

진료심사평가위원회 심의사례 공개 (총 4개 항목)

- 2020. 6. 30. 공개

연번	제 목	페이지
1	조혈모세포이식 대상자 승인 여부	1
2	Nusinersen sodium 주사제(품명: 스피라자주) 영양급여 대상 여부	29
3	Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 영양급여 대상 여부	32
4	심실 보조장치 치료술(VAD*) 영양급여 대상 여부	35

## 1. 조혈모세포이식 대상자 승인 여부

우리원에서는 「조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019. 9. 1.시행)」에 따라 조혈모세포이식 실시 대상자에 대해 요양급여 또는 선별급여 여부를 인정하는 **조혈모세포이식 사전 승인 제도**를 실시하고 있습니다.

진료심사평가위원회의 심의 결과 요양급여 기준에 적합한 경우는 요양급여대상으로 인정하며, 적합하지 않은 경우라도 선별급여대상으로 인정할 수 있습니다. 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 부담토록하고, 그 외의 기간에 이루어지는 진료비** (검사와 합병증 및 후유증 진료비 등)에 대하여는 **국민건강보험법 시행령 [별표 2] 및 본인일부 부담금 산정특례에 관한 기준에 따라 본인부담률을 적용하고** 있습니다.

### □ 조혈모세포이식 대상자 승인 여부

#### ○ 심의결과

구분		계	동종	제대혈	자가	비고
<b>총 접수</b>		<b>293</b>	<b>144</b>	<b>6</b>	<b>143</b>	
처리결과	요양급여	224	101	3	120	
	선별급여	57	36	3	18	
	취하	12	7	-	5	

\* 신청기관 : 36개 요양기관

#### ○ 심의내용

구분	건수	결정사항	상병	결정내역
동종	총 144건	요양급여 : 101건	급성골수성백혈병, : 44건	<p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019. 9. 1.시행) 제3조(요양급여대상) [별표2] 2-가-1)에 의하면, 급성골수성백혈병(Acute Myeloid Leukemia)은 다음에 해당하는 경우 요양급여대상자로 인정하고 있음.</p> <p>(가) 급성전골수성백혈병(Acute Promyelocytic Leukemia)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 표준치료 후 미세잔류암(Minimal Residual Disease) 양성으로 1차 또는 2차 혈액학적 완전관해된 경우</li> </ul> <p>(나) 급성골수모구성백혈병(Acute Myeloblastic Leukemia, APL 제외)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 1차 또는 2차 혈액학적 완전관해된 경우</li> </ul> <p>이 건은 고시 기준에 적합하여 요양급여대상자로 인정함.</p>

구분	건수	결정사항	상병	결정내역
			골수형성이상증후군 : 25건	<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 요양급여 대상자로 인정하고 있음(소아는 사례별로 결정함).</p> <p>(1) 고위험군인 경우  (가) IPSS: Intermediate-2 또는 high  (나) IPSS-R, WPSS: high 또는 very high</p> <p>(2) 중간위험군(IPSS: Intermediate-1 ; IPSS-R, WPSS: Inter mediate)이면서 다음 하나에 해당하는 경우  (가) 말초혈액검사 결과 절대호중구수(ANC) 500/<math>\mu</math>l 이하 이면서 혈소판 20,000/<math>\mu</math>l 이하  (나) Erythropoietin제제, Immuno-Suppressive Therapy(IST)에 불응하거나 치료 적응증에 해당되지 않으면서 혈 색소 7.0g/dl을 유지하기 위해 최근 6개월 이내 지속적인 수혈 요구로 6units 이상의 수혈이 필 요한 경우</p>
			급성림프모구백혈병 : 13건	<p>이 건은 고시 기준에 적합하여 요양급여대상자로 인정함.</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 고 위험군 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 10<sup>9</sup>/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 골 수검사에서 백혈병세포가 존재하는 경우)  (다) Early T cell Precursor Phenotype</p> <p>다) 1차 완전관해 유지 중 분자생물학적 재발</p>

구분	건수	결정사항	상병	결정내역
				<p>(Molecular Relapse) 또는 미세잔류암(Minimal Residual Disease) 양성인 경우  라) 2차 이상 완전관해된 경우</p>
			<p>만성골수성백혈병  : 3건</p>	<p>이 건은 고시 기준에 적합하여 요양급여대상자로 인정함.  조혈모세포이식의 요양급여에 관한기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019. 9. 1.시행) 제3조(요양급여대상) [별표2] 2-가-2)에 의하면, 만성골수성백혈병(Chronic Myeloid Leukemia)은 WHO criteria에서 제시한 만성골수성 백혈병 만성기 또는 가속기로 다음 중 하나에 해당하는 경우 요양급여대상자로 인정하고 있음.</p> <p>가) 티로신 키나제 억제제(TKI)에 실패하거나 불내성(intolerance)을 보이는 경우(18세 미만은 1개 이상, 18세 이상은 2개 이상)</p> <p>나) T315I mutation 확인된 경우</p>
			<p>비호지킨림프종  : 6건</p>	<p>이 건은 고시 기준에 적합하여 요양급여대상자로 인정함.  조혈모세포이식의 요양급여에 관한기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019. 9. 1.시행) 제3조(요양급여대상) [별표2] 2-가-7)-가)에 의하면, 비호지킨 림프종은 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>

구분	건수	결정사항	상병	결정내역
			일차골수섬유증 : 2건	이 건은 고시 기준에 적합하여 요양급여대상자로 인정함. 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.
			중증재생불량성빈혈 : 7건	이 건은 고시 기준에 적합하여 요양급여대상자로 인정함. 조혈모세포이식의 요양급여에 관한기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019. 9. 1.시행) 제3조(요양급여대상) [별표2] 2-가-4)에 의하면, 중증재생불량성빈혈(Severe Aplastic Anemia)은 골수검사 결과 세포충실도가 심하게 낮으면서(cellularity가 25% 이하이거나 25~50% 이더라도 조혈관련세포가 남아있는 세포의 30% 이하), 말초혈액검사 결과 다음 중 2개 이상의 소견이 확인되는 때 요양급여대상자로 인정하고 있음. 가) 절대호중구수(ANC)가 500/ $\mu$ l 이하 나) 교정 망상적혈구 1.0% 이하 또는 절대 망상적혈구 60x10 <sup>9</sup> /L 다) 혈소판 20,000/ $\mu$ l 이하
			Pure Red Cell Aplasia : 1건	이 건은 고시 기준에 적합하여 요양급여대상자로 인정함. 조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019. 9. 1.시행) 제3조(요양급여대상) 제4항에 의하면 별표2의 요건을 충족하지 못하나 진료심사평가위원회가 심의를 통해 요양급여의 필요성을 인정하는 경우에는 제3항에도 불구하고 요양급여대상으로 승인하고 있음.
		선별급여 : 36건	골수형성이상증후군, 급성골수성백혈병, 급성림프모구백혈병, 비호지킨림프종, 신경모세포종 : 8건	이 건은 별표2의 질병에 해당하지 않으나, 진료심사평가위원회 심의를 통해 요양급여대상자로 인정함. 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. - 다 음 - 가) 혈연관계에 있는 경우 - 1 locus 불일치까지 인정한다. 나) 비혈연관계에 있는 경우

구분	건수	결정사항	상병	결정내역
				<p>- 가족 내에서 HLA가 일치하는 공여자를 찾을 수 없는 경우 1 allele 불일치까지 인정한다.</p> <p>다) 혈연관계에서 2 ~ 4 loci 불일치(Haploidentical)하는 경우</p> <p>- 상기 가) 또는 나)에 해당하는 공여자가 없는 경우에 실시하는 1차 동종조혈모세포이식은 인정한다. 제대혈 이식은 HLA A, B형의 locus와 DR형의 allele 중 2개 불일치 까지 인정한다.</p> <p>이 건은 2차 이상 반일치 동종조혈모세포이식에 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>골수형성이상증후군 : 2건</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 요양급여 대상자로 인정하고 있음(소아는 사례별로 결정함).</p> <p>(1) 고위험군인 경우</p> <p>(가) IPSS: Intermediate-2 또는 high</p> <p>(나) IPSS-R, WPSS: high 또는 very high</p> <p>(2) 중간위험군(IPSS: Intermediate-1 ; IPSS-R, WPSS: Intermediate)이면서 다음 하나에 해당하는 경우</p> <p>(가) 말초혈액검사 결과 절대호중구수(ANC) 500/<math>\mu</math>l 이하 이면서 혈소판 20,000/<math>\mu</math>l 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 모두 성인으로 고위험군 또는 수혈요구도 등을 만족하는 중간위험군으로 확인되지 않아 요양급여기준에 적합하지 아니함. 다만, 조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019. 9. 1.시행) 제4조(선별급여대상)제3항에 따라 진료 담당의사의 의학적인 판단에 의해 조혈모세포이식을 실시한 경우, 이식과 직접 관련된 3주간의 요양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.</p>

구분	건수	결정사항	상병	결정내역
			Krabbe disease : 1건	<p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019. 9. 1.시행) 제3조(요양급여대상) [별표2] 1-나에 의하면, 조혈모세포이식을 받고자 하는 자와 조혈모세포를 공여하고자 하는 자는 조직형 검사 결과 HLA A, B, C, DR형이 일치해야 한다. 다만, 다음의 경우에도 실시할 수 있다.</p> <p style="text-align: center;">- 다 음 -</p> <p>가) 혈연관계에 있는 경우</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 1 locus 불일치까지 인정한다.</li> </ul> <p>나) 비혈연관계에 있는 경우</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 가족 내에서 HLA가 일치하는 공여자를 찾을 수 없는 경우 1 allele 불일치까지 인정한다.</li> </ul> <p>다) 혈연관계에서 2 ~ 4 loci 불일치(Haploidentical)하는 경우</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 상기 가) 또는 나)에 해당하는 공여자가 없는 경우에 실시하는 1차 동종조혈모세포이식은 인정한다.</li> </ul> <p>제대혈 이식은 HLA A, B형의 locus와 DR형의 allele 중 2개 불일치 까지 인정한다.</p> <p>이 건은 적합한 비혈연 공여자가 없는 경우에 실시하는 1차 반일치 동종조혈모세포이식에 해당되지 않아 요양급여 기준에 적합하지 아니함. 다만, 조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019. 9. 1.시행) 제4조(선별급여대상)제3항에 따라 진료 담당의사의 의학적인 판단에 의해 조혈모세포이식을 실시한 경우, 이식과 직접 관련된 3주간의 요양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.</p>
			급성골수성백혈병, : 16건	<p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019. 9. 1.시행) 제3조(요양급여대상) [별표2] 2-가-1)에 의하면, 급성골수성백혈병(Acute Myeloid Leukemia)은 다음에 해당하는 경우 요양급여대상자로 인정하고 있음.</p> <p>(가) 급성전골수성백혈병(Acute Promyelocytic Leukemia)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 표준치료 후 미세잔류암(Minimal Residual Disease) 양성으로 1차 또는 2차 혈액학적 완전관해된 경우</li> </ul> <p>(나) 급성골수모구성백혈병(Acute Myeloblastic Leukemia, APL 제외)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 1차 또는 2차 혈액학적 완전관해된 경우</li> </ul> <p>이 건은 완전관해가 확인되지 않아 요양급여기준에 적합하지 아니함. 다만, 조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019. 9. 1.시행)</p>

구분	건수	결정사항	상병	결정내역
				<p>제4조(선별급여대상)제3항에 따라 진료 담당의사의 의학적인 판단에 의해 조혈모세포이식을 실시한 경우, 이식과 직접 관련된 3주간의 영양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.</p> <p>조혈모세포이식의 영양급여에 관한기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019. 9. 1.시행) 제3조(요양급여대상) [별표2] 1-가에 의하면, 조혈모세포이식을 받고자 하는 자의 연령은 시술일 현재 만70세 미만으로 규정하고 있음.</p> <p>이 건은 조혈모세포이식 시술일 기준 만 70세 이상이기 때문에 영양급여기준에 적합하지 아니함. 다만, 조혈모세포이식의 영양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019. 9. 1.시행) 제4조(선별급여대상)제3항에 따라 진료 담당의사의 의학적인 판단에 의해 조혈모세포이식을 실시한 경우, 이식과 직접 관련된 3주간의 영양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.</p> <p>조혈모세포이식의 영양급여에 관한기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019. 9. 1.시행) 제3조(요양급여대상) [별표2] 1-다에 의하면, 조혈모세포 2차 이식은 조혈모세포이식을 시행한 후 재발하여 시행하는 동종 조혈모세포이식의 경우 급성골수성백혈병과 급성림프모구백혈병의 경우에는 재발 후 다시 관해 된 때와 중증재생불량성빈혈에서 이식 후 생착에 실패한 경우 영양급여대상자로 인정하고 있음.</p> <p>이 건은 3차 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>급성림프모구백혈병 : 7건</p>	<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 영양급여대상자로 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>

구분	건수	결정사항	상병	결정내역
				<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 <math>100 \times 10^9/L</math> 이상  (4) 진단 후 첫 주기(cycle) 관해 유도에 실패한 경우  (5) T세포 급성림프모구성백혈병에서 다음 중 하나에 해당하는 경우  (가) Poor Steroid Response  (나) SER(Slow Early Response)(7일 또는 14일째 골수검사에서 백혈병세포가 존재하는 경우)  (다) Early T cell Precursor Phenotype</p> <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 완전관해가 확인되지 않아 요양급여기준에 적합하지 아니함. 다만, 조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019. 9. 1.시행) 제4조(선별급여대상)제3항에 따라 진료 담당의사의 의학적인 판단에 의해 조혈모세포이식을 실시한 경우, 이식과 직접 관련된 3주간의 요양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.</p> <p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019. 9. 1.시행) 제3조(요양급여대상) [별표2] 1-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 style="text-align: center;">- 다 음 -</p> <p>가) 혈연관계에 있는 경우  - 1 locus 불일치까지 인정한다.</p> <p>나) 비혈연관계에 있는 경우  - 가족 내에서 HLA가 일치하는 공여자를 찾을 수 없는 경우 1 allele 불일치까지 인정한다.</p> <p>다) 혈연관계에서 2 ~ 4 loci 불일치(Haploidentical)하는 경우  - 상기 가) 또는 나)에 해당하는 공여자가 없는 경우에 실시하는 1차 동종조혈모세포이식은 인정한다.</p> <p>제대혈 이식은 HLA A, B형의 locus와 DR형의 allele 중</p>

구분	건수	결정사항	상병	결정내역
				<p>2개 불일치 까지 인정한다.</p> <p>이 건은 비혈연 공여자와 HLA 1 locus 불일치로 요양급여기준에 적합하지 아니함. 다만, 조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019. 9. 1.시행) 제4조(선별급여대상)제3항에 따라 진료 담당의사의 의학적인 판단에 의해 조혈모세포이식을 실시한 경우, 이식과 직접 관련된 3주간의 요양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.</p>
			비호지킨림프종 : 1건	<p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019. 9. 1.시행) 제3조(요양급여대상) [별표2] 2-가-7)-가)에 의하면, 비호지킨 림프종은 다음 중 하나에 해당하는 경우 요양급여대상자로 인정하고 있음.</p> <p>(1) 1차 표준항암화학요법 후 부분반응 이상이며 다음 중 하나에 해당하는 경우</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>(가) Chronic Lymphocytic Leukemia/Small Lymphocytic Lymphoma del(17p) 또는 del(11q)인 경우</li> <li>(나) Extranodal NK/T-cell Lymphoma(Nasal type) (단, stage I 완전관해 제외)</li> <li>(다) Adult T-cell Leukemia/Lymphoma</li> </ul> <p>(2) 표준항암화학요법이나 자가 조혈모세포이식 후에 재발 또는 불응성인 경우로서 구제항암화학요법에 부분반응 이상이며 다음 중 하나에 해당하는 경우를 원칙으로 한다.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>(가) Chronic Lymphocytic Leukemia/Small Lymphocytic Lymphoma</li> <li>(나) Follicular Lymphoma, Marginal Zone Lymphoma</li> <li>(다) Mantle Cell Lymphoma</li> <li>(라) Diffuse Large B Cell Lymphoma</li> <li>(마) Burkitt Lymphoma</li> <li>(바) Peripheral T-cell Lymphoma</li> <li>(사) Mycosis Fungoides/Sezary Syndrome II B 이상</li> <li>(아) Adult T-cell Leukemia/Lymphoma</li> <li>(자) Extranodal NK/T-cell Lymphoma(Nasal type)</li> </ul> <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>

구분	건수	결정사항	상병	결정내역
			중증재생불량성빈혈 : 1건	<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/<math>\mu</math>l 이하  나) 교정 망상적혈구 1.0% 이하 또는 절대 망상적혈구 60x10<sup>9</sup>/L  다) 혈소판 20,000/<math>\mu</math>l 이하</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 의학적인 판단에 의해 조혈모세포이식술을 실시한 경우, 이식과 직접 관련된 3주간의 요양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.</p>
		취하: 7건		
제대혈	총 6건	요양급여 : 3건	급성림프모구백혈병 : 1건	<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 고 위험군 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 10<sup>9</sup>/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 골수검사에서 백혈병세포가 존재하는 경우)</p>

구분	건수	결정사항	상병	결정내역
				<p>(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>
			골수형성이상증후군 : 1건	<p>이 건은 고시 기준에 적합하여 요양급여대상자로 인정함. 조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(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</p> <p>(가) IPSS: Intermediate-2 또는 high</p> <p>(나) IPSS-R, WPSS: high 또는 very high</p> <p>(2) 중간위험군(IPSS: Intermediate-1 ; IPSS-R, WPSS: Inter mediate)이면서 다음 하나에 해당하는 경우</p> <p>(가) 말초혈액검사 결과 절대호중구수(ANC) 500/<math>\mu</math>l 이하 이면서 혈소판 20,000/<math>\mu</math>l 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>
			Osteopetrosis : 1건	<p>이 건은 고시 기준에 적합하여 요양급여대상자로 인정함. 조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019. 9. 1.시행) 제3조(요양급여대상) 제4항에 의하면 별표2의 요건을 충족하지 못하나 진료심사평가위원회가 심의를 통해 요양급여의 필요성을 인정하는 경우에는 제3항에도 불구하고 요양급여대상으로 승인하고 있음.</p> <p>이 건은 별표2의 질병에 해당하지 않으나, 진료심사평가위원회 심의를 통해 요양급여대상자로 인정함.</p>
		선별급여 : 3건	급성골수성백혈병, : 1건	<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)</p>

구분	건수	결정사항	상병	결정내역
				<ul style="list-style-type: none"> <li>- 표준치료 후 미세잔류암(Minimal Residual Disease) 양성으로 1차 또는 2차 혈액학적 완전관해된 경우</li> <li>(나) 급성골수모구성백혈병(Acute Myeloblastic Leukemia, APL 제외)</li> <li>- 1차 또는 2차 혈액학적 완전관해된 경우</li> </ul> <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>급성림프모구백혈병 : 1건</p>	<p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019. 9. 1.시행) 제3조(요양급여대상) [별표2] 2-가-3)에 의하면, 급성림프모구백혈병(Acute Lymphoblastic Leukemia)은 혈액학적 완전관해 상태로 다음 중 하나에 해당하는 경우 요양급여대상자로 인정하고 있음.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>가) 진단 시 15세 이상에서 1차 완전관해된 경우</li> <li>나) 진단 시 15세 미만에서 1차 완전관해 되고 다음 고위험군 중 하나에 해당하는 경우 <ul style="list-style-type: none"> <li>(1) 염색체 검사에서 다음 중 하나에 해당하는 경우 <ul style="list-style-type: none"> <li>(가) t(9:22) 혹은 BCR/ABL 유전자 양성</li> <li>(나) t(v;11q23) 또는 MLL 재배열</li> </ul> </li> <li>(다) 염색체수 44 미만</li> </ul> </li> <li>(2) 진단시 1세 미만</li> <li>(3) 백혈구 수 <math>100 \times 10^9/L</math> 이상</li> <li>(4) 진단 후 첫 주기(cycle) 관해 유도에 실패한 경우</li> <li>(5) T세포 급성림프모구성백혈병에서 다음 중 하나에 해당하는 경우 <ul style="list-style-type: none"> <li>(가) Poor Steroid Response</li> <li>(나) SER(Slow Early Response)(7일 또는 14일째 골수검사에서 백혈병세포가 존재하는 경우)</li> <li>(다) Early T cell Precursor Phenotype</li> </ul> </li> </ul> <p>다) 1차 완전관해 유지 중 분자생물학적 재발(Molecular Relapse) 또는 미세잔류암(Minimal Residual Disease) 양성인 경우</p> <p>라) 2차 이상 완전관해된 경우</p> <p>이 건은 완전관해가 확인되지 않아 요양급여기준에 적합하지 아니함. 다만, 조혈모세포이식의 요양급여에 관한</p>

구분	건수	결정사항	상병	결정내역
				<p>기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019. 9. 1.시행) 제4조(선별급여대상)제3항에 따라 진료 담당의사의 의학적인 판단에 의해 조혈모세포이식을 실시한 경우, 이식과 직접 관련된 3주간의 영양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.</p> <p>조혈모세포이식의 영양급여에 관한기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019. 9. 1.시행) 제3조(요양급여대상) [별표2] 1-나에 의하면, 조혈모세포이식을 받고자 하는자와 조혈모세포를 공여하고자 하는 자는 조직형 검사결과 HLA A, B, C, DR형이 일치해야 한다. 다만, 다음의 경우에도 실시할 수 있다.</p> <p style="text-align: center;">- 다 음 -</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 비혈연 공여자와 2 loci 불일치에 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>
			골수형성이상증후군 : 1건	
자가	총 143건	요양급여 : 120건	AL 아밀로이드증 : 4건	<p>조혈모세포이식의 영양급여에 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 영양급여 대상자로 인정하고 있음.</p> <p>이 건은 고시 기준에 적합하여 영양급여대상자로 인정함.</p>
			POEMS 증후군	조혈모세포이식의 영양급여에 관한 기준(보건복지부 고시

구분	건수	결정사항	상병	결정내역
			: 1건	제2019-189호, 2019. 9. 1.시행) 제3조(요양급여대상) [별표2] 2-나-4)-다)에 의하면, POEMS 증후군은 IMWG에서 제시한 POEMS 증후군 진단기준에 만족하는 경우. 요양급여 대상자로 인정하고 있음.  이 건은 고시 기준에 적합하여 요양급여대상자로 인정함.
			급성골수성백혈병 : 7건	조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019. 9. 1.시행) 제3조(요양급여대상) [별표2] 2-나-2)에 의하면, 급성골수성백혈병(Acute Myeloid Leukemia)의 요양급여 인정기준은 다음과 같음. 가) 급성전골수성백혈병(Acute Promyelocytic Leukemia) - 2차 분자생물학적 관해(Molecular Remission)된 경우 나) 급성골수모구성백혈병(Acute Myeloblastic Leukemia, APL 제외) - 1차 혈액학적 완전관해인 경우  이 건은 고시 기준에 적합하여 요양급여대상자로 인정함.
			다발골수종 : 57건	조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019. 9. 1.시행) 제3조(요양급여대상) [별표2] 2-나-4)-가)에 의하면, 다발골수종(Multiple Myeloma)은 IMWG에서 제시한 다발골수종(Multiple Myeloma) 진단기준에 만족하는 경우 요양급여 대상자로 인정하고 있음.  이 건은 고시 기준에 적합하여 요양급여대상자로 인정함.
			비호지킨림프종 : 45건	조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019. 9. 1.시행) 제3조(요양급여대상) [별표2] 2-나-1)-가)에 의하면, 비호지킨 림프종은 1차 표준항암화학요법 후 부분반응 이상이며 다음 중 하나에 해당하는 경우 요양급여 대상자로 인정하고 있음. (가) Mantle Cell Lymphoma stage II bulky 이상 (나) Diffuse Large B Cell Lymphoma - LDH가 정상보다 높고 Ann Arbor stage III 또는 IV 인 경우 (다) Burkitt Lymphoma(단, low risk 완전관해 제외) (라) Extranodal NK/T-cell Lymphoma(Nasal type) (단, stage I 완전관해 제외) (마) Peripheral T-cell Lymphoma (단, ALK(+), Anaplastic Large Cell Lymphoma 제외) (바) Primary CNS Lymphoma 또한, 표준항암화학요법 후 재발 또는 불응성인 경우로서 구제항암화학요법에 부분반응 이상이며 다음 중 하나에 해당하는 경우 요양급여 대상자로 인정하고 있음. (가) Follicular Lymphoma, Marginal Zone Lymphoma

구분	건수	결정사항	상병	결정내역
				<p>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>
			생식세포종 : 1건	<p>이 건은 고시 기준에 적합하여 요양급여대상자로 인정함. 조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019. 9. 1.시행) 제3조(요양급여대상) [별표2] 2-나-7)에 의하면, 생식세포종(Germ Cell Tumor)은 재발 후 구제항암화학요법에 부분반응 이상인 경우 또는 표준항암화학요법에 반응하지 않는 refractory case로 구제항암화학요법에 부분반응 이상인 경우에 요양급여대상자로 인정하고 있음.</p>
			수모세포종 : 2건	<p>이 건은 고시 기준에 적합하여 요양급여 대상자로 인정함. 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 1.5cm<sup>2</sup> 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>
			유령종양 : 2건	<p>이 건은 고시 기준에 적합하여 요양급여대상자로 인정함. 조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019. 9. 1.시행) 제3조(요양급여대상) [별표2] 2-나-6)에 의하면, 유령종양의 요양급여 인정기준은 다음과 같음.</p> <p>가) 진단 시 다음 고위형군의 하나에 해당하며 수술이나 항암화학요법에 부분반응 이상인 경우</p>

구분	건수	결정사항	상병	결정내역
				<p>(1) metastatic disease at diagnosis  (2) bulky primary tumor ( &gt;200 ml )  (3) axial site</p> <p>나) 수술 후, 방사선 치료 및 통상적인 화학요법(6개월 또는 6회 이상)을 병용하여 부분반응 이상을 보이거나, 완전관해에 도달하지 않은 경우</p> <p>다) 재발 또는 불응성으로 구제 항암화학요법에 부분반응 이상인 경우</p> <p>이 건은 고시 기준에 적합하여 요양급여 대상자로 인정함.</p>
			호지킨 림프종 : 1건	<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 고시 기준에 적합하여 요양급여 대상자로 인정함.</p>
		선별급여 : 18건	비호지킨림프종 : 7건	<p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019. 9. 1.시행) 제3조(요양급여대상) [별표2] 2-나-1)-가)에 의하면, 비호지킨 림프종은 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, 표준항암화학요법 후 재발 또는 불응성인 경우로서 구제항암화학요법에 부분반응 이상이며 다음 중 하나에 해당하는 경우 요양급여 대상자로 인정하고 있음.</p> <p>(가) Follicular Lymphoma, Marginal Zone Lymphoma  Lymphoplasmacytic lymphoma/Waldenstrom's Macroglobulinemia  (나) Lymphoblastic Lymphoma(WHO 진단기준에 따름)  (다) Mantle Cell Lymphoma</p>

구분	건수	결정사항	상병	결정내역
				<p>(라) Diffuse Large B Cell Lymphoma  (마) Burkitt Lymphoma  (바) Peripheral T-cell Lymphoma  (사) Extranodal NK/T-cell Lymphoma  (아) Primary CNS Lymphoma</p> <p>이 건은 1차 표준항암화학요법 및 구제항암화학요법에 부분반응 이상이 확인되지 않아 요양급여기준에 적합하지 아니함. 다만, 조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019. 9. 1.시행) 제4조(선별급여대상)제3항에 따라 진료 담당의사의 의학적인 판단에 의해 조혈모세포이식을 실시한 경우, 이식과 직접 관련된 3주간의 요양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.</p>
				<p>이 건은 진단 근거가 확인되지 않아 요양급여기준에 적합하지 아니함. 다만, 조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019. 9. 1.시행) 제4조(선별급여대상)제3항에 따라 진료 담당의사의 의학적인 판단에 의해 조혈모세포이식술을 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-가에 의하면, 조혈모세포이식을 받고자 하는 자의 연령은 시술일 현재 만70세 미만으로 규정하고 있음.</p>
				<p>이 건은 조혈모세포이식 시술일 기준 만 70세 이상이기 때문에 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>
			신경모세포종 : 1건	<p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019. 9. 1.시행) 제4조(선별급여대상) 별표 2-나-5)에 의하면, 신경모세포종(Neuroblastoma)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>

구분	건수	결정사항	상병	결정내역
				<p>(2) N-myc 증폭(+인 stage II 이상 나) 국소적으로 재발한 경우 수술 또는 항암제 등으로 부분반응 이상을 보이는 경우</p> <p>이 건은 진단 시 1세 이상이면서 stage IV 또는 N-myc 증폭(+인 stage II 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>호지킨 림프종 : 1건</p>	<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 경우” 에 요양급여 대상자로 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(선별기준대상)제3항에 따라 진료 담당의사의 의학적인 판단에 의해 조혈모세포이식술을 실시한 경우, 이식과 직접 관련된 3주간의 요양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.</p>
			<p>망막모세포종, 골육종, Anaplastic Pleomorphic Xanthoastrocytoma, High grade Glioneuronal Tumor, Rhabdomyosarcoma : 5건</p>	<p>2회 연속적인 고용량 항암화학요법 및 조혈모세포이식(tandem transplantation)(보건복지부 고시 제2019-315호, 2020.1.1. 시행)에 의하면, 2회 연속적인 고용량 항암화학요법 및 조혈모세포 이식(tandem transplantation)은 다음 중 하나에 해당하는 경우에 요양급여 대상자로 인정하고 있음.</p> <p>가. 신경모세포종, 수모세포종(Medulloblastoma), 원시성신경외배엽종양(PNET), 비정형기형/황문근종양(AT/RT) : 1차, 2차 자가 조혈모세포이식 나. 다발골수종 : 1차는 자가, 2차는 자가 또는 동종 조혈모세포이식</p> <p>1) 1차 이식으로 진행성(progressive) 소견을 보이지 않으면서 VGPR(Very Good Partial Response) 이상의 반응에 도달하지 않은 경우는 6개월 이내에 2차 이식(자가 또는 동종) 시행을 원칙으로 함. 2) 1차 이식으로 VGPR(Very Good Partial Response) 이</p>

구분	건수	결정사항	상병	결정내역
				<p>상의 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 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 조혈모세포 이식술을 실시한 경우, 이식과 직접 관련된 3주간의 요양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.</p>
			<p>급성림프모구백혈병 : 1건</p>	<p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019. 9. 1. 시행) 제3조(요양급여대상) [별표2] 2-나-3)에 의하면, 급성림프모구백혈병(Acute Lymphoblastic Leukemia)은 혈액학적 1차 완전관해 상태 이면서 적절한 국내 공여자(혈연 일치, 비혈연 일치, 제대혈)가 없으며 다음 중 하나에 해당하는 경우 인정하고 있음.</p> <p>가) 진단 시 15세 이상에서 다음 고위험군에 해당하지 않는 경우</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>(1) 고위험 염색체군 <ul style="list-style-type: none"> <li>(가) 염색체수 44 미만</li> <li>(나) t(v;11q23)</li> <li>(다) BCR/ABL 유전자 양성</li> <li>(라) 복합염색체(5개 이상)</li> </ul> </li> <li>(2) 진단 당시 상승된 백혈구 수 <ul style="list-style-type: none"> <li>(가) B세포급성림프모구성백혈병 30X10<sup>9</sup>/L 이상</li> <li>(나) T세포급성림프모구성백혈병 50X10<sup>9</sup>/L 이상</li> </ul> </li> </ul> <p>나) 진단 시 15세 미만에서 다음 고위험군 중 하나에 해당하는 경우</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>(1) 염색체 검사에서 다음 중 하나에 해당하는 경우 <ul style="list-style-type: none"> <li>(가) t(9:22) 혹은 BCR/ABL 유전자 양성</li> <li>(나) t(v;11q23) 또는 MLL 재배열</li> </ul> </li> <li>(2) 진단 시 1세미만</li> <li>(3) 백혈구 수 100 X 10<sup>9</sup>/L 이상</li> <li>(4) 진단 후 첫 주기(cycle) 관해 유도에 실패한 경우</li> <li>(5) T세포 급성림프모구성백혈병에서 다음 중 하나에 해당하는 경우</li> </ul>

구분	건수	결정사항	상병	결정내역
				<p>(가) Poor Steroid Response  (나) SER(Slow Early Response)(7일 또는 14일째 골수검사에서 백혈병세포가 존재하는 경우)  (다) Early T cell Precursor Phenotype</p> <p>이 건은 적절한 국내 공여자가 없는 경우에 실시하는 자가 조혈모세포이식에 해당되지 않아 요양급여기준에 적합하지 아니함. 다만, 조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019. 9. 1. 시행) 제4조(선별급여대상)제3항에 따라 진료 담당의사의 의학적인 판단에 의해 조혈모세포이식을 실시한 경우, 이식과 직접 관련된 3주간의 요양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.</p>
			다발골수종 : 3건	<p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019. 9. 1. 시행) 제3조(요양급여대상) [별표2] 2-나-4)-가)에 의하면, 다발골수종(Multiple Myeloma)은 IMWG에서 제시한 다발골수종(Multiple Myeloma) 진단기준에 만족하는 경우 요양급여 대상자로 인정하고 있음.</p> <p>이 건은 IMWG에서 제시한 다발골수종(Multiple Myeloma) 진단 근거가 확인되지 않아 요양급여기준에 적합하지 아니함. 다만, 조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019. 9. 1. 시행) 제4조(선별급여대상)제3항에 따라 진료 담당의사의 의학적인 판단에 의해 조혈모세포이식술을 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), 원시성신경외배엽종양(PNET), 비정형기형/황문근종양(AT/RT) : 1차, 2차 자가 조혈모세포이식  나. 다발골수종 : 1차는 자가, 2차는 자가 또는 동종 조혈모세포이식</p> <p>1) 1차 이식으로 진행성(progressive) 소견을 보이지 않으면서 VGPR(Very Good Partial Response) 이상의 반응에 도달하지 않은 경우는 6개월 이내에 2차 이식(자가 또는 동종) 시행을 원칙으로 함.  2) 1차 이식으로 VGPR(Very Good Partial Response) 이</p>

구분	건수	결정사항	상병	결정내역
				<p>상의 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 1차 이식 후 VGPR 이상의 반응을 유지하는 중에 시행 예정인 2차 이식으로, 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 조혈모세포이식술을 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-가에 의하면, 조혈모세포이식을 받고자 하는 자의 연령은 시술일 현재 만70세 미만으로 규정하고 있음.</p> <p>이 건은 조혈모세포이식 시술일 기준 만 70세 이상이기 때문에 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 조혈모세포이식술을 실시한 경우, 이식과 직접 관련된 3주간의 요양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.</p>
		취하: 5건		
계	293			

[별첨] 조혈모세포이식 대상자 승인 결정현황

연번	신청구분	성별	나이 (세)	진단명	결정사항
1	동종조혈모	여	1	중증재생불량성빈혈(Severeaplasticanemia)	요양급여
2	동종조혈모	남	15	중증재생불량성빈혈(Severeaplasticanemia)	요양급여
3	동종조혈모	남	20	중증재생불량성빈혈(Severeaplasticanemia)	요양급여
4	동종조혈모	여	23	중증재생불량성빈혈(Severeaplasticanemia)	요양급여
5	동종조혈모	남	28	중증재생불량성빈혈(Severeaplasticanemia)	요양급여
6	동종조혈모	남	65	중증재생불량성빈혈(Severeaplasticanemia)	요양급여
7	동종조혈모	남	9	중증재생불량성빈혈(Severeaplasticanemia)	요양급여
8	동종조혈모	남	49	일차골수섬유증(Primarymyelofibrosis)	요양급여
9	동종조혈모	여	56	일차골수섬유증(Primarymyelofibrosis)	요양급여
10	동종조혈모	남	12	비호지킨림프종(T lymphoblastic leukemia/lymphoma)	요양급여
11	동종조혈모	남	28	비호지킨림프종(precursor T lymphoblastic leukemia/lymphoma)	요양급여
12	동종조혈모	남	52	비호지킨림프종(Periperal T cell lymphoma, NOS)	요양급여
13	동종조혈모	여	47	비호지킨림프종(Diffuse large B-cell lymphoma)	요양급여
14	동종조혈모	남	67	비호지킨림프종(AITL with DLBCL)	요양급여
15	동종조혈모	남	49	비호지킨림프종	요양급여
16	동종조혈모	남	58	만성골수성백혈병(CML)	요양급여
17	동종조혈모	여	61	만성골수성백혈병(CML)	요양급여
18	동종조혈모	남	65	만성골수성백혈병(CML)	요양급여
19	동종조혈모	여	15	급성림프모구백혈병(ALL)	요양급여
20	동종조혈모	여	36	급성림프모구백혈병(ALL)	요양급여
21	동종조혈모	남	36	급성림프모구백혈병(ALL)	요양급여
22	동종조혈모	여	40	급성림프모구백혈병(ALL)	요양급여
23	동종조혈모	여	41	급성림프모구백혈병(ALL)	요양급여
24	동종조혈모	여	53	급성림프모구백혈병(ALL)	요양급여
25	동종조혈모	여	53	급성림프모구백혈병(ALL)	요양급여
26	동종조혈모	여	54	급성림프모구백혈병(ALL)	요양급여
27	동종조혈모	남	60	급성림프모구백혈병(ALL)	요양급여
28	동종조혈모	여	64	급성림프모구백혈병(ALL)	요양급여
29	동종조혈모	여	64	급성림프모구백혈병(ALL)	요양급여
30	동종조혈모	남	69	급성림프모구백혈병(ALL)	요양급여
31	동종조혈모	남	9	급성림프모구백혈병(ALL)	요양급여
32	동종조혈모	남	1	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
33	동종조혈모	여	14	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
34	동종조혈모	여	19	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
35	동종조혈모	남	20	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
36	동종조혈모	여	20	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
37	동종조혈모	여	22	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
38	동종조혈모	남	23	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
39	동종조혈모	남	24	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
40	동종조혈모	여	27	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
41	동종조혈모	남	30	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
42	동종조혈모	여	32	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
43	동종조혈모	남	40	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
44	동종조혈모	여	41	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
45	동종조혈모	여	41	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
46	동종조혈모	여	42	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
47	동종조혈모	여	43	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
48	동종조혈모	여	44	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
49	동종조혈모	남	44	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
50	동종조혈모	남	45	급성골수성백혈병(AML)	요양급여

연번	신청구분	성별	나이 (세)	진단명	결정사항
51	동종조혈모	여	46	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
52	동종조혈모	남	48	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
53	동종조혈모	남	49	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
54	동종조혈모	남	50	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
55	동종조혈모	여	51	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
56	동종조혈모	여	51	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
57	동종조혈모	남	51	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
58	동종조혈모	여	52	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
59	동종조혈모	남	52	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
60	동종조혈모	남	52	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
61	동종조혈모	남	54	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
62	동종조혈모	남	54	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
63	동종조혈모	여	54	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
64	동종조혈모	남	55	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
65	동종조혈모	남	56	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
66	동종조혈모	여	59	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
67	동종조혈모	남	60	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
68	동종조혈모	여	61	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
69	동종조혈모	남	62	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
70	동종조혈모	여	64	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
71	동종조혈모	남	65	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
72	동종조혈모	남	66	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
73	동종조혈모	여	68	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
74	동종조혈모	여	22	골수형성이상증후군(MDS)	요양급여
75	동종조혈모	남	33	골수형성이상증후군(MDS)	요양급여
76	동종조혈모	남	39	골수형성이상증후군(MDS)	요양급여
77	동종조혈모	남	40	골수형성이상증후군(MDS)	요양급여
78	동종조혈모	남	41	골수형성이상증후군(MDS)	요양급여
79	동종조혈모	여	44	골수형성이상증후군(MDS)	요양급여
80	동종조혈모	남	47	골수형성이상증후군(MDS)	요양급여
81	동종조혈모	남	49	골수형성이상증후군(MDS)	요양급여
82	동종조혈모	여	53	골수형성이상증후군(MDS)	요양급여
83	동종조혈모	여	54	골수형성이상증후군(MDS)	요양급여
84	동종조혈모	여	55	골수형성이상증후군(MDS)	요양급여
85	동종조혈모	남	55	골수형성이상증후군(MDS)	요양급여
86	동종조혈모	여	55	골수형성이상증후군(MDS)	요양급여
87	동종조혈모	남	55	골수형성이상증후군(MDS)	요양급여
88	동종조혈모	남	56	골수형성이상증후군(MDS)	요양급여
89	동종조혈모	여	58	골수형성이상증후군(MDS)	요양급여
90	동종조혈모	남	59	골수형성이상증후군(MDS)	요양급여
91	동종조혈모	남	60	골수형성이상증후군(MDS)	요양급여
92	동종조혈모	남	61	골수형성이상증후군(MDS)	요양급여
93	동종조혈모	남	62	골수형성이상증후군(MDS)	요양급여
94	동종조혈모	남	63	골수형성이상증후군(MDS)	요양급여
95	동종조혈모	남	63	골수형성이상증후군(MDS)	요양급여
96	동종조혈모	남	65	골수형성이상증후군(MDS)	요양급여
97	동종조혈모	남	68	골수형성이상증후군(MDS)	요양급여
98	동종조혈모	남	68	골수형성이상증후군(MDS)	요양급여
99	동종조혈모	여	38	Pure red cell aplasia	요양급여
100	동종조혈모	남	19	Acute Bileneal Leukemia	요양급여

연번	신청구분	성별	나이 (세)	진단명	결정사항
101	동종조혈모	여	51	Acute Bileneal Leukemia	요양급여
102	동종조혈모	남	39	중증재생불량성빈혈(Severeaplasticanemia)	선별급여
103	동종조혈모	남	15	신경모세포종(Neuroblastoma)	선별급여
104	동종조혈모	남	42	비호지킨림프종(Hepatosplenic T cell lymphoma)	선별급여
105	동종조혈모	남	34	비호지킨림프종(Diffuse large B cell lymphoma)	선별급여
106	동종조혈모	남	19	비호지킨림프종(B lymphoblastic leukemia/lymphoma)	선별급여
107	동종조혈모	남	67	비호지킨림프종(Angioimmunoblastic T cell lymphoma)	선별급여
108	동종조혈모	남	18	급성림프모구백혈병(ALL)	선별급여
109	동종조혈모	남	20	급성림프모구백혈병(ALL)	선별급여
110	동종조혈모	남	24	급성림프모구백혈병(ALL)	선별급여
111	동종조혈모	남	28	급성림프모구백혈병(ALL)	선별급여
112	동종조혈모	남	39	급성림프모구백혈병(ALL)	선별급여
113	동종조혈모	남	5	급성림프모구백혈병(ALL)	선별급여
114	동종조혈모	여	51	급성림프모구백혈병(ALL)	선별급여
115	동종조혈모	여	69	급성림프모구백혈병(ALL)	선별급여
116	동종조혈모	남	15	급성골수성백혈병(AML)	선별급여
117	동종조혈모	여	24	급성골수성백혈병(AML)	선별급여
118	동종조혈모	남	37	급성골수성백혈병(AML)	선별급여
119	동종조혈모	남	42	급성골수성백혈병(AML)	선별급여
120	동종조혈모	남	46	급성골수성백혈병(AML)	선별급여
121	동종조혈모	여	46	급성골수성백혈병(AML)	선별급여
122	동종조혈모	남	47	급성골수성백혈병(AML)	선별급여
123	동종조혈모	남	52	급성골수성백혈병(AML)	선별급여
124	동종조혈모	남	61	급성골수성백혈병(AML)	선별급여
125	동종조혈모	여	62	급성골수성백혈병(AML)	선별급여
126	동종조혈모	남	64	급성골수성백혈병(AML)	선별급여
127	동종조혈모	여	65	급성골수성백혈병(AML)	선별급여
128	동종조혈모	남	65	급성골수성백혈병(AML)	선별급여
129	동종조혈모	남	68	급성골수성백혈병(AML)	선별급여
130	동종조혈모	여	70	급성골수성백혈병(AML)	선별급여
131	동종조혈모	여	70	급성골수성백혈병(AML)	선별급여
132	동종조혈모	여	71	급성골수성백혈병(AML)	선별급여
133	동종조혈모	남	12	골수형성이상증후군(MDS)	선별급여
134	동종조혈모	여	47	골수형성이상증후군(MDS)	선별급여
135	동종조혈모	남	50	골수형성이상증후군(MDS)	선별급여
136	동종조혈모	여	63	골수형성이상증후군(MDS)	선별급여
137	동종조혈모	남	3	Krabbe disease	선별급여
138	동종조혈모	남	28	비호지킨림프종	취하
139	동종조혈모	남	67	비호지킨림프종	취하
140	동종조혈모	여	51	급성림프모구백혈병(ALL)	취하
141	동종조혈모	남	23	급성골수성백혈병(AML)	취하
142	동종조혈모	남	30	급성골수성백혈병(AML)	취하
143	동종조혈모	남	37	급성골수성백혈병(AML)	취하
144	동종조혈모	여	65	급성골수성백혈병(AML)	취하
145	제대혈조혈모	남	26	급성림프모구백혈병(ALL)	요양급여
146	제대혈조혈모	여	62	골수형성이상증후군(MDS)	요양급여
147	제대혈조혈모	남	6M	Osteopetrosis	요양급여
148	제대혈조혈모	남	30	급성림프모구백혈병(ALL)	선별급여
149	제대혈조혈모	남	41	급성골수성백혈병(AML)	선별급여
150	제대혈조혈모	남	40	골수형성이상증후군(MDS)	선별급여

연번	신청구분	성별	나이 (세)	진단명	결정사항
151	자가조혈모	여	66	호지킨림프종(Mixed cellularity classic Hodgkin lymphoma)	요양급여
152	자가조혈모	남	17	유원종양	요양급여
153	자가조혈모	여	26	유원종양	요양급여
154	Tardm(자가자가)	남	7	수모세포종(Medulloblastoma)	요양급여
155	Tardm(자가자가)	남	8	수모세포종(Medulloblastoma)	요양급여
156	자가조혈모	여	18	생식세포종(Germcelltumor)	요양급여
157	자가조혈모	남	62	비호지킨림프종(Primary CNS lymphoma)	요양급여
158	자가조혈모	여	65	비호지킨림프종(Primary CNS lymphoma)	요양급여
159	자가조혈모	여	67	비호지킨림프종(Primary CNS lymphoma)	요양급여
160	자가조혈모	남	68	비호지킨림프종(Primary CNS lymphoma)	요양급여
161	자가조혈모	남	68	비호지킨림프종(Primary CNS lymphoma)	요양급여
162	자가조혈모	남	69	비호지킨림프종(Primary CNS lymphoma)	요양급여
163	자가조혈모	여	69	비호지킨림프종(Primary CNS lymphoma)	요양급여
164	자가조혈모	남	68	비호지킨림프종(Plasmablastic lymphoma)	요양급여
165	자가조혈모	여	45	비호지킨림프종(Peripheral T-cell lymphoma, NOS)	요양급여
166	자가조혈모	여	57	비호지킨림프종(Peripheral T-cell lymphoma, NOS)	요양급여
167	자가조혈모	남	61	비호지킨림프종(Peripheral T-cell lymphoma, NOS)	요양급여
168	자가조혈모	여	53	비호지킨림프종(Nodal marginal zone lymphoma)	요양급여
169	자가조혈모	남	48	비호지킨림프종(Mantle cell lymphoma)	요양급여
170	자가조혈모	남	43	비호지킨림프종(Extranodal NK/T cell lymphoma, nasal type)	요양급여
171	자가조혈모	남	49	비호지킨림프종(Extranodal NK/T cell lymphoma, nasal type)	요양급여
172	자가조혈모	남	58	비호지킨림프종(Enteropathy-associated T-cell lymphoma)	요양급여
173	자가조혈모	남	22	비호지킨림프종(Diffuse large B-cell lymphoma)	요양급여
174	자가조혈모	여	41	비호지킨림프종(Diffuse large B-cell lymphoma)	요양급여
175	자가조혈모	여	42	비호지킨림프종(Diffuse large B-cell lymphoma)	요양급여
176	자가조혈모	여	44	비호지킨림프종(Diffuse large B-cell lymphoma)	요양급여
177	자가조혈모	여	48	비호지킨림프종(Diffuse large B-cell lymphoma)	요양급여
178	자가조혈모	여	49	비호지킨림프종(Diffuse large B-cell lymphoma)	요양급여
179	자가조혈모	여	49	비호지킨림프종(Diffuse large B-cell lymphoma)	요양급여
180	자가조혈모	여	50	비호지킨림프종(Diffuse large B-cell lymphoma)	요양급여
181	자가조혈모	여	55	비호지킨림프종(Diffuse large B-cell lymphoma)	요양급여
182	자가조혈모	남	56	비호지킨림프종(Diffuse large B-cell lymphoma)	요양급여
183	자가조혈모	남	57	비호지킨림프종(Diffuse large B-cell lymphoma)	요양급여
184	자가조혈모	남	58	비호지킨림프종(Diffuse large B-cell lymphoma)	요양급여
185	자가조혈모	남	61	비호지킨림프종(Diffuse large B-cell lymphoma)	요양급여
186	자가조혈모	남	61	비호지킨림프종(Diffuse large B-cell lymphoma)	요양급여
187	자가조혈모	남	61	비호지킨림프종(Diffuse large B-cell lymphoma)	요양급여
188	자가조혈모	남	62	비호지킨림프종(Diffuse large B-cell lymphoma)	요양급여
189	자가조혈모	여	63	비호지킨림프종(Diffuse large B-cell lymphoma)	요양급여
190	자가조혈모	여	63	비호지킨림프종(Diffuse large B-cell lymphoma)	요양급여
191	자가조혈모	남	64	비호지킨림프종(Diffuse large B-cell lymphoma)	요양급여
192	자가조혈모	남	65	비호지킨림프종(Diffuse large B-cell lymphoma)	요양급여
193	자가조혈모	남	65	비호지킨림프종(Diffuse large B-cell lymphoma)	요양급여
194	자가조혈모	남	66	비호지킨림프종(Diffuse large B-cell lymphoma)	요양급여
195	자가조혈모	남	67	비호지킨림프종(Diffuse large B-cell lymphoma)	요양급여
196	자가조혈모	남	67	비호지킨림프종(Diffuse large B-cell lymphoma)	요양급여
197	자가조혈모	여	68	비호지킨림프종(Diffuse large B-cell lymphoma)	요양급여
198	자가조혈모	남	69	비호지킨림프종(Diffuse large B-cell lymphoma)	요양급여
199	자가조혈모	남	58	비호지킨림프종(Angioimmunoblastic T-cell lymphoma)	요양급여
200	자가조혈모	남	60	비호지킨림프종(Angioimmunoblastic T-cell lymphoma)	요양급여

연번	신청구분	성별	나이 (세)	진단명	결정사항
201	자가조혈모	남	65	비호지킨림프종(Anaplastic large cell lymphoma)	요양급여
202	자가조혈모	남	39	다발골수종(MM)	요양급여
203	자가조혈모	남	45	다발골수종(MM)	요양급여
204	자가조혈모	남	46	다발골수종(MM)	요양급여
205	자가조혈모	남	50	다발골수종(MM)	요양급여
206	자가조혈모	남	50	다발골수종(MM)	요양급여
207	자가조혈모	남	51	다발골수종(MM)	요양급여
208	자가조혈모	여	51	다발골수종(MM)	요양급여
209	자가조혈모	여	51	다발골수종(MM)	요양급여
210	자가조혈모	남	52	다발골수종(MM)	요양급여
211	자가조혈모	남	54	다발골수종(MM)	요양급여
212	자가조혈모	남	54	다발골수종(MM)	요양급여
213	자가조혈모	여	54	다발골수종(MM)	요양급여
214	자가조혈모	여	55	다발골수종(MM)	요양급여
215	자가조혈모	여	56	다발골수종(MM)	요양급여
216	자가조혈모	남	56	다발골수종(MM)	요양급여
217	자가조혈모	여	57	다발골수종(MM)	요양급여
218	자가 후 자가	여	57	다발골수종(MM)	요양급여
219	자가조혈모	여	58	다발골수종(MM)	요양급여
220	자가 후 자가	여	58	다발골수종(MM)	요양급여
221	자가조혈모	남	58	다발골수종(MM)	요양급여
222	자가조혈모	여	59	다발골수종(MM)	요양급여
223	자가조혈모	남	59	다발골수종(MM)	요양급여
224	자가조혈모	남	59	다발골수종(MM)	요양급여
225	자가조혈모	여	59	다발골수종(MM)	요양급여
226	자가조혈모	남	60	다발골수종(MM)	요양급여
227	자가조혈모	남	60	다발골수종(MM)	요양급여
228	자가 후 자가	여	60	다발골수종(MM)	요양급여
229	자가조혈모	남	61	다발골수종(MM)	요양급여
230	자가조혈모	남	61	다발골수종(MM)	요양급여
231	자가조혈모	여	62	다발골수종(MM)	요양급여
232	자가조혈모	여	62	다발골수종(MM)	요양급여
233	자가조혈모	남	62	다발골수종(MM)	요양급여
234	자가조혈모	남	62	다발골수종(MM)	요양급여
235	자가조혈모	남	63	다발골수종(MM)	요양급여
236	자가조혈모	남	63	다발골수종(MM)	요양급여
237	자가조혈모	남	63	다발골수종(MM)	요양급여
238	자가조혈모	여	63	다발골수종(MM)	요양급여
239	자가조혈모	남	63	다발골수종(MM)	요양급여
240	자가조혈모	여	64	다발골수종(MM)	요양급여
241	자가조혈모	남	64	다발골수종(MM)	요양급여
242	자가조혈모	여	64	다발골수종(MM)	요양급여
243	자가조혈모	여	65	다발골수종(MM)	요양급여
244	자가조혈모	남	65	다발골수종(MM)	요양급여
245	자가조혈모	여	65	다발골수종(MM)	요양급여
246	자가조혈모	여	65	다발골수종(MM)	요양급여
247	자가조혈모	남	65	다발골수종(MM)	요양급여
248	자가조혈모	남	66	다발골수종(MM)	요양급여
249	자가조혈모	남	66	다발골수종(MM)	요양급여
250	자가조혈모	남	66	다발골수종(MM)	요양급여

연번	신청구분	성별	나이 (세)	진단명	결정사항
251	자가조혈모	남	66	다발골수종(MM)	요양급여
252	자가조혈모	여	66	다발골수종(MM)	요양급여
253	자가조혈모	남	66	다발골수종(MM)	요양급여
254	자가조혈모	남	67	다발골수종(MM)	요양급여
255	자가조혈모	남	67	다발골수종(MM)	요양급여
256	자가조혈모	남	67	다발골수종(MM)	요양급여
257	자가조혈모	남	67	다발골수종(MM)	요양급여
258	자가조혈모	여	69	다발골수종(MM)	요양급여
259	자가조혈모	여	19	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
260	자가조혈모	남	32	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
261	자가조혈모	여	35	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
262	자가조혈모	여	37	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
263	자가조혈모	남	51	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
264	자가조혈모	남	59	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
265	자가조혈모	남	60	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
266	자가조혈모	남	40	POEMS증후군	요양급여
267	자가조혈모	남	44	AL아밀로이드증(ALAmyloidosis)	요양급여
268	자가조혈모	여	45	AL아밀로이드증(ALAmyloidosis)	요양급여
269	자가조혈모	남	59	AL아밀로이드증(ALAmyloidosis)	요양급여
270	자가조혈모	남	65	AL아밀로이드증(ALAmyloidosis)	요양급여
271	자가조혈모	남	22	호지킨림프종(Nodular sclerosis classic Hodgkin lymphoma)	선별급여
272	Tadcm(자가자가)	남	2	신경모세포종(Neuroblastoma)	선별급여
273	자가조혈모	남	45	비호지킨림프종(R/O Primary CNS lymphoma)	선별급여
274	자가조혈모	남	19	비호지킨림프종(NK-lymphoblastic lymphoma)	선별급여
275	자가조혈모	남	39	비호지킨림프종(Extranodal NK/T cell lymphoma, nasal type)	선별급여
276	자가조혈모	남	31	비호지킨림프종(Diffuse large B-cell lymphoma)	선별급여
277	자가조혈모	남	50	비호지킨림프종(Diffuse large B-cell lymphoma)	선별급여
278	자가조혈모	남	51	비호지킨림프종(Chronic active EBV infection of T and NK cell type)	선별급여
279	자가조혈모	남	74	비호지킨림프종(Burkitt lymphoma)	선별급여
280	자가 후 자가	남	2	망막모세포종(Retinoblastoma)	선별급여
281	자가 후 자가	남	43	다발골수종(MM)	선별급여
282	자가조혈모	남	68	다발골수종(MM)	선별급여
283	자가조혈모	남	73	다발골수종(MM)	선별급여
284	자가조혈모	남	60	급성림프모구백혈병(ALL)(T-lymphoblastic lymphoma)	선별급여
285	자가 후 자가	남	11	골육종(Osteosarcoma)	선별급여
286	자가 후 자가	여	18	Rhabdomyosarcoma	선별급여
287	자가 후 자가	여	11M	High grade Glioneuronal Tumor	선별급여
288	자가 후 자가	남	5	Anaplastic Pleomorphic Xanthoastrocytoma	선별급여
289	자가조혈모	남	45	비호지킨림프종	취하
290	자가조혈모	남	50	비호지킨림프종	취하
291	자가조혈모	남	63	비호지킨림프종	취하
292	Tadcm(자가자가)	남	43	다발골수종(MM)	취하
293	자가조혈모	여	37	급성골수성백혈병(AML)	취하

## 2. 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 요양급여 여부를 결정하는 사전승인제도를 운영하고 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

(단위: 건)

심의년월	합계	스피라자주 요양급여 신청					스피라자주 투여 모니터링 보고				
		소계	승인	조건부 승인	불승인	자료 보완	소계	승인	조건부 승인	불승인	자료 보완
2020. 5.	28	3	2	-	-	1	25	25	-	-	-

### ○ 스피라자주 요양급여 신청(3사례)

심의년월	사례	성별/나이	진단명	심의결과	심의내용
2020. 5.	A	여/47세	SMA (type III)	승인	「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」 보건복지부 고시(제2019-69호, 2019. 4. 8. 시행) 별지2의 세부인정기준 및 방법 제1호가목에서는 스피라자주의 투여대상으로 5q 척수성 근위축증 환자로서 1) 5q SMN-1 유전자의 결손 또는 변이의 유전자적 진단, 2) 만 3세 이하에 SMA 관련 임상 증상과 징후 발현, 3) 영구적 인공 호흡기를 사용하고 있지 않는 경우 모두를 만족하는 경우에 인정하고 있음.  이 건은 가목이 정한 투여대상의 조건에 모두 부합하므로 스피라자주를 요양급여 대상으로 인정함.
	B	여/40세	SMA (type II)	자료보완	「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」 보건복지부 고시(제2019-69호, 2019. 4. 8. 시행) 별지2의 세부인정기준 및 방법 제1호가목에서는 스피라자주의 투여대상으로 5q 척수성 근위축증 환자로서 1) 5q SMN-1 유전자의 결손 또는 변이의 유전자적 진단, 2) 만 3세 이하에

심의년월	사례	성별/나이	진단명	심의결과	심의내용
					SMA 관련 임상 증상과 징후 발현, 3) 영구적 인공 호흡기를 사용하고 있지 않는 경우 모두를 만족하는 경우에 인정하고 있음.  이 건은 제출된 자료만으로는 만3세(36개월) 이하에 척수성 근위축증 관련 증상과 징후 발현 여부에 대한 근거가 불충분하므로 관련 자료보완을 요구함.
	C	남/24세	SMA (type II)	승인	「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」 보건복지부 고시(제2019-69호, 2019. 4. 8. 시행) 별지2의 세부인정기준 및 방법 제1호가목에서는 스피라자주의 투여대상으로 5q 척수성 근위축증 환자로서 1) 5q SMN-1 유전자의 결손 또는 변이의 유전자적 진단, 2) 만 3세 이하에 SMA 관련 임상 증상과 징후 발현, 3) 영구적 인공 호흡기를 사용하고 있지 않는 경우 모두를 만족하는 경우에 인정하고 있음.  이 건은 척추측만증에 대한 수술력이 있어 척수 조영술을 시행하여 요추천자를 통한 약제의 경막내 지속투여가 가능함을 확인하였고, 가목이 정한 투여대상의 조건에 모두 부합하므로 스피라자주를 요양급여 대상으로 인정함.

○ 스피라자주 투여 모니터링 보고(25사례)

심의년월	사례	성별/나이	진단명	최초 투여일	투여 예정차수	심의결과	심의내용
2020. 5	D	여/21세	SMA (type III)	'19. 12. 4.	5	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 중단기준에 해당하지 아니하므로 스피라자주를 요양급여 대상으로 인정함.
	E	여/13세	SMA (type II)	'19. 8. 12.	6	승인	
	F	여/12세	SMA (type II)	'19. 7. 29.	6	승인	
	G	여/4세	SMA (type II)	'19. 8. 5.	6	승인	
	H	남/11세	SMA (type II)	'19. 6. 27.	6	승인	
	I	여/26세	SMA (type II)	'19. 12. 19.	5	승인	
	J	남/12세	SMA (type II)	'19. 7. 22.	6	승인	
	K	남/19세	SMA (type II)	'19. 7. 30.	6	승인	

심의년월	사례	성별/나이	진단명	최초 투여일	투여 예정차수	심의결과	심의내용
	L	여/35세	SMA (type III)	'19. 8. 13.	6	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 중단기준에 해당하지 아니하므로 스피라자주를 요양급여 대상으로 인정함.
	M	남/2세	SMA (type I)	'18. 4. 7.	10	승인	
	N	남/9세	SMA (type II)	'19. 7. 13.	6	승인	
	O	남/10세	SMA (type II)	'19. 6. 28.	6	승인	
	P	남/12세	SMA (type II)	'19. 8. 8.	6	승인	
	Q	남/5세	SMA (type II)	'19. 7. 9.	6	승인	
	R	여/7세	SMA (type III)	'19. 7. 29.	6	승인	
	S	남/2세	SMA (type II)	'19. 7. 24.	6	승인	
	T	남/2세	SMA (type II)	'19. 7. 25.	6	승인	
	U	남/17세	SMA (type II)	'19. 7. 12.	6	승인	
	V	여/3세	SMA (type II)	'19. 7. 22.	6	승인	
	W	여/23세	SMA (type III)	'19. 7. 2.	6	승인	
	X	여/3세	SMA (type I)	'18. 4. 9.	10	승인	
	Y	여/33세	SMA (type II)	'19. 11. 20.	5	승인	
	Z	여/34세	SMA (type II)	'19. 11. 20.	5	승인	
	Z1	여/25세	SMA (type II)	'19. 12. 18.	5	승인	
	Z2	남/29세	SMA (type II)	'19. 7. 22.	6	승인	이 건은 제출된 운동기능평가 결과 직전 평가시점과 비교하여 운동기능의 유지 또는 개선을 1회 입증하지 못하여 「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.

### 3. Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 요양급여 대상여부

- 우리원에서는 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」(보건복지부 고시 제2018-120호, 2018. 7. 1. 시행)에 따라 요양급여 대상여부를 결정하는 솔리리스주 사전심의제도를 실시하고 있음.
- 위 고시 및 이에 따른, 「Eculizumab(품명: 솔리리스주) 사전 승인에 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 우리원에 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
2020. 5.	발작성 야간 혈색소뇨증	0	-	-	-	-	-	-
	비정형 용혈성 요독 증후군	4	1	3	-	-	-	-

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

○ 승인신청(4사례)

심의년월	구분	성별/나이	심의내용	심의결과
2020. 5.	A사례	남/80세	<p>「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」 약제 [639] 기타의 생물학적 제제 “Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주)”의 세부인정기준 및 방법(보건복지부 고시 제2018-120호, 2018. 7. 1. 시행) 제1호나목은 비정형 용혈성 요독 증후군에 대한 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 요양급여 기준을 명시하고 있음.</p> <p>이 건은 만성신장질환 3기 및 고혈압으로 인해 주기적으로 신장내과 외래 진료하던 환자로서 급성 신손상과 빈혈 등 소견으로 인해 입원 후 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 요양급여 승인 신청되었음.</p> <p>제출된 진료기록을 확인한 결과, 입원치료 후 임상 경과가 호전되는 양상으로, 혈소판수가 해당 요양기관의 정상 하한치 이상이므로 위 고시 제1호나목 1)의 가)에서 정한 활성형 혈전미세혈관병증에 적합하지 않음. 따라서 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 요양급여 신청을 불승인함.</p>	불승인
	B사례	여/40세	<p>「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」 약제 [639] 기타의 생물학적 제제 “Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주)”의 세부인정기준 및 방법(보건복지부 고시 제2018-120호, 2018. 7. 1. 시행) 제1호나목은 비정형 용혈성 요독 증후군에 대한 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 요양급여 기준을 명시하고 있음.</p> <p>이 건은 B세포-급성 림프모구 백혈병으로 인해 2020년 3월 조혈모세포이식을 시행한 환자로서 이식 후 발생한 혈전미세혈관병증 소견으로 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 요양급여 승인 신청되었음.</p> <p>제출된 진료기록을 확인한 결과, 헤모글로빈 수치가 10g/dL 이상 이고, 혈장주입 전 시행한 ADAMTS-13 활성이 확인되지 않으므로 위 고시 제1호나목 1)의 가)에서 정한 활성형 혈전미세혈관병증 및 다)에서 정한 혈장주입 전 ADAMTS-13 활성 10% 이상에 적합하지 않음. 또한, 위 고시 제1호나목 2)의 라)와 마)에서 정한 이식 및 약물 등으로 인한 이차성 혈전미세혈관병증에 해당하는 바 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 요양급여 신청을 불승인함.</p>	불승인
	C사례	여/79세	<p>「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」 약제 [639] 기타의 생물학적 제제 “Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주)”의 세부인정기준 및 방법(보건복지부 고시</p>	불승인

심의년월	구분	성별/나이	심의내용	심의결과
			<p>제2018-120호, 2018. 7. 1. 시행) 제1호나목은 비정형 용혈성 요독 증후군에 대한 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 요양급여 기준을 명시하고 있음.</p> <p>이 건은 장골골절로 인해 2020년 4월 정형외과 수술을 시행한 환자로서 수술 후 발생한 비정형 용혈성 요독 증후군 소견으로 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 요양급여 승인 신청되었음.</p> <p>제출된 진료기록을 확인한 결과, 입원치료 후 임상 경과가 호전되는 양상으로, 혈소판수가 해당 요양기관의 정상 하한치 이상이므로 위 고시 제1호나목 1)의 가)에서 정한 활성형 혈전미세혈관병증에 적합하지 않음. 따라서 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 요양급여 신청을 불승인함.</p>	
	D사례	여/5세	<p>「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」 약제 [639] 기타의 생물학적 제제 “Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주)” 의 세부인정기준 및 방법(보건복지부 고시 제2018-120호, 2018. 7. 1. 시행) 제1호나목은 비정형 용혈성 요독 증후군에 대한 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 요양급여 기준을 명시하고 있음.</p> <p>이 건은 상기도감염 후 혈전미세혈관병증이 발현한 환자로서 지속되는 용혈과 신장손상 소견으로 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 요양급여 승인 신청되었음.</p> <p>제출된 진료기록을 확인한 결과, 위 고시 제1호나목 1)의 가)에서 정한 투여대상에 적합하고 나)에서 정한 제외 대상에 해당하지 않는 바 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 요양급여 신청을 승인함. 추후 2개월 모니터링 보고서를 제출토록 함.</p>	승인

**4. 심실 보조장치 치료술(VAD\*) 요양급여대상 인정여부**

- 우리원에서는 「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」 보건복지부 고시(제2018-210호, 2018. 9. 28.시행)에 따라 심실 보조장치 치료술 실시기관 승인 및 대상자 요양급여 여부를 결정하는 사전심의제도를 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 대한 심의 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 호의 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 퇴원시까지 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
6	승인	-	-	5	-
	불승인	-	-	1	-

**□ 심실 보조장치 치료술(VAD) 대상자 요양급여 여부(총 6사례)**

○ 이식형 좌심실 보조장치 치료술

사례	성별/나이	심의결과	결정 사유
A	남/75세	불승인	「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」은 제6조 및 별표2에서 심실 보조장치 치료술의 요양급여 대상자 기준 및 본인부담률을 정하고 있음. 이 사례는 심장이식이 적합하지 않은 확장성 심근병증 환자로, 약물치료에도 불구하고 증상 호전되지 않고, 정맥 강심제에 의존적이며, NYHA Class IV, INTERMACS Level 2, 좌심실구혈률(LVEF) 26.9%, 폐동맥 수축기압/이완기압(PASP/PADP) 31/14mmHg, 심장지수(Cardiac Index) 2.28L/min/M <sup>2</sup> (Dobutamine 유지 중 검사) 등 말기 심부전 소견 보임. 심실빈맥 및 심인성 쇼크 진행되어 입원치료 중이며, 폐부종 및 심장-신장 증후군(cardiorenal syndrome)으로 인한 허혈성 급성 신손상(AKI) 지속되어 지속적인신대체요법(CRRT) 시행하였고, CRRT

사례	성별/나이	심의결과	결정 사유
			<p>중단 후 간헐적 혈액투석(IHD) 시행중임. 신장내과 협진 결과, 신기능 저하와 관련하여 불가역적 또는 가역적 회복 가능 여부에 대한 의견이 명확하지 않고, Creatinine 6.08 mg/dL, GFR 8.3 ml/min/m2 등 신기능 저하 소견 지속되며, 추후 신장 상태에 대한 추가적인 평가가 필요한 것으로 판단됨.</p> <p>따라서 현 시점에서 심실 보조장치 치료술(VAD)를 시행하는 것은 적절한 시기가 아니라고 판단되는바, 심실 보조장치 치료술(VAD)의 요양급여 신청을 불승인함.</p>
B	남/75세	승인 (급여)	<p>「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」은 제6조 및 별표2에서 심실 보조장치 치료술의 요양급여 대상자 기준 및 본인부담률을 정하고 있음.</p> <p>이 사례는 심장이식이 적합하지 않은 확장성 심근병증 환자로, 약물치료에도 불구하고 증상 호전되지 않고, 정맥 강심제에 의존적이며, NYHA Class IV, INTERMACS Level 2, 좌심실구혈률(LVEF) 26.9%, 폐동맥 수축기압/이완기압(PASP/PADP) 31/14mmHg, 심장지수(Cardiac Index) 2.28L/min/M<sup>2</sup> (Dobutamine 유지 중 검사) 등 말기 심부전 소견 보임.</p> <p>이전 분과위원회 심의결과(2020.5.15.), 대상자의 신기능 저하 소견 지속되고, 신장내과 협진결과상 신기능 회복 가능 여부에 대한 의견이 명확하지 않아 불승인되었으나, 이후 재신청된 사례임. 현재 이노제 투여하면서 소변량 잘 유지되고, 신기능 회복되는 추세이며, 심실 보조장치 치료술 후 신기능 회복가능성이 높다는 신장내과 협진결과 등을 고려하여, 심실 보조장치 치료술의 요양급여를 승인하기로 함.</p> <p>따라서 「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」 제6조 [별표2] 1.- ① 이식형 좌심실 보조장치 치료술 적응증 중 나.목 ‘심장이식이 적합하지 않은 말기심부전 환자에서 약물치료에도 불구하고 심한 증상이 2개월 이상 지속되고’, 2) ‘정맥 강심제에 의존적인 상태로 투여를 중단할 수 없는 경우’에 해당하며, 금기증이 달리 확인되지 않으므로 급여 인정함.</p>
C	남/70세	승인 (급여)	<p>「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」은 제6조 및 별표2에서 심실 보조장치 치료술의 요양급여 대상자 기준 및 본인부담률을 정하고 있음.</p> <p>이 사례는 심장이식 대기자로 등록된 확장성 심근병증 환자로, 2000년 확장성 심근병증 진단 후 약물치료 유지하던 중 2019년 심부전 악화로 입원하였으며, 약물치료에도 불구하고 증상 호전되지 않고 정맥강심제에 의존적인 상태임. 또한, NYHA Class IV, INTERMACS Level 3, 좌심실구혈률(LVEF) 16.8%, 폐동맥 수축기압/이완기압(PASP/PADP) 30/17mmHg, 심장지수(Cardiac Index) 1.79L/min/M<sup>2</sup> (Dobutamine 유지 중 검사), peak VO<sub>2</sub> 8mL/kg/min 등 말기 심부전 소견 보임.</p> <p>따라서 「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」 제6조</p>

사례	성별/나이	심의결과	결정 사유
			[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.
D	남/76세	승 인 (급여)	「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」은 제6조 및 별표2에서 심실 보조장치 치료술의 요양급여 대상자 기준 및 본인부담률을 정하고 있음. 이 사례는 심장이식이 적합하지 않은 허혈성 심근병증 환자로, 2008년 급성 심근경색 발생하여 관상동맥중재술(PCI) 두차례 시행하였으며, 약물치료에도 불구하고 증상 호전되지 않고, 정맥 강심제에 의존적임. 또한, NYHA Class IV, INTERMACS Level 2, 좌심실구혈률(LVEF) 17%, 폐동맥 수축기압/이완기압(PASP/PADP) 58/26mmHg, 평균 폐동맥 빼기압(PAWP) 29mmHg 등 말기 심부전 소견 보임. 따라서 「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」 제6조 [별표2] 1.- ① 이식형 좌심실 보조장치 치료술 적응증 중 나.목 '심장이식이 적합하지 않은 말기심부전 환자에서 약물치료에도 불구하고 심한 증상이 2개월 이상 지속되고', 2) '정맥 강심제에 의존적인 상태로 투여를 중단할 수 없는 경우'에 해당하며, 금기증이 달리 확인되지 않으므로 급여 인정함.
E	남/75세	승 인 (급여)	「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」은 제6조 및 별표2에서 심실 보조장치 치료술의 요양급여 대상자 기준 및 본인부담률을 정하고 있음. 이 사례는 심장이식 대기자로 등록된 확장성 심근병증 환자로, 2012년 확장성 심근병증 진단받고 2015년 심장재동기화치료(CRT) 시행하였으나, 심기능 저하 지속되어 입·퇴원 반복중인 상태임. 약물치료에도 불구하고 증상 호전되지 않고, 정맥 강심제에 의존적이며, NYHA Class IV, INTERMACS Level 3, 좌심실구혈률(LVEF) 16%, 폐동맥 수축기압/이완기압(PASP/PADP) 41/19mmHg, 평균 폐동맥 빼기압(PAWP) 27mmHg, 심장지수(Cardiac Index) 1.46L/min/M <sup>2</sup> , peak VO <sub>2</sub> 10.19mL/kg/min 등 말기 심부전 소견 보임. 따라서 「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」 제6조 [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.
F	남/71세	승 인 (급여)	「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」은 제6조 및 별표2에서 심실 보조장치 치료술의 요양급여 대상자 기준 및 본인부담률을 정하고 있음. 이 사례는 심장이식이 적합하지 않은 확장성 심근병증 환자로, 1990년 심실중격결손 및 발살바동동맥류 파열로 심실중격폐쇄술 및 동맥류재건술 시행하였으며, 2018년부터 심부전 악화되어 약물치료 지속중임. 약물치료에도 불구하고 증상 호전되지 않고, 정맥 강심제에 의존적이며, NYHA Class IV, INTERMACS Level 3,

사례	성별/나이	심의결과	결정 사유
			<p>좌심실구혈률(LVEF) 15%, 폐동맥 수축기압/이완기압(PASP/PADP) 34/10mmHg, 평균 폐동맥 뺺기압(PAWP) 18mmHg, 심장지수(Cardiac Index) 2.0L/min/M<sup>2</sup>, peak VO<sub>2</sub> 11.9mL/kg/min 등 말기 심부전 소견 보임.</p> <p>따라서 「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」 제6조 [별표2] 1.- ① 이식형 좌심실 보조장치 치료술 적응증 중 나.목 ‘심장이식이 적합하지 않은 말기심부전 환자에서 약물치료에도 불구하고 심한 증상이 2개월 이상 지속되고’, 1) ‘LVEF &lt; 25% 이거나 이에 준하는 심실 기능부전의 증거가 있으면서, peak VO<sub>2</sub> &lt; 12mL/Kg/min(단, 베타차단제 불응성인 경우는 peak VO<sub>2</sub> &lt; 14mL/Kg/min) 혹은 동등한 운동능력 검사 결과가 있는 경우’, 2) ‘정맥 강심제에 의존적인 상태로 투여를 중단할 수 없는 경우’에 해당하며, 금기증이 달리 확인되지 않으므로 급여 인정함.</p>