

Ⅶ. 면역관용요법(Immune Tolerance Induction) 요양급여 대상여부(2사례)

- 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(제2024-237호, 2024. 11. 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-정기 보고서 제출 건(2사례)

(단위: 사례)

개최년도	개최분기	계	승인	불승인	종료
2024	4분기	2	2	-	-

○ 세부내역

- 「사전심사의 절차 등에 관한 세부사항(건강보험 심사평가원 공고 제2024-237호, 2024. 11. 1. 시행)」은 제4조에서 실시기관이 정기 보고서를 제출하도록 규정되어 있고, 면역관용요법 분과위원회는 제출된 정기보고서에 따른 요양 급여의 종료 또는 계속 인정여부를 심의하도록 규정하고 있음.

개최년도	개최분기	성별/나이	진단명	심의결과	심의내용
2024년	4분기	남/30세	혈우병A	승인	현재 애드베이트주 113.5 IU/kg/dose('23. 12. 30. 97, 73 IU/kg/dose → '24. 7. 24. 143 IU/kg/dose → '24. 11. 7.)를 1일 1회 투여 중임. 최근 3개월간 출혈력 없고, 투여용량 감량 후 항체가 0.62 BU/ml('24. 11. 19.), IVR 안정적으로 유지 중임. 면역관용요법 계속 시행을 인정함. 단, 매월 평가한 억제인자 역가가 2회 이상 연속으로 36개월 시점의 억제인자 역가보다 상승한 경우에는 투여를 중단하고 「사전심사의 절차 등에 관한 세부사항」 (건강보험심사평가원 공고 제2024-237호, 2024. 11. 1. 시행) 제4조 4항에 따라 [별지 제21호 서식] 지속투여·추적관찰 종료 보고서를 작성하여 제출토록 함.
		남/42세	혈우병A	승인	현재 이뮤네이트주 200 IU/kg/dose('23. 8. 17. 103 IU/kg/dose, q 24hrs → '24. 8. 7. 200 IU/kg/dose q 24hrs)를 1일 1회 투여 중임. '24. 10. 16.~11. 5.까지

개최년도	개최분기	성별/나이	진단명	심의결과	심의내용
					Prednisolone 1mg/kg/day 투여 후 최근 항체가 10.47 BU/ml임. 3개월 간 출혈력 없음. 면역관용요법 계속 시행을 인정함.

[2024. 12. 16. ~ 12. 19. 면역관용요법 분과위원회]
[2025. 1. 7. ~ 1. 9. 중앙심사조정위원회(서면)]