

진료심사평가위원회 심의사례 공개(총 14항목, 209사례)

- 2024. 12. 31. 공개예정

연번	제 목	구분	페이지
1	Onasemnogene abeparvovec 주사제(품명: 졸겐스마주) 성과평가(9사례)	본원	1
2	Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주 등) 요양급여 대상여부(5사례)	본원	2
3	심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상여부(19사례)	본원	6
4	Nusinersen sodium 주사제(품명: 스피라자주) 및 Risdiplam 경구제(품명: 에브리스디건조시럽) 요양급여 대상 여부(44사례)	본원	18
5	심율동 전환 제세동기 거치술(ICD) 및 심장재동기화치료(CRT) 요양급여 대상여부(4사례)	본원	23
6	Burosumab 주사제(품명: 크리스비타주) 요양급여 대상 여부(3사례)	본원	25
7	조혈모세포이식 요양급여(필수)/선별급여 대상 승인여부 (72사례)	본원	27
8	누014 프로칼시토닌 나. 정밀면역검사(정량) 요양급여 인정여부(5사례)	본부	39
9	중심골(요추) 일부 부위의 골밀도 검사결과를 기준으로 청구한 denosumab 주사제(품명: 프롤리아프리필드시린지) 요양급여 인정여부(2사례)	본원	42
10	근골격계 상병에 통증조절을 위해 동일기관 반복 입원한 사례 입원료 인정여부(12사례)	본부	45
11	관절조영 인정여부(23사례)	본부	51
12	흉곽출구증후군(Thoracic Outlet Syndrome)에 실시한 수술적 치료의 수가산정방법(3사례)	본원	54
13	인공관절 삽입물 주위 골절 발생 시 재치환술과 동시 시행한 ‘자60가 사지골절정복술’ 인정여부(5사례)	본원	57
14	골전이암 등 근골격계 악성 종양 수술 시 ‘자28-1 악성 골종양의 광범위 절제술’ 인정여부 및 수가산정방법(3사례)	본원	61

I . Onasemnogene abeparvovec 주사제(품명: 줄겐스마주) 성과평가

- 우리원에서는 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」 보건복지부 고시(제2022-181호, 2022.8.1.)에 따라 줄겐스마주 투여 성과를 평가하고 있음.
- 「Onasemnogene abeparvovec 주사제(품명: 줄겐스마주) 세부인정기준 및 방법」 보건복지부 고시(제 2022-181호, 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	기타	자료보완	실패
9	9	8	1	0	0

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

○ 성과평가(9사례)

연번	승인 유형*	성별	투여 시 나이	투여년월	평가지점	심의결과	심의내용
1	A	여	6개월	2023.9.	12개월	의미 있는 개선	이 사례는 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」의 「Onasemnogene abeparvovec 주사제(품명: 줄겐스마주) 세부인정기준 및 방법」(보건복지부 고시 제 2022-181호, 2022. 8. 1. 시행)에서 정의한 약제투여 실패에 해당하지 아니하고, 운동 기능검사의 점수 증가가 확인되므로 약제투여 후 의미 있는 개선이 된 것으로 판단함.
2	B	여	9개월	2023.8.	12개월		
3	B	남	12개월	2023.9.	12개월		
4	A	여	4개월	2023.2.	18개월		
5	B	남	10개월	2023.2.	18개월		
6	C	여	24개월	2022.8.	24개월		
7	C	남	21개월	2022.9.	24개월		
8	C	여	18개월	2022.9.	24개월		
9	C	남	20개월	2022.9.	24개월	기타	이 사례는 급여기준(보건복지부 고시 제 2022-181호, 2022. 8. 1.시행)에서 정의한 약제투여 실패에 해당하지 아니하나, HFMSE가 3점 이상 감소된 경우에 해당하므로 다음 평가 시 HFMSE를 통한 운동기능을 확인하고, 필요 시 운동기능평가(HFMSE)에서 획득된 점수를 확인할 수 있는 동영상 자료를 제출토록 함.

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

※ 평가 전체 현황

- 현재까지 총 21명 투여 (3명은 투여 후 6개월 평가 前)
 - 18명 중 17명은 의미 있는 개선이며, 1명은 투여 실패(사망)함

[2024. 11. 14. 줄겐스마주 분과위원회]

[2024. 11. 25. ~ 11. 27. 중앙심사조정위원회(서면)]

II. Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주 등) 요양급여 대상여부

- 우리원에서는 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」(보건복지부 고시 제2024-211호, 2024. 11. 1.시행)에 따라 솔리리스주 등(aHUS) 요양급여 대상여부를 결정하는 사전승인제도를 실시하고 있음.

○ 「사전심사의 절차 등에 관한 세부사항」(건강보험심사평가원 공고 제2024-237호, 2024. 11. 1.시행)에 의거하여 관련 고시에 따른 사전승인을 위한 사전심사의 절차 및 방법, 위원회 구성, 기준 등 필요한 세부사항을 정하고 있음.

□ 심의결과

(단위: 사례)

심의년월	약제명	상병명	전체	승인신청		모니터링		보고
				승인	불승인	승인	불승인	
2024. 11.	솔리리스주 등	비정형 용혈성 요독 증후군	5	1	4	-	-	-

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

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

○ 승인신청(5사례)

심의년월	구분	성별/나이	심의내용	심의결과
2024. 11.	A	여/47	<p>「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」 약제 [639] 기타의 생물학적 제제 “Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주 등)”의 세부인정기준 및 방법(보건복지부 고시 제2024-211호, 2024. 11. 1.) 제1호나목은 비정형 용혈성 요독 증후군에 대한 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주 등) 요양급여 기준을 명시하고 있음.</p> <p>이 사례는 난소암으로 선행화학요법 후 종양감축술 받은 환자로 신경계 손상, 신부전 발생하여 유전자 검사 결과 확인 후 비정형 용혈성 요독 증후군 판단하에 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주 등) 요양급여 대상을 승인 신청함.</p> <p>제출된 진료기록을 확인한 결과, 유전자 검사 결과는 임상적 의의가 불분명하며, 활동성 악성종양, 약물(항암제)로 인한 혈전미세혈관병증은 위 고시 제1호나목 2)제외대상 나), 마)에 해당하므로 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주 등) 요양급여 대상을 승인하지 아니함.</p>	불승인
	B	여/20	<p>「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」 약제 [639] 기타의 생물학적 제제 “Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주 등)”의 세부인정기준 및 방법(보건복지부 고시 제2024-211호, 2024. 11. 1.) 제1호나목은 비정형 용혈성 요독 증후군에 대한 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주 등) 요양급여 기준을 명시하고 있음.</p> <p>이 사례는 성인형 스틸병 의심 하 치료하던 중 혈전미세혈관병증 소견과 신손상이 발생하여 혈장교환술 시행하였으나 호전되지 않아 비정형 용혈성 요독 증후군 판단하에 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주 등) 요양급여 대상을 승인 신청함.</p> <p>제출된 진료기록을 확인한 결과, 약물(면역억제제), 감염 등으로 인한 이차성 혈전미세혈관병증은 위 고시 제1호나목 2)제외대상 마), 바)에 해당하므로 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주 등) 요양급여 대상을 승인하지 아니함.</p>	불승인
	C	여/18	<p>「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」 약제 [639] 기타의 생물학적 제제 “Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주 등)”의 세부인정기준 및 방법(보건복지부 고시 제2024-211호, 2024. 11. 1.) 제1호나목은 비정형 용혈성 요독 증후군에 대한 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주 등) 요양급여 기준을 명시하고 있음.</p> <p>이 사례는 지난 분과위원회(2024. 10. 29.)에서 감염 등에 의</p>	승인

심의년월	구분	성별/나이	심의내용	심의결과
			<p>한 이차성 혈전미세혈관병증을 완전히 배제할 수 없어 급여기준 제외대상으로 판단하여 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주 등) 요양급여 신청이 불승인된 사례임. 이후 소견서 등 추가 자료를 첨부하여 재심의 승인 신청함.</p> <p>제출된 추가 기록을 확인한 결과, 감염 소견이 확인되지 않음에도 활성화형 혈전미세혈관병증 소견이 지속되는 등 최근 임상양상이 위 고시 제1호나목 1)투여대상에 적합하고 2)제외대상에 해당하지 않으므로 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주 등) 요양급여 대상을 승인하며, 투여 후 2개월 모니터링 보고서를 제출토록 함.</p>	
	D	여/74	<p>「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」 약제 [639] 기타의 생물학적 제제 “Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주 등)”의 세부인정기준 및 방법(보건복지부 고시 제2024-211호, 2024. 11. 1.) 제1호나목은 비정형 용혈성 요독 증후군에 대한 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주 등) 요양급여 기준을 명시하고 있음.</p> <p>이 사례는 호흡곤란, 부종을 주소로 내원 후 급격한 신기능 저하와 혈소판감소증 및 신장조직검사에서 활성화형 혈전미세혈관병증 소견 확인되어 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 (4) ‘lactate dehydrogenase(LDH): 정상 상한치의 1.5배 이상’조건을 만족하지 않으므로 급여기준 투여대상에서 정한 활성화형 혈전미세혈관병증에 해당하지 않음. 또한 D-dimer와 CRP 수치 상승, 매독 진단 및 치료약제 사용 등의 임상경과가 감염에 의한 이차성 혈전미세혈관병증으로 판단되어 위 고시 제1호나목 2)제외대상 바)에 해당되어 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주 등) 요양급여 대상을 승인하지 아니함.</p>	불승인
	E	여/47	<p>이 사례는 지난 분과위원회(2024. 11. 7.)에서 유전자 검사 결과는 임상적 의의가 불분명하고,활동성 악성종양, 약물(항암제)에 의한 이차성 혈전미세혈관병증으로 판단되어 급여기준 제외대상에 해당하여 불승인된 사례임. 이후 haptoglobin 감소 등 hemolysis 소견 진행되어 신장조직검사 결과 등을 추가하여 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주 등) 요양급여 대상을 승인 신청함.</p> <p>제출된 추가 자료를 확인한 결과, 난소암(Stage IVb)으로 항암치료와 수술 후 CRP 및 D-dimer 상승, 항생제 치료 등의 임상경과가 활동성 악성종양, 약물(항암제), 감염에 의한 이차성 혈전미세혈관병증으로 판단되어 위 고시 제1호나목 2)제외대상 나), 마), 바)에 해당되어 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주 등) 요양급여 대상을 승인하지 아니함.</p>	불승인

[2024. 11. 5.~ 11. 17. 솔리리스주 등(aHUS) 분과위원회(응급서면)]
[2024. 11. 11.~ 11. 12. 솔리리스주 등(aHUS) 분과위원회(응급서면)]
[2024. 11. 25. ~ 11. 27. 중앙심사조정위원회(서면)]

[2024. 11. 21.~ 11. 22. 솔리리스주 등(aHUS) 분과위원회(응급서면)]
[2024. 12. 10. 중앙심사조정위원회]

III. 심실 보조장치 치료술(VAD*) 요양급여 대상여부(19사례)

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

* VAD: Ventricular Assist Device

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

(단위: 건)

총계	실시기관 승인신청				요양급여 승인신청							
	이식형		체외형		이식형				체외형			
	승인	불승인	승인	불승인	계	승인	불승인	자료보완	계	승인	불승인	자료보완
19	-	-	-	-	15	10	5	-	4	2	2	-

□ 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상 여부(총 19사례)

- 「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」 보건복지부 고시(제2018-210호, 2018.9.28. 시행) 개정예 따라 2024년 11월 1일부터 「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」 보건복지부 고시(제2024-228호, 2024.11.1. 시행)를 기준으로 심의함.
- 「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」 보건복지부 고시(제2024-228호, 2024.11.1. 시행) 재개정되어 2024년 12월 1일부터 「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」 보건복지부 고시(제2024-248호, 2024.12.1. 시행) 제6조 [별표2] 1. 적응증 ① 이식형 좌심실 보조장치 치료술, ② 체외형 심실 보조장치 치료술 및 [별표2] 2. 금기증 ① 이식형 좌심실 보조장치 치료술, ② 체외형 심실 보조장치 치료술에 따라 부합 여부를 판단하여 인정하고 있음.

○ 이식형 좌심실 보조장치 치료술(15사례)

사례	성별/나이	심의결과	결정 사유
A	여/61세	승인 (급여)	<p>「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」은 제6조 및 별표2에서 심실 보조장치 치료술의 요양급여 대상자 기준 및 본인부담률을 정하고 있음.</p> <p>이 사례는 심장이식 대기자로 등록된 확장성심근병증 환자로 2014년 진단받고, 2022년부터 심부전 약물치료 지속하였으나 2024년 7월부터 증상 악화되어 입·퇴원 반복하였고, 2024년 10월 21일 심인성 쇼크 발생하여 체외순환막형산화요법(ECMO) 적용 후 현재까지 치료중임. 현재 ECMO 기기 이탈이 불가능하고 정맥내강심제 의존적인 상태로 NYHA class IV, INTERMACS level 2, 폐동맥쇄기압(PAWP) 25mmHg 등 말기 심부전 소견 확인됨.</p> <p>따라서 「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」 보건복지부 고시(제2018-210호, 2018.9.28.시행) 제6조 제1항 [별표2] 1.적응증 ①의 가.에 해당된다고 판단되어 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상으로 승인함.</p>
B	남/60세	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 허혈심근병증 환자로 2014년 관상동맥중재술(PCI) 시행하였고, 2015년 삽입형 제세동기(ICD) 거치술 시행 후 약물치료 지속하였으나, 2024년 10월 심실빈맥으로 인한 잦은 삽입형 제세동기(ICD) 쇼크 및 심부전 증상 악화로 체외순환막형산화요법(ECMO) 적용 후 현재까지 치료중이며, 정맥내강심제 의존적인 상태로 좌심실구혈률 28.2%, NYHA class IV, INTERMACS level 3, 폐동맥쇄기압(PAWP) 39mmHg 및 심장지수(Cardiac index) 1.5L/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>

사례	성별/나이	심의결과	결정 사유
C	여/52세	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 2024년 9월 심부전 진단받고 약물치료중이나 심장 비대 및 저심박출량 지속되며 증상 호전 없이 현재까지 치료중임. 현재 정맥내강심제 의존적인 상태로 좌심실구혈률 13%, NYHA class III, INTERMACS level 3, 폐동맥폐기압(PAWP) 34mmHg 및 심장지수(Cardiac index) 1.8L/min/㎡ 등 말기 심부전 소견 확인됨.</p> <p>따라서 「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」 보건복지부 고시(제2024-228호, 2024.11.1.시행) 제6조 제1항 [별표2] 1.적응증 ①에 해당된다고 판단되어 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상으로 승인함.</p>
D	남/64세	승인 (급여)	<p>「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」은 제6조 및 별표2에서 심실 보조장치 치료술의 요양급여 대상자 기준 및 본인부담률을 정하고 있음.</p> <p>이 사례는 심장이식 대기자로 등록된 확장성심근병증 환자로 2019년 심부전 진단받고 약물치료 지속하였고 2024년 8월 심실세동으로 심폐소생술 및 삽입형 제세동기(ICD) 거치술 시행하였음에도 2024년 10월 심부전 증상 악화되어 심한 체중 감소 및 정맥내강심제 의존적인 상태로 현재까지 치료중임. 좌심실구혈률 25%, NYHA class IV, INTERMACS level 2~3, 폐동맥폐기압(PAWP) 25mmHg, 심장지수(Cardiac index) 1.8L/min/㎡ 등 말기 심부전 소견 확인됨.</p> <p>따라서 「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」 보건복지부 고시(제2024-228호, 2024.11.1.시행) 제6조 제1항 [별표2] 1.적응증 ①에 해당된다고 판단되어 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상으로 승인함.</p>

사례	성별/나이	심의결과	결정 사유
E	남/42세	승인 (급여)	<p>「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」은 제6조 및 별표2에서 심실 보조장치 치료술의 요양급여 대상자 기준 및 본인부담률을 정하고 있음.</p> <p>이 사례는 심장이식 대기자로 등록된 확장성심근병증 환자로 2021년 심부전 진단받고 약물치료 지속하였음에도 2024년 5월부터 증상 악화되어 여러 차례 입·퇴원 반복중임. 현재 정맥내강심제 의존적인 상태로 좌심실구혈률 24%, NYHA class IV, INTERMACS level 3, 폐동맥뿔기압(PAWP) 21mmHg, 심장지수 (Cardiac index) 1.88L/min/m² 등 말기 심부전 소견 확인됨.</p> <p>따라서 「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」 보건복지부 고시(제2024-228호, 2024.11.1.시행) 제6조 제1항 [별표2] 1.적응증 ①에 해당된다고 판단되어 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상으로 승인함.</p>
F	남/66세	승인 (급여)	<p>「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」은 제6조 및 별표2에서 심실 보조장치 치료술의 요양급여 대상자 기준 및 본인부담률을 정하고 있음.</p> <p>이 사례는 심장이식 대기자로 등록된 확장성심근병증 환자로 2010년 심부전 진단받고 약물치료 지속하였고 2024년 8월 삼입형 제세동기(ICD) 시행하였으며 이후 심부전 증상 악화 지속되어 여러 차례 입·퇴원 반복중임. 현재 정맥내강심제 의존적인 상태로 NYHA class IV, INTERMACS level 3, peak VO2 10.1mL/Kg/min, 폐동맥뿔기압(PAWP) 21mmHg, 심장지수 (Cardiac index) 1.8L/min/m² 등 말기 심부전 소견 확인됨.</p> <p>따라서 「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」 보건복지부 고시(제2024-228호, 2024.11.1.시행) 제6조 제1항 [별표2] 1.적응증 ①에 해당된다고 판단되어 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상으로 승인함.</p>

사례	성별/나이	심의결과	결정 사유
G	남/31세	승인 (급여)	<p>「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」은 제6조 및 별표2에서 심실 보조장치 치료술의 요양급여 대상자 기준 및 본인부담률을 정하고 있음.</p> <p>이 사례는 심장이식 대기자로 등록된 확장성심근병증 환자로 2021년 심부전 진단받고 약물치료 시행하였으나 2024년 8월부터 증상 악화되어 여러 차례 입·퇴원 반복하며 치료중임. 현재 정맥내강심제 의존적인 상태로 좌심실구혈률 10%, NYHA class IV, INTERMACS level 3, 폐동맥쇄기압 (PAWP) 23mmHg, 심장지수(Cardiac index) 1.74L/min/m² 등 말기 심부전 소견 확인됨.</p> <p>따라서 「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」 보건복지부 고시(제2024-228호, 2024.11.1.시행) 제6조 제1항 [별표2] 1.적응증 ①에 해당된다고 판단되어 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상으로 승인함.</p>
H	남/60세	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 급성 심근경색증으로 관상동맥중재술(PCI) 시행하였고 당시 심인성 쇼크로 체외순환막형산화요법(ECMO) 적용함. 이후 심부전 약물치료 지속하였으나 2024년 10월 증상 악화되어 현재까지 치료중이며 정맥내강심제 의존적인 상태로 좌심실구혈률 18%, NYHA class IV, INTERMACS level 3, 폐동맥쇄기압(PAWP) 25mmHg, 심장지수(Cardiac index) 1.03L/min/m² 등 말기 심부전 소견 확인됨.</p> <p>따라서 「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」 보건복지부 고시(제2024-228호, 2024.11.1.시행) 제6조 제1항 [별표2] 1.적응증 ①에 해당된다고 판단되어 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상으로 승인함.</p>

사례	성별/나이	심의결과	결정 사유
I	남/71세	승인 (급여)	<p>「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」은 제6조 및 별표2에서 심실 보조장치 치료술의 요양급여 대상자 기준 및 본인부담률을 정하고 있음.</p> <p>이 사례는 심장이식 대기자로 등록된 허혈성심근병증 환자로 2023년 11월 불안정성 협심증 및 관상동맥폐쇄성질환으로 관상동맥우회술(CABG) 시행하였고, 이후 심부전 증상 악화로 여러 차례 입·퇴원 반복하며 약물치료 지속하였으나 호전 없이 현재까지 치료중임. 정맥내강심제 의존적인 상태로 NYHA class IV, INTERMACS level 2, peak VO2 13mL/Kg/min, 폐동맥쇄기압(PAWP) 42mmHg, 심장지수(Cardiac index) 1.54L/min/m² 등 말기 심부전 소견 확인됨.</p> <p>따라서 「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」 보건복지부 고시(제2024-228호, 2024.11.1.시행) 제6조 제1항 [별표2] 1.적응증 ①에 해당된다고 판단되어 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상으로 승인함.</p>
J	여/73세	승인 (급여)	<p>「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」은 제6조 및 별표2에서 심실 보조장치 치료술의 요양급여 대상자 기준 및 본인부담률을 정하고 있음.</p> <p>이 사례는 심장이식 대기자로 등록된 허혈성심근병증 환자로 2001년 급성 심근경색증으로 관상동맥중재술(PCI) 시행하였고 이후 반복적인 혈관 협착으로 여러 차례 시술 받았으며 2023년 11월 심부전 증상 악화되어 약물치료 지속하였으나 호전 없이 현재까지 치료중임. 정맥내강심제 의존적인 상태로 좌심실구혈률 18%, NYHA class IV, INTERMACS level 3, 폐동맥쇄기압(PAWP) 20mmHg, 심장지수(Cardiac index) 1.9L/min/m² 등 말기 심부전 소견 확인됨.</p> <p>따라서 「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」 보건복지부 고시(제2024-228호, 2024.11.1.시행) 제6조 제1항 [별표2] 1.적응증 ①에 해당된다고 판단되어 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상으로 승인함.</p>

사례	성별/나이	심의결과	결정 사유
K	남/66세	불승인	<p>「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」은 제6조 및 별표2에서 심실 보조장치 치료술의 요양급여 대상자 기준 및 본인부담률을 정하고 있음.</p> <p>이 사례는 심장이식 대기자로 등록된 허혈성심근병증 환자로 2024년 9월 24일 관상동맥우회술(CABG) 시행하였고 수술 중 쇼크 동반되어 체외순환막형산화요법(ECMO) 적용하였으나 회복되었고, 2024년 10월 5일 심실세동에 의한 심정지 발생하여 심폐소생술 시행 및 체외순환막형산화요법(ECMO) 재적용한 상태로 좌심실구혈률 33%, NYHA class IV, INTERMACS level 2 등의 소견 확인되어 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상 신청함.</p> <p>제출된 자료를 검토한 결과, 좌심실구혈률 33%, 우심실 기능 호전 중으로 비교적 심기능이 유지되고 있어 회복 불가능한 말기 심부전 상태로 판단할 수 없고, 뇌파 검사 결과 심각한 뇌 기능 장애 등이 관찰되어 금기증에 해당하는 사항을 배제할 수 없으며 폐렴에 대한 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 없고, 2.금기증 ①에 해당되는 경우를 배제할 수 없으므로 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상으로 승인하지 아니함.</p>
L	여/72세	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 2022년 심부전 진단받고 2024년 4월 심부전 증상 악화되어 약물치료 지속하였으며 좌심실구혈률 27%, NYHA class III, INTERMACS level 4 등의 소견 확인되어 Destination Therapy 목적의 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상 신청함.</p> <p>제출된 자료를 검토한 결과, 좌심실구혈률 27%, 심장지수(Cardiac index) 2.06L/min/m² 등 심기능이 비교적 유지되고 있고, 폐부종 치료 후 퇴원하여 외래에서 치료받는 환자로</p>

사례	성별/나이	심의결과	결정 사유
			<p>정맥내강심제 의존성이 확인되지 않으며, 심부전에 의한 점진적 신장 혹은 간장 부전이 확인되지 않아 현재 시점에서 회복 불가능한 말기 심부전 상태로 판단할 수 없음. 또한, 신경외과 질환 과거력 있으나 수술 이후 평가 자료가 충분하지 않아 금기증을 배제할 객관적인 자료가 부족함.</p> <p>따라서 「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」 보건복지부 고시(제2024-228호, 2024.11.1.시행) 제6조 제1항 [별표2] 1.적응증 ①에 해당된다고 판단할 수 없고, 2.금기증 ①에 해당되는 경우를 배제할 수 없으므로 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상으로 승인하지 아니함.</p>
M	여/56세	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 2022년 심부전 진단받고 약물치료 지속하였으나 2024년 7월부터 증상 악화되며 좌심실구혈률 21%, NYHA class III, INTERMACS level 3 등의 소견 확인되어 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상 신청함.</p> <p>제출된 자료를 확인한 결과, 심장 MRI 소견 상 자연조영증강의 근거가 부족하고, 심장지수(Cardiac index) 2.5L/min/m²로 확인되는 등 현재 시점에서 비가역적 말기 심부전 상태로 판단할 수 없음.</p> <p>따라서 「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」 보건복지부 고시(제2024-228호, 2024.11.1.시행) 제6조 제1항 [별표2] 1.적응증 ①에 해당된다고 판단할 수 없으므로 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상으로 승인하지 아니함.</p>
N	여/69세	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 심부전 환자로 2013년 급성 심근경색증 및 심정지로 관상동맥중재술(PCI) 시행하였고 2023년부터 증상 악화되어 여러 차례 입·퇴원</p>

사례	성별/나이	심의결과	결정 사유
			<p>반복하였고 2024년 11월 우심도자술 시행 중 대량의 객혈 발생 및 산소포화도 저하로 체외순환막형산화요법(ECMO) 적용한 상태로 좌심실구혈률 30%, NYHA class IV, INTERMACS level 1 등의 소견 확인되어 Destination Therapy 목적의 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상 신청함.</p> <p>제출된 자료를 확인한 결과, 좌심실구혈률 30%, 심장지수(Cardiac index) 2.5L/min/m² 등 심기능이 비교적 유지되고 있고, 출혈 발생 후 급성기 상태로 판단되어 현재 시점에서 회복 불가능한 말기 심부전 상태로 판단할 수 없음.</p> <p>따라서 「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」 보건복지부 고시(제2024-228호, 2024.11.1.시행) 제6조 제1항 [별표2] 1.적응증 ①에 해당된다고 판단할 수 없으므로 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상으로 승인하지 아니함.</p>
○	남/64세	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 급성 심근경색증 환자로 2024년 10월 14일 관상동맥조영술(CAG) 시행 중 심인성 쇼크 동반되어 체외순환막형산화요법(ECMO) 적용 후 현재까지 치료중인 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, 현재 좌심실구혈률 15-20%, 지속적인 순환보조 치료에도 기기의 이탈이 어려운 상태이나, 허혈성 대장염(ischemia colitis)으로 2024년 11월 7일 회장루(ileostomy) 수술 후 회복중이며 패혈증 등 감염과 관련된 평가가 충분하지 않아 금기증을 배제할 객관적인 자료가 부족함.</p> <p>따라서 「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」 보건복지부 고시(제2024-228호, 2024.11.1.시행) 제6조 제1항 [별표2] 2.금기증 ①에 해당되는 경우를 배제할 수 없으므로 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상으로 승인하지 아니함.</p>

○ 체외형 심실 보조장치 치료술(4사례)

사례	성별/나이	심의결과	결정 사유
A	남/2세	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 2022년 바스 증후군(Barth syndrome) 진단 이후 심기능 악화되어 2024년 2월부터 입·퇴원 반복하였고, 2024년 7월 심부전으로 소아중환자실 재입원하여 약물치료 지속하였음에도 증상 호전되지 않아 체외순환막형산화요법(ECMO) 적용 후 현재까지 치료중임. 최대한의 심부전 치료에도 불구하고 좌심실구혈률 17%, NYHA class IV, INTERMACS level 1 등 중증 심부전이 지속되고, 강심제에 의존하며 전신 장기기능이 진행성으로 악화된 경우로 판단됨.</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>
B	남/10세	승인 (급여)	<p>「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」은 제6조 및 별표2에서 심실 보조장치 치료술의 요양급여 대상자 기준 및 본인부담률을 정하고 있음.</p> <p>이 사례는 심장이식 대기자로 등록된 확장성심근병증 환자로 출생 전부터 QT 연장 증후군으로 약물치료 지속하였고 2018년 홀터 검사에서 비지속성 심실빈맥, 심방조동 및 심방세동 소견 확인되었음. 2024년 4월 심전도에서도 넓은 QRS, 우각차단 관찰되었고 2024년 6월부터 심부전 증상 악화되어 부정맥으로 인한 약물치료 지속하였으나 좌심실 기능 장애 진행되고 심실빈맥, 심실세동 반복되어 심폐소생술 및 체외순환막형산화요법(ECMO) 적용하여 현재까지 치료중이며 최대한의 심부전 치료에도 불구하고 좌심실구혈률 24%, NYHA class IV, INTERMACS level 1 등 중증 심부전이 지속되고, 치료 불가능한 치명적인 부정맥이 지속되는 것으로 판단됨.</p>

사례	성별/나이	심의결과	결정 사유
			따라서 「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」 보건복지부 고시(제2024-228호, 2024.11.1.시행) 제6조 제1항 [별표2] 1.적응증 ②의 가.에 해당된다고 판단되어 체외형 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상으로 승인함.
C	남/62세	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 수정 대혈관 전위증 환자로 2018년 심부전 진단받고 2019년 증상 악화로 심장재동기화치료(CRT) 시행하였으나 호전 없어 이후에도 여러 차례 입·퇴원 반복하였고, 2024년 2월부터 기능적 우심실의 기능 저하 관찰되며 좌심실구혈률 29%, NYHA class III, INTERMACS level 3 등의 소견 확인되어 체외형 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상 신청함.</p> <p>제출된 자료를 확인한 결과, 삼첨판 폐쇄부전의 정도가 심각하지 않고, 기능적 우심실부전의 상태가 양심실 보조장치가 반드시 필요한 상태인지 확인할만한 객관적인 근거가 부족함.</p> <p>따라서 「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」 보건복지부 고시(제2024-228호, 2024.11.1.시행) 제6조 제1항 [별표2]의 1.적응증 ②의 나.에 해당된다고 판단할 수 없어 체외형 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상으로 승인하지 아니함.</p>
D	남/31세	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 선천성 복잡 심기형 환자로 여러 차례 심장교정수술과 지속적인 약물치료를 시행하였고 2023년 11월 이식형 좌심실 보조장치(LVAD) 적용하여 현재까지 치료중이나 좌심실구혈률 20% 이하, NYHA class IV, INTERMACS level 2 등의 소견 확인되어 체외형 우심실 보조장치(RVAD) 추가 적용 위해 요양급여 대상 신청함.</p>

사례	성별/나이	심의결과	결정 사유
			<p>제출된 자료를 확인한 결과, 우심실 보조장치를 추가 삽입하더라도 stenotic LPA에 혈류 증가 가능여부 등 이전 불승인 사유가 소명되지 않았고, 중심정맥압 상승 외 폰탄부전의 객관적인 근거([예] 유지되지 않는 LVAD flow, 저심박출량 발생 등)가 부족하여 우심실 보조장치의 추가 삽입이 반드시 필요한 사유가 명확하지 않아 양심실 보조장치가 반드시 필요한 경우로 판단할 수 없음. 아울러, 심실 보조장치의 궁극적 목표인 심장이식에 대한 구체적인 치료계획(high PRA에 대한 탈감작 치료 경과, 심장이식 대기자임에도 장기간 심장이식이 진행되지 않은 사유 등)이 기술되어 있지 않음.</p> <p>따라서 「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」 보건복지부 고시(제2024-228호, 2024.11.1.시행) 제6조 제1항 [별표2]의 1.적응증 ②의 나.에 해당된다고 판단할 수 없어 체외형 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상으로 승인하지 아니함.</p>

[2024. 10. 29. ~ 10. 30. 심실 보조장치 치료술 분과위원회(서면)]

[2024. 11. 12. 심실 보조장치 치료술 분과위원회(대면)]

[2024. 11. 25. ~11. 27. 중앙심사조정위원회]

[2024. 11. 14. 심실 보조장치 치료술 분과위원회(서면)]

[2024. 12. 10. 중앙심사조정위원회]

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

- 우리원에서는 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」 보건복지부 고시(제2023-184호, 2023. 10. 1.시행)에 따라 스피라자주 및 에브리스디건조시럽 영양급여 여부를 결정하는 사전승인제도를 실시하고 있음.

○ 「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 **요양급여 신청서를 제출**하여야 함(제4조제1항).

2. 스피라자주 **요양급여를 계속하고자 하는 경우에는 5차 투여 전 및 이후 매 투여 전**, 에브리스디건조시럽 **요양급여를 계속하고자 하는 경우에는 4개월마다** 별지 제6-2호 서식에 따른 **지속투여 신청서를 제출**하여야 함(제4조제2항).

3. 사전심사 승인을 받은 요양기관은 심의결과를 통보 받은 날부터 **60일 이내에 투여**하여야 하고, 해당 기간을 경과하여 투여하고자 하는 경우에는 **재신청**하여야 함(제4조제3항).

4. 사전심사 승인을 받고 **투여하지 않은 요양기관**은 투여 기간 종료일로부터 30일 이내에 별지 제20호 서식(사전심사 승인 취소 신청서)를, **투여를 종료한 경우**에는 마지막 투여일로부터 30일 이내에 별지 제21호 서식(**지속투여 · 추적관찰 종료 보고서**)를 **제출**하여야 함(제4조제4항).

□ 스피라자주 영양급여 대상여부

(단위: 사례)

전체	요양급여 신청				지속투여 신청				이의신청			
	소계	승인	자료 보완	불승인	소계	승인	자료 보완	불승인	소계	인정	자료 보완	기각
36	-	-	-	-	35	34	-	1	1	-	-	1

□ 에브리스디건조시럽 영양급여 대상여부

(단위: 사례)

전체	요양급여 신청				지속투여 신청				이의신청			
	소계	승인	자료 보완	불승인	소계	승인	자료 보완	불승인	소계	인정	자료 보완	기각
8	2	1	-	1	6	6	-	-	-	-	-	-

1. 스피라자주 영양급여 대상여부

가. 스피라자주 지속투여 신청(35사례)

연번	성별	나이	SMA type	최초 투여일	투여 예정 차수	심의 결과	심의내용
1	남	5세 0개월	1	2020-06-02	17	승인	이 사례는 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」 보건복지부 고시(제2023-184호, 2023. 10. 1. 시행)의 부칙 제2조에 따른 중단기준에 해당하지 않으므로 스피라자주 요양급여를 승인함.
2	여	10세 0개월	1	2018-07-26	20	승인	
3	남	2세 6개월	2	2023-09-27	7	승인	
4	남	3세 7개월	2	2022-02-14	12	승인	

연번	성별	나이	SMA type	최초 투여일	투여 예정 차수	심의 결과	심의내용
5	남	4세 1개월	2	2021-09-29	13	승인	
6	여	4세 2개월	2	2021-10-15	13	승인	
7	여	4세 6개월	2	2022-02-09	12	승인	
8	여	7세 2개월	2	2019-05-14	20	승인	
9	여	9세 4개월	2	2019-05-30	20	승인	이 사례는 운동기능평가점수 HFMSE 17점→10점으로 제출하였으나, 진료기록 확인 결과 2024년 10월 척추측만증 수술로 인한 일시적인 운동기능저하가 나타나는 점이 확인되는 등 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」 보건복지부 고시(제2023-184호, 2023. 10. 1. 시행)의 부칙 제2조에 따른 중단기준에 해당하지 않으므로 스피라자주 요양급여를 승인함.
10	남	10세 5개월	2	2019-09-30	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.
11	여	11세 5개월	2	2018-05-21	23	승인	
12	여	11세 11개월	2	2019-05-15	20	승인	
13	여	12세 2개월	2	2019-05-27	20	승인	
14	여	13세 6개월	2	2019-10-31	19	승인	
15	여	14세 6개월	2	2018-03-14	21	승인	이 사례는 운동기능평가점수 HFMSE 30점→15점으로 제출하였으나, 진료기록 확인 결과 2024년 10월 척추측만증 수술로 인한 일시적인 운동기능저하가 나타나는 점이 확인되는 등 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」 보건복지부 고시(제2023-184호, 2023. 10. 1. 시행)의 부칙 제2조에 따른 중단기준에 해당하지 않으므로 스피라자주 요양급여를 승인함.
16	여	15세 6개월	2	2018-03-08	20	승인	이 사례는 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」 보건복지부 고시(제2023-184호, 2023. 10. 1. 시행)의 부칙 제2조에 따른 중단기준에 해당하지 않으므로 스피라자주 요양급여를 승인함.
17	여	15세 8개월	2	2019-05-31	20	승인	
18	여	15세 9개월	2	2019-06-06	19	승인	
19	여	16세 6개월	2	2019-08-28	19	승인	
20	여	16세 6개월	2	2019-06-04	20	승인	
21	여	19세	2	2019-06-04	20	승인	
22	여	20세	2	2020-12-02	15	승인	
23	남	20세	2	2019-06-04	20	승인	
24	남	21세	2	2019-10-01	19	승인	
25	여	25세	2	2022-02-15	12	승인	
26	여	27세	2	2020-02-07	18	승인	
27	여	30세	2	2020-01-09	18	승인	

연번	성별	나이	SMA type	최초 투여일	투여 예정 차수	심의 결과	심의내용
28	여	38세	2	2019-11-20	17	불승인	이 사례는 이전 심의에서 제출한 동영상상을 검토한 결과, Plinth에 다리를 뻗고 양 손을 지지한 상태로 운동기능평가(HFMSE) Plinth/chair sitting 2점 획득이 확인되지 않고 HFMSE의 총점이 0점 수준으로 평가되는 등 스피라자주 투여에 따른 운동 기능의 유지 또는 개선으로 보기 어렵다고 판단되어 다음 지속투여 신청 시 동영상 자료를 제출토록 함. 금번 제출한 동영상상을 검토한 결과, 운동기능평가(HFMSE) Plinth/chair sitting 2점 획득이 확인되지 않고 이전 심의와 동일한 HFMSE 총점 0점 수준으로 평가되는 등 스피라자주 투여에 따른 운동 기능의 유지 또는 개선을 2회 연속 입증하지 못하여 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」 보건복지부 고시(제2023-184호, 2023. 10. 1. 시행)의 부칙 제2조에 따른 중단기준에 해당하므로 스피라자주 요양급여를 불승인함.
29	여	39세	2	2019-11-20	17	승인	이 사례는 이전 심의에서 이전 심의에서 운동기능평가(HFMSE)에서 획득된 점수를 확인 할 수 있는 동영상 자료를 제출토록 요청함. 제출된 동영상상을 검토한 결과, 운동기능평가(HFMSE)에서 획득됐다고 제출한 운동기능이 확인되는 등 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」 보건복지부 고시(제2023-184호, 2023. 10. 1. 시행)의 부칙 제2조에 따른 중단기준에 해당하지 않으므로 스피라자주 요양급여를 승인함.
30	여	3세 9개월	3	2023-02-16	9	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.
31	남	20세	3	2019-12-16	18	승인	
32	남	29세	3	2020-01-20	18	승인	
33	남	36세	3	2024-01-10	6	승인	이 사례는 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」 보건복지부 고시(제2023-184호, 2023. 10. 1. 시행)의 1.다. 중단
34	남	40세	3	2024-01-24	6	승인	기준에 해당하지 않으므로 스피라자주 요양급여를 승인함.
35	남	40세	3	2023-12-27	6	승인	

나. 스피라자주 지속투여 신청 - 이의신청 (1사례)

연번	성별	나이	SMA type	최초 투여일	투여 예정 차수	심의 결과	심의내용
36	여	27세	2	2024-04-25	2	기각	이 사례는 이전 22차 심의에서 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 못하여 불승인된 건임. 이에 주치의 소견서 및 금번 제출한 동영상상을 검토한 결과, 운동기능평가(HFMSE) 8점으로 제출하였으나, Both hip flexion in supine 각 항목에서 1점 획득이 확인되지 않아 총점 8점에 해당되는 운동기능이 확인되지 않는 등 기존 분과위원회의 불승인 결정이 타당하다고 판단되므로 이의신청을 기각함.

2. 에브리스디건조시럽 요양급여 대상여부

가. 에브리스디건조시럽 요양급여 신청 (1사례)

연번	성별	나이	SMA type	SMN-1 유전자 결손/변이	SMN2 복제수	심의 결과	심의내용
37	여	28세	2	유	3	불승인	이 사례는 SMA type3로 에브리스디건조시럽 요양급여 신청한 사례로, 제출한 자료를 종합적으로 검토한 결과, 30세 경 재활의학과 진료 기록에서 병력청취로 기재된 '18세 경 muscular dystrophy 진단' 받았다고 했으나, 18세 이전 증상발현을 확인할 수 있는 자료가 제출되지 않음. 따라서, 척수성 근위축증 type 1~3에 해당되는 증상 발현 시점이 명확하게 확인되지 않아 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」 보건복지부 고시(제2023-184호, 2023. 10. 1.시행)의 1.가. 투여대상에 부합하지 않으므로 에브리스디건조시럽 요양급여를 승인하지 아니함.

나. 에브리스디건조시럽 요양급여 신청 -교체투여 (1사례)

연번	성별	나이	SMA Type	최초 투여일	스핀 투여 여부	심의 결과	심의내용
38	여	26세	2	2020-03-04	有	승인	이 사례는 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」 보건복지부 고시(제2023-184호, 2023. 10. 1.시행)의 교체투여대상에 부합하므로 에브리스디건조시럽 요양급여를 승인하며, 동 약제 투여 전과 투여 후 4개월 간격으로 임상평가를 실시하여 지속투여 신청서를 제출하도록 함.

다. 에브리스디건조시럽 지속투여 신청(6사례)

연번	성별	나이	SMA type	최초(교체) 투여일	심의 차수	심의 결과	심의내용
39	여	27세	2	2024-04-25	2	승인	이 사례는 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」 보건복지부 고시(제2023-184호, 2023. 10. 1. 시행)의 1.다. 중단기준에 해당하지 않으므로 에브리스디건조시럽 요양급여를 승인하며, 동 약제 투여 전과 투여 후 4개월 간격으로 임상평가를 실시하여 추후 ('25년 2월) 지속투여 신청서를 제출하도록 함. 단, 다음 지속투여 신청 시 운동기능평가에서 획득된 점수를 확인할 수 있는 동영상 자료를 제출토록 함. (운동기능평가도구에서 정한 점수 획득 기준을 준수하여 검사를 요함.)
40	여	30세	2	2024-04-09	2	승인	이 사례는 기존 스핀라자주 투여 중 환자가 고시 시행일(2023. 10. 1.) 이후 에브리스디건조시럽으로 교체투여하는 경우로서 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」 보건복지부 고시(제2023-184호, 2023. 10. 1. 시행)의 부칙 제3조, 부칙 제2조에 따른 중단기준에 해당하지 않으므로 에브리스디건조시럽 요양급여를 승인하며, 동 약제 투여 전과 투여 후 4개월 간격으로 임상평가를 실시하여 추후 ('25년 2월) 지속투여 신청서를 제출하도록 함.

연번	성별	나이	SMA type	최초(교체) 투여일	심의 차수	심의 결과	심의내용
41	남	8세 7개월	3	2024-03-28	2	승인	이 사례는 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」 보건복지부 고시(제2023-184호, 2023. 10. 1. 시행)의 1.다. 중단기준에 해당하지 않으므로 에브리스티건조시럽 요양급여를 승인하며, 동 약제 투여 전과 투여 후 4개월 간격으로 임상평가를 실시하여 추후 ('25년 2월) 지속투여 신청서를 제출하도록 함.
42	여	33세	3	2023-11-22	3	승인	이 사례는 기존 스피라자주 투여 중 환자가 고시 시행일(2023. 10. 1.) 이후 에브리스티건조시럽으로 교체투여하는 경우로서 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」 보건복지부 고시(제2023-184호, 2023. 10. 1. 시행)의 부칙 제3조, 부칙 제2조에 따른 중단기준에 해당하지 않으므로 에브리스티건조시럽 요양급여를 승인하며, 동 약제 투여 전과 투여 후 4개월 간격으로 임상평가를 실시하여 추후 ('25년 2월) 지속투여 신청서를 제출하도록 함.
43	남	39세	3	2024-03-13	2	승인	이 사례는 기존 스피라자주 투여 중 환자가 고시 시행일(2023. 10. 1.) 이후 에브리스티건조시럽으로 교체투여하는 경우로서 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」 보건복지부 고시(제2023-184호, 2023. 10. 1. 시행)의 부칙 제3조, 부칙 제2조에 따른 중단기준에 해당하지 않으므로 에브리스티건조시럽 요양급여를 승인하며, 동 약제 투여 전과 투여 후 4개월 간격으로 임상평가를 실시하여 추후 ('25년 2월) 지속투여 신청서를 제출하도록 함.
44	여	44세	3	2024-03-15	2	승인	이 사례는 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」 보건복지부 고시(제2023-184호, 2023. 10. 1. 시행)의 1.다. 중단기준에 해당하지 않으므로 에브리스티건조시럽 요양급여를 승인하며, 동 약제 투여 전과 투여 후 4개월 간격으로 임상평가를 실시하여 추후 ('25년 2월) 지속투여 신청서를 제출하도록 함.

[2024. 11. 14. 스피라자주 · 에브리스티건조시럽 · 줄겐스마주 분과위원회]

[2024. 12. 10. 중앙심사조정위원회]

V. 심율동 전환 제세동기 거치술(ICD*) 및 심장재동기화치료(CRT**) 요양급여 대상여부(4사례)

- 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): 3사례(승인 2사례, 불승인 1사례)
- 심장재동기화치료(CRT): 1사례(불승인 1사례)

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

- 「심율동 전환 제세동기 거치술 급여기준」(보건복지부 고시 제2023-56호, 2023.3.29. 시행)에 따라
 1. 가.~파.항목에 해당하는 경우 요양급여를 인정함.

○ 사례1 (남/55세)

- 신청항목: 심율동 전환 제세동기 거치술(ICD 경정맥)
- 심의결과: 승인
- 심의내용: 이 사례는 짐 정리 도중 움직임 및 호흡 없어 119 통해 내원한 자로, 당시 심실세동 관찰되어 제세동 후 회복하였고 심장초음파 검사상 승모판 역류(mitral regurgitation) 발견되어 승모판 성형술(mitral valve repair) 시행함. 심장 MRI에서 꼭지근(papillary muscle)에 지연조영증강의 소견이 보여 재발 가능성 존재하며, 충분한 심기능 검사에도 가역적인 원인이 확인되지 않아 「심율동 전환 제세동기 거치술 급여기준」 1. 가.에 해당된다고 판단하여 심율동 전환 제세동기 거치술(ICD) 요양급여 대상으로 승인함.

○ 사례2 (남/36세)

- 신청항목: 심율동 전환 제세동기 거치술(ICD 경정맥)
- 심의결과: 승인
- 심의내용: 이 사례는 갑자기 숨을 못 쉬고 의식이 없는 채로 발견되었고 당시 초기 리듬 무수축(asystole)이었으나 심폐소생술(CPR) 시행하며 심실세동 관찰되어 제세동 후 회복함. 초기 발견된 무수축(asystole) 전에 심실세동 가능성 있으며, 관상동맥조영술(CAG) 상 폐쇄성 병변이 확인되지 않았고 Ergonovine 검사에서 혈관경련도 유발되지 않아 비가역적인 원인의 심정지로 판단되어 「심율동 전환 제세동기 거치술 급여기준」 1. 가.에 해당된다고 판단하여

심율동 전환 제세동기 거치술(ICD) 요양급여 대상으로 승인함.

○ 사례3 (남/59세)

- 신청항목: 심율동 전환 제세동기 거치술(ICD) 경정맥)
- 심의결과: 불승인
- 심의내용: 이 사례는 심실세동으로 인한 심정지 확인되어 「심율동 전환 제세동기 거치술 급여기준」 1. 가.에 해당된다고 판단되어 심율동 전환 제세동기 거치술(ICD) 요양급여 대상 신청함.
제출 자료를 확인한 결과, Ergonovine 유발검사 상 양성이며 관상동맥조영술(CAG) 검사 상 변이형 협심증으로 가역적인 원인에 의한 심실세동으로 판단되어, 그에 따른 충분한 약물치료를 우선하는 것이 원칙이므로 심율동 전환 제세동기 거치술(ICD)의 요양급여 대상으로 승인하지 아니함(불승인)

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 (남/55세)

- 신청항목: 심장재동기화치료(CRT-D)
- 심의결과: 불승인
- 심의내용: 이 사례는 2015년 지속성단형심실빈맥으로 당시에 심부전 증상 악화 및 좌각차단(LBBB) 동반되어 있었으나 삽입형 제세동기(ICD)만 시행 받은 자로, 향후 CRT 필요하다고 판단되어 「심장 재동기화 치료기 거치술 급여기준」 1. 다.에 해당된다고 판단되어 심장재동기화치료(CRT) 요양급여 대상 신청함.
제출 자료를 확인한 결과, 심장초음파 검사상 심구혈률(EF)≥35%로 적응증에 해당하지 않으며 최근 근거자료 부족으로 심장재동기화치료(CRT)의 요양급여 대상으로 승인하지 아니함(불승인)

[2024. 11. 19. ~ 11. 21. 심율동 전환 제세동기 거치술 및 심장재동기화치료 분과위원회(서면)]

[2024. 12. 10. 중앙심사조정위원회]

VI. Burosumab 주사제(품명: 크리스비타주) 요양급여 대상 여부

- 우리원에서는 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」 Burosumab 주사제(품명: 크리스비타주) 보건복지부 고시(제2023-82호, 2023.5.1.시행)에 따라 요양급여 여부를 결정하는 사전승인제도를 실시하고 있음.
- 「사전심사의 절차 등에 관한 세부사항」 건강보험심사평가원 공고 (제2024-237호, 2024. 11. 1.시행)에 따라
 1. 크리스비타주의 요양급여를 신청하고자 하는 경우에는 별지 제10-1호 서식에 따른 크리스비타주 요양급여 사전승인 신청서를 제출하여야 함(제4조제1항).
 2. 크리스비타주 요양급여를 승인받은 요양기관은 치료시작 후 12개월 마다 유지용량 투여 전 별지 제10-2호 서식에 따른 지속투여 신청서를 제출하여야 함(제4조제2항).
 3. 사전승인 신청기관은 요양급여대상으로 승인받은 경우 심의결과를 통보받은 날부터 60일 이내에 크리스비타주를 투여하여야 하고, 60일을 경과하여 투여하게 되는 경우에는 재신청하여야 함(제4조제3항).

□ 크리스비타주 요양급여 대상여부 심의결과 총괄

(단위: 사례)

합계	크리스비타주 요양급여 신청				크리스비타주 지속투여 신청			
	소계	승인	불승인	자료보완	소계	승인	불승인	종료
3	1	-	1	-	2	2	-	-

□ 크리스비타주 요양급여 대상여부

가. 요양급여 신청(1사례)

사례	성별	나이	투여예정일	심의결과	심의내용
1	여	14세 8개월	2024. 11. 30.	불승인	<p>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) 요양급여 승인 신청함.</p> <p>제출된 자료를 바탕으로 논의한 결과 동 사례는 14세 8개월 된 환자로 방사선학적 검사에서 RSS 2점 미만으로 판단되어 골성장 진행이 명확히 확인되지 않고, 약제 효과를 기대할 수 없음. 따라서 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」(보건복지부 고시 제2023-82호, 2023. 5. 1.시행) Burosumab 주사제(품명: 크리스비타주) 1.가.투여대상 및 시작기준에 부합하지 않으므로 불승인함.</p>

나. 지속투여 신청(2사례)

사례	성별	나이	모니터링 차수	심의 결과	심의내용
1	남	11세 8개월	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(4점→3점)되었고, 새로 발생한 골절 또는 가골절이 확인되지 않음. 신석회증 Grade 1로 의심된다는 소견 있으나, 관련 생화학적 검사 수치들이 개선되고 있어 「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 11월) 12개월 지속투여 신청서를 제출토록 함.</p>
2	남	6세 3개월	1차	승인	<p>이 사례는 Burosumab 주사제(품명: 크리스비타주) 급여기준 투여 대상에 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(4점→2.5점)되었고, 새로 발생한 골절 또는 가골절이 확인되지 않음. 신석회증 Grade 0→1로 확인되고 있으나, 관련 생화학적 검사 수치들이 개선되고 있어 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」(보건복지부 고시 제2023-82호, 2023. 5. 1.시행) Burosumab 주사제(품명: 크리스비타주) 1.라.중지 기준에 해당하지 않으므로 지속투여를 승인하며 추후('25년 11월) 12개월 지속투여 신청서를 제출토록 함.</p>

[2024. 11. 20. 크리스비타주 분과위원회]

[2024. 12. 10. 중앙심사조정위원회]

Ⅶ. 조혈모세포이식 영양급여(필수)/선별급여 대상 승인여부(72사례)

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

□ 조혈모세포이식 실시기관 변경승인여부(1사례)

○ 심의결과

요양기관명	요양기호	인력	시설	장비	승인여부
연세대학교 원주세브란스기독병원	32100035	충족	충족	-	승인

○ 심의내용

- 조혈모세포이식 실시기관 변경승인 여부
- 조혈모세포이식 실시기관 병실 위치 및 전문의 변경으로 변경 승인

구분	현행		변경		비고
	내용	개	내용	개	
인력	병리과 전문의 (박○○)	1인	병리과 전문의 (권○○)	(1인)	전문의 변경
시설	무균치료실(112병동) 1인실 2실, 2인실 1실	3실	무균치료실(111병동) 1인실 2실, 2인실 1실	3실	병실 위치 변경
장비	혈액방사선조사기 선형가속기 혈액성분채집기 세포냉동고(냉동) 세포냉동고(보관)	-	좌동	-	-

□ 조혈모세포이식 요양급여(필수)/선별급여 대상여부(71사례)

○ 심의결과

(단위: 사례)

구분		계	동종	제대혈	자가
총 사례		71	28	0	43
처리결과	요양급여(필수)	58	19	0	39
	선별급여	13	9	0	4

※ 신청기관 : 23개소

○ 심의내용

구분	사례수	결정결과	상병	결정내용
동종	총 28사례	요양급여 : 19사례	급성골수성백혈병 : 6사례	<p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2022-313호, 2023.1.1. 시행) [별표 2] 1-가는 급성골수성 백혈병(Acute Myeloid Leukemia)의 요양급여대상을 "1) 급성 전골수성백혈병(Acute Promyelocytic Leukemia) - 표준 치료 후 1차 또는 2차 혈액학적으로 완전관해 되고, 미세 잔류암(Minimal Residual Disease)이 양성인 경우 2) 급성 골수모구성백혈병(Acute Myeloblastic Leukemia, APL 제외) - 1차 또는 2차 혈액학적으로 완전관해 된 경우"로 규정하고 있음.</p> <p>이 사례는 급성골수성백혈병으로 1차 혈액학적 완전관해 된 경우에 해당하여 요양급여대상으로 승인함.</p> <p>이 사례는 급성골수성백혈병으로 2차 혈액학적 완전관해 된 경우에 해당하여 요양급여대상으로 승인함.</p>
			급성림프모구백혈병 : 3사례	<p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2022-313호, 2023.1.1. 시행) [별표 2] 1-다-1)-가)는 진단 시 15세 이상인 급성림프모구백혈병(Acute Lymphoblastic Leukemia)의 요양급여대상을 "진단 시 15세 이상에서 1차 또는 2차 혈액학적으로 완전관해 된 경우"로 규정하고 있음.</p> <p>이 사례는 급성림프모구백혈병으로 진단 시 15세 이상에서 1차 혈액학적 완전관해 된 경우에 해당하여 요양급여대상으로 승인함.</p>
			중증재생불량성빈혈 : 1사례	<p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2022-313호, 2023.1.1. 시행) [별표 2] 1-라는 중증재생 불량성빈혈(Severe Aplastic Anemia)의 요양급여대상을 "1년 이내 골수검사 결과 세포총실도가 심하게 낮으면서 (cellularity가 25% 이하이거나 25 ~ 50% 이더라도 조혈관 련세포가 남아있는 세포의 30% 이하), 말초혈액검사 결과 다음 중 2개 이상의 소견이 확인되는 때 가) 절대호중구수 (ANC)가 500/μl 이하 나) 교정 망상적혈구 1.0% 이하 또는 절대 망상적혈구 60$\times 10^9$/L 다) 혈소판 20,000/μl 이하"로 규정하고 있음.</p>

구분	사례수	결정결과	상병	결정내용
				이 사례는 중증재생불량성빈혈로 1년 이내 골수검사 결과 세포충실도가 저하되면서 절대호중구수가 $500/\mu\text{l}$ 이하, 절대 망상적혈구 $60 \times 10^9/\text{L}$ 이하 등으로 확인되어 요양급여 대상으로 승인함.
			골수형성이상증후군 : 5사례	<p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2022-313호, 2023.1.1. 시행) [별표 2] 1-마는 골수형성이상증후군(Myelodysplastic Syndrome)의 요양급여대상을 "1) 골수형성이상증후군 예후분류법(IPSS, IPSS-R, WPSS)인 다음 중 하나에 해당되는 경우 가) 고위험군인 경우 (1) IPSS: Intermediate-2 또는 high (2) IPSS-R, WPSS: high 또는 very high (나) 중간위험군(IPSS: Intermediate-1 ; IPSS-R, WPSS: Intermediate)이면서 다음 하나에 해당하는 경우 (1) 말초혈액검사 결과 절대호중구수(ANC) $500/\mu\text{l}$ 이하이면서 혈소판 $20,000/\mu\text{l}$ 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 (1) IPSS: Intermediate-2인 경우에 해당하여 요양급여대상으로 승인함.</p>
			비호지킨림프종 : 1사례	<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 (4) Diffuse Large B Cell Lymphoma로 구제항암화학요법에 부분반응 이상인 경우에 해당하여 요양급여 대상으로 승인함.</p>

구분	사례수	결정결과	상병	결정내용
			일차골수섬유증 : 2사례	<p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2022-313호, 2023.1.1. 시행) [별표 2] 1-자는 일차골수섬유증(Primary Myelofibrosis)의 요양급여대상을 "일차골수섬유증의 예후지표인 DIPSS(Dynamic International Prognostic Scoring System) plus risk category 중 고위험도(High risk)와 중등위험도-2 (Intermediate-2)에 해당하는 경우"로 규정하고 있음.</p> <p>이 사례는 일차골수섬유증으로 DIPSS plus risk category 중 Intermediate-2에 해당하여 요양급여대상으로 승인함.</p>
				<p>이 사례는 Secondary Myelofibrosis로 조혈모세포이식 고시 개정 관련 질의응답(보건복지부 고시 제2022-313호, 2023.1.1. 시행)의 사례별 상병-10에 의해 Secondary Myelofibrosis 인정기준은 '일차골수섬유증과 동일한 기준으로 사례별 인정'으로 규정하여, DIPSS plus risk category 중 중등위험도-2 (Intermediate-2)에 해당하여 요양급여대상으로 승인함.</p>
			Congenital Dyserythropoietic Anemia : 1사례	<p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2022-313호, 2023.1.1. 시행) [별표 2] 1-타는 선천성빈혈(Congenital Pure Red Cell Anemia)의 요양급여대상을 "임상 소견이나 유전적 검사로 진단된 선천성빈혈환자로서 다음의 경우 치료에 대한 반응을 고려하여 사례별로 인정한다. 1) Diamond-Blackfan Anemia : 스테로이드에 불응 성인 경우 2) Congenital Dyserythropoietic Anemia(CDA) : 수혈의존성이 있는 경우"로 규정하고 있음.</p> <p>이 사례는 2) Congenital Dyserythropoietic Anemia(CDA)로 수혈의존성이 있는 경우에 해당하여 요양급여대상으로 승인함.</p>
	선별급여 : 9사례		급성골수성백혈병 : 2사례	<p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2022-313호, 2023.1.1. 시행) [별표 2] 1-가에 의하면 급성골수성백혈병(Acute Myeloid Leukemia)의 요양급여대상 기준은 "1) 급성전골수성백혈병(Acute Promyelocytic Leukemia) - 표준치료 후 1차 또는 2차 혈액학적으로 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 혈액학적 완전관해가 확인되지 않아 기준에 적합하지 아니한 바, 제4조(요양급여대상) 제3항 및 [별표3] 1-가 기준에 따라 이식과 직접 관련된 3주간의 요양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.</p>

구분	사례수	결정결과	상병	결정내용
				<p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2022-313호, 2023.1.1. 시행) [별표 2] 1-다-1)-가)는 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 진단 시 15세 이상의 급성림프모구백혈병으로 3차 완전관해로 기준에 적합하지 아니한 바, 제4조(요양급여대상) 제3항 및 [별표3] 1-가 기준에 따라 이식과 직접 관련된 3주간의 요양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.</p>
			급성림프모구백혈병 : 3사례	<p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2022-313호, 2023.1.1. 시행) [별표 2] 1-다-1)-나)에 의하면 진단 시 15세 미만이고, 고위험군에 해당하는 급성림프모구백혈병(Acute Lymphoblastic Leukemia)의 요양급여대상 기준은 “진단 시 15세 미만이고 다음 고위험군 중 하나에 해당하며, 1차 또는 2차 혈액학적으로 완전관해 된 경우 (1) 염색체 검사 (가) t(9:22) 혹은 BCR/ABL 유전자 양성 (나) t(v;11q23) 또는 MLL 재배열 (다) 염색체수 44 미만 (2) 연령 진단 시 1세 미만 (3) 백혈구 수 100 X 10⁹/L 이상 (4) 치료반응 진단 후 첫 주기(cycle) 관해 유도에 실패한 경우 (5) T세포 급성림프모구성백혈병 (가) Poor Steroid Response (나) SER(Slow Early Response)(7일 또는 14일째 골수검사에서 백혈병세포가 존재하는 경우) (다) Early T cell Precursor Phenotype”으로 규정하고 있음.</p> <p>이 사례는 진단 시 15세 미만의 고위험군에 해당하는 급성림프모구백혈병으로 3차 완전관해로 기준에 적합하지 아니한 바, 제4조(요양급여대상) 제3항 및 [별표3] 1-가 기준에 따라 이식과 직접 관련된 3주간의 요양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.</p>
				<p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2022-313호, 2023.1.1. 시행) [별표 1] 2-가)에 의하면 조혈모세포 공여자와의 조직형 일치 정도 요양급여대상 기준은 "조혈모세포이식을 받고자 하는 자와 조혈모세포를 공여하고자 하는 자는 조직형 검사 결과 HLA A, B, C, DR형이 일치해야 한다. 다만, 다음의 경우에도 실시할 수 있다. 1) 혈연 공여자의 경우 - 1 locus 불일치까지 인정한다. 2) 비혈연 공여자의 경우 - 상기 가)에 해당하는 공여자를 찾을 수 없는 경우 1 allele 불일치까지 인정한다. 3) 혈연 공여자에서 반일치(Haploidentical) 하는 경우 - 상기 1) 또는 2)에 해당하는 공여자가 없는 경우에 실시하는 1차 조혈모세포이식에 한하여 인정한다."로 규정하고 있음.</p> <p>이 사례는 2차 반일치 동종 조혈모세포이식에 해당하여 기준에 적합하지 아니한 바, 제4조(요양급여대상) 제3항 및 [별표3] 1-가 기준에 따라 이식과 직접 관련된 3주간의 요양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.</p>

구분	사례수	결정결과	상병	결정내용
			골수형성이상증후군 : 2사례	<p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2022-313호, 2023.1.1. 시행) [별표 2] 1-마는 골수형성이상증후군(Myelodysplastic Syndrome)의 요양급여대상을 "1) 골수형성이상증후군 예후분류법(IPSS, IPSS-R, WPSS)인 다음 중 하나에 해당되는 경우 가) 고위험군인 경우 (1) IPSS: Intermediate-2 또는 high (2) IPSS-R, WPSS: high 또는 very high (나) 중간위험군(IPSS: Intermediate-1 ; IPSS-R, WPSS: Intermediate)이면서 다음 하나에 해당하는 경우 (1) 말초혈액검사 결과 절대호중구수(ANC) 500/μl 이하 이면서 혈소판 20,000/μl 이하 (2) Erythropoietin제제, Immuno-Suppressive Therapy(IST)에 불응하거나 치료 적응증에 해당되지 않으면서 혈색소 7.0g/dl을 유지하기 위해 최근 6개월 이내 6units 이상의 적혈구 수혈이 필요한 경우 2) 진단 시 18세 미만 소아는 사례별로 결정한다."로 규정하고 있음.</p> <p>이 사례는 골수형성이상증후군으로 IPSS: Intermediate-1, IPSS-R: Intermediate이면서 말초혈액검사 결과 기준에 적합하지 아니하며, Erythropoietin제제, IST에 불응하거나 치료적응증에 해당하지 않고, 최근 6개월 이내 6units 이상 적혈구 수혈력이 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>
			Farber disease : 2사례	<p>이 사례는 CMML로 조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2022-313호, 2023.1.1. 시행) -조혈모세포이식 고시 개정 관련 질의·응답 □사례별 상병 7. Chronic Myelomonocytic Leukemia-1(CMML-1) 인정 기준 - "IPSS, IPSS-R의 기준에 해당하거나 global MDAPS 9점 이상에 해당하는 경우"로 규정하고 있으나, IPSS, IPSS-R, global MDAPS 기준을 충족하지 못하는 바, 제4조(요양급여대상) 제3항 및 [별표3] 1-가 기준에 따라 이식과 직접 관련된 3주간의 요양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.</p> <p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2022-313호, 2023.1.1. 시행) [별표 1] 2-가에 의하면 조혈모세포 공여자와의 조직형 일치 정도 요양급여대상 기준은 "조혈모세포이식을 받고자 하는 자와 조혈모세포를 공여하고자 하는 자는 조직형 검사 결과 HLA A, B, C, DR형이 일치해야 한다. 다만, 다음의 경우에도 실시할 수 있다. 1) 혈연 공여자의 경우 - 1 locus 불일치까지 인정한다. 2) 비혈연 공여자의 경우 - 상기 가)에 해당하는 공여자를 찾을 수 없는 경우 1 allele 불일치까지 인정한다. 3) 혈연 공여자에서 반일치(Haploidentical)하는 경우 - 상기 가) 또는 나)에 해당하는 공여자가 없는 경우에 실시하는 1차 조혈모세포이식에 한하여 인정한다."로 규정하고 있음.</p> <p>이 사례는 적절한 비혈연 공여자가 없는 경우를 확인할 수 없어 1차 혈연 반일치 동종 조혈모세포이식의 기준에 적합하지</p>

구분	사례수	결정결과	상병	결정내용
				아니한바, 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.
자가	총 43사례	요양급여 : 39사례	비호지킨림프종 : 14사례	<p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2022-313호, 2023.1.1. 시행) [별표 2] 2-가-1)-(가)에 의하면 비호지킨 림프종의 요양급여대상 기준은 "(가) 1차 표준항암화학요법 후 부분반응 이상이며 다음 중 하나에 해당하는 경우 (1) Mantle Cell Lymphoma stage II bulky 이상 (2) Diffuse Large B Cell Lymphoma - LDH가 정상보다 높고 Ann Arbor stage III 또는 IV인 경우 (3) Burkitt Lymphoma(단, low risk 완전관해 제외) (4) Extranodal NK/T-cell Lymphoma(Nasal type) (단, stage I 완전관해 제외) (5) Peripheral T-cell Lymphoma 중 일부(단, ALK(+), Anaplastic Large Cell Lymphoma 제외) (6) Primary CNS Lymphoma"로 규정하고 있음.</p> <p>이 사례는 Diffuse Large B Cell Lymphoma로 LDH가 정상보다 높고 Ann Arbor stage IV이면서 표준항암화학요법 후 부분반응 이상에 해당하여 요양급여대상으로 승인함.</p>
				이 사례는 (4) Extranodal NK/T-cell Lymphoma(Nasal type) (단, stage I 완전관해 제외)로 표준항암화학요법에 부분반응 이상에 해당하여 요양급여대상으로 승인함.
				이 사례는 (5) Peripheral T-cell Lymphoma 중 일부(단, ALK(+), Anaplastic Large Cell Lymphoma 제외)로 표준항암화학요법에 부분반응 이상에 해당하여 요양급여대상으로 승인함.
				이 사례는 (6) Primary CNS Lymphoma로 표준항암화학요법에 부분반응 이상에 해당하여 요양급여대상으로 승인함.
				<p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2022-313호, 2023.1.1. 시행) [별표 2] 2-가-1)-(나)에 의하면 비호지킨 림프종의 요양급여대상 기준은 "(나) 표준항암화학요법 후 재발 또는 불응성인 경우로서 구제항암화학요법에 부분반응 이상이며 다음 중 하나에 해당하는 경우를 원칙으로 한다. (1) Follicular Lymphoma, Marginal Zone Lymphoma Lymphoplasmacytic Lymphoma/Waldenstrom's Macroglobulinemia (2) Lymphoblastic Lymphoma(WHO 진단기준에 따름) (3) Mantle Cell Lymphoma (4) Diffuse Large B Cell Lymphoma (5) Burkitt Lymphoma (6) Peripheral T-cell Lymphoma 중 일부 (7) Extranodal NK/T-cell Lymphoma (8) Primary CNS Lymphoma"로 규정하고 있음.</p> <p>이 사례는 (4) Diffuse Large B Cell Lymphoma로 구제항암화학요법 후 부분반응 이상에 해당하여 요양급여대상으로 승인함.</p>
				이 사례는 (6) Peripheral T-cell Lymphoma 중 일부로 구제항암화학요법 후 부분반응 이상에 해당하여 요양급여

구분	사례수	결정결과	상병	결정내용
				<p>대상으로 승인함.</p> <p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2022-313호, 2023.1.1. 시행) [별표 2] 2-가-1)에 의하면 비호지킨 림프종의 요양급여대상 기준은 "(가) 1차 표준항암화학요법 후 부분반응 이상이며 다음 중 하나에 해당하는 경우 (1) Mantle Cell Lymphoma stage II bulky 이상 (2) Diffuse Large B Cell Lymphoma - LDH가 정상보다 높고 Ann Arbor stage III 또는 IV인 경우 (3) Burkitt Lymphoma(단, low risk 완전관해 제외) (4) Extranodal NK/T-cell Lymphoma(Nasal type) (단, stage I 완전관해 제외) (5) Peripheral T-cell Lymphoma 중 일부(단, ALK(+), Anaplastic Large Cell Lymphoma 제외) (6) Primary CNS Lymphoma (나) 표준항암화학요법 후 재발 또는 불응성인 경우로서 구제항암화학요법에 부분반응 이상이며 다음 중 하나에 해당하는 경우를 원칙으로 한다. (1) Follicular Lymphoma, Marginal Zone Lymphoma Lymphoplasmacytic Lymphoma/Waldenstrom's Macroglobulinemia (2) Lymphoblastic Lymphoma(WHO 진단기준에 따름) (3) Mantle Cell Lymphoma (4) Diffuse Large B Cell Lymphoma (5) Burkitt Lymphoma (6) Peripheral T-cell Lymphoma 중 일부 (7) Extranodal NK/T-cell Lymphoma (8) Primary CNS Lymphoma"로 규정하고 있음. 또한, 조혈모세포이식 고시 개정 관련 질의응답(보건복지부 고시 제2022-313호, 2023.1.1. 시행)의 사례별 상병-3에 의해 Lymphoblastic Lymphoma 인정 기준은 '(자가조혈모세포이식) 1차 표준항암화학요법 후 완전관해인 경우'로 규정하고 있음.</p> <p>이 사례는 Lymphoblastic Lymphoma로 1차 표준항암화학요법 후 완전관해진 경우에 해당하여 요양급여대상으로 승인함.</p>
			급성골수성백혈병 : 1사례	<p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2022-313호, 2023.1.1. 시행) [별표 2] 2-나-2)에 의하면 급성골수모구성백혈병(Acute Myeloblastic Leukemia, APL 제외)의 요양급여대상 기준은 "1차 혈액학적으로 완전관해진 경우"로 규정하고 있음.</p> <p>이 사례는 급성골수성백혈병으로 1차 혈액학적 완전관해진 경우에 해당하여 요양급여대상으로 승인함.</p>
			다발골수종 : 22사례	<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 다발골수종의 IMWG에서 제시한 다발골수종(Multiple Myeloma) 진단기준에 만족하여 요양급여대상으로 승인함.</p>

구분	사례수	결정결과	상병	결정내용
			AL아밀로이드증 : 1사례	<p>조혈모세포이식의 영양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2022-313호, 2023.1.1. 시행) [별표 2] 2-라-2)에 의하면, AL 아밀로이드증(AL amyloidosis)의 영양급여대상 기준은 "IMWG에서 제시한 AL아밀로이드증(AL amyloidosis) 진단 기준에 만족하는 경우 다만, ECOG 수행능력평가 0-2에 해당하면서 장기부전(심/신/간/폐 부전)이 아닌 경우"로 규정하고 있음.</p> <p>이 사례는 IMWG에서 제시한 AL아밀로이드증 진단기준, ECOG 수행능력평가 0-2에 해당하면서 장기부전이 아닌 경우에 만족하는 경우에 해당하여 영양급여대상으로 승인함.</p>
			Glioblastoma : 1사례	<p>조혈모세포이식의 영양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2022-313호, 2023.1.1. 시행) 제4조(영양급여대상)제2항에 의하면 "별표1 및 별표2의 기준을 충족하지 못하나, 진료 심사평가위원회가 심의를 통해 영양급여의 필요성을 인정하는 경우에는 영양급여 대상으로 인정할 수 있다."고 규정하고 있음.</p> <p>이 사례는 Glioblastoma으로 [별표2]의 조혈모세포이식 영양급여의 대상자 기준의 질병에 해당하지 않으나, 진료 심사평가위원회가 제출된 자료를 참고하여 심의를 한 결과 영양급여의 필요성이 있다고 인정한 경우에 해당하여 영양급여 대상으로 승인함.</p>
		선별급여 : 4사례	비호지킨림프종 : 2사례	<p>조혈모세포이식의 영양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2022-313호, 2023.1.1. 시행) [별표 2] 2-가-1)에 의하면 비호지킨 림프종의 영양급여대상 기준은 "(가) 1차 표준항암 화학요법 후 부분반응 이상이며 다음 중 하나에 해당하는 경우 (1) Mantle Cell Lymphoma stage II bulky 이상 (2) Diffuse Large B Cell Lymphoma - LDH가 정상보다 높고 Ann Arbor stage III 또는 IV인 경우 (3) Burkitt Lymphoma (단, low risk 완전관해 제외) (4) Extranodal NK/T-cell Lymphoma(Nasal type) (단, stage I 완전관해 제외) (5) Peripheral T-cell Lymphoma 중 일부(단, ALK(+), Anaplastic Large Cell Lymphoma 제외) (6) Primary CNS Lymphoma (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 진단 기준에 따름) (3) Mantle Cell Lymphoma (4) Diffuse Large B Cell Lymphoma (5) Burkitt Lymphoma (6) Peripheral T-cell Lymphoma 중 일부 (7) Extranodal NK/T-cell Lymphoma (8) Primary CNS Lymphoma"로 규정하고 있음.</p> <p>이 사례는 (6) Primary CNS Lymphoma로 진단근거가 확인되지 않아 기준에 적합하지 아니한 바, 제4조(영양급여 대상) 제3항 및 [별표3] 1-가 기준에 따라 이식과 직접 관련된 3주간의 영양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담</p>

구분	사례수	결정결과	상병	결정내용
				<p>도록 함.</p> <p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2022-313호, 2023.1.1. 시행) [별표 2] 2에 의하면 자가 조혈모세포이식 요양급여대상 기준은 "자가 조혈모세포이식을 시행하기 전 골수검사 상 종양 침범 없음을 확인하여야 한다. 단, 형질세포질환은 제외한다."로 규정하고 있음.</p> <p>이 사례는 자가 조혈모세포이식을 시행하기 전 골수검사 상 종양 침범 없음이 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>
			다발골수종 : 2사례	<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 IMWG에서 제시한 다발골수종 진단기준에 만족하지 못하여 기준에 적합하지 아니한 바, 제4조(요양급여대상) 제3항 및 [별표3] 1-가 기준에 따라 이식과 직접 관련된 3주간의 요양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.</p>
계	71사례			

[별첨] 조혈모세포이식 대상자 승인 결과

연번	신청구분	성별	나이(세)	진단명	승인결과
1	동종조혈모	남	2	Farber disease	선별
2	동종조혈모	남	2	Farber disease	선별
3	동종조혈모	남	27	급성림프모구백혈병(ALL)	선별
4	동종조혈모	여	14	급성림프모구백혈병(ALL)	선별
5	동종조혈모	남	15	급성골수성백혈병(AML)	선별
6	동종조혈모	남	64	Chronic Myelomonocytic Leukemia	선별
7	동종조혈모	남	65	골수형성이상증후군(MDS)	선별
8	동종조혈모	여	54	급성골수성백혈병(AML)	선별
9	동종조혈모	남	55	급성림프모구백혈병(ALL)	선별
10	동종조혈모	여	55	secondaryMyelofibrosis	급여
11	동종조혈모	여	58	급성골수성백혈병(AML)	급여
12	동종조혈모	여	23	Congenital Dyserthropoietic anemia(CDA)	급여
13	동종조혈모	남	68	급성골수성백혈병(AML)	급여
14	동종조혈모	여	56	골수형성이상증후군(MDS)	급여
15	동종조혈모	남	55	급성골수성백혈병(AML)	급여
16	동종조혈모	여	40	골수형성이상증후군(MDS)	급여
17	동종조혈모	남	58	급성림프모구백혈병(ALL)	급여
18	동종조혈모	남	30	중증재생불량성빈혈(Severe aplastic anemia)	급여
19	동종조혈모	여	60	일차골수섬유증(Primary myelofibrosis)	급여
20	동종조혈모	남	24	급성림프모구백혈병(ALL)	급여
21	동종조혈모	남	16	골수형성이상증후군(MDS)	급여
22	동종조혈모	여	50	골수형성이상증후군(MDS)	급여
23	동종조혈모	여	52	비호지킨림프종(Diffuse large B-cell lymphoma)	급여
24	동종조혈모	남	69	골수형성이상증후군(MDS)	급여
25	동종조혈모	여	41	급성골수성백혈병(AML)	급여
26	동종조혈모	여	42	급성림프모구백혈병(ALL)	급여
27	동종조혈모	여	50	급성골수성백혈병(AML)	급여
28	동종조혈모	남	64	급성골수성백혈병(AML)	급여
29	자가조혈모	남	67	비호지킨림프종(Primary CNS lymphoma)	선별
30	자가조혈모	여	61	다발골수종(MM)	선별
31	자가조혈모	여	65	다발골수종(MM)	선별
32	자가조혈모	여	63	비호지킨림프종(Diffuse large B-cell lymphoma)	선별
33	자가조혈모	여	51	급성골수성백혈병(AML)	급여
34	자가조혈모	여	59	다발골수종(MM)	급여
35	자가조혈모	남	55	비호지킨림프종(Diffuse large B-cell lymphoma)	급여
36	자가조혈모	남	52	다발골수종(MM)	급여
37	자가조혈모	여	65	다발골수종(MM)	급여
38	자가조혈모	남	44	비호지킨림프종(Diffuse large B-cell lymphoma)	급여
39	자가조혈모	여	60	다발골수종(MM)	급여
40	자가조혈모	여	0	Glioblastoma	급여
41	자가조혈모	남	59	비호지킨림프종(Primary CNS lymphoma)	급여
42	자가조혈모	남	56	다발골수종(MM)	급여

연번	신청구분	성별	나이(세)	진단명	승인결과
43	자가조혈모	여	51	비호지킨림프종(Diffuse large B-cell lymphoma)	급여
44	자가조혈모	여	59	다발골수종(MM)	급여
45	자가조혈모	여	65	다발골수종(MM)	급여
46	자가조혈모	남	65	비호지킨림프종(Peripheral T-cell lymphoma)	급여
47	자가조혈모	남	68	비호지킨림프종(Peripheral T-cell lymphoma)	급여
48	자가조혈모	남	56	비호지킨림프종(lymphoblastic lymphoma)	급여
49	자가조혈모	여	60	다발골수종(MM)	급여
50	자가조혈모	남	63	다발골수종(MM)	급여
51	자가조혈모	여	59	다발골수종(MM)	급여
52	자가조혈모	여	64	다발골수종(MM)	급여
53	자가조혈모	남	62	비호지킨림프종(Primary CNS lymphoma)	급여
54	자가조혈모	남	62	다발골수종(MM)	급여
55	자가조혈모	여	66	다발골수종(MM)	급여
56	자가조혈모	남	61	다발골수종(MM)	급여
57	자가조혈모	여	69	다발골수종(MM)	급여
58	자가조혈모	여	68	비호지킨림프종(Diffuse large B-cell lymphoma)	급여
59	자가조혈모	여	10	비호지킨림프종(Diffuse large B-cell lymphoma)	급여
60	자가조혈모	남	63	다발골수종(MM)	급여
61	자가조혈모	남	64	비호지킨림프종(Extranodal NK/T cell lymphoma, nasal type)	급여
62	자가조혈모	남	61	다발골수종(MM)	급여
63	자가조혈모	여	66	비호지킨림프종(Diffuse large B-cell lymphoma)	급여
64	자가조혈모	여	61	다발골수종(MM)	급여
65	자가조혈모	여	51	비호지킨림프종(Diffuse large B-cell lymphoma)	급여
66	자가조혈모	여	67	다발골수종(MM)	급여
67	자가조혈모	남	64	비호지킨림프종(Diffuse large B-cell lymphoma)	급여
68	자가조혈모	여	66	다발골수종(MM)	급여
69	자가조혈모	남	59	다발골수종(MM)	급여
70	자가조혈모	남	58	AL아밀로이드증(AL amyloidosis)	급여
71	자가조혈모	남	66	다발골수종(MM)	급여

[2024. 11. 11.~11. 12. 조혈모세포이식 소위원회(서면회의)]
[2024. 11. 25.~11. 27. 조혈모세포이식 분과위원회(서면회의)]
[2024. 12. 10. 중앙심사조정위원회]

Ⅷ. 누014 프로칼시토닌 나. 정밀면역검사(정량) 요양급여 인정여부(5사례)

■ 청구내역

○ 사례1(여/65세)

- 청구 상병명: 자궁내막의 악성 신생물, 상세불명의 급성 심부전, 폐의 이차성 악성 신생물, 상세불명 쪽, 비류마티스성 삼첨판기능부전, 상세불명의 심방세동, 상세불명의 자궁의 염증성 질환, 대장 및 직장암의 이차성 악성 신생물, 복강내림프절의 이차성 및 상세불명의 악성신생물, 상세불명의 복막염, 기타 심장판막대치물의 존재, 심장침범에 대한 언급이 없는 류마티스열
- 주요 청구내역: 누014나 프로칼시토닌-[정밀면역검사](정량) 1*1*18

○ 사례2(여/83세)

- 청구 상병명: 수축기능부전을 동반한 울혈성 심부전, 달리 분류되지 않은 흉막삼출액, 죽상경화성 심장병, 기타 및 상세불명의 원발성 고혈압, 합병증을 동반하지 않은 2형 당뇨병, 상세불명의 천식, 부위가 명시되지 않은 요로감염, 상세불명의 심방세동, 기타 및 상세불명의 뇌혈관질환의 후유증, 식도염을 동반하지 않은 위-식도역류병, 헤르페스바이러스 소수포피부염
- 주요 청구내역: 누014나 프로칼시토닌-[정밀면역검사](정량) 1*1*4

○ 사례3(여/59세)

- 청구 상병명: 경골 몸통의 기타 골절, 개방성, 만성 신장병(5기), 상세불명의 골수염, 아래다리심장 및 혈관 인공삽입장치, 삽입물 및 이식편의 기타 명시된 합병증, 욕창궤양 및 압박부위 제2단계, 반코마이신 내성, 다른 장에서 분류된 질환의 원인으로서의 기타 명시된 세균 감염체, 상세불명의 피부염, 상세불명의 헤르페스바이러스감염, [배제] 상세불명의 패혈증
- 주요 청구내역: 누014나 프로칼시토닌-[정밀면역검사](정량) 1*1*3

○ 사례4(여/81세)

- 청구 상병명: 기타 감염성 척추병증, 요추부, 구불결장의 악성 신생물, 출혈 또는 천공이 없는 급성인지 만성인지 상세불명인 십이지장궤양, 달리 분류되지 않은 처치에 따른 감염, [배제] 파종성 혈관내응고[탈피브린증후군], [배제] 상세불명의 패혈증
- 주요 청구내역: 누014나 프로칼시토닌-[정밀면역검사](정량) [진단검사 질가산(2%)] 1*1*4
누014나 프로칼시토닌-[정밀면역검사](정량) [진단검사 질가산(2%)] 1*1*1

○ 사례5(여/88세)

- 청구 상병명: 파열에 대한 언급이 없는 상세불명의 흉부대동맥동맥류, 상세불명의 심부전, 달리 분류되지 않은 흉막삼출액, 상세불명의 만성 기관지염, 상세불명의 전신염증반응증후군, [배제] 세균학적 또는 조직학적 확인에 대한 언급이 없는 공동이 있는 폐결핵
- 주요 청구내역: 누014나 프로칼시토닌-[정밀면역검사](정량) 1*1*1

■ 심의내용 및 결과

- 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 제5조제1항 관련 [별표1] 요양급여의 적용기준 및 방법에 따르면 ‘요양급여는 가입자 등의 연령·성별·직업 및 심신상태 등의 특성을 고려하여 진료의 필요가 있다고 인정되는 경우에 정확한 진단을 토대로 하여 환자의 건강증진을 위하여 의학적으로 인정되는 범위 안에서 최적의 방법으로 실시하여야하며, 각종 검사를 포함한 진단 및 치료행위는 진료 상 필요하다고 인정되는 경우에 한하여야 한다’라고 명시하고 있음.

- 누014 프로칼시토닌 나. 정밀면역검사(정량)은 전신성 염증반응증후군이 있거나 패혈증이 의심되는 환자 또는 폐렴환자와 같은 입원환자를 대상으로 박테리아성 감염을 진단하거나 항균제 치료 중단결정을 위해 실시한 경우 요양급여가 인정되며, 각 사례는 제출된 진료기록부를 참조하여 아래와 같이 심사 결정함.

- 아 래 -

- 사례1(여/65세)은 자궁내막의 악성 신생물 주상병에 항생제 변경 및 유지 등의 환자상태 확인 위해 검사 시행하여 누014나 프로칼시토닌-[정밀면역검사](정량) 1*1*18 청구한 건으로,
- 제출된 진료기록 참조, Clostridium difficile 대장염으로 패혈증 증세를 보인 시기의 진단과 치료 종료를 결정하기 위한 2회 검사와 메티실린내성표피포도구균(MRSE)에 의한 중심정맥관 관련 감염으로 패혈증 증세를 보인 시기의 3회 검사(진단시 1회, 임상 경과 악화시 1회, 치료 종료 결정을 위한 1회)를 인정하여 누014나 프로칼시토닌-[정밀면역검사](정량) 1*1*5로 일부 인정함. 그 외 패혈증의 추적관찰을 위해 시행한 13회 검사는 현행 급여기준(보건복지부 고시 제2024-18호)에 의한 급여대상에 해당하지 않으므로 요양급여를 인정하지 아니함. 이에 누014나 프로칼시토닌-[정밀면역검사](정량) 1*1*13은 기각함.
- 사례2(여/83세)는 수축기능부전을 동반한 울혈성 심부전 주상병에 호흡곤란, 발열 동반한 C-반응성단백질(CRP) 상승소견 보여 폐렴, 패혈증, 전신염증반응증후군 등의 진단위해 검사 시행하여 누014나 프로칼시토닌-[정밀면역검사](정량) 1*1*4 청구한 건으로,
- 제출된 진료기록 참조, 요로감염에 대해 세균성 감염질환 감별진단과 항생제 중단을 결정하기 위한 검사를 인정하여 누014나 프로칼시토닌-[정밀면역검사](정량) 1*1*2로 일부 인정하고, 그 외 요로감염의 추적 관찰을 위해 시행한 2회 검사는 현행 급여기준(보건복지부 고시 제2024-18호)에 의한 급여대상에 해당하지 않으므로 요양급여를 인정하지 아니함. 이에 누014나 프로칼시토닌-[정밀면역검사](정량) 1*1*2는 기각함.
- 사례3(여/59세)은 경골 몸통의 기타 골절, 개방성 주상병에 박테리아 및 세균에 의한 패혈증 조기진단 목적으로 검사 시행하여 누014나 프로칼시토닌-[정밀면역검사](정량) 1*1*3 청구한 건으로,
- 제출된 진료기록 참조, 경골 골수염에 대해 항생제 치료를 지속하고 있는 상태로, 현 청구분에서 기 인정된 2회 검사 외 추가 검사는 전신성 염증반응증후군이나 패혈증, 폐렴을 의심할 소견이 없어, 누014나 프로칼시토닌-[정밀면역검사](정량) 1*1*3은 기각함.
- 사례4(여/81세)는 기타 감염성 척추병증, 요추부 주상병에 패혈증 의심 하 검사 시행하여 누014나 프로칼시토닌-[정밀면역검사](정량) 1*1*4, 누014나 프로칼시토닌-[정밀면역검사](정량) 1*1*1 청구한 건으로,
- 제출된 진료기록 참조, 감염성 척추염 L4-5에 항생제 치료 중으로 기 인정된 2회(감염 진단에 1회, 치료 종료 결정을 위한 1회)검사 외 추가 검사는 전신성 염증반응증후군이나 패혈증, 폐렴을 의심할 소견이 없어, 누014나 프로칼시토닌-[정밀면역검사](정량) 1*1*4와 누014나 프로칼시토닌-[정밀면역검사](정량) 1*1*1은 기각함.
- 사례5(여/88세)는 파열에 대한 언급이 없는 상세불명의 흉부대동맥동맥류 주상병에 누014나 프로칼시토닌-[정밀면역검사](정량) 1*1*1 청구한 건으로,
- 제출된 진료기록 참조, 발열 소견에 대한 세균성 감염 진단에 필요성이 기 인정된 1회 검사 외, 기 조정된 검사는 입원하면서 감염 징후가 없는 상태에 시행하여 전신성 염증반응증후군이나 패혈증, 폐렴을 의심할 소견이 없어, 누014나 프로칼시토닌-[정밀면역검사](정량) 1*1*1은 기각함.

■ 참고

- 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 [별표 1] 요양급여의 적용기준 및 방법(제5조 제1항 관련)
- 「건강보험 행위 급여·비급여 목록표 및 급여 상대가치점수」 제2부 제2장 제1절 검체 검사료
- 프로칼시토닌 검사의 급여기준(보건복지부 고시 제2020-194호, '20.9.1.시행)
- 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」 (보건복지부 고시 제2024-18호, 2024.2.1.시행)
- 해리슨 내과학 제18판, 2013.
- 대한진단검사의학회. 진단검사의학 제5판, 2014.

[2024. 11. 20. 대전충청본부 내과 지역분과위원회]

[2024. 12. 10. 중앙심사조정위원회]

IX. 중심골(요추) 일부 부위의 골밀도 검사결과를 기준으로 청구한 denosumab 주사제(품명: 프롤리아프리필드시린지) 영양급여 인정여부(2사례)

■ 청구내역

○ 사례1(여/63세)

- 청구 상병명:

주) I119 (울혈성) 심부전이 없는 고혈압성 심장병

부) M8108 폐경후골다공증, 기타 부분

- 주요 청구내역:

04항 399 프롤리아프리필드시린지(데노수맵)_(60mg/1mL)/B denosumab 1*1*1

○ 사례2(여/56세)

- 청구 상병명:

주) E889 상세불명의 대사장애

부) M8198 상세불명의 골다공증, 기타 부분

- 주요 청구내역:

04항 399 프롤리아프리필드시린지(데노수맵)_(60mg/1mL)/B denosumab 1*1*1

■ 심의내용 및 결과

○ 중심골(요추)의 L1~L4 중 일부 부위 골밀도를 기준으로 denosumab 주사제(품명: 프롤리아 프리필드시린지) 투여 후 영양급여비용을 청구한 건으로, 골밀도 검사결과와 해석방법과 사례별 영양급여 인정여부를 논의하고자 부의함.

○ 「국민건강보험 영양급여의 기준에 관한 규칙」[별표 1] 영양급여의 적용기준 및 방법(제5조 제1항 관련)에서는 영양급여는 의학적으로 인정되는 경우에 정확한 진단을 토대로 하여야 하며 의약품은 약사법령에 의하여 허가 또는 신고된 사항(효능·효과 및 용법·용량 등)의 범위 안에서 처방·투여하여야 한다고 정하고 있음.

○ Denosumab 주사제(품명: 프롤리아 프리필드시린지)의 식약처 허가사항(용법·용량)은 ‘1시린지(denosumab 60mg)를 매 6개월마다 투여하되 정기 투여일에 이 약을 투여하지 못 했을 경우 가능한 빨리 투여하며 그 후, 마지막 투여일자로부터 매 6개월마다’이며, 동 약제의 급여기준[「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」(보건복지부 고시 제2019-57호, 2019.4.1. 시행)에서는 ‘중심골(요추 및 대퇴골)의 경우 이중 에너지 방사선 흡수계측(Dual-Energy X-ray Absorptiometry, 이하 ‘DXA’ 라고 한다)을 이용하여 골밀도 측정시 T-score가 -2.5 이하인 경우 등’에 해당 시 1년(2회) 급여로 정하고 있음.

○ DXA 측정시 중심골의 범위와 측정결과와 해석방법은 2011년경 ‘[일반원칙] 골다공증치료제(보건복지부 고시 제2011-116호, 2011.10.1. 시행) 질의응답’으로 안내된 바 있음.

(Q6 중심골의 범위) 요추와 대퇴 부위를 측정하되, 대퇴 중에서 Ward's triangle 부위는 제외함.

(Q8 측정결과와 해석방법) 요추 L1~L4 중 2부위 이상의 평균 골밀도 또는 ward's triangle 부위를 제외한 대퇴골부 측정값 중 낮은 부위를 기준으로 적용하되 L1~L4 중 가장 낮은 값의 적용은 인정하지 아니함.

○ 교과서 및 임상진료지침 참조시, DXA는 골다공증의 진단에 가장 많이 이용되는 측정 장비로 표준검사로

인정되며 이 중 요추와 대퇴골 골밀도를 측정하는 것이 표준 검사방법으로 인정되고 있음.

- 요추 골밀도는 전면촬영(PA view, posterior anterior view)한 L1~L4 4부위의 평균 T-score로 진단하며 검사결과는 'L1~L2~L3~L4 요추의 개별 값' 과 '4개 요추의 평균값' , '2개~3개 요추 조합의 평균값' 을 동시에 표시해야 하며, 명확한 배제 사유(주변 부위와 10이상 차이나는 경우 등)가 있는 부위를 제외하되 평가 가능한 부위가 최소 2부위 이상 포함되어야 함. 또한, 측면촬영(lateral view) 결과는 경과 추적에는 사용할 수 있으나 진단에는 이용할 수 없음.
 - 대퇴골 골밀도는 전체(total hip) 또는 경부(femur neck) 중 낮은 부위를 기준으로 적용하되 전자부(trochanter) 단독 값은 진단에 이용할 수 없음.
- 분과위원회 논의 결과, 요추 L1~L4 중 4부위 중 배제 사유가 있는 부위를 제외(4부위→3부위→2부위)하고 남은 부위는 반드시 평가 대상에 포함되어야 하며 임의로 제외하여 낮은 2부위를 선택하는 것은 의학적으로 타당하지 않음.
- 이를 종합하여, 이 건(2사례)의 요양급여 인정여부에 대하여 다음과 같이 결정함.

- 다 음 -

※ 골밀도: T-score

- 사례1(여/63세)는 DXA 골밀도 검사(2023.7.5.)결과의 2부위 평균 골밀도(L2, L4: -2.6)로 골다공증을 진단하고 검사 당일 denosumab 주사제 처방 후 요양급여비용을 청구함.
- 의무기록 참조 시, 요추 L1~L4 골밀도(L1: -1.7, L2: -2.5, L3: -1.1, L4: -2.7) 중 주변 부위와 10이상 차이나는 L3를 제외한 3부위(L1, L2, L4)의 평균 골밀도는 -2.2임.
 - 논의결과, 골다공증이 아닌 골감소증에 해당하므로 denosumab 주사제(품명: 프롤리아 프리필드시린지)의 요양급여를 인정하지 아니함.
- 사례2(여/56세)은 DXA 골밀도 검사(2023.9.7.)결과의 2부위 평균 골밀도(L2, L4: -2.6)로 골다공증을 진단하고 검사 당일 denosumab 주사제 처방(초회 투여) 후 요양급여비용을 청구함.
- 의무기록 참조 시, 요추 L1~L4 골밀도(L1: -2.8, L2: -2.5, L3: -1.8, L4: -2.2) 중 배제 사유에 해당하는 부위는 없으며 4부위의 평균 골밀도는 -2.3임.
 - 논의결과, 골다공증이 아닌 골감소증에 해당하므로 denosumab 주사제(품명: 프롤리아 프리필드시린지)의 요양급여를 인정하지 아니함.

■ 참고

- 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 [별표 1] 요양급여의 적용기준 및 방법(제5조 제1항 관련)
- 식품의약품안전처 허가사항
- [일반원칙] 골다공증 치료제 (보건복지부 고시 제2011-116호, 2011.10.1. 시행) 관련 질의응답
- 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」 Denosumab 주사제(품명: 프롤리아 프리필드시린지) (보건복지부 고시 제2019-57호, 2019.4.1. 시행 및 제2022-207호, 2022.9.1. 시행)
- 진료심사평가위원회 기 심의사례
- 대한골다공증학회. 2018년 2판 골밀도측정가이드. 청운. 2018.

- 대한근골격영상의학회. 근골격영상의학 2판. 범문에듀케이션. 2020.
- 대한골대사학회. 골다공증 제5판. 2016.
- 2023 ISCD(International Society for Clinical Densitometry) Official positions adult.
- 대한골대사학회 지침서편찬위원회. 골다공증진료지침. 2024.
- 대한폐경학회. The 2024 Guidelines for Osteoporosis-Korean society of menopause: Part I. 2024.
- AACE(AMERICAN ASSOCIATION OF CLINICAL ENDOCRINOLOGISTS) / ACE(AMERICAN COLLEGE OF ENDOCRINOLOGY) CLINICAL PRACTICE GUIDELINES FOR THE DIAGNOSIS AND TREATMENT OF POST-MENOPAUSAL OSTEOPOROSIS-2020 UPDATE.
- UK clinical guideline for the prevention and treatment of osteoporosis. 2022.
- NOGC(National Osteoporosis Guideline Group) UK clinical guideline for the prevention and treatment of osteoporosis. 2021.
- SIGN(Scottish Intercollegiate Guidelines Network) 142 Management of osteoporosis and the prevention of fragility fractures. revised 2021.1.
- E. Michael Lewiecki, et al. Best Practices for Dual-Energy X-ray Absorptiometry Measurement and Reporting: International Society for Clinical Densitometry Guidance. Journal of Clinical Densitometry: Assessment & Management of Musculoskeletal Health.2016;19(2):127-40. [review]
- Marissa Krugh; Michelle D. Langaker. Dual-Energy X-Ray Absorptiometry. StatPearls [Internet]. StatPearls Publishing; [cited 2024.5.20.] Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov>. [review]
- Riemer H. J. A. Slart, et al. Updated practice guideline for dual-energy X-ray absorptiometry (DXA). European Journal of Nuclear Medicine and Molecular Imaging.; [cited 2024.8.28.] Available from: <https://doi.org/10.1007/s00259-024-06912-6>. [review]
- Expert Panel on Musculoskeletal Imaging(Ward, et al). ACR(American College of Radiology) Appropriateness Criteria Osteoporosis and Bone Mineral Density. J Am Coll Radiol 2017;14:S189-S202. [review]
- Aliya A. Khan, et al. Osteoporotic Fractures: Diagnosis, Evaluation, and Significance From the International Working Group on DXA Best Practices. Mayo Clinic Proceeding.2024;99(7):1127-41. [review]

[2024. 11. 13. 내분비·대사내과 분과위원회]

[2024. 12. 10. 중앙심사조정위원회]

X. 근골격계 상병에 통증조절을 위해 동일기관 반복 입원한 사례 입원료 인정여부(12사례)

■ 청구내역

○ 사례1(여/60세)

- 청구 상병명: 양쪽 원발성 무릎관절증, 관절통, 발목 및 발, 상세불명의 합병증을 동반한 2형 당뇨병
- 주요청구내역
한방병원 내 한의과 6등급간호관리료적용3인실입원료 1*1*1
한방병원 내 한의과 6등급간호관리료적용2인실입원료 1*1*14
경혈침술(2부위이상) 1*1*13
관절내 침술 1*1*13
부항술(자락관법) 1*1*1
온냉경락요법-경피적외선조사요법 1*1*13

○ 사례2(여/57세)

- 청구 상병명: 상세불명의 등통증, 요추부, 관절통, 발목 및 발, 편도 및 아데노이드의 기타 만성질환
- 주요청구내역
한방병원 내 한의과 6등급간호관리료적용3인실입원료 1*1*14
경혈침술(2부위이상) 1*1*11
투자법 침술 1*1*11
온냉경락요법-경피적외선조사요법 1*1*11

○ 사례3(여/(여/65세)

- 청구 상병명: 양쪽 원발성 무릎관절증, 상세불명의 위염
- 주요청구내역
한방병원 내 한의과 6등급간호관리료적용4인실입원료 1*1*4
경혈침술(2부위이상) 1*2*1, 1*1*3
관절내 침술 1*1*3, 1*2*1
온냉경락요법-경피적외선조사요법 1*1*3, 1*2*1

○ 사례4(여/63)

- 청구 상병명: 좌골신경통을 동반한 요통, 요추부, 급성비인두염[감기], 기침
- 주요청구내역
한방병원 내 한의과 6등급간호관리료적용4인실입원료 1*1*11
경혈침술(2부위이상) 1*1*3 1*2*7
투자법 침술 1*1*3 1*2*7
침전기자극술 1*1*3 1*2*7
구술 1*1*3 1*2*7
부항술(자락관법) 1*1*6, 1*2*2
온냉경락요법-경피적외선조사요법 1*1*7

○ 사례5(남/56세)

- 청구 상병명: 기타 명시된 추간판전위, 척추협착, 요추부
- 주요청구내역

한방병원 내 한의과 6등급간호관리료적용2인실입원료 1*1*21
 경혈침술(2부위이상) 1*2*11 1*1*5
 투자법 침술 1*2*11 1*1*5
 침전기자극술 1*2*11 1*1*5
 구술 1*2*11 1*1*5
 부항술(자락관법) 1*1*6, 1*2*10
 온냉경락요법-경피적외선조사요법 1*1*11

○ 사례6(여/67세)

- 청구 상병명: 어깨의 충격증후군, 무릎의 상세불명의 내부장애, 기타 무릎 구조물
- 주요청구내역
 한방병원 내 한의과 6등급간호관리료적용2인실입원료 1*1*7
 경혈침술(2부위이상) 1*1*4 1*2*3
 투자법 침술 1*1*4 1*2*3
 침전기자극술 1*1*4 1*2*3
 구술(기기구술) 1*1*4 1*2*3
 부항술(자락관법) 1*1*5, 1*2*2

○ 사례7(여/66세)

- 청구 상병명: 상세불명의 무릎관절증
- 주요청구내역
 한방병원 내 한의과 2등급간호관리료적용4인실입원료 1*1*42
 경혈침술(2부위이상) 1*1*31
 척추간 침술 1*1*30
 침전기자극술 1*1*31
 변증기술료 1*1*7
 온냉경락요법-경피적외선조사요법 1*1*31

○ 사례8(여/64세)

- 청구 상병명: 경추의 염좌 및 긴장, 요추의 염좌 및 긴장
- 주요청구내역
 한방병원 내 한의과 2등급간호관리료적용6인실입원료 1*1*47
 경혈침술(2부위이상) 1*2*14, 1*1*38
 척추간 침술 1*1*17
 투자법 침술 1*2*14, 1*1*21
 침전기자극술 1*2*31, 1*1*4
 온냉경락요법-경피적외선조사요법 1*2*31, 1*1*4

○ 사례9(여/63세)

- 청구 상병명: 요추의 염좌 및 긴장, 무릎의 기타 및 상세불명 부분의 염좌 및 긴장, 발목의 상세불명 부분의 염좌 및 긴장
- 주요청구내역
 한방병원 내 한의과 2등급간호관리료적용6인실입원료 1*1*23
 경혈침술(2부위이상) 1*1*9, 1*2*7

척추간 침술 1*1*9, 1*2*7
 부항술(건식부항)-유관법 1*1*8, 1*2*5
 침전기자극술 1*1*9, 1*2*7
 온냉경락요법-경피적외선조사요법 1*1*9, 1*2*7

○ 사례10(여/65세)

- 청구 상병명: 상세불명의 무릎관절증
- 주요청구내역
 한방병원 내 한의과 2등급간호관리료적용6인실입원료 1*1*16
 경혈침술(2부위이상) 1*2*10, 1*1*2
 투자법 침술 1*2*10, 1*1*2
 부항술(건식부항)-유관법 1*2*10, 1*1*2
 침전기자극술 1*2*10, 1*1*2
 온냉경락요법-경피적외선조사요법 1*2*10, 1*1*2

○ 사례11(여/58세)

- 청구 상병명: 상세불명의 무릎관절증
- 주요청구내역
 한방병원 내 한의과 2등급간호관리료적용4인실입원료 1*1*28
 경혈침술(2부위이상) 1*2*13, 1*1*8
 투자법 침술 1*2*13, 1*1*8
 구술(간접구)-기기구술 1*2*13, 1*1*8
 부항술(자락관법) 1*2*4, 1*1*5
 부항술(건식부항)-유관법 1*2*9, 1*1*3
 침전기자극술 1*2*13, 1*1*8
 온냉경락요법-경피적외선조사요법 1*2*13, 1*1*8

○ 사례12(여/62세)

- 청구 상병명: 요추의 염좌 및 긴장, 신경뿌리병증을 동반한 요추 및 기타 추간판 장애
- 주요청구내역
 한방병원 내 한의과 2등급간호관리료적용4인실입원료 1*1*33
 경혈침술(2부위이상) 1*2*33, 1*1*1
 척추간 침술 1*2*33, 1*1*1
 구술(간접구)-기기구술 1*2*22, 1*1*1
 부항술(자락관법)(2부위이상) 1*2*10
 부항술(건식부항)-유관법 1*2*23, 1*1*1
 침전기자극술 1*2*33, 1*1*1
 온냉경락요법-경피적외선조사요법 1*2*33, 1*1*2

■ 심의내용 및 결과

- 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 제5조제1항 관련 [별표1] 요양급여의 적용기준 및 방법에 따라 “입원은 진료상 필요하다고 인정되는 경우에 한하며 단순한 피로회복, 통원 불편 등을 이유로 입원지시를 하여서는 아니된다” 고 명시하고 있고

- 입원료 일반원칙(고시 제2021-4호, 2021.2.1.시행)에 의하면 “입원은 질환의 특성 및 환자상태 등을 고려하여 임상적·의학적 필요성이 있다고 판단되는 경우에 실시함을 원칙으로 하고, 입원료는 환자 질환 및 상태에 대한 적절한 치료 및 지속적인 관찰이 필요한 경우 인정하며, 입원 필요성이 있는 환자상태에 대한 임상적 소견 등이 진료기록부 상에 기록되어야 함” 으로 규정하고 있음.
- 12사례에 척추염좌, 무릎관절증, 등통증 등 근골격계 상병으로 통증조절을 위해 동일기관 반복 입원에 대하여, 요양기관 제출자료 등 참조하여 청구된 입원료 인정여부에 대하여 아래와 같이 결정함.

- 아 래 -

○ 사례1(여/60세): 입원료 불인정

‘양쪽 원발성 무릎관절증’ 등 상병으로 통증조절을 위해 경혈침술, 관절내 침술, 온냉경락요법 등을 시행하며 16일 입원진료(‘24.8.27.~9.11.) 후 한방병원 내 한의과 입원료를 청구한 사례임

[동 기관 15회 반복입원, 누적 입원일수 211일(‘23.2.6.~’24.9.11.)]

- 근골격계 동일 또는 유사 상병명으로 동일기관 반복 입원한 사례로 통증조절을 위하여 입원 진료를 시행하였으나, 제출된 진료기록부 등에서 일상생활에 지장을 초래할 정도의 심한 통증이라 판단할 수 있는 구체적이고 객관적인 기록이 미비함. 이에 입원이 필요할 정도의 지속적 치료와 관찰이 필요한 경우로 확인되지 않는바 당월 청구된 16일 입원료는 인정하지 아니함.

○ 사례2(여/57세): 입원료 불인정

‘상세불명의 등통증, 요추부’ 등 상병으로 통증조절을 위해 경혈침술, 투자법 침술, 온냉경락요법 등을 시행하며 15일 입원진료(‘24.8.29.~9.12.) 후 한방병원 내 한의과 입원료를 청구한 사례임

[동 기관 10회 반복 입원, 누적 입원일수 155일(‘23.2.10.~’24.9.12.)]

- 근골격계 동일 또는 유사 상병명으로 반복 입원한 사례로 통증조절을 위하여 입원 치료를 시행하였으나, 제출된 진료기록부 등에서 일상생활에 지장을 초래할 정도의 심한 통증이라 판단할 수 있는 구체적이고 객관적인 기록이 미비함. 이에 입원이 필요할 정도의 지속적 치료와 관찰이 필요한 경우로 확인되지 않는바 당월 청구된 15일 입원료는 인정하지 아니함.

○ 사례3(여/65세): 입원료 불인정

‘양쪽 원발성 무릎관절증’ 등 상병으로 통증조절을 위해 경혈침술, 관절내 침술, 침전기자극술, 구미강활탕 투여 등 을 시행하며 5일 입원 진료(‘24.9.10.~9.14.) 후 한방병원 내 한의과 입원료를 청구한 사례임

[동 기관 19회 반복입원, 누적 입원일수 219일(‘23.1.2.~’24.9.14.)]

- 근골격계 동일 또는 유사 상병명으로 반복 입원한 사례로 통증조절을 위하여 입원 치료를 시행하였으나, 제출된 진료기록부 등에서 일상생활에 지장을 초래할 정도의 심한 통증이라 판단할 수 있는 구체적이고 객관적인 기록이 미비함. 이에 입원이 필요할 정도의 지속적 치료와 관찰이 필요한 경우로 확인되지 않는바 당월 청구된 5일 입원료는 인정하지 아니함.

○ 사례4(여/63세): 입원료 불인정

‘좌골신경통을 동반한 요통, 요추부’ 등 상병으로 통증조절을 위해 경혈침술, 투자법 침술, 침전기자극술 등 을 시행하며 12일 입원 진료(‘24.8.31.~9.11.) 후 한방병원 내 한의과 입원료를 청구한 사례임

[동 기관 10회 반복입원, 누적 입원일수 146일(‘23.1.3.~’24.9.11.)]

- 근골격계 동일 또는 유사 상병명으로 반복 입원한 사례로 통증조절을 위하여 입원 치료를 시행하였으나, 제출된 진료기록부 등에서 일상생활에 지장을 초래할 정도의 심한 통증이라 판단할 수 있는 구체적이고

객관적인 기록이 미비함. 이에 입원이 필요할 정도의 지속적 치료와 관찰이 필요한 경우로 확인되지 않는바 당월 청구된 12일 입원료는 인정하지 아니함.

○ 사례5(남/56세): 입원료 불인정

‘기타 명시된 추간판전위’ 등 상병으로 통증조절을 위해 경혈침술, 투자법 침술, 침전기자극술 등을 시행하며 22일 입원 진료(‘24.8.19.~9.9.) 후 한방병원 내 한의과 입원료를 청구한 사례임

[동 기관 9회 반복입원, 누적 입원일수 190일(‘23.3.3.~’24.9.9.)]

- 근골격계 동일 또는 유사 상병명으로 반복 입원한 사례로 통증조절을 위하여 입원 치료를 시행하였으나, 제출된 진료기록부 등에서 일상생활에 지장을 초래할 정도의 심한 통증이라 판단할 수 있는 구체적이고 객관적인 기록이 미비함. 이에 입원이 필요할 정도의 지속적 치료와 관찰이 필요한 경우로 확인되지 않는바 당월 청구된 22일 입원료는 인정하지 아니함.

○ 사례6(여/67세): 입원료 불인정

‘어깨의 충격증후군’ 등 상병으로 통증조절을 위해 경혈침술, 투자법 침술, 침전기자극술 등을 시행하며 8일 입원진료(‘24.9.3.~9.10.) 후 한방병원 내 한의과 입원료를 청구한 사례임

[동 기관 11회 반복입원, 누적 입원일수 105일(‘23.3.28.~’24.9.10.)]

- 근골격계 동일 또는 유사 상병명으로 반복 입원한 사례로 통증조절을 위하여 입원 치료를 시행하였으나, 제출된 진료기록부 등에서 일상생활에 지장을 초래할 정도의 심한 통증이라 판단할 수 있는 구체적이고 객관적인 기록이 미비함. 이에 입원이 필요할 정도의 지속적 치료와 관찰이 필요한 경우로 확인되지 않는바 당월 청구된 8일 입원료는 인정하지 아니함.

○ 사례7(여/66세): 입원료 불인정

‘상세불명의 무릎관절증’ 등 상병으로 통증조절을 위해 경혈침술, 투자법 침술, 척추간 침술, 침전기자극술 등을 시행하며 43일 입원 진료(‘24.7.30.~9.10.) 후 한방병원 내 한의과 입원료를 청구한 사례임

[동 기관 10회 반복입원, 누적 입원일수 355일(‘23.1.1.~’24.9.10.)]

- 근골격계 유사 상병명으로 반복 입원한 사례로 통증조절을 위하여 입원 치료를 시행하였으나, 제출된 진료기록부 등에서 일상생활에 지장을 초래할 정도의 심한 통증이라 판단할 수 있는 구체적이고 객관적인 기록이 미비함.이에 입원이 필요할 정도의 지속적 치료와 관찰이 필요한 경우로 확인되지 않는바 당월 청구된 43일 입원료는 인정하지 아니함.

○ 사례8(여/64세): 입원료 불인정

‘경추의 염좌 및 긴장’ 등 상병으로 통증조절을 위해 경혈침술, 척추간 침술, 투자법 침술, 침전기자극술 등을 시행하며 48일 입원 진료(‘24.7.22.~9.7.) 후 한방병원 내 한의과 입원료를 청구한 사례임

[동 기관 10회 반복입원, 누적 입원일수 354일(‘23.1.1.~’24.9.7.)]

- 근골격계 동일 또는 유사 상병명으로 반복 입원한 사례로 통증조절을 위하여 입원 치료를 시행하였으나, 제출된 진료기록부 등에서 일상생활에 지장을 초래할 정도의 심한 통증이라 판단할 수 있는 구체적이고 객관적인 기록이 미비함. 이에 입원이 필요할 정도의 지속적 치료와 관찰이 필요한 경우로 확인되지 않는바 당월 청구된 48일 입원료는 인정하지 아니함.

○ 사례9(여/63세): 입원료 불인정

‘요추의 염좌 및 긴장’ 등 상병으로 통증조절을 위해 경혈침술, 척추간 침술, 침전기자극술 등을 시행하며 24일 입원진료(‘24.8.22.~9.14.) 후 한방병원 내 한의과 입원료를 청구한 사례임

[동 기관 8회 반복입원, 누적 입원일수 245일(‘23.1.1.~’24.9.14.)]

- 근골격계 동일 또는 유사 상병명으로 반복 입원한 사례로 통증조절을 위하여 입원 치료를 시행하였으나,

제출된 진료기록부 등에서 일상생활에 지장을 초래할 정도의 심한 통증이라 판단할 수 있는 구체적이고 객관적인 기록이 미비함. 이에 입원이 필요할 정도의 지속적 치료와 관찰이 필요한 경우로 확인되지 않는바 당월 청구된 24일 입원료는 인정하지 아니함.

○ 사례10(여/65세): 입원료 불인정

‘상세불명의 무릎관절증’ 등 상병으로 통증조절을 위해 경혈침술, 투자법 침술, 침전기자극술 등을 시행하며 17일 입원진료(’24.8.28.~9.13.) 후 한방병원 내 한의과 입원료를 청구한 사례임

[동 기관 10회 반복입원, 누적 입원일수 172일(’23.3.4.~’24.9.13.)]

- 근골격계 동일 또는 유사 상병명으로 반복 입원한 사례로 통증조절을 위하여 입원 치료를 시행하였으나, 제출된 진료기록부 등에서 일상생활에 지장을 초래할 정도의 심한 통증이라 판단할 수 있는 구체적이고 객관적인 기록이 미비함. 이에 입원이 필요할 정도의 지속적 치료와 관찰이 필요한 경우로 확인되지 않는바 당월 청구된 17일 입원료는 인정하지 아니함.

○ 사례11(여/58세): 입원료 불인정

‘상세불명의 무릎관절증’ 등 상병으로 통증조절을 위해 경혈침술, 투자법 침술, 침전기자극술 등을 시행하며 29일 입원진료(’24.8.28.~9.25.) 후 한방병원 내 한의과 입원료를 청구한 사례임

[동 기관 9회 반복입원, 누적 입원일수 166일(’23.8.23.~’24.9.25.)]

- 근골격계 동일 또는 유사 상병명으로 반복 입원한 사례로 통증조절을 위하여 입원 치료를 시행하였으나, 제출된 진료기록부 등에서 일상생활에 지장을 초래할 정도의 심한 통증이라 판단할 수 있는 구체적이고 객관적인 기록이 미비함. 이에 입원이 필요할 정도의 지속적 치료와 관찰이 필요한 경우로 확인되지 않는바 당월 청구된 29일 입원료는 인정하지 아니함.

○ 사례12(여/62세): 입원료 불인정

‘요추의 염좌 및 긴장’ 등 상병으로 통증조절을 위해 경혈침술, 척추간침술, 침전기자극술 등을 시행하며 34일 입원 진료(’24.8.12.~9.14.) 후 한방병원 내 한의과 입원료를 청구한 사례임

[동 기관 8회 반복, 누적 입원일수 244일(’23.1.2.~’24.9.14.)]

- 근골격계 동일 또는 유사 상병명으로 반복 입원한 사례로 통증조절을 위하여 입원 치료를 시행하였으나, 제출된 진료기록부 등에서 일상생활에 지장을 초래할 정도의 심한 통증이라 판단할 수 있는 구체적이고 객관적인 기록이 미비함. 이에 입원이 필요할 정도의 지속적 치료와 관찰이 필요한 경우로 확인되지 않는바 당월 청구된 34일 입원료는 인정하지 아니함.

■ 참고

- 국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 [별표 1] 요양급여의 적용기준 및 방법, 6. 입원
- 건강보험요양급여행위 및 그 상대가치점수 제1편 제2부 제1장 기본진료료 [산정지침]
- 입원료 일반원칙 [고시 제2021-4호, 2021.2.1. 시행]

[2024. 11. 14. 울산경남본부 한방 경상권역 분과위원회]

[2024. 12. 10. 중앙심사조정위원회]

XI. 관절조영 인정여부(23사례)

■ 청구내역

[A 기관]

- 수진자1 (사례1, 여/51세)
 - 청구 상병명: 경추통, 경부
 - 주요 청구내역: 다228 HA280 관절조영 1*2*1
- 수진자2 (사례2, 여/56세)
 - 청구 상병명: 양쪽 원발성 무릎관절증
 - 주요 청구내역: 다228 HA280 관절조영 1*1*1
- 수진자3 (사례3, 여/48세)
 - 청구 상병명: 양쪽 원발성 무릎관절증
 - 주요 청구내역: 다228 HA280 관절조영 1*2*1

[B기관]

- 수진자4 (사례4, 남/93세)
 - 청구 상병명: 기타 원발성 무릎관절증
 - 주요 청구내역: 다228 HA280 관절조영 1*1*1
- 수진자5 (사례5~6, 여/82세)
 - 청구 상병명: 척추협착, 경부
 - 주요 청구내역: 다228 HA280 관절조영 1*1*2
- 수진자6 (사례7~8, 여/68세)
 - 청구 상병명: 무릎의 기타 및 상세불명 부분의 염좌 및 긴장
 - 주요 청구내역: 다228 HA280 관절조영 1*1*2
- 수진자7 (사례9~13, 남/17세)
 - 청구 상병명: 요추의 염좌 및 긴장
 - 주요 청구내역: 다228 HA280 관절조영 1*1*5
- 수진자8 (사례14~18, 여/23세)
 - 청구 상병명: 손목 및 손 부위의 기타 근육 및 힘줄의 손상, 열상
 - 주요 청구내역: 다228 HA280 관절조영 1*1*5
- 수진자9 (사례19~23, 남/17세)
 - 청구 상병명: 팔꿈치의 기타 부분의 염좌 및 긴장
 - 주요 청구내역: 다228 HA280 관절조영 1*1*5

■ 심의내용 및 결과

- 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 [별표1]에 따라, 요양급여는 진료의 필요가 있다고 인정되는 경우에 정확한 진단을 토대로 하여 환자의 건강증진을 위하여 의학적으로 인정되는 범위 안에서 최적의 방법으로 실시하여야 하며, 각종 검사를 포함한 진단 및 치료행위는 진료 상 필요하다고 인정되는 경우에 한하여야 함.
- 전문가에 따르면, 관절조영은 침습적인 행위로 진단적 가치가 명확한 경우에만 시행하는 것을 권고함. 또한 단기간 내에 반복적으로 시행하는 관절조영은 의학적 타당성이 없다는 의견임.

- 이 건의 요양기관(A, B)은 '24년 8개월 진료분 청구 대비 관절조영 청구 빈도가 A기관(정형외과)은 8.5%, B기관(신경외과)은 29.2%로 타 요양기관(동기관 전국 정형외과 외래 평균 0.4%, 신경외과 외래 평균 0.5%)과 비교하였을 때 월등히 많이 청구하는 경향임.
- 이에, 관절조영 인정여부에 대하여 제출한 진료기록부 및 영상자료, 전문가 의견 등을 참조하여 다음과 같이 결정함.

- 다 음 -

[A 기관]

- 수진자1 (사례1, 여/51세)
 - '경추통, 경부' 주상병에 양측 무릎 통증으로 무릎에 관절조영을 시행한 사례로, 제출된 진료기록부에서 관절조영 시행 목적을 명확하게 확인할 수 없고, 관절조영의 진단적 의미가 없다고 판단되는 바, 관절조영은 인정하지 아니함.
- 수진자2 (사례2, 여/56세)
 - '양쪽 원발성 무릎관절증' 주상병으로 좌측 무릎에 관절조영을 시행한 사례로 제출된 진료기록부에서 관절조영 시행 목적을 명확하게 확인할 수 없고 관절조영의 진단적 의미가 없다고 판단되는 바, 관절조영은 인정하지 아니함.
- 수진자3 (사례3, 여/48세)
 - '양쪽 원발성 무릎관절증' 주상병으로 양측 무릎 통증 및 무릎 관절증으로 양측 무릎에 관절조영을 시행한 사례로 제출된 진료기록부에서 관절조영 시행 목적을 명확하게 확인할 수 없고 관절조영의 진단적 의미가 없다고 판단되는 바, 관절조영은 인정하지 아니함.

[B기관]

- 수진자4 (사례4, 남/93세)
 - '기타 원발성 무릎관절증' 주상병으로 양측 무릎 통증으로 우측 무릎에 관절조영을 시행한 사례로, 제출된 진료기록부에서 관절조영 시행 사유를 확인할 수 없고 관절조영의 진단적 의미가 없다고 판단되는 바, 관절조영은 인정하지 아니함.
- 수진자5 (사례5~6, 여/82세)
 - '척추협착, 경부' 주상병이며, 좌측 무릎 통증으로 7/3 좌측 무릎, 7/9 우측 무릎에 관절조영을 시행한 사례로, 제출된 진료기록부에서 관절조영 시행 사유를 확인할 수 없고, 관절조영의 진단적 의미가 없다고 판단되는 바, 관절조영은 인정하지 아니함.
- 수진자6 (사례7~8, 여/68세)
 - '무릎의 기타 및 상세불명 부분의 염좌 및 긴장' 주상병이며, 좌측 무릎 통증으로 7/27 우측 무릎, 7/30 좌측 무릎에 관절조영을 시행한 사례로, 관절조영 시행 사유를 확인할 수 없고, 관절조영의 진단적 의미가 없다고 판단되는 바, 관절조영은 인정하지 아니함.
- 수진자7 (사례9~13, 남/17세)
 - '요추의 염좌 및 긴장' 주상병이며, 좌측 손목 통증으로 8/14 좌측 팔꿈치, 8/17 좌측 손목, 8/21 좌측 팔꿈치, 8/25 좌측 손목, 8/28 좌측 팔꿈치에 관절조영을 시행한 사례로, 제출된 진료기록부에서 관절조영 시행 사유를 확인할 수 없고 관절조영의 진단적 의미가 없다고 판단되며, 단기간 내에 관절조영을 반복적으로 실시하였으므로 관절조영 시행의 의학적 타당성이 증명되지 않는 바, 관절조영은 인정하지 아

니함.

○ 수진자8 (사례14~18, 여/23세)

- ‘손목 및 손 부위의 기타 근육 및 힘줄의 손상, 열상’ 주상병이며, 좌측 손목 통증으로 8/9 좌측 손목, 8/12 좌측 엄지손가락, 8/16 좌측 손목, 8/19 좌측 엄지손가락, 8/23 좌측 손목에 관절조영을 시행한 사례로, 제출된 진료기록부에서 관절조영 시행 사유를 확인할 수 없고 관절조영의 진단적 의미가 없다고 판단되며, 단기간 내에 관절조영을 반복적으로 실시하였으므로 관절조영 시행의 의학적 타당성이 증명되지 않는 바, 관절조영은 인정하지 아니함.

○ 수진자9 (사례19~23, 남/17세)

- ‘팔꿈치의 기타 부분의 염좌 및 긴장’ 주상병이며, 좌측 팔꿈치 통증으로 8/11 좌측 팔꿈치, 8/14 우측 팔꿈치, 8/19 좌측 팔꿈치, 8/22 우측 팔꿈치, 8/26 좌측 팔꿈치에 관절조영을 시행한 사례로, 제출된 진료기록부에서 관절조영 시행 사유를 확인할 수 없고 관절조영의 진단적 의미가 없다고 판단되며, 단기간 내에 관절조영을 반복적으로 실시하였으므로 관절조영 시행의 의학적 타당성이 증명되지 않는 바, 관절조영은 인정하지 아니함.

■ 참고

- 국민건강보험 요양급여의 기준에 대한 규칙 [별표1] 요양급여의 적용기준 및 방법
- 건강보험 행위 급여·비급여 목록표 및 급여 상대가치점수 제1편 제2부 제3장 영상진단 및 방사선치료료

[2024. 11. 16. 인천본부 정형외과 지역분과위원회]

[2024. 12. 10. 중앙심사조정위원회]

XII. 흉곽출구증후군(Thoracic Outlet Syndrome)에 실시한 수술적 치료의 수가산정방법(3사례)

■ 청구내역

○ 사례A(남/23세)

- 청구 상병명:

주) G540 상완신경총장애/흉곽출구증후군

- 주요 청구내역:

자149가 흉곽성형술(1차)

1*1*1

○ 사례B(남/31세)

- 청구 상병명:

주) G540 상완신경총장애/흉곽출구증후군

- 주요 청구내역:

자459나 신경성형술[감압, 박리 등] - 상완 및 요·천추 신경총

1*1*1

자85 사각근절단술[제2의수술]

1*1*1

○ 사례C(여/46세)

- 청구 상병명:

주) G540 상완신경총장애/흉곽출구증후군

- 주요 청구내역:

자459나 신경성형술[감압, 박리 등] - 상완 및 요·천추 신경총

1*1*1

자85 사각근절단술[제2의수술]

1*1*1

자93가 견 및 인대 성형술-간단한 것[절제, 봉합, 박리][제2의수술]

1*1*1

■ 심의내용 및 결과

○ 교과서 및 관련 문헌에 따르면, 흉곽 출구란 제1늑골과 쇄골 및 견갑골의 상연 등 골성 구조물들과 전사각근, 중사각근에 의해 이루어지는 공간으로, 이 공간을 통해 지나가는 상완신경총 및 쇄골 하 동맥이 여러 원인에 의해 압박을 받아 발생하는 임상 증후군을 흉곽출구증후군(Thoracic Outlet Syndrome, 이하 'TOS')이라 함.

- 흉곽출구증후군의 수술적 치료는 3개월 이상의 보존적 치료에도 증상이 호전되지 않는 경우에 시행하며, 수술 목적은 전사각근과 중사각근을 절제하여 상완신경총을 감압하는 것으로 더 많은 감압과 재발 방지를 위해 제1늑골을 절제할 수 있음.

- 수술 술식으로는 1) 비정상적인 해부학적 구조물의 절제 또는 박리, 2) 제1늑골의 절제, 3) 전사각근 및 중사각근의 절제 또는 박리, 4) 상완신경총의 신경박리술이 포함됨.

○ 흉곽출구증후군(TOS)에 수술적 치료 시 수가산정방법에 대하여 다음과 같이 논의함.

- 관련 수술 행위기술서 참조 시, '자54가 늑골절제술(제1늑골 또는 경늑골)' 과 '자85 사각근절단술' 은 흉곽출구증후군이 적응증에 해당하나, '자149 흉곽성형술' 은 폐결핵 등 진행된 폐 및 흉막 질환과 사강을 동반하는 수술 후 합병증에 대해 시행하는 수술로 그 과정이 흉곽출구증후군에 실시하는 수술의 내용이나 방법과는 맞지 않음.

- 대한심장혈관흉부외과학회에 따르면, 흉곽출구증후군의 수술은 늑골절제술(제1늑골 또는 경늑골)과 사각근

절단술, 상완신경 성형술 및 상완혈관 우회술의 복합 구성으로 이루어질 수 있으며, 제1늑골 또는 경늑골 절제술과 사각근 절단술은 필수 구성에 해당하나 상완신경성형술 및 상완혈관우회술은 필요한 경우에 시행 가능함. 아울러, 시술 개요 및 과정의 유사성을 고려하였을 때 ‘자149 흉곽성형술’ 수가를 준용하는 것은 타당하지 않다는 의견임.

- 수부 정형외과 분야 전문가에 따르면,
 - 신경 증상만 동반된 특발성 흉곽출구증후군(idiopathic TOS)에 수술적 치료를 실시하는 경우는 드물며, 제1늑골 또는 경늑골 절제술은 위험성 및 부작용에 비해 임상적 유용성이 부족하여 국내의 경우 대부분 사각근 절제술이 시행되고 있음.
 - 또한 관련 수술(늑골절제술 또는 사각근 절단술) 중 실시하는 신경 박리는 그 일련의 과정으로, 임상적으로 시행되는 ‘neurolysis(신경박리술)’와는 달리 판단되므로 ‘자459 신경성형술’ 수가를 별도 산정하는 것은 타당하지 않다는 의견임.
- 이를 종합해 볼 때, 흉곽출구증후군에 늑골 절제술이나 사각근절제술이 필요한 경우에 수술 시 요양급여가 필요하며, ‘자149 흉곽성형술’ 수가 적용은 적절하지 않고, 시술된 행위에 따라 ‘자54가 늑골절제술-제1늑골 또는 경늑골’ 혹은 ‘자85 사각근절단술’의 소정점수로 산정하며, 이 경우 동시 시행된 신경성형술은 해당 수술의 일련의 과정에 포함되므로 별도 산정하지 아니함. 다만, 신경 유착으로 인한 재수술, 상완 신경총 손상, 골절 등 신경 박리술의 의학적 타당성이 확인되는 경우에는 사례별로 ‘자459 신경성형술’ 수가를 별도 인정함이 타당한 것으로 결정함.

○ 이에, 이 건(3사례)의 수술 수가산정방법 및 요양급여 인정여부에 대하여 다음과 같이 결정함.

- 다 음 -

- 사례A(남/23세)는 우측 흉곽출구증후군 진단 하에 우측 중사각근 및 전사각근 절단, 상완신경총 박리를 시행하고 ‘자149가 흉곽성형술(1차)’로 요양급여비용 청구함.
 - 요양기관 제출 의무기록 참조 시, 상완신경총 박리는 사각근 절단술의 일련의 과정으로 판단되며, 신경 유착이나 상완신경총 손상 등 신경박리술이 필요한 객관적 근거가 확인되지 않아 이 건은 ‘자85 사각근절단술’로 산정함이 타당함.
 - 이에, 청구한 ‘자149 흉곽성형술(1차)’는 요양급여를 인정하지 아니하고 ‘자85 사각근절단술’ 소정점수로 인정함.
- 사례B(남/31세)은 우측 흉곽출구증후군 진단 하에 우측 전사각근 절단 및 내부 상완신경총 박리를 시행하고,
 - ① ‘자459나 신경성형술[감압, 박리 등]-상완 및 요·천추 신경총’ 및 ② ‘자85 사각근절단술(제2의수술)’로 요양급여비용 청구함.
 - 요양기관 제출 의무기록 참조 시, 상완신경총 박리는 사각근 절단술의 일련의 과정으로 판단되며, 신경 유착, 상완신경총 손상 등 신경박리술이 필요한 객관적 근거가 확인되지 않아 이 건은 ‘자85 사각근절단술’로 산정함이 타당함.
 - 이에, 이 건은 ‘자85 사각근절단술’ 소정점수로 요양급여를 인정하며, 청구한 ‘자459나 신경성형술[감압,

박리 등]-상완 및 요·천추 신경총'은 요양급여를 인정하지 아니함.

- 사례C(여/46세)는 좌측 흉곽출구증후군 진단 하에 좌측 전사각근 절단 및 내부 상완신경총 박리, 소흉근 이완술을 시행하고, ① '자459나 신경성형술[감압, 박리 등]-상완 및 요·천추 신경총' 및 ② '자85 사각근절단술(제2의수술)', ③ '자93가 건 및 인대성형술-간단한 것[절제, 봉합, 박리](제2의수술)' 소정점수를 요양급여비용 청구함.
- 요양기관 제출 의무기록 참조 시, 신경 박리는 사각근 절단술의 일련의 과정으로 판단되며 신경 유착, 상완 신경총 손상 등 신경박리술이 필요한 객관적 근거가 확인되지 않아 '①자459나'와 '②자85(제2의수술)'로 청구한 것은 '자85 사각근절단술'로 산정함이 타당함.
- 아울러, 추가 절개를 통해 소흉근 이완술을 시행한 것으로 확인되어 '③자93가(제2의수술)' 산정은 타당함.
- 이에, 이 건은 청구한 '자459나 신경성형술[감압, 박리 등]-상완 및 요·천추 신경총'은 요양급여를 인정하지 아니하고, '자85 사각근절단술' 및 '자93가 건 및 인대성형술-간단한 것[절제 봉합, 박리](제2의수술)'로 요양급여를 인정함.

■ 참고

- 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 [별표 1] 요양급여의 적용기준 및 방법(제5조 제1항 관련)
- 「건강보험 행위 급여·비급여 목록표 및 급여 상대가치점수」 (보건복지부 고시) 및 행위기술서
 - 자54 늑골절제술, 자85 사각근절단술, 자149 흉곽성형술, 자459 신경성형술 등
- 「흉곽출구증후군의 수술적 치료 관련 의견 회신」 (대흉외-1003, 2024. 11. 15.)
- 대한정형외과학회. 정형외과학 제7판. 최신의학사. 2013.
- Frank W. Sellke. et al. SABISTON AND SPENCER SURGERY of the CHEST. 10th edition. Vol.1. Elsevier. 2024.
- Taku Suzuki, et al. Surgical Approaches for Thoracic Outlet Syndrome: A Review of the Literature. Journal of Hand Surgery Global online. 2023.
- American medical Association. CPT 2023 professional edition. AMA. 2023.
- American medical Association. CPT 2024 professional edition. AMA. 2024.
- 레이와 6년 일본 후생노동청 진료점수보수표. 2024.

[2024. 11. 8. 정형외과 I 분과위원회]

[2024. 12. 10. 중앙심사조정위원회]

XIII. 인공관절 삽입물 주위 골절 발생 시 재치환술과 동시 시행한 ‘자60가 사지골절정복술’ 인정여부(5사례)

■ 청구내역

○ 사례A(남/63세)

- 청구 상병명:

주) S72090 대퇴골 경부의 상세불명 부분의 골절, 폐쇄성

- 주요 청구내역:

자60가(1)주 사지골절정복술[복잡골절포함]-관혈적-복잡-대퇴골 1*1*1

자71-1나(1) 인공관절재치환술-부분치환[고관절][제2의수술] 1*1*1

자71-1나(1)주2 인공관절재치환술-부분치환[고관절]-인공관절삽입물의 제거를 동시에 실시한 경우
[제2의수술] 1*1*1

○ 사례B(여/85세)

- 청구 상병명:

주) S72120 대퇴골전자간골절, 폐쇄성

- 주요 청구내역:

자71-1나(1)주1 인공관절재치환술-부분치환[고관절]-복잡 1*1*1

자60가(1)주 사지골절정복술[복잡골절포함]-관혈적-복잡-대퇴골[제2의수술] 1*1*1

○ 사례C(여/52세)

- 청구 상병명:

주) M966 정형외과적 삽입물, 인공관절 또는 골판의 삽입에 따른 뼈의 골절

- 주요 청구내역:

자60가(1)주 사지골절정복술[복잡골절포함]-관혈적-복잡-대퇴골 1*1*1

자71-1나(1) 인공관절재치환술-부분치환[고관절][제2의수술] 1*1*1

○ 사례D(여/75세)

- 청구 상병명:

주) M966 정형외과적 삽입물, 인공관절 또는 골판의 삽입에 따른 뼈의 골절

- 주요 청구내역:

자71-1가(1)주1 인공관절재치환술-전치환[고관절]-복잡 1*1*1

자71-1나(1)주3 인공관절재치환술-부분치환[고관절]-복잡-인공관절삽입물의 제거를 동시에 실시한 경우
1*1*1

자60가(1)주 사지골절정복술[복잡골절포함]-관혈적-복잡[대퇴골][제2의수술] 1*1*1

○ 사례E(남/77세)

- 청구 상병명:

주) T840 내부인공관절의 기계적 합병증

- 주요 청구내역:

자71-1가(1) 인공관절재치환술-전치환[고관절] 1*1*1

자71-1가(1)주2 인공관절재치환술-전치환[고관절]-인공관절삽입물의 제거를 동시에 실시한 경우
1*1*1

자60가(1)주 사지골절정복술[복잡골절포함]-관혈적[대퇴골] 1*0.5*1

■ 심의내용 및 결과

- 교과서 및 관련 문헌에 따르면, 인공관절 삽입물 주위 골절은 인공관절 재치환술의 대표적 적응증에 해당되며 삽입물 주위 대퇴골의 골강도가 저하되어 있으므로 저에너지 손상에 의해서도 쉽게 발생할 수 있음.
- 인공관절 삽입물 주위 골절의 치료는 삽입물 주변 골질이 약화되어 있어 고정력이 약화되며, 기존 삽입물로 인해 내고정술 술기가 어렵고 골절 부위 불유합을 초래할 수 있는 등 수술 술기가 어려워 세심한 주의가 필요함.
- 인공관절 재치환술의 경우 일차성 고관절 전치환술과는 달리, 골 재형성에 의한 형태의 변화를 감안해야 하고 수술 전 발생한 골 용해나 대퇴 스템(stem) 제거 시 발생하는 골 손실 등에 의해 수술 중 골절의 위험성이 높음.
- 삽입물 주위 골절은 수술 중 발생한 골절과 수술 후 발생한 골절로 나뉘며, 골절의 위치에 따라 각각 Vancouver type으로 분류되어 그 종류에 따라 골절의 정복과 고정 및 삽입물 교체 등 골절 치료의 원칙을 결정하여야 함.
- 정형외과 전문가 의견에 따르면, 인공관절 재치환술 과정 중 기존 삽입물의 제거는 의료진의 세심한 주의가 필요하며 수술 중 발생하는 골절에 관계된 요인으로는 수술 접근 방법이나 삽입물 종류, 수술자의 경험 등에 따라 차이가 있을 수 있음.
- 이를 종합하여, 인공관절 삽입물 주위 골절이 발생하여 인공관절 재치환술과 동시에 골절정복술(open reduction and internal fixation, 이하 ‘ORIF’)을 시행한 경우의 수가산정 및 심사적용 방법에 대하여 다음과 같이 결정함.
- 인공관절 삽입 수술 후 외상 등 외부 요인으로 인해 삽입물 주위 골절이 발생한 경우, 인공관절 재치환술과 주위 골절에 대한 관혈적 정복술을 병행해야 하므로 인공관절 재치환술과 골절정복술 수기료를 모두 요양급여 하는 것이 타당함.
- 다만, 인공관절 재치환술 도중에 발생한 골절의 경우에는 그 원인이 일차적으로 수술에 있으므로 인공관절 재치환술의 일련의 과정으로 보아 골절정복술의 수기료는 인정하지 아니하고, 인공관절 재치환술 수기료와 골절정복술에 사용된 치료재료에 대하여 요양급여 인정하는 것이 타당함.
- 이에, 이 건(5사례)의 요양급여 인정여부에 대하여 다음과 같이 결정함.

- 다 음 -

- 사례A(남/63세)은 2017년 좌측 인공 고관절 부분치환술을 시행한 환자로, 2024년 2월 자전거 낙상 이후 인공관절 삽입물 주위 골절이 확인되어 인공관절 재치환술과 관혈적 정복술 및 내고정술(ORIF)을 시행하고, ① ‘자60가(1)주 사지골절정복술-관혈적-복합-대퇴골’, ② ‘자71-1나(1) 인공관절재치환술-부분치환[고관절][제2의수술]’, ③ ‘자71-1나(1)주2 인공관절재치환술-부분치환[고관절]-인공관절삽입물의 제거를 동시에 실시한 경우[제2의수술]’로 요양급여비용 청구함.
- 제출된 의무기록 및 영상자료 참조 시, 외상 등의 사유로 수술 후 삽입물 주위 골절이 발생하였으며 인공관절 재치환술 및 ORIF의 의학적 타당성이 확인되므로, 인공관절 재치환술과 골절정복술을 각각 인정함

타당함.

- 이에, 요양기관 청구내역과 같이 ‘자60가(1)주 사지골절정복술-관혈적-복잡-대퇴골’과 ‘자71-1나(1) 인공관절재치환술-부분치환[고관절](제2의수술)’, ‘자71-1나(1)주2 인공관절삽입물 제거(제2의수술)’로 요양급여를 인정함.

○ 사례B(여/85세)는 15년 전 우측 인공 고관절 전치환술을 시행한 환자로, 2024년 2월 낙상 이후 인공관절 삽입물 주위 골절 확인되어 인공관절 재치환술과 관혈적 정복술 및 내고정술(ORIF)을 시행하고, ① ‘자71-1나(1)주1 인공관절재치환술-부분치환[고관절]-복잡’, ② ‘자60가(1)주 사지골절정복술-관혈적-복잡-대퇴골[제2의수술]’을 요양급여비용 청구함.

- 제출된 의무기록 및 영상자료 참조 시, 골다공증 확인된 환자이며 외상 등의 사유로 수술 후 삽입물 주위 골절이 발생하였으며 인공관절 재치환술 및 ORIF의 의학적 타당성이 확인되므로, 인공관절 재치환술과 골절정복술을 각각 인정함이 타당함.

- 이에, 요양기관 청구내역과 같이 ‘자71-1나(1)주1 인공관절재치환술-부분치환[고관절]-복잡’과 ‘자60가(1)주 사지골절정복술-관혈적-복잡-대퇴골(제2의수술)’로 요양급여를 인정함.

○ 사례C(여/52세)는 2024년 2월 양측 인공 고관절 전치환술을 시행한 환자로, 2024년 3월 우측 인공관절 삽입물 주위 골절 확인되어 우측 인공관절 재치환술과 관혈적 정복술 및 내고정술(ORIF)을 시행하고, ① ‘자60가(1)주 사지골절정복술-관혈적-복잡-대퇴골’, ② ‘자71-1나(1) 인공관절재치환술-부분치환[고관절][제2의수술]’로 요양급여비용 청구함.

- 제출된 의무기록 및 영상자료 참조 시, 수술 후 인공 삽입물 주위 골절이 발생하였으며 인공관절 재치환술 및 ORIF의 의학적 타당성이 확인되므로 인공관절 재치환술과 골절정복술을 각각 인정함이 타당함.

- 이에, 요양기관 청구내역과 같이 ‘자60가(1)주 사지골절정복술-관혈적-복잡-대퇴골’과 ‘자71-1나(1) 인공관절재치환술-부분치환[고관절](제2의수술)’로 요양급여를 인정함.

○ 사례D(여/75세)는 2015년 양측 인공 고관절 전치환술과 2024년 1월 좌측 인공 고관절 부분치환술을 시행한 환자로, 2024년 2월 낙상 이후 좌측 인공관절 삽입물 주위 골절 확인되어 좌측 인공관절 재치환술과 관혈적 정복술 및 내고정술(ORIF)을 시행하고, ① ‘자71-1가(1)주1 인공관절재치환술-전치환[고관절]-복잡’, ② ‘자71-1나(1)주3 인공관절재치환술-부분치환[고관절]-복잡-인공관절삽입물의 제거를 동시 실시한 경우’, ③ ‘자60가(1)주 사지골절정복술-관혈적-복잡-대퇴골[제2의수술]’을 요양급여비용 청구함.

- 제출된 의무기록 및 영상자료 참조 시, 골다공증이 확인된 환자이며 외상 등의 사유로 수술 후 삽입물 주위 골절이 발생하여 인공관절 재치환술 및 ORIF의 의학적 타당성이 확인되므로, 인공관절 재치환술과 골절정복술을 각각 인정함이 타당함.

- 이에, 요양기관 청구내역과 같이 ‘자71-1가(1)주1 인공관절재치환술-전치환[고관절]-복잡’과 ‘자71-1나(1)주3 인공관절삽입물 제거’, ‘자60가(1)주 사지골절정복술-관혈적-복잡-대퇴골(제2의수술)’로 요양급여를 인정함.

○ 사례E(남/77세)는 과거 좌측 인공 고관절 부분치환술을 시행한 환자로, 무균성 해리(aseptic loosening)

확인되어 인공관절 재치환술과 관혈적 정복술 및 내고정술(ORIF)을 시행하고 ① ‘자71-1가(1) 인공관절 재치환술-전치환[고관절]’, ② ‘자71-1가(1)주2 인공관절재치환술-전치환[고관절]-인공관절삽입물의 제거를 동시 실시한 경우’ 및 ③ ‘자60가(1) 사지골절정복술-관혈적-대퇴골’ 소정점수의 50%로 요양급여 비용 청구함.

- 제출된 의무기록 및 영상자료 참조 시, 기존 삽입물 관련 시멘트를 제거하는 과정 중에 삽입물 주위 골절이 발생하여 정복술 및 고정술을 시행한 것으로 확인되며, 수술 과정 중 발생한 골절에 대한 처치는 인공관절 재치환술의 일련의 과정으로 보아 인공관절 재치환술과 골절정복술에 사용된 치료재료에 대하여 요양급여 함이 타당함.
- 이에, 이 건은 ‘자71-1가(1) 인공관절재치환술-전치환[고관절]’ 과 ‘자71-1가(1)주2 인공관절재치환술-전치환[고관절]-인공관절삽입물의 제거를 동시 실시한 경우’ 로 요양급여를 인정하고, 수술 중에 발생한 골절에 대한 골절정복술에 대하여는 청구한 행위료(자60가(1) 소정점수의 50%)는 요양급여를 인정하지 아니하고 사용된 치료재료만 요양급여를 인정함.

■ 참고

- 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 [별표 1] 요양급여의 적용기준 및 방법(제5조 제1항 관련)
- 「건강보험 행위 급여·비급여 목록표 및 급여 상대가치점수」 (보건복지부 고시) 및 행위기술서
 - 자60 사지골절정복술, 자71-1 인공관절재치환술 등
- 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」 (보건복지부 고시)
 - 동일 피부 절개 하에 2가지 이상 수술시 수가산정방법(고시 제2016-204호, 2016.11.1.시행)
 - 동일 피부 절개 하 동일 수술을 여러 부위에 하는 경우 수가산정방법(고시 제2017-118호, 2017.7.1. 시행)
 - 2가지 이상의 수술시 수기로 산정방법(고시 제2018-281호, 2019.1.1.시행)
 - 인공관절 치환술 후 재수술시 중간부속품만 교체하는 경우 수가 적용방법(고시 제2018-281호, 2019.1.1. 시행)
- 대한고관절학회. 고관절학 제2판. 군자출판사. 2019.
- Nicola Mondanelli. et al. Treatment Algorithm of Periprosthetic Femoral Fractures. Geriatric Orthopaedic Surgery & Rehabilitation Volume 13: 1-16. 2022.

[2024. 11. 8. 정형외과 I 분과위원회]

[2024. 12. 10. 중앙심사조정위원회]

XIV. 골전이암 등 근골격계 악성 종양 수술 시 ‘자28-1 악성 골종양의 광범위 절제술’ 인정여부 및 수가산정방법(3사례)

■ 청구내역

○ 사례A(남/81세)

- 청구 상병명:

주) M8445 달리 분류되지 않은 병적 골절, 골반 부분 및 대퇴

- 주요 청구내역:

자28-1가 악성골종양의 광범위절제술(골반골, 대퇴골, 하퇴골) 1*1*1

자30-1가 절골술 및 체내금속고정술[대퇴골][제2의수술] 1*1*1

○ 사례B(남/54세)

- 청구 상병명:

주) C795 골 및 골수의 이차성 악성 신생물

- 주요 청구내역:

자28-1가 악성골종양의 광범위절제술(골반골, 대퇴골, 하퇴골) 1*1*1

자30-1가 절골술 및 체내금속고정술[대퇴골][제2의수술] 1*1*1

○ 사례C(여/42세)

- 청구 상병명:

주) C492 엉덩이를 포함한 다리의 결합조직 및 연조직의 악성 신생물

- 주요 청구내역:

자28-1다 악성골종양의 광범위절제술(기타) 1*1*1

자23나 연부조직종양적출술(지방종, 혈관종, 섬유종, 거대세포종, 화골성근염, 혈관육종, 활액막종)-악성종양[제2의수술] 1*1*1

■ 심의내용 및 결과

○ 교과서에 따르면, 전이성 골종양의 수술적 치료는 임박 골절, 병적 골절이나 심한 통증이 있을 때 시행하며 골 전이부위를 제거한 후 골 시멘트로 충전하고 골절을 예방하기 위해 금속판이나 골수강 내 금속정을 이용하여 고정하는 방법이 있음.

○ 현행 악성 골종양에 시행한 소파술에 대한 행위 수가는 별도로 분류되어 있지 않아, 술기 및 난이도 등을 비교하여 「건강보험 행위 급여·비급여 목록표 및 급여 상대가치점수」 제2부 제9장 처치 및 수술료 등의 산정지침(3)에 의한 가장 비슷한 처치 및 수술의 소정점수로 준용 산정할 필요가 있음.

○ 행위기술서 참조 시, ‘자28-1 악성골종양의 광범위절제술’은 종양 주위 주요 혈관 및 신경을 박리하며 종양의 근위와 원위로 충분한 거리를 두고 절골술을 시행하는 술식임. 또한, ‘자28가 양성골종양의 소파술 또는 절제술’은 근막에 절개를 가한 뒤 근육을 박리하고 피질골을 노출시키며, 경우에 따라 골 절단기, 톱을 이용하여 절제하거나 골수강 내 종양에 대해 큐렛 등을 사용하여 소파술을 시행하는 술식임.

○ 정형외과 전문가 의견에 따르면, 악성골종양의 광범위 절제술은 근치적 수술이며 골종양 뿐 아니라 주변 연부조직에 관련된 종양조직을 포함하여 모두 제거하는 과정이 포함된 수가이므로, 소파술을 통한 전이성 골종양의 제거는 수술 방법과 난이도, 행위 업무량 등이 악성 골종양의 광범위 절제술과는 차이가 있고, 양성 골종양의 소파술 및 절제술과 유사하다는 의견임.

○ 이를 종합하여, 이 건(3사례)의 수술 수가산정방법 및 요양급여 인정여부에 대하여 다음과 같이 결정함.

- 다 음 -

○ 사례A(남/81세)은 전립선암 환자로 대퇴부 전이성 골종양 및 병적 골절 진단 하에 광범위 소파술과 금속 내고정술을 시행하고, ① ‘자28-1가 악성골종양의 광범위절제술’, ② ‘자30-1가 절골술 및 체내금속 고정술[제2의수술]’로 요양급여비용 청구함.

- 제출된 의무기록 및 영상자료 참조 시, 골전이암에 대한 근치적 절제술이 아닌 소파술 및 골시멘트 충진을 시행하고 병적 골절에 대한 내고정술을 병행한 것으로 확인되므로, ‘자28-1가 악성골종양의 광범위절제술’을 산정하는 것은 타당하지 않고, 술기의 유사성 및 난이도 등을 고려하였을 때 ‘자28가 양성골종양의 소파술 또는 절제술’을 준용 산정함이 타당함.

- 이에, 이 건은 ‘자28-1가 악성골종양의 광범위절제술’은 요양급여를 인정하지 아니하고, ‘자30 절골술 및 체내금속고정술’과 ‘자28가 양성골종양의 소파술 또는 절제술[제2의수술]’로 요양급여를 인정함.

○ 사례B(남/54세)는 신장암 환자로 대퇴부 전이성 골종양 및 임박 병적 골절 진단 하에 광범위 소파술과 금속내고정술을 시행하고, ① ‘자28-1가 악성골종양의 광범위절제술’, ② ‘자30-1가 절골술 및 체내금속 고정술[제2의수술-종병이상]’로 요양급여비용 청구함.

- 제출된 의무기록 및 영상자료 참조 시, 골전이암에 대한 근치적 절제술이 아닌 소파술 및 골시멘트 충진을 시행한 것으로 확인되므로, ‘자28-1가 악성골종양의 광범위절제술’을 산정하는 것은 타당하지 않고, 술기의 유사성 및 난이도 등을 고려하였을 때 ‘자28가 양성골종양의 소파술 또는 절제술’을 준용 산정함이 타당함.

- 아울러, 대퇴 근위부의 2.5cm 이상 골전이암의 임박병적골절(impending pathologic fracture)에 예방 목적으로 시행된 내고정술(Femoral Recon Nail(FRN) 삽입술)은 관련 급여기준(보건복지부 고시 제2019-315호)에 의하여 ‘자60가(1) 사지골절정복술-관혈적-대퇴골’ 소정점수의 50%를 산정토록 되어있음.

- 이에, 이 건은 ‘자28-1가 악성골종양의 광범위절제술’은 요양급여를 인정하지 아니하며, ‘자28가 양성골종양의 소파술 또는 절제술’ 및 ‘자60가(1) 사지골절정복술[복합골절포함]-관혈적[대퇴골]-제2의수술(종병이상)’의 50%(35%)로 요양급여를 인정함.

○ 사례C(여/42세)은 우측 허벅지 상피모양 혈관육종 진단된 환자로, 연부조직 병변에 대한 광범위 절제술을 시행하고, ① ‘자28-1다 악성골종양의 광범위절제술(기타)’, ② ‘자23나 연부조직종양적출술-악성종양[제2의수술]’을 요양급여비용 청구함.

- 제출된 의무기록 및 영상자료 참조 시, 악성 골종양에 대한 근치적 절제술이 아닌 연부조직 악성종양에 대한 종양 적출술을 시행한 것으로 확인되므로, ‘자28-1다 악성골종양의 광범위절제술’을 산정하는 것은 타당하지 않고, ‘자23나 연부조직종양적출술-악성종양’으로 산정함이 타당함.

- 이에, 이 건은 ‘자28-1다 악성골종양의 광범위절제술(기타)’는 요양급여 인정하지 아니하고 ‘자23나 연부조직종양적출술-악성종양’ 소정점수로 요양급여를 인정함.

■ 참고

- 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 [별표 1] 요양급여의 적용기준 및 방법(제5조 제1항 관련)
- 「건강보험 행위 급여·비급여 목록표 및 급여 상대가치점수」(보건복지부 고시) 및 행위기술서
 - 자28 양성골종양의 소파술 또는 절제술, 자28-1 악성골종양의 광범위절제술 등
- 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」(보건복지부 고시)
 - 뼈전이암에 이차적으로 발생할 수 있는 임박병적골절(Impending pathologic fractures)에 실시한 자60 사지골절정복술 급여기준 및 수가산정방법(고시 제2019-315호, 2020.1.1. 시행)
- 대한고관절학회. 고관절학 제2판. 군자출판사. 2019.
- 정성택 외. 악성 골종양의 수술적 절제술. J Korean Orthop Assoc 2015; 50: 444-452.

[2024. 11. 8. 정형외과 I 분과위원회]

[2024. 12. 10. 중앙심사조정위원회]