

진료심사평가위원회 심의사례 공개(총 10항목, 252사례)

- 2024. 3. 29. 공개예정

연번	제 목	구분	페이지
1	심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상여부(19사례)	본원	1
2	Nusinersen sodium 주사제(품명: 스피라자주) 및 Risdiplam 경구제(품명: 에브리스디건조시럽) 요양급여 대상 여부(46사례)	본원	9
3	Onasemnogene abeparvovec 주사제(품명: 줄겐스마주) 성과평가(3사례)	본원	14
4	Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 및 Ravulizumab (품명: 울토미리스주 등) 요양급여 대상여부(85사례)	본원	15
5	간암 항암요법 투여대상 ‘국소치료 불가능’ 관련 요양급여 인정여부(6사례)	본원	33
6	유방절제술 및 갑상선악성종양근치수술 후 수술부위 체액 축적 발생 시 수회 동시 시행한 단순초음파(1) 및 유도초음파(1)의 급여 인정 여부(7사례)	본원	38
7	다종의 시기능검사 요양급여 인정여부(10사례)	본원	45
8	Voretigene neparvovec 주사제(품명: 렉스터나주) 요양급여 대상 여부(3사례)	본원	58
9	심율동 전환 제세동기 거치술(ICD) 및 심장재동기화치료(CRT) 요양급여 대상여부(3사례)	본원	60
10	조혈모세포이식 요양급여(필수)/선별급여 대상여부(70사례)	본원	62

I. 심실 보조장치 치료술(VAD*) 요양급여 대상여부(19사례)

- 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: 사례)

총계	실시기관 승인신청				요양급여 승인신청							
	이식형		체외형		이식형				체외형			
	승인	불승인	승인	불승인	계	승인	불승인	자료보완	계	승인	불승인	자료보완
19	-	-	-	-	19	15	4	-	-	-	-	-

□ 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상 여부(총 19사례)

- 「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(19사례)

사례	성별/나이	심의결과	결정 사유
A	남/62세	승인 (급여)	「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」은 제6조 및 별표2에서 심실 보조장치 치료술의 요양급여 대상자 기준 및 본인부담률을 정하고 있음. 이 사례는 심장이식 대기자로 등록된 허혈성 심근병증 환자로 2012년과 2023년에 관상동맥중재술(PCI) 시행하였고, 지속적인 약물치료에도 심기능 저하로 입·퇴원 반복함. 다발성 장기부전

사례	성별/나이	심의결과	결정 사유
			증상 및 폐부종 악화로 2024년 1월 29일 체외순환막형산화요법 (ECMO) 적용하여 유지중이나 심기능에 호전이 없고 정맥내강심제에 의존적인 상태로 좌심실 구혈률 22%, NYHA class IV, INTERMACS level 1 등 비가역적인 말기 심부전 소견 확인됨. 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/57세	승인 (급여)	「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」은 제6조 및 별표2에서 심실 보조장치 치료술의 요양급여 대상자 기준 및 본인부담률을 정하고 있음. 이 사례는 심장이식 대기자로 등록된 허혈성심근병증 환자로 2023년 5월 11일 심근경색증 및 심인성쇼크 발생하여 관상동맥 중재술(PCI) 및 삼입형 제세동기(ICD) 거치술 시행 받고 약물치료 지속하였으나 심부전 악화로 입·퇴원 반복하였고 2024년 1월 16일 입원하여 정맥내강심제에 의존적인 상태로 NYHA class III, INTERMACS level 3 등 말기 심부전 소견 확인됨. 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.
C	남/63세	승인 (급여)	「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」은 제6조 및 별표2에서 심실 보조장치 치료술의 요양급여 대상자 기준 및 본인부담률을 정하고 있음. 이 사례는 심장이식 대기자로 등록된 허혈성심근병증 환자로 2008년 관상동맥우회술 받았으나 좌심실 구혈률 35%미만으로 호전되지 않아 2016년도 삼입형 제세동기(ICD) 거치술 시행 후 약물치료 지속함. 2023년 12월부터 부정맥 빈도가 늘어나며 호흡 곤란도 있어 입원치료 받았고, 2024년 2월 삼입형 제세동기(ICD) 충격 지속되어 심정지 및 회복, 현재 기계 순환 보조치료 중으로 NYHA class IV, INTERMACS level 3 등 말기 심부전소견 확인됨. 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.
D	남/62세	승인 (급여)	「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」은 제6조 및 별표2에서 심실 보조장치 치료술의 요양급여 대상자 기준 및 본인부담률을 정하고 있음.

사례	성별/나이	심의결과	결정 사유
			<p>이 사례는 심장이식 대기자로 등록된 비후성심근병증 환자로 1997년 진단받고 약물치료 지속하였으며 2023년 5월 삼입형 제세동기(ICD) 거치술 시행 받았으나 심부전 악화되어 현재 정맥내강심제에 의존적인 상태로 NYHA class IV, INTERMACS level 3 등 말기 심부전소견 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>
E	남/61세	승인 (급여)	<p>「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」은 제6조 및 별표2에서 심실 보조장치 치료술의 요양급여 대상자 기준 및 본인부담률을 정하고 있음.</p> <p>이 사례는 심장이식 대기자로 등록된 확장성심근병증 환자로 2019년에 진단받고 2021년 삼입형 제세동기(ICD) 거치술 시행 후 약물치료 지속하였으나 심부전 악화되어 입·퇴원 반복하였고 2024년 1월 10일부터 입원하여 정맥내강심제에 의존적인 상태로 현재 좌심실구혈률 24%, 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>
F	남/61세	승인 (급여)	<p>「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」은 제6조 및 별표2에서 심실 보조장치 치료술의 요양급여 대상자 기준 및 본인부담률을 정하고 있음.</p> <p>이 사례는 심장이식 대기자로 등록된 확장성심근병증 환자로 2020년에 처음 진단받고 2021년 심근경색증으로 관상동맥중재술(PCI) 시행 받고 약물치료 하였으며 2023년 9월에 삼입형 제세동기(ICD) 거치술 시행 받았으나 심부전 악화되어 현재 정맥내강심제 사용 중임. 종전에 제출한 6분 보행검사의 410m도 250m로 감소하였고 severe MR에 대해서도 2024년 1월 15일 TEER시행 후에도 추가적인 reverse remodeling 기대 어려울 것이라 판단되며 좌심실구혈률 24.2%, NYHA class III, INTERMACS level 3의 상태로 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	여/39세	승인 (급여)	<p>「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」은 제6조 및 별표2에서 심실 보조장치 치료술의 요양급여 대상자 기준 및 본인부담률을 정하고 있음.</p>

사례	성별/나이	심의결과	결정 사유
			<p>이 사례는 심장이식대기자로 등록된 확장성심근병증 환자로 2015년에 진단받고 약물치료 시작하였고 2022년 8월 삼입형 제세동기(ICD) 거치술 시행 받았으나 심부전 악화되어 입원하여 정맥내강심제에 의존적인 상태로 현재 좌심실구혈률 16%, 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>
H	남/16세	승인 (급여)	<p>「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」은 제6조 및 별표2에서 심실 보조장치 치료술의 요양급여 대상자 기준 및 본인부담률을 정하고 있음.</p> <p>이 사례는 심장이식 대기자로 등록된 확장성심근병증 환자로 2021년 11월 진단받고 약물치료 지속하였으나 호흡곤란 동반한 심부전 악화로 2023년 11월에 입원하여 현재까지 치료중이며 정맥내강심제에 의존적인 상태로 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>
I	남/65세	승인 (급여)	<p>「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」은 제6조 및 별표2에서 심실 보조장치 치료술의 요양급여 대상자 기준 및 본인부담률을 정하고 있음.</p> <p>이 사례는 심장이식 대기자로 등록된 울혈성 및 허혈성 심부전 환자로 2006년과 2014년 1월 13일에 심근경색증으로 관상동맥중재술(PCI) 시행 받았고 신기능 저하와 폐렴 동반되어 지속성신대체요법(CRRT) 받았으며 약물치료 지속하였으나 정맥내강심제에 의존적인 상태로 좌심실구혈률 21%, 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>
J	여/69세	승인 (급여)	<p>「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」은 제6조 및 별표2에서 심실 보조장치 치료술의 요양급여 대상자 기준 및 본인부담률을 정하고 있음.</p> <p>이 사례는 심장이식 대기자로 등록된 허혈성심근병증 환자로 2017년 관상동맥우회로술(CABG) 시행하였고 지속적인 심기능 악화로 2021년 심장이식 등록 후 약물치료 지속하였으나 정맥내강심제에 의존적인 상태로 NYHA class III, INTERMACS level 4 등</p>

사례	성별/나이	심의결과	결정 사유
			말기 심부전 소견 확인됨. 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.
K	남/21세	승인 (급여)	「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」은 제6조 및 별표2에서 심실 보조장치 치료술의 요양급여 대상자 기준 및 본인부담률을 정하고 있음. 이 사례는 심장이식 대기자로 등록된 확장성심근병증 및 근이영양증(Becker muscular dystrophy) 환자로 2016년부터 약물치료 지속하였으나 심부전 증상 악화로 입·퇴원 반복하였고, 2024년 2월 20일 입원하여 치료중이며 정맥내강심체에 의존적인 상태로 좌심실 구혈률 15%, NYHA class IV, INTERMACS level 2 등 말기 심부전 소견 확인됨. 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.
L	남/35세	승인 (급여)	「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」은 제6조 및 별표2에서 심실 보조장치 치료술의 요양급여 대상자 기준 및 본인부담률을 정하고 있음. 이 사례는 심장이식 대기자로 등록된 확장성 심근병증 환자로 2012년 진단받고 약물치료 지속하였으며 2020년 삼입형 제세동기 거치술(ICD) 시행 받았음. 심부전 증상 악화로 입·퇴원 반복하였고, 2024년 2월 14일 입원하여 치료중이며 정맥내강심체에 의존적인 상태로 좌심실구혈률 25%, NYHA class IV, INTERMACS level 3 등 말기 심부전 소견 확인됨. 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.
M	여/23세	승인 (급여)	「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」은 제6조 및 별표2에서 심실 보조장치 치료술의 요양급여 대상자 기준 및 본인부담률을 정하고 있음. 이 사례는 심장이식 대기자로 등록된 확장성 심근병증 환자로 2021년 진단받고 약물치료 지속하였으며 2024년 1월 3일 심장 재동기화치료(CRT-D) 시행 받았음. 심부전 증상 악화로 입·퇴원 반복하였고, 정맥내강심체에 의존적인 상태로 좌심실구혈률 22%, NYHA class IV, INTERMACS level 3 등 말기 심부전 소견 확인됨. 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.

사례	성별/나이	심의결과	결정 사유
N	여/44세	승인 (급여)	<p>「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」은 제6조 및 별표2에서 심실 보조장치 치료술의 요양급여 대상자 기준 및 본인부담률을 정하고 있음.</p> <p>이 사례는 심장이식 대기자로 등록된 확장성 심근병증 환자로 2017년 진단받고 약물치료 지속하였으나 2023년 10월 경부터 심부전 증상 악화되어 입·퇴원 반복하였고, 2024년 2월 20일 입원하여 치료중이며 정맥내강심체에 의존적인 상태로 좌심실구혈률 18%, 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>
O	여/73세	승인 (급여)	<p>「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」은 제6조 및 별표2에서 심실 보조장치 치료술의 요양급여 대상자 기준 및 본인부담률을 정하고 있음.</p> <p>이 사례는 심장이식이 적합하지 않은 확장성심근병증 환자로 2023년 11월에 진단받고 약물치료 지속하였으나 심부전악화로 입·퇴원 반복하였고 현재 정맥내강심체에 의존적인 상태로 NYHA class IV, INTERMACS level 3 등 말기 심부전소견 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>
P	여/68세	불승인	<p>「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」은 제6조 및 별표2에서 심실 보조장치 치료술의 요양급여 대상자 기준 및 본인부담률을 정하고 있음.</p> <p>이 사례는 심장이식 대기자로 등록된 울혈성 심부전 및 판막질환 환자로 2005년 승모판막폐쇄부전증으로 승모판막치환술 시행 받았고 2018년 삽입형 제세동기 거치술(ICD) 시행 받았으며 2024년 1월부터 심실빈맥 반복되는 상태로 현재 좌심실구혈률 25~30%, NYHA class III, INTERMACS level 3의 심부전 소견 확인됨.</p> <p>그러나 제출한 자료를 검토한 결과 환자는 2005년 승모판막치환술 후 좌심실구혈률의 현저한 저하가 없고 정맥내강심제 사용중이지만 의존성이 있다고 판단할 근거가 없으며 반복되는 부정맥이 관찰되는 등 심기능 저하의 원인교정을 위한 치료가 우선 고려되어야 할 것으로 사료되어 현재 시점에서 비가역적인 말기 심부전으로 판단할 수 없고, 폐양 의심 소견이 확인되는 등 금기증에 해당하는 사항을 배제할 수 없음.</p>

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 판단할 수 없고, 2.금기증에 해당하는 사항을 배제할 수 없으므로 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상으로 불승인함.
Q	남/66세	불승인	<p>「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」은 제6조 및 별표2에서 심실 보조장치 치료술의 요양급여 대상자 기준 및 본인부담률을 정하고 있음.</p> <p>이 사례는 심장이식 대기자로 등록된 확장성 심근병증 환자로 호흡곤란으로 2020년 심초음파에서 좌심실구혈률 23%로 심부전 진단 받고 약물치료 시작하였으나 증상의 악화와 호전을 반복함. 현재 좌심실구혈률 27%, NYHA class III, INTERMACS level 3의 심부전 소견 확인됨.</p> <p>그러나 제출한 자료를 검토한 결과 환자는 정맥내강심제 사용중이나 소량이며 의존성이 있다고 판단하기 어렵고, 좌심실구혈률의 저하가 현저하지 않으며, 폐동맥고혈압이 관찰되지 않는 등 말기 심부전으로 판단할만한 객관적인 근거가 부족함.</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 판단되지 않으므로 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상으로 불승인함.</p>
R	남/77세	불승인	<p>「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」은 제6조 및 별표2에서 심실 보조장치 치료술의 요양급여 대상자 기준 및 본인부담률을 정하고 있음.</p> <p>이 사례는 심장이식이 적합하지 않은 경우의 확장성 심근병증 환자로 심방세동, 방실회귀빈맥으로 부정맥 시술 받았고 심부전 악화되어 입원하여 치료중이며 좌심실구혈률 25%, 심장지수(Cardiac index) 1.1 L/min/m², NYHA class III, INTERMACS level 2 등의 상태로 DT(Destination Therapy) 목적의 VAD 요양급여 대상 신청함.</p> <p>그러나 제출한 자료를 검토한 결과 환자는 정맥내강심제를 사용하지 않고 있어 의존성이 있다고 판단할 근거가 없고, 다발성 장기부전 및 뇌경색 병력, 섬망 증상이 조절되지 않는 상태로 확인되는 등 금기증에 해당하는 사항을 배제할 수 없음.</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 판단할 수 없고, 2.금기증에 해당하는 사항을 배제할 수 없으므로 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상으로 불승인함.</p>

사례	성별/나이	심의결과	결정 사유
S	남/54세	불승인	<p>「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」은 제6조 및 별표2에서 심실 보조장치 치료술의 요양급여 대상자 기준 및 본인부담률을 정하고 있음.</p> <p>이 사례는 심장이식 대기자로 등록되지 않은 허혈성 심근병증 환자로 2024년 2월 2일 심근경색증으로 관상동맥중재술(PCI) 시행 받았고 심인성 쇼크로 진행하여 체외순환막형산화요법(ECMO) 적용하였으며, 급성신부전으로 인해 지속적신대체요법(CRRT) 유지중임. 현재 좌심실구혈률 10%, NYHA class IV, Intermacs level 1 등의 상태로 VAD 요양급여 대상 신청함.</p> <p>그러나 제출한 자료를 검토한 결과 환자는 심장이식 대기자로 등록되지 않았으며, 심장이식이 적합하지 않은 경우라고 하더라도 현재 약물치료 또는 기계순환보조 치료 기간이 2개월 이상 경과하지 않았음.</p> <p>따라서 「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」 보건복지부 고시(제2018-210호, 2018.9.28.시행) 제6조 제1항 [별표2] 1.적응증 ①의 가. 및 나.에 해당된다고 판단할 수 없으므로 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상으로 불승인함.</p>

[2024. 1. 30. ~ 1. 31. 심실 보조장치 치료술 분과위원회(서면)]
[2024. 2. 13. ~ 2. 15. 심실 보조장치 치료술 분과위원회(서면)]
[2024. 2. 27. 중앙심사조정위원회]

[2024. 2. 26. ~ 2. 28. 심실 보조장치 치료술 분과위원회(서면)]
[2024. 3. 12. 중앙심사조정위원회]

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

- 우리원에서는 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」 보건복지부 고시(제2023-184호, 2023. 10. 1.시행)에 따라 스피라자주 및 에브리스디건조시럽 영양급여 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. 영양급여를 신청하고자 하는 경우에는 별지 제1호 서식에 따른 영양급여 신청서를 제출하여야 함(제3조제1항).
 2. 사전승인 신청기관은 영양급여대상으로 승인받은 경우 심의결과를 통보 받은 날부터 60일 이내에 투여하여야 하고, 60일을 경과하여 투여하고자 하는 경우에는 재신청하여야 함(제3조제2항).
 3. 스피라자주 영양급여를 승인받은 경우 4개월마다 유지용량 투여 전 별지 제2호 서식에 따른 모니터링 보고서를 제출하여야 함(제7조제1항).
 4. 에브리스디건조시럽 영양급여를 승인받은 경우 4개월마다 별지 제2호 서식에 따른 모니터링 보고서를 제출하여야 함(제7조제2항).

□ 스피라자주 영양급여 대상여부(37사례)

(단위: 사례)

전체	요양급여 신청				투여 모니터링 보고				이의신청			
	소계	승인	자료보완	불승인	소계	승인	자료보완	불승인	소계	인정	자료보완	기각
37	2	1	-	1	35	35	-	-	-	-	-	-

□ 에브리스디건조시럽 영양급여 대상여부(9사례)

(단위: 사례)

전체	요양급여 신청				투여 모니터링 보고				이의신청			
	소계	승인	자료보완	불승인	소계	승인	자료보완	불승인	소계	인정	자료보완	기각
9	9	6	-	3	-	-	-	-	-	-	-	-

1. 스피라자주 영양급여 대상여부(37사례)

가. 스피라자주 영양급여 신청(2사례)

연번	성별	나이	SMA type	심의결과	심의내용
1	여	40세	2	승인	이 사례는 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」 보건복지부 고시(제2023-184호, 2023. 10. 1. 시행)의 투여대상에 부합하므로 스피라자주 영양급여를 승인함.
2	여	43세	2	불승인	이 사례는 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. 보완 제출된 자료로는 척추성 근위축증 type 1~3에 해당되는 증상과 징후 발현 시점이 명확하게 확인되지 않아 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」 보건복지부 고시(제2023-184호, 2023. 10. 1. 시행)의 투여대상에 부합하지 않으므로 스피라자주 영양급여를 불승인함.

나. 스피라자주 투여 모니터링 보고 (35사례)

연번	성별	나이	SMA type	최초 투여일	예정 차수	심의 결과	심의내용
1	남	1세 4개월	1	2023-04	6	승인	이 사례는 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항 (약제)」 보건복지부 고시(제2023-184호, 2023. 10. 1. 시행)의 투여대상에 부합하고, 중단기준에 해당하지 않으므로 스피라자주 요양급여를 승인함.
2	남	4세 3개월	1	2020-06	15	승인	
3	여	6세 2개월	1	2018-08	20	승인	
4	남	7세 4개월	1	2018-09	20	승인	
5	여	9세 3개월	1	2018-07	18	승인	
6	여	3세 8개월	2	2021-12	10	승인	
7	여	6세 9개월	2	2019-05	18	승인	
8	남	9세 5개월	2	2018-07	18	승인	
9	여	9세 6개월	2	2019-07	17	승인	
10	남	9세 8개월	2	2019-09	17	승인	
11	여	10세 4개월	2	2019-08	17	승인	
12	여	10세 8개월	2	2018-05	21	승인	
13	남	13세 11개월	2	2019-05	18	승인	
14	여	14세 9개월	2	2018-03	18	승인	
15	여	15세	2	2019-06	17	승인	
16	여	17세 2개월	2	2019-08	17	승인	
17	여	17세 10개월	2	2019-09	17	승인	
18	남	18세 5개월	2	2020-01	16	승인	
19	남	19세	2	2020-05	15	승인	
20	여	20세	2	2019-07	17	승인	
21	남	20세	2	2020-04	15	승인	
22	여	21세	2	2022-07	8	승인	
23	여	22세	2	2020-01	16	승인	
24	여	24세	2	2023-09	5	승인	
25	여	24세	2	2022-01	10	승인	
26	여	24세	2	2019-09	16	승인	
27	남	26세	2	2019-09	17	승인	
28	여	29세	2	2020-03	15	승인	
29	여	30세	2	2019-12	16	승인	
30	남	32세	2	2020-12	13	승인	

연번	성별	나이	SMA type	최초 투여일	예정 차수	심의 결과	심의내용
31	여	42세	2	2021-06	11	승인	
32	남	4세 7개월	3	2023-04	6	승인	
33	남	6세 10개월	3	2022-08	8	승인	
34	여	27세	3	2019-07	17	승인	
35	여	28세	3	2020-01	16	승인	

2. 에브리스티건조시럽 요양급여 대상여부(9사례)

가. 에브리스티건조시럽 요양급여 신청(9사례)

연번	성별	나이	SMA type	심의결과	심의내용
1	남	21세	2	승인	이 사례는 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」 보건복지부 고시(제2023-184호, 2023. 10. 1.시행)의 투여대상에 부합하므로 에브리스티건조시럽 요양급여를 승인하며, 4개월 간격으로 임상평가를 실시하여 지속투여 신청서를 제출하도록 함.
2	남	18세 7개월	3	승인	이 사례는 급여개시일 이전부터 해당 약제를 투여중인 환자로 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」 보건복지부 고시(제2023-184호, 2023. 10. 1.시행)의 비급여로 에브리스티건조시럽을 투여하고 있는 환자의 지속투여 방법 및 조건에 따라 최초 비급여 투여 시작 시점에 에브리스티건조시럽 급여기준 상 투여기준에 부합하고 요양급여 사전심사 신청시 중단 기준에 해당하지 않는 경우이므로 요양급여를 승인하며, 4개월 간격으로 임상평가를 실시하여 지속투여 신청서를 제출하도록 함.
3	남	36세	3	불승인	이 사례는 급여개시일 이전부터 해당 약제를 투여중인 환자로 제출된 자료로 척수성 근위축증 type 1~3에 해당되는 증상과 징후 발현 시점이 명확하게 확인되지 않아 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」 보건복지부 고시(제2023-184호, 2023. 10. 1.시행)의 비급여로 에브리스티건조시럽을 투여하고 있는 환자의 지속투여 방법 및 조건에 따라 최초 비급여 투여 시작 시점에 에브리스티건조시럽 급여기준 상 투여기준을 부합하지 않으므로 에브리스티건조시럽 요양급여를 승인하지 아니함.
4	남	38세	3	승인	이 사례는 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」 보건복지부 고시(제2023-184호, 2023. 10. 1.시행)의 투여대상에 부합하므로 에브리스티건조시럽 요양급여를 승인하며, 4개월 간격으로 임상평가를 실시하여 지속투여 신청서를 제출하도록 함.
5	남	43세	3	승인	이 사례는 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」 보건복지부 고시(제2023-184호, 2023. 10. 1.시행)의 투여대상에 부합하므로 에브리스티건조시럽 요양급여를 승인하며, 4개월 간격으로 임상평가를 실시하여 지속투여 신청서를 제출하도록 함.
6	여	43세	3	불승인	이 사례는 급여개시일 이전부터 해당 약제를 투여중인 환자로 제출된 자료로 척수성 근위축증 type 1~3에 해당되는 증상과 징후 발현 시점이 명확하게 확인되지 않아 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」 보건복지부 고시(제2023-184호, 2023. 10. 1.시행)의 비급여로 에브리스티건조시럽을 투여하고 있는 환자의 지속투여 방법 및 조건에 따라 최초 비급여 투여 시작 시점에 에브리스티건조시럽 급여기준 상 투여기준을 부합하지 않으므로 에브리스티건조시럽 요양급여를 승인하지 아니함.
7	여	44세	3	승인	이 사례는 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」 보건복지부 고시(제2023-184호, 2023. 10. 1.시행)의 투여대상에 부합하므로 에브리스티건조시럽 요양급여를 승인하며, 4개월 간격으로 임상평가를 실시하여 지속투여 신청서를 제출하도록 함.
8	남	48세	3	불승인	이 사례는 급여개시일 이전부터 해당 약제를 투여중인 환자로 제출된 자료로 척수성 근위축증 type 1~3에 해당되는 증상과 징후 발현 시점이 명확하게

연번	성별	나이	SMA type	심의결과	심의내용
					확인되지 않아 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」 보건복지부 고시(제2023-184호, 2023. 10. 1.시행)의 비급여로 에브리스디건조시럽을 투여하고 있는 환자의 지속투여 방법 및 조건에 따라 최초 비급여 투여 시작 시점에 에브리스디건조시럽 급여기준 상 투여기준을 부합하지 않으므로 에브리스디건조시럽 요양급여를 승인하지 아니함.
9	남	48세	3	승인	이 사례는 급여개시일 이전부터 해당 약제를 투여중인 환자로 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」 보건복지부 고시(제2023-184호, 2023. 10. 1.시행)의 비급여로 에브리스디건조시럽을 투여하고 있는 환자의 지속투여 방법 및 조건에 따라 최초 비급여 투여 시작 시점에 에브리스디건조시럽 급여기준 상 투여기준에 부합하고 요양급여 사전심사 신청시 중단 기준에 해당하지 않는 경우이므로 요양급여를 승인하며, 4개월 간격으로 임상 평가를 실시하여 지속투여 신청서를 제출하도록 함.

[2024. 2. 14. 스피라자주 및 에브리스디건조시럽 분과위원회]

[2024. 2. 27. 중앙심사조정위원회]

III. Onasemnogene abeparvovec 주사제(품명: 졸겐스마주) 성과평가(3사례)

- 우리원에서는 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」 보건복지부 고시(제2022-181호, 2022.8.1.)에 따라 졸겐스마주 투여 성과를 평가하고 있음.
- 「Onasemnogene abeparvovec 주사제(품명: 졸겐스마주) 세부인정기준 및 방법」 보건복지부 고시(제2022-181호, 2022.8.1.시행)에 의거하여
 1. 투여 전과 투여 후 매 6개월마다 5년까지 임상평가를 실시하여야 하고, 임상평가에 대한 진료기록부 등 객관적인 자료를 반드시 제출하여야 함
 2. 다음 중 어느 하나에 해당하는 경우 약제 투여 실패로 정의함
 - 가) 영구적 호흡기 사용 또는 사망
 - 나) CHOP-INTEND 점수가 약제 투여 전 기저치 대비 4점 이상 개선되지 않은 경우
 - 다) 나)항의 개선이 이루어졌다 하더라도, 이후 반응평가에서 2회 연속하여 CHOP-INTEND 4점 이상 또는 HFMSE 3점 이상 감소된 경우

□ 심의결과

(단위: 사례)

전체	성과평가			
	소계	의미있는 개선	자료보완	실패
3	3	3	0	0

□ [Onasemnogene abeparvovec 주사제(품명: 졸겐스마주) 성과평가 결과]

○ 성과평가(3사례)

연번	승인 유형*	성별	투여 시 나이	투여년월	심의결과	심의내용
1	C	남	20개월	2022.9.	의미있는 개선	이 사례는 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」의 「Onasemnogene abeparvovec 주사제(품명: 졸겐스마주) 세부인정기준 및 방법」(보건복지부 고시 제2022-181호, 2022. 8. 1. 시행)에서 정의한 약제투여 실패에 해당하지 아니하고, 운동기능검사의 점수증가가 확인되므로 약제투여 후 의미있는 개선이 된 것으로 판단함.
2	A	여	2개월	2022.10.	의미있는 개선	
3	A	남	2개월	2023.3.	의미있는 개선	

* 승인유형: A=생후 9개월 미만, B=생후 9개월~12개월, C=스핀라자 전환투여

[2024. 2. 14. 졸겐스마주 분과위원회]

[2024. 2. 27. 중앙심사조정위원회]

IV. Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 및 Ravulizumab(품명: 울토미리스주 등) 요양급여 대상여부(85사례)

- 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 제2024-25호, 2024. 2. 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		종료 보고
				승인	불승인	인정	기각	승인	불승인	
총계			85	10	2	0	1	70	0	2
2024.2.	솔리리스주	비정형 용혈성 요독 증후군	9	1	1	0	1	5	0	1
		발작성 야간 혈색소뇨증	5	-	-	-	-	5	0	-
	울토미리스주	발작성 야간 혈색소뇨증	71	9	1	-	-	60	0	1

[Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 요양급여 대상여부]

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

○ 승인신청(2사례)

심의년월	구분	성별/나이	심의내용	심의결과
2024.2.	A	여/50	<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 급성림프구성백혈병으로 항암치료 및 동종조혈모세포이식 받고 면역억제제 종료한 환자로 활성화형 혈전미세혈관병증 및 신경계 이상 소견으로 비정형 용혈성 요독 증후군 판단하에 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주)를 요양급여 승인 신청함.</p> <p>제출된 진료기록을 확인한 결과, CRP, D-dimer 상승소견 및 CMV와 진균 감염치료 등의 임상경과 참고하여 감염 등에 의한 이차성 혈전미세혈관병증으로 판단되어 위 고시 제1호나목 2)제외대상 바), 자)에 해당하므로 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 요양급여 신청을 불승인함.</p>	불승인
	B	여/62	<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 고혈압, 당뇨, 발작성상심실성 빈맥 과거력 있는 환자로 어지러움, 구역감을 주소로 응급실 내원 후 시행한 검사 상 활성화형 혈전미세혈관병증 및 신기능 저하 소견으로 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 2개월 모니터링 보고서를 제출토록 함.</p>	승인

○ 이의신청 - 재투여 승인신청(1사례)

심의년월	구분	성별/나이	심의내용	심의결과
2024.2.	A	남/63	<p>「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」 약제 [639] 기타의 생물학적 제제 “Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주)”의 세부인정기준 및 방법(보건복지부 고시 제 2023-146호, 2023. 8. 1. 시행) 제1호나목은 비정형 용혈성 요독 증후군에 대한 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 요양급여 기준을 명시하고 있음.</p> <p>이 사례는 지난 분과위원회(2023년 12월 13일)에서 급여기준 투여대상에서 정한 활성형 혈전미세혈관병증에 적합하지 않고 Eculizumab(품명: 솔리리스주) 투약으로 신기능 개선 효과를 기대하기 어려운 상태로 판단되어 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 요양급여 신청을 불승인한 것으로 이에 진료기록 등을 추가하여 분과위원회 결정에 대해 이의를 제기함.</p> <p>추가 제출된 자료를 확인한 결과 위 고시 제1호나목 1)투여 대상 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 활성형 혈전미세혈관병증에 해당하지 않음. 또한, 지속적 혈액투석으로 Eculizumab(품명: 솔리리스주) 투약으로 신기능 개선 효과를 기대하기 어려운 상태로 판단되어 기존 분과위원회의 불승인 결정이 타당하다고 판단되므로 이의신청을 기각함.</p>	기각

○ 모니터링 심의(5사례)

심의년월	구분	성별/나이	모니터링 차수		심의결과	심의내용
2024.2.	A	남/46	4	18개월	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 CFI 유전자 변이가 확인된 요양급여 승인 환자임. Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 투여 후 혈소판수, haptoglobin, LDH 정상화 및 신장기능 개선 확인되어 위 고시 1. 나. 3) 다) 투여유지 기준의 (1) (가) 및 (나)의 요건을 충족하므로 지속 투여를 승인하며, 추후('24년 8월) 6개월 모니터링 보고서를 제출토록 함.</p> <p>다만, 투약 이후 4번의 폐렴 치료 이력이 있는 환자로 솔리리스주 투약 시 감염에 대한 감수성이 증가할 수 있어 주의가 필요하다는 위원회의 의견이 있었음.</p>
	B	남/35	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 발견되지 않은 요양급여 승인 환자임.</p> <p>Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 재투여 후 혈소판수, haptoglobin, LDH 정상화 되었으나 2021년 9월 신이식 시행 후 재발된 환자로 일정기간 추가 관찰이 필요하다는 전문가 의견에 따라 지속투여를 승인하며, 추후('24년 8월) 6개월 모니터링 보고서를 제출토록 함.</p>

심의년월	구분	성별/나이	모니터링 차수		심의결과	심의내용
2024. 2.	C	여/25	7	36개월	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 증후군의 CFHR5 유전자 변이가 확인된 요양급여 승인 환자임. Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 투여 후 혈소판수, haptoglobin, LDH 정상화 되었으며 솔리리스주 투여 중 2021년 10월 신이식 시행한 환자로 지속 투여를 승인하며, 추후('24년 8월) 6개월 모니터링 보고서를 제출토록 함.</p> <p>다만, Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 투여를 36개월 지속하며 안정적인 임상 경과를 유지하고 있어 투여중단을 권고함. 중단한 이후 재발되어 재투여가 필요한 경우 사전신청서(ADAMTS-13, STEC 결과 생략 가능) 제출 후 즉시 투여 가능하며, 위 고시 제1호나목 4) 단서에 따라 심의 결과 통보 전까지 투여분은 요양 급여함.</p>
	D	여/7	11	66개월	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 C3 유전자 변이가 확인된 요양급여 승인 환자임. Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 투여 후 혈소판수 정상화, LDH 호전 및 신기능 개선이 확인되어 위 고시 1. 나. 3) 다) 투여유지기준의 (1) (가) 및 (나)의 요건을 충족하므로 지속 투여를 승인하며, 추후('24년 8월) 6개월 모니터링 보고서를 제출토록 함.</p>

심의년월	구분	성별/나이	모니터링 차수		심의결과	심의내용
2024.2.	E	남/54	11	66개월	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 증후군의 가족력, CFH 유전자 변이 확인된 요양급여 승인 환자임.</p> <p>Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 투여 후 혈소판수, haptoglobin, LDH 정상화 및 신기능 개선이 확인되어 위 고시 1. 나. 3) 다) 투여유지 기준의 (1) (가) 및 (나)의 요건을 충족하고 솔리리스주 투여 이전 잦은 재발 이력이 확인되어 일정 기간 추가 관찰이 필요하다는 전문가 의견에 따라 지속투여를 승인함. 추후(‘24년 8월) 6개월 모니터링 보고서를 제출토록 함.</p>

○ 투여 종료보고(1사례)

심의년월	구분	성별/나이	최초투여일	최종투여일	보고내용
2024.2.	A	남/37	2023-11-28	2024-1-2	<p>이 사례는 지난 분과위원회(2023년 12월 13일)에서 비정형용혈성요독증후군 진단하에 Eculizumab 주사제(품명:솔리리스주) 요양급여 승인된 환자로 솔리리스주 치료 중 PNH clone test 결과 등에서 발작성야간혈색소뇨증으로 진단됨. 이에 발작성 야간혈색소뇨증에 대한 Ravulizumab주사제(품명: 울토미리스주) 요양급여 승인신청 예정으로 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 투여를 종료보고 함.</p>

□ 발작성 야간 혈색소뇨증(PNH: Paroxysmal Nocturnal Hemoglobinuria)

○ 모니터링 심의(2사례)

심의년월	구분	성별/나이	모니터링 차수		심의결과	심의내용
2024. 2.	A	여/33	3	18개월	지속투여 승인	<p>「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부 사항」 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 있음.</p> <p>이 사례는 위 고시 1. 가. 3) 나)의 투여 유지기준에 적합하여 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 지속투여를 승인함.</p>
	B	여/81	22	132개월	지속투여 승인	<p>「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부 사항」 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 있음.</p> <p>이 사례는 동반질환 평활근연축으로 요양급여 승인 후 2013년 1월부터 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주)투여 중인 환자로서 위 고시 1. 가. 3) 나)의 투여 유지기준에 적합하여 지속투여를 승인하며, 추후 모니터링 시 수혈 지속에 대한 소견서를 제출토록 함.</p>

○ 투여중지 모니터링(3사례)

심의년월	구분	성별/나이	모니터링 차수	심의결과	심의내용
2024. 2.	A	여/48	11	급여 투여중지 모니터링 지속	<p>「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부 사항」 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 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 재투여 하고자 할 때 본 위원회의 심의를 거쳐 그 결정에 따라야 함.</p>
	B	여/70	22		
	C	남/54	22		

[Ravulizumab 주사제(품명: 울토미리스주) 요양급여 대상여부]

□ 발작성 야간 혈색소뇨증(PNH: paroxysmal nocturnal hemoglobinuria)

○ 승인신청(10사례)

심의년월	구분	성별/나이	심의내용	심의결과
2024. 2.	A	남/37	<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 지난 분과위원회(2023년 12월 13일)에서 aHUS 진단하에 Eculizumab 주사제(품명:솔리리스주) 요양급여 승인된 환자로 PNH 과립구 클론 크기 84.1%, 동반질환 신부전 확인되어 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 투여 종료보고 후 PNH 진단에 대한 Ravulizumab 주사제(품명: 울토미리스주) 요양급여 승인 신청함.</p> <p>제출된 진료기록을 확인한 결과, 신부전 병력(eGFR≤60mL/min/1.73m²), MRI 검사결과 Hemosiderin 침착이 확인되어 위 고시 제1호 1)투여 대상 가)(3)신부전에 해당한다고 판단되므로 Ravulizumab 주사제(품명: 울토미리스주) 요양급여 신청을 승인하며, 투여 후 6개월 모니터링 보고서를 제출토록 함.</p>	승인
	B	남/74	<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 80.6%, LDH 912IU/L, 동반질환 평활근연축으로 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)투여 대상 가)(4)평활근 연축에 해당한다고 판단되므로 Ravulizumab 주사제(품명: 울토미리스주) 요양급여 신청을 승인하며, 투여 후 6개월 모니터링 보고서를 제출토록 함.</p>	승인

심의년월	구분	성별/나이	심의내용	심의결과
2024. 2.	C	여/63	<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 80.0%, LDH 2,438IU/L, 동반질환 평활근연축으로 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)투여 대상 가)(4)평활근 연축에 해당한다고 판단되므로 Ravulizumab 주사제(품명: 울토미리스주) 요양급여 신청을 승인하며, 투여 후 6개월 모니터링 보고서를 제출토록 함.</p>	승인
	D	남/34	<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 98.2%, LDH 4,796IU/L, 동반질환 평활근연축으로 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)투여 대상 가)(4)평활근 연축에 해당한다고 판단되므로 Ravulizumab 주사제(품명: 울토미리스주) 요양급여 신청을 승인하며, 투여 후 6개월 모니터링 보고서를 제출토록 함.</p>	승인
	E	남/57	<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 46.3%, LDH 1,097IU/L, 동반질환 평활근연축으로 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)투여 대상 가)(4)평활근 연축에 해당한다고 판단되므로 Ravulizumab 주사제(품명: 울토미리스주) 요양급여 신청을 승인하며, 투여 후 6개월 모니터링 보고서를 제출토록 함.</p>	승인

심의년월	구분	성별/나이	심의내용	심의결과
2024. 2.	F	남/62	<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 100%, LDH 3,413IU/L, 동반질환 신부전으로 Ravulizumab 주사제(품명: 울토미리스주)를 요양급여 승인 신청함.</p> <p>제출된 진료기록을 확인한 결과, 신부전 병력(eGFR≤60mL/min/1.73m²), 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
	G	남/31	<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 20.9%, LDH 390IU/L, 동반질환 신부전으로 Ravulizumab 주사제(품명: 울토미리스주)를 요양급여 승인 신청함.</p> <p>제출된 진료기록을 확인한 결과, 신부전 병력(eGFR≤60mL/min/1.73m²), 신장조직검사결과 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
	H	남/66	<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 89.39%, LDH 1,574IU/L, 동반질환 혈전증으로 Ravulizumab 주사제(품명: 울토미리스주)를 요양급여 승인 신청함.</p> <p>제출된 진료기록을 확인한 결과, 치료적 항응고제 요법이 필요한 혈전 또는 색전증 기왕력이 확인되어 위 고시 제1호 1)투여대상 가)(1)혈전증에 해당한다고 판단되므로 Ravulizumab 주사제(품명: 울토미리스주) 요양급여 신청을 승인하며, 투여 후 6개월 모니터링 보고서를 제출토록 함.</p>	승인

심의년월	구분	성별/나이	심의내용	심의결과
2024. 2.	I	여/80	<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 지난 분과위원회(2022년 8월)에서 재생불량성 빈혈 의심 소견으로 제외대상에 해당되어 Ravulizumab 주사제(품명: 울토미리스주) 요양급여 신청을 불승인하고 재승인신청 시 최근 시행한 골수검사 결과를 제출토록 한 사례임.</p> <p>PNH 과립구 클론크기 97.43%, LDH 671IU/L인 환자로서 동반질환 신부전, 평활근연축으로 Ravulizumab 주사제(품명: 울토미리스주) 요양급여 승인 신청함.</p> <p>제출된 진료기록을 확인한 결과, 잦은 수혈력과 혈소판수 $20 \times 10^9/L$ 미만 확인되나 최근 골수검사 결과 확인되지 않아 제외대상 질환인 재생불량성 빈혈 및 고위험성 골수형성이상 증후군 등이 배제되지 않아 위 고시 제1호2)제외대상 나), 다)에 해당하므로 Ravulizumab 주사제(품명: 울토미리스주) 요양급여 신청을 불승인함.</p>	불승인
	J	남/60	<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 95.02%, LDH 594IU/L, 동반질환 신부전으로 Ravulizumab 주사제(품명: 울토미리스주)를 요양급여 승인 신청함.</p> <p>제출된 진료기록을 확인한 결과, 신부전 병력($eGFR \leq 60 mL/min/1.73m^2$), MRI 검사결과 Hemosiderin 침착이 확인되어 위 고시 제1호 1)투여 대상 가)(3)신부전에 해당한다고 판단되므로 Ravulizumab 주사제(품명: 울토미리스주) 요양급여 신청을 승인하며, 투여 후 6개월 모니터링 보고서를 제출토록 함.</p>	승인

○ 모니터링 심의(57사례)

심의년월	구분	성별/나이	모니터링 차수		심의결과	심의내용
2024. 2.	A	남/71	1	6개월	지속투여 승인	<p>「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부 사항」 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 평가 기준을 명시하고 있음.</p> <p>이 사례들은 위 고시 제1호3) 나)에서 정한 투여 유지 기준에 적합하여 Ravulizumab 주사제(품명: 울토미리스주) 지속 투여를 승인함.</p>
	B	여/65	1	6개월	지속투여 승인	
	C	여/59	2	12개월	지속투여 승인	
	D	여/43	3	18개월	지속투여 승인	
	E	남/38	5	30개월	지속투여 승인	
	F	여/80	5	30개월	지속투여 승인	
	G	남/25	5	30개월	지속투여 승인	
	H	남/91	5	30개월	지속투여 승인	
	I	남/45	5	30개월	지속투여 승인	
	J	여/47	5	30개월	지속투여 승인	
	K	남/45	5	30개월	지속투여 승인	
	L	남/57	5	30개월	지속투여 승인	
	M	여/77	5	30개월	지속투여 승인	
	N	남/64	5	30개월	지속투여 승인	
O	여/34	5	30개월	지속투여 승인		

심의년월	구분	성별/나이	모니터링 차수		심의결과	심의내용
2024. 2.	P	여/42	5	30개월	지속투여 승인	<p>「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부 사항」 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 평가 기준을 명시하고 있음.</p> <p>이 사례들은 위 고시 제1호3) 나)에서 정한 투여 유지 기준에 적합하여 Ravulizumab 주사제 (품명: 울토미리스주) 지속 투여를 승인함.</p>
	Q	여/60	5	30개월	지속투여 승인	
	R	여/55	5	30개월	지속투여 승인	
	S	남/43	5	30개월	지속투여 승인	
	T	여/38	5	30개월	지속투여 승인	
	U	여/70	5	30개월	지속투여 승인	
	V	남/49	5	30개월	지속투여 승인	
	W	남/58	5	30개월	지속투여 승인	
	X	여/33	5	30개월	지속투여 승인	
	Y	남/47	5	30개월	지속투여 승인	
	Z	남/48	5	30개월	지속투여 승인	
	AA	여/63	5	30개월	지속투여 승인	
	AB	여/54	5	30개월	지속투여 승인	
AC	여/79	5	30개월	지속투여 승인		

심의년월	구분	성별/나이	모니터링 차수		심의결과	심의내용
2024. 2.	AD	남/62	5	30개월	지속투여 승인	「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부 사항」 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 평가 기준을 명시하고 있음. 이 사례들은 위 고시 제1호3) 나)에서 정한 투여 유지 기준에 적합하여 Ravulizumab 주사제 (품명: 울토미리스주) 지속 투여를 승인함.
	AE	남/76	5	30개월	지속투여 승인	
	AF	남/92	5	30개월	지속투여 승인	
	AG	여/42	5	30개월	지속투여 승인	
	AH	남/72	5	30개월	지속투여 승인	「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부 사항」 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 평가 기준을 명시하고 있음. 이 사례는 동반질환 폐부전으로 요양급여 승인 후 2021년 7월부터 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 지속에 대한 소견서 및 동반질환 폐부전 임상 증상에 대한 경과 보고서를 제출토록 함.
	AI	남/76	5	30개월	지속투여 승인	「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부 사항」 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 평가 기준을 명시하고 있음. 이 사례들은 위 고시 제1호3) 나)에서 정한 투여 유지 기준에 적합하여 Ravulizumab 주사제 (품명: 울토미리스주) 지속 투여를 승인함.
	AJ	여/36	5	30개월	지속투여 승인	
	AK	여/40	5	30개월	지속투여 승인	
	AL	남/60	5	30개월	지속투여 승인	
	AM	남/37	5	30개월	지속투여 승인	

심의년월	구분	성별/나이	모니터링 차수		심의결과	심의내용
2024. 2.	AN	남/61	5	30개월	지속투여 승인	「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부 사항」 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 평가 기준을 명시하고 있음. 이 사례는 동반질환 평활근 연속으로 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 지속에 대한 소견서를 제출토록 함.
	AO	여/57	5	30개월	지속투여 승인	「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부 사항」 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 평가 기준을 명시하고 있음. 이 사례들은 위 고시 제1호3) 나)에서 정한 투여 유지 기준에 적합하여 Ravulizumab 주사제 (품명: 울토미리스주) 지속 투여를 승인함.
	AP	남/63	5	30개월	지속투여 승인	
	AQ	남/63	5	30개월	지속투여 승인	
	AR	남/32	5	30개월	지속투여 승인	
	AS	여/51	5	30개월	지속투여 승인	
	AT	남/57	5	30개월	지속투여 승인	
	AU	남/49	5	30개월	지속투여 승인	
	AV	남/38	5	30개월	지속투여 승인	
	AW	남/48	5	30개월	지속투여 승인	

심의년월	구분	성별/나이	모니터링 차수		심의결과	심의내용
2024. 2.	AX	남/77	5	30개월	지속투여 승인	<p>「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부 사항」 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 평가 기준을 명시하고 있음.</p> <p>이 사례들은 위 고시 제1호3) 나)에서 정한 투여 유지 기준에 적합하여 Ravulizumab 주사제 (품명: 울토미리스주) 지속 투여를 승인함.</p>
	AY	남/23	5	30개월	지속투여 승인	
	AZ	남/80	5	30개월	지속투여 승인	
	BA	여/71	5	30개월	지속투여 승인	
	BB	남/72	5	30개월	지속투여 승인	
	BC	여/59	5	30개월	지속투여 승인	
	BD	남/49	5	30개월	지속투여 승인	
	BE	여/51	5	30개월	지속투여 승인	

○ 투여중지 모니터링(3사례)

심의년월	구분	성별/나이	모니터링 차수	심의결과	심의내용
2024. 2.	A	여/71	5	급여 투여중지 모니터링 지속	<p>요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부 사항」 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) 치료 효과 평가기준을 명시하고 있고, 위 고시 제1호3) 나) (2)는 의학적 정당한 이유 없이 울토미리스주 투여를 6개월에 1회 이상 받지 않은 경우는 투여를 지속할 수 없다고 규정하고 있음.</p> <p>이 사례들은 임상시험 전환 대상으로 Ravulizumab 주사제(품명: 울토미리스주)를 급여로 투여하는 것은 중단하나, 이와 유사한 효능의 약제사용이 지속되므로 추후 6개월마다 모니터링을 지속함. 단, 급여로 재투여하고자 할 때 본 위원회의 심의를 거쳐 그 결정에 따라야 함.</p>
	B	여/44	5		
	C	여/60	5		

○ 투여 종료보고(1사례)

심의년월	구분	성별/나이	최초투여일	최종투여일	보고내용
2024.2.	A	남/72	2022-07-21	2023-12-21	<p>이 사례는 Ravulizumab 주사제(품명:울토미리스주) 요양급여 승인 대상자로 22년 7월 21일 최초 투여 후 동반질환 혈전증 소견 없고 LDH 정상화 등 안정적 상태 유지되었으나 지속적 수혈력과 23년 12월 시행한 골수 검사에서 myelodysplastic neoplasm with low blasts (MDS-1b) 확인되어 이와 관련 치료위해 Ravulizumab(품명: 울토미리스주) 투여를 종료보고 함.</p>

[2024. 2. 15. 솔리리스주 분과위원회(서면)]

[2024. 2. 27. 중앙심사조정위원회]

[2024. 2. 22. 솔리리스주 및 울토미리스주 분과위원회(대면)]

[2024. 3. 12. 중앙심사조정위원회]

V. 간암 항암요법 투여대상 ‘국소치료 불가능’ 관련 요양급여 인정여부(6사례)

■ 청구내역

○ 사례1(남/73세)

- 청구 상병명:

주) C220 간세포암종의 악성 신생물

- 주요 청구내역:

621100150 421 렌비마캡슐4밀리그램(렌비티닙메실산염)_(4.9mg/1캡슐)/A 2*1*7

○ 사례2(남/63세)

- 청구 상병명:

주) C220 간세포암종의 악성 신생물

- 주요 청구내역:

621100150 421 렌비마캡슐4밀리그램(렌비티닙메실산염)_(4.9mg/1캡슐)/A 3*1*14

○ 사례3(여/79세)

- 청구 상병명:

주) C220 간세포암종의 악성 신생물

- 주요 청구내역:

645001441 421 티센트릭주(아테졸리주맙)_(1.2g/20mL)/B 1*1*1

051500082 421 온베브지주(베바시주맙)_(0.4g/16mL)/B 2*1*1

○ 사례4(남/42세)

- 청구 상병명:

주) C220 간세포암종의 악성 신생물

- 주요 청구내역:

645001441 421 티센트릭주(아테졸리주맙)_(1.2g/20mL)/B 1*1*1

645000361 421 아바스틴주(베바시주맙)_(0.1g/4mL)/B 0.9*1*1

645000671 421 아바스틴주(베바시주맙)_(0.4g/16mL)/B 3*1*1

○ 사례5(여/77세)

- 청구 상병명:

주) C220 간세포암종의 악성 신생물

- 주요 청구내역:

645001441 421 티센트릭주(아테졸리주맙)_(1.2g/20mL)/B 1*1*1

645000671 421 아바스틴주(베바시주맙)_(0.4g/16mL)/B 2.25*1*1

○ 사례6(남/80세)

- 청구 상병명:

주) C220 간세포암종의 악성 신생물

- 주요 청구내역:

645001441 421 티센트릭주(아테졸리주맙)_(1.2g/20mL)/B atezolizumab 1*1*1

645000671 421 아바스틴주(베바시주맙)_(0.4g/16mL)/B bevacizumab 2.75*1*1

■ 심의내용 및 결과

- 항암요법에 사용되는 약제(이하 ‘항암요법’ 이라 함)는 식약처 허가사항 범위 내에서 사용함을 원칙으로 함. 단, 「암환자에게 처방·투여하는 약제에 대한 영양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」(건강보험심사평가원 공고, 이하 ‘공고’ 라 함)에 따라 항암요법으로 급여범위를 별도로 정하는 경우는 해당 급여 범위 내에서 영양급여를 인정함.
- 항암요법 공고에서 간암은 고식적요법 투여대상의 전제 조건으로 ‘수술 또는 국소치료가 불가능한 진행성 간세포(성)암 환자’ 로, ‘국소치료가 함은 전신적 항암요법을 제외한 TA(C)E, ethanol injection, RFA 등의 치료법을 의미’ 한다고 정하고 있음.
- 학회에 따르면, 간암에서 ‘수술 또는 국소치료 불가능’ 에 대해 전세계적으로 확립된 정의가 없으며, 간 기능·병변 크기·위치 등 환자 개별적 상태에 대한 다면적 평가가 필요하므로 다학제적 진료 또는 타 진료과 협의진료를 통해 판단해야 한다는 것이 공통된 의견임.
 - 대한간학회에 따르면, 국소치료 불가능은 매우 다양한 환자의 개별적 상태(기저질환, 간기능 등)를 모두 반영하여 결정되기 때문에 일괄 정의하기가 어려운 점이 있으므로 다학제적 진료나 협의 진료를 통한 다면적 평가가 필요함. 이를 통해 수술 또는 국소치료 불가능 여부를 판단한 경우는 심사 시 적절한 반영이 필요함. 또한, ‘수술 또는 국소치료 불가능’ 보다는 ‘1) 수술 또는 국소치료가 부적합하거나 2) 수술 또는 국소치료 후 질병이 진행된’ 경우로 보는 것이 타당하다는 의견임.
 - 대한간암학회에 따르면, 간암은 같은 병기라도 병변의 개수·위치·범위·혈관조영 패턴 등을 고려하여 개별적인 치료 선택과 결정이 이루어져야 하므로 각 환자마다 최선의 치료 선택을 위해 다학제적 진료가 필요함. 또한, ‘수술이나 국소치료를 적절한 치료 효과를 기대하기 어려운’ 상태는 경동맥화학색전술 불응성 환자를 포함하므로 ‘경동맥화학색전술 불응성’ 으로 정의된 환자는 전신항암화학요법을 선택할 수 있어야 한다는 의견임.
 - 대한종양내과학회에 따르면, 수회의 국소치료에도 불구하고 1) 간 내 표적 병변의 현저한 진행, 2) 새로운 (다발성) 간 내 병변의 발생, 3) 간 문맥 혈전 및 주요 혈관 침범, 4) 간 외 전이가 발생한 경우와 같이 국소치료의 실패/불응 상태이거나 다학제적 진료에서 국소치료로 접근이 어렵거나 도움이 되지 않는다고 판단되었을 때 국소치료가 불가능한 것으로 볼 수 있다는 의견임.
- 교과서에 의하면, 간세포암 환자를 정확히 진단하고 치료 계획을 수립하기 위해서는 동반된 간질환의 심각성도 신중히 고려되어야 하므로 간세포암 치료 전략은 상당히 복잡할 수 있음. 간세포암 환자를 종합적으로 잘 치료하기 위해서는 간전공 소화기내과의, 인터벤션 영상의학과, 암전문 외과의, 간이식 외과의, 혈액종양내과의, 방사선종양학과의 등으로 구성되는 다학제적 진료팀의 구성이 필요하다고 되어있음.
- 방사선종양학과 전문가에 따르면, 방사선종양학에서는 방사선치료가 간암에 효과적이며 간암의 국소치료 영역에 포함하고 있다는 의견임.
- 이에, 이 건(6사례)에 대하여 급여기준, 학회 및 전문가 의견, 교과서 등을 참조하여 영양급여 인정여부를 다음과 같이 결정함.

- 다 음 -

- 사례1(남/73세)은 경동맥화학색전술 2회(' 18.10., ' 19.12.) 및 체부정위적방사선치료(' 21.6.), 추가 경동맥화학색전술(' 21.10.) 시행 후 재발 소견으로 경동맥화학색전술 불응성 또는 부적합한 경우로 판단하여 lenvatinib(품명: 렌비마캡슐)을 투여(' 21.12.)하고 요양급여비용 청구함.
 - 의무기록 참조 시, 추가 경동맥화학색전술(' 21.10.) 후 영상검사(' 21.11.)에서 병변의 변화 없음 소견으로 경동맥화학색전술 불응성으로 확인되나 질병진행의 객관적 소견이 없고, 다학제적 진료나 협진을 통한 방사선치료, 열절제술 등 다른 치료가 불가능한 상태 여부 등에 대한 객관적 판단 근거가 확인되지 않음. 이에, 이 건의 요양급여를 불인정하는 것으로 결정함.
- 사례2(남/63세)는 수술(' 15.3.), 고주파열치료술(' 17.2., ' 18.10.), 경동맥화학색전술 (' 19.2.), 고주파열치료술(' 19.9.) 후 영상검사(' 21.8.)에서 간 8번 구역(liver segment 8)의 침윤성 병변 크기 증가 소견으로 lenvatinib(품명: 렌비마캡슐)을 투여(' 21.8.)하고 요양급여비용 청구함.
 - 의무기록 참조 시, 영상검사(' 21.5.) 에서 간 8번 구역(liver segment 8) 부위에 침윤성 병변 소견으로 ' 21.6.에 경동맥화학색전술 시행하려 했으나 종양(viable tumor)이 확인되지 않아 시행하지 못 했고, 영상검사(' 21.8.)에서 '간 8번 구역의 침윤성 병변이 4cm→5.2cm 으로 증가' 했다는 소견임.
 - 경동맥화학색전술 불응성으로 확인되나, 병변이 간 8번 구역에 국한된 소견으로 방사선치료 등 다른 치료의 가능여부에 대한 다학제적 진료 또는 협진을 통한 객관적 근거는 확인되지 않음. 이에, 이 건의 요양급여를 불인정하는 것으로 결정함.
- 사례3(여/79세)은 경동맥화학색전술(' 20.8.,' 21.7.), 냉동제거술(' 22.9.), 경동맥화학색전술(' 23.1.) 후 영상검사(' 23.3.)에서 문맥 종양 혈전 소견으로 'atezolizumab(품명: 티센트릭주) + bevacizumab(품명: 온베브지주)' 을 투여(' 23.3.)하고 요양급여비용 청구함.
 - 의무기록 참조 시, 영상검사(' 23.3.2.)에 대한 최초 판독(' 23.3.3.)은 '재발 없음' 소견이며 추가 판독(' 23.3.9.)은 '문맥전신순환측정맥에서 종양 혈전 증가 의심(suspicious of growing tumor thrombosis in the portosystemic collateral vein)' 소견이고, 경과기록지(' 23.3.21.)에 전신항암화학요법과 방사선치료를 동시 계획(시행일: 전신항암화학요법 ' 23.3.21.~, 방사선치료 ' 23.4.13.~4.26.)한 것으로 확인됨.
 - 간 문맥 혈전의 경우 방사선치료를 먼저 시행하는 것이 일반적이며 전신항암화학요법과 방사선치료를 함께 계획하였으므로 국소치료가 불가능한 상태로 보기 어려움. 또한, 다학제적 진료 또는 협진을 통해 국소치료 불가능을 판단한 객관적 근거가 없으므로 이 건의 요양급여를 불인정하는 것으로 결정함.
- 사례4(남/42세)는 경동맥방사선색전술(' 23.4.), 경동맥화학색전술(' 23.5.) 후 영상검사(' 23.6.)에서 반응이 부족하여 'atezolizumab(품명: 티센트릭주) + bevacizumab(품명: 아바스틴주)' 을 투여(' 23.6.)하고 요양급여비용 청구함.
 - 의무기록 참조 시, 경동맥방사선색전술(' 23.4.) 및 경동맥화학색전술(' 23.5.) 후 영상검사(' 23.6.)에서 '이전에 비해 감소했으나 간세포성암 잔재(interval decreased, but remained HCCs)' 소견으로 주요 병변(main lesion)의 반응이 부족한 것으로 판단하여 전신항암화학요법 시작을 결정함.

- 경동맥방사선색전술('23.4.)은 방사선을 이용한 색전술로 치료 효과가 늦게 나타나는 점을 고려할 때 2개월 경과 시점의 영상검사('23.6.)에서 '병변 감소' 소견일 경우 치료 방법의 변경보다는 경과 관찰이 타당하며 '반응 부족'은 완전한 불응성으로 볼 수 없음. 또한, 다학제적 진료 또는 협진을 통해 국소치료 불가능을 판단한 객관적 근거가 없으므로 이 건의 요양급여를 불인정하는 것으로 결정함.
- 사례5(여/77세)는 경동맥화학색전술을 총 16회 시행하였으나 종양 반응이 없고 질병진행 소견으로 'atezolizumab(품명: 티센트릭주) + bevacizumab(품명: 아바스틴주)'을 투여('23.5.)하고 요양급여비용 청구함.
 - 의무기록 참조 시, 다발성 간세포성암(multiple HCC) 환자이며 최종 경동맥화학색전술('22.12.) 후 시행한 영상검사('23.1.)에서 병변 증가 소견이며 이후 추적 영상검사('23.4. 및 '23.5.)에서도 병변이 지속적으로 증가하는 소견으로, 경동맥화학색전술 불응성 및 영상학적 질병 진행이 확인되므로 이 건의 요양급여를 인정하는 것으로 결정함.
- 사례6(남/80세)은 경동맥화학색전술을 총 16회 시행('17.6.~'23.4.)하고 종양 반응이 없고 이 외 국소 치료 불가로 판단하고 'atezolizumab(품명: 티센트릭주) + bevacizumab(품명: 아바스틴주)'을 투여('23.5.)하고 요양급여비용 청구함.
 - 의무기록 참조 시, 경동맥화학색전술 15회('23.2.) 후 영상검사('23.3.)에서 '간내 다발성 간세포성암 잔존(residual multiple viable HCC in the liver)' 소견이고, 경동맥화학색전술 16회('23.4.) 후 영상검사('23.4.)에서 '경미하게 두드러진 다발성 간세포성암(slightly prominent multiple HCC)' 소견이며, 종양표지자 검사결과('23.4.)는 AFP 17.5ng/ml, PIVKA II 41mAU/ml임.
 - 경동맥화학색전술 불응성으로 확인되나, 영상검사에서 '경미하게 두드러진(slightly prominent)' 소견은 명확한 질병진행으로 보기 어렵고 종양표지자 검사결과가 높지 않아 전반적 SD(stable disease, 안정 병변) 상태로 판단됨. 또한, 다학제적 진료나 협진을 통해 다른 국소치료의 불가능을 판단한 객관적 근거가 없음. 이에, 이 건의 요양급여를 불인정하는 것으로 결정함.

※ 관련용어

- TACE(transarterial chemoembolization): 경동맥화학색전술
- TAE(transarterial embolization): 경동맥색전술
- RFA(radiofrequency ablation): 고주파열치료술
- TARE(transarterial radioembolization): 경동맥방사선색전술
- SBRT(stereotactic body radiation therapy): 체부정위적방사선치료
- Cryosurgical ablation: 냉동제거술

■ 참고

- 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」(보건복지부령)
- 「요양급여비용 심사·지급업무 처리기준」(보건복지부 고시)
- 「암환자에게 처방·투여하는 약제에 대한 요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」(건강보험심사평가원 공고 제2016-242호(2016.9.1.시행), 공고 제2019-279호(2019.10.1.시행), 공고 제2022-113호(2022.5.1.시행))
- 식품의약품안전처 허가사항
- 대한간암학회 대간학 2023-092(2023.12.15.) “위원회운영부-4318에 대한 의견 회신 건”

- 대한간학회 대간학 2023-152(2023.12.15.) “의견 요청 회신”
- 대한중양내과학회2023-292호(2023.12.28.) “간암 항암요법 관련 의견 제출의 건”
- KASPER 외. HARRISON'S 내과학 제19판. 도서출판 MIP. 2017.
- 박재갑 외. 종양학. 일조각. 2012.
- 대한간암학회-국립암센터, 2022 간세포암종 진료 가이드라인
- 대한간암학회. 2023 간세포암종 경동맥화학색전술 대한간암학회 전문가 합의 의견
- AASLD Practice Guidance on prevention, diagnosis, and treatment of hepatocellular carcinoma, Hepatology. 2023;78(6):1922-1965.
- NCCN(National Comprehensive Cancer Network) clinical practice guidelines in Oncology(NCCN Guidelines[®]) - for Hepatocellular Carcinoma. Version 2. 2023.

[2024.2.16. 혈액중양내과 II 확대분과위원회]

[2024. 3. 12. 중앙심사조정위원회]

VI. 유방절제술 및 갑상선악성종양근치수술 후 수술부위 체액 축적 발생 시 수회 동시 시행한 단순초음파(1) 및 유도초음파(1)의 급여 인정 여부(7사례)

■ 청구내역

○ 사례1(여/60세)

- 청구 상병명:

주) C73 갑상선의 악성 신생물

부) E042 비독성 다결절성 고이더

- 주요 청구내역:

P4561100 자456 갑상선악성종양근치수술 [외과 전문의] 1*1*1

EB401 나940가 단순초음파(1) 1*1*1

EB561 나956가 유도초음파(1) 1*1*1

○ 사례2(여/58세)

- 청구 상병명:

주) C73 갑상선의 악성 신생물

부) E039 상세불명의 갑상선기능저하증

- 주요 청구내역:

P4561100 자456 갑상선악성종양근치수술 [외과 전문의] 1*1*1

EB401 나940가 단순초음파(1) 1*1*1

EB561 나956가 유도초음파(1) 1*1*1

○ 사례3(여/54세)

- 청구 상병명:

주) C73 갑상선의 악성 신생물

부) E042 비독성 다결절성 고이더

- 주요 청구내역:

P4561100 자456 갑상선악성종양근치수술 [외과 전문의] 1*1*1

EB401 나940가 단순초음파(1) 1*1*1

EB561 나956가 유도초음파(1) 1*1*1

○ 사례4(여/56세)

- 청구 상병명:

주) N645 유방의 기타 증상 및 징후

부) C5051 유방의 하외사분의 악성 신생물, 왼쪽

- 주요 청구내역:

N7137100 자713나(1)(나) 유방절제술-악성-부분절제-액와림프절 청소술 포함하지 않는 것 [외과 전문의] 1*1*1

EB401 나940가 단순초음파(1) 1*1*1

EB561 나956가 유도초음파(1) 1*1*1

○ 사례5(여/52세)

- 청구 상병명:

주) C5041 유방의 상외사분의 악성 신생물, 왼쪽

부) C773 겨드랑 및 팔 림프절의 이차성 및 상세불명의 악성 신생물

- 주요 청구내역:

N7138100 자713나(2)(가) 유방절제술-악성-전체절제-액와림프절 청소술 포함 [외과 전문의]	1*1*1
EB401 나940가 단순초음파(1)	1*1*1
EB561 나956가 유도초음파(1)	1*1*1

○ 사례6(여/79세)

- 청구 상병명:
 - 주) C5011 유방의 관내 제자리 암종, 왼쪽
 - 부) E041 비독성 단순갑상선 결절
- 주요 청구내역:

N7137100 자713나(1)(나) 유방절제술-악성-부분절제-액와림프절 청소술 포함하지 않는 것 [외과 전문의]	1*1*1
P2123 자212-1 액와감시림프절절제술	1*1*1
EB401 나940가 단순초음파(1)	1*1*1
EB561 나956가 유도초음파(1)	1*1*1

○ 사례7(여/66세)

- 청구 상병명:
 - 주) C5051 유방의 하외사분의 악성 신생물, 왼쪽
 - 부) C5041 유방의 상외사분의 악성 신생물, 왼쪽
- 주요 청구내역:

N7133100 자713가(3) 유방절제술-양성-부분절제 [외과 전문의]	1*1*1
EB401 나940가 단순초음파(1)	1*1*1
EB561 나956가 유도초음파(1)	1*1*1

■ 심의내용 및 결과

- 유도 초음파는 「건강보험 행위 급여·비급여 목록표 및 급여 상대가치점수」 제1편 제2부 제2장(검사료) 또는 제9장(처치 및 수술료 등)에 분류된 행위를 초음파 유도 하에 실시한 경우 해당 소정점수를 산정하며, 이 중 유도 초음파(1) 수가는 흉막천자, 심낭천자, 더글라스와 천자, 양수천자, 배액 시 시술부위 확인을 실시한 경우에 산정하도록 정하고 있음.
- 단순 초음파(1) 수가는 급여기준에 따라 진찰 시 보조 역할을 하는 초음파로서 수술 또는 시술 후 혈종, 농양 확인 등의 경우에 산정하도록 정해져 있으며, 진료기록부 등 검사 결과를 기재하도록 되어 있음.
- 관련 학회에서는 수술 후 수술 부위의 체액 축적 시 단순초음파(1)과 유도초음파(1) 반복 시행에 대하여 다음과 같은 의견을 제시함.
 - 대한외과학회 및 대한갑상선학회에 의하면, 현재 수술 부위의 체액 축적 시 추적 관찰 및 시술에 대한 명확한 가이드라인은 없으며 초음파 유도 하에 배액 시술을 시도하는 것은 의료진 판단에 따르고 있음. 체액 축적의 발생을 예측할 수는 없으며 체액 축적 시 호흡곤란, 연하곤란, 체액 또는 혈종발생부위의 불편감 및 통증이 발생할 수 있고, 특히 호흡곤란이 발생하는 경우 심각한 문제를 야기할 수 있으므로 체액 축적은 확인 후 바로 제거해 주는 것이 중요하다는 의견임.
 - 한국유방암학회에 따르면, 현재 장액종 치료에 대한 임상진료지침은 없고, 진료소견으로 장액종이 의심되는 경우에 촉진 혹은 초음파 유도 하에 장액종 흡인을 시행하고 있음.

- 초음파 유도하 배액술은 장액종의 양이 적어서 정확하게 촉지 되지 않거나 장액종 사이 격막으로 구획이 생긴 경우, 액와부나 흉벽 손상을 초래할 가능성이 있는 위치인 경우에 필요하며, 장액종의 압력에 의해 양과 범위가 확장될 수 있어 가능한 장액종이 조금 고였을 때 1주일에 1~2회 정도 흡인을 시행할 수 있음.
- 대한영상의학회에 따르면,
 - 갑상선 영상의학 분야에서는, 초음파 유도 배액술의 적응증은 갑상선 수술 후 체액 축적 발생으로 연하 곤란 혹은 호흡곤란 등의 증상을 유발한 경우 또는 체액 축적이 재발하여 증상을 유발한 경우에 해당함. 시행 간격은 체액 축적의 양상이나 환자 증상에 따라 의료진이 판단할 수 있으나, 임상적으로 단기간 내의 반복적 시행은 납득할만한 구체적인 사유가 제공되어야 한다는 의견임.
 - 유방 영상의학 분야에서는, 유방 절제술 후 첫 4주 이내 환자의 1/2에서 삼출액 또는 혈종이 관찰되며 특별한 증상이 없다면 흡인술은 시행하지 않으며, 수술 직후 입원 기간 동안 경과 관찰을 위한 초음파는 통상적으로 시행되지 않으나 환자가 불편감을 많이 호소하는 경우나 임상적으로 다량의 삼출액이 의심되는 경우 시행될 수 있음.
- 제외국 가이드라인 참조 시, ACR(American college of Radiology)에서는 장액종 감염이 의심되거나 비정상적인 문합부 누출이 확인된 경우, 호흡곤란, 혈관 압박 등의 생리학적 부작용 증상이 있는 경우에 유도하 배액이나 흡인을 시행함. 또한, London Cancer Alliance의 장액종 흡인술 가이드라인에 의하면, 통증이나 불편감, 압박감을 유발하는 경우, 이전 흡인술에서 100mL 이상 흡인한 거대 장액종인 경우 등이 적응증에 해당됨.
- 해외 문헌에서는 장액종 치료 옵션으로 연속적인 흡인술이 포함되고 이외에도 사강에 경화제를 투약하거나 배액관을 삽입하는 등이 있으나 현재 치료적 결과가 입증된 이상적인 치료 방법은 없으며 장액종 흡인의 적응증은 더 명확하게 정의되어야 한다고 되어있음.
- 이 건(7사례)의 유방절제술 및 갑상선악성종양근치수술 후 수술 부위의 체액 축적 관련하여 단순초음파(1) 및 유도초음파(1)의 반복 시행 관련, 의학적 타당성 및 요양급여 인정여부에 대하여 요양기관 제출 의무기록, 급여기준, 교과서 및 학회 의견 등을 참조하여 다음과 같이 결정함.

- 다 음 -

- 해당 요양기관은 갑상선 전절제술, 유방절제술 등에 ‘그림 그리기’를 사유로 수술 당일에 초음파검사를 시행하고 단순초음파(1) 수가를 요양급여비용 청구하는 경향임.
 - ① 갑상선 전절제술(total thyroidectomy), 갑상선엽 절제술(lobectomy) 시 일반적으로 수술 병변이나 절개선을 결정하기 위한 그림 그리기는 불필요하므로, 그림 그리기 목적으로 시행한 단순초음파(1)은 요양급여를 인정하지 아니함.
 - ② 유방절제술 시 유방의 크기나 모양, 종양의 위치 등에 따라 수술 병변의 절개 위치가 달라질 수 있으므로 그림 그리기에 시행한 단순초음파(1)은 요양급여를 인정함.
 - ③ 이 외, 수술 당일에 초음파 검사가 필요한 객관적 사유가 확인되는 경우에 단순초음파(1) 요양급여를 인정함.
- 해당 요양기관은 갑상선 전절제술, 유방절제술 등 수술 후 초음파검사를 주기적 혹은 반복적으로 시행하고, 단순초음파(1) 혹은 유도초음파(1) 수가를 요양급여비용 청구하는 경향임.

- ① 단순초음파(Ⅰ)을 단독으로 수술 부위 확인 위해 반복 시행했으나 대부분 초음파검사가 필요한 객관적 근거가 확인되지 않음. 이에, 초음파검사를 시행할 만한 환자 증상 또는 불편감 호소, 신체검진(감염 징후, 출혈, 발적, 팽윤 등), 진료소견 등 객관적 근거가 확인되는 경우에 요양급여를 인정함.
- ② 동일에 단순초음파(Ⅰ)과 초음파 유도 하 흡인(aspiration)을 시행했으나 ‘활력징후 안정, 드레싱 깨끗함, 출혈 없음’으로 확인되는 등 대부분 초음파검사와 흡인이 필요한 객관적 근거가 확인되지 않음. 이에, 초음파검사와 초음파 유도 하 흡인이 필요한 환자 증상이나 진료소견 등 객관적 근거가 확인되는 경우에 요양급여를 인정함.
- ③ 아울러, 동일 수술부위 병변에 대해 동일에 단순초음파(Ⅰ)과 초음파 유도 하 흡인(aspiration)이 주기적, 반복적으로 필요한 객관적 근거가 확인되지 않음. 이에, 반복적 초음파 검사와 흡인술이 필요한 객관적 근거가 확인 된 경우에 한해 수술 후 최초 시행한 단순초음파(Ⅰ)과 유도초음파(Ⅰ)은 요양급여를 인정 하고, 이후 반복 시행 한 건에 대하여는 동일 병변의 초음파 유도 하 흡인을 위한 일련의 과정으로 보아 유도초음파(Ⅰ)만 요양급여를 인정하고, 단순초음파(Ⅰ)은 요양급여를 인정하지 아니함.
- ④ 이 외, 수술 후 수술 부위 체액 축적 확인 및 초음파 유도하 흡인술 시행이 필요한 객관적 근거가 확인되는 경우에 단순초음파(Ⅰ) 및 유도초음파(Ⅰ)의 요양급여를 인정함.

- 사례별 세부 심의내역

· 갑상선 수술 관련(사례1~사례3)

구분	청구 상병	수술명 및 수술일	초음파 검사		심의 결과	심의내용
			검사일자	청구내역		
사례1 (여/60세)	갑상선의 악성 신생물	갑상선 전절제술 (total thyroidectomy) + 중심경부림프절제술 (CND) (2023.2.14.)	2023.2.14. (수술 당일)	단순초음파(1)	불인정	<ul style="list-style-type: none"> - 갑상선 전절제술 시 수술 병변이나 절개선 표시를 위한 '그림 그리기'는 불필요하며, 제출 의무기록 등 참조 시 수술 당일에 초음파 검사가 필요한 객관적 근거는 확인되지 않음. - 이에, 수술 당일에 시행한 단순초음파(1)은 요양급여를 인정하지 아니함. - 제출 의무기록 및 영상자료 참조 시, '활력징후 안정적, 드레싱 부위 깨끗함, 초음파 유도 하 흡인액 0.5cc'로 확인되고, 초음파 검사와 초음파 유도 하 체액 흡인을 시행할 만한 환자 증상이나 진료소견 등 객관적 근거는 확인되지 않음. - 이에, 단순초음파(1)과 유도초음파(1)은 요양급여를 인정하지 아니함. - 제출 의무기록 및 영상자료 참조 시, '장액종(seroma) 없음'으로 확인되고, 초음파 검사를 시행할 만한 환자 증상이나 진료소견 등 객관적 근거는 확인되지 않음. - 이에, 단순초음파(1)은 요양급여를 인정하지 아니함.
			2023.2.17. (POD#3)	단순초음파(1)	불인정	
				유도초음파(1)		
		2023.2.18. (POD#4)	단순초음파(1)	불인정		
사례2 (여/58세)	갑상선의 악성 신생물	갑상선 전절제술 (total thyroidectomy) + 중심경부림프절제술 (CND) (2023.2.13.)	2023.2.13. (수술 당일)	단순초음파(1)	불인정	<ul style="list-style-type: none"> - 갑상선 전절제술 시 수술 병변이나 절개선 표시를 위한 '그림 그리기'는 불필요하며, 제출 의무기록 등 참조 시 수술 당일에 초음파 검사가 필요한 객관적 근거는 확인되지 않음. - 이에, 수술 당일에 시행한 단순초음파(1)은 요양급여를 인정하지 아니함. - 제출 의무기록 및 영상자료 참조 시, '활력징후 안정적, 드레싱 부위 깨끗함, 초음파 유도 하 흡인액 0.5cc'로 확인되고, 초음파 검사와 초음파 유도 하 체액 흡인을 시행할 만한 환자 증상이나 진료소견 등 객관적 근거는 확인되지 않음. - 이에, 단순초음파(1)과 유도초음파(1)은 요양급여를 인정하지 아니함. - 제출한 의무기록 및 영상자료 참조 시, '장액종(seroma) 없음'으로 확인되고, 초음파 검사를 시행할 만한 환자 증상이나 진료소견 등 객관적 근거는 확인되지 않음. - 이에, 단순초음파(1)은 요양급여를 인정하지 아니함.
			2023.2.17. (POD#4)	단순초음파(1)	불인정	
				유도초음파(1)		
		2023.2.18. (POD#5)	단순초음파(1)	불인정		
사례3 (여/54세)	갑상선의 악성 신생물	갑상선엽 절제술 (Lt. lobectomy) + 중심경부림프절제술 (CND) (2023.2.21.)	2023.2.21. (수술 당일)	단순초음파(1)	불인정	<ul style="list-style-type: none"> - 갑상선 전절제술 시 수술 병변이나 절개선 표시를 위한 '그림 그리기'는 불필요하며, 제출 의무기록 등 참조 시 수술 당일에 초음파 검사가 필요한 객관적 근거는 확인되지 않음. - 이에, 수술 당일에 시행한 단순초음파(1)은 요양급여를 인정하지 아니함. - 제출 의무기록 및 영상자료 참조 시, '전신상태 양호, 혈액 검사(CBC, SMA) OK, 드레싱 부위 깨끗함'으로 확인되고, 초음파검사를 시행할 만한 환자 증상이나 진료소견 등 객관적 근거는 확인되지 않음. - 이에, 단순초음파(1)은 요양급여를 인정하지 아니함. - 제출 의무기록 및 영상자료 참조 시, 초음파 검사와 초음파 유도 하 체액 흡인을 시행할 만한 환자 증상이나 진료소견 등 객관적 근거는 확인되지 않음. - 이에, 단순초음파(1)과 유도초음파(1)은 요양급여를 인정하지 아니함.
			2023.2.24. (POD#3)	단순초음파(1)	불인정	
			2023.2.25. (POD#4)	단순초음파(1)	불인정	
	유도초음파(1)					

· 유방절제술 관련(사례4-7)

구분	청구 상병	수술명 및 수술일자	초음파 검사		심의 결과	심의내용
			검사일자	청구내역		
사례4 (여/56세)	유방의 하외사분의 악성 신생물	유방절제술-악성- 부분절제- 액와림프절 청소술 포함하지 않는 것 (2023.4.3.)	2023.5.3. (POD #25)	단순초음파(1)	불인정	<ul style="list-style-type: none"> - 유방 부분절제술('23.4.3.) 시행 후 배액관 삽입 없이 외래에서 초음파검사와 초음파 유도 하 흡인(aspiration)을 반복 시행함. - 제출 의무기록 참조 시, 초음파 유도 하 장액종(seroma)을 흡인한 양에 대한 기록만 확인되고 동일 병변에 초음파 검사와 초음파 유도 하 체액 흡인을 시행할 만한 환자 증상 이나 진료소견 등 객관적 근거는 확인되지 않음. - 이에, 단순초음파(1)과 유도초음파(1)은 요양급여를 인정 하지 아니함.
				유도초음파(1)		
사례5 (여/52세)	유방의 하외사분의 악성 신생물	유방 전절제술 (total mastectomy) + 액와림프절 청소술 (ALND) (2023.4.24.)	2023.5.2. (POD #8)	단순초음파(1)	불인정	<ul style="list-style-type: none"> - 유방 전절제술('23.4.24.) 시행 후 배액관 삽입 없이 외래에서 초음파검사와 초음파 유도 하 흡인(aspiration)을 반복 시행함. - 제출 의무기록 및 영상자료 참조 시, 초음파 유도 하 장액종 (seroma)을 흡인한 양에 대한 기록은 확인되나, 동일 병변에 초음파 검사와 초음파 유도 하 체액 흡인을 시행할 만한 환자 증상이나 진료소견 등 객관적 근거는 확인되지 않음. - 이에, 단순초음파(1)과 유도초음파(1)은 요양급여를 인정 하지 아니함.
				유도초음파(1)		
			2023.5.6. (POD #12)	단순초음파(1)	불인정	
		2023.5.9. (POD #14)	단순초음파(1)	불인정		
			유도초음파(1)			
사례6 (여/79세)	유방의 관내 제 자리 암종	유방 부분절제술 (partial mastectomy) + 액와림프절절제술 (SLNB) (2023.5.9.)	2023.5.9. (수술 당일)	단순초음파(1)	인정	<ul style="list-style-type: none"> - 유방 수술 당일에 수술 병변 및 절개선 표시를 위한 그림 그리기 목적으로 시행한 단순초음파(1)로 요양급여를 인정함.
			2023.5.12. (POD #3)	단순초음파(1)	불인정	<ul style="list-style-type: none"> - 유방 부분절제술('23.5.9.) 시행 후 배액관 삽입 없이 입원 중 초음파검사를 시행함. - 제출 의무기록 및 영상자료 참조 시, '전신상태 양호, 드레싱 부위 깨끗함'으로 확인되고, 초음파 검사를 시행할 만한 환자 증상이나 진료소견 등 객관적 근거는 확인되지 않음. - 이에, 단순초음파(1)은 요양급여를 인정하지 아니함.
			2023.5.13. (POD #4)	단순초음파(1)	불인정	<ul style="list-style-type: none"> - 유방 부분절제술('23.5.9.) 시행 후 배액관 삽입 없이 입원 중 초음파검사와 초음파 유도 하 흡인(aspiration)을 반복 시행함. - 제출 의무기록 및 영상자료 참조 시, 활력징후 및 초음파 유도 하 흡인(aspiration)한 양은 확인되나, 동일병변에 초음파검사와 초음파 유도 하 흡인을 반복 시행할 만한 환자 증상, 진료소견 등 객관적 근거는 확인되지 않음. - 이에, 단순초음파(1)과 유도초음파(1)은 요양급여를 인정하지 아니함.
			유도초음파(1)			
			2023.5.16. (POD #7)	단순초음파(1)	불인정	<ul style="list-style-type: none"> - 유방 부분절제술('23.5.9.) 시행 후 배액관 삽입 없이 외래에서 초음파검사와 초음파 유도 하 흡인(aspiration)을 반복 시행함.
			2023.5.19. (POD #10)	단순초음파(1)	불인정	<ul style="list-style-type: none"> - 제출 의무기록 및 영상자료 참조 시, 활력징후 및 초음파 유도 하 흡인(aspiration)한 양은 확인되나, 동일병변에 초음파검사와 초음파 유도 하 흡인을 반복 시행할 만한 환자 증상, 진료소견 등 객관적 근거는 확인되지 않음.
2023.5.30. (POD #21)	단순초음파(1)	불인정	<ul style="list-style-type: none"> - 이에, 단순초음파(1)과 유도초음파(1)은 요양급여를 인정하지 아니함. 			
		유도초음파(1)				
사례7 (여/66세)	유방의 하외사분의 악성 신생물 (왼쪽), 유방의 상외사분의 악성 신생물	유방절제술-양성- 부분절제 ('23.3.7.)	2023.5.8. (POD #62)	단순초음파(1)	불인정	<ul style="list-style-type: none"> - 유방 부분절제술('23.3.7.) 시행 후 배액관 삽입 없이 입원 및 외래 내원 시마다 초음파검사와 초음파 유도 하 흡인 (aspiration)을 수회 반복 시행함. - 제출 의무기록 및 영상자료 참조 시, 초음파 유도 하 장액종 (seroma)을 흡인한 양은 확인되나, 동일 병변에 초음파검사와 초음파 유도 하 흡인을 반복 시행할 만한 환자 증상이나 진료소견 등 객관적 근거는 확인되지 않음. - 이에, 단순초음파(1)과 유도초음파(1)은 요양급여를 인정 하지 아니함.
				유도초음파(1)		
			2023.5.15. (POD #69)	단순초음파(1)	불인정	
			유도초음파(1)			

구분	청구 상병	수술명 및 수술일자	초음파 검사		심의 결과	심의내용
			검사일자	청구내역		
(왼쪽)			2023.5.22. (POD #76)	단순초음파(1)	불인정	- 제출 의무기록 참조 시, 동일 병변 장액종(seroma) 관련 증상 호소로 초음파검사 및 초음파 유도 하 흡인을 시행한 것으로 확인됨. - 이에, 유도초음파(1)은 요양급여를 인정하고, 단순초음파(1)은 동일 병변의 초음파 유도 하 흡인을 위한 일련의 과정으로 보아 요양급여를 인정하지 아니함.
				유도초음파(1)	인정	
			2023.5.30. (POD #84)	단순초음파(1)	불인정	- 제출 의무기록 및 영상자료 참조 시, 초음파 유도 하 장액종(seroma)을 흡인한 양은 확인되나, 동일 병변에 초음파검사와 초음파 유도 하 흡인을 반복 시행할 만한 환자 증상이나 진료소견 등 객관적 근거는 확인되지 않음. - 이에, 단순초음파(1)과 유도초음파(1)은 요양급여를 인정하지 아니함.
				유도초음파(1)		
			2023.7.21. (POD #136)	유도초음파(1)	불인정	- 초음파 유도 하 장액종(seroma)을 흡인한 양은 확인되나, 동일 병변에 초음파 유도 하 흡인을 반복 시행할 만한 환자 증상이나 진료소견 등 객관적 근거는 확인되지 않음. - 이에, 유도초음파(1)은 요양급여를 인정하지 아니함.
			2023.7.28. (POD #143)	유도초음파(1)	불인정	

■ 참고

- 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 [별표 1] 요양급여의 적용기준 및 방법(제5조 제1항 관련)
- 「건강보험 행위 급여·비급여 목록표 및 급여 상대가치점수」 제2부 제2장 제5절 초음파 검사료
- 초음파 검사의 급여기준(보건복지부 고시 제2023-105호, '23.7.1.시행)
- 유방·액와부 초음파 검사의 급여기준(보건복지부 고시 제2021-183호, '21.7.1.시행)
- 「(갑상선 악성 종양근치수술 등)의견 요청 회신의 건」 (대한외과학회 대외학 제2024-031호)
- 「학회 의견 요청 회신의 건」 (대한갑상선학회 대갑학 제2024-12호)
- 「유방절제술 관련 학회의견 제출의 건」 (한국유방암학회 한유학 2024-02-06호)
- 「의견요청 회신(유방 절제술 및 갑상선악성종양근치수술 관련 수술 부위 체액 축적 시 반복 시행한 단순 초음파(1) 및 유도초음파(1)검사)」 (대한영상의학회 영상의 제350-1333호)
- 대한외과초음파학회, 외과초음파학, 군자출판사 2021
- 대한인터벤션영상의학회, 제2판 인터벤션영상의학, 일조각 2018
- Scott-Conner, [세번째판] Chassin 외과 수술의 원칙과 실제, 가본의학 2007
- ACR-SIR-SPR PRACTICE PARAMETER FOR SPECIFICATIONS AND PERFORMANCE OF IMAGEGUIDED DRAINAGE / ASPIRATION OF ABSCESSSES AND FLUID COLLECTIONS(American College of Radiology guidelines)
- LONDON CANCER ALLIANCE, Seroma Aspiration Guidance. 2017.
- Athanasios Papanikolaou, et al. Management of Postoperative Seroma: Recommendations Based on a 12-Year Retrospective Study. Journal of Clinical Medicine. 2022.
- Ali Ramouz, et al. Predisposing factors for seroma formation in patients undergoing thyroidectomy: Cross-sectional study. Annals of Medicine and Surgery. 2017.
- Vito Cazzato, et al. Early Seroma Treatment Protocol Based on US-Guided Aspiration in DTI Prepectoral Reconstruction: A prospective Study. Clinical Breast Cancer, Vol.23. 2023.
- L. De Rooijm, MD, et al. A systmatic review of seroma formation following drain-free mastectomy. European Journal of Surgical Oncology, 2020
- Vivek Srivastava, et al. Seroma Formation after Breast Cancer Surgery: What We Have Learned in the Last Two Decades. Journal of Breast Cancer. 2012
- M.R FU, et al. The effect of symptomatic seroma on lymphedema symptoms following breast cancer treatment. Journal Lymphology. 2011.

[2024. 2. 19. 외과 II 분과위원회]
[2024. 3. 12. 중앙심사조정위원회]

Ⅶ. 다종의 시기능검사 요양급여 인정여부(10사례)

■ 청구내역

○ 사례1(여/42세)

(2023.8.2. 재진)

- 청구 상병명:

- 주) H4010 저안압녹내장
- 부) H5220 불규칙난시
- 부) H0411 건성안증후군
- 부) H010 안검염
- 부) H5058 기타 및 상세불명의 사위
- 부) H359 상세불명의 망막장애
- 부) H360 당뇨병성 망막병증
- 부) H0454 비루관의 후천적 협착

- 주요 청구내역:

- 나667나 E6674 광각 안저촬영[편측] 1*2*1
- 나667다 E6675 자가형광안저촬영[편측] 1*2*1
- 나667-2 E6672 전안부촬영[편측] 1*2*1
- 나667-3 E6673 시신경섬유층사진[편측] 1*2*1
- 나668-1가 E6685 망막전위도검사-표준 1*1*1
- 나671 E6710 굴절및조절검사[안경처방전교부포함] 1*1*1
- 나675다 E6752 안압측정-기타 1*1*1
- 나678가 E6781 안근기능검사및폭주검사-정밀검사[눈모음검사포함] 1*1*1
- 나682 E6820 전방우각검사 1*1*1
- 나683가 E6831 눈물분비기능검사 1*1*1
- 나683나 E6832 눈물배출기능검사 1*1*1
- 나687 E6870 각막곡률측정 1*1*1
- 나687-1 EZ791 전산화각막형태검사 [편측] 1*2*1
- 너791나 EY792 각막생체염색하 세극등현미경검사[홀루오레신] 1*1*1

○ 사례2(남/72세)

(2023.8.9. 재진)

- 청구 상병명:

- 주) G20 파킨슨병
- 부) H472 시신경위축
- 부) H400 녹내장 의심
- 부) H4019 상세불명의 원발성 개방우각녹내장
- 부) H359 상세불명의 망막장애
- 부) H2589 기타 노년백내장, 상세불명 쪽
- 부) H019 눈꺼풀의 상세불명 염증
- 부) H1618 기타 및 상세불명의 표재성 각막염
- 부) H0411 건성안증후군
- 부) H5220 불규칙난시

부) H5058 기타 및 상세불명의 사위

부) I693 뇌경색증의 후유증

- 주요 청구내역:

나666 E6660 정밀안저검사[편측] 1*2*1

나667가 E6670 기본 안저촬영[편측] 1*2*1

나667-3 E6673 시신경섬유층사진[편측] 1*2*1

나667-2 E6672 전안부촬영[편측] 1*2*1

나668-1가 E6685 망막전위도검사-표준 1*1*1

나668-1나 E6686 망막전위도검사-패턴 1*1*1

나671 E6710 굴절및조절검사[안경처방전교부포함] 1*1*1

나675다 E6752 안압측정-기타 1*1*1

나678가 E6781 안근기능검사및폭주검사-정밀검사[눈모음검사포함] 1*1*1

나678나(3) E6784 안근기능검사및폭주검사-프리즘가림검사 1*1*1

나681 E6810 세극등현미경검사 1*1*1

나682 E6820 전방우각검사 1*1*1

나684 E6840 각막지각검사 1*1*1

나687 E6870 각막곡률측정 1*1*1

나687-1 EZ791 전산화각막형태검사 [편측] 1*2*1

나689 E6899 각막내피세포검사 1*1*1

나796 EZ796 안구광학단층촬영[편측] 1*2*1

나798 EX798 다초점망막기능지형도검사 1*1*1

○ 사례3(남/44세)

(2023.8.11. 재진)

- 청구 상병명:

주) H3580 망막부종

부) H309 상세불명의 맥락망막염증

부) H359 상세불명의 망막장애

부) H400 녹내장 의심

부) G441 달리 분류되지 않은 혈관성 두통

부) H1618 기타 및 상세불명의 표재성 각막염

부) H5220 불규칙난시

부) H109 상세불명의 결막염

부) H349 상세불명의 망막혈관폐쇄

부) K210 식도염을 동반한 위-식도역류병

배제) H4019 상세불명의 원발성 개방우각녹내장

- 주요 청구내역:

나666 E6660 정밀안저검사[편측] 1*2*1

나667가 E6670 기본 안저촬영[편측] 1*2*1

나667-2 E6672 전안부촬영[편측] 1*2*1

나667-3 E6673 시신경섬유층사진[편측] 1*2*1

나668-1가 E6685 망막전위도검사-표준 1*1*1

나668-1나 E6686 망막전위도검사-패턴 1*1*1

나671 E6710 굴절및조절검사[안경처방전교부포함] 1*1*1

나675다 E6752 안압측정-기타 1*1*1
 나678나(3) E6784 안근기능검사및폭주검사-프리즘가림검사 1*1*1
 나681 E6810 세극등현미경검사 1*1*1
 나682 E6820 전방우각검사 1*1*1
 나684 E6840 각막지각검사 1*1*1
 나687 E6870 각막곡률측정 1*1*1
 나689 E6899 각막내피세포검사 1*1*1
 나687-1 EZ791 전산화각막형태검사 [편측] 1*2*1
 나796 EZ796 안구광학단층촬영[편측] 1*2*1
 너798 EX798 다초점망막기능지형도검사 1*1*1

○ 사례4(여/86세)

(2023.8.8. 초진)

- 청구 상병명:

주) H409 상세불명의 녹내장
 부) H5220 불규칙난시
 부) H3539 상세불명의 황반변성
 부) H311 맥락막변성
 부) H1613 점상각막염
 부) H2509 노년성 초기백내장, 상세불명의 쪽

- 주요 청구내역:

나666 E6660 정밀안저검사[편측] 1*2*1
 나667-1 E6671 시신경유두입체검사[편측] 1*2*1
 나667-2 E6672 전안부촬영[편측] 1*2*1
 나667-3 E6673 시신경섬유층사진[편측] 1*2*1
 나667나 E6674 광각 안저촬영[편측] 1*2*1
 나668-3 E6683 공간섭단층혈관영상[편측] 1*2*1
 나669나 E6691 자동시야검사[편측] 1*2*1
 나675가 E6751 안압측정-정밀측정 1*1*1
 나682 E6820 전방우각검사 1*1*1
 나684 E6840 각막지각검사 1*1*1
 나687-1 EZ791 전산화각막형태검사 [편측] 1*2*1
 나796 EZ796 안구광학단층촬영[편측] 1*2*1
 너791나 EY792 각막생체염색하 세극등현미경검사[홀루오레신] 1*1*1

○ 사례5(여/55세)

(2023.8.19. 초진)

- 청구 상병명:

주) H311 맥락막변성
 부) H5220 불규칙난시
 부) H101 급성 아토피결막염
 부) H359 상세불명의 망막장애
 부) H0411 건성안증후군

부) H1613 점상각막염

부) H409 상세불명의 녹내장

- 주요 청구내역:

나666 E6660 정밀안저검사[편측] 1*2*1

나667가 E6670 기본 안저촬영[편측] 1*2*1

나667-2 E6672 전안부촬영[편측] 1*2*1

나667-3 E6673 시신경섬유층사진[편측] 1*2*1

나668-3 E6683 공간섭단층혈관영상[편측] 1*2*1

나675가 E6751 안압측정-정밀측정 1*1*1

나682 E6820 전방우각검사 1*1*1

나683가 E6831 눈물분비기능검사 1*1*1

나684 E6840 각막지각검사 1*1*1

나687-1 EZ791 전산화각막형태검사 [편측] 1*2*1

나796 EZ796 안구광학단층촬영[편측] 1*2*1

너791나 EY792 각막생체염색하 세극등현미경검사[홀루오레신] 1*1*1

○ 사례6(여/77세)

(2023.8.17. 초진, 2023.8.31. 재진)

- 청구 상병명:

주) H164 각막혈관신생

부) H409 상세불명의 녹내장

부) H523 부동시 및 부등상시

부) H432 유리체내 결정침착물

부) H2692 상세불명의 백내장, 양쪽

부) H2003 이차성 비감염성 홍채섬모체염

부) H4388 유리체의 기타 장애

부) H186 원추각막

부) H179 상세불명의 각막 흉터 및 혼탁

부) H5228 기타 및 상세불명의 난시

부) H188 각막의 기타 명시된 장애

부) H354 주변부망막변성

부) H3531 연령과 관련된 삼출성 황반변성

부) H360 당뇨병성 망막병증

부) H350 배경망막병증 및 망막혈관변화

부) H1613 점상각막염

부) H2502 노년성 초기백내장, 양쪽

부) H162 각막결막염

부) H010 안검염

부) H0411 건성안증후군

부) H101 급성 아토피결막염

부) H1103 눈의 말초성 균날개

부) M350 건조증후군[쉐그렌]

- 주요 청구내역:

나666 E6660 정밀안저검사[편측] 1*2*1

나667-2 E6672 전안부촬영[편측] 1*2*1
 나667-3 E6673 시신경섬유층사진[편측] 1*2*1
 나667나 E6674 광각 안저촬영[편측] 1*2*1
 나667다 E6675 자가형광안저촬영[편측] 1*2*1
 나668-3 E6683 공간섭단층혈관영상[편측] 1*2*1
 나671 E6710 굴절및조절검사[안경처방전교부포함] 1*1*1
 나675다 E6752 안압측정-기타 1*1*1
 나681 E6810 세극등현미경검사 1*1*1
 나683가 E6831 눈물분비기능검사 1*1*1
 나687 E6870 각막곡률측정 1*1*1
 나796 EZ796 안구광학단층촬영[편측] 1*2*1

○ 사례7(남/63세)

(2023.8.17. 초진)

- 청구 상병명:

- 주) H3580 망막부종
- 부) H3301 다발열공이 있는 망막박리
- 부) H400 녹내장 의심
- 부) H109 상세불명의 결막염
- 부) H431 유리체출혈
- 부) H1518 기타 및 상세불명의 상공막염
- 부) H5228 기타 및 상세불명의 난시
- 부) E139 합병증을 동반하지 않은 기타 명시된 당뇨병

- 주요 청구내역:

나667나 E6674 광각 안저촬영[편측] 1*2*1
 나667다 E6675 자가형광안저촬영[편측] 1*2*1
 나668-3 E6683 공간섭단층혈관영상[편측] 1*2*1
 나669나 E6691 자동시야검사[편측] 1*2*1
 나675나 E6755 안압측정-일일반복안압측정 1*1*1
 나681 E6810 세극등현미경검사 1*1*1
 나682 E6820 전방우각검사 1*1*1
 나687 E6870 각막곡률측정 1*1*1
 나687-1 EZ791 전산화각막형태검사 [편측] 1*2*1
 나689 E6899 각막내피세포검사 1*1*1
 나780나 E7801 눈의 계측검사[편측]-레이저 간섭계 이용 1*2*1
 나781 E7810 초음파각막두께측정검사[편측] 1*2*1
 나796 EZ796 안구광학단층촬영[편측] 1*2*1
 나941가(1) EB411 두경부-안 초음파-안구 1*1*1

(2023.8.31. 재진)

- 청구 상병명:

- 주) H3301 다발열공이 있는 망막박리
- 부) Z988 기타 명시된 수술후 상태

- 부) H400 녹내장 의심
- 부) H5228 기타 및 상세불명의 난시
- 부) H311 맥락막변성
- 부) H109 상세불명의 결막염

- 주요 청구내역:

- 나666 E6660 정밀안저검사[편측] 1*2*1
- 나667나 E6674 광각 안저촬영[편측] 1*2*1
- 나667다 E6675 자가형광안저촬영[편측] 1*2*1
- 나667-2 E6672 전안부촬영[편측] 1*2*1
- 나667-3 E6673 시신경섬유층사진[편측] 1*2*1
- 나668-3 E6683 공간섭단층혈관영상[편측] 1*2*1
- 나669나 E6691 자동시야검사[편측] 1*2*1
- 나671 E6710 굴절및조절검사[안경처방전교부포함] 1*1*1
- 나682 E6820 전방우각검사 1*1*1
- 나687-1 EZ791 전산화각막형태검사 [편측] 1*2*1
- 나781 E7810 초음파각막두께측정검사[편측] 1*2*1
- 나796 EZ796 안구광학단층촬영[편측] 1*2*1
- 나797 EZ794 시신경유두 및 섬유층 분석[편측] 1*2*1

○ 사례8(여/71세)

(2023.8.17. 초진)

- 청구 상병명:

- 주) H3531 연령과 관련된 삼출성 황반변성
- 부) H308 기타 맥락막염증
- 부) H354 주변부망막변성
- 부) H162 각막결막염
- 부) H400 녹내장 의심
- 부) H0411 건성안증후군
- 부) H5051 외사위
- 부) H5220 불규칙난시

- 주요 청구내역:

- 나667나 E6674 광각 안저촬영[편측] 1*2*1
- 나667-2 E6672 전안부촬영[편측] 1*2*1
- 나667-3 E6673 시신경섬유층사진[편측] 1*2*1
- 나669나 E6691 자동시야검사[편측] 1*2*1
- 나671 E6710 굴절및조절검사[안경처방전교부포함] 1*1*1
- 나675가 E6751 안압측정-정밀측정 1*1*1
- 나680가 E6801 양안시기능정밀검사-일반검사[워드4점검사;티트무스검사포함] 1*1*1
- 나681 E6810 세극등현미경검사 1*1*1
- 나687 E6870 각막곡률측정 1*1*1
- 나796 EZ796 안구광학단층촬영[편측] 1*2*1

○ 사례9(남/86세)

(2023.8.8. 초진)

- 청구 상병명:

- 주) H354 주변부망막변성
- 부) H400 녹내장 의심
- 부) H0411 건성안증후군
- 부) H308 기타 맥락망막염증
- 부) H3531 연령과 관련된 삼출성 황반변성
- 부) H162 각막결막염
- 부) H5051 외사위
- 부) H5220 불규칙난시

- 주요 청구내역:

- 나667나 E6674 광각 안저촬영[편측] 1*2*1
- 나667-2 E6672 전안부촬영[편측] 1*2*1
- 나667-3 E6673 시신경섬유층사진[편측] 1*2*1
- 나671 E6710 굴절및조절검사[안경처방전교부포함] 1*1*1
- 나675가 E6751 안압측정-정밀측정 1*1*1
- 나680가 E6801 양안시기능정밀검사-일반검사[워드4점검사;티트무스검사포함] 1*1*1
- 나681 E6810 세극등현미경검사 1*1*1
- 나683가 E6831 눈물분비기능검사 1*1*1
- 나687 E6870 각막곡률측정 1*1*1
- 나796 EZ796 안구광학단층촬영[편측] 1*2*1

○ 사례10(여/58세)

(2023.8.1./2023.8.8./2023.8.17./2023.8.22./2023.8.29. 재진)

- 청구 상병명:

- 주) H360 당뇨병성 망막병증
- 부) H5221 규칙난시
- 부) H1613 점상각막염
- 부) H3539 상세불명의 황반변성
- 부) H0411 건성안증후군
- 부) H400 녹내장 의심

- 주요 청구내역:

- 나666 E6660 정밀안저검사[편측] 1*2*1
- 나667가 E6670 기본 안저촬영[편측] 1*2*1
- 나667-1 E6671 시신경유두입체검사[편측] 1*2*1
- 나667-2 E6672 전안부촬영[편측] 1*2*1
- 나667-3 E6673 시신경섬유층사진[편측] 1*2*1
- 나668-3 E6683 공간섭단층혈관영상[편측] 1*2*1
- 나671 E6710 굴절및조절검사[안경처방전교부포함] 1*1*1
- 나675다 E6752 안압측정-기타 1*1*1
- 나681 E6810 세극등현미경검사 1*1*1
- 나682 E6820 전방우각검사 1*1*1
- 나687 E6870 각막곡률측정 1*1*1
- 나796 EZ796 안구광학단층촬영[편측] 1*2*1

■ 심의결과

- 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 제5조 제1항 관련 [별표1]에 따라 요양급여는 가입자 등의 연령·성별·직업 및 심신상태 등의 특성을 고려하여 진료의 필요가 있다고 인정되는 경우에 정확한 진단을 토대로 하여 환자의 건강증진을 위하여 의학적으로 인정되는 범위 안에서 최적의 방법으로 실시하여야 하며, 각종 검사를 포함한 진단 및 치료행위는 진료상 필요하다고 인정되는 경우에 한하여야 한다고 정하고 있음.
- 이 건(10사례)의 해당 요양기관은 초진 및 재진에 복합 상병을 기재하여 다종의 시기능검사를 청구하는 경향으로, 시기능검사의 의학적 타당성 등에 대하여 다음과 같이 논의함.
 - 해당 요양기관(7기관)은 외래 진료 시 시기능검사를 평균 5~12종 동시 실시하는 경향이며, 10종 이상 동시 실시율도 다른 기관에 비해 높고, 동일평가군 대비 검사료 진료비고도지표(Episodes-Costliness Index: ECI)가 1.5~2.4배가량 높음.
 - 요양기관 제출기록 참조 시 시기능검사를 초진 진료에 다종 동시 실시하거나, 초진 진료 후 1주~3개월 등의 간격으로 내원하여 다종의 시기능검사를 반복 실시하는 경향을 보임. 아울러, 다종의 시기능검사를 실시하고 환자의 주증상 및 진료소견과 관련 없는 상병을 다수 기재하여 청구하는 경향임.
 - 논의결과, 진료 시 환자의 증상 및 질병 경과, 진료소견에 따라 단계적, 선별적으로 검사를 실시하는 것이 보편적이고 의학적으로 타당하며, 다종 동시 실시한 시기능검사는 요양기관 제출기록을 참조하여 환자의 증상, 진료소견 등을 종합적으로 확인하여 진료에 필요하다고 확인되는 경우에 한하여 요양급여를 인정하기로 결정함.
- 이에, 이 건(10사례)에서 시기능검사의 요양급여 인정여부에 대하여 요양기관 제출 기록 등을 참조하여 다음과 같이 결정함.

- 다 음 -

<A기관>

- 사례1(여/42세)은 안구건조 증상으로 내원하여 1주일 간격으로 레이저(Intense Pulsed Laser, IPL) 시술과 14종의 동일한 시기능검사를 초진과 재진 시 반복 실시함. 재진 진료분('23.8.2.)에 '저안압녹내장', '불규칙 난시', '건성안증후군', '안검염', '기타 및 상세불명의 사위', '상세불명의 망막장애', '당뇨병성 망막병증' 등 복합 상병으로 총 14종의 시기능검사를 요양급여비용 청구함.
- '나675다 안압측정-기타', '나667-2 전안부촬영', '나683가 눈물분비기능검사', '너791나 각막생체염색하 세극등현미경검사[홀루오레신]'는 안구건조 증상 관련 경과 관찰을 위한 것으로 요양급여를 인정함.
- '나671 굴절및조절검사', '나687 각막곡률측정', '나683나 눈물배출기능검사'는 반복 실시할 만한 환자 상태나 진료 소견이 확인되지 않으므로 요양급여를 인정하지 아니함.
- '나667나 광각 안저촬영', '나667다 자가형광안저촬영', '나667-3 시신경섬유층사진', '나668-1가 망막 전위도검사-표준', '나687-1 전산화각막형태검사'는 정밀안저검사 후 이상 소견이 있는 등 좀 더 정밀한 진단을 위해 실시하는 검사로, 검사를 실시할 만한 환자 상태나 진료소견이 확인되지 않으므로 요양급여 인정하지 아니함.

- ‘나678가 안근기능검사및폭주검사-정밀검사[눈모음검사포함]’는 사시 등 안구운동에 이상소견이 있을 때 실시하는 검사로, 검사를 실시할 만한 환자 상태나 진료소견이 확인되지 않으므로 요양급여를 인정하지 아니함.
- ‘나682 전방우각검사’는 녹내장 진단을 위해 시행할 수 있는 검사로, ‘저안압녹내장’을 주상병으로 청구 하였으나 녹내장을 의심할 만한 환자 상태나 진료소견이 확인되지 않으며, 초진부터 내원시마다 검사를 반복할 만한 환자 상태나 진료소견이 확인되지 않으므로 요양급여를 인정하지 아니함.

<B기관>

- 사례2(남/72세)는 과거 녹내장 진단 받았고 겹쳐 보이는 증상 있어 동 기관에 내원하여 초진 진료(‘22.7.) 후 약 3~4개월 간격으로 내원하여 18종의 동일한 시기능검사를 반복 실시함. 재진 진료분(‘23.8.9.)에 ‘파킨슨병’, ‘시신경위축’, ‘녹내장 의심’, ‘상세불명의 원발성 개방우각녹내장’, ‘상세불명의 망막장애’, ‘기타 및 상세 불명의 표재성 각막염’, ‘건선안증후군’, ‘불규칙난시’, ‘기타 및 상세불명의 사위’ 등 복합 상병으로 총 18종의 시기능검사를 요양급여비용 청구함.
- ‘나667가 기본 안저촬영[편측]’, ‘나667-3 시신경섬유층사진[편측]’, ‘나675다 안압측정-기타’, ‘나681 세극등현미경검사’, ‘나796 안구광학단층촬영[편측]’ 검사는 녹내장 관련 경과 관찰을 위한 것으로 요양 급여를 인정함.
- ‘나671 굴절및조절검사’, ‘나682 전방우각검사’는 개방각 녹내장 소견에 반복 실시할 만한 사유가 확인되지 않으므로 요양급여를 인정하지 아니함.
- ‘나666 정밀안저검사[편측]’, ‘나687 각막곡률측정’은 반복 실시할 만한 환자 상태나 진료 소견이 확인되지 않으므로 요양급여를 인정하지 아니함.
- ‘나667-2 전안부촬영[편측]’, ‘나668-1가 망막전위도검사-표준’, ‘나668-1나 망막전위도검사-패턴’, ‘나 678가 안근기능검사및폭주검사-정밀검사[눈모음검사포함]’, ‘나678나(3) 안근기능검사및폭주검사-프리즘 가림검사’, ‘나684 각막지각검사’, ‘나687-1 전산화각막형태검사 [편측]’, ‘나689 각막내피세포검사’, ‘나798 다초점망막기능지형도검사’는 검사를 시행할 만한 진료소견이나 환자 상태 등이 확인되지 않으므로 요양 급여를 인정하지 아니함.
- 사례3(남/44세)은 초진(‘21.10.) 후 약 1~2개월 간격으로 내원하여 동일한 시기능검사 17종을 반복 실시함. 재진 진료분(‘23.8.11.)에 ‘망막부종’, ‘상세불명의 맥락망막염증’, ‘상세불명의 망막장애’, ‘녹내장 의심’, ‘기타 및 상세불명의 표재성 각막염’, ‘불규칙난시’, ‘상세불명의 결막염’, ‘상세불명의 망막혈관폐쇄’, ‘상세 불명의 원발성 개방우각녹내장’ 등 복합 상병으로 시기능검사 17종을 요양급여비용 청구함.
- ‘나666 정밀안저검사’, ‘나667가 기본 안저촬영’, ‘나675다 안압측정-기타’, ‘나681 세극등현미경검사’, ‘나796 안구광학단층촬영’은 중심 장액 맥락망막병증(Central Serous Chorioretinopathy, CSC)의 경과 관찰을 위한 것으로 요양급여를 인정함.
- ‘나667-2 전안부촬영’, ‘나667-3 시신경섬유층사진’, ‘나668-1가 망막전위도검사-표준’, ‘나668-1나 망막 전위도검사-패턴’, ‘나798 다초점망막기능지형도검사’는 반복 실시할 만한 환자 상태나 진료소견이 확인 되지 않으므로 요양급여를 인정하지 아니함.

- ‘나678나(3) 안근기능검사및폭주검사-프리즘가림검사’는 사시 등 안구운동의 이상소견에 실시하는 검사로, 검사를 실시할 만한 환자 상태나 진료소견이 확인되지 않으므로 요양급여를 인정하지 아니함.
- ‘나682 전방우각검사’는 녹내장 진단 시 필요한 검사로, 녹내장을 의심할 만한 환자 상태나 진료소견이 확인되지 않고 내원시마다 반복 실시한 것으로 요양급여를 인정하지 아니함.
- ‘나671 굴절및조절검사’, ‘나684 각막지각검사’, ‘나687 각막곡률측정’, ‘나687-1 전산화각막형태검사’, ‘나689 각막내피세포검사’는 검사를 시행할 만한 진료소견이나 환자 상태 등이 확인되지 않으므로 요양급여를 인정하지 아니함.

<C기관>

- 사례4(여/86세)는 초진에 시기능검사 13종을 실시하고, ‘상세불명의 녹내장’, ‘불규칙난시’, ‘상세불명의 황반변성’, ‘맥락막변성’, ‘정상각막염’, ‘노년성 초기백내장’ 등 복합 상병으로 요양급여비용 청구함.
 - ‘나666 정밀안저검사’, ‘나667나 광각 안저촬영’, ‘나667-2 전안부촬영’, ‘나667-3 시신경섬유층사진’, ‘나669나 자동시야검사’, ‘나675가 안압측정-정밀측정’, ‘나682 전방우각검사’, ‘나796 안구광학단층촬영’, ‘나791나 각막생체염색하 세극등현미경검사[홀루오레신]’은 이전 진료에서 양안의 망막전막(epiretinal membrane), 녹내장성 시야결손 의심 소견이 확인되고 경과 관찰을 위한 것으로 요양급여를 인정함.
 - ‘나667-1 시신경유두입체검사’는 안구광학단층촬영이 시신경유두입체검사의 검사영역을 포함하고 있고, 시신경유두입체검사를 시행하지 않아도 대부분의 녹내장의 진단과 추적관찰이 가능하여 동시 실시 효과가 낮은 것으로 판단하여 요양급여를 인정하지 아니함.
 - ‘나668-3 공간섭단층혈관영상’, ‘나684 각막지각검사’, ‘나687-1 전산화각막형태검사’는 검사를 시행할 만한 환자 상태나 진료소견 등이 확인되지 않으므로 요양급여를 인정하지 아니함.
- 사례5(여/55세)는 초진에 시기능검사 12종을 실시하고, ‘맥락막변성’, ‘불규칙난시’, ‘급성 아토피결막염’, ‘상세불명의 망막장애’, ‘건성안증후군’, ‘정상각막염’, ‘상세불명의 녹내장’ 등 복합 상병으로 요양급여비용 청구함.
 - ‘나666 정밀안저검사’, ‘나667가 기본 안저촬영’, ‘나667-2 전안부촬영’, ‘나675가 안압측정-정밀측정’, ‘나683가 눈물분비기능검사’는 안구 가려움, 시야 흐려지는 증상과 진료소견에 대한 진단을 위한 것으로 요양급여를 인정함.
 - ‘나682 전방우각검사’는 안압 이상 등 검사를 실시할 만한 환자 상태나 진료소견이 확인되지 않으므로 요양급여를 인정하지 아니함.
 - ‘나667-3 시신경섬유층사진’, ‘나668-3 공간섭단층혈관영상’, ‘나684 각막지각검사’, ‘나687-1 전산화각막 형태검사’, ‘나796 안구광학단층촬영’은 환자 상태나 정밀안저검사 결과 이상 소견 등 검사를 실시할 만한 진료소견이 확인되지 않으므로 요양급여를 인정하지 아니함.
 - ‘나791나 각막생체염색하 세극등현미경검사[홀루오레신]’은 눈물막파괴시간(Tear break-up time, TBUT) 측정 관련 ‘나683가 눈물분비기능검사’와 동시 실시로 요양급여를 인정하지 아니함.

<D기관>

- 사례6(여/77세)은 초진에 시기능검사를 12종 실시하고, 2주 후에 동일한 시기능검사 12종을 반복 시행함. 초진과 재진에 ‘각막혈관신생’, ‘유리체의 기타 장애’, ‘상세불명의 녹내장’, ‘부동시 및 부등상시’, ‘유리체내 결정침착물’, ‘상세불명의 백내장’, ‘이차성 비감염성 홍채섬모체염’, ‘원추각막’, ‘상세불명의 각막 흉터 및 혼탁’, ‘기타 및 상세불명의 난시’, ‘각막의 기타 명시된 장애’, ‘주변부망막변성’, ‘연령과 관련된 삼출성 황반변성’, ‘당뇨병성 망막병증’, ‘배경망막병증 및 망막혈관변화’, ‘정상각막염’, ‘안검염’, ‘건성안증후군’, ‘급성 아토피결막염’, ‘눈의 말초성 균날개’, ‘건조증후군[쉐그렌]’ 등 복합 상병으로 12종의 시기능검사를 요양급여비용 청구함.
- ‘나666 정밀안저검사’, ‘나667나 광각 안저촬영’, ‘나667-2 전안부촬영’, ‘나667-3 시신경섬유층사진’, ‘나671 굴절및조절검사’, ‘나683가 눈물분비기능검사’, ‘나796 안구광학단층촬영’은 환자 증상 및 녹내장, 황반변성 관련 소견에 대한 진단을 위한 것으로 초진(‘23.8.17.)에 요양급여를 인정하며, 재진(‘23.8.31.)에는 반복 실시할 만한 의학적 소견이 확인되지 않으므로 요양급여를 인정하지 아니함.
- ‘나675다 안압측정-기타’, ‘나681 세극등현미경검사’는 경과 관찰을 위해 필요한 것으로 초진 및 재진에 요양급여를 인정함.
- ‘나667다 자가형광안저촬영’, ‘나668-3 공간섭단층혈관영상’, ‘나687 각막곡률측정’은 환자 상태나 정밀 안저검사 결과 이상 소견 등 검사를 실시할 만한 진료소견이 확인되지 않으므로 요양급여를 인정하지 아니함.

<E기관>

- 사례7(남/63세)은 초진(‘23.8.17.)에 시기능검사 14종을 실시하고, 이후 백내장 수술 및 인공수정체 삽입술을 시행(‘23.8.22.)하였고, 수술 후 내원(‘23.8.31.)하여 시기능검사 13종을 실시하고 요양급여비용 청구함.
- 2023.8.17.에 실시한 ‘나667나 광각 안저촬영’, ‘나675나 안압측정-일일반복안압측정’, ‘나681 세극등현미경 검사’, ‘나796 안구광학단층촬영’, ‘나941가(1) 두경부-안 초음파-안구’는 유리체 출혈 의심 소견으로 망막의 상태 등을 확인하기 위한 것으로 요양급여를 인정함.
- 2023.8.17.에 실시한 ‘나682 전방우각검사’는 증식당뇨망막병증(proliferative diabetic retinopathy) 소견 관련 상태 확인을 위한 것으로 요양급여를 인정함.
- 2023.8.17.에 실시한 ‘나687 각막곡률측정’, ‘나687-1 전산화각막형태검사’, ‘나689 각막내피세포검사’, ‘나780나 눈의 계측검사-레이저 간섭계 이용’, ‘나781 초음파각막두께측정검사’는 백내장 수술 전 검사로 요양급여를 인정함.
- 2023.8.17.에 실시한 ‘나667다 자가형광안저촬영’, ‘나668-3 공간섭단층혈관영상’, ‘나669나 자동시야검사’는 유리체 출혈 증상으로 인해 검사결과의 신뢰도가 떨어져 검사의 유효성을 기대하기 어려우므로 요양급여를 인정하지 아니함.
- 2023.8.31.에 실시한 ‘나666 정밀안저검사’, ‘나667나 광각 안저촬영’, ‘나667-2 전안부촬영’, ‘나667-3 시신경섬유층사진’, ‘나671 굴절및조절검사’, ‘나682 전방우각검사’, ‘나796 안구광학단층촬영’은 수술 후

경과 관찰을 위한 것으로 요양급여를 인정함.

- 2023.8.31.에 실시한 ‘나669나 자동시야검사’는 수술 후의 상태로 검사결과의 신뢰도가 떨어져 검사의 유효성을 기대하기 어려우므로 요양급여를 인정하지 아니함.
- 2023.8.31.에 실시한 ‘나667다 자가형광안저촬영’, ‘나668-3 공간섭단층혈관영상’, ‘나687-1 전산화각막 형태검사’, ‘나781 초음파각막두께측정검사’, ‘나797 시신경유두 및 섬유층 분석’은 검사를 실시할 만한 환자 상태나 진료소견이 확인되지 않으므로 요양급여를 인정하지 아니함.

<F기관>

- **사례8(여/71세)**은 초진에 시기능검사 10종을 실시하고, ‘연령과 관련된 삼출성 황반변성’, ‘기타 맥락막염증’, ‘주변부망막변성’ 등 복합 상병으로 요양급여비용 청구함.
- ‘나667나 광각 안저촬영’, ‘나667-2 전안부촬영’, ‘나667-3 시신경섬유층사진’, ‘나669나 자동시야검사’, ‘나671 굴절및조절검사’, ‘나675가 안압측정-정밀측정’, ‘나681 세극등현미경검사’, ‘나796 안구광학단층촬영’은 황반옆 망막하 저류 등 이전의 진료소견이 확인되고 녹내장과 망막의 상태 확인을 위한 것으로 요양급여를 인정함.
- ‘나680가 양안시기능정밀검사-일반검사[위드4점검사;티트머스검사포함]’, ‘나687 각막곡률측정’은 검사를 실시할 만한 환자 상태나 진료소견이 확인되지 않으므로 요양급여를 인정하지 아니함.
- **사례9(남/86세)**는 초진에 시기능검사 10종을 실시하고, ‘주변부망막변성’, ‘녹내장 의심’, ‘건선안증후군’ 등 복합 상병으로 요양급여비용 청구함.
- ‘나667나 광각 안저촬영’, ‘나667-2 전안부촬영’, ‘나667-3 시신경섬유층사진’, ‘나671 굴절및조절검사’, ‘나675가 안압측정-정밀측정’, ‘나681 세극등현미경검사’, ‘나683가 눈물분비기능검사’, ‘나796 안구광학단층촬영’은 녹내장 의심 소견으로 진단을 위해 실시한 것으로 요양급여를 인정함.
- ‘나680가 양안시기능정밀검사-일반검사[위드4점검사;티트머스검사포함]’, ‘나687 각막곡률측정’은 검사를 실시할 만한 환자 상태나 진료소견이 확인되지 않으므로 요양급여를 인정하지 아니함.

<G기관>

- **사례10(여/58세)**는 재진에 시기능검사 12종을 실시하고, ‘당뇨병성 망막병증’, ‘규칙난시’, ‘정상각막염’, ‘상세불명의 황반변성’, ‘건선안증후군’, ‘녹내장 의심’의 복합 상병으로 요양급여비용 청구함.
- ‘나666 정밀안저검사’, ‘나667가 기본 안저촬영’, ‘나675다 안압측정-기타’, ‘나681 세극등현미경검사’, ‘나796 안구광학단층촬영’은 당뇨망막병증 관련 범망막광응고치료(Panretinal photocoagulation, PRP) 계획 및 황반부종 등 진료소견으로 관찰 위해 실시한 것으로 요양급여를 인정함.
- ‘나667-2 전안부촬영’, ‘나671 굴절및조절검사’, ‘나687 각막곡률측정’은 초진에 실시한 이력 있고, 검사를 반복 실시할 만한 환자 상태나 진료 소견이 확인되지 않으므로 요양급여를 인정하지 아니함.

· ‘나667-1 시신경유두입체검사’, ‘나667-3 시신경섬유층사진’, ‘나668-3 공간섭단층혈관영상’, ‘나682 전방우각검사’는 검사를 실시할 만한 환자 상태나 진료소견이 확인되지 않으므로 요양급여를 인정하지 아니함.

■ 참고

- 국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 [별표 1] 요양급여의 적용기준 및 방법(제5조 제1항 관련)
- 건강보험 행위 급여·비급여 목록표 및 급여 상대가치점수 제1편 제2부 제2장 제3절 및 제5절
- 안구광학단층촬영 검사의 급여기준(보건복지부 고시 제2014-240호, 2015.1.1.시행)
- 나666 정밀안저검사의 급여기준(보건복지부 고시 제2020-279호, 2021.1.1.시행)
- 안저촬영 및 형광안저혈관조영술 동시 실시시 인정여부(보건복지부 고시 제2007-46호, 2007.6.1.시행)
- 나667-3 시신경섬유층사진[편측]의 급여기준(보건복지부 고시 제2019-315호, 2020.1.1.시행)
- 나668-1 망막전위도검사의 급여기준(보건복지부 고시 제2018-281호, 2019.1.1.시행)
- 나668-6 공간섭단층혈관영상의 급여기준(보건복지부 고시 제2021-206호, 2021.7.28.시행)
- 나675 안압측정검사의 급여기준(보건복지부 고시 제2020-19호, 2020.2.1.시행)
- 나678 안근기능검사 및 폭주검사의 급여기준(보건복지부 고시 제2023-56호, 2023.3.29.시행)
- 나683가 눈물분비기능검사 중 눈물막파괴시간검사와 너791나 각막생체염색하 세극등현미경 검사 (홀루오레신) 동시 실시 시 수가 산정방법(보건복지부 고시 제2020-269호, 2020.12.1.시행)
- 나687 각막곡률측정 검사의 급여기준(보건복지부 고시 제2019-315호, 2020.1.1.시행)
- 나796 안구광학단층촬영과 동시 실시한 나797 시신경유두 및 섬유층 분석의 급여기준(보건복지부 고시 제2023-181호, 2023.10.1.시행)
- 나796 안구광학단층촬영과 동시 실시한 나667-1 시신경유두입체검사의 급여기준(보건복지부 고시 제2023-181호, 2023.10.1.시행)
- 안(안구·안와) 초음파 검사의 급여기준(보건복지부 고시 제2021-183호, 2021.7.1.시행)
- 한국망막학회. 망막 I. 제5판. 서울:진기획. 2021.
- 서울대학교병원 의학정보[Internet]. 서울:서울대학교병원; 2024 [cited 2024. Jan 4]. Available from: <http://www.snuh.org/>.

[2024. 1. 4. 안과 분과위원회]

[2024. 3. 12. 중앙심사조정위원회]

VIII. Voretigene neparvovec 주사제(품명: 렉스터나주) 요양급여 대상 여부(3사례)

- 위원에서는 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」 Voretigene neparvovec 주사제 (품명: 렉스터나주) 보건복지부 고시(제2024-20호, 2024.2.1.시행)에 따라 요양급여 여부를 결정하는 사전승인제도를 실시하고 있음.
- 「사전심사의 절차 등에 관한 세부사항」 건강보험심사평가원 공고 (제2024-25호, 2024. 2. 1.시행)에 따라
 1. 렉스터나주의 요양급여를 신청하고자 하는 경우에는 별지 제11호 서식에 따른 렉스터나주 요양급여 사전 승인 신청서를 제출하여야 함(제4조제1항).
 2. 사전승인 신청기관은 요양급여대상으로 승인받은 경우 심의결과를 통보받은 날부터 60일 이내에 렉스터나주를 투여하여야 하고, 60일을 경과하여 투여하게 되는 경우에는 재신청하여야 함(제4조제3항).

□ 렉스터나주 요양급여 대상여부 심의결과 총괄

(단위: 사례)

합계	렉스터나주 요양급여 신청				이의신청			
	소계	승인 (급여)	불승인	자료보완	소계	인정	자료보완	기각
3	3	2	1	-	-	-	-	-

□ 렉스터나주 요양급여 대상여부

가. 신규승인신청(3사례)

사례	성별	나이	심의결과	심의내용
1	여	31세	승인	이 사례는 RPE65 돌연변이의 유전자적 진단 소견, 좌안 시력 안전수지, 우안 시력 0.07, 빛간섭단층촬영 소견에서 후극부 망막 두께 좌안 264 μ m, 우안 269 μ m 등의 검사결과를 첨부하여 렉스터나주(Voretigene neparvovec) 요양급여 승인 신청함. 제출한 진료기록을 확인한 결과, 양안 후극부 망막 두께가 100 μ m를 초과하고, 안저소견 상 후극부 내 위축 또는 색소 변성이 없는 망막면적이 시신경유두 면적의 3배 이상 존재하며, Goldmann III4e isopter로 측정된 시야가 중심 30도 이내에 남아있는 등 가. 투여대상에 적합하고, 나. 제외기준에 해당하지 않으므로 요양급여 신청을 승인함.

사례	성별	나이	심의결과	심의내용
2	여	29세	승인	<p>이 사례는 RPE65 돌연변이의 유전자적 진단 소견, 좌안 시력 0.03, 우안 시력 0.1, 빛간섭단층촬영 소견에서 후극부 망막 두께 좌안 285μm, 우안 239μm 등의 검사결과를 첨부하여 렉스터나주(Voretigene neparvovec) 요양급여 승인 신청함.</p> <p>제출한 진료기록을 확인한 결과, 양안 후극부 망막 두께가 100μm를 초과하고, 안저소견 상 후극부 내 위축 또는 색소 변성이 없는 망막면적이 시신경유두 면적의 3배 이상 존재하며, Goldmann III4e isopter로 측정된 시야가 중심 30도 이내에 남아있는 등 가. 투여대상에 적합하고, 나. 제외기준에 해당하지 않으므로 요양급여 신청을 승인함.</p>
3	여	32세	불승인	<p>이 사례는 RPE65 돌연변이의 유전자적 진단 소견, 좌안 시력 안전수지, 우안 시력 안전수동, 빛간섭단층촬영 소견에서 후극부 망막 두께 좌안 177μm, 우안 208μm 등의 검사결과를 첨부하고, 시야 검사는 환자가 어려움을 느껴 일관된 시야검사 결과를 얻을 수 없었다는 이유로 다초점망막기능지형도검사 결과 등을 첨부하여 렉스터나주(Voretigene neparvovec) 요양급여 승인 신청함.</p> <p>투여대상에서 4)충분한 생존 망막세포가 존재하는 경우로서 가), 나), 다)의 조건을 모두 만족하여야 하고, 단, 시야 측정이 어려운 타당한 사유가 있는 경우 다초점망막기능지형도 검사 결과 등과 의사소견서를 첨부하여 가), 나)만 충족하더라도 사례별로 인정하도록 정하고 있으나, 제출한 진료기록을 확인한 결과 동 사례는 시야 측정이 어려운 타당한 사유를 입증하였다고 볼 수 없어 투여대상에 적합하지 않아 요양급여 신청을 불승인함.</p>

[2024. 2. 13. 사전심사분과위원회(렉스터나주)]

[2024. 3. 12. 중앙심사조정위원회]

IX. 심율동 전환 제세동기 거치술(ICD*) 및 심장재동기화치료(CRT**) 요양급여 대상여부(3사례)

- 우리원에서는 심율동 전환 제세동기 거치술 급여기준 및 「심장재동기화치료 급여기준」(보건복지부 고시 제2023-56호, 2023.3.29. 시행)에 따라 심율동 전환 제세동기 거치술 및 심장재동기화치료의 요양급여 여부를 결정하는 사전승인제도를 실시하고 있음.
- 「사전심사의 절차 등에 관한 세부사항」 건강보험심사평가원 공고(제2024-25호, 2024.2.1. 시행)에 의거하여
 1. 요양기관은 급여기준 중 필요한 경우 요양급여 여부에 대하여 사전승인 신청을 통해 심사할 수 있음 (다만, 응급을 요하는 시술의 경우 사전승인 신청대상에서 제외).
 2. 사전심사를 신청하고자 하는 요양기관은 신청서 및 각 요건 충족을 확인할 수 있는 자료를 회의 소집일 14일 전까지 제출하여야 하며, 회의 소집일은 매월 세 번째 목요일임.
 3. 사전심사 승인을 받은 요양기관은 심의결과 통보일로부터 90일 이내에 해당 시술을 실시하여야 하며, 해당 기간을 경과하여 실시·투여하고자 하는 경우에는 신청서와 구비서류를 갖춰 다시 신청하여야 함.

* ICD: Implantable Cardioverter-Defibrillator

** CRT: Cardiac Resynchronization therapy

□ 심율동 전환 제세동기 거치술(ICD) 및 심장재동기화치료(CRT) 요양급여 대상 여부 심의결과 총괄

- 요양급여 승인신청(총 3사례)
 - 심율동 전환 제세동기 거치술(ICD): 승인 2사례, 불승인 1사례

□ 심율동 전환 제세동기 거치술(ICD) 요양급여 대상 여부(총 3사례)

- 「심율동 전환 제세동기 거치술 급여기준」(보건복지부 고시 제2023-56호, 2023.3.29. 시행)에 따라 가.~파.항목에 해당하는 경우 요양급여를 인정함.
- 심율동 전환 제세동기 거치술(2사례)
 - 사례1 (여/50세)
 - 신청항목: 심율동전환 제세동기 거치술(ICD 경정맥)
 - 심의결과: 승인
 - 심의내용: 이 사례는 류마티스성 심질환으로 승모판치환술을 받고 와파린 복용 중 흉통으로 내원 후 심실세동이 발생하여 제세동 시행한 경우임. 제출된 관상동맥조영술상 폐쇄성 병변이 확인되지 않았고, ergonovine 유발검사 상에서 혈관경련도 유발되지 않았으며, INR 수치도 치료 범위로 잘 유지되고 있는 상태로 일시적이거나 가역적인 원인에 의한 것이 아닌 심실세동으로 판단됨. 따라서 「심율동 전환 제세동기 거치술 급여기준」(보건복지부 고시 2023-56호, 2023.3.29. 시행) 가.에 해당된다고 판단되어 심율동 전환 제세동기 거치술(ICD) 요양급여 대상으로 승인함.
 - 사례2 (여/46세)
 - 신청항목: 심율동전환 제세동기 거치술(ICD 경정맥)
 - 심의결과: 승인
 - 심의내용: 이 사례는 전격성 심근염 발생하여 ECMO 시행 후 안정 상태 유지하다가 2주 뒤 단형 심실빈맥이 발생하였고, 이후 시행한 심장초음파와 MRI 상 기질적인 변화가 동반되어 있어 심실빈맥 재발의 위험성이 높아 일시적이거나 가역적인 원인에 의한 것이 아닌 심실빈맥으로 판단됨. 따라서 「심율동 전환 제세동기 거치술 급여기준」(보건복지부 고시 2023-56호, 2023.3.29. 시행) 가.에 해당된다고 판단되어 심율동 전환 제세동기 거치술(ICD) 요양급여 대상으로 승인함.

- 사례3 (여/62세)

- 신청항목: 심율동전환 제세동기 거치술(ICD 경정맥)
- 심의결과: 불승인
- 심의내용: 이 사례는 심실세동 arrest로 내원하여 관상동맥조영술 상 좌순환동맥(LCX)의 완전폐색 소견이 보이는 급성 심근경색 환자로, 심근경색 48시간 이내에 심실세동이 발생하여 가역적인 원인에 의한 심실세동으로 판단되어 심율동 전환 제세동기 거치술(ICD) 요양급여 대상으로 불승인함.

[2024. 2. 15. 심율동 전환 제세동기 거치술 및 심장재동기화치료 분과위원회(대면)]

[2024.3.12. 중앙심사조정위원회]

X. 조혈모세포이식 영양급여(필수)/선별급여 대상여부(70사례)

- 우리원에서는 「조혈모세포이식의 영양급여에 관한 기준」 보건복지부 고시(제2022-313호, 2023. 1. 1.시행)에 따라 조혈모세포이식 영양급여 또는 선별급여여부 여부를 결정하는 사전승인제도를 실시하고 있음.
- 조혈모세포이식 실시 대상자는 진료심사평가위원회의 심의 결과 영양급여 기준에 적합한 경우는 영양급여 대상으로 인정하며, 적합하지 않은 경우에도 선별급여대상으로 인정 할 수 있음.
 - 선별급여대상 환자가 **조혈모세포이식을 시행받기 위해 입원한 경우**, 「조혈모세포이식의 영양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2022-313호, 2023. 1. 1.시행)」 [별표3] 선별급여대상자 영양급여비용 산정방법에 따라 이식과 직접 관련된 진료기간(조혈모세포 주입 전 1주부터 주입 후 2주)의 영양급여비용 (이식술료, 이식과 관련된 입원료[무균 치료실료 포함], 시술 전·후 처치 등)에 대하여는 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.
 - 그 외의 기간에 이루어지는 진료비(검사와 합병증 및 후유증 진료비 등)에 대하여는 국민건강보험법 시행령 [별표2] 및 본인일부부담금 산정특례에 관한 기준에 따라 본인부담률을 적용함.

□ 조혈모세포이식 사전심사 대상자 승인

○ 심의결과

(단위: 사례)

구분		계	동종	제대혈	자가
총 건		70	28	1	41
처리결과	영양급여(필수)	65	24	0	41
	선별급여	5	4	1	0

※ 신청기관 : 26개 영양기관

○ 심의내용

구분	건수	결정결과	상병	결정내용
동종	총 28건	요양급여 : 24건	급성골수성백혈병 : 5건	<p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2022-313호, 2023.1.1. 시행) [별표 2] 1-가는 급성골수성 백혈병(Acute Myeloid Leukemia)의 요양급여대상 기준을 "1) 급성전골수성백혈병(Acute Promyelocytic Leukemia) - 표준치료 후 1차 또는 2차 혈액학적으로 완전관해 되고, 미세 잔류암(Minimal Residual Disease)이 양성인 경우 2) 급성 골수모구성백혈병(Acute Myeloblastic Leukemia, APL 제외) - 1차 또는 2차 혈액학적으로 완전관해 된 경우"로 규정하고 있음.</p> <p>이 건은 2) 급성골수성백혈병으로 1차 혈액학적 완전관해 된 경우에 해당하여 요양급여대상으로 승인함.</p>
				<p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2022-313호, 2023.1.1. 시행) [별표 2] 1-가-3)는 급성 골수성백혈병(Acute Myeloid Leukemia)의 2차 조혈모세포 이식 요양급여대상을 "1차 이식 후 재발하여 다시 관해 되고, 조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준에 적합하다고 판단 되는 경우에 한하여 동종 조혈모세포이식 인정"로 규정하고 있음.</p> <p>이 건은 급성골수성백혈병으로 1차 이식 후 재발하여 다시 2차 관해진 경우에 해당하여 요양급여대상으로 승인함.</p>
			급성림프모구백혈병 : 8건	<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>
				<p>이 건은 급성림프모구백혈병으로 진단 시 15세 이상에서 2차 혈액학적 완전관해 된 경우에 해당하여 요양급여대상으로 승인함.</p> <p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2022-313호, 2023.1.1. 시행) [별표 2] 1-다-1)-나)는 진단 시 15세 미만이고, 고위험군에 해당하는 급성림프모구 백혈병(Acute Lymphoblastic Leukemia)의 요양급여대상을</p>

구분	건수	결정결과	상병	결정내용
				<p>"진단 시 15세 미만이고 다음 고위험군 중 하나에 해당하며, 1차 또는 2차 혈액학적으로 완전관해 된 경우 (1) 염색체 검사 (가) t(9:22) 혹은 BCR/ABL 유전자 양성 (나) t(v:11q23) 또는 MLL 재배열 (다) 염색체수 44 미만 (2) 연령 - 진단 시 1세 미만 (3) 백혈구 수 - 100 X 10⁹/L 이상 (4) 치료반응 - 진단 후 첫 주기(cycle) 관해 유도에 실패한 경우 (5) T세포 급성 림프모구성백혈병 (가) Poor Steroid Response (나) SER(Slow Early Response)(7일 또는 14일째 골수검사서 백혈병세포가 존재하는 경우) (다) Early T cell Precursor Phenotype"으로 규정하고 있음.</p> <p>이 건은 급성림프모구백혈병으로 진단 시 15세 미만이고, 고위험군에 해당하면서 1차 혈액학적 완전관해 된 경우에 해당하여 요양급여대상으로 승인함.</p>
			중증재생불량성빈혈 : 2건	<p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2022-313호, 2023.1.1. 시행) [별표 2] 1-라는 중증재생불량성빈혈(Severe Aplastic Anemia)의 요양급여대상을 "1년 이내 골수검사 결과 세포총실도가 심하게 낮으면서 (cellularity가 25% 이하이거나 25~50% 이더라도 조혈관련 세포가 남아있는 세포의 30% 이하), 말초혈액검사 결과 다음 중 2개 이상의 소견이 확인되는 때 가) 절대호중구수(ANC)가 500/μl 이하 나) 교정 망상적혈구 1.0% 이하 또는 절대 망상적혈구 60x10⁹/L 다) 혈소판 20,000/μl 이하"로 규정하고 있음.</p> <p>이 건은 중증재생불량성빈혈로 1년 이내 골수검사 결과 세포총실도가 25%이하이면서 절대호중구수가 500/μl 이하, 교정 망상적혈구 1.0% 이하, 혈소판 20,000/μl 이하 등으로 확인되어 요양급여대상으로 승인함.</p>
			골수형성이상증후군 : 2건	<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 ; IPSS-R, WPSS: Intermediate)이면서 다음 하나에 해당하는 경우 (1) 말초혈액검사 결과 절대호중구수(ANC) 500/μl 이하 이면서 혈소판 20,000/μl 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</p>

구분	건수	결정결과	상병	결정내용
				<p>2) 진단 시 18세 미만 소아는 사례별로 결정한다."로 규정하고 있음.</p> <p>이 건은 골수형성이상증후군으로 가) 고위험군인 경우에 해당하여 요양급여대상으로 승인함.</p>
			비호지킨림프종 : 3건	<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 자가 조혈모세포이식 후에 재발하여 구제항암화학요법에 부분반응 이상인 경우에 해당하여 요양급여대상으로 승인함.</p> <p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2022-313호, 2023.1.1. 시행) [별표 2] 1-다-1)는 급성림프모구백혈병(Acute Lymphoblastic Leukemia)의 요양급여대상을 "다음 중 하나에 해당하는 경우 인정한다. 가) 진단 시 15세 이상에서 1차 또는 2차 혈액학적으로 완전관해 된 경우 나) 진단 시 15세 미만이고 다음 고위험군 중 하나에 해당하며, 1차 또는 2차 혈액학적으로 완전관해 된 경우 (1) 염색체 검사 (가) t(9:22) 혹은 BCR/ABL 유전자 양성 (나) t(v;11q23) 또는 MLL 재배열 (다) 염색체수 44 미만 (2) 연령 - 진단 시 1세 미만 (3) 백혈구 수 - 100 X 10⁹/L 이상 (4) 치료반응 - 진단 후 첫 주기(cycle) 관해 유도에 실패한 경우 (5) T세포 급성림프모구성백혈병 (가) Poor Steroid Response (나) SER(Slow Early Response)(7일 또는 14일째 골수검사에서 백혈병세포가 존재하는 경우) (다) Early T cell Precursor Phenotype 다) 진단 시 15세 미만이고 고위험군이 아니면서, 다음 중 하나에 해당하는 경우 (1) 1차 혈액학적으로 완전관해 유지 중이면서 분자생물학적 재발(Molecular Relapse) 또는 미세잔류암(Minimal Residual Disease) 양성인 경우 (2) 2차 또는 3차 혈액학적으로 완전관해 된 경우"로 규정하고 있음.</p>

구분	건수	결정결과	상병	결정내용
				<p>또한, 조혈모세포이식 고시 개정 관련 질의응답(보건복지부 고시 제2022-313호, 2023.1.1. 시행)의 사례별 상병-3에 의하면 Lymphoblastic lymphoma의 동종조혈모세포이식 인정기준은 '급성림프모구백혈병기준으로 인정'이라고 규정하고 있음.</p> <p>이 건은 T-Lymphoblastic Lymphoma/Leukemia로 진단받고 동종 조혈모세포이식 예정으로 진단 시 15세 이상에서 1차 혈액학적 완전관해 된 경우에 해당되어 급성림프모구백혈병의 요양급여대상 기준을 만족해 요양급여대상으로 승인함.</p>
			일차골수섬유증 : 2건	<p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2022-313호, 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>
			Congenital Dyserythropoietic Anemia: 1건	<p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2022-313호, 2023.1.1. 시행) [별표 2] 1-타는 선천성 빈혈(Congenital Pure Red Cell Anemia)의 요양급여대상을 "임상 소견이나 유전적 검사로 진단된 선천성빈혈환자로서 다음의 경우 치료에 대한 반응을 고려하여 사례별로 인정한다. 1) Diamond-Blackfan Anemia : 스테로이드에 불응성인 경우 2) Congenital Dyserythropoietic Anemia(CDA) : 수혈 의존성이 있는 경우"로 규정하고 있음.</p> <p>이 건은 Congenital Dyserythropoietic Anemia(CDA)로 수혈 의존성이 있는 경우에 해당하여 요양급여대상으로 승인함.</p>
			부신뇌백질이양증 : 1건	<p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2022-313호, 2023.1.1. 시행) 제4조(요양급여대상)제2에 의하면 별표1 및 별표2의 기준을 충족하지 못하나, 진료심사평가위원회가 심의를 통해 요양급여의 필요성을 인정하는 경우에는 요양급여 대상으로 인정할 수 있다.</p> <p>이 건은 부신뇌백질이양증으로 [별표2]의 조혈모세포이식</p>

구분	건수	결정결과	상병	결정내용
				<p>요양급여의 대상자 기준의 질병에 해당하지 않으나, 진료심사평가위원회가 제출된 자료를 참고하여 심의를 한 결과 요양급여의 필요성이 있다고 인정한 경우에 해당하여 요양급여 대상으로 승인함.</p>
		선별급여 : 4건	급성림프모구백혈병 : 2건	<p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2022-313호, 2023.1.1. 시행) [별표 1] 3에 의하면 2차 조혈모세포이식의 요양급여대상 기준은 "가. 조혈모세포이식은 1차 이식에 한하여 인정한다. 나. 2차 조혈모세포이식은 각 질병별 고시 기준을 따른다."로 규정하고 있음.</p> <p>따라서 ALL 상병에서 3차 동종 조혈모세포이식 예정인 이 건은 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 제2022-313호, 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 골수 검사 상 2차 재발이 확인된 후 blast 89.2%로 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>
			CMMML : 1건	<p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2022-313호, 2023.1.1. 시행) [별표 2] 1-마에 의하면 골수형성이상증후군(Myelodysplastic Syndrome)의 요양급여대상 기준은 "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 ; IPSS-R, WPSS: Intermediate)이면서 다음 하나에 해당하는 경우 (1) 말초혈액검사 결과 절대호중구수(ANC) 500/μl 이하이면서 혈소판 20,000/μl 이하 (2) Erythropoietin제제, Immuno-Suppressive Therapy(IST)에 불응하거나 치료 적응증에 해당되지 않으면서 혈색소 7.0g/dl을 유지하기 위해 최근 6개월 이내 6units 이상의</p>

구분	건수	결정결과	상병	결정내용
			<p>비호지킨림프종 : 1건</p>	<p>적혈구 수혈이 필요한 경우 2) 진단 시 18세 미만 소아는 사례별로 결정한다."로 규정하고 있음.</p> <p>이 건은 CMML로 사례별로 심사하여 골수형성이상증후군의 영양급여 기준에 해당하는 경우, 영양급여로 인정하고 있음. 해당 신청 건은 IPSS, IPSS-R, global MDAPS 기준을 충족하지 못하는 바, 이식과 직접 관련된 3주간의 영양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.</p> <p>조혈모세포이식의 영양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2022-313호, 2023.1.1. 시행) [별표 2] 1-사-1)에 의하면 비호지킨 림프종의 영양급여대상 기준은 "(가) 1차 표준항암 화학요법 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 구제항암 화학요법에 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 Burkitt Lymphoma으로 구제항암화학요법 후 부분반응 이상이 확인되지 않아 기준에 적합하지 아니한 바, 제4조 (영양급여대상) 제3항 및 [별표3] 1-가 기준에 따라 이식과 직접 관련된 3주간의 영양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.</p>
제대혈	총 1건	선별급여 : 1건	급성골수성백혈병 : 1건	<p>조혈모세포이식의 영양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2022-313호, 2023.1.1. 시행) [별표 2] 1-다-1)-가)에 의하면 진단 시 15세 이상인 급성림프모구백혈병(Acute Lymphoblastic Leukemia)의 영양급여대상 기준은 "진단 시 15세 이상에서 1차 또는 2차 혈액학적으로 완전관해 된 경우"로 규정하고 있음.</p> <p>이 건은 진단 시 15세 이상의 급성림프모구백혈병으로 완전관해가 확인되지 않아 기준에 적합하지 아니한 바, 제4조</p>

구분	건수	결정결과	상병	결정내용
				(요양급여대상) 제3항 및 [별표3] 1-가 기준에 따라 이식과 직접 관련된 3주간의 요양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.
자가	총 41건	요양급여 : 41건	비호지킨림프종 : 22건	<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 표준항암 화학요법 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 (2) Diffuse Large B Cell Lymphoma로 LDH가 정상보다 높고 Ann Arbor stage III이상인면서 표준항암화학요법 후 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 제2022-313호, 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 진단 기준에 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 (4) Diffuse Large B Cell Lymphoma로 구제항암화학요법 후 부분반응 이상에 해당하여 요양급여대상으로 승인함.</p>
				<p>이 건은 (8) Primary CNS Lymphoma로 구제항암화학요법 후 부분반응 이상에 해당하여 요양급여대상으로 승인함.</p>

구분	건수	결정결과	상병	결정내용
			<p>다발골수종 : 18건</p>	<p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2022-313호, 2023.1.1. 시행) [별표 2] 2-라-1)-가)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 제2022-313호, 2023.1.1. 시행) [별표 2] 2-라-1)-나)에 의하면 다발골수종(Multiple Myeloma)의 2차 자가 조혈모세포 이식 요양급여대상 기준은 "(1) 1차 이식 후 VGPR 이상의 반응을 12개월 이상 유지한 경우 - 재발 시 인정, (2) 1차 이식 후 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 반응에 도달하지 않고, 진행성 소견이 아니면서 6개월 이내에 시행하는 경우에 해당하여 요양급여대상으로 승인함.</p>
			<p>소아뇌종양 : 1건</p>	<p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2022-313호, 2023.1.1. 시행) [별표 2] 2-자에 의하면, 중추신경계 배아암종(CNS Embryonal tumor)과 비정형기형/황문근종양(AT/RT)의 요양급여대상 기준은 "가) 수술이나 항암화학요법에 부분반응 이상인 경우 (2) 중추신경계 배아암종(CNS Embryonal tumor), 비정형기형/황문근종양(AT/RT) 나) 재발 후 구제항암화학요법에 부분반응 이상인 경우 2) 2회 연속적인 자가 조혈모세포이식(tandem transplation) - 수모세포종(Medulloblastoma), 중추신경계 배아암종(CNS Embryonal tumor), 비정형기형/황문근종양(AT/RT) 질병에 대하여 조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준에 적합하다고 판단되는 경우 1차, 2차 자가 조혈모세포이식 인정"로 규정하고 있음.</p> <p>이 건은 비정형기형/황문근종양(AT/RT)으로 수술이나 항암화학요법에 부분반응 이상인 경우에 해당하여 1차, 2차 요양급여대상으로 승인함.</p>
계	70건			

[별첨] 조혈모세포이식 대상자 승인 결과

연번	신청구분	성별	나이(세)	진단명	승인결과
1	동종조혈모	남	59	비호지킨림프종	선별급여
2	동종조혈모	남	65	Chronic myelomonocytic leukemia	선별급여
3	동종조혈모	여	21	급성림프모구백혈병(ALL)	선별급여
4	동종조혈모	남	47	급성림프모구백혈병(ALL)	선별급여
5	동종조혈모	남	39	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
6	동종조혈모	남	45	급성림프모구백혈병(ALL)	요양급여
7	동종조혈모	여	22	Congenital Dyserythropoietic anemia(CDA)	요양급여
8	동종조혈모	여	36	급성림프모구백혈병(ALL)	요양급여
9	동종조혈모	여	67	일차골수성유증(Primary myelofibrosis)	요양급여
10	동종조혈모	남	22	급성림프모구백혈병(ALL)	요양급여
11	동종조혈모	남	53	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
12	동종조혈모	여	47	일차골수성유증(Primary myelofibrosis)	요양급여
13	동종조혈모	남	28	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
14	동종조혈모	여	32	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
15	동종조혈모	여	65	비호지킨림프종	요양급여
16	동종조혈모	남	10	급성림프모구백혈병(ALL)	요양급여
17	동종조혈모	남	17	급성림프모구백혈병(ALL)	요양급여
18	동종조혈모	남	29	급성림프모구백혈병(ALL)	요양급여
19	동종조혈모	남	45	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
20	동종조혈모	남	55	골수형성이상증후군(MDS)	요양급여
21	동종조혈모	남	58	급성림프모구백혈병(ALL)	요양급여
22	동종조혈모	남	57	중증재생불량성빈혈(Severe aplastic anemia)	요양급여
23	동종조혈모	남	6	부신뇌백질이양증	요양급여
24	동종조혈모	남	46	급성림프모구백혈병(ALL)	요양급여
25	동종조혈모	남	66	골수형성이상증후군(MDS)	요양급여
26	동종조혈모	여	45	중증재생불량성빈혈(Severe aplastic anemia)	요양급여
27	동종조혈모	남	5	비호지킨림프종	요양급여
28	동종조혈모	여	33	비호지킨림프종	요양급여
29	제대혈조혈모	여	28	급성림프모구백혈병(ALL)	선별급여
30	자가조혈모	여	63	비호지킨림프종	요양급여
31	자가조혈모	남	29	비호지킨림프종	요양급여
32	자가조혈모	남	67	다발골수종(MM)	요양급여
33	자가조혈모	여	66	다발골수종(MM)	요양급여
34	자가조혈모	남	49	다발골수종(MM)	요양급여
35	자가조혈모	여	55	다발골수종(MM)	요양급여
36	자가조혈모	여	9	비호지킨림프종	요양급여

연번	신청구분	성별	나이(세)	진단명	승인결과
37	자가조혈모	남	50	비호지킨림프종	요양급여
38	자가조혈모	여	51	다발골수종(MM)	요양급여
39	자가조혈모	남	56	비호지킨림프종	요양급여
40	자가조혈모	여	59	다발골수종(MM)	요양급여
41	자가조혈모	여	69	다발골수종(MM)	요양급여
42	자가조혈모	남	38	비호지킨림프종	요양급여
43	자가조혈모	남	64	비호지킨림프종	요양급여
44	자가조혈모	남	63	다발골수종(MM)	요양급여
45	자가조혈모	남	9	비호지킨림프종	요양급여
46	자가조혈모	여	65	다발골수종(MM)	요양급여
47	자가조혈모	남	69	비호지킨림프종	요양급여
48	자가조혈모	여	67	비호지킨림프종	요양급여
49	자가조혈모	여	69	비호지킨림프종	요양급여
50	자가조혈모	남	61	비호지킨림프종	요양급여
51	자가조혈모	남	55	비호지킨림프종	요양급여
52	자가조혈모	남	61	다발골수종(MM)	요양급여
53	자가조혈모	남	68	다발골수종(MM)	요양급여
54	자가조혈모	여	56	비호지킨림프종	요양급여
55	자가조혈모	여	63	다발골수종(MM)	요양급여
56	자가조혈모	남	55	다발골수종(MM)	요양급여
57	자가조혈모	여	64	비호지킨림프종	요양급여
58	자가조혈모	여	65	비호지킨림프종	요양급여
59	자가조혈모	남	50	비호지킨림프종	요양급여
60	자가조혈모	남	65	비호지킨림프종	요양급여
61	자가조혈모	남	63	다발골수종(MM)	요양급여
62	자가조혈모	남	50	다발골수종(MM)	요양급여
63	자가조혈모	남	59	다발골수종(MM)	요양급여
64	자가조혈모	남	61	비호지킨림프종	요양급여
65	자가조혈모	여	28	비호지킨림프종	요양급여
66	자가조혈모	남	67	비호지킨림프종	요양급여
67	자가조혈모	남	68	비호지킨림프종	요양급여
68	자가조혈모	여	68	다발골수종(MM)	요양급여
69	자가조혈모	남	67	다발골수종(MM)	요양급여
70	Tandem(자가-자가)	여	1	비정형기형/횡문근종양(AT/RT)①	요양급여

[2024.2.26. ~ 2.28. 조혈모세포이식 사전심사분과위원회(서면심의)]

[2024.3.12. 중앙심사조정위원회]