

진료심사평가위원회 심의사례 공개 (총 5개 항목)

- 2020. 4. 29. 공개

연번	제 목	페이지
1	면역관용요법(Immune Tolerance Induction) 영양급여 대상 여부	1
2	심실 보조장치 치료술(VAD*) 영양급여 대상 여부	5
3	Nusinersen sodium 주사제(품명: 스피라자주) 영양급여 대상 여부	10
4	조혈모세포이식 대상자 승인 여부	18
5	Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 영양급여 대상 여부	47

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 대상여부(1사례)

(단위: 건)

개최년도	개최분기	계	승인	불승인	종료
2020	1분기	1	1	-	-

○ 세부내역

개최년도	개최분기	성별/나이	심의내용	심의결과
2020	1분기	A사례 (남/3세)	<p>「면역관용요법의 요양급여에 관한 기준(건강보험심사평가원 공고 제2012-96호, 2012. 5. 31.시행)」은 제4조 및 별표에서 면역관용요법의 요양급여 적용기준에 대하여 정하고 있음.</p> <p>이 건은 '16. 12. 28. 혈우병A 진단받고 '17. 2. 8. 항체 발견된 환자로, 최초 항체가 25.6 BU/ml('17. 2. 8.), 최고 항체가 111.9 BU/ml('17. 8. 8.), 최근 항체가 4.1 BU/ml('20. 2. 18.)이고, 주요 출혈 빈도는 연평균 5회임. 면역관용요법은 이유네이트주 100 IU/kg/dose를 주3회 투여할 계획임. 과거 항체가가 10 BU/ml를 초과하였다가 최근 10 BU/ml 미만으로 감소하였고, 항체 발견 후 1년경과 5년 이내이며, 뇌출혈의 병력이 있는 등 대상자 기준에 부합하므로 면역관용요법 요양급여를 인정함.</p>	승인

□ 면역관용요법 요양급여 대상여부-정기 보고서 제출 건(9사례)

(단위: 건)

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

○ 세부내역

개최년도	개최분기	성별/나이	심의내용	심의결과
2020	1분기	A사례 (남/43세)	<p>「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.</p> <p>이 건은 면역관용요법 71개월 시행 후 정기보고서가 제출된 건으로서, 그린에이트주 격일로 변경(30.3 IU/kg 매일 → 57 IU/kg 격일, '19. 9. 10.)하여 투여 중으로, 항체가 감소(0.83 BU/ml, '19. 11. 16. → 0.35 BU/ml, '20. 3. 5.) 확인되고 용량 감량 예정이므로 면역관용요법 계속 시행을 인정함.</p>	승인
		B사례 (남/10세)	<p>「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.</p> <p>이 건은 면역관용요법 82개월 시행 후 정기보고서가 제출된 건으로서, 이뮤네이트주 감량(46 → 25 IU/kg, '19. 11. 25.)하여 주3회 투여 중으로, 감량 후에도 항체가 낮게(0.6 BU/ml 이하) 유지되고 출혈력 없으므로 면역관용요법 계속 시행을 인정함.</p>	승인
		C사례 (남/35세)	<p>「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.</p> <p>이 건은 면역관용요법 67개월 시행 후 정기보고서가</p>	승인

개최년도	개최분기	성별/나이	심의내용	심의결과
			제출된 건으로서, 이뮤네이트주 격일로 변경(36.3 IU/kg 매일 → 70 IU/kg 격일, '19. 9. 9.)하여 투여 중으로, 최근 항체가 음성('20. 3. 6.)으로 확인되고 용량 감량 예정이므로 면역관용요법 계속 시행을 인정함.	
		D사례 (남/10세)	<p>「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.</p> <p>이 건은 면역관용요법 63개월 시행 후 정기보고서가 제출된 건으로서, 이뮤네이트주 증량(89 → 118 IU/kg, '19. 9. 28.)하여 격일 투여 중으로, 항체가 감소(1.29 BU/ml, '19. 9. 6. → 1 BU/ml, '20. 2. 20.) 확인되고 출혈력 없으나, 저항체 지속되어 용량 증량 고려중 이므로 면역관용요법 계속 시행을 인정함.</p>	승인
		E사례 (남/4세)	<p>「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.</p> <p>이 건은 면역관용요법 21개월 시행 후 정기보고서가 제출된 건으로서, 이뮤네이트주 100 IU/kg 주3회 투여 중으로, 최근 항체가 0 BU/ml('20. 2. 12.) 확인되므로 면역관용요법 계속 시행을 인정함. 단, 다음 정기 보고서 제출 시 제8인자 활성도 및 회복률 변동에 대한 주치의 소견을 요청함.</p>	승인
		F사례 (남/7세)	<p>「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.</p> <p>이 건은 면역관용요법 21개월 시행 후 정기보고서가 제출된 건으로서, 이뮤네이트주 감량(100 → 48.4 IU/kg, '20. 2. 10.)하여 격일 투여 중으로, 감량 후에도 항체가</p>	승인

개최년도	개최분기	성별/나이	심의내용	심의결과
			낮게(0.5 BU/ml, '20. 2. 27.) 유지되므로 면역관용요법 계속 시행을 인정함.	
		G사례 (남/4세)	<p>「면역관용요법의 영양급여에 관한 기준(건강보험심사평가원 공고 제2012-96호, 2012. 5. 31.시행)」은 제6조 및 제9조에서 실시기관이 정기보고서를 제출하도록 규정되어 있고, 혈우병 분과위원회는 제출된 정기보고서에 따른 영양급여의 중단 또는 계속 인정여부를 심의하도록 규정하고 있음.</p> <p>이 건은 면역관용요법 14개월 시행 후 정기보고서가 제출된 건으로서, 이뮤네이트주 93.7 IU/kg 격일 투여 중으로, 최근 항체가 음성('20. 2. 21.)으로 확인되므로 면역관용요법 계속 시행을 인정함.</p>	승인
		H사례 (남/10세)	<p>「면역관용요법의 영양급여에 관한 기준(건강보험심사평가원 공고 제2012-96호, 2012. 5. 31.시행)」은 제6조 및 제9조에서 실시기관이 정기보고서를 제출하도록 규정되어 있고, 혈우병 분과위원회는 제출된 정기보고서에 따른 영양급여의 중단 또는 계속 인정여부를 심의하도록 규정하고 있음.</p> <p>이 건은 면역관용요법 13개월 시행 후 정기보고서가 제출된 건으로서, 애드베이트주 100 IU/kg, 매일 투여 중으로, 항체가 음성으로 유지되고 있고 용량 감량 고려중이므로 면역관용요법 계속 시행을 인정함.</p>	승인
		I사례 (남/2세)	<p>「면역관용요법의 영양급여에 관한 기준(건강보험심사평가원 공고 제2012-96호, 2012. 5. 31.시행)」은 제6조 및 제9조에서 실시기관이 정기보고서를 제출하도록 규정되어 있고, 혈우병 분과위원회는 제출된 정기보고서에 따른 영양급여의 중단 또는 계속 인정여부를 심의하도록 규정하고 있음.</p> <p>이 건은 면역관용요법 11개월 시행 후 정기보고서가 제출된 건으로서, 이뮤네이트주 증량(115.7 → 162 IU/kg, '19 .11. 25.)하여 격일 투여 중으로, 항체가 감소(12.81 BU/ml, '19. 11. 21. → 1.64 BU/ml, '20. 3. 4.) 확인되므로 면역관용요법 계속 시행을 인정함.</p>	승인

2. 심실 보조장치 치료술(VAD*) 요양급여대상 인정여부

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

* VAD: Ventricular Assist Device

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

계	심의결과	실시기관 승인신청		대상자 승인신청	
		이식형	체외형	이식형	체외형
10	승인	-	-	6	-
	불승인	-	-	4	-

□ 심실 보조장치 치료술(VAD) 대상자 요양급여 여부(총 10사례)

○ 이식형 좌심실 보조장치 치료술(10사례)

구분	사례	성별/나이	심의결과	결정 사유
이식형	A	여/63세	승인 (급여)	「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」은 제6조 및 별표2에서 심실 보조장치 치료술의 요양급여 대상자 기준 및 본인부담률을 정하고 있음. 이 사례는 심장이식 대기자로 등록된 확장성 심근병증 환자로, 약물치료에도 불구하고 증상 호전되지 않고 정맥강심제에 의존적인 상태임. 또한, 좌심실구혈률(LVEF) 20%, NYHA Class IV, INTERMACS Level 3, 폐동맥 수축기압/이완기압(PASP/PADP) 55/22mmHg, 평균 폐동맥쇄기압(PAWP) 23mmHg, 심장지수(Cardiac Index) 1.54L/min/M ² 등 말기 심부전 소견 보임. 따라서 「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」 제6조 [별표2] 1.- ① 이식형 좌심실 보조장치 치료술 적응증 중 가.목 ‘심장이식 대기자로 등록된 말기심부전 환자의 심장이식 가교 치료시’에 해당하며, 금기증이 달리 확인되지 않으므로 급여 인정함.

구분	사례	성별/나이	심의결과	결정 사유
이식형	B	남/66세	불승인	<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, 비보상성 심부전, 급성호흡곤란증후군(ARDS) 및 폐렴으로 약물 치료 및 체외순환막형산화요법(ECMO) 시행중임. 여러 치료에도 불구하고 심부전 증상 호전되지 않고, 정맥 강심제에 의존적이며, NYHA class IV, INTERMACS level 1 등 말기 심부전 소견 보임. 호흡기내과 치료 후 폐기능 호전되고 있으나 폐렴 및 급성 호흡곤란증후군(ARDS)이 완치되지 않은 상태이며, 호흡기내과 협진결과에 따르면, 폐기능이 어느 수준까지 회복 가능할지 예측하기 어렵고, 추후 재감염 위험성과 상태 악화 가능성이 있으므로 가역적인 폐 상태로 보기 어렵다는 의견임.</p> <p>따라서 「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」 제6조 [별표2] 2.- ① 이식형 좌심실 보조장치 치료술 금기증 중 나.목 '비가역적 장기부전(신장, 간, 폐 등)'에 해당하므로, 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 신청을 불승인함.</p>
이식형	C	여/72세	불승인	<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, 심인성쇼크를 동반한 ST분절 상승 심근경색(STEMI)으로 관상동맥조영술(CAG) 시행하였고, 좌전하행동맥(LAD) 폐쇄 확인되어 관상동맥중재술(PCI) 및 체외순환막형산화요법(ECMO) 시행 후 제거하였음. 점차적으로 좌심실 기능 저하 소견 보이고, 정맥강심제에 의존적이거나, 심근경색 발생 이후(2020.1.23.) 말기심부전으로 2개월 이상 치료를 지속한 경우에 해당하지 않고, 좌심실구혈률(LVEF) 30% 확인되며, 심부전에 의한 심실의 기하학적 형태 변화(cardiac remodelling)가 충분히 이루어지지 않은 상태이므로, 현 시점에서 심실 보조장치 치료술(VAD)를 시행하는 것은 적절한 시기가 아니라고 판단됨.</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 약물치료 또는 기계순환보조치료에도 불구하고 심한 증상이 2개월 이상 지속되고, 다음 중 하나 이상을 충족하는 경우'에 해당하지 않으므로, 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 신청을 불승인함.</p>
이식형	D	여/78세	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, 20년 전 심근경색으로 관상동맥중재술(PCI) 시행 후 약물치료</p>

구분	사례	성별/나이	심의결과	결정 사유
				<p>하면서 입·퇴원 반복하였음. 3년 전부터 급성 비보상성 심부전(ADHF)으로 상태 악화되었으며, 약물치료에도 불구하고 증상 호전되지 않고, 정맥 강심제에 의존적인 상태임. 또한 좌심실 구혈률(LVEF) 17%, NYHA Class IV, INTERMACS Level 3, 폐동맥 수축기압/이완기압(PASP/PADP) 57/15mmHg, 평균 폐동맥 췌기압(PAWP) 26mmHg, 심장지수(Cardiac Index) 1.38L/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’, 1) ‘LVEF < 25% 이거나 이에 준하는 심실 기능부전의 증거가 있으면서, peak VO₂ < 12mL/Kg/min(단, 베타차단제 불응성인 경우는 peak VO₂ < 14mL/Kg/min) 혹은 동등한 운동능력 검사 결과가 있는 경우’, 2) ‘정맥 강심제에 의존적인 상태로 투여를 중단할 수 없는 경우’에 해당하며, 금기증이 달리 확인되지 않으므로 급여 인정함.</p>
이식형	E	여/66세	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, ST분절 상승 심근경색(STEMI)으로 관상동맥중재술(PCI) 및 관상동맥우회이식술(CABG) 시행하였음. 이후 급성 비보상성 심부전(ADHF)으로 입·퇴원 반복중이며, 약물치료에도 불구하고 증상 호전되지 않고 정맥 강심제에 의존적인 상태임. 또한 좌심실 구혈률(LVEF) 10.3%, NYHA Class IV, INTERMACS Level 3, 폐동맥 수축기압/이완기압(PASP/PADP) 56/24mmHg, 평균 폐동맥 췌기압(PAWP) 24mmHg, 심장지수(Cardiac Index) 2L/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 말기심부전 환자의 심장이식 가교 치료시’에 해당하며, 금기증이 달리 확인되지 않으므로 급여 인정함.</p>
이식형	F	여/81세	불승인	<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, ST분절 상승 심근경색(STEMI)으로 관상동맥중재술(PCI) 시행 후 급성 비보상성 심부전(ADHF)으로 입·퇴원 반복하였음. 이후 심인성쇼크로 인한 급성신손상(AKI) 진행되어 지속적인대체요법(CRRT) 시행 및 정맥 강심제 재투여 후 상태 호전되어 CRRT 중단하였음. 그러나 Creatinine 5.19mg/dL, GFR 7.2ml/min/m² 등 신기능 저하 소견 지속되고, 지속적 혈액투석의 가능성을 배제할</p>

구분	사례	성별/나이	심의결과	결정 사유
				<p>수 없으며, underlying advanced CKD인 점 등을 고려했을 때, 가역적인 신장 상태로 보기 어렵다고 판단됨.</p> <p>또한 신장내과 협진 결과에 따르면, underlying advanced CKD 및 급성신손상(AKI) 상태에서 회복 가능 여부가 불확실하고, 심실 보조장치 치료술(LVAD) 후 신기능 회복 정도를 예측하기 어렵다는 의견임.</p> <p>따라서 「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」 제6조 [별표2] 2.- ① 이식형 좌심실 보조장치 치료술 금기증 중 나.목 '비가역적 장기부전(신장, 간, 폐 등)'에 해당하므로, 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 신청을 불승인함.</p>
이식형	G	여/69세	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, 약물치료에도 불구하고 증상 호전되지 않고 정맥강심제에 의존적인 상태이며, 좌심실구혈률(LVEF) 20%, NYHA Class IV, INTERMACS Level 3, 폐동맥 수축기압/이완기압 (PASP/PADP) 67/34mmHg, 평균 우심방압 21mmHg, 폐혈관 저항(PVR) 8.04 Wood units 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 말기심부전 환자의 심장이식 가교 치료시'에 해당하며, 금기증이 달리 확인되지 않으므로 급여 인정함.</p>
이식형	H	여/72세	승인 (급여)	<p>「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」은 제6조 및 별표2에서 심실 보조장치 치료술의 요양급여 대상자 기준 및 본인부담률을 정하고 있음.</p> <p>이 사례는 심장이식이 적합하지 않은 허혈성 심근병증 환자로, 심근경색 발생 이후(2020.1.23.) 말기심부전으로 2개월 이상 치료를 지속한 경우에 해당되지 않으므로, 심실 보조장치 치료술 (VAD)을 시행하는 것은 적절한 시기가 아니라고 판단되어 분과위원회(2020.3.4.)에서 불승인 되었던 사례임.</p> <p>심근경색 발생 이후(2020.1.23.) 말기심부전으로 2개월 이상 정맥강심제 등 약물치료 시행 및 심실의 기하학적 형태변화 (cardiac remodelling)를 관찰하였으나 좌심실 기능 저하 호전되지 않고, 정맥 강심제에 의존적이며, 좌심실구혈률(LVEF) 20% NYHA Class IV, INTERMACS Level 2, 수축기/이완기 혈압 75/47mmHg, 폐동맥 수축기압/이완기압(PASP/PADP) 51/28mmHg, 평균 우심방압 10mmHg, 심장지수(Cardiac Index) 1.41L/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 약물치료</p>

구분	사례	성별/나이	심의결과	결정 사유
				또는 기계순환보조치료에도 불구하고 심한 증상이 2개월 이상 지속되고, 다음 중 하나 이상을 충족하는 경우'에 해당하며, 금기증이 달리 확인되지 않으므로 급여 인정함.
이식형	I	남/56세	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, 2015년 심부전증으로 심율동 전환 제세동기 거치술(ICD) 시행하고, 약물치료에도 불구하고 증상 호전되지 않고 정맥강심제에 의존적인 상태임. 또한, NYHA Class III, INTERMACS Level 3, 수축기/이완기 혈압 90/60mmHg, 폐동맥 수축기압/ 이완기압 (PASP/PADP) 68/31mmHg, 평균 폐동맥쇄기압(PAWP) 40mmHg, 심장지수(Cardiac Index) 1.6L/min/M², peak VO₂ Max 7.3ml/kg/min 등 말기 심부전 소견 보임.</p> <p>따라서 「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」 제6조 [별표2] 1.- ① 이식형 좌심실 보조장치 치료술 적응증 중 가. 목 '심장이식 대기자로 등록된 말기심부전 환자의 심장이식 가교 치료시'에 해당하며, 금기증이 달리 확인되지 않으므로 급여 인정함.</p>
이식형	J	남/43세	불승인	<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 2월 22일부터 흉통이 시작되었으며 일주일 후 응급실 내원 시 시행한 관상동맥조영술(CAG) 결과 좌전하행동맥(LAD) 폐쇄가 확인되어 관상동맥중재술(PCI)을 시행 받음. 2020년 3월 1일 지속적인 심실부정맥 발생하여 심폐뇌소생술(CPCR) 및 체외순환막형산화요법(ECMO)과 지속적인 신대체치료(CRRT)를 시행하였음. 이후 체외순환막형산화요법(ECMO) 제거 시도된바 있으나 심실빈맥과 심실조동 발생되어 체외순환막형산화요법(ECMO)이 재시도 되었고, 심장이식 고려하여 전원 됨. 정맥 강심제를 사용하고 있지 않은 NYHA IV, INTERMACS level 1에 해당하는 환자이며, 검사결과 좌심실수축기내경(LVESD) 4.8cm, 좌심실이완기내경(LVEDD) 5.0cm로 확인됨.</p> <p>제출된 진료기록 등을 확인한 결과, 대상자는 심근경색 발생 이후 말기심부전으로 약물치료 또는 기계순환보조 치료를 2개월 이상 지속한 경우에 해당하지 않으며, EEG 검사결과 경도의 광범위 대뇌기능 저하(mild diffuse cerebral dysfunction) 소견이 확인됨. 따라서 현 시점에서 심실 보조장치 치료술(VAD)을 시행하는 것은 적절하지 아니하므로, 요양급여 신청을 불승인하며, 향후 신경학적 상태와 관련하여 가역적 손상에 대한 평가가 이루어진 후 재신청하도록 함.</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 요양급여 여부를 결정하는 사전승인제도를 운영하고 있음.
- 「Nusinersen sodium 주사제(품명: 스피라자주) 사전승인 등에 관한 세부사항」 건강보험심사평가원 공고(제2019-107호, 2019. 4. 8. 시행)에 의거하여,
 1. 스피라자주의 요양급여를 신청하고자 하는 경우에는 별지 제1호 서식에 따른 스피라자주 요양급여 신청서를 제출하여야 함(제3조 제1항).
 2. 스피라자주 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 스피라자주를 투여하여야 하고, 60일을 경과하여 투여하고자 하는 경우에는 재신청하여야 함(제3조 제3항).

□ 스피라자주 요양급여 대상 여부(32사례)

(단위: 건)

심의년월	합계	스피라자주 요양급여 신청					스피라자주 투여 모니터링 보고				
		소계	승인	조건부 승인	불승인	자료 보완	소계	승인	조건부 승인	불승인	자료 보완
2020. 3.	32	9	7	1	-	1	23	23	-	-	-

○ 스피라자주 요양급여 신청(9사례)

심의년월	사례	성별/나이	심의결과	심의내용
2020. 3.	A	여/19세	승인	「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」 보건복지부 고시(제2019-69호, 2019. 4. 8.시행) 별지2의 세부인정기준 및 방법 제1호 가.목에서는 스피라자주의 투여대상으로 5q 척수성 근위축증 환자로서 1) 5q SMN-1 유전자의 결손 또는 변이의 유전자적 진단, 2) 만 3세 이하에 SMA 관련 임상 증상과 징후 발현, 3) 영구적 인공호흡기를 사용하고 있지 않는 경우 모두를 만족하는 경우에 인정하고 있음. 이 건은 척추측만증에 대한 수술력이 있으나, 척추조영술을 시행하여 요추천자를 통한 약제의 경막내 지속투여가 가능함을 확인하였고, 가.목이 정한 투여대상의 조건에 모두 부합하므로 스피라자주를 요양급여 대상으로 인정함.
	B	남/16세	승인	「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」 보건복지부 고시(제2019-69호, 2019. 4. 8.시행) 별지2의 세부인정기준 및 방법 제1호 가.목에서는 스피라자주의 투여대상으로 5q 척수성 근위축증 환자로서 1) 5q SMN-1 유전자의 결손 또는 변이의 유전자적 진단, 2) 만 3세 이하에 SMA 관련 임상 증상과 징후 발현, 3) 영구적 인공호흡기를

심의년월	사례	성별/나이	심의결과	심의내용
				<p>사용하고 있지 않는 경우 모두를 만족하는 경우에 인정하고 있음.</p> <p>이 건은 척추측만증에 대한 수술력이 있으나, 척수조영술을 시행하여 요추천자를 통한 약제의 경막내 지속투여가 가능함을 확인하였고, 가.목이 정한 투여대상의 조건에 모두 부합하므로 스피라자주를 요양급여 대상으로 인정함.</p>
	C	남/15세	승인	<p>「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」 보건복지부 고시(제2019-69호, 2019. 4. 8.시행) 별지2의 세부인정기준 및 방법 제1호 가.목에서는 스피라자주의 투여대상으로 5q 척수성 근위축증 환자로서 1) 5q SMN-1 유전자의 결손 또는 변이의 유전자적 진단, 2) 만 3세 이하에 SMA 관련 임상 증상과 징후 발현, 3) 영구적 인공호흡기를 사용하고 있지 않는 경우 모두를 만족하는 경우에 인정하고 있음.</p> <p>이 건은 척추측만증에 대한 수술력이 있으나, 척수조영술을 시행하여 요추천자를 통한 약제의 경막내 지속투여가 가능함을 확인하였고, 가.목이 정한 투여대상의 조건에 모두 부합하므로 스피라자주를 요양급여 대상으로 인정함.</p>
	D	남/16세	승인	<p>「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」 보건복지부 고시(제2019-69호, 2019. 4. 8.시행) 별지2의 세부인정기준 및 방법 제1호 가.목에서는 스피라자주의 투여대상으로 5q 척수성 근위축증 환자로서 1) 5q SMN-1 유전자의 결손 또는 변이의 유전자적 진단, 2) 만 3세 이하에 SMA 관련 임상 증상과 징후 발현, 3) 영구적 인공호흡기를 사용하고 있지 않는 경우 모두를 만족하는 경우에 인정하고 있음.</p> <p>이 건은 척추측만증에 대한 수술력이 있으나, 척수조영술을 시행하여 요추천자를 통한 약제의 경막내 지속투여가 가능함을 확인하였고, 가.목이 정한 투여대상의 조건에 모두 부합하므로 스피라자주를 요양급여 대상으로 인정함.</p>
	E	남/21세	자료보완	<p>「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」 보건복지부 고시(제2019-69호, 2019. 4. 8.시행) 별지2의 세부인정기준 및 방법 제1호 가.목에서는 스피라자주의 투여대상으로 5q 척수성 근위축증 환자로서 1) 5q SMN-1 유전자의 결손 또는 변이의 유전자적 진단, 2) 만 3세 이하에 SMA 관련 임상 증상과 징후 발현, 3) 영구적 인공호흡기를 사용하고 있지 않는 경우 모두를 만족하는 경우에 인정하고 있음.</p> <p>이 건은 척추측만증에 대한 수술력이 있는 환자로, 척추의 변형교정 및 유합술을 시행한 경우 후방구조물의 변화 등으로 척수강내 투여가 어려울 수 있으므로 척수조영술을 시행하여</p>

심의년월	사례	성별/나이	심의결과	심의내용
				요추천자를 통한 경막내 투여 가능 여부를 미리 확인하여야 함. 또한 이 약제는 도입용량 4회 투여 후 4개월마다 유지용량을 투여하는 약제이므로 경막내 지속투여 가능성에 대한 소견을 제출하여야 함.
	F	여/9세	조건부 승인	<p>「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」 보건복지부 고시(제2019-69호, 2019. 4. 8.시행) 별지2의 세부인정기준 및 방법 제1호 가.목에서는 스피라자주의 투여대상으로 5q 척수성 근위축증 환자로서 1) 5q SMN-1 유전자의 결손 또는 변이의 유전자적 진단, 2) 만 3세 이하에 SMA 관련 임상 증상과 징후 발현, 3) 영구적 인공호흡기를 사용하고 있지 않는 경우 모두를 만족하는 경우에 인정하고 있음.</p> <p>이 건은 가.목이 정한 투여대상의 조건에 모두 부합하므로 스피라자주를 요양급여 대상으로 인정함. 단, 투여 전 SMN2 copy 수를 확인하여 모니터링 보고 시 관련 자료 제출을 조건으로 함.</p>
	G	여/27세	승인	<p>「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」 보건복지부 고시(제2019-69호, 2019. 4. 8.시행) 별지2의 세부인정기준 및 방법 제1호 가.목에서는 스피라자주의 투여대상으로 5q 척수성 근위축증 환자로서 1) 5q SMN-1 유전자의 결손 또는 변이의 유전자적 진단, 2) 만 3세 이하에 SMA 관련 임상 증상과 징후 발현, 3) 영구적 인공호흡기를 사용하고 있지 않는 경우 모두를 만족하는 경우에 인정하고 있음.</p> <p>이 건은 척추측만증에 대한 수술력이 있으나, 척수조영술을 시행하여 요추천자를 통한 약제의 경막내 지속투여가 가능함을 확인하였고, 가.목이 정한 투여대상의 조건에 모두 부합하므로 스피라자주를 요양급여 대상으로 인정함.</p>
	H	여/28세	승인	<p>「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」 보건복지부 고시(제2019-69호, 2019. 4. 8.시행) 별지2의 세부인정기준 및 방법 제1호 가.목에서는 스피라자주의 투여대상으로 5q 척수성 근위축증 환자로서 1) 5q SMN-1 유전자의 결손 또는 변이의 유전자적 진단, 2) 만 3세 이하에 SMA 관련 임상 증상과 징후 발현, 3) 영구적 인공호흡기를 사용하고 있지 않는 경우 모두를 만족하는 경우에 인정하고 있음.</p> <p>이 건은 척추측만증에 대한 수술력이 있으나, 척수조영술을 시행하여 요추천자를 통한 약제의 경막내 지속투여가 가능함을 확인하였고, 가.목이 정한 투여대상의 조건에 모두 부합하므로 스피라자주를 요양급여 대상으로 인정함.</p>

심의년월	사례	성별/나이	심의결과	심의내용
	I	남/39세	승인	<p>「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」 보건복지부 고시(제2019-69호, 2019. 4. 8.시행) 별지2의 세부인정기준 및 방법 제1호 가.목에서는 스피라자주의 투여대상으로 5q 척수성 근위축증 환자로써 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.</p> <p>이 건은 척추축만증에 대한 수술력이 있으나, 척수조영술을 시행하여 요추천자를 통한 약제의 경막내 지속투여가 가능함을 확인하였고, 가.목이 정한 투여대상의 조건에 모두 부합하므로 스피라자주를 요양급여 대상으로 인정함.</p>

○ 스피라자주 투여 모니터링 보고(23사례)

심의년월	사례	성별/나이	최초 투여일	투여차수	심의결과	심의내용
2020. 3.	A	여/4세	'19. 5. 20.	6	승인	이 건은 제출된 운동기능평가 결과 직전 평가시점과 비교하여 운동 기능의 개선이 확인되는 등 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」 보건복지부 고시(제2019-69호, 2019. 4. 8.시행) 별지2의 세부인정기준 및 방법 제1호 다.목에서 정한 중단기준에 해당하지 아니하므로 스피라자주를 요양급여 대상으로 인정함.
	B	여/23세	'19. 9. 26.	5	승인	이 건은 제출된 운동기능평가 결과 직전 평가시점과 비교하여 운동 기능의 개선이 확인되는 등 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」 보건복지부 고시(제2019-69호, 2019. 4. 8.시행) 별지2의 세부인정기준 및 방법 제1호 다.목에서 정한 중단기준에 해당하지 아니하므로 스피라자주를 요양급여 대상으로 인정함.
	C	여/7세	'19. 5. 27.	6	승인	이 건은 제출된 운동기능평가 결과 직전 평가시점과 비교하여 운동 기능의 개선이 확인되는 등 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」 보건복지부 고시(제2019-69호, 2019. 4. 8.시행) 별지2의 세부인정기준 및 방법 제1호 다.목에서 정한 중단기준에 해당하지 아니하므로 스피라자주를 요양급여 대상으로 인정함.

심의년월	사례	성별/나이	최초 투여일	투여차수	심의결과	심의내용
	D	여/14세	'19. 6. 4.	6	승인	이 건은 제출된 운동기능평가 결과 직전 평가시점과 비교하여 운동 기능의 개선이 확인되는 등 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」 보건복지부 고시(제2019-69호, 2019. 4. 8.시행) 별지2의 세부인정기준 및 방법 제1호 다.목에서 정한 중단기준에 해당하지 아니하므로 스피라자주를 요양급여 대상으로 인정함.
	E	여/10세	'19. 6. 4.	6	승인	이 건은 제출된 운동기능평가 결과 직전 평가시점과 비교하여 운동 기능의 개선이 확인되는 등 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」 보건복지부 고시(제2019-69호, 2019. 4. 8.시행) 별지2의 세부인정기준 및 방법 제1호 다.목에서 정한 중단기준에 해당하지 아니하므로 스피라자주를 요양급여 대상으로 인정함.
	F	여/5세	'19. 5. 27.	6	승인	이 건은 제출된 운동기능평가 결과 직전 평가시점과 비교하여 운동 기능의 개선이 확인되는 등 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」 보건복지부 고시(제2019-69호, 2019. 4. 8.시행) 별지2의 세부인정기준 및 방법 제1호 다.목에서 정한 중단기준에 해당하지 아니하므로 스피라자주를 요양급여 대상으로 인정함.
	G	여/11세	'19. 5. 31.	6	승인	이 건은 제출된 운동기능평가 결과 직전 평가시점과 비교하여 운동 기능의 유지가 확인되는 등 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」 보건복지부 고시(제2019-69호, 2019. 4. 8.시행) 별지2의 세부인정기준 및 방법 제1호 다.목에서 정한 중단기준에 해당하지 아니하므로 스피라자주를 요양급여 대상으로 인정함.
	H	남/5세	'19. 9. 30.	5	승인	이 건은 제출된 운동기능평가 결과 직전 평가시점과 비교하여 운동 기능의 개선이 확인되는 등 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」 보건복지부 고시(제2019-69호, 2019. 4. 8.시행) 별지2의 세부인정기준 및 방법 제1호 다.목에서 정한 중단기준에 해당하지 아니하므로 스피라자주를 요양급여 대상으로 인정함.

심의년월	사례	성별/나이	최초 투여일	투여차수	심의결과	심의내용
	I	남/2세	'19. 5. 14.	6	승인	이 건은 제출된 운동기능평가 결과 직전 평가시점과 비교하여 운동 기능의 유지가 확인되는 등 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」 보건복지부 고시(제2019-69호, 2019. 4. 8.시행) 별지2의 세부인정기준 및 방법 제1호 다.목에서 정한 중단기준에 해당하지 아니하므로 스피라자주를 요양급여 대상으로 인정함.
	J	여/2세	'19. 5. 14.	6	승인	이 건은 제출된 운동기능평가 결과 직전 평가시점과 비교하여 운동 기능의 개선이 확인되는 등 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」 보건복지부 고시(제2019-69호, 2019. 4. 8.시행) 별지2의 세부인정기준 및 방법 제1호 다.목에서 정한 중단기준에 해당하지 아니하므로 스피라자주를 요양급여 대상으로 인정함.
	K	여/7세	'19. 5. 15.	6	승인	이 건은 제출된 운동기능평가 결과 직전 평가시점과 비교하여 운동 기능의 개선이 확인되는 등 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」 보건복지부 고시(제2019-69호, 2019. 4. 8.시행) 별지2의 세부인정기준 및 방법 제1호 다.목에서 정한 중단기준에 해당하지 아니하므로 스피라자주를 요양급여 대상으로 인정함.
	L	여/2세	'19. 5. 15.	6	승인	이 건은 제출된 운동기능평가 결과 직전 평가시점과 비교하여 운동 기능의 개선이 확인되는 등 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」 보건복지부 고시(제2019-69호, 2019. 4. 8.시행) 별지2의 세부인정기준 및 방법 제1호 다.목에서 정한 중단기준에 해당하지 아니하므로 스피라자주를 요양급여 대상으로 인정함.
	M	여/9세	'19. 5. 21.	6	승인	이 건은 제출된 운동기능평가 결과 직전 평가시점과 비교하여 운동 기능의 유지가 확인되는 등 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」 보건복지부 고시(제2019-69호, 2019. 4. 8.시행) 별지2의 세부인정기준 및 방법 제1호 다.목에서 정한 중단기준에 해당하지 아니하므로 스피라자주를 요양급여 대상으로 인정함.

심의년월	사례	성별/나이	최초 투여일	투여차수	심의결과	심의내용
	N	여/5세	'19. 5. 31.	6	승인	이 건은 제출된 운동기능평가 결과 직전 평가시점과 비교하여 운동 기능의 유지가 확인되는 등 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」 보건복지부 고시(제2019-69호, 2019. 4. 8.시행) 별지2의 세부인정기준 및 방법 제1호 다.목에서 정한 중단기준에 해당하지 아니하므로 스피라자주를 요양급여 대상으로 인정함.
	O	남/16세	'19. 6. 4.	6	승인	이 건은 제출된 운동기능평가 결과 직전 평가시점과 비교하여 운동 기능의 유지가 확인되는 등 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」 보건복지부 고시(제2019-69호, 2019. 4. 8.시행) 별지2의 세부인정기준 및 방법 제1호 다.목에서 정한 중단기준에 해당하지 아니하므로 스피라자주를 요양급여 대상으로 인정함.
	P	여/4세	'19. 5. 28.	6	승인	이 건은 제출된 운동기능평가 결과 직전 평가시점과 비교하여 운동 기능의 개선이 확인되는 등 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」 보건복지부 고시(제2019-69호, 2019. 4. 8.시행) 별지2의 세부인정기준 및 방법 제1호 다.목에서 정한 중단기준에 해당하지 아니하므로 스피라자주를 요양급여 대상으로 인정함.
	Q	여/3세	'19. 6. 3.	6	승인	이 건은 제출된 운동기능평가 결과 직전 평가시점과 비교하여 운동 기능의 유지가 확인되는 등 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」 보건복지부 고시(제2019-69호, 2019. 4. 8.시행) 별지2의 세부인정기준 및 방법 제1호 다.목에서 정한 중단기준에 해당하지 아니하므로 스피라자주를 요양급여 대상으로 인정함.
	R	여/6세	'19. 5. 29.	6	승인	이 건은 제출된 운동기능평가 결과 직전 평가시점과 비교하여 운동 기능의 유지가 확인되는 등 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」 보건복지부 고시(제2019-69호, 2019. 4. 8.시행) 별지2의 세부인정기준 및 방법 제1호 다.목에서 정한 중단기준에 해당하지 아니하므로 스피라자주를 요양급여 대상으로 인정함.

심의년월	사례	성별/나이	최초 투여일	투여차수	심의결과	심의내용
	S	남/36세	'19. 10. 22.	5	승인	이 건은 제출된 운동기능평가 결과 직전 평가시점과 비교하여 「요양급여의 적용 기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」 보건복지부 고시(제2019-69호, 2019. 4. 8. 시행) 별지2의 세부인정기준 및 방법 제1호 다.목에서 정한 중단기준에 해당하지 아니하므로 스피라자주를 요양급여 대상으로 인정함.
	T	남/10세	'19. 5. 28.	6	승인	이 건은 제출된 운동기능평가 결과 직전 평가시점과 비교하여 운동 기능의 개선이 확인되는 등 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」 보건복지부 고시(제2019-69호, 2019. 4. 8.시행) 별지2의 세부인정기준 및 방법 제1호 다.목에서 정한 중단기준에 해당하지 아니하므로 스피라자주를 요양급여 대상으로 인정함.
	U	여/13세	'19. 9. 24.	5	승인	이 건은 제출된 운동기능평가 결과 직전 평가시점과 비교하여 운동 기능의 개선이 확인되는 등 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」 보건복지부 고시(제2019-69호, 2019. 4. 8.시행) 별지2의 세부인정기준 및 방법 제1호 다.목에서 정한 중단기준에 해당하지 아니하므로 스피라자주를 요양급여 대상으로 인정함.
	V	여/6세	'18. 5. 21.	9	승인	이 건은 제출된 운동기능평가 결과 직전 평가시점과 비교하여 운동 기능의 개선이 확인되는 등 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」 보건복지부 고시(제2019-69호, 2019. 4. 8.시행) 별지2의 세부인정기준 및 방법 제1호 다.목에서 정한 중단기준에 해당하지 아니하므로 스피라자주를 요양급여 대상으로 인정함.
	W	여/6세	'18. 5. 24.	9	승인	이 건은 제출된 운동기능평가 결과 직전 평가시점과 비교하여 운동 기능의 유지가 확인되는 등 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」 보건복지부 고시(제2019-69호, 2019. 4. 8.시행) 별지2의 세부인정기준 및 방법 제1호 다.목에서 정한 중단기준에 해당하지 아니하므로 스피라자주를 요양급여 대상으로 인정함.

4. 조혈모세포이식 대상자 승인 여부

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

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

□ 조혈모세포이식 대상자 승인 여부

○ 심의 결과

구분		계	동종	제대혈	자가	비고
총 접수		363	196	6	161	
처리결과	요양급여	287	150	4	133	
	선별급여	66	43	1	22	
	취하	10	3	1	6	

* 신청기관 : 40개 요양기관

○ 심의내용

구분	건수	결정사항	상병	결정내역
동종	총 196건	요양급여 : 150건	급성골수성백혈병 : 51건	<p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019. 9. 1.시행) 제3조(요양급여대상) [별표2] 2-가-1)에 의하면, 급성골수성백혈병(Acute Myeloid Leukemia)은 다음에 해당하는 경우 요양급여대상자로 인정하고 있음.</p> <p>(가) 급성전골수성백혈병(Acute Promyelocytic Leukemia)</p> <ul style="list-style-type: none"> - 표준치료 후 미세잔류암(Minimal Residual Disease) 양성으로 1차 또는 2차 혈액학적 완전관해된 경우 <p>(나) 급성골수모구성백혈병(Acute Myeloblastic Leukemia, APL 제외)</p> <ul style="list-style-type: none"> - 1차 또는 2차 혈액학적 완전관해된 경우 <p>이 건은 고시 기준에 적합하여 요양급여대상자로 인정함.</p>

구분	건수	결정사항	상병	결정내역
			<p>급성림프모구백혈병 : 29건</p>	<p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019. 9. 1.시행) 제3조(요양급여대상) [별표2] 2-가-3)에 의하면, 급성림프모구백혈병(Acute Lymphoblastic Leukemia)은 혈액학적 완전관해 상태로 다음 중 하나에 해당하는 경우 요양급여대상자로 인정하고 있음.</p> <p>가) 진단 시 15세 이상에서 1차 완전관해된 경우 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 골수검사에서 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>
			<p>골수형성이상증후군 : 22건</p>	<p>이 건은 고시 기준에 적합하여 요양급여대상자로 인정함.</p> <p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019. 9. 1.시행) 제3조(요양급여대상) [별표2] 2-가-5)에 의하면 골수형성이상증후군(Myelo dysplastic Syndrome)은 다음 중 하나에 해당하는 경우 요양급여대상자로 인정하고 있음(소아는 사례별로 결정함).</p> <p>(1) 고위험군인 경우 (가) IPSS: Intermediate-2 또는 high (나) IPSS-R, WPSS: high 또는 very high</p> <p>(2) 중간위험군(IPSS: Intermediate-1 ; IPSS-R, WPSS: Intermediate)이면서 다음 하나에 해당하는 경우 (가) 말초혈액검사 결과 절대호중구수(ANC) $500/\mu l$ 이하 이면서 혈소판 $20,000/\mu l$ 이하 (나) Erythropoietin제제, Immuno-Suppressive Therapy(IST)에 불응하거나 치료 적응증에 해당되지 않으면서 혈</p>

구분	건수	결정사항	상병	결정내역
				<p>색소 7.0g/dl을 유지하기 위해 최근 6개월 이내 지속적인 수혈 요구로 6units 이상의 수혈이 필요한 경우</p> <p>이 건은 고시 기준에 적합하여 요양급여대상자로 인정함.</p>
			<p>중증재생불량성빈혈 : 19건</p>	<p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019. 9. 1.시행) 제3조(요양급여대상) [별표2] 2-가-4)에 의하면, 중증재생불량성빈혈(Severe Aplastic Anemia)은 골수검사 결과 세포총실도가 심하게 낮으면서(cellularity가 25% 이하이거나 25~50% 이더라도 조혈관련세포가 남아있는 세포의 30% 이하), 말초혈액검사 결과 다음 중 2개 이상의 소견이 확인되는 때 요양급여대상자로 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 고시 기준에 적합하여 요양급여대상자로 인정함.</p>
			<p>비호지킨림프종 : 10건</p>	<p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019. 9. 1.시행) 제3조(요양급여대상) [별표2] 2-가-7)-가)에 의하면, 비호지킨 림프종은 다음 중 하나에 해당하는 경우 요양급여대상자로 인정하고 있음.</p> <p>(1) 1차 표준항암화학요법 후 부분반응 이상이며 다음 중 하나에 해당하는 경우</p> <p>(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> <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 (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</p>

구분	건수	결정사항	상병	결정내역
				(아) Adult T-cell Leukemia/Lymphoma (자) Extranodal NK/T-cell Lymphoma(Nasal type) 이 건은 고시 기준에 적합하여 요양급여대상자로 인정함.
			일차골수섬유증 : 9건	조혈모세포이식의 요양급여에 관한기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019. 9. 1.시행) 제3조(요양급여대상) [별표2] 2-가-9)에 의하면, 일차골수섬유증(Primary Myelofibrosis)은 일차골수섬유증의 예후지표인 DIPSS(Dynamic International Prognostic Scoring System) plus risk category 중 고위험도(High risk)와 중등위험도-2(Intermediate-2)에 해당하는 경우 요양급여대상자로 인정하고 있음. 다만, 중등위험도-2에 해당하는 경우에는 질병의 중증도 등 환자상태를 고려하여 사례별로 인정함. 이 건은 고시 기준에 적합하여 요양급여대상자로 인정함.
			다발골수종 : 4건	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.
			만성골수성백혈병 : 2건	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.
			혈구포식림프조직구증 : 1건	조혈모세포이식의 요양급여에 관한기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019. 9. 1.시행) 제3조(요양급여대상) [별표2] 2-가-10)에 의하면, 혈구포식림프조직구증

구분	건수	결정사항	상병	결정내역
				<p>(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.</p> <p>이 건은 고시 기준에 적합하여 요양급여대상자로 인정함.</p>
			연소기골수단구성백혈병 : 1건	<p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019. 9. 1.시행) 제3조 (요양급여대상) [별표2] 2-가-8)에 의하면, 연소기골수단구성백혈병 (Juvenile myelomonocytic leukemia)은 WHO에서 제시한 연소기골수단구성백혈병의 진단기준을 만족하는 경우 요양급여대상자로 인정하고 있음.</p> <p>이 건은 고시 기준에 적합하여 요양급여대상자로 인정함.</p>
			XIAP deficiency : 1건	<p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019. 9. 1.시행) 제3조(요양급여대상) 제4항에 의하면 별표2의 요건을 충족하지 못하나 진료심사평가위원회가 심의를 통해 요양급여의 필요성을 인정하는 경우에는 제3항에도 불구하고 요양급여대상으로 승인하고 있음.</p> <p>이 건은 별표2의 질병에 해당하지 않으나, 진료심사평가위원회 심의를 통해 요양급여대상자로 인정함.</p>
			Leukocyte adhesion deficiency : 1건	<p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019. 9. 1.시행) 제3조(요양급여대상) 제4항에 의하면 별표2의 요건을 충족하지 못하나 진료심사평가위원회가 심의를 통해 요양급여의 필요성을 인정하는 경우에는 제3항에도 불구하고 요양급여대상으로 승인하고 있음.</p> <p>이 건은 별표2의 질병에 해당하지 않으나, 진료심사평가위원회 심의를 통해 요양급여대상자로 인정함.</p>

구분	건수	결정사항	상병	결정내역
			<p>골수형성이상증후군 : 3건</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 만 70세 이상이기 때문에 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>선별급여 : 43건</p>	<p>급성골수성백혈병 : 16건</p>	<p>조혈모세포이식의 영양급여에 관한기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019. 9. 1.시행) 제3조(요양급여대상) [별표2] 2-가-1)에 의하면, 급성골수성백혈병(Acute Myeloid Leukemia)은 다음에 해당하는 경우 영양급여대상자로 인정하고 있음.</p> <p>(가) 급성전골수성백혈병(Acute Promyelocytic Leukemia) - 표준치료 후 미세잔류암(Minimal Residual Disease) 양성으로 1차 또는 2차 혈액학적 완전관해된 경우</p> <p>(나) 급성골수모구성백혈병(Acute Myeloblastic Leukemia, APL 제외) - 1차 또는 2차 혈액학적 완전관해된 경우</p> <p>이 건은 완전관해가 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>급성림프모구백혈병 : 2건</p>	<p>조혈모세포이식의 영양급여에 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 영양급여대상자로 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>

구분	건수	결정사항	상병	결정내역
				<p>(1) 염색체 검사에서 다음 중 하나에 해당하는 경우 (가) t(9;22) 혹은 BCR/ABL 유전자 양성 (나) t(v;11q23) 또는 MLL 재배열 (다) 염색체수 44 미만</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 골수검사에서 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> <p>이 건은 완전관해가 확인되지 않아 요양급여기준에 적합하지 아니함. 다만, 조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019. 9. 1.시행) 제4조(선별급여대상) 제3항에 따라 진료 담당의사의 의학적인 판단에 의해 조혈모세포이식을 실시한 경우, 이식과 직접 관련된 3주간의 요양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.</p> <p>이 건은 3차 이상의 완전관해로 요양급여기준에 적합하지 아니함. 다만, 조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019. 9. 1.시행) 제4조(선별급여대상) 제3항에 따라 진료 담당의사의 의학적인 판단에 의해 조혈모세포이식을 실시한 경우, 이식과 직접 관련된 3주간의 요양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.</p>
			비호지킨림프종 : 3건	<p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019. 9. 1.시행) 제3조(요양급여대상) [별표2] 2-가-7)-가)에 의하면, 비호지킨 림프종은 다음 중 하나에 해당하는 경우 요양급여대상자로 인정하고 있음.</p> <p>(1) 1차 표준항암화학요법 후 부분반응 이상이며 다음 중 하나에 해당하는 경우 (가) Chronic Lymphocytic Leukemia/Small Lymphocytic Lymphoma del(17p) 또는 del(11q)인 경우 (나) Extranodal NK/T-cell Lymphoma(Nasal type)</p>

구분	건수	결정사항	상병	결정내역
				<p>(단, stage I 완전관해 제외)</p> <p>(다) Adult T-cell Leukemia/Lymphoma</p> <p>(2) 표준항암화학요법이나 자가 조혈모세포이식 후에 재발 또는 불응성인 경우로서 구제항암화학요법에 부분반응 이상이며 다음 중 하나에 해당하는 경우를 원칙으로 한다.</p> <p>(가) Chronic Lymphocytic Leukemia/Small Lymphocytic Lymphoma</p> <p>(나) Follicular Lymphoma, Marginal Zone Lymphoma</p> <p>(다) Mantle Cell Lymphoma</p> <p>(라) Diffuse Large B Cell Lymphoma</p> <p>(마) Burkitt Lymphoma</p> <p>(바) Peripheral T-cell Lymphoma</p> <p>(사) Mycosis Fungoides/Sezary Syndrome II B 이상</p> <p>(아) Adult T-cell Leukemia/Lymphoma</p> <p>(자) Extranodal NK/T-cell Lymphoma(Nasal type)</p> <p>이 건은 부분반응 이상이 확인되지 않아 요양급여기준에 적합하지 아니함. 다만, 조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019. 9. 1. 시행) 제4조(선별급여대상) 제3항에 따라 진료 담당의사의 의학적인 판단에 의해 조혈모세포이식을 실시한 경우, 이식과 직접 관련된 3주간의 요양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.</p>
			<p>급성골수성백혈병 : 1건</p>	<p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019. 9. 1.시행) 제3조(요양급여대상) [별표2] 1-나에 의하면, 조혈모세포이식을 받고자 하는 자와 조혈모세포를 공여하고자 하는 자는 조직형 검사 결과 HLA A, B, C, DR형이 일치해야 한다. 다만, 다음의 경우에도 실시할 수 있다.</p> <p style="text-align: center;">- 다 음 -</p> <p>가) 혈연관계에 있는 경우</p> <p style="padding-left: 20px;">- 1 locus 불일치까지 인정한다.</p> <p>나) 비혈연관계에 있는 경우</p> <p style="padding-left: 20px;">- 가족 내에서 HLA가 일치하는 공여자를 찾을 수 없는 경우 1 allele 불일치까지 인정한다.</p> <p>다) 혈연관계에서 2 ~ 4 loci 불일치(Haploidentical)하는 경우</p> <p style="padding-left: 20px;">- 상기 가) 또는 나)에 해당하는 공여자가 없는 경우에 실시하는 1차 동종조혈모세포이식은 인정한다.</p> <p>제대혈 이식은 HLA A, B형의 locus와 DR형의 allele 중 2개 불일치 까지 인정한다.</p>

구분	건수	결정사항	상병	결정내역
				이 건은 비혈연 공여자와 HLA 1 locus 불일치로 요양급여기준에 적합하지 아니함. 다만, 조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019. 9. 1.시행) 제4조(선별급여대상) 제3항에 따라 진료 담당의사의 의학적인 판단에 의해 조혈모세포이식을 실시한 경우, 이식과 직접 관련된 3주간의 요양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.
			중증재생불량성빈혈 : 1건	<p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019. 9. 1.시행) 제3조(요양급여대상) [별표2] 2-가-4)에 의하면, 중증재생불량성빈혈(Severe Aplastic Anemia)은 골수검사 결과 세포총실도가 심하게 낮으면서(cellularity가 25% 이하이거나 25~50% 이더라도 조혈관련세포가 남아있는 세포의 30% 이하), 말초혈액검사 결과 다음 중 2개 이상의 소견이 확인되는 때 요양급여대상자로 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 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>
			골수형성이상증후군 : 5건	<p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019. 9. 1.시행) 제3조(요양급여대상) [별표2] 2-가-5)에 의하면 골수형성이상증후군(Myelo dysplastic Syndrome)은 다음 중 하나에 해당하는 경우 요양급여대상자로 인정하고 있음(소아는 사례별로 결정함).</p> <p>(1) 고위형군인 경우 (가) IPSS: Intermediate-2 또는 high (나) IPSS-R, WPSS: high 또는 very high (2) 중간위형군(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</p>

구분	건수	결정사항	상병	결정내역
				<p>지속적인 수혈 요구로 6units 이상의 수혈이 필요한 경우</p> <p>이 건은 모두 성인으로 고위험군 또는 수혈요구도 등을 만족하는 중간위험군으로 확인되지 않아 요양급여기준에 적합하지 아니함. 다만, 조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019. 9. 1.시행) 제4조(선별급여대상) 제3항에 따라 진료 담당의사의 의학적인 판단에 의해 조혈모세포이식을 실시한 경우, 이식과 직접 관련된 3주간의 요양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.</p>
			<p>급성골수성백혈병 비호지킨림프종 신경모세포종 중증재생불량성빈혈 급성림프모구백혈병 만성육아종증 : 9건</p>	<p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019. 9. 1.시행) 제3조(요양급여대상) [별표2] 1-나에 의하면, 조혈모세포이식을 받고자 하는 자와 조혈모세포를 공여하고자 하는 자는 조직형 검사 결과 HLA A, B, C, DR형이 일치해야 한다. 다만, 다음의 경우에도 실시할 수 있다.</p> <p style="text-align: center;">- 다 음 -</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 불일치 까지 인정한다.</p> <p>이 건은 2차 이상 반일치 동종조혈모세포이식에 해당하여 요양급여기준에 적합하지 아니함. 다만, 조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019. 9. 1.시행) 제4조(선별급여대상) 제3항에 따라 진료 담당의사의 의학적인 판단에 의해 조혈모세포이식을 실시한 경우, 이식과 직접 관련된 3주간의 요양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.</p>
			<p>골수형성이상증후군 : 1건</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 경우</p>

구분	건수	결정사항	상병	결정내역
				<p>에는 재발 후 다시 관해 된 때와 중증재생불량성빈혈에서 이식 후 생착에 실패한 경우 요양급여대상자로 인정하고 있음.</p> <p>이 건은 2차 동종 조혈모세포이식에 해당하여 요양급여기준에 적합하지 아니함. 다만, 조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019. 9. 1.시행) 제4조(선별급여대상) 제3항에 따라 진료 담당의사의 의학적인 판단에 의해 조혈모세포이식을 실시한 경우, 이식과 직접 관련된 3주간의 요양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.</p>
			<p>급성골수성백혈병 : 1건</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 요양급여대상자로 인정하고 있음.</p> <p>이 건은 3차 동종 조혈모세포이식에 해당하여 요양급여기준에 적합하지 아니함. 다만, 조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019. 9. 1.시행) 제4조(선별급여대상) 제3항에 따라 진료 담당의사의 의학적인 판단에 의해 조혈모세포이식을 실시한 경우, 이식과 직접 관련된 3주간의 요양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.</p>
			<p>Crohn's disease, IL-10 receptor deficiency : 1건</p>	<p>이 상병은 조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019.9.1. 시행) [별표 2] 대상 질병에 해당하지 않아 요양급여기준에 적합하지 아니함. 다만, 조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019. 9. 1.시행) 제4조(선별급여대상) 제3항에 따라 진료 담당의사의 의학적인 판단에 의해 조혈모세포이식을 실시한 경우, 이식과 직접 관련된 3주간의 요양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.</p>
		취하: 3건		
제대혈	총 6건	요양급여 : 4건	급성림프모구백혈병 : 4건	<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</p>

구분	건수	결정사항	상병	결정내역
				<p>다음 중 하나에 해당하는 경우 요양급여대상자로 인정하고 있음.</p> <p>가) 진단 시 15세 이상에서 1차 완전관해된 경우 나) 진단 시 15세 미만에서 1차 완전관해 되고 다음 고 위험군 중 하나에 해당하는 경우 (1) 염색체 검사에서 다음 중 하나에 해당하는 경우 (가) t(9:22) 혹은 BCR/ABL 유전자 양성 (나) t(v:11q23) 또는 MLL 재배열 (다) 염색체수 44 미만 (2) 진단시 1세 미만 (3) 백혈구 수 $100 \times 10^9/L$ 이상 (4) 진단 후 첫 주기(cycle) 관해 유도에 실패한 경우 (5) T세포 급성림프모구성백혈병에서 다음 중 하나에 해당하는 경우 (가) Poor Steroid Response (나) SER(Slow Early Response)(7일 또는 14일째 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 고시 기준에 적합하여 요양급여대상자로 인정함.</p>
		선별급여 : 1건	만성골수성백혈병 : 1건	<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 만성골수성 백혈병 만성기 또는 가속기로 다음 중 하나에 해당하는 경우 요양급여대상자로 인정하고 있음.</p> <p>가) 티로신 키나제 억제제(TKI)에 실패하거나 불내성(intolerance)을 보이는 경우(18세 미만은 1개 이상, 18세 이상은 2개 이상) 나) T315I mutation 확인된 경우</p> <p>이 건은 진단 근거가 확인되지 않아 요양급여기준에 적합하지 아니함. 다만, 조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019. 9. 1.시행) 제4조(선별급여대상)제3항에 따라 진료 담당의사의 의학적인 판단에 의해 조혈모세포이식술을 실시한 경우, 이식과 직접 관련된 3주간의 요양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.</p>

구분	건수	결정사항	상병	결정내역
		취하: 1건		
자가	총 161건	요양급여 : 133건	다발골수종 : 57건	<p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019. 9. 1.시행) 제3조(요양급여대상) [별표2] 2-나-4)-가)에 의하면, 다발골수종(Multiple Myeloma)은 IMMG에서 제시한 다발골수종(Multiple Myeloma) 진단기준에 만족하는 경우 요양급여 대상자로 인정하고 있음.</p> <p>이 건은 고시 기준에 적합하여 요양급여대상자로 인정함.</p>
			비호지킨림프종 : 52건	<p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019. 9. 1.시행) 제3조(요양급여대상) [별표2] 2-나-1)-가)에 의하면, 비호지킨 림프종은 1차 표준항암화학요법 후 부분반응 이상이며 다음 중 하나에 해당하는 경우 요양급여 대상자로 인정하고 있음.</p> <p>(가) Mantle Cell Lymphoma stage II bulky 이상 (나) Diffuse Large B Cell Lymphoma - LDH가 정상보다 높고 Ann Arbor stage III 또는 IV 인 경우 (다) Burkitt Lymphoma(단, low risk 완전관해 제외) (라) Extranodal NK/T-cell Lymphoma(Nasal type) (단, stage I 완전관해 제외) (마) Peripheral T-cell Lymphoma (단, ALK(+), Anaplastic Large Cell Lymphoma 제외) (바) Primary CNS Lymphoma</p> <p>또한, 표준항암화학요법 후 재발 또는 불응성인 경우로서 구제항암화학요법에 부분반응 이상이며 다음 중 하나에 해당하는 경우 요양급여 대상자로 인정하고 있음.</p> <p>(가) Follicular Lymphoma, Marginal Zone Lymphoma Lymphoplasmacytic lymphoma/Waldenstrom's Macroglobulinemia (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 고시 기준에 적합하여 요양급여대상자로 인정함.</p>
			급성골수성백혈병 : 6건	<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>

구분	건수	결정사항	상병	결정내역
				<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 고시 기준에 적합하여 요양급여대상자로 인정함.</p>
			신경모세포종 : 5건	<p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019. 9. 1.시행) 제3조(요양급여대상) [별표2] 2-나-5)에 의하면, 신경모세포종(Neuroblastoma)은 다음 중 하나에 해당하는 경우 요양급여 대상자로 인정하고 있음.</p> <p>가) 진단 시 다음 중 하나에 해당하며 수술 또는 항암제 등으로 부분반응 이상인 경우 (1) 진단 시 1세 이상이면서 stage IV (2) N-myc 증폭(+)인 stage II 이상 나) 국소적으로 재발한 경우 수술 또는 항암제 등으로 부분반응 이상을 보이는 경우</p> <p>이 건은 고시 기준에 적합하여 요양급여대상자로 인정함.</p>
			AL 아밀로이드증 : 4건	<p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019. 9. 1.시행) 제3조(요양급여대상) [별표2] 2-나-4)-나)에 의하면, AL 아밀로이드증(AL amyloidosis)은 IMWG에서 제시한 AL 아밀로이드증(AL amyloidosis) 진단기준에 만족하는 경우. 다만, ECOG 수행능력평가 0-2에 해당하면서 장기부전(심·신·간·폐부전)이 아닌 경우에 요양급여 대상자로 인정하고 있음.</p> <p>이 건은 고시 기준에 적합하여 요양급여대상자로 인정함.</p>
			수모세포종 비정형기형/황문근종양 Anaplastic Ependymoma : 6건	<p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019. 9. 1.시행) 제3조(요양급여대상) [별표2] 2-나-9)에 의하면, 소아뇌종양은 다음 중 하나에 해당하는 경우 요양급여 대상자로 인정하고 있음.</p> <p>가) 수술이나 항암화학요법에 부분반응 이상인 다음 중 하나에 해당하는 경우 (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</p>

구분	건수	결정사항	상병	결정내역
				<p>(2) 원시성신경외배엽종양(PNET), 비정형기형/황문근종양(AT/RT)</p> <p>(3) Germ Cell Tumor와 Anaplastic Ependymoma : 3세 미만인 경우</p> <p>나) 재발 후 구제항암화학요법에 부분반응 이상인 경우</p> <p>이 건은 고시 기준에 적합하여 요양급여대상자로 인정함.</p>
			호지킨 림프종 : 1건	<p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019. 9. 1.시행) 제3조(요양급여대상) [별표2] 2-나-1)-나)에 의하면, 전형호지킨 림프종(Classical Hodgkin Lymphoma)은 표준항암화학요법 후 재발 또는 불응성인 경우로서 구제항암화학요법에 부분반응 이상인 경우에 요양급여 대상자로 인정하고 있음.</p> <p>이 건은 고시 기준에 적합하여 요양급여 대상자로 인정함.</p>
			유방종양 : 1건	<p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019. 9. 1.시행) 제3조(요양급여대상) [별표2] 2-나-6)에 의하면, 유방종양의 요양급여 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 고시 기준에 적합하여 요양급여 대상자로 인정함.</p>
			골육종 : 1건	<p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019. 9. 1.시행) 제3조(요양급여대상) [별표2] 2-나-10)에 의하면, 골육종(Osteosarcoma)은 다음 중 하나에 해당하는 경우 요양급여 대상자로 인정하고 있음.</p> <p>가) 수술 및 항암치료 후 완전관해된 경우</p> <p>나) 재발 후 국소적 치료 및 구제 항암화학요법으로 2차 완전관해 된 때</p> <p>이 건은 고시 기준에 적합하여 요양급여대상자로 인정함.</p>
		선별급여	AL 아밀로이드증	조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시

구분	건수	결정사항	상병	결정내역
			: 1건	<p>제2019-189호, 2019. 9. 1.시행) 제3조(요양급여대상) [별표2] 2-나-4)-나)에 의하면, AL 아밀로이드증(AL amyloidosis)은 IMWG에서 제시한 AL 아밀로이드증(AL amyloidosis) 진단기준에 만족하는 경우. 다만, ECOG 수행능력평가 0-2에 해당하면서 장기부전(심·신·간·폐부전)이 아닌 경우에 요양급여 대상자로 인정하고 있음.</p> <p>이 건은 진단 근거가 확인되지 않아 요양급여기준에 적합하지 아니함. 다만, 조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019. 9. 1.시행) 제4조(선별급여대상)제3항에 따라 진료 담당의사의 의학적인 판단에 의해 조혈모세포이식술을 실시한 경우, 이식과 직접 관련된 3주간의 요양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.</p>
		: 22건	<p>다발골수종 : 5건</p>	<p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019. 9. 1.시행) 제3조(요양급여대상) [별표2] 2-나-4)-가)에 의하면, 다발골수종(Multiple Myeloma)은 IMWG에서 제시한 다발골수종(Multiple Myeloma) 진단기준에 만족하는 경우 요양급여 대상자로 인정하고 있음.</p> <p>이 건은 IMWG에서 제시한 다발골수종(Multiple Myeloma) 진단 근거가 확인되지 않아 요양급여기준에 적합하지 아니함. 다만, 조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019. 9. 1.시행) 제4조(선별급여대상)제3항에 따라 진료 담당의사의 의학적인 판단에 의해 조혈모세포이식술을 실시한 경우, 이식과 직접 관련된 3주간의 요양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.</p> <p>이 건은 골수형성이상증후군(Myelodysplastic syndrome) 상병과 다발골수종(MM) 상병이 동반되어 있어 자가 조혈모세포이식 대상 질병에 해당하지 않아 요양급여기준에 적합하지 아니함. 다만, 조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019. 9. 1.시행) 제4조(선별급여대상)제3항에 따라 진료 담당의사의 의학적인 판단에 의해 조혈모세포이식술을 실시한 경우, 이식과 직접 관련된 3주간의 요양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.</p>
			<p>망막모세포종 : 1건</p>	<p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019. 9. 1.시행) 제3조(요양급여대상) [별표2] 2-나-11)에 의하면, 망막모세포종(Retinoblastoma)은 수술이나 항암화학요법에 부분반응 이상을 보이는 다음 중 하나에 해당하는 경우에 요양급여 대상자로 인정하고 있음.</p>

구분	건수	결정사항	상병	결정내역
				<p>가) 재발 및 진단 시 전이가 있거나 안구 외(extraocular)에 침범된 편측성 망막모세포종</p> <p>나) 양측성 망막모세포종</p> <p>이 건은 진단 근거가 확인되지 않아 요양급여기준에 적합하지 아니함. 다만, 조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019. 9. 1.시행) 제4조(선별급여대상)제3항에 따라 진료 담당의사의 의학적인 판단에 의해 조혈모세포이식술을 실시한 경우, 이식과 직접 관련된 3주간의 요양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.</p>
			<p>Anaplastic Ependymoma 윌름스종양 유령종양 : 3건</p>	<p>2회 연속적인 고용량 항암화학요법 및 조혈모세포이식(tandem transplantation)(보건복지부 고시 제2019-315호, 2020.1.1. 시행)에 의하면, 2회 연속적인 고용량 항암화학요법 및 조혈모세포 이식(tandem transplantation)은 다음 중 하나에 해당하는 경우에 요양급여 대상자로 인정하고 있음.</p> <p>가. 신경모세포종, 수모세포종(Medulloblastoma), 원시성신경외배엽종양(PNET), 비정형기형/황문근종양(AT/RT) : 1차, 2차 자가 조혈모세포이식</p> <p>나. 다발골수종 : 1차는 자가, 2차는 자가 또는 동종 조혈모세포이식</p> <p>1) 1차 이식으로 진행성(progressive) 소견을 보이지 않으면서 VGPR(Very Good Partial Response) 이상의 반응에 도달하지 않은 경우는 6개월 이내에 2차 이식(자가 또는 동종) 시행을 원칙으로 함.</p> <p>2) 1차 이식으로 VGPR(Very Good Partial Response) 이상의 반응을 보인 경우: 경과관찰에서 진행성(progressive) 소견을 보이는 경우에 한하여 2차 이식(자가 또는 동종)을 시행함.</p> <p>3) 1차 이식으로 진행성(progressive) 소견을 보이거나 1차 자가 이식 후 VGPR(Very Good Partial Response) 이상의 반응유지 기간이 12개월 미만일 때 2차 이식은 동종 조혈모세포이식을 원칙으로 함.</p> <p>이 건은 2차 자가 조혈모세포이식에 해당하여 요양급여기준에 적합하지 아니함. 다만, 조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019. 9. 1.시행) 제4조(선별급여대상)제3항에 따라 진료 담당의사의 의학적인 판단에 의해 조혈모세포 이식술을 실시한 경우, 이식과 직접 관련된 3주간의 요양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.</p>

구분	건수	결정사항	상병	결정내역
			비정형기형/횡문근종양 수모세포종 : 2건	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. 가. 신경모세포종, 수모세포종(Medulloblastoma), 원시성신경외배엽종양(PNET), 비정형기형/횡문근종양(AT/RT) : 1차, 2차 자가 조혈모세포이식 나. 다발골수종 : 1차는 자가, 2차는 자가 또는 동종 조혈모세포이식 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 동종 조혈모세포이식을 원칙으로 함. 이 건은 3차 자가 조혈모세포이식에 해당하여 요양급여기준에 적합하지 아니함. 다만, 조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019. 9. 1.시행) 제4조(선별급여대상)제3항에 따라 진료 담당의사의 의학적인 판단에 의해 조혈모세포 이식술을 실시한 경우, 이식과 직접 관련된 3주간의 요양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.
			비호지킨림프종 : 8건	조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019. 9. 1.시행) 제3조(요양급여대상) [별표2] 2-나-1)-가)에 의하면, 비호지킨 림프종은 1차 표준항암화학요법 후 부분반응 이상이며 다음 중 하나에 해당하는 경우 요양급여 대상자로 인정하고 있음. (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)

구분	건수	결정사항	상병	결정내역
				<p>(마) Peripheral T-cell Lymphoma (단, ALK(+), Anaplastic Large Cell Lymphoma 제외) (바) Primary CNS Lymphoma</p> <p>또한, 표준항암화학요법 후 재발 또는 불응성인 경우로서 구제항암화학요법에 부분반응 이상이며 다음 중 하나에 해당하는 경우 요양급여 대상자로 인정하고 있음.</p> <p>(가) Follicular Lymphoma, Marginal Zone Lymphoma Lymphoplasmacytic lymphoma/Waldenstrom's Macroglobulinemia</p> <p>(나) Lymphoblastic Lymphoma(WHO 진단기준에 따름)</p> <p>(다) Mantle Cell Lymphoma</p> <p>(라) Diffuse Large B Cell Lymphoma</p> <p>(마) Burkitt Lymphoma</p> <p>(바) Peripheral T-cell Lymphoma</p> <p>(사) Extranodal NK/T-cell Lymphoma</p> <p>(아) Primary CNS Lymphoma</p> <p>이 건은 골수검사에서 골수 침범이 확인되어 자가 조혈모세포이식이 적합하지 아니함. 다만, 조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019.9.1.시행) 제4조(선별기준대상)제3항에 따라 진료 담당의사의 의학적인 판단에 의해 조혈모세포이식술을 실시한 경우, 이식과 직접 관련된 3주간의 요양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.</p> <p>이 건은 최근 골수검사가 제출되지 않아 자가 조혈모세포이식에 적합한 골수 상태 여부를 확인 할 수 없음. 다만, 조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019.9.1.시행) 제4조(선별기준대상) 제3항에 따라 진료 담당의사의 의학적인 판단에 의해 조혈모세포이식술을 실시한 경우, 이식과 직접 관련된 3주간의 요양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.</p> <p>이 건은 부분반응 이상이 확인되지 않아 요양급여기준에 적합하지 아니함. 다만, 조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019.9.1.시행) 제4조(선별급여대상) 제3항에 따라 진료 담당의사의 의학적인 판단에 의해 조혈모세포이식을 실시한 경우, 이식과 직접 관련된 3주간의 요양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.</p> <p>이 건은 비호지킨림프종(Diffuse large B cell lymphoma)으로 LDH가 정상보다 높지 않아, 요양급여기준에 적합하지 아니함. 다만, 조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준</p>

구분	건수	결정사항	상병	결정내역
				<p>(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019.9.1.시행) 제4조(선별기준대상)제3항에 따라 진료 담당의사의 의학적인 판단에 의해 조혈모세포이식술을 실시한 경우, 이식과 직접 관련된 3주간의 요양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.</p> <p>이 건은 비호지킨림프종(ALK(+), Anaplastic large cell lymphoma)으로 표준항암화학요법에 반응하여 구제항암화학요법을 시행하지 않아 요양급여기준에 적합하지 아니함. 다만, 조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019.9.1.시행) 제4조(선별기준대상)제3항에 따라 진료 담당의사의 의학적인 판단에 의해 조혈모세포이식술을 실시한 경우, 이식과 직접 관련된 3주간의 요양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.</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 이상이기 때문에 요양급여기준에 적합하지 아니함. 다만, 조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019. 9. 1.시행) 제4조(선별급여대상) 제3항에 따라 진료 담당의사의 의학적인 판단에 의해 조혈모세포이식을 실시한 경우, 이식과 직접 관련된 3주간의 요양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.</p>
			<p>생식세포종 : 1건</p>	<p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019. 9. 1.시행) 제3조(요양급여대상)[별표2] 2-나-7)에 의하면, 생식세포종(Germ Cell Tumor)은 재발 후 구제항암화학요법에 부분반응 이상인 경우 또는 표준항암화학요법에 반응하지 않는 refractory case로 구제항암화학요법에 부분반응 이상인 경우에 요양급여대상자로 인정하고 있음.</p> <p>이 건은 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 본</p>

구분	건수	결정사항	상병	결정내역
				인에게 부담토록 함.
		취하: 6건		
계	363			

[별첨] 조혈모세포이식 영양급여대상 결정현황

연번	신청구분	성별	나이 (세)	진단명	결정사항
1	동종조혈모	남	38	골수형성이상증후군(Myelodysplastic syndrome)	급여
2	동종조혈모	남	62	골수형성이상증후군(Myelodysplastic syndrome)	급여
3	동종조혈모	남	67	골수형성이상증후군(Myelodysplastic syndrome)	급여
4	동종조혈모	남	62	골수형성이상증후군(Myelodysplastic syndrome)	급여
5	동종조혈모	남	54	골수형성이상증후군(Myelodysplastic syndrome)	급여
6	동종조혈모	남	51	골수형성이상증후군(Myelodysplastic syndrome)	급여
7	동종조혈모	남	67	골수형성이상증후군(Myelodysplastic syndrome)	급여
8	동종조혈모	남	69	골수형성이상증후군(Myelodysplastic syndrome)	급여
9	동종조혈모	남	69	골수형성이상증후군(Myelodysplastic syndrome)	급여
10	동종조혈모	남	64	골수형성이상증후군(Myelodysplastic syndrome)	급여
11	동종조혈모	남	60	골수형성이상증후군(Myelodysplastic syndrome)	급여
12	동종조혈모	남	59	골수형성이상증후군(Myelodysplastic syndrome)	급여
13	동종조혈모	남	65	골수형성이상증후군(Myelodysplastic syndrome)	급여
14	동종조혈모	여	59	골수형성이상증후군(Myelodysplastic syndrome)	급여
15	동종조혈모	여	62	골수형성이상증후군(Myelodysplastic syndrome)	급여
16	동종조혈모	여	65	골수형성이상증후군(Myelodysplastic syndrome)	급여
17	동종조혈모	여	46	골수형성이상증후군(Myelodysplastic syndrome)	급여
18	동종조혈모	여	57	골수형성이상증후군(Myelodysplastic syndrome)	급여
19	동종조혈모	여	66	골수형성이상증후군(Myelodysplastic syndrome)	급여
20	동종조혈모	여	52	골수형성이상증후군(Myelodysplastic syndrome)	급여
21	동종조혈모	여	30	골수형성이상증후군(Myelodysplastic syndrome)	급여
22	동종조혈모	여	29	골수형성이상증후군(Myelodysplastic syndrome)	급여
23	동종조혈모	남	61	급성골수성백혈병(Acute myeloid leukemia)	급여
24	동종조혈모	남	52	급성골수성백혈병(Acute myeloid leukemia)	급여
25	동종조혈모	남	4	급성골수성백혈병(Acute myeloid leukemia)	급여
26	동종조혈모	남	36	급성골수성백혈병(Acute myeloid leukemia)	급여
27	동종조혈모	남	63	급성골수성백혈병(Acute myeloid leukemia)	급여
28	동종조혈모	남	23	급성골수성백혈병(Acute myeloid leukemia)	급여
29	동종조혈모	남	24	급성골수성백혈병(Acute myeloid leukemia)	급여
30	동종조혈모	남	49	급성골수성백혈병(Acute myeloid leukemia)	급여
31	동종조혈모	남	36	급성골수성백혈병(Acute myeloid leukemia)	급여
32	동종조혈모	남	63	급성골수성백혈병(Acute myeloid leukemia)	급여
33	동종조혈모	남	40	급성골수성백혈병(Acute myeloid leukemia)	급여
34	동종조혈모	남	12	급성골수성백혈병(Acute myeloid leukemia)	급여
35	동종조혈모	남	55	급성골수성백혈병(Acute myeloid leukemia)	급여
36	동종조혈모	남	7	급성골수성백혈병(Acute myeloid leukemia)	급여
37	동종조혈모	남	12	급성골수성백혈병(Acute myeloid leukemia)	급여
38	동종조혈모	남	57	급성골수성백혈병(Acute myeloid leukemia)	급여
39	동종조혈모	남	24	급성골수성백혈병(Acute myeloid leukemia)	급여
40	동종조혈모	남	29	급성골수성백혈병(Acute myeloid leukemia)	급여
41	동종조혈모	남	34	급성골수성백혈병(Acute myeloid leukemia)	급여
42	동종조혈모	남	55	급성골수성백혈병(Acute myeloid leukemia)	급여
43	동종조혈모	남	53	급성골수성백혈병(Acute myeloid leukemia)	급여
44	동종조혈모	남	58	급성골수성백혈병(Acute myeloid leukemia)	급여
45	동종조혈모	남	53	급성골수성백혈병(Acute myeloid leukemia)	급여
46	동종조혈모	남	51	급성골수성백혈병(Acute myeloid leukemia)	급여
47	동종조혈모	남	44	급성골수성백혈병(Acute myeloid leukemia)	급여
48	동종조혈모	남	46	급성골수성백혈병(Acute myeloid leukemia)	급여
49	동종조혈모	남	47	급성골수성백혈병(Acute myeloid leukemia)	급여
50	동종조혈모	남	1	급성골수성백혈병(Acute myeloid leukemia)	급여

연번	신청구분	성별	나이 (세)	진단명	결정사항
51	동종조혈모	남	23	급성골수성백혈병(Acute myeloid leukemia)	급여
52	동종조혈모	남	48	급성골수성백혈병(Acute myeloid leukemia)	급여
53	동종조혈모	남	60	급성골수성백혈병(Acute myeloid leukemia)	급여
54	동종조혈모	여	29	급성골수성백혈병(Acute myeloid leukemia)	급여
55	동종조혈모	여	52	급성골수성백혈병(Acute myeloid leukemia)	급여
56	동종조혈모	여	51	급성골수성백혈병(Acute myeloid leukemia)	급여
57	동종조혈모	여	54	급성골수성백혈병(Acute myeloid leukemia)	급여
58	동종조혈모	여	64	급성골수성백혈병(Acute myeloid leukemia)	급여
59	동종조혈모	여	60	급성골수성백혈병(Acute myeloid leukemia)	급여
60	동종조혈모	여	41	급성골수성백혈병(Acute myeloid leukemia)	급여
61	동종조혈모	여	63	급성골수성백혈병(Acute myeloid leukemia)	급여
62	동종조혈모	여	60	급성골수성백혈병(Acute myeloid leukemia)	급여
63	동종조혈모	여	9	급성골수성백혈병(Acute myeloid leukemia)	급여
64	동종조혈모	여	19	급성골수성백혈병(Acute myeloid leukemia)	급여
65	동종조혈모	여	50	급성골수성백혈병(Acute myeloid leukemia)	급여
66	동종조혈모	여	25	급성골수성백혈병(Acute myeloid leukemia)	급여
67	동종조혈모	여	60	급성골수성백혈병(Acute myeloid leukemia)	급여
68	동종조혈모	여	53	급성골수성백혈병(Acute myeloid leukemia)	급여
69	동종조혈모	여	64	급성골수성백혈병(Acute myeloid leukemia)	급여
70	동종조혈모	여	68	급성골수성백혈병(Acute myeloid leukemia)	급여
71	동종조혈모	여	35	급성골수성백혈병(Acute myeloid leukemia)	급여
72	동종조혈모	여	35	급성골수성백혈병(Acute myeloid leukemia)	급여
73	동종조혈모	여	60	급성골수성백혈병(Acute myeloid leukemia)	급여
74	동종조혈모	남	37	급성림프모구백혈병(Acute lymphoblastic leukemia)	급여
75	동종조혈모	남	65	급성림프모구백혈병(Acute lymphoblastic leukemia)	급여
76	동종조혈모	남	25	급성림프모구백혈병(Acute lymphoblastic leukemia)	급여
77	동종조혈모	남	24	급성림프모구백혈병(Acute lymphoblastic leukemia)	급여
78	동종조혈모	남	19	급성림프모구백혈병(Acute lymphoblastic leukemia)	급여
79	동종조혈모	남	6	급성림프모구백혈병(Acute lymphoblastic leukemia)	급여
80	동종조혈모	남	7	급성림프모구백혈병(Acute lymphoblastic leukemia)	급여
81	동종조혈모	남	60	급성림프모구백혈병(Acute lymphoblastic leukemia)	급여
82	동종조혈모	남	18	급성림프모구백혈병(Acute lymphoblastic leukemia)	급여
83	동종조혈모	남	5	급성림프모구백혈병(Acute lymphoblastic leukemia)	급여
84	동종조혈모	남	60	급성림프모구백혈병(Acute lymphoblastic leukemia)	급여
85	동종조혈모	남	15	급성림프모구백혈병(Acute lymphoblastic leukemia)	급여
86	동종조혈모	남	45	급성림프모구백혈병(Acute lymphoblastic leukemia)	급여
87	동종조혈모	남	18	급성림프모구백혈병(Acute lymphoblastic leukemia)	급여
88	동종조혈모	남	41	급성림프모구백혈병(Acute lymphoblastic leukemia)	급여
89	동종조혈모	여	28	급성림프모구백혈병(Acute lymphoblastic leukemia)	급여
90	동종조혈모	여	61	급성림프모구백혈병(Acute lymphoblastic leukemia)	급여
91	동종조혈모	여	49	급성림프모구백혈병(Acute lymphoblastic leukemia)	급여
92	동종조혈모	여	54	급성림프모구백혈병(Acute lymphoblastic leukemia)	급여
93	동종조혈모	여	48	급성림프모구백혈병(Acute lymphoblastic leukemia)	급여
94	동종조혈모	여	43	급성림프모구백혈병(Acute lymphoblastic leukemia)	급여
95	동종조혈모	여	51	급성림프모구백혈병(Acute lymphoblastic leukemia)	급여
96	동종조혈모	여	39	급성림프모구백혈병(Acute lymphoblastic leukemia)	급여
97	동종조혈모	여	13	급성림프모구백혈병(Acute lymphoblastic leukemia)	급여
98	동종조혈모	여	40	급성림프모구백혈병(Acute lymphoblastic leukemia)	급여
99	동종조혈모	여	47	급성림프모구백혈병(Acute lymphoblastic leukemia)	급여
100	동종조혈모	여	51	급성림프모구백혈병(Acute lymphoblastic leukemia)	급여

연번	신청구분	성별	나이 (세)	진단명	결정사항
101	동종조혈모	여	7	급성림프모구백혈병(Acute lymphoblastic leukemia)	급여
102	동종조혈모	여	43	급성림프모구백혈병(Acute lymphoblastic leukemia)	급여
103	동종조혈모	남	52	다발골수종(MM)	급여
104	동종조혈모	남	54	다발골수종(Multiple Myeloma)	급여
105	동종조혈모	여	57	다발골수종(Multiple Myeloma)	급여
106	동종조혈모	여	53	다발골수종(Multiple Myeloma)	급여
107	동종조혈모	남	58	만성골수성백혈병(Chronic myeloid leukemia)	급여
108	동종조혈모	남	39	만성골수성백혈병(Chronic myeloid leukemia)	급여
109	동종조혈모	남	52	비호지킨림프종	급여
110	동종조혈모	남	41	비호지킨림프종	급여
111	동종조혈모	남	44	비호지킨림프종	급여
112	동종조혈모	남	56	비호지킨림프종	급여
113	동종조혈모	남	60	비호지킨림프종	급여
114	동종조혈모	남	48	비호지킨림프종	급여
115	동종조혈모	여	56	비호지킨림프종	급여
116	동종조혈모	여	66	비호지킨림프종	급여
117	동종조혈모	여	43	비호지킨림프종	급여
118	동종조혈모	여	57	비호지킨림프종	급여
119	동종조혈모	남	8M	연소기골수단구성백혈병(Juvenile myelomonocytic leukemia)	급여
120	동종조혈모	남	48	일차골수섬유증(Primary myelofibrosis)	급여
121	동종조혈모	남	66	일차골수섬유증(Primary myelofibrosis)	급여
122	동종조혈모	남	67	일차골수섬유증(Primary myelofibrosis)	급여
123	동종조혈모	남	58	일차골수섬유증(Primary myelofibrosis)	급여
124	동종조혈모	남	65	일차골수섬유증(Primary myelofibrosis)	급여
125	동종조혈모	여	62	일차골수섬유증(Primary myelofibrosis)	급여
126	동종조혈모	여	58	일차골수섬유증(Primary myelofibrosis)	급여
127	동종조혈모	여	69	일차골수섬유증(Primary myelofibrosis)	급여
128	동종조혈모	남	41	중증재생불량성빈혈(Severe aplastic anemia)	급여
129	동종조혈모	남	67	중증재생불량성빈혈(Severe aplastic anemia)	급여
130	동종조혈모	남	9	중증재생불량성빈혈(Severe aplastic anemia)	급여
131	동종조혈모	남	17	중증재생불량성빈혈(Severe aplastic anemia)	급여
132	동종조혈모	남	22	중증재생불량성빈혈(Severe aplastic anemia)	급여
133	동종조혈모	남	55	중증재생불량성빈혈(Severe aplastic anemia)	급여
134	동종조혈모	남	17	중증재생불량성빈혈(Severe aplastic anemia)	급여
135	동종조혈모	남	45	중증재생불량성빈혈(Severe aplastic anemia)	급여
136	동종조혈모	남	6	중증재생불량성빈혈(Severe aplastic anemia)	급여
137	동종조혈모	여	4	중증재생불량성빈혈(Severe aplastic anemia)	급여
138	동종조혈모	여	46	중증재생불량성빈혈(Severe aplastic anemia)	급여
139	동종조혈모	여	49	중증재생불량성빈혈(Severe aplastic anemia)	급여
140	동종조혈모	여	15	중증재생불량성빈혈(Severe aplastic anemia)	급여
141	동종조혈모	여	47	중증재생불량성빈혈(Severe aplastic anemia)	급여
142	동종조혈모	여	51	중증재생불량성빈혈(Severe aplastic anemia)	급여
143	동종조혈모	여	24	중증재생불량성빈혈(Severe aplastic anemia)	급여
144	동종조혈모	여	7	중증재생불량성빈혈(Severe aplastic anemia)	급여
145	동종조혈모	여	59	중증재생불량성빈혈(Severe aplastic anemia)	급여
146	동종조혈모	여	66	중증재생불량성빈혈(Severe aplastic anemia)	급여
147	동종조혈모	남	26	혈구포식림프조직구증(Hemophagocytic Lymphohistiocytosis)	급여
148	동종조혈모	여	19	Leukocyte adhesion deficiency	급여
149	동종조혈모	여	64	MPN	급여
150	동종조혈모	남	6	XIAP deficiency	급여

연번	신청구분	성별	나이 (세)	진단명	결정사항
151	동종조혈모	남	11	Chronic Active EBV infection, B-cell Lymphoma	선별
152	동종조혈모	남	3	Crohn's disease, IL-10 receptor deficiency	선별
153	동종조혈모	남	70	골수형성이상증후군(Myelodysplastic syndrome)	선별
154	동종조혈모	남	62	골수형성이상증후군(Myelodysplastic syndrome)	선별
155	동종조혈모	남	72	골수형성이상증후군(Myelodysplastic syndrome)	선별
156	동종조혈모	남	27	골수형성이상증후군(Myelodysplastic syndrome)	선별
157	동종조혈모	남	57	골수형성이상증후군(Myelodysplastic syndrome)	선별
158	동종조혈모	남	71	골수형성이상증후군(Myelodysplastic syndrome)	선별
159	동종조혈모	남	64	골수형성이상증후군(Myelodysplastic syndrome)	선별
160	동종조혈모	여	55	골수형성이상증후군(Myelodysplastic syndrome)	선별
161	동종조혈모	여	52	골수형성이상증후군(Myelodysplastic syndrome)	선별
162	동종조혈모	남	58	급성골수성백혈병(Acute myeloid leukemia)	선별
163	동종조혈모	남	70	급성골수성백혈병(Acute myeloid leukemia)	선별
164	동종조혈모	남	3	급성골수성백혈병(Acute myeloid leukemia)	선별
165	동종조혈모	남	7	급성골수성백혈병(Acute myeloid leukemia)	선별
166	동종조혈모	남	37	급성골수성백혈병(Acute myeloid leukemia)	선별
167	동종조혈모	남	51	급성골수성백혈병(Acute myeloid leukemia)	선별
168	동종조혈모	남	40	급성골수성백혈병(Acute myeloid leukemia)	선별
169	동종조혈모	남	1	급성골수성백혈병(Acute myeloid leukemia)	선별
170	동종조혈모	남	59	급성골수성백혈병(Acute myeloid leukemia)	선별
171	동종조혈모	남	56	급성골수성백혈병(Acute myeloid leukemia)	선별
172	동종조혈모	남	23	급성골수성백혈병(Acute myeloid leukemia)	선별
173	동종조혈모	남	47	급성골수성백혈병(Acute myeloid leukemia)	선별
174	동종조혈모	여	54	급성골수성백혈병(Acute myeloid leukemia)	선별
175	동종조혈모	여	62	급성골수성백혈병(Acute myeloid leukemia)	선별
176	동종조혈모	여	21	급성골수성백혈병(Acute myeloid leukemia)	선별
177	동종조혈모	여	65	급성골수성백혈병(Acute myeloid leukemia)	선별
178	동종조혈모	여	7	급성골수성백혈병(Acute myeloid leukemia)	선별
179	동종조혈모	여	22	급성골수성백혈병(Acute myeloid leukemia)	선별
180	동종조혈모	여	63	급성골수성백혈병(Acute myeloid leukemia)	선별
181	동종조혈모	여	57	급성골수성백혈병(Acute myeloid leukemia)	선별
182	동종조혈모	여	56	급성골수성백혈병(Acute myeloid leukemia)	선별
183	동종조혈모	여	21	급성골수성백혈병(Acute myeloid leukemia)	선별
184	동종조혈모	남	22	급성림프모구백혈병(Acute lymphoblastic leukemia)	선별
185	동종조혈모	남	24	급성림프모구백혈병(Acute lymphoblastic leukemia)	선별
186	동종조혈모	여	60	급성림프모구백혈병(Acute lymphoblastic leukemia)	선별
187	동종조혈모	남	6	만성육아종증(CGD)	선별
188	동종조혈모	남	50	비호지킨림프종	선별
189	동종조혈모	남	24	비호지킨림프종	선별
190	동종조혈모	남	55	비호지킨림프종	선별
191	동종조혈모	남	7	신경모세포종(Neurolblastoma)	선별
192	동종조혈모	남	18	중증재생불량성빈혈(Severe aplastic anemia)	선별
193	동종조혈모	여	65	중증재생불량성빈혈(Severe aplastic anemia)	선별
194	동종조혈모	남	61	급성골수성백혈병(Acute myeloid leukemia)	취하
195	동종조혈모	여	50	급성골수성백혈병(Acute myeloid leukemia)	취하
196	동종조혈모	남	52	다발골수종(Multiple Myeloma)	취하
197	제대혈조혈모	남	20	급성림프모구백혈병(Acute lymphoblastic leukemia)	급여
198	제대혈조혈모	남	42	급성림프모구백혈병(Acute lymphoblastic leukemia)	급여
199	제대혈조혈모	여	40	급성림프모구백혈병(Acute lymphoblastic leukemia)	급여
200	제대혈조혈모	여	4	급성림프모구백혈병(Acute lymphoblastic leukemia)	급여

연번	신청구분	성별	나이 (세)	진단명	결정사항
201	체대혈조혈모	여	49	aCML	선별
202	체대혈조혈모	여	13	비호지킨림프종	취하
203	자가조혈모	남	58	AL 아밀로이드증(AL amyloidosis)	급여
204	자가조혈모	남	60	AL 아밀로이드증(AL amyloidosis)	급여
205	자가조혈모	남	56	AL 아밀로이드증(AL amyloidosis)	급여
206	자가조혈모	여	68	AL 아밀로이드증(AL amyloidosis)	급여
207	자가조혈모	남	2	Anaplastic Ependymoma	급여
208	자가조혈모	남	63	BM involvement of myeloid sarcoma	급여
209	자가조혈모	남	10	골육종(Osteosarcoma)	급여
210	자가조혈모	남	37	급성골수성백혈병(Acute myeloid leukemia)	급여
211	자가조혈모	남	20	급성골수성백혈병(Acute myeloid leukemia)	급여
212	자가조혈모	남	61	급성골수성백혈병(Acute myeloid leukemia)	급여
213	자가조혈모	여	57	급성골수성백혈병(Acute myeloid leukemia)	급여
214	자가조혈모	여	65	급성골수성백혈병(Acute myeloid leukemia)	급여
215	자가조혈모	남	61	다발골수종(Multiple Myeloma)	급여
216	자가조혈모	남	64	다발골수종(Multiple Myeloma)	급여
217	자가조혈모	남	51	다발골수종(Multiple Myeloma)	급여
218	자가조혈모	남	48	다발골수종(Multiple Myeloma)	급여
219	자가조혈모	남	59	다발골수종(Multiple Myeloma)	급여
220	자가조혈모	남	69	다발골수종(Multiple Myeloma)	급여
221	자가조혈모	남	57	다발골수종(Multiple Myeloma)	급여
222	자가조혈모	남	44	다발골수종(Multiple Myeloma)	급여
223	자가조혈모	남	58	다발골수종(Multiple Myeloma)	급여
224	자가조혈모	남	60	다발골수종(Multiple Myeloma)	급여
225	자가조혈모	남	69	다발골수종(Multiple Myeloma)	급여
226	자가조혈모	남	63	다발골수종(Multiple Myeloma)	급여
227	자가조혈모	남	59	다발골수종(Multiple Myeloma)	급여
228	자가조혈모	남	66	다발골수종(Multiple Myeloma)	급여
229	자가조혈모	남	68	다발골수종(Multiple Myeloma)	급여
230	자가조혈모	남	44	다발골수종(Multiple Myeloma)	급여
231	자가조혈모	남	53	다발골수종(Multiple Myeloma)	급여
232	자가조혈모	남	69	다발골수종(Multiple Myeloma)	급여
233	자가조혈모	남	67	다발골수종(Multiple Myeloma)	급여
234	자가조혈모	남	55	다발골수종(Multiple Myeloma)	급여
235	자가조혈모	남	63	다발골수종(Multiple Myeloma)	급여
236	자가조혈모	남	63	다발골수종(Multiple Myeloma)	급여
237	자가조혈모	남	67	다발골수종(Multiple Myeloma)	급여
238	자가조혈모	남	65	다발골수종(Multiple Myeloma)	급여
239	자가조혈모	남	69	다발골수종(Multiple Myeloma)	급여
240	자가조혈모	남	53	다발골수종(Multiple Myeloma)	급여
241	자가조혈모	남	59	다발골수종(Multiple Myeloma)	급여
242	자가조혈모	남	60	다발골수종(Multiple Myeloma)	급여
243	자가조혈모	남	68	다발골수종(Multiple Myeloma)	급여
244	자가조혈모	남	68	다발골수종(Multiple Myeloma)	급여
245	자가조혈모	남	56	다발골수종(Multiple Myeloma)	급여
246	자가조혈모	남	48	다발골수종(Multiple Myeloma)	급여
247	자가조혈모	여	54	다발골수종(Multiple Myeloma)	급여
248	자가조혈모	여	61	다발골수종(Multiple Myeloma)	급여
249	자가조혈모	여	51	다발골수종(Multiple Myeloma)	급여
250	자가조혈모	여	56	다발골수종(Multiple Myeloma)	급여

연번	신청구분	성별	나이 (세)	진단명	결정사항
251	자가조혈모	여	55	다발골수종(Multiple Myeloma)	급여
252	자가조혈모	여	68	다발골수종(Multiple Myeloma)	급여
253	자가조혈모	여	48	다발골수종(Multiple Myeloma)	급여
254	자가조혈모	여	64	다발골수종(Multiple Myeloma)	급여
255	자가조혈모	여	54	다발골수종(Multiple Myeloma)	급여
256	자가조혈모	여	58	다발골수종(Multiple Myeloma)	급여
257	자가조혈모	여	57	다발골수종(Multiple Myeloma)	급여
258	자가조혈모	여	68	다발골수종(Multiple Myeloma)	급여
259	자가조혈모	여	44	다발골수종(Multiple Myeloma)	급여
260	자가조혈모	여	63	다발골수종(Multiple Myeloma)	급여
261	자가조혈모	여	60	다발골수종(Multiple Myeloma)	급여
262	자가조혈모	여	63	다발골수종(Multiple Myeloma)	급여
263	자가조혈모	여	53	다발골수종(Multiple Myeloma)	급여
264	자가조혈모	여	54	다발골수종(Multiple Myeloma)	급여
265	자가조혈모	여	59	다발골수종(Multiple Myeloma)	급여
266	자가조혈모	여	42	다발골수종(Multiple Myeloma)	급여
267	자가조혈모	여	56	다발골수종(Multiple Myeloma)	급여
268	자가조혈모	여	58	다발골수종(Multiple Myeloma)	급여
269	자가조혈모	여	67	다발골수종(Multiple Myeloma)	급여
270	자가조혈모	여	43	다발골수종(Multiple Myeloma)	급여
271	자가조혈모	남	25	다발성형질세포종	급여
272	Tadm(자가자가)	남	4	비정형기형/황문근종양(AT/RT)	급여
273	Tadm(자가자가)	남	4	비정형기형/황문근종양(AT/RT)	급여
274	자가조혈모	남	62	비호지킨림프종	급여
275	자가조혈모	남	67	비호지킨림프종	급여
276	자가조혈모	남	53	비호지킨림프종	급여
277	자가조혈모	남	56	비호지킨림프종	급여
278	자가조혈모	남	53	비호지킨림프종	급여
279	자가조혈모	남	66	비호지킨림프종	급여
280	자가조혈모	남	64	비호지킨림프종	급여
281	자가조혈모	남	63	비호지킨림프종	급여
282	자가조혈모	남	47	비호지킨림프종	급여
283	자가조혈모	남	34	비호지킨림프종	급여
284	자가조혈모	남	57	비호지킨림프종	급여
285	자가조혈모	남	64	비호지킨림프종	급여
286	자가조혈모	남	35	비호지킨림프종	급여
287	자가조혈모	남	18	비호지킨림프종	급여
288	자가조혈모	남	52	비호지킨림프종	급여
289	자가조혈모	남	52	비호지킨림프종	급여
290	자가조혈모	남	61	비호지킨림프종	급여
291	자가조혈모	남	60	비호지킨림프종	급여
292	자가조혈모	남	35	비호지킨림프종	급여
293	자가조혈모	남	41	비호지킨림프종	급여
294	자가조혈모	남	65	비호지킨림프종	급여
295	자가조혈모	남	44	비호지킨림프종	급여
296	자가조혈모	남	65	비호지킨림프종	급여
297	자가조혈모	남	58	비호지킨림프종	급여
298	자가조혈모	남	59	비호지킨림프종	급여
299	자가조혈모	남	60	비호지킨림프종	급여
300	자가조혈모	남	66	비호지킨림프종	급여

연번	신청구분	성별	나이 (세)	진단명	결정사항
301	자가조혈모	남	62	비호지킨림프종	급여
302	자가조혈모	여	58	비호지킨림프종	급여
303	자가조혈모	여	53	비호지킨림프종	급여
304	자가조혈모	여	57	비호지킨림프종	급여
305	자가조혈모	여	67	비호지킨림프종	급여
306	자가조혈모	여	57	비호지킨림프종	급여
307	자가조혈모	여	40	비호지킨림프종	급여
308	자가조혈모	여	48	비호지킨림프종	급여
309	자가조혈모	여	65	비호지킨림프종	급여
310	자가조혈모	여	37	비호지킨림프종	급여
311	자가조혈모	여	59	비호지킨림프종	급여
312	자가조혈모	여	46	비호지킨림프종	급여
313	자가조혈모	여	68	비호지킨림프종	급여
314	자가조혈모	여	47	비호지킨림프종	급여
315	자가조혈모	여	65	비호지킨림프종	급여
316	자가조혈모	여	60	비호지킨림프종	급여
317	자가조혈모	여	62	비호지킨림프종	급여
318	자가조혈모	여	46	비호지킨림프종	급여
319	자가조혈모	여	64	비호지킨림프종	급여
320	자가조혈모	여	63	비호지킨림프종	급여
321	자가조혈모	여	34	비호지킨림프종	급여
322	자가조혈모	여	56	비호지킨림프종	급여
323	자가조혈모	여	45	비호지킨림프종	급여
324	자가조혈모	여	59	비호지킨림프종	급여
325	자가조혈모	여	67	비호지킨림프종	급여
326	Tandem(자가자가)	남	7	수모세포종(Medulloblastoma)	급여
327	Tandem(자가자가)	남	19	수모세포종(Medulloblastoma)	급여
328	Tandem(자가자가)	여	13	수모세포종(Medulloblastoma)	급여
329	자가조혈모	남	3	신경모세포종(Neuroblastoma)	급여
330	Tandem(자가자가)	남	3	신경모세포종(Neuroblastoma)	급여
331	Tandem(자가자가)	여	3	신경모세포종(Neuroblastoma)	급여
332	Tandem(자가자가)	여	2	신경모세포종(Neuroblastoma)	급여
333	Tandem(자가자가)	여	4	신경모세포종(Neuroblastoma)	급여
334	자가조혈모	남	12	유령종양	급여
335	자가조혈모	남	51	호지킨림프종	급여
336	자가조혈모	여	60	AL 아밀로이드증(AL amyloidosis)	선별
337	자가 후 자가	남	1	Anaplastic Ependymoma	선별
338	자가조혈모	남	57	Plasmacytoma	선별
339	자가조혈모	여	72	급성골수성백혈병(Acute myeloid leukemia)	선별
340	자가조혈모	남	53	다발골수종(Multiple Myeloma)	선별
341	자가조혈모	남	59	다발골수종(Multiple Myeloma)	선별
342	자가조혈모	여	53	다발골수종(Multiple Myeloma)	선별
343	자가조혈모	여	62	다발골수종(Multiple Myeloma)	선별
344	자가조혈모	남	4	망막모세포종(Retinoblastoma)	선별
345	자가 후 자가	여	3	비정형기형/황문근종양(AT/RT)	선별
346	자가조혈모	남	66	비호지킨림프종	선별
347	자가조혈모	남	30	비호지킨림프종	선별
348	자가조혈모	남	61	비호지킨림프종	선별
349	자가조혈모	남	50	비호지킨림프종	선별
350	자가조혈모	남	56	비호지킨림프종	선별

연번	신청구분	성별	나이 (세)	진단명	결정사항
351	자가조혈모	남	54	비호지킨림프종	선별
352	자가조혈모	남	53	비호지킨림프종	선별
353	자가조혈모	여	67	비호지킨림프종	선별
354	자가조혈모	남	32	생식세포종(Germcell tumor)	선별
355	자가 후 자가	남	3	수모세포종(Medulloblastoma)	선별
356	자가 후 자가	여	2	윌름스종양(Wilmstumor)	선별
357	자가 후 자가	여	15	유령종양	선별
358	자가조혈모	여	64	다발골수종(Multiple Myeloma)	취하
359	자가조혈모	여	60	다발골수종(Multiple Myeloma)	취하
360	자가조혈모	남	53	비호지킨림프종	취하
361	자가조혈모	남	18	비호지킨림프종	취하
362	자가조혈모	여	67	비호지킨림프종	취하
363	자가조혈모	남	53	호지킨림프종	취하

5. Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 요양급여 대상여부

- 위원에서는 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」(보건복지부 고시 제2018-120호, 2018. 7. 1. 시행)에 따라 요양급여 대상여부를 결정하는 솔리리스주 사전심의제도를 실시하고 있음.
- 위 고시 및 이에 따른, 「Eculizumab(품명: 솔리리스주) 사전 승인에 관한 방법 및 절차」(건강보험심사평가원 공고 제2018-165호, 2018. 7. 1. 시행)에 의거하여,
1. 사전승인 신청기관은 사전승인 신청에 대한 심의결과를 통보 받은 날(심의일자 기준)부터 60일 이내에 솔리리스주를 투여하여야 함. 다만, 60일을 경과하여 투여하고자 하는 경우에는 재신청하여야 함.(제4조 제2항)
 2. 솔리리스주의 요양급여 승인을 받은 요양기관은 6개월마다 상병별로 구분하여 위 공고 별지 제2호 서식에 따른 모니터링 보고서를 작성하여 위원에 제출하여야 함. 또한, 비정형 용혈성 요독 증후군의 경우 위 공고 별지 제3호 서식에 따라 치료 시작 후 2개월에 초기 모니터링 보고서를 추가 제출하여야 함.(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		이의신청		모니터링	
			승인	불승인	인정	기각	승인	불승인
총계		2	0	0	0	2	0	0
2020. 3.	발작성 야간 혈색소뇨증	0	-	-	0	0	-	-
	비정형 용혈성 요독 증후군	2	-	-	0	2	-	-

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

○ 이의신청(2사례)

심의년월	구분	성별/나이	심의내용	심의결과
2020. 3.	A사례	여/34세	<p>「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」 약제 [639] 기타의 생물학적 제제 “Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주)” 의 세부인정기준 및 방법(보건복지부 고시 제2018-120호, 2018. 7. 1. 시행) 제1호 나.목은 비정형 용혈성 요독 증후군에 대한 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 요양급여 기준을 명시하고 있음.</p> <p>이 건은 간질중첩증 환자로서, 지난 승인신청에서 입원 치료 중 혈전 미세혈관병증 증상이 발생한 것은 감염, 투약 등에 의한 이차성 혈전 미세혈관병증으로 판단되어 불승인 됨. 이후 재심의 승인신청에서 다장기 손상이 진행되는 파종성 혈관 내 응고 소견이 확인되고, Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 투여 후에도 환자 상태가 악화되는 추세로 추가 투여가 불필요한 상황으로 판단되어 불승인 된 후 추가 소견서 등을 첨부하여 이의신청되었음.</p> <p>추가 제출된 자료를 확인한 결과, 감염, 투약, 파종성 혈관 내 응고 등으로 인한 이차성 혈전 미세혈관병증으로 위 고시 제1호 나.목 2)의 마)와 사)에서 정한 급여기준 제외대상에 해당하며, Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 투여 후에도 LDH 등 용혈현상이 호전되지 않고, 다발성 장기 부전으로 인해 사망하여 기존 불승인 결정이 적절하다고 판단되는바 이의신청을 기각함.</p>	기각
	B사례	여/35세	<p>「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」 약제 [639] 기타의 생물학적 제제 “Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주)” 의 세부인정기준 및 방법(보건복지부 고시 제2018-120호, 2018. 7. 1. 시행) 제1호 나.목은 비정형 용혈성 요독 증후군에 대한 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 요양급여 기준을 명시하고 있음.</p> <p>이 건은 계류유산 후 소파술 시행한 환자로서, 지난 승인 신청에서 자가면역질환, 소파술, 파종성 혈관 내 응고 등에 의한 이차성 혈전 미세혈관병증으로 판단되어 불승인 됨. 이후 추가 소견서 등을 첨부하여 이의신청되었음.</p> <p>추가 제출된 자료를 확인한 결과, 소파술, 파종성 혈관 내 응고 등에 의한 이차성 혈전 미세혈관병증으로 위 고시 제1호 나.목 2)의 사)에서 정한 급여기준 제외대상에 해당하며, 임상경과 회복은 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 투여 전 파종성 혈관 내 응고를 초래한 기저 질환의 호전에 따른 것으로 판단됨. 따라서 기존 불승인 결정이 적절하다고 판단되는바 이의신청을 기각함.</p>	기각