

진료심사평가위원회 심의사례 공개 (총 4개 항목)

- 2020. 11. 30. 공개

연번	제 목	페이지
1	Nusinersen sodium 주사제(품명: 스피라자주) 영양급여 대상 여부	1
2	심실 보조장치 치료술(VAD*) 영양급여 대상 여부	5
3	조혈모세포이식 대상자 승인 여부	8
4	Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 영양급여 대상 여부	33

* VAD: Ventricular Assist Device

1. 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 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. 10.	27	3	3	-	-	-	24	24	-	-	-	-

○ 스피라자주 요양급여 신청(3사례)

심의년월	사례	성별/나이	진단명	심의결과	심의내용
2020. 10.	A	남/17세	SMA (type II)	승인	「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」 보건복지부 고시(제2019-69호, 2019. 4. 8. 시행) 별지2의 세부인정기준 및 방법 제1호가목에서는 스피라자주의 투여대상으로 5q 척수성 근위축증 환자로서 1) 5q SMN-1 유전자의 결손 또는 변이의 유전자적 진단, 2) 만 3세 이하에 SMA 관련 임상 증상과 징후 발현, 3) 영구적 인공 호흡기를 사용하고 있지 않는 경우를 모두 만족하는 경우에 인정하고 있음. 이 건은 척추측만증에 대한 수술력이 있어 척수 조영술을 시행하여 요추천자를 통한 약제의 경막내 지속투여가 가능함을 확인하였고, 가목이 정한 투여대상의 조건에 모두 부합하므로 스피라자주를 요양급여 대상으로 인정함.
	B	여/25세	SMA (type III)	승인	「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」 보건복지부 고시(제2019-69호, 2019. 4. 8. 시행) 별지2의 세부인정기준 및 방법

심의년월	사례	성별/나이	진단명	심의결과	심의내용
					<p>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 경우를 모두 만족하는 경우에 인정하고 있음.</p> <p>이 건은 척추축만증에 대한 수술력이 있어 척수 조영술을 시행하여 요추천자를 통한 약제의 경막내 지속투여가 가능함을 확인하였고, 가목이 정한 투여대상의 조건에 모두 부합하므로 스피라자주를 요양급여 대상으로 인정함.</p>
	C	남/10세	SMA (type II)	승인	<p>「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 경우를 모두 만족하는 경우에 인정하고 있음.</p> <p>이 건은 가목이 정한 투여대상의 조건에 모두 부합하여 스피라자주를 요양급여 대상으로 인정받았고, 도입용량 4차 투여(2019. 8. 1. ~ 2019. 10. 4.) 후 5차 투여를 승인(2020. 2.) 받았으나, 코로나 바이러스감염증-19 감염 우려로 요양기관 내원을 거부하여 투여 중단 후 재신청한 건임.</p> <p>식품의약품안전처 허가사항에 의하면 유지용량 투여 기간 중 계획된 투여가 지연 또는 누락된 경우 가능한 빨리 투여를 재개하고, 4개월마다 투여를 지속하여야 한다고 함.</p> <p>환아는 현재 8개월 정도 투여 지연(2회 미투여)된 상황으로, 임상시험 기반의 제약사 자료에 따르면 스피라자주의 뇌척수액 노출이 높을수록 유효성이 증가하고, 최적의 뇌척수액 노출을 유지하기 위해 4개월 간격으로 투여하는 것이 효과적이라고 함. 또한 투여가 1개월 지연될 때마다 평균 뇌척수액 노출이 약 10% 정도 감소하며, 일반적으로 2회</p>

심의년월	사례	성별/나이	진단명	심의결과	심의내용
					<p>미투어 시 거의 1년 이후에 안정된 상태의 최저 농도가 회복되지만, 투여 재개 후 14일 이후에 추가용량을 투여함으로써 안정된 농도를 회복할 수 있다고 함.</p> <p>따라서 코로나바이러스감염증-19 유행 상황, 관련 자료 및 문헌, 주치의 소견 등을 고려하여 스피라자주를 요양급여 대상으로 인정하며, 투여 재개 14일 이후 추가용량 투여를 승인함.</p>

○ 스피라자주 투여 모니터링 보고-투여 유지여부(24사례)

심의년월	사례	성별/나이	진단명	최초 투여일	투여 예정차수	심의결과	심의내용
2020. 10.	D	남/16세	SMA (type III)	'19. 12. 16.	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 스피라자주를 요양급여 대상으로 인정함.</p>
	E	여/18세	SMA (type II)	'20. 1. 8.	6	승인	
	F	여/22세	SMA (type II)	'20. 1. 15.	6	승인	
	G	여/17세	SMA (type II)	'19. 7. 23.	7	승인	
	H	여/13세	SMA (type II)	'19. 8. 5.	7	승인	
	I	여/23세	SMA (type III)	'19. 8. 5.	7	승인	
	J	여/7세	SMA (type II)	'19. 8. 9.	7	승인	
	K	여/17세	SMA (type II)	'19. 8. 27.	7	승인	
	L	여/5세	SMA (type II)	'19. 5. 30.	8	승인	
	M	남/30세	SMA (type II)	'20. 5. 13.	5	승인	
	N	남/20세	SMA (type II)	'20. 5. 21.	5	승인	
	O	남/17세	SMA (type II)	'20. 4. 22.	5	승인	
	P	남/29세	SMA (type II)	'20. 1. 15.	6	승인	
	Q	남/31세	SMA (type II)	'19. 7. 30.	7	승인	
R	여/9세	SMA (type I)	'18. 5. 23.	10	승인		

심의년월	사례	성별/나이	진단명	최초 투여일	투여 예정차수	심의결과	심의내용
	S	남/16세	SMA (type II)	'20. 5. 6.	5	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 스피라자주를 요양급여 대상으로 인정함.
	T	여/20세	SMA (type II)	'20. 4. 8.	5	승인	
	U	남/17세	SMA (type II)	'20. 4. 14.	5	승인	
	V	여/10개월	SMA (type I)	'20. 1. 14.	6	승인	
	W	남/23세	SMA (type II)	'19. 9. 2.	7	승인	
	X	여/2세	SMA (type I)	'18. 8. 30.	10	승인	
	Y	남/4세	SMA (type I)	'18. 9. 13.	10	승인	
	Z	여/26세	SMA (type III)	'19. 12. 19.	6	승인	
	Z1	여/21세	SMA (type II)	'19. 9. 10.	7	승인	

2. 심실 보조장치 치료술(VAD*) 요양급여대상 인정여부

- 우리원에서는 「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」 보건복지부 고시(제2018-210호, 2018. 9. 28.시행)에 따라 심실 보조장치 치료술 실시기관 승인 및 대상자 요양급여 여부를 결정하는 사전심의제도를 실시하고 있음.
- 「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」 보건복지부 고시(제2018-210호, 2018. 9. 28.시행)에 의거하여,
 1. 실시기관은 심실 보조장치 치료술 대상자 사전승인 신청에 대한 심의 결과통보(심의일자 기준) 후 3개월 이내에 심실 보조장치 치료술을 실시하여야 함. 다만, 3개월을 경과하여 실시하고자 하는 경우에는 재심의를 신청하여야 함.
 2. 심실 보조장치 치료술(VAD)의 승인을 받은 실시기관은 시술 후 환자상태, 합병증 발생유무, 시술 성공 여부 등에 대한 임상자료를 축적하여 아래 각 호의 정해진 시점부터 30일 이내에 건강보험 심사평가원장에게 제출하여야 함. 다만, 사망, 심장이식 실시 또는 환자 추적 곤란 등으로 더 이상의 임상자료 제출이 어려운 경우에는 사유서를 사유 발생일로부터 30일 이내에 제출하여야 함.
 - 이식형 좌심실 보조장치 치료술: 퇴원 시, 시술 후 6개월, 시술 후 1년 이내, 시술 1년 이후 매 1년마다
 - 체외형 심실 보조장치 치료술: 시술 후 3개월, 이후 퇴원시까지 매 3개월마다

* VAD: Ventricular Assist Device

□ 심실 보조장치 치료술(VAD) 대상자 요양급여 대상여부 심의결과 총괄

계	심의결과	실시기관 승인신청		대상자 승인신청	
		이식형	체외형	이식형	체외형
6	승인	1	-	5	-
	불승인	-	-	-	-

□ 심실 보조장치 치료술(VAD) 실시기관 승인 여부(1기관)

요양기관명(요양기호)	구분	인력기준	장비기준	심장이식술 청구건수*	심의결과
가톨릭대학교 은평성모병원(11100150)	이식형	충족	충족	3	승인

*청구건수: 심사년월(2018.09~2020.08), 지급, 보험자구분 전체, 심장이식술(Q8080) 청구건수

□ 심실 보조장치 치료술(VAD) 대상자 요양급여 여부(총 5사례)

○ 이식형 좌심실 보조장치 치료술

사례	성별/나이	심의결과	결정 사유
A	여/76세	승인 (급여)	「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」은 제6조 및 별표2에서 심실 보조장치 치료술의 요양급여 대상자 기준 및 본인부담률을 정하고 있음. 이 사례는 심장이식이 적합하지 않은 허혈성 심근병증 환자로, 2020년 5월 심근경색 발생하여 관상동맥중재술(PCI) 시행함. 이후

사례	성별/나이	심의결과	결정 사유
			<p>지속적인 치료에도 불구하고 증상 호전되지 않고 심기능 저하 지속되어 입·퇴원 반복중임. 현재 정맥강심제 의존적인 상태이며 NYHA Class IV, INTERMACS Level 3, 심장지수(Cardiac Index) 1.07L/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 나.목 ‘심장이식이 적합하지 않은 말기심부전 환자에서 약물치료에도 불구하고 심한 증상이 2개월 이상 지속되고’, 2) ‘정맥 강심제에 의존적인 상태로 투여를 중단할 수 없는 경우’에 해당하며, 금기증이 달리 확인되지 않으므로 급여 인정함.</p>
B	여/78세	승인 (급여)	<p>「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」은 제6조 및 별표2에서 심실 보조장치 치료술의 요양급여 대상자 기준 및 본인부담률을 정하고 있음.</p> <p>이 사례는 심장이식이 적합하지 않은 허혈성 심근병증 환자로, 2010년, 2012년 스텐트 및 2012년 심율동전환제세동기거치술(ICD) 삽입 후 심박출량 감소 심부전으로 경과 관찰하였음. 2017년 심부전 악화되어 3차례 입·퇴원 반복하였고, 2020년 9월 호흡곤란 악화로 입원치료중이며, 약물치료에도 불구하고 증상 호전되지 않고 정맥 강심제에 의존적임. 또한, NYHA Class III, INTERMACS Level 2, 좌심실구혈률(LVEF) 22%, 좌심실수축기내경(LVESD) 64mm, 좌심실이완기내경(LVEDD) 68mm, 폐동맥 수축기압/이완기압(PASP/PADP) 51/29mmHg, 평균 폐동맥 쇄기압(PAWP) 등 말기 심부전 소견 보임.</p> <p>따라서 「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」 제6조 [별표2] 1.- ① 이식형 좌심실 보조장치 치료술 적응증 중 나.목 ‘심장이식이 적합하지 않은 말기심부전 환자에서 약물치료(베타 차단제 등) 또는 기계순환보조(IABP, ECMO) 치료에도 불구하고 심한 증상이 2개월 이상 지속되고’, 2) ‘정맥 강심제에 의존적인 상태로 투여를 중단할 수 없는 경우’에 해당하고, 금기증이 달리 확인되지 않으므로 급여 인정함.</p>
C	남/57세	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, 2008년 흉부불편감으로 심장내과 내원하여 약물치료 시작하였으며, 2013년 좌심실 확장 및 좌심실구혈률(LVEF) 25% 소견으로 확장성 심근병증 진단받았음. 이후 지속적인 약물치료에도 불구하고 증상 호전되지 않고, 정맥 강심제에 의존적이며, NYHA Class III, INTERMACS Level 2, 좌심실구혈률(LVEF) 10%, 좌심실 수축기내경(LVESD) 76.9mm, 좌심실이완기내경(LVEDD) 85.3mm 등 말기 심부전 소견 보임.</p> <p>따라서 「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」 제6조</p>

사례	성별/나이	심의결과	결정 사유
			[별표2] 1.- ① 이식형 좌심실 보조장치 치료술 적응증 중 가.목 '심장이식 대기자로 등록된 말기심부전 환자의 심장이식 가교 치료시'에 해당하고, 금기증이 달리 확인되지 않으므로 급여 인정함.
D	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 확장성 심근병증 환자로, 2005년 심부전 진단받고, 2007년 좌심실구혈률(LVEF) 18%, 확장성 심근병증으로 심장재동기화치료(CRT) 시행하였으나, 2019년 심실빈맥(VT), 심실세동(VF) 발생 이후 발생 빈도 점차 증가하는 상태임. 또한, 약물치료에도 불구하고 증상 호전되지 않고, NYHA Class III, INTERMACS Level 4, 좌심실구혈률(LVEF) 15.7%, 좌심실 수축기내경(LVESD) 98.4mm, 좌심실이완기내경(LVEDD) 110.1mm, 심장지수(Cardiac Index) 1.73L/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 가.목 '심장이식 대기자로 등록된 말기심부전 환자의 심장이식 가교 치료시'에 해당하고, 금기증이 달리 확인되지 않으므로 급여 인정함.</p>
E	남/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 허혈성 심근병증 환자로, 2015년 불안정 협심증으로 관상동맥중재술(PCI) 시행하고, 2019년 관상동맥중재술(PCI) 재시행 및 허혈성 심근병증 진단받았으며, 2019년 12월 심정지 발생 이후 심부전 악화되어 입·퇴원 반복중임. 또한, 약물치료에도 불구하고 증상 호전되지 않고 정맥 강심제에 의존적이며, NYHA Class IV, INTERMACS Level 3, 폐동맥 수축기압/이완기압(PASP/PADP) 50/17mmHg, 평균 폐동맥뿔기압(PAWP) 21mmHg, 심장지수(Cardiac Index) 1.93L/min/M², peak VO₂ 8.1mL/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 가.목 '심장이식 대기자로 등록된 말기심부전 환자의 심장이식 가교 치료시'에 해당하고, 금기증이 달리 확인되지 않으므로 급여 인정함.</p>

3. 조혈모세포이식 대상자 승인 여부

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

조혈모세포이식 실시 대상자는 진료심사평가위원회의 심의 결과 요양급여 기준에 적합한 경우는 요양급여 대상으로 인정하며, 적합하지 않은 경우라도 선별급여대상으로 인정 할 수 있습니다. 선별급여대상 환자가 조혈모세포이식을 시행받기 위해 입원한 경우, 「조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019. 9. 1.시행)」 제4조제3항 [별표3] 선별급여대상자 요양급여비용 산정방법에 따라 이식과 직접 관련된 진료기간(조혈모세포 주입 전 1주부터 주입 후 2주)의 요양급여비용(이식술료, 이식과 관련된 입원료[무균 치료실료 포함], 시술 전·후 처치 등)에 대하여는 100분의 50을 본인에게 부담토록하고, 그 외의 기간에 이루어지는 진료비 (검사와 합병증 및 후유증 진료비 등)에 대하여는 국민건강보험법 시행령 [별표 2] 및 본인일부부담금 산정특례에 관한 기준에 따라 본인부담률을 적용하고 있습니다.

□ 조혈모세포이식 대상자 승인

○ 심의 결과

구분		계	동종	제대혈	자가	비고
총 접수		291	142	1	148	
처리결과	요양급여	217	92	1	124	
	선별급여	61	43	-	18	
	취하	13	7	-	6	

※ 신청기관 : 41개 요양기관

○ 심의내용

구분	건수	결정사항	상병	결정내역
동종	총 142건	요양급여 : 92건	급성골수성백혈병 : 29건	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 이 건은 급성골수성백혈병으로 1차 또는 2차 혈액학적 완전관해된 경우에 해당하여 요양급여대상으로 승인함.
			급성림프모구백혈병 : 22건	조혈모세포이식의 요양급여에 관한기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019. 9. 1.시행) 제3조(요양급여대상)

구분	건수	결정사항	상병	결정내역
				<p>[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</p> <p>(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</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>
			골수형성이상증후군 : 16건	<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</p> <p>(2) 중간위험군(IPSS: Intermediate-1 ; IPSS-R, WPSS: Intermediate)이면서 다음 하나에 해당하는 경우 (가) 말초혈액검사 결과 절대호중구수(ANC) $500/\mu l$ 이하 이면서 혈소판 $20,000/\mu l$ 이하 (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 요양급여대상으로 승인함.</p>
			<p>중증재생불량성빈혈 : 10건</p>	<p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019. 9. 1.시행) 제3조(요양급여대상) [별표2] 2-가-4)에 의하면, 중증재생불량성빈혈(Severe Aplastic Anemia)은 골수검사 결과 세포총실도가 심하게 낮으면서(cellularity가 25% 이하이거나 25~50% 이더라도 조혈관련세포가 남아있는 세포의 30% 이하), 말초혈액검사 결과 다음 중 2개 이상의 소견이 확인되는 때 요양급여 대상자로 인정하고 있음.</p> <p>가) 절대호중구수(ANC)가 500/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 요양급여대상으로 승인함.</p>
			<p>비호지킨림프종 : 5건</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 (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 이상이면서 위 (1)의 (가)~(다)에 해당하거나, 표준항암화학요법이나 자가 조혈모세포이식 후에 재발 또는 불응성인 경우로서 구제항암화학요법에 부분반응 이상이며 위 (2)의 (가)~(자) 등에 해당하여 요양급여대상으로 승인함.</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 DIPSS plus risk category 중 고위험도(High risk) 또는 등위험도-2 (Intermediate-2)에 해당하여 요양급여대상으로 승인함.</p>
			만성골수성백혈병 : 3건	<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 만성골수성백혈병 만성기 또는 가속기로 티로신 키나제 억제제(TKI) 2개에 실패하거나 불내성을 보이는 경우 등에 해당하여 요양급여대상으로 승인함.</p>
			CMML, XIAP deficiency : 2건	<p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019. 9. 1.시행) 제3조(요양급여대상)제4항에 의하면 별표2의 요건을 충족하지 못하나 진료심사평가 위원회가 심의를 통해 요양급여의 필요성을 인정하는 경우</p>

구분	건수	결정사항	상병	결정내역
				<p>에는 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>다발골수종 : 1건</p>	<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>
	<p>선별급여 : 43건</p>		<p>급성골수성백혈병 : 11건</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 (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-가에 의하면, 조혈모세포이식을 받고자 하는 자의 연령은 시술일 현재 만70세 미만으로 규정하고 있음.</p>

구분	건수	결정사항	상병	결정내역
				<p>이 건은 조혈모세포이식 시술일 기준 만 70세 이상으로 영양급여기준에 적합하지 아니함. 다만, 조혈모세포이식의 영양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019. 9. 1.시행) 제4조(선별급여대상)제3항에 따라 진료 담당의사의 의학적인 판단에 의해 조혈모세포이식을 실시한 경우, 이식과 직접 관련된 3주간의 영양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.</p>
			<p>급성림프모구백혈병 : 11건</p>	<p>조혈모세포이식의 영양급여에 관한기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019. 9. 1.시행) 제3조(요양급여대상) [별표2] 2-가-3)에 의하면, 급성림프모구백혈병(Acute Lymphoblastic Leukemia)은 혈액학적 완전관해 상태로 다음 중 하나에 해당하는 경우 영양급여대상자로 인정하고 있음.</p> <p>가) 진단 시 15세 이상에서 1차 완전관해된 경우 나) 진단 시 15세 미만에서 1차 완전관해 되고 다음 고위험군 중 하나에 해당하는 경우</p> <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</p> <p>(가) Poor Steroid Response (나) SER(Slow Early Response)(7일 또는 14일째 골수검사에서 백혈병세포가 존재하는 경우) (다) Early T cell Precursor Phenotype</p> <p>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 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>

구분	건수	결정사항	상병	결정내역
				<p>이 건은 3차 이상 완전관해에 해당되어 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 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 조혈모세포이식으로 [별표2] 조혈모세포이식 요양급여의 대상자 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>비호지킨림프종 : 3건</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> <ul style="list-style-type: none"> (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>(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"> (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

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>급성골수성백혈병, 급성림프모구백혈병, 중증재생불량성빈혈 : 3건</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 비혈연 공여자이나, HLA 1 locus 불일치 등 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>골수형성이상증후군 : 4건</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 영양급여</p>

구분	건수	결정사항	상병	결정내역
				<p>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: Intermediate)이면서 다음 하나에 해당하는 경우 (가) 말초혈액검사 결과 절대호중구수(ANC) 500/μl 이하 이면서 혈소판 20,000/μl 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 성인으로 고위험군 또는 말초혈액검사 결과 절대호중구수(ANC) 500/μl 이하이면서 혈소판 20,000/μl 이하 등을 만족하는 중간위험군으로 확인되지 않아 영양급여기준에 적합하지 아니함. 다만, 조혈모세포이식의 영양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019. 9. 1.시행)제4조(선별급여대상)제3항에 따라 진료 담당 의사의 의학적인 판단에 의해 조혈모세포이식을 실시한 경우, 이식과 직접 관련된 3주간의 영양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.</p> <p>조혈모세포이식의 영양급여에 관한기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019. 9. 1.시행) 제3조(요양급여대상 [별표2] 1-다에 의하면, 조혈모세포 2차 이식은 조혈모세포 이식을 시행한 후 재발하여 시행하는 동종 조혈모세포이식의 경우 급성골수성백혈병과 급성림프모구백혈병의 경우에는 재발 후 다시 관해 된 때와 중증재생불량성빈혈에서 이식 후 생착에 실패한 경우 영양급여대상자로 인정하고 있음.</p> <p>이 건은 2차 조혈모세포이식으로 대상 질병에 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>
			<p>골수형성이상증후군, 급성골수성백혈병, 급성림프모구백혈병, 비호지킨림프종,</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</p>

구분	건수	결정사항	상병	결정내역
			<p>신경모세포종 : 8건</p>	<p>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 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 : 2건</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 조혈관세포가 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 판단에 의해 조혈모세포이식을 실시한 경우, 이식과 직접 관련된 3주간의 영양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.</p>

구분	건수	결정사항	상병	결정내역
				<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</p> <ul style="list-style-type: none"> - 1 locus 불일치까지 인정한다. <p>나) 비혈연관계에 있는 경우</p> <ul style="list-style-type: none"> - 가족 내에서 HLA가 일치하는 공여자를 찾을 수 없는 경우 1 allele 불일치까지 인정한다. <p>다) 혈연관계에서 2 ~ 4 loci 불일치(Haploidentical)하는 경우</p> <ul style="list-style-type: none"> - 상기 가) 또는 나)에 해당하는 공여자가 없는 경우에 실시하는 1차 동종조혈모세포이식은 인정한다. <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 요양급여기준에 적합하지 아니함. 다만, 조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019. 9. 1.시행) 제4조(선별급여대상)제3항에 따라 진료 담당 의사의 의학적인 판단에 의해 조혈모세포이식을 실시한 경우, 이식과 직접 관련된 3주간의 요양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.</p>
			MPN-U : 1건	<p>이 질병은 조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019.9.1. 시행) [별표2] 조혈모세포이식 요양급여의 대상자 기준의 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>
		취하: 7건		
제대혈	총 1건	요양급여 : 1건	만성육아종증 : 1건	<p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019. 9. 1.시행) 제3조 (요양급여대상) [별표2] 2-가-15)에 의하면, 만성육아종증(Chronic Granulomatous Disease, CGD)은 임상 양상 및 유전자검사 또는 질환의 특이검사 등으로 진단된 만성육아종증으로 중증감염이 반복되는 경우 인정 하고 있음.</p>

구분	건수	결정사항	상병	결정내역
				이 건은 임상 양상 및 유전자검사로 진단된 만성육아종증으로 중증감염이 반복되는 경우에 해당하여 요양급여대상으로 승인함.
자가	총 148건	요양급여 : 124건	다발골수종 : 72건	<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 : 42건	<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 이상이면서 위 (1)의 (가)~(바)에 해당하거나, 표준</p>

구분	건수	결정사항	상병	결정내역
			급성골수성백혈병 : 4건	<p>항암화학요법 후 재발 또는 불응성인 경우로서 구제항암화학요법에 부분반응 이상이며 위 (2)의 (가)~(아) 등에 해당하므로 요양급여대상으로 승인함.</p> <p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019. 9. 1.시행) 제3조(요양급여대상) [별표2] 2-나-2)에 의하면, 급성골수성백혈병(Acute Myeloid Leukemia)의 요양급여 인정기준은 다음과 같음.</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> <p>이 건은 급성전골수성백혈병에서 2차 분자생물학적 관해된 경우에 해당하거나 급성골수모구성백혈병에서 1차 혈액학적 완전관해인 경우에 해당하여 요양급여대상으로 승인함.</p>
			신경모세포종 : 3건	<p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019. 9. 1.시행) 제4조(선별급여대상) 별표 2-나-5)에 의하면, 신경모세포종(Neuromblastoma)은 다음의 경우 요양급여로 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> <p>이 건은 신경모세포종으로 진단 시 1세 이상이면서 stage IV이며 수술 또는 항암제 등으로 부분반응 이상인 경우에 해당하여 요양급여대상으로 승인함.</p>
			유방종양 : 1건	<p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019. 9. 1.시행) 제3조(요양급여대상) [별표2] 2-나-6)에 의하면, 유방종양의 요양급여 인정기준은 다음과 같음.</p> <p>가) 진단 시 다음 고위험군의 하나에 해당하며 수술이나 항암화학요법에 부분반응 이상인 경우 (1) metastatic disease at diagnosis (2) bulky primary tumor (>200 ml) (3) axial site 나) 수술 후, 방사선 치료 및 통상적인 화학요법(6개월 또는 6회 이상)을 병용하여 부분반응 이상을 보이거나,</p>

구분	건수	결정사항	상병	결정내역
				<p>완전관해에 도달하지 않은 경우</p> <p>다) 재발 또는 불응성으로 구제 항암화학요법에 부분반응 이상인 경우</p> <p>이 건은 유원종양으로 재발 또는 불응성으로 구제항암화학요법에 부분반응 이상인 경우에 해당하여 요양급여대상으로 승인함</p>
			호지킨림프종 : 1건	<p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019. 9. 1.시행) 제3조(요양급여대상) [별표2] 2-나-1)-나)에 의하면, 전형호지킨 림프종(Classical Hodgkin Lymphoma)은 표준항암화학요법 후 재발 또는 불응성인 경우로서 구제항암화학요법에 부분반응 이상인 경우에 요양급여 대상자로 인정하고 있음.</p> <p>이 건은 호지킨림프종으로 표준항암화학요법 후 재발 또는 불응성인 경우로서 구제항암화학요법에 부분반응 이상인 경우에 해당하여 요양급여대상으로 승인함.</p>
			생식세포종 : 1건	<p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019. 9. 1.시행) 제3조(요양급여대상) [별표2] 2-나-7)에 의하면, 생식세포종(Germ Cell Tumor)은 재발 후 구제항암화학요법에 부분반응 이상인 경우 또는 표준항암화학요법에 반응하지 않는 refractory case로 구제항암화학요법에 부분반응 이상인 경우에 요양급여 대상자로 인정하고 있음.</p> <p>이 건은 생식세포종으로 표준항암화학요법 후 재발 또는 불응성인 경우로서 구제항암화학요법에 부분반응 이상인 경우에 해당하여 요양급여대상으로 승인함.</p>
		선별급여 : 18건	비호지킨림프종 : 6건	<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>

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>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> <p>1) 1차 이식으로 진행성(progressive) 소견을 보이지 않으면서 VGPR(Very Good Partial Response) 이상의 반응에 도달하지 않은 경우는 6개월 이내에 2차 이식(자가 또는 동종) 시행을 원칙으로 함.</p> <p>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.</p> <p>3) 1차 이식으로 진행성(progressive) 소견을 보이거나</p>

구분	건수	결정사항	상병	결정내역
				<p>1차 자가 이식 후 VGPR(Very Good Partial Response) 이상의 반응유지 기간이 12개월 미만일 때 2차 이식은 동종 조혈모세포이식을 원칙으로 함.</p> <p>이 건은 2차 자가 조혈모세포이식으로 대상 질병에 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>
			호지킨림프종 : 3건	<p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019. 9. 1.시행) 제3조(요양급여대상) [별표2] 2-나1)-나)에 의하면, 전형호지킨 림프종(Classical Hodgkin Lymphoma)은 “표준항암화학요법 후 재발 또는 불응성인 경우로서 구제항암화학요법에 부분반응 이상인 경우” 에 요양급여 대상자로 인정하고 있음.</p> <p>이 건은 구제항암화학요법에 부분반응 이상이 확인되지 않아 요양급여기준에 적합하지 아니함. 다만, 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 요 양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.</p> <p>이 건은 자가조혈모세포이식에 적합한 골수상태가 확인되 지 않아 요양급여기준에 적합하지 아니함. 다만, 조혈모 세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제 2019-189호, 2019.9.1.시행) 제4조(선별급여대상)제3항에 따라 진료 담당의사의 의학적인 판단에 의해 조혈모세포 이식술을 실시한 경우, 이식과 직접 관련된 3주간의 요양 급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.</p>
			다발골수종 : 2건	<p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019. 9. 1.시행) 제3조(요양급여대상) [별표2] 2-나4)-가)에 의하면, 다발골수종(Multiple Myeloma)은 IMWG에서 제시한 다발골수종(Multiple Myeloma) 진단기준에 만족하는 경우 요양급여 대상자로 인정하고 있음.</p> <p>이 건은 IMWG에서 제시한 다발골수종(Multiple Myeloma) 진단 근거가 확인되지 않아 요양급여기준에 적합하지 아니함. 다 만, 조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고 시 제2019-189호, 2019. 9. 1.시행) 제4조(선별급여대상)제3</p>

구분	건수	결정사항	상병	결정내역
				<p>항에 따라 진료 담당의사의 의학적인 판단에 의해 조혈모세포이식술을 실시한 경우, 이식과 직접 관련된 3주간의 영양급여비용 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 영양급여 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> <p>1) 1차 이식으로 진행성(progressive) 소견을 보이지 않으면서 VGPR(Very Good Partial Response) 이상의 반응에 도달하지 않은 경우는 6개월 이내에 2차 이식(자가 또는 동종) 시행을 원칙으로 함.</p> <p>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.</p> <p>3) 1차 이식으로 진행성(progressive) 소견을 보이거나 1차 자가 이식 후 VGPR(Very Good Partial Response) 이상의 반응유지 기간이 12개월 미만일 때 2차 이식은 동종 조혈모세포이식을 원칙으로 함.</p> <p>이 건은 2차 자가 조혈모세포이식으로 1차 이식 후 VGPR(Very Good Partial Response) 이상의 반응을 유지하고 있어 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 조혈모세포 이식술을 실시한 경우, 이식과 직접 관련된 3주간의 영양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.</p>
			<p>Diffuse midline Glioma, 유령종양, ependymoma RELA fusion-positive : 3건</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 영양급여 대상자로 인정하고 있음.</p> <p>가. 신경모세포종, 수모세포종(Medulloblastoma), 원시성</p>

구분	건수	결정사항	상병	결정내역
				<p>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 대상 질병에 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>
			<p>소아뇌종양 : 3건</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> <ol style="list-style-type: none"> (1) 수모세포종(Medulloblastoma) <ol 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 <p>나) 재발 후 구제항암화학요법에 부분반응 이상인 경우</p> <p>이 건은 자가조혈모세포이식에 적합한 골수상태가 확인되지 않아 요양급여기준에 적합하지 아니함. 다만, 조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제</p>

구분	건수	결정사항	상병	결정내역
			생식세포종 : 1건	2019-189호, 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.
				조혈모세포이식의 요양급여에 관한기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019. 9. 1.시행) 제3조(요양급여대상) [별표2] 2-나-7)에 의하면, 생식세포종(Germ Cell Tumor)은 재발 후 구제항암화학요법에 부분반응 이상인 경우 또는 표준항암화학요법에 반응하지 않는 refractory case로 구제항암화학요법에 부분반응 이상인 경우에 요양급여대상자로 인정하고 있음. 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.
		취하: 6건		
계	291			

[별첨] 조혈모세포이식 대상자 승인 결정현황

연번	신청구분	성별	나이 (세)	진단명	결정사항
1	동종조혈모	남	52	CMMML	급여
2	동종조혈모	남	68	MPN-U	선별
3	동종조혈모	여	13	급성림프모구백혈병(ALL)	선별
4	동종조혈모	여	55	급성림프모구백혈병(ALL)	선별
5	동종조혈모	여	64	급성골수성백혈병(AML)	선별
6	동종조혈모	남	38	급성림프모구백혈병(ALL)	선별
7	동종조혈모	남	40	비호지킨림프종	선별
8	동종조혈모	여	52	비호지킨림프종	선별
9	동종조혈모	여	61	골수형성이상증후군(MDS)	선별
10	동종조혈모	여	53	골수형성이상증후군(MDS)	선별
11	동종조혈모	여	71	급성골수성백혈병(AML)	선별
12	동종조혈모	남	22	중증재생불량성빈혈(Severeaplasticanemia)	선별
13	동종조혈모	여	57	중증재생불량성빈혈(Severeaplasticanemia)	선별
14	동종조혈모	남	38	급성림프모구백혈병(ALL)	선별
15	동종조혈모	여	42	급성골수성백혈병(AML)	선별
16	동종조혈모	여	40	급성골수성백혈병(AML)	선별
17	동종조혈모	여	28	급성골수성백혈병(AML)	선별
18	동종조혈모	남	28	급성림프모구백혈병(ALL)	선별
19	동종조혈모	남	53	비호지킨림프종	선별
20	동종조혈모	남	32	급성림프모구백혈병(ALL)	선별
21	동종조혈모	남	63	급성림프모구백혈병(ALL)	선별
22	동종조혈모	남	50	골수형성이상증후군(MDS)	선별
23	동종조혈모	남	60	급성림프모구백혈병(ALL)	선별
24	동종조혈모	여	59	급성골수성백혈병(AML)	선별
25	동종조혈모	여	6	급성림프모구백혈병(ALL)	선별
26	동종조혈모	남	52	비호지킨림프종	선별
27	동종조혈모	남	58	골수형성이상증후군(MDS)	선별
28	동종조혈모	남	46	급성골수성백혈병(AML)	선별
29	동종조혈모	남	24	비호지킨림프종	선별
30	동종조혈모	남	48	BPDCN	선별
31	동종조혈모	여	4	신경모세포종(Neuroblastoma)	선별
32	동종조혈모	여	24	NK-cellLeukemia	선별
33	동종조혈모	남	61	골수형성이상증후군(MDS)	선별
34	동종조혈모	남	16	중증재생불량성빈혈(Severeaplasticanemia)	선별
35	동종조혈모	여	30	급성골수성백혈병(AML)	선별
36	동종조혈모	여	60	급성골수성백혈병(AML)	선별
37	동종조혈모	여	51	급성골수성백혈병(AML)	선별
38	동종조혈모	남	30	급성골수성백혈병(AML)	선별
39	동종조혈모	남	40	급성림프모구백혈병(ALL)	선별
40	동종조혈모	남	17	급성골수성백혈병(AML)	선별
41	동종조혈모	남	64	급성골수성백혈병(AML)	선별
42	동종조혈모	여	41	급성림프모구백혈병(ALL)	선별
43	동종조혈모	남	19	급성림프모구백혈병(ALL)	선별
44	동종조혈모	남	53	골수형성이상증후군(MDS)	선별
45	동종조혈모	여	48	급성골수성백혈병(AML)	급여
46	동종조혈모	남	39	만성골수성백혈병(CML)	급여
47	동종조혈모	남	43	일차골수섬유증(Primarymyelofibrosis)	급여
48	동종조혈모	남	50	다발골수종(MM)	급여
49	동종조혈모	여	30	급성림프모구백혈병(ALL)	급여
50	동종조혈모	남	61	골수형성이상증후군(MDS)	급여

연번	신청구분	성별	나이 (세)	진단명	결정사항
51	동종조혈모	여	40	급성골수성백혈병(AML)	급여
52	동종조혈모	남	53	급성골수성백혈병(AML)	급여
53	동종조혈모	남	19	중증재생불량성빈혈(Severeaplasticanemia)	급여
54	동종조혈모	여	29	급성림프모구백혈병(ALL)	급여
55	동종조혈모	남	38	급성림프모구백혈병(ALL)	급여
56	동종조혈모	남	37	급성림프모구백혈병(ALL)	급여
57	동종조혈모	남	2	골수형성이상증후군(MDS)	급여
58	동종조혈모	남	14	급성골수성백혈병(AML)	급여
59	동종조혈모	남	68	골수형성이상증후군(MDS)	급여
60	동종조혈모	남	18	급성골수성백혈병(AML)	급여
61	동종조혈모	여	22	급성림프모구백혈병(ALL)	급여
62	동종조혈모	남	62	골수형성이상증후군(MDS)	급여
63	동종조혈모	남	37	골수형성이상증후군(MDS)	급여
64	동종조혈모	여	61	급성림프모구백혈병(ALL)	급여
65	동종조혈모	남	62	급성골수성백혈병(AML)	급여
66	동종조혈모	여	51	중증재생불량성빈혈(Severeaplasticanemia)	급여
67	동종조혈모	여	36	급성림프모구백혈병(ALL)	급여
68	동종조혈모	남	14	급성골수성백혈병(AML)	급여
69	동종조혈모	남	50	골수형성이상증후군(MDS)	급여
70	동종조혈모	남	24	골수형성이상증후군(MDS)	급여
71	동종조혈모	여	21	급성림프모구백혈병(ALL)	급여
72	동종조혈모	남	67	골수형성이상증후군(MDS)	급여
73	동종조혈모	남	17	중증재생불량성빈혈(Severeaplasticanemia)	급여
74	동종조혈모	남	39	급성골수성백혈병(AML)	급여
75	동종조혈모	남	63	급성골수성백혈병(AML)	급여
76	동종조혈모	남	13	급성림프모구백혈병(ALL)	급여
77	동종조혈모	남	60	일차골수섬유증(Primarymyelofibrosis)	급여
78	동종조혈모	여	63	급성골수성백혈병(AML)	급여
79	동종조혈모	여	41	급성림프모구백혈병(ALL)	급여
80	동종조혈모	남	2	비호지킨림프종	급여
81	동종조혈모	남	63	골수형성이상증후군(MDS)	급여
82	동종조혈모	여	48	급성골수성백혈병(AML)	급여
83	동종조혈모	여	51	급성골수성백혈병(AML)	급여
84	동종조혈모	남	22	급성림프모구백혈병(ALL)	급여
85	동종조혈모	여	40	중증재생불량성빈혈(Severeaplasticanemia)	급여
86	동종조혈모	여	53	급성골수성백혈병(AML)	급여
87	동종조혈모	여	63	급성골수성백혈병(AML)	급여
88	동종조혈모	남	62	급성골수성백혈병(AML)	급여
89	동종조혈모	남	42	급성골수성백혈병(AML)	급여
90	동종조혈모	남	21	중증재생불량성빈혈(Severeaplasticanemia)	급여
91	동종조혈모	남	46	비호지킨림프종	급여
92	동종조혈모	여	31	급성림프모구백혈병(ALL)	급여
93	동종조혈모	여	36	급성골수성백혈병(AML)	급여
94	동종조혈모	남	21	급성골수성백혈병(AML)	급여
95	동종조혈모	여	59	급성림프모구백혈병(ALL)	급여
96	동종조혈모	남	55	급성골수성백혈병(AML)	급여
97	동종조혈모	여	59	급성골수성백혈병(AML)	급여
98	동종조혈모	여	50	급성림프모구백혈병(ALL)	급여
99	동종조혈모	남	24	중증재생불량성빈혈(Severeaplasticanemia)	급여
100	동종조혈모	남	6	골수형성이상증후군(MDS)	급여

연번	신청구분	성별	나이 (세)	진단명	결정사항
101	동종조혈모	여	58	급성림프모구백혈병(ALL)	급여
102	동종조혈모	남	15	중증재생불량성빈혈(Severeaplasticanemia)	급여
103	동종조혈모	남	57	급성골수성백혈병(AML)	급여
104	동종조혈모	여	28	골수형성이상증후군(MDS)	급여
105	동종조혈모	여	62	골수형성이상증후군(MDS)	급여
106	동종조혈모	남	43	만성골수성백혈병(CML)	급여
107	동종조혈모	여	46	비호지킨림프종	급여
108	동종조혈모	남	68	골수형성이상증후군(MDS)	급여
109	동종조혈모	여	10	급성림프모구백혈병(ALL)	급여
110	동종조혈모	남	44	급성골수성백혈병(AML)	급여
111	동종조혈모	여	46	비호지킨림프종	급여
112	동종조혈모	남	66	골수형성이상증후군(MDS)	급여
113	동종조혈모	남	4	골수형성이상증후군(MDS)	급여
114	동종조혈모	남	30	급성림프모구백혈병(ALL)	급여
115	동종조혈모	남	24	중증재생불량성빈혈(Severeaplasticanemia)	급여
116	동종조혈모	여	66	급성골수성백혈병(AML)	급여
117	동종조혈모	여	46	급성골수성백혈병(AML)	급여
118	동종조혈모	남	50	일차골수섬유증(Primarymyelofibrosis)	급여
119	동종조혈모	남	51	급성골수성백혈병(AML)	급여
120	동종조혈모	남	44	급성림프모구백혈병(ALL)	급여
121	동종조혈모	남	12	XIAPdeficiency	급여
122	동종조혈모	남	53	만성골수성백혈병(CML)	급여
123	동종조혈모	남	19	급성림프모구백혈병(ALL)	급여
124	동종조혈모	남	41	골수형성이상증후군(MDS)	급여
125	동종조혈모	남	41	급성골수성백혈병(AML)	급여
126	동종조혈모	남	28	급성골수성백혈병(AML)	급여
127	동종조혈모	여	26	중증재생불량성빈혈(Severeaplasticanemia)	급여
128	동종조혈모	여	58	급성골수성백혈병(AML)	급여
129	동종조혈모	여	8	중증재생불량성빈혈(Severeaplasticanemia)	급여
130	동종조혈모	여	38	급성골수성백혈병(AML)	급여
131	동종조혈모	여	50	급성림프모구백혈병(ALL)	급여
132	동종조혈모	남	35	급성림프모구백혈병(ALL)	급여
133	동종조혈모	남	57	급성림프모구백혈병(ALL)	급여
134	동종조혈모	여	28	비호지킨림프종	급여
135	동종조혈모	남	60	일차골수섬유증(Primarymyelofibrosis)	급여
136	동종조혈모	여	61	골수형성이상증후군(MDS)	취하
137	동종조혈모	남	42	급성골수성백혈병(AML)	취하
138	동종조혈모	여	19	급성골수성백혈병(AML)	취하
139	동종조혈모	여	59	급성골수성백혈병(AML)	취하
140	동종조혈모	여	46	급성골수성백혈병(AML)	취하
141	동종조혈모	남	65	골수형성이상증후군(MDS)	취하
142	동종조혈모	남	14	혈구포식림프조직구증(HLH)	취하
143	제대혈조혈모	남	1	만성육아종증(CGD)	급여
144	자가조혈모	여	21	small cell carcinoma, hypercalcemic type	취하
145	자가조혈모	여	20	호지킨림프종	선별
146	자가조혈모	여	60	비호지킨림프종	선별
147	자가조혈모	남	68	호지킨림프종	선별
148	자가조혈모	남	57	비호지킨림프종	선별
149	자가조혈모	여	8	Diffuse midline Glioma	선별
150	자가조혈모	남	57	호지킨림프종	선별

연번	신청구분	성별	나이 (세)	진단명	결정사항
151	자가조혈모	남	52	비호지킨림프종	선별
152	자가조혈모	남	5	교모세포종(Glioblastoma)	선별
153	Tandem(자가-자가)	남	2	원시성신경외배엽종양(PNET)	선별
154	자가조혈모	남	59	다발골수종(MM)	선별
155	자가조혈모	남	25	비호지킨림프종	선별
156	자가조혈모	여	37	비호지킨림프종	선별
157	자가조혈모	남	25	생식세포종(Germcell tumor)	선별
158	자가조혈모	남	33	비호지킨림프종	선별
159	자가 후 자가	남	13	유령종양	선별
160	자가조혈모	남	60	다발골수종(MM)	선별
161	자가 후 자가	남	10	Diffus emidline glioma	선별
162	자가 후 자가	남	2	ependymoma RELA fusion-positive	선별
163	자가조혈모	여	61	다발골수종(MM)	급여
164	자가조혈모	여	58	다발골수종(MM)	급여
165	자가조혈모	여	64	다발골수종(MM)	급여
166	자가조혈모	여	66	다발골수종(MM)	급여
167	자가조혈모	여	69	다발골수종(MM)	급여
168	자가조혈모	남	53	다발골수종(MM)	급여
169	자가조혈모	여	34	비호지킨림프종	급여
170	자가조혈모	여	52	비호지킨림프종	급여
171	자가조혈모	남	49	급성골수성백혈병(AML)	급여
172	자가조혈모	여	68	다발골수종(MM)	급여
173	자가조혈모	남	39	다발골수종(MM)	급여
174	자가조혈모	여	43	비호지킨림프종	급여
175	자가조혈모	여	52	다발골수종(MM)	급여
176	자가조혈모	남	61	비호지킨림프종	급여
177	자가조혈모	남	51	비호지킨림프종	급여
178	자가조혈모	여	59	비호지킨림프종	급여
179	자가조혈모	남	62	다발골수종(MM)	급여
180	자가조혈모	여	62	다발골수종(MM)	급여
181	자가조혈모	남	51	비호지킨림프종	급여
182	자가조혈모	남	40	비호지킨림프종	급여
183	자가조혈모	여	52	비호지킨림프종	급여
184	자가조혈모	여	51	다발골수종(MM)	급여
185	자가조혈모	여	54	다발골수종(MM)	급여
186	자가조혈모	남	25	비호지킨림프종	급여
187	자가조혈모	남	61	비호지킨림프종	급여
188	자가조혈모	여	57	다발골수종(MM)	급여
189	자가조혈모	남	60	다발골수종(MM)	급여
190	자가조혈모	남	64	다발골수종(MM)	급여
191	자가조혈모	남	43	비호지킨림프종	급여
192	자가조혈모	남	44	다발골수종(MM)	급여
193	자가조혈모	남	51	비호지킨림프종	급여
194	자가조혈모	남	68	비호지킨림프종	급여
195	자가조혈모	남	63	비호지킨림프종	급여
196	자가조혈모	남	63	비호지킨림프종	급여
197	자가조혈모	여	60	다발골수종(MM)	급여
198	자가조혈모	남	55	비호지킨림프종	급여
199	Tandem(자가-자가)	남	27	신경모세포종(Neurolblastoma)	급여
200	자가조혈모	여	52	비호지킨림프종	급여

연번	신청구분	성별	나이 (세)	진단명	결정사항
201	자가조혈모	남	45	비호지킨림프종	급여
202	자가조혈모	남	21	생식세포종(Germcell tumor)	급여
203	자가조혈모	남	56	비호지킨림프종	급여
204	자가조혈모	여	67	다발골수종(MM)	급여
205	자가조혈모	여	51	다발골수종(MM)	급여
206	자가조혈모	여	61	비호지킨림프종	급여
207	자가조혈모	남	67	다발골수종(MM)	급여
208	자가조혈모	여	58	다발골수종(MM)	급여
209	자가조혈모	남	67	다발골수종(MM)	급여
210	자가조혈모	여	65	다발골수종(MM)	급여
211	자가조혈모	남	62	다발골수종(MM)	급여
212	자가조혈모	남	66	비호지킨림프종	급여
213	자가조혈모	여	67	다발골수종(MM)	급여
214	자가조혈모	여	48	다발골수종(MM)	급여
215	자가조혈모	남	29	다발골수종(MM)	급여
216	자가조혈모	여	30	비호지킨림프종	급여
217	자가조혈모	여	41	비호지킨림프종	급여
218	자가조혈모	여	65	비호지킨림프종	급여
219	자가조혈모	남	67	다발골수종(MM)	급여
220	자가조혈모	남	63	다발골수종(MM)	급여
221	자가조혈모	여	49	비호지킨림프종	급여
222	자가조혈모	남	60	다발골수종(MM)	급여
223	자가조혈모	남	58	다발골수종(MM)	급여
224	Tandem(자가자가)	남	10	신경모세포종(Neuoblastoma)	급여
225	자가 후 자가	남	67	다발골수종(MM)	급여
226	자가조혈모	여	69	다발골수종(MM)	급여
227	자가조혈모	여	66	다발골수종(MM)	급여
228	자가조혈모	남	68	다발골수종(MM)	급여
229	자가조혈모	남	57	비호지킨림프종	급여
230	자가조혈모	남	65	급성골수성백혈병(AML)	급여
231	자가조혈모	남	66	비호지킨림프종	급여
232	Tandem(자가자가)	남	3	신경모세포종(Neuoblastoma)	급여
233	자가 후 자가	남	60	다발골수종(MM)	급여
234	자가조혈모	여	63	비호지킨림프종	급여
235	자가조혈모	남	61	다발골수종(MM)	급여
236	자가조혈모	여	64	다발골수종(MM)	급여
237	자가조혈모	남	61	비호지킨림프종	급여
238	자가조혈모	남	65	다발골수종(MM)	급여
239	자가조혈모	남	27	급성골수성백혈병(AML)	급여
240	자가조혈모	여	66	비호지킨림프종	급여
241	자가조혈모	남	18	유원종양	급여
242	자가조혈모	여	19	급성골수성백혈병(AML)	급여
243	자가조혈모	남	66	다발골수종(MM)	급여
244	자가조혈모	남	60	다발골수종(MM)	급여
245	자가조혈모	남	62	다발골수종(MM)	급여
246	자가조혈모	남	55	다발골수종(MM)	급여
247	자가조혈모	남	63	비호지킨림프종	급여
248	자가조혈모	남	64	다발골수종(MM)	급여
249	자가조혈모	남	51	다발골수종(MM)	급여
250	자가조혈모	여	52	비호지킨림프종	급여

연번	신청구분	성별	나이 (세)	진단명	결정사항
251	자가조혈모	남	53	다발골수종(MM)	급여
252	자가조혈모	남	64	비호지킨림프종	급여
253	자가조혈모	남	65	다발골수종(MM)	급여
254	자가 후 자가	남	63	다발골수종(MM)	급여
255	자가조혈모	여	32	다발골수종(MM)	급여
256	자가조혈모	여	61	비호지킨림프종	급여
257	자가조혈모	남	66	다발골수종(MM)	급여
258	자가조혈모	남	63	비호지킨림프종	급여
259	자가조혈모	여	63	다발골수종(MM)	급여
260	자가조혈모	여	66	비호지킨림프종	급여
261	자가조혈모	남	58	다발골수종(MM)	급여
262	자가조혈모	남	22	비호지킨림프종	급여
263	자가조혈모	남	67	다발골수종(MM)	급여
264	자가조혈모	남	55	다발골수종(MM)	급여
265	자가조혈모	남	58	다발골수종(MM)	급여
266	자가조혈모	남	57	다발골수종(MM)	급여
267	자가조혈모	여	60	다발골수종(MM)	급여
268	자가조혈모	여	61	다발골수종(MM)	급여
269	자가조혈모	여	54	다발골수종(MM)	급여
270	자가조혈모	남	65	비호지킨림프종	급여
271	자가조혈모	남	61	다발골수종(MM)	급여
272	자가조혈모	남	63	다발골수종(MM)	급여
273	자가조혈모	남	53	다발골수종(MM)	급여
274	자가조혈모	남	58	다발골수종(MM)	급여
275	자가조혈모	여	20	비호지킨림프종	급여
276	자가조혈모	남	63	다발골수종(MM)	급여
277	자가조혈모	남	65	다발골수종(MM)	급여
278	자가조혈모	남	20	비호지킨림프종	급여
279	자가조혈모	남	62	다발골수종(MM)	급여
280	자가조혈모	남	57	다발골수종(MM)	급여
281	자가조혈모	여	60	다발골수종(MM)	급여
282	자가조혈모	여	64	비호지킨림프종	급여
283	자가조혈모	여	67	다발골수종(MM)	급여
284	자가조혈모	남	32	호지킨림프종	급여
285	자가조혈모	남	65	다발골수종(MM)	급여
286	자가조혈모	남	61	다발골수종(MM)	급여
287	자가조혈모	남	57	비호지킨림프종	취하
288	자가조혈모	남	62	다발골수종(MM)	취하
289	자가조혈모	남	25	비호지킨림프종	취하
290	자가조혈모	남	57	다발골수종(MM)	취하
291	자가조혈모	남	25	생식세포종(Germcell tumor)	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		36	0	4	0	1	28	3
2020. 10.	발작성 야간 혈색소뇨증	25	0	1	-	-	24	0
	비정형 용혈성 요독 증후군	11	0	3	0	1	4	3

□ 발작성 야간 혈색소뇨증(PNH: paroxysmal nocturnal hemoglobinuria)

○ 승인신청(1사례)

심의년월	구분	성별/나이	심의내용	심의결과
2020. 10.	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) 제1호가목은 발작성 야간 혈색소뇨증에 대한 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 요양급여 기준을 명시하고 있음.</p> <p>이 건은 2020년 3월부터 타국에서 Eculizumab 투여 시작한 환자로서 PNH 과립구 클론 크기 98.26%, LDH 346IU/L, 동반 질환 평활근 연속으로 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주)를 요양급여 승인 신청함.</p> <p>제출된 진료기록을 확인한 결과, LDH가 정상 상한치 1.5배 이하이고, 입원, 마약성 진통제가 필요한 중증의 재발성 통증 에피소드가 확인되지 않아 위 고시의 발작성 야간 혈색소뇨증 투여대상에 적합하지 않다고 판단되는 바 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 요양급여 신청을 불승인함.</p>	불승인

○ 모니터링(24사례)

심의년월	구분	성별/나이	모니터링 차수	심의내용	심의결과		
2020. 10.	모 니 터 링	19사례	여/33세	1차	<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) 제1호가목3)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>	지속투여 승인	
			남/63세	9차			6개월
			남/71세	8차			54개월
			여/43세	12차			48개월
			남/57세	8차			72개월
			남/69세	9차			48개월
			여/73세	10차			60개월
			여/25세	15차			90개월
			남/59세	15차			90개월
			남/41세	10차			60개월
			남/77세	1차			6개월
			여/37세	14차			84개월
			남/71세	4차			24개월
			여/57세	1차			6개월
			여/79세	3차			18개월
			남/46세	6차			36개월
여/51세	11차	66개월					
남/71세	11차	66개월					

심의년월	구분	성별/나이	모니터링 차수		심의내용	심의결과	
		여/66세	14차	84개월			
	투여중지 모니터링	남/59세	12차	72개월	<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) 제1호가목3)은 발작성 야간 혈색소뇨증에 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.</p> <p>이 건들은 임상시험 전환 대상으로 Eculizumab 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.</p>	급여 투여중지 모니터링 지속	
		남/28세	12차	72개월			
		여/47세	9차	54개월			
	투여중지 폐기	B사례	남/71세	8차	43개월	<p>이 건은 동반질환 평활근 연속으로 요양급여 승인되어 2016.12.23.부터 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 투여하였음. 2020.7.17. 마지막 투여 이후 타병원에서 암 관련한 합병증으로 사망하여 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 투여 종료함.</p>	투여종료
		C사례	남/66세	6차	33개월		

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

○ 승인신청(3사례)

심의년월	구분	성별/나이	심의내용	심의결과
2020. 10.	A사례	남/76세	<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 직장암의 폐/간 전이로 항암치료 중인 환자로서 폐렴이 발생하여 보존적 치료를 시행하였고, 폐렴이 호전되던 중 혈전미세혈관병증 소견을 보여 혈장교환술을 시행하였으나 신기능 악화가 지속되어 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주)를 요양급여 승인 신청함.</p> <p>제출된 진료기록을 확인한 결과, 감염, 활동성 악성종양 및 항암제로 인한 이차성 혈전미세혈관병증으로 위 고시 제1호나목2) 나)와 마)에 따른 제외대상에 해당하는 바 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 요양급여 신청을 불승인함.</p>	불승인
	B사례	남/67세	<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 교통사고로 소장 천공이 발생하여 타병원에서 일차적 복강경 봉합수술 이후 소장절제수술 및 색전술을 시행한 환자로서, 입원치료 중 급성 신손상이 진행되는 소견으로 전원 된 후, 혈전미세혈관병증 및 신손상이 확인되어 혈액투석과 혈장교환술을 시행하였으나 임상경과가 회복되지 않아 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주)를 요양급여 승인 신청함.</p> <p>제출된 진료기록을 확인한 결과, 불규칙항체검사 및 콧스테스트 결과 양성, 혈액배양검사 상 그람양성구균 양성 및 발열 등이 확인되어 위 고시 제1호나목2) 바)와 자)에 따른 제외대상에 해당하는 바 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 요양급여 신청을 불승인함.</p>	불승인
	C사례	남/75세	<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:</p>	불승인

심의년월	구분	성별/나이	심의내용	심의결과
			<p>솔리리스주) 요양급여 기준을 명시하고 있음.</p> <p>이 건은 2020년 6월 간이식 후 신기능 악화 및 혈전 미세혈관병증이 발현한 환자로서, tacrolimus 및 everolimus를 투여 중단하고, 혈장교환술을 시행하였으나 신기능 악화가 지속되어 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주)를 요양급여 승인 신청함.</p> <p>제출된 진료기록을 확인한 결과, eGFR이 비정형 용혈성 요독 증후군 진단 전 결과에서 20% 이상 감소되지 않아 위 고시 제1호나목1) 나)에서 정한 신장손상에 적합하지 않음. 또한, 이식 및 약물로 인한 이차성 혈전미세혈관병증으로 위 고시 제1호나목2) 라)와 마)에 따른 제외대상에 해당하는 바 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 요양급여 신청을 불승인함.</p>	

○ 재심의 승인신청(1사례)

심의년월	구분	성별/나이	심의내용	심의결과
2020. 10.	A사례	남/75세	<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 9월 분과위원회에서 다발성 근염 및 tacrolimus 등 약물로 인한 이차성 혈전미세혈관병증으로 급여기준 제외대상에 해당하여 불승인 되었고, 이 후 류마티스 내과 전문의 소견 등 추가 자료를 첨부하여 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주)를 요양급여 재심의 승인 신청함.</p> <p>추가 제출된 진료기록을 확인한 결과, LDH가 정상 상한치의 1.5배 이하로 위 고시 제1호나목1) 가)에서 정한 활성형 혈전미세혈관병증에 적합하지 않음. 또한, 비정형 용혈성 요독 증후군 진단 전 CK(CPK)가 971로 상승되어 다발성 근염 활성화로 인해 혈전미세혈관병증이 동반되었다고 판단하므로 위 고시 제1호나목2) 바)에 해당함. 따라서 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 요양급여 신청을 불승인함.</p>	불승인

○ 모니터링(7사례)

심의년월	구분	성별/나이	모니터링 차수		심의내용	심의결과	
2020. 8.	모니 터링	A사례	여/8세	5차	18개월	「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 Anti CFH antibody positive가 확인된 환자임. Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 투여 후 혈소판수, LDH 정상화, haptoglobin 호전 및 신기능 개선이 확인되어 지속 투여를 승인하며, 추후(‘21년 4월) 6개월 모니터링 보고서를 제출토록 함.	지속투여 승인
		B사례	남/61세	3차	12개월	「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 치료효과 평가 기준을 명시하고 있음. 이 건은 급여기준 투여대상에 적합하고 CFB 및 CD46 유전자 변이가 확인된 요양급여 승인 환자임. Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 투여 후 주 3회 혈액투석을 유지하고 있으나, 혈소판수, haptoglobin, LDH 정상화가 확인되어 지속 투여를 승인하며, 추후(‘21년 4월) 6개월 모니터링 보고서를 제출토록 함.	지속투여 승인
		C사례	남/13세	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	지속투여 승인

심의년월	구분	성별/나이	모니터링 차수		심의내용	심의결과
					<p>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, LDH 정상화 및 신기능 개선이 확인되어 지속 투여를 승인하며, 추후('21년 2월) 6개월 모니터링 보고서를 제출토록 함.</p>	
	D사례	남/31세	1차	2개월	<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 유전자검사를 시행하지 않은 환자임. Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 투여 후 혈소판수, haptoglobin, LDH 정상화 및 신기능 개선이 확인되어 지속 투여를 승인하며, 추후('21년 2월) 6개월 모니터링 보고서 유전자 검사 결과지를 반드시 함께 제출토록 함.</p>	지속투여 승인
	E사례	남/32세	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 적합하여 승인된 이후 비정형 용혈성 요독 증후군과 연관성이 낮은 유전자 변이가 확인된 환자임. Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 투여 후 혈소판수, haptoglobin, LDH 정상화 및 신기능</p>	지속투여 불승인

심의년월	구분	성별/나이	모니터링 차수		심의내용	심의결과
					개선 등 안정적인 임상 경과를 유지 중이며, 비정형 용혈성 요독 증후군과 연관된 유전자 변이가 확인되지 않는 점을 참고하여 위원회에서 투여중지가 필요하다고 판단하는 바 지속투여를 불승인함. 다만, 급여기준 다) 투여 유지 기준 (2) 투여기간 (다)에 따라 투여 중단 이후 재발되어 재투여가 필요할 경우 사전신청서(ADAMTS-13, STEC 결과 생략 가능) 제출 후 즉시 투여 가능함을 안내함.	
	F사례	여/70세	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 적합하여 승인된 이후 비정형 용혈성 요독 증후군과 연관성이 낮은 유전자 변이가 확인된 환자임. Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 투여 후 혈소판수, haptoglobin, LDH 정상화 및 신기능 개선 등 안정적인 임상 경과를 유지 중이며, 비정형 용혈성 요독 증후군과 연관된 유전자 변이가 확인되지 않는 점을 참고하여 위원회에서 투여중지가 필요하다고 판단하는 바 지속투여를 불승인함. 다만, 급여기준 다) 투여 유지 기준 (2) 투여기간 (다)에 따라 투여 중단 이후 재발되어 재투여가 필요할 경우 사전신청서(ADAMTS-13, STEC 결과 생략 가능) 제출 후 즉시 투여 가능함을 안내함.</p>	지속투여 불승인
	G사례	여/61세	1차	2개월	「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」 약제 [639] 기타의 생물학적 제제 “Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주)” 의 세부인정기준 및 방법(보건복지부 고시	지속투여 불승인

심의년월	구분	성별/나이	모니터링 차수	심의내용	심의결과
				<p>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 비정형 용혈성 요독 증후군과 연관된 유전자 변이가 확인되지 않은 환자임. Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 투여 후 감염으로 인해 투여를 중단한 상태에서도 투여 전보다 안정적인 임상 경과를 유지 중이며, 비정형 용혈성 요독 증후군과 연관된 유전자 변이가 확인되지 않는 점을 참고하여 위원회에서 투여중지가 필요하다고 판단하는 바 지속투여를 불승인함. 다만, 급여기준 다) 투여 유지 기준 (2) 투여기간 (다)에 따라 투여 중단 이후 재발되어 재투여가 필요할 경우 사전신청서(ADAMTS-13, STEC 결과 생략 가능) 제출 후 즉시 투여 가능함을 안내함.</p>	