

진료심사평가위원회 심의사례 공개(총 12항목, 197사례)

- 2025. 8. 29. 공개예정

연번	제 목	구분	페이지
1	‘저762 투시하 이물제거술’ 외 소화기 내시경하 시술에 별도 산정한 치료재료(Retrieval Net 등) 인정여부(4사례)	본원	1
2	피르페니돈(pirfenidone) 요양급여 인정여부(2사례)	본원	4
3	Omalizumab 주사제(졸레어프리필드시린지주) 요양급여 인정여부(1사례)	본원	7
4	저감마글로불린혈증에 투여한 리브감마에스앤주 인정여부(2사례)	본원	9
5	‘자2-1 흡입배농 및 배액처리’와 ‘자592 기관내세척’ 동시시행 인정여부 (14사례)	본부	12
6	심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상여부(15사례)	본원	18
7	Voretigene neparvovec 주사제(품명: 렉스터나주) 성과평가(6사례)	본원	23
8	Nusinersen sodium 주사제(품명: 스피라자주) 및 Risdiplam 경구제(품명: 에브리스디건조시럽) 요양급여 대상여부(44사례)	본원	24
9	면역관용요법 지속투여 대상여부(3사례)	본원	30
10	Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주 등) 및 Ravulizumab 주사제(품명: 울토미리스주 등) 요양급여 대상여부(11사례)	본원	32
11	조혈모세포이식 요양급여 대상여부(88사례)	본원	38
12	Burosumab 주사제(품명: 크리스비타주) 요양급여 대상여부(7사례)	본원	50

1. '저762 투시하 이물제거술'외 소화기 내시경하 시술에 별도 산정한 치료재료(Retrieval net 등) 인정여부(4사례)

■ 청구내역

○ 사례1(남/53세)

- 청구 상병명:

주) C1690 상세불명의 위의 악성 신생물, 조기

- 주요 청구내역:

(시술료) 자765다(1) 내시경적 상부소화관중양수술-점막하박리절제술-위(본인부담률 80%) 1*1*1

(치료재료) RETRIEVAL NET 전규격 1*1*1

○ 사례2(여/69세)

- 청구 상병명:

주) C221 간내담관암종의 악성 신생물

- 주요 청구내역:

(시술료) 자776나 역행성 담체관 내시경 수술-담(체)관배액술 1*1*1

(시술료) 자761나 내시경적 상부소화관이물제거술-복잡 1*1*1

(치료재료) RETRIEVAL NET 전규격 1*1*1

○ 사례3(남/78세)

- 청구 상병명:

주) C240 간외담관의 악성 신생물

- 주요 청구내역:

(시술료) 자776다 역행성 담체관 내시경 수술-내시경적 담(체)관 협착확장술 1*1*1

(치료재료) RETRIEVAL NET 전규격 1*1*1

○ 사례4(남/67세)

- 청구 상병명:

주) K8010 폐색의 언급이 없는 기타 담낭염을 동반한 담낭의 결석

- 주요 청구내역:

(시술료) 자776라(1) 역행성담체관내시경수술-담(체)석제거술(바스켓 또는 풍선카테터 이용, 기계적
쇄석술 시) 1*1*1

(치료재료) RETRIEVAL NET 전규격 1*1*1

■ 심의내용 및 결과

○ 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 [별표 1]에 의하면, 치료재료는 약사법 기타 다른 관계법령에 의하여 허가·신고 또는 인정된 사항(효능·효과 및 사용방법)의 범위 안에서 환자의 증상에 따라 의학적 판단에 의하여 필요·적절하게 사용해야 함.

○ 「건강보험 행위 급여·비급여 목록표 및 급여 상대가치점수」 제2부 제9장 처치 및 수술료 등 산정지침 (11)에 의하면, 처치 및 수술 시에 사용된 약제 및 치료재료대는 소정점수에 포함되므로 별도 산정하지 아니하며 산정지침 상 명시된 일부 약제 및 치료재료대는 “약제 및 치료재료의 비용에 대한 결정기준”에 의하여 별도 산정토록 되어있음.

- 「건강보험 행위 급여·비급여 목록표 및 급여 상대가치점수」 분류항목 중 ‘저762 투시하 이물제거술’의 ‘주3’ 항에서 Introducer, Catheter, Guide wire, Retrieval device, 필름, 조영제는 별도 산정토록 명시하고 있음.
- ‘저762 투시하 이물제거술’ 외 소화기 내시경하 시술에 별도산정 한 Retrieval device(회수용 의료기기) 요양급여 인정여부에 대해 다음과 같이 논의함.
 - 소화기 내시경 분야 전문가에 따르면, Retrieval device는 소화기내시경 하 시술(내시경적 점막하 박리 절제술, 상부소화관이물제거술 등)과정에서 조직 회수 또는 이물 제거 시 시술의 안정성과 편의성을 위해 사용될 수 있는 재료임.
 - 청구된 Retrieval Device 관련 식품의약품안전처 허가사항에서 일회용내시경경자 및 재사용가능내시경 경자로 분류하고 있으며 사용목적이 ‘내시경 시술 시 조직이나 이물질을 잡거나 제거하는 것’ 또는 ‘절개된 용종, 단추 등 기타 이물질이 위·대장에 있을 때 회수 시 사용하는 것’임을 고려했을 때, 필요성이 충분히 입증된 경우에는 내시경 시술 담당의 판단에 따라 사용할 수 있도록 요양급여를 인정해야한다는 일부 의견이 있었으나,
 - 통상적인 소화기내시경 시술의 전 과정에 필수적으로 요구되는 치료재료에 포함되지 않고, 해당 치료재료가 요구되는 임상 상황에 대한 구체적 기준이 마련되어 있지 않아 요양급여를 인정하기 곤란하다는 다수의 의견이 확인됨.
 - 아울러 현재 별도 산정이 가능한 행위로는 ‘저762 투시하 이물제거술’에 한정되어 있으며, 이 치료재료 사용의 오·남용 우려가 있어 의학적 타당성에 기반한 기준 설정이 선행되어야한다는 의견이 함께 제기되었음.
- 이를 종합하여, 이 건(4사례)의 별도산정 한 치료재료(Retrieval net, Grasping forceps) 요양급여 인정여부에 대해 다음과 같이 결정함.

- 다 음 -

- 사례1(남/53세)은 상세불명의 위의 악성 신생물, 조기 주상병에 위 내시경적 점막하 박리절제술을 시행하고, ‘자765다(1) 내시경적 상부소화관종양수술-점막하박리절제술-위’ 수기로와 Retrieval net을 요양급여비용 청구함.
 - 제출된 의무기록 참조 시 절제된 병변의 크기가 8 x 6cm으로 retrieval net을 사용하여 조직을 회수하였으나, 현행 산정지침(11)에 따라 ‘저762 투시하 이물제거술’ 외 소화기 내시경하 시술 수기로에 Retrieval device를 별도 산정할 수 없으므로 청구한 Retrieval net은 요양급여 인정하지 아니함.
- 사례2(여/69세)는 간내담관암종의 악성 신생물 주상병에 내시경적 역행성 췌관 배액관(Endoscopic retrograde pancreatic drain, 이하 ERPD) 제거술을 시행하고 ‘자761나 내시경적 상부소화관이물제거술-복잡’ 수기로와 Retrieval net을 요양급여비용 청구함.
 - 제출된 의무기록 참조 시 rat-tooth forceps를 사용하여 이전에 삽입된 ERPD를 제거하였음이 확인되나, 현행 산정지침(11)에 따라 ‘저762 투시하 이물제거술’ 외 소화기 내시경하 시술 수기로에 Retrieval device를 별도 산정할 수 없으므로 청구한 Retrieval net은 요양급여 인정하지 아니함.
- 사례3(남/78세)은 간외담관의 악성 신생물 주상병에 역행성 담체관 내시경 하 양측 간관 스텐트를 삽입하고 ‘자776다 역행성담체관내시경수술-내시경적 담(체)관 협착확장술’ 수기로와 Retrieval net을 요양급여비용 청구함.

- 제출된 의무기록 참조 시 기 삽입된 내시경적 역행성 담관 배액관(endoscopic retrograde biliary drain, 이하 ERBD) 제거 및 스텐트 삽입 과정에서 plastic stent에 붙어있는 bezoar를 net으로 제거하였음이 확인되나, 현행 산정지침(11)에 따라 '저762 투시하 이물제거술' 외 소화기 내시경하 시술 수기료에 Retrieval device를 별도 산정할 수 없으므로 청구한 Retrieval net은 요양급여 인정하지 아니함.

○ 사례4(남/67세)는 폐색의 언급이 없는 기타 담낭염을 동반한 담낭의 결석 주상병에 기 삽입된 ERBD 스텐트 제거 및 내시경적 담체석제거술을 시행하고 '자776라(1) 역행성담체관내시경수술-담(체)석제거술' 수기료와 Grasping forceps을 요양급여비용 청구함.

- 제출된 의무기록 참조 시 기 삽입된 스텐트 제거 과정에서 grasping forceps를 사용하였음으로 추정되나 현행 산정지침(11)에 따라 '저762 투시하 이물제거술' 외 소화기 내시경하 시술 수기료에 Retrieval device를 별도 산정할 수 없으므로 청구한 Grasping forceps는 요양급여 인정하지 아니함.

■ 참고

- 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 [별표 1] 요양급여의 적용기준 및 방법(제5조 제1항 관련)
- 「건강보험 행위 급여·비급여 목록표 및 급여 상대가치점수」
- 식품의약품안전처 허가사항(Retrieval Net, Grasping Forceps 관련 일부 제품)
- 치료재료 급여·비급여 목록 및 급여 상한금액표 MEDICAL DEVICE PRICE LIST(보건복지부 고시 제2025-89호 반영)
- 소화기 내시경하 시술 등에 사용하는 치료재료 급여기준(고시 2017-15호(치료재료), '17.2.1 시행)
- 내시경적 시술 시 사용되는 Sclerosing Needle의 급여기준(고시 제2021-206호(치료재료), '21.8.1. 시행)
- 내시경하 천공봉합용 Clip 및 내시경하 천공봉합 Clip용 Accessory 급여기준(보건복지부 고시 제2020-163호, '20.8.1. 시행)
- 내시경하 지혈용 Clip 및 Clip fixing device의 급여기준(보건복지부 고시 제2023-293호, '24.1.1.시행)
- 내시경용 자동봉합기의 세부인정기준(건강보험심사평가원 공고 제2024-195호, '24.9.1.시행)
- 비금속 담체관스텐트 Delivery System 및 Pushing Catheter의 별도산정 여부(보건복지부 고시 제2019-207호, '19.10.1. 시행)
- 행위 기술서
 - 저762 투시하 이물제거술
 - 자761 내시경적 상부소화관이물제거술
 - 자765다 내시경적 상부소화관종양수술-점막하 박리절제술-위
 - 자766다 역행성 담체관 내시경수술-내시경적 담(체)관 협착확장술
 - 자766라 역행성담체관내시경수술-담(체)석제거술(바스켓또는 풍선카테터이용, 기계적쇄석술시)
- Birk Michael et al. Removal of foreign bodies in the upper gastrointestinal tract in adults: European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) Clinical Guideline. Endoscopy 2016; 48: 1-8
- Ikenberry SO, et al. Management of ingested foreign bodies and food impactions. Gastrointest Endosc. 2011 Jun;73(6):1085-91.
- ASGE Technology Committee; David L Diehl, et al. Endoscopic retrieval devices. Gastrointest Endosc. 2009 May;69(6):997-1003.
- B.C.Bounds. Endoscopic Retrieval Devices. Tech Gastrointest Endosc 8:16-21 © 2006 Elsevier Inc.

[2025. 6. 23. 2025년 제2차 소화기내과 확대분과위원회]

[2025. 7. 22. 중앙심사조정위원회]

2. 피르페니돈(pirfenidone) 요양급여 인정여부(2사례)

■ 청구내역

○ 사례1(남/65세)

- 청구 상병명:

J841 섬유증을 동반한 기타 간질성 폐질환

K297 상세불명의 위염

- 주요 청구내역:

642404230 229 파이브로정(피르페니돈)_(0.2g/1정)1A

1*3*30

○ 사례2(남/56세)

- 청구 상병명:

J841 섬유증을 동반한 기타 간질성 폐질환

- 주요 청구내역:

642904490 229 피레스파정200밀리그램(피르페니돈)

2*3*91

■ 상의내용 및 결과

- 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」에 의하면, 요양급여는 정확한 진단을 토대로 환자의 건강 증진을 위해 의학적으로 인정되는 범위 안에서 최적의 방법으로 실시하여야 하며, 의약품은 약사법령에 의하여 허가 또는 신고된 사항의 범위 안에서 환자의 증상 등에 따라 필요·적절하게 처방·투여해야 함.
- 「Pirfenidone 경구제(품명: 피레스파정 200밀리그램 등) 고시 제2018-280호(2019.1.1.시행)」에 의하면, 고해상 흉부전산화단층촬영(HRCT)과/또는 수술적 폐조직 생검으로 확진된 특발성 폐섬유증 환자가 치료를 시작하기 전, 'Predicted FVC 90% 이하 이거나 Predicted DLco 80% 이하'에 해당될 경우 요양급여를 인정함. 단, 교원성 질환 또는 다른 원인으로 설명되는 간질성 폐질환은 제외하며, 동 인정기준 외에는 약값 전액을 환자가 부담하도록 함.
- 교과서에 따르면, 특발성 폐섬유증(이하'IPF')는 원인불명의 간질성 폐질환으로 고해상도 컴퓨터단층촬영 상에서 전형적으로 주로 양 폐기저부와 흉막하 부위에 산발적으로 망상 음영을 보이고, 견인성 기관지 확장증 및 벌집 모양이 동반됨. 또한, 폐기능 검사에서 제한성 변화와 폐확산능의 감소가 확인됨.
 - 결합조직질환과 연관된 간질성 폐질환(이하'CTD-ILD')을 진단 시, 모든 간질성 폐질환 환자에서 결합 조직질환을 시사하는 소견(근골격계 통증, Raynaud 현상 등) 여부를 자세하게 검사하도록 기술되어 있음.
- 국내·외 임상진료지침에서는, 간질성 폐질환이 의심되는 환자에서 결합조직질환의 임상증상이 없더라도 antinuclear antibody(ANA), anti-cyclic citrullinated peptide(anti-CCP), rheumatoid factor(RF) 검사를 시행할 것을 권고하고 있으며, 그 외 의심되는 질환이 있다면 추가적으로 자가항체 검사를 시행하도록 함. 또한, 자가항체 검사 결과가 초기에 음성이라도 추후 양성으로 나타날 수 있으므로 추적검사를 시행토록 함.
 - 간질성 폐질환 환자에서 원인 미상이고 IPF가 의심된다면 다학제 진단을 권고하며, 간질성 폐질환의 주요 원인 중 하나인 CTD-ILD와 감별을 위해 류마티스내과의 의견이 중요하다고 제시함.

- 논의 결과, IPF 확진을 위해서는 CTD-ILD를 배제해야 하며, 이를 위해 임상 증상, 자가항체검사 결과 (ANA, anti-CCP, RF 등), 류마티스내과 진료내역 등을 참고하여 판단할 필요가 있음.
- 또한, 자가면역양상 간질성폐렴(이하'IPAF')은 임상 증상이나 혈청학적으로 결합조직질환을 시사하는 소견이 있으나 CTD-ILD의 진단 기준에 부합하지 않는 경우로서, IPF와 CTD-ILD의 경계영역에 해당함. 따라서 류마티스 질환이 확진되지 않은 상태이므로 IPF에 준하여 치료하는 것이 타당하다는 의견임.
- 이에, 진료내역, 교과서, 임상진료지침, 전문가 의견 등을 종합하여 이 건(2사례)의 요양급여 인정여부에 대하여 다음과 같이 결정함.

- 다 음 -

- 사례1(남/65세)은'섬유증을 동반한 기타 간질성 폐질환'상병으로 시행한 영상검사서서 UIP 소견이 확인되고, PFT 결과 Predicted FVC 51%로 IPF로 판단하여 '22.10.18. 파이브로정(피르페니돈 0.2g/1정)을 요양급여비용 청구함.
- 의무기록에서 IPF로 진단하기 위해 CTD-ILD를 배제하는 기록을 확인할 수 없어 자가항체검사 결과 및 류마티스내과 협진 기록 등 추가 자료를 요청하였으나 제출하지 않음. 관련 급여기준에 따라 교원성 질환 또는 다른 원인으로 설명되는 간질성 폐질환을 제외할 수 없으므로 파이브로정(피르페니돈 0.2g/1정)의 요양급여를 인정하지 아니함.
- 사례2(남/56세)는'섬유증을 동반한 기타 간질성 폐질환'상병으로 시행한 영상검사서서 UIP 소견이 확인되고, PFT 결과 Predicted FVC 79%, Predicted DLco 50%, 자가항체 검사 결과 일부 양성으로 확인되나 IPAF로 판단하여 '24.6.27. 피레스파정200mg(피르페니돈)을 요양급여비용 청구함.
- 의무기록 참조 시, RA, Anti CCP Ab 수치가 높고 ANA가 양성이지만, 그 외 추가 혈액 검사(Anti SS-B, Anti Scl-70 ab 등)와 Salivary gland scan 검사가 정상임. 그리고 임상증상 및 류마티스내과 협진 기록 등을 참고한 결과, 추후 류마티스 질환이 발병할 가능성은 있으나 현재 IPAF 상태로 판단되므로 피레스파정200mg(피르페니돈)의 요양급여를 인정함.

■ 참고

- 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 [별표 1] 요양급여의 적용기준 및 방법(제5조 제1항 관련)
- 식품의약품안전처 허가사항
- 「Pirfenidone 경구제(품명: 피레스파정 200mg등)」 (보건복지부고시 제2018-280호, 2019.1.1.시행)
- Lee Goldman, Andrew I.Schafer et al. Goldman-cecil medicine 25th edition Volume 1. Elsevier. 2015.
- Longo 외. Harrison's 내과학 제19판. MIP. 2017.
- 대한결핵및호흡기학회. 간질성폐질환(ILD) 임상진료지침. 2023.
- Ganesh Raghu et al. Idiopathic Pulmonary Fibrosis (an Update) and Progressive Pulmonary Fibrosis in Adults: An Official ATS/ERS/JRS/ALAT Clinical Practice Guideline. Am J Respir Crit Care Med. 2022 May1 ;205(9):e18-e47.

- Ganesh Raghu et al. Diagnosis of Idiopathic Pulmonary Fibrosis. An Official ATS/ERS/JRS/ALAT Clinical Practice Guideline. Am J Respir Crit Care Med. 2018 Sep 1;198(5):e44–e68.
- Ganesh Raghu et al. Treatment of Idiopathic Pulmonary Fibrosis. An Update of the 2011 Clinical Practice Guideline. ATS/ERS/JRS/ALAT Clinical Practice Guideline: Am J Respir Crit Care Me. 2015 Jul 15;192(2):e3–19.
- Idiopathic pulmonary fibrosis in adults: diagnosis and management(CG163). NICE guideline. 2013. (Last updated 23 may 2017)
- Pirfenidone for treating idiopathic pulmonary fibrosis(TA 504). Technology appraisal guidance. 2018.
- Arehy Fischer et al. An official European Respiratory Society/American Thoracic Society research statement: interstitial pneumonia with autoimmune features. Eur Respir J. 2015 Oct;46(4):976–87.
- Tao Chen et al. The role of pirfenidone in the treatment of interstitial pneumonia with autoimmune features. Clin Exp Rheumatol. 2022 Mar;40(3):560–567.

[2025. 6. 19. 제2차 호흡기·알레르기내과 확대분과위원회]

[2025. 7. 22. 중앙심사조정위원회]

3. Omalizumab 주사제(졸레어프리필드시린지주) 요양급여 인정여부(1사례)

■ 청구내역

○ 사례1(남/11세)

- 청구 상병명:

J42 상세불명의 만성 기관지염

J459 상세불명의 천식

L209 상세불명의 아토피성 피부염

H101 급성 아토피결막염

J304 상세불명의 알레르기비염

- 주요 청구내역:

653602891 149 졸레어프리필드시린지주150(오말리주맵)_(0.15g/1mL)/B 2*1*1

마1 KK010 피하또는근육내주사 1*1*1

■ 심의내용 및 결과

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

○ 「Omalizumab 주사제(품명: 졸레어주사 등)(고시 제2024-130호, 2024.7.1.)」에 의하면, 알레르기성 중증 지속성 천식 환자 중 고용량의 흡입용 코르티코스테로이드-장기지속형 흡입용 베타2 작용제(ICS-LABA)의 투여에도 불구하고 적절하게 조절이 되지 않는 만 6세 이상 만 12세 미만의 소아 환자에게 Omalizumab 주사제를 투여하고 있는 경우, 최초 투여 후 16주째 반응평가*를 하여 전반적인 천식조절을 확인한 환자에 대한 소견서를 제출 시 향후 지속투여를 인정하며, 이후 지속적으로 3~6개월마다 반응 평가하여 투여지속 여부를 판단함.

* 반응평가: 최대호기유속(peak expiratory flow), 주간 및 야간증상, 구원치료제(rescue medication) 사용, 폐활량검사(spirometry), 증상악화(exacerbations) 등

○ 교과서 및 국내·외 임상진료지침에서는, Omalizumab을 천식의 생물학적 치료제로서 4~5단계 천식치료에도 조절되지 않는 6세 이상의 중증 알레르기 천식 환자에게 투여하도록 권고함.

- Omalizumab 반응 평가는 투여 시작 3~4개월 경과시점에 1차로 시행하고, 지속적인 치료가 필요한 경우 3~6개월마다 평가를 권고함. 평가 항목으로는 천식 증상, 천식 악화의 빈도, 약물 사용, 폐기능 검사, 환자 만족도 등이 포함됨.

- 환자의 반응(천식 증상, 악화의 빈도, 구원치료제 사용 등)을 평가하기 위해 객관적이고 재현성 있는 도구 사용을 권장하며, 국내 진료지침에서는 천식조절검사(ACT) 또는 천식조절설문(ACQ) 시행을 제시함.

- 폐기능 검사는 폐활량 또는 최대호기유량을 측정하며, 첫 진단 및 치료 시작 3~6개월 후, 증상이 조절되지 않거나 지속되는 경우, 이외에 기도 기능 유지의 평가를 위해 1~2년에 1회 이상 시행하도록 권고함.

○ 전문가에 따르면, 천식 확진 후 폐기능 검사를 시행할 경우에는 약물 복용 중 기능 상태를 평가하기 위한

것으로 약물 중단이 필요하지 않고, Omalizumab 반응 평가를 위해 기관지확장제 반응 검사를 제외하더라도 최소한의 폐기능 평가는 필요함.

- 논의 결과, Omalizumab은 폐 기능이 저하된 환자에게 사용하는 약제로, 16주째 반응 평가 시점에서 폐기능 검사를 확인할 필요가 있으며, 검사를 시행하지 못한 경우에는 합당한 사유를 명시해야 함. 또한, 환자 반응을 객관적으로 평가하기 위해 천식조절검사(ACT) 또는 천식조절설문(ACQ)를 시행하는 것이 타당함.
- 이에, 진료내역, 교과서, 임상진료지침, 전문가 의견 등을 종합하여 이 건(1사례)의 요양급여 인정여부에 대하여 다음과 같이 결정함.

- 다 음 -

- 사례1(남/11세)은‘상세불명의 만성 기관지염’및‘상세불명의 천식’상병으로 ’23.12.23. 졸레어프리필드시린지주150(오말리주맙)을 최초로 투여하였고, 16주째 반응평가 후 ’24.4.23. 졸레어프리필드시린지주150(오말리주맙)을 요양급여비용 청구함.
 - 16주째 반응평가로 제출한 의무기록 및 소견서 참조 시, rescue medication의 사용량 및 임상 증상에 대한 기술은 있으나, ACT 검사가 시행되지 않아 환자 상태에 대한 객관적인 평가가 제한됨. 또한, 천식 발작 및 면역요법에 대한 과민반응으로 항히스타민제 또는 구원치료제 중단할 수 없어 정기적인 폐기능 검사 시행이 어려운 상황이라 하였으나, Omalizumab 반응 평가로 검사를 시행할 경우 약물 중단이 필요하지 않다는 판단임.
 - 이에, 폐기능 검사 결과지, ACT 검사 등 객관적인 근거 없이 제출된 의무기록만으로는 Omalizumab 반응 평가의 타당성이 부족하므로 졸레어프리필드시린지주150(오말리주맙)의 요양급여를 인정하지 아니함.

■ 참고

- 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 [별표 1] 요양급여의 적용기준 및 방법(제5조 제1항 관련)
- 식품의약품안전처 허가사항
- 「Omalizumab 주사제(품명: 졸레어주사 등)」 (고시 제2024-130호, 2024.7.1. 시행)
- Longo 외. Harrison’s 내과학 제19판. MIP. 2017.
- 대한천식알레르기학회. 한국 천식진료지침. 2021.
- 대한결핵및호흡기학회. 천식진료지침 5차 개정. 2022.
- GINA guideline. Global Strategy for Asthma Management and Prevention. 2024.
- Asthma: diagnosis, monitoring and chronic asthma management(NG245). BTS/NICE/SIGN guideline. 2024.
- Omalizumab for treating severe persistent allergic asthma(TA278). Technology appraisal guidance .2013.
- Severe pediatric asthma therapy: Omalizumab-A systematic review and meta-analysis of efficacy and safety profile. Front Pediatr. 2023 Mar 3;10:1033511
- Stanley J Szeffler et al. Treatment Benefit with Omalizumab in Children by Indicators of Asthma Severity. J Allergy Clin Immunol Pract. 2020 Sep;8(8):2673-2680.e3.
- AETA. Omalizumab(Xolair). 2024.

[2025. 6. 19. 제2차 호흡기·알레르기내과 확대분과위원회]
[2025. 7. 22. 중앙심사조정위원회]

4. 저감마글로불린혈증에 투여한 리브감마에스앤주 인정여부(2사례)

■ 청구내역

○ 사례1(여/66세)

- 청구 상병명:

M05910 경도 상세불명의 혈청검사양성 류마티스관절염, 어깨부분

J47 기관지확장증

J459 상세불명의 천식

- 주요 청구내역:

050800021 634 리브감마에스앤주[말토즈첨가사람면역글로불린(pH4.25)]_(1g/20mL)/B 1*1*4

○ 사례2(여/24세)

- 청구 상병명:

R5090 불명열[FUO

R05 기침

J459 상세불명의 천식

D803 면역글로불린G 서브클래스의 선택적 결핍

- 주요 청구내역:

050800021 634 리브감마에스앤주[말토즈첨가사람면역글로불린(pH4.25)]_(1g/20mL)/B 2*1*4

050800021 634 리브감마에스앤주[말토즈첨가사람면역글로불린(pH4.25)]_(1g/20mL)/B 1*1*15

050800021 634 리브감마에스앤주[말토즈첨가사람면역글로불린(pH4.25)]_(1g/20mL)/B 1*1*4

■ 심의내용 및 결과

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

○ 「Human Immunoglobulin G 주사제(품명: 아이비글로불린에스앤주 등) 고시 제2022-56호(2022.3.1.시행)」에 의하면, 저·무 감마글로불린혈증(유전적 저·무 감마글로불린혈증 포함)으로 진단된 환자는 반복적인 감염 증상이 있고 항체결핍소견을 보이는 경우 허가사항(용법·용량) 범위 내에서 투여하도록 하며, 동 인정 기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함.

○ 식품의약품안전처 허가사항에 의하면, 저 및 무감마글로불린혈증의 환자에게 리브감마에스앤주(이하 'IVIG')를 투여할 경우, 체중 kg당 200~600mg를 3~4주 간격으로 점적정맥주사 또는 정맥주사 하도록 함.

○ 질병관리청 포털에 의하면,

- '저감마글로불린혈증'은 원발성 또는 2차성 면역결핍으로 인해 발생할 수 있음. 원발성 면역결핍은 유전적인 돌연변이로 인해 발생하며, 2차성 면역 결핍증의 경우 혈액암, HIV, 신증후군 등 다른 질환의 결과 또는 항암제, 면역억제제, 코르티코스테로이드, 항경련제, 장기이식 등에 의해 발생할 수 있음.

· 진단 기준은 반복되고 만성적인 감염 과거력이 있는 환자에게 반복적인 혈액 검사를 시행하여 혈청 면역글로불린(IgG, IgM, IgA)의 수치가 연령에 따른 정상 평균치의 2 표준편차 미만이고, 임상적으로 반복적인 감염이 확인되는 경우임.

- 'IgG subclass의 선택적 결핍증'은 Total IgG 수치는 정상 범위이나, 하나 또는 그 이상의 IgG subclass 수치가 감소하거나 결핍된 경우로 정의함.
- 진단 기준은 Total IgG가 정상 또는 정상에 근접하면서 IgG subclass의 저하 또는 결핍이 확인되고, 백신 접종에 대한 항체 반응이 불충분하며, 임상적으로 반복적인 감염이 확인되는 경우임.
- 관련 임상진료지침, 논문, 전문가 의견에 따르면, IgG subclass 결핍증은 수치만으로 판단할 수 없으며, 반복적인 감염의 임상적 특징과 환자의 병력, 복용 중인 약물 등 전반적인 상황을 종합적으로 고려해야 함.
- IgG subclass 결핍증의 정확한 진단을 위해서는 감염이 없는 상태에서 최소 한 달 간격으로 2회 이상 측정해야 함. IgG subclass의 참고범위는 완전하게 표준화되지 않았으며, 일반적으로 Total IgG가 정상임에도 불구하고 하나 이상의 IgG subclass가 기준보다 2표준편차 이상 낮을 경우 진단함.
- 2차성 면역결핍증의 경우, 반복적이고 심각한 합병증을 동반한 감염 시 IVIG 치료가 효과적이지만, 감염이 없는 경우에는 혈청 IgG 수치가 낮더라도 IVIG 투여는 권장되지 않음.
- 반복감염은 적절한 항생제 치료에도 불구하고 12개월 내 최소 3회 이상의 감염이 발생한 경우이고, 심각한 감염은 즉각적인 또는 장기적인 입원, 환자의 건강에 심각한 위험을 초래하거나 합병증을 유발하는 경우를 의미함.
- 이에, 진료내역, 임상진료지침, 논문, 전문가 의견 등을 종합하여 이 건(2사례)의 요양급여 인정여부에 대하여 다음과 같이 결정함.

- 다 음 -

- 사례1(여/66세)은 '경도 상세불명의 혈청검사 양성 류마티스관절염, 어깨부분', '기관지확장증', '천식' 상병으로 반복적인 감염증상이 있었으며, 항체결핍 소견으로 '23.4.13.~'23.4.16. 기간 동안 IVIG 0.5g을 1일 1회, 총 4일간 투여한 후 요양급여비용 청구함.
- 의무기록 참조 시, '10년부터 기관지확장증으로 타병원에서 지속적으로 치료를 받아왔으며, '22년 이후부터 해당 요양기관에 녹농균의 반복적인 배양 소견으로 수차례 입원 치료를 받았고 항생제 치료에 효과가 있었음이 확인됨.
- 혈액검사 결과, Total IgG 수치는 확인되지 않고, IgG2 214.4mg/dL(참고치: 241.8~700.3mg/dL), IgG4 3.5mg/dL(참고치: 3.9~86.4mg/dL)로 경하게 저하된 소견을 보임. 과거 감염 시에는 IgG2 수치가 정상 범위였고, 감염이 지속되는 상태에서 검사가 진행되었으므로 정확한 진단으로 판단하기 어려움.
- 또한, IVIG는 허가사항의 권고 용량(7.4g~22.3g)에 비해 아주 적은 용량(0.5g)으로 투여되어 치료 효과를 기대하기 어려움.
- 이에, 해당 사례는 저감마글로불린혈증으로 판단하기 어렵고, 반복적인 감염의 원인이 면역결핍보다는 구조적인 폐 이상(기관지확장증)으로 확인되어 청구된 IVIG의 요양급여는 인정하지 아니함.

- 사례2(여/24세)는 ‘면역글로불린G 서브클래스의 선택적 결핍’, ‘불명열’ 등의 상병으로 ‘23.4.3.~’23.5.30. 기간 동안 IVIG 0.5~2g을 1일 1회, 2~4일간 연속 투여하는 방식으로 7차례 투여한 후 요양급여비용 청구함.
- 의무기록 참조 시, '22.4월 IVIG 최초 투여 당시 IgG3 6.5mg/dL(참고치: 21.8~176.1mg/dL)로 확인되어 저감마글로불린혈증을 동반한 심한 기침, 호흡곤란 등 천식 발작으로 IVIG 치료 시작하였으며, 이후에도 증상 조절 위해 IVIG 지속 투여하였음이 확인됨.
- 이후 시행한 혈액검사에서도 IgG3은 7.9~11.0mg/dL로 낮은 수준이었으나, 급여기준에 따르면 IVIG 치료를 위해서는 반복적인 감염이 확인되어야 함. 그러나 ‘불명열’로 타과 진료 및 여러 검사를 시행한 결과, 세균 및 바이러스 감염 등 주요 감염원이 배제된 상태이고 지속적으로 염증 지표(inflammatory marker)가 정상으로 확인되어 반복적인 감염으로 판단하기 어려움.
- 또한, IVIG는 허가사항의 권고 용량(10.9~32.7g)에 비해 아주 적은 용량(0.5~2g)으로 투여되어 치료 효과를 기대하기 어려움.
- 이에, 해당 사례는 항체결핍소견을 보이거나 반복적인 감염으로 판단할 근거가 부족하므로 청구된 IVIG의 요양급여는 인정하지 아니함.

■ 참고

- 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 [별표 1] 요양급여의 적용기준 및 방법(제5조 제1항 관련)
- 식품의약품안전처 허가사항
- 「Human Immunoglobulin G 주사제(품명: 아이비글로불린에스앤주 등)」 (고시 제2022-56호(약제), 2022.3.1. 시행)
- 질병관리청 희귀질환헬프라인
- Longo 외. Harrison's 내과학 제19판. MIP. 2017.
- 대한결핵및호흡기학회. 기침진료지침. 2020.
- Jeroen S. Goede, Christa K. Baumann et al. Rational use of immunoglobulins (IVIgs and SCIGs) in secondary antibody deficiencies. Swiss Med Wkly. 2024;154:3559
- Iris M Otani et al. Practical guidance for the diagnosis and management of secondary hypogammaglobulinemia: A Work Group Report of the AAAAI Primary Immunodeficiency and Altered Immune Response Committees. J Allergy Clin Immunol. . 2022 May;149(5):1525-1560.
- Shradha Agarwal et al. Assessment and clinical interpretation of reduced IgG values. Ann Allergy Asthma Immunol. 2007 Sep;99(3):281-3. doi: 10.1016/S1081-1206(10)60665-5.
- Jae-Hyuk Jang, Joo-Hee kim et al. Current Issues in the Management of IgG Subclass Deficiencies in Adults With Chronic Respiratory Diseases. Allergy Asthma Immunol Res. 2023 Sep 7;15(5):562-579.
- Emanuele Vivarelli et al. Effectiveness of low-dose intravenous immunoglobulin therapy in minor primary antibody deficiencies: A 2-year real-life experience. Clin Exp Immunol. 2021 Sep; 205(3): 346-353.

[2025. 6. 19. 제2차 호흡기·알레르기내과 확대분과위원회]

[2025. 7. 22. 중앙심사조정위원회]

5. ‘자2-1 흡입배농 및 배액처치’ 와 ‘자592 기관내세척’ 동시시행 인정여부(14사례)

■ 청구내역

○ 사례1(남/54세)

- 청구 상병명

(주상병) 달리 분류되지 않은 무산소성 뇌손상

(부상병) 급성인지 만성인지 명시되지 않은 기관지염 등

- 주요 청구내역

가10가(3)(나) AK301 격리실 입원료-일반 격리실 입원료-다인용	1*1*31
자2-1라 M0137 흡입배농 및 배액처치[1일당]	1*1*31
자592 M5920 기관내세척[1일당]	1*1*16
K4311004 TRACHEOSTOMY TUBE, SILICONE CUFFED	1*1*1

○ 사례2(여/83세)

- 청구 상병명

(주상병) 상세불명의 폐렴

(부상병) 급성인지 만성인지 명시되지 않은 기관지염 등

- 주요 청구내역

가10가(3)(나) AK301 격리실 입원료-일반 격리실 입원료-다인용	1*1*31
자585-1 M58590L0 기관내삽관술 [병원급 야간]	1*1*1
자585가 M58500L0 인공호흡[기관내삽관료 별도]-3시간까지 [병원급 야간]	1*1*1
자585라 M5860 인공호흡[기관내삽관료별도]-12시간초과1일당	1*1*6
자2-1라 M0137 흡입배농 및 배액처치[1일당]	1*1*7
자592 M5920 기관내세척[1일당]	1*1*4
K4021031 ENDOTRACHEAL TUBE STANDARD CUFFED TYPE 전규격	1*1*1

○ 사례3(여/82세)

- 청구 상병명

(주상병) 구불결장의 악성 신생물

(부상병) 상세불명의 호흡부전, 상세불명형 등

- 주요 청구내역

가10가(3)(나) AK301 격리실 입원료-일반 격리실 입원료-다인용	1*1*31
자2-1라 M0137 흡입배농 및 배액처치[1일당]	1*1*31
자592 M5920 기관내세척[1일당]	1*1*16
K4311004 TRACHEOSTOMY TUBE, SILICONE CUFFED	1*1*1

○ 사례4(남/62세)

- 청구 상병명

(주상병) 상세불명의 알코올성 간질환

(부상병) 상세불명의 폐렴 등

- 주요 청구내역

가10가(3)(나) AK301 격리실 입원료-일반 격리실 입원료-다인용	1*1*31
자585라 M5860 인공호흡[기관내삽관료별도]-12시간초과1일당	1*1*31

자2-1라 M0137 흡입배농 및 배액처치[1일당]	1*1*31
자592 M5920 기관내세척[1일당]	1*1*16
○ 사례5(여/90세)	
- 청구 상병명	
(주상병) 상세불명의 만성 신장병	
(부상병) 급성인지 만성인지 명시되지 않은 기관지염 등	
- 주요 청구내역	
가10가(3)(나) AK301 격리실 입원료-일반 격리실 입원료-다인용	1*1*18
자585-1 M58590L0 기관내삽관술 [병원급 야간]	1*1*1
자585가 M5850 인공호흡[기관내삽관료 별도]-3시간까지	1*1*1
자585나 M58600L0 인공호흡[기관내삽관료별도]-3시간초과하여 8시간까지 [병원급 야간]	1*1*1
자2-1라 M0137 흡입배농 및 배액처치[1일당]	1*1*2
자592 M5920 기관내세척[1일당]	1*1*2
4021031 ENDOTRACHEAL TUBE STANDARD CUFFED TYPE 전규격	1*1*1
○ 사례6(여/69세)	
- 청구 상병명	
(주상병) 상세불명의 뇌전증지속상태	
(부상병) 음식 또는 구토물에 의한 폐렴 등	
- 주요 청구내역	
가10가(3)(나) AK301 격리실 입원료-일반 격리실 입원료-다인용	1*1*31
자2-1라 M0137 흡입배농 및 배액처치[1일당]	1*1*15
자592 M5920 기관내세척[1일당]	1*1*16
K4311004 TRACHEOSTOMY TUBE, SILICONE CUFFED	1*1*1
○ 사례7(남/68세)	
- 청구 상병명	
(주상병) 상세불명의 뇌내출혈	
(부상병) 상세불명의 폐렴 등	
- 주요 청구내역	
가10가(3)(나) AK301 격리실 입원료-일반 격리실 입원료-다인용	1*1*31
자2-1라 M0137 흡입배농 및 배액처치[1일당]	1*1*17
자592 M5920 기관내세척[1일당]	1*1*16
K4311004 TRACHEOSTOMY TUBE, SILICONE CUFFED	1*1*1
○ 사례8(남/72세)	
- 청구 상병명	
(주상병) 상세불명의 호흡부전, 상세불명형	
(부상병) 급성 악화를 동반한 상세불명의 만성 폐쇄성 폐질환, 상세불명형 등	
- 주요 청구내역	
가10가(3)(나) AK301 격리실 입원료-일반 격리실 입원료-다인용	1*1*31
자2-1라 M0137 흡입배농 및 배액처치[1일당]	1*1*15
자592 M5920 기관내세척[1일당]	1*1*16

K4311004 TRACHEOSTOMY TUBE, SILICONE CUFFED

1*1*3

○ 사례9(남/71세)

- 청구 상병명

(주상병) 상세불명의 폐렴

(부상병) 급성인지 만성인지 명시되지 않은 기관지염 등

- 주요 청구내역

가2다(3) AB3J2 병원 4인실입원료 1*1*5

가10가(3)(나) AK301 격리실 입원료-일반 격리실 입원료-다인용 1*1*21

자2-1라 M0137 흡입배농 및 배액처치[1일당] 1*1*4

자585-1 M58590M0 기관내삽관술 [병원급 공휴] 1*1*1

자585나 M58570M0 인공호흡[기관내삽관료별도]-3시간을초과하여8시간까지 [병원급공휴] 1*1*1

자585라 M5860 인공호흡[기관내삽관료별도]-12시간초과1일당 1*1*8

자592 M5920 기관내세척[1일당] 1*1*5

K4021031 ENDOTRACHEAL TUBE STANDARD CUFFED TYPE 전규격 1*1*1

○ 사례10(남/60세)

- 청구 상병명

(주상병) 급성인지 만성인지 명시되지 않은 기관지염

(부상병) 기관절개상태 등

- 주요 청구내역

가10가(3)(나) AK301 격리실 입원료-일반 격리실 입원료-다인용 1*1*11

자2-1라 M0137 흡입배농 및 배액처치[1일당] 1*1*11

자592 M5920 기관내세척[1일당] 1*1*11

○ 사례11(남/82세)

- 청구 상병명

(주상병) 상세불명의 폐렴

(부상병) 만성 호흡부전, 상세불명형 등

- 주요 청구내역

가10가(3)(나) AK301 격리실 입원료-일반 격리실 입원료-다인용 1*1*20

자2-1라 M0137 흡입배농 및 배액처치[1일당] 1*1*21

자585다 M5858 인공호흡[기관내삽관료별도]-8시간을 초과하여12시간까지 1*1*1

자585라 M5860 인공호흡[기관내삽관료별도]-12시간초과1일당 1*1*20

자592 M5920 기관내세척[1일당] 1*1*21

○ 사례12(남/62세)

- 청구 상병명

(주상병) 상세불명의 알코올성 간질환

(부상병) 상세불명의 폐렴 등

- 주요 청구내역

가10가(3)(나) AK301 격리실 입원료-일반 격리실 입원료-다인용 1*1*28

자585라 M5860 인공호흡[기관내삽관료별도]-12시간초과1일당 1*1*28

자2-1라 M0137 흡입배농 및 배액처치[1일당] 1*1*28

자592 M5920 기관내세척[1일당] 1*1*28
 K4311004 TRACHEOSTOMY TUBE, SILICONE CUFFED 1*1*1

○ 사례13(여/80세)

- 청구 상병명
 (주상병) 누공이 없는 농흉
 (부상병) 급성인지 만성인지 명시되지 않은 기관지염 등
- 주요 청구내역
 가10가(3)(나) AK301 격리실 입원료-일반 격리실 입원료-다인용 1*1*28
 자592 M5920 기관내세척[1일당] 1*1*28
 K4311004 TRACHEOSTOMY TUBE, SILICONE CUFFED 1*1*2

○ 사례14(남/81세)

- 청구 상병명
 (주상병) 전립선의 양성 신생물
 (부상병) 급성인지 만성인지 명시되지 않은 기관지염 등
- 주요 청구내역
 가2다(1) AB3D6 병원 6등급 간호관리료 적용 6인실 이상 입원료 1*1*7
 가10가(3)(나) AK301 격리실 입원료-일반 격리실 입원료-다인용 1*1*4
 자2-1라 M0137 흡입배농 및 배액처치[1일당] 1*1*11
 자585라 M5860 인공호흡[기관내삽관료별도]-12시간초과1일당 1*1*11
 자592 M5920 기관내세척[1일당] 1*1*11
 K4021031 ENDOTRACHEAL TUBE STANDARD CUFFED TYPE 전규격 1*1*1

■ 심의내용 및 결과

- 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 [별표1]에 따라 요양급여는 진료의 필요가 있다고 인정되는 경우에 정확한 진단을 토대로 하여 환자의 건강증진을 위하여 의학적으로 인정되는 범위 안에서 최적의 방법으로 실시하여야 하며, 각종 검사를 포함한 진단 및 치료행위는 진료 상 필요하다고 인정되는 경우에 한하여야 함.
- 기관절개관(Tracheostomy), 기관내튜브(Endotracheal tube)등이 있는 환자에게 가래(sputum) 등을 제거할 목적으로 흡인(suction)을 할 경우 자2-1 흡입배농 배액처치를 청구함. 만약 thick, sticky sputum으로 흡인(suction)이 잘 안되거나 흡인성 폐렴 등 분비물이 많아 흡인 후에도 해결되지 않는다면 생리식염수를 주입하여 기관내세척을 시행할 수 있고, 기관절개관(Tracheostomy), 기관내튜브(Endotracheal tube) 등이 막혔을 경우 기관지경(Bronchoscopy)를 시행하는 것이 일반적임. 또한, 기관내세척을 시행할 만한 환자의 증상이나 사유가 진료기록부 상 확인되어야함.
- 동 안건의 요양기관들은 경과기록지에 관련 기록이 없거나, ‘sticky sputum 관찰되어 saline 3cc 주입 및 suction 반복함’ 등의 동일한 내용을 대부분의 환자들에게 월 1회 경과기록지에 작성한 후 일률적으로 기관내세척을 장기 처방하고 있음
 이에, 진료기록을 검토하여 자2-1 흡입배농 및 배액처치는 인정하고, 자592 기관내세척 인정여부는 아래와 같이 결정함

- 다 음 -

- 사례1(남/54세) : 부상병 ‘급성인지 만성인지 명시되지 않은 기관지염’ 등 기관절개관(Tracheostomy) 환자에게 자2-1 흡입배농 및 배액처치 31회, 자592 기관내세척 17회 청구함.
 - 요양기관 제출자료 참고, 자2-1 흡입배농 및 배액처치 31회 인정. 자592 기관내세척은 간호기록지에는 매일 시행 서명만 되어 있고, 제출된 경과기록지 상 기관내세척에 대한 기록이 없으므로 불인정함.
- 사례2(여/83세) : 주상병 ‘상세불명의 폐렴’, 부상병 ‘급성인지 만성인지 명시되지 않은 기관지염’ 등에 자2-1 흡입배농 및 배액처치 7회, 자592 기관내세척 4회 청구한 사례임.
 - 요양기관 제출자료 참고, 자2-1 흡입배농 및 배액처치 7회 인정. 자592 기관내세척은 제출된 경과 기록지에 25.3.1. 기관내세척을 시행한 것으로 기록되어있으나 3.1일자 기록은 담당의사의 오류 입력으로 확인되며, 25.3.6. Intubation 시행하였으나 이후 기관내세척에 대한 기록이 없으므로 불인정.
- 사례3(여/82세) : 부상병 ‘상세불명의 호흡부전, 상세불명형’ 등 기관절개관(Tracheostomy) 환자에게 자2-1 흡입배농 및 배액처치 31회, 자592 기관내세척 16회 청구한 사례임.
 - 요양기관 제출자료 참고, 자2-1 흡입배농 및 배액처치 31회 인정. 자592 기관내세척은 제출된 경과기록지 중 청구 월 첫날 경과기록(25.3.1.)에만 기관내세척 기록이 있으나 인정할 만한 사유가 없어 불인정.
- 사례4(남/62세) : 부상병 ‘상세불명의 폐렴’ 등 기관절개관(Tracheostomy) 환자에게 자2-1 흡입배농 및 배액처치 31회, 자592 기관내세척 16회 청구한 사례임.
 - 요양기관 제출자료 참고, 자2-1 흡입배농 및 배액처치 31회 인정. 자592 기관내세척은 제출된 중 청구 월 첫날 경과기록(25.3.1.)에만 기관내세척 기록이 있으나 인정할 만한 사유가 확인되지 않아 불인정.
- 사례5(여/90세) : 부상병 ‘급성인지 만성인지 명시되지 않은 기관지염’ 등에 2-1 흡입배농 및 배액처치 2회, 자592 기관내세척 2회 청구한 사례임.
 - 요양기관 제출자료 참고, 자2-1 흡입배농 및 배액처치 2회 인정. 자592 기관내세척은 제출된 경과 기록지에 25.3.1. 기관내세척이 기록되어있으나 3.1일자 기록은 담당의사의 오류 입력으로 확인되며, 25.3.17. Intubation 시행했으나 이후 기관내세척에 대한 기록이 없으므로 불인정.
- 사례6(여/69세) : 부상병 ‘음식 또는 구토물에 의한 폐렴’ 등 기관절개관(Tracheostomy) 환자에게 자2-1 흡입배농 및 배액처치 31회, 자592 기관내세척 16회 청구한 사례임.
 - 요양기관 제출자료 참고, 자2-1 흡입배농 및 배액처치 31회 인정. 자592 기관내세척은 간호기록지에 매일 시행 서명만 되어 있고, 제출된 경과기록지 상 기관내세척에 대한 기록이 없으므로 불인정.
- 사례7(남/68세) : 부상병 ‘상세불명의 폐렴’ 등에 기관절개관(Tracheostomy) 환자에게 자2-1 흡입배농 및 배액처치 31회, 자592 기관내세척 16회 청구한 사례임.
 - 요양기관 제출자료 참고, 자2-1 흡입배농 및 배액처치 31회 인정. 자592 기관내세척은 간호기록지에 매일 시행 서명만 되어 있고, 제출된 경과기록지 상 기관내세척에 대한 기록이 없으므로 불인정.
- 사례8(남/72세) : 주상병 ‘상세불명의 호흡부전, 상세불명형’, 부상병 ‘급성 악화를 동반한 상세불명의 만성 폐쇄성 폐질환’ 등 기관절개관(Tracheostomy) 환자에게 자2-1 흡입배농 및 배액처치 31회, 자592 기관내세척 16회 청구한 사례임.
 - 요양기관 제출자료 참고, 자2-1 흡입배농 및 배액처치 31회 인정. 자592 기관내세척은 간호기록지에는 매일 시행 서명만 되어 있고, 제출된 경과기록지 상 기관내세척에 대한 기록이 없으므로 불인정.

- 사례9(남/71세) : 주상병 ‘상세불명의 폐렴’, 부상병 ‘급성인지 만성인지 명시되지 않은 기관지염’ 등에 자2-1 흡입배농 및 배액처치 4회, 자592 기관내세척 5회 청구한 사례임.
 - 요양기관 제출자료 참고, 자2-1 흡입배농 및 배액처치 4회 인정. 자592 기관내세척은 제출된 경과 기록지에는 기관내세척 및 기관내삽관술 대한 기록이 없고, 간호 기록지에 Intubation 25.3.23. 시행 및 이후 환자 상태에 대한 기록이 있으나 기관내세척에 대한 기록이 없으므로 불인정.
- 사례10(남/60세) : 주상병 ‘급성인지 만성인지 명시되지 않은 기관지염’, 부상병 ‘기관절개상태’ 등 기관절개관(Tracheostomy) 환자에게 자592 기관내세척 11회 청구한 사례임.
 - 요양기관 제출자료 참고, 자592 기관내세척은 제출된 기록 중 청구 월 첫날 경과기록(25.2.1.)에만 기관내세척 기록이 있으나 인정할 만한 사유가 확인되지 않아 불인정.
- 사례11(남/82세) : 주상병 ‘상세불명의 폐렴’, 부상병 ‘만성 호흡부전, 상세불명형’ 등 기관내튜브(Endotracheal tube) 및 인공호흡기 환자에게 자592 기관내세척 21회 청구한 사례임.]
 - 요양기관 제출자료 참고, 자592 기관내세척은 제출된 기록 중 청구 월 첫날 경과기록(25.2.1.)에만 기관내세척 기록이 있으나 인정할 만한 사유가 확인되지 않아 불인정.
- 사례12(남/62세) : 부상병 ‘상세불명의 폐렴’ 등 기관절개관(Tracheostomy) 환자에게 자592 기관내세척 28회 청구한 사례임.
 - 요양기관 제출자료 참고, 자592 기관내세척은 제출된 기록 중 청구 월 첫날 경과기록(25.2.1.)에만 기관내세척 기록이 있으나 인정할 만한 사유가 확인되지 않아 불인정.
- 사례13(여/80세) : 부상병 ‘급성인지 만성인지 명시되지 않은 기관지염’ 등 기관절개관(Tracheostomy) 환자에게 자592 기관내세척 28회 청구한 사례임.
 - 요양기관 제출자료 참고, 자592 기관내세척은 제출된 기록 중 청구 월 첫날 경과기록(25.2.1.)에만 기관내세척 기록이 있으나 인정할 만한 사유가 확인되지 않아 불인정.
- 사례14(남/81세) : 부상병 ‘급성인지 만성인지 명시되지 않은 기관지염’ 등 기관내튜브(Endotracheal tube) 및 인공호흡기 환자에게 자592 기관내세척 11회 청구한 사례임.
 - 요양기관 제출자료 참고, 자592 기관내세척은 제출된 기록 중 청구 월 첫날 경과기록(25.2.18.)에만 기관내세척 기록이 있으나 인정할 만한 사유가 확인되지 않아 불인정.

■ 참고

- 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 [별표1]에 따라 요양급여의 적용기준 및 방법

[2025. 6. 5. 경기남부분부 호흡기내과 지역분과위원회]

[2025. 7. 22. 중앙심사조정위원회]

6. 심실 보조장치 치료술(VAD*)(요양급여 대상여부 15사례)

- 우리원에서는 「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」 보건복지부 고시(제2024-248호, 2024. 12. 1.시행)에 따라 심실 보조장치 치료술 요양급여 여부를 결정하는 사전승인제도를 실시하고 있음.
- 「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」 보건복지부 고시(제2024-248호, 2024. 12. 1.시행)에 의거하여
 1. 실시기관은 심실 보조장치 치료술 대상자 사전승인 신청에 대하여 대상자로 결정하는 결과통보(심의일자 기준) 후 3개월 이내에 심실 보조장치 치료술을 실시하여야 함. 다만, 3개월을 경과하여 실시하고자 하는 경우에는 재심의를 신청하여야 함.
 2. 심실 보조장치 치료술(VAD)의 승인을 받은 실시기관은 시술 후 환자상태, 합병증 발생유무, 시술 성공 여부 등에 대한 임상자료를 축적하여 아래 각 경우의 정해진 시점부터 30일 이내에 건강보험 심사평가원장에게 제출하여야 함. 다만, 사망, 심장이식 실시 또는 환자 추적 곤란 등으로 더 이상의 임상자료 제출이 어려운 경우에는 사유서를 사유 발생일로부터 30일 이내에 제출하여야 함.
 - 이식형 좌심실 보조장치 치료술: 퇴원 시, 시술 후 6개월, 시술 후 1년 이내, 시술 1년 이후 매 1년마다
 - 체외형 심실 보조장치 치료술: 시술 후 3개월, 이후 퇴원 시까지 매 3개월마다

* VAD: Ventricular Assist Device

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

총계	실시기관 승인신청			요양급여 승인신청								이의신청		
	이식형			이식형				체외형				이식형		
	계	승인	불승인	계	승인	불승인	자료보완	계	승인	불승인	자료보완	계	인정	기각
15	-	-	-	14	13	1	-	-	-	-	-	1	1	-

□ 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상 여부(총 15사례)

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

○ 이식형 좌심실 보조장치 치료술 승인신청(14사례)

사례	성별/나이	심의결과	결정 사유
A	남/25세	승인	이 사례는 폐동맥 폐쇄 및 선천성 심장기형 환자로, 1999년 출생 후 진단받고 치료 지속하였으나 2024년 8월 폐혈증 발생 후 심부전 발생하여 강심제 투여 중으로 NYHA class III, INTERMACS level 2 등의 소견 확인되어 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상 신청함. 제출된 자료를 검토한 결과, 정맥강심제 의존적인 상태로 좌심실박출률 19.5%, NYHA class III, INTERMACS level 2등의 비가역적 말기심부전 소견 확인되어 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상으로 승인함.

사례	성별/나이	심의결과	결정 사유
B	여/45세	승인	이 사례는 울혈성 심부전증 환자로, 2025년 3월 심근염, STEMI로 입원하여 PCI 시행하였으나 폐부종, 심실빈백 지속되어 체외순환막형산화요법(ECMO) 치료 받은 이력있으며, 이후 적극적인 약물치료에도 심기능 악화되어 강심제 투여 중으로 NYHA class III, INTERMACS level 2 등의 소견 확인되어 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상 신청함. 제출된 자료를 검토한 결과, 정맥강심제 의존적인 상태로 좌심실박출률 15%, 폐동맥쇄기압(PAWP) 35mmHg, 심장지수(Cardiac Index) 1.8L/min/m ² 등의 비가역적 말기심부전 소견 확인되어 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상으로 승인함.
C	남/51세	승인	이 사례는 울혈성 심근병증 환자로, 1998년 STEMI로 입원하여 심부전 진단받았고, 2011년 8월 CRT-D 삽입함. 이후 적극적인 약물치료에도 심기능 악화되어 강심제 투여 중으로 NYHA class IV, INTERMACS level 3 등의 소견 확인되어 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상 신청함. 제출된 자료를 검토한 결과, 정맥강심제 의존적인 상태로 좌심실박출률 18%, 폐동맥쇄기압(PAWP) 32mmHg, 심장지수(Cardiac Index) 1.6L/min/m ² , Peak VO2 MAX 7.8mL/kg/min 등의 비가역적 말기심부전 소견 확인되어 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상으로 승인함.
D	남/75세	승인	이 사례는 허혈성 심근병증 환자로, 2023년 호흡곤란으로 내원하여 CAG, PCI 시행하였고, 적극적인 약물치료에도 심기능 악화되어 2025년 5월 입원 후 강심제 투여 중으로 NYHA class IV, INTERMACS level 3 등의 소견 확인되어 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상 신청함. 제출된 자료를 검토한 결과, 정맥강심제 의존적인 상태로 좌심실박출률 19%, 폐동맥쇄기압(PAWP) 34mmHg, 심장지수(Cardiac Index) 0.9 L/min/m ² 등의 비가역적 말기심부전 소견 확인되어 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상으로 승인함.
E	남/55세	승인	이 사례는 허혈성 심근병증 환자로, 2023년 Lt. main Occlusion에 의한 STEMI로 PCI 시행하였고, 이후 적극적인 약물치료에도 심기능 악화되어 강심제 투여 중으로 NYHA class IV, INTERMACS level 3 등의 소견 확인되어 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상 신청함. 제출된 자료를 검토한 결과 정맥강심제 의존적인 상태로 좌심실박출률 21%, 폐동맥쇄기압(PAWP) 25mmHg, 심장지수(Cardiac Index) 2.0 L/min/m ² 등의 비가역적 말기심부전 소견 확인되어 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상으로 승인함.

사례	성별/나이	심의결과	결정 사유
F	남/62세	승인	<p>이 사례는 확장성 심근병증 환자로, 2015년 STEMI로 PCI 시행하였고, 좌심실박출률 감소 소견으로 약물치료 지속하였으나 추가적으로 시술 필요한 병변없이 심기능 악화되어 입퇴원 반복하였고, ICD 삽입이력 있으며, NYHA class IV, INTERMACS level 3 등의 소견 확인되어 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상 신청함.</p> <p>제출된 자료를 검토한 결과 좌심실박출률 17%, 폐동맥쇄기압(PAWP) 24mmHg, 심장지수(Cardiac Index) 1.93 L/min/m² 등의 비가역적 말기심부전 소견 확인되어 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상으로 승인함.</p>
G	남/65세	승인	<p>이 사례는 확장성 심근병증 환자로, 2013년 심부전 진단 받아 치료 시작하였고, 2017년 AV block으로 Pacemaker 삽입, CRT-D 시행 등 적극적인 치료 지속하였으나 입퇴원 반복되었고, 심기능 악화소견으로 강심제 투여 중으로, NYHA class III, INTERMACS level 4 등의 소견 확인되어 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상 신청함.</p> <p>제출된 자료를 검토한 결과 정맥강심제 의존적인 상태로 좌심실박출률 25%, 폐동맥쇄기압(PAWP) 21mmHg, 심장지수(Cardiac Index) 1.9 L/min/m² 등의 비가역적 말기심부전 소견 확인되어 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상으로 승인함.</p>
H	남/65세	승인	<p>이 사례는 확장성 심근병증 환자로, 2024년 진단 후 약물치료 하였으나, 지속적인 심기능 악화소견으로 입퇴원 반복하였고, 2025년 6월 Cardiogenic shock으로 체외순환막형산화요법(ECMO) 시행하였으며, NYHA class IV, INTERMACS level 2 등의 소견 확인되어 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상 신청함.</p> <p>제출된 자료를 검토한 결과 정맥강심제 의존적인 상태로 좌심실박출률 21.6%, 심장지수(Cardiac Index) 1.44 L/min/m² 등의 비가역적 말기심부전 소견 확인되어 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상으로 승인함.</p>
I	여/63세	승인	<p>이 사례는 확장성 심근병증 환자로, 2006년 진단 후 적극적인 약물치료에도 불구하고 호흡곤란 지속되고 심기능 악화되어, 2025년 6월 12일 체외순환막형산화요법(ECMO) 적용하였으며, NYHA class IV, INTERMACS level 2 등의 소견 확인되어 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상 신청함.</p> <p>제출된 자료를 검토한 결과, 정맥 강심제 의존적인 상태로 좌심실 박출률 20%, 폐동맥쇄기압(PAWP) 37mmHg, 심장지수 1.42 L/min/m² 등의 비가역적 말기 심부전 소견 확인되어 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상으로 승인함.</p>

사례	성별/나이	심의결과	결정 사유
J	남/17세	승인	<p>이 사례는 확장성 심근병증 환자로, 생후 11개월 심근염에 의한 심부전 진단 후 2023년 심기능 급격히 악화되기 시작하여 2024년 12월 temporary LVAD 시술받고 2025년 1월 이탈하였으나 정상 심기능 회복되지 않고, NYHA class III, INTERMACS level 2 등의 소견 확인되어 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상 신청함.</p> <p>제출된 자료를 검토한 결과, 정맥 강심제 의존적인 상태로 좌심실 박출률 23%, 폐동맥쇄기압(PAWP) 30mmHg, 심장지수 1.86 L/min/m² 등의 비가역적 말기 심부전 소견 확인되어 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상으로 승인함.</p>
K	남/64세	불승인	<p>이 사례는 확장성 심근병증 환자로, 2014년 호흡곤란 및 기좌호흡 주호소로 부정맥 및 확장성심근병증 진단 후 외래 추적 관찰하던 환자임. 2024년 방광암 진단 후 TUR-BT 등의 치료 받았으며, 2025년 6월 호흡곤란으로 호소하며 입원치료 시작하였으며, NYHA class IV, INTERMACS level 2 등의 소견 확인되어 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상 신청함.</p> <p>제출된 자료를 검토한 결과, 방광암을 진단받은 환자임에도 불구하고 다른 장기로의 전이 여부 등에 대한 평가와 방광암 치료 중 항응고 치료 여부에 대해 확인되지 않아 「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」 제6조 [별표2]의 2. 금기증 ‘마. 장기적 항응고 치료가 불가한 경우’와 ‘바. 말기 암 등으로 인해 장기적 생존이 제한적인 경우’를 배제할 수 없으므로 심실 보조장치 치료술(VAD)의 요양급여 대상으로 승인하지 아니함.</p>
L	여/72세	승인	<p>이 사례는 확장성 심근병증 환자로, 2019년 Sick sinus syndrome, DCMP 진단 후 Pacemaker, ICD, CRT-D 등 치료 지속하였으나 일상생활이 불가능한 호흡곤란 및 부종이 지속되어 2025년 6월 입원치료 시작하였으며, NYHA class III, INTERMACS level 3 등의 소견 확인되어 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상 신청함.</p> <p>제출된 자료를 검토한 결과, 정맥 강심제 의존적인 상태로 좌심실 박출률 19.2%, 심장지수 1.73 L/min/m², Peak VO₂ max 1.2 ml/kg/min 등의 비가역적 말기 심부전 소견 확인되어 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상으로 승인함.</p>
M	남/63세	승인	<p>이 사례는 비후성 심근병증 환자로, 2002년 진단 후 2014년부터 LVEF 점차 감소하여 burn-out phase에 대한 치료 지속하던 환자로 신청 2개월 전 기좌호흡 등 호소하며 입원치료 시작하였고, NYHA class IV, INTERMACS level 3 등의 소견 확인되어 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상 신청함.</p>

사례	성별/나이	심의결과	결정 사유
			제출된 자료를 검토한 결과, 정맥 강심제 의존적인 상태로 폐동맥쇄기압(PAWP) 20mmHg, 심장지수 2.0 L/min/m ² 등의 비가역적 말기 심부전 소견 확인되어 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상으로 승인함.
N	남/68세	승인	이 사례는 상세불명의 심근병증 환자로, 2002년 LAD CTO로 PCI 시술 이력있으며 점차 호흡곤란 악화되어 입원치료 시작하였고 CRT-D등의 삽입이력이 있으며, NYHA class IV, INTERMACS level 3 등의 소견 확인되어 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상 신청함. 제출된 자료를 검토한 결과, 정맥 강심제 의존적인 상태로 좌심실박출률 20%, 심장지수 1.58 L/min/m ² 등의 비가역적 말기 심부전 소견 확인되어 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상으로 승인함.

○ 이식형 좌심실 보조장치 치료술 이의신청 (1사례)

사례	성별/나이	심의결과	결정 사유
A	남/34세	인정	이 사례는 비대성 심근병증 환자로 25년 5월 좌심실박출률 83%, 폐동맥쇄기압(PAWP) 17mmHg로 「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」 제6조 [별표2]의 1.적응증 ①에 해당된다고 판단할 수 없고, 2.금기증 ①의 나.비가역적 장기부전(신장, 간, 폐 등)을 배제할 수 없으므로 불승인한 사례임. 제출된 자료를 검토한 결과 폐동맥쇄기압(PAWP) 20mmHg, 심장지수(Cardiac Index) 1.74 L/min/m ² 등의 비가역적 말기심부전 소견이 확인되어 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 이의신청을 인정함.

[2025. 6. 12. ~ 6. 18. 심실 보조장치 치료술 분과위원회]

[2025. 6. 17. ~ 6. 18. 심실 보조장치 치료술 분과위원회]

[2025. 6. 24. 심실 보조장치 치료술 분과위원회]

[2025. 7. 22. 중앙심사조정위원회]

7. Voretigene neparvovec 주사제(품명: 렉스터나주) 성과평가(6사례)

- 우리원에서는 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」 보건복지부 고시(제2024-20호, 2024.2.1.)에 따라 렉스터나주 투여 성과를 평가하고 있음.
- 「Voretigene neparvovec 주사제(품명: 렉스터나주) 세부인정기준 및 방법」 보건복지부 고시(제2024-20호, 2024.2.1.)에 의거하여
 1. 동 약제 투여 전(첫 번째 눈 투여 전 90일 이내)과 투여 후(양안 투여 시 두 번째 눈 투여 후) 1개월~3개월, 12개월 및 매 1년마다 4년까지 임상평가(광감수성(light sensitivity), 시력, 시야 등)를 실시하여야 하고 임상평가에 대한 진료기록부 등 객관적인 자료를 반드시 제출하여야 함.
 2. 광감수성 평가는 백색광(white light)을 이용한 전시야광역치검사(Full field light threshold test)를 실시함.
 3. 전시야광역치검사 결과 기저치 대비 1 log unit 이상(양안 투여 시 평균값) 개선된 경우 임상적으로 유의미한 변화를 보인 것으로 정의함.

□ 심의결과

(단위: 사례)

전체	성과평가			
	소계	의미 있는 개선	의미 있는 개선에 미해당*	자료보완
6	6	3	3	-

* 의미 있는 개선에 미해당: 급여기준에서 정한 임상적으로 유의미한 변화(1 log unit 이상 개선)에 해당하지 않음

□ [Voretigene neparvovec 주사제(품명: 렉스터나주) 성과평가 결과]

○ 성과평가(6사례)

사례	성별	투여구분	투여년월	평가지점	심의결과	심의내용
1	여	우안	2024.10.	1~3개월	의미 있는 개선	이 사례는 FST 결과, 급여기준(제2024-20호, 2024.2.1.)에서 정한 임상적으로 유의미한 변화(1 log unit 이상 개선)에 해당한다고 판단함.
2	여	양안	2024.4.	12개월	의미 있는 개선	
3	남	양안	2024.4.	12개월	의미 있는 개선	
4	남	좌안	2025.2.	1~3개월	의미 있는 개선에 미해당	이 사례는 FST 결과, 급여기준(제2024-20호, 2024.2.1.)에서 정한 임상적으로 유의미한 변화(1 log unit 이상 개선)에 해당하지 않는다고 판단함.
5	여	양안	2024.3.	12개월	의미 있는 개선에 미해당	
6	여	양안	2024.4.	12개월	의미 있는 개선에 미해당	

[2025. 6. 18. ~ 6. 20. 렉스터나주 분과위원회]

[2025. 7. 22. 중앙심사조정위원회]

8. Nusinersen sodium 주사제(품명: 스피라자주) 및 Risdiplam 경구제(품명: 에브리스티건조시럽) 영양급여 대상 여부(44사례)

- 우리원에서는 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」 보건복지부 고시(제2023-184호, 2023. 10. 1. 시행), 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」 보건복지부 고시(제 2024-235호, 2024. 12. 1. 시행)에 따라 스피라자주 및 에브리스티건조시럽 영양급여 여부를 결정하는 사전 승인제도를 실시하고 있음.
- 「사전심사의 절차 등에 관한 세부사항」 건강보험심사평가원 공고 (제2024-281호, 2025. 1. 1. 시행)에 의거하여
 1. 영양급여를 신청하고자 하는 경우에는 별지 제6-1호 서식에 따른 영양급여 신청서를 제출하여야 함(제4조제1항).
 2. 스피라자주 영양급여를 계속하고자 하는 경우에는 5차 투여 전 및 이후 매 투여 전, 에브리스티건조시럽 영양급여를 계속하고자 하는 경우에는 4개월마다 별지 제6-2호 서식에 따른 지속투여 신청서를 제출하여야 함(제4조제2항).
 3. 사전심사 승인을 받은 요양기관은 심의결과를 통보 받은 날부터 60일 이내에 투여하여야 하고, 해당 기간을 경과하여 투여하고자 하는 경우에는 재신청하여야 함(제4조제3항).
 4. 사전심사 승인을 받고 투여하지 않은 요양기관은 투여 기간 종료일로부터 30일 이내에 별지 제20호 서식(사전심사 승인 취소 신청서)를, 투여를 종료한 경우에는 마지막 투여일로부터 30일 이내에 별지 제21호 서식(지속투여·추적관찰 종료 보고서)를 제출하여야 함(제4조제4항).

□ 스피라자주 영양급여 대상 여부(39사례)

(단위: 사례)

전체	요양급여 신청				지속투여 신청				이의신청			
	소계	승인	자료보완	불승인	소계	승인	자료보완	불승인	소계	인정	자료보완	기각
39	-	-	-	-	38	38	-	-	1	-	-	1

□ 에브리스티건조시럽 영양급여 대상 여부(5사례)

(단위: 사례)

전체	요양급여 신청				지속투여 신청				이의신청			
	소계	승인	자료보완	불승인	소계	승인	자료보완	불승인	소계	인정	자료보완	기각
5	-	-	-	-	5	5	-	-	-	-	-	-

1. 스피라자주 요양급여 대상 여부

가. 스피라자주 지속투여 신청(38사례)

연번	성별	나이	SMA type	최초 투여일	투여 예정차수	심의 결과	심의내용
1	여	1세 4개월	1	2024-04-25	7	승인	이 사례는 제출된 동영상을 검토한 결과, 운동기능평가(CHOP-INTEND)에서 획득됐다고 제출한 운동기능이 확인되는 등 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」 보건복지부 고시(제2023-184호, 2023. 10. 1. 시행)의 1. 다. 중단기준에 해당하지 않으므로 스피라자주 요양급여를 승인함.
2	여	7세 6개월	1	2018-08-30	24	승인	이 사례는 직전 평가시점의 운동기능평가(HFMSE) 점수와 비교 시 운동기능의 유지를 1회 입증하지 못했으나, 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」 보건복지부 고시(제2023-184호, 2023. 10. 1. 시행)의 부칙 제2조에 따른 중단기준에 해당하지 않으므로 스피라자주 요양급여를 승인함. 다만, 다음 지속투여 신청 시 운동기능의 유지 또는 개선을 입증하지 못하는 경우 중단을 고려할 수 있음.
3	남	7세 6개월	1	2018-04-07	25	승인	
4	남	8세 7개월	1	2018-09-13	24	승인	
5	여	9세 2개월	2	2019-08-05	21	승인	이 사례는 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」 보건복지부 고시(제2023-184호, 2023. 10. 1. 시행)의 부칙 제2조에 따른 중단기준에 해당하지 않으므로 스피라자주 요양급여를 승인함.
6	여	10세 10개월	2	2019-07-09	21	승인	이 사례는 직전 평가시점의 운동기능평가(HFMSE) 점수와 비교 시 운동기능의 유지를 1회 입증하지 못했으나, 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」 보건복지부 고시(제2023-184호, 2023. 10. 1. 시행)의 부칙 제2조에 따른 중단기준에 해당하지 않으므로 스피라자주 요양급여를 승인함. 다만, 다음 지속투여 신청 시 운동기능의 유지 또는 개선을 입증하지 못하는 경우 중단을 고려할 수 있음.
7	여	19세	2	2019-09-24	21	승인	이 사례는 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」 보건복지부 고시(제2023-184호, 2023. 10. 1. 시행)의 부칙 제2조에 따른 중단기준에 해당하지 않으므로 스피라자주 요양급여를 승인함.
8	여	22세	2	2019-07-23	21	승인	이 사례는 직전 평가시점의 운동기능평가(HFMSE) 점수와 비교 시 운동기능의 유지를 1회 입증하지 못했으나, 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」 보건복지부 고시(제2023-184호, 2023. 10. 1. 시행)의 부칙 제2조에 따른 중단기준에 해당하지 않으므로 스피라자주 요양급여를 승인함. 다만, 다음 지속투여 신청 시 운동기능의 유지 또는 개선을 입증하지 못하는 경우 중단을 고려할 수 있음.
9	남	25세	2	2020-05-21	18	승인	이 사례는 제출된 동영상을 검토한 결과, 운동기능평가(HFMSE)에서 획득됐다고 제출한 운동기능이 확인되었으나 직전 평가시점의 운동기능평가(HFMSE) 점수와 비교 시 운동기능의 유지를 1회 입증하지 못함. 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」 보건복지부 고시(제2023-184호, 2023. 10. 1. 시행)의 부칙 제2조에 따른 중단기준에 해당하지 않으므로 스피라자주 요양급여를 승인함. 다만, 다음 지속투여 신청 시 운동기능의 유지 또는 개선을 입증하지 못하는 경우 중단을 고려할 수 있음.

연번	성별	나이	SMA type	최초 투여일	투여 예정차수	심의 결과	심의내용
10	여	25세	2	2023-09-07	9	승인	이 사례는 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」 보건복지부 고시(제2023-184호, 2023. 10. 1. 시행)의 부칙 제2조에 따른 중단기준에 해당하지 않으므로 스피라자주 요양급여를 승인함.
11	여	33세	2	2020-04-01	19	승인	
12	남	33세	2	2020-12-02	17	승인	이 사례는 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」 보건복지부 고시(제2023-184호, 2023. 10. 1. 시행)의 부칙 제2조에 따른 중단기준에 해당하지 않으므로 스피라자주 요양급여를 승인함. 단, 다음 지속투여 신청 시 운동기능평가(HFMSE)에서 획득된 점수를 확인할 수 있는 동영상 자료를 제출토록 함.(운동기능평가도구에서 정한 점수 획득 기준을 준수하여 검사를 요함.)
13	남	8세 2개월	3	2022-08-19	12	승인	이 사례는 직전 평가시점의 운동기능평가(HFMSE) 점수와 비교 시 운동기능의 유지를 1회 입증하지 못했으나, 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」 보건복지부 고시(제2023-184호, 2023. 10. 1. 시행)의 부칙 제2조에 따른 중단기준에 해당하지 않으므로 스피라자주 요양급여를 승인함. 다만, 다음 지속투여 신청 시 운동기능의 유지 또는 개선을 입증하지 못하는 경우 중단을 고려할 수 있음.
14	여	30세	3	2020-01-09	20	승인	이 사례는 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」 보건복지부 고시(제2023-184호, 2023. 10. 1. 시행)의 부칙 제2조에 따른 중단기준에 해당하지 않으므로 스피라자주 요양급여를 승인함. 다만, 다음 지속투여 신청 시 2024년 2월 발생한 무릎뼈 골절에 관한 추가 자료(엑스레이, 수술기록지, 정형외과 진료기록지 등)를 제출토록 함.
15	남	35세	3	2024-04-08	7	승인	이 사례는 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」 보건복지부 고시(제2023-184호, 2023. 10. 1. 시행)의 1. 다. 중단기준에 해당하지 않으므로 스피라자주 요양급여를 승인함.
16	여	3세 11개월	2	2022-08-11	12	승인	이 사례는 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」 보건복지부 고시(제2023-184호, 2023. 10. 1. 시행)의 부칙 제2조에 따른 중단기준에 해당하지 않으므로 스피라자주 요양급여를 승인함.
17	여	5세 0개월	2	2021-12-29	14	승인	
18	여	7세 10개월	2	2019-05-14	22	승인	
19	여	8세 1개월	2	2019-05-15	22	승인	
20	남	9세 3개월	2	2019-12-13	20	승인	

연번	성별	나이	SMA type	최초 투여일	투여 예정차수	심의결과	심의내용
21	남	10세 9개월	2	2018-07-19	22	승인	이 사례는 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」 보건복지부 고시(제2023-184호, 2023. 10. 1. 시행)의 부칙 제2조에 따른 중단기준에 해당하지 않으므로 스피라자주 요양급여를 승인함.
22	남	14세 2개월	2	2019-07-13	21	승인	
23	여	14세 6개월	2	2019-05-21	21	승인	
24	남	16세 1개월	2	2019-06-28	21	승인	
25	남	17세 4개월	2	2019-08-08	21	승인	
26	남	19세	2	2020-01-16	20	승인	
27	남	22세	2	2020-04-22	19	승인	
28	여	22세	2	2020-04-01	19	승인	
29	여	25세	2	2023-06-12	9	승인	
30	여	25세	2	2022-01-07	14	승인	
31	여	25세	2	2019-09-10	20	승인	
32	남	28세	2	2019-09-02	21	승인	
33	남	5세 11개월	3	2023-04-28	10	승인	
34	여	12세 1개월	3	2019-07-29	21	승인	

연번	성별	나이	SMA type	최초 투여일	투여 예정차수	심의 결과	심의내용
35	남	26세	3	2020-04-21	19	승인	이 사례는 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」 보건복지부 고시(제2023-184호, 2023. 10. 1. 시행)의 부칙 제2조에 따른 중단기준에 해당하지 않으므로 스피라자주 요양급여를 승인함.
36	여	28세	3	2019-08-05	20	승인	
37	여	28세	3	2019-07-02	21	승인	
38	여	42세	3	2024-01-11	8	승인	이 사례는 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」 보건복지부 고시(제2023-184호, 2023. 10. 1. 시행)의 1. 다. 중단기준에 해당하지 않으므로 스피라자주 요양급여를 승인함.

나. 스피라자주 지속투여 신청 - 이의신청(1사례)

연번	성별	나이	SMA type	최초 투여일	투여 예정차수	심의 결과	심의내용
39	남	22세	2	2019-10-01	20	기각	이 사례는 운동기능의 유지 또는 개선을 2회 연속 입증하지 못하여 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」 보건복지부 고시(제2023-184호, 2023. 10. 1. 시행)의 부칙 제2조에 따른 중단기준에 해당하여 스피라자주 요양급여를 불승인하였으나, 주치의 소견서와 운동기능평가 동영상 제출하여 이의신청함. 제출된 자료를 검토한 결과, 금번 제출한 운동기능평가(HFMSE) 총점도 36점으로 동일하여 기존 분과위원회의 불승인 결정이 타당하다고 판단되므로 이의신청을 기각함.

2. 에브리스티건조시럽 영양급여 대상 여부

가. 에브리스티건조시럽 지속투여 신청(5사례)

연번	성별	나이	SMA type	최초(교체) 투여일	심의 차수	심의 결과	심의내용
40	남	34세	2	2019-07-22, 교체투여 2024-02-20	4 (16개월)	승인	이 사례는 기존 스피라자주 투여 중인 환자가 고시 시행일(2023. 10. 1.) 이후 에브리스티건조시럽으로 교체투여하는 경우로서 직전 평가시점의 운동기능평가(HFMSE) 점수와 비교 시 운동기능의 유지를 1회 입증하지 못했으나, 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」 보건복지부 고시(제2024-235호, 2024. 12. 1. 시행)의 부칙 제2조 및 부칙 제3조에 따른 중단기준에 해당하지 않으므로 에브리스티건조시럽 영양급여를 승인함. 다만, 다음 지속투여 신청 시 운동기능의 유지 또는 개선을 입증하지 못하는 경우 중단을 고려할 수 있음.
41	남	50세	3	2022-12-22	4 (16개월)	승인	이 사례는 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」 보건복지부 고시(제2024-235호, 2024. 12. 1. 시행)의 1. 다. 중단기준에 해당하지 않으므로 에브리스티건조시럽 영양급여를 승인함.
42	남	19세	3	2022-11-11	4 (16개월)	승인	이 사례는 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」 보건복지부 고시(제2024-235호, 2024. 12. 1. 시행)의 1. 다. 중단기준에 해당하지 않으므로 에브리스티건조시럽 영양급여를 승인함.
43	여	43세	3	2019-07-08, 교체투여 2024-02-20	4 (16개월)	승인	이 사례는 기존 스피라자주 투여 중인 환자가 고시 시행일(2023. 10. 1.) 이후 에브리스티건조시럽으로 교체투여하는 경우로서 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」 보건복지부 고시(제2024-235호, 2024. 12. 1. 시행)의 부칙 제2조 및 부칙 제3조에 따른 중단기준에 해당하지 않으므로 에브리스티건조시럽 영양급여를 승인함.
44	남	45세	3	2024-02-24	4 (16개월)	승인	이 사례는 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」 보건복지부 고시(제2024-235호, 2024. 12. 1. 시행)의 1. 다. 중단기준에 해당하지 않으므로 에브리스티건조시럽 영양급여를 승인함.

[2025. 6. 18. 스피라자주·에브리스티건조시럽 분과위원회]

[2025. 7. 22. 중앙심사조정위원회]

9. 면역관용요법(Immune Tolerance Induction) 요양급여 대상여부(3사례)

- 우리원에서는 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」 보건복지부 고시(제2013-127호, 2013. 9. 1.시행 / 제2023-146호, 2023. 8. 1. 시행)에 의거, 요양급여 여부를 결정하는 사전심의제도를 운영하고 있음.
- 「사전심사의 절차 등에 관한 세부사항」 건강보험심사평가원 공고(제2025-123호, 2025. 6. 1. 시행)에 의거,
 1. 요양급여를 신청하고자 하는 실시기관은 별지 제2-2호 또는 제2-4호 서식에 따른 면역관용요법 요양급여 사전심사 신청서를 원장에게 제출하여야 하며,
 2. 실시기관은 심의결과 통보일로부터 60일 이내에 면역관용요법을 실시하여야 함(다만 60일을 경과하여 실시하고자 하는 경우에는 재신청하여야 함)
 3. 실시기관이 면역관용요법을 계속하려는 경우에는 3개월마다 별지 제2-3호 또는 제2-5호 서식에 따른 지속투여 신청서를 작성하여 원장에게 제출하여야 함.
 4. 제출된 신청에 대해 원장은 위원회를 구성하여 심의하고 결과를 실시기관에 통보한다.

□ 면역관용요법 요양급여 대상여부-정기 보고서 제출 건(3사례)

(단위: 사례)

개최년도	개최분기	계	승인	불승인	종료
2025	2분기	3	3	-	-

○ 세부내역

- 「사전심사의 절차 등에 관한 세부사항(건강보험 심사평가원 공고 제2025-123호, 2025. 6. 1. 시행)」은 제4조에서 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
2025년	2분기	남/31세	혈우병A	승인	현재 애드베이트주 66.1 IU/kg ('24. 11. 7. 113.5 IU/kg → '25. 2. 26. 86.9 → '25. 4. 8. 74.3 IU/kg → '25. 5. 26. 변경)를 점진적으로 감량하여 1일 1회 투여 중에 있으며, 투여용량 감량 후 항체역가 0.6 BU/ml ('25. 5. 26.)이고, IVR 안정적으로 유지 중으로 면역관용요법 계속 시행을 승인함. 단, 매월 평가한 억제인자 역가가 2회 이상 연속으로 36개월 시점의 억제인자 역가보다 상승한 경우에는 투여를 중단하고 「사전심사의 절차 등에 관한 세부사항」(건강보험심사평가원 공고 제2025-72호, 25.3.17.시행) 제4조 4항에 따라 [별지 제21호 서식] 지속투여·추적 관찰 종료 보고서를 작성하여 제출토록 함.

개최년도	개최분기	성별/나이	진단명	심의결과	심의내용
		남/43세	혈우병A	승인	현재 이뮤네이트주 100 IU/kg('24. 8. 7. 200 IU/kg q 24hrs → '25. 1. 22. 변경)를 1일 1회 투여 중임. '25. 2. 18. Oral Cyclophosphamide, '25. 3. 4. Prednisolone투여 종료 후 최근 항체역가 음성임. 투약 전 응고인자 활성도가 4.4%이고, 3개월 간 출혈력 없음. 면역관용요법 계속 시행을 승인함.
		남/27세	혈우병A	승인	현재 이뮤네이트주 46.4 IU/kg를 주 3회(월, 수, 금) 투여 중임. '25. 5. 26. 항체역가 음성, 최근 3개월간 출혈력 없으므로 면역관용요법 계속 시행을 승인함.

[2025. 6. 24. 면역관용요법 분과위원회]

[2025. 7. 22. 중앙심사조정위원회]

10. Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주 등) 및 Ravulizumab 주사제(품명: 울토미리스주 등) 요양급여 대상여부(11사례)

- 우리원에서는 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」(보건복지부 고시 제2024-211호, 2024. 11. 1.시행)에 따라 솔리리스주 등(aHUS) 요양급여 대상여부를 결정하는 사전승인제도를 실시하고 있음.
- 우리원에서는 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」(보건복지부 고시 제2024-273호, 2025. 1. 1.시행)에 따라 울토미리스주 등(aHUS) 요양급여 대상여부를 결정하는 사전승인제도를 실시하고 있음.
- 「사전심사의 절차 등에 관한 세부사항」(건강보험심사평가원 공고 제2025-123호, 2025. 6. 1.시행)에 의거하여 관련 고시에 따른 사전승인을 위한 사전심사의 절차 및 방법, 위원회 구성, 기준 등 필요한 세부사항을 정하고 있음.

□ 심의결과

(단위: 사례)

심의년월	약제명	전체	승인신청		모니터링		보고
			승인	불승인	승인	불승인	
2025.6.	솔리리스주 등	5	-	-	1	1	3
	울토미리스주 등	5	1	1	3	0	-
2025.7.	솔리리스주 등	1	0	1	-	-	-

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

○ 모니터링 심의(2사례)

심의년월	사례	성별/나이	모니터링 차수		심의결과	심의내용
2025. 6.	A	여/27	1차	2개월	지속투여 승인	<p>「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」 약제 [639] 기타의 생물학적 제제 “Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주 등)”의 세부인정기준 및 방법(보건복지부 고시 제2024-211호, 2024. 11. 1.) 제1호나목3)은 비정형 용혈성 요독 증후군에 대한 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주 등)의 치료 효과 평가 기준을 명시하고 있음.</p> <p>이 사례는 급여기준에 적합하고 CFHR3/CFHR1 유전자 변이가 확인된 요양급여 승인 환자임.</p> <p>Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주 등) 투여 후 혈소판수, haptoglobin, LDH 정상화 및 신장 기능 개선이 확인되어 위 고시 1. 나. 3) 다) 투여유지기준에 적합하여 지속투여를 승인하며, 추후(‘25년 10월) 6개월 지속투여 신청서를 제출토록 함.</p>
	B	여/62	6차	30개월	지속투여 불승인	<p>「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」 약제 [639] 기타의 생물학적 제제 “Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주 등)”의 세부인정기준 및 방법(보건복지부 고시 제2024-211호, 2024. 11. 1.) 제1호나목3)은 비정형 용혈성 요독 증후군에 대한 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주 등)의 치료 효과 평가 기준을 명시하고 있음.</p> <p>이 사례는 급여기준에 적합하고 CFH 유전자 변이가 확인된 요양급여 승인 환자임.</p> <p>Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주 등) 약 32개월 투여 중으로 혈소판수, haptoglobin, LDH 정상화 및 신장 기능 개선 등 안정적인 임상 경과 확인되어 급여 기준 제1호나목 3)라)(5) 기타 위원회에서 투여중지가 필요하다고 판단되는 경우로서, 증상이 호전되어 투여를 중단한 대상자로 결정·통보함.</p> <p>향후 재발 시 사전신청서(ADAMTS-13, STEC 결과 생략 가능) 제출 후 즉시 투여 가능하며, 위 고시 1.나4) 단서에 따라 심의 결과 통보 전까지 투여분을 요양 급여함을 안내함.</p>

○ 지속투여 종료보고(3사례)

심의년월	연번	성별/나이	최초투여일	최종투여일	보고내용
2025. 6.	A	여/69	2024-05-07	2025-03-04	이 사례는 교체투여 기준에 적합하여 Ravulizumab 주사제(품명: 올토미리스주 등) 영양급여 승인 받은 대상자로 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주 등)에 대해 종료보고 함.
	B	남/2	2023-05-04	2025-03-04	
	C	여/60	2021-12-15	2025-03-06	

○ 승인신청(1사례)

심의년월	구분	성별/나이	심의내용	심의결과
2025. 7.	A	남/29	<p>「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」 약제 [639] 기타의 생물학적 제제 “Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주 등)”의 세부인정기준 및 방법(보건복지부 고시 제2024-211호) 제1호나목은 비정형 용혈성 요독 증후군에 대한 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주 등) 영양급여 기준을 명시하고 있음.</p> <p>이 사례는 체중감량, 발열, 호흡곤란으로 입원 후 시행한 검사에서 악성고혈압, 신장 기능 악화 및 혈전미세혈관병증 소견으로 비정형 용혈성 요독 증후군 의심하에 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주 등) 영양급여 대상을 승인 신청함.</p> <p>제출된 진료기록을 확인한 결과, 위 고시 제1호나목 1)투여대상 가)중 (1)혈소판수: 해당 요양기관의 정상 하한치 미만, (3)헤모글로빈 < 10g/dL, (4)lactate dehydrogenase(LDH): 정상 상한치의 1.5배 이상’ 조건에 적합하지 않음. 또한, 임상경과가 악성 고혈압 등에 의한 이차성 혈전미세혈관병증으로 판단되어 위 고시 제1호나목 2)제외대상 자)에 해당되어 Eculizumab주사제(품명: 솔리리스주 등) 영양급여 대상을 승인하지 아니함.</p>	불승인

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

○ 승인신청(2사례)

심의년월	구분	성별/나이	심의내용	심의결과
2025. 6.	A	남/79	<p>「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」 약제 [639] 기타의 생물학적 제제 “Ravulizumab 주사제(품명: 울토미리스주 등)”의 세부인정기준 및 방법(보건복지부 고시 제2024-273호) 제1호나목은 비정형 용혈성 요독 증후군에 대한 Ravulizumab 주사제(품명: 울토미리스주 등) 요양급여 기준을 명시하고 있음.</p> <p>이 사례는 '21년 11월 폐암으로 수술 후 경구 항암제 복용 중인 환자로 전신부종, 갈색소변 증상으로 5월 27일 내원 후 시행한 검사에서 혈소판 감소, 빈혈 등 혈전미세혈관병증 소견으로 비정형 용혈성 요독증후군 판단하에 Ravulizumab 주사제(품명: 울토미리스주 등) 요양급여 대상을 승인 신청함.</p> <p>제출된 진료기록을 확인한 결과, 위 고시 제1호나목 1)투여대상에 적합하고 2)제외대상에 해당하지 않으므로 Ravulizumab 주사제(품명: 울토미리스주 등) 요양급여 대상을 승인하며, 투여 후 2개월 지속투여 신청서를 제출토록 함.</p>	승인
	B	여/57	<p>「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」 약제 [639] 기타의 생물학적 제제 “Ravulizumab 주사제(품명: 울토미리스주 등)”의 세부인정기준 및 방법(보건복지부 고시 제2024-273호) 제1호나목은 비정형 용혈성 요독 증후군에 대한 Ravulizumab 주사제(품명: 울토미리스주 등) 요양급여 기준을 명시하고 있음.</p> <p>제출된 진료기록을 확인한 결과, 임상경과와 검사소견 고려 시 감염성장염에 의한 이차성 혈전미세혈관병증으로 판단되어 위 고시 제1호나목 2)제외대상 차)에 해당되어 Ravulizumab 주사제(품명: 울토미리스주 등) 요양급여 대상을 승인하지 아니함.대상</p>	불승인

○ 모니터링 심의(3사례)

심의년월	사례	성별/나이	모니터링 차수		심의결과	심의내용
2025. 6.	A	여/69	3차	12개월	지속투여 승인	<p>「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」 약제 [639] 기타의 생물학적 제제 “Ravulizumab 주사제(품명: 울토미리스주 등)”의 세부인정기준 및 방법(보건복지부 고시 제2024-273) 제1호나목3)은 비정형 용혈성 요독증후군에 대한 Ravulizumab 주사제(품명: 울토미리스주 등)의 치료효과 평가 기준을 명시하고 있음.</p> <p>이 사례는 급여기준에 적합하여 요양급여 승인된 환자임. Ravulizumab 주사제(품명: 울토미리스주 등) 투여 후 혈소판수, haptoglobin 정상화 및 신장 기능 개선이 확인되어 위 고시 1. 나. 3) 다) 투여 유지 기준의 (1) (가) 및 (나)의 요건을 충족하므로 지속 투여를 승인하며, 추후(‘25년 12월) 6개월 모니터링 보고서를 제출토록 함.</p>
	B	남/2	5차	24개월	지속투여 승인	<p>「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」 약제 [639] 기타의 생물학적 제제 “Ravulizumab 주사제(품명: 울토미리스주 등)”의 세부인정기준 및 방법(보건복지부 고시 제2024-273) 제1호나목3)은 비정형 용혈성 요독증후군에 대한 Ravulizumab 주사제(품명: 울토미리스주 등)의 치료효과 평가 기준을 명시하고 있음.</p> <p>이 사례는 급여기준에 적합하고 비정형 용혈성 요독 증후군과 관련된 유전자 변이가 확인되지 않은 요양급여 승인 환자임.</p> <p>Ravulizumab 주사제(품명: 울토미리스주 등) 투여 후 혈소판수, haptoglobin 정상화 및 신장 기능 개선이 확인되어 위 고시 1. 나. 3) 다) 투여 유지기준의 (1) (가) 및 (나)의 요건을 충족하므로 지속투여를 승인하며, 추후(‘25년 12월) 6개월 모니터링 보고서를 제출토록 함.</p>

심의년월	사례	성별/나이	모니터링 차수		심의결과	심의내용
2025. 6.	C	여/60	8차	42개월	지속투여 승인	<p>「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」 약제 [639] 기타의 생물학적 제제 “Ravulizumab 주사제(품명: 울토미리스주 등)”의 세부인정기준 및 방법(보건복지부 고시 제2024-273) 제1호나목3)은 비정형 용혈성 요독증후군에 대한 Ravulizumab 주사제(품명: 울토미리스주 등)의 치료효과 평가 기준을 명시하고 있음.</p> <p>이 사례는 급여기준에 적합하고 비정형 용혈성 요독 증후군과 관련된 유전자 변이가 확인되지 않은 요양급여 승인 환자임.</p> <p>Ravulizumab 주사제(품명: 울토미리스주 등) 투여 후 혈소판수, haptoglobin, LDH 정상화 및 신장 기능 유지 확인되어 위 고시 1. 나. 3) 다) 투여 유지기준의 (1) (가) 및 (나)의 요건을 충족하고 2021년 12월 비정형 용혈성 요독 증후군의 재발로 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주 등)를 재투여하여 일정 기간 추가 관찰이 필요하다는 의견에 따라 지속 투여를 승인하며, 추후('25년 12월) 6개월 지속투여 신청서를 제출토록 함.</p>

- [2025. 6. 17. ~ 6. 18. 솔리리스주 등·울토미리스주 등(aHUS) 분과위원회(서면)]
- [2025. 6. 23. ~ 6. 24. 솔리리스주 등·울토미리스주 등(aHUS) 분과위원회(서면)]
- [2025. 6. 26. 솔리리스주 등·울토미리스주 등(aHUS) 분과위원회(대면)]
- [2025. 7. 7. ~ 7. 8. 솔리리스주 등·울토미리스주 등(aHUS) 분과위원회(서면)]
- [2025. 7. 22. 중앙심사조정위원회]

11. 조혈모세포이식 분과위원회(88사례)

- 우리원에서는 「조혈모세포이식의 영양급여에 관한 기준」 보건복지부 고시(제2022-313호, 2023. 1. 1.시행)에 따라 조혈모세포이식 실시기관 승인 신청 및 영양급여 또는 선별급여 여부를 결정하는 사전승인제도를 실시하고 있음.
- 조혈모세포이식 실시 대상자는 진료심사평가위원회의 심의 결과 영양급여 기준에 적합한 경우는 영양급여대상으로 인정하며, 적합하지 않은 경우에도 선별급여 대상으로 인정 할 수 있음.
 - 선별급여 대상 환자가 **조혈모세포이식을 시행받기 위해 입원한 경우**, 「조혈모세포이식의 영양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2022-313호, 2023. 1. 1.시행)」 [별표3] 선별급여대상자 영양급여비용 산정방법에 따라 **이식과 직접 관련된 진료기간(조혈모세포 주입 전 1주부터 주입 후 2주)의 영양급여 비용** (이식술료, 이식과 관련된 입원료[무균치료실료 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 적용**함.

□ 조혈모세포이식 영양급여 대상 승인 여부(88사례)

○ 심의결과

(단위: 사례)

구분	계	동종	제대혈	자가
처리결과	88	34	1	53
요양급여(필수)	79	32	1	46
선별급여	9	2	0	7

○ 심의내용

구분	사례수	결정결과	상병	결정내용
동종	총 34 사례	요양급여 32 사례	급성골수성백혈병 15 사례	<p>조혈모세포이식의 영양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2022-313호, 2023.1.1. 시행) [별표 2] 1-가-2)는 급성골수모구성백혈병(Acute Myeloblastic Leukemia, APL 제외)의 영양급여대상을 " 1차 또는 2차 혈액학적 완전관해 된 경우"로 규정하고 있음.</p> <p>이 사례는 급성골수성백혈병으로 1차 혈액학적 완전관해 된 경우에 해당하여 영양급여대상으로 승인함.</p>
				<p>조혈모세포이식의 영양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2022-313호, 2023.1.1. 시행) [별표 2] 1-가-3)는 급성골수성백혈병(Acute Myeloid Leukemia)의 2차 조혈모세포 이식 영양급여대상을 "1차 이식 후 재발하여 다시 관해 되고, 조혈모세포이식의 영양급여에 관한 기준에 적합하다고 판단되는 경우에 한하여 동종 조혈모세포이식 인정"로 규정하고 있음.</p> <p>이 사례는 급성골수성백혈병으로 1차 이식 후 재발하여 다시 2차 관해된 경우에 해당하여 영양급여대상으로 승인함.</p>

구분	사례수	결정결과	상병	결정내용
			만성골수성백혈 1 사례	<p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2022-313호, 2023.1.1. 시행) [별표 2] 1-나는 만성골수성 백혈병(Chronic Myeloid Leukemia) 요양급여대상을 "WHO criteria에서 제시한 만성골수성백혈병 만성기 또는 가속기로 다음 중 하나에 해당하는 경우 1) 티로신 키나제 억제제(TKI)에 실패하거나 불내성(intolerance)을 보이는 경우(18세 미만은 1개 이상, 18세 이상은 2개 이상) 2) T315I mutation 확인된 경우"로 규정하고 있음.</p> <p>이 사례는 만성골수성백혈병으로 18세 이상에서 Radotinib, Ponatinib의 티로신 키나제 억제제(TKI)에 실패하거나 불내성을 보이는 경우에 해당하여 요양급여대상으로 승인함.</p>
			급성림프모구백혈병 8 사례	<p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2022-313호, 2023.1.1. 시행) [별표 2] 1-다-1)-가는 진단 시 15세 이상인 급성림프모구백혈병(Acute Lymphoblastic Leukemia)의 요양급여대상을 "진단 시 15세 이상에서 1차 또는 2차 혈액학적으로 완전관해 된 경우"로 규정하고 있음.</p> <p>이 사례는 급성림프모구백혈병으로 진단 시 15세 이상에서 1차 혈액학적 완전관해 된 경우에 해당하여 요양급여대상으로 승인함.</p> <p>이 사례는 급성림프모구백혈병으로 진단 시 15세 이상에서 2차 혈액학적 완전관해 된 경우에 해당하여 요양급여대상으로 승인함.</p> <p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2022-313호, 2023.1.1. 시행) [별표 2] 1-다는 급성림프모구 백혈병(Acute Lymphoblastic Leukemia)의 요양급여대상을 "1) 다음 중 하나에 해당하는 경우 인정한다. 가) 진단 시 15세 이상에서 1차 또는 2차 혈액학적으로 완전관해 된 경우 나) 진단 시 15세 미만이고 다음 고위험군 중 하나에 해당하며, 1차 또는 2차 혈액학적으로 완전관해 된 경우 (1) 염색체 검사 (가) t(9:22) 혹은 BCR/ABL 유전자 양성 (나) t(v;11q23) 또는 MLL 재배열 (다) 염색체수 44 미만 (2) 연령 - 진단 시 1세 미만 3) 백혈구 수 - $100 \times 10^9/L$ 이상 (4) 치료반응 - 진단 후 첫 주기(cycle) 관해 유도에 실패한 경우 (5) T세포 급성림프 모구성백혈병 (가) Poor Steroid Response (나) SER(Slow Early Response)(7일 또는 14일째 골수검사서 백혈병세포가 존재하는 경우) (다) Early T cell Precursor Phenotype 다) 진단 시 15세 미만이고 고위험군이 아니면서, 다음 중 하나에 해당하는 경우 (1) 1차 혈액학적으로 완전관해 유지 중이면서 분자생물학적 재발(Molecular Relapse) 또는 미세잔류암(Minimal Residual Disease) 양성인 경우 (2) 2차 또는 3차 혈액학적으로</p>

구분	사례수	결정결과	상병	결정내용
				<p>완전관해 된 경우 2) 2차 조혈모세포이식 - 1차 이식 후 재발하여 다시 관해 되고, 조혈모세포이식의 영양급여에 관한 기준에 적합하다고 판단되는 경우에 한하여 동종 조혈모세포이식 인정"으로 규정하고 있음.</p> <p>이 사례는 급성림프모구백혈병으로 진단 시 15세 이상에서 1차 이식 후 재발하여 2차 혈액학적 완전관해된 경우에 해당하여 영양급여대상으로 승인함.</p>
			<p>골수형성이상증후군 5 사례</p>	<p>조혈모세포이식의 영양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2022-313호, 2023.1.1. 시행) [별표 2] 1-마는 골수형성이상증후군(Myelodysplastic Syndrome)의 영양급여대상을 "1) 골수형성이상증후군 예후분류법(IPSS, IPSS-R, WPSS)인 다음 중 하나에 해당되는 경우 가) 고위험군인 경우 (1) IPSS: Intermediate-2 또는 high (2) IPSS-R, WPSS: high 또는 very high (나) 중간위험군(IPSS: Intermediate-1 ; IPSS-R, WPSS: Intermediate)이면서 다음 하나에 해당하는 경우 (1) 말초혈액검사 결과 절대호중구수(ANC) 500/μl 이하이면서 혈소판 20,000/μl 이하 (2) Erythropoietin제제, Immuno-Suppressive Therapy(IST)에 불응하거나 치료 적응증에 해당되지 않으면서 혈색소 7.0g/dl을 유지하기 위해 최근 6개월 이내 6units 이상의 적혈구 수혈이 필요한 경우 2) 진단 시 18세 미만 소아는 사례별로 결정한다."로 규정하고 있음.</p> <p>이 사례는 골수형성이상증후군으로 IPSS: high인 경우에 해당하여 영양급여대상으로 승인함.</p>
				<p>이 사례는 골수형성이상증후군으로 IPSS-R: high인 경우에 해당하여 영양급여대상으로 승인함.</p>
				<p>이 사례는 골수형성이상증후군으로 IPSS-R: Intermediate 이면서 절대호중구수 500/μl 이하, 혈소판 20,000/μl 이하인 경우에 해당하여 영양급여대상으로 승인함.</p>
			<p>T-cell lymphoblastic lymphoma 1 사례</p>	<p>조혈모세포이식의 영양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2022-313호, 2023.1.1. 시행) [별표 2] 1-다-1)는 급성림프모구백혈병(Acute Lymphoblastic Leukemia)의 영양급여대상을 "다음 중 하나에 해당하는 경우 인정한다. 가) 진단 시 15세 이상에서 1차 또는 2차 혈액학적으로 완전관해 된 경우"로 규정하고 있음.</p>

구분	사례수	결정결과	상병	결정내용
				<p>또한 조혈모세포이식의 영양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2022-313호, 2023.1.1. 시행)관련 질의·응답 - □ 사례별 상병 3. Lymphoblastic Lymphoma/Leukemia 인정 기준 - "(동종조혈모세포이식) 급성림프모구백혈병 기준으로 인정"으로 규정하고 있음.</p> <p>이 사례는 15세 이상의 T-cell lymphoblastic lymphoma로 1차 완전관해된 경우에 해당하여 영양급여대상으로 승인함.</p>
			Metachromatic leukodystrophy 1 사례	<p>조혈모세포이식의 영양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2022-313호, 2023.1.1. 시행) 제4조(영양급여대상)제2항에 의하면 별표1 및 별표2의 기준을 충족하지 못하나, 진료심사평가위원회가 심의를 통해 영양급여의 필요성을 인정하는 경우에는 영양급여 대상으로 인정할 수 있음.</p> <p>이 사례는 Metachromatic leukodystrophy로 [별표2]의 조혈모세포이식 영양급여의 대상자 기준의 질병에 해당하지 않으나, 진료심사평가위원회가 제출된 자료를 참고하여 심의한 결과 영양급여의 필요성이 있다고 인정한 경우에 해당하여 영양급여 대상으로 승인함.</p>
			blastic plasmacytoid dendritic cell neoplasm 1 사례	<p>조혈모세포이식의 영양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2022-313호, 2023.1.1. 시행) [별표 2] 1-가-2)는 급성골수성백혈병(Acute Myeloid Leukemia)의 영양급여대상을 "2) 급성골수모구성백혈병(Acute Myeloblastic Leukemia, APL 제외) - 1차 또는 2차 혈액학적으로 완전관해 된 경우"로 규정하고 있음.</p> <p>또한 조혈모세포이식 고시 개정 관련 질의응답(보건복지부 고시 제2022-313호, 2023.1.1. 시행)의 사례별 상병-1에서 "Blast plasmacytoid dendritic cell neoplasm"을 급성골수성백혈병 기준으로 볼 수 있는 사례별 인정 범위로 규정하고 있음.</p> <p>이 사례는 blastic plasmacytoid dendritic cell neoplasm으로 1차 완전관해 된 경우에 해당하여 영양급여대상으로 승인함.</p>

구분	사례수	결정결과	상병	결정내용
		선별급여 2 사례	CMML-1 1 사례	<p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2022-313호, 2023.1.1. 시행) [별표 1] 2-가에 의하면 조혈모세포 공여자와의 조직형 일치 정도 요양급여대상 기준은 "조혈모세포이식을 받고자 하는 자와 조혈모세포를 공여하고자 하는 자는 조직형 검사 결과 HLA A, B, C, DR형이 일치해야 한다. 다만, 다음의 경우에도 실시할 수 있다. 1) 혈연 공여자의 경우 - 1 locus 불일치까지 인정한다. 2) 비혈연 공여자의 경우 - 상기 1)에 해당하는 공여자를 찾을 수 없는 경우 1 allele 불일치까지 인정한다. 3) 혈연 공여자에서 반일치(Haploidentical) 하는 경우 - 상기 1) 또는 2)에 해당하는 공여자가 없는 경우에 실시하는 1차 조혈모세포이식에 한하여 인정한다."로 규정하고 있음.</p> <p>이 사례는 적절한 비혈연 공여자가 없는 경우를 확인할 수 없어 1차 반일치 동종 조혈모세포이식의 기준에 적합하지 아니한 바, 제4조(요양급여대상) 제3항 및 [별표3] 1-가 기준에 따라 이식과 직접 관련된 3주간의 요양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.</p>
			CNL 1 사례	<p>이 사례는 CNL로 조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2022-313호, 2023.1.1. 시행) [별표 2] 대상 질병에 해당하지 않아 기준에 적합하지 아니한 바, 제4조(요양급여대상)에 따라 별표 1 및 별표 2에 따른 기준을 충족하지 못하고 조혈모세포이식을 실시하는 경우, 제4조(요양급여대상) 제3항 및 [별표3] 1-가 기준에 따라 이식과 직접 관련된 3주간의 요양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.</p>
제대혈	총 1 사례	요양급여 1 사례	급성골수성백혈병 1 사례	<p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2022-313호, 2023.1.1. 시행) [별표 2] 1-가-2)는 급성골수모구성백혈병(Acute Myeloblastic Leukemia, APL 제외)의 요양급여대상을 " - 1차 또는 2차 혈액학적으로 완전관해 된 경우"로 규정하고 있음.</p> <p>이 사례는 급성골수성백혈병으로 1차 혈액학적 완전관해 된 경우에 해당하여 요양급여대상으로 승인함.</p>
자가	총 53 사례	요양급여 46 사례	비호지킨림프종 18 사례	<p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2022-313호, 2023.1.1. 시행) [별표 2] 2-가-1)-(가)에 의하면 비호지킨 림프종의 요양급여대상 기준은 "(가) 1차 표준항암화학요법 후 부분반응 이상이며 다음 중 하나에 해당하는 경우 (1) Mantle Cell Lymphoma stage II bulky 이상 (2) Diffuse Large B Cell Lymphoma - LDH가 정상보다 높고 Ann Arbor stage III 또는 IV인 경우 (3) Burkitt Lymphoma(단, low risk 완전관해 제외)</p>

구분	사례수	결정결과	상병	결정내용
				<p>(4) Extranodal NK/T-cell Lymphoma (Nasal type) (단, stage I 완전관해 제외) (5) Peripheral T-cell Lymphoma 중 일부 (단, ALK(+), Anaplastic Large Cell Lymphoma 제외) (6) Primary CNS Lymphoma"로 규정하고 있음.</p> <p>이 사례는 (2) Diffuse Large B Cell Lymphoma로 LDH가 정상보다 높고 Ann Arbor stage III이면서 표준항암화학요법 후 부분반응 이상에 해당하여 요양급여대상으로 승인함.</p> <p>이 사례는 (2) Diffuse Large B Cell Lymphoma로 LDH가 정상보다 높고 Ann Arbor stage IV이면서 표준항암화학요법 후 부분반응 이상에 해당하여 요양급여대상으로 승인함.</p> <p>이 사례는 (4) Extranodal NK/T-cell Lymphoma(Nasal type)로 표준항암화학요법에 부분반응 이상에 해당하여 요양급여대상으로 승인함.</p> <p>이 사례는 (5) Peripheral T-cell Lymphoma로 표준항암화학요법에 부분반응 이상에 해당하여 요양급여대상으로 승인함.</p> <p>이 사례는 (6) Primary CNS Lymphoma로 표준항암화학요법에 부분반응 이상에 해당하여 요양급여대상으로 승인함.</p> <p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2022-313호, 2023.1.1. 시행) [별표 2] 2-가-1)-(나)에 의하면 비호지킨 림프종의 요양급여대상 기준은 "(나) 표준항암화학요법 후 재발 또는 불응성인 경우로서 구제항암화학요법에 부분반응 이상이며 다음 중 하나에 해당하는 경우를 원칙으로 한다. (1) Follicular Lymphoma, Marginal Zone Lymphoma Lymphoplasmacytic Lymphoma/Waldenstrom's Macroglobulinemia (2) Lymphoblastic Lymphoma(WHO 진단기준에 따름) (3) Mantle Cell Lymphoma (4) Diffuse Large B Cell Lymphoma (5) Burkitt Lymphoma (6) Peripheral T-cell Lymphoma 중 일부 (7) Extranodal NK/T-cell Lymphoma (8) Primary CNS Lymphoma"로 규정하고 있음.</p> <p>이 사례는 (4) Diffuse Large B Cell Lymphoma로 구제항암화학요법 후 부분반응 이상에 해당하여 요양급여대상으로 승인함.</p> <p>이 사례는 (5) Burkitt Lymphoma로 구제항암화학요법 후 부분반응 이상에 해당하여 요양급여대상으로 승인함.</p> <p>이 사례는 (7) Extranodal NK/T-cell Lymphoma로 구제항암화학요법 후 부분반응 이상에 해당하여 요양급여대상으로 승인함.</p> <p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2022-313호, 2023.1.1. 시행) [별표 2] 2-가-1)에 의하면 비호지킨 림프종의 요양급여대상 기준은 "(가) 1차 표준</p>

구분	사례수	결정결과	상병	결정내용
				<p>항암화학요법 후 부분반응 이상이며 다음 중 하나에 해당하는 경우 (1) Mantle Cell Lymphoma stage II bulky 이상 (2) Diffuse Large B Cell Lymphoma - LDH가 정상보다 높고 Ann Arbor stage III 또는 IV인 경우 (3) Burkitt Lymphoma(단, low risk 완전관해 제외) (4) Extranodal NK/T-cell Lymphoma (Nasal type) (단, stage I 완전관해 제외) (5) Peripheral T-cell Lymphoma 중 일부(단, ALK(+), Anaplastic Large Cell Lymphoma 제외) (6) Primary CNS Lymphoma (나) 표준항암화학요법 후 재발 또는 불응성인 경우로서 구제항암화학요법에 부분반응 이상이며 다음 중 하나에 해당하는 경우를 원칙으로 한다. (1) Follicular Lymphoma, Marginal Zone Lymphoma Lymphoplasmacytic Lymphoma/Waldenstrom's Macroglobulinemia (2) Lymphoblastic Lymphoma(WHO 진단기준에 따름) (3) Mantle Cell Lymphoma (4) Diffuse Large B Cell Lymphoma (5) Burkitt Lymphoma (6) Peripheral T-cell Lymphoma 중 일부 (7) Extranodal NK/T-cell Lymphoma (8) Primary CNS Lymphoma"로 규정하고 있음.</p> <p>또한 조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2022-313호, 2023.1.1. 시행)관련 질의·응답 - □ 사례별 상병 3. Lymphoblastic Lymphoma/Leukemia 인정 기준 - "(자가조혈모세포이식) - 1차 표준항암화학요법 후 완전관해인 경우"로 규정하고 있음.</p> <p>이 사례는 T-cell lymphoblastic lymphoma로 표준항암화학요법 후 완전관해된 경우에 해당하여 요양급여대상으로 승인함.</p>
			호지킨림프종 1 사례	<p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2022-313호, 2023.1.1. 시행) [별표 2] 2-가-2)에 의하면 전형호지킨 림프종(Classical Hodgkin Lymphoma)의 요양급여대상 기준은 "표준항암화학요법 후 재발 또는 불응성인 경우로서 구제항암화학요법에 부분반응 이상인 경우"로 규정하고 있음.</p> <p>이 사례는 전형호지킨림프종으로 구제항암화학요법 후 부분반응 이상인 경우에 해당하여 요양급여대상으로 승인함.</p>
			급성골수성백혈병 1 사례	<p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2022-313호, 2023.1.1. 시행) [별표 2] 2-나-2)에 의하면 급성골수모구성백혈병(Acute Myeloblastic Leukemia, APL 제외)의 요양급여대상 기준은 "1차 혈액학적으로 완전관해인 경우"로 규정하고 있음.</p> <p>이 사례는 급성골수성백혈병으로 1차 혈액학적 완전관해된 경우에 해당하여 요양급여대상으로 승인함.</p>

구분	사례수	결정결과	상병	결정내용
			다발골수종 22 사례	<p>조혈모세포이식의 영양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2022-313호, 2023.1.1. 시행) [별표 2] 2-조혈모세포이식의 영양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2022-313호, 2023.1.1. 시행) [별표 2] 2-라-1)에 의하면 다발골수종(Multiple Myeloma)의 영양급여대상 기준은 "IMWG에서 제시한 다발골수종(Multiple Myeloma) 진단기준에 만족하는 경우"로 규정하고 있음.</p> <p>이 사례는 다발골수종으로 IMWG에서 제시한 다발골수종 진단기준에 만족하여 영양급여대상으로 승인함.</p>
			AL 아밀로이드증 3 사례	<p>조혈모세포이식의 영양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2022-313호, 2023.1.1. 시행) [별표 2] 2-라-2)에 의하면, AL 아밀로이드증(AL amyloidosis)의 영양급여대상 기준은 "IMWG에서 제시한 AL아밀로이드증(AL amyloidosis) 진단기준에 만족하는 경우 다만, ECOG 수행능력평가 0-2에 해당하면서 장기부전(심/신/간/폐 부전)이 아닌 경우"로 규정하고 있음.</p> <p>이 사례는 AL 아밀로이드증으로 IMWG에서 제시한 AL 아밀로이드증 진단기준 만족 및 ECOG 수행능력평가 1, 장기부전이 아닌 경우에 해당하여 영양급여대상으로 승인함.</p>
			Plasma cell leukemia 1 사례	<p>조혈모세포이식의 영양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2022-313호, 2023.1.1. 시행) 제4조(영양급여대상)제2에 의하면 별표1 및 별표2의 기준을 충족하지 못하나, 진료심사평가위원회가 심의를 통해 영양급여의 필요성을 인정하는 경우에는 영양급여 대상으로 인정할 수 있다.</p> <p>이 사례는 Plasma cell leukemia로 [별표2]의 조혈모세포 이식 영양급여의 대상자 기준의 질병에 해당하지 않으나, 진료심사평가위원회가 제출된 자료를 참고하여 심의를 한 결과 영양급여의 필요성이 있다고 인정한 경우에 해당하여 영양급여 대상으로 승인함.</p>
		선별급여 7 사례	비호지킨림프종 5 사례	<p>조혈모세포이식의 영양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2022-313호, 2023.1.1. 시행) [별표 2] 2-가-1)-(가)에 의하면 비호지킨 림프종의 영양급여대상 기준은 "1차 표준항암화학요법 후 부분반응 이상이며 다음 중 하나에 해당하는 경우 (1) Mantle Cell Lymphoma stage II bulky 이상 (2) Diffuse Large B Cell Lymphoma - LDH가 정상보다 높고 Ann Arbor stage III 또는 IV인 경우 (3) Burkitt</p>

구분	사례수	결정결과	상병	결정내용
				<p>Lymphoma(단, low risk 완전관해 제외) (4) Extranodal NK/T-cell Lymphoma(Nasal type) (단, stage I 완전관해 제외) (5) Peripheral T-cell Lymphoma 중 일부(단, ALK(+), Anaplastic Large Cell Lymphoma 제외) (6) Primary CNS Lymphoma"로 규정하고 있음.</p> <p>이 사례는 Diffuse Large B Cell Lymphoma로 LDH가 정상보다 높지 않아 기준에 적합하지 아니한 바, 제4조(요양급여대상) 제3항 및 [별표3] 1-가 기준에 따라 이식과 직접 관련된 3주간의 요양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.</p> <p>이 사례는 Diffuse Large B Cell Lymphoma로 Ann Arbor stage 2로 기준에 적합하지 아니한 바, 제4조(요양급여대상) 제3항 및 [별표3] 1-가 기준에 따라 이식과 직접 관련된 3주간의 요양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.</p> <p>이 사례는 Primary CNS Lymphoma로 신청한 사례로, 조직검사상 Primary CNS Lymphoma 진단이 확인되지 않아 급여기준에 적합하지 아니한 바, 제4조(요양급여대상) 제3항 및 [별표3] 1-가 기준에 따라 이식과 직접 관련된 3주간의 요양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.</p> <p>이 사례는 Primary CNS Lymphoma 신청 사례로, 조직검사상 Primary CNS Lymphoma 진단이 확인되지 않고, 표준항암화학요법 후 부분반응 이상이 확인되지 않아 급여기준에 적합하지 아니한 바, 제4조(요양급여대상) 제3항 및 [별표3] 1-가 기준에 따라 이식과 직접 관련된 3주간의 요양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.</p> <p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2022-313호, 2023.1.1. 시행) [별표 2] 2에 의하면 자가 조혈모세포이식 요양급여대상 기준은 "자가 조혈모세포이식을 시행하기 전 골수검사 상 종양 침범 없음을 확인하여야 한다. 단, 형질세포질환은 제외한다."로 규정하고 있음.</p> <p>이 사례는 자가 조혈모세포이식을 시행하기 전 최근 골수검사 상 종양 침범 없음이 확인되지 않아 기준에 적합하지 아니한 바, 제4조(요양급여대상) 제3항 및 [별표3] 1-가 기준에 따라 이식과 직접 관련된 3주간의 요양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.</p>
			다발골수증 2 사례	<p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2022-313호, 2023.1.1. 시행) [별표 2] 2-라-1)에 의하면 다발골수증(Multiple Myeloma)의 요양급여대상 기준은 "IMWG에서 제시한 다발골수증(Multiple Myeloma) 진단기준에 만족하는 경우"로 규정하고 있음.</p> <p>이 사례는 다발골수증으로 IMWG에서 제시한 다발골수증 진단기준에 만족하지 못하여 기준에 적합하지 아니한 바, 제4조(요양급여대상) 제3항 및 [별표3] 1-가 기준에 따라</p>

구분	사례수	결정결과	상병	결정내용
				이식과 직접 관련된 3주간의 요양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.
계	88사례			

□ 조혈모세포이식 실시기관 변경승인 여부(1개소)

○ 심의결과

구분	인력	시설	장비	심의결과
동아대학교병원(21100390)	충족	충족	충족	승인

○ 심의내용

- '19년 조혈모세포이식 실시기관 승인 받은 기관으로 무균치료실 병상 추가 등으로 실시기관 변경 승인 요청

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

[별첨] 조혈모세포이식 대상자 승인 결과

연번	신청구분	성별	나이(세)	진단명	승인결과
1	동종조혈모	남	2	Metachromatic leukodystrophy	요양급여
2	제대혈조혈모	남	6	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
3	동종조혈모	남	56	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
4	동종조혈모	여	59	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
5	동종조혈모	남	61	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
6	동종조혈모	여	65	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
7	동종조혈모	여	27	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
8	동종조혈모	여	56	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
9	동종조혈모	여	53	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
10	동종조혈모	여	46	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
11	동종조혈모	남	60	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
12	동종조혈모	여	51	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
13	동종조혈모	남	63	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
14	동종조혈모	남	53	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
15	동종조혈모	여	63	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
16	동종조혈모	여	61	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
17	동종조혈모	남	60	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
18	동종조혈모	남	43	만성골수성백혈병(CML)	요양급여
19	동종조혈모	여	47	급성림프모구백혈병(ALL)	요양급여
20	동종조혈모	여	54	급성림프모구백혈병(ALL)	요양급여
21	동종조혈모	여	55	급성림프모구백혈병(ALL)	요양급여
22	동종조혈모	여	41	급성림프모구백혈병(ALL)	요양급여
23	동종조혈모	여	65	급성림프모구백혈병(ALL)	요양급여
24	동종조혈모	여	20	급성림프모구백혈병(ALL)	요양급여
25	동종조혈모	남	52	급성림프모구백혈병(ALL)	요양급여
26	동종조혈모	여	35	급성림프모구백혈병(ALL)	요양급여
27	동종조혈모	남	62	골수형성이상증후군(MDS)	요양급여
28	동종조혈모	여	56	골수형성이상증후군(MDS)	요양급여
29	동종조혈모	여	62	골수형성이상증후군(MDS)	요양급여
30	동종조혈모	남	63	골수형성이상증후군(MDS)	요양급여
31	동종조혈모	남	56	골수형성이상증후군(MDS)	요양급여
32	동종조혈모	남	21	비호지킨림프종(T-cell lymphoblastic lymphoma)	요양급여
33	동종조혈모	남	44	blastic plasmacytoid dendritic cell neoplasm	요양급여
34	동종조혈모	여	56	CMML-1	선별급여
35	동종조혈모	여	48	CNL	선별급여
36	자가조혈모	여	56	비호지킨림프종(Diffuse large B-cell lymphoma)	요양급여
37	자가조혈모	여	58	비호지킨림프종(Diffuse large B-cell lymphoma)	요양급여
38	자가조혈모	여	69	비호지킨림프종(Diffuse large B-cell lymphoma)	요양급여
39	자가조혈모	여	63	비호지킨림프종(Extranodal NK/T cell lymphoma)	요양급여
40	자가조혈모	여	69	비호지킨림프종(Diffuse large B-cell lymphoma)	요양급여
41	자가조혈모	여	62	비호지킨림프종(Extranodal NK/T cell lymphoma)	요양급여
42	자가조혈모	남	63	비호지킨림프종(Diffuse large B-cell lymphoma)	요양급여
43	자가조혈모	여	54	비호지킨림프종(Primary CNS lymphoma)	요양급여
44	자가조혈모	여	48	비호지킨림프종(Peripheral T-cell lymphoma)	요양급여
45	자가조혈모	남	25	비호지킨림프종(Burkitt lymphoma)	요양급여
46	자가조혈모	남	61	비호지킨림프종(Primary CNS lymphoma)	요양급여
47	자가조혈모	여	68	비호지킨림프종(Diffuse large B-cell lymphoma)	요양급여
48	자가조혈모	여	40	비호지킨림프종(Diffuse large B-cell lymphoma)	선별급여
49	자가조혈모	남	56	비호지킨림프종(Diffuse large B-cell lymphoma)	요양급여
50	자가조혈모	여	63	비호지킨림프종(Diffuse large B-cell lymphoma)	요양급여
51	자가조혈모	남	69	비호지킨림프종(Primary CNS lymphoma)	선별급여
52	자가조혈모	남	63	비호지킨림프종(T-cell lymphoblastic lymphoma)	요양급여

연번	신청구분	성별	나이(세)	진단명	승인결과
53	자가조혈모	남	68	비호지킨림프종(Diffuse large B-cell lymphoma)	선별급여
54	자가조혈모	여	63	비호지킨림프종(Peripheral T-cell lymphoma)	요양급여
55	자가조혈모	남	35	비호지킨림프종(Burkitt lymphoma)	선별급여
56	자가조혈모	남	65	비호지킨림프종(Diffuse large B-cell lymphoma)	요양급여
57	자가조혈모	남	58	비호지킨림프종(Peripheral T-cell lymphoma)	요양급여
58	자가조혈모	여	58	비호지킨림프종(Primary CNS lymphoma)	선별급여
59	자가조혈모	남	67	호지킨림프종	요양급여
60	자가조혈모	남	67	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
61	자가조혈모	여	60	다발골수종(MM)	요양급여
62	자가조혈모	남	39	다발골수종(MM)	요양급여
63	자가조혈모	여	53	다발골수종(MM)	요양급여
64	자가조혈모	여	59	다발골수종(MM)	요양급여
65	자가조혈모	여	58	다발골수종(MM)	요양급여
66	자가조혈모	여	61	다발골수종(MM)	요양급여
67	자가조혈모	남	66	다발골수종(MM)	요양급여
68	자가조혈모	여	43	다발골수종(MM)	선별급여
69	자가조혈모	여	52	다발골수종(MM)	요양급여
70	자가조혈모	남	56	다발골수종(MM)	요양급여
71	자가조혈모	남	53	다발골수종(MM)	요양급여
72	자가조혈모	여	58	다발골수종(MM)	요양급여
73	자가조혈모	여	63	다발골수종(MM)	선별급여
74	자가조혈모	여	63	다발골수종(MM)	요양급여
75	자가조혈모	여	51	다발골수종(MM)	요양급여
76	자가조혈모	남	66	다발골수종(MM)	요양급여
77	자가조혈모	여	62	다발골수종(MM)	요양급여
78	자가조혈모	남	60	다발골수종(MM)	요양급여
79	자가조혈모	남	67	다발골수종(MM)	요양급여
80	자가조혈모	여	56	다발골수종(MM)	요양급여
81	자가조혈모	남	53	다발골수종(MM)	요양급여
82	자가조혈모	남	66	다발골수종(MM)	요양급여
83	자가조혈모	남	54	다발골수종(MM)	요양급여
84	자가조혈모	남	64	다발골수종(MM)	요양급여
85	자가조혈모	여	57	AL 아밀로이드증(AL amyloidosis)	요양급여
86	자가조혈모	여	64	AL 아밀로이드증(AL amyloidosis)	요양급여
87	자가조혈모	남	36	AL 아밀로이드증(AL amyloidosis)	요양급여
88	자가조혈모	여	54	Plasma cell leukemia	요양급여

[2025. 6. 26. 조혈모세포이식 분과위원]

[2025. 7. 22. 중앙심사조정위원회]

12. Burosumab 주사제(품명: 크리스비타주) 요양급여 대상여부(7사례)

- 우리원에서는 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」 Burosumab 주사제(품명: 크리스비타주) 보건복지부 고시(제2023-82호, 2023.5.1.시행)에 따라 요양급여 여부를 결정하는 사전승인제도를 실시하고 있음.
- 「사전심사의 절차 등에 관한 세부사항」 건강보험심사평가원 공고 (제2025-123호, 2025. 6. 1.시행)에 따라
 1. 크리스비타주의 요양급여를 신청하고자 하는 경우에는 별지 제10-1호 서식에 따른 크리스비타주 요양급여 사전승인 신청서를 제출하여야 함(제4조제1항).
 2. 크리스비타주 요양급여를 승인받은 요양기관은 치료시작 후 12개월 마다 유지용량 투여 전 별지 제10-2호 서식에 따른 지속투여 신청서를 제출하여야 함(제4조제2항).
 3. 사전승인 신청기관은 요양급여대상으로 승인받은 경우 심의결과를 통보받은 날부터 60일 이내에 크리스비타주를 투여하여야 하고, 60일을 경과하여 투여하게 되는 경우에는 재신청하여야 함(제4조제3항).

□ 크리스비타주 요양급여 대상여부 심의결과 총괄

(단위: 사례)

합계	크리스비타주 요양급여 신청				크리스비타주 지속투여 신청		
	소계	승인	자료보완	불승인	소계	승인	불승인
7	-	-	-	-	7	7	-

□ 크리스비타주 요양급여 대상여부

가. 지속투여 신청(7사례)

사례	성별	나이	모니터링 차수	심의결과	심의내용
1	남	13세 9개월	2차	승인	이 사례는 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」 (보건복지부 고시 제2023-82호, 2023. 5. 1.시행) Burosumab 주사제(품명: 크리스비타주) 급여기준 라.중지기준에 해당하지 않아 지속투여 승인된 환자임. 투여 시작 후 2차 지속투여 평가로 제출된 진료 기록 등을 확인한 결과, RSS는 1차 반응평가 시의 개선된 점수가 유지되고, 혈청 인 및 TmP/GFR 수치가 치료시작 기저치 대비 개선되고 있음. 또한, 부갑상선기능항진증이 없고, 새로 발생한 골절 또는 가골절이 확인되지 않아 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」 (보건복지부 고시 제2023-82호, 2023.5.1.시행) Burosumab주사제(품명: 크리스비타주) 라.중지기준에 해당하지 않으므로 Burosumab주사제(품명: 크리스비타주) 지속투여를 승인하며, 12개월 후('26년 6월) 지속투여 신청서를 제출토록 함.

사례	성별	나이	모니터링 차수	심의결과	심의내용
2	남	6세 6개월	2차	승인	<p>이 사례는 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」 (보건복지부 고시 제2023-82호, 2023. 5. 1.시행) Burosumab 주사제(품명: 크리스비타주) 급여기준 라.중지기준에 해당하지 않아 지속투여 승인된 환자임.</p> <p>투여 시작 후 2차 지속투여 평가로 제출된 진료 기록 등을 확인한 결과, 1차 반응평가 시점보다 RSS점수 개선이 확인되고, 혈청 인 및 TmP/GFR 수치가 치료시작 기저치 대비 개선되고 있음. 또한, 부갑상선기능항진증 및 신석회증이 없고, 새로 발생한 골절 또는 가골절이 확인되지 않아 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」 (보건복지부 고시 제2023-82호, 2023.5.1.시행) Burosumab 주사제(품명: 크리스비타주) 라.중지기준에 해당하지 않으므로 Burosumab 주사제(품명: 크리스비타주) 지속투여를 승인하며, 12개월 후('26년 6월) 지속투여 신청서를 제출토록 함.</p>
3	여	7세 4개월	2차	승인	<p>이 사례는 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」 (보건복지부 고시 제2023-82호, 2023. 5. 1.시행) Burosumab 주사제(품명: 크리스비타주) 급여기준 라.중지기준에 해당하지 않아 지속투여 승인된 환자임.</p> <p>투여 시작 후 2차 지속투여 평가로 제출된 진료 기록 등을 확인한 결과, RSS는 1차 반응평가 시의 개선된 점수가 유지되고, 혈청 인 및 TmP/GFR 수치가 치료시작 기저치 대비 개선되고 있음. 또한, 부갑상선기능항진증이 없고, 새로 발생한 골절 또는 가골절이 확인되지 않아 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」 (보건복지부 고시 제2023-82호, 2023.5.1.시행) Burosumab 주사제(품명: 크리스비타주) 라.중지기준에 해당하지 않으므로 Burosumab 주사제(품명: 크리스비타주) 지속투여를 승인하며, 12개월 후('26년 6월) 지속투여 신청서를 제출토록 함.</p>
4	남	9세 7개월	2차	승인	<p>이 사례는 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」 (보건복지부 고시 제2023-82호, 2023. 5. 1.시행) Burosumab 주사제(품명: 크리스비타주) 급여기준 라.중지기준에 해당하지 않아 지속투여 승인된 환자임.</p> <p>투여 시작 후 2차 지속투여 평가로 제출된 진료 기록 등을 확인한 결과, RSS는 1차 반응평가 시의 개선된 점수가 유지되고, 혈청 인 및 TmP/GFR 수치가 치료시작 기저치 대비 개선되고 있음. 또한, 부갑상선기능항진증이 없고, 신석회증 호전(Grade1 -> 0)이 확인되며, 새로 발생한 골절 또는 가골절이 확인되지 않아 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」 (보건복지부 고시 제2023-82호, 2023.5.1.시행) Burosumab 주사제</p>

사례	성별	나이	모니터링 차수	심의결과	심의내용
					(품명: 크리스비타주) 라.중지기준에 해당하지 않으므로 Burosumab 주사제(품명: 크리스비타주) 지속투여를 승인하며, 12개월 후('26년 6월) 지속투여 신청서를 제출토록 함.
5	남	7세 5개월	2차	승인	이 사례는 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」 (보건복지부 고시 제2023-82호, 2023. 5. 1.시행) Burosumab 주사제(품명: 크리스비타주) 급여기준 라.중지기준에 해당하지 않아 지속투여 승인된 환자임. 투여 시작 후 2차 지속투여 평가로 제출된 진료 기록 등을 확인한 결과, RSS는 1차 반응평가 시의 개선된 점수가 유지되고, 혈청 인 및 TmP/GFR 수치가 치료시작 기저치 대비 개선되고 있음. 또한, 부갑상선기능항진증이 없고, 신석회증 호전(Grade1 → 0)이 확인되며, 새로 발생한 골절 또는 가골절이 확인되지 않아 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」 (보건복지부 고시 제2023-82호, 2023.5.1.시행) Burosumab 주사제(품명: 크리스비타주) 라.중지기준에 해당하지 않으므로 Burosumab 주사제(품명: 크리스비타주) 지속투여를 승인하며, 12개월 후('26년 6월) 지속투여 신청서를 제출토록 함.
6	여	11세 5개월	2차	승인	이 사례는 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」 (보건복지부 고시 제2023-82호, 2023. 5. 1.시행) Burosumab 주사제(품명: 크리스비타주) 급여기준 라.중지기준에 해당하지 않아 지속투여 승인된 환자임. 투여 시작 후 2차 지속투여 평가로 제출된 진료 기록 등을 확인한 결과, 1차 반응평가 시점보다 RSS점수 개선이 확인되고, 혈청 인 및 TmP/GFR 수치가 치료시작 기저치 대비 개선되고 있음. 또한, 부갑상선기능항진증 및 신석회증이 없고, 새로 발생한 골절 또는 가골절이 확인되지 않아 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」 (보건복지부 고시 제2023-82호, 2023.5.1.시행) Burosumab 주사제(품명: 크리스비타주) 라.중지기준에 해당하지 않으므로 Burosumab 주사제(품명: 크리스비타주) 지속투여를 승인하며, 12개월 후('26년 6월) 지속투여 신청서를 제출토록 함.
7	여	4세 0개월	1차	승인	이 사례는 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」 (보건복지부 고시 제2023-82호, 2023. 5. 1.시행) Burosumab 주사제(품명: 크리스비타주) 급여기준 가.투여대상에 적합하고 나.제외대상에 해당하지 않아 요양급여 승인된 환자임. 투여 시작 후 1차 지속투여 평가로 제출된 진료 기록 등을 확인한 결과 치료시작 시점보다 RSS 점수가 개선되었고, 혈청 인 및 TmP/GFR 수치가 개선되고 있음. 또한, 부갑상선기능항진증 및 신석회증이 없고, 새로 발생한 골절 또는 가골절이 확인되지

사례	성별	나이	모니터링 차수	심의결과	심의내용
					<p>않아 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」 (보건복지부 고시 제2023-82호, 2023. 5. 1.시행) Burosumab 주사제(품명: 크리스비타주) 라.중지기준에 해당하지 않으므로 Burosumab 주사제(품명: 크리스비타주) 지속투여를 승인하 며, 12개월 후('26년 6월) 지속투여 신청서를 제출토록 함.</p>

[2025. 6. 23. ~ 6. 24. 크리스비타주 분과위원회]

[2025. 7. 22. 중앙심사조정위원회]