

진료심사평가위원회 심의사례 공개 (총 6개 항목)

연 번	제 목	페이지
1	경피적 담관경 또는 역행성 담관 내시경을 이용하여 11회 시행한 담석제거술 인정여부	1
2	만성B형 간염의 경구 항바이러스제 치료 중 비리어드정(성분명: tenofovir)으로 변경투여(14일) 후 부작용발생을 이유로 이전 약제의 재투여 인정여부	3
3	'바라크루드 0.5mg(성분명: entecavir)과 헵세라(성분명: adefovir)' 병용투여하던 다약제 내성 환자에서 비리어드정(성분명: tenofovir) 단독투여 인정여부	5
4	HBV-DNA RT PCR 검사법으로 미검출되는 만성B형 간염환자에서의 경구 항바이러스제 지속투여 인정여부	7
5	진료내역 참조, 대동맥판막성형술(자178다)의 영양급여 인정여부	9
6	조혈모세포이식 영양급여대상 인정여부	10

요양급여비용 사후 심사 건

1. 경피적 담관경 또는 역행성 담관 내시경을 이용하여 11회 시행한 담석제거술 인정여부

■ 청구내역

- 상병명 : 담관염을 동반한 담관 결석(폐색을 동반), 폐색의 언급이 없는 급성 담낭염을 동반한 담낭의 결석, 의심되는 심근경색증의 관찰 등
- 주요청구내역
 - 자776나 역행성 담체관 내시경 수술-담관배액술 1× 1
 - 자667 경피경간담즙배액술[유도료 별도 산정] 0.5× 1
 - 자675 경피적 배액관교환술 1× 1
 - 자776라(1) 역행성 담체관 내시경 수술-담석제거술(바스켓 또는 풍선카테터 이용, 기계적 쇄석술시) 0.5× 2
 - 자777가(1) 경피적담관[낭]경이용시술-담관확장술(단순) 0.5× 1
 - 자777나(1) 경피적담관[낭]경이용시술-담석제거술(바스켓 또는 풍선카테터 이용, 기계적 쇄석술시) 0.5× 2
 - 자777나(2) 경피적담관[낭]경이용시술-담석제거술(전기수압식 쇄석술시) 0.5× 7

■ 진료내역

- 담석제거술 총 11회 시행
PTBD route를 통한 전기수압식 쇄석술 7회 & 바스켓(basket) 이용 2회
ERCP route를 통한 풍선카테터 이용 2회

■ 심의내용

- 동 건(남/60세)은 총담관 결석, 간내·외 담관 결석(multiple huge common bile duct stone, multiple extrahepatic duct & Intrahepatic duct stone) 제거를 위해 60일 동안 입원하여 경피적 및 내시경적 담석제거술 등을 수 회 시행하고

역행성 담관 내시경 배액술(ENBD, 자776나× 1) 1회, 경피경간담즙배액술 (PTBD, 자667× 0.5) 1회, 경피적담관경을 이용한 담관확장술(자777가(1)× 0.5) 1회 및 담석제거술 9회(자777나(1)× 0.5 2회, 자777나(2)× 0.5 7회), 역행성 담체관내시경을 이용한 담석제거술(자776라(1)× 0.5) 2회를 청구하였음.

이에 11회에 걸쳐 시행한 경피적 및 내시경적 담석제거술(PTBD route를 통한 전기수압식 쇄석술 7회 및 basket 이용 2회, ERCP route를 통한 풍선카테터 이용 2회) 인정여부에 대하여 논의함.

- 제출된 진료기록, 영상자료, 시술기록지 등을 검토한 결과,
주로 간외 담도에 huge stone이 캐스트(cast)와 같이 감돈 되어 있고 간내 담석은 상대적으로 양이 적어 개복수술을 통한 담석제거가 가능할 수 있겠으나,
만성폐쇄성폐질환(COPD)과 활동성 폐결핵(active Tb) 치료 중인 환자상태 등을 고려할 때 내시경적 시술의 선택은 불가피하였다고 판단되며, 결석의 크기로 보아 경피적담관경(PTCS)를 통한 담석제거술의 횟수(9회)와 치료간격(1~6일)은 타당하므로 동 사례에 한하여 인정기로 함.

다만, ERCP를 통한 담관배액술과 PTBD 시술 후 PTCS를 통한 담석제거술을 수 차례 시술하는 과정 중에 ERCP를 통한 담석제거술 2회 시행은 납득키 곤란한 바,

청구된 역행성 담체관 내시경 담석제거술(자776라(1)× 0.5) 2회와 이 때 사용한 치료재료는 인정하지 아니함.

- ※ 경피경간 담도 배액술 (percutaneous transhepatic biliary drainage, PTBD)
- 내시경적 경비적 담즙배액술 (Endoscopic Nasobiliary Drainage, ENBD)
- 내시경 역행 체담관 조영술 (Endoscopic retrograde cholangiopancreatography, ERCP)
- 경피경간적 담도 내시경법(percutaneous transhepatic cholangioscopy, PTCS)

■ 참고

- 대한체담도학회, 담도학, 2008년
- 김정률, 소화기계 질환 제3판, 2011년

[2013.9.2. 진료심사평가위원회]

2. 만성B형 간염의 경구 항바이러스제 치료 중 비리어드정(성분명: tenofovir)으로 변경투여 (14일) 후 부작용발생을 이유로 이전 약제의 재투여 인정여부

■ 청구내역

- 상병명 : 델타-병원체가 없는 만성 바이러스B형간염
- 주요청구내역
[원외처방]
391 바라크루드정 0.5mg 1*1*28

■ 진료내역

- ① HBV-DNA 4×10^6 copies로 초치료로 바라크루드(entecavir) 0.5mg 10개월 투여 후 HBV DNA 상승(3.9×10^6 copies)되어 레보비르(clevudine)로 변경함.
- ② 레보비르(clevudine) 7일 투여 중 두통 발생하여 바라크루드(entecavir) 0.5mg로 변경함.
- ③ 바라크루드(entecavir) 0.5mg 투여 중 손, 발등 가려움증 발생하여 3주만에 세비보(Telbivudine)로 변경하였고 세비보(Telbivudine) 2주간 투여함.
- ④ 약 6개월 휴약 후 HBV-DNA 상승(1.3×10^7 copies) 되어 바라크루드(entecavir) 0.5mg 다시 투여함.
- ⑤ 이후 HBV DNA 감소(1.5×10^3 copies \rightarrow 4×10^4 copies)됨.
- ⑥ 다시 HBV DNA 상승(5.3×10^6 copies) 되어 비리어드(tenofovir)로 변경함.
- ⑦ 비리어드(tenofovir) 투여 중 두통이 심해 2주만에 바라크루드(entecavir) 0.5mg으로 변경함.
- ⑧ 바라크루드(entecavir) 0.5mg으로 변경 후 두통 없음.

■ 심의내용

- 동 건(여/63세)은 만성B형 간염으로 바라크루드(entecavir 0.5mg)로 치료를 시작하였으나 호전되지 않아 레보비르(clevudine)로 변경하였음.
이후, 두통과 손, 발등의 가려움증 등 부작용을 호소하여 바라크루드(entecavir 0.5mg) 3주, 세비보(telbivudine) 2주 투여하다가 자의적으로 항바이러스제를 투여하지 않았음.

약 6개월 휴약 후 HBV-DNA 1.3×10^7 copies로 상승하여 다시 바라크루드(entecavir 0.5mg) 투여하였고 이후 HBV-DNA 1.5×10^3 copies에서 4×10^4 copies로 감소하였으나, 5.3×10^6 copies로 증가소견 보여 비리어드(tenofovir)로 변경하였음.

그러나, 비리어드(tenofovir)투여 2주 만에 심한 두통을 호소하여 이전에 투여했던 바라크루드(entecavir 0.5mg)로 변경함에 따라, 바라크루드(entecavir 0.5mg) 재투여 인정여부에 대하여 논의함.

- 진료기록 등을 검토한 결과,
비리어드(tenofovir) 투여 후 발생한 심한 두통에 대한 증상치료나 경과관찰에 대한 기록이 없고, 환자 순응도(compliance) 확인 등 여러 요인에 대하여 충분한 검토를 하지 않은 채 2주 만에 바라크루드(entecavir 0.5mg)로 조기교체 투여하였으며, 과거 바라크루드(entecavir 0.5mg) 투여 시 치료반응 부족과 부작용이 있어 다른 약제로 변경했던 상황 등을 고려할 때 동 건의 바라크루드(entecavir 0.5mg)의 재투여는 적절치 않아 인정하지 아니함.

■ 참고

- Tenofovir 경구제(품명: 비리어드정) (고시 제2012-173호, '13.1.1시행)
- Entecavir 경구제(품명: 바라크루드정 0.5mg, 시럽) (고시 제2012-173호, '13.1.1시행)
- 식품의약품안전처 허가사항
- 2011 대한간학회 만성 B형간염 진료 가이드라인

[2013.9.2. 진료심사평가위원회]

3. '바라크루드 0.5mg(성분명: entecavir)과 헵세라(성분명: adefovir)' 병용투여하던 다약제 내성 환자에서 비리어드정(성분명: tenofovir) 단독투여 인정여부

■ 청구내역

- 상병명 : 기타 및 상세불명의 간의 경화증
- 주요청구내역
[원외처방]
629 비리어드정 1*1*100

■ 진료내역

YMDD mutant with flare, 2002.8
S/P entecavir (2007.8.7~ 2012.6.22)
mutation+ (lamivudine: rt 180, 204, Others: rt 202), 2012.6
S/P entecavir+adefovir (2012.6.22~ 2013.1.4)
Change to tenofovir mono d/t suboptimal response

■ 심의내용

- 동 건은 만성B형간염으로 lamivudine을 투여 후 YMDD mutant 확인되어 바라크루드(entecavir 0.5mg)로 변경 투여하였으나, '12.6월 다약제 내성(lamivudine과 entecavir 등) 확인되어 바라크루드(entecavir 0.5mg)와 헵세라(adefovir)를 병용 투여하였음.

이후 바라크루드(entecavir 0.5mg)와 헵세라(adefovir)를 지속 투여하다가 '13.4월 비리어드(tenofovir) 단독투여로 변경한 바, 다약제 내성이 확인된 환자에서 비리어드(tenofovir) 단독투여 인정여부에 대하여 논의함.

- 한국간학회 가이드라인에서는 다약제 내성은 다른 계열의 두 가지 이상 약제에 대한 내성 변이를 동시에 나타내는 것으로 여러 약제에 의한 내성 변이가 존재하는 경우 '비리어드(tenofovir)와 바라크루드(entecavir 1mg)' 또는 '헵세라(adefovir)와 바라크루드(entecavir 1mg)' 병합치료를 권고하고 있음.

한편, 일부 전문가들은 다약제 내성(entecavir, lamivudine 등) 환자에게 비리어드(tenofovir) 단독투여도 치료효과가 있다고 주장하고 있으나, 현재 임상적 근거는 매우 부족함.

- 다약제 내성 환자에게 비리어드(tenofovir) 단독투여가 치료효과 있다는 임상적 경험도 의미는 있겠으나, 진료는 객관적인 의학적 근거에 의하여 이루어져야 하므로 동 건에서 단독 투여된 비리어드(tenofovir)는 인정하지 아니함.
단, 동 내용과 관련하여 추후 임상근거자료가 축적된 후 재검토기로 함.

■ 참고

- Tenofovir 경구제(품명: 비리어드정) (고시 제2012-173호, '13.1.1시행)
- 식품의약품안전처 허가사항
- 2011 대한간학회 만성 B형간염 진료 가이드라인
- EASL, Clinical Practice Guidelines: Management of chronic hepatitis B virus infection 2012

[2013.9.2. 진료심사평가위원회]

4. HBV-DNA RT PCR 검사법으로 미검출되는 만성B형 간염환자에서의 경구 항바이러스제 지속투여 인정여부

■ 청구내역

- 상병명 : 간경화를 동반한 간염유증, 델타-병원체가 없는 만성 바이러스B형간염, 상세불명의 결장의 악성 신생물, 식도염을 동반하지 않은 위-식도역류병
- 주요청구내역
[원외처방]
391 헵세라정 1*1*56
391 세비보정 1*1*56

■ 진료내역

- ① Abd US: LC, cholecystectomy, no ascites & mass
Px) Hepsera → Viroad *56일
Advanced histology (liver cirrhosis) 환자로서 내성 발생된 환자로 추가 내성 발생 및 간질환(간기능) 악화시에 환자에게 치명적인 임상결과를 (나이에 인해 간이식도 불가능함) 초래할 수 있기에 내성이 최소화되는 표준치료 필요함.
- ② HBV DNA <20 IU/mL
S) anorexia
- ③ S) Viroad 약제 교체 후 abdominal pain, Cr 상승, anorexia 등의 side Sx으로 인해 다시 Hepsera로 re-switch 함.

※ 약 3년간 HBV-DNA RT PCR <20 IU/mL

■ 심의내용

- 동 건은 만성B형 간염(HBeAg/Ab -/+)으로 '08.10월부터 경구 항바이러스제를 지속투여하고 있으며 HBV-DNA RT PCR 검사결과 '10.2월부터 ' 13.2월까지 검출되고 있지 않은 바, 항바이러스제의 지속투여에 대하여 논의함.
- 임상가이드라인 등에서 만성B형간염에서 경구 항바이러스제의 치료 종료는

HBeAg 양성인 경우 HBV-DNA 음전 및 HBeAg 소실 또는 혈청 전환이 이루어진 후 최소 12개월 이상 투여를 권장하고 있으며,

HBeAg 음성인 경우 적절한 치료기간은 알려져 있지 않으며 투약 중단은 임상적인 치료 반응 및 기저 간질환의 경중에 따라 개별적으로 판단되어야 하는 것으로 경구용 항바이러스제는 HBsAg의 소실을 보일 때까지 사용하는 것을 권장하는 것으로 언급되어 있음.
- 그러나, 실제 경구 항바이러스제 투여로 HBsAg 소실은 매우 드물고 약제투여 중단 후 재발률이 높아 (30~50%) 경구 항바이러스제 치료 중단은 어렵다는 의견인 바, 동 건의 '헵세라(adefovir)와 세비보(telbivudine)' 병용투여는 사례로 인정함.

■ 참고

- 2011 대한간학회 만성 B형간염 진료 가이드라인
- EASL, Clinical Practice Guidelines: Management of chronic hepatitis B virus infection 2012
- Asian-Pacific consensus statement on the management of chronic hepatitis B: a 2012 update

[2013.9.2. 진료심사평가위원회]

5. 진료내역 참조, 대동맥판막성형술(자178다)의 요양급여 인정여부

■ 심의내용

- 심의대상 대동맥판막성형술은 표준적으로 인용되는 전문분야 교과서 및 국제적인 가이드라인(ACC/AHA)에 의하면, 대동맥 판막에 대한 수술치료는 중증 대동맥판폐쇄부전에서는 ①증상(호흡곤란, 흉통 등)이 발생하거나 ②좌심실 구혈률(Ejection Fraction)이 50%미만이거나 ③좌심실이 심하게 확장된 경우 등에 실시하도록 되어 있고, 중증 대동맥판협착증에서는 ①증상(호흡곤란, 흉통 등)이 있거나 ②좌심실 기능이상이 동반되거나 ③대동맥류나 대동맥근부 확장이 관찰되는 경우 등에 실시하도록 되어 있음.
- 해당기관에서 ‘대동맥판막성형술(자178다)’을 요양급여비용으로 청구한 사례에 대하여 진료기록과 영상자료 등을 검토하여 의학적 타당성을 심의한 결과, 수술치료의 의학적 타당성이 있는 것으로 판단되는 사례는 아래와 같이 요양급여를 인정하며 그 외 의학적 타당성에 대한 추가 검토가 필요한 사례에 대하여는 자료보완 등을 통해 추후 재심의하기로 결정함.

- 아 래 -

■ 요양급여 인정

- 만성 중증 대동맥판협착증에 증상이 동반되어 수술적응증에 해당되는 사례
 - 만성 중증 또는 중등증의 대동맥판폐쇄부전에 대동맥근부 또는 상행대동맥이 확장되어 수술적응증에 해당되는 사례
 - 중등증 내지 중증의 대동맥판폐쇄부전에 중등증 내지 중증의 폐동맥판협착증이 동반되고 이완기말 좌심실내경이 확장되어 수술적응증에 해당되는 사례
- 자료보완이 필요한 사례는 추후 재심의예정

■ 참고

- Harrison Chapter 237. Valvular Heart Disease
- Braunwald's Heart Disease Chapter 66 , Valvular Heart Disease
- ACC/AHA Guidelines for the management of Patients with valvular heart disease

[2013.8.12. 진료심사평가위원회]

요양급여대상 사전 승인 건

2013.8월 조혈모세포이식분과위원회 심의사례공개

조혈모세포이식은 조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부고시 제2008-150)에 따라 질병별 기준에 적합한 환자에게 요양급여대상여부를 통보해주는 **조혈모세포이식 사전심의제도를 실시**하고 있습니다.

이에 따라 조혈모세포이식의 요양급여대상여부에 대하여 심의한 결과 요양급여대상자로 선정되지 아니한 **비승인 환자가 조혈모세포이식을 시행받기 위해 입원한 경우, 이식과 직접 관련된 진료기간(조혈모세포 주입 전 1주부터 주입 후 2주)의 요양급여비용(이식술료, 이식과 관련된 입원료[무균치료실료 포함], 시술 전·후 처치 등)에 대하여는 요양급여비용의 전액을 환자가 부담**토록하고, 그 외의 기간에 이루어지는 진료비(면역억제제 투여, 검사와 합병증 및 후유증 치료비 등)에 대하여는 **요양급여로 인정**하고 있습니다. (보건복지부 고시 제2008-149호)

구분	계	동종	자가	제대혈	비고
총 접수건	232	131	98	3	-
처리결과	인정건	97	79	3	-
	불인정건	53	19	0	-

* 신청기관 : 34개 요양기관

구분	건수	결정사항	상병	결정내역
동종	총131건	인정: 97건	급성골수성백혈병: 35건	골수 검사 결과 아세포(blast)의 비율이 5%이하이고 말초혈액검사 결과 정상 범위인 완전 관해 된 때
			급성림프모구백혈병: 17건	골수 검사 결과 아세포(blast)의 비율이 5% 이하이고 말초혈액검사 결과 정상 범위인 완전 관해 된 때. 다만, 15세 미만의 소아에서 1차 완전관해된 경우에는 다음 각 호의 1의 소견이 있는 고위험군에 한함. (㉠)염색체 검사에서 다음 하나 또는 그 이상의 소견이 있음 ① t(9:22) 혹은 bcr/abl양성 ② t(4:11) ③ t(8:14) ④ t(2:8) ⑤ t(8:22) ⑥ t(8:21) ⑦ t(1:19) ⑧ 염색체수 44이하 (㉡)1세미만 (㉢)백혈구 수 100,000/ μ l 이상

구분	건수	결정사항	상병	결정내역
				(㉔)관해 유도에 실패한 경우(28~35일째 골수내 0세포 5%이상) (㉕)biphenotype 또는 mixed lineage (㉖)ALL L3 또는 Smlg 양성
			골수이형성증후군: 16건	Refractory anemia type은 다음 중 하나이상의 소견이 확인되는 경우 (㉗) 말초혈액검사 결과 절대호중구수(ANC) 500/μl이하 또는 혈소판20,000/μl 이하 (㉘) 혈색소6.0(소아8.0)g/dl 이상을 유지하기 위하여 한달에 1회 이상의 수혈이 필요할 때.
			중증재생불량성빈혈: 12건	골수검사결과 세포총실도가 심하게 낮으면서(cellularity가 25% 이하이거나 25~50%이더라도 조혈관련세포가 남아있는 세포의 30% 이하), 말초혈액검사 결과 다음 중 2개 이상의 소견이 확인되는 때 (㉙) 절대호중구 수(ANC)가 500/μl 이하 (㉚) 교정 망상적혈구 1.0% 이하 (㉛) 혈소판 20,000/μl 이하
			비호지킨림프종: 4건	자가조혈모세포이식 후 재발된 경우로서 구제항암화학요법에 부분반응 이상의 치료반응을 보이는 경우 Extranodal NK-T cell lymphoma, nasal type으로 골수 검사 결과 혈구탐식증후군 진단받고 동종조혈모세포이식 예정인 건으로 항암화학요법 시행 후 부분반응을 보이고 있음. 참고문헌 및 가이드라인 등에서 T cell lymphoma에 자가조혈모세포이식과 동종조혈모세포이식이 동일한 수준에서 권고되고 있는 점과 환자의 혈구탐식증후군의 과거병력, EB virus가 검출되어 이식편대림포마효과 및 항바이러스 효과 등을 고려하여 볼 때 동 건의 동종조혈모세포이식은 인정함이 타당하다는 조혈모세포이식 분과위원회의 결정에 따라 사례별로 영양급여대상자로 인정함.
			골수섬유화증: 2건	원발성 골수섬유화증 상병으로 말초혈액검사 및 수혈력 등을 고려하여 볼 때 동종조혈모세포 이식이 필요한 상태로 판단되므로 영양급여대상자로 인정함.
			다발성골수종: 4건	1차 자가조혈모세포이식 후 M 단백의 수치가 90%이상 호전반응을 보이다가 진행소견을 보인 건으로 진행된 후 구제 항암화학요법에서 부분관해 이상의 치료반응을 보이므로 영양급여대상자로 인정함.
			만성골수성백혈병: 2건	다음 각호에 해당하는 가속기 또는 급성 발증의 소견이 아닌 만성기인 때 (㉜) 빈혈정도가 심해짐 (㉝) Cytogenetic clonal evolution (㉞) Blood or marrow blast 15~30%

구분	건수	결정사항	상병	결정내역
				(㉔) Blood or marrow promyelocyte 30% 이상 (㉕) Blood or marrow basophil 20%이상 (㉖) 혈소판 100,000/ μ l 이하
			만성림프구백혈병: 1건	항암요법에 불응성인 만성림프구성백혈병으로 동종조혈모세포이식 시술이 필요한 경우로 판단되는 바 요양급여대상자로 인정함.
			모구형질세포양수지상세포종양 (Blastic Plasmacytoid dendritic cell neoplasm): 1건	Blastic plasmacytoid dendritic cell neoplasm은 WHO분류에서 급성골수성백혈병의 아형으로 분류되고 있고 예후가 불량한 질환으로 제출된 자료 참조 동종조혈모세포이식이 필요한 상황으로 판단된다는 결정에 따라 요양급여대상자로 인정함.
			발작성야간혈색소뇨증: 2건	발작성야간혈색소뇨증 상병에 동종조혈모세포이식을 계획 중인 것으로 스테로이드 치료에도 불구하고 용혈성 빈혈이 쉽게 호전되지 않으며 향후 합병증이 생길 가능성이 높은 점 등을 고려하여 이식이 필요한 상태로 판단된다는 분과위원회의 결정에 따라 동 사례에 한하여 요양급여대상자로 인정함.
			연소성골수단핵구성백혈병 : 1건	연소성골수단핵구성백혈병은 소아 혈액종양의 드문 질환으로 간비장비대, 피부침범, 말초혈액 내 백혈구 증가, 단구증가, 미성숙세포의 출현을 특징으로 하는 질환으로 동종 조혈모세포이식이 필요하다고 판단되므로 요양급여대상자로 인정함.
		불인정 : 34건	급성골수성백혈병: 11건	급성골수성백혈병 상병으로 동종 조혈모세포이식예정인 것으로 “골수검사결과 아세포(blast)의 비율이 5% 이하이고 말초혈액 검사 결과 정상 범위인 완전관해 된 때” 요양급여 대상이나 제출한 검사결과 완전관해에 해당하지 않으므로 요양급여 대상자로 인정하지 아니함. 조혈모세포이식의요양급여에관한기준(보건복지부고시 제 2008-150호, 2008.12.1) 제4조 (요양급여대상자기준)별표 1-나에 의하면 “조혈모세포이식을 받고자하는 자와 조혈모세포를 공여하고자 하는 자는 조직형 검사결과 HLA A, B, DR형이 일치”하여야하나 동 것은 공여자의 HLA-DR 검사결과를 제출하지 아니하여 조직형일치여부를 확인 할 수 없는 바 요양급여 대상자로 인정하지 아니함.
			급성림프모구백혈병: 5건	급성림프모구백혈병 상병으로 동종 조혈모세포이식예정인 것으로 “골수검사결과 아세포(blast)의 비율이 5% 이하이고 말초혈액 검사 결과 정상 범위인 완전관해 된 때” 요양급여 대상이나 제출한 검사결과 완전관해에 해당하지 않으므로 요양급여 대상자로 인정하지 아니함. 조혈모세포이식의요양급여에관한기준(보건복지부고시 제 2008-150호, 2008.12.1) 제4조 (요양급여대상자기준)별표 1-나에 의하면 “조혈모세포이식을 받고자하는 자와 조혈모세포를 공여하고자 하는 자는 조직형 검사결과 HLA A, B, DR형이 일치”하여야하나 동 것은 공여자의

구분	건수	결정사항	상병	결정내역
				HLA-DR 검사결과를 제출하지 아니하여 조직형일치여부를 확인 할 수 없는 바 요양급여 대상자로 인정하지 아니함.
			골수섬유화증: 1건	골수섬유화증 상병으로 동종조혈모세포이식 예정인 동 건은 최근 골수상태를 확인할 수 있는 골수검사가 제출되지 아니하여 현재 질병상태를 판단하기 곤란한 바 요양급여 대상자로 인정하지 아니함.
			만성골수성백혈병: 1건	조혈모세포이식의요양급여에 관한기준(보건복지부고시 제2008-150호, 2008.12.1) 제4조 (요양급여대상자기준) 별표 2-가-(2)에 의하면 만성골수성백혈병은 “(ㄱ)빈혈 정도가 심해짐 (L)Cytogenic clonal evolution (ㄷ)Blood or marrow blast 15~30% (ㄹ)Blood or marrow promyelocyte 30%이상 (ㄴ)Blood or marrow basophil 20%이상 (ㄷ) 혈소판 100,000/ μ l 이하에 해당하는 가속기 또는 급성 발증의 소견이 아닌 만성기인 때” 요양급여 대상이나 동 건은 골수검사결과 아세포 검출되어 만성기인 때로 확인되지 않는 바 요양급여 대상자로 인정하지 아니함.
			중증재생불량성빈혈: 2건	<p>조혈모세포이식의요양급여에 관한기준(보건복지부고시 제2008-150호, 2008.12.1) 제4조 (요양급여대상자기준) 별표2-가-(4)에 의하면 중증재생불량성빈혈은 “골수검사 결과 세포충실도가 심하게 낮으면서(cellularity가 25% 이하이거나 25~50%이더라도 조혈관련세포가 남아있는 세포의 30% 이하), 말초혈액검사 결과 (ㄱ)절대호중구 수(ANC)가 500/μl 이하 (ㄴ) 교정 망상적혈구 1.0% 이하 (ㄷ) 혈소판 20,000/μl 이하 중 2개 이상의 소견이 확인되는 때” 요양급여 대상이나 동 건은 말초혈액검사결과 2개 이상의 소견이 확인되지 아니한 바 요양급여 대상자로 인정하지 아니함.</p> <p>중증재생불량성빈혈 상병으로 동종조혈모세포이식 예정인 동 건은 최근 골수상태를 확인할 수 있는 골수검사가 제출되지 아니하여 현재 질병상태를 판단하기 곤란한 바 요양급여 대상자로 인정하지 아니함.</p>
			비호지킨림프종: 4건	조혈모세포이식의요양급여에관한기준(보건복지부고시 제 2008-150호, 2008.12.1) 제4조 (요양급여대상자기준)별 표 2-가-(7)에 의하면 악성림프종은 “자가조혈모세포이식 후 재발된 경우로서 구제항암화학요법에 부분반응 이상의 치료반응을 보이는 경우” 요양급여 대상이나 비호지킨 림프종 상병으로 1차 동종조혈모세포이식 예정인 동 건은 제출된 자료 참조 항암화학요법에 반응하지 않고 지속적인 재발을 보여 이식이 필요한 상황으로 판단되나 골수 기능 저하로 자가조혈모세포이식을 위한 세포 채집이 어렵다는 소견에 대한 근거자료가 미비하여 1차 동종조

구분	건수	결정사항	상병	결정내역
				<p>혈모세포이식이 반드시 필요하다고 판단하기 곤란한 바 요양급여대상자로 인정하지 아니함.</p> <p>조혈모세포이식의요양급여에관한기준(보건복지부고시 제 2008-150호, 2008.12.1) 제4조 (요양급여대상자기준)별 표 2-가-(7)에 의하면 악성림프종은 “자가조혈모세포이식 후 재발된 경우로서 구제항암화학요법에 부분반응 이상의 치료반응을 보이는 경우” 요양급여 대상이나 비호지킨 림프종상병에 동종조혈모세포이식 예정인 동 건은 영상 검사결과 악화소견보이며 현 인정기준에 적합하지 아니한 바 요양급여 대상자로 인정하지 아니함.</p>
			다발성골수종: 2건	현재 동 상병에 대한 3차 동종조혈모세포이식에 대하여는 치료 성적 및 효과 등에 대한 의학적 타당성에 대한 근거가 미비하고, 인정기준에 적합하지 아니한 바 요양급여 대상자로 인정하지 아니함.
			호지킨림프종: 1건	조혈모세포이식의요양급여에관한기준(보건복지부고시 제 2008-150호, 2008.12.1) 제4조(요양급여대상자기준)별 표 2-가-(7)에 의하면 악성림프종은 “자가조혈모세포이식 후 재발된 경우로서 구제항암화학요법에 부분반응 이상의 치료반응을 보이는 경우” 요양급여 대상이나 호지킨 림프종상병에 1차 동종조혈모세포이식 예정인 동 건은 영상검사결과 악화소견으로 현 인정기준에 적합하지 아니한 바 요양급여 대상자로 인정하지 아니함.
			골수이형성증후군: 4건	<p>진단이후 치료내역(말초혈액소견 및 수혈력 등) 참조 현재 상태가 동종조혈모세포이식이 반드시 필요한 상황으로 판단되지 않으므로 요양급여 대상자로 인정하지 아니함.</p> <p>골수이형성증후군 상병에 2차 동종조혈모세포이식 예정인 건으로 1차 동종조혈모세포이식 후 시행한 골수검사결과 지속적으로 아세포 검출되어 골수이형성증후군 재발이 아닌 지속되는 상태로 판단됨. 또한 1차 동종조혈모세포이식에 반응을 보이지 않는다고 판단된 동 사례의 2차 동종조혈모세포이식에 대한 임상연구나 치료 성적 및 효과 등에 대한 자료가 충분히 축적되지 아니한바 인정키 곤란하다는 분과위원회의 결정에 따라 요양급여대상자로 인정하지 아니함.</p>
			신경모세포종: 2건	신경모세포종으로 진단되어 1차, 2차 자가조혈모세포이식 후 재발되어 3차 동종반일치조혈모세포이식 예정인 동 건은 현재 동 상병에 대한 3차 동종반일치조혈모세포이식에 대하여는 치료 성적 및 효과 등에 대한 의학적 타당성에 대한 근거가 미비한 바 요양급여 대상자로 인정하지 아니함.
			연소성골수단핵구성백혈병: 1건	연소성골수단핵구성백혈병 상병으로 동종 반일치 조혈모 세포이식 예정인 동 건은 유전자 검사결과가 제출되지 않았고, 첨부된 골수검사결과 현재 상태가 연소성골수단

구분	건수	결정사항	상병	결정내역
				핵구성백혈병 상병으로 판단하기 곤란한 바 요양급여 대상자로 인정하지 아니함.
자가	총98건	인정: 78건	급성골수성백혈병: 3건	골수 검사 결과 아세포(blast)의 비율이 5%이하이고 말초혈액검사 결과 정상 범위인 완전 관해 된 때.
			급성림프모구백혈병: 2건	골수 검사 결과 아세포(blast)의 비율이 5% 이하이고 말초혈액 검사 결과 정상 범위인 완전 관해 된 때. 다만, 15세 미만의 소아에서 1차 완전관해된 경우에는 다음 각 호의 1의 소견이 있는 고위험군에 한함. (ㄱ)염색체 검사에서 다음 하나 또는 그 이상의 소견이 있음 ① t(9:22) 혹은 bcr/abl양성 ② t(4:11) ③ t(8:14) ④ t(2:8) ⑤ t(8:22) ⑥ t(8:21) ⑦ t(1:19) ⑧ 염색체수 44이하 (ㄴ)1세미만 (ㄷ)백혈구 수 100,000/ μ l 이상 (ㄹ)관해 유도에 실패한 경우(28~35일째 골수내 아세포 5%이상) (ㄹ)biphenotype 또는 mixed lineage (ㅎ)ALL L3 또는 Smlg 양성
			다발성골수종: 29건	다발성골수종의 진단 기준에 맞고 이식 적응증에 적합한 경우 (다발성골수종 stage II 이상)
			비호지킨림프종: 31건	다음 각 호의 1에 해당하는 1차 항암화학요법에 반응이 있는 고위험군 또는 재발 후 구제항암화학요법에 부분 반응(종양의 크기가 전체적으로 50% 이상 감소하고 2차적 병변의 악화가 없고 새로운 병변의 출현이 없는 상태가 4주 이상 지속되는 경우)이 있는 표준위험군의 경우 (ㄱ) LDH가 정상보다 높고 Ann Arbor Stage가 III 또는 IV인 경우 (ㄴ) High grade subtype 상병인 경우 ① Lymphoblastic Lymphoma ② Immunoblastic Lymphoma ③ Mantle cell Lymphoma ④ Small noncleaved cell Lymphoma ⑤ Bulky mass(종양의 크기가 10cm이상임) ⑥ Peripheral T-cell Lymphoma ⑦ Primary mediastinal diffuse large B cell Lymphoma ⑧ NK/T cell lymphoma ⑨ Lymphoma-associated hemophagocytic syndrome

구분	건수	결정사항	상병	결정내역
				(ㄷ) 표준항암화학요법에 반응을 보이지 않는 불응성 사례 중 구제 항암화학요법에 부분반응 이상을 보이는 경우
			호지킨림프종: 3건	(ㄱ) 표준항암화학요법 후 완전관해에 도달하지 않는 경우 (ㄴ) 재발 후 구제항암화학요법에 부분 반응이상인 경우
			신경모세포종①: 2건	(ㄱ) 1세 이상이면서 수술 또는 항암제 등으로 부분반응이상을 보이는 StageⅣ 또는 완전절제가 불가능한 StageⅢ의 종양일 때 (ㄴ) 국소적으로 재발한 경우 수술 또는 항암제 등으로 부분반응 이상을 보이는 때
			수모세포종①: 2건	수술이나 항암화학요법에 부분반응이 있는 다음 각 호의 1에 해당하는 경우 ① 진단시 3세 이하 ② 수술 후 잔여종괴가 1.5cm ² 이상인 경우 ③ 두 개강 내 전이가 있는 경우 ④ 재발 후 추가 방사선치료가 불가능한 때
			유전분증: 4건 (Amyloidosis)	AL type 유전분증(light chain 유전분증)은 자가조혈모세포이식이 효과적이라는 연구 자료들이 보고되고 있으므로 AL type의 유전분증을 확진 받은 경우 사례별로 자가조혈모세포이식을 인정함. 동 건은 제출한 진료기록부를 검토한 결과 AL type 유전분증으로 확인되는바 요양급여 대상자로 인정함.
			원시성신경외배엽종양 ①: 2건	보건복지부 고시 제2008-149호('08.12.1시행)에 의하면 "2회 연속적인 고용량 항암화학요법 및 자가 조혈모세포 이식(Tandem Transplantation)은 (가)신경아세포종, 수모세포종(Medulloblastoma), 원시신경외배엽종양(PNET), 비정형기형/황문근종양(AT/RT), (나) 다발성골수종 인정기준에 적합한 경우 요양급여토록 되어있음.
		1차 인정 2차 불인정 : 1건	망막아세포종①: 1건	보건복지부 고시 제2008-149호('08.12.1시행)에 의하면 "2회 연속적인 고용량 항암화학요법 및 자가 조혈모세포이식(Tandem Transplantation)은 (가)신경아세포종, 수모세포종(Medulloblastoma), 원시신경외배엽종양(PNET), 비정형기형/황문근종양(AT/RT), (나) 다발성골수종 인정기준에 적합한 경우 요양급여토록 되어있음. 동 건은 2회 연속적인 고용량 항암화학요법 및 자가 조혈모세포이식(Tandem Transplantation)을 예정하고 있는 건으로 제출한 진료내역을 검토한 결과 조직검사에서 각각 망막아세포종으로 진단된 건으로 1차 자가이식에 한하여 요양급여로 인정하며 2차 자가이식은 기준에 적합하지 아니하므로 요양급여로 인정하지 아니함.

구분	건수	결정사항	상병	결정내역
		불인정: 19건	다발성골수종: 2건	<p>다발성골수종은 진단 기준에 맞고 이식 적응증에 적합한 경우 자가조혈모세포이식을 인정함.</p> <p>다발성골수종 상병으로 자가조혈모세포이식 예정인 동 건들은 제출한 검사결과를 참조할 때 조혈모세포이식이 반드시 요구되는 다발성골수종의 범주에 포함된다고 판단하기 곤란함. 따라서 요양급여대상자로 인정하지 아니함.</p>
			비호지킨림프종: 7건	<p>자가조혈모세포이식을 하고자 할 때에는 골수검사 결과상 림프종의 침범소견 여부를 확인하여 골수의 침범이 없어야 함.</p> <p>동 건은 최근 골수상태를 확인할 수 있는 골수검사가 제출되지 아니하여 이식에 적합한 골수상태 여부 판단이 곤란한 바 요양급여 대상자로 인정하지 아니함.</p> <p>조혈모세포이식의 요양급여제한기준(보건복지부 고시 제2008-150호, 2008.12.1) 제4조(요양급여대상자기준)(별표)1-가-(1)에 “조혈모세포 이식을 받고자 하는 자는 시술일 현재 만 65세 미만이어야 한다”로 되어 있으나 동 건은 연령이 만65세 이상으로 요양급여대상자로 인정하지 아니함.</p> <p>다음 각 호의 1에 해당하는 1차 항암화학요법에 반응이 있는 고위험군 또는 재발 후 구제항암화학요법에 부분 반응(종양의 크기가 전체적으로 50% 이상 감소하고 2차적 병변의 악화가 없고 새로운 병변의 출현이 없는 상태가 4주 이상 지속되는 경우)이 있는 표준위험군의 경우 요양급여 대상임.</p> <p>(ㄱ) LDH가 정상보다 높고 Ann Arbor Stage가 III 또는 IV인 경우</p> <p>(ㄴ) High grade subtype 상병인 경우</p> <ol style="list-style-type: none"> ① Lymphoblastic Lymphoma ② Immunoblastic Lymphoma ③ Mantle cell Lymphoma ④ Small noncleaved cell Lymphoma ⑤ Bulky mass(종양의 크기가 10cm이상임) ⑥ Peripheral T-cell Lymphoma ⑦ Primary mediastinal diffuse large B cell Lymphoma ⑧ NK/T cell lymphoma ⑨ Lymphoma-associated hemophagocytic syndrome <p>(ㄷ) 표준항암화학요법에 반응을 보이지 않는 Refractory case중 salvage chemotherapy에 부분반응 이상을 보이는 경우</p> <p>동 건은 항암요법에 부분반응 이상을 확인 할 수 없는 바 요양급여 대상자로 인정하지 아니함.</p>

구분	건수	결정사항	상병	결정내역
			모구형질세포양수지상세포종양 (Blastic Plasmacytoid dendritic cell neoplasm): 1건	Blastic plasmacytoid dendritic cell neoplasm은 WHO분류에서 급성골수성백혈병의 아형으로 분류되고 있음. 동 건은 조직검사결과 Blastic plasmacytic dendritic cell neoplasm 진단되어 항암치료 후 시행한 영상검사결과 완전관해 소견 확인되지 않는 바 요양급여 대상자로 인정하지 아니함.
			호지킨림프종: 1건	자가조혈모세포이식을 하고자 할 때에는 골수검사 결과상 림프종의 침범소견 여부를 확인하여 골수의 침범이 없어야 함. 동 건은 최근 골수상태를 확인할 수 있는 골수검사가 제출되지 아니하여 이식에 적합한 골수상태 여부 판단이 곤란한 바 요양급여 대상자로 인정하지 아니함.
			골육종①: 1건	조혈모세포이식의요양급여에관한기준(보건복지부 고시 제2008-150호,2008.12.1) 제4조 (요양급여대상자기준) (별표)2-나-(11)에 골육종은 다음 각호의 1에 해당된 때 (ㄱ)수술 및 항암치료 후 완전관해된 경우 (ㄴ)재발 후 국소적 치료 및 구제 항암화학요법으로 2차 완전관해 된 때 요양급여대상이나 동 건은 영상검사 결과 완전관해 소견 확인되지 않아 요양급여대상자로 인정하지 아니함.
			생식세포종①: 3건	조혈모세포이식의 요양급여에관한기준(보건복지부 고시 제2008-150호,2008.12.1) 제4조(요양급여대상자기준) (별표)2-나-(8)에 Germ cell tumor는 “재발 후 구제항암 화학요법에 부분반응 이상인 경우 또는 표준 항암화학요법에 반응하지 않는 refractory case로 구제항암화학요법에 부분반응 이상인 경우” 요양급여 대상이나 동 건은 제출된 영상검사결과 1차 항암화학요법에 부분반응 이상의 반응을 보여 고시 기준에 적합하지 않는 바 요양급여대상자로 인정하지 아니함. 보건복지부 고시 제2008-149호('08.12.1시행)에 의하면 "2회 연속적인 고용량 항암화학요법 및 자가 조혈모세포이식(Tandem Transplantation)은 (가)신경아세포종, 수모세포종(Medulloblastoma), 원시신경외배엽종양(PNET), 비정형기형/황문근종양(AT/RT), (나) 다발성골수종 인정기준에 적합한 경우 요양급여토록 되어있음. 따라서 생식세포종 상병으로 1차 자가조혈모세포이식 후 2차 자가조혈모세포이식 예정인 동 건은 기준에 적합하지 아니한 바 요양급여로 인정하지 아니함.
			수모세포종①: 1건	자가조혈모세포이식을 하고자 할 때에는 골수검사 결과상 수모세포종의 침범소견 여부를 확인하여 골수의 침범이 없어야 함. 동 건은 골수상태를 확인할 수 있는 골수검사가 제출되지 아니하여 이식에 적합한 골수상태 여부 판단이 곤란한 바 요양급여 대상자로 인정하지 아니함.

구분	건수	결정사항	상병	결정내역
			횡문근양 종양 (Rhabdoid tumor): 1건	조직검사에서 'Rhabdoid tumor'로 진단된 동 건은 조혈모세포이식의요양급여에관한기준(보건복지부고시 제 2008-150호, 2008.12.1)제 4조(요양급여대상자기준) (별표)에 해당되지 않으며, 현재까지 동 상병에 대한 조혈모세포이식의 임상연구 및 치료성적 효과 등에 대한 자료가 충분히 축적되지 아니한바 요양급여대상자로 인정하지 아니함.
			원시성신경외배엽종양 ㉠: 2건	자가조혈모세포이식을 하고자 할 때에는 골수검사 결과상 원시성신경외배엽종양의 침범소견 여부를 확인하여 골수의 침범이 없어야 함. 동 건은 골수상태를 확인할 수 있는 골수검사가 제출되지 아니하여 이식에 적합한 골수상태 여부 판단이 곤란한 바 요양급여 대상자로 인정하지 아니함.
제대혈	3건	인정: 3건	급성골수성백혈병: 1건	골수 검사 결과 아세포(blast)의 비율이 5%이하이고 말초혈액검사 결과 정상 범위인 완전 관해 된 때
			다발성골수종: 1건	1차 자가조혈모세포이식 후 M 단백질의 수치가 90%이상 호전반응을 보이다가 진행소견을 보인 건으로 진행된 후 구제 항암화학요법에서 부분관해 이상의 치료반응을 보이므로 요양급여대상자로 인정함.
			혈구탐식성조직구증식증: 1건	고식적인 항암요법으로는 장기 생존을 기대하기 어려우므로 동종조혈모세포이식의 시술이 반드시 필요한 경우로 판단되는 바 요양급여 대상자로 인정함.
계	232			

㉠: tandem transplantation(2회 연속적인 고용량 항암화학요법 및 자가 조혈모세포이식)

* 불인정된 건은 이식과 직접 관련된 3주간(조혈모세포 주입 전 1주부터 주입 후 2주)의 요양급여비용에 대하여만 환자가 전액부담하고 그 외의 기간은 요양급여로 인정