

진료심사평가위원회 심의사례 공개(총 14항목)

- 2023. 9. 1. 공개

연번	제 목	페이지
1	외상 후 요추의 염좌 및 긴장 등 상병으로 입원한 사례 인정여부	1
2	추간판장애 등 상병으로 통증조절을 위해 시행한 입원 인정여부	8
3	내시경적 역행성 담관배액술과 동시 시행한 내시경적 역행성 췌관배액술 인정여부 및 수가산정방법	13
4	3개 간관에 동시 시행한 내시경적 역행성 담관배액술 인정여부 및 수가산정방법	16
5	심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상여부	18
6	면역관용요법 요양급여 대상여부	25
7	솔리리스주 요양급여 대상여부-aHUS	26
8	스핀라자주 요양급여 대상여부	30
9	대동맥판막치환술 과거력이 있는 환자에서, 기삽입한 인공 판막 부전으로 aortic regurgitation 및 심부전되어 시행한 자658 경피적대동맥판막삽입(TAVI) 인정여부	33
10	검사결과 비교, 인공와우 인정여부	36
11	골성장판성장억제술 관련 수가 산정방법에 대하여	41
12	크리스비타주 요양급여 대상여부	45
13	스트렌식주 요양급여 대상여부	48
14	조혈모세포이식 요양급여(필수)/선별급여 대상여부	50

1. 외상 후 요추의 염좌 및 긴장 등 상병으로 입원한 사례 인정여부

■ 청구내역

○ 사례5(남/17세)

- 청구 상병명: S3350 요추의 염좌 및 긴장

- 주요 청구내역: 가2다(4) 15357 한방병원, 병원·정신병원·치과병원 내 한의과 7등급 간호관리료 4인실입원료 1*1*14

○ 사례7(여/57세)

- 청구 상병명: S3350 요추의 염좌 및 긴장

- 주요 청구내역:

가2라(4) 15387 한방병원, 병원·정신병원 내 한의과 7등급간호관리료적용 3인실 입원료 1*1*9

가2마(4) 15397 한방병원, 병원·정신병원 내 한의과 7등급간호관리료적용 2인실 입원료 1*1*4

○ 사례8(여/53세)

- 청구 상병명: S3350 요추의 염좌 및 긴장

- 주요 청구내역: 가2다(4) 15357 한방병원, 병원·정신병원·치과병원 내 한의과 7등급 간호관리료 4인실입원료 1*1*14

○ 사례10(남/11세)

- 청구 상병명: S3350 요추의 염좌 및 긴장

- 주요 청구내역: 가2나(4) 15337 한방병원, 병원·정신병원·치과병원 내 한의과 7등급 간호관리료 5인실입원료 1*1*14

○ 사례11(여/22세)

- 청구 상병명: S337 요추 및 골반의 기타 및 상세불명 부분의 염좌 및 긴장

- 주요 청구내역: 가2다(4) 15357 한방병원, 병원·정신병원·치과병원 내 한의과 7등급 간호관리료 4인실입원료 1*1*13

○ 사례12(여/71세)

- 청구 상병명: S3350 요추의 염좌 및 긴장

- 주요 청구내역: 가2나(4) 15337 한방병원, 병원·정신병원·치과병원 내 한의과 7등급 간호관리료 5인실입원료 1*1*14

○ 사례13(남/78세)

- 청구 상병명: S3350 요추의 염좌 및 긴장

- 주요 청구내역:

가2나(4) 15337 한방병원, 병원·정신병원·치과병원 내 한의과 7등급 간호관리료 5인실입원료 1*1*15

가2나(4) 15337800 한방병원, 병원·정신병원·치과병원 내 한의과 7등급 간호관리료 5인실입원료 1*1*5

○ 사례15(남/76세)

- 청구 상병명: S3350 요추의 염좌 및 긴장

- 주요 청구내역: 가2나(4) 15337 한방병원, 병원·정신병원·치과병원 내 한의과 7등급 간호관리료 5인실입원료 1*1*14

○ 사례16(여/63세)

- 청구 상병명: S3350 요추의 염좌 및 긴장

- 주요 청구내역:

가2나(4) 15337 한방병원, 병원·정신병원·치과병원 내 한의과 7등급 간호관리료 5인실입원료 1*1*1

가2마(4) 15370 한방병원, 병원·정신병원 내 한의과 2인실 입원료 1*0.35*1

가2마(4) 15397 한방병원, 병원·정신병원 내 한의과 7등급간호관리료적용 2인실 입원료 1*1*12

○ 사례17(여/64세)

- 청구 상병명: S3350 요추의 염좌 및 긴장

- 주요 청구내역: 가2나(4) 15337 한방병원, 병원·정신병원·치과병원 내 한의과 7등급 간호관리료 5인실입원료 1*1*14

○ 사례18(남/18세)

- 청구 상병명: S3350 요추의 염좌 및 긴장

- 주요 청구내역:

가2나(4) 15337 한방병원, 병원·정신병원·치과병원 내 한의과 7등급 간호관리료 5인실입원료 1*1*3

가2다(4) 15357 한방병원, 병원·정신병원·치과병원 내 한의과 7등급 간호관리료 4인실입원료 1*1*9

○ 사례20(여/32세)

- 청구 상병명: S3350 요추의 염좌 및 긴장

- 주요 청구내역:

가2나(4) 15337 한방병원, 병원·정신병원·치과병원 내 한의과 7등급 간호관리료 5인실입원료 1*1*5

가2라(4) 15387 한방병원, 병원·정신병원 내 한의과 7등급간호관리료적용 3인실 입원료 1*1*9

○ 사례21(여/30세)

- 청구 상병명: S3350 요추의 염좌 및 긴장

- 주요 청구내역: 가2나(4) 15337 한방병원, 병원·정신병원·치과병원 내 한의과 7등급 간호관리료 5인실입원료 1*1*13

○ 사례22(여/63세)

- 청구 상병명: S3350 요추의 염좌 및 긴장

- 주요 청구내역: 가2라(4) 15387 한방병원, 병원·정신병원 내 한의과 7등급간호관리료적용 3인실 입원료 1*1*14

○ 사례23(남/40세)

- 청구 상병명: S337 요추 및 골반의 기타 및 상세불명 부분의 염좌 및 긴장

- 주요 청구내역:

가2라(4) 15387 한방병원, 병원·정신병원 내 한의과 7등급간호관리료적용 3인실 입원료 1*1*5

가2라(4) 15387 한방병원, 병원·정신병원 내 한의과 7등급간호관리료적용 3인실 입원료 1*1*10

가2라(4) 15387800 한방병원, 병원·정신병원 내 한의과 7등급간호관리료적용 3인실 입원료 1*1*3

○ 사례25(여/61세)

- 청구 상병명: S337 요추 및 골반의 기타 및 상세불명 부분의 염좌 및 긴장

- 주요 청구내역:

가2라(4) 15387 한방병원, 병원·정신병원 내 한의과 7등급간호관리료적용 3인실 입원료 1*1*10

가2라(4) 15387 한방병원, 병원·정신병원 내 한의과 7등급간호관리료적용 3인실 입원료 1*1*5

가2라(4) 15387800 한방병원, 병원·정신병원 내 한의과 7등급간호관리료적용 3인실 입원료 1*1*3

○ 사례26(여/38세)

- 청구 상병명: S3350 요추의 염좌 및 긴장

- 주요 청구내역:

- 가2라(4) 15387 한방병원, 병원·정신병원 내 한의과 7등급간호관리료적용 3인실 입원료 1*1*5
- 가2라(4) 15387 한방병원, 병원·정신병원 내 한의과 7등급간호관리료적용 3인실 입원료 1*1*10
- 가2라(4) 15387800 한방병원, 병원·정신병원 내 한의과 7등급간호관리료적용 3인실 입원료 1*1*2

○ 사례27(여/10세)

- 청구 상병명: S3350 요추의 염좌 및 긴장
- 주요 청구내역:
 - 가2라(4) 15387 한방병원, 병원·정신병원 내 한의과 7등급간호관리료적용 3인실 입원료 1*1*4
 - 가2라(4) 15387 한방병원, 병원·정신병원 내 한의과 7등급간호관리료적용 3인실 입원료 1*1*11
 - 가2라(4) 15387800 한방병원, 병원·정신병원 내 한의과 7등급간호관리료적용 3인실 입원료 1*1*1

○ 사례28(남/28세)

- 청구 상병명: S3350 요추의 염좌 및 긴장
- 주요 청구내역:
 - 가2다(4) 15340 한방병원, 병원·정신병원·치과병원 내 한의과 4인실입원료 1*0.35*2
 - 가2다(4) 15357 한방병원, 병원·정신병원·치과병원 내 한의과 7등급 간호관리료 4인실입원료 1*1*11

○ 사례29(여/58세)

- 청구 상병명: S3350 요추의 염좌 및 긴장
- 주요 청구내역: 가2라(4) 15387 한방병원, 병원·정신병원 내 한의과 7등급간호관리료적용 3인실 입원료 1*1*12

■ 심의내용 및 결과

- 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙 [별표1] 요양급여의 적용기준 및 방법」 및 「입원료 일반원칙 (고시 제2021-4호, 2021. 2. 1. 시행)」에 의하면 입원은 질환의 특성 및 환자상태 등을 고려하여 임상적·의학적 필요성이 있다고 판단되는 경우에 실시하여야 하며 단순한 피로회복, 통원불편 등을 이유로 입원지시를 하여서는 아니 됨. 또한 입원료는 환자 질환 및 상태에 대한 적절한 치료 및 지속적인 관찰이 필요한 경우 인정하며, 입원 필요성이 있는 환자상태에 대한 임상적 소견 등이 진료기록부상에 기록되어야 함.
- 「척추의 염좌 및 긴장, 배부동통에 대한 입원료 인정기준」(심사지침, 공고 제2021-243호, 2021. 11. 1.)에 의거, 해당 상병으로 입원진료 하는 경우는 일상생활에 지장을 초래할 정도의 심한통증이 있거나 타 질환을 의심할만한 임상적 소견이 있어 감별진단이 필요한 경우로 세부 인정기준을 정하고 있음.
- 이 건(20사례)은 ‘요추의 염좌 및 긴장’ 등 상병으로 통증조절을 위하여 입원을 시행한 것으로, 진료내역을 참조하여 다음과 같이 사례별로 결정함.

- 다 음 -

○ 사례5(남/17세)

내원 3일 전 움직이다 빼끗하면서 생긴 허리, 우측 어깨 통증을 주호소로 15일 입원 진료 후 ‘가2다(4) 15357 한방병원, 병원·정신병원·치과병원 내 한의과 7등급 간호관리료 4인실입원료’를 청구한 사례임. 외상 후 통증조절을 위하여 입원 진료를 시행하였으나, 급성기 경과 관찰을 위한 적절한 시간이 경과하였고 제출된 진료기록부 등에서 일상생활에 지장을 초래할 정도의 심한 통증이라 판단할 수 있는 구체적이고 객관적인 기록이 미비함. 이에 입원이 필요할 정도의 지속적 치료와 관찰이 필요한 경우로 확인되지 않는 바, 청구된 입원료는 인정하지 아니함.

○ 사례7(여/57세)

내원 1일 전 얼음판에서 미끄러지면서 생긴 허리, 목 통증을 주호소로 14일 입원 진료 후 '가2라(4) 15387 한방병원, 병원·정신병원 내 한의과 7등급간호관리료적용 3인실 입원료' 등을 청구한 사례임.

외상 후 통증조절을 위하여 입원 진료를 시행하였으나, 해당 상병관련 잦은 입원내역이 확인되며 제출된 진료 기록부 등에서 일상생활에 지장을 초래할 정도의 심한 통증이라 판단할 수 있는 구체적이고 객관적인 기록이 미비함. 이에 입원이 필요할 정도의 지속적 치료와 관찰이 필요한 경우로 확인되지 않는 바, **청구된 입원료는 인정하지 아니함.**

○ 사례8(여/53세)

내원 3일 전 빙판길에서 넘어지며 생긴 허리통증을 주호소로 15일 입원 진료 후 '가2다(4) 15357 한방병원, 병원·정신병원·치과병원 내 한의과 7등급 간호관리료 4인실입원료'를 청구한 사례임.

외상 후 통증조절을 위하여 입원 진료를 시행하였으나, 제출된 진료기록부 등에서 일상생활에 지장을 초래할 정도의 심한 통증이라 판단할 수 있는 구체적이고 객관적인 기록이 미비함. 이에 입원이 필요할 정도의 지속적 치료와 관찰이 필요한 경우로 확인되지 않는 바, **청구된 입원료는 인정하지 아니함.**

○ 사례10(남/11세)

내원 4일 전 빙판위에서 미끄러지면서 생긴 허리, 좌측 팔꿈치 통증을 주호소로 15일 입원 진료 후 '가2나(4) 15337 한방병원, 병원·정신병원·치과병원 내 한의과 7등급 간호관리료 5인실입원료'를 청구한 사례임.

외상 후 통증조절을 위하여 입원 진료를 시행하였으나, 급성기 경과 관찰을 위한 적절한 시간이 경과하였고 제출된 진료기록부 등에서 일상생활에 지장을 초래할 정도의 심한 통증이라 판단할 수 있는 구체적이고 객관적인 기록이 미비함. 이에 입원이 필요할 정도의 지속적 치료와 관찰이 필요한 경우로 확인되지 않는 바, **청구된 입원료는 인정하지 아니함.**

○ 사례11(여/22세)

내원 1일 전 화장실에서 미끄러지며 생긴 허리, 우측 골반, 좌측 어깨 통증을 주호소로 14일 입원 진료 후 '가2 다(4) 15357 한방병원, 병원·정신병원·치과병원 내 한의과 7등급 간호관리료 4인실입원료'를 청구한 사례임.

외상 후 통증조절을 위하여 입원 진료를 시행하였으나, 제출된 진료기록부 등에서 일상생활에 지장을 초래할 정도의 심한 통증이라 판단할 수 있는 구체적이고 객관적인 기록이 미비함. 이에 입원이 필요할 정도의 지속적 치료와 관찰이 필요한 경우로 확인되지 않는 바, **청구된 입원료는 인정하지 아니함.**

○ 사례12(여/71세)

내원 2일 전 호스에 걸려 넘어지면서 생긴 허리, 우측 발목, 우측 어깨 통증을 주호소로 15일 입원 진료 후 '가2나(4) 15337 한방병원, 병원·정신병원·치과병원 내 한의과 7등급 간호관리료 5인실입원료'를 청구한 사례임.

외상 후 통증조절을 위하여 입원 진료를 시행하였으나, 제출된 진료기록부 등에서 일상생활에 지장을 초래할 정도의 심한 통증이라 판단할 수 있는 구체적이고 객관적인 기록이 미비함. 또한 환자의 주상병과 경과기록상 호소하는 내용이 일치하지 않음. 다만, 고령의 환자로 외상으로 인한 급성기 통증의 경과관찰이 필요하다고 판단되는바, **청구된 입원료 중 1일을 인정하고 그 외의 입원료는 인정하지 아니함.**

○ 사례13(남/78세)

내원 2일 전 넘어지면서 생긴 허리통증을 주호소로 21일 입원 진료 후 '가2나(4) 15337 한방병원, 병원·정신병원·치과병원 내 한의과 7등급 간호관리료 5인실입원료' 등을 청구한 사례임.

외상 후 통증조절을 위하여 입원 진료를 시행하였으며, 고령의 환자로 급성기 통증의 완화여부 관찰이 필요하다고 판단 됨. 다만, 제출된 진료기록부 등에서 잦은 외출내역이 확인되며, 일상생활에 지장을 초래할 정도의

심한 통증이라 판단할 수 있는 구체적이고 객관적인 기록이 미비함. 이에 입원이 필요할 정도의 지속적 치료와 관찰이 필요한 경우로 확인되지 않는 바, **청구된 입원료는 인정하지 아니함.**

○ 사례15(남/76세)

내원 1일 전 계단 올라가다 넘어지며 생긴 허리, 우측 무릎 통증을 주호소로 15일 입원 진료 후 ‘가2나(4) 15337 한방병원, 병원·정신병원·치과병원 내 한의과 7등급 간호관리료 5인실입원료’를 청구한 사례임.

외상 후 통증조절을 위하여 입원 진료를 시행하였으나, 제출된 진료기록부 등에서 일상생활에 지장을 초래할 정도의 심한 통증이라 판단할 수 있는 구체적이고 객관적인 기록이 미비하여 지속적 치료와 관찰이 필요한 경우로 확인되지 않음. 다만, 고령의 환자로 급성기 통증의 완화여부 관찰이 필요한 경우로 판단되어 **청구된 입원료 중 2일을 인정하고 그 외 입원료는 인정하지 아니함.**

○ 사례16(여/63세)

내원 3일 전 일어나다 침대모서리에 부딪치며 생긴 허리, 우측 무릎 통증을 주호소로 15일 입원 진료 후 ‘가2나(4) 15397 한방병원, 병원·정신병원 내 한의과 7등급간호관리료적용 2인실 입원료’ 등을 청구한 사례임.

외상 후 통증조절을 위하여 입원 진료를 시행하였으나, 제출된 진료기록부 등에서 일상생활에 지장을 초래할 정도의 심한 통증이라 판단할 수 있는 구체적이고 객관적인 기록이 미비함. 이에 입원이 필요할 정도의 지속적 치료와 관찰이 필요한 경우로 확인되지 않는 바, **청구된 입원료는 인정하지 아니함.**

○ 사례17(여/64세)

내원 1일 전 발일하다 생긴 허리통증을 주호소로 15일 입원 진료 후 ‘가2나(4) 15337 한방병원, 병원·정신병원·치과병원 내 한의과 7등급 간호관리료 5인실입원료’를 청구한 사례임.

외상 후 통증조절을 위하여 입원 진료를 시행하였으나, 제출된 진료기록부 등에서 잦은 외출내역이 확인되며 일상생활에 지장을 초래할 정도의 심한 통증이라 판단할 수 있는 구체적이고 객관적인 기록이 미비함. 이에 입원이 필요할 정도의 지속적 치료와 관찰이 필요한 경우로 확인되지 않는 바, **청구된 입원료는 인정하지 아니함.**

○ 사례18(남/18세)

내원 3일 전 내리막길에서 발을 헛디디며 생긴 허리, 좌측 무릎 통증을 주호소로 13일 입원 진료 후 ‘가2나(4) 15337 한방병원, 병원·정신병원·치과병원 내 한의과 7등급 간호관리료 5인실입원료’ 등을 청구한 사례임.

외상 후 통증조절을 위하여 입원 진료를 시행하였으나, 제출된 진료기록부 등에서 해당 상병관련 잦은 입원내역이 확인되며 일상생활에 지장을 초래할 정도의 심한 통증이라 판단할 수 있는 구체적이고 객관적인 기록이 미비함. 이에 입원이 필요할 정도의 지속적 치료와 관찰이 필요한 경우로 확인되지 않는 바, **청구된 입원료는 인정하지 아니함.**

○ 사례20(여/32세)

내원 4일 전 자전거타고 내려오다 넘어져 다치면서 생긴 허리, 우측 무릎 통증을 주호소로 15일 입원 진료 후 ‘가2나(4) 15337 한방병원, 병원·정신병원·치과병원 내 한의과 7등급 간호관리료 5인실입원료’ 등을 청구한 사례임.

외상 후 통증조절을 위하여 입원 진료를 시행하였으나, 제출된 진료기록부 등에서 잦은 외출내역이 확인되며 일상생활에 지장을 초래할 정도의 심한 통증이라 판단할 수 있는 구체적이고 객관적인 기록이 미비함. 이에 입원이 필요할 정도의 지속적 치료와 관찰이 필요한 경우로 확인되지 않는 바, **청구된 입원료는 인정하지 아니함.**

○ 사례21(여/30세)

내원 1일 전 발목 접질리며 넘어져 다치면서 생긴 허리, 우측 발목 통증을 주호소로 14일 입원 진료 후 ‘가2나(4) 15337 한방병원, 병원·정신병원·치과병원 내 한의과 7등급 간호관리료 5인실입원료’를 청구한 사례임.

외상 후 통증조절을 위하여 입원 진료를 시행하였으나, 제출된 진료기록부 등에서 해당 상병관련 잦은 입원내역이 확인되며 일상생활에 지장을 초래할 정도의 심한 통증이라 판단할 수 있는 구체적이고 객관적인 기록이 미비함. 이에 입원이 필요할 정도의 지속적 치료와 관찰이 필요한 경우로 확인되지 않는 바, **청구된 입원료는 인정하지 아니함.**

○ 사례22(여/63세)

내원 1일 전 화장실가다 미끄러져 넘어지며 생긴 허리, 우측 무릎 통증, 두부 타박상을 주소로 15일 입원 진료 후 ‘가2라(4) 15387 한방병원, 병원·정신병원 내 한의과 7등급간호관리료적용 3인실 입원료’를 청구한 사례임.

외상 후 통증조절을 위하여 입원 진료를 시행하였으나, 제출된 진료기록부 등에서 해당 상병관련 잦은 입원내역이 확인되며 일상생활에 지장을 초래할 정도의 심한 통증이라 판단할 수 있는 구체적이고 객관적인 기록이 미비함. 다만, 우측 측두부 타박상으로 인한 급성기 통증의 경과관찰이 필요하다고 판단되는바, **청구된 입원료 중 2일을 인정하고 그 외의 입원료는 인정하지 아니함.**

○ 사례23(남/40세)

내원 1일 전 눈치우다 뒤로 넘어지며 생긴 허리, 엉덩이 통증 등을 주소로 19일 입원 진료 후 ‘가2라(4) 15387 한방병원, 병원·정신병원 내 한의과 7등급간호관리료적용 3인실 입원료’ 등을 청구한 사례임.

외상 후 통증조절을 위하여 입원 진료를 시행하였으나, 제출된 진료기록부 등에서 잦은 외출내역이 확인되며 일상생활에 지장을 초래할 정도의 심한 통증이라 판단할 수 있는 구체적이고 객관적인 기록이 미비함. 이에 입원이 필요할 정도의 지속적 치료와 관찰이 필요한 경우로 확인되지 않는 바, **청구된 입원료는 인정하지 아니함.**

○ 사례25(여/61세)

내원 1일 전 계단에서 미끄러지며 생긴 허리, 좌측 엉덩이 통증 등을 주소로 19일 입원 진료 후 ‘가2라(4) 15387 한방병원, 병원·정신병원 내 한의과 7등급간호관리료적용 3인실 입원료’ 등을 청구한 사례임.

외상 후 통증조절을 위하여 입원 진료를 시행하였으나, 제출된 진료기록부 등에서 잦은 외출내역이 확인되며 일상생활에 지장을 초래할 정도의 심한 통증이라 판단할 수 있는 구체적이고 객관적인 기록이 미비함. 이에 입원이 필요할 정도의 지속적 치료와 관찰이 필요한 경우로 확인되지 않는 바, **청구된 입원료는 인정하지 아니함.**

○ 사례26(여/38세)

내원 1일 전 가게 앞에서 미끄러져 넘어지며 생긴 허리, 엉덩이 통증을 주소로 18일 입원 진료 후 ‘가2라(4) 15387 한방병원, 병원·정신병원 내 한의과 7등급간호관리료적용 3인실 입원료’ 등을 청구한 사례임.

외상 후 통증조절을 위하여 입원 진료를 시행하였으나, 제출된 진료기록부 등에서 일상생활에 지장을 초래할 정도의 심한 통증이라 판단할 수 있는 구체적이고 객관적인 기록이 미비함. 이에 입원이 필요할 정도의 지속적 치료와 관찰이 필요한 경우로 확인되지 않는 바, **청구된 입원료는 인정하지 아니함.**

○ 사례27(여/10세)

내원 2일 전 눈썰매장에서 넘어지며 생긴 허리, 등, 우측 무릎 통증을 주소로 17일 입원 진료 후 ‘가2라(4) 15387 한방병원, 병원·정신병원 내 한의과 7등급간호관리료적용 3인실 입원료’ 등을 청구한 사례임.

외상 후 통증조절을 위하여 입원 진료를 시행하였으나, 제출된 진료기록부 등에서 일상생활에 지장을 초래할 정도의 심한 통증이라 판단할 수 있는 구체적이고 객관적인 기록이 미비함. 이에 입원이 필요할 정도의 지속적 치료와 관찰이 필요한 경우로 확인되지 않는 바, **청구된 입원료는 인정하지 아니함.**

○ 사례28(남/28세)

내원 3일 전 무거운 나무 들다 삐끗하여 생긴 허리, 목 통증을 주소로 14일 입원 진료 후 ‘가2다(4) 15357

한방병원, 병원·정신병원·치과병원 내 한의과 7등급 간호관리료 4인실입원료'를 청구한 사례임.

외상 후 통증조절을 위하여 입원 진료를 시행하였으나, 제출된 진료기록부 등에서 일상생활에 지장을 초래할 정도의 심한 통증이라 판단할 수 있는 구체적이고 객관적인 기록이 미비함. 이에 입원이 필요할 정도의 지속적 치료와 관찰이 필요한 경우로 확인되지 않는 바, **청구된 입원료는 인정하지 아니함.**

○ 사례29(여/58세)

내원 3일 전 무거운 화분 들다 삐끗하여 생긴 허리, 양쪽 어깨 통증을 주호소로 13일 입원 진료 후 '가2라(4) 15387 한방병원, 병원·정신병원 내 한의과 7등급간호관리료적용 3인실 입원료 1*1*12'를 청구한 사례임.

외상 후 통증조절을 위하여 입원 진료를 시행하였으나, 제출된 진료기록부 등에서 일상생활에 지장을 초래할 정도의 심한 통증이라 판단할 수 있는 구체적이고 객관적인 기록이 미비함. 이에 입원이 필요할 정도의 지속적 치료와 관찰이 필요한 경우로 확인되지 않는 바, **청구된 입원료는 인정하지 아니함.**

■ 참고

- 「입원료 일반원칙」 고시 제2021-4호, 2021. 2. 1.
- 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 [별표1]
- 「척추의 염좌 및 긴장, 배부동통에 대한 입원료 인정기준」(심사지침, 공고 제2021-243호, 2021. 11. 1.)
- 건강보험심사평가원 공고 제2022-315호(2023년 2월 1일 진료분 부터) 등

[2023. 5. 16. 전주지원 지역분과위원회]

[2023. 6. 13. 전주지원 지역분과위원회]

[2023. 7. 20. 입원료심사조정위원회]

[2023. 7. 25. 중앙심사조정위원회]

2. 추간판장애 등 상병으로 통증조절을 위해 시행한 입원 인정여부

■ 청구내역

○ 사례1(남/65세)

- 청구 상병명: M5456 요통, 요추부
- 주요 청구내역: 가2나(4) 15337 한방병원, 병원·정신병원·치과병원 내 한의과 7등급 간호관리료 5인실입원료 1*1*14

○ 사례2(남/28세)

- 청구 상병명: M5456 요통, 요추부
- 주요 청구내역: 가2라(4) 15387 한방병원, 병원·정신병원 내 한의과 7등급간호관리료적용 3인실 입원료 1*1*14

○ 사례3(남/15세)

- 청구 상병명: M5456 요통, 요추부
- 주요 청구내역: 가2나(4) 15337 한방병원, 병원·정신병원·치과병원 내 한의과 7등급 간호관리료 5인실입원료 1*1*14

○ 사례4(여/71세)

- 청구 상병명: M5456 요통, 요추부
- 주요 청구내역:
 - 가2나(4) 15337 한방병원, 병원·정신병원·치과병원 내 한의과 7등급 간호관리료 5인실입원료 1*1*2
 - 가2마(4) 15370 한방병원, 병원·정신병원 내 한의과 2인실 입원료 1*0.35*2
 - 가2마(4) 15397 한방병원, 병원·정신병원 내 한의과 7등급간호관리료적용 2인실 입원료 1*1*9

○ 사례6(여/62세)

- 청구 상병명: M5457 요통, 요천부
- 주요 청구내역:
 - 가2나(4) 15337 한방병원, 병원·정신병원·치과병원 내 한의과 7등급 간호관리료 5인실입원료 1*1*1
 - 가2마(4) 15397 한방병원, 병원·정신병원 내 한의과 7등급간호관리료적용 2인실 입원료 1*1*13

○ 사례7(남/46세)

- 청구 상병명: M5422 경추통, 경부
- 주요 청구내역: 가2다(4) 15357 한방병원, 병원·정신병원·치과병원 내 한의과 7등급 간호관리료 4인실입원료 1*1*14

○ 사례10(여/34세)

- 청구 상병명: M5456 요통, 요추부
- 주요 청구내역:
 - 가2다(4) 15340 한방병원, 병원·정신병원·치과병원 내 한의과 4인실입원료 1*0.35*1
 - 가2다(4) 15357 한방병원, 병원·정신병원·치과병원 내 한의과 7등급 간호관리료 4인실입원료 1*1*13

○ 사례11(여/56세)

- 청구 상병명: M5449 좌골신경통을 동반한 요통, 상세불명의 부위
- 주요 청구내역:
 - 가2다(4) 15357 한방병원, 병원·정신병원·치과병원 내 한의과 7등급 간호관리료 4인실입원료 1*1*15
 - 가2다(4) 15357800 한방병원, 병원·정신병원·치과병원 내 한의과 7등급 간호관리료 4인실입원료 1*1*3

가2다(4) 15357800 한방병원, 병원·정신병원·치과병원 내 한의과 7등급 간호관리료 4인실입원료 1*1*1

○ 사례12(여/41세)

- 청구 상병명: M5449 좌골신경통을 동반한 요통, 상세불명의 부위
- 주요 청구내역:

가2마(4) 15370 한방병원, 병원·정신병원 내 한의과 2인실 입원료 1*0.35*1

가2마(4) 15397 한방병원, 병원·정신병원 내 한의과 7등급간호관리료적용 2인실 입원료 1*1*11

가2마(4) 15397 한방병원, 병원·정신병원 내 한의과 7등급간호관리료적용 2인실 입원료 1*1*4

가2마(4) 15397800 한방병원, 병원·정신병원 내 한의과 7등급간호관리료적용 2인실 입원료 1*1*4

○ 사례14(남/32세)

- 청구 상병명: M5456 요통, 요추부

- 주요 청구내역: 가2다(4) 15357 한방병원, 병원·정신병원·치과병원 내 한의과 7등급 간호관리료 4인실입원료 1*1*14

○ 사례15(여/60세)

- 청구 상병명: M5449 좌골신경통을 동반한 요통, 상세불명의 부위

- 주요 청구내역: 가2라(4) 15387 한방병원, 병원·정신병원 내 한의과 7등급간호관리료적용 3인실 입원료 1*1*13

○ 사례16(여/60세)

- 청구 상병명: M5449 좌골신경통을 동반한 요통, 상세불명의 부위

- 주요 청구내역:

가2다(4) 15340 한방병원, 병원·정신병원·치과병원 내 한의과 4인실입원료 1*0.35*1

가2다(4) 15357 한방병원, 병원·정신병원·치과병원 내 한의과 7등급 간호관리료 4인실입원료 1*1*14

○ 사례17(여/52세)

- 청구 상병명: M5422 경추통, 경부

- 주요 청구내역: 가2라(4) 15387 한방병원, 병원·정신병원 내 한의과 7등급간호관리료적용 3인실 입원료 1*1*14

■ 심의내용 및 결과

- 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙 [별표1] 요양급여의 적용기준 및 방법」 및 「입원료 일반원칙 (고시 제2021-4호, 2021. 2. 1. 시행)」에 의하면 입원은 질환의 특성 및 환자상태 등을 고려하여 임상적·의학적 필요성이 있다고 판단되는 경우에 실시하여야 하며 단순한 피로회복, 통원불편 등을 이유로 입원지시를 하여서는 아니 됨. 또한 입원료는 환자 질환 및 상태에 대한 적절한 치료 및 지속적인 관찰이 필요한 경우 인정하며, 입원 필요성이 있는 환자상태에 대한 임상적 소견 등이 진료기록부상에 기록되어야 함.
- 「척추의 염좌 및 긴장, 배부동통에 대한 입원료 인정기준」(심사지침, 공고 제2021-243호, 2021. 11. 1.)에 의거, 해당 상병으로 입원진료 하는 경우는 일상생활에 지장을 초래할 정도의 심한통증이 있거나 타 질환을 의심할만한 임상적 소견이 있어 감별진단이 필요한 경우로 세부 인정기준을 정하고 있음.
- 이 건(13사례)은 ‘요통, 요추부’ 등 상병으로 통증조절을 위하여 입원을 시행한 것으로, 진료내역을 참조하여 다음과 같이 사례별로 결정함.

- 다 음 -

○ 사례1(남/65세)

허리, 목 통증을 주호소로 15일 입원 진료 후 ‘가2나(4) 15337 한방병원, 병원·정신병원·치과병원 내 한의과 7등급 간호관리료 5인실입원료’를 청구한 사례임.

통증조절을 위하여 입원 진료를 시행하였으나, 제출된 진료기록부 등에서 일상생활에 지장을 초래할 정도의 심한 통증이라 판단할 수 있는 구체적이고 객관적인 기록이 미비함. 이에 입원이 필요할 정도의 지속적 치료와 관찰이 필요한 경우로 확인되지 않는 바, **청구된 입원료는 인정하지 아니함.**

○ 사례2(남/28세)

허리, 목 통증을 주호소로 15일 입원 진료 후 ‘가2라(4) 15387 한방병원, 병원·정신병원 내 한의과 7등급간호관리료적용 3인실 입원료’를 청구한 사례임.

통증조절을 위하여 입원 진료를 시행하였으나, 제출된 진료기록부 등에서 일상생활에 지장을 초래할 정도의 심한 통증이라 판단할 수 있는 구체적이고 객관적인 기록이 미비함. 이에 입원이 필요할 정도의 지속적 치료와 관찰이 필요한 경우로 확인되지 않는 바, **청구된 입원료는 인정하지 아니함.**

○ 사례3(남/15세)

허리통증을 주호소로 15일 입원 진료 후 ‘가2나(4) 15337 한방병원, 병원·정신병원·치과병원 내 한의과 7등급 간호관리료 5인실입원료’를 청구한 사례임.

통증조절을 위하여 입원 진료를 시행하였으나, 제출된 진료기록부 등에서 일상생활에 지장을 초래할 정도의 심한 통증이라 판단할 수 있는 구체적이고 객관적인 기록이 미비함. 이에 입원이 필요할 정도의 지속적 치료와 관찰이 필요한 경우로 확인되지 않는 바, **청구된 입원료는 인정하지 아니함.**

○ 사례4(여/71세)

허리, 양쪽 어깨, 좌측 발목 통증을 주호소로 14일 입원 진료 후 ‘가2나(4) 15337 한방병원, 병원·정신병원·치과병원 내 한의과 7등급 간호관리료 5인실입원료’ 등을 청구한 사례임.

통증조절을 위하여 입원 진료를 시행하였으나, 제출된 진료기록부 등에서 잦은 외출내역이 확인되며 일상생활에 지장을 초래할 정도의 심한 통증이라 판단할 수 있는 구체적이고 객관적인 기록이 미비함. 이에 입원이 필요할 정도의 지속적 치료와 관찰이 필요한 경우로 확인되지 않는 바, **청구된 입원료는 인정하지 아니함.**

○ 사례6(여/62세)

허리, 등 통증을 주호소로 15일 입원 진료 후 ‘가2나(4) 15337 한방병원, 병원·정신병원·치과병원 내 한의과 7등급 간호관리료 5인실입원료’ 등을 청구한 사례임.

통증조절을 위하여 입원 진료를 시행하였으나, 제출된 진료기록부 등에서 일상생활에 지장을 초래할 정도의 심한 통증이라 판단할 수 있는 구체적이고 객관적인 기록이 미비함. 이에 입원이 필요할 정도의 지속적 치료와 관찰이 필요한 경우로 확인되지 않는 바, **청구된 입원료는 인정하지 아니함.**

○ 사례7(남/46세)

목, 양쪽 어깨 통증을 주호소로 15일 입원 진료 후 ‘가2다(4) 15357 한방병원, 병원·정신병원·치과병원 내 한의과 7등급 간호관리료 4인실입원료’를 청구한 사례임.

통증조절을 위하여 입원 진료를 시행하였으나, 제출된 진료기록부 등에서 해당 상병관련 잦은 입원내역이 확인되며 일상생활에 지장을 초래할 정도의 심한 통증이라 판단할 수 있는 구체적이고 객관적인 기록이 미비함. 이에 입원이 필요할 정도의 지속적 치료와 관찰이 필요한 경우로 확인되지 않는 바, **청구된 입원료는 인정하지 아니함.**

○ 사례10(여/34세)

허리, 좌측 어깨 통증을 주호소로 15일 입원 진료 후 '가2다(4) 15357 한방병원, 병원·정신병원·치과병원 내 한의과 7등급 간호관리료 4인실입원료'를 청구한 사례임.

통증조절을 위하여 입원 진료를 시행하였으나, 제출된 진료기록부 등에서 잦은 외출내역이 확인되며 일상생활에 지장을 초래할 정도의 심한 통증이라 판단할 수 있는 구체적이고 객관적인 기록이 미비함. 이에 입원이 필요할 정도의 지속적 치료와 관찰이 필요한 경우로 확인되지 않는 바, **청구된 입원료는 인정하지 아니함.**

○ 사례11(여/56세)

허리, 목, 손목 통증을 주호소로 20일 입원 진료 후 '가2다(4) 15357 한방병원, 병원·정신병원·치과병원 내 한의과 7등급 간호관리료 4인실입원료' 등을 청구한 사례임.

통증조절을 위하여 입원 진료를 시행하였으나, 제출된 진료기록부 등에서 일상생활에 지장을 초래할 정도의 심한 통증이라 판단할 수 있는 구체적이고 객관적인 기록이 미비함. 이에 입원이 필요할 정도의 지속적 치료와 관찰이 필요한 경우로 확인되지 않는 바, **청구된 입원료는 인정하지 아니함.**

○ 사례12(여/41세)

허리, 목 통증을 주호소로 21일 입원 진료 후 '가2마(4) 15397 한방병원, 병원·정신병원 내 한의과 7등급간호관리료적용 2인실 입원료' 등을 청구한 사례임.

통증조절을 위하여 입원 진료를 시행하였으나, 제출된 진료기록부 등에서 일상생활에 지장을 초래할 정도의 심한 통증이라 판단할 수 있는 구체적이고 객관적인 기록이 미비함. 이에 입원이 필요할 정도의 지속적 치료와 관찰이 필요한 경우로 확인되지 않는 바, **청구된 입원료는 인정하지 아니함.**

○ 사례14(남/32세)

허리, 목 통증 등을 주호소로 15일 입원 진료 후 '가2다(4) 15357 한방병원, 병원·정신병원·치과병원 내 한의과 7등급 간호관리료 4인실입원료'를 청구한 사례임.

통증조절을 위하여 입원 진료를 시행하였으나, 제출된 진료기록부 등에서 일상생활에 지장을 초래할 정도의 심한 통증이라 판단할 수 있는 구체적이고 객관적인 기록이 미비함. 이에 입원이 필요할 정도의 지속적 치료와 관찰이 필요한 경우로 확인되지 않는 바, **청구된 입원료는 인정하지 아니함.**

○ 사례15(여/60세)

허리통증을 주호소로 14일 입원 진료 후 '가2라(4) 15387 한방병원, 병원·정신병원 내 한의과 7등급간호관리료적용 3인실 입원료'를 청구한 사례임.

통증조절을 위하여 입원 진료를 시행하였으나, 제출된 진료기록부 등에서 일상생활에 지장을 초래할 정도의 심한 통증이라 판단할 수 있는 구체적이고 객관적인 기록이 미비함. 이에 입원이 필요할 정도의 지속적 치료와 관찰이 필요한 경우로 확인되지 않는 바, **청구된 입원료는 인정하지 아니함.**

○ 사례16(여/60세)

허리, 양쪽 발뒤꿈치, 양쪽 발목 통증을 주호소로 16일 입원 진료 후 '가2다(4) 15357 한방병원, 병원·정신병원·치과병원 내 한의과 7등급 간호관리료 4인실입원료'를 청구한 사례임.

통증조절을 위하여 입원 진료를 시행하였으나, 제출된 진료기록부 등에서 일상생활에 지장을 초래할 정도의 심한 통증이라 판단할 수 있는 구체적이고 객관적인 기록이 미비함. 이에 입원이 필요할 정도의 지속적 치료와 관찰이 필요한 경우로 확인되지 않는 바, **청구된 입원료는 인정하지 아니함.**

○ 사례17(여/52세)

목, 우측 어깨 통증 등을 주호소로 15일 입원 진료 후 '가2라(4) 15387 한방병원, 병원·정신병원 내 한의과 7등급간호관리료적용 3인실 입원료'를 청구한 사례임.

통증조절을 위하여 입원 진료를 시행하였으나, 제출된 진료기록부 등에서 잦은 외출내역이 확인되며 일상생활에 지장을 초래할 정도의 심한 통증이라 판단할 수 있는 구체적이고 객관적인 기록이 미비함. 이에 입원이 필요할 정도의 지속적 치료와 관찰이 필요한 경우로 확인되지 않는 바, **청구된 입원료는 인정하지 아니함.**

■ 참고

- 「입원료 일반원칙」 고시 제2021-4호, 2021. 2. 1.
- 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 [별표1]
- 「척추의 염좌 및 긴장, 배부동통에 대한 입원료 인정기준」 (심사지침, 공고 제2021-243호, 2021. 11. 1.)
- 건강보험심사평가원 공고 제2022-315호(2023년 2월 1일 진료분 부터) 등

[2023. 5. 16. 전주지원 지역분과위원회]

[2023. 6. 13. 전주지원 지역분과위원회]

[2023. 7. 20. 입원료심사조정위원회]

[2023. 7. 25. 중앙심사조정위원회]

3. 내시경적 역행성 담관배액술과 동시 시행한 내시경적 역행성 췌관배액술 인정여부 및 수가산정방법

■ 청구내역

○ A사례(남/69세)

- 청구 상병명:

주상병) G23 담낭의 악성 신생물

부상병) K8080 폐색의 언급이 없는 기타 담석증

- 주요 청구내역:

Q7762010 역행성 담췌관 내시경 수술-담(췌)관배액술[야간] 1*1*1

Q7762010 역행성 담췌관 내시경 수술-담(췌)관배액술[야간] 1*0.5*1

○ B사례(남/47세)

- 청구 상병명:

주상병) K861 기타 만성 췌장염

부상병) K219 식도염을 동반하지 않은 위-식도역류병

- 주요 청구내역:

Q7762010 역행성 담췌관 내시경 수술-담(췌)관배액술[야간] 1*1*1

Q7762010 역행성 담췌관 내시경 수술-담(췌)관배액술[야간] 1*0.5*1

■ 심의내용 및 결과

○ 내시경역행담관배액술(endoscopic retrograde biliary drainage, 이하 ‘ERBD’) 및 내시경역행췌관배액술(endoscopic retrograde pancreatic drainage, 이하 ‘ERPD’)은 ‘자776나 역행성 담췌관 내시경 수술-담(췌)관배액술’로 산정하며 ‘주’ 사항에 따라 2가지 이상의 시술을 동시에 실시한 경우 주된 시술의 소정점수만 산정함.

○ 이 건은 ERBD와 ERPD 동시 시행 후 ‘자776나 역행성 담췌관 내시경 수술-담(췌)관배액술’ 소정점수의 150%를 청구한 것으로, 진료내역 등을 참조하여 요양급여 인정여부 및 수가산정방법에 대해 논의함.

○ 건강보험 행위 급여·비급여 목록표 및 급여 상대가치점수 ‘자776 역행성 담췌관 내시경 수술’은 유두괄약근 절개술, 담(췌)관배액술 등 6항목으로 분류되었으며, ‘주’ 사항에 2가지 이상의 시술을 동시에 실시한 경우에는 주된 시술의 소정점수만 산정하도록 되어 있음.

- 또한, 요양급여기준(보건복지부 고시 제2000-73호, 2001.1.1.시행)에 따라 내시경역행췌관배액술(ERPD)은 내시경역행담관배액술(ERBD)과 동일한 ‘자776나 역행성 담췌관 내시경 수술-담(췌)관배액술’의 소정점수를 산정하도록 정하고 있음.

○ 교과서에 따르면, 내시경역행담췌관조영술(endoscopic retrograde cholangiopancreatography, 이하 ‘ERCP’)은 다른 내시경 시술에 비해 상대적으로 시술의 위험 요소가 크며 여러 합병증을 동반할 수 있어 부작용을 최소화하고 안전하게 시행해야 한다고 되어 있음.

- 특히, ‘ERCP 후 췌장염(post-ERCP pancreatitis, 이하 ‘PEP’)은 가장 흔한 합병증이며, 관련 위험인자로 유두 부종으로 인한 췌장 울혈 및 췌관압 증가, 기구로 인한 췌관 손상, 췌관 내 조영제나 생리식염수 주입으로 인한 정수압 손상 등이 있음. PEP 발생의 위험이 큰 경우, 췌관 삼관 시 반복적인 췌관삼관과 조영제 주입을 줄여 시술 후 췌장염을 예방할 수 있다고 나와 있음.

- 관련 학회(대한체장담도학회)는, PEP는 ERCP 시술로 인해 생길 수 있는 합병증 중 두 번째로 흔하게 발생(발생률 3.5~9.7%)하며 가장 치명적(사망률 0.1~0.7%)으로, 시술 후 체장염을 예방하기 위한 많은 방법들이 제시되었으며, 체장염 고위험군에서 체관스텐트를 삽입하는 것이 가장 효과적인 예방법이라는 의견과 함께 제외국 가이드라인과 메타 분석 연구 결과를 근거로 제출함.
- 내시경역행담관배액술(ERBD)과 내시경역행체관배액술(ERPD) 동시 시행 시 수가산정방법에 관하여 다음과 같이 논의함.
 - 일부 전문가는, ① 담관 또는 체관 중 하나에 질병이 있어 예방적 목적으로 동시 시술한 경우와 ② 담관 및 체관에 모두 질병이 있어 동시 시술한 경우로 구분하여 의견을 제시함.
 - ①에서 담관 또는 체관 중 하나의 장기에 시술 중 합병증이 우려되어 다른 장기에 추가적으로 삽관을 시행한 경우는 일련의 과정으로 볼 수 있으나, 고위험군 환자에서 예방적 ERPD는 의학적 근거가 있으므로 급여 인정 필요하다는 의견임.
 - ②의 경우는 각각의 장기에 대한 치료목적의 복합 시술로 급여 인정할 필요가 있다는 의견임.
 - 논의 결과, ERBD와 ERPD 동시 시행 시 수가산정방법은 ‘자776 역행성 담체관 내시경 수술’의 ‘주’ 사항에 명확하게 규정하고 있으므로 이에 따라 산정함이 타당하며, 예방적 ERPD의 급여인정에 대해서는 그간 축적된 의학적 근거를 바탕으로 학회 차원의 수가 개정 등 검토가 필요하다는 의견임.
- 이에, 이 건(2사례)에서 ERBD와 동시 시행한 ERPD 인정여부 및 수가산정방법에 대하여 급여기준, 교과서, 학회 및 전문가 의견, 임상진료지침 등을 참조하여 다음과 같이 결정함.

- 다 음 -

- 사례1(남/69세)은 담관염 소견으로 EST, 생검 및 ENBD 시행(2021.5.25.) 후 2021.5.26. EST 부위 출혈소견으로 ERBD 시행을 통해 active bleeding이 없음을 확인함. 진료기록에서 ERBD와 동시 시행한 ERPD는 체장염 예방 목적으로 시행한 것으로, ‘자776나 역행성 담체관 내시경 수술-담(체)관배액술’ 소정점수의 100%를 요양급여로 인정함.
- 사례2(남/47세)는 만성 체장염으로 체장 목(neck) 부위의 협착(tight stricture)에 대하여 주기적으로 ERPD를 시행하는 환자로, 3개월 전(2021.3.22.)에 ERPD 삽입 및 LFT 상승과 총담관 협착(CBD stricture) 소견으로 추가적 ERBD를 삽입하고 follow up 통해 ERPD와 ERBD를 시행함(2021.6.10.). 진료기록에서 ERPD와 동시에 시행한 ERBD는 점막 손상이 우려되어 예방적 목적으로 시행한 것으로, ‘자776나 역행성 담체관 내시경 수술-담(체)관배액술’ 소정점수의 100%를 요양급여로 인정함.

■ 참고

- 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 [별표1] 요양급여의 적용기준 및 방법
- 「건강보험 행위 급여·비급여 목록표 및 급여 상대가치점수」 제1편 제2부 제9장 제1절 ‘자776 역행성 담체관 내시경 수술’
- 「내시경적 역행성 체관 배액술(ERPD)」 (보건복지부 고시 제2000-73호, 2001.1.1. 시행)
- 대한체장담도학회. ERCP 2nd edition. 군자출판사. 2022
- ERCP-related adverse events: European Society of Gastrointestinal Endoscopy(ESGE) Guideline (2020)
- 「내시경역행담체관조영술(ERCP)」 사례 의견요청에 대한 회신(대한체장담도학회 KPBA23-0602, 2023. 6. 8.)

※ 용어

내시경역행담췌관조영술(endoscopic retrograde cholangiopancreatography, 'ERCP')

내시경역행담관배액술(endoscopic retrograde biliary drainage, 'ERBD')

내시경역행췌관배액술(endoscopic retrograde pancreatic drainage, 'ERPD')

내시경적유두괄약근절개술 (endoscopic sphincterectomy, 'EST')

내시경적 비담도배액술(endoscopic nasobiliary drainage, 'ENBD')

ERCP 후 췌장염(post-ERCP pancreatitis, 'PEP')

[2023. 6. 21. 소화기내과 II 분과위원회]

[2023. 7. 25. 중앙심사조정위원회]

4. 3개 간관에 동시 시행한 내시경적 역행성 담관배액술 인정여부 및 수가산정방법

■ 청구내역

○ A사례(남/45세)

- 청구 상병명:

주상병) K8080 폐색의 언급이 없는 기타 담석증

- 주요 청구내역:

Q7762 역행성 담체관 내시경 수술-담(체)관배액술	1*1*1
Q7762 역행성 담체관 내시경 수술-담(체)관배액술	1*1*1

■ 심의내용 및 결과

- 양측 간관(hepatic duct)에 시행한 담관배액술은 관련 급여기준(보건복지부 고시 제2007-46호, 2007. 6. 1. 시행)에 따라 ‘자776다 역행성 담체관 내시경 수술-내시경적 담(체)관 협착확장술’ 소정점수의 150%를 산정하도록 정하고 있음.
- 이 건은 3개 간관(좌간관, 우간관전측분지, 우간관후측분지)에 ERBD 시행 후 ‘자776나 역행성 담체관 내시경 수술-담(체)관 배액술’ 소정점수의 200%를 청구하여, 진료내역 등을 참조하여 인정여부 및 수가산정방법에 대해 논의함.
- 관련 학회(대한체장담도학회)에 따르면, ERBD시 삽입하는 스텐트의 개수는 협착 위치에 따라 달라짐. 근위부 담관(간문부를 포함한 양측 간내담관) 폐색시에는 최소 2개 이상의 스텐트 삽입이 필요하며 bismuth 3A형이나 4형 폐색시에는 3개 이상의 스텐트를 삽입하는 것이 이상적이지만 그만큼 시술 난이도가 높아 시술 의사의 판단에 따라 개수를 정함. 또한, 2개의 스텐트를 삽입하였더라도 배액 효과가 미미한 경우 추가로 스텐트를 삽입하거나 경피경간담즙배액술(PTBD)을 추가로 시행해야 함.
- 논의 결과, ERCP로 3개 간관에 스텐트 삽입 및 배액술을 시행하는 것은 기술적으로 상당히 어렵기는 하나 임상적 빈도가 낮은 사례로 고시 개선을 통한 인정 범위의 확대보다 현행 유지가 타당하다는 의견임.
- 이에, 3개 간관(좌간관, 우간관전측분지, 우간관후측분지)에 동시 시행한 ERBD 인정여부 및 수가산정방법에 대하여 급여기준, 학회 및 전문가 의견 등을 참조하여 다음과 같이 결정함.

- 다 음 -

- 사례1(남/45세)은 폐색의 언급이 없는 기타 담석증을 주상병으로 2021년 1월 6일 ERBD를 3개 간관에 시행 후 ‘자776나 역행성 담체관 내시경 수술-담(체)관 배액술’ 소정점수의 200%를 청구함. 진료내역 참조시, ERCP 경로 하에 양측 간관(좌측간관, 우측간관_전측분지 및 우측분지)에 스텐트 삽입 및 배액술을 시행한 것으로, 현 급여 기준에 따라 ‘자776나 역행성 담체관 내시경 수술-담(체)관 배액술’ 소정점수의 150%를 요양급여로 인정함.

■ 참고

- 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 [별표1] 요양급여의 적용기준 및 방법
- 「동일 피부 절개 하 동일 수술을 여러 부위에 하는 경우 수가 산정방법」 (보건복지부 고시 제2017-118호, 2017. 7. 1. 시행)
- 「Both hepatic duct에 stent 삽입시 수기로 산정방법」 (보건복지부 고시 제2007-46호, 2007. 6. 1. 시행)
- 「중재적 시술을 양측 장기의 다부위 혈관에 시행하였을 경우 수가산정방법」 (급여 65720-590호, 2003. 5. 20. 시행)

- 「간의 악성신생물 상병에 실시한 혈관색전술 수기로 산정방법」 (보건복지부 고시 제2007-77호, 2007.8.30. 시행)
- 「동시에 다혈관에 혈관조영 실시시 수기로 산정방법」 (보건복지부 고시 제2007-139호, 2008. 1. 1. 시행)
- 「내시경역행담췌관조영술(ERCP)」 사례 의견요청에 대한 회신(대한췌장담도학회 KPBA23-0602, 2023. 6. 8.)

※ 용어

내시경역행담관배액술(endoscopic retrograde biliary drainage, 'ERBD')

경피경간담즙배액술(Percutaneous Transhepatic Biliary Drainage, 'PTBD')

내시경적역행담췌관조영술(endoscopic retrograde cholangiopancreatography, 'ERCP')

[2023. 6. 21. 소화기내과 II 분과위원회]

[2023. 7. 25. 중앙심사조정위원회]

5. 심실 보조장치 치료술(VAD*) 요양급여 대상여부

- 우리원에서는 「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」 보건복지부 고시(제2018-210호, 2018. 9. 28. 시행)에 따라 심실 보조장치 치료술 요양급여 여부를 결정하는 사전승인제도를 실시하고 있음.
- 「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」 보건복지부 고시(제2018-210호, 2018. 9. 28. 시행)에 의거하여
 1. 실시기관은 심실 보조장치 치료술 대상자 사전승인 신청에 대하여 대상자로 결정하는 결과통보 (심의일자 기준) 후 3개월 이내에 심실 보조장치 치료술을 실시하여야 함. 다만, 3개월을 경과하여 실시하고자 하는 경우에는 재심의를 신청하여야 함.
 2. 심실 보조장치 치료술(VAD)의 승인을 받은 실시기관은 시술 후 환자상태, 합병증 발생유무, 시술 성공 여부 등에 대한 임상자료를 축적하여 아래 각 경우의 정해진 시점부터 30일 이내에 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

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

(단위: 건)

총계	실시기관 승인신청				요양급여 승인신청							
	이식형		체외형		이식형				체외형			
	승인	불승인	승인	불승인	계	승인	불승인	자료보완	계	승인	불승인	자료보완
17	-	-	-	-	17	12	5	-	-	-	-	-

□ 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상 여부(총 17사례)

- 「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」 보건복지부 고시(제2018-210호, 2018. 9. 28. 시행) 제6조 [별표2] 1. 적응증 ① 이식형 좌심실 보조장치 치료술 가. 심장이식 대기자로 등록된 말기심부전 환자의 심장이식 가교 치료시, 나. 심장이식이 적합하지 않은 말기 심부전 환자(중략), ② 체외형 심실 보조장치 치료술 및 [별표2] 2. 금기증에 따라 부합 여부를 판단하여 인정하고 있음.
- 이식형 좌심실 보조장치 치료술(17사례)

사례	성별/나이	심의결과	결정 사유
A	남/56세	승인 (급여)	「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」은 제6조 및 [별표2]에서 심실 보조장치 치료술의 요양급여 대상자 기준 및 본인부담률을 정하고 있음. 이 사례는 심장이식 대기자로 등록된 확장성 심근병증 환자로 2015년 인공심박동기(PPM) 삽입 및 2018년 전극도자절제술(RFCA) 시행 받고 지속적으로 약물치료 하였으나 2023년 6월 심부전증상 악화되어 입원치료 중이며 현재 정맥내강심제에 의존적인 상태로 심장지수(Cardiac Index) 1.9L/min/m ² , NYHA class IV, INTERMACS level 3 등 말기 심부전 소견 확인됨. 따라서 「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」 보건복지부 고시(제2018-210호, 2018. 9. 28. 시행) 제6조 [별표2] 1.적응증 ①의 가.에 해

사례	성별/나이	심의결과	결정 사유
			당된다고 판단되어 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상으로 승인함.
B	남/54세	승인 (급여)	<p>「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」은 제6조 및 [별표2]에서 심실 보조장치 치료술의 요양급여 대상자 기준 및 본인부담률을 정하고 있음.</p> <p>이 사례는 심장이식 대기자로 등록된 확장성 심근병증 환자로 2010년 진단받고 약물치료 지속하였으나 심부전증상 악화되어 입·퇴원 반복중이며 현재 정맥내강심제에 의존적인 상태로 NYHA class IV의 전신부종을 동반한 호흡곤란 및 좌심실구혈률 23%, 심장지수(Cardiac Index) 1.5L/min/m², INTERMACS level 2 등 말기 심부전 소견 확인됨.</p> <p>따라서 「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」 보건복지부 고시(제2018-210호, 2018. 9. 28. 시행) 제6조 [별표2] 1.적응증 ①의 가.에 해당된다고 판단되어 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상으로 승인함.</p>
C	남/45세	승인 (급여)	<p>「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」은 제6조 및 [별표2]에서 심실 보조장치 치료술의 요양급여 대상자 기준 및 본인부담률을 정하고 있음.</p> <p>이 사례는 심장이식 대기자로 등록된 확장성 심근병증 환자로 2014년 진단받고 지속적으로 약물치료 하였으며 2023년 6월 심인성쇼크 발생하여 체외순환막형산화요법(ECMO) 적용하여 치료중임. 현재 정맥내강심제에 의존적인 상태로 심부전으로 인한 2차적인 간기능 부전이 있으며 좌심실구혈률 22%, NYHA class IV, INTERMACS level 1 등 말기 심부전 소견 확인됨.</p> <p>따라서 「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」 보건복지부 고시(제2018-210호, 2018. 9. 28. 시행) 제6조 [별표2] 1.적응증 ①의 가.에 해당된다고 판단되어 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상으로 승인함.</p>
D	남/63세	승인 (급여)	<p>「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」은 제6조 및 [별표2]에서 심실 보조장치 치료술의 요양급여 대상자 기준 및 본인부담률을 정하고 있음.</p> <p>이 사례는 심장이식 대기자로 등록된 확장성심근병증 환자로 2018년 진단받고 약물치료 지속하였으며 2020년 삽입형제세동기(ICD) 시술 받았음. 2023년 6월 심부전 증상 악화되어 기관삽관 및 인공호흡기 적용하여 치료중이며 정맥내강심제에 의존적인 상태로 심장지수(Cardiac Index) 1.8L/min/m², NYHA class IV, INTERMACS level 2 등 말기 심부전 소견 확인됨.</p> <p>따라서 「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」 보건복지부 고시(제2018-210호, 2018. 9. 28. 시행) 제6조 [별표2] 1.적응증 ①의 가.에 해당된다고 판단되어 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상으로 승인함.</p>

사례	성별/나이	심의결과	결정 사유
E	여/45세	불승인	<p>「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」은 제6조 및 [별표2]에서 심실 보조장치 치료술의 요양급여 대상자 기준 및 본인부담률을 정하고 있음. 이 사례는 심장이식 대기자로 등록된 확장성심근병증 환자로 2017년 좌측 유방암 수술 및 항암치료 받았으며 2023년 6월 우측 유방암 수술 및 항암치료 시행 받고 호흡곤란 발생하여 2023년 6월 24일 입원하여 정맥내강심제 포함한 약물치료 하였고 2023년 6월 30일 심인성 쇼크 진행되어 체외순환막형산화요법(ECMO) 적용하여 치료중인 상태로 현재 좌심실구혈률 15%, 심장지수(Cardiac Index) 1.1L/min/m², NYHA class IV, INTERMACS level 1의 심부전 소견 확인됨.</p> <p>그러나 제출한 자료를 검토한 결과 심부전 최초 진단 후 치료기간이 약 10일이며, 체외순환막형산화요법(ECMO) 적용 후 5일이 경과된 점 등을 고려하였을 때 비가역적인 말기 심부전 상태로 판단할만한 충분한 치료기간이 경과되지 않아 해당 고시 제6조 [별표2]의 1.-① 적응증 가. 에 해당 된다고 판단할 수 없어 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상으로 불승인함.</p>
F	남/68세	승인 (급여)	<p>「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」은 제6조 및 [별표2]에서 심실 보조장치 치료술의 요양급여 대상자 기준 및 본인부담률을 정하고 있음. 이 사례는 심장이식이 적합하지 않는 경우의 비후성심근병증 환자로 2016년에 관상동맥중재술 시행 받고 심부전 약물치료 받았으며 2022년 8월 삽입형제세동기거치술(ICD) 시행 받았음. 지속적으로 치료 받았지만 심부전 증상 악화되어 2023년 6월 입원하였으며 2023년 6월 20일 심정지 발생하여 심폐소생술 후 ECMO 적용하여 현재까지 치료중임. 현재 정맥내강심제에 의존적인 상태로 심장지수(Cardiac Index) 1.1L/min/m², NYHA class IV, Intermacs level 2 등 말기 심부전 소견 확인됨.</p> <p>따라서 「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」 보건복지부 고시(제2018-210호, 2018. 9. 28. 시행) 제6조 [별표2] 1.적응증 ①의 가.에 해당된다고 판단되어 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상으로 승인함.</p>
G	남/76세	승인 (급여)	<p>「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」은 제6조 및 [별표2]에서 심실 보조장치 치료술의 요양급여 대상자 기준 및 본인부담률을 정하고 있음. 이 사례는 심장이식이 적합하지 않는 경우의 확장성심근병증 환자로 2011년 진단받고 지속적으로 약물치료 하였으나 심부전 증상 악화되어 입·퇴원 반복하였고 2023년 6월 19일 입원하여 정맥내강심제를 포함한 약물치료 시행 하였지만 심인성쇼크 진행되어 체외순환막형산화요법(ECMO) 적용하여 치료중임. 현재 좌심실구혈률 18%, NYHA class IV, INTERMACS 1 등 말기 심부전 소견 확인됨.</p> <p>따라서 「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」 보건복지부 고시(제2018-210호, 2018. 9. 28. 시행) 제6조 [별표2] 1.적응증 ①의 가.에 해당된다고 판단되어 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상으로 승인함.</p>

사례	성별/나이	심의결과	결정 사유
H	남/77세	불승인	<p>「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」은 제6조 및 [별표2]에서 심실 보조장치 치료술의 요양급여 대상자 기준 및 본인부담률을 정하고 있음. 이 사례는 심장이식이 적합하지 않는 경우의 허혈성심근병증 환자로 2019년 심근경색증으로 관상동맥중재술 시행 받고 약물치료 지속하였지만 심부전증상 악화되어 입·퇴원 반복하였고 2023년 6월 13일 호흡곤란 악화되어 입원하여 치료중인 상태로 NYHA class III, Intermacs level 2, 좌심실구혈률 17.6%의 상태로 Destination Therapy 목적의 LVAD 요양급여 신청함.</p> <p>그러나 제출된 자료를 검토한 결과 비가역적인 말기 심부전으로 판단할 수 있는 평가자료 및 소견이 충분하지 않고 약액질이 심하게 진행된 고령의 환자로 LVAD 삽입을 통해 심기능 및 전신 상태가 호전될 것으로 판단되지 않으며, 또한 전신상태가 불량한 환자임에도 악성종양 등 금기증에 해당하는 사항을 배제할 수 있는 근거가 없음. 따라서 해당고시 [별표2] 1.적응증 ①의 나. 에 해당된다고 판단할 수 없고, 2.금기증 ①에 해당되는 경우를 배제할 수 없어 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상으로 불승인함.</p>
I	여/45세	승인 (급여)	<p>「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」은 제6조 및 [별표2]에서 심실 보조장치 치료술의 요양급여 대상자 기준 및 본인부담률을 정하고 있음. 이 사례는 심장이식 대기자로 등록된 심인성쇼크 환자로 2023년 6월 1일 유방암 수술 후 2023년 6월 24일 항암제로 인한 심부전 발생하여 정맥내강심제 포함한 약물 치료 하였고 2023년 6월 30일 심인성쇼크로 체외순환막형산화요법(ECMO) 적용하여 치료중임. 지속적인 약물 및 기계순환보조 치료에도 심기능의 호전이 없는 상태로 좌심실구혈률 14%, NYHA class IV, INTERMACS level 1 등 말기 심부전 소견 확인됨.</p> <p>따라서 「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」 보건복지부 고시(제2018-210호, 2018. 9. 28. 시행) 제6조 [별표2] 1.적응증 ①의 가.에 해당된다고 판단되어 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상으로 승인함.</p>
J	남/54세	승인 (급여)	<p>「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」은 제6조 및 [별표2]에서 심실 보조장치 치료술의 요양급여 대상자 기준 및 본인부담률을 정하고 있음. 이 사례는 심장이식 대기자로 등록된 심인성쇼크 환자로 2023년 6월 14일 관상동맥폐색(CTO)으로 관상동맥중재술(PCI) 시행 하였고 이후 심정지 및 심기능 저하 발생하여 체외순환막형산화요법(ECMO) 적용중임. 현재 심기능의 호전이 없고 정맥내강심제에 의존적인 상태로 NYHA class IV, INTERMACS level 2 등 말기 심부전 소견 확인됨.</p> <p>따라서 「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」 보건복지부 고시(제2018-210호, 2018. 9. 28. 시행) 제6조 [별표2] 1.적응증 ①의 가.에 해당된다고 판단되어 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상으로 승인함.</p>

사례	성별/나이	심의결과	결정 사유
K	남/71세	승인 (급여)	<p>「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」은 제6조 및 [별표2]에서 심실 보조장치 치료술의 요양급여 대상자 기준 및 본인부담률을 정하고 있음. 이 사례는 심장이식이 적합하지 않은 경우의 허혈성심근병증 환자로 2018년 심근경색증으로 관상동맥중재술(PCI) 시행 후 약물 치료 지속하였으나 심부전 증상 악화되어 입·퇴원 반복하였고 2023년 6월 14일 입원하여 현재까지 치료중임. 현재 정맥내강심제에 의존적인 상태로 좌심실구혈률 24.9%, 심장지수(cardiac index) 1.38L/min/m², NYHA class IV, INTERMACS level 4 등 말기 심부전 소견 확인됨.</p> <p>따라서 「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」 보건복지부 고시(제2018-210호, 2018. 9. 28. 시행) 제6조 [별표2] 1.적응증 ①의 가.에 해당된다고 판단되어 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상으로 승인함.</p>
L	남/77세	불승인	<p>「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」은 제6조 및 [별표2]에서 심실 보조장치 치료술의 요양급여 대상자 기준 및 본인부담률을 정하고 있음. 이 사례는 심장이식이 적합하지 않은 경우의 허혈성심근병증 환자로 2019년 관상동맥중재술((PCI) 시행 받고 약물치료 하였지만 심부전 증상 악화되어 입·퇴원 반복하였고 2023년 6월 13일 호흡곤란으로 입원하여 현재까지 치료중임. 현재 좌심실구혈률 17.6%, NYHA class III, Intermacs level 2의 상태로 Destination Therapy 목적의 VAD 요양급여 신청함.</p> <p>그러나 제출된 자료를 검토한 결과 정맥내강심제를 사용하지 않고 있으며 비가역적인 말기 심부전으로 판단할 수 있는 평가자료 및 소견이 충분하지 않고 악액질이 심하게 진행된 고령의 환자임에도 비가역적 장기부전 등 금기증에 해당하는 사항을 배제할 수 있는 근거가 없음. 따라서 해당고시 [별표2] 1.적응증 ①의 나. 목에 해당된다고 판단할 수 없고, 2.금기증 ①에 해당되는 경우를 배제할 수 없어 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상으로 불승인함.</p>
M	여/82세	승인 (급여)	<p>「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」은 제6조 및 [별표2]에서 심실 보조장치 치료술의 요양급여 대상자 기준 및 본인부담률을 정하고 있음. 이 사례는 심장이식이 적합하지 않은 경우의 확장성심근병증 환자로 2013년 상행대동맥치환술(ascending aorta replacement) 시행 받고 2022년 11월부터 약물치료 하였으나 심부전 증상 악화되어 입·퇴원 반복하였고 2023년 6월 19일 호흡곤란 및 신기능 저하로 입원하여 정맥내강심제 포함한 약물 치료중임. 현재 좌심실구혈률 25%, NYHA class IV, INTERMACS level 3 등 말기 심부전 소견 확인됨.</p> <p>따라서 「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」 보건복지부 고시(제2018-210호, 2018. 9. 28. 시행) 제6조 [별표2] 1.적응증 ①의 가.에 해당된다고 판단되어 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상으로 승인함.</p>

사례	성별/나이	심의결과	결정 사유
N	남/80세	불승인	<p>「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」은 제6조 및 [별표2]에서 심실 보조장치 치료술의 요양급여 대상자 기준 및 본인부담률을 정하고 있음. 이 사례는 심장이식이 적합하지 않은 경우의 확장성심근병증 환자로 2001년에 진단받고 2013년부터 약물치료 하였으며 2014년 삼입형제세동기(ICD) 거치술 시행 받았음. 2023년 6월 21일 심부전 증상 악화되어 입원치료 중이며 현재 좌심실구혈률 25%, NYHA class III, Intermacs level 3의 심부전 상태로 Destination Therapy 목적의 VAD 요양급여 신청함. 그러나 제출한 자료를 검토한 결과 현재 소량의 정맥내강심제 사용 중이지만 의존성이 있다고 판단할 근거가 부족하며, 운동부하검사 결과 최대 산소섭취량(Peak VO2 Max)의 현저한 저하가 없는 등 비가역적인 말기 심부전으로 판단할만한 객관적인 소견이 부족함. 따라서 해당고시 [별표 2] 1.적응증 ①의 나. 목에 해당된다고 판단할 수 없어 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상으로 불승인함.</p>
O	남/57세	승인 (급여)	<p>「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」은 제6조 및 [별표2]에서 심실 보조장치 치료술의 요양급여 대상자 기준 및 본인부담률을 정하고 있음. 이 사례는 심장이식 대기자로 등록된 확장성심근병증 환자로 2004년 위림프종(gastric lymphoma)으로 항암치료 후 2006년 심부전 발생하여 약물치료 시작하였으며 2020년 7월 삼입형제세동기(ICD) 거치술 시행 받았으나 심부전 증상 악화로 입·퇴원 반복하였으며 2023년 7월 2일 입원하여 치료중임. 현재 정맥내강심제에 의존적인 상태로 좌심실구혈률 19.1%, NYHA class IV, INTERMACS level 2 등 말기 심부전 소견 확인됨. 따라서 「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」 보건복지부 고시(제2018-210호, 2018. 9. 28. 시행) 제6조 [별표2] 1.적응증 ①의 가.에 해당된다고 판단되어 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상으로 승인함.</p>
P	남/64세	승인 (급여)	<p>「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」은 제6조 및 [별표2]에서 심실 보조장치 치료술의 요양급여 대상자 기준 및 본인부담률을 정하고 있음. 이 사례는 심장이식 대기자로 등록된 확장성심근병증 환자로 2021년 4월 처음 진단받고 심부전 약물치료 하였으며 2022년 5월 삼입형제세동기(ICD) 거치술 시행 받았으나 증상 악화되어 입·퇴원 반복중이며 2023년 7월 입원하여 현재까지 치료중임. 현재 정맥내강심제에 의존적인 상태로 심장지수(cardiac index) 1.77L/min/m², NYHA class IV, INTERMACS level 2 등 말기 심부전 소견 확인됨. 따라서 「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」 보건복지부 고시(제2018-210호, 2018. 9. 28. 시행) 제6조 [별표2] 1.적응증 ①의 가.에 해당된다고 판단되어 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상으로 승인함.</p>

사례	성별/나이	심의결과	결정 사유
Q	남/57세	불승인	<p>「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」은 제6조 및 [별표2]에서 심실 보조장치 치료술의 요양급여 대상자 기준 및 본인부담률을 정하고 있음.</p> <p>이 사례는 심장이식 대기자로 등록된 허혈성심근병증 환자로 2000년과 2009년에 관상동맥중재술(PCI) 시행 받았고 2012년 부터 심부전 약물치료 하였으며 2023년 6월 9일 심실빈맥(VT) 발생하여 심폐소생술 후 현재까지 치료중인 상태로 현재 좌심실구혈률 36%, NYHA class IV, INTERMACS level 4로 확인됨.</p> <p>그러나 제출된 자료를 검토한 결과 현재 정맥내강심제를 사용하고 있지 않는 INTERMACS level 4의 상태로 심초음파검사상 좌심실구혈률이 36%이고 운동기능평가에서 6분 보행거리의 현저한 감소가 없으며, 심도자검사 결과 폐동맥고혈압이 관찰되지 않는 등 비가역적인 말기 심부전증으로 판단할만한 객관적 근거가 부족함. 따라서 해당 고시 제6조 [별표2]의 1.-① 적용증 가. 에 해당 된다고 판단할 수 없어 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상으로 불승인함.</p>

[2023. 6. 27. 심실 보조장치 치료술 분과위원회(서면)]

[2023. 7. 4. ~ 7. 7. 심실 보조장치 치료술 분과위원회(서면)]

[2023. 7. 25. 중앙심사조정위원회]

[2023. 7. 10. ~ 7. 13. 심실 보조장치 치료술 분과위원회(서면)]

[2023. 7. 24. ~ 7. 27. 심실 보조장치 치료술 분과위원회(서면)]

[2023. 8. 8. 중앙심사조정위원회]

6. 면역관용요법(Immune Tolerance Induction) 요양급여 대상여부

- 우리원에서는 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」 보건복지부 고시(제2013-127호, 2013. 9. 1. 시행 / 제2018-97호, 2018. 6. 1. 시행 / 제2018-280호, 2019. 1. 1. 시행 / 제2020-107호, 2020. 6. 1. 시행 / 제2022-131호, 2022. 5. 31. 시행)에 의거, 요양급여 여부를 결정하는 사전심의제도를 운영하고 있음.
- 「면역관용요법의 요양급여에 관한 기준」 건강보험심사평가원 공고(제2022-150호, 2022. 7. 4. 시행)에 의거,
 1. 요양급여대상여부의 심의의뢰는 실시기관이 면역관용요법을 하고자 하는 경우에는 별지 제1호 또는 제3호 서식에 따른 면역관용요법 요양급여 신청서를 원장에게 제출하여 심의의뢰 하여야 하며,
 2. 심의의뢰에 대하여 원장으로부터 요양급여대상으로 인정통보 받은 날부터 60일 이내에 면역관용요법을 실시하여야 하며, (다만 60일을 경과하여 실시하고자 하는 경우에는 재신청하여야 함.)
 3. 실시기관이 면역관용요법을 시행하는 경우에는 3개월마다 별지 제2호 또는 제4호 서식에 따른 보고서를 작성하여 원장에게 제출하여 함.

□ 면역관용요법 요양급여 대상여부-신청서 제출 건(1사례)

(단위: 건)

개최년도	개최분기	계	승인	불승인
2023	3분기	1	1	-

○ 세부내역

개최년도	개최분기	성별/나이	진단명	심의결과	심의내용
2023년	3분기	A사례 (남/41세)	혈우병A	승인	<p>「면역관용요법의 요양급여에 관한 기준(건강보험심사평가원 공고 제2022-150호, 2022. 7. 4. 시행)」은 제4조 및 별표에서 면역관용요법의 요양급여 적용 기준에 대하여 정하고 있음.</p> <p>이 건은 41세 남성으로 1990년 혈우병 A 진단 받고 항체 발견(2.4 BU/ml, '93. 8. 23.)된 환자임. 최고 항체가 288 BU/ml('05. 1. 4.)이며, 최근 항체가는 10.08 BU/ml('23. 5. 30.)임. 뇌출혈('90., '96.), 장출혈('93.) 등 있었으며, 출혈 빈도는 연평균 20회임. 면역관용요법으로 이뮤네이트주 100 IU/kg를 q 24hrs 180일 동안 투여할 계획이며, 면역관용요법 시행 전 면역조정제(mycophenolate mofetil)을 투여할 예정임. 요양급여 적용 기준을 충족하므로 면역관용요법 요양급여를 승인함.</p>

[2023.7.4.~7.7. 면역관용요법 분과위원회]

[2023.7.25. 중앙심사조정위원회]

7. Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 및 Ravulizumab(품명: 울토미리스주) 요양급여 대상여부

- 우리원에서는 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」 (보건복지부 고시 제2021-337호, 2022. 1. 1. 시행 및 제2021-161호, 2021. 6. 7. 시행)에 따라 솔리리스주 및 울토미리스주 요양급여 대상여부를 결정하는 사전승인제도를 실시하고 있음.
- 「Eculizumab(품명: 솔리리스주) 사전승인에 관한 방법 및 절차」 (건강보험심사평가원 공고 제2018-165호, 2018. 7. 1. 시행) 및 「Ravulizumab(품명: 울토미리스주) 사전승인 등에 관한 방법 및 절차」 (건강보험심사평가원 공고 제2021-165호, 2021. 6. 7. 시행) 에 의거하여
 1. 사전승인 신청기관은 사전승인 신청에 대한 심의결과를 통보 받은 날부터 60일 이내에 솔리리스주 또는 울토미리스주를 투여하여야 함. 다만, 60일을 경과하여 투여하고자 하는 경우에는 재신청하여야 함(제4조제2항).
 2. 솔리리스주 또는 울토미리스주의 요양급여 승인을 받은 요양기관은 6개월마다 위 공고 별지 제2호 서식에 따른 모니터링 보고서를 작성하여 우리원에 제출하여야 함. 또한, 솔리리스주 비정형 용혈성 요독 증후군의 경우 위 공고 별지 제3호 서식에 따라 치료 시작 후 2개월에 초기 모니터링 보고서를 추가 제출하여야 함(제8조제1항). 모니터링 보고서를 부득이한 사유로 제출 할 수 없는 경우에는 1회(15일)에 한하여 자료제출 기간을 연장할 수 있음(제8조제2항).

□ 심의결과

(단위: 사례)

심의년월	약제명	상병명	전체	승인신청		모니터링	
				승인	불승인	승인	불승인
총계			6	0	6	-	-
2023. 7.	솔리리스주	비정형 용혈성 요독 증후군	6	0	6	-	-

[Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 요양급여 대상여부]

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

○ 승인신청(6사례)

심의년월	구분	성별/나이	심의내용	심의결과
2023. 7.	A	남/44	「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」 약제 [639] 기타의 생물학적 제제 “Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주)”의 세부인정기준 및 방법(보건복지부 고시 제2021-337호, 2022. 1. 1. 시행) 제1호나목은 비정형 용혈성 요독 증후군에 대한 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 요양급여 기준을 명시하고 있음. 이 사례는 전신무력감, 체중감소, 속 불편감 주소로 시행한 검사상 신기능 저하 소견으로 응급 혈액투석 시행 받은 환자로 LDH상승 등 용혈성 빈혈 확인되어 혈액투석 유지하며 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주)를 요양급여 승인 신청함. 제출된 진료 기록을 확인한 결과 혈소판수, LDH 수치 등이 위	불승인

심의년월	구분	성별/나이	심의내용	심의결과
			고시 제1호나목 1)투여대상에서 정한 활성형 혈전미세혈관병증에 적합하지 않고 신장 조직검사 등을 참고하여 신장 기능 저하는 말기신부전 양상으로 판단됨. 또한 DIC 검사 등을 시행하지 않아 이차성 혈전미세혈관병증을 배제할 수 없어 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 요양급여 신청을 불승인함.	
	B	여/70	「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」 약제 [639] 기타의 생물학적 제제 “Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주)”의 세부인정기준 및 방법(보건복지부 고시 제2021-337호, 2022. 1. 1. 시행) 제1호나목은 비정형 용혈성 요독 증후군에 대한 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 요양급여 기준을 명시하고 있음.이 사례는 의식저하 증상으로 입원하여 스테로이드 요법을 치료받던 중 활성형 혈전미세혈관병증 소견으로 혈장교환술 시행하였으나 신기능 저하 지속되어 혈액투석 시행하며 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주)를 요양급여 승인 신청함. 제출된 진료기록을 확인한 결과, 위 고시 제1호나목 2)제외대상에서 정하고 있는 자)기타(감염, DIC 등)에 의한 이차성 혈전미세혈관병증으로 판단되어 급여기준 제외대상에 해당하므로 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 요양급여 신청을 불승인함.	불승인
	C	남/33	「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」 약제 [639] 기타의 생물학적 제제 “Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주)”의 세부인정기준 및 방법(보건복지부 고시 제2021-337호, 2022. 1. 1. 시행) 제1호나목은 비정형 용혈성 요독 증후군에 대한 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 요양급여 기준을 명시하고 있음.이 사례는 지난 분과위원회(2023년 6월)에서 ADAMTS-13 활성 결과 확인 전 혈소판 수 $30 \times 10^9/L$ 미만으로 급여기준 투여 대상에 적합하지 않고 신장이식 후 면역억제제 사용에 의한 이차성 혈전미세혈관병증 배제되지 않아 급여기준 제외대상에 해당하여 불승인된 사례임. 이후, ADAMTS-13 활성 결과 49%확인되고 혈소판수, 빈혈수치 저하 및 신기능 감소 진행되어 혈액투석 시행하며 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주)를 요양급여 승인 신청함. 추가 제출된 진료기록을 확인한 결과, LDH 정상 상한치의 1.5배 미만으로 위 고시 제1호나목 1)투여대상에서 정한 활성형 혈전미세혈관병증에 적합하지 않음. 또한, 위 고시 제1호나목 2)제외대상에서 정하고 있는 마)약물(면역억제제 투여), 자)기타(감염)에 의한 이차성 혈전미세혈관병증으로 판단되어 급여기준 제외대상에 해당하므로 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 요양급여 신청을 불승인함.	불승인

심의년월	구분	성별/나이	심의내용	심의결과
	D	여/42	<p>「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」 약제 [639] 기타의 생물학적 제제 “Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주)” 의 세부인정기준 및 방법(보건복지부 고시 제2021-337호, 2022. 1. 1. 시행) 제1호나목은 비정형 용혈성 요독 증후군에 대한 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 요양급여 기준을 명시하고 있음.이 사례는 지난 분과위원회(2023년 6월)에서 장염 등의 감염 및 신장이식 후 면역억제제 사용에 의한 이차성 혈전미세혈관병증 배제되지 않아 급여기준 제외대상에 해당하여 불승인된 사례임.</p> <p>이후, 신기능의 호전을 보이지 않고, LDH 상승 및 혈소판수 저하 지속되어 추가 자료 첨부하여 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주)를 요양급여 승인 신청함.</p> <p>추가 제출된 진료기록을 확인한 결과, 급성 감염에 의한 CRP 상승이 지속되는 점 등을 참고하여 위 고시 제1호나목 2)제외대상에서 정하고 있는 마)약물(면역억제제 투여), 자)기타(감염)에 의한 이차성 혈전미세혈관병증으로 판단되어 급여기준 제외대상에 해당하므로 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 요양급여 신청을 불승인함.</p>	불승인
	E	여/23	<p>「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」 약제 [639] 기타의 생물학적 제제 “Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주)” 의 세부인정기준 및 방법(보건복지부 고시 제2021-337호, 2022. 1. 1. 시행) 제1호나목은 비정형 용혈성 요독 증후군에 대한 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 요양급여 기준을 명시하고 있음.이 사례는 지난 분과위원회(2023년 6월)에서 신장 조직검사 등을 참고하여 신장 기능 저하는 말기 신부전 양상으로 판단되며 활성형 혈전미세혈관병증에 의한 신장 손상으로 판단하기 어려워 급여기준 투여대상에 해당되지 않아 불승인된 사례임.</p> <p>이후, 투석 치료에도 심한 전신 위약감 및 빠르게 진행되는 요독증으로 추가 자료 첨부하여 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주)를 요양급여 승인 신청함.</p> <p>추가 제출된 진료기록을 확인한 결과, 신장조직검사 등을 참고하여 신장 기능 저하는 말기 신부전 양상으로 Eculizumab(품명: 솔리리스주) 투약으로 신기능 개선 효과를 기대하기 어려운 상태라 판단되며 위 고시 제1호나목 2)제외대상에서 정하고 있는 자)기타(감염)등 이차성 혈전미세혈관병증이 배제되지 않아 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 요양급여 신청을 불승인함.</p>	불승인

심의년월	구분	성별/나이	심의내용	심의결과
	F	여/70	<p>「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」 약제 [639] 기타의 생물학적 제제 “Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주)” 의 세부인정기준 및 방법(보건복지부 고시 제2021-337호, 2022. 1. 1. 시행) 제1호나목은 비정형 용혈성 요독 증후군에 대한 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 요양급여 기준을 명시하고 있음. 이 사례는 타 병원에서 수술 후 혈뇨 동반된 혈소판감소증으로 전원된 환자로 혈장교환술 및 혈액투석 시행에도 혈소판감소 및 신기능 저하 지속되어 비정형 용혈성 요독 증후군 의심하며 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주)를 요양급여 승인 신청함.</p> <p>제출된 진료기록을 확인한 결과, FFP 주입 후 7월 7일 ADAMTS-13 활성 검사가 시행되어 위 고시 제1호나목 1)투여대상 다)에서 정한 혈장교환 또는 혈장주입을 하기 이전의 혈액 샘플에서 ADAMTS-13 활성 10% 이상에 적합하지 않음. 또한 설사, 균배양 검사 양성, CRP상승, DIC소견 등을 참고하여 이차성 혈전미세혈관병증으로 판단되어 위 고시 제1호나목 2)제외대상에 해당하므로 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 요양급여 신청을 불승인함.</p>	불승인

[2023. 7. 6.~ 7. 7. 솔리리스주 분과위원회(서면)]

[2023. 7. 25. 중앙심사조정위원회]

[2023. 7. 14.~7.17. 솔리리스주 분과위원회(서면)]

[2023. 8. 8. 중앙심사조정위원회]

[2023. 7. 24.~7.25. 솔리리스주 분과위원회(서면)]

[2023. 8. 8. 중앙심사조정위원회]

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

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

□ 스피라자주 요양급여 대상여부(34사례)

(단위: 건)

전체	신청				모니터링					이의신청				
	소계	승인	불승인	자료보완	소계	승인	불승인	자료보완	종료	소계	인정	기각	자료보완	
스피라자주	34	1	0	0	1	32	31	1	0	0	1	0	1	0

1. 스피라자주 요양급여 대상여부(34사례)

가. 스피라자주 투여 요양급여 신청(1사례)

심의년월	사례	성별	나이	SMA type	심의 결과	심의내용
2023. 7.	A	여	24세	2	자료보완	요양급여 승인을 위해 추가자료가 필요하다는 위원회의 의견에 따라 1) 운동기능 평가 자료 2) 척추측만증에 대한 수술력이 있는 환자로 요추천자를 통한 경막내 약제 투여의 지속 가능성 및 안전성에 대한 확인이 필요하여 척추강 조영술(Myelography) 사진 및 판독 결과를 제출토록 함.

나. 스피라자주 투여 모니터링 보고-투여 유지여부(32사례)

심의년월	사례	성별	나이	SMA type	최초투여일	예정 차수	심의 결과	심의내용
2023. 7.	B	남	3년 8개월	1	'20.06.02.	13	승인	이 건은 급여기준(보건복지부 고시 제 2019-69호, 2019. 4. 8.시행)에 부합하므로 스피라자주 요양급여 대상으로 승인함.
	C	여	8년5개월	1	'19.05.27.	16	승인	
	D	여	13년 2개월	2	'18.03.14.	17	승인	
	E	여	23세	2	'22.02.15.	8	승인	
	F	여	3년 2개월	2	'22.02.09.	8	승인	
	G	남	2년 3개월	2	'22.02.14.	8	승인	
	H	여	2년 10개월	2	'21.10.15.	9	승인	
	I	남	2년 9개월	2	'21.08.26.	9	승인	
	J	남	16년 11개월	2	'20.05.14.	13	승인	
	K	여	25세	2	'20.02.07.	14	승인	
	L	여	24세	2	'20.01.15.	14	승인	
	M	여	29세	2	'19.10.26.	15	승인	
	N	남	20세	2	'19.10.01.	15	승인	
	O	여	17년 3개월	2	'19.09.24.	15	승인	
	P	여	15년 2개월	2	'19.08.28.	15	승인	
	Q	여	12년 2개월	2	'19.10.31.	15	승인	
	R	남	9년 1개월	2	'19.09.30.	15	승인	
	S	남	19년 6개월	2	'19.06.04.	16	승인	
	T	여	15년 2개월	2	'19.6.4.	16	승인	
	U	여	14년 4개월	2	'19.05.31.	16	승인	
	V	여	10년 10개월	2	'19.05.27.	16	승인	
	W	여	10년 7개월	2	'19.05.15.	16	승인	
	X	여	10년 7개월	2	'19.06.20.	16	승인	
	Y	여	9년 1개월	2	'19.05.31.	16	승인	
	Z	여	8년 0개월	2	'19.05.30.	16	승인	
Z1	여	5년 10개월	2	'19.05.14.	16	승인		
Z2	여	2년 5개월	3	'23.2.16.	5	승인		
Z3	여	43세	3	'20.06.12.	13	승인		
Z4	남	27세	3	'20.01.20.	14	승인		
Z5	남	18년 11개월	3	'19.12.16.	14	승인		

심의년월	사례	성별	나이	SMA type	최초투여일	예정 차수	심의 결과	심의내용
	Z6	여	22세	2	'20.04.08.	13	승인	<p>제출한 동영상에서 운동기능평가(HFMSE) plinth/chair sitting에서 1점이고 총점은 1~2점에 해당할 것으로 보여 획득됐다고 제출된 운동기능이 확인되지 않음.</p> <p>운동기능평가(HFMSE) 점수 총점이 12차 투여 전 3점에서 13차 투여 전 1~2점으로 평가되어 스피라자주 투약으로 인한 운동기능의 유지 또는 개선으로 보기 어렵다고 판단됨.</p> <p>13차 요양급여 신청은 승인하되, 다음 모니터링 시 운동기능에 변화가 없을 경우 종단을 고려할 수 있음.</p>
	Z7	남	26세	2	'22.07.16.	7	불승인	<p>운동기능평가(HFMSE) 점수가 스피라자주 투약 전부터 6차 투약 후까지 0점인 상태로 7차 요양급여 승인을 신청함.</p> <p>스핀라자주 6차 투약 후에도 HFMSE 점수가 0점으로 지속되는 것은 스피라자주 투약에 따른 운동기능의 유지로 판단할 수 없어 스피라자주 요양급여 신청을 불승인함.</p>

2. 스피라자주 투여 모니터링 보고-이의신청(1사례)

심의년월	사례	성별	나이	SMA type	최초투여일	예정 차수	심의 결과	심의내용
2023. 7.	Z8	남	25세	2	'21.8.4.	9	기각	<p>이전까지 제출된 자료로는 스피라자주 투여에 따른 운동기능의 유지 또는 개선이라고 판단할 수 없어 불승인된 건으로 이의신청함.</p> <p>이의신청 시 제출한 동영상 자료 등을 확인한 결과 HFMSE의 hip flexion in supine에서 right, left 각각 1점으로 획득됐다고 제출된 운동기능이 0~1점 수준으로 평가되는 등 스피라자주 투여로 인한 운동기능의 유지 또는 개선으로 볼 수 없다는 기존 분과위원회의 불승인 결정이 타당하다고 판단되므로 이의신청을 기각함.</p>

[2023. 7. 12. 스피라자주 분과위원회]

[2023. 7. 25. 중앙심사조정위원회]

9. 대동맥판막치환술 과거력이 있는 환자에서, 기삽입한 인공 판막 부전으로 aortic regurgitation 및 심부전되어 시행한 자658 경피적대동맥판막삽입(TAVI) 인정여부

■ 청구내역

○ A사례(남/80세)

- 청구 상병명:

주상병) Q231 대동맥판의 선천성 기능부전

- 주요 청구내역:

M6582 경피적대동맥판삽입-대퇴동맥, 쇄골하동맥 접근 1*1*1

J6015001 SAFARI GUIDEWIRE 전규격 1*4*1

G2201003 COREVALVE EVOLUT SYSTEM 전규격 1*1*1

■ 심의내용 및 결과

○ ‘자658 경피적 대동맥판막삽입(transcatheter aortic valve implantation, 이하 ‘TAVI’)’ 은 보건복지부 고시 (제2022-113호, 2022. 5. 1. 시행)에 따라 ‘NYHA II class 이상의 증상이 있는 중증 대동맥판협착증(aortic stenosis)’ 환자를 급여대상으로 심장통합진료를 거쳐 시술 여부를 결정하도록 되어 있음. 또한, ‘중증 대동맥판 협착’ 에 대한 혈액학적 기준을 충족하는 경우에 요양급여를 인정하고 있음.

○ 이 건(남/80세)은 2008년에 조직판막(Bioprosthetic valve: Carpentier- Edward’ s magna[®])으로 대동맥판막치환술 (aortic valve replacement, 이하 ‘AVR’) 시행한 환자로, 기존 수술한 인공판막의 기능부전에 따른 대동맥판 역류증(aortic regurgitation) 및 심부전 소견으로 Valve-in-Valve TAVI를 시행하고 요양급여비용을 청구하여, Valve-in-Valve TAVI의 의학적타당성 및 요양급여인정여부를 논의함.

○ ‘자658 경피적 대동맥판막삽입(TAVI)’ 은 카테터를 통해 인공 판막을 삽입하는 비수술적 행위로, NYHA Class II 이상의 증상이 있는 중증 대동맥판협착증 환자가 급여대상이며, 수술 위험도에 따라 고위험군, 중위험군, 저위험군별로 요양급여 본인부담률을 달리 정하고 있음.

○ 제외국 가이드라인에 따르면, 인공 판막 치환술(prosthetic valve replacement)을 중증 대동맥판막협착(AS)과 중증 대동맥판막역류(AR)에 권고하고, 인공 판막 기능부전(prosthetic valve failure) 관리에 대하여 별도로 권고하고 있음.

- ACC/AHA(미국, guideline for the management of valvular heart disease, 2020)에서는 자연 판막(native valve)의 경우, 대동맥판협착증 중 AVR 수술 적응증에 해당하고 수술 고위험군이며 기대수명이 1년 이상인 환자 에게 TAVI 시술을 권고함. 또한, 인공 판막 기능부전(prosthetic valve failure)으로 인한 협착증 및 역류증 모두에 권고사항이 있으며 인공판막 역류증(prosthetic valve regurgitation)의 경우 조절되지 않는 심부전 (intractable heart failure) 및 수술 위험도가 높은 환자에게 Valve-in-Valve TAVI(이하 ‘ViV-TAVI’)를 권고함.

- ESC/EACTS(유럽, guideline for the management of valvular heart disease, 2021)에서는 자연 판막(native valve)의 경우, 증상이 있는 중증 대동맥판협착증 중 시술이 적합한 만 75세 이상인 경우 TAVI 시행을 권고함. 또한, 인공판막 기능부전(prosthetic valve failure) 시 수술 고위험군이며 해부학적으로 TAVI가 적합한 경우 ViV-TAVI를 권고함.

○ 임상연구문헌에 따르면, 인공판막 기능부전(prosthetic valve failure)에 대한 redo-AVR과 ViV-TAVI 메타분석

연구에서는 단기 사망률은 ViV-TAVI가 약간 우세하나 중기 사망률은 비슷하며 심근경색 및 patient-prosthesis mismatch는 ViV-TAVI의 위험성이 높음. 또한, 인공판막 기능부전으로 수술이 필요한 수술 고위험군에 대해 ViV-TAVI가 안전성과 효과가 있는 치료임을 보고함.

- 이 사례에 대한 수술적 치료 또는 중재시술의 필요성과 ViV-TAVI 시행의 의학적 타당성에 대하여 논의한 결과, 다음과 같은 의견이 제시됨.
 - 조직 판막(bioprosthetic valve)은 혈전(thrombosis) 예방을 위해 중심부에 유격이 있으며, 일반적 수명은 10년 정도로 시간이 경과함에 따라 유격이 벌어지고 움직임(valve movement)이 점차 떨어져 이완기에 완전 폐쇄가 안 되어 역류(regurgitation)가 생기는 구조적 판막 악화(structural valve deterioration, SVD)가 발생할 수 있음.
 - 인공 판막 고장(prosthetic valve failure) 시 보통 stenosis components가 생기며, stenosis components가 없는 상태에서 경미한 정도의 역류가 나타나는 경우는 약물 치료로 심부전을 관리하면 수술 또는 시술을 피할 수 있음. 또한, 대동맥판막치환술(AVR) 시행 후 1~2년 경과한 시점에서는 재수술(redo-AVR)의 난이도가 높지만 10년 이상 경과 시 인공 판막이 거의 분리되어 있어 수술의 난이도가 낮음.
 - 또한, 인공 판막 고장(prosthetic valve failure)에 대한 치료는 수술이 원칙이나, 수술 위험성이 높은 경우에는 ViV-TAVI 시술이 타당함. 다만, 인공 판막 기능부전에 대한 정의가 아직 정립되지 않아 시술 타당성에 대한 사례별 판단이 필요함.
- 이 건(1사례)에서 TAVI 시술의 의학적 타당성과 요양급여비용 인정여부에 대하여 급여기준, 임상진료지침, 임상연구논문, 전문가 의견 등을 참조하여 다음과 같이 결정함.

- 다 음 -

- 요양기관에서 제출한 재심사조정청구 사유서에 따르면, 이 환자(남/80세)는 Bioprosthetic valve failure(조직 판막 고장)로 역류증상(aortic regurgitation, AR)이 심하여 심부전 상태로, 역류증상의 병인과 수술 위험성 등에 관하여 심장통합진료 통한 논의 후 고위험 수술 환자로 ViV-TAVI를 실시했다고 되어 있음.
- TAVI 시술 전에 시행한 심초음파(echocardiogram, TEE, TTE) 결과 인공판막 부위에 경도 내지 중등도의 transvalvular AR로 확인됨. 또한, TAVI 시술기록지에서는 AR index가 양호(good)하고 new AR index는 mild PVR(paravalvular regurgitation)로 확인되고, STS score(society of thoracic surgeons score, 심장수술 위험성 평가)가 3.5%로 수술 저위험군으로 기록됨.
- 따라서, 이 사례는 임상적 특이성을 고려하더라도 인공 판막 고장(failure)으로 인한 재수술 또는 TAVI 시술 필요성에 대한 의학적 근거가 부족하며, 수술이나 중재적 시술이 적절했다고 가정하더라도 수술의 위험도가 낮은 점과 현행 급여범위 내에서 비봉합 대동맥판치환술(SAVR, Sutureless Aortic Valve Replacement)과 같은 다른 치료방법이 있는 점 등을 고려할 때 TAVI 시술은 적절하지 않음. 이에, 이 사례의 ViV-TAVI 시술은 요양급여 불인정하는 것으로 결정함.

■ 참고

- 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 [별표1] 요양급여의 적용기준 및 방법
- 「건강보험 행위 급여·비급여 목록표 및 급여 상대가치점수」 제1편제2부제9장제1절 ‘자658 경피적 대동맥판삼입’

- 「경피적 대동맥판 삽입 급여기준」(보건복지부 고시 제2022-113호, 2022. 5. 1. 시행)
- 순환기학 제2판. 일조각. 2010.
- ACC/AHA guideline for the management of valvular heart disease(2020)
- Génereux et al. Valve Academic Research Consortium(VARC) 3. JACC. 2021;77:2717:2746
- ESC/EACTS guidelines for the management of valvular heart disease(2021)
- Raschpichler et al. Valve-in-Valve Transcatheter Aortic valve replacement Versus Redo surgical Aortic valve replacement for failed surgical aortic bioprosthesis: A systemic review and meta-analysis. Journal of the american heart association. 2022;11:e7965
- SK Aedma et al. Umbrella Meta-analysis Evaluating the Effectiveness of ViV-TAVI vs Redo SAVR. SN Comprehensive Clinical Medicine. 2022;4:63
- Sá et al. Valve-in-Valve Transcatheter Aortic valve replacement Versus Redo surgical Aortic valve replacement: An updated meta-analysis. JACC:Cardiovascular intervention. 2021;14: 211-220
- RR Brandt et al. Prosthetic heart valves: Part 4-complications and dysfunction, pregnancy. e-journal of cardiology practice. 2021;20:5.

[2023. 7. 11. 순환기내과 I 분과위원회]

[2023. 8. 8. 중앙심사조정위원회]

10. 검사결과 비교, 인공와우 인정여부

■ 청구내역

○ A사례(여/68세)

- 청구 상병명:

주) H9191 상세불명의 청력소실, 양쪽

- 주요 청구내역:

자580 S5800 인공와우이식술 1*1*1

I2102514 COCHLEAR NUCLEUS PROFILE PLUS IMPLANT 전규격 1*1*1

I2103414 COCHLEAR NUCLEUS SYSTEM SOUND PROCESSOR SET WITH REMOTE ASSISTANT 전규격 1*1*1

○ B사례(여/85세)

- 청구 상병명:

주) H905 상세불명의 감각신경성 청력소실

- 주요 청구내역:

자580 S5800 인공와우이식술 1*1*1

I2102316 SYNCHRONY/SYNCHRONY2 전규격 1*1*1

I2103416 SONNETEAS 전규격 1*1*1

○ C사례(여/87세)

- 청구 상병명:

주) H9191 상세불명의 청력소실, 양쪽

- 주요 청구내역:

자580 S5800 인공와우이식술 1*1*1

I2102301 HIRES 90K ADVANTAGE 전규격 1*1*1

I2103701 NAIDA CI Q70 전규격 1*1*1

○ D사례(여/74세)

- 청구 상병명:

주) H905 상세불명의 감각신경성 청력소실

- 주요 청구내역:

자580 S5800 인공와우이식술 1*1*1

I2102514 COCHLEAR NUCLEUS PROFILE PLUS IMPLANT 전규격 1*1*1

I2103414 COCHLEAR NUCLEUS SYSTEM SOUND PROCESSOR SET WITH REMOTE ASSISTANT 전규격 1*1*1

■ 심의내용 및 결과

- 교과서에 따르면, 인공와우이식술은 보청기를 사용하여도 도움을 받지 못하는 고도 이상의 감각신경성 난청 환자에게 와우의 나선신경절세포(spiral ganglion cells)나 말초 청각신경을 전기적으로 자극하는 와우이식기를 이식함으로써 대뇌 청각 중추에서 이를 소리로 인지 할 수 있도록 해주는 수술로,

적응증은 일반적으로 양측 귀에 고도(70dBHL 이상) 이상의 영구적 감각신경성 난청이 있고 보청기를 착용한 상태에서 3개월 이상 청력 재활교육을 받아도 효과가 없는 경우임.

- 인공와우이식 수술 시행 전 연령, 병력, 청력검사, 언어평가, 영상검사, 정신의학적 검사, 환자 및 가족 면담 등 평가 결과를 통해 이식대상 환자를 최종적으로 결정함.

· 수술 후 재활교육을 받기 위해서는 환자의 올바른 정신상태가 중요하고, 전농과 연관되지 않은 심한 정신병이나 정신신경증이 있으면 와우이식술을 할 수 없으며, 청력검사는 가장 중요한 단계로 환자의 정확한 청력상태를 평가하여 와우이식술의 대상자를 결정하고 이식술의 적절성을 평가함.

- 순음청력검사(pure tone audiometry)는 순음을 이용하여 각 주파수별 청력역치를 측정하는 목적의 검사로, 통상 기도청력은 125Hz에서 8kHz까지, 골도청력은 250Hz에서 4kHz까지 주파수별 청력역치를 표시하며, 청성뇌간 반응(auditory brainstem response)은 음자극 후 1~10ms 사이에 청신경 및 뇌간 내 청각전도로에서 일어나는 일련의 전기적 변화를 표면전극을 이용하여 기록하는 검사로, 가장 흔히 클릭음을 사용하여 주로 1~4kHz주파수 범위의 고음역에 대한 반응임.

- 청성지속반응(auditory steady-state response)은 지속적인 음자극에 대한 청각전달로의 지속적인 반응으로, 임상적으로 청력역치 추정(threshold estimation)에 가장 많이 쓰이며, 청성지속반응역치는 순음청력역치와 상관관계가 높고, 순음청력역치를 예측하는 데 있어 청성지속반응과 청성뇌간반응 두 가지 검사 간에 유의한 차이는 없음.

- 관련 검사 중 어음청취역치와 순음청력 평균역치는 거의 일치하여 대개 10dB이내의 차이를 보이며, 15dB이상 차이를 보일 경우 검사 자체에 신뢰도가 없거나 위난청을 의심하고, 청성뇌간반응검사의 역치는 순음청력검사 에서 수평형의 청력도를 보이는 경우 청력역치보다 성인에서 5~10dB, 소아에서 10~20dB정도 높게 나타남. 정확한 검사가 이루어지지 않으면 반복검사, 위난청 감별을 위한 특수검사, 객관적 검사 등을 이용할 수 있음.

○ 「인공와우 급여기준(치료재료)」(보건복지부 고시 제2018-185호, '18.11.1.시행)에 의거 급여대상 중 '19세 이상인 경우'는 '양측 고도(70dB) 이상의 난청환자로서 보청기를 착용한 상태에서 단음절어에 대한 어음변별력(Speech discrimination)이 50% 이하 또는 문장언어평가가 50% 이하'인 경우. 다만, 시술 후 의사소통 수단으로 인공와우를 사용하지 못할 것으로 예상되는 경우는 제외함'으로 하고 있음.

○ 전문가에 따르면, 청성뇌간반응검사의 역치가 순음청력검사의 역치보다 5~10dB정도 높으나, 청성뇌간반응검사는 보통 3~4kHz의 주파수가 반영된 클릭음에 대한 반응으로, 청성뇌간반응검사의 역치가 해당 주파수(3~4kHz)의 순음청력검사 역치와 거의 일치하고 청성지속반응검사 등 다른 청력검사에서 일관성을 확인한 경우, 청성뇌간반응 검사와 순음청력검사간의 역치의 차이는 인정 가능함.

- 청력검사(순음청력검사, 단음절어에 대한 어음변별력검사, 문장언어평가 등) 결과의 차이 혹은 변이가 심한 경우 등 검사결과의 신뢰성에 문제가 있다고 판단되는 경우에는 기간을 두고 최적의 조건에서 충분한 재검사로 청력 상태를 판단하여 인공와우이식술을 시행해야 함.

- 아울러, 검사의 신뢰도가 확보된 결과를 토대로 급여기준에 적용하여야 하며, 검사의 신뢰도 및 일관성을 위한 동일한 검사 측정도구 및 검사방법(횡수, 보청기 착용·미착용 등), 객관적인 검사결과가 필요하다는 의견임.

○ 이에, 이 건(4사례)은 검사결과(순음청력검사, 단음절어에 대한 어음변별력검사, 문장언어평가 등), 진료내역, 관련 급여기준, 전문가 의견 등을 참조하여 다음과 같이 결정함.

- A사례(여/68세):

청각장애 6급 판정받고 10년 전부터 보청기 착용중인 환자로 ‘상세불명의 청력소실, 양쪽’ 상병에 우측 인공와우 이식술('22.11.15.)을 시행하고 인공와우 치료재료(COCHLEAR NUCLEUS PROFILE PLUS IMPLANT 전규격 1EA, COCHLEAR NUCLEUS SYSTEM SOUND PROCESSOR SET WITH REMOTE ASSISTANT 전규격 1SET)를 청구함.

관련 검사결과 및 진료내역 등을 확인한 결과,

· 순음청력검사(PTA, pure tone auditory)는 '22. 10. 10.에 90dB/CNT*(Rt/Lt), '22. 11. 14.에 91dB/CNT(Rt/Lt)이고, 청성뇌간반응역치검사(ABR, auditory brain stem response threshold test)는 70dB/NR**(Rt/Lt, '22. 9. 6.)이며, 청성지속반응검사(ASSR, auditory steady-state response)는 87.5dB/100dB(Rt/Lt, '22. 9. 2.)임.

* CNT: could not test

** NR: no response

· 어음명료도검사(WRS, word recognition score)는 100dB(보청기 미착용)에서 '22. 10. 10.에 16%/8%(Rt/Lt), '22. 11. 14.에 16%/0%(Rt/Lt)이고, 언어평가(단음절/문장, '22. 10. 26.)는 AO(auditory only) 상황에서 양측 보청기 착용 후 6%/0%, 보청기 미착용 후 0%/0%이며, 말지각 검사(CAP score, categories of auditory performance score)는 보청기 미착용 상태에서 2점('22. 10. 26.)임.

인공와우이식의 의학적 타당성에 대하여 논의한 결과,

· 순음청력검사가 우측 90dB('22. 10. 10.), 91dB('22. 11. 14.)로 측정되었으나, 청성뇌간반응역치검사는 우측 70dB('22. 9. 6.)로 측정되어 두 검사결과 간 신뢰도가 떨어짐.

· 그러나, 청성뇌간반응역치검사는 보통 3~4kHz 주파수 범위의 고음역에 대한 반응으로, 순음청력검사에서 4kHz의 고주파에서 우측 70~80dB로 측정되어 순음청력검사와 청성뇌간반응역치검사 결과 간 일관성이 있고, 연속적인 순음청력검사와 청성지속반응검사의 결과가 일관성이 있는 것으로 확인됨.

따라서, 이 사례는 이식술 전 시행한 검사결과(순음청력검사·청성뇌간반응검사) 간 차이가 있으나 순음청력검사의 주파수별 판독 및 청성지속반응검사를 종합적으로 비교한 결과, 검사의 신뢰도 및 일관성이 확인되어 인공와우 치료재료(COCHLEAR NUCLEUS PROFILE PLUS IMPLANT 전규격 1EA, COCHLEAR NUCLEUS SYSTEM SOUND PROCESSOR SET WITH REMOTE ASSISTANT 전규격 1SET)를 요양급여로 인정함.

- B사례(여/85세):

수년 전부터 양측 보청기 착용중이고 초등학교 2학년 중퇴 학력의 고령의 환자로, ‘상세불명의 감각신경성 청력소실’ 상병에 좌측 인공와우이식술('22.12.7.)을 시행하고 인공와우 치료재료(SYNCHRONY/SYNCHRONY2 전규격 1EA, SONNETEAS 전규격 1SET)를 청구함.

관련 검사결과 및 진료내역 등을 확인한 결과,

· 순음청력검사(PTA, pure tone auditory)는 '22. 5. 6.에 73dB/70dB(Rt/Lt), '22. 7. 8.에 73dB/70dB(Rt/Lt), '22. 9. 1.에 77dB/72dB(Rt/Lt), '22. 12. 6.에 77dB/73dB(Rt/Lt)이고, 청성뇌간반응역치검사(ABR, auditory brain stem response threshold test)는 70dB/70dB(Rt/Lt, '22. 8. 23.)임.

· 어음명료도검사(WRS, word recognition score)는 보청기 미착용 상태에서 95dB에 12%/6%(Rt/Lt, '22. 5. 6.), 100dB에 16%/18%(Rt/Lt, '22. 9. 1.), 95dB에 16%/18%(Rt/Lt, '22. 12. 6.)이고, 보청기 착용 후 70dB에서

32%/30%(Rt/Lt, '22. 7. 8.)임.

- 언어평가(단음절/문장, '22. 7. 1.)는 AO(auditory only) 상황에서 양측 보청기 착용 후 0%/57.14%, 말지각 검사(CAP score, categories of auditory performance score)는 양측 보청기 착용 상태에서 3~4점('22.7.1.)임.

인공와우이식의 의학적 타당성에 대하여 논의한 결과,

- 양측 보청기 착용 후 시행한 검사에서 어음명료도는 30~32%, 언어평가에서 단음절 0%, 문장 57.14%로 측정되어 검사 결과 간 차이가 커 신뢰도가 떨어짐.
- 또한, 인공와우이식술('22. 12. 7.) 전 마지막으로 시행한 언어평가('22. 7. 1.)가 약 5개월 전으로 확인되며 순음청력검사와 청성뇌간반응검사의 결과가 양호하여 보청기 착용 후 추적관찰 및 언어평가의 재검사를 통해 환자의 정확한 청력상태를 진단하여 와우이식의 적절성을 평가 후 시행하는 것이 의학적으로 타당함.

따라서, 이 사례는 이식술 전 정확한 진단을 위한 청력검사, 언어평가검사 등 환자상태에 대한 종합적인 재검사 없이 인공와우이식을 시행하여 의학적 타당성이 있다고 보기 어려운 바, 인공와우 치료재료(SYNCHRONY/SYNCHRONY2 전규격 1EA, SONNETEAS 전규격 1SET)는 「선별급여 지정 및 실시 등에 관한 기준」에 따라 본인부담률 80%로 인정함.

- C사례(여/87세):

우측은 보청기 착용 이력 없고, 좌측 보청기 5년 이상 착용중인 환자로, '상세불명의 청력소실, 양쪽' 상병에 우측 인공와우이식술('23. 4. 4.)을 시행하고 인공와우 치료재료(HIRES 90K ADVANTAGE 전규격 1EA, NAIDA CI Q 70 전규격 1SET)를 청구함.

관련 검사결과 및 진료내역 등을 확인한 결과,

- 순음청력검사(PTA, pure tone auditory)는 79dB/80dB(Rt/Lt, '23. 3. 10.), 청성뇌간반응역치검사(ABR, auditory brain stem response threshold test)는 80dB/70dB(Rt/Lt, '23. 3. 10.)임.
- 어음명료도검사(WRS, word recognition score)는 보청기 미착용 상태에서 16%-98dB/62%-100dB(Rt/Lt, '23. 3. 10.), 보청기 착용 후 32%-88dB/CNT(Rt/Lt, '23. 3. 10.)이고, 언어평가(단음절/문장, '23. 3. 10.)는 AO(auditory only) 상황에서 우측 보청기 착용 후 0%/0%, 좌측 보청기 착용 후 0%/0%이며 '22.7.1. 시행한 말지각 검사(CAP score, categories of auditory performance score)는 우측 보청기 착용 상태에서 1점, 좌측 보청기 착용 상태에서 1점임.

인공와우이식의 의학적 타당성에 대하여 논의한 결과,

- 5년의 보청기 착용 이력이 있는 환자에서 동일('23.3.10.)에 시행한 보청기 착용 후 어음명료도가 우측 32%, 좌측은 측정불가로 측정되었으나 언어평가가 단음절, 문장 모두 0%는 검사의 신뢰도가 떨어지므로 수술 전에 재검사를 통해 환자의 정확한 청력상태를 진단하여 와우이식의 적절성을 평가 후 시행하는 것이 타당하다는 의견임.

따라서, 동 사례는 이식술 전 정확한 진단을 위한 청력검사, 언어평가검사 등 환자상태에 대한 종합적인 재검사 없이 인공와우이식을 시행하여 의학적 타당성이 있다고 보기 어려운 바, 인공와우 치료재료(HIRES 90K ADVANTAGE 전규격 1EA, NAIDA CI Q70 전규격 1SET)는 「선별급여 지정 및 실시 등에 관한 기준」에 따라 본인부담률 80%로 인정함.

- D사례(여/74세):

2018년부터 우측 보청기 착용중이고, 2021년 좌측 청신경초종(vestibular schwannoma)로 수술 이력 있으며 우울증 약 복용중인 환자로, '상세불명의 감각신경성 청력소실' 상병에 우측 인공와우이식술('23. 4. 13.)을 시행하고 인공와우 치료재료(COCHLEAR NUCLEUS PROFILE PLUS IMPLANT 전규격 1EA, COCHLEAR NUCLEUS

SYSTEM SOUND PROCESSOR SET WITH REMOTE ASSISTANT 전규격 1SET)를 청구함.

관련 검사결과 및 진료내역 등을 확인한 결과,

- 순음청력검사(PTA, pure tone auditory)는 '23. 3. 21.에 78dB/CNT(Rt/Lt), '23. 4. 10.에 78dB/CNT(Rt/Lt)이고, 청성뇌간반응역치검사(ABR, auditory brain stem response threshold test)는 70dB/CNT(Rt/Lt, '23. 4. 10.)임.
- 어음명료도검사(WRS, word recognition score)는 보청기 미착용 상태에서 100dB에 24%/0%(Rt/Lt, '23.3.21.), 100dB에 24%/0%(Rt/Lt, '23.4.10.)이고, 보청기 착용 후 60dB에서 52%/CNT(Rt/Lt, '23.3.21.), 60dB에 48%/0%(Rt/Lt, '23.4.10.)임.
- 언어평가(단음절/문장, '23.4.12.)는 AO(auditory only) 상황에서 양측 보청기 착용 후 16.66%/12%, 우측 보청기 착용 후 5.55%/12%, 좌측 보청기 착용 후 0%/0%이고, '23.4.12.에 시행한 말지각 검사(CAP score, categories of auditory performance score)는 양측 보청기 착용 상태에서 4점, 우측 보청기 착용 상태에서 4점, 좌측 보청기 착용 상태에서 0점임.

인공와우이식의 의학적 타당성에 대하여 논의한 결과,

- 어음명료도검사가 보청기 착용 60dB에서 우측 52%('23. 3. 21.), 48%('23. 4. 10.)로 측정되었으나, 보청기 착용 후 단음절 언어평가('23.4.12.)에서 0~16.66%로 측정되어 두 검사결과 간 신뢰가 떨어짐.
- 좌측 청신경초종(vestibular schwannoma)으로 수술이력 있어 들을 수 없는 상황이라면, 양측 보청기 착용 후 시행한 언어평가 검사 결과가 우측 보청기 착용 후 시행한 언어평가 검사 결과보다 높게 측정된 것은 신뢰도가 없음.
- 또한, 와우이식은 정확한 청력상태를 진단하는 것이 중요하며, 수술 후 재활교육을 받기 위해서는 환자의 정신건강의 평가가 필수적인 바, 우울증이 있어 약 복용 중인 환자에서 검사의 신뢰도가 의심된다면 정신건강의학과 협진, 추적관찰 등을 와우이식 전 시행하는 것이 의학적으로 타당함.

따라서, 동 사례는 이식술 전 정확한 진단을 위한 청력검사, 언어평가검사 등 환자상태에 대한 종합적인 재검사 및 우울증에 대한 정신과적 협진 없이 인공와우이식을 시행하여 의학적 타당성이 있다고 보기 어려운 바, 인공와우 치료재료(COCHLEAR NUCLEUS PROFILE PLUS IMPLANT 전규격 1EA, COCHLEAR NUCLEUS SYSTEM SOUND PROCESSOR SET WITH REMOTE ASSISTANT 전규격 1SET)는 「선별급여 지정 및 실시 등에 관한 기준」에 따라 본인부담률 80%로 인정함.

■ 참고

- 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 [별표1] 요양급여의 적용기준 및 방법
- 인공와우 급여기준(보건복지부 고시 제2018-185호(치료재료), 2018. 8. 29. 개정, 2018. 11. 1. 시행)
- 대한이비인후과학회. 이비인후과학(이과) 개정2판. 군자출판사. 2018년.

[2023. 7. 14. 제2차 이비인후과 분과위원회]

[2023. 8. 8. 제15차 중앙심사조정위원회]

11. 골성장판성장억제술 관련 수가 산정방법에 대하여

■ 청구내역

○ A사례(남/12세)

- 청구상병명:

주) M930 (비외상성) 상대퇴골골단분리

부) M2105 달리 분류되지 않은 외반변형, 골반 부분 및 대퇴

- 주요 청구내역:

자27 N0270 골성장판성장억제술[스태플링 포함]

1*5*1

C6011020 CANNULATED SCREW 7.0MM 전규격

1*5*1

○ B사례(여/12세)

- 청구상병명:

주) M2116 달리 분류되지 않은 내반변형, 아래다리

- 주요 청구내역:

자27 N0270 골성장판성장억제술[스태플링 포함]

1*4*1

C6411084 APIS CANNULATED SCREW 전규격

1*2*1

○ C사례(남/13세)

- 청구상병명:

주) G809 상세불명의 뇌성마비

부) M214 편평족(후천성)

- 주요 청구내역:

자27 N0270 골성장판성장억제술[스태플링 포함]

1*4*1

C9131020 LOCKABLE HINGE PLATE 전규격

1*4*1

C9141020 LOCKABLE HINGE PLATE SCREW 전규격

1*4*1

C9141020 LOCKABLE HINGE PLATE SCREW 전규격

1*4*1

■ 심의내용 및 결과

○ 교과서에 따르면, 소아의 하지 부동을 포함한 변형의 교정을 위해 시행하는 골단판 유합술(epiphysiodesis)은 성장 중인 환자에게만 실시할 수 있으며, 최적의 골단판 유합술 시기를 정하여 그 시기에 실시해야 하고, 일시적 또는 영구적으로 성장판을 정지시키는 방법이 있음.

- 일시적으로 성장판을 정지시키는 방법으로, 금속 스태플(staple)로 고정하는 방법, 성장판 통과 나사못(transphyseal screw)을 이용한 경피적 골단판 유합술(percutaneous epiphysiodesis), 8형 금속판(plate)를 이용한 성장 억제술이 있음.

- 영구적으로 성장판을 정지시키는 방법으로는 작은 절개 후 경피적으로 성장판을 소파하거나 파괴하는 경피적 골단판 유합술(percutaneous epiphysiodesis), 양측 성장판의 양측 골 피질을 제거하여 상하를 바꾸어 재삼입하는 방법, 골 피질을 제거한 구멍으로 성장판을 소파한 후 골 피질을 재삼입하는 방법이 있음.

○ 관련 문헌에 따르면, 성장판 통과 나사못을 이용한 경피적 골단판 유합술(percutaneous epiphysiodesis using transphyseal screw, 이하 ‘PETS’)은 스테플(staple)이나 8자 금속판(plate)을 이용한 경우에 비해 피부 절개가 더 작고, 수술 시간도 더 짧으며, 수술 후 교정이 필요 없어 빨리 일상생활에 복귀할 수 있으나, 억제율이 100%가 아니어서 교정이 부족한 경우가 생길 수 있음. 또한, 나사못(screw)은 성장판의 반대쪽에서 사선 방향으로 삽입하는 방법과 같은 쪽에서 삽입하는 방법이 있으며, 같은 쪽에서 삽입하는 것이 더 효과적이지만 제거 시 더 어렵다는 보고가 있음을 언급하고 있음.

○ 아울러, 관련 전문가는 최근 가장 흔히 사용되는 PETS는 절개가 작기 때문에 과거에 더 큰 절개로 금속 스테이플로 고정하는 방법보다 술기의 난이도가 낮으며 간편하다는 의견임.

○ 현행 급여기준에서는, 동일 피부 절개 하에 2가지 이상 수술을 하는 경우와 동일 피부 절개(또는 동일 경로) 하에 동일 수술을 여러 부위에 하는 경우에 대하여 수가 산정방법을 각각 정하고 있음.

- 동일 피부 절개 하에 2가지 이상 수술을 동시에 시술한 경우, 주된 수술은 소정점수에 의하여 산정하고 제2의 수술부터는 해당 수술 소정점수의 50%(상급종합병원·종합병원은 70%)를 산정하되, 주된 수술 시에 부수적으로 실시하는 수술의 경우에는 주된 수술의 소정점수만 산정하도록 되어 있음.

- 동일 피부 절개(또는 동일 경로) 하에 동일 수술을 여러 부위에 하는 경우에는, 제1부위는 100%, 제2부위부터는 50% 산정을 원칙으로 하고, 최대산정범위 및 산정방법에 대해 별도 고시가 있는 경우에는 해당 고시를 적용하도록 되어 있음.

○ 골성장판성장억제술을 각각 다른 부위의 피부 절개 하에 성장판 통과 나사못(transphyseal screw) 또는 스테플(staple), 8형 금속판(plate)을 삽입하는 행위에 대한 수가 산정방법에 대하여 논의한 결과,

- 골단판 유합술(epiphysiodesis) 시 과거에는 관혈적 방법으로 난이도가 복잡하고 어려웠으나, 최근에는 경피적(percutaneous)으로 시행하고 삽입 방법이 간단하고, 수술 시간이 짧고 과거의 술기에 비해 간단하여 난이도가 낮음.

- 골단판 유합술을 동일 목적으로 여러 부위 피부 절개를 통해 나사못, 스테플 등을 삽입하고 절개 부위별로 ‘자27 골성장판성장억제술[스테플링 포함]’ 소정점수의 100%를 산정하는 것은 난이도가 더 높은 다른 수술 행위나 최대 산정범위로 산정방법을 규정하고 있는 타 진료과 수가와 비교 시 형평성이 떨어짐.

- 이에, 골단판 유합술은 동일 수술을 여러 부위에 동일 목적으로 시행하는 점, 수술의 난이도, 최대 산정범위를 정하고 있는 수가와 형평성 등을 고려할 때, 현행 급여기준에서 정한 ‘동일 피부 절개 하 동일 수술을 여러 부위에 하는 경우 수가 산정방법’을 적용하여 ‘자27 골성장판성장억제술[스테플링 포함]’ 소정점수를 제1부위는 100%, 제2부위부터는 50%로 산정함이 타당함.

○ 이에, 이 건(3사례)은 관련 급여기준, 진료내역, 교과서, 전문가 의견 등을 종합하여 다음과 같이 결정함.

- 다 음 -

○ A사례(남/12세)는 대퇴골두 골단 분리증(Slipped capital femoral epiphysis) 진단으로 원위 대퇴와 근위 경골 부위에 골단판 유합술을 시행(‘23. 2. 6.)하고 ‘자27 골성장판성장억제술[스테플링 포함]’ 소정점수의 500%(우측

200%, 좌측 300%)로 산정함.

- 요양기관 제출자료(수술기록지, 영상) 참조 시,
 - 우측 다리는 원위 대퇴(distal femur) 내측 및 근위 경골(proximal tibia) 내측에 성장판 통과 나사못을 이용한 골단판 유합술(PETS)을 시행하여, ‘자27 골성장판성장억제술[스태플링 포함]’ 소정점수의 100%를 각각 산정함이 타당함.
 - 좌측 다리는 원위 대퇴(distal femur) 내측 및 근위 경골(proximal tibia)의 내측과 외측에 성장판 통과 나사못을 이용한 골단판 유합술(PETS)을 시행하여, 원위 대퇴부는 ‘자27 골성장판성장억제술[스태플링 포함]’ 소정점수의 100%를 산정하고, 근위 경골은 ‘자27 골성장판성장억제술[스태플링 포함]’ 소정점수의 제1부위 100%와 제2부위 50%로 산정함이 타당함.
- 따라서, 이 건은 동일 목적으로 여러 부위에 동일 수술(골단판 유합술)을 시행한 것으로, 우측 다리는 ‘자27 골성장판성장억제술[스태플링 포함]’ 소정점수의 200%를 인정하고, 좌측 다리는 ‘자27 골성장판성장억제술[스태플링 포함]’ 소정점수의 250%를 인정하여, 동 소정점수의 총 450%를 요양급여로 인정함.

○ B사례(여/12세)는 후천성 내반슬(Acquired genu varum) 진단으로 양측 근위 경골(proximal tibia)과 근위 비골(proximal fibula)에 골단판 유합술을 시행(’23.3.20.)하고 ‘자27 골성장판성장억제술[스태플링 포함]’ 소정점수의 400%를 산정함.

- 요양기관 제출자료(영상검사, 수술기록지)에서 양측 근위 경골(proximal tibia, both)에 성장판 통과 나사못을 이용한 골단판 유합술(PETS)을 시행하고, 양측 근위 비골(proximal fibula, both)에는 성장판을 소파하여 파괴한 것으로 확인됨.
- 만12세 여아에서 양측 근위 비골에 골단판 유합술(epiphysiodesis) 시행은 의학적으로 타당하지 않으며, 골연령 평가(bone age test)를 통한 적절한 치료가 이루어져야 함.
- 따라서, 이 건은 양측 경골에 시행한 골단판 유합술만 인정하여 ‘자27 골성장판성장억제술[스태플링 포함]’ 소정점수의 200%를 요양급여로 인정함.

○ C사례(남/13세)는 경직성 뇌성마비(Cerebral Palsy, spastic diplegia) 진단으로 양측 원위 대퇴부에 8형 plate를 이용한 골단판 유합술을 시행하고, ‘자27 골성장판성장억제술[스태플링 포함]’ 소정점수의 400%를 산정함.

- 요양기관 제출자료(영상검사, 수술기록지) 참조 시, 양측 원위 대퇴부(distal femur)의 내측과 외측에 각각 8형 plate를 삽입한 것이 확인됨.
- 따라서, 이 건은 동일 목적으로 여러 부위에 동일 수술(골단판 유합술)을 시행한 것으로, 우측 다리와 좌측 다리는 각각 ‘자27 골성장판성장억제술[스태플링 포함]’ 소정점수의 제1부위 100%와 제2부위 50%로 산정함이 타당하며, ‘자27 골성장판성장억제술[스태플링 포함]’ 소정점수의 총 300%를 요양급여로 인정함.

■ 참고

- 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 [별표1] 요양급여의 적용기준 및 방법(제5조 제1항)
- 「건강보험 행위 급여·비급여 목록표 및 급여 상대가치점수」 제1편 제2부 제9장 제1절 처치 및 수술료 [산정지침](4), (5)
- 「동일 피부 절개 하 동일 수술을 여러 부위에 하는 경우 수가 산정방법」 (보건복지부 고시 제2017-118호, 2017. 7. 1. 시행)

- 대한정형외과학회. 정형외과학 제8판 제2권. 서울:최신의학사. 2020.
- 대한정형외과학회. 정형외과학. 서울:최신의학사. 2013.
- 장우영 외. 비대칭 성장판 성장 억제를 이용한 사지 각 변형의 교정. 대한정형외과학회지. 2016;51(2):101-108.

[2023. 7. 21. 정형외과 I 분과위원회]

[2023. 8. 8. 제15차 중앙심사조정위원회]

12. 크리스비타주 요양급여 대상여부

- 우리원에서는 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」 Burosumab 주사제(품명: 크리스비타주사액) 보건복지부 고시(제2023-82호, 2023. 5. 1. 시행)에 따라 요양급여 여부를 결정하는 사전승인제도를 실시하고 있음.
- 「Burosumab 주사제(품명: 크리스비타주사액) 사전승인 등에 관한 세부사항」 건강보험심사평가원 공고(제2023-130호, 2023. 5. 3. 시행)에 따라
 1. 크리스비타주의 요양급여를 신청하고자 하는 경우에는 별지 제1호 서식에 따른 크리스비타주 요양급여 사전 승인 신청서를 제출하여야 함(제3조제1항).
 2. 크리스비타주 요양급여를 승인받은 요양기관은 치료시작 후 12개월 마다 유지용량 투여 전 별지 제2호 서식에 따른 모니터링 보고서를 제출하여야 함(제4조제1항).
 3. 사전승인 신청기관은 요양급여대상으로 승인받은 경우 심의결과를 통보받은 날부터 60일 이내에 크리스비타주를 투여하여야 하고, 60일을 경과하여 투여하게 되는 경우에는 재신청하여야 함(제3조제2항).

□ 크리스비타주 요양급여 대상여부 심의결과 총괄

(단위: 건)

합계	요양급여 신청				이의신청				모니터링 보고
	소계	승인	자료보완	불승인	소계	인정	자료보완	기각	
9	6	6	-	-	3	1	-	2	-

□ 크리스비타주(Burosumab) 요양급여 대상여부

가. 신규승인신청(3사례)

사례	성별	나이	최초 투여일	심의 결과	심의내용
1	여	만4세 4개월	'23.8.8.	승인 (급여)	이 건은 유전자검사 결과 PHEX gene mutation이며 임상증상, RSS 3점, 신장 인 소실 확인 등 급여기준을 충족하며 제외대상 조건에 해당되지 않으므로 요양급여 대상으로 승인함.
2	남	만10세 4개월	'23.8.1.	승인 (급여)	이 건은 유전자검사 결과 PHEX gene mutation이며 임상증상, RSS 5점, 신장 인 소실 확인 등 급여기준을 충족하며 제외대상 조건에 해당되지 않으므로 요양급여 대상으로 승인함.
3	남	만8세 6개월	'23.8.11.	승인 (급여)	이 건은 유전자검사 결과 PHEX gene mutation이며 임상증상, RSS 3점, 신장 인 소실 확인 등 급여기준을 충족하며 제외대상 조건에 해당되지 않으므로 요양급여 대상으로 승인함.

나. 자료보완(3사례)

사례	성별	나이	최초 투여일	심의 결과	심의내용
4	여	만10세 2개월	'23.7.29.	승인 (급여)	이 건은 질병관리청의 '국가 바이오 빅데이터 시범사업 전장유전체(WGS) 분석 보고서 생산' 사업의 일환으로 시행된 유전자검사결과임. WGS의 활용은 연구용으로 허가되어 있으며 추가 검증을 시행하여 변이를 확인한 것이 아니므로 유전자검사 관련 자료보완으로 심의한 건임. 보완 제출한 유전자검사 결과 추가 검증을 시행하여 확인된 PHEX gene mutation이며 임상증상, RSS 3점, 신장 인 소실 확인 등 급여기준을 충족하며 제외대상 조건에 해당되지 않으므로 요양급여 대상으로 승인함.
5	여	만9세 10개월	'23.7.24.	승인 (급여)	이 건은 유전자검사결과 관련 분야 전문가가 분석하고 판정한 변이의 임상적 해석이 미비하여 질병에 대한 변이의 병원성(pathogenicity) 유무 등을 확인하기 어려우므로 유전자검사 관련 자료보완으로 심의한 건임. 보완 제출한 유전자검사 결과 PHEX gene mutation의 병원성 유무 등이 확인되며 임상증상, RSS 3점, 신장 인 소실 확인 등 급여기준을 충족하며 제외대상 조건에 해당되지 않으므로 요양급여 대상으로 승인함.
6	여	만8세 10개월	'23.7.24.	승인 (급여)	이 건은 유전자검사결과 관련 분야 전문가가 분석하고 판정한 변이의 임상적 해석이 미비하여 질병에 대한 변이의 병원성(pathogenicity) 유무 등을 확인하기 어려우므로 유전자검사 관련 자료보완으로 심의한 건임. 보완 제출한 유전자검사 결과 PHEX gene mutation의 병원성 유무 등이 확인되며 임상증상, RSS 2점, 신장 인 소실 확인 등 급여기준을 충족하며 제외대상 조건에 해당되지 않으므로 요양급여 대상으로 승인함.

다. 이의신청(3사례)

사례	성별	나이	최초 투여일	심의 결과	심의내용
7	여	만11세 3개월	'23.7.24	기각	이 건은 급여기준에서 정한 제외대상인 '12개월 이내 성장 호르몬 치료를 받은 경우'에 해당되므로 요양급여 신청을 불승인한 건임. 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」 보건복지부 고시 제2023-82호에 의거, 불승인 결정이 타당하다고 판단되므로 이의신청을 기각함.
8	여	만11세 1개월	'23.7.20	기각	이 건은 급여기준에서 정한 제외대상인 '12개월 이내 성장 호르몬 치료를 받은 경우'에 해당되므로 요양급여 신청을 불승인한 건임. 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」 보건복지부 고시 제2023-82호에 의거, 불승인 결정이 타당하다고 판단되므로 이의신청을 기각함.

사례	성별	나이	최초 투여일	심의 결과	심의내용
9	여	만12세 3개월	'23.7.30	인정	<p>이 건은 만12세 초과 대상자로 성 성속도 3점, 골성장은 약 2.2cm/년으로 epiphysis(골단)의 일부가 닫혀가고 growth spurt은 이미 지나 약제효과를 기대하기 어려운 경우로 판단되어 요양급여 신청을 불승인한 건임.</p> <p>이의신청 시 제출한 자료 등을 참고하여 재검토한 결과 1년 간 성장 가능성이 있다는 판단이며 저인산혈증 등 임상증상 개선이 기대되는 바, 유전자검사결과 PHEX gene mutation 확인, 임상증상, RSS 3점, 신장 인 소실 확인 등 급여기준을 충족하고 제외대상 조건에 해당되지 않으므로 이의신청을 인정함.</p>

[2023. 7. 19. 크리스비타주 분과위원회]

[2023. 8. 8. 중앙심사조정위원회]

13. 스트렌식주 영양급여 대상여부

- 우리원에서는 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」 Asfotase alfa 주사제(품명: 스트렌식주 40mg/mL 등) 보건복지부 고시(제2020-107호(약제), 2020. 6. 1. 시행)에 따라 요양급여 여부를 결정하는 사전승인제도를 실시하고 있음.
- 「Asfotase alfa 주사제(품명: 스트렌식주) 사전승인 등에 관한 세부사항」 건강보험심사평가원 공고(제2020-166호, 2020. 6. 1. 시행)에 따라
 1. 스트렌식주의 영양급여를 신청하고자 하는 경우에는 별지 제1호 서식에 따른 스트렌식주 영양급여 사전승인 신청서를 제출하여야 함(제3조제1항).
 2. 스트렌식주 영양급여를 승인받은 요양기관은 치료시작 후 3개월, 6개월, 이후에는 6개월마다 유지용량 투여 전 별지 제2호 서식에 따른 모니터링 보고서를 제출하여야 함(제7조제1항)
 3. 사전승인 신청기관은 요양급여대상으로 승인받은 경우 심의결과를 통보받은 날부터 60일 이내에 스트렌식주를 투여하여야 하고, 60일을 경과하여 투여하게 되는 경우에는 재신청하여야 함(제3조제2항).

□ 스트렌식주 영양급여 대상여부 심의결과 총괄

(단위: 건)

심의년월	합계	스트렌식주 영양급여 신청					스트렌식주 투여 모니터링 보고					
		소계	승인(급여)	전액 본인부담	불승인	자료보완	소계	승인(급여)	전액 본인부담	불승인	자료보완	종료
2023.7.	2	-	-	-	-	-	2	2	-	-	-	-

□ 스트렌식주 투여 모니터링 보고-투여 유지여부(2사례)

사례	성별/나이	최초 투여일	투여예정(급여)차수	심의결과	심의내용
A	남/9세	'16.1.11	17(7)	승인(급여)	「스트렌식주 급여기준(보건복지부 고시 제2020-107호, 2020. 6. 1.시행)」 1-라-1) 치료 시작 1년 후 환자군별 투여 중지 기준에서 '그 외 만18세 이하 환자'는 1) 키의 소실이 일어나거나 감소, 2) 6분보행검사에서 개선이 없거나 기대치를 달성하지 못한 경우(치료 전 검사 대비 <25m 또는 <10% 증가) 혹은 Bleck 점수가 1단계 이상 하락한 경우, 3) 진통제 투여 횟수의 유의한 감소를 달성하지 못했거나 PedsQL로 측정된 삶의 질에서 개선을 달성하지 못한 경우 중 2개 이상에 해당하는 경우 투약을 중지하여야 한다고 정하고 있음.

사례	성별/나이	최초 투여일	투여예정 (급여)차수	심의결과	심의내용
					이 사례는 직전 평가 시점과 비교하여 최근 6개월간 키 1cm 성장, 통증 scale 0, Bleck score 3, PedsQL(대상자) 호전(1,600→1,650), PedsQL(보호자) 호전(1,525→ 1,575) 등이 확인 되어 급여기준에 부합하므로 스트렌식주 지속투여 요양급여 대상으로 인정함.
B	남/7세	'16.6.22	16(7)	승인 (급여)	<p>「스트렌식주 급여기준(보건복지부 고시 제2020-107호, 2020. 6. 1. 시행)」 1-라-1) 치료 시작 1년 후 환자군별 투여 중지 기준에서 ‘그 외 만18세 이하 환자’는 1) 키의 소실이 일어나거나 감소, 2) 6분보행검사에서 개선이 없거나 기대치를 달성하지 못한 경우(치료 전 검사 대비 <25m 또는 <10% 증가) 혹은 Bleck 점수가 1단계 이상 하락한 경우, 3) 진통제 투여 횟수의 유의한 감소를 달성하지 못했거나 PedsQL로 측정된 삶의 질에서 개선을 달성하지 못한 경우 중 2개 이상에 해당하는 경우 투약을 중지하여야 한다고 정하고 있음.</p> <p>이 사례는 직전 평가 시점과 비교하여 최근 6개월간 키 1.8cm 성장, 통증 scale 0, Bleck score 9, PedsQL(보호자) 호전(2,075→2,150) 등이 확인되어 급여기준에 부합하므로 스트렌식주 지속투여 요양급여 대상으로 인정함.</p>

[2023. 7. 20. 스트렌식주 분과위원회]

[2023. 7. 25. 중앙심사조정위원회]

14. 조혈모세포이식 분과위원회

- 위원에서는 「조혈모세포이식의 영양급여에 관한 기준」 보건복지부 고시(제2022-313호, 2023. 1. 1. 시행)에 따라 조혈모세포이식 영양급여 또는 선별급여 여부를 결정하는 사전승인제도를 실시하고 있음.
- 조혈모세포이식 실시 대상자는 진료심사평가위원회의 심의 결과 영양급여 기준에 적합한 경우는 영양급여대상으로 인정하며, 적합하지 않은 경우에도 선별급여대상으로 인정 할 수 있음.
 - 선별급여대상 환자가 **조혈모세포이식을 시행받기 위해 입원한 경우**, 「조혈모세포이식의 영양급여에 관한 기준 (보건복지부 고시 제2022-313호, 2023. 1. 1. 시행)」 [별표3] 선별급여대상자 영양급여비용 산정방법에 따라 **이식과 직접 관련된 진료기간(조혈모세포 주입 전 1주부터 주입 후 2주)의 영양급여비용 (이식술료, 이식과 관련된 입원료[무균 치료실료 포함], 시술 전·후 처치 등)에 대하여는 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.**
 - 그 외의 기간에 이루어지는 진료비(검사와 합병증 및 후유증 진료비 등)에 대하여는 국민건강보험법 시행령 [별표2] 및 본인일부부담금 산정특례에 관한 기준에 따라 본인부담률을 적용함.

조혈모세포이식 실시기관 변경승인 여부

○ 관련근거

(건강보험심사평가원 공고 제2022-316호, 2023. 1. 1. 시행)

제2조(실시기관 승인 신청) ③ 제2항 따라 승인받은 요양기관이라도 승인 당시와 변경된 사항이 있는 경우에는 그 변경된 날부터 15일 이내에 원장에게 해당 사항을 신고해야 한다.

○ 승인신청(1개소)

요양기관명	요양기호	인력	시설	장비	승인여부
학교법인가톨릭학원 가톨릭대학교서울성모병원	11100338	-	충족	-	승인

□ 조혈모세포이식 대상자 승인

○ 심의결과

구분		계	동종	제대혈	자가
총 접수		94	39	1	54
처리결과	요양급여(필수)	81	32	1	48
	선별급여	13	7	0	6

※ 신청기관 : 27개 요양기관

○ 심의내용

구분	건수	결정결과	상병	결정내용
동종	총 39건	요양급여 : 32건	급성골수성백혈병 : 9건	<p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제 2022-313호, 2023. 1. 1. 시행) [별표 2] 1-가에 의하면 급성골수성백혈병(Acute Myeloid Leukemia)의 요양급여대상 기준은 "1) 급성전골수성백혈병(Acute Promyelocytic Leukemia) - 표준치료 후 1차 또는 2차 혈액학적으로 완전관해 되고, 미세잔류암(Minimal Residual Disease)이 양성인 경우 2) 급성골수모구성백혈병(Acute Myeloblastic Leukemia, APL 제외) - 1차 또는 2차 혈액학적으로 완전관해 된 경우"로 규정하고 있음.</p> <p>이 건은 급성골수성백혈병으로 1차 혈액학적 완전관해 된 경우에 해당하여 요양급여대상으로 승인함.</p> <p>이 건은 급성골수성백혈병으로 2차 혈액학적 완전관해 된 경우에 해당하여 요양급여대상으로 승인함.</p>
			급성림프모구백혈병 : 3건	<p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제 2022-313호, 2023. 1. 1. 시행) [별표 2] 1-다-1)-가)에 의하면 진단 시 15세 이상인 급성림프모구백혈병(Acute Lymphoblastic Leukemia)의 요양급여대상 기준은 "진단 시 15세 이상에서 1차 또는 2차 혈액학적으로 완전관해 된 경우"로 규정하고 있음.</p> <p>이 건은 급성림프모구백혈병으로 진단 시 15세 이상에서 1차 혈액학적 완전관해 된 경우에 해당하여 요양급여대상으로 승인함.</p> <p>이 건은 급성림프모구백혈병으로 진단 시 15세 이상에서 2차 혈액학적 완전관해 된 경우에 해당하여 요양급여대상으로 승인함.</p>
			만성골수성백혈병 : 2건	<p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제 2022-313호, 2023. 1. 1. 시행) [별표 2] 1-나에 의하면 만성골수성백혈병(Chronic Myeloid Leukemia) 요양급여대상 기준은 "WHO criteria에서 제시한 만성골수성백혈병 만성기 또</p>

구분	건수	결정결과	상병	결정내용
				<p>는 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) T3151 mutation 확인된 경우"로 규정하고 있음.</p> <p>이 건은 만성골수성백혈병으로 18세 이상에서 imatinib, dasatinib, ponatinib의 티로신 키나제 억제제(TKI)에 실패하거나 불내성을 보이는 경우에 해당하여 영양급여대상으로 승인함.</p> <p>이 건은 만성골수성백혈병으로 extramedullary blastic infiltration이 확인되어 WHO criteria 상 Blastic Phase로 High risk로 예후 등을 고려하여 고시 제4조 2항에 따라 진료 심사평가위원회가 심의를 통해 영양급여의 필요성을 인정하여 영양급여대상으로 승인함.</p>
			<p>골수형성이상증후군 : 6건</p>	<p>조혈모세포이식의 영양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제 2022-313호, 2023. 1. 1. 시행) [별표 2] 1-마에 의하면 골수형성이상증후군(Myelodysplastic Syndrome)의 영양급여대상 기준은 "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 이하 이면서 혈소판 20,000/μl 이하 (2) Erythropoietin제제, Immuno-Suppressive Therapy(IST)에 불응하거나 치료 적응 증에 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 건은 골수형성이상증후군으로 가) 고위험군인 경우에 해당하여 영양급여대상으로 승인함.</p>
			<p>비호지킨림프종 : 3건</p>	<p>조혈모세포이식의 영양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제 2022-313호, 2023. 1. 1. 시행) [별표 2] 1-사-1)-(나)에 의하면 비호지킨 림프종의 영양급여대상 기준은 "표준항암화학요법이나 자가 조혈모세포이식 후에 재발 또는 불응성인 경우로서 구제항암화학요법에 부분반응 이상이며 다음 중 하나에 해당하는 경우를 원칙으로 한다. (1) Chronic Lymphocytic Leukemia/Small Lymphocytic Lymphoma (2) Follicular Lymphoma, Marginal Zone Lymphoma (3) Mantle Cell Lymphoma (4) Diffuse Large B Cell Lymphoma (5) Burkitt Lymphoma (6) Peripheral T-cell Lymphoma 중 일부 (7) Mycosis Fungoides/Sezary Syndrome II B 이상+G43 (8) Adult T-cell Leukemia/Lymphoma (9) Extranodal NK/T-cell</p>

구분	건수	결정결과	상병	결정내용
				<p>Lymphoma(Nasal type)"로 규정하고 있음.</p> <p>이 건은 Peripheral T-cell Lymphoma 중 일부로 자가 조혈모세포이식 후에 재발인 경우로 구제항암화학요법에 부분반응 이상인 경우에 해당하여 요양급여대상으로 승인함.</p> <p>이 건은 Extranodal NK/T cell lymphoma로 표준항암화학요법 후에 불응성인 경우로 구제항암화학요법에 부분반응 이상인 경우에 해당하여 요양급여대상으로 승인함.</p> <p>이 건은 T-Lymphoblastic Lymphoma로 1차 표준항암화학요법 후 부분반응 이상인 경우에 해당하여 요양급여대상으로 승인함.</p>
			중증재생불량성빈혈 : 2건	<p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제 2022-313호, 2023. 1. 1. 시행) [별표 2] 1-라에 의하면 중증재생불량성빈혈(Severe Aplastic Anemia)의 요양급여대상 기준은 "1년 이내 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 가) 절대호중구수(ANC)가 500/μl 이하 나) 교정 망상적혈구 1.0% 이하 또는 절대 망상적혈구 60x10⁹/L 다) 혈소판 20,000/μl 이하"로 규정하고 있음.</p> <p>이 건은 중증재생불량성빈혈로 1년 이내 골수검사 결과 세포총실도가 25%이하이면서 절대호중구수가 500/μl 이하, 혈소판 20,000/μl 이하 등으로 확인되어 요양급여대상으로 승인함.</p> <p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제 2022-313호, 2023. 1. 1. 시행) [별표 2] 1-라-2)에 의하면 중증재생불량성빈혈(Severe Aplastic Anemia)의 2차 조혈모세포이식 요양급여대상 기준은 "1차 이식 후 생착에 실패하고, 조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준에 적합하다고 판단되는 경우에 한하여 동종 조혈모세포이식 인정"으로 규정하고 있음.</p> <p>이 건은 중증재생불량성빈혈로 1차 이식 후 생착에 실패한 경우에 실시하는 2차 동종 조혈모세포이식에 해당하여 요양급여대상으로 승인함.</p>
			일차골수섬유증 : 6건	<p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제 2022-313호, 2023.1.1. 시행) [별표 2] 1-자에 의하면 일차골수섬유증(Primary Myelofibrosis)의 요양급여대상 기준은 "일차골수섬유증의 예후지표인 DIPSS(Dynamic International Prognostic Scoring System) plus risk category 중 고위험도(High risk)와 중등위험도-2 (Intermediate-2)에 해당하는 경우"로 규정하고 있음.</p> <p>이 건은 일차골수섬유증으로 DIPSS plus risk category 중 중등</p>

구분	건수	결정결과	상병	결정내용
			CHRONIC MYELOMONOCYTIC LEUKEMIA-1	<p>위험도-2(Intermediate-2)에 해당하여 요양급여대상으로 승인함.</p> <p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제 2022-313호, 2023. 1. 1. 시행)에 의하면 Chronic Myelomonocytic Leukemia-1 (CMML-1)은 IPSS, IPSS-R의 기준에 해당하거나 global MDAPS 9점 이상에 해당하는 경우에 요양급여 대상으로 인정함.</p> <p>이 건은 CMML-1으로 IPSS-R High에 해당하여 요양급여 대상으로 승인함.</p>
		선별급여 : 7건	급성골수성백혈병 : 1건	<p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제 2022-313호, 2023. 1. 1. 시행) [별표 1] 2-가에 의하면 조직형 일치 정도의 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 건은 조혈모세포 공여자와의 조직형 일치 정도가 비혈연에서 1locus 불일치하여 기준에 적합하지 아니한 바, 제4조(요양급여대상)에 따라 별표 1 및 별표 2에 따른 기준을 충족하지 못하고 조혈모세포이식을 실시하는 경우, 이식과 직접 관련된 3주간의 요양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.</p>
		선별급여 : 7건	급성림프모구백혈병 : 1건	<p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제 2022-313호, 2023. 1. 1. 시행) [별표 2] 1-다-1)-다)에 의하면 진단 시 15세 미만이고, 고위험군에 해당하지 않는 급성림프모구백혈병(Acute Lymphoblastic Leukemia)의 요양급여대상 기준은 "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 완전관해 된 경우"로 규정하고 있음.</p> <p>이 건은 진단 시 15세 미만의 급성림프모구백혈병으로 완전관해가 확인되지 않아 기준에 적합하지 아니한 바, 제4조(요양급여대상)에 따라 별표 1 및 별표 2에 따른 기준을 충족하지 못하고 조혈모세포이식을 실시하는 경우, 이식과 직접 관련된 3주간의 요양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.</p>

구분	건수	결정결과	상병	결정내용
			비호지킨림프종 : 4건	<p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제 2022-313호, 2023. 1. 1. 시행) [별표 2] 1-사-1)에 의하면 비호지킨 림프종의 요양급여대상 기준은 "(가) 1차 표준항암 화학요법 후 부분반응 이상이며 다음 중 하나에 해당하는 경우 (1)Chronic Lymphocytic Leukemia/Small Lymphocytic Lymphoma del(17p) 또는 del(11q)인 경우 (2) Extranodal NK/T-cell Lymphoma(Nasal type) (단, stage I 완전관해 제외) (3) Adult T-cell Leukemia/Lymphoma (나) 표준항암화학 요법이나 자가 조혈모세포이식 후에 재발 또는 불응성인 경우로서 구제항암화학요법에 부분반응 이상이며 다음 중 하나에 해당하는 경우를 원칙으로 한다. (1) Chronic Lymphocytic Leukemia/Small Lymphocytic Lymphoma (2) Follicular Lymphoma, Marginal Zone Lymphoma (3) Mantle Cell Lymphoma (4) Diffuse Large B Cell Lymphoma (5) Burkitt Lymphoma (6) Peripheral T-cell Lymphoma 중 일부(7) Mycosis Fungoides/Sezary Syndrome II B 이상 (8) Adult T-cell Leukemia/Lymphoma (9) Extranodal NK/T-cell Lymphoma(Nasal type)</p> <p>이 건은 Mycosis fungoides로 구제항암화학요법 시행이 확인되지 않으며, 또한 치료 반응평가 상 부분반응 이상이 확인되지 않아 기준에 적합하지 아니한 바, 제4조(요양급여대상)에 따라 별표 1 및 별표 2에 따른 기준을 충족하지 못하고 조혈모세포이식을 실시하는 경우, 이식과 직접 관련된 3주간의 요양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.</p> <p>이 건은 Mantle Cell Lymphoma로 구제항암화학요법 후 부분반응 이상이 확인되지 않아 기준에 적합하지 아니한 바, 제4조(요양급여대상)에 따라 별표 1 및 별표 2에 따른 기준을 충족하지 못하고 조혈모세포이식을 실시하는 경우, 이식과 직접 관련된 3주간의 요양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.</p> <p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제 2022-313호, 2023. 1. 1. 시행) [별표 2] 1-다-1)에 의하면 급성림프모구백혈병(Acute Lymphoblastic Leukemia)의 요양급여대상 기준은 "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 X 10⁹/L 이상 (4) 치료반응 - 진단 후 첫 주기(cycle) 관해 유도에 실패</p>

구분	건수	결정결과	상병	결정내용
				<p>한 경우 (5) T세포 급성림프모구성백혈병 (가) Poor Steroid Response (나) SER(Slow Early Response)(7일 또는 14일째 골수검사에서 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 완전관해 된 경우"로 규정하고 있음. 이 건은 T Lymphoblastic Lymphoma/Leukemia로 진단받고 동종 조혈모세포이식 예정으로 이 상병은 급성림프모구성백혈병(Acute Lymphoblastic Leukemia) 요양급여대상 기준을 만족하면 요양급여 인정하고 있음.</p> <p>이 건은 T Lymphoblastic Lymphoma/Leukemia으로 RECIL 2017에서 제시한 완전관해의 기준을 만족하지 못함을 사례별로 심의함. 따라서 완전관해가 확인되지 않아 기준에 적합하지 아니한 바, 제4조(요양급여대상)에 따라 별표 1 및 별표 2에 따른 기준을 충족하지 못하고 조혈모세포이식을 실시하는 경우, 이식과 직접 관련된 3주간의 요양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.</p>
제대혈	총 1건	요양급여 : 1건	급성림프모구성백혈병 : 1건	<p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제 2022-313호, 2023. 1. 1. 시행) [별표 2] 1-다-1)-가)에 의하면 진단 시 15세 이상인 급성림프모구성백혈병(Acute Lymphoblastic Leukemia)의 요양급여대상 기준은 "진단 시 15세 이상에서 1차 또는 2차 혈액학적으로 완전관해 된 경우"로 규정하고 있음.</p> <p>이 건은 급성림프모구성백혈병으로 진단 시 15세 이상에서 1차 혈액학적 완전관해 된 경우에 해당하여 요양급여대상으로 승인함.</p>
자가	총 60건	요양급여 : 44건	다발골수종 : 23건	<p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제 2019-189호, 2019. 9. 1. 시행) 제3조(요양급여대상)[별표2] 2-나-4)-가)에 의하면, 다발골수종(Multiple Myeloma)은 IMWG에서 제시한 다발골수종(Multiple Myeloma) 진단기준에 만족하는 경우 요양급여 대상자로 인정하고 있음.</p> <p>이 건은 IMWG에서 제시한 다발골수종(Multiple Myeloma) 진단기준에 만족하여 요양급여대상으로 승인함.</p> <p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제 2022-313호, 2023. 1. 1. 시행) [별표 2] 2-라-1)-나)에 의하면 다발골수종(Multiple Myeloma)의 2차 자가 조혈모세포이식 요양급여대상 기준은 "(1) 1차 이식 후 VGPR 이상의 반응을 12개월 이상 유지한 경우 - 재발 시 인정, (2) 1차 이식</p>

구분	건수	결정결과	상병	결정내용
				<p>후 VGPR 이상의 반응에 도달하지 않고 진행성(progressive) 소견이 아닌 경우 - 6개월 이내에 시행한 경우 인정"으로 규정하고 있음.</p> <p>이 건은 다발골수종으로 1차 이식 후 VGPR 이상의 반응을 12개월 이상 유지 후 재발한 경우에 해당하여 요양급여대상으로 승인함.</p>
			비호지킨림프종 : 17건	<p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제 2022-313호, 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) (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 건은 (2) Diffuse Large B Cell Lymphoma로 LDH가 정상보다 높고 Ann Arbor stage III이상 이면서 표준항암화학요법 후 부분반응 이상에 해당하여 요양급여대상으로 승인함.</p> <p>이 건은 (5) Peripheral T-cell Lymphoma 중 일부(단, ALK(+), Anaplastic Large Cell Lymphoma 제외)로 표준항암화학요법에 부분반응 이상에 해당하여 요양급여대상으로 승인함.</p> <p>이 건은 (6) Primary CNS Lymphoma로 표준항암화학요법에 부분반응 이상에 해당하여 요양급여대상으로 승인함.</p> <p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제 2022-313호, 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.</p> <p>(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>

구분	건수	결정결과	상병	결정내용
				<p>이 건은 (4) Diffuse Large B Cell Lymphoma로 구제항암화학요법 후 부분반응 이상에 해당하여 요양급여대상으로 승인함.</p> <p>이 건은 (5) Burkitt Lymphoma로 구제항암화학요법 후 부분반응 이상에 해당하여 요양급여대상으로 승인함.</p> <p>이 건은 (6) Peripheral T-cell Lymphoma 중 일부로 구제항암화학요법 후 부분반응 이상에 해당하여 요양급여대상으로 승인함.</p> <p>이 건은 (7) Extranodal NK/T-cell Lymphoma로 구제항암화학요법 후 부분반응 이상에 해당하여 요양급여대상으로 승인함.</p>
			생식세포종 : 2건	<p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제 2022-313호, 2023. 1. 1. 시행) [별표 2] 2-사에 의하면, 생식세포종(Germ Cell Tumor)의 요양급여대상 기준은 "재발 후 구제항암화학요법에 부분반응 이상인 경우 또는 표준항암화학요법에 반응하지 않는 refractory case로 구제항암화학요법에 부분반응 이상인 경우"로 규정하고 있음.</p> <p>이 건은 생식세포종으로 구제항암화학요법에 부분반응 이상인 경우에 해당하여 요양급여대상으로 승인함.</p>
			골육종 : 1건	<p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제 2022-313호, 2023. 1. 1. 시행) [별표 2] 2-차에 의하면, 골육종(Osteosarcoma)의 요양급여대상 기준은 "다음 중 하나에 해당하는 경우 인정한다. 1) 수술 및 항암치료 후 완전관해된 경우 2) 재발 후 국소적 치료 및 구제 항암화학요법으로 2차 완전관해 된 때"로 규정하고 있음.</p> <p>이 건은 골육종으로 수술 및 항암치료 후 완전관해 된 경우에 해당하여 요양급여대상으로 승인함.</p>
			송과체아세포종 : 1건	<p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제 2022-313호, 2023. 1. 1. 시행) [별표 2] 2-자에 의하면, 수모세포종(Medulloblastoma)의 요양급여대상 기준은 "(가) 수술이나 항암화학요법에 부분반응 이상인 경우 (1) 수모세포종(Medulloblastoma) (가) 진단 시 3세 이하 (나) 수술 후 잔여종괴가 1.5cm² 이상인 경우 (다) 두개강 내 전이가 있는 경우 (라) Anaplastic type 나) 재발 후 구제항암화학요법에 부분반응 이상인 경우 2) 2회 연속적인 자가 조혈모세포이식(tandem transplation) - 수모세포종(Medulloblastoma), 중추신경계 배아암종(CNS Embryonal tumor), 비정형기형/황문근종양(AT/RT) 질병에 대하여 조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준에 적합하다고 판단되는 경우 1차, 2차 자가 조혈모세포이식 인정"로 규정하고 있음.</p> <p>이 건은 송과체아세포종(Pineoblastoma)으로 진단받고 자가 조혈모세포이식 예정으로 수모세포종(Medulloblastoma)의 요양급여대상 기준을 만족하면 요양급여로 인정하고 있음.(고시 제2022-313호, 조혈모세포이식 고시개정관련 질의·응답-사례</p>

구분	건수	결정결과	상병	결정내용
			수모세포종 : 4건	<p>별 상병-15) 따라서 진단 시 3세 이하로 수술이나 항암화학요법에 부분반응 이상인 경우에 해당하여 2차 요양급여대상으로 승인함.</p> <p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제 2022-313호, 2023. 1. 1. 시행) [별표 2] 2-자에 의하면, 수모세포종(Medulloblastoma)의 요양급여대상 기준은 "가) 수술이나 항암화학요법에 부분반응 이상인 경우 (1) 수모세포종(Medulloblastoma) (가) 진단 시 3세 이하 (나) 수술 후 잔여종괴가 1.5cm² 이상인 경우 (다) 두개강 내 전이가 있는 경우 (라) Anaplastic type 나) 재발 후 구제항암화학요법에 부분반응 이상인 경우 2) 2회 연속적인 자가 조혈모세포이식(tandem transplantation) - 수모세포종(Medulloblastoma), 중추신경계 배아암종(CNS Embryonal tumor), 비정형기형/황문근종양(AT/RT) 질병에 대하여 조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준에 적합하다고 판단되는 경우 1차, 2차 자가 조혈모세포이식 인정"로 규정하고 있음.</p> <p>이 건은 수모세포종으로 두개강 내 전이가 있고 수술이나 항암화학요법에 부분반응 이상인 경우에 해당하여 1차, 2차 요양급여대상으로 승인함.</p> <p>이 건은 수모세포종으로 Anaplastic type으로 수술이나 항암화학요법에 부분반응 이상인 경우에 해당하여 1차, 2차 요양급여대상으로 승인함.</p> <p>이 건은 수모세포종으로 진단 시 3세 이하로 수술이나 항암화학요법에 부분반응 이상인 경우에 해당하여 1차, 2차 요양급여대상으로 승인함.</p>
		선별급여 : 4건	비호지킨림프종 : 4건	조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제 2022-313호, 2023. 1. 1. 시행) [별표 2] 2-가-1)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) (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 진단

구분	건수	결정결과	상병	결정내용
				<p>기준에 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 건은 lymphoproliferative lesion of B-cell phenotype로 Lymphoma 확진 및 세부 분류가 확인되지 않아 기준에 적합하지 아니한 바, 제4조(요양급여대상)에 따라 별표 1 및 별표 2에 따른 기준을 충족하지 못하고 조혈모세포이식을 실시하는 경우, 이식과 직접 관련된 3주간의 요양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.</p>
				<p>이 건은 Probably T-cell lymphoma로 Lymphoma 세부 분류가 확인되지 않아 기준에 적합하지 아니한 바, 제4조(요양급여대상)에 따라 별표 1 및 별표 2에 따른 기준을 충족하지 못하고 조혈모세포이식을 실시하는 경우, 이식과 직접 관련된 3주간의 요양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.</p>
				<p>이 건은 Diffuse Large B Cell Lymphoma로 LDH가 정상보다 높지 않아 기준에 적합하지 아니한 바, 제4조(요양급여대상)에 따라 별표 1 및 별표 2에 따른 기준을 충족하지 못하고 조혈모세포이식을 실시하는 경우, 이식과 직접 관련된 3주간의 요양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.</p>
				<p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제 2022-313호, 2023. 1. 1. 시행) [별표 2] 2-가-1)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) (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 진단 기준에 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>

구분	건수	결정결과	상병	결정내용
				이 건은 Waldenstrom's Macroglobulinemia로 구제항암화학요법 후 부분반응 이상이 확인되지 않아 기준에 적합하지 아니한 바, 제4조(요양급여대상)에 따라 별표 1 및 별표 2에 따른 기준을 충족하지 못하고 조혈모세포이식을 실시하는 경우, 이식과 직접 관련된 3주간의 요양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.
			다발골수종 : 1건	<p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제 2022-313호, 2023. 1. 1. 시행) [별표 2] 2-라-1)-나)에 의하면 다발골수종(Multiple Myeloma)의 2차 자가 조혈모세포이식 요양급여대상 기준은 "(1) 1차 이식 후 VGPR 이상의 반응을 12개월 이상 유지한 경우 - 재발 시 인정, (2) 1차 이식 후 VGPR 이상의 반응에 도달하지 않고 진행성(progressive) 소견이 아닌 경우 - 6개월 이내에 시행한 경우 인정"으로 규정하고 있음.</p> <p>이 건은 다발골수종으로 1차 이식 후VGPR 또는 진행성 소견이 아니면서 6개월이 경과한 상태에서 시행하는 2차 자가 조혈모세포이식으로 기준에 적합하지 아니한 바, 제4조(요양급여대상)에 따라 별표 1 및 별표 2에 따른 기준을 충족하지 못하고 조혈모세포이식을 실시하는 경우, 이식과 직접 관련된 3주간의 요양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.</p>
			AL-아밀로이드증 : 1건	<p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제 2022-313호, 2023. 1. 1. 시행) [별표 2] 2-라-2)에 의하면, AL 아미로이드증(AL amyloidosis)의 요양급여대상 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 건은 AL아밀로이드증으로 조직검사 상 AL Amyloidosis가 확인되지 않아 IMWG에서 제시한 진단 근거를 만족하지 못해 기준에 적합하지 아니한 바, 제4조(요양급여대상)에 따라 별표 1 및 별표 2에 따른 기준을 충족하지 못하고 조혈모세포이식을 실시하는 경우, 이식과 직접 관련된 3주간의 요양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.</p>
계	94건			

[별첨] 조혈모세포이식 대상자 승인 결과

연번	신청구분	성별	나이(세)	진단명	승인결과
1	동종조혈모	남	41	만성골수성백혈병	요양급여
2	동종조혈모	남	52	비호지킨림프종	선별급여
3	동종조혈모	남	31	급성골수성백혈병	선별급여
4	동종조혈모	여	39	비호지킨림프종	선별급여
5	동종조혈모	남	26	비호지킨림프종	선별급여
6	동종조혈모	남	23	비호지킨림프종	선별급여
7	동종조혈모	남	57	일차골수섬유증	선별급여
8	동종조혈모	남	10	급성림프모구백혈병	선별급여
9	동종조혈모	여	48	급성골수성백혈병	요양급여
10	동종조혈모	여	55	급성골수성백혈병	요양급여
11	동종조혈모	여	46	급성골수성백혈병	요양급여
12	동종조혈모	남	58	골수형성이상증후군	요양급여
13	동종조혈모	남	67	일차골수섬유증	요양급여
14	동종조혈모	남	33	비호지킨림프종	요양급여
15	동종조혈모	남	58	급성골수성백혈병	요양급여
16	동종조혈모	남	66	일차골수섬유증	요양급여
17	동종조혈모	여	27	급성림프모구백혈병	요양급여
18	동종조혈모	여	49	급성림프모구백혈병	요양급여
19	동종조혈모	여	15	급성골수성백혈병	요양급여
20	동종조혈모	여	67	일차골수섬유증	요양급여
21	동종조혈모	남	36	중증재생불량성빈혈	요양급여
22	동종조혈모	남	45	일차골수섬유증	요양급여
23	동종조혈모	남	21	만성골수성백혈병	요양급여
24	동종조혈모	여	6	급성골수성백혈병	요양급여
25	동종조혈모	여	57	급성림프모구백혈병	요양급여
26	동종조혈모	여	37	급성골수성백혈병	요양급여
27	동종조혈모	여	52	중증재생불량성빈혈	요양급여
28	동종조혈모	여	62	급성골수성백혈병	요양급여
29	동종조혈모	남	5	비호지킨림프종	요양급여
30	동종조혈모	여	30	CHRONICMYELOMONOCYTTICLEUKEMIA-1	요양급여
31	동종조혈모	여	52	급성골수성백혈병	요양급여
32	동종조혈모	남	69	일차골수섬유증	요양급여
33	동종조혈모	여	50	비호지킨림프종	요양급여
34	동종조혈모	남	13	골수형성이상증후군	요양급여
35	동종조혈모	남	62	골수형성이상증후군	요양급여

연번	신청구분	성별	나이(세)	진단명	승인결과
36	동종조혈모	여	50	골수형성이상증후군	요양급여
37	동종조혈모	남	60	골수형성이상증후군	요양급여
38	동종조혈모	남	69	골수형성이상증후군	요양급여
39	동종조혈모	여	50	일차골수성유증	요양급여
40	제대혈조혈모	남	39	급성림프모구백혈병	요양급여
41	자가조혈모	남	51	다발골수종	선별급여
42	자가조혈모	남	29	비호지킨림프종	선별급여
43	자가조혈모	남	61	비호지킨림프종	선별급여
44	자가조혈모	남	41	AL아미로이드증	선별급여
45	자가조혈모	남	62	비호지킨림프종	선별급여
46	자가조혈모	여	53	비호지킨림프종	선별급여
47	자가조혈모	여	45	비호지킨림프종	요양급여
48	자가조혈모	남	69	다발골수종	요양급여
49	자가조혈모	여	54	비호지킨림프종	요양급여
50	자가조혈모	남	54	다발골수종	요양급여
51	자가조혈모	남	66	다발골수종	요양급여
52	자가조혈모	남	49	비호지킨림프종	요양급여
53	Tandem(자가-자가)	남	3	수모세포종①	요양급여
54	자가조혈모	여	61	비호지킨림프종	요양급여
55	자가조혈모	남	66	비호지킨림프종	요양급여
56	자가조혈모	남	64	비호지킨림프종	요양급여
57	자가조혈모	남	64	다발골수종	요양급여
58	자가조혈모	남	65	다발골수종	요양급여
59	자가조혈모	여	61	다발골수종	요양급여
60	자가조혈모	여	42	다발골수종	요양급여
61	자가조혈모	남	60	다발골수종	요양급여
62	자가조혈모	남	42	비호지킨림프종	요양급여
63	자가조혈모	여	57	비호지킨림프종	요양급여
64	자가조혈모	남	58	비호지킨림프종	요양급여
65	자가조혈모	남	46	다발골수종	요양급여
66	자가조혈모	여	44	다발골수종	요양급여
67	자가조혈모	여	20	생식세포종	요양급여
68	자가조혈모	남	55	다발골수종	요양급여
69	자가조혈모	여	48	다발골수종	요양급여
70	Tandem(자가-자가)	여	3	수모세포종①	요양급여
71	Tandem(자가-자가)	남	9	수모세포종①	요양급여
72	자가조혈모	여	63	다발골수종	요양급여

연번	신청구분	성별	나이(세)	진단명	승인결과
73	자가조혈모	남	48	비호지킨림프종	요양급여
74	자가조혈모	여	69	다발골수종	요양급여
75	자가조혈모	남	22	생식세포종	요양급여
76	자가조혈모	여	55	다발골수종	요양급여
77	자가조혈모	여	68	비호지킨림프종	요양급여
78	자가조혈모	남	16	골육종	요양급여
79	자가조혈모	여	62	다발골수종	요양급여
80	자가조혈모	남	66	비호지킨림프종	요양급여
81	자가조혈모	남	51	비호지킨림프종	요양급여
82	자가조혈모	남	63	비호지킨림프종	요양급여
83	자가조혈모	남	67	다발골수종	요양급여
84	자가조혈모	여	49	비호지킨림프종	요양급여
85	자가조혈모	남	43	비호지킨림프종	요양급여
86	자가조혈모	여	69	다발골수종	요양급여
87	자가조혈모	남	62	다발골수종	요양급여
88	자가조혈모	남	64	다발골수종	요양급여
89	자가조혈모	남	3	송과체아세포종	요양급여
90	Tandem(자가-자가)	여	5	수모세포종①	요양급여
91	자가조혈모	남	61	다발골수종	요양급여
92	자가조혈모	여	53	비호지킨림프종	요양급여
93	자가조혈모	여	62	다발골수종	요양급여
94	자가조혈모	남	64	다발골수종	요양급여

□ 조혈모세포이식 실시기관 승인 유지 등에 대하여

○ 관련근거

(건강보험심사평가원 공고 제2022-316호, 2023. 1. 1.시행)

제11조(실시기관의 승인 취소 등) ① 원장은 다음 각 호에 해당하는 경우 조혈모세포이식 분과위원회의 심의를 거쳐 실시기관 승인을 취소할 수 있다.

1. 실시기관이 「조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준」의 실시기관 요건을 충족하지 못하거나 이행하지 못하는 경우

○ 기존 조혈모세포이식 실시기관의 장비요건 확인 결과, 47개소는 승인유지, 2개소는 승인취소에 해당함

○ 확인내용

연번	요양기관명	요양기호	조혈모세포이식 실시기관 장비					결과
			혈액방사선 조사기 (B40800)	선형가속기 (B40100)	혈액성분 채집기 (D20900)	세포냉동기 (D22501)	세포냉동고 (D22502)	
1	대구***병원	371*****	○	○	○	-	-	승인취소
2	한국***병원	111*****	○	○	○	-	-	
3	가톨릭***병원	111*****	○	○	○	○	○	승인유지
4	가톨릭***병원	111*****	○	○	○	○	○	
5	가톨릭***병원	111*****	○	○	○	○	○	
6	가톨릭***병원	311*****	○	○	○	○	○	
7	**대학교병원	111*****	○	○	○	○	○	
8	**대학교병원	371*****	○	○	○	○	○	
9	**국립대학교병원	381*****	○	○	○	○	○	
10	**대학교병원	111*****	○	○	○	○	○	
11	**대학교**병원	371*****	○	○	○	○	○	
12	**대의과대학부속병원 (**)	111*****	○	○	○	○	○	
13	**대학교의과대학 부속**병원	111*****	○	○	○	○	○	
14	**대학교의과대학 부속**병원	311*****	○	○	○	○	○	
15	**대학교병원	211*****	○	○	○	○	○	
16	국립***병원	311*****	○	○	○	○	○	

연번	요양기관명	요양기호	조혈모세포이식 실시기관 장비					결과
			혈액방사선 조사기 (B40800)	선형가속기 (B40100)	혈액성분 채집기 (D20900)	세포냉동기 (D22501)	세포냉동고 (D22502)	
17	***대학교병원	371*****	○	○	○	○	○	승인유지
18	**대학교병원	211*****	○	○	○	○	○	
19	**대학교병원	211*****	○	○	○	○	○	
20	**대학교병원	311*****	○	○	○	○	○	
21	**서울병원	111*****	○	○	○	○	○	
22	**대학교병원	111*****	○	○	○	○	○	
23	서울**병원	111*****	○	○	○	○	○	
24	***대학교**병원	111*****	○	○	○	○	○	
25	**대학교병원	311*****	○	○	○	○	○	
26	****대학교병원	381*****	○	○	○	○	○	
27	**대학교기독병원	321*****	○	○	○	○	○	
28	**대학교의과대학병원	111*****	○	○	○	○	○	
29	**대학교병원	371*****	○	○	○	○	○	
30	**대학교부속병원	351*****	○	○	○	○	○	
31	의료법인**의료재단 *병원	311*****	○	○	○	○	○	
32	****대학교의과대학 부속**병원	111*****	○	○	○	○	○	
33	****대학교의과대학 부속**병원	111*****	○	○	○	○	○	
34	**대학교부속 ***병원	211*****	○	○	○	○	○	
35	**대학교****병원	211*****	○	○	○	○	○	
36	**대학교의과대학 부속병원	311*****	○	○	○	○	○	
37	**대학교병원	351*****	○	○	○	○	○	
38	****병원	391*****	○	○	○	○	○	
39	**대학교병원	361*****	○	○	○	○	○	

연번	요양기관명	요양기호	조혈모세포이식 실시기관 장비					결과
			혈액방사선 조사기 (B40800)	선형가속기 (B40100)	혈액성분 채집기 (D20900)	세포냉동기 (D22501)	세포냉동고 (D22502)	
40	**대학교병원	111*****	○	○	○	○	○	승인유지
41	*의과학대학교 ***병원	311*****	○	○	○	○	○	
42	**대학교병원	341*****	○	○	○	○	○	
43	****대학교병원	371*****	○	○	○	○	○	
44	학교법인**학원 ***대학교부속**병원	311*****	○	○	○	○	○	
45	학교법인****학원 **대학교병원	381*****	○	○	○	○	○	
46	한국***의학원 ***병원	111*****	○	○	○	○	○	
47	**대학교**병원	311*****	○	○	○	○	○	
48	**대학교병원	111*****	○	○	○	○	○	
49	****대학교병원	361*****	○	○	○	○	○	

○ 후속조치

- 승인 취소된 요양기관의 경우 다시 조혈모세포이식 실시기관으로 승인 받기 위해서는 실시기관의 요건을 충족한 후 사전승인 절차를 따라야 함.

[2023.7.26. 조혈모세포이식 분과위원회]

[2023.8.8. 중앙심사조정위원회]