프종	급여
252	Tandem(자가-자가)	여	8	신경모세포종(Neurolblastoma)①	급여
253	자가조혈모	여	61	다발골수종(MM)	급여
254	자가조혈모	남	25	급성골수성백혈병(AML)	급여
255	자가조혈모	여	69	다발골수종(MM)	급여
256	자가조혈모	여	56	다발골수종(MM)	급여
257	자가조혈모	남	62	다발골수종(MM)	급여
258	자가조혈모	여	55	비호지킨림프종	급여
259	자가조혈모	남	66	비호지킨림프종	급여
260	자가조혈모	남	58	급성골수성백혈병(AML)	급여
261	자가조혈모	여	48	비호지킨림프종	급여
262	자가조혈모	남	45	POEMS증후군	급여
263	자가조혈모	남	57	비호지킨림프종	급여
264	자가조혈모	남	58	비호지킨림프종	급여
265	자가조혈모	여	63	비호지킨림프종	급여
266	자가조혈모	여	42	비호지킨림프종	급여
267	자가조혈모	남	47	비호지킨림프종	급여
268	자가조혈모	남	58	비호지킨림프종	급여
269	자가조혈모	여	67	비호지킨림프종	급여
270	자가조혈모	여	60	비호지킨림프종	급여
271	자가조혈모	남	64	다발골수종(MM)	급여
272	자가조혈모	여	59	다발골수종(MM)	급여
273	자가조혈모	여	47	다발골수종(MM)	급여
274	자가조혈모	여	68	다발골수종(MM)	급여
275	자가조혈모	여	54	다발골수종(MM)	급여
276	자가조혈모	여	37	급성골수성백혈병(AML)	급여
277	자가조혈모	여	25	급성골수성백혈병(AML)	급여
278	자가조혈모	남	67	AL아밀로이드증(ALAmyloidosis)	급여
279	자가조혈모	여	59	비호지킨림프종	급여
280	자가조혈모	남	50	다발골수종(MM)	급여

연번	신청구분	성별	나이 (세)	진단명	결정사항
281	자가조혈모	여	56	다발골수종(MM)	급여
282	자가조혈모	남	59	다발골수종(MM)	급여
283	자가조혈모	여	64	비호지킨림프종	급여
284	자가조혈모	여	68	다발골수종(MM)	급여
285	자가조혈모	여	24	급성골수성백혈병(AML)	급여
286	자가조혈모	남	67	다발골수종(MM)	급여
287	자가조혈모	여	65	다발성형질세포종	급여
288	자가조혈모	여	60	비호지킨림프종	급여
289	자가조혈모	남	64	비호지킨림프종	급여
290	자가조혈모	여	52	비호지킨림프종	급여
291	Tandem(자가-자가)	여	5	신경모세포종(Neuromblastoma)①	급여
292	자가조혈모	남	52	비호지킨림프종	급여
293	자가조혈모	여	33	다발골수종(MM)	급여
294	자가조혈모	여	68	다발골수종(MM)	급여
295	Tandem(자가-자가)	남	7	수모세포종(Medulloblastoma)①	급여
296	자가조혈모	남	54	비호지킨림프종	급여
297	자가조혈모	남	54	다발골수종(MM)	급여
298	자가조혈모	남	61	비호지킨림프종	급여
299	자가조혈모	남	63	다발골수종(MM)	급여
300	자가조혈모	남	36	다발골수종(MM)	급여
301	자가조혈모	남	62	다발골수종(MM)	급여
302	자가조혈모	여	60	다발골수종(MM)	급여
303	자가조혈모	남	66	다발골수종(MM)	급여
304	자가조혈모	여	59	비호지킨림프종	급여
305	자가조혈모	남	22	비호지킨림프종	급여
306	자가조혈모	남	65	다발골수종(MM)	급여
307	자가조혈모	남	2	유잉종양	급여
308	자가조혈모	여	36	다발골수종(MM)	급여
309	자가조혈모	여	58	비호지킨림프종	급여
310	자가조혈모	여	65	다발골수종(MM)	급여
311	자가조혈모	남	65	비호지킨림프종	급여
312	자가조혈모	여	63	비호지킨림프종	급여
313	자가조혈모	여	50	비호지킨림프종	급여
314	자가조혈모	남	65	다발골수종(MM)	급여
315	자가조혈모	여	47	다발골수종(MM)	급여
316	자가조혈모	남	41	비호지킨림프종	급여
317	자가조혈모	여	63	비호지킨림프종	급여
318	자가조혈모	남	66	비호지킨림프종	급여
319	자가조혈모	여	65	다발골수종(MM)	급여
320	자가 후 자가	남	44	다발골수종(MM)	취하
321	자가조혈모	남	56	비호지킨림프종	취하

5. 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		4	1	3	0	0	0	0
2021. 1.	발작성 야간 혈색소뇨증	0	-	-	-	-	-	-
	비정형 용혈성 요독 증후군	4	1	3	-	-	-	-

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

○ 승인신청(4사례)

심의년월	사례	성별/나이	결정결과	결정내용
2021. 1.	A	여/22세	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 타병원에서 고혈압, 빈혈, 신장손상 등 소견으로 전원 된 환자로서 비정형 용혈성 요독 증후군에 합당한 소견을 보이고 혈장교환술 및 투석에도 임상증상이 회복되지 않아 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주)를 요양급여 승인 신청함.</p> <p>제출된 진료기록을 확인한 결과, 위 고시 제1호나목1)에서 정한 비정형 용혈성 요독 증후군에 적합하며 위 고시 제1호나목2)에 해당하지 않는 바 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 요양급여 신청을 승인하며, 투여 후 2개월 모니터링 보고서를 제출토록 함.</p>
	B	남/5세	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 신경모세포종 항암치료 후 2차례 자가조혈모세포이식(1차: 2020년 3월, 2차: 2020년 6월) 후 혈전미세혈관병증이 발생한 환자로서 혈전미세혈관병증으로 인한 다발성 장기부전이 진행하여 2020년 8월 7일부터 10월 9일까지 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주)를 비급여로 투여한 후, 중단으로 혈전미세혈관병증이 악화되어 2020년 12월 30일부터 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주)를 비급여로 재투여 시작하며 지속적인 투여를 위해 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주)를 요양급여 승인 신청함.</p> <p>제출된 진료기록을 확인한 결과, 이식, 항암치료 등으로 인한 이차성 혈전미세혈관병증으로 위 고시 제1호나목2) 라)와 마)에 해당하는 바 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 요양급여 신청을 불승인함.</p>
	C	여/5세	불승인	<p>「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」 약제 [639] 기타의 생물학적 제제 “Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주)” 의 세부인정기준 및 방법(보건복지부 고시</p>

심의년월	사례	성별/나이	결정결과	결정내용
				<p>제2020-305호, 2021. 1. 1. 시행) 제1호나목은 비정형 용혈성 요독 증후군에 대한 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 요양급여 기준을 명시하고 있음.</p> <p>이 건은 뇌종양 진단 하 수술 및 항암치료 후 2차례 자가조혈모세포 이식(1차: 2020년 5월, 2차: 2020년 8월) 후 혈전미세혈관병증이 발생한 환자로서 혈전미세혈관병증으로 인한 다발성 장기부전이 진행하여 2020년 10월 7일부터 12월 16일까지 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주)를 비급여로 투여한 후, 중단으로 혈전미세혈관병증이 악화되어 2021년 1월 8일부터 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주)를 비급여로 재투여 시작하며 지속적인 투여를 위해 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주)를 요양급여 승인 신청함.</p> <p>제출된 진료기록을 확인한 결과, 이식, 항암치료 등으로 인한 이차성 혈전미세혈관병증으로 위 고시 제1호나목2) 라)와 마)에 해당하는 바 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 요양급여 신청을 불승인함.</p>
	D	남/65세	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 기저질환으로 고혈압이 있던 환자로서 전신 쇠약감으로 인해 입원 후 빈혈, 급성 신손상 소견을 보이고 신장 조직검사에서 혈전미세혈관병증 소견이 확인되어 비정형 용혈성 요독 증후군으로 진단하며 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주)를 요양급여 승인 신청함.</p> <p>제출된 진료기록을 확인한 결과, 보존적 치료 없이 혈소판 수가 정상 하한치 이상으로 회복하여 위 고시 제1호나목1)에서 정한 활성형 혈전미세혈관병증에 적합하지 않으며, 자가면역질환(ANA titer positive), 대장 용종절제술 후 약물사용 등으로 인한 이차성 혈전미세혈관병증으로 판단되어 위 고시 제1호나목2) 마), 바), 자)에 해당하는 바 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 요양급여 신청을 불승인함.</p>