진료심사평가위원회 심의사례 공개 (총 5개 항목)

- 2020. 1. 31. 공개

연번	제 목	페이지
1	면역관용요법(Immune Tolerance Induction) 요양급여 대상 여부	1
2	Nusinersen sodium 주사제(품명: 스핀라자주) 요양급여 대상 여부	5
3	Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 요양급여 대상 여부	14
4	심실 보조장치 치료술(VAD) 실시기관 승인 및 요양급여 대상 여부	24
5	조혈모세포이식 실시기관 승인 및 요양급여 대상 여부	27

1. 면역관용요법(Immune Tolerance Induction) 요양급여 대상 여부

○ 우리원에서는 **「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」 보건복지부 고시(제2013-127호, 2013. 9. 1.시행 및 제2018-97호, 2018. 6. 1.시행 및 제2018-280호, 2019. 1. 1.시행)**에 의거, 요양급여 여부를 결정하는 사전심의제도를 운영하고 있음.

○ **「면역관용요법의 요양급여에 관한 기준」 건강보험심사평가원 공고(제2012-96호, 2012. 5. 31.시행)**에 의거,

1. 요양급여대상여부의 심의의뢰는 실시기관이 면역관용요법을 하고자 하는 경우에는 별지 제1호 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 서식에 따른 보고서를 작성하여 원장에게 제출하여 함.

□ 면역관용요법 요양급여 계속 인정여부-정기 보고서 ('19. 4분기)

(단위: 건)

개최년도	개최분기	계	승인	불승인	종료
2019	4분기	9	9	-	-

○ 세부내역

개최년	개최분기	성별/나이	심의내용	심의결과
2019	4분기	A사례 (남/43세)	「면역관용요법의 요양급여에 관한 기준(건강보험심사평가원 공고 제2012-96호, 2012. 5. 31.시행)」은 제6조 및 제9조에서 실시기관이 정기보고서를 제출하도록 규정되어 있고, 혈우병 분과위원회는 제출된 정기보고서에 따른 요양급여의 중단 또는 계속 인정여부를 심의하도록 규정하고 있음. 이 사례는 67개월 시행 후 정기보고서가 제출된 건으로서, 그린에이트주 격일로 변경(30.3IU/kg 매일 → 60IU/kg 격일, ’19 .9. 10.)하여 투여 중으로, 최근 항체가 증가(0.8BU/ml, ’19. 9. 10. → 0.83BU/ml, ’19. 11. 16.) 확인되나 출혈력 없으므로 면역관용요법 계속 시행을 인정함.	승인
		B사례 (남/10세)	「면역관용요법의 요양급여에 관한 기준(건강보험심사평가원 공고 제2012-96호, 2012. 5. 31.시행)」은 제6조 및 제9조에서 실시기관이 정기보고서를 제출하도록 규정되어 있고, 혈우병 분과위원회는 제출된 정기보고서에 따른 요양급여의 중단 또는 계속 인정여부를 심의하도록 규정하고 있음. 이 사례는 면역관용요법 79개월 시행 후 정기보고서가 제출된 건으로서, 이뮤네이트주 감량(주 3회, 85 → 46IU/kg, ’19. 9. 3.) 이후에도 항체가 낮게	승인

개최년	개최분기	성별/나이	심의내용	심의결과
			(0.3~0.5BU/ml) 유지되고 출혈력 없어 용량 감량(46 → 25IU/kg, ’ 19. 11. 25.)하였으므로 면역관용요법 계속 시행을 인정함.	
		C사례 (남/35세)	「면역관용요법의 요양급여에 관한 기준(건강보험심사평가원 공고 제2012-96호, 2012. 5. 31.시행)」은 제6조 및 제9조에서 실시기관이 정기보고서를 제출하도록 규정되어 있고, 혈우병 분과위원회는 제출된 정기보고서에 따른 요양급여의 중단 또는 계속 인정여부를 심의하도록 규정하고 있음. 이 사례는 면역관용요법 64개월 시행 후 정기보고서가 제출된 건으로서, 이뮤네이트주 격일로 변경(36.3IU/kg 매일 → 74.7IU/kg 격일, ’19 .9. 9.)하여 투여 중으로, 최근 항체가 증가(0.67BU/ml, ’ 19. 9. 17. → 1.32BU/ml, ’ 19. 12. 4.) 확인되나, 출혈력 없으므로 면역관용요법 계속 시행을 인정함.	승인
		D사례 (남/10세)	「면역관용요법의 요양급여에 관한 기준(건강보험심사평가원 공고 제2012-96호, 2012. 5. 31.시행)」은 제6조 및 제9조에서 실시기관이 정기보고서를 제출하도록 규정되어 있고, 혈우병 분과위원회는 제출된 정기보고서에 따른 요양급여의 중단 또는 계속 인정여부를 심의하도록 규정하고 있음. 이 사례는 면역관용요법 60개월 시행 후 정기보고서가 제출된 건으로서, 이뮤네이트주 격일로 변경(44IU/kg 매일 → 89IU/kg 격일, ’ 19. 1. 29.)하여 투여 후 항체가 증가(0.62BU/ml, ’ 19. 1. 28. → 1.29BU/ml, ’ 19. 9. 6.) 확인되어 용량 증량(89 → 118.7IU/kg, ’ 19. 9. 28.)하였고, 이후 항체가 감소(1.29BU/ml, ’ 19. 9. 6. → 1.14BU/ml, ’ 19. 11. 22.) 확인되므로 면역관용요법 계속 시행을 인정함. 단, 경구 스테로이드 투여를 권고함.	승인
		E사례 (남/3세)	「면역관용요법의 요양급여에 관한 기준(건강보험심사평가원 공고 제2012-96호, 2012. 5. 31.시행)」은 제6조 및 제9조에서 실시기관이 정기보고서를 제출하도록 규정되어 있고, 혈우병 분과위원회는 제출된 정기보고서에 따른 요양급여의 중단 또는 계속 인정여부를 심의하도록 규정하고 있음. 이 사례는 면역관용요법 18개월 시행 후 정기보고서가 제출된 건으로서, 이뮤네이트주 100IU/kg 주 3회 투여 중으로, 항체가 감소(0.9BU/ml, ’ 19. 8. 14. → 0BU/ml, ’ 19. 11. 13.) 확인되므로 면역관용요법 계속 시행을 인정함. 단, 항체가 감소(1.0BU/ml 미만)에도	승인

개최년	개최분기	성별/나이	심의내용	심의결과
			불구하고 약제 투여 30분 후 제8인자 활성도가 낮으므로(0.2 ~ 9.2%) 검사 시행의 정확성 및 결과 재확인을 권고함	
		F사례 (남/7세)	「면역관용요법의 요양급여에 관한 기준(건강보험심사평가원 공고 제2012-96호, 2012. 5. 31.시행)」은 제6조 및 제9조에서 실시기관이 정기보고서를 제출하도록 규정되어 있고, 혈우병 분과위원회는 제출된 정기보고서에 따른 요양급여의 중단 또는 계속 인정여부를 심의하도록 규정하고 있음. 이 사례는 면역관용요법 18개월 시행 후 정기보고서가 제출된 건으로서, 이뮤네이트주 감량 후 항체가 증가하여 다시 용량 증량(54 → 100~111IU/kg, ’19. 5. 30.)하여 격일 투여 중으로, 이후 항체가 감소(4.8BU/ml, ’19. 5. 24. → 0.1BU/ml, ’19. 11. 26.) 확인되므로 이뮤네이트주 감량하여 면역관용요법 계속 시행을 인정함.	승인
		G사례 (남/4세)	「면역관용요법의 요양급여에 관한 기준(건강보험심사평가원 공고 제2012-96호, 2012. 5. 31.시행)」은 제6조 및 제9조에서 실시기관이 정기보고서를 제출하도록 규정되어 있고, 혈우병 분과위원회는 제출된 정기보고서에 따른 요양급여의 중단 또는 계속 인정여부를 심의하도록 규정하고 있음. 이 사례는 면역관용요법 11개월 시행 후 정기보고서가 제출된 건으로서, 이뮤네이트주 107IU/kg 격일 투여 중으로, 항체가 감소(5.02BU/ml, ’19. 8. 30. → 1.01BU/ml, ’19. 11. 30.) 확인되므로 면역관용요법 계속 시행을 인정함.	승인
		H사례 (남/9세)	「면역관용요법의 요양급여에 관한 기준(건강보험심사평가원 공고 제2012-96호, 2012. 5. 31.시행)」은 제6조 및 제9조에서 실시기관이 정기보고서를 제출하도록 규정되어 있고, 혈우병 분과위원회는 제출된 정기보고서에 따른 요양급여의 중단 또는 계속 인정여부를 심의하도록 규정하고 있음. 이 사례는 면역관용요법 11개월 시행 후 정기보고서가 제출된 건으로서, 애드베이트주 격일로 변경(100IU/kg, 매일 → 격일, ’19. 8. 6.)하여 투여 중으로, 항체가 음성으로 유지되고 있으므로 면역관용요법 계속 시행을 인정함.	승인
		I사례 (남/2세)	「면역관용요법의 요양급여에 관한 기준(건강보험심사평가원 공고 제2012-96호, 2012. 5. 31.시행)」은 제6조 및 제9조에서 실시기관이 정기보고서를	승인

개최년	개최분기	성별/나이	심의내용	심의결과
			제출하도록 규정되어 있고, 혈우병 분과위원회는 제출된 정기보고서에 따른 요양급여의 중단 또는 계속 인정여부를 심의하도록 규정하고 있음. 이 사례는 면역관용요법 8개월 시행 후 정기보고서가 제출된 건으로서, 이뮤네이트주 증량(115.7 → 156IU/kg, ’19 .11. 25.)하여 격일 투여 중으로, 이후 항체가 감소(12.81BU/ml, ’19. 11. 21. → 5.7BU/ml, ’19. 12. 5.) 확인되므로 면역관용요법 계속 시행을 인정함.	

2. Nusinersen sodium 주사제(품명: 스핀라자주) 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: 스핀라자주) 사전승인 등에 관한 세부사항」건강보험심사평가원 공고(제2019-107호, 2019. 4. 8.시행)**에 의거하여,

1. 스핀라자주의 요양급여를 신청하고자 하는 경우에는 별지 제1호 서식에 따른 스핀라자주 요양급여 신청서를 제출하여야 함(제3조 제1항).
2. 스핀라자주 요양급여를 승인받은 경우 4개월마다 유지용량 투여 전 별지 제2호 서식에 따른 모니터링 보고서를 제출하여야 함(제7조 제1항).
3. 사전승인 신청기관은 요양급여대상으로 승인받은 경우 심의결과를 통보 받은 날부터 60일 이내에 스핀라자주를 투여하여야 하고, 60일을 경과하여 투여하고자 하는 경우에는 재신청하여야 함(제3조 제3항).

□ 스핀라자주 요양급여 대상 여부

(단위: 건)

심의년월	계	스핀라자주 요양급여 신청					스핀라자주 투여 모니터링 보고				
		접수	승인	조건부 승인	불승인	자료 보완	접수	승인	조건부 승인	불승인	자료 보완
2019. 12.	31	12	10	-	1	1	19	18	-	1	-

○ 스핀라자주 요양급여 신청(12사례)

심의년월	사례	성별/나이	심의결과	심의내용
2019. 12.	A	여/45세	**불승인**	「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」 보건복지부 고시(제2019-69호, 2019. 4. 8.시행) 별지2의 세부인정기준 및 방법 제1호 가.목에서는 스핀라자주의 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 인공호흡기를 사용하고 있지 않는 경우 모두를 만족하는 경우에 인정하고 있음. 이 건은 제출된 자료만으로는 만3세(36개월) 이하에 척수성 근위축증 관련 증상과 징후 발현이 명확하게 확인되지 않고, 객관적으로 입증되지 않아 스핀라자주를 요양급여 대상으로 인정하지 아니함.
	B	여/4개월	**승인**	「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」 보건복지부 고시(제2019-69호, 2019. 4. 8.시행) 별지2의 세부인정기준 및 방법 제1호 가.목에서는 스핀라자주의 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 인공호흡기를 사용하고 있지 않는 경우 모두를 만족하는 경우에 인정하고 있음. 이 건은 가.목이 정한 투여대상의 조건에 모두 부합하므로 스핀라자주를 요양급여 대상으로 인정함.

심의년월	사례	성별/나이	심의결과	심의내용
	C	여/15세	승인	「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」 보건복지부 고시(제2019-69호, 2019. 4. 8.시행) 별지2의 세부인정기준 및 방법 제1호 가.목에서는 스핀라자주의 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 인공호흡기를 사용하고 있지 않는 경우 모두를 만족하는 경우에 인정하고 있음. 이 건은 척추측만증에 대한 수술력이 있으나, 척수조영술을 시행하여 요추천자를 통한 약제의 경막내 지속 투여가 가능함을 확인하였고, 가.목이 정한 투여대상의 조건에 모두 부합하므로 스핀라자주를 요양급여 대상으로 인정함.
	D	남/14세	승인	「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」 보건복지부 고시(제2019-69호, 2019. 4. 8.시행) 별지2의 세부인정기준 및 방법 제1호 가.목에서는 스핀라자주의 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 인공호흡기를 사용하고 있지 않는 경우 모두를 만족하는 경우에 인정하고 있음. 이 건은 척추측만증에 대한 수술력이 있으나, 척수조영술을 시행하여 요추천자를 통한 약제의 경막내 지속 투여가 가능함을 확인하였고, 가.목이 정한 투여대상의 조건에 모두 부합하므로 스핀라자주를 요양급여 대상으로 인정함.
	E	여/23세	승인	「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」 보건복지부 고시(제2019-69호, 2019. 4. 8.시행) 별지2의 세부인정기준 및 방법 제1호 가.목에서는 스핀라자주의 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 인공호흡기를 사용하고 있지 않는 경우 모두를 만족하는 경우에 인정하고 있음. 이 건은 척추측만증에 대한 수술력이 있으나, 척수조영술을 시행하여 요추천자를 통한 약제의 경막내 지속 투여가 가능함을 확인하였고, 가.목이 정한 투여대상의 조건에 모두 부합하므로 스핀라자주를 요양급여 대상으로 인정함.
	F	여/27세	승인	「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」 보건복지부 고시(제2019-69호, 2019. 4. 8.시행) 별지2의 세부인정기준 및 방법 제1호 가.목에서는 스핀라자주의 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 인공호흡기를 사용하고 있지 않는 경우 모두를 만족하는 경우에 인정하고 있음.

심의년월	사례	성별/나이	심의결과	심의내용
				이 건은 척추측만증에 대한 수술력이 있으나, 척수조영술을 시행하여 요추천자를 통한 약제의 경막내 지속 투여가 가능함을 확인하였고, 가.목이 정한 투여대상의 조건에 모두 부합하므로 스핀라자주를 요양급여 대상으로 인정함.
	G	여/17세	**승인**	「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」 보건복지부 고시(제2019-69호, 2019. 4. 8.시행) 별지2의 세부인정기준 및 방법 제1호 가.목에서는 스핀라자주의 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 인공호흡기를 사용하고 있지 않는 경우 모두를 만족하는 경우에 인정하고 있음. 이 건은 척추측만증에 대한 수술력이 있으나, 척수조영술을 시행하여 요추천자를 통한 약제의 경막내 지속 투여가 가능함을 확인하였고, 가.목이 정한 투여대상의 조건에 모두 부합하므로 스핀라자주를 요양급여 대상으로 인정함.
	H	남/19세	**승인**	「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」 보건복지부 고시(제2019-69호, 2019. 4. 8.시행) 별지2의 세부인정기준 및 방법 제1호 가.목에서는 스핀라자주의 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 인공호흡기를 사용하고 있지 않는 경우 모두를 만족하는 경우에 인정하고 있음. 이 건은 척추측만증에 대한 수술력이 있으나, 척수조영술을 시행하여 요추천자를 통한 약제의 경막내 지속 투여가 가능함을 확인하였고, 가.목이 정한 투여대상의 조건에 모두 부합하므로 스핀라자주를 요양급여 대상으로 인정함.
	I	여/27세	**승인**	「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」 보건복지부 고시(제2019-69호, 2019. 4. 8.시행) 별지2의 세부인정기준 및 방법 제1호 가.목에서는 스핀라자주의 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 인공호흡기를 사용하고 있지 않는 경우 모두를 만족하는 경우에 인정하고 있음. 이 건은 척추측만증에 대한 수술력이 있으나, 척수조영술을 시행하여 요추천자를 통한 약제의 경막내 지속 투여가 가능함을 확인하였고, 가.목이 정한 투여대상의 조건에 모두 부합하므로 스핀라자주를 요양급여 대상으로 인정함.
	J	남/39세	**자료보완**	「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」 보건복지부 고시(제2019-69호, 2019. 4. 8.시행) 별지2의 세부인정기준 및 방법 제1호 가.목에서는 스핀라자주의

심의년월	사례	성별/나이	심의결과	심의내용
				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 인공호흡기를 사용하고 있지 않는 경우 모두를 만족하는 경우에 인정하고 있음. 이 건은 만3세(36개월) 이하에 척수성 근위축증 관련 증상과 징후 발현 여부에 대한 근거자료가 불충분하므로 관련 자료의 보완을 요구함.
	K	남/3세	**승인**	「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」 보건복지부 고시(제2019-69호, 2019. 4. 8.시행) 별지2의 세부인정기준 및 방법 제1호 가.목에서는 스핀라자주의 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 인공호흡기를 사용하고 있지 않는 경우 모두를 만족하는 경우에 인정하고 있음. 이 건은 가.목이 정한 투여대상의 조건에 모두 부합하므로 스핀라자주를 요양급여 대상으로 인정함.
	L	남/15세	**승인**	「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」 보건복지부 고시(제2019-69호, 2019. 4. 8.시행) 별지2의 세부인정기준 및 방법 제1호 가.목에서는 스핀라자주의 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 인공호흡기를 사용하고 있지 않는 경우 모두를 만족하는 경우에 인정하고 있음. 이 건은 척추측만증에 대한 수술력이 있으나, 척수조영술을 시행하여 요추천자를 통한 약제의 경막내 지속 투여가 가능함을 확인하였고, 가.목이 정한 투여대상의 조건에 모두 부합하므로 스핀라자주를 요양급여 대상으로 인정함.

○ 스핀라자주 투여 모니터링 보고(19사례)

심의년월	사례	성별/나이	최초 투여일	투여차수	심의결과	심의내용
2019. 12.	M	여/23세	’19. 7. 2.	5	**승인**	이 건은 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」 보건복지부 고시(제2019-69호, 2019. 4. 8.시행) 별지2의 세부인정기준 및 방법 제1호 가.목이 정한 투여대상에 여전히 속하고, 직전 평가 시점과 비교하여 운동기능의 유지가 확인되므로 동 호 다.목에서 정한 중단 기준에 해당하지 아니하여, 스핀라자주를 요양급여 대상으로 인정함.

심의년월	사례	성별/나이	최초 투여일	투여차수	심의결과	심의내용
	N	남/1세	’19. 7. 25.	5	**승인**	이 건은 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」 보건복지부 고시(제2019-69호, 2019. 4. 8.시행) 별지2의 세부인정기준 및 방법 제1호 가.목이 정한 투여대상에 여전히 속하고, 직전 평가 시점과 비교하여 운동기능의 유지가 확인되므로 동 호 다.목에서 정한 중단 기준에 해당하지 아니하여, 스핀라자주를 요양급여 대상으로 인정함.
	O	여/2세	’19. 3. 7.	6	**승인**	이 건은 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」 보건복지부 고시(제2019-69호, 2019. 4. 8.시행) 별지2의 세부인정기준 및 방법 제1호 가.목이 정한 투여대상에 여전히 속하고, 직전 평가 시점과 비교하여 운동기능의 개선이 확인되므로 동 호 다.목에서 정한 중단 기준에 해당하지 아니하여, 스핀라자주를 요양급여 대상으로 인정함.
	P	여/7세	’19. 7. 2.	5	**승인**	이 건은 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」 보건복지부 고시(제2019-69호, 2019. 4. 8.시행) 별지2의 세부인정기준 및 방법 제1호 가.목이 정한 투여대상에 여전히 속하고, 직전 평가 시점과 비교하여 운동기능의 개선이 확인되므로 동 호 다.목에서 정한 중단 기준에 해당하지 아니하여, 스핀라자주를 요양급여 대상으로 인정함.
	Q	여/9세	’19. 7. 2.	5	**승인**	이 건은 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」 보건복지부 고시(제2019-69호, 2019. 4. 8.시행) 별지2의 세부인정기준 및 방법 제1호 가.목이 정한 투여대상에 여전히 속하고, 직전 평가 시점과 비교하여 운동기능의 개선이 확인되므로 동 호 다.목에서 정한 중단 기준에 해당하지 아니하여, 스핀라자주를 요양급여 대상으로 인정함.
	R	남/17세	’19. 7. 3.	5	**승인**	이 건은 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」 보건복지부 고시(제2019-69호, 2019. 4. 8.시행) 별지2의 세부인정기준 및 방법 제1호 가.목이 정한 투여대상에 여전히 속하고, 직전 평가 시점과 비교하여 운동기능의 개선이 확인되므로 동 호 다.목에서 정한 중단 기준에 해당하지 아니하여, 스핀라자주를

심의년월	사례	성별/나이	최초 투여일	투여차수	심의결과	심의내용
						요양급여 대상으로 인정함.
	S	여/2세	’19. 7. 3.	5	**승인**	이 건은 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」 보건복지부 고시(제2019-69호, 2019. 4. 8.시행) 별지2의 세부인정기준 및 방법 제1호 가.목이 정한 투여대상에 여전히 속하고, 직전 평가 시점과 비교하여 운동기능의 개선이 확인되므로 동 호 다.목에서 정한 중단 기준에 해당하지 아니하여, 스핀라자주를 요양급여 대상으로 인정함.
	T	여/5세	’19. 7. 9.	5	**승인**	이 건은 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」 보건복지부 고시(제2019-69호, 2019. 4. 8.시행) 별지2의 세부인정기준 및 방법 제1호 가.목이 정한 투여대상에 여전히 속하고, 직전 평가 시점과 비교하여 운동기능의 개선이 확인되므로 동 호 다.목에서 정한 중단 기준에 해당하지 아니하여, 스핀라자주를 요양급여 대상으로 인정함.
	U	남/3세	’18. 7. 6.	8	**승인**	이 건은 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」 보건복지부 고시(제2019-69호, 2019. 4. 8.시행) 별지2의 세부인정기준 및 방법 제1호 가.목이 정한 투여대상에 여전히 속하고, 직전 평가 시점과 비교하여 운동기능의 유지가 확인되므로 동 호 다.목에서 정한 중단 기준에 해당하지 아니하여, 스핀라자주를 요양급여 대상으로 인정함.
	V	여/4세	’18. 7. 9.	8	**승인**	이 건은 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」 보건복지부 고시(제2019-69호, 2019. 4. 8.시행) 별지2의 세부인정기준 및 방법 제1호 가.목이 정한 투여대상에 여전히 속하고, 직전 평가 시점과 비교하여 운동기능의 개선이 확인되므로 동 호 다.목에서 정한 중단 기준에 해당하지 아니하여, 스핀라자주를 요양급여 대상으로 인정함.
	W	여/37세	’19. 7. 8.	5	**승인**	이 건은 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」 보건복지부 고시(제2019-69호, 2019. 4. 8.시행) 별지2의 세부인정기준 및 방법 제1호 가.목이 정한 투여대상에 여전히 속하고, 직전 평가 시점과 비교하여 운동기능의 개선이

심의년월	사례	성별/나이	최초 투여일	투여차수	심의결과	심의내용
						확인되므로 동 호 다.목에서 정한 중단 기준에 해당하지 아니하여, 스핀라자주를 요양급여 대상으로 인정함.
	X	여/7세	’19. 6. 20.	5	**승인**	이 건은 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」 보건복지부 고시(제2019-69호, 2019. 4. 8.시행) 별지2의 세부인정기준 및 방법 제1호 가.목이 정한 투여대상에 여전히 속하고, 직전 평가 시점과 비교하여 운동기능의 개선이 확인되므로 동 호 다.목에서 정한 중단 기준에 해당하지 아니하여, 스핀라자주를 요양급여 대상으로 인정함.
	Y	여/4세	’19. 6. 20.	5	**승인**	이 건은 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」 보건복지부 고시(제2019-69호, 2019. 4. 8.시행) 별지2의 세부인정기준 및 방법 제1호 가.목이 정한 투여대상에 여전히 속하고, 직전 평가 시점과 비교하여 운동기능의 개선이 확인되므로 동 호 다.목에서 정한 중단 기준에 해당하지 아니하여, 스핀라자주를 요양급여 대상으로 인정함.
	Z	여/4세	’19. 6. 21.	5	**승인**	이 건은 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」 보건복지부 고시(제2019-69호, 2019. 4. 8.시행) 별지2의 세부인정기준 및 방법 제1호 가.목이 정한 투여대상에 여전히 속하고, 직전 평가 시점과 비교하여 운동기능의 개선이 확인되므로 동 호 다.목에서 정한 중단 기준에 해당하지 아니하여, 스핀라자주를 요양급여 대상으로 인정함.
	Z1	남/16세	’19. 6. 21.	5	**승인**	이 건은 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」 보건복지부 고시(제2019-69호, 2019. 4. 8.시행) 별지2의 세부인정기준 및 방법 제1호 가.목이 정한 투여대상에 여전히 속하고, 직전 평가 시점과 비교하여 운동기능의 개선이 확인되므로 동 호 다.목에서 정한 중단 기준에 해당하지 아니하여, 스핀라자주를 요양급여 대상으로 인정함.
	Z2	여/6세	’19. 7. 1.	5	**승인**	이 건은 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」 보건복지부 고시(제2019-69호, 2019. 4. 8.시행) 별지2의 세부인정기준 및 방법 제1호 가.목이 정한 투여대상에 여전히 속하고, 직전 평가

심의년월	사례	성별/나이	최초 투여일	투여차수	심의결과	심의내용
						시점과 비교하여 운동기능의 개선이 확인되므로 동 호 다.목에서 정한 중단 기준에 해당하지 아니하여, 스핀라자주를 요양급여 대상으로 인정함.
	Z3	남/3세	’18. 5. 23.	8	**승인**	이 건은 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」 보건복지부 고시(제2019-69호, 2019. 4. 8.시행) 별지2의 세부인정기준 및 방법 제1호 가.목이 정한 투여대상에 여전히 속하고, 직전 평가 시점과 비교하여 운동기능의 개선이 확인되므로 동 호 다.목에서 정한 중단 기준에 해당하지 아니하여, 스핀라자주를 요양급여 대상으로 인정함.
	Z4	여/8세	’18. 5. 23.	8	**불승인**	「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」 보건복지부 고시(제2019-69호, 2019. 4. 8.시행) 별지2의 세부인정기준 및 방법 제1호 다.목에서는 스핀라자주의 중단기준을 1) 영구적 인공호흡기 사용이 필요한 경우 또는, 2) 운동기능의 유지 또는 개선을 2회 연속 입증하지 못하는 경우(직전 평가시점의 운동기능평가와 비교)로 정하고 있음. 이 건은 운동기능평가(HINE-2) 결과 최초 투여 전부터 이번 평가까지 모두 0점으로, 이는 운동기능의 유지로 볼 수 없다는 전문가 의견이 있음. 따라서 운동기능의 유지 또는 개선을 2회 연속 입증하지 못하였으므로 스핀라자주를 요양급여 대상으로 인정하지 아니함.
	Z5	남/6세	’18. 5. 24.	8	**승인**	이 건은 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」 보건복지부 고시(제2019-69호, 2019. 4. 8.시행) 별지2의 세부인정기준 및 방법 제1호 가.목이 정한 투여대상에 여전히 속하고, 직전 평가 시점과 비교하여 운동기능의 유지가 확인되므로 동 호 다.목에서 정한 중단 기준에 해당하지 아니하여, 스핀라자주를 요양급여 대상으로 인정함.

□ 스핀라자주 요양급여 대상 여부-이의신청

심의년월	사례	성별/나이	심의결과	심의내용
2019. 12.	Z6	여/47세	기각 (불승인)	「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」 보건복지부 고시(제2019-69호, 2019. 4. 8.시행) 별지2의 세부인정기준 및 방법 제1호 가.목에서는 스핀라자주의 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 인공호흡기를 사용하고 있지 않는 경우 모두를 만족하는 경우에 인정하고 있음. 이 건은 제출된 자료만으로는 만3세(36개월) 이하에 척수성 근위축증 관련 증상과 징후 발현이 명확하게 확인되지 않고, 객관적으로 입증되지 않아 스핀라자주를 요양급여 대상으로 인정하지 아니함.

○ 스핀라자주 요양급여 신청

○ 스핀라자주 투여 모니터링 보고

심의년월	사례	성별/나이	최초 투여일	투여차수	심의결과	심의내용
2019. 12.	Z7	여/23세	'18. 4. 19.	8	인정 (승인)	「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」 보건복지부 고시(제2019-69호, 2019. 4. 8.시행) 별지2의 세부인정기준 및 방법 제1호 다.목에서는 스핀라자주의 중단기준을 1) 영구적 인공호흡기 사용이 필요한 경우 또는, 2) 운동기능의 유지 또는 개선을 2회 연속 입증하지 못하는 경우(직전 평가시점의 운동기능평가와 비교)로 정하고 있음. 이 건은 운동기능평가(HINE-2) 결과 최초 투여 전부터 이번 평가까지 모두 0점으로, 이는 운동기능의 유지로 볼 수 없다는 전문가 의견이 있어 불승인 된 건임. 그러나 이의신청 시 제출한 재평가(HINE-2) 결과 1점으로 증가하여 운동기능의 개선이 확인되므로, 스핀라자주를 요양급여 대상으로 인정함.

3. Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 요양급여 대상 여부

○ 우리원에서는 **「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」**(보건복지부 고시 제2018-120호, 2018. 7. 1.시행)에 따라 요양급여 대상여부를 결정하는 **솔리리스주 사전심의제도**를 실시하고 있음.

○ 위 고시 및 이에 따른 , **「Eculizumab(품명: 솔리리스주) 사전 승인에 관한 방법 및 절차」(건강보험심사평가원 공고 제2018-165호, 2018. 7. 1.시행)**에 의거하여,

1. 사전승인 신청기관은 사전승인 신청에 대한 심의결과를 통보 받은 날(심의일자 기준)부터 60일 이내에 솔리리스주를 투여하여야 함. 다만, 60일을 경과하여 투여하고자 하는 경우에는 재신청하여야 함.(제4조 제2항)
2. 솔리리스주의 요양급여 승인을 받은 요양기관은 6개월마다 상병별로 구분하여 위 공고 별지 제2호 서식에 따른 모니터링 보고서를 작성하여 우리원에 제출하여야 함. 또한, 비정형 용혈성 요독 증후군의 경우 위 공고 별지 제3호 서식에 따라 치료 시작 후 2개월에 초기 모니터링 보고서를 추가 제출하여야 함.(제8조 제1항). 모니터링 보고서를 부득이한 사유로 제출 할 수 없는 경우에는 1회(15일)에 한하여 자료제출 기간을 연장할 수 있음.(제8조 제2항)

□ 심의결과

심의년월	구분	접수건	승인신청		모니터링	
			승인	불승인	승인	불승인
총계		59	5	7	47	0
2019. 12.	발작성 야간 혈색소뇨증	48	5	2	41	0
	비정형 용혈성 요독 증후군	11	0	5	6	0

□ 발작성 야간 혈색소뇨증(PNH: paroxysmal noctural hemoglobinuria)

○ 승인신청(6사례)

심의년월	구분	성별/나이	심의내용	심의결과
2019. 12.	A사례	여/73세	「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」 약제 [639] 기타의 생물학적 제제 “Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주)”의 세부인정기준 및 방법(보건복지부 고시 제2018-120호, 2018. 7. 1.시행) 제1호 가.목은 발작성 야간 혈색소뇨증에 대한 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 요양급여 기준을 명시하고 있음. 이 건은 PNH 과립구 클론 크기 70.83%, LDH 4329IU/L인 환자로서 동반 질환 폐부전, 신부전, 평활근 연축으로 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 요양급여 승인 신청되었음. 제출된 진료기록을 확인한 결과, eGFR이 60미만에서 악화되는 양상이며 MRI 상 hemosiderosis가 확인되어 위 고시 제1호 가목 1) 다)에서 정한 요양급여 투여대상에 부합하다고 판단되는 바 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 요양급여	승인

심의년월	구분	성별/나이	심의내용	심의결과
			신청을 승인함.	
	B사례	남/39세	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) 제1호 가.목은 발작성 야간 혈색소뇨증에 대한 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 요양급여 기준을 명시하고 있음. 이 건은 PNH 과립구 클론 크기 98.36%, LDH 1379IU/L인 환자로서 동반 질환 평활근 연축으로 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 요양급여 승인 신청되었음. 제출된 진료기록을 확인한 결과, 통증으로 인한 입원치료 내역이 확인 되지 않아 위 고시 제1호 가목 1) 라)에서 정한 요양급여 투여대상에 부합하지 않음. 또한, 통증이 용혈과 연관되었다는 객관적인 근거(영상검사결과 등)를 확인할 수 없음. 따라서 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 요양급여 신청을 불승인함.	**불승인**
	C사례	남/64세	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) 제1호 가.목은 발작성 야간 혈색소뇨증에 대한 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 요양급여 기준을 명시하고 있음. 이 건은 PNH 과립구 클론 크기 92.2%, LDH 3458IU/L인 환자로서 동반 질환 혈전증으로 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 요양급여 승인 신청되었음. 제출된 진료기록을 확인한 결과, 영상검사 상 혈전증이 확인되었고, 출혈이 동반되어 항응고제를 사용하지 못한 사례이므로 위 고시 제1호 가목 1) 가)에서 정한 요양급여 투여대상에 부합하다고 판단됨. 따라서 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 요양급여 신청을 승인함.	**승인**
	D사례	남/74세	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) 제1호 가.목은 발작성 야간 혈색소뇨증에 대한 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 요양급여 기준을 명시하고 있음. 이 건은 PNH 과립구 클론 크기 68.26%, LDH 2656IU/L인 환자로서 동반 질환 신부전으로 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 요양급여 승인 신청되었음. 제출된 진료기록을 확인한 결과, AKI로 인해 혈액투석을 시행한 환자로서 위 고시 제1호 가목 1) 다)에서 정한 요양급여 투여대상에 부합하다고 판단되는 바 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 요양급여 신청을 승인함.	**승인**

심의년월	구분	성별/나이	심의내용	심의결과
	E사례	남/58세	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) 제1호 가.목은 발작성 야간 혈색소뇨증에 대한 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 요양급여 기준을 명시하고 있음. 이 건은 PNH 과립구 클론 크기 73.71%, LDH 588IU/L인 환자로서 동반 질환 신부전으로 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 요양급여 승인 신청되었음. 제출된 진료기록을 확인한 결과, 신조직 검사 상 hemosiderin이 확인되어 위 고시 제1호 가목 1) 다)에서 정한 요양급여 투여대상에 부합하다고 판단되는 바 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 요양급여 신청을 승인함.	승인
	F사례	남/50세	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) 제1호 가.목은 발작성 야간 혈색소뇨증에 대한 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 요양급여 기준을 명시하고 있음. 이 건은 PNH 과립구 클론 크기 55.7%, LDH 2649IU/L인 환자로서 동반 질환 신부전으로 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 요양급여 승인 신청되었음. 제출된 진료기록을 확인한 결과, 투석의 과거력이 없고, MRI 등 신장 손상이 PNH와 연관되었다는 객관적 근거가 확인되지 않아 위 고시 제1호 가목 1) 다)에서 정한 요양급여 투여대상에 부합하지 않음. 따라서 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 요양급여 신청을 불승인함.	불승인

○ 재심의 신청(1사례)

심의년월	구분	성별/나이	심의내용	심의결과
2019. 12.	A사례	남/18세	「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) 제1호 가.목은 발작성 야간 혈색소뇨증에 대한 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 요양급여 기준을 명시하고 있음. 이 건은 이 건은 지난 분과위원회(2019년 10월)에서 복통으로 인한 입원치료가 반복적이지 않으며, 마약성 진통제 사용량이 최근 증가된 양상으로 위 고시 제1호 가목 1) 라)에서 정한 요양급여 투여대상에 부합하지 않아 불승인	승인

심의년월	구분	성별/나이	심의내용	심의결과
			된 건임. PNH 과립구 클론 크기 77.6%, LDH 1447IU/L인 환자로서 동반 질환 평활근 연축으로 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 요양급여 재심의 승인 신청되었음. 추가 제출된 진료기록을 확인한 결과, 복통으로 인한 입원치료 및 마약성 진통제 사용량이 증가하는 추세로 위 고시 제1호 가목 1) 라)에서 정한 요양급여 투여대상에 부합하다고 판단됨. 따라서 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 요양급여 신청을 승인함.	

○ 모니터링(41사례)

심의년월	구분		성별/나이	모니터링 차수		심의내용	심의결과
2019. 12.	모니터링	36사례	여/63세	7차	42개월	「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) 제1호 가목 3)은 발작성 야간 혈색소뇨증에 대한 Eculizumab 주사제 (품명: 솔리리스주) 치료효과 평가 기준을 명시하고 있고, 이 건은 위 고시 제1호 가목 3) 나)의 투여 유지 기준에 부합하여 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 지속 투여를 승인함.	지속투여 승인
			여/30세	4차	24개월		
			남/34세	11차	66개월		
			여/75세	2차	12개월		
			여/76세	13차	78개월		
			남/79세	7차	42개월		
			남/72세	13차	78개월		
			여/39세	7차	42개월		
			남/56세	1차	6개월		
			여/37세	4차	24개월		
			여/59세	8차	48개월		
			여/67세	14차	84개월		
			남/20세	3차	18개월		
			여/72세	9차	54개월		
			여/43세	9차	54개월		
			남/70세	14차	84개월		
			여/55세	1차	6개월		
			남/53세	9차	54개월		
			남/72세	7차	42개월		
			남/44세	4차	24개월		
			여/39세	3차	18개월		

심의년월	구분		성별/나이	모니터링 차수		심의내용	심의결과
			여/46세	10차	60개월		
			남/45세	1차	6개월		
			남/60세	7차	42개월		
			남/38세	11차	66개월		
			남/67세	11차	66개월		
			남/25세	4차	24개월		
			여/54세	6차	36개월		
			여/40세	2차	12개월		
			남/44세	4차	24개월		
			여/47세	1차	6개월		
			남/56세	3차	18개월		
			여/39세	10차	60개월		
			남/59세	4차	24개월		
			남/59세	3차	18개월		
			남/73세	2차	12개월		
	투여중지모니터링	4사례	남/59세	9차	54개월	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.	급여 투여중지 모니터링 지속
			여/32세	9차	54개월		
			남/62세	8차	48개월		
			남/44세	13차	78개월		
	투여종료보고	A사례	남/21세	6차	36개월	이 건은 동반 질환 평활근 연축으로 요양급여 승인되어 2017.1.31.부터 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 투여하였음. 이후 Fludarabine/ATG/Cyclophosphamide Conditioning AlloSCT(DO: '19. 11. 13.) 시행하여 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 투여종료 하였음.	투여종료

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

○ 승인신청(5사례)

심의년월	구분	성별/나이	심의내용	심의결과
2019. 12.	A사례	남/81세	「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) 제1호 나.목은 비정형 용혈성 요독 증후군에 대한 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 요양급여 기준을 명시하고 있음. 이 건은 호흡곤란과 의식장애로 응급실 통해 입원한 환자로서 미세혈관병용혈빈혈, 신기능 저하 소견 및 유전자검사 중간보고 상 CFB[1]와 ADAMTS-13의 변이가 발견되어 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 요양급여 승인 신청되었음. 제출된 진료기록을 확인한 결과, LDH상승이 심하지 않고, 분열적혈구가 관찰되고 있지 않은 상태로 위 목 1)의 가)에서 정한 투여대상에 부합하지 않음. 또한, 유전자 변이가 VUS[2]로 보고되어 임상적 의미가 불분명하며, 현재 환자 상태가 호전되는 추세로 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주)를 투여해야 할 상황으로 판단되지 않음. 따라서 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 요양급여 신청을 불승인함.	불승인
	B사례	여/34세	「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) 제1호 나.목은 비정형 용혈성 요독 증후군에 대한 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 요양급여 기준을 명시하고 있음.W 이 건은 지난 분과위원회(2019년 11월)에서 status epilepticus 입원 치료 중 발생한 미세혈관병용혈빈혈, 신손상 소견은 감염, 투약 등에 의한 이차성 혈전미세혈관병증 가능성이 높다고 판단되므로 위 목 2)의 마)에서 정한 요양급여 제외대상에 해당하여 불승인 된 건임. 이후 혈소판 감소증, LDH 상승, 신기능 저하 등 혈전미세혈관병증이 악화되는 소견으로 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 요양급여 재심의 승인 신청되었음. 추가 제출된 진료기록을 확인한 결과, PT/aPTT 연장, D-dimer 상승, 섬유소원 감소 등 다장기 손상이 진행되는 파종성 혈관 내 응고증 소견이 보여 위 목 2)의 사)에서 정한 요양급여 제외대상에 해당함. 또한, Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 투여 후에도 환자 상태가 악화되는 추세로 추가 투여가 필요한 상황으로 판단되지 않음. 따라서 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 요양급여 신청을 불승인함.	불승인

심의년월	구분	성별/나이	심의내용	심의결과
	C사례	여/82	「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) 제1호 나.목은 비정형 용혈성 요독 증후군에 대한 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 요양급여 기준을 명시하고 있음. 이 건은 오심 및 복통을 호소하며 내원한 환자로서 급성 신장 손상, 혈소판 감소증, LDH 상승 소견으로 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 요양급여 승인 신청되었음. 제출된 진료기록을 확인한 결과, 신장 조직검사 상 혈전미세혈관병증 소견이 확인되지 않고 혈소판 감소증이 회복된 상태로 위 목 1)의 가)에서 정한 활성형 혈전미세혈관병증에 부합하지 않음. 또한, rituximab 주사제 사용 후 발생한 혈전미세혈관병증으로 위 목 2)의 마)에서 정한 요양급여 제외대상에 해당되는 바 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 요양급여 신청을 불승인함.	불승인
	D사례	남/56	「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) 제1호 나.목은 비정형 용혈성 요독 증후군에 대한 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 요양급여 기준을 명시하고 있음. 이 건은 신장 조직검사 상 당뇨병성 신증이 확진된 환자로서 혈전미세혈관병증 및 신기능 저하 소견으로 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 요양급여 승인 신청되었음. 제출된 진료기록을 확인한 결과, 신장 조직검사 상 혈전미세혈관병증 소견이 확인되지 않고 혈소판 감소증이 회복된 상태로 위 목 1)의 가)에서 정한 활성형 혈전미세혈관병증에 부합하지 않음. 따라서 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 요양급여 신청을 불승인함.	불승인
	E사례	남/52	「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) 제1호 나.목은 비정형 용혈성 요독 증후군에 대한 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 요양급여 기준을 명시하고 있음. 이 건은 말기 신부전으로 2013년부터 복막투석 중인 환자로서 빈혈, 혈소판 감소증 소견으로 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 요양급여 승인 신청되었음. 제출된 진료기록을 확인한 결과, 혈장교환술 시행 후 LDH 수치가 호전되는 추세로 위 목 1)의 가)에서 정한 활성형 혈전미세혈관병증에 부합하지 않으며, eGFR 20% 이상 감	불승인

심의년월	구분	성별/나이	심의내용	심의결과
			소가 확인되지 않아 위 목 1)의 나)에서 정한 신장손상에 해당되지 않음. 또한, ESRD[3]로 인해 신기능이 장기간 악화된 환자로서 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 투여 효과를 기대할 수 없는 상태로 판단됨. 따라서 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 요양급여 신청을 불승인함.	

○ 모니터링(6사례)

심의년월	구분		성별/나이	모니터링 차수		심의내용	심의결과
2019. 12.	모니터링	A사례	남/58세	1차	2개월	「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」 약제 [639] 기타의 생물학적 제제 'Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주)"의 세부인정기준 및 방법(보건복지부 고시 제2018-120호, 2018. 7. 1.시행) 제1호 나.목 3)은 비정형 용혈성 요독 증후군에 대한 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주)의 치료효과 평가 기준을 명시하고 있음. 이 건은 신이식 후 비정형 용혈성 요독 증후군의 임상 소견을 보이며 신기능 악화가 급속히 진행되었던 환자로서, Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 투여 후 신기능 개선 효과가 확인되어 지속 투여를 승인함. 추후 6개월 모니터링 보고서를 제출토록 하며, 투여 지속 여부를 재평가하겠음.	지속투여 승인
		B사례	여/37세	1차	2개월	「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」 약제 [639] 기타의 생물학적 제제 'Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주)"의 세부인정기준 및 방법(보건복지부 고시 제2018-120호, 2018. 7. 1.시행) 제1호 나.목 3)은 비정형 용혈성 요독 증후군에 대한 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주)의 치료 효과 평가 기준을 명시하고 있음. 이 건은 THBD[4] 유전자 변이가 확인된 환자로서, Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 투여 후 투여 직전 측정한 eGFR 보다 25%를 초과한 호전이 확인되지 않아 2개월 후 추가 모니터링 보고서를 제출토록하며, 4개월 모니터링에서도	지속투여 승인

1) CFB: complement factor B
2) VUS: variant of uncertain significance
3) ESRD: End Stage Renal Disease

심의년월	구분		성별/나이	모니터링 차수		심의내용	심의결과
						솔리리스주 효과가 뚜렷하지 않으면 투여중단을 고려하겠음. 또한, 의미불명의 단세포군 감마글로불린병증(MGUS)에 대한 추적 관찰 자료를 제출토록 함.	
		C사례	남/29세	2차	4개월	「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) 제1호 나.목 3)은 비정형 용혈성 요독 증후군에 대한 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주)의 치료효과 평가 기준을 명시하고 있음. 이 건은 CFH[5] 유전자 변이가 확인된 환자로서, Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주)투여 후 혈소판수, haptoglobin, LDH의 정상화가 확인되어 지속 투여를 승인하며, 6개월 모니터링 보고서를 제출토록 함.	**지속투여 승인**
		D사례	남/60세	1차	2개월	「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」 약제 [639] 기타의 생물학적 제제 'Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주)"의 세부인정기준 및 방법(보건복지부 고시 제2018-120호, 2018. 7. 1.시행) 제1호 나.목 3)은 비정형 용혈성 요독 증후군에 대한 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주)의 치료효과 평가 기준을 명시하고 있음. 이 건은 CFB[6] 및 CD46 유전자 변이가 확인된 환자로서, Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주)투여 후 혈소판수, haptoglobin의 정상화가 확인되고, BUN/Cr의 상승이 신 조직 검사 상 chronic active T-cell mediated rejection으로 비정형 용혈성 요독증후군과 관련이 없음을 확인하였으므로 지속 투여를 승인함. 추후 6개월 모니터링 보고서를 제출토록 함.	**지속투여 승인**
	투여 종료	E사례	여/66세	3차	16개월	이 건은 CFH 유전자 변이가 확인된 환자로서, Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 요양급여 승인되어 2018. 12. 19.부터 투여하였음. 이후 동반질환인 구강암의 진행으로 사망하여 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 투여종료 하였음.	**투여종료**
		F사례	남/49세	1차	2개월	이 건은 신이식 후 보존적 치료에도 불구하고 혈전미세혈관병증이 지속되었던 환자로서,	**투여종료**

심의년월	구분		성별/나이	모니터링 차수		심의내용	심의결과
						Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 요양 급여 승인되어 2019. 11. 8.부터 투여하였음. 이후 이식신의 괴사가 심하게 진행되어 이식신절제술을 시행하였고 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 투여종료 하였음.	

4) THBD: thrombomodulin
5) CFH: complement factor H
6) CFB: complement factor B

4. 심실 보조장치 치료술(VAD[7]) 실시기관 승인 및 요양급여 대상 여부

○ 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 건강보험심사평가원장에게 제출하여야 함. 다만, 사망, 심장이식 실시 또는 환자 추적 곤란 등으로 더 이상의 임상자료 제출이 어려운 경우에는 사유서를 사유 발생일로부터 30일 이내에 제출하여야 함.

- 이식형 좌심실 보조장치 치료술: 퇴원 시, 시술 후 6개월, 시술 후 1년 이내, 시술 1년 이후 매 1년마다
- 체외형 심실 보조장치 치료술: 시술 후 3개월, 이후 퇴원시까지 매 3개월마다

□ 심실 보조장치 치료술(VAD) 대상자 요양급여 여부(총 6사례)

○ 이식형 좌심실 보조장치 치료술(6사례)

사례	성별/나이	심의결과	결정 사유
A	남/54세	승 인 (급여)	「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」은 제6조 및 별표2에서 심실 보조장치 치료술의 요양급여 대상자 기준 및 본인부담률을 정하고 있음. 이 사례는 심장이식 대기자로 등록된 허혈성 심근병증 환자로, 좌전하행동맥(LAD*) 폐쇄로 인한 심근경색으로 관상동맥중재술 시행하고, 심정지 발생하여 체외순환막형산화요법(ECMO*) 시행 후 제거하였으나, 급격히 환자 상태 악화되어 체외순환막형산화요법(ECMO) 재시행 하였음. 약물치료 및 체외순환막형산화요법(ECMO) 치료에도 불구하고 증상 호전되지 않고, 정맥 강심제에 의존적이며, NYHA Class IV, INTERMACS Level 2 등 말기 심부전 소견 보임. 따라서 「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」제6조 [별표2] 1.- ① 이식형 좌심실 보조장치 치료술 적응증 중 가.목 '심장이식 대기자로 등록된 말기심부전 환자의 심장이식 가교치료시'에 해당하며, 금기증이 달리 확인되지 않으므로 급여 인정함.
B	남/47세	승 인 (급여)	「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」은 제6조 및 별표2에서 심실 보조장치 치료술의 요양급여 대상자 기준 및 본인부담률을 정하고 있음. 이 사례는 심장이식 대기자로 등록된 허혈성 심근병증 환자로, 2007년 ST분절 심근경색(STEMI[8]) 발생 후 약물치료 지속하였으나 증상 호전되지 않고, 정맥 강심제에 의존적이며, 심부전으로 인해

[7] VAD: Ventricular Assist Device, LAD: Anterior Descending branch, ECMO: Extra Corporeal Membrane Oxygenation

사례	성별/나이	심의결과	결정 사유
			신기능 부전 진행되는 상태임. 또한, NYHA Class Ⅲ, INTERMACS Level 3, 좌심실구혈률(LVEF) 17%, 좌심실수축기내경(LVESD) 7.9㎝, 좌심실이완기내경(LVEDD) 7.1㎝ 등 말기 심부전 소견 보임. 따라서 「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」제6조 [별표2] 1.- ① 이식형 좌심실 보조장치 치료술 적응증 중 가.목 '심장이식 대기자로 등록된 말기심부전 환자의 심장이식 가교 치료시'에 해당하며, 금기증이 달리 확인되지 않으므로 급여 인정함.
C	남/66세	승 인 (급여)	「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」은 제6조 및 별표2에서 심실 보조장치 치료술의 요양급여 대상자 기준 및 본인부담률을 정하고 있음. 이 사례는 심장이식 대기자로 등록된 확장성 심근병증 환자로, 1983년 류마티스성 판막질환으로 대동맥판막치환술(AVR**) 시행하고, 2007년부터 심기능 저하되어 심박출량 감소 심부전, 심방세동, 확장성 심근병증 진단받았으며, 이후 약물치료 지속하였음. 2010년부터 심기능 악화되어 입·퇴원 치료 반복중이며, 약물치료에도 불구하고 증상 호전되지 않고 정맥 강심제에 의존적인 상태임. 또한, 좌심실구혈률(LVEF) 25%, NYHA Class Ⅲ, INTERMACS Level 3, 폐동맥 수축기압/이완기압(PASP/PADP) 59/28mmHg, 평균 폐동맥쐐기압(PAWP) 31mmHg, 심장지수(Cardiac Index) 1.3L/min/M², peak VO_2 Max 8.7ml/kg/min 등 말기 심부전 소견 보임. 따라서 「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」제6조 [별표2] 1.- ① 이식형 좌심실 보조장치 치료술 적응증 중 가.목 '심장이식 대기자로 등록된 말기심부전 환자의 심장이식 가교 치료시'에 해당하며, 금기증이 달리 확인되지 않으므로 급여 인정함.
D	남/52세	승 인 (급여)	「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」은 제6조 및 별표2에서 심실 보조장치 치료술의 요양급여 대상자 기준 및 본인부담률을 정하고 있음. 이 사례는 심장이식 대기자로 등록된 확장성 심근병증 환자로, 지속적인 약물 치료에도 불구하고 호흡곤란 증상 호전되지 않고 정맥 강심제에 의존적인 상태임. 또한, NYHA Class Ⅳ, INTERMACS Level 2, 폐동맥수축기압(PASP)/이완기압(PADP) 66/34mmHg, 평균 폐동맥쐐기압(PAWP) 46mmHg, 심장지수(Cardiac Index) 1.32L/min/M² , 6분 보행검사(6 minute walk) 108m 등 말기 심부전 소견 보임. 따라서 「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」제6조 [별표2] 1.- ① 이식형 좌심실 보조장치 치료술 적응증 중 가.목 '심장이식 대기자로 등록된 말기심부전 환자의 심장이식 가교 치료시'에 해당하며, 금기증이 달리 확인되지 않으므로 급여 인정함.
E	여/43세	승 인 (급여)	「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」은 제6조 및 별표2에서 심실 보조장치 치료술의 요양급여 대상자 기준 및 본인부담률을 정하고 있음. 이 사례는 심장이식 대기자로 등록된 O형 혈액형의 확장성 심근병증 환자로, 심실세동에 의한 심정지로 체외순환막형산화요법 (ECMO)

사례	성별/나이	심의결과	결정 사유
			시행 및 약물치료에도 불구하고 증상 호전되지 않고, 정맥 강심제에 의존적인 상태임. 또한, 대상자는 NYHA Class IV, INTERMACS Level 2, 좌심실구혈률(LVEF) 11%, 좌심실수축기내경(LVESD) 7.1㎝, 좌심실이완기내경(LVEDD) 7.5㎝ 등 말기 심부전 소견 보임. 따라서 「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」제6조 [별표2] 1.- ① 이식형 좌심실 보조장치 치료술 적응증 중 가.목 '심장이식 대기자로 등록된 말기심부전 환자의 심장이식 가교치료시'에 해당하며, 금기증이 달리 확인되지 않으므로 급여 인정함.
F	남/30세	승 인 (급여)	「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」은 제6조 및 별표2에서 심실 보조장치 치료술의 요양급여 대상자 기준 및 본인부담률을 정하고 있음. 이 사례는 심장이식 대기자로 등록된 확장성 심근병증 환자로, 심인성 쇼크 발생하여 체외순환막형산화요법(ECMO) 시행하였으며, 악물치료에도 불구하고 증상 호전되지 않는 상태임. 또한 NYHA Class IV, INTERMACS Level 1, 좌심실구혈률(LVEF) 9%, 좌심실수축기내경(LVESD) 8㎝, 좌심실이완기내경(LVEDD) 8.2㎝ 등 말기 심부전 소견 보임. 따라서 「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」제6조 [별표2] 1.- ① 이식형 좌심실 보조장치 치료술 적응증 중 가.목 '심장이식 대기자로 등록된 말기심부전 환자의 심장이식 가교치료시'에 해당하며, 금기증이 달리 확인되지 않으므로 급여 인정함.

[8] STEMI: ST Elevation Myocardial Infarction, AVR: Aortic Valve Replacement

5. 조혈모세포이식 실시기관 승인 및 요양급여 대상 여부

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

조혈모세포이식을 실시하려는 기관은 조혈모세포이식 실시기관 승인을 받아야 합니다. 다만, 고시 시행 이전 조혈모세포이식 실시기관 기준 적합 확인을 받은 요양기관은 2019년 12월 31일까지 실시기관 승인을 받은 경우 이 고시 시행일로부터 승인을 받은 것으로 인정합니다.

진료심사평가위원회의 심의 결과 요양급여 기준에 적합한 경우는 요양급여대상으로 인정하며, 적합하지 않은 경우에는 선별급여대상으로 인정합니다. 선별급여대상 환자가 **조혈모세포이식을 시행받기 위해 입원한 경우,**「조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019. 9. 1.시행)」제4조 제3항 [별표3] 선별급여대상자 요양급여비용 산정방법에 따라 **이식과 직접 관련된 진료기간**(조혈모세포 주입 전 1주부터 주입 후 2주)의 요양급여비용(이식술료, 이식과 관련된 입원료[무균 치료실료 포함], 시술 전·후 처치 등)**에 대하여는 100분의 50을 본인에게 부담**토록하고, **그 외의 기간에 이루어지는 진료비**(검사와 합병증 및 후유증 진료비 등)**에 대하여는 국민건강보험법 시행령 [별표 2] 및 본인일부부담금 산정특례에 관한 기준에 따라 본인부담률을 적용**하고 있습니다.

□ 조혈모세포이식 실시기관 승인(총 29기관)

연번	요양기관명	요양기호	승인일자
1	가톨릭대학교 성빈센트병원	31100058	2019.12.26.
2	경북대학교병원	37100017	2019.12.26.
3	경희대학교병원	11100168	2019.12.26.
4	계명대학교동산병원	37100025	2019.12.26.
5	고려대학교의과대학부속안산병원	31100252	2019.12.26.
6	국립암센터	31100741	2019.12.26.
7	대구파티마병원	37100033	2019.12.26.
8	동아대학교병원	21100390	2019.12.26.
9	삼성서울병원	11100958	2019.12.26.
10	서울대학교병원	11100079	2019.12.26.
11	순천향대학교 부속 서울병원	11100222	2019.12.26.
12	순천향대학교부속부천병원	31100767	2019.12.26.
13	아주대학교병원	31100473	2019.12.26.
14	연세대학교 원주세브란스기독병원	32100035	2019.12.26.
15	영남대학교병원	37100149	2019.12.26.
16	원광대학교병원	35100061	2019.12.26.
17	의료법인 길의료재단 길병원	31100309	2019.12.26.
18	재단법인아산사회복지재단 서울아산병원	11100800	2019.12.26.
19	제주한라병원	39100022	2019.12.26.
20	조선대학교병원	36100021	2019.12.26.
21	중앙대학교병원	11100052	2019.12.26.
22	차의과학대학교분당차병원	31100511	2019.12.26.
23	충남대학교병원	34100016	2019.12.26.
24	학교법인 고려중앙학원 고려대학교의과대학부속병원(안암병원)	11100117	2019.12.26.
25	학교법인연세대학교의과대학세브란스병원	11100206	2019.12.26.
26	한국보훈복지의료공단 중앙보훈병원	11100231	2019.12.26.
27	한국원자력의학원원자력병원	11101296	2019.12.26.
28	한양대학교병원	11100184	2019.12.26.
29	화순전남대학교병원	36100498	2019.12.26.

※ 고시 시행 이전 실시기관 기준 적합 확인을 받은 요양기관으로 고시 개정에 따라 실시기관 승인함

□ 조혈모세포이식 대상자 승인 여부

○ 심의 결과

구분		계	동종	제대혈	자가	비고
총 접수		332	175	7	150	
처리결과	요양급여	255	123	5	127	
	선별급여	69	49	2	18	
	불가	0	0	0	0	
	취하	8	3	0	5	

* 신청기관 : 39개 요양기관

○ 심의내용

구분	건수	결정사항	상병	결정내역
동종	총 175건	요양급여 : 123건	급성골수성백혈병 : 54건	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 인정 하고 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 고시 기준에 적합하여 요양급여대상자로 인정함.
			급성림프모구백혈병 : 20건	조혈모세포이식의 요양급여에 관한기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019. 9. 1.시행) 제3조 (요양급여대상) [별표2] 2-가-3)에 의하면, 급성림프모구백혈병(Aucte Lymphoblastic Leukemia)은 혈액학적 완전관해 상태로 다음 중 하나에 해당하는 경우 요양급여대상자로 인정하고 있음. 가) 진단 시 15세 이상에서 1차 완전관해된 경우 나) 진단 시 15세 미만에서 1차 완전관해 되고 다음 고위험군 중 하나에 해당하는 경우 (1) 염색체 검사에서 다음 중 하나에 해당하는 경우 (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 10^9/L 이상 (4) 진단 후 첫 주기(cycle) 관해 유도에 실패한 경우 (5) T세포 급성림프모구성백혈병에서 다음 중 하나에 해당하는 경우

구분	건수	결정사항	상병	결정내역
				(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 이 건은 고시 기준에 적합하여 요양급여대상자로 인정함.
			골수형성이상증후군 : 16건	조혈모세포이식의 요양급여에 관한기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019. 9. 1.시행) 제3조 (요양급여대상) [별표2] 2-가-5)에 의하면 골수형성이상증후군(Myelodysplastic Syndrome)은 다음 중 하나에 해당하는 경우 요양급여대상자로 인정하고 있음. (1) 고위험군인 경우 (가) IPSS: Intermediate-2 또는 high (나) IPSS-R, WPSS: high 또는 very high (2) 중간위험군(IPSS: Intermediate-1 ; IPSS-R, WPSS: Inter mediate)이면서 다음 하나에 해당하는 경우 (가) 말초혈액검사 결과 절대호중구수(ANC) 500/㎕ 이하이면서 혈소판 20,000/㎕ 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 나) 소아는 사례별로 결정한다. 이 건은 고시 기준에 적합하여 요양급여대상자로 인정함.
			중증재생불량성빈혈 : 13건	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 세포충실도가 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/㎕ 이하 나) 교정 망상적혈구 1.0% 이하 또는 절대 망상적혈구 $60x10^9/L$ 다) 혈소판 20,000/㎕ 이하 이 건은 고시 기준에 적합하여 요양급여대상자로 인정함.

구분	건수	결정사항	상병	결정내역
			비호지킨 림프종 : 7건	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. 가) 비호지킨 림프종 (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 (바) Peripheral T-cell Lymphoma (사) Mycosis Fungoides/Sezary Syndrome IIB 이상 (아) Adult T-cell Leukemia/Lymphoma (자) Extranodal NK/T-cell Lymphoma(Nasal type) 이 건은 고시 기준에 적합하여 요양급여대상자로 인정함.
			만성골수성백혈병 : 3건	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. 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 이 건은 고시 기준에 적합하여 요양급여대상자로 인정함.
			일차골수섬유증 : 3건	조혈모세포이식의 요양급여에 관한기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019. 9. 1.시행) 제3조 (요양급여대상)

구분	건수	결정사항	상병	결정내역
				[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. 다만, 중등위험도-2에 해당하는 경우에는 질병의 중증도 등 환자상태를 고려하여 사례별로 인정함. 이 건은 고시 기준에 적합하여 요양급여대상자로 인정함.
			다발골수종 : 2건	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 이 건은 고시 기준에 적합하여 요양급여대상자로 인정함.
			혈구포식림프조직구증 : 2건	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. 이 건은 고시 기준에 적합하여 요양급여대상자로 인정함.
			만성육아종증 : 1건	조혈모세포이식의 요양급여에 관한기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019. 9. 1.시행) 제3조 (요양급여대상) [별표2] 2-가-15)에 의하면, 만성육아종증(Chronic Granulomatous Disease, CGD)은 임상 양상 및 유전자검사 또는 질환의 특이검사 등으로 진단된 만성육아종증으로 중증감염이 반복되는 경우 요양급여대상자로 인정하고 있음. 이 건은 고시 기준에 적합하여 요양급여대상자로 인정함.
			판코니빈혈 : 1건	조혈모세포이식의 요양급여에 관한기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019. 9. 1.시행) 제3조 (요양급여대상) [별표2] 2-가-13)-가)에 의하면, 유전성골수부전증후군(Inherited BM Failure Syndrome, IBMFS)은 다음에 해당하는 경우 요양급여대상자로 인정하고 있음.

구분	건수	결정사항	상병	결정내역
				가) 판코니빈혈(Fanconi Anemia, Constitutional Aplastic Anemia, Constitutional Hypoplastic Anemia) 세포유전학검사나 분자유전학적검사 등으로 판코니빈혈로 진단이 확인된 경우 이 건은 고시 기준에 적합하여 요양급여대상자로 인정함.
			호지킨림프종 : 1건	조혈모세포이식의 요양급여에 관한기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019. 9. 1.시행) 제3조 (요양급여대상) [별표2] 2-가-7)-나)에 의하면, 호지킨 림프종은 자가 조혈모세포이식 후 재발된 경우로서 구제항암화학요법에 부분반응 이상인 경우 요양급여대상자로 인정하고 있음. 이 건은 고시 기준에 적합하여 요양급여대상자로 인정함.
		선별급여 : 49건	급성골수성백혈병, 급성림프모구백혈병, 골수형성이상증후군, 연소기골수단구성백혈병, 일차골수섬유증, 만성육아종증, 비호지킨림프종 : 18건	조혈모세포이식의 요양급여에 관한기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019. 9. 1.시행) [별표2] 1-나에 의하면, 다음에 해당하는 경우 요양급여대상자로 인정하고 있음. 1) 조혈모세포이식을 받고자 하는 자와 조혈모세포를 공여 하고자 하는 자는 조직형 검사 결과 HLA A, B, C, DR형이 일치해야 한다. 다만, 다음의 경우에도 실시할 수 있다. - 다 음 - 가) 혈연관계에 있는 경우 - 1 locus 불일치까지 인정한다. 나) 비혈연관계에 있는 경우 - 가족 내에서 HLA가 일치하는 공여자를 찾을 수 없는 경우 1 allele 불일치까지 인정한다. 다) 혈연관계에서 2 ~ 4 loci 불일치(Haploidential)하는 경우 - 상기 가) 또는 나)에 해당하는 공여자가 없는 경우에 실시하는 1차 동종조혈모세포이식은 인정한다. 2) 제대혈 이식 - HLA A, B형의 locus와 DR형의 allele 중 2개 불일치까지 인정한다. 이 건은 급성골수성백혈병으로 진단받아 1차 반일치 동종조혈모세포이식 예정이나, 적합한 혈연 또는 비혈연 공여자가 없는 경우에 해당하지 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.

구분	건수	결정사항	상병	결정내역
				이 건은 급성림프모구백혈병으로 진단받아 1차 동종 조혈모세포이식 예정인바, HLA C 1 locus 불일치로 기준에 해당하지 아니함. 다만, 조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019. 9. 1.시행) 제4조(선별급여대상)제3항에 따라 진료 담당의사의 의학적인 판단에 의해 조혈모 세포이식술을 실시한 경우, 이식과 직접 관련된 3주간의 요양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.
				이 건은 급성림프모구백혈병으로 진단받아 1차 동종 조혈모세포이식 예정인바, HLA C 1 locus, DR 1 allele 불일치로 기준에 해당하지 아니함. 다만, 조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019. 9. 1.시행) 제4조(선별급여대상)제3항에 따라 진료 담당의사의 의학적인 판단에 의해 조혈모 세포이식술을 실시한 경우, 이식과 직접 관련된 3주간의 요양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.
				이 건은 급성골수성백혈병으로 진단받아 1차 동종 조혈모세포이식 예정인바, HLA A 1 locus 불일치로 기준에 해당하지 아니함. 다만, 조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019. 9. 1.시행) 제4조(선별급여대상)제3항에 따라 진료 담당의사의 의학적인 판단에 의해 조혈모 세포이식술을 실시한 경우, 이식과 직접 관련된 3주간의 요양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.
				이 건은 급성골수성백혈병으로 진단받아 2차 반일치 동종 조혈모세포이식 예정인바, 이 상병에 대한 2차 반일치 동종조혈모세포이식에 대하여는 임상연구, 치료 성적 및 효과 등에 대한 자료가 충분히 축적되지 아니함. 다만, 조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019. 9. 1.시행) 제4조(선별급여대상)제3항에 따라 진료 담당의사의 의학적인 판단에 의해 조혈모 세포이식술을 실시한 경우, 이식과 직접 관련된 3주간의 요양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.
				이 건은 급성림프모구백혈병으로 진단받아 2차 반일치 동종 조혈모세포이식 예정인바, 이 상병에 대한 2차 반일치 동종조혈모세포이식에 대하여는 임상연구, 치료 성적 및 효과 등에 대한 자료가 충분히 축적되지 아니함. 다만, 조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019. 9. 1.시행) 제4조(선별급여대상)제3항에 따라 진료 담당의사의 의학적인 판단에 의해 조혈모 세포이식술을 실시한 경우, 이식과 직접 관련된 3주간의 요양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.
				이 건은 골수형성이상증후군으로 진단받아 2차 반일치 동종 조혈모세포이식 예정인바, 이 상병에 대한 2차 반일

구분	건수	결정사항	상병	결정내역
				치 동종조혈모세포이식에 대하여는 임상연구, 치료 성적 및 효과 등에 대한 자료가 충분히 축적되지 아니함. 다만, 조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019. 9. 1.시행) 제4조(선별급여대상)제3항에 따라 진료 담당의사의 의학적인 판단에 의해 조혈모 세포이식술을 실시한 경우, 이식과 직접 관련된 3주간의 요양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.
				이 건은 연소기골수단구성백혈병으로 진단받아 2차 반일치 동종 조혈모세포이식 예정인바, 이 상병에 대한 2차 반일치 동종조혈모세포이식에 대하여는 임상연구, 치료 성적 및 효과 등에 대한 자료가 충분히 축적되지 아니함. 다만, 조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019. 9. 1.시행) 제4조(선별급여대상)제3항에 따라 진료 담당의사의 의학적인 판단에 의해 조혈모 세포이식술을 실시한 경우, 이식과 직접 관련된 3주간의 요양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.
				이 건은 일차골수섬유증으로 진단받아 2차 반일치 동종 조혈모세포이식 예정인바, 이 상병에 대한 2차 반일치 동종조혈모세포이식에 대하여는 임상연구, 치료 성적 및 효과 등에 대한 자료가 충분히 축적되지 아니함. 다만, 조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019. 9. 1.시행) 제4조(선별급여대상)제3항에 따라 진료 담당의사의 의학적인 판단에 의해 조혈모 세포이식술을 실시한 경우, 이식과 직접 관련된 3주간의 요양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.
				이 건은 만성육아종증으로 진단받아 2차 반일치 동종 조혈모세포이식 예정인바, 이 상병에 대한 2차 반일치 동종조혈모세포이식에 대하여는 임상연구, 치료 성적 및 효과 등에 대한 자료가 충분히 축적되지 아니함. 다만, 조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019. 9. 1.시행) 제4조(선별급여대상)제3항에 따라 진료 담당의사의 의학적인 판단에 의해 조혈모 세포이식술을 실시한 경우, 이식과 직접 관련된 3주간의 요양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.
				이 건은 비호지킨림프종으로 진단받아 2차 반일치 동종 조혈모세포이식 예정인바, 이 상병에 대한 2차 반일치 동종조혈모세포이식에 대하여는 임상연구, 치료 성적 및 효과 등에 대한 자료가 충분히 축적되지 아니함. 다만, 조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019. 9. 1.시행) 제4조(선별급여대상)제3항에 따라 진료 담당의사의 의학적인 판단에 의해 조혈모 세포이식술을 실시한 경우, 이식과 직접 관련된 3주간의 요양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.

구분	건수	결정사항	상병	결정내역
			급성림프모구백혈병 : 5건	조혈모세포이식의 요양급여에 관한기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019. 9. 1.시행) [별표2] 2-가-3)에 의하면, 혈액학적 완전관해 상태로 다음 중 하나에 해당하는 경우에 요양급여대상자로 인정하고 있음. 가) 진단 시 15세 이상에서 1차 완전관해된 경우 나) 진단 시 15세 미만에서 1차 완전관해 되고 다음 고위험군 중 하나에 해당하는 경우 (1) 염색체 검사에서 다음 중 하나에 해당하는 경우 (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 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 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 이 건은 급성림프모구백혈병으로 진단받아 동종조혈모세포이식 예정인바, 골수검사와 말초혈액검사 및 영상검사 결과 완전관해로 볼 수 없기 때문에 요양급여기준에 해당되지 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.
			급성골수성백혈병 : 15건	조혈모세포이식의 요양급여에 관한기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019. 9. 1.시행) [별표2] 2-가-1)에 의하면, 급성골수성백혈병(Acute Myeloid Leukemia)은 다음에 해당하는 경우 요양급여대상자로 인정하고 있음. (가) 급성전골수성백혈병(Acute Promyelocytic Leukemia) - 표준치료 후 미세잔류암(Minimal Residual Disease) 양성으로 1차 또는 2차 혈액학적 완전관해된 경우 (나) 급성골수모구성백혈병(Acute Myeloblastic Leukemia, APL 제외) - 1차 또는 2차 혈액학적 완전관해된 경우 이 건은 급성골수성백혈병으로 진단받아 동종조혈모세포

구분	건수	결정사항	상병	결정내역
				이식 예정인바, 골수검사 및 말초혈액검사 결과 완전관해로 볼 수 없기 때문에 요양급여기준에 해당 되지 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.
				이 건은 급성골수성백혈병으로 진단받아 동종조혈모세포 이식 예정인바, 3차 혈액학적 완전관해 된 경우로 기준에 해당하지 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.
				이 건은 급성전골수성백혈병으로 진단받아 동종조혈모세포이식 예정인바, 표준치료 후 미세잔류암(Minimal Residual Disease) 양성으로 볼 수 없기 때문에 요양급여기준에 해당 되지 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.
			골수형성이상증후군 : 6건	조혈모세포이식의 요양급여에 관한기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019. 9. 1.시행) [별표2] 2-가-5)에 의하면 골수형성이상증후군(Myelodysplastic Syndrome)은 다음 중 하나에 해당하는 경우 요양급여대상자로 인정하고 있음. 가) 골수형성이상증후군 예후분류법(IPSS, IPSS-R, WPSS)인 다음 중 하나에 해당되는 경우 (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/㎕ 이하이면서 혈소판 20,000/㎕ 이하 (나) Erythropoietin제제, Immuno-Suppressive Therapy(IST)에 불응하거나 치료 적응증에 해당되지 않으면서

구분	건수	결정사항	상병	결정내역
				혈색소 7.0g/dl을 유지하기 위해 최근 6개월 이내 지속적인 수혈 요구로 6units 이상의 수혈이 필요한 경우 나) 소아는 사례별로 결정한다. 이 건은 골수형성이상증후군으로 진단받아 동종조혈모세포이식 예정인바, 소아가 아니고 중간위험군에 해당하나, “말초혈액검사 결과 절대호중구수(ANC) 500/㎕ 이하이면서 혈소판 20,000/㎕ 이하” 또는 “Erythropoietin 제제, Immuno-Suppressive Therapy(IST)에 불응하거나 치료적응증에 해당되지 않으면서 혈색소 7.0g/dl을 유지하기 위해 최근 6개월이내 지속적인 수혈 요구로 6units 이상의 수혈이 필요한 경우”로 확인되지 않아 급여기준에 해당되지 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.
				이 건은 골수형성이상증후군으로 진단받아 동종조혈모세포이식 예정인바, 소아가 아니고 저위험군에 해당하나, “말초혈액검사 결과 절대호중구수(ANC) 500/㎕ 이하이면서 혈소판 20,000/㎕ 이하” 또는 “Erythropoietin 제제, Immuno-Suppressive Therapy(IST)에 불응하거나 치료적응증에 해당되지 않으면서 혈색소 7.0g/dl을 유지하기 위해 최근 6개월이내 지속적인 수혈 요구로 6units 이상의 수혈이 필요한 경우”로 확인되지 않아 급여기준에 해당되지 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.
				조혈모세포이식의 요양급여에 관한기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019. 9. 1.시행) [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. 이 건은 골수형성이상증후군으로 진단받아 2차 동종 조혈모세포이식 예정인바, 이 상병에 대한 2차 동종조혈모세포이식에 대하여는 임상연구, 치료 성적 및 효과 등에 대한 자료가 충분히 축적되지 아니함. 다만, 조혈모세포

구분	건수	결정사항	상병	결정내역
				이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019. 9. 1.시행) 제4조(선별급여대상)제3항에 따라 진료 담당의사의 의학적인 판단에 의해 조혈모 세포이식술을 실시한 경우, 이식과 직접 관련된 3주간의 요양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.
			만성골수성백혈병 : 1건	조혈모세포이식의 요양급여에 관한기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019. 9. 1.시행) [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. 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 이 건은 만성골수성백혈병으로 진단받아 동종조혈모세포이식 예정인바, 만성기 또는 가속기가 아닌 급성기에 해당되어 요양급여기준에 해당되지 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.
			비호지킨 림프종 : 1건	조혈모세포이식의 요양급여에 관한기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019. 9. 1.시행) [별표2] 2-가-7)-가)에 의하면, 비호지킨 림프종은 다음 중 하나에 해당하는 경우 요양급여대상자로 인정하고 있음. (1) 1차 표준항암화학요법 후 부분반응 이상이며 다음 중하나에 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

구분	건수	결정사항	상병	결정내역
				(바) Peripheral T-cell Lymphoma (사) Mycosis Fungoides/Sezary Syndrome IIB 이상 (아) Adult T-cell Leukemia/Lymphoma (자) Extranodal NK/T-cell Lymphoma(Nasal type) 이 건은 비호지킨 림프종으로 진단받아 동종조혈모세포 이식 예정인바, 영상검사 결과 완전관해로 볼 수 없기 때문에 요양급여기준에 해당되지 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.
			다발골수종 : 1건	조혈모세포이식의 요양급여에 관한기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019. 9. 1.시행) [별표2] 2-가-6)에 의하면, 다발성골수종은 다음의 조건을 모두 만족하는 경우 요양급여대상자로 인정하고 있음. 가) ECOG 수행능력평가 0-1 나) 부분반응(Partial Response) 이상인 경우 다) 만성신부전이 아닌 경우 이 건은 다발골수종으로 진단받아 동종조혈모세포이식 예정인바, 영상검사 결과 부분반응 이상으로 볼 수 없기 때문에 요양급여기준에 해당되지 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.
			중증재생불량성빈혈 : 1건	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 세포충실도가 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/㎕ 이하 나) 교정 망상적혈구 1.0% 이하 또는 절대 망상적혈구 $60x10^9$/L 다) 혈소판 20,000/㎕ 이하 이 건은 중증재생불량성빈혈로 진단받아 동종조혈모세포

구분	건수	결정사항	상병	결정내역
				이식 예정인바, 말초혈액검사 결과 2개 이상의 소견이 확인되지 아니하여 요양급여기준에 해당되지 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.
			XIAP deficiency : 1건	조혈모세포이식의 요양급여에 관한기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019. 9. 1.시행) [별표2]조혈모세포이식 요양급여의 대상자 기준에 해당하는 상병은 아니나 제4조 제1항에 의하면, 제3조에도 불구하고 가입자등에게 조혈모세포이식이 진료 상 필요하다고 판단하는 경우, 심사평가원장에게 선별급여 대상 여부를 신청해야한다. 이 건은 XIAP deficiency으로 진단받아 동종조혈모세포이식 예정인바, 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.
		취하: 3건		
제대혈	**총 7건**	**요양급여 : 5건**	급성림프모구백혈병 : 4건	조혈모세포이식의 요양급여에 관한기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019. 9. 1.시행) 제3조 (요양급여대상) [별표2] 2-가-3)에 의하면, 급성림프모구백혈병(Aucte Lymphoblastic Leukemia)은 혈액학적 완전관해 상태로 다음 중 하나에 해당하는 경우 요양급여대상자로 인정하고 있음. 가) 진단 시 15세 이상에서 1차 완전관해된 경우 나) 진단 시 15세 미만에서 1차 완전관해 되고 다음 고위험군 중 하나에 해당하는 경우 (1) 염색체 검사에서 다음 중 하나에 해당하는 경우 (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 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 골수검사에서 백혈병세포가 존재하는 경우)

구분	건수	결정사항	상병	결정내역
				(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 이 건은 고시 기준에 적합하여 요양급여대상자로 인정함.
			급성골수성백혈병 : 1건	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 인정 하고 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 고시 기준에 적합하여 요양급여대상자로 인정함.
		선별급여 : 2건	급성골수성백혈병 : 2건	조혈모세포이식의 요양급여에 관한기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019. 9. 1.시행) [별표2] 2-가-1)에 의하면, 급성골수성백혈병(Acute Myeloid Leukemia)은 다음에 해당하는 경우 요양급여대상자로 인정하고 있음. (가) 급성전골수성백혈병(Acute Promyelocytic Leukemia) - 표준치료 후 미세잔류암(Minimal Residual Disease) 양성으로 1차 또는 2차 혈액학적 완전관해된 경우 (나) 급성골수모구성백혈병(Acute Myeloblastic Leukemia, APL 제외) - 1차 또는 2차 혈액학적 완전관해된 경우 이 건은 급성골수성백혈병으로 진단받아 동종조혈모세포이식 예정인바, 골수검사와 말초혈액검사 및 영상검사 결과 완전관해로 볼 수 없기 때문에 요양급여기준에 해당되지 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.
자가	**총 150건**	**요양급여 : 127건**	다발골수종 : 69건	조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019. 9. 1.시행) 제3조 (요양급여대상)[별표2] 나-4)-가)에 의하면, 다발골수종(Multiple Myeloma)은 “IMWG에서 제시한 다발골수종(Multiple Myeloma) 진단기준에 만족하는 경우”에 요양급여 대상자로 인정하고 있

구분	건수	결정사항	상병	결정내역
				음. 이 건은 고시 기준에 적합하여 요양급여대상자로 인정함.
			비호지킨림프종 : 46건	조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019. 9. 1.시행) 제3조(요양급여대상9)[별표2] 나-1)-가)-(1)에 의하면 비호지킨림프종은 1차 표준 항암화학요법 후 부분반응 이상이며 다음 중 하나에 해당하는 경우 요양급여 대상자로 인정하고 있음. (가) Mantle Cell Lymphoma stage II bulky 이상 (나) Diffuse Large B Cell Lymphoma - LDH가 정상보다 높고 Ann Arbor stage III 또는 IV 인 경우 (다) Burkitt Lymphoma(단, low risk 완전관해 제외) (라) Extranodal NK/T-cell Lymphoma(Nasal type) (단, stage I 완전관해 제외) (마) Peripheral T-cell Lymphoma (단, ALK(+), Anaplastic Large Cell Lymphoma 제외) (바) Primary CNS Lymphoma 또한, 조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019. 9. 1.시행) 제3조(요양급여대상)(별표)2-나-1)-나)-(2)에 의하면 비호지킨 림프종은 표준항암화학요법 후 재발 또는 불응성인 경우로서 구제항암화학요법에 부분반응 이상이며 다음 중 하나에 해당하는 경우 요양급여 대상자로 인정됨. (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 이 건은 고시 기준에 적합하여 요양급여대상자로 인정함.
			POEMS증후군 : 1건	조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019. 9. 1.시행) 제3조 (요양급여대상) [별표2] 나-4)-다)에 의하면, POEMS 증후군은 “IMWG에서 제시한 POEMS 증후군 진단기준에 만족하는 경우”에 요양급여 대상자로 인정하고 있음. 이 건은 고시 기준에 적합하여 요양급여 대상자로 인정함.
			호지킨림프종 : 2건	조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019. 9. 1.시행) 제3조 (요양급여대상) [별표2] 나-1)-나)에 의하면, 전형호지킨 림프종

구분	건수	결정사항	상병	결정내역
				(Classical Hodgkin Lymphoma)은 “표준항암화학요법 후 재발 또는 불응성인 경우로서 구제항암화학요법에 부분반응 이상인 경우” 에 요양급여 대상자로 인정하고 있음. 이 건은 고시 기준에 적합하여 요양급여 대상자로 인정함.
			AL 아밀로이드증 : 1건	조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019. 9. 1.시행) 제3조 (요양급여대상9) 별표 2-나-4)-나)에 의하면, AL 아밀로이드증(AL amyloidosis)에 대한 요양급여 인정기준은 다음과 같음. IMWG에서 제시한 AL 아밀로이드증(AL amyloidosis) 진단기준에 만족하는 경우 다만, ECOG 수행능력평가 0-2에 해당하면서 장기부전(심·신·간·폐부전)이 아닌 경우 요양급여 대상자로 인정하고 있음. 이 건은 고시 기준에 적합하여 요양급여대상자로 인정함.
			Desmoplastic small round cell tumor(DSRCT) : 1건	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 진료심사평가위원회 심의를 통해 요양급여대상자로 인정함.
			신경모세포종ⓣ : 4건	<2회 연속적인 고용량 항암화학요법 및 조혈모세포이식(tandem transplantation)>(보건복지부 고시 제2016-64호, 2016. 5. 1.시행) 및 조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019. 9. 1.시행) [별표2] 나-5)에 의하면 신경모세포종의 요양급여 인정기준은 다음 과 같음. 가) 진단 시 다음 중 하나에 해당하며 수술 또는 항암제 등으로 부분반응 이상인 경우 (1) 진단 시 1세 이상이면서 stageIV (2) N-myc 증폭(+)인 stageII 이상 나) 국소적으로 재발한 경우 수술 또는 항암제 등으로 부분반응 이상을 보이는 경우 이 건은 고시 기준에 적합하여 요양급여대상자로 인정함.
			생식세포종 : 1건	조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019. 9. 1.시행) [별표2] 2-나-7)에 의하면, 생식세포종(Germ Cell Tumor)은 “재발 후 구제항암

구분	건수	결정사항	상병	결정내역
				화학요법에 부분반응 이상인 경우 또는 표준항암화학요법에 반응하지 않는 refractory case로 구제항암화학요법에 부분반응 이상인 경우”에 요양급여 대상자로 인정하고 있음. 이 건은 고시 기준에 적합하여 요양급여대상자로 인정함.
			수모세포종ⓣ : 2건	<2회 연속적인 고용량 항암화학요법 및 조혈모세포이식(tandem transplantation)>(보건복지부 고시 제2016-64호, 2016. 5. 1.시행) 및 조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019. 9. 1.시행) 제3조(요양급여대상)[별표2] 나-9)에 의하면 비정형기형/횡문근종양의 요양급여 인정기준은 다음과 같음. 가) 수술이나 항암화학요법에 부분반응 이상인 경우 이 건은 고시 기준에 적합하여 요양급여대상자로 인정함.
		선별급여 : 18건	생식세포종 : 5건	조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019. 9. 1.시행) [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 경우”에 요양급여 대상자로 인정하고 있음. 이 건은 생식세포종으로 2차 자가조혈모세포이식 예정이나, 이 상병에 대한 2차 자가조혈모 세포이식에 대하여는 임상연구, 치료 성적 및 효과 등에 대한 자료가 충분히 축적되지 아니함. 다만, 조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019. 9. 1.시행) 제4조(선별급여대상)제3항에 따라 진료 담당의사의 의학적인 판단에 의해 조혈모세포 이식술을 실시한 경우, 이식과 직접 관련된 3주간의 요양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.
				이 건은 생식세포종으로 1차 자가조혈모세포이식 예정이나, 표준항암화학요법 후 부분반응 이상을 보여 재발 또는 불응성으로 구제항암요법을 시행하지 않아 요양급여 대상에 해당하지 않음. 다만, 조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019. 9. 1.시행) 제4조(선별급여대상)제3항에 따라 진료 담당의사의 의학적인 판단에 의해 조혈모세포 이식술을 실시한 경우, 이식과 직접 관련된 3주간의 요양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.
				이 건은 생식세포종으로 1차 자가조혈모세포이식 예정이나, 표준항암화학요법 후 부분반응 이상이 확인되지 않아 요양급여 대상에 해당하지 않음. 다만, 조혈모세포이식의 요양

구분	건수	결정사항	상병	결정내역
				급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019. 9. 1.시행) 제4조(선별급여대상)제3항에 따라 진료 담당의사의 의학적인 판단에 의해 조혈모세포 이식술을 실시한 경우, 이식과 직접 관련된 3주간의 요양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.
			비호지킨 림프종 : 6건	조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019.9.1.시행)[별표2] 나-1)-가)-(1)에 의하면 비호지킨 림프종은 1차 표준항암화학요법 후 부분반응 이상이며 다음 중 하나에 해당하는 경우 요양급여 대상자로 인정하고 있음. (가) Mantle Cell Lymphoma stage II bulky 이상 (나) Diffuse Large B Cell Lymphoma - LDH가 정상보다 높고 Ann Arbor stage III 또는 IV 인 경우 (다) Burkitt Lymphoma(단, low risk 완전관해 제외) (라) Extranodal NK/T-cell Lymphoma(Nasal type) (단, stage I 완전관해 제외) (마) Peripheral T-cell Lymphoma (단, ALK(+), Anaplastic Large Cell Lymphoma 제외) (바) Primary CNS Lymphoma 또한, 조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019.9.1.시행) [별표2] 나-1)-가)-(2)에 의하면 비호지킨 림프종은 표준항암화학요법 후 재발 또는 불응성인 경우로서 구제항암화학요법에 부분반응 이상이며 다음 중 하나에 해당하는 경우 요양급여 대상자로 인정하고 있음. (가) Follicular Lymphoma, Marginal Zone Lymphoma Lymphoplasmacytic lymphoma/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 이 건은 비호지킨 림프종(EBV positive T cell and NK-cell lymphoproliferative disease of childhood,Diffuse large B cell lymphoma, High grade B cell lymphoma)으로 1차 자가조혈모세포이식 예정이나 최근 골수검사에서 골수 침범 여부가 불명확하여, 자가조혈모세포이식을 위한 적절한 상태인지 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

구분	건수	결정사항	상병	결정내역
				100분의 50을 본인에게 부담토록 함.
				이 건은 비호지킨 림프종(Primary CNS lymphoma, Diffuse large B cell lymphoma)으로 1차 자가조혈모세포이식 예정이나 표준항암화학요법 후 부분반응 이상이 확인되지 않아 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.
			다발골수종 : 4건	조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019. 9. 1.시행) 제4조 (선별급여대상) 별표 2-나-4)-가)에 의하면, 다발골수종(Multiple Myeloma)은 “IMWG에서 제시한 다발골수종(Multiple Myeloma) 진단기준에 만족하는 경우”에 요양급여 대상자로 인정하고 있음. 이 건은 다발골수종으로 진단받고 표준항암치료 후 1차 자가조혈모세포이식 예정이나 진단 근거가 명확하지 않음. 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 제2016-64호, 2016. 5. 1.시행)에 의하면, 조혈모세포이식은 조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준 [별표2]의 기준에 적합하다고 판단되는 경우에 한하여 급여하고 있음. 또한 위 인정기준에 적합하여 시행하는 2회 연속적인 고용량 항암화학요법 및 조혈모세포 이식(tandem transplantation)에 대하여 “2. 나. 다발골수종은 1차는 자가, 2차는 자가 또는 동종 조혈모세포이식으로 다음 각 호 1에 해당하는 경우 요양급여 대상임. ① 1차 이식으로 진행성(progressive) 소견을 보이지 않으면서 VGPR(Very Good Partial Response)이상의 반응에 도달하지 않은 경우는 6개월 이내에 2차 이식(자가 또는 동종) 시행을 원칙으로 함. ② 1차 이식으로 VGPR(Very Good Partial Response) 이상의 반응을 보인 경우 : 경과관찰에서 진행성(progressive) 소견을 보이는 경우에 한하여 2차 이식(자가 또는 동종)을 시행함. ③ 1차 이식으로 진행성(progressive) 소견을 보이거나 1차 자가 이식 후 VGPR(Very Good Partial Response) 이상의 반응유지 기간이 12개월 미만일 때 2차 이식은 동

구분	건수	결정사항	상병	결정내역
				종조혈모세포이식을 원칙으로 함.”라고 규정하고 있음. 다발골수종 상병으로 2차 자가조혈모세포이식 예정인 이 건은 제출된 검사결과를 참조할 때 1차 이식 후 현재 VGPR이상의 반응 유지 중으로, 2차 자가조혈모세포이식이 반드시 필요하다고 판단하기 곤란함. 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.
			Anaplastic Astroblastoma : 1건	조혈모세포이식의 요양급여에 관한기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019. 9. 1.시행) [별표2]조혈모세포이식 요양급여의 대상자 기준에 해당하는 상병은 아니나 제4조 제1항에 의하면, 제3조에도 불구하고 가입자등에게 조혈모세포이식이 진료 상 필요하다고 판단하는 경우, 심사평가원장에게 선별급여 대상 여부를 신청해야한다. 이 상병에 대한 조혈모세포이식에 대하여는 임상연구, 치료성적 및 효과 등에 대한 자료가 충분히 축적되지 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.
			호지킨 림프종 : 2건	조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019. 9. 1.시행) 제3조 (요양급여대상) [별표2] 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. 이 건은 호지킨 림프종으로 1차 자가조혈모세포이식 예정이나, 표준항암요법 이후 부분반응 이상을 보여 구제항암화학요법을 시행하지 않음. 따라서 고시기준을 충족하지는 못하나 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.
		취하: 5건		
계	332			

구분	건수	결정사항	상병	결정내역
ⓣ: tandem transplantation (2회 연속적인 고용량 항암화학요법 및 자가 조혈모세포이식)				

[별첨] 조혈모세포이식 요양급여대상 결정현황

연번	신청구분	성별	나이(세)	진단명	결정사항
1	동종조혈모	여	60	골수형성이상증후군(Myelodysplastic syndrome)	급여
2	동종조혈모	남	5	연소기골수단구성백혈병(Juvenile myelomonocytic leukemia)	선별
3	동종조혈모	남	58	골수형성이상증후군(Myelodysplastic syndrome)	선별
4	동종조혈모	남	63	골수형성이상증후군(Myelodysplastic syndrome)	선별
5	동종조혈모	여	58	급성골수성백혈병(Acute myeloid leukemia)	선별
6	동종조혈모	남	52	다발골수종(Multiple Myeloma)	선별
7	동종조혈모	여	66	급성림프모구백혈병(Acute lymphoblastic leukemia)	선별
8	동종조혈모	여	54	골수형성이상증후군(Myelodysplastic syndrome)	선별
9	동종조혈모	여	72	급성골수성백혈병(Acute myeloid leukemia)	선별
10	동종조혈모	여	59	급성골수성백혈병(Acute myeloid leukemia)	선별
11	동종조혈모	여	32	급성림프모구백혈병(Acute lymphoblastic leukemia)	선별
12	동종조혈모	여	53	급성골수성백혈병(Acute myeloid leukemia)	선별
13	동종조혈모	남	61	급성골수성백혈병(Acute myeloid leukemia)	선별
14	동종조혈모	여	28	급성골수성백혈병(Acute myeloid leukemia)	선별
15	동종조혈모	남	14	XIAPdeficiency	선별
16	동종조혈모	여	39	급성림프모구백혈병(Acute lymphoblastic leukemia)	선별
17	동종조혈모	남	62	급성골수성백혈병(Acute myeloid leukemia)	선별
18	동종조혈모	남	29	급성골수성백혈병(Acute myeloid leukemia)	선별
19	동종조혈모	남	25	급성림프모구백혈병(Acute lymphoblastic leukemia)	선별
20	동종조혈모	남	47	일차골수섬유증(Primarymyelofibrosis)	선별
21	동종조혈모	남	57	Atypical chronic myeloid leukemia	선별
22	동종조혈모	여	63	급성골수성백혈병(Acute myeloid leukemia)	선별
23	동종조혈모	여	42	골수형성이상증후군(Myelodysplastic syndrome)	선별
24	동종조혈모	여	39	급성골수성백혈병(Acute myeloid leukemia)	선별
25	동종조혈모	여	41	급성림프모구백혈병(Acute lymphoblastic leukemia)	선별
26	동종조혈모	남	31	급성림프모구백혈병(Acute lymphoblastic leukemia)	선별
27	동종조혈모	남	11	중증재생불량성빈혈(Severeaplasticanemia)	선별
28	동종조혈모	여	35	골수형성이상증후군(Myelodysplastic syndrome)	선별
29	동종조혈모	남	60	급성골수성백혈병(Acute myeloid leukemia)	선별
30	동종조혈모	남	48	급성골수성백혈병(Acute myeloid leukemia)	선별
31	동종조혈모	남	65	급성골수성백혈병(Acute myeloid leukemia)	선별
32	동종조혈모	남	44	급성골수성백혈병(Acute myeloid leukemia)	선별
33	동종조혈모	남	52	급성골수성백혈병(Acute myeloid leukemia)	선별
34	동종조혈모	남	61	Myeloid sarcoma	선별
35	동종조혈모	남	46	골수형성이상증후군(Myelodysplastic syndrome)	선별
36	동종조혈모	남	24	만성육아종증(Chronic granulomatous disease)	선별
37	동종조혈모	남	30	급성골수성백혈병(Acute myeloid leukemia)	선별
38	동종조혈모	여	38	급성림프모구백혈병(Acute lymphoblastic leukemia)	선별
39	동종조혈모	남	9	비호지킨림프종(T lymphoblastic lymphoma)	선별
40	동종조혈모	남	43	급성골수성백혈병(Acute myeloid leukemia)	선별
41	동종조혈모	남	63	비호지킨림프종(Mantle cell lymphoma)	선별
42	동종조혈모	여	62	골수형성이상증후군(Myelodysplastic syndrome)	선별
43	동종조혈모	여	40	급성림프모구백혈병(Acute lymphoblastic leukemia)	선별
44	동종조혈모	여	48	급성골수성백혈병(Acute myeloid leukemia)	선별
45	동종조혈모	남	59	Chronic Myelomonocytic Leukemia-2	선별
46	동종조혈모	여	7	급성림프모구백혈병(Acute lymphoblastic leukemia)	선별
47	동종조혈모	남	16	급성림프모구백혈병(Acute lymphoblastic leukemia)	선별
48	동종조혈모	남	47	비호지킨림프종(Diffuse large B cell lymphoma)	선별
49	동종조혈모	남	63	급성골수성백혈병(Acute myeloid leukemia)	선별
50	동종조혈모	여	47	급성골수성백혈병(Acute myeloid leukemia)	선별
51	동종조혈모	여	58	급성골수성백혈병(Acute myeloid leukemia)	급여
52	동종조혈모	남	51	골수형성이상증후군(Myelodysplastic syndrome)	급여
53	동종조혈모	여	37	급성골수성백혈병(Acute myeloid leukemia)	급여
54	동종조혈모	여	62	급성림프모구백혈병(Acute lymphoblastic leukemia)	급여

연번	신청구분	성별	나이(세)	진단명	결정사항
55	동종조혈모	남	48	급성골수성백혈병(Acute myeloid leukemia)	급여
56	동종조혈모	여	24	급성골수성백혈병(Acute myeloid leukemia)	급여
57	동종조혈모	여	59	골수형성이상증후군(Myelodysplastic syndrome)	급여
58	동종조혈모	남	47	중증재생불량성빈혈(Severeaplasticanemia)	급여
59	동종조혈모	여	45	급성골수성백혈병(Acute myeloid leukemia)	급여
60	동종조혈모	남	61	급성골수성백혈병(Acute myeloid leukemia)	급여
61	동종조혈모	여	59	급성골수성백혈병(Acute myeloid leukemia)	급여
62	동종조혈모	남	64	골수형성이상증후군(Myelodysplastic syndrome)	급여
63	동종조혈모	여	24	급성림프모구백혈병(Acute lymphoblastic leukemia)	급여
64	동종조혈모	남	46	급성골수성백혈병(Acute myeloid leukemia)	급여
65	동종조혈모	남	23	비호지킨림프종(Lymphoblastic lymphoma)	급여
66	동종조혈모	남	60	급성골수성백혈병(Acute myeloid leukemia)	급여
67	동종조혈모	여	49	급성림프모구백혈병(Acute lymphoblastic leukemia)	급여
68	동종조혈모	남	68	급성골수성백혈병(Acute myeloid leukemia)	급여
69	동종조혈모	여	46	급성골수성백혈병(Acute myeloid leukemia)	급여
70	동종조혈모	여	33	비호지킨림프종(Diffuse large B cell lymphoma)	급여
71	동종조혈모	여	13	급성골수성백혈병(Acute myeloid leukemia)	급여
72	동종조혈모	남	57	급성골수성백혈병(Acute myeloid leukemia)	급여
73	동종조혈모	남	60	급성골수성백혈병(Acute myeloid leukemia)	급여
74	동종조혈모	남	2	급성골수성백혈병(Acute myeloid leukemia)	급여
75	동종조혈모	남	12	골수형성이상증후군(Myelodysplastic syndrome)	급여
76	동종조혈모	여	42	급성골수성백혈병(Acute myeloid leukemia)	급여
77	동종조혈모	여	19	중증재생불량성빈혈(Severeaplasticanemia)	급여
78	동종조혈모	남	52	비호지킨림프종(Plasmablastic lymphoma)	급여
79	동종조혈모	여	51	급성골수성백혈병(Acute myeloid leukemia)	급여
80	동종조혈모	여	35	급성림프모구백혈병(Acute lymphoblastic leukemia)	급여
81	동종조혈모	여	38	급성골수성백혈병(Acute myeloid leukemia)	급여
82	동종조혈모	남	13	Acute Bileneal Leukemia	급여
83	동종조혈모	남	47	급성림프모구백혈병(Acute lymphoblastic leukemia)	급여
84	동종조혈모	남	33	급성골수성백혈병(Acute myeloid leukemia)	급여
85	동종조혈모	여	40	급성골수성백혈병(Acute myeloid leukemia)	급여
86	동종조혈모	남	1	만성육아종증(Chronic granulomatous disease)	급여
87	동종조혈모	여	2	급성골수성백혈병(Acute myeloid leukemia)	급여
88	동종조혈모	남	46	골수형성이상증후군(Myelodysplastic syndrome)	급여
89	동종조혈모	남	54	골수형성이상증후군(Myelodysplastic syndrome)	급여
90	동종조혈모	여	55	급성골수성백혈병(Acute myeloid leukemia)	급여
91	동종조혈모	여	42	혈구포식림프조직구증(Hemophagocytic lymphohistiocytosis)	급여
92	동종조혈모	남	57	만성골수성백혈병(Chronic myeloid leukemia)	급여
93	동종조혈모	여	62	급성골수성백혈병(Acute myeloid leukemia)	급여
94	동종조혈모	남	5	중증재생불량성빈혈(Severeaplasticanemia)	급여
95	동종조혈모	여	62	비호지킨림프종(Angioimmunoblastic T cell lymphoma)	급여
96	동종조혈모	남	27	급성골수성백혈병(Acute myeloid leukemia)	급여
97	동종조혈모	남	61	골수형성이상증후군(Myelodysplastic syndrome)	급여
98	동종조혈모	남	37	급성골수성백혈병(Acute myeloid leukemia)	급여
99	동종조혈모	여	39	급성골수성백혈병(Acute myeloid leukemia)	급여
100	동종조혈모	남	57	급성골수성백혈병(Acute myeloid leukemia)	급여
101	동종조혈모	남	54	Atypical chronic myeloid leukemia	급여
102	동종조혈모	여	46	중증재생불량성빈혈(Severeaplasticanemia)	급여
103	동종조혈모	여	21	급성림프모구백혈병(Acute lymphoblastic leukemia)	급여
104	동종조혈모	남	23	급성골수성백혈병(Acute myeloid leukemia)	급여
105	동종조혈모	남	58	급성골수성백혈병(Acute myeloid leukemia)	급여
106	동종조혈모	여	23	중증재생불량성빈혈(Severeaplasticanemia)	급여
107	동종조혈모	남	47	급성림프모구백혈병(Acute lymphoblastic leukemia)	급여
108	동종조혈모	여	57	급성림프모구백혈병(Acute lymphoblastic leukemia)	급여
109	동종조혈모	남	55	비호지킨림프종(Extranodal NK/T cell lymphoma)	급여
110	동종조혈모	남	48	다발골수종(Multiple Myeloma)	급여

연번	신청구분	성별	나이(세)	진단명	결정사항
111	동종조혈모	남	58	일차골수섬유증(Primarymyelofibrosis)	급여
112	동종조혈모	여	61	Chronic Myelomonocytic Leukemia-2	급여
113	동종조혈모	남	60	급성골수성백혈병(Acute myeloid leukemia)	급여
114	동종조혈모	남	54	일차골수섬유증(Primarymyelofibrosis)	급여
115	동종조혈모	여	65	일차골수섬유증(Primarymyelofibrosis)	급여
116	동종조혈모	여	58	혈구포식림프조직구증(Hemophagocytic lymphohistiocytosis)	급여
117	동종조혈모	여	64	급성골수성백혈병(Acute myeloid leukemia)	급여
118	동종조혈모	남	60	급성골수성백혈병(Acute myeloid leukemia)	급여
119	동종조혈모	남	19	급성림프모구백혈병(Acute lymphoblastic leukemia)	급여
120	동종조혈모	남	14	급성림프모구백혈병(Acute lymphoblastic leukemia)	급여
121	동종조혈모	여	61	다발골수종(Multiple Myeloma)	급여
122	동종조혈모	남	57	급성골수성백혈병(Acute myeloid leukemia)	급여
123	동종조혈모	여	26	급성골수성백혈병(Acute myeloid leukemia)	급여
124	동종조혈모	남	16	중증재생불량성빈혈(Severe aplastic anemia)	급여
125	동종조혈모	여	46	중증재생불량성빈혈(Severe aplastic anemia)	급여
126	동종조혈모	여	56	급성골수성백혈병(Acute myeloid leukemia)	급여
127	동종조혈모	남	48	급성림프모구백혈병(Acute lymphoblastic leukemia)	급여
128	동종조혈모	남	27	중증재생불량성빈혈(Severe aplastic anemia)	급여
129	동종조혈모	여	51	골수형성이상증후군(Myelodysplastic syndrome)	급여
130	동종조혈모	남	42	급성림프모구백혈병(Acute lymphoblastic leukemia)	급여
131	동종조혈모	남	45	급성림프모구백혈병(Acute lymphoblastic leukemia)	급여
132	동종조혈모	여	9M	급성골수성백혈병(Acute myeloid leukemia)	급여
133	동종조혈모	여	51	중증재생불량성빈혈(Severe aplastic anemia)	급여
134	동종조혈모	남	63	급성골수성백혈병(Acute myeloid leukemia)	급여
135	동종조혈모	남	38	급성골수성백혈병(Acute myeloid leukemia)	급여
136	동종조혈모	여	35	급성림프모구백혈병(Acute lymphoblastic leukemia)	급여
137	동종조혈모	남	42	호지킨림프종(Hodgkin lymphoma)	급여
138	동종조혈모	남	51	급성골수성백혈병(Acute myeloid leukemia)	급여
139	동종조혈모	여	48	급성림프모구백혈병(Acute lymphoblastic leukemia)	급여
140	동종조혈모	남	68	급성골수성백혈병(Acute myeloid leukemia)	급여
141	동종조혈모	남	40	급성골수성백혈병(Acute myeloid leukemia)	급여
142	동종조혈모	남	17	급성림프모구백혈병(Acute lymphoblastic leukemia)	급여
143	동종조혈모	여	57	비호지킨림프종(Diffuse large B cell lymphoma)	급여
144	동종조혈모	남	17	만성골수성백혈병(Chronic myeloid leukemia)	급여
145	동종조혈모	여	68	급성골수성백혈병(Acute myeloid leukemia)	급여
146	동종조혈모	남	17	골수형성이상증후군(Myelodysplastic syndrome)	급여
147	동종조혈모	여	30	중증재생불량성빈혈(Severe aplastic anemia)	급여
148	동종조혈모	여	67	비호지킨림프종(Lymphoblastic lymphoma)	급여
149	동종조혈모	남	51	급성골수성백혈병(Acute myeloid leukemia)	급여
150	동종조혈모	여	61	급성림프모구백혈병(Acute lymphoblastic leukemia)	급여
151	동종조혈모	여	27	급성골수성백혈병(Acute myeloid leukemia)	급여
152	동종조혈모	여	44	중증재생불량성빈혈(Severe aplastic anemia)	급여
153	동종조혈모	남	53	급성골수성백혈병(Acute myeloid leukemia)	급여
154	동종조혈모	여	48	급성골수성백혈병(Acute myeloid leukemia)	급여
155	동종조혈모	남	32	급성골수성백혈병(Acute myeloid leukemia)	급여
156	동종조혈모	여	61	골수형성이상증후군(Myelodysplastic syndrome)	급여
157	동종조혈모	남	62	골수형성이상증후군(Myelodysplastic syndrome)	급여
158	동종조혈모	여	53	급성림프모구백혈병(Acute lymphoblastic leukemia)	급여
159	동종조혈모	남	54	골수형성이상증후군(Myelodysplastic syndrome)	급여
160	동종조혈모	남	66	골수형성이상증후군(Myelodysplastic syndrome)	급여
161	동종조혈모	여	60	급성골수성백혈병(Acute myeloid leukemia)	급여
162	동종조혈모	남	52	골수형성이상증후군(Myelodysplastic syndrome)	급여
163	동종조혈모	남	50	급성골수성백혈병(Acute myeloid leukemia)	급여
164	동종조혈모	남	22	Acute Bileneal Leukemia	급여
165	동종조혈모	남	17	중증재생불량성빈혈(Severe aplastic anemia)	급여
166	동종조혈모	남	55	급성골수성백혈병(Acute myeloid leukemia)	급여

연번	신청구분	성별	나이(세)	진단명	결정사항
167	동종조혈모	여	13	급성골수성백혈병(Acute myeloid leukemia)	급여
168	동종조혈모	여	27	판코니빈혈(Fanconi anemia)	급여
169	동종조혈모	여	5	중증재생불량성빈혈(Severe aplastic anemia)	급여
170	동종조혈모	남	55	급성골수성백혈병(Acute myeloid leukemia)	급여
171	동종조혈모	여	37	급성림프모구백혈병(Acute lymphoblastic leukemia)	급여
172	동종조혈모	여	54	급성림프모구백혈병(Acute lymphoblastic leukemia)	급여
173	동종조혈모	여	62	급성골수성백혈병(Acute myeloid leukemia)	취하
174	동종조혈모	여	26	급성골수성백혈병(Acute myeloid leukemia)	취하
175	동종조혈모	남	47	급성골수성백혈병(Acute myeloid leukemia)	취하
176	제대혈조혈모	여	57	급성골수성백혈병(Acute myeloid leukemia)	선별
177	제대혈조혈모	남	41	급성골수성백혈병(Acute myeloid leukemia)	선별
178	제대혈조혈모	여	34	Acute Bileneal Leukemia	급여
179	제대혈조혈모	남	28	급성림프모구백혈병(Acute lymphoblastic leukemia)	급여
180	제대혈조혈모	남	12	급성림프모구백혈병(Acute lymphoblastic leukemia)	급여
181	제대혈조혈모	남	33	급성골수성백혈병(Acute myeloid leukemia)	급여
182	제대혈조혈모	여	23	급성림프모구백혈병(Acute lymphoblastic leukemia)	급여
183	자가조혈모	여	43	POEMS증후군	취하
184	자가조혈모	여	60	비호지킨림프종(Primary CNS lymphoma)	선별
185	자가조혈모	남	27	생식세포종(Germcell tumor)	선별
186	자가조혈모	남	17	비호지킨림프종(EBV positive T cell and NK-cell lymphoproliferative disease of childhood)	선별
187	자가조혈모	남	12	생식세포종(Germcell tumor)	선별
188	자가조혈모	남	56	비호지킨림프종(Diffuse large B cell lymphoma)	선별
189	자가 후 자가	남	12	생식세포종(Germcell tumor)	선별
190	자가조혈모	남	52	비호지킨림프종(Diffuse large B cell lymphoma)	선별
191	자가조혈모	여	27	호지킨림프종(classic Hodgkin lymphoma)	선별
192	자가 후 자가	여	56	다발골수종(Multiple Myeloma)	선별
193	자가조혈모	남	68	다발골수종(Multiple Myeloma)	선별
194	자가조혈모	여	18	생식세포종(Germcell tumor)	선별
195	자가 후 자가	남	24	생식세포종(Germcell tumor)	선별
196	자가 후 자가	남	65	다발골수종(Multiple Myeloma)	선별
197	자가조혈모	남	55	호지킨림프종(classic Hodgkin lymphoma)	선별
198	자가조혈모	남	50	비호지킨림프종(High grade B cell lymphoma)	선별
199	자가조혈모	여	58	다발골수종(Multiple Myeloma)	선별
200	자가조혈모	남	63	비호지킨림프종(Diffuse large B cell lymphoma)	선별
201	자가 후 자가	여	9	Anaplastic Astroblastoma	선별
202	자가조혈모	남	42	다발골수종(Multiple Myeloma)	급여
203	자가조혈모	남	41	신경모세포종(Neuroblastoma)	급여
204	자가조혈모	여	61	다발골수종(Multiple Myeloma)	급여
205	자가조혈모	남	59	다발골수종(Multiple Myeloma)	급여
206	자가조혈모	남	49	다발골수종(Multiple Myeloma)	급여
207	자가조혈모	남	56	다발골수종(Multiple Myeloma)	급여
208	자가조혈모	남	58	다발골수종(Multiple Myeloma)	급여
209	자가조혈모	남	51	다발골수종(Multiple Myeloma)	급여
210	자가조혈모	남	62	비호지킨림프종(Diffuse large B cell lymphoma)	급여
211	자가조혈모	여	47	다발골수종(Multiple Myeloma)	급여
212	자가조혈모	여	54	비호지킨림프종(Peripheral T cell lymphoma)	급여
213	자가조혈모	남	62	비호지킨림프종(Diffuse large B cell lymphoma)	급여
214	자가조혈모	여	59	다발골수종(Multiple Myeloma)	급여
215	자가조혈모	여	60	비호지킨림프종(Primary CNS lymphoma)	급여
216	자가조혈모	남	61	다발골수종(Multiple Myeloma)	급여
217	자가조혈모	남	63	비호지킨림프종(Diffuse large B cell lymphoma)	급여
218	자가조혈모	여	52	다발골수종(Multiple Myeloma)	급여
219	자가조혈모	여	57	다발골수종(Multiple Myeloma)	급여
220	자가조혈모	여	66	비호지킨림프종(Diffuse large B cell lymphoma)	급여
221	자가조혈모	남	64	다발골수종(Multiple Myeloma)	급여

연번	신청구분	성별	나이(세)	진단명	결정사항
222	자가조혈모	남	69	비호지킨림프종(Diffuse large B cell lymphoma)	급여
223	자가조혈모	남	45	비호지킨림프종(Diffuse large B cell lymphoma)	급여
224	자가조혈모	여	68	다발골수종(Multiple Myeloma)	급여
225	자가조혈모	남	63	다발골수종(Multiple Myeloma)	급여
226	자가조혈모	남	66	다발골수종(Multiple Myeloma)	급여
227	자가조혈모	남	40	비호지킨림프종(Diffuse large B cell lymphoma)	급여
228	자가조혈모	여	50	다발골수종(Multiple Myeloma)	급여
229	자가조혈모	여	62	비호지킨림프종(Primary CNS lymphoma)	급여
230	자가조혈모	여	58	다발골수종(Multiple Myeloma)	급여
231	자가조혈모	남	64	비호지킨림프종(Extranodal NK/T cell lymphoma, nasal type)	급여
232	자가조혈모	여	55	다발골수종(Multiple Myeloma)	급여
233	자가조혈모	여	60	다발골수종(Multiple Myeloma)	급여
234	자가조혈모	여	54	비호지킨림프종(Diffuse large B cell lymphoma)	급여
235	자가조혈모	여	53	다발골수종(Multiple Myeloma)	급여
236	자가조혈모	남	50	다발골수종(Multiple Myeloma)	급여
237	자가조혈모	남	68	다발골수종(Multiple Myeloma)	급여
238	자가조혈모	남	57	비호지킨림프종(Angioimmunoblastic T cell lymphoma)	급여
239	자가조혈모	여	53	다발골수종(Multiple Myeloma)	급여
240	자가조혈모	여	59	다발골수종(Multiple Myeloma)	급여
241	자가조혈모	여	59	다발골수종(Multiple Myeloma)	급여
242	자가조혈모	여	59	다발골수종(Multiple Myeloma)	급여
243	자가조혈모	남	48	AL 아밀로이드증(AL amyloidosis)	급여
244	자가조혈모	여	44	비호지킨림프종(Primary CNS lymphoma)	급여
245	자가조혈모	남	27	비호지킨림프종(Peripheral T cell lymphoma)	급여
246	자가조혈모	남	57	다발골수종(Multiple Myeloma)	급여
247	자가조혈모	여	55	다발골수종(Multiple Myeloma)	급여
248	자가조혈모	여	65	다발골수종(Multiple Myeloma)	급여
249	자가조혈모	여	57	다발골수종(Multiple Myeloma)	급여
250	자가조혈모	남	57	다발골수종(Multiple Myeloma)	급여
251	자가-자가	남	3	신경모세포종(Neuroblastoma)ⓣ	급여
252	자가조혈모	남	44	비호지킨림프종(Diffuse large B cell lymphoma)	급여
253	자가조혈모	여	40	비호지킨림프종(Diffuse large B cell lymphoma)	급여
254	자가조혈모	여	64	다발골수종(Multiple Myeloma)	급여
255	자가조혈모	남	57	다발골수종(Multiple Myeloma)	급여
256	자가조혈모	남	62	다발골수종(Multiple Myeloma)	급여
257	자가조혈모	여	66	비호지킨림프종(Diffuse large B cell lymphoma)	급여
258	자가조혈모	여	61	다발골수종(Multiple Myeloma)	급여
259	자가-자가	남	2	신경모세포종(Neuroblastoma)ⓣ	급여
260	자가조혈모	남	58	비호지킨림프종(Peripheral T cell lymphoma)	급여
261	자가조혈모	남	47	비호지킨림프종(Diffuse large B cell lymphoma)	급여
262	자가조혈모	여	58	다발골수종(Multiple Myeloma)	급여
263	자가조혈모	남	27	비호지킨림프종(Diffuse large B cell lymphoma)	급여
264	자가조혈모	남	23	호지킨림프종(Hodgkin lymphoma, nodular sclerosis type)	급여
265	자가조혈모	남	63	비호지킨림프종(Diffuse large B cell lymphoma)	급여
266	자가조혈모	여	61	비호지킨림프종(Diffuse large B cell lymphoma)	급여
267	자가조혈모	남	55	다발골수종(Multiple Myeloma)	급여
268	자가조혈모	여	60	비호지킨림프종(Peripheral T cell lymphoma, NOS)	급여
269	자가조혈모	남	64	비호지킨림프종(Diffuse large B cell lymphoma)	급여
270	자가조혈모	남	63	다발골수종(Multiple Myeloma)	급여
271	자가조혈모	여	58	비호지킨림프종(Primary CNS lymphoma)	급여
272	자가조혈모	남	50	비호지킨림프종(Diffuse large B cell lymphoma)	급여
273	자가 후 자가	남	60	다발골수종(Multiple Myeloma)	급여
274	자가조혈모	여	25	호지킨림프종(Classic Hodgkin lymphoma, nodular sclerosis type)	급여
275	자가조혈모	여	51	비호지킨림프종(Diffuse large B cell lymphoma)	급여
276	자가조혈모	여	60	다발골수종(Multiple Myeloma)	급여
277	자가조혈모	남	52	비호지킨림프종(Mantlecell tumor)	급여

연번	신청구분	성별	나이(세)	진단명	결정사항
278	자가조혈모	남	62	다발골수종(Multiple Myeloma)	급여
279	자가조혈모	여	61	비호지킨림프종(Follicular lymphoma)	급여
280	자가조혈모	여	57	다발골수종(Multiple Myeloma)	급여
281	자가조혈모	남	57	비호지킨림프종(Primary CNS lymphoma)	급여
282	자가조혈모	남	61	다발골수종(Multiple Myeloma)	급여
283	자가조혈모	여	64	다발골수종(Multiple Myeloma)	급여
284	자가조혈모	여	46	비호지킨림프종(Diffuse large B cell lymphoma)	급여
285	자가조혈모	남	62	비호지킨림프종(Extranodal NK/T cell lymphoma, nasal type)	급여
286	자가조혈모	여	60	다발골수종(Multiple Myeloma)	급여
287	자가조혈모	남	52	다발골수종(Multiple Myeloma)	급여
288	자가조혈모	남	35	생식세포종(Germcell tumor)	급여
289	자가-자가	여	3	수모세포종(Medulloblastoma)ⓣ	급여
290	자가조혈모	남	68	다발골수종(Multiple Myeloma)	급여
291	자가조혈모	여	15	수모세포종(Medulloblastoma)	급여
292	자가조혈모	여	46	다발골수종(Multiple Myeloma)	급여
293	자가조혈모	남	43	비호지킨림프종(Diffuse large B cell lymphoma)	급여
294	자가조혈모	여	55	다발골수종(Multiple Myeloma)	급여
295	자가조혈모	여	59	비호지킨림프종(Diffuse large B cell lymphoma)	급여
296	자가조혈모	여	68	다발골수종(Multiple Myeloma)	급여
297	자가조혈모	남	41	비호지킨림프종(Diffuse large B cell lymphoma)	급여
298	자가조혈모	남	62	비호지킨림프종(Diffuse large B cell lymphoma)	급여
299	자가조혈모	여	42	다발골수종(Multiple Myeloma)	급여
300	자가조혈모	남	68	다발골수종(Multiple Myeloma)	급여
301	자가조혈모	여	62	비호지킨림프종(Peripheral T cell lymphoma)	급여
302	자가조혈모	남	46	다발골수종(Multiple Myeloma)	급여
303	자가조혈모	남	62	다발골수종(Multiple Myeloma)	급여
304	자가조혈모	남	64	다발골수종(Multiple Myeloma)	급여
305	자가조혈모	남	57	비호지킨림프종(Primary mediastinal large B cell lymphoma)	급여
306	자가조혈모	남	67	다발골수종(Multiple Myeloma)	급여
307	자가-자가	남	6	신경모세포종(Neuroblastoma)ⓣ	급여
308	자가조혈모	남	60	비호지킨림프종(Diffuse large B cell lymphoma)	급여
309	자가조혈모	여	67	다발골수종(Multiple Myeloma)	급여
310	자가조혈모	여	61	다발골수종(Multiple Myeloma)	급여
311	자가조혈모	남	63	다발골수종(Multiple Myeloma)	급여
312	자가조혈모	여	63	다발골수종(Multiple Myeloma)	급여
313	자가조혈모	여	55	다발골수종(Multiple Myeloma)	급여
314	자가조혈모	남	66	다발골수종(Multiple Myeloma)	급여
315	자가조혈모	남	69	다발골수종(Multiple Myeloma)	급여
316	자가조혈모	남	58	비호지킨림프종(Plasmablastic lymphoma)	급여
317	자가조혈모	여	62	비호지킨림프종(Peripheral T cell lymphoma)	급여
318	자가조혈모	남	46	비호지킨림프종(Diffuse large B cell lymphoma)	급여
319	자가조혈모	남	67	다발골수종(Multiple Myeloma)	급여
320	자가조혈모	여	43	비호지킨림프종(Primary CNS lymphoma)	급여
321	자가조혈모	남	10	Desmoplastic small round cell tumor(DSRCT)	급여
322	자가조혈모	남	60	POEMS증후군	급여
323	자가 후 자가	남	54	다발골수종(Multiple Myeloma)	급여
324	자가조혈모	남	69	다발골수종(Multiple Myeloma)	급여
325	자가조혈모	남	38	다발골수종(Multiple Myeloma)	급여
326	자가조혈모	남	61	비호지킨림프종(Primary CNS lymphoma)	급여
327	자가조혈모	남	54	다발골수종(Multiple Myeloma)	급여
328	자가조혈모	남	60	비호지킨림프종(Mantlecell lymphoma)	급여
329	자가조혈모	여	15	유윙종양	취하
330	자가조혈모	남	48	다발골수종(Multiple Myeloma)	취하
331	자가조혈모	남	41	비호지킨림프종(Diffuse large B cell lymphoma)	취하
332	자가조혈모	남	26	호지킨림프종(Classic Hodgkin Lymphoma, nodular sclerosis type)	취하