

진료심사평가위원회 심의사례 공개 (총 5개 항목)

- 2020. 8. 31. 공개

연번	제 목	페이지
1	스트렌식주 영양급여 대상 여부	1
2	Nusinersen sodium 주사제(품명: 스피라자주) 영양급여 대상 여부	3
3	심실 보조장치 치료술(VAD*) 영양급여 대상 여부	7
4	조혈모세포이식 대상자 승인 여부	11
5	Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 영양급여 대상 여부	41

## 1. 스트렌식주 영양급여 대상 여부

- 우리원에서는 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」 Asfotase alfa 주사제(품명: 스트렌식주40mg/mL 등) 보건복지부 고시(제2020-107호(약제), 2020. 6. 1.시행)에 따라 요양급여 여부를 결정하는 사전승인제도를 실시하고 있음.
- 「Asfotase alfa 주사제(품명: 스트렌식주) 사전승인 등에 관한 세부사항」 건강보험심사평가원 공고 제2020-166호, 2020. 6.1. 시행)에 의거하여
  1. 스트렌식주의 영양급여를 신청하고자 하는 경우에는 별지 제1호 서식에 따른 스트렌식주 영양급여 사전승인 신청서를 제출하여야 함(제3조제1항).
  2. 스트렌식주 영양급여를 승인받은 요양기관은 치료시작 후 3개월, 6개월, 이후에는 6개월마다 유지용량 투여 전 별지 제2호 서식에 따른 모니터링 보고서를 제출하여야함(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

심의년월	합계	스트렌식주 영양급여 신청					스트렌식주 투여 모니터링 보고				
		소계	승인(급여)	전액 본인부담	불승인	자료보완	소계	승인(급여)	전액 본인부담	불승인	자료보완
2020. 7.	2	2	2	-	-	-	-	-	-	-	-

### ○ 스트렌식주 영양급여 대상여부(2사례)

사례	성별/나이	심의결과	심의내용
A	남/6세	승인(급여)	<p>「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」 Asfotase alfa 주사제(품명: 스트렌식주40mg/mL 등) 보건복지부 고시(제2020-107호(약제), 2020. 6. 1.시행) 제1호가목에서 투여 대상으로 소아기 발병 저인산 효소증 환자로서 1) ALP가 연령 및 성별 참고수치 정상범위 미만인면서 PLP가 정상 범위 초과, 2) 치료 시작 전 방사선사진에서 저인산효소증의 특징적인 골 증상 확인, 3) 치료 시작이 만 19세 미만 모두를 만족하는 경우에 영양급여를 인정하고 있고 제1호나목에서 만 1세 미만 발병환자 환자군은 저인산효소증으로 확진된 경우로 투여 시작 기준을 명시, 제1호라목에서 치료 시작 후 1년마다 반응여부에 대한 평가를 실시하는 투여 중지 기준을 명시하고 있음.</p> <p>이 건은 6세 된 남아로 생후 11개월 저인산효소증으로 진단되어 생후 21개월(2016년1월)부터 스트렌식주 투여 시작함. 약제 투여 후 임상평가와 혈액검사 및 방사선소견이 호전되고, 투여 중지 기준에 해당하지 않으므로 스트렌식주 지속 투여에 대한 영양급여를 승인함.</p>

사례	성별/나이	심의결과	심의내용
B	남/4세	승인 (급여)	<p>「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」 Asfotase alfa 주사제(품명: 스트렌식주40mg/mL 등) 보건복지부 고시(제2020-107호(약제), 2020. 6. 1.시행) 제1호가목에서 투여 대상으로 소아기 발병 저인산 효소증 환자로서 1) ALP가 연령 및 성별 참고수치 정상범위 미만이면서 PLP가 정상 범위 초과, 2) 치료 시작 전 방사선사진에서 저인산효소증의 특징적인 골 증상 확인, 3) 치료 시작이 만 19세 미만 모두를 만족하는 경우에 요양급여를 인정하고 있고 제1호나목에서 만 1세 미만 발병환자 환자군은 저인산효소증으로 확진된 경우로 투여 시작 기준을 명시, 제1호라목에서 치료 시작 후 1년마다 반응여부에 대한 평가를 실시하는 투여 중지 기준을 명시하고 있음.</p> <p>이 건은 4세 된 남아로 출생 후 8일 저인산효소증으로 진단되어 생후 1개월(2016년6월)부터 스트렌식주 투여 시작함. 약제 투여 후 임상평가와 혈액검사 및 방사선소견이 호전되고, 투여 중지 기준에 해당하지 않으므로 스트렌식주 지속 투여에 대한 요양급여를 승인함.</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)

심의년월	합계	스피라자주 요양급여 신청					스피라자주 투여 모니터링 보고				
		소계	승인	조건부 승인	불승인	자료 보완	소계	승인	조건부 승인	불승인	자료 보완
2020. 7.	31	3	2	-	-	1	28	28	-	-	-

### ○ 스피라자주 요양급여 신청(3사례)

심의년월	사례	성별/나이	진단명	심의결과	심의내용
2020. 7.	A	남/3세	SMA (type I)	승인	「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」 보건복지부 고시(제2019-69호, 2019. 4. 8. 시행) 별지2의 세부인정기준 및 방법 제1호가목에서는 스피라자주의 투여대상으로 5q 척수성 근위축증 환자로서 1) 5q SMN-1 유전자의 결손 또는 변이의 유전자적 진단, 2) 만 3세 이하에 SMA 관련 임상 증상과 징후 발현, 3) 영구적 인공 호흡기를 사용하고 있지 않는 경우 모두를 만족하는 경우에 인정하고 있음.  이 건은 가목이 정한 투여대상의 조건에 모두 부합하므로 스피라자주를 요양급여 대상으로 인정함.
	B	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

심의년월	사례	성별/나이	진단명	심의결과	심의내용
					SMA 관련 임상 증상과 징후 발현, 3) 영구적 인공 호흡기를 사용하고 있지 않는 경우 모두를 만족하는 경우에 인정하고 있음.  이 건은 제출된 자료만으로는 만3세(36개월) 이하에 척수성 근위축증 관련 증상과 징후 발현 여부에 대한 근거가 불충분하므로 관련 자료보완을 요구함.
	C	여/1세	SMA (type II)	승인	「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.  이 건은 가목이 정한 투여대상의 조건에 모두 부합하므로 스핀라자주를 요양급여 대상으로 인정함.

○ 스핀라자주 투여 모니터링 보고(28사례)

심의년월	사례	성별/나이	진단명	최초 투여일	투여 예정차수	심의결과	심의내용
2020. 7.	D	남/6세	SMA (type II)	'19. 9. 30.	6	승인	이 건은 제출된 운동기능평가 결과 직전 평가시점과 비교하여 운동기능의 유지가 확인되는 등 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」 보건복지부 고시(제2019-69호, 2019. 4. 8. 시행) 별지2의 세부인정기준 및 방법 제1호가목에서 정한 중단 기준에 해당하지 아니하므로 스핀라자주를 요양급여 대상으로 인정함.
	E	여/2세	SMA (type II)	'19. 5. 14.	7	승인	
	F	남/3세	SMA (type II)	'19. 5. 14.	7	승인	
	G	여/14세	SMA (type II)	'19. 9. 24.	6	승인	
	H	남/36세	SMA (type II)	'19. 10. 22.	6	승인	
	I	여/7세	SMA (type II)	'18. 5. 21.	10	승인	이 건은 제출된 운동기능평가 결과 직전 평가시점과 비교하여 운동기능의 개선이 확인되는 등 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」 보건복지부
	J	남/14세	SMA (type II)	'20. 1. 16.	5	승인	
	K	남/24세	SMA (type III)	'20. 1. 20.	5	승인	
	L	여/25세	SMA (type III)	'20. 1. 9.	5	승인	

심의년월	사례	성별/나이	진단명	최초 투여일	투여 예정차수	심의결과	심의내용
	M	여/22세	SMA (type II)	'20. 2. 7.	5	승인	고시(제2019-69호, 2019. 4. 8. 시행) 별지2의 세부인정기준 및 방법 제1호다목에서 정한 중단 기준에 해당하지 아니하므로 스피라자주를 영양급여 대상으로 인정함.
	N	여/23세	SMA (type II)	'19. 9. 26.	6	승인	
	O	여/1세	SMA (type I)	'19. 10. 11.	6	승인	
	P	남/17세	SMA (type II)	'19. 10. 1.	6	승인	
	Q	여/11세	SMA (type II)	'19. 5. 31.	7	승인	
	R	여/7세	SMA (type II)	'19. 5. 27.	7	승인	
	S	여/11세	SMA (type II)	'19. 6. 4.	7	승인	
	T	여/14세	SMA (type II)	'19. 6. 4.	7	승인	
	U	여/5세	SMA (type I)	'19. 5. 27.	7	승인	
	V	여/9세	SMA (type II)	'19. 5. 21.	7	승인	
	W	여/4세	SMA (type II)	'19. 5. 28.	7	승인	
	X	여/6세	SMA (type II)	'19. 5. 29.	7	승인	
	Y	여/4세	SMA (type II)	'19. 6. 3.	7	승인	
	Z	여/3세	SMA (type II)	'19. 5. 15.	7	승인	
	Z1	여/7세	SMA (type II)	'19. 5. 15.	7	승인	
	Z2	남/16세	SMA (type II)	'19. 6. 4.	7	승인	
	Z3	여/6세	SMA (type II)	'19. 5. 31.	7	승인	
	Z4	남/10세	SMA (type II)	'19. 5. 28.	7	승인	
	Z5	남/1세	SMA (type I)	'20. 1. 15.	5	승인	이 건은 제출된 운동기능평가 결과 직전 평가시점과 비교하여 운동기능의 유지 또는 개선을 1회 입증하지 못하였으나, 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」 보건복지부 고시(제2019-69호, 2019. 4. 8.

심의년월	사례	성별/나이	진단명	최초 투여일	투여 예정차수	심의결과	심의내용
							시행) 별지2의 세부인정기준 및 방법 제1호다목에서 정한 중단 기준에 해당하지 아니하므로 스핀라자주를 요양급여 대상으로 인정함.

### 3. 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
8	승인	-	-	6	-
	불승인	-	-	2	-

#### □ 심실 보조장치 치료술(VAD) 대상자 요양급여 여부(총 8사례)

##### ○ 이식형 좌심실 보조장치 치료술

사례	성별/나이	심의결과	결정 사유
A	남/58세	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 허혈성 심근병증 환자로, 2004년 ST분절 상승 심근경색(STEMI)으로 관상동맥중재술(PCI) 3차례 시행하였고, 2019년 심율동 전환제세동기거치술(ICD) 삽입하였으며, 최근 호흡곤란 증상 악화되어 입원 치료중임. 약물 치료에도 불구하고 증상 호전되지 않고, 정맥 강심제에 의존적이며, NYHA Class IV, INTERMACS Level 2, 좌심실 구혈률(LVEF) 22%, 폐동맥 수축기압/이완기압(PASP/PADP) 76/31 mmHg, 평균 폐동맥 쇄기압(PAWP) 32mmHg, 심장지수(Cardiac Index) 1.99L/min/M <sup>2</sup> 등 말기 심부전 소견 보임.

사례	성별/나이	심의결과	결정 사유
			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.
B	여/73세	불승인	<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 허혈성 심근병증 환자로, 2013년 대동맥판막치환술(AVR), 관상동맥우회술(CABG) 시행하고, 2020년 6월 12일 판막주위 누출(paravalvular leakage)로 인해 벤탈씨 수술(Bentall operation), 관상동맥우회술(CABG), 반아치 대체 수술(hemiarach replacement) 시행하였으며, 현재 체외순환막형 산화요법(ECMO) 치료중임.</p> <p>환자 73세 고령의 나이에 해당하고, 이전에 대동맥판막치환술 및 벤탈씨 수술 등 수차례 심장수술을 받은 경험이 있으며, 좌심실 수축기내경(LVESD) 37mm, 좌심실이완기내경(LVEDD) 43mm 등 내경의 변화가 충분히 이루어지지 않은 점 등을 고려했을 때, 심실 보조장치 치료술(VAD) 후 심실 보조장치의 유지가 어려울 것으로 예상되고, 수술 후 회복가능성에 대하여 예측하기 어려운 상태임. 또한, 최근 발생한 발작 및 뇌파검사 결과 ‘lateralized periodic discharge’ 확인되는 등 뇌의 구조적 병변 및 뇌손상의 가능성을 배제할 수 없음.</p> <p>따라서 「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」 제6조 [별표2] 2.- ① 이식형 좌심실 보조장치 치료술 금기증 중 다. ‘중증 뇌손상’, 바. ‘말기암 등으로 인해 장기적 생존이 제한적인 경우’에 해당하므로, 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 신청을 불승인함.</p>
C	여/59세	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 2019년 지속성 심실빈맥으로 심장재동기화치료(CRT) 시행하였으나, 호흡곤란 악화 및 약물 치료에도 불구하고 증상 호전되지 않고, 정맥 강심제에 의존적인 상태임. NYHA Class III, INTERMACS Level 3, 좌심실구혈률(LVEF) 17%, 폐동맥 수축기압/이완기압(PASP/PADP) 38/26mmHg, 평균 폐동맥 쇄기압(PAWP) 19mmHg, 심장지수 (Cardiac Index) 1.8L/min/M<sup>2</sup>, 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/49세	승인 (급여)	「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」은 제6조 및 별표2에서 심실 보조장치 치료술의 요양급여 대상자 기준 및

사례	성별/나이	심의결과	결정 사유
			<p>본인부담률을 정하고 있음.</p> <p>이 사례는 심장이식 대기자로 등록된 확장성 심근병증 환자로, 2014년 확장성 심근병증 진단받고 약물치료 지속하였으며, 2018년 심율동전환제세동기거치술(ICD) 삽입하였음. 2019년 6월 이후 상태 악화되어 입·퇴원 반복중이며, 약물치료에도 불구하고 증상 호전되지 않고 정맥 강심제에 의존적인 상태임.</p> <p>또한 NYHA Class III, INTERMACS Level 3, 좌심실구혈률(LVEF) 26%, 폐동맥 수축기압/이완기압(PASP/PADP) 75/36mmHg, 평균 폐동맥쇄기압(PAWP) 30mmHg, 심장지수(Cardiac Index) 1.5L/min/M<sup>2</sup>, peak VO<sub>2</sub> Max 10.1mL/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>
E	남/48세	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 허혈성 심근병증 환자로, 심인성쇼크로 관상동맥조영술(CAG) 및 관상동맥중재술(PCI) 시행 후 호전되지 않아 체외순환막형산화요법(ECMO) 시행중임. 약물치료에도 불구하고 증상 호전되지 않고 정맥 강심제에 의존적이며 NYHA Class IV, INTERMACS Level 2, 좌심실구혈률(LVEF) 28.7% 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>
F	남/59세	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 허혈성 심근병증 및 확장성 심근병증 환자로, 2014년 심근경색으로 좌전하동맥(LCX)에 스텐트 삽입하였으며, 2019년 1월부터 호흡곤란 증상으로 입·퇴원 반복하였음. 약물치료에도 불구하고 증상 호전되지 않고, NYHA Class IV, INTERMACS Level 4, 좌심실구혈률(LVEF) 28%, 좌심실수축기내경(LVESD) 53mm, 좌심실이완기내경(LVEDD) 60mm, 폐동맥 수축기압/이완기압(PASP/PADP) 52/22mmHg, 심장지수(Cardiac Index) 2.2L/min/M<sup>2</sup>, peak VO<sub>2</sub> Max 12mL/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</p>

사례	성별/나이	심의결과	결정 사유
G	남/16세	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, 약물치료 및 체외순환막형산화요법(ECMO) 치료에도 불구하고 증상 호전되지 않고, 정맥 강심제에 의존적이며, 심초음파 검사결과 좌심실구혈률(LVEF) &lt; 10%, 좌심실수축기내경(LVESD) 77mm, 좌심실이완기내경(LVEDD) 82mm 등 심기능 저하상태 확인됨. 또한, NYHA Class IV, INTERMACS Level 2, 폐동맥 수축기압/이완기압(PASP/PADP) 48/30mmHg, 평균 폐동맥쇄기압(PAWP) 36mmHg, 심장지수(Cardiac Index) 1.97L/min/M<sup>2</sup> 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>
H	여/63세	불승인	<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 허혈성 심근병증 환자로, 2020년 7월 2일 심부전 악화로 입원하여 약물치료 및 체외순환막형산화요법(ECMO) 치료중임. 심초음파 검사결과 심실수축기내경(LVESD) 48mm, 좌심실이완기내경(LVEDD) 55mm 확인되는 등 내경의 변화 및 심실의 기하학적 형태변화(cardiac remodelling)가 충분히 이루어지지 않았으며, bowel infarction(total colectomy, cholecystectomy, ileostomy) 상태 등을 고려했을 때, 심실 보조장치 치료술 후 심실 보조장치의 유지가 어려울 것으로 예상되고, 수술 후 회복가능성에 대하여 예측하기 어려운 상태임.</p> <p>따라서 대상자의 전반적인 상태 등을 고려했을 때, 현 상태에서 심실 보조장치 치료술(VAD) 시행은 적절하지 아니한 것으로 판단되므로 심실 보조장치 치료술(VAD)의 요양급여 신청을 불승인함. 아울러, 약물치료를 지속하면서 경과관찰한 후 더 이상의 심기능 호전을 기대하기 어려울 때 재신청하도록 권고함.</p>

4. 조혈모세포이식 실시기관 승인 및 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
<b>총 접수</b>	343	164	6	173	
처리결과	요양급여	267	123	139	
	선별급여	73	39	33	
	취하	3	2	1	

\* 신청기관 : 40개 요양기관

○ 심의내용

구분	건수	결정사항	상병	결정내역
동종	총 164건	요양급여 : 123건	급성골수성백혈병 : 46건	<p>조혈모세포이식의 영양급여에 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 영양급여대상자로 인정하고 있음.</p> <p>(가) 급성전골수성백혈병(Acute Promyelocytic Leukemia)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 표준치료 후 미세잔류암(Minimal Residual Disease) 양성으로 1차 또는 2차 혈액학적 완전관해된 경우</li> </ul> <p>(나) 급성골수모구성백혈병(Acute Myeloblastic Leukemia, APL 제외)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 1차 또는 2차 혈액학적 완전관해된 경우</li> </ul> <p>이 건은 급성골수모구성백혈병으로 진단받아 동종조혈모세포이식 예정으로 1차 또는 2차 혈액학적 완전관해된 경우에 해당하여 영양급여대상자로 인정함.</p>

구분	건수	결정사항	상병	결정내역
			<p>골수형성이상증후군 : 22건</p>	<p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019. 9. 1.시행) 제3조(요양급여대상) [별표2] 2-가-5)에 의하면 골수형성이상증후군(Myelo dysplastic Syndrome)은 다음 중 하나에 해당하는 경우 요양급여 대상자로 인정하고 있음(소아는 사례별로 결정함).</p> <p>(1) 고위험군인 경우  (가) IPSS: Intermediate-2 또는 high  (나) IPSS-R, WPSS: high 또는 very high</p> <p>(2) 중간위험군(IPSS: Intermediate-1 ; IPSS-R, WPSS: Inter mediate)이면서 다음 하나에 해당하는 경우  (가) 말초혈액검사 결과 절대호중구수(ANC) 500/<math>\mu</math>l 이하 이면서 혈소판 20,000/<math>\mu</math>l 이하  (나) Erythropoietin제제, Immuno-Suppressive Therapy(IST)에 불응하거나 치료 적응증에 해당되지 않으면서 혈색소 7.0g/dl을 유지하기 위해 최근 6개월 이내 지속적인 수혈 요구로 6units 이상의 수혈이 필요한 경우</p> <p>이 건은 골수형성이상증후군으로 진단받아 동종 조혈모 세포이식 예정으로 IPSS: Intermediate-2 또는 high, IPSS-R, WPSS: high 또는 very high이거나 IPSS중간위험군 이면서 말초혈액검사 결과 절대호중구수(ANC) 500/<math>\mu</math>l 이하 이면서 혈소판 20,000/<math>\mu</math>l 이하에 해당하여 요양급여대상자로 인정함.</p>
			<p>급성림프모구백혈병 : 27건</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 10<sup>9</sup>/L 이상  (4) 진단 후 첫 주기(cycle) 관해 유도에 실패한 경우  (5) T세포 급성림프모구성백혈병에서 다음 중 하나에 해당하는 경우</p>

구분	건수	결정사항	상병	결정내역
				<p>(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 완전관해진 경우</p> <p>이 건은 급성림프모구백혈병으로 동종조혈모세포이식 시행 예정으로 진단 시 15세 이상으로 1차 완전관해진 경우이거나, 진단 시 15세 미만에서 고위험군 중 하나에 해당하여 요양급여대상자로 인정함.</p>
			만성골수성백혈병 : 2건	<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(intolerance)을 보이는 경우(18세 미만은 1개 이상, 18세 이상은 2개 이상)  나) T315I mutation 확인된 경우</p> <p>이 건은 만성골수성백혈병으로 진단받아 동종 조혈모세포 이식 시행예정인 T315I mutation이 확인되어 요양급여대상자로 인정함.</p>
			비호지킨림프종 : 7건	<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  (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  (2) 표준항암화학요법이나 자가 조혈모세포이식 후에 재발 또는 불응성인 경우로서 구제항암화학요법에 부분반응 이상이며 다음 중 하나에 해당하는 경우를 원칙으로 한다.</p>

구분	건수	결정사항	상병	결정내역
				<p>(가) Chronic Lymphocytic Leukemia/Small Lymphocytic Lymphoma  (나) Follicular Lymphoma, Marginal Zone Lymphoma  (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 진단받아 동종 조혈모세포이식 시행예정으로 1차 표준항암화학요법 후 부분반응 이상이거나 표준항암화학요법이나 자가 조혈모세포이식 후에 재발 또는 불응성인 경우로서 구제항암화학요법에 부분반응 이상인 경우에 해당하여 요양급여대상자로 인정함.</p>
			일차골수섬유증 : 4건	<p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019. 9. 1.시행) 제3조(요양급여대상) [별표2] 2-가-9)에 의하면, 일차골수섬유증(Primary Myelofibrosis)은 일차골수섬유증의 예후지표인 DIPSS(Dynamic International Prognostic Scoring System) plus risk category 중 고위험도(High risk)와 중등위험도-2 (Intermediate-2)에 해당하는 경우 요양급여대상자로 인정하고 있음.</p> <p>이 건은 일차골수섬유증으로 진단받아 동종 조혈모세포이식 시행 예정으로 DIPSS plus risk category 중 고위험도(High risk) 또는 중등위험도-2 (Intermediate-2)에 해당하여 요양급여대상자로 인정함.</p>
			중증재생불량성빈혈 : 10건	<p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019. 9. 1.시행) 제3조(요양급여대상) [별표2] 2-가-4)에 의하면, 중증재생불량성빈혈(Severe Aplastic Anemia)은 골수검사 결과 세포총실도가 심하게 낮으면서(cellularity가 25% 이하이거나 25~50% 이더라도 조혈관련세포가 남아있는 세포의 30% 이하), 말초혈액검사 결과 다음 중 2개 이상의 소견이 확인되는 때 요양급여대상자로 인정하고 있음.</p> <p>가) 절대호중구수(ANC)가 500/<math>\mu</math>l 이하  나) 교정 망상적혈구 1.0% 이하 또는 절대 망상적혈구 60x10<sup>9</sup>/L  다) 혈소판 20,000/<math>\mu</math>l 이하</p> <p>이 건은 중증재생불량성빈혈로 진단받아 동종 조혈모세포 이식 시행예정으로 골수검사 결과 세포총실도가 심하게</p>

구분	건수	결정사항	상병	결정내역
				<p>낮으면서 절대호중구수 <math>500/\mu\text{l}</math> 이하 및 혈소판 <math>20,000/\mu\text{l}</math> 이하가 확인되어 영양급여대상자로 인정함.</p>
			<p>다발골수종 : 2건</p>	<p>조혈모세포이식의 영양급여에 관한기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019. 9. 1.시행) 제3조(영양급여대상) [별표2] 2-가-6)에 의하면, 다발골수종(Multiple Myeloma)은 다음의 조건을 모두 만족하는 경우 영양급여대상자로 인정하고 있음.</p> <p>가) ECOG 수행능력평가 0-1 나) 부분반응(Partial Response) 이상인 경우 다) 만성신부전이 아닌 경우</p> <p>이 건은 다발골수종으로 진단받아 동종 조혈모세포이식 시행 예정으로 ECOG 수행능력평가 0-1, 부분반응 이상, 만성신부전이 아닌 경우에 해당하여 영양급여대상자로 인정함.</p>
			<p>판코니빈혈 : 1건</p>	<p>조혈모세포이식의 영양급여에 관한기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019. 9. 1.시행) 제3조 (영양급여대상) [별표2] 2-가-13)-가)에 의하면 판코니빈혈(Fanconi Anemia, Constitutional Aplastic Anemia, Constitutional Hypoplastic Anemia)은 세포유전학검사나 분자유전학적검사 등으로 판코니빈혈로 진단이 확인된 경우 영양급여대상자로 인정하고 있음.</p> <p>이 건은 판코니빈혈로 진단받아 동종 조혈모세포이식 시행 예정으로 세포유전학검사에서 진단이 확인되어 영양급여대상자로 인정함.</p>
			<p>혈구포식림프조직구증 : 1건</p>	<p>조혈모세포이식의 영양급여에 관한기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019. 9. 1.시행) 제3조(영양급여대상) [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 영양급여대상자로 인정하고 있음. 다만, 비가족성(비유전적) 혈구포식림프조직구증 중에서 호전된 경우는 사례별로 인정함.</p> <p>이 건은 혈구포식림프조직구증으로 진단받아 동종 조혈모세포이식 시행예정으로 비가족성(비유전적) 혈구포식림프조직구증에 해당하여 영양급여대상자로 인정함.</p>
			<p>T-cell prolymphocytic leukemia : 1건</p>	<p>조혈모세포이식의 영양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019. 9. 1.시행) 제3조(영양급여대상)제4항에 의하면 별표2의 요건을 충족하지 못하나 진료심사평가 위원회가 심의를 통해 영양급여의 필요성을 인정하는 경우에는 제3항에도 불구하고 영양급여대상으로 승인하고 있음.</p>

구분	건수	결정사항	상병	결정내역
				<p>이 건은 T-cell prolymphocytic leukemia으로 진단받아 동종조혈모세포이식 시행예정으로 [별표2] 조혈모세포이식 영양급여의 대상자 기준의 상병에 해당하지 않으나, 제출된 자료를 검토하여 진료심사평가위원회 심의를 통해 영양급여대상자로 인정함.</p>
		선별급여 : 39건	<p>급성골수성백혈병, 급성림프모구백혈병, 중증재생불량성빈혈, IL 10 RA deficiency : 7건</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 2차 이상 반일치 동종조혈모세포이식에 해당하여 영양급여기준에 적합하지 아니함. 다만, 조혈모세포이식의 영양급여에 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 영양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.</p>
			<p>골수형성이상증후군 : 1건</p>	<p>조혈모세포이식의 영양급여에 관한기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019. 9. 1.시행) 제3조(요양급여대상) [별표2] 2-가-5)에 의하면 골수형성이상증후군(Myelo dysplastic Syndrome)은 다음 중 하나에 해당하는 경우 영양급여대상자로 인정하고 있음(소아는 사례별로 결정함).</p> <p>(1) 고위험군인 경우 (가) IPSS: Intermediate-2 또는 high (나) IPSS-R, WPSS: high 또는 very high</p> <p>(2) 중간위험군(IPSS: Intermediate-1 ; IPSS-R, WPSS: Inter mediate)이면서 다음 하나에 해당하는 경우 (가) 말초혈액검사 결과 절대호중구수(ANC) 500/<math>\mu</math>l 이하</p>

구분	건수	결정사항	상병	결정내역
				<p>이면서 혈소판 20,000/<math>\mu</math>l 이하</p> <p>(나) Erythropoietin제제, Immuno-Suppressive Therapy(IST)에 불응하거나 치료 적응증에 해당되지 않으면서 혈색소 7.0g/dl을 유지하기 위해 최근 6개월 이내 지속적인 수혈 요구로 6units 이상의 수혈이 필요한 경우</p> <p>이 건은 성인으로 고위험군 또는 수혈요구도 등을 만족하는 중간위험군으로 확인되지 않아 요양급여기준에 적합하지 아니함. 다만, 조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019. 9. 1.시행)제4조(선별급여대상)제3항에 따라 진료 담당의사의 의학적인 판단에 의해 조혈모세포이식을 실시한 경우, 이식과 직접 관련된 3주간의 요양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.</p>
			<p>급성골수성백혈병 : 19건</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 미세잔류암(Minimal Residual Disease) 양성으로 1차 또는 2차 혈액학적 완전관해된 경우</p> <p>(나) 급성골수모구성백혈병(Acute Myeloblastic Leukemia, APL 제외) - 1차 또는 2차 혈액학적 완전관해된 경우</p> <p>이 건은 완전관해가 확인되지 않아 요양급여기준에 적합하지 아니함. 다만, 조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019. 9. 1.시행) 제4조(선별급여대상)제3항에 따라 진료 담당의사의 의학적인 판단에 의해 조혈모세포이식을 실시한 경우, 이식과 직접 관련된 3주간의 요양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.</p> <p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019. 9. 1.시행) 제3조(요양급여대상) [별표2] 1-나에 의하면, 조혈모세포이식을 받고자 하는 자와 조혈모세포를 공여하고자 하는 자는 조직형 검사 결과 HLA A, B, C, DR형이 일치해야 한다. 다만, 다음의 경우에도 실시할 수 있다.</p> <p>가) 혈연관계에 있는 경우 - 1 locus 불일치까지 인정한다.</p>

구분	건수	결정사항	상병	결정내역
				<p>나) 비혈연관계에 있는 경우</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 가족 내에서 HLA가 일치하는 공여자를 찾을 수 없는 경우 1 allele 불일치까지 인정한다.</li> </ul> <p>다) 혈연관계에서 2 ~ 4 loci 불일치(Haploidentical)하는 경우</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 상기 가) 또는 나)에 해당하는 공여자가 없는 경우에 실시하는 1차 동종조혈모세포이식은 인정한다.</li> </ul> <p>제대혈 이식은 HLA A, B형의 locus와 DR형의 allele 중 2개 불일치 까지 인정한다.</p> <p>이 건은 비혈연 공여자이면서 HLA 1 locus 불일치로 요양급여기준에 적합하지 아니함. 다만, 조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019. 9. 1.시행) 제4조(선별급여대상)제3항에 따라 진료 담당의사의 의학적인 판단에 의해 조혈모세포이식을 실시한 경우, 이식과 직접 관련된 3주간의 요양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.</p> <p>이 건은 3차 완전관해에 해당하여 요양급여기준에 적합하지 아니함. 다만, 조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019. 9. 1.시행) 제4조(선별급여대상)제3항에 따라 진료 담당의사의 의학적인 판단에 의해 조혈모세포이식을 실시한 경우, 이식과 직접 관련된 3주간의 요양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.</p> <p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019. 9. 1.시행) 제3조(요양급여대상) [별표2] 1-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>급성림프모구백혈병 : 10건</p>	<p>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.</p>

구분	건수	결정사항	상병	결정내역
				<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 <math>100 \times 10^9/L</math> 이상  (4) 진단 후 첫 주기(cycle) 관해 유도에 실패한 경우  (5) T세포 급성림프모구성백혈병에서 다음 중 하나에 해당하는 경우  (가) Poor Steroid Response  (나) SER(Slow Early Response)(7일 또는 14일째 골수검사서 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 진단 시 15세 이상에서 완전관해가 확인되지 않아 요양급여기준에 적합하지 아니함. 다만, 조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2019 -189호, 2019. 9. 1.시행) 제4조(선별급여대상)제3항에 따라 진료 담당의사의 의학적인 판단에 의해 조혈모세포이식을 실시한 경우, 이식과 직접 관련된 3주간의 요양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.</p> <p>이 건은 진단 시 15세 미만에서 1차 완전관해 되었으나 나)의 기준인 고위험군에 해당하지 않아 요양급여기준에 적합하지 아니함. 다만, 조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2019 -189호, 2019. 9. 1.시행) 제4조(선별급여대상)제3항에 따라 진료 담당의사의 의학적인 판단에 의해 조혈모세포이식을 실시한 경우, 이식과 직접 관련된 3주간의 요양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.</p> <p>이 건은 3차 완전관해에 해당하여 요양급여기준에 적합하지 아니함. 다만, 조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2019 -189호, 2019. 9. 1.시행) 제4조(선별급여대상)제3항에 따라 진료 담당의사의 의학적인 판단에 의해 조혈모세포이식을 실시한 경우, 이식과 직접 관련된 3주간의 요양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담</p>

구분	건수	결정사항	상병	결정내역
				<p>토록 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</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 1 locus 불일치까지 인정한다.</li> </ul> <p>나) 비혈연관계에 있는 경우</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 가족 내에서 HLA가 일치하는 공여자를 찾을 수 없는 경우 1 allele 불일치까지 인정한다.</li> </ul> <p>다) 혈연관계에서 2 ~ 4 loci 불일치(Haploidentical)하는 경우</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 상기 가) 또는 나)에 해당하는 공여자가 없는 경우에 실시하는 1차 동종조혈모세포이식은 인정한다.</li> </ul> <p>제대혈 이식은 HLA A, B형의 locus와 DR형의 allele 중 2개 불일치 까지 인정한다.</p> <p>이 건은 비혈연 공여자이면서 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>
			비호지킨림프종 : 1건	<p>조혈모세포이식의 영양급여에 관한기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019. 9. 1.시행) 제3조(요양급여대상) [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> <ul style="list-style-type: none"> <li>(가) Chronic Lymphocytic Leukemia/Small Lymphocytic Lymphoma del(17p) 또는 del(11q)인 경우</li> <li>(나) Extranodal NK/T-cell Lymphoma(Nasal type) (단, stage I 완전관해 제외)</li> <li>(다) Adult T-cell Leukemia/Lymphoma</li> </ul> <p>(2) 표준항암화학요법이나 자가 조혈모세포이식 후에 재발 또는 불응성인 경우로서 구제항암화학요법에 부분반응 이상이며 다음 중 하나에 해당하는 경우를 원칙으로 한다.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>(가) Chronic Lymphocytic Leukemia/Small Lymphocytic Lymphoma</li> </ul>

구분	건수	결정사항	상병	결정내역
				<p>(나) Follicular Lymphoma, Marginal Zone Lymphoma  (다) Mantle Cell Lymphoma  (라) Diffuse Large B Cell Lymphoma  (마) Burkitt Lymphoma  (바) Peripheral T-cell Lymphoma  (사) Mycosis Fungoides/Sezary Syndrome IIB 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 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>일차골수성유증  : 1건</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 일차골수성유증으로 진단받아 2차 동종 조혈모세포이식 시행예정으로 2차 동종 조혈모세포이식 기준에 해당하지 않아 요양급여기준에 적합하지 아니함. 다만, 조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019. 9. 1.시행) 제4조(선별급여대상) 제3항에 따라 진료 담당의사의 의학적인 판단에 의해 조혈모세포이식을 실시한 경우, 이식과 직접 관련된 3주간의 요양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.</p>
		<p>취하: 2건</p>		
제대혈	<p>총 6건</p>	<p>요양급여 : 5건</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.</p> <p>(가) 급성전골수성백혈병(Acute Promyelocytic Leukemia)  - 표준치료 후 미세잔류암(Minimal Residual Disease) 양성으로 1차 또는 2차 혈액학적 완전관해된 경우</p>

구분	건수	결정사항	상병	결정내역
				<p>(나) 급성골수모구성백혈병(Acute Myeloblastic Leukemia, APL 제외) - 1차 또는 2차 혈액학적 완전관해된 경우</p> <p>이 건은 급성골수모구성백혈병으로 진단받아 동종조혈모세포이식 예정으로 1차 혈액학적 완전관해된 경우에 해당하여 요양급여대상자로 인정함.</p>
			골수형성이상증후군 : 1건	<p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019. 9. 1.시행) 제3조(요양급여대상) [별표2] 2-가-5)에 의하면 골수형성이상증후군(Myelo dysplastic Syndrome)은 다음 중 하나에 해당하는 경우 요양급여대상자로 인정하고 있음(소아는 사례별로 결정함).</p> <p>(1) 고위험군인 경우 (가) IPSS: Intermediate-2 또는 high (나) IPSS-R, WPSS: high 또는 very high (2) 중간위험군(IPSS: Intermediate-1 ; IPSS-R, WPSS: Inter mediate)이면서 다음 하나에 해당하는 경우 (가) 말초혈액검사 결과 절대호중구수(ANC) 500/<math>\mu</math>l 이하 이면서 혈소판 20,000/<math>\mu</math>l 이하 (나) Erythropoietin제제, Immuno-Suppressive Therapy(IST)에 불응하거나 치료 적응증에 해당되지 않으면서 혈색소 7.0g/dl을 유지하기 위해 최근 6개월 이내 지속적인 수혈 요구로 6units 이상의 수혈이 필요한 경우</p> <p>이 건은 골수형성이상증후군으로 진단받아 동종 조혈모세포이식 예정으로 IPSS-R: very high에 해당하여 요양급여대상자로 인정함.</p>
			급성림프모구백혈병 : 2건	<p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019. 9. 1.시행) 제3조(요양급여대상) [별표2] 2-가-3)에 의하면, 급성림프모구백혈병(Aucte 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 (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</p>

구분	건수	결정사항	상병	결정내역
				<p>(3) 백혈구 수 <math>100 \times 10^9/L</math> 이상</p> <p>(4) 진단 후 첫 주기(cycle) 관해 유도에 실패한 경우</p> <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 골수검사에서 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 급성림프모구성백혈병으로 동종조혈모세포이식 시행 예정으로 진단 시 15세 이상으로 1차 완전관해된 경우이거나, 진단 시 15세 미만에서 고위험군 (가) t(9:22)에 해당하여 요양급여대상자로 인정함.</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. 다만, 비가족성(비유전적) 혈구포식림프조직구증 중에서 호전된 경우는 사례별로 인정함.</p> <p>이 건은 혈구포식림프조직구증으로 진단받아 동종 조혈모세포이식 시행예정인 가족성(유전적) 혈구포식림프조직구증에 해당하여 요양급여대상자로 인정함.</p>
		<p>선별급여 : 1건</p>	<p>비호지킨림프종 : 1건</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</p>

구분	건수	결정사항	상병	결정내역
				<p>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  (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 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>
자가	총 173건	요양급여 : 139건	<p>AL 아밀로이드증 : 2건</p> <p>급성골수성백혈병 : 3건</p>	<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 AL 아밀로이드증으로 진단받아 자가 조혈모세포 이식 시행예정으로 IMWG에서 제시한 AL 아밀로이드증(AL amyloidosis) 진단기준에 만족하고 ECOG 수행능력평가 0-2에 해당하면서 장기부전(심·신·간·폐부전)이 아닌 경우에 해당하여 영양급여대상자로 인정함.</p> <p>조혈모세포이식의 영양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019. 9. 1.시행) 제3조(요양급여대상) [별표2] 2-나-2)에 의하면, 급성골수성백혈병(Acute Myeloid Leukemia)의 영양급여 인정기준은 다음과 같음.</p> <p>가) 급성전골수성백혈병(Acute Promyelocytic Leukemia)  - 2차 분자생물학적 관해(Molecular Remission)된 경우  나) 급성골수모구성백혈병(Acute Myeloblastic Leukemia, APL 제외)  - 1차 혈액학적 완전관해인 경우</p>

구분	건수	결정사항	상병	결정내역
			다발골수종 : 71건	<p>이 건은 급성골수모구성백혈병으로 진단받아 자가 조혈모세포이식 시행예정으로 1차 혈액학적 완전관해인 경우에 해당하여 요양급여 대상자로 인정함.</p> <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 IMMG에서 제시한 다발골수종(Multiple Myeloma) 진단기준에 만족하는 경우 요양급여 대상자로 인정하고 있음.</p> <p>이 건은 다발골수종으로 자가 조혈모세포이식 시행예정으로 IMMG에서 제시한 다발골수종(Multiple Myeloma) 진단기준에 만족하는 경우에 해당하여 요양급여대상자로 인정함.</p>
			비호지킨림프종 : 51건	<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 진단받아 자가 조혈모세포이식</p>

구분	건수	결정사항	상병	결정내역
				<p>시행예정으로 1차 표준항암화학요법 후 부분반응 이상이거나 표준항암화학요법 후 재발 또는 불응성인 경우로서 구제항암화학요법에 부분반응 이상에 해당하여 요양급여대상자로 인정함.</p>
			신경모세포종 : 4건	<p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019. 9. 1.시행) 제4조(선별급여대상) 별표 2-나-5)에 의하면, 신경모세포종(Neuroblastoma)은 다음의 경우 요양급여로 인정하고 있음.</p> <p>가) 진단 시 다음 중 하나에 해당하며 수술 또는 항암제 등으로 부분반응 이상인 경우</p> <p>(1) 진단 시 1세 이상이면서 stage IV</p> <p>(2) N-myc 증폭(+)인 stage II 이상</p> <p>나) 국소적으로 재발한 경우 수술 또는 항암제 등으로 부분반응 이상을 보이는 경우</p> <p>이 건은 신경모세포종으로 진단받아 자가 조혈모세포이식 시행예정으로 진단 시 1세 이상이면서 stage IV이거나 N-myc 증폭(+)인 stage II 이상이면서 수술 또는 항암제 등으로 부분반응 이상인 경우에 해당하여 요양급여대상자로 인정함.</p>
			소아뇌종양 : 5건	<p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019. 9. 1.시행) 제3조(요양급여대상) [별표2] 2-나-9)에 의하면, 소아뇌종양은 다음 중 하나에 해당하는 경우 요양급여 대상자로 인정하고 있음.</p> <p>가) 수술이나 항암화학요법에 부분반응 이상인 다음 중 하나에 해당하는 경우</p> <p>(1) 수모세포종(Medulloblastoma)</p> <p>(가) 진단 시 3세 이하</p> <p>(나) 수술 후 잔여 종괴가 1.5cm<sup>3</sup> 이상인 경우</p> <p>(다) 두개강 내 전이가 있는 경우</p> <p>(라) Anaplastic type</p> <p>(2) 원시성신경외배엽종양(PNET), 비정형기형/황문근종양(AT/RT)</p> <p>(3) Germ Cell Tumor와 Anaplastic Ependymoma : 3세 미만인 경우</p> <p>나) 재발 후 구제항암화학요법에 부분반응 이상인 경우</p> <p>이 건은 수모세포종으로 진단받아 자가 조혈모세포이식 시행예정으로 수술 후 잔여 종괴가 1.5cm<sup>3</sup> 이상인 경우 또는 두개강 내 전이가 있는 경우 또는 Anaplastic type 이면서 항암화학요법에 부분반응 이상인 경우에 해당하여 요양급여대상자로 인정함.</p>
			호지킨림프종 : 2건	<p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019. 9. 1.시행) 제3조(요양급여대상) [별표2]</p>

구분	건수	결정사항	상병	결정내역
				<p>2-나1)-나)에 의하면, 전형호지킨 림프종(Classical Hodgkin Lymphoma)은 “표준항암화학요법 후 재발 또는 불응성인 경우로서 구제항암화학요법에 부분반응 이상인 경우”에 영양급여 대상자로 인정하고 있음.</p> <p>이 건은 호지킨림프종으로 진단받아 자가 조혈모세포이식 시행 예정으로 표준항암화학요법 후 재발 또는 불응성인 경우로서 구제항암화학요법에 부분반응 이상인 경우에 해당하여 영양급여대상자로 인정함.</p>
			유령종양 : 1건	<p>조혈모세포이식의 영양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019. 9. 1.시행) 제3조(영양급여대상) [별표2] 2-나-6)에 의하면, 유령종양의 영양급여 인정기준은 다음과 같음.</p> <p>가) 진단 시 다음 고위험군의 하나에 해당하며 수술이나 항암화학요법에 부분반응 이상인 경우</p> <p>(1) metastatic disease at diagnosis</p> <p>(2) bulky primary tumor ( &gt;200 ml )</p> <p>(3) axial site</p> <p>나) 수술 후, 방사선 치료 및 통상적인 화학요법(6개월 또는 6회 이상)을 병용하여 부분반응 이상을 보이거나, 완전관해에 도달하지 않은 경우</p> <p>다) 재발 또는 불응성으로 구제 항암화학요법에 부분반응 이상인 경우</p> <p>이 건은 유령종양으로 자가 조혈모세포이식 시행예정으로 metastatic disease at diagnosis 경우에 해당하여 영양급여 대상자로 인정함.</p>
		선별급여 : 33건	비호지킨림프종 : 12건	<p>조혈모세포이식의 영양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019. 9. 1.시행) 제3조(영양급여대상) [별표2] 2-나-1)-가)에 의하면, 비호지킨림프종은 1차 표준항암화학요법 후 부분반응 이상이며 다음 중 하나에 해당하는 경우 영양급여 대상자로 인정하고 있음.</p> <p>(가) Mantle Cell Lymphoma stage II bulky 이상</p> <p>(나) Diffuse Large B Cell Lymphoma</p> <p>- LDH가 정상보다 높고 Ann Arbor stage III 또는 IV 인 경우</p> <p>(다) Burkitt Lymphoma(단, low risk 완전관해 제외)</p> <p>(라) Extranodal NK/T-cell Lymphoma(Nasal type)</p> <p>(단, stage I 완전관해 제외)</p> <p>(마) Peripheral T-cell Lymphoma</p> <p>(단, ALK(+), Anaplastic Large Cell Lymphoma 제외)</p> <p>(바) Primary CNS Lymphoma</p>

구분	건수	결정사항	상병	결정내역
				<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</p> <p>(나) Lymphoblastic Lymphoma(WHO 진단기준에 따름)</p> <p>(다) Mantle Cell Lymphoma</p> <p>(라) Diffuse Large B Cell Lymphoma</p> <p>(마) Burkitt Lymphoma</p> <p>(바) Peripheral T-cell Lymphoma</p> <p>(사) Extranodal NK/T-cell Lymphoma</p> <p>(아) Primary CNS Lymphoma</p> <p>이 건은 1차 표준항암화학요법 및 구제항암화학요법에 부분반응 이상이 확인되지 않아 요양급여기준에 적합하지 아니함. 다만, 조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019. 9. 1.시행) 제4조(선별급여대상)제3항에 따라 진료 담당의사의 의학적인 판단에 의해 조혈모세포이식을 실시한 경우, 이식과 직접 관련된 3주간의 요양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.</p> <p>이 건은 최근 골수검사가 제출되지 않아 자가 조혈모세포 이식에 적합한 골수 상태 여부를 확인 할 수 없음. 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 최근 골수검사 상 골수침범이 있어 자가조혈모 세포이식이 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 진단 근거가 확인되지 않아 요양급여기준에 적합하지 아니함. 다만, 조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019.9.1.시행) 제4조(선별급여대상)제3항에 따라 진료 담당의사의 의학적인 판단에 의해 조혈모세포이식술을 실시한 경우, 이식과 직접 관련된 3주간의 요양급여비용 100분의 50을 본인에게</p>

구분	건수	결정사항	상병	결정내역
				<p>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 조혈모세포이식술을 실시한 경우, 이식과 직접 관련된 3주간의 요양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.</p> <p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019. 9. 1.시행) 제3조(요양급여대상) [별표2] 1-가에 의하면, 조혈모세포이식을 받고자 하는 자의 연령은 시술일 현재 만70세 미만으로 규정하고 있음.</p> <p>이 건은 조혈모세포이식 시술일 기준 만 70세 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>AL 아밀로이드증 : 1건</p>	<p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019. 9. 1.시행) 제3조(요양급여대상) [별표2] 2-나4)-나)에 의하면, AL 아밀로이드증(AL amyloidosis)은 IMWG에서 제시한 AL 아밀로이드증(AL amyloidosis) 진단기준에 만족하는 경우. 다만, ECOG 수행능력평가 0-2에 해당하면서 장기부전(심·신·간·폐부전)이 아닌 경우에 요양급여 대상자로 인정하고 있음.</p> <p>이 건은 AL 아밀로이드증으로 진단받아 자가 조혈모세포이식 시행예정으로 IMWG에서 제시한 AL 아밀로이드증 진단 근거가 확인되지 않아 요양급여기준에 적합하지 아니함. 다만, 조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019.9.1.시행) 제4조(선별급여대상) 제3항에 따라 진료 담당의사의 의학적인 판단에 의해 조혈모세포이식술을 실시한 경우, 이식과 직접 관련된 3주간의 요양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.</p>
			<p>신경모세포종 : 1건</p>	<p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019. 9. 1.시행) 제4조(선별급여대상) 별표 2-나-5)에 의하면, 신경모세포종(Neuropblastoma)은 다음의 경우 요양급여로 인정하고 있음.</p> <p>가) 진단 시 다음 중 하나에 해당하며 수술 또는 항암제 등으로 부분반응 이상인 경우</p>

구분	건수	결정사항	상병	결정내역
				<p>(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> <p>이 건은 최근 골수검사 상 골수침범이 있어 자가조혈모세포이식이 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>
			호지킨림프종 : 3건	<p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019. 9. 1.시행) 제3조(요양급여대상) [별표2] 2-나-1)-나)에 의하면, 전형호지킨 림프종(Classical Hodgkin Lymphoma)은 “표준항암화학요법 후 재발 또는 불응성인 경우로서 구제항암화학요법에 부분반응 이상인 경우”에 요양급여 대상자로 인정하고 있음.</p> <p>이 건은 최근 골수검사가 제출되지 않아 자가 조혈모세포이식에 적합한 골수 상태 여부를 확인 할 수 없음. 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 표준항암화학요법 후 재발 또는 불응성인 경우로서 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 조혈모세포이식술을 실시한 경우, 이식과 직접 관련된 3주간의 요양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.</p>
			망막모세포종 : 1건	<p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019. 9. 1.시행) 제3조(요양급여대상) [별표2] 2-나-11)에 의하면, 망막모세포종(Ret inoblastoma)은 수술이나 항암화학요법에 부분반응 이상을 보이는 다음 중 하나에 해당하는 경우에 요양급여 대상자로 인정하고 있음.</p> <p>가) 재발 및 진단 시 전이가 있거나 안구 외(extraocular)에 침범된 편측성 망막모세포종 나) 양측성 망막모세포종</p>

구분	건수	결정사항	상병	결정내역
				<p>이 건은 망막모세포종으로 자가 조혈모세포이식 시행예정 으로 수술이나 항암화학요법에 부분반응 이상이 확인되지 않아 요양급여기준에 적합하지 아니함. 다만, 조혈모세포 이식의 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>
			수모세포종 : 1건	<p>2회 연속적인 고용량 항암화학요법 및 조혈모세포이식 (tandem transplantation)(보건복지부 고시 제2019-315호, 2020.1.1. 시행)에 의하면, 2회 연속적인 고용량 항암화 학요법 및 조혈모세포 이식(tandem transplantation)은 다음 중 하나에 해당하는 경우에 요양급여 대상자로 인정 하고 있음.</p> <p>가. 신경모세포종, 수모세포종(Medulloblastoma), 원시 성신경외배엽종양(PNET), 비정형기형/황문근종양 (AT/RT) : 1차, 2차 자가 조혈모세포이식</p> <p>이 건은 수모세포종으로 진단받아 3차 자가 조혈모세포이식 시행예정으로 3차 자가 조혈모세포이식은 기준에 해당하지 않아 요양급여기준에 적합하지 아니함. 다만, 조혈모세포 이식의 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>
			다발골수종 : 9건	<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 다발골수종으로 진단받아 자가 조혈모세포이식 시행예정으로 IMWG에서 제시한 다발골수종(Multiple Myeloma) 진단 근거가 확인되지 않아 요양급여기준에 적합하지 아니함. 다만, 조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019. 9. 1.시행) 제4조(선별급여대상) 제3항에 따라 진료 담당의사의 의학적인 판단에 의해 조혈모 세포이식술을 실시한 경우, 이식과 직접 관련된 3주간의 요양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.</p> <p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시</p>

구분	건수	결정사항	상병	결정내역
				<p>제2019-189호, 2019. 9. 1.시행) 제3조(요양급여대상) [별표2] 1-가에 의하면, 조혈모세포이식을 받고자 하는 자의 연령은 시술일 현재 만70세 미만으로 규정하고 있음.</p> <p>이 건은 조혈모세포이식 시술일 기준 만 70세 이상으로 요양급여기준에 적합하지 아니함. 다만, 조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019. 9. 1.시행) 제4조(선별급여대상)제3항에 따라 진료 담당의사의 의학적인 판단에 의해 조혈모세포이식을 실시한 경우, 이식과 직접 관련된 3주간의 요양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.</p> <p>2회 연속적인 고용량 항암화학요법 및 조혈모세포이식(tandem transplantation)(보건복지부 고시 제2019-315호, 2020.1.1. 시행)에 의하면, 2회 연속적인 고용량 항암화학요법 및 조혈모세포 이식(tandem transplantation)은 다음 중 하나에 해당하는 경우에 요양급여 대상자로 인정하고 있음.</p> <p>가. 신경모세포종, 수모세포종(Medulloblastoma), 원시성 신경외배엽종양(PNET), 비정형기형/황문근종양(AT/RT) : 1차, 2차 자가 조혈모세포이식</p> <p>나. 다발골수종 : 1차는 자가, 2차는 자가 또는 동종 조혈모세포이식</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>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.</li> <li>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.</li> <li>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.</li> </ol> <p>이 건은 다발골수종으로 진단받아 2차 자가 조혈모세포이식 시행예정으로 1차 이식으로 진행성(progressive) 소견을 보이지 않으면서 VGPR(Very Good Partial Response) 이상의 반응에 도달하지 않은 경우로서, 6개월 이내에 2차 이식(자가 또는 동종) 시행을 원칙으로 하나 6개월이 지나 요양급여기준에 적합하지 아니함. 다만, 조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019.</p>

구분	건수	결정사항	상병	결정내역
				<p>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 다발골수종으로 진단받아 2차 자가 조혈모세포이식 시행예정으로 1차 이식으로 진행성(progressive) 소견을 보이거나 1차 이식 후 VGPR(Very Good Partial Response) 이상의 반응유지 기간이 12개월 미만일 때 2차 이식은 동종 조혈모세포이식을 원칙으로 하나, VGPR 12개월 미만의 경우로 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>조직구성육종,          횡문근종양,          undifferentiated sarcoma,          Rhabdomyosarcoma,          Anaplastic Ependymoma          : 5 건</p>	<p>이 상병은 조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019.9.1. 시행) [별표2] 조혈모세포이식 요양급여의 대상자 기준의 상병에 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>
		취하: 1건		
계	343			

[별첨] 조혈모세포이식 대상자 승인 결정현황

연번	신청구분	성별	나이 (세)	진단명	결정사항
1	동종조혈모	남	43	일차골수섬유증(Primarymyelofibrosis)	요양급여
2	동종조혈모	여	44	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
3	동종조혈모	남	5	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
4	동종조혈모	여	49	비호지킨림프종	요양급여
5	동종조혈모	여	29	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
6	동종조혈모	남	62	급성림프모구백혈병(ALL)	요양급여
7	동종조혈모	여	43	골수형성이상증후군(MDS)	요양급여
8	동종조혈모	남	55	급성림프모구백혈병(ALL)	요양급여
9	동종조혈모	남	54	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
10	동종조혈모	남	59	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
11	동종조혈모	여	58	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
12	동종조혈모	여	21	급성림프모구백혈병(ALL)	요양급여
13	동종조혈모	여	50	중증재생불량성빈혈(Severeaplasticanemia)	요양급여
14	동종조혈모	남	26	비호지킨림프종	요양급여
15	동종조혈모	여	67	급성림프모구백혈병(ALL)	요양급여
16	동종조혈모	여	61	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
17	동종조혈모	남	63	골수형성이상증후군(MDS)	요양급여
18	동종조혈모	남	30	골수형성이상증후군(MDS)	요양급여
19	동종조혈모	여	54	급성림프모구백혈병(ALL)	요양급여
20	동종조혈모	여	44	급성림프모구백혈병(ALL)	요양급여
21	동종조혈모	남	40	중증재생불량성빈혈(Severeaplasticanemia)	요양급여
22	동종조혈모	남	46	만성골수성백혈병(CML)	요양급여
23	동종조혈모	여	58	일차골수섬유증(Primarymyelofibrosis)	요양급여
24	동종조혈모	남	25	중증재생불량성빈혈(Severeaplasticanemia)	요양급여
25	동종조혈모	여	46	급성림프모구백혈병(ALL)	요양급여
26	동종조혈모	남	41	중증재생불량성빈혈(Severeaplasticanemia)	요양급여
27	동종조혈모	여	20	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
28	동종조혈모	남	61	중증재생불량성빈혈(Severeaplasticanemia)	요양급여
29	동종조혈모	여	39	중증재생불량성빈혈(Severeaplasticanemia)	요양급여
30	동종조혈모	여	19	혈구포식림프조직구증(HLH)	요양급여
31	동종조혈모	여	62	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
32	동종조혈모	남	64	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
33	동종조혈모	남	49	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
34	동종조혈모	여	61	다발골수종(MM)	요양급여
35	동종조혈모	여	61	골수형성이상증후군(MDS)	요양급여
36	동종조혈모	남	65	비호지킨림프종	요양급여
37	동종조혈모	남	33	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
38	동종조혈모	남	61	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
39	동종조혈모	남	48	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
40	동종조혈모	남	59	골수형성이상증후군(MDS)	요양급여
41	동종조혈모	남	65	급성림프모구백혈병(ALL)	요양급여
42	동종조혈모	여	54	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
43	동종조혈모	여	63	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
44	동종조혈모	여	60	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
45	동종조혈모	남	33	급성림프모구백혈병(ALL)	요양급여
46	동종조혈모	여	28	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
47	동종조혈모	여	54	골수형성이상증후군(MDS)	요양급여
48	동종조혈모	남	68	일차골수섬유증(Primarymyelofibrosis)	요양급여
49	동종조혈모	남	30	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
50	동종조혈모	여	26	급성골수성백혈병(AML)	요양급여

연번	신청구분	성별	나이 (세)	진단명	결정사항
51	동종조혈모	여	50	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
52	동종조혈모	여	51	급성림프모구백혈병(ALL)	요양급여
53	동종조혈모	여	52	골수형성이상증후군(MDS)	요양급여
54	동종조혈모	남	19	급성림프모구백혈병(ALL)	요양급여
55	동종조혈모	남	32	급성림프모구백혈병(ALL)	요양급여
56	동종조혈모	여	62	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
57	동종조혈모	남	65	골수형성이상증후군(MDS)	요양급여
58	동종조혈모	여	29	중증재생불량성빈혈(Severeaplasticanemia)	요양급여
59	동종조혈모	여	31	급성림프모구백혈병(ALL)	요양급여
60	동종조혈모	남	28	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
61	동종조혈모	남	59	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
62	동종조혈모	남	45	골수형성이상증후군(MDS)	요양급여
63	동종조혈모	남	62	골수형성이상증후군(MDS)	요양급여
64	동종조혈모	여	66	중증재생불량성빈혈(Severeaplasticanemia)	요양급여
65	동종조혈모	남	40	중증재생불량성빈혈(Severeaplasticanemia)	요양급여
66	동종조혈모	여	54	급성림프모구백혈병(ALL)	요양급여
67	동종조혈모	여	52	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
68	동종조혈모	남	50	골수형성이상증후군(MDS)	요양급여
69	동종조혈모	여	57	골수형성이상증후군(MDS)	요양급여
70	동종조혈모	여	20	판코니빈혈(Fanconianemia)	요양급여
71	동종조혈모	남	24	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
72	동종조혈모	여	11	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
73	동종조혈모	남	16	골수형성이상증후군(MDS)	요양급여
74	동종조혈모	여	61	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
75	동종조혈모	남	5	골수형성이상증후군(MDS)	요양급여
76	동종조혈모	여	50	비호지킨림프종	요양급여
77	동종조혈모	남	22	비호지킨림프종	요양급여
78	동종조혈모	남	45	골수형성이상증후군(MDS)	요양급여
79	동종조혈모	남	23	급성림프모구백혈병(ALL)	요양급여
80	동종조혈모	남	69	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
81	동종조혈모	남	20	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
82	동종조혈모	남	56	비호지킨림프종	요양급여
83	동종조혈모	여	11	급성림프모구백혈병(ALL)	요양급여
84	동종조혈모	여	61	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
85	동종조혈모	여	57	급성림프모구백혈병(ALL)	요양급여
86	동종조혈모	여	53	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
87	동종조혈모	여	50	급성림프모구백혈병(ALL)	요양급여
88	동종조혈모	남	45	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
89	동종조혈모	남	48	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
90	동종조혈모	여	57	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
91	동종조혈모	여	64	골수형성이상증후군(MDS)	요양급여
92	동종조혈모	여	42	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
93	동종조혈모	여	14	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
94	동종조혈모	남	34	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
95	동종조혈모	남	48	골수형성이상증후군(MDS)	요양급여
96	동종조혈모	여	49	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
97	동종조혈모	여	59	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
98	동종조혈모	여	10	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
99	동종조혈모	남	20	AcuteBilenealLeukemia	요양급여
100	동종조혈모	여	52	골수형성이상증후군(MDS)	요양급여

연번	신청구분	성별	나이 (세)	진단명	결정사항
101	동종조혈모	남	47	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
102	동종조혈모	남	58	골수형성이상증후군(MDS)	요양급여
103	동종조혈모	남	62	다발골수종(MM)	요양급여
104	동종조혈모	남	54	만성골수성백혈병(CML)	요양급여
105	동종조혈모	여	66	급성림프모구백혈병(ALL)	요양급여
106	동종조혈모	남	13	급성림프모구백혈병(ALL)	요양급여
107	동종조혈모	여	42	급성림프모구백혈병(ALL)	요양급여
108	동종조혈모	여	65	급성림프모구백혈병(ALL)	요양급여
109	동종조혈모	남	68	골수형성이상증후군(MDS)	요양급여
110	동종조혈모	남	28	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
111	동종조혈모	남	9	중증재생불량성빈혈(Severeaplasticanemia)	요양급여
112	동종조혈모	여	61	MIXEDMIXEDPHENOTYPEACUTELEUKEMIA,T/MYLOID.	요양급여
113	동종조혈모	여	25	급성림프모구백혈병(ALL)	요양급여
114	동종조혈모	남	58	골수형성이상증후군(MDS)	요양급여
115	동종조혈모	남	66	비호지킨림프종	요양급여
116	동종조혈모	여	11	T-cellprolymphocytic leukemia	요양급여
117	동종조혈모	여	25	급성림프모구백혈병(ALL)	요양급여
118	동종조혈모	여	62	일차골수성유증(Primarymyelofibrosis)	요양급여
119	동종조혈모	남	56	골수형성이상증후군(MDS)	요양급여
120	동종조혈모	여	54	급성림프모구백혈병(ALL)	요양급여
121	동종조혈모	여	28	급성림프모구백혈병(ALL)	요양급여
122	동종조혈모	여	53	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
123	동종조혈모	여	29	급성림프모구백혈병(ALL)	요양급여
124	동종조혈모	남	11	급성림프모구백혈병(ALL)	선별급여
125	동종조혈모	여	69	급성림프모구백혈병(ALL)	선별급여
126	동종조혈모	남	41	급성골수성백혈병(AML)	선별급여
127	동종조혈모	남	20	AcuteBilenealLeukemia	선별급여
128	동종조혈모	남	38	급성골수성백혈병(AML)	선별급여
129	동종조혈모	남	40	급성림프모구백혈병(ALL)	선별급여
130	동종조혈모	남	72	급성골수성백혈병(AML)	선별급여
131	동종조혈모	여	45	급성골수성백혈병(AML)	선별급여
132	동종조혈모	남	42	골수형성이상증후군(MDS)	선별급여
133	동종조혈모	여	57	급성골수성백혈병(AML)	선별급여
134	동종조혈모	여	47	급성림프모구백혈병(ALL)	선별급여
135	동종조혈모	남	42	급성림프모구백혈병(ALL)	선별급여
136	동종조혈모	남	7	IL10RAdeficiency	선별급여
137	동종조혈모	남	7	IL10RAdeficiency	선별급여
138	동종조혈모	여	40	급성골수성백혈병(AML)	선별급여
139	동종조혈모	남	52	일차골수성유증(Primarymyelofibrosis)	선별급여
140	동종조혈모	여	66	급성골수성백혈병(AML)	선별급여
141	동종조혈모	여	40	급성골수성백혈병(AML)	선별급여
142	동종조혈모	남	59	급성림프모구백혈병(ALL)	선별급여
143	동종조혈모	여	12	급성림프모구백혈병(ALL)	선별급여
144	동종조혈모	남	21	급성골수성백혈병(AML)	선별급여
145	동종조혈모	여	13	급성골수성백혈병(AML)	선별급여
146	동종조혈모	여	8	BlasticplasmacytoidDendriticcellNeoplasm	선별급여
147	동종조혈모	남	6	중증재생불량성빈혈(Severeaplasticanemia)	선별급여
148	동종조혈모	여	53	급성골수성백혈병(AML)	선별급여
149	동종조혈모	여	46	급성골수성백혈병(AML)	선별급여
150	동종조혈모	남	62	급성골수성백혈병(AML)	선별급여

연번	신청구분	성별	나이 (세)	진단명	결정사항
151	동종조혈모	남	13	급성골수성백혈병(AML)	선별급여
152	동종조혈모	남	43	급성림프모구백혈병(ALL)	선별급여
153	동종조혈모	남	38	급성림프모구백혈병(ALL)	선별급여
154	동종조혈모	남	16	급성골수성백혈병(AML)	선별급여
155	동종조혈모	여	59	급성골수성백혈병(AML)	선별급여
156	동종조혈모	남	40	급성골수성백혈병(AML)	선별급여
157	동종조혈모	남	41	급성림프모구백혈병(ALL)	선별급여
158	동종조혈모	남	67	급성골수성백혈병(AML)	선별급여
159	동종조혈모	남	20	비호지킨림프종	선별급여
160	동종조혈모	남	27	급성림프모구백혈병(ALL)	선별급여
161	동종조혈모	남	9	급성림프모구백혈병(ALL)	선별급여
162	동종조혈모	남	60	골수형성이상증후군(MDS)	선별급여
163	동종조혈모	남	38	급성골수성백혈병(AML)	취하
164	동종조혈모	남	20	비호지킨림프종	취하
165	제대혈조혈모	남	63	골수형성이상증후군(MDS)	요양급여
166	제대혈조혈모	남	62	급성림프모구백혈병(ALL)	요양급여
167	제대혈조혈모	남	6	급성림프모구백혈병(ALL)	요양급여
168	제대혈조혈모	여	14	혈구포식림프조직구증(HLH)	요양급여
169	제대혈조혈모	여	2	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
170	제대혈조혈모	여	31	비호지킨림프종	선별급여
171	자가조혈모	여	69	비호지킨림프종	요양급여
172	자가조혈모	남	60	다발골수종(MM)	요양급여
173	자가조혈모	남	66	다발골수종(MM)	요양급여
174	자가조혈모	여	59	비호지킨림프종	요양급여
175	자가조혈모	여	60	다발골수종(MM)	요양급여
176	자가조혈모	남	55	비호지킨림프종	요양급여
177	Tandem(자가자가)	여	9	수모세포종(Medulloblastoma)①	요양급여
178	자가조혈모	남	56	비호지킨림프종	요양급여
179	자가조혈모	남	60	다발골수종(MM)	요양급여
180	Tandem(자가자가)	남	17	수모세포종(Medulloblastoma)①	요양급여
181	자가조혈모	여	64	다발골수종(MM)	요양급여
182	자가조혈모	남	53	다발골수종(MM)	요양급여
183	자가 후 자가	남	56	다발골수종(MM)	요양급여
184	자가조혈모	남	66	다발골수종(MM)	요양급여
185	자가조혈모	여	55	다발골수종(MM)	요양급여
186	자가조혈모	여	52	다발골수종(MM)	요양급여
187	자가조혈모	남	45	비호지킨림프종	요양급여
188	자가조혈모	여	67	비호지킨림프종	요양급여
189	자가조혈모	남	62	비호지킨림프종	요양급여
190	자가조혈모	여	48	비호지킨림프종	요양급여
191	자가조혈모	남	55	다발골수종(MM)	요양급여
192	Tandem(자가자가)	남	16	수모세포종(Medulloblastoma)①	요양급여
193	자가조혈모	남	55	비호지킨림프종	요양급여
194	자가조혈모	여	54	비호지킨림프종	요양급여
195	자가조혈모	남	65	다발골수종(MM)	요양급여
196	자가조혈모	남	50	다발골수종(MM)	요양급여
197	자가조혈모	남	55	다발골수종(MM)	요양급여
198	자가조혈모	남	42	다발골수종(MM)	요양급여
199	자가조혈모	남	58	다발골수종(MM)	요양급여
200	자가조혈모	남	52	비호지킨림프종	요양급여

연번	신청구분	성별	나이 (세)	진단명	결정사항
201	자가조혈모	남	57	다발골수종(MM)	요양급여
202	자가조혈모	여	62	다발골수종(MM)	요양급여
203	자가조혈모	여	40	비호지킨림프종	요양급여
204	자가조혈모	남	62	다발골수종(MM)	요양급여
205	자가조혈모	남	59	다발골수종(MM)	요양급여
206	자가조혈모	남	68	비호지킨림프종	요양급여
207	자가조혈모	남	58	다발골수종(MM)	요양급여
208	Tandem(자가자가)	남	3	신경모세포종(Neuoblastoma)①	요양급여
209	자가조혈모	남	46	다발골수종(MM)	요양급여
210	자가조혈모	남	59	다발골수종(MM)	요양급여
211	자가조혈모	남	63	비호지킨림프종	요양급여
212	자가 후 자가	남	3	신경모세포종(Neuoblastoma)	요양급여
213	자가조혈모	여	69	다발골수종(MM)	요양급여
214	자가조혈모	남	49	비호지킨림프종	요양급여
215	자가조혈모	남	52	다발골수종(MM)	요양급여
216	자가조혈모	남	62	다발골수종(MM)	요양급여
217	자가조혈모	남	62	AL아밀로이드증(ALAmyloidosis)	요양급여
218	자가조혈모	남	60	다발골수종(MM)	요양급여
219	자가조혈모	여	63	비호지킨림프종	요양급여
220	자가조혈모	여	63	다발골수종(MM)	요양급여
221	자가조혈모	여	51	다발골수종(MM)	요양급여
222	자가조혈모	여	58	다발골수종(MM)	요양급여
223	자가조혈모	여	51	다발골수종(MM)	요양급여
224	자가 후 자가	남	3	신경모세포종(Neuoblastoma)	요양급여
225	자가조혈모	남	47	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
226	Tandem(자가자가)	여	9	수모세포종(Medulloblastoma)①	요양급여
227	자가조혈모	남	45	비호지킨림프종	요양급여
228	Tandem(자가자가)	남	5	신경모세포종(Neuoblastoma)①	요양급여
229	자가조혈모	남	68	비호지킨림프종	요양급여
230	자가조혈모	여	50	다발골수종(MM)	요양급여
231	자가조혈모	여	68	다발골수종(MM)	요양급여
232	자가조혈모	여	63	다발골수종(MM)	요양급여
233	자가조혈모	남	49	다발골수종(MM)	요양급여
234	자가조혈모	여	58	비호지킨림프종	요양급여
235	자가조혈모	남	58	비호지킨림프종	요양급여
236	자가조혈모	남	57	다발골수종(MM)	요양급여
237	자가조혈모	여	62	비호지킨림프종	요양급여
238	자가조혈모	남	50	다발골수종(MM)	요양급여
239	자가조혈모	여	25	비호지킨림프종	요양급여
240	자가조혈모	남	56	비호지킨림프종	요양급여
241	자가조혈모	남	61	AL아밀로이드증(ALAmyloidosis)	요양급여
242	자가조혈모	남	58	비호지킨림프종	요양급여
243	자가조혈모	남	52	비호지킨림프종	요양급여
244	자가조혈모	여	63	다발골수종(MM)	요양급여
245	자가조혈모	남	45	비호지킨림프종	요양급여
246	자가조혈모	남	69	다발골수종(MM)	요양급여
247	자가조혈모	여	35	호지킨림프종	요양급여
248	자가조혈모	남	66	비호지킨림프종	요양급여
249	자가조혈모	여	41	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
250	자가조혈모	여	56	다발골수종(MM)	요양급여

연번	신청구분	성별	나이 (세)	진단명	결정사항
251	자가조혈모	남	58	비호지킨림프종	요양급여
252	자가조혈모	남	48	비호지킨림프종	요양급여
253	자가조혈모	여	67	다발골수종(MM)	요양급여
254	자가조혈모	남	68	다발골수종(MM)	요양급여
255	자가조혈모	여	65	비호지킨림프종	요양급여
256	자가 후 자가	여	60	다발골수종(MM)	요양급여
257	자가조혈모	여	68	비호지킨림프종	요양급여
258	자가조혈모	남	56	다발골수종(MM)	요양급여
259	자가조혈모	남	50	비호지킨림프종	요양급여
260	자가조혈모	여	54	다발골수종(MM)	요양급여
261	자가조혈모	남	13	유잉종양	요양급여
262	자가조혈모	남	51	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
263	자가 후 자가	남	57	다발골수종(MM)	요양급여
264	자가조혈모	여	68	호지킨림프종	요양급여
265	자가조혈모	여	66	다발골수종(MM)	요양급여
266	자가조혈모	여	55	다발골수종(MM)	요양급여
267	자가조혈모	남	48	다발골수종(MM)	요양급여
268	자가조혈모	여	63	비호지킨림프종	요양급여
269	자가조혈모	남	65	다발골수종(MM)	요양급여
270	자가조혈모	남	15	비호지킨림프종	요양급여
271	자가조혈모	여	48	비호지킨림프종	요양급여
272	자가조혈모	남	57	다발골수종(MM)	요양급여
273	자가조혈모	남	53	비호지킨림프종	요양급여
274	자가조혈모	남	42	비호지킨림프종	요양급여
275	자가조혈모	여	55	비호지킨림프종	요양급여
276	자가조혈모	남	67	비호지킨림프종	요양급여
277	자가조혈모	남	66	다발골수종(MM)	요양급여
278	자가조혈모	여	31	비호지킨림프종	요양급여
279	자가조혈모	남	54	다발골수종(MM)	요양급여
280	자가조혈모	여	67	비호지킨림프종	요양급여
281	자가조혈모	여	60	다발골수종(MM)	요양급여
282	자가조혈모	남	27	비호지킨림프종	요양급여
283	자가조혈모	여	46	다발골수종(MM)	요양급여
284	자가조혈모	여	68	다발골수종(MM)	요양급여
285	자가조혈모	여	67	다발골수종(MM)	요양급여
286	자가조혈모	여	66	다발골수종(MM)	요양급여
287	자가조혈모	여	47	비호지킨림프종	요양급여
288	자가조혈모	여	65	다발골수종(MM)	요양급여
289	자가조혈모	남	39	비호지킨림프종	요양급여
290	자가조혈모	여	58	다발골수종(MM)	요양급여
291	자가조혈모	남	50	다발골수종(MM)	요양급여
292	자가조혈모	여	65	다발골수종(MM)	요양급여
293	자가조혈모	남	62	비호지킨림프종	요양급여
294	자가조혈모	남	64	다발골수종(MM)	요양급여
295	자가조혈모	여	54	비호지킨림프종	요양급여
296	자가조혈모	남	64	다발골수종(MM)	요양급여
297	자가조혈모	남	60	다발골수종(MM)	요양급여
298	Tandem(자가자가)	여	10M	수모세포종(Medulloblastoma)①	요양급여
299	자가 후 자가	남	61	다발골수종(MM)	요양급여
300	자가조혈모	여	58	다발골수종(MM)	요양급여

연번	신청구분	성별	나이 (세)	진단명	결정사항
301	자가조혈모	남	64	다발골수종(MM)	요양급여
302	자가조혈모	남	50	다발골수종(MM)	요양급여
303	자가조혈모	남	64	비호지킨림프종	요양급여
304	자가조혈모	남	57	비호지킨림프종	요양급여
305	자가조혈모	여	49	비호지킨림프종	요양급여
306	자가조혈모	여	55	다발골수종(MM)	요양급여
307	자가조혈모	여	64	비호지킨림프종	요양급여
308	자가조혈모	여	61	비호지킨림프종	요양급여
309	자가조혈모	남	61	다발골수종(MM)	요양급여
310	자가조혈모	여	13	골육종(Osteosarcoma)	선별급여
311	자가조혈모	여	51	호지킨림프종	선별급여
312	자가조혈모	남	57	비호지킨림프종	선별급여
313	자가조혈모	여	23	비호지킨림프종	선별급여
314	자가조혈모	여	73	다발골수종(MM)	선별급여
315	자가조혈모	남	50	비호지킨림프종	선별급여
316	자가조혈모	여	38	수모세포종(Medulloblastoma)	선별급여
317	자가조혈모	여	65	다발골수종(MM)	선별급여
318	자가조혈모	남	57	비호지킨림프종	선별급여
319	자가조혈모	남	42	비호지킨림프종	선별급여
320	자가조혈모	여	21	조직구성육종	선별급여
321	자가조혈모	남	30	비호지킨림프종	선별급여
322	자가 후 자가	남	62	다발골수종(MM)	선별급여
323	자가조혈모	여	63	다발골수종(MM)	선별급여
324	자가조혈모	여	5	AnaplasticEpendymoma	선별급여
325	자가 후 자가	남	61	다발골수종(MM)	선별급여
326	자가조혈모	여	60	다발골수종(MM)	선별급여
327	자가조혈모	여	64	비호지킨림프종	선별급여
328	자가조혈모	여	9	횡문근종양(Rhabdoidtumor)	선별급여
329	자가조혈모	여	59	다발골수종(MM)	선별급여
330	자가조혈모	여	6	망막모세포종(Retinoblastoma)	선별급여
331	자가조혈모	남	65	비호지킨림프종	선별급여
332	자가조혈모	남	63	AL아밀로이드증(ALamyloidosis)	선별급여
333	Tandem(자가자가)	여	4	신경모세포종(Neuoblastoma)①	선별급여
334	자가조혈모	남	55	호지킨림프종	선별급여
335	자가조혈모	남	58	비호지킨림프종	선별급여
336	자가조혈모	남	28	호지킨림프종	선별급여
337	자가조혈모	여	72	다발골수종(MM)	선별급여
338	자가조혈모	여	33	비호지킨림프종	선별급여
339	자가조혈모	여	70	다발골수종(MM)	선별급여
340	자가조혈모	남	73	비호지킨림프종	선별급여
341	자가 후 자가	여	12	Rhabdomyosarcoma	선별급여
342	자가조혈모	남	38	비호지킨림프종	선별급여
343	자가조혈모	남	66	다발골수종(MM)	취하

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

- 위원에서는 「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 위원에 제출하여야 함. 또한, 비정형 용혈성 요독 증후군의 경우 위 공고 별지 제3호 서식에 따라 치료 시작 후 2개월에 초기 모니터링 보고서를 추가 제출하여야 함.(제8조제1항). 모니터링 보고서를 부득이한 사유로 제출 할 수 없는 경우에는 1회(15일)에 한하여 자료제출 기간을 연장할 수 있음.(제8조제2항)

### □ 심의결과

심의년월	구분	접수건	승인신청		재심의 승인신청		모니터링	
			승인	불승인	승인	불승인	승인	불승인
총계		6	0	0	0	0	0	0
2020. 7.	발작성 야간 혈색소뇨증	0	-	-	-	-	-	-
	비정형 용혈성 요독 증후군	6	3	3	-	-	-	-

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

○ 승인신청(6사례)

심의년월	구분	성별/나이	심의내용	심의결과
2020. 7.	A사례	남/72세	<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 복부대동맥류파열, 소장괴사로 외과적 수술을 시행한 환자로서 수술 후 혈전미세혈관병증 및 신기능 저하 소견으로 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주)를 요양급여 승인 신청함.</p> <p>제출된 진료기록을 확인한 결과, 분열적혈구 관찰 소견이 호전되어 위 고시 제1호나목1) 가)에서 정한 활성화형 혈전미세혈관병증에 적합하지 않음. 또한 수술 후 감염 및 파종성 혈관 내 응고증 등에 의한 이차성 혈전미세혈관병증으로 위 고시 제1호나목2) 사)에 해당하는 바 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 요양급여 신청을 불승인함.</p>	불승인
	B사례	남/31세	<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 고혈압의 기저질환이 있는 환자로서 빈혈, 혈소판 감소증, 급성 신손상 소견으로 입원 후 혈액투석과 혈장교환술을 시행하였으나 신기능이 회복되지 않아 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주)를 요양급여 승인 신청함.</p> <p>제출된 진료기록을 확인한 결과, 혈장교환술 등의 입원치료에도 신기능이 악화되는 양상으로 위 고시 제1호나목1)에서 정한 요양급여 투여대상에 적합하다고 판단되는 바 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 요양급여 신청을 승인함. 투여 후 2개월 모니터링 보고서 제출 시 CRP 추이, RPGN<sup>1)</sup> 및 systemic sclerosis 연관 검사 결과, 과거 혈뇨 및 단백뇨 검사 결과를 함께 제출토록 함.</p>	승인
	C사례	여/36세	<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>	불승인

심의년월	구분	성별/나이	심의내용	심의결과
			<p>이 건은 2017년 전신성 홍반성 루프스 진단 및 유산의 기왕력이 있는 환자로서 2020년 5월 출산 후 퇴원하였으나 요흔성 부종 등 소견으로 출산 10일째 재입원하였고, 용혈성 빈혈, 급성 신손상으로 인해 고용량 스테로이드 등의 치료를 하였으나 임상경과가 회복되지 않아 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주)를 요양급여 승인 신청함.</p> <p>제출된 진료기록을 확인한 결과, 혈소판수가 해당 요양기관의 정상 하한치 이상이고, 분열적혈구 관찰 소견이 호전되었으며 LDH가 정상 상한치 1.5배 이하로 위 고시 제1호나목1) 가) 에서 정한 활성형 혈전미세혈관병증에 적합하지 않음. 또한, 신장 조직검사 결과 등 전신성 홍반성 루프스와 연관된 이차성 혈전미세혈관병증으로 위 고시 제1호나목2) 바)에 해당하는 바 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 요양급여 신청을 불승인함.</p>	
	D사례	여/61세	<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 2020년 3월 신장이식을 시행한 환자로서 신장 조직 검사에서도 확인된 혈전미세혈관병증 및 급성 신손상 소견으로 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주)를 요양급여 승인 신청함. 제출된 진료기록을 확인한 결과, 면역억제제 중단 후 혈장교환술 등 적극적인 치료를 하였으나 신기능이 회복되지 않는 상태로 위 고시 제1호나목1)에서 정한 요양급여 투여대상에 적합하다고 판단되는 바 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 요양급여 신청을 승인함. 추후 투여 후 2개월 모니터링 보고서를 제출토록 함.</p>	승인
	E사례	남/4세	<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 급성림프모구백혈병으로 제대혈이식(2020년 5월) 후 혈전미세혈관병증이 발생한 환자로서 면역억제제를 중단하였으나 혈전미세혈관병증이 지속되고 혈청 크레아티닌이 상승하는 소견으로 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주)를 요양급여 승인 신청함.</p>	불승인

심의년월	구분	성별/나이	심의내용	심의결과
			제출된 진료기록을 확인한 결과, 2020년 5월 조혈모세포이식 후 GVHD <sup>2)</sup> 및 감염 등으로 인한 이차성 혈전미세혈관병증으로 판단되어 위 고시 제1호나목2) 라)에 해당하는 바 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 요양급여 신청을 불승인함.	
	F사례	남/12세	<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 급성림프모구백혈병으로 동종조혈모세포이식(2019년 10월)을 시행한 후 특별한 합병증 없이 경과 관찰하던 중 2020년 5월 혈전미세혈관병증 및 신기능손상 소견으로 입원한 환자로서, 혈전미세혈관병증이 다장기로 침범하여 2020년 6월 12일~7월 10일, 총 5회 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주)를 비급여로 투여하였고, 투여 이후 STEC 검사 음성 등 비정형 용혈성 요독 증후군 소견으로 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주)를 요양급여 승인 신청함.</p> <p>제출된 진료기록을 확인한 결과, 조혈모세포이식 후 7개월이 지난 시점에서 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 5회 투여 후에도 비정형 용혈성 요독 증후군의 소견을 보이고 있어 위 고시 제1호나목1)에서 정한 요양급여 투여대상에 적합하다고 판단되는 바 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 요양급여 신청을 승인하며 투여 후 2개월 모니터링 보고서를 제출토록 함.</p>	승인

1) RPGN: rapidly progressive glomerulonephritis

2) GVHD: Graft versus host disease