

진료심사평가위원회 심의사례 공개(총 5 항목)

- 2021. 7. 30. 공개

연번	제 목	페이지
1	Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 및 Ravulizumab 주사제(품명: 울토미리스주) 요양급여 대상 여부	1
2	심실 보조장치 치료술(Ventricular Assist Device) 요양급여 대상 여부	15
3	Nusinersen sodium 주사제(품명: 스피라자주) 요양급여 대상 여부	21
4	조혈모세포이식 요양급여 및 선별급여 대상 여부	25
5	면역관용요법(Immune Tolerance Induction) 요양급여 대상 여부	61

1. Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 및 Ravulizumab 주사제(품명: 울토미리스주) 요양급여 대상 여부

- 위원에서는 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」(보건복지부 고시 제2020-305호, 2021. 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 위원에 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	접수	승인신청			재심의 승인신청		모니터링	
				승인	불승인	보완요청	승인	불승인	승인	불승인
총계			100	43	9	1	0	0	45	2
2021. 6.	솔리리스주	발작성 야간 혈색소뇨증	43	0	0	0	0	0	43	0
		비정형 용혈성 요독 증후군	10	0	6	0	0	0	2	2
	울토미리스주	발작성 야간 혈색소뇨증	47	43	3	1	0	0	0	0

[Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 요양급여 대상 여부]

□ 발작성 야간 혈색소뇨증(PNH: paroxysmal nocturnal hemoglobinuria)

○ 모니터링(43사례)

심의년월	구분	성별/나이	모니터링 차수		결정결과	결정내용	
2021. 6.	모 니 터 링	36사례	여/56세	9차	54개월	지속투여 승인	「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」 약제 [639] 기타의 생물학적 제제 “Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주)” 의 세부 인정기준 및 방법(보건복지부 고시 제2020-305호, 2021. 1. 1. 시행) 제1호가목3)은 발작성 야간 혈색소뇨증에 대한 Eculizumab 주사제 (품명: 솔리리스주) 치료효과 평가 기준을 명시하고 있고, 이 사례들은 위 고시 제1호가목3) 나)에서 정한 투여 유지 기준에 적합하여 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 지속 투여를 승인함.
			남/35세	14차	84개월		
			여/77세	16차	96개월		
			남/22세	5차	30개월		
			남/72세	17차	102개월		
			남/54세	12차	72개월		
			여/64세	10차	60개월		
			여/74세	12차	72개월		
			남/61세	10차	60개월		
			여/31세	7차	42개월		
			여/39세	7차	42개월		
			여/36세	2차	12개월		
			남/46세	7차	42개월		
			여/61세	11차	66개월		
			남/69세	14차	84개월		
			남/73세	16차	96개월		
			남/57세	6차	36개월		
			남/61세	7차	42개월		
			남/47세	4차	24개월		
			여/41세	5차	30개월		
			남/46세	7차	42개월		
			남/75세	5차	30개월		
			여/77세	5차	30개월		
			남/73세	10차	60개월		
			남/89세	3차	18개월		
			남/80세	10차	60개월		
			남/51세	2차	12개월		
			여/69세	17차	102개월		
			여/56세	4차	24개월		
			여/48세	13차	78개월		
			남/27세	7차	42개월		
			여/44세	12차	72개월		
			여/49세	4차	24개월		
			남/40세	14차	84개월		
			여/41세	6차	36개월		
			여/41세	10차	60개월		

심의년월	구분	성별/나이	모니터링 차수	결정결과	결정내용
	투여중지 모니터링 이외 6사례	여/34세	12차	급여 투여중지 모니터링 지속	「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」 약제 [639] 기타의 생물학적 제제 “Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주)” 의 세부 인정기준 및 방법(보건복지부 고시 제2020-305호, 2021. 1. 1. 시행) 제1호가목3)은 발작성 야간 혈색소뇨증에 대한 Eculizumab 주사제 (품명: 솔리리스주) 치료효과 평가 기준을 명시하고 있고, 위 고시 제1호가목3) 나) (2)는 의학적으로 정당한 이유 없이 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 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.
		남/46세	16차		
		남/63세	11차		
		여/41세	13차		
		남/60세	12차		
		여/43세	14차		
	투여종료 보고 A사례	남/42세	1차	투여종료	이 사례는 동반 질환 혈전증으로 요양급여 승인되어 2021.1.25.부터 2021.3.22.까지 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주)를 투여하였으나 LDH가 조절되지 않고 C5-polymorphism이 확인되어 투여 종료함.

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

○ 승인신청(6사례)

심의년월	사례	성별/나이	결정결과	결정내용
2021. 6.	A	남/57세	불승인	<p>「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」 약제 [639] 기타의 생물학적 제제 “Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주)” 의 세부인정기준 및 방법(보건복지부 고시 제2020-305호, 2021. 1. 1. 시행) 제1호나목은 비정형 용혈성 요독 증후군에 대한 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 요양급여 기준을 명시하고 있음.</p> <p>이 사례는 2009년 만성골수성백혈병 진단 후 imatinib 지속 복용하며 분자생물학적 완전관해 상태를 유지하던 환자로서, 전신 쇠약감으로 내원하여 시행한 검사 상 미세혈관병성 용혈빈혈, 범혈구감소증, 신기능 손상이 확인되어 수혈, 혈장교환술 등을 시행하였으나 임상경과가 호전되지 않아 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주)를 요양급여 승인 신청함.</p> <p>제출된 진료기록을 확인한 결과, 분열적혈구 음성 소견으로 위 고시 제1호나목1)투여대상에서 정한 가)활성형 혈전미세혈관병증에 적합하지 않으며, 자가면역항체 양성소견 등 이차성 혈전미세혈관병증으로 판단되어 위 고시 제1호나목 2) 자)기타 이차성 용혈성 요독 증후군에 따른제외대상에 해당하므로 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 요양급여 신청을 불승인함.</p>
	B	남/76세	불승인	<p>「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」 약제 [639] 기타의 생물학적 제제 “Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주)” 의 세부인정기준 및 방법(보건복지부 고시 제2020-305호, 2021. 1. 1. 시행) 제1호나목은 비정형 용혈성 요독 증후군에 대한 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 요양급여 기준을 명시하고 있음.</p> <p>이 사례는 단백뇨로 인해 시행한 신장조직검사에서 만성 혈전미세혈관병증 소견이 확인된 환자로서, 혈액검사 상 혈전미세혈관병증 및 신기능 악화 소견이 관찰되어 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주)를 요양급여 승인 신청함.</p> <p>제출된 진료기록을 확인한 결과, 혈소판수 정상 하한치 이상, LDH 정상 상한치 1.5배 미만이고, 혈청 크레아티닌 정상으로 위 고시 제1호나목1)투여대상에서 정한 가)활성형 혈전미세혈관병증과 나)신장손상에 적합하지 않으므로 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 요양급여 신청을 불승인함.</p>

심의년월	사례	성별/나이	결정결과	결정내용
	C	남/71세	불승인	<p>「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」 약제 [639] 기타의 생물학적 제제 “Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주)” 의 세부인정기준 및 방법(보건복지부 고시 제2020-305호, 2021. 1. 1. 시행) 제1호나목은 비정형 용혈성 요독 증후군에 대한 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 요양급여 기준을 명시하고 있음.</p> <p>이 사례는 2019년 다발골수종 진단 후 치료를 지속하며 안정적인 상태를 유지하던 환자로서, 내원 2주전 발생한 용혈성 빈혈, 혈소판 감소증, 급성 신부전 소견으로 비정형 용혈성 요독증후군을 의심하며 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주)를 요양급여 승인 신청함.</p> <p>제출된 진료기록을 확인한 결과, carfilzomib 투여, 영상검사 상 다발골수종 진행 소견, WBC 및 CRP 증가 소견 등이 확인됨. 따라서 약물, 활동성 악성종양 등으로 인한 이차성 혈전미세혈관병증으로 판단되어 위 고시 제1호나목2) 자)기타 이차성 용혈성 요독 증후군에 따른 제외대상에 해당하므로 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 요양급여 신청을 불승인함.</p>
	D	남/59세	불승인	<p>「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」 약제 [639] 기타의 생물학적 제제 “Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주)” 의 세부인정기준 및 방법(보건복지부 고시 제2020-305호, 2021. 1. 1. 시행) 제1호나목은 비정형 용혈성 요독 증후군에 대한 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 요양급여 기준을 명시하고 있음.</p> <p>이 사례는 간전이를 동반한 대장암으로 항암치료 중인 환자로서, 급성 신손상, 용혈성 빈혈, 혈소판 감소증 등 소견으로 혈장교환술을 시행하였으나 임상경과가 호전되지 않아 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주)를 요양급여 승인 신청함.</p> <p>제출된 진료기록을 확인한 결과, mitomycin-C, 활동성 악성종양으로 인한 이차성 혈전미세혈관병증으로 판단되어 위 고시 제1호나목2) 자)기타 이차성 용혈성 요독 증후군에 따른 제외대상에 해당하므로 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 요양급여 신청을 불승인함.</p>

심의년월	사례	성별/나이	결정결과	결정내용
	E	남/66세	불승인	<p>「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」 약제 [639] 기타의 생물학적 제제 “Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주)”의 세부인정기준 및 방법(보건복지부 고시 제2020-305호, 2021. 1. 1. 시행) 제1호나목은 비정형 용혈성 요독 증후군에 대한 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 요양급여 기준을 명시하고 있음.</p> <p>이 사례는 뇌사자 신장이식 후 9일째부터 신기능 감소, 빈혈, 혈소판 감소증 등 소견으로 혈액투석을 시작한 환자로서, 이식 18일째 시행한 이식 신 조직검사 상 CNI toxicity가 확인되어 비정형 용혈성 요독 증후군으로 진단 후 혈장교환술을 시행하며 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주)를 요양급여 승인 신청함.</p> <p>제출된 진료기록을 확인한 결과, 분열적혈구 음성, LDH 정상 상한치 1.5배 미만으로 위 고시 제1호나목1)투여대상에서 정한 가)활성형 혈전미세혈관병증에 적합하지 않으며, 약물로 인한 이차성 혈전미세혈관병증으로 판단되어 위 고시 제1호나목2) 자)기타 이차성 용혈성 요독 증후군에 따른 제외대상에 해당하므로 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 요양급여 신청을 불승인함.</p>
	F	여/50세	불승인	<p>「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」 약제 [639] 기타의 생물학적 제제 “Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주)”의 세부인정기준 및 방법(보건복지부 고시 제2020-305호, 2021. 1. 1. 시행) 제1호나목은 비정형 용혈성 요독 증후군에 대한 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 요양급여 기준을 명시하고 있음.</p> <p>이 사례는 신장조직 검사결과 anti-GBM antibody glomerulonephritis 진단 하에 혈액투석 유지중인 환자로 범혈구감소증으로 입원하여 시행한 검사 상 미세혈관병성 용혈빈혈이 확인되어 혈장교환술 등 시행하며 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주)를 요양급여 승인 신청함.</p> <p>제출된 진료기록을 확인한 결과, 기존 신장기능이 저하된 환자에서 eGFR 20% 이상 감소되지 않고 4.29.~5.18. 혈장교환 후 6.2. ADAMTS-13 활성이 시행되어 위 고시 제1호나목1)투여대상에서 정한 나)신장손상과 다)ADAMTS-13 활성 기준에 적합하지 않으며, 약물로 인한 이차성 혈전미세혈관병증으로 판단되어 위 고시 제1호나목2) 자)기타 이차성 용혈성 요독 증후군에 따른 제외대상에 해당하므로 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 요양급여 신청을 불승인함.</p>

○ 모니터링(4사례)

심의년월	구분	성별/나이	모니터링 차수		결정결과	결정내용
2021. 6.	G사례	여/38세	2차	6개월	지속투여 승인	「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」 약제 [639] 기타의 생물학적 제제 ‘Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주)’의 세부인정기준 및 방법(보건복지부 고시 제2020-305호, 2021. 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) 투여 후 혈소판수, haptoglobin, LDH 정상화 및 신기능 개선이 확인되어 지속 투여를 승인하며, 추후(‘ 21년 12월) 6개월 모니터링 보고서를 제출토록 함.
	H사례	여/38세	3차	12개월	지속투여 불승인	「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」 약제 [639] 기타의 생물학적 제제 ‘Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주)’의 세부인정기준 및 방법(보건복지부 고시 제2020-305호, 2021. 1. 1. 시행) 제1호나목3)은 비정형 용혈성 요독 증후군에 대한 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주)의 치료효과 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) 투여 후 haptoglobin, LDH 정상화 및 신기능 개선 등 안정적인 임상 경과를 유지 중이며, 비정형 용혈성 요독 증후군과 관련된 유전자 변이가 확인되지 않는 점을 참고하여 위원회에서 투여중지가 필요하다고 판단되므로 지속투여를 불승인함. 다만, 급여기준 다) 투여 유지 기준 (2) 투여기간 (다)에 따라 투여 중단 이후 재발되어 재투여가 필요할 경우 사전신청서(ADAMTS-13, STEC 결과 생략

심의년월	구분	성별/나이	모니터링 차수		결정결과	결정내용
						가능) 제출 후 즉시 투여 가능함을 안내함.
	I사례	여/6세	3차	12개월	지속투여 승인	<p>「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」 약제 [639] 기타의 생물학적 제제 ‘Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주)’의 세부인정기준 및 방법(보건복지부 고시 제2020-305호, 2021. 1. 1. 시행) 제1호나목3)은 비정형 용혈성 요독 증후군에 대한 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주)의 치료 효과 평가 기준을 명시하고 있음.</p> <p>이 사례는 급여기준 투여대상에 적합하여 승인된 이후 비정형 용혈성 요독 증후군과 관련된 유전자 변이가 확인되지 않은 요양급여 승인 환자임. Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 투여 후 혈소판수, haptoglobin, LDH 정상화 및 신기능 개선이 확인되어 지속투여를 승인하며, 추후(‘21년 12월) 6개월 모니터링 보고서를 제출토록 함.</p>
	J사례	여/56세	3차	12개월	지속투여 불승인	<p>「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」 약제 [639] 기타의 생물학적 제제 ‘Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주)’의 세부인정기준 및 방법(보건복지부 고시 제2020-305호, 2021. 1. 1. 시행) 제1호나목3)은 비정형 용혈성 요독 증후군에 대한 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주)의 치료 효과 평가 기준을 명시하고 있음.</p> <p>이 사례는 급여기준 투여대상에 적합하여 승인된 이후 비정형 용혈성 요독 증후군과 관련된 유전자 변이가 확인되지 않은 요양급여 승인 환자임. Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 투여 후 혈소판수, haptoglobin, LDH 정상화 및 신기능 개선 등 안정적인 임상 경과를 유지 중이며, 비정형 용혈성 요독 증후군과 관련된 유전자 변이가 확인되지 않는 점을 참고하여 위원회에서 투여중지가 필요하다고 판단되므로 지속투여를 불승인함. 다만, 급여기준 다) 투여 유지 기준 (2) 투여기간 (다)에 따라 투여</p>

심의년월	구분		성별/나이	모니터링 차수		결정결과	결정내용
							중단 이후 재발되어 재투여가 필요할 경우 사전신청서(ADAMTS-13, STEC 결과 생략 가능) 제출 후 즉시 투여 가능함을 안내함.

[Ravulizumab 주사제(품명: 울토미리스주) 요양급여 대상 여부]

□ 발작성 야간 혈색소뇨증(PNH: paroxysmal nocturnal hemoglobinuria)

○ 승인신청(47사례)

심의년월	사례	성별/나이	결정결과	결정내용
2021. 6.	A	남/67세	불승인	<p>「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) 제1호는 발작성 야간 혈색소뇨증에 대한 Ravulizumab 주사제(품명: 울토미리스주) 요양급여 기준을 명시하고 있음.</p> <p>이 사례는 3-4년 전부터 혈소판 감소 소견 보이다가 최근 골수검사서 PNH 소견 확인된 환자로서 PNH 과립구 클론 크기 41.1%, LDH 1454 U/L, 동반질환 혈전증으로 Ravulizumab 주사제(품명: 울토미리스주)를 요양급여 승인 신청함.</p> <p>제출된 진료기록을 확인한 결과, 전립선암 및 하지정맥류 병력으로 인해 심부정맥혈전증이 발생하였을 가능성이 높다고 판단되므로 위 고시 제3호에서 정한 위원회의 의학적 판단에 따른 결정으로 Ravulizumab 주사제(품명: 울토미리스주) 요양급여 신청을 불승인하며, 추후 재심의 신청 시 과거병력의 치료경과를 확인할 수 있는 자료를 함께 제출토록 함.</p>
	B	여/90세	승인	<p>「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) 제1호는 발작성 야간 혈색소뇨증에 대한 Ravulizumab 주사제(품명: 울토미리스주) 요양급여 기준을 명시하고 있음.</p> <p>이 사례는 임상연구로 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 6개월 이상 투여 지속하며 LDH 정상 상한치 1.5배 이하인 환자로서 Ravulizumab 주사제(품명: 울토미리스주)를 요양급여 승인 신청함.</p> <p>제출된 진료기록을 확인한 결과, 위 고시 제1호 발작성 야간 혈색소뇨증 1)투여대상 나)에 적합하고 2)제외대상에 해당하지 않으므로 Ravulizumab 주사제(품명: 울토미리스주) 요양급여 승인 신청을 승인하며, 투여 후 6개월 모니터링 보고서를 제출토록 함.</p>
	C	여/56세	불승인	<p>「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) 제1호는 발작성 야간</p>

심의년월	사례	성별/나이	결정결과	결정내용
				<p>혈색소뇨증에 대한 Ravulizumab 주사제(품명: 울토미리스주) 요양급여 기준을 명시하고 있음.</p> <p>이 사례는 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 요양급여 승인 후 6개월 이상 투여 지속하며 LDH 1.5배 이하인 환자로서 Ravulizumab 주사제(품명: 울토미리스주)를 요양급여 승인 신청함.</p> <p>제출된 진료기록을 확인한 결과, PNH 과립구 클론(Granulocyte clone) 크기가 10% 미만으로 위 고시 제1호 발작성 야간 혈색소뇨증 2)제외대상 가)에 해당하므로 Ravulizumab 주사제(품명: 울토미리스주) 요양급여 승인 신청을 불승인함.</p>
	D	여/64세	불승인	<p>「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) 제1호는 발작성 야간 혈색소뇨증에 대한 Ravulizumab 주사제(품명: 울토미리스주) 요양급여 기준을 명시하고 있음.</p> <p>이 사례는 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 요양급여 승인 후 6개월 이상 투여 지속 중인 환자로서 Ravulizumab 주사제(품명: 울토미리스주)를 요양급여 승인 신청함.</p> <p>제출된 진료기록을 확인한 결과, LDH 정상 상한치의 1.5배 초과로 위 고시 제1호 발작성 야간 혈색소뇨증 1)투여대상 나)에 적합하지 않으므로 Ravulizumab 주사제(품명: 울토미리스주)를 요양급여 승인 신청을 불승인함.</p>
	E	남/35세	승인	<p>「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) 제1호는 발작성 야간 혈색소뇨증에 대한 Ravulizumab 주사제(품명: 울토미리스주) 요양급여 기준을 명시하고 있음.</p> <p>이 사례는 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 요양급여 승인 후 6개월 이상 투여 지속하며 LDH 정상 상한치 1.5배 이하인 환자로서 Ravulizumab 주사제(품명: 울토미리스주)를 요양급여 승인 신청함.</p> <p>제출된 진료기록을 확인한 결과, 위 고시 제1호 발작성 야간 혈색소뇨증 1)투여대상에 적합하고 2)제외대상에 해당하지 않으므로 Ravulizumab 주사제(품명: 울토미리스주) 요양급여 승인 신청을 승인하며, 투여 후 6개월 모니터링 보고서를 제출토록 함. 또한 추후(’21년 8월 또는 10월) 솔리리스주 투여종료 보고서를 제출토록 함.</p>
	F	여/77세		
	G	남/22세		
	H	남/72세		
	I	남/54세		
	J	여/74세		
	K	남/61세		
	L	여/31세		
	M	여/39세		

심의년월	사례	성별/나이	결정결과	결정내용
	N	여/36세		
	O	남/46세		
	P	여/60세		
	Q	남/69세		
	R	남/73세		
	S	남/57세		
	T	남/61세		
	U	남/47세		
	V	여/41세		
	W	남/46세		
	X	남/75세		
	Y	여/77세		
	Z	남/73세		
	Z1	남/89세		
	Z2	남/80세		
	Z3	남/51세		
	Z4	여/69세		
	Z5	여/56세		
	Z6	여/48세		
	Z7	남/27세		
	Z8	여/34세	보완요청	<p>「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) 제1호는 발작성 야간 혈색소뇨증에 대한 Ravulizumab 주사제(품명: 울토미리스주) 요양급여 기준을 명시하고 있음.</p> <p>이 사례는 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 요양급여</p>

심의년월	사례	성별/나이	결정결과	결정내용
				승인 후 투여 중 임상연구로 전환하여 6개월마다 모니터링을 지속하던 환자로서 Ravulizumab 주사제(품명: 울토미리스주)를 요양급여 승인 신청함. 제출된 진료기록을 확인한 결과, 임상연구 기간 동안 LDH 정상 상한치 1.5배 초과 지속여부를 확인할 수 없으므로 위 고시 제3호에서 정한 위원회의 의학적 판단에 따른 결정으로 자료를 보완하여 재심의키로 함.
	Z9	여/68세	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) 제1호는 발작성 야간 혈색소뇨증에 대한 Ravulizumab 주사제(품명: 울토미리스주) 요양급여 기준을 명시하고 있음. 이 사례는 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 요양급여 승인 후 투여 중 임상연구로 전환하여 6개월마다 모니터링을 지속하던 환자로서 Ravulizumab 주사제(품명: 울토미리스주)를 요양급여 승인 신청함. 제출된 진료기록을 확인한 결과, 위 고시 제3호에서 정한 위원회의 의학적 판단에 따른 결정으로 Ravulizumab 주사제(품명: 울토미리스주) 요양급여 승인 신청을 승인하며, 투여 후 6개월 모니터링 보고서를 제출토록 함. 또한 추후('21년 8월 또는 10월) Eculizumab 주사제 투여종료 보고서를 제출토록 함.
	Z10	남/46세	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) 제1호는 발작성 야간 혈색소뇨증에 대한 Ravulizumab 주사제(품명: 울토미리스주) 요양급여 기준을 명시하고 있음. 이 사례는 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 요양급여 승인 후 투여 중 임상연구로 전환하여 6개월마다 모니터링을 지속하며 LDH 정상 상한치 1.5배 이하인 환자로서 Ravulizumab 주사제(품명: 울토미리스주)를 요양급여 승인 신청함. 제출된 진료기록을 확인한 결과, 위 고시 제3호에서 정한 위원회의 의학적 판단에 따른 결정으로 Ravulizumab 주사제(품명: 울토미리스주) 요양급여 승인 신청을 승인하며, 투여 후 6개월 모니터링 보고서를 제출토록 함. 또한 추후('21년 8월 또는 10월) Eculizumab 주사제 투여종료 보고서를 제출토록 함.
	Z11	여/53세		
	Z12	여/57세		
	Z13	남/46세		
	Z14	여/39세		
	Z15	남/40세		
	Z16	남/60세		
	Z17	남/29세		
	Z18	여/48세		
	Z19	남/54세		

심의년월	사례	성별/나이	결정결과	결정내용
	Z20	남/35세		
	Z21	여/58세		

2. 심실 보조장치 치료술(VAD*) 요양급여 대상 여부

- 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 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 퇴원 시까지 매 3개월마다

* VAD: Ventricular Assist Device

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

계	심의결과	실시기관 승인신청		대상자 승인신청	
		이식형	체외형	이식형	체외형
14	승인	-	-	14	-
	불승인	-	-	-	-

□ 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상 여부(총 14사례)

○ 이식형 좌심실 보조장치 치료술(13사례)

사례	성별/나이	결정결과	결정내용
A	여/74세	승인 (급여)	<p>「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」은 제6조 및 별표2에서 심실 보조장치 치료술의 요양급여 대상자 기준 및 본인부담률을 정하고 있음.</p> <p>이 사례는 심장이식이 적합하지 않은 확장성 심근병증 환자로, 약물치료에도 불구하고 증상 악화되어 2021년 1월 심장재동기화 치료(CRT-D) 시행하였으나 호전되지 않고 정맥강심제에 의존적인 상태임. NYHA class IV, INTERMACS level 3 등 말기 심부전 소견 보임.</p> <p>따라서 「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」 제6조 [별표2] 1.- ① 이식형 좌심실 보조장치 치료술 적응증 중 나.목 ‘심장이식이 적합하지 않은 말기심부전 환자에서 약물치료에도 불구하고 심한 증상이 2개월 이상 지속되고’, 2) ‘정맥 강심제에 의존적인 상태로 투여를 중단할 수 없는 경우’에 해당하며, 금기증이 달리 확인되지 않으므로 급여 인정함.</p>
B	남/54세	승인 (급여)	<p>「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」은 제6조 및 별표2에서 심실 보조장치 치료술의 요양급여 대상자 기준 및 본인부담률을 정하고 있음.</p> <p>이 사례는 심장이식 대기자로 등록된 허혈성 심근병증 환자로, 2020년 7월 급성심근경색 진단받고, 관상동맥 중재술(PCI) 시행하였으며, 적극적 약물치료에도 불구하고 MR 상 생존가능심근 거의 없는 상태임. 정맥 강심제에 의존적이며, 좌심실구혈률(LVEF) 18%, NYHA class III, INTERMACS level 3 등 말기 심부전 소견 보임.</p> <p>따라서 「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」 제6조 [별표2]1.-① 이식형 좌심실 보조장치 치료술 적응증 중 가.목 ‘심장이식 대기자로 등록된 말기 심부전환자의 심장이식 가교 치료시’에 해당하고, 금기증이 달리 확인되지 않으므로 급여 인정함.</p>
C	여/74세	승인 (급여)	<p>「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」은 제6조 및 별표2에서 심실 보조장치 치료술의 요양급여 대상자 기준 및 본인부담률을 정하고 있음.</p> <p>이 사례는 심장이식이 적합하지 않은 확장성 심근병증 환자로, 2014년 심율동 전환 제세동기 거치술(ICD), 2019년 심장재동기화 치료(CRT-D) 시행함. 2021년 4월 신기능 악화 및 심인성 쇼크로 지속적신대체요법(CRRT) 시행하였으며, 약물치료에도 불구하고 정맥 강심제에 의존적인 상태임. NYHA class IV, INTERMACS level 3 등 말기 심부전 소견 보임.</p> <p>따라서 「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」 제6조 [별표2] 1.- ① 이식형 좌심실 보조장치 치료술 적응증 중 나.목 ‘심장이식이 적합하지 않은 말기심부전 환자에서 약물치료에도 불구하고 심한 증상이 2개월 이상 지속되고’, 2) ‘정맥 강심제에 의존적인 상태로 투여를 중단할 수 없는 경우’에 해당하며, 금기증이 달리 확인되지 않으므로 급여 인정함.</p>

사례	성별/나이	결정결과	결정내용
D	남/61세	승인 (급여)	<p>「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」은 제6조 및 별표2에서 심실 보조장치 치료술의 요양급여 대상자 기준 및 본인부담률을 정하고 있음.</p> <p>이 사례는 심장이식 대기자로 등록된 허혈성 심근병증 환자로, 2021년 5월 급성 대동맥 박리 진단받고, 상행대동맥 치환술 시행함. 수술 직후 심근경색 발생하여 체외순환막형산화요법(ECMO) 시행하였으며, 현재 좌심실 기능부전으로 ECMO 중단 어려운 상태임. 정맥강심제 의존적이며, NYHA class IV, INTERMACS level 3 등 말기 심부전 소견 보임.</p> <p>따라서 「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한기준」 제6조 [별표2]1.-① 이식형 좌심실 보조장치 치료술 적응증 중 가.목 ‘심장이식 대기자로 등록된 말기 심부전환자의 심장이식 가교 치료시’에 해당하고, 금기증이 달리 확인되지 않으므로 급여 인정함.</p>
E	남/60세	승인 (급여)	<p>「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」은 제6조 및 별표2에서 심실 보조장치 치료술의 요양급여 대상자 기준 및 본인부담률을 정하고 있음.</p> <p>이 사례는 심장이식 대기자로 등록된 확장성 심근병증 환자로, 2013년 확장성 심근병증 진단받고 2년 전부터 심부전 악화되어 입·퇴원 반복하였으며, 약물치료에도 불구하고 증상 호전되지 않고 정맥 강심제에 의존적임. NYHA class IV, INTERMACS level 3, 좌심실구혈률(LVEF) 18.6%, 좌심실 수축기내경(LVESD) 74.7mm, 좌심실 이완기내경(LVEDD) 80.6mm, 심장지수(CI) 1.52L/min/M² 등 말기 심부전 소견 보임.</p> <p>따라서 「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한기준」 제6조 [별표2]1.-① 이식형 좌심실 보조장치 치료술 적응증 중 가.목 ‘심장이식 대기자로 등록된 말기 심부전환자의 심장이식 가교 치료시’에 해당하고, 금기증이 달리 확인되지 않으므로 급여 인정함.</p>
F	남/38세	승인 (급여)	<p>「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」은 제6조 및 별표2에서 심실 보조장치 치료술의 요양급여 대상자 기준 및 본인부담률을 정하고 있음.</p> <p>이 사례는 심장이식 대기자로 등록된 허혈성 심근병증 환자로, 2020년 VF arrest로 체외순환막형산화요법(ECMO), 관상동맥중재술(PCI) 시행 후 퇴원하였으나 2021년 5월 상태 악화되어 입·퇴원 반복중임. 약물치료에도 불구하고 증상 호전되지 않고 정맥 강심제에 의존적이며 NYHA class IV, INTERMACS level 3, 심장지수(CI) 1.76L/min/M² 등 말기 심부전 소견 보임.</p> <p>따라서 「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한기준」 제6조 [별표2]1.-① 이식형 좌심실 보조장치 치료술 적응증 중 가.목 ‘심장이식 대기자로 등록된 말기 심부전환자의 심장이식 가교 치료시’에 해당하고, 금기증이 달리 확인되지 않으므로 급여 인정함.</p>
G	남/77세	승인 (급여)	<p>「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」은 제6조 및 별표2에서 심실 보조장치 치료술의 요양급여 대상자 기준 및</p>

사례	성별/나이	결정결과	결정내용
			<p>본인부담률을 정하고 있음.</p> <p>이 사례는 심장이식이 적합하지 않은 허혈성 심근병증 환자로, 2009년 협심증으로 관상동맥중재술(PCI) 시행하고 2015년 심율동 전환 제세동기 거치술(ICD) 삽입하였으며, 2020년 4월 심부전 악화되어 입·퇴원 반복하였음. 약물치료에도 불구하고 증상 호전되지 않고 정맥 강심제에 의존적이며, NYHA class IV, INTERMACS level 3, 심장지수(CI) 1.50L/min/M² 등 말기 심부전 소견 보임.</p> <p>따라서 「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」 제6조 [별표2] 1.-① 이식형 좌심실 보조장치 치료술 적응증 중 나.목 ‘심장이식이 적합하지 않은 말기심부전 환자에서 약물치료에도 불구하고 심한 증상이 2개월 이상 지속되고’, 2) ‘정맥 강심제에 의존적인 상태로 투여를 중단할 수 없는 경우’에 해당하며, 금기증이 달리 확인되지 않으므로 급여 인정함.</p>
H	남/52세	승인 (급여)	<p>「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」은 제6조 및 별표2에서 심실 보조장치 치료술의 요양급여 대상자 기준 및 본인부담률을 정하고 있음.</p> <p>이 사례는 심장이식 대기자로 등록된 확장성 심근병증 환자로, 2011년 확장성 심근병증 진단받고 심부전 악화되어 2021년 4월 심율동 전환 제세동기 거치술(ICD) 삽입하였으며, 약물치료에도 불구하고 증상 호전되지 않고 정맥 강심제에 의존적임. NYHA class IV, INTERMACS level 2, 좌심실구혈률(LVEF) 20%, 좌심실 수축기내경(LVESD) 67mm, 좌심실 이완기내경(LVEDD) 72mm, 심장지수(CI) 1.36L/min/M² 등 말기 심부전 소견 보임.</p> <p>따라서 「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」 제6조 [별표2] 1.-① 이식형 좌심실 보조장치 치료술 적응증 중 가.목 ‘심장이식 대기자로 등록된 말기 심부전환자의 심장이식 가교 치료시’에 해당하고, 금기증이 달리 확인되지 않으므로 급여 인정함.</p>
I	여/68세	승인 (급여)	<p>「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」은 제6조 및 별표2에서 심실 보조장치 치료술의 요양급여 대상자 기준 및 본인부담률을 정하고 있음.</p> <p>이 사례는 심장이식 대기자로 등록된 확장성 심근병증 환자로 2014년 확장성 심근병증 진단받고 심부전 악화되어 2021년 4월 심율동 전환 제세동기 거치술(ICD) 삽입하였으며, 약물치료에도 불구하고 증상 호전되지 않고 정맥 강심제에 의존적임. NYHA class IV, INTERMACS level 3, 좌심실구혈률(LVEF) 21%, 좌심실 수축기내경(LVESD) 58mm, 좌심실 이완기내경(LVEDD) 73mm 등 말기 심부전 소견 보임.</p> <p>따라서 「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」 제6조 [별표2] 1.-① 이식형 좌심실 보조장치 치료술 적응증 중 가.목 ‘심장이식 대기자로 등록된 말기 심부전환자의 심장이식 가교 치료시’에 해당하고, 금기증이 달리 확인되지 않으므로 급여 인정함.</p>

사례	성별/나이	결정결과	결정내용
J	남/74세	승인 (급여)	<p>「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」은 제6조 및 별표2에서 심실 보조장치 치료술의 요양급여 대상자 기준 및 본인부담률을 정하고 있음.</p> <p>이 사례는 심장이식이 적합하지 않은 허혈성 심근병증 환자로, 2020년 4월 관상동맥우회술(CABG) 시행 후 경과관찰 하였으나 심부전 악화되어 입·퇴원 반복하였음. 약물치료에도 불구하고 증상 호전되지 않고 정맥 강심제에 의존적이며, NYHA class IV, INTERMACS level 2, 좌심실구혈률(LVEF) 24% 등 말기 심부전 소견 보임.</p> <p>따라서 「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」 제6조 [별표2] 1.-① 이식형 좌심실 보조장치 치료술 적응증 중 나.목 ‘심장이식이 적합하지 않은 말기심부전 환자에서 약물치료에도 불구하고 심한 증상이 2개월 이상 지속되고’, 2) ‘정맥 강심제에 의존적인 상태로 투여를 중단할 수 없는 경우’에 해당하며, 금기증이 달리 확인되지 않으므로 급여 인정함.</p>
K	남/76세	승인 (급여)	<p>「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」은 제6조 및 별표2에서 심실 보조장치 치료술의 요양급여 대상자 기준 및 본인부담률을 정하고 있음.</p> <p>이 사례는 심장이식이 적합하지 않은 확장성 심근병증 환자로, 2016년 확장성 심근병증 진단받고 심장재동기화치료(CRT-D) 시행 후 경과관찰 하였으나 2019년 상태 악화되어 약물치료 지속하였음. 약물치료에도 불구하고 증상 호전되지 않고 정맥 강심제에 의존적이며, NYHA class IV, INTERMACS level 3, 좌심실구혈률(LVEF) 23%, 좌심실 수축기내경(LVESD) 80mm, 좌심실 이완기내경(LVEDD) 88mm, 심장지수(CI) 1.6L/min/M² 등 말기 심부전 소견 보임</p> <p>따라서 「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」 제6조 [별표2] 1.-① 이식형 좌심실 보조장치 치료술 적응증 중 나.목 ‘심장이식이 적합하지 않은 말기심부전 환자에서 약물치료에도 불구하고 심한 증상이 2개월 이상 지속되고’, 2) ‘정맥 강심제에 의존적인 상태로 투여를 중단할 수 없는 경우’에 해당하며, 금기증이 달리 확인되지 않으므로 급여 인정함.</p>
L	남/59세	승인 (급여)	<p>「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」은 제6조 및 별표2에서 심실 보조장치 치료술의 요양급여 대상자 기준 및 본인부담률을 정하고 있음.</p> <p>이 사례는 심장이식 대기자로 등록된 허혈성 심근병증 환자로, 2015년 STEMI, VF 발생하여 심율동 전환 제세동기 거치술(ICD) 시행하였으며, 약물치료에도 불구하고 증상 호전되지 않고 정맥 강심제에 의존적임. NYHA class IV, INTERMACS level 3, LVEF 21.2%, 심장지수(CI) 1.44L/min/M² 등 말기 심부전 소견 보임.</p> <p>따라서 「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」 제6조 [별표2]1.-① 이식형 좌심실 보조장치 치료술 적응증 중 가.목 ‘심장이식 대기자로 등록된 말기 심부전환자의 심장이식 가교 치료시’에 해당하고, 금기증이 달리 확인되지 않으므로 급여 인정함.</p>

사례	성별/나이	결정결과	결정내용
M	여/67세	승인 (선별급여)	<p>「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」은 제6조 및 별표2에서 심실 보조장치 치료술의 요양급여 대상자 기준 및 본인부담률을 정하고 있음.</p> <p>이 사례는 심장이식이 적합하지 않은 확장성 심근병증 환자로, 2020년 11월부터 심부전에 대하여 약물치료하면서 추적 관찰하였으나 2021년 1월부터 반복되는 급성 비보상성 심부전(ADHF)으로 입·퇴원 반복하였음. 약물치료에도 불구하고 좌심실구혈률(LVEF) 19%, NYHA class IV 이상의 증상 지속되고, 정맥 강심제에 의존적이며, 좌심실 수축기내경(LVESD) 60mm, 좌심실 이완기내경(LVEDD) 68mm, 심장 지수(Cardiac Index) 1.37L/min/M² 등 말기 심부전 소견 보임. 또한, 2015년 자궁경부암으로 TAH, BSO 수술 후 항암치료 시행하던 중 CTx induced cardiomyopathy 진단받고, 심기능 악화되어 말기 심부전으로 항암치료 중단한 상태임.</p> <p>따라서 VAD 분과위원회 심의 결과, 「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」 제6조 ②항에 따라 심실 보조장치 치료술(VAD)을 통한 순환기능 개선 후 부인과적 치료를 고려할 수 있을 것으로 사료되어, VAD의 필요성이 있다고 인정되는바, 「선별급여 지정 및 실시 등에 관한 기준」에 따라 본인부담률 50%를 적용하여 선별급여로 사례별 인정함.</p>

○ 체외형 좌심실 보조장치 치료술(1사례)

사례	성별/나이	결정결과	결정내용
A	여/17	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 제한성 심근병증 환자로, 약물치료 시행하였으나 전신 증상 악화되어 2020년 11월부터 입원 치료 지속중임. 정맥강심제 사용에도 불구하고 지속적으로 증상 악화되는 상태이며, NYHA class IV, INTERMACS level 2 등 말기 심부전 소견 보임.</p> <p>따라서 「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」 제6조 [별표2] 1.- ② 체외형 심실 보조장치 치료술 적응증 중 가.목 ‘재태연령 37주 이상이고 체중 3kg 이상인 경우부터 18세 미만의 심장이식 대기자로 등록된 중증 심부전 환자’, 1) ‘최대한의 심부전 치료에도 불구하고 NYHA IV 수준의 심부전이 지속되고, 강심제에 의존하며 전신 장기기능이 진행성으로 악화된 경우’에 해당하며, 금기증이 달리 확인되지 않으므로 급여 인정함.</p>

3. 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 스피라자주 요양급여 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 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(31사례)

(단위: 건)

합계	스피라자주 요양급여 신청					스피라자주 투여 모니터링 보고					
	소계	승인	조건부 승인	불승인	자료 보완	소계	승인	조건부 승인	불승인	자료 보완	종료
31	4	4	-	-	-	27	27	-	-	-	-

○ 스피라자주 요양급여 신청(4사례)

심의년월	사례	성별/나이	진단명	결정결과	결정내용
2021. 6.	A	여/4개월	SMA (type I)	승인	「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」 보건복지부 고시(제2019-69호, 2019. 4. 8. 시행) 별지2의 세부인정기준 및 방법 제1호 가목에서는 스피라자주의 투여대상으로 5q 척수성 근위축증 환자로서 1) 5q SMN-1 유전자의 결손 또는 변이의 유전자적 진단, 2) 만 3세 이하에 SMA 관련 임상 증상과 징후 발현, 3) 영구적 인공 호흡기를 사용하고 있지 않는 경우를 모두 만족 하는 경우에 인정하고 있음. 이 건은 급여기준(보건복지부 고시 제2019 -69호, 2019. 4. 8.시행)에 부합하므로 스피라자주를 요양급여 대상으로 인정함.

심의년월	사례	성별/나이	진단명	결정결과	결정내용
	B	남/23세	SMA (type II)	승인	<p>「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항 (약제)」 보건복지부 고시 (제2019-69호, 2019. 4. 8. 시행) 별지2의 세부인정기준 및 방법 제1호 가목에서는 스피라자주의 투여대상으로 5q 척수성 근위축증 환자로서 1) 5q SMN-1 유전자의 결손 또는 변이의 유전자적 진단, 2) 만 3세 이하에 SMA 관련 임상 증상과 징후 발현, 3) 영구적 인공 호흡기를 사용하고 있지 않는 경우를 모두 만족 하는 경우에 인정하고 있음.</p> <p>이 건은 급여기준(보건복지부 고시 제2019 -69호, 2019. 4. 8.시행)에 부합하므로 스피라자주를 요양급여 대상으로 인정함.</p>
	C	여/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 제1호 가목에서는 스피라자주의 투여대상으로 5q 척수성 근위축증 환자로서 1) 5q SMN-1 유전자의 결손 또는 변이의 유전자적 진단, 2) 만 3세 이하에 SMA 관련 임상 증상과 징후 발현, 3) 영구적 인공 호흡기를 사용하고 있지 않는 경우를 모두 만족 하는 경우에 인정하고 있음.</p> <p>이 건은 급여기준(보건복지부 고시 제2019 -69호, 2019. 4. 8.시행)에 부합하므로 스피라자주를 요양급여 대상으로 인정함.</p>
	D	남/23세	SMA (type II)	승인	<p>「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항 (약제)」 보건복지부 고시 (제2019-69호, 2019. 4. 8. 시행) 별지2의 세부인정기준 및 방법 제1호 가목에서는 스피라자주의 투여대상으로 5q 척수성 근위축증 환자로서 1) 5q SMN-1 유전자의 결손 또는 변이의 유전자적 진단, 2) 만 3세 이하에 SMA 관련 임상 증상과 징후 발현, 3) 영구적 인공 호흡기를 사용하고 있지 않는 경우를 모두 만족 하는 경우에 인정하고 있음.</p> <p>이 건은 급여기준(보건복지부 고시 제2019 -69호, 2019. 4. 8.시행)에 부합하므로 스피라자주를 요양급여 대상으로 인정함.</p>

○ 투여 유지여부(27사례)

심의년월	사례	성별/나이	진단명	최초투여일	예정차수	결정결과	결정내용
2021. 6.	E	여/26세	SMA (type II)	'20. 3. 3.	7	승인	이 건은 제출된 운동 기능평가 결과 직전 평가시점과 비교하여 운동기능의 개선이 확인되는 등 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」 보건복지부 고시(2019-69호, 2019. 4. 8.시행) 별지2의 세부인정기준 및 방법 제1호 다.목에서 정한 중단기준에 해당하지 아니하여, 급여기준에 부합하므로 스피라자주를 요양급여 대상으로 인정함.
	F	남/16세	SMA (type II)	'20. 5. 6.	7	승인	
	G	남/10세	SMA (type II)	'19. 8. 1.	8	승인	
	H	남/5세	SMA (type II)	'19. 12. 13.	8	승인	
	I	남/24세	SMA (type II)	'19. 9. 2.	9	승인	
	J	여/18세	SMA (type II)	'19. 7. 22.	9	승인	
	K	남/13세	SMA (type II)	'19. 8. 8.	9	승인	
	L	여/3세	SMA (type I)	'18. 8. 30.	12	승인	
	M	남/4세	SMA (type I)	'18. 9. 13.	12	승인	
	N	여/4세	SMA (type I)	'18. 4. 9.	13	승인	
	O	여/22세	SMA (type II)	'19. 9. 10.	9	승인	
	P	남/3세	SMA (type I)	'18. 4. 7.	13	승인	이 건은 제출된 운동 기능평가 결과 직전 평가시점과 비교하여 운동기능의 유지가 확인되는 등 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」 보건복지부 고시(2019-69호, 2019. 4. 8.시행) 별지2의 세부인정기준 및 방법 제1호 다.목에서 정한 중단기준에 해당하지 아니하여, 급여기준에 부합하므로 스피라자주를 요양급여 대상으로 인정함.
	Q	남/18세	SMA (type II)	'20. 4. 22.	7	승인	
	R	여/20세	SMA (type II)	'20. 4. 8.	7	승인	
	S	남/17세	SMA (type II)	'20. 4. 14.	7	승인	
	T	여/19세	SMA (type II)	'20. 1. 8.	8	승인	
	U	여/26세	SMA (type III)	'20. 1. 9.	8	승인	
	V	여/24세	SMA (type III)	'19. 8. 5.	9	승인	
	W	여/7세	SMA (type II)	'19. 8. 9.	9	승인	
	X	여/17세	SMA (type II)	'19. 8. 27.	9	승인	
Y	여/5세	SMA (type II)	'19. 5. 30.	10	승인		
Z	남/31세	SMA (type II)	'20. 5. 13.	7	승인		

심의년월	사례	성별/나이	진단명	최초투여일	예정차수	결정결과	결정내용
	Z1	남/21세	SMA (type II)	'20. 5. 21.	7	승인	
	Z2	여/27세	SMA (type II)	'19. 12. 19.	8	승인	
	Z3	남/24세	SMA (type II)	'19. 9. 5.	9	승인	
	Z4	남/11세	SMA (type II)	'19. 5. 28.	10	승인	
	Z5	여/9세	SMA (type I)	'18. 5. 23.	12	승인	

4. 조혈모세포이식 영양급여 및 선별급여 대상 여부

- 위원에서는 「조혈모세포이식의 영양급여에 관한 기준」 보건복지부 고시(제2019-189호, 2019. 9. 1.시행)에 따라 조혈모세포이식 영양급여 또는 선별급여 여부를 결정하는 사전승인제도를 실시하고 있음.
- 조혈모세포이식 실시 대상자는 진료심사평가위원회의 심의 결과 영양급여 기준에 적합한 경우는 영양급여대상으로 인정하며, 적합하지 않은 경우에도 선별급여대상으로 인정 할 수 있음.
 - 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 부담토록 함.
 - 그 외의 기간에 이루어지는 진료비(검사와 합병증 및 후유증 진료비 등)에 대하여는 국민건강보험법 시행령 [별표2] 및 본인일부부담금 산정특례에 관한 기준에 따라 본인부담률을 적용함.

□ 조혈모세포이식 대상자 승인

○ 심의결과

구분		계	동종	제대혈	자가	비고
총 접수		381	205	9	167	
처리결과	요양급여	316	167	7	142	
	선별급여	61	37	2	22	
	취하	4	1	-	3	

※ 신청기관 : 39개 요양기관

○ 심의내용

구분	건수	결정결과	상병	결정내용
동종	총 205건	요양급여 : 167건	급성골수성백혈병 : 60건	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 영양급여 대상자로 인정하고 있음. 가) 급성전골수성백혈병(Acute Promyelocytic Leukemia) - 표준치료 후 미세잔류암(Minimal Residual Disease)양성으로 1차 또는 2차 혈액학적 완전관해된 경우 나) 급성골수모구성백혈병(Acute Myeloblastic Leukemia, APL 제외) - 1차 또는 2차 혈액학적 완전관해된 경우 이 건은 급성골수성백혈병으로 1차 또는 2차 혈액학적 완전관해된 경우에 해당하여 영양급여대상으로 승인함.

구분	건수	결정결과	상병	결정내용
			급성림프모구백혈병 : 41건	<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 요양급여 대상자로 인정하고 있음.</p> <p>가) 진단 시 15세 이상에서 1차 완전관해된 경우 나) 진단 시 15세 미만에서 1차 완전관해 되고 다음 고위험군 중 하나에 해당하는 경우</p> <p>(1) 염색체 검사에서 다음 중 하나에 해당하는 경우 (가) t(9:22) 혹은 BCR/ABL 유전자 양성 (나) t(v;11q23) 또는 MLL 재배열 (다) 염색체수 44 미만</p> <p>(2) 진단시 1세 미만 (3) 백혈구 수 $100 \times 10^9/L$ 이상 (4) 진단 후 첫 주기(cycle) 관해 유도에 실패한 경우 (5) T세포 급성림프모구성백혈병에서 다음 중 하나에 해당하는 경우 (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 미세잔류양(Minimal Residual Disease) 양성인 경우 라) 2차 이상 완전관해된 경우</p> <p>이 건은 급성림프모구백혈병으로 진단 시 15세 이상으로 1차 완전관해된 경우, 2차 완전관해된 경우 또는 진단 시 15세 미만에서 1차 완전관해 되고 위 고시된 고위험군 중 하나에 해당한 경우 등 중 어느 하나에 해당하여 요양급여 대상으로 승인함.</p>
			골수형성이상증후군 : 32건	<p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019. 9. 1.시행) 제3조(요양급여대상) [별표2] 2-가-5)에 의하면 골수형성이상증후군(Myelodysplastic Syndrome)은 다음 중 하나에 해당하는 경우 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 (2) 중간위험군(IPSS: Intermediate-1 ; IPSS-R, WPSS: Intermediate)이면서 다음 하나에 해당하는 경우</p>

구분	건수	결정결과	상병	결정내용
				<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> <p>이 건은 골수형성이상증후군으로 고위험군인 경우 또는 말초혈액검사 결과 절대호중구수(ANC) 500/μl 이하이면서 혈소판 20,000/μl 이하 등을 만족하는 중간위험군에 해당하여 요양급여대상으로 승인함.</p>
			비호지킨림프종 : 2건	<p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019. 9. 1.시행) 제3조(요양급여대상) [별표2] 2-가-7)-가)에 의하면, 비호지킨림프종은 다음 중 하나에 해당하는 경우 요양급여대상자로 인정하고 있음.</p> <p>(1) 1차 표준항암화학요법 후 부분반응 이상이며 다음 중 하나에 해당하는 경우</p> <ul style="list-style-type: none"> (가) Chronic Lymphocytic Leukemia/Small Lymphocytic Lymphoma del(17p) 또는 del(11q)인 경우 (나) Extranodal NK/T-cell Lymphoma(Nasal type) (단, stage I 완전관해 제외) (다) Adult T-cell Leukemia/Lymphoma <p>(2) 표준항암화학요법이나 자가 조혈모세포이식 후에 재발 또는 불응성인 경우로서 구제항암화학요법에 부분반응 이상이며 다음 중 하나에 해당하는 경우를 원칙으로 한다.</p> <ul style="list-style-type: none"> (가) Chronic Lymphocytic Leukemia/Small Lymphocytic Lymphoma (나) Follicular Lymphoma, Marginal Zone Lymphoma (다) Mantle Cell Lymphoma (라) Diffuse Large B Cell Lymphoma (마) Burkitt Lymphoma (바) Peripheral T-cell Lymphoma (사) Mycosis Fungoides/Sezary Syndrome II B 이상 (아) Adult T-cell Leukemia/Lymphoma (자) Extranodal NK/T-cell Lymphoma(Nasal type) <p>이 건은 비호지킨림프종으로 1차 표준항암화학요법 후 부분반응 이상이면서 위 (1)의 (가)~(다)에 해당하거나, 표준항암화학요법이나 자가 조혈모세포이식 후에 재발 또는 불응성인 경우로서 구제항암화학요법에 부분반응 이상이</p>

구분	건수	결정결과	상병	결정내용
				<p>며 위 (2)의 (가)~(자) 중 어느 하나에 해당하여 요양급여대상으로 승인함.</p>
			<p>중증재생불량성빈혈 : 12건</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), 말초혈액 검사 결과 다음 중 2개 이상의 소견이 확인되는 때 요양급여 대상자로 인정하고 있음.</p> <p>가) 절대호중구수(ANC)가 500/μl 이하 나) 교정 망상적혈구 1.0% 이하 또는 절대 망상적혈구 60x10⁹/L 다) 혈소판 20,000/μl 이하</p> <p>이 건은 중증재생불량성빈혈로 골수검사 결과 세포총실도가 심하게 낮으면서 절대호중구수(ANC) 500/μl 이하 및 혈소판 20,000/μl 이하 등이 확인되어 요양급여대상으로 승인함.</p>
			<p>일차골수섬유증 : 10건</p>	<p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019. 9. 1.시행) 제3조(요양급여대상) [별표2] 2-가-9)에 의하면, 일차골수섬유증(Primary Myelofibrosis)은 일차골수섬유증의 예후지표인 DIPSS(Dynamic International Prognostic Scoring System) plus risk category 중 고위험도(High risk)와 중등위험도-2(Intermediate-2)에 해당하는 경우 요양급여 대상자로 인정하고 있음.</p> <p>이 건은 일차골수섬유증으로 DIPSS plus risk category 중 고위험도(High risk) 또는 중등위험도-2(Intermediate-2)에 해당하여 요양급여대상으로 승인함.</p>
			<p>만성골수성백혈병 : 2건</p>	<p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019. 9. 1.시행) 제3조(요양급여대상) [별표2] 2-가-2)에 의하면, 만성골수성백혈병(Chronic Myeloid Leukemia)은 WHO criteria에서 제시한 만성골수성백혈병 만성기 또는 가속기로 다음 중 하나에 해당하는 경우 요양급여 대상자로 인정하고 있음.</p> <p>가) 티로신 키나제 억제제(TKI)에 실패하거나 불내성(intolerance)을 보이는 경우(18세 미만은 1개 이상, 18세 이상은 2개 이상)</p>

구분	건수	결정결과	상병	결정내용
				<p>나) T315I mutation 확인된 경우</p> <p>이 건은 만성골수성백혈병 만성기 또는 가속기로 티로신 키나제 억제제(TKI) 2개에 실패하거나 불내성을 보이는 경우 등에 해당하여 요양급여대상으로 승인함.</p>
			1차 면역결핍질환 : 1건	<p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019. 9. 1.시행) 제3조(요양급여대상) [별표2] 2-가-14)에 의하면, 1차 면역결핍질환(Primary Immunodeficiencies)은 다음에 해당하는 경우 요양급여 대상자로 인정하고 있음.</p> <p>가) Wiskott-Aldrich Syndrome 임상 양상 및 유전자검사 또는 질환의 특이검사 등으로 진단된 경우</p> <p>나) 중증 복합면역결핍증(Severe Combined Immunodeficiencies, SCIDs) 임상 양상 및 유전자검사 또는 질환의 특이검사 등으로 진단된 경우 사례별로 인정한다.</p> <p>이 건은 1차 면역결핍질환으로 임상 양상 및 유전자 검사 또는 질환의 특이검사 등으로 진단된 경우에 해당하여 요양급여대상으로 승인함.</p>
			혈구포식림프조직구증 : 4건	<p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019. 9. 1.시행) 제3조(요양급여대상) [별표2] 2-가-10)에 의하면, 혈구포식림프조직구증(Hemophagocytic Lymphohistiocytosis, HLH)은 The Histiocyte Society에서 제시된 진단기준(2004년 제정)을 만족하는 혈구포식림프조직구증 환자 중 가족성(유전적) 또는 비가족성(비유전적) 혈구포식림프조직구증으로 확인된 경우 요양급여 대상자로 인정하고 있으며, 비가족성(비유전적)혈구포식림프조직구증 중에서 호전된 경우는 사례별로 인정하고 있음.</p> <p>이 건은 비가족성(비유전적) 혈구포식림프조직구증으로 호전되지 않아 요양급여대상으로 승인함.</p>
			다발골수종 : 2건	<p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019. 9. 1.시행) 제3조(요양급여대상) [별표2] 2-가-6)에 의하면, 다발골수종(Multiple Myeloma)은 다음의 조건을 모두 만족하는 경우 요양급여 대상자로 인정하고 있음.</p> <p>가) ECOG 수행능력평가 0-1 나) 부분반응(Partial Response) 이상인 경우</p>

구분	건수	결정결과	상병	결정내용
				<p>다) 만성신부전이 아닌 경우</p> <p>이 건은 다발골수종으로 ECOG 수행능력평가 0-1, 부분반응 이상, 만성신부전이 아닌 경우에 모두 해당하여 요양급여대상으로 승인함.</p>
			<p>혈색소이상증 : 1건</p>	<p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019. 9. 1.시행) 제3조(요양급여대상) [별표2] 2-가-16)에 의하면, 혈색소이상증(Hemoglobinopathy)은 다음에 해당하는 경우 요양급여 대상자로 인정하고 있음.</p> <p>가) Thalassemia Major β Thalassemia major로 수혈의존성이 있는 경우 사례별로 인정한다.</p> <p>나) 겸상적혈구병(Sickle Cell Disease) Hydroxyurea 치료가 필요하거나 수혈의존성이 있는 경우 사례별로 인정한다.</p> <p>이 건은 겸상적혈구병으로 Hydroxyurea 치료가 필요하거나 수혈의존성이 있는 경우에 해당하여 요양급여대상으로 승인함.</p>
		<p>선별급여 : 37건</p>	<p>급성골수성백혈병 : 18건</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 요양급여 대상자로 인정하고 있음.</p> <p>가) 급성전골수성백혈병(Acute Promyelocytic Leukemia) - 표준치료 후 미세잔류암(Minimal Residual Disease) 양성으로 1차 또는 2차 혈액학적 완전관해된 경우 나) 급성골수모구성백혈병(Acute Myeloblastic Leukemia, APL 제외) - 1차 또는 2차 혈액학적 완전관해된 경우</p> <p>이 건은 완전관해가 확인되지 않아 요양급여기준에 적합하지 아니함. 다만, 조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019. 9. 1.시행) 제4조(선별급여대상) 제3항에 따라 진료 담당의사의 의학적인 판단에 의해 조혈모세포이식을 실시한 경우, 이식과 직접 관련된 3주간의 요양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.</p> <p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019. 9. 1.시행) 제3조(요양급여대상)[별</p>

구분	건수	결정결과	상병	결정내용
				<p>표2] 1-나에 의하면, 조혈모세포이식을 받고자 하는 자와 조혈모세포를 공여하고자 하는 자는 조직형 검사 결과 HLA A, B, C, DR형이 일치해야 한다. 다만, 다음의 경우에도 실시할 수 있다.</p> <p>가) 혈연관계에 있는 경우 - 1 locus 불일치까지 인정한다.</p> <p>나) 비혈연관계에 있는 경우 - 가족 내에서 HLA가 일치하는 공여자를 찾을 수 없는 경우 1 allele 불일치까지 인정한다.</p> <p>다) 혈연관계에서 2 ~ 4 loci 불일치(Haploidentical)하는 경우 - 상기 가) 또는 나)에 해당하는 공여자가 없는 경우에 실시하는 1차 동종조혈모세포이식은 인정한다.</p> <p>제대혈 이식은 HLA A, B형의 locus와 DR형의 allele 중 2개 불일치까지 인정한다.</p> <p>이 건은 혈연관계에서 2 ~ 4 loci 불일치(Haploidentical)하는 경우에 해당하나, 위의 가) 또는 나)에 해당하는 공여자가 없는 경우에 실시하는 1차 동종 조혈모세포이식에 해당하지 않아 요양급여기준에 적합하지 아니함. 다만, 조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019. 9. 1.시행) 제4조(선별급여대상) 제3항에 따라 진료 담당의사의 의학적인 판단에 의해 조혈모세포이식을 실시한 경우, 이식과 직접 관련된 3주간의 요양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.</p> <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 요양급여 대상자로 인정하고 있음.</p> <p>이 건은 급성골수성백혈병에 해당하나, 2차가 아닌 3차 조혈모세포이식을 실시하는 경우이므로 위의 요양급여기준에 해당하지 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	결정결과	상병	결정내용
				<p>조혈모세포이식의 영양급여에 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 만70세 이상으로 요양급여기준에 적합하지 아니함. 다만, 조혈모세포이식의 영양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019. 9. 1.시행) 제4조(선별급여대상) 제3항에 따라 진료 담당의사의 의학적인 판단에 의해 조혈모세포이식을 실시한 경우, 이식과 직접 관련된 3주간의 영양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.</p>
			급성림프모구백혈병 : 7건	<p>조혈모세포이식의 영양급여에 관한기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019. 9. 1.시행) 제3조(요양급여대상)[별표2] 1-나에 의하면, 조혈모세포이식을 받고자 하는 자와 조혈모세포를 공여하고자 하는 자는 조직형 검사 결과 HLA A, B, C, DR형이 일치해야 한다. 다만, 다음의 경우에도 실시할 수 있다.</p> <p>가) 혈연관계에 있는 경우 - 1 locus 불일치까지 인정한다.</p> <p>나) 비혈연관계에 있는 경우 - 가족 내에서 HLA가 일치하는 공여자를 찾을 수 없는 경우 1 allele 불일치까지 인정한다.</p> <p>다) 혈연관계에서 2 ~ 4 loci 불일치(Haploidentical)하는 경우 - 상기 가) 또는 나)에 해당하는 공여자가 없는 경우에 실시하는 1차 동종조혈모세포이식은 인정한다.</p> <p>제대혈 이식은 HLA A, B형의 locus와 DR형의 allele 중 2개 불일치까지 인정한다.</p> <p>이 건은 혈연관계에서 2 ~ 4 loci 불일치(Haploidentical)하는 경우에 해당하나, 위의 가) 또는 나)에 해당하는 공여자가 없는 경우에 실시하는 1차 동종 조혈모세포이식에 해당하지 않아 영양급여기준에 적합하지 아니함. 다만, 조혈모세포이식의 영양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019. 9. 1.시행) 제4조(선별급여대상) 제3항에 따라 진료 담당의사의 의학적인 판단에 의해 조혈모세포이식을 실시한 경우, 이식과 직접 관련된 3주간의 영양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.</p> <p>조혈모세포이식의 영양급여에 관한기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019. 9. 1.시행) 제3조(요양급여대상)[별표2] 2-가-3)에 의하면, 급성림프모구백혈병(Acute</p>

구분	건수	결정결과	상병	결정내용
				<p>Lymphoblastic Leukemia)은 혈액학적 완전관해 상태로 다음 중 하나에 해당하는 경우 요양급여 대상자로 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 (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> <p>이 건은 3차 이상 완전관해된 경우에 해당하여 요양급여 기준에 적합하지 아니함. 다만, 조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019. 9. 1.시행) 제4조(선별급여대상) 제3항에 따라 진료 담당의사의 의학적인 판단에 의해 조혈모세포이식을 실시한 경우, 이식과 직접 관련된 3주간의 요양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.</p>
				<p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019. 9. 1.시행) 제3조(요양급여대상)[별표2] 1-가에 의하면, 조혈모세포이식을 받고자 하는 자의 연령은 시술일 현재 만70세 미만으로 규정하고 있음.</p> <p>이 건은 조혈모세포이식 시술일 기준 만70세 이상으로 요양급여기준에 적합하지 아니함. 다만, 조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019. 9. 1.시행) 제4조(선별급여대상) 제3항에 따라 진료 담당의사의 의학적인 판단에 의해 조혈모세포이식을 실시한 경우, 이식과 직접 관련된 3주간의 요양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.</p>

구분	건수	결정결과	상병	결정내용
			<p>골수형성이상증후군 : 5건</p>	<p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019. 9. 1.시행) 제3조(요양급여대상) [별표2] 2-가-5)에 의하면 골수형성이상증후군(Myelodysplastic Syndrome)은 다음 중 하나에 해당하는 경우 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: Intermediate)이면서 다음 하나에 해당하는 경우 (가) 말초혈액검사 결과 절대호중구수(ANC) 500/μl 이하 이면서 혈소판 20,000/μl 이하 (나) Erythropoietin제제, Immuno-Suppressive Therapy(IST)에 불응하거나 치료 적응증에 해당되지 않으면서 혈색소 7.0g/dl을 유지하기 위해 최근 6개월 이내 지속적인 수혈 요구로 6units 이상의 수혈이 필요한 경우</p> <p>이 건은 성인으로 고위험군 또는 말초혈액검사 결과 절대호중구수(ANC) 500/μl 이하이면서 혈소판 20,000/μl 이하 등을 만족하는 중간위험군으로 확인되지 않아 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-다)에 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 요양급여 대상자로 인정하고 있음.</p> <p>이 건은 골수형성이상증후군 상병에서 2차 조혈모세포이식 예정인 건으로써, 위의 급성골수성백혈병, 급성림프모구백혈병, 중증재생불량성빈혈에 해당하지 아니함. 다만, 조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019. 9. 1.시행) 제4조(선별급여대상) 제3항에 따라 진료 담당의사의 의학적인 판단에 의해 조혈모세포</p>

구분	건수	결정결과	상병	결정내용
				이식을 실시한 경우, 이식과 직접 관련된 3주간의 요양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.
			비호지킨림프종 : 1건	<p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019. 9. 1.시행) 제3조(요양급여대상) [별표2] 2-가-7)-가)에 의하면, 비호지킨림프종은 다음 중 하나에 해당하는 경우 요양급여대상자로 인정하고 있음.</p> <p>(1) 1차 표준항암화학요법 후 부분반응 이상이며 다음 중 하나에 해당하는 경우</p> <p>(가) Chronic Lymphocytic Leukemia/Small Lymphocytic Lymphoma del(17p) 또는 del(11q)인 경우</p> <p>(나) Extranodal NK/T-cell Lymphoma(Nasal type) (단, stage I 완전관해 제외)</p> <p>(다) Adult T-cell Leukemia/Lymphoma</p> <p>(2) 표준항암화학요법이나 자가 조혈모세포이식 후에 재발 또는 불응성인 경우로서 구제항암화학요법에 부분반응 이상이며 다음 중 하나에 해당하는 경우를 원칙으로 한다.</p> <p>(가) Chronic Lymphocytic Leukemia/Small Lymphocytic Lymphoma</p> <p>(나) Follicular Lymphoma, Marginal Zone Lymphoma</p> <p>(다) Mantle Cell Lymphoma</p> <p>(라) Diffuse Large B Cell Lymphoma</p> <p>(마) Burkitt Lymphoma</p> <p>(바) Peripheral T-cell Lymphoma</p> <p>(사) Mycosis Fungoides/Sezary Syndrome II B 이상</p> <p>(아) Adult T-cell Leukemia/Lymphoma</p> <p>(자) Extranodal NK/T-cell Lymphoma(Nasal type)</p> <p>이 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>
			중증재생불량성빈혈 : 4건	조혈모세포이식의 요양급여에 관한기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019. 9. 1.시행) 제3조(요양급여대상)[별표2] 1-나에 의하면, 조혈모세포이식을 받고자 하는 자와 조혈모세포를 공여하고자 하는 자는 조직형 검사 결과 HLA A, B, C, DR형이 일치해야 한다. 다만, 다음의 경우

구분	건수	결정결과	상병	결정내용
				<p>에도 실시할 수 있다.</p> <p>가) 혈연관계에 있는 경우 - 1 locus 불일치까지 인정한다.</p> <p>나) 비혈연관계에 있는 경우 - 가족 내에서 HLA가 일치하는 공여자를 찾을 수 없는 경우 1 allele 불일치까지 인정한다.</p> <p>다) 혈연관계에서 2 ~ 4 loci 불일치(Haploidentical)하는 경우 - 상기 가) 또는 나)에 해당하는 공여자가 없는 경우에 실시하는 1차 동종조혈모세포이식은 인정한다.</p> <p>제대혈 이식은 HLA A, B형의 locus와 DR형의 allele 중 2개 불일치까지 인정한다.</p> <p>이 건은 혈연관계에서 2 ~ 4 loci 불일치(Haploidentical)하는 경우에 해당하나, 위의 가) 또는 나)에 해당하는 공여자가 없는 경우에 실시하는 1차 동종 조혈모세포이식에 해당하지 않아 영양급여기준에 적합하지 아니함. 다만, 조혈모세포이식의 영양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019. 9. 1.시행) 제4조(선별급여대상) 제3항에 따라 진료 담당의사의 의학적인 판단에 의해 조혈모세포이식을 실시한 경우, 이식과 직접 관련된 3주간의 영양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.</p> <p>조혈모세포이식의 영양급여에 관한 기준(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), 말초혈액 검사 결과 다음 중 2개 이상의 소견이 확인되는 때 영양급여 대상자로 인정하고 있음.</p> <p>가) 절대호중구수(ANC)가 500/μl 이하 나) 교정 망상적혈구 1.0% 이하 또는 절대 망상적혈구 60x10⁹/L 다) 혈소판 20,000/μl 이하</p> <p>이 건은 중증재생불량성빈혈로 골수검사 결과 세포총실도가 심하게 낮으나 절대호중구수(ANC) 500/μl 이하 및 혈소판 20,000/μl 이하 등 말초혈액검사 결과 중 2개 이상의 소견이 확인되지 않아 영양급여기준에 적합하지 아니함. 다만, 조혈모세포이식의 영양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019. 9. 1.시행) 제4조(선별급여대상) 제3항에 따라 진료 담당의사의 의학적인 판단에 의</p>

구분	건수	결정결과	상병	결정내용
			만성골수성백혈병 : 1건	<p>해 조혈모세포이식을 실시한 경우, 이식과 직접 관련된 3주간의 영양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.</p> <p>조혈모세포이식의 영양급여에 관한기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019. 9. 1.시행) 제3조(요양급여대상) [별표2] 2-가-2)에 의하면, 만성골수성백혈병(Chronic Myeloid Leukemia)은 WHO criteria에서 제시한 만성골수성백혈병 만성기 또는 가속기로 다음 중 하나에 해당하는 경우 영양급여 대상자로 인정하고 있음.</p> <p>가) 티로신 키나제 억제제(TKI)에 실패하거나 불내성(intolerance)을 보이는 경우(18세 미만은 1개 이상, 18세 이상은 2개 이상)</p> <p>나) T315I mutation 확인된 경우</p> <p>이 건은 만성골수성백혈병 급성기에 해당하여 영양급여기준에 적합하지 아니함. 다만, 조혈모세포이식의 영양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019. 9. 1.시행) 제4조(선별급여대상) 제3항에 따라 진료 담당의사의 의학적인 판단에 의해 조혈모세포이식을 실시한 경우, 이식과 직접 관련된 3주간의 영양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.</p>
			연소기골수단구성백혈병 : 1건	<p>조혈모세포이식의 영양급여에 관한기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019. 9. 1.시행) 제3조(요양급여대상) [별표2] 2-가-8)에 의하면, 연소기골수단구성백혈병(Juvenile Myelomonocytic Leukemia, JMML)은 WHO에서 제시한 연소기골수단구성백혈병의 진단기준을 만족하는 경우 영양급여 대상자로 인정하고 있음.</p> <p>이 건은 연소기골수단구성백혈병으로 이식 예정이나, WHO에서 제시한 진단기준인 BCR/ABL융합유전자 검사결과를 확인할 수 없어 영양급여기준에 적합하지 아니함. 다만, 조혈모세포이식의 영양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019. 9. 1.시행) 제4조(선별급여대상) 제3항에 따라 진료 담당의사의 의학적인 판단에 의해 조혈모세포이식을 실시한 경우, 이식과 직접 관련된 3주간의 영양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.</p>
		취하 : 1건		
제대혈	총 9건	요양급여 : 7건	급성골수성백혈병 : 2건	<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 영양급여 대상자로 인정하고 있음.</p> <p>가) 급성전골수성백혈병(Acute Promyelocytic Leukemia)</p>

구분	건수	결정결과	상병	결정내용
				<ul style="list-style-type: none"> - 표준치료 후 미세잔류암(Minimal Residual Disease) 양성으로 1차 또는 2차 혈액학적 완전관해된 경우 나) 급성골수모구성백혈병(Acute Myeloblastic Leukemia, APL 제외) - 1차 또는 2차 혈액학적 완전관해된 경우 <p>이 건은 급성골수성백혈병으로 1차 또는 2차 혈액학적 완전관해된 경우에 해당하여 요양급여대상으로 승인함.</p>
			급성림프모구백혈병 : 3건	<p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019. 9. 1.시행) 제3조(요양급여대상) [별표2] 2-가-3)에 의하면, 급성림프모구백혈병(Acute Lymphoblastic Leukemia)은 혈액학적 완전관해 상태로 다음 중 하나에 해당하는 경우 요양급여 대상자로 인정하고 있음.</p> <ul style="list-style-type: none"> 가) 진단 시 15세 이상에서 1차 완전관해된 경우 나) 진단 시 15세 미만에서 1차 완전관해 되고 다음 고위험군 중 하나에 해당하는 경우 <ul style="list-style-type: none"> (1) 염색체 검사에서 다음 중 하나에 해당하는 경우 <ul style="list-style-type: none"> (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 <ul style="list-style-type: none"> (가) Poor Steroid Response (나) SER(Slow Early Response)(7일 또는 14일째 골수 검사에서 백혈병세포가 존재하는 경우) (다) Early T cell Precursor Phenotype 다) 1차 완전관해 유지 중 분자생물학적 재발(Molecular Relapse) 또는 미세잔류암(Minimal Residual Disease) 양성인 경우 라) 2차 이상 완전관해된 경우 <p>이 건은 급성림프모구백혈병으로 진단 시 15세 이상으로 1차 완전관해된 경우, 2차 완전관해된 경우 또는 진단 시 15세 미만에서 1차 완전관해 되고 위 고시된 고위험군 중 하나에 해당한 경우 등 중 어느 하나에 해당하여 요양급여대상으로 승인함.</p>
			골수형성이상증후군 : 1건	<p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019. 9. 1.시행) 제3조(요양급여대상)</p>

구분	건수	결정결과	상병	결정내용
				<p>[별표2] 2-가-5)에 의하면 골수형성이상증후군(Myelodysplastic 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: Intermediate)이면서 다음 하나에 해당하는 경우 (가) 말초혈액검사 결과 절대호중구수(ANC) 500/μl 이하 이면서 혈소판 20,000/μl 이하 (나) Erythropoietin제제, Immuno-Suppressive Therapy(IST)에 불응하거나 치료 적응증에 해당되지 않으면서 혈색소 7.0g/dl을 유지하기 위해 최근 6개월 이내 지속적인 수혈 요구로 6units 이상의 수혈이 필요한 경우</p> <p>이 건은 골수형성이상증후군으로 Erythropoietin제제 치료 적응증에 해당되지 않으면서 혈색소 7.0g/dl을 유지하기 위해 최근 6개월 이내 지속적인 수혈 요구로 6units 이상의 수혈이 필요한 경우를 만족하는 중간위험군에 해당하여 요양급여대상으로 승인함.</p>
			만성골수성백혈병 : 1건	<p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019. 9. 1.시행) 제3조(요양급여대상)</p> <p>[별표2] 2-가-2)에 의하면, 만성골수성백혈병(Chronic Myeloid Leukemia)은 WHO criteria에서 제시한 만성골수성백혈병 만성기 또는 가속기로 다음 중 하나에 해당하는 경우 요양급여 대상자로 인정하고 있음.</p> <p>가) 티로신 키나제 억제제(TKI)에 실패하거나 불내성(intolerance)을 보이는 경우(18세 미만은 1개 이상, 18세 이상은 2개 이상) 나) T315I mutation 확인된 경우</p> <p>이 건은 만성골수성백혈병 만성기로 티로신 키나제 억제제(TKI) 2개에 실패하거나 불내성을 보이는 경우 등에 해당하여 요양급여대상으로 승인함.</p>
		선별급여 : 2건	급성골수성백혈병 : 1건	<p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019. 9. 1.시행) 제3조(요양급여대상)</p> <p>[별표2] 2-가-1)에 의하면, 급성골수성백혈병(Acute Myeloid Leukemia)은 다음에 해당하는 경우 요양급여 대</p>

구분	건수	결정결과	상병	결정내용
				<p>상자로 인정하고 있음.</p> <p>가) 급성전골수성백혈병(Acute Promyelocytic Leukemia) - 표준치료 후 미세잔류암(Minimal Residual Disease) 양성으로 1차 또는 2차 혈액학적 완전관해된 경우 나) 급성골수모구성백혈병(Acute Myeloblastic Leukemia, APL 제외) - 1차 또는 2차 혈액학적 완전관해된 경우</p> <p>이 건은 완전관해가 확인되지 않아 요양급여기준에 적합하지 아니함. 다만, 조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019. 9. 1.시행) 제4조(선별급여대상) 제3항에 따라 진료 담당의사의 의학적인 판단에 의해 조혈모세포이식을 실시한 경우, 이식과 직접 관련된 3주간의 요양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.</p>
			급성림프모구백혈병 : 1건	<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 요양급여 대상자로 인정하고 있음.</p> <p>가) 진단 시 15세 이상에서 1차 완전관해된 경우 나) 진단 시 15세 미만에서 1차 완전관해 되고 다음 고위험군 중 하나에 해당하는 경우</p> <p>(1) 염색체 검사에서 다음 중 하나에 해당하는 경우 (가) t(9;22) 혹은 BCR/ABL 유전자 양성 (나) t(v;11q23) 또는 MLL 재배열 (다) 염색체수 44 미만</p> <p>(2) 진단시 1세 미만 (3) 백혈구 수 100 X 10⁹/L 이상 (4) 진단 후 첫 주기(cycle) 관해 유도에 실패한 경우 (5) T세포 급성림프모구성백혈병에서 다음 중 하나에 해당하는 경우</p> <p>(가) Poor Steroid Response (나) SER(Slow Early Response)(7일 또는 14일째 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 라) 2차 이상 완전관해된 경우</p>

구분	건수	결정결과	상병	결정내용
				<p>이 건은 급성림프모구백혈병으로 진단 시 15세 미만으로 위 고시된 고위험군에 해당하지 않아 요양급여기준에 적합하지 아니함. 다만, 조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019. 9. 1.시행) 제4조(선별급여대상) 제3항에 따라 진료 담당의사의 의학적인 판단에 의해 조혈모세포이식을 실시한 경우, 이식과 직접 관련된 3주간의 요양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.</p>
자가	총 167건	요양급여 : 142건	<p>다발골수종 : 84건</p>	<p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019. 9. 1.시행) 제3조(요양급여대상)[별표2] 2-나-4)-가)에 의하면, 다발골수종(Multiple Myeloma)은 IMWG에서 제시한 다발골수종(Multiple Myeloma) 진단기준에 만족하는 경우 요양급여 대상자로 인정하고 있음.</p> <p>이 건은 IMWG에서 제시한 다발골수종(Multiple Myeloma) 진단기준에 만족하여 요양급여대상으로 승인함.</p>
			<p>비호지킨림프종 : 41건</p>	<p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019. 9. 1.시행) 제3조(요양급여대상)[별표2] 2-나-1)-가)에 의하면, 비호지킨림프종은 (1) 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, (2) 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</p>

구분	건수	결정결과	상병	결정내용
				<p>(라) Diffuse Large B Cell Lymphoma (마) Burkitt Lymphoma (바) Peripheral T-cell Lymphoma (사) Extranodal NK/T-cell Lymphoma (아) Primary CNS Lymphoma</p> <p>이 건은 비호지킨림프종으로 1차 표준항암화학요법 후 부분반응 이상이면서 위 (1)의 (가)~(바) 중 어느 하나에 해당하거나, 표준항암화학요법 후 재발 또는 불응성인 경우로서 구제항암화학요법에 부분반응 이상이며 위 (2)의 (가)~(아) 중 어느 하나에 해당하므로 요양급여대상으로 승인함.</p>
			급성골수성백혈병 : 4건	<p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019. 9. 1.시행) 제3조(요양급여대상)[별표2] 2-나-2)에 의하면, 급성골수성백혈병(Acute Myeloid Leukemia)의 요양급여 인정기준은 다음과 같음.</p> <p>가) 급성전골수성백혈병(Acute Promyelocytic Leukemia) - 2차 분자생물학적 관해(Molecular Remission)된 경우 나) 급성골수모구성백혈병(Acute Myeloblastic Leukemia, APL 제외) - 1차 혈액학적 완전관해인 경우</p> <p>이 건은 급성전골수성백혈병에서 2차 분자생물학적 관해된 경우에 해당하거나 급성골수모구성백혈병에서 1차 혈액학적 완전관해인 경우에 해당하여 요양급여대상으로 승인함.</p>
			호지킨림프종 : 3건	<p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019. 9. 1.시행) 제3조(요양급여대상)[별표2] 2-나-1)-나)에 의하면, 전형호지킨 림프종(Classical Hodgkin Lymphoma)은 표준항암화학요법 후 재발 또는 불응성인 경우로서 구제항암화학요법에 부분반응 이상인 경우에 요양급여 대상자로 인정하고 있음.</p> <p>이 건은 호지킨림프종으로 표준항암화학요법 후 재발 또는 불응성인 경우로서 구제항암화학요법에 부분반응 이상인 경우에 해당하여 요양급여대상으로 승인함.</p>
			신경모세포종 : 2건	<p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019. 9. 1.시행) 제3조(요양급여대상)[별표2] 2-나-5)에 의하면, 신경모세포종(Neurolblastoma)은 다음의 경우 요양급여로 인정하고 있음.</p> <p>가) 진단 시 다음 중 하나에 해당하며 수술 또는 항암제</p>

구분	건수	결정결과	상병	결정내용
				<p>등으로 부분반응 이상인 경우 (1) 진단 시 1세 이상이면서 stage IV (2) N-myc 증폭(+)인 stage II 이상 나) 국소적으로 재발한 경우 수술 또는 항암제 등으로 부분반응 이상을 보이는 경우</p> <p>이 건은 신경모세포종으로 진단 시 위 가)의 (1)~(2)에 해당하며 수술 또는 항암제 등으로 부분반응 이상이거나, 국소적으로 재발한 경우 수술 또는 항암제 등으로 부분반응 이상인 경우에 해당하여 영양급여대상으로 승인함.</p>
			AL 아밀로이드증 : 5건	<p>조혈모세포이식의 영양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019. 9. 1.시행) 제3조(영양급여대상) [별표2] 2-나-4)-나)에 의하면, AL 아밀로이드증(AL amyloidosis)은 IMWG에서 제시한 AL 아밀로이드증(AL amyloidosis) 진단기준에 만족하는 경우. 다만, ECOG 수행능력평가 0-2에 해당하면서 장기부전(심·신·간·폐부전)이 아닌 경우에 영양급여 대상자로 인정하고 있음.</p> <p>이 건은 IMWG에서 제시한 AL 아밀로이드증 (AL amyloidosis) 진단기준에 만족하고 ECOG 수행능력평가 0-2에 해당하면서 장기부전(심·신·간·폐부전)이 아닌 경우에 해당하여 영양급여대상으로 승인함.</p>
			망막모세포종 : 1건	<p>조혈모세포이식의 영양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019. 9. 1.시행) [별표2] 2-나-11)에 의하면, 망막모세포종(Retinoblastoma)은 “수술이나 항암화학요법에 부분반응 이상을 보이는 다음 중 하나에 해당하는 경우” 에 영양급여 대상자로 인정하고 있음. 가) 재발 및 진단 시 전이가 있거나 안구 외(extraocular)에 침범된 편측성 망막모세포종 나) 양측성 망막모세포종</p> <p>이 건은 재발 및 진단 시 전이가 있거나 안구 외(extraocular)에 침범된 편측성 망막모세포종으로 수술 및 항암화학요법에 부분반응 이상을 보이는 경우에 해당하여 영양급여대상자로 승인함.</p>
			소아뇌종양 : 1건	<p>조혈모세포이식의 영양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019. 9. 1.시행) 제3조(영양급여대상) [별표2] 2-나-9)에 의하면, 소아뇌종양은 다음 중 하나에 해당하는 경우 영양급여 대상자로 인정하고 있음. 가) 수술이나 항암화학요법에 부분반응 이상인 다음 중 하나에 해당하는 경우</p>

구분	건수	결정결과	상병	결정내용
				<p>(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 (2) 원시성신경외배엽종양(PNET), 비정형기형/황문근종양(AT/RT) (3) Germ Cell Tumor와 Anaplastic Ependymoma : 3세 미만인 경우 나) 재발 후 구제항암화학요법에 부분반응 이상인 경우</p> <p>이 건은 소아뇌종양(비정형기형/황문근종양(AT/RT))으로 수술이나 항암화학요법에 부분반응 이상인 경우에 해당하여 요양급여대상으로 승인함.</p>
			유형종양 : 1건	<p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019. 9. 1.시행) 제3조(요양급여대상) [별표2] 2-나-6)에 의하면, 유형종양의 요양급여 인정기준은 다음과 같음.</p> <p>가) 진단 시 다음 고위험군의 하나에 해당하며 수술이나 항암화학요법에 부분반응 이상인 경우 (1) metastatic disease at diagnosis (2) bulky primary tumor (>200 ml) (3) axial site 나) 수술 후, 방사선 치료 및 통상적인 화학요법(6개월 또는 6회 이상)을 병용하여 부분반응 이상을 보이나, 완전관해에 도달하지 않은 경우 다) 재발 또는 불응성으로 구제 항암화학요법에 부분반응 이상인 경우</p> <p>이 건은 유형종양으로 진단 시 metastatic disease at diagnosis 고위험군에 해당하며 부분반응 이상인 경우에 해당하여 요양급여대상으로 승인함.</p>
		선별급여 : 22건	비호지킨림프종 : 5건	<p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019. 9. 1.시행) 제3조(요양급여대상)[별표2] 2-나-1)-가)에 의하면, 비호지킨림프종은 (1) 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</p>

구분	건수	결정결과	상병	결정내용
				<p>(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, (2) 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 진단 근거가 확인되지 않아 요양급여기준에 적합하지 아니함. 다만, 조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019. 9. 1.시행) 제4조(선별급여대상) 제3항에 따라 진료 담당의사의 의학적인 판단에 의해 조혈모세포이식을 실시한 경우, 이식과 직접 관련된 3주간의 요양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.</p> <p>이 건은 자가조혈모세포이식에 적합한 골수상태가 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>
			다발골수종 : 6건	<p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019. 9. 1.시행) 제3조(요양급여대상)[별표2] 2-나-4)-가)에 의하면, 다발골수종(Multiple Myeloma)은 IMWG에서 제시한 다발골수종(Multiple Myeloma) 진단기준에 만족하는 경우 요양급여 대상자로 인정하고 있음.</p> <p>이 건은 IMWG에서 제시한 다발골수종(Multiple Myeloma)</p>

구분	건수	결정결과	상병	결정내용
				<p>진단 근거가 확인되지 않아 영양급여기준에 적합하지 아니함. 다만, 조혈모세포이식의 영양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019. 9. 1.시행) 제4조(선별급여대상) 제3항에 따라 진료 담당의사의 의학적인 판단에 의해 조혈모세포이식을 실시한 경우, 이식과 직접 관련된 3주간의 영양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.</p> <p>조혈모세포이식의 영양급여에 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 만70세 이상으로 영양급여기준에 적합하지 아니함. 다만, 조혈모세포이식의 영양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019. 9. 1.시행) 제4조(선별급여대상) 제3항에 따라 진료 담당의사의 의학적인 판단에 의해 조혈모세포이식을 실시한 경우, 이식과 직접 관련된 3주간의 영양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.</p>
			<p>생식세포종 : 6건</p>	<p>조혈모세포이식의 영양급여에 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 영양급여 대상자로 인정하고 있음.</p> <p>이 건은 구제항암화학요법에 부분반응 이상이 확인되지 않아 영양급여기준에 적합하지 아니함. 다만, 조혈모세포이식의 영양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019. 9. 1.시행) 제4조(선별급여대상) 제3항에 따라 진료 담당의사의 의학적인 판단에 의해 조혈모세포이식을 실시한 경우, 이식과 직접 관련된 3주간의 영양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.</p> <p>이 건은 진단 근거가 확인되지 않아 영양급여기준에 적합하지 아니함. 다만, 조혈모세포이식의 영양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019. 9. 1.시행) 제4조(선별급여대상) 제3항에 따라 진료 담당의사의 의학적인 판단에 의해 조혈모세포이식을 실시한 경우, 이식과 직접 관련된 3주간의 영양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.</p>

구분	건수	결정결과	상병	결정내용
				<p>2회 연속적인 고용량 항암화학요법 및 조혈모세포이식(tandem transplantation)(보건복지부 고시 제2019-315호, 2020.1.1. 시행)에 의하면, 2회 연속적인 고용량 항암화학요법 및 조혈모세포 이식(tandem transplantation)은 다음 중 하나에 해당하는 경우에 요양급여 대상자로 인정하고 있음.</p> <p>가. 신경모세포종, 수모세포종(Medulloblastoma), 원시성 신경외배엽종양(PNET), 비정형기형/황문근종양(AT/RT) : 1차, 2차 자가 조혈모세포이식</p> <p>나. 다발골수종 : 1차는 자가, 2차는 자가 또는 동종 조혈모세포이식</p> <p>1) 1차 이식으로 진행성(progressive) 소견을 보이지 않으면서 VGPR(Very Good Partial Response) 이상의 반응에 도달하지 않은 경우는 6개월 이내에 2차 이식(자가 또는 동종) 시행을 원칙으로 함.</p> <p>2) 1차 이식으로 VGPR(Very Good Partial Response) 이상의 반응을 보인 경우: 경과관찰에서 진행성(progressive) 소견을 보이는 경우에 한하여 2차 이식(자가 또는 동종)을 시행함.</p> <p>3) 1차 이식으로 진행성(progressive) 소견을 보이거나 1차 자가 이식 후 VGPR(Very Good Partial Response) 이상의 반응유지 기간이 12개월 미만일 때 2차 이식은 동종 조혈모세포이식을 원칙으로 함.</p> <p>이 건은 2차 자가 조혈모세포이식으로 2차 자がい식 요양급여 대상 질병에 해당하지 않아 기준에 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 : 1건</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 이상으로 요양급여기준에 적합하지 아니함. 다만, 조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019. 9. 1.시행) 제4조(선별급여대상) 제3항에 따라 진료 담당의사의 의학적인 판단에 의해 조혈모세포이식을</p>

구분	건수	결정결과	상병	결정내용
				<p>실시한 경우, 이식과 직접 관련된 3주간의 영양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.</p>
			<p>AL아밀로이드증 : 1건</p>	<p>조혈모세포이식의 영양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019. 9. 1.시행) 제3조(요양급여대상) [별표2] 2-나-4)-나)에 의하면, AL 아밀로이드증(AL amyloidosis)은 IMWG에서 제시한 AL 아밀로이드증(AL amyloidosis) 진단기준에 만족하는 경우. 다만, ECOG 수행능력평가 0-2에 해당하면서 장기부전(심·신·간·폐부전)이 아닌 경우에 영양급여 대상자로 인정하고 있음.</p> <p>이 건은 IMWG에서 제시한 AL 아밀로이드증(AL amyloidosis) 진단기준이 확인되지 않아 영양급여기준에 적합하지 아니함. 다만, 조혈모세포이식의 영양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019. 9. 1.시행) 제4조(선별급여대상) 제3항에 따라 진료 담당의사의 의학적인 판단에 의해 조혈모세포이식을 실시한 경우, 이식과 직접 관련된 3주간의 영양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.</p>
			<p>유형종양 : 1건</p>	<p>조혈모세포이식의 영양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019. 9. 1.시행) 제3조(요양급여대상) [별표2] 2-나-6)에 의하면, 유형종양의 영양급여 인정기준은 다음과 같음.</p> <p>가) 진단 시 다음 고위험군의 하나에 해당하며 수술이나 항암화학요법에 부분반응 이상인 경우</p> <p>(1) metastatic disease at diagnosis</p> <p>(2) bulky primary tumor (>200 ml)</p> <p>(3) axial site</p> <p>나) 수술 후, 방사선 치료 및 통상적인 화학요법(6개월 또는 6회 이상)을 병용하여 부분반응 이상을 보이거나, 완전관해에 도달하지 않은 경우</p> <p>다) 재발 또는 불응성으로 구제 항암화학요법에 부분반응 이상인 경우</p> <p>이 건은 유형종양으로 진단 받았으나 고위험군에 해당하지 않아 영양급여기준에 적합하지 아니함. 다만, 조혈모세포이식의 영양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019. 9. 1.시행) 제4조(선별급여대상) 제3항에 따라 진료 담당의사의 의학적인 판단에 의해 조혈모세포이식을 실시한 경우, 이식과 직접 관련된 3주간의 영양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.</p>

구분	건수	결정결과	상병	결정내용
			신경모세포종 : 2건	<p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019. 9. 1.시행) 제3조(요양급여대상) [별표2] 2-나-5)에 의하면, 신경모세포종(Neuroblastoma)은 다음의 경우 요양급여로 인정하고 있음.</p> <p>가) 진단 시 다음 중 하나에 해당하며 수술 또는 항암제 등으로 부분반응 이상인 경우</p> <p>(1) 진단 시 1세 이상이면서 stage IV</p> <p>(2) N-myc 증폭(+)인 stage II 이상</p> <p>나) 국소적으로 재발한 경우 수술 또는 항암제 등으로 부분반응 이상을 보이는 경우</p> <p>이 건은 자가조혈모세포이식에 적합한 골수상태가 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>
		취하: 3건		
계	381			

[별첨] 조혈모세포이식 대상자 승인 결과

연번	신청구분	성별	나이(세)	진단명	결정결과
1	동종조혈모	여	57	급성골수성백혈병(AML)	선별급여
2	동종조혈모	여	40	중증재생불량성빈혈(Severeaplasticanemia)	선별급여
3	동종조혈모	남	64	급성림프모구백혈병(ALL)	선별급여
4	동종조혈모	여	15	급성골수성백혈병(AML)	선별급여
5	동종조혈모	남	71	급성골수성백혈병(AML)	선별급여
6	동종조혈모	남	50	급성림프모구백혈병(ALL)	선별급여
7	동종조혈모	남	68	급성골수성백혈병(AML)	선별급여
8	동종조혈모	여	57	급성골수성백혈병(AML)	선별급여
9	동종조혈모	남	65	급성골수성백혈병(AML)	선별급여
10	동종조혈모	여	59	급성림프모구백혈병(ALL)	선별급여
11	동종조혈모	남	47	급성골수성백혈병(AML)	선별급여
12	동종조혈모	여	56	급성골수성백혈병(AML)	선별급여
13	동종조혈모	남	58	급성림프모구백혈병(ALL)	선별급여
14	동종조혈모	남	52	급성림프모구백혈병(ALL)	선별급여
15	동종조혈모	남	50	급성골수성백혈병(AML)	선별급여
16	동종조혈모	남	32	급성골수성백혈병(AML)	선별급여
17	동종조혈모	남	59	비호지킨림프종(Angioimmunoblastic T-cell lymphoma)	선별급여
18	동종조혈모	여	67	급성골수성백혈병(AML)	선별급여
19	동종조혈모	여	51	급성골수성백혈병(AML)	선별급여
20	동종조혈모	여	2	중증재생불량성빈혈(Severeaplasticanemia)	선별급여
21	동종조혈모	여	73	급성골수성백혈병(AML)	선별급여
22	동종조혈모	여	27	골수형성이상증후군(MDS)	선별급여
23	동종조혈모	남	70	급성골수성백혈병(AML)	선별급여
24	동종조혈모	남	51	골수형성이상증후군(MDS)	선별급여
25	동종조혈모	남	57	골수형성이상증후군(MDS)	선별급여
26	동종조혈모	남	58	골수형성이상증후군(MDS)	선별급여
27	동종조혈모	남	71	급성골수성백혈병(AML)	선별급여
28	동종조혈모	여	52	만성골수성백혈병(CML)	선별급여
29	동종조혈모	여	66	급성림프모구백혈병(ALL)	선별급여
30	동종조혈모	여	8	급성골수성백혈병(AML)	선별급여
31	동종조혈모	여	62	급성골수성백혈병(AML)	선별급여
32	동종조혈모	남	3	연소기골수단구성백혈병(JMML)	선별급여
33	동종조혈모	남	49	급성골수성백혈병(AML)	선별급여
34	동종조혈모	남	53	골수형성이상증후군(MDS)	선별급여
35	동종조혈모	남	22	중증재생불량성빈혈(Severeaplasticanemia)	선별급여

연번	신청구분	성별	나이(세)	진단명	결정결과
36	동종조혈모	남	23	중증재생불량성빈혈(Severeaplasticanemia)	선별급여
37	동종조혈모	여	71	급성림프모구백혈병(ALL)	선별급여
38	동종조혈모	여	34	중증재생불량성빈혈(Severeaplasticanemia)	요양급여
39	동종조혈모	여	58	골수형성이상증후군(MDS)	요양급여
40	동종조혈모	남	53	골수형성이상증후군(MDS)	요양급여
41	동종조혈모	남	52	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
42	동종조혈모	남	48	급성림프모구백혈병(ALL)	요양급여
43	동종조혈모	여	62	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
44	동종조혈모	남	56	급성림프모구백혈병(ALL)	요양급여
45	동종조혈모	여	11	급성림프모구백혈병(ALL)	요양급여
46	동종조혈모	여	63	Mixed phenotype acute leukemia	요양급여
47	동종조혈모	여	41	급성림프모구백혈병(ALL)	요양급여
48	동종조혈모	남	66	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
49	동종조혈모	남	14	비호지킨림프종(Anaplastic large cell lymphoma)	요양급여
50	동종조혈모	남	58	다발골수종(MM)	요양급여
51	동종조혈모	남	58	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
52	동종조혈모	남	59	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
53	동종조혈모	여	61	골수형성이상증후군(MDS)	요양급여
54	동종조혈모	여	62	골수형성이상증후군(MDS)	요양급여
55	동종조혈모	남	49	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
56	동종조혈모	여	16	급성림프모구백혈병(ALL)	요양급여
57	동종조혈모	남	66	급성림프모구백혈병(ALL)	요양급여
58	동종조혈모	여	57	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
59	동종조혈모	남	64	급성림프모구백혈병(ALL)	요양급여
60	동종조혈모	여	26	중증재생불량성빈혈(Severeaplasticanemia)	요양급여
61	동종조혈모	남	9M	중증복합면역결핍증(SCIDs)	요양급여
62	동종조혈모	여	66	골수형성이상증후군(MDS)	요양급여
63	동종조혈모	남	58	골수형성이상증후군(MDS)	요양급여
64	동종조혈모	남	44	급성림프모구백혈병(ALL)	요양급여
65	동종조혈모	여	34	급성림프모구백혈병(ALL)	요양급여
66	동종조혈모	남	6	골수형성이상증후군(MDS)	요양급여
67	동종조혈모	남	50	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
68	동종조혈모	여	44	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
69	동종조혈모	여	37	급성림프모구백혈병(ALL)	요양급여
70	동종조혈모	여	40	Acute Bileneal Leukemia	요양급여
71	동종조혈모	남	55	Acute Bileneal Leukemia	요양급여

연번	신청구분	성별	나이(세)	진단명	결정결과
72	동종조혈모	남	27	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
73	동종조혈모	남	52	급성림프모구백혈병(ALL)	요양급여
74	동종조혈모	남	50	급성림프모구백혈병(ALL)	요양급여
75	동종조혈모	여	28	급성림프모구백혈병(ALL)	요양급여
76	동종조혈모	여	31	중증재생불량성빈혈(Severeaplasticanemia)	요양급여
77	동종조혈모	여	13	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
78	동종조혈모	남	62	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
79	동종조혈모	여	57	골수형성이상증후군(MDS)	요양급여
80	동종조혈모	남	1	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
81	동종조혈모	남	4	중증재생불량성빈혈(Severeaplasticanemia)	요양급여
82	동종조혈모	여	54	급성림프모구백혈병(ALL)	요양급여
83	동종조혈모	여	21	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
84	동종조혈모	여	41	급성림프모구백혈병(ALL)	요양급여
85	동종조혈모	여	36	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
86	동종조혈모	여	59	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
87	동종조혈모	여	47	급성림프모구백혈병(ALL)	요양급여
88	동종조혈모	남	62	급성림프모구백혈병(ALL)	요양급여
89	동종조혈모	남	9	중증재생불량성빈혈(Severeaplasticanemia)	요양급여
90	동종조혈모	남	12	혈구포식림프조직구증(HLH)	요양급여
91	동종조혈모	남	51	급성림프모구백혈병(ALL)	요양급여
92	동종조혈모	남	65	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
93	동종조혈모	남	42	급성림프모구백혈병(ALL)	요양급여
94	동종조혈모	남	69	골수형성이상증후군(MDS)	요양급여
95	동종조혈모	여	60	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
96	동종조혈모	여	6	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
97	동종조혈모	남	27	중증재생불량성빈혈(Severeaplasticanemia)	요양급여
98	동종조혈모	여	63	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
99	동종조혈모	남	59	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
100	동종조혈모	남	58	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
101	동종조혈모	남	15	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
102	동종조혈모	남	60	급성림프모구백혈병(ALL)	요양급여
103	동종조혈모	남	68	Chronic Myelomonocytic Leukemia-2	요양급여
104	동종조혈모	여	7	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
105	동종조혈모	여	30	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
106	동종조혈모	남	63	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
107	동종조혈모	남	56	일차골수섬유증(Primarymyelofibrosis)	요양급여

연번	신청구분	성별	나이(세)	진단명	결정결과
108	동종조혈모	여	63	골수형성이상증후군(MDS)	요양급여
109	동종조혈모	여	48	급성림프모구백혈병(ALL)	요양급여
110	동종조혈모	남	65	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
111	동종조혈모	남	67	급성림프모구백혈병(ALL)	요양급여
112	동종조혈모	남	63	일차골수섬유증(Primarymyelofibrosis)	요양급여
113	동종조혈모	여	19	급성림프모구백혈병(ALL)	요양급여
114	동종조혈모	여	42	급성림프모구백혈병(ALL)	요양급여
115	동종조혈모	남	52	Post-Polycythemia Vera Myelofibrosis	요양급여
116	동종조혈모	남	64	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
117	동종조혈모	여	18	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
118	동종조혈모	남	54	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
119	동종조혈모	여	56	중증재생불량성빈혈(Severeaplasticanemia)	요양급여
120	동종조혈모	남	30	급성림프모구백혈병(ALL)	요양급여
121	동종조혈모	남	53	급성림프모구백혈병(ALL)	요양급여
122	동종조혈모	남	40	골수형성이상증후군(MDS)	요양급여
123	동종조혈모	남	60	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
124	동종조혈모	남	22	급성림프모구백혈병(ALL)	요양급여
125	동종조혈모	여	32	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
126	동종조혈모	여	65	일차골수섬유증(Primarymyelofibrosis)	요양급여
127	동종조혈모	여	19	혈구포식림프조직구증(HLH)	요양급여
128	동종조혈모	여	50	급성림프모구백혈병(ALL)	요양급여
129	동종조혈모	남	60	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
130	동종조혈모	남	60	일차골수섬유증(Primarymyelofibrosis)	요양급여
131	동종조혈모	남	65	골수형성이상증후군(MDS)	요양급여
132	동종조혈모	남	3	중증재생불량성빈혈(Severeaplasticanemia)	요양급여
133	동종조혈모	남	31	급성림프모구백혈병(ALL)	요양급여
134	동종조혈모	남	12	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
135	동종조혈모	남	59	급성림프모구백혈병(ALL)	요양급여
136	동종조혈모	남	54	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
137	동종조혈모	남	46	비호지킨림프종(Diffuse large B-cell lymphoma)	요양급여
138	동종조혈모	여	61	급성림프모구백혈병(ALL)	요양급여
139	동종조혈모	여	58	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
140	동종조혈모	여	51	급성림프모구백혈병(ALL)	요양급여
141	동종조혈모	남	68	만성골수성백혈병(CML)	요양급여
142	동종조혈모	남	48	다발골수종(MM)	요양급여
143	동종조혈모	여	61	골수형성이상증후군(MDS)	요양급여

연번	신청구분	성별	나이(세)	진단명	결정결과
144	동종조혈모	남	52	골수형성이상증후군(MDS)	요양급여
145	동종조혈모	남	44	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
146	동종조혈모	남	62	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
147	동종조혈모	여	38	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
148	동종조혈모	남	49	CMML	요양급여
149	동종조혈모	남	20	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
150	동종조혈모	남	60	일차골수섬유증(Primarymyelofibrosis)	요양급여
151	동종조혈모	남	18	혈구포식림프조직구증(HLH)	요양급여
152	동종조혈모	여	13	겸상적혈구병(Sicklecelldisease)	요양급여
153	동종조혈모	여	69	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
154	동종조혈모	남	47	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
155	동종조혈모	여	53	만성골수성백혈병(CML)	요양급여
156	동종조혈모	여	60	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
157	동종조혈모	남	63	일차골수섬유증(Primarymyelofibrosis)	요양급여
158	동종조혈모	여	63	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
159	동종조혈모	남	45	급성림프모구백혈병(ALL)	요양급여
160	동종조혈모	남	56	골수형성이상증후군(MDS)	요양급여
161	동종조혈모	여	60	골수형성이상증후군(MDS)	요양급여
162	동종조혈모	남	66	골수형성이상증후군(MDS)	요양급여
163	동종조혈모	여	50	일차골수섬유증(Primarymyelofibrosis)	요양급여
164	동종조혈모	여	58	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
165	동종조혈모	남	60	골수형성이상증후군(MDS)	요양급여
166	동종조혈모	남	44	골수형성이상증후군(MDS)	요양급여
167	동종조혈모	남	44	골수형성이상증후군(MDS)	요양급여
168	동종조혈모	남	40	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
169	동종조혈모	남	24	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
170	동종조혈모	남	16	급성림프모구백혈병(ALL)	요양급여
171	동종조혈모	남	48	골수형성이상증후군(MDS)	요양급여
172	동종조혈모	여	53	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
173	동종조혈모	여	46	급성림프모구백혈병(ALL)	요양급여
174	동종조혈모	남	54	골수형성이상증후군(MDS)	요양급여
175	동종조혈모	남	48	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
176	동종조혈모	남	30	중증재생불량성빈혈(Severeaplasticanemia)	요양급여
177	동종조혈모	남	62	중증재생불량성빈혈(Severeaplasticanemia)	요양급여
178	동종조혈모	여	51	급성림프모구백혈병(ALL)	요양급여
179	동종조혈모	남	21	급성림프모구백혈병(ALL)	요양급여

연번	신청구분	성별	나이(세)	진단명	결정결과
180	동종조혈모	남	68	일차골수섬유증(Primarymyelofibrosis)	요양급여
181	동종조혈모	남	24	골수형성이상증후군(MDS)	요양급여
182	동종조혈모	남	52	골수형성이상증후군(MDS)	요양급여
183	동종조혈모	남	61	골수형성이상증후군(MDS)	요양급여
184	동종조혈모	여	8	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
185	동종조혈모	여	16	급성림프모구백혈병(ALL)	요양급여
186	동종조혈모	여	53	골수형성이상증후군(MDS)	요양급여
187	동종조혈모	여	64	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
188	동종조혈모	남	55	골수형성이상증후군(MDS)	요양급여
189	동종조혈모	여	58	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
190	동종조혈모	남	45	급성림프모구백혈병(ALL)	요양급여
191	동종조혈모	남	62	골수형성이상증후군(MDS)	요양급여
192	동종조혈모	여	61	혈구포식림프조직구증(HLH)	요양급여
193	동종조혈모	여	46	중증재생불량성빈혈(Severeaplasticanemia)	요양급여
194	동종조혈모	여	62	골수형성이상증후군(MDS)	요양급여
195	동종조혈모	여	69	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
196	동종조혈모	남	52	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
197	동종조혈모	여	53	일차골수섬유증(Primarymyelofibrosis)	요양급여
198	동종조혈모	남	57	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
199	동종조혈모	남	50	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
200	동종조혈모	여	40	급성림프모구백혈병(ALL)	요양급여
201	동종조혈모	여	47	급성림프모구백혈병(ALL)	요양급여
202	동종조혈모	남	62	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
203	동종조혈모	남	37	골수형성이상증후군(MDS)	요양급여
204	동종조혈모	여	56	중증재생불량성빈혈(Severeaplasticanemia)	요양급여
205	동종조혈모	여	53	급성골수성백혈병(AML)	취하
206	제대혈조혈모	남	3	급성림프모구백혈병(ALL)	선별급여
207	제대혈조혈모	여	58	급성골수성백혈병(AML)	선별급여
208	제대혈조혈모	남	53	만성골수성백혈병(CML)	요양급여
209	제대혈조혈모	여	28	급성림프모구백혈병(ALL)	요양급여
210	제대혈조혈모	여	67	골수형성이상증후군(MDS)	요양급여
211	제대혈조혈모	남	28	급성림프모구백혈병(ALL)	요양급여
212	제대혈조혈모	여	27	급성림프모구백혈병(ALL)	요양급여
213	제대혈조혈모	여	1	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
214	제대혈조혈모	여	60	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
215	자가조혈모	남	58	비호지킨림프종(Angioimmunoblastic T-cell lymphoma)	선별급여

연번	신청구분	성별	나이(세)	진단명	결정결과
216	자가조혈모	남	17	생식세포종(Germcelltumor)	선별급여
217	자가조혈모	여	9	유령종양	선별급여
218	자가조혈모	여	70	다발골수종(MM)	선별급여
219	자가조혈모	남	29	생식세포종(Germcelltumor)	선별급여
220	자가조혈모	남	63	다발골수종(MM)	선별급여
221	자가조혈모	여	64	다발골수종(MM)	선별급여
222	Tandem(자가-자가)	남	3	신경모세포종Ⓢ(Neuroblastoma)	선별급여
223	자가조혈모	여	11	생식세포종(Germcelltumor)	선별급여
224	Tandem(자가-자가)	남	1	신경모세포종Ⓢ(Neuroblastoma)	선별급여
225	자가조혈모	남	44	비호지킨림프종(Angioimmunoblastic T-cell lymphoma)	선별급여
226	자가조혈모	남	67	비호지킨림프종(Splenic marginal zone lymphoma)	선별급여
227	자가조혈모	남	15	생식세포종(Germcelltumor)	선별급여
228	자가조혈모	여	73	다발골수종(MM)	선별급여
229	자가조혈모	남	37	비호지킨림프종(malignant lymphoma of peripheral T cell lineage)	선별급여
230	자가조혈모	남	54	비호지킨림프종(Diffuse large B-cell lymphoma)	선별급여
231	자가 후 자가	남	23	생식세포종(Germcelltumor)	선별급여
232	자가조혈모	남	62	AL아밀로이드증(ALAmyloidosis)	선별급여
233	자가조혈모	남	48	다발골수종(MM)	선별급여
234	자가조혈모	여	70	다발골수종(MM)	선별급여
235	자가조혈모	여	74	급성골수성백혈병(AML)	선별급여
236	자가조혈모	남	34	생식세포종(Germcelltumor)	선별급여
237	자가조혈모	여	67	다발골수종(MM)	요양급여
238	자가조혈모	남	49	다발골수종(MM)	요양급여
239	Tandem(자가-자가)	남	6	신경모세포종Ⓢ(Neuroblastoma)	요양급여
240	자가조혈모	여	62	다발골수종(MM)	요양급여
241	자가조혈모	남	48	다발골수종(MM)	요양급여
242	Tandem(자가-자가)	남	3	신경모세포종Ⓢ(Neuroblastoma)	요양급여
243	자가조혈모	여	66	다발골수종(MM)	요양급여
244	자가조혈모	남	32	비호지킨림프종(Burkitt lymphoma)	요양급여
245	자가조혈모	여	53	다발골수종(MM)	요양급여
246	자가조혈모	여	50	다발골수종(MM)	요양급여
247	자가조혈모	여	52	비호지킨림프종(Diffuse large B-cell lymphoma)	요양급여
248	자가조혈모	남	67	다발골수종(MM)	요양급여
249	자가조혈모	남	34	다발골수종(MM)	요양급여
250	자가조혈모	남	68	비호지킨림프종(Primary CNS lymphoma)	요양급여
251	Tandem(자가-자가)	여	1	비정형기형/황문근종양Ⓢ(AT/RT)	요양급여

연번	신청구분	성별	나이(세)	진단명	결정결과
252	자가조혈모	남	56	다발골수종(MM)	요양급여
253	자가조혈모	남	57	다발골수종(MM)	요양급여
254	자가조혈모	여	60	다발골수종(MM)	요양급여
255	자가조혈모	여	66	다발골수종(MM)	요양급여
256	자가조혈모	남	68	비호지킨림프종(Angioimmunoblastic T-cell lymphoma)	요양급여
257	자가조혈모	남	62	비호지킨림프종(T-cell/histiocyte-rich large B-cell lymphoma)	요양급여
258	자가조혈모	여	57	비호지킨림프종(Diffuse large B-cell lymphoma)	요양급여
259	자가조혈모	남	60	다발골수종(MM)	요양급여
260	자가조혈모	여	42	비호지킨림프종(Diffuse large B-cell lymphoma)	요양급여
261	자가조혈모	남	38	비호지킨림프종(Primary CNS lymphoma)	요양급여
262	자가조혈모	남	48	다발골수종(MM)	요양급여
263	자가조혈모	남	64	다발골수종(MM)	요양급여
264	자가조혈모	남	65	다발골수종(MM)	요양급여
265	자가조혈모	여	56	다발골수종(MM)	요양급여
266	자가조혈모	남	15	호지킨림프종	요양급여
267	자가조혈모	남	57	비호지킨림프종(Extranodal NK/T cell lymphoma, nasal type)	요양급여
268	자가조혈모	남	62	다발골수종(MM)	요양급여
269	자가조혈모	여	67	다발골수종(MM)	요양급여
270	자가조혈모	여	67	다발골수종(MM)	요양급여
271	자가조혈모	남	67	비호지킨림프종(Diffuse large B-cell lymphoma)	요양급여
272	자가조혈모	남	54	다발골수종(MM)	요양급여
273	자가조혈모	여	62	다발골수종(MM)	요양급여
274	자가조혈모	남	53	비호지킨림프종(Diffuse large B-cell lymphoma)	요양급여
275	자가조혈모	남	68	다발골수종(MM)	요양급여
276	자가조혈모	여	65	다발골수종(MM)	요양급여
277	자가조혈모	남	55	비호지킨림프종(Peripheral T-cell lymphoma, NOS)	요양급여
278	자가조혈모	남	50	다발골수종(MM)	요양급여
279	자가조혈모	여	47	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
280	자가조혈모	남	35	비호지킨림프종(Anaplastic large cell lymphoma, ALK(+))	요양급여
281	자가조혈모	남	65	다발골수종(MM)	요양급여
282	자가조혈모	남	45	다발골수종(MM)	요양급여
283	자가조혈모	남	58	다발골수종(MM)	요양급여
284	자가조혈모	여	62	비호지킨림프종(Mantle cell lymphoma)	요양급여
285	자가조혈모	남	61	다발골수종(MM)	요양급여
286	자가조혈모	남	62	AL아밀로이드증(ALamyloidosis)	요양급여
287	자가조혈모	남	61	다발골수종(MM)	요양급여

연번	신청구분	성별	나이(세)	진단명	결정결과
288	자가조혈모	여	67	다발골수종(MM)	요양급여
289	자가조혈모	여	60	다발골수종(MM)	요양급여
290	자가조혈모	남	44	다발골수종(MM)	요양급여
291	자가조혈모	남	61	비호지킨림프종(Mantle cell lymphoma)	요양급여
292	자가조혈모	남	68	비호지킨림프종(Monomorphic epitheliotropic intestinal T-cell lymphoma)	요양급여
293	자가조혈모	여	54	다발골수종(MM)	요양급여
294	자가조혈모	남	62	다발골수종(MM)	요양급여
295	자가조혈모	남	63	다발골수종(MM)	요양급여
296	자가조혈모	남	69	다발골수종(MM)	요양급여
297	자가조혈모	남	59	비호지킨림프종(Peripheral T-cell lymphoma, NOS)	요양급여
298	자가조혈모	여	53	다발골수종(MM)	요양급여
299	자가조혈모	남	31	비호지킨림프종(T-lymphoblastic lymphoma)	요양급여
300	자가조혈모	여	68	다발골수종(MM)	요양급여
301	자가조혈모	여	50	다발골수종(MM)	요양급여
302	자가조혈모	남	58	다발골수종(MM)	요양급여
303	자가조혈모	여	62	다발골수종(MM)	요양급여
304	자가조혈모	남	40	비호지킨림프종(Mantle cell lymphoma)	요양급여
305	자가조혈모	남	57	다발골수종(MM)	요양급여
306	자가조혈모	남	66	다발골수종(MM)	요양급여
307	자가조혈모	남	61	다발골수종(MM)	요양급여
308	자가조혈모	여	60	다발골수종(MM)	요양급여
309	자가 후 자가	여	62	다발골수종(MM)	요양급여
310	자가조혈모	남	49	다발골수종(MM)	요양급여
311	자가조혈모	남	59	다발골수종(MM)	요양급여
312	자가조혈모	여	50	다발골수종(MM)	요양급여
313	자가조혈모	여	63	다발골수종(MM)	요양급여
314	자가조혈모	여	55	다발골수종(MM)	요양급여
315	자가조혈모	남	56	다발골수종(MM)	요양급여
316	자가조혈모	남	63	비호지킨림프종(Diffuse large B-cell lymphoma)	요양급여
317	자가조혈모	남	62	다발골수종(MM)	요양급여
318	자가조혈모	여	57	비호지킨림프종(Primary CNS lymphoma)	요양급여
319	자가조혈모	여	46	비호지킨림프종(Diffuse large B-cell lymphoma)	요양급여
320	자가조혈모	남	64	비호지킨림프종(Diffuse large B-cell lymphoma)	요양급여
321	자가조혈모	남	67	AL아밀로이드증(ALAmyloidosis)	요양급여
322	자가조혈모	남	57	비호지킨림프종(Diffuse large B-cell lymphoma)	요양급여
323	자가조혈모	여	27	호지킨림프종	요양급여

연번	신청구분	성별	나이(세)	진단명	결정결과
324	자가조혈모	여	65	AL아밀로이드증(ALAmyloidosis)	요양급여
325	자가조혈모	여	56	다발골수종(MM)	요양급여
326	자가조혈모	남	49	호지킨림프종	요양급여
327	자가조혈모	남	66	비호지킨림프종(Diffuse large B-cell lymphoma)	요양급여
328	자가조혈모	여	54	비호지킨림프종(Primary CNS lymphoma)	요양급여
329	자가조혈모	남	62	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
330	자가조혈모	여	64	다발골수종(MM)	요양급여
331	자가조혈모	여	63	AL아밀로이드증(ALAmyloidosis)	요양급여
332	자가조혈모	남	64	다발골수종(MM)	요양급여
333	자가조혈모	남	58	비호지킨림프종(Diffuse large B-cell lymphoma)	요양급여
334	자가조혈모	여	65	다발골수종(MM)	요양급여
335	자가조혈모	남	64	비호지킨림프종(Primary CNS lymphoma)	요양급여
336	자가조혈모	여	61	다발골수종(MM)	요양급여
337	자가조혈모	남	56	다발골수종(MM)	요양급여
338	자가조혈모	남	54	다발골수종(MM)	요양급여
339	자가조혈모	여	47	비호지킨림프종(Diffuse large B-cell lymphoma)	요양급여
340	자가조혈모	여	37	유령종양	요양급여
341	자가조혈모	여	62	비호지킨림프종(Plasmablastic Lymphoma)	요양급여
342	자가조혈모	남	58	다발골수종(MM)	요양급여
343	자가조혈모	남	61	다발골수종(MM)	요양급여
344	자가조혈모	남	69	다발골수종(MM)	요양급여
345	자가조혈모	여	65	다발골수종(MM)	요양급여
346	자가조혈모	여	44	비호지킨림프종(Peripheral T-cell lymphoma, NOS)	요양급여
347	자가조혈모	여	58	다발성형질세포종	요양급여
348	자가조혈모	남	66	비호지킨림프종(Angioimmunoblastic T cell lymphoma)	요양급여
349	자가조혈모	남	51	다발골수종(MM)	요양급여
350	자가조혈모	여	64	다발골수종(MM)	요양급여
351	자가조혈모	여	53	비호지킨림프종(Diffuse large B-cell lymphoma)	요양급여
352	자가조혈모	남	66	다발골수종(MM)	요양급여
353	자가조혈모	남	57	비호지킨림프종(High grade B cell lymphoma)	요양급여
354	자가 후 자가	여	58	다발골수종(MM)	요양급여
355	자가조혈모	여	67	다발골수종(MM)	요양급여
356	자가조혈모	남	62	다발골수종(MM)	요양급여
357	자가조혈모	남	37	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
358	자가조혈모	여	59	비호지킨림프종(Primary CNS lymphoma)	요양급여
359	자가조혈모	남	62	비호지킨림프종(Diffuse large B-cell lymphoma)	요양급여

연번	신청구분	성별	나이(세)	진단명	결정결과
360	자가조혈모	여	54	비호지킨림프종(Primary CNS lymphoma)	요양급여
361	자가조혈모	남	58	다발골수종(MM)	요양급여
362	자가조혈모	남	51	비호지킨림프종(Burkitt lymphoma)	요양급여
363	자가조혈모	남	58	다발골수종(MM)	요양급여
364	자가조혈모	남	63	다발골수종(MM)	요양급여
365	자가조혈모	남	69	다발골수종(MM)	요양급여
366	자가조혈모	남	59	비호지킨림프종(Peripheral T-cell lymphoma, NOS)	요양급여
367	자가조혈모	남	53	다발골수종(MM)	요양급여
368	자가조혈모	여	45	AL아밀로이드증(ALAmyloidosis)	요양급여
369	자가조혈모	여	62	다발골수종(MM)	요양급여
370	자가조혈모	남	23	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
371	자가조혈모	남	47	비호지킨림프종(Peripheral T-cell lymphoma, NOS)	요양급여
372	자가조혈모	남	60	다발골수종(MM)	요양급여
373	자가조혈모	남	60	다발골수종(MM)	요양급여
374	자가조혈모	여	60	다발골수종(MM)	요양급여
375	자가조혈모	여	3	망막모세포종(Retinoblastoma)	요양급여
376	자가조혈모	남	52	비호지킨림프종(Diffuse large B-cell lymphoma)	요양급여
377	자가조혈모	여	61	다발골수종(MM)	요양급여
378	자가조혈모	여	62	다발골수종(MM)	요양급여
379	자가조혈모	여	62	다발골수종(MM)	취하
380	Tandem(자가-자가)	남	17	생식세포종①(Germcelltumor)	취하
381	자가조혈모	여	59	AL아밀로이드증(ALAmyloidosis)	취하

5. 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 실시기관 인정여부(1기관)

○ 세부내역

개최년도	개최분기	요양기관명	결정결과	결정내용
2021	2분기	A기관	승인	「면역관용요법의 요양급여에 관한 기준(건강보험심사평가원 공고 제2020-164호, 2020. 6. 1. 시행)」은 제3조에서 면역관용요법 실시기관의 인정기준에 대하여 정하고 있음. A기관은 소아청소년 혈액종양분과 전문의 1인이 있고, 혈우인자 및 항체검사를 실시하면서 대한진단검사 의학회에서 진단검사의학수탁기관으로서 적격하다고 인증 받고, 대한진단검사의학회에서 주관하는 검사실 신임 검사에서 우수 검사실로 인증 받은 임상검사실이 설치되어 있음. 최근 1년간('20. 4. 1.~'21. 3. 31.) 유전성 제8인자 결핍 및 유전성 제9인자 결핍 상병에 대한 요양급여비용 명세서건수가 1,452건으로 확인되어 실시기관의 인정 기준에 부합하므로 면역관용요법 실시기관으로 인정함.

□ 면역관용요법 영양급여 대상 여부-신청서 제출 건(6사례)

(단위: 건)

개최년도	개최분기	계	승인	불승인	종료
2021	2분기	6	6	-	-

○ 세부내역

개최년도	사례	성별/나이	진단명	결정결과	결정내용
2021 (2분기)	A	남/2세	혈우병A	승인	<p>「면역관용요법의 영양급여에 관한 기준(건강보험심사평가원 공고 제2020-164호, 2020. 6. 1. 시행)」은 제4조 및 별표에서 면역관용요법의 영양급여 적용 기준에 대하여 정하고 있음.</p> <p>이 건은 2019년 6월 혈우병A 진단받고 항체 발견(10.95 BU/ml, '19. 12. 6.)된 환아임. 최고 항체가 10.95 BU/ml('19. 12. 6.), 최근 항체는 10.2 BU/ml('20. 1. 6.)이고, 주요 출혈 빈도는 연평균 164회임. 면역관용요법으로 진타주 100 IU/kg를 q48-72hrs 투여할 계획임. 항체가가 10 BU/ml을 초과하였고, 20년 1월 10.2 BU/ml로 항체 발견된지 1년 경과 5년 이내임. 또한 평균 이상 잦은 출혈이 있는 자로 면역관용요법 영양급여를 승인함. 단, 면역관용요법 시행 전 항체가 검사를 시행하여 정기보고서 검사결과를 제출토록 함. 또한 헴리브라주 관련 임상연구에 참여하였을 때 항체가 검사를 시행했다면 그 자료를 제출을 요함. 아울러, 동 공고에 따라 승인 통보를 받은 날로부터 60일을 경과하여 면역관용요법을 실시하고자 하는 경우 재신청하여야 함.</p>
	B	남/2세	혈우병A	승인	<p>「면역관용요법의 영양급여에 관한 기준(건강보험심사평가원 공고 제2020-164호, 2020. 6. 1. 시행)」은 제4조 및 별표에서 면역관용요법의 영양급여 적용 기준에 대하여 정하고 있음.</p> <p>이 건은 2019년 8월 혈우병A 진단받고 항체 발견(29.84 BU/ml, '20. 6. 16.)된 환아로, 최고 항체가 29.84 BU/ml('20. 6. 16.), 최근 항체는 2.6 BU/ml('21. 2. 2.)이고, 주요 출혈 빈도는 연평균 192회임. 면역관용요법으로 애드베이트주 100 IU/kg를 q48-72hrs 투여할 계획임. 항체가가 10 BU/ml를 초과하였다가 최근</p>

개최년도	사례	성별/나이	진단명	결정결과	결정내용
					10 BU/ml 미만이고, 항체 발견되지 1년 경과 5년 이내임. 또한 평균 이상 잦은 출혈이 있는 자로 면역관용요법 요양급여를 승인함. 단, 면역관용요법 시행 전 항체가 검사를 시행하여 정기보고시 검사결과를 제출토록 함. 아울러, 동 공고에 따라 승인 통보를 받은 날로부터 60일을 경과하여 면역관용요법을 실시하고자 하는 경우 재신청 하여야 함.
	C	남/2세	혈우병A	승인	<p>「면역관용요법의 요양급여에 관한 기준(건강보험심사평가원 공고 제2020-164호, 2020. 6. 1. 시행)」은 제4조 및 별표에서 면역관용요법의 요양급여 적용 기준에 대하여 정하고 있음.</p> <p>이 건은 2019년 8월 혈우병A 진단받고 항체 발견(29.84 BU/ml, '20. 6. 16.)된 환아로, 최고 항체가는 29.84 BU/ml('20. 6. 16.)임. 최근 항체가는 음성('21. 6. 10.)으로 헴리브라주 투여 75일 후에 검사한 결과임. 주요 출혈 빈도는 연평균 6회이며, 애드베이트주 100 IU/kg를 q48hrs 간격으로 투여할 계획임. 항체가가 10 BU/ml를 초과하였다가 최근 10 BU/ml 미만이고 항체 발견되지 1년 경과 5년 이내임. 또한 평균 이상 잦은 출혈이 있는 자로 면역관용요법 요양급여를 승인함.</p>
	D	남/5세	혈우병A	승인	<p>「면역관용요법의 요양급여에 관한 기준(건강보험심사평가원 공고 제2020-164호, 2020. 6. 1. 시행)」은 제4조 및 별표에서 면역관용요법의 요양급여 적용 기준에 대하여 정하고 있음.</p> <p>이 건은 2016년 6월 혈우병A 진단받고 항체 발견(42.4 BU/ml, '16. 7. 15.)된 환아로, 최고 항체가는 54.2 BU/ml('17. 2. 15.), 최근 항체가는 7.95 BU/ml('18. 3. 7.)임. 주요 출혈 빈도는 연평균 144회로 진타주 100 IU/kg를 q48-72hrs 간격으로 투여할 계획임. 항체가가 10 BU/ml를 초과하였다가 최근 10 BU/ml 미만이고 항체 발견되지 1년 경과 5년 이내임. 또한 평균 이상 잦은 출혈이 있는 자로 면역관용요법 요양급여를 승인함. 단, 면역관용요법 시행 전 항체가 검사를 시행하여 정기보고시 검사결과를 제출토록 함. 또한 헴리브라주 관련 임상연구에 참여하였을 때 항체가 검사를 시행했다면 그 자료를 제출을 요함.</p>

개최년도	사례	성별/나이	진단명	결정결과	결정내용
					아울러, 동 공고에 따라 승인 통보를 받은 날로부터 60일을 경과하여 면역관용요법을 실시하고자 하는 경우 재신청 하여야 함.
	E	남/1세	혈우병A	승인	<p>「면역관용요법의 요양급여에 관한 기준(건강보험심사평가원 공고 제2020-164호, 2020. 6. 1. 시행)」은 제4조 및 별표에서 면역관용요법의 요양급여 적용 기준에 대하여 정하고 있음.</p> <p>이 건은 2020년 3월 혈우병A 진단받고, 항체 발견(12 BU/ml, '21. 4. 13.)된 환자로, 최고 항체가는 12 BU/ml('21. 4. 13.), 최근 항체가는 7 BU/ml('21. 6. 1.)임. 주요 출혈 빈도는 연평균 8회이며, 애드베이트주 100 IU/kg를 q48hrs 간격으로 약 2년 동안 시행할 계획임. 항체 발견된 지 약 2개월 경과하였으나, 항체가가 10 BU/ml를 초과하였다가 최근 1개월 내 10 BU/ml 미만으로 되었으며 평균 이상 잦은 출혈이 있는 자로 면역관용요법 요양급여를 승인함.</p>
	F	남/4세	혈우병A	승인	<p>「면역관용요법의 요양급여에 관한 기준(건강보험심사평가원 공고 제2020-164호, 2020. 6. 1. 시행)」은 제4조 및 별표에서 면역관용요법의 요양급여 적용 기준에 대하여 정하고 있음.</p> <p>이 건은 2017년 9월 혈우병A 진단받고, 항체 발견(3.99 BU/ml, '18. 12. 5.)된 환자임. 최고 항체가는 9.22 BU/ml('19. 1. 21.)이며, '21. 1. 27. 험리브라주 마지막 투여 후 최근 항체가는 음성 ('21. 6. 17.)임.('21. 3. 5. chromogenic assay상 항체가 0.5 BU/ml) 주요 출혈 빈도는 연평균 10회이며, 애드베이트주 100 IU/kg를 q48hrs 간격으로 약 1-2년 동안 시행할 계획임. 항체가가 10 BU/ml를 초과하였다가 최근 10 BU/ml 미만이고 항체 발견된지 1년 경과 5년 이내임. 또한 평균 이상 잦은 출혈이 있는 자로 면역관용요법 요양급여를 승인함.</p>

□ 면역관용요법 요양급여 대상 여부-정기 보고서 제출 건(12사례)

(단위: 건)

개최년도	개최분기	계	승인	불승인	종료
2021	2분기	12	10	-	2

○ 세부내역

개최년도	사례	성별/나이	진단명	결정결과	결정내용
2021 (2분기)	A	남/44세	혈우병A	승인	<p>「면역관용요법의 요양급여에 관한 기준(건강보험심사평가원 공고 제2020-164호, 2020. 6. 1. 시행)」은 제6조 및 제9조에서 실시기관이 정기 보고서를 제출하도록 규정되어 있고, 면역관용요법 분과위원회는 제출된 정기보고서에 따른 요양 급여의 중단 또는 계속 인정여부를 심의하도록 규정하고 있음.</p> <p>이 건은 면역관용요법 85개월 시행 후 정기 보고서가 제출된 건으로, 그린에이트주 40.5 IU/kg를 격일 투여 중임. 최근 항체가 0.7 BU/ml('21. 5. 29.)이고 출혈력 없으므로 면역관용요법 계속 시행을 인정함.</p>
	B	남/36세	혈우병A	승인	<p>「면역관용요법의 요양급여에 관한 기준(건강보험심사평가원 공고 제2020-164호, 2020. 6. 1. 시행)」은 제6조 및 제9조에서 실시기관이 정기 보고서를 제출하도록 규정되어 있고, 면역관용요법 분과위원회는 제출된 정기보고서에 따른 요양 급여의 중단 또는 계속 인정여부를 심의하도록 규정하고 있음.</p> <p>이 건은 면역관용요법 82개월 시행 후 정기 보고서가 제출된 건으로, 이뮤네이트주를 감량(51 → 48.6 IU/kg, '21. 4. 19.)하여 격일 투여 중임. 최근 항체가 0.08 BU/ml이고, 출혈력 없으므로 면역관용요법 계속 시행을 인정함.</p>
	C	남/11세	혈우병A	승인	<p>「면역관용요법의 요양급여에 관한 기준(건강보험심사평가원 공고 제2020-164호, 2020. 6. 1. 시행)」은 제6조 및 제9조에서 실시기관이 정기 보고서를 제출하도록 규정되어 있고, 면역관용요법 분과위원회는 제출된 정기보고서에 따른 요양 급여의 중단 또는 계속 인정여부를 심의하도록 규정하고 있음.</p>

개최년도	사례	성별/나이	진단명	결정결과	결정내용
					이 건은 면역관용요법 79개월 시행 후 정기 보고서가 제출된 것으로, 이유네이트주 163 IU/kg 격일 투여 중임. 장기간 고용량 투여에도 항체가 1.31 BU/ml('21. 6. 1.)로 항체가 지속되며 IVR 1~1.2%로 회복이 미흡하므로 면역관용요법 계속 시행을 인정함.
	D	남/5세	혈우병A	승인	<p>「면역관용요법의 요양급여에 관한 기준(건강보험심사평가원 공고 제2020-164호, 2020. 6. 1. 시행)」은 제6조 및 제9조에서 실시기관이 정기 보고서를 제출하도록 규정되어 있고, 면역관용요법 분과위원회는 제출된 정기보고서에 따른 요양 급여의 중단 또는 계속 인정여부를 심의하도록 규정하고 있음.</p> <p>이 건은 면역관용요법 36개월 시행 후 정기 보고서가 제출된 것으로, 이유네이트주 50 IU/kg 주3회 투여 중임. 항체가 음성으로 유지되고 제8인자 회복률 2.48 %/IU/kg('21. 5. 14.)이며 출혈력 없으므로 면역관용요법 계속 시행을 인정함. 단, 면역관용요법 종료를 권고함.</p>
	E	남/8세	혈우병A	승인	<p>「면역관용요법의 요양급여에 관한 기준(건강보험심사평가원 공고 제2020-164호, 2020. 6. 1. 시행)」은 제6조 및 제9조에서 실시기관이 정기 보고서를 제출하도록 규정되어 있고, 면역관용요법 분과위원회는 제출된 정기보고서에 따른 요양 급여의 중단 또는 계속 인정여부를 심의하도록 규정하고 있음.</p> <p>이 건은 면역관용요법 36개월 시행 후 정기 보고서가 제출된 것으로, 이유네이트주를 감량(46 → 33 IU/kg, '21. 5. 10.)하여 격일 투여 중임. 최근 항체가 0.1 BU/ml, 제8인자 회복률 1.70 %/IU/kg ('21. 5. 10.) 이므로 면역관용요법 계속 시행을 인정함.</p>
	F	남/11세	혈우병A	승인	「면역관용요법의 요양급여에 관한 기준(건강보험심사평가원 공고 제2020-164호, 2020. 6. 1. 시행)」은 제6조 및 제9조에서 실시기관이 정기 보고서를 제출하도록 규정되어 있고, 면역관용요법 분과위원회는 제출된 정기보고서에 따른 요양 급여의 중단 또는 계속 인정여부를 심의하도록 규정하고 있음.

개최년도	사례	성별/나이	진단명	결정결과	결정내용
					이 건은 면역관용요법 26개월 시행 후 정기 보고서가 제출된 건으로, 애드베이트주 41 IU/kg 주3회 투여 중임. 항체가 음성으로 유지되고 8인자 회복률 2.0%/IU/kg ('21. 3. 17.)이며, 출혈력 없음. 종료 예정으로 면역관용요법 계속 시행을 인정함.
	G	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, 면역관용요법 분과위원회는 제출된 정기보고서에 따른 요양 급여의 중단 또는 계속 인정여부를 심의하도록 규정하고 있음.</p> <p>이 건은 면역관용요법 26개월 시행 후 정기 보고서가 제출된 건으로, 이뮤네이트주 63 IU/kg ↔ 43 IU/kg, 격일 교대 투여에서 47 IU/kg, 격일 투여('21. 5. 3.)로 감량 후 항체가 음성('21. 6. 2.)임. 출혈 없이 감량 진행 중으로 면역관용요법 계속 시행을 인정함.</p>
	H	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, 면역관용요법 분과위원회는 제출된 정기보고서에 따른 요양 급여의 중단 또는 계속 인정여부를 심의하도록 규정하고 있음.</p> <p>이 건은 면역관용요법 12개월 시행 후 정기 보고서가 제출된 건으로, 이뮤네이트주 100 IU/kg를 주3회 투여 중임. 최근 항체가 1.7 BU/ml, 제8인자 회복률 0.24 %/IU/kg('21. 5. 3.)로 3개월간 4회의 출혈력 있음. 면역관용요법 계속 시행을 인정함.</p>
	I	남/9세	혈우병A	승인	「면역관용요법의 요양급여에 관한 기준(건강보험심사평가원 공고 제2020-164호, 2020. 6. 1. 시행)」은 제6조 및 제9조에서 실시기관이 정기 보고서를 제출하도록 규정되어 있고, 면역관용요법 분과위원회는 제출된 정기보고서에 따른 요양 급여의 중단 또는 계속 인정여부를 심의하도록 규정하고 있음.

개최년도	사례	성별/나이	진단명	결정결과	결정내용
					이 건은 면역관용요법 6개월 시행 후 정기 보고서가 제출된 것으로, 항체가 100 BU/ml 이하로 2회 감소하여(79.8 BU/ml('21. 3. 31.), 47.8 BU/ml('21. 4. 21.)) 이뮤네이트주 94.4 IU/kg를 하루 2회에서 하루 1회로 감량하여 투여 중임. 이후 항체가 60.5 BU/ml('21. 5. 21.)이며, 3개월간 12회의 출혈력 있으므로 면역관용요법 계속 시행을 인정함. 단, 항체가 높은 상태로 급격한 용량 감량보다는 동일 용량 하루 2회 투여 유지 권고함.
	J	남/9세	혈우병A	승인	<p>「면역관용요법의 요양급여에 관한 기준(건강보험심사평가원 공고 제2020-164호, 2020. 6. 1. 시행)」은 제6조 및 제9조에서 실시기관이 정기 보고서를 제출하도록 규정되어 있고, 면역관용요법 분과위원회는 제출된 정기보고서에 따른 요양 급여의 중단 또는 계속 인정여부를 심의하도록 규정하고 있음.</p> <p>이 건은 면역관용요법 시행 전인 '21. 2. 16. 항체가 21.2 BU/ml로, '21. 4. 12.부터 이뮤네이트주 100 IU/kg, 주 5회 투여로 면역관용요법 시작함. 항체가 높아 '21. 5. 14.부터 Corticosteroid투여 시작하였으며 현재까지 투여 지속함. 최근 항체가 165.5 BU/ml('21. 6. 21.)이며 면역관용요법 시작 후 3회의 출혈력 있음. 면역관용요법 계속 시행을 인정하나, 스테로이드는 중단 및 환자 상태에 따라 이뮤네이트주 200 IU/kg까지 용량 증량을 권고함.</p>
	K	남/6세	혈우병B	중단	<p>「면역관용요법의 요양급여에 관한 기준(건강보험심사평가원 공고 제2020-164호, 2020. 6. 1. 시행)」은 제6조 및 제9조에서 실시기관이 정기 보고서를 제출하도록 규정되어 있고, 면역관용요법 분과위원회는 제출된 정기보고서에 따른 요양 급여의 중단 또는 계속 인정여부를 심의하도록 규정하고 있음.</p> <p>이 건은 면역관용요법 9개월 시행 후 정기 보고서가 제출된 것으로, 베네픽스주 53 IU/kg 격일 투여하던 중 회복을 감소하면서 발진이 지속됨. 이에 IVIG/Dexamethasone으로 추가 면역조정 시행하였으나 호전양상 없어 투여</p>

개최년도	사례	성별/나이	진단명	결정결과	결정내용
					중단하였으며, 추후 응고인자 변경하여 다시 시행 계획 중임. 재시행 원하는 경우 추후 재신청 필요함.
	L	남/9세	혈우병B	중단	<p>「면역관용요법의 요양급여에 관한 기준(건강보험심사평가원 공고 제2020-164호, 2020. 6. 1. 시행)」은 제6조 및 제9조에서 실시기관이 정기 보고서를 제출하도록 규정되어 있고, 면역관용요법 분과위원회는 제출된 정기보고서에 따른 요양급여의 중단 또는 계속 인정여부를 심의하도록 규정하고 있음.</p> <p>이 건은 '21. 4. 13.부터 베네피스주 100 IU/kg 하루 2회 투여로 면역관용요법 시작함. 베네피스 투여 5일전부터 Rituximab, IVIG, Dexamethasone, MMF 투여로 면역조정 시행하였으나 베네피스 투여 첫날 아나필락시스 반응 보이며 환자 컨디션 좋지 않아 '21. 4. 15. 면역관용요법 중단함. 추후 응고인자 변경하여 다시 시행 계획중임. 재시행 원하는 경우 추후 재신청 필요함.</p>