

진료심사평가위원회 심의사례 공개(총 11항목, 243사례)

- 2024. 9. 30. 공개예정

연번	제 목	구분	페이지
1	심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상여부(20사례)	본원	1
2	Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주 등) 및 Ravulizumab(품명: 울토미리스주 등) 요양급여 대상여부(86사례)	본원	12
3	Onasemnogene abeparvovec 주사제(품명: 졸겐스마주) 성과평가(6사례)	본원	27
4	두개안면기형에 실시한 양측 악안면교정수술[상악골 성형술(저51, 처42) 및 하악골 성형술(저52, 처43)] 수가 산정방법(2사례)	본원	28
5	‘자190-2 체외순환막형산화요법(ECMO)’ 요양급여 인정여부(6사례)	본원	31
6	Nusinersen sodium 주사제(품명: 스피라자주) 요양급여 대상 여부(31사례)	본원	37
7	Burosumab 주사제(품명: 크리스비타주) 요양급여 대상 여부(8사례)	본원	41
8	심율동 전환 제세동기 거치술(ICD) 및 심장재동기화치료(CRT) 요양급여 대상여부(5사례)	본원	45
9	조혈모세포이식 요양급여(필수)/선별급여 대상여부(71사례)	본원	47
10	검사결과 참조, 인공와우 요양급여 인정여부(7사례)	본원	60
11	골도보청기 이식술 요양급여 인정여부(1사례)	본원	67

I. 심실 보조장치 치료술(VAD*) 요양급여 대상여부(20사례)

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

* VAD: Ventricular Assist Device

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

(단위: 건)

총계	실시기관 승인신청				요양급여 승인신청							
	이식형		체외형		이식형				체외형			
	승인	불승인	승인	불승인	계	승인	불승인	자료보완	계	승인	불승인	자료보완
20	-	-	-	-	19	12	7	-	1	1	-	-

□ 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상 여부(총 20사례)

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

○ 이식형 좌심실 보조장치 치료술(19사례)

사례	성별/나이	심의결과	결정 사유
A	여/58세	승인 (급여)	「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」은 제6조 및 별표2에서 심실 보조장치 치료술의 요양급여 대상자 기준 및 본인부담률을 정하고 있음. 이 사례는 심장이식 대기자로 등록된 심부전 환자로 2020년 고도방실차단으로 인공심박동기 삽입하였고, 2022년 심장

사례	성별/나이	심의결과	결정 사유
			<p>재동기화치료(CRT-D) 시행하였으며, 2023년에 전극도자절제술 두 차례 시행하였으나, 심기능이 지속적으로 악화되어 2024년 7월 25일 입원하여 현재까지 치료중임. 현재 정맥내강심제에 의존적인 상태로 좌심실구혈률 27.2%, NYHA class IV, INTERMACS level 3, 심장지수(Cardiac index) 1.26L/min/m² 등의 말기 심부전 소견 확인됨.</p> <p>따라서 「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」 보건복지부 고시(제2018-210호, 2018.9.28.시행) 제6조 제1항 [별표2] 1.적응증 ①의 가.에 해당된다고 판단되어 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상으로 승인함.</p>
B	남/53세	승인 (급여)	<p>「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」은 제6조 및 별표2에서 심실 보조장치 치료술의 요양급여 대상자 기준 및 본인부담률을 정하고 있음.</p> <p>이 사례는 심장이식 대기자로 등록된 확장성심근병증 환자로 2018년 진단받고 삽입형 제세동기(ICD) 시행하였으며, 약물치료 지속하였음에도 2023년부터 심부전 증상 악화되어 여러 차례 입·퇴원 반복하였고, 2024년 7월부터 심실빈맥이 빈번하게 발생하여 2024년 8월 2일 입원하여 현재까지 치료중임. 현재 정맥내강심제에 의존적인 상태로 좌심실구혈률 21%, NYHA class III, INTERMACS level 3, 심장지수(Cardiac index) 1.5L/min/m² 등의 말기 심부전 소견 확인됨.</p> <p>따라서 「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」 보건복지부 고시(제2018-210호, 2018.9.28.시행) 제6조 제1항 [별표2] 1.적응증 ①의 가.에 해당된다고 판단되어 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상으로 승인함.</p>
C	남/44세	승인 (급여)	<p>「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」은 제6조 및 별표2에서 심실 보조장치 치료술의 요양급여 대상자 기준 및 본인부담률을 정하고 있음.</p> <p>이 사례는 심장이식 대기자로 등록된 확장성심근병증 환자로 2023년 진단받고 약물치료 지속하였으며, 2024년 6월 완전방실차단으로 인공심박동기 삽입하였고, 심부전 증상이 급격히 악화되어 여러 차례 입·퇴원 반복함. 2024년 8월 4일 입원하여 현재까지 치료중이나 심실빈맥이 반복적으로 발생하고 있고, 정맥내강심제에 의존적인 상태로 좌심실 구혈률 18-20%, NYHA class III, INTERMACS level 2, 심장지수(Cardiac index) 1.8L/min/m² 등의 말기 심부전 소견 확인됨.</p>

사례	성별/나이	심의결과	결정 사유
			따라서 「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」 보건복지부 고시(제2018-210호, 2018.9.28.시행) 제6조 제1항 [별표2] 1.적응증 ①의 가.에 해당된다고 판단되어 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상으로 승인함.
D	남/72세	승인 (급여)	<p>「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」은 제6조 및 별표2에서 심실 보조장치 치료술의 요양급여 대상자 기준 및 본인부담률을 정하고 있음.</p> <p>이 사례는 심장이식 대기자로 등록된 허혈성심근병증 환자로 2024년 6월 심실세동에 의한 심정지 발생하여 심폐소생술 후 자발순환회복(ROSC) 되었으나, 2024년 8월 3일 심인성 쇼크 발생하여 체외순환막형산화요법(ECMO) 적용 후 현재까지 치료중임. 현재 심기능에 호전이 없고, 좌심실구혈률 27%, NYHA class IV, INTERMACS level 1 등의 말기 심부전 소견 확인됨.</p> <p>따라서 「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」 보건복지부 고시(제2018-210호, 2018.9.28.시행) 제6조 제1항 [별표2] 1.적응증 ①의 가.에 해당된다고 판단되어 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상으로 승인함.</p>
E	남/56세	승인 (급여)	<p>「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」은 제6조 및 별표2에서 심실 보조장치 치료술의 요양급여 대상자 기준 및 본인부담률을 정하고 있음.</p> <p>이 사례는 심장이식 대기자로 등록된 허혈성심근병증 환자로 2018년 관상동맥우회술(CABG) 시행 후 약물치료 지속하였으나 2020년부터 반복적인 실신 및 심부전 증상 악화되었고, 2024년 삽입형 제세동기(ICD) 시행하였음에도 저심박출량에 의한 실신 반복되어 2024년 7월 30일 입원하여 현재까지 치료중임. 현재 좌심실구혈률 22%, NYHA class III, INTERMACS level 4, 심장지수(Cardiac index) 1-1.5L/min/m² 등의 말기 심부전 소견 확인됨.</p> <p>따라서 「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」 보건복지부 고시(제2018-210호, 2018.9.28.시행) 제6조 제1항 [별표2] 1.적응증 ①의 가.에 해당된다고 판단되어 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상으로 승인함.</p>
F	남/63세	승인 (급여)	「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」은 제6조 및 별표2에서 심실 보조장치 치료술의 요양급여 대상자 기준 및 본인부담률을 정하고 있음.

사례	성별/나이	심의결과	결정 사유
			<p>이 사례는 심장이식 대기자로 등록된 허혈성심근병증 환자로 2011년 관상동맥중재술(PCI) 시행 후 약물치료 지속하였고, 2020년 삽입형 제세동기(ICD) 시행하였으며, 2021년 관상동맥 우회술(CABG) 시행함. 2024년 6월부터 심부전 증상 악화되어 2024년 7월 11일 입원하여 현재까지 치료중이며, 8월 1일 추가 관상동맥중재술(PCI) 시행하였음에도 정맥내강심제에 의존적인 상태로 좌심실구혈률 20%, NYHA class III, INTERMACS level 3, 심장지수(Cardiac index) 1.8L/min/m² 등의 말기 심부전 소견 확인됨.</p> <p>따라서 「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」 보건복지부 고시(제2018-210호, 2018.9.28.시행) 제6조 제1항 [별표2] 1.적응증 ①의 가.에 해당된다고 판단되어 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상으로 승인함.</p>
G	남/61세	승인 (급여)	<p>「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」은 제6조 및 별표2에서 심실 보조장치 치료술의 요양급여 대상자 기준 및 본인부담률을 정하고 있음.</p> <p>이 사례는 심장이식 대기자로 등록된 허혈성심근병증 환자로 2024년 7월 8일 심근경색증으로 관상동맥중재술(PCI) 시행하였고, 2024년 7월 9일 유두근 파열에 의한 중증 승모판막폐쇄부전증으로 응급 승모판막치환술(MVR) 시행 후 체외순환막형산화요법(ECMO) 및 지속적신대체요법(CRRT) 적용하여 현재까지 치료중이나 심기능에 호전이 없으며, 정맥내강심제에 의존적인 상태로 좌심실구혈률 10%, NYHA class IV, INTERMACS level 1 등의 말기 심부전 소견 확인됨.</p> <p>따라서 「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」 보건복지부 고시(제2018-210호, 2018.9.28.시행) 제6조 제1항 [별표2] 1.적응증 ①의 가.에 해당된다고 판단되어 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상으로 승인함.</p>
H	남/68세	승인 (급여)	<p>「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」은 제6조 및 별표2에서 심실 보조장치 치료술의 요양급여 대상자 기준 및 본인부담률을 정하고 있음.</p> <p>이 사례는 심장이식 대기자로 등록된 허혈성심근병증 환자로 2024년 7월 7일 심근경색증으로 관상동맥중재술(PCI) 시행하던 중 심실세동에 의한 심정지 발생하여 체외순환막형산화요법(ECMO) 및 지속적신대체요법(CRRT) 적용 후 현재까지 유지중이며, 7월 19일과 7월 24일에 관상동맥중재술(PCI) 추가 시행하였으나 심기능에 호전이 없고, 정맥내강심제에 의존적인</p>

사례	성별/나이	심의결과	결정 사유
			<p>상태로 좌심실구혈률 15-20%, NYHA class IV, INTERMACS level 1 등의 말기 심부전 소견 확인됨.</p> <p>따라서 「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」 보건복지부 고시(제2018-210호, 2018.9.28.시행) 제6조 제1항 [별표2] 1.적응증 ①의 가.에 해당된다고 판단되어 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상으로 승인함.</p>
I	남/47세	승인 (급여)	<p>「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」은 제6조 및 별표2에서 심실 보조장치 치료술의 요양급여 대상자 기준 및 본인부담률을 정하고 있음.</p> <p>이 사례는 심장이식 대기자로 등록된 확장성심근병증 환자로 2005년 진단받고 약물치료 지속하였으며, 2021년 6월 삼입형 제세동기(ICD) 거치술 시행하였으나 2024년 3월부터 급격한 심부전 악화로 입·퇴원 반복함. 2024년 7월 31일 입원하여 현재까지 치료중이며, 정맥내강심제에 의존적인 상태로 좌심실구혈률 17.93%, NYHA class IV, INTERMACS level 3, 심장지수(Cardiac index) 1.16L/min/m² 등 말기 심부전 소견 확인됨.</p> <p>따라서 「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」 보건복지부 고시(제2018-210호, 2018.9.28.시행) 제6조 제1항 [별표2] 1.적응증 ①의 가.에 해당된다고 판단되어 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상으로 승인함.</p>
J	남/45세	승인 (급여)	<p>「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」은 제6조 및 별표2에서 심실 보조장치 치료술의 요양급여 대상자 기준 및 본인부담률을 정하고 있음.</p> <p>이 사례는 심장이식 대기자로 등록된 확장성심근병증 환자로 2020년 1월 심부전 진단받고 약물치료 지속하였으며, 2020년 2월 심장재동기화치료(CRT-D) 시행하였고, 2024년 3월 전극도자 절제술 시행하였으나, 2024년 5월부터 심실빈맥이 빈번하게 발생하는 등 심부전 증상 악화되어 2024년 8월 1일 입원하여 현재까지 치료중임. 현재 정맥내강심제에 의존적인 상태로 좌심실구혈률 24.4%, NYHA class IV, INTERMACS level 3, PCWP 28mmHg 등 말기 심부전 소견 확인됨.</p> <p>따라서 「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」 보건복지부 고시(제2018-210호, 2018.9.28.시행) 제6조 제1항 [별표2] 1.적응증 ①의 가.에 해당된다고 판단되어 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상으로 승인함.</p>

사례	성별/나이	심의결과	결정 사유
K	남/69세	승인 (급여)	<p>「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」은 제6조 및 별표2에서 심실 보조장치 치료술의 요양급여 대상자 기준 및 본인부담률을 정하고 있음.</p> <p>이 사례는 심장이식이 적합하지 않은 경우의 허혈성심근병증 환자로 2017년 심부전 진단받고 약물치료 지속하였으나 2024년 6월부터 심부전 증상 악화되어 여러 차례 입·퇴원 반복하였으며, 2024년 8월 1일 심신증후군(cardiorenal syndrome)이 동반된 상태로 입원하여 현재까지 치료중임. 현재 정맥내강심제에 의존적인 상태로 좌심실구혈률 22.6%, NYHA class III, INTERMACS level 3, 심장지수(Cardiac index) 1.86L/min/m² 등의 말기 심부전 소견 확인됨.</p> <p>따라서 「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」 보건복지부 고시(제2018-210호, 2018.9.28.시행) 제6조 제1항 [별표2] 1.적응증 ①의 나.에 해당된다고 판단되어 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상으로 승인함.</p>
L	남/72세	승인 (급여)	<p>「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」은 제6조 및 별표2에서 심실 보조장치 치료술의 요양급여 대상자 기준 및 본인부담률을 정하고 있음.</p> <p>이 사례는 심장이식이 적합하지 않은 경우의 확장성심근병증 환자로 2002년 심부전 진단 받고 약물치료 지속하였으며, 2002년과 2007년에 심장판막수술 시행함. 2012년 완전방실 차단으로 인공심박동기 삽입하였고, 2021년 삽입형 제세동기(ICD)로 전환하였으나, 심부전 증상 악화되어 입·퇴원 반복함. 2024년 8월 12일 입원하여 현재까지 치료중이며 정맥내강심제에 의존적인 상태로 좌심실구혈률 11%, NYHA class IV, INTERMACS level 2, 심장지수(Cardiac index) 1.5L/min/m² 등의 말기 심부전 소견 확인됨.</p> <p>따라서 「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」 보건복지부 고시(제2018-210호, 2018.9.28.시행) 제6조 제1항 [별표2] 1.적응증 ①의 나.에 해당된다고 판단되어 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상으로 승인함.</p>
M	남/68세	불승인	<p>「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」은 제6조 및 별표2에서 심실 보조장치 치료술의 요양급여 대상자 기준 및 본인부담률을 정하고 있음.</p> <p>이 사례는 심장이식 대기자로 등록된 허혈성심근병증 환자로 2024년 7월 7일 심근경색증으로 관상동맥중재술(PCI) 시행하던 중 심실세동에 의한 심정지 발생하여 체외순환막형산화요법</p>

사례	성별/나이	심의결과	결정 사유
			<p>(ECMO) 및 지속적신대체요법(CRRT) 적용 후 현재까지 유지중인 상태로 좌심실구혈률 15-20%, NYHA class IV, INTERMACS level 1 등의 소견 확인되어 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상 신청함.</p> <p>제출된 자료를 검토한 결과, 좌전하행동맥(LAD)이 재개통되지 않은 상태에서 좌심실의 크기가 수축기내경 3.95cm, 이완기내경 4.60cm로 커져있지 않고, 좌심실 벽 두께도 유지되고 있으며, 심근의 viability에 대한 객관적인 자료가 부족하므로 현재 시점에서 회복 불가능한 말기 심부전 상태로 판단할 수 없고, 관상동맥에 대한 수술적 치료가 우선 고려되어야 할 것으로 사료됨.</p> <p>따라서 「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」 보건복지부 고시(제2018-210호, 2018.9.28.시행) 제6조 제1항 [별표2] 1.적응증 ①의 가.에 해당된다고 판단할 수 없으므로 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상으로 승인하지 아니함.</p>
N	여/71세	불승인	<p>「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」은 제6조 및 별표2에서 심실 보조장치 치료술의 요양급여 대상자 기준 및 본인부담률을 정하고 있음.</p> <p>이 사례는 심장이식 대기자로 등록된 확장성심근병증 환자로 1996년 진단 받고 약물치료 지속하였으나 2008년부터 심부전 증상 악화되어 여러 차례 입·퇴원 반복하였고, 좌심실구혈률 22%, NYHA class IV, INTERMACS level 4 등의 소견 확인되어 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상 신청함.</p> <p>제출된 자료를 검토한 결과, INTERMACS level 4(resting symptom)의 환자로 정맥내강심제 의존성이 확인되지 않고, 심부전에 의한 점진적 신장 혹은 간장 부전이 확인되지 않으며, 6분보행검사 결과 440m로 확인되어 운동능력의 저하 소견이 없으므로 현재 시점에서 회복 불가능한 말기 심부전 상태로 판단할 수 없음.</p> <p>따라서 「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」 보건복지부 고시(제2018-210호, 2018.9.28.시행) 제6조 제1항 [별표2] 1.적응증 ①의 가.에 해당된다고 판단할 수 없으므로 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상으로 승인하지 아니함.</p>
O	여/64세	불승인	<p>「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」은 제6조 및 별표2에서 심실 보조장치 치료술의 요양급여 대상자 기준 및 본인부담률을 정하고 있음.</p>

사례	성별/나이	심의결과	결정 사유
			<p>이 사례는 심장이식 대기자로 등록된 확장성심근병증(말기 비후성심근병증) 환자로 2013년 심부전 최초 진단 후 약물치료 지속하였으나 심부전 증상 악화되어 2023년 심장재동기화치료(CRT-D) 시행하였으며, 좌심실구혈률 27%, NYHA class IV, INTERMACS level 3 등의 소견 확인되어 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상 신청함.</p> <p>제출된 자료를 검토한 결과, 좌심실구혈률 27%, Peak VO2 13.2mL/Kg/min, 심장지수(Cardiac index) 2.54L/min/m² 등 심기능이 비교적 유지되고 있고, 심부전에 의한 점진적 신장 혹은 간장 부전이 확인되지 않아 현재 시점에서 회복 불가능한 말기 심부전 상태로 판단할 수 없음. 또한 호흡기 질환 과거력 및 chest CT의 이상소견에 대한 평가자료가 충분하지 않아 금기증을 배제할 객관적인 자료가 부족함.</p> <p>따라서 「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」 보건복지부 고시(제2018-210호, 2018.9.28.시행) 제6조 제1항 [별표2] 1.적응증 ①의 가.에 해당한다고 판단할 수 없고, 2.금기증 ①에 해당되는 경우를 배제할 수 없으므로 심실 보조장치 치료술 (VAD) 요양급여 대상으로 승인하지 아니함.</p>
P	여/66세	불승인	<p>「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」은 제6조 및 별표2에서 심실 보조장치 치료술의 요양급여 대상자 기준 및 본인부담률을 정하고 있음.</p> <p>이 사례는 심장이식 대기자로 등록된 확장성심근병증 환자로 2008년 진단받고 약물치료 지속하였으며, 2023년 삼입형 제세동기(ICD) 거치술 시행하였으나 좌심실구혈률 28.1%, NYHA class III, INTERMACS level 4 등의 소견 확인되어 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상 신청함.</p> <p>제출된 자료를 검토한 결과, 좌심실구혈률 28.1%, 심장지수(Cardiac index) 2.54L/min/m² 등으로 심기능이 비교적 유지되고 있고, INTERMACS level 4(resting symptom)의 환자로 정맥내 강심제 의존성이 확인되지 않으며, 심부전에 의한 점진적 신장 혹은 간장 부전이 확인되지 않아 현재 시점에서 회복 불가능한 말기 심부전 상태로 판단할 수 없음. 또한 금기증에 대한 평가자료가 충분하지 않아 금기증에 해당하는 사항을 배제할 수 없음.</p> <p>따라서 「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」 보건복지부 고시(제2018-210호, 2018.9.28.시행) 제6조 제1항 [별표2] 1.적응증 ①의 가.에 해당한다고 판단할 수 없고, 2.금기증 ①에 해당되는 경우를 배제할 수 없으므로 심실 보조장치 치료술 (VAD) 요양급여 대상으로 승인하지 아니함.</p>

사례	성별/나이	심의결과	결정 사유
Q	남/58세	불승인	<p>「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」은 제6조 및 별표2에서 심실 보조장치 치료술의 요양급여 대상자 기준 및 본인부담률을 정하고 있음.</p> <p>이 사례는 심장이식 대기자로 등록된 심부전 환자로 2004년 관상동맥우회술(CABG) 시행하였고, 2024년 8월 8일 심실세동에 의한 심정지 발생하여 현재까지 치료중이며, 좌심실구혈률 15-17%, NYHA class IV, INTERMACS level 4, 심장지수 (Cardiac index) 1.16L/min/m² 등의 소견 확인되어 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상 신청함.</p> <p>제출된 자료를 검토한 결과, 심정지 발생 후 급성기 상태로 판단되고, 약물치료에 따른 심기능의 변화에 대해 평가자료가 충분하지 않으므로 현재 시점에서 회복 불가능한 말기 심부전 상태로 판단할 수 없음. 또한 심정지 후 급성 뇌경색 및 섬망 증상이 발생한 상태로 금기증에 해당하는 사항을 배제할 수 없음.</p> <p>따라서 「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」 보건복지부 고시(제2018-210호, 2018.9.28.시행) 제6조 제1항 [별표2] 1.적응증 ①의 가.에 해당된다고 판단할 수 없고, 2.금기증 ①에 해당되는 경우를 배제할 수 없으므로 심실 보조장치 치료술 (VAD) 요양급여 대상으로 승인하지 아니함.</p>
S	남/77세	불승인	<p>「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」은 제6조 및 별표2에서 심실 보조장치 치료술의 요양급여 대상자 기준 및 본인부담률을 정하고 있음.</p> <p>이 사례는 심장이식이 적합하지 않은 경우의 허혈성심근병증 환자로 2023년 12월 급성 심근경색증으로 인한 심정지 발생하여 관상동맥중재술(PCI) 및 체외순환막형산화요법(ECMO) 치료 후 회복하여 퇴원하였고, 2024년 7월 10일 입원중 심인성 쇼크 발생하여 체외순환막형산화요법(ECMO) 적용하여 현재까지 치료중이며, 좌심실구혈률 17%, NYHA class IV, INTERMACS level 1 등의 소견 확인되어 Destination Therapy 목적의 심실 보조장치 치료술 요양급여 대상 신청함.</p> <p>제출된 자료를 검토한 결과, 폐렴 등 감염이 충분히 치료되지 않은 상태이고, 뇌교 경색(pontine infarction)으로 인한 상하지 위약 상태로 심실 보조장치 치료술(VAD) 적용 후 자가 관리가 어려울 것으로 판단되며, 혈소판감소증으로 인해 항응고 치료가 어려운 상태로 판단되므로 금기증에 해당하는 사항을 배제할 수 없음.</p>

사례	성별/나이	심의결과	결정 사유
			따라서 「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」 보건복지부 고시(제2018-210호, 2018.9.28.시행) 제6조 제1항 [별표2] 2.금기증 ①에 해당되는 경우를 배제할 수 없으므로 심실 보조장치 치료술 (VAD) 요양급여 대상으로 승인하지 아니함.
T	남/76세	불승인	<p>「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」은 제6조 및 별표2에서 심실 보조장치 치료술의 요양급여 대상자 기준 및 본인부담률을 정하고 있음.</p> <p>이 사례는 심장이식이 적합하지 않은 경우의 확장성심근병증 환자로 2008년 진단받고 약물치료 지속하였으나 호흡곤란 등 심부전 증상이 급격히 악화되어 2024년 8월 19일 입원하여 현재까지 치료중이며 좌심실구혈률 18%, NYHA class IV, INTERMACS level 3, 심장지수(Cardiac index) 1.95L/min/m² 등의 소견 확인되어 Destination Therapy 목적의 심실 보조장치 치료술 요양급여 대상 신청함.</p> <p>제출된 자료를 검토한 결과, 입원중 COVID-19 감염이 확인된 자로 감염으로 인하여 심기능이 일시적으로 악화되었을 가능성을 배제할 수 없으므로 현재 시점에서 회복 불가능한 말기 심부전 상태로 판단할 수 없음.</p> <p>따라서 「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」 보건복지부 고시(제2018-210호, 2018.9.28.시행) 제6조 제1항 [별표2] 1.적응증 ①의 나.에 해당된다고 판단할 수 없으므로 심실 보조장치 치료술 (VAD) 요양급여 대상으로 승인하지 아니함.</p>

○ 체외형 좌심실 보조장치 치료술(1사례)

사례	성별/나이	심의결과	결정 사유
A	여/12세	승인 (급여)	<p>「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」은 제6조 및 별표2에서 심실 보조장치 치료술의 요양급여 대상자 기준 및 본인부담률을 정하고 있음.</p> <p>이 사례는 심장이식 대기자로 등록된 확장성심근병증(말기 비후성심근병증) 환자로 2023년 5월 심실세동에 의한 심정지 발생하여 체외순환막형산화요법(ECMO) 치료 후 삽입형 제세동기(ICD) 거치술 시행하였고, 약물치료 지속하였음에도 2024년 4월부터 반복적인 심실빈맥 발생하였으며, 정맥내 강심제에 의존적인 상태로 좌심실구혈률 34.8%, NYHA class III,</p>

사례	성별/나이	심의결과	결정 사유
			<p>INTERMACS level 3, 심장지수(Cardiac index) 1.34L/min/m² 등의 중증 심부전 소견 확인됨.</p> <p>따라서 「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」 보건복지부 고시(제2018-210호, 2018.9.28.시행) 제6조 제1항 [별표2] 1.적응증 ②의 가.에 해당된다고 판단되어 체외형 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상으로 승인함.</p>

[2024. 8. 8. 심실 보조장치 치료술 분과위원회(서면)]
 [2024. 8. 12. ~ 8. 14. 심실 보조장치 치료술 분과위원회(서면)]
 [2024. 8. 27. 중앙심사조정위원회]

[2024. 8. 26. ~ 8. 28. 심실 보조장치 치료술 분과위원회(서면)]
 [2024. 9. 10. 중앙심사조정위원회]

II. Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주 등) 및 Ravulizumab(품명: 울토미리스주 등) 요양급여 대상여부(86사례)

- 위원에서는 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」(보건복지부 고시 제2024-55호, 2024. 3. 28.)에 따라 솔리리스주 등 및 울토미리스주 등 요양급여 대상여부를 결정하는 사전승인제도를 실시하고 있음.
- 「사전심사의 절차 등에 관한 세부사항」(건강보험심사평가원 공고 제2024-83호, 2024. 3. 28.)에 의거하여 관련 고시에 따른 사전승인을 위한 사전심사의 절차 및 방법, 위원회 구성, 기준 등 필요한 세부사항을 정하고 있음.

□ 심의결과

(단위: 사례)

심의년월	약제명	상병명	전체	승인신청		모니터링		보고
				승인	불승인	승인	불승인	
총계			86	7	3	74	0	2
2024. 8.	솔리리스주	비정형 용혈성 요독 증후군	10	1	3	5	0	1
		발작성 야간 혈색소뇨증	7	2	0	5	0	-
	울토미리스주	발작성 야간 혈색소뇨증	69	4	0	64	0	1

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

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

○ 승인신청(4사례)

심의년월	구분	성별/나이	심의내용	심의결과
2024. 8.	A	남/66	<p>「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」 약제 [639] 기타의 생물학적 제제 “Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주 등)”의 세부인정기준 및 방법(보건복지부 고시 제2024-55호, 2024. 3. 28.) 제1호나목은 비정형 용혈성 요독 증후군에 대한 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주 등) 요양급여 기준을 명시하고 있음.</p> <p>이 사례는 당뇨 기저질환이 있고 24년 3월 급성심부전에 의한 AKI로 치료받았던 분으로 7월 시행한 검사에서 신기능 악화 및 빈혈, 혈소판 감소 등 활성화형 혈전미세혈관병증 소견으로 비정형 용혈성 요독 증후군 판단하에 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주 등) 요양급여 대상을 승인 신청함.</p> <p>제출된 진료기록을 확인한 결과, 위 고시 제1호나목 1)투여대상 가)중 (1)‘혈소판수: 해당 요양기관의 정상 하한치 미만’과 (4) ‘lactate dehydrogenase(LDH): 정상 상한치의 1.5배 이상’조건을 만족하지 않으므로 급여기준 투여대상에서 정한 활성화형 혈전미세혈관병증에 해당하지 않음. 또한 신장 조직검사 결과와 임상경과 고려 시 신장 기능 저하는 말기신부전 소견으로 판단됨. 이에 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주 등) 요양급여 대상을 승인 하지 아니함.</p>	불승인
	B	여/46	<p>「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」 약제 [639] 기타의 생물학적 제제 “Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주 등)”의 세부인정기준 및 방법(보건복지부 고시 제2024-55호, 2024. 3. 28.) 제1호나목은 비정형 용혈성 요독 증후군에 대한 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주 등) 요양급여 기준을 명시하고 있음.</p> <p>이 사례는 원인불명의 만성 콩팥병으로 2021년 8월부터 혈액투석 치료받던 중 2024년 7월 생체신장이식 받은 환자로 신장이식 일주일 후 급성 신손상 및 빈혈, 혈소판 감소 등 활성화형 혈전미세혈관병증 소견으로 비정형 용혈성 요독 증후군 판단하에 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주 등) 요양급여 대상을 승인 신청함. 제출된 진료기록을 확인한 결과, 위 고시 제1호나목 1) 투여대상에 적합하고 2)제외대상에 해당하지 않으므로 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주 등) 요양급여 신청을 승인하며 투여 후 2개월 모니터링 보고서를 제출토록 함.</p>	승인

심의년월	구분	성별/나이	심의내용	심의결과
	C	여/45	<p>「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」 약제 [639] 기타의 생물학적 제제 “Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주 등)”의 세부인정기준 및 방법(보건복지부 고시 제2024-55호, 2024. 3. 28.) 제1호 나목은 비정형 용혈성 요독 증후군에 대한 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주 등) 요양급여 기준을 명시하고 있음.</p> <p>이 사례는 지난 분과위원회(2024년 5월, 6월)에서 동종조혈모세포 이식, 면역억제제 사용, D-dimer 상승 등의 임상경과가 이식, 약물 등에 의한 이차성 혈전미세혈관병증으로 판단되어 급여기준 제외대상에 해당하여 불승인된 사례임. 최근 혈소판 감소 및 용혈 빈혈의 징후가 악화되어 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주 등) 요양급여 대상을 승인 신청함. 제출된 진료기록을 확인한 결과, 위 고시 제1호나목 1)투여대상 가)중 (3) 헤모글로빈 10g/dL 미만 조건을 만족하지 않으므로 급여기준 투여대상에서 정한 활성화형 혈전미세혈관병증에 해당하지 않음. 또한 임상경과와 검사소견 확인 시 동종조혈모세포이식, 면역억제제, 감염 등에 의한 이차성 혈전미세혈관병증으로 판단되어 위 고시 제1호나목 2)제외대상 라), 마), 바)에 해당되어 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주 등) 요양급여 대상을 승인하지 아니함. 유전자 검사 결과는 비정형 용혈성 요독 증후군과 연관성이 없다는 위원회의 의견이 있었음.</p>	불승인
	D	여/35	<p>「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」 약제 [639] 기타의 생물학적 제제 “Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주 등)”의 세부인정기준 및 방법(보건복지부 고시 제2024-55호, 2024. 3. 28.) 제1호 나목은 비정형 용혈성 요독 증후군에 대한 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주 등) 요양급여 기준을 명시하고 있음.</p> <p>이 사례는 원발성 담즙성 담관염 기저질환이 있던 환자로 2024년 5월 복벽에 발생한 혈종으로 두 차례 혈관색전술 치료받던 중 활성화형 혈전미세혈관병증 및 신기능 저하 소견으로 비정형 용혈성 요독 증후군 의심하에 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주 등) 요양급여 대상을 승인 신청함.</p> <p>제출된 진료기록을 확인한 결과, 혈장(FFP)주입 후 ADAMTS-13 활성 검사가 시행되어 위 고시 제1호나목 1)투여대상 다) 혈장교환 또는 혈장주입을 하기 이전의 혈액 샘플에서 ADAMTS-13 활성 10% 이상에 해당하지 않음. 또한 임상경과가 자가면역질환, 감염, 대량출혈 등에 의한 이차성 혈전미세혈관병증으로 판단되어 위 고시 제1호나목 2)제외대상 바), 자)에 해당하므로 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주 등) 요양급여 대상을 승인하지 아니함.</p>	불승인

○ 모니터링 심의(5사례)

심의년월	사례	성별/나이	모니터링 차수		심의결과	심의내용
2024. 8.	A	여/68	1	2개월	지속투여 승인	<p>「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」 약제 [639] 기타의 생물학적 제제 “Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주 등)”의 세부인정기준 및 방법(보건복지부 고시 제2024-55호, 2024. 3. 28.) 제1호나목3)은 비정형 용혈성 요독 증후군에 대한 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주 등)의 치료 효과 평가 기준을 명시하고 있음.</p> <p>이 사례는 급여기준 투여대상에 적합하고 유전자 변이가 확인되지 않은 요양급여 승인 환자임. Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주 등) 투여 후 혈소판수와 haptoglobin 정상화, LDH 호전 및 신기능 개선 확인되어 위 고시 1. 나. 3) 다) 투여유지기준에 적합하여 지속 투여를 승인하며, 추후('24년 12월) 6개월 모니터링 보고서를 제출토록 함.</p>
	B	여/63	2	6개월	지속투여 승인	<p>「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」 약제 [639] 기타의 생물학적 제제 “Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주 등)”의 세부인정기준 및 방법(보건복지부 고시 제2024-55호, 2024. 3. 28.) 제1호나목3)은 비정형 용혈성 요독 증후군에 대한 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주 등)의 치료 효과 평가 기준을 명시하고 있음.</p> <p>이 사례는 급여기준 투여대상에 적합하고 비정형 용혈성 요독 증후군과 관련된 유의미한 유전자 변이가 확인되지 않은 요양급여 승인 환자임. Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주 등) 투여 후 혈소판수, haptoglobin, LDH 정상화 및 신기능 개선 확인되어 위 고시 1. 나. 3) 다) 투여유지기준에 적합하여 지속 투여를 승인함. 추후('25년 2월) 6개월 모니터링 보고 시 anti-CFH antibody 추적검사 결과지를 제출토록 함.</p>

심의년월	사례	성별/나이	모니터링 차수		심의결과	심의내용
	C	남/47	5	24개월	지속투여 승인	<p>「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」 약제 [639] 기타의 생물학적 제제 “Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주 등)”의 세부인정기준 및 방법(보건복지부 고시 제2024-55호, 2024. 3. 28.) 제1호나목3)은 비정형 용혈성 요독 증후군에 대한 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주 등)의 치료 효과 평가 기준을 명시하고 있음.</p> <p>이 사례는 급여기준 투여대상에 적합하고 CFI 유전자 변이 및 솔리리스주 투여 이전 재발이력이 확인된 요양급여 승인 환자임. Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주 등) 투여 후 혈소판수, haptoglobin, LDH 정상화 및 신장기능 개선 확인되어 위 고시 1. 나. 3) 다) 투여유지기준에 적합하여 지속 투여를 승인하며, 추후('25년 2월) 6개월 모니터링 보고서를 제출토록 함.</p>
	D	남/36	6	30개월	지속투여 승인	<p>「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」 약제 [639] 기타의 생물학적 제제 “Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주 등)”의 세부인정기준 및 방법(보건복지부 고시 제2024-55호, 2024. 3. 28.) 제1호나목3)은 비정형 용혈성 요독 증후군에 대한 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주 등)의 치료 효과 평가 기준을 명시하고 있음.</p> <p>이 사례는 급여기준 투여대상에 적합하고 비정형 용혈성 요독 증후군과 관련된 유전자 변이가 발견되지 않은 요양급여 승인 환자임. Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주 등) 재투여 후 혈소판수, haptoglobin, LDH 정상화 되었으나 2021년 9월 신이식 시행 후 재발된 환자로 지속투여가 필요하다는 위원회 의견에 따라 지속투여를 승인하며, 추후('25년 2월) 6개월 모니터링 보고서를 제출토록 함.</p>

심의년월	사례	성별/나이	모니터링 차수		심의결과	심의내용
	E	여/8	12	72개월	지속투여 승인	<p>「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」 약제 [639] 기타의 생물학적 제제 “Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주 등)”의 세부인정기준 및 방법(보건복지부 고시 제2024-55호, 2024. 3. 28.) 제1호나목3)은 비정형 용혈성 요독 증후군에 대한 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주 등)의 치료 효과 평가 기준을 명시하고 있음.</p> <p>이 사례는 급여기준 투여대상에 적합하고 C3 유전자 변이가 확인된 요양급여 승인 환자임. Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주 등) 투여 후 혈소판수 정상화, LDH 호전 및 신기능 개선이 확인되어 위 고시 1. 나. 3) 다) 투여유지기준에 적합하여 지속 투여를 승인하며, 추후('25년 2월) 6개월 모니터링 보고서를 제출토록 함.</p>

○ 투여종료 보고(1사례)

심의년월	연번	성별/나이	최초투여일	최종투여일	심의내용
2024. 8.	A	남/55	2018-09-06	2024-1-25	<p>이 사례는 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주 등) 급여기준에 적합하여 2018년 8월부터 요양급여 투여하였으나 환자 사망으로 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주 등) 투여 종료함.</p>

□ 발작성 야간 혈색소뇨증(PNH: Paroxysmal Nocturnal Hemoglobinuria)

○ 승인신청(2사례)

심의년월	구분	성별/나이	심의내용	심의결과
2024. 8.	A	남/24	<p>「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」 약제 [639] 기타의 생물학적 제제 “Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주 등)”의 세부인정기준 및 방법(보건복지부 고시 제2024-55호, 2024. 3. 28.) 제1호가목은 발작성 야간 혈색소뇨증에 대한 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주 등) 요양급여 기준을 명시하고 있음.</p> <p>이 사례는 PNH 과립구 클론 크기 47.5%, LDH 1,137IU/L, 동반 질환 폐부전과 신부전으로 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주 등) 요양급여 대상을 승인 신청함. 제출된 진료기록을 확인한 결과, 정상적인 활동의 제한을 초래하는 흉통, 숨가쁨(New York Heart Association ClassIII), 폐동맥고혈압이 확인되고 혈액투석이 필요한 급성 신부전이 확인되어 위 고시 제1호가목 1)투여대상 나)폐부전과 다)신부전에 해당하므로 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주 등) 요양급여 신청을 승인하며, 투여 후 6개월 모니터링 보고서를 제출토록 함.</p>	승인
	B	여/40	<p>「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」 약제 [639] 기타의 생물학적 제제 “Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주 등)”의 세부인정기준 및 방법(보건복지부 고시 제2024-55호, 2024. 3. 28.) 제1호가목은 발작성 야간 혈색소뇨증에 대한 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주 등) 요양급여 기준을 명시하고 있음.</p> <p>이 사례는 2020년부터 PNH 임상연구 약제로 치료하던 중 2024년 6월 임신 확인되어 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주 등) 요양급여 대상을 승인 신청함. 제출된 진료기록을 확인한 결과, PNH 과립구 클론 크기 92.68%, LDH 983IU/L 이며 임신 및 2025년 2월 20일 출산 예정임이 확인되어 위 고시 제1호가목 1)투여대상 마)에 해당하므로 산후 3개월 이내까지 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주 등) 요양급여 신청을 승인하며, 투여 후 6개월 모니터링 보고서를 제출토록 함.</p>	승인

○ 모니터링 심의(2사례)

심의년월	연번	성별/나이	모니터링 차수		심의결과	심의내용
2024. 8.	A	여/34	4	24개월	지속투여 승인	<p>「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」 약제 [639] 기타의 생물학적 제제 “Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주 등)”의 세부인정기준 및 방법(보건복지부 고시 제2024-55호, 2024. 3. 28.) 제1호가목3)은 발작성 야간 혈색소뇨증에 대한 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주 등) 치료효과 평가 기준을 명시하고 있음.</p> <p>이 사례는 위 고시 제1호가목3) 나)에서 정한 투여 유지 기준에 적합하여 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주 등) 지속투여를 승인함.</p>
	B	여/82	23	138개월	지속투여 승인	

○ 투여중지 모니터링(3사례)

심의년월	연번	성별/나이	모니터링 차수		심의결과	심의내용
2024. 8.	A	여/49	12	72개월	<p>급여 투여중지 모니터링 지속</p>	<p>「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」 약제 [639] 기타의 생물학적 제제 “Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주 등)”의 세부인정기준 및 방법(보건복지부 고시 제2024-55호, 2024. 3. 28.) 제1호가목3)은 발작성 야간 혈색소뇨증에 대한 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주 등) 치료효과 평가 기준을 명시하고 있고, 위 고시 제1호가목3) 나) (2)는 의학적 정당한 이유 없이 Eculizumab 주사제 투여를 6개월에 3회 이상 받지 않은 경우는 투여를 지속할 수 없다고 규정하고 있음.</p> <p>이 사례들은 임상시험 전환 대상으로 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주 등)를 급여로 투여하는 것은 중단하나, 이와 유사한 효능의 약제사용이 지속되므로 추후 6개월마다 모니터링을 지속함. 단, 급여로 재투여 하고자 할 때 본 위원회의 심의를 거쳐 그 결정에 따라야 함.</p>
	B	여/70	23	138개월		
	C	남/55	23	138개월		

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

□ 발작성 야간 혈색소뇨증(PNH: Paroxysmal Nocturnal Hemoglobinuria)

○ 승인신청(4사례)

심의년월	구분	성별/나이	심의내용	심의결과
2024. 8.	A	남/61	<p>「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」 약제 [639] 기타의 생물학적 제제 “Ravulizumab 주사제(품명: 울토미리스주 등)”의 세부인정기준 및 방법(보건복지부 고시 제2024-55호, 2024. 3. 28.) 제1호는 발작성 야간 혈색소뇨증에 대한 Ravulizumab 주사제(품명: 울토미리스주 등) 요양급여 기준을 명시하고 있음.</p> <p>이 사례는 PNH 과립구 클론 크기 76.9%, LDH 2,272IU/L인 환자로서 동반질환 평활근연축으로 Ravulizumab 주사제(품명: 울토미리스주 등) 요양급여 대상을 승인 신청함. 제출된 진료 기록을 확인한 결과 입원, 마약성 진통제가 필요한 중증의 재발성 통증 에피소드가 확인되어 위 고시 제1호 1)투여대상 가)(4)평활근 연축에 해당한다고 판단되므로 Ravulizumab 주사제(품명: 울토미리스주 등) 요양급여 신청을 승인하며, 투여 후 6개월 모니터링 보고서를 제출토록 함.</p>	승인
	B	남/50	<p>「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」 약제 [639] 기타의 생물학적 제제 “Ravulizumab 주사제(품명: 울토미리스주 등)”의 세부인정기준 및 방법(보건복지부 고시 제2024-55호, 2024. 3. 28.) 제1호는 발작성 야간 혈색소뇨증에 대한 Ravulizumab 주사제(품명: 울토미리스주 등) 요양급여 기준을 명시하고 있음.</p> <p>이 사례는 PNH 과립구 클론 크기 93.3%, LDH 1,203IU/L인 환자로서 동반질환 신부전으로 Ravulizumab 주사제(품명: 울토미리스주 등) 요양급여 대상을 승인 신청함. 제출된 진료 기록을 확인한 결과, 신부전 병력(eGFR≤60mL/min/1.73m²), MRI 검사결과 Hemosiderin 침착이 확인되어 위 고시 제1호 1)투여대상 가)(3) 신부전에 해당한다고 판단되므로 Ravulizumab 주사제(품명: 울토미리스주 등) 요양급여 신청을 승인하며, 투여 후 6개월 모니터링 보고서를 제출토록 함.</p>	승인

심의년월	구분	성별/나이	심의내용	심의결과
2024. 8.	C	여/26	<p>「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」 약제 [639] 기타의 생물학적 제제 “Ravulizumab 주사제(품명: 울토미리스주 등)”의 세부인정기준 및 방법(보건복지부 고시 제2024-55호, 2024. 3. 28.) 제1호는 발작성 야간 혈색소뇨증에 대한 Ravulizumab 주사제(품명: 울토미리스주 등) 요양급여 기준을 명시하고 있음.</p> <p>이 사례는 PNH 과립구 클론 크기 97.1%, LDH 2,070IU/L인 환자로서 동반질환 신부전, 평활근 연속으로 Ravulizumab 주사제(품명: 울토미리스주 등) 요양급여 대상을 승인 신청함.</p> <p>제출된 진료기록을 확인한 결과, MRI 검사에서 Hemosiderin 침착이 확인되고 입원, 마약성 진통제가 필요한 중증의 재발성 통증 에피소드가 확인되어 위 고시 제1호 1)투여대상 가)(3)신부전, (4)평활근 연속에 해당한다고 판단되므로 Ravulizumab 주사제(품명: 울토미리스주 등) 요양급여 신청을 승인하며, 투여 후 6개월 모니터링 보고서를 제출토록 함.</p>	승인
	D	여/44	<p>「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」 약제 [639] 기타의 생물학적 제제 “Ravulizumab 주사제(품명: 울토미리스주 등)”의 세부인정기준 및 방법(보건복지부 고시 제2024-55호, 2024. 3. 28.) 제1호는 발작성 야간 혈색소뇨증에 대한 Ravulizumab 주사제(품명: 울토미리스주 등) 요양급여 기준을 명시하고 있음.</p> <p>이 사례는 2016년 5월부터 동반질환 평활근 연속으로 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주 등) 요양급여 승인 후 지속투여 및 LDH 정상 상한치 1.5배 이하인 환자로 Ravulizumab 주사제(품명: 울토미리스주 등) 전환을 위해 요양급여 대상을 승인 신청함. 제출된 진료기록을 확인한 결과, 위 고시 제1호 1)투여대상 나) 솔리리스주를 6개월 이상 투여하고 있는 환자로서 LDH가 정상 상한치의 1.5배 이하인 경우에 해당한다고 판단되므로 Ravulizumab 주사제(품명: 울토미리스주 등) 요양급여 신청을 승인하며, 투여 후 6개월 모니터링 보고서를 제출토록 함. 또한 '24년 10월 솔리리스주 투여 종료 보고서를 제출토록 함.</p>	승인

○ 모니터링 심의(61사례)

심사년월	연번	성별/나이	모니터링 차수		심의 결과	심의내용
2024. 8.	A	남/61	6	36개월	지속투여 승인	「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」 약제 [639] 기타의 생물학적 제제 “Ravulizumab 주사제(품명: 울토미리스주 등)”의 세부인정기준 및 방법 (보건복지부 고시 제2024-55호, 2024. 3. 28.) 제1호 3)은 발작성 야간 혈색소뇨증에 대한 Ravulizumab 주사제(품명: 울토미리스주 등) 치료효과 평가기준을 명시하고 있음. 이 사례는 위 고시 제1호3) 나)에서 정한 투여 유지 기준에 적합하여 Ravulizumab 주사제(품명: 울토미리스주 등) 지속 투여를 승인함. 다만, 수혈 요구량 증가 및 혈액검사 소견을 고려하여 골수형성이상증후군 악화 여부 확인이 필요하다는 위원회 의견에 따라 다음 모니터링 보고 시 골수검사 결과지와 소견서를 제출토록 함.
	B	남/60	1	6개월	지속투여 승인	「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」 약제 [639] 기타의 생물학적 제제 “Ravulizumab 주사제(품명: 울토미리스주 등)”의 세부인정기준 및 방법 (보건복지부 고시 제2024-55호, 2024. 3. 28.) 제1호 3)은 발작성 야간 혈색소뇨증에 대한 Ravulizumab 주사제(품명: 울토미리스주 등) 치료효과 평가기준을 명시하고 있음. 이 사례들은 위 고시 제1호3) 나)에서 정한 투여 유지 기준에 적합하여 Ravulizumab 주사제(품명: 울토미리스주 등) 지속 투여를 승인함.
	C	남/82	1	6개월	지속투여 승인	
	D	여/73	1	6개월	지속투여 승인	
	E	남/31	1	6개월	지속투여 승인	
	F	남/19	1	6개월	지속투여 승인	
	G	남/85	1	6개월	지속투여 승인	
	H	여/71	2	12개월	지속투여 승인	
	I	여/59	3	18개월	지속투여 승인	
	J	여/44	4	24개월	지속투여 승인	
	K	남/38	6	36개월	지속투여 승인	

심사년월	연번	성별/나이	모니터링 차수		심의 결과	심의내용
	L	여/80	6	36개월	지속투여 승인	<p>「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」 약제 [639] 기타의 생물학적 제제 “Ravulizumab 주사제(품명: 울토미리스주 등)”의 세부인정기준 및 방법(보건복지부 고시 제2024-55호, 2024. 3. 28.) 제1호3)은 발작성 야간 혈색소뇨증에 대한 Ravulizumab 주사제(품명: 울토미리스주 등) 치료효과 평가기준을 명시하고 있음.</p> <p>이 사례들은 위 고시 제1호3) 나)에서 정한 투여 유지기준에 적합하여 Ravulizumab 주사제(품명: 울토미리스주 등) 지속 투여를 승인함.</p>
	M	남/25	6	36개월	지속투여 승인	
	N	남/91	6	36개월	지속투여 승인	
	O	남/45	6	36개월	지속투여 승인	
	P	여/48	6	36개월	지속투여 승인	
	Q	남/45	6	36개월	지속투여 승인	
	R	여/77	6	36개월	지속투여 승인	
	S	남/58	6	36개월	지속투여 승인	
	T	남/64	6	36개월	지속투여 승인	
	U	여/35	6	36개월	지속투여 승인	
	V	여/42	6	36개월	지속투여 승인	
	W	여/60	6	36개월	지속투여 승인	
	X	여/55	6	36개월	지속투여 승인	
	Y	남/43	6	36개월	지속투여 승인	
	Z	여/39	6	36개월	지속투여 승인	
	AA	여/70	6	36개월	지속투여 승인	
	AB	여/34	6	36개월	지속투여 승인	

심사년월	연번	성별/나이	모니터링 차수		심의 결과	심의내용
	AC	남/47	6	36개월	지속투여 승인	<p>「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」 약제 [639] 기타의 생물학적 제제 “Ravulizumab 주사제(품명: 울토미리스주 등)”의 세부인정기준 및 방법(보건복지부 고시 제2024-55호, 2024. 3. 28.) 제1호3)은 발작성 야간 혈색소뇨증에 대한 Ravulizumab 주사제(품명: 울토미리스주 등) 치료효과 평가기준을 명시하고 있음.</p> <p>이 사례들은 위 고시 제1호3) 나)에서 정한 투여 유지기준에 적합하여 Ravulizumab 주사제(품명: 울토미리스주 등) 지속 투여를 승인함.</p>
	AD	남/49	6	36개월	지속투여 승인	
	AE	여/64	6	36개월	지속투여 승인	
	AF	여/55	6	36개월	지속투여 승인	
	AG	여/80	6	36개월	지속투여 승인	
	AH	남/63	6	36개월	지속투여 승인	
	AI	남/76	6	36개월	지속투여 승인	
	AJ	여/42	6	36개월	지속투여 승인	
	AK	남/72	6	36개월	지속투여 승인	
	AL	남/76	6	36개월	지속투여 승인	
	AM	여/37	6	36개월	지속투여 승인	
	AN	여/41	6	36개월	지속투여 승인	
	AO	남/61	6	36개월	지속투여 승인	
	AP	남/37	6	36개월	지속투여 승인	
	AQ	여/58	6	36개월	지속투여 승인	
	AR	남/64	6	36개월	지속투여 승인	
	AS	남/63	6	36개월	지속투여 승인	

심사년월	연번	성별/나이	모니터링 차수		심의 결과	심의내용
	AT	여/51	6	36개월	지속투여 승인	<p>「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」 약제 [639] 기타의 생물학적 제제 “Ravulizumab 주사제(품명: 울토미리스주 등)”의 세부인정기준 및 방법(보건복지부 고시 제2024-55호, 2024. 3. 28.) 제1호 3)은 발작성 야간 혈색소뇨증에 대한 Ravulizumab 주사제(품명: 울토미리스주 등) 치료효과 평가기준을 명시하고 있음.</p> <p>이 사례들은 위 고시 제1호3) 나)에서 정한 투여 유지기준에 적합하여 Ravulizumab 주사제(품명: 울토미리스주 등) 지속 투여를 승인함.</p>
	AU	남/58	6	36개월	지속투여 승인	
	AV	남/50	6	36개월	지속투여 승인	
	AW	남/38	6	36개월	지속투여 승인	
	AX	남/49	6	36개월	지속투여 승인	
	AY	남/78	6	36개월	지속투여 승인	
	AZ	남/49	6	36개월	지속투여 승인	
	BA	남/59	6	36개월	지속투여 승인	
	BB	남/32	6	36개월	지속투여 승인	
	BC	남/23	6	36개월	지속투여 승인	
	BD	남/81	6	36개월	지속투여 승인	
	BE	여/72	6	36개월	지속투여 승인	
	BF	남/73	6	36개월	지속투여 승인	
	BG	여/60	6	36개월	지속투여 승인	
	BH	남/50	6	36개월	지속투여 승인	
	BI	여/51	6	36개월	지속투여 승인	

○ 투여중지 모니터링(3사례)

심의년월	연번	성별/나이	모니터링 차수		심의결과	심의내용
2024. 8.	A	여/72	6	36개월	<p style="text-align: center;">급여 투여중지 모니터링 지속</p>	<p>「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」 약제 [639] 기타의 생물학적 제제 “Ravulizumab 주사제(품명: 울토미리스주 등)”의 세부인정기준 및 방법(보건복지부 고시 제2024-55호, 2024. 3. 28.) 제1호3)은 발작성 야간 혈색소뇨증에 대한 Ravulizumab 주사제(품명:울토미리스주 등) 치료효과 평가기준을 명시하고 있고, 위 고시 제1호3) 나) (2)는 의학적 정당한 이유 없이 울토미리스주 투여를 6개월에 1회 이상 받지 않은 경우는 투여를 지속할 수 없다고 규정하고 있음.</p> <p>이 사례들은 임상시험 전환 대상으로 Ravulizumab 주사제(품명: 울토미리스주 등)를 급여로 투여하는 것은 중단하나, 이와 유사한 효능의 약제사용이 지속되므로 추후 6개월마다 모니터링을 지속함. 단, 급여로 재투여 하고자 할 때 본 위원회의 심의를 거쳐 그 결정에 따라야 함.</p>
	B	여/44	6	36개월		
	C	여/61	6	36개월		

○ 투여 종료보고(1사례)

심의년월	연번	성별/나이	최초투여일	최종투여일	심의내용
2024. 8.	A	남/85	2021-09-02	2024-04-18	<p>이 사례는 동반질환 신부전으로 Ravulizumab 주사제(품명:울토미리스주 등) 요양급여 승인 후 2021년 9월부터 투여 시작한 환자로 2024년 4월 30일 사망하여 Ravulizumab 주사제 (품명:울토미리스주 등) 투여 종료함.</p>

[2024. 8. 6.~ 8. 8. 솔리리스주 및 울토미리스주 분과위원회(서면)]
[2024. 8. 27. 중앙심사조정위원회]

[2024. 8. 14.~ 8. 16. 솔리리스주 및 울토미리스주 분과위원회(서면)]
[2024. 8. 22. 솔리리스주 및 울토미리스주 분과위원회(대면)]
[2024. 9. 10. 중앙심사조정위원회]

III. Onasemnogene abeparvovec 주사제(품명: 졸겐스마주) 성과평가(6사례)

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

□ 심의결과

(단위: 사례)

전체	성과평가			
	소계	의미 있는 개선	자료보완	실패
6	6	6	0	0

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

○ 성과평가(6사례)

연번	승인유형*	성별	투여 시 나이	투여년월	평가지점	심의결과	심의내용
1	A	남	4개월	2023.11.	6개월	의미 있는 개선	이 사례는 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」의 「Onasemnogene abeparvovec 주사제(품명: 졸겐스마주) 세부인정기준 및 방법」(보건복지부 고시 제2022-181호, 2022. 8. 1. 시행)에서 정의한 약제투여 실패에 해당하지 아니하고, 운동기능검사의 점수 증가가 확인되므로 약제투여 후 의미 있는 개선이 된 것으로 판단함.
2	A	여	4개월	2024.1.	6개월	의미 있는 개선	
3	B	여	11개월	2023.11.	6개월	의미 있는 개선	
4	A	여	2개월	2022.10.	18개월	의미 있는 개선	
5	A	남	8개월	2022.11.	18개월	의미 있는 개선	
6	A	남	2개월	2023.3.	18개월	의미 있는 개선	

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

※ 평가 전체 현황

- 현재까지 총 20명 투여 (2명은 투여 후 6개월 평가 前)
 - 18명 중 17명은 의미 있는 개선이며, 1명은 투여 실패(사망)함

[2024. 8. 14. 졸겐스마주 분과위원회]
[2024. 8. 27. 중앙심사조정위원회]

IV. 두개안면기형에 실시한 양측 악안면교정수술[상악골 성형술(저51, 처42) 및 하악골 성형술(저52, 처43)] 수가 산정방법(2사례)

■ 청구내역

○ 사례1(여/17세)

- 청구 상병명:

주) Q189 얼굴 및 목의 상세불명의 선천기형

부) Q369 한쪽구순열

- 주요 청구내역:

UY043 처42나 상악골성형술(Le Fort I)

1*1*1

UY048 처43다 하악골성형술(하악지골절단술)

1*2*1

○ 사례2(남/21세)

- 청구 상병명:

주) K0711 하악돌출증

부) Q378 양쪽 구순열을 동반한 상세불명의 구개열

- 주요 청구내역:

NY052004 저51나 상악골성형술(Le Fort I)[제2의수술(중병이상)]

1*2*1

NY057 저52다 하악골성형술(하악지골절단술)

1*2*1

■ 심의내용 및 결과

○ 교과서에 따르면, 상악골 및 하악골의 악교정수술 과정은 다음과 같음.

- 상악골의 악교정수술 중 Le Fort I (르포트 1급) 골 절단술의 경우, 얇은 골절도(osteotome)를 이용하여 구개골의 수직돌기 쪽으로 비강의 측벽을 따라 후하방으로 골절단을 시행하고, 동일한 방법으로 반대측의 비강 측벽도 분리하여 비중격 절단을 시행한 후 상악골과 익돌판을 분리하는 과정을 거침.

- 하악골의 악교정수술 중 SSR0(sagittal split ramus osteotomy; 하악지 시상분할 골절단술)의 시행 과정은, 기본적인 골절단의 형태로 하악골상행지의 피질골을 따라 골절단을 시행하고, 반대측의 하악지 시상분할 골절단술을 동일한 술식으로 시행 후, 골편이 양측에서 모두 분리되면 원심측 하악골 분절은 계획된 위치로 이동할 수 있도록 쉽게 움직일 수 있게 되고, 상악치아와 악간고정을 시행함.

○ 영국 구강악안면외과학회 논문에 의하면, 대부분의 하악 비대칭 교정술은 BSSRO(bilateral sagittal split ramus osteotomy, 양측 하악지 시상분할 골절단술)를 필요로 하나 일부 비대칭의 경우에는 USSRO(Unilateral sagittal split ramus osteotomy, 편측 하악지 시상분할 골절단술)로 교정될 수 있으며, 대표적인 예로 상하악의 치아 중앙선 차이가 5mm 미만으로 하악 비대칭이 심하지 않은 경우가 해당됨.

- 그러나 상하악 치아 중앙선 차이가 5mm미만인 경우는 악안면교정수술의 급여기준에 해당되지 않으며, 대부분의 선천성 악안면 기형으로 인한 악골 발육장애는 BSSRO(bilateral sagittal split ramus osteotomy, 양측 하악지 시상분할 골절단술)가 필수적이라는 이견이 제시됨.

○ 상악골 성형술, 하악골 성형술의 행위기술서 참조 시,

- 상악골 성형술 중 Le Fort I의 시술 개요는 상악골을 수평 절단한 후 적절한 위치로 재위치시켜 고정함으로써 안면부의 형태이상을 개선시키는 술식으로, Reconstruction(재건) 혹은 Repair(복구)의 개념으로 설명하고 있음.

- 하악골 성형술 중 하악지골절단술의 시술 개요는 하악골 상행지의 시상분할 골절단술, 수직골 절단술, C형 또는 L형 골절단술 등을 통하여 하악골을 단축 또는 신장하여 원하는 위치로 재배치시키는 술식으로 Reconstruction(재건) 혹은 Division(분할)의 개념으로 설명하고 있음.

○ 악안면 교정수술(상악골 성형술, 하악골 성형술)의 수가산정 및 심사적용 방법에 대하여 논의한 결과,
- 상악골 성형술과 하악골 성형술은 공히 악골의 양측을 박리 절골하여 상악 또는 하악의 중앙부를 각각 전진 또는 후퇴하는 수술로, 관련 문헌 및 행위기술서에서 절골을 통해 악골을 이동하는 과정으로 서술함.

- 또한 상악골 성형술과 하악골 성형술 하위 항목으로 분류된 수가는 상악과 하악의 이동을 통한 교정, 즉 성형술을 위한 절골 방식의 차이로 분류된 것이며 각 수술을 위한 절개선 수와는 무관하고 상악골·하악골의 구조 및 수술 난이도를 고려했을 때 상악골과 하악골 성형술의 수가를 달리 산정할 수 없다는 의견임.

- 따라서, 상악골 성형술(저-51, 처-42) 및 하악골 성형술(저-52, 처-43)은 양측 개념을 적용할 수 없고 동일하게 해당 수술 소정점수의 100%를 산정함이 타당함.

○ 이에, 이 건(2사례)의 요양급여 인정여부에 대하여 관련 급여기준, 진료내역, 교과서, 전문가 의견 등을 종합하여 다음과 같이 결정함.

- 다 음 -

○ 사례1(여/17세)은 ‘얼굴 및 목의 상세불명의 선천기형’ 주상병으로 상악골에 Le Fort I (르포트 1급 골절단술) 및 하악골에 BSSRO(Bilateral Sagittal Split Ramus Osteotomy, 양측 하악지 시상분할 골절단술)를 시행하고, ‘처42나 상악골 성형술(Le Fort I)’ 소정점수(100%)와 ‘처43다 하악골 성형술(하악지골절단술)’ 소정점수의 200%를 산정하여 요양급여비용 청구함.

- 이 건은 선천성 악안면 기형으로 인한 악골발육장애를 교정하기 위해 악안면교정술을 시행한 사례로, 하악골을 박리 절골하는 것은 하악의 중앙부를 이동하기 위한 수술의 일련의 과정으로 보아 하악골을 양측 수술로 인정하기 어려움.

- 이에, ‘처42나 상악골 성형술(Le Fort I)’ 소정점수의 100%, ‘처43다 하악골 성형술(하악지골절단술)’ 소정점수의 100%를 요양급여 인정함.

○ 사례2(남/21세)는 ‘하악 돌출증’, ‘양쪽 구순열을 동반한 상세불명의 구개열’ 상병으로 상악골에 Le Fort I (르포트 1급 골절단술) 및 하악골에 BSSRO(Bilateral Sagittal Split Ramus Osteotomy, 양측 하악지 시상분할 골절단술)를 시행하고, ‘저51나 상악골 성형술(Le Fort I)’ 소정점수의 140%[제2의 수술, 양측 70%+70%]와 ‘저52다 하악골 성형술(하악지골절단술)’ 소정점수의 200%를 산정하여 요양급여비용 청구함.

- 이 건은 선천성 악안면 기형으로 인한 악골발육장애를 교정하기 위해 악안면교정술을 시행한 사례로, 양측 악골을 박리 절골하는 것은 상악 또는 하악의 중앙부를 이동하기 위한 수술의 일련의 과정으로 보아 상·하악 모두 양측 수술로 인정하기 어려움.

- 이에, '저51나 상악골 성형술(Le Fort I)' 소정점수의 100%, '저52다 하악골 성형술(하악지골절단술)' 소정점수의 100%를 요양급여 인정함.

■ 참고

- 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 [별표1] 요양급여의 적용기준 및 방법
- 「건강보험 행위 급여·비급여 목록표 및 급여 상대가치점수」 (보건복지부 고시) 및 행위기술서
 - 저51 상악골성형술, 저52 하악골성형술, 처42 상악골성형술, 처43 하악골성형술 등
- 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」
 - 악안면교정수술(신장술 포함) 보험급여 인정기준(보건복지부 고시 제2007-37호, 2007.5.1.시행)
 - 양측악골골절 수술 시 진료수가 산정방법(보건복지부 고시 제2015-155호, 2015.9.1. 시행)
 - 동일 피부 절개 하에 2가지 이상 수술시 수가산정방법(보건복지부 고시 제2016-204호, 2016.11.1.시행)
 - 동일 피부 절개 하 동일 수술을 여러 부위에 하는 경우 수가산정방법(보건복지부 고시 제2017-118호, 2017.7.1. 시행)
 - 2가지 이상의 수술시 수기로 산정방법(보건복지부 고시 제2018-281호, 2019.1.1.시행)
 - 하악골골절 관혈적정복술(하악과두부) 등을 양측 시행 시 수가 적용방법(보건복지부 고시 제2018-281호, 2019.1.1.시행)
- 대한구강악안면외과학회. 구강악안면외과학교과서 4판. 군자출판사. 2023.
- 대한악안면성형재건외과학회. 악안면성형재건외과학 4판. 군자출판사. 2021.
- 백형선 외. 최신 임상 악교정 수술 치료. 대한나래출판사. 2017.
- 대한해부학회. 핵심국소해부학. 고려의학. 2023.
- Andrew Biel. 근육뼈대계통 Palpation Road Map 제6판. 범문에듀케이션. 2021.
- Edward P. Buchanan, et al. LeFort I Osteotomy. Seminars in Plastic Surgery Vol 27. 2013.
- Jee-Ho Lee, et al. Unilateral intraoral vertical ramus osteotomy and sagittal split ramus osteotomy for the treatment of asymmetric mandibles[Case Report]. J Korean Assoc Oral Maxillofac Surg 2015;41:102-108
- Jacques Beukes, et al. Unilateral sagittal split mandibular ramus osteotomy: indications and geometry. British Journal of Oral and Maxillofacial Surgery. 2016.

[2024. 4. 29. 성형외과·치과 확대분과위원회]

[2024. 6. 25. 중앙심사조정위원회]

[2024. 8. 2. 성형외과·치과 소위원회]

[2024. 8. 27. 중앙심사조정위원회]

V. ‘자190-2 체외순환막형산화요법(ECMO)’ 요양급여 인정여부(6사례)

■ 청구내역

○ 사례1(남/75세)

- 청구 상병명:

주) I219 상세불명의 급성 심근경색증

- 주요 청구내역:

자190-2가 O19032E0 체외순환막형산화요법-시술당일 [심장혈관흉부외과 전문의 응급 야간] 1*1*1

자190-2나 O1904200 체외순환막형산화요법-익일 이후 [1일당]-10시간 초과 계속 사용 [심장혈관흉부외과 전문의] 1*1*9

○ 사례2(남/68세)

- 청구 상병명:

주) I469 상세불명의 심장정지

- 주요 청구내역:

자190-2가 O1903200 체외순환막형산화요법-시술당일 [심장혈관흉부외과 전문의] 1*1*1

○ 사례3(남/60세)

- 청구 상병명:

주) I219 상세불명의 급성 심근경색증

- 주요 청구내역:

자190-2가 O1903 체외순환막형산화요법-시술당일 1*1*1

자190-2나 O1904 체외순환막형산화요법-익일 이후 [1일당]-10시간 초과 계속 사용 1*1*1

○ 사례4(여/71세)

- 청구 상병명:

주) I211 하벽의 급성 전층심근경색증

- 주요 청구내역:

자190-2가 O1903050 체외순환막형산화요법-시술당일 [공휴일] 1*1*1

○ 사례5(남/35세)

- 청구 상병명:

주) K8599 상세불명의 급성 췌장염, 상세불명

부) I509 상세불명의 심부전

A419 상세불명의 패혈증

R578 기타 쇼크

- 주요 청구내역:

자190-2가 O1903250 체외순환막형산화요법-시술당일 [심장혈관흉부외과 전문의 공휴] 1*1*1

자190-2나 O1904200 체외순환막형산화요법-익일 이후 [1일당]-10시간 초과 계속 사용 [심장혈관흉부외과 전문의] 1*1*1

자190-2나 O1904 체외순환막형산화요법-익일 이후 [1일당]-10시간 초과 계속 사용 1*1*1

○ 사례6(남/80세)

- 청구 상병명:

주) J80 성인호흡곤란증후군

- 주요 청구내역:

자190-2가 O1903 체외순환막형산화요법-시술당일 1*1*1

자190-2나 O1904 체외순환막형산화요법-익일 이후 [1일당]-10시간 초과 계속 사용 1*1*34

■ 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.
- 체외순환막형산화요법(Extra Corporeal Membrane Oxygenation, 이하 'ECMO'라고 함)은 기존의 적절한 치료에도 불구하고 사망할 확률이 높은 가역적인 심장 또는 폐의 질환을 가진 환자를 대상으로 심장 및 폐의 기능을 일시적으로 도와주는 요법임과 동시에 비가역적인 장기부전상태에서 장기이식으로 가는 bridge(가교) 역할을 하는 요법으로써, 현행 급여기준(보건복지부 고시 제2020-194호, 2020.9.1. 시행)에 의하면 시작시점에 적응증과 금기증에 해당되는지 여부를 판단한 후 시술할 것을 권고함. 또한 시술 후 정기적 재평가(심장·폐기능, 뇌손상 평가)를 최소 3일마다 실시 후 진료기록부에 기재하도록 정하고 있음.
- ECMO 시행 사례별 심사적용에 대하여 현행 급여기준, 임상진료지침, 관련 학회 및 전문가 의견(대한심장혈관흉부외과학회, 대한심장학회, 대한결핵및호흡기학회, 한국의료윤리학회) 등에 따라 다음과 같이 논의함.
 - ① 목격자가 없는 원외 심정지의 경우
 - 외국의 경우, 대부분 저산소성 뇌손상으로 비가역적 신경손상이 발생하므로 체외형 심폐소생술 시 원내 심정지에 비해 제한적인 적응증을 적용함. 세계ECMO학회(ELSO) 가이드라인과 교과서에서는 '생명징후(sign of life)'가 중요한 판단 근거가 되며 호기말이산화탄소분압이 10mmHg 이상인 경우를 적응증으로 권고하고 있음. 호기말이산화탄소분압은 소방청(119)에서도 측정하고 있어 국내 임상현장에서도 적용하기 용이할 것으로 판단됨.
 - ② 패혈증의 경우
 - 교과서와 임상연구논문 참조 시, 패혈증에 대한 ECMO 치료는 패혈 심근증 등 심장 기능이 저하되어 있는 경우를 제외하고는 치료효과가 있다는 근거가 부족하며 심장성 쇼크와 달리 전신 혈관확장이라는 특성이 있으므로 별도의 급여기준이 필요함. 아울러, 패혈증에 ECMO 적용 시에는 패혈증에 대한 적절한 관리 여부 확인 및 심초음파 검사를 통한 심장 상태 확인이 선행되어야 함.
 - ③ 다발성 장기부전의 경우
 - 다발성 장기부전이 48시간 이상 지속되는 경우는 회복 가능성이 낮음. 그러나 특정 장기의 비가역적 손상을 응급상황에서 수치 기준으로 판단하기는 어려우며, 경과 관찰을 통해 호전되지 않고 악화되는지를 판단해야 하므로 응급상황의 경우는 다발성 장기부전이 ECMO의 금기증이 될 수 없음.
 - ④ 보호자 요청에 의하여 유지하는 경우
 - 의학적으로 불필요한 ECMO 치료에 요양급여 할 수 없으나, ECMO는 중단 시 사망이 예상되어 보호자가 즉시 동의하기 어려운 점과 급여기준의 재평가 주기를 감안하여 주치의가 ECMO 치료가 의학적으로 불필요하다고 판단한 시점부터 3일까지는 요양급여를 인정하는 것이 타당함.

- 또한, 보호자의 동의 없이 ECMO를 중단하는 것은 현실적으로 불가능하므로 보호자 요청 등에 의하여 계속 유지하는 경우에는 환자 본인부담(예: 100분의100 또는 선별급여) 등 제도적 장치 마련이 필요함.

○ 이 건(6사례)에 대하여 급여기준, 교과서, 임상진료지침, 임상연구 문헌, 전문가 의견, 의무기록 등을 참조하여 사례별 요양급여 인정여부를 다음과 같이 결정함.

- 다 음 -

○ 사례1(남/75세)은 목격자가 없는 원외 심정지('23.1.22.)로 ECMO를 총 10일('23.1.23.~'23.2.2.)간 적용 후 요양급여비용 청구한 건임.

- 요양기관 제출자료 검토 결과, 목격자가 없는 원외 심정지로 최초 심전도에서 심실세동이었으며 심폐소생술 시작 약 47분 후 자발적 순환회복(ROSC) 되었으나 심정지가 반복(심폐소생술 총 60분 시행, 40분 +20분) 되고 활력징후 불안정하여 ECMO를 적용('23.1.23.)함. 응급실 검사(심초음파 및 관상동맥조영술)에서 3개 혈관 폐색 소견 보여 추후 치료 방침을 결정하는 것으로 예정하고 경과 관찰하던 중 비가역적 뇌 손상 소견 보여 보호자에게 예후 불량함을 설명('23.1.29.)하였으나 외국에 거주 중인 주보호자 귀국 시까지 유지 희망하여 3일 간 더 유지 후 중단('23.2.2.)한 것으로 확인됨.

- 이 건은 심리듬이 제세동이 가능한 심실세동이었으며, 심폐소생술 시작 47분 만에 자발적 순환회복이 되었고, 인공호흡기 FIO2 60% 설정에도 상태가 안정적이었으므로 ECMO 시작시점에 급여기준의 적용증에 해당함. 또한, ECMO 유지 중 뇌 손상 확인된 날부터 3일 후 보호자 동의하에 치료를 중단함.

- 이에, 이 건의 ECMO 관련 청구 내역(총 10회: ECMO 시술당일 수가(자190-2(가))×1회, 익일 이후 수가(자190-2(나))×9회)을 요양급여로 인정함.

○ 사례2(남/68세)는 목격자가 있는 원외 심정지('24.2.24.)로 ECMO를 총 1일('24.2.24.)간 적용 후 요양급여비용 청구한 건임.

- 요양기관 제출자료 검토 결과, 목격자가 있는 원외 심정지 환자로 심폐소생술(Bystander CPR)이 즉시 시행되었고 심전도에서 무맥성전기활동(PEA) 확인됨. 심폐소생술 시작 약 23분 후 자발적 순환회복(ROSC) 되었으나 심정지 반복되어 ECMO를 적용('24.2.24.)함. ECMO 적용 후 유량(flow)이 원활하지 않아 시행한 영상검사서 심막혈증(hemopericardium)과 혈흉강(hemothorax) 소견 보여 시행한 시험적 개흉술에서 좌심실벽의 파열(Left ventricular free wall rupture)이 확인되었고 희귀 혈액형(Rh 음성)으로 혈액 수급 불가능한 상황에서 봉합하였으나 혈압 회복되지 않고 동공 확장되어 보호자와 상의 후 ECMO 치료를 중단('24.2.24.)함.

- 이 건은 목격된 심정지로 즉각 심폐소생술이 시작되었고, 23분 후 자발적 순환회복(ROSC)된 상태이므로 ECMO 시작 시점에 급여기준의 적용증에 해당함. 또한, ECMO 유지 중 심장 파열로 인한 출혈이 확인된 당일 보호자 동의하에 치료를 중단함.

- 이에, 이 건의 ECMO 관련 청구 내역(ECMO 시술당일 수가(자190-2(가))×1회)을 요양급여로 인정함.

○ 사례3(남/60세)은 원내 심정지('23.10.12.)로 ECMO를 총 2일간('23.10.12.~'23.10.13.) 적용한 후 요양 급여비용 청구한 건임.

- 영양기관 제출자료 검토 결과, 내원 3일 전부터 좌측 어깨 통증 발생하였고, 내원 당일 오전 흉통 발생하여 의원에서 주사 맞던 중 의식 흐려지면서 119 통해 내원함. 응급실 도착 당시 의식 명료했으며 ST분절상승 심근경색 및 심박출률 15%, 2개 관상동맥(우관상동맥, 좌전하행동맥)의 완전 폐색 소견 보임. 관상동맥중재술 중 심정지 발생했으며 심실세동 및 심실빈맥 확인되어 심폐소생술 시행하였으나 심정지 반복되어 ECMO를 적용('23.10.12.)하였고, 다음 날 뇌파검사에서 뇌사 가능성 보여 보호자에게 설명 후 ECMO를 중단('23.10.13.)함.

- 이 건은 내원 당시 의식이 명료했고, 중재적 시술 중 발생한 원내 심정지로 즉각 심폐소생술이 이루어졌으므로 ECMO 시작 시점에 급여기준의 적응증에 해당함. 또한, ECMO 유지 중 신경학적 평가결과 뇌사 가능성 확인된 당일 보호자 동의하에 치료를 중단함.

- 이에, 이 건의 ECMO 관련 청구 내역(총 2회: ECMO 시술당일 수가(자190-2(가))×1회, 익일 이후 수가(자190-2(나))×1회)을 요양급여로 인정함.

○ 사례4(여/71세)는 급성 심근경색증으로 입원('21.4.17.~'21.5.2.) 중 심장성 쇼크로 ECMO를 총 1일간('21.5.2.) 적용한 후 요양급여비용 청구한 건임.

- 영양기관 제출자료 검토 결과, 이 건은 '21.4.17.부로 ST분절 상승 심근경색증(STEMI)으로 응급실 내원하여 경피적 관상동맥중재술(스텐트 삽입) 시행 후 중환자실 입원하여 회복하던 중 반복적인 심실빈맥, 무맥성전기활동(PEA) 확인되어 심폐소생술을 시작 후 24분 만에 자발적 순환회복(ROSC)됨. 반복적 심실빈맥으로 인한 심장성 쇼크로 판단하고 회복 기간 동안 적절한 순환 회복을 위해 ECMO를 적용함. ECMO 적용 후 L-tube 통한 출혈이 발생하여 응급내시경을 시행했고 지혈에 실패함. 스텐트 삽입한 지 얼마 되지 않아 항응고제 유지 중이었고 대량 출혈 지속되어 소생 가능성 희박함을 보호자에게 설명한 당일 치료를 중단함.

- 이 건은 ST분절 상승 심근경색증(STEMI)이나 심박출률이 50~54%로 보존된 점, 심리듬이 맥박이 있는 심실빈맥이었으며 심폐소생술 24분만에 자발적 순환회복(ROSC)된 점, 젖산 상승이 지속적으로 있었으나 ECMO 적용 전날에 호전된 점을 감안할 때 ECMO 시작 시점에 급여기준의 적응증에 해당함. 또한, ECMO 유지 중 대량 출혈로 치료가 불필요함을 확인 후 보호자 동의하에 치료를 중단함.

- 이에, 이 건의 ECMO 관련 청구 내역(총 1회: ECMO 시술당일 수가(자190-2(가))×1회)을 요양급여로 인정함.

○ 사례5(남/35세)는 급성 췌장염으로 인한 성인호흡곤란증후군(ARDS)으로 ECMO를 총 3일간('23.6.6.~'23.6.8.) 적용한 후 요양급여비용 청구한 건임.

- 영양기관 제출자료 검토 결과, 혈변과 복통으로 응급실 내원('23.6.5. 03:40)했고 젖산증(lactic acidosis) 확인되었으며, 같은 날 21시경 극심한 복통 호소하여 젖산 상승 지속 및 호흡수 상승, 혈압 저하되어 인공호흡기 및 지속적 신대체요법을 시행했음에도 산소포화도 교정되지 않아 ECMO를 적용('23.6.6.)함. 심장표지자 상승 및 패혈성 쇼크로 다발성 장기부전 발생하여 심장 기능 평가 의뢰('23.6.7.) 하였으나 응급 순서대로 검사 진행되어 지체됨을 안내받음. 복부구획증후군으로 ECMO 유량 유지되지 않아 개복

술을 통해 감압하였으나 상태 호전되지 않아 심초음파('23.6.8. 00:45)에서 심정지 상태 확인한 당일 보호자 동의하에 치료를 중단함.

- 이 건은 내원 당시 의식이 명료했던 점, 젊은 연령인 점, 패혈증이 진행된 지 몇 시간되지 않은 점, 패혈증에 동반된 심장기능의 저하 등을 고려할 때 ECMO 적용 시점에 급여기준 적용증에 해당함.
 - 이에, 이 건의 ECMO 관련 청구 내역(총 3회: ECMO 시술당일 수가(자190-2(가))×1회, 익일 이후 수가(자190-2(나))×2회)을 요양급여로 인정함.
- 사례6(남/80세)은 중증 폐렴에 동반된 성인호흡곤란증후군(ARDS)에 ECMO를 총 35일간('22.6.1.~'22.7.5.) 적용한 후 요양급여비용 청구한 건임.
- 요양기관 제출자료 검토 결과, '22.6.26.부터 장기부전의 증거인 백혈구 상승, 빈혈, 저혈소판혈증, 빌리루빈 상승, AST/ALT 상승, BUN 상승, aPTT 연장된 상태가 지속되고 있었음에도 상당기간 경과한 시점인 7월 4일 연명의료중단 서류 작성 예정했으며 7월 5일에 ECMO 중단 후 사망함.
 - 다발성 장기부전이 지속된 경우는 회복을 기대하기 어려우므로 이 건의 ECMO 관련 청구내역 중 33회(ECMO 시술당일 수가(자190-2(가))×1회, ECMO 익일 이후 수가(자190-2(나))×32회)는 요양급여로 인정하고 2회(ECMO 익일 이후 수가(자190-2(나))×2회)는 불인정함.

■ 참고

- 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 [별표 1] 요양급여의 적용기준 및 방법(제5조 제1항 관련)
- 「요양급여비용 심사·지급업무 처리기준」
- 「건강보험 행위 급여·비급여 목록표 및 급여 상대가치점수」 제1편 제2부 제9장 처치 및 수술료 등
- 체외순환막형산화요법(Extra Corporeal Membrane Oxygenation, ECMO)의 인정기준(보건복지부 고시 제 2020-194호, 2020.9.1. 시행)
- James G. et al. Miller's Anesthesia. Ninth Edition. Elsevier. 2020.
- Gianluca et al. Critical Care Nephrology. Third Edition. Elsevier. 2019.
- 대한중환자의학회. 중환자의학 제4판. 군자출판사. 2020.
- ELSO Interim Guidelines for Venous Arterial Extracorporeal Membrane Oxygenation in Adult Cardiac Patients. 2021.
- 2023 Guideline Focused Update on Indication and Operation of PCPS/ECMO/IMPELLA. 2023.
- ECMO (extracorporeal membrane oxygenation) services in NSW – Adult patients. 2020.
- Makdisi and Wang. ECMO a lifesaving technology. Journal of Thoracic Disease. 2015;7:E166-76.
- Nicolò et al. Murray & Nadel's Textbook of Respiratory Medicine. 7th Edition. Elsevier. 2022.
- ELSO Management of Adult Patients Supported with Venovenous Extracorporeal Membrane Oxygenation (VV ECMO).2021.
- Short & Burkart. ECLS in Respiratory Failure. clinics in chest medicine. 2022;43:519-28.
- ELSO General Guidelines for all ECLS Cases.2017.
- ECPR in Adults. Interim Guideline Consensus Statement From the ELSO.2021.
- Badulak & Shinar. ECMO in the Emergency Department. Emergency medicine clinics of north america. 2020;38:945-59.
- Long & Gottlieb. Cardiopulmonary Resuscitation The Importance of the Basics. Emergency medicine clinics of north america. 2023; 41:509-28.

- Gianluca et al. Critical Care Nephrology. Third Edition. Elsevier. 2019.
- Eleuteri et al. Temporary Circulatory Support and Extracorporeal Membrane Oxygenation. cardiology clinics. 2018;36:473-85.
- M Latifi-Pour et al. Determining The End of Life in ECMO Patients: Concept Analysis. IJTMGH.2022 ;11:243-51.
- Naito et al. Prevalence, reasons, and timing of decisions to WLST for OHCA patients with ECPR. Critical Care. 2023;27:252.
- Drewniak et al. Key Factors in Decision Making for ECLS: A Binational Factorial Survey. Medical Decision making. 2022;42:313-25.
- A Chakraborty et al. Discontinuation of ECMO—a review with a note on Indian scenario. Indian journal of thoracic and cardiovascular surgery. 2023;39:S134-42.

[2024. 7. 11 ECMO 관련 합동분과위원회]

[2024. 8. 27. 중앙심사조정위원회]

VI. Nusinersen sodium 주사제(품명: 스피라자주) 영양급여 대상 여부(31사례)

- 우리원에서는 「**영양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)**」 보건복지부 고시(제2023-184호, 2023. 10. 1.시행)에 따라 스피라자주 영양급여 여부를 결정하는 사전승인제도를 실시하고 있음.
- 「**사전심사의 절차 등에 관한 세부사항**」 건강보험심사평가원 공고 (제2024-83호, 2024. 4. 1. 시행)에 의거하여
 1. **영양급여를 신청하고자 하는 경우에는 별지 제6-1호 서식에 따른 영양급여 신청서를 제출하여야 함(제4조제1항).**
 2. 스피라자주 **영양급여를 계속하고자 하는 경우에는 5차 투여 전 및 이후 매 투여 전 별지 제6-2호 서식에 따른 지속투여 신청서를 제출하여야 함(제4조제2항).**
 3. 사전심사 승인을 받은 영양기관은 심의결과를 통보 받은 날부터 **60일 이내에 투여하여야 하고, 해당 기간을 경과하여 투여하고자 하는 경우에는 재신청하여야 함(제4조제3항).**
 4. 사전심사 승인을 받고 **투여하지 않은 영양기관은 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).**

□ 스피라자주 영양급여 대상여부(31사례)

(단위: 사례)

전체	영양급여 신청				지속투여 신청				이의신청			
	소계	승인	자료보완	불승인	소계	승인	자료보완	불승인	소계	인정	자료보완	기각
31	-	-	-	-	30	29	-	1	1	-	-	1

1. 스피라자주 영양급여 대상여부(39사례)

가. 스피라자주 지속투여 신청(39사례)

연번	성별	나이	SMA type	최초 투여일	투여 예정 차수	심의 결과	심의내용
1	여	1세 3개월	1	2024-01-03	5	승인	이 사례는 진료기록에서 1일 16시간 이상, 21일 이상 인공호흡기를 사용하는 것으로 확인되었으나, 폐렴 등 급성기 질환으로 인해 인공호흡기를 일시적으로 사용하는 경우는 영구적 인공호흡기를 사용하는 경우에서 제외함에 따라 「 영양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제) 」 보건복지부 고시(제2023-184호, 2023. 10. 1. 시행)의 1. 다. 중단기준에 해당하지 않으므로 스피라자주 영양급여를 승인함. 단, 다음 지속투여 신청 시 호흡보조장치 사용(세팅, 적용 시간 등), 현재 호흡기능 상태 등을 확인할 수 있는 진료기록을 포함한 호흡기 전문의 소견서를 제출토록 함.
2	여	3세 11개월	1	2021-01-21	14	승인	이 사례는 「 영양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제) 」 보건복지부 고시(제2023-184호, 2023. 10. 1. 시행)의 부칙 제2조에 따른 중단기준에 해당하지 않으므로 스피라자주 영양급여를 승인함.
3	여	6세 11개월	1	2019-03-07	20	승인	
4	남	2세 9개월	2	2023-07-07	7	승인	

연번	성별	나이	SMA type	최초 투여일	투여 예정 차수	심의 결과	심의내용
5	남	5세 8개월	2	2020-11-12	15	승인	
6	남	6세 5개월	2	2019-07-25	19	승인	
7	여	7세 0개월	2	2019-07-03	19	승인	
8	남	8세 0개월	2	2018-07-06		불승인	이 사례는 이전 21차 심의에서 운동기능평가점수(HFMSE)가 직전 평가시점 대비 2회 연속 감소(16점→13점→8점)하였으나, 호흡기감염, 기관절개술 상태, 연령 등을 고려하여 승인하되, 신경학적 상태를 확인할 수 있는 자료 및 운동기능평가 동영상 자료를 제출토록 함. 제출된 자료를 확인한 결과 운동기능평가 동영상은 Both hip flexion in supine 각 항목에서 1점 획득이 확인되지 않고, HFMSE 총점 5점 미만으로 평가되는 등 스피라자주 투여에 따른 운동 기능의 유지 또는 개선을 2회 연속 입증하지 못함. 이에, 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」 보건복지부 고시(제2023-184호, 2023. 10. 1. 시행)의 부칙 제2조에 따른 중단기준에 해당하므로 스피라자주 요양급여를 불승인함.
9	여	8세 5개월	2	2019-06-03	19	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.
10	여	8세 6개월	2	2019-05-28	19	승인	
11	여	9세 2개월	2	2019-06-20	19	승인	
12	여	9세 2개월	2	2019-06-21	19	승인	
13	여	9세 4개월	2	2018-07-09	22	승인	
14	여	10세 2개월	2	2019-05-31		승인	이 사례는 운동기능평가점수(HFMSE)가 직전평가시점 대비 2회 연속 감소(28점→26점→25점)하였으나, 제출된 자료를 검토한 결과 환자 상태 및 신경발달이 지속되는 청소년기 임을 고려하여 이번(19차) 요양급여 신청은 승인함. 단, 다음 지속투여 신청 시 척추측만증 정도를 확인할 수 있는 자료(cobb's angle, x-ray(전후·측면 등) 및 판독지 등)와 운동기능평가(HFMSE) 2,4,10,13,14,15 항목에서 획득된 점수를 정확하게 확인할 수 있도록 운동기능평가에서 정한 점수 획득 기준을 준수하여 요양기관에서 전문가가 평가한 동영상 자료를 제출토록 함.
15	여	10세 7개월	2	2019-05-29	19	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.
16	여	11세 8개월	2	2019-10-21	18	승인	
17	여	11세 8개월	2	2019-06-20	19	승인	

연번	성별	나이	SMA type	최초 투여일	투여 예정 차수	심의 결과	심의내용
18	여	14세 6개월	2	2019-07-02	19	승인	
19	여	15세 6개월	2	2019-10-29	18	승인	
20	남	16세 3개월	2	2019-07-17	19	승인	
21	남	17세 3개월	2	2019-06-27	19	승인	
22	여	22세	2	2020-01-14	17	승인	
23	남	22세	2	2019-07-12	19	승인	
24	남	22세	2	2019-07-03	19	승인	
25	여	32세	2	2021-06-22	13	승인	
26	여	41세	2	2024-03-20	5	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.
27	여	3세 6개월	3	2023-02-16	8	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.
28	남	4세 8개월	3	2022-06-28	10	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.
29	여	41세	3	2023-10-23	6	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.
30	남	42세	3	2022-03-10	11	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.

나. 스피라자주 영양급여 신청- 이의신청(1사례)

연번	성별	나이	SMA type	최초 투여일	투여 예정 차수	심의 결과	심의내용
31	여	12세 11개월	1	2018-05-23	20	기각	<p>이 사례는 운동기능평가(HFMSE) 점수 총점이 직전 평가 시점의 운동기능평가와 동일한 1점으로 스피라자주 투여에 따른 운동기능의 유지 또는 개선을 2회 연속 입증하지 못 하였으므로 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」 보건복지부 고시(제2023-184호, 2023. 10.1.시행)부칙 제2조에 따른 중단기준에 해당하여 스피라자주 영양급여 신청을 불승인한 것으로 주치의 소견서를 추가하여 이의신청함.</p> <p>이의신청 시 추가 제출한 자료에서도 스피라자주 투여에 따른 운동기능의 유지 또는 개선이 입증되지 않음. 따라서, 기존 분과위원회의 불승인 결정이 타당하다고 판단되므로 이의신청을 기각함.</p>

[2024. 8. 14. 스피라자주 분과위원회]

[2024. 9. 10. 중앙심사조정위원회]

VII. Burosumab 주사제(품명: 크리스비타주) 영양급여 대상 여부(8사례)

- 우리원에서는 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」 Burosumab 주사제(품명: 크리스비타주) 보건복지부 고시(제2023-82호, 2023.5.1.시행)에 따라 영양급여 여부를 결정하는 사전승인제도를 실시하고 있음.
- 「사전심사의 절차 등에 관한 세부사항」 건강보험심사평가원 공고(제2024-83호, 2024. 4. 1.시행)에 따라
 1. 크리스비타주의 영양급여를 신청하고자 하는 경우에는 별지 제10-1호 서식에 따른 크리스비타주 영양급여 사전승인 신청서를 제출하여야 함(제4조제1항).
 2. 크리스비타주 영양급여를 승인받은 요양기관은 치료시작 후 12개월 마다 유지용량 투여 전 별지 제10-2호 서식에 따른 지속투여 신청서를 제출하여야 함(제4조제2항).
 3. 사전승인 신청기관은 영양급여대상으로 승인받은 경우 심의결과를 통보받은 날부터 60일 이내에 크리스비타주를 투여하여야 하고, 60일을 경과하여 투여하게 되는 경우에는 재신청하여야 함(제4조제3항).

□ 크리스비타주 영양급여 대상여부 심의결과 총괄

(단위: 사례)

합계	크리스비타주 영양급여 신청				크리스비타주 지속투여 신청			
	소계	승인	불승인	자료보완	소계	승인	불승인	종료
8	1	1	-	-	7	7	-	-

□ 크리스비타주 영양급여 대상여부

가. 승인신청(1사례)

사례	성별	나이	심의결과	심의내용
1	여	6세 0개월	승인	이 사례는 기존 치료제(활성형 비타민 D제제 등)를 6개월 이상 지속 투여하였음에도 적절하게 조절되지 않는 X염색체 연관 저인산혈증성 구루병 환자로 Burosumab 주사제(품명: 크리스비타주) 영양급여 승인 신청함. 제출된 진료 기록 등을 확인한 결과 성장지연과 하지골변형의 임상증상이 있으며, 방사선학적 검사에서는 RSS 2점 이상임. 생화학적 검사에서 혈청 인산 2.3mg/dL, 신장 인 소실(TmP/GFR)은 1.74mg/dL, 정상 혈청 크레아티닌이었으며, 유전자 검사 상 PHEX gene의 병원성(pathogenicity) 돌연변이가 확인되어 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」(보건복지부 고시 제2023-82호, 2023. 5. 1.시행) Burosumab 주사제(품명: 크리스비타주) 1.가.투여대상 및 시작기준에 적합하고, 나.제외대상에 해당하지 않으므로 Burosumab 주사제(품명: 크리스비타주) 영양급여 신청을 승인하며, 치료 시작 12개월 후 지속투여 신청서를 제출토록 함. 다만, 위원회 심의에서 RSS가 2.5점으로 평가되어, 추후 지속투여 가능 여부 심의 시 정확한 비교평가가 필요하다는 의견이 있었음.

나. 모니터링 신청(7사례)

사례	성별	나이	모니터링 차수	심의결과	심의내용
1	남	11세 5개월	1차	승인	<p>이 사례는 Burosumab 주사제(품명: 크리스비타주) 급여기준 투여대상에 적합하고 PHEX 유전자의 병원성(Pathogenicity) 변이가 확인되어 요양급여 승인된 환자임.</p> <p>투여 시작 후 12개월 모니터링으로 제출된 진료 기록 등을 확인한 결과 치료시작 시점보다 혈청 인, TmP/GFR, 부갑상선호르몬의 정상화 및 RSS가 개선(5점→1점)되었고, 새로 발생한 골절 또는 가골절이 확인되지 않음. 신석회증 Grade 0→1로 확인되고 있으나, 관련 생화학적 검사 수치들이 개선되고 있으므로 지속투여를 승인하되, 추후('25년 8월) 신석회증 경과를 파악할 수 있는 생화학 검사 등의 연속적인 결과 포함하여 12개월 지속투여 신청서를 제출토록 함.</p>
2	여	10세 1개월	1차	승인	<p>이 사례는 Burosumab 주사제(품명: 크리스비타주) 급여기준 투여대상에 적합하고 PHEX 유전자의 병원성(Pathogenicity) 변이가 확인되어 요양급여 승인된 환자임.</p> <p>투여 시작 후 12개월 모니터링으로 제출된 진료 기록 등을 확인한 결과 치료시작 시점보다 혈청 인, TmP/GFR, 부갑상선호르몬의 정상화 및 RSS가 개선(2점→1.5점)되었고, 새로 발생한 골절 또는 가골절이 확인되지 않아 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」(보건복지부 고시 제2023-82호, 2023. 5. 1.시행) Burosumab 주사제(품명: 크리스비타주) 1.라. 중지기준에 해당하지 않으므로 지속투여를 승인하며 추후('25년 8월) 12개월 지속투여 신청서를 제출토록 함.</p>
3	여	8세 2개월	1차	승인	<p>이 사례는 Burosumab 주사제(품명: 크리스비타주) 급여기준 투여대상에 적합하고 PHEX 유전자의 병원성(Pathogenicity) 변이가 확인되어 요양급여 승인된 환자임.</p> <p>투여 시작 후 12개월 모니터링으로 제출된 진료 기록 등을 확인한 결과 치료시작 시점보다 혈청 인, TmP/GFR, 부갑상선호르몬의 정상화 및 RSS가 개선(2.5점→2점)되었고, 새로 발생한 골절 또는 가골절이 확인되지 않아 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」(보건복지부 고시 제2023-82호, 2023. 5. 1.시행) Burosumab 주사제(품명: 크리스비타주) 1.라. 중지기준에 해당하지 않으므로 지속투여를 승인하며 추후('25년 8월) 12개월 지속투여 신청서를 제출토록 함.</p>

사례	성별	나이	모니터링 차수	심의 결과	심의내용
4	여	2세 1개월	1차	승인	<p>이 사례는 Burosumab 주사제(품명: 크리스비타주) 급여기준 투여대상에 적합하고 PHEX 유전자의 병원성(Pathogenicity) 변이가 확인되어 요양급여 승인된 환자임.</p> <p>투여 시작 후 12개월 모니터링으로 제출된 진료 기록 등을 확인한 결과 치료시작 시정보다 혈청 인, TmP/GFR, 부갑상선호르몬의 정상화 및 RSS가 개선(8점→4점)되었고, 새로 발생한 골절 또는 가골절이 확인되지 않아 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」(보건복지부 고시 제2023-82호, 2023. 5. 1.시행) Burosumab 주사제(품명: 크리스비타주) 1.라.중지기준에 해당하지 않으므로 지속투여를 승인하며 추후('25년 8월) 12개월 지속투여 신청서를 제출토록 함.</p>
5	여	10세 1개월	1차	승인	<p>이 사례는 Burosumab 주사제(품명: 크리스비타주) 급여기준 투여대상에 적합하고 PHEX 유전자의 병원성(Pathogenicity) 변이가 확인되어 요양급여 승인된 환자임.</p> <p>투여 시작 후 12개월 모니터링으로 제출된 진료 기록 등을 확인한 결과 치료시작 시정보다 혈청 인, TmP/GFR, 부갑상선호르몬의 정상화 및 RSS가 개선(8.5점→2.5점)되었고, 새로 발생한 골절 또는 가골절이 확인되지 않아 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」(보건복지부 고시 제2023-82호, 2023. 5. 1.시행) Burosumab 주사제(품명: 크리스비타주) 1.라.중지기준에 해당하지 않으므로 지속투여를 승인하며 추후('25년 8월) 12개월 지속투여 신청서를 제출토록 함.</p>
6	여	11세 1개월	1차	승인	<p>이 사례는 Burosumab 주사제(품명: 크리스비타주) 급여기준 투여대상에 적합하고 PHEX 유전자의 병원성(Pathogenicity) 변이가 확인되어 요양급여 승인된 환자임.</p> <p>투여 시작 후 12개월 모니터링으로 제출된 진료 기록 등을 확인한 결과 치료시작 시정보다 혈청 인, TmP/GFR, 부갑상선호르몬의 정상화 및 RSS가 개선(5점→1점)되었고, 새로 발생한 골절 또는 가골절이 확인되지 않아 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」(보건복지부 고시 제2023-82호, 2023. 5. 1.시행) Burosumab 주사제(품명: 크리스비타주) 1.라.중지기준에 해당하지 않으므로 지속투여를 승인하며 추후('25년 8월) 12개월 지속투여 신청서를 제출토록 함.</p>

사례	성별	나이	모니터링 차수	심의 결과	심의내용
7	여	4세 3개월	1차	승인	<p>이 사례는 Burosumab 주사제(품명: 크리스비타주) 급여기준 투여대상에 적합하고 PHEX 유전자의 병원성(Pathogenicity) 변이가 확인되어 요양급여 승인된 환자임.</p> <p>투여 시작 후 12개월 모니터링으로 제출된 진료 기록 등을 확인한 결과 치료시작 시정보다 혈청 인, TmP/GFR, 부갑상선호르몬의 정상화 및 RSS가 개선(2점→1.5점)되었고, 새로 발생한 골절 또는 가골절이 확인되지 않음. 신석회증 Grade 2→3로 확인되고 있으나, 관련 생화학적 검사 수치들이 개선되고 있으므로 지속투여를 승인하되, 추후('25년 8월) 신석회증 경과를 파악할 수 있는 생화학 검사 등의 연속적인 결과 포함하여 12개월 지속투여 신청서를 제출토록 함.</p> <p>다만, 다음 지속투여 가능 여부 심의 시 이번 평가에 제출한 신장 초음파와 동일한 조건으로 평가한 소견서가 필요하다는 의견이 있었음.</p>

[2024. 8. 21. 크리스비타주 분과위원회]

[2024. 9. 10. 중앙심사조정위원회]

VIII. 심율동 전환 제세동기 거치술(ICD*) 및 심장재동기화치료(CRT) 요양급여 대상여부(5사례)**

- 우리원에서는 **심율동 전환 제세동기 거치술 급여기준** (보건복지부 고시 제2023-56호, 2023.3.29. 시행) 및 **「심장 재동기화 치료기 거치술 급여기준** (보건복지부 고시 제2023-242호, 2024.1.1. 시행)에 따라 심율동 전환 제세동기 거치술 및 심장재동기화치료의 요양급여 여부를 결정하는 사전승인제도를 실시하고 있음.
- 「**사전심사의 절차 등에 관한 세부사항**」 건강보험심사평가원 공고(제2024-25호, 2024.2.1. 시행)에 의거하여
 1. 요양기관은 급여기준 중 필요한 경우 요양급여 여부에 대하여 사전승인 신청을 통해 심사할 수 있음 (다만, 응급을 요하는 시술의 경우 사전승인 신청대상에서 제외).
 2. 사전심사를 신청하고자 하는 요양기관은 신청서 및 각 요건 충족을 확인할 수 있는 자료를 회의 소집일 14일 전까지 제출하여야 하며, 회의 소집일은 매월 세 번째 목요일임.
 3. 사전심사 승인을 받은 요양기관은 심의결과 통보일로부터 90일 이내에 해당 시술을 실시하여야 하며, 해당 기간을 경과하여 실시·투여하고자 하는 경우에는 신청서와 구비서류를 갖춰 다시 신청하여야 함.

* ICD: Implantable Cardioverter-Defibrillator
 ** CRT: Cardiac Resynchronization therapy

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

- 심율동 전환 제세동기 거치술(ICD): 4사례(승인 2사례, 불승인 2사례)
- 심장재동기화치료(CRT): 1사례(승인 1사례)

1. 심율동 전환 제세동기 거치술(ICD) 요양급여 대상 여부(총 4사례)

- 「심율동 전환 제세동기 거치술 급여기준」 (보건복지부 고시 제2023-56호, 2023.3.29. 시행)에 따라
 1. 가.~파.항목에 해당하는 경우 요양급여를 인정함.
- 사례1 (남/61세)
 - 신청항목: 심율동 전환 제세동기 거치술(ICD 경정맥)
 - 심의결과: 불승인
 - 심의내용: 이 사례는 두부 외상을 동반한 실신으로 내원한 자료, 실신에 대한 원인 감별 검사 중 심전도에서 Brugada Type 1 ECG pattern 확인되어 「심율동 전환 제세동기 거치술 급여기준」 1. 사.에 해당된다고 판단되어 심율동 전환 제세동기 거치술(ICD) 요양급여 대상 신청함. 제출 자료를 확인한 결과, Brugada Type 1 ECG pattern 확인되나, 실신의 원인은 Brugada에 의한 심실세동보다는 홀터검사에서 확인된 고도 방실 차단으로 판단되어 심율동 전환 제세동기 거치술(ICD)의 요양급여 대상으로 승인하지 아니함(불승인)
- 사례2 (남/69세)
 - 신청항목: 심율동 전환 제세동기 거치술(ICD 경정맥)
 - 심의결과: 승인
 - 심의내용: 이 사례는 심실세동에 의한 심정지 발생으로 119 통해 내원한 자료, 2016년 관상동맥우회술(CABG) 시행한 이력 있으며 이후 적절한 약물치료를 지속함에도 허혈성 심근증이 진행되어 심실세동의 재발 위험 높다고 판단됨. 따라서 「심율동 전환 제세동기 거치술 급여기준」 1. 가.에 해당된다고 판단하여 심율동 전환 제세동기 거치술(ICD)의 요양급여 대상으로 승인함.

○ 사례3 (남/17세)

- 신청항목: 심율동 전환 제세동기 거치술(ICD 경정맥)
- 심의결과: 불승인
- 심의내용: 이 사례는 심계항진, 어지러움 등의 임상증상 및 자가 모니터링 기계에서 심실빈맥, 심실세동 확인되어 「심율동 전환 제세동기 거치술 급여기준」 1. 가. 또는 파.에 해당된다고 판단되어 심율동 전환 제세동기 거치술(ICD) 요양급여 대상 신청함.
제출 자료를 확인한 결과, 전기 생리학 검사(EPS) 등의 공식적인 검사에서 심실빈맥이 유발되지 않았고 자가 측정 시 신뢰할 수 있는 정확한 기록 방법인지에 대한 의문이 존재함. 또한, 자가 모니터링 기록은 artifact의 가능성을 배제할 수 없어 심실빈맥 또는 심실세동으로 확진할 수 없으므로 심율동 전환 제세동기 거치술(ICD)의 요양급여 대상으로 승인하지 아니함(불승인)

○ 사례4 (여/81세)

- 신청항목: 심율동 전환 제세동기 거치술(ICD 경정맥)
- 심의결과: 승인
- 심의내용: 이 사례는 비허혈성 심부전 환자로, 3개월 이상 적절한 약물치료를 시행하였음에도 비지속성 심실빈맥(NSVT), NYHA class III, 심구혈률(EF) 28% 등의 소견이 확인됨.
따라서 「심율동 전환 제세동기 거치술 급여기준」 1. 바. 2)에 해당된다고 판단하여 심율동 전환 제세동기 거치술(ICD) 요양급여 대상으로 승인함.

2. 심장재동기화치료(CRT) 요양급여 대상 여부(총 1사례)

- 「심장 재동기화 치료기 거치술 급여기준」 (보건복지부 고시 제2023-242호, 2024.1.1. 시행)에 따라 1. 가.~다.항목에 해당하는 경우 요양급여를 인정함.

○ 사례1 (여/76세)

- 신청항목: 심장재동기화치료(CRT-D)
- 심의결과: 승인
- 심의내용: 이 사례는 비허혈성 심부전 환자로, 레닌-앤지오텐신계 차단제와 베타차단제를 포함한 적절한 심부전 약물치료 중으로 투석 중 혈압저하로 인해 레닌-앤지오텐신계 차단제를 3개월 이상 투약하지 못하였으나 그에 따른 임상적 사유와 의무기록이 확인되었고 NYHA class III, QRS duration 156ms인 좌각차단(LBBB), 심구혈률(EF) 30% 등의 소견이 확인됨.
따라서 「심장 재동기화 치료기 거치술 급여기준」 1. 나.에 해당된다고 판단하여 심장재동기화 치료(CRT)의 요양급여 대상으로 승인함.

[2024. 8. 20. ~ 8. 22. 심율동 전환 제세동기 거치술 및 심장재동기화치료 분과위원회(서면)]
[2024. 9. 10. 중앙심사조정위원회]

IX. 조혈모세포이식 분과위원회(71사례)

- 우리원에서는 「조혈모세포이식의 영양급여에 관한 기준」 보건복지부 고시(제2022-313호, 2023. 1. 1.시행)에 따라 조혈모세포이식 영양급여 또는 선별급여 여부를 결정하는 사전승인제도를 실시하고 있음.
- 조혈모세포이식 실시 대상자는 진료심사평가위원회의 심의 결과 영양급여 기준에 적합한 경우는 영양급여대상으로 인정하며, 적합하지 않은 경우에도 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(필수)/선별급여 대상여부(71사례)

○ 심의결과

(단위: 사례)

구분		계	동종	제대혈	자가
총 사례		71	33	0	38
처리결과	영양급여(필수)	62	29	0	33
	선별급여	9	4	0	5

※ 신청기관 : 22개소

○ 심의내용

구분	사례수	결정결과	상병	결정내용
동종	총 33사례	요양급여 : 29사례	급성골수성백혈병 : 3사례	<p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2022-313호, 2023.1.1. 시행) [별표 2] 1-가는 급성골수성백혈병(Acute Myeloid Leukemia)의 요양급여대상 기준을 "1) 급성전골수성백혈병(Acute Promyelocytic Leukemia) - 표준치료 후 1차 또는 2차 혈액학적으로 완전관해 되고, 미세잔류암(Minimal Residual Disease)이 양성인 경우 2) 급성골수모구성백혈병(Acute Myeloblastic Leukemia, APL 제외) - 1차 또는 2차 혈액학적으로 완전관해 된 경우 3) 2차 조혈모세포이식 - 1차 이식 후 재발하여 다시 관해 되고, 조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준에 적합하다고 판단되는 경우에 한하여 동종 조혈모세포이식 인정"으로 규정하고 있음.</p> <p>이 사례는 2) 급성골수모구성백혈병으로 1차 혈액학적 완전관해 된 경우에 해당하여 요양급여대상으로 승인함.</p>
			만성골수성백혈병 : 1사례	<p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2022-313호, 2023.1.1. 시행) [별표 2] 1-나는 만성골수성백혈병(Chronic Myeloid Leukemia) 요양급여대상을 "WHO criteria에서 제시한 만성골수성백혈병 만성기 또는 가속기로 다음 중 하나에 해당하는 경우 1) 티로신 키나제 억제제(TKI)에 실패하거나 불내성(intolerance)을 보이는 경우(18세 미만은 1개 이상, 18세 이상은 2개 이상) 2) T315I mutation 확인된 경우"로 규정하고 있음.</p> <p>이 사례는 만성골수성백혈병으로 18세 이상에서 imatinib, dasatinib의 티로신 키나제 억제제(TKI)에 실패하거나 불내성을 보이는 경우에 해당하여 요양급여대상으로 승인함.</p>
			급성림프모구백혈병 : 7사례	<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 가) 진단 시 15세 이상에서 1차 혈액학적 완전관해 된 경우에 해당하여 요양급여대상으로 승인함.</p> <p>이 사례는 급성림프모구백혈병으로 가) 진단 시 15세 이상에서 2차 혈액학적 완전관해 된 경우에 해당하여 요양급여대상으로 승인함.</p>
			중증재생불량성빈혈 : 3사례	<p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2022-313호, 2023.1.1. 시행) [별표 2] 1-라는 중증재생불량성빈혈(Severe Aplastic Anemia)의 요양급여대상을 "1년 이내 골수검사 결과 세포총살도가</p>

구분	사례수	결정결과	상병	결정내용
				<p>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 1년 이내 골수검사 결과 세포충실이 저하됨이 확인되면서 절대 망상적혈구 60x10⁹/L 이하, 혈소판 20,000/μl 이하 등으로 확인되어 영양급여대상으로 승인함.</p> <p>이 건은 중증재생불량성빈혈로 1년 이내 골수검사 결과 세포충실도가 25%이하이면서 절대호중구수가 500/μl 이하, 혈소판 20,000/μl 이하 등으로 확인되어 영양급여대상으로 승인함.</p>
			<p>골수형성이상증후군 : 4사례</p>	<p>조혈모세포이식의 영양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2022-313호, 2023.1.1. 시행) [별표 2] 1-마는 골수형성이상증후군(Myelodysplastic Syndrome)의 영양급여대상을 "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 골수형성이상증후군의 가) 고위험군인 경우에 해당하여 영양급여대상으로 승인함.</p> <p>이 사례는 골수형성이상증후군의 나) 중간위험군인 경우 IPSS: Intermediate-1이면서 (2) Erythropoietin제제, Immuno-Suppressive Therapy에 불응하거나 치료 적응증에 해당되지 않으면서 최근 6개월 이내 6units 이상의 적혈구 수혈을 시행한 경우에 해당하여 영양급여대상으로 승인함.</p>
			<p>다발골수종 : 1사례</p>	<p>조혈모세포이식의 영양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2022-313호, 2023.1.1. 시행) [별표 2] 1-바-2)는 다발골수종(Multiple Myeloma)의 2차 동종 조혈모세포이식 영양급여대상을 "1차 자가 이식 후 시행하는 2차 동종 조혈모세포이식 가) 1차 이식 후 VGPR 이상의 반응에</p>

구분	사례수	결정결과	상병	결정내용
				<p>도달한 경우 - 재발 후 부분반응 이상 시 인정 나) 1차 이식 후 VGPR 이상의 반응에 도달하지 않은 경우 - 1차 이식 후 부분반응 이상 시 6개월 이내에 시행한 경우 인정 다) 1차 이식 후 진행성(progressive) 소견을 보이는 경우 - 진행성 소견 후 부분반응 이상 시 6개월 이내에 시행한 경우 인정"로 규정하고 있음.</p> <p>이 사례는 다발골수종으로 1차 이식 후 VGPR 이상의 반응에 도달하고, 재발 후 부분반응 이상에 해당하여 요양급여대상으로 승인함.</p>
			비호지킨림프종 : 4사례	<p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2022-313호, 2023.1.1. 시행) [별표 2] 1-사-1)-(가)는 비호지킨 림프종의 요양급여대상을 "(가) 1차 표준항암화학요법 후 부분반응 이상이며 다음 중 하나에 해당하는 경우 (1) Chronic Lymphocytic Leukemia/Small Lymphocytic Lymphoma del(17p) 또는 del(11q)인 경우 (2) Extranodal NK/T-cell Lymphoma(Nasal type) (단, stage I 완전관해 제외) (3) Adult T-cell Leukemia/Lymphoma"로 규정하고 있음.</p> <p>이 사례는 (가)-(2) Extranodal NK/T-cell Lymphoma(Nasal type) (단, stage I 완전관해 제외)로 표준항암화학요법에 부분반응 이상인 경우에 해당하여 요양급여대상으로 승인함.</p>
				<p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2022-313호, 2023.1.1. 시행) [별표 2] 1-사-1)-(나)는 비호지킨 림프종의 요양급여대상을 "표준항암화학요법이나 자가 조혈모세포이식 후에 재발 또는 불응성인 경우로서 구제항암화학요법에 부분반응 이상이며 다음 중 하나에 해당하는 경우를 원칙으로 한다. (1) Chronic Lymphocytic Leukemia/Small Lymphocytic Lymphoma (2) Follicular Lymphoma, Marginal Zone Lymphoma (3) Mantle Cell Lymphoma (4) Diffuse Large B Cell Lymphoma (5) Burkitt Lymphoma (6) Peripheral T-cell Lymphoma 중 일부 (7) Mycosis Fungoides/Sezary Syndrome II B 이상 (8) Adult T-cell Leukemia/Lymphoma (9) Extranodal NK/T-cell Lymphoma(Nasal type)"로 규정하고 있음.</p> <p>이 사례는 (나)-(3) Mantle Cell Lymphoma로 표준항암화학요법 후에 재발인 경우로 구제항암화학요법에 부분반응 이상인 경우에 해당하여 요양급여대상으로 승인함.</p>
				<p>이 사례는 (나)-(4) Diffuse Large B Cell Lymphoma로 표준항암화학요법 후에 재발인 경우로 구제항암화학요법에 부분반응 이상인 경우에 해당하여 요양급여대상으로 승인함.</p>

구분	사례수	결정결과	상병	결정내용
				이 사례는 (나)-(6) Peripheral T-cell Lymphoma 중 일부로 자가 조혈모세포이식 후에 재발인 경우로 구제항암화학요법에 부분반응 이상인 경우에 해당하여 요양급여대상으로 승인함.
			일차골수섬유증 : 4사례	<p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2022-313호, 2023.1.1. 시행) [별표 2] 1-자는 일차골수섬유증(Primary Myelofibrosis)의 요양급여대상 기준을 "일차골수섬유증의 예후지표인 DIPSS(Dynamic International Prognostic Scoring System) plus risk category 중 고위험도(High risk)와 중등위험도-2 (Intermediate-2)에 해당하는 경우"로 규정하고 있음.</p> <p>이 사례는 일차골수섬유증의 DIPSS plus risk category 중 중등위험도-2(Intermediate-2)에 해당하여 요양급여대상으로 승인함.</p> <p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2022-313호, 2023.1.1. 시행) [별표 2] 1-자는 일차골수섬유증(Primary Myelofibrosis)의 요양급여대상 기준을 "일차골수섬유증의 예후지표인 DIPSS(Dynamic International Prognostic Scoring System) plus risk category 중 고위험도(High risk)와 중등위험도-2 (Intermediate-2)에 해당하는 경우"로 규정하고 있음.</p> <p>또한, 조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2022-313호, 2023.1.1. 시행)-조혈모세포이식 고시 개정 관련 질의·응답-□사례별 상병- 10.Secondary Myelofibrosis 인정기준에 따르면 - 일차골수섬유증과 동일한 기준으로 사례별 인정, -Secondary myelofibrosis는 Primary 질환 확인으로 규정하고 있음.</p> <p>이 사례는 Post-ET Myelofibrosis로 DIPSS plus risk category 중 Intermediate-2에 해당하여 요양급여대상으로 승인함.</p>
			Chronic active EB virus infection : 2사례	<p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2022-313호, 2023.1.1. 시행) 제4조(요양급여대상)제2에 의하면 별표1 및 별표2의 기준을 충족하지 못하나, 진료심사평가위원회가 심의를 통해 요양급여의 필요성을 인정하는 경우에는 요양급여 대상으로 인정할 수 있다.</p> <p>이 사례는 Chronic active EBV virus infection으로 [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>
			급성골수성백혈병 : 3사례	조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2022-313호, 2023.1.1. 시행) [별표 2] 1-가에 의하면

구분	사례수	결정결과	상병	결정내용	
		선별급여 : 4사례		<p>급성골수성백혈병(Acute Myeloid Leukemia)의 영양급여대상 기준은 "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 급성골수성백혈병으로 골수검사 상 blast 49.9%로 완전관해가 확인되지 않아 기준에 적합하지 아니한 바, 제4조(영양급여대상) 제3항 및 [별표3] 1-가 기준에 따라 이식과 직접 관련된 3주간의 영양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.</p> <p>이 사례는 급성골수성백혈병으로 말초혈액검사 상 Plt 59,000/μl, ANC 1760/μl로 회복이 확인되지 않아 기준에 적합하지 아니한 바, 제4조(영양급여대상) 제3항 및 [별표3] 1-가 기준에 따라 이식과 직접 관련된 3주간의 영양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.</p> <p>조혈모세포이식의 영양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2022-313호, 2023.1.1. 시행) [별표 2] 1-가-3)에 의하면 급성골수성백혈병(Acute Myeloid Leukemia)의 2차 조혈모세포이식 영양급여대상 기준은 "1차 이식 후 재발하여 다시 관해 되고, 조혈모세포이식의 영양급여에 관한 기준에 적합하다고 판단되는 경우에 한하여 동종 조혈모세포이식 인정"로 규정하고 있음.</p> <p>이 사례는 급성골수성백혈병으로 1차 조혈모세포이식 후 재발임이 확인되지 않고, 2차 동종 조혈모세포이식 예정인 자로 기준에 적합하지 아니한 바, 제4조(영양급여대상) 제3항 및 [별표3] 1-가 기준에 따라 이식과 직접 관련된 3주간의 영양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.</p>	
				비호지킨림프종 : 2사례	<p>조혈모세포이식의 영양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2022-313호, 2023.1.1. 시행) [별표 2] 1-사-1)에 의하면 비호지킨 림프종의 영양급여대상 기준은 "(가) 1차 표준항암화학요법 후 부분반응 이상이며 다음 중 하나에 해당하는 경우 (1) Chronic Lymphocytic Leukemia/Small Lymphocytic Lymphoma del(17p) 또는 del(11q)인 경우 (2) Extranodal NK/T-cell Lymphoma(Nasal type) (단, stage I 완전관해 제외) (3) Adult T-cell Leukemia/Lymphoma (나) 표준항암화학요법이나 자가 조혈모세포이식 후에 재발 또는 불응성인 경우로서 구제항암화학요법에 부분반응 이상이며 다음 중 하나에 해당하는 경우를 원칙으로 한다. (1) Chronic Lymphocytic Leukemia/Small Lymphocytic Lymphoma (2) Follicular Lymphoma, Marginal Zone Lymphoma (3) Mantle Cell Lymphoma (4) Diffuse Large B Cell Lymphoma (5)</p>

구분	사례수	결정결과	상병	결정내용
				<p>Burkitt Lymphoma (6) Peripheral T-cell Lymphoma 중 일부 (7) Mycosis Fungoides/Sezary Syndrome II B 이상 (8) Adult T-cell Leukemia/Lymphoma (9) Extranodal NK/T-cell Lymphoma(Nasal type)"로 규정하고 있음.</p> <p>이 사례는 (나)-(6) Peripheral T-cell Lymphoma 중 일부로 구제항암화학요법 후 부분반응 이상이 확인되지 않아 기준에 적합하지 아니한 바, 제4조(요양급여대상) 제3항 및 [별표3] 1-가 기준에 따라 이식과 직접 관련된 3주간의 요양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.</p>
자가	총 38사례	요양급여 : 33사례	비호지킨림프종 : 18사례	<p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2022-313호, 2023.1.1. 시행) [별표 2] 2-가-1)-(가)는 비호지킨 림프종의 요양급여대상 기준을 "(가) 1차 표준항암화학요법 후 부분반응 이상이며 다음 중 하나에 해당하는 경우 (1) Mantle Cell Lymphoma stage II bulky 이상 (2) Diffuse Large B Cell Lymphoma - LDH가 정상보다 높고 Ann Arbor stage III 또는 IV인 경우 (3) Burkitt Lymphoma(단, low risk 완전관해 제외) (4) Extranodal NK/T-cell Lymphoma(Nasal type) (단, stage I 완전관해 제외) (5) Peripheral T-cell Lymphoma 중 일부(단, ALK(+), Anaplastic Large Cell Lymphoma 제외) (6) Primary CNS Lymphoma (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 (가) 1차 표준항암화학요법 후 부분반응 이상이며 Mantle Cell Lymphoma stage II bulky 이상에 해당하여 요양급여대상으로 승인함.</p> <p>이 사례는 (가) 1차 표준항암화학요법 후 부분반응 이상이며 Diffuse Large B Cell Lymphoma로 LDH가 정상보다 높고 Ann Arbor stage III이상에 해당하여 요양급여대상으로 승인함.</p> <p>이 사례는 (가) 1차 표준항암화학요법 후 부분반응 이상이며 Extranodal NK/T-cell Lymphoma(Nasal type) (단, stage I 완전관해 제외)에 해당하여 요양급여대상으로 승인함.</p>

구분	사례수	결정결과	상병	결정내용
				<p>이 사례는 (가) 1차 표준항암화학요법 후 부분반응 이상이며 Peripheral T-cell Lymphoma 중 일부(단, ALK(+), Anaplastic Large Cell Lymphoma 제외)에 해당하여 요양급여대상으로 승인함.</p> <p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2022-313호, 2023.1.1. 시행)-조혈모세포이식 고시 개정 관련 질의·응답-□사례별 상병- 3. Lymphoblastic lymphoma 인정기준에 따르면 - (자가조혈모세포이식) 1차 표준항암화학요법 후 완전관해인 경우 요양급여 인정하고 있음.</p> <p>이 사례는 Lymphoblastic Lymphoma로 표준항암화학요법 후 완전관해된 경우에 해당하여 요양급여대상으로 승인함.</p> <p>이 사례는 (가) 1차 표준항암화학요법 후 부분반응 이상이며 Primary CNS Lymphoma에 해당하여 요양급여대상으로 승인함.</p> <p>이 사례는 (나) 표준항암화학요법 후 재발 또는 불응성인 경우로서 구제항암화학요법에 부분반응 이상이며 (4) Diffuse Large B Cell Lymphoma로 요양급여대상으로 승인함.</p>
			다발골수종 : 12사례	<p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2022-313호, 2023.1.1. 시행) [별표 2] 2-라-1)에 의하면 다발골수종(Multiple Myeloma)의 요양급여대상 기준은 "가) IMWG에서 제시한 다발골수종(Multiple Myeloma) 진단기준에 만족하는 경우 나) 1차 자가 이식 후 시행하는 2차 자가 조혈모세포이식 (1) 1차 이식 후 VGPR 이상의 반응을 12개월 이상 유지한 경우 - 재발 시 인정 (2) 1차 이식 후 VGPR 이상의 반응에 도달하지 않고 진행성(progressive)소견이 아닌 경우 - 6개월 이내에 시행한 경우 인정"으로 규정하고 있음.</p> <p>이 사례는 다발골수종의 "가) IMWG에서 제시한 다발골수종(Multiple Myeloma) 진단기준에 만족"하여 요양급여대상으로 승인함.</p>
			POEMS 증후군 : 1사례	<p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2022-313호, 2023.1.1. 시행) 조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2022-313호, 2023.1.1. 시행) [별표 2] 2-라-3)에 의하면, POEMS 증후군의 요양급여대상 기준은 "IMWG에서 제시한 POEMS 증후군 진단기준에 만족하는 경우"로 규정하고 있음.</p> <p>이 사례는 AL아밀로이드증으로 조직검사 상 Amyloidosis, Lambda type이고, M-peak(serum) 확인되어 IMWG에서</p>

구분	사례수	결정결과	상병	결정내용
				제시한 AL아밀로이드증 진단기준에 만족하는 경우에 해당하여 요양급여대상으로 승인함.
			유령종양 : 1사례	<p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2022-313호, 2023.1.1. 시행) [별표 2] 2-바에 의하면, 유령종양의 요양급여대상 기준은 "1) 진단 시 다음 고위험군의 하나에 해당하며 수술이나 항암화학요법에 부분반응 이상인 경우 (가) metastatic disease at diagnosis (나) bulky primary tumor (>200 ml) (다) axial site 2) 수술 후, 방사선 치료 및 통상적인 화학요법(6개월 또는 6회 이상)을 병용하여 부분반응 이상을 보이거나, 완전관해에 도달하지 않은 경우 3) 재발 또는 불응성으로 구제 항암화학요법에 부분반응 이상인 경우"로 규정하고 있음.</p> <p>이 사례는 유령종양으로 진단 시 bulky primary tumor (>200 ml) 이면서 수술이나 항암화학요법에 부분반응 이상인 경우에 해당하여 요양급여대상으로 승인함.</p>
			생식세포종 : 1사례	<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 재발 후 구제항암화학요법에 부분반응 이상인 경우에 해당하여 요양급여대상으로 승인함.</p>
		선별급여 : 5사례	비호지킨림프종 : 4사례	<p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2022-313호, 2023.1.1. 시행) [별표 2] 2-가-1)에 의하면 비호지킨 림프종의 요양급여대상 기준은 "(가) 1차 표준항암화학요법 후 부분반응 이상이며 다음 중 하나에 해당하는 경우 (1) Mantle Cell Lymphoma stage II bulky 이상 (2) Diffuse Large B Cell Lymphoma - LDH가 정상보다 높고 Ann Arbor stage III 또는 IV인 경우 (3) Burkitt Lymphoma(단, low risk 완전관해 제외) (4) Extranodal NK/T-cell Lymphoma(Nasal type) (단, stage I 완전관해 제외) (5) Peripheral T-cell Lymphoma 중 일부(단, ALK(+), Anaplastic Large Cell Lymphoma 제외) (6) Primary CNS Lymphoma (나) 표준항암화학요법 후 재발 또는 불응성인 경우로서 구제항암화학요법에 부분반응 이상이며 다음 중 하나에 해당하는 경우를 원칙으로 한다. (1) Follicular Lymphoma, Marginal Zone Lymphoma Lymphoplasmacytic Lymphoma/Waldenstrom's Macroglobulinemia (2) Lymphoblastic Lymphoma(WHO 진단기준에 따름) (3) Mantle Cell Lymphoma (4) Diffuse Large B Cell Lymphoma (5) Burkitt Lymphoma (6) Peripheral T-cell Lymphoma 중 일부 (7) Extranodal NK/T-cell Lymphoma (8) Primary CNS Lymphoma"로 규정하고 있음.</p>

구분	사례수	결정결과	상병	결정내용
				<p>이 사례는 (가) 1차 표준항암화학요법 후 부분반응 이상이며 Diffuse Large B Cell Lymphoma인 경우에서 Ann Arbor stage II로 확인되어 기준에 적합하지 아니한 바, 제4조(요양급여대상)에 따라 별표 1 및 별표 2에 따른 기준을 충족하지 못하고 조혈모세포이식을 실시하는 경우, 이식과 직접 관련된 3주간의 요양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.</p>
				<p>이 사례는 (가) 1차 표준항암화학요법 후 부분반응 이상이 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>이 사례는 (나)-(4) Diffuse Large B Cell Lymphoma로 구제항암화학요법 후 부분반응 이상이 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 : 1사례</p>	<p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2022-313호, 2023.1.1. 시행) [별표 2] 2-라-1)에 의하면 다발골수종(Multiple Myeloma)의 요양급여대상 기준은 "IMWG에서 제시한 다발골수종(Multiple Myeloma) 진단기준에 만족하는 경우"로 규정하고 있음.</p> <p>이 사례는 다발골수종으로 골수검사를 확인할 수 없고, 조직검사로도 Plasmacytoma를 확인할 수 없어 IMWG에서 제시한 다발골수종 진단기준에 만족하지 못하여 기준에 적합하지 아니한 바, 제4조(요양급여대상)에 따라 별표 1 및 별표 2에 따른 기준을 충족하지 못하고 조혈모세포이식을 실시하는 경우, 이식과 직접 관련된 3주간의 요양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.</p>
계	71사례			

[별첨] 조혈모세포이식 대상자 승인 결과

연번	신청구분	성별	나이(세)	진단명	승인결과
1	동종조혈모	남	59	비호지킨림프종	선별급여
2	동종조혈모	남	56	비호지킨림프종	선별급여
3	동종조혈모	여	59	일차골수섬유증(Primary myelofibrosis)	선별급여
4	동종조혈모	여	10	비호지킨림프종	선별급여
5	동종조혈모	여	63	만성골수성백혈병(CML)	선별급여
6	동종조혈모	여	51	다발골수종(MM)	선별급여
7	동종조혈모	여	1	급성골수성백혈병(AML)	선별급여
8	동종조혈모	남	52	급성골수성백혈병(AML)	선별급여
9	동종조혈모	남	19	급성골수성백혈병(AML)	선별급여
10	동종조혈모	남	46	중증재생불량성빈혈(Severe aplastic anemia)	선별급여
11	동종조혈모	여	10	급성림프모구백혈병(ALL)	선별급여
12	동종조혈모	여	61	급성림프모구백혈병(ALL)	요양급여
13	동종조혈모	여	66	일차골수섬유증(Primary myelofibrosis)	요양급여
14	동종조혈모	남	20	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
15	동종조혈모	남	65	골수형성이상증후군(MDS)	요양급여
16	동종조혈모	남	45	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
17	동종조혈모	남	61	일차골수섬유증(Primary myelofibrosis)	요양급여
18	동종조혈모	남	65	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
19	동종조혈모	남	64	일차골수섬유증(Primary myelofibrosis)	요양급여
20	동종조혈모	남	62	골수형성이상증후군(MDS)	요양급여
21	동종조혈모	여	10	Chronic active EBV virus infection	요양급여
22	동종조혈모	여	50	일차골수섬유증(Primary myelofibrosis)	요양급여
23	동종조혈모	남	55	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
24	동종조혈모	여	65	골수형성이상증후군(MDS)	요양급여
25	동종조혈모	여	47	plasmacell leukemia	요양급여
26	동종조혈모	남	15	Krabbe's disease	요양급여
27	동종조혈모	남	50	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
28	동종조혈모	여	58	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
29	동종조혈모	여	41	급성림프모구백혈병(ALL)	요양급여
30	동종조혈모	남	49	급성림프모구백혈병(ALL)	요양급여
31	동종조혈모	여	31	급성림프모구백혈병(ALL)	요양급여
32	동종조혈모	남	5	부신뇌백질이양증	요양급여
33	동종조혈모	남	40	급성림프모구백혈병(ALL)	요양급여
34	동종조혈모	남	42	골수형성이상증후군(MDS)	요양급여
35	동종조혈모	여	48	급성림프모구백혈병(ALL)	요양급여
36	동종조혈모	남	42	급성림프모구백혈병(ALL)	요양급여

연번	신청구분	성별	나이(세)	진단명	승인결과
37	동종조혈모	남	11	급성림프모구백혈병(ALL)	요양급여
38	자가조혈모	남	63	다발골수종(MM)	선별급여
39	자가조혈모	여	67	다발골수종(MM)	선별급여
40	자가조혈모	남	2	Choroid plexus carcinoma	선별급여
41	자가조혈모	여	1	횡문근종양(Rhabdoid tumor)	선별급여
42	자가조혈모	남	60	비호지킨림프종	선별급여
43	자가조혈모	남	68	다발골수종(MM)	요양급여
44	자가조혈모	여	33	POEMS증후군	요양급여
45	자가조혈모	여	58	비호지킨림프종	요양급여
46	자가조혈모	여	63	POEMS증후군	요양급여
47	자가조혈모	남	66	다발골수종(MM)	요양급여
48	자가조혈모	남	33	호지킨림프종	요양급여
49	자가조혈모	남	63	비호지킨림프종	요양급여
50	자가조혈모	남	48	POEMS증후군	요양급여
51	자가조혈모	여	56	비호지킨림프종	요양급여
52	자가조혈모	남	45	다발골수종(MM)	요양급여
53	자가조혈모	여	9	Desmoplastic smallroundcell tumor	요양급여
54	자가조혈모	남	48	다발골수종(MM)	요양급여
55	자가조혈모	남	52	비호지킨림프종	요양급여
56	자가조혈모	남	65	비호지킨림프종	요양급여
57	자가조혈모	여	61	다발골수종(MM)	요양급여
58	자가조혈모	여	55	비호지킨림프종	요양급여
59	자가조혈모	남	64	비호지킨림프종	요양급여
60	자가조혈모	여	69	비호지킨림프종	요양급여
61	자가조혈모	남	50	비호지킨림프종	요양급여
62	자가조혈모	여	62	다발골수종(MM)	요양급여
63	자가조혈모	남	33	POEMS증후군	요양급여
64	자가조혈모	남	36	비호지킨림프종	요양급여
65	자가조혈모	남	69	비호지킨림프종	요양급여
66	자가조혈모	남	50	다발골수종(MM)	요양급여
67	자가조혈모	남	57	비호지킨림프종	요양급여
68	자가조혈모	남	54	비호지킨림프종	요양급여
69	자가조혈모	여	69	비호지킨림프종	요양급여
70	자가조혈모	남	59	비호지킨림프종	요양급여
71	자가조혈모	여	64	비호지킨림프종	요양급여
72	자가조혈모	남	52	비호지킨림프종	요양급여
73	자가조혈모	남	56	비호지킨림프종	요양급여

연번	신청구분	성별	나이(세)	진단명	승인결과
74	자가조혈모	남	46	호지킨림프종	요양급여
75	자가조혈모	남	66	비호지킨림프종	요양급여
76	자가조혈모	남	63	비호지킨림프종	요양급여
77	자가조혈모	남	63	비호지킨림프종	요양급여
78	자가조혈모	여	57	다발골수종(MM)	요양급여
79	자가조혈모	남	38	비호지킨림프종	요양급여
80	자가조혈모	남	39	비호지킨림프종	요양급여

[2024. 8. 26. ~ 8. 28. 조혈모세포이식 분과위원회(서면)]

[2024. 9. 10. 중앙심사조정위원회]

X. 검사결과 참조, 인공와우 요양급여 인정여부(7사례)

■ 청구내역

○ 사례1(여/87세)

- 청구 상병명:

주) H810 메니에르병

부) H905 상세불명의 감각신경성 청력소실

- 주요 청구내역:

08항 S5800 자580 인공와우이식술	1*1*1
08항 I2102514 COCHLEAR NUCLEUS PROFILE PLUS IMPLANT 전규격	1*1*1
08항 I2103414 COCHLEAR NUCLEUS SYSTEM SOUND PROCESSOR SET WITH REMOTE ASSISTANT 전규격	1*1*1

○ 사례2(여/85세)

- 청구 상병명:

주) H903 양쪽 감각신경성 청력소실

부) H728 고막의 기타 천공

- 주요 청구내역:

08항 S5800 자580 인공와우이식술	1*1*1
08항 I2102514 COCHLEAR NUCLEUS PROFILE PLUS IMPLANT 전규격	1*1*1
08항 I2103414 COCHLEAR NUCLEUS SYSTEM SOUND PROCESSOR SET WITH REMOTE ASSISTANT 전규격	1*1*1

○ 사례3(남/8세)

- 청구 상병명:

주) H905 상세불명의 감각신경성 청력소실

부) R620 지연된 이정표

- 주요 청구내역:

08항 S5800 자580 인공와우이식술	1*1*1
08항 I2102514 COCHLEAR NUCLEUS PROFILE PLUS IMPLANT 전규격	1*1*1
08항 I2103414 COCHLEAR NUCLEUS SYSTEM SOUND PROCESSOR SET WITH REMOTE ASSISTANT 전규격	1*1*1

○ 사례4(여/83세)

- 청구 상병명:

주) H905 상세불명의 감각신경성 청력소실

- 주요 청구내역:

08항 S5800 자580 인공와우이식술	1*2*1
08항 I2102514 COCHLEAR NUCLEUS PROFILE PLUS IMPLANT 전규격	1*1*1
08항 I2103414 COCHLEAR NUCLEUS SYSTEM SOUND PROCESSOR SET WITH REMOTE ASSISTANT 전규격	1*1*1
B항 I2102514 COCHLEAR NUCLEUS PROFILE PLUS IMPLANT 전규격)	1*1*1
B항 I2103414 COCHLEAR NUCLEUS SYSTEM SOUND PROCESSOR SET WITH REMOTE ASSISTANT 전규격	1*1*1

○ 사례5(남/71세)

- 청구 상병명:

주) H905 상세불명의 감각신경성 청력소실

- 주요 청구내역:

08항 S5800 자580 인공와우이식술 1*1*1
 08항 I2102316 SYNCHRONY/SYNCHRONY2 전규격 1*1*1
 08항 I2103416 SONNETEAS 전규격 1*1*1

○ 사례6(남/82세)

- 청구 상병명:
 주) H903 양쪽 감각신경성 청력소실
- 주요 청구내역:
 08항 S5800 자580 인공와우이식술 1*1*1
 08항 I2102514 COCHLEAR NUCLEUS PROFILE PLUS IMPLANT 전규격 1*1*1
 08항 I2103414 COCHLEAR NUCLEUS SYSTEM SOUND PROCESSOR SET WITH REMOTE ASSISTANT 전규격 1*1*1

○ 사례7(남/82세)

- 청구 상병명:
 주) H905 상세불명의 감각신경성 청력소실
- 주요 청구내역:
 08항 S5800 자580 인공와우이식술 1*1*1
 08항 I2102316 SYNCHRONY/SYNCHRONY2 전규격 1*1*1
 08항 I2103416 SONNETEAS 전규격 1*1*1

■ 심의내용 및 결과

- 인공와우이식술의 적응증은 양측 고도 이상의 감각신경성 난청을 가진 성인 환자에서 보청기를 착용한 상태로 청력 재활을 받아도 효과가 없는 경우이며, 편측(일측성) 인공와우 수술의 경우도 양측 청력 검사 결과를 바탕으로 양측 난청이 확인되는 환자에서 시행토록 하고 있음.
 - 관련 기본 검사로는 주관적 청력검사인 순음청력검사(Pure Tone Auditory, PTA), 어음명료도검사(Word Recognition Score, WRS), 언어평가검사 등이 있으며, 객관적 청력검사로는 뇌간유발반응청력검사(Auditory Brainstem Response, ABR) 등이 있음.
 - 뇌간유발반응청력검사의 청력 역치는 순음청력검사의 청력 역치보다 성인에서 5~10dB, 소아에서 10~20dB 정도 높게 나타날 수 있음. 또한 문장언어평가검사의 경우는 1음절 어음변별력 검사보다 좋게 확인되는 것이 일반적이며, 위 검사들이 정확하게 이루어지지 않으면 반복 검사를 통해 재평가할 수 있음.
- 인공와우 이식수술은 수술 후 잔존청력이 사라짐에 따라 자연음을 들을 수 없으므로, 그 대상을 결정하기 위해서는 여러 청력검사를 통해 환자의 정확한 청력 및 잔청 여부를 확인해야하며, 청력검사는 보청기 착용 및 미착용 상태에서 각각 평가하여야 함.
 - 또한 청력 역치와 병소를 규명하는 것이 중요하며 기타 질환(만성중이염, 고막 천공 등)이 확인되는 경우 와우이식수술 시행 전 이에 대한 적절한 치료계획을 수립하여야 함. 이외에도 연령, 병력, 언어평가, 영상 검사 등으로 환자의 전신 상태와 이과적 상태를 평가하고 필요 시 소아과나 신경과, 정신과 등 다학제적 접근을 통해 와우이식 대상 환자를 최종적으로 결정하게 됨.
- 이비인후과 인공와우 전문가에 따르면, 청력검사(순음청력검사, 어음변별력검사, 문장언어평가 등)결과의 차이가 심한 경우 등 검사 결과 간 신뢰성의 문제가 있다고 판단되는 경우에는 기간을 두고 최적의 조건

에서 충분한 재검사로 청력상태를 평가하여 인공와우이식술을 시행해야 하며, 인공와우이식술 대상자 선정 시 검사의 신뢰도 및 정확한 청력 평가 결과를 확인하기 위해 동일한 검사 측정도구 및 검사 방법이 필요하다는 의견임.

- 이 건(7사례)에서 시행한 인공와우이식 관련 요양급여 인정여부 대하여 검사결과(순음청력검사, 단음절어에 대한 어음변별력검사, 문장언어평가 등), 진료내역, 관련 급여기준, 전문가 의견 등을 참조하여 다음과 같이 결정함.

-다 음-

- 사례1(여/87세)은 10년 이상 된 메니에르병으로 양측 청력 저하 있어 양이 보청기 착용하였고, ‘메니에르병’, ‘기타 청각의 이상’ 상병에 좌측 인공와우이식술을 시행(’ 23.11.3.)하고 인공와우 치료재료(COCHLEAR NUCLEUS PROFILE PLUS IMPLANT 전규격 1개, COCHLEAR NUCLEUS SYSTEM SOUND PROCESSOR SET WITH REMOTE ASSISTANT 전규격 1개)를 요양급여 청구함.

- 요양기관 제출자료 참조 시, 10년 이상 된 메니에르병으로 양측 청력 저하 있어 양이 보청기 착용하였고,
 - 순음청력검사(PTA, Rt/Lt)는 ’ 23.6.26.에 79dB/84dB, ’ 23.10.31.에 103dB/107dB로 측정되었고, 뇌간유발반응청력검사(ABR, Rt/Lt)는 ’ 23.6.26.과 ’ 23.10.31.에 모두 70dB/70dB임.

- 어음변별력(WRS, Rt/Lt)은 보청기 미착용 시 ’ 23.6.26. 100dB에서 12%/8%이고, ’ 23.10.31. 100dB에서 4%/4%, 60dB에서 0%/0%임.

- 언어평가(단음절/문장)는 ’ 23.11.1. A0(Auditory only) 상황에서 좌·우측 및 양이 보청기 착용 후 모두 0%/0%이고 말지각검사(CAP Score)도 좌·우측 및 양이 보청기 착용 후 모두 0점으로 확인됨.

- 인공와우이식의 의학적 타당성에 대하여 논의한 결과, 수술 직전 ’ 23.10.31.에 시행한 순음청력검사와 뇌간유발반응청력검사 결과는 30dB 이상의 차이가 있어 신뢰도가 떨어지나, 환자가 고령으로 검사에 협조가 잘 되지 않았고 ’ 23.6월에 시행한 순음청력검사와 2회의 뇌간유발반응청력검사 결과는 일관성이 있다고 볼 수 있음.

- 이에, 이 사례는 이식술 전 시행한 일부 검사결과 간 차이가 있으나 고령으로 정확한 검사 시행이 어려운 점, ’ 23.6.26. 시행한 순음청력검사와 뇌간유발반응청력검사 2회 결과가 일관성 있는 점, 검사 결과가 고도 난청에 해당되어 급여기준에 부합하는 점 등을 종합적으로 고려하여 청구한 인공와우 치료재료는 요양급여로 인정함.

- 사례2(여/85세)는 8년 전부터 청력저하를 보였고 5년 전부터 좌측 보청기 착용중인 환자로 우측 인공와우 이식술을 시행(’ 23.11.13.)하고, 인공와우 치료재료(COCHLEAR NUCLEUS PROFILE PLUS IMPLANT 전규격 1개, COCHLEAR NUCLEUS SYSTEM SOUND PROCESSOR SET WITH REMOTE ASSISTANT 전규격 1개)를 요양급여 청구함.

- 관련 검사결과 및 진료내역 등을 확인한 결과,

- 순음청력검사(PTA, Rt/Lt)는 71dB/84dB(’ 23.8.31.), 70dB/81dB(’ 23.9.19.), 72dB/83dB(’ 23.9.27.)이고, 뇌간유발반응청력검사(ABR, Rt/Lt)는 70dB/80dB(’ 23.9.27.)임.

- 어음변별력검사(WRS, Rt/Lt)는 보청기 미착용 검사 시 100dB에서 12%/0%(' 23.8.31.) 24%/20%(' 23.9.19.), 20%/16%(' 23.9.27.)이며, 보청기 착용 후 검사 시 75dB에서 40%(' 23.8.31. Lt), 80dB에서 48%(' 23.9.19. Lt), 75dB에서 40%(' 23.9.27. Lt)임.

- ' 23.9.27. 시행한 언어평가 검사에서 보청기 미착용 시 검사 결과 0%/0%(단음절/문장)이며, 좌측 보청기 착용 후 단음절은 Closed set(보기 제공) 기준으로 평가한 결과 41.6%이며, 문장은 Open set(보기 미제공) 기준으로 평가한 결과 2.5%임. 말지각검사(CAP Score)는 좌측 보청기 착용 후 1점으로 확인됨.

- 인공와우이식의 의학적 타당성에 대하여 논의한 결과,

- 인공와우이식술을 시행한 우측의 청력은 급여기준에 부합하나, 비수술측인 좌측은 감각신경성 난청이 아닌 고막 천공이 확인된 혼합성 난청으로 보청기 착용 후 어음명료도가 40-48%로 확인되어 좌측 고막성형술 및 중이수술 후 보청기 착용을 통한 부분적 청력 재활 가능성이 있음. 따라서 좌측의 수술 결과를 확인 후 인공와우 이식수술을 시행해도 늦지 않고, 추후 재검사를 통해 정확한 청력상태를 진단하여 인공와우 이식의 적절성 평가 후 시행하는 것이 타당하다는 의견임.

- 또한, 순음청력검사 및 뇌간유발반응청력검사에서 수술측인 우측의 청력이 더 좋은 것으로 확인되나 보청기 착용 시 통증으로 인해 수술측(우측) 청력에 대한 종합적 평가결과 확인이 어렵다는 점 등을 고려할 때 인공와우이식술은 의학적으로 타당하다고 볼 수 없음.

- 이에, 청구한 인공와우 치료재료는 「선별급여 지정 및 실시 등에 관한 기준」에 따라 본인부담률 80%로 적용함.

○ 사례3(남/8세)은 뇌병변으로 인한 발달장애 및 자폐스펙트럼 장애 동반된 환자로 양이 보청기 착용중이며, '상세불명의 감각신경성 청력소실' 상병에 좌측 인공와우이식술을 시행(' 23.4.27.)하고, 인공와우 치료재료(COCHLEAR NUCLEUS PROFILE PLUS IMPLANT 전규격 1개, COCHLEAR NUCLEUS SYSTEM SOUND PROCESSOR SET WITH REMOTE ASSISTANT 전규격 1개)를 요양급여 청구함.

- 관련 검사결과 및 진료내역 등을 확인한 결과,

- 뇌간유발반응청력검사(ABR, Rt/Lt)는 70dB/NR(' 23.4.17.)이며 동일일에 실시한 청성지속반응검사(ASSR, 500Hz-1000Hz-2000Hz-4000Hz)상 우측 90dB-80dB-70dB-70dB, 좌측 100dB-100dB-90dB-90dB이고 순음청력 검사결과는 확인하기 어려움.

* NR: No Response

- ' 23.3.20. 시행한 언어평가 검사 결과, A0(Auditory only) 상황에서 양이 보청기 착용 후 1음절어 35%이며 말지각검사(CAP Score) 4점으로 확인되었고 문장평가는 2어절 이상 모방이 어려워 'Test fail' 로 기록되었음.

- 인공와우이식의 의학적 타당성에 대하여 논의한 결과,

- 유소아 환자이면서 발달장애 및 자폐스펙트럼 장애로 인해 종합적인 청력 평가결과 확인 불가하나, 객관적 청력 평가 지표인 뇌간유발반응청력검사 및 청성지속반응검사에서 난청으로 확인됨.

- 인공와우이식술 후 청력 재활의 관점으로 보았을 때 환아는 보청기를 하루 10시간 착용 중이고, 인공와우이식술 전 정신건강의학과 진료에서 통합어린이집을 다니며 '또래와 어울림', '또래 집단에

관심이 있음’ 등 사회성 발달과 관련한 기록과 청각적 자극에 관심이 있다는 내용 등이 확인되어 인공와우이식술이 청력 재활을 통한 환자의 종합적 발달에 필요하다고 판단되어 의학적 타당성이 있다는 의견임.

- 이에, 이 건은 뇌간유발반응청력검사 및 정신건강의학과 진료 기록 등을 종합적으로 고려하였을 때 인공와우이식술 후 청력재활을 통한 교육으로 학동기 성장 및 사회성 발달에 긍정적인 영향을 기대할 수 있어 인공와우이식술의 의학적 타당성이 확인되므로 청구한 인공와우 치료재료는 요양급여를 인정함.

○ 사례4(여/83세)는 10년 전부터 양측 청력저하 진행되었으며 6년 간 양이 보청기를 착용한 환자로, ‘상세 불명의 감각신경성 청력소실’ 상병에 양측 인공와우이식술을 시행(’ 23.8.11.)하고, 인공와우 치료재료(COCHLEAR NUCLEUS PROFILE PLUS IMPLANT 전규격 2개, COCHLEAR NUCLEUS SYSTEM SOUND PROCESSOR SET WITH REMOTE ASSISTANT 전규격 2개)를 요양급여 및 선별급여(본인부담률 80%)로 각각 청구함.

- 관련 검사결과 및 진료내역 등을 확인한 결과,

· ’ 23.8.10. 순음청력검사(PTA, Rt/Lt)는 70dB/73dB, 뇌간유발반응청력검사(ABR, Rt/Lt)는 70dB/75dB 임.

· ’ 23.8.8. 언어평가(단음절/문장)는 A0(Auditory only, 조용한 사무실 환경) 상황에서 우측 보청기 착용 후 24%/32%, 좌측 보청기 착용 후 0%/0%, 보청기 미착용 시 0%/0%로 확인되고, 말지각검사(’ 23.8.8.)는 우측 보청기 착용 후 5점, 좌측 보청기 착용 후 4점, 보청기 미착용 시 3점임. 이에 반해 어음변별력(WRS, ’ 23.8.10., 소음이 차단된 부스 환경)은 우측 보청기 착용 후 65dB에서 40%, 좌측 보청기 착용 후 32%로 확인됨.

- 인공와우이식의 의학적 타당성에 대하여 논의한 결과,

· 수술 측의 순음청력검사와 뇌간유발반응청력검사의 신뢰도가 확인되며, 보청기 착용 후 시행한 1음절 어음변별력(’ 23.8.10., 소음이 차단된 부스 환경)은 우측 40% 좌측 32%이고 A0 환경에서 언어평가(’ 23.8.8., 조용한 사무실 환경)는 우측 1음절 24%, 문장 32%로 검사의 일관성이 있음.

· 그러나 좌측의 경우 1음절 어음변별력 검사 결과 32%인 반면, 보청기 착용 후 A0 상태에서 입술모양을 보며 시행하는 언어평가 결과는 1음절 및 문장 평가 모두 0%로 확인되어 검사 간 신뢰도가 떨어지므로 수술 전 재검사를 통해 환자의 정확한 청력상태를 진단하여 인공와우이식의 적절성을 평가 후 시행하는 것이 타당함.

- 이에, 이 사례는 양측 인공와우 이식술을 시행하였으나 편측(좌측) 청력검사의 신뢰도를 확보하지 못하였으며 정확한 진단을 위한 종합적인 재검사 없이 인공와우이식을 시행하여 의학적으로 타당하다고 볼 수 없으므로 청구한 인공와우 치료재료(양측)는 「선별급여 지정 및 실시 등에 관한 기준」에 따라 각각 본인부담률 80%로 적용함.

○ 사례5(남/71세)는 16년 전 청각장애 5급 진단 후 좌측 보청기 착용 중인 환자로, ‘상세불명의 감각신경성 청력소실’ 상병에 우측 인공와우이식술을 시행(’ 23.9.7.)하고, 인공와우 치료재료(SYNCHRONY/SYNCHRONY2 전규격 1개, SONNETEAS 전규격 1개)를 요양급여 청구함.

- 관련 검사결과 및 진료내역 등을 확인한 결과,

· 순음청력검사(PTA, Rt/Lt)는 88dB/89dB(’ 23.8.16.), 86dB/89dB(’ 23.9.6.)이며, 동일일에 시행한 뇌간

유발반응청력검사(ABR, Rt/Lt)는 모두 90dB/90dB로 확인됨.

- 어음변별력(WRS, Rt/Lt)는 보청기 미착용 시 105dB에서 36%/32%(' 23.8.16.), 32%28%(' 23.9.6.)이고 보청기 착용 후 36%(' 23.8.22. Lt), 36%(' 23.9.7. Rt)임.
- 언어평가(단음절/문장)는 A0(Auditory only) 상황에서 좌측 보청기 착용 후 40%/14%(' 23.8.16.), 양측 보청기 착용 후 33%/12%(' 23.9.6.)이고 동일에 시행한 말지각검사 결과는 모두 4점으로 확인됨.

- 인공와우이식의 의학적 타당성에 대하여 논의한 결과,

- 우측 인공와우 이식술을 시행한 환자에서 수술 전 우측 보청기를 착용하고 시행한 평가 결과가 없으나, 순음청력검사 및 뇌간유발반응검사 상 우측 농(청력이 없는 상태)로 판단됨.
- 또한 수술 전일 시행한 양측 보청기 착용 후 언어평가 결과 33%/12%(단음절/문장)이며, 수술 전 수회 시행한 어음변별력검사에서도 모두 28-36%로 인공와우 급여대상에 해당함.

- 이에, 이 사례는 순음청력검사와 뇌간유발반응청력검사 결과 간 일관성이 있으며 어음변별력 및 언어평가 결과 인공와우이식술의 의학적 타당성이 확인되어 청구한 인공와우 치료재료는 요양급여로 인정함.

○ 사례6(남/82세)은 6년 전 청각 장애 4급 진단 후 양측 보청기 착용중인 환자로, '양쪽 감각신경성 청력 소실' 상병에 우측 인공와우이식술을 시행(' 23.5.26.)하고, 인공와우 치료재료(COCHLEAR NUCLEUS PROFILE PLUS IMPLANT 전규격 1개, COCHLEAR NUCLEUS SYSTEM SOUND PROCESSOR SET WITH REMOTE ASSISTANT 전규격 1개)를 요양급여 청구함.

- 관련 검사결과 및 진료내역 등을 확인한 결과,

- 순음청력검사(PTA, Rt/Lt)는 84dB/81dB(' 23.3.13.), 74dB/74dB(' 23.4.7.)이며, 청성뇌간반응역치검사(ABR, Rt/Lt)는 70dB/70dB(' 23.4.7.)로 확인됨.
- 어음변별력(WRS, Rt/Lt) 결과는 보청기 미착용 시 MCL 96dB/102dB에서 PBmax 48%/44%(' 23.3.13.), MCL 92dB/96dB에서 PBmax 44%/48%(' 23.4.7.)이고 보청기 착용 후 MCL 88dB/82dB에서 PBmax 48%/52%(' 23.3.13.)임.
- 언어평가(단음절/문장)는 A0(Auditory only) 상황에서 보청기 미 착용 시 0%/0%(' 23.3.13.), 양측 보청기 착용 후 20%/6.5%(' 23.3.13.)이고 동일 시행한 말지각검사 결과는 1-2점으로 확인됨.

- 인공와우이식의 의학적 타당성에 대하여 논의한 결과,

- 보청기 착용 전 1음절 어음변별력 검사(' 23.3.13.)에서 PBmax 우측 48%, 좌측 44%이나 A0 환경의 언어평가에서 1음절과 문장평가 모두 0%로 검사의 일관성이 없음. 또한, 양측 보청기 착용 후 어음변별력에서 PBmax 우측 48%, 좌측 52%이나 A0 환경의 언어평가에서 1음절 어음변별력 20%, 문장평가 6.5%를 보임.
- 보청기 착용 전후의 검사에서 1음절 어음변별력검사와 문장언어평가검사 결과 모두에서 차이가 많아 검사 간 신뢰도가 떨어지므로 재검사를 통해 환자의 정확한 청력상태를 진단하여 인공와우이식의 적절성을 평가 후 시행하는 것이 타당함.

- 이 사례는 인공와우이식술 전 시행한 어음명료도 및 언어평가 검사 간 신뢰도가 떨어지며, 정확한 진단을 위한 종합적인 재검사 없이 인공와우이식술을 시행하여 의학적으로 타당하다고 볼 수 없음. 이에, 청구한 인공와우 치료재료는 「선별급여 지정 및 실시 등에 관한 기준」에 따라 본인부담률 80%로 적용함.

○ 사례7(남/82세)은 10년 전부터 양측 청력저하 진행되었으며 청각 장애 5급 진단 후 보청기 착용중인 환자로, '상세불명의 감각신경성 청력소실' 상병에 우측 인공와우이식술을 시행(' 23.10.20.)하고, 인공와우 치료재료(SYNCHRONY/SYNCHRONY2 전규격 1개, SONNETEAS 전규격 1개)를 요양급여 청구함.

- 관련 검사결과 및 진료내역 등을 확인한 결과,

· 순음청력검사(PTA, Rt/Lt)는 99dB/71dB(' 23.8.24.), 96dB/71dB(' 23.8.31.), 95dB/70dB(' 23.9.20.)이며, 뇌간유발반응청력검사(ABR, Rt/Lt)는 80dB/70dB(' 23.9.20.)로 확인됨.

· 어음변별력(WRS) 결과는 보청기 미착용 시 좌측 MCL 90dB에서 PBmax 40%(' 23.8.24.), MCL 90dB에서 PBmax 48%(' 23.8.31.), MCL 88dB에서 48%(' 23.9.20.)이고 보청기 착용 후 MCL 88dB에서 PBmax 40%(' 23.8.24.)임.

· 언어평가(단음절/문장)는 A0(Auditory only) 상황에서 보청기 미 착용 시 0%/0%(' 23.8.24.), 양측 보청기 착용 후 40%/24.5%(' 23.8.24.)이고 동일 시행한 말지각검사 결과는 각각 1점, 3점으로 확인됨.

- 인공와우이식의 의학적 타당성에 대하여 논의한 결과,

· 좌측의 경우 보청기 착용 전 1음절 어음변별력 검사(' 23.8.24.) PBmax 40%, 보청기 착용 후 48%이나 동일 시행한 A0 언어평가 결과 보청기 착용 전 1음절과 어음변별력 모두 0%, 보청기 착용 후 1음절 어음변별력 PBmax 40%, 문장언어평가검사 24.5%로, 유사 조건 하 1음절 어음변별력 검사 결과의 차이가 커서 검사의 신뢰도가 떨어짐.

- 이 사례는 인공와우이식술 전 시행한 어음변별력 및 언어평가 검사 간 신뢰도가 떨어지며, 정확한 진단을 위한 종합적인 재검사 없이 인공와우이식술을 시행하여 의학적으로 타당하다고 볼 수 없음. 이에, 청구한 인공와우 치료재료는 「선별급여 지정 및 실시 등에 관한 기준」에 따라 본인부담률 80%로 적용함.

■ 참고

○ 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 [별표1] 요양급여의 적용기준 및 방법(제5조 제1항 관련)

○ 「건강보험 행위 급여·비급여 목록표 및 급여 상대가치점수」 제1편 제2부 제9장 처치 및 수술료 등

○ 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」

- 인공와우 급여기준(보건복지부 고시 제2018-185호, 2018. 11. 1. 시행)

○ 대한이비인후과학회. 이비인후과학(이과) 개정2판. 군자출판사. 2018.

[2024. 7. 30. 이비인후과 분과위원회]

[2024. 9. 10. 중앙심사조정위원회]

XI. 골도보청기 이식술 요양급여 인정여부(1사례)

■ 청구내역

○ 사례1(남/12세)

- 청구 상병명:

주) Q172 소이증(小耳症)

부) H902 상세불명의 전음성 청력소실

- 주요 청구내역:

08항 SZ711 자581 골도보청기이식수술

1*1*1

08항 I2211016 BONEBRIDGE 전규격

1*1*1

■ 심의내용 및 결과

- 골도 보청기 이식수술 급여기준(보건복지부 고시 제2017-152호, 2017.8.25. 시행)에 따르면, 연령 5세 이상 18세 이하 환자 중 양측성 선천성 이기형 환자로서 청력검사 상 아래의 청력 기준에 해당하는 경우 1회 요양급여 인정토록 하고, 급여대상 이외 시행하는 경우에는 수술료와 주된 치료재료비용을 「선별급여 지정 및 실시 등에 관한 기준」에 따라 본인부담률을 80%로 적용토록 하고 있음.

※ 청력검사(나634-가 표준순음청력검사 혹은 나637 유소아청력검사 혹은 나640청성뇌간반응역치검사) 기준

1) 양이의 기도-골도 청력의 차이가 각 30dB이상인 전음성 난청

2) 양이의 기도-골도 청력의 차이가 각 30dB이상인면서, 양이의 골도 청력이 각 45dB이하인 혼합성 난청

- 교과서에 따르면, 양측성 소이증과 외이도 기형 및 난청이 동반되었을 때는 정상적인 언어 발달을 위하여 가급적 조기에 골도 보청기를 착용시키며 수술 후 치료 과정에도 적절한 협조가 이루어 질 수 있을 때 적절한 청력 개선 수술을 시행함.

- 청력 개선을 위한 수술은 중이 및 내이의 해부학적 구조가 양호할 경우 외이도 성형술을 시행할 수 있으며, 해당 해부학적 구조의 발달이 양호하지 않거나, 환자 및 보호자가 외이도 재건을 원하지 않을 경우 선호도에 따라 이식형 보청기 수술을 시행할 수 있음.

- 골도 보청기의 적응증으로는 만성이루, 기존의 개방형 유양동 삭개술 또는 외이도염으로 일반적인 보청기 착용이 어려운 환자나 외이도 폐쇄증, 이경화증 등으로 인한 전음성 난청 환자 중 수술적 교정이 어려운 경우, 또는 두개저 수술 후 외이도를 폐쇄한 경우 등에서 가능하며, 수술하고자 하는 귀의 청력이 65dB보다 좋아야 하고 5세 이하의 소아에서는 금기에 해당됨.

- 관련 논문에 따르면, 선천성 외이도 폐쇄증의 치료는 청력회복이 일차 목표이므로 수술 전 청력검사를 통해 정상 내이 기능을 확인해야 하고 측두골 CT 촬영을 통해 중이강의 발달 상태를 확인하는 것이 중요함.

- 내이 기능이 정상이고 중이의 발달이 잘 되어있을 때 외이도 성형술을 시행할 수 있으며, 중이 발달이 좋지 않아 외이도 성형술의 예후가 불량할 것으로 예상되는 경우에는 골전도 및 중이 이식형 장치를 이용하여 청각재활을 시행할 수 있음.

- 이 건(1사례)의 요양급여 인정여부에 대하여 검사결과(순음청력검사, 측두골 CT 등), 수술 이력, 급여기준, 전문가 의견 등을 참조하여 다음과 같이 결정함.

- 사례1(남/12세)은 ‘소이증(小耳症)’, ‘상세불명의 전음성 청력소실’ 상병으로 좌측 골도보청기 이식술을 시행하고, 해당 수술료(자581 골도보청기이식수술)와 치료재료(BONEBRIDGE 전규격 1개)를 요양급여 청구함.
- 요양기관 제출 의무기록 참조 시, 선천성 양측 외이도 폐쇄증(완전) 및 소이증으로 골도보청기 이식술(’ 21.10.) 시행 전에 외이도 폐쇄증 수술(완전) 3회, 고막성형술 및 고실성형술, 양측 이개재건술을 시행하였으나 기존의 수술로 청력 개선이 되지 않았으며, 순음청력검사(’ 21.9.)에서 우측 귀 기도-골도 차는 약 40dB, 좌측 귀 기도-골도 차는 약 34dB로 확인됨.
- 골도보청기 이식술의 의학적 타당성에 대하여 논의한 결과, 측두골 CT 영상자료에서 우측 귀는 기존 수술(외이도 폐쇄증 수술 등)로 외이도 및 중이강의 해부학적 구조가 양호한 것으로 보이나, 기존 수술을 여러 차례 시행했음에도 양측 귀의 기도-골도 차가 30dB 이상인 난청에 해당되며 지속적인 염증(이루)과 비정상적인 외이도 형태로 일반적인 보청기 착용을 통해 청력 회복을 기대하기 어려움.
- 또한 좌측 귀 구조 상 기존 수술(외이도 폐쇄증 수술 등)을 시도하기 어렵고, 우측은 기존 외이 재건술로 인해 외이도 입구부의 협착 및 유착 등으로 중이 접근이 어려운 점 등 양측 모두 기존의 수술적 접근이 어려운 상황으로 판단됨.
- 아울러 골도 보청기 이식수술을 통한 청력재활로 학동기 성장 및 사회성 발달 등 다방면으로 긍정적인 영향을 기대할 수 있어 골도보청기 이식술의 의학적 타당성이 확인되므로 청구한 ‘자581 골도보청기 이식수술’ 과 치료재료(BONEBRIDGE 전규격 1개)는 요양급여로 인정함.

■ 참고

- 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 [별표1] 요양급여의 적용기준 및 방법(제5조 제1항 관련)
- 「건강보험 행위 급여·비급여 목록표 및 급여 상대가치점수」 (보건복지부 고시) 및 행위기술서
 - 자581 골도보청기 이식수술
- 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」
 - 골도 보청기 이식수술 급여기준[보건복지부 고시 제2017-152호, 2017. 9. 1. 시행]
- 대한이비인후과학회. 이비인후과학(이과) 개정2판. 군자출판사. 2018.
- 남기성 외. Management of Congenital Aural Atresia and Microtia. Korean J Otorhinolaryngol-Head Neck Surg 2023;66(4):219-25.

[2024. 7. 30. 이비인후과 분과위원회]
[2024. 9. 10. 중앙심사조정위원회]