

진료심사평가위원회 심의사례 공개(총 14항목, 300사례)

- 2024. 12. 2. 공개예정

연번	제 목	구분	페이지
1	Burosumab 주사제(품명: 크리스비타주) 요양급여 대상여부(5사례)	본원	1
2	Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주 등) 및 Ravulizumab(품명: 울토미리스주 등) 요양급여 대상여부(46사례)	본원	4
3	심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상여부(13사례)	본원	17
4	Nusinersen sodium 주사제(품명: 스피라자주) 및 Risdiplam 경구제(품명: 에브리스디건조시럽), Onasemnogene abeparvovec 주사제(품명: 줄겐스마주)요양급여 대상여부(50사례)	본원	24
5	후두경검사와 동시에 산정한 후두내주입 인정여부(25사례)	본부	30
6	유방암 재발병변 없이 BRCA 유전자 돌연변이 양성으로 시행한 위험감소 유방전절제술 인정여부(5사례)	본원	35
7	유방암 진단 없이 BRCA 유전자 돌연변이 양성으로 시행한 위험감소 유방전절제술 인정여부(1사례)	본원	41
8	난소암 환자에서 유방 악성종양병변 없이 BRCA 유전자 돌연변이 양성으로 시행한 위험감소 유방전절제술 인정여부(2사례)	본원	44
9	Voretigene neparvovec 주사제(품명: 렉스터나주) 요양급여 대상여부(1사례)	본원	47
10	조혈모세포이식 요양급여(필수)/선별급여 대상 승인여부(50사례)	본원	48
11	심율동 전환 제세동기 거치술(ICD) 및 심장재동기화치료(CRT) 요양급여 대상여부(1사례)	본원	56
12	바25아 척수신경총, 신경근및신경절차단술-척수신경후지 요양급여 인정여부(96사례)	본원	57
13	암상병에 골스캔 시 청구한 ‘다319가 골스캔-전신 [정량분석]’ 인정여부(4사례)	본원	62
14	관절질환 상병에 골스캔 시 청구한 ‘다319가 골스캔-전신 [정량분석]’ 인정여부(1사례)	본원	66

I . 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 (제2024-83호, 2024. 4. 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
5	1	1	-	-	4	4	-	-

□ 크리스비타주 요양급여 대상여부

가. 승인신청(1사례)

사례	성별	나이	심의결과	심의내용
1	여	11세 10개월	승인	<p>이 사례는 기존 치료제(활성형 비타민 D제제 등)를 6개월 이상 지속 투여하였음에도 적절하게 조절되지 않는 만 1세에서 만 12세 사이 X염색체 연관 저인산혈증성 구루병 환자로 Burosumab 주사제(품명: 크리스비타주) 요양급여 승인 신청함.</p> <p>제출된 진료 기록 등을 확인한 결과 성장지연과 하지골변형의 임상증상이 있으며, 방사선학적 검사에서는 RSS 2점 이상임. 생화학적 검사에서 혈청 인산 2.7mg/dL, 신장 인 소실(TmP/GFR)은 2.66mg/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.투여대상에 적합하고, 나.제외대상에 해당하지 않으므로 Burosumab 주사제(품명: 크리스비타주) 요양급여 신청을 승인하며, 치료 시작 12개월 마다 지속투여 신청서를 제출토록 함.</p>

나. 모니터링 신청(4사례)

사례	성별	나이	모니터링 차수	심의 결과	심의내용
1	여	6세 7개월	1차	승인	<p>이 사례는 Burosumab 주사제(품명: 크리스비타주) 급여기준 투여 대상에 적합하고 PHEX 유전자의 병원성(Pathogenicity) 돌연변이가 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→0.5점)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 9월) 12개월 지속투여 신청서를 제출토록 함.</p> <p>다만, 제출된 RSS가 위원회 평가와 이견이 있어, 다음 지속투여 가능여부 심의 시 정확한 비교평가가 필요하다는 의견이 있었음.</p>
2	여	10세 8개월	1차	승인	<p>이 사례는 Burosumab 주사제(품명: 크리스비타주) 급여기준 투여 대상에 적합하고 PHEX 유전자의 병원성(Pathogenicity) 돌연변이가 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(4점→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 9월) 12개월 지속투여 신청서를 제출토록 함.</p>
3	남	8세 0개월	1차	승인	<p>이 사례는 Burosumab 주사제(품명: 크리스비타주) 급여기준 투여 대상에 적합하고 PHEX 유전자의 병원성(Pathogenicity) 돌연변이가 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(7점→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 10월) 12개월 지속투여 신청서를 제출토록 함.</p>

사례	성별	나이	모니터링 차수	심의 결과	심의내용
4	남	10세 6개월	1차	승인	<p>이 사례는 Burosumab 주사제(품명: 크리스비타주) 급여기준 투여 대상에 적합하고 PHEX 유전자의 병원성(Pathogenicity) 돌연변이가 확인되어 영양급여 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(3점→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 10월) 12개월 지속투여 신청서를 제출도록 함.</p>

[2024. 9. 25. 크리스비타주 분과위원회]

[2024. 10. 29. 중앙심사조정위원회]

[2024. 10. 14. ~ 10. 16. 크리스비타주 분과위원회]

[2024. 11. 12. 중앙심사조정위원회]

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

- 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)

심의년 월	약제명	상병명	전체	승인신청		모니터링		보고
				승인	불승인	승인	불승인	
총계			46	3	5	36	0	2
2024. 10.	솔리리스주 등	비정형 용혈성 요독 증후군	8	0	5	3	0	-
		발작성 야간 혈색소뇨증	4	-	-	3	0	1
	울토미리스주 등	발작성 야간 혈색소뇨증	34	3	0	30	0	1

[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. 10.	A	남/64	<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 2019년 AL 아밀로이드증 진단되어 VCD 항암요법 후 자가조혈모세포이식한 환자로, 생체공여 신이식 후 범혈구감소증, 급성 신부전, 신생검 상 활성형 혈전미세혈관병증 소견으로 비정형 용혈성 요독 증후군 판단하에 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주 등) 요양급여 대상을 승인 신청함.</p> <p>제출된 진료기록을 확인한 결과, haptoglobin, reticulocyte 정상 범위 등의 범혈구감소증 소견이 용혈을 동반한 활성형 혈전미세혈관병증으로 보기 어렵고, 신기능 저하는 신이식 후 거부반응, 면역억제제 등에 의한 것일 가능성이 있으며, CMV 감염이 확인됨. 약물, 감염 등에 의한 이차성 혈전미세혈관병증은 급여기준 제외 대상에 해당하여 위 고시 제1호나목 2)제외대상 마), 바)에 해당하므로 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주 등) 요양급여 대상을 승인하지 아니함.</p>	불승인
	B	남/76	<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 단세포군감마글로불린병으로 관찰 중 다발골수종 진단된 환자로, 신기능 악화 소견이 드물지만 renal TMA의 가능성을 고려하여 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’ 조건에 적합하지 않으며, 신생검 상 비가역적 신손상 소견이 확인되어 투여효과를 기대하기 어려울 것으로 판단됨. 또한, 위 고시 제1호나목 2)제외대상 나) 활동성 악성종양에 해당되어 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주 등) 요양급여 대상을 승인하지 아니함.</p>	불승인

심의년월	구분	성별/나이	심의내용	심의결과
2024. 10.	C	여/37	<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 전신홍반루푸스 치료 중 신기능 악화로 신생검 상 혈전 미세혈관병증 소견과 유전자 검사 결과를 확인 후 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’, (2) 분열적혈구(schistocytes) (4) ‘lactate dehydrogenase(LDH): 정상 상한치의 1.5배 이상’ 조건을 만족하지 않으므로 급여기준 투여대상에서 정한 활성형 혈전미세혈관병증에 해당하지 않음.</p> <p>또한, 면역억제제 등에 의한 이차성 혈전미세혈관병증으로 판단되어 위 고시 제1호나목 2)제외대상 마)에 해당되어 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주 등) 요양급여 대상을 승인하지 아니함.</p>	불승인
	D	남/39	<p>「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」 약제 [639] 기타의 생물학적 제제 “Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주 등)”의 세부인정기준 및 방법(보건복지부 고시 제2024-55호, 2024. 3. 28.) 제1호나목은 비정형 용혈성 요독 증후군에 대한 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주 등) 요양급여 기준을 명시하고 있음.</p> <p>이 사례는 전신홍반루푸스 치료 중 신기능 악화로 신생검 상 혈전 미세혈관병증 소견과 유전자 검사 결과를 확인 후 비정형 용혈성 요독 증후군 판단하에 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주 등) 요양급여 대상을 승인 신청함.</p> <p>이 사례는 생체공여 신이식 후 혈전미세혈관병증이 발생하여 혈장 교환술 지속하였으나 호전이 없어 비정형 용혈성 요독 증후군 판단하에 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주 등) 요양급여 대상을 승인 신청함.</p> <p>제출된 진료기록을 확인한 결과, ADAMTS-13 활성 결과가 혈장 교환 이후의 혈액 샘플로 위 고시 제1호나목 1)투여대상 다)에 적합하지 않으며, 신이식 후 급성 거부반응에 의한 신손상을 배제할 수 없음. 또한, 면역억제제 등 약물에 의한 이차성 혈전미세혈관병증은 위 고시 제1호나목 2)제외대상 마)에 해당하여 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주 등) 요양급여 대상을 승인하지 아니함.</p>	불승인

심의년월	구분	성별/나이	심의내용	심의결과
2024. 10.	E	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 제2024-55호, 2024. 3. 28.) 제1호나목은 비정형 용혈성 요독 증후군에 대한 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주 등) 요양급여 기준을 명시하고 있음.</p> <p>이 사례는 기저질환 없던 환자로, 급성 장염으로 입원 중 혈전 미세혈관병증 및 급성 신손상이 발생하여 혈장교환술 치료하였으나 호전되지 않아 비정형 용혈성 요독 증후군 판단하에 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주 등) 요양급여 대상을 승인 신청함.</p> <p>제출된 진료기록을 확인한 결과, D-dimer 상승 및 CT 상 감염성 대장염 소견이 확인됨. 감염 등에 의한 이차성 혈전미세혈관병증은 위 고시 제1호나목 2)제외대상 바)에 해당하여 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주 등) 요양급여 대상을 승인하지 아니함.</p>	불승인

○ 모니터링 심의(3사례)

심의년월	사례	성별/나이	모니터링 차수		심의결과	심의내용
2024. 10.	A	여/32	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 혈소판수, haptoglobin, LDH 정상화 및 신기능 개선 확인되어 위 고시 1. 나. 3) 다) 투여유지기준에 적합하여 지속 투여를 승인하며, 추후('25년 2월) 6개월 모니터링 보고서를 제출토록 함.</p>
	B	여/46	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 적합한 요양급여 승인 환자임. Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주 등) 투여 후 혈소판수 정상화, haptoglobin 호전 및 신기능 개선 확인되어 지속 투여를 승인하며, 추후('25년 2월) 6개월 모니터링 보고서를 제출토록 함.</p>

심의년월	사례	성별/나이	모니터링 차수		심의결과	심의내용
2024. 10.	C	여/40	4	18개월	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 CFH 유전자 변이가 확인된 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 승인하며, 추후(‘25년 4월) 6개월 모니터링 보고서를 제출토록 함.</p>

□ 발작성 야간 혈색소뇨증(PNH: Paroxysmal Nocturnal Hemoglobinuria)

○ 투여중지 모니터링(3사례)

심의년월	연번	성별/나이	모니터링 차수		심의결과	심의내용
2024. 10.	A	남/61	8	48개월	급여 투여중지 모니터링 지속	「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) 치료 효과 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. 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.
	B	남/81	9	54개월		
	C	남/63	20	120개월		

○ 투여종료 보고(1사례)

심의년월	연번	성별/나이	최초투여일	최종투여일	심의내용
2024. 10.	A	여/44	2016-05-12	2024-09-06	이 사례는 Ravulizumab 주사제(품명: 울토미리스주 등) 요양급여 승인 대상자로 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주 등) 투여를 종료함.

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

□ 발작성 야간 혈색소뇨증(PNH: Paroxysmal Nocturnal Hemoglobinuria)

○ 승인신청(3사례)

심의년월	구분	성별/나이	심의내용	심의결과
2024. 10.	A	여/66	<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 급여기준 투여대상 혈전증에 해당하여 2023년 7월부터 Ravulizumab 주사제(품명: 울토미리스주 등)를 요양급여로 투여하던 중 골수검사에서 myelodysplastic neoplasm 확인되어 관련 치료를 위해 2024년 1월 투여 중단한 환자로 최근 LDH 수치가 정상상한치 1.5배 이상 상승되어 Ravulizumab주사제(품명: 울토미리스주 등) 요양급여 대상을 승인 신청함.</p> <p>제출된 진료기록을 확인한 결과, 위 고시 제1호 1)투여대상에 적합하고 2)제외대상에 해당하지 않으므로 Ravulizumab 주사제(품명:울토미리스주 등) 요양급여 신청을 승인하며, 투여 후 6개월 모니터링 보고서를 제출토록 함.</p>	승 인
	B	남/72	<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 급여기준 투여대상 혈전증에 해당하여 2022년 7월부터 Ravulizumab 주사제(품명: 울토미리스주 등)를 요양급여로 투여하던 중 골수검사에서 myelodysplastic neoplasm 확인되어 관련 치료를 위해 2023년 12월 투여 중단한 환자로 최근 LDH 수치 정상상한치 1.5배 이상 지속 및 새로운 혈전증 확인되어 Ravulizumab 주사제(품명: 울토미리스주 등) 요양급여 대상을 승인 신청함.</p> <p>제출된 진료기록을 확인한 결과, 위 고시 제1호 1)투여대상에 적합하고 2)제외대상에 해당하지 않으므로 Ravulizumab 주사제(품명:울토미리스주 등) 요양급여 신청을 승인하며, 투여 후 6개월 모니터링 보고서를 제출토록 함.</p>	승 인

심의년월	구분	성별/나이	심의내용	심의결과
2024. 10.	C	남/70	<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 62.28%, LDH 1,164U/L인 환자로서 동반질환 폐부전으로 Ravulizumab 주사제(품명: 울토미리스주 등) 요양급여 대상을 승인 신청함.</p> <p>제출된 진료기록을 확인한 결과, 정상적인 활동의 제한을 초래하는 흉통, 숨가쁨(NewYork Heart Association ClassIII), 폐동맥고혈압이 확인되어 위 고시 제1호 1)투여대상 가)(2)폐부전에 해당한다고 판단되므로 Ravulizumab 주사제(품명: 울토미리스주 등) 요양급여 신청을 승인하며, 투여 후 6개월 모니터링 보고서를 제출토록 함.</p>	승 인

○ 모니터링 심의(30사례)

심사년월	연번	성별/나이	모니터링 차수		심의 결과	심의내용
2024. 10.	A	여/55	2	12개월	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 사례는 위 고시 제1호3) 나)에서 정한 투여 유지기준에 적합하여 Ravulizumab 주사제(품명: 울토미리스주 등) 지속 투여를 승인하며, 추후 모니터링 시 LDH 상승에 대한 소견서를 제출토록 함.</p>
	B	남/67	1	6개월	지속투여 승인	
	C	남/38	1	6개월	지속투여 승인	
	D	남/74	1	6개월	지속투여 승인	
	E	남/35	1	6개월	지속투여 승인	
	F	남/58	1	6개월	지속투여 승인	
	G	남/63	1	6개월	지속투여 승인	

심사년월	연번	성별/나이	모니터링 차수		심의 결과	심의내용
2024. 10.	H	남/31	1	6개월	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>
	I	여/64	1	6개월	지속투여 승인	
	J	남/67	2	12개월	지속투여 승인	
	K	여/51	3	18개월	지속투여 승인	
	L	여/64	3	18개월	지속투여 승인	
	M	남/46	4	24개월	지속투여 승인	
	N	남/64	4	24개월	지속투여 승인	
	O	남/71	4	24개월	지속투여 승인	
	P	여/68	5	30개월	지속투여 승인	
	Q	여/51	5	30개월	지속투여 승인	
	R	여/28	5	30개월	지속투여 승인	
	S	남/75	6	36개월	지속투여 승인	
	T	여/83	6	36개월	지속투여 승인	
	U	남/79	6	36개월	지속투여 승인	
	V	남/59	6	36개월	지속투여 승인	
	W	남/63	6	36개월	지속투여 승인	
	X	남/44	6	36개월	지속투여 승인	

심사년월	연번	성별/나이	모니터링 차수		심의 결과	심의내용
2024. 10.	Y	남/70	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.) 제1호3)은 발작성 야간 혈색소뇨증에 대한 Ravulizumab 주사제(품명: 울토미리스주 등) 치료효과 평가기준을 명시하고 있음. 이 사례는 위 고시 제1호3) 나)에서 정한 투여 유지기준에 적합하여 Ravulizumab 주사제(품명: 울토미리스주 등) 지속 투여를 승인하며, 추후 모니터링 시 LDH 상승에 대한 소견서를 제출토록 함.
	Z	여/36	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.) 제1호3)은 발작성 야간 혈색소뇨증에 대한 Ravulizumab 주사제(품명: 울토미리스주 등) 치료효과 평가기준을 명시하고 있음. 이 사례들은 위 고시 제1호3) 나)에서 정한 투여 유지기준에 적합하여 Ravulizumab 주사제(품명: 울토미리스주 등) 지속 투여를 승인함.
	AA	여/29	6	36개월	지속투여 승인	
	AB	여/22	6	36개월	지속투여 승인	
	AC	여/55	6	36개월	지속투여 승인	
	AD	여/37	6	36개월	지속투여 승인	

○ 투여 종료보고(1사례)

심의년월	연번	성별/나이	최초투여일	최종투여일	심의내용
2024. 10	A	여/40	2023-09-12	2024-08-06	이 사례는 동반질환 평활근연축으로 Ravulizumab주사제 (품명: 울토미리스주 등) 요양급여 승인 후 '23.9.12.부터 투여 하였으나 LDH 상승, 혈색소 저하 및 혈관 외 용혈이 확인되어 Pegcetacoplan으로 변경 투여를 위해 '24.8.6. Ravulizumab주사제 (품명: 울토미리스주 등) 마지막 투여 후 종료 보고함.

[2024. 10. 8.~ 10. 10. 솔리리스주 등 · 울토미리스주 등 분과위원회(응급서면)]

[2024. 10. 15.~ 10. 17. 솔리리스주 등 · 울토미리스주 등 분과위원회(응급서면)]

[2024. 10. 29. 중앙심사조정위원회]

[2024. 10. 21.~ 10. 24. 솔리리스주 등 · 울토미리스주 등 분과위원회(정규서면)]

[2024. 10. 28.~ 10. 29. 솔리리스주 등 · 울토미리스주 등 분과위원회(응급서면)]

[2024. 11. 12. 중앙심사조정위원회]

III. 심실 보조장치 치료술(VAD*) 요양급여 대상여부(13사례)

- 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
13	-	-	-	-	12	10	2	-	1	1	-	-

□ 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상 여부(총 13사례)

- 「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(12사례)

사례	성별/나이	심의결과	결정 사유
A	남/59세	승인 (급여)	「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」은 제6조 및 별표2에서 심실 보조장치 치료술의 요양급여 대상자 기준 및 본인부담률을 정하고 있음. 이 사례는 심장이식 대기자로 등록된 확장성심근병증 환자로 2018년 진단받고 약물치료 지속하였으며, 2020년 심실세동에

사례	성별/나이	심의결과	결정 사유
			<p>의한 심정지 발생하여 삽입형 제세동기(ICD) 거치술 시행하였고, 2024년 4월 심장재동기화치료(CRT-D) 시행함. 지속적인 심부전 치료에도 불구하고 심부전 증상 악화되어 여러 차례 입·퇴원 반복하였고, 정맥내강심제에 의존적인 상태로 좌심실구혈률 22%, NYHA class IV, INTERMACS level 3, 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>
B	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 확장성심근병증 환자로 2016년 진단받고 약물치료 지속하였으며, 2022년 11월 삽입형 제세동기(ICD) 거치술 시행함. 지속적인 심부전 치료에도 불구하고 심부전 증상 악화되어 여러 차례 입·퇴원 반복하였고, 2024년 9월 23일 입원하여 현재까지 치료중이며, 좌심실구혈률 17%, NYHA class IV, 심장지수(Cardiac index) 1.56L/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>
C	여/63세	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 1996년 진단받고 약물치료 지속하였으며, 지속적인 심부전 치료에도 불구하고 말초부종, 복수 등 심부전 증상 악화되어 입·퇴원 반복하였고, 2024년 8월 복수 천자 시행함. 2024년 9월 9일 입원하여 현재까지 치료중이며, 정맥내강심제에 의존적인 상태로 좌심실구혈률 24%, NYHA class IV, INTERMACS level 2 등 말기 심부전 소견 확인됨.</p> <p>따라서 「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」 보건복지부 고시(제2018-210호, 2018.9.28.시행) 제6조 제1항</p>

사례	성별/나이	심의결과	결정 사유
			[별표2] 1.적응증 ①의 가.에 해당된다고 판단되어 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상으로 승인함.
D	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 2009년 심근경색증 발생한 이후, 관상동맥 재협착 반복되어 2010년, 2012년, 2015년에 관상동맥중재술(PCI) 시행하였고, 약물치료 지속하였음에도 심부전 증상 악화되어 2024년 8월 26일 입원하여 현재까지 치료중임. 현재 정맥내강심제에 의존적인 상태로 좌심실구혈률 24%, NYHA class IV, INTERMACS level 3, 심장지수(Cardiac index) 1.92L/min/m², Peak VO2 10mL/Kg/min 등 말기 심부전 소견 확인됨.</p> <p>따라서 「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」 보건복지부 고시(제2018-210호, 2018.9.28.시행) 제6조 제1항 [별표2] 1.적응증 ①의 가.에 해당된다고 판단되어 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상으로 승인함.</p>
E	남/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 9월 20일 심근경색증으로 관상동맥중재술(PCI) 시행하였고, 심인성 쇼크 진행하여 체외순환막형산화요법(ECMO) 적용함. 9월 25일 심낭천자(pericardiocentesis) 시행하였으며, 9월 30일 폐부종 호전되지 않아 central ECMO로 전환하여 현재까지 치료중이나, 심기능의 호전이 없고 기기 이탈이 어려운 상태로 좌심실구혈률 20-25%, NYHA class IV, INTERMACS level 2 등 말기 심부전 소견 확인됨.</p> <p>따라서 「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」 보건복지부 고시(제2018-210호, 2018.9.28.시행) 제6조 제1항 [별표2] 1.적응증 ①의 가.에 해당된다고 판단되어 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상으로 승인함.</p>
F	여/61세	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 환자로 2014년 진단받고, 2022년부터 심부전 약물치료 지속하였으나, 2024년 7월부터 심부전 증상 악화되어 입·퇴원 반복하였으며, 좌심실구혈률 31%, NYHA class IV, INTERMACS level 2 등의 소견 확인되어 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상 신청함.</p> <p>제출된 자료를 검토한 결과, 정맥내강심제를 투여중이기는 하나 좌심실구혈률 31%, 심장지수(Cardiac index) 2.26L/min/m² 등으로 심기능이 비교적 유지되고 있고, 폐고혈압에 대해 충분한 치료가 시도되지 않았으며, 빈혈(Hemoglobin 6.4g/dL)이 호흡곤란의 원인이 될 가능성을 배제할 수 없으므로 현재 시점에서 회복 불가능한 말기 심부전 상태로 판단할 수 없음. 아울러 이종혈구감소증(bicytopenia)이 동반되어 추적 관찰이 필요한 상태로 판단되며, 단순히 중증 승모판막 폐쇄부전증이 원인이라고 판단하기 어려움.</p> <p>따라서 「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」 보건복지부 고시(제2018-210호, 2018.9.28.시행) 제6조 제1항 [별표2] 1.적응증 ①의 가. 목에 해당된다고 판단할 수 없으므로 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상으로 승인하지 아니함.</p>
G	남/39세	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 12월 진단받고 약물치료 지속하였으나, 심부전 증상 악화되어 입·퇴원 반복함. 2024년 9월 5일 입원하여 현재까지 치료중이며, 정맥내강심제에 의존적인 상태로 좌심실 구혈률 20%, Peak VO₂ 5.7mL/kg/min, NYHA class IV, INTERMACS level 3 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/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>

사례	성별/나이	심의결과	결정 사유
			<p>이 사례는 심장이식 대기자로 등록된 확장성심근병증 환자로 2021년 진단받고 약물치료 지속하였으며, 2022년 11월 부정맥 미로수술(Maze operation) 시행하였고, 2023년 12월 심장재동기화치료(CRT-D) 시행하였으나, 심부전 증상 악화되어 여러 차례 입·퇴원 반복함. 2024년 10월 1일 입원하여 현재까지 치료중이며, 좌심실구혈률 24%, NYHA class IV, 심장지수(Cardiac index) 1.61L/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>
I	남/14세	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 2010년 출생 직후 진단받고 약물치료 지속하였으나, 심부전 증상 악화되어 입·퇴원 반복하였으며, 좌심실구혈률 46.3%, NYHA class II, INTERMACS level 2 등의 소견 확인되어 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상 신청함.</p> <p>제출된 자료를 검토한 결과, 좌심실구혈률 46.3%, Peak VO2 17.8mL/kg/min, NYHA class II 등으로 심기능 및 운동기능이 비교적 유지되고 있고, INTERMACS level 2에 대한 객관적인 증거가 부족하여 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. 목에 해당된다고 판단할 수 없으므로 심실 보조장치 치료술(VAD) 요양급여 대상으로 승인하지 않음.</p>
J	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 허혈성심근병증 환자로 2024년 9월 17일 심근경색증 발생하였고, 만성 완전 폐쇄</p>

사례	성별/나이	심의결과	결정 사유
			<p>(CTO) 병변 확인되어 9월 23일 관상동맥우회로술(CABG) 시행함. 수술 후 심폐기 이탈 실패로 체외순환막형산화요법(ECMO) 적용하여 현재까지 치료중이나 심기능에 호전이 없고, 정맥내강심제에 의존적인 상태로 좌심실구혈률 20-25%, NYHA class IV, INTERMACS level 2 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>
K	남/79세	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 2006년 협심증 진단 받고 약물치료 지속하였으며, 2018년 관상동맥중재술(PCI) 시행하였고, 확장성 심근병증 진단 하 심부전 약물치료 시작함. 2023년 7월부터 심부전 악화되어 여러 차례 입·퇴원 반복하였고, 2024년 7월 삽입형 제세동기(ICD) 거치술 시행하였으나, 현재 정맥내 강심제에 의존적인 상태로 좌심실구혈률 24%, NYHA class IV, INTERMACS level 3, 심장지수(Cardiac index) 1.73L/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	여/66세	승인 (급여)	<p>「심실 보조장치 치료술의 요양급여에 관한 기준」은 제6조 및 별표2에서 심실 보조장치 치료술의 요양급여 대상자 기준 및 본인부담률을 정하고 있음.</p> <p>이 사례는 심장이식이 적합하지 않은 경우의 약물 유발 심근병증 환자로 2022년 유방암 수술 및 항암화학요법, 방사선요법 시행 후 2022년 10월 심부전 진단받음. 이후 심부전 약물치료 시행하였으나, 호흡곤란, 흉막삼출 등의 심부전 증상 악화되어 여러 차례 입·퇴원 반복하였고, 현재 정맥내강심제에 의존적인 상태로 좌심실구혈률 22%, NYHA class IV, INTERMACS level 2, 심장지수(Cardiac index)</p>

사례	성별/나이	심의결과	결정 사유
			<p>1.6L/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>

○ 체외형 심실 보조장치 치료술(12사례)

사례	성별/나이	심의결과	결정 사유
A	여/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 2024년 2월 진단받고 약물치료 지속하였으나, 3월 12일 심부전 악화로 소아중환자실 입원하여 인공호흡기 및 고유량 산소치료 시행하였고, 심부전 재악화되어 2024년 9월 11일 입원하여 현재까지 치료중임. 최대한의 심부전 치료에도 불구하고 좌심실구혈률 20~34%, INTERMACS level 2 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>

[2024. 10. 8. ~ 10. 10. 심실 보조장치 치료술 분과위원회(서면)]

[2024. 10. 14. 심실 보조장치 치료술 분과위원회(서면)]

[2024. 10. 29. 중앙심사조정위원회]

[2024. 10. 15. 심실 보조장치 치료술 분과위원회(서면)]

[2024. 10. 22.~ 10. 23. 심실 보조장치 치료술 분과위원회(대면)]

[2024. 11. 12. 중앙심사조정위원회]

IV. Nusinersen sodium 주사제(품명: 스피라자주) 및 Risdiplam 경구제(품명: 에브리스디건조시럽),
Onasemnogene abeparvovec 주사제(품명: 줄겐스마주) 영양급여 대상 여부(50사례)

- 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 영양급여를 계속하고자 하는 경우에는 5차 투여 전 및 이후 매 투여 전, 에브리스디건조시럽 영양급여를 계속하고자 하는 경우에는 4개월마다 별지 제6-2호 서식에 따른 **지속투여 신청서를 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 요양기관은 투여 기간 종료일로부터 30일 이내에 별지 제20호 서식(사전심사 승인 취소 신청서)를, 투여를 종료한 경우에는 마지막 투여일로부터 30일 이내에 별지 제21호 서식(지속투여 · 추적관찰 종료 보고서)를 제출하여야 함(제4조제4항).

- 우리원에서는 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」(보건복지부고시 제2022-181호, 2022. 8. 1.시행)에 따라 줄겐스마주 영양급여 여부를 결정하는 사전승인제도를 실시하고 있음.
- 사전심사의 절차 등에 관한 세부사항(건강보험심사평가원 공고 제2024-83호, 2024. 4. 1.시행)에 의거하여 줄겐스마주의 영양급여를 신청하고자 하는 경우에는 별표3 제2호에 따른 줄겐스마주 영양급여 신청서를 제출하여야 함(제4조제1항).

□ 스피라자주 요양급여 대상여부(42사례)

(단위: 사례)

전체	요양급여 신청				지속투여 신청				이의신청			
	소계	승인	자료 보완	불승인	소계	승인	자료 보완	불승인	소계	인정	자료 보완	기각
42	-	-	-	-	42	41	1	-	-	-	-	-

□ 에브리스디건조시럽 요양급여 대상여부(7사례)

(단위: 사례)

전체	요양급여 신청				지속투여 신청				이의신청			
	소계	승인	자료 보완	불승인	소계	승인	자료 보완	불승인	소계	인정	자료 보완	기각
7	1	1	-	-	6	6	-	-	-	-	-	-

□ 줄겐스마주 요양급여 대상여부(1사례)

(단위: 사례)

전체	요양급여 신청				이의신청				심판청구		
	소계	승인	자료 보완	불 승 인	소계	인정	자료 보완	기각	소계	인정	기각
1	1	1	-	-	-	-	-	-	-	-	-

1. 스피라자주 요양급여 대상여부

가. 스피라자주 지속투여 신청(42사례)

연번	성별	나이	SMA type	최초 투여일	투여 예정 차수	심의 결과	심의내용
1	여	0세 8개월	1	2024-04-25	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. 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	6세 10개월	1	2018-08-30	22	승인	
3	남	6세 10개월	1	2018-04-07	23	승인	
4	남	7세 11개월	1	2018-09-13	22	승인	
5	여	9세 8개월	1	2019-05-27	20	승인	
6	여	3세 3개월	2	2022-08-11	10	승인	
7	여	4세 3개월	2	2021-12-29	12	승인	
8	여	7세 5개월	2	2019-05-15	20	승인	
9	남	8세 6개월	2	2019-12-13	18	승인	
10	남	10세 1개월	2	2018-07-19	20	승인	

연번	성별	나이	SMA type	최초 투여일	투여 예정차수	심의 결과	심의내용
11	여	11세 0개월	2	2019-08-09	19	승인	
12	남	13세 5개월	2	2019-07-13	19	승인	
13	여	13세 10개월	2	2019-05-21	19	승인	
14	남	14세 7개월	2	2019-05-28	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. 다만, 다음 지속투여 신청 시 급여기준에서 정한 투여 시점 연령에 맞는 운동기능평가도구에서 획득된 점수를 확인할 수 있는 동영상 자료를 제출하도록 함.(운동기능평가는 점수 획득 기준을 준수하여 검사를 요함.)
15	남	15세 4개월	2	2019-06-28	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	16세 8개월	2	2019-07-29	19	승인	
17	남	16세 8개월	2	2019-08-08	19	승인	
18	여	17세 9개월	2	2019-08-12	19	승인	
19	여	18세 6개월	2	2019-09-24	19	승인	이 사례는 이전 심의에서 운동기능평가(HFMSE)에서 획득된 점수를 확인할 수 있는 동영상 자료를 제출토록 요청함. 제출된 동영상을 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. 다만, (HFMSE)에서 양 팔을 들어올려 3초 유지하는 게 충분하지 않아 운동기능평가 동영상 확인이 추가로 필요하다는 위원회의 의견이 있었으며, 다음 지속투여 신청 시 급여기준에서 정한 투여 시점 연령에 맞는 운동기능평가도구에서 획득된 점수를 확인할 수 있는 동영상 자료를 제출하도록 함.(운동기능평가는 점수 획득 기준을 준수하여 검사를 요함.)
20	남	19세	2	2020-01-16	18	승인	이 사례는 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」 보건복지부 고시(제2023-184호, 2023. 10. 1. 시행)의 부칙 제2조에 따른 중단기준에 해당하지 않으므로 스피라자주 요양급여를 승인함.
21	남	20세	2	2020-05-06	17	승인	
22	남	21세	2	2020-04-22	17	승인	
23	여	21세	2	2019-07-23	19	승인	
24	여	22세	2	2020-01-08	18	승인	이 사례는 이전 심의에서 운동기능평가(HFMSE)에서 획득된 점수를 확인할 수 있는 동영상 자료를 제출토록 요청함. 제출된 동영상을 검토한 결과, 한 손을 지지한 상태로 운동기능평가(HFMSE) Plinth/chair sitting 및 long sitting 각각 2점으로 총점 4점 획득이 확인되지 않고 총점 2점 수준으로 평가되는 등 스피라자주 투여에 따른 운동 기능의 유지 또는 개선으로 보기 어렵다고 판단됨. 이에, 운동기능의 유지 또는 개선을 2회 연속 입증하지 못하는 경우에 해당하지 아니하여 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」 보건복지부 고시(제2023-184호, 2023. 10. 1. 시행)의 부칙 제2조에 따른 중단기준에 해당하지 않으므로 18차 지속투여 신청은 승

연번	성별	나이	SMA type	최초 투여일	투여 예정차수	심의 결과	심의내용
							인하되, 다음 지속투여 신청 시 급여기준에서 정한 투여 시점 연령에 맞는 운동기능평가도구에서 획득된 점수를 확인할 수 있는 동영상 자료를 제출하도록 하며,(운동기능평가는 점수 획득 기준을 준수하여 검사를 요함) 이후 평가 시 운동기능의 유지 또는 개선이 없을 경우 중단을 고려 할 수 있음.
25	여	25세	2	2023-09-07	7	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. 다만, 다음 지속투여 신청 시 급여기준에서 정한 투여 시점 연령에 맞는 운동기능평가도구에서 획득된 점수를 확인할 수 있는 동영상 자료를 제출하도록 함.(운동기능평가는 점수 획득 기준을 준수하여 검사를 요함.)
26	여	24세	2	2022-01-07	12	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.
27	여	25세	2	2019-09-10	18	승인	
28	남	27세	2	2019-09-02	19	승인	
29	여	29세	2	2021-12-23	12	승인	
30	여	30세	2	2020-03-03	17	승인	이 사례는 제출된 자료로는 스피라자주 투여에 따른 운동기능의 유지 또는 개선을 2회 연속 입증하지 못하는 경우(직전 평가시점의 운동기능평가와 비교)에 해당되며 운동 기능의 유지 또는 개선을 2회 연속 입증할만한 추가적인 자료가 필요하다고 판단함 이에, 급여기준에서 정한 투여 시점 연령에 맞는 운동기능평가도구에서 획득된 점수를 확인할 수 있는 동영상 자료를 제출하도록 함.(운동기능평가는 점수 획득 기준을 준수하여 검사를 요함.)
31	여	30세	2	2019-12-19	18	자료 보완	
32	여	32세	2	2020-04-01	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.
33	여	32세	2	2020-04-01	17	승인	
34	남	32세	2	2020-12-02	15	승인	이 사례는 이전 심의에서 운동기능평가(HFMSE)에서 획득된 점수를 확인할 수 있는 동영상 자료를 제출토록 요청함. 제출된 동영상을 검토한 결과, 운동기능평가(HFMSE)에서 획득됐다고 기재한 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.
35	남	5세 3개월	3	2023-04-28	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.
36	남	7세 6개월	3	2022-08-19	10	승인	
37	여	12세 3개월	3	2019-07-29	19	승인	
38	여	27세	3	2019-08-05	19	승인	
39	여	28세	3	2019-07-02	19	승인	
40	여	29세	3	2020-01-09	18	승인	
41	남	34세	3	2024-04-08	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.
42	여	42세	3	2024-01-11	6	승인	

2. 에브리스디건조시럽 요양급여 대상여부

가. 에브리스디건조시럽 요양급여 신청 - 교체투여 (1사례)

연번	성별	나이	SMA type	최초 투여일	심의 결과	심의내용
43	여	28세	2	2020-03-04	승인	이 사례는 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」 보건복지부 고시(제2023-184호, 2023. 10. 1.시행)의 교체투여대상에 부합하므로 에브리스디건조시럽 요양급여를 승인하며, 4개월 간격으로 임상평가를 실시하여 지속투여 신청서를 제출하도록 함.

나. 에브리스디건조시럽 지속투여 신청 (6사례)

연번	성별	나이	SMA type	최초(교체) 투여일	심의 차수	심의 결과	심의내용
44	남	33세	2	2019-07-22 (2024-02-20)	2 (8개월)	승인	이 사례는 기존 스피라자주 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 않고 교체투여가 필요한 임상적 사유가 있는 것으로 판단되므로 에브리스디건조시럽 요양급여를 승인하며, 4개월 간격으로 임상평가를 실시하여 지속투여 신청서를 제출하도록 함.
45	남	35세	2	2024-06-13	1 (4개월)	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, 4개월 간격으로 임상평가를 실시하여 지속투여 신청서를 제출하도록 함.
46	남	19세	3	2022-11-11	2 (8개월)	승인	
47	여	42세	3	2019-07-08 (2024-02-20)	2 (8개월)	승인	이 사례는 기존 스피라자주 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, 4개월 간격으로 임상평가를 실시하여 지속투여 신청서를 제출하도록 함.
48	남	44세	3	2024-02-24	2 (8개월)	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, 4개월 간격으로 임상평가를 실시하여 지속투여 신청서를 제출하도록 함.
49	남	49세	3	2022-12-22	2 (8개월)	승인	

3. 줄겐스마주 영양급여 대상여부 심의
 가. 줄겐스마주 영양급여 신청 (1사례)

연 번	성명	성별/월령	생년월일	심의결과	심의내용
50	이**	남/9개월	'23. 12. 27	승인 (생후 9개월 이상에서 생후 12개월 투여)	이 사례는 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항 (약제)」 (보건복지부 고시 제2022-181호, 2022. 8. 1. 시행) Onasemnogene abeparvovec 주사제(품명: 줄겐스마주) 세부인정기준 및 방법 제1항 가.투여대상 조건을 모두 만족하고, 나.제외기준에 해당하지 않으므로 Onasemnogene abeparvovec 주사제(품명: 줄겐스마주)의 영양급여를 승인함.

[2024. 10. 10. 스피라자주 · 에브리스디건조시럽 · 줄겐스마주 분과위원회]
 [2024. 10. 29. 중앙심사조정위원회]

V. 후두경검사와 동시에 산정한 마14 후두내주입 인정여부(25사례)

■ 청구내역

○사례1(남/52세)

- 청구 상병명:

주) 만성 범부비동염

부) 후두의 기타 질환

부) 급성 후두인두염

- 주요 청구내역

마14 KK140 후두내주입 1*1*1

나758 E7581 후두경검사 1*1*1

○사례2(남/78세)

- 청구 상병명:

주) 만성 범부비동염

부) 후두의 기타 질환

부) 급성 후두인두염

부) 만성 후두염

- 주요 청구내역

마14 KK140 후두내주입 1*1*1

나758 E7581 후두경검사 1*1*1

○사례3(남/11세)

- 청구 상병명:

주) 만성 범부비동염

부) 후두의 기타 질환

부) 급성 후두인두염

부) 만성 후두염

- 주요 청구내역

마14 KK140 후두내주입 1*1*1

나758 E7581 후두경검사 1*1*1

○사례4(남/32세)

- 청구 상병명:

주) 편도주위농양

부) 후두의 기타 질환

부) 급성 후두인두염

- 주요 청구내역

마14 KK140 후두내주입 1*1*1

나758 E7581 후두경검사 1*1*1

○사례5(여/30세)

- 청구 상병명:

- 주) 만성 범부비동염
- 부) 후두의 기타 질환
- 부) 급성 후두인두염
- (부) 급성 후두기관염
- (부) 만성 후두염
- 주요 청구내역
- 마14 KK140 후두내주입 1*1*1
- 나758 E7581 후두경검사 1*1*1

○사례6~7(여/74세)

- 청구 상병명:
- 주) 만성 후두염
- 부) 후두의 기타 질환
- 부) 급성 후두인두염
- 주요 청구내역
- 마14 KK140 후두내주입 1*1*2
- 나758 E7581 후두경검사 1*1*2

○사례8~10(여/42세)

- 청구 상병명:
- 주) 만성 범부비동염
- 부) 만성 후두염
- 부) 급성 후두기관염
- 부) 후두의 기타 질환
- 부) 급성 후두인두염
- 주요 청구내역
- 마14 KK140 후두내주입 1*1*3
- 나758 E7581 후두경검사 1*1*3

○사례11~13(여/64세)

- 청구 상병명:
- 주) 만성 범부비동염
- 부) 급성 후두기관염
- 부) 후두의 기타 질환
- 부) 급성 후두인두염
- 부) 만성 후두염
- 주요 청구내역
- 마14 KK140 후두내주입 1*1*3
- 나758 E7581 후두경검사 1*1*3

○사례14~19(여/75세)

- 청구 상병명:
- 주) 재발성 상세불명의 급성 부비동염
- 부) 만성 후두염

- 부) 후두의 기타 질환
- 부) 급성 후두인두염
- 주요 청구내역
- 마14 KK140 후두내주입 1*1*6
- 나758 E7581 후두경검사 1*1*6

○사례20~21(여/78세)

- 청구 상병명:
- 주) 재발성 상세불명의 급성 부비동염
- 부) 만성 후두염
- 부) 후두의 기타 질환
- 부) 급성 후두인두염
- 부) 급성 후두기관염
- 주요 청구내역
- 마14 KK140 후두내주입 1*1*2
- 나758 E7581 후두경검사 1*1*2

○사례22(여/16세)

- 청구 상병명:
- 주) 기타 감염성 외이도염
- 부) 후두의 기타 질환
- 부) 급성 후두인두염
- 주요 청구내역
- 마14 KK140 후두내주입 1*1*1
- 나758 E7581 후두경검사 1*1*1

○사례23(여/50세)

- 청구 상병명:
- 주) 만성 범부비동염
- 부) 후두의 기타 질환
- 부) 급성 후두인두염
- 주요 청구내역
- 마14 KK140 후두내주입 1*1*1
- 나758 E7581 후두경검사 1*1*1

○사례24(여/19세)

- 청구 상병명:
- 주) 만성 후두염
- 부) 후두의 기타 질환
- 부) 급성 후두인두염
- 주요 청구내역
- 마14 KK140 후두내주입 1*1*1
- 나758 E7581 후두경검사 1*1*1

○ 사례 25(남/67세)

- 청구 상병명:
 - 주) 설염
 - 부) 후두의 기타 질환
 - 부) 급성 후두인두염
- 주요 청구내역
 - 마14 KK140 후두내주입 1*1*1
 - 나758 E7581 후두경검사 1*1*1

■ 심의내용 및 결과

- 이 건(25사례)은 만성 후두염, 급성 후두인두염 등 상병에 나758 후두경검사를 할 경우 구역반사 감소를 위해 후두 점적마취를 실시하고 마14 후두내주입으로 청구한 건임.
- 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 [별표1]에 따라 요양급여는 가입자등의 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 실시하여야 하고, 각종 검사를 포함한 진단 및 치료행위는 진료상 필요하다고 인정되는 경우에 실시하여야 함.
- 이 기관은 마14 후두내주입 청구 빈도(2024년 6월 동 기관 424건, 전국 의원 평균 73건)가 매우 높고, 나758 후두경검사를 할 경우 마14 후두내주입 동시 청구 빈도(2024년 6월 73%)가 타 요양기관(2024년 상반기 전국 의원 외래 평균 5%)과 비교하였을 때 월등히 높고 일률적으로 청구하는 경향임.
- 「건강보험 행위 급여·비급여 목록표 및 급여 상대가치점수」 제1편 제2부 제6장 마취료 [산정지침] (7)에 의하면 “제6장에 분류되지 아니한 표면마취, 침윤마취 및 간단한 전달마취의 비용은 제2장, 제9장 또는 제10장에 분류한 소정 시술료에 포함되므로 별도 산정하지 아니한다.”고 정하고 있음.
- 이에, 후두경검사와 동시에 산정한 후두내주입 인정여부에 대하여 요양기관 제출자료, 관련 문헌, 전문가 의견 등을 참조하여 아래와 같이 결정함.

- 아 래 -

- 요양기관 제출자료 검토 결과 이 건(25사례)은 ‘만성 후두염, 급성 후두인두염’ 등 상병에 후두경검사를 할 경우 후두 점적마취를 실시하고 후두내주입으로 일률적으로 산정한 것으로 확인되며, 건강보험요양급여비용 제1편 행위 급여·비급여 목록 및 급여 상대가치점수, 제2부 행위 급여 목록·상대가치점수 및 산정지침, 제6장 마취료 [산정지침] (7)에 의하면 “제6장에 분류되지 아니한 표면마취, 침윤마취 및 간단한 전달마취의 비용은 제2장, 제9장 또는 제10장에 분류한 소정 시술료에 포함되므로 별도 산정하지 아니한다.”고 정하고 있으므로, 이 건(25사례)에서 별도 산정한 마-14 후두내주입은 나-758 후두경검사 시술료에 포함하는 것이 타당하므로 별도 산정한 이 건(25사례)의 요양급여를 인정하지 아니함.

■ 참고

- 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 [별표1] 요양급여의 적용기준 및 방법
- 「건강보험 행위 급여·비급여 목록표 및 급여 상대가치점수」 제1편 제2부 제2장 검사료, 제5장 주사료, 제6장 마취료

[2024. 9. 10. 이비인후과 경상공역분과위원회]
[2024. 10. 29. 중앙심사조정위원회]

VI. 유방암 재발병변 없이 BRCA 유전자 돌연변이 양성으로 시행한 위험감소 유방전절제술 인정여부(5사례)

■ 청구내역

○ 사례1(여/51세)

- 청구 상병명:

(주상병) Z400 악성 신생물에 관련된 위험요인에 대한 예방적 수술을 위하여 보건서비스와 접하고 있는 사람
(부상병) C5090 상세불명의 유방의 악성 신생물, 오른쪽

- 주요 청구내역:

(명세서 진료내역 08항)

자713가(1) 유방절제술-양성-단순전절제 1*2*1

(명세서 진료내역 A항: 선별급여)

자714나(2)(가) 유방재건-보형물을 이용한 경우-영구보형물 삽입-유방절제와 동시 실시한 경우 1*1*1

○ 사례2(여/61세)

- 청구 상병명:

(주상병) C5091 상세불명의 유방의 악성 신생물, 왼쪽

- 주요 청구내역:

(명세서 진료내역 08항)

자713가(1) 유방절제술-양성-단순전절제 1*1*1

자713나(2)(나) 유방절제술-악성-전체절제-액와림프절 청소술 포함하지 않는 것 [외과 전문의] 1*1*1

(명세서 진료내역 A항: 선별급여)

자714나(2)(가) 유방재건-보형물을 이용한 경우-영구보형물 삽입-유방절제와 동시 실시한 경우 1*2*1

○ 사례3(여/57세)

- 청구 상병명:

(주상병) C5091 상세불명의 유방의 악성 신생물, 왼쪽

(부상병) Z400 악성 신생물에 관련된 위험요인에 대한 예방적 수술을 위하여 보건서비스와 접하고 있는 사람

- 주요 청구내역:

(명세서 진료내역 08항)

자713나(2)(나) 유방절제술-악성-전체절제-액와림프절 청소술 포함하지 않는 것 [외과 전문의] 1*1*1

(명세서 진료내역 A항: 선별급여)

자714나(2)(가) 유방재건-보형물을 이용한 경우-영구보형물 삽입-유방절제와 동시 실시한 경우 1*1*1

○ 사례4(여/42세)

- 청구 상병명:

(주상병) Z400 악성 신생물에 관련된 위험요인에 대한 예방적 수술을 위하여 보건서비스와 접하고 있는 사람

(부상병) Z853 유방의 악성 신생물의 개인력

- 주요 청구내역:

(명세서 진료내역 08항)

자713가(1) 유방절제술-양성-단순전절제 1*2*1

(명세서 진료내역 A항: 선별급여)

자714나(2)(가) 유방재건-보형물을 이용한 경우-영구보형물 삽입-유방절제와 동시 실시한 경우 1*2*1

○ 사례5(여/54세)

- 청구 상병명:

(주상병) C5090 상세불명의 유방의 악성 신생물, 오른쪽

(부상병) C5091 상세불명의 유방의 악성 신생물, 왼쪽

- 주요 청구내역:

(명세서 진료내역 08항)

자713가(1) 유방절제술-양성-단순전절제 1*2*1

■ 심의내용 및 결과

○ ‘위험감소 유방전절제술’은 보건복지부 고시 제2017-173호(2017.10.1.시행)에 의거, BRCA 유전자 돌연변이 검사결과 양성인 편측 유방암 환자에서 반대측 유방암 발생 위험을 감소시키기 위하여 실시하는 경우에 요양급여 대상으로 수술료는 ‘자713가(1) 유방절제술-양성-단순전절제’의 소정점수로 산정하며, BRCA 유전자 돌연변이 검사결과 양성이라도 유방암이 확인되지 않는 환자에게 시행하는 유방전절제술과 유방재건술은 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 별표2에 따른 예방진료 등으로 보아 비급여 대상에 해당하는 것으로 유권해석(보건복지부 보험급여과-227호) 되었음.

○ 교과서와 관련문헌에 따르면, 유전성 유방암은 전체 유방암의 5-10%를 차지하며, BRCA 유전자 돌연변이 보유자 여성의 경우 일생동안 유방암 발생위험이 60-85%이며, 반대편 유방암의 위험은 50%임. 예방적 유방전절제술은 유방암을 90% 예방하며, 위험도는 50% 정도 줄일 수 있으나 남아있는 유방 조직으로 인해 완전한 예방은 어려움. BRCA 유전자 돌연변이 양성인 유방암에서 유방보존술은 유방전절제와 비교하여 전체 생존율의 차이는 없지만 국소재발률이 더 높다고 되어 있음.

○ BRCA 유전자 돌연변이 양성 유방암에서, 최초 진단 시 수술 시행하고 시간 경과 후 국소재발 없이 시행하는 유방전절제술 및 위험감소 유방전절제술에 대하여 논의한 결과,

- 현행 급여기준(보건복지부 고시 제2017-173호)에 의하면 건측(반대측)의 유방암 발생 위험을 감소시키기 위해 실시한 위험감소 유방전절제술과 유방재건술은 요양급여 대상으로, 환측(동측)에 시행하는 위험감소 유방전절제술과 유방재건술은 요양급여 대상이 아님.

- 관련학회(한국유방암학회, 대한성형외과학회)에 따르면, BRCA 유전자 돌연변이를 가진 유방암의 경우 동측 유방의 국소 재발률과 반대측 유방암 발생률이 높은 것으로 알려져 유방보존술(breast conserving surgery) 후 동측에 남은 유방조직의 국소재발이 없더라도 추가적 유방 전절제술과 반대측 유방전절제술 시행에 대한 요양급여가 필요하다는 의견임.

- 전문가에 따르면, BRCA 유전자 돌연변이 양성인 유방암 환자에서 유방암 재발에 대한 심리적 영향이나

수술의 이득과 위험 등과 관련하여 양측 유방전절제술 선택은 쉬운 결정이 아니며, 유방보존술과 위험감소 유방전절제술 간의 생존율의 차이가 없더라도 위험감소 유방전절제술을 시행하면 90%정도는 유방암을 예방할 수 있으므로 예방적 위험감소 유방전절제술은 요양급여가 필요하다는 의견임.

- 이 건(5사례)은 유방암 최초 진단 시 유방보존술을 시행한 후 BRCA 유전자 돌연변이 검사결과 양성으로 확인되었고 시간 경과 후 재발병변 없이 예방적 위험감소 양측 유방전절제술을 시행한 것으로, 요양기관 제출자료, 급여기준, 교과서 및 관련 문헌 등을 참조하여 요양급여 인정여부에 대하여 다음과 같이 결정함.

- 다 음 -

- 사례1(여/51세)은 '18.6. 우측 삼중 음성 유방암 및 BRCA1 유전자 돌연변이 양성 확인되었고, 5년 후인 '23.7. 양측에 유두보존 유방전절제술과 유방재건술을 시행하고, 양측의 위험감소 유방전절제술(자713가(1)×200%)과 편측의 유방재건술(자714나(2)(가)×100%)로 요양급여비용 청구함.

- 요양기관 제출자료 참조 시, 유방암 가족력이 있으며 '18.6월 우측 유방보존술 후 삼중 음성 유방암 및 BRCA1 유전자 돌연변이 양성 확인(검사시행일: '18.5.30., 보고일: '18.6.26.) 되었고, '18.6.28.부터 10월까지 항암화학요법과 방사선치료를 시행함. 5년 후인 '23.7월 수술 전 영상검사 등에서 유방암 재발 소견은 없으나 양측 유방에 대해 유두보존 유방전절제술과 유방재건술을 시행함.

- 현행 급여기준(보건복지부 고시 제2017-173호)에 의하여 반대측(좌측)의 유방암 발생 위험을 감소시키기 위해 실시한 위험감소 유방전절제술과 유방재건술은 요양급여 대상이나, 동측(우측)에 재발 소견 없이 예방 목적으로 시행한 위험감소 유방전절제술과 유방재건술은 요양급여 대상이 아님.

- 이에, 이 건은 반대측(좌측)에 청구한 위험감소 유방전절제술(자713가(1)×100%)과 유방재건술(자714나(2)(가)×100%)은 요양급여를 인정하며, 동측(우측)에 청구한 위험감소 유방전절제술(자713가(1)×100%)은 요양급여를 인정하지 아니함.

- 사례2(여/61세)는 '23.2. 좌측 삼중 음성 유방암 및 BRCA2 유전자 돌연변이 양성 확인되었고, '23.9. 양측에 유두보존 유방전절제술과 유방재건술을 시행하고, 좌측 수술에 대하여 유방전절제술(자713나(2)(나)×100%)과 유방재건술(자714나(2)(가)×100%)로, 우측 수술은 위험감소 유방전절제술(자713가(1)×100%)과 유방재건술(자714나(2)(가)×100%)로 요양급여비용 청구함.

- 요양기관 제출자료 참조 시, '23.2.28. 좌측 유방보존술 후 삼중 음성 유방암 및 BRCA2 유전자 돌연변이 양성(검사시행일: '23.2.17., 보고일: '23.3.10.) 확인됨. '23.3.27.부터 8.10.까지 항암화학요법을 시행하였고, '23.9.5. 양측 유방에 대해 유두보존 유방전절제술과 유방재건술을 시행함.

- 현행 급여기준(보건복지부 고시 제2017-173호)에 의하여 반대측(우측)의 유방암 발생 위험을 감소시키기 위해 실시한 위험감소 유방전절제술과 유방재건술은 요양급여 대상이나, 동측(좌측)에 예방 목적으로 시행한 위험감소 유방전절제술과 유방재건술은 요양급여 대상이 아님.

- 이에, 이 건은 반대측(우측)에 청구한 위험감소 유방전절제술(자713가(1)×100%)과 유방재건술(자714나(2)(가)×100%)은 요양급여를 인정하며, 동측(좌측)에 청구한 유방전절제술(자713나(2)(나)×100%)과 유방재건술(자714나(2)(가)×100%)은 요양급여를 인정하지 아니함.

- 사례3(여/57세)은 '21.5. 좌측 삼중 음성 유방암 및 BRCA1 유전자 돌연변이 양성 확인되었고, '24.5. 양측에 유두보존 유방전절제술과 유방재건술을 시행하고, 좌측 수술에 대하여 유방전절제술(자713나(2)(나)×100%)과 유방재건술(자714나(2)(가)×100%)로, 우측 수술은 위험감소 유방전절제술(자713가(1)×100%)과 유방재건술(자714나(2)(가)×100%)로 요양급여비용 청구함.
- 요양기관 제출자료 참조 시, '21.5. 좌측 유방의 유방보존술 후 삼중 음성 유방암 및 BRCA1 유전자 돌연변이 양성(검사시행일: '21.5.13., 보고일: '21.6.18.) 확인되었고, '21.6월부터 11월까지 항암화학요법과 방사선 치료를 시행하였으며, 3년 후인 '24.5월 유방암 재발 소견은 없으나 양측 유두보존 유방전절제술과 유방재건술을 시행함.
 - 현행 급여기준(보건복지부 고시 제2017-173호)에 의하여 반대측(우측)의 유방암 발생 위험을 감소시키기 위해 실시한 위험감소 유방전절제술과 유방재건술은 요양급여 대상이나, 동측(좌측)에 예방 목적으로 시행한 위험감소 유방전절제술과 유방재건술은 요양급여 대상이 아님.
 - 이에, 이 건은 반대측(우측)에 청구한 위험감소 유방전절제술(자713가(1)×100%)와 유방재건술(자714나(2)(가)×100%)은 요양급여를 인정하며, 동측(좌측)에 청구한 유방전절제술(자713나(2)(나)×100%)과 유방재건술(자714나(2)(가)×100%)은 요양급여를 인정하지 아니함.
- 사례4(여/42세)는 삼중 음성 유방암으로, '19.8. 우측 유방절제술 및 BRCA1 유전자 돌연변이 양성 확인되었고, '23.12. 재발 소견 없이 양측에 유두보존 유방전절제술과 유방재건술을 시행하고, 양측 수술에 대하여 위험감소 유방전절제술(자713가(1)×200%)과 유방재건술(자714나(2)(가)×200%)로 요양급여비용 청구함.
- 요양기관 제출자료 참조 시, '19.8. 우측 유방보존술 후 삼중 음성 유방암 및 BRCA1 유전자 돌연변이 양성(검사시행일: '19.9.25, 보고일: '19.10.21.) 확인되었고, '19.9월부터 '20.1월까지 항암화학요법과 방사선 치료를 시행하였음. 추적 영상검사서에서 유방암 재발 소견은 없었으나 '23.12. 양측 유방에 대하여 유두보존 유방전절제술과 유방재건술을 시행함.
 - 현행 급여기준(보건복지부 고시 제2017-173호)에 의하여 반대측(좌측)의 유방암 발생 위험을 감소시키기 위해 실시한 위험감소 유방전절제술과 유방재건술은 요양급여 대상이나, 동측(우측)에 예방 목적으로 시행한 위험감소 유방전절제술과 유방재건술은 요양급여 대상이 아님.
 - 이에, 이 건은 반대측(좌측)에 청구한 위험감소 유방전절제술(자713가(1)×100%)와 유방재건술(자714나(2)(가)×100%)은 요양급여를 인정하며, 동측(우측)에 청구한 위험감소 유방전절제술(자713가(1)×100%)과 유방재건술(자714나(2)(가)×100%)은 요양급여를 인정하지 아니함.
- 사례5(여/54세)는 호르몬수용체 양성 유방암으로, '18.10월 좌측 유방보존술 및 BRCA2 유전자 돌연변이 양성 확인되었고, '23.1월 우측 유방보존술을 시행한 후 '23.6월 위험감소 양측 유방전절제술과 양측 난소난관절제술을 시행하고, 양측 유방 수술에 대하여 위험감소 유방전절제술(자713가(1)×200%)로 요양급여비용 청구함.
- 요양기관 제출자료 참조 시, 유방암 가족력은 없으며 '18.10월 좌측 유방 부분절제술 및 호르몬수용체(PR) 양성 유방암 소견으로 '18.11월부터 수술후보조 항암화학요법과 방사선치료를 시행하였고, '19.3월부터 호르몬요법(타목시펜)을 시작했고 BRCA 유전자 돌연변이 검사는 확인되지 않음.

- 이후 '22.12월 우측 유방 생검에서 호르몬수용체(ER) 양성 소견으로 '23.1월 우측 유방 부분절제술 및 BRCA2 유전자 돌연변이 양성(검사시행일: '22.12.13., 보고일: '23.1.31.) 확인되었고, '23.2월부터 3월까지 방사선치료 및 '23.2월부터 호르몬요법(아리미덱스)을 시행함. 이후 '23.6월 유방암 재발 소견은 없으나 위험감소 양측 유방전절제술과 양측 난소난관절제술을 시행함.
- 이 건은 좌측 유방암으로 부분절제술 및 보존적 치료를 시행하였고, 새로 발생한 우측 유방암에 대하여 부분절제술 후 보존적 치료를 시행 중에 위험감소 양측 유방전절제술을 시행한 건임. 현행 급여기준(보건복지부 고시 제2017-173호)에 의하여 반대측의 유방암 발생 위험을 감소시키기 위해 실시한 위험감소 유방전절제술과 유방재건술이 요양급여 대상이므로, 반대측(좌측) 유방에 대한 위험감소 유방전절제술은 요양급여가 타당하나, 동측(우측)에 시행한 위험감소 유방전절제술은 방사선 치료 후 보존적 치료 상황임을 감안하여 요양급여가 타당하지 않음.
- 이에, 이 건은 반대측(좌측)에 청구한 위험감소 유방전절제술(자713가(1)×100%)은 요양급여를 인정하며, 동측(우측)에 청구한 위험감소 유방전절제술(자713가(1)×100%)은 요양급여를 인정하지 않음.

■ 참고

- 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 [별표 1] 요양급여의 적용기준 및 방법(제5조 제1항 관련)
- 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 [별표 2] 비급여대상(제9조 제1항 관련)
- 「건강보험 행위 급여·비급여 목록표 및 급여 상대가치점수」 제1편제2부제9장 처치 및 수술료 등
- 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」
 - 위험감소 유방전절제술의 급여기준(보건복지부 고시 제2017-173호. 2017.10.1.시행)
 - 위험감소 난소난관절제술의 급여기준(보건복지부 고시 제2012-153호. 2012.12.1.시행)
 - 자714 유방재건의 급여기준(보건복지부 고시 제2017-173호. 2017.10.1.시행)
- 급여범위에 대한 질의회신(보건복지부 보험급여과-227호. 2021.1.12.)
- 한국유방암학회 의견 회신(한유학 2024-08-27. 2024.8.27.)
- 대한성형외과학회 의견 회신(대성외 제2024-360호. 2024.8.23.)
- 한국유방암학회. 유방학. 개정판. 군자출판사. 2013.
- 박재갑 외. 종양학. 개정판. (주)일조각. 2012.
- 대한종양외과학회. 임상종양학. 제2판. 바이오메디북. 2020.
- 대한외과학회. 외과학. 군자출판사. 2017.
- 대한산부인과학회. 부인과학. 제4판. 고려의학. 2013.
- 대한산부인과학회. 부인과학. 제5판. 고려의학. 2018.
- 대한진단검사의학회. 진단검사의학. 제5판. 서울: 범문에듀케이션; 2014.
- NCCN(National Comprehensive Cancer Network) clinical practice guidelines in Oncology(NCCN Guidelines®)
 - Genetic/Familial High-Risk Assessment: Breast, Ovarian, and pancreatic Version 3. 2024.
- 한국유방암학회. 제10차 유방암 진료권고안. 2023.
- NICE Guideline. Familial breast cancer: classification, care and managing breast cancer and related risks in people with a family history of breast cancer. 2013(Last updated november 2023.)
- Management of Hereditary Breast Cancer: American Society of Clinical Oncology, American Society for Radiation Oncology, and Society of Surgical Oncology Guideline: J Clin Oncol. 2020 Jun 20;38(18):2080-2106
- Bilateral Mastectomy and Breast Mortality: JAMA Oncology. Published online July 25.2024.
- Risk-Reducing Breast and Gynecological Surgery for BRCA Mutation Carriers: A Narrative Review: J Clin Med. 2023. Feb,12(4):1422.

- Contralateral Prophylactic Mastectomy in Women with Unilateral Breast Cancer Who Are Genetic Carriers, Have a Strong Family History or Are just Young at Presentation: Cancers 2020,12(1),140.
- Survival after bilateral risk-reducing mastectomy in healthy BRCA1 and BRCA2 mutation carriers: Breast Cancer Research and Treatment(2019)177:723-733.
- Combined breast conservation therapy versus mastectomy for BRCA mutation carriers e A systematic review and meta-analysis: Breast 2021 Apr;56:26-34.
- Trends in Risk-Reducing Mastectomy and Risk-Reducing Salpingo-Oophorectomy in Korean Carriers of the BRCA1/2 Mutation.:J Breast cancer.2020 Dec;23(6):647-655.
- Counselling Framework for Germline BRCA1/2 and PALB2 Carriers Considering Risk-Reducing Mastectomy: Curr Oncol. 2024 Jan 9;31(1):350-365.

[2024. 9. 3. 외과 II 확대분과위원회]

[2024. 10. 29. 중앙심사조정위원회]

Ⅶ. 유방암 진단 없이 BRCA 유전자 돌연변이 양성으로 시행한 위험감소 유방전절제술 인정여부(1사례)

■ 청구내역

○ 사례1(여/52세)

- 청구 상병명:

(주상병) D490 상세불명의 유방의 양성 신생물, 오른쪽

- 주요 청구내역:

(명세서 진료내역 08항)

자713가(1) 유방절제술-양성-단순전절제 1*2*1

■ 심의내용 및 결과

○ ‘위험감소 유방전절제술’은 보건복지부 고시 제2017-173호(2017.10.1.시행)에 의거, BRCA 유전자 돌연변이 검사결과 양성인 편측 유방암 환자에서 반대측 유방암 발생 위험을 감소시키기 위하여 실시하는 경우에 요양급여 대상으로 수술료는 ‘자713가(1) 유방절제술-양성-단순전절제’의 소정점수로 산정하며, BRCA 유전자 돌연변이 검사결과 양성이라도 유방암이 확인되지 않는 환자에게 시행하는 유방전절제술과 유방 재건술은 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 별표2에 따른 예방진료 등으로 보아 비급여 대상에 해당하는 것으로 유권해석(보건복지부 보험급여과-227호) 되었음.

○ 교과서와 관련문헌에 따르면, 유전성 유방암은 전체 유방암의 5-10%를 차지하며, BRCA 유전자 돌연변이 보인자 여성의 경우 일생동안 유방암 발생위험이 60-85%이며, 반대편 유방암의 위험은 50%임. 예방적 유방전절제술은 유방암을 90% 예방하며, 위험도는 50% 정도 줄일 수 있음. 양측 예방적 유방전절제술이 유방암 발병 위험은 줄이지만 명확한 생존이점은 보고되지 않았다고 되어 있음.

○ BRCA 유전자 돌연변이 양성에서 유방의 악성종양 병변 없이 시행하는 위험감소 양측 유방전절제술에 대하여 요양급여는 타당하지 않은 것으로 논의함.

- 현행 국내 가이드라인(제10차 유방암 진료권고안, 한국유방암학회, 2023.)에 따르면, 위험감소 양측 유방전절제술은 유전자 변이 보인자의 유방암 발생 위험을 낮추는 데 효과적인 방법으로 보고되나, 아직까지 위험감소 유방전절제술의 생존 이득에 대한 근거는 불충분하며, 개인의 암 발생 위험도와 암 발생 억제 효과의 정도에 근거하여 개별화된 상담이 필요하다고 되어 있음.

- 또한, 현행 급여기준 및 유권해석(보건복지부 고시 제2017-173호, 보험급여과-227호)에 의한 요양급여 대상에 해당하지 않음.

○ 이 건(1사례)은 유방의 악성종양 진단 없이 BRCA 유전자 돌연변이 검사결과 양성 확인되어 양측 유방에 대하여 위험감소 유방전절제술과 유방재건술을 시행한 것으로, 요양기관 제출자료, 급여기준, 교과서 및 관련 문헌 등을 참조하여 요양급여 인정여부에 대하여 다음과 같이 결정함.

- 다 음 -

○ 사례1(여/52세)은 유방암 가족력(모: 유방암, 언니: BRCA1 유전자 돌연변이 양성) 있으며, 2005년부터 오른쪽 유방의 양성 신생물에 대한 추적 관찰 중 2021년 3월 BRCA1 유전자 돌연변이 양성 확인되었고,

2023년 11월 양측 위험감소 유방전절제술과 유방재건술을 시행하고, 위험감소 유방전절제술에 대하여 요양급여비용(자713가(1)×200%) 청구함.

- 이 건은 유방의 악성종양 진단 없이 오른쪽 유방의 양성 신생물 및 BRCA 유전자 돌연변이 양성에 대하여 양측 위험감소 유방전절제술을 시행한 것으로, 교과서 및 임상진료지침, 관련문헌 등 참조 시 양측 예방적 유방전절제술이 유방암 발병 위험은 줄이지만 명확한 생존이점은 보고되지 않고, 현행 급여기준 및 유권 해석(보건복지부 고시 제2017-173호, 보험급여과-227호)에 의한 요양급여 대상에 해당하지 않음.
- 이에, 이 건에서 시행한 양측 위험감소 유방전절제술과 유방재건술은 요양급여를 인정하지 아니함.

■ 참고

- 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 [별표 1] 요양급여의 적용기준 및 방법(제5조 제1항 관련)
- 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 [별표 2] 비급여대상(제9조 제1항 관련)
- 「건강보험 행위 급여·비급여 목록표 및 급여 상대가치점수」 제1편제2부제9장 처치 및 수술료 등
- 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」
 - 위험감소 유방전절제술의 급여기준(보건복지부 고시 제2017-173호. 2017.10.1.시행)
 - 위험감소 난소난관적출술의 급여기준(보건복지부 고시 제2012-153호. 2012.12.1.시행)
 - 자714 유방재건의 급여기준(보건복지부 고시 제2017-173호. 2017.10.1.시행)
- 급여범위에 대한 질의회신(보건복지부 보험급여과-227호. 2021.1.12.)
- 한국유방암학회 의견 회신(한유학 2024-08-27. 2024.8.27.)
- 대한성형외과학회 의견 회신(대성외 제2024-360호. 2024.8.23.)
- 한국유방암학회. 유방학. 개정판. 군자출판사. 2013.
- 박재갑 외. 종양학. 개정판. (주)일조각. 2012.
- 대한종양외과학회. 임상종양학. 제2판. 바이오메디북. 2020.
- 대한외과학회. 외과학. 군자출판사. 2017.
- 대한산부인과학회. 부인과학. 제4판. 고려의학. 2013.
- 대한산부인과학회. 부인과학 제5판. 고려의학. 2018.
- 대한진단검사의학회. 진단검사의학. 제5판. 서울: 범문에듀케이션; 2014.
- NCCN(National Comprehensive Cancer Network) clinical practice guidelines in Oncology(NCCN Guidelines®)
 - Genetic/Familial High-Risk Assessment: Breast, Ovarian, and pancreatic Version 3. 2024.
- 한국유방암학회. 제10차 유방암 진료권고안. 2023.
- NICE Guideline. Familial breast cancer: classification, care and managing breast cancer and related risks in people with a family history of breast cancer. 2013(Last updated november 2023.)
- Management of Hereditary Breast Cancer: American Society of Clinical Oncology, American Society for Radiation Oncology, and Society of Surgical Oncology Guideline: J Clin Oncol. 2020 Jun 20;38(18):2080-2106
- Bilateral Mastectomy and Breast Mortality: JAMA Oncology.Published online July 25.2024.
- Risk-Reducing Breast and Gynecological Surgery for BRCA Mutation Carriers: A Narrative Review: J Cline Med. 2023. Feb,12(4):1422.
- Contralateral Prophylactic Mastectomy in Women with Unilateral Breast Cancer Who Are Genetic Carriers, Have a Strong Family History or Are just Young at Presentation: Cancers 2020,12(1),140.
- Survival after bilateral risk-reducing mastectomy in healthy *BRCA1* and *BRCA2* mutation carriers: Breast Cancer Research and Treatment(2019)177:723-733.
- Combined breast conservation therapy versus mastectomy for BRCA mutation carriers e A systematic review and meta-analysis: Breast 2021 Apr;56:26-34.

- Trends in Risk-Reducing Mastectomy and Risk-Reducing Salpingo-Oophorectomy in Korean Carriers of the BRCA1/2 Mutation.:J Breast cancer.2020 Dec;23(6):647-655.
- Counselling Framework for Germline BRCA1/2 and PALB2 Carriers Considering Risk-Reducing Mastectomy: Curr Oncol. 2024 Jan 9;31(1):350-365.

[2024. 9. 3. 외과 II 확대분과위원회]

[2024. 10. 29. 중앙심사조정위원회]

Ⅷ. 난소암 환자에서 유방 악성종양병변 없이 BRCA 유전자 돌연변이 양성으로 시행한 위험감소 유방전절제술 인정여부(2사례)

■ 청구내역

○ 사례1(여/50세)

- 청구 상병명:

(주상병) D2491 상세불명의 유방의 양성 신생물, 오른쪽

(부상병) C569 난소의 악성 신생물, 상세불명 쪽

- 주요 청구내역:

(명세서 진료내역 08항)

자713가(1) 유방절제술-양성-단순전절제 1*1*1

자713가(1) 유방절제술-양성-단순전절제 [제2의수술(종병이상)] 1*1*1

○ 사례2(여/56세)

- 청구 상병명:

(주상병) D2429 유방의 단발 양성 신생물, 상세불명 쪽

(부상병) C569 난소의 악성 신생물, 상세불명 쪽

- 주요 청구내역:

(명세서 진료내역 08항)

자713가(1) 유방절제술-양성-단순전절제 1*2*1

(명세서 진료내역 A항: 선별급여)

자714나(2)(가) 유방재건-보형물을 이용한 경우-영구보형물 삽입-유방절제와 동시 실시한 경우 1*2*1

■ 심의내용 및 결과

○ ‘위험감소 유방전절제술’은 보건복지부 고시 제2017-173호(2017.10.1.시행)에 의거, BRCA 유전자 돌연변이 검사결과 양성인 편측 유방암 환자에서 반대측 유방암 발생 위험을 감소시키기 위하여 실시하는 경우에 요양급여 대상으로 수술료는 ‘자713가(1) 유방절제술-양성-단순전절제’의 소정점수로 산정하며, BRCA 유전자 돌연변이 검사결과 양성이라도 유방암이 확인되지 않는 환자에게 시행하는 유방전절제술과 유방재건술은 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 별표2에 따른 예방진료 등으로 보아 비급여 대상에 해당하는 것으로 유권해석(보건복지부 보험급여과-227호) 되었음.

○ 교과서에 따르면, 유전성 유방암은 전체 유방암의 5~10%를 차지하고, BRCA 유전자 돌연변이가 있는 여성에서 일생동안 유방암 발생위험은 60~85%, 반대편 유방암의 위험은 50%, 난소암의 위험은 BRCA1의 경우 26~54% 정도임. 예방적 유방전절제술은 유방암을 90% 예방하고, 예방적 난소절제술은 난소암의 위험을 95% 이상 예방할 수 있고 유방암의 위험도를 50% 정도 줄일 수 있음.

○ 국내 가이드라인(제10차 유방암 진료권고안, 한국유방암학회. 2023.)에 따르면,

- BRCA1/2 유전자 변이 보인자에서 위험감소 수술은 유방/난소암의 발생 위험과 사망을 낮추기 위함이고, 위험감소 수술의 종류로 위험감소 유방전절제술(위험감소 양측 유방전절제술, 위험감소 반대쪽 유방전절제술), 위험감소 난소난관절제술, 그리고 두 가지를 모두 시행하는 방법이 있음.

- 위험감소 양측 유방전절제술은 BRCA 유전자 돌연변이 보인자의 유방암 발생 위험을 낮추는 데 가장 효과적인 방법으로 유방암 발생 위험을 90~95% 낮추는 것으로 보고되었으나, 생존 이득에 대한 근거는 아직까지 불충분하다고 되어 있음.
- 관련문헌에 따르면, BRCA 유전자 돌연변이 보인자에서 양측 위험감소 유방전절제술은 유방암 발병 위험을 줄이나 명확한 생존이점은 보고되지 않았다고 되어 있음. 또한, 난소암으로 치료 받은 BRCA 유전자 돌연변이 보인자에서 유방암 발병 위험은 낮으며, 난소암 진단 후 10년 내 유방암 발병률이 10% 미만이기 때문에 전체 생존율은 난소암 위험에 의해 크게 좌우되는 것으로 보고함.
- 관련학회(한국유방암학회, 대한성형외과학회)에 따르면, 난소암 진단 후 유방암의 발생 및 위험감소 유방전절제술의 가이드라인이 없는 상황이나 제한적 요양급여가 필요하다는 의견임.
- 이 건(2사례)은 난소암 수술 후 BRCA 유전자 돌연변이 양성으로 확인된 환자에서, 유방의 악성종양 병변 없이 예방적으로 시행한 양측 위험감소 유방전절제술의 요양급여 인정여부에 대하여 요양기관 제출자료, 급여기준, 교과서 및 관련 문헌 등을 참조하여 다음과 같이 결정함.

- 다 음 -

- 사례1(여/50세)은 난소암으로 '21.7월 양측 난소난관절제술 후 BRCA1 유전자 돌연변이 양성 확인('21.8.) 및 난소암에 대한 항암화학요법을 시행하였고, '23.10월 양측 위험감소 유방전절제술을 시행하고 요양급여비용(자713가(1)×170%)을 청구함.
- 이 건은 BRCA 유전자 돌연변이 양성인 난소암에 유방의 악성종양 병변 없이 위험감소 양측 유방전절제술을 시행한 것으로, 교과서 및 임상진료지침 등에서 난소암 진단 후 위험감소 유방전절제술에 대한 의학적 근거가 확인되지 않고, 현행 급여기준 및 유권해석(보건복지부 고시 제2017-173호, 보험급여과-227호)에 의한 요양급여 대상에 해당하지 않으므로, 청구한 양측 위험감소 유방전절제술(자713가(1)×170%)은 요양급여를 인정하지 아니함.
- 사례2(여/56세)는 유방암 가족력 있는 난소암으로 '22.4월 양측 난소난관절제술 시행 후 BRCA1 유전자 돌연변이 양성 확인('22.5.) 되었고, '23.12월 양측 유두보존 유방전절제술과 유방재건술을 시행하고, 요양급여비용(자713가(1)×200%, 자714나(2)(가)×200%) 청구함.
- 이 건은 BRCA 유전자 돌연변이 양성인 난소암에 유방의 악성종양 병변 없이 양측 위험감소 유방전절제술과 유방재건술을 시행한 것으로, 교과서 및 임상진료지침 등에서 난소암 진단 후 위험감소 유방전절제술에 대한 의학적 근거가 확인되지 않고, 현행 급여기준 및 유권해석(보건복지부 고시 제2017-173호, 보험급여과-227호)에 의한 요양급여 대상에 해당하지 않으므로, 청구한 양측 위험감소 유방전절제술(자713가(1)×200%)과 양측 유방재건술(자714나(2)(가)×200%)은 요양급여를 인정하지 아니함.

■ 참고

- 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 [별표 1] 요양급여의 적용기준 및 방법(제5조 제1항 관련)
- 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 [별표 2] 비급여대상(제9조 제1항 관련)
- 「건강보험 행위 급여·비급여 목록표 및 급여 상대가치점수」 제1편제2부제9장 처치 및 수술료 등
- 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」
- 위험감소 유방전절제술의 급여기준(보건복지부 고시 제2017-173호, 2017.10.1.시행)

- 위험감소 난소난관적출술의 급여기준(보건복지부 고시 제2012-153호. 2012.12.1.시행)
- 자714 유방재건의 급여기준(보건복지부 고시 제2017-173호. 2017.10.1.시행)
- 한국유방암학회 의견 회신(한유학 2024-08-27. 2024.8.27.)
- 대한성형외과학회 의견 회신(대성외 제2024-360호. 2024.8.23.)
- 한국유방암학회. 유방학. 개정판. 군자출판사. 2013.
- 박재갑 외. 종양학. 개정판. (주)일조각. 2012.
- 대한종양외과학회. 임상종양학. 제2판. 바이오메디북. 2020.
- 대한외과학회. 외과학. 군자출판사. 2017.
- 대한산부인과학회. 부인과학. 제4판. 고려의학. 2013.
- 대한산부인과학회. 부인과학 제5판. 고려의학. 2018.
- 대한진단검사의학회. 진단검사의학. 제5판. 서울: 범문에듀케이션; 2014.
- NCCN(National Comprehensive Cancer Network) clinical practice guidelines in Oncology(NCCN Guidelines®)
 - Genetic/Familial High-Risk Assessment: Breast, Ovarian, and pancreatic Version 3. 2024.
- 한국유방암학회. 제10차 유방암 진료권고안. 2023.
- NICE Guideline. Familial breast cancer: classification, care and managing breast cancer and related risks in people with a family history of breast cancer. 2013(Last updated november 2023.)
- Management of Hereditary Breast Cancer: American Society of Clinical Oncology, American Society for Radiation Oncology, and Society of Surgical Oncology Guideline: J Clin Oncol. 2020 Jun 20;38(18):2080-2106
- Bilateral Mastectomy and Breast Mortality: JAMA Oncology.Published online July 25.2024.
- Risk-Reducing Breast and Gynecological Surgery for BRCA Mutation Carriers: A Narrative Review: J Cline Med. 2023. Feb,12(4):1422.
- Contralateral Prophylactic Mastectomy in Women with Unilateral Breast Cancer Who Are Genetic Carriers, Have a Strong Family History or Are just Young at Presentation: Cancers 2020,12(1),140.
- Survival after bilateral risk-reducing mastectomy in healthy *BRCA1* and *BRCA2* mutation carriers: Breast Cancer Research and Treatment(2019)177:723-733.
- Combined breast conservation therapy versus mastectomy for BRCA mutation carriers e A systematic review and meta-analysis: Breast 2021 Apr;56:26-34.
- Trends in Risk-Reducing Mastectomy and Risk-Reducing Salpingo-Oophorectomy in Korean Carriers of the BRCA1/2 Mutation.:J Breast cancer.2020 Dec;23(6):647-655.
- Counselling Framework for Germline BRCA1/2 and PALB2 Carriers Considering Risk-Reducing Mastectomy: Curr Oncol. 2024 Jan 9;31(1):350-365.

[2024. 9. 3. 외과 II 확대분과위원회]

[2024. 10. 29. 중앙심사조정위원회]

IX. Voretigene neparvovec 주사제(품명: 렉스터나주) 요양급여 대상 여부(1사례)

- 우리원에서는 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」 Voretigene neparvovec 주사제(품명: 렉스터나주) 보건복지부 고시(제2024-20호, 2024.2.1.시행)에 따라 요양급여 여부를 결정하는 사전승인제도를 실시하고 있음.

○ 「사전심사의 절차 등에 관한 세부사항」 건강보험심사평가원 공고 (제2024-83호, 2024. 4. 1.시행)에 따라

1. 렉스터나주의 요양급여를 신청하고자 하는 경우에는 별지 제11호 서식에 따른 렉스터나주 요양급여 사전 승인 신청서를 제출하여야 함(제4조제1항).

2. 사전승인 신청기관은 요양급여대상으로 승인받은 경우 심의결과를 통보받은 날부터 60일 이내에 렉스터나주를 투여하여야 하고, 60일을 경과하여 투여하게 되는 경우에는 재신청하여야 함(제4조제3항).

□ 렉스터나주 요양급여 대상여부 심의결과 총괄

(단위: 사례)

합계	렉스터나주 요양급여 신청				이의신청			
	소계	승인 (급여)	불승인	자료 보완	소계	인정	자료보완	기각
1	1	-	1	-	-	-	-	-

□ 렉스터나주 요양급여 대상여부

가. 신규승인신청(1사례)

사례	성별	나이	투여 예정 안구	심의 결과	심의내용
1	남	42세	양안	불승인	<p>이 사례는 RPE65 돌연변이의 유전자적 진단 소견, 우안 시력 0.02, 좌안 시력 0.04, 빛간섭단층촬영 소견에서 후극부 망막 두께 우안 198μm, 좌안 158μm 등의 검사결과를 첨부하여 렉스터나주(Voretigene neparvovec) 요양급여 승인 신청함.</p> <p>제출한 진료기록을 확인한 결과 우안은 III4e isopter로 측정 한 시야가 중심 30도 이내에 남아있지 않고, 양안의 안저소견 상 후극부 내 위축 또는 색소 변성이 없는 망막면적이 시신경유두 면적의 3배 이상 존재하지 않는 것으로 판단됨. 이에, 충분한 생존 망막세포가 존재하는 것으로 보기 어려워 「요양급여의 적용 기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」(보건복지부 고시 제2024-20호, 2024.2.1.) Voretigene neparvovec(품명: 렉스터나주) 1.가.투여 대상 4)의 나)를 만족하지 않으므로 요양급여 신청을 불승인함.</p>

[2024. 10. 22. 렉스터나주 분과위원회]

[2024. 11. 12. 중앙심사조정위원회]

X. 조혈모세포이식 요양급여(필수)/선별급여 대상 승인여부(50사례)

- 우리원에서는 「조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준」 보건복지부 고시(제2022-313호, 2023. 1. 1.시행)에 따라 조혈모세포이식 요양급여 또는 선별급여 여부를 결정하는 사전승인제도를 실시하고 있음.
- 조혈모세포이식 실시 대상자는 진료심사평가위원회의 심의 결과 요양급여 기준에 적합한 경우는 요양급여대상으로 인정하며, 적합하지 않은 경우에도 선별급여 대상으로 인정 할 수 있음.
 - 선별급여 대상 환자가 조혈모세포이식을 시행받기 위해 입원한 경우, 「조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2022-313호, 2023. 1. 1.시행)」 [별표3] 선별급여대상자 요양급여비용 산정방법에 따라 이식과 직접 관련된 진료기간(조혈모세포 주입 전 1주부터 주입 후 2주)의 요양급여 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 요양급여(필수)/선별급여 대상여부(50사례)

○ 심의결과

(단위: 사례)

구분		계	동종	제대혈	자가
총 사례		50	22	1	27
처리결과	요양급여(필수)	48	21	1	26
	선별급여	2	1	0	1

※ 신청기관 : 15개소

○ 심의내용

구분	사례수	결정결과	상병	결정내용
동종	총 22사례	요양급여 : 21사례	급성골수성백혈병 : 4사례	<p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2022-313호, 2023.1.1. 시행) [별표 2] 1-가는 급성골수성백혈병(Acute Myeloid Leukemia)의 요양급여대상을 "1) 급성 전골수성백혈병(Acute Promyelocytic Leukemia) - 표준치료 후 1차 또는 2차 혈액학적으로 완전관해 되고, 미세잔류암(Minimal Residual Disease)이 양성인 경우 2) 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>
			급성림프모구성백혈병 : 10사례	<p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2022-313호, 2023.1.1. 시행) [별표 2] 1-다-1-가)는 진단 시 15세 이상인 급성림프모구성백혈병(Acute Lymphoblastic Leukemia)의 요양급여대상을 "진단 시 15세 이상에서 1차 또는 2차 혈액학적으로 완전관해 된 경우"로 규정하고 있음.</p> <p>이 사례는 급성림프모구성백혈병으로 가) 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 중증재생불량성빈혈(Severe Aplastic Anemia)의 요양급여대상을 "1년 이내 골수검사 결과 세포총실도가 심하게 낮으면서 (cellularity가 25% 이하이거나 25~50% 이더라도 조혈관련세포가 남아있는 세포의 30% 이하), 말초혈액검사 결과 다음 중 2개 이상의 소견이 확인되는 때 가) 절대호중구수(ANC)가 500/μl 이하 나) 교정 망상적혈구 1.0% 이하 또는 절대 망상적혈구 60x10⁹/L 다) 혈소판 20,000/μl 이하"로 규정하고 있음.</p> <p>이 사례는 중증재생불량성빈혈로 1년 이내 골수검사 결과 세포총실도가 저하되면서 절대호중구수가 500/μl 이하, 교정 망상적혈구 1.0% 이하, 혈소판 20,000/μl 이하 등으로 확인되어 요양급여대상으로 승인함.</p>
			골수형성이상증후군 : 3사례	<p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2022-313호, 2023.1.1. 시행) [별표 2] 1-마는 골수형성이상증후군(Myelodysplastic Syndrome)의 요양급여대상을 "1) 골수형성이상증후군 예후분류법(IPSS, IPSS-R, WPSS)인 다음 중 하나에 해당되는 경우 가) 고위험군인 경우 (1) IPSS: Intermediate-2 또는 high (2) IPSS-R, WPSS: high 또는 very high 나) 중간위험군(IPSS: Intermediate-1 ; IPSS-R, WPSS: Intermediate) 이면서 다음 하나에 해당하는 경우 (1) 말초혈액검사 결과 절대호중구수(ANC) 500/μl 이하이면서 혈소판 20,000/μl 이하</p>

구분	사례수	결정결과	상병	결정내용
				<p>(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 요양급여대상으로 승인함.</p>
			비호지킨림프종 : 2사례	<p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2022-313호, 2023.1.1. 시행) [별표 2] 1-사-1)-(나)는 비호지킨 림프종의 요양급여대상을 "표준항암화학요법이나 자가 조혈모세포이식 후에 재발 또는 불응성인 경우로서 구제항암 화학요법에 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)-(6) Peripheral T-cell Lymphoma 중 일부로 자가 조혈모세포이식 후에 재발인 경우로 구제항암화학요법에 부분반응 이상인 경우에 해당하여 요양급여대상으로 승인함.</p>
			Chronic active EBV virus infection : 1사례	<p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2022-313호, 2023.1.1. 시행) 제4조(요양급여대상)제2항은 "별표1 및 별표2의 기준을 충족하지 못하나, 진료심사평가위원회가 심의를 통해 요양급여의 필요성을 인정하는 경우에는 요양급여 대상으로 인정할 수 있다."로 규정하고 있음.</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>
	선별급여 : 1사례		중증재생불량성빈혈 : 1사례	<p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2022-313호, 2023.1.1. 시행) [별표 2] 1-라에 의하면 중증재생불량성빈혈(Severe Aplastic Anemia)의 요양급여대상 기준은 "1년 이내 골수검사 결과 세포총실도가 심하게 낮으면서 (cellularity가 25% 이하이거나 25~50% 이더라도 조혈관련 세포가 남아있는 세포의 30% 이하), 말초혈액검사 결과 다음 중 2개 이상의 소견이 확인되는 때 가) 절대호중구수(ANC)가 500/μl 이하 나) 교정 망상적혈구 1.0% 이하 또는 절대 망상적혈구 60$\times 10^9$/L 다) 혈소판 20,000/μl 이하"로 규정하고 있음.</p>

구분	사례수	결정결과	상병	결정내용
				이 사례는 중증재생불량성빈혈로 말초혈액검사 결과 기준에 적합하지 아니한 바, 제4조(요양급여대상) 제3항 및 [별표3] 1-가 기준에 따라 이식과 직접 관련된 3주간의 요양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.
제대혈	총 1사례	요양급여 : 1사례	급성림프모구백혈병 : 1사례	<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 가) 진단 시 15세 이상에서 2차 혈액학적 완전관해 된 경우에 해당하여 요양급여대상으로 승인함.</p>
자가	총 27사례	요양급여 : 26사례	비호지킨림프종 : 16사례	<p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2022-313호, 2023.1.1. 시행) [별표 2] 2-가-1)은 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 (2) Diffuse Large B Cell Lymphoma로 LDH가 정상보다 높고 Ann Arbor stage IV인 경우에 해당하여 요양급여대상으로 승인함.</p> <p>이 사례는 (가) 1차 표준항암화학요법 후 부분반응 이상이며 (4) Extranodal NK/T-cell Lymphoma(Nasal type) (단, stage I 완전관해 제외)로 표준항암화학요법에 부분반응 이상에 해당하여 요양급여대상으로 승인함.</p>

구분	사례수	결정결과	상병	결정내용
				<p>이 사례는 (가) 1차 표준항암화학요법 후 부분반응 이상이며 (5) Peripheral T-cell Lymphoma 중 일부(단, ALK(+), Anaplastic Large Cell Lymphoma 제외)에 해당하여 요양급여대상으로 승인함.</p> <p>이 사례는 (나) 표준항암화학요법 후 재발 또는 불응성인 경우로서 구제항암화학요법에 부분반응 이상이며 (4) Diffuse Large B Cell Lymphoma에 해당하여 요양급여대상으로 승인함.</p> <p>이 사례는 (나) 표준항암화학요법 후 재발 또는 불응성인 경우로서 구제항암화학요법에 부분반응 이상이며 (6) Peripheral T-cell Lymphoma 중 일부에 해당하여 요양급여대상으로 승인함.</p> <p>이 사례는 조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2022-313호, 2023.1.1. 시행) -조혈모세포이식 고시 개정 관련 질의응답-□사례별 상병-4.Plasmablastic lymphoma 인정 기준의 '(자가 조혈모세포이식)1차 표준항암화학요법 후 부분반응인 경우'에 해당하여 요양급여대상으로 승인함.</p>
			호지킨림프종 : 1사례	<p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2022-313호, 2023.1.1. 시행) [별표 2] 2-가-2)에 의하면 전형호지킨 림프종(Classical Hodgkin Lymphoma)의 요양급여대상 기준은 "표준항암화학요법 후 재발 또는 불응성인 경우로서 구제항암화학요법에 부분반응 이상인 경우"로 규정하고 있음.</p> <p>이 사례는 2) 전형호지킨림프종으로 구제항암화학요법 후 부분반응 이상인 경우에 해당하여 요양급여대상으로 승인함.</p>
			급성골수성백혈병 : 1사례	<p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2022-313호, 2023.1.1. 시행) [별표 2] 2-나-1)에 의하면 급성전골수성백혈병(Acute Promyelocytic Leukemia)의 요양급여대상 기준은 "2차 분자생물학적으로 관해(Molecular Remission)된 경우"로 규정하고 있음.</p> <p>이 사례는 1) 급성전골수성백혈병으로 2차 분자생물학적으로 관해된 경우에 해당하여 요양급여대상으로 승인함.</p>
			다발골수종 : 7사례	<p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2022-313호, 2023.1.1. 시행) [별표 2] 2-조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2022-313호, 2023.1.1. 시행) [별표 2] 2-라-1)-가)에 의하면 다발골수종(Multiple Myeloma)의 요양급여대상 기준은 "IMWG에서 제시한 다발골수종(Multiple Myeloma) 진단기준에 만족하는 경우"로 규정하고 있음.</p> <p>이 사례는 다발골수종의 “가) IMWG에서 제시한 다발골수종(Multiple Myeloma) 진단기준에 만족”하여 요양급여대상으로 승인함.</p>

구분	사례수	결정결과	상병	결정내용
			비정형기형/황문근종양 : 1 사례	<p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2022-313호, 2023.1.1. 시행) [별표 2] 2-자에 의하면, 중추신경계 배아암종(CNS Embryonal tumor)과 비정형기형/황문근종양(AT/RT)의 요양급여대상 기준은 "1) 다음 중 하나에 해당하는 경우 인정한다. 가) 수술이나 항암화학요법에 부분반응 이상인 경우 (2) 중추신경계 배아암종(CNS Embryonal tumor), 비정형기형/황문근종양(AT/RT) 나) 재발 후 구제항암화학요법에 부분반응 이상인 경우 2) 2회 연속적인 자가 조혈모세포이식(tandem transplation) - 수모세포종(Medulloblastoma), 중추신경계 배아암종(CNS Embryonal tumor), 비정형기형/황문근종양(AT/RT) 질병에 대하여 조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준에 적합하다고 판단되는 경우 1차, 2차 자가 조혈모세포이식 인정"로 규정하고 있음.</p> <p>이 사례는 2) 2회 연속적인 자가 조혈모세포이식(tandem transplation) - 비정형기형/황문근종양(AT/RT) 질병에 대하여 조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준에 적합하다고 판단되는 경우에 해당하여 1차, 2차 요양급여대상으로 승인함.</p>
		선별급여 : 1 사례	비호지킨림프종 : 1 사례	<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 침범이 확인되어 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	50 사례			

[별첨] 조혈모세포이식 대상자 승인 결과

연번	신청구분	성별	나이(세)	진단명	승인결과
1	동종조혈모	남	12	중증재생불량성빈혈(Severe aplastic anemia)	선별급여
2	동종조혈모	여	60	비호지킨림프종	요양급여
3	동종조혈모	남	60	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
4	동종조혈모	남	21	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
5	동종조혈모	남	39	급성림프모구백혈병(ALL)	요양급여
6	동종조혈모	여	29	급성림프모구백혈병(ALL)	요양급여
7	동종조혈모	여	65	급성림프모구백혈병(ALL)	요양급여
8	동종조혈모	여	25	급성림프모구백혈병(ALL)	요양급여
9	동종조혈모	여	50	골수형성이상증후군(MDS)	요양급여

연번	신청구분	성별	나이(세)	진단명	승인결과
10	동종조혈모	여	8	Chronic active EBV virus infection	요양급여
11	동종조혈모	여	17	급성림프모구백혈병(ALL)	요양급여
12	동종조혈모	남	27	중증재생불량성빈혈(Severeaplasticanemia)	요양급여
13	동종조혈모	여	29	급성림프모구백혈병(ALL)	요양급여
14	동종조혈모	남	8	비호지킨림프종	요양급여
15	동종조혈모	남	47	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
16	동종조혈모	여	31	급성림프모구백혈병(ALL)	요양급여
17	동종조혈모	여	42	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
18	동종조혈모	여	17	급성림프모구백혈병(ALL)	요양급여
19	동종조혈모	여	61	골수형성이상증후군(MDS)	요양급여
20	동종조혈모	남	65	급성림프모구백혈병(ALL)	요양급여
21	동종조혈모	여	38	급성림프모구백혈병(ALL)	요양급여
22	동종조혈모	남	69	골수형성이상증후군(MDS)	요양급여
23	제대혈	남	39	급성림프모구백혈병(ALL)	요양급여
24	자가조혈모	남	38	비호지킨림프종	선별급여
25	자가조혈모	남	52	비호지킨림프종	요양급여
26	자가조혈모	남	63	비호지킨림프종	요양급여
27	자가조혈모	남	63	비호지킨림프종	요양급여
28	자가조혈모	남	61	다발골수종(MM)	요양급여
29	자가조혈모	남	59	비호지킨림프종	요양급여
30	자가조혈모	남	21	비호지킨림프종	요양급여
31	자가조혈모	여	36	비호지킨림프종	요양급여
32	자가조혈모	여	62	다발골수종(MM)	요양급여
33	자가조혈모	여	46	다발골수종(MM)	요양급여
34	자가조혈모	여	29	호지킨림프종	요양급여
35	자가조혈모	남	56	비호지킨림프종	요양급여
36	자가조혈모	여	53	비호지킨림프종	요양급여
37	자가조혈모	여	64	비호지킨림프종	요양급여
38	자가조혈모	여	69	다발골수종(MM)	요양급여
39	자가조혈모	여	69	다발골수종(MM)	요양급여
40	자가조혈모	남	51	비호지킨림프종	요양급여
41	자가조혈모	남	65	비호지킨림프종	요양급여
42	자가조혈모	여	59	다발골수종(MM)	요양급여
43	자가조혈모	여	36	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
44	자가조혈모	남	43	비호지킨림프종	요양급여
45	자가조혈모	남	63	비호지킨림프종	요양급여
46	자가조혈모	남	61	비호지킨림프종	요양급여

연번	신청구분	성별	나이(세)	진단명	승인결과
47	자가조혈모	여	64	비호지킨림프종	요양급여
48	자가조혈모	여	68	비호지킨림프종	요양급여
49	자가조혈모	남	68	다발골수종(MM)	요양급여
50	자가조혈모	남	11M	비정형기형/횡문근종양(AT/RT)①*	요양급여

* ①: tandem transplantation

[2024. 10. 23. 조혈모세포이식 사전분과위원회]

[2024. 11. 12. 중앙심사조정위원회]

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

- 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

- 심장재동기화치료(CRT): 1사례(승인 1사례)

1. 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/82세)
 - 신청항목: 심장재동기화치료(CRT-P)
 - 심의결과: 승인
 - 심의내용: 이 사례는 심방세동을 동반한 심부전 환자로, 3개월 이상 적절한 약물치료를 시도하였으나 저혈압 및 어지러움으로 충분히 사용하지 못하였고 그에 따른 임상적 사유가 확인되었으며 NYHA class III, QRS duration 163ms, 심구혈률(EF) 25% 소견이 확인됨.
따라서 「심장재동기화치료 급여기준」 1. 가. 2)의 가)에 해당된다고 판단하여 심장재동기화치료(CRT)의 요양급여 대상으로 승인함.

[2024. 10. 14. ~ 10. 17. 심율동 전환 제세동기 거치술 및 심장재동기화치료 분과위원회(서면)]

[2024. 11. 12. 중앙심사조정위원회]

XII. 바250아 척수신경총, 신경근 및 신경절차단술-척수신경 후지 요양급여 인정여부(96사례)

■ 청구내역

○ 수진자1(사례1~12, 여/50세)

- 상병명: 경추통, 경부, 요통, 요추부 등 (외래 12일 내원)

- 주요 청구내역:

바250아 LA357 척수신경총, 신경근 및 신경절차단술-척수신경 후지	1*1.5*1, 12회
바24거 LA274 척수신경말초지차단술-대퇴신경	1*1*1, 4회
바24자 LA248 척수신경말초지차단술-늑간신경	1*1.5*1, 2회

○ 수진자2(사례13~30, 여/52세)

- 상병명: 어깨의 유착성 관절낭염, 좌골 신경통을 동반한 요통, 요천부, 양쪽 원발성 무릎관절증 등 (외래 18일 내원)

- 주요 청구내역:

바250아 LA357 척수신경총, 신경근 및 신경절차단술-척수신경 후지	1*1*1, 9회
바24거 LA274 척수신경말초지차단술-대퇴신경	1*1*1, 5회
바24파 LA272 척수신경말초지차단술-좌골신경	1*1*1, 4회
마6 KK061 신경간내주사	1*2*1, 8회

○ 수진자3(사례31~50, 남/64세)

- 상병명: 상세불명의 신경통 및 신경염, 위팔, 양쪽 원발성 무릎관절증, 요통, 요추부 등 (외래 20회 내원)

- 주요 청구내역:

바250아 LA357 척수신경총, 신경근 및 신경절차단술-척수신경 후지	1*1*1, 11회
바24사 LA347 척수신경말초지차단술-액와하부신경	1*1*1, 4회
바24아 LA247 척수신경말초지차단술-견갑신경	1*1*1, 4회
바24파 LA272 척수신경말초지차단술-좌골신경	1*1*1, 1회
마6 KK061 신경간내주사	1*2*1, 9회

○ 수진자4(사례51~54, 남/50세)

- 상병명: 경추상완증후군, 상세불명의 부위, 회전근개증후군 등 (외래 4회 내원)

- 주요 청구내역:

바250아 LA357 척수신경총, 신경근 및 신경절차단술-척수신경 후지	1*1.5*1, 4회
바24아 LA247 척수신경말초지차단술-견갑신경	1*1.5*1, 4회

○ 수진자5(사례55~59, 여/74세)

- 청구 상병명: 요통, 요천부, 상세불명의 무릎관절증, 좌골신경의 병변 등 (외래 5회 내원)

- 주요 청구내역:

바250아 LA357 척수신경총, 신경근 및 신경절차단술-척수신경 후지	1*1.5*1, 5회
바24파 LA272 척수신경말초지차단술-좌골신경	1*0.5*1, 5회
바24거 LA274 척수신경말초지차단술-대퇴신경	1*0.5*1, 5회

○ 수진자6(사례60~68, 남/77세)

- 상병명: 경추통, 경부, 요골신경의 병변, 상세불명의 관절염, 어깨부분 등 (외래 9회 내원)

– 주요 청구내역:

바25아 LA357 척수신경총, 신경근 및 신경절차단술-척수신경 후지	1*1.5*1, 9회
바24아 LA247 척수신경말초지차단술-견갑신경	1*0.5*1, 9회
바24바 LA346 척수신경말초지차단술-액와신경	1*0.5*1, 9회

○ 수신자7(사례69~77, 남/34세)

– 상병명: 요통, 요추부, 양쪽 원발성 무릎관절증, 기타 척추증, 흉추부, 경추통, 경부 등 (외래 9회 내원)

– 주요 청구내역:

바25아 LA357 척수신경총, 신경근 및 신경절차단술-척수신경 후지	1*0.5*1, 9회
바25차 LA359 척수신경총, 신경근 및 신경절차단술-추간관절차단	1*2.5*1, 9회
마6 KK061 신경간내주사	1*2*1, 6회
마9 KK090 관절강내주사	1*1*1, 3회
사41 MM410 수압팽창술	1*1*1, 2회

○ 수신자8(사례78~85, 남/32세)

– 상병명: 요추의 염좌 및 긴장, 어깨관절의 염좌 및 긴장, 경추통, 경부, 기타 척추증, 흉추부 등 (외래 8회 내원)

– 주요 청구내역:

바25아 LA357 척수신경총, 신경근 및 신경절차단술-척수신경 후지	1*0.5*1, 8회
바25차 LA359 척수신경총, 신경근 및 신경절차단술-후지내측지	1*2.5*1, 8회
마6 KK061 신경간내주사	1*2*1, 8회
사41 MM410 수압팽창술	1*1*1, 2회

○ 수신자9(사례86~89, 남/52세)

– 상병명: 경추통, 경부, 요통, 요추부, 기타 척추증, 흉추부 등 (외래 4회 내원)

– 주요 청구내역:

바25아 LA357 척수신경총, 신경근 및 신경절차단술-척수신경 후지	1*0.5*1, 4회
바25자 LA358 척수신경총, 신경근 및 신경절차단술-후지내측지	1*2.5*1, 4회
마9 KK090 관절강내주사	1*1*1, 4회
사41 MM410 수압팽창술	1*1*1, 2회

○ 수신자10(사례90~96, 여/39세)

– 상병명: 경추통, 경부, 기타 명시된 관절염, 어깨부분, 요통, 요추부 등 (외래 7회 내원)

– 주요 청구내역:

바25아 LA357 척수신경총, 신경근 및 신경절차단술-척수신경 후지	1*0.5*1, 7회
바25차 LA359 척수신경총, 신경근 및 신경절차단술-추간관절차단	1*2.5*1, 7회
마6 KK061 신경간내주사	1*2*1, 7회
사41 MM410 수압팽창술	1*1*1, 2회

■ 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.

- 「신경차단술의 산정기준」(고시 제2022-128호, 2022.7.1. 시행)에 따라, 신경차단술은 상병명, 환자의 상태 및 신경차단술에 대한 환자의 반응 등에 따라 시행하고 진료기록부에서 신경차단술 실시 부위가 확인되어야 함.
 - 신경차단술의 산정횟수 및 기간은 상병에 따라 주 2~3회 인정함을 원칙으로 하되, 최초시술부터 15회까지는 소정점수의 100%를, 15회를 초과 시는 50%(산정코드 세 번째 자리에 Z로 기재)로 산정함.
 - 신경차단술을 장기간 연속적으로 실시하는 것은 바람직하지 않으며 일정기간 신경차단술 후 제통이 되지 않을 경우 다른 치료방법을 고려하여야 하므로 실시기간은 치료기간 당 최대 2개월까지 인정함.
 - 신경차단술의 수가 산정방법에 따라 척수신경 후지차단술은 분절·부위 미적용 차단술로서 편측은 소정점수의 100%, 양측은 소정점수의 150%로 산정토록 함.
- 전문가에 따르면, 척수신경 후지차단술은 blind로 시행하여 영상 투시 하에 진행하는 신경차단술에 비해 안전성과 효과성이 낮으며, 제외국 보험 및 교과서에서의 학문적 근거도 부족함으로 C-arm 투시 하에 시행되는 후지내측지차단술(LA358)을 시행하는 것을 권고함. 그리고 병변부위가 명확하지 않아 진단을 겸한 통증 조절 목적의 신경차단술을 시행할 경우 말초지신경차단술 혹은 경막외신경차단술을 우선 시행하는 것이 타당하다는 의견임.
- 이 건의 요양기관(A~F)은 '23년 전체 건수 대비 신경차단술 청구 건율이 56.8~94.3%에 해당하며, 척수신경 후지차단술의 청구율이 높은 기관임. A~D기관*(사례1~68)은 척수신경 후지차단술을 부위를 변경하여 3개월 이상 청구하였으며, E~F기관*(사례69~96)은 척수신경 후지차단술과 다종의 신경차단술을 동시에 청구하는 경향임.
- 이에, 척수신경 후지차단술 인정여부에 대하여 진료기록부, 급여기준, 교과서, 전문가 의견 등을 참조하여 다음과 같이 결정함.

- 다 음 -

- 척수신경 후지차단술은 날짜를 달리해 부위를 변경하여도 횟수는 부위 불문 합산하여 산정하며, 최초시술부터 15회까지는 소정점수의 100%, 15회 초과 시 50%로 산정하되, 실시기간 2개월까지 인정함. 또한, 진료기록부에서 환자의 상태 및 신경차단술에 대한 환자의 반응 등 척수신경 후지차단술을 시행할 만한 합당한 사유가 확인되는 사례에 한해 인정하는 것으로 결정함.
- 수진자1(사례1~12, 여/50세)은 '경추통, 경부', '요통, 요추부'등의 상병으로 '24.3.6.부터 3.29.까지 경추 또는 흉추로 부위를 변경하여 2~3일 간격으로 척수신경 후지차단술 150% 12회를 단독 청구하거나 대퇴신경차단술 100% 또는 늑간신경차단술 150%와 동시에 청구함. 진료 내역을 참조한 결과, 척수신경 후지차단술은 '23.12월부터 '24.3월까지 4개월간 20회 청구함. 이에, '24.3월 척수신경 후지차단술은 부위 불문 합산하여 실시기간 2개월을 초과하였으므로 요양급여를 인정하지 아니함.
- 수진자2(사례13~30, 여/52세)는 '어깨의 유착성 관절낭염', '좌골신경통을 동반한 요통, 요천부', '양쪽 원발성 무릎관절증'등의 상병으로 '24.3.2.부터 3.30.까지 경추 또는 요추로 부위를 변경하여 2~3일 간격으로 척수신경 후지차단술 100% 9회, 대퇴신경차단술 100% 5회, 좌골신경차단술 100% 4회, 신경간내주사 200% 8회를 청구함. 진료 내역을 참조한 결과, 척수신경 후지차단술은 '23.3월부터 '24.3월까지 13개월간 53회 청구함. 이에, '24.3월 척수신경 후지차단술은 부위 불문 합산하여 실시기간 2개월을 초과하였으므로

요양급여를 인정하지 아니함.

- 수진자3(사례31~50, 남/64세)은 ‘상세불명의 신경통 및 신경염 위팔’, ‘양쪽 원발성 무릎관절증’, ‘요통, 요추부’ 등의 상병으로 ‘24.3.8.부터 3.28.까지 경추 또는 요추로 부위를 변경하여 2~3일 간격으로 척수신경 후지차단술 100% 11회, 액와하부신경차단술 100% 4회, 견갑신경차단술 100% 4회, 좌골신경차단술 100% 1회, 신경간내주사 200% 9회를 청구함. 진료 내역을 참조한 결과, 척수신경 후지차단술은 ‘24.1월 부터 3월까지 3개월간 23회 청구함. 이에, ‘24.3월 척수신경 후지차단술은 부위 불문 합산하여 실시기간 2개월을 초과하였으므로 요양급여를 인정하지 아니함.
- 수진자4(사례51~54, 남/50세)는 ‘경추상완 증후군, 상세불명의 부위’, ‘회전근개증후군’ 등의 상병으로 ‘24.1.4.부터 1.25.까지 경추 부위에 시행한 척수신경 후지차단술 150%, 견갑신경차단술 150%로 총 300%를 4회 청구함. 진료 내역을 참조한 결과, 척수신경후지 차단술은 ‘23.3월부터 ‘24.1월까지 11개월간 요추 및 경추로 부위 변경하여 28회 청구함. 이에, ‘24.1월 척수신경 후지차단술은 부위 불문 합산하여 실시 기간 2개월을 초과하였으므로 요양급여를 인정하지 아니함.
- 수진자5(사례55~59, 여/74세) ‘요통, 요천부’, ‘상세불명의 무릎관절증’ ‘좌골신경의 병변’ 등의 상병으로 ‘23.7.5.부터 7.21.까지 요추 부위에 시행한 척수신경 후지차단술 150%, 좌골신경차단술 50%, 대퇴신경 차단술 50%로 총 250%를 5회 청구함. 진료 내역을 참조한 결과, 척수신경 후지차단술은 ‘22.6월부터 ‘23.7월까지 14개월간 요추, 흉추, 경추로 부위 변경하여 71회 청구함. 이에, ‘23.7월 척수신경 후지 차단술은 부위 불문 합산하여 실시기간 2개월을 초과하였으므로 요양급여를 인정하지 아니함.
- 수진자6(사례60~68, 남/77세) ‘경추통, 경부’ ‘요골신경의 병변’ ‘상세불명의 관절염, 어깨부분’ 등의 상병으로 ‘23.6.1.부터 6.30.까지 경추 부위에 시행한 척수신경 후지차단술 150%, 견갑신경차단술 50%, 액와신경 차단술 50%로 총 250%를 9회 청구함. 진료 내역을 참조한 결과, 척수신경 후지차단술은 ‘23.1월부터 6월까지 6개월간 경추 및 요추로 부위 변경하여 24회 청구함. 이에, ‘23.6월 척수신경 후지차단술은 부위 불문 합산하여 실시기간 2개월을 초과하였으므로 요양급여를 인정하지 아니함.
- 수진자7(사례69~77, 남/34세) ‘요통, 요추부’ ‘양쪽 원발성 무릎관절증’ ‘기타 척추증, 흉추부’ ‘경추통, 경부’ 등의 상병으로 ‘24.3.4.부터 3.29.까지 흉추 부위에 시행한 척수신경 후지차단술 50%와 요추부위에 시행한 추간관절차단술 250%로 총 300%를 9회 청구함. 진료 내역을 참조한 결과, ‘23.3월 척수신경 후지차단술은 진료기록부에서 임상 증상의 부위, 양상 등 시행할만한 합당한 사유가 확인되지 않았으며, 추간관절차단술은 영상자료에서 추간관절의 조영 영상이 확인되지 않아 요양급여를 인정하지 아니함.
- 수진자8(사례78~85, 남/32세) ‘요추의 염좌 및 긴장’ ‘어깨관절의 염좌 및 긴장’ ‘경추통, 경부’ ‘기타 척추증, 흉추부’ 등의 상병으로 ‘24.3.5.부터 3.29.까지 흉추 및 경추 부위에 시행한 척수신경 후지차단술 50%와 요추 및 흉추 부위에 시행한 후지내측지차단술 250%로 총 300%를 8회 청구함. 진료내역을 참조한 결과, 척수신경 후지차단술과 후지내측지차단술 또는 추간관절차단술은 ‘23.10월부터 ‘24.3월까지 6개월간 부위를 변경하여 30회 동시 청구함. 이에, ‘24.3월 척수신경 후지차단술은 부위 불문 합산하여 실시기간 2개월을 초과하였으며, 후지내측지차단술은 제출한 영상자료에서 바늘의 위치가 부정확하므로 요양급여를 인정하지 아니함.
- 수진자9(사례86~89, 남/52세) ‘경추통, 경부’ ‘요통, 요추부’ ‘기타 척추증 흉추부’ 등의 상병으로 ‘24.3.2.부터 3.23.까지 흉추 및 요추에 시행한 척수신경 후지차단술 50%와 경추 부위에 시행한 후지내측지차단술 250%로 총 300%를 4회 청구함. 진료 내역을 참조한 결과, 척수신경 후지차단술과 후지내측지차단술

또는 추간관절차단술은 '23.7월부터 '24.3월 9개월간 부위를 변경하여 21회 동시 청구함. 이에, '24.3월 척수신경 후지차단술은 부위 불문 합산하여 실시기간 2개월을 초과하였으며, 후지내측지차단술은 제출한 영상자료에서 바늘의 위치가 부정확하므로 요양급여를 인정하지 아니함.

- 수신자10(사례90~96, 여/39세) '경추통, 경부' '기타 명시된 관절염, 어깨부분' '요통, 요추부' 등의 상병으로 '24.3.6.부터 3.29.까지 요추 부위에 시행한 척수신경 후지차단술 50%와 경추 부위에 시행한 추간관절차단술 250%로 총 300%를 7회 청구함. 진료 내역을 참조한 결과, 척수신경 후지차단술과 추간관절차단술 또는 후지내측지차단술은 '24.1월부터 3월까지 3개월간 부위를 변경하여 15회 동시 청구함. 이에, '24.3월 척수신경 후지차단술은 부위 불문 합산하여 실시기간 2개월을 2개월을 초과하였으며, 추간관절차단술은 영상자료에서 추간관절의 조영 영상이 확인되지 않아 요양급여를 인정하지 아니함.

■ 참고

- 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 [별표1] 요양급여의 적용기준 및 방법
- 「건강보험 행위 급여·비급여 목록표 및 급여 상대가치점수」 제1편 제2부 제6장 마취료 제3절 신경차단술료
- 「신경차단술의 산정기준」 (보건복지부 고시 제2022-128호, 2022.7.1. 시행)
- 「신경차단술의 산정기준」 (보건복지부 고시 제2023-242호, 2024.1.1. 시행)
- 「C-arm 등 투시가 반드시 필요한 신경차단술에 대하여」 (보건복지부 고시 제2022-128호, 2022.7.1. 시행)
- 「C-arm 등 투시가 반드시 필요한 신경차단술에 대하여」 (보건복지부 고시 제2023-242호, 2024.1.1. 시행)
- 若衫文吉. 통증클리닉 신경블록법(둘째판). 군자출판사. 2001.
- 대한정형통증의학회. 근골격계 신경차단술과 주사요법. 군자출판사. 2018.
- 대한척추신경외과학. 척추학 Vol.1. 군자출판사. 2023.
- 「진료 보상 산정 방법의 일부를 개정하는 고시」 [별표1] 의과점수표 (후생노동성 고시 제57호, 레이와 6년)
- American medical Association. CPT 2023 professional edition. AMA. 2023.

[2024. 10. 15. 마취통증의학과 분과위원회]

[2024. 11. 12. 중앙심사조정위원회]

X III. 암상병에 골스캔 시 청구한 ‘다319가 골스캔-전신 [정량분석]’ 인정여부(4사례)

■ 청구내역

○ 사례1(여/75세)

- 청구 상병명:

주상병) 상세불명의 기관지 또는 폐의 악성 신생물, 상세불명 쪽

- 주요 청구내역:

다319가 HC191016 골스캔-전신 [정량분석, 핵의학과등전문의판독]	1*1*1
656900823 431 테크네스캔에치디피주(옥시드론산나트륨)_(3mg/1병)/B	0.25*1*1
687000230 431 폴테크넷과테크네튬산나트륨(99mTc)주사액제너레이터/B	20*1*1
다3절주4 영상저장및전송시스템(FULL PACS)이용 2매(핵의학영상)-상급종합병원	1*1*1

○ 사례2(여/61세)

- 청구 상병명:

주상병) 유방의 상외사분의 악성 신생물, 오른쪽

- 주요 청구내역:

다319가 HC191016 골스캔-전신 [정량분석, 핵의학과등전문의판독]	1*1*1
656900823 431 테크네스캔에치디피주(옥시드론산나트륨)_(3mg/1병)/B	1*0.2*1
685100010 431 유니텍과테크네튬산나트륨(99mTc)주사액제너레이터/B	1*20*1
다3절주4 영상저장및전송시스템(FULL PACS)이용 1매(핵의학영상)-상급종합병원	1*1*1

○ 사례3(여/62세)

- 청구 상병명:

주상병) 간세포암종의 악성 신생물

- 주요 청구내역:

다319가 HC191016 골스캔-전신 [정량분석, 핵의학과등전문의판독]	1*1*1
656900823 431 테크네스캔에치디피주(옥시드론산나트륨)_(3mg/1병)/B	0.33*1*1
656903110 431 큐리움울트라테크네코에프엠제너레이터(과테크네튬산나트륨(99mTc)주사액제너레이터)/B	20*1*1

○ 사례4(남/68세)

- 청구 상병명:

주상병) 방사선요법기간을 위하여 보건서비스와 접하고 있는 사람

부상병) 전립선의 악성 신생물

- 주요 청구내역:

다319가 HC191016 골스캔-전신 [정량분석, 핵의학과등전문의판독]	1*1*1
656903110 431 큐리움울트라테크네코에프엠제너레이터(과테크네튬산나트륨(99mTc)주사액제너레이터)/B	1*20*1
656904842 431 테세오스주(3,3-디포스포노-1,2-프로판디카르복실산나트륨)_(13mg/1병)/B	1*0.3*1
다3절주4 영상저장및전송시스템(FULL PACS)이용 2매(핵의학영상)-상급종합병원	1*1*1

■ 심의내용 및 결과

- 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 [별표 1]에 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 실시하여야 함.

- 「건강보험 행위 급여·비급여 목록표 및 급여 상대가치점수」 ‘제1편 제2부 제3장 영상진단 및 방사선 치료료 제3절 핵의학영상진단 및 골밀도검사료’에서는 핵의학영상진단시 정량분석(1), 동적영상(2), 혈류영상(3)을 실시하는 경우에는 각 해당 항목 소정점수의 30%를 각각 가산하도록 정하고 있음.
- 교과서에 따르면, 골스캔(bone scan)은 핵의학 영상검사에 가장 보편적으로 이용되는 검사로 뼈모세포(osteoblast)의 생리적인 변화를 영상화하여 뼈병소의 전신분포 및 섭취형태를 관찰할 수 있는 검사임.
 - 전이성 질환(metastatic disease)이 의심되거나 악성종양의 뼈전이(bone metastasis) 여부 평가, 골절 및 외상 또는 골격의 염증성질환의 판별, 방사선치료의 예후 평가 및 관찰, 양성종양, 관절염, 대사성 골질환, 감염 및 그 외 골격과 관련된 각종 질환의 평가에 이용됨.
 - 골스캔에서 천장관절의 염증을 정량적으로 평가하기 위한 방법으로 엉치뼈(천골, sacrum)의 중앙부위를 기준으로 천장관절의 섭취정도(sacroiliac joint/sacrum ratio, 이하 ‘SIS ratio’)를 비교하고, 1.2 이상인 경우 천장관절염을 진단할 수 있다고 기술되어 있음.
- 전문가에 따르면, 정량분석은 해당 병소의 판단이 모호하거나 객관적인 수치를 얻고 싶을 때 병소에 관심 영역을 그려서 시간방사능 곡선을 얻거나 대조영역과의 비를 구하고 결과를 해석하여 분석하는 것이며, 환자의 증상과 획득된 영상자료를 종합적으로 고려하여 의학적으로 필요한 경우 시행할 수 있으나, 병소와 관련이 없는 부위에 일률적 시행은 적절하지 않다는 의견임.
- 이 건(4사례)의 해당 요양기관(4개 기관)은 골스캔 전체 청구 건 중 100%를 정량분석 가산 수가로 청구하는 경향으로, 골스캔 정량분석의 의학적 타당성 등에 대하여 다음과 같이 논의함.
 - 요양기관 제출기록 참조 시, 해당기관은 암상병에 골전이 여부 평가를 위한 골스캔 검사에서 질환의 진단과 관련이 없는 부위에 일률적으로 관심영역을 그려 방사능 대조비를 구하고, ‘다319가 골스캔-전신 [정량 분석]’을 일률적으로 청구하는 경향을 보임.
 - 논의결과, 해당 골스캔 영상진단은 정량분석 없이 육안으로 판독 가능하며, 환자의 증상과 관련이 없는 부위에 일률적인 정량분석 시행은 적절하지 않다는 의견임. 정량분석 시행은 환자의 증상 및 영상 소견에 따라 의학적으로 필요한 경우 선별적으로 실시하는 것이 타당하므로 진료에 필요하다고 확인되는 경우에 한하여 요양급여를 인정하기로 함.
- 이에, 암상병에 골스캔 시 청구한 ‘다319가 골스캔-전신 [정량분석]’의 요양급여 인정여부에 대하여 요양기관 제출자료, 관련 문헌, 전문가 의견 등을 참조하여 아래와 같이 결정함.

- 아 래 -

- 사례1(여/75세)은 ‘상세불명의 기관지 또는 폐의 악성 신생물, 상세불명 쪽’ 상병에 비소세포폐암(Non small cell carcinoma) 진단으로 항암화학요법(’18.~’22.)과 방사선요법(’22.10.)을 시행함. 이후 2024년 4월 29일 골스캔 시행 후 ‘다319가 골스캔-전신’의 정량분석 가산 수가를 청구한 건임.
 - 요양기관 제출자료(영상자료, 판독결과지 등) 참조 시, 이전 스캔과 비교하여, 흉추(T10 vertebra)에 새로운 국소적 섭취 증가(focal hot uptake)를 보인다는 기록이 확인되며, 양측 어깨를 관심영역(ROI; Regions of interest, 이하 ‘ROI’)으로 설정하여 섭취비를 구하고 ‘Right/left shoulder의 uptake ratio는 1.00임’으로 판독지에 기재함.

- 논의결과, 환자의 증상 및 영상 자료에서 어깨 관절에 정량분석을 시행하여야 할 필요성이 확인되지 않고, 골전이 여부 진단에도 필요한 것으로 판단되지 않아 청구한 정량분석 가산은 요양급여로 인정하지 아니함.

○ 사례2(여/61세)는 ‘유방의 상외사분의 악성 신생물, 오른쪽’ 상병으로 2023년 2월 21일 우측 유방 전절제술 및 감시림프절 절제술을 받고 2024년 2월 20일 골스캔 시행 후 ‘다319가 골스캔-전신’의 정량분석 가산 수가를 청구한 건임.

- 요양기관 제출자료(영상자료, 판독결과지 등) 참조 시, 영상에서 골전이 의심 소견 없으며(‘No scintigraphic evidence of bone metastasis’), 영상 획득 후 영치뼈를 기준으로 양측 천장관절의 섭취 정도의 비(SIS ratio)를 측정하여 판독지에 기재함(좌측: 1.21:1, 우측:1.13:1).

- 논의결과, 환자의 증상 및 영상 자료에서 양측 천장관절에 정량분석을 시행하여야 할 필요성이 확인되지 않고, 골전이 여부 진단에도 필요한 것으로 판단되지 않아 청구한 정량분석 가산은 요양급여로 인정하지 아니함.

○ 사례3(여/62세)는 ‘간세포암종의 악성 신생물’ 상병으로 2024년 5월 8일 간동맥화학색전술(Transcatheter arterial chemoembolization; TACE) 시행하고 경과 관찰 중 2024년 5월 9일 골스캔 시행 후 ‘다319가 골스캔-전신’의 정량분석 가산 수가를 청구한 건임.

- 요양기관 제출자료(영상자료, 판독결과지) 참조 시, 영상에서 골전이 의심 소견 없으며, 양측 어깨와 양측 천장관절을 관심영역(ROI)으로 설정하여 방사능비(Ratio: 1.1427, Ratio: 0.9398)를 구하고 영상에 기재함.

- 논의결과, 환자의 증상 및 영상 자료에서 어깨와 천장관절에 정량분석을 시행하여야 할 필요성이 확인되지 않고, 골전이 여부 진단에도 필요한 것으로 판단되지 않아 청구한 정량분석 가산은 요양급여로 인정하지 아니함.

○ 사례4(남/68세)는 ‘전립선의 악성 신생물’ 상병으로 2024년 1월 19일 골스캔 시행 후 ‘다319가 골스캔-전신’의 정량분석 가산 수가를 청구한 건임.

- 요양기관 제출자료(영상자료, 판독결과지) 참조 시, 판독결과지에 ‘정량값 ANT: 2,183kcount, POST: 2,036kcount, LIV: 55.8, SV: 56.8’을 기재함. 이는 방사능 계수 값 및 좌측 천장관절에 대하여 SIS ratio를 기재한 것으로 확인됨.

- 논의결과, 영상 획득 시 얻어지는 방사능 계수 값은 정량분석으로 보기 어렵고, 환자의 증상 및 영상 자료에서 좌측 천장관절에 정량분석을 시행하여야 할 필요성이 확인되지 않고, 골전이 여부 진단에도 필요한 것으로 판단되지 않아 청구한 정량분석 가산은 요양급여로 인정하지 아니함.

■ 참고

- 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 [별표1] 요양급여의 적용기준 및 방법(제5조 제1항)
- 「건강보험 행위 급여·비급여 목록표 및 급여 상대가치점수」 제1편 제2부 제3장 제3절 핵의학영상진단 및 골밀도검사료
- 유광열. 핵의학기술. 안양:도서출판 아카데미아; 2018.
- 강용길 외. TEXT BOOK OF Nuclear Medicine. 서울:청구문화사; 2018.
- 강건욱, 김상은, 이동수, 정준기. 고창순 핵의학. 제4판. 서울:고려의학; 2019.

[2024. 10. 17. 핵의학과 분과위원회]

[2024. 11. 12. 중앙심사조정위원회]

XIV. 관절질환 상병에 골스캔 시 청구한 ‘다319가 골스캔-전신 [정량분석]’ 인정여부(1사례)

■ 청구내역

○ 사례1(여/67세)

- 청구 상병명:

주상병) 혈청검사음성 류마티스관절염, 여러 부위

- 주요 청구내역:

다319가 HC191016 골스캔-전신 [정량분석, 핵의학과등전문의판독] 1*1*1

685100010 431 유니텍과테크네튬산나트륨(99mTc)주사액제너레이터/B 1*20*1

656900823 431 테크네스캔에치디피주(옥시드론산나트륨)_(3mg/1병)/B 1*0.2*1

다3절주4 영상저장및전송시스템(FULL PACS)이용 1매(핵의학영상)-상급종합병원 1*1*1

■ 심의내용 및 결과

○ 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 [별표 1]에 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 실시하여야 함.

○ 「건강보험 행위 급여·비급여 목록표 및 급여 상대가치점수」 ‘제1편 제2부 제3장 영상진단 및 방사선 치료료 제3절 핵의학영상진단 및 골밀도검사료’에서는 핵의학영상진단시 정량분석(1), 동적영상(2), 혈류영상(3)을 실시하는 경우에는 각 해당 항목 소정점수의 30%를 각각 가산하도록 정하고 있음.

○ 교과서에 따르면, 골스캔(bone scan)은 핵의학 영상검사에 가장 보편적으로 이용되는 검사로 뼈모세포(osteoblast)의 생리적인 변화를 영상화하여 뼈병소의 전신분포 및 섭취형태를 관찰할 수 있는 검사임.

- 전이성 질환(metastatic disease)이 의심되거나 악성종양의 뼈전이(bone metastasis) 여부 평가, 골절 및 외상 또는 골격의 염증성질환의 판별, 방사선치료의 예후 평가 및 관찰, 양성종양, 관절염, 대사성 골질환, 감염 및 그 외 골격과 관련된 각종 질환의 평가에 이용됨.

- 골스캔에서 천장관절의 염증을 정량적으로 평가하기 위한 방법으로 영치뼈(천골, sacrum)의 중앙부위를 기준으로 천장관절의 섭취정도(sacroiliac joint/sacrum ratio, 이하 ‘SIS ratio’)를 비교하고, 1.2 이상인 경우 천장관절염을 진단할 수 있다고 기술되어 있음.

○ 전문가에 따르면, 정량분석은 해당 병소의 판단이 모호하거나 객관적인 수치를 얻고 싶을 때 병소에 관심 영역을 그려서 시간방사능 곡선을 얻거나 대조영역과의 비를 구하여 결과를 해석해서 분석하는 것이며, 환자의 증상과 획득된 영상자료를 종합적으로 고려하여 의학적으로 필요한 경우 시행할 수 있으나, 병소와 관련이 없는 부위에 일률적 시행은 적절하지 않다는 의견임.

○ 이 건의 해당 요양기관은 골스캔 전체 청구 건 중 100%를 정량분석 가산 수가로 청구하는 경향으로, 골스캔 정량분석의 의학적 타당성 등에 대하여 다음과 같이 논의함.

- 요양기관 제출기록 참조 시, 해당기관은 관절질환 상병에 시행한 골스캔 검사에서 질환의 진단과 관련이 없는 부위에 일률적으로 관심영역을 그려 방사능 대조비를 구하고, ‘다319가 골스캔-전신 [정량분석]’을 일률적으로 청구하는 경향을 보임.

- 논의결과, 해당 골스캔 영상진단은 정량분석 없이 육안으로 판독 가능하며, 환자의 증상과 관련이 없는 부위에 일률적인 정량분석 시행은 적절하지 않다는 의견임. 정량분석 시행은 환자의 증상 및 영상 소견에 따라 의학적으로 필요한 경우 선별적으로 실시하는 것이 타당하므로 진료에 필요하다고 확인되는 경우에만하여 요양급여를 인정하기로 함.

○ 이에, 관절질환 상병에 골스캔 시 청구한 ‘다319가 골스캔-전신 [정량분석]’의 요양급여 인정여부에 대하여 요양기관 제출자료, 관련 문헌, 전문가 의견 등을 참조하여 아래와 같이 결정함.

- 아 래 -

○ 사례1(여/67세)는 ‘혈청검사음성 류마티스관절염, 여러 부위’ 상병으로 손의 불편감을 주호소로 2024년 2월 15일 골스캔 시행 후 ‘다319가 골스캔-전신’의 정량분석 가산 수가를 청구한 건임.

- 요양기관 제출자료(영상자료, 판독결과지) 참조 시, 영상에서 양측 손목에 국소적인 섭취 증가 소견이 있고, 영상 획득 후 영치뼈를 기준으로 양측 천장관절의 섭취 정도의 비(SIS ratio)를 측정하여 판독지에 기재함 (좌측: 0.96:1, 우측:1.00:1).

- 논의결과, 손의 불편감이 주호소인 환자에서 천장골염이 의심되는 임상증상이나 영상 소견 없이 천장관절에 시행한 골스캔의 정량분석은 의학적 필요성이 확인되지 않아, 청구한 ‘다319가 골스캔-전신’의 정량분석 가산은 요양급여로 인정하지 아니함.

■ 참고

- 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 [별표1] 요양급여의 적용기준 및 방법(제5조 제1항)
- 「건강보험 행위 급여·비급여 목록표 및 급여 상대가치점수」 제1편 제2부 제3장 제3절 핵의학영상진단 및 골밀도검사료
- 유광열. 핵의학기술. 안양:도서출판 아카데미아; 2018.
- 강용길 외. TEXT BOOK OF Nuclear Medicine. 서울:청구문화사; 2018.
- 강건욱, 김상은, 이동수, 정준기. 고창순 핵의학. 제4판. 서울:고려의학; 2019.

[2024. 10. 17. 핵의학과 분과위원회]
[2024. 11. 12. 중앙심사조정위원회]