진료심사평가위원회 심의사례 공개(총 6항목)

- 2021. 10. 1. 공개

연번	제 목	페이지
1	진료내역 참조 입원료 인정여부	1
2	Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 및 Ravulizumab 주사제(품명: 울토미리스주) 요양급여 대상 여부	5
3	Nusinersen sodium 주사제(품명: 스핀라자주) 요양급여 대상 여부	22
4	심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상 여부	25
5	조혈모세포이식 요양급여/선별급여 대상 여부	30
6	면역관용요법 요양급여 대상 여부	66

1. 진료내역 참조 입원료 인정여부(8사례)

■ 청구내역

○ A사례(여/58세)

- 청구 상병명: 회전근개증후군
- 주요 청구내역:

간호·간병 병원 4인실입원관리료 1*1*1
간호·간병 병원 간호사1:12간호조무사1:25 [야간전담가산적용 병동지원인력당환자수8명초과10명이하] 1*1*1
파51가(1)(다) 기본식사-일반식(1식당)-병원,요양병원,치과병원,한방병원 1*1*1
파51가(1)(다) 기본식사-일반식(1식당)-병원,요양병원,치과병원,한방병원 1*2*1
파51나(2) 일반식가산-조리사(1식당) 1*1*1
파51나(2) 일반식가산-조리사(1식당) 1*2*1
파51라 입원환자 식대-직영가산 1*1*1
파51라 입원환자 식대-직영가산 1*2*1

○ B사례(남/60세)

- 청구 상병명: 회전근개증후군
- 주요 청구내역:

간호·간병 병원 4인실입원관리료 1*1*1
간호·간병 병원 간호사1:12간호조무사1:25 [야간전담가산적용 병동지원인력당환자수8명초과10명이하] 1*1*1
파51가(1)(다) 기본식사-일반식(1식당)-병원,정신병원,요양병원,치과병원,한방병원 1*1*1
파51가(1)(다) 기본식사-일반식(1식당)-병원,요양병원,치과병원,한방병원 1*2*1
파51나(2) 일반식가산-조리사(1식당) 1*1*1
파51나(2) 일반식가산-조리사(1식당) 1*2*1
파51라 입원환자 식대-직영가산 1*1*1
파51라 입원환자 식대-직영가산 1*2*1

○ C사례(남/65세)

- 청구 상병명: 회전근개증후군
- 주요 청구내역:

간호·간병 병원 4인실입원관리료 1*1*1
간호·간병 병원 간호사1:12간호조무사1:25 [야간전담가산적용 병동지원인력당환자수8명초과10명이하] 1*1*1
파51가(1)(다) 기본식사-일반식(1식당)-병원,요양병원,치과병원,한방병원 1*1*2
파51나(2) 일반식가산-조리사(1식당) 1*1*2
파51라 입원환자 식대-직영가산 1*1*2

○ D사례(여/64세)

- 청구 상병명: 회전근개증후군
- 주요 청구내역:

간호·간병 병원 4인실입원관리료 1*1*1
간호·간병 병원 간호사1:12간호조무사1:25 [야간전담가산적용 병동지원인력당환자수8명초과10명이하] 1*1*1
파51가(1)(다) 기본식사-일반식(1식당)-병원,정신병원,요양병원,치과병원,한방병원 1*1*2
파51나(2) 일반식가산-조리사(1식당) 1*1*2
파51라 입원환자 식대-직영가산 1*1*2

○ E사례(여/53세)
- 청구 상병명: 회전근개증후군
- 주요 청구내역:
간호·간병 병원 4인실입원관리료 1*1*1
간호·간병 병원 간호사1:12간호조무사1:25 [야간전담가산적용 병동지원인력당환자수8명초과10명이하] 1*1*1
파51가(1)(다) 기본식사-일반식(1식당)-병원,정신병원,요양병원,치과병원,한방병원 1*1*2
파51나(2) 일반식가산-조리사(1식당) 1*1*2
파51라 입원환자 식대-직영가산 1*1*2

○ F사례(남/39세)
- 청구 상병명: 회전근개증후군
- 주요 청구내역:
간호·간병 병원 4인실입원관리료 1*1*1
간호·간병 병원 간호사1:12간호조무사1:25 [야간전담가산적용 병동지원인력당환자수8명초과10명이하] 1*1*1
파51가(1)(다) 기본식사-일반식(1식당)-병원,정신병원,요양병원,치과병원,한방병원 1*1*2
파51나(2) 일반식가산-조리사(1식당) 1*1*2
파51라 입원환자 식대-직영가산 1*1*2

○ G사례(남/43세)
- 청구 상병명: 어깨의 상세불명 탈구
- 주요 청구내역:
간호·간병 병원 4인실입원관리료 1*1*2
간호·간병 병원 간호사1:12간호조무사1:25 [야간전담가산적용 병동지원인력당환자수8명초과10명이하] 1*1*2
파51가(1)(다) 기본식사-일반식(1식당)-병원,요양병원,치과병원,한방병원 1*1*2
파51가(1)(다) 기본식사-일반식(1식당)-병원,정신병원,요양병원,치과병원,한방병원 1*3*1
파51나(2) 일반식가산-조리사(1식당) 1*1*2
파51나(2) 일반식가산-조리사(1식당) 1*3*1
파51라 입원환자 식대-직영가산 1*1*2
파51라 입원환자 식대-직영가산 1*3*1

○ H사례(여/47세)
- 청구 상병명: 어깨의 회전근개의 근육 및 힘줄의 손상, 기타 및 상세불명의 손상
- 주요 청구내역:
간호·간병 병원 4인실입원관리료 1*1*1
간호·간병 병원 간호사1:12간호조무사1:25 [야간전담가산적용 병동지원인력당환자수8명초과10명이하] 1*1*1
파51가(1)(다) 기본식사-일반식(1식당)-병원,정신병원,요양병원,치과병원,한방병원 1*1*2
파51나(2) 일반식가산-조리사(1식당) 1*1*2
파51라 입원환자 식대-직영가산 1*1*2

■ 심의내용 및 결과

○ 「입원료 일반원칙」(고시 제2021-4호, 2021.2.1.)에 따르면 입원은 질환의 특성 및 환자상태 등을 고려하여 임상적·의학적 필요성이 있다고 판단되는 경우에 실시함을 원칙으로 함. 또한 입원료는 환자 질환 및 상태에 대한 적절한 치료 및 지속적인 관찰이 필요한 경우 인정하며, 입원 필요성이 있는 환자상태에 대한 임상적 소견 등이 진료기록부 상에 기록되어야 함.

○ 입원은 진료상 필요하다고 인정되는 경우에 한하여 실시해야 하며 단순한 피로회복, 통원불편 등을 이유로 입원 지시를 하여서는 아니됨. (「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」[별표1])

○ A사례는 제출된 진료기록부에서 입원을 요하는 환자 상태나 임상적 소견이 확인되지 않는 바, 청구한 '간호·간병 병원 4인실입원관리료', '간호·간병 병원 간호사1:12간호조무사1:25 [야간전담가산적용 병동지원인력당환자수8명초과10명이하]'. '기본식사-일반식(1식당)-병원,요양병원,치과병원,한방병원', '일반식가산-조리사(1식당)', '입원환자 식대-직영가산'은 인정하지 아니함.

○ B사례는 제출된 진료기록부에서 입원을 요하는 환자 상태나 임상적 소견이 확인되지 않는 바, 청구한 '간호·간병 병원 4인실입원관리료', '간호·간병 병원 간호사1:12간호조무사1:25 [야간전담가산적용 병동지원인력당환자수8명초과10명이하]', '기본식사-일반식(1식당)-병원,정신병원,요양병원,치과병원,한방병원', '파51가(1)(다) 기본식사-일반식(1식당)-병원,요양병원,치과병원,한방병원', '일반식가산-조리사(1식당)', '입원환자 식대-직영가산'은 인정하지 아니함.

○ C사례는 제출된 진료기록부에서 입원을 요하는 환자 상태나 임상적 소견이 확인되지 않는 바, 청구한 '간호·간병 병원 4인실입원관리료', '간호·간병 병원 간호사1:12간호조무사1:25 [야간전담가산적용 병동지원인력당환자수8명초과10명이하]', '기본식사-일반식(1식당)-병원,요양병원,치과병원,한방병원', '일반식가산-조리사(1식당)', '입원환자 식대-직영가산'은 인정하지 아니함.

○ D사례는 제출된 진료기록부에서 입원을 요하는 환자 상태나 임상적 소견이 확인되지 않는 바, 청구한 '간호·간병 병원 4인실입원관리료', '간호·간병 병원 간호사1:12간호조무사1:25 [야간전담가산적용 병동지원인력당환자수8명초과10명이하]', '기본식사-일반식(1식당)-병원,정신병원,요양병원,치과병원,한방병원', '일반식가산-조리사(1식당)', '입원환자 식대-직영가산'은 인정하지 아니함.

○ E사례는 제출된 진료기록부에서 입원을 요하는 환자 상태나 임상적 소견이 확인되지 않는 바, 청구한 '간호·간병 병원 4인실입원관리료', '간호·간병 병원 간호사1:12간호조무사1:25 [야간전담가산적용 병동지원인력당환자수8명초과10명이하]', '기본식사-일반식(1식당)-병원,정신병원,요양병원,치과병원,한방병원', '일반식가산-조리사(1식당)', '입원환자 식대-직영가산'은 인정하지 아니함.

○ F사례는 제출된 진료기록부에서 입원을 요하는 환자 상태나 임상적 소견이 확인되지 않는 바, 청구한 '간호·간병 병원 4인실입원관리료', '간호·간병 병원 간호사1:12간호조무사1:25 [야간전담가산적용 병동지원인력당환자수8명초과10명이하]', '기본식사-일반식(1식당)-병원,정신병원,요양병원,치과병원,한방병원', '일반식가산-조리사(1식당)', '입원환자 식대-직영가산'은 인정하지 아니함.

○ G사례는 제출된 진료기록부에서 입원을 요하는 환자 상태나 임상적 소견이 확인되지 않는 바, 청구한 '간호·간병 병원 4인실입원관리료', '간호·간병 병원 간호사1:12간호조무사1:25 [야간전담가산적용 병동지원인력당환자수

8명초과10명이하]', '기본식사-일반식(1식당)-병원,정신병원,요양병원,치과병원,한방병원', '파51가(1)(다) 기본식사-일반식(1식당)-병원,요양병원,치과병원,한방병원', '일반식가산-조리사(1식당)', '입원환자 식대-직영가산'은 인정하지 아니함.

○ H사례는 제출된 진료기록부에서 입원을 요하는 환자 상태나 임상적 소견이 확인되지 않는 바, 청구한 '간호·간병 병원 4인실입원관리료', '간호·간병 병원 간호사1:12간호조무사1:25 [야간전담가산적용 병동지원인력당환자수 8명초과10명이하]', '기본식사-일반식(1식당)-병원,정신병원,요양병원,치과병원,한방병원', '일반식가산-조리사(1식당)', '입원환자 식대-직영가산'은 인정하지 아니함.

■ 참고

○ 입원료 일반원칙 [고시 제2021-4호, 2021.2.1.]
○ 국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙[별표1] 요양급여의 적용기준 및 방법, 6. 입원
○ 건강보험요양급여행위 및 그 상대가치점수 제1편 제2부 제1장 기본진료료 [산정지침]

[2021.6.8. 진료심사평가위원회(부산지원 임시분과위원회)]

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

○ 우리원에서는 **「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」(보건복지부 고시 제2020-305호, 2021. 1. 1. 시행 및 제2021-161호, 2021. 6. 7. 시행)**에 따라 솔리리스주 및 울토미리스주 요양급여 대상여부를 결정하는 사전승인제도를 실시하고 있음.

○ **「Eculizumab(품명: 솔리리스주) 사전승인에 관한 방법 및 절차」(건강보험심사평가원 공고 제2018-165호, 2018. 7. 1. 시행) 및 「Ravulizumab(품명: 울토미리스주) 사전승인 등에 관한 방법 및 절차」(건강보험심사평가원 공고 제2021-165호, 2021. 6. 7. 시행)** 에 의거하여

1. 사전승인 신청기관은 사전승인 신청에 대한 심의결과를 통보 받은 날부터 60일 이내에 솔리리스주 또는 울토미리스주를 투여하여야 함. 다만, 60일을 경과하여 투여하고자 하는 경우에는 재신청하여야 함(제4조제2항).
2. 솔리리스주 또는 울토미리스주의 요양급여 승인을 받은 요양기관은 6개월마다 위 공고 별지 제2호 서식에 따른 모니터링 보고서를 작성하여 우리원에 제출하여야 함. 또한, 솔리리스주 비정형 용혈성 요독 증후군의 경우 위 공고 별지 제3호 서식에 따라 치료 시작 후 2개월에 초기 모니터링 보고서를 추가 제출하여야 함(제8조제1항). 모니터링 보고서를 부득이한 사유로 제출 할 수 없는 경우에는 1회(15일)에 한하여 자료제출 기간을 연장할 수 있음(제8조제2항).

□ 심의결과

(단위: 사례)

심의년월	약제명	상병명	전체	승인신청		재심의 승인신청		이의신청		모니터링	
				승인	불승인	승인	불승인	인정	기각	승인	불승인
총계			95	5	4	1	3	0	1	81	0
2021. 8.	솔리리스주	발작성 야간 혈색소뇨증	69	1	0	-	-	-	-	68	0
		비정형 용혈성 요독 증후군	20	0	3	0	3	0	1	13	0
	울토미리스주	발작성 야간 혈색소뇨증	6	4	1	1	0	-	-	-	-

[Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 요양급여 대상여부]

□ 발작성 야간 혈색소뇨증(PNH: paroxysmal noctural hemoglobinuria)

○ 승인신청(1사례)

심의년월	사례	성별/나이	결정결과	결정내용
2021. 8.	A	여/37	승인	「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」 약제 [639] 기타의 생물학적 제제 "Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주)"의 세부인정기준 및 방법(보건복지부 고시 제2020-305호, 2021. 1. 1. 시행) 제1호가목은 발작성 야간 혈색소뇨증에 대한 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 요양급여 기준을 명시하고 있음. 이 사례는 PNH 과립구 클론 크기 94.64%, LDH 821U/L인 환자로서 동반질환 없이 산후 3개월 이내로 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주)를 요양급여 신청함. 제출된 진료기록을 확인한 결과, 2021년 6월 25일 출산력이 확인되어 위 고시 제1호가목 1) 마)에서 정한 임신 및 산후 3개월 이내에 적합하다고 판단되므로 산후 3개월 이내까지 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 요양급여 신청을 승인함.

○ 모니터링 심의(3사례)

심의년월	사례	성별/나이	모니터링 차수		결정결과	결정내용
2021. 8.	A	남/68	1차	6개월	지속투여 승인	「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」 약제 [639] 기타의 생물학적 제제 "Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주)"의 세부인정기준 및 방법(보건복지부 고시 제2020-305호, 2021. 1. 1. 시행) 제1호가목3)은 발작성 야간 혈색소뇨증에 대한 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 치료효과 평가 기준을 명시하고 있음. 이 사례는 2021년 1월 18일부터 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 투여 중인 환자로서 투여간격을 조절하며 용혈 등 임상경과 호전이 확인되어 지속투여를 승인함. 추후('22년 2월) 12개월 모니터링 보고서를 제출토록 함.
	B	남/59	2차	12개월	지속투여 승인	「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」 약제 [639] 기타의 생물학적 제제 "Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주)"의 세부인정기준 및

심의년월	사례	성별/나이	모니터링 차수		결정결과	결정내용
						방법(보건복지부 고시 제2020-305호, 2021. 1. 1. 시행) 제1호가목3)은 발작성 야간 혈색소뇨증에 대한 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 치료효과 평가 기준을 명시하고 있음. 이 사례는 2020년 7월 20일부터 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 투여 중인 환자로서 투여 후 용혈 등 임상경과 호전이 확인되어 지속투여를 승인함. 추후('22년 2월) 18개월 모니터링 보고 시 골수섬유증 치료계획 및 조혈모세포이식 판단 관련 소견서를 함께 제출토록하며, 투여 지속여부를 평가하겠음.
	C	남/63	16차	96개월	**지속투여 승인**	「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」 약제 [639] 기타의 생물학적 제제 "Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주)"의 세부인정기준 및 방법(보건복지부 고시 제2020-305호, 2021. 1. 1. 시행) 제1호가목3)은 발작성 야간 혈색소뇨증에 대한 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 치료효과 평가 기준을 명시하고 있음. 이 사례는 2013년 7월 26일부터 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 투여 중인 환자로서 용혈 등 임상경과 호전이 확인되어 지속투여를 승인함. 추후('22년 2월) 6개월 모니터링 보고서를 제출토록 함.

○ 모니터링 보고(6사례)

심의년월	사례	성별/나이	모니터링 차수		결정결과	결정내용
2021. 8.	A	남/20	3차	18개월	지속투여 승인	「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」 약제 [639] 기타의 생물학적 제제 “Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주)”의 세부인정기준 및 방법(보건복지부 고시 제2020-305호, 2021. 1. 1. 시행) 제1호가목3)은 발작성 야간 혈색소뇨증에 대한 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 치료효과 평가 기준을 명시하고 있고, 이 사례들은 위 고시 제1호가목3) 나)에서 정한 투여 유지 기준에 적합하여 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 지속 투여를 승인함.
	B	여/69	12차	72개월		
	C	남/78	9차	54개월		
	D	남/48	9차	54개월		
	E	여/79	17차	102개월		
	F	남/76	3차	18개월		

○ 투여중지 모니터링(6사례)

심의년월	사례	성별/나이	모니터링 차수	결정결과	결정내용
2021. 8.	A	여/46	6차	급여 투여중지 모니터링 지속	「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」 약제 [639] 기타의 생물학적 제제 “Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주)”의 세부인정기준 및 방법(보건복지부 고시 제2020-305호, 2021. 1. 1. 시행) 제1호가목3)은 발작성 야간 혈색소뇨증에 대한 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 치료효과 평가 기준을 명시하고 있고, 위 고시 제1호가목3) 나) (2)는 의학적 정당한 이유없이 솔리리스주 투여를 6개월에 3회 이상 받지 않은 경우는 투여를 지속할 수 없다고 규정하고 있음. 이 사례들은 임상시험 전환 대상으로 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주)를 급여로 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.
	B	남/45	17차		
	C	남/45	17차		
	D	여/67	17차		
	E	남/52	17차		
	F	남/47	12차		

○ 투여종료 보고(53사례)

사례	성별/나이	모니터링 차수	결정결과	결정내용
A	여/32	8차	투여종료	이 사례들은 Ravulizumab 주사제(품명: 울토미리스주) 요양급여 승인 대상자로 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 투여 종료함.
B	여/57	17차		
C	남/35	15차		
D	남/40	16차		
E	남/88	13차		
F	여/77	6차		
G	남/41	17차		
H	여/33	2차		
I	여/39	16차		
J	남/60	13차		
K	여/52	17차		
L	여/39	8차		
M	여/61	12차		
N	남/72	16차		
O	남/54	17차		
P	남/56	17차		
Q	남/40	2차		
R	여/26	17차		
S	남/29	14차		
T	남/60	17차		
U	남/72	18차		
V	여/19	2차		
W	여/53	17차		
X	남/44	11차		
Y	남/60	3차		
Z	남/72	15차		
Z1	남/42	4차		
Z2	여/48	11차		
Z3	여/58	3차		
Z4	여/52	17차		
Z5	남/81	17차		
Z6	남/54	13차		
Z7	여/58	12차		
Z8	남/82	17차		
Z9	여/36	3차		
Z10	남/73	11차		
Z11	여/52	11차		
Z12	남/46	8차		
Z13	여/44	9차		
Z14	여/33	13차		
Z15	남/54	17차		
Z16	남/47	5차		
Z18	남/89	4차		
Z19	남/35	17차		
Z20	여/74	3차		
Z21	남/61	11차		
Z22	남/69	15차		
Z23	여/69	17차		

사례	성별/나이	모니터링 차수	결정결과	결정내용
Z24	여/41	6차		
Z25	남/46	8차		
Z26	남/66	3차		
Z27	남/34	6차		
Z28	남/75	6차		

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

○ 승인신청(3사례)

심의년월	사례	성별/나이	결정결과	결정내용
2021. 8.	A	여/83	**불승인**	「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」 약제 [639] 기타의 생물학적 제제 “Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주)”의 세부인정기준 및 방법(보건복지부 고시 제2020-305호, 2021. 1. 1. 시행) 제1호나목은 비정형 용혈성 요독 증후군에 대한 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 요양급여 기준을 명시하고 있음. 이 사례는 설사 및 전신 위약감으로 내원한 환자로서 입원치료 중 미세혈관성 용혈성 빈혈, 혈소판감소증 등 확인되어 비정형 용혈성 요독 증후군으로 진단하며 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주)를 요양급여 승인 신청함. 제출된 진료기록을 확인한 결과, 장염소견, 자가면역질환 검사 결과 양성 등 참고하여 이차성 혈전미세혈관병증으로 판단되어 위 고시 제1호나목 2) 자) 기타 이차성 용혈성 요독 증후군에 해당되므로 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 요양급여 신청을 불승인함.
	B	남/51	**불승인**	「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」 약제 [639] 기타의 생물학적 제제 “Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주)”의 세부인정기준 및 방법(보건복지부 고시 제2020-305호, 2021. 1. 1. 시행) 제1호나목은 비정형 용혈성 요독 증후군에 대한 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 요양급여 기준을 명시하고 있음. 이 사례는 피부근염으로 면역억제제 복용 등 치료하던 중 혈전미세혈관병증 및 신손상 소견을 보인 환자로서 면역억제제 중단 및 혈장교환술을 시행하였으나 혈전미세혈관병증이 지속되어 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주)를 요양급여 승인 신청함. 제출된 진료기록을 확인한 결과, 혈소판수 해당 요양기관 정상 하한치 이상으로 회복되어 위 고시 제1호나목 1) 가)에서 정한 활성형 혈전미세혈관병증에 적합하지 않으며 면역억제제 등 약물로 인한 이차성 혈전미세혈관병증으로 판단되어 위 고시 제1호나목 2)

심의년월	사례	성별/나이	결정결과	결정내용
				마) 약물에 해당되므로 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 요양급여 신청을 불승인함.
	C	여/62	**불승인**	「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」 약제 [639] 기타의 생물학적 제제 “Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주)”의 세부인정기준 및 방법(보건복지부 고시 제2020-305호, 2021. 1. 1. 시행) 제1호나목은 비정형 용혈성 요독 증후군에 대한 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 요양급여 기준을 명시하고 있음. 이 사례는 혈소판감소증으로 타병원 추적 관찰 중 신기능 악화, 빈혈 등 소견으로 신장 조직검사위해 입원한 환자로서 신장 조직검사에서 혈전미세혈관병증 소견이 확인되어 비정형 용혈성 요독 증후군으로 진단하며 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주)를 요양급여 승인 신청함. 제출된 진료기록을 확인한 결과, 혈소판 수 정상 하한치 이상 및 LDH 정상 상한치 1.5배 미만으로 회복되어 위 고시 제1호나목 1) 가)에서 정한 활성형 혈전미세혈관병증에 적합하지 않으므로 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 요양급여 신청을 불승인함.

○ 재심의 승인신청(3사례)

심의년월	사례	성별/나이	결정결과	결정내용
2021. 8.	A	남/45	**불승인**	「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」 약제 [639] 기타의 생물학적 제제 “Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주)”의 세부인정기준 및 방법(보건복지부 고시 제2020-305호, 2021. 1. 1. 시행) 제1호나목은 비정형 용혈성 요독 증후군에 대한 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 요양급여 기준을 명시하고 있음. 이 사례는 2021년 7월 분과위원회에서 LDH 정상 상한치 1.5배 미만으로 급여기준 투여대상에서 정한 활성형 혈전미세혈관병증에 적합하지 않으며 자가면역항체 양성, 파종성혈관내응고증 소견 등 이차성 혈전미세혈관병증으로 판단되어 급여기준 제외대상에 해당되므로 불승인한 건임. 이후 anti-U1RNP 검사 양성, 유전자검사 VUS*, 혈장교환술 중단 후 용혈 및 혈소판감소증 지속 등 환자의 임상양상이 비정형 용혈성 요독 증후군에 의한 것으로 판단되어 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주)를 요양급여 재심의 승인 신청함. 추가 제출된 진료기록을 확인한 결과, 1차 승인신청 결과 통보 이후 LDH 정상 상한치 1.5배 미만 유지 중으로

심의년월	사례	성별/나이	결정결과	결정내용
				위 고시 제1호나목 1) 가)에서 정한 활성형 혈전미세혈관병증에 적합하지 않으며, 자가면역항체 양성 소견 등 이차성 혈전미세혈관병증으로 판단되어 위 고시 제1호나목 2) 자) 기타 이차성 용혈성 요독 증후군에 해당되므로 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 요양급여 신청을 불승인함.
	B	남/33	**불승인**	「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」 약제 [639] 기타의 생물학적 제제 “Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주)”의 세부인정기준 및 방법(보건복지부 고시 제2020-305호, 2021. 1. 1. 시행) 제1호나목은 비정형 용혈성 요독 증후군에 대한 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 요양급여 기준을 명시하고 있음. 이 사례는 지난 분과위원회(2019년 4월) 모니터링 심의에서 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 투여 후 신기능 호전이 확인되지 않아 지속투여를 불승인한 사례임. 이후 복막투석을 유지하며 2021년 9월 신장이식이 예정된 환자로서 용혈 재발위험이 클 것으로 판단되어 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주)를 요양급여 재심의 승인 신청함. 추가 제출된 진료기록을 확인한 결과, Eculizumab 주사제 투여 중단 후 혈소판수 해당 요양기관 정상 하한치 이상, 분열적혈구 음성, LDH 정상 상한치 1.5배 미만으로 유지 중으로 위 고시 제1호나목 1) 가)에서 정한 활성형 혈전미세혈관병증에 적합하지 않으며, 기존 신기능이 저하된 환자에서 eGFR 20% 이상 감소로 확인되지 않아 위 고시 제1호나목 1) 나)에서 정한 신장손상에 적합하지 않음. 따라서 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 요양급여 신청을 불승인함.
	C	여/83	**불승인**	「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」 약제 [639] 기타의 생물학적 제제 “Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주)”의 세부인정기준 및 방법(보건복지부 고시 제2020-305호, 2021. 1. 1. 시행) 제1호나목은 비정형 용혈성 요독 증후군에 대한 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 요양급여 기준을 명시하고 있음. 이 사례는 2021년 8월 분과위원회에서 장염소견, 자가면역질환 검사 결과 양성 등 참고하여 이차성 혈전미세혈관병증으로 판단되어 급여기준 제외대상에 해당되므로 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 요양급여 신청을 불승인한 사례임. 이후 자가면역질환 재검결과 및 신장조직검사에서 혈전미세혈관병증 의심소견 등 추가 자료를 첨부하여 Eculizumab

심의년월	사례	성별/나이	결정결과	결정내용
				주사제(품명: 솔리리스주)를 요양급여 재심의 승인 신청함. 추가 제출된 진료기록을 확인한 결과, 1차 승인신청 결과 통보 이후 분열적혈구 음성, LDH 정상 상한치 1.5배 미만 유지 중으로 위 고시 제1호나목 1) 가)에서 정한 활성형 혈전미세혈관병증에 적합하지 않으며, eGFR 정상으로 회복되어 위 고시 제1호나목 1) 나)에서 정한 신장손상에 적합하지 않음. 또한, 장염소견 및 영상 검사결과 등 참고하여 이차성 혈전미세혈관병증으로 판단되어 위 고시 제1호나목 2) 자) 기타 이타성 용혈성 요독 증후군에 해당되므로 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 요양급여 재심의 신청을 불승인함.

* VUS: Variant of Uncertain Significance

○ 이의신청(1사례)

심의년월	사례	성별/나이	결정결과	결정내용
2021. 8.	A	남/51	기각	「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」 약제[639] 기타의 생물학적 제제 “Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주)”의 세부인정기준 및 방법(보건복지부 고시 제2020-305호, 2021. 1. 1. 시행) 제1호나목은 비정형 용혈성 요독 증후군에 대한 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 요양급여 기준을 명시하고 있음. 이 사례는 지난 분과위원회(2021년 6월)에서 분열적혈구 음성 소견으로 급여기준 투여대상에서 정한 활성형 혈전미세혈관병증에 적합하지 않으며, 자가면역항체 양성소견 등 이차성 혈전미세혈관병증으로 판단되어 급여기준 제외대상에 해당되므로 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 요양급여 신청을 불승인한 사례임. 이후 추가 소견서 제출과 함께 분과위원회 결정에 대하여 이의를 제기함. 추가 제출된 소견서 및 과거 자료를 재검토한 결과, 2021년 5월 18일 관찰된 분열적혈구는 비정형 용혈성 요독 증후군 진단일인 5월 20일부터 음성으로 확인되어 위 고시 제1호나목 1) 가)에서 정한 활성형 혈전미세혈관병증에 적합하지 않으며, 5월 20일 정상 상한치 이상으로 확인된 혈청 크레아티닌은 5월 22일부터 정상 상한치 미만으로 회복되어 위 고시 제1호나목 1) 나)에서 정한 신장손상에 적합하지 않음. 또한 CRP 상승, 약물투여, 병력 등 참고하여 이차성 혈전미세혈관병증으로 판단되어 위 고시 제1호나목 2) 마) 약물 및 자) 기타 이차성 용혈성 요독 증후군에 해당됨. 따라서 기존 분과위원회의 불승인 결정이 타당하다고 판단되므로 이의신청을 기각함.

○ 모니터링(13사례)

심의년월	사례	성별/나이	모니터링 차수		결정결과	결정내용
2021. 8.	A	남/53	1차	2개월	지속투여 승인	「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」 약제 [639] 기타의 생물학적 제제 "Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주)"의 세부인정기준 및 방법(보건복지부 고시 제2020-305호, 2021. 1. 1. 시행) 제1호나목3)은 비정형 용혈성 요독 증후군에 대한 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주)의 치료 효과 평가 기준을 명시하고 있음. 이 사례는 급여기준 투여대상에 적합하여 승인된 이후 CFH 유전자 변이가 확인된 요양급여 승인 환자임. Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 투여 후 혈소판수 정상화 및 신기능 개선이 확인되어 지속투여를 승인하며, 추후('21년 12월) 6개월 모니터링 보고서를 제출토록 함.
	B	남/72	1차	2개월	지속투여 승인	「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」 약제 [639] 기타의 생물학적 제제 "Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주)"의 세부인정기준 및 방법(보건복지부 고시 제2020-305호, 2021. 1. 1. 시행) 제1호나목3)은 비정형 용혈성 요독 증후군에 대한 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주)의 치료 효과 평가 기준을 명시하고 있음. 이 사례는 급여기준 투여대상에 적합하여 승인된 이후 비정형 용혈성 요독 증후군과 관련된 유전자 변이가 확인되지 않은 요양급여 승인 환자임. Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 투여 후 혈소판수 정상화 및 신기능 개선이 확인되어 지속투여를 승인하며, 추후('21년 12월) 6개월 모니터링 보고서를 제출토록 함.
	C	여/23	2차	6개월	지속투여 승인	「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」 약제 [639] 기타의 생물학적 제제 "Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주)"의 세부인정기준 및 방법(보건복지부 고시 제2020-305호, 2021. 1. 1. 시행) 제1호나목3)은 비정형 용혈성 요독 증후군에 대한 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주)의

심의년월	사례	성별/나이	모니터링 차수		결정결과	결정내용
						치료 효과 평가 기준을 명시하고 있음. 이 사례는 급여기준 투여대상에 적합하여 승인된 이후 CFHR5 유전자 변이가 확인된 요양급여 승인 환자임. Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 투여 후 혈소판수, haptoglobin, LDH 정상화 및 신기능 개선이 확인되어 지속투여를 승인하며, 추후('22년 2월) 6개월 모니터링 보고서를 제출토록 함.
	D	남/36	2차	6개월	**지속투여 승인**	「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」 약제 [639] 기타의 생물학적 제제 "Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주)"의 세부인정기준 및 방법(보건복지부 고시 제2020-305호, 2021. 1. 1. 시행) 제1호나목3)은 비정형 용혈성 요독 증후군에 대한 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주)의 치료 효과 평가 기준을 명시하고 있음. 이 건은 급여기준 투여대상에 적합하여 승인된 이후 CFHR1 유전자 변이가 확인된 요양급여 승인 환자임. Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 투여 후 혈소판수 및 LDH 정상화가 확인되어 지속투여를 승인함. 단, 추후('22년 2월) 6개월 모니터링 보고 시 혈액투석 지속에 대한 소견서를 함께 제출토록 함.
	E	남/13	3차	12개월	**지속투여 승인**	「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」 약제 [639] 기타의 생물학적 제제 "Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주)"의 세부인정기준 및 방법(보건복지부 고시 제2020-305호, 2021. 1. 1. 시행) 제1호나목3)은 비정형 용혈성 요독 증후군에 대한 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주)의 치료 효과 평가 기준을 명시하고 있음. 이 사례는 급여기준 투여대상에 적합하고 CFH 유전자 변이가 확인된 요양급여 승인 환자임. Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 투여 후 혈소판수 정상화, haptoglobin, LDH 호전 및 신기능 개선이 확인되어 지속투여를 승인하며, 추후('22년 2월) 6개월 모니터링 보고서를 제출토록 함.

심의년월	사례	성별/나이	모니터링 차수		결정결과	결정내용
	F	남/32	3차	12개월	**지속투여 승인**	「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」 약제 [639] 기타의 생물학적 제제 "Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주)"의 세부인정기준 및 방법(보건복지부 고시 제2020-305호, 2021. 1. 1. 시행) 제1호나목3)은 비정형 용혈성 요독 증후군에 대한 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주)의 치료 효과 평가 기준을 명시하고 있음. 이 사례는 급여기준 투여대상에 적합하여 승인된 이후 CFH 유전자 변이가 확인된 요양급여 승인 환자임. Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 투여 후 혈소판수, haptoglobin, LDH 정상화 및 신기능 개선이 확인되어 지속투여를 승인하며, 추후('22년 2월) 6개월 모니터링 보고서를 제출토록 함.
	G	여/58	4차	18개월	**지속투여 승인**	「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」 약제 [639] 기타의 생물학적 제제 "Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주)"의 세부인정기준 및 방법(보건복지부 고시 제2020-305호, 2021. 1. 1. 시행) 제1호나목3)은 비정형 용혈성 요독 증후군에 대한 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주)의 치료 효과 평가 기준을 명시하고 있음. 이 사례는 급여기준 투여대상에 적합하고 CFH 및 CFHR 유전자 변이가 확인된 요양급여 승인 환자임. Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 투여 후 haptoglobin, LDH 호전이 확인되어 지속투여를 승인함. 단, 추후('22년 2월) 6개월 모니터링 보고 시 혈액투석 지속에 대한 소견서를 함께 제출토록 함.
	H	남/25	5차	24개월	**지속투여 승인**	「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」 약제 [639] 기타의 생물학적 제제 "Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주)"의 세부인정기준 및 방법(보건복지부 고시 제2020-305호, 2021. 1. 1. 시행) 제1호나목3)은 비정형 용혈성 요독 증후군에 대한 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주)의 치료 효과 평가 기준을 명시하고 있음.

심의년월	사례	성별/나이	모니터링 차수		결정결과	결정내용
						이 사례는 급여기준 투여대상에 적합하고 C3 유전자 변이가 확인된 요양급여 승인 환자임. Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 투여 후 혈소판수, haptoglobin, LDH 정상화 및 신기능 개선이 확인되어 지속투여를 승인하며, 추후('22년 2월) 6개월 모니터링 보고서를 제출토록 함.
	I	남/52	6차	24개월	**지속투여 승인**	「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」 약제 [639] 기타의 생물학적 제제 "Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주)"의 세부인정기준 및 방법(보건복지부 고시 제2020-305호, 2021. 1. 1. 시행) 제1호나목3)은 비정형 용혈성 요독 증후군에 대한 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주)의 치료 효과 평가 기준을 명시하고 있음. 이 사례는 급여기준 투여대상에 적합하고 비정형 용혈성 요독 증후군의 재발 및 가족력이 확인된 요양급여 승인 환자임. Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 투여 후 혈소판수, haptoglobin, LDH 정상화 및 신기능 개선이 확인되어 지속투여를 승인하며, 추후('22년 2월) 6개월 모니터링 보고서를 제출토록 함.
	J	여/38	6차	24개월	**지속투여 승인**	「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」 약제 [639] 기타의 생물학적 제제 "Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주)"의 세부인정기준 및 방법(보건복지부 고시 제2020-305호, 2021. 1. 1. 시행) 제1호나목3)은 비정형 용혈성 요독 증후군에 대한 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주)의 치료 효과 평가 기준을 명시하고 있음. 이 사례는 급여기준 투여대상에 적합하여 승인된 이후 CFB 유전자 변이가 확인된 요양급여 승인 환자임. Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 투여 후 혈소판수, haptoglobin, LDH 정상화 및 신기능 개선이 확인되어 지속투여를 승인하며, 추후('22년 2월) 6개월 모니터링 보고서를 제출토록 함.

심의년월	사례	성별/나이	모니터링 차수		결정결과	결정내용
	K	남/31	6차	24개월	**지속투여 승인**	「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」 약제 [639] 기타의 생물학적 제제 "Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주)"의 세부인정기준 및 방법(보건복지부 고시 제2020-305호, 2021. 1. 1. 시행) 제1호나목3)은 비정형 용혈성 요독 증후군에 대한 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주)의 치료 효과 평가 기준을 명시하고 있음. 이 사례는 급여기준 투여대상에 적합하여 승인된 이후 CFH 유전자 변이가 확인된 요양급여 승인 환자임. Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 투여 후 혈소판수, haptoglobin, LDH 정상화 및 신기능 개선이 확인되어 지속투여를 승인하며, 추후('22년 2월) 6개월 모니터링 보고서를 제출토록 함.
	L	남/52	6차	36개월	**지속투여 승인**	「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」 약제 [639] 기타의 생물학적 제제 "Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주)"의 세부인정기준 및 방법(보건복지부 고시 제2020-305호, 2021. 1. 1. 시행) 제1호나목3)은 비정형 용혈성 요독 증후군에 대한 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주)의 치료 효과 평가 기준을 명시하고 있음. 이 사례는 급여기준 투여대상에 적합하고 비정형 용혈성 요독 증후군의 재발 및 가족력, CFH 유전자 변이가 확인된 요양급여 승인 환자임. Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 투여 후 혈소판수, haptoglobin, LDH 정상화 및 신기능 개선이 확인되어 지속투여를 승인하며, 추후('22년 2월) 6개월 모니터링 보고서를 제출토록 함.
	M	여/5	6차	36개월	**지속투여 승인**	「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」 약제 [639] 기타의 생물학적 제제 "Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주)"의 세부인정기준 및 방법(보건복지부 고시 제2020-305호, 2021. 1. 1. 시행) 제1호나목3)은 비정형 용혈성 요독 증후군에 대한 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주)의

심의년월	사례	성별/나이	모니터링 차수		결정결과	결정내용
						치료 효과 평가 기준을 명시하고 있음. 이 사례는 급여기준 투여대상에 적합하고 C3 유전자 변이가 확인된 요양급여 승인 환자임. Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 투여 후 혈소판수 정상화, haptoglobin 및 LDH 호전, 신기능 개선이 확인되어 지속투여를 승인하며, 추후('22년 2월) 6개월 모니터링 보고서를 제출토록 함.

[Ravulizumab 주사제(품명: 울토미리스주) 요양급여 대상여부]

□ 발작성 야간 혈색소뇨증(PNH: paroxysmal noctural hemoglobinuria)

○ 승인신청(5사례)

심의년월	사례	성별/나이	결정결과	결정내용
2021.8.	A	남/68	**불승인**	「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」 약제 [639] 기타의 생물학적 제제 “Ravulizumab 주사제(품명: 울토미리스주)”의 세부인정기준 및 방법(보건복지부 고시 제2021-161호, 2021. 6. 7. 시행) 제1호는 발작성 야간 혈색소뇨증에 대한 Ravulizumab 주사제(품명: 울토미리스주) 요양급여 기준을 명시하고 있음. 이 사례는 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 요양급여 승인 후 6개월 이상 투여지속 중인 환자로서 Ravulizumab 주사제(품명: 울토미리스주)를 요양급여 승인 신청함. 제출된 진료기록을 확인한 결과, LDH 정상 상한치의 1.5배 초과로 위 고시 제1호 1) 나)에 적합하지 않으므로 Ravulizumab 주사제(품명: 울토미리스주) 요양급여 신청을 불승인함.
	B	남/76	**승인**	「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」 약제 [639] 기타의 생물학적 제제 “Ravulizumab 주사제(품명: 울토미리스주)”의 세부인정기준 및 방법(보건복지부 고시 제2021-161호, 2021. 6. 7. 시행) 제1호는 발작성 야간 혈색소뇨증에 대한 Ravulizumab 주사제(품명: 울토미리스주) 요양급여 기준을 명시하고 있음. 이 사례는 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 요양급여 승인 후 6개월 이상 투여지속하며 LDH 정상 상한치 1.5배 이하인 환자로서 Ravulizumab 주사제(품명: 울토미리스주)를 요양급여 승인 신청함. 제출된 진료기록을 확인한 결과, 위 고시 제1호 1) 투여대상에 적합하고 2) 제외대상에 해당되지 않으므로 Ravulizumab 주사제(품명: 울토미리스주) 요양급여 신청을 승인하며, 투여 후 6개월 모니터링 보고서를 제출토록 함. 또한 추후 (’21년 10월 또는 12월) 솔리리스주 투여종료 보고서를 제출토록 함.
	C	남/45	**승인**	「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」 약제 [639] 기타의 생물학적 제제 “Ravulizumab 주사제(품명: 울토미리스주)”의 세부인정기준 및 방법(보건복지부 고시 제2021-161호, 2021. 6. 7. 시행) 제1호는 발작성 야간 혈색소뇨증에 대한 Ravulizumab 주사제(품명: 울토미리스주) 요양급여 기준을 명시하고 있음. 이 사례는 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 요양급여

심의년월	사례	성별/나이	결정결과	결정내용
	D	남/45	승인	승인 후 투여 중 임상연구로 전환하여 6개월마다 모니터링을 지속하며 LDH 정상 상한치 1.5배 이하인 환자로서 Ravulizumab 주사제(품명: 울토미리스주)를 요양급여 승인 신청함. 제출된 진료기록을 확인한 결과, 위 고시 제1호 1) 투여대상에 적합하고 2) 제외대상에 해당되지 않으므로 Ravulizumab 주사제(품명: 울토미리스주) 요양급여 신청을 승인하며, 투여 후 6개월 모니터링 보고서를 제출토록 함. 또한 추후 ('21년 10월 또는 12월) Eculizumab 주사제 투여종료 보고서를 제출토록 함.
	E	남/47	승인	

○ 재심의 승인신청(1사례)

심의년월	사례	성별/나이	결정결과	결정내용
2021.8.	A	남/67	승인	「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」 약제 [639] 기타의 생물학적 제제 "Ravulizumab 주사제(품명: 울토미리스주)"의 세부인정기준 및 방법(보건복지부 고시 제2021-161호, 2021. 6. 7. 시행) 제1호는 발작성 야간 혈색소뇨증에 대한 Ravulizumab 주사제(품명: 울토미리스주) 요양급여 기준을 명시하고 있음. 이 사례는 지난 분과위원회(2021년 6월)에서 전립선암 및 하지정맥류 병력으로 인해 심부정맥혈전증이 발생하였을 가능성이 높다고 판단되므로 Ravulizumab 주사제(품명: 울토미리스주) 요양급여 신청을 불승인하며, 추후 재심의 신청 시 과거병력의 치료경과를 확인할 수 있는 자료를 함께 제출토록 한 사례임. PNH 과립구 클론 크기 41.1%, LDH 1503IU/L인 환자로서 동반 질환 혈전증으로 과거병력 관련 진료기록지 등 추가 자료를 첨부하여 Ravulizumab 주사제(품명: 울토미리스주)를 요양급여 재심의 승인 신청함. 추가 제출된 진료기록을 확인한 결과, 과거병력과 무관한 치료적 항응고제 요법이 필요한 혈전증이 확인되어 위 고시 제1호 1) 투여대상 가) (1) 혈전증에 적합하다고 판단되므로 Ravulizumab 주사제(품명: 울토미리스주) 요양급여 신청을 승인하며, 투여 후 6개월 모니터링 보고서를 제출토록 함.

3. 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 스핀라자주 요양급여 여부를 결정하는 사전승인제도를 실시하고 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(제3조제1항).
2. 스핀라자주 요양급여를 승인받은 경우 4개월마다 유지용량 투여 전 별지 제2호 서식에 따른 모니터링 보고서를 제출하여야 함(제7조제1항).
3. 사전승인 신청기관은 요양급여대상으로 승인받은 경우 심의결과를 통보 받은 날부터 60일 이내에 스핀라자주를 투여하여야 하고, 60일을 경과하여 투여하고자 하는 경우에는 재신청하여야 함(제3조제3항).

□ 스핀라자주 요양급여 대상여부(43사례)

(단위: 건)

합계	스핀라자주 요양급여 신청					스핀라자주 투여 모니터링 보고					
	소계	승인	조건부 승인	불승인	자료 보완	소계	승인	조건부 승인	불승인	자료 보완	종료
43	1	-	-	-	1	42	41	-	1	-	-

가. 스핀라자주 요양급여 신청(1사례)

심의년월	사례	성별/나이	SMA type	심의결과	심의내용
2021. 8.	A	남/39세	3	**자료보완**	「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 인공 호흡기를 사용하고 있지 않는 경우 모두를 만족 하는 경우에 인정하고 있음. 이 건은 5q SMN-1 유전자 결손이 확인된 사례로, 제출된 의무기록상 만 3세 이하에서 척수성 근위축증 증상이 발현된 것으로 확인되지 않아 이에 대한 자료보완이 필요함.

나. 스핀라자주 투여 모니터링 보고-투여 유지여부(42사례)

심의년월	사례	성별/나이	SMA type	최초투여일	예정 차수	심의 결과	심의내용
2021. 8.	B	여/36세	2	'20. 10. 23.	6	승인	이 건은 제출된 운동 기능평가 결과 직전 평가시점과 비교하여 **운동기능의 유지**가 확인되는 등 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항 (약제)」 보건복지부 고시 (2019-69호, 2019. 4. 8.시행) 별지2의 세부인정기준 및 방법 제1호 다.목에서 정한 중단기준에 해당하지 아니하여, 급여기준에 부합하므로 스핀라자주를 요양급여 대상으로 인정함.
	C	남/29세	2	'20. 12. 2.	6	승인	
	D	남/17세	2	'20. 11. 4.	6	승인	
	E	여/21세	2	'20. 6. 30.	7	승인	
	F	여/28세	2	'20. 4. 1.	8	승인	
	G	여/25세	2	'20. 3. 4.	8	승인	
	H	여/8세	2	'19. 10. 21.	9	승인	
	I	여/21세	2	'19. 9. 10.	9	승인	
	J	여/10세	2	'19. 10. 31.	9	승인	
	K	여/12세	2	'19. 10. 29.	9	승인	
	L	여/7세	2	'19. 7. 9.	10	승인	
	M	여/5세	2	'19. 6. 3.	10	승인	
	N	여/6세	2	'19. 6. 21.	10	승인	
	O	여/3세	2	'19. 7. 3.	10	승인	
	P	남/14세	2	'19. 6. 27.	10	승인	
	Q	여/7세	2	'19. 7. 1.	10	승인	
	R	여/6세	2	'19. 6. 20.	10	승인	
	S	남/3세	2	'19. 7. 25.	10	승인	
	T	여/8세	2	'19. 6. 20.	10	승인	
	U	남/4세	2	'19. 5. 14.	10	승인	
	V	남/13세	2	'19. 7. 17.	10	승인	
	W	남/5세	1	'18. 5. 23.	13	승인	
	X	여/6세	2	'18. 7. 9.	13	승인	
	Y	남/26세	2	'20. 7. 1.	7	승인	

심의년월	사례	성별/나이	SMA type	최초투여일	예정 차수	심의 결과	심의내용
	Z	남/30세	2	'20. 7. 1.	7	승인	
	Z1	여/8세	1	'18. 4. 19.	13	승인	
	Z2	남/8개월	1	'21 2. 19.	5	승인	이 건은 제출된 운동 기능평가 결과 직전 평가시점과 비교하여 **운동기능의 개선**이 확인되는 등 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항 (약제)」 보건복지부 고시(2019-69호, 2019. 4. 8. 시행) 별지2의 세부인정기준 및 방법 제1호 다.목에서 정한 중단 기준에 해당하지 아니하여, 급여 기준에 부합하므로 스핀라자주를 요양급여 대상으로 인정함.
	Z3	남/1세	1	'20. 10. 16.	6	승인	
	Z4	남/2세	2	'20. 11. 12.	6	승인	
	Z5	여/41세	3	'20. 6. 12.	7	승인	
	Z6	여/48세	3	'20. 6. 10.	7	승인	
	Z7	여/17세	2	'20. 3. 4.	8	승인	
	Z8	남/12세	2	'19. 10. 30.	9	승인	
	Z9	여/5세	2	'19. 5. 28.	10	승인	
	Z10	남/19세	2	'19. 7. 3.	10	승인	
	Z11	남/19세	2	'19. 7. 12.	10	승인	
	Z12	여/7세	2	'19. 5. 29.	10	승인	
	Z13	여/11세	2	'19. 7. 2.	10	승인	
	Z14	여/3세	1	'19. 3. 7.	11	승인	
	Z15	남/4세	2	'18. 7. 6.	13	승인	
	Z16	남/6세	2	'19. 7. 9.	10	승인	이 건은 제출된 운동기능평가 결과 직전 평가시점과 비교하여 **운동기능의 유지 또는 개선을 1회 입증하지 못하였으나 급여기준 (보건복지부 고시 제2019-69호, 2019. 4. 8.시행)에 부합**하므로 스핀라자주를 요양급여 대상으로 인정함.
	Z17	여/26세	3	'20. 11. 11.	6	불승인	이 건은 제출된 운동기능평가(HFMSE) 결과 **최초 투여 전부터 이번 평가까지 모두 0점으로, 이는 운동기능의 유지로 볼 수 없다는 전문가 의견이 있음.** 따라서 **급여기준 (보건복지부 고시 제2019-69호, 2019. 4. 8.시행) 1.-다.-2)에 따라** (수정사유 : 근거법령 명시) 운동 기능의 유지 또는 개선을 2회 연속 입증하지 못하였으므로 스핀라자주를 요양급여 대상으로 인정하지 아니함.

4. 심실 보조장치 치료술(VAD*) 요양급여 대상 여부

○ 우리원에서는 **「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」 보건복지부 고시(제2018-210호, 2018. 9. 28.시행)**에 따라 심실 보조장치 치료술 요양급여 여부를 결정하는 사전승인제도를 실시하고 있음.

○ **「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」 보건복지부 고시(제2018-210호, 2018. 9. 28.시행)**에 의거하여

1. 실시기관은 심실 보조장치 치료술 대상자 사전승인 신청에 대하여 대상자로 결정하는 결과통보(심의일자 기준) 후 3개월 이내에 심실 보조장치 치료술을 실시하여야 함. 다만, 3개월을 경과하여 실시하고자 하는 경우에는 재심의를 신청하여야 함.
2. 심실 보조장치 치료술(VAD)의 승인을 받은 실시기관은 시술 후 환자상태, 합병증 발생유무, 시술 성공 여부 등에 대한 임상자료를 축적하여 아래 각 경우의 정해진 시점부터 30일 이내에 건강보험심사평가원장에게 제출하여야 함. 다만, 사망, 심장이식 실시 또는 환자 추적 곤란 등으로 더 이상의 임상자료 제출이 어려운 경우에는 사유서를 사유 발생일로부터 30일 이내에 제출하여야 함.

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

* VAD: Ventricular Assist Device

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

계	심의결과	실시기관 승인신청		대상자 승인신청	
		이식형	체외형	이식형	체외형
1기관,11사례	승인	-	1	7	3
	불승인	-	-	1	-

□ 심실 보조장치 치료술(VAD) 실시기관 승인 여부(총 1기관)

요양기관명(요양기호)	구분	인력기준	장비기준	심장이식술 청구건수*	심의결과
전남대학교병원(36100013)	체외형	충족	충족	7	승 인

*청구건수: 심사년월(2019.7.~2021.6), 지급, 보험자구분 전체, 심장이식술(Q8080) 청구건수

□ 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상 여부(총 11사례)

○ 이식형 좌심실 보조장치 치료술(8사례)

사례	성별/나이	심의결과	결정 사유
A	남/37세	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 2014년 심부전 진단 후 지속적인 약물치료 시행함. 2021년

사례	성별/나이	심의결과	결정 사유
			7월부터 호흡곤란 악화되어 입원하였고 정맥강심제에 의존적이며 좌심실 구혈률(LVEF) 13%, 좌심실 이완기 내경(LVEDD) 94mm, NYHA class IV, INTERMACS Level 3 등 말기 심부전 소견 보임. 따라서「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한기준」 제6조 [별표2]1.-① 이식형 좌심실 보조장치 치료술 적응증 중 가.목 '심장이식 대기자로 등록된 말기 심부전환자의 심장이식 가교 치료시'에 해당하고, 금기증이 달리 확인되지 않으므로 심실 보조장치 치료술(VAD)의 요양급여를 인정함.
B	남/45세	**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 2021년 6월 급성 심근경색(AMI)으로 인한 심정지 발생하여 관상동맥중재술(PCI) 및 체외순환막형산화요법(ECMO) 시행함. 좌심실 기능 부전으로 ECMO 중단 어려운 상태로 좌심실 구혈률(LVEF) 12%, NYHA class III, INTERMACS Level 1 등의 말기 심부전 소견 보임 따라서「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한기준」 제6조 [별표2]1.-① 이식형 좌심실 보조장치 치료술 적응증 중 가.목 '심장이식 대기자로 등록된 말기 심부전환자의 심장이식 가교 치료시'에 해당하고, 금기증이 달리 확인되지 않으므로 심실 보조장치 치료술(VAD)의 요양급여를 인정함.
C	남/78세	**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 심장이식이 적합하지 않은 허혈성 심근병증 환자로 2011년 관상동맥중재술(PCI), 2019년 심율동전환제세동기거치술(ICD) 시행하였음. 2021년 6월 호흡곤란 동반한 심인성 쇼크로 입원하였고 정맥강심제 의존적인 상태임. NYHA class IV, INTERMACS level 2, 좌심실 구혈률(LVEF) 20% 등 말기 심부전 소견 보임. 따라서「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한기준」 제6조[별표2] 1.-① 이식형 좌심실 보조장치 치료술 적응증 중 따라서 「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」제6조 [별표2] 1.- ① 이식형 좌심실 보조장치 치료술 적응증 중 나.목 '심장이식이 적합하지 않은 말기심부전 환자에서 약물치료에도 불구하고 심한 증상이 2개월 이상 지속되고', 2) '정맥 강심제에 의존적인 상태로 투여를 중단할 수 없는 경우'에 해당하며, 금기증이 달리 확인되지 않으므로 급여 인정함
D	남/46세	**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, 2008년

사례	성별/나이	심의결과	결정 사유
			진단받고 약물치료 시행하던 중 2010년 8월 관상동맥중재술(PCI), 2020년 11월 심율동 전환 제세동기 거치술(ICD) 시행함. 2021년 7월 심기능 저하로 입원치료 후 퇴원하였으나 현재 재입원하여 정맥강심제 의존적인 상태임. NYHA Class IV, INTERMACS Level 3, 좌심실 구혈률(LVEF) 24%, 심장지수(Cardiac Index) 1.94ml/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 말기 심부전환자의 심장이식 가교 치료시'에 해당하고, 금기증이 달리 확인되지 않으므로 급여 인정함.
E	남/55세	**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, 2012년 12월 심정지 발생하여 관상동맥 중재술(PCI) 시행하였고 2013년 2월 (ICD) 삽입, 2013년 9월 심실 빈맥(VT)으로 전극도자 절제술(ablation) 시행함. 정맥 강심제 의존적인 상태로 NYHA Class IV, INTERMACS Level 3, 좌심실 구혈률(LVEF) 20%, 좌심실 수축기 내경(LVESD) 76mm, 좌심실 이완기 내경(LVEDD) 87mm, 심장지수 (Cardiac Index) 1.21ml/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 말기 심부전환자의 심장이식 가교 치료시'에 해당하고, 금기증이 달리 확인되지 않으므로 급여 인정함.
F	남/58세	**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, 허혈성 심근병증 동반된 울혈성 심부전증 환자로, 2007년 ST분절 상승 심근경색(STEMI)로 관상동맥중재술(PCI) 시행 후 지속적으로 약물치료 시행함. 2021년 6월 호흡곤란과 흉통으로 입원치료 후 퇴원하였으나 2021년 8월 재입원함. 정맥 강심제 의존적인 상태로 NYHA Class IV, INTERMACS Level 3, 좌심실 구혈률(LVEF) 23% 등 심장지수 (Cardiac index) 1.7ml/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 말기 심부전환자의 심장이식 가교 치료시'에 해당하고, 금기증이 달리 확인되지 않으므로 급여 인정함.
G	남/65세	**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, 2010년 ST분절 상승 심근경색(STEMI)로 관상동맥중재술(PCI) 시행

사례	성별/나이	심의결과	결정 사유
			하였으나 수차례 재협착(restenosis) 발생하여 PCI 및 단순풍선 확장술(POBA)하며 약물치료 지속함. 2021년 7월 STEMI 재발생하여 PCI 시행하고 체외순환막형산화요법(ECMO) 적용중으로 NYHA Class IV, INTERMACS Level 2, 좌심실 구혈률(LVEF) 14% 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 말기 심부전환자의 심장이식 가교 치료시'에 해당하고, 금기증이 달리 확인되지 않으므로 심실 보조장치 치료술(VAD)의 요양급여를 인정함.
H	남/74세	**불승인**	「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」은 제6조 및 별표2에서 심실 보조장치 치료술의 요양급여 대상자 기준 및 본인부담률을 정하고 있음. 이 사례는 심장이식이 적합하지 않은 허혈성 심근병증 환자로, 2021년 8월 7일 급성 비보상성 심부전(ADHF)로 입원하여 관상동맥중재술(PCI) 및 체외순환막형산화요법(ECMO) 시행함. 지속적으로 심실빈백(VT) 등의 부정맥 발생하여 약물치료 및 임시형 심박동기(Temporary pacemaker) 적용중이나 지속적으로 VT 발생하여 ECMO 유지중임. 제출된 진료기록 등을 확인한 결과, 현 시점(2021.8.25.)은 심부전(HF) 발생 이후 충분한 시간이 경과되지 않은 상태이며 심실 보조장치 치료술(VAD) 시행 후 회복여부를 판단하기 어렵고, 경과 관찰 후 VAD 시행 여부에 대한 재평가가 필요할 것으로 보임. 따라서, 대상자의 전반적인 상태를 고려하여 현 시점에서 심실 보조장치 치료술(VAD)를 시행하는 것은 적절한 시기가 아니라고 판단되는 바, 심실 보조장치 치료술(VAD)의 요양급여 신청을 불승인함.

○ 체외형 좌심실 보조장치 치료술(3사례)

사례	성별/나이	심의결과	결정 사유
A	남/11세	**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 11세 확장성 심근병증 환자로 특이 출생력 및 과거력 없었으나 2021년 6월 확장성 심근병증 진단받은 후 지속적인 약물치료에도 불구하고 지속적으로 증상 악화됨. 정맥강심제 의존적이며 NYHA Class III, INTERMACS Level 1, 좌심실 구혈률(LVEF) 21%, 좌심실수축기내경(LVESD) 62mm, 좌심실 이완기내경(LVEDD) 71mm 등 말기 심부전 소견 보임. 따라서 「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」제6조 [별표2] 1.- ② 체외형 심실 보조장치 치료술 적응증 중 가.목 '재태연령 37주 이상이고 체중 3kg 이상인 경우부터 18세 미만의

사례	성별/나이	심의결과	결정 사유
			심장이식 대기자로 등록된 중증 심부전 환자', 1) '최대한의 심부전 치료에도 불구하고 NYHA IV 수준의 심부전이 지속되고, 강심제에 의존하며 전신 장기기능이 진행성으로 악화된 경우'에 해당하며, 금기증이 달리 확인되지 않으므로 심실 보조장치 치료술(VAD)의 요양급여를 인정함.
B	여/9세	**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 9세 확장성 심근병증 환자로 38+3weeks 출생하여 삼첨판막 협착증(Tricuspid valve stenosis), 우심실 형성저하 및 우심실유출로 협착증 진단받고 교정술 지속적으로 시행함. 2016년 2월부터 좌심실 기능부전으로 입퇴원 반복하였으며 정맥강심제 의존적으로 NYHA Class III, INTERMACS Level 2, 좌심실 구혈률(LVEF) 22% 등 말기 심부전 소견 보임. 따라서 「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」제6조 [별표2] 1.- ② 체외형 심실 보조장치 치료술 적응증 중 가.목 '재태연령 37주 이상이고 체중 3kg 이상인 경우부터 18세 미만의 심장이식 대기자로 등록된 중증 심부전 환자', 1) '최대한의 심부전 치료에도 불구하고 NYHA IV 수준의 심부전이 지속되고, 강심제에 의존하며 전신 장기기능이 진행성으로 악화된 경우'에 해당하며, 금기증이 달리 확인되지 않으므로 심실 보조장치 치료술(VAD)의 요양급여를 인정함.
C	남/10세	**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 10세 확장성 심근병증 환자로 2020년 8월 확장성 심근병증 진단받고 지속적으로 약물치료 시행하였으나 증상 호전되지 않고, 정맥강심제 의존적인 상태임. NYHA Class III, INTERMACS Level 2, 좌심실 구혈률(LVEF) 23%, NT pro BNP 25,729pg/mL 등 말기 심부전 소견 보임. 따라서 「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」제6조 [별표2] 1.- ② 체외형 심실 보조장치 치료술 적응증 중 가.목 '재태연령 37주 이상이고 체중 3kg 이상인 경우부터 18세 미만의 심장이식 대기자로 등록된 중증 심부전 환자', 1) '최대한의 심부전 치료에도 불구하고 NYHA IV 수준의 심부전이 지속되고, 강심제에 의존하며 전신 장기기능이 진행성으로 악화된 경우'에 해당하며, 금기증이 달리 확인되지 않으므로 심실 보조장치 치료술(VAD)의 요양급여를 인정함.

5. 조혈모세포이식 요양급여 및 선별급여 대상 여부

○ 우리원에서는 **「조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준」 보건복지부 고시(제2019-189호, 2019. 9. 1.시행)**에 따라 조혈모세포이식 요양급여 또는 선별급여 여부를 결정하는 사전승인제도를 실시하고 있음.

○ 조혈모세포이식 실시 대상자는 진료심사평가위원회의 심의 결과 요양급여 기준에 적합한 경우는 요양급여대상으로 인정하며, 적합하지 않은 경우에도 선별급여대상으로 인정 할 수 있음.

- 선별급여대상 환자가 **조혈모세포이식을 시행받기 위해 입원한 경우,**「조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019. 9. 1.시행)」제4조제3항 [별표3] 선별급여대상자 요양급여비용 산정방법에 따라 **이식과 직접 관련된 진료기간**(조혈모세포 주입 전 1주부터 주입 후 2주)의 요양급여비용(이식술료, 이식과 관련된 입원료[무균 치료실료 포함], 시술 전·후 처치 등)**에 대하여는 100분의 50을 본인에게 부담**토록 함.
- **그 외의 기간에 이루어지는 진료비**(검사와 합병증 및 후유증 진료비 등)**에 대하여는 국민건강보험법 시행령 [별표2] 및 본인일부부담금 산정특례에 관한 기준에 따라 본인부담률을 적용함.**

□ 조혈모세포이식 대상자 승인

○ 심의결과

구분		계	동종	제대혈	자가	비고
총 접수		368	192	6	170	
처리결과	요양급여	284	140	6	138	
	선별급여	80	50	-	30	
	취하	4	2	-	2	

※ 신청기관 : 43개 요양기관

○ 심의내용

구분	건수	결정결과	상병	결정내용
동종	총 192건	요양급여 : 140건	급성골수성백혈병 : 61건	조혈모세포이식의 요양급여에 관한기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019. 9. 1.시행) 제3조(요양급여대상) [별표2] 2-가-1)에 의하면, 급성골수성백혈병(Acute Myeloid Leukemia)은 다음에 해당하는 경우 요양급여 대상자로 인정하고 있음. 가) 급성전골수성백혈병(Acute Promyelocytic Leukemia) - 표준치료 후 미세잔류암(Minimal Residual Disease) 양성으로 1차 또는 2차 혈액학적 완전관해된 경우 나) 급성골수모구성백혈병(Acute Myeloblastic Leukemia, APL 제외) - 1차 또는 2차 혈액학적 완전관해된 경우 이 건은 급성골수성백혈병으로 1차 또는 2차 혈액학적 완전관해된 경우에 해당하여 요양급여대상으로 승인함.

구분	건수	결정결과	상병	결정내용
			급성림프모구백혈병 : 25건	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 요양급여 대상자로 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 진단 시 15세 이상으로 1차 완전관해된 경우, 2차 완전관해된 경우 또는 진단 시 15세 미만에서 1차 완전관해 되고 위 고시된 고위험군 중 하나에 해당한 경우 등 중 어느 하나에 해당하여 요양급여대상으로 승인함.
			골수형성이상증후군 : 31건	조혈모세포이식의 요양급여에 관한기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019. 9. 1.시행) 제3조(요양급여대상) [별표2] 2-가-5)에 의하면 골수형성이상증후군(Myelodysplastic Syndrome)은 다음 중 하나에 해당하는 경우 요양급여 대상자로 인정하고 있음(소아는 사례별로 결정함). (1) 고위험군인 경우 (가) IPSS: Intermediate-2 또는 high (나) IPSS-R, WPSS: high 또는 very high

구분	건수	결정결과	상병	결정내용
				(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 이 건은 골수형성이상증후군으로 고위험군인 경우 또는 말초혈액검사 결과 절대호중구수(ANC) 500/㎕ 이하이면서 혈소판 20,000/㎕ 이하 등을 만족하는 중간위험군에 해당하여 요양급여대상으로 승인함.
			비호지킨림프종 : 4건	조혈모세포이식의 요양급여에 관한기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019. 9. 1.시행) 제3조(요양급여대상) [별표2] 2-가-7)-가)에 의하면, 비호지킨림프종은 다음 중 하나에 해당하는 경우 요양급여대상자로 인정하고 있음. (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 비호지킨림프종으로 1차 표준항암화학요법 후 부

구분	건수	결정결과	상병	결정내용
				분반응 이상이면서 위 (1)의 (가)~(다)에 해당하거나, 표준항암화학요법이나 자가 조혈모세포이식 후에 재발 또는 불응성인 경우로서 구제항암화학요법에 부분반응 이상이며 위 (2)의 (가)~(자) 중 어느 하나에 해당하여 요양급여대상으로 승인함.
			중증재생불량성빈혈 : 8건	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 요양급여 대상자로 인정하고 있음. 가) 절대호중구수(ANC)가 500/㎕ 이하 나) 교정 망상적혈구 1.0% 이하 또는 절대 망상적혈구 60x109/L 다) 혈소판 20,000/㎕ 이하 이 건은 중증재생불량성빈혈로 골수검사 결과 세포충실도가 심하게 낮으면서 절대호중구수(ANC) 500/㎕ 이하 및 혈소판 20,000/㎕ 이하 등이 확인되어 요양급여대상으로 승인함.
			일차골수섬유증 : 7건	조혈모세포이식의 요양급여에 관한기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019. 9. 1.시행) 제3조(요양급여대상) [별표2] 2-가-9)에 의하면, 일차골수섬유증(Primary Myelofibrosis)은 일차골수섬유증의 예후지표인 DIPSS(Dynamic International Prognostic Scoring System) plus risk category 중 고위험도(High risk)와 중등위험도-2 (Intermediate-2)에 해당하는 경우 요양급여 대상자로 인정하고 있음. 이 건은 일차골수섬유증으로 DIPSS plus risk category 중 고위험도(High risk) 또는 중등위험도-2(Intermediate-2)에 해당하여 요양급여대상으로 승인함.
			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 요양급여 대상자로 인정하고 있음.

구분	건수	결정결과	상병	결정내용
				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 만성골수성백혈병 만성기 또는 가속기로 티로신 키나제 억제제(TKI) 2개에 실패하거나 불내성을 보이는 경우 등에 해당하여 요양급여대상으로 승인함.
			혈구포식림프조직구증 : 1건	조혈모세포이식의 요양급여에 관한기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019. 9. 1.시행) 제3조(요양급여대상) [별표2] 2-가-10)에 의하면, 혈구포식림프조직구증(Hemophagocytic Lymphohistiocytosis, HLH)은 The Histiocyte Society에서 제시된 진단기준(2004년 제정)을 만족하는 혈구포식림프조직구증 환자 중 가족성(유전적) 또는 비가족성(비유전적) 혈구포식림프조직구증으로 확인된 경우 요양급여 대상자로 인정하고 있으며, 비가족성(비유전적)혈구포식림프조직구증 중에서 호전된 경우는 사례별로 인정하고 있음. 이 건은 비가족성(비유전적) 혈구포식림프조직구증으로 확인된 경우에 해당하며, 호전되지 않아 요양급여대상으로 승인함.
			다발골수종 : 1건	조혈모세포이식의 요양급여에 관한기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019. 9. 1.시행) 제3조(요양급여대상) [별표2] 2-가-6)에 의하면, 다발골수종(Multiple Myeloma)은 다음의 조건을 모두 만족하는 경우 요양급여 대상자로 인정하고 있음. 가) ECOG 수행능력평가 0-1 나) 부분반응(Partial Response) 이상인 경우 다) 만성신부전이 아닌 경우 이 건은 다발골수종으로 ECOG 수행능력평가 0-1, 부분반응 이상, 만성신부전이 아닌 경우에 모두 해당하여 요양급여대상으로 승인함.
		선별급여 : 50건	급성골수성백혈병 : 23건	조혈모세포이식의 요양급여에 관한기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019. 9. 1.시행) 제3조(요양급여대상) [별표2] 2-가-1)에 의하면, 급성골수성백혈병(Acute Myeloid Leukemia)은 다음에 해당하는 경우 요양급여 대상자로 인정하고 있음. 가) 급성전골수성백혈병(Acute Promyelocytic Leukemia)

구분	건수	결정결과	상병	결정내용
				- 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 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.
				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. 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. 제대혈 이식은 HLA A, B형의 locus와 DR형의 allele 중 2개 불일치까지 인정한다. 이 건은 혈연관계에서 2 ~ 4 loci 불일치(Haploidential)하는 경우에 해당하나, 위의 가) 또는 나)에 해당하는 공여자가 없는 경우에 실시하는 1차 동종 조혈모세포이식에 해당하지 않아 요양급여기준에 적합하지 아니함. 다만, 조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019. 9. 1.시행) 제4조(선별급여대상) 제3항에 따라 진료 담당의사의 의학적인 판단에 의해 조혈모세포이식을 실시한 경우, 이식과 직접 관련된 3주간의 요양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.
				조혈모세포이식의 요양급여에 관한기준(보건복지부 고시

구분	건수	결정결과	상병	결정내용
				제2019-189호, 2019. 9. 1.시행) 제3조(요양급여대상)[별표2] 1-가에 의하면, 조혈모세포이식을 받고자 하는 자의 연령은 시술일 현재 만70세 미만으로 규정하고 있음. 이 건은 조혈모세포이식 시술일 기준 만70세 이상으로 요양급여기준에 적합하지 아니함. 다만, 조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019. 9. 1.시행) 제4조(선별급여대상) 제3항에 따라 진료 담당의사의 의학적인 판단에 의해 조혈모세포이식을 실시한 경우, 이식과 직접 관련된 3주간의 요양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.
			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 요양급여 대상자로 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 완전관해가 확인되지 않아 요양급여기준에 적합하지 아니함. 다만, 조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019. 9. 1.시행)

구분	건수	결정결과	상병	결정내용
				제4조(선별급여대상) 제3항에 따라 진료 담당의사의 의학적인 판단에 의해 조혈모세포이식을 실시한 경우, 이식과 직접 관련된 3주간의 요양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.
				이 건은 3차 이상 완전관해된 경우에 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.
				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. 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. 제대혈 이식은 HLA A, B형의 locus와 DR형의 allele 중 2개 불일치까지 인정한다. 이 건은 혈연관계에서 2 ~ 4 loci 불일치(Haploidential)하는 경우에 해당하나, 위의 가) 또는 나)에 해당하는 공여자가 없는 경우에 실시하는 1차 동종 조혈모세포이식에 해당하지 않아 요양급여기준에 적합하지 아니함. 다만, 조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019. 9. 1.시행) 제4조(선별급여대상) 제3항에 따라 진료 담당의사의 의학적인 판단에 의해 조혈모세포이식을 실시한 경우, 이식과 직접 관련된 3주간의 요양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.
				조혈모세포이식의 요양급여에 관한기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019. 9. 1.시행) 제3조(요양급여대상)[별

구분	건수	결정결과	상병	결정내용
				표2] 1-가에 의하면, 조혈모세포이식을 받고자 하는 자의 연령은 시술일 현재 만70세 미만으로 규정하고 있음. 이 건은 조혈모세포이식 시술일 기준 만70세 이상으로 요양급여기준에 적합하지 아니함. 다만, 조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019. 9. 1.시행) 제4조(선별급여대상) 제3항에 따라 진료 담당의사의 의학적인 판단에 의해 조혈모세포이식을 실시한 경우, 이식과 직접 관련된 3주간의 요양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.
			골수형성이상증후군 : 4건	조혈모세포이식의 요양급여에 관한기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019. 9. 1.시행) 제3조(요양급여대상) [별표2] 2-가-5)에 의하면 골수형성이상증후군(Myelodysplastic Syndrome)은 다음 중 하나에 해당하는 경우 요양급여 대상자로 인정하고 있음(소아는 사례별로 결정함). (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/㎕ 이하 이면서 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 이 건은 성인으로 고위험군 또는 말초혈액검사 결과 절대호중구수(ANC) 500/㎕ 이하이면서 혈소판 20,000/㎕ 이하 등을 만족하는 중간위험군으로 확인되지 않아 요양급여기준에 적합하지 아니함. 다만, 조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019. 9. 1.시행) 제4조(선별급여대상) 제3항에 따라 진료 담당의사의 의학적인 판단에 의해 조혈모세포이식을 실시한 경우, 이식과 직접 관련된 3주간의 요양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.
				조혈모세포이식의 요양급여에 관한기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019. 9. 1.시행) 제3조(요양급여대상 [별표2] 1-다에 의하면, 조혈모세포 2차 이식은 조혈모세포

구분	건수	결정결과	상병	결정내용
				이식을 시행한 후 재발하여 시행하는 동종 조혈모세포이식의 경우 급성골수성백혈병과 급성림프모구백혈병의 경우에는 재발 후 다시 관해 된 때와 중증재생불량성빈혈에서 이식 후 생착에 실패한 경우 요양급여 대상자로 인정하고 있음. 이 건은 골수형성이상증후군 상병에서 2차 조혈모세포이식 예정인 건으로써, 위의 급성골수성백혈병, 급성림프모구백혈병, 중증재생불량성빈혈에 해당하지 아니함. 다만, 조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019. 9. 1.시행) 제4조(선별급여대상) 제3항에 따라 진료 담당의사의 의학적인 판단에 의해 조혈모세포이식을 실시한 경우, 이식과 직접 관련된 3주간의 요양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.
			일차골수섬유증 : 2건	조혈모세포이식의 요양급여에 관한기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019. 9. 1.시행) 제3조(요양급여대상) [별표2] 2-가-9)에 의하면, 일차골수섬유증(Primary Myelofibrosis)은 일차골수섬유증의 예후지표인 DIPSS(Dynamic International Prognostic Scoring System) plus risk category 중 고위험도(High risk)와 중등위험도-2 (Intermediate-2)에 해당하는 경우 요양급여 대상자로 인정하고 있음. 이 건은 DIPSS plus risk category 중 고위험도(High risk) 또는 중등위험도-2 (Intermediate-2)에 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.
				조혈모세포이식의 요양급여에 관한기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019. 9. 1.시행) 제3조(요양급여대상 [별표2] 1-다에 의하면, 조혈모세포 2차 이식은 조혈모세포이식을 시행한 후 재발하여 시행하는 동종 조혈모세포이식의 경우 급성골수성백혈병과 급성림프모구백혈병의 경우에는 재발 후 다시 관해 된 때와 중증재생불량성빈혈에서 이식 후 생착에 실패한 경우 요양급여 대상자로 인정하고 있음. 이 건은 일차골수섬유증 상병에서 2차 조혈모세포이식 예정인 건으로써, 위의 급성골수성백혈병, 급성림프모구백혈병, 중증재생불량성빈혈에 해당하지 아니함. 다만, 조혈모

구분	건수	결정결과	상병	결정내용
				세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019. 9. 1.시행) 제4조(선별급여대상) 제3항에 따라 진료 담당의사의 의학적인 판단에 의해 조혈모세포 이식을 실시한 경우, 이식과 직접 관련된 3주간의 요양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.
			다발골수종 : 2건	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. 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. 제대혈 이식은 HLA A, B형의 locus와 DR형의 allele 중 2개 불일치까지 인정한다. 이 건은 혈연관계에서 2 ~ 4 loci 불일치(Haploidential)하는 경우에 해당하나, 위의 가) 또는 나)에 해당하는 공여자가 없는 경우에 실시하는 1차 동종 조혈모세포이식에 해당하지 않아 요양급여기준에 적합하지 아니함. 다만, 조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019. 9. 1.시행) 제4조(선별급여대상) 제3항에 따라 진료 담당의사의 의학적인 판단에 의해 조혈모세포이식을 실시한 경우, 이식과 직접 관련된 3주간의 요양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.
				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)

구분	건수	결정결과	상병	결정내용
				: 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 다발골수종 상병에서 3차 조혈모세포이식 예정인 건으로, 위의 1차 또는 2차 이식에 해당하지 아니함. 다만, 조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019. 9. 1.시행) 제4조(선별급여대상) 제3항에 따라 진료 담당의사의 의학적인 판단에 의해 조혈모세포이식을 실시한 경우, 이식과 직접 관련된 3주간의 요양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.
			비호지킨림프종 : 6건	조혈모세포이식의 요양급여에 관한기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019. 9. 1.시행) 제3조(요양급여대상) [별표2] 2-가-7)-가)에 의하면, 비호지킨림프종은 다음 중 하나에 해당하는 경우 요양급여대상자로 인정하고 있음. (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

구분	건수	결정결과	상병	결정내용
				(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 1차 표준항암화학요법 및 구제항암화학요법에 부분반응 이상이 확인되지 않아 요양급여기준에 적합하지 아니함. 다만, 조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시. 제2019-189호, 2019. 9. 1.시행) 제4조(선별급여대상) 제3항에 따라 진료 담당의사의 의학적인 판단에 의해 조혈모세포이식을 실시한 경우, 이식과 직접 관련된 3주간의 요양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.
				이 건은 T-lymphoblastic lymphoma로 조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019.9.1. 시행) [별표2] 조혈모세포이식 요양급여의 대상자 기준의 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.
				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. 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.

구분	건수	결정결과	상병	결정내용
				제대혈 이식은 HLA A, B형의 locus와 DR형의 allele 중 2개 불일치까지 인정한다. 이 건은 혈연관계에서 2 ~ 4 loci 불일치(Haploidential)하는 경우에 해당하나, 위의 가) 또는 나)에 해당하는 공여자가 없는 경우에 실시하는 1차 동종 조혈모세포이식에 해당하지 않아 요양급여기준에 적합하지 아니함. 다만, 조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019. 9. 1.시행) 제4조(선별급여대상) 제3항에 따라 진료 담당의사의 의학적인 판단에 의해 조혈모세포이식을 실시한 경우, 이식과 직접 관련된 3주간의 요양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.
			중증재생불량성빈혈 : 5건	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 요양급여 대상자로 인정하고 있음. 가) 절대호중구수(ANC)가 500/㎕ 이하 나) 교정 망상적혈구 1.0% 이하 또는 절대 망상적혈구 60x109/L 다) 혈소판 20,000/㎕ 이하 이 건은 진단근거가 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.
			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 요양급여 대상자로 인정하고 있음. 가) 티로신 키나제 억제제(TKI)에 실패하거나 불내성(intolerance)을 보이는 경우(18세 미만은 1개 이상, 18

구분	건수	결정결과	상병	결정내용
				세 이상은 2개 이상) 나) T315I mutation 확인된 경우 이 건은 만성골수성백혈병 급성기에 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.
				이 건은 만성골수성백혈병 만성기 또는 가속기에서 위의 가) 또는 나)에 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.
				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. 이 건은 조혈모세포이식 시술일 기준 만70세 이상으로 요양급여기준에 적합하지 아니함. 다만, 조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019. 9. 1.시행) 제4조(선별급여대상) 제3항에 따라 진료 담당의사의 의학적인 판단에 의해 조혈모세포이식을 실시한 경우, 이식과 직접 관련된 3주간의 요양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.
			신경모세포종 : 1건	조혈모세포이식의 요양급여에 관한기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019. 9. 1.시행) 제3조(요양급여대상[별표2] 1-다에 의하면, 조혈모세포 2차 이식은 조혈모세포이식을 시행한 후 재발하여 시행하는 동종 조혈모세포이식의 경우 급성골수성백혈병과 급성림프모구백혈병의 경우에는 재발 후 다시 관해 된 때와 중증재생불량성빈혈에서 이식 후 생착에 실패한 경우 요양급여 대상자로 인정하고 있음. 이 건은 신경모세포종 상병에서 3차 조혈모세포이식 예정인 건으로써, 위의 급성골수성백혈병, 급성림프모구백혈병, 중증재생불량성빈혈에 해당하지 아니함. 다만, 조혈모세포

구분	건수	결정결과	상병	결정내용
				이식의 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.
		취하 : 2건		
제대혈	총 6건	요양급여 : 6건	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 요양급여 대상자로 인정하고 있음. 가) 급성전골수성백혈병(Acute Promyelocytic Leukemia) - 표준치료 후 미세잔류암(Minimal Residual Disease) 양성으로 1차 또는 2차 혈액학적 완전관해된 경우 나) 급성골수모구성백혈병(Acute Myeloblastic Leukemia, APL 제외) - 1차 또는 2차 혈액학적 완전관해된 경우 이 건은 급성골수성백혈병으로 1차 또는 2차 혈액학적 완전관해된 경우에 해당하여 요양급여대상으로 승인함.
			급성림프모구백혈병 : 5건	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 요양급여 대상자로 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 골수

구분	건수	결정결과	상병	결정내용
				검사에서 백혈병세포가 존재하는 경우) (다) Early T cell Precursor Phenotype 다) 1차 완전관해 유지 중 분자생물학적 재발(Molecular Relapse) 또는 미세잔류암(Minimal Residual Disease) 양성인 경우 라) 2차 이상 완전관해된 경우 이 건은 급성림프모구백혈병으로 진단 시 15세 이상으로 1차 완전관해된 경우, 2차 완전관해된 경우 또는 진단 시 15세 미만에서 1차 완전관해 되고 위 고시된 고위험군 중 하나에 해당한 경우 등 중 어느 하나에 해당하여 요양급여대상으로 승인함.
자가	총 170건	요양급여 : 138건	다발골수종 : 72건	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. 이 건은 IMWG에서 제시한 다발골수종(Multiple Myeloma) 진단기준에 만족하여 요양급여대상으로 승인함.
			비호지킨림프종 : 47건	조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019. 9. 1.시행) 제3조(요양급여대상)[별표2] 2-나-1)-가)에 의하면, 비호지킨림프종은 (1) 1차 표준항암화학요법 후 부분반응 이상이며 다음 중 하나에 해당하는 경우 요양급여 대상자로 인정하고 있음. (가) Mantle Cell Lymphoma stage II bulky 이상 (나) Diffuse Large B Cell Lymphoma - LDH가 정상보다 높고 Ann Arbor stage III 또는 IV인 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, (2) 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

구분	건수	결정결과	상병	결정내용
				(나) Lymphoblastic Lymphoma(WHO 진단기준에 따름) (다) Mantle Cell Lymphoma (라) Diffuse Large B Cell Lymphoma (마) Burkitt Lymphomaㄹ (바) Peripheral T-cell Lymphoma (사) Extranodal NK/T-cell Lymphoma (아) Primary CNS Lymphoma 이 건은 비호지킨림프종으로 1차 표준항암화학요법 후 부분반응 이상이면서 위 (1)의 (가)~(바) 중 어느 하나에 해당하거나, 표준항암화학요법 후 재발 또는 불응성인 경우로서 구제항암화학요법에 부분반응 이상이며 위 (2)의 (가)~(아) 중 어느 하나에 해당하므로 요양급여대상으로 승인함.
			급성골수성백혈병 : 3건	조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019. 9. 1.시행) 제3조(요양급여대상)[별표2] 2-나-2)에 의하면, 급성골수성백혈병(Acute Myeloid Leukemia)의 요양급여 인정기준은 다음과 같음. 가) 급성전골수성백혈병(Acute Promyelocytic Leukemia) - 2차 분자생물학적 관해(Molecular Remission)된 경우 나) 급성골수모구성백혈병(Acute Myeloblastic Leukemia, APL 제외) - 1차 혈액학적 완전관해인 경우 이 건은 급성전골수성백혈병에서 2차 분자생물학적 관해된 경우에 해당하거나 급성골수모구성백혈병에서 1차 혈액학적 완전관해인 경우에 해당하여 요양급여대상으로 승인함.
			호지킨림프종 : 1건	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. 이 건은 호지킨림프종으로 표준항암화학요법 후 재발 또는 불응성인 경우로서 구제항암화학요법에 부분반응 이상인 경우에 해당하여 요양급여대상으로 승인함.
			AL 아밀로이드증 : 4건	조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019. 9. 1.시행) 제3조(요양급여대상)

구분	건수	결정결과	상병	결정내용
				[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. 이 건은 IMWG에서 제시한 AL 아밀로이드증 (AL amyloidosis) 진단기준을 만족하고 ECOG 수행능력평가 0-2에 해당하면서 장기부전(심·신·간·폐부전)이 아닌 경우에 해당하여 요양급여대상으로 승인함.
			POEMS증후군 : 3건	조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019. 9. 1.시행) 제3조(요양급여대상) [별표2] 2-나-4)-다)에 의하면, POEMS증후군은 IMWG에서 제시한 POEMS 증후군 진단기준에 만족하는 경우에 요양급여 대상자로 인정하고 있음. 이 건은 IMWG에서 제시한 POEMS 증후군 진단기준을 만족하는 경우에 해당하여 요양급여대상으로 승인함.
			생식세포종 : 1건	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 요양급여 대상자로 인정하고 있음. 이 건은 생식세포종으로 재발 후 구제항암화학요법에 부분반응 이상인 경우 또는 표준항암화학요법에 반응하지 않는 refractory case로 구제항암화학요법에 부분반응 이상인 경우에 해당하여 요양급여대상으로 승인함.
			소아뇌종양 : 3건	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. 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

구분	건수	결정결과	상병	결정내용
				(2) 원시성신경외배엽종양(PNET), 비정형기형/횡문근종양(AT/RT) (3) Germ Cell Tumor와 Anaplastic Ependymoma : 3세 미만인 경우 나) 재발 후 구제항암화학요법에 부분반응 이상인 경우 이 건은 소아뇌종양으로 수술이나 항암화학요법에 부분반응 이상인 경우 또는 재발 후 구제항암화학요법에 부분반응 이상인 경우이면서 위 (1)~(3) 중 하나에 해당하여 요양급여대상으로 승인함.
			유윙종양 :2건	조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019. 9. 1.시행) 제3조(요양급여대상) [별표2] 2-나-6)에 의하면, 유윙종양의 요양급여 인정기준은 다음과 같음. 가) 진단 시 다음 고위험군의 하나에 해당하며 수술이나 항암화학요법에 부분반응 이상인 경우 (1) metastatic disease at diagnosis (2) bulky primary tumor (>200 ml) (3) axial site 나) 수술 후, 방사선 치료 및 통상적인 화학요법(6개월 또는 6회 이상)을 병용하여 부분반응 이상을 보이나, 완전관해에 도달하지 않은 경우 다) 재발 또는 불응성으로 구제 항암화학요법에 부분반응 이상인 경우 이 건은 유윙종양으로 진단 시 (1)~(3)의 고위험군에 해당하며 부분반응 이상을 보이거나, 위 나) 또는 다)의 경우에 해당하여 요양급여대상으로 승인함.
			골육종 : 1건	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. 가) 수술 및 항암치료 후 완전관해된 경우 나) 재발 후 국소적 치료 및 구제 항암화학요법으로 2차 완전관해 된 때 이 건은 골육종으로 수술 및 항암치료 후 완전관해된 경우 또는 재발 후 국소적 치료 및 구제 항암화학요법으로 2차 완전관해 된 경우에 해당하여 요양급여대상으로 승인함.
			망막세포종 : 1건	조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019. 9. 1.시행) [별표2] 2-나-11)에 의

구분	건수	결정결과	상병	결정내용
				하면, 망막모세포종(Retinoblastoma)은 “수술이나 항암화학요법에 부분반응 이상을 보이는 다음 중 하나에 해당하는 경우”에 요양급여 대상자로 인정하고 있음. 가) 재발 및 진단 시 전이가 있거나 안구 외(extraocular)에 침범된 편측성 망막모세포종 나) 양측성 망막모세포종 이 건은 재발 및 진단 시 전이가 있거나 안구 외(extraocular)에 침범된 편측성 망막모세포종으로 수술 및 항암화학요법에 부분반응 이상을 보이는 경우에 해당하여 요양급여대상자로 승인함.
		선별급여 : 30건	비호지킨림프종 : 11건	조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019. 9. 1.시행) 제3조(요양급여대상)[별표2] 2-나-1)-가)에 의하면, 비호지킨림프종은 (1) 1차 표준항암화학요법 후 부분반응 이상이며 다음 중 하나에 해당하는 경우 요양급여 대상자로 인정하고 있음. (가) Mantle Cell Lymphoma stage II bulky 이상 (나) Diffuse Large B Cell Lymphoma - LDH가 정상보다 높고 Ann Arbor stage III 또는 IV인 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, (2) 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 1차 표준항암화학요법 및 구제항암화학요법에 부

구분	건수	결정결과	상병	결정내용
				분반응 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.
				이 건은 자가조혈모세포이식에 적합한 골수상태가 확인되지 않아 요양급여기준에 적합하지 아니함. 다만, 조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019. 9. 1.시행) 제4조(선별급여대상) 제3항에 따라 진료 담당의사의 의학적인 판단에 의해 조혈모세포이식을 실시한 경우, 이식과 직접 관련된 3주간의 요양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.
			다발골수종 : 10건	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. 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 조혈모세포이식을 실시한 경우, 이식과 직접 관련된 3주간의 요양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.
				2회 연속적인 고용량 항암화학요법 및 조혈모세포이식(tandem transplantation)(보건복지부 고시 제2019-315호, 2020.1.1. 시행)에 의하면, 2회 연속적인 고용량 항암화학요법 및 조혈모세포 이식(tandem transplantation)은 다음 중 하나에 해당하는 경우에 요양급여 대상자로 인정하고 있음. 가. 신경모세포종, 수모세포종(Medulloblastoma), 원시성 신경외배엽종양(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

구분	건수	결정결과	상병	결정내용
				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 2차 자가 조혈모세포이식으로 1차 이식 후 VGPR(Very Good Partial Response) 이상의 반응을 유지하고 있거나, VGPR 유지기간이 12개월 미만에 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.
			급성골수성백혈병 : 1건	조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019. 9. 1.시행) 제3조(요양급여대상)[별표2] 2-나-2)에 의하면, 급성골수성백혈병(Acute Myeloid Leukemia)의 요양급여 인정기준은 다음과 같음. 가) 급성전골수성백혈병(Acute Promyelocytic Leukemia) - 2차 분자생물학적 관해(Molecular Remission)된 경우 나) 급성골수모구성백혈병(Acute Myeloblastic Leukemia, APL 제외) - 1차 혈액학적 완전관해인 경우 이 건은 급성전골수성백혈병에서 2차 분자생물학적 관해된 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 조혈모세포이식을 실시한 경우, 이식과 직접 관련된 3주간의 요양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.
			AL 아밀로이드증 : 1건	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

구분	건수	결정결과	상병	결정내용
				amyloidosis) 진단기준에 만족하는 경우. 다만, ECOG 수행능력평가 0-2에 해당하면서 장기부전(심·신·간·폐부전)이 아닌 경우에 요양급여 대상자로 인정하고 있음. 이 건은 IMWG에서 제시한 AL 아밀로이드증 (AL amyloidosis) 진단기준이 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.
			생식세포종 : 2건	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 요양급여 대상자로 인정하고 있음. 이 건은 구제항암화학요법에 부분반응 이상이 확인되지 않아 요양급여기준에 적합하지 아니함. 다만, 조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019. 9. 1.시행) 제4조(선별급여대상) 제3항에 따라 진료 담당의사의 의학적인 판단에 의해 조혈모세포이식을 실시한 경우, 이식과 직접 관련된 3주간의 요양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.
			신경모세포종 : 2건	이 건은 자가조혈모세포이식에 적합한 골수상태가 확인되지 않아 요양급여기준에 적합하지 아니함. 다만, 조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 2019. 9. 1.시행) 제4조(선별급여대상)제3항에 따라 진료 담당의사의 의학적인 판단에 의해 조혈모세포이식을 실시한 경우, 이식과 직접 관련된 3주간의 요양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.
			소아뇌종양 : 1건	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), 원시성

구분	건수	결정결과	상병	결정내용
				신경외배엽종양(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 자가조혈모세포이식에 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.
			Synovial sarcoma, Pleomorphic xantoastrocytoma : 2건	이 질병은 조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부고시 제2019-189호, 2019.9.1. 시행) [별표2] 조혈모세포이식 요양급여의 대상자 기준의 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.
		취하 : 2건		
계	368			

[별첨] 조혈모세포이식 대상자 승인 결과

연번	신청구분	성별	나이(세)	진단명	결정결과
1	동종조혈모	여	47	급성골수성백혈병(AML)	선별급여
2	동종조혈모	남	66	급성골수성백혈병(AML)	선별급여
3	동종조혈모	여	43	중증재생불량성빈혈(Severeaplasticanemia)	선별급여
4	동종조혈모	여	73	만성골수성백혈병(CML)	선별급여
5	동종조혈모	여	47	급성골수성백혈병(AML)	선별급여
6	동종조혈모	남	31	골수형성이상증후군(MDS)	선별급여
7	동종조혈모	남	46	만성골수성백혈병(CML)	선별급여
8	동종조혈모	남	15	비호지킨림프종(T-lymphoblastic lymphoma)	선별급여
9	동종조혈모	남	54	골수형성이상증후군(MDS)	선별급여
10	동종조혈모	여	10	급성골수성백혈병(AML)	선별급여
11	동종조혈모	남	48	급성골수성백혈병(AML)	선별급여
12	동종조혈모	여	10	급성골수성백혈병(AML)	선별급여
13	동종조혈모	남	31	급성골수성백혈병(AML)	선별급여
14	동종조혈모	남	42	비호지킨림프종(Diffuse large B-cell lymphoma)	선별급여
15	동종조혈모	여	67	중증재생불량성빈혈(Severeaplasticanemia)	선별급여
16	동종조혈모	여	59	일차골수섬유증(Primarymyelofibrosis)	선별급여
17	동종조혈모	남	39	중증재생불량성빈혈(Severeaplasticanemia)	선별급여
18	동종조혈모	여	51	급성골수성백혈병(AML)	선별급여
19	동종조혈모	남	57	다발골수종(MM)	선별급여
20	동종조혈모	여	54	급성골수성백혈병(AML)	선별급여
21	동종조혈모	남	62	급성골수성백혈병(AML)	선별급여
22	동종조혈모	여	52	만성골수성백혈병(CML)	선별급여
23	동종조혈모	남	24	골수형성이상증후군(MDS)	선별급여
24	동종조혈모	여	60	급성림프모구백혈병(ALL)	선별급여
25	동종조혈모	남	30	비호지킨림프종(Primary mediastinal large B-cell lymphoma)	선별급여
26	동종조혈모	남	72	급성골수성백혈병(AML)	선별급여
27	동종조혈모	남	25	급성골수성백혈병(AML)	선별급여
28	동종조혈모	남	63	골수형성이상증후군(MDS)	선별급여
29	동종조혈모	여	17	급성골수성백혈병(AML)	선별급여
30	동종조혈모	여	11	급성골수성백혈병(AML)	선별급여
31	동종조혈모	여	50	급성골수성백혈병(AML)	선별급여
32	동종조혈모	여	50	급성림프모구백혈병(ALL)	선별급여
33	동종조혈모	여	40	급성골수성백혈병(AML)	선별급여
34	동종조혈모	여	26	급성림프모구백혈병(ALL)	선별급여
35	동종조혈모	여	71	급성림프모구백혈병(ALL)	선별급여

연번	신청구분	성별	나이(세)	진단명	결정결과
36	동종조혈모	여	5	신경모세포종(Neuroblastoma)	선별급여
37	동종조혈모	여	7	급성골수성백혈병(AML)	선별급여
38	동종조혈모	여	58	급성골수성백혈병(AML)	선별급여
39	동종조혈모	여	69	급성골수성백혈병(AML)	선별급여
40	동종조혈모	남	49	비호지킨림프종(T-lymphoblastic lymphoma)	선별급여
41	동종조혈모	여	41	급성골수성백혈병(AML)	선별급여
42	동종조혈모	남	53	다발골수종(MM)	선별급여
43	동종조혈모	남	52	비호지킨림프종(Nodal marginal zone lymphoma)	선별급여
44	동종조혈모	여	37	중증재생불량성빈혈(Severeaplasticanemia)	선별급여
45	동종조혈모	여	42	비호지킨림프종(Extranodal NK/T cell lymphoma, nasal type)	선별급여
46	동종조혈모	여	56	급성골수성백혈병(AML)	선별급여
47	동종조혈모	여	23	중증재생불량성빈혈(Severeaplasticanemia)	선별급여
48	동종조혈모	남	50	급성골수성백혈병(AML)	선별급여
49	동종조혈모	남	62	급성골수성백혈병(AML)	선별급여
50	동종조혈모	남	41	급성골수성백혈병(AML)	선별급여
51	동종조혈모	여	25	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
52	동종조혈모	남	60	일차골수섬유증(Primarymyelofibrosis)	요양급여
53	동종조혈모	여	33	중증재생불량성빈혈(Severeaplasticanemia)	요양급여
54	동종조혈모	여	57	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
55	동종조혈모	여	12	급성림프모구백혈병(ALL)	요양급여
56	동종조혈모	여	11	급성림프모구백혈병(ALL)	요양급여
57	동종조혈모	남	45	Acute Bileneal Leukemia	요양급여
58	동종조혈모	여	59	일차골수섬유증(Primarymyelofibrosis)	요양급여
59	동종조혈모	여	55	골수형성이상증후군(MDS)	요양급여
60	동종조혈모	여	63	골수형성이상증후군(MDS)	요양급여
61	동종조혈모	남	58	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
62	동종조혈모	여	36	급성림프모구백혈병(ALL)	요양급여
63	동종조혈모	여	19	비호지킨림프종(Extranodal NK/T cell lymphoma, nasal type)	요양급여
64	동종조혈모	여	31	급성림프모구백혈병(ALL)	요양급여
65	동종조혈모	남	52	비호지킨림프종(Diffuse large B-cell lymphoma)	요양급여
66	동종조혈모	여	53	급성림프모구백혈병(ALL)	요양급여
67	동종조혈모	여	29	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
68	동종조혈모	여	69	골수형성이상증후군(MDS)	요양급여
69	동종조혈모	남	59	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
70	동종조혈모	남	50	CMML	요양급여
71	동종조혈모	남	50	급성림프모구백혈병(ALL)	요양급여

연번	신청구분	성별	나이(세)	진단명	결정결과
72	동종조혈모	남	65	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
73	동종조혈모	남	66	골수형성이상증후군(MDS)	요양급여
74	동종조혈모	여	54	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
75	동종조혈모	여	60	일차골수섬유증(Primarymyelofibrosis)	요양급여
76	동종조혈모	여	54	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
77	동종조혈모	남	68	골수형성이상증후군(MDS)	요양급여
78	동종조혈모	여	53	골수형성이상증후군(MDS)	요양급여
79	동종조혈모	여	8	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
80	동종조혈모	여	36	급성림프모구백혈병(ALL)	요양급여
81	동종조혈모	여	59	일차골수섬유증(Primarymyelofibrosis)	요양급여
82	동종조혈모	남	68	일차골수섬유증(Primarymyelofibrosis)	요양급여
83	동종조혈모	남	63	골수형성이상증후군(MDS)	요양급여
84	동종조혈모	남	47	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
85	동종조혈모	여	61	비호지킨림프종(Diffuse large B-cell lymphoma)	요양급여
86	동종조혈모	남	19	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
87	동종조혈모	여	22	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
88	동종조혈모	여	47	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
89	동종조혈모	여	33	골수형성이상증후군(MDS)	요양급여
90	동종조혈모	남	55	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
91	동종조혈모	남	55	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
92	동종조혈모	남	50	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
93	동종조혈모	여	61	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
94	동종조혈모	여	18	중증재생불량성빈혈(Severeaplasticanemia)	요양급여
95	동종조혈모	여	56	급성림프모구백혈병(ALL)	요양급여
96	동종조혈모	남	45	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
97	동종조혈모	여	53	골수형성이상증후군(MDS)	요양급여
98	동종조혈모	여	26	만성골수성백혈병(CML)	요양급여
99	동종조혈모	남	36	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
100	동종조혈모	여	59	일차골수섬유증(Primarymyelofibrosis)	요양급여
101	동종조혈모	남	64	CMML	요양급여
102	동종조혈모	남	17	중증재생불량성빈혈(Severeaplasticanemia)	요양급여
103	동종조혈모	남	47	급성림프모구백혈병(ALL)	요양급여
104	동종조혈모	여	67	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
105	동종조혈모	여	64	Acute Bileneal Leukemia	요양급여
106	동종조혈모	여	46	급성림프모구백혈병(ALL)	요양급여
107	동종조혈모	여	14	중증재생불량성빈혈(Severeaplasticanemia)	요양급여

연번	신청구분	성별	나이(세)	진단명	결정결과
108	동종조혈모	남	57	골수형성이상증후군(MDS)	요양급여
109	동종조혈모	여	46	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
110	동종조혈모	남	53	골수형성이상증후군(MDS)	요양급여
111	동종조혈모	남	19	급성림프모구백혈병(ALL)	요양급여
112	동종조혈모	남	69	골수형성이상증후군(MDS)	요양급여
113	동종조혈모	남	39	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
114	동종조혈모	남	63	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
115	동종조혈모	남	53	골수형성이상증후군(MDS)	요양급여
116	동종조혈모	남	38	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
117	동종조혈모	남	64	골수형성이상증후군(MDS)	요양급여
118	동종조혈모	여	26	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
119	동종조혈모	남	29	중증재생불량성빈혈(Severeaplasticanemia)	요양급여
120	동종조혈모	남	59	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
121	동종조혈모	남	56	급성림프모구백혈병(ALL)	요양급여
122	동종조혈모	남	52	급성림프모구백혈병(ALL)	요양급여
123	동종조혈모	여	41	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
124	동종조혈모	여	58	골수형성이상증후군(MDS)	요양급여
125	동종조혈모	남	15	급성림프모구백혈병(ALL)	요양급여
126	동종조혈모	여	62	급성림프모구백혈병(ALL)	요양급여
127	동종조혈모	남	68	골수형성이상증후군(MDS)	요양급여
128	동종조혈모	남	61	골수형성이상증후군(MDS)	요양급여
129	동종조혈모	남	49	골수형성이상증후군(MDS)	요양급여
130	동종조혈모	여	47	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
131	동종조혈모	여	19	중증재생불량성빈혈(Severeaplasticanemia)	요양급여
132	동종조혈모	여	10M	급성림프모구백혈병(ALL)	요양급여
133	동종조혈모	남	54	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
134	동종조혈모	남	46	급성림프모구백혈병(ALL)	요양급여
135	동종조혈모	여	8	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
136	동종조혈모	여	59	일차골수섬유증(Primarymyelofibrosis)	요양급여
137	동종조혈모	여	64	골수형성이상증후군(MDS)	요양급여
138	동종조혈모	남	60	골수형성이상증후군(MDS)	요양급여
139	동종조혈모	남	43	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
140	동종조혈모	남	30	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
141	동종조혈모	남	38	급성림프모구백혈병(ALL)	요양급여
142	동종조혈모	남	54	골수형성이상증후군(MDS)	요양급여
143	동종조혈모	남	1	혈구포식림프조직구증(HLH)	요양급여

연번	신청구분	성별	나이(세)	진단명	결정결과
144	동종조혈모	여	14	급성림프모구백혈병(ALL)	요양급여
145	동종조혈모	여	67	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
146	동종조혈모	남	22	급성림프모구백혈병(ALL)	요양급여
147	동종조혈모	여	50	급성림프모구백혈병(ALL)	요양급여
148	동종조혈모	남	43	골수형성이상증후군(MDS)	요양급여
149	동종조혈모	여	1	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
150	동종조혈모	남	30	골수형성이상증후군(MDS)	요양급여
151	동종조혈모	남	41	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
152	동종조혈모	남	40	급성림프모구백혈병(ALL)	요양급여
153	동종조혈모	여	58	골수형성이상증후군(MDS)	요양급여
154	동종조혈모	여	65	중증재생불량성빈혈(Severeaplasticanemia)	요양급여
155	동종조혈모	여	2	중증재생불량성빈혈(Severeaplasticanemia)	요양급여
156	동종조혈모	남	48	다발골수종(MM)	요양급여
157	동종조혈모	남	67	골수형성이상증후군(MDS)	요양급여
158	동종조혈모	여	64	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
159	동종조혈모	여	57	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
160	동종조혈모	여	44	급성림프모구백혈병(ALL)	요양급여
161	동종조혈모	남	62	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
162	동종조혈모	남	44	골수형성이상증후군(MDS)	요양급여
163	동종조혈모	여	17	급성림프모구백혈병(ALL)	요양급여
164	동종조혈모	여	27	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
165	동종조혈모	여	18	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
166	동종조혈모	남	64	골수형성이상증후군(MDS)	요양급여
167	동종조혈모	남	2	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
168	동종조혈모	남	10	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
169	동종조혈모	남	63	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
170	동종조혈모	여	1	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
171	동종조혈모	남	54	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
172	동종조혈모	여	15	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
173	동종조혈모	여	36	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
174	동종조혈모	남	33	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
175	동종조혈모	여	54	만성골수성백혈병(CML)	요양급여
176	동종조혈모	여	9	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
177	동종조혈모	남	51	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
178	동종조혈모	여	57	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
179	동종조혈모	남	54	비호지킨림프종(Anaplastic large cell lymphoma, ALK(-))	요양급여

연번	신청구분	성별	나이(세)	진단명	결정결과
180	동종조혈모	여	62	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
181	동종조혈모	여	65	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
182	동종조혈모	여	52	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
183	동종조혈모	남	57	골수형성이상증후군(MDS)	요양급여
184	동종조혈모	여	33	급성림프모구백혈병(ALL)	요양급여
185	동종조혈모	여	55	골수형성이상증후군(MDS)	요양급여
186	동종조혈모	남	68	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
187	동종조혈모	여	65	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
188	동종조혈모	여	50	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
189	동종조혈모	여	29	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
190	동종조혈모	남	48	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
191	동종조혈모	남	42	비호지킨림프종	취하
192	동종조혈모	남	44	급성골수성백혈병(AML)	취하
193	제대혈조혈모	여	38	Acute Bileneal Leukemia	요양급여
194	제대혈조혈모	남	33	급성림프모구백혈병(ALL)	요양급여
195	제대혈조혈모	남	35	급성림프모구백혈병(ALL)	요양급여
196	제대혈조혈모	남	48	급성림프모구백혈병(ALL)	요양급여
197	제대혈조혈모	여	24	급성림프모구백혈병(ALL)	요양급여
198	제대혈조혈모	남	4	급성림프모구백혈병(ALL)	요양급여
199	자가조혈모	남	7	원시성신경외배엽종양(PNET)	요양급여
200	자가조혈모	남	56	비호지킨림프종(Extranodal NK/T cell lymphoma, nasal type)	선별급여
201	Tandem(자가-자가)	남	3	신경모세포종(Neuroblastoma)ⓣ	선별급여
202	자가조혈모	남	39	다발골수종(MM)	선별급여
203	자가조혈모	남	63	다발골수종(MM)	선별급여
204	자가 후 자가	남	48	다발골수종(MM)	선별급여
205	자가 후 자가	여	60	다발골수종(MM)	선별급여
206	자가조혈모	남	55	급성골수성백혈병(AML)	선별급여
207	자가조혈모	여	61	다발골수종(MM)	선별급여
208	자가 후 자가	남	42	다발골수종(MM)	선별급여
209	자가조혈모	여	20	비호지킨림프종(Diffuse large B-cell lymphoma)	선별급여
210	자가조혈모	남	47	비호지킨림프종(Diffuse large B-cell lymphoma)	선별급여
211	Tandem(자가-자가)	남	14	신경모세포종(Neuroblastoma)ⓣ	선별급여
212	자가조혈모	여	64	비호지킨림프종(Diffuse large B-cell lymphoma)	선별급여
213	자가조혈모	여	48	비호지킨림프종(Peripheral T-cell lymphoma, NOS)	선별급여
214	자가조혈모	여	51	비호지킨림프종(Diffuse large B-cell lymphoma)	선별급여
215	자가 후 자가	남	7	Pleomorphic xantoastrocytoma	선별급여

연번	신청구분	성별	나이(세)	진단명	결정결과
216	자가조혈모	남	18	생식세포종(Germcelltumor)	선별급여
217	자가 후 자가	여	57	다발골수종(MM)	선별급여
218	자가조혈모	남	69	MGUS	선별급여
219	자가조혈모	남	66	AL아밀로이드증(ALamyloidosis)	선별급여
220	자가조혈모	남	13	생식세포종(Germcelltumor)	선별급여
221	자가조혈모	여	58	다발골수종(MM)	선별급여
222	자가 후 자가	남	11	Synovial sarcoma	선별급여
223	자가 후 자가	남	3	비정형기형/횡문근종양(AT/RT)	선별급여
224	자가조혈모	남	62	비호지킨림프종(Primary CNS lymphoma)	선별급여
225	자가조혈모	남	68	다발골수종(MM)	선별급여
226	자가조혈모	여	41	비호지킨림프종(Extranodal marginal zone lymphoma)	선별급여
227	자가조혈모	여	50	비호지킨림프종(Extranodal NK/T cell lymphoma, nasal type)	선별급여
228	자가조혈모	남	51	비호지킨림프종(Extranodal NK/T cell lymphoma, nasal type)	선별급여
229	자가조혈모	남	67	비호지킨림프종(Diffuse large B-cell lymphoma)	선별급여
230	자가조혈모	남	53	비호지킨림프종(Primary CNS lymphoma)	요양급여
231	자가조혈모	남	58	비호지킨림프종(Extranodal NK/T cell lymphoma, nasal type)	요양급여
232	자가조혈모	남	48	호지킨림프종	요양급여
233	자가조혈모	남	34	다발골수종(MM)	요양급여
234	자가조혈모	남	61	비호지킨림프종(Primary CNS lymphoma)	요양급여
235	자가조혈모	남	60	다발골수종(MM)	요양급여
236	자가 후 자가	남	60	다발골수종(MM)	요양급여
237	자가조혈모	남	66	비호지킨림프종(Peripheral T-cell lymphoma, NOS)	요양급여
238	자가조혈모	남	64	비호지킨림프종(Primary CNS lymphoma)	요양급여
239	자가조혈모	남	69	다발골수종(MM)	요양급여
240	자가조혈모	여	66	다발골수종(MM)	요양급여
241	자가조혈모	남	50	다발골수종(MM)	요양급여
242	자가조혈모	남	34	비호지킨림프종(Diffuse large B-cell lymphoma)	요양급여
243	자가조혈모	남	66	비호지킨림프종(Peripheral T-cell lymphoma, NOS)	요양급여
244	자가조혈모	여	60	다발골수종(MM)	요양급여
245	자가조혈모	여	62	다발골수종(MM)	요양급여
246	자가조혈모	남	67	다발골수종(MM)	요양급여
247	자가조혈모	남	57	비호지킨림프종(Angioimmunoblastic T-cell lymphoma)	요양급여
248	자가조혈모	남	55	비호지킨림프종(Diffuse large B-cell lymphoma)	요양급여
249	자가조혈모	여	42	비호지킨림프종(Primary CNS lymphoma)	요양급여
250	자가조혈모	여	56	다발골수종(MM)	요양급여
251	자가조혈모	남	61	비호지킨림프종(Peripheral T-cell lymphoma, NOS)	요양급여

연번	신청구분	성별	나이(세)	진단명	결정결과
252	자가조혈모	남	59	비호지킨림프종(Primary CNS lymphoma)	요양급여
253	자가조혈모	여	60	다발골수종(MM)	요양급여
254	자가조혈모	여	49	비호지킨림프종(Mantle cell lymphoma)	요양급여
255	자가조혈모	여	56	비호지킨림프종(Diffuse large B-cell lymphoma)	요양급여
256	자가조혈모	여	18	Diffuse midline glioma	요양급여
257	자가조혈모	남	68	다발골수종(MM)	요양급여
258	자가조혈모	여	61	다발골수종(MM)	요양급여
259	자가조혈모	여	49	비호지킨림프종(Diffuse large B-cell lymphoma)	요양급여
260	자가조혈모	남	64	다발골수종(MM)	요양급여
261	자가조혈모	남	55	다발골수종(MM)	요양급여
262	자가조혈모	여	48	비호지킨림프종(Monomorphic epitheliotropic intestinal T-cell lymphoma)	요양급여
263	자가조혈모	남	52	비호지킨림프종(Monomorphic epitheliotropic intestinal T-cell lymphoma)	요양급여
264	자가조혈모	남	57	다발골수종(MM)	요양급여
265	자가조혈모	여	59	AL아밀로이드증(ALamyloidosis)	요양급여
266	자가조혈모	여	17	유윙종양	요양급여
267	자가 후 자가	남	61	다발골수종(MM)	요양급여
268	자가조혈모	여	65	다발골수종(MM)	요양급여
269	자가조혈모	남	63	비호지킨림프종(Mantle cell lymphoma)	요양급여
270	자가 후 자가	여	58	다발골수종(MM)	요양급여
271	자가조혈모	남	57	다발골수종(MM)	요양급여
272	자가조혈모	남	46	비호지킨림프종(Diffuse large B-cell lymphoma)	요양급여
273	자가조혈모	여	61	비호지킨림프종(Peripheral T-cell lymphoma, NOS)	요양급여
274	자가조혈모	여	59	비호지킨림프종(Diffuse large B-cell lymphoma)	요양급여
275	자가조혈모	여	66	비호지킨림프종(Diffuse large B-cell lymphoma)	요양급여
276	자가조혈모	여	63	다발골수종(MM)	요양급여
277	자가조혈모	남	64	다발골수종(MM)	요양급여
278	자가조혈모	남	58	다발골수종(MM)	요양급여
279	자가조혈모	남	63	다발골수종(MM)	요양급여
280	자가조혈모	남	46	다발골수종(MM)	요양급여
281	자가조혈모	남	52	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
282	자가조혈모	남	63	다발골수종(MM)	요양급여
283	자가조혈모	여	48	다발골수종(MM)	요양급여
284	자가조혈모	남	57	다발골수종(MM)	요양급여
285	자가조혈모	남	53	비호지킨림프종(Mantle cell lymphoma)	요양급여
286	자가조혈모	남	63	다발골수종(MM)	요양급여
287	자가조혈모	여	46	다발골수종(MM)	요양급여

연번	신청구분	성별	나이(세)	진단명	결정결과
288	자가조혈모	여	69	다발골수종(MM)	요양급여
289	자가조혈모	남	38	비호지킨림프종(Burkitt lymphoma)	요양급여
290	자가조혈모	여	62	다발골수종(MM)	요양급여
291	자가조혈모	남	57	다발골수종(MM)	요양급여
292	자가조혈모	남	67	다발골수종(MM)	요양급여
293	자가조혈모	여	63	다발골수종(MM)	요양급여
294	자가조혈모	여	47	비호지킨림프종(Diffuse large B-cell lymphoma)	요양급여
295	자가조혈모	남	56	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
296	자가조혈모	남	66	다발골수종(MM)	요양급여
297	자가조혈모	여	60	비호지킨림프종(Diffuse large B-cell lymphoma)	요양급여
298	자가조혈모	남	51	비호지킨림프종(Diffuse large B-cell lymphoma)	요양급여
299	자가조혈모	여	10	골육종(Osteosarcoma)	요양급여
300	자가조혈모	여	63	다발골수종(MM)	요양급여
301	자가조혈모	여	44	비호지킨림프종(Plasmablastic lymphoma)	요양급여
302	자가조혈모	남	53	비호지킨림프종(Extranodal NK/T cell lymphoma, nasal type)	요양급여
303	자가조혈모	남	69	다발골수종(MM)	요양급여
304	자가조혈모	남	6	망막모세포종(Retinoblastoma)	요양급여
305	자가조혈모	여	55	비호지킨림프종(Extranodal NK/T cell lymphoma, nasal type)	요양급여
306	자가조혈모	여	53	다발골수종(MM)	요양급여
307	자가조혈모	남	48	비호지킨림프종(Diffuse large B-cell lymphoma)	요양급여
308	자가조혈모	여	59	다발골수종(MM)	요양급여
309	자가조혈모	여	38	비호지킨림프종(Diffuse large B-cell lymphoma)	요양급여
310	자가조혈모	남	30	비호지킨림프종(Anaplastic large cell lymphoma, ALK(-))	요양급여
311	자가조혈모	남	58	다발골수종(MM)	요양급여
312	자가조혈모	남	37	비호지킨림프종(T-cell/histiocyte-rich large B-cell lymphoma)	요양급여
313	자가조혈모	남	54	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
314	자가조혈모	남	58	비호지킨림프종(Diffuse large B-cell lymphoma)	요양급여
315	자가조혈모	여	56	다발골수종(MM)	요양급여
316	자가조혈모	여	51	다발골수종(MM)	요양급여
317	자가조혈모	남	63	다발골수종(MM)	요양급여
318	자가조혈모	남	68	POEMS증후군	요양급여
319	자가조혈모	남	56	다발골수종(MM)	요양급여
320	자가조혈모	남	64	다발골수종(MM)	요양급여
321	자가조혈모	남	56	다발골수종(MM)	요양급여
322	자가조혈모	남	63	다발골수종(MM)	요양급여
323	자가조혈모	남	63	다발골수종(MM)	요양급여

연번	신청구분	성별	나이(세)	진단명	결정결과
324	자가조혈모	여	50	다발골수종(MM)	요양급여
325	자가조혈모	남	57	다발골수종(MM)	요양급여
326	자가조혈모	남	64	AL아밀로이드증(ALamyloidosis)	요양급여
327	자가조혈모	남	65	POEMS증후군	요양급여
328	자가조혈모	여	65	비호지킨림프종(Diffuse large B-cell lymphoma)	요양급여
329	자가조혈모	여	61	다발골수종(MM)	요양급여
330	자가조혈모	여	60	AL아밀로이드증(ALamyloidosis)	요양급여
331	자가조혈모	남	17	유윙종양	요양급여
332	자가조혈모	여	63	다발골수종(MM)	요양급여
333	자가조혈모	여	69	다발골수종(MM)	요양급여
334	자가조혈모	여	49	POEMS증후군	요양급여
335	자가조혈모	남	62	다발골수종(MM)	요양급여
336	자가조혈모	남	58	비호지킨림프종(Follicular lymphoma)	요양급여
337	자가조혈모	남	60	다발골수종(MM)	요양급여
338	자가조혈모	남	56	다발골수종(MM)	요양급여
339	자가조혈모	남	14	비호지킨림프종(Burkitt lymphoma)	요양급여
340	자가조혈모	여	61	비호지킨림프종(Diffuse large B-cell lymphoma)	요양급여
341	자가조혈모	여	8	생식세포종(Germcelltumor)	요양급여
342	자가조혈모	여	67	다발골수종(MM)	요양급여
343	자가조혈모	남	60	비호지킨림프종(Mantle cell lymphoma)	요양급여
344	자가조혈모	남	54	비호지킨림프종(Primary CNS lymphoma)	요양급여
345	자가조혈모	남	59	다발골수종(MM)	요양급여
346	자가조혈모	여	65	다발골수종(MM)	요양급여
347	자가조혈모	남	65	다발골수종(MM)	요양급여
348	자가조혈모	남	69	다발골수종(MM)	요양급여
349	자가조혈모	남	61	다발골수종(MM)	요양급여
350	자가조혈모	남	69	다발골수종(MM)	요양급여
351	자가조혈모	여	68	비호지킨림프종(Diffuse large B-cell lymphoma)	요양급여
352	자가조혈모	남	53	비호지킨림프종(Peripheral T-cell lymphoma, NOS)	요양급여
353	자가조혈모	남	68	다발골수종(MM)	요양급여
354	자가조혈모	여	56	Plasmacell leukemia	요양급여
355	자가조혈모	남	64	다발골수종(MM)	요양급여
356	자가조혈모	여	61	비호지킨림프종(Diffuse large B-cell lymphoma)	요양급여
357	자가조혈모	남	52	다발골수종(MM)	요양급여
358	Tandem(자가-자가)	여	7	수모세포종(Medulloblastoma)ⓣ	요양급여
359	자가조혈모	여	54	비호지킨림프종(Diffuse large B-cell lymphoma)	요양급여

연번	신청구분	성별	나이(세)	진단명	결정결과
360	자가조혈모	여	57	비호지킨림프종(Diffuse large B-cell lymphoma)	요양급여
361	자가조혈모	남	61	다발골수종(MM)	요양급여
362	자가조혈모	여	69	비호지킨림프종(Primary CNS lymphoma)	요양급여
363	자가조혈모	여	69	다발골수종(MM)	요양급여
364	자가조혈모	여	56	다발골수종(MM)	요양급여
365	자가조혈모	여	61	다발골수종(MM)	요양급여
366	자가조혈모	여	64	AL아밀로이드증(ALamyloidosis)	요양급여
367	자가조혈모	남	58	비호지킨림프종	취하
368	자가조혈모	여	37	호지킨림프종	취하

6. 면역관용요법(Immune Tolerance Induction) 요양급여 대상여부

○ 우리원에서는 **「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」 보건복지부 고시(제2013-127호, 2013. 9. 1.시행 / 제2018-280호, 2019. 1. 1.시행 / 제2020-107호, 2020. 6. 1.시행) /** 제2020-217호(2020. 10. 1.시행) 에 의거, 요양급여 여부를 결정하는 사전심의제도를 운영하고 있음.

○ **「면역관용요법의 요양급여에 관한 기준」 건강보험심사평가원 공고(제2020-164호, 2020. 6. 1.시행)**에 의거,

1. 요양급여대상여부의 심의의뢰는 실시기관이 면역관용요법을 하고자 하는 경우에는 별지 제1호 또는 제3호 서식에 따른 면역관용요법 요양급여 신청서를 원장에게 제출하여 심의의뢰 하여야 하며,
2. 심의의뢰에 대하여 원장으로부터 요양급여대상으로 인정통보 받은 날부터 60일 이내에 면역관용요법을 실시하여야 하며, (다만 60일을 경과하여 실시하고자 하는 경우에는 재신청하여야 함.)
3. 실시기관이 면역관용요법을 시행하는 경우에는 3개월마다 별지 제2호 또는 제4호 서식에 따른 보고서를 작성하여 원장에게 제출하여 함.

□ 면역관용요법 요양급여 대상여부-신청서 제출 건(1사례)

(단위: 건)

개최년도	개최분기	계	승인	불승인	종료
2021	2분기	1	1	-	-

○ 세부내역

개최년도	개최분기	성별/나이	진단명	심의결과	심의내용
2021	2분기	A사례 (남/45개월)	혈우병A	승인	이 건은 2017년 9월 혈우병A 진단받고 항체 발견(6.0 BU/ml, '17. 11. 1.)된 환아임. 최고 항체가 ≥ 160 BU/ml('18. 1. 31.), 최근 항체가는 4.9 BU/ml('21. 2. 18.)이고, 주요 출혈 빈도는 연평균 2.3회임. 2019. 9. 24.~2021. 2. 헴리브라 투여하였으며 면역관용요법으로 이뮤네이트주 100 IU/kg를 q2-3days(3회/1주일) 투여할 계획임. 항체가가 10 BU/ml을 초과하였고, 21년 2월 4.9 BU/ml로 항체 발견된지 1년 경과 5년 이내임. 또한 평균 이상 잦은 출혈이 있는 자로 면역관용요법 요양급여를 승인함. 단, 면역관용요법 시행 전 항체가 검사를 시행하여 정기보고시 검사결과를 제출토록 함. 또한 헴리브라주 관련 임상연구에 참여하였을 때 항체가 검사를 시행했다면 그 자료를 제출을 요함. 아울러, 동 공고에 따라 승인 통보를 받은 날로부터 60일을 경과하여 면역관용요법을 실시하고자 하는 경우 재신청 하여야 함.