

진료심사평가위원회 심의사례 공개 (총 4개 항목)

- 2020. 9. 29. 공개

연번	제 목	페이지
1	심실 보조장치 치료술(VAD*) 영양급여 대상 여부	2
2	Nusinersen sodium 주사제(품명: 스피라자주) 영양급여 대상 여부	5
3	조혈모세포이식 대상자 승인 여부	9
4	Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 영양급여 대상 여부	38

* VAD: Ventricular Assist Device

1. 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 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 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
4	승인	-	-	4	-
	불승인	-	-	-	-

□ 심실 보조장치 치료술(VAD) 대상자 요양급여 여부(총 4사례)

○ 이식형 좌심실 보조장치 치료술

사례	성별/나이	심의결과	결정 사유
A	여/55세	승인 (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 비후성 심근병증 환자로, 2012년 비후성 심근병증 진단받고, 반복되는 심방세동으로 심율동전환 및 전극도자절제술 시행하였으며, 2018년부터 심기능 악화되어 심부전치료 지속중임. 심율동전환제세동기거치술(ICD) 및 체외순환막형산화요법(ECMO) 시행 후에도 증상 호전되지 않고, 약물치료 지속하고 있으나 심실세동 및 심실빈맥 반복되는 상태임. 또한, 조절되지 않는 부정맥으로 강심제 사용이 제한적이며, NYHA Class III, INTERMACS Level 2, 좌심실구혈률(LVEF) 31.6%, 좌심실수축기내경(LVESD) 42.6mm, 좌심실이완기내경(LVEDD) 53.7mm,

사례	성별/나이	심의결과	결정 사유
			<p>심장지수(Cardiac Index) 1.79L/min/m², peak VO₂ 6.33mL/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 가목 ‘심장이식 대기자로 등록된 말기심부전 환자의 심장이식 가교 치료시’에 해당하며, 금기증이 달리 확인되지 않으므로 급여 인정함.</p>
B	여/66세	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, 2012년 확장성 심근병증 및 심방세동 진단받고, 2016년 심율동 전환제세동기거치술 (ICD) 후 호흡곤란 지속되어 심장재동기화치료 (CRT) 시행하였음. 이후 약물치료에도 불구하고 증상 호전되지 않고, 정맥 강심제에 의존적이며, NYHA Class III, INTERMACS Level 3, 좌심실구혈률(LVEF) 23%, 폐동맥 수축기압/이완기압 (PASP/PADP) 50/28mmHg, 평균 폐동맥 쇄기압(PAWP) 23mmHg, 심장지수(Cardiac Index) 1.95L/min/m², peak VO₂ 10.8mL/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 가목 ‘심장이식 대기자로 등록된 말기심부전 환자의 심장이식 가교 치료시’에 해당하며, 금기증이 달리 확인되지 않으므로 급여 인정함.</p>
C	남/44세	승인 (급여)	<p>「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」은 제6조 및 별표2에서 심실 보조장치 치료술의 요양급여 대상자 기준 및 본인부담률을 정하고 있음.</p> <p>이 사례는 심장이식 대기자로 등록된 확장성 심근병증 환자로, 2009년 확장성 심근병증 진단받고, 2010년 승모판성형술 및 삼첨판성형술 시행하였음. 이후 약물치료 지속중이나 심기능 호전되지 않고, 정맥 강심제에 의존적이며, NYHA Class IV, INTERMACS Level 3, 좌심실구혈률(LVEF) 25%, 좌심실수축기내경 (LVESD) 82mm, 좌심실이완기내경(LVEDD) 89mm, 폐동맥 수축기압/이완기압 (PASP/PADP) 67/32mmHg, 평균 폐동맥쇄기압(PAWP) 31mmHg 등 말기 심부전 소견 보임.</p> <p>따라서 「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」 제6조 [별표2] 1.- ① 이식형 좌심실 보조장치 치료술 적응증 중 가목 ‘심장이식 대기자로 등록된 말기심부전 환자의 심장이식 가교 치료시’에 해당하며, 금기증이 달리 확인되지 않으므로 급여 인정함.</p>
D	남/64세	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, 1989년 대동맥판막치환술(AVR), 승모판막치환술(MVR) 시행 후 2015년 8월 승모판막재치환술(Redo MVR) 시행하였으며, 2019년</p>

사례	성별/나이	심의결과	결정 사유
			<p>5월부터 심각한 좌심실 기능저하 소견으로 약물치료 시작하였음. 2020년 3월 심장재동기화치료(CRT-D) 시행 및 약물 치료에도 불구하고 증상악화로 입퇴원 반복중이며, 현재 정맥 강심제에 의존적인 상태임. 또한, NYHA Class IV, INTERMACS level 3, 좌심실구혈률(LVEF) 16.1%, 폐동맥수축기압/이완기압(PASP/PADP) 43/24mmHg, 평균 폐동맥쇄기압(PAWP) 26mmHg, 심장지수(Cardiac Index) 1.64L/min/m² 등 말기 심부전 소견 보임.</p> <p>따라서 「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」 제6조 [별표2] 1.- ① 이식형 좌심실 보조장치 치료술 적응증 중 가목 ‘심장이식 대기자로 등록된 말기심부전 환자의 심장이식 가교 치료시’에 해당하며, 금기증이 달리 확인되지 않으므로 급여 인정함.</p>

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 위 공고 별지 제1호 서식에 따른 스피라자주 요양급여 신청서를 제출하여야 함(제3조제1항).
 2. 스피라자주 요양급여를 승인받은 경우 4개월마다 유지용량 투여 전 위 공고 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)

심의 년월	합계	스피라자주 요양급여 신청					스피라자주 투여 모니터링 보고					
		소계	승인	조건부 승인	불승인	자료 보완	소계	승인	조건부 승인	불승인	자료 보완	종료
2020. 8.	34	3	-	-	-	3	31	28	-	-	-	3

○ 스피라자주 요양급여 신청(3사례)

심의년월	사례	성별/나이	진단명	심의결과	심의내용
2020. 8.	A	남/16세	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 SMA 관련 임상 증상과 징후 발현, 3) 영구적 인공 호흡기를 사용하고 있지 않는 경우 모두를 만족하는 경우에 인정하고 있음. 이 건은 척추축만증에 대한 수술력이 있어 척수 조영술을 시행하였으나, 제출된 자료만으로는 요추 천자를 통한 경막내 지속투여 가능여부에 대한 근거가 불충분하므로 관련 영상자료 제출을 요구함.
	B	여/35세	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

심의년월	사례	성별/나이	진단명	심의결과	심의내용
					<p>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.</p> <p>이 건은 제출된 자료만으로는 만3세(36개월) 이하에 척수성 근위축증 관련 증상과 징후 발현 여부에 대한 근거가 불충분하므로 관련 자료보완을 요구함.</p>
	C	여/25세	SMA (type III)	자료보완	<p>「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」 보건복지부 고시(제2019-69호, 2019. 4. 8. 시행) 별지2의 세부인정기준 및 방법 제1호가목에서는 스핀라자주의 투여대상으로 5q 척수성 근위축증 환자로서 1) 5q SMN-1 유전자의 결손 또는 변이의 유전자적 진단, 2) 만 3세 이하에 SMA 관련 임상 증상과 징후 발현, 3) 영구적 인공 호흡기를 사용하고 있지 않는 경우 모두를 만족하는 경우에 인정하고 있음.</p> <p>이 건은 척추측만증에 대한 수술력이 있는 환자로, 척수조영술을 시행하여 요추천자를 통한 경막내 지속투여 가능여부에 대한 소견 제출을 요구함. 또한 현재 인공호흡기를 사용 중으로, 호흡기능에 대한 관련 전문의(주치의 제외) 소견 제출을 요구함.</p>

○ 스핀라자주 투여 모니터링 보고(31사례)

- 투여 유지여부(28사례)

심의년월	사례	성별/나이	진단명	최초 투여일	투여 예정차수	심의결과	심의내용
2020. 8.	D	여/20세	SMA (type II)	'19. 9. 10.	6	승인	<p>이 건은 제출된 운동기능평가 결과 직전 평가시점과 비교하여 운동기능의 유지가 확인되는 등 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」 보건복지부 고시(제2019-69호, 2019. 4. 8. 시행) 별지2의 세부인정기준 및 방법 제1호다목에서 정한 중단 기준에 해당하지 아니하므로 스핀라자주를 요양급여 대상으로 인정함.</p>
	E	여/26세	SMA (type II)	'19. 10. 26.	6	승인	
	F	여/7세	SMA (type II)	'19. 10. 21.	6	승인	
	G	여/11세	SMA (type II)	'19. 10. 29.	6	승인	
	H	남/11세	SMA (type II)	'19. 10. 30.	6	승인	
	I	여/10세	SMA (type II)	'19. 7. 2.	7	승인	
	J	여/8세	SMA (type II)	'19. 7. 2.	7	승인	

심의년월	사례	성별/나이	진단명	최초 투여일	투여 예정차수	심의결과	심의내용
	K	여/6세	SMA (type II)	'19. 7. 9.	7	승인	이 건은 제출된 운동기능평가 결과 직전 평가시점과 비교하여 운동기능의 개선이 확인되는 등 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」 보건복지부 고시(제2019-69호, 2019. 4. 8. 시행) 별지2의 세부인정기준 및 방법 제1호다목에서 정한 중단 기준에 해당하지 아니하므로 스핀라자주를 요양급여 대상으로 인정함.
	L	여/6세	SMA (type II)	'19. 7. 1.	7	승인	
	M	남/13세	SMA (type II)	'19. 6. 27.	7	승인	
	N	여/5세	SMA (type II)	'19. 6. 21.	7	승인	
	O	여/5세	SMA (type II)	'19. 6. 20.	7	승인	
	P	여/7세	SMA (type II)	'19. 6. 20.	7	승인	
	Q	남/3세	SMA (type II)	'18. 7. 6.	10	승인	
	R	여/5세	SMA (type II)	'18. 7. 9.	10	승인	
	S	남/4세	SMA (type I)	'18. 5. 23.	10	승인	
	T	여/11세	SMA (type II)	'19. 6. 6.	7	승인	
	U	여/7세	SMA (type I)	'18. 4. 19.	10	승인	
	V	여/26세	SMA (type II)	'20. 3. 3.	5	승인	
	W	여/17세	SMA (type II)	'20. 4. 1.	5	승인	
	X	여/7세	SMA (type III)	'19. 10. 29.	6	승인	
	Y	여/5세	SMA (type II)	'19. 10. 29.	6	승인	
	Z	여/9세	SMA (type II)	'19. 10. 31.	6	승인	
	Z1	남/12세	SMA (type II)	'19. 7. 17.	7	승인	
	Z2	여/2세	SMA (type II)	'19. 7. 3.	7	승인	
	Z3	남/18세	SMA (type III)	'19. 7. 3.	7	승인	
	Z4	남/2세	SMA (type II)	'19. 7. 25.	7	승인	
	Z5	여/2세	SMA (type I)	'19. 3. 7.	8	승인	

- 투여 종료보고(3사례)

심의년월	사례	성별/나이	진단명	최초 투여일	투여차수	심의결과	심의내용
2020. 8.	Z6	여/2세	SMA (type II)	'19. 9. 16.	4	종료	이 건은 임상시험 참여를 위해 스피라자주 투여를 종료함.
	Z7	여/1세	SMA (type I)	'19. 11. 19.	4	종료	
	Z8	여/1세	SMA (type I)	'19. 10. 16.	4	종료	이 건은 영구적 인공호흡기 사용 중으로, 「요양급여의 적용 기준 및 방법에 관한 세부사항 (약제)」 보건복지부 고시(제2019-69호, 2019. 4. 8.시행) 별지2의 세부인정기준 및 방법 제1호다목에서 정한 중단기준에 해당하여 스피라자주 투여를 종료함.

3. 조혈모세포이식 대상자 승인 여부

우리원에서는 「조혈모세포이식의 영양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019. 9. 1.시행)」에 따라 조혈모세포이식 실시기관 승인 및 실시 대상자에 대해 영양급여 또는 선별급여 여부를 인정하는 조혈모세포이식 사전 승인 제도를 실시하고 있습니다.

조혈모세포이식 실시 대상자는 진료심사평가위원회의 심의 결과 영양급여 기준에 적합한 경우는 영양급여 대상으로 인정하며, 적합하지 않은 경우라도 선별급여대상으로 인정 할 수 있습니다. 선별급여대상 환자가 조혈모세포이식을 시행받기 위해 입원한 경우, 「조혈모세포이식의 영양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019. 9. 1.시행)」 제4조제3항 [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 부담토록하고, 그 외의 기간에 이루어지는 진료비 (검사와 합병증 및 후유증 진료비 등)에 대하여는 국민건강보험법 시행령 [별표 2] 및 본인일부부담금 산정특례에 관한 기준에 따라 본인부담률을 적용하고 있습니다.

□ 조혈모세포이식 대상자 승인

○ 심의 결과

구분		계	동종	제대혈	자가	비고
총 접수		373	206	11	156	
처리결과	요양급여	295	158	8	129	
	선별급여	66	41	3	22	
	취하	12	7	-	5	

* 신청기관 : 41개 요양기관

○ 심의내용

구분	건수	결정사항	상병	결정내역
동종	총 206건	요양급여 : 158건	급성림프모구백혈병 : 44건	<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 (1) 염색체 검사에서 다음 중 하나에 해당하는 경우 (가) t(9:22) 혹은 BCR/ABL 유전자 양성 (나) t(v;11q23) 또는 MLL 재배열 (다) 염색체수 44 미만 (2) 진단시 1세 미만 (3) 백혈구 수 100 X 10⁹/L 이상 (4) 진단 후 첫 주기(cycle) 관해 유도에 실패한 경우</p>

구분	건수	결정사항	상병	결정내역
				<p>(5) T세포 급성림프모구성백혈병에서 다음 중 하나에 해당하는 경우</p> <p>(가) Poor Steroid Response</p> <p>(나) SER(Slow Early Response)(7일 또는 14일째 골수 검사에서 백혈병세포가 존재하는 경우)</p> <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> <p>이 건은 급성림프모구백혈병으로 진단 시 15세 이상으로 1차 또는 2차 완전관해 된 경우이거나, 진단 시 15세 미만에서 1차 완전관해 되었으나 고위험군 중 하나에 해당한 경우 등에 해당하여 요양급여대상으로 승인함.</p>
			급성골수성백혈병 : 43건	<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> <p>- 표준치료 후 미세잔류암(Minimal Residual Disease) 양성으로 1차 또는 2차 혈액학적 완전관해된 경우</p> <p>(나) 급성골수모구성백혈병(Acute Myeloblastic Leukemia, APL 제외)</p> <p>- 1차 또는 2차 혈액학적 완전관해된 경우</p> <p>이 건은 급성골수성백혈병으로 1차 또는 2차 혈액학적 완전관해된 경우에 해당하여 요양급여대상으로 승인함.</p>
			골수형성이상증후군 : 28건	<p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019. 9. 1.시행) 제3조(요양급여대상) [별표2] 2-가-5)에 의하면 골수형성이상증후군(Myelo dysplastic Syndrome)은 다음 중 하나에 해당하는 경우 요양급여대상자로 인정하고 있음(소아는 사례별로 결정함).</p> <p>(1) 고위험군인 경우</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/μl 이하 이면서 혈소판 20,000/μl 이하</p> <p>(나) Erythropoietin제제, Immuno-Suppressive Therapy(IST)에</p>

구분	건수	결정사항	상병	결정내역
				<p>불응하거나 치료 적응증에 해당되지 않으면서 혈색소 7.0g/dl을 유지하기 위해 최근 6개월 이내 지속적인 수혈 요구로 6units 이상의 수혈이 필요한 경우</p> <p>이 건은 골수형성이상증후군으로 고위험군인 경우이거나, 말초혈액검사 결과 절대호중구수(ANC) 500/μl 이하이 면서 혈소판 20,000/μl 이하 등을 만족하는 중간위험군 에 해당하여 영양급여대상으로 승인함.</p>
			<p>중증재생불량성빈혈 : 14건</p>	<p>조혈모세포이식의 영양급여에 관한기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019. 9. 1.시행) 제3조(영양급여대상) [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 영양급여 대상자로 인정하고 있음.</p> <p>가) 절대호중구수(ANC)가 500/μl 이하 나) 교정 망상적혈구 1.0% 이하 또는 절대 망상적혈구 60x10⁹/L 다) 혈소판 20,000/μl 이하</p> <p>이 건은 중증재생불량성빈혈로 골수검사 결과 세포총실도 가 심하게 낮으면서 절대호중구수(ANC) 500/μl 이하 및 혈소판 20,000/μl 이하 등이 확인되어 영양급여대상으로 승인함.</p>
			<p>비호지킨림프종 : 12건</p>	<p>조혈모세포이식의 영양급여에 관한기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019. 9. 1.시행) 제3조(영양급여대상) [별표2] 2-가-7)-가)에 의하면, 비호지킨림프종은 다음 중 하나에 해당하는 경우 영양급여대상자로 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 (나) Extranodal NK/T-cell Lymphoma(Nasal type) (단, stage I 완전관해 제외) (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 (나) Follicular Lymphoma, Marginal Zone Lymphoma</p>

구분	건수	결정사항	상병	결정내역
				<p>(다) Mantle Cell Lymphoma (라) Diffuse Large B Cell Lymphoma (마) Burkitt Lymphoma (바) Peripheral T-cell Lymphoma (사) Mycosis Fungoides/Sezary Syndrome II B 이상 (아) Adult T-cell Leukemia/Lymphoma (자) Extranodal NK/T-cell Lymphoma(Nasal type)</p> <p>이 건은 비호지킨림프종으로 1차 표준항암화학요법 후 부분 반응 이상이거나 표준항암화학요법이나 자가 조혈모세포이식 후에 재발 또는 불응성인 경우로서 구제항암화학요법에 부분반응 이상인 경우에 해당하여 요양급여대상으로 승인함.</p>
			일차골수섬유증 : 9건	<p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019. 9. 1.시행) 제3조(요양급여대상) [별표2] 2-가-9)에 의하면, 일차골수섬유증(Primary Myelofibrosis)은 일차골수섬유증의 예후지표인 DIPSS(Dynamic International Prognostic Scoring System) plus risk category 중 고위험도(High risk)와 중등위험도-2 (Intermediate-2)에 해당하는 경우 요양급여대상자로 인정하고 있음.</p> <p>이 건은 일차골수섬유증으로 DIPSS plus risk category 중 고위험도(High risk) 또는 중등위험도-2 (Intermediate-2)에 해당하여 요양급여대상으로 승인함.</p>
			다발골수종 : 4건	<p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019. 9. 1.시행) 제3조(요양급여대상) [별표2] 2-가-6)에 의하면, 다발골수종(Multiple Myeloma)은 다음의 조건을 모두 만족하는 경우 요양급여대상자로 인정하고 있음.</p> <p>가) ECOG 수행능력평가 0-1 나) 부분반응(Partial Response) 이상인 경우 다) 만성신부전이 아닌 경우</p> <p>이 건은 다발골수종으로 ECOG 수행능력평가 0-1, 부분반응 이상, 만성신부전이 아닌 경우에 해당하여 요양급여대상으로 승인함.</p>
			만성골수성백혈병 : 1건	<p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019. 9. 1.시행) 제3조(요양급여대상) [별표2] 2-가-2)에 의하면, 만성골수성백혈병(Chronic Myeloid Leukemia)은 WHO criteria에서 제시한 만성골수성백혈병 만성기 또는 가속기로 다음 중 하나에 해당하는 경우 요양급여대상자로 인정하고 있음.</p>

구분	건수	결정사항	상병	결정내역
				<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>이 건은 만성골수성백혈병 만성기로 티로신 키나제 억제제(TKI) 2개에 실패하거나 불내성을 보이는 경우에 해당하여 요양급여대상으로 승인함.</p>
			<p>혈구포식림프조직구증 : 1건</p>	<p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019. 9. 1.시행) 제3조(요양급여대상) [별표2] 2-가-10)에 의하면, 혈구포식림프조직구증(Hemophagocytic Lymphohistiocytosis, HLH)은 The Histiocyte Society에서 제시된 진단기준(2004년 제정)을 만족하는 혈구포식림프조직구증 환자 중 가족성(유전적) 또는 비가족성(비유전적) 혈구포식림프조직구증으로 확인된 경우 요양급여대상자로 인정하고 있음.</p> <p>이 건은 비가족성(비유전적) 혈구포식림프조직구증에 해당하여 요양급여대상으로 승인함.</p>
			<p>Atypical CML, Immunodeficiency-combined : 2건</p>	<p>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 [별표2] 조혈모세포이식 요양급여의 대상자 기준의 질병에 해당하지 않으나, 제출된 자료를 참고하여 진료심사평가위원회의 심의를 통해 요양급여대상으로 승인함.</p>
		<p>선별급여 : 41건</p>	<p>급성골수성백혈병 : 10건</p>	<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) - 표준치료 후 미세잔류양(Minimal Residual Disease) 양성으로 1차 또는 2차 혈액학적 완전관해된 경우</p> <p>(나) 급성골수모구성백혈병(Acute Myeloblastic Leukemia, APL 제외) - 1차 또는 2차 혈액학적 완전관해된 경우</p> <p>이 건은 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 요양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.</p>
			<p>급성림프모구백혈병 : 5건</p>	<p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019. 9. 1.시행) 제3조(요양급여대상) [별표2] 2-가-3)에 의하면, 급성림프모구백혈병(Acute Lymphoblastic Leukemia)은 혈액학적 완전관해 상태로 다음 중 하나에 해당하는 경우 요양급여대상자로 인정하고 있음.</p> <p>가) 진단 시 15세 이상에서 1차 완전관해된 경우 나) 진단 시 15세 미만에서 1차 완전관해 되고 다음 고위험군 중 하나에 해당하는 경우</p> <p>(1) 염색체 검사에서 다음 중 하나에 해당하는 경우 (가) t(9:22) 혹은 BCR/ABL 유전자 양성 (나) t(v;11q23) 또는 MLL 재배열 (다) 염색체수 44 미만</p> <p>(2) 진단시 1세 미만 (3) 백혈구 수 100 X 10⁹/L 이상 (4) 진단 후 첫 주기(cycle) 관해 유도에 실패한 경우 (5) T세포 급성림프모구성백혈병에서 다음 중 하나에 해당하는 경우 (가) Poor Steroid Response (나) SER(Slow Early Response)(7일 또는 14일째 골수검사에서 백혈병세포가 존재하는 경우) (다) Early T cell Precursor Phenotype</p> <p>다) 1차 완전관해 유지 중 분자생물학적 재발(Molecular Relapse) 또는 미세잔류암(Minimal Residual Disease) 양성인 경우</p> <p>라) 2차 이상 완전관해된 경우</p> <p>이 건은 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, 급성골수성백혈병, 비호지킨림프종,</p>	<p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019. 9. 1.시행) 제3조(요양급여대상) [별표2] 1-나에 의하면, 조혈모세포이식을 받고자 하는 자와</p>

구분	건수	결정사항	상병	결정내역
			<p>골수형성이상증후군, 중증재생불량성빈혈, 일차골수성유증 : 12건</p>	<p>조혈모세포를 공여하고자 하는 자는 조직형 검사 결과 HLA A, B, C, DR형이 일치해야 한다. 다만, 다음의 경우에도 실시할 수 있다.</p> <p>가) 혈연관계에 있는 경우 - 1 locus 불일치까지 인정한다.</p> <p>나) 비혈연관계에 있는 경우 - 가족 내에서 HLA가 일치하는 공여자를 찾을 수 없는 경우 1 allele 불일치까지 인정한다.</p> <p>다) 혈연관계에서 2 ~ 4 loci 불일치(Haploidentical)하는 경우 - 상기 가) 또는 나)에 해당하는 공여자가 없는 경우에 실시하는 1차 동종조혈모세포이식은 인정한다.</p> <p>제대혈 이식은 HLA A, B형의 locus와 DR형의 allele 중 2개 불일치 까지 인정한다.</p> <p>이 건은 2차 이상 반일치 동종 조혈모세포이식에 해당하여 요양급여기준에 적합하지 아니함. 다만, 조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019. 9. 1.시행) 제4조(선별급여대상)제3항에 따라 진료 담당의사의 의학적인 판단에 의해 조혈모세포이식을 실시한 경우, 이식과 직접 관련된 3주간의 요양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.</p>
			<p>비호지킨림프종 : 6건</p>	<p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019. 9. 1.시행) 제3조(요양급여대상) [별표2] 2-가-7)-가)에 의하면, 비호지킨림프종은 다음 중 하나에 해당하는 경우 요양급여대상자로 인정하고 있음.</p> <p>(1) 1차 표준항암화학요법 후 부분반응 이상이며 다음 중 하나에 해당하는 경우</p> <p>(가) Chronic Lymphocytic Leukemia/Small Lymphocytic Lymphoma del(17p) 또는 del(11q)인 경우</p> <p>(나) Extranodal NK/T-cell Lymphoma(Nasal type) (단, stage I 완전관해 제외)</p> <p>(다) Adult T-cell Leukemia/Lymphoma</p> <p>(2) 표준항암화학요법이나 자가 조혈모세포이식 후에 재발 또는 불응성인 경우로서 구제항암화학요법에 부분반응 이상이며 다음 중 하나에 해당하는 경우를 원칙으로 한다.</p> <p>(가) Chronic Lymphocytic Leukemia/Small Lymphocytic Lymphoma</p> <p>(나) Follicular Lymphoma, Marginal Zone Lymphoma</p> <p>(다) Mantle Cell Lymphoma</p> <p>(라) Diffuse Large B Cell Lymphoma</p> <p>(마) Burkitt Lymphoma</p>

구분	건수	결정사항	상병	결정내역
				<p>(바) Peripheral T-cell Lymphoma (사) Mycosis Fungoides/Sezary Syndrome II B 이상 (아) Adult T-cell Leukemia/Lymphoma (자) Extranodal NK/T-cell Lymphoma(Nasal type)</p> <p>이 건은 1차 표준항암화학요법 및 구제항암화학요법에 부분반응 이상이 확인되지 않아 영양급여기준에 적합하지 아니함. 다만, 조혈모세포이식의 영양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019. 9. 1.시행) 제4조(선별급여대상)제3항에 따라 진료 담당의사의 의학적인 판단에 의해 조혈모세포이식을 실시한 경우, 이식과 직접 관련된 3주간의 영양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.</p> <p>조혈모세포이식의 영양급여에 관한기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019. 9. 1.시행) 제3조(요양급여대상) [별표2] 1-나에 의하면, 조혈모세포이식을 받고자 하는 자와 조혈모세포를 공여하고자 하는 자는 조직형 검사 결과 HLA A, B, C, DR형이 일치해야 한다. 다만, 다음의 경우에도 실시할 수 있다.</p> <p>가) 혈연관계에 있는 경우 - 1 locus 불일치까지 인정한다.</p> <p>나) 비혈연관계에 있는 경우 - 가족 내에서 HLA가 일치하는 공여자를 찾을 수 없는 경우 1 allele 불일치까지 인정한다.</p> <p>다) 혈연관계에서 2 ~ 4 loci 불일치(Haploidentical)하는 경우 - 상기 가) 또는 나)에 해당하는 공여자가 없는 경우에 실시하는 1차 동종조혈모세포이식은 인정한다.</p> <p>제대혈 이식은 HLA A, B형의 locus와 DR형의 allele 중 2개 불일치 까지 인정한다.</p> <p>이 건은 적합한 비혈연 공여자가 없는 경우에 실시하는 1차 반일치 동종 조혈모세포이식에 해당하지 않아 영양급여기준에 적합하지 아니함. 다만, 조혈모세포이식의 영양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019. 9. 1.시행) 제4조(선별급여대상)제3항에 따라 진료 담당의사의 의학적인 판단에 의해 조혈모세포이식을 실시한 경우, 이식과 직접 관련된 3주간의 영양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.</p>
			다발골수종 : 2건	<p>조혈모세포이식의 영양급여에 관한기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019. 9. 1.시행) 제3조(요양급여대상) [별표2] 2-가-6)에 의하면, 다발골수종(Multiple Myeloma)은</p>

구분	건수	결정사항	상병	결정내역
				<p>다음의 조건을 모두 만족하는 경우 요양급여대상자로 인정하고 있음.</p> <p>가) ECOG 수행능력평가 0-1 나) 부분반응(Partial Response) 이상인 경우 다) 만성신부전이 아닌 경우</p> <p>이 건은 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>일차골수섬유증, 비호지킨림프종 : 2건</p>	<p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019. 9. 1.시행) 제3조(요양급여대상 [별표2] 1-다에 의하면, 조혈모세포 2차 이식은 조혈모세포 이식을 시행한 후 재발하여 시행하는 동종 조혈모세포이식의 경우 급성골수성백혈병과 급성림프모구백혈병의 경우에는 재발 후 다시 관해 된 때와 중증재생불량성빈혈에서 이식 후 생착에 실패한 경우 요양급여대상자로 인정하고 있음.</p> <p>이 건은 2차 조혈모세포이식으로 대상 질병에 해당하지 않아 요양급여기준에 적합하지 아니함. 다만, 조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019. 9. 1.시행) 제4조(선별급여대상) 제3항에 따라 진료 담당의사의 의학적인 판단에 의해 조혈모세포이식을 실시한 경우, 이식과 직접 관련된 3주간의 요양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.</p>
			<p>일차골수섬유증, 골수형성이상증후군 : 2건</p>	<p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019. 9. 1.시행) 제3조(요양급여대상) [별표2] 1-가에 의하면, 조혈모세포이식을 받고자 하는 자의 연령은 시술일 현재 만70세 미만으로 규정하고 있음.</p> <p>이 건은 조혈모세포이식 시술일 기준 만 70세 이상으로 요양급여기준에 적합하지 아니함. 다만, 조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019. 9. 1.시행) 제4조(선별급여대상)제3항에 따라 진료 담당의사의 의학적인 판단에 의해 조혈모세포이식을 실시한 경우, 이식과 직접 관련된 3주간의 요양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.</p>

구분	건수	결정사항	상병	결정내역
			<p>혈구포식림프조직구증 : 1건</p>	<p>조혈모세포이식의 영양급여에 관한기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019. 9. 1.시행) 제3조(영양급여대상) [별표2] 1-나에 의하면, 조혈모세포이식을 받고자 하는 자와 조혈모세포를 공여하고자 하는 자는 조직형 검사 결과 HLA A, B, C, DR형이 일치해야 한다. 다만, 다음의 경우에도 실시할 수 있다.</p> <p>가) 혈연관계에 있는 경우 - 1 locus 불일치까지 인정한다.</p> <p>나) 비혈연관계에 있는 경우 - 가족 내에서 HLA가 일치하는 공여자를 찾을 수 없는 경우 1 allele 불일치까지 인정한다.</p> <p>다) 혈연관계에서 2 ~ 4 loci 불일치(Haploidentical)하는 경우 - 상기 가) 또는 나)에 해당하는 공여자가 없는 경우에 실시하는 1차 동종조혈모세포이식은 인정한다.</p> <p>제대혈 이식은 HLA A, B형의 locus와 DR형의 allele 중 2개 불일치 까지 인정한다.</p> <p>이 건은 비혈연 공여자이나, HLA 1 locus 불일치로 영양급여기준에 적합하지 아니함. 다만, 조혈모세포이식의 영양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019. 9. 1.시행) 제4조(선별급여대상)제3항에 따라 진료 담당의사의 의학적인 판단에 의해 조혈모세포이식을 실시한 경우, 이식과 직접 관련된 3주간의 영양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.</p>
			<p>중증재생불량성빈혈 : 1건</p>	<p>조혈모세포이식의 영양급여에 관한기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019. 9. 1.시행) 제3조(영양급여대상) [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 영양급여대상자로 인정하고 있음.</p> <p>가) 절대호중구수(ANC)가 500/μl 이하 나) 교정 망상적혈구 1.0% 이하 또는 절대 망상적혈구 $60 \times 10^9/L$ 다) 혈소판 20,000/μl 이하</p> <p>이 건은 진단 근거가 확인되지 않아 영양급여기준에 적합하지 아니함. 다만, 조혈모세포이식의 영양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019. 9. 1.시행) 제4조(선별급여대상)제3항에 따라 진료 담당의사의 의학적인 판</p>

구분	건수	결정사항	상병	결정내역
				단에 의해 조혈모세포이식을 실시한 경우, 이식과 직접 관련된 3주간의 요양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.
		취하: 7건		
제대혈	총 11건	요양급여 : 8건	급성림프모구백혈병 : 6건	<p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019. 9. 1.시행) 제3조(요양급여대상) [별표2] 2-가-3)에 의하면, 급성림프모구백혈병(Acute Lymphoblastic Leukemia)은 혈액학적 완전관해 상태로 다음 중 하나에 해당하는 경우 요양급여대상자로 인정하고 있음.</p> <p>가) 진단 시 15세 이상에서 1차 완전관해된 경우 나) 진단 시 15세 미만에서 1차 완전관해 되고 다음 고위험군 중 하나에 해당하는 경우</p> <p>(1) 염색체 검사에서 다음 중 하나에 해당하는 경우 (가) t(9:22) 혹은 BCR/ABL 유전자 양성 (나) t(v;11q23) 또는 MLL 재배열 (다) 염색체수 44 미만</p> <p>(2) 진단시 1세 미만 (3) 백혈구 수 $100 \times 10^9/L$ 이상 (4) 진단 후 첫 주기(cycle) 관해 유도에 실패한 경우 (5) T세포 급성림프모구성백혈병에서 다음 중 하나에 해당하는 경우 (가) Poor Steroid Response (나) SER(Slow Early Response)(7일 또는 14일째 골수 검사에서 백혈병세포가 존재하는 경우) (다) Early T cell Precursor Phenotype</p> <p>다) 1차 완전관해 유지 중 분자생물학적 재발(Molecular Relapse) 또는 미세잔류암(Minimal Residual Disease) 양성인 경우 라) 2차 이상 완전관해된 경우</p> <p>이 건은 급성림프모구백혈병으로 진단 시 15세 이상으로 1차 또는 2차 완전관해 된 경우이거나, 진단 시 15세 미만에서 1차 완전관해 되었으나 고위험군 중 하나에 해당한 경우 등에 해당하여 요양급여대상으로 승인함.</p>
			만성골수성백혈병 : 1건	<p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019. 9. 1.시행) 제3조(요양급여대상) [별표2] 2-가-2)에 의하면, 만성골수성백혈병(Chronic Myeloid Leukemia)은 WHO criteria에서 제시한 만성골수성백혈병 만성기 또는 가속기로 다음 중 하나에 해당하는 경우 요양급여대상자로 인정하고 있음.</p> <p>가) 티로신 키나제 억제제(TKI)에 실패하거나 불내성</p>

구분	건수	결정사항	상병	결정내역
				(intolerance)을 보이는 경우(18세 미만은 1개 이상, 18세 이상은 2개 이상) 나) T315I mutation 확인된 경우
			Osteopetrosis : 1건	이 건은 만성골수성백혈병 만성기로 티로신 키나제 억제제(TKI) 2개에 실패하거나 불내성을 보이는 경우에 해당하여 요양급여대상으로 승인함. 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. 이 건은 [별표2] 조혈모세포이식 요양급여의 대상자 기준의 질병에 해당하지 않으나, 제출된 자료를 참고하여 진료심사평가위원회의 심의를 통해 요양급여대상으로 승인함. 조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019. 9. 1.시행) 제3조(요양급여대상 [별표2] 1-다에 의하면, 조혈모세포 2차 이식은 조혈모세포 이식을 시행한 후 재발하여 시행하는 동종 조혈모세포이식의 경우 급성골수성백혈병과 급성림프모구백혈병의 경우에는 재발 후 다시 관해 된 때와 중증재생불량성빈혈에서 이식 후 생착에 실패한 경우 요양급여대상자로 인정하고 있음.
		선별급여 : 3건	골수형성이상증후군 : 1건	이 건은 2차 조혈모세포이식으로 대상 질병에 해당하지 않아 요양급여기준에 적합하지 아니함. 다만, 조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019. 9. 1.시행) 제4조(선별급여대상)제3항에 따라 진료담당의사의 의학적인 판단에 의해 조혈모세포이식을 실시한 경우, 이식과 직접 관련된 3주간의 요양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.
			급성림프모구백혈병 : 1건	조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(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. 가) 진단 시 15세 이상에서 1차 완전관해된 경우 나) 진단 시 15세 미만에서 1차 완전관해 되고 다음 고위험군 중 하나에 해당하는 경우 (1) 염색체 검사에서 다음 중 하나에 해당하는 경우 (가) t(9:22) 혹은 BCR/ABL 유전자 양성

구분	건수	결정사항	상병	결정내역
				<p>(나) t(v;11q23) 또는 MLL 재배열 (다) 염색체수 44 미만 (2) 진단시 1세 미만 (3) 백혈구 수 100 X 10⁹/L 이상 (4) 진단 후 첫 주기(cycle) 관해 유도에 실패한 경우 (5) T세포 급성림프모구성백혈병에서 다음 중 하나에 해당하는 경우 (가) Poor Steroid Response (나) SER(Slow Early Response)(7일 또는 14일째 골수 검사에서 백혈병세포가 존재하는 경우) (다) Early T cell Precursor Phenotype 다) 1차 완전관해 유지 중 분자생물학적 재발(Molecular Relapse) 또는 미세잔류암(Minimal Residual Disease) 양성인 경우 라) 2차 이상 완전관해된 경우</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>급성골수성백혈병 : 1건</p>	<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. (가) 급성전골수성백혈병(Acute Promyelocytic Leukemia) - 표준치료 후 미세잔류암(Minimal Residual Disease) 양성으로 1차 또는 2차 혈액학적 완전관해된 경우 (나) 급성골수모구성백혈병(Acute Myeloblastic Leukemia, APL 제외) - 1차 또는 2차 혈액학적 완전관해된 경우</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>

구분	건수	결정사항	상병	결정내역
자가	총 156건	요양급여 : 129건	다발골수종 : 60건	<p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019. 9. 1.시행) 제3조(요양급여대상) [별표2] 2-나-4)-가)에 의하면, 다발골수종(Multiple Myeloma)은 IMWG에서 제시한 다발골수종(Multiple Myeloma) 진단기준에 만족하는 경우 요양급여 대상자로 인정하고 있음.</p> <p>이 건은 IMWG에서 제시한 다발골수종(Multiple Myeloma) 진단기준에 만족하여 요양급여대상으로 승인함.</p>
			비호지킨림프종 : 46건	<p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019. 9. 1.시행) 제3조(요양급여대상) [별표2] 2-나-1)-가)에 의하면, 비호지킨림프종은 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 (라) Diffuse Large B Cell Lymphoma (마) Burkitt Lymphoma (바) Peripheral T-cell Lymphoma (사) Extranodal NK/T-cell Lymphoma (아) Primary CNS Lymphoma</p> <p>이 건은 비호지킨림프종으로 1차 표준항암화학요법 후 부분반응 이상이거나 표준항암화학요법 후 재발 또는 불응성인 경우로서 구제항암화학요법에 부분반응 이상에 해당하여 요양급여대상으로 승인함.</p>
			급성골수성백혈병 : 9건	조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019. 9. 1.시행) 제3조(요양급여대상)

구분	건수	결정사항	상병	결정내역
				<p>[별표2] 2-나-2)에 의하면, 급성골수성백혈병(Acute Myeloid Leukemia)의 요양급여 인정기준은 다음과 같음.</p> <p>가) 급성전골수성백혈병(Acute Promyelocytic Leukemia)</p> <ul style="list-style-type: none"> - 2차 분자생물학적 관해(Molecular Remission)된 경우 나) 급성골수모구성백혈병(Acute Myeloblastic Leukemia, APL 제외) - 1차 혈액학적 완전관해인 경우 <p>이 건은 급성전골수성백혈병에서 2차 분자생물학적 관해된 경우에 해당하거나 급성골수모구성백혈병에서 1차 혈액학적 완전관해인 경우에 해당하여 요양급여대상으로 승인함.</p>
			<p>소아뇌종양 : 6건</p>	<p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019. 9. 1.시행) 제3조(요양급여대상) [별표2] 2-나-9)에 의하면, 소아뇌종양은 다음 중 하나에 해당하는 경우 요양급여 대상자로 인정하고 있음.</p> <p>가) 수술이나 항암화학요법에 부분반응 이상인 다음 중 하나에 해당하는 경우</p> <ul style="list-style-type: none"> (1) 수모세포종(Medulloblastoma) <ul style="list-style-type: none"> (가) 진단 시 3세 이하 (나) 수술 후 잔여 종괴가 1.5cm² 이상인 경우 (다) 두개강 내 전이가 있는 경우 (라) Anaplastic type (2) 원시성신경외배엽종양(PNET), 비정형기형/황문근종양(AT/RT) (3) Germ Cell Tumor와 Anaplastic Ependymoma : 3세 미만인 경우 나) 재발 후 구제항암화학요법에 부분반응 이상인 경우 <p>이 건은 두개강 내 전이 등이 확인된 수모세포종, 비정형기형/황문근종양, 재발 된 Germ Cell Tumor로 수술이나 항암화학요법에 부분반응 이상이 확인되어 요양급여대상으로 승인함.</p>
			<p>호지킨림프종 : 3건</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 경우에 요양급여 대상자로 인정하고 있음.</p> <p>이 건은 호지킨림프종으로 표준항암화학요법 후 재발 또는 불응성인 경우로서 구제항암화학요법에 부분반응 이상인 경우에 해당하여 요양급여대상으로 승인함.</p>

구분	건수	결정사항	상병	결정내역
			AL 아밀로이드증 : 2건	<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 IMWG에서 제시한 AL 아밀로이드증 (AL amyloidosis) 진단기준에 만족하고 ECOG 수행능력평가 0-2에 해당하면서 장기부전(심·신·간·폐부전)이 아닌 경우에 해당하여 영양급여대상으로 승인함.</p>
			POEMS 증후군 : 1건	<p>조혈모세포이식의 영양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019. 9. 1.시행) 제3조(요양급여대상) [별표2] 2-나-4)-다)에 의하면, POEMS 증후군은 IMWG에서 제시한 POEMS 증후군 진단기준에 만족하는 경우에 영양급여 대상자로 인정하고 있음.</p> <p>이 건은 IMWG에서 제시한 POEMS 증후군 진단기준에 만족하여 영양급여대상으로 승인함.</p>
			골육종 : 1건	<p>조혈모세포이식의 영양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019. 9. 1.시행) 제3조(요양급여대상) [별표2] 2-나-10)에 의하면, 골육종(Osteosarcoma)은 다음 중 하나에 해당하는 경우 영양급여 대상자로 인정하고 있음.</p> <p>가) 수술 및 항암치료 후 완전관해된 경우 나) 재발 후 국소적 치료 및 구제 항암화학요법으로 2차 완전관해 된 때</p> <p>이 건은 골육종으로 수술 및 항암치료 후 완전관해된 경우에 해당하여 영양급여대상으로 승인함.</p>
			신경모세포종 : 1건	<p>조혈모세포이식의 영양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019. 9. 1.시행) 제4조(선별급여대상) 별표 2-나-5)에 의하면, 신경모세포종(Neuromblastoma)은 다음의 경우 영양급여로 인정하고 있음.</p> <p>가) 진단 시 다음 중 하나에 해당하며 수술 또는 항암제 등으로 부분반응 이상인 경우 (1) 진단 시 1세 이상이면서 stage IV (2) N-myc 증폭(+)인 stage II 이상 나) 국소적으로 재발한 경우 수술 또는 항암제 등으로 부분반응 이상을 보이는 경우</p>

구분	건수	결정사항	상병	결정내역
				<p>이 건은 신경모세포종으로 진단 시 1세 이상이면서 stage IV이며 수술 또는 항암제 등으로 부분반응 이상인 경우에 해당하여 요양급여대상으로 승인함.</p>
		선별급여 : 22건	비호지킨림프종 : 13건	<p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019. 9. 1.시행) 제3조(요양급여대상) [별표2] 2-나-1)-가)에 의하면, 비호지킨림프종은 1차 표준항암화학요법 후 부분반응 이상이며 다음 중 하나에 해당하는 경우 요양급여 대상자로 인정하고 있음.</p> <ul style="list-style-type: none"> (가) Mantle Cell Lymphoma stage II bulky 이상 (나) Diffuse Large B Cell Lymphoma <ul style="list-style-type: none"> - 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) <ul style="list-style-type: none"> (단, stage I 완전관해 제외) (마) Peripheral T-cell Lymphoma <ul style="list-style-type: none"> (단, ALK(+), Anaplastic Large Cell Lymphoma 제외) (바) Primary CNS Lymphoma <p>또한, 표준항암화학요법 후 재발 또는 불응성인 경우로서 구제항암화학요법에 부분반응 이상이며 다음 중 하나에 해당하는 경우 요양급여 대상자로 인정하고 있음.</p> <ul style="list-style-type: none"> (가) Follicular Lymphoma, Marginal Zone Lymphoma Lymphoplasmacytic lymphoma/Waldenstrom's Macroglobulinemia (나) Lymphoblastic Lymphoma(WHO 진단기준에 따름) (다) Mantle Cell Lymphoma (라) Diffuse Large B Cell Lymphoma (마) Burkitt Lymphoma (바) Peripheral T-cell Lymphoma (사) Extranodal NK/T-cell Lymphoma (아) Primary CNS Lymphoma <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 최근 골수검사가 제출되지 않아 자가 조혈모세포이식에 적합한 골수 상태 여부를 확인 할 수 없음. 다만, 조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시</p>

구분	건수	결정사항	상병	결정내역
				<p>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>이 건은 최근 골수검사 상 골수침범이 있어 자가 조혈모세포이식이 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>이 건은 비호지킨림프종(Diffuse Large B Cell Lymphoma)으로 “LDH가 정상보다 높고 Ann Arbor stage III 또는 IV”에 해당하지 않아 요양급여기준에 적합하지 아니함. 다만, 조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019.9.1.시행) 제4조(선별급여대상)제3항에 따라 진료 담당의사의 의학적인 판단에 의해 조혈모세포 이식술을 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 이상으로 요양급여기준에 적합하지 아니함. 다만, 조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019. 9. 1.시행) 제4조(선별급여대상)제3항에 따라 진료 담당의사의 의학적인 판단에 의해 조혈모세포이식을 실시한 경우, 이식과 직접 관련된 3주간의 요양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.</p>
			<p>다발골수증 : 6건</p>	<p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019. 9. 1.시행) 제3조(요양급여대상) [별표2] 2-나-4)-가)에 의하면, 다발골수증(Multiple Myeloma)은 IMWG에서 제시한 다발골수증(Multiple Myeloma) 진단기준에 만족하는 경우 요양급여 대상자로 인정하고 있음.</p> <p>이 건은 IMWG에서 제시한 다발골수증(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 요</p>

구분	건수	결정사항	상병	결정내역
				<p>양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.</p> <p>2회 연속적인 고용량 항암화학요법 및 조혈모세포이식(tandem transplantation)(보건복지부 고시 제2019-315호, 2020.1.1. 시행)에 의하면, 2회 연속적인 고용량 항암화학요법 및 조혈모세포 이식(tandem transplantation)은 다음 중 하나에 해당하는 경우에 요양급여 대상자로 인정하고 있음.</p> <p>가. 신경모세포종, 수모세포종(Medulloblastoma), 원시성 신경외배엽종양(PNET), 비정형기형/황문근종양(AT/RT) : 1차, 2차 자가 조혈모세포이식</p> <p>나. 다발골수종 : 1차는 자가, 2차는 자가 또는 동종 조혈모세포이식</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 1차 이식으로 진행성(progressive) 소견을 보이지 않으면서 VGPR(Very Good Partial Response) 이상의 반응에 도달하지 않은 경우는 6개월 이내에 2차 이식(자가 또는 동종) 시행을 원칙으로 함. 2) 1차 이식으로 VGPR(Very Good Partial Response) 이상의 반응을 보인 경우: 경과관찰에서 진행성(progressive) 소견을 보이는 경우에 한하여 2차 이식(자가 또는 동종)을 시행함. 3) 1차 이식으로 진행성(progressive) 소견을 보이거나 1차 자가 이식 후 VGPR(Very Good Partial Response) 이상의 반응유지 기간이 12개월 미만일 때 2차 이식은 동종 조혈모세포이식을 원칙으로 함. <p>이 건은 2차 자가 조혈모세포이식으로 1차 이식 후 VGPR(Very Good Partial Response) 이상의 반응을 유지하고 있어 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>이 건은 2차 자가 조혈모세포이식으로 1차 이식 후 VGPR(Very Good Partial Response) 이상의 반응유지 기간이 12개월 미만에 해당하여 요양급여기준에 적합하지 아니함. 다만, 조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019. 9. 1.시행) 제4조(선별급여대상)제3항에 따라 진료 담당의사의 의학적인 판단에 의해 조혈모세포 이식술을 실시한 경우, 이식과 직접 관련된 3주간의 요양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.</p>

구분	건수	결정사항	상병	결정내역
				이 건은 3차 자가 조혈모세포이식으로 기준에 해당하지 않아 요양급여기준에 적합하지 아니함. 다만, 조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019. 9. 1.시행) 제4조(선별급여대상)제3항에 따라 진료 담당의사의 의학적인 판단에 의해 조혈모세포 이식술을 실시한 경우, 이식과 직접 관련된 3주간의 요양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.
			호지킨림프종 : 1건	조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019. 9. 1.시행) 제3조(요양급여대상) [별표2] 2-나-1)-나)에 의하면, 전형호지킨 림프종(Classical Hodgkin Lymphoma)은 “표준항암화학요법 후 재발 또는 불응성인 경우로서 구제항암화학요법에 부분반응 이상인 경우” 에 요양급여 대상자로 인정하고 있음. 이 건은 구제항암화학요법에 부분반응 이상이 확인되지 않아 요양급여기준에 적합하지 아니함. 다만, 조혈모세포 이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제 2019-189호, 2019. 9. 1.시행) 제4조(선별급여대상)제3 항에 따라 진료 담당의사의 의학적인 판단에 의해 조혈모 세포이식을 실시한 경우, 이식과 직접 관련된 3주간의 요 양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.
			신경모세포종 : 1건	조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019. 9. 1.시행) 제4조(선별급여대상) 별표 2-나-5)에 의하면, 신경모세포종(Neuoblastoma)은 다음의 경우 요양급여로 인정하고 있음. 가) 진단 시 다음 중 하나에 해당하며 수술 또는 항암제 등으로 부분반응 이상인 경우 (1) 진단 시 1세 이상이면서 stage IV (2) N-myc 증폭(+)인 stage II 이상 나) 국소적으로 재발한 경우 수술 또는 항암제 등으로 부분반응 이상을 보이는 경우 이 건은 수술 또는 항암제등으로 부분반응 이상이 확인 되지 않아 요양급여기준에 적합하지 아니함. 다만, 조혈 모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제 2019-189호, 2019. 9. 1.시행) 제4조(선별급여대상)제3 항에 따라 진료 담당의사의 의학적인 판단에 의해 조혈 모세포이식을 실시한 경우, 이식과 직접 관련된 3주간의 요양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.
			생식세포종 : 1건	조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019. 9. 1.시행) 제3조(요양급여대상) [별표2] 2-나-7)에 의하면, 생식세포종(Germ Cell Tumor)

구분	건수	결정사항	상병	결정내역
				<p>은 재발 후 구제항암화학요법에 부분반응 이상인 경우 또는 표준항암화학요법에 반응하지 않는 refractory case 로 구제항암화학요법에 부분반응 이상인 경우에 요양급여 대상자로 인정하고 있음.</p> <p>이 건은 구제항암화학요법에 부분반응 이상이 확인되지 않아 요양급여기준에 적합하지 아니함. 다만, 조혈모세포 이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제 2019-189호, 2019. 9. 1.시행) 제4조(선별급여대상)제3항에 따라 진료 담당의사의 의학적인 판단에 의해 조혈모 세포이식을 실시한 경우, 이식과 직접 관련된 3주간의 요양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.</p>
	373	취하: 5건		
계	373			

[별첨] 조혈모세포이식 대상자 승인 결정현황

연번	신청구분	성별	나이 (세)	진단명	결정사항
1	동종조혈모	여	23	Immunodeficiency, combined	요양급여
2	동종조혈모	남	16	급성골수성백혈병(AML)	선별급여
3	동종조혈모	남	28	급성림프모구백혈병(ALL)	선별급여
4	동종조혈모	남	12	급성림프모구백혈병(ALL)	선별급여
5	동종조혈모	여	40	골수형성이상증후군(MDS)	선별급여
6	동종조혈모	남	38	비호지킨림프종	선별급여
7	동종조혈모	여	58	급성골수성백혈병(AML)	선별급여
8	동종조혈모	여	33	급성림프모구백혈병(ALL)	선별급여
9	동종조혈모	여	37	급성골수성백혈병(AML)	선별급여
10	동종조혈모	남	26	급성골수성백혈병(AML)	선별급여
11	동종조혈모	남	52	급성골수성백혈병(AML)	선별급여
12	동종조혈모	여	58	비호지킨림프종	선별급여
13	동종조혈모	남	42	급성골수성백혈병(AML)	선별급여
14	동종조혈모	남	22	급성골수성백혈병(AML)	선별급여
15	동종조혈모	남	52	일차골수섬유증(Primarymyelofibrosis)	선별급여
16	동종조혈모	남	43	급성골수성백혈병(AML)	선별급여
17	동종조혈모	남	1	중증재생불량성빈혈(Severeaplasticanemia)	선별급여
18	동종조혈모	남	16	혈구포식림프조직구증(HLH)	선별급여
19	동종조혈모	여	22	비호지킨림프종	선별급여
20	동종조혈모	남	47	급성림프모구백혈병(ALL)	선별급여
21	동종조혈모	여	9	급성림프모구백혈병(ALL)	선별급여
22	동종조혈모	남	43	다발골수증(MM)	선별급여
23	동종조혈모	여	40	급성골수성백혈병(AML)	선별급여
24	동종조혈모	남	55	비호지킨림프종	선별급여
25	동종조혈모	남	10	비호지킨림프종	선별급여
26	동종조혈모	남	47	비호지킨림프종	선별급여
27	동종조혈모	남	69	비호지킨림프종	선별급여
28	동종조혈모	남	72	골수형성이상증후군(MDS)	선별급여
29	동종조혈모	남	49	급성골수성백혈병(AML)	선별급여
30	동종조혈모	여	42	급성골수성백혈병(AML)	선별급여
31	동종조혈모	남	67	급성골수성백혈병(AML)	선별급여
32	동종조혈모	남	48	비호지킨림프종	선별급여
33	동종조혈모	여	28	비호지킨림프종	선별급여
34	동종조혈모	남	70	일차골수섬유증(Primarymyelofibrosis)	선별급여
35	동종조혈모	여	11	급성림프모구백혈병(ALL)	선별급여
36	동종조혈모	여	19	급성림프모구백혈병(ALL)	선별급여
37	동종조혈모	여	59	일차골수섬유증(Primarymyelofibrosis)	선별급여
38	동종조혈모	여	59	급성림프모구백혈병(ALL)	선별급여
39	동종조혈모	남	28	급성림프모구백혈병(ALL)	선별급여
40	동종조혈모	남	54	다발골수증(MM)	선별급여
41	동종조혈모	남	55	중증재생불량성빈혈(Severeaplasticanemia)	선별급여
42	동종조혈모	남	58	급성골수성백혈병(AML)	선별급여
43	동종조혈모	여	62	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
44	동종조혈모	여	52	급성림프모구백혈병(ALL)	요양급여
45	동종조혈모	남	28	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
46	동종조혈모	남	59	골수형성이상증후군(MDS)	요양급여
47	동종조혈모	남	54	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
48	동종조혈모	여	64	급성림프모구백혈병(ALL)	요양급여
49	동종조혈모	여	23	급성림프모구백혈병(ALL)	요양급여
50	동종조혈모	남	3	급성림프모구백혈병(ALL)	요양급여

연번	신청구분	성별	나이 (세)	진단명	결정사항
51	동종조혈모	여	69	일차골수섬유증(Primarymyelofibrosis)	요양급여
52	동종조혈모	여	45	급성림프모구백혈병(ALL)	요양급여
53	동종조혈모	남	24	급성림프모구백혈병(ALL)	요양급여
54	동종조혈모	여	9	중증재생불량성빈혈(Severeaplasticanemia)	요양급여
55	동종조혈모	남	33	급성림프모구백혈병(ALL)	요양급여
56	동종조혈모	남	17	중증재생불량성빈혈(Severeaplasticanemia)	요양급여
57	동종조혈모	남	43	급성림프모구백혈병(ALL)	요양급여
58	동종조혈모	여	7M	급성림프모구백혈병(ALL)	요양급여
59	동종조혈모	남	42	급성림프모구백혈병(ALL)	요양급여
60	동종조혈모	남	54	골수형성이상증후군(MDS)	요양급여
61	동종조혈모	남	64	골수형성이상증후군(MDS)	요양급여
62	동종조혈모	여	40	급성림프모구백혈병(ALL)	요양급여
63	동종조혈모	남	52	비호지킨림프종	요양급여
64	동종조혈모	남	56	골수형성이상증후군(MDS)	요양급여
65	동종조혈모	여	46	골수형성이상증후군(MDS)	요양급여
66	동종조혈모	남	37	중증재생불량성빈혈(Severeaplasticanemia)	요양급여
67	동종조혈모	남	19	급성림프모구백혈병(ALL)	요양급여
68	동종조혈모	여	22	급성림프모구백혈병(ALL)	요양급여
69	동종조혈모	여	56	골수형성이상증후군(MDS)	요양급여
70	동종조혈모	여	67	만성골수성백혈병(CML)	요양급여
71	동종조혈모	여	64	골수형성이상증후군(MDS)	요양급여
72	동종조혈모	남	52	AtypicalCML	요양급여
73	동종조혈모	여	35	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
74	동종조혈모	여	46	비호지킨림프종	요양급여
75	동종조혈모	여	1	급성림프모구백혈병(ALL)	요양급여
76	동종조혈모	여	23	중증재생불량성빈혈(Severeaplasticanemia)	요양급여
77	동종조혈모	여	59	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
78	동종조혈모	남	10	중증재생불량성빈혈(Severeaplasticanemia)	요양급여
79	동종조혈모	남	7	급성림프모구백혈병(ALL)	요양급여
80	동종조혈모	남	68	일차골수섬유증(Primarymyelofibrosis)	요양급여
81	동종조혈모	남	70	골수형성이상증후군(MDS)	요양급여
82	동종조혈모	여	47	비호지킨림프종	요양급여
83	동종조혈모	남	46	골수형성이상증후군(MDS)	요양급여
84	동종조혈모	여	52	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
85	동종조혈모	여	57	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
86	동종조혈모	여	63	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
87	동종조혈모	여	55	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
88	동종조혈모	여	32	골수형성이상증후군(MDS)	요양급여
89	동종조혈모	남	34	급성림프모구백혈병(ALL)	요양급여
90	동종조혈모	남	54	일차골수섬유증(Primarymyelofibrosis)	요양급여
91	동종조혈모	여	66	다발골수종(MM)	요양급여
92	동종조혈모	남	15	혈구포식림프조직구증(HLH)	요양급여
93	동종조혈모	여	37	중증재생불량성빈혈(Severeaplasticanemia)	요양급여
94	동종조혈모	여	41	급성림프모구백혈병(ALL)	요양급여
95	동종조혈모	여	19	급성림프모구백혈병(ALL)	요양급여
96	동종조혈모	남	55	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
97	동종조혈모	남	69	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
98	동종조혈모	여	63	골수형성이상증후군(MDS)	요양급여
99	동종조혈모	여	6	급성림프모구백혈병(ALL)	요양급여
100	동종조혈모	남	50	비호지킨림프종	요양급여

연번	신청구분	성별	나이 (세)	진단명	결정사항
101	동종조혈모	남	59	중증재생불량성빈혈(Severeaplasticanemia)	요양급여
102	동종조혈모	남	4	급성림프모구백혈병(ALL)	요양급여
103	동종조혈모	남	21	급성림프모구백혈병(ALL)	요양급여
104	동종조혈모	여	60	다발골수종(MM)	요양급여
105	동종조혈모	여	11	AcuteBilenealLeukemia	요양급여
106	동종조혈모	여	59	급성림프모구백혈병(ALL)	요양급여
107	동종조혈모	여	39	중증재생불량성빈혈(Severeaplasticanemia)	요양급여
108	동종조혈모	남	44	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
109	동종조혈모	남	44	비호지킨림프종	요양급여
110	동종조혈모	남	45	급성림프모구백혈병(ALL)	요양급여
111	동종조혈모	남	64	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
112	동종조혈모	남	45	골수형성이상증후군(MDS)	요양급여
113	동종조혈모	남	33	골수형성이상증후군(MDS)	요양급여
114	동종조혈모	여	60	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
115	동종조혈모	남	16	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
116	동종조혈모	남	47	중증재생불량성빈혈(Severeaplasticanemia)	요양급여
117	동종조혈모	남	60	골수형성이상증후군(MDS)	요양급여
118	동종조혈모	남	64	급성림프모구백혈병(ALL)	요양급여
119	동종조혈모	남	64	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
120	동종조혈모	남	65	골수형성이상증후군(MDS)	요양급여
121	동종조혈모	남	66	일차골수섬유증(Primarymyelofibrosis)	요양급여
122	동종조혈모	남	60	일차골수섬유증(Primarymyelofibrosis)	요양급여
123	동종조혈모	남	60	골수형성이상증후군(MDS)	요양급여
124	동종조혈모	여	68	일차골수섬유증(Primarymyelofibrosis)	요양급여
125	동종조혈모	남	20	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
126	동종조혈모	남	34	급성림프모구백혈병(ALL)	요양급여
127	동종조혈모	여	27	급성림프모구백혈병(ALL)	요양급여
128	동종조혈모	여	61	급성림프모구백혈병(ALL)	요양급여
129	동종조혈모	여	57	급성림프모구백혈병(ALL)	요양급여
130	동종조혈모	남	2	중증재생불량성빈혈(Severeaplasticanemia)	요양급여
131	동종조혈모	여	32	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
132	동종조혈모	남	5	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
133	동종조혈모	여	49	비호지킨림프종	요양급여
134	동종조혈모	남	46	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
135	동종조혈모	여	54	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
136	동종조혈모	여	64	비호지킨림프종	요양급여
137	동종조혈모	남	59	골수형성이상증후군(MDS)	요양급여
138	동종조혈모	남	66	골수형성이상증후군(MDS)	요양급여
139	동종조혈모	여	62	급성림프모구백혈병(ALL)	요양급여
140	동종조혈모	남	62	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
141	동종조혈모	여	58	비호지킨림프종	요양급여
142	동종조혈모	여	21	급성림프모구백혈병(ALL)	요양급여
143	동종조혈모	여	26	중증재생불량성빈혈(Severeaplasticanemia)	요양급여
144	동종조혈모	여	32	급성림프모구백혈병(ALL)	요양급여
145	동종조혈모	남	53	급성림프모구백혈병(ALL)	요양급여
146	동종조혈모	여	56	급성림프모구백혈병(ALL)	요양급여
147	동종조혈모	남	38	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
148	동종조혈모	여	29	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
149	동종조혈모	남	60	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
150	동종조혈모	여	47	급성림프모구백혈병(ALL)	요양급여

연번	신청구분	성별	나이 (세)	진단명	결정사항
151	동종조혈모	여	55	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
152	동종조혈모	남	63	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
153	동종조혈모	남	19	골수형성이상증후군(MDS)	요양급여
154	동종조혈모	여	44	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
155	동종조혈모	남	53	골수형성이상증후군(MDS)	요양급여
156	동종조혈모	여	57	골수형성이상증후군(MDS)	요양급여
157	동종조혈모	남	43	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
158	동종조혈모	여	53	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
159	동종조혈모	여	67	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
160	동종조혈모	여	64	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
161	동종조혈모	남	60	다발골수종(MM)	요양급여
162	동종조혈모	남	25	중증재생불량성빈혈(Severeaplasticanemia)	요양급여
163	동종조혈모	남	24	골수형성이상증후군(MDS)	요양급여
164	동종조혈모	여	59	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
165	동종조혈모	남	20	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
166	동종조혈모	남	64	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
167	동종조혈모	남	45	비호지킨림프종	요양급여
168	동종조혈모	남	52	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
169	동종조혈모	남	27	급성림프모구백혈병(ALL)	요양급여
170	동종조혈모	남	25	급성림프모구백혈병(ALL)	요양급여
171	동종조혈모	남	23	급성림프모구백혈병(ALL)	요양급여
172	동종조혈모	여	46	다발골수종(MM)	요양급여
173	동종조혈모	남	39	급성림프모구백혈병(ALL)	요양급여
174	동종조혈모	여	22	급성림프모구백혈병(ALL)	요양급여
175	동종조혈모	여	11	급성림프모구백혈병(ALL)	요양급여
176	동종조혈모	남	59	Chronicmyelomonocytic leukemia	요양급여
177	동종조혈모	남	59	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
178	동종조혈모	여	60	중증재생불량성빈혈(Severeaplasticanemia)	요양급여
179	동종조혈모	남	63	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
180	동종조혈모	여	49	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
181	동종조혈모	남	67	일차골수섬유증(Primarymyelofibrosis)	요양급여
182	동종조혈모	남	67	골수형성이상증후군(MDS)	요양급여
183	동종조혈모	남	30	일차골수섬유증(Primarymyelofibrosis)	요양급여
184	동종조혈모	여	28	중증재생불량성빈혈(Severeaplasticanemia)	요양급여
185	동종조혈모	여	14	급성림프모구백혈병(ALL)	요양급여
186	동종조혈모	남	43	비호지킨림프종	요양급여
187	동종조혈모	남	63	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
188	동종조혈모	여	60	일차골수섬유증(Primarymyelofibrosis)	요양급여
189	동종조혈모	여	46	급성림프모구백혈병(ALL)	요양급여
190	동종조혈모	여	54	골수형성이상증후군(MDS)	요양급여
191	동종조혈모	남	59	골수형성이상증후군(MDS)	요양급여
192	동종조혈모	남	46	비호지킨림프종	요양급여
193	동종조혈모	여	4	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
194	동종조혈모	남	30	골수형성이상증후군(MDS)	요양급여
195	동종조혈모	남	30	급성림프모구백혈병(ALL)	요양급여
196	동종조혈모	남	47	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
197	동종조혈모	남	62	골수형성이상증후군(MDS)	요양급여
198	동종조혈모	남	49	급성림프모구백혈병(ALL)	요양급여
199	동종조혈모	남	57	비호지킨림프종	요양급여
200	동종조혈모	남	43	급성림프모구백혈병(ALL)	취하

연번	신청구분	성별	나이 (세)	진단명	결정사항
201	동종조혈모	여	1	급성림프모구백혈병(ALL)	취하
202	동종조혈모	남	10	중증재생불량성빈혈(Severeaplasticanemia)	취하
203	동종조혈모	남	44	비호지킨림프종	취하
204	동종조혈모	남	60	급성림프모구백혈병(ALL)	취하
205	동종조혈모	남	48	비호지킨림프종	취하
206	동종조혈모	남	57	비호지킨림프종	취하
207	제대혈조혈모	남	57	골수형성이상증후군(MDS)	선별급여
208	제대혈조혈모	남	31	급성림프모구백혈병(ALL)	선별급여
209	제대혈조혈모	남	52	급성골수성백혈병(AML)	선별급여
210	제대혈조혈모	남	8	급성림프모구백혈병(ALL)	요양급여
211	제대혈조혈모	여	14	급성림프모구백혈병(ALL)	요양급여
212	제대혈조혈모	남	19	급성림프모구백혈병(ALL)	요양급여
213	제대혈조혈모	남	36	만성골수성백혈병(CML)	요양급여
214	제대혈조혈모	여	56	급성림프모구백혈병(ALL)	요양급여
215	제대혈조혈모	여	26	급성림프모구백혈병(ALL)	요양급여
216	제대혈조혈모	남	9M	Osteopetrosis	요양급여
217	제대혈조혈모	여	30	급성림프모구백혈병(ALL)	요양급여
218	자가조혈모	남	67	비호지킨림프종	선별급여
219	자가 후 자가	남	56	다발골수종(MM)	선별급여
220	자가조혈모	남	64	비호지킨림프종	선별급여
221	자가조혈모	여	39	비호지킨림프종	선별급여
222	자가 후 자가	여	53	다발골수종(MM)	선별급여
223	자가조혈모	남	59	비호지킨림프종	선별급여
224	자가조혈모	남	3	신경모세포종(Neurolblastoma)	선별급여
225	자가조혈모	여	65	비호지킨림프종	선별급여
226	자가 후 자가	남	64	다발골수종(MM)	선별급여
227	자가조혈모	남	36	비호지킨림프종	선별급여
228	자가조혈모	여	71	비호지킨림프종	선별급여
229	자가조혈모	남	60	다발골수종(MM)	선별급여
230	자가조혈모	남	29	비호지킨림프종	선별급여
231	자가조혈모	남	19	생식세포종(Germcell tumor)	선별급여
232	자가조혈모	여	51	비호지킨림프종	선별급여
233	자가조혈모	남	66	비호지킨림프종	선별급여
234	자가조혈모	여	29	비호지킨림프종	선별급여
235	자가조혈모	남	40	다발성형질세포종	선별급여
236	자가조혈모	남	45	비호지킨림프종	선별급여
237	자가조혈모	여	13	비호지킨림프종	선별급여
238	자가조혈모	여	49	다발골수종(MM)	선별급여
239	자가조혈모	남	58	호지킨림프종	선별급여
240	자가조혈모	남	67	비호지킨림프종	요양급여
241	자가조혈모	남	38	다발골수종(MM)	요양급여
242	자가조혈모	남	60	다발골수종(MM)	요양급여
243	자가조혈모	여	63	다발골수종(MM)	요양급여
244	자가조혈모	여	61	다발골수종(MM)	요양급여
245	자가조혈모	남	64	다발골수종(MM)	요양급여
246	자가조혈모	여	63	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
247	자가조혈모	남	63	비호지킨림프종	요양급여
248	자가조혈모	남	59	다발골수종(MM)	요양급여
249	자가조혈모	여	64	다발골수종(MM)	요양급여
250	자가조혈모	여	67	다발골수종(MM)	요양급여

연번	신청구분	성별	나이 (세)	진단명	결정사항
251	자가조혈모	남	22	비호지킨림프종	요양급여
252	자가조혈모	남	50	비호지킨림프종	요양급여
253	Tandem(자가-자가)	남	15	수모세포종(Medulloblastoma)	요양급여
254	자가조혈모	남	63	비호지킨림프종	요양급여
255	자가조혈모	남	66	비호지킨림프종	요양급여
256	자가조혈모	남	54	비호지킨림프종	요양급여
257	자가조혈모	여	59	비호지킨림프종	요양급여
258	자가조혈모	여	60	다발골수종(MM)	요양급여
259	자가조혈모	남	56	다발골수종(MM)	요양급여
260	자가조혈모	남	57	비호지킨림프종	요양급여
261	자가조혈모	남	65	비호지킨림프종	요양급여
262	자가조혈모	남	58	비호지킨림프종	요양급여
263	자가조혈모	여	8	골육종(Osteosarcoma)	요양급여
264	자가조혈모	남	60	다발골수종(MM)	요양급여
265	자가조혈모	남	65	다발골수종(MM)	요양급여
266	자가조혈모	남	61	다발골수종(MM)	요양급여
267	자가조혈모	여	67	비호지킨림프종	요양급여
268	자가조혈모	남	57	다발골수종(MM)	요양급여
269	자가조혈모	여	59	다발골수종(MM)	요양급여
270	자가조혈모	남	66	비호지킨림프종	요양급여
271	자가조혈모	여	52	다발골수종(MM)	요양급여
272	Tandem(자가-자가)	남	1	수모세포종(Medulloblastoma)	요양급여
273	자가조혈모	여	41	비호지킨림프종	요양급여
274	자가조혈모	남	57	AL아밀로이드증(ALAmyloidosis)	요양급여
275	자가조혈모	남	39	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
276	자가조혈모	여	49	비호지킨림프종	요양급여
277	자가조혈모	여	63	다발골수종(MM)	요양급여
278	자가조혈모	남	65	다발골수종(MM)	요양급여
279	자가조혈모	남	62	다발골수종(MM)	요양급여
280	자가조혈모	남	60	다발골수종(MM)	요양급여
281	자가조혈모	남	28	호지킨림프종	요양급여
282	자가조혈모	남	25	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
283	자가조혈모	남	60	다발골수종(MM)	요양급여
284	자가조혈모	남	69	다발골수종(MM)	요양급여
285	자가조혈모	남	57	다발골수종(MM)	요양급여
286	자가조혈모	여	57	비호지킨림프종	요양급여
287	자가조혈모	남	14	호지킨림프종	요양급여
288	자가조혈모	여	66	다발골수종(MM)	요양급여
289	자가조혈모	여	51	다발골수종(MM)	요양급여
290	Tandem(자가-자가)	남	2	비정형기형/황문근종양(AT/RT)	요양급여
291	자가조혈모	남	62	다발골수종(MM)	요양급여
292	자가조혈모	남	32	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
293	자가조혈모	여	68	다발골수종(MM)	요양급여
294	자가조혈모	여	48	비호지킨림프종	요양급여
295	자가조혈모	남	61	다발골수종(MM)	요양급여
296	자가조혈모	남	50	비호지킨림프종	요양급여
297	자가조혈모	여	62	비호지킨림프종	요양급여
298	자가조혈모	남	59	비호지킨림프종	요양급여
299	자가조혈모	여	55	비호지킨림프종	요양급여
300	자가조혈모	남	64	급성골수성백혈병(AML)	요양급여

연번	신청구분	성별	나이 (세)	진단명	결정사항
301	자가조혈모	여	64	POEMS증후군	요양급여
302	자가조혈모	여	70	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
303	자가조혈모	남	39	다발골수종(MM)	요양급여
304	자가 후 자가	남	57	다발골수종(MM)	요양급여
305	자가조혈모	여	61	다발골수종(MM)	요양급여
306	자가조혈모	여	68	다발골수종(MM)	요양급여
307	자가조혈모	여	56	다발골수종(MM)	요양급여
308	자가조혈모	여	38	다발골수종(MM)	요양급여
309	자가조혈모	여	43	비호지킨림프종	요양급여
310	자가조혈모	남	62	비호지킨림프종	요양급여
311	자가조혈모	여	63	비호지킨림프종	요양급여
312	자가조혈모	여	47	다발골수종(MM)	요양급여
313	Tandem(자가-자가)	남	5	수모세포종(Medulloblastoma)	요양급여
314	자가조혈모	여	66	다발골수종(MM)	요양급여
315	자가조혈모	여	64	비호지킨림프종	요양급여
316	자가조혈모	남	66	다발골수종(MM)	요양급여
317	자가조혈모	여	55	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
318	자가조혈모	남	58	비호지킨림프종	요양급여
319	자가조혈모	남	62	다발골수종(MM)	요양급여
320	자가조혈모	여	65	다발골수종(MM)	요양급여
321	자가조혈모	여	55	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
322	자가조혈모	여	58	비호지킨림프종	요양급여
323	자가조혈모	여	64	다발골수종(MM)	요양급여
324	자가조혈모	남	51	다발골수종(MM)	요양급여
325	자가조혈모	남	59	다발골수종(MM)	요양급여
326	자가조혈모	남	61	비호지킨림프종	요양급여
327	자가조혈모	여	64	비호지킨림프종	요양급여
328	자가조혈모	남	64	비호지킨림프종	요양급여
329	자가조혈모	남	64	다발골수종(MM)	요양급여
330	자가조혈모	남	40	급성전골수성백혈병(PML)	요양급여
331	자가조혈모	남	65	비호지킨림프종	요양급여
332	자가조혈모	남	60	다발골수종(MM)	요양급여
333	자가조혈모	남	38	비호지킨림프종	요양급여
334	자가조혈모	남	64	다발골수종(MM)	요양급여
335	자가조혈모	남	64	다발골수종(MM)	요양급여
336	자가조혈모	남	62	다발골수종(MM)	요양급여
337	자가조혈모	여	26	비호지킨림프종	요양급여
338	Tandem(자가-자가)	여	2	신경모세포종(Neurolblastoma)	요양급여
339	자가조혈모	남	56	다발골수종(MM)	요양급여
340	자가조혈모	남	61	비호지킨림프종	요양급여
341	자가조혈모	남	57	비호지킨림프종	요양급여
342	자가조혈모	남	13	Germinoma	요양급여
343	자가조혈모	여	66	비호지킨림프종	요양급여
344	자가조혈모	남	66	비호지킨림프종	요양급여
345	Tandem(자가-자가)	남	3	수모세포종(Medulloblastoma)	요양급여
346	자가조혈모	여	63	다발골수종(MM)	요양급여
347	자가 후 자가	여	57	다발골수종(MM)	요양급여
348	자가조혈모	여	55	비호지킨림프종	요양급여
349	자가조혈모	여	50	비호지킨림프종	요양급여
350	자가조혈모	여	55	비호지킨림프종	요양급여

연번	신청구분	성별	나이 (세)	진단명	결정사항
351	자가조혈모	남	63	다발골수종(MM)	요양급여
352	자가조혈모	남	51	호지킨림프종	요양급여
353	자가조혈모	남	62	다발골수종(MM)	요양급여
354	자가조혈모	여	66	다발골수종(MM)	요양급여
355	자가조혈모	여	30	비호지킨림프종	요양급여
356	자가조혈모	남	49	비호지킨림프종	요양급여
357	자가조혈모	여	64	다발골수종(MM)	요양급여
358	자가조혈모	남	63	비호지킨림프종	요양급여
359	자가조혈모	여	44	비호지킨림프종	요양급여
360	자가조혈모	여	55	다발골수종(MM)	요양급여
361	자가조혈모	여	58	다발골수종(MM)	요양급여
362	자가조혈모	남	47	비호지킨림프종	요양급여
363	자가조혈모	남	69	다발골수종(MM)	요양급여
364	자가조혈모	여	58	비호지킨림프종	요양급여
365	자가조혈모	여	60	다발골수종(MM)	요양급여
366	자가조혈모	여	59	AL아밀로이드증(ALamyloidosis)	요양급여
367	자가조혈모	남	64	다발골수종(MM)	요양급여
368	자가조혈모	남	61	다발골수종(MM)	요양급여
369	자가조혈모	남	57	비호지킨림프종	취하
370	자가조혈모	남	29	비호지킨림프종	취하
371	자가조혈모	남	45	비호지킨림프종	취하
372	자가조혈모	여	69	다발골수종(MM)	취하
373	자가조혈모	여	53	호지킨림프종	취하

4. 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	64	2	7	1	0	54	0
2020. 8.	발작성 야간 혈색소뇨증	49	2	2	1	0	44	0
	비정형 용혈성 요독 증후군	15	0	5	-	-	10	0

□ 발작성 야간 혈색소뇨증(PNH: paroxysmal nocturnal hemoglobinuria)

○ 승인신청(4사례)

심의년월	구분	성별/나이	심의내용	심의결과
2020. 8.	A사례	여/30세	<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) 제1호가목은 발작성 야간 혈색소뇨증에 대한 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 요양급여 기준을 명시하고 있음.</p> <p>이 건은 PNH 과립구 클론 크기 98.4%, LDH 2478IU/L인 환자로서 동반 질환 혈전증으로 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주)를 요양급여 승인 신청함.</p> <p>제출된 진료기록을 확인한 결과, 치료적 항혈소판제 투여가 필요한 뇌경색이 확인되어 위 고시 제1호가목1)가)에서 정한 요양급여 투여대상에 적합하다고 판단되는바 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 요양급여 신청을 승인함.</p>	승인
	B사례	남/64세	<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) 제1호가목은 발작성 야간 혈색소뇨증에 대한 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 요양급여 기준을 명시하고 있음.</p> <p>이 건은 PNH 과립구 클론 크기 99%, LDH 1723IU/L인 환자로서 동반 질환 폐부전, 신부전으로 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주)를 요양급여 승인 신청함.</p> <p>제출된 진료기록을 확인한 결과, 순환기내과 전문의 진료소견(NYHA class III 등)이 확인되지 않고 2019년 8월 이후 심장초음파 미시행 등 폐부전의 근거가 부족함. 또한, 최근 eGFR\geq60mL/min/1.73m²으로 신기능 호전이 확인되어 위 고시 제1호가목1)에서 정한 요양급여 투여대상에 적합하지 않다고 판단되는바 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 요양급여 신청을 불승인함.</p>	불승인
	C사례	여/69세	<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) 제1호가목은 발작성 야간 혈색소뇨증에 대한 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 요양급여 기준을 명시하고 있음.</p> <p>이 건은 PNH 과립구 클론 크기 32.6%, LDH 2362IU/L인</p>	불승인

심의년월	구분	성별/나이	심의내용	심의결과
			<p>환자로서 동반 질환 신부전으로 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주)를 요양급여 승인 신청함.</p> <p>제출된 진료기록을 확인한 결과, 최근 신장기능 상태 및 PNH와 신부전이 연관되었다는 객관적인 근거를 확인할 수 없음. 또한, 급성 골수성 백혈병을 동반하고 있어 위 고시 제1호가목2) 다)에서 정한 요양급여 제외대상에 해당하는바 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 요양급여 신청을 불승인함.</p>	
	D사례	남/57세	<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) 제1호가목은 발작성 야간 혈색소뇨증에 대한 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 요양급여 기준을 명시하고 있음.</p> <p>이 건은 PNH 과립구 클론 크기 85.3%, LDH 1163IU/L인 환자로서 동반 질환 혈전증으로 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주)를 요양급여 승인 신청함.</p> <p>제출된 진료기록을 확인한 결과, 치료적 항응고제 요법이 필요한 혈전증이 확인되어 위 고시 제1호가목1) 가)에서 정한 요양급여 투여대상에 적합하다고 판단되는바 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 요양급여 신청을 승인함.</p>	승인

○ 재심의 승인신청(1사례)

심의년월	구분	성별/나이	심의내용	심의결과
2020. 8.	A사례	여/54세	<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) 제1호가목은 발작성 야간 혈색소뇨증에 대한 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 요양급여 기준을 명시하고 있음.</p> <p>이 건은 지난 분과위원회(2016년 2월 및 6월)에서 PNH와 연관된 평활근 연속 기준에 적합하지 않아 불승인됨. PNH 과립구 클론 크기 99.2%, LDH 1800IU/L인 환자로서 동반 질환 평활근 연속으로 추가 자료를 첨부하여 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주)를 요양급여 재심의 승인 신청함.</p> <p>추가 제출된 진료기록을 확인한 결과, 입원, 마약성 진통제가 필요한 중증의 재발성 통증 에피소드가 반복적으로 발생하고 있어 위 고시 제1호가목1) 라)에서 정한 요양급여 투여대상에 적합하다고 판단되는바</p>	승인

심의년월	구분	성별/나이	심의내용	심의결과
			Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 요양급여 신청을 승인함.	

○ 모니터링(44사례)

심의년월	구분	성별/나이	모니터링 차수	심의내용	심의결과		
2020. 8.	모 니 터 링	A사례	여/78세	15차	90개월	<p>「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」 약제 [639] 기타의 생물학적 제제 “Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주)” 의 세부 인정기준 및 방법(보건복지부 고시 제2018-120호, 2018. 7. 1. 시행) 제1호가목 3)은 발작성 야간 혈색소뇨증에 대한 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 치료효과 평가 기준을 명시하고 있음.</p> <p>이 건은 2013년 1월 21일부터 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 투여 중인 환자로서 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 투여 후 위 고시 제1호가목 3) 나)에서 정한 투여 유지 기준에 적합하여 지속 투여를 승인함. 단, 추후(‘21년 2월) 96개월 모니터링 보고서 지속적인 마약성 진통제 사용에 대한 소견서를 함께 제출토록 하며, 투여 지속 여부를 평가하겠음.</p>	
		이 외 28 사 례	남/19세	1차	6개월		<p>「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」 약제 [639] 기타의 생물학적 제제 “Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주)” 의 세부 인정기준 및 방법(보건복지부 고시 제2018-120호, 2018. 7. 1. 시행) 제1호 가목3)은 발작성 야간 혈색소뇨증에 대한 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 치료효과 평가 기준을 명시하고 있고,</p> <p>이 건들은 위 고시 제1가목3) 나)에서 정한 투여 유지 기준에 적합하여 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 지속 투여를 승인함.</p>
			여/68세	10차	60개월		
			남/77세	7차	42개월		
			남/87세	11차	66개월		
			남/40세	15차	90개월		
			여/45세	4차	24개월		
			여/51세	15차	90개월		
			남/71세	14차	84개월		
			남/53세	15차	90개월		
			남/55세	15차	90개월		
		남/47세	7차	42개월			

심의년월	구분	성별/나이	모니터링 차수		심의내용	심의결과	
		남/71세	7차	42개월			
		남/43세	9차	54개월			
		남/59세	1차	6개월			
		남/71세	13차	78개월			
		남/41세	2차	12개월			
		여/51세	15차	90개월			
		남/61세	14차	84개월			
		남/80세	15차	90개월			
		남/80세	15차	90개월			
		여/51세	9차	54개월			
		남/75세	1차	6개월			
		여/43세	7차	42개월			
		남/55세	9차	54개월			
		여/32세	11차	66개월			
		여/73세	1차	6개월			
		남/65세	1차	6개월			
		남/33세	4차	24개월			
	투여종지 모니터링	이 외 15사례	여/56세	15차	90개월	「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」 약제 [639] 기타의 생물학적 제제 “Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주)”의 세부 인정기준 및 방법(보건복지부 고시 제2018-120호, 2018. 7. 1. 시행) 제1호가목3)은 발작성 야간 혈색소노증에 대한 Eculizumab 주사제 (품명: 솔리리스주) 치료효과 평가 기준을 명시하고 있고, 위 고시 제1호 가목3) 나) (2)는 의학적 정당한 이유 없이 솔리리스주 투여를 6개월에 3회 이상 받지 않은 경우는 투여를 지속할 수 없다고 규정하고 있음. 이 건들은 임상시험 전환 대상으로	급여 투여종지 모니터링 지속
남/54세			15차	90개월			
남/39세			14차	84개월			
여/38세			14차	84개월			
남/44세			15차	90개월			
남/45세			9차	54개월			
여/52세			15차	90개월			
남/44세			15차	90개월			
여/66세			15차	90개월			
여/57세			10차	60개월			

심의년월	구분	성별/나이	모니터링 차수		심의내용	심의결과
		남/53세	15차	90개월	Ecul izumab 주사제(품명: 솔리리스주)를 급여로 투여하는 것은 중단하나, 이와 유사한 효능의 약제사용이 지속되므로 추후 6개월마다 모니터링을 지속함. 단, 급여로 재투여하고자 할 때는 본 위원회의 심의를 거쳐 그 결정에 따라야 함.	
		남/34세	15차	90개월		
		여/68세	15차	90개월		
		남/51세	15차	90개월		
		남/46세	10차	60개월		

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

○ 승인신청(5사례)

심의년월	구분	성별/나이	심의내용	심의결과
2020. 8.	A사례	남/41세	<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 호흡곤란과 흉통을 주호소로 응급실 통해 입원한 환자로서 악성고혈압과 함께 혈전미세혈관병증 및 급성 신손상이 확인되어 항고혈압제를 투여하였고, 약제 투여 후 혈압이 조절되어도 투석을 중단할 수 없는 급성 신손상이 지속되어 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주)를 요양급여 승인 신청함.</p> <p>제출된 진료기록을 확인한 결과, 헤모글로빈 10g/dL 이상, LDH 정상 상한치 1.5배 이하로 위 고시 제1호나목1) 가) 에서 정한 활성형 혈전미세혈관병증에 적합하지 않음. 또한, 악성 고혈압으로 인한 이차성 혈전미세혈관병증으로 판단되어 위 고시 제1호나목2) 자)에 해당하는 바 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 요양급여 신청을 불승인함.</p>	불승인
	B사례	남/58세	<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 고환암, 당뇨병, 만성 신질환 병력이 있는 환자로서 폐쇄성 심장 병증으로 인해 우측 신절제술 후 대량 출혈이 발생하였고 이후 허혈성 급성 신손상과 혈전미세혈관병증 소견으로 혈장교환술과 혈액투석을 시행하였으나 혈액투석 중단 후 신기능 악화가 지속되어 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주)를 요양급여 승인 신청함.</p> <p>제출된 진료기록을 확인한 결과, 혈소판수 해당 요양기관의 정상 하한치 이상, LDH 정상 상한치 1.5배 이하로 위 고시 제1호나목1) 가)에서 정한 활성형 혈전미세혈관병증에 적합하지 않음. 또한, 수술 후 발생한 대량 출혈로 인한 이차성 혈전미세혈관병증으로 판단되어 위 고시 제1호나목2) 자)에 해당하는 바 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 요양급여 신청을 불승인함.</p>	불승인
	C사례	여/55세	<p>「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」 약제 [639] 기타의 생물학적 제제 “Eculizumab 주사제(품명:</p>	불승인

심의년월	구분	성별/나이	심의내용	심의결과
			<p>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 호흡곤란을 주호소로 입원한 환자로서 혈전미세혈관병증 및 급성 신손상 소견으로 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주)를 요양급여 승인 신청함.</p> <p>제출된 진료기록을 확인한 결과, 혈소판수가 해당 요양기관의 정상 하한치 이상으로 위 고시 제1호나목1) 가)에서 정한 활성형 혈전미세혈관병증에 적합하지 않으며, 경과기록지 상 비정형 용혈성 요독 증후군을 진단할 만한 소견이 부족하다고 판단되는 바 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 요양급여 신청을 불승인함.</p>	
	D사례	남/33세	<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 호흡곤란과 흐릿한 시야, 고혈압을 주호소로 응급실 통해 입원한 환자로서 혈전미세혈관병증, 지속적인 신대체요법을 필요로 하는 급성 신손상, 다발성 장기 침범 소견으로 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주)를 요양급여 승인 신청함.</p> <p>제출된 진료기록을 확인한 결과, 혈소판수가 해당 요양기관의 정상 하한치 이상으로 위 고시 제1호나목1) 가)에서 정한 활성형 혈전미세혈관병증에 적합하지 않는 바 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 요양급여 신청을 불승인함.</p>	불승인
	E사례	남/10세	<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 수모세포종 항암치료 후 2차례 자가조혈모세포이식 (1차: 2019년 12월, 2차: 2020년 3월) 후 혈전미세혈관병증 및 신기능 저하가 발생한 환자로서 혈전미세혈관병증으로 인한 다발성 장기부전이 진행하여 2020년 5월 25일 ~ 7월 27일, 총 8회 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주)를 비급여로 투여하였고, 투여 직후 현저한 임상 양상 호전을 보여 지속적인</p>	불승인

심의년월	구분	성별/나이	심의내용	심의결과
			<p>투여를 위해 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주)를 요양급여 승인 신청함.</p> <p>제출된 진료기록을 확인한 결과, 분열적혈구 관찰 소견 음성 및 LDH 정상 상한치 1.5배 이하로 위 고시 제1호나목1) 가) 에서 정한 활성형 혈전미세혈관병증에 적합하지 않음. 또한, 악성종양, 이식, 항암치료 등으로 인한 혈전미세혈관병증으로 위 고시 제1호나목2) 라)와 마)에 해당하는 바 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 요양급여 신청을 불승인함.</p>	

○ 모니터링 (10사례)

심의년월	구분	성별/나이	모니터링 차수	심의내용	심의결과	
2020. 8.	모니 터링	A사례	여/5세	1차	2개월	지속투여 승인
		B사례	여/55세	1차	2개월	

심의년월	구분	성별/나이	모니터링 차수		심의내용	심의결과
					관련된 유전자 변이가 발견되지 않은 요양급여 승인 환자임. Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 투여 후 혈소판수, haptoglobin, LDH의 정상화 및 신기능 개선이 확인되어 지속 투여를 승인하며, 투여 후 6개월('20년 12월) 모니터링 보고서를 제출토록 함.	
	C사례	남/51세	4차	24개월	<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) 제1호나목3)은 비정형 용혈성 요독 증후군에 대한 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주)의 치료 효과 평가 기준을 명시하고 있음.</p> <p>이 건은 급여기준 투여대상에 적합하고 CFH 유전자 변이가 확인된 요양급여 승인 환자임. Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 투여 후 혈소판수, haptoglobin, LDH의 정상화 및 신기능 개선이 확인되어 지속 투여를 승인하며, 추후('21년 2월) 6개월 모니터링 보고서를 제출토록 함. 단, Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 투여를 24개월째 지속하며 안정적인 임상 경과를 유지하고 있으므로 주치의 판단에 따른 투여중단을 권고함.</p>	지속투여 승인
	D사례	여/4세	4차	24개월	<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) 제1호나목3)은 비정형 용혈성 요독 증후군에 대한 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주)의 치료 효과 평가 기준을 명시하고 있음.</p> <p>이 건은 급여기준 투여대상에 적합하고 C3 유전자 변이가 확인된 요양급여 승인 환자임. Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 투여 후 혈소판수 정상화, haptoglobin 및 LDH의 호전, 신기능</p>	지속투여 승인

심의년월	구분	성별/나이	모니터링 차수		심의내용	심의결과
					개선이 확인되어 지속 투여를 승인하며, 추후('21년 2월) 6개월 모니터링 보고서를 제출토록 함.	
	E사례	여/57세	2차	6개월	<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) 제1호나목3)은 비정형 용혈성 요독 증후군에 대한 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주)의 치료 효과 평가 기준을 명시하고 있음.</p> <p>이 건은 급여기준 투여대상에 적합하고 CFH 및 CFHR 유전자 변이가 확인된 요양급여 승인 환자임. Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 투여 후 혈소판수 정상화, haptoglobin 및 LDH의 호전, 신기능 개선이 확인되어 지속 투여를 승인함. 단, 추후('21년 2월) 6개월 모니터링 보고 시 혈액투석 지속에 대한 소견서를 함께 제출토록 하며, 투여 지속 여부를 평가하겠음.</p>	지속투여 승인
	F사례	남/24세	3차	12개월	<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) 제1호나목3)은 비정형 용혈성 요독 증후군에 대한 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주)의 치료 효과 평가 기준을 명시하고 있음.</p> <p>이 건은 급여기준 투여대상에 적합하고 C3 유전자 변이가 확인된 요양급여 승인 환자임. Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 투여 후 혈소판수, haptoglobin, LDH의 정상화 및 신기능 개선이 확인되어 지속 투여를 승인하며, 추후('21년 2월) 6개월 모니터링 보고서를 제출토록 함.</p>	지속투여 승인
	G사례	남/51세	4차	12개월	「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」 약제 [639] 기타의 생물학적	지속투여 승인

심의년월	구분	성별/나이	모니터링 차수		심의내용	심의결과
					<p>제제 “Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주)” 의 세부인정기준 및 방법(보건복지부 고시 제2018-120호, 2018. 7. 1. 시행) 제1호나목3)은 비정형 용혈성 요독 증후군에 대한 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주)의 치료 효과 평가 기준을 명시하고 있음.</p> <p>이 건은 급여기준 투여대상에 적합하고 비정형 용혈성 요독 증후군의 재발 및 가족력이 확인된 요양급여 승인 환자임. Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 투여 후 혈소판수, haptoglobin, LDH의 정상화 및 신기능 개선이 확인되어 지속 투여를 승인하며, 추후(‘21년 2월) 6개월 모니터링 보고서를 제출토록 함.</p> <p>단, Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 투여 후 비정형 용혈성 요독 증후군의 재발 없이 안정적인 임상 경과를 유지하고 있으므로 주치의 판단에 따른 투여중단을 권고함.</p>	
	H사례	여/37세	4차	12개월	<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) 제1호나목3)은 비정형 용혈성 요독 증후군에 대한 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주)의 치료 효과 평가 기준을 명시하고 있음.</p> <p>이 건은 급여기준 투여대상에 적합하여 승인된 이후 CFB 유전자 변이가 확인된 요양급여 승인 환자임. Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 투여 후 혈소판수, haptoglobin, LDH의 정상화 및 신기능 개선이 확인되어 지속 투여를 승인하며, 추후(‘21년 2월) 6개월 모니터링 보고서를 제출토록 함.</p>	지속투여 승인
	I사례	남/30세	4차	12개월	<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)</p>	지속투여 승인

심의년월	구분	성별/나이	모니터링 차수		심의내용	심의결과
					제1호나목3)은 비정형 용혈성 요독 증후군에 대한 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주)의 치료 효과 평가 기준을 명시하고 있음. 이 건은 급여기준 투여대상에 적합하여 승인된 이후 CFH 유전자 변이가 확인된 요양급여 승인 환자임. Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 투여 후 혈소판수, haptoglobin, LDH의 정상화 및 신기능 개선이 확인되어 지속 투여를 승인함. 단, 추후('21년 2월) 6개월 모니터링 보고 시 혈액투석 지속에 대한 소견서를 함께 제출토록 하며, 투여 지속 여부를 평가하겠음.	
	J사례	여/37세	1차	2개월	「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) 제1호나목3)은 비정형 용혈성 요독 증후군에 대한 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주)의 치료 효과 평가 기준을 명시하고 있음. 이 건은 급여기준 투여대상에 적합하여 승인된 이후 비정형 용혈성 요독 증후군과 관련된 유전자 변이가 발견되지 않은 요양급여 승인 환자임. Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 투여 후 haptoglobin 정상화, LDH의 호전 및 신기능 개선이 확인되어 지속 투여를 승인하며, 추후 ('20년 12월) 6개월 모니터링 보고서를 제출토록 함.	지속투여 승인