진료심사평가위원회 심의사례 공개 (총 4개 항목)

- 2019. 9. 30. 공개

연번	제 목	페이지
1	Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 요양급여대상 인정여부	1
2	조혈모세포이식 요양급여대상 인정여부	9
3	심실 보조장치 치료술(VAD*) 실시기관 승인 및 요양급여대상 인정여부	40
4	Nusinersen sodium 주사제(품명: 스핀라자주) 요양급여대상 인정여부	46

1. Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 요양급여대상 인정여부

○ 우리원에서는 **「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」**(보건복지부 고시 제2018-120호, 2018. 7. 1.시행)에 따라 요양급여 대상여부를 결정하는 **솔리리스주 사전심의제도**를 실시하고 있음.

○ 위 고시 및 이에 따른 **「Eculizumab(품명: 솔리리스주) 사전 승인에 관한 방법 및 절차」**(건강보험심사평가원 공고 제2018-165호, 2018. 7. 1.시행)에 의거하여,

1. 사전승인 신청기관은 사전승인 신청에 대한 심의결과를 통보 받은 날(심의일자 기준)부터 60일 이내에 솔리리스주를 투여하여야 함. 다만, 60일을 경과하여 투여하고자 하는 경우에는 재신청하여야 함.(공고 제4조 제2항)
2. 솔리리스주의 요양급여 승인을 받은 요양기관은 6개월마다 상병별로 구분하여 위 공고 별지 제2호 서식에 따른 모니터링 보고서를 작성하여 우리원에 제출하여야 함. 또한, 비정형 용혈성 요독 증후군의 경우 위 공고 별지 제3호 서식에 따라 치료 시작 후 2개월에 초기 모니터링 보고서를 추가 제출하여야 함.(제8조 제1항). 모니터링 보고서를 부득이한 사유로 제출 할 수 없는 경우에는 1회(15일)에 한하여 자료제출 기간을 연장할 수 있음.(공고 제8조 제2항)

□ 심의결과

심의년월	구분	접수건	승인신청		모니터링	
			승인	불승인	승인	불승인
총계		58	4	3	50	1
2019. 8.	발작성 야간 혈색소뇨증	43	0	1	42	0
	비정형 용혈성 요독 증후군	15	4	2	8	1

□ 발작성 야간 혈색소뇨증(PNH: paroxysmal noctural hemoglobinuria)

○ 승인신청(1사례)

심의년월	구분	성별/나이	심의내용	심의결과
2019. 8.	A사례	남/23세	「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」 약제 [639] 기타의 생물학적 제제 "Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주)"의 세부인정기준 및 방법 제1호 가목은 발작성 야간 혈색소뇨증에 대한 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 요양급여 기준을 명시하고 있음. 이 건은 PNH 과립구 클론 크기 90.5%, LDH 1612IU/L인 환자로서 동반 질환 혈전증, 폐부전, 신부전으로 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 요양급여 승인 신청되었음. 제출된 진료기록을 확인한 결과, 혈전증의 영상학적 근거가 부족하고, 정상적인 활동의 제한을 초래하는 흉통, 숨가쁨(New York Heart Association Class)의 자료가	불승인

심의년월	구분	성별/나이	심의내용	심의결과
			제출되지 않았으며, 신부전과 PNH와의 연관성이 입증되지 않아 위 목 1)에서 정한 요양급여 투여대상에 부합하지 않음. 따라서 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 요양급여 신청을 불승인함.	

○ 모니터링(42사례)

심의년월	구분		성별/나이	모니터링 차수		심의내용	심의결과
2019.8.	모니터링	A사례	남/54세	13차	78개월	「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」 약제 [639] 기타의 생물학적 제제 'Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주)"의 세부인정기준 및 방법 제1호 가목 3)은 발작성 야간 혈색소뇨증에 대한 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 치료효과 평가 기준을 명시하고 있음. 이 건은 수혈량은 증가하였으나 용혈 현상이 조절되고 있는 것으로 판단되므로 지속 투여를 승인함.	지속투여 승인
		이 외 25사례	남/76세	5차	30개월	「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」 약제 [639] 기타의 생물학적 제제 'Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주)" 제1호 가목 3) 나)의 투여 유지 기준에 부합하여 eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 지속 투여를 승인함.	지속투여 승인
			남/71세	6차	33개월		
			여/50세	13차	78개월		
			여/50세	7차	42개월		
			여/67세	8차	48개월		
			남/86세	9차	54개월		
			남/70세	11차	66개월		
			남/60세	12차	72개월		
			남/53세	6차	36개월		
			남/39세	13차	78개월		
			남/70세	5차	30개월		
			여/31세	9차	54개월		
			남/80세	13차	78개월		
			남/52세	13차	78개월		
			남/70세	12차	72개월		
			남/21세	5차	30개월		
			남/46세	5차	30개월		
			여/42세	5차	30개월		
			여/50세	13차	78개월		
			여/77세	13차	78개월		
			남/79세	13차	78개월		
			여/67세	13차	78개월		
			남/42세	7차	42개월		
			남/32세	2차	12개월		
			여/44세	2차	12개월		

심의년월	구분		성별/나이	모니터링 차수		심의내용	심의결과
	투여중지 모니터링	15사례	남/38세	12차	72개월	이 건들은 임상시험 전환 대상으로 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주)를 급여로 투여하는 것은 중단하나, 이와 유사한 효능의 약제사용이 지속되므로 추후 6개월마다 모니터링을 지속함. 단, 급여로 재투여하고자 할 때는 본 위원회의 심의를 거쳐 그 결정에 따라야 함.	급여 투여중지 모니터링 지속
			남/44세	6차	36개월		
			여/37세	12차	72개월		
			남/53세	13차	78개월		
			남/33세	13차	78개월		
			남/43세	13차	78개월		
			남/43세	13차	78개월		
			남/45세	8차	48개월		
			남/54세	13차	78개월		
			여/65세	13차	78개월		
			여/56세	8차	48개월		
			여/5세1	13차	78개월		
			여/67세	13차	78개월		
			여/55세	13차	78개월		
			남/50세	13차	78개월		
	투여중지 보고	A사례	여/25세	1차	6개월	이 건의 환자는 동반 질환 평활근 연축으로 요양급여 승인되어 2019. 1. 8.부터 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주)를 투여하였음. 이후 검사 상 C5 polymorphism이 발견되어 다른 임상 연구에 참여 중이므로 2019. 2. 20. 까지 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 투여 후 중단하였음.	투여중지

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

○ 승인신청(6사례)

심의년월	구분	성별/나이	심의내용	심의결과
2019. 8.	A사례	여/76세	「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」 약제 [639] 기타의 생물학적 제제 “Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주)”의 세부인정기준 및 방법 제1호 나목은 비정형 용혈성 요독 증후군에 대한 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 요양급여 기준을 명시하고 있음. 이 건의 환자는 관절염과 발열을 주호소로 입원하여 자가면역질환 혹은 감염 의심 하 치료 중 혈전미세혈관병증 증상 악화되어 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 요양급여 승인 신청된 건임. 제출된 진료기록을 확인한 결과, 심한 혈소판 감소증과 PT, aPTT 연장 등 응고 이상을 동반하여 파종성 혈관 내 응고 소견을 보였고, RA factor, ANA, Coombs’ test 양성 등 자가면역질환과 관련된 소견을 보여 자가면역질환, 감염 또는 파종성 혈관 내 응고로 인한 이차성 혈전미세혈관병증으로	불승인

심의년월	구분	성별/나이	심의내용	심의결과
			판단됨. 따라서 위 목 2) 바), 사)에서 정한 요양급여 제외 대상에 해당되는 바 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 요양급여 신청을 불승인함.	
	B사례	남/23세	「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」 약제 [639] 기타의 생물학적 제제 "Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주)"의 세부인정기준 및 방법 제1호 나목은 비정형 용혈성 요독 증후군에 대한 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 요양급여 기준을 명시하고 있음. 이 건의 환자는 1차 심의 시 자가면역질환으로 인한 이차성 혈전미세혈관병증으로 판단되어 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 요양급여 신청이 불승인되었으나, 이후 환자 상태 변화되어 재심의 신청된 건임. 제출된 진료기록을 확인한 결과, 루푸스 신증에 대한 면역억제제 치료에도 불구하고 용혈성 빈혈, 혈소판 감소증, 신기능 악화 소견이 관찰되었음. 또한, 보체 관련 유전자(C3) 변이가 확인되어 자가면역 질환이 trigger된 비정형 용혈성 요독증후군으로 판단되므로 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 요양급여 신청을 승인함. 추후 2개월 모니터링 보고서를 제출토록 함.	승인
	C사례	남/6세	「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」 약제 [639] 기타의 생물학적 제제 "Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주)"의 세부인정기준 및 방법 제1호 나목은 비정형 용혈성 요독 증후군에 대한 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 요양급여 기준을 명시하고 있음. 이 건의 환자는 신경모세포종 고위험군으로 2016. 12. 29. 2017. 5. 22. 2차에 걸쳐 자가 조혈모 세포 이식 시행 후 LDH 증가, 혈소판 감소증, 신기능 저하, 발열 등의 증상으로 2019. 7. 13.부터 비급여로 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주)를 투여하였으며, 비정형 용혈성 요독 증후군을 배제할 수 없다는 소견으로 요양급여 승인 신청되었음. 제출된 진료기록을 확인한 결과, 분열적혈구가 관찰되지 않았고, 망상적혈구수 및 haptoglobin이 정상으로 MAHA*의 근거가 부족하여 위 목 1) 가) (2)에서 정한 투여대상 조건에 부합하지 않음. 또한, 이식 후 발생한 혈전미세혈관병증으로 위 목 2) 라)에서 정한 요양급여 제외 대상에 해당되는 바 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 요양급여 신청을 불승인함.	불승인

심의년월	구분	성별/나이	심의내용	심의결과
	D사례	남/74세	「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」 약제 [639] 기타의 생물학적 제제 “Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주)”의 세부인정기준 및 방법 제1호 나목은 비정형 용혈성 요독 증후군에 대한 Eculizumab 주사제 (품명: 솔리리스주) 요양급여 기준을 명시하고 있음. 이 건의 환자는 직장암으로 2017년 수술 및 보조 항암 화학요법을 시행하였고, 2019. 8. 원인 불명의 발열, 혈소판 감소증, LDH 상승, 신기능 저하 등의 증상으로 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 요양급여 승인 신청 되었음. 제출된 진료기록을 확인한 결과, 다발성 장기부전과 관련된 소견으로 판단되며, 혈장교환술 및 혈액투석 시행 후 LDH, Creatinine 호전되어 현재 eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주)를 투여해야 할 상황으로 판단되지 않는 바 요양급여 신청을 불승인함.	불승인
	E사례	남/70세	「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」 약제 [639] 기타의 생물학적 제제 “Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주)”의 세부인정기준 및 방법 제1호 나목은 비정형 용혈성 요독 증후군에 대한 Eculizumab 주사제 (품명: 솔리리스주) 요양급여 기준을 명시하고 있음. 이 건의 환자는 췌장암으로 2019. 3. 수술 후 보조 항암화학요법(Gemcitabine+Durvalumab)을 2019. 7.까지 시행하였고, 이후 신기능 저하, 혈소판 감소증, LDH 상승 등의 소견으로 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 요양급여 승인 신청되었음. 제출된 진료기록을 확인한 결과, Gemcitabine 사용 후 발생한 혈전미세혈관병증으로 위 목 2) 마)에서 정한 요양급여 제외대상에 해당되는 바 Eculizumab 주사제 (품명: 솔리리스주) 요양급여 신청을 불승인함.	불승인
	F사례	남/29세	「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」 약제 [639] 기타의 생물학적 제제 “Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주)”의 세부인정기준 및 방법 제1호 나목은 비정형 용혈성 요독 증후군에 대한 Eculizumab 주사제 (품명: 솔리리스주) 요양급여 기준을 명시하고 있음. 이 건은 기저질환 없던 환자로 조절되지 않는 혈압과 두통으로 입원하였고, 급성 신부전, 혈소판 감소증, LDH 상승 등의 소견으로 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 요양급여 승인 신청되었음. 제출된 진료기록을 확인한 결과, 비정형 용혈성 요독 증후군의 임상 소견을 보여 위 목 1)에서 정한 투여대상에 부합하며, 위 목 2)에서 정한 요양급여 제외대상에	승인

심의년월	구분	성별/나이	심의내용	심의결과
			해당되지 않아 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 요양급여 신청을 승인함. 추후 2개월 모니터링 보고서를 제출토록 함.	

*MAHA: microangiopathic hemolytic anemia (미세혈관병증 용혈성 빈혈)

○ 모니터링

심의년월	구분		성별/나이	모니터링 차수		심의내용	심의결과
2019. 8.	모니터링	A사례	여/3세	2차	12개월	「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」 약제 [639] 기타의 생물학적 제제 'Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주)"의 세부인정기준 및 방법 제1호 나목 3)은 비정형 용혈성 요독 증후군에 대한 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주)의 치료효과 평가 기준을 명시하고 있음. 이 건의 환자는 C3 유전자 변이가 확인되었고 투여 후 용혈 현상 및 신기능 개선 효과가 확인되어 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 지속투여를 승인함. 추후 6개월 모니터링 보고서를 제출토록 함.	지속투여 승인
		B사례	남/50세	2차	12개월	「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」 약제 [639] 기타의 생물학적 제제 'Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주)"의 세부인정기준 및 방법 제1호 나목 3)은 비정형 용혈성 요독 증후군에 대한 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주)의 치료효과 평가 기준을 명시하고 있음. 이 건의 환자는 CFH[1] 유전자 변이가 확인되었고 투여 후 용혈 현상 및 신기능 개선 효과가 확인되어 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 지속투여를 승인함. 추후 6개월 모니터링 보고서를 제출토록 함.	지속투여 승인
		C사례	여/7세	2차	4개월	「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」 약제 [639] 기타의 생물학적 제제 'Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주)"의 세부인정기준 및 방법 제1호 나목 3)은 비정형 용혈성 요독 증후군에 대한 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주)의 치료효과 평가 기준을 명시하고 있음. 이 건은 유전자 변이가 확인되지 않은	지속투여 승인

심의년월	구분		성별/나이	모니터링 차수		심의내용	심의결과
						환자로 투여 후 용혈 및 신기능의 호전은 확인되나 지속 투여가 필요한 사유가 확인되지 않아 eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주)를 6개월까지 투여 후 중단을 고려해볼 것을 권고함.	
		D사례	여/37세	4차	8개월	「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」 약제 [639] 기타의 생물학적 제제 'Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주)"의 세부인정기준 및 방법 제1호 나목 3)은 비정형 용혈성 요독 증후군에 대한 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주)의 치료효과 평가 기준을 명시하고 있음. 이 건의 환자는 THBD[2] 유전자 변이가 확인되었으나, 투여 후 eGFR이 호전되지 않고 악화되는 양상으로 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주)를 투여 중단토록 함. 투여 중단 후 재발되어 재투여가 필요한 경우 사전 신청서 제출 후 즉시 투여 가능함.	투여중지
		E사례	남/50세	1차	1개월	「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」 약제 [639] 기타의 생물학적 제제 'Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주)"의 세부인정기준 및 방법 제1호 나목 3)은 비정형 용혈성 요독 증후군에 대한 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주)의 치료효과 평가 기준을 명시하고 있음. 이 건의 환자는 투여 후 용혈 현상 및 신기능 개선 효과가 확인되어 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 지속투여를 승인하며, 유전자 검사 결과 확인을 위해 2개월 모니터링 보고서를 추가 제출토록 함.	지속투여 승인
		F사례	여/36세	1차	1개월	「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」 약제 [639] 기타의 생물학적 제제 'Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주)"의 세부인정기준 및 방법 제1호 나목 3)은 비정형 용혈성 요독 증후군에 대한 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주)의 치료효과 평가 기준을 명시하고 있음. 이 건의 환자는 투여 후 용혈 현상이 호전되어 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주)	지속투여 승인

심의년월	구분		성별/나이	모니터링 차수		심의내용	심의결과
						지속투여를 승인하며, 유전자 검사 결과 확인을 위해 2개월 모니터링 보고서를 추가 제출토록 함.	
	투여 중지 보고	A사례	여/66세	1차	2개월	이 건의 환자는 비정형 용혈성 요독 증후군의 재발 소견 및 THBD 유전자 변이가 관찰되어 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 요양급여로 승인되었고, 2019. 6. 21.부터 투여하였음. 이후 환자 상태 악화로 사망하여 2019. 7. 4.까지 Eculizumab 주사제 (품명: 솔리리스주) 투여 후 중단하였음.	투여중지
		B사례	남/15세	1차	1개월	이 건의 환자는 조혈모 세포 이식 후 2019. 3. 20.부터 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주)를 비급여로 투여하였고, CFI[3] mutation이 확인되어 요양급여로 승인되었음. 이후 폐병변 점차 악화되어 사망하였고, 2019. 7. 4.까지 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 투여 후 중단하였음.	투여중지
		C사례	남/46세	1차	1개월	이 건의 환자는 비정형 용혈성 요독 증후군의 소견이 확인되어 eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 요양급여로 승인되었고, 2019. 7. 18.부터 투여하였으나 패혈성 쇽과 다기관 손상의 악화로 사망하여 2019. 8. 15.까지 Eculizumab 주사제 (품명: 솔리리스주) 투여 후 중단하였음.	투여중지

1) CFH: complement factor H
2) THBD: thrombomodulin
3) CFI: complement factor I

2. 조혈모세포이식 요양급여대상 인정여부

우리원에서는 「조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2016-65호, 2016. 5. 1.시행)」에 따라 조혈모세포이식 요양급여 대상자에 대해 요양급여 대상여부를 결정하는 **조혈모세포이식 사전심의 제도**를 실시하고 있습니다.

심의 결과 관련 기준에 적합한 경우는 요양급여로 인정하며, 적합하지 않은 경우에는 비승인 되어 선별급여로 결정합니다. 선별급여 대상 환자가 **조혈모세포이식을 시행받기 위해 입원한 경우,**「비승인 조혈모세포이식 환자의 요양급여 비용 산정 방법(보건복지부 고시 제2014-196호, 2014. 12. 1.시행)」에 따라 **이식과 직접 관련된 진료기간**(조혈모세포 주입 전 1주부터 주입 후 2주)의 요양급여비용(이식술료, 이식과 관련된 입원료[무균 치료실료 포함], 시술 전·후 처치 등)**에 대하여는 100분의 50을 본인에게 부담**토록하고, **그 외의 기간에 이루어지는 진료비**(면역억제제 투여, 검사와 합병증 및 후유증 치료비 등)**에 대하여는 요양급여로 인정**하고 있습니다.

■ 심의 결과

구분		계	동종	제대혈	자가	비고
총 접수		300	177	1	122	
처리결과	급여	220	126	-	94	
	선별급여	71	48	1	22	
	자료보완	3	1	-	2	
	불가	-	-	-	-	
	취하	6	2	-	4	

* 신청기관 : 36개 요양기관

■ 심의내용

구분	건수	결정사항	상병	결정내역
동종	총 177건	급여 : 126건	급성골수성백혈병 : 52건	조혈모세포이식의 요양급여에 관한기준(보건복지부 고시 제2016-65호, 2016. 5. 1.시행) 제4조 (요양급여대상자기준)별표 2-가-1)에 의하면, 급성골수성백혈병(Acute Myeloid Leukemia)은 "(1) 급성전골수성백혈병(Acute Promyelocytic Leukemia) - 표준치료 후 미세잔류암(Minimal Residual Disease) 양성으로 1차 또는 2차 혈액학적 완전관해된 경우 (2) 급성골수모구성백혈병(Acute Myeloblastic Leukemia, APL 제외) - 1차 또는 2차 혈액학적 완전관해된 경우"에 요양급여 대상자로 인정하고 있음. 이 건은 고시 기준에 적합하여 요양급여대상자로 인정함.
			급성림프모구백혈병 : 32건	조혈모세포이식의 요양급여에 관한기준(보건복지부 고시 제2016-65호, 2016. 5. 1.시행) 제4조 (요양급여대상자기준)별표 2-가-3)에 의하면, 급성림프모구백혈병은 혈액학적 완전관해상태로 다음 중 하나에 해당하는 경우 요양

구분	건수	결정사항	상병	결정내역
				급여대상자로 인정하고 있음. (1) 진단시 15세 이상에서 1차 완전관해된 경우 (2) 진단시 15세 미만에서 1차 완전관해 되고 다음 고위험군 중 하나에 해당하는 경우 (가) 염색체 검사에서 다음 중 하나에 해당하는 경우 ① t(9:22) 혹은 BCR/ABL 유전자 양성 ② t(v;11q23) 또는 MLL 재배열 ③ 염색체수 44 미만 (나) 진단시 1세미만 (다) 백혈구 수 100 X 10^9/L 이상 (라) 진단 후 첫 주기(cycle) 관해 유도에 실패한 경우 (마) T세포 급성림프모구성백혈병에서 다음 중 하나에 해당하는 경우 ① Poor Steroid Response ② SER(Slow Early Response)(7일 또는 14일째 골수검사에서 백혈병세포가 존재하는 경우) ③ Early T cell Precursor Phenotype (3) 1차 완전관해 유지 중 분자생물학적 재발(Molecular Relapse) 또는 미세잔류암(Minimal Residual Disease) 양성인 경우 (4) 2차 이상 완전관해된 경우 이 건은 고시 기준에 적합하여 요양급여대상자로 인정함.
			골수형성이상증후군 : 22건	조혈모세포이식의 요양급여에 관한기준(보건복지부 고시 제2016-65호, 2016. 5. 1.시행) 제4조 (요양급여대상자 기준)별표 2-가-5)에 의하면, 골수형성이상증후군은 다음 중 하나에 해당하는 경우 요양급여대상자로 인정하고 있음. (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/㎕ 이하이면서 혈소판 20,000/㎕ 이하 ② Erythropoietin제제, Immuno-Suppressive Therapy (IST)에 불응하거나 치료적응증에 해당되지 않으면서 혈색소 7.0g/dl을 유지하기 위해 최근 6개월 이내 지속적인 수혈 요구로 6units 이상의 수혈이 필요한 경우

구분	건수	결정사항	상병	결정내역
				(2) 소아는 사례별로 결정함 이 건은 고시 기준에 적합하여 요양급여대상자로 인정함.
			중증재생불량성빈혈 : 7건	조혈모세포이식의 요양급여에 관한기준(보건복지부 고시 제2016-65호, 2016. 5. 1.시행) 제4조 (요양급여대상자기준)별표 2-가-4)에 의하면, 중증재생불량성빈혈은 골수검사결과 세포충실도가 심하게 낮으면서(cellularity가 25%이하이거나 25~50% 이더라도 조혈관련세포가 남아있는 세포 30% 이하), 말초혈액검사 결과 다음 중 2개 이상의 소견이 확인되는 때 요양급여대상자로 인정하고 있음. ① 절대호중구 수(ANC)가 500/㎕ 이하 ② 교정 망상적혈구 1.0% 이하 또는 절대 망상적혈구 $60x10^9$/L ③ 혈소판 20,000/㎕ 이하 이 건은 고시 기준에 적합하여 요양급여대상자로 인정함.
			비호지킨림프종 : 5건	조혈모세포이식의 요양급여에 관한기준(보건복지부 고시 제2016-65호, 2016. 5. 1.시행) 제4조 (요양급여대상자기준)별표 2-가-7)에 의하면, 비호지킨림프종은 다음 중 하나에 해당하는 경우 요양급여대상자로 인정하고 있음. (1) 비호지킨 림프종 (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 Ⅰ완전관해 제외) ③ Adult T-cell Leukemia/Lymphoma (나) 표준항암화학요법이나 자가조혈모세포이식 후에 재발 또는 불응성인 경우로써 구제항암화학요법에 부분반응 이상이며 다음 중 하나에 해당하는 경우를 원칙으로 함 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 ⑦ Mycosis Fungoides/Sezary Syndrome ⅡB 이상 ⑧ Adult T-cell Leukemia/Lymphoma ⑨ Extranodal NK/T-cell Lymphoma(Nasal type) 이 건은 고시 기준에 적합하여 요양급여대상자로 인정함.

구분	건수	결정사항	상병	결정내역
			만성골수성백혈병 : 2건	조혈모세포이식의 요양급여에 관한기준(보건복지부 고시 제2016-65호, 2016. 5. 1.시행) 제4조 (요양급여대상자기준) 별표 2-가-2)에 의하면, 만성골수성백혈병은 "WHO criteria 에서 제시한 만성골수성백혈병 만성기 또는 가속기로 다음 중 하나에 해당하는 경우 요양급여대상자로 인정하고 있음. (1) TKI 제제(18세 미만은 1개 이상, 18세 이상은 2개 이상)에 실패하거나 불내성(intolerance)을 보이는 경우 (2) T315I mutation 확인된 경우 이 건은 고시 기준에 적합하여 요양급여대상자로 인정함.
			일차골수섬유증 : 4건	조혈모세포이식의 요양급여에 관한기준(보건복지부 고시 제2016-65호, 2016. 5. 1.시행) 제4조 (요양급여대상자기준) 별표 2-가-9)에 의하면, 일차골수섬유증의 예후지표인 DIPSS plus risk category 중 고위험도(High risk, 예후인자수 5항목 이상)와 중등위험도-2(Intermediate-2,예후인자 수 2항목 또는 4항목)에 해당하는 경우 요양급여대상자로 인정하고 있음. 이 건은 고시 기준에 적합하여 요양급여대상자로 인정함.
			Thalassemia : 1건	조혈모세포이식의 요양급여에 관한기준(보건복지부 고시 제2016-65호, 2016. 5. 1.시행) 제4조 (요양급여대상자기준) 별표 2-가-16)에 의하면, Thalassemia는 β Thalassemia major로 수혈의존성이 있는 경우 사례별로 인정하고 있음. 이 건은 고시 기준에 적합하여 요양급여대상자로 인정함.
			발작성야간혈색소뇨증 (PNH) : 1건	발작성야간혈색소뇨증으로 진단된 동 건은 조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2016-65호, 2016. 5. 1.시행) 제4조 (요양급여대상자기준) (별표)에 해당되지 않으나 제출된 자료 참고하여 사례별 요양급여 대상자로 인정함. 이 건은 고시 기준에 적합하여 요양급여대상자로 인정함.
		자료보완 : 1건	일차골수섬유증 (Primary myelofibrosis) : 1건	조혈모세포이식의 요양급여에 관한기준(보건복지부 고시 제2016-65호, 2016. 5. 1.시행) 제4조 (요양급여대상자기준) 별표 2-가-9)에 의하면, 일차골수섬유증의 예후지표인 DIPSS plus risk category 중 고위험도(High risk, 예후인자수 5항목 이상)와 중등위험도-2(Intermediate-2,예후인자 수 2항목 또는 4항목)에 해당하는 경우 요양급여대상자로 인정하고 있음.

구분	건수	결정사항	상병	결정내역
				이 건은 일차골수섬유증으로 진단되어 1차 동종조혈모세포이식 예정이나, 일차골수섬유증에 대한 진단 근거 미흡하여 요양급여 대상 여부 판단이 곤란함. 따라서 요양급여 대상 여부를 결정하기 위해서는 진단에 대한 근거가 필요하므로 자료보완토록 함.
		선별급여 : 48건	급성골수성백혈병, 급성림프모구백혈병, 일차골수섬유증 : 5건	조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2016-65호, 2016. 5. 1.시행) 제4조(요양급여대상자기준)별표1-가에 의하면 “조혈모세포이식을 받고자 하는 자는 시술일 현재 만65세 미만이어야 한다.”로 규정하고 있음. 이 건은 조혈모세포이식 시술일 기준 만 65세 이상이기 때문에 요양급여기준에 해당되지 아니함. 다만, 비승인 조혈모세포이식 환자의 요양급여 비용 산정 방법(보건복지부 고시 제2014-196호, 2014. 12. 1.시행)에 따라 환자 측의 요청과 진료 담당의사의 의학적인 판단에 의해 조혈모세포이식술을 실시한 경우, 이식과 직접 관련된 3주간의 요양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.
			급성림프모구백혈병 : 7건	조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2016-65호, 2016. 5. 1.시행) 제4조(요양급여대상자기준) 별표1-나에 의하면 “1) 조혈모세포이식을 받고자 하는 자와 조혈모세포를 공여하고자 하는 자는 조직형 검사결과 HLA A, B, C, DR형이 일치하여야 한다. 다만, 다음의 경우에도 실시할 수 있다. (1) 혈연관계에 있는 경우 ① 1 locus 불일치까지 인정한다. ② 2~4 loci 불일치(haploidential)하는 경우 - 혈연 또는 비혈연(국내외)에서 적합한 공여자가 없거나 적합한 제대혈(5/6)을 찾을 수 없는 경우에는 골수형성이상증후군과 완전관해 상태의 급성골수성백혈병에서 인정하고, 그 외 상병은 사례별로 심의하여 결정한다.(2) 비혈연관계에 있는 경우-가족내에서 HLA가 일치하는 공여자를 찾을수 없는 경우 1allele 불일치까지 인정한다.” 고 명시하고 있음. 이 건은 급성림프모구백혈병으로 진단받아 1차 또는 2차 반일치 동종조혈모세포이식 예정인바, 이 상병에 대한 반일치 동종조혈모세포이식에 대하여는 임상연구, 치료성적 및 효과 등에 대한 자료가 충분히 축적되지 아니함. 다만 비승인 조혈모세포이식 환자의 요양급여 비용 산정 방법(보건복지부 고시 제2014-196호, 2014. 12. 1.시행)에 따라 환자 측의 요청과 진료 담당의사의 의학적

구분	건수	결정사항	상병	결정내역
				인 판단에 의해 조혈모세포이식술을 실시한 경우, 이식과 직접 관련된 3주간의 요양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.
				조혈모세포이식의 요양급여에 관한기준(보건복지부 고시 제2016-65호, 2016. 5. 1.시행) 제4조 (요양급여대상자기준)별표 2-가-3)에 의하면, 급성림프모구백혈병은 혈액학적 완전관해상태로 다음 중 하나에 해당하는 경우 요양급여대상자로 인정함. (1) 진단시 15세 이상에서 1차 완전관해된 경우 (2) 진단시 15세 미만에서 1차 완전관해 되고 다음 고위험군 중 하나에 해당하는 경우 (가) 염색체 검사에서 다음 중 하나에 해당하는 경우 ① t(9:22) 혹은 BCR/ABL 유전자 양성 ② t(v;11q23) 또는 MLL 재배열 ③ 염색체수 44 미만 (나) 진단시 1세미만 (다) 백혈구 수 100 X 10^9/L 이상 (라)진단 후 첫 주기(cycle) 관해 유도에 실패한 경우 (마) T세포 급성림프모구성백혈병에서 다음 중 하나에 해당하는 경우 ① Poor Steroid Response ② SER(Slow Early Response)(7일 또는 14일째 골수검사에서 백혈병세포가 존재하는 경우) ③ Early T cell Precursor Phenotype (3) 1차 완전관해 유지 중 분자생물학적 재발(Molecular Relapse) 또는 미세잔류암(Minimal Residual Disease) 양성인 경우 (4) 2차 이상 완전관해된 경우 이 건은 급성림프모구백혈병으로 진단받아 동종조혈모세포이식 예정인 바, 말초혈액검사 결과 완전관해로 볼 수 없기 때문에 요양급여기준에 해당되지 아니함. 다만, 비승인 조혈모세포이식 환자의 요양급여 비용 산정 방법(보건복지부 고시 제2014-196호, 2014. 12. 1.시행)에 따라 환자 측의 요청과 진료 담당의사의 의학적인 판단에 의해 조혈모세포이식술을 실시한 경우, 이식과 직접 관련된 3주간의 요양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.
			급성골수성백혈병 : 18건	조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2016-65호, 2016. 5. 1.시행) 제4조(요양급여대상자기준) 별표1-나에 의하면 “1) 조혈모세포이식을 받고자 하는 자와

구분	건수	결정사항	상병	결정내역
				조혈모세포를 공여하고자 하는 자는 조직형 검사결과 HLA A, B, C, DR형이 일치하여야 한다. 다만, 다음의 경우에도 실시할 수 있다. (1) 혈연관계에 있는 경우 ① 1 locus 불일치까지 인정한다. ② 2~4 loci 불일치(haploidential)하는 경우 - 혈연 또는 비혈연(국내외)에서 적합한 공여자가 없거나 적합한 제대혈(5/6)을 찾을 수 없는 경우에는 골수형성이상증후군과 완전관해 상태의 급성골수성백혈병에서 인정하고, 그 외 상병은 사례별로 심의하여 결정한다.”고 명시하고 있음. 이 건은 급성골수성백혈병으로 진단받아 2차 반일치 동종조혈모세포이식 예정인바, 이 상병에 대한 반일치 동종조혈모세포이식에 대하여는 임상연구, 치료성적 및 효과 등에 대한 자료가 충분히 축적되지 아니함. 다만 비승인 조혈모세포이식 환자의 요양급여 비용 산정 방법(보건복지부 고시 제2014-196호, 2014. 12. 1.시행)에 따라 환자 측의 요청과 진료 담당의사의 의학적인 판단에 의해 조혈모세포이식술을 실시한 경우, 이식과 직접 관련된 3주간의 요양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.
				조혈모세포이식의 요양급여에 관한기준(보건복지부 고시 제2016-65호, 2016. 5. 1.시행) 제4조 (요양급여대상자기준)별표 2-가-1)에 의하면, 급성골수성백혈병(Acute Myeloid Leukemia)은 “(1) 급성전골수성백혈병(Acute Promyelocytic Leukemia) - 표준치료 후 미세잔류암(Minimal Residual Disease) 양성으로 1차 또는 2차 혈액학적 완전관해된 경우 (2) 급성골수모구성백혈병(Acute Myeloblastic Leukemia, APL 제외) - 1차 또는 2차 혈액학적 완전관해된 경우”에 요양급여 대상자로 인정하고 있음. 이 건은 급성골수성백혈병으로 진단받아 동종조혈모세포이식 예정인 바, 골수검사와 말초혈액검사 결과 완전관해로 볼 수 없기 때문에 요양급여기준에 해당되지 아니함. 다만, 비승인 조혈모세포이식 환자의 요양급여 비용 산정 방법(보건복지부 고시 제2014-196호, 2014. 12. 1. 시행)에 따라 환자 측의 요청과 진료 담당의사의 의학적인 판단에 의해 조혈모세포이식술을 실시한 경우, 이식과 직접 관련된 3주간의 요양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.
				조혈모세포이식의 요양급여에 관한기준(보건복지부 고시

구분	건수	결정사항	상병	결정내역
				제2016-65호, 2016. 5. 1.시행) 제4조 (요양급여대상자기준)별표 2-가-1)에 의하면, 급성골수성백혈병(Acute Myeloid Leukemia)은 “(1) 급성전골수성백혈병(Acute Promyelocytic Leukemia) - 표준치료 후 미세잔류암(Minimal Residual Disease) 양성으로 1차 또는 2차 혈액학적 완전관해된 경우 (2) 급성골수모구성백혈병(Acute Myeloblastic Leukemia, APL 제외) - 1차 또는 2차 혈액학적 완전관해된 경우”에 요양급여 대상자로 인정하고 있음. 이 건은 급성골수성백혈병으로 진단받아, 1차 동종조혈모세포이식 예정인바, 3차 완전관해된 경우 시행하는 동종조혈모세포이식에 대하여는 임상연구, 치료성적 및 효과 등에 대한 자료가 충분히 축적되지 아니함. 다만 비승인 조혈모세포이식 환자의 요양급여 비용 산정 방법(보건복지부 고시 제2014-196호, 2014. 12. 1.시행)에 따라 환자 측의 요청과 진료 담당의사의 의학적인 판단에 의해 조혈모세포이식술을 실시한 경우, 이식과 직접 관련된 3주간의 요양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.
			중증재생불량성빈혈 : 2건	조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2016-65호, 2016. 5. 1.시행) 제4조(요양급여대상자기준)별표1-나에 의하면 “1) 조혈모세포이식을 받고자 하는 자와 조혈모세포를 공여하고자 하는 자는 조직형 검사결과 HLA A, B, C, DR형이 일치하여야 한다. 다만, 다음의 경우에도 실시할 수 있다. (1) 혈연관계에 있는 경우 ① 1 locus 불일치까지 인정한다. ② 2~4 loci 불일치(haploidential)하는 경우 - 혈연 또는 비혈연(국내외)에서 적합한 공여자가 없거나 적합한 제대혈(5/6)을 찾을 수 없는 경우에는 골수형성이상증후군과 완전관해 상태의 급성골수성백혈병에서 인정하고, 그 외 상병은 사례별로 심의하여 결정한다.”로 규정하고 있음. 한편, 조혈모세포이식의 요양급여에 관한기준(보건복지부 고시 제2016-65호, 2016. 5. 1.시행) 제4조 (요양급여대상자기준)별표 2-가-4)에 의하면, 중증재생불량성빈혈은 골수검사결과 세포충실도가 심하게 낮으면서, 말초혈액검사 결과 다음 중 2개 이상의 소견이 확인되는 때에 요양급여대상자로 인정하고 있음. ① 절대호중구 수(ANC)가 500/㎕ 이하 ② 교정 망상적혈구 1.0% 이하 또는 절대 망상적혈구 $60x10^9$/L ③ 혈소판 20,000/㎕ 이하 이 건은 중증재생불량성빈혈로 1차 반일치 동종조혈모세포이식 예정인바, 이 상병에 대한 반일치 동종조혈모세

구분	건수	결정사항	상병	결정내역
				포이식은 사례별로 심의하여 결정하고 있으나, 이 건은 요양급여대상기준에 해당하지 않음. 다만, 비승인 조혈모세포이식 환자의 요양급여 비용 산정 방법(보건복지부 고시 제2014-196호, 2014. 12. 1.시행)에 따라 환자 측의 요청과 진료 담당의사의 의학적인 판단에 의해 조혈모세포이식술을 실시한 경우, 이식과 직접 관련된 3주간의 요양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.
			골수형성이상증후군 : 2건	조혈모세포이식의 요양급여에 관한기준(보건복지부 고시 제2016-65호, 2016. 5. 1.시행) 제4조 (요양급여대상자기준)별표 2-가-5)에 의하여 골수형성이상증후군을 요양급여대상자로 인정하고 있음. (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/㎕ 이하이면서 혈소판 20,000/㎕ 이하 ② Erythropoietin제제, Immuno-Suppressive Therapy (IST)에 불응하거나 치료 적응증에 해당되지 않으면서 혈색소 7.0g/dl을 유지하기 위해 최근 6개월 이내 지속적인 수혈 요구로 6units 이상의 수혈이 필요한 경우 (2) 소아는 사례별로 결정함 이 건은 골수형성이상증후군으로 진단받아 동종조혈모세포이식 예정인 바, 소아가 아니고 IPSS-R INT, IPSS/WPSS LOW 군으로 확인되어 요양급여기준에 해당되지 아니함. 다만, 비승인 조혈모세포이식 환자의 요양급여 비용 산정 방법(보건복지부 고시 제2014-196호, 2014. 12. 1.시행)에 따라 환자 측의 요청과 진료 담당의사의 의학적인 판단에 의해 조혈모세포이식술을 실시한 경우, 이식과 직접 관련된 3주간의 요양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.
			비호지킨림프종 : 9건	조혈모세포이식의 요양급여에 관한기준(보건복지부 고시 제2016-65호, 2016. 5. 1.시행) 제4조 (요양급여대상자기준) 별표 2-가-7)-(1)에 의하면, 비호지킨림프종은 다음 중 하나에 해당하는 경우 요양급여대상자 로 인정하고 있

구분	건수	결정사항	상병	결정내역
				음. (1) 비호지킨 림프종 (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 Ⅰ완전관해 제외) ③ Adult T-cell Leukemia/Lymphoma (나) 표준항암화학요법이나 자가조혈모세포이식 후에 재발 또는 불응성인 경우로써 구제항암화학요법에 부분반응 이상이며 다음 중 하나에 해당하는 경우를 원칙으로 함 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 ⑦ Mycosis Fungoides/Sezary Syndrome ⅡB 이상 ⑧ Adult T-cell Leukemia/Lymphoma ⑨ Extranodal NK/T-cell Lymphoma(Nasal type) 이 건은 비호지킨림프종으로 진단받아 동종조혈모세포이식 예정인 바, 부분반응 이상의 결과가 확인되지 않기 때문에 요양급여기준에 해당되지 아니함. 다만, 비승인 조혈모세포이식 환자의 요양급여 비용 산정 방법(보건복지부 고시 제2014-196호, 2014. 12. 1.시행)에 따라 환자 측의 요청과 진료 담당의사의 의학적인 판단에 의해 조혈모세포이식술을 실시한 경우, 이식과 직접 관련된 3주간의 요양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.
				조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2016-65호, 2016. 5. 1.시행) 제4조(요양급여대상자기준) 별표1-나에 의하면 “1) 조혈모세포이식을 받고자 하는 자와 조혈모세포를 공여하고자 하는 자는 조직형 검사결과 HLA A, B, C, DR형이 일치하여야 한다. 다만, 다음의 경우에도 실시할 수 있다. (1) 혈연관계에 있는 경우 ① 1 locus 불일치까지 인정한다. ② 2~4 loci 불일치(haploidential)하는 경우 - 혈연 또는 비혈연(국내외)에서 적합한 공여자가 없거나 적합한 제대혈(5/6)을 찾을 수 없는 경우에는 골수형성이상증후군과 완전관해 상태의 급성골수성백혈병에서 인정하고, 그 외 상병은 사

구분	건수	결정사항	상병	결정내역
				례별로 심의하여 결정한다.”고 명시하고 있음. 이 건은 비호지킨림프종으로 진단받아 1차 반일치 동종 조혈모세포이식 예정인바, 이 상병에 대한 반일치 동종 조혈모세포이식에 대하여는 임상연구, 치료성적 및 효과 등에 대한 자료가 충분히 축적되지 아니함. 다만 비승인 조혈모세포이식 환자의 요양급여 비용 산정 방법(보건복지부 고시 제2014-196호, 2014. 12. 1.시행)에 따라 환자 측의 요청과 진료 담당의사의 의학적인 판단에 의해 조혈모세포이식술을 실시한 경우, 이식과 직접 관련된 3주간의 요양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.
				조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2016-65호, 2016. 5. 1.시행) 제4조(요양급여대상자기준) 별표1-나에 의하면 “1) 조혈모세포이식을 받고자 하는 자와 조혈모세포를 공여하고자 하는 자는 조직형 검사결과 HLA A, B, C, DR형이 일치하여야 한다. 다만, 다음의 경우에도 실시할 수 있다. (1) 혈연관계에 있는 경우 ① 1 locus 불일치까지 인정한다. ② 2~4 loci 불일치(haploidential)하는 경우 - 혈연 또는 비혈연(국내외)에서 적합한 공여자가 없거나 적합한 제대혈(5/6)을 찾을 수 없는 경우에는 골수형성이상증후군과 완전관해 상태의 급성골수성백혈병에서 인정하고, 그 외 상병은 사례별로 심의하여 결정한다. (2) 비혈연관계에 있는 경우-가족내에서 HLA가 일치하는 공여자를 찾을수 없는 경우 1allele 불일치까지 인정한다.” 고 명시하고 있음. 이 건은 비호지킨림프종으로 진단받아 비혈연 동종조혈모세포이식 예정이나, HLA C 1 locus, DR 1 allele 불일치, HLA C 1 locus, A 1 allele 불일치로 기준에 해당하지 않고, 비혈연 동종조혈모세포이식 대한 임상연구, 치료성적 및 효과 등에 대한 자료가 충분히 축적되지 아니함. 다만 비승인 조혈모세포이식 환자의 요양급여 비용 산정 방법(보건복지부 고시 제2014-196호, 2014. 12. 1.시행)에 따라 환자 측의 요청과 진료 담당의사의 의학적인 판단에 의해 조혈모세포이식술을 실시한 경우, 이식과 직접 관련된 3주간의 요양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.
				조혈모세포이식의 요양급여에 관한기준(보건복지부 고시 제2016-65호, 2016. 5. 1.시행) 제4조 (요양급여대상자기준) 별표 1-다)에 의하면, 조혈모세포이식을 시행한 후 재발하여 시행하는 동종 조혈모세포이식의 경우 급성골수성백혈병과 급성림프구백혈병의 경우에는 재발 후 다시 관

구분	건수	결정사항	상병	결정내역
				해된 때와 중증재생불량성빈혈에서 이식 후 생착에 실패한 경우에 인정하고 있음. 이 건은 비호지킨림프종으로 진단받아, 3차 동종조혈모세포이식 예정인바, 이 상병에 대한 3차 동종조혈모세포이식에 대하여는 임상연구, 치료성적 및 효과 등에 대한 자료가 충분히 축적되지 아니함. 다만 비승인 조혈모세포이식 환자의 요양급여 비용 산정 방법(보건복지부 고시 제2014-196호, 2014. 12. 1.시행)에 따라 환자 측의 요청과 진료 담당의사의 의학적인 판단에 의해 조혈모세포이식술을 실시한 경우, 이식과 직접 관련된 3주간의 요양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.
			호지킨림프종 : 1건	조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2016-65호, 2016. 5. 1.시행) 제4조(요양급여대상자기준) 별표1-나에 의하면 “1) 조혈모세포이식을 받고자 하는 자와 조혈모세포를 공여하고자 하는 자는 조직형 검사결과 HLA A, B, C, DR형이 일치하여야 한다. 다만, 다음의 경우에도 실시할 수 있다. (1) 혈연관계에 있는 경우 ① 1 locus 불일치까지 인정한다. ② 2~4 loci 불일치(haploidential)하는 경우 - 혈연 또는 비혈연(국내외)에서 적합한 공여자가 없거나 적합한 제대혈(5/6)을 찾을 수 없는 경우에는 골수형성이상증후군과 완전관해 상태의 급성골수성백혈병에서 인정하고, 그 외 상병은 사례별로 심의하여 결정한다.(2) 비혈연관계에 있는 경우- 가족내에서 HLA가 일치하는 공여자를 찾을수 없는 경우 1allele 불일치까지 인정한다.” 고 명시하고 있음. 이 건은 호지킨림프종으로 진단받아 2차 반일치 동종조혈모세포이식 예정인바, 이 상병에 대한 반일치 동종조혈모세포이식에 대하여는 임상연구, 치료성적 및 효과 등에 대한 자료가 충분히 축적되지 아니함. 다만 비승인 조혈모세포이식 환자의 요양급여 비용 산정 방법(보건복지부 고시 제2014-196호, 2014. 12. 1.시행)에 따라 환자 측의 요청과 진료 담당의사의 의학적인 판단에 의해 조혈모세포이식술을 실시한 경우, 이식과 직접 관련된 3주간의 요양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.
			일차골수섬유증 : 1건	조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2016-65호, 2016. 5. 1.시행) 제4조(요양급여대상자기준) 별표1-나에 의하면 “1) 조혈모세포이식을 받고자 하는 자와 조혈모세포를 공여하고자 하는 자는 조직형 검사결과 HLA A, B, C, DR형이 일치하여야 한다. 다만, 다음의 경

구분	건수	결정사항	상병	결정내역
				우에도 실시할 수 있다. (1) 혈연관계에 있는 경우 ① 1 locus 불일치까지 인정한다. ② 2~4 loci 불일치(haploidential)하는 경우 - 혈연 또는 비혈연(국내외)에서 적합한 공여자가 없거나 적합한 제대혈(5/6)을 찾을 수 없는 경우에는 골수형성이상증후군과 완전관해 상태의 급성골수성백혈병에서 인정하고, 그 외 상병은 사례별로 심의하여 결정한다.”고 명시하고 있음. 이 건은 일차골수섬유증으로 진단받아 1차 반일치 동종조혈모세포이식 예정인바, 이 상병에 대한 반일치 동종조혈모세포이식에 대하여는 임상연구, 치료성적 및 효과 등에 대한 자료가 충분히 축적되지 아니함. 다만 비승인 조혈모세포이식 환자의 요양급여 비용 산정 방법(보건복지부 고시 제2014-196호, 2014. 12. 1.시행)에 따라 환자 측의 요청과 진료 담당의사의 의학적인 판단에 의해 조혈모세포이식술을 실시한 경우, 이식과 직접 관련된 3주간의 요양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.
			다발성골수종 : 1건	조혈모세포이식의 요양급여에 관한기준(보건복지부 고시 제2016-65호, 2016. 5. 1.시행) 제4조 (요양급여대상자기준) 별표 1-다)에 의하면, 조혈모세포이식을 시행한 후 재발하여 시행하는 동종 조혈모세포이식의 경우 급성골수성백혈병과 급성림프구백혈병의 경우에는 재발 후 다시 관해된 때와 중증재생불량성빈혈에서 이식 후 생착에 실패한 경우에 인정하고 있음. 이 건은 다발성골수종로 진단받아, 3차 동종조혈모세포이식 예정인바, 이 상병에 대한 3차 동종조혈모세포이식에 대하여는 임상연구, 치료성적 및 효과 등에 대한 자료가 충분히 축적되지 아니함. 다만 비승인 조혈모세포이식 환자의 요양급여 비용 산정 방법(보건복지부 고시 제2014-196호, 2014. 12. 1.시행)에 따라 환자 측의 요청과 진료 담당의사의 의학적인 판단에 의해 조혈모세포이식술을 실시한 경우, 이식과 직접 관련된 3주간의 요양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.
			MIXED PHENOTYPE ACUTE LEUKEMIA : 1건	조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2016-65호, 2016. 5. 1.시행) 제4조(요양급여대상자기준) 별표1-나에 의하면 “1) 조혈모세포이식을 받고자 하는 자와 조혈모세포를 공여하고자 하는 자는 조직형 검사결과 HLA A, B, C, DR형이 일치하여야 한다. 다만, 다음의 경우에도 실시할 수 있다. (1) 혈연관계에 있는 경우 ① 1 locus 불일치까지 인정한다. ② 2~4 loci 불일치(haploidential)하는 경우 - 혈연 또는 비혈연(국내외)에서 적합한 공여자가 없거나 적합한 제대혈(5/6)을 찾

구분	건수	결정사항	상병	결정내역
				을 수 없는 경우에는 골수형성이상증후군과 완전관해 상태의 급성골수성백혈병에서 인정하고, 그 외 상병은 사례별로 심의하여 결정한다.”고 명시하고 있음. 이 건은 MIXED PHENOTYPE ACUTE LEUKEMIA으로 진단받아 2차 반일치 동종조혈모세포이식 예정인바, 이 상병에 대한 반일치 동종조혈모세포이식에 대하여는 임상연구, 치료성적 및 효과 등에 대한 자료가 충분히 축적되지 아니함. 다만 비승인 조혈모세포이식 환자의 요양급여 비용 산정 방법(보건복지부 고시 제2014-196호, 2014. 12. 1. 시행)에 따라 환자 측의 요청과 진료 담당의사의 의학적인 판단에 의해 조혈모세포이식술을 실시한 경우, 이식과 직접 관련된 3주간의 요양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.
			신경모세포종 : 1건	조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2016-65호, 2016. 5. 1.시행) 제4조(요양급여대상자기준) 별표1-나에 의하면 “1) 조혈모세포이식을 받고자 하는 자와 조혈모세포를 공여하고자 하는 자는 조직형 검사결과 HLA A, B, C, DR형이 일치하여야 한다. 다만, 다음의 경우에도 실시할 수 있다. (1) 혈연관계에 있는 경우 ① 1 locus 불일치까지 인정한다. ② 2~4 loci 불일치(haploidential)하는 경우 - 혈연 또는 비혈연(국내외)에서 적합한 공여자가 없거나 적합한 제대혈(5/6)을 찾을 수 없는 경우에는 골수형성이상증후군과 완전관해 상태의 급성골수성백혈병에서 인정하고, 그 외 상병은 사례별로 심의하여 결정한다.”고 명시하고 있음. 이 건은 신경모세포종으로 진단받아 3차 반일치 동종조혈모세포이식 예정인바, 이 상병에 대한 반일치 동종조혈모세포이식에 대하여는 임상연구, 치료성적 및 효과 등에 대한 자료가 충분히 축적되지 아니함. 다만 비승인 조혈모세포이식 환자의 요양급여 비용 산정 방법(보건복지부 고시 제2014-196호, 2014. 12. 1.시행)에 따라 환자 측의 요청과 진료 담당의사의 의학적인 판단에 의해 조혈모세포이식술을 실시한 경우, 이식과 직접 관련된 3주간의 요양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.
		취하: 2건		
제대혈	총 1건	선별급여 : 1건	급성골수성백혈병 : 1건	조혈모세포이식의 요양급여에 관한기준(보건복지부 고시 제2016-65호, 2016. 5. 1.시행) 제4조 (요양급여대상자기준)별표 2-가-1)에 의하면, 급성골수성백혈병(Acute Myeloid

구분	건수	결정사항	상병	결정내역
				Leukemia)은 “(1) 급성전골수성백혈병(Acute Promyelocytic Leukemia) - 표준치료 후 미세잔류암(Minimal Residual Disease) 양성으로 1차 또는 2차 혈액학적 완전관해된 경우 (2) 급성골수모구성백혈병(Acute Myeloblastic Leukemia, APL 제외) - 1차 또는 2차 혈액학적 완전관해된 경우”에 요양급여 대상자로 인정하고 있음. 이 건은 급성골수성백혈병으로 진단받아 제대혈조혈모세포이식 예정인 바, 골수검사 완전관해로 볼 수 없기 때문에 요양급여기준에 해당되지 아니함. 다만, 비승인 조혈모세포이식 환자의 요양급여 비용 산정 방법(보건복지부 고시 제2014-196호, 2014. 12. 1.시행)에 따라 환자측의 요청과 진료 담당의사의 의학적인 판단에 의해 조혈모세포이식술을 실시한 경우, 이식과 직접 관련된 3주간의 요양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.
자가	총 122건	급여 : 94건	골육종 : 2건	조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2016-65호, 2016. 5. 1.시행) 제4조(요양급여대상자기준)(별표)2-나-(10)에 골육종은 "다음 각 호의 1에 해당된 때 (1)수술 및 항암치료 후 완전 관해된 경우 (2)재발 후 국소적 치료 및 구제 항암화학요법으로 2차 완전관해된 때" 로 되어있음. 이 건은 고시 기준에 적합하여 요양급여대상자로 인정함.
			다발골수종 : 48건	조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2016-65호, 2016. 5. 1.시행) 제4조 (요양급여대상자기준) 별표 2-나-4)-(1)에 의하면, 다발골수종(Multiple Myeloma)은 “IMWG에서 제시한 다발골수종(Multiple Myeloma) 진단기준에 만족하는 경우”에 요양급여 대상자로 인정하고 있음. 이 건은 고시 기준에 적합하여 요양급여대상자로 인정함.
			비호지킨림프종 : 30건	조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2016-65호, 2016. 5. 1.시행) 제4조(요양급여대상자기준)(별표)2-나-1)-(1)-(가)에 의하면 비호지킨림프종은 1차 표준항암화학요법 후 부분반응 이상이며 다음 중 하나에 해당하는 경우 요양급여 대상자로 인정하고 있음. ① Mantle Cell Lymphoma stage II bulky 이상 ② Diffuse Large B Cell Lymphoma - LDH가 정상보다 높고 Ann Arbor stage III 또는

구분	건수	결정사항	상병	결정내역
				IV 인 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 (단, ALK(+), Anaplastic Large Cell Lymphoma 제외) ⑥ Primary CNS Lymphoma 또한, 조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2016-65호, 2016. 5. 1.시행) 제4조(요양급여대상자기준)(별표)2-나-1)-(1)-(나)에 의하면 비호지킨림프종은 표준항암화학요법 후 재발 또는 불응성인 경우로서 구제항암화학요법에 부분반응 이상이며 다음 중 하나에 해당하는 경우 요양급여 대상자로 인정됨. 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 ⑦ Extranodal NK/T-cell Lymphoma ⑧ Primary CNS Lymphoma 이 건은 고시 기준에 적합하여 요양급여대상자로 인정함.
			수모세포종ⓣ : 2건	<2회 연속적인 고용량 항암화학요법 및 조혈모세포이식(tandem transplantation)>(보건복지부 고시 제2016-64호, 2016. 5. 1.시행) 및 조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2016-65호, 2016. 5. 1.시행) 제4조(요양급여 대상자 준)의 기준 별표 2-나-9)-(1)-(가)에 의하면 수모세포종은 "수술이나 항암화학요법에 부분반응 이상인 다음 중 하나에 해당하는 경우"에 요양급여 대상자로 인정하고 있음. ① 진단시 3세이하 ② 수술 후 잔여종괴가 1.5㎠ 이상인 경우 ③ 두개강내 전이가 있는 경우 ④ Anaplastic type 이 건은 고시 기준에 적합하여 요양급여대상자로 인정함.

구분	건수	결정사항	상병	결정내역
			POEMS증후군 : 1건	조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2016-65호, 2016. 5. 1.시행) 제4조 (요양급여대상자 기준) 별표 2-나-4)-(3)에 의하면, POEMS 증후군은 “IMWG에서 제시한 POEMS 증후군 진단기준에 만족하는 경우”에 요양급여 대상자로 인정하고 있음. 이 건은 고시 기준에 적합하여 요양급여 대상자로 인정함.
			호지킨림프종 : 2건	조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2016-65호, 2016. 5. 1.시행) 제4조 (요양급여대상자 기준) 별표 2-나-1)-(2)에 의하면, 전형호지킨 림프종(Classical Hodgkin Lymphoma)은 “표준항암화학요법 후 재발 또는 불응성인 경우로서 구제항암화학요법에 부분반응 이상인 경우”에 요양급여 대상자로 인정하고 있음. 이 건은 고시 기준에 적합하여 요양급여 대상자로 인정함.
			급성골수성백혈병 : 3건	조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2016-65호, 2016. 5. 1.시행) 제4조 (요양급여대상자기준) 별표 2-나-2)에 의하면, 급성골수성백혈병(Acute Myeloid Leukemia)에 대한 요양급여 인정기준은 다음과 같음. (1) 급성전골수성백혈병(Acute Promyelocytic Leukemia) - 2차 분자생물학적 관해(Molecular Remission)된 경우 (2) 급성골수모구성백혈병(Acute Myeloblastic Leukemia, APL 제외) - 1차 혈액학적 완전관해인 경우 요양급여 대상자로 인정하고 있음. 이 건은 고시 기준에 적합하여 요양급여대상자로 인정함.
			AL 아밀로이드증 : 1건	조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2016-65호, 2016. 5. 1.시행) 제4조 (요양급여대상자 기준) 별표 2-나-4)-(2)에 의하면, AL 아밀로이드증(AL amyloidosis)에 대한 요양급여 인정기준은 다음과 같음. IMWG에서 제시한 AL 아밀로이드증(AL amyloidosis) 진단기준에 만족하는 경우 다만, ECOG 수행능력평가 0-2에 해당하면서 장기부전(심·신·간·폐부전)이 아닌 경우 요양급여 대상자로 인정하고 있음. 이 건은 고시 기준에 적합하여 요양급여대상자로 인정함.
				조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고

구분	건수	결정사항	상병	결정내역
			유윙종양 : 2건	시 제2016-65호, 2016. 5. 1.시행) 제4조(요양급여대상자 기준)(별표)2-나-6)에 의하면 유윙종양의 요양급여 인정 기준은 다음과 같음. (1) 진단 시 다음 고위험군의 하나에 해당하며 수술이나 항암화학요법에 부분반응 이상인 경우 (가) metastatic disease at diagnosis (나) bulky primary tumor(>200ml) (다) axial site (2) 수술 후, 방사선 치료 및 통상적인 화학요법(6개월 또는 6회이상)을 병용하여 부분 반응이상을 보이나, 완전관해에 도달하지 않은 경우 (3) 재발 또는 불응성으로 구제 항암화학요법에 부분반응 이상인 경우 이 건은 고시 기준에 적합하여 요양급여대상자로 인정함.
			망막모세포종 : 1건	조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2016-65호, 2016. 5. 1.시행) 제4조(요양급여대상자 기준)(별표)2-나-11)에 의하면 망막모세포종은 수술이나 항암화학요법에 부분반응 이상을 보이며 다음 중 하나에 해당하는 경우 요양급여 대상자로 인정하고 있음. (1) 재발 및 진단 시 전이가 있거나 안구 외에 침범된 편측성 망막모세포종 (2) 양측성 망막모세포종 이 건은 고시 기준에 적합하여 요양급여대상자로 인정함.
			원시성신경외배엽종양ⓣ : 1건	<2회 연속적인 고용량 항암화학요법 및 조혈모세포이식(tandem transplantation)>(보건복지부 고시 제2016-64호, 2016. 5. 1.시행) 및 조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2016-65호, 2016. 5. 1.시행) 제4조(요양급여대상자기준)(별표)2-나-6)에 의하면 원시성신경외배엽종양의 요양급여 인정기준은 다음과 같음. (1) 진단 시 다음 고위험군의 하나에 해당하며 수술이나 항암화학요법에 부분반응 이상인 경우 (가) metastatic disease at diagnosis (나) bulky primary tumor(>200ml) (다) axial site (2) 수술 후, 방사선 치료 및 통상적인 화학요법(6개월 또는 6회이상)을 병용하여 부분 반응이상을 보이나, 완전관해에 도달하지 않은 경우 (3) 재발 또는 불응성으로 구제 항암화학요법에 부분반응 이상인 경우

구분	건수	결정사항	상병	결정내역
				이 건은 고시 기준에 적합하여 요양급여대상자로 인정함.
			신경모세포종ⓣ : 1건	<2회 연속적인 고용량 항암화학요법 및 조혈모세포이식(tandem transplantation)>(보건복지부 고시 제2016-64호, 2016. 5. 1.시행) 및 조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2016-65호, 2016. 5. 1.시행) 제4조 (요양급여대상자기준)(별표)2-나-5)에 신경모세포종은 "(1) 진단시 1세이상이면서 수술 또는 항암제 등으로 부분반응 이상을 보이는 stageⅣ 또는 N-myc 증폭(+)인 stageⅡ 이상인 경우, (2) 국소적으로 재발한 경우 수술 또는 항암제 등으로 부분반응 이상을 보이는 경우"로 되어 있음. 이 건은 고시 기준에 적합하여 요양급여대상자로 인정함.
		자료보완 **: 2건**	AL 아밀로이드증 : 2건	조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2016-65호, 2016. 5. 1.시행) 제4조 (요양급여대상자기준) 별표 2-나-4)-(2)에 의하면, AL 아밀로이드증(AL amyloidosis)에 대한 요양급여 인정기준은 다음과 같음. IMWG에서 제시한 AL 아밀로이드증(AL amyloidosis) 진단기준에 만족하는 경우 다만, ECOG 수행능력평가 0-2에 해당하면서 장기부전(심·신·간·폐부전)이 아닌 경우 이 건은 AL amyloidosis로 진단되어 1차 자가조혈모세포이식 예정이나 제출된 자료 상 진단기준에 미흡하여 이식에 적합한 상태인지 여부를 판단하기가 곤란함. 따라서 요양급여 대상 여부를 결정하기 위해 추가 검사 결과 확인이 필요하므로 자료보완토록 함.
		선별급여 **: 22건**	비호지킨림프종, 다발골수종, 급성골수성백혈병 : 4건	조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2016-65호, 2016. 5. 1.시행) 제4조(요양급여대상자기준)(별표)1-가에 의하면 “조혈모세포이식을 받고자 하는 자는 시술일 현재 만65세 미만이어야 한다.”로 규정하고 있음. 이 건은 조혈모세포이식 시술일 기준 만 65세 이상이기 때문에 요양급여기준에 해당되지 아니함. 다만, 비승인 조혈모세포이식 환자의 요양급여 비용 산정 방법(보건복지부 고시 제2014-196호, 2014. 12. 1.시행)에 따라 환자측의 요청과 진료 담당의사의 의학적인 판단에 의해 조혈모세포이식술을 실시한 경우, 이식과 직접 관련된 3주

구분	건수	결정사항	상병	결정내역
				간의 요양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.
			생식세포종 : 2건	조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2016-65호, 2016. 5. 1.시행) 제4조 (요양급여대상자 기준) 별표 2-나-7)에 의하면, 생식세포종(Germ Cell Tumor)은 “재발 후 구제항암화학요법에 부분반응 이상인 경우 또는 표준항암화학요법에 반응하지 않는 refractory case로 구제항암화학요법에 부분반응 이상인 경우”에 요양급여 대상자로 인정하고 있음. 이 건은 생식세포종으로 1차 또는 2차 자가조혈모세포이식 예정이나, 항암요법 이후 부분반응 이상을 보이지 않음. 따라서 고시기준을 충족하지는 못하나 비승인 조혈모세포이식 환자의 요양급여 비용 산정 방법(보건복지부 고시 제2014-196호, 2014.12.1.시행)에 따라 환자 측의 요청과 진료 담당의사의 의학적인 판단에 의해 조혈모세포이식술을 실시한 경우, 이식과 직접 관련된 3주간의 요양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.
			비호지킨림프종 : 4건	조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2016-65호, 2016. 5. 1.시행) 제4조(요양급여대상자 기준)(별표)2-나-1)-(1)-(가)에 의하면 비호지킨림프종은 1차 표준항암화학요법 후 부분반응 이상이며 다음 중 하나에 해당하는 경우 요양급여 대상자로 인정하고 있음. ① Mantle Cell Lymphoma stage II bulky 이상 ② Diffuse Large B Cell Lymphoma - LDH가 정상보다 높고 Ann Arbor stage III 또는 IV 인 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 (단, ALK(+), Anaplastic Large Cell Lymphoma 제외) ⑥ Primary CNS Lymphoma 또한, 조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2016-65호, 2016.5.1.) 제4조(요양급여대상자기준)(별표)2-나-1)-(1)-(나)에 의하면 비호지킨림프종은 표준항암화학요법 후 재발 또는 불응성인 경우로서 구제항암화학요법에 부분반응 이상이며 다음 중 하나에 해당하는 경우 요양급여 대상자로 인정하고 있음. ① Follicular Lymphoma, Marginal Zone Lymphoma Lymphoplasmacytic lymphoma/Waldenstrom's Macroglobulinemia

구분	건수	결정사항	상병	결정내역
				② Lymphoblastic Lymphoma(WHO 진단기준에 따름) ③ Mantle Cell Lymphoma ④ Diffuse Large B Cell Lymphoma ⑤ Burkitt Lymphoma ⑥ Peripheral T-cell Lymphoma ⑦ Extranodal NK/T-cell Lymphoma ⑧ Primary CNS Lymphoma 이 건은 비호지킨림프종(Cutaneous peripheral T-cell lymphoma)로 진단받고 표준항암치료 후 1차 자가조혈모세포이식 예정이나 WHO진단 기준에서 확인 할수 있는 진단명에 해당하지 않음. 다만, 비승인 조혈모세포이식 환자의 요양급여 비용 산정 방법(보건복지부 고시 제2014-196호, 2014.12.1.시행)에 따라 환자 측의 요청과 진료 담당의사의 의학적인 판단에 의해 조혈모세포이식술을 실시한 경우, 이식과 직접 관련된 3주간의 요양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.
				이 건은 비호지킨림프종(Peripheral T cell lymphoma, Burkitt lymphoma)으로 1차 자가조혈모세포이식 예정이나 골수검사상 침범소견이 있음. 따라서 고시기준을 충족하지는 못하나 비승인 조혈모세포이식 환자의 요양급여 비용 산정 방법(보건복지부 고시 제2014-196호, 2014.12.1.시행)에 따라 환자 측의 요청과 진료 담당의사의 의학적인 판단에 의해 조혈모세포이식술을 실시한 경우, 이식과 직접 관련된 3주간의 요양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.
				이 건은 비호지킨림프종(Anaplastic large cell lymphoma, ALK+)으로 1차 자가조혈모세포이식 예정이나 표준치료에 반응하여 구제항암요법을 실시하지 않음. 다만, 비승인 조혈모세포이식 환자의 요양급여 비용 산정 방법(보건복지부 고시 제2014-196호, 2014. 2. 1.시행)에 따라, 환자 측의 요청과 진료 담당의사의 의학적 판단에 따라 조혈모세포이식술을 실시한 경우, 이식과 직접 관련된 3주간의 요양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.
			다발골수종 : 7건	조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2016-65호, 2016. 5. 1.시행) 제4조 (요양급여대상자기준) 별표 2-나-4)-(1)에 의하면, 다발골수종(Multiple Myeloma)은 “IMWG에서 제시한 다발골수종(Multiple Myeloma) 진단기준에 만족하는 경우”에 요양급여 대상자로 인정하고 있음.

구분	건수	결정사항	상병	결정내역
				이 건은 다발골수종으로 진단받고 표준항암치료 후 1차 자가조혈모세포이식 예정이나 진단 근거가 명확하지 않음. 따라서 고시기준을 충족하지는 못하나 비승인 조혈모세포이식 환자의 요양급여 비용 산정 방법(보건복지부 고시 제2014-196호, 2014.12.1.시행)에 따라 환자 측의 요청과 진료 담당의사의 의학적인 판단에 의해 조혈모세포이식술을 실시한 경우, 이식과 직접 관련된 3주간의 요양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.
				<2회 연속적인 고용량 항암화학요법 및 조혈모세포이식 (tandem transplantation)>(보건복지부 고시 제2016-64호, 2016. 5. 1.시행)에 의하면, 조혈모세포이식은 조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준 제4조(요양급여대상자 기준)의 기준에 적합하다고 판단되는 경우에 한하여 급여하고 있음. 또한 위 인정기준에 적합하여 시행하는 2회 연속적인 고용량 항암화학요법 및 조혈모세포 이식(tandem transplantation)에 대하여 "2. 나. 다발골수종은 1차는 자가, 2차는 자가 또는 동종 조혈모세포이식으로 다음 각 호 1에 해당하는 경우 요양급여 대상임. ① 1차 이식으로 진행성(progressive) 소견을 보이지 않으면서 VGPR(Very Good Partial Response)이상의 반응에 도달하지 않은 경우는 6개월 이내에 2차 이식(자가 또는 동종) 시행을 원칙으로 함. ② 1차 이식으로 VGPR(Very Good Partial Response) 이상의 반응을 보인 경우 : 경과관찰에서 진행성(progressive) 소견을 보이는 경우에 한하여 2차 이식(자가 또는 동종)을 시행함. ③ 1차 이식으로 진행성(progressive) 소견을 보이거나 1차 자가 이식 후 VGPR(Very Good Partial Response) 이상의 반응유지 기간이 12개월 미만일 때 2차 이식은 동종조혈모세포이식을 원칙으로 함."라고 규정하고 있음. 다발골수종 상병으로 2차 자가조혈모세포이식 예정인 이 건은 제출된 검사결과를 참조할 때 1차 이식 후 현재 VGPR이상의 반응 유지 중으로, 2차 자가조혈모세포이식이 반드시 필요하다고 판단하기 곤란함. 다만, 비승인 조혈모세포이식 환자의 요양급여 비용 산정 방법(보건복지부 고시 제2014-196호, 2014. 12. 1.시행)에 따라 환자 측의 요청과 진료 담당의사의 의학적인 판단에 의해 조혈모세포이식술을 실시하는 경우, 이식과 직접 관련된 3주간의 요양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.

구분	건수	결정사항	상병	결정내역
			급성골수성백혈병 : 1건	조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2016-65호, 2016. 5. 1.시행) 제4조 (요양급여대상자기준) 별표 2-나-2)에 의하면, 급성골수성백혈병(Acute Myeloid Leukemia)에 대한 요양급여 인정기준은 다음과 같음. (1) 급성전골수성백혈병(Acute Promyelocytic Leukemia) - 2차 분자생물학적 관해(Molecular Remission)된 경우 (2) 급성골수모구성백혈병(Acute Myeloblastic Leukemia, APL 제외) - 1차 혈액학적 완전관해인 경우 요양급여 대상자로 인정하고 있음. 이 건은 급성골수성백형병을 1차 자가조혈모세포이식 시행예정이나, '19.8.11. CBC monocyte 41.4%으로 완전관해가 되지 않음. 다만, 비승인 조혈모세포이식 환자의 요양급여 비용 산정 방법(보건복지부 고시 제2014-196호, 2014. 12. 1.시행)에 따라 환자 측의 요청과 진료 담당의사의 의학적인 판단에 의해 조혈모세포이식술을 실시하는 경우, 이식과 직접 관련된 3주간의 요양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.
			급성림프모구백혈병 : 1건	조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2016-65호, 2016. 5. 1.시행) 제4조 (요양급여대상자기준) 별표 2-나-3)에 의하면, 급성림프모구백혈병(Acute Lymphoblastic Leukemia)에 대한 요양급여 인정기준은 혈액학적 1차 완전관해 상태이면서 적절한 국내 공여자(혈연 일치, 비혈연 일치, 제대혈)가 없으며 다음 중 하나에 해당하는 경우 인정함. (1) 진단시 15세 이상에서 다음 고위험군에 해당하지 않는 경우 (가) 고위험 염색체군 ① 염색체수 44미만 ② t(v;11q23) ③ BCR/ABL 유전자 양성 ④ 복합염색체(5개 이상) (나) 진단 당시 상승된 백혈구수 ① B세포급성림프모구성백혈병 30 X10^9/L 이상 ② T세포급성림프모구성백혈병 50 X10^9/L 이상 이 건은 급성림프모구백혈병으로 1차 자가조혈모세포이식 시행예정이나, 적절한 국내 공여자 유무를 확인하지 않음. 다만, 비승인 조혈모세포이식 환자의 요양급여 비

구분	건수	결정사항	상병	결정내역
				용 산정 방법(보건복지부 고시 제2014-196호, 2014. 12. 1.시행)에 따라 환자 측의 요청과 진료 담당의사의 의학적인 판단에 의해 조혈모세포이식술을 실시한 경우, 이식과 직접 관련된 3주간의 요양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.
			유윙종양 : 1건	<2회 연속적인 고용량 항암화학요법 및 조혈모세포이식(tandem transplantation)>(보건복지부 고시 제2016-64호, 2016. 5. 1.시행)에 의하면 2회 자가조혈모세포이식의 요양급여 인정기준은 다음과 같음. 가. 신경모세포종, 수모세포종, 원시성신경외배엽종양, 비정형기형/횡문근종양 나. 다발골수종 이 건은 유윙종양으로 2차 자가조혈모세포이식 시행예정이나, 이 상병에 대한 2차 자가조혈모세포이식에 대하여는 임상연구, 치료성적 및 효과 등에 대한 자료가 충분히 축적되지 아니함. 다만, 비승인 조혈모세포이식 환자의 요양급여 비용 산정 방법(보건복지부 고시 제2014-196호, 2014. 12. 1.시행)에 따라 환자 측의 요청과 진료 담당의사의 의학적인 판단에 의해 조혈모세포이식술을 실시한 경우, 이식과 직접 관련된 3주간의 요양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.
			원시성신경외배엽종양 : 1건	<2회 연속적인 고용량 항암화학요법 및 조혈모세포이식(tandem transplantation)>(보건복지부 고시 제2016-64호, 2016. 5. 1.시행) 및 조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2016-65호, 2016. 5. 1.시행) 제4조(요양급여대상자기준)(별표)2-나-6)에 의하면 원시성신경외배엽조양의 요양급여 인정기준은 다음과 같음. (1) 진단 시 다음 고위험군의 하나에 해당하며 수술이나 항암화학요법에 부분반응 이상인 경우 (가) metastatic disease at diagnosis (나) bulky primary tumor(>200ml) (다) axial site (2) 수술 후, 방사선 치료 및 통상적인 화학요법(6개월 또는 6회이상)을 병용하여 부분 반응이상을 보이나, 완전관해에 도달하지 않은 경우 (3) 재발 또는 불응성으로 구제 항암화학요법에 부분반응 이상인 경우 이 건은 원시성신경외배엽종양으로 3차 자가조혈모세포이식 시행예정이나, 이 상병에 대한 3차 자가조혈모세

구분	건수	결정사항	상병	결정내역
				포이식에 대하여는 임상연구, 치료성적 및 효과 등에 대한 자료가 충분히 축적되지 아니함. 다만, 비승인 조혈모세포이식 환자의 요양급여 비용 산정 방법(보건복지부 고시 제2014-196호, 2014. 12. 1.시행)에 따라 환자 측의 요청과 진료 담당의사의 의학적인 판단에 의해 조혈모세포이식술을 실시한 경우, 이식과 직접 관련된 3주간의 요양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.
			수모세포종ⓣ : 1건	<2회 연속적인 고용량 항암화학요법 및 조혈모세포이식(tandem transplantation)>(보건복지부 고시 제2016-64호, 2016. 5. 1.시행) 및 조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2016-65호, 2016. 5. 1.시행) 제4조(요양급여 대상자 준)의 기준 별표 2-나-9)-(1)-(가)에 의하면 수모세포종은 "수술이나 항암화학요법에 부분반응 이상인 다음 중 하나에 해당하는 경우"에 요양급여 대상자로 인정하고 있음. ① 진단시 3세이하 ② 수술 후 잔여종괴가 1.5㎠ 이상인 경우 ③ 두개강내 전이가 있는 경우 ④ Anaplastic type 이 건은 수모세포종으로 2회 연속 자가조혈모세포이식 시행예정이나, 항암화확요법 후 부분반응 이상에 해당하지 않음. 다만, 비승인 조혈모세포이식 환자의 요양급여 비용 산정 방법(보건복지부 고시 제2014-196호, 2014. 12. 1.시행)에 따라 환자 측의 요청과 진료 담당의사의 의학적인 판단에 의해 조혈모세포이식술을 실시한 경우, 이식과 직접 관련된 3주간의 요양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.
		취하: 4건		
계	300			

ⓣ: tandem transplantation (2회 연속적인 고용량 항암화학요법 및 자가 조혈모세포이식)

[별첨] 조혈모세포이식 요양급여대상 결정현황

연번	신청구분	성별	나이 (세)	진단명	결정사항
1	동종조혈모	남	48	Acute Bileneal Leukemia	급여
2	동종조혈모	남	58	Blast plasmacytoid dendriccell neoplasm	급여
3	동종조혈모	여	55	MF	급여
4	동종조혈모	남	50	MF	급여
5	동종조혈모	남	19	MIXED PHENOTYPE ACUTE LEUKEMIA	선별
6	동종조혈모	남	28	Thalassemia	급여
7	동종조혈모	남	62	골수형성이상증후군(MDS)	급여
8	동종조혈모	여	64	골수형성이상증후군(MDS)	급여
9	동종조혈모	여	44	골수형성이상증후군(MDS)	급여
10	동종조혈모	여	59	골수형성이상증후군(MDS)	급여
11	동종조혈모	남	33	골수형성이상증후군(MDS)	급여
12	동종조혈모	여	39	골수형성이상증후군(MDS)	급여
13	동종조혈모	남	64	골수형성이상증후군(MDS)	급여
14	동종조혈모	여	51	골수형성이상증후군(MDS)	급여
15	동종조혈모	여	47	골수형성이상증후군(MDS)	급여
16	동종조혈모	여	44	골수형성이상증후군(MDS)	급여
17	동종조혈모	남	58	골수형성이상증후군(MDS)	급여
18	동종조혈모	남	64	골수형성이상증후군(MDS)	급여
19	동종조혈모	남	56	골수형성이상증후군(MDS)	급여
20	동종조혈모	남	47	골수형성이상증후군(MDS)	급여
21	동종조혈모	여	57	골수형성이상증후군(MDS)	급여
22	동종조혈모	남	42	골수형성이상증후군(MDS)	급여
23	동종조혈모	남	60	골수형성이상증후군(MDS)	급여
24	동종조혈모	남	52	골수형성이상증후군(MDS)	급여
25	동종조혈모	남	48	골수형성이상증후군(MDS)	급여
26	동종조혈모	여	43	골수형성이상증후군(MDS)	급여
27	동종조혈모	남	55	골수형성이상증후군(MDS)	급여
28	동종조혈모	남	60	골수형성이상증후군(MDS)	급여
29	동종조혈모	남	59	골수형성이상증후군(MDS)	선별
30	동종조혈모	남	50	골수형성이상증후군(MDS)	선별
31	동종조혈모	남	61	골수형성이상증후군(MDS)	취하
32	동종조혈모	여	23	급성골수성백혈병(AML)	급여
33	동종조혈모	남	43	급성골수성백혈병(AML)	급여
34	동종조혈모	남	58	급성골수성백혈병(AML)	급여
35	동종조혈모	남	11	급성골수성백혈병(AML)	급여
36	동종조혈모	남	58	급성골수성백혈병(AML)	급여
37	동종조혈모	여	38	급성골수성백혈병(AML)	급여
38	동종조혈모	남	21	급성골수성백혈병(AML)	급여
39	동종조혈모	여	34	급성골수성백혈병(AML)	급여
40	동종조혈모	남	58	급성골수성백혈병(AML)	급여
41	동종조혈모	여	29	급성골수성백혈병(AML)	급여
42	동종조혈모	남	58	급성골수성백혈병(AML)	급여
43	동종조혈모	여	43	급성골수성백혈병(AML)	급여
44	동종조혈모	여	42	급성골수성백혈병(AML)	급여
45	동종조혈모	남	36	급성골수성백혈병(AML)	급여
46	동종조혈모	여	32	급성골수성백혈병(AML)	급여
47	동종조혈모	여	61	급성골수성백혈병(AML)	급여
48	동종조혈모	여	56	급성골수성백혈병(AML)	급여
49	동종조혈모	여	63	급성골수성백혈병(AML)	급여
50	동종조혈모	남	62	급성골수성백혈병(AML)	급여

연번	신청구분	성별	나이 (세)	진단명	결정사항
51	동종조혈모	여	40	급성골수성백혈병(AML)	급여
52	동종조혈모	남	42	급성골수성백혈병(AML)	급여
53	동종조혈모	여	58	급성골수성백혈병(AML)	급여
54	동종조혈모	여	36	급성골수성백혈병(AML)	급여
55	동종조혈모	남	39	급성골수성백혈병(AML)	급여
56	동종조혈모	남	64	급성골수성백혈병(AML)	급여
57	동종조혈모	남	45	급성골수성백혈병(AML)	급여
58	동종조혈모	남	56	급성골수성백혈병(AML)	급여
59	동종조혈모	남	16	급성골수성백혈병(AML)	급여
60	동종조혈모	남	17	급성골수성백혈병(AML)	급여
61	동종조혈모	여	50	급성골수성백혈병(AML)	급여
62	동종조혈모	남	36	급성골수성백혈병(AML)	급여
63	동종조혈모	여	49	급성골수성백혈병(AML)	급여
64	동종조혈모	여	41	급성골수성백혈병(AML)	급여
65	동종조혈모	남	49	급성골수성백혈병(AML)	급여
66	동종조혈모	여	59	급성골수성백혈병(AML)	급여
67	동종조혈모	여	56	급성골수성백혈병(AML)	급여
68	동종조혈모	여	59	급성골수성백혈병(AML)	급여
69	동종조혈모	남	50	급성골수성백혈병(AML)	급여
70	동종조혈모	남	46	급성골수성백혈병(AML)	급여
71	동종조혈모	여	24	급성골수성백혈병(AML)	급여
72	동종조혈모	여	54	급성골수성백혈병(AML)	급여
73	동종조혈모	남	51	급성골수성백혈병(AML)	급여
74	동종조혈모	여	52	급성골수성백혈병(AML)	급여
75	동종조혈모	남	43	급성골수성백혈병(AML)	급여
76	동종조혈모	남	18	급성골수성백혈병(AML)	급여
77	동종조혈모	여	15	급성골수성백혈병(AML)	급여
78	동종조혈모	여	27	급성골수성백혈병(AML)	급여
79	동종조혈모	여	50	급성골수성백혈병(AML)	급여
80	동종조혈모	남	59	급성골수성백혈병(AML)	급여
81	동종조혈모	남	54	급성골수성백혈병(AML)	급여
82	동종조혈모	남	40	급성골수성백혈병(AML)	선별
83	동종조혈모	여	55	급성골수성백혈병(AML)	선별
84	동종조혈모	남	38	급성골수성백혈병(AML)	선별
85	동종조혈모	여	62	급성골수성백혈병(AML)	선별
86	동종조혈모	남	27	급성골수성백혈병(AML)	선별
87	동종조혈모	여	51	급성골수성백혈병(AML)	선별
88	동종조혈모	여	20	급성골수성백혈병(AML)	선별
89	동종조혈모	여	68	급성골수성백혈병(AML)	선별
90	동종조혈모	남	60	급성골수성백혈병(AML)	선별
91	동종조혈모	남	7	급성골수성백혈병(AML)	선별
92	동종조혈모	여	14	급성골수성백혈병(AML)	선별
93	동종조혈모	여	40	급성골수성백혈병(AML)	선별
94	동종조혈모	여	38	급성골수성백혈병(AML)	선별
95	동종조혈모	남	58	급성골수성백혈병(AML)	선별
96	동종조혈모	여	47	급성골수성백혈병(AML)	선별
97	동종조혈모	여	61	급성골수성백혈병(AML)	선별
98	동종조혈모	남	29	급성골수성백혈병(AML)	선별
99	동종조혈모	남	72	급성골수성백혈병(AML)	선별
100	동종조혈모	여	69	급성골수성백혈병(AML)	선별
101	동종조혈모	남	47	급성골수성백혈병(AML)	선별

연번	신청구분	성별	나이 (세)	진단명	결정사항
102	동종조혈모	여	64	급성골수성백혈병(AML)	선별
103	동종조혈모	남	66	급성골수성백혈병(AML)	취하
104	동종조혈모	여	51	급성림프모구백혈병(ALL)	급여
105	동종조혈모	남	22	급성림프모구백혈병(ALL)	급여
106	동종조혈모	여	64	급성림프모구백혈병(ALL)	급여
107	동종조혈모	여	20	급성림프모구백혈병(ALL)	급여
108	동종조혈모	여	52	급성림프모구백혈병(ALL)	급여
109	동종조혈모	남	18	급성림프모구백혈병(ALL)	급여
110	동종조혈모	남	45	급성림프모구백혈병(ALL)	급여
111	동종조혈모	여	32	급성림프모구백혈병(ALL)	급여
112	동종조혈모	남	37	급성림프모구백혈병(ALL)	급여
113	동종조혈모	여	55	급성림프모구백혈병(ALL)	급여
114	동종조혈모	여	47	급성림프모구백혈병(ALL)	급여
115	동종조혈모	남	28	급성림프모구백혈병(ALL)	급여
116	동종조혈모	남	10	급성림프모구백혈병(ALL)	급여
117	동종조혈모	남	39	급성림프모구백혈병(ALL)	급여
118	동종조혈모	남	5	급성림프모구백혈병(ALL)	급여
119	동종조혈모	남	22	급성림프모구백혈병(ALL)	급여
120	동종조혈모	여	45	급성림프모구백혈병(ALL)	급여
121	동종조혈모	남	19	급성림프모구백혈병(ALL)	급여
122	동종조혈모	여	26	급성림프모구백혈병(ALL)	급여
123	동종조혈모	여	62	급성림프모구백혈병(ALL)	급여
124	동종조혈모	남	0	급성림프모구백혈병(ALL)	급여
125	동종조혈모	남	17	급성림프모구백혈병(ALL)	급여
126	동종조혈모	여	33	급성림프모구백혈병(ALL)	급여
127	동종조혈모	남	49	급성림프모구백혈병(ALL)	급여
128	동종조혈모	여	53	급성림프모구백혈병(ALL)	급여
129	동종조혈모	남	54	급성림프모구백혈병(ALL)	급여
130	동종조혈모	남	56	급성림프모구백혈병(ALL)	급여
131	동종조혈모	남	14	급성림프모구백혈병(ALL)	급여
132	동종조혈모	여	58	급성림프모구백혈병(ALL)	급여
133	동종조혈모	남	58	급성림프모구백혈병(ALL)	급여
134	동종조혈모	남	7	급성림프모구백혈병(ALL)	급여
135	동종조혈모	여	52	급성림프모구백혈병(ALL)	급여
136	동종조혈모	남	11	급성림프모구백혈병(ALL)	선별
137	동종조혈모	남	38	급성림프모구백혈병(ALL)	선별
138	동종조혈모	남	5	급성림프모구백혈병(ALL)	선별
139	동종조혈모	여	68	급성림프모구백혈병(ALL)	선별
140	동종조혈모	여	43	급성림프모구백혈병(ALL)	선별
141	동종조혈모	여	24	급성림프모구백혈병(ALL)	선별
142	동종조혈모	여	28	급성림프모구백혈병(ALL)	선별
143	동종조혈모	여	53	급성림프모구백혈병(ALL)	선별
144	동종조혈모	남	59	다발골수종(MM)	선별
145	동종조혈모	남	56	만성골수성백혈병(CML)	급여
146	동종조혈모	남	49	만성골수성백혈병(CML)	급여
147	동종조혈모	남	21	발작성야간혈색소뇨증(PNH)	급여
148	동종조혈모	여	45	비호지킨림프종	급여
149	동종조혈모	여	52	비호지킨림프종	급여
150	동종조혈모	여	47	비호지킨림프종	급여
151	동종조혈모	남	56	비호지킨림프종	급여

연번	신청구분	성별	나이 (세)	진단명	결정사항
152	동종조혈모	여	14	비호지킨림프종	급여
153	동종조혈모	남	32	비호지킨림프종	선별
154	동종조혈모	남	16	비호지킨림프종	선별
155	동종조혈모	남	59	비호지킨림프종	선별
156	동종조혈모	여	59	비호지킨림프종	선별
157	동종조혈모	여	58	비호지킨림프종	선별
158	동종조혈모	남	23	비호지킨림프종	선별
159	동종조혈모	여	48	비호지킨림프종	선별
160	동종조혈모	남	50	비호지킨림프종	선별
161	동종조혈모	남	48	비호지킨림프종	선별
162	동종조혈모	남	9	신경모세포종(Neuroblastoma)	선별
163	동종조혈모	남	64	일차골수섬유증(Primarymyelofibrosis)	급여
164	동종조혈모	남	55	일차골수섬유증(Primarymyelofibrosis)	급여
165	동종조혈모	여	69	일차골수섬유증(Primarymyelofibrosis)	선별
166	동종조혈모	여	58	일차골수섬유증(Primarymyelofibrosis)	선별
167	동종조혈모	남	45	일차골수섬유증(Primarymyelofibrosis)	자료보완
168	동종조혈모	여	20	중증재생불량성빈혈(Severeaplasticanemia)	급여
169	동종조혈모	여	52	중증재생불량성빈혈(Severeaplasticanemia)	급여
170	동종조혈모	남	29	중증재생불량성빈혈(Severeaplasticanemia)	급여
171	동종조혈모	여	2	중증재생불량성빈혈(Severeaplasticanemia)	급여
172	동종조혈모	여	44	중증재생불량성빈혈(Severeaplasticanemia)	급여
173	동종조혈모	여	27	중증재생불량성빈혈(Severeaplasticanemia)	급여
174	동종조혈모	여	15	중증재생불량성빈혈(Severeaplasticanemia)	급여
175	동종조혈모	여	54	중증재생불량성빈혈(Severeaplasticanemia)	선별
176	동종조혈모	여	9	중증재생불량성빈혈(Severeaplasticanemia)	선별
177	동종조혈모	남	29	호지킨림프종	선별
178	제대혈조혈모	여	26	급성골수성백혈병(AML)	선별
179	자가조혈모	남	61	AL아밀로이드증(ALamyloidosis)	급여
180	자가조혈모	남	59	AL아밀로이드증(ALamyloidosis)	자료보완
181	자가조혈모	남	48	AL아밀로이드증(ALamyloidosis)	자료보완
182	자가조혈모	남	64	POEMS증후군	급여
183	자가조혈모	남	15	골육종(Osteosarcoma)	급여
184	자가조혈모	남	21	골육종(Osteosarcoma)	급여
185	자가조혈모	여	27	급성골수성백혈병(AML)	급여
186	자가조혈모	남	27	급성골수성백혈병(AML)	급여
187	자가조혈모	남	33	급성골수성백혈병(AML)	급여
188	자가조혈모	여	60	급성골수성백혈병(AML)	선별
189	자가조혈모	여	67	급성골수성백혈병(AML)	선별
190	자가조혈모	남	61	급성림프모구백혈병(ALL)	선별
191	자가조혈모	남	64	다발골수종(MM)	급여
192	자가조혈모	남	63	다발골수종(MM)	급여
193	자가조혈모	남	54	다발골수종(MM)	급여
194	자가조혈모	남	43	다발골수종(MM)	급여
195	자가조혈모	남	41	다발골수종(MM)	급여
196	자가조혈모	남	49	다발골수종(MM)	급여
197	자가조혈모	남	50	다발골수종(MM)	급여
198	자가조혈모	남	60	다발골수종(MM)	급여
199	자가조혈모	여	63	다발골수종(MM)	급여
200	자가조혈모	남	60	다발골수종(MM)	급여
201	자가조혈모	남	64	다발골수종(MM)	급여

연번	신청구분	성별	나이 (세)	진단명	결정사항
202	자가조혈모	남	60	다발골수종(MM)	급여
203	자가조혈모	남	48	다발골수종(MM)	급여
204	자가조혈모	남	54	다발골수종(MM)	급여
205	자가조혈모	여	56	다발골수종(MM)	급여
206	자가조혈모	남	64	다발골수종(MM)	급여
207	자가조혈모	남	62	다발골수종(MM)	급여
208	자가조혈모	남	46	다발골수종(MM)	급여
209	자가조혈모	남	64	다발골수종(MM)	급여
210	자가조혈모	여	46	다발골수종(MM)	급여
211	자가조혈모	남	57	다발골수종(MM)	급여
212	자가조혈모	남	60	다발골수종(MM)	급여
213	자가조혈모	여	61	다발골수종(MM)	급여
214	자가조혈모	남	56	다발골수종(MM)	급여
215	자가조혈모	여	63	다발골수종(MM)	급여
216	자가조혈모	남	57	다발골수종(MM)	급여
217	자가조혈모	여	62	다발골수종(MM)	급여
218	자가조혈모	남	64	다발골수종(MM)	급여
219	자가조혈모	여	58	다발골수종(MM)	급여
220	자가조혈모	남	64	다발골수종(MM)	급여
221	자가조혈모	여	60	다발골수종(MM)	급여
222	자가조혈모	남	62	다발골수종(MM)	급여
223	자가조혈모	여	51	다발골수종(MM)	급여
224	자가조혈모	남	45	다발골수종(MM)	급여
225	자가조혈모	여	65	다발골수종(MM)	급여
226	자가조혈모	여	58	다발골수종(MM)	급여
227	자가조혈모	남	56	다발골수종(MM)	급여
228	자가조혈모	여	60	다발골수종(MM)	급여
229	자가조혈모	남	55	다발골수종(MM)	급여
230	자가조혈모	남	64	다발골수종(MM)	급여
231	자가조혈모	여	57	다발골수종(MM)	급여
232	자가조혈모	남	59	다발골수종(MM)	급여
233	자가조혈모	여	55	다발골수종(MM)	급여
234	자가조혈모	남	42	다발골수종(MM)	급여
235	자가조혈모	여	56	다발골수종(MM)	급여
236	자가조혈모	남	54	다발골수종(MM)	급여
237	자가조혈모	여	53	다발골수종(MM)	급여
238	자가조혈모	여	62	다발골수종(MM)	선별
239	자가조혈모	남	65	다발골수종(MM)	선별
240	자가조혈모	남	50	다발골수종(MM)	선별
241	자가조혈모	남	49	다발골수종(MM)	선별
242	자가조혈모	여	53	다발골수종(MM)	선별
243	자가조혈모	여	53	다발골수종(MM)	취하
244	자가조혈모	여	50	다발골수종(MM)	취하
245	자가조혈모	여	69	다발골수종(MM)	취하
246	자가조혈모	여	29	다발성형질세포종	급여
247	자가조혈모	남	5	망막모세포종(Retinoblastoma)	급여
248	자가조혈모	남	3	망막모세포종(Retinoblastoma)	취하
249	자가조혈모	남	30	비호지킨림프종	급여
250	자가조혈모	여	60	비호지킨림프종	급여
251	자가조혈모	여	44	비호지킨림프종	급여

연번	신청구분	성별	나이 (세)	진단명	결정사항
252	자가조혈모	남	56	비호지킨림프종	급여
253	자가조혈모	여	61	비호지킨림프종	급여
254	자가조혈모	여	41	비호지킨림프종	급여
255	자가조혈모	남	59	비호지킨림프종	급여
256	자가조혈모	여	44	비호지킨림프종	급여
257	자가조혈모	남	62	비호지킨림프종	급여
258	자가조혈모	남	60	비호지킨림프종	급여
259	자가조혈모	남	61	비호지킨림프종	급여
260	자가조혈모	여	19	비호지킨림프종	급여
261	자가조혈모	남	62	비호지킨림프종	급여
262	자가조혈모	남	38	비호지킨림프종	급여
263	자가조혈모	남	18	비호지킨림프종	급여
264	자가조혈모	여	49	비호지킨림프종	급여
265	자가조혈모	남	51	비호지킨림프종	급여
266	자가조혈모	남	59	비호지킨림프종	급여
267	자가조혈모	남	64	비호지킨림프종	급여
268	자가조혈모	여	58	비호지킨림프종	급여
269	자가조혈모	남	64	비호지킨림프종	급여
270	자가조혈모	남	37	비호지킨림프종	급여
271	자가조혈모	남	64	비호지킨림프종	급여
272	자가조혈모	남	61	비호지킨림프종	급여
273	자가조혈모	여	52	비호지킨림프종	급여
274	자가조혈모	남	56	비호지킨림프종	급여
275	자가조혈모	여	47	비호지킨림프종	급여
276	자가조혈모	여	61	비호지킨림프종	급여
277	자가조혈모	여	50	비호지킨림프종	급여
278	자가조혈모	남	46	비호지킨림프종	급여
279	자가조혈모	여	37	비호지킨림프종	선별
280	자가조혈모	남	45	비호지킨림프종	선별
281	자가조혈모	남	70	비호지킨림프종	선별
282	자가조혈모	여	27	비호지킨림프종	선별
283	자가조혈모	남	32	비호지킨림프종	선별
284	자가조혈모	남	28	생식세포종(Germcelltumor)	선별
285	자가조혈모	여	20	원시성신경외배엽종양(PNET)	선별
286	자가조혈모	남	23	유윙종양	급여
287	자가조혈모	남	8	유윙종양	급여
288	자가조혈모	남	17	호지킨림프종	급여
289	자가조혈모	남	19	호지킨림프종	급여
290	자가 후 자가	여	57	다발골수종(MM)	선별
291	자가 후 자가	남	58	다발골수종(MM)	선별
292	자가 후 자가	남	65	다발골수종(MM)	선별
293	자가 후 자가	여	48	다발골수종(MM)	선별
294	자가 후 자가	남	16	생식세포종(Germcelltumor)	선별
295	자가 후 자가	남	7	유윙종양	선별
296	Tandem(자가-자가)	남	3	수모세포종(Medulloblastoma)ⓣ	급여
297	Tandem(자가-자가)	남	2	수모세포종(Medulloblastoma)ⓣ	급여
298	Tandem(자가-자가)	남	10	수모세포종(Medulloblastoma)ⓣ	선별
299	Tandem(자가-자가)	남	7	신경모세포종(Neuroblastoma)ⓣ	급여
300	Tandem(자가-자가)	여	2	원시성신경외배엽종양(PNET)ⓣ	급여

3. 심실 보조장치 치료술(VAD*) 실시기관 승인 및 요양급여대상 인정여부

○ 우리원에서는 「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」 보건복지부 고시(제2018-210호, 2018. 9. 28.시행)에 따라 심실 보조장치 치료술 실시기관 승인 및 대상자 요양급여 여부를 결정하는 사전심의제도를 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 대한 심의 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 호의 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 퇴원시까지 매 3개월마다

□ 심실 보조장치 치료술 실시기관 승인(총 1기관)

연번	구분	요양기호	요양기관명	승인일자
1	이식형	37100017	경북대학교병원	2019.8.7.

□ 심실 보조장치 치료술(VAD) 대상자 요양급여 여부(총 14사례)

○ 이식형 좌심실 보조장치 치료술(11사례)

사례	성별/나이	심의결과	결정 사유
1	남/23세	승 인 (급여)	「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」은 제6조 및 별표2에서 심실 보조장치 치료술의 요양급여 대상자 기준 및 본인부담률을 정하고 있음. 이 사례는 심장이식 대기자로 등록된 확장성 심근병증 환자로, 좌심실구혈률(LVEF) 14%, NYHA Class Ⅳ, INTERMACS Level 2, 폐동맥 수축기압(PASP)/이완기압(PADP) 31/18mmHg, 평균 폐동맥 쐐기압(PAWP) 24mmHg, 심장지수(Cardiac Index) 2.12L/min/M² 등 말기 심부전 소견 보이고, 심실조기수축(VPC**) 자주 발생하며, 약물치료에도 불구하고 증상 호전되지 않고 정맥 강심제에 의존적인 상태임. 따라서 「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」제6조 [별표2] 1.- ① 이식형 좌심실 보조장치 치료술 적응증 중 가.목 '심장이식 대기자로 등록된

* VAD: Ventricular Assist Device, ** VPC: Ventricular Premature Contraction

사례	성별/나이	심의결과	결정 사유
			말기심부전 환자의 심장이식 가교 치료시'에 해당하며, 금기증이 달리 확인되지 않으므로 급여 인정함.
2	남/62세	승 인 (급여)	「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」은 제6조 및 별표2에서 심실 보조장치 치료술의 요양급여 대상자 기준 및 본인부담률을 정하고 있음. 이 사례는 심장이식 대기자로 등록된 허혈성 심근병증 환자로, 2006년 불안정협심증으로 관상동맥중재술 시행하고, 2014년부터 증상 악화되어 매년 2~3차례씩 입·퇴원 반복하고 있으며, 약물치료에도 불구하고 증상 호전되지 않고 정맥 강심제에 의존적인 상태임. 좌심실구혈률(LVEF) 19.3%, NYHA Class Ⅳ, INTERMACS Level 3, 평균 폐동맥쐐기압(PAWP) 20mmHg, 심장지수(Cardiac Index) 1.83L/min/M² 등 말기 심부전 소견 보이므로, 「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」제6조 [별표2] 1.- ① 이식형 좌심실 보조장치 치료술 적응증 중 가.목 '심장이식 대기자로 등록된 말기심부전 환자의 심장이식 가교 치료시'에 해당하며, 금기증이 달리 확인되지 않으므로 급여 인정함.
3	남/72세	승 인 (급여)	「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」은 제6조 및 별표2에서 심실 보조장치 치료술의 요양급여 대상자 기준 및 본인부담률을 정하고 있음. 이 사례는 심장이식이 적합하지 않은 확장성 심근병증 환자로, 약물치료 및 체외순환막형산화요법(ECMO)에도 불구하고 증상 호전되지 않고, 정맥 강심제에 의존적이며, 심기능 악화로 인해 점진적으로 신기능 및 간기능 악화되는 상태임. 또한, 좌심실구혈률 (LVEF) 17.3%, NYHA Class Ⅳ, INTERMACS Level 1 등 말기 심부전 소견 보이므로, 「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」제6조 [별표2] 1.- ① 이식형 좌심실 보조장치 치료술 적응증 중 나.목 '심장이식이 적합하지 않은 말기심부전 환자에서 약물치료에도 불구하고 심한 증상이 2개월 이상 지속되고', 2) '정맥 강심제에 의존적인 상태로 투여를 중단할 수 없는 경우' 등에 해당하며, 금기증이 달리 확인되지 않으므로 급여 인정함.
4	남/51세	승 인 (급여)	「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」은 제6조 및 별표2에서 심실 보조장치 치료술의 요양급여 대상자 기준 및 본인부담률을 정하고 있음. 이 사례는 심장이식 대기자로 등록된 확장성 심근병증 환자로, 좌심실구혈률(LVEF) 15%, NYHA Class Ⅳ, INTERMACS Level 3, 폐동맥 수축기압(PASP)/이완기압(PADP) 51/33mmHg, 평균 폐동맥쐐기압(PAWP) 28mmHg, 심장지수(Cardiac Index) 1.8L/min/M² 등 말기 심부전 소견 보이며, 약물치료에도 불구하고 증상 호전되지 않고, 정맥 강심제에 의존적인 상태임. 따라서 「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」제6조 [별표2] 1.- ① 이식형 좌심실 보조장치 치료술 적응증 중 가.목 '심장이식 대기자로

사례	성별/나이	심의결과	결정 사유
			등록된 말기심부전 환자의 심장이식 가교 치료시’에 해당하며, 금기증이 달리 확인되지 않으므로 급여 인정함.
5	남/58세	승 인 (급여)	「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」은 제6조 및 별표2에서 심실 보조장치 치료술의 요양급여 대상자 기준 및 본인부담률을 정하고 있음. 이 사례는 심장이식 대기자로 등록된 확장성 심근병증 환자로, 1994년 심한 대동맥협착으로 대동맥판막치환술 시행한 후 안정적으로 지냈으나, 최근 심부전 증상 악화되어 입·퇴원 반복중이며, 약물치료에도 불구하고 증상 호전되지 않고, 정맥 강심제에 의존적인 상태임. 좌심실구혈률 (LVEF) 12%, NYHA Class Ⅳ, INTERMACS Level 3, 폐동맥 수축기압(PASP)/이완기압(PADP) 48/18mmHg, 평균 폐동맥쐐기압 (PAWP) 23mmHg, 심장지수 (Cardiac Index) 2.0L/min/M² 등 말기 심부전 소견 보이므로, 「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」제6조 [별표2] 1.- ① 이식형 좌심실 보조장치 치료술 적응증 중 가.목 ‘심장이식 대기자로 등록된 말기심부전 환자의 심장이식 가교 치료시’에 해당하며, 금기증이 달리 확인되지 않으므로 급여 인정함.
6	남/17세	승 인 (급여)	「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」은 제6조 및 별표2에서 심실 보조장치 치료술의 요양급여 대상자 기준 및 본인부담률을 정하고 있음. 이 사례는 심장이식 대기자로 등록된 확장성 심근병증 환자로, 심초음파검사 결과 지속적인 좌심실 기능저하 및 승모판역류 확인되고, 좌심실구혈률(LVEF) 22.93%, 폐동맥 수축기압/이완기압 72/35mmHg, 평균 폐동맥쐐기압(PAWP) 36mmHg, 심장지수 (Cardiac Index) 1.9L/min/M² , NYHA Class Ⅳ, INTERMACS Level 3 등 말기 심부전 소견 보임. 또한, 약물치료에도 불구하고 증상 호전되지 않고, 정맥 강심제에 의존적인 상태이므로, 「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」제6조 [별표2] 1.- ① 이식형 좌심실 보조장치 치료술 적응증 중 가.목 ‘심장이식 대기자로 등록된 말기심부전 환자의 심장이식 가교 치료시’에 해당하며, 금기증이 달리 확인되지 않으므로 급여 인정함.
7	남/67세	승 인 (급여)	「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」은 제6조 및 별표2에서 심실 보조장치 치료술의 요양급여 대상자 기준 및 본인부담률을 정하고 있음. 이 사례는 심장이식 대기자로 등록된 허혈성 심근병증 환자로, 좌심실구혈률(LVEF) 23%, NYHA Class Ⅳ, INTERMACS LEVEL 2 등 말기 심부전 소견 보이고, 체외순환막형산화요법(ECMO) 및 약물치료에도 불구하고 증상 호전되지 않으며, 정맥 강심제에 의존적인 상태임. 따라서 「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」제6조 [별표2] 1.- ① 이식형 좌심실 보조장치 치료술 적응증 중 가.목 ‘심장이식 대기자로 등록된 말기심부전 환자의 심장이식 가교 치료시’에 해당하며, 금기증이 달리

사례	성별/나이	심의결과	결정 사유
			확인되지 않으므로 급여 인정함.
8	남/72세	승 인 (급여)	「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」은 제6조 및 별표2에서 심실 보조장치 치료술의 요양급여 대상자 기준 및 본인부담률을 정하고 있음. 이 사례는 심장이식이 적합하지 않은 허혈성 심근병증 환자로, 좌심실구혈률(LVEF) 17%, 폐동맥 수축기압/이완기압 43/37mmHg, 평균 폐동맥쐐기압(PAWP) 30mmHg, NYHA Class Ⅳ, INTERMACS LEVEL 3 등 말기 심부전 소견 보임. 또한, 약물치료에도 불구하고 증상 호전되지 않고, 정맥 강심제에 의존적인 상태임. 따라서 「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」제6조 [별표2] 1.- ① 이식형 좌심실 보조장치 치료술 적응증 중 나.목 '심장이식이 적합하지 않은 말기심부전 환자에서 약물치료에도 불구하고 심한 증상이 2개월 이상 지속되고', 2) '정맥 강심제에 의존적인 상태로 투여를 중단할 수 없는 경우' 등에 해당하며, 금기증이 달리 확인되지 않으므로 급여 인정함.
9	남/60세	승 인 (급여)	「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」은 제6조 및 별표2에서 심실 보조장치 치료술의 요양급여 대상자 기준 및 본인부담률을 정하고 있음. 이 사례는 심장이식 대기자로 등록된 확장성 심근병증 환자로, 좌심실구혈률(LVEF) 9%, 폐동맥 수축기압/이완기압 44/26mmHg, 평균 폐동맥쐐기압(PAWP) 30mmHg, 심장지수 (Cardiac Index) 1.7L/min/M² , NYHA Class Ⅲ, INTERMACS LEVEL 3 등 좌심실 기능저하 및 말기 심부전 소견 보임. 또한, 약물치료에도 불구하고 증상 호전되지 않고, 정맥 강심제에 의존적인 상태이므로, 「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」제6조 [별표2] 1.- ① 이식형 좌심실 보조장치 치료술 적응증 중 가.목 '심장이식 대기자로 등록된 말기심부전 환자의 심장이식 가교 치료시'에 해당하며, 금기증이 달리 확인되지 않으므로 급여 인정함.
10	남/73세	승 인 (급여)	「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」은 제6조 및 별표2에서 심실 보조장치 치료술의 요양급여 대상자 기준 및 본인부담률을 정하고 있음. 이 사례는 심장이식이 적합하지 않은 확장성 심근병증 환자로, 심초음파검사 좌심실구혈률(LVEF) 24%, 폐동맥 수축기압/ 이완기압 23/8mmHg, 평균 폐동맥쐐기압(PAWP) 4mmHg, 심장지수(Cardiac Index) 1.8L/min/M² , NYHA Class Ⅲ, INTERMACS LEVEL 3 등 말기 심부전 소견 보임. 또한, 심부전에 대한 약물치료에도 불구하고 심신증후군의 증상이 악화되고, 정맥 강심제에 의존적인 상태이므로, 「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」제6조 [별표2] 1.- ① 이식형 좌심실 보조장치 치료술 적응증 중 나.목 '심장이식이 적합하지 않은 말기심부전 환자에서 약물치료에도 불구하고 심한 증상이 2개월 이상 지속되고', 2) '정맥 강심제에 의존적인

사례	성별/나이	심의결과	결정 사유
			상태로 투여를 중단할 수 없는 경우’ 등에 해당하며, 금기증이 달리 확인되지 않으므로 급여 인정함.
11	남/63세	승 인 (급여)	「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」은 제6조 및 별표2에서 심실 보조장치 치료술의 요양급여 대상자 기준 및 본인부담률을 정하고 있음. 이 사례는 심장이식 대기자로 등록된 허혈성 심근병증 환자로, 좌심실구혈률(LVEF) 18%, NYHA Class Ⅳ, INTERMACS LEVEL 1 등 말기 심부전 소견 보이고, 체외순환막형산화요법(ECMO) 및 약물치료에도 불구하고 증상 호전되지 않으며, 정맥 강심제에 의존적인 상태임. 따라서 「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」제6조 [별표2] 1.- ① 이식형 좌심실 보조장치 치료술 적응증 중 가.목 ‘심장이식 대기자로 등록된 말기심부전 환자의 심장이식 가교 치료시’에 해당하며, 금기증이 달리 확인되지 않으므로 급여 인정함.

○ 체외형 심실 보조장치 치료술(3사례)

사례	성별/나이	심의결과	결정 사유
1	여/2개월	승 인 (급여)	「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」은 제6조와 별표2에서 심실 보조장치 치료술의 요양급여 대상자 기준 및 본인부담률을 정하고 있음. 이 사례는 생후 2개월, 체중 4.3kg, 심장이식대기자로 등록된 급성 심근염 상병의 영아 환자로, 급성 비보상성 심부전 및 심인성 쇼크(cardiogenic shock) 발생하여 체외순환막 형산화요법(ECMO) 시행중이나, 증상 호전되지 않고, NYHA Class Ⅳ 수준의 심부전 지속되는 상태임. 좌심실구혈률(LVEF) 10%, INTERMACS Level 1, 정맥 강심제에 의존적인 말기 심부전 상태이므로, 「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」제6조 [별표2] 1.- ② 체외형 심실 보조장치 치료술 적응증 가.목 ‘재태연령 37주 이상이고 체중 3kg 이상인 경우부터 18세 미만의 심장이식 대기자로 등록된 중증 심부전 환자’, 1) ‘최대한의 심부전 치료에도 불구하고 NYHA Ⅳ 수준의 심부전이 지속되고, 강심제에 의존하며 전신 장기기능이 진행성으로 악화된 경우’, 2) ‘악성 심근염 등으로 보조순환기가 장착되어 중지가 어려운 경우’에 해당하며, 금기증이 달리 확인되지 않으므로 급여 인정함.
2	남/2세	승 인 (급여)	「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」은 제6조와 별표2에서 심실 보조장치 치료술의 요양급여 대상자 기준 및 본인부담률을 정하고 있음. 이 사례는 2세, 체중 8.1kg, 심장이식대기자로 등록된 확장성 심근병증 소아로, 약물치료에도 불구하고 1년 이상 심부전 증상 지속되며, 심장성 간경변증 및 다발성 장기부전으로의 진행과

사례	성별/나이	심의결과	결정 사유
			정맥 강심제에 의존적인 상태임. 좌심실구혈률(LVEF) 28.7%, NYHA Class IV, INTERMACS Level 1 등 말기 심부전 소견 보이므로, 「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」제6조 [별표2] 1.- ② 체외형 심실 보조장치 치료술 적응증 가.목 '재태연령 37주 이상이고 체중 3kg 이상인 경우부터 18세 미만의 심장이식 대기자로 등록된 중증 심부전 환자', 1) '최대한의 심부전 치료에도 불구하고 NYHA IV 수준의 심부전이 지속되고, 강심제에 의존하며 전신 장기기능이 진행성으로 악화된 경우'에 해당하며, 금기증이 달리 확인되지 않으므로 급여 인정함.
3	남/4세	승 인 (급여)	「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」은 제6조와 별표2에서 심실 보조장치 치료술의 요양급여 대상자 기준 및 본인 부담률을 정하고 있음. 이 사례는 4세, 체중 15.2kg, 심장이식대기자로 등록된 확장성심근병증 소아로, 7번 유전자 이상(MYH7 gene mutation) 으로 인한 확장성 심근병증 진단받고, 약물치료 지속하였으나, 증상 호전되지 않고, 좌심실구혈률(LVEF) 31%, NYHA Class IV, INTERMACS Level 2 등 정맥 강심제에 의존적인 상태임. 또한, 간섬유 검사에서는 울혈에 의한 심한 심장성 간경변증 확인되고, 무기력 및 이뇨제 요구량 증가하는 등 말기 심부전 소견 보이므로, 「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」제6조 [별표2] 1.- ② 체외형 심실 보조장치 치료술 적응증 가.목 '재태연령 37주 이상이고 체중 3kg 이상인 경우부터 18세 미만의 심장이식 대기자로 등록된 중증 심부전 환자', 1) '최대한의 심부전 치료에도 불구하고 NYHA IV 수준의 심부전이 지속되고, 강심제에 의존하며 전신 장기 기능이 진행성으로 악화된 경우'에 해당하며, 금기증이 달리 확인되지 않으므로 급여 인정함.

4. Nusinersen sodium 주사제(품명: 스핀라자주) 요양급여대상 인정여부

○ 우리원에서는 「**요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)**」(보건복지부 고시 제2019-69호, 2019. 4. 8. 시행)에 따라 요양급여 여부를 결정하는 **사전승인제도**를 운영하고 있으며, 스핀라자주 사전심의 제도의 투명성 · 수용성 확보위해 결과를 공개함.

○ 「**Nusinersen sodium 주사제(품명: 스핀라자주) 사전승인 등에 관한 세부사항**」(건강보험심사평가원 공고 제2019-107호, 2012. 4. 8. 시행)에 의거하여,

1. 스핀라자주의 요양급여를 신청하고자 하는 경우에는 별지 제1호 서식에 따른 스핀라자주 요양급여 신청서를 제출하여야 함.
2. 스핀라자주 요양급여를 승인받은 경우 4개월마다 유지용량 투여 전 별지 제2호 서식에 따른 모니터링 보고서를 제출하여야 함.
3. 심의결과를 통보 받은 날부터 60일 이내에 스핀라자주를 투여하여야 하고, 60일을 경과하여 투여하고자 하는 경우에는 재신청하여야 함.

□ 스핀라자주 요양급여 대상여부

(단위: 건)

심의년월	계	도입용량 투여					유지용량 투여		
		접수	승인	조건부 승인	불승인	자료보완	접수	승인	조건부 승인
2019. 8.	15	10	7	1	1	1	5	4	1

○ 도입용량 투여

심의년월	사례	나이/성별	심의결과	심의내용
2019. 8.	1	여/13세	**승인**	이 건 환자는 척추측만증에 대한 수술력이 있으나, 척수조영술 시행 결과 요추천자를 통한 약제의 경막내 지속투여가 가능하다는 소견을 받은 자로, 위 고시 별지2의 세부인정기준 및 방법 제1호 가목이 정한 투여대상에 부합하므로 스핀라자주를 요양급여 대상으로 인정함.
	2	여/22세	**승인**	이 건 환자는 척추측만증에 대한 수술력이 있으나, 척수조영술 시행 결과 요추천자를 통한 약제의 경막내 지속투여가 가능하다는 소견을 받은 자로, 위 고시 별지2의 세부인정기준 및 방법 제1호 가목이 정한 투여대상에 부합하므로 스핀라자주를 요양급여 대상으로 인정함.
	3	여/46세	**불승인**	위 고시 별지2의 세부인정기준 및 방법 제1호 가목 에서는 스핀라자주의 투여대상을 명시하고 있음. 이 건에서 제출된 자료만으로는 환자가 만3세(36개월) 이하에 척수성 근위축증 관련 임상 증상과 징후 발현이 되었는지 여부가 명확하게 확인되지 않고, 객관적으로 입증되지 않아 스핀라자주를 요양급여 대상으로 인정하지 아니함.

	4	여/19세	조건부 승인	이 건 환자는 위 고시 별지2의 세부인정기준 및 방법 제1호 가목이 정한 투여대상에 부합하므로 스핀라자주를 요양급여 대상으로 인정함. 단, 투여 전 인공호흡기 사용 및 환자의 호흡기능에 대하여 주치의를 제외한 관련 전문의의 소견 제출을 조건으로 함.
	5	여/15세	승인	이 건 환자는 위 고시 별지2의 세부인정기준 및 방법 제1호 가목이 정한 투여대상에 부합하므로 스핀라자주를 요양급여 대상으로 인정함.
	6	남/14세	자료 보완	이 건은 척추측만증에 대한 수술력이 있는 환자에 대한 것으로, 척추의 변형교정 및 유합술을 시행한 경우에는 후방구조물의 변화 등으로 약제의 척수강내 투여가 어려운 경우가 많음. 이 약제는 요추천자를 통해 경막내 투여하여야 하고, 4회 도입용량 투여 후 4개월마다 유지용량을 투여하는 약제이므로, 척수조영술을 시행하여 약제의 경막내 지속투여 가능 여부에 대한 자료의 보완을 요구함.
	7	남/22세	승인	이 건 환자는 위 고시 별지2의 세부인정기준 및 방법 제1호 가목이 정한 투여대상에 부합하므로 스핀라자주를 요양급여 대상으로 인정함.
	8	여/11세	승인	이 건 환자는 위 고시 별지2의 세부인정기준 및 방법 제1호 가목이 정한 투여대상에 부합하므로 스핀라자주를 요양급여 대상으로 인정함.
	9	여/1세	승인	이 건 환자는 위 고시 별지2의 세부인정기준 및 방법 제1호 가목이 정한 투여대상에 부합하므로 스핀라자주를 요양급여 대상으로 인정함.
	10	남/22세	승인	이 건 환자는 위 고시 별지2의 세부인정기준 및 방법 제1호 가목이 정한 투여대상에 부합하므로 스핀라자주를 요양급여 대상으로 인정함.

○ 유지용량 투여

심의년월	사례	나이/성별	투여차수	심의결과	심의내용
2019. 8.	11	여/1세	5	승인	이 건 환자는 2019. 3. 7.부터 스핀라자주 투여 시작하여 2019. 9. 3. 5차 투여 예정으로, 위 고시 별지2의 세부인정기준 및 방법 제1호 가목이 정한 투여대상에 여전히 속하고, 직전 평가시점과 비교하여 운동기능의 개선이 확인되므로 동 호 나목에서 정한 중단기준에 해당되지 아니하여, 스핀라자주를 요양급여 대상으로 인정함.
	12	여/7세	7	조건부 승인	이 건 환자는 2018. 5. 23.부터 스핀라자주 투여 시작하여 2019. 8. 19. 7차 투여 예정으로, 위 고시 별지2의 세부인정기준 및 방법 제1호 가목이 정한 투여대상에 여전히 속하고, 동 호 나목에서 정한

					중단기준에 해당되지 아니하여 스핀라자주를 요양급여 대상으로 인정함. 단, 투여 전 인공호흡기 사용 및 환자의 호흡기능에 대하여 주치의를 제외한 관련 전문의의 소견 제출을 조건으로 함.
	13	남/3세	7	승인	이 건 환자는 2018. 5. 23.부터 스핀라자주 투여 시작하여 2019. 8. 22. 7차 투여 예정으로, 위 고시 별지2의 세부인정기준 및 방법 제1호 가목이 정한 투여대상에 여전히 속하고, 직전 평가시점과 비교하여 운동기능의 개선이 확인되므로 동 호 나목에서 정한 중단기준에 해당되지 아니하여, 스핀라자주를 요양급여 대상으로 인정함.
	14	남/3세	7	승인	이 건 환자는 2018. 7. 6.부터 스핀라자주 투여 시작하여 2019. 9. 10. 7차 투여 예정으로, 위 고시 별지2의 세부인정기준 및 방법 제1호 가목이 정한 투여대상에 여전히 속하고, 직전 평가시점과 비교하여 운동기능의 개선이 확인되므로 동 호 나목에서 정한 중단기준에 해당되지 아니하여, 스핀라자주를 요양급여 대상으로 인정함.
	15	여/4세	7	승인	이 건 환자는 2018. 7. 9.부터 스핀라자주 투여 시작하여 2019. 9. 10. 7차 투여 예정으로, 위 고시 별지2의 세부인정기준 및 방법 제1호 가목이 정한 투여대상에 여전히 속하고, 직전 평가시점과 비교하여 운동기능의 유지가 확인되므로 동 호 나목에서 정한 중단기준에 해당되지 아니하여, 스핀라자주를 요양급여 대상으로 인정함.

□ 스핀라자주 요양급여 대상여부-이의신청

(단위: 건)

심의년월	계	도입용량 투여				
		접수	승인	조건부승인	불승인 (기각)	자료보완
2019.8.	2	2	1	-	1	-

○ 도입용량 투여

심의년월	사례	나이/성별	심의결과	심의내용
2019.8.	1	남/14세	불승인 (기각)	위 고시 별지2의 세부인정기준 및 방법 제1호 가목은 스핀라자주의 투여대상을 명시하고 있음. 이 건은 제출된 자료만으로는 만3세(36개월) 이하에 척수성 근위축증 관련 임상 증상과 징후 발현이 명확하게 확인되지 않고, 객관적으로 입증되지 않으므로 이의신청을 기각함.
	2	여/20세	승인	이 건은 척추측만증에 대한 수술력이 있는 환자에 대한 것으로, 제출된 자료만으로는 요추천자를 통한 경막내 약제 투여의 지속 가능성 및 안전성을 확인할 수 없고, 운동기능이 매우 악화된 상태로 약제에 대한 임상적 유용성을 기대하기 어려운 것으로 판단되어 불승인 되었던 건임. 그러나 이의신청 과정에서 제출된 자료에 따르면 척수조영술 시행 결과 요추천자를 통한 경막내 약제의 지속투여가 가능하며 스핀라자주 투여를 통해 근력의 유지 또는 호전을 보일 것으로 판단된다는 진료의의 소견이 있고, 위 고시 별지2의 세부인정기준 및 방법 제1호 가목이 정한 투여대상에 부합하므로 스핀라자주를 요양급여 대상으로 인정함.