

건강보험심사평가원 공고 제2025 - 132호

「국민건강보험법 시행규칙」 제20조제4항 및 「요양급여비용 심사·지급 업무 처리기준」 제4조에 따라 심사지침을 다음과 같이 신설 및 개정·공고합니다.

2025년 5월 30일  
건강보험심사평가원장

「심사지침」 신설·개정


심사지침을 다음과 같이 신설 및 개정한다.

## 심사지침 제 · 개정사항

### □ 심사지침 신설 (총 3항목)

#### ○ 약제

구 분	세부인정기준 및 방법
[심사지침] 미만성 거대 B세포 림프종에 Tisagenlecleucel (품명: 킴리아주) 투여시 이전 항암화학요법의 '불응상'에 대한 판단 기준	투여대상 '두 가지 이상의 전신 치료 후 재발성 또는 불응성인 성인의 미만성 거대 B세포 림프종'에서 '불응상'의 판단기준은 다음과 같음.  - 다 음 -  가. 항암화학요법 주기와 상관없이 질병진행(PD)이 된 경우 나. 조혈모세포이식이 불가능하고, 충분한 주기(최소 3주기 이상)의 항암화학요법 후 완전반응(CR)을 획득하지 못한 경우
[심사지침] 골다공증 약제 사용에 있어 다334가 골밀도 검사 (DXA)의 결과(중심골)의 평가 방법	골다공증 약제 사용에 있어 다334가 골밀도검사(DXA) 결과(중심골)는 다음과 같은 기준으로 평가함.  - 다 음 -  가. 요추 골밀도 ○ 4부위(L1~L4) T-score의 평균값으로 평가하는 것을 원칙으로 하며, 세부 평가기준을 아래와 같이 함.  - 아 래 -  1) 평가에 적합한 요추가 최소 2부위 이상이어야 하며, 3부위 이상 배제한 경우 요추 골밀도 측정결과를 사용할 수 없음. 2) 명확한 배제 사유가 없는 요추는 반드시 평가 대상에 포함되어야 하며 임의로 배제할 수 없음. ※ 배제 사유: 골절, 퇴행성 변화, 주변 요추와 T-score 차이 $\geq 1.0^*$ , 보형물 등 구조적변화 등

구 분	세부인정기준 및 방법															
	<p>* 예시)</p> <div style="display: flex; align-items: center;">  <table border="1" style="margin-left: 20px;"> <thead> <tr> <th>부위</th> <th>BMD(g/cm<sup>2</sup>)</th> <th>T score</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>L1</td> <td>0.737</td> <td>-2.7</td> </tr> <tr> <td>L2</td> <td>0.803</td> <td>-2.6</td> </tr> <tr> <td>L3</td> <td>1.010</td> <td>-0.9</td> </tr> <tr> <td>L4</td> <td>1.162</td> <td>0.3</td> </tr> </tbody> </table> </div> <p>L3, L4의 경우 퇴행성 변화로 L1, L2에 비해 골밀도가 높게 측정되었음. 따라서, L3, L4를 배제하고 L1, L2의 T-score의 평균값으로 평가함.</p> <p>나. 대퇴 골밀도</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 전체(total hip) 또는 경부(femur neck) 중 골밀도가 낮은 부위를 기준으로 평가함.</li> <li>2) 워드부위(Ward's triangle)와 전자부(trochanter)를 단독으로 측정한 경우 인정되지 않음.</li> </ol> <p>다. 요추 및 대퇴 모두를 측정한 경우 골밀도가 낮은 부위 기준으로 평가함.</p>	부위	BMD(g/cm <sup>2</sup> )	T score	L1	0.737	-2.7	L2	0.803	-2.6	L3	1.010	-0.9	L4	1.162	0.3
부위	BMD(g/cm <sup>2</sup> )	T score														
L1	0.737	-2.7														
L2	0.803	-2.6														
L3	1.010	-0.9														
L4	1.162	0.3														
<p>[심사지침]</p> <p>Denosumab 주사제 (품명: 프롤리아 프리필드시린지주 등) 투여간격 인정기준</p>	<p>허가사항에 따라 6개월의 투여간격을 유지함을 원칙으로 함. 다만, 조기투여는 환자의 장기부재, 진료일정 등의 불가피한 경우에는 당해연도를 기준으로 1년(2회)동안 4주(28일)의 범위 내에서 인정함.</p>															

□ 심사지침 개정 (총 1항목)

○ 제9장 처치 및 수술료 등

항 목	제 목	내 용
자485 무탐침정위 기법	자485 무 탐 침 정 위 기법(기본)하에 천두술을 이용하여 생 검 , 흡 인 , 병 소 절 제 , 혈 종 제 거 시 수가산정방법	자485가 무탐침정위기법(기본)하에 천두술을 이용하여 생검, 흡인, 병소절제, 혈종제거시 수술과정 및 난이도를 고려하여 자485가 무탐침정위기법(기본) 소정점수와 자32나(2) 천두술(낭종, 혈종, 농양제거 및 배액)-뇌실질내/뇌실내 소정점수를 각각 산정함.

부 칙


이 심사지침은 2025년 6월 1일 진료분부터 적용한다.

## 심사지침 신구조문 대비표

현 행			개 정			비 고
항목	제목	내용	항목	제목	내용	
제9장 처치 및 수술료			제9장 처치 및 수술료			
자485 무탐침 정위기법	자485 무탐침 정위기법 (기본)하에 천두술을 이용하여 생검, 흡인, 병소절제, 혈중제거시 수가산정 방법	자485가 무탐침정위기법(기본)하에 천두술을 이용하여 생검, 흡인, 병소절제, 혈중제거시 수술과정 및 난이도를 고려하여 자485가 무탐침정위기법(기본) 소정점수와 자32나(2) 천두술(낭종, 혈종, 농양제거 및 배액)-뇌실질내 소정점수를 각각 산정함.	자485 무탐침 정위기법	자485 무탐침 정위기법 (기본)하에 천두술을 이용하여 생검, 흡인, 병소절제, 혈중제거시 수가산정 방법	자485가 무탐침정위기법(기본)하에 천두술을 이용하여 생검, 흡인, 병소절제, 혈중제거시 수술과정 및 난이도를 고려하여 자485가 무탐침정위기법(기본) 소정점수와 자32나(2) 천두술(낭종, 혈종, 농양제거 및 배액)-뇌실질내/뇌실내 소정점수를 각각 산정함.	(제개정사유) 고시 개정에 따른 명칭 변경

현 행		개 정		비 고
구분	세부인정기준 및 방법	구분	세부인정기준 및 방법	
약제		약제		
<신설>	<신설>	<p>[심사지침 미 만 성 거대 B세포 림프종에 Tisagenle cleucel (품명: 김리아주) 투여 시 이전 항암 화학요법의 '불응성'에 대한 판단 기준</p>	<p>투여대상 '두 가지 이상의 전신 치료 후 재발성 또는 불응성인 성인의 미만성 거대 B세포 림프종에서 '불응성'의 판단기준은 다음과 같음.</p> <p style="text-align: center;">- 다 음 -</p> <p>가. 항암화학요법 주기와 상관없이 질병진행(PD)이 된 경우 나. 조혈모세포이식이 불가능하고, 충분한 주기(최소 3주기 이상)의 항암화학요법 후 완전반응(CR)을 획득하지 못한 경우</p>	(제개정사유) 심사기준 명확화를 위한 지침 신설

현 행		개 정		비 고
구분	세부인정기준 및 방법	구분	세부인정기준 및 방법	
<신설>	<신설>	[심사지침] 골다공증 약제 사용에 있어 다334가 골밀도검사(DXA)의 결과(중심골)의 평가 방법	골다공증 약제 사용에 있어 다334가 골밀도검사(DXA) 결과(중심골)는 다음과 같은 기준으로 평가함.  - 다 음 -  가. 요추 골밀도 ○ 4부위(L1~L4) T-score의 평균값으로 평가하는 것을 원칙으로 하며, 세부 평가 기준을 아래와 같이 함.  - 아 래 -  1) 평가에 적합한 요추가 최소 2부위 이상 이어야 하며, 3부위 이상 배제한 경우 요추 골밀도 측정결과를 사용할 수 없음. 2) 명확한 배제 사유가 없는 요추는 반드시 평가 대상에 포함되어야 하며 임의로 배제할 수 없음. ※ 배제 사유: 골절, 퇴행성 변화, 주변 요추와 T-score 차이 $\geq 1.0^*$ , 보형물 등 구조적변화 등	(제개정사유) 급여기준 명확화를 위한 지침 신설

현 행		개 정		비 고															
구분	세부인정기준 및 방법	구분	세부인정기준 및 방법																
			<p>* 예시)</p>  <table border="1" data-bbox="1503 400 1888 619"> <thead> <tr> <th>부위</th> <th>BMD (g/cm<sup>2</sup>)</th> <th>T score</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>L1</td> <td>0.737</td> <td>-2.7</td> </tr> <tr> <td>L2</td> <td>0.803</td> <td>-2.6</td> </tr> <tr> <td>L3</td> <td>1.010</td> <td>-0.9</td> </tr> <tr> <td>L4</td> <td>1.162</td> <td>0.3</td> </tr> </tbody> </table> <p>L3, L4의 경우 퇴행성 변화로 L1, L2에 비해 골밀도가 높게 측정되었음. 따라서, L3, L4를 배제하고 L1, L2의 T-score의 평균값으로 평가함.</p> <p>나. 대퇴 골밀도</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 전체(total hip) 또는 경부(femur neck) 중 골밀도가 낮은 부위를 기준으로 평가함.</li> <li>2) 워드부위(Ward's triangle)와 전자부(trochanter)를 단독으로 측정한 경우 인정되지 않음.</li> </ol> <p>다. 요추 및 대퇴 모두를 측정한 경우 골밀도가 낮은 부위 기준으로 평가함.</p>	부위	BMD (g/cm <sup>2</sup> )	T score	L1	0.737	-2.7	L2	0.803	-2.6	L3	1.010	-0.9	L4	1.162	0.3	
부위	BMD (g/cm <sup>2</sup> )	T score																	
L1	0.737	-2.7																	
L2	0.803	-2.6																	
L3	1.010	-0.9																	
L4	1.162	0.3																	

현 행		개 정		비 고
구분	세부인정기준 및 방법	구분	세부인정기준 및 방법	
<신설>	<신설>	[심사지침] Denosumab 주사제 ( 품 명 : 프롤리아 프리필드 시린지주 등) 투여 간격 인정 기준	허가사항에 따라 6개월의 투여간격을 유지함을 원칙으로 함. 다만, 조기투여는 환자의 장기부재, 진료일정 등의 불가피한 경우에는 당해연도를 기준으로 1년(2회)동안 4주(28일)의 범위 내에서 인정함.	(제개정사유) 급여기준 명확화를 위한 지침 신설