

VIII. 면역관용요법(Immune Tolerance Induction) 요양급여 대상여부(1사례)

- 우리원에서는 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」 보건복지부 고시(제2013-127호, 2013. 9. 1.시행 / 제2023-146호, 2023. 8. 1. 시행)에 의거, 요양급여 여부를 결정하는 사전심의제도를 운영하고 있음.

○ 「사전심사의 절차 등에 관한 세부사항」 건강보험심사평가원 공고(제2024-281호, 2025. 1. 1. 시행)에 의거,

 1. 요양급여를 신청하고자 하는 실시기관은 별지 제2-2호 또는 제2-4호 서식에 따른 면역관용요법 요양급여 사전심사 신청서를 원장에게 제출하여야 하며,
 2. 실시기관은 심의결과 통보일로부터 60일 이내에 면역관용요법을 실시하여야 함(다만 60일을 경과하여 실시하고자 하는 경우에는 재신청하여야 함)
 3. 실시기관이 면역관용요법을 계속하려는 경우에는 3개월마다 별지 제2-3호 또는 제2-5호 서식에 따른 지속투여 신청서를 작성하여 원장에게 제출하여야 함.
 4. 제출된 신청에 대해 원장은 위원회를 구성하여 심의하고 결과를 실시기관에 통보한다.

□ 면역관용요법 요양급여 대상여부-신규 신청 건(1사례)

(단위: 사례)

| 합계 | 면역관용요법 요양급여 신청 | | | |
|----|----------------|----|-----|----|
| | 계 | 승인 | 불승인 | 종료 |
| 1 | 1 | 1 | - | - |

○ 세부내역

- 「사전심사의 절차 등에 관한 세부사항(건강보험 심사평가원 공고 제2024-281호, 2025. 1. 1. 시행)」은 제4조에서 실시기관이 정기 보고서를 제출하도록 규정되어 있고, 면역관용요법 분과위원회는 제출된 정기보고서에 따른 요양 급여의 종료 또는 계속 인정여부를 심의하도록 규정하고 있음.

| 연번 | 사례 | 성별/나이 | 진단명 | 심의결과 | 심의내용 |
|----|----|-------|------|------|---|
| 1 | A | 남/27세 | 혈우병A | 승인 | <p>이 사례는 2017년 혈우병 A 진단 받았고, 중등증 혈우병 환자로 on-demand 치료 중, 2024년 7월 항체 발견 (44.83 BU/ml, '24.7.8.)된 환자임. 최고 항체가 44.83 BU/ml ('24.7.8.)이며, 최근 항체가는 7.00 BU/ml('24.12.16.)임. 2017년부터 연 평균 2회 정도의 장출혈(혈변) 있었으며, 2024년 7월 장출혈로 두 차례 색전술 시행함.</p> <p>제출된 진료기록을 확인한 결과, 「사전심사 절차 등에 관한 세부 사항」(건강보험심사평가원 공고 제2024-281호, 2025.1.1.시행) [별표5] 1.투여대상 기준을 만족하므로 면역관용요법 요양 급여를 승인함.</p> <p>다만, 중등증 및 경증 혈우병 또는 2nd order kinetics 양상을 보이므로 투여 시작 시점에 면역조절제 병용 투여를 권유하는 의견 있었음.</p> |

[2025. 1. 7. ~ 1. 8. 면역관용요법 분과위원회]

[2025. 2. 11. 중앙심사조정위원회]