

진료심사평가위원회 심의사례 공개 (총 5개 항목)

- 2020. 10. 30. 공개

연번	제 목	페이지
1	면역관용요법(Immune Tolerance Induction) 요양급여 대상 여부	1
2	Nusinersen sodium 주사제(품명: 스피라자주) 요양급여 대상 여부	7
3	심실 보조장치 치료술(VAD*) 요양급여 대상 여부	11
4	조혈모세포이식 대상자 승인 여부	15
5	Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 요양급여 대상 여부	46

* VAD: Ventricular Assist Device

1. 면역관용요법(Immune Tolerance Induction) 요양급여 대상여부

- 우리원에서는 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」 보건복지부 고시(제2013-127호, 2013. 9. 1.시행 / 제2018-97호, 2018. 6. 1.시행 / 제2018-280호, 2019. 1. 1.시행 / 제2020-107호, 2020. 6. 1.시행)에 의거, 요양급여 여부를 결정하는 사전심의제도를 운영하고 있음.
- 「면역관용요법의 요양급여에 관한 기준」 건강보험심사평가원 공고(제2020-164호, 2020. 6. 1.시행)에 의거,
 1. 요양급여대상여부의 심의의뢰는 실시기관이 면역관용요법을 하고자 하는 경우에는 별지 제1호 또는 제3호 서식에 따른 면역관용요법 요양급여 신청서를 원장에게 제출하여 심의의뢰 하여야 하며,
 2. 심의의뢰에 대하여 원장으로부터 요양급여대상으로 인정정보 받은 날부터 60일 이내에 면역관용요법을 실시하여야 하며, (다만 60일을 경과하여 실시하고자 하는 경우에는 재신청하여야 함.)
 3. 실시기관이 면역관용요법을 시행하는 경우에는 3개월마다 별지 제2호 또는 제4호 서식에 따른 보고서를 작성하여 원장에게 제출하여 함.

□ 면역관용요법 실시기관 인정여부(1기관)

(단위: 건)

개최년도	개최분기	계	승인	불승인
2020	3분기	1	1	-

○ 세부내역

개최년도	개최분기	요양기관명	심의결과	심의내용
2020	3분기	경북대학교병원	승인	「면역관용요법의 요양급여에 관한 기준(건강보험심사평가원 공고 제2020-164호, 2020. 6. 1.시행)」 제3조 실시기관의 인정기준에 부합하므로 면역관용요법 실시기관으로 인정함.

□ 면역관용요법 요양급여 대상여부(1사례)

(단위: 건)

개최년도	개최분기	계	승인	불승인
2020	3분기	1	1	-

○ 세부내역

개최년도	개최분기	성별/나이	진단명	심의결과	심의내용
2020	3분기	A사례 (남/8세)	혈우병A	승인	<p>「면역관용요법의 요양급여에 관한 기준(건강보험심사평가원 공고 제2020-164호, 2020. 6. 1. 시행)」은 제4조 및 별표에서 면역관용요법의 요양급여 적용 기준에 대하여 정하고 있음.</p> <p>이 건은 2012년 2월 혈우병A 진단받고 항체 발견(2 BU/ml, '12. 3. 20.)된 환자로, 최고 항체가는 80 BU/ml('13. 3. 6.), 최근 항체가는 9.1 BU/ml('20. 8. 20.)이고, 주요 출혈빈도는 연평균 20~30회임. 면역관용요법은 이뮤네이트주 100 IU/kg를 하루 2회 투여할 계획임. 뇌출혈의 병력이 있고, 연 20~30회의 잦은 출혈력이 있어 면역관용요법 대상자 기준에 부합하므로 면역관용요법 요양급여를 인정함. 단, 이뮤네이트주 100 IU/kg/day로 투여 시작하여 경과에 따라 증량하도록 함.</p>

□ 면역관용요법 요양급여 대상여부-정기 보고서 제출 건(10사례)

(단위: 건)

개최년도	개최분기	계	승인	불승인	종료
2020	3분기	10	10	-	-

○ 세부내역

개최년도	개최분기	성별/나이	진단명	심의결과	심의내용
2020	3분기	A사례 (남/44세)	혈우병A	승인	<p>「면역관용요법의 요양급여에 관한 기준(건강보험심사평가원 공고 제2020-164호, 2020. 6. 1. 시행)」은 제6조 및 제9조에서 실시기관이 정기 보고서를 제출하도록 규정되어 있고, 면역관용요법 분과위원회는 제출된 정기보고서에 따른 요양급여의 중단 또는 계속 인정여부를 심의하도록 규정하고 있음.</p> <p>이 건은 면역관용요법 76개월 시행 후 정기 보고서가 제출된 건으로, 그린에이트주를 감량(50.8 → 40.7 IU/kg, '20. 7. 27.)하여 격일 투여 중임. 최근 항체가 0.77 BU/ml('20. 8. 22.)이고 출혈력 없으므로 면역관용요법 계속 시행을 인정함.</p>
		B사례 (남/35세)	혈우병A	승인	<p>「면역관용요법의 요양급여에 관한 기준(건강보험심사평가원 공고 제2020-164호, 2020. 6. 1. 시행)」은 제6조 및 제9조에서 실시기관이 정기 보고서를 제출하도록 규정되어 있고, 면역관용요법 분과위원회는 제출된 정기보고서에 따른 요양급여의 중단 또는 계속 인정여부를 심의하도록 규정하고 있음.</p> <p>이 건은 면역관용요법 72개월 시행 후 정기 보고서가 제출된 건으로, 이뮤네이트주 감량(64.8 → 60 IU/kg, '20. 6. 13.) 후 좌슬관절 출혈이 2회 있어 다시 용량 증량(60 → 69 IU/kg, '20. 7. 5.) 하여 격일 투여 중임. 최근 항체가 음성('20. 9. 5.)이고 용량 감량 재시도 예정이므로 면역관용요법 계속 시행을 인정함.</p>
		C사례 (남/10세)	혈우병A	승인	<p>「면역관용요법의 요양급여에 관한 기준(건강보험심사평가원 공고 제2020-164호, 2020. 6. 1. 시행)」은 제6조 및 제9조에서 실시기관이 정기 보고서를 제출하도록 규정되어 있고, 면역관용요법 분과위원회는 제출된 정기보고서에 따른 요양</p>

개최년도	개최분기	성별/나이	진단명	심의결과	심의내용
					급어의 중단 또는 계속 인정여부를 심의하도록 규정하고 있음. 이 건은 면역관용요법 69개월 시행 후 정기 보고서가 제출된 것으로, 항체가 1 BU/ml 이상 지속되어 이뮤네이트주를 증량(154.2 → 161.9 IU/kg, '20. 6. 10.)하여 격일 투여 중임. 최근 항체가 1.27 BU/ml('20. 8. 21.)이나 출혈력 없으므로 면역관용요법 계속 시행을 인정함.
		D사례 (남/4세)	혈우병A	승인	「면역관용요법의 요양급여에 관한 기준(건강보험심사평가원 공고 제2020-164호, 2020. 6. 1. 시행)」은 제6조 및 제9조에서 실시기관이 정기 보고서를 제출하도록 규정되어 있고, 면역관용요법 분과위원회는 제출된 정기보고서에 따른 요양 급여의 중단 또는 계속 인정여부를 심의하도록 규정하고 있음. 이 건은 면역관용요법 28개월 시행 후 정기 보고서가 제출된 것으로, 이뮤네이트주 100 IU/kg를 주3회 투여 중임. 항체가 음성으로 유지되고 제8인자 회복률 2.2 %/IU/kg('20. 8. 14.)이며 출혈력 없으므로 이뮤네이트주를 감량하여 면역관용요법 계속 시행을 인정함.
		E사례 (남/7세)	혈우병A	승인	「면역관용요법의 요양급여에 관한 기준(건강보험심사평가원 공고 제2020-164호, 2020. 6. 1. 시행)」은 제6조 및 제9조에서 실시기관이 정기 보고서를 제출하도록 규정되어 있고, 면역관용요법 분과위원회는 제출된 정기보고서에 따른 요양 급여의 중단 또는 계속 인정여부를 심의하도록 규정하고 있음. 이 건은 면역관용요법 28개월 시행 후 정기 보고서가 제출된 것으로, 이뮤네이트주를 감량(100 → 50 IU/kg, '20. 2. 10.)하여 격일 투여 중임. 최근 항체가 0.9 BU/ml, 제8인자 회복률 2.06 %/IU/kg('20. 8. 17.)이므로 면역관용요법 계속 시행을 인정함.
		F사례 (남/5세)	혈우병A	승인	「면역관용요법의 요양급여에 관한 기준(건강보험심사평가원 공고 제2020-164호, 2020. 6. 1. 시행)」은 제6조 및 제9조에서 실시기관이 정기 보고서를 제출하도록 규정되어 있고, 면역관용요법 분과위원회는 제출된 정기보고서에 따른 요양

개최년도	개최분기	성별/나이	진단명	심의결과	심의내용
					급어의 중단 또는 계속 인정여부를 심의하도록 규정하고 있음. 이 건은 면역관용요법 22개월 시행 후 정기 보고서가 제출된 것으로, 최근 항체가 0.39 BU/ml('20. 8. 28.)이고 출혈력 없어 이뮤네이트주를 감량(63 → 44.8 IU/kg, '20. 8. 28.)하여 격일 투여 중이므로 면역관용요법 계속 시행을 인정함.
		G사례 (남/10세)	혈우병A	승인	「면역관용요법의 요양급여에 관한 기준(건강보험심사평가원 공고 제2020-164호, 2020. 6. 1. 시행)」은 제6조 및 제9조에서 실시기관이 정기 보고서를 제출하도록 규정되어 있고, 면역관용요법 분과위원회는 제출된 정기보고서에 따른 요양 급여의 중단 또는 계속 인정여부를 심의하도록 규정하고 있음. 이 건은 면역관용요법 20개월 시행 후 정기 보고서가 제출된 것으로, 애드베이트주를 감량(85 → 70 IU/kg)하여 주3회 투여 중임. 항체가 음성으로 유지되고 출혈력 없으므로 면역관용요법 계속 시행을 인정함.
		H사례 (남/3세)	혈우병A	승인	「면역관용요법의 요양급여에 관한 기준(건강보험심사평가원 공고 제2020-164호, 2020. 6. 1. 시행)」은 제6조 및 제9조에서 실시기관이 정기 보고서를 제출하도록 규정되어 있고, 면역관용요법 분과위원회는 제출된 정기보고서에 따른 요양 급여의 중단 또는 계속 인정여부를 심의하도록 규정하고 있음. 이 건은 면역관용요법 17개월 시행 후 정기 보고서가 제출된 것으로, 이뮤네이트주를 감량(162 → 132 IU/kg, '20. 6. 5.)하여 격일 투여 중임. 항체가 감소(0.58 BU/ml, '20. 6. 5. → 0.43 BU/ml, '20. 8. 29.) 확인되므로 면역관용요법 계속 시행을 인정함.
		I사례 (남/3세)	혈우병A	승인	「면역관용요법의 요양급여에 관한 기준(건강보험심사평가원 공고 제2020-164호, 2020. 6. 1. 시행)」은 제6조 및 제9조에서 실시기관이 정기 보고서를 제출하도록 규정되어 있고, 면역관용요법 분과위원회는 제출된 정기보고서에 따른 요양 급여의 중단 또는 계속 인정여부를 심의하도록 규정하고 있음.

개최년도	개최분기	성별/나이	진단명	심의결과	심의내용
					이 건은 면역관용요법 4개월 시행 후 정기 보고서가 제출된 것으로, 이유네이트주 100 IU/kg를 주3회 투여 중임. 항체가 감소(67.8 BU/ml, '20. 5. 19. → 13.3 BU/ml, '20. 9. 1.) 확인되므로 면역관용요법 계속 시행을 인정함.
		J사례 (남/6세)	혈우병B	승인	<p>「면역관용요법의 요양급여에 관한 기준(건강보험심사평가원 공고 제2020-164호, 2020. 6. 1. 시행)」은 제6조 및 제9조에서 실시기관이 정기 보고서를 제출하도록 규정되어 있고, 면역관용요법 분과위원회는 제출된 정기보고서에 따른 요양급여의 중단 또는 계속 인정여부를 심의하도록 규정하고 있음.</p> <p>이 건은 면역관용요법 1개월 시행 후 정기 보고서가 제출된 것으로, 면역조정(cyclophosphamide 13 mg/kg for 2 days 2.2 mg/kg for 10 days, dexamethasone 24 mg/m² for 3 days, IVIG 400 mg/kg for 5 days) 시행 후 베네픽스주(200 IU/kg/day) 투여를 시작함. 이후 면역조정(dexamethasone 24 mg/m² for 3 days, IVIG 1g/kg for 2 days)을 재시행하고, 베네픽스주를 감량(200 → 100 IU/kg, '20. 9. 2.)하여 매일 투여 중임. 면역관용요법 시행 중 제9인자에 대한 알러지 반응이 없었고, 최근 항체가 음성, 제9인자 회복률 1.3 %/IU/kg ('20. 9. 9.)이며 출혈 없으므로 면역관용요법 계속 시행을 인정함.</p>

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

- 우리원에서는 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」 보건복지부 고시(제2019-69호, 2019. 4. 8.시행)에 따라 요양급여 여부를 결정하는 사전승인제도를 운영하고 있음.
- 「Nusinersen sodium 주사제(품명: 스피라자주) 사전승인 등에 관한 세부사항」 건강보험심사평가원 공고(제2019-107호, 2019. 4. 8.시행)에 의거하여,
 1. 스피라자주의 요양급여를 신청하고자 하는 경우에는 위 공고 별지 제1호 서식에 따른 스피라자주 요양급여 신청서를 제출하여야 함(제3조제1항).
 2. 스피라자주 요양급여를 승인받은 경우 4개월마다 유지용량 투여 전 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	종료
2020. 9.	38	4	1	1	-	2	34	34	-	-	-	-

○ 스피라자주 요양급여 신청(4사례)

심의년월	사례	성별/나이	진단명	심의결과	심의내용
2020. 9.	A	남/17세	SMA (type II)	자료보완	<p>「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」 보건복지부 고시(제2019-69호, 2019. 4. 8. 시행) 별지2의 세부인정기준 및 방법 제1호 가목에서는 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 척추측만증에 대한 수술력이 있어 척수 조영술을 시행하였으나, 제출된 자료만으로는 요추 천자를 통한 경막내 지속투여 가능여부에 대한 근거가 불충분하므로 관련 자료보완을 요구함.</p>
	B	여/35세	SMA (type II)	조건부 승인	<p>「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」 보건복지부 고시(제2019-69호, 2019. 4. 8. 시행) 별지2의 세부인정기준 및 방법 제1호 가목에서는 스피라자주의 투여대상으로 5q 척수성</p>

심의년월	사례	성별/나이	진단명	심의결과	심의내용
					<p>근위축증 환자로서 1) 5q SMN-1 유전자의 결손 또는 변이의 유전학적 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 부합하므로 스피라자주를 요양급여 대상으로 인정함. 단, 투여 전 SMN2 copy 수를 확인하여 모니터링 보고 시 관련 자료제출을 조건으로 함.</p>
	C	여/25세	SMA (type III)	자료보완	<p>「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」 보건복지부 고시(제2019-69호, 2019. 4. 8. 시행) 별지2의 세부인정기준 및 방법 제1호 가목에서는 스피라자주의 투여대상으로 5q 척수성 근위축증 환자로서 1) 5q SMN-1 유전자의 결손 또는 변이의 유전학적 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 척수조영술을 시행하였으나, 제출된 자료만으로는 요추천자를 통한 경막내 지속투여 가능여부에 대한 근거가 불충분하므로 관련 자료보완을 요구함.</p>
	D	남/32세	SMA (type II)	승인	<p>「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」 보건복지부 고시(제2019-69호, 2019. 4. 8. 시행) 별지2의 세부인정기준 및 방법 제1호 가목에서는 스피라자주의 투여대상으로 5q 척수성 근위축증 환자로서 1) 5q SMN-1 유전자의 결손 또는 변이의 유전학적 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 부합하므로 스피라자주를 요양급여 대상으로 인정함.</p>

○ 스피라자주 투여 모니터링 보고-투여 유지여부(34사례)

심의년월	사례	성별/나이	진단명	최초 투여일	투여 예정차수	심의결과	심의내용
2020. 9.	E	여/21세	SMA (type III)	'19. 12. 4.	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 제1호다목에서 정한 중단 기준에 해당하지 아니하므로 스피라자주를 요양급여 대상으로 인정함.
	F	여/8세	SMA (type III)	'19. 7. 29.	7	승인	
	G	여/4세	SMA (type II)	'19. 8. 5.	7	승인	
	H	여/12세	SMA (type II)	'19. 7. 29.	7	승인	
	I	남/5세	SMA (type II)	'19. 7. 9.	7	승인	
	J	남/11세	SMA (type II)	'19. 6. 27.	7	승인	
	K	남/17세	SMA (type III)	'19. 6. 21.	7	승인	
	L	여/3세	SMA (type I)	'18. 4. 9.	11	승인	
	M	남/11개월	SMA (type I)	'20. 3. 11.	5	승인	
	N	여/28세	SMA (type II)	'20. 4. 1.	5	승인	
	O	남/39세	SMA (type II)	'20. 4. 9.	5	승인	
	P	남/12세	SMA (type II)	'19. 7. 22.	7	승인	
	Q	남/19세	SMA (type II)	'19. 7. 30.	7	승인	
	R	여/35세	SMA (type III)	'19. 8. 13.	7	승인	
	S	여/9세	SMA (type II)	'20. 4. 8.	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/16세	SMA (type II)	'20. 3. 4.	5	승인	
	U	여/24세	SMA (type II)	'20. 3. 4.	5	승인	
	V	여/27세	SMA (type II)	'20. 4. 1.	5	승인	
	W	남/21세	SMA (type III)	'20. 4. 21.	5	승인	
	X	남/4세	SMA (type II)	'19. 12. 13.	6	승인	
	Y	남/12세	SMA (type II)	'19. 8. 8.	7	승인	
Z	남/3세	SMA (type II)	'19. 7. 24.	7	승인		
Z1	여/13세	SMA (type II)	'19. 8. 12.	7	승인		

심의년월	사례	성별/나이	진단명	최초 투여일	투여 예정차수	심의결과	심의내용
	Z2	남/9세	SMA (type II)	'19. 7. 13.	7	승인	
	Z3	남/11세	SMA (type II)	'19. 6. 28.	7	승인	
	Z4	여/3세	SMA (type II)	'19. 7. 22.	7	승인	
	Z5	여/24세	SMA (type III)	'19. 7. 2.	7	승인	
	Z6	남/18세	SMA (type II)	'19. 7. 12.	7	승인	
	Z7	여/34세	SMA (type II)	'19. 11. 20.	6	승인	
	Z8	여/35세	SMA (type II)	'19. 11. 20.	6	승인	
	Z9	여/25세	SMA (type II)	'19. 12. 18.	6	승인	
	Z10	남/2세	SMA (type I)	'18. 4. 7.	11	승인	
	Z11	여/38세	SMA (type III)	'19. 7. 8.	7	승인	이 건은 제출된 운동기능평가 결과 직전 평가시점과 비교하여 운동기능의 유지 또는 개선을 입증하지 못하였으나, 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부 사항(약제)」 보건복지부 고시(제2019-69호, 2019. 4. 8. 시행) 별지2의 세부인정기준 및 방법 제1호다목에서 정한 중단 기준에 해당하지 아니하므로 스피라자주를 요양급여 대상으로 인정함.
	Z12	남/29세	SMA (type II)	'19. 7. 22.	7	승인	

3. 심실 보조장치 치료술(VAD*) 요양급여대상 인정여부

<p>○ 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.</p> <p>○ 「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」 보건복지부 고시(제2018-210호, 2018. 9. 28.시행)에 의거하여,</p> <ol style="list-style-type: none"> 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. <ul style="list-style-type: none"> - 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 불승인	- -	- -	6 -	- -

□ 심실 보조장치 치료술(VAD) 대상자 요양급여 여부(총 6사례)

○ 이식형 좌심실 보조장치 치료술

사례	성별/나이	심의결과	결정 사유
A	남/57세	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 확장성 심근병증 환자로, 1998년 확장성 심근병증 진단받고, 약물치료 지속하였으며 2016년 심용동전제세동기거치술(ICD) 시행하였음. 이후 약물 치료에도 불구하고 정맥 강심체에 의존적인 상태이며 체외순환막형 산화요법(ECMO) 시행중임. NYHA Class IV, INTERMACS Level 1, 좌심실 구혈률(LVEF) 15~19%, 좌심실수축기내경(LVESD) 85.6mm, 좌심실이완기내경(LVEDD) 95mm 등 말기심부전 소견 보임. 따라서 「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」 제6조

사례	성별/나이	심의결과	결정 사유
			[별표2] 1.- ① 이식형 좌심실 보조장치 치료술 적응증 중 나목 '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.
B	남/49세	승 인 (급여)	「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」은 제6조 및 별표2에서 심실 보조장치 치료술의 요양급여 대상자 기준 및 본인부담률을 정하고 있음. 이 사례는 심장이식 대기자로 등록된 확장성 심근병증 환자로, 2016년 심용동전환제세동기거치술(ICD), 2018년 심장재동기화치료(CRT-D) 시행하였음. 이후 약물치료 및 체외순환막형산화요법(ECMO) 치료에도 불구하고 증상 호전되지 않고, 정맥 강심제에 의존적인 상태임. 심초음파 검사결과 좌심실구혈률(LVEF) 29%, 좌심실수축기내경(LVESD) 55.1mm, 좌심실이완기내경(LVEDD) 61.2mm 및 심기능 저하상태 확인되며, NYHA Class IV, INTERMACS Level 2 등 말기 심부전 소견 보임. 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.
C	남/63세	승 인 (급여)	「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」은 제6조 및 별표2에서 심실 보조장치 치료술의 요양급여 대상자 기준 및 본인부담률을 정하고 있음. 이 사례는 심장이식대기자로 등록된 확장성 심근병증 환자로, 심실빈맥 소견으로 2012년 심용동전환제세동기거치술(ICD), 2019년 심장재동기화치료(CRT-D) 시행하였음. 이후 약물치료에도 불구하고 증상 호전되지 않고, 정맥 강심제에 의존적인 상태임. 심초음파 검사결과 좌심실구혈률(LVEF) 32%, 좌심실수축기내경(LVESD) 48mm, 좌심실이완기내경(LVEDD) 58mm 확인되며, NYHA Class III, INTERMACS Level 3, 평균 폐동맥뿔기압(PAWP) 31mmHg, peak VO2 Max 9.4ml/kg/min 등 말기 심부전 소견 보임. 따라서 「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」 제6조 [별표2] 1.- ① 이식형 좌심실 보조장치 치료술 적응증 중 나목 '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.
D	남/53세	승 인 (급여)	「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」은 제6조 및 별표2에서 심실 보조장치 치료술의 요양급여 대상자 기준 및 본인부담률을 정하고 있음. 이 사례는 심장이식 대기자로 등록된 확장성 심근병증 환자로, 2020년 1월부터 호흡곤란 및 부종 발생하였고, 확장성 심근병증 진단받았으며, 5월까지 흉수 및 폐부종으로 입·퇴원 반복하였음.

사례	성별/나이	심의결과	결정 사유
			약물치료에도 불구하고 증상 호전되지 않고, 정맥 강심제에 의존적이며, NYHA Class III, INTERMACS Level 3, 폐동맥 수축기압/이완기압(PASP/PADP) 50/23mmHg, 평균 폐동맥뿔기압(PAWP) 23mmHg, 심장지수(Cardiac Index) 1.87L/min/M ² 등 말기 심부전 소견 보임. 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.
E	남/78세	승 인 (급여)	「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」은 제6조 및 별표2에서 심실 보조장치 치료술의 요양급여 대상자 기준 및 본인부담률을 정하고 있음. 이 사례는 심장이식이 적합하지 않은 확장성 심근병증 환자로, 2010년 벤탈 수술(Bentall op), 2020년 6월 대동맥판막치환술(Redo-AVR), 7월 심박기거치술 시행 후 퇴원하였으나, 심부전 악화되어 재입원하였고, 심실중격결손(VSD) 폐쇄술, 승모판치환술(MVR), 삼첨판륜성형술(TAP) 시행 후 좌심실구혈률(LVEF) 15% (by visual estimated) 및 좌심실 기능저하 지속되는 상태임. 또한, 정맥강심제 및 체외순환막형산화요법(ECMO) 등의 치료에도 불구하고 호전되지 않고, 정맥강심제에 의존적이며, NYHA Class IV, INTERMACS Level 2 등 말기 심부전 소견 보임. 따라서 「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」 제6조 [별표2] 1.- ① 이식형 좌심실 보조장치 치료술 적응증 중 나.목 '심장이식이 적합하지 않은 말기심부전 환자에서 약물치료(베타 차단제 등) 또는 기계순환보조(IABP, ECMO) 치료에도 불구하고 심한 증상이 2개월 이상 지속되고', 1) 'LVEF < 25% 이거나 이에 준하는 심실 기능부전의 증거가 있으면서, peak VO2 < 12mL/Kg/min(단, 베타차단제 불응성인 경우는 peak VO2 < 14mL/Kg/min) 혹은 동등한 운동능력 검사 결과가 있는 경우', 2) '정맥 강심제에 의존적인 상태로 투여를 중단할 수 없는 경우'에 해당하며, 금기증이 달리 확인되지 않으므로 급여 인정함.
F	남/48세	승 인 (급여)	「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」은 제6조 및 별표2에서 심실 보조장치 치료술의 요양급여 대상자 기준 및 본인부담률을 정하고 있음. 이 사례는 심장이식 대기자로 등록된 확장성 심근병증 환자로, 2020년 1월 확장성 심근병증으로 심용동전환제세동기거치술(ICD) 삽입하고 4월 호흡곤란, 부종, 좌심실구혈률(LVEF) 감소로 입·퇴원 반복하였음. 이후 약물치료에도 불구하고 증상 호전되지 않고 정맥 강심제에 의존적이며, NYHA Class III, INTERMACS Level 3, 좌심실구혈률(LVEF) 17%, 좌심실수축기내경(LVESD) 73mm, 좌심실 이완기내경(LVEDD) 78mm, 폐동맥 수축기압/이완기압(PASP/PADP) 56/23mmHg, 평균 폐동맥뿔기압(PAWP) 27mmHg.

사례	성별/나이	심의결과	결정 사유
			심장지수 (Cardiac Index) 1.9L/min/M ² 등 말기 심부전 소견 보임. 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.

4. 조혈모세포이식 실시기관 승인 및 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 제도**를 실시하고 있습니다.

조혈모세포이식을 실시하려는 기관은 진료심사평가위원회의 심의를 통해 조혈모세포이식 실시기관 승인을 받아야 합니다.

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 부담**토록하고, **그 외의 기간에 이루어지는 진료비 (검사와 합병증 및 후유증 진료비 등)에 대하여는 국민건강보험법 시행령 [별표 2] 및 본인일부부담금 산정특례에 관한 기준에 따라 본인부담률을 적용**하고 있습니다.

□ 조혈모세포이식 실시기관 승인(1 기관)

요양기관명	요양기호	승인일자	비고
이화여자대학교 의과대학 부속 서울병원	11101369	2020.9.24.	

* 조혈모세포이식 실시기관 현황은 [별첨 1] 참조

□ 조혈모세포이식 대상자 승인

○ 심의 결과

구분	계	동종	제대월	자가	비고	
총 접수	324	183	7	134		
처리결과	요양급여	232	122	7	103	
	선별급여	81	56	-	25	
	취하	11	5	-	6	

* 신청기관 : 41개 요양기관

○ 심의내용

구분	건수	결정사항	상병	결정내역
동종	총 183건	요양급여 : 122건	급성골수성백혈병 : 48건	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

구분	건수	결정사항	상병	결정내역
			급성림프모구백혈병 : 32건	<p>(나) 급성골수모구성백혈병(Acute Myeloblastic Leukemia, APL 제외) - 1차 또는 2차 혈액학적 완전관해된 경우</p> <p>이 건은 급성골수성백혈병으로 1차 또는 2차 혈액학적 완전관해된 경우에 해당하여 요양급여대상으로 승인함. 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 (1) 염색체 검사에서 다음 중 하나에 해당하는 경우 (가) t(9:22) 혹은 BCR/ABL 유전자 양성 (나) t(v:11q23) 또는 MLL 재배열 (다) 염색체수 44 미만 (2) 진단시 1세 미만 (3) 백혈구 수 $100 \times 10^9/L$ 이상 (4) 진단 후 첫 주기(cycle) 관해 유도에 실패한 경우 (5) T세포 급성림프모구성백혈병에서 다음 중 하나에 해당하는 경우 (가) Poor Steroid Response (나) SER(Slow Early Response)(7일 또는 14일째 골수 검사에서 백혈병세포가 존재하는 경우) (다) Early T cell Precursor Phenotype (4) 1차 완전관해 유지 중 분자생물학적 재발(Molecular Relapse) 또는 미세잔류암(Minimal Residual Disease) 양성인 경우 라) 2차 이상 완전관해된 경우</p> <p>이 건은 급성림프모구백혈병으로 진단 시 15세 이상으로 1차 또는 2차 완전관해 된 경우이거나, 진단 시 15세 미만에서 1차 완전관해 되었으나 고위험군 중 하나에 해당한 경우 등에 해당하여 요양급여대상으로 승인함. 조혈모세포이식의 요양급여에 관한기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019. 9. 1.시행) 제3조(요양급여대상) [별표2] 2-가-5)에 의하면 골수형성이상증후군(Myelodysplastic Syndrome)은 다음 중 하나에 해당하는 경우 요양급여대상자로 인정하고 있음(소아는 사례별로 결정함).</p>
			골수형성이상증후군 : 21건	<p>(나) 고위험군인 경우 (가) IPSS: Intermediate-2 또는 high (나) IPSS-R, WPSS: high 또는 very high (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 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) $500/\mu l$ 이하 이면서 혈소판 $20,000/\mu l$ 이하 등을 만족하는 중간위험군에 해당하여 요양급여대상으로 승인함. 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. 가) 절대호중구수(ANC)가 $500/\mu l$ 이하 나) 교정 망상적혈구 1.0% 이하 또는 절대 망상적혈구 $60 \times 10^9/L$ 다) 혈소판 $20,000/\mu l$ 이하</p> <p>이 건은 중증재생불량성빈혈로 골수검사 결과 세포총실도가 심하게 낮으면서 절대호중구수(ANC) $500/\mu l$ 이하 및 혈소판 $20,000/\mu l$ 이하 등이 확인되어 요양급여대상으로 승인함. 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</p>

구분	건수	결정사항	상병	결정내역
			중증재생불량성빈혈 : 8건	<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: 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 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) $500/\mu l$ 이하 이면서 혈소판 $20,000/\mu l$ 이하 등을 만족하는 중간위험군에 해당하여 요양급여대상으로 승인함. 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. 가) 절대호중구수(ANC)가 $500/\mu l$ 이하 나) 교정 망상적혈구 1.0% 이하 또는 절대 망상적혈구 $60 \times 10^9/L$ 다) 혈소판 $20,000/\mu l$ 이하</p> <p>이 건은 중증재생불량성빈혈로 골수검사 결과 세포총실도가 심하게 낮으면서 절대호중구수(ANC) $500/\mu l$ 이하 및 혈소판 $20,000/\mu l$ 이하 등이 확인되어 요양급여대상으로 승인함. 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</p>
			일차골수섬유증 : 7건	<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: 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 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) $500/\mu l$ 이하 이면서 혈소판 $20,000/\mu l$ 이하 등을 만족하는 중간위험군에 해당하여 요양급여대상으로 승인함. 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</p>

구분	건수	결정사항	상병	결정내역
				고위험도(High risk) 또는 중등위험도-2 (Intermediate-2)에 해당하여 요양급여대상으로 승인함.
			비호지킨림프종 : 4건	<p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019. 9. 1.시행) 제3조(요양급여대상) [별표2] 2-가-7)-가)에 의하면, 비호지킨림프종은 다음 중 하나에 해당하는 경우 요양급여대상자로 인정하고 있음.</p> <p>(1) 1차 표준항암화학요법 후 부분반응 이상이며 다음 중 하나에 해당하는 경우</p> <p>(가) Chronic Lymphocytic Leukemia/Small Lymphocytic Lymphoma del(17p) 또는 del(11q)인 경우</p> <p>(나) Extranodal NK/T-cell Lymphoma(Nasal type) (단, stage I 완전관해 제외)</p> <p>(다) Adult T-cell Leukemia/Lymphoma</p> <p>(2) 표준항암화학요법이나 자가 조혈모세포이식 후에 재발 또는 불응성인 경우로서 구제항암화학요법에 부분반응 이상이며 다음 중 하나에 해당하는 경우를 원칙으로 한다.</p> <p>(가) Chronic Lymphocytic Leukemia/Small Lymphocytic Lymphoma</p> <p>(나) Follicular Lymphoma, Marginal Zone Lymphoma</p> <p>(다) Mantle Cell Lymphoma</p> <p>(라) Diffuse Large B Cell Lymphoma</p> <p>(마) Burkitt Lymphoma</p> <p>(바) Peripheral T-cell Lymphoma</p> <p>(사) Mycosis Fungoides/Sezary Syndrome II B 이상</p> <p>(아) Adult T-cell Leukemia/Lymphoma</p> <p>(자) Extranodal NK/T-cell Lymphoma(Nasal type)</p> <p>이 것은 비호지킨림프종으로 1차 표준항암화학요법 후 부분반응 이상이면서 위 (1)의 (가)-(다)에 해당하거나, 표준항암화학요법이나 자가 조혈모세포이식 후에 재발 또는 불응성인 경우로서 구제항암화학요법에 부분반응 이상이며 위 (2)의 (가)-(자)에 해당하므로 요양급여대상으로 승인함.</p>
			다발골수종 : 2건	<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</p> <p>나) 부분반응(Partial Response) 이상인 경우</p> <p>다) 만성신부전이 아닌 경우</p> <p>이 것은 다발골수종으로 ECOG 수행능력평가 0-1, 부분반</p>

구분	건수	결정사항	상병	결정내역
				응 이상, 만성신부전이 아닌 경우에 해당하여 요양급여대상으로 승인함.
			골수형성이상증후군, 급성림프모구백혈병, 급성골수성백혈병 : 5건	<p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019. 9. 1.시행) 제3조(요양급여대상) [별표2] 1-가)에 의하면, 조혈모세포이식을 받고자 하는 자의 연령은 시술일 현재 만70세 미만으로 규정하고 있음.</p> <p>이 것은 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>
		선별급여 : 56건	급성골수성백혈병 : 16건	<p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019. 9. 1.시행) 제3조(요양급여대상) [별표2] 2-가-1)에 의하면, 급성골수성백혈병(Acute Myeloid Leukemia)은 다음에 해당하는 경우 요양급여대상자로 인정하고 있음.</p> <p>(가) 급성전골수성백혈병(Acute Promyelocytic Leukemia)</p> <p>- 표준치료 후 미세잔류양(Minimal Residual Disease) 양성으로 1차 또는 2차 혈액학적 완전관해된 경우</p> <p>(나) 급성골수모구성백혈병(Acute Myeloblastic Leukemia, APL 제외)</p> <p>- 1차 또는 2차 혈액학적 완전관해된 경우</p> <p>이 것은 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>
			급성림프모구백혈병 : 3건	<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</p> <p>나) 진단 시 15세 미만에서 1차 완전관해 되고 다음 고위험군 중 하나에 해당하는 경우</p>

구분	건수	결정사항	상병	결정내역
				<p>(1) 염색체 검사에서 다음 중 하나에 해당하는 경우 (가) t(9:22) 혹은 BCR/ABL 유전자 양성 (나) t(v:11q23) 또는 MLL 재배열 (다) 염색체수 44 미만 (2) 진단시 1세 미만 (3) 백혈구 수 100 X 10⁹/L 이상 (4) 진단 후 첫 주기(cycle) 관해 유도에 실패한 경우 (5) T세포 급성림프모구성백혈병에서 다음 중 하나에 해당하는 경우 (가) Poor Steroid Response (나) SER(Slow Early Response)(7일 또는 14일째 골수검사에서 백혈병세포가 존재하는 경우) (다) Early T cell Precursor Phenotype (다) 1차 완전관해 유지 중 분자생물학적 재발(Molecular Relapse) 또는 미세잔류양(Minimal Residual Disease) 양성인 경우 (라) 2차 이상 완전관해된 경우</p> <p>이 건은 완전관해가 확인되지 않아 요양급여기준에 적합하지 아니함. 다만, 조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019. 9. 1.시행) 제4조(선별급여대상)제3항에 따라 진료 담당의사의 의학적인 판단에 의해 조혈모세포이식을 실시한 경우, 이식과 직접 관련된 3주간의 요양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.</p>
			T-lymphoblastic lymphoma : 1건	<p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019. 9. 1.시행) 제3조(요양급여대상)제4항에 의하면 별표2의 요건을 충족하지 못하나 진료심사평가위원회가 심의를 통해 요양급여의 필요성을 인정하는 경우에는 제3항에도 불구하고 요양급여대상으로 승인하고 있음. 이 건은 [별표2] 조혈모세포이식 요양급여의 대상자 기준의 질병에 해당하지 않으나, 진료심사평가위원회가 심의를 통해 급성림프모구백혈병(Acute Lymphoblastic Leukemia) 요양급여대상 기준을 만족하면 요양급여의 필요성을 인정하고 있음. [별표2] 2-가-3)에 의하면, 급성림프모구백혈병(Acute Lymphoblastic Leukemia)은 혈액학적 완전관해 상태로 다음 중 하나에 해당하는 경우 요양급여대상자로 인정하고 있음. 가) 진단 시 15세 이상에서 1차 완전관해된 경우 나) 진단 시 15세 미만에서 1차 완전관해 되고 다음 고위험군 중 하나에 해당하는 경우 (1) 염색체 검사에서 다음 중 하나에 해당하는 경우</p>

구분	건수	결정사항	상병	결정내역
				<p>(가) t(9:22) 혹은 BCR/ABL 유전자 양성 (나) t(v:11q23) 또는 MLL 재배열 (다) 염색체수 44 미만 (2) 진단시 1세 미만 (3) 백혈구 수 100 X 10⁹/L 이상 (4) 진단 후 첫 주기(cycle) 관해 유도에 실패한 경우 (5) T세포 급성림프모구성백혈병에서 다음 중 하나에 해당하는 경우 (가) Poor Steroid Response (나) SER(Slow Early Response)(7일 또는 14일째 골수검사에서 백혈병세포가 존재하는 경우) (다) Early T cell Precursor Phenotype (다) 1차 완전관해 유지 중 분자생물학적 재발(Molecular Relapse) 또는 미세잔류양(Minimal Residual Disease) 양성인 경우 (라) 2차 이상 완전관해된 경우</p> <p>이 건은 완전관해가 확인되지 않아 요양급여기준에 적합하지 아니함. 다만, 조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019. 9. 1.시행) 제4조(선별급여대상)제3항에 따라 진료 담당의사의 의학적인 판단에 의해 조혈모세포이식을 실시한 경우, 이식과 직접 관련된 3주간의 요양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.</p>
			만성골수성백혈병 : 2건	<p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019. 9. 1.시행) 제3조(요양급여대상) [별표2] 2-가-1)에 의하면, 급성골수성백혈병(Acute Myeloid Leukemia)은 다음에 해당하는 경우 요양급여대상자로 인정하고 있음. (가) 급성전골수성백혈병(Acute Promyelocytic Leukemia) - 표준치료 후 미세잔류양(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 만성골수성백혈병의 급성기에 해당하여 급성골수성백혈병(Acute Myeloid Leukemia) 요양급여대상 기준을 만족하면 요양급여 인정하고 있음. 이 건은 완전관해가 확인되지 않아 요양급여기준에 적합하지 아니함. 다만, 조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019. 9. 1.시행) 제4조(선별급여대상)제3</p>

구분	건수	결정사항	상병	결정내역
				<p>항에 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] 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)</p> <p>나) T315I mutation 확인된 경우</p> <p>이 건은 만성골수성백혈병의 만성기 또는 가속기가 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>
			비호지킨림프종 : 3건	<p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019. 9. 1.시행) 제3조(요양급여대상) [별표2] 2-가-7)-가)에 의하면, 비호지킨림프종은 다음 중 하나에 해당하는 경우 요양급여대상자로 인정하고 있음.</p> <p>(1) 1차 표준항암화학요법 후 부분반응 이상이며 다음 중 하나에 해당하는 경우</p> <p>(가) Chronic Lymphocytic Leukemia/Small Lymphocytic Lymphoma del(17p) 또는 del(11q)인 경우</p> <p>(나) Extranodal NK/T-cell Lymphoma(Nasal type) (단, stage I 완전관해 제외)</p> <p>(다) Adult T-cell Leukemia/Lymphoma</p> <p>(2) 표준항암화학요법이나 자가 조혈모세포이식 후에 재발 또는 불응성인 경우로서 구제항암화학요법에 부분반응 이상이며 다음 중 하나에 해당하는 경우를 원칙으로 한다.</p> <p>(가) Chronic Lymphocytic Leukemia/Small Lymphocytic Lymphoma</p> <p>(나) Follicular Lymphoma, Marginal Zone Lymphoma</p> <p>(다) Mantle Cell Lymphoma</p> <p>(라) Diffuse Large B Cell Lymphoma</p> <p>(마) Burkitt Lymphoma</p> <p>(바) Peripheral T-cell Lymphoma</p>

구분	건수	결정사항	상병	결정내역
				<p>(사) Mycosis Fungoides/Sezary Syndrome IIB 이상</p> <p>(아) Adult T-cell Leukemia/Lymphoma</p> <p>(자) Extranodal NK/T-cell Lymphoma(Nasal type)</p> <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>
			비호지킨림프종, 중증재생불량성빈혈, 급성골수성백혈병, 급성림프모구백혈병 : 5건	<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> <p>- 1 locus 불일치까지 인정한다.</p> <p>나) 비혈연관계에 있는 경우</p> <p>- 가족 내에서 HLA가 일치하는 공여자를 찾을 수 없는 경우 1 allele 불일치까지 인정한다.</p> <p>다) 혈연관계에서 2 ~ 4 loci 불일치(Haploidentical)하는 경우</p> <p>- 상기 가) 또는 나)에 해당하는 공여자가 없는 경우에 실시하는 1차 동종조혈모세포이식은 인정한다.</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 등으로 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>
			골수형성이상증후군 : 4건	<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(소어는 사례별로 결정함).</p>

구분	건수	결정사항	상병	결정내역
				<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/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 요양급여 기준에 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>
			호지킨림프종 : 1건	<p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019. 9. 1.시행) 제3조(요양급여대상) [별표2] 2-가-7)-나)에 의하면, 호지킨 림프종은 자가 조혈모세포이식 후 재발된 경우로서 구제항암화학요법에 부분 반응 이상인 경우 요양급여대상자로 인정하고 있음.</p> <p>이 건은 자가 조혈모세포이식 후 재발된 경우에 해당하지 않아 요양급여기준에 적합하지 아니함. 다만, 조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제 2019-189호, 2019. 9. 1.시행)제4조(선별급여대상)제3항에 따라 진료 담당의사의 의학적인 판단에 의해 조혈모세포이식을 실시한 경우, 이식과 직접 관련된 3주간의 요양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.</p>
			급성골수성백혈병 : 2건	<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>

구분	건수	결정사항	상병	결정내역
				<p>이 건은 2차 조혈모세포이식으로 재발 후 다시 관해 된 때에 해당하지 않아 요양급여기준에 적합하지 아니함. 다만, 조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제 2019-189호, 2019. 9. 1.시행) 제4조(선별급여대상) 제3항에 따라 진료 담당의사의 의학적인 판단에 의해 조혈모세포 이식을 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>
			골수형성이상증후군 : 2건	<p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019. 9. 1.시행) 제3조(요양급여대상) [별표2] 1-다에 의하면, 조혈모세포 2차 이식은 조혈모세포 이식을 시행한 후 재발하여 시행하는 동종 조혈모세포이식의 경우 급성골수성백혈병과 급성림프모구백혈병의 경우에는 재발 후 다시 관해 된 때와 중증재생불량성빈혈에서 이식 후 생착에 실패한 경우 요양급여대상자로 인정하고 있음.</p> <p>이 건은 2차 조혈모세포이식으로 대상 질병에 해당하지 않아 요양급여기준에 적합하지 아니함. 다만, 조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019. 9. 1.시행) 제4조(선별급여대상) 제3항에 따라 진료 담당의사의 의학적인 판단에 의해 조혈모세포이식을 실시한 경우, 이식과 직접 관련된 3주간의 요양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.</p>
			급성골수성백혈병, 혈구포식림프조직구증, 비호지킨림프종, 신경모세포종, 유령종양, 중증재생불량성빈혈, 급성림프모구백혈병, 다발골수증 : 9건	<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 경우 에도 실시할 수 있다.</p> <p>가) 혈연관계에 있는 경우 - 1 locus 불일치까지 인정한다. 나) 비혈연관계에 있는 경우 - 가족 내에서 HLA가 일치하는 공여자를 찾을 수 없는 경우 1 allele 불일치까지 인정한다.</p>

구분	건수	결정사항	상병	결정내역
				<p>다) 혈연관계에서 2 ~ 4 loci 불일치(Haploidential)하는 경우</p> <p>- 상기 가) 또는 나)에 해당하는 공여자가 없는 경우에 실시하는 1차 동종조혈모세포이식은 인정한다.</p> <p>제대혈 이식은 HLA A, B형의 locus와 DR형의 allele 중 2개 불일치 까지 인정한다.</p> <p>이 건은 2차 이상 반일치 동종 조혈모세포이식에 해당하여 요양급여기준에 적합하지 아니함. 다만, 조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019. 9. 1.시행) 제4조(선별급여대상)제3항에 따라 진료 담당의사의 의학적인 판단에 의해 조혈모세포이식을 실시한 경우, 이식과 직접 관련된 3주간의 요양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.</p>
			<p>급성골수성백혈병, 중증재생불량성빈혈, 급성림프모구백혈병 : 3건</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</p> <p>- 1 locus 불일치까지 인정한다.</p> <p>나) 비혈연관계에 있는 경우</p> <p>- 가족 내에서 HLA가 일치하는 공여자를 찾을 수 없는 경우 1 allele 불일치까지 인정한다.</p> <p>다) 혈연관계에서 2 ~ 4 loci 불일치(Haploidential)하는 경우</p> <p>- 상기 가) 또는 나)에 해당하는 공여자가 없는 경우에 실시하는 1차 동종조혈모세포이식은 인정한다.</p> <p>제대혈 이식은 HLA A, B형의 locus와 DR형의 allele 중 2개 불일치 까지 인정한다.</p> <p>이 건은 적합한 비혈연 공여자가 없는 경우에 실시하는 1차 반일치 동종 조혈모세포이식에 해당하지 않아 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: 5건		
제대혈	총	요양급여	급성림프모구백혈병	조혈모세포이식의 요양급여에 관한기준(보건복지부 고시

구분	건수	결정사항	상병	결정내역
				<p>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</p> <p>나) 진단 시 15세 미만에서 1차 완전관해 되고 다음 고위험군 중 하나에 해당하는 경우</p> <p>(1) 염색체 검사에서 다음 중 하나에 해당하는 경우</p> <p>(가) t(9:22) 혹은 BCR/ABL 유전자 양성</p> <p>(나) t(v;11q23) 또는 MLL 재배열</p> <p>(다) 염색체수 44 미만</p> <p>(2) 진단 시 1세 미만</p> <p>(3) 백혈구 수 100 X 10⁹/L 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 골수 검사에서 백혈병세포가 존재하는 경우)</p> <p>(다) Early T cell Precursor Phenotype</p> <p>라) 1차 완전관해 유지 중 분자생물학적 재발(Molecular Relapse) 또는 미세잔류암(Minimal Residual Disease) 양성인 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>
			: 5건	
	7건	: 7건		<p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019. 9. 1.시행) 제3조(요양급여대상) [별표2] 2-가-5)에 의하면 골수형성이상증후군(Myelo dysplastic Syndrome)은 다음 중 하나에 해당하는 경우 요양급여대상자로 인정하고 있음(소아는 사례별로 결정함).</p> <p>(1) 고위험군인 경우</p> <p>(가) IPSS: Intermediate-2 또는 high</p> <p>(나) IPSS-R, WPSS: high 또는 very high</p> <p>(2) 중간위험군(IPSS: Intermediate-1 ; IPSS-R, WPSS: Inter mediate)이면서 다음 하나에 해당하는 경우</p> <p>(가) 말초혈액검사 결과 절대호중구수(ANC) 500/μl 이하 이면서 혈소판 20,000/μl 이하</p>
			골수형성이상증후군 : 1건	
제대혈	총	요양급여	급성림프모구백혈병	조혈모세포이식의 요양급여에 관한기준(보건복지부 고시

구분	건수	결정사항	상병	결정내역
자가	총 134건	요양급여 : 103건		(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 이 건은 골수형성이상증후군으로 고위험군인 경우이거나, 말초혈액검사 결과 절대호중구수(ANC) 500/ μ l 이하이면서 혈소판 20,000/ μ l 이하 등을 만족하는 중간위험군에 해당하여 요양급여대상으로 승인함.
			급성골수성백혈병 : 1건	조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019. 9. 1.시행) 제3조(요양급여대상) [별표2] 2-가-1)에 의하면, 급성골수성백혈병(Acute Myeloid Leukemia)은 다음에 해당하는 경우 요양급여대상자로 인정하고 있음. (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.
			다발골수종 : 48건	조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019. 9. 1.시행) 제3조(요양급여대상) [별표2] 2-나-4)-가)에 의하면, 다발골수종(Multiple Myeloma)은 IMWG에서 제시한 다발골수종(Multiple Myeloma) 진단기준에 만족하는 경우 요양급여 대상자로 인정하고 있음. 이 건은 IMWG에서 제시한 다발골수종(Multiple Myeloma) 진단기준에 만족하여 요양급여대상으로 승인함.
			비호지킨림프종 : 41건	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. (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)

구분	건수	결정사항	상병	결정내역
				(단, stage I 완전관해 제외) (마) Peripheral T-cell Lymphoma (단, ALK(+), Anaplastic Large Cell Lymphoma 제외) (바) Primary CNS Lymphoma 또한, 표준항암화학요법 후 재발 또는 불응성인 경우로서 구제항암화학요법에 부분반응 이상이며 다음 중 하나에 해당하는 경우 요양급여 대상자로 인정하고 있음. (가) Follicular Lymphoma, Marginal Zone Lymphoma Lymphoplasmacytic lymphoma/Waldenström'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 이 건은 비호지킨림프종으로 1차 표준항암화학요법 후 부분반응 이상이면서 위 (가)-(바)에 해당하거나, 표준항암화학요법 후 재발 또는 불응성인 경우로서 구제항암화학요법에 부분반응 이상이며 위 (2)의 (가)-(아)에 해당하므로 요양급여대상으로 승인함.
			급성골수성백혈병 : 2건	조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019. 9. 1.시행) 제3조(요양급여대상) [별표2] 2-나-2)에 의하면, 급성골수성백혈병(Acute Myeloid Leukemia)의 요양급여 인정기준은 다음과 같음. (가) 급성전골수성백혈병(Acute Promyelocytic Leukemia) - 2차 분자생물학적 관해(Molecular Remission)된 경우 (나) 급성골수모구성백혈병(Acute Myeloblastic Leukemia, APL 제외) - 1차 혈액학적 완전관해인 경우 이 건은 급성전골수성백혈병에서 2차 분자생물학적 관해된 경우에 해당하거나 급성골수모구성백혈병에서 1차 혈액학적 완전관해인 경우에 해당하여 요양급여대상으로 승인함.
			호지킨림프종 : 2건	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.

구분	건수	결정사항	상병	결정내역
			신경모세포종 : 1건	<p>이 건은 호지킨림프종으로 표준항암화학요법 후 재발 또는 불응성인 경우로서 구제항암화학요법에 부분반응 이상인 경우에 해당하여 요양급여대상으로 승인함.</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> <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 진단 시 1세 이상이면서 stage IV이며 수술 또는 항암제 등으로 부분반응 이상인 경우에 해당하여 요양급여대상으로 승인함.</p>
			윌름스종양 : 1건	<p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019. 9. 1.시행) 제3조(요양급여대상) [별표2] 2-나-8)에 의하면, 윌름스종양(Wilms 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 재발 후 구제항암화학요법에 부분반응 이상인 경우에 해당하여 요양급여대상으로 승인함.</p>
			AL 아밀로이드증 : 1건	<p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019. 9. 1.시행) 제3조(요양급여대상) [별표2] 2-나-4)-나)에 의하면, AL 아밀로이드증(AL amyloidosis)은 IMM에서 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 IMM에서 제시한 AL 아밀로이드증 (AL amyloidosis) 진단기준에 만족하고 ECOG 수행능력평가 0-2에 해당하면서 장기부전(심·신·간·폐부전)이 아닌 경우에 해당하여 요양급여대상으로 승인함.</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</p>

구분	건수	결정사항	상병	결정내역
			소아뇌종양 : 6건	<p>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</p> <p>나) 양측성 망막모세포종</p> <p>이 건은 진단 시 전이가 있었으며 수술이나 항암화학요법에 부분반응 이상을 보이는 경우에 해당하여 요양급여대상으로 승인함.</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> <p>(1) 수모세포종(Medulloblastoma)</p> <p>(가) 진단 시 3세 이하</p> <p>(나) 수술 후 잔여 종괴가 1.5cm² 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>
			선별급여 : 25건	<p>비호지킨림프종 : 10건</p> <p>이 건은 비정형기형/황문근종양, Germ Cell Tumor등으로 수술이나 항암화학요법에 부분반응 이상에 해당하거나 재발 후 구제항암화학요법에 부분반응 이상에 해당하여 요양급여대상으로 승인함.</p> <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</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>

구분	건수	결정사항	상병	결정내역
				<p>(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</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 진행성 소견 이후 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 조혈모세포이식을 실시한 경우, 이식과 직접 관련된 3주간의 요양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.</p> <p>이 건은 제출한 골수검사 상 골수침범이 있어 자가 조혈모세포이식이 적합하지 아니함. 다만, 조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019.9.1.시행) 제4조(선별급여대상)제3항에 따라 진료 담당의사의 의학적인 판단에 의해 조혈모세포이식을 실시한 경우, 이식과 직접 관련된 3주간의 요양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.</p> <p>이 건은 비호지킨림프종(Diffuse Large B Cell Lymphoma)으로 "LDH가 정상보다 높고 Ann Arbor stage III 또는 IV"에 해당하지 않아 요양급여기준에 적합하지 아니함. 다만, 조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제</p>

구분	건수	결정사항	상병	결정내역
				<p>2019-189호, 2019.9.1.시행) 제4조(선별급여대상)제3항에 따라 진료 담당의사의 의학적인 판단에 의해 조혈모세포이식을 실시한 경우, 이식과 직접 관련된 3주간의 요양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.</p> <p>이 건은 진단 근거가 확인되지 않아 요양급여기준에 적합하지 아니함. 다만, 조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019. 9. 1.시행) 제4조(선별급여대상)제3항에 따라 진료 담당의사의 의학적인 판단에 의해 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] 2-나-4)-가)에 의하면, 다발골수종(Multiple Myeloma)은 IMWG에서 제시한 다발골수종(Multiple Myeloma) 진단기준에 만족하는 경우 요양급여 대상자로 인정하고 있음.</p> <p>이 건은 IMWG에서 제시한 다발골수종(Multiple Myeloma) 진단 근거가 확인되지 않아 요양급여기준에 적합하지 아니함. 다만, 조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019. 9. 1.시행) 제4조(선별급여대상)제3항에 따라 진료 담당의사의 의학적인 판단에 의해 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. 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</p>

다발골수종
: 9건

구분	건수	결정사항	상병	결정내역
				<p>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 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>
			생식세포종 : 3건	<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 요양급여대상자로 인정하고 있음.</p> <p>이 건은 구제항암화학요법에 부분반응 이상이 확인되지 않아 요양급여기준에 적합하지 아니함. 다만, 조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019. 9. 1. 시행) 제4조(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 진행성 소견 이후 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>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</p>

구분	건수	결정사항	상병	결정내역
				<p>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 대상 질병에 해당하지 않아 요양급여기준에 적합하지 아니함. 다만, 조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019. 9. 1. 시행) 제4조(선별급여대상)제3항에 따라 진료 담당의사의 의학적인 판단에 의해 조혈모세포 이식술을 실시한 경우, 이식과 직접 관련된 3주간의 요양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.</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 경우”에 요양급여 대상자로 인정하고 있음.</p> <p>이 건은 재발 이후 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>
			소아뇌종양	<p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시</p>

구분	건수	결정사항	상병	결정내역
			: 1건	<p>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 1.5cm² 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 Anaplastic Ependymoma로 진단 시 3세 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 조혈모세포 이식술을 실시한 경우, 이식과 직접 관련된 3주간의 요양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.</p>
			골육종 : 1건	<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 1차 자가 이식 후 VGPR(Very Good Partial Response)</p>

구분	건수	결정사항	상병	결정내역
				<p>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>
			취하: 6건	
계	324			

[별첨 1] 조혈모세포이식 실시기관 현황(2020.9.24. 기준)

연번	요양기관명	요양기호	승인일자
1	양산부산대학교병원	38100509	2019. 10. 31.
2	인제대학교 해운대백병원	21100608	2019. 10. 31.
3	가톨릭대학교 은평성모병원	11100150	2019. 11. 27.
4	건국대학교병원	11100435	2019. 11. 27.
5	경상대학교병원	38100215	2019. 11. 27.
6	고려대학교의과대학부속구로병원	11100494	2019. 11. 27.
7	고신대학교복음병원	21100039	2019. 11. 27.
8	대구가톨릭대학교병원	37100092	2019. 11. 27.
9	부산대학교병원	21100021	2019. 11. 27.
10	분당서울대학교병원	31100813	2019. 11. 27.
11	이화여자대학교의과대학부속목동병원	11100915	2019. 11. 27.
12	인제대학교부산백병원	21100063	2019. 11. 27.
13	인하대학교의과대학부속병원	31100554	2019. 11. 27.
14	전북대학교병원	35100010	2019. 11. 27.
15	학교법인 울산공업학원 울산대학교병원	38100231	2019. 11. 27.
16	학교법인 가톨릭학원 가톨릭대학교서울성모병원	11100338	2019. 11. 27.
17	가톨릭대학교 성빈센트병원	31100058	2019. 12. 26.
18	경북대학교병원	37100017	2019. 12. 26.
19	경희대학교병원	11100168	2019. 12. 26.
20	계명대학교동산병원	37100025	2019. 12. 26.
21	고려대학교의과대학부속안산병원	31100252	2019. 12. 26.
22	국립암센터	31100741	2019. 12. 26.
23	대구파티마병원	37100033	2019. 12. 26.
24	동아대학교병원	21100390	2019. 12. 26.
25	삼성서울병원	11100958	2019. 12. 26.
26	서울대학교병원	11100079	2019. 12. 26.
27	순천향대학교 부속 서울병원	11100222	2019. 12. 26.
28	순천향대학교부속부천병원	31100767	2019. 12. 26.
29	아주대학교병원	31100473	2019. 12. 26.
30	연세대학교 원주세브란스기독병원	32100035	2019. 12. 26.
31	영남대학교병원	37100149	2019. 12. 26.
32	원광대학교병원	35100061	2019. 12. 26.
33	의료법인 길의료재단 길병원	31100309	2019. 12. 26.
34	재단법인아산사회복지재단 서울아산병원	11100800	2019. 12. 26.
35	제주한라병원	39100022	2019. 12. 26.
36	조선대학교병원	36100021	2019. 12. 26.
37	중앙대학교병원	11100052	2019. 12. 26.
38	차의과학대학교분당차병원	31100511	2019. 12. 26.
39	충남대학교병원	34100016	2019. 12. 26.
40	학교법인 고려중앙학원 고려대학교의과대학부속병원(안암병원)	11100117	2019. 12. 26.
41	학교법인연세대학교의과대학세브란스병원	11100206	2019. 12. 26.
42	한국보훈복지의료공단 중앙보훈병원	11100231	2019. 12. 26.
43	한국원자력의학원원자력병원	11101296	2019. 12. 26.
44	한양대학교병원	11100184	2019. 12. 26.
45	화순전남대학교병원	36100498	2019. 12. 26.
46	가톨릭대학교 여의도성모병원	11100028	2020. 06. 26.
47	이화여자대학교의과대학부속서울병원	11101369	2020. 09. 24.

* 「조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준」(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019.9.1. 시행) 이전 실시기관 기준 적합 확인을 받은 요양기관은(연번 1 ~ 45) 고시 개정에 따라 실시기관 승인함.

[별첨 2] 조혈모세포이식 대상자 승인 결정현황

연번	신청구분	성별	나이(세)	진단명	결정사항
1	동종조혈모	남	5	급성림프모구백혈병(ALL)	선별
2	동종조혈모	남	38	다발골수종(MM)	선별
3	동종조혈모	여	6	신경모세포종(Neuroblastoma)	선별
4	동종조혈모	여	59	급성골수성백혈병(AML)	선별
5	동종조혈모	남	72	골수형성이상증후군(MDS)	선별
6	동종조혈모	남	58	급성골수성백혈병(AML)	선별
7	동종조혈모	여	58	급성골수성백혈병(AML)	선별
8	동종조혈모	남	15	중증재생불량성빈혈(Severeaplasticanemia)	선별
9	동종조혈모	남	23	중증재생불량성빈혈(Severeaplasticanemia)	선별
10	동종조혈모	남	20	유형종양	선별
11	동종조혈모	남	71	골수형성이상증후군(MDS)	선별
12	동종조혈모	여	56	골수형성이상증후군(MDS)	선별
13	동종조혈모	남	57	골수형성이상증후군(MDS)	선별
14	동종조혈모	남	21	급성림프모구백혈병(ALL)	선별
15	동종조혈모	남	44	급성골수성백혈병(AML)	선별
16	동종조혈모	여	56	급성골수성백혈병(AML)	선별
17	동종조혈모	남	43	급성골수성백혈병(AML)	선별
18	동종조혈모	여	13	급성골수성백혈병(AML)	선별
19	동종조혈모	남	2	중증재생불량성빈혈(Severeaplasticanemia)	선별
20	동종조혈모	남	53	비호지킨림프종	선별
21	동종조혈모	남	47	골수형성이상증후군(MDS)	선별
22	동종조혈모	남	19	급성림프모구백혈병(ALL)	선별
23	동종조혈모	여	51	급성골수성백혈병(AML)	선별
24	동종조혈모	여	45	비호지킨림프종	선별
25	동종조혈모	남	65	만성골수성백혈병(CML)	선별
26	동종조혈모	남	42	급성골수성백혈병(AML)	선별
27	동종조혈모	남	30	비호지킨림프종	선별
28	동종조혈모	남	46	급성림프모구백혈병(ALL)	선별
29	동종조혈모	남	60	급성골수성백혈병(AML)	선별
30	동종조혈모	남	35	급성림프모구백혈병(ALL)	선별
31	동종조혈모	여	49	급성골수성백혈병(AML)	선별
32	동종조혈모	남	23	급성골수성백혈병(AML)	선별
33	동종조혈모	남	57	급성골수성백혈병(AML)	선별
34	동종조혈모	남	61	급성골수성백혈병(AML)	선별
35	동종조혈모	남	20	AcuteBilenealLeukemia	선별
36	동종조혈모	남	24	급성림프모구백혈병(ALL)	선별
37	동종조혈모	남	45	급성골수성백혈병(AML)	선별
38	동종조혈모	남	72	급성림프모구백혈병(ALL)	선별
39	동종조혈모	남	29	호지킨림프종	선별
40	동종조혈모	남	36	비호지킨림프종	선별
41	동종조혈모	남	14	급성골수성백혈병(AML)	선별
42	동종조혈모	여	49	골수형성이상증후군(MDS)	선별
43	동종조혈모	남	72	골수형성이상증후군(MDS)	선별
44	동종조혈모	여	52	만성골수성백혈병(CML)	선별
45	동종조혈모	여	47	급성골수성백혈병(AML)	선별
46	동종조혈모	남	54	급성골수성백혈병(AML)	선별
47	동종조혈모	여	55	급성골수성백혈병(AML)	선별
48	동종조혈모	남	30	T-lymphoblastic lymphoma	선별
49	동종조혈모	남	39	급성골수성백혈병(AML)	선별
50	동종조혈모	남	70	급성골수성백혈병(AML)	선별

연번	신청구분	성별	나이(세)	진단명	결정사항
51	동종조혈모	남	65	골수형성이상증후군(MDS)	선별
52	동종조혈모	남	31	급성골수성백혈병(AML)	선별
53	동종조혈모	여	63	비호지킨림프종	선별
54	동종조혈모	여	6M	혈구포식림프조직구증(HLH)	선별
55	동종조혈모	남	46	비호지킨림프종	선별
56	동종조혈모	여	40	골수형성이상증후군(MDS)	선별
57	동종조혈모	여	31	일차골수섬유증(Primarymyelofibrosis)	급여
58	동종조혈모	남	16	급성골수성백혈병(AML)	급여
59	동종조혈모	남	58	골수형성이상증후군(MDS)	급여
60	동종조혈모	남	24	급성림프모구백혈병(ALL)	급여
61	동종조혈모	남	41	급성림프모구백혈병(ALL)	급여
62	동종조혈모	여	46	급성골수성백혈병(AML)	급여
63	동종조혈모	여	58	골수형성이상증후군(MDS)	급여
64	동종조혈모	여	56	급성림프모구백혈병(ALL)	급여
65	동종조혈모	여	49	비호지킨림프종	급여
66	동종조혈모	남	10	급성림프모구백혈병(ALL)	급여
67	동종조혈모	여	55	급성골수성백혈병(AML)	급여
68	동종조혈모	여	56	급성골수성백혈병(AML)	급여
69	동종조혈모	여	58	급성골수성백혈병(AML)	급여
70	동종조혈모	여	66	일차골수섬유증(Primarymyelofibrosis)	급여
71	동종조혈모	남	40	급성골수성백혈병(AML)	급여
72	동종조혈모	남	37	급성골수성백혈병(AML)	급여
73	동종조혈모	남	50	급성골수성백혈병(AML)	급여
74	동종조혈모	여	68	골수형성이상증후군(MDS)	급여
75	동종조혈모	여	37	골수형성이상증후군(MDS)	급여
76	동종조혈모	남	17	급성골수성백혈병(AML)	급여
77	동종조혈모	남	5	급성골수성백혈병(AML)	급여
78	동종조혈모	남	50	급성골수성백혈병(AML)	급여
79	동종조혈모	여	48	급성골수성백혈병(AML)	급여
80	동종조혈모	남	64	비호지킨림프종	급여
81	동종조혈모	남	57	비호지킨림프종	급여
82	동종조혈모	여	53	중증재생불량성빈혈(Severeaplasticanemia)	급여
83	동종조혈모	여	64	급성골수성백혈병(AML)	급여
84	동종조혈모	여	58	중증재생불량성빈혈(Severeaplasticanemia)	급여
85	동종조혈모	여	55	급성림프모구백혈병(ALL)	급여
86	동종조혈모	여	60	골수형성이상증후군(MDS)	급여
87	동종조혈모	여	45	급성골수성백혈병(AML)	급여
88	동종조혈모	남	59	급성골수성백혈병(AML)	급여
89	동종조혈모	남	30	중증재생불량성빈혈(Severeaplasticanemia)	급여
90	동종조혈모	여	28	급성림프모구백혈병(ALL)	급여
91	동종조혈모	남	46	급성골수성백혈병(AML)	급여
92	동종조혈모	남	65	골수형성이상증후군(MDS)	급여
93	동종조혈모	남	26	급성골수성백혈병(AML)	급여
94	동종조혈모	남	42	급성림프모구백혈병(ALL)	급여
95	동종조혈모	여	6M	일차골수섬유증(Primarymyelofibrosis)	급여
96	동종조혈모	남	9	중증재생불량성빈혈(Severeaplasticanemia)	급여
97	동종조혈모	여	50	다발골수종(MM)	급여
98	동종조혈모	남	30	골수형성이상증후군(MDS)	급여
99	동종조혈모	남	35	다발골수종(MM)	급여
100	동종조혈모	여	64	골수형성이상증후군(MDS)	급여

연번	신청구분	성별	나이(세)	진단명	결정사항
101	동종조혈모	여	11	급성림프모구백혈병(ALL)	급여
102	동종조혈모	여	46	급성골수성백혈병(AML)	급여
103	동종조혈모	여	55	급성골수성백혈병(AML)	급여
104	동종조혈모	남	52	급성림프모구백혈병(ALL)	급여
105	동종조혈모	남	65	골수형성이상증후군(MDS)	급여
106	동종조혈모	남	40	중증재생불량성빈혈(Severeaplasticanemia)	급여
107	동종조혈모	남	12	급성골수성백혈병(AML)	급여
108	동종조혈모	여	11	급성림프모구백혈병(ALL)	급여
109	동종조혈모	남	9M	급성림프모구백혈병(ALL)	급여
110	동종조혈모	남	24	비호지킨림프종	급여
111	동종조혈모	여	20	Aplasticanemia	급여
112	동종조혈모	여	15	급성림프모구백혈병(ALL)	급여
113	동종조혈모	남	53	급성골수성백혈병(AML)	급여
114	동종조혈모	여	42	골수형성이상증후군(MDS)	급여
115	동종조혈모	남	28	골수형성이상증후군(MDS)	급여
116	동종조혈모	여	25	급성림프모구백혈병(ALL)	급여
117	동종조혈모	남	63	골수형성이상증후군(MDS)	급여
118	동종조혈모	남	53	급성골수성백혈병(AML)	급여
119	동종조혈모	남	55	중증재생불량성빈혈(Severeaplasticanemia)	급여
120	동종조혈모	남	55	골수형성이상증후군(MDS)	급여
121	동종조혈모	남	28	급성골수성백혈병(AML)	급여
122	동종조혈모	여	67	급성림프모구백혈병(ALL)	급여
123	동종조혈모	남	17	급성림프모구백혈병(ALL)	급여
124	동종조혈모	남	61	급성림프모구백혈병(ALL)	급여
125	동종조혈모	남	69	골수형성이상증후군(MDS)	급여
126	동종조혈모	여	12	급성림프모구백혈병(ALL)	급여
127	동종조혈모	남	11	급성림프모구백혈병(ALL)	급여
128	동종조혈모	여	34	급성림프모구백혈병(ALL)	급여
129	동종조혈모	남	66	일차골수섬유증(Primarymyelofibrosis)	급여
130	동종조혈모	여	19	급성골수성백혈병(AML)	급여
131	동종조혈모	여	50	급성골수성백혈병(AML)	급여
132	동종조혈모	여	66	급성골수성백혈병(AML)	급여
133	동종조혈모	남	63	일차골수섬유증(Primarymyelofibrosis)	급여
134	동종조혈모	여	20	급성림프모구백혈병(ALL)	급여
135	동종조혈모	여	34	급성골수성백혈병(AML)	급여
136	동종조혈모	남	67	골수형성이상증후군(MDS)	급여
137	동종조혈모	남	53	일차골수섬유증(Primarymyelofibrosis)	급여
138	동종조혈모	남	63	급성골수성백혈병(AML)	급여
139	동종조혈모	남	47	급성골수성백혈병(AML)	급여
140	동종조혈모	여	37	급성골수성백혈병(AML)	급여
141	동종조혈모	남	2	급성골수성백혈병(AML)	급여
142	동종조혈모	남	43	급성림프모구백혈병(ALL)	급여
143	동종조혈모	여	1	급성림프모구백혈병(ALL)	급여
144	동종조혈모	남	26	급성골수성백혈병(AML)	급여
145	동종조혈모	남	63	골수형성이상증후군(MDS)	급여
146	동종조혈모	남	52	급성골수성백혈병(AML)	급여
147	동종조혈모	남	21	중증재생불량성빈혈(Severeaplasticanemia)	급여
148	동종조혈모	남	27	급성골수성백혈병(AML)	급여
149	동종조혈모	여	56	급성골수성백혈병(AML)	급여
150	동종조혈모	남	46	급성림프모구백혈병(ALL)	급여

연번	신청구분	성별	나이(세)	진단명	결정사항
151	동종조혈모	남	22	급성골수성백혈병(AML)	급여
152	동종조혈모	남	56	급성골수성백혈병(AML)	급여
153	동종조혈모	남	49	급성림프모구백혈병(ALL)	급여
154	동종조혈모	여	24	급성골수성백혈병(AML)	급여
155	동종조혈모	여	25	급성림프모구백혈병(ALL)	급여
156	동종조혈모	여	36	급성골수성백혈병(AML)	급여
157	동종조혈모	여	19	급성림프모구백혈병(ALL)	급여
158	동종조혈모	여	61	급성림프모구백혈병(ALL)	급여
159	동종조혈모	남	63	일차골수섬유증(Primarymyelofibrosis)	급여
160	동종조혈모	남	53	급성골수성백혈병(AML)	급여
161	동종조혈모	여	69	골수형성이상증후군(MDS)	급여
162	동종조혈모	남	1	급성골수성백혈병(AML)	급여
163	동종조혈모	여	52	골수형성이상증후군(MDS)	급여
164	동종조혈모	남	6	급성림프모구백혈병(ALL)	급여
165	동종조혈모	남	23	급성골수성백혈병(AML)	급여
166	동종조혈모	남	19	급성림프모구백혈병(ALL)	급여
167	동종조혈모	여	48	급성골수성백혈병(AML)	급여
168	동종조혈모	여	42	골수형성이상증후군(MDS)	급여
169	동종조혈모	여	28	급성골수성백혈병(AML)	급여
170	동종조혈모	여	59	골수형성이상증후군(MDS)	급여
171	동종조혈모	남	61	급성골수성백혈병(AML)	급여
172	동종조혈모	남	12	급성골수성백혈병(AML)	급여
173	동종조혈모	여	12	급성림프모구백혈병(ALL)	급여
174	동종조혈모	남	57	골수형성이상증후군(MDS)	급여
175	동종조혈모	남	21	급성림프모구백혈병(ALL)	급여
176	동종조혈모	여	36	급성림프모구백혈병(ALL)	급여
177	동종조혈모	남	27	급성골수성백혈병(AML)	급여
178	동종조혈모	남	45	급성골수성백혈병(AML)	급여
179	동종조혈모	여	49	비호지킨림프종	취하
180	동종조혈모	남	1	골수형성이상증후군(MDS)	취하
181	동종조혈모	남	49	급성림프모구백혈병(ALL)	취하
182	동종조혈모	남	55	중증재생불량성빈혈(Severeaplasticanemia)	취하
183	동종조혈모	여	21	급성림프모구백혈병(ALL)	취하
184	제대혈조혈모	남	8	골수형성이상증후군(MDS)	급여
185	제대혈조혈모	남	8M	급성림프모구백혈병(ALL)	급여
186	제대혈조혈모	남	54	급성림프모구백혈병(ALL)	급여
187	제대혈조혈모	여	31	급성림프모구백혈병(ALL)	급여
188	제대혈조혈모	남	52	급성골수성백혈병(AML)	급여
189	제대혈조혈모	남	63	급성림프모구백혈병(ALL)	급여
190	제대혈조혈모	여	37	급성림프모구백혈병(ALL)	급여
191	자가조혈모	남	65	비호지킨림프종	선별
192	자가조혈모	남	41	다발골수종(MM)	선별
193	자가조혈모	남	57	비호지킨림프종	선별
194	자가조혈모	남	32	호지킨림프종	선별
195	자가조혈모	남	52	다발골수종(MM)	선별
196	자가조혈모	남	53	다발골수종(MM)	선별
197	자가 후 자가	남	8	골육종(Osteosarcoma)	선별
198	자가조혈모	남	17	AnaplasticEpendymoma	선별
199	자가조혈모	여	57	다발골수종(MM)	선별
200	자가조혈모	남	21	생식세포종(Germcelltumor)	선별

연번	신청구분	성별	나이(세)	진단명	결정사항
201	자가조혈모	여	51	다발골수종(MM)	선별
202	자가조혈모	남	60	다발골수종(MM)	선별
203	자가조혈모	남	61	비호지킨림프종	선별
204	자가조혈모	여	54	다발골수종(MM)	선별
205	자가조혈모	남	29	비호지킨림프종	선별
206	자가 후 자가	남	15	생식세포종(Germcelltumor)	선별
207	자가조혈모	남	66	비호지킨림프종	선별
208	자가조혈모	여	30	비호지킨림프종	선별
209	자가조혈모	남	67	다발골수종(MM)	선별
210	자가조혈모	남	69	비호지킨림프종	선별
211	자가조혈모	여	60	다발골수종(MM)	선별
212	자가조혈모	남	30	비호지킨림프종	선별
213	자가조혈모	남	57	비호지킨림프종	선별
214	자가조혈모	여	21	비호지킨림프종	선별
215	자가조혈모	여	40	생식세포종(Germcelltumor)	선별
216	자가조혈모	남	54	비호지킨림프종	급여
217	자가조혈모	남	45	다발골수종(MM)	급여
218	자가조혈모	남	64	비호지킨림프종	급여
219	자가조혈모	남	48	다발골수종(MM)	급여
220	자가조혈모	남	65	비호지킨림프종	급여
221	자가조혈모	남	39	다발골수종(MM)	급여
222	자가조혈모	여	67	비호지킨림프종	급여
223	자가조혈모	여	66	비호지킨림프종	급여
224	자가조혈모	남	68	비호지킨림프종	급여
225	자가조혈모	여	59	다발골수종(MM)	급여
226	자가조혈모	남	65	비호지킨림프종	급여
227	자가조혈모	여	56	급성골수성백혈병(AML)	급여
228	자가조혈모	남	28	비호지킨림프종	급여
229	자가조혈모	여	45	다발골수종(MM)	급여
230	자가조혈모	여	60	다발골수종(MM)	급여
231	자가조혈모	남	55	다발골수종(MM)	급여
232	자가조혈모	남	56	다발골수종(MM)	급여
233	자가조혈모	남	62	비호지킨림프종	급여
234	자가조혈모	남	64	다발골수종(MM)	급여
235	자가조혈모	남	29	비호지킨림프종	급여
236	자가조혈모	여	64	다발골수종(MM)	급여
237	자가조혈모	남	60	다발골수종(MM)	급여
238	자가조혈모	여	60	다발골수종(MM)	급여
239	자가조혈모	남	44	비호지킨림프종	급여
240	자가조혈모	남	62	급성골수성백혈병(AML)	급여
241	자가조혈모	남	62	비호지킨림프종	급여
242	자가조혈모	여	65	비호지킨림프종	급여
243	자가조혈모	남	60	비호지킨림프종	급여
244	자가조혈모	여	67	다발골수종(MM)	급여
245	자가조혈모	여	64	다발골수종(MM)	급여
246	자가조혈모	남	56	다발골수종(MM)	급여
247	자가조혈모	남	54	비호지킨림프종	급여
248	자가조혈모	여	48	다발골수종(MM)	급여
249	자가조혈모	남	56	다발골수종(MM)	급여
250	자가조혈모	여	54	비호지킨림프종	급여

연번	신청구분	성별	나이(세)	진단명	결정사항
251	자가조혈모	남	65	비호지킨림프종	급여
252	자가조혈모	남	46	다발골수종(MM)	급여
253	자가조혈모	남	52	비호지킨림프종	급여
254	자가조혈모	여	57	다발골수종(MM)	급여
255	Tandem(자가-자가)	여	4	신경모세포종(Neurolblastoma)①	급여
256	자가조혈모	남	60	다발골수종(MM)	급여
257	자가조혈모	여	67	비호지킨림프종	급여
258	자가조혈모	여	60	비호지킨림프종	급여
259	자가조혈모	남	60	비호지킨림프종	급여
260	자가조혈모	여	59	다발골수종(MM)	급여
261	자가조혈모	여	39	다발골수종(MM)	급여
262	자가조혈모	여	63	다발골수종(MM)	급여
263	자가조혈모	남	56	호지킨림프종	급여
264	자가조혈모	남	59	다발골수종(MM)	급여
265	자가조혈모	남	63	다발골수종(MM)	급여
266	자가조혈모	남	35	비호지킨림프종	급여
267	자가조혈모	남	63	다발골수종(MM)	급여
268	자가조혈모	남	55	비호지킨림프종	급여
269	자가조혈모	여	12	Germinoma	급여
270	자가조혈모	여	41	비호지킨림프종	급여
271	자가조혈모	남	64	다발골수종(MM)	급여
272	자가조혈모	여	41	비호지킨림프종	급여
273	자가조혈모	여	65	비호지킨림프종	급여
274	자가조혈모	남	66	다발골수종(MM)	급여
275	자가조혈모	여	22	비호지킨림프종	급여
276	자가조혈모	남	65	AL아밀로이드증(ALAmyloidosis)	급여
277	자가조혈모	여	42	다발골수종(MM)	급여
278	자가조혈모	남	65	다발골수종(MM)	급여
279	자가조혈모	여	4	윌름스종양(Wilmstumor)	급여
280	자가조혈모	남	62	다발골수종(MM)	급여
281	자가조혈모	여	63	다발골수종(MM)	급여
282	자가 후 자가	남	62	다발골수종(MM)	급여
283	자가조혈모	남	60	다발골수종(MM)	급여
284	자가조혈모	남	36	비호지킨림프종	급여
285	자가조혈모	남	55	비호지킨림프종	급여
286	Tandem(자가-자가)	여	15	비정형기형/황문근종양(AT/RT)①	급여
287	자가조혈모	여	68	다발골수종(MM)	급여
288	자가조혈모	남	60	다발골수종(MM)	급여
289	자가조혈모	남	59	다발골수종(MM)	급여
290	자가조혈모	여	59	다발골수종(MM)	급여
291	자가조혈모	여	64	다발골수종(MM)	급여
292	자가조혈모	여	65	다발골수종(MM)	급여
293	자가조혈모	여	51	비호지킨림프종	급여
294	자가조혈모	남	66	다발골수종(MM)	급여
295	자가조혈모	남	51	비호지킨림프종	급여
296	자가조혈모	여	29	비호지킨림프종	급여
297	자가조혈모	여	61	비호지킨림프종	급여
298	자가조혈모	여	53	비호지킨림프종	급여
299	자가조혈모	남	51	다발골수종(MM)	급여
300	자가조혈모	남	59	호지킨림프종	급여

연번	신청구분	성별	나이(세)	진단명	결정사항
301	Tandem(자가-자가)	여	1	비정형기형/황문근종양(AT/RT)①	급여
302	자가조혈모	남	65	다발골수종(MM)	급여
303	Tandem(자가-자가)	여	2	Embryonal tumour with multilayered rosettes①	급여
304	Tandem(자가-자가)	여	32	비정형기형/황문근종양(AT/RT)①	급여
305	자가조혈모	여	48	다발골수종(MM)	급여
306	자가조혈모	남	58	비호지킨림프종	급여
307	자가조혈모	남	66	다발골수종(MM)	급여
308	자가조혈모	남	52	비호지킨림프종	급여
309	자가조혈모	남	62	다발골수종(MM)	급여
310	자가조혈모	남	14	생식세포종(Germ cell tumor)	급여
311	자가조혈모	여	52	비호지킨림프종	급여
312	자가조혈모	남	59	다발골수종(MM)	급여
313	자가조혈모	여	51	비호지킨림프종	급여
314	자가조혈모	남	59	다발골수종(MM)	급여
315	자가조혈모	남	59	비호지킨림프종	급여
316	자가조혈모	여	69	비호지킨림프종	급여
317	자가조혈모	여	6	망막모세포종(Ret inoblastoma)	급여
318	자가조혈모	남	59	비호지킨림프종	급여
319	자가조혈모	남	67	비호지킨림프종	취하
320	자가조혈모	남	63	비호지킨림프종	취하
321	자가조혈모	여	51	비호지킨림프종	취하
322	자가조혈모	남	69	비호지킨림프종	취하
323	자가조혈모	여	19	호지킨림프종	취하
324	자가조혈모	남	68	비호지킨림프종	취하

5. 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.(제4조 제2항)
 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.(제8조 제1항). 모니터링 보고서를 부득이한 사유로 제출 할 수 없는 경우에는 1회(15일)에 한하여 자료제출 기간을 연장할 수 있음.(제8조 제2항)

□ 심의결과

심의년월	구분	접수건	승인신청		재심의 승인신청		모니터링	
			승인	불승인	승인	불승인	승인	불승인
총계		5	1	4	0	0	0	0
2020. 9.	발작성 야간 혈색소노증	0	-	-	-	-	-	-
	비정형 용혈성 요독 증후군	5	1	4	-	-	-	-

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

○ 승인신청(5사례)

심의년월	구분	성별/나이	심의내용	심의결과
2020. 9.	A사례	여/49세	「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. 이 건은 2018년 비정형 용혈성 요독 증후군 진단 후, 혈액 투석 유지 중인 환자로서 신기능 회복을 위해 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주)를 요양급여 승인 신청함. 제출된 진료기록을 확인한 결과, 혈소판수 정상 하한치 이상, 헤모글로빈 10g/dL 이상, LDH 정상 상한치 1.5배 이하로 위 고시 제1호나목1) 가)에서 정한 활성형 혈전미세혈관병증에 적합하지 않음. 따라서 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 요양급여 신청을 불승인함.	불승인
	B사례	남/66세	「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. 이 건은 객혈로 인해 내원한 후 미세혈관병성 용혈 소견 및 신장 조직 검사 상 혈전미세혈관병증이 확인된 환자로서 혈장교환술과 혈액투석을 시행하였으나 LDH, 혈소판수 등의 호전이 없어 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주)를 요양급여 승인 신청함. 제출된 진료기록을 확인한 결과, 위 고시 제1호나목1)에 적합하고 제1호나목2)에 해당하지 않는바 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 요양급여 신청을 승인함. 투여 후 2개월 모니터링 보고 시 Free light chain-Kappa 증가 등과 관련된 동반질환 검사 결과 및 주치의 소견서를 함께 제출토록 함.	승인
	C사례	여/73세	「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. 이 건은 유방암 및 방광암 기왕력이 있고 방광경 검사 위해	불승인

심의년월	구분	성별/나이	심의내용	심의결과
			비뇨기과 입원한 후 급격한 신손상과 저나트륨혈증 소견이 있는 환자로써, 혈액배양감사에서 균 동정이 확인되어 항생제 치료를 시작하였고 이와 함께 혈전미세혈관병증 소견을 보여 혈액투석 및 혈장교환술을 시행하였으나 회복되지 않아 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주)를 요양급여 승인 신청함. 제출된 진료기록을 확인한 결과, 혈소판수 정상 하한치 이상으로 위 고시 제1호나목1) 가)에서 정한 활성형 혈전미세혈관 병증에 적합하지 않음. 또한, 감염, 약물 등으로 인한 이차성 혈전미세혈관병증으로 위 고시 제1호나목2)에 해당하는 바 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 요양급여 신청을 불승인함.	
	D사례	남/57세	「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. 이 건은 심한빈혈 및 신부전으로 입원 후 시행한 신장조직검사에서 용혈성 요독 증후군이 진단된 환자로써 보존적 치료에도 신부전이 회복되지 않아 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주)를 요양급여 승인 신청함. 제출된 진료기록을 확인한 결과, 분열적혈구 관찰 소견 호전, LDH 정상 상한치 1.5배 이하 등 위 고시 제1호나목1) 가)에서 정한 활성형 혈전미세혈관병증에 적합하지 않음. 따라서 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 요양급여 신청을 불승인함.	불승인
	E사례	남/75세	「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. 이 건은 다발성 근염으로 tacrolimus 복용 중이고, 국소분절 사구체경화증으로 신장내과 외래 추적관찰 중인 환자로써, 급격한 신기능 저하 및 혈전미세혈관병증 소견으로 tacrolimus 중단과 혈장교환술 등 입원치료를 시행하였으나 임상경과가 호전되지 않아 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주)를 요양급여 승인 신청함. 제출된 진료기록을 확인한 결과, 다발성 근염 및 tacrolimus 등	불승인

심의년월	구분	성별/나이	심의내용	심의결과
			약물로 인한 이차성 혈전미세혈관병증으로 위 고시 제1호 나목2)에 해당하는 바 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 요양급여 신청을 불승인함.	