

진료심사평가위원회 심의사례 공개(총 6항목, 146사례)

- 2025. 4. 29. 공개예정

| 연번 | 제 목 | 구분 | 페이지 |
|----|---|----|-----|
| 1 | 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상여부(14사례) | 본원 | 1 |
| 2 | Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주 등) 요양급여 대상여부(15사례) | 본원 | 9 |
| 3 | 조혈모세포이식 요양급여 대상여부(70사례) | 본원 | 16 |
| 4 | Nusinersen sodium 주사제(품명: 스피라자주) 요양급여 대상여부 및 Risdiplam 경구제(품명: 에브리스디건조시럽) 요양급여 대상여부(42사례) | 본원 | 29 |
| 5 | 부정맥 수술과 동시에 시행한 클립을 이용한 좌심방이 폐쇄술 요양급여 인정여부(3사례) | 본원 | 34 |
| 6 | 자203-2 대동맥근부수술 수가 산정에 대하여(2사례) | 본원 | 38 |

I. 심실 보조장치 치료술(VAD*) 요양급여 대상여부(14사례)

- 우리원에서는 「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」 보건복지부 고시(제2024-248호, 2024. 12. 1.시행)에 따라 심실 보조장치 치료술 요양급여 여부를 결정하는 사전승인제도를 실시하고 있음.
- 「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」 보건복지부 고시(제2024-248호, 2024. 12. 1.시행)에 의거하여
 1. 실시기관은 심실 보조장치 치료술 대상자 사전승인 신청에 대하여 대상자로 결정하는 결과통보(심의일자 기준) 후 3개월 이내에 심실 보조장치 치료술을 실시하여야 함. 다만, 3개월을 경과하여 실시하고자 하는 경우에는 재심의를 신청하여야 함.
 2. 심실 보조장치 치료술(VAD)의 승인을 받은 실시기관은 시술 후 환자상태, 합병증 발생유무, 시술 성공 여부 등에 대한 임상자료를 축적하여 아래 각 경우의 정해진 시점부터 30일 이내에 건강보험 심사평가원장에게 제출하여야 함. 다만, 사망, 심장이식 실시 또는 환자 추적 곤란 등으로 더 이상의 임상자료 제출이 어려운 경우에는 사유서를 사유 발생일로부터 30일 이내에 제출하여야 함.
 - 이식형 좌심실 보조장치 치료술: 퇴원 시, 시술 후 6개월, 시술 후 1년 이내, 시술 1년 이후 매 1년마다
 - 체외형 심실 보조장치 치료술: 시술 후 3개월, 이후 퇴원 시까지 매 3개월마다

* VAD: Ventricular Assist Device

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

(단위: 건)

| 총계 | 실시기관 승인신청 | | | | 요양급여 승인신청 | | | | | | | |
|----|-----------|-----|-----|-----|-----------|----|-----|------|-----|----|-----|------|
| | 이식형 | | 체외형 | | 이식형 | | | | 체외형 | | | |
| | 승인 | 불승인 | 승인 | 불승인 | 계 | 승인 | 불승인 | 자료보완 | 계 | 승인 | 불승인 | 자료보완 |
| 14 | - | - | - | - | 14 | 10 | 4 | - | - | - | - | - |

□ 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상 여부(총 14사례)

- 「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」 보건복지부 고시(제2024-248호, 2024.12.1. 시행) 제6조 [별표2] 1. 적응증 ① 이식형 좌심실 보조장치 치료술, ② 체외형 심실 보조장치 치료술 및 [별표2] 2. 금기증 ① 이식형 좌심실 보조장치 치료술, ② 체외형 심실 보조장치 치료술에 따라 요양급여 대상 여부를 판단하여 인정하고 있음.

○ 이식형 좌심실 보조장치 치료술(14사례)

| 사례 | 성별/나이 | 심의결과 | 결정 사유 |
|----|--------|------------|---|
| A | 남 / 63 | 승인 (급여) | 「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」은 제6조 및 별표2에서 심실 보조장치 치료술의 요양급여 대상자 기준 및 본인부담률을 정하고 있음. 이 사례는 확장성 심근병증 환자로, 2023년 9월 심실세동에 의한 심정지로 입원하여 시행한 검사 상 좌심실박출률 26.9% 확인되어 삽입형 체세동기(ICD) 거치술 시행함. 이후 반복적인 흉통, 호흡곤란으로 입·퇴원 반복하였고 2025년 2월 11일 |

| 사례 | 성별/나이 | 심의결과 | 결정 사유 |
|----|--------|------------|--|
| | | | <p>심부전 악화로 입원 후 좌심실박출률 16.4%, 폐동맥고혈압, NYHA class III, INTERMACS level 3 등의 소견 확인되어 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상 신청함.</p> <p>제출된 자료를 확인한 결과, 정맥내강심제에 의존적인 상태로 좌심실박출률 16.4% 144m 등의 비가역적 말기 심부전 소견 확인되어 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상으로 승인함.</p> |
| B | 남 / 71 | 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 확장성 심근병증 환자로, 2015년 진단 이후 약물치료 하였으나 2024년 12월 심인성 쇼크로 입원 이후 정맥 강심제에 의존적인 상태로 좌심실박출률 22.4%, NYHA class III, INTERMACS level 2 등의 소견 확인되어 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상 신청함.</p> <p>제출된 자료를 확인한 결과, 정맥내강심제에 의존적인 상태로 좌심실박출률 22.4% 등의 비가역적 말기 심부전 소견 확인되어 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상으로 승인함.</p> |
| C | 남 / 70 | 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 확장성 심근병증 환자로, 최근 2년간 심부전 악화로 입·퇴원 반복하였고 2025년 2월 14일 호흡곤란 등으로 입원 후 폐동맥고혈압 및 신기능·간기능 저하, NYHA class III, INTERMACS level 3 등의 소견 확인되어 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상 신청함.</p> <p>제출된 자료를 확인한 결과, 심부전에 의한 신장 및 간장 부전이 동반되었고 폐동맥쇄기압(PAWP) 32mmHg, 심장지수(Cardiac index) 1.77L/min/㎡ 등 비가역적 말기 심부전 소견 확인되어 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상으로 승인함.</p> |

| 사례 | 성별/나이 | 심의결과 | 결정 사유 |
|----|--------|------------|---|
| D | 남 / 59 | 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 허혈성 심근병증 환자로, 2025년 1월 심인성쇼크로 관상동맥우회이식술(CABG) 2차례 시행함. 수술 후 심폐기 이탈 실패로 체외순환막형산화요법(ECMO) 적용하여 치료하였으나 심기능에 호전이 없어 central ECMO로 전환하여 현재까지 치료중이며, 심기능의 호전이 없고 기기 이탈이 어려운 상태로 좌심실박출률 10%, 심부전에 의한 신기능·간기능 저하, NYHA class IV, INTERMACS level 1 등의 소견 확인 확인되어 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상 신청함.</p> <p>제출된 자료를 검토한 결과, 정맥내강심제에 의존적인 상태로 좌심실박출률 10%, 심부전에 의한 신장 및 간장 부전 동반되는 등의 비가역적 말기 심부전 소견 확인되어 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상으로 승인함.</p> |
| E | 여 / 74 | 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 심근 아밀로이드증 환자로, 영상검사 등에서 감염이 확인되어 금기증에 해당하는 사항을 배제할 수 없으며, 영상검사상 심근의 viability가 현재 시점에서 회복 불가능한 말기 심부전 상태로 판단할 수 없어 2025년 2월 28일 불승인된 환자임. 이후 감염 호전 및 심근 아밀로이드증 등 관련 추가 소견서 및 검사결과 첨부하여 이식형 좌심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상으로 재신청함.</p> <p>제출된 자료를 검토한 결과, 감염 증상 호전중이며 현재 체외순환막형산화요법(ECMO) 치료중이나 기기 이탈이 어렵고, 정맥 강심제에 의존적인 상태로 좌심실박출률 18%, NYHA class IV, INTERMACS level 1 등의 비가역적 말기 심부전 소견 확인되어 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상으로 승인함.</p> <p>다만, 질병의 진행 과정을 참고하였을 때 사르코이드증(Sarcoidosis)과 감별이 필요하다는 분과위원회의 의견이 있었음.</p> |

| 사례 | 성별/나이 | 심의결과 | 결정 사유 |
|----|-------|------------|--|
| F | 여/62 | 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 미토콘드리아근병증 환자로, 2018년 진단 이후 약물치료 하였으나 최근 호흡 곤란 등의 증상으로 입원 반복하는 등 호전되지 않으며 2025년 2월 14일 호흡곤란, 복부 불편감 등으로 입원하여 시행한 검사 상 좌심실박출률 21%, 심부전에 의한 신기능 저하, NYHA class IV, INTERMACS level 3 등의 소견 확인 확인되어 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상 신청함.</p> <p>제출된 자료를 확인한 결과, 정맥내강심체에 의존적인 상태로 좌심실박출률 21% 6분 보행검사 255m, 심부전에 의한 신장 부전 동반되는 등의 비가역적 말기 심부전 소견 확인되어 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상으로 승인함.</p> |
| G | 여/78 | 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 허혈심근병증 환자로, 2024년 12월 5일 급성 심근경색으로 인한 심정지 발생하여 체외순환막형산화요법(ECMO) 적용 및 관상동맥중재술(PCI) 시행 후 일부 호전되어 2024년 12월 20일 체외순환막형산화요법(ECMO) 제거함. 이후, 2025년 2월 10일 급성 호흡곤란 증후군(ARDS) 등으로 체외순환막형산화요법(ECMO) 재적용 하며 좌심실박출률 20%, INTERMACS level 1 등 심기능의 호전 없으며 체외순환막형산화요법(ECMO) 의존 소견으로 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상 신청함.</p> <p>제출된 자료를 검토한 결과, 정맥내강심체에 의존적인 상태로 좌심실박출률 20% 등의 비가역적 말기 심부전 소견 확인되어 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상으로 승인함.</p> |
| H | 여/68 | 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 허혈심근병증 환자로, 2025년 2월 7일 NYHA Class IV 호흡곤란 등의 심부전 소견으로 시행한 관상동맥조영술(CAG) 상 삼중혈관병변(3VD)으로 관상동맥우회술(CABG) 및</p> |

| 사례 | 성별/나이 | 심의결과 | 결정 사유 |
|----|-------|------------|--|
| | | | <p>관상동맥중재술(PCI) 고려하였으나 혈관 석회화 등으로 시행 어려우며 좌심실박출률 20%, NYHA class IV, INTERMACS level 2 등의 소견 확인 확인되어 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상 신청함.</p> <p>제출된 자료를 확인한 결과, 정맥내강심제에 의존적인 상태로 좌심실박출률 20%, 6분보행검사 275m 등의 비가역적 말기 심부전 소견 확인되어 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상으로 승인함.</p> |
| I | 남/68 | 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 확장성 심근병증 환자로, 2021년 진단 이후 약물치료 및 심장재동기화치료(CRT) 등 시행 하였으나 2025년 2월 호흡곤란 등의 증상으로 입원하여 시행한 검사 상 평균 폐동맥쇄기압(PAWP) 29mmHg 및 심장지수(Cardiac index) 1.26L/min/m² 등의 비가역적 말기 심부전 소견 확인 확인되어 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상 신청함.</p> <p>제출된 자료를 확인한 결과, 정맥내강심제에 의존적인 상태로 심부전에 의한 간기능 및 신기능 저하, 폐동맥쇄기압(PAWP) 29mmHg 및 심장지수(Cardiac index) 1.26L/min/m² 등의 비가역적 말기 심부전 소견 확인되어 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상으로 승인함.</p> |
| J | 여/67 | 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 비후성 심근병증 환자로, 2014년 진단 이후 약물치료 및 심장재동기화치료(CRT) 등 시행 하였으나 NYHA class IV의 심부전 증상 악화로 입원하여 시행한 검사 상 좌심실박출률 29.1%, NYHA class IV, INTERMACS level 3 등의 소견 확인 확인되어 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상 신청함.</p> <p>제출된 자료를 검토한 결과, 정맥내강심제에 의존적인 상태이며, 좌심실박출률 29.1%(중등도 승모판 역류 동반) 등의 비가역적 말기 심부전 소견 확인되어 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상으로 승인함.</p> |

| 사례 | 성별/나이 | 심의결과 | 결정 사유 |
|----|--------|------|---|
| K | 남 / 62 | 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 확장성 심근병증 환자로, 2024년 11월 호흡곤란 등으로 입원하여 시행한 검사 상 좌심실박출률 22% 등의 급성 심근염 소견으로 약물치료 하였으나 호전되지 않고 2025년 2월 20일 심인성 쇼크로 체외순환막형산화요법(ECMO) 및 인공호흡기 등 적용하여 치료하며 좌심실박출률 5~10%, INTERMACS level 1 등의 소견 확인되어 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상 신청함.</p> <p>제출된 자료를 검토한 결과, 체외순환막형산화요법(ECMO) 적용 후 5일이 지난 급성기 상태로 판단되며, 심근의 비가역성에 대한 평가자료가 충분하지 않아 현재 시점에서 비가역적 말기 심부전 상태로 판단할 수 없음.</p> <p>따라서 「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」 제6조 [별표2]의 1.적응증 ①에 해당된다고 판단할 수 없으므로 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상으로 승인하지 아니함.</p> |
| L | 여 / 68 | 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 중증 대동맥판막협착증 환자로, 2025년 2월 7일 대동맥판막치환술 수술 시행 중 심실세동으로 심폐소생술 시행함. 이후 관상동맥혈관 대동맥판막 재삽입 및 혈전 제거 수술 시행 및 체외순환막형산화요법(ECMO) 등 적용하여 치료하였으나 심기능 회복되지 않고 좌심실박출률 20%, INTERMACS level 1 등의 소견 확인되어 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상 신청함.</p> <p>제출된 자료를 검토한 결과, 폐렴 등의 감염이 충분히 치료되지 않은 상태로 판단되어 금기증을 배제할 수 없음. 또한, 좌심실수축내경(LVESD) 2.6cm, 좌심실이완기 내경(LVEDD) 2.9cm로 확인되어 이식형 심실보조장치를 적용하기에 적절하지 않다는 의견이 있었음.</p> <p>따라서 「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」 제6조 [별표2]의 2.금기증에 해당하는 사항을 배제할 수 없으므로 장치 치료술(VAD) 요양급여 대상으로 승인하지 아니함.</p> |

| 사례 | 성별/나이 | 심의결과 | 결정 사유 |
|----|--------|------|---|
| M | 여 / 74 | 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 심근 아밀로이드증 환자로, 2024년 4월 심부전 소견으로 약물치료 하였으나 호전되지 않고 2025년 2월 급성 비대상성 심부전으로 입원함. 정맥 강심제 등 약물치료하였으나 심기능 회복되지 않고 심정지 발생하여 체외순환막형산화요법(ECMO) 적용 및 기관내 삽관 시행하며 좌심실박출률 18%, NYHA class IV, INTERMACS level 1 등의 소견 확인되어 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상 신청함.</p> <p>제출된 자료를 검토한 결과, 영상검사 등에서 감염이 확인되어 금기증에 해당하는 사항을 배제할 수 없으며, 영상검사 상 심근의 viability가 현재 시점에서 회복 불가능한 말기 심부전 상태로 판단할 수 없음.</p> <p>따라서 「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」 제6조 [별표2]의 1.적응증 ①에 해당된다고 판단할 수 없고 2.금기증에 해당하는 사항을 배제할 수 없으므로 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상으로 승인하지 아니함.</p> |
| N | 남/65 | 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 허혈심근병증 환자로, 2025년 1월 20일 심방세동으로 전극도자절제술(RFCA) 시행 이후 호흡곤란 및 심계항진으로 입원하여 시행한 검사 상 좌심실박출률 21%, NYHA class IV, INTERMACS level 3 등의 소견 확인 확인되어 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상 신청함.</p> <p>제출된 자료를 검토한 결과, NYHA class IV 및 INTERMACS level 3에 대한 객관적인 증거가 부족하고 중등도 대동맥 판막 역류에도 우심도자술 소견이 거의 정상이며 NT pro-BNP가 800pg/mL으로 현재 시점에서 회복 불가능한 말기 심부전 상태로 판단할 수 없음.</p> <p>따라서 「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」 제6조 [별표2]의 1.적응증 ①에 해당된다고 판단할 수 없어 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상으로 승인하지 아니함.</p> |

[2025. 2. 25. ~ 2. 27. 심실 보조장치 치료술 분과위원회(서면)]

[2025. 3. 4. ~ 3. 6. 심실 보조장치 치료술 분과위원회(서면)]

[2025. 3. 25. 중앙심사조정위원회]

[2025. 3. 10. ~ 3. 12. 심실 보조장치 치료술 분과위원회(서면)]

[2025. 4. 8. 중앙심사조정위원회]

II. Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주 등) 및 Ravulizumab(품명: 울토미리스주 등) 요양급여 대상여부(15사례)

- 위원에서는 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」(보건복지부 고시 제2024-211호, 2024. 11. 1.시행)에 따라 솔리리스주 등(aHUS) 요양급여 대상여부를 결정하는 사전승인제도를 실시하고 있음.
- 위원에서는 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」(보건복지부 고시 제2024-273호, 2025. 1. 1.시행)에 따라 울토미리스주 등(aHUS) 요양급여 대상여부를 결정하는 사전승인제도를 실시하고 있음.
- 「사전심사의 절차 등에 관한 세부사항」(건강보험심사평가원 공고 제2025-12호, 2025. 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 | 전체 | 승인신청 | | 모니터링 | | 보고 |
|---------|----------|----|------|-----|------|-----|----|
| | | | 승인 | 불승인 | 승인 | 불승인 | |
| 2025.2. | 솔리리스주 등 | 2 | - | - | - | - | 2 |
| | 울토미리스주 등 | 10 | 9 | 1 | - | - | - |
| 2025.3. | 솔리리스주 등 | 3 | 2 | 1 | - | - | - |

[Ravulizumab 주사제(품명: 울토미리스주 등) 요양급여 대상여부]

○ 승인신청(10사례)

| 심의년월 | 구분 | 성별/나이 | 심의내용 | |
|---------|----|-------|---|-----|
| 2025.2. | A | 여/46 | <p>「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」 약제 [639] 기타의 생물학적 제제 “Ravulizumab주사제(품명: 울토미리스주 등)”의 세부인정기준 및 방법(보건복지부 고시 제2024-273호) 제1호나목은 비정형 용혈성 요독 증후군에 대한 Ravulizumab 주사제(품명: 울토미리스주 등) 요양급여 기준을 명시하고 있음.</p> <p>이 사례는 2024년 8월 Eculizumab주사제(품명: 솔리리스주 등) 급여기준에 적합하여 요양급여 승인 후 투여유지 중인 환자로 Ravulizumab주사제(품명: 울토미리스주 등) 교체투여를 위해 요양급여 대상을 승인 신청함.</p> <p>제출된 진료기록을 확인한 결과, 위 고시 제1호나목 3)바)교체 투여 기준에 적합하여 Ravulizumab주사제(품명: 울토미리스주 등) 요양급여 대상을 승인함.</p> | 승 인 |
| | B | 여/68 | <p>「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」 약제 [639] 기타의 생물학적 제제 “Ravulizumab주사제(품명: 울토미리스주 등)”의 세부인정기준 및 방법(보건복지부 고시 제2024-273호) 제1호나목은 비정형 용혈성 요독 증후군에 대한 Ravulizumab 주사제(품명: 울토미리스주 등) 요양급여 기준을 명시하고 있음.</p> <p>이 사례는 2024년 5월 Eculizumab주사제(품명: 솔리리스주 등) 급여기준에 적합하여 요양급여 승인 후 투여유지 중인 환자로 Ravulizumab주사제(품명: 울토미리스주 등) 교체투여를 위해 요양급여 대상을 승인 신청함.</p> <p>제출된 진료기록을 확인한 결과, 위 고시 제1호나목 3)바)교체 투여 기준에 적합하여 Ravulizumab주사제(품명: 울토미리스주 등) 요양급여 대상을 승인함.</p> | 승 인 |
| | C | 여/63 | <p>「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」 약제 [639] 기타의 생물학적 제제 “Ravulizumab주사제(품명: 울토미리스주 등)”의 세부인정기준 및 방법(보건복지부 고시 제2024-273호) 제1호나목은 비정형 용혈성 요독 증후군에 대한 Ravulizumab 주사제(품명: 울토미리스주 등) 요양급여 기준을 명시하고 있음.</p> <p>이 사례는 2024년 2월 Eculizumab주사제(품명: 솔리리스주 등) 급여기준에 적합하여 요양급여 승인 후 투여유지 중인 환자로 Ravulizumab 주사제(품명: 울토미리스주 등) 교체투여를 위해 요양급여 대상을 승인 신청함.</p> <p>제출된 진료기록을 확인한 결과, 위 고시 제1호나목 3)바)교체 투여 기준에 적합하여 Ravulizumab주사제(품명: 울토미리스주 등) 요양급여 대상을 승인함.</p> | 승 인 |

| 심의년월 | 구분 | 성별/나이 | 심의내용 | |
|------|----|-------|---|-----|
| | D | 여/40 | <p>「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」 약제 [639] 기타의 생물학적 제제 “Ravulizumab주사제(품명: 울토미리스주 등)”의 세부인정기준 및 방법(보건복지부 고시 제2024-273호) 제1호나목은 비정형 용혈성 요독 증후군에 대한 Ravulizumab 주사제(품명: 울토미리스주 등) 요양급여 기준을 명시하고 있음.</p> <p>이 사례는 2023년 3월 Eculizumab주사제(품명: 솔리리스주 등) 급여기준에 적합하여 요양급여 승인 후 투여유지 중인 환자로 Ravulizumab 주사제(품명: 울토미리스주 등) 교체투여를 위해 요양급여 대상을 승인 신청함.</p> <p>제출된 진료기록을 확인한 결과, 위 고시 제1호나목 3)바)교체투여 기준에 적합하여 Ravulizumab주사제(품명: 울토미리스주 등) 요양급여 대상을 승인함.</p> | 승인 |
| | E | 남/2 | <p>「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」 약제 [639] 기타의 생물학적 제제 “Ravulizumab주사제(품명: 울토미리스주 등)”의 세부인정기준 및 방법(보건복지부 고시 제2024-273호) 제1호나목은 비정형 용혈성 요독 증후군에 대한 Ravulizumab 주사제(품명: 울토미리스주 등) 요양급여 기준을 명시하고 있음.</p> <p>이 사례는 2023년 5월 Eculizumab주사제(품명: 솔리리스주 등) 급여기준에 적합하여 요양급여 승인 후 투여유지 중인 환자로 Ravulizumab 주사제(품명: 울토미리스주 등) 교체투여를 위해 요양급여 대상을 승인 신청함.</p> <p>제출된 진료기록을 확인한 결과, 위 고시 제1호나목 3)바)교체투여 기준에 적합하여 Ravulizumab주사제(품명: 울토미리스주 등) 요양급여 대상을 승인함.</p> | 승인 |
| | F | 여/61 | <p>「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」 약제 [639] 기타의 생물학적 제제 “Ravulizumab주사제(품명: 울토미리스주 등)”의 세부인정기준 및 방법(보건복지부 고시 제2024-273호) 제1호나목은 비정형 용혈성 요독 증후군에 대한 Ravulizumab 주사제(품명: 울토미리스주 등) 요양급여 기준을 명시하고 있음.</p> <p>이 사례는 2022년 9월 Eculizumab주사제(품명: 솔리리스주 등) 급여기준에 적합하여 요양급여 승인 후 투여유지 중인 환자로 Ravulizumab 주사제(품명: 울토미리스주 등) 교체투여를 위해 요양급여 대상을 승인 신청함.</p> <p>제출된 진료기록을 확인한 결과, 솔리리스주 약 28개월 투여 중인 환자로 혈소판수, LDH, Haptoglobin 정상화 및 신장 기능 개선 등 안정적인 임상경과 유지중임. 이에 증상이 호전되어 투여중지가 필요하다는 위원회 판단에 따라 위 고시 1. 나. 3)라) (5)에 해당하여 교체투여를 위한 Ravulizumab주사제(품명: 울토미리스주 등) 요양급여 대상을 불승인함.</p> | 불승인 |

| 심의년월 | 구분 | 성별/나이 | 심의내용 | |
|------|----|-------|--|-----|
| | G | 남/47 | <p>「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」 약제 [639] 기타의 생물학적 제제 “Ravulizumab주사제(품명: 울토미리스주 등)”의 세부인정기준 및 방법(보건복지부 고시 제2024-273호) 제1호나목은 비정형 용혈성 요독 증후군에 대한 Ravulizumab 주사제(품명: 울토미리스주 등) 요양급여 기준을 명시하고 있음.</p> <p>이 사례는 2022년 7월 Eculizumab주사제(품명: 솔리리스주 등) 급여기준에 적합하여 요양급여 승인 후 투여유지 중인 환자로 Ravulizumab주사제(품명: 울토미리스주 등) 교체투여를 위해 요양급여 대상을 승인 신청함.</p> <p>제출된 진료기록을 확인한 결과, 위 고시 제1호나목 3)바)교체 투여 기준에 적합하여 Ravulizumab주사제(품명: 울토미리스주 등) 요양급여 대상을 승인함.</p> | 승 인 |
| | H | 남/36 | <p>「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」 약제 [639] 기타의 생물학적 제제 “Ravulizumab주사제(품명: 울토미리스주 등)”의 세부인정기준 및 방법(보건복지부 고시 제2024-273호) 제1호나목은 비정형 용혈성 요독 증후군에 대한 Ravulizumab 주사제(품명: 울토미리스주 등) 요양급여 기준을 명시하고 있음.</p> <p>이 사례는 솔리리스주 투여 중단 이후 신이식 후 재발되어 2022년 2월 Eculizumab주사제(품명: 솔리리스주 등) 요양급여 재승인 후 투여 유지중인 환자로 Ravulizumab주사제(품명: 울토미리스주 등) 교체투여를 위해 요양급여 대상을 승인 신청함.</p> <p>제출된 진료기록을 확인한 결과, 위 고시 제1호나목 3)바)교체 투여 기준에 적합하여 Ravulizumab주사제(품명: 울토미리스주 등) 요양급여 대상을 승인함.</p> | 승 인 |
| | I | 여/60 | <p>「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」 약제 [639] 기타의 생물학적 제제 “Ravulizumab주사제(품명: 울토미리스주 등)”의 세부인정기준 및 방법(보건복지부 고시 제2024-273호) 제1호나목은 비정형 용혈성 요독 증후군에 대한 Ravulizumab 주사제(품명: 울토미리스주 등) 요양급여 기준을 명시하고 있음.</p> <p>이 사례는 솔리리스주 투여 중단 후 재발되어 2021년 12월 Eculizumab주사제(품명: 솔리리스주 등) 요양급여 재승인 후 투여 유지중인 환자로 Ravulizumab주사제(품명: 울토미리스주 등) 교체투여를 위해 요양급여 대상을 승인 신청함.</p> <p>제출된 진료기록을 확인한 결과, 위 고시 제1호나목 3)바)교체 투여 기준에 적합하여 Ravulizumab주사제(품명: 울토미리스주 등) 요양급여 대상을 승인함.</p> | 승 인 |

| 심의년월 | 구분 | 성별/나이 | 심의내용 | |
|------|----|-------|---|----|
| | J | 여/8 | <p>「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」 약제 [639] 기타의 생물학적 제제 “Ravulizumab주사제(품명: 울토미리스주 등)”의 세부인정기준 및 방법(보건복지부 고시 제2024-273호) 제1호나목은 비정형 용혈성 요독 증후군에 대한 Ravulizumab 주사제(품명: 울토미리스주 등) 요양급여 기준을 명시하고 있음.</p> <p>이 사례는 2018년 7월 Eculizumab주사제(품명: 솔리리스주 등) 급여기준에 적합하여 요양급여 승인 후 투여유지 중인 환자로 Ravulizumab주사제(품명: 울토미리스주 등) 교체투여를 위해 요양급여 대상을 승인 신청함.</p> <p>제출된 진료기록을 확인한 결과, 위 고시 제1호나목 3)바)교체투여 기준에 적합하여 Ravulizumab주사제(품명: 울토미리스주 등) 요양급여 대상을 승인함.</p> | 승인 |

[Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주 등) 요양급여 대상여부]

○ 지속투여 종료보고(2사례)

| 심의년월 | 연번 | 성별/나이 | 최초투여일 | 최종투여일 | 보고내용 |
|----------|----|-------|------------|------------|--|
| 2025. 2. | A | 여/18 | 2024-10-23 | 2024-11-20 | 이 사례는 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주 등) 급여기준에 적합하여 '24년 10월 요양급여 승인된 환자로 약제 투여 후 혈액검사와 임상양상 모두 호전됨. 외국 소재 병원 전원되어 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주 등) 지속투여를 종료함. |
| | B | 여/32 | 2024-07-04 | 2024-10-10 | 이 사례는 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주 등) 급여기준에 적합하여 '24년 7월 요양급여 승인된 환자로 약제 투여 후 임상적 안정 상태 유지 중임. 환자 개인사유로 투약을 거부하여 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주 등) 지속투여를 종료함. |

○ 승인신청(3사례)

| 심의년월 | 구분 | 성별/나이 | 심의내용 | 심의결과 |
|----------|----|-------|---|------|
| 2025. 3. | A | 여/39 | <p>「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」 약제 [639] 기타의 생물학적 제제 “Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주 등)”의 세부인정기준 및 방법(보건복지부 고시 제2024-211호) 제1호나목은 비정형 용혈성 요독 증후군에 대한 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주 등) 요양급여 기준을 명시하고 있음.</p> <p>이 사례는 2024.1월 용혈성 요독증후군(HUS)의심 하에 투석치료 시작하신 분으로 2025.1월 Shiga toxin 음성 전환 및 미세혈관성 용혈성 빈혈 소견 지속되어 비정형 용혈성 요독증후군 판단 하에 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주 등) 요양급여 대상을 승인 신청함.</p> <p>제출된 진료기록을 확인한 결과, 위 고시 제1호나목 1)투여대상 가)중 (2) ‘분열적혈구’, (4) ‘lactate dehydrogenase(LDH): 정상 상한치의 1.5배 이상’ 조건에 적합하지 않고, 지속적 신장투석 등의 임상경과가 Eculizumab(품명: 솔리리스주 등) 주사제 투약으로 신기능 개선 효과를 기대하기 어려운 상태로 판단되어 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주 등) 요양급여 대상을 승인하지 아니함.</p> | 불승인 |

| 심의년월 | 구분 | 성별/나이 | 심의내용 | 심의결과 |
|------|----|-------|---|------|
| | B | 여/8 | <p>「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」 약제 [639] 기타의 생물학적 제제 “Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주 등)”의 세부인정기준 및 방법(보건복지부 고시 제2024-211호) 제1호나목은 비정형 용혈성 요독 증후군에 대한 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주 등) 요양급여 기준을 명시하고 있음.</p> <p>이 사례는 2025년 2월 내원 1주일 전 발열 증상 후 2일 전부터 복통, 구토를 주소로 내원하였고 이후 시행한 검사에서 빈혈, 혈소판감소증, 크레아티닌 상승 소견 지속되어 비정형 용혈성 요독증후군 진단하에 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주 등) 요양급여 대상을 승인 신청함.</p> <p>제출된 진료기록을 확인한 결과, 위 고시 제1호나목 1)투여대상에 적합하고 2)제외대상에 해당하지 않으므로 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주 등) 요양급여 대상을 승인하며, 투여 후 2개월 모니터링 보고서를 제출토록 함.</p> | 승인 |
| | C | 여/27 | <p>「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」 약제 [639] 기타의 생물학적 제제 “Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주 등)”의 세부인정기준 및 방법(보건복지부 고시 제2024-211호) 제1호나목은 비정형 용혈성 요독 증후군에 대한 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주 등) 요양급여 기준을 명시하고 있음.</p> <p>이 사례는 25년 3월 산부인과적 시술 후 3일째 두통을 주소로 응급실 내원한 환자로, 검사결과 활성화형 혈전미세혈관병증 소견 확인되어 혈액투석 및 고용량 이뇨제 등의 치료를 시행하였으나 신기능 저하 지속되어 비정형 용혈성 요독증후군 판단하에 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주 등) 요양급여 대상을 승인 신청함.</p> <p>제출된 진료기록을 확인한 결과, 위 고시 제1호나목 1)투여대상에 적합하고 2)제외대상에 해당하지 않으므로 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주 등) 요양급여 대상을 승인하며, 투여 후 2개월 모니터링 보고서를 제출토록 함.</p> | 승인 |

[2025. 2. 25. 솔리리스주 등 · 울토미리스주 등(aHUS) 분과위원회(정규대면)]
[2025. 3. 7. ~ 3. 10. 솔리리스주 등 · 울토미리스주 등(aHUS) 분과위원회(응급서면)]
[2025. 3. 25. 중앙심사조정위원회]

[2025. 3. 18. ~ 3. 19. 솔리리스주 등 · 울토미리스주 등(aHUS) 분과위원회(응급서면)]
[2025. 4. 8. 중앙심사조정위원회]

III. 조혈모세포이식 분과위원회(70사례)

- 위원에서는 「조혈모세포이식의 영양급여에 관한 기준」 보건복지부 고시(제2022-313호, 2023. 1. 1.시행)에 따라 조혈모세포이식 실시기관 승인 신청 및 영양급여 또는 선별급여 여부를 결정하는 사전승인제도를 실시하고 있음.
- 조혈모세포이식 실시 대상자는 진료심사평가위원회의 심의 결과 영양급여 기준에 적합한 경우는 영양급여대상으로 인정하며, 적합하지 않은 경우에도 선별급여 대상으로 인정 할 수 있음.
 - 선별급여 대상 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 영양급여 비용 (이식술료, 이식과 관련된 입원료[무균치료실료 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 영양급여 대상 여부(70사례)

○ 심의결과

(단위: 사례)

| 구분 | | 계 | 동종 | 제대혈 | 자가 |
|------|----------|----|----|-----|----|
| 총 사례 | | 70 | 30 | - | 40 |
| 처리결과 | 영양급여(필수) | 60 | 25 | - | 35 |
| | 선별급여 | 10 | 5 | - | 5 |

※ 신청기관 : 19개소

○ 심의내용

| 구분 | 사례수 | 결정결과 | 상병 | 결정내용 |
|----|--------|-------------|----------------|---|
| 동종 | 총 30사례 | 영양급여 : 25사례 | 급성골수성백혈병 : 9사례 | <p>조혈모세포이식의 영양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2022-313호, 2023.1.1. 시행) [별표 2] 1-가는 급성골수성백혈병(Acute Myeloid Leukemia)의 영양급여대상을 "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 Acute Myeloblastic Leukemia로 1차 혈액학적 완전관해 된 경우에 해당하여 영양급여대상으로 승인함.</p> |

| 구분 | 사례수 | 결정결과 | 상병 | 결정내용 |
|----|-----|------|--------------------|--|
| | | | | <p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2022-313호, 2023.1.1. 시행) [별표 2] 1-가는 급성골수성 백혈병(Acute Myeloid Leukemia)의 요양급여대상을 "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>또한 조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2022-313호, 2023.1.1. 시행)관련 질의·응답 - □ 사례별 상병 - 1.급성골수성백혈병 기준으로 볼 수 있는 사례별 인정 범위로 "myeloid sarcoma"를 규정하고 있음.</p> <p>이 건은 myeloid sarcoma로 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-가는 급성골수성 백혈병(Acute Myeloid Leukemia)의 요양급여대상을 "1) 급성 전골수성백혈병(Acute Promyelocytic Leukemia) - 표준치료 후 1차 또는 2차 혈액학적으로 완전관해 되고, 미세잔류암 (Minimal Residual Disease)이 양성인 경우 2) 급성골수모구성 백혈병(Acute Myeloblastic Leukemia, APL 제외) - 1차 또는 2차 혈액학적으로 완전관해 된 경우"로 규정하고 있음.</p> <p>또한 조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2022-313호, 2023.1.1. 시행)관련 질의·응답 - □ 사례별 상병 - 1.급성골수성백혈병 기준으로 볼 수 있는 사례별 인정 범위로 "Blast plamacytoid dendric cell neoplasm"를 규정하고 있음.</p> <p>이 사례는 Blastic plasmacytoid dendritic cell neoplasm으로 1차 혈액학적 완전관해 된 경우에 해당하여 요양급여대상으로 승인함.</p> |
| | | | 급성림프모구백혈병 : 5사례 | <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 요양급여대상을 "진단 시 15세 이상에서 1차 또는 2차 혈액학적으로 완전관해 된 경우"로 규정하고 있음.</p> <p>이 사례는 급성림프모구백혈병으로 진단 시 15세 이상에서 1차 혈액학적 완전관해 된 경우에 해당하여 요양급여대상으로 승인함.</p> |

| 구분 | 사례수 | 결정결과 | 상병 | 결정내용 |
|----|-----|------|----------------------------|--|
| | | | <p>중증재생불량성빈혈 : 1사례</p> | <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 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 절대 망상적혈구 60$\times 10^9/\text{L}$ 이하, 혈소판 20,000/μl 이하 등으로 확인되어 요양급여 대상으로 승인함.</p> |
| | | | <p>골수형성이상증후군 : 6사례</p> | <p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2022-313호, 2023.1.1. 시행) [별표 2] 1-마는 골수형성이상증후군(Myelodysplastic Syndrome)의 요양급여대상을 "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 적혈구 수혈이 필요한 경우 2) 진단 시 18세 미만 소아는 사례별로 결정한다."로 규정하고 있음.</p> <p>이 사례는 골수형성이상증후군으로 가) 고위험군(IPSS: Intermediate-2)인 경우에 해당하여 요양급여대상으로 승인함.</p> <p>이 사례는 골수형성이상증후군으로 가) 고위험군(IPSS-R: high)인 경우에 해당하여 요양급여대상으로 승인함.</p> <p>이 사례는 골수형성이상증후군으로 가) 고위험군(IPSS-R: very high)인 경우에 해당하여 요양급여대상으로 승인함.</p> <p>이 사례는 골수형성이상증후군으로 (나) 중간위험군(IPSS: Intermediate-1)이고 (2) Erythropoietin제제에 불응하면서, 최근 6개월 이내 6units 이상의 적혈구 수혈을 시행한 경우에 해당하여 요양급여대상으로 승인함.</p> |

| 구분 | 사례수 | 결정결과 | 상병 | 결정내용 |
|----|-----|------|---------------------------------------|---|
| | | | | <p>이 사례는 골수형성이상증후군으로 (나) 중간위험군(IPSS-R: Intermediate)이면서 (2) Erythropoietin제제 치료 적응증에 해당되지 않으면서, 최근 6개월 이내 6units 이상의 적혈구 수혈을 시행한 경우에 해당하여 요양급여대상으로 승인함.</p> |
| | | | <p>일차골수섬유증 : 1사례</p> | <p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2022-313호, 2023.1.1. 시행) [별표 2] 1-자는 일차골수섬유증(Primary Myelofibrosis)의 요양급여대상을 "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 Intermediate-2에 해당하여 요양급여대상으로 승인함.</p> |
| | | | <p>판코니빈혈 :1사례</p> | <p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2022-313호, 2023.1.1. 시행) [별표 2] 1-파는 유전성골수부전증후군(Inherited BM Failure Syndrome, IBMFS)의 요양급여대상을 "1) 판코니빈혈(Fanconi Anemia, Constitutional Aplastic Anemia, Constitutional Hypoplastic Anemia) - 세포유전학검사나 분자유전학적검사 등으로 판코니빈혈로 진단이 확인된 경우 2) 선천이상각화증(Dyskeratosis Congenita) - 세포염색체 끝분절(telomere) 유지에 관련된 유전자에 이상이 관찰되고 선천이상각화증의 진단기준에 적합한 경우 3) Shwachman-Diamond Syndrome - 리보솜 생성과 기능에 연관된 SBDS(Shwachman-Bodian Diamond Syndrome) 유전자 돌연변이가 확인되고 Shwachman-Diamond Syndrome의 진단기준에 적합한 경우 4) 중증선천호중구감소증(Severe Congenital Neutropenia, Kostmann Syndrome, SCN) - 임상양상, 유전자검사, 기타 질환의 특이검사 등으로 진단된 중증선천호중구감소증으로 G-CSF에 반응이 없는 경우(호중구수가 1,000/mm³ 이상으로 상승하지 않는 경우) 또는 심각한 감염이 반복되는 경우"로 규정하고 있음.</p> <p>이 사례는 판코니빈혈로 진단이 확인되어 요양급여대상으로 승인함.</p> |
| | | | <p>Adrenoleukodystrophy : 2사례</p> | <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 있다.</p> |

| 구분 | 사례수 | 결정결과 | 상병 | 결정내용 |
|----|-----|---------------|----------------------------|---|
| | | | | <p>이 사례는 Adrenoleukodystrophy으로 [별표2]의 조혈모세포이식 요양급여의 대상자 기준의 질병에 해당하지 않으나, 진료심사평가위원회가 제출된 자료를 참고하여 심의를 한 결과 요양급여의 필요성이 있다고 인정한 경우에 해당하여 요양급여 대상으로 승인함.</p> |
| | | 선별급여 : 5사례 | <p>급성골수성백혈병 : 1사례</p> | <p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2022-313호, 2023.1.1. 시행) [별표 1] 2-가에 의하면 조혈모세포 공여자와의 조직형 일치 정도 요양급여대상 기준은 "조혈모세포이식을 받고자 하는 자와 조혈모세포를 공여하고자 하는 자는 조직형 검사 결과 HLA A, B, C, DR형이 일치해야 한다. 다만, 다음의 경우에도 실시할 수 있다. 1) 혈연 공여자의 경우 - 1 locus 불일치까지 인정한다. 2) 비혈연 공여자의 경우 - 상기 가)에 해당하는 공여자를 찾을 수 없는 경우 1 allele 불일치까지 인정한다. 3) 혈연 공여자에서 반일치(Haploidentical)하는 경우 - 상기 1) 또는 2)에 해당하는 공여자가 없는 경우에 실시하는 1차 조혈모세포이식에 한하여 인정한다."로 규정하고 있음.</p> <p>이 사례는 2차 반일치 동종 조혈모세포이식에 해당하여 기준에 적합하지 아니한 바, 제4조(요양급여대상) 제3항 및 [별표3] 1-가 기준에 따라 이식과 직접 관련된 3주간의 요양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.</p> |
| | | | <p>급성림프모구백혈병 : 2사례</p> | <p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2022-313호, 2023.1.1. 시행) [별표 1] 2-가에 의하면 조혈모세포 공여자와의 조직형 일치 정도 요양급여대상 기준은 "조혈모세포이식을 받고자 하는 자와 조혈모세포를 공여하고자 하는 자는 조직형 검사 결과 HLA A, B, C, DR형이 일치해야 한다. 다만, 다음의 경우에도 실시할 수 있다. 1) 혈연 공여자의 경우 - 1 locus 불일치까지 인정한다. 2) 비혈연 공여자의 경우 - 상기 가)에 해당하는 공여자를 찾을 수 없는 경우 1 allele 불일치까지 인정한다. 3) 혈연 공여자에서 반일치(Haploidentical)하는 경우 - 상기 1) 또는 2)에 해당하는 공여자가 없는 경우에 실시하는 1차 조혈모세포이식에 한하여 인정한다."로 규정하고 있음.</p> <p>이 사례는 3차 반일치 동종 조혈모세포이식에 해당하여 기준에 적합하지 아니한 바, 제4조(요양급여대상) 제3항 및 [별표3] 1-가 기준에 따라 이식과 직접 관련된 3주간의 요양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.</p> |
| | | | | |

| 구분 | 사례수 | 결정결과 | 상병 | 결정내용 |
|----|--------|-------------|-----------------|--|
| | | | | <p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2022-313호, 2023.1.1. 시행) [별표 1] 1에 의하면 시술 예정자의 연령 요양급여대상 기준은 "조혈모세포이식을 받고자 하는 자는 시술일 현재 만70세 미만 이어야한다."로 규정하고 있음.</p> <p>이 사례는 시술 예정자의 연령이 기준에 적합하지 아니한 바, 제4조(요양급여대상)에 따라 별표 1 및 별표 2에 따른 기준을 충족하지 못하고 조혈모세포이식을 실시하는 경우, 이식과 직접 관련된 3주간의 요양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.</p> <p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2022-313호, 2023.1.1. 시행) [별표 2] 1-라에 의하면 중증재생불량성빈혈(Severe Aplastic Anemia)의 요양급여 대상 기준은 "1년 이내 골수검사 결과 세포총실도가 심하게 낮으면서(cellularity가 25% 이하이거나 25~50% 이더라도 조혈관련세포가 남아있는 세포의 30% 이하), 말초혈액검사 결과 다음 중 2개 이상의 소견이 확인되는 때 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 사례는 중증재생불량성빈혈로 골수검사 결과가 1년 초과하여 기준에 적합하지 아니한 바, 제4조(요양급여대상) 제3항 및 [별표3] 1-가 기준에 따라 이식과 직접 관련된 3주간의 요양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.</p> <p>이 사례는 중증재생불량성빈혈로 말초혈액검사 상 절대 호중구수(ANC) 500/μl 이상이며, 혈소판 20,000/μl 이상으로 기준에 적합하지 아니한 바, 제4조(요양급여대상) 제3항 및 [별표3] 1-가 기준에 따라 이식과 직접 관련된 3주간의 요양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.</p> |
| 자가 | 총 40사례 | 요양급여 : 35사례 | 중증재생불량성빈혈 : 2사례 | 비호지킨 림프종 : 13사례 |
| | | | | <p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2022-313호, 2023.1.1. 시행) [별표 2] 2-가-1)-(가)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</p> |

| 구분 | 사례수 | 결정결과 | 상병 | 결정내용 |
|----|-----|------|-----------------|--|
| | | | | <p>CNS Lymphoma"로 규정하고 있음.</p> <p>이 사례는 (2) Diffuse Large B Cell Lymphoma로 LDH가 정상보다 높고 Ann Arbor stage III이면서 표준항암화학요법 후 부분반응 이상에 해당하여 요양급여대상으로 승인함.</p> <p>이 사례는 (2) Diffuse Large B Cell Lymphoma로 LDH가 정상보다 높고 Ann Arbor stage IV이면서 표준항암화학요법 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 표준항암화학요법에 부분반응 이상에 해당하여 요양급여대상으로 승인함.</p> <p>이 사례는 (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)에 의하면 비호지킨 림프종의 요양급여대상 기준은 "(나) 표준항암화학요법 후 재발 또는 불응성인 경우로서 구제항암화학요법에 부분반응 이상이며 다음 중 하나에 해당하는 경우를 원칙으로 한다. (1) Follicular Lymphoma, Marginal Zone Lymphoma Lymphoplasmacytic Lymphoma/ Waldenstrom's Macroglobulinemia (2) Lymphoblastic Lymphoma(WHO 진단기준에 따름) (3) Mantle Cell Lymphoma (4) Diffuse Large B Cell Lymphoma (5) Burkitt Lymphoma (6) Peripheral T-cell Lymphoma 중 일부 (7) Extranodal NK/T-cell Lymphoma (8) Primary CNS Lymphoma"로 규정하고 있음.</p> <p>이 사례는 (3) Mantle Cell Lymphoma로 구제항암화학요법 후 부분반응 이상에 해당하여 요양급여대상으로 승인함.</p> <p>이 사례는 (4) Diffuse Large B Cell Lymphoma로 구제항암화학요법 후 부분반응 이상에 해당하여 요양급여대상으로 승인함.</p> |
| | | | 다발골수종 : 17사례 | <p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2022-313호, 2023.1.1. 시행) [별표 2] 2-조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2022-313호, 2023.1.1. 시행) [별표 2] 2-라-1)에 의하면 다발골수종</p> |

| 구분 | 사례수 | 결정결과 | 상병 | 결정내용 |
|----|-----|------|-----------------------------|---|
| | | | | <p>(Multiple Myeloma)의 요양급여대상 기준은 "IMWG에서 제시한 다발골수종(Multiple Myeloma) 진단기준에 만족하는 경우"로 규정하고 있음.</p> <p>이 사례는 다발골수종으로 IMWG에서 제시한 다발골수종 진단기준에 만족하여 요양급여대상으로 승인함.</p> |
| | | | AL 아밀로이드증 : 1사례 | <p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2022-313호, 2023.1.1. 시행) [별표 2] 2-라-2)에 의하면, AL 아밀로이드증(AL amyloidosis)의 요양급여대상 기준은 "IMWG에서 제시한 AL아밀로이드증(AL amyloidosis) 진단기준에 만족하는 경우 다만, ECOG 수행능력평가 0-2에 해당하면서 장기부전(심/신/간/폐 부전)이 아닌 경우"로 규정하고 있음.</p> <p>이 사례는 AL 아밀로이드증으로 IMWG에서 제시한 AL 아밀로이드증 진단기준에 만족하며, ECOG 수행능력평가 0-1에 해당하면서 장기부전이 아닌 경우에 해당하여 요양급여대상으로 승인함.</p> |
| | | | 생식세포종 : 2사례 | <p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2022-313호, 2023.1.1. 시행) [별표 2] 2-사에 의하면, 생식세포종(Germ Cell Tumor)의 요양급여대상 기준은 "재발 후 구제항암화학요법에 부분반응 이상인 경우 또는 표준항암화학요법에 반응하지 않는 refractory case로 구제항암화학요법에 부분반응 이상인 경우"로 규정하고 있음.</p> <p>이 사례는 생식세포종으로 구제항암화학요법에 부분반응 이상인 경우에 해당하여 요양급여대상으로 승인함.</p> |
| | | | 비정형기형/황문근종양(AT/RT) : 1사례 | <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 "1) 다음 중 하나에 해당하는 경우 인정한다. 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> |

| 구분 | 사례수 | 결정결과 | 상병 | 결정내용 |
|----|-----|---------------|-------------------|--|
| | | | | <p>이 사례는 2) 2회 연속적인 자가 조혈모세포이식 - 비정형기형/형문근종양(AT/RT) 질병에 대하여 조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준에 적합하다고 판단되는 경우에 해당하여 1차, 2차 요양급여대상으로 승인함.</p> |
| | | | 망막모세포종 : 1사례 | <p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2022-313호, 2023.1.1. 시행) [별표 2] 2-카에 의하면, 망막모세포종(Retinoblastoma)의 요양급여대상 기준은 "수술이나 항암화학요법에 부분반응 이상을 보이는 다음 중 하나에 해당하는 경우 1) 재발 및 진단 시 전이가 있거나 안구 외(extraocular)에 침범된 편측성 망막모세포종 2) 양측성 망막모세포종"으로 규정하고 있음.</p> <p>이 사례는 양측성 망막세포종으로 항암화학요법에 부분반응 이상인 경우에 해당하여 요양급여대상으로 승인함.</p> |
| | | 선별급여 : 5사례 | 비호지킨 림프종 : 2사례 | <p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2022-313호, 2023.1.1. 시행) [별표 2] 2-가-1)-(가)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"로 규정하고 있음.</p> <p>이 사례는 표준항암화학요법 후 부분반응 이상이나, ALK(+),Anaplastic Large Cell Lymphoma로 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 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> |

| 구분 | 사례수 | 결정결과 | 상병 | 결정내용 |
|----|-----|------|--|--|
| | | | | <p>이 사례는 비호지킨림프종 상병에서 2차 자가 조혈모세포 이식 예정으로 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>T-cell lymphoblastic lymphoma : 1사례</p> | <p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2022-313호, 2023.1.1. 시행) [별표 2] 2-다에 의하면 급성림프모구성백혈병(Acute Lymphoblastic Leukemia)의 요양급여대상 기준은 "혈액학적 1차 완전관해 상태이면서 적절한 국내 공여자(혈연 일치, 비혈연 일치, 제대혈)가 없으며 다음 중 하나에 해당하는 경우 인정한다. 1) 진단 시 15세 이상에서 다음 고위형군에 해당하지 않는 경우 (1) 고위형 염색체군 (가) 염색체수 44 미만 (나) t(v;11q23) (다) BCR/ABL 유전자 양성 (라) 복합염색체(5개 이상) (2) 진단 당시 상승된 백혈구 수 (가) B세포 급성림프모구성 백혈병 $30 \times 10^9/L$ 이상 (나) T세포 급성림프모구성백혈병 $50 \times 10^9/L$ 이상"으로 규정하고 있음.</p> <p>이 사례는 급성림프모구백혈병(T-cell lymphoblastic lymphoma)으로 적절한 국내 공여자가 없음이 확인되지 않아 기준에 적합하지 아니한 바, 제4조(요양급여대상)에 따라 별표 1 및 별표 2에 따른 기준을 충족하지 못하고 조혈모세포이식을 실시하는 경우, 이식과 직접 관련된 3주간의 요양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.</p> |
| | | | <p>다발골수종 : 2사례</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 사례는 다발골수종으로 IMWG에서 제시한 다발골수종 진단기준에 만족하지 못하여 기준에 적합하지 아니한 바, 제4조(요양급여대상) 제3항 및 [별표3] 1-가 기준에 따라 이식과 직접 관련된 3주간의 요양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.</p> |

□ 조혈모세포이식 실시기관 변경승인 여부(1기관)

○ 심의결과

| 요양기관명 | 요양기호 | 인력 | 시설 | 장비 | 승인여부 |
|---------------|----------|----|----|----|------|
| 가톨릭대학교 성빈센트병원 | 31100058 | - | 충족 | - | 승인 |

○ 심의내용

- 조혈모세포이식 실시기관*으로 '25년 1월 시설 노후화 개선 및 병상 증설을 위해 한시적 무균치료실 이전 관련 시설변경 승인 받았으나, 무균치료실 공급 부족으로 추가 병상(2병상 → 3병상) 확보 위해 조혈모세포이식 실시기관 추가 변경승인을 요청

* 가톨릭대학교 성빈센트병원(31100058)

| 구분 | 현행 | | 변경 | | 심의결과 |
|--|---------------------------------|------|-------------------------------|------|------|
| | 내용 | 충족여부 | 내용 | 충족여부 | |
| 인력 | 혈액종양내과 또는 소아청소년 혈액종양 전문의 | ○ | 좌동 | ○ | 승인 |
| | 진단검사의학과, 병리과 및 방사선종양학과 전문의 | | | | |
| 시설 | 합병증이 발생한 경우 진료를 담당할 수 있는 과별 전문의 | | | | |
| | - 감염내과 또는 소아청소년 감염 전문의 | | | | |
| | 2개 이상 무균치료실 - 1인실 2개(총 2개) | ○ | 2개 이상 무균치료실 - 1인실 3개(총 3개) | ○ | |
| | - 2.5pa 이상의 압력차이가 나도록 양압 유지 | ○ | 좌동 | ○ | |
| - 양압이 적절히 유지될 수 있도록 전실 설치 | ○ | ○ | | | |
| - 0.3μm 이상의 입자를 99.97% 제거할 수 있는 HEPA 필터 설치 | ○ | ○ | | | |
| 장비 | 혈액방사선조사기 | ○ | 좌동 | ○ | |
| | 선형가속기 | | | | |
| | 채집 할 수 있는 장비 | | | | |
| | 냉동 및 보관 할 수 있는 장비 | | | | |

[별첨] 조혈모세포이식 대상자 승인 결과

| 연번 | 신청구분 | 성별 | 나이(세) | 진단명 | 승인결과 |
|----|-------|----|-------|---|------|
| 1 | 동종조혈모 | 남 | 57 | 중증재생불량성빈혈(Severe aplastic anemia) | 선별급여 |
| 2 | 동종조혈모 | 남 | 30 | 급성골수성백혈병(AML) | 선별급여 |
| 3 | 동종조혈모 | 여 | 67 | 급성림프모구백혈병(ALL) | 선별급여 |
| 4 | 동종조혈모 | 여 | 36 | 중증재생불량성빈혈(Severe aplastic anemia) | 선별급여 |
| 5 | 동종조혈모 | 여 | 70 | 급성림프모구백혈병(ALL) | 선별급여 |
| 6 | 동종조혈모 | 여 | 60 | 골수형성이상증후군(MDS) | 요양급여 |
| 7 | 동종조혈모 | 여 | 60 | 급성림프모구백혈병(ALL) | 요양급여 |
| 8 | 동종조혈모 | 남 | 41 | 골수형성이상증후군(MDS) | 요양급여 |
| 9 | 동종조혈모 | 여 | 44 | 급성골수성백혈병(AML) | 요양급여 |
| 10 | 동종조혈모 | 남 | 54 | 골수형성이상증후군(MDS) | 요양급여 |
| 11 | 동종조혈모 | 남 | 27 | 급성림프모구백혈병(ALL) | 요양급여 |
| 12 | 동종조혈모 | 여 | 41 | 급성골수성백혈병(AML) | 요양급여 |
| 13 | 동종조혈모 | 여 | 53 | 중증재생불량성빈혈(Severe aplastic anemia) | 요양급여 |
| 14 | 동종조혈모 | 남 | 54 | 골수형성이상증후군(MDS) | 요양급여 |
| 15 | 동종조혈모 | 남 | 1 | 부신뇌백질이양증(Adrenoleukodystrophy) | 요양급여 |
| 16 | 동종조혈모 | 남 | 68 | 급성골수성백혈병(AML) | 요양급여 |
| 17 | 동종조혈모 | 남 | 51 | 골수형성이상증후군(MDS) | 요양급여 |
| 18 | 동종조혈모 | 여 | 21 | 급성골수성백혈병(AML) | 요양급여 |
| 19 | 동종조혈모 | 남 | 7 | 판코니빈혈(Fanconi anemia) | 요양급여 |
| 20 | 동종조혈모 | 남 | 56 | 일차골수섬유증(Primary myelofibrosis) | 요양급여 |
| 21 | 동종조혈모 | 남 | 54 | 급성골수성백혈병(AML) | 요양급여 |
| 22 | 동종조혈모 | 남 | 55 | 급성골수성백혈병(AML) | 요양급여 |
| 23 | 동종조혈모 | 여 | 51 | 급성림프모구백혈병(ALL) | 요양급여 |
| 24 | 동종조혈모 | 남 | 13 | 부신뇌백질이양증(Adrenoleukodystrophy) | 요양급여 |
| 25 | 동종조혈모 | 여 | 66 | 급성림프모구백혈병(ALL) | 요양급여 |
| 26 | 동종조혈모 | 여 | 68 | 급성골수성백혈병(AML) | 요양급여 |
| 27 | 동종조혈모 | 남 | 61 | 급성림프모구백혈병(ALL) | 요양급여 |
| 28 | 동종조혈모 | 여 | 32 | 급성골수성백혈병(AML) | 요양급여 |
| 29 | 동종조혈모 | 남 | 17 | Blastic plasmacytoid dendritic cell neoplasm | 요양급여 |
| 30 | 동종조혈모 | 여 | 66 | 골수형성이상증후군(MDS) | 요양급여 |
| 31 | 자가조혈모 | 여 | 54 | 비호지킨림프종(Anaplastic large cell lymphoma, ALK(+)) | 선별급여 |
| 32 | 자가조혈모 | 남 | 58 | 다발골수종(MM) | 선별급여 |
| 33 | 자가조혈모 | 남 | 21 | T-cell lymphoblastic lymphoma | 선별급여 |
| 34 | 자가조혈모 | 남 | 41 | 다발골수종(MM) | 선별급여 |
| 35 | 자가조혈모 | 남 | 64 | 비호지킨림프종(Primary CNS lymphoma) | 선별급여 |
| 36 | 자가조혈모 | 남 | 68 | 비호지킨림프종(Primary CNS lymphoma) | 요양급여 |

| 연번 | 신청구분 | 성별 | 나이(세) | 진단명 | 승인결과 |
|----|-------|----|-------|--|------|
| 37 | 자가조혈모 | 여 | 64 | 비호지킨림프종(Diffuse large B-cell lymphoma) | 요양급여 |
| 38 | 자가조혈모 | 남 | 12 | 생식세포종(Germ cell tumor) | 요양급여 |
| 39 | 자가조혈모 | 남 | 10 | 망막모세포종(Retinoblastoma) | 요양급여 |
| 40 | 자가조혈모 | 남 | 68 | 다발골수종(MM) | 요양급여 |
| 41 | 자가조혈모 | 남 | 32 | 비호지킨림프종(Diffuse large B-cell lymphoma) | 요양급여 |
| 42 | 자가조혈모 | 남 | 43 | 다발골수종(MM) | 요양급여 |
| 43 | 자가조혈모 | 여 | 66 | 다발골수종(MM) | 요양급여 |
| 44 | 자가조혈모 | 남 | 53 | 비호지킨림프종(Diffuse large B-cell lymphoma) | 요양급여 |
| 45 | 자가조혈모 | 남 | 54 | 비호지킨림프종(Primary CNS lymphoma) | 요양급여 |
| 46 | 자가조혈모 | 여 | 54 | 다발골수종(MM) | 요양급여 |
| 47 | 자가조혈모 | 남 | 59 | 다발골수종(MM) | 요양급여 |
| 48 | 자가조혈모 | 남 | 53 | 다발골수종(MM) | 요양급여 |
| 49 | 자가조혈모 | 남 | 60 | 비호지킨림프종(Diffuse large B-cell lymphoma) | 요양급여 |
| 50 | 자가조혈모 | 여 | 54 | 비호지킨림프종(Diffuse large B-cell lymphoma) | 요양급여 |
| 51 | 자가조혈모 | 여 | 69 | 다발골수종(MM) | 요양급여 |
| 52 | 자가조혈모 | 여 | 45 | 비호지킨림프종(Peripheral T-cell lymphoma) | 요양급여 |
| 53 | 자가조혈모 | 남 | 51 | 다발골수종(MM) | 요양급여 |
| 54 | 자가조혈모 | 여 | 64 | 다발골수종(MM) | 요양급여 |
| 55 | 자가조혈모 | 남 | 54 | 비호지킨림프종(Peripheral T-cell lymphoma) | 요양급여 |
| 56 | 자가조혈모 | 여 | 49 | 비호지킨림프종(Diffuse large B-cell lymphoma) | 요양급여 |
| 57 | 자가조혈모 | 남 | 62 | 다발골수종(MM) | 요양급여 |
| 58 | 자가조혈모 | 남 | 31 | 생식세포종(Germ cell tumor) | 요양급여 |
| 59 | 자가조혈모 | 남 | 49 | 다발골수종(MM) | 요양급여 |
| 60 | 자가조혈모 | 남 | 55 | 비호지킨림프종(Primary CNS lymphoma) | 요양급여 |
| 61 | 자가조혈모 | 남 | 67 | 비호지킨림프종(Mantle cell lymphoma) | 요양급여 |
| 62 | 자가조혈모 | 남 | 43 | 다발골수종(MM) | 요양급여 |
| 63 | 자가조혈모 | 남 | 45 | 다발골수종(MM) | 요양급여 |
| 64 | 자가조혈모 | 남 | 64 | 다발골수종(MM) | 요양급여 |
| 65 | 자가조혈모 | 남 | 30 | 다발골수종(MM) | 요양급여 |
| 66 | 자가조혈모 | 남 | 62 | plasma cell leukemia | 요양급여 |
| 67 | 자가조혈모 | 여 | 65 | AL아밀로이드증(AL amyloidosis) | 요양급여 |
| 68 | 자가조혈모 | 여 | 60 | 다발골수종(MM) | 요양급여 |
| 69 | 자가조혈모 | 남 | 62 | 비호지킨림프종(Diffuse large B-cell lymphoma) | 요양급여 |
| 70 | 자가조혈모 | 여 | 2 | 비정형기형/횡문근종양(AT/RT)Ⓣ | 요양급여 |

* Ⓣ: tandem translocation

[2025. 2. 24. ~ 2. 26. 조혈모세포이식 분과위원회(서면)]

[2025. 3. 25. 중앙심사조정위원회]

IV. Nusinersen sodium 주사제(품명: 스피라자주) 및 Risdiplam 경구제(품명: 에브리스디건조시럽), Onasemnogene abeparvovec 주사제(품명: 줄겐스마주) 영양급여 대상 여부(42사례)

- 우리원에서는 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」 보건복지부 고시(제2023-184호, 2023. 10. 1. 시행), 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」 보건복지부 고시(제2024-235호, 2024. 12. 1. 시행)에 따라 스피라자주 및 에브리스디건조시럽 영양급여 여부를 결정하는 사전 승인제도를 실시하고 있음.
- 「사전심사의 절차 등에 관한 세부사항」 건강보험심사평가원 공고 (제2024-281호, 2025. 1. 1. 시행)에 의거하여
 1. 영양급여를 신청하고자 하는 경우에는 별지 제6-1호 서식에 따른 영양급여 신청서를 제출하여야 함(제4조제1항).
 2. 스피라자주 영양급여를 계속하고자 하는 경우에는 5차 투여 전 및 이후 매 투여 전, 에브리스디건조시럽 영양급여를 계속하고자 하는 경우에는 4개월마다 별지 제6-2호 서식에 따른 지속투여 신청서를 제출하여야 함(제4조제2항).
 3. 사전심사 승인을 받은 요양기관은 심의결과를 통보 받은 날부터 60일 이내에 투여하여야 하고, 해당 기간을 경과하여 투여하고자 하는 경우에는 재신청하여야 함(제4조제3항).
 4. 사전심사 승인을 받고 투여하지 않은 요양기관은 투여 기간 종료일로부터 30일 이내에 별지 제20호 서식(사전심사 승인 취소 신청서)를, 투여를 종료한 경우에는 마지막 투여일로부터 30일 이내에 별지 제21호 서식(지속투여·추적관찰 종료 보고서)를 제출하여야 함(제4조제4항).
- 우리원에서는 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」 (보건복지부고시 제2022-181호, 2022. 8. 1. 시행)에 따라 줄겐스마주 영양급여 여부를 결정하는 사전승인제도를 실시하고 있음.
- 사전심사의 절차 등에 관한 세부사항(건강보험심사평가원 공고 제2024-281호, 2025. 1. 1.시행)에 의거하여 줄겐스마주의 영양급여를 신청하고자 하는 경우에는 별표3 제2호에 따른 줄겐스마주 영양급여 신청서를 제출하여야 함(제4조제1항).

□ 스피라자주 영양급여 대상여부(32사례)

(단위: 사례)

| 전체 | 요양급여 신청 | | | | 지속투여 신청 | | | | 이의신청 | | | |
|----|---------|----|----------|---------|---------|----|----------|---------|------|----|----------|----|
| | 소계 | 승인 | 자료 보완 | 불승 인 | 소계 | 승인 | 자료 보완 | 불승 인 | 소계 | 인정 | 자료 보완 | 기각 |
| 32 | - | - | - | - | 31 | 30 | 1 | - | 1 | 1 | - | - |

□ 에브리스디건조시럽 영양급여 대상여부(8사례)

(단위: 사례)

| 전체 | 요양급여 신청 | | | | 지속투여 신청 | | | | 이의신청 | | | |
|----|---------|----|----------|---------|---------|----|----------|---------|------|----|----------|----|
| | 소계 | 승인 | 자료 보완 | 불승 인 | 소계 | 승인 | 자료 보완 | 불승 인 | 소계 | 인정 | 자료 보완 | 기각 |
| 8 | 2 | 1 | - | 1 | 6 | 5 | - | 1 | - | - | - | - |

□ 줄겐스마주 영양급여 대상여부(2사례)

(단위: 사례)

| 전체 | 요양급여 신청 | | | | 이의신청 | | | |
|----|---------|----|----------|---------|------|----|----------|----|
| | 소계 | 승인 | 자료 보완 | 불승 인 | 소계 | 인정 | 자료 보완 | 기각 |
| 2 | 2 | 2 | - | - | - | - | - | - |

1. 스피라자주 요양급여 대상여부

가. 스피라자주 지속투여 신청(27사례)

| 연번 | 성별 | 나이 | SMA type | 최초 투여일 | 투여 예정차수 | 심의 결과 | 심의내용 |
|----|----|----------|----------|------------|---------|-------|---|
| 1 | 남 | 5세 4개월 | 1 | 2020-06-02 | 18 | 승인 | 이 사례는 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」 보건복지부 고시(제2023-184호, 2023. 10. 1. 시행)의 부칙 제2조에 따른 중단기준에 해당하지 않으므로 스피라자주 요양급여를 승인함. |
| 2 | 여 | 10세 1개월 | 1 | 2019-05-27 | 21 | 승인 | |
| 3 | 여 | 10세 4개월 | 1 | 2018-07-26 | 21 | 승인 | |
| 4 | 남 | 2세 9개월 | 2 | 2023-09-27 | 8 | 승인 | |
| 5 | 남 | 3세 11개월 | 2 | 2022-02-14 | 13 | 승인 | |
| 6 | 남 | 4세 5개월 | 2 | 2021-09-29 | 14 | 승인 | |
| 7 | 여 | 4세 6개월 | 2 | 2021-10-15 | 14 | 승인 | |
| 8 | 여 | 4세 10개월 | 2 | 2022-02-09 | 13 | 승인 | |
| 9 | 여 | 7세 6개월 | 2 | 2019-05-14 | 21 | 승인 | |
| 10 | 여 | 9세 8개월 | 2 | 2019-05-30 | 21 | 승인 | |
| 11 | 남 | 10세 9개월 | 2 | 2019-09-30 | 20 | 승인 | |
| 12 | 여 | 11세 9개월 | 2 | 2018-05-21 | 24 | 승인 | |
| 13 | 여 | 12세 3개월 | 2 | 2019-05-15 | 21 | 승인 | |
| 14 | 여 | 14세 10개월 | 2 | 2018-03-14 | 22 | 승인 | |
| 15 | 남 | 15세 0개월 | 2 | 2019-05-28 | 21 | 승인 | 이 사례는 이전 심의(2024년 10월)에서 운동기능평가(HFMSE)에서 획득된 점수를 확인할 수 있는 동영상 자료를 제출토록 함. 제출된 자료를 검토한 결과, 운동기능평가(HFMSE)에서 획득됐다고 제출한 운동기능이 확인되는 등 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」 보건복지부 고시(제2023-184호, 2023. 10. 1. 시행)의 부칙 제2조에 따른 중단기준에 해당하지 않으므로 스피라자주 요양급여를 승인함. |
| 16 | 여 | 15세 10개월 | 2 | 2018-03-08 | 21 | 승인 | 이 사례는 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」 보건복지부 고시(제2023-184호, 2023. 10. 1. 시행)의 부칙 제2조에 따른 중단기준에 해당하지 않으므로 스피라자주 요양급여를 승인함. |
| 17 | 여 | 16세 0개월 | 2 | 2019-05-31 | 21 | 승인 | |

| 연번 | 성별 | 나이 | SMA type | 최초 투여일 | 투여 예정차수 | 심의 결과 | 심의내용 |
|----|----|-------------|----------|------------|---------|----------|---|
| 18 | 여 | 16세 0개월 | 2 | 2019-06-06 | 20 | 승인 | 이 사례는 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」 보건복지부 고시(제2023-184호, 2023. 10. 1. 시행)의 부칙 제2조에 따른 중단기준에 해당하지 않으므로 스피라자주 요양급여를 승인함. |
| 19 | 여 | 16세 10개월 | 2 | 2019-08-28 | 20 | 승인 | |
| 20 | 여 | 16세 10개월 | 2 | 2019-06-04 | 21 | 승인 | 이 사례는 직전 평가시점의 운동기능평가 점수와 비교 시 운동기능의 유지를 입증하지 못했으나, 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」 보건복지부 고시(제2023-184호, 2023. 10. 1. 시행)의 부칙 제2조에 따른 중단기준에 해당하지 않으므로 스피라자주 요양급여를 승인함. 다만, 다음 지속투여 신청 시 운동기능의 유지 또는 개선을 입증하지 못하는 경우 중단을 고려할 수 있음. |
| 21 | 여 | 18세 | 2 | 2019-08-12 | 20 | 승인 | 이 사례는 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」 보건복지부 고시(제2023-184호, 2023. 10. 1. 시행)의 부칙 제2조에 따른 중단기준에 해당하지 않으므로 스피라자주 요양급여를 승인함. |
| 22 | 여 | 21세 | 2 | 2020-12-02 | 16 | 승인 | |
| 23 | 여 | 23세 | 2 | 2020-01-08 | 19 | 승인 | 이 사례는 이전 심의(2024년 10월)에서 제출된 동영상을 검토한 결과, 운동기능평가(HFMSE) 총점이 4점이 아닌 2점 수준으로 평가되어 금번 심의에 다시 동영상을 제출토록 함. 금번 제출된 동영상을 검토한 결과, 직전 평가시점의 운동기능평가 점수와 동일하게 총점 2점 수준으로 확인되어 운동기능의 유지로 판단함. 이에, 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」 보건복지부 고시(제2023-184호, 2023. 10. 1. 시행)의 부칙 제2조에 따른 중단기준에 해당하지 않으므로 스피라자주 요양급여를 승인함. |
| 24 | 여 | 25세 | 2 | 2022-02-15 | 13 | 승인 | 이 사례는 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」 보건복지부 고시(제2023-184호, 2023. 10. 1. 시행)의 부칙 제2조에 따른 중단기준에 해당하지 않으므로 스피라자주 요양급여를 승인함. |
| 25 | 여 | 27세 | 2 | 2020-02-07 | 19 | 승인 | |
| 26 | 여 | 30세 | 2 | 2020-03-03 | 18 | 승인 | |
| 27 | 여 | 30세 | 2 | 2020-01-09 | 19 | 승인 | |
| 28 | 여 | 39세 | 2 | 2019-11-20 | 18 | 승인 | |
| 29 | 남 | 36세 | 3 | 2024-01-10 | 7 | 승인 | 이 사례는 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」 보건복지부 고시(제2023-184호, 2023. 10. 1. 시행)의 1. 다. 중단기준에 해당하지 않으므로 스피라자주 요양급여를 승인함. |
| 30 | 남 | 40세 | 3 | 2024-01-24 | 7 | 승인 | |
| 31 | 여 | 12세 5개월 | 1 | 2018-04-19 | 22 | 자료 보완 | 이 사례는 제출된 자료로는 스피라자주 투여에 따른 운동기능의 유지 또는 개선을 2회 연속 입증하지 못하는 경우(직전 평가시점의 운동기능 평가와 비교)에 해당되며 운동기능의 유지 또는 개선을 입증할만한 추가적인 자료가 필요하다고 판단함. 이에, 운동기능평가에서 획득된 점수를 확인할 수 있는 동영상 자료를 제출하도록 함.(운동기능평가는 점수 획득 기준을 준수하여 검사를 요함.) |

나. 스피라자주 지속투여 신청 - 이의신청(1사례)

| 연번 | 성별 | 나이 | SMA type | 최초 투여일 | 투여 예정차수 | 심의 결과 | 심의내용 |
|----|----|-----|----------|------------|---------|-------|--|
| 32 | 여 | 42세 | 3 | 2024-01-11 | 7 | 인정 | 이 사례는 이전 심의(2025년 2월)에서 운동기능평가(HFMSE) 점수가 치료 시작 전과 비교 시 동일하게 유지되어 스피라자주 투여에 따른 운동기능의 개선을 2회 연속 입증하지 못해 불승인함. 이에 동영상 자료와 소견서를 제출하여 운동기능의 개선을 입증하기 위해 이의신청함. 제출된 자료를 검토한 결과, 운동기능평가(HFMSE)에서 획득했다고 제출한 운동 기능이 확인되어 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」 보건복지부 고시(제2023-184호, 2023. 10. 1. 시행)의 1. 다. 중단기준에 해당하지 않으므로 7차 스피라자주 요양급여 불승인 결정에 대한 이의신청을 인정함. |

2. 에브리스티건조시럽 요양급여 대상여부

가. 에브리스티건조시럽 요양급여 신청(2사례)

| 연번 | 성별 | 나이 | SMA type | 심의 결과 | 심의내용 |
|----|----|-----|----------|-------|--|
| 33 | 남 | 1개월 | 0 | 불승인 | 이 사례는 증상 발현 전 SMN2 복제수가 3개 이하이며 치료 시작 시점 생후 6개월 미만인 경우로 자료를 제출하였으나, 출생 후 관절 구축 보이고, 사지 전혀 움직이지 못하는 모습으로 severe hypotonia 발현됨. 이에, 증상 발현 전 이 아닌 SMA 관련 임상 증상과 징후가 발현된 Type 1으로 판단되며, 영구적 인공호흡기 사용으로 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」 보건복지부 고시(제2024-235호, 2024. 12. 1. 시행)의 1. 가. 투여대상에 부합하지 않으므로 에브리스티건조시럽 요양급여를 승인하지 아니함. |
| 34 | 남 | 22세 | 2 | 승인 | 이 사례는 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」 보건복지부 고시(제2024-235호, 2024. 12. 1. 시행)의 1. 가. 투여대상에 부합하여 에브리스티건조시럽 요양급여를 승인하며, 4개월 간격으로 임상평가를 실시하여 지속투여 신청서를 제출하도록 함. |

나. 에브리스티건조시럽 지속투여 신청(6사례)

| 연번 | 성별 | 나이 | SMA type | 최초(교체) 투여일 | 심의 차수 | 심의 결과 | 심의내용 |
|----|----|-----|----------|------------|-------------|-------|---|
| 35 | 여 | 27세 | 2 | 2024-04-25 | 3 (12개월) | 승인 | 이 사례는 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」 보건복지부 고시(제2024-235호, 2024. 12. 1. 시행)의 1. 다. 중단기준에 해당하지 않으므로 에브리스티건조시럽 요양급여를 승인하며, 4개월 간격으로 임상평가를 실시하여 추후('25년 6월) 지속투여 신청서를 제출하도록 함. |
| 36 | 여 | 28세 | 2 | 2024-10-28 | 1 (4개월) | 승인 | 이 사례는 기존 스피라자주 투여 중 환자가 고시 시행일(2023. 10. 1.) 이후 에브리스티건조시럽으로 교체투여하는 경우로서 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」 보건복지부 고시(제2024-235호, 2024. 12. 1. 시행)의 부칙 제3조, 부칙 제2조에 따른 중단기준에 해당하지 않으므로 에브리스티건조시럽 요양급여를 승인하며, 4개월 간격으로 임상평가를 실시하여 추후('25년 6월) 지속투여 신청서를 제출하도록 함. |

| 연번 | 성별 | 나이 | SMA type | 최초(교체) 투여일 | 심의 차수 | 심의 결과 | 심의내용 |
|----|----|-----|----------|------------|-------------|-------|---|
| 37 | 여 | 30세 | 2 | 2024-04-09 | 3 (12개월) | 승인 | 이 사례는 기존 스피라자주 투여 중 환자가 고시 시행일(2023. 10. 1.) 이후 에브리스티건조시럽으로 교체투여하는 경우로서 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」 보건복지부 고시(제2024-235호, 2024. 12. 1. 시행)의 부칙 제3조, 부칙 제2조에 따른 중단기준에 해당하지 않으므로 에브리스티건조시럽 요양급여를 승인하며, 4개월 간격으로 임상평가를 실시하여 추후('25년 6월) 지속투여 신청서를 제출하도록 함. |
| 38 | 여 | 33세 | 3 | 2023-11-22 | 4 (16개월) | 승인 | 이 사례는 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」 보건복지부 고시(제2024-235호, 2024. 12. 1. 시행)의 1. 다. 중단기준에 해당하지 않으므로 에브리스티건조시럽 요양급여를 승인하며, 4개월 간격으로 임상 평가를 실시하여 추후('25년 6월) 지속투여 신청서를 제출하도록 함. 다만, 다음 지속투여 신청 시 운동기능의 개선 또는 개선 후 유지를 입증하지 못하는 경우 중단을 고려할 수 있음. |
| 39 | 남 | 39세 | 3 | 2024-03-13 | 3 (12개월) | 승인 | 이 사례는 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」 보건복지부 고시(제2024-235호, 2024. 12. 1. 시행)의 1. 다. 중단기준에 해당하지 않으므로 에브리스티건조시럽 요양급여를 승인하며, 4개월 간격으로 임상 평가를 실시하여 추후('25년 6월) 지속투여 신청서를 제출하도록 함. 다만, 다음 지속투여 신청 시 운동기능의 개선 또는 개선 후 유지를 입증하지 못하는 경우 중단을 고려할 수 있음. |
| 40 | 여 | 44세 | 3 | 2024-03-15 | 3 (12개월) | 불승인 | 이 사례는 운동기능평가(HFMSE) 점수가 치료시작 전과 비교 시 동일하여 에브리스티건조시럽 투여에 따른 운동기능의 개선을 2회 연속 입증하지 못함. 따라서, 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」 보건복지부 고시(제2024-235호, 2024. 12. 1. 시행)의 1. 다. 중단기준에 해당하여 에브리스티건조시럽 지속투여 신청을 불승인함. |

3. 졸겐스마주 요양급여 대상여부

가. 졸겐스마주 요양급여 신청(2사례)

| 연번 | 성별/월령 | 생년월일 | 심의결과 | 심의내용 |
|----|--------|------------|---------------------------------|--|
| 41 | 남/11개월 | 2024-03-21 | 승인 (생후 9개월 이상 12개월 이하 투여) | 이 사례는 심의일 기준 11개월 월령으로, 생후 6개월 경 앓혀보아도 앓지 못하는 증상이 발현되어 10개월 경 시행한 유전자검사 결과 5q SMN1 유전자 결손이 확인된 사례임. 제출된 자료를 검토한 결과, 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항 (약제)」 (보건복지부 고시 제2022-181호, 2022. 8. 1. 시행) Onasemnogene abeparvovec 주사제(품명: 졸겐스마주) 세부인정기준 및 방법 제1항 가. 투여대상 조건 1), 2)를 만족하고, 환자상태를 고려하여 이득이 있을 것으로 판단되며, 나. 제외기준에 해당하지 않으므로 Onasemnogene abeparvovec 주사제(품명: 졸겐스마주)의 요양급여를 승인함. |
| 42 | 남/4개월 | 2024-11-04 | 승인 (생후 9개월 이하 투여) | 이 사례는 생후 3개월 경 먹는 속도가 느려지고 발달지연이 의심되어 시행한 유전자검사 결과 5q SMN1 유전자 결손이 확인된 사례임. 제출된 자료를 검토한 결과, 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항 (약제)」 (보건복지부 고시 제2022-181호, 2022. 8. 1. 시행) Onasemnogene abeparvovec 주사제(품명: 졸겐스마주) 세부인정기준 및 방법 제1항 가. 투여대상 조건을 모두 만족하고, 나. 제외기준에 해당하지 않으므로 Onasemnogene abeparvovec 주사제(품명: 졸겐스마주)의 요양급여를 승인함. |

[2025. 3. 11. 스피라자주·에브리스티건조시럽·졸겐스마주 분과위원회]

[2025. 3. 20. ~ 3. 21. 졸겐스마주 분과위원회]

[2025. 4. 8. 중앙심사조정위원회]

V. 부정맥 수술과 동시에 시행한 클립을 이용한 좌심방이 폐쇄술 요양급여 인정여부(3사례)

■ 청구내역

○ 사례1(남/53세)

- 청구 상병명:

(주상병) I4890 상세불명의 심방세동

- 주요 청구내역:

| | |
|---|-------|
| 자200-1가 02006200 부정맥수술-상심실성 부정맥[심장혈관흉부외과 전문의] | 1*1*1 |
| 자200-3 02030200 클립을 이용한 좌심방이 폐쇄술 [심장혈관흉부외과 전문의] | 1*1*1 |
| 자992나 Q9922 복강경·흉강경·관절경하 수술-흉강경을 사용한 경우 | 1*1*1 |
| J3208011 ATRICLIP 전규격 | 1*1*1 |
| N0051010 개흉술(간단)에 사용한 BURR,SAW 등 절삭기류 | 1*1*1 |

○ 사례2(남/52세)

- 청구 상병명:

(주상병) I340 승모판기능부전

(부상병) I071 삼첨판기능부전

I480 발작성 심방세동

- 주요 청구내역:

| | |
|---|-------|
| 자178가 01781204 판막성형술(삼첨판)[심장혈관흉부외과 전문의 제2의수술(중병이상)] | 1*1*1 |
| 자178나 01782200 판막성형술(승모판) [심장혈관흉부외과 전문의] | 1*1*1 |
| 자189 01890200 인공심폐순환[1회당] [심장혈관흉부외과 전문의] | 1*1*1 |
| 자200-1가 02006200 부정맥수술-상심실성 부정맥[심장혈관흉부외과 전문의] | 1*1*1 |
| 자200-3 02030200 클립을 이용한 좌심방이 폐쇄술 [심장혈관흉부외과 전문의] | 1*1*1 |
| 자992나 Q9922 복강경·흉강경·관절경하 수술-흉강경을 사용한 경우 | 1*1*1 |
| J3208011 ATRICLIP 전규격 | 1*1*1 |

○ 사례3(여/57세)

- 청구 상병명:

(주상병) I050 승모판협착

(부상병) I481 지속성 심방세동

I471 상심실성 빈맥

I639 상세불명의 뇌경색증

- 주요 청구내역:

| | |
|---|-------|
| 자179나 01792204 인공판막치환술(승모판)[심장혈관흉부외과 전문의 제2의수술(중병이상)] | 1*1*1 |
| 자189 01890200 인공심폐순환[1회당] [심장혈관흉부외과 전문의] | 1*1*1 |
| 자178나 01782200 판막성형술(승모판) [심장혈관흉부외과 전문의] | 1*1*1 |
| 자200-1가 02006200 부정맥수술-상심실성 부정맥[심장혈관흉부외과 전문의] | 1*1*1 |
| 자200-3 02030200 클립을 이용한 좌심방이 폐쇄술 [심장혈관흉부외과 전문의] | 1*1*1 |
| J3208011 ATRICLIP 전규격 | 1*1*1 |

■ 심의내용 및 결과

- 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」에 의하면, 요양급여는 의학적으로 인정되는 범위 안에서 최적의 방법으로 실시하여야 하며 각종 검사를 포함한 진단 및 치료 행위는 진료상 필요하다고 인정되는 경우에 한하여야 한다고 정하고 있음.
 - 또한, 치료재료는 약사법 등 관계법령에 의해 허가·신고 또는 인정된 사항(효능·효과 및 사용방법)의 범위 안에서 환자의 증상에 따라 의학적 판단에 의하여 필요·적절하게 사용하여야 함.
- 관련 교과서 및 논문에서, 심방세동은 상심실성 빈맥의 일종으로 불규칙적이고 부조화된 심방의 전기적 활성화로 인해 비효율적인 심방수축을 초래하는 질환이며, 심방 수축력의 소실로 인해 심박출량이 감소되며 허혈성 뇌졸중과 전신색전증을 유발할 수 있으므로 이를 예방하기 위해 항응고 치료는 필수적이라고 함.
- 심방세동에 대한 수술적 치료인 미로수술(Maze operation)은 심방세동 리듬을 만들어내지 못하도록 좌, 우심방에 미로와 같은 패턴의 절개 또는 소작을 시행하여 심방 내에 존재하는 모든 거대 재진입 회로를 차단하는 행위임.
 - 심방을 절개 또는 소작할 때, 좌심방이와 우심방이 절제를 포함하여 폐정맥 주위, 승모판륜에 이르는 선, 상대정맥-하대정맥을 잇는 부위 등의 범위를 직접 절개 및 봉합하거나(cut-and-sew), 최근에는 에너지를 이용한 냉동절제(cryoablation), 방사선 고주파 절제(radioablation) 등의 방법을 이용하고 있음.
 - 미로수술(Maze operation)에서는 대부분의 심장혈전이 좌심방이에서 기원하므로 좌심방이 절제를 시행하는 것을 원칙으로 하고 있음.
- 임상 진료지침에 의하면, 심방세동의 수술적 치료인 흉강경을 통한 고주파 절제술은 폐정맥, 좌심방 후벽의 절연, 그리고 좌심방이 폐색을 목적으로 시행하며, 좌심방이의 불완전한 폐색은 뇌졸중의 위험을 증가시킬 수 있음. 또한, 최근 좌심방이 절제술은 미로수술의 일부로 함께 시행하거나 흉강경 단독시술로 시행하고 있음.
- 관련 학회는 환자의 해부학적 구조, 임상 양상, 집도의에 따라 미로수술(Maze operation)의 절제 범위, 방법 등의 차이가 존재하며 부정맥 수술 중 좌심방이 폐쇄술이 동반되지 않는 경우도 있을 수 있다는 의견임.
- 논의 결과, 클립을 이용한 좌심방이 폐쇄술은 상심실성 부정맥 수술인 미로수술(Maze operation)과 동시에 시행할 경우 부정맥 수술에 포함되는 행위이므로 동시에 산정하지 않으며, 단독 시행 시에만 산정하도록 함.
- 의무기록, 교과서, 진료지침, 학회 및 전문가 의견 등을 종합하여 이 건(3사례)의 요양급여 인정여부에 대하여 다음과 같이 결정함.

- 다 음 -

- 사례1(남/53세)은 상세불명의 심방세동 주상병으로 '24.6.25. 흉강경을 이용한 부정맥수술(Totally thoracoscopic ablation for atrial fibrillation)을 시행 후, '자200-1가 부정맥수술-상심실성 부정맥', '자200-3 클립을 이용한 좌심방이 폐쇄술', 'J3208011 ATRICLIP', 'N0051010 개흉술(간단)에 사용한 BURR, SAW 등 절삭기류'를 청구함.

- 의무기록에 흉강경을 이용하여 부정맥수술을 시행하면서 클립을 이용하여 좌심방이를 폐쇄하였음이 기록되어 있음.

- 논의 결과, ‘자200-3 클립을 이용한 좌심방이 폐쇄술’은 ‘자200-1가 부정맥수술-상심실성 부정맥’에 포함되는 행위로서 단독으로 시행한 것으로 볼 수 없으므로 요양급여를 인정하지 아니하고, 사용한 치료재료 ‘J3208011 ATRICLIP’은 인정함. 아울러, 흉강경을 이용하여 수술하였으므로 ‘N0051010 개흉술(간단)에 사용한 BURR, SAW 등 절삭기류’는 요양급여를 인정하지 아니함.

○ 사례2(남/52세)은 승모판기능부전, 삼첨판기능부전, 발작성 심방세동의 등의 상병으로 '24.1.17. 개흉술을 이용한 승모판성형술(Open heart valvuloplasty of mitral valve)을 시행 후, ‘자178가 판막성형술(삼첨판)’, ‘자178나 판막성형술(승모판)’, ‘자200-1가 부정맥수술-상심실성 부정맥’, ‘자200-3 클립을 이용한 좌심방이 폐쇄술’, ‘J3208011 ATRICLIP’을 청구함.

- 의무기록에 오른쪽 전외측 최소 침습 개흉술(Rt. Anterolateral minithoracotomy)로 승모판성형술(MVP), 삼첨판성형술(TVP), Maze operation(미로수술) 시행하였고, 클립을 이용하여 좌심방이를 폐쇄하였음이 기록되어 있음.

- 논의 결과, ‘자200-3 클립을 이용한 좌심방이 폐쇄술’은 ‘자200-1가 부정맥수술-상심실성 부정맥’에 포함되는 행위로서 단독으로 시행한 것으로 볼 수 없으므로 요양급여를 인정하지 아니하고, 사용한 치료재료 ‘J3208011 ATRICLIP’은 인정함.

○ 사례3(여/57세)은 승모판협착, 지속성 심방세동, 상심실성 빈맥, 상세불명의 뇌경색증 등의 상병으로 '24.4.4. 승모판치환술(Mitral valve replacement) 등을 시행 후, ‘자179나 인공판막치환술(승모판)’, ‘자200-1가 부정맥수술-상심실성 부정맥’, ‘자200-3 클립을 이용한 좌심방이 폐쇄술’, ‘J3208011 ATRICLIP’을 청구함.

- 의무기록에 우측 전방 최소침습(minimally invasive right anterior)으로 승모판치환술(Mitral valve replacement), 미로수술(Maze operation), 클립을 이용한 좌심방이 폐쇄술(Left atrial appendage clipping operation)을 시행하였음이 기록되어 있음.

- 논의 결과, ‘자200-3 클립을 이용한 좌심방이 폐쇄술’은 ‘자200-1가 부정맥수술-상심실성 부정맥’에 포함되는 행위로서 단독으로 시행한 것으로 볼 수 없으므로 요양급여를 인정하지 아니하고, 사용한 치료재료 ‘J3208011 ATRICLIP’은 인정함.

■ 참고

- 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 [별표 1] 요양급여의 적용기준 및 방법(제5조 제1항 관련)
- 「선별급여 지정 및 실시 등에 관한 기준」 제3조, [별표2](고시 제2024-124호, 2024.7.1.시행)
- 「건강보험 행위 급여·비급여 목록표 및 급여 상대가치점수」 제1편 제2부 제9장 처치 및 수술료 등
- 「신의료기술 안전성·유효성 평가결과」 클립을 이용한 좌심방이 폐쇄술
- 「부정맥 미로수술(Maze Operation)의 수가 및 치료재료 산정방법」(고시 제2023-213호, 2023.12.1. 시행)
- 「자654 부정맥의 고주파절제술 및 자654-1 부정맥의 냉각절제술 급여기준」(고시 제2023-228호, 2023.12.1. 시행)

- 「자동통합기 급여기준」(고시 제2022-188호, '22.8.1. 시행)
- 김용진 외. 심장외과학. 고려의학. 2011.
- 김원곤 외. 의대생을 위한 흉부외과학. 제3판. 고려의학. 2014.
- 해리슨내과학 19판. MIP. 2017.
- Eric J. Topol, MD et al. Textbook of interventional cardiology 5th edition. SAUNDERS Elsevier. 2012.
- 대한부정맥학회. 심방세동 진료 지침. 2021.
- 2020 ESC Guidelines for the diagnosis and management of atrial fibrillation developed in collaboration with the European Association of Cardio-Thoracic Surgery (EACTS)
- James L Cox et al. When Is a Maze Procedure a Maze Procedure? Can J cardiol. 2018 Nov; 34(11):1482-1491.
- Guillaume SC Geuzebroek et al. Totally thoracoscopic left atrial Maze: standardized, effective and safe. Interact Cardiovasc Thorac Surg. 2015 Dec 23;22(3):259-264.
- Timothy S Lancaster et al. Minimally invasive surgery for atrial fibrillation. Review Trends Cardiovasc Med. 2016 Apr;26(3):268-77.
- James L Cox et al. A Hybrid Maze Procedure for Long-Standing Persistent Atrial Fibrillation. Ann Thorac Surg. 2019 Feb;107(2):610-618.
- Fabrizio Rosati et al. How I do it: simplified Cox-Maze IV via right mini-thoracotomy. Ann Cardiothorac Surg. 2024 Mar 12;13(2):179-181.
- CPT. 미국. 2024.
- ATENA. 미국. 2024.
- 국민건강보험. 대만. 2024.

[2025. 3. 11. 심장혈관흉부외과 분과위원회]

[2025. 4. 8. 중앙심사조정위원회]

VI. 자203-2 대동맥근부수술 수가 산정에 대하여(2사례)

■ 청구내역

○ 사례1(여/76세)

- 청구 상병명:

(주상병) I351 대동맥판기능부전

- 주요 청구내역:

자203-2 00235200 대동맥근부수술 [심장혈관흉부외과 전문의] 1*1*1

자203나(1) 02021204 동맥류절제술[혈관이식술포함]-상행대동맥과 궁부대동맥 동시-궁부대동맥의 분지혈관들을 문합하지 않은 경우 [심장혈관흉부외과 전문의 제2의수술(중병이상)] 1*1*1

○ 사례2(남/52세)

- 청구 상병명:

(주상병) I719 파열에 대한 언급이 없는 상세불명 부위의 대동맥동맥류

- 주요 청구내역:

자203-2 00235200 대동맥근부수술 [심장혈관흉부외과 전문의] 1*1*1

자203나(2) 02022204 동맥류절제술[혈관이식술포함]-상행대동맥과 궁부대동맥 동시-궁부대동맥의 분지혈관들을 문합하는 경우 [심장혈관흉부외과 전문의 제2의수술(중병이상)] 1*1*1

■ 심의내용 및 결과

○ 대동맥근부수술은 대동맥류 대동맥 확장 및 대동맥 근부의 손상이 있어 대동맥판막을 치환하고 발살바궁 또는 대동맥동관 접합부위의 상행대동맥을 함께 치환하는 수술로 여러 행위를 포함한 고난이도 수술임.

○ '23년 6월 동맥류절제술, 인공판막치환술 또는 판막성형술, 동맥간우회로조성술(대동맥-관동맥간 2개소)을 포함하여 '자203-2 대동맥근부수술' 묶음 수가를 신설하였고, 이 중 동맥류절제술은 상행대동맥 또는 상행대동맥과 궁부대동맥을 동시에 시행하는 경우를 포함하여 수가를 산출함.

- 수가 산출 시, 동맥류절제술은 주 수술로, 인공판막치환술과 동맥간우회로조성술은 부 수술로 하였으며, 대동맥근부수술 행위분류가 존재하는 미국 CPT에서는 궁부대동맥까지 수술할 경우 동맥류절제술(상행) 점수의 38% 비율을 추가로 산정하고 있어 해당 비율을 수가에 반영함. 또한, 심장혈관흉부외과 전문의 가산을 70%에서 100%로 상향 조정함.

- 수가 신설 검토 당시, 동맥류절제술 중 상행대동맥까지 수술하는 경우가 상행대동맥과 궁부대동맥을 동시에 수술하는 경우보다 실시 비율이 높았음. 그리고 궁부대동맥 수술을 하지 않더라도 대동맥근부수술 수가를 산정할 수 있도록 함.

○ 그러나 묶음수가인 대동맥근부수술과 함께 부 수술로 동맥류절제술 또는 대동맥박리수술-상행대동맥과 궁부대동맥 동시를 청구하는 사례가 발생함. 이에, '23년 수가신설 배경 및 산출내역을 참조하여 다음과 같이 결정함.

- 대동맥동맥류 등의 상병인 사례1,2는 묶음수가인 ‘자203-2 대동맥근부수술’ 과 동시에 부 수술로 ‘자203나 동맥류절제술-상행대동맥과 궁부대동맥 동시’ 를 청구함.
- ‘자203-2 대동맥근부수술’ 과 동시에 청구한 부 수술 ‘자203나(1) 동맥류절제술-상행대동맥과 궁부대동맥 동시-궁부대동맥의 분지혈관들을 문합하지 않은 경우’ 또는 ‘자203나(2) 동맥류절제술-상행대동맥과 궁부대동맥 동시-궁부대동맥의 분지혈관들을 문합하는 경우’ 는 묶음수가인 대동맥근부수술에 포함되어 있으므로 요양급여를 인정하지 아니함.

■ 참고

- 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 [별표1] 요양급여의 적용기준 및 방법
- 「건강보험 행위 급여·비급여 목록표 및 급여 상대가치점수」 제1편 제2부 제9장 처치 및 수술료 등 (보건복지부 고시 제2023-94호, 2023.6.1.부터 적용)
- 「동일 피부 절개 하에 2가지 이상 수술 시 수가산정방법」 (고시 제2016-204호, 2016.11.1.시행)
- 김용진 외. 심장외과학. 고려의학. 2011.
- 2022 ACC/AHA Guideline for the Diagnosis and Management of Aortic Disease: A Report of the American Heart Association/American College of Cardiology Joint Committee on Clinical Practice Guidelines. Circulation. 2022 Dec 13;146(24)
- 2024 ESC Guidelines for the management of peripheral arterial and aortic diseases: Developed by the task force on the management of peripheral arterial and aortic diseases of the European Society of Cardiology (ESC) Endorsed by the European Association for Cardio-Thoracic Surgery (EACTS), the European Reference Network on Rare Multisystemic Vascular Diseases (VASCERN), and the European Society of Vascular Medicine (ESVM). European Heart Journal, Volume 45, Issue 36, 21 September 2024, Pages 3538-3700
- B Dunne, T Marr et al. Aortic root replacement for ascending aortic disease: a 10 year review. Heart Lung Circ. 2013 Feb;22(2):81-7
- Erin M Iannacone et al. Aortic valve-sparing root replacement or Bentall?. Ann Cardiothorac Surg. 2023 May 4;12(3):168-178
- Judith Z. Goldfinger et al. Thoracic Aortic Aneurysm and Dissection. JACC. 2014 Oct, 64 (16) 1725-1739
- Mathew Thomas et al. Contemporary results of open aortic arch surgery. J Thorac Cardiovasc Surg. 2012 Oct;144(4):838-44
- CPT. 미국. 2022.
- 진료보상점수표. 일본. 2022.
- 대만全民건강보험법. 대만. 2022.

[2025. 3. 11. 소위원회]

[2025. 4. 8. 중앙심사조정위원회]