

진료심사평가위원회 심의사례 공개(총 8항목, 132사례)

- 2024. 4. 30. 공개예정

연번	제 목	구분	페이지
1	심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상여부(11사례)	본원	1
2	Nusinersen sodium 주사제(품명: 스피라자주) 및 Risdiplam 경구제(품명: 에브리스디건조시럽) 요양급여 대상 여부(35사례)	본원	6
3	비뇨의학과에서 전립선증식증 등 상병에 다빈도 청구되는 전립선온열요법 (R3516), 복부초음파(EB445, EB449, EB451), 신경차단술(LA248, LA271, LA357) 인정여부(12사례)	본부	10
4	Burosumab 주사제(품명: 크리스비타주) 요양급여 대상 여부(2사례)	본원	18
5	Voretigene neparvovec 주사제(품명: 렉스터나주) 요양급여 대상 여부 (2사례)	본원	20
6	면역관용요법(Immune Tolerance Induction) 요양급여 대상여부(2사례)	본원	22
7	조혈모세포이식 요양급여(필수)/선별급여 대상여부(67사례)	본원	23
8	심율동 전환 제세동기 거치술(ICD) 및 심장재동기화치료(CRT) 요양급여 대상여부(1사례)	본원	35

I. 심실 보조장치 치료술(VAD*) 요양급여 대상여부(11사례)

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

* VAD: Ventricular Assist Device

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

(단위: 사례)

총계	실시기관 승인신청				요양급여 승인신청							
	이식형		체외형		이식형				체외형			
	승인	불승인	승인	불승인	계	승인	불승인	자료보완	계	승인	불승인	자료보완
11	-	-	-	-	8	6	2	-	3	3	-	-

□ 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상 여부(총 11사례)

- 「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(8사례)

사례	성별/나이	심의결과	결정 사유
A	남/54세	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 2024년 2월 2일 심근경색증으로 관상동맥중재술(PCI) 시행 받았고 심인성 쇼크로 진행하여 체외순환막형산화요법(ECMO) 및 지속적

사례	성별/나이	심의결과	결정 사유
			<p>신대체요법(CRRT) 적용 후 현재까지 유지중임. 현재 심기능의 호전이 없고 기기 이탈이 어려운 상태로 좌심실구혈률 20%, 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>
B	남/71세	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 비후성심근병증 환자로 2018년에 진단받고 약물치료 지속하였으나 2024년 1월부터 심부전 증상 악화되어 입·퇴원 반복하였고 2024년 3월 입원하여 현재까지 치료중이며 정맥내강심제에 의존적인 상태로 좌심실구혈률 33%, 심장지수(Cardiac index) 1.55L/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>
C	여/66세	승인 (급여)	<p>「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」은 제6조 및 별표2에서 심실 보조장치 치료술의 요양급여 대상자 기준 및 본인부담률을 정하고 있음.</p> <p>이 사례는 심장이식 대기자로 등록된 허혈성심근병증 환자로 2023년 10월 심근경색증으로 인한 심실세동 및 심정지 발생하여 관상동맥중재술(PCI) 시행 받고 약물치료 지속하였으나 심부전 증상 악화되어 입·퇴원 반복하였고 정맥내강심제에 의존적인 상태로 좌심실구혈률 26.3%, 심장지수(Cardiac index) 1.26L/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>
D	남/67세	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 2020년 심실세동에 의한 심정지로 삽입형 제세동기(ICD) 거치술 시행 받고 약물치료 지속하였으나 2023년 12월부터 심부전 증상</p>

사례	성별/나이	심의결과	결정 사유
			<p>악화되어 입·퇴원 반복하였고, 2024년 3월 9일 체외순환막형산화요법(ECMO) 적용하여 현재까지 유지중이지만 심기능에 호전이 없으며 정맥내강심체에 의존적인 상태로 좌심실구혈률 13%, 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>
E	남/56세	승인 (급여)	<p>「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」은 제6조 및 별표2에서 심실 보조장치 치료술의 요양급여 대상자 기준 및 본인부담률을 정하고 있음.</p> <p>이 사례는 심장이식 대기자로 등록된 확장성심근병증 환자로 2019년 진단받고 약물치료 지속하였으나 2023년 8월부터 심부전 증상 악화되었고, 2023년 10월 입원하여 인공 심박동기에서 심장재동기화 치료(CRT)로 전환하였으나 현재 정맥내강심체에 의존적인 상태로 좌심실구혈률 34%, 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/77세	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 경우의 허혈성심근병증 환자로 2015년과 2017년에 관상동맥중재술(PCI) 시행 받고 약물치료 지속하였으며 2023년 삽입형 제세동기(ICD) 거치술 시행 받았으나 심부전 악화되어 입·퇴원 반복하였고 정맥내강심체에 의존적인 상태로 좌심실구혈률 27%, 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>
G	남/55세	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 허혈성심근병증 환자로 2023년 5월 심근경색증으로 관상동맥중재술(PCI) 시행 받고 약물치료 지속하였으나 2024년 1월 호흡곤란 및 폐부종 등 심부전 증상</p>

사례	성별/나이	심의결과	결정 사유
			<p>악화로 입원하여 치료중이며 좌심실구혈률 33%, NYHA class III, INTERMACS level 3 등의 상태로 VAD 요양급여 대상 신청함.</p> <p>그러나 제출한 자료를 검토한 결과, 환자는 심장이식 대기자로 등록되지 않았고, 좌심실구혈률이 33%로 확인되며, 운동기능평가에서 6분 보행거리 390m, Peak VO2 Max 14.8로 현저한 감소가 없는 등 비가역적인 말기 심부전 환자로 판단할 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 가.에 해당된다고 판단할 수 없으므로 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상으로 불승인함.</p>
H	여/79세	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 관상동맥질환 환자로 2024년 2월 불안정형 협심증으로 관상동맥조영술 후 심정지 발생하여 체외순환막형산화요법(ECMO) 적용하였고 3월 8일 응급 관상동맥우회로술 받았으며, 수술 후 ECMO 기기 이탈하지 못한 상태로 현재 좌심실구혈률 18%, NYHA class IV, INTERMACS level 2 등의 소견이 확인되어 DT(Destination Therapy) 목적의 심실 보조장치 치료술 요양급여 대상 신청함.</p> <p>그러나 제출된 자료를 검토한 결과, 수술 후 우회혈관의 개통성 여부 등 교정 가능한 원인에 대한 근거가 부족하고, 약물치료 또는 기계순환보조 치료 기간이 2개월 이상 경과하지 않아 비가역적인 말기 심부전으로 판단할 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 없으므로 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상으로 불승인함.</p>

○ 체외형 좌심실 보조장치 치료술(3사례)

사례	성별/나이	심의결과	결정 사유
A	남/10세	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 2013년 급성 심근염으로 체외순환막형산화요법(ECMO) 적용하였고, 이후 심부전에 대한 약물치료 지속하였으나 2023년 10월부터 증상 악화되어 2024년 2월 입원하여 치료 중이며 현재 정맥내강심제에 의존적인 상태로 좌심실구혈률 11%, NYHA class III, INTERMACS</p>

사례	성별/나이	심의결과	결정 사유
			level 2 등 중증 심부전 소견 확인됨. 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.
B	여/2세	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 수정대혈관전위증(ccTGA) 환자로 2022년 6월과 2023년 5월에 심장교정수술 시행함. 2024년 2월 3차 심장교정수술 후 체외순환막형산화요법(ECMO) 적용하였고 양심실 기능부전 진행하여 지속적으로 입원치료 중이며 현재 정맥내강심제에 의존적인 상태로 NYHA class IV, INTERMACS level 1 등 중증 심부전 소견 확인됨. 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.
C	여/9세	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 환자로 2024년 2월 진단 받고 약물치료 지속하였으나 3월 12일 심부전 악화로 소아중환자실 입원하여 인공호흡기 적용함. 이후 3월 20일 인공호흡기 탈착하여 현재 고유량 산소 치료 시행중이며 정맥내강심제에 의존적인 상태로 좌심실구혈률 20%, NYHA class IV, INTERMACS level 2 등 중증 심부전 소견 확인됨. 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.

- [2024. 3. 6. ~ 3. 7. 심실 보조장치 치료술 분과위원회(서면)]
 [2024. 3. 7. 심실 보조장치 치료술 분과위원회(서면)]
 [2024. 3. 12. ~ 3. 14. 심실 보조장치 치료술 분과위원회(서면)]
 [2024. 3. 21. ~ 3.25. 중앙심사조정위원회]
- [2024. 3. 25. ~ 3. 27. 심실 보조장치 치료술 분과위원회(서면)]
 [2024. 4. 9. 중앙심사조정위원회]

II. Nusinersen sodium 주사제(품명: 스피라자주) 및 Risdiplam 경구제(품명: 에브리스티건조시럽) 영양급여 대상 여부(35사례)

- 우리원에서는 「**요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)**」 보건복지부 고시(제2023-184호, 2023. 10. 1.시행)에 따라 스피라자주 및 에브리스티건조시럽 영양급여 여부를 결정하는 사전승인제도를 실시하고 있음.
- 「**사전심사의 절차 등에 관한 세부사항**」 건강보험심사평가원 공고 (제2024-83호, 2024. 4. 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. 에브리스티건조시럽 영양급여를 승인받은 경우 4개월마다 별지 제2호 서식에 따른 모니터링 보고서를 제출하여야 함(제7조제2항).

□ 스피라자주 영양급여 대상여부(32사례)

(단위: 사례)

전체	요양급여 신청				투여 모니터링 보고				이의신청			
	소계	승인	자료보완	불승인	소계	승인	자료보완	불승인	소계	인정	자료보완	기각
32	3	2	-	1	29	29	-	-	-	-	-	-

□ 에브리스티건조시럽 영양급여 대상여부(3사례)

(단위: 사례)

전체	요양급여 신청				투여 모니터링 보고				이의신청			
	소계	승인	자료보완	불승인	소계	승인	자료보완	불승인	소계	인정	자료보완	기각
3	2	2	-	-	1	1	-	-	-	-	-	-

1. 스피라자주 영양급여 대상여부(32사례)

가. 스피라자주 영양급여 신청(3사례)

연번	성별	나이	SMA type	심의결과	심의내용
1	여	57세	2	불승인	이 사례는 제출된 자료로는 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 투여대상에 부합하지 않으므로 스피라자주 영양급여를 불승인함.
2	남	34세	3	승인	이 사례는 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」 보건복지부 고시(제2023-184호, 2023. 10. 1. 시행)의 투여대상에 부합하므로 스피라자주 영양급여를 승인함.
3	남	43세	3	승인	이 사례는 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」 보건복지부 고시(제2023-184호, 2023. 10. 1. 시행)의 투여대상에 부합하므로 스피라자주 영양급여를 승인함.

나. 스피라자주 지속투여 신청(29사례)

연번	성별	나이	SMA type	최초 투여일	투여 예정차수	심의 결과	심의내용	
4	여	9세 1개월	1	2019. 5. 27.	18	승인	이 사례는 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」 보건복지부 고시(제2023-184호, 2023. 10. 1. 시행)의 중단기준에 해당하지 않으므로 스피라자주 요양급여를 승인함.	
5	남	1세 10개월	2	2023. 9. 27.	5	승인		
6	남	2세 11개월	2	2022. 2. 14.	10	승인		
7	남	3세 5개월	2	2021. 9. 29.	11	승인		
8	여	3세 6개월	2	2021. 10. 20.	11	승인		
9	여	3세 10개월	2	2022. 2. 9.	10	승인		
10	여	6세 6개월	2	2019. 5. 14.	18	승인		
11	여	8세 8개월	2	2019. 5. 30.	18	승인		
12	여	9세 9개월	2	2019. 5. 31.	18	승인		
13	여	11세 3개월	2	2019. 5. 15.	18	승인		
14	여	11세 6개월	2	2019. 5. 27.	18	승인		
15	여	12세 10개월	2	2019. 10. 31.	17	승인		
16	여	13세 10개월	2	2018. 3. 14.	19	승인		
17	여	15세	2	2019. 5. 31.	18	승인		
18	여	15세 10개월	2	2019. 6. 4.	18	승인		
19	여	16세 1개월	2	2019. 8. 28.	17	승인		
20	여	16세 6개월	2	2019. 8. 5.	17	승인		이 사례는 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」 보건복지부 고시(제2023-184호, 2023. 10. 1. 시행)의 중단기준에 해당하지 않으므로 스피라자주 요양급여를 승인함. 다만, 다음 모니터링 시 운동기능평가(HFMSE)에서 획득된 점수를 확인할 수 있는 동영상 자료 및 주치의 치료계획을 제출하도록 함. (운동기능평가는 점수 획득 기준을 준수하여 검사를 요함.)
21	여	20세	2	2020. 12. 2	13	승인		이 사례는 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」 보건복지부 고시(제2023-184호, 2023. 10. 1. 시행)의 중단기준에 해당하지 않으므로 스피라자주 요양급여를 승인함.
22	남	20세	2	2019. 6. 4.	18	승인		
23	남	21세	2	2019. 10. 1.	17	승인		
24	여	24세	2	2023. 6. 12	6	승인		
25	여	24세	2	2022. 2. 15.	10	승인		
26	여	25세	2	2020. 1. 15.	16	승인		
27	여	26세	2	2020. 2. 7.	16	승인		

연번	성별	나이	SMA type	최초 투여일	투여 예정차수	심의결과	심의내용
28	여	29세	2	2020.1.9.	16	승인	
29	여	3세 1개월	3	2023. 2. 16.	7	승인	
30	남	19세	3	2019. 12. 16.	16	승인	
31	남	28세	3	2020. 1. 20.	16	승인	
32	여	44세	3	2020. 6. 12.	15	승인	

2. 에브리스디건조시럽 요양급여 대상여부(3사례)

가. 에브리스디건조시럽 요양급여 신청(1사례)

연번	성별	나이	SMA type	심의결과	심의내용
33	남	7세 11개월	3	승인	이 사례는 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」 보건복지부 고시(제2023-184호, 2023. 10. 1.시행)의 투여대상에 부합하므로 에브리스디건조시럽 요양급여를 승인하며, 4개월 간격으로 임상평가를 실시하여 지속투여 신청서를 제출하도록 함.

나. 에브리스디건조시럽 요양급여 신청 - 교체투여 (1사례)

연번	성별	나이	SMA type	심의결과	심의내용
34	여	29세	2	승인	이 사례는 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」 보건복지부 고시(제2023-184호, 2023. 10. 1.시행)의 교체투여대상 에 부합하므로 에브리스디건조시럽 요양급여를 승인하며, 4개월 간격으로 임상평가를 실시하여 지속투여 신청서를 제출하도록 함. 단, 동 약제로의 교체투여가 필요한 임상적 사유가 있는 경우에 한해 한 번의 교체투여가 가능함에 따라 환자에게 급여기준을 충분히 설명한 후 교체투여를 시작할 필요가 있다는 위원회 의견이 있었음.

다. 에브리스디건조시럽 지속투여 신청(1사례)

연번	성별	나이	SMA type	교체 투여일	차수	심의 결과	심의내용
35	여	32세	3	2023.11.22	1	승인	이 사례는 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」 보건복지부 고시(제2023-184호, 2023. 10. 1. 시행)의 중단기준에 해당하지 않으므로 에브리스디건조시럽 요양급여를 승인하며, 4개월 간격으로 임상평가를 실시하여 지속투여 신청서를 제출하도록 함.

[2024. 3. 13. 스피라자주 및 에브리스디건조시럽 분과위원회]

[2024.3. 21.~3. 25. 중앙심사조정위원회]

III. 비뇨의학과에서 전립선증식증 등 상병에 다빈도 청구되는 전립선온열요법(R3516), 복부 초음파(EB445, EB449, EB451), 신경차단술(LA248, LA271, LA357) 인정여부(12사례)

■ 청구내역

○ 사례1(남/66세)

- 청구 상병명:

- 주) N401 요로 폐색을 동반한 전립선증식증
- 부) N411 만성 전립선염

- 주요 청구내역:

바24타 척수신경말초지차단술-음부신경	1*1*1
자397 전립선온열요법	1*1*1
나944가(4) 복부-복부 초음파-서혜부	1*0.5*1
나944나(2) 복부-비뇨기계 초음파-신장·부신	1*1*1
나944다(1) 복부-남성생식기 초음파-전립선·정낭	1*1*1

○ 사례2(남/61세)

- 청구 상병명:

- 주) R102 골반 및 회음부 통증
- 부) R318 기타 및 상세불명의 혈뇨

- 주요 청구내역:

바24타 척수신경말초지차단술-음부신경	1*1*1
자397 전립선온열요법	1*1*1
나944가(4) 복부-복부 초음파-서혜부	1*0.5*1
나944나(2) 복부-비뇨기계 초음파-신장·부신	1*1*1
나944다(1) 복부-남성생식기 초음파-전립선·정낭	1*1*1

○ 사례3(남/59세)

- 청구 상병명:

- 주) R102 골반 및 회음부 통증
- 부) R310 육안적 혈뇨

- 주요 청구내역:

바24타 척수신경말초지차단술-음부신경	1*1*1
자397 전립선온열요법	1*1*1
나944가(4) 복부-복부 초음파-서혜부	1*0.5*1
나944나(2) 복부-비뇨기계 초음파-신장·부신	1*1*1
나944다(1) 복부-남성생식기 초음파-전립선·정낭	1*1*1

○ 사례4(남/54세)

- 청구 상병명:

- 주) R318 기타 및 상세불명의 혈뇨
- 부) R391 기타 배뇨곤란

- 주요 청구내역:

바24타 척수신경말초지차단술-음부신경	1*1*1
자397 전립선온열요법	1*1*1

나944가(4) 복부-복부 초음파-서혜부	1*0.5*1
나944나(2) 복부-비뇨기계 초음파-신장·부신	1*1*1
나944다(1) 복부-남성생식기 초음파-전립선·정낭	1*1*1
○ 사례5(남/36세)	
- 청구 상병명:	
주) N10 급성 세뇨관-간질신장염	
부) N411 만성 전립선염	
- 주요 청구내역:	
바24타 척수신경말초지차단술-음부신경	1*1*1
자397 전립선온열요법	1*1*1
나944가(4) 복부-복부 초음파-서혜부	1*0.5*1
나944나(2) 복부-비뇨기계 초음파-신장·부신	1*1*1
나944다(1) 복부-남성생식기 초음파-전립선·정낭	1*1*1
○ 사례6(여/56세)	
- 청구 상병명:	
주) R318 기타 및 상세불명의 혈뇨	
부) R391 기타 배뇨곤란	
- 주요 청구내역:	
바24자 척수신경말초지차단술-늑간신경	1*1*1
바25아 척수신경총, 신경근및신경절차단술-척수신경후지	1*1.5*1
나944가(4) 복부-복부 초음파-서혜부	1*0.5*1
나944나(2) 복부-비뇨기계 초음파-신장·부신	1*1*1
○ 사례7(남/35세)	
- 청구 상병명:	
주) R318 기타 및 상세불명의 혈뇨	
부) R391 기타 배뇨곤란	
- 주요 청구내역:	
바24자 척수신경말초지차단술-늑간신경	1*1*1
바25아 척수신경총, 신경근및신경절차단술-척수신경후지	1*1.5*1
나944나(2) 복부-비뇨기계 초음파-신장·부신	1*0.5*1
나944다(1) 복부-남성생식기 초음파-전립선·정낭	1*1*1
○ 사례8(남/33세)	
- 청구 상병명:	
주) N411 만성 전립선염	
부) N10 급성 세뇨관-간질신장염	
- 주요 청구내역:	
바24자 척수신경말초지차단술-늑간신경	1*1*1
바25아 척수신경총, 신경근및신경절차단술-척수신경후지	1*1.5*1
나944가(4) 복부-복부 초음파-서혜부	1*0.5*1
나944나(2) 복부-비뇨기계 초음파-신장·부신	1*1*1
나944다(1) 복부-남성생식기 초음파-전립선·정낭	1*1*1

○ 사례9(남/32세)

- 청구 상병명:

주) R318 기타 및 상세불명의 혈뇨

부) N411 만성 전립선염

- 주요 청구내역:

바24자 척수신경말초지차단술-늑간신경	1*1*1
바25아 척수신경총,신경근및신경절차단술-척수신경후지	1*1.5*1
나944가(4) 복부-복부 초음파-서혜부	1*0.5*1
나944나(2)복부-비뇨기계 초음파-신장·부신	1*1*1
나944다(1) 복부-남성생식기 초음파-전립선·정낭	1*1*1

○ 사례10(남/30세)

- 청구 상병명:

주) R102 골반 및 회음부 통증

부) R318 기타 및 상세불명의 혈뇨

- 주요 청구내역:

바24자 척수신경말초지차단술-늑간신경	1*1*1
바25아 척수신경총,신경근및신경절차단술-척수신경후지	1*1*1
나944가(4) 복부-복부 초음파-서혜부	1*0.5*1
나944나(2) 복부-비뇨기계 초음파-신장·부신	1*1*1
나944다(1) 복부-남성생식기 초음파-전립선·정낭	1*1*1

○ 사례11(남/28세)

- 청구 상병명:

주) R102 골반 및 회음부 통증

부) R318 기타 및 상세불명의 혈뇨

- 주요 청구내역:

바24자 척수신경말초지차단술-늑간신경	1*1*1
바25아 척수신경총,신경근및신경절차단술-척수신경후지	1*1*1
나944가(4) 복부-복부 초음파-서혜부	1*0.5*1
나944나(2) 복부-비뇨기계 초음파-신장·부신	1*1*1
나944다(1) 복부-남성생식기 초음파-전립선·정낭	1*1*1

○ 사례12(남/27세)

- 청구 상병명:

주) R102 골반 및 회음부 통증

부) R318 기타 및 상세불명의 혈뇨

- 주요 청구내역:

바24자 척수신경말초지차단술-늑간신경	1*1*1
바25아 척수신경총,신경근및신경절차단술-척수신경후지	1*1.5*1
나944가(4) 복부-복부 초음파-서혜부	1*0.5*1
나944나(2) 복부-비뇨기계 초음파-신장·부신	1*1*1
나944다(1) 복부-남성생식기 초음파-전립선·정낭	1*1*1

■ 심의내용 및 결과

- 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」에 따라 요양급여는 진료의 필요가 있다고 인정되는 경우에 정확한 진단을 토대로 하여 환자의 건강증진을 위하여 의학적으로 인정되는 범위 안에서 최적의 방법으로 실시하며, 각종 검사를 포함한 진단 및 치료행위는 진료 상 필요하다고 인정되는 경우에 한하여야 함.
- 이 건(12사례)의 해당 요양기관은 전립선 비대증, 만성 전립선염 등 비뇨기 질환에 같은 날 전립선 온열요법과 다종의 초음파검사, 신경차단술을 일률적으로 시행하는 경향임. 또한, 전립선 온열요법을 시행하는 소수의 요양기관 중 가장 많이 청구하는 기관에 해당함.
 - 사례 1~5는 ‘요로 폐색을 동반한 전립선 증식증’ 등 복합 상병으로 ‘전립선온열요법, 초음파 3종(복부 초음파-서혜부, 비뇨기계 초음파-신장·부신, 남성생식기 초음파-전립선·정낭), 음부신경차단술’을 시행하였고,
 - 사례 6~12는 ‘만성 전립선염’ 등 복합 상병으로 ‘초음파 2~3종(복부 초음파-서혜부, 비뇨기계 초음파-신장·부신, 남성생식기 초음파-전립선·정낭), 신경차단술 2종(능간신경차단술, 척수신경후지 신경차단술)’ 시행함.
- 이에, 해당 요양기관에서 산정한 이 건(12사례)에 대한 시술 및 검사에 대해 진료내역 및 급여기준 등을 참조하여 다음과 같이 결정함.

- 다 음 -

- **전립선온열요법**은 교과서 및 관련 문헌 등 참조, 통상 약물치료를 우선 실시 후 증상 호전이 없는 경우에 시행하는 요법임을 감안하여, 적절한 약물치료에도 불구하고 반응이 없어 실시한 경우에 요양급여를 인정함.
- **초음파 검사**는 환자의 병력, 임상 진찰 소견, 진단 검사 결과 등을 종합적으로 고려하여 시행하여야 하고, 기본 검사 및 신체검사 소견으로 인과관계 확인되는 경우 추가적인 검사를 단계적, 선별적으로 실시하는 것이 일반적이므로, 사례별로 검사를 시행하는 객관적 근거가 확인되는 경우에 요양급여를 인정함
 - **서혜부 초음파:**
서혜부 탈장의증, 서혜부 종물 혹은 통증이 확인 되는 경우 등에 시행되는 검사로, 임상진찰 소견 및 진단검사 등 객관적 근거가 확인되는 경우에 요양급여를 인정함
 - **신장·부신 초음파:**
혈액검사 및 일반요검사, 방광경 검사(cystoscopy) 등 진단검사 이후 추가 검사를 할 만한 의학적 근거가 확인되는 경우에 요양급여를 인정함
 - **전립선·정낭 초음파:**
일반적으로 하부요로증상이 있는 40세 이후의 남성에서 시행하는 검사로, 교과서 및 국내외 임상진료지침에서 전립선비대증에 있어서 초기 평가 필수적인 검사는 아니고, 사정관 폐쇄 유무, 정낭의 병변을 확인하기 위해 필요함. 이에 객관적 임상진찰 소견과 과거병력이 확인되는 경우에 요양급여를 인정함
- **신경차단술**은 상병명, 환자의 상태 및 신경차단술에 대한 환자의 반응 등에 따라 그 종류와 실시간격 횟수 등이 달라지며, 제출 된 진료기록부 등을 참고하여, 환자의 증상, 이학적 검사, 신경차단술 실시 부위, 치료에 대한 경과 기록, 신경차단술 시행의 근거가 되는 합당한 진단명, 상병명과 청구한 차단술 사이에 의학적 근거, 신경차단술 시술 전·후 환자 상태 변화에 대한 평가, 경과 및 반응, 환자의 인당 진료시간을 근거로 진료의 적정성 등을 살펴 본 후 신경차단술 산정기준에 부합되는 경우에 요양급여를 인정함.

- 사례별 세부 심의내역

구분/ 심의내용	청구상병	내원일자	청구내역		결과
사례1 (남/66세)	주) 요로 폐색을 동반한 전립선 증식증 부1) 만성 전립선염	2023.8.18.	LA271	척수신경말초지차단술-음부신경	불인정
			EB445	복부 초음파-서혜부	불인정
			EB449	비뇨기계 초음파-신장·부신	인정
			EB451	남성생식기 초음파-전립선·정낭	인정
			R3516	전립선온열요법	불인정
사례2 (남/61세)	주) 골반 및 회음부 통증 부1) 기타 및 상세불명의 혈뇨	2023.8.30.	LA271	척수신경말초지차단술-음부신경	불인정
			EB445	복부 초음파-서혜부	불인정
			EB449	비뇨기계 초음파-신장·부신	인정
			EB451	남성생식기 초음파-전립선·정낭	인정
			R3516	전립선온열요법	불인정
사례3 (남/59세)	주) 골반 및 회음부 통증 부1) 육안적 혈뇨	2023.8.11.	LA271	척수신경말초지차단술-음부신경	불인정
			EB445	복부 초음파-서혜부	불인정
			EB449	비뇨기계 초음파-신장·부신	선별급여로 인정
			EB451	남성생식기 초음파-전립선·정낭	인정
			R3516	전립선온열요법	불인정
심의내용 (사례 1~3)	<p>- 전립선온열요법은 교과서 및 관련 문헌 등 참조, 통상 약물치료를 우선 실시 후 증상 호전이 없는 경우에 시행하는 요법이나, 알파차단제 등 일차적인 약물치료 없이 실시한 위 사례에 대해 의학적으로 인정되는 범위 안에서 최적의 방법으로 실시하였다고 보기 어려워 요양급여로 인정하지 아니함.</p> <p>- 전립선온열요법 시 마취목적으로 실시한 음부신경차단술은 전립선온열요법을 요양급여로 인정하지 않았으므로 이와 직접 연관되는 마취료는 인정하지 아니하며(「수술료 불인정 시 제반비용 인정 여부」(건강보험심사평가원 공고 제2021-333호, 2022.1.1. 진료분부터 적용)), 통증완화 또는 치료목적으로도 신경차단술을 실시할 만한 객관적인 근거가 없어 요양급여로 인정하지 아니함.</p> <p>- 진료내역 및 병변 등 확인 결과 사례1, 2 신장·부신 초음파 검사와 전립선·정낭 초음파 검사는 요양급여로 인정함. 단, 사례3 신장·부신 초음파 검사는 「하복부(총수·소장·대장·서혜부·직장·항문), 비뇨기(신장·부신·방광) 초음파검사의 급여기준」(보건복지부 고시 제2021-183호, 2021.7.1.시행)에 의거 비뇨기 질환 진단 또는 경과관찰 이후 급여 인정 횟수 초과 산정하여 선별급여로 인정함. 그 외 서혜부 초음파 검사는 서혜부 탈장의증, 서혜부 종물 혹은 통증이 확인되는 경우 등에 시행되는 검사이나, 임상진찰 소견 및 진단검사 등 참조 시 이를 인정할 만한 객관적 근거가 확인되지 않아 요양급여로 인정하지 아니함.</p>				
사례4 (남/54세)	주) 기타 상세불명의 혈뇨 부1) 기타 배뇨곤란	2023.8.11	LA271	척수신경말초지차단술-음부신경	불인정
			EB445	복부 초음파-서혜부	불인정
			EB449	비뇨기계 초음파-신장·부신	인정
			EB451	남성생식기 초음파-전립선·정낭	인정
			R3516	전립선온열요법	인정
심의내용 (사례4)	<p>- 교과서에 따르면, 전립선비대증의 치료로 전립선에 열을 가하는 방법으로 45℃ 미만의 열로 치료하는 것을 온열치료(hyperthermia)라고 하며, ‘자397 전립선 온열요법’ 행위기술서에 따르면 치료용 카테터를 삽입하기 전 요도 점막 마취를 위하여 요도 안으로 국소마취제를 주입하도록 기술되어 있음.</p> <p>- 해당 요양기관에서 제출된 진료기록 참조 시 42도의 전립선 온열요법을 30분 동안 적용한 점을 확인할 수 있으나, ‘자397 전립선 온열요법’ 행위기술서 참조 시 요도 점막 마취를 위하여 국소마취제를 주입하는 일련의 과정이 포함되어 있으며, 42도의 온열치료 시행은 신경차단술과 같은 추가 마취가 필요한 정도의 통증이 유발되지 않는다는 다수의 전문가 의견이 있음.</p>				

구분/ 심의내용	청구상병	내원일자	청구내역	결과															
			<ul style="list-style-type: none"> - 따라서, 해당 요양기관에서 ‘자397 전립선 온열요법’ 과 함께 일률적으로 청구한 ‘바24타 척수 신경말초지차단술-음부신경’ 은 의학적으로 타당하지 않으므로 요양급여로 인정하지 아니함. - ‘자397 전립선온열요법’ 은 전립선비대증에 알파차단제 일차적인 약물치료 등 환자 과거 병력 확인되어 요양급여로 인정함. - 진료내역 및 병변 등 확인 결과 신장·부신 초음파 검사와 전립선·정낭 초음파 검사는 요양급여로 인정함. 그 외 서혜부 초음파 검사는 서혜부 탈장의증, 서혜부 종물 혹은 통증이 확인 되는 경우 등에 시행되는 검사이나, 임상진찰 소견 및 진단검사 등 참조 시 이를 인정할 만한 객관적 근거가 확인되지 않아 요양급여로 인정하지 아니함. 																
사례5 (남/36세)	주) 급성 세뇨관-간질신장염 부1) 만성 전립선염	2023.8.2	<table border="1"> <tr> <td>LA271</td> <td>척수신경말초지차단술-음부신경</td> <td>불인정</td> </tr> <tr> <td>EB445</td> <td>복부 초음파-서혜부</td> <td>불인정</td> </tr> <tr> <td>EB449</td> <td>비뇨기계 초음파-신장·부신</td> <td>인정</td> </tr> <tr> <td>EB451</td> <td>남성생식기 초음파-전립선·정낭</td> <td>불인정</td> </tr> <tr> <td>R3516</td> <td>전립선온열요법</td> <td>인정</td> </tr> </table>	LA271	척수신경말초지차단술-음부신경	불인정	EB445	복부 초음파-서혜부	불인정	EB449	비뇨기계 초음파-신장·부신	인정	EB451	남성생식기 초음파-전립선·정낭	불인정	R3516	전립선온열요법	인정	
LA271	척수신경말초지차단술-음부신경	불인정																	
EB445	복부 초음파-서혜부	불인정																	
EB449	비뇨기계 초음파-신장·부신	인정																	
EB451	남성생식기 초음파-전립선·정낭	불인정																	
R3516	전립선온열요법	인정																	
심의내용 (사례5)			<ul style="list-style-type: none"> - 교과서에 따르면, 전립선비대증의 치료로 전립선에 열을 가하는 방법으로 45℃ 미만의 열로 치료 하는 것을 온열치료(hyperthermia)라고 하며, ‘자397 전립선 온열요법’ 행위기술서에 따르면 치료용 카테터를 삽입하기 전 요도 점막 마취를 위하여 요도 안으로 국소마취제를 주입하도록 기술되어 있음. - 해당 요양기관에서 제출된 진료기록 참조 시 42도의 전립선 온열요법을 30분 동안 적용한 점을 확인할 수 있으나, ‘자397 전립선 온열요법’ 행위기술서 참조 시 요도 점막 마취를 위하여 국소마취제를 주입하는 일련의 과정이 포함되어 있으며, 42도의 온열치료 시행은 신경차단술과 같은 추가 마취가 필요한 정도의 통증이 유발되지 않는다는 다수의 전문가 의견이 있음. - 따라서, 해당 요양기관에서 ‘자397 전립선 온열요법’ 과 함께 일률적으로 청구한 ‘바24타 척수 신경말초지차단술-음부신경’ 은 의학적으로 타당하지 않으므로 요양급여로 인정하지 아니함. - ‘자397 전립선온열요법’ 은 전립선비대증에 알파차단제 일차적인 약물치료 등 환자 과거 병력 확인되어 요양급여로 인정함. - 일반요검사 결과 혈뇨 확인되어 신장·부신 초음파 검사는 요양급여로 인정함. 그 외 서혜부 초음파 검사는 서혜부 탈장의증, 서혜부 종물 혹은 통증이 확인 되는 경우 등에 시행되는 검사 이나, 임상진찰 소견 및 진단검사 등 참조 시 이를 인정할 만한 객관적 근거가 확인되지 않아 인정하지 아니하고, 전립선·정낭 초음파는 환자의 연령, 과거 병력 등을 참조할 때 검사를 시행할 만한 객관적 근거가 확인되지 않아 요양급여로 인정하지 아니함. 																
사례6 (여/56세)	주) 기타 상세불명의 혈뇨 부1) 기타 배뇨곤란	2023.8.7	<table border="1"> <tr> <td>LA248</td> <td>척수신경말초지차단술-늑간신경</td> <td>불인정</td> </tr> <tr> <td>LA357</td> <td>척수신경총,신경근및신경절차단술척수신경후지</td> <td>불인정</td> </tr> <tr> <td>EB445</td> <td>복부 초음파-서혜부</td> <td>불인정</td> </tr> <tr> <td>EB449</td> <td>비뇨기계 초음파-신장·부신</td> <td>인정</td> </tr> </table>	LA248	척수신경말초지차단술-늑간신경	불인정	LA357	척수신경총,신경근및신경절차단술척수신경후지	불인정	EB445	복부 초음파-서혜부	불인정	EB449	비뇨기계 초음파-신장·부신	인정				
LA248	척수신경말초지차단술-늑간신경	불인정																	
LA357	척수신경총,신경근및신경절차단술척수신경후지	불인정																	
EB445	복부 초음파-서혜부	불인정																	
EB449	비뇨기계 초음파-신장·부신	인정																	
심의내용 (사례6)			<ul style="list-style-type: none"> - 늑간신경, 척수신경후지 신경차단술은 진료내역 및 환자 증상이나 병력 등을 참조, 시술을 시행 해야하는 객관적인 근거 확인되지 않으며, 시술기록상 신경차단술을 실시하였다고 보기 어려워 요양급여로 인정하지 아니함. - 일반요검사 결과 혈뇨 확인되어 신장·부신 초음파 검사는 요양급여로 인정함. 그 외 서혜부 초음파 검사는 서혜부 탈장의증, 서혜부 종물 혹은 통증이 확인 되는 경우 등에 시행되는 검사 이나, 임상진찰 소견 및 진단검사 등 참조 시 이를 인정할 만한 객관적 근거가 확인되지 않아 요양급여로 인정하지 아니함. 																

구분/ 심의내용	청구상병	내원일자	청구내역	결과
사례7 (남/35세)	주) 기타 상세불명의 혈뇨 부1) 기타 배뇨곤란	2023.8.14	LA248 척수신경말초지차단술-늑간신경	불인정
			LA357 척수신경총,신경근및신경절차단술-척수신경후지	불인정
			EB449 비뇨기계 초음파-신장·부신	선별급여로 인정
			EB451 남성생식기 초음파-전립선·정낭	불인정
심의내용 (사례7)	<p>- 늑간신경, 척수신경후지 신경차단술은 진료내역 및 환자 증상이나 병력 등을 참조, 시술을 시행해야하는 객관적인 근거 확인되지 않으며, 시술기록상 신경차단술을 실시하였다고 보기 어려워 요양급여로 인정하지 아니함.</p> <p>- 신장·부신 초음파 검사는 「하복부(총수·소장·대장·서혜부·직장·항문), 비뇨기(신장·부신·방광) 초음파검사의 급여기준」(보건복지부 고시 제2021-183호, 2021.7.1.시행)에 의거 비뇨기 질환 진단 또는 경과관찰 이후 급여 인정 횟수 초과 산정하여 선별급여로 인정함. 그 외 전립선·정낭 초음파 검사는 환자의 연령, 과거 병력 등을 참조할 때 검사를 시행할 만한 객관적 근거가 확인되지 않아 요양급여로 인정하지 아니함.</p>			
사례8 (남/33세)	주) 만성 전립선염 부1) 급성 세뇨관-간질신장염	2023.8.25	LA248 척수신경말초지차단술-늑간신경	불인정
			LA357 척수신경총,신경근및신경절차단술-척수신경후지	불인정
			EB445 복부 초음파-서혜부	불인정
			EB449 비뇨기계 초음파-신장·부신	인정
			EB451 남성생식기 초음파-전립선·정낭	불인정
사례9 (남/32세)	주) 기타 및 상세불명의 혈뇨 부1) 만성 전립선염	2023.8.16	LA248 척수신경말초지차단술-늑간신경	불인정
			LA357 척수신경총,신경근및신경절차단술-척수신경후지	불인정
			EB445 복부 초음파-서혜부	불인정
			EB449 비뇨기계 초음파-신장·부신	선별급여로 인정
			EB451 남성생식기 초음파-전립선·정낭	불인정
사례10 (남/30세)	주) 골반 및 회음부 통증 부1) 기타 및 상세불명의 혈뇨	2023.8.2	LA248 척수신경말초지차단술-늑간신경	불인정
			LA357 척수신경총,신경근및신경절차단술-척수신경후지	불인정
			EB445 복부 초음파-서혜부	불인정
			EB449 비뇨기계 초음파-신장·부신	인정
			EB451 남성생식기 초음파-전립선·정낭	불인정
사례11 (남/28세)	주) 골반 및 회음부 통증 부1) 기타 및 상세불명의 혈뇨	2023.8.16	LA248 척수신경말초지차단술-늑간신경	불인정
			LA357 척수신경총,신경근및신경절차단술-척수신경후지	불인정
			EB445 복부 초음파-서혜부	불인정
			EB449 비뇨기계 초음파-신장·부신	인정
			EB451 남성생식기 초음파-전립선·정낭	불인정
사례12 (남/27세)	주) 골반 및 회음부 통증 부1) 기타 및 상세불명의 혈뇨	2023.8.31	LA248 척수신경말초지차단술-늑간신경	불인정
			LA357 척수신경총,신경근및신경절차단술-척수신경후지	불인정
			EB445 복부 초음파-서혜부	불인정
			EB449 비뇨기계 초음파-신장·부신	인정
			EB451 남성생식기 초음파-전립선·정낭	불인정
심의내용 (사례 8-12)	<p>- 늑간신경, 척수신경후지 신경차단술은 진료내역 및 환자 증상이나 병력 등을 참조, 시술을 시행해야하는 객관적인 근거 확인되지 않으며, 시술기록상 신경차단술을 실시하였다고 보기 어려워 요양급여로 인정하지 아니함.</p> <p>- 신장·부신 초음파 검사는 진료내역 및 병변 등 확인 결과 요양급여 인정함. 단, 사례9는 「하복부(총수·소장·대장·서혜부·직장·항문), 비뇨기(신장·부신·방광) 초음파검사의 급여기준」(보건복지부 고시 제2021-183호, 2021.7.1.시행)에 의거 비뇨기 질환 진단 또는 경과관찰 이후 급여 인정 횟수 초과 산정하여 선별급여로 인정함.</p> <p>- 그 외 서혜부 초음파 검사는 서혜부 탈장의증, 서혜부 종물 혹은 통증이 확인 되는 경우 등에 시행되는 검사이나, 임상진찰 소견 및 진단검사 등 참조 시 이를 인정할 만한 객관적 근거가 확인되지 않아 요양급여로 인정하지 아니하고, 전립선·정낭 초음파 검사는 환자의 연령, 과거 병력 등을 참조할 때 검사를 시행할 만한 객관적 근거가 확인되지 않아 요양급여로 인정하지 아니함.</p>			

■ 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
- 「건강보험 행위 급여·비급여 목록표 및 급여 상대가치점수」 제2부 제6장 제3절 신경차단술료
- 「건강보험 행위 급여·비급여 목록표 및 급여 상대가치점수」 제2부 제9장 제1절 처치 및 수술료
- 신경차단술의 산정기준(보건복지부 고시 제2022-128호, '22.7.1.시행)
- 초음파 검사의 급여기준(보건복지부 고시 제2023-105호, '23.7.1.시행) 및 질의응답
- 하복부, 비뇨기 초음파검사의 급여기준(보건복지부 고시 제2021-183호, '21.7.1.시행) 및 질의응답
- 남성생식기 초음파검사의 급여기준(보건복지부 고시 제2021-183호, '21.7.1.시행) 및 질의응답
- 대한배뇨장애요실금학회, 제2판 배뇨장애와 요실금. 일조각. 2009.
- 대한비뇨의학회, 비뇨의학 제6판. 일조각. 2019.
- 대한비뇨기과학회, 비뇨기과학 제5판. 일조각. 2018.
- 대한전립선학회, 전립선비대증 개정판. 일조각. 2015.
- 전립선 비대증 진료권고안(대한비뇨기과학회 & 대한가정의학회 & 대한배뇨장애요실금학회, 2015년)
- 의료기술재평가보고서, 전립선 온열요법_전립선 비대증(NECA. 2023년)
- European Association of Urology. EAU Guidelindes on Urological Infections. 2023.
- European Association of Urology. EAU Guidelindes on Chronic Pelvic Pain. 2023.
- American Urology Association. The AUA/SUFU Guideline on Adult Neurogenic Lower Urinary Tract Dysfunction: Diagnosis and Evaluation. The Journal of Urology. 2021.
- American Urology Association. Management fo Lower Urinary Track Symptoms Attributed to Benign Prostate Hyperplasia. 2021; Amended 2023.
- Journal Of Ultrasonography. Standards for scrotal ultrasonography. 2016 Dec; 16(67): 391-403.

[2024.2.28., 2024.4.3. 비뇨의학과 확대 지역분과위원회(대전충청본부)]

[2024. 4. 9. 중앙심사조정위원회]

IV. Burosumab 주사제(품명: 크리스비타주) 영양급여 대상 여부(2사례)

- 우리원에서는 「영양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」 Burosumab 주사제(품명: 크리스비타주) 보건복지부 고시(제2023-82호, 2023.5.1.시행)에 따라 영양급여 여부를 결정하는 사전승인제도를 실시하고 있음.
- 「사전심사의 절차 등에 관한 세부사항」 건강보험심사평가원 공고 (제2024-25호, 2024. 2. 1.시행)에 따라
 1. 크리스비타주의 영양급여를 신청하고자 하는 경우에는 별지 제10-1호 서식에 따른 크리스비타주 영양급여 사전승인 신청서를 제출하여야 함(제4조제1항).
 2. 크리스비타주 영양급여를 승인받은 영양기관은 치료시작 후 12개월 마다 유지용량 투여 전 별지 제10-2호 서식에 따른 모니터링 보고서를 제출하여야 함(제4조제2항).
 3. 사전승인 신청기관은 영양급여대상으로 승인받은 경우 심의결과를 통보받은 날부터 60일 이내에 크리스비타주를 투여하여야 하고, 60일을 경과하여 투여하게 되는 경우에는 재신청하여야 함(제4조제3항).

□ 크리스비타주 영양급여 대상여부 심의결과 총괄

(단위: 사례)

합계	크리스비타주 영양급여 신청				크리스비타주 투여 모니터링 보고				
	소계	승인(급여)	불승인	자료보완	소계	승인(급여)	불승인	자료보완	종료
2	2	2	-	-	-	-	-	-	-

□ 크리스비타주 영양급여 대상여부

가. 신규승인신청(2사례)

사례	성별	나이	심의결과	심의내용
1	여	11세	승인	이 사례는 기존 치료제(활성형 비타민 D제제 등)를 6개월 이상 지속 투여 하였음에도 적절하게 조절되지 않는 X염색체 연관 저인산혈증성 구루병 환자로 Burosumab 주사제(품명: 크리스비타주) 영양급여 승인 신청함. 제출된 진료 기록 등을 확인한 결과 성장지연과 하지 골변형의 임상증상이 있으며, 방사선학적 검사에서는 RSS 2점 이상임. 생화학적 검사에서 혈청 인산 2.4mg/dL, 신장 인 소실(TmP/GFR)은 1.8mg/dL, 정상 혈청 크레아티닌 이었으며, 유전자 검사 상 PHEX gene의 병원성(pathogenicity) 돌연변이가 확인되어 급여기준 가. 투여대상에 적합하고, 나. 제외대상에 해당하지 않으므로 Burosumab 주사제(품명: 크리스비타주) 영양급여 신청을 승인함.

사례	성별	나이	심의결과	심의내용
2	남	5세	승인	<p>이 사례는 기존 치료제(활성형 비타민 D제제 등)를 6개월 이상 지속 투여 하였음에도 적절하게 조절되지 않는 X염색체 연관 저인산혈증성 구루병 환자로 Burosumab 주사제(품명: 크리스비타주) 요양급여 승인 신청함.</p> <p>제출된 진료 기록 등을 확인한 결과 성장지연, 두개골 조기융합의 임상 증상이 있으며, 방사선학적 검사에서는 RSS 2점 이상임. 생화학적 검사에서 혈청 인산 2.5mg/dL, 신장 인 소실(TmP/GFR)은 1.63mg/dL, 정상 혈청 크레아티닌이었으며, 유전자 검사 상 PHEX gene의 병원성 (pathogenicity) 돌연변이가 확인되어 급여기준 가. 투여대상에 적합하고, 나. 제외대상에 해당하지 않으므로 Burosumab 주사제(품명: 크리스비타주) 요양급여 신청을 승인함.</p>

[2024. 3. 18.~20. 크리스비타주 분과위원회]

[2024. 4. 9. 중앙심사조정위원회]

V. Voretigene neparvovec 주사제(품명: 렉스터나주) 영양급여 대상 여부(2사례)

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

□ 렉스터나주 영양급여 대상여부 심의결과 총괄

(단위: 사례)

합계	렉스터나주 영양급여 신청				이의신청			
	소계	승인(급여)	불승인	자료보완	소계	인정	자료보완	기각
2	2	2	-	-	-	-	-	-

□ 렉스터나주 영양급여 대상여부

가. 신규승인신청(2사례)

사례	성별	나이	투여 예정 안구	심의 결과	심의내용
1	남	33세	양안	승인	이 사례는 RPE65 돌연변이의 유전자적 진단 소견, 좌안 시력 0.2, 우안 시력 0.15, 빛간섭단층촬영 소견에서 후극부 망막 두께 좌안 152 μ m, 우안 159 μ m 등의 검사결과를 첨부하여 렉스터나주(Voretigene neparvovec) 영양급여 승인 신청함. 제출한 진료기록을 확인한 결과, 양안의 후극부 망막 두께가 100 μ m를 초과하고, 안저소견 상 후극부 내 위축 또는 색소 변성이 없는 망막면적이 시신경유두 면적의 3배 이상 존재하며, Goldman III4e isopter로 측정된 시야가 중심 30도 이내에 남아 있는 등 가. 투여대상에 적합하고, 나. 제외기준에 해당하지 않으므로 영양급여 신청을 승인함.

사례	성별	나이	투여 예정 안구	심의 결과	심의내용
2	여	32세	양안	승인	<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 첨부하여 렉스терна주(Voretigene neparvovec) 요양급여 승인 신청함.</p> <p>제출한 진료기록을 확인한 결과, 양안의 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>

[2024. 3. 19. 렉스терна주 분과위원회]

[2024. 4. 9. 중앙심사조정위원회]

VI. 면역관용요법(Immune Tolerance Induction) 요양급여 대상여부(2사례)

- 우리원에서는 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」 보건복지부 고시(제2013-127호, 2013. 9. 1.시행 / 제2018-97호, 2018. 6. 1.시행 / 제2023-296호, 2024. 1. 1.시행 / 제2020-107호, 2020. 6. 1.시행/ 제2022-131호, 2022. 5. 31.시행)에 의거, 요양급여 여부를 결정하는 사전심의제도를 운영하고 있음.
- 「사전심사의 절차 등에 관한 세부사항」 건강보험심사평가원 공고(제2024-25호, 2024. 2. 1. 시행)에 의거,
 1. 요양급여대상여부의 심의의뢰는 실시기관이 면역관용요법을 하고자 하는 경우에는 별지 제2-2호 또는 제2-4호 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 제2-3호 또는 제2-5호 서식에 따른 보고서를 작성하여 원장에게 제출하여 함.

□ 면역관용요법 요양급여 대상여부-정기 보고서 제출 건(2사례)

(단위: 사례)

개최년도	개최분기	계	승인	불승인	종료
2024	1분기	2	2	-	-

○ 세부내역

- 「사전심사의 절차 등에 관한 세부사항(건강보험 심사평가원 공고 제2024-25호, 2024. 2. 1. 시행)」은 제4조에서 실시기관이 정기 보고서를 제출하도록 규정되어 있고, 면역관용요법 분과위원회는 제출된 정기 보고서에 따른 요양 급여의 종료 또는 계속 인정여부를 심의하도록 규정하고 있음.

개최년도	개최분기	성별/나이	진단명	심의결과	심의내용
2024년	1분기	남/29세	혈우병A	승인	현재 애드베이트주 97, 73 IU/kg/dose('23. 1. 17. 95 IU/kg/dose, BID → '23. 11. 21. 102 IU/kg/dose q 24hrs → '23. 12. 30. 97, 73 IU/kg/dose)를 아침, 저녁으로 투여 중임. 11월 21일 환자가 하루 2회 투여를 힘들어하여 감량 하였으나, 항체가 6.6 BU/ml('23. 12. 21.)로 증가하여 재증량함. 증량 후 최근 항체가 1.49 BU/ml('24. 2. 27.)으로 감소 중임. 3개월간 출혈력 없음. 면역관용요법 계속 시행을 인정함.
		남/42세	혈우병A	승인	현재 이유네이트주 103 IU/kg/dose를 1일 1회 투여 중임. 최근 항체가 60.42 BU/ml('23. 12. 13.)에서 39.1 BU/ml로 감소 중임. 3개월 간 출혈력 없었음. 면역관용요법 계속 시행을 인정함.

[2024. 3. 21. 면역관용요법 확대분과위원회]

[2024. 4. 9. 중앙심사조정위원회]

Ⅶ. 조혈모세포이식 영양급여(필수)/선별급여 대상여부(67사례)

- 우리원에서는 「조혈모세포이식의 영양급여에 관한 기준」 보건복지부 고시(제2022-313호, 2023. 1. 1. 시행)에 따라 조혈모세포이식 영양급여 또는 선별급여 여부를 결정하는 사전승인제도를 실시하고 있음.
- 조혈모세포이식 실시 대상자는 진료심사평가위원회의 심의 결과 영양급여 기준에 적합한 경우는 영양급여대상으로 인정하며, 적합하지 않은 경우에도 선별급여대상으로 인정할 수 있음.
 - 선별급여대상 환자가 **조혈모세포이식을 시행받기 위해 입원한 경우**, 「조혈모세포이식의 영양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2022-313호, 2023. 1. 1.시행)」 [별표3] 선별급여대상자 영양급여비용 산정 방법에 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 사례		67	31	1	35
처리결과	요양급여(필수)	57	25	1	31
	선별급여	10	6	0	4

※ 신청기관 : 22개 요양기관

○ 심의내용

구분	사례수	결정결과	상병	결정내용
동종	총 31사례	요양급여 : 25사례	급성골수성백혈병 : 6사례	<p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2022-313호, 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 사례는 2) 급성골수성백혈병으로 1차 혈액학적 완전관해 된 경우에 해당하여 요양급여대상으로 승인함.</p> <p>이 사례는 2) 급성골수성백혈병으로 2차 혈액학적 완전관해 된 경우에 해당하여 요양급여대상으로 승인함.</p>
			만성림프모구백혈병 : 5사례	<p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2022-313호, 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>이 사례는 만성골수성백혈병으로 1) 티로신 키나제 억제제(TKI)에 실패하거나 불내성을 보이는 경우에 해당(18세 이상)하여 요양급여대상으로 승인함.</p>
			급성림프모구백혈병 : 5사례	<p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2022-313호, 2023.1.1. 시행) 제4조(요양급여대상)제2항에 의하면 별표1 및 별표2의 기준을 충족하지 못하나, 진료심사평가위원회가 심의를 통해 요양급여의 필요성을 인정하는 경우에는 요양급여 대상으로 인정할 수 있고, 진료심사평가위원회의 심의를 통해 만성골수성백혈병의 급성기는 급성골수성백혈병(Acute Myeloid Leukemia) 요양급여대상 기준을 만족하면 요양급여 인정하고 있음.</p> <p>이 사례는 만성골수성백혈병의 급성기로 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-다-1)-가는 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>

구분	사례수	결정결과	상병	결정내용
				<p>이 사례는 급성림프모구백혈병으로 진단 시 15세 이상에서 1차 혈액학적 완전관해 된 경우에 해당하여 요양급여대상으로 승인함.</p> <p>이 사례는 급성림프모구백혈병으로 진단 시 15세 이상에서 2차 혈액학적 완전관해 된 경우에 해당하여 요양급여대상으로 승인함.</p>
			중증재생불량성빈혈 : 3사례	<p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2022-313호, 2023.1.1. 시행) [별표 2] 1-라.중증재생불량성빈혈(Severe Aplastic Anemia)의 요양급여대상을 1) 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 $60 \times 10^9/\text{L}$ 다) 혈소판 20,000/μl 이하"로 규정하고 있음.</p> <p>이 사례는 중증재생불량성빈혈로 1년 이내 골수검사 결과 세포총실도가 25%이하이면서 나) 절대 망상적혈구 $60 \times 10^9/\text{L}$ 이하, 다) 혈소판 20,000/μl 이하 등으로 확인되어 요양급여대상으로 승인함.</p>
			골수형성이상증후군 : 2사례	<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 이하면서 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 2) 진단 시 18세 미만 소아는 사례별로 결정한다."로 규정하고 있음.</p> <p>이 사례는 1) 골수형성이상증후군예후분류법(IPSS, IPSS-R, WPSS)인 다음 중 하나에 해당되는 경우로 가) 고위험군인 경우에 해당하여 요양급여대상으로 승인함.</p>
			비호지킨림프종 : 2사례	<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</p>

구분	사례수	결정결과	상병	결정내용
				<p>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 사례는 (3) Mantle Cell Lymphoma으로 자가 조혈모세포 이식 후에 재발하여 구제항암화학요법에 부분반응 이상인 경우에 해당하여 요양급여대상으로 승인함.</p> <p>이 사례는 (4) Diffuse Large B Cell Lymphoma로 표준항암화학요법 후에 재발인 경우로 구제항암화학요법에 부분반응 이상인 경우에 해당하여 요양급여대상으로 승인함.</p>
			일차골수섬유증 : 2사례	<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 사례는 일차골수섬유증으로 DIPSS plus risk category 중 중등위험도-2(Intermediate-2)에 해당하여 요양급여대상으로 승인함.</p>
		선별급여 : 6사례	급성골수성백혈병 : 3사례	<p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2022-313호, 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 Leukemia, APL 제외) - 1차 또는 2차 혈액학적으로 완전 관해 된 경우 3) 2차 조혈모세포이식- 1차 이식 후 재발하여 다시 관해 되고, 조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준에 적합하다고 판단하는 경우에 한하여 동종 조혈모세포이식 인정"으로 규정하고 있음.</p> <p>이 사례는 2) 급성골수성백혈병으로 혈액학적으로 완전 관해가 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>

구분	사례수	결정결과	상병	결정내용
			만성골수성백혈병 : 1사례	<p>조혈모세포이식의 영양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2022-313호, 2023.1.1. 시행) 제4조(요양급여대상)제2항에 의하면 별표1 및 별표2의 기준을 충족하지 못하나, 진료심사평가위원회가 심의를 통해 영양급여의 필요성을 인정하는 경우에는 영양급여 대상으로 인정할 수 있고, 진료심사평가위원회의 심의를 통해 만성골수성백혈병의 급성기는 급성골수성백혈병(Acute Myeloid Leukemia) 영양급여대상 기준을 만족하면 영양급여 인정하고 있음.</p> <p>이 사례는 만성골수성백혈병 급성기로 급성골수성백혈병(Acute Myeloid Leukemia) 영양급여대상 기준을 만족하면 영양급여 인정하고 있으나, 골수검사 상 blast 54%로 완전관해가 확인되지 않아 기준에 적합하지 아니한 바, 제4조(요양급여대상) 제3항 및 [별표3] 1-가 기준에 따라 이식과 직접 관련된 3주간의 영양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.</p>
			비호지킨림프종 : 1사례	<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 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 (8) Adult T-cell Leukemia/Lymphoma (9) Extranodal NK/T-cell Lymphoma(Nasal type)"로 규정하고 있음.</p> <p>이 사례는 (6) Peripheral T-cell Lymphoma 중 일부지만 (나) 표준항암화학요법이나 자가 조혈모세포이식 후에 재발 또는 불응성인 경우로 확인 되지 않아 기준에 적합하지 아니한 바, 제4조(요양급여대상) 제3항 및 [별표3] 1-가 기준에 따라 이식과 직접 관련된 3주간의 영양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.</p>
제대혈	총 1사례	요양급여 : 1사례	골수형성이상증후군 : 1사례	조혈모세포이식의 영양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2022-313호, 2023.1.1. 시행) [별표 2] 1-마는 골수형성이상증후군(Myelodysplastic Syndrome)의 영양급여대상을

구분	사례수	결정결과	상병	결정내용
				<p>"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 2) 진단 시 18세 미만 소아는 사례별로 결정한다."로 규정하고 있음.</p> <p>이 사례는 골수형성이상증후군으로 (나) IPSS-R: Intermediate이면서 (1) 말초혈액검사 결과 절대호중구수 500/μl 이하, 혈소판 20,000/μl 이하인 경우에 해당하여 요양급여대상으로 승인함.</p>
자가	총 35사례	요양급여 : 31사례	비호지킨림프종 : 16사례	<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 사례는 (2) Diffuse Large B Cell Lymphoma로 LDH가 정상보다 높고 Ann Arbor stage III이상이면서 1차 표준항암 화학요법 후 부분반응 이상에 해당하여 요양급여대상으로 승인함.</p> <p>이 사례는 (5) Peripheral T-cell Lymphoma 중 일부(단, ALK(+), Anaplastic Large Cell Lymphoma 제외)로 1차 표준항암화학요법에 부분반응 이상에 해당하여 요양급여대상으로 승인함.</p> <p>이 사례는 (6) Primary CNS Lymphoma로 1차 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</p>

구분	사례수	결정결과	상병	결정내용
				<p>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 사례는 (4) Diffuse Large B Cell Lymphoma로 표준항암화학요법 후 재발 또는 불응성인 경우로서 구제항암화학요법에 부분반응 이상에 해당하여 요양급여대상으로 승인함.</p> <p>이 사례는 (6) Peripheral T-cell Lymphoma 중 일부로 표준항암화학요법 후 재발 또는 불응성인 경우로서 구제항암화학요법에 부분반응 이상에 해당하여 요양급여대상으로 승인함.</p> <p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2022-313호, 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.</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. 또한, 조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2022-313호, 2023.1.1. 시행)관련 질의 응답을 통하여 Lymphoblastic Lymphoma는 표준항암화학요법 후 완전관해일 경우 요양급여 인정하고 있음.</p> <p>이 사례는 (나) (2) Lymphoblastic Lymphoma(WHO 진단 기준에 따름)로 표준항암화학요법 후 완전관해진 경우에 해당하여 요양급여대상으로 승인함.</p>

구분	사례수	결정결과	상병	결정내용
			호지킨림프종 : 1사례	<p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2022-313호, 2023.1.1. 시행) [별표 2] 2-가-2)에 의하면 전형호지킨 림프종(Classical Hodgkin Lymphoma)의 요양급여대상 기준은 "표준항암화학요법 후 재발 또는 불응성인 경우로서 구제항암화학요법에 부분반응 이상인 경우"로 규정하고 있음.</p> <p>이 사례는 전형호지킨림프종으로 구제항암화학요법 후 부분반응 이상인 경우에 해당하여 요양급여대상으로 승인함.</p>
			급성골수성백혈병 : 2사례	<p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2022-313호, 2023.1.1. 시행) [별표 2] 2-나-2)에 의하면 급성골수모구성백혈병(Acute Myeloblastic Leukemia, APL 제외)의 요양급여대상 기준은 "1차 혈액학적으로 완전관해인 경우"로 규정하고 있음.</p> <p>이 사례는 급성골수모구성백혈병으로 1차 혈액학적 완전관해된 경우에 해당하여 요양급여대상으로 승인함.</p>
			다발골수종 : 9사례	<p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2019-189호, 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 사례는 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 1차 자가 이식 후 시행하는 2차 자가 조혈모세포이식 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 사례는 (2) 다발골수종으로 1차 이식 후 VGPR 이상의 반응에 도달하지 않고, 진행성 소견이 아니면서 6개월 이내에 시행하는 경우에 해당하여 요양급여대상으로 승인함.</p>
			POEMS 증후군 : 1사례	<p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2022-313호, 2023.1.1. 시행) 조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2022-313호, 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 사례는 POEMS증후군으로 Polyneuropathy, Monoclonal plasma cell disorder를 만족하고 Elevated levels of VEGF, Extravascular volume overload가 확인되어 IMWG에서 제시한 POEMS증후군 진단기준에 만족하는 경우에 해당하여 요양급여대상으로 승인함.</p>

구분	사례수	결정결과	상병	결정내용
			수모세포종 : 1사례	<p>조혈모세포이식의 영양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2022-313호, 2023.1.1. 시행) [별표 2] 2-자에 의하면, 소아뇌종양의 영양급여대상 기준은 "1) 가) 수술이나 항암화학요법에 부분반응 이상인 경우 (1) 수모세포종(Medulloblastoma) (가) 진단 시 3세 이하 (나) 수술 후 잔여종괴가 1.5㎢ 이상인 경우 (다) 두개강 내 전이가 있는 경우 (라) Anaplastic type 나) 재발 후 구제항암화학요법에 부분반응 이상인 경우 (2) 중추신경계 배아암종(CNS Embryonal tumor), 비정형기형/황문근종양(AT/RT) (3) Germ Cell Tumor와 Anaplastic Ependymoma: 진단 시 3세 미만인 경우 2) 2회 연속적인 자가 조혈모세포이식(tandem transplation) - 수모세포종(Medulloblastoma), 중추신경계 배아암종(CNS Embryonal tumor), 비정형기형/황문근종양(AT/RT) 질병에 대하여 조혈모세포이식의 영양급여에 관한 기준에 적합하다고 판단되는 경우 1차, 2차 자가 조혈모세포이식 인정"로 규정하고 있음.</p> <p>이 사례는 1) 가) (1) (다) 수모세포종으로 두개강 내 전이가 있고 수술이나 항암화학요법에 부분반응 이상인 경우로 2) 2회 연속적인 자가 조혈모세포이식(tandem transplation)의 영양급여대상으로 승인함.</p>
			골육종 : 1사례	<p>조혈모세포이식의 영양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2022-313호, 2023.1.1. 시행) [별표 2] 2-차에 의하면, 골육종(Osteosarcoma)의 영양급여대상 기준은 "다음 중 하나에 해당하는 경우 인정한다. 1) 수술 및 항암치료 후 완전관해된 경우 2) 재발 후 국소적 치료 및 구제 항암화학요법으로 2차 완전관해 된 때"로 규정하고 있음.</p> <p>이 사례는 골육종으로 1) 수술 및 항암치료 후 완전관해된 경우에 대하여 영양급여대상으로 승인함.</p>
		선별급여 : 4사례	비호지킨림프종 : 2사례	<p>조혈모세포이식의 영양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2022-313호, 2023.1.1. 시행) [별표 2] 2-가-1)에 의하면 비호지킨 림프종의 영양급여대상 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</p>

구분	사례수	결정결과	상병	결정내용
				<p>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 사례는 (가) (2) Diffuse Large B Cell Lymphoma로 LDH가 정상보다 높지 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> <p>이 사례는 (나) (4) Diffuse Large B Cell Lymphoma로 구제항암화학요법에 부분반응 이상이 확인되지 않아 기준에 적합하지 아니한 바, 제4조(요양급여대상) 제1항에 따라 별표 1 및 별표 2에 따른 기준을 충족하지 못하고 조혈모세포이식을 실시하는 경우, 이식과 직접 관련된 3주간의 요양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.</p>
			다발골수종 : 2사례	<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 사례는 IMWG에서 제시한 다발골수종 진단기준에 만족하지 못하여 기준에 적합하지 아니한 바, 제4조(요양급여대상) 제1항에 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 2] 2-라-1)-나)에 의하면 다발골수종(Multiple Myeloma)의 1차 자가 조혈모세포이식 후 시행하는 2차 자가 조혈모세포이식 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 사례는 (1) 1차 이식 후 VGPR 이상의 반응을 12개월 이상 유지한 경우로 재발소견이 확인되지 않아 기준에 적합하지 아니한 바, 제4조(요양급여대상)제1항에 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	67사례			

[별첨] 조혈모세포이식 대상자 승인 결과

연번	신청구분	성별	나이(세)	진단명	승인결과
1	동종조혈모	남	54	급성골수성백혈병(AML)	선별급여
2	동종조혈모	남	56	비호지킨림프종	선별급여
3	동종조혈모	남	63	다발골수종(MM)	선별급여
4	동종조혈모	남	35	만성골수성백혈병(CML)	선별급여
5	동종조혈모	남	40	급성골수성백혈병(AML)	선별급여
6	동종조혈모	남	55	급성골수성백혈병(AML)	선별급여
7	동종조혈모	남	63	비호지킨림프종	요양급여
8	동종조혈모	남	16	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
9	동종조혈모	남	38	중증재생불량성빈혈(Severeaplasticanemia)	요양급여
10	동종조혈모	남	34	만성골수성백혈병(CML)	요양급여
11	동종조혈모	여	14	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
12	동종조혈모	남	23	급성림프모구백혈병(ALL)	요양급여
13	동종조혈모	남	63	골수형성이상증후군(MDS)	요양급여
14	동종조혈모	남	11	중증재생불량성빈혈(Severeaplasticanemia)	요양급여
15	동종조혈모	남	55	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
16	동종조혈모	남	45	만성골수성백혈병(CML)	요양급여
17	동종조혈모	남	43	일차골수섬유증(Primarymyelofibrosis)	요양급여
18	동종조혈모	여	55	만성골수성백혈병(CML)	요양급여
19	동종조혈모	여	19	급성림프모구백혈병(ALL)	요양급여
20	동종조혈모	여	52	일차골수섬유증(Primarymyelofibrosis)	요양급여
21	동종조혈모	여	51	중증재생불량성빈혈(Severeaplasticanemia)	요양급여
22	동종조혈모	여	62	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
23	동종조혈모	여	50	만성골수성백혈병(CML)	요양급여
24	동종조혈모	여	22	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
25	동종조혈모	남	22	급성림프모구백혈병(ALL)	요양급여
26	동종조혈모	남	67	만성골수성백혈병(CML)	요양급여
27	동종조혈모	남	32	급성림프모구백혈병(ALL)	요양급여
28	동종조혈모	남	61	골수형성이상증후군(MDS)	요양급여
29	동종조혈모	여	56	비호지킨림프종	요양급여
30	동종조혈모	남	50	급성림프모구백혈병(ALL)	요양급여
31	동종조혈모	여	65	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
32	제대혈조혈모	남	69	골수형성이상증후군(MDS)	요양급여
33	자가조혈모	남	19	비호지킨림프종	선별급여
34	자가조혈모	여	37	비호지킨림프종	선별급여
35	자가조혈모	남	65	다발골수종(MM)	선별급여
36	자가조혈모	남	64	다발골수종(MM)	선별급여

연번	신청구분	성별	나이(세)	진단명	승인결과
37	자가조혈모	남	49	다발골수종(MM)	요양급여
38	자가조혈모	남	60	비호지킨림프종	요양급여
39	자가조혈모	남	67	다발골수종(MM)	요양급여
40	자가조혈모	남	30	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
41	자가조혈모	여	39	비호지킨림프종	요양급여
42	자가조혈모	여	13	골육종(Osteosarcoma)	요양급여
43	자가조혈모	여	54	비호지킨림프종	요양급여
44	자가조혈모	남	63	다발골수종(MM)	요양급여
45	자가조혈모	남	52	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
46	자가조혈모	여	53	다발골수종(MM)	요양급여
47	자가조혈모	여	60	비호지킨림프종	요양급여
48	자가조혈모	여	69	비호지킨림프종	요양급여
49	자가조혈모	여	33	POEMS증후군	요양급여
50	자가조혈모	여	36	호지킨림프종	요양급여
51	자가조혈모	남	37	비호지킨림프종	요양급여
52	자가조혈모	남	62	다발골수종(MM)	요양급여
53	자가조혈모	남	55	비호지킨림프종	요양급여
54	자가조혈모	남	20	비호지킨림프종	요양급여
55	자가조혈모	남	66	비호지킨림프종	요양급여
56	자가조혈모	여	60	비호지킨림프종	요양급여
57	자가조혈모	여	56	비호지킨림프종	요양급여
58	자가조혈모	남	66	다발골수종(MM)	요양급여
59	자가조혈모	남	58	비호지킨림프종	요양급여
60	자가조혈모	여	62	비호지킨림프종	요양급여
61	자가조혈모	여	56	비호지킨림프종	요양급여
62	자가조혈모	여	61	다발골수종(MM)	요양급여
63	자가조혈모	여	68	다발골수종(MM)	요양급여
64	자가조혈모	여	61	비호지킨림프종	요양급여
65	자가조혈모	여	63	비호지킨림프종	요양급여
66	자가조혈모	여	60	다발골수종(MM)	요양급여
67	Tandem(자가-자가)	남	9	수모세포종(Medulloblastoma)①	요양급여

[2024.3.25. ~ 3.27. 조혈모세포이식 사전심사분과위원회(서면심의)]

[2024.4.9. 중앙심사조정위원회]

VIII. 심율동 전환 제세동기 거치술(ICD*) 및 심장재동기화치료(CRT) 요양급여 대상여부(1사례)**

- 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 1사례)
 - 심율동 전환 제세동기 거치술(ICD): 불승인 1사례

□ 심율동 전환 제세동기 거치술(ICD) 요양급여 대상 여부(총 1사례)

- 「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(1사례)
 - 사례1 (여/37세)
 - 신청항목: 심율동전환 제세동기 거치술(ICD 경정맥)
 - 심의결과: 불승인
 - 심의내용: 이 사례는 ASVD, Eisenmenger Syndrome 등 구조적 심질환이 동반된 환자로, 빈번한 조기심실수축 및 비지속성 심실빈맥이 관찰되기는 하나 지속성 심실빈맥은 없고 좌심실구혈율 50%로 보존되어 있어 제세동기 거치술이 필요하다는 근거가 부족한 것으로 판단되어 심율동 전환 제세동기 거치술을 불승인함

[2024. 3. 21. 심율동 전환 제세동기 거치술 및 심장재동기화치료 분과위원회(대면)]

[2024.4.9. 중앙심사조정위원회]