

진료심사평가위원회 심의사례 공개(총 7항목)

- 2023. 5. 31. 공개

연번	제 목	페이지
1	Nusinersen sodium 주사제(품명: 스피라자주) 영양급여 대상여부	1
2	심실 보조장치 치료술(VAD) 영양급여 대상여부	7
3	미만성 거대 B세포 림프종(DLBCL)에 투여한 tisagenlecleucel(품명: 킴리아주) 인정 여부	12
4	Eculizumab주사제(품명: 솔리리스주) 및 Ravulizumab(품명: 울토미리스주) 영양급여 대상여부	16
5	양종별 항암요법 인정여부	27
6	관절조영 인정여부	31
7	조혈모세포이식 분과위원회 회의결과	35

1. Nusinersen sodium 주사제(품명: 스피라자주) 영양급여 대상 여부

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

□ 스피라자주 영양급여 대상여부(47사례)

(단위: 건)

전체	신청			모니터링					이의신청				
	소계	승인	불승인	소계	승인	자료보완	불승인	종료	소계	인정	자료보완	가각	
스피라자주	47	5	5	0	39	38	0	1	0	3	2	0	1

1. 스피라자주 영양급여 대상여부(44사례)

가. 스피라자주 투여 영양급여 신청(5사례)

심의년월	사례	성별	나이	SMA type	심의 결과	심의내용
2023. 4.	A	여	1년 10개월	2	승인	요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항 (약제) 보건복지부 고시 (제2019-69호, 2019. 4. 8. 시행) 별지2의 세부인정기준 및 방법 제1호 가.목에서는 스피라자주의 투여대상으로 5q 척수성 근위축증 환자로서 1) 5q SMN-1 유전자의 결손 또는 변이의 유전자적 진단, 2) 만 3세 이하에 SMA 관련 임상 증상과 징후 발현, 3) 영구적 인공 호흡기를 사용하고 있지 않는 경우 모두를 만족 하는 경우에 인정하고 있음.
	B	여	23세	2	승인	이 것은 급여기준(보건복지부 고시 제2019-69호, 2019. 4. 8.시행)에 부합하므로 스피라자주 요양급여 대상으로 승인함.
	C	남	3년 9개월	3	승인	
	D	남	5개월	1	승인	요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항 (약제) 보건복지부 고시 (제2019-69호, 2019. 4. 8. 시행) 별지2의 세부인정기준 및 방법 제1호 가.목에서는 스피라자주의 투여대상으로 5q 척수성 근위축증 환자로서 1) 5q SMN-1 유전자의 결손 또는 변이의 유전자적 진단, 2) 만 3세 이하에 SMA 관련 임상 증상과 징후 발현, 3) 영구적 인공 호흡기를 사용하고 있지 않는 경우 모두를 만족 하는 경우에 인정하고 있음.
	E	남	32세	2	승인	
<p>이 것은 급여기준(보건복지부 고시 제2019-69호, 2019. 4. 8.시행)에 부합하므로 스피라자주 요양급여 대상으로 승인함.</p> <p>다만, 스피라자주 치료 시작 전 운동기능평가(HFMSB)가 0점으로 확인되어 다음 모니터링 시 운동기능평가를 시행하는 동영상 또는 운동기능 개선을 확인할 수 있는 투여 전후 동영상 자료 제출을 권고하며, 운동기능에 변화가 없을 경우 중단을 고려할 수 있음.</p>						

나. 스피라자주 투여 모니터링 보고-투여 유지여부(39사례)

심의년월	사례	성별	나이	SMA type	최초투여일	예정차수	심의 결과	심의내용
2023. 4.	F	여	2년 7개월	1	'21.1.21.	10	승인	이 것은 제출된 운동 기능평가 결과 직전 평가시점과 비교하여 운동기능의 유지 또는 개선이 확인되는 등 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항 (약제)」 보건복지부 고시(2019-69호, 2019. 4. 8.시행) 별지2의 세부인정 기준 및 방법 제1호 다.목에서 정한 중단기준에 해당하지 아니하여, 급여 기준에 부합하므로 스피라자주를 요양 급여 대상으로 승인함.
	G	남	2년 11개월	1	'20.10.16.	11	승인	
	H	여	5년 7개월	1	'19.3.7.	16	승인	
	I	남	6년 11개월	1	'18.5.23.	18	승인	
	J	여	31세	2	'21.6.22.	9	승인	
	K	남	4년 4개월	2	'20.11.12.	11	승인	
	L	여	18세	2	'20.3.4.	13	승인	
	M	여	20세	2	'20.1.14.	13	승인	
	N	여	26세	2	'20.3.4.	13	승인	
	O	여	30세	2	'20.4.1.	13	승인	
	P	여	14년 2개월	2	'19.10.29.	14	승인	
	Q	남	5년 1개월	2	'19.7.25.	15	승인	
	R	여	5년 8개월	2	'19.7.3.	15	승인	
	S	남	5년 11개월	2	'19.5.14.	15	승인	
	T	여	7년 2개월	2	'19.5.28.	15	승인	
	U	여	7년 10개월	2	'19.6.21.	15	승인	
	V	여	7년 10개월	2	'19.6.20.	15	승인	
	W	남	8년 1개월	2	'19.7.9.	15	승인	
	X	여	9년 3개월	2	'19.5.29.	15	승인	
	Y	여	9년 8개월	2	'19.7.1.	15	승인	
	Z	여	12년 4개월	2	'19.5.21.	15	승인	
	Z1	여	13년 2개월	2	'19.7.2.	15	승인	
	Z2	여	14년 2개월	2	'19.6.6.	15	승인	
Z3	남	14년 11개월	2	'19.7.17.	15	승인		

심의년월	사례	성별	나이	SMA type	최초투여일	예정차수	심의결과	심의내용
	Z4	여	14년 11개월	2	'19.6.4.	15	승인	
	Z5	남	15년 6개월	2	'19.7.21.	15	승인	
	Z6	남	15년 11개월	2	'19.6.27.	15	승인	
	Z7	남	20세	2	'19.7.3.	15	승인	
	Z8	남	20세	2	'19.7.12.	15	승인	
	Z9	남	6년 8개월	2	'18.7.6.	18	승인	
	Z10	여	8년 0개월	2	'18.7.9.	18	승인	
	Z11	남	3년 4개월	3	'22.6.28.	6	승인	
	Z12	남	40세	3	'22.3.10.	7	승인	
	Z13	남	20세	3	'19.6.21.	15	승인	
	Z14	여	11년 7개월	2	'19.10.31.	14	승인	
	Z15	여	20세	2	'22.7.27.	6	승인	<p>이 건은 HFMSE 점수에서 스피라자주 투약 전 0점, 5차 투약 전 1점, 6차 투약 전 2점이나, 6차 투약 후 HFMSE 점수를 확인할 필요성이 있다는 전문가 의견에 따라 6차 요양급여 신청은 승인함.</p> <p>다만, 다음 모니터링 시 치료계획서 및 동영상 자료를 제출하도록 함. 아울러, 동영상은 운동기능평가를 시행하는 영상을 촬영하여 제출하도록 하고, 획득된 운동기능점수가 정확하게 확인되도록 검사 및 촬영을 요함.</p>
	Z16	여	7년 1개월	2	'19.6.3.	15	승인	<p>이 건은 상완골 골절로 인해 일시적으로 운동기능 저하(HFMSE 직전 17점 → 이번 8점)가 나타난 점을 감안하여 15차 요양급여 신청은 승인하되, 다음 모니터링 시 환자의 운동기능 회복 정도에 대한 정형외과 또는 재활의학과 전문의의 소견서를 제출하도록 함.</p>

심의년월	사례	성별	나이	SMA type	최초투여일	예정차수	심의결과	심의내용
	Z17	여	17년 8개월	2	'19.6.4.	15	승인	<p>이 건은 척추측만증 수술로 인해 일시적으로 운동기능 저하(HFMSE 직전 26점 → 이번 13점)가 나타나는 점을 감안하여 15차 요양급여 신청은 승인하되, 다음 모니터링 시 수술 부위를 확인할 수 있는 영상검사 결과와 환자의 운동기능 회복 정도에 대한 수술 담당의사의 소견서를 제출하도록 함.</p>
	Z18	남	31세	2	'22.1.5.	7	불승인	<p>이 건은 운동기능평가(HFMSE) 점수가 스피라자주 투약 전부터 6차 투약 후까지 0점인 상태로 7차 요양급여를 승인 신청함. 스피라자주 6차 투약 후에도 HFMSE 점수가 0점으로 지속되는 것은 스피라자주 투약에 따른 운동기능의 유지로 판단할 수 없으므로 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항 (약제)」 보건복지부 고시(2019-69호, 2019. 4. 8.시행) 별지2의 세부인정기준 및 방법 제1호 다.목 등에 의거, 스피라자주 요양급여 신청을 불승인함.</p>

2. 스피라자주 투여 모니터링 보고-이의신청(3사례)

심의년월	사례	성별	나이	SMA type	최초투여일	예정차수	심의결과	심의내용
2023. 4	Z19	여	36세	2	'19.11.20.	13	인정	<p>이 건은 이전까지 제출된 자료로는 스피라자주 투여에 따른 운동기능의 유지 또는 개선이라고 판단할 수 없어 불승인된 건임.</p> <p>이의신청 시 제출한 동영상 자료 등을 면밀히 평가한 결과, 획득된 점수가 확인되고 그 외에도 유지되는 운동기능 등이 스피라자주 투여 효과로 볼 수 있으므로 이의신청을 인정함.</p>
	Z20	여	37세	2	'19.11.20.	13	인정	

심의년월	사례	성별	나이	S M A type	최초투여일	예정차수	심의결과	심의내용
	Z21	남	42세	2	'20.4.9.	12	기각	<p>이 건은 이전까지 제출된 자료로는 스피라자주 투여에 따른 운동기능의 유지 또는 개선이라고 판단할 수 없어 불승인된 건임.</p> <p>이의신청 시 제출한 동영상 자료 등을 평가한 결과 획득했다고 제출된 운동기능이 확인되지 않는 등 스피라자주 투여로 인한 운동기능의 유지 또는 개선으로 볼 수 없으므로 요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항 (약제)「보건복지부 고시(2019-69호, 2019. 4. 8.시행) 별지2의 세부인정기준 및 방법 제1호 다.목 등에 의거, 기존 분과위원회의 불승인 결정이 타당하다고 판단되므로 이의신청을 기각함.</p>

[2023. 4. 12. 스피라자주 분과위원회]
 [2023. 4. 25. 중앙심사조정위원회]

2. 심실 보조장치 치료술(VAD*) 요양급여 대상여부

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

* VAD: Ventricular Assist Device

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

(단위: 건)

총계	실시기관 승인신청				요양급여 승인신청							
	이식형		체외형		이식형				체외형			
	승인	불승인	승인	불승인	계	승인	불승인	자료보완	계	승인	불승인	자료보완
14	-	-	-	-	12	11	1	-	2	1	1	-

□ 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상 여부(총 14사례)

- 「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」 보건복지부 고시(제2018-210호, 2018.9.28.시행) 제6조 [별표2] 1. 적응증 ① 이식형 좌심실 보조장치 치료술 가. 심장이식 대기자로 등록된 말기심부전 환자의 심장이식 가교 치료시, 나. 심장이식이 적합하지 않은 말기 심부전 환자(중략), ② 체외형 심실 보조장치 치료술 및 [별표2] 2. 금기증에 따라 부합 여부를 판단하여 인정하고 있음.
- 이식형 좌심실 보조장치 치료술(12사례)

사례	성별/나이	심의결과	결정 사유
A	남/65세	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 허혈성심근병증 환자로 2023년 2월 14일에 심근경색으로 심정지 발생하여 심폐소생술 후 체외순환막형산화요법(ECMO) 적용 및 관상동맥중재술 시행 하였으며 2023년 2월 24일부터 급성심부전으로 인해 지속적인</p>

사례	성별/나이	심의결과	결정 사유
			대체요법(CRRT) 유지중임. 현재 좌심실구혈률 20%, NYHA class IV, Intermacs level 3 등의 말기 심부전 소견 확인됨. 따라서 「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」 보건복지부 고시(제2018-210호, 2018.9.28.시행) 제6조 [별표2] 1.적응증 ①의 가.에 해당된다고 판단되어 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상으로 승인함.
B	남/72세	불승인	「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 경우의 확장성심근병증 환자로 2015년 완전방실차단 및 승모판막폐쇄부전증으로 인공심박동기 삽입 및 승모판막성형술 시행 받음. 2023년 3월 6일부터 호흡곤란 심해져 입원치료 중이며 정맥내강심체에 의존적인 상태임. 그러나 현재 적극적인 치료 기간이 2개월 이상 경과하지 않았으며 좌심실구혈률이 25%이고 폐동맥고혈압이 현저하게 관찰되지 않는 등 비가역적인 말기심부전증으로 판단 할 수 없음. 따라서 「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」 보건복지부 고시(제2018-210호, 2018.9.28.시행) 제6조 [별표2] 1.적응증 ①의 나.에 부합하지 않으므로 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상으로 불승인함
C	남/64세	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 2018년에 진단받고 약물치료 중이며 2021년 4월 심방세동으로 전극도자절제술(RFCA) 시행 받고 2022년 7월 심장재동기화치료(CRT) 기기 삽입 받았으나 증상 악화되었으며 현재 정맥내강심체에 의존적인 상태임. 현재 좌심실구혈률 22%, NYHA class III, INTERMACS level 3 등 말기 심부전으로 소견 확인됨. 따라서 「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」 보건복지부 고시(제2018-210호, 2018.9.28.시행) 제6조 [별표2] 1.적응증 ①의 가.에 해당된다고 판단되어 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상으로 승인함.
D	남/51세	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 2022년 8월에 진단받고 약물 치료하였으나 심부전 증상 악화되어

사례	성별/나이	심의결과	결정 사유
			여러차례 입·퇴원 반복함. 현재 정맥내강심체에 의존적인 상태로 좌심실구혈률 23%, NYHA class IV, INTERMACS level 3 등 말기 심부전으로 소견 확인됨. 따라서 「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」 보건복지부 고시(제2018-210호, 2018.9.28.시행) 제6조 [별표2] 1.적응증 ①의 가.에 해당된다고 판단되어 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상으로 승인함.
E	남/43세	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 2013년에 진단받고 약물치료 하였으며 2020년 2월 심장재동기화 치료(CRT) 기기 삽입 받았으나 증상 악화되어 여러 차례 입·퇴원 반복함. 현재 좌심실구혈률 12%, NYHA class IV, INTERMACS level 4 등의 말기 심부전 소견 확인됨. 따라서 「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」 보건복지부 고시(제2018-210호, 2018.9.28.시행) 제6조 [별표2] 1.적응증 ①의 가.에 해당된다고 판단되어 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상으로 승인함.
F	여/62세	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 허혈성심근병증 환자로 2021년과 2022년에 관상동맥중재술 시행 받고 2023년 두차례 관상동맥우회로술 시행 받았으나 2023년 3월에 심정지 발생하여 체외순환막형산화요법(ECMO) 적용하여 현재까지 유지중임. 지속적인 치료에도 불구하고 좌심실구혈률 15-20%, NYHA class IV, INTERMACS level 1 등의 말기 심부전 소견 확인됨. 따라서 「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」 보건복지부 고시(제2018-210호, 2018.9.28.시행) 제6조 [별표2] 1.적응증 ①의 가.에 해당된다고 판단되어 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상으로 승인함.
G	남/65세	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 허혈성심근병증 환자로 2001년부터 총 4차례 관상동맥중재술 시행 받았으며 2012년 관상동맥우회로술 시행 받았음. 지속적인 치료에도 불구하고 현재

사례	성별/나이	심의결과	결정 사유
			정맥내강심체에 의존적인 상태로 좌심실구혈률11%, NYHA class IV, INTERMACS level 3 등의 말기 심부전 소견 확인됨. 따라서 「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」 보건복지부 고시(제2018-210호, 2018.9.28.시행) 제6조 [별표2] 1.적응증 ①의 가.에 해당된다고 판단되어 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상으로 승인함.
H	남/72세	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 허혈성심근병증 환자로 2003년에 진단 받고 약물 치료 지속하였으나 현재 정맥내강심체에 의존적인 상태로 입원중이며 cardiac index 1.24L/min/m ² , NYHA class IV, INTERMACS level 3 등의 말기 심부전 소견 확인됨. 따라서 「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」 보건복지부 고시(제2018-210호, 2018.9.28.시행) 제6조 [별표2] 1.적응증 ①의 가.에 해당된다고 판단되어 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상으로 승인함.
I	남/42세	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 심장 사르코이드증(Sarcoidosis) 환자로 2017년부터 지속적인 심실빈맥 발생하여 2020년 3월 삼입형제세동기거치술(ICD) 시행 및 2022년 9월에 전극도자절제술(RFCA) 시행 받았음. 지속적인 치료에도 불구하고 증상 악화되어 입·퇴원 반복하였으며 현재 NYHA class IV, INTERMACS level 3 등의 말기 심부전 소견 확인됨 따라서 「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」 보건복지부 고시(제2018-210호, 2018.9.28.시행) 제6조 [별표2] 1.적응증 ①의 가.에 해당된다고 판단되어 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상으로 승인함.
J	남/59세	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 심부전 환자로 1997년 승모판막치환술(MVR) 시행 받고 약물치료 지속하였으나 증상악화 되어 입·퇴원 반복함. 현재 정맥내강심체에 의존적인 상태로 좌심실구혈률 27%, NYHA class III, INTERMACS level 3 등의 말기 심부전소견 확인됨.

사례	성별/나이	심의결과	결정 사유
			따라서 「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」 보건복지부 고시(제2018-210호, 2018.9.28.시행) 제6조 [별표2] 1.적응증 ①의 가.에 해당된다고 판단되어 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상으로 승인함.
K	남/74세	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 경우의 확장성심근병증 환자로 2001년에 진단 받고 약물치료중이며 2006년과 2023년 1월에 관상동맥중재술 시행함. 지속적인 치료에도 불구하고 증상 악화되어 입·퇴원 반복하였으며 현재 정맥내강심체에 의존적인 상태로 좌심실구혈률 25%, NYHA class IV, INTERMACS level 3 등의 말기 심부전 소견 확인됨. 따라서 「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」 보건복지부 고시(제2018-210호, 2018.9.28.시행) 제6조 [별표2] 1.적응증 ①의 나.에 해당된다고 판단되어 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상으로 승인함.
L	여/19세	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 제한성심근병증 환자로 2021년 진단받고 지속적으로 약물치료 시행하였으나 증상 악화되어 입·퇴원 반복함. 현재 심부전 치료제에 반응이 없으며 정맥내강심체에 의존적인 상태로 좌심실구혈률 58%, NYHA class III, Intermacs level 3로 등의 말기 심부전 소견 확인됨. 따라서 「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」 보건복지부 고시(제2018-210호, 2018.9.28.시행) 제6조 [별표2] 1.적응증 ①의 가.에 해당된다고 판단되어 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상으로 승인함.

○ 체외형 좌심실 보조장치 치료술(2사례)

사례	성별/나이	심의결과	결정 사유
A	여/19세	불승인	「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 제한성심근병증 환자로 2021년 진단받고 지속적으로 약물치료 시행하였으나 증상 악화되어 입·퇴원 반복함. 현재 심부전 치료제에 반응이 없으며 정

사례	성별/나이	심의결과	결정 사유
			<p>맥내강심제에 의존적인 상태로 좌심실구혈률 58%, NYHA class III, Intermacs level 3로 체외형 양심실 보조장치 치료술 요양급여 신청함.</p> <p>그러나 대상자는 현재 만 19세로 「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」 제6조 [별표2]의 1.-② 체외형 심실 보조장치 치료술 적용증 가.목 '제태연령 37주 이상이고 체중 3kg 이상인 경우부터 18세 미만의 심장이식 대기자로 등록된 중증 심부전환자'에 해당하지 않으므로 체외형 양심실 보조장치 치료술 요양급여 신청을 불승인함</p>
B	남/13세	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 급성심근염 환자로 2023년 3월 심실빈맥 발생 및 심실 수축기능 저하로 체외순환막상산화요법(ECMO) 및 인공호흡기 적용하여 유지중이지만 증상 호전되지 않고 NYHA Class IV 수준의 심부전 지속되는 상태로 체외형 양심실 보조장치 치료술 요양급여 신청함. 현재 정맥내강심제에 의존적인 상태로 좌심실구혈률 16%, Intermacs level 1 등의 중증 심부전 소견 및 우심실 수축부전 확인되어 체외형 양심실 보조장치 치료술 요양급여 대상으로 승인함.</p>

[2023. 3. 29.~31. 심실 보조장치 치료술 분과위원회(서면)]

[2023. 4. 25. 중앙심사조정위원회]

[2023. 4. 10.~ 13. 심실 보조장치 치료술 분과위원회(서면)]

[2023. 4. 17.~ 18. 심실 보조장치 치료술 분과위원회(서면)]

[2023. 5. 9. 중앙심사조정위원회]

3. 미만성거대B세포림프종(DLBCL)에 투여한 tisagenlecleucel(품명: 킨리아주) 인정여부

■ 청구내역

○ A사례(남/74세)

- 청구 상병명:

주) C833 미만성 대B-세포림프종

- 주요 청구내역:

653603381 킨리아주(티사젠렉류셀)	1*1*1
642201671 엔독산주(시클로포스파미드)500mg_(0.5345g/1병)	1*1*3
652001371 플루라다주(플루다라빈포스페이트)_(50mg/1병)	1*1*3
644913451 악템라주(토실리주맵)_(0.4g/20mL)	1*1*2
X5074 CAR T-cell 치료-냉동된 치료제의 해동	1*1*1
X5075 CAR T-cell 치료-치료제의 주입	1*1*1

○ B사례(남/70세)

- 청구 상병명:

주) C833 미만성 대B-세포림프종

- 주요 청구내역:

653603381 킨리아주(티사젠렉류셀)	1*1*1
642201671 엔독산주(시클로포스파미드)500mg_(0.5345g/1병)	1*1*3
652001371 플루라다주(플루다라빈포스페이트)_(50mg/1병)	1*1*3
644913431 악템라주(토실리주맵)_(80mg/4mL)	1*1*1
644913451 악템라주(토실리주맵)_(0.4g/20mL)	1*1*1
X5074 CAR T-cell 치료-냉동된 치료제의 해동	1*1*1
X5075 CAR T-cell 치료-치료제의 주입	1*1*1

■ 심의내용 및 결과

○ Tisagenlecleucel(품명: 킨리아주)는 CAR(Chimeric antigen receptor, 결합항원수용체)-T 세포치료제로 환자의 혈액에서 T세포를 뽑아 암세포를 잘 인식할 수 있도록 유전자 조작을 거친 뒤 배양하여 다시 환자의 몸에 투약하는 개인 맞춤형 의약품임.

○ Tisagenlecleucel(품명: 킨리아주) 요양급여 적용 투여대상 중 '두 가지 이상의 전신 치료 후 재발성 또는 불응 성인 성인의 미만성 거대 B세포 림프종(DLBCL)'의 경우, 투여대상 기준 시점은 약물 투입 전이 아닌 세포 채집 단계에 급여기준 요건을 만족해야 하며, '불응성'에 대해서는 충분한 주기의 항암화학요법 후 반응평가에서 완전 반응(CR, complete response)이 획득되지 않은 경우로 정하고 있음.

○ 교과서에 따르면, 미만성 거대 B세포 림프종(DLBCL) 치료에는 1차 면역화학요법, 자가조혈모세포치료, 구제요법을 시행하며 병기결정 및 치료반응 평가는 Lugano 분류 및 반응 기준을 따름.

- DLBCL 치료시 1차 면역화학요법으로 R-CHOP¹⁾ 요법이 근간으로 시행되며 완전 반응을 얻지 못하거나 완전 반응 후 재발하는 경우 구제 요법으로 백금 화학요법 약제를 기반으로 한 복합화학요법(ESHAP²⁾, DHAP³⁾,

1) R-CHOP: rituximab + cyclophosphamide + vincristine + doxorubicin + prednisolone

ICE⁴⁾ 등)을 시행함. 최근 모든 치료에 불응하는 환자들의 경우 CD19-CAR T세포치료제에 우수한 치료성적이 보고됨.

- 병기결정은 Lugano 분류를 따르며 가장 많이 사용되는 방법은 양전자방출단층촬영(PET-CT 또는 PET)과 컴퓨터단층촬영(CT)임. PET은 병기결정에 가장 좋은 영상검사이며 변연림프종 등 일부 저등급 림프종을 제외한 대부분의 불화탈산소 포도당(fluorodeoxyglucose, 이하 'FDG') 섭취가 높은 림프종에서 치료 전 병기 결정, 치료 도중 또는 치료 후 반응 평가에 매우 유용함.

- 치료반응은 Lugano 반응 기준에 따라 평가함. FDG 섭취가 높은 림프종은 PET으로 대사 반응을 평가하고 병변의 FDG 섭취 정도가 간과 비슷하거나 이보다 낮을 경우(Deauville score 3점 이하) 완전 반응으로 평가함. 반면, FDG 섭취가 낮은 림프종은 CT로 영상 반응을 평가함.

○ 제외국 가이드라인 참조 시, NCCN(National comprehensive cancer network, 미국) 가이드라인에 따르면 항암요법 2~3cycles 후 PET-CT 또는 CT로 반응평가를 하고, 재발성 또는 불응성 림프종에 CAR T-cell therapy를 권고함. 또한, ESMO(European society for medical oncology, 유럽) 가이드라인에서도 치료반응 평가 시 PET-CT 또는 CT를 권고함.

○ 전문가에 따르면, 통상적으로 항암요법 2~3cycles 마다 치료 반응을 평가하며, 객관적인 PET-CT나 CT를 통해 치료반응을 평가함.

- 충분한 주기의 항암요법이 이뤄졌을 경우 mixed response나 partial response에서도 항암요법을 변경할 수 있으며 임상적으로 질병진행(PD)의 근거가 없는 경우, 적어도 2cycles은 투여하고 반응평가를 시행함.

- 임상적으로 질병 진행이 의심되는 경우에는 1cycle만 시행했더라도 반응평가를 할 수 있으며, 이 경우 PET-CT 및 CT, 신체검진을 통해 질병진행(PD)이 명확히 확인될 시 약제를 변경할 수 있다는 의견임.

○ 이에, 이 건(2사례)은 진료내역, 급여기준, 교과서, 임상진료지침, 전문가 의견 등을 참조하여 다음과 같이 결정함.

- 다 음 -

○ 사례1(남/74세):

- 2014년 왈덴스트림 마크로글로불린혈증(Waldenstrom's macroglobulinemia)으로 치료받던 중 2021년 10월에 DLBCL 진단되어 4차 항암요법으로 킴리아주(세포채집일: '22.1.4., 킴리아주 투여일: '22.4.4.)를 요양급여비용 청구함.

- 관련 진료내역 등을 확인한 결과,
· 1차 항암요법으로 R-CHOP²⁾을 2021년 10월부터 11월까지 2회 투여 후 PET-CT상 병변 감소 소견임에도 “목덜머리 다시 커지는 느낌”이라는 환자 주관적 호소로 항암요법을 변경함.
· 2차 ICE⁶⁾ 항암요법을 2021년 12월 2일에 1회 투여 후 환자의 “도로 커진다”는 주관적 호소로 객관적 영상

검사 없이 'ICE 후 질병 진행'으로 판단하여 CAR-T cell therapy를 계획함. 2021년 12월 20일에 CHOP⁷⁾ 1회 투여 후 2022년 1월 4일에 세포 채집하였고, 경제적 문제로 환자가 CAR-T cell therapy를 거부함.

· 3차 항암요법으로 Pola-BR⁸⁾을 2022년 1월부터 2022년 3월까지 3회 투여함. 환자의 “조금 더 커진 듯도 싶고” 주관적 호소와 Pola-BR 투약 직후에는 잠시 줄었다가 다시 커지는 양상으로 CAR-T cell therapy를 진행하기로 함.

· 4차 항암요법으로 2022년 4월 4일에 킴리아주(세포채집일: '22.1.4.)를 투여함.

- 세포 채집단계 및 킴리아주 투여단계의 불응성 여부에 대하여 논의한 결과,
· 림프종 반응평가는 통상적으로 2~3cycles 마다 시행하나 1cycle만 시행해도 심각한 임상증상 악화 소견이 있을 경우 반응평가 후 항암요법 변경이 가능함. 또한, 치료반응은 PET-CT나 CT를 통해 객관적으로 평가해야 함.

· 1차 항암요법 R-CHOP 2회 투여 후 PET-CT에서 병변 감소 소견임에도 ICE로 변경한 점은, 충분한 주기의 항암요법 시행 후 불응성으로 보기 어려움.

· 또한, 2차 항암요법 ICE를 1회만 투여하고 CAR-T cell therapy를 계획할 만한 타당한 사유가 의무기록에서 제시되지 않았으며, ICE 투여 후 1차 항암요법으로 투여한 이력이 있는 CHOP을 재투여한 점은 의학적으로 타당하지 않음. 아울러, CHOP 투여 후 환자의 “좀 줄어들음”이라는 주관적 호소는 ICE 또는 CHOP 중 어떤 항암제에 대한 치료반응인지 명확하지 않음.

· 따라서, PET-CT나 CT와 같은 영상검사 또는 신체계측 자료 없이 환자의 주관적 호소로 항암요법을 변경한 점은 객관적 반응평가로 보기 어려움.

- 따라서, 이 사례는 CAR-T 세포 채집단계 및 킴리아주 투여단계 모두 충분한 주기의 항암요법 후 반응평가결과 완전반응(CR)을 획득하지 못한 '불응성'에 해당하는 경우로 볼 수 없으므로 이의신청을 기각함.

○ 사례2(남/70세):

- 2021년 DLBCL을 진단받고, 3차 항암요법으로 킴리아주(세포채집일: '22.6.8., 킴리아주 투여일: '22.7.25.)를 요양급여비용 청구함.

- 관련 진료내역 등을 확인한 결과,

· 1차 항암요법으로 R-CHOP을 2021년 8월부터 2022년 2월까지 8회 투여 후 재발함. 항암요법 중 시행한 PET-CT('22.1.6.)는 확인되나 1차 항암요법 후 PET-CT 통한 반응평가는 확인되지 않으며, 복부-골반 CT('22.3.3., '22.3.7.)만 확인됨.

· 2차 항암요법으로 ESHAP⁹⁾을 1회 투여('22.5.2.)하고 킴리아주 치료를 위해 해당 병원으로 전원('22.5.29.)되었고, 복부-골반 CT('22.5.30.) 및 PET-CT('22.5.31.)를 시행하고 2022년 6월 8일에 세포 채집함.

· 3차 항암요법으로 2022년 7월 25일에 킴리아주(세포채집일: '22.6.8.)를 투여함.

- 세포 채집단계 및 킴리아주 투여단계의 불응성 여부에 대하여 논의한 결과,
· 제출된 소견서에 따르면, 2차 ESHAP 항암요법 1회 투여('22.5.2.) 후 반응평가를 2개월 전에 시행한 복부-골반 CT('22.3.7.)를 기준으로 정하여 2차 항암요법 후 시행한 복부-골반 CT('22.5.23.)와 전원 후 시행한 복부-골반 CT('22.5.30.)를 비교하여 질병진행(PD)으로 판단하고 CAR-T 세포채집을 계획한 것으로 확인됨.

· 1차 R-CHOP 항암요법('21.8.~'22.2.) 후 약 3개월간 항암치료가 없어 질병진행 가능성이 있음에도 2차 ESHAP 항암요법 직전의 영상이 아닌 2개월 전에 시행한 복부-골반 CT('22.3.7.)를 기준으로 평가한 점, 2차

2) ESHAP: etoposide + methylprednisolone + cisplatin + cytarabine

3) DHAP: dexamethasone + cisplatin + cytarabine

4) ICE: ifosfamide + carboplatin + etoposide

5) R-CHOP: rituximab + cyclophosphamide + doxorubicin + vincristine + prednisolone

6) ICE: ifosfamide + carboplatin + etoposide

7) CHOP: cyclophosphamide + vincristine + doxorubicin + prednisolone

8) Pola-BR: polivy + bendamustine + rituximab

9) ESHAP: etoposide + methylprednisolone + cisplatin + cytarabine

항양요법 1회 투여 후 반응평가가 필요한 임상증상 악화 소견이 제시되지 않은 점을 감안할 때 질병진행(PD)에 대한 객관적 반응평가로 볼 수 없고, 질병진행(PD)이나 불응성에 대한 객관적 근거가 없음.

- 따라서, 이 사례는 두 가지 이상의 전신치료 후 재발성으로 볼 수 없고, CAR-T 세포 채집단계와 킴리아주 투여 단계 모두 충분한 주기의 항양요법 후 반응평가결과 완전반응(CR)을 획득하지 못한 '불응성'에 해당하는 경우로 볼 수 없으므로 이의신청을 기각함.

■ 참고

- 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 [별표1] 요양급여의 적용기준 및 방법
- 식품의약품안전처 허가사항
- 암환자에게 처방·투여하는 약제에 대한 요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항 (건강보험심사평가원 공고 제2022-87호, 2022.3.31.개정, 2022.4.1.시행)
- tisagenlecleucel[품명: 킴리아주] 관련 질의 응답(약제관리실 약제기준부, 2022.5.27.)
- 대한혈액학회. 혈액학 3판. 범문에듀케이션. 2019.
- NCCN guidelines version 2. 2023.
- ESMO(European Society for Medical Oncology) Clinical Practice Guidelines for diagnosis, treatment and follow-up_Diffuse large B-cell lymphoma (2015)
- Tisagenlecleucel in Adult Relapsed or Refractory Diffuse Large B-Cell Lymphoma. The new england journal of medicine 2019;January 3:380-1:49-56
- CAR-T 세포 치료제(변자민 외, 대한내과학회지: 제97권 제4호 2022:230-237)

[2023. 3. 29. 혈액종양내과 I 확대분과위원회]
 [2023. 4. 25. 중앙심사조정위원회]

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

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

□ 심의결과

(단위: 사례)

심의년월	약제명	상병명	전체	승인신청		이의신청		모니터링		보고
				승인	불승인	인정	기각	승인	불승인	
총계			37	2	4	1	0	25	2	3
2023. 4.	솔리리스주	비정형 용혈성 요독 증후군	7	0	4	-	-	0	2	1
		발작성 야간 혈색소뇨증	6	-	-	-	-	5	0	1
	울토미리스주	발작성 야간 혈색소뇨증	24	2	0	1	0	20	0	1

[Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 요양급여 대상여부]

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

○ 승인신청(3사례)

심의년월	구분	성별/나이	심의내용	심의결과
2023. 4.	A	여/53	<p>「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」 약제 [639] 기타의 생물학적 제제 “Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주)”의 세부인정기준 및 방법(보건복지부 고시 제2021-337호, 2022. 1. 1. 시행) 제1호나목은 비정형 용혈성 요독 증후군에 대한 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 요양급여 기준을 명시하고 있음.</p> <p>이 사례는 구토 및 토혈, 혈변 등의 출혈 증상을 주소로 응급실을 경유하여 5번째 입원한 환자로, 입원 후 시행한 검사 상 범혈구감소증, 급성신부전 및 혈전미세혈관병증 소견으로 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주)를 요양급여 승인 신청함.</p> <p>제출된 진료기록을 확인한 결과, LDH 정상 상한치의 1.5배 미만이고 분열적혈구가 명확하게 관찰되지 않아 급여기준 투여대상에서 정한 활성형 혈전미세혈관병증에 적합하지 않으며, 최근 혈청 크레아티닌 정상 상한치 미만으로 위 고시 제1호나목 1)투여대상 나)에서 정한 신장손상에 적합하지 않음. 또한, 간경화 및 혈구탐식성림프조직구증식증 유사 증상에 연관된 검사 소견으로 보여 비정형 용혈성 요독 증후군을 진단하기 미흡하다는 전문가의 의견 등을 고려하여 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 요양급여 신청을 불승인함.</p>	불승인
	B	남/23	<p>「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」 약제 [639] 기타의 생물학적 제제 “Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주)”의 세부인정기준 및 방법(보건복지부 고시 제2021-337호, 2022. 1. 1. 시행) 제1호나목은 비정형 용혈성 요독 증후군에 대한 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 요양급여 기준을 명시하고 있음.</p> <p>이 사례는 급성 골수성 백혈병으로 조혈모세포 이식 후 1년 경과된 환자로 구역, 설사를 주소로 내원 후 장염에 대한 치료 중 빈혈, 혈소판 감소, 신장 기능 저하 등의 비정형 용혈성 요독 증후군 소견으로 혈장교환술 시행하며 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주)를 요양급여 승인 신청함.</p> <p>제출된 진료기록을 확인한 결과, 위 고시 제1호나목 2)제외대상에서 정하고 있는 라)이식(조혈모세포 이식), 마)약물(면역억제제 투여), 자)기타(감염, 이식편대숙주질환) 등으로 인한 이차성 혈전미세혈관병증으로 판단되어 급여기준 제외대상에 해당되므로 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 요양급여 신청을 불승인함.</p>	불승인

심의년월	구분	성별/나이	심의내용	심의결과
	C	여/88	<p>「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」 약제 [639] 기타의 생물학적 제제 “Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주)”의 세부인정기준 및 방법(보건복지부 고시 제2021-337호, 2022. 1. 1. 시행) 제1호나목은 비정형 용혈성 요독 증후군에 대한 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 요양급여 기준을 명시하고 있음.</p> <p>이 사례는 고혈압, 관절염 이외의 과거력 없던 환자로 위계양출혈로 인해 타원 입원 중 일주일 사이 급격한 신기능 악화와 용혈성 빈혈 등의 소견으로 전원 후 혈액투석 및 혈장교환술 시행하며 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주)를 요양급여 승인 신청함.</p> <p>제출된 진료기록을 확인한 결과, 2023.4.1. Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 투여 전 혈소판 수 정상 하한치 미만으로 위 고시 제1호나목 1)투여대상에서 정한 활성형 혈전미세혈관병증에 적합하지 않음. 또한, 임상 경과 상 전원 전 위출혈, 저혈압 등의 증상이 나타난 후 용혈 현상 없이 신기능 저하가 시작되었으며 CRP 상승과 동반된 임상 경과 악화 양상으로 비정형 용혈성 요독 증후군을 진단하기 미흡하다는 전문가의 의견 등을 고려하여 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 요양급여 신청을 불승인함.</p>	불승인
	D	여/33	<p>「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」 약제 [639] 기타의 생물학적 제제 “Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주)”의 세부인정기준 및 방법(보건복지부 고시 제2021-337호, 2022. 1. 1. 시행) 제1호나목은 비정형 용혈성 요독 증후군에 대한 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 요양급여 기준을 명시하고 있음.</p> <p>이 사례는 루푸스 신염에 의한 신부전으로 신장이식 후 혈소판 감소 및 용혈성 빈혈 등의 활성형 혈전미세혈관병증 소견으로 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주)를 요양급여 승인 신청함.</p> <p>제출된 진료기록을 확인한 결과, 최근 혈소판수 정상 하한치 이상, LDH 정상 상한치의 1.5배 미만으로 위 고시 제1호나목 1)투여대상에서 정한 활성형 혈전미세혈관병증에 적합하지 않음. 또한, 위 고시 제1호나목 2)제외대상에서 정하고 있는 마)약물(면역억제제 투여), 자)기타(자가면역질환)에 의한 이차성 혈전미세혈관병증으로 판단되므로 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 요양급여 신청을 불승인함.</p>	불승인

○ 모니터링 심의(2사례)

심의년월	사례	성별/나이	모니터링 차수	심의결과	심의내용	
2023. 4.	A	여/59	1	2개월	지속투여 불승인	「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」 약제 [639] 기타의 생물학적 제제 "Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주)" 의 세부인정기준 및 방법(보건복지부 고시 제2021-337호, 2022. 1. 1. 시행) 제1호나목3)은 비정형 용혈성 요독 증후군에 대한 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주)의 치료 효과 평가 기준을 명시하고 있음. 이 사례는 급여기준 투여대상에 적합하여 승인된 이후 CFHR2 유전자 변이가 확인된 환자임. Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 투여했음 에도 신장 투석을 주 3회 유지한 사실이 확인되고, 신장 합병증이 개선되지 않아 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 투여중단기준에 해당되므로 지속투여를 불승인함.
	B	남/62	1	2개월	지속투여 불승인	「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」 약제 [639] 기타의 생물학적 제제 "Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주)" 의 세부인정기준 및 방법(보건복지부 고시 제2021-337호, 2022. 1. 1. 시행) 제1호나목3)은 비정형 용혈성 요독 증후군에 대한 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주)의 치료 효과 평가 기준을 명시하고 있음. 이 사례는 급여기준 투여대상에 적합하여 승인된 이후 비정형 용혈성 요독 증후군과 관련된 유전자 변이가 확인되지 않은 요양급여 승인 환자임. Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 투여에도 지난 모니터링에 비하여 신장 투석 시행 횟수가 증가되는 등 신장투석을 유지하여야 하며, 신장 합병증이 개선되지 않아 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 투여중단기준에 해당되므로 지속투여를 불승인함.

○ 모니터링 종료 심의(1사례)

심의년월	사례	성별/나이	최종투여일	심의결과	심의내용
2023. 4.	A	남/2	2023-01-21	투여종료 승인	「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」 약제 [639] 기타의 생물학적 제제 "Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주)" 의 세부인정기준 및 방법(보건복지부 고시 제2021-337호, 2022. 1. 1. 시행) 제1호나목3)은 비정형 용혈성 요독 증후군에 대한 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주)의 치료 효과 평가 기준을 명시하고 있음. 이 사례는 급여기준 투여대상에 적합하여 승인된 환자로 비정형 용혈성 요독 증후군과 관련된 유전자 변이가 발견되지 않은 요양급여 승인 환자임. Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 투여 후 혈소판수, haptoglobin 정상화 및 신기능 개선 등 안정적인 임상 경과 유지되는 상태로, 급여기준 제1호나목 4)위원회에서 증상이 호전되어 투여를 중단한 대상으로 결정·통보함. 따라서, 이후 재발 시 사전신청서 (ADAMTS-13, STEC 결과 생략 가능) 제출 후 즉시 투여 가능하며, 심의 결과 통보 전까지 투여분을 요양 급여함을 안내함.

□ 발작성 야간 혈색소뇨증(PNH: paroxysmal nocturnal hemoglobinuria)

○ 모니터링 심의(2사례)

심의년월	사례	성별/나이	모니터링 차수		심의결과	심의내용
2023. 4.	A	남/66	14	84개월	지속투여 승인	「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」 약제 [639] 기타의 생물학적 제제 “Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주)” 의 세부인정기준 및 방법(보건복지부 고시 제2021-337호, 2022. 1. 1. 시행) 제1호가목3)은 발작성 야간 혈색소뇨증에 대한 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 치료효과 평가 기준을 명시하고 있고, 이 사례는 동반질환 혈전증, 신부전으로 요양급여 승인 후 2016년 3월부터 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 투여 중인 환자로서 투여유지기준 적합하여 지속투여를 승인함.
	B	여/54	16	96개월	지속투여 승인	「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」 약제 [639] 기타의 생물학적 제제 “Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주)” 의 세부인정기준 및 방법(보건복지부 고시 제2021-337호, 2022. 1. 1. 시행) 제1호가목3)은 발작성 야간 혈색소뇨증에 대한 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 치료효과 평가 기준을 명시하고 있고, 이 사례는 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 투여 유지 기준에 적합하여 지속투여를 승인함.

○ 투여중지 모니터링(3사례)

심의년월	사례	성별/나이	모니터링 차수	심의결과	심의내용
2023. 4.	A	남/60	5차	급여 투여중지 모니터링 지속	「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」 약제 [639] 기타의 생물학적 제제 “Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주)” 의 세부인정기준 및 방법(보건복지부 고시 제2021-337호, 2022. 1. 1. 시행) 제1호가목3)은 발작성 야간 혈색소뇨증에 대한 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 치료효과 평가 기준을 명시하고 있고, 위 고시 제1호가목3) 나) (2)는 의학적 정당한 이유없이 솔리리스주 투여를 6개월에 3회 이상 받지 않은 경우는 투여를 지속할 수 없다고 규정하고 있음. 이 사례들은 임상시험 전환 대상으로 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주)를 급여로
	B	남/79	6차		

심의년월	사례	성별/나이	모니터링 차수	심의결과	심의내용
	C	남/61	17차		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.

○ 투여종료 보고(1사례)

심의년월	연번	성별/나이	최초투여일	종료보고일	심의내용
2023. 4.	A	남/62	2023-02-25	2023-04-10	2023.3.11. 사망하여 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 투여를 종료함.

[Ravulizumab 주사제(품명: 울토미리스주) 요양급여 대상여부]

□ 발작성 야간 혈색소뇨증(PNH: paroxysmal nocturnal hemoglobinuria)

○ 승인신청(2사례)

심의년월	구분	성별/나이	심의내용	심의결과
2023. 4.	A	남/64	「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」 약제 [639] 기타의 생물학적 제제 “Ravulizumab 주사제(품명: 울토미리스주)”의 세부인정기준 및 방법(보건복지부 고시 제 2021-161호, 2021. 6. 7. 시행) 제1호는 발작성 야간 혈색소뇨증에 대한 Ravulizumab 주사제(품명: 울토미리스주) 요양급여 기준을 명시하고 있음. 이 사례는 PNH 과립구 클론 크기 96.1%, LDH 1223IU/L인 환자로서 동반질환 혈전증 및 폐부전으로 Ravulizumab 주사제(품명: 울토미리스주)를 요양급여 승인 신청함. 제출된 진료기록을 확인한 결과, 치료적 항응고제 요법이 필요했던 혈전, 색전증 기왕력 확인되어 위 고시 제1호1)투여대상 가) (1)혈전증에 적합하고, 정상적인 활동의 제한을 초래하는 흉통, 숨가쁨(NewYork Heart Association ClassIII), 폐동맥고혈압이 확인되어 위 고시 제1호1)투여대상 가) (2)폐부전에 적합하다고 판단되므로 Ravulizumab 주사제(품명:울토미리스주) 요양급여신청을 승인하며, 투여 후 6개월 모니터링 보고서를 제출토록 함.	승인
	B	남/63	「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」 약제 [639] 기타의 생물학적 제제 “Ravulizumab 주사제(품명: 울토미리스주)”의 세부인정기준 및 방법(보건복지부 고시 제 2021-161호, 2021. 6. 7. 시행) 제1호는 발작성 야간 혈색소뇨증에 대한 Ravulizumab 주사제(품명: 울토미리스주) 요양급여 기준을 명시하고 있음. 이 사례는 PNH 과립구 클론 크기 99.76%, LDH 1725IU/L인 환자로서 동반질환 혈전증으로 Ravulizumab 주사제(품명: 울토미리스주)를 요양급여 승인 신청함. 제출된 진료기록을 확인한 결과, 치료적 항응고제 요법이 필요했던 혈전, 색전증 기왕력 확인되어 위 고시 제1호1)투여대상 가) (1)혈전증에 적합하다고 판단되므로 Ravulizumab 주사제(품명: 울토미리스주) 요양급여 신청을 승인하며, 투여 후 6개월 모니터링 보고서를 제출토록 함.	승인

○ 이의신청-모니터링 심의(1사례)

심의년월	구분	성별/나이	심의내용	심의결과
2023. 4.	A	남/44	「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」 약제 [639] 기타의 생물학적 제제 “Ravulizumab 주사제(품명: 울토미리스주)”의 세부인정기준 및 방법(보건복지부 고시 제2021-161호, 2021. 6. 7. 시행) 제1호3)은 발작성 야간 혈색소뇨증에 대한 Ravulizumab 주사제(품명:울토미리스주) 치료효과 평가기준을 명시하고 있음. 이 사례는 지난 분과위원회(2023년 2월)에서 울토미리스주 투여에도 LDH가 정상 상한치 1.5배 이하로 지속적으로 감소하지 않으며 용혈 지속 확인되어 Ravulizumab 주사제(품명: 울토미리스주) 지속 투여를 불승인한 사례임. 이후 소견서 및 혈액감사 등 추가자료 첨부하여 모니터링 심의 이의신청함. 추가 제출된 진료기록을 확인한 결과, 마지막 투약 이후 LDH 수치 정상상한치의 1.5배 이하로 지속되는 것이 확인되며 지난 심의 시 확인된 LDH 수치는 혈관외용혈에 의한 상승임이 인정됨. 따라서, 위 고시 제1호3)치료 효과 평가 나)투여 유지 기준에 적합하다고 판단되므로 이의신청을 인정하며, 추후('23년 10월) 6개월 모니터링 보고서를 제출토록 함.	인정

○ 모니터링 심의(20사례)

심의년월	사례	성별/나이	모니터링 차수	심의결과	심의내용	
2023. 4.	A	여/83	1	6개월	지속투여 승인	「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」 약제 [639] 기타의 생물학적 제제 “Ravulizumab 주사제(품명: 울토미리스주)”의 세부인정기준 및 방법(보건복지부 고시 제 2021-161호, 2021. 6. 7. 시행) 제1호3)은 발작성 야간 혈색소뇨증에 대한 Ravulizumab 주사제(품명:울토미리스주) 치료효과 평가기준을 명시하고 있음. Ravulizumab 주사제(품명: 울토미리스주) 투여 유지 기준에 적합하여 지속투여를 승인함.
	B	남/63	1	6개월	지속투여 불승인	「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」 약제 [639] 기타의 생물학적 제제 “Ravulizumab 주사제(품명: 울토미리스주)”의 세부인정기준 및 방법(보건복지부 고시 제 2021-161호, 2021. 6. 7. 시행) 제1호3)은 발작성 야간 혈색소뇨증에 대한 Ravulizumab 주사제(품명:울토미리스주) 치료효과 평가기

심의년월	사례	성별/나이	모니터링 차수	심의결과	심의내용
					준을 명시하고 있음. Ravulizumab 주사제(품명: 울토미리스주) 투여 유지 기준에 적합하여 지속투여를 승인하며, 추후 모니터링 시 수혈 지속에 대한 소견서 제출토록 함.
	C	남/45	1	6개월	지속투여 승인
	D	남/70	1	6개월	지속투여 승인
	E	여/66	2	12개월	지속투여 승인
	F	여/49	2	12개월	지속투여 승인
	G	여/27	2	12개월	지속투여 승인
	H	남/73	3	18개월	지속투여 승인
	I	여/75	3	18개월	지속투여 승인
	J	여/82	3	18개월	지속투여 승인
	K	남/78	3	18개월	지속투여 승인
	L	남/61	3	18개월	지속투여 승인
	M	남/83	3	18개월	지속투여 승인
	N	남/43	3	18개월	지속투여 승인
	O	남/69	3	18개월	지속투여 승인
	P	여/35	3	18개월	지속투여 승인

심의년월	사례	성별/나이	모니터링 차수	심의결과	심의내용
	Q	여/28	3	18개월	지속투여 승인
	R	여/21	3	18개월	지속투여 승인
	S	여/54	3	18개월	지속투여 승인
	T	여/35	3	18개월	지속투여 승인

「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」 약제 [639] 기타의 생물학적 제제 “Ravulizumab 주사제(품명: 울토미리스주)”의 세부인정기준 및 방법(보건복지부 고시 제2021-161호, 2021. 6. 7. 시행) 제1호3)은 발작성 야간 혈색소노증에 대한 Ravulizumab 주사제(품명: 울토미리스주) 치료효과 평가기준을 명시하고 있음.
Ravulizumab 주사제(품명: 울토미리스주) 투여 유지 기준에 적합하여 지속투여를 승인함.

○ 미투여 보고(1사례)

심의년월	연번	성별/나이	승인통보일	미투여 보고일	심의내용
2023. 4.	A	여/26	2022-11-01	2023-04-06	환자 개인 사정으로 Ravulizumab 주사제(품명: 울토미리스주) 미투여함을 확인 함.

[2023. 3. 31.~4. 5. 솔리리스주 분과위원회(서면)]
[2023. 4. 10.~13. 솔리리스주 분과위원회(서면)]
[2023. 4. 25. 중앙심사조정위원회]

[2023. 4. 21.~27. 솔리리스주 분과위원회(서면)]
[2023. 5. 9. 중앙심사조정위원회]

5. 암종별 항암요법 인정여부(6사례)

■ 청구내역

○ A사례(남/74세)		
- 청구 상병명:		
주) C3499 상세불명의 기관지 또는 폐의 악성 신생물, 상세불명 쪽		
부) C782 흉막의 이차성 악성 신생물		
부) C797 부신의 이차성 악성 신생물		
- 주요 청구내역:		
644302871 유니스틴주사액1mg/mL(시스플라틴)	2*1*1	
○ B사례(여/75세)		
- 청구 상병명:		
주) C20 직장암의 악성 신생물		
- 주요 청구내역:		
642904940 젤로빅정150밀리그램(카페시타빈)(0.15g/1정)/A	1*2*14	
642904900 젤로빅정500밀리그램(카페시타빈)(0.5g/1정)/A	2*2*14	
641903091 옥살리틴주5밀리그램/밀리리터(옥살리플라틴)(0.1g/20mL)/B	2*1*1	
○ C사례(남/47세)		
- 청구 상병명:		
주) C20 직장암의 악성 신생물		
- 주요 청구내역:		
645000671 아바스틴주(베바시주맙)(0.4g/16mL)/B	1*1*1	
670500721 캄푸토주(이리노테칸염산염)(0.1g/5mL)/B	3*1*1	
670500711 캄푸토주(이리노테칸염산염)(40mg/2mL)/B	1*1*1	
647802481 페르본주사100밀리그램(폴리네이트칼슘)(0.1067g/10mL)/B	1*1*2	
647803541 페르본주사1%(폴리네이트칼슘)(0.324g/30mL)/B	1*1*2	
644902321 중외5-에프유주(플루오로우라실)(1g/20mL)/B	1*2*2	
644902311 중외5-에프유주(플루오로우라실)(0.5g/10mL)/B	1*1*2	
○ D사례(남/63세)		
- 청구 상병명:		
주) C61 전립선의 악성 신생물		
- 주요 청구내역:		
677200230 엑스탄디엔질캡슐40mg(엔잘루타마이드)(40mg/1캡슐)/A	4*1*28	
○ E사례(남/67세)		
- 청구 상병명:		
주) C220 간세포암종의 악성 신생물		
- 주요 청구내역:		
641105790 스티바가정40밀리그램(레고라페닙)	4*1*21	

○ F사례(여/76세)		
- 청구 상병명:		
주) C031 아랫잇몸의 악성 신생물		
- 주요 청구내역:		
050400011 옴디보주100mg(니볼루맙,유전자재조합)(0.1g/10mL)/B		1*1*1
050400021 옴디보주20mg(니볼루맙,유전자재조합)(20mg/2mL)/B		3*1*1

■ 심의내용 및 결과

○ A사례(남/74세) 환자는 비소세포폐암 진단 하에 임상시험용 의약품인 zimberelimab('22.4.3.~'22.7.20.)을 6차 투여 후, '22.8.4. 질병진행(progressive disease, PD) 되어 고식적요법(palliative)으로 pembrolizumab(품명: 키트루다주)+pemetrexed(품명: 알림타주)+platinum(품명: 유니스틴주)('22.8.4.)을 투여한 사례로, 이 중 pembrolizumab(품명: 키트루다주)은 임상시험에서 실패한 zimberelimab과 동일 기전의 PD-1(anti-programmed cell death protein-1) 단클론 항체 면역관문억제제임.

- 이 환자는 zimberelimab 투여 후 2주가 지나지 않은 시점에서 질병진행 되어 PD-1 단클론 항체 면역관문억제제에 실패 이력이 있는 자로, 이미 실패한 약제는 내성 등을 감안하여 재투여 하지 않는 것이 일반적 원칙임.
- 이에, 임상시험에 실패한 zimberelimab과 동일 기전인 pembrolizumab(품명: 키트루다주)의 투여는 실패한 약제의 재투여에 해당하므로 이 사례의 요양급여를 불인정함.

○ B사례(여/75세) 환자는 직장암으로 '15.10. 내시경적점막절제술(endoscopic submucosal dissection, ESD) 후 '20.9. 국소 재발하여 동시항암화학방사선요법(concurrent chemoradiotherapy, CCRT) 및 '20.12. 저위전방절제술(low anterior resection, LAR) 시행했으며, 직장암 1기(ytT2N0M0)로 확인됨. 수술후보조요법(adjunct)으로 oxaliplatin(품명: 옥살리틴주)+capecitabine(품명: 젤로빅정)('21.1.22.)을 투여한 사례임.

- 진료당시 요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 공고(제2011-133호, '11.12.1. 시행)의 수술후보조요법(adjunct) 'oxaliplatin+capecitabine'은 '결장암'을 투여대상으로 하고 있음.
- 전문가 의견에 따르면, 이 경우 고식적요법(palliative) 대상으로 보기 어려우며, 직장암 NCCN Guideline에서도 원격전이(distant metastasis)가 의심 또는 증명되지 않은 T1-2, N0 병기의 직장암은 수술후보조요법(adjunct)에 준하여 치료토록 권고하고 있음.
- 이에, ytT2N0M0 병기의 직장암은 수술후보조요법(adjunct)에 해당되어 진료당시 수술후보조요법(adjunct)의 oxaliplatin(품명: 옥살리틴주)+capecitabine(품명: 젤로빅정) 투여는 요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 공고 외 투여로, 이 사례의 요양급여를 불인정함.

○ C사례(남/47세) 환자는 직장암에서 수술후보조요법(adjunct)으로 FOLFOX 9차('18.10.~'19.2.) 투여, 고식적요법(palliative)으로 FOLFIRI+cetuximab(품명: 엘비톡스주)을 15차('19.8.31.~'20.8.29.) 투여 후 '20.11.17. 질병진행(progressive disease, PD) 소견으로 FOLFIRI+bevacizumab(품명: 아바스틴주)('20.11.28.)을 투여한 사례임.

- 전문가 의견에 따르면, 실패한 약은 내성 등을 감안하여 재투여 하지 않는 것이 일반적 원칙이며 FOLFIRI+cetuximab(품명: 엘비톡스주) 투여 후 3개월이 지나지 않은 시점에서 질병진행을 보였다면 이는 FOLFIRI 실패로 재투여에서 기대할 수 있는 효과가 적어 항암요법 교체가 타당함.
- 이에, FOLFIRI+cetuximab(품명: 엘비톡스주)에서 FORFIRI+bevacizumab(품명: 아바스틴주)으로 변경은 실패한 약제의 재투여에 해당하므로 이 사례의 요양급여를 불인정함.

* FOLFOX: oxaliplatin+leucovorin+(infusional) fluorouracil

* FOLFIRI: irinotecan+leucovorin+(infusional) fluorouracil

○ D사례(남/63세) 환자는 전립선암에 고식적요법(palliative)으로 docetaxel(품명: 탁소텔주)을 1회 투여(28일분 처방)한 후 전신 피부 발진 부작용으로 enzalutamide(품명: 엑스탄디엔질캡슐)로 변경하여, 용량 감량 및 기간 조정 등의 적절한 조치없이 약제를 교체한 사례임.

- Enzalutamide(품명: 엑스탄디엔질캡슐)는 요양급여 적용기준 및 방법에 관한 공고(제2019-158호, 2019.5.20.시행)에 따라 '이전에 도세탁셀을 포함한 화학요법에 실패한 경우'에 2차 이상 약제로 투여시 요양급여를 인정함.
- 전문가 의견에 따르면, docetaxel(품명: 탁소텔주)에서 enzalutamide(품명: 엑스탄디엔질캡슐)로 변경 관련 임상시험은 docetaxel(품명: 탁소텔주) 치료 경험이 있고 중단 이후 진행된 환자를 대상으로 하며, docetaxel(품명: 탁소텔주) 부작용이 있는 경우 투여를 중단하고 추후 질병진행(progressive disease, PD)이 되면 enzalutamide(품명: 엑스탄디엔질캡슐)를 사용하도록 되어 있음.
- 요양기관 소명자료 참고시, 질병진행이나 급격한 임상증상 악화 등 즉각적 약제 변경이 필요한 타당한 사유가 제시되지 않았으며, 용량 감량 및 docetaxel(품명: 탁소텔주) 중단 후 안드로겐차단요법(androgen deprivation therapy, ADT) 유지를 통한 적절한 관리를 먼저 시행하는 것이 타당함.
- 이에, 이 사례는 항암화학요법의 실패로 보기 어려우므로 이 사례의 요양급여를 불인정함.

○ E사례(남/67세) 환자는 간암에 고식적요법(palliative)으로 sorafenib(품명: 벅사바정) 1회 투여(25일분 처방) 후 부작용으로 regorafenib(품명: 스티바가정)으로 변경하여 용량 감량 등의 적절한 조치 없이 약제를 교체한 사례임.

- Regorafenib(품명: 스티바가정)은 요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 공고(제2018-103호, 2018.5.1.시행)에 의거 '이전에 sorafenib(품명: 벅사바정)에 실패한 경우'에 2차 이상 약제로 투여시 급여를 인정함.
- 요양기관 소명자료(이의신청서) 참고시, sorafenib(품명: 벅사바정)('21.11.7.~12.1., 25일분) 투여 중 Grade3 두통·구역·구토를 호소하여 용량을 감량하였다고 하나, 의무기록 및 청구내역에는 독성에 대한 평가, 용량 조절 자료, 용량 감량 처방이 없음.
- 이에, 이 사례는 항암화학요법의 실패로 보기 어려우므로 요양급여를 불인정함.

○ F사례(여/76세) 환자는 두경부암에 동시항암화학방사선요법(concurrent chemoradiotherapy, 이하 'CCRT')으로 cisplatin(품명: 씨스푸란주) 투여 후 nivolumab(품명: 옵디보주)으로 변경한 사례임.

- Nivolumab(품명: 옵디보주)은 요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 공고(제2021-220호, 2021.9.1.시행)에는 이전 백금기반 화학요법 치료 중 또는 투여 종료 후 6개월 이내 진행된 경우 2차 이상 약제로 되어있음.
- 요양기관 소명자료 참조 시, 2021년 8월 수술(marginal mandibulectomy) 후 CCRT로 weekly cisplatin(용량감량 25%)+RT를 4회('21.9.12.~11.4.) 시행함. CCRT 종료 5개월 시점에 촬영한 영상검사('22.4.)에서 질병진행(progressive disease, PD) 소견으로 nivolumab(품명: 옵디보주)('22.4.27.~)을 투여함.
- 비소세포폐암의 경우, '이전 백금기반 화학요법'에 백금계 항암제가 포함된 선행화학요법/수술후보조요법, chemoradiation 치료 후 6개월 이내에 진행된 경우도 포함하고 있음.
- 전문가 의견에 따르면, 두경부암에서도 '이전 백금기반 화학요법'에 대해 비소세포폐암의 경우와 같이 백금계 항암제가 포함된 동시항암화학방사선요법 치료가 포함되는 것으로 보아야함.
- 이에, 이 사례는 '이전 백금기반 화학요법' 실패로 볼 수 있으므로 요양급여를 인정함.

■ 참고

- 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 [별표1] 요양급여의 적용기준 및 방법
- 「암환자에게 처방·투여하는 약제에 대한 요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」

○ 식품의약품안전처 허가사항

○ 식품의약품안전처 임상시험 승인현황(사례1 관련)

○ NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology (NCCN Guidelines®) Rectal Cancer Version 1. 2023.(사례2 관련)

○ NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology (NCCN Guidelines®) Head and neck cancer Version 1. 2023.(사례6 관련)

[2023. 4. 14. 제3차 혈액종양내과II 분과위원회]

[2023. 4. 25. 중앙심사조정위원회]

6. 관절조영 인정여부(14사례)

■ 청구내역

- 사례1(남/61세)
 - 청구 상병명: 발목의 기타 부분의 염좌 및 긴장
 - 주요 청구내역: 다228 HA280 관절조영 1*1*1

- 사례2(여/40세)
 - 청구 상병명: 발목의 기타 부분의 염좌 및 긴장
 - 주요 청구내역: 다228 HA280 관절조영 1*1*1

- 사례3(여/42세)
 - 청구 상병명: 엄지발가락의 골절, 개방성
 - 주요 청구내역: 다228 HA280 관절조영 1*1*1

- 사례4(남/24세)
 - 청구 상병명: 내향성 손발톱
 - 주요 청구내역: 다228 HA280 관절조영 1*1*1

- 사례5(남/43세)
 - 청구 상병명: 관절통, 아래팔
 - 주요 청구내역: 다228 HA280 관절조영 1*1*1

- 사례6(여/53세)
 - 청구 상병명: 발의 기타 및 상세불명 부분의 염좌 및 긴장
 - 주요 청구내역: 다228 HA280 관절조영 1*1*1

- 사례7(여/25세)
 - 청구 상병명: 경추통, 경부
 - 주요 청구내역: 다228 HA280 관절조영 1*1*1

- 사례8(여/42세)
 - 청구 상병명: 손의 지골간(관절)의 염좌 및 긴장
 - 주요 청구내역: 다228 HA280 관절조영 1*1*1

- 사례9(여/67세)
 - 청구 상병명: 중수골의 상세불명 부분의 골절, 폐쇄성
 - 주요 청구내역: 다228 HA280 관절조영 1*1*1

- 사례10(남/64세)
 - 청구 상병명: 신경뿌리병증을 동반한 기타 척추증, 요추부
 - 주요 청구내역: 다228 HA280 관절조영 1*1*1

- 사례11(남/52세)

- 청구 상병명: 관절통, 발목 및 발
- 주요 청구내역: 다228 HA280 관절조영 1*1*1

- 사례12(남/67세)
 - 청구 상병명: 어깨의 충격증후군
 - 주요 청구내역: 다228 HA280 관절조영 1*1*1

- 사례13(남/55세)
 - 청구 상병명: 어깨의 유착성 관절낭염
 - 주요 청구내역: 다228 HA280 관절조영 1*1*1

- 사례14(여/48세)
 - 청구 상병명: 요골뿔돌기힘줄윤활막염[드케르벵]
 - 주요 청구내역: 다228 HA280 관절조영 1*1*1

■ 심의내용 및 결과

- 국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙 제5조제1항 [별표1] 요양급여의 적용기준 및 방법에는 ‘각종 검사를 포함한 진단 및 치료행위는 진료상 필요하다고 인정되는 경우에 한하여야 한다.’라고 명시하고 있음.

- 이 건(14사례)은 관절조영 다빈도 청구로 진료내역 및 영상자료 등을 참조하여 각 사례는 다음과 같이 결정함.

- 아 래 -

- 사례1(남/61세):
 - ‘발목의 기타 부분의 염좌 및 긴장’ 주상병에 왼쪽 고관절 통증 주호소로 관절조영 시행한 사례임.
 - 왼쪽 고관절 통증으로 내원하여 관절조영을 시행한 사례로, 제출된 진료기록부에서 관절조영을 시행한 사유 확인할 수 없고 영상 자료에서도 관절조영을 증명할 수 있는 영상이 확인되지 않아 인정하지 아니함.

- 사례2(여/40세)
 - ‘발목의 기타 부분의 염좌 및 긴장’ 주상병에 왼쪽 발목 통증 주호소로 관절조영 시행한 사례임.
 - 왼쪽 발목 통증으로 내원하여 관절조영을 시행한 사례로, 제출된 진료기록부 및 영상 자료상 관절 조영을 시행할 사유 및 진단적 의미 없어 인정하지 아니함.

- 사례3(여/42세)
 - ‘엄지발가락의 골절, 개방성’ 주상병에 오른쪽 엄지발가락 통증 주호소로 관절조영 시행한 사례임.
 - 오른쪽 엄지발가락 통증으로 내원하여 관절조영 시행한 사례로, 제출된 진료기록부 및 영상 자료상 관절 조영을 시행할 사유 및 진단적 의미 없어 인정하지 아니함.

- 사례4(남/24세)
 - ‘내향성 손발톱’ 주상병에 오른쪽 엄지발가락 통증 주호소로 관절조영 시행한 사례임.
 - 오른쪽 엄지발가락 통증으로 내원하여 관절조영 시행한 사례로, 제출된 진료기록부 및 영상 자료상 관절 조

영을 시행할 사유 및 진단적 의미 없어 인정하지 아니함.

○ 사례5(남/43세)

- ‘관절통, 아래팔’ 주상병에 왼쪽 팔꿈치 통증 주소로 관절조영 시행한 사례임.
- 왼쪽 팔꿈치 통증으로 내원하여 관절조영 시행한 사례로, 제출된 진료기록부에서 관절조영을 시행한 사유 확인할 수 없고 영상 자료에서도 관절조영을 증명할 수 있는 영상이 확인되지 않아 인정하지 아니함.

○ 사례6(여/53세)

- ‘발의 기타 및 상세불명의 부분의 염좌 및 긴장’ 주상병에 오른쪽 팔꿈치 통증으로 주소로 관절조영 시행한 사례임.
- 오른쪽 팔꿈치 통증으로 내원하여 관절조영 시행한 사례로, 제출된 진료기록부 및 영상 자료상 주상병과 진료 내역의 기록 상이하며, 관절 조영을 증명할 수 있는 영상이 확인되지 않아 인정하지 아니함.

○ 사례7(여/25세)

- ‘경추통, 경부’ 주상병에 오른쪽 손목 통증 주소로 관절조영 시행한 사례임.
- 오른쪽 손목 통증으로 내원하여 관절조영을 시행한 사례로, 제출된 진료기록부 및 영상 자료상 관절 조영을 시행할 사유 및 진단적 의미 없어 인정하지 아니함.

○ 사례8(여/42세)

- ‘손의 지골간의 염좌 및 긴장’ 주상병에 오른쪽 엄지손가락 통증 주소로 관절조영 시행한 사례임.
- 오른쪽 엄지손가락 통증으로 내원하여 관절조영을 시행한 사례로, 제출된 진료기록부 및 영상 자료상 관절 조영을 시행할 사유 및 진단적 의미 없어 인정하지 아니함.

○ 사례9(여/67세)

- ‘중수골 상세 불명의 골절’ 주상병에 오른쪽 발가락 통증 주소로 관절조영 시행한 사례임.
- 오른쪽 발가락 통증으로 내원하여 관절조영을 시행한 사례로, 제출된 진료기록부 및 영상 자료상 주상병과 진료내역의 기록 상이하며, 관절 조영을 시행할 사유 및 진단적 의미 없어 인정하지 아니함.

○ 사례10(남/64세)

- ‘신경뿌리병증을 동반한 기타 척추증’ 주상병에 오른쪽 사타구니 통증 주소로 관절조영 시행한 사례임.
- 오른쪽 사타구니 통증으로 내원하여 관절조영을 시행한 사례로, 제출된 진료기록부에서 관절조영을 시행한 사유 확인할 수 없고 영상 자료에서도 관절조영을 증명할 수 있는 영상이 확인되지 않아 인정하지 아니함.

○ 사례11(남/52세)

- ‘발목 및 발의 관절통’ 주상병에 왼쪽 발목 통증 주소로 관절조영 시행한 사례임.
- 왼쪽 발목 통증으로 내원하여 관절조영을 시행한 사례로, 제출된 진료기록부에서 관절 조영을 시행할 사유 및 진단적 의미 없어 인정하지 아니함.

○ 사례12(남/67세)

- ‘어깨의 충격증후군’ 주상병에 오른쪽 어깨 통증 주소로 관절조영 시행한 사례임.
- 오른쪽 어깨 통증으로 내원하여 관절조영을 시행한 사례로, 영상 자료상 관절조영을 증명할 수 있는 영상이 확인되지 않아 인정하지 아니함.

○ 사례13(남/55세)

- ‘어깨의 유착성 관절낭염’ 주상병에 오른쪽 어깨 통증 주소로 관절조영 시행한 사례임.
- 오른쪽 어깨 통증으로 내원하여 관절조영을 시행한 사례로, 제출된 진료기록부 및 영상 자료상 병변 부위 초음파 시행후 관절 조영을 추가로 시행할 사유 및 진단적 의미 없어 인정하지 아니함.

○ 사례14(여/48세)

- ‘요골뿔돌기힘줄윤활막염’ 주상병에 오른쪽 손목 통증 주소로 관절조영 시행한 사례임.
- 오른쪽 손목 통증으로 내원하여 관절조영을 시행한 사례로, 제출된 진료기록부 및 영상 자료상 관절 조영을 시행할 사유 및 진단적 의미 없어 인정하지 아니함.

■ 참고

- 국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙 [별표1] 요양급여의 적용기준 및 방법

[2023.4.17. 정형외과 수원지역분과위원회]

[2023.5.9. 중앙심사조정위원회]

7. 조혈모세포이식 분과위원회 회의결과

□ 조혈모세포이식 소위원회('23.4.21.) 결과 적용에 대하여

가. 배 경

- 조혈모세포이식 요양급여 여부는 항암화학요법 치료 이후의 반응 평가 결과를 고려하여 요양급여(필수) 또는 선별급여로 심의하고 있으나, 치료 이후 반응평가 중 **완전관해(Complete Response, 이하 CR)**에 대해 일부 이견이 있어 4월 조혈모세포이식 분과위원회 개최 전 소위원회('23.4.21.)를 통하여 림프종 등의 반응평가(완전관해) 기준에 대하여 논의한 바 있음.
- 소위원회 결과, Deauville score 3 이면서 Enhanced CT상 '>30% decrease in the sum of longest diameters of target lesions(PR) with normalization of FDG-PET'인 경우 임상적 상황을 통해 완전관해(CR)로 볼 수 있다고 논의되었기에 동 소위원회 결과를 완전관해 판단 시 적용할지 여부에 대하여 심의함.

기 준	소위원회 결과
◦ Deauville score 1~2 또는 Enhanced CT상 complete resolution of all target lesions ※ NCCN Guidelines ver.1.2023.	◦ 좌동 ◦ Deauville score 3 이면서 Enhanced CT상 '>30% decrease in the sum of longest diameters of target lesions(PR) with normalization of FDG-PET'인 경우 임상적 상황으로 판단함 ※ Annals of Oncology, RECIL 2017

나. 심의결과

- 조혈모세포이식 요양급여(필수)여부 심의 시 림프종 등의 반응평가 결과가 "Deauville score 3 이면서 Enhanced CT상 '>30% decrease in the sum of longest diameters of target lesions(PR) with normalization of FDG-PET' 인 경우"에도 임상적 상황을 고려하여 완전관해(CR)로 판단하기로 함.

□ 조혈모세포이식 요양급여 및 선별급여 대상 여부

- 우리원에서는 「조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준」 보건복지부 고시(제2022-313호, 2023. 1. 1.시행)에 따라 조혈모세포이식 요양급여 또는 선별급여 여부를 결정하는 사전승인제도를 실시하고 있음.
- 조혈모세포이식 실시 대상자는 진료심사평가위원회의 심의 결과 요양급여 기준에 적합한 경우는 요양급여대상으로 인정하며, 적합하지 않은 경우에도 선별급여대상으로 인정 할 수 있음.
 - 선별급여대상 환자가 **조혈모세포이식을 시행받기 위해 입원한 경우**, 「조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준」(보건복지부 고시 제2022-313호, 2023. 1. 1.시행) [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**토록 함.
 - 그 외의 기간에 이루어지는 진료비(경사와 합병증 및 후유증 진료비 등)에 대하여는 **국민건강보험법 시행령 [별표2] 및 본인일부부담금 산정특례에 관한 기준에 따라 본인부담률을 적용**함.

□ 조혈모세포이식 대상자 승인

○ 심의결과

구분		계	동종	제대혈	자가
총 접수		172	74	1	97
처리결과	요양급여	153	65	1	87
	선별급여	19	9	0	10

※ 신청기관 : 32개 요양기관

○ 심의내용

구분	건수	결정결과	상병	결정내용
배혜	총 74건	요양급여 : 65건	급성골수성백혈병 : 14건	<p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제 2022-313호, 2023.1.1. 시행) [별표 2] 1-가에 의하면 급성골수성백혈병(Acute Myeloid Leukemia)의 요양급여대상 기준은 "1) 급성전골수성백혈병(Acute Promyelocytic Leukemia) - 표준치료 후 1차 또는 2차 혈액학적으로 완전관해 되고, 미세잔류암(Minimal Residual Disease)이 양성인 경우 2) 급성골수모구성백혈병(Acute Myeloblastic Leukemia, APL 제외) - 1차 또는 2차 혈액학적으로 완전관해 된 경우"로 규정하고 있음.</p> <p>이 건은 급성골수성백혈병으로 1차 혈액학적 완전관해 된 경우에 해당하여 요양급여대상으로 승인함.</p> <p>이 건은 급성골수성백혈병으로 2차 혈액학적 완전관해 된 경우에 해당하여 요양급여대상으로 승인함.</p> <p>이 건은 Acute leukemia of ambiguous lineage로 진단받고 동종 조혈모세포이식 예정으로 이 상병은 급성골수성백혈병(Acute Myeloid Leukemia)의 요양급여대상 기준을 만족하면 요양급여로 인정하고 있음.</p> <p>이 건은 Acute leukemia of ambiguous lineage로 1차 혈액학적 완전관해 된 경우에 해당하여 요양급여대상으로 승인함.</p>
			급성림프모구백혈병 : 14건	<p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제 2022-313호, 2023.1.1. 시행) [별표 2] 1-다-1)-가)에 의하면 진단 시 15세 이상인 급성림프모구백혈병(Acute Lymphoblastic Leukemia)의 요양급여대상 기준은 "진단 시 15세 이상에서 1차 또는 2차 혈액학적으로 완전관해 된 경우"로 규정하고 있음.</p> <p>이 건은 급성림프모구백혈병으로 진단 시 15세 이상에서 1차 혈액학적 완전관해 된 경우에 해당하여 요양급여대상으로 승인함.</p> <p>이 건은 급성림프모구백혈병으로 진단 시 15세 이상에서 2차 혈액학적 완전관해 된 경우에 해당하여 요양급여대상으로 승인함.</p> <p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제 2022-313호, 2023.1.1. 시행) [별표 2] 1-다-1)-나)에 의하면 진단 시 15세 미만이고, 고위험군에 해당하는 급성림프모구백혈병(Acute Lymphoblastic Leukemia)의 요양급여대상 기준은 "진단 시 15세 미만이고 다음 고위험군 중 하나에 해당하며, 1차 또는 2차 혈액학적으로 완전관해 된 경우 (1) 영색체 검사 (가) t(9:22) 혹은 BCR/ABL 유전자 양성 (나) t(v:11q23) 또는 MLL 재배열 (다) 영색체수 44 미만 (2) 연령 - 진단 시 1세 미만 (3) 백혈구 수 - 100 X 10⁹/L 이상 (4) 치료반응 - 진단 후 첫 주기(cycle) 관해 유도에 실패한 경우 (5) T세포 급성림프모구성백혈병 (가) Poor Steroid Response (나) SER(Slow Early Response)(7일 또는 14일째 골수검사에서 백혈병세포가 존재하는 경우) (다) Early T cell</p>

구분	건수	결정결과	상병	결정내용
				<p>Precursor Phenotype"으로 규정하고 있음.</p> <p>이 건은 급성림프모구백혈병으로 진단 시 15세 미만이고, 고위험군에 해당하면서 1차 혈액학적 완전관해 된 경우에 해당하여 요양급여대상으로 승인함.</p> <p>이 건은 급성림프모구백혈병으로 진단 시 15세 미만이고, 고위험군에 해당하면서 2차 혈액학적 완전관해 된 경우에 해당하여 요양급여대상으로 승인함.</p> <p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제 2022-313호, 2023.1.1. 시행) [별표 2] 1-다에 의하면 급성림프모구백혈병(Acute Lymphoblastic Leukemia)의 요양급여대상 기준은 "1) 다음 중 하나에 해당하는 경우 인정한다. 가) 진단 시 15세 이상에서 1차 또는 2차 혈액학적으로 완전관해 된 경우 나) 진단 시 15세 미만이고 다음 고위험군 중 하나에 해당하며, 1차 또는 2차 혈액학적으로 완전관해 된 경우 (1) 영색체 검사 (가) t(9:22) 혹은 BCR/ABL 유전자 양성 (나) t(v:11q23) 또는 MLL 재배열 (다) 영색체수 44 미만 (2) 연령 - 진단 시 1세 미만 (3) 백혈구 수 - 100 X 10⁹/L 이상 (4) 치료반응 - 진단 후 첫 주기(cycle) 관해 유도에 실패한 경우 (5) T세포 급성림프모구성백혈병 (가) Poor Steroid Response (나) SER(Slow Early Response)(7일 또는 14일째 골수검사에서 백혈병세포가 존재하는 경우) (다) Early T cell Precursor Phenotype 다) 진단 시 15세 미만이고 고위험군이 아니면서, 다음 중 하나에 해당하는 경우 (1) 1차 혈액학적으로 완전관해 유지 중이면서 분자생물학적 재발(Molecular Relapse) 또는 미세잔류암(Minimal Residual Disease) 양성인 경우 (2) 2차 또는 3차 혈액학적으로 완전관해 된 경우 2) 2차 조혈모세포이식 - 1차 이식 후 재발하여 다시 관해 되고, 조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준에 적합하다고 판단되는 경우에 한하여 동종 조혈모세포이식 인정"으로 규정하고 있음.</p> <p>이 건은 급성림프모구백혈병으로 진단 시 15세 이상에서 1차 이식 후 재발하여 2차 혈액학적 완전관해 된 2차 조혈모세포이식의 경우에 해당하여 요양급여대상으로 승인함.</p>
			골수형성이상증후군 : 16건	<p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제 2022-313호, 2023.1.1. 시행) [별표 2] 1-마에 의하면 골수형성이상증후군(Myelodysplastic Syndrome)의 요양급여대상 기준은 "1) 골수형성이상증후군 예후분류법(IPSS, IPSS-R, WPSS)인 다음 중 하나에 해당되는 경우 가) 고위험군인 경우 (1) IPSS: Intermediate-2 또는 high (2) IPSS-R, WPSS: high 또는 very high (나) 중간위험군(IPSS: Intermediate-1 ; IPSS-R, WPSS: Intermediate)이면서 다음 하나에 해당하는 경우 (1) 말초혈액검사 결과 절대호중구수(ANC) 500/μl 이하 이면서 혈소판 20,000/μl 이하 (2) Erythropoietin제제, Immuno-Suppressive Therapy(IST)에 불응하거나 치료 적응</p>

구분	건수	결정결과	상병	결정내용
				<p>증에 해당되지 않으면서 혈색소 7.0g/dl을 유지하기 위해 최근 6개월 이내 6units 이상의 적혈구 수혈이 필요한 경우 2) 진단 시 18세 미만 소아는 사례별로 결정한다."로 규정하고 있음.</p> <p>이 건은 골수형성이상증후군으로 가) 고위험군인 경우에 해당하여 요양급여대상으로 승인함.</p> <p>이 건은 골수형성이상증후군으로 (나) 중간위험군(IPSS: Intermediate-1 ; IPSS-R, WPSS: Intermediate)이면서 절대 호중구수 500/μl 이하, 혈소판 20,000/μl 이하인 경우에 해당하여 요양급여대상으로 승인함.</p> <p>이 건은 골수형성이상증후군으로 (나) 중간위험군(IPSS: Intermediate-1 ; IPSS-R, WPSS: Intermediate)이면서 Erythropoietin제제, Immuno-Suppressive Therapy에 불응하거나 치료 적응증에 해당되지 않으면서 최근 6개월 이내 6units 이상의 적혈구 수혈을 시행한 경우에 해당하여 요양급여대상으로 승인함.</p> <p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제 2022-313호, 2023.1.1. 시행)에 의하면 Chronic Myelomonocytic Leukemia-2 (CMML-2)은 진단이 확인되는 경우에 요양급여 대상으로 인정함.</p> <p>이 건은 CMML-2로 진단이 확인되어 요양급여대상으로 승인함</p> <p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제 2022-313호, 2023.1.1. 시행)에 의하면 Chronic Myelomonocytic Leukemia-1 (CMML-1)은 IPSS, IPSS-R의 기준에 해당하거나 global MDAPS 9점 이상에 해당하는 경우에 요양급여 대상으로 인정함.</p> <p>이 건은 CMML-1으로 global MDAPS 9점 이상에 해당하여 요양급여대상으로 승인함</p>
			비호지킨림프종 : 5건	<p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제 2022-313호, 2023.1.1. 시행) [별표 2] 1-사-1-(가)에 의하면 비호지킨 림프종의 요양급여대상 기준은 "(가) 1차 표준항암화학요법 후 부분반응 이상이며 다음 중 하나에 해당하는 경우 (1) Chronic Lymphocytic Leukemia/Small Lymphocytic Lymphoma del(17p) 또는 del(11q)인 경우 (2) Extranodal NK/T-cell Lymphoma(Nasal type) (단, stage I 완전관해 제외) (3) Adult T-cell Leukemia/Lymphoma"로 규정하고 있음.</p> <p>이 건은 Diffuse Large B Cell Lymphoma로 자가 조혈모세포 이식 후에 재발인 경우로 구제항암화학요법에 부분반응 이상인 경우에 해당하여 요양급여대상으로 승인함</p> <p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제 2022-313호, 2023.1.1. 시행) [별표 2] 1-사-1-(나)에 의하</p>

구분	건수	결정결과	상병	결정내용
				<p>면 비호지킨 림프종의 요양급여대상 기준은 "표준항암화학요법이나 자가 조혈모세포이식 후에 재발 또는 불응성인 경우로서 구제항암화학요법에 부분반응 이상이며 다음 중 하나에 해당하는 경우를 원칙으로 한다. (1) Chronic Lymphocytic Leukemia/Small Lymphocytic Lymphoma (2) Follicular Lymphoma, Marginal Zone Lymphoma (3) Mantle Cell Lymphoma (4) Diffuse Large B Cell Lymphoma (5) Burkitt Lymphoma (6) Peripheral T-cell Lymphoma 중 일부 (7) Mycosis Fungoides/Sezary Syndrome II B 이상+G43 (8) Adult T-cell Leukemia/Lymphoma (9) Extranodal NK/T-cell Lymphoma(Nasal type)"로 규정하고 있음.</p> <p>이 건은 Peripheral T-cell Lymphoma 중 일부인 anaplastic large cell lymphoma, ALK(-)로 표준항암화학요법 후에 재발인 경우로 구제항암화학요법에 부분반응 이상인 경우에 해당하여 요양급여대상으로 승인함.</p> <p>이 건은 Peripheral T-cell Lymphoma 중 일부인 Monomorphic epitheliotropic intestinal T-cell lymphoma로 표준항암화학요법 후에 재발인 경우로 구제항암화학요법에 부분반응 이상인 경우에 해당하여 요양급여대상으로 승인함.</p> <p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제 2022-313호, 2023.1.1. 시행) [별표 2] 1-다-1)에 의하면 급성림프모구백혈병(Acute Lymphoblastic Leukemia)의 요양급여대상 기준은 "다음 중 하나에 해당하는 경우 인정한다. 가) 진단 시 15세 이상에서 1차 또는 2차 혈액학적으로 완전관해 된 경우 나) 진단 시 15세 미만이고 다음 고위험군 중 하나에 해당하며, 1차 또는 2차 혈액학적으로 완전관해 된 경우 (1) 염색체 검사 (가) t(9:22) 혹은 BCR/ABL 유전자 양성 (나) t(v:11q23) 또는 MLL 재배열 (다) 염색체수 44 미만 (2) 연령 - 진단 시 1세 미만 (3) 백혈구 수 - 100 X 10⁹/L 이상 (4) 치료반응 - 진단 후 첫 주기(cycle) 관해 유도에 실패한 경우 (5) T세포 급성림프모구성백혈병 (가) Poor Steroid Response (나) SER(Slow Early Response)(7일 또는 14일째 골수검사서서 백혈병세포가 존재하는 경우) (다) Early T cell Precursor Phenotype 다) 진단 시 15세 미만이고 고위험군이 아니면서, 다음 중 하나에 해당하는 경우 (1) 1차 혈액학적으로 완전관해 유지 중이면서 분자생물학적 재발(Molecular Relapse) 또는 미세잔류암(Minimal Residual Disease) 양성인 경우 (2) 2차 또는 3차 혈액학적으로 완전관해 된 경우"로 규정하고 있음. 이 건은 T-cell lymphoblastic lymphoma로 진단받고 동종 조혈모세포이식 예정으로 이 상병은 급성림프모구백혈병(Acute Lymphoblastic Leukemia) 요양급여대상 기준을 만족하면 요양급여 인정하고 있음.</p> <p>이 건은 T-cell lymphoblastic lymphoma로 RECIL 2017에서 제시한 완전관해의 기준을 만족함을 사례별로 심의함. 따라</p>

구분	건수	결정결과	상병	결정내용
			호지킨림프종 : 1건	<p>서, 병변의 완전관해가 확인된 경우에 해당하여 요양급여대상으로 승인함.</p> <p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제 2022-313호, 2023.1.1. 시행) [별표 2] 1-사-2)에 의하면 호지킨 림프종의 요양급여대상 기준은 "자가 조혈모세포이식 후 재발된 경우로서 구제항암화학요법에 부분반응 이상인 경우"로 규정하고 있음.</p> <p>이 건은 호지킨 림프종으로 자가 조혈모세포이식 후 재발되어 구제항암화학요법에 부분반응 이상인 경우에 해당하여 요양급여대상으로 승인함.</p>
			중증재생불량성빈혈 : 7건	<p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제 2022-313호, 2023.1.1. 시행) [별표 2] 1-라에 의하면 중증 재생불량성빈혈(Severe Aplastic Anemia)의 요양급여대상 기준은 "1년 이내 골수검사 결과 세포총실도가 심하게 낮으면서 (cellularity가 25% 이하이거나 25~50% 이더라도 조혈관연세포가 남아있는 세포의 30% 이하), 말초혈액검사 결과 다음 중 2개 이상의 소견이 확인되는 때 가) 절대호중구수(ANC)가 500/μl 이하 나) 교정 망상적혈구 1.0% 이하 또는 절대 망상적혈구 60x109/L 다) 혈소판 20,000/μl 이하"로 규정하고 있음.</p> <p>이 건은 중증재생불량성빈혈로 1년 이내 골수검사 결과 세포총실도가 25%이하이면서 교정 망상적혈구 1.0% 이하, 혈소판 20,000/μl 이하로 확인되어 요양급여대상으로 승인함.</p> <p>이 건은 중증재생불량성빈혈로 1년 이내 골수검사 결과 세포총실도가 25%이하이면서 절대호중구수가 500/μl 이하, 혈소판 20,000/μl 이하로 확인되어 요양급여대상으로 승인함.</p> <p>이 건은 중증재생불량성빈혈로 1년 이내 골수검사 결과 세포총실도가 25%이하이면서 절대 망상적혈구 60x109/L 이하, 혈소판 20,000/μl 이하로 확인되어 요양급여대상으로 승인함.</p>
			일차골수성유증 : 6건	<p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제 2022-313호, 2023.1.1. 시행) [별표 2] 1-자에 의하면 일차골수성유증(Primary Myelofibrosis)의 요양급여대상 기준은 "일차골수성유증의 예후지표인 DIPSS(Dynamic International Prognostic Scoring System) plus risk category 중 고위험도(High risk)와 중등위험도-2 (Intermediate-2)에 해당하는 경우"로 규정하고 있음.</p> <p>이 건은 일차골수성유증으로 DIPSS plus risk category 중 Intermediate-2에 해당하여 요양급여대상으로 승인함.</p>
			다발골수종 : 1건	<p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제 2022-313호, 2023.1.1. 시행) [별표 2] 1-바-2)에 의하면</p>

구분	건수	결정결과	상병	결정내용
			연소기골수단구성백혈병 : 1건	<p>다발골수종(Multiple Myeloma)의 2차 동종 조혈모세포이식 요양급여대상 기준은 "1차 자가 이식 후 시행하는 2차 동종 조혈모세포이식 가) 1차 이식 후 VGPR 이상의 반응에 도달한 경우 - 재발 후 부분반응 이상 시 인정 나) 1차 이식 후 VGPR 이상의 반응에 도달하지 않은 경우 - 1차 이식 후 부분반응 이상 시 6개월 이내에 시행한 경우 인정 다) 1차 이식 후 진행성(progressive) 소견을 보이는 경우 - 진행성 소견 후 부분반응 이상 시 6개월 이내에 시행한 경우 인정"로 규정하고 있음.</p> <p>이 건은 다발골수종으로 1차 이식 후 VGPR 이상의 반응에 도달하고, 재발 후 부분반응 이상에 해당하여 요양급여대상으로 승인함.</p> <p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제 2022-313호, 2023.1.1. 시행) [별표 2] 1-아에 의하면 연소기골수단구성백혈병(Juvenile Myelomonocytic Leukemia, JMML)의 요양급여대상 기준은 "WHO에서 제시한 연소기골수단구성백혈병의 진단기준을 만족하는 경우"로 규정하고 있음. 이 건은 연소기골수단구성백혈병으로 WHO에서 제시한 연소기골수단구성백혈병의 진단기준을 만족하는 경우에 해당하여 요양급여대상으로 승인함.</p>
		선별급여 : 9건	급성골수성백혈병 : 3건	<p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제 2022-313호, 2023.1.1. 시행) [별표 2] 1-가에 의하면 급성골수성백혈병(Acute Myeloid Leukemia)의 요양급여대상 기준은 "1) 급성전골수성백혈병(Acute Promyelocytic Leukemia) - 표준치료 후 1차 또는 2차 혈액학적으로 완전관해 되고, 미세잔류암(Minimal Residual Disease)이 양성인 경우 2) 급성골수모구성백혈병(Acute Myeloblastic Leukemia, APL 제외) - 1차 또는 2차 혈액학적으로 완전관해 된 경우"로 규정하고 있음.</p> <p>이 건은 급성골수성백혈병으로 말초혈액검사 상 혈액학적 완전관해가 확인되지 않아 기준에 적합하지 아니한 바, 제4조(요양급여대상)에 따라 선별급여를 하며 이 경우 제4조제3항에 따라 이식과 직접 관련된 3주간의 요양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.</p> <p>이 건은 Myeloid sarcoma로 진단받고 동종 조혈모세포이식 예정인 이 상병은 급성골수성백혈병(Acute Myeloid Leukemia)의 요양급여대상 기준을 만족하면 요양급여로 인정하고 있으나, 병변에 대한 완전관해가 확인되지 않아 기준에 적합하지 아니한 바, 제4조(요양급여대상)에 따라 별표 1 및 별표 2에 따른 기준을 충족하지 못하고 조혈모세포이식을 실시하는 경우, 제4조 제3항에 따라 [별표3]에 의해 이식과 직접 관련된 3주간의 요양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.</p>

구분	건수	결정결과	상병	결정내용
			만성골수성백혈병 : 1건	<p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제 2022-313호, 2023.1.1. 시행) [별표 2] 1-나에 의하면 만성 골수성백혈병(Chronic Myeloid Leukemia) 요양급여대상 기준은 "WHO criteria에서 제시한 만성골수성백혈병 만성기 또는 가속기로 다음 중 하나에 해당하는 경우 1) 티로신 키나제 억제제(TKI)에 실패하거나 불내성(intolerance)을 보이는 경우 (18세 미만은 1개 이상, 18세 이상은 2개 이상) 2) T3151 mutation 확인된 경우"로 규정하고 있음.</p> <p>이 건은 만성골수성백혈병으로 18세 이상에서 2개 이상의 티로신 키나제 억제제(TKI)에 실패하거나 불내성을 보이는 경우로 확인되지 않아 기준에 적합하지 아니한 바, 제4조(요양급여대상)에 따라 별표 1 및 별표 2에 따른 기준을 충족하지 못하고 조혈모세포이식을 실시하는 경우, 제4조 제3항에 따라 [별표 3]에 의해 이식과 직접 관련된 3주간의 요양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.</p>
			골수형성이상증후군 : 3건	<p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제 2022-313호, 2023.1.1. 시행) [별표 2] 1-마에 의하면 골수형성이상증후군(Myelodysplastic Syndrome)의 요양급여대상 기준은 "1) 골수형성이상증후군 예후분류법(IPSS, IPSS-R, WPSS)인 다음 중 하나에 해당되는 경우 가) 고위험군인 경우 (1) IPSS: Intermediate-2 또는 high (2) IPSS-R, WPSS: high 또는 very high (나) 중간위험군(IPSS: Intermediate-1 ; IPSS-R, WPSS: Intermediate)이면서 다음 하나에 해당하는 경우 (1) 말초혈액검사 결과 절대호중구수(ANC) 500/μl 이하 이면서 혈소판 20,000/μl 이하 (2) Erythropoietin제제, Immuno-Suppressive Therapy(IST)에 불응하거나 치료 적응증에 해당되지 않으면서 혈색소 7.0g/dl을 유지하기 위해 최근 6개월 이내 6units 이상의 적혈구 수혈이 필요한 경우 2) 진단 시 18세 미만 소아는 사례별로 결정한다."로 규정하고 있음.</p> <p>이 건은 골수형성이상증후군으로의 진단 확인이 불가하여 적합하지 아니한 바, 제4조(요양급여대상)에 따라 선별급여를 하며 이 경우 제4조제3항에 따라 이식과 직접 관련된 3주간의 요양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.</p> <p>이 건은 골수형성이상증후군으로 중간위험군이지만 Erythropoietin 제제, Immuno-Suppressive Therapy(IST)에 불응하거나 치료 적응증에 해당되지 않으면서 혈색소 7.0g/dl을 유지하기 위해 최근 6개월 이내 6units 이상의 적혈구 수혈력이 확인되지 않아 기준에 적합하지 아니한 바, 제4조(요양급여대상)에 따라 별표 1 및 별표 2에 따른 기준을 충족하지 못하고 조혈모세포이식을 실시하는 경우, 제4조 제3항에 따라 [별표 3]에 의해 이식과 직접 관련된 3주간의 요양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.</p> <p>이 건은 CMML로 진단받고 동종 조혈모세포이식 예정인 이상</p>

구분	건수	결정결과	상병	결정내용
			혈구포식림프조직구증 : 1건	<p>병은 골수형성이상증후군(Myelodysplastic Syndrome)의 요양급여대상 기준을 만족하면 요양급여로 인정하고 있으나, 병변에 대한 완전관해가 확인되지 않아 기준에 적합하지 아니한 바, 제4조(요양급여대상)에 따라 별표 1 및 별표 2에 따른 기준을 충족하지 못하고 조혈모세포이식을 실시하는 경우, 제4조 제3항에 따라 [별표 3]에 의해 이식과 직접 관련된 3주간의 요양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.</p> <p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제 2022-313호, 2023.1.1. 시행) [별표 2] 1-차에 의하면 혈구포식림프조직구증(Hemophagocytic Lymphohistiocytosis, HLH)의 요양급여대상 기준은 "The Histiocyte Society에서 제시된 진단기준(2004년 제정)을 만족하는 혈구포식림프조직구증 환자 중 가족성(유전적) 또는 비가족성(비유전적) 혈구포식림프조직구증으로 확인된 경우. 다만, 비가족성(비유전적) 혈구포식림프조직구증 중에서 호전된 경우는 사례별로 인정한다."로 규정하고 있음.</p> <p>이 건은 혈구포식림프조직구증으로 진단근거가 확인되지 않아 기준에 적합하지 아니한 바, 제4조(요양급여대상)에 따라 별표 1 및 별표 2에 따른 기준을 충족하지 못하고 조혈모세포이식을 실시하는 경우, 제4조 제3항에 따라 [별표 3]에 의해 이식과 직접 관련된 3주간의 요양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.</p>
제대혈	총 1건	요양급여 : 1건	비호지킨림프종 : 1건	<p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제 2022-313호, 2023.1.1. 시행) [별표 2] 1-사-1)-(나)에 의하면 비호지킨 림프종의 요양급여대상 기준은 "표준항암화학요법이나 자가 조혈모세포이식 후에 재발 또는 불응성인 경우로서 구제항암화학요법에 부분반응 이상이며 다음 중 하나에 해당하는 경우를 원칙으로 한다. (1) Chronic Lymphocytic Leukemia/Small Lymphocytic Lymphoma (2) Follicular Lymphoma, Marginal Zone Lymphoma (3) Mantle Cell Lymphoma (4) Diffuse Large B Cell Lymphoma (5) Burkitt Lymphoma (6) Peripheral T-cell Lymphoma 중 일부 (7) Mycosis Fungoides/Sezary Syndrome IIB 이상+G43 (8) Adult T-cell Leukemia/Lymphoma (9) Extranodal NK/T-cell Lymphoma(Nasal type)"로 규정하고 있음.</p> <p>이 건은 Mantle cell lymphoma로 자가조혈모세포이식 후에 재발인 경우로 구제항암화학요법에 부분반응 이상인 경우에 해당하여 요양급여대상으로 승인함.</p>
자가	총 97건	요양급여 : 87건	다발골수종 : 41건	<p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제 2019-189호, 2019. 9. 1.시행) 제3조(요양급여대상)[별표2] 2-나-4)-가)에 의하면, 다발골수종(Multiple Myeloma)은 IMWG에서 제시한 다발골수종(Multiple Myeloma) 진단기준에 만족하는 경우 요양급여 대상자로 인정하고 있음.</p>

구분	건수	결정결과	상병	결정내용
				<p>이 건은 IMWG에서 제시한 다발골수종(Multiple Myeloma) 진단기준에 만족하여 요양급여대상으로 승인함.</p> <p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제 2022-313호, 2023.1.1. 시행) [별표 2] 2-라-1)-나)에 의하면 다발골수종(Multiple Myeloma)의 2차 자가 조혈모세포이식 요양급여대상 기준은 "(1) 1차 이식 후 VGPR 이상의 반응을 12개월 이상 유지한 경우 - 재발 시 인정, (2) 1차 이식 후 VGPR 이상의 반응에 도달하지 않고 진행성(progressive) 소견이 아닌 경우 - 6개월 이내에 시행한 경우 인정"으로 규정하고 있음.</p> <p>이 건은 다발골수종으로 1차 이식 후 VGPR 이상의 반응을 12개월 이상 유지 후 재발한 경우에 해당하여 요양급여대상으로 승인함.</p>
			AL 아밀로이드증 : 2건	<p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제 2022-313호, 2023.1.1. 시행) [별표 2] 2-라-2)에 의하면, AL 아밀로이드증(AL amyloidosis)의 요양급여대상 기준은 "IMWG에서 제시한 AL아밀로이드증(AL amyloidosis) 진단기준에 만족하는 경우 다만, ECOG 수행능력평가 0-2에 해당하면서 장기부전(심/신/간/폐 부전)이 아닌 경우"로 규정하고 있음.</p> <p>이 건은 IMWG에서 제시한 AL 아밀로이드증(AL amyloidosis) 진단기준에 만족하며 ECOG 수행능력평가 0-2에 해당하며 장기부전이 확인되지 않아 요양급여대상으로 승인함.</p>
			POEMS증후군 : 1건	<p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제 2022-313호, 2023.1.1. 시행) 조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2022-313호, 2023.1.1. 시행) [별표 2] 2-라-3)에 의하면, POEMS 증후군의 요양급여대상 기준은 "IMWG에서 제시한 POEMS 증후군 진단기준에 만족하는 경우"로 규정하고 있음.</p> <p>이 건은 POEMS증후군으로 Polyneuropathy, Monoclonal plasma cell disorder를 만족하고 Sclerotic bone lesions과 Extravascular volume overload 등이 확인되어 IMWG에서 제시한 POEMS증후군 진단기준에 만족하는 경우에 해당하여 요양급여대상으로 승인함.</p>
			급성골수성백혈병 : 3건	<p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제 2022-313호, 2023.1.1. 시행) [별표 2] 2-나-2)에 의하면 급성골수모구성백혈병(Acute Myeloblastic Leukemia, APL 제외)의 요양급여대상 기준은 "1차 혈액학적으로 완전관해인 경우"로 규정하고 있음.</p> <p>이 건은 급성골수성백혈병으로 1차 혈액학적 완전관해된 경우에 해당하여 요양급여대상으로 승인함.</p>
			비호지킨림프종	조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제

구분	건수	결정결과	상병	결정내용
				<p>2022-313호, 2023.1.1. 시행) [별표 2] 2-가-1)-(가)에 의하면 비호지킨 림프종의 요양급여대상 기준은 "(가) 1차 표준항암화학요법 후 부분반응 이상이며 다음 중 하나에 해당하는 경우 (1) Mantle Cell Lymphoma stage II bulky 이상 (2) Diffuse Large B Cell Lymphoma - LDH가 정상보다 높고 Ann Arbor stage III 또는 IV인 경우 (3) Burkitt Lymphoma (단, low risk 완전관해 제외) (4) Extranodal NK/T-cell Lymphoma(Nasal type) (단, stage I 완전관해 제외) (5) Peripheral T-cell Lymphoma 중 일부(단, ALK(+), Anaplastic Large Cell Lymphoma 제외) (6) Primary CNS Lymphoma"로 규정하고 있음.</p> <p>이 건은 (2) Diffuse Large B Cell Lymphoma로 LDH가 정상보다 높고 Ann Arbor stage III이상 이면서 표준항암화학요법 후 부분반응 이상에 해당하여 요양급여대상으로 승인함.</p>
				<p>이 건은 (5) Peripheral T-cell Lymphoma 중 일부(단, ALK(+), Anaplastic Large Cell Lymphoma 제외)로 표준항암화학요법에 부분반응 이상에 해당하여 요양급여대상으로 승인함.</p>
			: 37건	<p>이 건은 (6) Primary CNS Lymphoma로 표준항암화학요법에 부분반응 이상에 해당하여 요양급여대상으로 승인함.</p>
				<p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제 2022-313호, 2023.1.1. 시행) [별표 2] 2-가-1)-(나)에 의하면 비호지킨 림프종의 요양급여대상 기준은 "(나) 표준항암화학요법 후 재발 또는 불응성인 경우로서 구제항암화학요법에 부분반응 이상이며 다음 중 하나에 해당하는 경우를 원칙으로 한다. (1) Follicular Lymphoma, Marginal Zone Lymphoma Lymphoplasmacytic Lymphoma/Waldenstrom's Macroglobulinemia (2) Lymphoblastic Lymphoma(WHO 진단 기준에 따름) (3) Mantle Cell Lymphoma (4) Diffuse Large B Cell Lymphoma (5) Burkitt Lymphoma (6) Peripheral T-cell Lymphoma 중 일부 (7) Extranodal NK/T-cell Lymphoma (8) Primary CNS Lymphoma"로 규정하고 있음.</p> <p>이 건은 (4) Diffuse Large B Cell Lymphoma로 구제항암화학요법 후 부분반응 이상에 해당하여 요양급여대상으로 승인함.</p>
				<p>이 건은 (6) Peripheral T-cell Lymphoma 중 일부로 구제항암화학요법 후 부분반응 이상에 해당하여 요양급여대상으로 승인함.</p>
				<p>이 건은 (8) Primary CNS Lymphoma로 구제항암화학요법 후 부분반응 이상에 해당하여 요양급여대상으로 승인함.</p>
			호지킨림프종 : 3건	조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제 2022-313호, 2023.1.1. 시행) [별표 2] 2-가-2)에 의하면

구분	건수	결정결과	상병	결정내용
				<p>형호지킨 림프종(Classical Hodgkin Lymphoma)의 요양급여대상 기준은 "표준항암화학요법 후 재발 또는 불응성인 경우로서 구제항암화학요법에 부분반응 이상인 경우"로 규정하고 있음.</p> <p>이 건은 전형호지킨 림프종으로 구제항암화학요법 후 부분반응 이상인 경우에 해당하여 요양급여대상으로 승인함.</p>
			수모세포종 : 1건	<p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제 2022-313호, 2023.1.1. 시행) [별표 2] 2-자에 의하면, 수모세포종(Medulloblastoma)의 요양급여대상 기준은 "가) 수술이나 항암화학요법에 부분반응 이상인 경우 (1) 수모세포종(Medulloblastoma) (가) 진단 시 3세 이하 (나) 수술 후 잔여 종괴가 1.5cm2 이상인 경우 (다) 두개강 내 전이가 있는 경우 (라) Anaplastic type 나) 재발 후 구제항암화학요법에 부분반응 이상인 경우 2) 2회 연속적인 자가 조혈모세포이식(tandem transplantation) - 수모세포종(Medulloblastoma), 중추신경계 배아암종(CNS Embryonal tumor), 비정형기형/황문근종양(AT/RT) 질병에 대하여 조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준에 적합하다고 판단되는 경우 1차, 2차 자가 조혈모세포이식 인정"로 규정하고 있음.</p> <p>이 건은 수모세포종으로 재발 후 구제항암화학요법에 부분반응 이상인 경우에 해당하여 1차, 2차 요양급여대상으로 승인함.</p>
		선별급여 : 10건	비호지킨림프종 : 6건	<p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제 2022-313호, 2023.1.1. 시행) [별표 2] 2-가-1)에 의하면 비호지킨 림프종의 요양급여대상 기준은 "(가) 1차 표준항암화학요법 후 부분반응 이상이며 다음 중 하나에 해당하는 경우 (1) Mantle Cell Lymphoma stage II bulky 이상 (2) Diffuse Large B Cell Lymphoma - LDH가 정상보다 높고 Ann Arbor stage III 또는 IV인 경우 (3) Burkitt Lymphoma(단, low risk 완전관해 제외) (4) Extranodal NK/T-cell Lymphoma(Nasal type) (단, stage I 완전관해 제외) (5) Peripheral T-cell Lymphoma 중 일부(단, ALK(+), Anaplastic Large Cell Lymphoma 제외) (6) Primary CNS Lymphoma (나) 표준항암화학요법 후 재발 또는 불응성인 경우로서 구제항암화학요법에 부분반응 이상이며 다음 중 하나에 해당하는 경우를 원칙으로 한다. (1) Follicular Lymphoma, Marginal Zone Lymphoma Lymphoplasmacytic Lymphoma/Waldenstrom's Macroglobulinemia (2) Lymphoblastic Lymphoma(WHO 진단 기준에 따름) (3) Mantle Cell Lymphoma (4) Diffuse Large B Cell Lymphoma (5) Burkitt Lymphoma (6) Peripheral T-cell Lymphoma 중 일부 (7) Extranodal NK/T-cell Lymphoma (8) Primary CNS Lymphoma"로 규정하고 있음.</p> <p>이 건은 비호지킨림프종의 확진 및 세부 분류가 확인되지 않아 기준에 적합하지 아니한 바, 제4조(요양급여대상)에 따라 선</p>

구분	건수	결정결과	상병	결정내용
				<p>별급여를 하며 이 경우 제4조제3항에 따라 이식과 직접 관련된 3주간의 요양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.</p> <p>이 건은 (2) Diffuse Large B Cell Lymphoma로 LDH가 정상보다 높지 않아 기준에 적합하지 아니한 바, 제4조(요양급여대상)에 따라 선별급여를 하며 이 경우 제4조제3항에 따라 이식과 직접 관련된 3주간의 요양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.</p> <p>이 건은 (2) Diffuse Large B Cell Lymphoma로 Ann Arbor stag제4조(요양급여대상)에 따라 선별급여를 하며 이 경우 제4조제3항에 따라 이식과 직접 관련된 3주간의 요양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.</p> <p>이 건은 (2) Diffuse Large B Cell Lymphoma로 표준항암화학요법 후 부분반응 이상이 확인되지 않아 기준에 적합하지 아니한 바, 제4조(요양급여대상)에 따라 선별급여를 하며 이 경우 제4조제3항에 따라 이식과 직접 관련된 3주간의 요양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.</p> <p>이 건은 Cutaneous T-cell lymphoma로 세부 분류가 확인되지 않아 기준에 적합하지 아니한 바, 제4조(요양급여대상)에 따라 별표 1 및 별표 2에 따른 기준을 충족하지 못하고 조혈모세포이식을 실시하는 경우, 제4조 제3항에 따라 [별표3]에 의해 이식과 직접 관련된 3주간의 요양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.</p>
			다발골수종 : 4건	<p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제 2022-313호, 2023.1.1. 시행) [별표 2] 2-라-1)에 의하면 다발골수종(Multiple Myeloma)의 요양급여대상 기준은 "IMWG에서 제시한 다발골수종(Multiple Myeloma) 진단기준에 만족하는 경우"로 규정하고 있음.</p> <p>이 건은 다발골수종으로 IMWG에서 제시한 다발골수종 진단기준에 만족하지 못하여 기준에 적합하지 아니한 바, 제4조(요양급여대상)에 따라 선별급여를 하며 이 경우 제4조제3항에 따라 이식과 직접 관련된 3주간의 요양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.</p> <p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제 2022-313호, 2023.1.1. 시행) [별표 2] 2-라-1)-나)에 의하면 다발골수종(Multiple Myeloma)의 2차 자가 조혈모세포이식 요양급여대상 기준은 "(1) 1차 이식 후 VGPR 이상의 반응을 12개월 이상 유지한 경우 - 재발 시 인정, (2) 1차 이식 후 VGPR 이상의 반응에 도달하지 않고 진행성(progressive) 소견이 아닌 경우 - 6개월 이내에 시행한 경우 인정"으로 규정하고 있음.</p> <p>이 건은 다발골수종으로 1차 이식 후 VGPR 유지 중인 상태에서 시행하는 2차 자가 조혈모세포이식으로 기준에 적합하지</p>

구분	건수	결정결과	상병	결정내용
				아니한 바, 제4조(요양급여대상)에 따라 선별급여를 하며 이 경우 제4조제3항에 따라 이식과 직접 관련된 3주간의 요양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.
계	172건			

[별첨] 조혈모세포이식 대상자 승인 결과

연번	신청구분	성별	나이(세)	진단명	승인결과
1	동종조혈모	남	31	비호지킨림프종	요양급여
2	동종조혈모	여	38	비호지킨림프종	선별급여
3	동종조혈모	남	63	급성골수성백혈병(AML)	선별급여
4	동종조혈모	남	30	급성골수성백혈병(AML)	선별급여
5	동종조혈모	남	67	급성골수성백혈병(AML)	선별급여
6	동종조혈모	남	19	만성골수성백혈병(CML)	선별급여
7	동종조혈모	여	68	골수형성이상증후군(MDS)	선별급여
8	동종조혈모	남	67	골수형성이상증후군(MDS)	선별급여
9	동종조혈모	남	38	CMML	선별급여
10	동종조혈모	여	60	혈구포식림프조직구증(HLH)	선별급여
11	동종조혈모	남	46	급성림프모구백혈병(ALL)	요양급여
12	동종조혈모	여	59	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
13	동종조혈모	남	5	급성림프모구백혈병(ALL)	요양급여
14	동종조혈모	남	54	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
15	동종조혈모	여	21	급성림프모구백혈병(ALL)	요양급여
16	동종조혈모	여	26	급성림프모구백혈병(ALL)	요양급여
17	동종조혈모	여	24	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
18	동종조혈모	남	57	Acuteleukemiaofambiguouslineage	요양급여
19	동종조혈모	여	63	급성림프모구백혈병(ALL)	요양급여
20	동종조혈모	여	65	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
21	동종조혈모	여	52	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
22	동종조혈모	여	18	급성림프모구백혈병(ALL)	요양급여
23	동종조혈모	여	36	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
24	동종조혈모	남	67	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
25	동종조혈모	여	62	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
26	동종조혈모	여	55	급성림프모구백혈병(ALL)	요양급여
27	동종조혈모	남	30	급성림프모구백혈병(ALL)	요양급여
28	동종조혈모	남	19	급성림프모구백혈병(ALL)	요양급여
29	동종조혈모	여	44	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
30	동종조혈모	여	47	급성골수성백혈병(AML)	요양급여

연번	신청구분	성별	나이(세)	진단명	승인결과
31	동종조혈모	남	46	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
32	동종조혈모	여	23	급성림프모구백혈병(ALL)	요양급여
33	동종조혈모	남	69	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
34	동종조혈모	여	65	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
35	동종조혈모	여	23	골수형성이상증후군(MDS)	요양급여
36	동종조혈모	남	20	급성림프모구백혈병(ALL)	요양급여
37	동종조혈모	여	64	CMML-2	요양급여
38	동종조혈모	남	10	중증재생불량성빈혈(Severeaplasticanemia)	요양급여
39	동종조혈모	남	52	골수형성이상증후군(MDS)	요양급여
40	동종조혈모	남	62	골수형성이상증후군(MDS)	요양급여
41	동종조혈모	여	69	골수형성이상증후군(MDS)	요양급여
42	동종조혈모	여	53	급성림프모구백혈병(ALL)	요양급여
43	동종조혈모	여	61	일차골수성유증(Primarymyelofibrosis)	요양급여
44	동종조혈모	남	66	CMML	요양급여
45	동종조혈모	남	69	비호지킨림프종	요양급여
46	동종조혈모	남	45	골수형성이상증후군(MDS)	요양급여
47	동종조혈모	여	49	급성림프모구백혈병(ALL)	요양급여
48	동종조혈모	여	5	중증재생불량성빈혈(Severeaplasticanemia)	요양급여
49	동종조혈모	남	5	연소기골수단구성백혈병(JMML)	요양급여
50	동종조혈모	남	51	일차골수성유증(Primarymyelofibrosis)	요양급여
51	동종조혈모	여	69	일차골수성유증(Primarymyelofibrosis)	요양급여
52	동종조혈모	남	50	CMML	요양급여
53	동종조혈모	여	61	골수형성이상증후군(MDS)	요양급여
54	동종조혈모	여	58	골수형성이상증후군(MDS)	요양급여
55	동종조혈모	남	67	골수형성이상증후군(MDS)	요양급여
56	동종조혈모	남	52	비호지킨림프종	요양급여
57	동종조혈모	여	43	중증재생불량성빈혈(Severeaplasticanemia)	요양급여
58	동종조혈모	남	61	골수형성이상증후군(MDS)	요양급여
59	동종조혈모	여	50	중증재생불량성빈혈(Severeaplasticanemia)	요양급여
60	동종조혈모	여	59	일차골수성유증(Primarymyelofibrosis)	요양급여
61	동종조혈모	남	41	일차골수성유증(Primarymyelofibrosis)	요양급여

연번	신청구분	성별	나이(세)	진단명	승인결과
62	동종조혈모	남	64	골수형성이상증후군(MDS)	요양급여
63	동종조혈모	여	62	골수형성이상증후군(MDS)	요양급여
64	동종조혈모	남	6	중증재생불량성빈혈(Severeaplasticanemia)	요양급여
65	동종조혈모	여	64	일차골수성유증(Primarymyelofibrosis)	요양급여
66	동종조혈모	여	48	다발골수종(MM)	요양급여
67	동종조혈모	남	12	중증재생불량성빈혈(Severeaplasticanemia)	요양급여
68	동종조혈모	여	18	호지킨림프종	요양급여
69	동종조혈모	여	69	비호지킨림프종	요양급여
70	동종조혈모	남	60	비호지킨림프종	요양급여
71	동종조혈모	여	5	중증재생불량성빈혈(Severeaplasticanemia)	요양급여
72	동종조혈모	남	60	골수형성이상증후군(MDS)	요양급여
73	동종조혈모	남	8	급성림프모구백혈병(ALL)	요양급여
74	동종조혈모	여	54	골수형성이상증후군(MDS)	요양급여
75	제대혈조혈모	남	63	비호지킨림프종	요양급여
76	자가조혈모	남	60	비호지킨림프종	선별급여
77	자가조혈모	남	69	다발골수종(MM)	선별급여
78	자가조혈모	남	57	다발골수종(MM)	선별급여
79	자가조혈모	남	47	비호지킨림프종	선별급여
80	자가조혈모	남	67	비호지킨림프종	선별급여
81	자가조혈모	남	56	비호지킨림프종	선별급여
82	자가조혈모	여	45	비호지킨림프종	선별급여
83	자가조혈모	남	73	다발골수종(MM)	선별급여
84	자가조혈모	남	64	다발골수종(MM)	선별급여
85	자가조혈모	여	64	비호지킨림프종	선별급여
86	자가조혈모	남	44	다발골수종(MM)	요양급여
87	자가조혈모	여	47	비호지킨림프종	요양급여
88	자가조혈모	남	69	다발골수종(MM)	요양급여
89	자가조혈모	여	61	비호지킨림프종	요양급여
90	자가조혈모	남	66	다발골수종(MM)	요양급여
91	자가조혈모	여	69	비호지킨림프종	요양급여
92	자가조혈모	여	40	비호지킨림프종	요양급여

연번	신청구분	성별	나이(세)	진단명	승인결과
93	자가조혈모	여	58	다발골수종(MM)	요양급여
94	자가조혈모	여	52	비호지킨림프종	요양급여
95	자가조혈모	남	64	다발골수종(MM)	요양급여
96	자가조혈모	남	69	다발골수종(MM)	요양급여
97	자가조혈모	남	47	다발골수종(MM)	요양급여
98	자가조혈모	남	43	다발골수종(MM)	요양급여
99	자가조혈모	남	41	비호지킨림프종	요양급여
100	자가조혈모	여	45	비호지킨림프종	요양급여
101	자가조혈모	여	58	다발골수종(MM)	요양급여
102	자가조혈모	남	62	호지킨림프종	요양급여
103	자가조혈모	여	63	다발골수종(MM)	요양급여
104	자가조혈모	여	25	비호지킨림프종	요양급여
105	자가조혈모	여	54	다발골수종(MM)	요양급여
106	자가조혈모	여	65	다발골수종(MM)	요양급여
107	자가조혈모	남	52	다발골수종(MM)	요양급여
108	자가조혈모	여	51	비호지킨림프종	요양급여
109	자가조혈모	여	68	다발골수종(MM)	요양급여
110	자가조혈모	남	59	다발골수종(MM)	요양급여
111	자가조혈모	남	60	다발골수종(MM)	요양급여
112	자가조혈모	남	55	비호지킨림프종	요양급여
113	자가조혈모	남	68	다발골수종(MM)	요양급여
114	자가조혈모	남	35	호지킨림프종	요양급여
115	자가조혈모	남	53	다발골수종(MM)	요양급여
116	자가조혈모	남	63	비호지킨림프종	요양급여
117	자가조혈모	남	55	다발골수종(MM)	요양급여
118	자가조혈모	남	65	다발골수종(MM)	요양급여
119	자가조혈모	남	63	비호지킨림프종	요양급여
120	자가조혈모	남	53	다발골수종(MM)	요양급여
121	자가조혈모	남	62	비호지킨림프종	요양급여
122	자가조혈모	남	57	다발골수종(MM)	요양급여
123	자가조혈모	남	65	다발골수종(MM)	요양급여

연번	신청구분	성별	나이(세)	진단명	승인결과
124	자가조혈모	남	68	다발골수종(MM)	요양급여
125	자가조혈모	여	27	비호지킨림프종	요양급여
126	자가조혈모	여	67	다발골수종(MM)	요양급여
127	자가조혈모	여	39	비호지킨림프종	요양급여
128	자가조혈모	남	57	비호지킨림프종	요양급여
129	자가조혈모	여	58	비호지킨림프종	요양급여
130	자가조혈모	남	49	비호지킨림프종	요양급여
131	자가조혈모	남	61	AL아밀로이드증(ALAmyloidosis)	요양급여
132	자가조혈모	남	67	비호지킨림프종	요양급여
133	자가조혈모	여	57	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
134	자가조혈모	남	28	비호지킨림프종	요양급여
135	자가조혈모	남	27	다발골수종(MM)	요양급여
136	자가조혈모	남	40	다발골수종(MM)	요양급여
137	태아(자궁내)	남	9	수모세포종(Medulloblastoma)①	요양급여
138	자가조혈모	남	66	다발골수종(MM)	요양급여
139	자가조혈모	여	68	비호지킨림프종	요양급여
140	자가조혈모	여	61	다발골수종(MM)	요양급여
141	자가조혈모	남	66	다발골수종(MM)	요양급여
142	자가조혈모	여	44	비호지킨림프종	요양급여
143	자가조혈모	남	45	호지킨림프종	요양급여
144	자가조혈모	여	67	비호지킨림프종	요양급여
145	자가조혈모	여	60	다발골수종(MM)	요양급여
146	자가조혈모	남	25	비호지킨림프종	요양급여
147	자가조혈모	여	69	다발골수종(MM)	요양급여
148	자가조혈모	남	63	다발골수종(MM)	요양급여
149	자가조혈모	남	67	다발골수종(MM)	요양급여
150	자가조혈모	여	61	다발골수종(MM)	요양급여
151	자가조혈모	남	54	비호지킨림프종	요양급여
152	자가조혈모	여	66	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
153	자가조혈모	여	62	다발골수종(MM)	요양급여
154	자가조혈모	여	63	다발골수종(MM)	요양급여

연번	신청구분	성별	나이(세)	진단명	승인결과
155	자가조혈모	남	66	비호지킨림프종	요양급여
156	자가조혈모	남	62	비호지킨림프종	요양급여
157	자가조혈모	여	65	비호지킨림프종	요양급여
158	자가조혈모	남	64	다발골수종(MM)	요양급여
159	자가조혈모	남	66	POEMS증후군	요양급여
160	자가조혈모	여	44	비호지킨림프종	요양급여
161	자가조혈모	남	53	비호지킨림프종	요양급여
162	자가조혈모	남	67	비호지킨림프종	요양급여
163	자가조혈모	여	51	비호지킨림프종	요양급여
164	자가조혈모	여	66	다발골수종(MM)	요양급여
165	자가조혈모	남	58	다발골수종(MM)	요양급여
166	자가조혈모	남	61	비호지킨림프종	요양급여
167	자가조혈모	남	66	비호지킨림프종	요양급여
168	자가조혈모	남	39	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
169	자가조혈모	여	58	다발골수종(MM)	요양급여
170	자가조혈모	남	54	비호지킨림프종	요양급여
171	자가조혈모	남	60	비호지킨림프종	요양급여
172	자가조혈모	남	58	비호지킨림프종	요양급여

[2023.4.24.~4.26. 조혈모세포이식 분과위원회]

[2023.5.9. 중앙심사조정위원회]