

진료심사평가위원회 심의사례 공개(총 16항목, 292사례)

- 2024. 1. 31. 공개예정

연번	제 목	페이지
1	‘나560 조직병리검사[1장기당]’ 요양급여 인정여부 및 수가산정방법(5사례)	1
2	‘나561 수술시 응급 조직병리검사-동결절편’ 과 동일 검체로 시행한 ‘나560 조직병리검사[1장기당]’ 요양급여 인정여부 및 수가산정방법(1사례)	5
3	진료내역 및 영상자료 등 참조, 체외충격파쇄석술(ESWL)과 초음파진단료 요류측정 검사 인정여부(29사례)	7
4	상병 및 진료내역 참조, 누680 핵산증폭-다중그룹2-성매개감염균검사 인정 여부(41사례)	16
5	아밀로이드증이 동반된 다발골수증에 투여한 VCD 항암요법 인정여부(2사례)	25
6	근골격계 수술 전 시행한 상복부 초음파 요양급여 인정여부(5사례)	28
7	Nusinersen sodium 주사제(품명: 스피라자주) 및 Risdiplam 경구제(품명: 에브리스디건조시럽) 요양급여 대상 여부(46사례)	31
8	Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 및 Ravulizumab (품명: 울토미리스주 등) 요양급여 대상여부(43사례)	36
9	동일 병변에 다른 날 추가 실시한 ‘자765다 내시경적상부소화관종양수술-점막 하 박리절제술(ESD)’ 인정여부(1사례)	48
10	동일에 시간을 달리하거나, 날짜를 달리하여 수회 시행한 ‘자762 내시경적 상부 소화관 출혈지혈법’ 인정여부(1사례)	50
11	비정맥류성 출혈, 시술 후 출혈 환자에게 시행된 ‘분말지혈제를 이용한 자762 내시경적 상부 소화관 출혈지혈법’ 인정여부(5사례)	52
12	심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상여부(16사례)	56
13	크리스비타주 요양급여 대상여부(1사례)	63
14	조혈모세포이식 요양급여(필수)/선별급여 대상여부(91사례)	64
15	면역관용요법 요양급여 대상여부(4사례)	77
16	Onasemnogene abeparvovec 주사제(품명: 줄겐스마주) 요양급여 대상 여부(1사례)	79

1. ‘나560 조직병리검사[1장기당]’ 인정여부 및 수가산정방법 (5사례)

■ 청구내역

○ 사례1(남/63세)

- 청구 상병명:

주) C240 간외담관의 악성 신생물

- 주요 청구내역:

C5607008 조직병리검사[1장기당]-(Level D-파라핀블록 16개 이상)[병리검사 질가산(4%)]	1*1*1
C5605008 조직병리검사[1장기당]-(Level D 파라핀블록 1~9개)[병리검사 질가산(4%)]	1*1*1

○ 사례2(남/67세)

- 청구 상병명:

주) C249 상세불명의 담도의 악성 신생물

- 주요 청구내역:

C5607008 조직병리검사[1장기당]-(Level D-파라핀블록 16개 이상)[병리검사 질가산(4%)]	1*1*1
C5603008 조직병리검사[1장기당]-(Level C-파라핀블록 1~9개)[병리검사 질가산(4%)]	1*3*1

○ 사례3(여/60세)

- 청구 상병명:

주) C787 간 및 간내 담관의 이차성 악성 신생물

- 주요 청구내역:

C5606008 조직병리검사[1장기당]-(Level D-파라핀블록 10~15개)[병리검사 질가산(4%)]	1*1*1
--	-------

○ 사례4(남/75세)

- 청구 상병명:

주) C1621 위의 체부의 악성 신생물, 진행형

- 주요 청구내역:

C5603008 조직병리검사[1장기당]-(Level C-파라핀블록 1~9개)[병리검사 질가산(4%)]	1*1*1
C5605008 조직병리검사[1장기당]-(Level D-파라핀블록 1~9개)[병리검사 질가산(4%)]	1*3*1
C5607008 조직병리검사[1장기당]-(Level D-파라핀블록 16개 이상)[병리검사 질가산(4%)]	1*1*1

○ 사례5(여/55세)

- 청구 상병명:

주) C772 복강내림프절의 이차성 및 상세불명의 악성 신생물

- 주요 청구내역:

C5601008 조직병리검사[1장기당]-(Level A)[병리검사 질가산(4%)]	1*1*1
C5605008 조직병리검사[1장기당]-(Level D-파라핀블록 1~9개) [병리검사 질가산(4%)]	1*5*1

■ 심의내용 및 결과

- 「건강보험 행위 급여·비급여 목록표 및 급여상대가치점수」 제1편 제2부 제2장 제2절 병리 검사료는 2018년 2차 상대가치점수 개편 시 검체검사 재분류(이하 ‘검체검사 재분류’) 되었고, 각 항목별 수가 산정방법이 별도 고시됨.

- 조직병리검사는 검체검사 재분류 시 미국 CPT 코드를 기반으로 난이도와 특성에 따라 총 4개의 Level로 분류되었고 대한병리학회에서 Level별 정의를 부여함. Level별 정의에 따라 ‘나560 조직병리검사[1장기당]’의 항목으로 분류되어 ‘주’ 사항에 명시되었고, 행위기술서의 적응증에 기술되어 있음. 또한, ‘나560 조직병리검사[1장기당]’의 각 항목별 세부내용 및 수가산정방법을 보건복지부 고시(제2017-265호, 제2018-281호)에서 정하고 있음.

※ 조직병리검사 Level별 정의(‘나560 조직병리검사[1장기당] 분류항목별 ‘주’ 사항)

- (Level A) 염증성, 감염성, 비종양성 병변이 의심되는 소견이 있는 경우
- (Level B) 골, 뇌, 간, 심근, 췌장, 연부조직, 고환, 전립선 이외의 장기에서 생검한 경우
- (Level C) ① 양성종양절제, 위장관 폴립절제, 태아·출혈 등의 이상이 있는 태반, 병변 전체를 검색하여 치료 방침을 결정해야 하는 비종양성 병변
② 골, 뇌, 간, 심근, 췌장, 연부조직, 고환, 전립선을 생검한 경우
③ 양성종양에서 조직구축학적 방법으로 블록을 제작한 경우
- (Level D) 악성종양절제 또는 경계형 악성 이상의 종양에서 조직구축학적 검사를 시행한 경우

- ‘나560 조직병리검사[1장기당]’의 각 항목별 세부내용 및 수가산정방법에서 정하고 있는 사항에 대하여, 요양기관의 급여비용 청구 사례별로 차이가 있어 수가산정 및 심사적용에 대하여 논의함.

- 첫째, 수술 당시 악성종양 의심되었으나 이상 없음으로 진단된 경우 등 수술 당시 상병과 병리조직검사 결과가 상이한 경우에, 고시개정 전의 행정해석(보험급여과-1243호, 2009.4.1.)을 적용하여 수술 당시 진단으로 ‘Level D’ 수가 산정하는 것에 대하여 다음과 같이 결정함.

· 전문가에 따르면, 임상 현장에서 악성 종양이 의심될 시 검체 접수 시점에 Level D로 처방되어, 추후 청구코드를 변경해야 하는 어려움은 있으나, 검체검사 재분류 당시 충분히 고려된 사항으로 수술 전 임상 진단이 아닌 조직병리검사 결과를 기준으로 설계한 것임.

· 이에, 조직병리검사는 검사결과를 기준으로 산정하는 것이 타당함. 다만, 이전에 암 진단을 받고 부분 절제수술을 한 경우 또는 수술 전 항암치료 후 절제 수술을 하여 잔존 암이 없는 경우는 ‘Level D’로 산정할 수 있음.

- 둘째, 악성 종양으로 다수 장기를 절제 시 부수장기에 종양이 침범한 경우 조직병리검사 수가산정방법에 대하여 다음과 같이 결정함.

· 관련 급여기준(보건복지부 고시 제2017-265호, 시행일 2018.1.1.)에 의하면, 악성 종양 위전절제술의 조직병리검사는 ‘Level D(나560라)’, 동시에 절제한 부수장기(췌장·비장·담낭)는 ‘Level C(나560다)’를 산정하도록 정하고 있음.

· 전문가에 따르면, 악성 종양으로 절제한 부수장기는 조직병리검사결과 악성 종양 침범이 없더라도 침범 여부 확인을 위한 육안적 검사, 조직학적 검사 등이 필요함. 담낭의 경우도, 담낭염으로 절제 시에는 염증성 병변이므로 ‘Level A’를 산정하고, 위פל씨 수술(Whipple’s Op.)로 절제시에는 담낭 외벽이나 담도에 대한 악성 종양 침범 유무 확인이 필요하므로 ‘Level C’를 산정하는 것이 합당하다는 의견임.

· 이에, 악성 종양으로 다수 장기를 절제한 경우에는 현행 급여기준에 따라 원발암 장기는 ‘Level D(나560라)’를 산정하고, 부수장기는 악성 종양 침범 여부와 상관없이 ‘Level C(나560다)’를 산정하는

것이 타당함. 단, 위플씨 수술(Whipple's Op.)에서 악성 종양 침범 없이 연결되어 절제된 절제연(margin resection, 예: 십이지장 절제시 포함된 위 조직)의 경우는 별도 장기로 산정할 수 없음.

※ 나560 조직병리검사[1장기당] 수가 산정방법(보건복지부 고시 제2017-265호, 시행일 2018.1.1., 일부 발체)
가. 악성종양 위전절제술의 조직병리검사는 나560라의 소정점수를 산정하고, 동시에 체장절제술, 비장절제술, 담낭절제술을 시행한 후 각각의 조직병리검사 시는 부수장기에 대한 검사이므로 나560다의 소정점수를 장기별로 각각 산정함.

※ 나560 조직병리검사[1장기당]의 양측장기, 인접장기 및 연결장기의 수가산정방법(보건복지부 고시 제2017-265호, 시행일 2018.1.1., 일부 발체)

나. 인접장기

1) 위플씨 수술(Whipple's Op.): 체장, 담낭, 장으로 각각 나누어 산정

다. 연결장기

1) 소화기관의 경우: 식도, 위, 소장, 대장 4부분으로 구분하여 인정

- 말단 회장의 경우 연결하여 절제하는 경우 대장과 함께 산정

○ 이를 종합하여, 각 사례별로 의무기록, 급여기준 및 전문가 의견 등을 참조하여 '나560다 조직병리검사 [1장기당]' 수가산정방법에 대하여 다음과 같이 결정함.

- 다 음 -

○ 사례1(남/63세)은 '체십이지장절제술-유문보존수술' 후 조직병리검사 'Level D 수가 2회(나560라(3) 1회, 나560라(1) 1회)' 를 요양급여비용 청구함.

- 조직병리검사결과지 참조 시, 2개 장기(담체관·소장)로 구분됨. 원발암 장기는 담체관으로 총 블록수가 16개 이상이며 악성 종양으로 진단되었으므로 'Level D 수가(나560라(3))' 로 인정하며, 소장은 악성종양 침범은 없으나 부수장기에 해당하므로 'Level C 수가(나560다(1))' 로 인정함.

○ 사례2(남/67세)는 '체절제술-전절제, 장관유착박리술, 혈관성형술' 후 조직병리검사 'Level D 수가(나560라(3)) 1회' 와 'Level C 수가(나560다(1)) 3회' 를 요양급여비용 청구함.

- 조직병리검사결과지 참조 시, 4개 장기(담체관·소장·비장·위)로 구분됨. 원발암 장기는 담체관으로 총 블록수가 16개 이상이며 악성 종양으로 진단되었으므로 'Level D 수가(나560라(3)) 1회' 로 인정하며, 소장과 비장은 악성 종양 침범은 없으나 부수장기에 해당하므로 'Level C 수가(나560다(1)) 2회' 로 인정함. 또한, 위는 말단 부위가 연결되어 절제된 절제연(margin resection)에 해당하므로 인정하지 아니함.

○ 사례3(여/60세)은 '간농양(낭종)수술-조대술, 간절제술-부분절제' 후 조직병리검사 'Level D 수가(나560라(2))-파라핀블록 10~15개) 1회' 를 요양급여비용 청구함.

- 조직병리검사결과지 참조 시, 1개 장기(간)에 대한 검사결과는 악성 종양이 아닌 경우(multifocal ballooning changes of hepatocytes, non specific)로 확인됨. 수술 전에 악성 종양을 의심했더라도 조직병리검사의 산정기준은 조직병리검사결과이므로 'Level C 수가(나560다(2))-파라핀블록 10개 이상) 1회' 로 인정함.

○ 사례4(남/75세)는 ‘위전제술(복부접근)-림프절 청소를 포함하는 것, 비전절제술, 결장절제술(부분절제)-림프절 청소를 포함하지 않는 것’ 후 조직병리검사 ‘Level D 수가(나560라(3)-파라핀블록 16개 이상) 1회’, ‘Level D 수가(나560라(1)-파라핀블록 1~9개) 3회’, ‘Level C 수가(나560다(1)-파라핀블록 1~9개) 1회’를 요양급여비용 청구함.

- 조직병리검사결과지 참조 시, 4개 장기(위·비장·소장·대장)로 구분됨. 원발암 장기는 위로 총 블록수가 16개 이상이며 악성 종양으로 진단되었으므로 ‘Level D 수가(나560라(3)-파라핀블록 16개 이상) 1회’로 인정하고, 비장·소장·대장은 악성 종양 침범은 없으나 부수장기에 해당하므로 ‘Level C 수가(나560다(1)-파라핀블록 1~9개) 3회’로 인정함.

○ 사례5(여/55세)는 ‘간절제술-간엽절제, 직장및에스장절제술(전방절제)-림프절청소를 포함하지 않는 것, 골반 및 대동맥주위림프절절제술, 부속기종양적출술[양측]-양성’ 후 ‘Level D 수가(나560라(1)-파라핀블록 1~9개 이상) 5회’, ‘Level A 수가(나560가) 1회’를 요양급여비용 청구함.

- 조직병리검사결과지 참조 시, 5개 장기(대장·간·담낭·우측난소·좌측난소)로 구분됨. 원발암 장기는 대장으로 림프절을 포함한 총 블록수가 16개 이상이며 악성 종양으로 진단되었으므로 ‘Level D 수가(나560라(3)-파라핀블록 16개 이상) 1회’로 인정하고, 간·담낭·우측난소·좌측난소는 악성 종양 침범은 없으나 부수장기에 해당하므로 ‘Level C 수가(나560다(1)-파라핀블록 1~9개) 4회’로 인정함.

■ 참고

- 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 [별표1] 요양급여의 적용기준 및 방법
- 건강보험 행위 급여·비급여 목록표 및 급여상대가치점수 제1편 제2부 제2장 제2절 병리 검사료
- 건강보험 행위 급여·비급여 목록표 및 급여상대가치점수 일부개정(보건복지부 고시 2017-222호, 시행일 2018.1.1.)
- 건강보험 행위 급여·비급여 목록표 및 급여상대가치점수 일부개정(보건복지부 고시 2017-224호, 시행일 2018.1.1.)
- 나560 조직병리검사[1장기당]의 수가산정방법(보건복지부 고시 제2017-265호, 시행일 2018.1.1.)
- 나560 조직병리검사[1장기당]의 양측장기, 인접장기 및 연결장기의 수가산정방법(보건복지부 고시 제2017-265호, 시행일 2018.1.1.)
- 나560 조직병리검사[1장기당]의 각 항목별 세부내용(보건복지부 고시 제2018-281호, 시행일 2019.1.1.)

[2023. 11. 16. 병리과 분과위원회]

[2023. 12. 26. 중앙심사조정위원회]

2. ‘나561 수술시 응급 조직병리검사-동결절편’ 과 동일 검체로 시행한 ‘나560조직병리검사[1장기당]’ 인정여부 및 수가산정방법(1사례)

■ 청구내역

○ 사례1(남/66세)

- 청구 상병명:

주) D002 위의 제자리암 종

- 주요 청구내역:

C5603008 조직병리검사[1장기당]-(Level C-파라핀블록 1~9개)[병리검사 질가산(4%)]	1*1*1
C5606008 조직병리검사[1장기당]-(Level D-파라핀블록 10~15개)[병리검사 질가산(4%)]	1*1*1
C5611008 수술시 응급 조직병리검사-동결절편 1개[병리검사 질가산(4%)]	1*2*1
C5612008 수술시 응급 조직병리검사-동결절편 2개째부터[동결절편당][병리검사 질가산(4%)]	1*1*1

■ 심의내용 및 결과

○ ‘나561 수술시 응급 조직병리검사-동결절편’ 의 사례별 인정여부 및 수가 산정방법에 대하여 논의하고자 부의함.

○ ‘수술시 응급 조직병리검사-동결절편(이하 ‘동결절편검사’)’ 은 수술 중 수술의 진행과 범위를 결정하거나 수술에 필요한 정보를 얻기 위해 시행하는 검사임. 2018년 2차 상대가치점수 개편 관련 검체검사 재분류(이하 ‘검체검사 재분류’) 시 절편 수를 기준으로 4개 항목에서 2개 항목으로 변경되었고 최대 산정범위가 정해짐.

○ 동 행위의 현행 수가는 ‘나561 수술시 응급 조직병리검사-동결절편’ 으로 ‘주’ 사항에 수술시 동결절편을 이용하여 응급 진단을 한 경우에 최대 11개까지 산정한다고 명시되어있음. ‘가. 동결절편: 1개’ 와 ‘나. 동결절편: 2개째부터’ 로 구분되며 별도 고시된 급여기준은 없음.

○ 분과위원회에서는 ① 동결절편검사의 산정기준, ② 동결절편검사와 동일 검체로 시행한 병리검사로 산정방법, ③ 동결절편검사 후 남은 조직으로 시행한 병리검사로 산정방법에 대해 논의함.

- (① 동결절편검사의 산정기준)

· 조직병리검사의 경우는 “Level · 장기별” 로 구분하여 산정함. 그러나, 동결절편검사는 수술 중 필요한 정보를 얻기 위해 시행하는 검사이므로 ‘한 번의 수술’ 을 기준으로 ‘Level · 장기별’ 구분 없이 최대 11개 까지 산정하는 것이 타당함.

- (② 동결절편검사와 동일 검체로 시행한 병리검사로 산정방법)

· 동결절편검사를 시행한 검체로 슬라이드를 만드는 것은 임상에서 통상적으로 시행됨. 동 행위의 행위 정의에는 ‘시술 중 4. 수술 후 동일한 검체를 대상으로 일반적 병리학적 검사를 추가로 실시 가능하다.’ 고 되어있음.

· 검체의 양이 부족한 경우 등 불가피한 사유로 동결절편검사를 시행한 동일 검체로 조직병리검사를 하는 경우가 있어 별도 산정이 필요하다는 일부 의견이 있었음. 그러나, 검체검사 재분류 시 동결절편검사에 이용된 검체와 동일 검체로 슬라이드를 만드는 것을 포함하여 분류하였으며 행위정의에도 동일 내용이 반영된 만큼 동결절편검사를 시행한 검체는 동결절편검사만 인정하는 것이 타당함.

- (③ 동결절편검사 후 남은 조직으로 시행한 검체의 절편 수 산정방법)
 - 다수 검체가 의뢰된 경우 악성 종양이 가장 의심되는 검체로 동결절편검사를 시행하고 추가 검사가 필요한 경우는 면역검사, 유전자변이검사 등을 하는 것이 통상적임.
 - 동결절편검사를 시행한 검체는 최대 산정범위 내에서 시행한 횟수만큼 ‘나561 수술시 응급 조직병리검사’ 수가를 산정하고, 동결절편검사를 시행하지 않은 나머지 검체는 추가 시행한 검사의 수가를 산정하는 것이 타당함.

○ 이를 종합하여, 사례1(남/66세)에 대하여 다음과 같이 결정함.

- 다 음 -

- 사례1(남/66세)은 ‘위아전절제술(설상절제)-림프절 청소를 포함하는 것’ 수술 과정에서 위 췌기 절제한 위 조직 1종과, 주변 림프절 1종에 대한 동결절편검사를 시행하였고, 수술 후 절제 위에 대한 조직병리검사와 동결절편검사에 사용하고 남은 위 조직 및 림프절 조직에 대한 조직병리검사를 시행함. 이에 대해, 동결절편검사는 ‘나561가(수술시 응급 조직병리검사-동결절편 1개) 2회’와 ‘나561나(수술시 응급 조직병리검사-동결절편 2개째부터) 1회’, 조직병리검사는 ‘Level D 수가(나560라(2)-파라핀블록 10~15개) 1회와 Level C 수가(나560다(1)-파라핀블록 1~9개) 1회’를 요양급여비용 청구함.
- 검사결과지 참조 시, 위(stomach) 조직은 동결절편검사에서 ‘저등급 이형성증(low grade dysplasia)’, 절제 위 조직병리검사에서는 ‘고등급 이형성증(high grade dysplasia)으로 진단됨. 림프절 조직은 동결절편검사서 악성 종양 침범 없음(free of tumor), 조직병리검사서도 악성 종양 침범 없음(permanent section of frozen(0/1) free of tumor) 소견임.
- ‘나561 동결절편검사’는 ‘1개째×2회, 2개째부터×1회’로 총 3회를 청구하였으나, 위와 림프절에 각각 시행한 2회의 동결절편검사결과지만 제출됨. 동결절편검사는 ‘Level · 장기별’ 구분 없이 ‘한 번의 수술’에서의 기준으로 산정하므로 ‘나561가(수술시 응급 조직병리검사-동결절편 1개)×1회’, ‘나561나(수술시 응급 조직병리검사-동결절편 2개째부터)×1회’로 인정함.
- ‘나560 조직병리검사’는 악성 종양에서 림프절제술이 병행된 경우는 관련 급여기준(보건복지부 고시 제2017-256호, 시행일 2018.1.1.)에 따라 블록수를 합산하여 ‘나560라’로 산정하도록 정해져 있음. 이 건은 조직병리검사서 블록수가 위(stomach) 10개·림프절 1개이나, 림프절은 동결절편검사를 시행한 동일 검체로 조직병리검사를 시행하여 ‘나560 조직병리검사’ 수가의 별도 산정은 불가하므로 총 블록수는 10개에 해당함.
- 이에 따라, 조직병리검사 수가산정은 ‘나560라(2)(Level D 파라핀블록 10~15개)×1회’로 인정함. 아울러, 동결절편검사를 시행한 검체는 동결절편검사만 인정함이 타당하므로, 동결절편검사로 사용한 위 췌기 절제 조직에 대하여 조직병리검사 ‘Level C 수가(나560다(1)-파라핀블록 1~9개) 1회’ 청구는 인정하지 아니함.

■ 참고

- 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 [별표1] 요양급여의 적용기준 및 방법
- 건강보험 행위 급여·비급여 목록표 및 급여상대가치점수 제1편 제2부 제2장 제2절 병리 검사료

[2023. 11. 16. 병리과 분과위원회]

[2023. 12. 26. 중앙심사조정위원회]

3. 진료내역 및 영상자료 등 참조, 체외충격파쇄석술(ESWL)과 초음파진단료, 요류측정 검사 인정여부(29사례)

■ 청구내역

○ 사례1~3(여/47세)

- 청구 상병명: R310 욕안적 혈뇨

- 주요 청구내역: 자350 체외충격파쇄석술[신,요관, 방광결석 또는 담석, 췌석]	1*1*1(' 23.8.16.)
너752주 요류측정(요류속도검사를 시행한 경우)	1*1*1(' 23.8.16.)
나944나(2) 복부-비뇨기계 초음파-신장·부신	1*1*1(' 23.8.16.)
자350주1 체외충격파쇄석술(2회부터5회까지,1회당)	1*1*1(' 23.8.23.)
너752주 요류측정(요류속도검사를 시행한 경우)	1*1*1(' 23.8.23.)
나944나(2) 복부-비뇨기계 초음파-신장·부신	1*1*1(' 23.8.23.)
자350주1 체외충격파쇄석술(2회부터5회까지,1회당)	1*1*1(' 23.8.31.)
너752주 요류측정(요류속도검사를 시행한 경우)	1*1*1(' 23.8.31.)
나944나(2) 복부-비뇨기계 초음파-신장·부신	1*1*1(' 23.8.31.)

○ 사례4~6(남/65세)

- 청구 상병명: R310 욕안적 혈뇨

- 주요 청구내역: 자350 체외충격파쇄석술[신,요관, 방광결석 또는 담석, 췌석]	1*1*1(' 23.8.7.)
너752주 요류측정(요류속도검사를 시행한 경우)	1*1*1(' 23.8.7.)
나944나(2) 복부-비뇨기계 초음파-신장·부신	1*1*1(' 23.8.7.)
나944다(1) 복부-남성생식기 초음파-전립선·정낭	1*1*1(' 23.8.7.)
자350주1 체외충격파쇄석술(2회부터5회까지,1회당)	1*1*1(' 23.8.16.)
너752주 요류측정(요류속도검사를 시행한 경우)	1*1*1(' 23.8.16.)
나944나(2) 복부-비뇨기계 초음파-신장·부신	1*1*1(' 23.8.16.)
자350주1 체외충격파쇄석술(2회부터5회까지,1회당)	1*1*1(' 23.8.30.)
너752주 요류측정(요류속도검사를 시행한 경우)	1*1*1(' 23.8.30.)
나944나(2) 복부-비뇨기계 초음파-신장·부신	1*1*1(' 23.8.30.)

○ 사례7~9(남/23세)

- 청구 상병명: R310 욕안적 혈뇨

- 주요 청구내역: 자350 체외충격파쇄석술[신,요관, 방광결석 또는 담석, 췌석]	1*1*1(' 23.7.26.)
너752주 요류측정(요류속도검사를 시행한 경우)	1*1*1(' 23.7.26.)
나944나(2) 복부-비뇨기계 초음파-신장·부신	1*1*1(' 23.7.26.)
자350주1 체외충격파쇄석술(2회부터5회까지,1회당)	1*1*1(' 23.8.2.)
너752주 요류측정(요류속도검사를 시행한 경우)	1*1*1(' 23.8.2.)
나944다(1) 복부-남성생식기 초음파-전립선·정낭	1*1*1(' 23.8.2.)
자350주1 체외충격파쇄석술(2회부터5회까지,1회당)	1*1*1(' 23.8.9.)
너752주 요류측정(요류속도검사를 시행한 경우)	1*1*1(' 23.8.9.)

○ 사례10~12(여/71세)

- 청구 상병명: N319 방광의 상세불명의 신경근육기능장애

- 주요 청구내역: 자350주1 체외충격파쇄석술(2회부터5회까지,1회당) [(의원·치과의원(보건의료원포함)) 야간,공휴,토요]	1*1*1(' 23.8.2.)
너752주 요류측정(요류속도검사를 시행한 경우)	1*1*1(' 23.8.2.)

자350주1 체외충격파쇄석술(2회부터5회까지,1회당) [(의원·치과의원(보건의료원포함)) 야간,공휴,토요]	1*1*1(' 23.8.16.)
너752주 요류측정(요류속도검사를 시행한 경우)	1*1*1(' 23.8.16.)
자350주1 체외충격파쇄석술(2회부터5회까지,1회당) [(의원·치과의원(보건의료원포함)) 야간,공휴,토요]	1*1*1(' 23.8.30.)
너752주 요류측정(요류속도검사를 시행한 경우)	1*1*1(' 23.8.30.)
나944나(2) 복부-비뇨기계 초음파-신장·부신	1*1*1(' 23.8.30.)

○ 사례13~15(여/53세)

- 청구 상병명: N201 요관의 결석	
- 주요 청구내역: 자350 체외충격파쇄석술[신,요관, 방광결석 또는 담석, 췌석]	1*1*1(' 23.8.4.)
나944나(2) 복부-비뇨기계 초음파-신장·부신	1*1*1(' 23.8.4.)
자350주1 체외충격파쇄석술(2회부터5회까지,1회당)	1*1*1(' 23.8.11.)
너752주 요류측정(요류속도검사를 시행한 경우)	1*1*1(' 23.8.11.)
나944나(2) 복부-비뇨기계 초음파-신장·부신	1*1*1(' 23.8.11.)
자350주1 체외충격파쇄석술(2회부터5회까지,1회당)	1*1*1(' 23.8.25.)
너752주 요류측정(요류속도검사를 시행한 경우)	1*1*1(' 23.8.25.)
나944나(2) 복부-비뇨기계 초음파-신장·부신	1*1*1(' 23.8.25.)

○ 사례16~17(여/67세)

- 청구 상병명: N200 신장의 결석	
- 주요 청구내역: 자350 체외충격파쇄석술[신,요관, 방광결석 또는 담석, 췌석] [(의원·치과의원(보건의료원포함)) 야간,공휴,토요]	1*1*1(' 23.8.23.)
너752주 요류측정(요류속도검사를 시행한 경우)	1*1*1(' 23.8.23.)
나944나(2) 복부-비뇨기계 초음파-신장·부신	1*1*1(' 23.8.23.)
자350주1 체외충격파쇄석술(2회부터5회까지,1회당)	1*1*1(' 23.8.30.)
너752주 요류측정(요류속도검사를 시행한 경우)	1*1*1(' 23.8.30.)

○ 사례18~19(남/67세)

- 청구 상병명: N200 신장의 결석	
- 주요 청구내역: 자350주1 체외충격파쇄석술(2회부터5회까지,1회당) [(의원·치과의원(보건의료원포함)) 야간,공휴,토요]	1*1*1(' 23.8.4.)
너752주 요류측정(요류속도검사를 시행한 경우)	1*1*1(' 23.8.4.)
자350주1 체외충격파쇄석술(2회부터5회까지,1회당) [(의원·치과의원(보건의료원포함)) 야간,공휴,토요]	1*1*1(' 23.8.18.)
너752주 요류측정(요류속도검사를 시행한 경우)	1*1*1(' 23.8.18.)
나944나(2) 복부-비뇨기계 초음파-신장·부신	1*1*1(' 23.8.18.)

○ 사례20~21(남/75세)

- 청구 상병명: N200 신장의 결석	
- 주요 청구내역: 자350 체외충격파쇄석술[신,요관, 방광결석 또는 담석, 췌석] [(의원·치과의원(보건의료원포함)) 야간,공휴,토요]	1*1*1(' 23.8.5.)
너752주 요류측정(요류속도검사를 시행한 경우)	1*1*1(' 23.8.5.)
나944나(2) 복부-비뇨기계 초음파-신장·부신	1*1*1(' 23.8.5.)

자350주1 체외충격파쇄석술(2회부터5회까지,1회당)	[(의원·치과의원(보건의료원포함)) 야간,공휴,토요]	1*1*1(' 23.8.19.)
너752주	요류측정(요류속도검사를 시행한 경우)	1*1*1(' 23.8.19.)

○ 사례22~23(남/62세)

- 청구 상병명: N400 합병증을 동반하지 않은 전립선증식증	
- 주요 청구내역: 자350주1 체외충격파쇄석술(2회부터5회까지,1회당)	1*1*1(' 23.8.8.)
너752주 요류측정(요류속도검사를 시행한 경우)	1*1*1(' 23.8.8.)
자350주1 R3506 체외충격파쇄석술(2회부터5회까지,1회당)	1*1*1(' 23.8.22.)
너752주 EY522 요류측정(요류속도검사를 시행한 경우)	1*1*1(' 23.8.22.)

○ 사례24(남/51세)

- 청구 상병명: R310 육안적 혈뇨	
- 주요 청구내역: 자350 체외충격파쇄석술[신,요관, 방광결석 또는 담석, 췌석]	1*1*1(' 23.8.11.)
나944나(2) 복부-비뇨기계 초음파-신장·부신	1*1*1(' 23.8.11.)

○ 사례25(남/58세)

- 청구 상병명: N400 합병증을 동반하지 않은 전립선증식증	
- 주요 청구내역: 자350 체외충격파쇄석술[신,요관, 방광결석 또는 담석, 췌석] [(의원·치과의원(보건의료원포함)) 야간,공휴,토요]	1*1*1(' 23.7.4.)
너752주 요류측정(요류속도검사를 시행한 경우)	1*1*1(' 23.7.4.)
나944나(2) 복부-비뇨기계 초음파-신장·부신	1*1*1(' 23.7.4.)

○ 사례26(남/79세)

- 청구 상병명: N400 합병증을 동반하지 않은 전립선증식증	
- 주요 청구내역: 자350 체외충격파쇄석술[신,요관, 방광결석 또는 담석, 췌석] [(의원·치과의원(보건 의료원포함)) 야간,공휴,토요]	1*1*1(' 23.7.18.)
너752주 요류측정(요류속도검사를 시행한 경우)	1*1*1(' 23.7.18.)
나944나(2) 복부-비뇨기계 초음파-신장·부신	1*1*1(' 23.7.18.)
나944다(1) 복부-남성생식기 초음파-전립선·정낭	1*1*1(' 23.7.18.)

○ 사례27(남/58세)

- 청구 상병명: N201 요관의 결석	
- 주요 청구내역: 자350 체외충격파쇄석술[신,요관, 방광결석 또는 담석, 췌석] [(의원·치과의원(보건의료원포함)) 야간,공휴,토요]	1*1*1(' 23.7.1.)
너752주 요류측정(요류속도검사를 시행한 경우)	1*1*1(' 23.7.1.)
나944다(1) 복부-남성생식기 초음파-전립선·정낭	1*1*1(' 23.7.1.)

○ 사례28(남/42세)

- 청구 상병명: N201 요관의 결석	
- 주요 청구내역: 자350 체외충격파쇄석술[신,요관, 방광결석 또는 담석, 췌석]	1*1*1(' 23.7.17.)
너752주 요류측정(요류속도검사를 시행한 경우)	1*1*1(' 23.7.17.)
나944나(2) 복부-비뇨기계 초음파-신장·부신	1*1*1(' 23.7.17.)

○ 사례29(남/64세)

- 청구 상병명: N400 합병증을 동반하지 않은 전립선증식증
- 주요 청구내역: 자350 체외충격파쇄석술[신,요관, 방광결석 또는 담석, 체석] [(의원·치과의원(보건의료원포함)) 야간,공휴,토요] 1*1*1(' 23.7.1.)
너752주 요류측정(요류속도검사를 시행한 경우) 1*1*1(' 23.7.1.)
나944나(2) 복부-비뇨기계 초음파-신장·부신 1*1*1(' 23.7.1.)

■ 심의내용 및 결과

○ 자350 체외충격파쇄석술(Extracorporeal shock wave lithotripsy, 이하 'ESWL')은 급여기준에 따라 초음파촬영, IVP, precontrast CT 등으로 결석을 확인한 후 실시하도록 명시하고 있음.

- 동 기관은 KUB 등 기본 방사선촬영 없이 초음파 1종만으로 결석을 진단하고 체외충격파쇄석술을 시행하였으나 제출한 초음파영상에서 결석의 존재 및 위치가 명확하지 않음. 따라서 결석의 진단이 정확하지 않은 상태에서 시행한 체외충격파쇄석술의 요양급여를 인정하지 아니하고, 동 기관이 제출한 타기관 복부 CT 영상에서 결석이 확인된 사례는 요양급여를 인정함.

○ 너752주 요류측정(요류속도검사를 시행한 경우) 검사는 배뇨곤란 등의 증상이 있는 경우 출구 폐색 등을 확인하기 위해 실시하는 검사로 환자의 증상 및 질병 경과 등에 따라 선별적으로 실시하여야 함.

- 동 기관은 '육안적 혈뇨, 신장의 결석, 요관의 결석, 합병증을 동반하지 않은 전립선증식증 등' 주상병에 '옆구리가 아파요, 소변에서 피도 나요, 소변이 자주 마려워요, 소변에서 냄새가 나요 등'의 증상으로 내원한 환자에게 배뇨장애(전립선비대증, 과민성방광, 신경인성방광 등)의 증상 유무에 근거하지 않거나, 증상이 있는 환자의 경우라도 투약 및 치료 후 배뇨양상 변화를 가져올 만한 근거 없이 내원 시마다 반복 시행하는 경향임. 이에 상병 및 진료기록 참조하여 요류측정 검사를 시행할만한 소견이 확인되지 않은 사례에 대해 요양급여를 인정하지 아니함.

○ 초음파진단료로 청구하고 영상자료를 제출한 나944나(2) (복부-비뇨기계 초음파-신장·부신)와 나944다(1) (복부-남성생식기 초음파-전립선·정낭)은 초음파 분류별 급여기준에 따른 표준영상을 모두 획득하고 판독소견서에 환자의 인적사항과 검사 관련 내용을 포함하여 작성·보관하여야함.

- 동 기관의 초음파영상 자료는 표준영상이 아닌 일부 부위만 확인되며 환자의 인적사항은 기기에 입력된 정보가 아닌 영상하단에 성명을 부착하는 형식으로 제출되었고, 진료기록부에 검사결과가 기재되어 있음. 따라서, 진단용으로 촬영한 1회는 단순초음파(Ⅱ)로 요양급여 인정하고, ESWL 2회차 부터는 시행한 나944나(2)(복부-비뇨기계 초음파-신장·부신)는 이전 회차의 결석에 대해 상태변화 확인을 위한 비교목적으로 보아 해당 코드의 제한적 초음파로 인정하기로 함.

○ 이에 이 건(29사례)에 대하여 진료내역, 관련 급여기준 등을 참조하여 각 사례별로 아래와 같이 결정함.

- 아 래 -

- 사례1(여/47세)

- ' 23.8.16. 제출한 초음파 영상에서 결석의 존재 및 위치가 명확하지 않으므로 결석의 진단이 정확하지 않은 상태에서 시행한 체외충격파쇄석술의 요양급여를 인정하지 아니하고, 동일 날 시행한 요류측정 검사도 상병 및 진료기록에 배뇨장애에 관한 시행근거가 없어 요양급여를 인정하지 아니함.

- 또한 ' 23.8.16. 초음파진단료로 청구한 나944나(2)(복부-비뇨기계 초음파-신장·부신)는 급여기준에 따른 표준영상을 획득하지 않고 일부 부위만 확인되어 결석진단용 1회는 단순초음파(Ⅱ)로 요양급여 인정함.
- 사례2(여/47세)
 - ' 23.8.23. 제출한 타병원 복부CT 영상자료에서 결석이 확인되어 체외충격파쇄석술은 인정하고, 동일 날 시행한 요류측정 검사는 상병 및 진료기록에 배뇨장애에 관한 시행근거가 없어 요양급여를 인정하지 아니함.
 - 또한 ' 23.8.23. ESWL 2회차 초음파진단료로 청구한 나944나(2)(복부-비뇨기계 초음파-신장·부신)는 이전 회차 결석의 위치 및 크기변화 확인을 위한 비교목적으로 보아 해당 수가의 제한적 초음파로 요양급여 인정함.
- 사례3(여/47세)
 - ' 23.8.31. 제출한 초음파 영상에서 결석의 위치가 명확하지 않으므로 결석의 진단이 정확하지 않은 상태에서 시행한 체외충격파쇄석술의 요양급여를 인정하지 아니하고, 동일날 시행한 요류측정 검사도 상병 및 진료기록에 배뇨장애에 관한 시행근거가 없어 요양급여를 인정하지 아니함.
 - 또한 ' 23.8.31. ESWL 3회차 초음파진단료로 청구한 나944나(2)(복부-비뇨기계 초음파-신장·부신)는 이전 회차 결석의 위치 및 크기변화 확인을 위한 비교목적으로 보고 급여횟수 초과로 제한적초음파(「선별급여 지정 및 실시 등에 관한 기준」에 따라 본인부담률을 80%)로 요양급여 인정함.
- 사례4(남/65세)
 - ' 23.8.7. 제출한 초음파 영상에서 결석의 위치가 명확하지 않으므로 결석의 진단이 정확하지 않은 상태에서 시행한 체외충격파쇄석술의 요양급여를 인정하지 아니하고, 동일날 시행한 요류측정 검사도 상병 및 진료기록에 배뇨장애에 관한 시행근거가 없어 요양급여를 인정하지 아니함.
 - 또한 ' 23.8.7. 초음파진단료로 청구한 나944나(2)(복부-비뇨기계 초음파-신장·부신)는 급여기준에 따른 표준영상을 획득하지 않고 일부 부위만 확인되어 결석진단용 1회는 단순초음파로 조정함.
- 사례5(남/65세)
 - ' 23.8.16. 제출한 초음파 영상에서 결석의 위치가 명확하지 않으므로 결석의 진단이 정확하지 않은 상태에서 시행한 체외충격파쇄석술의 요양급여를 인정하지 아니하고, 동일날 시행한 요류측정 검사도 상병 및 진료기록에 배뇨장애에 관한 시행근거가 없어 요양급여를 인정하지 아니함.
 - 또한 ' 23.8.16. ESWL 2회차 초음파진단료로 청구한 나944나(2)(복부-비뇨기계 초음파-신장·부신)는 이전 회차 결석의 위치 및 크기변화 확인을 위한 비교목적으로 보아 해당 코드의 제한적 초음파로 요양급여 인정함.
- 사례6(남/65세)
 - ' 23.8.30. 제출한 초음파 영상에서 결석의 위치가 명확하지 않으므로 결석의 진단이 정확하지 않은 상태에서 시행한 체외충격파쇄석술의 요양급여를 인정하지 아니하고, 동일날 시행한 요류측정 검사도 상병 및 진료기록에 배뇨장애에 관한 시행근거가 없어 요양급여를 인정하지 아니함.
 - 또한 ' 23.8.30. ESWL 3회차 초음파진단료로 청구한 EB449(복부-비뇨기계 초음파-신장·부신)는 이전 회차 결석의 위치 및 크기변화 확인을 위한 비교목적으로 보고 급여횟수 초과로 제한적초음파(「선별급여 지정 및 실시 등에 관한 기준」에 따라 본인부담률을 80%)로 요양급여 인정함.

- 사례7(남/23세)

- ' 23.7.26. 제출한 초음파 영상에서 결석의 위치가 명확하지 않으므로 결석의 진단이 정확하지 않은 상태에서 시행한 체외충격파쇄석술을 요양급여로 인정하지 아니하고, 동일날 시행한 요류측정 검사도 상병 및 진료기록에 배뇨장애에 관한 시행근거가 없어 요양급여를 인정하지 아니함.
- 또한 ' 23.7.26. 초음파진단료로 청구한 나944나(2)(복부-비뇨기계 초음파-신장·부신)는 급여기준에 따른 표준영상을 획득하지 않고 일부 부위만 확인되어 결석진단용 1회는 단순초음파(Ⅱ)로 요양급여 인정함.

- 사례8(남/23세)

- ' 23.8.2. 제출한 초음파 영상에서 결석의 위치가 명확하지 않으므로 결석의 진단이 정확하지 않은 상태에서 시행한 체외충격파쇄석술의 요양급여를 인정하지 아니하고, 동일날 시행한 요류측정 검사도 상병 및 진료기록에 배뇨장애에 관한 시행근거가 없어 요양급여를 인정하지 아니함.
- 또한 ' 23.8.2. 초음파진단료로 청구한 나944다(1)(복부-남성생식기 초음파-전립선·정낭)는 급여기준에 따른 표준영상을 획득하지 않고 일부 부위만 확인되어 단순초음파(Ⅱ)로 요양급여 인정함.

- 사례9(남/23세)

- ' 23.8.9. 제출한 초음파 영상에서 결석의 위치가 명확하지 않으므로 결석의 진단이 정확하지 않은 상태에서 시행한 체외충격파쇄석술의 요양급여를 인정하지 아니하고, 동일날 시행한 요류측정 검사도 상병 및 진료기록에 배뇨장애에 관한 시행근거가 없어 요양급여를 인정하지 아니함.

- 사례10(여/71세)

- ' 23.8.2. 제출한 초음파 영상에서 결석의 위치가 명확하지 않으므로 결석의 진단이 정확하지 않은 상태에서 시행한 체외충격파쇄석술의 요양급여를 인정하지 아니하고, 동일날 시행한 요류측정 검사도 상병 및 진료기록에 배뇨장애에 관한 시행근거가 없어 요양급여를 인정하지 아니함.

- 사례11(여/71세)

- ' 23.8.16. 제출한 초음파 영상에서 결석의 위치가 명확하지 않으므로 결석의 진단이 정확하지 않은 상태에서 시행한 체외충격파쇄석술의 요양급여를 인정하지 아니하고, 동일날 시행한 요류측정 검사도 상병 및 진료기록에 배뇨장애에 관한 시행근거가 없어 요양급여를 인정하지 아니함.

- 사례12(여/71세)

- ' 23.8.30. 제출한 초음파 영상에서 결석의 위치가 명확하지 않으므로 결석의 진단이 정확하지 않은 상태에서 시행한 체외충격파쇄석술의 요양급여를 인정하지 아니하고, 동일날 시행한 요류측정 검사도 상병 및 진료기록에 배뇨장애에 관한 시행근거가 없어 요양급여를 인정하지 아니함.
- 또한 ' 23.8.30. 초음파진단료로 청구한 EB449(복부-비뇨기계 초음파-신장·부신)는 급여기준에 따른 표준영상을 획득하지 않고 일부 부위만 확인되어 결석진단용 1회는 단순초음파(Ⅱ)로 요양급여 인정함.

- 사례13(여/53세)

- ' 23.8.4. 제출한 타병원 복부CT 영상자료에서 결석이 확인되어 체외충격파쇄석술은 인정하고, 초음파 진단료는 EB449(복부-비뇨기계 초음파-신장·부신)를 청구하고 급여기준에 따른 표준영상을 획득하지 않고 일부 이미지만 제출되어 단순초음파(Ⅱ)로 요양급여 인정함.

- 사례 14(여/53세)

- ' 23.8.11. 제출한 초음파 영상에서 결석의 위치가 명확하지 않으므로 결석의 진단이 정확하지 않은 상태에서 시행한 체외충격파쇄석술의 요양급여를 인정하지 아니하고, 동일날 시행한 요류측정 검사도 상병 및 진료기록에 배뇨장애에 관한 시행근거가 없어 요양급여를 인정하지 아니함.
- 또한 ' 23.8.11. ESWL 2회차 초음파진단료로 청구한 나944나(2)(복부-비뇨기계 초음파-신장·부신)는 이전 회차 결석의 위치 및 크기변화 확인을 위한 비교목적으로 보아 해당 코드의 제한적 초음파로 요양급여 인정함.

- 사례 15(여/53세)

- ' 23.8.25. 제출한 초음파 영상에서 결석의 위치가 명확하지 않으므로 결석의 진단이 정확하지 않은 상태에서 시행한 체외충격파쇄석술의 요양급여를 인정하지 아니하고, 동일날 시행한 요류측정 검사도 상병 및 진료기록에 배뇨장애에 관한 시행근거가 없어 요양급여를 인정하지 아니함.
- 또한 ' 23.8.25. ESWL 3회차 초음파진단료로 청구한 EB449(복부-비뇨기계 초음파-신장·부신)는 이전 회차 결석의 위치 및 크기변화 확인을 위한 비교목적으로 보고 급여횟수 초과로 제한적초음파(「선별 급여 지정 및 실시 등에 관한 기준」에 따라 본인부담률을 80%)로 요양급여 인정함.

- 사례 16(여/67세)

- ' 23.8.23. 제출한 초음파 영상에서 결석의 위치가 명확하지 않으므로 결석의 진단이 정확하지 않은 상태에서 시행한 체외충격파쇄석술의 요양급여를 인정하지 아니하고, 동일날 시행한 요류측정 검사도 상병 및 진료기록에 배뇨장애에 관한 시행근거가 없어 요양급여를 인정하지 아니함.
- 또한 ' 23.8.23. 초음파진단료로 청구한 나944나(2)(복부-비뇨기계 초음파-신장·부신)는 급여기준에 따른 표준영상을 획득하지 않고 일부 부위만 확인되어 결석진단용 1회는 단순초음파로 요양급여 인정함.

- 사례 17(여/67세)

- ' 23.8.30. 제출한 초음파 영상에서 결석의 위치가 명확하지 않으므로 결석의 진단이 정확하지 않은 상태에서 시행한 체외충격파쇄석술의 요양급여를 인정하지 아니하고, 동일날 시행한 요류측정 검사도 상병 및 진료기록에 배뇨장애에 관한 시행근거가 없어 요양급여를 인정하지 아니함.

- 사례 18(남/67세)

- ' 23.8.4. 제출한 초음파 영상에서 결석의 위치가 명확하지 않으므로 결석의 진단이 정확하지 않은 상태에서 시행한 체외충격파쇄석술의 요양급여를 인정하지 아니하고, 동일날 시행한 요류측정 검사도 상병 및 진료기록에 배뇨장애에 관한 시행근거가 없어 요양급여를 인정하지 아니함.

- 사례 19(남/67세)

- ' 23.8.18. 제출한 초음파 영상에서 결석의 위치가 명확하지 않으므로 결석의 진단이 정확하지 않은 상태에서 시행한 체외충격파쇄석술의 요양급여를 인정하지 아니하고, 동일날 시행한 요류측정 검사도 상병 및 진료 기록에 배뇨장애에 관한 시행근거가 없어 요양급여를 인정하지 아니함.
- 또한 ' 23.8.18. 초음파진단료로 청구한 나944나(2) (복부-비뇨기계 초음파-신장·부신)는 급여기준에 따른 표준영상을 획득하지 않고 일부 부위만 확인되어 결석진단용 1회는 단순초음파(Ⅱ)로 요양급여 인정함.

- 사례20(여/75세)

- ' 23.8.5. 제출한 초음파 영상에서 결석의 위치가 명확하지 않으므로 결석의 진단이 정확하지 않은 상태에서 시행한 체외충격파쇄석술의 요양급여를 인정하지 아니하고, 동일날 시행한 요류측정 검사도 상병 및 진료기록에 배뇨장애에 관한 시행근거가 없어 요양급여를 인정하지 아니함.
- 또한 ' 23.8.5. 초음파진단료로 청구한 나944나(2)(복부-비뇨기계 초음파-신장·부신)는 급여기준에 따른 표준영상을 획득하지 않고 일부 부위만 확인되어 결석진단용 1회는 단순초음파(Ⅱ)로 요양급여 인정함.

- 사례21(여/75세)

- ' 23.8.19. 제출한 초음파 영상에서 결석의 위치가 명확하지 않으므로 결석의 진단이 정확하지 않은 상태에서 시행한 체외충격파쇄석술의 요양급여를 인정하지 아니하고, 동일날 시행한 요류측정 검사도 상병 및 진료기록에 배뇨장애에 관한 시행근거가 없어 요양급여를 인정하지 아니함.

- 사례22(남/62세)

- ' 23.8.8. 제출한 초음파 영상에서 결석의 위치가 명확하지 않으므로 결석의 진단이 정확하지 않은 상태에서 시행한 체외충격파쇄석술의 요양급여를 인정하지 아니하고, 동일날 시행한 요류측정 검사도 상병 및 진료기록에 배뇨장애에 관한 시행근거가 없어 요양급여를 인정하지 아니함.

- 사례23(남/62세)

- ' 23.8.22. 제출한 초음파 영상에서 결석의 위치가 명확하지 않으므로 결석의 진단이 정확하지 않은 상태에서 시행한 체외충격파쇄석술의 요양급여를 인정하지 아니하고, 동일날 시행한 요류측정 검사도 상병 및 진료기록에 배뇨장애에 관한 시행근거가 없어 요양급여를 인정하지 아니함.

- 사례24(남/51세)

- ' 23.8.11. 제출한 초음파 영상에서 결석의 위치가 명확하지 않으므로 결석의 진단이 정확하지 않은 상태에서 시행한 체외충격파쇄석술의 요양급여를 인정하지 아니하고, 초음파진단료는 나944나(2)(복부-비뇨기계 초음파-신장·부신)를 청구하고 급여기준에 따른 표준영상을 획득하지 않고 일부 이미지만 제출되어 단순초음파(Ⅱ)로 요양급여 인정함.

- 사례25(남/58세)

- ' 23.7.4. 제출한 초음파 영상에서 결석의 위치가 명확하지 않으므로 결석의 진단이 정확하지 않은 상태에서 시행한 체외충격파쇄석술을 불인정하고, 동일날 시행한 요류측정 검사도 상병 및 진료기록에 배뇨장애에 관한 시행근거가 없어 요양급여를 인정하지 아니함.
- 또한 ' 23.7.4. 초음파진단료로 청구한 나944나(2) (복부-비뇨기계 초음파-신장·부신)는 급여기준에 따른 표준영상을 획득하지 않고 일부 부위만 확인되어 결석진단용 1회는 단순초음파(Ⅱ)로 요양급여 인정함.

- 사례26(남/79세)

- ' 23.7.18. 제출한 초음파 영상에서 결석의 위치가 명확하지 않으므로 결석의 진단이 정확하지 않은 상태에서 시행한 체외충격파쇄석술의 요양급여를 인정하지 아니하고, 초음파진단료로 청구한 나944다(1)(복부-남성생식기 초음파-전립선·정낭)과 나944나(2)(복부-비뇨기계 초음파-신장·부신)는 급여기준에 따른 표준영상을 획득하지 않고 일부 부위만 확인되어 결석진단용 1회는 단순초음파(Ⅱ)로 요양급여 인정함.
- ' 23.7.18. 요류측정검사는 진료기록부에 '소변이 저절로 나와요, 참으려고 해도 막 나와요, 자다가도 소변이 지려요, 요즘 심해졌어요' 로 기재된 배뇨장애 증상 참조하여 요양급여를 인정함.

- 사례27(남/58세)

- ' 23.7.1. 제출한 초음파 영상에서 결석의 위치가 명확하지 않으므로 결석의 진단이 정확하지 않은 상태에서 시행한 체외충격파쇄석술의 요양급여를 인정하지 아니하고, 동일날 시행한 요류측정 검사도 상병 및 진료기록에 배뇨장애에 관한 시행근거가 없어 요양급여를 인정하지 아니함.
- 또한 ' 23.7.1. 초음파진단료로 청구한 나944다(1)(복부-남성생식기 초음파-전립선·정낭)는 급여기준에 따른 표준영상을 획득하지 않고 일부 부위만 확인되어 단순초음파(Ⅱ)로 요양급여 인정함.

- 사례28(남/42세)

- ' 23.7.17. 제출한 초음파 영상에서 결석의 위치가 명확하지 않으므로 결석의 진단이 정확하지 않은 상태에서 시행한 체외충격파쇄석술의 요양급여를 인정하지 아니하고, 동일날 시행한 요류측정 검사도 상병 및 진료기록에 배뇨장애에 관한 시행근거가 없어 요양급여를 인정하지 아니함.
- 또한 ' 23.7.17. 초음파진단료로 청구한 나944나(2)(복부-비뇨기계 초음파-신장·부신)는 급여기준에 따른 표준영상을 획득하지 않고 일부 부위만 확인되어 결석진단용 1회는 단순초음파(Ⅱ)로 요양급여 인정함.

- 사례29(남/64세)

- ' 23.7.1. 제출한 초음파 영상에서 결석의 위치가 명확하지 않으므로 결석의 진단이 정확하지 않은 상태에서 시행한 체외충격파쇄석술의 요양급여를 인정하지 아니하고, 동일날 시행한 요류측정 검사도 상병 및 진료기록에 배뇨장애에 관한 시행근거가 없어 요양급여를 인정하지 아니함.
- 또한 ' 23.7.1. 초음파진단료로 청구한 나944나(2)(복부-비뇨기계 초음파-신장·부신)는 급여기준에 따른 표준영상을 획득하지 않고 일부 부위만 확인되어 결석진단용 1회는 단순초음파(Ⅱ)로 요양급여 인정함.

■ 참고

- 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 [별표1] 요양급여의 적용기준 및 방법
- 「자350 체외충격파쇄석술(Extracorporeal Shock Wave Lithotripsy)의 급여기준」 (보건복지부 고시 제 2015-185호, 2015.11.1.시행)
- 「하복부(충수·소장·대장·서혜부·직장·항문), 비뇨기(신장·부신·방광) 초음파검사의 급여기준」 (보건복지부 고시 제2021-183호, 2021.7.1. 시행)

[2023. 11. 30. 의정부지원 지역분과위원회]

[2023. 12. 26. 제24차 중앙심사조정위원회]

4. 상병 및 진료내역 참조, 누680 핵산증폭-다중그룹2-성매개감염균(12종) 인정여부(41사례)

■ 청구내역

- 사례1(남/80세)
 - 청구 상병명: N400 합병증을 동반하지 않은 전립선증식증
 - 주요 청구내역: D680208F 핵산증폭-다중그룹2_성매개 감염균 1*1.1*1('23.8.3.)
- 사례2(남/80세)
 - 청구 상병명: N400 합병증을 동반하지 않은 전립선증식증
 - 주요 청구내역: D680208F 핵산증폭-다중그룹2_성매개 감염균 1*1.1*1('23.8.16.)
- 사례3(남/79세)
 - 청구 상병명: N400 합병증을 동반하지 않은 전립선증식증
 - 주요 청구내역: D680208F 핵산증폭-다중그룹2_성매개 감염균 1*1.1*1('23.7.18.)
- 사례4(남/74세)
 - 청구 상병명: N400 합병증을 동반하지 않은 전립선증식증
 - 주요 청구내역: D680208F 핵산증폭-다중그룹2_성매개 감염균 1*1.1*1('23.8.8.)
- 사례5(남/73세)
 - 청구 상병명: R310 욕안적 혈뇨
 - 주요 청구내역: D680208F 핵산증폭-다중그룹2_성매개 감염균 1*1.1*1('23.8.11.)
- 사례6(여/67세)
 - 청구 상병명: N200 신장의 결석
 - 주요 청구내역: D680208F 핵산증폭-다중그룹2_성매개 감염균 1*1.1*1('23.8.23.)
- 사례7(남/66세)
 - 청구 상병명: R310 욕안적 혈뇨
 - 주요 청구내역: D680208F 핵산증폭-다중그룹2_성매개 감염균 1*1.1*1('23.8.26.)
- 사례8(남/65세)
 - 청구 상병명: R310 욕안적 혈뇨
 - 주요 청구내역: D680208F 핵산증폭-다중그룹2_성매개 감염균 1*1.1*1('23.8.7.)
- 사례9(남/63세)
 - 청구 상병명: N400 합병증을 동반하지 않은 전립선증식증
 - 주요 청구내역: D680208F 핵산증폭-다중그룹2_성매개 감염균 1*1.1*1('23.8.8.)
- 사례10(남/58세)
 - 청구 상병명: N400 합병증을 동반하지 않은 전립선증식증
 - 주요 청구내역: D680208F 핵산증폭-다중그룹2_성매개 감염균 1*1.1*1('23.7.4.)
- 사례11(여/47세)
 - 청구 상병명: R310 욕안적 혈뇨
 - 주요 청구내역: D680208F 핵산증폭-다중그룹2_성매개 감염균 1*1.1*1('23.8.16.)

- 사례12(여/42세)
- 청구 상병명: L910 비대성 흉터
 - 주요 청구내역: D680208F 핵산증폭-다중그룹2_성매개 감염균 1*1.1*1('23.8.2.)
- 사례13~14(남/23세)
- 청구 상병명: R310 육안적 혈뇨
 - 주요 청구내역: D680208F 핵산증폭-다중그룹2_성매개 감염균 1*1.1*1('23.7.26.)
D680208F 핵산증폭-다중그룹2_성매개 감염균 1*1.1*1('23.8.2.)
- 사례15~16(남/60세)
- 청구 상병명: N400 합병증을 동반하지 않은 전립선증식증
 - 주요 청구내역: D680208F 핵산증폭-다중그룹2_성매개 감염균 1*1.1*1('23.8.4.)
D680208F 핵산증폭-다중그룹2_성매개 감염균 1*1.1*1('23.8.29.)
- 사례17(남/64세)
- 청구 상병명: N400 합병증을 동반하지 않은 전립선증식증
 - 주요 청구내역: D680208F 핵산증폭-다중그룹2_성매개 감염균 1*1.1*1('23.7.1.)
- 사례18~19(남/58세)
- 청구 상병명: N201 요관의 결석
 - 주요 청구내역: D680208F 핵산증폭-다중그룹2_성매개 감염균 1*1.1*1('23.7.1.)
D680208F 핵산증폭-다중그룹2_성매개 감염균 1*1.1*1('23.7.7.)
- 사례20~22(남/42세)
- 청구 상병명: N400 합병증을 동반하지 않은 전립선증식증
 - 주요 청구내역: D680208F 핵산증폭-다중그룹2_성매개 감염균 1*1.1*1('23.8.3.)
D680208F 핵산증폭-다중그룹2_성매개 감염균 1*1.1*1('23.8.11.)
D680208F 핵산증폭-다중그룹2_성매개 감염균 1*1.1*1('23.8.25.)
- 사례23~24(남/18세)
- 청구 상병명: N201 요관의 결석
 - 주요 청구내역: D680208F 핵산증폭-다중그룹2_성매개 감염균 *1.1*1('23.7.17.)
D680208F 핵산증폭-다중그룹2_성매개 감염균 1*1.1*1('23.7.31.)
- 사례25~26(남/35세)
- 청구 상병명: R310 육안적 혈뇨
 - 주요 청구내역: D680208F 핵산증폭-다중그룹2_성매개 감염균 1*1.1*1('23.7.18.)
D680208F 핵산증폭-다중그룹2_성매개 감염균 1*1.1*1('23.7.25.)
- 사례27~30(여/26세)
- 청구 상병명: R310 육안적 혈뇨
 - 주요 청구내역: D680208F 핵산증폭-다중그룹2_성매개 감염균 1*1.1*1('23.8.2.)
D680208F 핵산증폭-다중그룹2_성매개 감염균 1*1.1*1('23.8.5.)
D680208F 핵산증폭-다중그룹2_성매개 감염균 1*1.1*1('23.8.12.)
D680208F 핵산증폭-다중그룹2_성매개 감염균 1*1.1*1('23.8.25.)

○ 사례31(남/87세)

- 청구 상병명: N400 합병증을 동반하지 않은 전립선증식증
- 주요 청구내역: D680208F 핵산증폭-다중그룹2_성매개 감염균 1*1.1*1('23.8.4.)

○ 사례32(남/77세)

- 청구 상병명: N400 합병증을 동반하지 않은 전립선증식증
- 주요 청구내역: D680208F 핵산증폭-다중그룹2_성매개 감염균 1*1.1*1('23.8.9.)

○ 사례33~34(남/70세)

- 청구 상병명: L309 상세불명의 피부염
- 주요 청구내역: D680208F 핵산증폭-다중그룹2_성매개 감염균 1*1.1*1('23.8.11.)
D680208F 핵산증폭-다중그룹2_성매개 감염균 1*1.1*1('23.8.22.)

○ 사례35~36(여/69세)

- 청구 상병명: D173 기타 및 상세불명 부위의 피부 및 피하조직의 양성지방종성 신생물
- 주요 청구내역: D680208F 핵산증폭-다중그룹2_성매개 감염균 1*1.1*1('23.8.1.)
D680208F 핵산증폭-다중그룹2_성매개 감염균 1*1.1*1('23.8.16.)

○ 사례37(남/61세)

- 청구 상병명: N200 신장의 결석
- 주요 청구내역: D680208F 핵산증폭-다중그룹2_성매개 감염균 1*1.1*1('23.8.21.)

○ 사례38~39(여/59세)

- 청구 상병명: N319 방광의 상세불명의 신경근육기능장애
- 주요 청구내역: D680208F 핵산증폭-다중그룹2_성매개 감염균 1*1.1*1('23.8.21.)
D680208F 핵산증폭-다중그룹2_성매개 감염균 1*1.1*1('23.8.24.)

○ 사례40~41(남/51세)

- 청구 상병명: R310 욕안적 혈뇨
- 주요 청구내역: D680208F 핵산증폭-다중그룹2_성매개 감염균 1*1.1*1('23.8.11.)
D680208F 핵산증폭-다중그룹2_성매개 감염균 1*1.1*1('23.8.18.)

■ 심의내용 및 결과

- 성매개감염균 검사의 필요성에 대하여는 환자의 증상과 징후, 환자의 상태와 성매개질환 관련 위험도 평가하여 진료 상 필요한 경우 선별적으로 실시하여야 하고, 검사결과 양성균주가 확인되어 추적관찰이 필요한 경우 사균으로 인한 PCR 위양성 반응이 나올 수 있으므로 적절한 치료 및 충분한 경과관찰 후 해당 균주에 적합한 '누591 핵산증폭-정성그룹'이나 '누680-핵산증폭-다중그룹'을 실시하여야 함.

- 동 기관은 '합병증을 동반하지 않은 전립선증식증, 욕안적 혈뇨, 요관의 결석 등' 상병에 성매개질환 관련 증상이나 병력 기록 없이 소아~고령까지 다양한 연령층에 누680 핵산증폭-다중그룹2-성매개 감염균(12)종을 시행하고 있으며, 검사 결과 양성균이 확인되어도 적절한 치료 및 경과 관찰 없이 내원 시마다 반복 시행하는 경향으로 진료기록부 등 검토 결과 아래와 같이 결정함.

- 아 래 -

○ 사례1(남/80세)

- '23.8.3. '합병증을 동반하지 않은 전립선증식증' 등 상병으로 '누680 핵산증폭-다중그룹2-성매개감염균(12종)' 검사를 시행함.
- 제출한 진료기록부를 검토한 결과 내원 당시 성접촉의 병력이나 성매개 감염과 관련한 증상에 대한 기록이 확인되지 않아 성매개감염 관련 검사의 필요성이 없다고 판단되므로 누680 핵산증폭-다중그룹2-성매개감염균 검사를 요양급여로 인정하지 아니함.

○ 사례2(남/80세)

- '23.8.16. '합병증을 동반하지 않은 전립선증식증' 등 상병으로 '누680 핵산증폭-다중그룹2-성매개감염균(12종)' 검사를 시행함.
- 제출한 진료기록부를 검토한 결과 성매개감염의 진단이 없으며, 내원 당시 성접촉의 병력이나 성매개 감염과 관련한 증상에 대한 기록이 확인되지 않아 누680 핵산증폭-다중그룹2-성매개감염균 검사를 요양급여로 인정하지 아니함.

○ 사례3(남/79세)

- '23.7.18. '합병증을 동반하지 않은 전립선증식증' 등 상병으로 '누680 핵산증폭-다중그룹2-성매개감염균(12종)' 검사를 시행함.
- 제출한 진료기록부를 검토한 결과 성매개감염의 진단이 없으며, 내원 당시 성접촉의 병력이나 성매개 감염과 관련한 증상에 대한 기록이 확인되지 않아 누680 핵산증폭-다중그룹2-성매개감염균 검사를 요양급여로 인정하지 아니함.

○ 사례4(남/74세)

- '23.8.8. '합병증을 동반하지 않은 전립선증식증' 등 상병으로 '누680 핵산증폭-다중그룹2-성매개감염균(12종)' 검사를 시행함.
- 제출한 진료기록부를 검토한 결과 성매개감염의 진단이 없으며, 내원 당시 성접촉의 병력이나 성매개 감염과 관련한 증상에 대한 기록이 확인되지 않아 누680 핵산증폭-다중그룹2-성매개감염균 검사를 요양급여로 인정하지 아니함.

○ 사례5(남/73세)

- '23.8.11. '육안적 혈뇨' 등 상병으로 '누680 핵산증폭-다중그룹2-성매개감염균(12종)' 검사를 시행함.
- 제출한 진료기록부를 검토한 결과 성매개감염의 진단이 없으며, 내원 당시 성접촉의 병력이나 성매개 감염과 관련한 증상에 대한 기록이 확인되지 않아 누680 핵산증폭-다중그룹2-성매개감염균 검사를 요양급여로 인정하지 아니함.

○ 사례6(여/67세)

- '23.8.23. '신장의 결석' 등 상병으로 '누680 핵산증폭-다중그룹2-성매개감염균(12종)' 검사를 시행함.
- 제출한 진료기록부를 검토한 결과 성매개감염의 진단이 없으며, 내원 당시 성접촉의 병력이나 성매개 감염과 관련한 증상에 대한 기록이 확인되지 않아 누680 핵산증폭-다중그룹2-성매개감염균 검사를 요양급여로 인정하지 아니함.

○ 사례7(남/66세)

- '23.8.26. '육안적 혈뇨' 등 상병으로 '누680 핵산증폭-다중그룹2-성매개감염균(12종)' 검사를 시행함.
- 제출한 진료기록부를 검토한 결과 성매개감염의 진단이 없으며, 내원 당시 성접촉의 병력이나 성매개 감염과 관련한 증상에 대한 기록이 확인되지 않아 누680 핵산증폭-다중그룹2-성매개감염균 검사를 요양급여로 인정하지 아니함.

○ 사례8(남/65세)

- '23.8.7. '육안적 혈뇨' 등 상병으로 '누680 핵산증폭-다중그룹2-성매개감염균(12종)' 검사를 시행함.
- 제출한 진료기록부를 검토한 결과 성매개감염의 진단이 없으며, 내원 당시 성접촉의 병력이나 성매개 감염과 관련한 증상에 대한 기록이 확인되지 않아 누680 핵산증폭-다중그룹2-성매개감염균 검사를 요양급여로 인정하지 아니함.

○ 사례9(남/63세)

- '23.8.8. '합병증을 동반하지 않은 전립선증식증' 등 상병으로 '누680 핵산증폭-다중그룹2-성매개감염균(12종)' 검사를 시행함.
- 제출한 진료기록부를 검토한 결과 성매개감염의 진단이 없으며, 내원 당시 성접촉의 병력이나 성매개 감염과 관련한 증상에 대한 기록이 확인되지 않아 누680 핵산증폭-다중그룹2-성매개감염균 검사를 요양급여로 인정하지 아니함.

○ 사례10(남/58세)

- '23.7.4. '합병증을 동반하지 않은 전립선증식증' 등 상병으로 '누680 핵산증폭-다중그룹2-성매개감염균(12종)' 검사를 시행함.
- 제출한 진료기록부를 검토한 결과 성매개감염의 진단이 없으며, 내원 당시 성접촉의 병력이나 성매개 감염과 관련한 증상에 대한 기록이 확인되지 않아 누680 핵산증폭-다중그룹2-성매개감염균 검사를 요양급여로 인정하지 아니함.

○ 사례11(여/47세)

- '23.8.16. '육안적 혈뇨' 등 상병으로 '누680 핵산증폭-다중그룹2-성매개감염균(12종)' 검사를 시행함.
- 제출한 진료기록부를 검토한 결과 성매개감염의 진단이 없으며, 내원 당시 성접촉의 병력이나 성매개 감염과 관련한 증상에 대한 기록이 확인되지 않아 누680 핵산증폭-다중그룹2-성매개감염균 검사를 요양급여로 인정하지 아니함.

○ 사례12(여/42세)

- '23.8.2. '비대성 흉터' 등 상병으로 '누680 핵산증폭-다중그룹2-성매개감염균(12종)' 검사를 시행함.
- 제출한 진료기록부를 검토한 결과 성매개감염의 진단이 없으며, 내원 당시 성접촉의 병력이나 성매개 감염과 관련한 증상에 대한 기록이 확인되지 않아 누680 핵산증폭-다중그룹2-성매개감염균 검사를 요양급여로 인정하지 아니함.

○ 사례13(남/23세)

- '23.7.26. '육안적 혈뇨' 등 상병으로 '누680 핵산증폭-다중그룹2-성매개감염균(12종)' 검사를 시행함.
- 제출한 진료기록부를 검토한 결과 성매개감염의 진단이 없으며, 내원 당시 성접촉의 병력이나 성매개 감염과 관련한 증상에 대한 기록이 확인되지 않아 누680 핵산증폭-다중그룹2-성매개감염균 검사를 요양급여로 인정하지 아니함.

○ 사례14(남/23세)

- '23.8.2. '육안적 혈뇨' 등 상병으로 '누680 핵산증폭-다중그룹2-성매개감염균(12종)' 검사를 시행함.
- 제출한 진료기록부를 검토한 결과 성매개감염의 진단이 없으며, 내원 당시 성접촉의 병력이나 성매개 감염과 관련한 증상에 대한 기록이 확인되지 않아 누680 핵산증폭-다중그룹2-성매개감염균 검사를 요양급여로 인정하지 아니함.

○ 사례15(남/60세)

- '23.8.4. '합병증을 동반하지 않은 전립선증식증' 등 상병으로 '누680 핵산증폭-다중그룹2-성매개감염균(12종)' 검사를 시행함.
- 제출한 진료기록부를 검토한 결과 성매개감염의 진단이 없으며, 내원 당시 성접촉의 병력이나 성매개감염과 관련한 증상에 대한 기록이 확인되지 않아 누680 핵산증폭-다중그룹2-성매개감염균 검사를 요양급여로 인정하지 아니함.

○ 사례16(남/60세)

- '23.8.29. '합병증을 동반하지 않은 전립선증식증' 등 상병으로 '누680 핵산증폭-다중그룹2-성매개감염균(12종)' 검사를 시행함.
- 제출한 진료기록부를 검토한 결과 성매개감염의 진단이 없으며, 내원 당시 성접촉의 병력이나 성매개감염과 관련한 증상에 대한 기록이 확인되지 않아 누680 핵산증폭-다중그룹2-성매개감염균 검사를 요양급여로 인정하지 아니함.

○ 사례17(남/64세)

- '23.7.1. '합병증을 동반하지 않은 전립선증식증' 등 상병으로 '누680 핵산증폭-다중그룹2-성매개감염균(12종)' 검사를 시행함.
- 제출한 진료기록부를 검토한 결과 성매개감염의 진단이 없으며, 내원 당시 성접촉의 병력이나 성매개감염과 관련한 증상에 대한 기록이 확인되지 않아 누680 핵산증폭-다중그룹2-성매개감염균 검사를 요양급여로 인정하지 아니함.

○ 사례18(남/58세)

- '23.7.1. '요관의 결석' 등 상병으로 '누680 핵산증폭-다중그룹2-성매개감염균(12종)' 검사를 시행함.
- 제출한 진료기록부를 검토한 결과 성매개감염의 진단이 없으며, 내원 당시 성접촉의 병력이나 성매개감염과 관련한 증상에 대한 기록이 확인되지 않아 누680 핵산증폭-다중그룹2-성매개감염균 검사를 요양급여로 인정하지 아니함.

○ 사례19(남/58세)

- '23.7.7. '요관의 결석' 등 상병으로 '누680 핵산증폭-다중그룹2-성매개감염균(12종)' 검사를 시행함.
- 제출한 진료기록부를 검토한 결과 성매개감염의 진단이 없으며, 내원 당시 성접촉의 병력이나 성매개감염과 관련한 증상에 대한 기록이 확인되지 않아 누680 핵산증폭-다중그룹2-성매개감염균 검사를 요양급여로 인정하지 아니함.

○ 사례20(남/42세)

- '23.8.3. '합병증을 동반하지 않은 전립선증식증' 등 상병으로 '누680 핵산증폭-다중그룹2-성매개감염균(12종)' 검사를 시행함.
- 제출된 진료기록부에 성관계 접촉 병력 및 성기 콘딜로마 진단 기록이 확인되어 성매개 감염의 가능성이 있으므로 성매개감염균 검사의 요양급여를 인정함.

○ 사례21~22(남/42세)

- '23.8.3. '합병증을 동반하지 않은 전립선증식증' 등 상병으로 시행한 '누680 핵산증폭-다중그룹2-성매개감염균(12종)' 검사 결과에서 'Ureaplasma parvum' 양성으로 확인되어, '23.8.11.', '23.8.25. 내원하여 성매개감염균 검사(12종)을 재시행한 건임.
- 내원 시마다 콘딜로마에 대해 나14-3나(1)사마귀제거술을 시행하고 약제 투약내역 없이 연속 실시할 사유가 확인되지 않아 누680 핵산증폭-다중그룹2-성매개감염균(12종)의 요양급여를 인정하지 아니함.

○ 사례23(남/42세)

- ‘23.7.17. ‘요관의 결석’ 등 상병으로 ‘누680 핵산증폭-다중그룹2-성매개감염균(12종)’ 검사를 시행함.
- 제출한 진료기록부를 검토한 결과 성매개감염의 진단이 없으며, 내원 당시 성접촉의 병력이나 성매개 감염과 관련한 증상에 대한 기록이 확인되지 않아 누680 핵산증폭-다중그룹2-성매개감염균 검사를 요양급여로 인정하지 아니함.

○ 사례24(남/42세)

- ‘23.7.31. ‘요관의 결석’ 등 상병으로 ‘누680 핵산증폭-다중그룹2-성매개감염균(12종)’ 검사를 시행함.
- 제출한 진료기록부를 검토한 결과 성매개감염의 진단이 없으며, 내원 당시 성접촉의 병력이나 성매개 감염과 관련한 증상에 대한 기록이 확인되지 않아 누680 핵산증폭-다중그룹2-성매개감염균 검사를 요양급여로 인정하지 아니함.

○ 사례25(남/35세)

- ‘23.7.18. ‘요관의 결석’ 등 상병으로 ‘누680 핵산증폭-다중그룹2-성매개감염균(12종)’ 검사를 시행함.
- 제출한 진료기록부를 검토한 결과 성매개감염의 진단이 없으며, 내원 당시 성접촉의 병력이나 성매개 감염과 관련한 증상에 대한 기록이 확인되지 않아 누680 핵산증폭-다중그룹2-성매개감염균 검사를 요양급여로 인정하지 아니함.

○ 사례26(남/35세)

- ‘23.7.25. ‘요관의 결석’ 등 상병으로 ‘누680 핵산증폭-다중그룹2-성매개감염균(12종)’ 검사를 시행함.
- 제출한 진료기록부를 검토한 결과 성매개감염의 진단이 없으며, 내원 당시 성접촉의 병력이나 성매개 감염과 관련한 증상에 대한 기록이 확인되지 않아 누680 핵산증폭-다중그룹2-성매개감염균 검사를 요양급여로 인정하지 아니함.

○ 사례27(여/26세)

- ‘23.8.2. ‘육안적 혈뇨’ 등 상병으로 ‘누680 핵산증폭-다중그룹2-성매개감염균(12종)’ 검사를 시행함.
- 제출한 진료기록부를 검토한 결과 성매개감염의 진단이 없으며, 내원 당시 성접촉의 병력이나 성매개 감염과 관련한 증상에 대한 기록이 확인되지 않아 누680 핵산증폭-다중그룹2-성매개감염균 검사를 요양급여로 인정하지 아니함.

○ 사례28(여/26세)

- ‘23.8.5. ‘육안적 혈뇨’ 등 상병으로 ‘누680 핵산증폭-다중그룹2-성매개감염균(12종)’ 검사를 시행함.
- 제출한 진료기록부를 검토한 결과 성매개감염의 진단이 없으며, 내원 당시 성접촉의 병력이나 성매개 감염과 관련한 증상에 대한 기록이 확인되지 않아 누680 핵산증폭-다중그룹2-성매개감염균 검사를 요양급여로 인정하지 아니함.

○ 사례29(여/26세)

- ‘23.8.12. ‘육안적 혈뇨’ 등 상병으로 ‘누680 핵산증폭-다중그룹2-성매개감염균(12종)’ 검사를 시행함.
- 제출한 진료기록부를 검토한 결과 성매개감염의 진단이 없으며, 내원 당시 성접촉의 병력이나 성매개 감염과 관련한 증상에 대한 기록이 확인되지 않아 누680 핵산증폭-다중그룹2-성매개감염균 검사를 요양급여로 인정하지 아니함.

○ 사례30(여/26세)

- ‘23.8.25. ‘육안적 혈뇨’ 등 상병으로 ‘누680 핵산증폭-다중그룹2-성매개감염균(12종)’ 검사를 시행함.

- 제출한 진료기록부를 검토한 결과 성매개감염의 진단이 없으며, 내원 당시 성접촉의 병력이나 성매개 감염과 관련한 증상에 대한 기록이 확인되지 않아 누680 핵산증폭-다중그룹2-성매개감염균 검사를 요양급여로 인정하지 아니함.

○ 사례31(남/87세)

- '23.8.4. '합병증을 동반하지 않은 전립선증식증' 등 상병으로 '누680 핵산증폭-다중그룹2-성매개감염균(12종)' 검사를 시행함.
- 제출한 진료기록부를 검토한 결과 성매개감염의 진단이 없으며, 내원 당시 성접촉의 병력이나 성매개 감염과 관련한 증상에 대한 기록이 확인되지 않아 누680 핵산증폭-다중그룹2-성매개감염균 검사를 요양급여로 인정하지 아니함.

○ 사례32(남/77세)

- '23.8.9. '합병증을 동반하지 않은 전립선증식증' 등 상병으로 '누680 핵산증폭-다중그룹2-성매개감염균(12종)' 검사를 시행함.
- 제출한 진료기록부를 검토한 결과 성매개감염의 진단이 없으며, 내원 당시 성접촉의 병력이나 성매개 감염과 관련한 증상에 대한 기록이 확인되지 않아 누680 핵산증폭-다중그룹2-성매개감염균 검사를 요양급여로 인정하지 아니함.

○ 사례33(남/70세)

- '23.8.11. '상세불명의 피부염' 및 '합병증을 동반하지 않은 전립선증식증' 등 상병으로 '누680 핵산증폭-다중그룹2-성매개감염균(12종)' 검사를 시행함.
- 제출한 진료기록부를 검토한 결과 성매개감염의 진단이 없으며, 내원 당시 성접촉의 병력이나 성매개 감염과 관련한 증상에 대한 기록이 확인되지 않아 누680 핵산증폭-다중그룹2-성매개감염균 검사를 요양급여로 인정하지 아니함.

○ 사례34(남/70세)

- '23.8.22. '상세불명의 피부염' 및 '합병증을 동반하지 않은 전립선증식증' 등 상병으로 '누680 핵산증폭-다중그룹2-성매개감염균(12종)' 검사를 시행함.
- 제출한 진료기록부를 검토한 결과 성매개감염의 진단이 없으며, 내원 당시 성접촉의 병력이나 성매개 감염과 관련한 증상에 대한 기록이 확인되지 않아 누680 핵산증폭-다중그룹2-성매개감염균 검사를 요양급여로 인정하지 아니함.

○ 사례35(여/69세)

- '23.8.1. '기타 및 상세불명 부위의 피부 및 피하조직의 양성지방종성 신생물' 및 '방광의 기타 신경근육 기능장애' 등 상병으로 '누680 핵산증폭-다중그룹2-성매개감염균(12종)' 검사를 시행함.
- 제출한 진료기록부를 검토한 결과 성매개감염의 진단이 없으며, 내원 당시 성접촉의 병력이나 성매개 감염과 관련한 증상에 대한 기록이 확인되지 않아 누680 핵산증폭-다중그룹2-성매개감염균 검사를 요양급여로 인정하지 아니함.

○ 사례36(여/69세)

- '23.8.16 '기타 및 상세불명 부위의 피부 및 피하조직의 양성지방종성 신생물' 및 '방광의 기타 신경근육 기능장애' 등 상병으로 '누680 핵산증폭-다중그룹2-성매개감염균(12종)' 검사를 시행함.
- 제출한 진료기록부를 검토한 결과 성매개감염의 진단이 없으며, 내원 당시 성접촉의 병력이나 성매개 감염과 관련한 증상에 대한 기록이 확인되지 않아 누680 핵산증폭-다중그룹2-성매개감염균 검사를 요양급여로 인정하지 아니함.

○ 사례37(남/61세)

- '23.8.21. '신장의 결석' 등 상병으로 '누680 핵산증폭-다중그룹2-성매개감염균(12종)' 검사를 시행함.
- 제출한 진료기록부를 검토한 결과 성매개감염의 진단이 없으며, 내원 당시 성접촉의 병력이나 성매개 감염과 관련한 증상에 대한 기록이 확인되지 않아 누680 핵산증폭-다중그룹2-성매개감염균 검사를 요양급여로 인정하지 아니함.

○ 사례38(여/59세)

- '23.8.21. '방광의 상세불명의 신경근육기능장애' 등 상병으로 '누680 핵산증폭-다중그룹2-성매개감염균(12종)' 검사를 시행함.
- 제출한 진료기록부를 검토한 결과 성매개감염의 진단이 없으며, 내원 당시 성접촉의 병력이나 성매개 감염과 관련한 증상에 대한 기록이 확인되지 않아 누680 핵산증폭-다중그룹2-성매개감염균 검사를 요양급여로 인정하지 아니함.

○ 사례39(여/59세)

- '23.8.24. '방광의 상세불명의 신경근육기능장애' 등 상병으로 '누680 핵산증폭-다중그룹2-성매개감염균(12종)' 검사를 시행함.
- 제출한 진료기록부를 검토한 결과 성매개감염의 진단이 없으며, 내원 당시 성접촉의 병력이나 성매개 감염과 관련한 증상에 대한 기록이 확인되지 않아 누680 핵산증폭-다중그룹2-성매개감염균 검사를 요양급여로 인정하지 아니함.

○ 사례40(남/51세)

- '23.8.11. '육안적 혈뇨' 등 상병으로 '누680 핵산증폭-다중그룹2-성매개감염균(12종)' 검사를 시행함.
- 제출한 진료기록부를 검토한 결과 성매개감염의 진단이 없으며, 내원 당시 성접촉의 병력이나 성매개 감염과 관련한 증상에 대한 기록이 확인되지 않아 누680 핵산증폭-다중그룹2-성매개감염균 검사를 요양급여로 인정하지 아니함.

○ 사례41(남/51세)

- '23.8.18. '육안적 혈뇨' 등 상병으로 '누680 핵산증폭-다중그룹2-성매개감염균(12종)' 검사를 시행함.
- 제출한 진료기록부를 검토한 결과 성매개감염의 진단이 없으며, 내원 당시 성접촉의 병력이나 성매개 감염과 관련한 증상에 대한 기록이 확인되지 않아 누680 핵산증폭-다중그룹2-성매개감염균 검사를 요양급여로 인정하지 아니함.

■ 참고

- 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 [별표1] 요양급여의 적용기준 및 방법
- 「검체검사료의 각 분류항목별 세부 검사항목」 (보건복지부 고시 제2022-283호, 2023.1.1. 시행)
- 「다중그룹 검사의 급여기준」 (보건복지부 고시 제2023-85호, 2023.5.1.시행)

[2023. 11. 30. 의정부지원 지역분과위원회]

[2023. 12. 26. 제24차 중앙심사조정위원회]

5. 아밀로이드증이 동반된 다발골수종에 투여한 VCD 항암요법 인정여부(2사례)

■ 청구내역

○ 사례1(남/62세)

- 청구 상병명:

주) C900 다발골수종

부) E854 기관한정아밀로이드증

- 주요 청구내역:

641906331 벨킨주2.5밀리그램(보르테조미프삼합체)_(2.4mg/1병)/B 1*1*1

644901400 알키록산정(시클로포스파미드정)_(50mg/1정)/A 12*1*1

642105040 유한덱사메타손정_(0.5mg/1정)/A 40*1*1

○ 사례2(남/58세)

- 청구 상병명:

주) C900 다발골수종

부) E859 상세불명의 아밀로이드증

- 주요 청구내역:

641906331 벨킨주2.5밀리그램(보르테조미프삼합체)_(2.4mg/1병)/B 1*1*1

644901400 알키록산정(시클로포스파미드정)_(50mg/1정)/A 12*1*3

642105040 유한덱사메타손정_(0.5mg/1정)/A 40*1*4

■ 심의내용 및 결과

- 항암요법에 사용되는 약제(이하 ‘항암요법’이라 함)는 식약처 허가사항 범위 내에서 사용함을 원칙으로 하며, 항암요법으로 급여범위를 별도로 정하는 경우(「암환자에게 처방·투여하는 약제에 대한 요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」 건강보험심사평가원 공고, 이하 ‘공고’라 함)는 해당 급여범위 내에서 인정함.

- VCD(bortezomib+cyclophosphamide+dexamethasone, 이하 ‘VCD’라 함) 항암요법은 아밀로이드증에서는 공고(제2022-38호, 시행일 2022.3.1.)에 따라 새로 진단받은 Amyloid light chain amyloidosis(이하 ‘AL 아밀로이드증’이라 함)에 1차 요법으로 투여 시 급여를 인정하나, 다발골수종에서는 공고된 바 없음.

- 아밀로이드증에 투여하는 VCD 항암요법은 식약처 허가초과 항암요법으로 신청 기관에 한해 전액본인부담으로 사용하던 중, AL 아밀로이드증에 급여되는 약제가 없고 환자수가 적은 희귀질환이며 제네릭이 등재된 약제들의 조합으로 건강보험 재정에 미치는 영향이 크지 않다는 점을 고려하여 급여기준(공고 제2022-38호, 2022.3.1. 시행)이 설정됨.

- 골수종의 진단은 International Myeloma Working Group(IMWG)의 진단기준을 사용함. 2014년도 개정된 IMWG 진단기준에는 전신성 AL 아밀로이드증(systemic AL amyloidosis)이 있는 환자 중 일부는 다발골수종으로 진행될 수 있으며 전신성 AL 아밀로이드증과 다발골수종 진단기준을 모두 만족하는 환자는 두 질환에 모두 이환된 것으로 간주한다고 되어있음.

- 아밀로이드증에 투여하는 VCD 항암요법 관련 제외국 가이드라인 참조시, National Comprehensive Cancer Network(NCCN)에서는 신경병증이 동반된 경우 2A 수준으로 권고하며 European Hematology

Association(EHA)-International Society of Amyloidosis(ISA)에 따르면 가장 통용되는 요법(most commonly used)이자 선호요법(preferred regimen in most patient)임.

- 다발골수종에 투여하는 VCD 항암요법 관련 제외국 가이드라인 참조시, National Comprehensive Cancer Network(NCCN)에서는 신장 기능부전 또는 면역억제제 또는 dexamethasone의 투여가 어려운 경우에 2A 수준으로 권고함. European Hematology Association(EHA)-European Society for Medical Oncology(ESMO)에서는 자가조혈모세포이식이 가능한 환자에게 유도요법으로 first option이 불가능한 경우에 II, B 수준으로 권고하며 Medical scientific advisory group(MSGA)에서는 자가조혈모세포이식이 불가능한 경우에 최초 유도요법으로 권고함. 또한, 교과서에 통용되는 요법(common treatment regimen)으로 기재되어 있음.
- 전문가에 따르면, 아밀로이드증과 다발골수종이 동반된 경우는 해당 시점에서 주된 치료 목적을 고려하여 진료의가 질환을 선택하여 치료하는 것이 합당하며 임상에서는 아밀로이드증이 주된 예후를 결정하므로 이를 우선하여 치료하는 것이 통상적임. 또한, VCD 항암요법은 다발골수종과 아밀로이드증 모두에 효과가 입증된 치료법이며 장기 기능부전 등으로 면역억제제 투여시 예후 및 부작용(신장독성, 혈전증, 신경독성 등)이 우려되는 경우에 권고되고 있음.
- 논의 결과, 아밀로이드증과 다발골수종이 동반된 경우는 진료의사의 판단에 따라 두 질환 중 하나를 선택할 수 있음.
- 이에, 의무기록 · 급여기준 · 교과서 · 제외국 가이드라인 및 전문가 의견 등을 참조하여 다음과 같이 결정함.

- 다 음 -

- 사례1(남/62세)은 현기증 및 저혈압 등 심부전 증상 발현되어 해당 병원으로 전원하였으며 영상검사에서 심장 아밀로이드증 소견을 보여 입원함. 심장 생검 중간보고에서 AL 아밀로이드증 소견으로 VCD 항암요법을 시작 후 최종 보고에서 AL 아밀로이드증, 골수 생검에서 AL 아밀로이드증과 동반된 골수종 진단됨. 의무기록 참조 시, 심장 및 골수 생검 결과 AL 아밀로이드증이 진단되었고 아밀로이드증의 심장 침범이 있어 VCD 항암요법을 투여한 진료의사의 판단은 의학적으로 타당함. 이에, 동 건의 요양급여를 인정함.
- 사례2(남/58세)는 건강검진에서 단백뇨 검출되어 시행한 신장 생검에서 아밀로이드증, 영상검사에서 심장 아밀로이드증 의심 소견을 보임. 해당 병원 전원 후 시행한 골수 생검에서 원발성 AL 아밀로이드증과 동반된 골수종 및 신장생검외부표본 판독에서 아밀로이드증 진단됨. VCD 항암요법 투여 후 자가조혈모세포이식을 시행함. 의무기록 참조시, 신장 및 골수 생검 결과 AL 아밀로이드증이 진단되었고 아밀로이드증의 신장 침범이 있어 VCD 항암요법을 투여한 진료의사의 판단은 의학적으로 타당함. 이에, 동 건의 요양급여를 인정함.

■ 참고

- 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 [별표1] 요양급여의 적용기준 및 방법
- 식품의약품안전처 허가사항
- 「암환자에게 처방·투여하는 약제에 대한 요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」 (건강보험심사평가원 공고 제2022-38호, 시행일 2022.3.1.)
- Vincent T. et al. DEVITA, HELLMAN, AND ROSENBERG' s Cancer principles and practice of oncology 12th edition. Wolters Kluwer. 2022.

- 대한혈액학회. 혈액학 3판. 범문에듀케이션. 2018.
- Kenneth et al. Williams hematology 10th edition. Mc Graw Hill. 2021.
- Jon C. Aster et al. Robbins and cotran pathologic basis of disease 9th edition. 범문에듀케이션. 2020.
- Rajkumar SV et al. International Myeloma Working Group updated criteria for the diagnosis of multiple myeloma. Lancet Oncol. 2014; 15: e538-548.
- S. VINCENT RAJKUMAR. ANNUAL CLINICAL UPDATES IN HEMATOLOGICAL MALIGNANCIES. Multiple Myeloma: 2022 updated in diagnosis, risk stratification, and management. Am J Hematol. 2022;97:1086-1107.
- NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology (NCCN Guidelines[®]) for Multiple myeloma. Version 2. 2024.
- EHA(European Hematology Association)-ESMO(European Society for Medical Oncology) Clinical Practice Guidelines for diagnosis, treatment and follow-up: Multiple myeloma. 2021.
- MSAG(Medical scientific advisory group) to myeloma australia. Clinical practice guideline Multiple Myeloma. 2019.
- NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology (NCCN Guidelines[®]) for Multiple myeloma. Version 2. 2024.
- NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology (NCCN Guidelines[®]) for Systemic Light Chain Amyloidosis. Version 1. 2024.
- Guidelines for non-transplant chemotherapy for treatment of systemic AL amyloidosis: EHA(European Hematology Association)-ISA(International Society of Amyloidosis) working group. 2022.

[2023. 12. 1. 혈액종양내과 I 확대분과위원회]

[2023. 12. 26. 중앙심사조정위원회]

6. 근골격계 수술 전 시행한 상복부 초음파 요양급여 인정여부(5사례)

■ 청구내역

○ 사례1(여/79세)

- 청구 상병명: S32040 L3 부위의 골절, 폐쇄성
- 주요 청구내역: N0471 경피적척추성형술[방사선료포함]-제1부위 1*1*1
EB441 복부-복부초음파-간·담낭·담도·비장·췌장-일반 1*1*1

○ 사례2(여/67세)

- 청구 상병명: M4806 척추협착, 요추부
- 주요 청구내역: N1493 관혈적 추간판제거술[척추후궁절제술포함]-요추 1*0.5*1
N14930040 관혈적 추간판제거술[척추후궁절제술포함]-요추[제2의수술(중병이상)] 1*1*1
N1499 척추후궁절제술-요추 1*0.5*1
N2470 척추고정술[기기,기구사용고정포함]-후방고정-요추-Cage를이용한추체간유합술 1*1*1
EB441 복부-복부초음파-간·담낭·담도·비장·췌장-일반 1*1*1

○ 사례3(남/55세)

- 청구 상병명: S82220 비골골절(모든 부분)을 동반한 경골 몸통의 골절, 폐쇄성
- 주요 청구내역: N0977 체내고정용금속제거술[전완골,하퇴골]-요골과척골중 하나, 경골과비골중 하나 1*1*1
EB441 복부-복부초음파-간·담낭·담도·비장·췌장-일반 1*1*1

○ 사례4(남/51세)

- 청구 상병명: S62390 중수골의 상세불명 부분의 골절, 폐쇄성
- 주요 청구내역: N0645 사지골절도수정복술[중수골,중족골,지골] 1*1*1
N0606 사지골절정복술[복합골절포함]-closed pinning[중수골,중족골,지골] 1*1*1
EB441 복부-복부초음파-간·담낭·담도·비장·췌장-일반 1*1*1

○ 사례5(여/71세)

- 청구 상병명: M4806 척추협착, 요추부
- 주요 청구내역: N0471 경피적척추성형술[방사선료포함]-제1부위 1*1*1
N1493 관혈적 추간판제거술[척추후궁절제술포함]-요추 1*1.5*1
EB441 복부-복부초음파-간·담낭·담도·비장·췌장-일반 1*1*1

■ 상의내용 및 결과

- 상복부(간·담낭·담도·비장·췌장) 초음파검사는 「초음파 검사의 급여기준」에서 정하는 비급여 대상이라 할지라도 간·담낭·담도·비장·췌장에 질환이 있거나 의심되어 의사가 직접 시행하며 산정요건을 모두 충족한 경우 산정방법에 따라 요양급여 함.
- 「상복부 초음파 검사의 급여기준」(고시 제2023-105호, 2023.7.1.시행)의‘나. 산정방법’에 따르면, 상복부 질환 외 수술 시 환자의 상복부 질환이 의심되어 초음파 검사가 의학적으로 필요한 경우에만 요양급여 하되, 그 사유가 검사 전 진료기록부에 기재되어야 함.
 - 상복부 초음파 검사 관련 질의응답에 따르면, 상복부 질환 외 수술 시 상복부 초음파 검사 진료기록부에 수술 전 환자의 상복부(간·담낭·담도·비장·췌장) 질환을 의심할 만한 진단검사 수치, 환자의 기존 병력 등이 기재되어야 함.

- 교과서에 따르면, 간질환 의심 환자를 평가하기 위한 적절한 접근법은 기본 혈액검사(빌리루빈, 알부민, 알라닌아미노전이효소(ALT), 아스파르테이트아미노전이효소(AST), 알칼리인산분해효소(AKP) 등)를 시행하며, 혈액검사 상 간 기능 검사 이상시 영상 검사 등을 시행하도록 제시함.
- 전문가에 따르면, 수술 전 상복부 초음파 검사 시 진단검사 수치, 환자의 병력, 임상 진찰 소견을 종합적으로 고려하는 것이 의학적으로 타당하며, 임상 진찰 소견에는 증상에 대한 구체적인 기록(위치, 경과, 양상 등)을 참고 할 필요가 있다는 의견임.
- 이에, 이 건(5사례)은 급여기준, 진료기록부, 전문가 의견, 교과서 등을 참조하여 사례별 인정여부를 다음과 같이 결정함.

- 다 음 -

- 사례1(여/79세)
 - ‘L3 부위의 골절, 폐쇄성’ 주상병으로 경피적척추성형술(‘23.7.3.)을 시행한 환자로 수술 전 상복부 초음파 검사(‘23.7.3.) 시행 후 청구한 사례임.
 - 진료기록부 참조 시, 환자의 병력, 임상 진찰 소견에서 상복부 질환이 의심되어 수술 전 상복부 초음파 검사를 시행한 사유가 확인되지 않으며, 진단검사 수치 상 알칼리인산분해효소(AKP) 단독 상승은 골절로 인한 것으로 봄이 타당하다는 전문가의 의견임. 이에, 동 사례의 요양급여는 불인정함.
- 사례2(여/67세)
 - ‘척추협착, 요추부’ 주상병으로 관혈적추간판제거술, 척추후궁절제술, 척추고정술(‘23.8.14.)을 시행한 환자로 수술 전 상복부 초음파 검사(‘23.8.10.) 시행 후 청구한 사례임.
 - 진료기록부 참조 시, 수술 전 위험도 평가 및 복부 초음파를 위해 내과 협진 의뢰하여 ‘소화불량’으로 상복부 초음파를 시행함. 협진 회신에서 ‘소화불량’ 외 신체 검진 소견(위치, 양상, 경과 등) 등 구체적인 기록이 확인되지 않으며, 진단검사 수치, 환자의 병력 등에서 상복부 질환을 의심할 만한 사유가 확인되지 않음. 이에 동 사례의 요양급여를 불인정함.
- 사례3(남/55세)
 - ‘비골골절을 동반한 경골 몸통의 골절, 폐쇄성’ 주상병으로 체내고정용금속제거술(‘23.7.28.)을 시행한 환자로 수술 전 상복부 초음파 검사(‘23.7.27.) 시행 후 청구한 사례임.
 - 진료기록부 참조 시, 진단검사 수치, 환자의 병력, 임상 진찰 소견에서 상복부 질환이 의심되어 수술 전 상복부 초음파 검사를 시행한 사유가 확인되지 않음. 이에, 동 사례의 요양급여는 불인정함.
- 사례4(남/51세)
 - ‘중수골의 상세불명 부분의 골절, 폐쇄성’ 주상병으로 사지골절도수정복술 및 사지골절정복술(‘23.8.16.)을 시행한 환자로, 수술 전 상복부 초음파 검사(‘23.8.14.) 시행 후 청구한 사례임.
 - 진료기록부 참조 시, 간경화를 진단 받은 환자로 수술 전 시행한 진단검사 수치 상 간 기능 이상 소견이 확인되어 상복부 초음파 검사 시행이 의학적으로 타당함. 이에, 동 사례의 요양급여는 인정하는 것으로 결정함.

○ 사례5(여/71세)

- ‘척추협착, 요추부’ 주상병으로 경피적척추성형술, 관혈적추간판제거술(‘23.9.4.)을 시행한 환자로, 수술 전 상복부 초음파 검사(‘23.9.4.) 시행 후 청구한 사례임.
- 진료기록부 참조 시, 진단검사 수치, 환자의 병력, 임상 진찰 소견에서 상복부 질환이 의심되어 수술 전 상복부 초음파 검사를 시행한 사유가 확인되지 않음. 이에, 동 사례의 요양급여는 불인정함.

■ 참고

- 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 [별표1] 요양급여의 적용기준 및 방법
- 「상복부 초음파 검사의 급여기준」 (보건복지부 고시 제2023-105호, 2023.7.1.시행)
- 상복부 초음파 검사 관련 질의응답 안내(2023.8.16.)
- 유철규 외. HARRISON's 내과학. 제19판. MIP출판사. 2017;3;2859-2991
- 김선희·서경석 외. 간담체외과학. 제3판. 의학문화사 출판사. 2013;32-39,149-159
- 강효석 외. 마취통증의학. 제4판. 여문각 출판사. 2022;313-326
- 장성호 외. 마취과학. 엘스비어코리아 출판사. 2009;1;577-584
- Routine Preoperative Tests for Elective Surgery. No.45. NICE Guideline. London: National Institute for Health and Care Excellence(NICE); 2016.
- Practice Advisory for Preanesthesia Evaluation(An Updated Report by the American Society of Anesthesiologists Task Force on Preanesthesia Evaluation).No3. Anesthesiology. 2012;V116:522-538

[2023. 12. 4. 소화기내과 II 확대분과위원회]

[2023. 12. 26. 제24차 중앙심사조정위원회]

7. Nusinersen sodium 주사제(품명: 스피라자주) 및 Risdiplam 경구제(품명: 에브리스디건조시럽) 요양급여 대상 여부(46사례)

- 우리원에서는 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」 보건복지부 고시(제2023-184호, 2023. 10. 1.시행)에 따라 스피라자주 및 에브리스디건조시럽 요양급여 여부를 결정하는 사전승인제도를 실시하고 있음.
- 「Nusinersen sodium 주사제(품명: 스피라자주) 및 Risdiplam 경구제(품명: 에브리스디건조시럽) 사전승인 등에 관한 세부사항」 건강보험심사평가원 공고 (제2023-236호, 2023. 10. 1. 시행)에 의거하여
 1. 요양급여를 신청하고자 하는 경우에는 별지 제1호 서식에 따른 요양급여 신청서를 제출하여야 함(제3조제1항).
 2. 사전승인 신청기관은 요양급여대상으로 승인받은 경우 심의결과를 통보 받은 날부터 60일 이내에 투여하여야 하고, 60일을 경과하여 투여하고자 하는 경우에는 재신청하여야 함(제3조제2항).
 3. 스피라자주 요양급여를 승인받은 경우 4개월마다 유지용량 투여 전 별지 제2호 서식에 따른 모니터링 보고서를 제출하여야 함(제7조제1항).
 4. 에브리스디건조시럽 요양급여를 승인받은 경우 4개월마다 별지 제2호 서식에 따른 모니터링 보고서를 제출하여야 함(제7조제2항).

□ 스피라자주 요양급여 대상여부(41사례)

(단위: 사례)

전체	요양급여 신청				투여 모니터링 보고				이의신청			
	소계	승인	자료 보완	불승인	소계	승인	자료 보완	불승인	소계	인정	자료 보완	기각
41	8	4	1	3	33	33	0	0	0	0	0	0

□ 에브리스디건조시럽 요양급여 대상여부(5사례)

(단위: 사례)

전체	요양급여 신청				투여 모니터링 보고				이의신청			
	소계	승인	자료 보완	불승인	소계	승인	자료 보완	불승인	소계	인정	자료 보완	기각
5	5	0	0	5	0	0	0	0	0	0	0	0

1. 스피라자주 요양급여 대상여부(41사례)

가. 스피라자주 투여 요양급여 신청(8사례)

심의년월	사례	성별	나이	SMA type	심의 결과	심의내용
2023. 12.	A	남	1세 5개월	2	승인	급여기준(보건복지부 고시 제2023-184호, 2023.10.1. 시행)의 투여대상에 부합하므로 스피라자주 요양급여 대상으로 승인함.
	B	남	35세	3	승인	
	C	여	41세	3	승인	
	D	남	39세	3	승인	

	E	여	43세	2	자료 보완	이 건은 5q SMN-1 유전자 결손이 확인된 사례로 척추성 근위축증 type2에 해당하는 증상과 징후의 발현에 대한 자료보완이 필요하다는 위원회 의견에 따라 2008년 의무기록지에 기재된 진행성 근이영양증에 대한 의무기록을 제출토록 함.
	F	남	32세	2	불승인	이 건은 제출된 운동기능평가(HFMSE) 결과 스피라자주 투여 전, 후 점수가 모두 0점으로 운동기능의 유지 또는 개선이라 판단 할 수 없어 불승인 된 건으로 스피라자주 요양급여를 불승인함.
	G	남	28세	2	불승인	이 건은 제출된 운동기능평가(HFMSE) 결과 스피라자주 투여 전, 후 점수가 모두 0점으로 운동기능의 유지 또는 개선이라 판단 할 수 없어 불승인 된 건으로 스피라자주 요양급여를 불승인함.
	H	남	35세	2	불승인	이 건은 제출된 운동기능평가(HFMSE) 결과 동영상에서 획득되었다는 운동기능이 확인되지 않는 등 운동기능의 유지 또는 개선을 2회 연속 입증하지 못하여 불승인된 건으로 스피라자주 요양급여를 불승인함.

나. 스피라자주 투여 모니터링 보고-투여 유지여부(33사례)

심의년월	사례	성별	나이	SMA type	최초투여일	예정 차수	심의 결과	심의내용
2023. 12	I	여	18세 5개월	2	19-06-04	17	승인	급여기준(보건복지부 고시 제 2023-184호, 2023.10.1. 시행)의 투여대상에 부합하고, 중단기준에 해당하지 않으므로 스피라자주 요양급여 대상으로 승인함.
	J	남	15세 8개월	2	19-07-17	17	승인	
	K	여	8세 9개월	2	18-07-09	20	승인	
	L	여	3세 4개월	1	21-01-21	12	승인	
	M	남	2세 2개월	2	23-07-07	5	승인	
	N	남	3세 8개월	1	20-10-16	13	승인	
	O	남	4세 1개월	3	22-06-28	8	승인	
	P	남	5세	2	20-11-12	13	승인	
	Q	남	5세 10개월	2	19-07-25	17	승인	
	R	여	6세 4개월	1	19-03-07	18	승인	

2023. 12.	S	여	6세 5개월	2	19-07-03	17	승인	<p>급여기준(보건복지부 고시 제 2023-184호, 2023.10.1. 시행)의 투여대상에 부합하고, 중단기준에 해당하지 않으므로 스피라자주 요양급여 대상으로 승인함.</p>
	T	남	6세 8개월	2	19-05-14	17	승인	
	U	남	7세 8개월	1	18-05-23	20	승인	
	V	여	7세 10개월	2	19-06-03	17	승인	
	W	여	7세 11개월	2	19-05-28	17	승인	
	X	여	8세 7개월	2	19-06-21	17	승인	
	Y	여	8세 7개월	2	19-06-20	17	승인	
	Z	남	8세 10개월	2	19-07-09	17	승인	
	Z1	여	9세 12개월	2	19-05-29	17	승인	
	Z2	여	10세 5개월	2	19-07-01	17	승인	
	Z3	여	11세 1개월	2	19-10-21	16	승인	
	Z4	여	13세 11개월	2	19-05-21	17	승인	
	Z5	여	13세 11개월	2	19-07-02	17	승인	
	Z6	여	14세 11개월	2	19-10-29	16	승인	
	Z7	여	15세 8개월	2	19-06-04	17	승인	
	Z8	남	16세 8개월	2	19-06-27	17	승인	
	Z9	여	21세	2	20-01-14	15	승인	
	Z10	남	21세	2	19-07-03	17	승인	
	Z11	남	21세	2	19-07-12	17	승인	
	Z12	여	32세	2	21-06-22	11	승인	
	Z13	남	41세	3	22-03-10	9	승인	
	Z14	여	11세 3개월	1	18-04-19	19	승인	<p>「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항 (약제)」 보건복지부 고시(2023-184호, 2023. 10. 1. 시행) 나. 평가방법2)에 의하면 투여</p>

								<p>시점 연령이 생후 24개월을 초과한 경우 운동기능평가도구는 HFMSE를 사용토록 명시함.</p> <p>운동기능평가(HFMSE) 점수 총점이 직전 평가시점의 운동기능평가와 비교시 0점으로 스피라자주 치료로 인한 운동기능의 유지 또는 개선으로 보기 어렵다는 분과위원회의 의견에 따라 19차 요양급여 신청은 승인하되 다음 모니터링 시 운동기능의 유지 또는 개선이 없을 경우 종단을 고려 할 수 있음.</p>
Z15	여	12세 4개월	1	18-05-23	19	승인	<p>「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항 (약제)」 보건복지부 고시(2023-184호, 2023. 10. 1.시행) 나. 평가방법2)에 의하면 투여 시점 연령이 생후 24개월을 초과한 경우 운동기능평가도구는 HFMSE를 사용토록 명시함.</p> <p>운동기능평가(HFMSE) 점수 총점이 직전 평가시점의 운동기능평가와 비교시 1점으로 스피라자주 치료로 인한 운동기능의 유지 또는 개선으로 보기 어렵다는 분과위원회의 의견에 따라 19차 요양급여 신청은 승인하되 다음 모니터링 시 운동기능의 유지 또는 개선이 없을 경우 종단을 고려 할 수 있음.</p>	

2. 에브리스디건조시럽 요양급여 대상여부(5사례)

가. 에브리스디건조시럽 요양급여 신청(5사례)

심의년월	사례	성별	나이	SMA type	심의 결과	심의내용
2023. 12.	Z16	남	31세	3	불승인	이 건은 제출된 자료로 척수성 근위축증 type 1~3에 해당되는 증상과 징후 발현 시점이 명확하게 확인되지 않아 급여기준(보건복지부 고시 제2023-184호, 2023.10.1. 시행)의 투여 대상에 부합하지 않으므로 에브리스디건조시럽 요양급여 대상으로 승인하지 아니함.
	Z17	남	40세	2	불승인	이 건은 제출된 운동기능평가(HFMSE) 결과 스핀라자주 투여 전, 후 점수가 모두 0점으로 운동기능의 유지 또는 개선이라 판단 할 수 없어 불승인 된 건으로 스핀라자주 투여 중 운동기능의 유지 또는 개선이 확인되지 않아 스핀라자주에서 에브리스디건조시럽으로의 교체투여 대상에 부합하지 않으므로 에브리스디건조시럽의 요양급여를 승인하지 아니함.
	Z18	남	26세	2	불승인	이 건은 제출된 운동기능평가(HFMSE) 동영상에서 획득되었다는 운동기능이 확인되지 않는 등 운동기능의 유지 또는 개선을 2회 연속 입증하지 못하여 불승인된 건으로 스핀라자주 투여 중 운동기능의 유지 또는 개선이 확인되지 않아 스핀라자주에서 에브리스디건조시럽으로의 교체투여 대상에 부합하지 않으므로 에브리스디건조시럽의 요양급여를 승인하지 아니함.
	Z19	남	32세	2	불승인	이 건은 제출된 운동기능평가(HFMSE) 결과 스핀라자주 투여 전, 후 점수가 모두 0점으로 운동기능의 유지 또는 개선이라 판단 할 수 없어 불승인 된 건으로 스핀라자주 투여 중 운동기능의 유지 또는 개선이 확인되지 않아 스핀라자주에서 에브리스디건조시럽으로의 교체투여 대상에 부합하지 않으므로 에브리스디건조시럽의 요양급여를 승인하지 아니함.
	Z20	여	51세	3	불승인	이 건은 스핀라자주 9차 투여 예정 심의에서 요추천자를 통한 경막내 약제투여의 안정성이 확인되지 않아 불승인된 후 2022년 8월부터 투여중인 에브리스디건조시럽을 요양급여로 신청한 건으로 에브리스디건조시럽 투여 중 운동기능의 유지 또는 개선을 2회 연속 입증하지 못하여 급여기준(보건복지부 고시 제2023-184호, 2023.10.1. 시행)의 중단기준에 해당하므로 에브리스디건조시럽의 요양급여를 승인하지 아니함.

[2023. 12. 13. 사전심사분과위원회(스핀라자주 및 에브리스디건조시럽)]

[2023. 12. 26. 중앙심사조정위원회]

8. Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 및 Ravulizumab(품명: 울토미리스주 등) 요양급여 대상여부(43사례)

- 우리원에서는 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」(보건복지부 고시 제2023-146호, 2023. 8. 1. 시행 및 제2023-120호, 2023. 7. 1. 시행)에 따라 솔리리스주 및 울토미리스주 요양급여 대상여부를 결정하는 사전승인제도를 실시하고 있음.

○ 「사전심사의 절차 등에 관한 세부사항」(건강보험심사평가원 공고 제2023-292호, 2024. 1. 1. 시행)에 의거하여 관련 고시에 따른 사전승인을 위한 사전심사의 절차 및 방법, 위원회 구성, 기준 등 필요한 세부사항을 정하고 있음.

□ 심의결과

(단위: 사례)

심의년월	약제명	상병명	전체	승인신청		이의신청		모니터링		보고
				승인	불승인	인정	기각	승인	불승인	
총계			43	6	2	0	0	31	3	1
2023. 12.	솔리리스주	비정형 용혈성 요독 증후군	6	1	1	0	0	3	1	0
		발작성 야간 혈색소뇨증	8	0	0	0	0	7	0	1
	울토미리스주	발작성 야간 혈색소뇨증	28	5	0	0	0	21	2	0
2024. 1.	솔리리스주	비정형 용혈성 요독 증후군	1	0	1	0	0	0	0	0

[Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 요양급여 대상여부]

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

○ 승인신청(3사례)

심의년월	구분	성별/나이	심의내용	심의결과
2023. 12.	A	남/37세	<p>「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」 약제 [639] 기타의 생물학적 제제 “Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주)”의 세부인정기준 및 방법(보건복지부 고시 제2023-146호, 2023. 8. 1. 시행) 제1호나목은 비정형 용혈성 요독 증후군에 대한 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 요양급여 기준을 명시하고 있음.</p> <p>이 사례는 특이 병력 없는 환자로 복통으로 응급실 내원 후 시행한 검사상 활성화형 혈전 미세혈관병증 확인되고 신장손상이 급격하게 진행되어 비정형 용혈성 요독 증후군 판단하에 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주)를 요양급여 승인 신청함.</p> <p>제출된 진료기록을 확인한 결과, 위 고시 제1호나목 1)투여대상에 적합하고 2)제외대상에 해당하지 않으므로 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 요양급여 신청을 승인하며 투여 후 신장조직검사 결과와 함께 2개월 모니터링 보고서를 제출토록 함.</p>	승인
	B	남/63세	<p>「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」 약제 [639] 기타의 생물학적 제제 “Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주)”의 세부인정기준 및 방법(보건복지부 고시 제2023-146호, 2023. 8. 1. 시행) 제1호나목은 비정형 용혈성 요독 증후군에 대한 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 요양급여 기준을 명시하고 있음.</p> <p>이 사례는 2022년 12월 신장손상 및 혈전성 미세혈관병증 악화 소견으로 Eculizumab 주사제 요양급여 승인 후 2023년 6월, 6개월 모니터링 심의에서 임상경과를 참고하여 위원회에서 투여중지가 필요하다고 판단되어 불승인된 사례임. 이후 LDH 상승, creatinine 상승 소견으로 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주)를 요양급여 재투여 승인 신청함.</p> <p>제출된 진료기록을 확인한 결과, 위 고시 제1호나목 1)투여대상 가) 중 (1) ‘혈소판수 : 해당 요양기관의 정상 하한치 미만’과 (4) ‘lactate dehydrogenase(LDH): 정상 상한치의 1.5배 이상’ 조건을 만족하지 않으므로 급여기준 투여대상에서 정한 활성화형 혈전 미세혈관병증에 해당하지 않음. 또한 Eculizumab(품명: 솔리리스주) 투약으로 신기능 개선 효과를 기대하기 어려운 상태로 판단되어 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 요양급여 신청을 불승인함.</p>	불승인
2024. 1.	C	여/69세	<p>「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」 약제 [639] 기타의 생물학적 제제 “Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주)”의 세부인정기준 및 방법(보건복지부 고시 제2023-146호, 2023. 8. 1. 시행) 제1호나목은 비정형 용혈성 요독 증후군에 대한 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 요양급여 기준을 명시하고 있음.</p>	불승인

심의년월	구분	성별/나이	심의내용	심의 결과
			<p>이 사례는 다발성골수종으로 2022년 5월 자가조혈모세포이식 후 재발하여 2023년 12월 carfilzomib + lenalidomide + dexamethasone 치료 받은 환자로 활성형 혈전 미세혈관병증 소견 확인되어 비정형 용혈성 요독 증후군 의심하에 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주)를 요양급여 승인 신청함.</p> <p>제출된 진료기록을 확인한 결과, 혈장교환술 후 ADAMTS-13 활성 검사가 시행되어 위 고시 제1호나목 1)투여대상 다)에서 정한 혈장교환 또는 혈장주입을 하기 이전의 혈액 샘플에서 ADAMTS-13 활성 10% 이상에 해당하지 않음. 또한 조혈모세포이식, carfilzomib을 포함한 항암제 사용과 관련된 이차성 혈전미세혈관병증으로 판단되어 위 고시 제1호나목 2)제외 대상 라), 마)에 해당하므로 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 요양급여 신청을 불승인함.</p>	

○ 모니터링 심의(4사례)

심의년월	사례	성별/나이	모니터링 차수		심의결과	심의내용
2023. 12.	A	남/11개월	2	6개월	지속투여 승인	<p>「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」 약제 [639] 기타의 생물학적 제제 “Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주)”의 세부인정기준 및 방법(보건복지부 고시 제2023-146호, 2023. 8. 1.) 제1호나목3)은 비정형 용혈성 요독 증후군에 대한 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주)의 치료 효과 평가 기준을 명시하고 있음.</p> <p>이 사례는 급여기준 투여대상에 적합하고 비정형 용혈성 요독 증후군과 관련된 유전자 변이가 확인되지 않은 요양급여 승인 환자임. Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 투여 후 혈소판수, haptoglobin 정상화 및 LDH 호전, 신장기능 개선이 확인되어 위 고시 1. 나. 3) 다) 투여유지기준의 (1) (가) 및 (나)의 요건을 충족하므로 지속 투여를 승인하며, 추후(‘24년 6월) 6개월 모니터링 보고서를 제출토록 함.</p>
	B	여/60	3	12개월	지속투여 승인	<p>「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」 약제 [639] 기타의 생물학적 제제 “Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주)”의 세부인정기준 및 방법(보건복지부 고시 제2023-146호, 2023. 8. 1.) 제1호나목3)은 비정형 용혈성 요독 증후군에 대한 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주)의 치료 효과 평가 기준을 명시하고 있음.</p> <p>이 사례는 급여기준 투여대상에 적합하고 CFH 유전자 변이가 확인된 요양급여 승인 환자임. Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 투여 후 혈소판수, haptoglobin, LDH 정상화 및 신장 기능 유지 확인되어 위 고시 1. 나. 3) 다) 투여유지 기준의 (1) (가) 및 (나)의 요건을 충족하므로 지속 투여를 승인하며, 추후(‘24년 6월) 6개월 모니터링 보고서를 제출토록 함.</p>
	C	남/69	5	24개월	지속투여 불승인	<p>「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」 약제 [639] 기타의 생물학적 제제 “Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주)”의 세부인정기준 및 방법(보건복지부 고시 제2023-146호, 2023. 8. 1.) 제1호나목3)은 비정형 용혈성 요독 증후군에 대한 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주)의 치료 효과 평가 기준을 명시하고 있음.</p> <p>이 사례는 급여기준 투여대상에 적합하고 비정형</p>

심의년월	사례	성별/나이	모니터링 차수		심의결과	심의내용
						<p>용혈성 요독 증후군과 관련된 유전자 변이가 확인되지 않은 요양급여 승인 환자임. Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 투여 후 혈소판수, LDH 정상화 및 신장 기능 유지 등 안정적인 임상 경과 확인되어 위 고시 1. 나. 3)라)(5) 기타 위원회에서 투여중지가 필요하다고 판단되는 경우로서, 증상이 호전되어 투여를 중단한 대상자로 결정·통보함.</p> <p>따라서, 이후 재발 시 사전신청서 (ADAMTS-13, STEC 결과 생략 가능) 제출 후 즉시 투여 가능하며, 위 고시 1. 나 4) 단서에 따라 심의 결과 통보 전까지 투여분을 요양급여함을 안내함.</p>
	D	여/59	5	24개월	지속투여 승인	<p>「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」 약제 [639] 기타의 생물학적 제제 “Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주)”의 세부인정기준 및 방법(보건복지부 고시 제2023-146호, 2023. 8. 1.) 제1호나목3)은 비정형 용혈성 요독 증후군에 대한 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주)의 치료 효과 평가 기준을 명시하고 있음.</p> <p>이 사례는 급여기준 투여대상에 적합하고 비정형 용혈성 요독 증후군과 관련된 유전자 변이가 확인되지 않은 요양급여 승인 환자임.</p> <p>Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 투여 후 혈소판수, haptoglobin, LDH 정상화 및 신장 기능 개선이 확인되어 위 고시 1. 나. 3) 다) 투여 유지기준의 (1) (가) 및 (나)의 요건을 충족하고 2022년 12월 비정형 용혈성 요독 증후군의 재발로 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주)를 재투여하여 일정기간 추가 관찰이 필요하다는 의견에 따라 지속 투여를 승인하며, 추후(‘24년 6월) 6개월 모니터링 보고서를 제출토록 함.</p>

□ 발작성 야간 혈색소뇨증(PNH: Paroxysmal Nocturnal Hemoglobinuria)

○ 모니터링 심의(4사례)

심의년월	사례	성별/나이	모니터링 차수		심의결과	심의내용
2023. 12.	A	여/39	1	6개월	지속투여 승인	「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」 약제 [639] 기타의 생물학적 제제 “Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주)”의 세부인정기준 및 방법(보건복지부 고시 제2023-146호, 2023. 8. 1.) 제1호가목3)은 발작성 야간 혈색소뇨증에 대한 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 치료효과 평가 기준을 명시하고 있고, 이 사례는 위 고시 1. 가. 1) 마) 임신 및 산후 3개월 이내에 해당되어 요양급여 승인 후 2023년 5월부터 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 투여 중인 환자로서 위 고시 1. 가. 3) 나)의 투여 유지기준에 적합하여 지속투여를 승인함. 단, 산후 3개월 이후 투여종료 보고서를 제출토록 함.
	B	여/51	9	54개월	지속투여 승인	「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」 약제 [639] 기타의 생물학적 제제 “Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주)”의 세부인정기준 및 방법(보건복지부 고시 제2023-146호, 2023. 8. 1.) 제1호가목3)은 발작성 야간 혈색소뇨증에 대한 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 치료효과 평가 기준을 명시하고 있고, 이 사례들은 위 고시 1. 가. 3) 나)의 투여 유지기준에 적합하여 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 지속투여를 승인함.
	C	여/43	15	90개월	지속투여 승인	
	D	남/42	19	114개월	지속투여 승인	

○ 투여중지 모니터링(3사례)

심의년월	사례	성별/나이	모니터링 차수	심의결과	심의내용
2023. 12.	A	남/66	16차	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 제2023-146호, 2023. 8. 1.) 제1호가목3)은 발작성 야간 혈색소뇨증에 대한 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 치료효과 평가 기준을 명시하고 있고, 위 고시 제1호가목3) 나) (2)는 의학적 정당한 이유 없이 솔리리스주 투여를 6개월에 3회
	B	여/43	18차		
	C	여/46	19차		

심의년월	사례	성별/나이	모니터링 차수	심의결과	심의내용
					<p>이상 받지 않은 경우는 투여를 지속할 수 없다고 규정하고 있음.</p> <p>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.</p>

○ 투여종료 보고(1사례)

심의년월	연번	성별/나이	최종투여일	종료보고일	심의내용
2023.12.	A	여/54	2023-09-06	2023-12-06	<p>이 사례는 Ravulizumab 주사제(품명: 울토미리스주) 요양급여 승인 대상자로 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 투여 종료함.</p>

[Ravulizumab 주사제(품명: 울토미리스주) 요양급여 대상여부]

□ 발작성 야간 혈색소뇨증(PNH: paroxysmal nocturnal hemoglobinuria)

○ 승인신청(5사례)

심의년월	구분	성별/나이	심의내용	심의결과
2023. 12.	A	남/81	<p>「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」 약제 [639] 기타의 생물학적 제제 “Ravulizumab 주사제(품명: 울토미리스주 등)”의 세부인정기준 및 방법(보건복지부 고시 제2023-120호, 2023. 7. 1. 시행) 제1호는 발작성 야간 혈색소뇨증에 대한 Ravulizumab 주사제(품명: 울토미리스주) 요양급여 기준을 명시하고 있음.</p> <p>이 사례는 PNH 과립구 클론 크기 79.5%, LDH 813IU/L인 환자로서 동반질환 신부전으로 Ravulizumab 주사제(품명: 울토미리스주)를 요양급여 승인 신청함.</p> <p>제출된 진료기록을 확인한 결과, 신부전 병력(eGFR≤60mL/min/1.73㎡), MRI 검사결과 Hemosiderin 침착이 확인되어 위 고시 제1호 1) 투여대상 가)(3)신부전에 해당한다고 판단되므로 Ravulizumab 주사제(품명: 울토미리스주) 요양급여 신청을 승인하며, 투여 후 6개월 모니터링 보고서를 제출토록 함.</p>	승인
	B	여/72	<p>「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」 약제 [639] 기타의 생물학적 제제 “Ravulizumab 주사제(품명: 울토미리스주 등)”의 세부인정기준 및 방법(보건복지부 고시 제2023-120호, 2023. 7. 1. 시행) 제1호는 발작성 야간 혈색소뇨증에 대한 Ravulizumab 주사제(품명: 울토미리스주 등) 요양급여 기준을 명시하고 있음.</p> <p>이 사례는 PNH 과립구 클론 크기 92.6%, LDH 845IU/L인 환자로서 동반질환 폐부전, 신부전으로 Ravulizumab 주사제(품명: 울토미리스주)를 요양급여 승인 신청함.</p> <p>제출된 진료기록을 확인한 결과, 신부전 병력(eGFR≤60mL/min/1.73㎡), MRI 검사결과 Hemosiderin 침착이 확인되어 위 고시 제1호 1) 투여대상 가)(3)신부전에 해당한다고 판단되므로 Ravulizumab 주사제(품명: 울토미리스주) 요양급여 신청을 승인하며, 투여 후 6개월 모니터링 보고서를 제출토록 함.</p>	승인
	C	남/19	<p>「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」 약제 [639] 기타의 생물학적 제제 “Ravulizumab 주사제(품명: 울토미리스주 등)”의 세부인정기준 및 방법(보건복지부 고시 제2023-120호, 2023. 7. 1. 시행) 제1호는 발작성 야간 혈색소뇨증에 대한 Ravulizumab 주사제(품명: 울토미리스주 등) 요양급여 기준을 명시하고 있음.</p>	승인

심의년월	구분	성별/나이	심의내용	심의결과
			<p>이 사례는 PNH 과립구 클론 크기 98.2%, LDH 1,200IU/L인 환자로서 동반질환 평활근 연축으로 Ravulizumab 주사제(품명: 울토미리스주)를 요양급여 승인 신청함.</p> <p>제출된 진료기록을 확인한 결과, 입원, 마약성 진통제가 필요한 중증의 재발성 통증 에피소드가 확인되어 위 고시 제1호 1) 투여대상 가)(4)평활근 연축에 해당한다고 판단되므로 Ravulizumab 주사제(품명: 울토미리스주) 요양급여 신청을 승인하며, 투여 후 6개월 모니터링 보고서를 제출토록 함.</p>	
	D	남/84	<p>「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」 약제 [639] 기타의 생물학적 제제 “Ravulizumab 주사제(품명: 울토미리스주 등)”의 세부인정기준 및 방법(보건복지부 고시 제2023-120호, 2023. 7. 1. 시행) 제1호는 발작성 야간 혈색소뇨증에 대한 Ravulizumab 주사제(품명: 울토미리스주) 요양급여 기준을 명시하고 있음.</p> <p>이 사례는 PNH 과립구 클론 크기 79.17%, LDH 879IU/L인 환자로서 동반질환 신부전으로 Ravulizumab 주사제(품명: 울토미리스주)를 요양급여 승인 신청함.</p> <p>제출된 진료기록을 확인한 결과, 신부전 병력(eGFR≤60mL/min/1.73㎡), MRI 검사결과 Hemosiderin 침착이 확인되어 위 고시 제1호 1) 투여대상 가)(3)신부전에 해당한다고 판단되므로 Ravulizumab 주사제(품명: 울토미리스주) 요양급여 신청을 승인하며, 투여 후 6개월 모니터링 보고서를 제출토록 함.</p>	승인
	E	남/30	<p>요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」 약제 [639] 기타의 생물학적 제제 “Ravulizumab 주사제(품명: 울토미리스주 등)”의 세부인정기준 및 방법(보건복지부 고시 제2023-120호, 2023. 7. 1. 시행) 제1호는 발작성 야간 혈색소뇨증에 대한 Ravulizumab 주사제(품명: 울토미리스주 등) 요양급여 기준을 명시하고 있음.</p> <p>이 사례는 PNH 과립구 클론 크기 86.89%, LDH 575IU/L인 환자로서 동반질환 평활근 연축으로 Ravulizumab 주사제(품명: 울토미리스주)를 요양급여 승인 신청함.</p> <p>제출된 진료기록을 확인한 결과, 입원, 마약성 진통제가 필요한 중증의 재발성 통증 에피소드가 확인되어 위 고시 제1호 1) 투여대상 가)(4)평활근 연축에 해당한다고 판단되므로 Ravulizumab 주사제(품명: 울토미리스주) 요양급여 신청을 승인하며, 투여 후 6개월 모니터링 보고서를 제출토록 함.</p>	승인

○ 모니터링 심의(23사례)

심의년월	사례	성별/나이	모니터링 차수		심의결과	심의내용
2023. 12.	A	남/65	1	6개월	지속투여 승인	「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」 약제 [639] 기타의 생물학적 제제 “Ravulizumab 주사제(품명: 울토미리스주 등)”의 세부인정기준 및 방법(보건복지부 고시 제2023-120호, 2023. 7. 1. 시행) 제1호3)은 발작성 야간 혈색소노증에 대한 Ravulizumab 주사제(품명:울토미리스주 등) 치료효과 평가기준을 명시하고 있음. 이 사례는 동반질환 혈전증, 폐부전으로 요양급여 승인 후 2022년 5월부터 Ravulizumab 주사제(품명: 울토미리스주) 투여 중인 환자로서 위 고시 제1호3) 나)에서 정한 투여 유지 기준에 적합하여 Ravulizumab 주사제(품명: 울토미리스주) 지속 투여를 승인함.
	B	남/83	4	24개월	지속투여 불승인	「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」 약제 [639] 기타의 생물학적 제제 “Ravulizumab 주사제(품명: 울토미리스주 등)”의 세부인정기준 및 방법(보건복지부 고시 제2023-120호, 2023. 7. 1. 시행) 제1호3)은 발작성 야간 혈색소노증에 대한 Ravulizumab 주사제(품명:울토미리스주 등) 치료효과 평가기준을 명시하고 있음. 이 사례는 동반질환 폐부전으로 요양급여 승인 후 2021년 11월부터 Ravulizumab 주사제(품명: 울토미리스주) 투여 중인 환자로서 PNH 과립구 클론 크기가 10% 미만으로 확인되어 Ravulizumab 주사제(품명: 울토미리스주) 지속 투여를 불승인함. 단, 위 고시 제1호 3)치료효과평가 나)(8)에 따라 울토미리스주 투여를 6개월 중단하고 이후 모니터링 보고서를 제출토록 함.
	C	남/57	4	24개월	지속투여 불승인	「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」 약제 [639] 기타의 생물학적 제제 “Ravulizumab 주사제(품명: 울토미리스주 등)”의 세부인정기준 및 방법(보건복지부 고시 제2023-120호, 2023. 7. 1. 시행) 제1호3)은 발작성 야간 혈색소노증에 대한 Ravulizumab 주사제(품명:울토미리스주 등) 치료효과 평가기준을 명시하고 있음. 이 사례는 동반질환 폐부전으로 요양급여 승인 후 2021년 11월부터 Ravulizumab 주사제(품명: 울토미리스주) 투여 중인 환자로서 의학적 정당한 이유 없이 울토미리스주를 6개월에 1회 이상 투여 받지 않아

심의년월	사례	성별/나이	모니터링 차수		심의결과	심의내용
						급여기준 제1호 3)치료효과평가 나)(2)에 해당하여 Ravulizumab 주사제(품명: 울토미리스주) 지속 투여를 불승인함.
	D	남/63	1	6개월	지속투여 승인	<p>「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」 약제 [639] 기타의 생물학적 제제 “Ravulizumab 주사제(품명: 울토미리스주 등)”의 세부인정기준 및 방법(보건복지부 고시 제2023-120호, 2023. 7. 1. 시행) 제1호3)은 발작성 야간 혈색소뇨증에 대한 Ravulizumab 주사제(품명:울토미리스주 등) 치료효과 평가기준을 명시하고 있음.</p> <p>이 사례들은 위 고시 제1호3) 나)에서 정한 투여 유지기준에 적합하여 Ravulizumab 주사제(품명: 울토미리스주) 지속 투여를 승인함.</p>
	E	남/62	2	12개월	지속투여 승인	
	F	여/36	2	12개월	지속투여 승인	
	G	여/57	3	18개월	지속투여 승인	
	H	여/72	4	24개월	지속투여 승인	
	I	남/50	4	24개월	지속투여 승인	
	J	여/28	4	24개월	지속투여 승인	
	K	남/62	4	24개월	지속투여 승인	
	L	남/47	4	24개월	지속투여 승인	
	M	남/47	4	24개월	지속투여 승인	
	N	남/50	4	24개월	지속투여 승인	
	O	남/54	4	24개월	지속투여 승인	
	P	남/29	4	24개월	지속투여 승인	
	Q	남/50	4	24개월	지속투여 승인	

심의년월	사례	성별/나이	모니터링 차수		심의결과	심의내용
	R	남/29	4	24개월	지속투여 승인	<p>「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」 약제 [639] 기타의 생물학적 제제 “Ravulizumab 주사제(품명: 울토미리스주 등)”의 세부인정기준 및 방법(보건복지부 고시 제2023-120호, 2023. 7. 1. 시행) 제1호3)은 발작성 야간 혈색소뇨증에 대한 Ravulizumab 주사제(품명:울토미리스주 등) 치료효과 평가기준을 명시하고 있음.</p> <p>이 사례들은 위 고시 제1호3) 나)에서 정한 투여 유지 기준에 적합하여 Ravulizumab 주사제(품명: 울토미리스주) 지속 투여를 승인함.</p>
	S	남/57	5	30개월	지속투여 승인	
	T	여/60	5	30개월	지속투여 승인	
	U	여/46	5	30개월	지속투여 승인	
	V	남/68	5	30개월	지속투여 승인	
	W	남/83	5	30개월	지속투여 승인	<p>「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」 약제 [639] 기타의 생물학적 제제 “Ravulizumab 주사제(품명: 울토미리스주 등)”의 세부인정기준 및 방법(보건복지부 고시 제2023-120호, 2023. 7. 1. 시행) 제1호3)은 발작성 야간 혈색소뇨증에 대한 Ravulizumab 주사제(품명:울토미리스주 등) 치료효과 평가기준을 명시하고 있음.</p> <p>이 사례는 동반질환 폐부전, 신부전, 평활근 연축으로 요양급여 승인 후 2021년 8월부터 Ravulizumab 주사제(품명: 울토미리스주 등) 투여 중인 환자로서 위 고시 제1호3) 나)에서 정한 투여 유지 기준에 적합하여 Ravulizumab 주사제(품명: 울토미리스주) 지속 투여를 승인함. 단, 추후 모니터링 시 수혈 지속 및 LDH 상승에 대한 소견서를 제출토록 함.</p>

[2023. 12. 11.~ 12. 13. 솔리리스주 분과위원회(서면)]

[2023. 12. 26. 중앙심사조정위원회]

[2023. 12. 21. 솔리리스주 및 울토미리스주 분과위원회(대면)]

2024. 1. 3.~ 1. 4. 솔리리스주 분과위원회(서면)]

[2024. 1. 16. 중앙심사조정위원회]

9. 동일 병변에 다른 날 추가 실시한 ‘자765다 내시경적상부소화관종양수술-점막하 박리 절제술(ESD)’ 인정여부(1사례)

■ 청구내역

○ A사례(여/59세)

- 청구 상병명:

주) C1690 상세불명의 위의 악성 신생물, 조기

- 주요 청구내역:

Q7653 자765다(1) 내시경적 상부소화관종양수술-점막하박리절제술-위

1*1*2

■ 심의내용 및 결과

○ ‘자-765다 내시경적 점막하 박리 절제술(Endoscopic Submucosal Dissection, 이하 ‘ESD’)'은 소화관의 점막 또는 점막 하 병변을 내시경 하에서 여러 가지 절개도를 이용하여 병변을 박리하는 시술로, 요양급여 기준을 별도로 정하고 있음.

- 위(stomach)의 경우, 급여대상은 점막에 국한된 궤양이 없는 2cm 이하의 분화형 조기암, 1.5cm 이상인 선종·이형성증(adenoma·dysplasia), 섬유화를 동반한 선종(adenoma dysplasia), 점막하 종양이 해당되며, 종양 및 암의 크기는 내시경 육안소견을, 림프절 전이 여부는 수술 전 검사 소견을 기준으로 적용함.

○ 교과서에 따르면, ESD는 현재 조기 위암에 대한 내시경적 절제 방법으로 가장 널리 적용되고 있는 시술방법으로 치료성적은 일괄절제율이 90~95%이고, 완전절제율은 80~90%로 보고 있으며, 불완전절제의 경우는 다음과 같이 기술되어 있음.

- 암세포의 점막하층 침범이나 림프혈관 침범은 시술 전 정확히 알 수 없어, 시술 후 병리검사에서 확인되면 근치적 수술 등 추가치료가 필요함.

- 암이 점막내에 국한되어 있으면서 외측 경계가 양성인 경우에는 수술 치료 없이 추적 관찰도 가능하지만 그 외 경우에는 수술 치료가 필요함.

- 측부 불완전 절제된 고분화 점막암의 경우 위 절제를 하지 않으면서 충분한 경험이 있는 치료 내시경 의사에게 치료를 받는 것이 타당함.

- 미분화암의 경우 병변의 크기가 2cm 이하인 점막암의 경우 림프절 전이의 가능성이 적기 때문에 불완전 절제가 되었다면 추가 절제로 치료를 할 수 있지만, 점막암에 비해 상피하 침윤의 가능성도 많기 때문에 치료 방침 설정에 신중해야 함.

○ 국내의 조기 위장관암 내시경 치료 임상진료지침에 의하면, 조기위암의 내시경 절제술 후 병리조직학적 검사에서 불완전 절제(non-curative resection) 기준에 해당되는 경우는 외과적 절제 시행을 강하게 권고하며, 조기위암의 내시경 절제술 후 병리조직학적 검사에서 다른 불완전 절제(non-curative resection) 기준에 해당하지 않으면서 수평 절제면만 암세포 침범을 보이는 경우에는 외과적 절제보다는 추가적 내시경 치료 시행을 강하게 권고하고 있음.

○ 전문가에 의하면, 병리검사 결과 외측연(lateral margin) 양성으로 확인 된 경우 잔존 종양 여부를 확인할 명확한 방법이 없으므로 시술자의 판단에 따라 추가적인 시술을 할 수 있다는 의견임.

- 이에, 병변의 불완전 절제로 동일 병변에 다른 날 추가 시행한 ESD 시행의 의학적 타당성 및 요양급여 인정여부에 대하여 급여기준, 교과서, 임상진료 지침, 전문가 의견 등을 참조하여 다음과 같이 결정함.

- 다 음 -

- 사례1(여/59세)은 ESD 시행 후 조직병리검사결과에서 절제연(resection margin)에 악성 종양이 포함된 것으로 확인되어, 추가로 ESD를 시행하고 ‘자765다 내시경적상부소화관종양수술-점막하 박리절제술’ 소정 점수의 200%를 요양급여비용 청구함.
- 요양기관 제출 자료 참조 시, 첫 번째 ESD('21.11.11.) 시행 결과, 위(stomach)의 중부 후면(posterior wall of mid body)에서 육안적 크기 1.5cm 및 절제된 검체는 4.5×4cm이며, 조직학적 검사결과('21.11.13.) 중등도 분화형 관상 선암증(tubular adenocarcinoma, moderately differentiated) 소견이며 절제연(resection margin)에 침범된 것으로 확인됨. 이에, 동일 부위(posterior wall of mid body)에 두 번째 ESD를 시행('21.11.15.) 하였고, 절제된 검체는 3×2cm 이며, 병리검사결과('21.11.22.)에서 잔존 종양 없음으로 확인됨.
- 논의 결과, 첫 번째 시술에서 시술자가 충분한 범위를 고려하여 절제한 것으로 판단되며, 충분한 범위를 절제했음에도 절제연(resection margin)에 종양 침범으로 추가 시술한 것은 의학적으로 타당하며, 내시경 육안 소견을 기준으로 요양급여 대상에 해당함.
- 이에, 이 사례는 ‘자765다 내시경적상부소화관종양수술-점막하 박리절제술’ 소정점수의 200%를 산정함이 타당하여 이 건의 요양급여는 인정하는 것으로 결정함.

■ 참고

- 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 [별표1] 요양급여의 적용기준 및 방법
- 「건강보험 행위 급여·비급여 목록표 및 급여 상대가치점수」 제2부 제9장 처치 및 수술료 등. 소화기 내시경 하 시술 ‘자-765 내시경적 상부소화관 종양 수술’
- 내시경적 점막하 박리 절제술(ESD) 급여기준 (보건복지부 고시 제2019-75호, 2019.5.1. 시행)
- 15일 이내 재수술시 기간 산정 (보건복지부 고시 제2014-126호, 2014.7.30. 개정, 2014.8.1.시행)
- 식도암 상병 등에 내시경하 레이저를 이용한 종양 제거 시 수가 산정방법(보건복지부 고시 제2023-56호, 2023.3.28. 개정, 2023.3.29.시행)
- 김정룡. 소화기계 질환 I (위장관질환의 임상적 접근, 제4판). 일조각. 2016.
- 대한소화기내시경학회 ESD연구회. 소화관종양 내시경치료술의 실제. 대한의학서적. 2009.
- 조기위장관암 내시경 치료 임상진료지침. Korean Journal of Gastroenterol Vol. 5. 2020.
- American Society for Gastrointestinal Endoscopy guideline on endoscopic submucosal dissection for the management of early esophageal and gastric cancers: summary and recommendations. GASTROINTESTINAL ENDOSCOPY. 2023;98,No.3)
- Endoscopic submucosal dissection for superficial gastrointestinal lesions(European Society of Gastrointestinal Endoscopy Guideline, 2022)
- Guidelines for endoscopic submucosal dissection and endoscopic mucosal resection for early gastric cancer

[2023. 11. 13. 소화기내과 I 중양분과위원회]

[2024. 1. 16. 진료심사평가위원회(중양심사조정위원회)]

10. 동일에 시간을 달리하거나, 날짜를 달리하여 수회 시행한 ‘자-762 내시경적 상부소화관 출혈지혈법’ 인정여부(1사례)

■ 청구내역

○ A사례(남/62세)

- 청구 상병명:

주) D131 위의 양성 신생물

부) K2531 출혈 또는 천공이 없는 급성 위궤양

- 주요 청구내역:

Q7620 자762 내시경적 상부소화관출혈지혈법[야간]

1*1*1

Q7620 자762 내시경적 상부소화관출혈지혈법

1*0.5*1

J2711101 EZ CLIP HANDLE 전규격

1*2*1

J2710101 EZ CLIP 전규격

1*5*1

■ 심의내용 및 결과

- 교과서에 따르면, 소화성 궤양 출혈에서 일차 내시경 치료 후 24시간 이내에 이차 내시경 검사는 권장되지 않으며, 이차 내시경 시술은 임상적으로 재출혈 징후가 있거나 초기 치료 중 지혈 효과에 대해서 불확실한 경우 상황에 따라 고려하는 것을 권고하고 있음.

- 국내 비정맥류 상부 위장관 출혈 가이드라인에서는 상부 내시경 검사에서 관찰된 Forrest 분류에 따라 내시경 지혈술의 시행여부가 결정되며, 비정맥류 상부 위장관 출혈 환자에서 통상적인 이차 관찰내시경 검사는 권장하지 않음. 그러나 재출혈의 위험성이 높은 경우(활력징후가 불안정한 상태, 활동성 출혈, 궤양의 크기가 큰 경우)는 이차 내시경 검사를 고려 할 수 있으며 이에 대해서는 아직 추가적인 연구가 필요하다고 언급하고 있음.

- ESGE(European Society of Gastrointestinal Endoscopy) 가이드라인에 따르면, 재출혈의 임상적인 징후가 확인 된 환자에게 내시경 시술을 재시행할 것을 권고하고 있으며, 근거 내용으로 첫 내시경적 지혈술 시행 후 재발한 궤양성 출혈 환자에서 내시경적 치료 반복과 수술적 치료를 비교한 RCT 연구에서 내시경적 치료를 시행한 73%의 환자가 수술적 치료를 시행한 환자보다 예후가 좋다는 결과가 확인됨.

- 일부 전문가는, 반복적인 내시경 시술이 과다한 지혈술이 될 수도 있지만 임상현장에서 실제 지혈이 되지 않아 반복적으로 치료하게 되는 경우가 있고 응급 시술에 해당되는 경우가 많으므로, 현성 출혈이 있거나 환자의 임상적 징후로 재출혈이 의심되는 경우 등 분명한 사유가 확인된다면 추가 시행한 지혈술도 급여 인정이 필요하다는 의견임.

- 이에, 동일에 시간을 달리하거나 날짜를 달리하여 수회 시행한 ‘자762 내시경적 상부소화관 출혈지혈법’ 인정여부에 대해 급여기준, 교과서, 임상진료지침 등을 참조하여 다음과 같이 결정함.

- 다 음 -

- 사례A(남/62세)는 위의 양성 신생물 상병으로 ESD(endoscopic submucosal dissection; 내시경적 점막하 박리절제술, '23.4.26.) 후 다음날에 내시경적 출혈지혈술을 총 2회(①2023.4.27. 오전5시, ②2023.4.27. 오후2시) 시행하고 ‘자762 내시경적 상부소화관출혈지혈법’ 소정점수의 150%를 요양급여비용 청구함.

- 요양기관 진료기록 및 영상자료 참조 시, 이전 ESD 시술 부위에 삼출성 출혈(oozing bleeding)이 확인되어 지혈클립(endoclip)을 이용하여 첫 번째 출혈지혈술을 시행(①2023.4.27. 오전5시) 하였고, 더 이상의 출혈소견 없음과 안정적 활력징후 기록이 확인됨.

- 이후 같은 날 오후에 이전 ESD 시술 부위에 지혈클립(hemoclip)을 이용하여 두 번째 출혈지혈술을 시행 (②2023.4.27. 오후2시) 하였으나, 진료기록 참조 시 지혈술을 재시행하게 된 임상적 징후나 의학적 사유가 확인되지 않고, 영상자료 참조 시 이전 지혈술 시행부위에서 현성출혈은 관찰되지 않음.
- 이 건은 첫 번째 출혈지혈술 후 출혈소견이 확인되지 않았고, 두 번째 출혈지혈술을 시행할 만한 객관적 사유가 확인되지 않아 첫 번째 시술은 ‘자762 내시경적 상부소화관출혈지혈법’ 소정점수 100%를 인정 하고, 두 번째 시술은 해당 내시경검사료(‘나761 상부소화관내시경검사’ 소정점수) 100%로 인정함.

■ 참고

- 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 [별표1] 요양급여의 적용기준 및 방법
- 「건강보험 행위 급여·비급여 목록표 및 급여 상대가치점수」 제2부 제9장 처치 및 수술료 등 ‘자762 내시경 적 상부 소화관 출혈 지혈법’
- 대한소화기내시경학회. (증례 중심의 내시경 소견과 감별진단) 실전소화기내시경가이드. 대한의학. 2013
- 비정맥류 상부 위장관 출혈 가이드라인(2020)
- American College of Gastroenterology (ACG) Clinical Guideline: Upper Gastrointestinal and Ulcer Bleeding. 2021.
- Endoscopic diagnosis and management of nonvariceal upper gastrointestinal hemorrhage(NVYGIH): European Society of Gastrointestinal Endoscopy(ESGE) Guideline. 2021.

[2023. 11.13. 소화기내과 I 중양분과위원회]

[2024. 1. 16. 진료심사평가위원회(중앙심사조정위원회)]

11. 비정맥류성 출혈, 시술 후 출혈 환자에게 시행된 ‘분말지혈제를 이용한 자762 내시경적 상부 소화관 출혈지혈법’ 인정여부(5사례)

■ 청구내역

○ 사례A(남/72세)

- 청구 상병명:

주) C3430 하엽, 기관지 또는 폐의 악성 신생물, 오른쪽

부) K293 만성 표재성 위염

부) K2591 출혈 또는 천공이 없는 급성인지 만성인지 상세불명인 위궤양

- 주요 청구내역:

Q7620020 내시경적 상부소화관출혈지혈법 [응급]

1*1*1

J2202096 NEXPOWDER 전규격

1*1*1

○ 사례B(남/82세)

- 청구 상병명:

주) I214 급성 심내막하심근경색증

부) K264 출혈이 있는 만성 또는 상세불명 심이지장궤양

- 주요 청구내역:

Q7620 내시경적 상부소화관출혈지혈법

1*1*1

J2202096 NEXPOWDER 전규격

1*1*1

○ 사례C(여/84세)

- 청구 상병명:

주) K2541 출혈이 있는 만성 또는 상세불명 위궤양

- 주요 청구내역:

Q7620 내시경적 상부소화관출혈지혈법

1*1*2

J2202096 NEXPOWDER 전규격

1*1*1

○ 사례D(남/49세)

- 청구 상병명:

주) D131 위의 양성 신생물

- 주요 청구내역:

Q7620 내시경적 상부소화관출혈지혈법

1*1*1

J2202017 ENDOCLOT PHS 전규격

1*1*1

○ 사례E(남/62세)

- 청구 상병명:

주) C1690 상세불명의 위의 악성 신생물, 조기

- 주요 청구내역:

Q7620 내시경적 상부소화관출혈지혈법

1*1*2

E7611 상부소화관내시경검사

1*1*1

J2202096 NEXPOWDER 전규격

1*1*2

■ 심의내용 및 결과

- ‘내시경하 분말지혈제를 이용한 지혈술’은 관련 급여기준(보건복지부 고시 제2023-56호, 2023.3.29. 시행)에 따라 비정맥류성 출혈환자 및 시술 후 출혈환자 중 기존 지혈술(전기소작응고술, 지혈클리프, 주사요법 등)에 실패한 환자에게 시행하며, 상부위장관 지혈 시 ‘자762 내시경적 상부 소화관 출혈 지혈법’의 소정점수를 산정하도록 정하고 있음.
- 이 건은 ‘내시경하 분말지혈제를 이용한 지혈술’을 시행한 건으로, 급여기준·시술기록·영상자료 등을 참조하여 인정여부를 논의하고자 부의함.
- ‘내시경하 분말지혈제를 이용한 지혈술’은 내시경을 통해 분말지혈제를 분사하여 위장관 내 출혈을 지혈하는 행위로, 신의료기술 평가결과 비정맥류성 출혈환자 및 시술 후 출혈환자(출혈성 소화기 궤양환자, 내시경적 점막 절제술 및 내시경적 점막하 박리술 환자) 중 기존 지혈술(전기소작응고술, 지혈클리프, 주사요법)에 실패한 환자를 대상으로 수행 시 위장관 내 출혈부위를 지혈하는데 안전하고 유효한 기술로 평가되었고, 이를 근거로 요양급여 범위가 설정되었음.
- 신의료기술 평가에서 기존 기술로 지혈에 실패한 경우 구제요법으로 수행 시 안전성·유효성을 인정하였고, 단독요법 및 병행요법으로 사용 시에는 안전성에는 문제가 없으나 유효성을 입증할 만한 연구결과가 부족하여 연구단계기술로 결정되었음.
- 요양급여기준에서 정하고 있는 기존 지혈술의 실패에 대한 해석의 차이가 있어 이에 대하여 논의함.
- 소화기내시경 전문가는 병변 특성(노화, 위치, 질병으로 인한 경화 또는 연화 등)으로 기존 지혈술만으로는 지혈이 어렵거나 불가능한 경우가 있고, 임상적으로 ‘내시경적 출혈지혈술 후 출혈이 지속되어 재시술을 하는 경우’와 ‘지혈술 시행 시 기존 지혈술로 출혈이 제어되지 않아 충분한 지혈이 이루어지지 않은 경우’에 분말지혈제를 병행하고 있음. 분말지혈제는 높은 비용에 비해 난이도가 낮아 남용의 소지가 있으므로 분말지혈제 사용이 의학적으로 필요한 사례에서 급여하는 것이 타당하다는 의견임.
- 논의 결과, 기존 지혈술의 실패에 대한 정의를 정하기는 어렵고, 내시경적 지혈술로 출혈이 제어되지 않아 분말지혈제 추가 사용에 대해서는 사례별 심사가 필요함. 아울러, 분말지혈제 관련 적응증 및 급여기준 변경 등에 관한 사항은 의학적 근거를 바탕으로 한 학회 차원의 검토가 필요함.
- 이에, 내시경하 분말지혈제를 이용한 지혈술 관련 급여기준, 전문가 의견, 의무기록 등을 참조하여 사례별로 다음과 같이 결정함.

- 다 음 -

- 사례A(남/72세)은 ‘출혈 또는 천공이 없는 위궤양’ 상병에 ‘자762 내시경적 상부소화관출혈지혈법 x100%, NEXPOWDER 전규격x1개’를 요양급여비용 청구함.
- 시술기록(’22.9.15.) 참조 시, screening 검사에서 다발성 위궤양(A1, Forrest Ia)으로 출혈 확인되어 coagrasper로 지혈하고, 삼출성 출혈(oozing bleeding) 양상 1분 이상 지속되어 분말지혈제(nexpowder) 도포 후 시술 종료한 것으로 기록됨. 제출된 영상자료 확인 시, coagrasper 지혈 후 출혈 감소되었으며 활동성 출혈 관찰되지 않음.

- 이 사례는 기존 지혈술(coagrasper)로 출혈이 감소되었음에도 병행요법으로 분말지혈제를 사용하였으므로, 분말지혈제(품명: NEXPOWDER)의 요양급여는 인정하지 아니함.
- 사례B(남/82세)는 ‘출혈이 있는 만성 또는 상세불명 십이지장 궤양’ 상병에 ‘자762 내시경적 상부 소화관출혈지혈법x100%, NEXPOWDER 전규격x1개’를 요양급여비용 청구함.
- 의무기록 참조 시, 선택적 내장동맥 혈관색전술(visceral selective embolization) 시행(' 23.5.17.)하고 내시경하 분말지혈제를 이용한 지혈술을 시행(' 23.5.23.)함.
 - 내시경 시술기록(' 23.5.23.) 참조 시, 십이지장(2nd portion)에서 삼출성 출혈 다부위 중 한 곳에서 소량의 박출성 출혈(small pumping bleeding)이 관찰되는 병소에 지혈클리프(clipping)을 시도했으나 출혈이 저절로 멈추어 시행하지 않았고, 전반적인 삼출성 출혈 지속되어 명확한 출혈점을 찾을 수 없어 분말지혈제(nexpowder)를 도포하고 시술 종료한 것으로 확인됨.
 - 이에, 분말지혈제(nexpowder)를 단독요법으로 시행한 출혈지혈술로 요양급여를 인정하지 아니함.
- 사례C(여/84세)는 ‘출혈이 있는 만성 또는 상세불명 위궤양’ 상병에 ‘자762 내시경적 상부소화관출혈 지혈법x200%, NEXPOWDER 전규격x1개’를 요양급여비용 청구함.
- 의무기록 참조시, 내시경적 상부소화관출혈지혈법 시행(' 22.8.23.) 후 다음날에 분말지혈제(nexpowder)를 이용한 지혈술을 시행(' 22.8.24.)한 것으로 확인됨.
 - 1차 시술기록지(' 22.8.23.) 참조 시, 위-식도접합부(gastroesophageal junction)에 궤양(Forrest IIa)이 있어 열응고지혈술 시도했으나 박출성 양상의 출혈 보여 지혈클리프(clipping) 시행하였고, 클립 후 지혈 되지 않아 피브린글루주사(Fibrin glue injection) 하였으며 출혈은 감소됨.
 - 2차 시술기록지(' 22.8.24.) 참조 시, 위(stomach)의 상체/소만곡(high body/less curvature) 부위에 출혈이 있어 열응고지혈술(heat probe)을 시행하였고, 대량 출혈과 재출혈 가능성 높아 분말지혈제(nexpowder)와 에피네프린주사를 추가 시행한 것으로 기록됨.
 - 이 사례는 기존 지혈술(열응고지혈술)로 지혈이 되었음에도 예방 목적으로 분말지혈제(nexpowder)를 병행 하였으므로, 분말지혈제(품명: NEXPOWDER)는 요양급여 인정하지 아니함.
- 사례D(남/49세)는 ‘위의 양성 신생물’ 상병에 ‘자762 내시경적 상부소화관출혈지혈법x100%, ENDOCLOT PHS 전규격x1개’를 요양급여비용 청구함.
- 의무기록 참조 시, ESD(endoscopic submucosal dissection; 내시경적 점막하 박리절제술)를 시행(' 23.5.30.) 후 다음날에 내시경적 출혈지혈술을 시행(' 23.5.31.)함.
 - 시술기록지(' 23.5.31.) 참조 시, 전기소작응고술(electrocoagulation)로 출혈 지혈 후 출혈 없음으로 기록되었고, 영상자료 참조 시 출혈은 관찰되지 않음.
 - 이 사례는 기존 지혈술(전기소작응고술) 후 출혈이 관찰되지 않아 분말지혈제 병행이 불필요하므로 청구된 분말지혈제(품명: ENDOCLOT PHS)는 요양급여 인정하지 아니함.

○ 사례E(남/62세)은 '상세불명의 위의 악성 신생물, 조기' 상병에 '자762 내시경적 상부소화관출혈지혈법 ×200%, NEXPOWDER 전규격x2개, 나761 상부소화관내시경검사 ×100%'를 요양급여비용 청구함.

- 시술기록지 및 영상자료 참조 시, ESD(endoscopic submucosal dissection; 내시경적 점막하 박리절제술) 및 EMR(endoscopic mucosal resection and submucosal resection; 내시경적 점막절제술 및 점막하종양 절제술)을 시행('23.5.22.) 후 내시경적 출혈지혈술을 시행('23.5.23., '23.5.24.)함.
2023.5.23.에는 오전과 오후에 각각 전기소작응고술(electrocoagulation)로 지혈 후 지혈된 부위에 분말 지혈제(nexpowder)를 추가 사용하였고, 2023.5.24.에는 전기소작응고술(electrocoagulation)을 시행한 것으로 확인됨.

- 이 건은 기존 지혈술(전기소작응고술)로 지혈이 되었음에도 분말지혈제를 병행하여 사용하였으므로, 청구된 분말지혈제(품명: NEXPOWDER) 2개는 요양급여 인정하지 아니함.

■ 참고

- 「의료법」 제53조(신의료기술의 평가)
- 「신의료기술평가에 관한 규칙」 제3조(신의료기술평가의 절차)
- 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 [별표1] 요양급여의 적용기준 및 방법
- 「건강보험 행위 급여·비급여 목록표 및 급여 상대가치점수」 제1편 제2부 제9장 처치 및 수술료 등
- 「내시경하 분말지혈제를 이용한 지혈술」 한국보건 의료연구원 신의료기술평가보고서 (HTA-2019-9, 2019.2.)
- 신의료기술의 안전성·유효성 평가결과 고시(보건복지부 고시 제2019-25호, 2019.2.11.시행)
- 「내시경하 분말지혈제를 이용한 지혈술 시행 시 급여기준 및 수가 산정방법」
(보건복지부 고시 제2023-56호, 2023.3.29.시행)

[2023. 11. 13. 소화기내과 I 확대분과위원회]

[2024. 1. 16. 중앙심사조정위원회]

12. 심실 보조장치 치료술(VAD*) 요양급여 대상여부(16사례)

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

* VAD: Ventricular Assist Device

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

(단위: 건)

총계	실시기관 승인신청				요양급여 승인신청							
	이식형		체외형		이식형				체외형			
	승인	불승인	승인	불승인	계	승인	불승인	자료보완	계	승인	불승인	자료보완
16	-	-	-	-	14	12	2	-	2	2	-	-

□ 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상 여부(총 16사례)

- 「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」 보건복지부 고시(제2018-210호, 2018.9.28.시행) 제6조 [별표2] 1. 적응증 ① 이식형 좌심실 보조장치 치료술 가. 심장이식 대기자로 등록된 말기 심부전 환자의 심장이식 가교 치료시, 나. 심장이식이 적합하지 않은 말기 심부전 환자(중략), ② 체외형 심실 보조장치 치료술 및 [별표2] 2. 금기증에 따라 부합 여부를 판단하여 인정하고 있음.

○ 이식형 좌심실 보조장치 치료술(14사례)

사례	성별/나이	심의결과	결정 사유
A	남/60세	승인 (급여)	「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」은 제6조 제1항 [별표2], 동조 제2항에서 각각 심실 보조장치 치료술의 요양급여 대상자 기준 및 본인부담률을 정하고 있음. 이 사례는 심장이식 대기자로 등록된 심인성쇼크 환자로 2023년 11월 19일 관상동맥중재술(PCI) 시행 중 심실세동(VT) 발생하여 체외순환막형산화요법(ECMO) 적용하였고 심부전으로 인한 급성 신부전(cardio renal syndrome) 발생하여 지속적신대체요법(CRRT) 적용중인 상태로 지속적인 기계적 순환 보조 치료에도 심기능의 호전이 없고 좌심실구혈률 9.08%, NYHA class IV, INTERMACS level 1 등 말기 심부전 소견 확인됨.

사례	성별/나이	심의결과	결정 사유
			따라서 「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」 보건복지부 고시(제2018-210호, 2018.9.28.시행) 제6조 제1항 [별표2] 1.적응증 ①의 가.에 해당된다고 판단되어 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상으로 승인함.
B	남/48세	승인 (급여)	<p>「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」은 제6조 제1항 [별표2], 동조 제2항에서 각각 심실 보조장치 치료술의 요양급여 대상자 기준 및 본인부담률을 정하고 있음.</p> <p>이 사례는 심장이식 대기자로 등록된 확장성심근병증 환자로 2020년에 처음 진단 받고 약물치료 시작하였고 2022년 2월 심정지 발생하여 심장재동기화치료(CRT) 기기 삽입술 시행 받았으나 이후로도 반복적인 심정지 발생하였으며 현재 정맥내강심제에 의존적인 상태로 좌심실구혈률 19.3%, NYHA class IV, INTERMACS level 3 등 말기 심부전 소견 확인됨.</p> <p>따라서 「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」 보건복지부 고시(제2018-210호, 2018.9.28.시행) 제6조 제1항 [별표2] 1.적응증 ①의 가.에 해당된다고 판단되어 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상으로 승인함.</p>
C	남/51세	승인 (급여)	<p>「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」은 제6조 제1항 [별표2], 동조 제2항에서 각각 심실 보조장치 치료술의 요양급여 대상자 기준 및 본인부담률을 정하고 있음.</p> <p>이 사례는 심장이식 대기자로 등록된 확장성심근병증 환자로 2010년에 진단받고 약물치료 지속하였으며 2020년 삽입형 제세동기(ICD) 거치술 시행 받았으나 심부전 증상 악화되어 입원하여 치료중인 상태로 좌심실구혈률 20%, 심장지수(Cardiac Index) 1.18L/min/m², NYHA class III, INTERMACS level 4 등 말기 심부전 소견 확인됨.</p> <p>따라서 「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」 보건복지부 고시(제2018-210호, 2018.9.28.시행) 제6조 제1항 [별표2] 1.적응증 ①의 가.에 해당된다고 판단되어 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상으로 승인함.</p>
D	남/49세	승인 (급여)	<p>「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」은 제6조 제1항 [별표2], 동조 제2항에서 각각 심실 보조장치 치료술의 요양급여 대상자 기준 및 본인부담률을 정하고 있음.</p> <p>이 사례는 심장이식 대기자로 등록된 확장성심근병증 환자로 반복적인 심실빈맥(VT) 발생하여 전극도자절제술(RFCA) 및 심장재동기화치료(CRT) 기기 삽입술 시행 받았으나 심기능 저하로 입·퇴원 반복 중이며 좌심실구혈률 23%, 심장지수(Cardiac Index) 1.3L/min/m², NYHA class III, INTERMACS level 4 등 말기 심부전 소견 확인됨.</p> <p>따라서 「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」 보건복지부 고시(제2018-210호, 2018.9.28.시행) 제6조 제1항 [별표2] 1.적응증 ①의 가.에 해당된다고 판단되어 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상으로 승인함.</p>

사례	성별/나이	심의결과	결정 사유
E	남/62세	승인 (급여)	<p>「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」은 제6조 제1항 [별표2], 동조 제2항에서 각각 심실 보조장치 치료술의 요양급여 대상자 기준 및 본인부담률을 정하고 있음.</p> <p>이 사례는 심장이식 대기자로 등록된 허혈성심근병증 환자로 2012년 심근경색증 발생하여 관상동맥우회로술(CABG) 시행받고 지속적인 약물치료 하였으나 심부전 악화되어 현재 정맥내 강심제에 의존적인 상태로 좌심실구혈률 24%, 심장지수(Cardiac Index) 1.39L/min/m², NYHA class IV, INTERMACS level 3 등 말기 심부전 소견 확인됨.</p> <p>따라서 「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」 보건복지부 고시(제2018-210호, 2018.9.28.시행) 제6조 제1항 [별표2] 1.적응증 ①의 가.에 해당된다고 판단되어 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상으로 승인함.</p>
F	남/45세	승인 (급여)	<p>「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」은 제6조 제1항 [별표2], 동조 제2항에서 각각 심실 보조장치 치료술의 요양급여 대상자 기준 및 본인부담률을 정하고 있음.</p> <p>이 사례는 심장이식 대기자로 등록된 허혈성심근병증 환자로 2020년에 관상동맥중재술(PCI) 시행받고 2022년 9월 삽입형 제세동기(ICD) 거치술 시행 받았으나 심부전 악화되어 입원하여 치료중인 상태로 좌심실구혈률 19.2%, 심장지수(Cardiac Index) 1.3L/min/m², NYHA class III, INTERMACS level 3 등 말기 심부전 소견 확인됨.</p> <p>따라서 「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」 보건복지부 고시(제2018-210호, 2018.9.28.시행) 제6조 제1항 [별표2] 1.적응증 ①의 가.에 해당된다고 판단되어 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상으로 승인함.</p>
G	남/72세	승인 (급여)	<p>「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」은 제6조 제1항 [별표2], 동조 제2항에서 각각 심실 보조장치 치료술의 요양급여 대상자 기준 및 본인부담률을 정하고 있음.</p> <p>이 사례는 심장이식이 적합하지 않은 허혈성심근병증 환자로 2006년에 심근경색증으로 관상동맥중재술(PCI) 시행 받고 2015년 약물치료 시작하였으며 2023년 11월 심인성쇼크(Cardiogenic shock) 발생하여 입원하여 치료중이며 현재 정맥내강심제에 의존적인 상태로 심부전으로 인한 이차적 신부전 및 간부전 확인되며 NYHA class IV, INTERMACS level 3 등 말기 심부전 소견 확인됨.</p> <p>따라서 「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」 보건복지부 고시(제2018-210호, 2018.9.28.시행) 제6조 제1항 [별표2] 1.적응증 ①의 나.에 해당된다고 판단되어 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상으로 승인함.</p>

사례	성별/나이	심의결과	결정 사유
H	남/80세	승인 (급여)	<p>「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」은 제6조 제1항 [별표2], 동조 제2항에서 각각 심실 보조장치 치료술의 요양급여 대상자 기준 및 본인부담률을 정하고 있음.</p> <p>이 사례는 심장이식이 적합하지 않은 확장성심근병증 환자로 2013년부터 약물치료 시작 하였고 2014년에 삽입형 제세동기(ICD) 거치술 시행 받았으나 2023년 6월부터 심부전 증상 악화되어 입·퇴원 반복 중이며 현재 정맥내강심제에 의존적인 상태로 좌심실구혈률 20%, Peak VO2 max 11.2ml/kg/min, NYHA class III, INTERMACS level 4 등 말기 심부전 소견 확인됨.</p> <p>따라서 「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」 보건복지부 고시(제2018-210호, 2018.9.28.시행) 제6조 제1항 [별표2] 1.적응증 ①의 나.에 해당된다고 판단되어 심실 보조장치 치료술 (VAD) 요양급여 대상으로 승인함.</p>
I	남/14세	승인 (급여)	<p>「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」은 제6조 제1항 [별표2], 동조 제2항에서 각각 심실 보조장치 치료술의 요양급여 대상자 기준 및 본인부담률을 정하고 있음.</p> <p>이 사례는 심장이식 대기자로 등록된 확장성심근병증 환자로 신생아 시기 진단받고 약물치료 하였으며 2023년 11월부터 심부전 악화되어 2023년 11월 24일 체외순환막형산화요법(ECMO) 적용하여 현재까지 치료중이지만 심기능에 호전이 없으며 정맥내강심제에 의존적인 상태로 좌심실구혈률 15%, NYHA class IV, INTERMACS level 1 등 말기 심부전 소견 확인됨.</p> <p>따라서 「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」 보건복지부 고시(제2018-210호, 2018.9.28.시행) 제6조 제1항 [별표2] 1.적응증 ①의 가.에 해당된다고 판단되어 심실 보조장치 치료술 (VAD) 요양급여 대상으로 승인함.</p>
J	남/20세	승인 (급여)	<p>「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」은 제6조 제1항 [별표2], 동조 제2항에서 각각 심실 보조장치 치료술의 요양급여 대상자 기준 및 본인부담률을 정하고 있음.</p> <p>이 사례는 심장이식 대기자로 등록된 확장성심근병증 환자로 2019년에 진단받고 지속적으로 약물치료 하였으나 심부전 악화되어 2023년 12월 2일 체외순환막형산화요법(ECMO) 4일간 적용 후 이탈하였으나 2023년 12월 11일부터 다시 적용하여 현재까지 치료중이며 정맥내강심제에 의존적인 상태로 좌심실 구혈률 14%, NYHA class IV, INTERMACS level 1 등 말기 심부전 소견 확인됨.</p> <p>따라서 「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」 보건복지부 고시(제2018-210호, 2018.9.28.시행) 제6조 제1항 [별표2] 1.적응증 ①의 가.에 해당된다고 판단되어 심실 보조장치 치료술 (VAD) 요양급여 대상으로 승인함.</p>

사례	성별/나이	심의결과	결정 사유
K	남/33세	승인 (급여)	<p>「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」은 제6조 제1항 [별표2], 동조 제2항에서 각각 심실 보조장치 치료술의 요양급여 대상자 기준 및 본인부담률을 정하고 있음.</p> <p>이 사례는 심장이식대기자로 등록된 확장성심근병증 환자로 2015년에 진단받고 약물치료 시작하였으며 2016년 삽입형 제세동기(ICD) 거치술 시행 받고 지속적으로 치료 하였으나 심부전 악화되어 정맥내강심제에 의존적인 상태로 현재 좌심실구혈률 14.6%, NYHA class IV, INTERMACS level 3 등 말기 심부전 소견 확인됨.</p> <p>따라서 「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」 보건복지부 고시(제2018-210호, 2018.9.28.시행) 제6조 제1항 [별표2] 1.적응증 ①의 가.에 해당된다고 판단되어 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상으로 승인함.</p>
L	남/44세	승인 (급여)	<p>「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」은 제6조 제1항 [별표2], 동조 제2항에서 각각 심실 보조장치 치료술의 요양급여 대상자 기준 및 본인부담률을 정하고 있음.</p> <p>이 사례는 심장이식대기자로 등록된 확장성심근병증 환자로 2021년에 진단받고 약물치료 시작하였으며 2023년 6월 삽입형 제세동기(ICD) 거치술 시행 받았으나 심부전 악화되어 입퇴원 반복중이며 현재 정맥내강심제에 의존적인 상태로 좌심실구혈률 21%, NYHA class IV, INTERMACS level 1 등 말기 심부전 소견 확인됨.</p> <p>따라서 「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」 보건복지부 고시(제2018-210호, 2018.9.28.시행) 제6조 제1항 [별표2] 1.적응증 ①의 가.에 해당된다고 판단되어 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상으로 승인함.</p>
M	남/61세	불승인	<p>「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」은 제6조 제1항 [별표2], 동조 제2항에서 각각 심실 보조장치 치료술의 요양급여 대상자 기준 및 본인부담률을 정하고 있음.</p> <p>이 사례는 심장이식 대기자로 등록된 확장성심근병증 환자로 2020년에 처음 진단받고 2021년 심근경색증으로 관상동맥중재술(PCI) 시행 받고 약물치료 하였으며 2023년 9월에 삽입형 제세동기(ICD) 거치술 시행 받았으나 심부전 악화되어 현재 정맥내강심제 사용중이며 좌심실구혈률 26.3%, NYHA class III, INTERMACS level 3의 상태로 심장이식 가교 치료 목적으로 VAD 요양급여 대상 신청함.</p> <p>그러나 제출된 자료를 검토한 결과 6분 보행검사 상 보행거리가 410m로 현저한 저하가 없고 우심도자술 등 심기능을 평가할 수 있는 객관적인 검사 자료가 부족하며 현재 중증 승모판막 폐쇄부전(Severe MR)에 대해 교정술을 우선 계획하고 있는 상태로 해당 수술 후 심기능 재평가 및 VAD 삽입 여부를 고려해야 할 것으로 판단됨.</p> <p>따라서 「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」 보건복지부 고시(제2018-210호, 2018.9.28.시행) 제6조 제1항 [별표2]</p>

사례	성별/나이	심의결과	결정 사유
			1.적응증 ①의 가.에 해당된다고 판단되지 않으므로 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상으로 불승인함.
N	남/72세	불승인	<p>「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」은 제6조 제1항 [별표2], 동조 제2항에서 각각 심실 보조장치 치료술의 요양급여 대상자 기준 및 본인부담률을 정하고 있음.</p> <p>이 사례는 심장이식이 적합하지 않은 허혈성심근병증 환자로 2006년에 심근경색증으로 관상동맥중재술 시행 받고 2015년 심부전 최초 진단 받고 약물치료 시작 하였으며 2023년 11월 말부터 호흡곤란 악화되어 입원하여 치료중임. 기존에 만성신부전(CKD stage3) 병력 있던 환자로 입원 후 심부전 악화로 인한 급성 신부전(Cardio-Renal Syndrome)으로 지속적신대체요법(CRRT) 적용중이며 현재 좌심실구혈률 34.9%, NYHA class IV, INTERMACS level 2의 상태로 Destination Therapy 목적의 VAD 응급심의 신청함.</p> <p>그러나 제출된 자료에서 심초음파 검사 상 좌심실구혈률이 34.9% 이며 중증의 삼첨판막 및 승모판막 폐쇄부전(severe TR, severe MR)이 동반되어 있고 심도자검사 결과 폐동맥쇄기압(PAWP)이 16mmHg로 높지 않으며 정맥내강심제 매우 소량 사용중임.</p> <p>따라서 「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」 보건복지부 고시(제2018-210호, 2018.9.28.시행) 제6조 제1항 [별표2] 1.적응증 ①의 나.에 해당된다고 판단되지 않으므로 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상으로 불승인함.</p>

○ 체외형 심실 보조장치 치료술(2사례)

사례	성별/나이	심의결과	결정 사유
A	여/3세	승인 (급여)	<p>「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」은 제6조 제1항 [별표2], 동조 제2항에서 각각 심실 보조장치 치료술의 요양급여 대상자 기준 및 본인부담률을 정하고 있음.</p> <p>이 사례는 심장이식 대기자로 등록된 심부전 환자로 2022년 8월 횡문근육종(rhabdomyosarcoma) 진단으로 항암화학요법치료 후 항암제 유발성 확장성 심근병증(anthracycline-induced dilated cardiomyopathy) 진단 받고 항암치료 종결 후 완전관해 상태이나, 2023년 9월부터 심부전 증상 악화되어 여러 차례 입·퇴원 반복하였으며 현재 정맥내강심제에 의존적인 상태로 NYHA class III, INTERMACS level 2 등 중증 심부전 소견 확인됨.</p> <p>따라서 「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」 보건복지부 고시(제2018-210호, 2018.9.28.시행) 제6조 제1항 [별표2] 1.적응증 ②의 가.에 해당된다고 판단되어 체외형 좌심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상으로 승인함.</p>

사례	성별/나이	심의결과	결정 사유
B	남/10개월	승인 (급여)	<p>「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」은 제6조 제1항 [별표2], 동조 제2항에서 각각 심실 보조장치 치료술의 요양급여 대상자 기준 및 본인부담률을 정하고 있음.</p> <p>이 사례는 심장이식 대기자로 등록된 10개월 소아 환자로 산전 심초음파에서 에브스타인기형(Ebstein's anomaly) 진단받고 생후 10일 동맥관개존증 결찰술(PDA ligation)과 생후 5개월에 심장 교정술(TV repair, ASD closure 등) 시행 받고 퇴원 하였으나 생후 9개월경부터 심부전 악화되어 입원하여 치료중이며 현재 정맥내강심제에 의존적인 상태로 좌심실구혈률 14%, NYHA class IV, INTERMACS level 2 등 중증 심부전 소견 확인됨.</p> <p>따라서 「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」 보건복지부 고시(제2018-210호, 2018.9.28.시행) 제6조 제1항 [별표2] 1.적응증 ②의 가.에 해당된다고 판단되어 체외형 좌심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상으로 승인함.</p>

[2023. 11. 30. ~ 12. 1. 심실 보조장치 치료술 분과위원회(서면)]

[2023. 12. 7. 심실 보조장치 치료술 분과위원회(서면)]

[2023. 12. 26. 중앙심사조정위원회]

[2023. 12.13. 심실 보조장치 치료술 분과위원회(대면)]

[2023. 12. 26. ~ 12. 27. 심실 보조장치 치료술 분과위원회(서면)]

[2024. 1. 16. 중앙심사조정위원회]

13. 크리스비타주 요양급여 대상 여부(1사례)

- 우리원에서는 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」 Burosumab 주사제(품명: 크리스비타주사액) 보건복지부 고시(제2023-82호, 2023.5.1.시행)에 따라 요양급여 여부를 결정하는 사전승인제도를 실시하고 있음.
- 「Burosumab 주사제(품명: 크리스비타주사액) 사전승인 등에 관한 세부사항」 건강보험심사평가원 공고 (제2023 - 130호, 2023. 5.3.시행)에 따라
 1. 크리스비타주의 요양급여를 신청하고자 하는 경우에는 별지 제1호 서식에 따른 크리스비타주 요양급여 사전승인 신청서를 제출하여야 함(제3조제1항).
 2. 크리스비타주 요양급여를 승인받은 요양기관은 치료시작 후 12개월 마다 유지용량 투여 전 별지 제2호 서식에 따른 모니터링 보고서를 제출하여야 함(제4조제1항).
 3. 사전승인 신청기관은 요양급여대상으로 승인받은 경우 심의결과를 통보받은 날부터 60일 이내에 크리스비타주를 투여하여야 하고, 60일을 경과하여 투여하게 되는 경우에는 재신청하여야 함(제3조제2항).

□ 크리스비타주 요양급여 대상여부 심의결과 총괄

(단위: 건)

합계	크리스비타주 요양급여 신청				크리스비타주 투여 모니터링 보고				
	소계	승인 (급여)	불승인	자료 보완	소계	승인 (급여)	불승인	자료 보완	종료
1	1	-	1	-	-	-	-	-	-

□ 크리스비타주(Burosumab) 요양급여 대상여부

가. 신규승인신청(1사례)

사례	성별	나이	심의 결과	심의내용
1	남	만 5세	불승인	이 사례는 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항 (약제)」 (보건복지부 고시 제2023-82호, 2023. 5. 1.시행)에 의거 가.2)RSS 2점 이상을 만족하지 못하므로 Burosumab 주사제(품명: 크리스비타주)의 요양급여 불승인함.

[2023. 12. 18.~20. 크리스비타주 분과위원회]

[2024. 1. 16. 중앙심사조정위원회]

14. 조혈모세포이식 요양급여(필수)/선별급여 대상여부(91사례)

- 우리원에서는 「조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준」 보건복지부 고시(제2022-313호, 2023. 1. 1.시행)에 따라 조혈모세포이식 요양급여 또는 선별급여급여 여부를 결정하는 사전승인제도를 실시하고 있음.
- 조혈모세포이식 실시 대상자는 진료심사평가위원회의 심의 결과 요양급여 기준에 적합한 경우는 요양급여 대상으로 인정하며, 적합하지 않은 경우에도 선별급여급여대상으로 인정 할 수 있음.
 - 선별급여급여대상 환자가 조혈모세포이식을 시행받기 위해 입원한 경우, 「조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2022-313호, 2023. 1. 1.시행)」 [별표3] 선별급여급여대상자 요양급여비용 산정 방법에 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 부담토록 함.
 - 그 외의 기간에 이루어지는 진료비(검사와 합병증 및 후유증 진료비 등)에 대하여는 국민건강보험법 시행령 [별표2] 및 본인일부부담금 산정특례에 관한 기준에 따라 본인부담률을 적용함.

4-1. 조혈모세포이식 대상자 승인

○ 심의결과

구분		계	동종	제대혈	자가
총 접수		91	36	0	55
처리결과	요양급여(필수)	76	29	0	47
	선별급여	15	7	0	8

※ 신청기관 : 26개 요양기관

○ 심의내용

구분	건수	결정결과	상병	결정내용
동종	총 36건	요양급여 : 29건	급성골수성백혈병 : 12건	<p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제 2022-313호, 2023.1.1. 시행) [별표 2] 1-가는 급성골수성백혈병(Acute Myeloid Leukemia)의 요양급여대상 기준을 "1) 급성전골수성백혈병(Acute Promyelocytic Leukemia) - 표준치료 후 1차 또는 2차 혈액학적으로 완전관해 되고, 미세잔류암(Minimal Residual Disease)이 양성인 경우 2) 급성골수모구성백혈병(Acute Myeloblastic Leukemia, APL 제외) - 1차 또는 2차 혈액학적으로 완전관해 된 경우"로 규정하고 있음.</p> <p>이 건은 급성골수성백혈병으로 1차 혈액학적 완전관해 된 경우에 해당하여 요양급여대상으로 승인함.</p> <p>이 건은 Acute leukemias of ambiguous lineage 으로 진단받고 동종 조혈모세포이식 예정으로 이 상병은 급성골수성백혈병(Acute Myeloid Leukemia)의 요양급여대상 기준을 만족하면 요양급여로 인정하고 있음.</p> <p>이 건은 Blastic plasmacytoid dendritic cell neoplasm으로 1차 혈액학적 완전관해 된 경우에 해당하여 요양급여대상으로 승인함.</p>
			급성림프모구백혈병 : 4건	<p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제 2022-313호, 2023.1.1. 시행) [별표 2] 1-다-1)-가)는 진단 시 15세 이상인 급성림프모구백혈병(Acute Lymphoblastic Leukemia)의 요양급여대상 기준을 "진단 시 15세 이상에서 1차 또는 2차 혈액학적으로 완전관해 된 경우"로 규정하고 있음.</p> <p>이 건은 급성림프모구백혈병으로 진단 시 15세 이상에서 1차 혈액학적 완전관해 된 경우에 해당하여 요양급여대상으로 승인함.</p>
			만성골수성백혈병 : 1건	<p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제 2022-313호, 2023.1.1. 시행) [별표 2] 1-나는 만성골수성백혈병(Chronic Myeloid Leukemia) 요양급여대상을 "WHO criteria에서 제시한 만성골수성백혈병 만성기 또는 가속기로 다음 중 하나에 해당하는 경우 1) 티로신 키나제 억제제(TKI)에 실패하거나 불내성(intolerance)을 보이는 경우(18세 미만은 1개 이상, 18세 이상은 2개 이상) 2) T315I mutation 확인된 경우"로 규정하고 있음.</p> <p>또한, 조혈모세포이식 고시 개정 관련 질의응답(보건복지부 고시 제2022-313호, 2023.1.1. 시행)의 사례별 상병-2에 의하면 Atypical CML 인정기준은 '진단시 인정 가능'으로 규정하고 있음.</p> <p>이 건은 만성골수성백혈병으로 18세 이상에서 Atypical CML로 진단 받아 사례별 심의를 통해 요양급여대상으로 승인함.</p>
			골수형성이상증후군 : 6건	<p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2022-313호, 2023.1.1. 시행) [별표 2] 1-마는 골수형성이상증후군(Myelodysplastic Syndrome)의 요양급여대상 기준을 "1) 골수형성이상증후군 예후분류법(IPSS, IPSS-R, WPSS)인 다음 중 하나에 해당되는 경우 가) 고위험군인 경우 (1) IPSS: Intermediate-2 또는 high (2) IPSS-R, WPSS: high 또는 very high (나) 중간위험군(IPSS: Intermediate-1</p>

구분	건수	결정결과	상병	결정내용
				<p>; IPSS-R, WPSS: Intermediate)이면서 다음 하나에 해당하는 경우 (1) 말초혈액검사 결과 절대호중구수(ANC) $500/\mu\text{l}$ 이하이면서 혈소판 $20,000/\mu\text{l}$ 이하 (2) Erythropoietin제제, Immuno-Suppressive Therapy(IST)에 불응하거나 치료 적응증에 해당되지 않으면서 혈색소 7.0g/dl을 유지하기 위해 최근 6개월 이내 6units 이상의 적혈구 수혈이 필요한 경우 2) 진단 시 18세 미만 소아는 사례별로 결정한다."로 규정하고 있음.</p> <p>이 건은 골수형성이상증후군으로 가) 고위험군인 경우에 해당하여 요양급여대상으로 승인함.</p> <p>이 건은 골수형성이상증후군으로 IPSS: Intermediate-1/IPSS-R: Intermediate이면서 Erythropoietin제제, Immuno-Suppressive Therapy에 불응하거나 치료 적응증에 해당되지 않으면서 최근 6개월 이내 6units 이상의 적혈구 수혈을 시행한 경우에 해당하여, 1) (나) 중간위험군 (2)에 따라 요양급여대상으로 승인함.</p>
			일차골수섬유증 : 3건	<p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제 2022-313호, 2023.1.1. 시행) [별표 2] 1-자는 일차골수섬유증(Primary Myelofibrosis)의 요양급여대상 기준을 "일차골수섬유증의 예후지표인 DIPSS(Dynamic International Prognostic Scoring System) plus risk category 중 고위험도(High risk)와 중등위험도-2 (Intermediate-2)에 해당하는 경우"로 규정하고 있음.</p> <p>이 건은 일차골수섬유증으로 DIPSS plus risk category 중 중등위험도-2(Intermediate-2)에 해당하여 요양급여대상으로 승인함.</p>
			비호지킨림프종 : 1건	<p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2022-313호, 2023.1.1. 시행) [별표 2] 1-사-1)-(나)는 비호지킨 림프종의 요양급여대상을 "표준항암화학요법이나 자가 조혈모세포이식 후에 재발 또는 불응성인 경우로서 구제항암화학요법에 부분반응 이상이며 다음 중 하나에 해당하는 경우를 원칙으로 한다. (1) Chronic Lymphocytic Leukemia/Small Lymphocytic Lymphoma (2) Follicular Lymphoma, Marginal Zone Lymphoma (3) Mantle Cell Lymphoma (4) Diffuse Large B Cell Lymphoma (5) Burkitt Lymphoma (6) Peripheral T-cell Lymphoma 중 일부 (7) Mycosis Fungoides/Sezary Syndrome II B 이상 (8) Adult T-cell Leukemia/Lymphoma (9) Extranodal NK/T-cell Lymphoma(Nasal type)"로 규정하고 있음.</p> <p>이 건은 Extranodal NK/T-cell Lymphoma(Nasal type)으로 표준항암화학요법 후에 재발인 경우로 구제항암화학요법에 부분반응 이상인 경우에 해당하여 요양급여대상으로 승인함.</p>
			Chronic active Epstein-Barrvirus infection: 1건	<p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제 2022-313호, 2023.1.1. 시행) 제4조(요양급여대상)제2에 의하면 별표1 및 별표2의 기준을 충족하지 못하나, 진료심사평가위원회의 심의를 통해 요양급여의 필요성을 인정하는 경우에는 요양급여 대</p>

구분	건수	결정결과	상병	결정내용
				<p>상으로 인정할 수 있다.</p> <p>이 건은 Chronic active EBV infection으로 [별표2]의 조혈모세포 이식 요양급여의 대상자 기준의 질병에 해당하지 않으나, 진료심사평가위원회가 제출된 자료를 참고하여 심의를 한 결과 요양급여의 필요성이 있다고 인정한 경우에 해당하여 요양급여 대상으로 승인함.</p>
			자가면역질환: 1건	<p>이 건은 CARD9 deficiency로 [별표2]의 조혈모세포이식 요양급여의 대상자 기준의 질병에 해당하지 않으나 선천적 면역결핍, 반복적 감염이 요양기관 제출 자료에서 확인되는 바, 진료심사평가위원회의 심의결과 중증복합면역결핍증(SCIDs)의 요양급여기준에 준하여 요양급여의 필요성이 있다고 인정해 요양급여 대상으로 승인함.</p>
		선별급여 : 7건	급성골수성백혈병 : 3건	<p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2022-313호, 2023.1.1. 시행) [별표 1] 1에 의하면 시술 예정자의 연령 요양급여대상 기준은 "조혈모세포이식을 받고자 하는 자는 시술일 현재 만70세 미만 이어야한다."로 규정하고 있음</p> <p>이 건은 시술 예정자의 연령이 기준에 적합하지 아니한 바, 제4조(요양급여대상)에 따라 별표 1 및 별표 2에 따른 기준을 충족하지 못하고 조혈모세포이식을 실시하는 경우, 이식과 직접 관련된 3주간의 요양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.</p> <p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2022-313호, 2023.1.1. 시행) [별표 1] 2-가에 의하면 조직형 일치 정도의 요양급여대상 기준은 "조혈모세포이식을 받고자 하는 자와 조혈모세포를 공여하고자 하는 자는 조직형 검사 결과 HLA A, B, C, DR형이 일치해야 한다. 다만, 다음의 경우에도 실시할 수 있다. 1) 혈연 공여자의 경우 - 1 locus 불일치까지 인정한다. 2) 비혈연 공여자의 경우 - 상기 가)에 해당하는 공여자를 찾을 수 없는 경우 1 allele 불일치까지 인정한다. 3) 혈연 공여자에서 반일치(Haploidentical)하는 경우 - 상기 가) 또는 나)에 해당하는 공여자가 없는 경우에 실시하는 1차 조혈모세포이식에 한하여 인정한다."로 규정하고 있음.</p> <p>이 건은 조혈모세포 공여자와의 조직형 일치 정도가 비혈연에서 1locus, 1allele 불일치하여 기준에 적합하지 아니한 바, 제4조(요양급여대상) 제3항 및 [별표3] 1-가 기준에 따라 이식과 직접 관련된 3주간의 요양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.</p> <p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제 2022-313호, 2023.1.1. 시행) [별표 2] 1-가에 의하면 급성골수성백혈병(Acute Myeloid Leukemia)의 요양급여대상 기준은 "1) 급성전골수성백혈병(Acute Promyelocytic Leukemia) - 표준치료 후 1차 또는 2차 혈액학적으로 완전 관해 되고, 미세잔류암(Minimal Residual Disease)이 양성인 경우 2) 급성골수모구성백혈병(Acute Myeloblastic</p>

구분	건수	결정결과	상병	결정내용
				<p>Leukemia, APL 제외) - 1차 또는 2차 혈액학적으로 완전관해 된 경우"로 규정하고 있음.</p> <p>이 건은 급성골수성백혈병으로 완전관해가 확인되지 않아 기준에 적합하지 아니한 바, 제4조(요양급여대상) 제3항 및 [별표3] 1-가 기준에 따라 이식과 직접 관련된 3주간의 요양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.</p> <p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제 2022-313호, 2023.1.1. 시행) [별표 1] 2-가에 의하면 조혈모세포 공여자와의 조직형 일치 정도 요양급여대상 기준은 "조혈모세포이식을 받고자 하는 자와 조혈모세포를 공여하고자 하는 자는 조직형 검사 결과 HLA A, B, C, DR형이 일치해야 한다. 다만, 다음의 경우에도 실시할 수 있다. 1) 혈연 공여자의 경우 - 1 locus 불일치까지 인정한다. 2) 비혈연 공여자의 경우 - 상기 가)에 해당하는 공여자를 찾을 수 없는 경우 1 allele 불일치까지 인정한다. 3) 혈연 공여자에서 반일치(Haploidentical)하는 경우 - 상기 1) 또는 2)에 해당하는 공여자가 없는 경우에 실시하는 1차 조혈모세포이식에 한하여 인정한다."로 규정하고 있음.</p> <p>이 건은 2차 반일치 동종 조혈모세포이식에 해당하여 기준에 적합하지 아니한 바, 제4조(요양급여대상) 제3항 및 [별표3] 1-가 기준에 따라 이식과 직접 관련된 3주간의 요양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.</p>
			급성림프모구백혈병 : 2건	<p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제 2022-313호, 2023.1.1. 시행) [별표 2] 1-다-1)-가)에 의하면 진단 시 15세 이상인 급성림프모구백혈병(Acute Lymphoblastic Leukemia)의 요양급여대상 기준은 "진단 시 15세 이상에서 1차 또는 2차 혈액학적으로 완전관해 된 경우"로 규정하고 있음.</p> <p>이 건은 진단 시 15세 이상의 급성림프모구백혈병으로 말초 혈액검사 상 Plt 55,000, ANC 150으로 혈액학적 회복이 확인되지 않아 기준에 적합하지 아니한 바, 제4조(요양급여대상) 제3항 및 [별표3] 1-가 기준에 따라 이식과 직접 관련된 3주간의 요양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.</p> <p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제 2022-313호, 2023.1.1. 시행) [별표 1] 2-가에 의하면 조혈모세포 공여자와의 조직형 일치 정도 요양급여대상 기준은 "조혈모세포이식을 받고자 하는 자와 조혈모세포를 공여하고자 하는 자는 조직형 검사 결과 HLA A, B, C, DR형이 일치해야 한다. 다만, 다음의 경우에도 실시할 수 있다. 1) 혈연 공여자의 경우 - 1 locus 불일치까지 인정한다. 2) 비혈연 공여자의 경우 - 상기 가)에 해당하는 공여자를 찾을 수 없는 경우 1 allele 불일치까지 인정한다. 3) 혈연 공여자에서 반일치(Haploidentical)하는 경우 - 상기 1) 또는 2)에 해당하는 공여자가 없는 경우에 실시하는 1차 조혈모세포이식에 한하여 인정한다."로 규정하고 있음.</p>

구분	건수	결정결과	상병	결정내용
				이 건은 2차 반일치 동종 조혈모세포이식에 해당하여 기준에 적합하지 아니한 바, 제4조(요양급여대상) 제3항 및 [별표3] 1-가 기준에 따라 이식과 직접 관련된 3주간의 요양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.
			비호지킨림프종 : 2건	<p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제 2022-313호, 2023.1.1. 시행) [별표 2] 1-사-1)에 의하면 비호지킨 림프종의 요양급여대상 기준은 "(가) 1차 표준항암화학요법 후 부분반응 이상이며 다음 중 하나에 해당하는 경우 (1) Chronic Lymphocytic Leukemia/Small Lymphocytic Lymphoma del(17p) 또는 del(11q)인 경우 (2) Extranodal NK/T-cell Lymphoma(Nasal type) (단, stage I 완전관해 제외) (3) Adult T-cell Leukemia/Lymphoma (나) 표준항암화학요법이나 자가 조혈모세포이식 후에 재발 또는 불응성인 경우로서 구제항암화학요법에 부분반응 이상이며 다음 중 하나에 해당하는 경우를 원칙으로 한다. (1) Chronic Lymphocytic Leukemia/Small Lymphocytic Lymphoma (2) Follicular Lymphoma, Marginal Zone Lymphoma (3) Mantle Cell Lymphoma (4) Diffuse Large B Cell Lymphoma (5) Burkitt Lymphoma (6) Peripheral T-cell Lymphoma 중 일부 (7) Mycosis Fungoides/Sezary Syndrome II B 이상+G43 (8) Adult T-cell Leukemia/Lymphoma (9) Extranodal NK/T-cell Lymphoma(Nasal type)"로 규정하고 있음.</p> <p>이 건은 (7) Mycosis Fungoides으로 구제항암화학요법 후 부분반응 이상이 확인되지 않아 기준에 적합하지 아니한 바, 제4조(요양급여대상) 제3항 및 [별표3] 1-가 기준에 따라 이식과 직접 관련된 3주간의 요양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.</p> <p>이 건은 intestinal T-cell lymphoma, NOS로 (6) Peripheral T-cell Lymphoma 중 일부에 해당하지만, 구제항암화학요법 시행이 확인되지 않아 기준에 적합하지 아니한 바, 제4조(요양급여대상) 제3항 및 [별표3] 1-가 기준에 따라 이식과 직접 관련된 3주간의 요양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.</p>
자가	총 55건	요양급여 : 47건	다발골수종 : 15건	<p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제 2019-189호, 2019. 9. 1.시행) 제3조(요양급여대상)[별표 2] 2-라-1)에 의하면 다발골수종(Multiple Myeloma)의 요양급여대상 기준은 "IMWG에서 제시한 다발골수종(Multiple Myeloma) 진단기준에 만족하는 경우"로 규정하고 있음.</p> <p>이 건은 IMWG에서 제시한 다발골수종(Multiple Myeloma) 진단기준에 만족하여 요양급여대상으로 승인함.</p> <p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제 2022-313호, 2023.1.1. 시행) [별표 2] 2-라-1)-나)에 의하면 다발골수종(Multiple Myeloma)의 2차 자가 조혈모세포이식 요양급여대상 기준은 "(1) 1차 이식 후 VGPR 이상의 반응을 12개월 이상 유지한 경우 - 재발 시 인정, (2) 1차 이식 후</p>

구분	건수	결정결과	상병	결정내용
				<p>VGPR 이상의 반응에 도달하지 않고 진행성(progressive) 소견이 아닌 경우 - 6개월 이내에 시행한 경우 인정"으로 규정하고 있음.</p> <p>이 건은 다발골수종으로 1차 이식 후 VGPR 이상의 반응을 12개월 이상 유지 후 재발한 경우에 해당하여 요양급여대상으로 승인함.</p>
			AL-아밀로이드증 : 2건	<p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2022-313호, 2023.1.1. 시행) [별표 2] 2-라-2)는, AL-아밀로이드증(AL amyloidosis)의 요양급여대상 기준을 "IMWG에서 제시한 AL아밀로이드증(AL amyloidosis) 진단기준에 만족하는 경우 다만, ECOG 수행능력평가 0-2에 해당하면서 장기부전(심/신/간/폐 부전)이 아닌 경우"로 규정하고 있음.</p> <p>이 건은 AL아밀로이드증으로 IMWG에서 제시한 AL 아밀로이드증 진단기준에 만족하여(다만, ECOG 수행능력평가 0-2에 해당하면서 장기부전(심/신/간/폐 부전)이 아닌 경우)요양급여 대상으로 승인함.</p>
			급성골수성백혈병 : 1건	<p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2022-313호, 2023.1.1. 시행) [별표 2] 2-나-1)는 급성전골수성백혈병(Acute Promyelocytic Leukemia)의 요양급여대상 기준을 "2차 분자생물학적으로 관해(Molecular Remission)된 경우"로 규정하고 있음.</p> <p>이 건은 급성전골수성백혈병으로 2차 분자생물학적으로 관해진 경우에 해당하여 요양급여대상으로 승인함.</p>
			비호지킨림프종 : 27건	<p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2022-313호, 2023.1.1. 시행) [별표 2] 2-가-1)-(가)는 비호지킨 림프종의 요양급여대상 기준을 "(가) 1차 표준항암화학요법 후 부분반응 이상이며 다음 중 하나에 해당하는 경우 (1) Mantle Cell Lymphoma stage II bulky 이상 (2) Diffuse Large B Cell Lymphoma - LDH가 정상보다 높고 Ann Arbor stage III 또는 IV인 경우 (3) Burkitt Lymphoma (단, low risk 완전관해 제외) (4) Extranodal NK/T-cell Lymphoma(Nasal type) (단, stage I 완전관해 제외) (5) Peripheral T-cell Lymphoma 중 일부(단, ALK(+), Anaplastic Large Cell Lymphoma 제외) (6) Primary CNS Lymphoma"로 규정하고 있음.</p> <p>이 건은 (1) Mantle Cell Lymphoma stage II bulky 이상으로 표준항암화학요법에 부분반응 이상에 해당하여 요양급여 대상으로 승인함.</p> <p>이 건은 (2) Diffuse Large B Cell Lymphoma로 LDH가 정상보다 높고 Ann Arbor stage III이상이면서 표준항암화학요법 후 부분반응 이상에 해당하여 요양급여대상으로 승인함.</p> <p>이 건은 (4) Extranodal NK/T-cell Lymphoma(Nasal type) (단, stage I 완전관해 제외)이면서 표준항암화학요법 후 부분반응 이상에 해당하여 요양급여대상으로 승인함.</p>

구분	건수	결정결과	상병	결정내용
				<p>이 건은 (5) Peripheral T-cell Lymphoma 중 일부(단, ALK(+), Anaplastic Large Cell Lymphoma 제외)로 표준항암화학요법에 부분반응 이상에 해당하여 요양급여대상으로 승인함.</p> <p>이 건은 (6) Primary CNS Lymphoma로 표준항암화학요법에 부분반응 이상에 해당하여 요양급여대상으로 승인함.</p> <p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제 2022-313호, 2023.1.1. 시행) [별표 2] 2-가-1)-(나)는 비호지킨 림프종의 요양급여대상 기준을 "(나) 표준항암화학요법 후 재발 또는 불응성인 경우로서 구제항암화학요법에 부분반응 이상이며 다음 중 하나에 해당하는 경우를 원칙으로 한다.</p> <p>(1) Follicular Lymphoma, Marginal Zone Lymphoma Lymphoplasmacytic Lymphoma/Waldenstrom's Macroglobulinemia (2) Lymphoblastic Lymphoma(WHO 진단기준에 따름) (3) Mantle Cell Lymphoma (4) Diffuse Large B Cell Lymphoma (5) Burkitt Lymphoma (6) Peripheral T-cell Lymphoma 중 일부 (7) Extranodal NK/T-cell Lymphoma (8) Primary CNS Lymphoma"로 규정하고 있음.</p> <p>이 건은 (1) Follicular lymphoma로 구제항암화학요법 후 부분반응 이상에 해당하여 요양급여대상으로 승인함.</p> <p>이 건은 (4) Diffuse Large B Cell Lymphoma로 구제항암화학요법 후 부분반응 이상에 해당하여 요양급여대상으로 승인함.</p> <p>이 건은 (6) Peripheral T-cell Lymphoma 중 일부로 구제항암화학요법 후 부분반응 이상에 해당하여 요양급여대상으로 승인함.</p> <p>이 건은(7) Extranodal NK/T-cell Lymphoma (8) Primary CNS Lymphoma로 구제항암화학요법 후 부분반응 이상에 해당하여 요양급여대상으로 승인함.</p>
			호지킨림프종 : 1명	<p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제 2022-313호, 2023.1.1. 시행) [별표 2] 2-가-2)는 전형호지킨 림프종(Classical Hodgkin Lymphoma)의 요양급여대상 기준을 "표준항암화학요법 후 재발 또는 불응성인 경우로서 구제항암화학요법에 부분반응 이상인 경우"로 규정하고 있음.</p> <p>이 건은 전형호지킨림프종으로 구제항암화학요법 후 부분반응 이상인 경우에 해당하여 요양급여대상으로 승인함.</p>
			생식세포종 : 1명	<p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제 2022-313호, 2023.1.1. 시행) [별표 2] 2-자에 의하면, Germ Cell Tumor와 Anaplastic Ependymoma의 요양급여대상 기준은 "가) 수술이나 항암화학요법에 부분반응 이상인 경우 (3) Germ Cell Tumor와 Anaplastic Ependymoma : 진단 시 3세 미만인 경우 나) 재발 후 구제항암화학요법에 부분반응 이상인 경우"로 규정하고 있음.</p> <p>이 건은 Germinoma로 재발 후 구제항암화학요법에 부분반응 이상인 경우에 해당하여 요양급여대상으로 승인함.</p>

구분	건수	결정결과	상병	결정내용
		선별급여 : 8건	비호지킨림프종 : 6건	<p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제 2022-313호, 2023.1.1. 시행) [별표 2] 2-가-1)에 의하면 비호지킨 림프종의 요양급여대상 기준은 "(가) 1차 표준항암화학요법 후 부분반응 이상이며 다음 중 하나에 해당하는 경우 (1) Mantle Cell Lymphoma stage II bulky 이상 (2) Diffuse Large B Cell Lymphoma - LDH가 정상보다 높고 Ann Arbor stage III 또는 IV인 경우 (3) Burkitt Lymphoma(단, low risk 완전관해 제외) (4) Extranodal NK/T-cell Lymphoma(Nasal type) (단, stage I 완전관해 제외) (5) Peripheral T-cell Lymphoma 중 일부(단, ALK(+), Anaplastic Large Cell Lymphoma 제외) (6) Primary CNS Lymphoma (나) 표준항암화학요법 후 재발 또는 불응성인 경우로서 구제항암화학요법에 부분반응 이상이며 다음 중 하나에 해당하는 경우를 원칙으로 한다. (1) Follicular Lymphoma, Marginal Zone Lymphoma Lymphoplasmacytic Lymphoma/Waldenstrom's Macroglobulinemia (2) Lymphoblastic Lymphoma(WHO 진단기준에 따름) (3) Mantle Cell Lymphoma (4) Diffuse Large B Cell Lymphoma (5) Burkitt Lymphoma (6) Peripheral T-cell Lymphoma 중 일부 (7) Extranodal NK/T-cell Lymphoma (8) Primary CNS Lymphoma"로 규정하고 있음. 또한, 조혈모세포이식 고시 개정 관련 질의응답(보건복지부 고시 제2022-313호, 2023.1.1. 시행)의 사례별 상병-3에 의하면 Lymphoblastic lymphoma의 자가조혈모세포이식 인정기준은 '1차 표준항암화학요법 후 완전관해인 경우'으로 규정하고 있음.</p> <p>이 건은 Lymphoblastic Lymphoma이지만 구제항암화학요법 실행 이후인 사례로 기준에 적합하지 아니한 바, 제4조(요양급여대상)에 따라 별표 1 및 별표 2에 따른 기준을 충족하지 못하고 조혈모세포이식을 실시하는 경우, 이식과 직접 관련된 3주간의 요양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.</p> <p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제 2022-313호, 2023.1.1. 시행) [별표 2] 2-가-1)는 비호지킨 림프종의 요양급여대상 기준을 "(가) 1차 표준항암화학요법 후 부분반응 이상이며 다음 중 하나에 해당하는 경우 (1) Mantle Cell Lymphoma stage II bulky 이상 (2) Diffuse Large B Cell Lymphoma - LDH가 정상보다 높고 Ann Arbor stage III 또는 IV인 경우 (3) Burkitt Lymphoma(단, low risk 완전관해 제외) (4) Extranodal NK/T-cell Lymphoma(Nasal type) (단, stage I 완전관해 제외) (5) Peripheral T-cell Lymphoma 중 일부(단, ALK(+), Anaplastic Large Cell Lymphoma 제외) (6) Primary CNS Lymphoma (나) 표준항암화학요법 후 재발 또는 불응성인 경우로서 구제항암화학요법에 부분반응 이상이며 다음 중 하나에 해당하는 경우를 원칙으로 한다. (1) Follicular Lymphoma, Marginal Zone Lymphoma Lymphoplasmacytic Lymphoma/Waldenstrom's Macroglobulinemia (2) Lymphoblastic Lymphoma(WHO 진단기준에 따름) (3) Mantle Cell Lymphoma (4) Diffuse Large B Cell Lymphoma (5) Burkitt Lymphoma (6) Peripheral T-cell Lymphoma 중 일부 (7) Extranodal NK/T-cell Lymphoma (8) Primary CNS Lymphoma"로 규정하고 있음.</p>

구분	건수	결정결과	상병	결정내용
				<p>이 건은 (8) Primary CNS Lymphoma의 진단 확인이 되지않아 기준에 적합하지 아니한 바, 제4조(요양급여대상) 제3항 및 [별표3] 1-가 기준에 따라 이식과 직접 관련된 3주간의 요양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.</p> <p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제 2022-313호, 2023.1.1. 시행) [별표 2] 2에 의하면 자가 조혈모세포이식 요양급여대상 기준은 "자가 조혈모세포이식을 시행하기 전 골수검사 상 중앙 침범 없음을 확인하여야 한다. 단, 형질세포질환은 제외한다."로 규정하고 있음.</p> <p>이 건은 자가 조혈모세포이식을 시행하기 전 골수검사 상 중앙 침범 없음이 확인되지 않아 기준에 적합하지 아니한 바, 제4조(요양급여대상)에 따라 별표 1 및 별표 2에 따른 기준을 충족하지 못하고 조혈모세포이식을 실시하는 경우, 이식과 직접 관련된 3주간의 요양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.</p>
			급성골수성백혈병 : 1건	<p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제 2022-313호, 2023.1.1. 시행) [별표 2] 2-나-1)에 의하면 급성전골수성백혈병(Acute Promyelocytic Leukemia)의 요양급여대상 기준은 "2차 분자생물학적으로 관해(Molecular Remission)된 경우"로 규정하고 있음.</p> <p>이 건은 급성전골수성백혈병으로 3차 분자생물학적 관해로 기준에 적합하지 아니한 바, 제4조(요양급여대상)에 따라 별표 1 및 별표 2에 따른 기준을 충족하지 못하고 조혈모세포이식을 실시하는 경우, 이식과 직접 관련된 3주간의 요양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.</p>
			POEMS증후군 : 1건	<p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제 2022-313호, 2023.1.1. 시행) [별표 2] 2-라-3)에 의하면, POEMS 증후군의 요양급여대상 기준은 "IMWG에서 제시한 POEMS 증후군 진단기준에 만족하는 경우"로 규정하고 있음.</p> <p>이 건은 IMWG에서 제시한 POEMS 증후군 진단 근거가 불충분하여 기준에 적합하지 아니한 바, 제4조(요양급여대상)에 따라 별표 1 및 별표 2에 따른 기준을 충족하지 못하고 조혈모세포이식을 실시하는 경우, 이식과 직접 관련된 3주간의 요양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.</p>
계	91건			

[별첨] 조혈모세포이식 대상자 승인 결과

연번	신청구분	성별	나이(세)	진단명	승인결과
1	동종조혈모	남	21	자가면역질환	요양급여
2	동종조혈모	남	72	급성골수성백혈병(AML)	선별급여
3	동종조혈모	남	36	비호지킨림프종(Mycosis fungoides)	선별급여
4	동종조혈모	여	41	급성골수성백혈병(AML)	선별급여
5	동종조혈모	여	56	급성림프모구백혈병(ALL)	선별급여
6	동종조혈모	여	38	급성림프모구백혈병(ALL)	선별급여
7	동종조혈모	여	68	급성골수성백혈병(AML)	선별급여
8	동종조혈모	남	60	비호지킨림프종(Intestinal T-cell lymphoma ,NOS)	선별급여
9	동종조혈모	남	42	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
10	동종조혈모	여	20	골수형성이상증후군(MDS)	요양급여
11	동종조혈모	여	59	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
12	동종조혈모	여	30	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
13	동종조혈모	남	15	골수형성이상증후군(MDS)	요양급여
14	동종조혈모	남	33	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
15	동종조혈모	여	20	Blastic plasmacytoid dendritic cell neoplasm	요양급여
16	동종조혈모	여	50	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
17	동종조혈모	여	57	골수형성이상증후군(MDS)	요양급여
18	동종조혈모	남	12	Chronic active Epstein-Barrvirus infection	요양급여
19	동종조혈모	여	62	골수형성이상증후군(MDS)	요양급여
20	동종조혈모	여	53	급성림프모구백혈병(ALL)	요양급여
21	동종조혈모	남	63	비호지킨림프종(Extranodal NK/T cell lymphoma, nasal type)	요양급여
22	동종조혈모	남	64	골수형성이상증후군(MDS)	요양급여
23	동종조혈모	여	69	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
24	동종조혈모	남	49	급성림프모구백혈병(ALL)	요양급여
25	동종조혈모	남	31	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
26	동종조혈모	남	65	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
27	동종조혈모	여	48	일차골수섬유증(Primarymyelofibrosis)	요양급여
28	동종조혈모	남	67	골수형성이상증후군(MDS)	요양급여
29	동종조혈모	여	61	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
30	동종조혈모	여	62	급성림프모구백혈병(ALL)	요양급여
31	동종조혈모	여	66	일차골수섬유증(Primarymyelofibrosis)	요양급여
32	동종조혈모	여	65	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
33	동종조혈모	남	67	Atypical chronic myeloid leukemia	요양급여
34	동종조혈모	여	61	일차골수섬유증(Primarymyelofibrosis)	요양급여
35	동종조혈모	여	39	급성림프모구백혈병(ALL)	요양급여

연번	신청구분	성별	나이(세)	진단명	승인결과
36	동종조혈모	남	34	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
37	자가조혈모	남	50	급성골수성백혈병(AML)	선별급여
38	자가조혈모	남	67	비호지킨림프종(Primary CNS lymphoma)	선별급여
39	자가조혈모	남	54	비호지킨림프종(Angioimmunoblastic T-cell lymphoma)	선별급여
40	자가조혈모	남	69	POEMS증후군	선별급여
41	자가조혈모	남	50	비호지킨림프종(T-lymphoblastic lymphoma)	선별급여
42	자가조혈모	남	62	비호지킨림프종(Primary CNS lymphoma)	선별급여
43	자가조혈모	여	56	비호지킨림프종(Primary CNS lymphoma)	선별급여
44	자가조혈모	남	65	비호지킨림프종(Primary CNS lymphoma)	선별급여
45	자가조혈모	남	49	비호지킨림프종(Anaplastic large cell lymphoma, ALK(+))	요양급여
46	자가조혈모	남	67	다발골수종(MM)	요양급여
47	자가조혈모	남	57	다발골수종(MM)	요양급여
48	자가조혈모	여	63	다발골수종(MM)	요양급여
49	자가조혈모	남	57	비호지킨림프종(Peripheral T-cell lymphoma, NOS)	요양급여
50	자가조혈모	남	65	다발골수종(MM)	요양급여
51	자가조혈모	여	67	다발골수종(MM)	요양급여
52	자가조혈모	남	59	AL아밀로이드증(ALamyloidosis)	요양급여
53	자가조혈모	남	50	비호지킨림프종(Diffuse large B-cell lymphoma)	요양급여
54	자가조혈모	남	59	AL아밀로이드증(ALamyloidosis)	요양급여
55	자가조혈모	남	61	비호지킨림프종(Mantle cell lymphoma)	요양급여
56	자가조혈모	남	64	다발골수종(MM)	요양급여
57	자가조혈모	남	43	비호지킨림프종(T-lymphoblastic lymphoma)	요양급여
58	자가조혈모	여	57	비호지킨림프종(Angioimmunoblastic T-cell lymphoma)	요양급여
59	자가조혈모	남	46	호지킨림프종	요양급여
60	자가조혈모	여	58	비호지킨림프종(Diffuse large B-cell lymphoma)	요양급여
61	자가조혈모	여	65	비호지킨림프종(Diffuse large B-cell lymphoma)	요양급여
62	자가조혈모	여	38	비호지킨림프종(Diffuse large B-cell lymphoma)	요양급여
63	자가조혈모	남	69	비호지킨림프종(Angioimmunoblastic T-cell lymphoma)	요양급여
64	자가조혈모	남	35	비호지킨림프종(Angioimmunoblastic T-cell lymphoma)	요양급여
65	자가조혈모	남	48	비호지킨림프종(Diffuse large B-cell lymphoma)	요양급여
66	자가조혈모	남	65	다발골수종(MM)	요양급여
67	자가조혈모	남	61	비호지킨림프종(Angioimmunoblastic T-cell lymphoma)	요양급여
68	자가조혈모	여	56	비호지킨림프종(Primary CNS lymphoma)	요양급여
69	자가조혈모	남	67	다발골수종(MM)	요양급여
70	자가조혈모	여	63	비호지킨림프종(Diffuse large B-cell lymphoma)	요양급여
71	자가조혈모	남	63	다발골수종(MM)	요양급여

연번	신청구분	성별	나이(세)	진단명	승인결과
72	자가조혈모	여	68	다발골수종(MM)	요양급여
73	자가조혈모	남	40	다발골수종(MM)	요양급여
74	자가조혈모	남	68	비호지킨림프종(Diffuse large B-cell lymphoma)	요양급여
75	자가조혈모	여	56	비호지킨림프종(Diffuse large B-cell lymphoma)	요양급여
76	자가조혈모	남	57	비호지킨림프종(Mantle cell lymphoma)	요양급여
77	자가조혈모	여	57	비호지킨림프종(Peripheral T-cell lymphoma, NOS)	요양급여
78	자가조혈모	남	63	비호지킨림프종(Diffuse large B-cell lymphoma)	요양급여
79	자가조혈모	남	67	다발골수종(MM)	요양급여
80	자가조혈모	남	50	다발골수종(MM)	요양급여
81	자가조혈모	남	7	비호지킨림프종(Anaplastic large cell lymphoma, ALK(+))	요양급여
82	자가조혈모	남	64	비호지킨림프종(Mantle cell lymphoma)	요양급여
83	자가조혈모	남	66	비호지킨림프종(Primary CNS lymphoma)	요양급여
84	자가조혈모	남	17	Germinoma	요양급여
85	자가조혈모	남	49	다발골수종(MM)	요양급여
86	자가조혈모	남	69	다발골수종(MM)	요양급여
87	자가조혈모	여	57	비호지킨림프종(Diffuse large B-cell lymphoma)	요양급여
88	자가조혈모	남	51	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
89	자가조혈모	남	69	비호지킨림프종(Diffuse large B-cell lymphoma)	요양급여
90	자가조혈모	여	64	비호지킨림프종(Diffuse large B-cell lymphoma)	요양급여
91	자가조혈모	남	63	비호지킨림프종(Diffuse large B-cell lymphoma)	요양급여

[2023.12.20. 조혈모세포이식 분과위원회]

[2024.1.16. 중앙심사조정위원회]

15. 면역관용요법(Immune Tolerance Induction) 요양급여 대상여부(4사례)

- 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/ 제2022-56호, 2022. 3. 1.시행 / 제2022-184호, 2022. 8. 1.시행/ 제2022-250호, 2022. 11. 1.시행/ 제2023-146호, 2023. 8. 1.시행)에 의거, 요양급여 여부를 결정하는 사전심의제도를 운영하고 있음.
- 「면역관용요법의 요양급여에 관한 기준」 건강보험심사평가원 공고(제2022-150호, 2022. 7. 4.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-정기 보고서 제출 건(4사례)

(단위: 건)

개최년도	개최분기	계	승인	불승인	종료
2023	4분기	4	2	-	2

○ 세부내역

- 「면역관용요법의 요양급여에 관한 기준(건강보험 심사평가원 공고 제2022-150호, 2022. 7. 4. 시행)」은 제6조 및 제9조에서 실시기관이 정기 보고서를 제출하도록 규정되어 있고, 면역관용요법 분과위원회는 제출된 정기보고서에 따른 요양 급여의 종료 또는 계속 인정여부를 심의하도록 규정하고 있음.

개최년도	개최분기	성별/나이	진단명	심의결과	심의내용
2023년	4분기	A사례 (남/5세)	혈우병A	종료 (성공)	애드베이트주 감량(88 IU/kg → 65 IU/kg, '23. 2. 6.)하여 격일 투여 중으로 최근 항체가 음성으로 유지되고 있으며, 회복률 1.2 %/IU/kg('23. 11. 2.), 반감기 7.8시간임. 3개월간 출혈력 없음. 면역관용요법 성공하여 종료함.
		B사례 (남/29세)	혈우병A	승인	현재 애드베이트주 102 IU/kg/dose('23. 1. 17. 95 IU/kg/dose, q48hrs → '23. 11. 21. 102 IU/kg/dose q 24hrs)를 1일 1회 투여 중임 최근 항체가 2.92 BU/ml('23. 9. 18.)에서 0.23 BU/ml('23. 10. 28.)으로 감소 중임. 3개월간 출혈력 없음. 면역관용요법 계속 시행을 인정함.

개최년도	개최분기	성별/나이	진단명	심의결과	심의내용
		C사례 (남/42세)	혈우병A	승인	현재 이뮤네이트주 103 IU/kg/dose를 1일 1회 투여 중임. 최근 항체가 60.07 BU/ml('23. 11. 8.)임. 3개월 간 4회 출혈력 있었으며, 출혈 시 웨이바주 투여함. 면역관용요법 계속 시행을 인정함.
		D사례 (남/11세)	혈우병B	종료 (성공)	알프로릭스 70 IU/kg/dose를 5일마다 투여 중으로 ('22.11.29. q 24hrs → '23. 2. 16. q 48hrs → '23. 3. 29. q 3 days → '23. 5. 10. q 4 days → '23. 7. 5. q 5 days) 최근 항체가 음성으로 유지되고 있으며, 회 복률 0.7 %/U/kg('23. 9. 8.)임. 3개월 간 출혈력 없음. 반감기 7.2~8.3시간임. 면역관용요법 성공하여 종료함.

[2023. 12. 18.~21. 면역관용요법 분과위원회]

[2024. 1. 16. 중앙심사조정위원회]

16. Onasemnogene abeparvovec 주사제(품명: 줄겐스마주) 영양급여 대상 여부(1사례)

- 우리원에서는 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」(보건복지부고시 제2022-181호, 2022. 8. 1.시행) 및 (경과규정) Nusinersen sodium 주사제(품명: 스피라자주)를 투여하고 있는 환자의 교체투여 인정 조건에 따라 줄겐스마주 영양급여 여부를 결정하는 사전승인제도를 실시하고 있음.
- Onasemnogene abeparvovec 주사제(품명: 줄겐스마주) 사전승인 등에 관한 세부사항」(건강보험심사평가원 공고 2022-189호, 2022. 8. 1.시행)에 의거하여
1. 줄겐스마주의 영양급여를 신청하고자 하는 경우에는 별지 제1호 서식에 따른 줄겐스마주 영양급여 신청서를 제출하여야 함(제3조제1항).
 2. 줄겐스마주 영양급여를 승인받은 경우 6개월마다 별지 제3호 서식에 따른 모니터링 보고서를 제출하여야 함(제7조).

□ 줄겐스마주 영양급여 대상여부(1사례)

(단위: 건)

합계	요양급여 신청			
	소계	승인	자료보완	불승인
1	1	1	-	-

- 줄겐스마주 영양급여 대상여부
- 줄겐스마주 영양급여 신청(2사례)

사례	성별/월령	생년월일	심의결과	심의내용
1	여/4개월	'23. 8. 18.	승인 (생후 9개월 미만 투여)	이 사례는 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항 (약제)」(보건복지부 고시 제2022-181호, 2022. 8. 1. 시행) Onasemnogene abeparvovec 주사제(품명: 줄겐스마주) 세부인정기준 및 방법 제1항 가.투여대상 조건을 모두 만족하고, 나.제외기준에 해당하지 않으므로 Onasemnogene abeparvovec 주사제(품명: 줄겐스마주)의 영양급여를 승인함.

[2023. 12. 21. 줄겐스마주 분과위원회]

[2024. 1. 16. 중앙심사조정위원회]