

진료심사평가위원회 심의사례 공개 (총 5개 항목)

- 2020. 7. 31. 공개

연번	제 목	페이지
1	Nusinersen sodium 주사제(품명: 스피라자주) 영양급여 대상 여부	1
2	심실 보조장치 치료술(VAD*) 영양급여 대상 여부	5
3	면역관용요법(Immune Tolerance Induction) 영양급여 대상 여부	8
4	조혈모세포이식 대상자 승인 여부	13
5	Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 영양급여 대상 여부	39

*VAD: Ventricular Assist Device

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

- 우리원에서는 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」 보건복지부 고시(제2019-69호, 2019. 4. 8. 시행)에 따라 요양급여 여부를 결정하는 사전승인제도를 운영하고 있음.
- 「Nusinersen sodium 주사제(품명: 스피라자주) 사전승인 등에 관한 세부사항」 건강보험심사평가원 공고(제2019-107호, 2019. 4. 8. 시행)에 의거하여,
 1. 스피라자주의 요양급여를 신청하고자 하는 경우에는 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
2020. 6.	30	6	5	-	1	-	24	24	-	-	-

○ 스피라자주 요양급여 신청(6사례)

심의년월	사례	성별/나이	진단명	심의결과	심의내용
2020. 6.	A	여/40세	SMA (type II)	불승인	<p>「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」 보건복지부 고시(제2019-69호, 2019. 4. 8. 시행) 별지2의 세부인정기준 및 방법 제1호가목에서는 스피라자주의 투여대상으로 5q 척수성 근위축증 환자로서 1) 5q SMN-1 유전자의 결손 또는 변이의 유전자적 진단, 2) 만 3세 이하에 SMA 관련 임상 증상과 징후 발현, 3) 영구적 인공 호흡기를 사용하고 있지 않는 경우 모두를 만족하는 경우에 인정하고 있음.</p> <p>이 건은 제출된 자료만으로는 만3세(36개월) 이하에 척수성 근위축증 관련 증상과 징후 발현이 명확하게 확인되지 않고, 객관적으로 입증되지 않아 스피라자주를 요양급여 대상으로 인정하지 아니함.</p>
	B	남/21세	SMA (type II)	승인	<p>「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」 보건복지부 고시(제2019-69호, 2019. 4. 8. 시행) 별지2의 세부인정기준 및 방법 제1호가목에서는 스피라자주의 투여대상으로 5q</p>

심의년월	사례	성별/나이	진단명	심의결과	심의내용
					<p>척수성 근위축증 환자로서 1) 5q SMN-1 유전자의 결손 또는 변이의 유전자적 진단, 2) 만 3세 이하에 SMA 관련 임상 증상과 징후 발현, 3) 영구적 인공 호흡기를 사용하고 있지 않는 경우 모두를 만족하는 경우에 인정하고 있음.</p> <p>이 건은 가목이 정한 투여대상의 조건에 모두 부합하므로 스피라자주를 요양급여 대상으로 인정함.</p>
	C	남/29세	SMA (type II)	승인	<p>「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항 (약제)」 보건복지부 고시(제2019-69호, 2019. 4. 8. 시행) 별지2의 세부인정기준 및 방법 제1호가목에서는 스피라자주의 투여대상으로 5q 척수성 근위축증 환자로서 1) 5q SMN-1 유전자의 결손 또는 변이의 유전자적 진단, 2) 만 3세 이하에 SMA 관련 임상 증상과 징후 발현, 3) 영구적 인공 호흡기를 사용하고 있지 않는 경우 모두를 만족하는 경우에 인정하고 있음.</p> <p>이 건은 가목이 정한 투여대상의 조건에 모두 부합하므로 스피라자주를 요양급여 대상으로 인정함.</p>
	D	여/19세	SMA (type II)	승인	<p>「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항 (약제)」 보건복지부 고시(제2019-69호, 2019. 4. 8. 시행) 별지2의 세부인정기준 및 방법 제1호가목에서는 스피라자주의 투여대상으로 5q 척수성 근위축증 환자로서 1) 5q SMN-1 유전자의 결손 또는 변이의 유전자적 진단, 2) 만 3세 이하에 SMA 관련 임상 증상과 징후 발현, 3) 영구적 인공 호흡기를 사용하고 있지 않는 경우 모두를 만족하는 경우에 인정하고 있음.</p> <p>이 건은 척추측만증에 대한 수술력이 있어 척수 조영술을 시행하여 요추천자를 통한 약제의 경막내 지속투여가 가능함을 확인하였고, 가목이 정한 투여대상의 조건에 모두 부합하므로 스피라자주를 요양급여 대상으로 인정함.</p>
	E	여/15세	SMA (type III)	승인	<p>「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항 (약제)」 보건복지부 고시(제2019-69호, 2019. 4. 8. 시행) 별지2의 세부인정기준 및 방법 제1호가목에서는 스피라자주의 투여대상으로 5q 척수성 근위축증 환자로서 1) 5q SMN-1 유전자의 결손 또는 변이의 유전자적 진단, 2) 만 3세 이하에</p>

심의년월	사례	성별/나이	진단명	심의결과	심의내용
					SMA 관련 임상 증상과 징후 발현, 3) 영구적 인공 호흡기를 사용하고 있지 않는 경우 모두를 만족하는 경우에 인정하고 있음. 이 건은 척추측만증에 대한 수술력이 있어 척수 조영술을 시행하여 요추천자를 통한 약제의 경막내 지속투여가 가능함을 확인하였고, 가목이 정한 투여대상의 조건에 모두 부합하므로 스피라자주를 요양급여 대상으로 인정함.
	F	남/6개월	SMA (type I)	승인	「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」 보건복지부 고시(제2019-69호, 2019. 4. 8. 시행) 별지2의 세부인정기준 및 방법 제1호가목에서는 스피라자주의 투여대상으로 5q 척수성 근위축증 환자로서 1) 5q SMN-1 유전자의 결손 또는 변이의 유전자적 진단, 2) 만 3세 이하에 SMA 관련 임상 증상과 징후 발현, 3) 영구적 인공 호흡기를 사용하고 있지 않는 경우 모두를 만족하는 경우에 인정하고 있음. 이 건은 가목이 정한 투여대상의 조건에 모두 부합하므로 스피라자주를 요양급여 대상으로 인정함.

○ 스피라자주 투여 모니터링 보고(24사례)

심의년월	사례	성별/나이	진단명	최초 투여일	투여 예정차수	심의결과	심의내용
2020. 6	G	여/6세	SMA (type II)	'19. 8. 9.	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.
	H	여/23세	SMA (type III)	'19. 8. 5.	6	승인	
	I	여/12세	SMA (type II)	'19. 8. 5.	6	승인	
	J	여/16세	SMA (type II)	'19. 8. 27.	6	승인	
	K	남/23세	SMA (type II)	'19. 9. 5.	6	승인	
	L	여/21세	SMA (type II)	'19. 9. 10.	6	승인	
	M	남/31세	SMA (type II)	'19. 7. 30.	6	승인	
	N	여/8세	SMA (type I)	'18. 5. 23.	9	승인	
	O	남/6세	SMA	'18. 5. 24.	10	승인	

심의년월	사례	성별/나이	진단명	최초 투여일	투여 예정차수	심의결과	심의내용
			(type II)				
	P	남/4세	SMA (type II)	'19. 12. 13.	5	승인	이 것은 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.
	Q	남/15세	SMA (type III)	'19. 12. 16.	5	승인	
	R	여/7개월	SMA (type I)	'19. 12. 12.	5	승인	
	S	여/17세	SMA (type II)	'20. 1. 14.	5	승인	
	T	여/18세	SMA (type II)	'20. 1. 8.	5	승인	
	U	여/21세	SMA (type II)	'20. 1. 15.	5	승인	
	V	여/26세	SMA (type II)	'20. 1. 9.	5	승인	
	W	여/17세	SMA (type II)	'19. 7. 23.	6	승인	
	X	여/12세	SMA (type II)	'19. 8. 28.	6	승인	
	Y	남/23세	SMA (type II)	'19. 9. 2.	6	승인	
	Z	여/4세	SMA (type II)	'19. 5. 30.	7	승인	
	Z1	여/2세	SMA (type I)	'18. 8. 30.	9	승인	
	Z2	남/3세	SMA (type I)	'18. 9. 13.	9	승인	
	Z3	여/5개월	SMA (type I)	'20. 1. 14.	5	승인	
	Z4	남/29세	SMA (type II)	'20. 1. 15.	5	승인	

2. 심실 보조장치 치료술(VAD*) 요양급여대상 인정여부

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

* VAD: Ventricular Assist Device

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

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

□ 심실 보조장치 치료술(VAD) 대상자 요양급여 여부(총 5사례)

○ 이식형 좌심실 보조장치 치료술

사례	성별/나이	심의결과	결정 사유
A	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 심장이식이 적합하지 않은 허혈성 심근병증 환자로, 2020년 1월 비ST분절상승 심근경색(NSTEMI), 양측 흉막삼출로 약물치료하였으나, 최근 호흡곤란 악화되어 관상동맥중재술(PCI) 및 체외순환막형산화요법(ECMO) 시행하였음. 이후 ECMO 제거하였으나 심박출량 및 혈압저하 지속되어 ECMO 재시행하였음. ECMO 치료에도 불구하고 증상 호전되지 않고, 정맥 강심제에 의존적이며, NYHA Class IV, INTERMACS Level 2, 좌심실구혈률(LVEF) 26.9% 등 말기 심부전 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/55세	승인 (급여)	「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」은 제6조 및 별표2에서 심실 보조장치 치료술의 요양급여 대상자 기준 및 본인부담률을 정하고 있음. 이 사례는 심장이식이 대기자로 등록된 확장성 심근병증 환자로, 2017년 심율동 전환제세동기거치술(ICD) 시행 후 약물치료 지속 하였으나, 약물치료에도 불구하고 증상 호전되지 않고, 정맥 강심제에 의존적이며, NYHA Class III, INTERMACS Level 3, 좌심실구혈률 (LVEF) 20%, 폐동맥 수축기압/이완기압(PASP/PADP) 28/20mmHg, 폐동맥 쐐기압(PAWP) 19mmHg, 심장지수(Cardiac Index) 1.4L/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.
C	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 확장성 심근병증 환자로, 7년 전 심부전으로 약물치료 하였으나 2월부터 호흡곤란 악화되어 입·퇴원 반복중이며, 약물치료에도 불구하고 증상 호전되지 않고, 정맥 강심제에 의존적인 상태임. 또한, NYHA Class IV, INTERMACS Level 3, 좌심실구혈률(LVEF) 21.9%, 폐동맥 수축기압/이완기압(PASP/PADP) 58/28mmHg, 폐동맥 쐐기압(PAWP) 28mmHg, 심장지수(Cardiac Index) 1.24L/min/M ² , peak VO ₂ 4.8mL/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/68세	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 대기자로 등록된 확장성 심근병증 환자로, 2012년 대동맥판막 및 승모판 협착으로 대동맥판막치환술 및 승모판치환술 시행 후 심기능 호전되지 않아 2018년 심장재동기화 치료(CRT) 시행하였음. 이후 약물치료에도 불구하고 증상 호전되지

사례	성별/나이	심의결과	결정 사유
			<p>않고 정맥 강심제에 의존적이며, 입·퇴원 치료 반복중인 상태임.</p> <p>또한, NYHA Class III, INTERMACS Level 3, 좌심실구혈률(LVEF) 15%, 폐동맥 수축기압/이완기압(PASP/PADP) 56/30mmHg, 폐동맥 췌기압(PAWP) 23mmHg, 심장지수 (Cardiac Index) 1.38L/min/M², peak VO₂ 6.33mL/kg/min 등 말기 심부전 소견 보임.</p> <p>따라서 「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」 제6조 [별표2] 1.- ① 이식형 좌심실 보조장치 치료술 적응증 중 가목 ‘심장이식 대기자로 등록된 말기심부전 환자의 심장이식 가교 치료시’에 해당하며, 금기증이 달리 확인되지 않으므로 급여 인정함.</p>
E	남/72세	승인 (급여)	<p>「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」은 제6조 및 별표2에서 심실 보조장치 치료술의 요양급여 대상자 기준 및 본인부담률을 정하고 있음.</p> <p>이 사례는 심장이식이 대기자로 등록된 허혈성 심근병증 환자로, 2006년 급성 뇌졸중으로 관상동맥조영술(CAG) 및 관상동맥중재술(PCI) 시행 후 2009년 안정형 협심증으로 PCI 재시행하였음. 이후 약물치료하면서 경과 관찰하였으나 호전되지 않아 2013년 심율동전환제세동기거치술(ICD) 시행하였으며, 2020년 ST분절 상승 심근경색(STEMI)으로 PCI 시행하였음. 이후에도 지속적으로 심기능 악화소견 보이고, 정맥 강심제에 의존적이며, NYHA Class III, INTERMACS Level 3, 좌심실구혈률(LVEF) 27%, 폐동맥 수축기압/이완기압(PASP/PADP) 92/40mmHg, 평균 폐동맥췌기압(PAWP) 39mmHg, 심장지수(Cardiac Index) 1.4L/min/M², peak VO₂ Max 8mL/kg/min 등 말기 심부전 소견 보임.</p> <p>따라서 「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」 제6조 [별표2] 1.- ① 이식형 좌심실 보조장치 치료술 적응증 중 가목 ‘심장이식 대기자로 등록된 말기심부전 환자의 심장이식 가교 치료시’에 해당하며, 금기증이 달리 확인되지 않으므로 급여 인정함.</p>

3. 면역관용요법(Immune Tolerance Induction) 요양급여 대상 여부

- 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 인정통보 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 요양급여 대상여부(1사례)

(단위: 건)

개최년도	개최분기	계	승인	불승인
2020	2분기	1	1	-

○ 세부내역

개최년도	개최분기	성별/나이	진단명	심의결과	심의내용
2020	2분기	A사례 (남/5세)	혈우병B	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 2015년 1월 혈우병B 진단받고 항체 발견(1.43 BU/ml, '15. 12. 15.)된 사례로, 최고 항체가는 5.42 BU/ml('16. 1. 5.), 최근 항체가는 음성('20. 1. 17.)이고, 주요 출혈 빈도는 연평균 30회임. 제9인자 제제 투여 후 구토, 창백 등의 알러지 반응력이 있어 면역관용요법 시 면역조정을 시행할 예정으로, 고용량 제9인자 제제(베네피스주 200 IU/kg/day)와 함께 cyclophosphamide(12~15 mg/kg/day for 2 days, 2~3 mg/kg/day for 10 days), IVIG (400 mg/kg/day for 5 days), dexamethasone (24 mg/m²/day for 3 days) 등을 투여할 계획임. 연 30회 정도의 잦은 출혈력이 있어 면역관용요법 대상자 기준에 부합하므로 면역관용요법 요양급여를 인정함.</p>

□ 면역관용요법 요양급여 대상여부-정기 보고서 제출 건(9사례)

(단위: 건)

개최년도	개최분기	계	승인	불승인	종료
2020	2분기	9	8	-	1

○ 세부내역

개최년도	개최분기	성별/나이	진단명	심의결과	심의내용
2020	2분기	A사례 (남/43세)	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, 혈우병 분과위원회는 제출된 정기보고서에 따른 요양 급여의 중단 또는 계속 인정여부를 심의하도록 규정하고 있음.</p> <p>이 건은 면역관용요법 73개월 시행 후 정기 보고서가 제출된 건으로, 그린에이트주를 감량(57 → 50.8 IU/kg, '20. 4. 17.)하여 격일 투여 중임. 최근 항체가 0.77 BU/ml('20. 5. 29.) 이고, 출혈력 없으므로 면역관용요법 계속 시행을 인정함.</p>
		B사례 (남/10세)	혈우병A	종료	<p>「면역관용요법의 요양급여에 관한 기준(건강보험심사평가원 공고 제2020-164호, 2020. 6. 1. 시행)」은 제6조 및 제9조에서 실시기관이 정기 보고서를 제출하도록 규정되어 있고, 혈우병 분과위원회는 제출된 정기보고서에 따른 요양 급여의 중단 또는 계속 인정여부를 심의하도록 규정하고 있음.</p> <p>이 건은 는 면역관용요법 85개월 시행 후 정기 보고서가 제출된 건으로, 이뮤네이트주를 감량(46 → 25 IU/kg, '19. 11. 25.)하여 주3회 투여 중임. 출혈 없이 항체가 0.6 BU/ml 이하로 유지되고 제8인자 회복률도 2 %/IU/kg('20. 5. 29.) 이므로 면역관용요법을 종료함.</p>
		C사례 (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, 혈우병 분과위원회는 제출된 정기보고서에 따른 요양</p>

개최년도	개최분기	성별/나이	진단명	심의결과	심의내용
					<p>급여의 중단 또는 계속 인정여부를 심의하도록 규정하고 있음.</p> <p>이 건은 면역관용요법 69개월 시행 후 정기 보고서가 제출된 것으로, 이뮤네이트주를 감량 (70 → 64.8 IU/kg, '20. 5. 8.)하여 격일 투여 중임. 최근 항체가 0.23 BU/ml('20. 5. 28.)이므로 면역관용요법 계속 시행을 인정함.</p>
		D사례 (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, 혈우병분과위원회는 제출된 정기보고서에 따른 요양급여의 중단 또는 계속 인정여부를 심의하도록 규정하고 있음.</p> <p>이 건은 면역관용요법 66개월 시행 후 정기 보고서가 제출된 것으로, 이뮤네이트주 증량 (89 → 118 IU/kg, '19. 9. 28.) 이후에도 항체가 1 BU/ml 이상 지속되어 다시 용량 증량 (118 → 154.2 IU/kg, '20. 6. 8.)하여 격일 투여 중임. 이뮤네이트주를 증량하여 면역관용요법 계속 시행을 인정함. 향후 저항체 지속 시 면역관용요법 지속 여부에 대해 논의가 필요함.</p>
		E사례 (남/4세)	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, 혈우병분과위원회는 제출된 정기보고서에 따른 요양급여의 중단 또는 계속 인정여부를 심의하도록 규정하고 있음.</p> <p>이 건은 면역관용요법 24개월 시행 후 정기 보고서가 제출된 것으로, 이뮤네이트주 100 IU/kg를 주3회 투여 중임. 항체가 음성으로 유지되고 제8인자 회복률이 2.52 %/IU/kg ('20. 5. 18.)이므로 면역관용요법 계속 시행을 인정함. 향후 출혈 시 웨이바주 대신 이뮤네이트주 투여를 권고함.</p>
		F사례 (남/7세)	혈우병A	승인	<p>「면역관용요법의 요양급여에 관한 기준(건강보험심사평가원 공고 제2020-164호, 2020. 6. 1.</p>

개최년도	개최분기	성별/나이	진단명	심의결과	심의내용
					<p>시행)」은 제6조 및 제9조에서 실시기관이 정기 보고서를 제출하도록 규정되어 있고, 혈우병 분과위원회는 제출된 정기보고서에 따른 요양 급여의 중단 또는 계속 인정여부를 심의하도록 규정하고 있음.</p> <p>이 건은 면역관용요법 24개월 시행 후 정기 보고서가 제출된 것으로, 이뮤네이트주를 감량(100 → 50 IU/kg, '20. 2. 10.)하여 격일 투여 중임. 항체가 감소(0.5 BU/ml, '20. 2. 27. → 0.1 BU/ml, '20. 5. 25.) 확인되므로 면역관용요법 계속 시행을 인정함.</p>
		G사례 (남/4세)	혈우병A	승인	<p>「면역관용요법의 요양급여에 관한 기준(건강보험 심사평가원 공고 제2020-164호, 2020. 6. 1. 시행)」은 제6조 및 제9조에서 실시기관이 정기 보고서를 제출하도록 규정되어 있고, 혈우병 분과위원회는 제출된 정기보고서에 따른 요양 급여의 중단 또는 계속 인정여부를 심의하도록 규정하고 있음.</p> <p>이 건은 면역관용요법 17개월 시행 후 정기 보고서가 제출된 것으로, 최근 항체가 음성('20. 5. 27.)으로 확인되어 이뮤네이트주를 감량(93.7 → 63 IU/kg, '20. 5. 27.)하여 격일 투여 중이므로 면역관용요법 계속 시행을 인정함.</p>
		H사례 (남/10세)	혈우병A	승인	<p>「면역관용요법의 요양급여에 관한 기준(건강보험 심사평가원 공고 제2020-164호, 2020. 6. 1. 시행)」은 제6조 및 제9조에서 실시기관이 정기 보고서를 제출하도록 규정되어 있고, 혈우병 분과위원회는 제출된 정기보고서에 따른 요양 급여의 중단 또는 계속 인정여부를 심의하도록 규정하고 있음.</p> <p>이 건은 면역관용요법 16개월 시행 후 정기 보고서가 제출된 것으로, 애드베이트주 85 IU/kg를 주3회 투여 중임. 항체가 음성으로 유지되고 출혈력 없으므로 면역관용요법 계속 시행을 인정함.</p>
		I사례 (남/3세)	혈우병A	승인	<p>「면역관용요법의 요양급여에 관한 기준(건강보험 심사평가원 공고 제2020-164호, 2020. 6. 1. 시행)」은 제6조 및 제9조에서 실시기관이 정기</p>

개최년도	개최분기	성별/나이	진단명	심의결과	심의내용
					<p>보고서를 제출하도록 규정되어 있고, 혈우병 분과위원회는 제출된 정기보고서에 따른 요양 급여의 중단 또는 계속 인정여부를 심의하도록 규정하고 있음.</p> <p>면역관용요법 14개월 시행 후 정기 보고서가 제출된 것으로, 항체가 감소(1.64 BU/ml, '20. 3. 4. → 0.58 BU/ml, '20. 6. 5.) 확인되어 이뮤네이트주를 감량(162 → 132 IU/kg, '20. 6. 5.) 하여 격일 투여 중이므로 면역관용요법 계속 시행을 인정함.</p>

4. 조혈모세포이식 실시기관 승인 및 대상자 승인 여부

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

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

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

□ 조혈모세포이식 실시기관 승인(1 기관)

요양기관명	요양기호	승인일자	비고
가톨릭대학교 여의도성모병원	11100028	2020.6.26.	

□ 조혈모세포이식 대상자 승인

○ 심의 결과

구분	계	동종	제대혈	자가	비고
총 접수	324	164	3	157	
처리결과	요양급여	251	121	3	127
	선별급여	69	40	-	29
	취하	4	3	-	1

* 신청기관 : 39개 요양기관

○ 심의내용

구분	건수	결정사항	상병	결정내역
동종	총 164건	요양급여 : 121건	급성골수성백혈병, : 44건	조혈모세포이식의 영양급여에 관한기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019. 9. 1.시행) 제3조(요양급여대상) [별표2] 2-가-1)에 의하면, 급성골수성백혈병(Acute Myeloid Leukemia)은 다음에 해당하는 경우 영양급여대상자로 인정하고 있음. (가) 급성전골수성백혈병(Acute Promyelocytic Leukemia) - 표준치료 후 미세잔류양(Minimal Residual Disease) 양성으로 1차 또는 2차 혈액학적 완전관해된 경우

구분	건수	결정사항	상병	결정내역
				<p>(나) 급성골수모구성백혈병(Acute Myeloblastic Leukemia, APL 제외) - 1차 또는 2차 혈액학적 완전관해된 경우</p>
			<p>골수형성이상증후군 : 23건</p>	<p>이 건은 고시 기준에 적합하여 요양급여대상자로 인정함. 조혈모세포이식의 요양급여에 관한기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019. 9. 1.시행) 제3조(요양급여대상) [별표2] 2-가-5)에 의하면 골수형성이상증후군(Myelo dysplastic Syndrome)은 다음 중 하나에 해당하는 경우 요양급여대상자로 인정하고 있음(소아는 사례별로 결정함).</p> <p>(1) 고위험군인 경우 (가) IPSS: Intermediate-2 또는 high (나) IPSS-R, WPSS: high 또는 very high (2) 중간위험군(IPSS: Intermediate-1 ; IPSS-R, WPSS: Intermediate)이면서 다음 하나에 해당하는 경우 (가) 말초혈액검사 결과 절대호중구수(ANC) 500/μl 이하 이면서 혈소판 20,000/μl 이하 (나) Erythropoietin제제, Immuno-Suppressive Therapy(IST)에 불응하거나 치료 적응증에 해당되지 않으면서 혈색소 7.0g/dl을 유지하기 위해 최근 6개월 이내 지속적인 수혈 요구로 6units 이상의 수혈이 필요한 경우</p>
			<p>급성림프모구백혈병 : 26건</p>	<p>이 건은 고시 기준에 적합하여 요양급여대상자로 인정함. 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 X 10⁹/L 이상 (4) 진단 후 첫 주기(cycle) 관해 유도에 실패한 경우 (5) T세포 급성림프모구성백혈병에서 다음 중 하나에 해당하는 경우</p>

구분	건수	결정사항	상병	결정내역
				<p>(가) Poor Steroid Response (나) SER(Slow Early Response)(7일 또는 14일째 골수검사에서 백혈병세포가 존재하는 경우) (다) Early T cell Precursor Phenotype 다) 1차 완전관해 유지 중 분자생물학적 재발(Molecular Relapse) 또는 미세잔류암(Minimal Residual Disease) 양성인 경우 라) 2차 이상 완전관해된 경우</p>
			만성골수성백혈병 : 2건	<p>이 건은 고시 기준에 적합하여 요양급여대상자로 인정함. 조혈모세포이식의 요양급여에 관한기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019. 9. 1.시행) 제3조(요양급여대상) [별표2] 2-가-2)에 의하면, 만성골수성백혈병(Chronic Myeloid Leukemia)은 WHO criteria에서 제시한 만성골수성백혈병 만성기 또는 가속기로 다음 중 하나에 해당하는 경우 요양급여대상자로 인정하고 있음.</p> <p>가) 티로신 키나제 억제제(TKI)에 실패하거나 불내성(intolerance)을 보이는 경우(18세 미만은 1개 이상, 18세 이상은 2개 이상) 나) T315I mutation 확인된 경우</p>
			비호지킨림프종 : 5건	<p>이 건은 고시 기준에 적합하여 요양급여대상자로 인정함. 조혈모세포이식의 요양급여에 관한기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019. 9. 1.시행) 제3조(요양급여대상) [별표2] 2-가-7)-가)에 의하면, 비호지킨 림프종은 다음 중 하나에 해당하는 경우 요양급여대상자로 인정하고 있음.</p> <p>(1) 1차 표준항암화학요법 후 부분반응 이상이며 다음 중 하나에 해당하는 경우 (가) Chronic Lymphocytic Leukemia/Small Lymphocytic Lymphoma del(17p) 또는 del(11q)인 경우 (나) Extranodal NK/T-cell Lymphoma(Nasal type) (단, stage I 완전관해 제외) (다) Adult T-cell Leukemia/Lymphoma (2) 표준항암화학요법이나 자가 조혈모세포이식 후에 재발 또는 불응성인 경우로서 구제항암화학요법에 부분반응 이상이며 다음 중 하나에 해당하는 경우를 원칙으로 한다. (가) Chronic Lymphocytic Leukemia/Small Lymphocytic Lymphoma (나) Follicular Lymphoma, Marginal Zone Lymphoma (다) Mantle Cell Lymphoma (라) Diffuse Large B Cell Lymphoma (마) Burkitt Lymphoma</p>

구분	건수	결정사항	상병	결정내역
				(바) Peripheral T-cell Lymphoma (사) Mycosis Fungoides/Sezary Syndrome II B 이상 (아) Adult T-cell Leukemia/Lymphoma (자) Extranodal NK/T-cell Lymphoma(Nasal type)
			일차골수섬유증 : 6건	이 건은 고시 기준에 적합하여 요양급여대상자로 인정함. 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.
			중증재생불량성빈혈 : 7건	이 건은 고시 기준에 적합하여 요양급여대상자로 인정함. 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/ μ l 이하 나) 교정 망상적혈구 1.0% 이하 또는 절대 망상적혈구 60x10 ⁹ /L 다) 혈소판 20,000/ μ l 이하
			다발골수종 : 2건	이 건은 고시 기준에 적합하여 요양급여대상자로 인정함. 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. 가) ECOG 수행능력평가 0-1 나) 부분반응(Partial Response) 이상인 경우 다) 만성신부전이 아닌 경우
			만성육아종증 : 1건	이 건은 고시 기준에 적합하여 요양급여대상자로 인정함. 조혈모세포이식의 요양급여에 관한기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019. 9. 1.시행) 제3조(요양급여대상) [별표2] 2-가-15)에 의하면, 만성육아종증(Chronic Granulomatous Disease, CGD)은 임상 양상 및 유전자검사 또는 질환의

구분	건수	결정사항	상병	결정내역
				특이검사 등으로 진단된 만성육아종증으로 중증감염이 반복되는 경우 인정 하고 있음.
			혈구포식림프조직구증 : 2건	이 건은 고시 기준에 적합하여 요양급여대상자로 인정함. 조혈모세포이식의 요양급여에 관한기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019. 9. 1.시행) 제3조(요양급여대상) [별표2] 2-가-10)에 의하면, 혈구포식림프조직구증(Hemophagocytic Lymphohistiocytosis, HLH)은 The Histiocyte Society에서 제시된 진단기준(2004년 제정)을 만족하는 혈구포식림프조직구증 환자 중 가족성(유전적) 또는 비가족성(비유전적) 혈구포식림프조직구증으로 확인된 경우 요양급여대상자로 인정하고 있음. 다만, 비가족성(비유전적) 혈구포식림프조직구증 중에서 호전된 경우는 사례별로 인정함.
			Diamond-Blackfan Anemia : 1건	이 건은 고시 기준에 적합하여 요양급여대상자로 인정함. 조혈모세포이식의 요양급여에 관한기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019. 9. 1.시행) 제3조(요양급여대상) [별표2] 2-가-12)에 의하면, 선천성빈혈(Congenital Pure Red Cell Anemia)은 임상 소견이나 유전적 검사로 진단된 선천성빈혈환자로서 다음의 경우 치료에 대한 반응을 고려하여 사례별로 인정한다. 가) Diamond-Blackfan Anemia : 스테로이드에 불응성인 경우 나) Congenital Dyserythropoietic Anemia(CDA) : 수혈 의존성이 있는 경우
			Primary Plasma cell leukemia, T-cell prolymphocytic leukemia : 2건	이 건은 고시 기준에 적합하여 요양급여대상자로 인정함. 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 별표2의 질병에 해당하지 않으나, 진료심사평가위원회 심의를 통해 요양급여대상자로 인정함.
	선별급여 : 40건		급성골수성백혈병, 급성림프모구백혈병, 비호지킨림프종 : 11건	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.

구분	건수	결정사항	상병	결정내역
				<p>가) 혈연관계에 있는 경우 - 1 locus 불일치까지 인정한다.</p> <p>나) 비혈연관계에 있는 경우 - 가족 내에서 HLA가 일치하는 공여자를 찾을 수 없는 경우 1 allele 불일치까지 인정한다.</p> <p>다) 혈연관계에서 2 ~ 4 loci 불일치(Haplodiential)하는 경우 - 상기 가) 또는 나)에 해당하는 공여자가 없는 경우에 실시하는 1차 동종조혈모세포이식은 인정한다. 제대혈 이식은 HLA A, B형의 locus와 DR형의 allele 중 2개 불일치 까지 인정한다.</p> <p>이 건은 2차 이상 반일치 동종조혈모세포이식에 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>골수형성이상증후군 : 2건</p>	<p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019. 9. 1.시행) 제3조(요양급여대상) [별표2] 2-가-5)에 의하면 골수형성이상증후군(Myelo dysplastic Syndrome)은 다음 중 하나에 해당하는 경우 요양급여 대상자로 인정하고 있음(소아는 사례별로 결정함).</p> <p>(1) 고위험군인 경우 (가) IPSS: Intermediate-2 또는 high (나) IPSS-R, WPSS: high 또는 very high</p> <p>(2) 중간위험군(IPSS: Intermediate-1 ; IPSS-R, WPSS: Inter mediate)이면서 다음 하나에 해당하는 경우 (가) 말초혈액검사 결과 절대호중구수(ANC) 500/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 모두 성인으로 고위험군 또는 수혈요구도 등을 만족하는 중간위험군으로 확인되지 않아 요양급여기준에 적합하지 아니함. 다만, 조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019. 9. 1.시행)제4조(선별급여대상)제3항에 따라 진료 담당의사의</p>

구분	건수	결정사항	상병	결정내역
				<p>의학적인 판단에 의해 조혈모세포이식을 실시한 경우, 이식과 직접 관련된 3주간의 요양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.</p>
			<p>골수형성이상증후군, 급성골수성백혈병 : 2건</p>	<p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019. 9. 1.시행) 제3조(요양급여대상) [별표2] 1-가에 의하면, 조혈모세포이식을 받고자 하는 자의 연령은 시술일 현재 만70세 미만으로 규정하고 있음.</p> <p>이 건은 조혈모세포이식 시술일 기준 만 70세 이상이기 때문에 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, 급성림프모구백혈병, 중증재생불량성빈혈 : 3건</p>	<p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019. 9. 1.시행) 제3조(요양급여대상) [별표2] 1-다에 의하면, 조혈모세포 2차 이식은 조혈모세포이식을 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 3차 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, : 17건</p>	<p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019. 9. 1.시행) 제3조(요양급여대상) [별표2] 2-가-1)에 의하면, 급성골수성백혈병(Acute Myeloid Leukemia)은 다음에 해당하는 경우 요양급여대상자로 인정하고 있음.</p> <p>(가) 급성전골수성백혈병(Acute Promyelocytic Leukemia) - 표준치료 후 미세잔류암(Minimal Residual Disease) 양성으로 1차 또는 2차 혈액학적 완전관해된 경우 (나) 급성골수모구성백혈병(Acute Myeloblastic Leukemia, APL 제외)</p>

구분	건수	결정사항	상병	결정내역
				<p>- 1차 또는 2차 혈액학적 완전관해된 경우</p> <p>이 건은 완전관해가 확인되지 않아 요양급여기준에 적합하지 아니함. 다만, 조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019. 9. 1.시행) 제4조(선별급여대상)제3항에 따라 진료 담당의사의 의학적인 판단에 의해 조혈모세포이식을 실시한 경우, 이식과 직접 관련된 3주간의 요양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.</p> <p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019. 9. 1.시행) 제3조(요양급여대상) [별표2] 1-나에 의하면, 조혈모세포이식을 받고자 하는 자와 조혈모세포를 공여하고자 하는 자는 조직형 검사 결과 HLA A, B, C, DR형이 일치해야 한다. 다만, 다음의 경우에도 실시할 수 있다.</p> <p>가) 혈연관계에 있는 경우</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 공여자와 HLA 1 locus 불일치로 요양급여기준에 적합하지 아니함. 다만, 조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019. 9. 1.시행) 제4조(선별급여대상)제3항에 따라 진료 담당의사의 의학적인 판단에 의해 조혈모세포이식을 실시한 경우, 이식과 직접 관련된 3주간의 요양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.</p>
			<p>급성림프모구백혈병 : 3건</p>	<p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019. 9. 1.시행) 제3조(요양급여대상) [별표2] 2-가-3)에 의하면, 급성림프모구백혈병(Acute Lymphoblastic Leukemia)은 혈액학적 완전관해 상태로 다음 중 하나에 해당하는 경우 요양급여대상자로 인정하고 있음.</p> <p>가) 진단 시 15세 이상에서 1차 완전관해된 경우</p> <p>나) 진단 시 15세 미만에서 1차 완전관해 되고 다음 고</p>

구분	건수	결정사항	상병	결정내역
				<p>위험군 중 하나에 해당하는 경우</p> <p>(1) 염색체 검사에서 다음 중 하나에 해당하는 경우 (가) t(9:22) 혹은 BCR/ABL 유전자 양성 (나) t(v;11q23) 또는 MLL 재배열 (다) 염색체수 44 미만</p> <p>(2) 진단시 1세 미만</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 (가) Poor Steroid Response (나) SER(Slow Early Response)(7일 또는 14일째 골수 검사에서 백혈병세포가 존재하는 경우) (다) Early T cell Precursor Phenotype</p> <p>다) 1차 완전관해 유지 중 분자생물학적 재발(Molecular Relapse) 또는 미세잔류암(Minimal Residual Disease) 양성인 경우</p> <p>라) 2차 이상 완전관해된 경우</p> <p>이 건은 완전관해가 확인되지 않아 요양급여기준에 적합하지 아니함. 다만, 조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019. 9. 1.시행) 제4조(선별급여대상)제3항에 따라 진료 담당의사의 의학적인 판단에 의해 조혈모세포이식을 실시한 경우, 이식과 직접 관련된 3주간의 요양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.</p> <p>이 건은 3차 완전관해에 해당하여 요양급여기준에 적합하지 아니함. 다만, 조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019. 9. 1.시행) 제4조(선별급여대상)제3항에 따라 진료 담당의사의 의학적인 판단에 의해 조혈모세포이식을 실시한 경우, 이식과 직접 관련된 3주간의 요양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.</p>
			비호지킨림프종 : 1건	<p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019. 9. 1.시행) 제3조(요양급여대상) [별표2] 2-가-7)-가)에 의하면, 비호지킨 림프종은 다음 중 하나에 해당하는 경우 요양급여대상자로 인정하고 있음.</p> <p>(1) 1차 표준항암화학요법 후 부분반응 이상이며 다음 중 하나에 해당하는 경우 (가) Chronic Lymphocytic Leukemia/Small Lymphocytic Lymphoma del(17p) 또는 del(11q)인 경우 (나) Extranodal NK/T-cell Lymphoma(Nasal type)</p>

구분	건수	결정사항	상병	결정내역
				<p>(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 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>중증재생불량성빈혈 : 1건</p>	<p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019. 9. 1.시행) 제3조(요양급여대상) [별표2] 2-가-4)에 의하면, 중증재생불량성빈혈(Severe Aplastic Anemia)은 골수검사 결과 세포총실도가 심하게 낮으면서(cellularity가 25% 이하이거나 25~50% 이더라도 조혈관련세포가 남아있는 세포의 30% 이하), 말초혈액검사 결과 다음 중 2개 이상의 소견이 확인되는 때 요양급여 대상자로 인정하고 있음.</p> <p>가) 절대호중구수(ANC)가 500/μl 이하</p> <p>나) 교정 망상적혈구 1.0% 이하 또는 절대 망상적혈구 $60 \times 10^9/L$</p> <p>다) 혈소판 20,000/μl 이하</p> <p>이 건은 말초혈액검사 결과 2개 이상의 소견이 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 조혈</p>

구분	건수	결정사항	상병	결정내역
				모세포이식술을 실시한 경우, 이식과 직접 관련된 3주간의 영양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.
		취하: 3건		
제대혈	총 3건	요양급여 : 3건	급성골수성백혈병, : 1건	<p>조혈모세포이식의 영양급여에 관한기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019. 9. 1.시행) 제3조(요양급여대상) [별표2] 2-가-1)에 의하면, 급성골수성백혈병(Acute Myeloid Leukemia)은 다음에 해당하는 경우 영양급여대상자로 인정하고 있음.</p> <p>(가) 급성전골수성백혈병(Acute Promyelocytic Leukemia) - 표준치료 후 미세잔류암(Minimal Residual Disease) 양성으로 1차 또는 2차 혈액학적 완전관해된 경우</p> <p>(나) 급성골수모구성백혈병(Acute Myeloblastic Leukemia, APL 제외) - 1차 또는 2차 혈액학적 완전관해된 경우</p>
			골수형성이상증후군 : 1건	<p>이 건은 고시 기준에 적합하여 영양급여대상자로 인정함.</p> <p>조혈모세포이식의 영양급여에 관한기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019. 9. 1.시행) 제3조(요양급여대상) [별표2] 2-가-5)에 의하면 골수형성이상증후군(Myelo dysplastic Syndrome)은 다음 중 하나에 해당하는 경우 영양급여대상자로 인정하고 있음(소아는 사례별로 결정함).</p> <p>(1) 고위험군인 경우</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> <p>(나) Erythropoietin제제, Immuno-Suppressive Therapy(IST)에 불응하거나 치료 적응증에 해당되지 않으면서 혈색소 7.0g/dl을 유지하기 위해 최근 6개월 이내 지속적인 수혈 요구로 6units 이상의 수혈이 필요한 경우</p>
			혈구포식림프조직구증 : 1건	<p>이 건은 고시 기준에 적합하여 영양급여대상자로 인정함.</p> <p>조혈모세포이식의 영양급여에 관한기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019. 9. 1.시행) 제3조(요양급여대상) [별표2] 2-가-10)에 의하면, 혈구포식림프조직구증(Hemophagocytic Lymphohistiocytosis, HLH)은 The Histiocyte Society에서 제시된 진단기준(2004년 제정)을 만족하는 혈구포식림프조직구증 환자 중 가족성(유전적) 또는 비가족성(비유전적) 혈구포식림프조직구증으로 확인된 경우 영양급여</p>

구분	건수	결정사항	상병	결정내역
				대상자로 인정하고 있음. 다만, 비가족성(비유전적) 혈구 포식림프조직구증 중에서 호전된 경우는 사례별로 인정함.
자가	총 157건	요양급여 : 127건	AL 아밀로이드증 : 3건	이 건은 고시 기준에 적합하여 요양급여대상자로 인정함. 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 IMWG에서 제시한 AL 아밀로이드증(AL amyloidosis) 진단기준에 만족하는 경우. 다만, ECOG 수행능력평가 0-2에 해당하면서 장기부전(심·신·간·폐부전)이 아닌 경우에 요양급여 대상자로 인정하고 있음.
			급성골수성백혈병 : 5건	이 건은 고시 기준에 적합하여 요양급여대상자로 인정함. 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
			급성림프모구백혈병 : 1건	이 건은 고시 기준에 적합하여 요양급여대상자로 인정함. 조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019. 9. 1.시행) 제3조(요양급여대상) [별표2] 2-나-3)에 의하면, 급성림프모구백혈병(Acute Lymphoblastic Leukemia)은 혈액학적 1차 완전관해 상태 이면서 적절한 국내 공여자(혈연 일치, 비혈연 일치, 제대혈)가 없으며 다음 중 하나에 해당하는 경우 인정하고 있음. 가) 진단 시 15세 이상에서 다음 고위험군에 해당하지 않는 경우 (1) 고위험 염색체군 (가) 염색체수 44 미만 (나) t(v;11q23) (다) BCR/ABL 유전자 양성 (라) 복합염색체(5개 이상) (2) 진단 당시 상승된 백혈구 수 (가) B세포급성림프모구성백혈병 30X10 ⁹ /L 이상 (나) T세포급성림프모구성백혈병 50X10 ⁹ /L 이상 나) 진단 시 15세 미만에서 다음 고위험군 중 하나에

구분	건수	결정사항	상병	결정내역
				<p>해당하는 경우</p> <p>(1) 염색체 검사에서 다음 중 하나에 해당하는 경우 (가) t(9:22) 혹은 BCR/ABL 유전자 양성 (나) t(v;11q23) 또는 MLL 재배열</p> <p>(2) 진단 시 1세미만</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 (가) Poor Steroid Response (나) SER(Slow Early Response)(7일 또는 14일째 골수검사에서 백혈병세포가 존재하는 경우) (다) Early T cell Precursor Phenotype</p>
			다발골수종 : 63건	<p>이 건은 고시 기준에 적합하여 요양급여대상자로 인정함.</p> <p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019. 9. 1.시행) 제3조(요양급여대상) [별표2] 2-나-4)-가)에 의하면, 다발골수종(Multiple Myeloma)은 IMMG에서 제시한 다발골수종(Multiple Myeloma) 진단기준에 만족하는 경우 요양급여 대상자로 인정하고 있음.</p>
			비호지킨림프종 : 48건	<p>이 건은 고시 기준에 적합하여 요양급여대상자로 인정함.</p> <p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019. 9. 1.시행) 제3조(요양급여대상) [별표2] 2-나-1)-가)에 의하면, 비호지킨 림프종은 1차 표준항암화학요법 후 부분반응 이상이며 다음 중 하나에 해당하는 경우 요양급여 대상자로 인정하고 있음.</p> <p>(가) Mantle Cell Lymphoma stage II bulky 이상 (나) Diffuse Large B Cell Lymphoma - LDH가 정상보다 높고 Ann Arbor stage III 또는 IV 인 경우 (다) Burkitt Lymphoma(단, low risk 완전관해 제외) (라) Extranodal NK/T-cell Lymphoma(Nasal type) (단, stage I 완전관해 제외) (마) Peripheral T-cell Lymphoma (단, ALK(+), Anaplastic Large Cell Lymphoma 제외) (바) Primary CNS Lymphoma</p> <p>또한, 표준항암화학요법 후 재발 또는 불응성인 경우로서 구제항암화학요법에 부분반응 이상이며 다음 중 하나에 해당하는 경우 요양급여 대상자로 인정하고 있음.</p> <p>(가) Follicular Lymphoma, Marginal Zone Lymphoma Lymphoplasmacytic lymphoma/Waldenstrom's Macroglobulinemia</p>

구분	건수	결정사항	상병	결정내역
				<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>
			신경모세포종 : 2건	<p>이 건은 고시 기준에 적합하여 요양급여대상자로 인정함. 조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019. 9. 1.시행) 제4조(선별급여대상) 별표 2-나-5)에 의하면, 신경모세포종(Neuoblastoma)은 다음의 경우 요양급여로 인정하고 있음.</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>
			소아뇌종양 : 5건	<p>이 건은 고시 기준에 적합하여 요양급여대상자로 인정함. 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 : 29건	비호지킨림프종 : 13건	<p>이 건은 고시 기준에 적합하여 요양급여대상자로 인정함. 조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019. 9. 1.시행) 제3조(요양급여대상) [별표2] 2-나-1)-가)에 의하면, 비호지킨 림프종은 1차 표준항암화학요법 후 부분반응 이상이며 다음 중 하나에 해당하는 경우 요양급여 대상자로 인정하고 있음.</p>

구분	건수	결정사항	상병	결정내역
				<p>(가) Mantle Cell Lymphoma stage II bulky 이상 (나) Diffuse Large B Cell Lymphoma - LDH가 정상보다 높고 Ann Arbor stage III 또는 IV 인 경우 (다) Burkitt Lymphoma(단, low risk 완전관해 제외) (라) Extranodal NK/T-cell Lymphoma(Nasal type) (단, stage I 완전관해 제외) (마) Peripheral T-cell Lymphoma (단, ALK(+), Anaplastic Large Cell Lymphoma 제외) (바) Primary CNS Lymphoma</p> <p>또한, 표준항암화학요법 후 재발 또는 불응성인 경우로서 구제항암화학요법에 부분반응 이상이며 다음 중 하나에 해당하는 경우 요양급여 대상자로 인정하고 있음.</p> <p>(가) Follicular Lymphoma, Marginal Zone Lymphoma Lymphoplasmacytic lymphoma/Waldenstrom's Macroglobulinemia (나) Lymphoblastic Lymphoma(WHO 진단기준에 따름) (다) Mantle Cell Lymphoma (라) Diffuse Large B Cell Lymphoma (마) Burkitt Lymphoma (바) Peripheral T-cell Lymphoma (사) Extranodal NK/T-cell Lymphoma (아) Primary CNS Lymphoma</p> <p>이 건은 1차 표준항암화학요법 및 구제항암화학요법에 부분반응 이상이 확인되지 않아 요양급여기준에 적합하 지 아니함. 다만, 조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019. 9. 1.시행) 제4조(선별급여대상)제3항에 따라 진료 담당의사의 의 학적인 판단에 의해 조혈모세포이식을 실시한 경우, 이 식과 직접 관련된 3주간의 요양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.</p> <p>이 건은 최근 골수검사가 제출되지 않아 자가 조혈모세포 이식에 적합한 골수 상태 여부를 확인 할 수 없음. 다 만, 조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019.9.1.시행) 제4조(선별기준대상) 제3항에 따라 진료 담당의사의 의학적인 판단에 의해 조 혈모세포이식술을 실시한 경우, 이식과 직접 관련된 3주 간의 요양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.</p> <p>이 건은 진단 근거가 확인되지 않아 요양급여기준에 적합 하지 아니함. 다만, 조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019.9.1.시행) 제4 조(선별기준대상)제3항에 따라 진료 담당의사의 의학적인</p>

구분	건수	결정사항	상병	결정내역
				판단에 의해 조혈모세포이식술을 실시한 경우, 이식과 직접 관련된 3주간의 요양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.
				이 건은 비호지킨림프종(Diffuse Large B Cell Lymphoma)으로 “LDH가 정상보다 높고 Ann Arbor stage III 또는 IV”에 해당하지 않아 요양급여기준에 적합하지 아니함. 다만, 조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019.9.1.시행) 제4조(선별기준대상) 제3항에 따라 진료 담당의사의 의학적인 판단에 의해 조혈모세포이식술을 실시한 경우, 이식과 직접 관련된 3주간의 요양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.
				조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019. 9. 1.시행) 제3조(요양급여대상) [별표2] 1-가에 의하면, 조혈모세포이식을 받고자 하는 자의 연령은 시술일 현재 만70세 미만으로 규정하고 있음.
				이 건은 조혈모세포이식 시술일 기준 만 70세 이상이기 때문에 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.
			신경모세포종 : 1건	조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019. 9. 1.시행) 제4조(선별급여대상) 별표 2-나-5)에 의하면, 신경모세포종(Neuromatoma)은 다음의 경우 요양급여로 인정하고 있음. 가) 진단 시 다음 중 하나에 해당하며 수술 또는 항암제 등으로 부분반응 이상인 경우 (1) 진단 시 1세 이상이면서 stage IV (2) N-myc 증폭(+)인 stage II 이상 나) 국소적으로 재발한 경우 수술 또는 항암제 등으로 부분반응 이상을 보이는 경우
			호지킨 림프종	이 건은 최근 골수검사 상 골수침범이 있어 자가조혈모세포이식이 적합하지 아니함. 다만, 조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019.9.1.시행) 제4조(선별기준대상)제3항에 따라 진료 담당의사의 의학적인 판단에 의해 조혈모세포이식술을 실시한 경우, 이식과 직접 관련된 3주간의 요양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.
				조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고

구분	건수	결정사항	상병	결정내역
			: 1건	<p>시 제2019-189호, 2019. 9. 1.시행) 제3조(요양급여대상) [별표2] 2-나-1)-나)에 의하면, 전형호지킨 림프종(Classical Hodgkin Lymphoma)은 “표준항암화학요법 후 재발 또는 불응성인 경우로서 구제항암화학요법에 부분반응 이상인 경우” 에 요양급여 대상자로 인정하고 있음.</p> <p>이 건은 최근 골수검사가 제출되지 않아 자가 조혈모세포 이식에 적합한 골수 상태 여부를 확인 할 수 없음. 다만, 조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019.9.1.시행) 제4조(선별기준대상) 제3항에 따라 진료 담당의사의 의학적인 판단에 의해 조혈모세포이식술을 실시한 경우, 이식과 직접 관련된 3주간의 요양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함. 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), 원시성신경외배엽종양(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 2회 연속적인 고용량 항암화학요법 및 조혈모세포이식 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 의학</p>
			생식세포종 : 3건	

구분	건수	결정사항	상병	결정내역
				<p>적인 판단에 의해 조혈모세포 이식술을 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-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 최근 골수검사가 제출되지 않아 자가 조혈모세포 이식에 적합한 골수 상태 여부를 확인 할 수 없음. 다만, 조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019.9.1.시행) 제4조(선별기준대상) 제3항에 따라 진료 담당의사의 의학적인 판단에 의해 조혈모세포이식술을 실시한 경우, 이식과 직접 관련된 3주간의 요양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.</p>
			망막모세포종 : 3건	<p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019. 9. 1.시행) 제3조(요양급여대상) [별표2] 2-나-11)에 의하면, 망막모세포종(Retinoblastoma)은 수술이나 항암화학요법에 부분반응 이상을 보이는 다음 중 하나에 해당하는 경우에 요양급여 대상자로 인정하고 있음.</p> <p>가) 재발 및 진단 시 전이가 있거나 안구 외(extraocular)에 침범된 편측성 망막모세포종 나) 양측성 망막모세포종</p> <p>이 건은 진단 근거가 확인되지 않아 요양급여기준에 적합하지 아니함. 다만, 조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019. 9. 1.시행) 제4조(선별급여대상)제3항에 따라 진료 담당의사의 의학적인 판단에 의해 조혈모세포이식술을 실시한 경우, 이식과 직접 관련된 3주간의 요양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.</p> <p>이 건은 수술이나 항암화학요법에 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>

구분	건수	결정사항	상병	결정내역
			다발골수종 : 6건	<p>함. 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 조혈모세포이식술을 실시한 경우, 이식과 직접 관련된 3주간의 요양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.</p>
			High Grade Neuroepithelial Tumor, 횡문근종양 : 2 건	<p>이 상병은 조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019.9.1. 시행) [별표 2] 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>
		취하: 1건		
계	324			

[별첨] 조혈모세포이식 대상자 승인 결정현황

연번	신청구분	성별	나이 (세)	진단명	결정사항
1	동종조혈모	남	60	중증재생불량성빈혈 (Severeaplasticanemia)	급여
2	동종조혈모	남	51	급성림프모구백혈병 (ALL)	급여
3	동종조혈모	남	64	골수형성이상증후군 (MDS)	급여
4	동종조혈모	여	49	급성골수성백혈병 (AML)	급여
5	동종조혈모	남	56	일차골수섬유증 (Primarymyelofibrosis)	급여
6	동종조혈모	여	63	골수형성이상증후군 (MDS)	급여
7	동종조혈모	남	42	T-cell prolymphocytic leukemia	급여
8	동종조혈모	여	13	중증재생불량성빈혈 (Severeaplasticanemia)	급여
9	동종조혈모	남	55	골수형성이상증후군 (MDS)	급여
10	동종조혈모	여	28	급성림프모구백혈병 (ALL)	급여
11	동종조혈모	여	50	급성골수성백혈병 (AML)	급여
12	동종조혈모	여	69	급성골수성백혈병 (AML)	급여
13	동종조혈모	남	61	골수형성이상증후군 (MDS)	급여
14	동종조혈모	남	63	급성골수성백혈병 (AML)	급여
15	동종조혈모	남	57	급성골수성백혈병 (AML)	급여
16	동종조혈모	여	45	골수형성이상증후군 (MDS)	급여
17	동종조혈모	여	35	골수형성이상증후군 (MDS)	급여
18	동종조혈모	남	14	중증재생불량성빈혈 (Severeaplasticanemia)	급여
19	동종조혈모	여	27	급성골수성백혈병 (AML)	급여
20	동종조혈모	여	54	급성골수성백혈병 (AML)	급여
21	동종조혈모	남	63	골수형성이상증후군 (MDS)	급여
22	동종조혈모	여	51	급성골수성백혈병 (AML)	급여
23	동종조혈모	남	23	급성림프모구백혈병 (ALL)	급여
24	동종조혈모	여	46	급성림프모구백혈병 (ALL)	급여
25	동종조혈모	남	44	급성골수성백혈병 (AML)	급여
26	동종조혈모	여	6	Diamond Blackfan anemia	급여
27	동종조혈모	남	60	급성골수성백혈병 (AML)	급여
28	동종조혈모	남	64	급성림프모구백혈병 (ALL)	급여
29	동종조혈모	여	26	중증재생불량성빈혈 (Severeaplasticanemia)	급여
30	동종조혈모	여	68	급성골수성백혈병 (AML)	급여
31	동종조혈모	남	33	다발골수종 (MM)	급여
32	동종조혈모	여	8	골수형성이상증후군 (MDS)	급여
33	동종조혈모	남	38	급성골수성백혈병 (AML)	급여
34	동종조혈모	남	60	골수형성이상증후군 (MDS)	급여
35	동종조혈모	여	58	골수형성이상증후군 (MDS)	급여
36	동종조혈모	여	63	급성골수성백혈병 (AML)	급여
37	동종조혈모	남	61	골수형성이상증후군 (MDS)	급여
38	동종조혈모	여	41	급성골수성백혈병 (AML)	급여
39	동종조혈모	남	24	일차골수섬유증 (Primarymyelofibrosis)	급여
40	동종조혈모	여	59	CMML	급여
41	동종조혈모	남	48	중증재생불량성빈혈 (Severeaplasticanemia)	급여
42	동종조혈모	남	58	일차골수섬유증 (Primarymyelofibrosis)	급여
43	동종조혈모	여	54	급성림프모구백혈병 (ALL)	급여
44	동종조혈모	남	51	만성골수성백혈병 (CML)	급여
45	동종조혈모	여	44	급성골수성백혈병 (AML)	급여
46	동종조혈모	남	67	골수형성이상증후군 (MDS)	급여
47	동종조혈모	남	68	일차골수섬유증 (Primarymyelofibrosis)	급여
48	동종조혈모	남	7M	혈구포식림프조직구증 (HLH)	급여
49	동종조혈모	남	8	급성림프모구백혈병 (ALL)	급여
50	동종조혈모	남	61	일차골수섬유증 (Primarymyelofibrosis)	급여

연번	신청구분	성별	나이 (세)	진단명	결정사항
51	동종조혈모	남	39	급성골수성백혈병(AML)	급여
52	동종조혈모	남	57	골수형성이상증후군(MDS)	급여
53	동종조혈모	여	45	골수형성이상증후군(MDS)	급여
54	동종조혈모	남	1	중증재생불량성빈혈(Severeaplasticemia)	급여
55	동종조혈모	여	6	급성골수성백혈병(AML)	급여
56	동종조혈모	남	46	급성림프모구백혈병(ALL)	급여
57	동종조혈모	남	60	급성골수성백혈병(AML)	급여
58	동종조혈모	남	54	급성골수성백혈병(AML)	급여
59	동종조혈모	남	25	급성골수성백혈병(AML)	급여
60	동종조혈모	남	7	급성림프모구백혈병(ALL)	급여
61	동종조혈모	남	47	비호지킨림프종	급여
62	동종조혈모	여	59	급성골수성백혈병(AML)	급여
63	동종조혈모	여	54	일차골수섬유증(Primarymyelofibrosis)	급여
64	동종조혈모	남	20	비호지킨림프종	급여
65	동종조혈모	남	61	다발골수종(MM)	급여
66	동종조혈모	남	57	급성림프모구백혈병(ALL)	급여
67	동종조혈모	남	44	급성골수성백혈병(AML)	급여
68	동종조혈모	여	14	급성골수성백혈병(AML)	급여
69	동종조혈모	여	24	만성육아종증(CGD)	급여
70	동종조혈모	남	62	급성골수성백혈병(AML)	급여
71	동종조혈모	여	59	급성골수성백혈병(AML)	급여
72	동종조혈모	남	62	급성골수성백혈병(AML)	급여
73	동종조혈모	남	26	골수형성이상증후군(MDS)	급여
74	동종조혈모	남	46	급성골수성백혈병(AML)	급여
75	동종조혈모	남	59	골수형성이상증후군(MDS)	급여
76	동종조혈모	남	29	골수형성이상증후군(MDS)	급여
77	동종조혈모	남	29	만성골수성백혈병(CML)	급여
78	동종조혈모	여	66	급성림프모구백혈병(ALL)	급여
79	동종조혈모	남	49	급성림프모구백혈병(ALL)	급여
80	동종조혈모	여	27	급성골수성백혈병(AML)	급여
81	동종조혈모	남	39	mixed-phenotype acute leukemia(T/myeloid)	급여
82	동종조혈모	남	9	급성림프모구백혈병(ALL)	급여
83	동종조혈모	남	4	비호지킨림프종	급여
84	동종조혈모	여	60	급성골수성백혈병(AML)	급여
85	동종조혈모	남	61	급성골수성백혈병(AML)	급여
86	동종조혈모	여	55	급성골수성백혈병(AML)	급여
87	동종조혈모	여	23	중증재생불량성빈혈(Severeaplasticemia)	급여
88	동종조혈모	여	46	급성림프모구백혈병(ALL)	급여
89	동종조혈모	여	39	급성림프모구백혈병(ALL)	급여
90	동종조혈모	남	22	급성림프모구백혈병(ALL)	급여
91	동종조혈모	남	60	급성골수성백혈병(AML)	급여
92	동종조혈모	여	9	급성림프모구백혈병(ALL)	급여
93	동종조혈모	남	62	골수형성이상증후군(MDS)	급여
94	동종조혈모	여	39	비호지킨림프종	급여
95	동종조혈모	여	65	급성림프모구백혈병(ALL)	급여
96	동종조혈모	남	48	급성골수성백혈병(AML)	급여
97	동종조혈모	여	39	급성림프모구백혈병(ALL)	급여
98	동종조혈모	남	10M	혈구포식림프조직구증(HLH)	급여
99	동종조혈모	남	25	급성골수성백혈병(AML)	급여
100	동종조혈모	남	63	골수형성이상증후군(MDS)	급여

연번	신청구분	성별	나이 (세)	진단명	결정사항
101	동종조혈모	여	49	급성골수성백혈병(AML)	급여
102	동종조혈모	남	47	급성골수성백혈병(AML)	급여
103	동종조혈모	남	33	골수형성이상증후군(MDS)	급여
104	동종조혈모	여	14	급성골수성백혈병(AML)	급여
105	동종조혈모	여	63	급성골수성백혈병(AML)	급여
106	동종조혈모	여	68	급성골수성백혈병(AML)	급여
107	동종조혈모	여	5M	급성림프모구백혈병(ALL)	급여
108	동종조혈모	여	41	급성골수성백혈병(AML)	급여
109	동종조혈모	여	66	급성골수성백혈병(AML)	급여
110	동종조혈모	남	43	급성림프모구백혈병(ALL)	급여
111	동종조혈모	남	65	Primary Plasma cell leukemia	급여
112	동종조혈모	여	67	골수형성이상증후군(MDS)	급여
113	동종조혈모	여	19	급성골수성백혈병(AML)	급여
114	동종조혈모	여	63	비호지킨림프종	급여
115	동종조혈모	남	19	급성림프모구백혈병(ALL)	급여
116	동종조혈모	남	12	골수형성이상증후군(MDS)	급여
117	동종조혈모	여	5	급성림프모구백혈병(ALL)	급여
118	동종조혈모	여	48	급성림프모구백혈병(ALL)	급여
119	동종조혈모	여	1	급성림프모구백혈병(ALL)	급여
120	동종조혈모	여	54	급성골수성백혈병(AML)	급여
121	동종조혈모	여	64	급성림프모구백혈병(ALL)	급여
122	동종조혈모	남	42	Myeloid sarcoma	선별
123	동종조혈모	여	29	중증재생불량성빈혈(Severeaplasticanemia)	선별
124	동종조혈모	여	4	급성골수성백혈병(AML)	선별
125	동종조혈모	남	57	급성골수성백혈병(AML)	선별
126	동종조혈모	남	30	중증재생불량성빈혈(Severeaplasticanemia)	선별
127	동종조혈모	여	51	급성골수성백혈병(AML)	선별
128	동종조혈모	남	61	급성골수성백혈병(AML)	선별
129	동종조혈모	여	56	급성림프모구백혈병(ALL)	선별
130	동종조혈모	남	52	급성골수성백혈병(AML)	선별
131	동종조혈모	남	14	급성골수성백혈병(AML)	선별
132	동종조혈모	남	7	급성골수성백혈병(AML)	선별
133	동종조혈모	여	9	급성림프모구백혈병(ALL)	선별
134	동종조혈모	여	63	골수형성이상증후군(MDS)	선별
135	동종조혈모	남	64	급성골수성백혈병(AML)	선별
136	동종조혈모	남	65	급성골수성백혈병(AML)	선별
137	동종조혈모	남	62	급성골수성백혈병(AML)	선별
138	동종조혈모	남	42	급성골수성백혈병(AML)	선별
139	동종조혈모	여	47	급성림프모구백혈병(ALL)	선별
140	동종조혈모	남	37	비호지킨림프종	선별
141	동종조혈모	남	70	골수형성이상증후군(MDS)	선별
142	동종조혈모	여	56	급성골수성백혈병(AML)	선별
143	동종조혈모	여	48	급성골수성백혈병(AML)	선별
144	동종조혈모	남	59	급성골수성백혈병(AML)	선별
145	동종조혈모	여	42	급성림프모구백혈병(ALL)	선별
146	동종조혈모	남	70	급성골수성백혈병(AML)	선별
147	동종조혈모	여	56	급성림프모구백혈병(ALL)	선별
148	동종조혈모	여	42	급성골수성백혈병(AML)	선별
149	동종조혈모	여	67	급성골수성백혈병(AML)	선별
150	동종조혈모	남	25	급성골수성백혈병(AML)	선별

연번	신청구분	성별	나이 (세)	진단명	결정사항
151	동종조혈모	여	57	급성골수성백혈병(AML)	선별
152	동종조혈모	여	42	비호지킨림프종	선별
153	동종조혈모	여	11	급성림프모구백혈병(ALL)	선별
154	동종조혈모	남	26	급성골수성백혈병(AML)	선별
155	동종조혈모	여	52	급성골수성백혈병(AML)	선별
156	동종조혈모	남	26	급성림프모구백혈병(ALL)	선별
157	동종조혈모	남	54	골수형성이상증후군(MDS)	선별
158	동종조혈모	여	49	급성림프모구백혈병(ALL)	선별
159	동종조혈모	남	46	급성림프모구백혈병(ALL)	선별
160	동종조혈모	남	50	급성골수성백혈병(AML)	선별
161	동종조혈모	여	36	급성골수성백혈병(AML)	선별
162	동종조혈모	남	45	급성골수성백혈병(AML)	취하
163	동종조혈모	여	56	급성림프모구백혈병(ALL)	취하
164	동종조혈모	남	50	급성골수성백혈병(AML)	취하
165	제대혈조혈모	여	3M	혈구포식림프조직구증(HLH)	급여
166	제대혈조혈모	여	62	골수형성이상증후군(MDS)	급여
167	제대혈조혈모	남	41	급성골수성백혈병(AML)	급여
168	자가조혈모	남	59	비호지킨림프종	급여
169	자가조혈모	여	59	다발골수종(MM)	급여
170	자가조혈모	남	39	비호지킨림프종	급여
171	자가조혈모	남	43	급성골수성백혈병(AML)	급여
172	자가조혈모	여	56	비호지킨림프종	급여
173	자가조혈모	남	57	비호지킨림프종	급여
174	자가조혈모	남	67	비호지킨림프종	급여
175	자가조혈모	여	62	다발골수종(MM)	급여
176	자가조혈모	남	64	비호지킨림프종	급여
177	자가조혈모	여	62	비호지킨림프종	급여
178	자가조혈모	남	53	비호지킨림프종	급여
179	자가조혈모	남	60	급성림프모구백혈병(ALL)	급여
180	자가조혈모	남	64	비호지킨림프종	급여
181	자가조혈모	여	58	다발골수종(MM)	급여
182	자가조혈모	남	56	비호지킨림프종	급여
183	자가조혈모	남	60	다발골수종(MM)	급여
184	자가조혈모	남	60	다발골수종(MM)	급여
185	자가조혈모	남	2	Anaplastic Ependymoma	급여
186	자가조혈모	남	63	다발골수종(MM)	급여
187	자가조혈모	남	64	다발골수종(MM)	급여
188	자가조혈모	남	59	다발골수종(MM)	급여
189	자가조혈모	남	69	다발골수종(MM)	급여
190	자가조혈모	남	54	비호지킨림프종	급여
191	자가조혈모	남	61	비호지킨림프종	급여
192	자가조혈모	남	55	다발골수종(MM)	급여
193	자가조혈모	남	55	다발골수종(MM)	급여
194	자가조혈모	남	66	비호지킨림프종	급여
195	자가조혈모	여	62	다발골수종(MM)	급여
196	자가조혈모	남	67	다발골수종(MM)	급여
197	자가조혈모	남	67	비호지킨림프종	급여
198	자가조혈모	남	60	비호지킨림프종	급여
199	자가조혈모	남	46	비호지킨림프종	급여
200	자가조혈모	여	56	다발골수종(MM)	급여

연번	신청구분	성별	나이 (세)	진단명	결정사항
201	자가조혈모	남	63	다발골수종(MM)	급여
202	자가조혈모	남	51	다발골수종(MM)	급여
203	자가조혈모	여	59	다발골수종(MM)	급여
204	자가조혈모	남	56	Waldenstrom's macroglobulinaemia	급여
205	자가조혈모	여	49	다발골수종(MM)	급여
206	자가조혈모	여	50	비호지킨림프종	급여
207	자가조혈모	여	61	다발골수종(MM)	급여
208	자가조혈모	남	37	비호지킨림프종	급여
209	자가조혈모	여	57	다발골수종(MM)	급여
210	자가조혈모	남	65	다발골수종(MM)	급여
211	자가조혈모	여	56	다발골수종(MM)	급여
212	자가조혈모	남	59	비호지킨림프종	급여
213	Tercm(자가자가)	남	4	Embryonal tumor①	급여
214	자가조혈모	남	67	다발골수종(MM)	급여
215	자가조혈모	남	56	AL아밀로이드증(ALAmyloidosis)	급여
216	자가조혈모	여	53	다발골수종(MM)	급여
217	자가조혈모	여	52	다발골수종(MM)	급여
218	자가조혈모	여	55	다발골수종(MM)	급여
219	자가조혈모	여	52	다발골수종(MM)	급여
220	자가조혈모	남	53	급성골수성백혈병(AML)	급여
221	자가조혈모	여	46	AL아밀로이드증(ALAmyloidosis)	급여
222	자가조혈모	남	55	다발골수종(MM)	급여
223	자가조혈모	남	34	급성골수성백혈병(AML)	급여
224	자가조혈모	여	64	다발골수종(MM)	급여
225	자가조혈모	남	65	다발골수종(MM)	급여
226	자가조혈모	남	51	비호지킨림프종	급여
227	자가조혈모	여	42	다발골수종(MM)	급여
228	자가조혈모	여	69	다발골수종(MM)	급여
229	자가조혈모	여	56	다발골수종(MM)	급여
230	자가조혈모	남	68	다발골수종(MM)	급여
231	자가 후 자가	여	63	다발골수종(MM)	급여
232	자가조혈모	여	52	다발골수종(MM)	급여
233	자가조혈모	남	62	비호지킨림프종	급여
234	자가조혈모	여	64	다발골수종(MM)	급여
235	자가조혈모	여	46	다발골수종(MM)	급여
236	자가조혈모	남	65	비호지킨림프종	급여
237	자가조혈모	남	3	신경모세포종(Neuoblastoma)	급여
238	자가조혈모	여	58	비호지킨림프종	급여
239	자가조혈모	남	64	다발골수종(MM)	급여
240	자가조혈모	여	68	다발골수종(MM)	급여
241	자가조혈모	여	68	급성골수성백혈병(AML)	급여
242	자가조혈모	남	57	비호지킨림프종	급여
243	자가조혈모	여	59	비호지킨림프종	급여
244	자가조혈모	남	65	다발골수종(MM)	급여
245	자가조혈모	여	44	비호지킨림프종	급여
246	자가조혈모	남	63	비호지킨림프종	급여
247	자가조혈모	여	68	다발골수종(MM)	급여
248	자가조혈모	남	68	다발골수종(MM)	급여
249	자가조혈모	남	56	다발골수종(MM)	급여
250	자가조혈모	남	9	Diffuse Midline Glioma	급여

연번	신청구분	성별	나이 (세)	진단명	결정사항
251	자가조혈모	남	52	비호지킨림프종	급여
252	자가조혈모	남	57	다발골수종(MM)	급여
253	자가조혈모	남	53	다발골수종(MM)	급여
254	자가조혈모	남	67	다발골수종(MM)	급여
255	자가조혈모	남	42	비호지킨림프종	급여
256	자가조혈모	남	36	급성골수성백혈병(AML)	급여
257	자가조혈모	남	69	다발골수종(MM)	급여
258	자가조혈모	여	50	비호지킨림프종	급여
259	자가조혈모	여	51	비호지킨림프종	급여
260	자가조혈모	여	60	AL아밀로이드증(ALamyloidosis)	급여
261	자가조혈모	여	64	다발골수종(MM)	급여
262	자가조혈모	남	51	다발골수종(MM)	급여
263	자가조혈모	여	61	다발골수종(MM)	급여
264	자가조혈모	남	26	비호지킨림프종	급여
265	자가조혈모	남	61	다발골수종(MM)	급여
266	자가조혈모	남	64	다발골수종(MM)	급여
267	자가조혈모	남	58	비호지킨림프종	급여
268	자가조혈모	여	47	비호지킨림프종	급여
269	자가조혈모	여	50	다발골수종(MM)	급여
270	자가조혈모	남	59	비호지킨림프종	급여
271	자가조혈모	여	59	비호지킨림프종	급여
272	자가조혈모	남	60	비호지킨림프종	급여
273	자가조혈모	남	57	비호지킨림프종	급여
274	자가조혈모	남	45	비호지킨림프종	급여
275	자가조혈모	여	62	비호지킨림프종	급여
276	자가조혈모	여	57	다발골수종(MM)	급여
277	자가조혈모	남	14	비호지킨림프종	급여
278	자가조혈모	여	60	다발골수종(MM)	급여
279	Tandem(자가자가)	여	2	신경모세포종(Neurolblastoma)①	급여
280	자가조혈모	남	18	비호지킨림프종	급여
281	자가조혈모	남	69	다발골수종(MM)	급여
282	자가조혈모	남	53	다발골수종(MM)	급여
283	자가조혈모	남	59	다발골수종(MM)	급여
284	자가조혈모	남	67	비호지킨림프종	급여
285	자가조혈모	남	64	다발골수종(MM)	급여
286	자가조혈모	남	23	비호지킨림프종	급여
287	자가조혈모	남	58	비호지킨림프종	급여
288	자가조혈모	남	52	비호지킨림프종	급여
289	자가조혈모	여	9	수모세포종(Medulloblastoma)	급여
290	자가조혈모	남	45	비호지킨림프종	급여
291	자가조혈모	여	64	다발골수종(MM)	급여
292	자가 후 자가	남	8	수모세포종(Medulloblastoma)	급여
293	자가조혈모	여	63	다발골수종(MM)	급여
294	자가조혈모	여	60	다발골수종(MM)	급여
295	자가조혈모	여	1	망막모세포종(Retinoblastoma)	선별
296	자가조혈모	여	6	망막모세포종(Retinoblastoma)	선별
297	자가조혈모	여	71	비호지킨림프종	선별
298	자가조혈모	여	65	다발골수종(MM)	선별
299	자가조혈모	남	65	다발골수종(MM)	선별
300	자가조혈모	남	68	다발골수종(MM)	선별

연번	신청구분	성별	나이 (세)	진단명	결정사항
301	자가조혈모	남	57	비호지킨림프종	선별
302	자가 후 자가	남	34	생식세포종(Germcell tumor)	선별
303	자가조혈모	여	48	비호지킨림프종	선별
304	자가조혈모	여	43	비호지킨림프종	선별
305	자가조혈모	남	24	비호지킨림프종	선별
306	자가조혈모	여	38	다발골수종(MM)	선별
307	자가조혈모	남	50	비호지킨림프종	선별
308	자가조혈모	남	29	비호지킨림프종	선별
309	자가조혈모	여	53	비호지킨림프종	선별
310	자가조혈모	남	63	다발골수종(MM)	선별
311	자가조혈모	여	15	High Grade Neuroepithelial Tumor	선별
312	자가조혈모	여	4	망막모세포종(Retinoblastoma)	선별
313	자가조혈모	남	29	생식세포종(Germcell tumor)	선별
314	자가조혈모	여	60	비호지킨림프종	선별
315	자가조혈모	여	48	비호지킨림프종	선별
316	자가조혈모	남	6	횡문근종양(Rhabdoid tumor)	선별
317	Tardm(자가자가)	여	8	신경모세포종(Neuoblastoma)①	선별
318	자가조혈모	여	15	생식세포종(Germcell tumor)	선별
319	자가조혈모	여	65	비호지킨림프종	선별
320	자가조혈모	여	65	다발골수종(MM)	선별
321	자가조혈모	남	57	비호지킨림프종	선별
322	자가조혈모	여	68	호지킨림프종	선별
323	자가조혈모	남	70	비호지킨림프종	선별
324	자가조혈모	남	24	비호지킨림프종	취하

5. Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 요양급여 대상여부

- 위원에서는 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」(보건복지부 고시 제2018-120호, 2018. 7. 1. 시행)에 따라 요양급여 대상여부를 결정하는 솔리리스주 사전심의제도를 실시하고 있음.
- 위 고시 및 이에 따른, 「Eculizumab(품명: 솔리리스주) 사전 승인에 관한 방법 및 절차」(건강보험심사평가원 공고 제2018-165호, 2018. 7. 1. 시행)에 의거하여,
 1. 사전승인 신청기관은 사전승인 신청에 대한 심의결과를 통보 받은 날(심의일자 기준)부터 60일 이내에 솔리리스주를 투여하여야 함. 다만, 60일을 경과하여 투여하고자 하는 경우에는 재신청하여야 함.(제4조제2항)
 2. 솔리리스주의 요양급여 승인을 받은 요양기관은 6개월마다 상병별로 구분하여 위 공고 별지 제2호 서식에 따른 모니터링 보고서를 작성하여 위원에 제출하여야 함. 또한, 비정형 용혈성 요독 증후군의 경우 위 공고 별지 제3호 서식에 따라 치료 시작 후 2개월에 초기 모니터링 보고서를 추가 제출하여야 함.(제8조제1항). 모니터링 보고서를 부득이한 사유로 제출 할 수 없는 경우에는 1회(15일)에 한하여 자료제출 기간을 연장할 수 있음.(제8조제2항)

□ 심의결과

심의년월	구분	접수건	승인신청		재심의 승인신청		모니터링	
			승인	불승인	승인	불승인	승인	불승인
	총계	52	5	3	1	1	42	0
2020. 6.	발작성 야간 혈색소뇨증	45	3	0	1	1	40	0
	비정형 용혈성 요독 증후군	7	2	3	-	-	2	0

□ 발작성 야간 혈색소뇨증(PNH: paroxysmal nocturnal hemoglobinuria)

○ 승인신청(3사례)

심의년월	구분	성별/나이	심의내용	심의결과
2020. 6.	A사례	남/58세	<p>「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」 약제 [639] 기타의 생물학적 제제 “Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주)” 의 세부인정기준 및 방법(보건복지부 고시 제2018-120호, 2018. 7. 1. 시행) 제1호가목은 발작성 야간 혈색소뇨증에 대한 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 요양급여 기준을 명시하고 있음.</p> <p>이 건은 PNH 과립구 클론 크기 94.3%, LDH 3926U/L인 환자로서 동반 질환 혈전증, 폐부전으로 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주)를 요양급여 승인 신청함.</p> <p>제출된 진료기록을 확인한 결과, 치료적 항응고제 요법이 필요한 혈전증이 확인됨. 또한, NT-proBNP 상승과 NYHA(New York Heart Association) class III 등 폐부전이 확인되어 위 고시 제1호가목1) 가)와 나)에서 정한 요양급여 투여대상에 적합하다고 판단하는 바 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 요양급여 신청을 승인함. 추후 투여 후 6개월 모니터링 보고서 제출 시 JAK2 mutation을 포함한 Myelofibrosis 경과와 Echocardiography를 포함한 순환기내과 추적 관찰 소견을 함께 제출토록 함.</p>	승인
	B사례	여/32세	<p>「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」 약제 [639] 기타의 생물학적 제제 “Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주)” 의 세부인정기준 및 방법(보건복지부 고시 제2018-120호, 2018. 7. 1. 시행) 제1호가목은 발작성 야간 혈색소뇨증에 대한 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 요양급여 기준을 명시하고 있음.</p> <p>이 건은 PNH 과립구 클론 크기 96%, LDH 1314U/L인 환자로서 동반 질환 혈전증, 평활근 연속으로 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주)를 요양급여 승인 신청함.</p> <p>제출된 진료기록을 확인한 결과, 치료적 항응고제 요법이 필요한 혈전증이 확인되어 위 고시 제1호가목1) 가)에서 정한 요양급여 투여대상에 적합하다고 판단되는 바 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 요양급여 신청을 승인함.</p>	승인
	C사례	여/18세	<p>「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」 약제 [639] 기타의 생물학적 제제 “Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주)” 의 세부인정기준 및 방법(보건복지부 고시 제2018-120호, 2018. 7. 1. 시행) 제1호가목은 발작성 야간 혈색소뇨증에 대한 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 요양급여 기준을 명시하고 있음.</p>	승인

심의년월	구분	성별/나이	심의내용	심의결과
			<p>이 건은 PNH 과립구 클론 크기 97.8%, LDH 1512U/L인 환자로서 동반 질환 혈전증으로 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주)를 요양급여 승인 신청함.</p> <p>제출된 진료기록을 확인한 결과, 치료적 항응고제 요법이 필요한 혈전증이 확인되어 위 고시 제1호가목1) 가)에서 정한 요양급여 투여대상에 적합하다고 판단되는 바 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 요양급여 신청을 승인함.</p>	

○ 재심의 승인신청(2사례)

심의년월	구분	성별/나이	심의내용	심의결과
2020. 6.	A사례	남/47세	<p>「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」 약제 [639] 기타의 생물학적 제제 “Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주)” 의 세부인정기준 및 방법(보건복지부 고시 제2018-120호, 2018. 7. 1. 시행) 제1호가목은 발작성 야간 혈색소뇨증에 대한 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 요양급여 기준을 명시하고 있음.</p> <p>이 건은 지난 분과위원회(2016년 12월)에서 수혈력 기준이 충족되지 않으며, 평활근 연속의 근거가 명확하지 않아 불승인 됨. PNH 과립구 클론 크기 89.8%, LDH 3047IU/L인 환자로서 동반 질환 폐부전으로 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주)를 요양급여 재심의 승인 신청함.</p> <p>추가 제출된 진료기록을 확인한 결과, proBNP 수치가 의미 있게 상승되지 않는 상태로 위 고시 제1호가목1) 나)에서 정한 폐부전의 근거가 부족하다고 판단되는 바 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 요양급여 신청을 불승인함.</p>	불승인
	B사례	남/39세	<p>「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」 약제 [639] 기타의 생물학적 제제 “Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주)” 의 세부인정기준 및 방법(보건복지부 고시 제2018-120호, 2018. 7. 1. 시행) 제1호가목은 발작성 야간 혈색소뇨증에 대한 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 요양급여 기준을 명시하고 있음.</p> <p>이 건은 지난 분과위원회(2019년 12월)에서 통증으로 인한 입원치료 내역이 확인되지 않으며, 통증이 용혈과 연관되었다는 객관적인 근거가 없어 불승인 됨. PNH 과립구 클론 크기 98.36%, LDH 1841IU/L인 환자로서 동반 질환 평활근 연속으로 영상검사 결과 등 추가 자료를 첨부하여 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주)를 요양급여 재심의 승인 신청함.</p>	승인

심의년월	구분	성별/나이	심의내용	심의결과
			추가 제출된 진료기록을 확인한 결과, 마약성 진통제가 필요한 중증의 통증 에피소드가 반복적으로 발생하고 있어 위 고시 제1호가목1) 라)에서 정한 요양급여 투여대상에 적합하다고 판단되는 바 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 요양급여 신청을 승인함. 추후 투여 후 6개월 모니터링 보고서 제출 시 마약성 진통제 감량여부에 대한 경과를 함께 제출토록 함.	

○ 모니터링(40사례)

심의년월	구분	성별/나이	모니터링 차수	심의내용	심의결과	
2020. 6.	모 니 터 링	35사례	여/63세	8차 48개월	「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」 약제 [639] 기타의 생물학적 제제 “Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주)” 의 세부 인정기준 및 방법(보건복지부 고시 제2018-120호, 2018. 7. 1. 시행) 제1호가목3)은 발작성 야간 혈색소노증에 대한 Eculizumab 주사제 (품명: 솔리리스주) 치료효과 평가 기준을 명시하고 있고, 이 건은 위 고시 제1호가목3) 나)에서 정한 투여 유지 기준에 부합하여 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 지속 투여를 승인함.	지 속 투 여 승 인
			여/30세	5차 30개월		
			남/34세	12차 72개월		
			여/76세	3차 18개월		
			여/76세	14차 84개월		
			남/79세	8차 48개월		
			남/72세	14차 84개월		
			여/40세	8차 48개월		
			여/38세	5차 30개월		
			여/59세	9차 54개월		
			여/68세	15차 90개월		
			남/21세	4차 24개월		
			여/73세	10차 60개월		
			여/43세	10차 60개월		
			남/71세	15차 90개월		
			여/55세	2차 12개월		
			남/53세	10차 60개월		
			남/72세	8차 48개월		
			남/45세	5차 30개월		
			여/40세	4차 24개월		
여/47세	11차 66개월					
남/46세	2차 12개월					

심의년월	구분	성별/나이	모니터링 차수		심의내용	심의결과
		남/86세	1차	6개월		
		남/60세	8차	48개월		
		남/39세	12차	72개월		
		남/68세	12차	72개월		
		남/26세	5차	30개월		
		여/55세	7차	42개월		
		여/40세	3차	18개월		
		남/45세	5차	30개월		
		여/48세	2차	12개월		
		남/56세	4차	24개월		
		여/40세	11차	66개월		
		남/60세	5차	30개월		
		남/74세	3차	18개월		
	투여중지모니터링	남/59세	10차	60개월	<p>「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」 약제 [639] 기타의 생물학적 제제 “Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주)”의 세부 인정기준 및 방법(보건복지부 고시 제2018-120호, 2018. 7. 1. 시행) 제1호가목3)은 발작성 야간 혈색소뇨증에 대한 Eculizumab 주사제 (품명: 솔리리스주) 치료효과 평가 기준을 명시하고 있고, 위 고시 제1호가목3) 나) (2)는 의학적 정당한 이유 없이 솔리리스주 투여를 6개월에 3회 이상 받지 않은 경우는 투여를 지속할 수 없다고 규정하고 있음.</p> <p>이 건들은 임상시험 전환 대상으로 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주)를 급여로 투여하는 것은 중단하나, 이와 유사한 효능의 약제사용이 지속되므로 추후 6개월마다 모니터링을 지속함. 단, 급여로 재투여하고자 할 때는 본 위원회의 심의를 거쳐 그 결정에 따라야 함.</p>	급여 투여중지 모니터링 지속
		여/33세	10차	60개월		
		남/62세	9차	54개월		

심의년월	구분		성별/나이	모니터링 차수		심의내용	심의결과
			남/45세	14차	84개월		
	투여종료 고려	A사례	남/57세	2차	8개월	이 건은 동반질환 혈전증 및 폐부전으로 승인된 환자로서 2019.5.9.부터 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 투여하였음. 이후 2020.2.23. 환자 사망하여 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 투여 종료함.	투여종료

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

○ 승인신청(5사례)

심의년월	구분	성별/나이	심의내용	심의결과
2020. 6.	A사례	여/37세	<p>「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」 약제 [639] 기타의 생물학적 제제 “Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주)” 의 세부인정기준 및 방법(보건복지부 고시 제2018-120호, 2018. 7. 1. 시행) 제1호나목은 비정형 용혈성 요독 증후군에 대한 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 요양급여 기준을 명시하고 있음.</p> <p>이 건은 2011년 전신성 홍반성 루프스로 진단되어 치료받던 환자로서, 최근 혈전미세혈관병증 및 급성 신기능 악화가 진행되어 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주)를 요양급여 승인 신청함.</p> <p>제출된 진료기록을 확인한 결과, 혈전미세혈관병증 유발 가능 약제를 중단하고 전신성 홍반성 루프스 치료 등을 하였으나 혈전미세혈관병증 및 신기능이 악화되고 있는 상태로 위 고시 제1호나목1)에서 정한 요양급여 투여대상에 적합하다고 판단하는 바 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 요양급여 신청을 승인함. 추후 2개월 모니터링 보고서를 제출토록 함.</p>	승인
	B사례	여/55세	<p>「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」 약제 [639] 기타의 생물학적 제제 “Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주)” 의 세부인정기준 및 방법(보건복지부 고시 제2018-120호, 2018. 7. 1. 시행) 제1호나목은 비정형 용혈성 요독 증후군에 대한 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 요양급여 기준을 명시하고 있음.</p> <p>이 건은 2019년 혈전미세혈관병증 및 급성 신손상으로 인해 입원치료 후 추적관찰 중이던 환자로서 최근 혈전미세혈관병증 및 급성 신손상 재발 소견으로 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주)를 요양급여 승인 신청함.</p> <p>제출된 진료기록을 확인한 결과, 혈전미세혈관병증 재발 및 신기능이 악화되고 있는 상태로 위 고시 제1호나목1)에서 정한 요양급여 투여대상에 적합하다고 판단하는 바 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 요양급여 신청을 승인함. 추후 2개월 모니터링 보고서를 제출토록 함.</p>	승인
	C사례	여/85세	<p>「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」 약제 [639] 기타의 생물학적 제제 “Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주)” 의 세부인정기준 및 방법(보건복지부 고시 제2018-120호, 2018. 7. 1. 시행) 제1호나목은 비정형 용혈성 요독 증후군에 대한 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 요양급여 기준을 명시하고 있음.</p>	불승인

심의년월	구분	성별/나이	심의내용	심의결과
			이 건은 타병원에서 혈소판 감소증, 고질소혈증 소견으로 전원 된 후 혈전미세혈관병증 및 ANCA positive, 급성 신부전이 확인 된 환자로서 혈액투석 등 치료를 시행하였으나 호전되지 않아 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주)를 요양급여 승인 신청함. 제출된 진료기록을 확인한 결과, ANCA 관련 혈관염 및 감염 등에 의한 이차성 혈전미세혈관병증으로 판단되어 위 고시 제1호나목2)에서 정한 요양급여 제외대상에 해당하는 바 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 요양급여 신청을 불승인함.	
	D사례	여/62세	「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 타병원에서 외과 수술 후 복강 내 감염이 발생한 환자로서 혈전미세혈관병증 및 급성신부전 소견으로 혈액투석 등 치료를 하였으나 신기능이 회복되지 않아 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주)를 요양급여 승인 신청함. 제출된 진료기록을 확인한 결과, 혈소판수가 해당 요양기관의 정상 하한치 이상이며 LDH 정상 상한치 1.5배 이하로 위 고시 제1호나목1)에서 정한 요양급여 투여대상에 적합 하지 않음. 또한, 수술 후 감염 등으로 인한 이차성 혈전미세혈관병증으로 위 고시 제1호나목2)에서 정한 요양급여 제외대상에 해당하는 바 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 요양급여 신청을 불승인함.	불승인
	E사례	여/79세	「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 타병원에서 대장염 치료 중 비정형 용혈성 요독 증후군이 의심되어 전원 된 환자로서 혈장교환술과 투석을 시행하여도 신기능 저하와 혈전미세혈관병증이 호전되지 않아 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주)를 요양급여 승인 신청함. 제출된 진료기록을 확인한 결과, 혈소판수가 해당 요양기관의 정상 하한치 이상이며 LDH 정상 상한치 1.5배 이하로 위 고시 제1호나목1)에서 정한 요양급여 투여대상에 적합하지	불승인

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

○ 모니터링(2사례)

심의년월	구분	성별/나이	모니터링 차수		심의내용	심의결과	
2020. 6.	모니터링	A사례	남/32세	1차	2개월	<p>「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」 약제 [639] 기타의 생물학적 제제 “Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주)”의 세부인정기준 및 방법(보건복지부 고시 제2018-120호, 2018. 7. 1. 시행) 제1호나목3)은 비정형 용혈성 요독 증후군에 대한 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주)의 치료 효과 평가 기준을 명시하고 있음.</p> <p>이 건은 급여기준 투여대상에 적합하여 승인된 이후 비정형 용혈성 요독 증후군과 연관성이 낮은 유전자 변이가 확인된 환자임. Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 투여 후 혈소판수의 정상화, haptoglobin, LDH의 호전 및 신기능 개선이 확인되어 지속 투여를 승인하나, 투여 후 6개월 ('20년 10월) 이전에 투여 중단을 권고함.</p>	지속투여 승인
		B사례	여70세	1차	2개월	<p>「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」 약제 [639] 기타의 생물학적 제제 “Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주)”의 세부인정기준 및 방법(보건복지부 고시 제2018-120호, 2018. 7. 1. 시행) 제1호나목3)은 비정형 용혈성 요독 증후군에 대한 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주)의 치료효과 평가 기준을 명시하고 있음.</p> <p>이 건은 급여기준 투여대상에 적합하여 승인된 이후 비정형 용혈성 요독 증후군과 연관성이 낮은 유전자 변이가 확인된 환자임. Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 투여 후 혈소판수, haptoglobin, LDH의 정상화 및 신기능 개선이 확인되어 지속 투여를 승인하나,</p>	지속투여 승인

심의년월	구분		성별/나이	모니터링 차수		심의내용	심의결과
						투여 후 6개월 ('20년 10월) 이전에 투여 중단을 권고함.	