진료심사평가위원회 심의사례 공개 (총 7개 항목)

연 번	제 목	페이지
1	심장이식술 후, 이식 거부반응 예방목적으로 시행한 치료적 성분채집술 인정여부	1
2	진료내역 참조, 탈감작을 위해 시행한 다수의 혈장교환술 인정여부	3
3	진료내역 참조, 신장이식 전 탈감작 치료요법(desensitization) 등 관련 진료비 인정여부	5
4	통증조절 목적으로 시행한 ketamine infusion therapy의 인정횟수	7
5	개흉술시 통증조절 목적으로 통증자가조절법(PCA)과 동시 시행한 신경차단술 인정여부	8
6	가와사키병(Kawasaki Disease)에 투여된 Human immunoglobulin-G주사제(품명: 아이비글로불린에스주 등) 인정여부	10
7	조혈모세포이식 요양급여대상 인정여부	12

요양급여비용 사후 심사 건

1. 심장이식술 후, 이식 거부반응 예방목적으로 시행한 치료적 성분채집술 인정여부

■ 청구내역

· **상병명:** 확장성 심근병증, 수축성(울혈성) 및 확장성(울혈성)이 결합된 심부전
상세불명의 합병증을 동반한 인슐린-비의존성 당뇨병
달리 분류되지 않은 처치중 또는 처치에 의한 쇽, 상세불명의 고지질혈증
상세불명의 고혈압, 심장이식 실패 및 거부, 달리 분류되지 않은 흉막삼출액

· **주요 청구내역**

자808	심장이식술 [흉부외과 전문의](Q8080200)	1*1*1
자807	심장적출술[이식용] [흉부외과 전문의](Q8070200)	1*1*1
마102다	치료적성분채집술-혈장(X2505)	1*1*3
APHERESIS PACK TPE		1*1*3
파2가(10)	신선동결혈장, 전혈 400ml기준(X2042)	1*15*3

■ 진료내역

· **진단명:** Congestive heart failure, Heart transplantation status

· **수술명**: Heart transplantation (2013.02.)

· **경과요약**: 심장이식술 시행, Post OP Care후 foreign body removal시행. 급성합병증 없음.

· **검사결과**

[이식 전]

- 2012.11.30. Calculated PRA : 100% (MFI>1,000), 95% (MFI>2,500), 74% (MFI>5,000)
- 2013.02.22. T-cell CDC XM : Negative, T-flow XM : 6.0

[이식 후]

- 2013.03.04. T-Flow XM MFI ratio : 6.0, T-Flow XM MCS : 199
- 2013.03.26. Calculated PRA : 74% (MFI>1,000), 74% (MFI>2,500), 42% (MFI>5,000)

■ 심의내용

- 동 건(여/61세)은 울혈성 심부전 상병으로 심장이식술을 시행하고, '수술 전 검사(2012.11월)로 시행한 PRA(panel reactive antibody)검사 상 강양성을 보여 이식 후 거부반응을 일으킬 확률이 높다'는 사유로 치료적 성분채집술(3회)을 시행한 건으로 심장이식술 후 이식 거부반응 예방을 목적으로 시행한 치료적 성분채집술의 의학적 타당성 및 요양급여 인정여부에 대하여 심의함.

- 2013년 2월 22일 이식공여자 발생하여 심장이식술 위해 입원하였으며, T-cell CDC 교차반응 음성('13.2.22. T-cell CDC:Negative, T-flow XM:6.0)으로 2월 23일 심장이식술을 시행하고, 이식 후 급성거부반응 등 특이증상 없는 상태에서 '치료적성분채집술-혈장'을 3회(2월 25,26,27일) 시행함('13.3.4. T-flow XM:6.0).

- ASFA(American Society for Apheresis) 가이드라인(2013)에 의하면, 심장이식 전 공여자 특이항체 등에 대한 탈감작, 이식 후 거부반응에 시행한 '혈장교환술'은 Category III로 명시되어 있는 등 치료효과가 명확히 입증되지 않은 것으로 판단되고,
더욱이, 동 사례의 경우에는 심장이식 후 급성 항체매개성 거부반응(antibody-mediated rejection, AMR)이 없는 상태에서 거부반응을 예방하기 위해 혈장교환술을 시행한 것으로 판단되어 의학적으로

타당한 진료라고 볼 수 없으므로 이식 후 실시 한 치료적성분채집술은 인정하지 아니함.

■ 참고

○ 국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙【별표1】요양급여의 적용기준 및 방법

○ 건강보험 행위 급여·비급여 목록 및 급여 상대가치점수 제1편 제2부 제9장

○ American Society for Apheresis (ASFA) Guideline 2013

○ The British Transplantation Society Guidelines for Antibody Incompatible Transplantation. January 2011.

○ Andrew D Bersten et al, Oh's Intensive Care Manual, Seventh Edition. 2014

○ Jean-Louis Vincent et al, Textbook of Critical Care , Sixth Edition; 195, 1417-1421, 2011.

○ Frank W. Sellke et al, Sabiston and Spencer's Surgery of the Chest, Eighth Edition. 2010

○ Sharon Chih et al, Antibody-Mediated Rejection: An Evolving Entity in Heart Transplantation, Journal of Transplantation Volume 2012

○ Asante-Korang A et al, Management of children undergoing cardiac transplantation with high Panel Reactive Antibodies. Cardiol Young. 2011 Dec;21 Suppl 2:124-32.

○ Gavranic BB et al, [Preparation of highly HLA-sensitized patient for heart transplantation: first documented case in Croatia], Acta Med Croatica. 2011;65(4):301-4.

○ Kobashigawa J et al, Report from a consensus conference on antibody-mediated rejection in heart transplantation., J Heart Lung Transplant. 2011 Mar;30(3):252-69.

○ 심장이식 전·후 시행하는 혈장교환술 등에 대한 학회의견

- 대한이식학회(대이학 2014-7호)
- 대한진단검사의학회(대진검 제2014-45호)

[2014.3.10. 진료심사평가위원회]

2. 진료내역 참조, 탈감작을 위해 시행한 다수의 혈장교환술 인정여부

■ 청구내역

· **상병명:** 상세불명의 만성 신장질환, 신장이식 상태, ABO부적합반응, 기타 명시된 응고 결함
상세불명의 철결핍빈혈, 칼슘 대사장애, (울혈성) 심부전을 동반한 고혈압성 심장병
기타 및 상세불명의 신장 합병증을 동반한 상세불명의 당뇨병

· **주요 청구내역**

자802 신이식술 [외과 전문의] (R3280100)	1*1*1
마102다 치료적성분채집술-혈장(X2505)	1*1*40
APHERESIS PACK TPE	1*1*40
파2가(10) 신선동결혈장, 전혈400ml기준(X2042)	1*18*7, 1*16*33, 1*4*1, 1*6*1
421 벨케이드주(보르테조밉)/B	1*1*4
634 아이비글로불린에스엔주[말토즈첨가 사람 면역글로불린(pH4.25)]10ml(500mg)	3*1*10
634 아이비글로불린에스엔주[말토즈첨가 사람 면역글로불린(pH4.25)]50ml(2.5g)	23*1*3, 4*1*10

■ 진료내역

· **진단명:** End-stage renal disease

· **수술명:** Kidney transplantation (2013.06.)

· **검사결과**

- 동종응집소 역가검사 : 5/3(1:64), 5/6(1:8), 5/7(1:1), 5/20(1:1), 5/27(1:1), 5/28(1:1)
- DSA(Donor Specific Antibody) MFI [single antigen PRA class II, Luminex]
  : DR53(4/16,5/8,5/15,5/22 : 3077→6293→8834→8559)
  DQ2 (4/16,5/8,5/15,5/22 : 1296→4874→8255→8220)
- T-cell CDC XM/T-flow XM : 4/16(-/1.0)
- B-cell CDC XM : 4/16 +(1:16), B-flow XM : 4/16(3.1) 5/7(2.7), 5/22(2.5)

■ 심의내용

- 동 건(남/51세)은 당뇨병성 신장질환에 의한 말기신부전으로 혈액투석 중 신장이식술을 위해 입원(2013.5.2., 71일)하였으나, 기증자와 ABO혈액형 불일치 및 B-flow 교차반응 양성 등을 사유로 다수의 혈장교환술(40회; 이식 전 35회, 이식 후 5회)과 이식 전 벨케이드주(4회) 및 아이비글로불린에스엔주(13회) 투여 등 탈감작(desensitization) 치료요법을 시행한 후 신이식술을 시행한 사례로, 탈감작을 위해 시행한 다수의 혈장교환술 인정여부에 대하여 심의함.

- 해당 요양기관에서는 상기환자에서 'ABO혈액형 불일치 이식은 혈장교환술 4회만으로 충분하였으나, 혈장교환술 12회를 실시함에도 불구하고 B-flow 교차반응의 MFI값이 2.5였으므로 다수의 혈장교환술(이식 전 35회) 및 아이비글로불린 투여 후 MFI값이 2.3으로 소폭 감소 한 후 신장이식술을 시행하였다'는 소견임.

그러나, T-cell CDC교차반응이 음성이었고 B-flow교차반응 MFI 2.5 검사결과만을 근거로 5월 22일 이후 탈감작 치료를 지속해야 할 근거가 부족하며, C1q검사결과는 이식 전·후 모두 양성이므로 임상적 의미가 낮음.

또한, 벨케이드주 투여 및 다수의 혈장교환술을 시행하였음에도 불구하고 DSA DR53, DQ2의 MFI값이 지속적으로 상승(4/16,5/8,5/15,5/22 :3077→6293→8834→8559/ 1296→4874→8255→8220)하는 등 환자의 감작 정도가 호전되지 않았고, 2013.5.22. 이후 DSA MFI에 대한 검사결과가 없는 상태에서 지속적으로 시행한

혈장교환술(27회:5/23-7/5)은 인정하지 아니함.

- 한편, 신장이식 전 탈감작을 위해 허가 또는 신고범위 초과로 투여한 '벨케이드주(Bortezomib)' 및 '아이비글로불린에스엔주'는 불인정하며, 허가를 받거나 신고한 범위를 벗어나 처방·투여하고자 하는 약제의 경우 「허가 또는 신고범위 초과 약제 비급여사용 승인에 관한 기준 및 절차」(고시 제2010-43호, 2010.7.1.적용)에 따르도록 안내키로 함.

■ 참고

○ 국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙【별표1】요양급여의 적용기준 및 방법
○ 건강보험 행위 급여·비급여 목록 및 급여 상대가치점수 제1편 제2부 제9장
○ Brenner: Brenner and Rector's The Kidney, 9th ed. 2012
○ 대한진단검사의학회. 진단검사의학 제4판. 이퍼블릭. 2009년. 제81장 치료적 성분채집술
○ American Society for Apheresis (ASFA) Guideline 2013
○ The British Transplantation Society Guidelines for Antibody Incompatible Transplantation. January 2011.
○ Byung Ha Chung et al, Clinical impact of the baseline donor-specific anti-human leukocyte antigen antibody measured by Luminex single antigen assay in living donor kidney transplant recipients after desensitization therapy. 2013 Steunstichting ESOT. Published by John Wiley & Sons Ltd 27 (2014)49-59
○ Uchida J et al, Desensitization protocol in highly HLA-sensitized and ABO-incompatible high titer kidney transplantation., Transplant Proc. 2010 Dec;42(10):3998-4002
○ Hye Eun Yoon et al, Successful Renal Transplantation with Desensitization in Highly Sensitized Patients: A Single Center Experience, J Korean Med Sci 2009; 24 (Suppl 1): S148-55
○ Robert A. Montgomery et al, ABO Incompatible Renal Transplantation: A Paradigm Ready for Broad Implementation. Transplantation 2009;87: 1246-1255
○ 신장이식 전 탈감작 치료요법에 대한 학회의견
  - 대한이식학회(대이학 제2014-6호)
  - 대한신장학회(대신학 제2014-25호)
  - 대한진단검사의학회(대진검 제2014-44호)
  - 대한의사협회(대의협 제840-2512호)

[2014.3.10. 진료심사평가위원회]

3. 진료내역 참조, 신장이식 전 탈감작 치료요법(desensitization) 등 관련 진료비 인정여부

■ 청구내역

· **상병명:** 만성 신장질환(5기), 체외 투석을 위하여 보건서비스와 접하고 있는 사람
기타 헤르페스바이러스감염, 상세불명의 수면장애

· **주요 청구내역**

마102다 치료적성분채집술-혈장(X2505)	1*1*8
APHERESIS PACK TPE	1*1*8
파2가(10) 신선동결혈장, 전혈 400ml기준(X2042)	1*13*2
634 녹십자-알부민주5%250밀리리터(사람혈청알부민)/B	8*1*6
421 맙테라주(리툭시맙)(단클론항체유전자재조합)/B	1*1*1

■ 진료내역

· **진단명:** Chronic kidney disease, stage 5

· **검사결과**

- HLA Crossmatching
  T-CDC : 6/5(Negative), 8/5(Positive 1:4), 8/7(Positive 1:4)
  T-AHG : 6/5(Negative), 8/5(Positive 1:1), 8/7(Positive 1:4)
  B-CDC : 6/5(Positive 1:32), 8/5(Positive 1:32), 8/7(Positive 1:32)

■ 심의내용

- 동 건(여/58세)은 만성 신장질환 등의 상병으로 1989년 1차 신장이식 수술을 받은 후, 이식 신기능 저하로 2012년 11월부터 혈액투석 시행 중 2013년 7월 2차 신장이식 수술위해 입원한 건임.

  신장이식 전('13.6/5) 공여자 특이항체(Donor Specific Andibody, DSA) 검사 상 DR4 MFI값이 12,846으로 이식 고위험군 환자였으나 '13.6/5 CDC 교차반응 검사결과 T세포 음성, B세포 양성(1:32)으로 신이식 가능한 환자로 판단하고, 입원 후 탈감작 치료를 시행하였음(치료적성분채집술_혈장 6회, 맙테라주 1회, 면역글로불린 6회 투여 등). 그러나, 탈감작 치료 중 '13.8/5 시행한 CDC교차반응 검사결과 T세포가 양성(1:4)으로 전환되었으며, 이후 탈감작 치료를 계속(치료적성분채집술-혈장 2회, 면역글로불린 2회 투여)하였음에도 '13. 8/7 시행한 CDC 교차반응 검사결과 T세포 양성(1:4), B세포 양성(1:32)으로 T세포 교차반응 양성이 지속되어 이식을 시행하지 못하고 퇴원한 사례로, 진료내역 참조하여 신장이식 전 탈감작 치료요법 및 관련 진료비 인정여부에 대하여 심의함.

- 동 사례의 경우 8월 5일 시행한 검사에서 T세포가 양성으로 전환되었고, 탈감작 치료에도 불구하고 B세포 교차반응의 titer가 호전이 없었으므로 8월 5일 검사 이후 탈감작 치료 및 이식 전 처치를 위해 투여한 치료적성분채집술을 포함한 면역억제제는 인정하지 아니함.

- 아울러, 향후 관련 학회와의 논의를 통하여 ABO불일치 및 DSA Strong positive등 고감작된 장기이식 고위험군 환자의 탈감작 치료에 대한 기준마련이 필요하다는 의견임.

■ 참고

○ 국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙【별표1】요양급여의 적용기준 및 방법

○ 건강보험 행위 급여·비급여 목록 및 급여 상대가치점수 제1편 제2부 제9장

○ Brenner: Brenner and Rector's The Kidney, 9th ed. 2012
○ 대한진단검사의학회. 진단검사의학 제4판. 이퍼블릭. 2009년. 제81장 치료적 성분채집술
○ American Society for Apheresis (ASFA) Guideline 2013
○ The British Transplantation Society Guidelines for Antibody Incompatible Transplantation. January 2011.
○ Byung Ha Chung et al, Clinical impact of the baseline donor-specific anti-human leukocyte antigen antibody measured by Luminex single antigen assay in living donor kidney transplant recipients after desensitization therapy. 2013 Steunstichting ESOT. Published by John Wiley & Sons Ltd 27 (2014)49-59
○ Al Meshari K et al, Outcome of desensitization in human leukocyte antigen- and ABO-incompatible living donor kidney transplantation: a single-center experience in more than 100 patients., Transplant Proc. 2013 May;45(4):1423-6.
○ Uchida J et al, Desensitization protocol in highly HLA-sensitized and ABO-incompatible high titer kidney transplantation., Transplant Proc. 2010 Dec;42(10):3998-4002
○ Hye Eun Yoon et al, Successful Renal Transplantation with Desensitization in Highly Sensitized Patients: A Single Center Experience, J Korean Med Sci 2009; 24 (Suppl 1): S148-55
○ Robert A. Montgomery et al, ABO Incompatible Renal Transplantation: A Paradigm Ready for Broad Implementation. Transplantation 2009;87: 1246-1255
○ 신장이식 전 탈감작 치료요법에 대한 학회의견
- 대한이식학회(대이학 제2014-6호)
- 대한신장학회(대신학 제2014-25호)
- 대한진단검사의학회(대진검 제2014-44호)
- 대한의사협회(대의협 제840-2512호)

[2014.3.10. 진료심사평가위원회]

4. 통증조절 목적으로 시행한 ketamine infusion therapy의 인정횟수

■ **청구내역** (남/42세)

· **상병명**: 상세불명의 다발신경병증, 복합부위 통증증후군 1형, 상세불명 부위, 상세불명의 경추간판장애
달리 분류되지 않은 허탈된 척추(요추부), 신경뿌리병증을 동반한 요추 및 기타 추간판 장애

· **내원일수**: 8일(2013.4/2,5,12,16,19,23,26,30)

· **주요 청구내역**

[마 취 료]	바1가 정맥마취(전신마취)	1*1*8
[주 사 료]	111 휴온스케타민염산염주사50밀리그램	1*1*8
[처치및수술료]	자4 산소흡입[1일당]	1*1*8
	223 산소	1*18*8
[검 사 료]	나725다(1) 심전도 침상감시[1일당]	1*1*8
	HEARTRODE ECG ELECTRODE 전규격	1*3*7

■ **심의내용**

- 동 건은 다발신경병증, 복합부위 통증증후군 1형 등의 상병으로 외래로 내원(2013.4/2,5,12,16,19,23,26,30)하여 ketamine infusion therapy를 8회 실시한 사례임.

- 의사소견서 상 '2007년 neuropathy 진단 하에 수차례의 치료를 시행하였으나 증상 호전 없어 외래로 내원하여 ketamine infusion therapy를 실시한 후 약 1-2일 정도의 통증경감을 보이다가 다시 통증이 심화되어 일상생활 및 수면이 불가능한 상태로 주 2-3회 이상 치료가 필요하다'는 내역을 감안하여 볼 때 chronic neuropathic pain에 대한 통증치료를 실시한 것으로 판단됨.

- 임상연구문헌 등 검토결과, ketamine infusion therapy는 단기 투여의 경우 임상적 유용성에 대한 보고가 있으나 장기 투여시의 임상적 유용성 관련 근거자료가 부족하고, 케타민주는 향정신성 의약품으로 장기 투여시 약물 중독(drug addiction) 가능성과 neurotoxicity, psychotropic side effect가 우려되는 약제임을 고려할 때, 동 사례의 경우 2010년부터 현 청구분(2013년 4월)까지 장기간 주기적이고 지속적으로 ketamine infusion therapy를 시행함은 타당한 진료로 보기 어려움.

- 따라서, 3회 초과분은 인정하지 아니함.

■ **참고**

○ 보건복지부 고시 제2009-50호 : Ketamine HCl주사제(품명: 휴온스염산케타민주 등)
○ 보건복지부 고시 제2000-73호 : 케타민 정맥주사요법
○ 마취과학 I, 2nd ed. Chapter 16. 정맥마취제
○ Wilderness Medicine, 6th ed. Chapter 17. Principles of Pain Management
○ Practical Management of Pain, 5th ed, 24. Neuropathic Pain Syndromes
○ Efficacy of outpatient ketamine infusions in refractory chronic pain syndromes: a 5-year retrospective analysis, 2012.
○ Efficacy of ketamine in anesthetic dosage for the treatment of refractory complex regional pain syndrome: an open-label phase II study, 2008.
○ Multi-day low dose ketamine infusion for the treatment of complex regional pain syndrome, 2005.

[2014.3.10. 진료심사평가위원회]

5. 개흉술시 통증조절 목적으로 통증자가조절법(PCA)과 동시 시행한 신경차단술 인정여부(4사례)

■ 청구내역

< A사례(남/61세) >

· **상병명:** 기관지 또는 폐 하엽의 악성 신생물, 오른쪽

· **입원일수:** 11일(2013.3.11 ~ 3.21)

· **주요 청구내역**

[수술료] 자142가 단일폐엽절제술 1*1*1

자159-1주 종격동 림프절청소술(폐엽절제술과 동시 실시) 1*1*1

[마취료] 바22나(3)(가) 경막외신경차단술(지속적차단)-기타(비터널식카테터)에 의한 방법-삽입당일 1*0.5*1

바22나(3)(나) 경막외신경차단술(지속적차단)-기타(비터널식카테터)에 의한 방법-익일이후(1일당) 1*0.5*2

바25나 척수신경총, 신경근 및 신경절차단술-방척추신경 1*1*1

121 휴온스리도카인염산염주사 1*0.5*1

111 휴온스케타민염산염주사50밀리그램 1*1*1

< B사례(남/65세) >

· **상병명:** 기관지 또는 폐 상엽의 악성 신생물, 오른쪽

· **입원일수:** 12일(2013.2.26 ~ 3.09)

· **주요 청구내역**

[수술료] 자142가 단일폐엽절제술 1*1*1

자159-1주 종격동 림프절청소술(폐엽절제술과 동시 실시) 1*1*1

[마취료] 바22나(3)(가) 경막외신경차단술(지속적차단)-기타(비터널식카테터)에 의한 방법-삽입당일 1*0.5*1

바22나(3)(나) 경막외신경차단술(지속적차단)-기타(비터널식카테터)에 의한 방법-익일이후(1일당) 1*0.5*2

바25나 척수신경총, 신경근 및 신경절차단술-방척추신경 1*1*1

121 휴온스리도카인염산염주사 1*1*1

111 휴온스케타민염산염주사50밀리그램 1*1*1

< C사례(남/51세) >

· **상병명:** 기관지 또는 폐 상엽의 악성 신생물, 오른쪽

· **입원일수:** 23일(2013.2.12 ~ 3.06)

· **주요 청구내역**

[수술료] 자143가 폐전적출술 1*1*1

자159-1주 종격동 림프절청소술(폐전적출술과 동시 실시) 1*1*1

[마취료] 바22나(3)(가) 경막외신경차단술(지속적차단)-기타(비터널식카테터)에 의한 방법-삽입당일 1*0.5*2

바22나(3)(나) 경막외신경차단술(지속적차단)-기타(비터널식카테터)에 의한 방법-익일이후(1일당) 1*0.5*4

바25나 척수신경총, 신경근 및 신경절차단술-방척추신경 1*1*1

111 프레조폴엠시티2%주(프로포폴) 1*2*1

121 휴온스리도카인염산염주사 1*0.5*1

< D사례(여/48세) >

· **상병명:** 폐의 이차성 악성 신생물, 오른쪽

· **입원일수:** 8일(2013.2.27 ~ 3.06)

· **주요 청구내역**

[수술료] 자140가 폐쐐기절제술(단일쐐기절제) 1*1*1
흉강경하 수술시 사용하는 치료재료 비용 1*1*1
[마취료] 바22나(3)(가) 경막외신경차단술(지속적차단)-기타(비터널식카테터)에 의한 방법-삽입당일 1*0.5*1
바22나(3)(나) 경막외신경차단술(지속적차단)-기타(비터널식카테터)에 의한 방법-익일이후(1일당) 1*0.5*2
바24자 척수신경말초지차단술-늑간신경 1*1*1
111 프레조폴엠시티2%주(프로포폴) 1*1*1
122 에스메론주(로쿠로니움브롬화물) 1*1*1
121 휴온스리도카인염산염주사 1*0.2*1
111 휴온스케타민염산염주사50밀리그램 1*1*1

■ 심의내용

- 동 건들(A-D사례)은 개흉술(thoracotomy)시 통증조절 목적으로 정맥내 주입 통증자가조절법(IV PCA)과 신경차단술(방척추신경 또는 늑간신경)을 동시에 시행한 사례임.

- 관련 학회 및 전문가 의견에 따르면, 개흉술은 수술 후 통증이 심한 수술로 정맥내 주입 통증자가조절법(IV PCA), 신경차단술 등 한 가지의 제통법보다 두 가지를 병용한 복합적인 제통법(multimodal analgesia technique)이 수술 후 통증조절을 위해 효과적이므로 진료의사의 판단에 따라 사용할 수 있도록 해야 한다는 의견임.

- 그러나, 통증완화 목적으로 정맥내 주입 통증자가조절법(IV PCA)과 신경차단술을 동시 시행한 경우 주된 1종만 인정해온 그 간의 심의결과 및 타 과와의 형평성 등을 감안하여 개흉술시 통증조절 목적으로 정맥내 주입 통증자가조절법(IV PCA)과 동시 시행한 신경차단술은 인정하지 않기로 함.

- 따라서, 각 사례에 대하여는 아래와 같이 결정하며, 추후 수술 후 복합적인 제통법(multimodal analgesia technique)에 대한 근거가 축적된 후 재논의키로 함.

- 아 래 -

▪ A사례(남/61세), B사례(남/65세), C사례(남/51세)
기관지 또는 폐 상엽(또는 하엽)의 악성 신생물 상병으로 자142가 단일폐엽절제술(또는 자143가 폐전적출술) 후 정맥내 주입 통증자가조절법(IV PCA)과 동시에 시행한 방척추신경차단술은 인정하지 아니함.

▪ D사례(여/48세)
폐의 이차성 악성 신생물 상병으로 자140가 폐쐐기절제술(단일쐐기절제) 후 정맥내 주입 통증자가조절법(IV PCA)과 동시에 시행한 늑간신경차단술은 인정하지 아니함.

■ 참고

○ 통증의학, 셋째판, Chapter 39. 흉부 신경블록
○ Smith and Aitkenhead's Textbook of Anaesthesia, 6th ed, 41. Postoperative Pain
○ Kaplan's Cardiac Anesthesia:The Echo Era, 6th ed. 38. Postoperative Pain Management for the Cardiac Patient

[2014.3.10. 진료심사평가위원회]

6. 가와사키병(Kawasaki Disease)에 투여된 Human immunoglobulin-G주사제(품명: 아이비글로불린에스주 등) 인정여부

■ 청구내역 (남/7세)

· 상병: 점막피부림프절증후군[가와사키], 상세불명의 연조직염

· 주요 청구내역

634 아이비글로불린에스엔주 50밀리리터(면역글로불린) 10*2*1

■ 심의내용

- Human immunoglobulin-G주사제(품명: 아이비글로불린에스주 등)는 가와사키병 발병 후 7일 이내 투여 개시가 바람직한 약제로(식품의약품안전처의 허가사항), 가와사키병에 동 약제를 투여 시 관상동맥합병증 발병 위험이 있다고 진료의사가 판단하여 투여하는 경우에는 급여 인정하되 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 규정하고 있음.

- 전형적 가와사키병(Typical Kawasaki Disease)은 5일 이상 지속되는 발열과 5가지(① 화농이 없는 양측성 결막 충혈, ② 입술, 입안의 변화: 입술의 홍조 및 균열, 딸기 혀, 구강 발적, ③ 부정형 발진(BCG 접종 부위 발적), ④ 비화농 경부 림프절 비대(1.5cm 이상), ⑤ 손발의 변화: 급성기의 손발의 경성 부종과 홍조, 아급성기의 손발톱 주위의 막양 낙설) 중 4가지 이상을 만족하는 경우 진단됨.

  그러나 5가지가 다 나타나지 않은 불완전형 가와사키병(Incomplete Kawasaki)도 드물지 않으며 불완전형 가와사키병도 관상동맥 합병증을 일으킴. 특이적인 검사 소견은 없지만 흔히 나타나는 것으로는 백혈구 증가, 혈침 속도항진, CRP양성, 단백뇨, 농뇨, 경도의 AST, ALT 상승이 있고, 아급성기에는 혈소판 수가 증가함. 성홍열, Epstein-Barr virus감염, Yersinia감염, Stevens-Johnson 증후군, toxic shock증후군과 감별을 해야 하는 것으로 교과서에 명시되어있음.(홍창의 소아과학 등)

- 동 건은 불완전형 가와사키병 진단 하에 Human immunoglobulin-G가 투여된 사례로, 진료내역 참조하여 아래와 같이 심사 결정함.

- 아 래 -

A사례(남/7세): 입원 3일전('13.7.19.)부터 열, 딸기 혀, 입술의 홍조, 경부 림프절 비대, 발진, 홍진, 부종 소견으로 비전형 가와사키로 진단하고 Human immunoglobulin-G주사제('13.7.23.)를 투여하였다고는 하나,
발열기간 등을 감안할 때 타 질환과의 감별 진단을 위한 충분한 경과관찰 기간을 두지 않았고 심초음파검사 등을 통한 합병증 관찰 등의 적절한 처치가 이루어지지 않은 상태에서 투여한바 동 사례의 Human immunoglobulin-G주사제는 인정하지 아니함.

■ 참고

○ Human immunoglobulin G 식품의약품안전처장 허가사항
○ 보건복지부 고시 제2013-127호('13.09.01.)Human immunoglobulin G 주사제
○ 홍창의 소아과학, 제10판, 2012 (제24장 결체 조직 질환)
○ Nelson Textbook of Pediatrics-Nineteenth Edition Chapter 160.862-867,el.ⓒ 2011
○ Ferri's Clinical Advisor 2014,Fred F, Ferri 634-636,el ⓒ 2014

○ Review article Jung Sook Yeom, et al. Kawasaki disease in infants. korean Journal of Pediatrics 2013
○ 2004 AHA Guidelines for The Diagnosis, Treatment, and Long-Term Management of Kawasaki Disease

[2014.3.10 진료심사평가위원회]

요양급여대상 사전 승인건

2014.2월 조혈모세포이식분과위원회 심의사례 공개

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		244	113	126	5	-
처리결과	인정건	193	89	104	5	-
	불인정건	46	24	22	-	-

* 신청기관 : 34개 요양기관

구분	건수	결정사항	상병	결정내역
동종	총113건	인정: 89건	골수섬유화증: 1건	원발성 골수섬유화증 상병으로 1차 동종이식을 예정하는 건으로 말초혈액검사 및 수혈력 등을 고려한 바 이식이 불가피한 상태로 판단된다는 결정에 따라 사례별로 요양급여대상자로 인정함.
			골수이형성증후군: 13건	Refractory anemia type은 다음 중 하나이상의 소견이 확인되는 경우 요양급여 대상임. ㈀ 말초혈액검사 결과 절대호중구 수(ANC) 500/㎕이하 또는 혈소판20,000/㎕ 이하 ㈁ 혈색소6.0(소아8.0)g/㎗ 이상을 유지하기 위하여 한 달에 1회 이상의 수혈이 필요할 때 고시 기준에 적합하여 요양급여대상자로 인정함.
			급성골수성백혈병: 42건	골수 검사 결과 아세포(blast)의 비율이 5%이하이고 말초혈액검사 결과 정상 범위인 완전 관해 된 때로 고시 기준에 적합하여 요양급여대상자로 인정함.
			급성림프모구백혈병: 15건	골수 검사 결과 아세포(blast)의 비율이 5% 이하이고 말초혈액검사 결과 정상 범위인 완전 관해

구분	건수	결정사항	상병	결정내역
				된 때. 다만, 15세 미만의 소아에서 1차 완전관해 된 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/㎕ 이상 ㈃관해 유도에 실패한 경우(28~35일째 골수 내 아세포 5%이상) ㈄biphenotype 또는 mixed lineage ㈅ALL L3 또는 SmIg 양성 고시 기준에 적합하여 요양급여대상자로 인정함.
			다발성골수종: 1건	다음의 조건에 모두 부합되어야 함. ㈀ ECOG Scale 0-1 ㈁ 부분관해 이상의 치료반응을 보인 경우 (부분관해란 M 단백이 치료 전보다 50%이상 감소되는 것을 의미함) ㈂ 만성신부전이 아닌 경우 고시 기준에 적합하여 요양급여대상자로 인정함.
			만성골수성백혈병: 3건	다음 각 호에 해당하는 가속기 또는 급성 발증의 소견이 아닌 만성기인 때 ㈀ 빈혈정도가 심해짐 ㈁ Cytogenic clonal evolution ㈂ Blood or marrow blast 15~30% ㈃ Blood or marrow promyelocyte 30%이상 ㈄ Blood or marrow basophil 20%이상 ㈅ 혈소판 100,000/㎕이하에 해당하는 가속기 또는 급성 발증의 소견이 아닌 만성기인 때
			만성육아종증: 2건	만성육아종증의 경우 면역결핍 유전자로 인해 반복되는 감염으로 전신감염을 일으킬 수 있는 질환임. 건강한 면역기능을 가진 세포를 다른 사람에게 받아서 치료하는 동종조혈모세포이식이 유일한 치료방법으로 감염이 심하고 잦을 경우 동종조혈모세포이식이 필요하다고 판단되어 요양급여대상자로 인정함.

구분	건수	결정사항	상병	결정내역
			발작성야간혈색소뇨증: 1건	발작성야간혈색소뇨증 상병에 동종조혈모세포이식을 계획중인 동 건은 스테로이드 치료에도 불구하고 용혈성 빈혈이 쉽게 호전되지 않으며 향후 합병증이 생길 가능성이 높은 점 등을 고려한바 이식이 필요한 상태로 판단된다는 결정에 따라 사례별로 요양급여대상자로 인정함.
			비호지킨림프종: 4건	자가 조혈모세포이식 후 재발된 경우로서 구제항암화학요법에 부분반응 이상의 치료반응을 보이는 경우로 고시 기준에 적합하여 요양급여대상자로 인정함.
				(말초) T세포 림프종에 완전관해 확인되어 1차 동종조혈모세포이식 예정인 건으로 동 상병의 1차 동종조혈모세포이식에 대해서는 치료 성적 및 효과 등 의학적 타당성에 대한 근거가 있는바 사례별로 요양급여대상자로 인정함.
			연소성골수단구성백혈병 : 1건	연소성골수단구성백혈병은 소아 혈액종양의 드문 질환으로 간비장비대, 피부침범, 말초혈액 내 백혈구 증가, 단구증가, 미성숙세포의 출현을 특징으로 하는 치명적인 질환임. 동 질환에 대하여는 동종조혈모세포이식을 시행하는 것이 표준치료 방법으로 알려진 바 골수검사, 말초혈액검사, 염색체검사 등으로 확진하여 동종조혈모세포이식예정인 동 건은 요양급여대상자로 인정함.
			중증재생불량성빈혈: 4건	골수검사결과 세포충실도가 심하게 낮으면서 (cellularity가 25%이하이거나 25~50%이더라도 조혈관련세포가 남아있는 세포의 30% 이하), 말초혈액검사 결과 다음 중 2개 이상의 소견이 확인되는 때 요양급여 대상임. ㈀ 절대호중구 수(ANC)가 500/㎕ 이하 ㈁ 교정 망상적혈구 1.0% 이하 ㈂ 혈소판 20,000/㎕ 이하 고시 기준에 적합하여 요양급여대상자로 인정함.
			형질세포백혈병 (Plasma cell leukemia): 1건	Plasma cell leukemia는 예후가 매우 불량한 질환으며 다발성골수종의 poor risk group은 동종조혈모세포이식이 권고되는 바 진료내역 참조 현재 VGPR 상태 유지되고 있어 요양급여대상자로 인정함.
			크라베병(Krabbe disease) : 1명	크라베병은 상염색체 열성으로 진행성신경장애가 특징인 희귀질환으로 빠른 시기에 조혈모세포이식이 필요한 질환으로 일치 공여자 없어 반일치 동종조혈모세포이식이 신청되었으며 공여자(아버지)의 유전자검사결과 Krabbe disease가 아닌 정상으

구분	건수	결정사항	상병	결정내역
				로 확인되어 요양급여대상자로 인정함.
		불인정 : 24건	골수이형성증후군: 2건	골수이형성증후군으로 동종조혈모세포이식 예정인 동 건은 제출된 최근 골수검사결과가 골수이형성증후군으로 인정하기 곤란하므로 적합한 골수상태 여부 판단이 어려운 바 요양급여대상자로 인정하지 아니함.
				골수이형성증후군으로 진단되어 동종 조혈모세포이식 예정인 동 건은 말초혈액검사결과 pancytopenia 지속되나 수치 상승소견이며 진단이후 최근 골수상태를 확인할 수 있는 결과 첨부되지 않아 현재 질병상태를 판단하기 곤란한 바 요양급여 대상자로 인정하지 아니함.
			급성골수성백혈병: 8건	급성골수성백혈병으로 동종 조혈모세포이식예정인 동 건은 “골수검사결과 아세포(blast)의 비율이 5% 이하이고 말초혈액 검사 결과 정상 범위인 완전관해 된 때” 요양급여 대상이나 제출한 검사결과 완전관해에 해당하지 아니하므로 요양급여 대상자로 인정하지 아니함.
				조혈모세포이식의 요양급여에관한기준(보건복지부고시 제2008-150호,2008.12.1) 제4조(요양급여대상자기준)(별표)1-가-(1)에 “조혈모세포이식을 받고자 하는 자는 시술일 현재 만 65세 미만이어야 한다.”로 되어 있으나 동 건은 연령이 만65세 이상으로 요양급여대상자로 인정하지 아니함.
			기타백혈병: 3건	Aggressive NK cell leukemia로 진단되어 동종 조혈모세포이식예정인 동 건은 “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.
				T-cell large granular lymphocytic leukemia로 진단되어 1차 동종조혈모세포이식 예정인 동 건은 동 상병의 동종조혈모세포이식에 대한 임상연구, 치료성적 및 효과 등에 대한 자료가 충분히 축적되지 아니한바 요양급여대상자로 인정하지 아니함.
				B-cell prolymphocytic leukemia로 진단되어 1차 동종조혈모세포이식 예정이나 항암치료이후 영상검사결과 부분반응 확인되어 이식하기에 적절한 상태로 판단하기 곤란한 바 추가 항암치료 시행하여 남은 종양의 크기를 보다 최소화 하여 이식을

구분	건수	결정사항	상병	결정내역
				진행하는 것이 적절하다는 분과위원회의 결정사항에 따라 요양급여 대상자로 인정하지 아니함.
			급성림프모구백혈병: 7건	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.
				조혈모세포이식의 요양급여에 관한기준(보건복지부고시 제2008-150호, 2008.12.1) 별표 1-나에 의하면 "조혈모세포이식을 받고자 하는 자와 조혈모세포를 공여하고자 하는 자는 조직형 검사 결과 HLA A, B, DR 형이 일치하여야 한다."고 명시되어 있으나 동 건은 공여예정자의 HLA 검사 결과가 제출되지 않아 조혈모세포 조직형 일치정도가 확인되지 아니한 바 요양급여대상자로 인정하지 아니함.
				급성림프모구백혈병 상병으로 진단되어 혈연공여자로 반일치 동종조혈모세포이식 예정인 동 건은 반일치 이식의 임상연구, 치료성적 및 효과 등에 대한 자료가 충분히 축적되지 아니한바 인정하기 곤란하다는 결정에 따라 요양급여대상자로 인정하지 아니함.
				T-lymphoblastic lymphoma는 WHO분류에서 급성림프모구백혈병의 아형으로 분류되고 있음. 급성림프모구백혈병은 골수검사결과 아세포(blast)의 비율이 5% 이하이고 말초혈액 검사 결과 정상 범위인 완전관해 된 때 요양급여 대상이나 제출한 검사결과 완전관해에 해당하지 않으며 고위험 소견 확인되지 않으므로 요양급여 대상자로 인정하지 아니함.
			만성골수성백혈병: 1건	조혈모세포이식의 요양급여에 관한기준(보건복지부고시 제2008-150호, 2008.12.1) 제4조 (요양급여대상자기준) 별표 2-가-(2)에 의하면 만성골수성백혈병은 "(ㄱ)빈혈정도가 심해짐 (L)Cytogenic clonal evolution (ㄷ)Blood or marrow blast 15~30% (ㄹ)Blood or marrow promyelocyte 30%이상 (ㅁ)Blood or marrow basophil 20%이상 (ㅂ) 혈소판 100,000/㎕이하에 해당하는 가속기 또는 급성 발증의 소견이 아닌 만성기인 때" 요양급여 대상이나 동 건은 말초혈액검사결과 만성기인 때로 확인되지 않으며 골수검사 결과 및 진료내역 참조 MDS로의 transformation 양상 확인되어 동 상병으로 판단하기 곤란한 바 요양급여 대

구분	건수	결정사항	상병	결정내역
				상자로 인정하지 아니함.
			비호지킨림프종 (Diffuse large B cell lymphoma): 1건	Diffuse large B cell lymphoma 상병에 1차 반일치 동종조혈모세포이식 예정인 건으로 동 상병에 반일치 이식의 임상연구, 치료성적 및 효과 등에 대한 의학적 타당성의 근거가 미비한 바 요양급여대상자로 인정하지 아니함.
			신경모세포종: 2건	신경모세포종상병으로 2회 연속적인 고용량 항암화학요법 및 조혈모세포이식시행 이후 재발되어 3차 동종조혈모세포이식 예정인 동 건은 현재 동 상병에 대한 3차 동종조혈모세포이식에 대하여는 치료 성적 및 효과 등에 대한 의학적 타당성에 대한 근거가 미비한 바 요양급여 대상자로 인정하지 아니함.
자가	총126건	인정:102건	급성골수성백혈병: 13건	골수 검사 결과 아세포(blast)의 비율이 5%이하이고 말초혈액검사 결과 정상 범위인 완전 관해 된 때로 고시기준에 적합하여 요양급여 대상자로 인정함.
			다발성골수종: 39건	다발성골수종의 진단 기준에 맞고 이식 적응증에 적합한 경우(다발성골수종 stage II 이상)로 고시기준에 적합하여 요양급여 대상자로 인정함.
			비호지킨림프종: 39건	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 ㈀ LDH가 정상보다 높고 Ann Arbor Stage가 III 또는 IV인 경우 ㈁ 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 ㈂ 표준항암화학요법에 반응을 보이지 않는 불응성 사례 중 구제 항암화학요법에 부분반응 이상을 보이는 경우 로 고시기준에 적합하여 요양급여 대상자로 인정함.

구분	건수	결정사항	상병	결정내역
			신경모세포종ⓣ: 2건	㈀ 1세 이상이면서 수술 또는 항암제 등으로 부분반응 이상을 보이는 StageⅣ 또는 완전절제가 불가능한 StageⅢ의 종양일 때 ㈁ 국소적으로 재발한 경우 수술 또는 항암제 등으로 부분반응 이상을 보이는 때 로 고시기준에 적합하여 요양급여 대상자로 인정함.
			유전분증: 3건 (Amyloidosis)	AL type 유전분증(light chain 유전분증)은 자가조혈모세포이식이 효과적이라는 연구 자료들이 보고 되고 있으므로 AL type의 유전분증을 확진 받은 경우 사례별로 자가조혈모세포이식을 인정함. 동 건들은 제출한 진료기록부를 검토한 결과 AL type 유전분증으로 확인되는 바 요양급여 대상자로 인정함.
			원시성신경외배엽종양ⓣ: 3건	수술이나 항암화학요법에 부분반응이 있는 다음 각 호의 1에 해당하는 경우 ① 진단 시 3세 이하 ② 수술 후 잔여 종괴가 1.5㎠ 이상인 경우 ③ 두개강 내 전이가 있는 경우 ④ 재발 후 추가 방사선치료가 불가능한 때 로 고시기준에 적합하여 요양급여 대상자로 인정함.
			호지킨림프종: 3건	㈀ 표준항암화학요법 후 완전관해에 도달하지 않는 경우 ㈁ 재발 후 구제항암화학요법에 부분 반응이상인 경우 로 고시기준에 적합하여 요양급여 대상자로 인정함.
		1차 인정 2차 불인정 : 2건	Anaplastic ependymomaⓣ: 1건 (상의세포종)	조직검사결과 Anaplastic ependymoma으로 진단 1, 2차 자가조혈모세포이식 예정인 건으로, 동 상병은 희귀성 질환으로 자가조혈모세포 이식에 대한 예후가 양호할 것으로 판단되고 추적 영상 검사상 반응이 좋은 점 등을 참조하여 동 사례에 한하여 1차는 인정하고, 2차 이식에 대한 치료성적 및 효과 등에 대한 자료가 충분히 축적되지 아니한 바 2차 자가조혈모세포이식은 인정하지 아니함.
			생식세포종ⓣ: 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/횡문근종양(AT/RT), (나) 다발성골수종 인정기준에 적합한 경우 요양급여 대상임. 조직검사에서 생식세포종으로 진단된 건으로 1차

구분	건수	결정사항	상병	결정내역
				자가이식에 한하여 요양급여로 인정하며 2차 자가이식은 기준에 적합하지 아니하므로 요양급여대상자로 인정하지 아니함.
		불인정: 22건	급성골수성백혈병: 2건	급성골수성백혈병 상병으로 자가 조혈모세포이식예정인 건으로 “골수검사결과 아세포(blast)의 비율이 5% 이하이고 말초혈액 검사 결과 정상 범위인 완전관해 된 때” 요양급여 대상이나 제출한 말초혈액 검사 결과 완전관해에 해당하지 않으므로 요양급여 대상자로 인정하지 아니함.
				Acute promyelocytic leukemia 진단받고 항암화학요법 후 골수검사와 말초혈액검사 결과 완전관해 되었으나, 예후가 좋은 type의 급성골수성백혈병으로 항암화학요법에 반응이 좋아 현재 자가조혈모세포이식이 필요한 상태라고 판단하기 곤란한 바 요양급여 대상자로 인정하지 아니함.
			다발성골수종: 5건	조혈모세포이식의 요양급여에 관한기준(보건복지부 고시 제2008-150호, 2008.12.1) 제4조(요양급여대상자기준)(별표)1-가-(1)에 “조혈모세포이식을 받고자 하는 자는 시술일 현재 만 65세 미만이어야 한다.”로 되어 있으나 동 건은 연령이 만65세 이상으로 요양급여대상자로 인정하지 아니함.
				다발성골수종은 진단 기준에 맞고 이식 적응증에 적합한 경우 자가조혈모세포이식을 인정함. 다발성골수종 상병으로 자가조혈모세포이식 예정인 동 건들은 제출한 검사결과를 참조할 때 조혈모세포이식이 반드시 요구되는 다발성골수종의 범주에 포함된다고 판단하기 곤란함. 따라서 요양급여 대상자로 인정하지 아니함.
				조혈모세포이식의 요양급여에관한기준(보건복지부 고시 제2008-149호,2008.12.1) <2회 연속적인 고용량 항암화학요법 및 조혈모세포이식(tandem transplantation)>에서 “다발성골수종은 1차는 자가, 2차는 자가 또는 동종 조혈모세포이식 다음 각 호 1에 해당하는 경우 요양급여대상자로 인정함 ㈀ 1차 이식으로 진행성(progressive) 소견을 보이지 않으면서 VGPR(very good Partial Response, M단백이 치료 전보다 90%이상 감소되는 것을 의미) 이상의 반응에 도달하지 않은 경우 : 6개월 이내에 2차 이식(자가 또는 동종)을 원칙으로 하되, 동 기간을 초과하게 될

구분	건수	결정사항	상병	결정내역
				경우 사유서를 참조하여 사례별로 결정함. ㈁ 1차 이식으로 진행성의(progressive) 소견을 보이는 경우 : 2차 이식으로 동종 조혈모세포이식 시행을 원칙으로 하여 사유서를 참조하여 사례별로 결정함. ㈂ 1차 이식으로 VGPR(very good Partial Response) 이상의 반응을 보인 경우 : 경과관찰에서 진행성(progressive) 소견을 보이는 경우에 한하여 2차 이식(자가 또는 동종)을 원칙으로 하여 사유서를 참조하여 사례별로 결정함“으로 되어 있으나 동 건은 다발성골수종 상병으로 1차 자가조혈모세포이식 후 반응평가 1회만 실시하여 이식에 대한 반응평가 기간이 짧아 2차 이식에 대한 판단이 곤란한 바 요양급여 대상자로 인정하지 아니함.
			다발성형질세포종: 1건	다발성골수종은 진단 기준에 맞고 이식 적응증에 적합한 경우 자가조혈모세포이식을 인정함. 다발성형질세포종 진단 하에 자가조혈모세포이식 예정인 동 건들은 제출한 검사결과를 참조할 때 조혈모세포이식이 반드시 요구되는 다발성골수종의 범주에 포함된다고 판단하기 곤란함. 따라서 요양급여 대상자로 인정하지 아니함.
			비호지킨림프종: 4건	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.
				조혈모세포이식의 요양급여에 관한기준(보건복지부 고시 제2008-150호, 2008.12.1) 제4조(요양급여대상자기준)(별표)1-가-(1)에 “조혈모세포이식을 받고자 하는 자는 시술일 현재 만 65세 미만이어야 한다.”로 되어 있으나 동 건은 연령이 만65세 이상으로 요양급여대상자로 인정하지 아니함.
				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)

구분	건수	결정사항	상병	결정내역
				이 있는 표준위험군의 경우 요양급여 대상임. ㈀ LDH가 정상보다 높고 Ann Arbor Stage가 III 또는 IV인 경우 ㈁ 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 ㈂ 표준항암화학요법에 반응을 보이지 않는 Refractory case중 salvage chemotherapy에 부분반응 이상을 보이는 경우 요양급여 대상임. 동 건들은 비호지킨림프종으로 진단되어 자가조혈모세포이식 예정인 건들로 반응평가 자료가 제출되지 않아 부분반응을 확인할 수 없어 요양급여 대상자로 인정하지 아니함.
			생식세포종ⓣ: 1건	자가조혈모세포이식을 하고자 할 때에는 골수검사 결과상 생식세포종의 침범소견 여부를 확인하여 골수의 침범이 없어야 함. 동 건은 재발 후 최근 골수상태를 확인할 수 있는 골수검사가 제출되지 아니하여 이식에 적합한 골수상태 여부 판단이 곤란한 바 요양급여 대상자로 인정하지 아니함.
			신경모세포종ⓣ: 2건	자가조혈모세포이식을 하고자 할 때에는 골수검사 결과상 신경모세포종의 침범소견 여부를 확인하여 골수의 침범이 없어야 함. 동 건은 재발 후 최근 골수상태를 확인할 수 있는 골수검사가 제출되지 아니하여 이식에 적합한 골수상태 여부 판단이 곤란한 바 요양급여 대상자로 인정하지 아니함.
				신경모세포종으로 진단되어 tandem transplantation 급여 인정되어 1차 자가조혈모세포이식 후 생착 지연 및 2차 이식을 위한 조혈모세포 수집이 어려워 약 10개월 후 2차 자가조혈모세포이식을 예정하는 동 건은 “2회 연속적인 고용량 항암화학요법 및 자가 조혈모세포이식(Tandem Transplantation)”은 이식의

구분	건수	결정사항	상병	결정내역
				효과를 높이기 위하여 수 주에서 약 6개월 이내에 연속적으로 1차, 2차 자가 조혈모세포이식을 시행하는 시술로 동 건의 2차 이식은 Tandem 이식의 개념에 포함되지 않고, 1차 이식 후 생착이 지연된 점과 2차 이식을 위한 조혈모세포의 채집이 어려워 수회의 항암치료가 이루어진 점 등을 고려할 때 2차 이식 후에도 생착의 어려움과 이식의 합병증이 예상되어 현재 2차 이식은 위험성이 큰 시술로 판단되며, 1차 이식 후 추적 검사에서 현재 의미 있는 신경모세포종이 남아있다고 보기 어려운 바 현재 2차 자가조혈모세포이식은 요양급여 대상자로 인정하지 아니함.
			원시성신경외배엽종양ⓣ: 1건	조혈모세포이식의요양급여에관한기준(보건복지부 고시 제2008-150호, 2008.12.1) 제4조(요양급여대상자기준)(별표)2-나-(10)-(ㄱ)에 원시성신경외배엽종양(PNET)은“수술이나 항암화학요법에 부분반응이 있는 다음 각호의 1에 해당하는 경우 ①진단 시 3세 이하 ②수술 후 잔여종괴가 1.5㎠ 이상인 경우 ③두개강내 전이가 있는 경우 ④재발 후 추가 방사선치료가 불가능한 때”로 되어 있음. 동 건은 위 각 호의 고위험군의 소견이 확인되지 않는 바 요양급여 대상자로 인정하지 아니함.
			호지킨림프종: 1건	㈀ 표준항암화학요법 후 완전관해에 도달하지 않는 경우 ㈁ 재발 후 구제항암화학요법에 부분 반응이상인 경우로 되어있으나 동 건은 흉선암 상병으로 진단 후 두 가지 요법의 항암치료 시행하였으나 병이 진행되었고, 새로운 병변에 대한 조직검사 실시하여 호지킨림프종으로 진단 및 이전 흉선종에 대한 병리진단도 호지킨림프종으로 수정됨. 호지킨림프종에 대한 표준항암치료 2차 시행 후 부분반응을 보여 자가조혈모세포이식 예정으로 흉선암 진단 후 시행한 치료내역은 호지킨림프종의 표준항암화학요법으로 보기 어렵고 그로 인하여 악화되었으며 호지킨림프종으로 진단 수정 후 이루어진 구제항암화학요법도 2차만 시행되어 충분한 치료가 이루어지지 않아 고시 인정기준에 합당하다고 판단하기 곤란한 바 요양급여 대상자로 인정하지 아니함.
			Anaplastic ependymomaⓣ: 1건	보건복지부 고시 제2008-149호('08.12.1시행)에 의하면 " 2회 연속적인 고용량 항암화학요법 및

구분	건수	결정사항	상병	결정내역
			(상의세포종)	자가 조혈모세포이식(Tandem Transplantation)은 (가)신경아세포종, 수모세포종(Medulloblastoma), 원시신경외배엽종양(PNET), 비정형기형/횡문근종양(AT/RT), (나) 다발성골수종 인정기준에 적합한 경우 요양급여 하도록 되어 있음. 조직검사결과 Anaplastic ependymoma(상의세포종)으로 진단받고 재발하여 1, 2차 자가조혈모세포이식 예정인 동 건은 고시 기준 외 상병이며, 재발하여 수술한 이후 항암치료를 시행하여 항암치료에 대한 반응을 파악하기 어렵다는 조혈모세포이식 분과위원의 결정사항에 따라 요양급여 대상자로 인정하지 아니함.
			Burkitt lymphoma: 2건	Burkitt lymphoma는 교과서, 임상논문 등에 의하면 항암치료에 좋은 반응과 경과를 보이는 질병으로 동 사례들의 경우 항암치료 후 시행한 검사에서 병변이 거의 남아있지 않다고 판단되는바 현재 조혈모세포이식이 반드시 필요한 경우로 판단하기 곤란함. 따라서 요양급여 대상자로 인정하지 아니함.
			악성신경교종ⓣ: 1건 (Malignant glioneuronal tumor)	자가조혈모세포이식을 하고자 할 때에는 골수검사 결과상 악성신경교종의 침범소견 여부를 확인하여 골수의 침범이 없어야 함. 동 건은 조혈모세포이식의요양급여에관한기준(보건복지부고시 제2008-150호,2008.12.1) 제4조(요양급여대상자기준)(별표)에 해당되지 않으며, 골수상태를 확인할 수 있는 골수검사가 제출되지 아니하여 이식에 적합한 골수상태 여부 판단이 곤란한 바 요양급여 대상자로 인정하지 아니함
			송과체아세포종ⓣ (Pineoblastoma): 1건	자가조혈모세포이식을 하고자 할 때에는 골수검사 결과상 송과체아세포종의 침범소견 여부를 확인하여 골수의 침범이 없어야 함. 동 건은 조혈모세포이식의요양급여에관한기준(보건복지부고시 제2008-150호,2008.12.1) 제4조(요양급여대상자기준)(별표)에 해당되지 않으며, 골수상태를 확인할 수 있는 골수검사가 제출되지 아니하여 이식에 적합한 골수상태 여부 판단이 곤란한 바 요양급여 대상자로 인정하지 아니함
제대혈	총5건	인정: 5건	급성림프모구백혈병 : 3건	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.

구분	건수	결정사항	상병	결정내역
				㈀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/㎕ 이상 ㈃ 관해 유도에 실패한 경우(28~35일째 골수내 아세포 5%이상) ㈄ biphenotype 또는 mixed lineage ㈅ ALL L3 또는 Smlg 양성
			급성골수성백혈병: 1건	골수 검사 결과 아세포(blast)의 비율이 5%이하이고 말초혈액검사 결과 정상 범위인 완전 관해 된 때로 고시 기준에 적합하여 요양급여대상자로 인정함.
			비스코트올드리치증후군: 1건	비스코트올드리치증후군(Wiskott-Aldrich syndrome)은 면역결핍으로 인하여 조기사망하는 희귀질환으로 조혈모세포이식이 효과적인 치료방법이므로 요양급여대상자로 인정함.
계	244			

ⓣ: 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**