

중앙심사조정위원회 심의사례 공개 (총 13개 항목)

- 2016.1.29. 공개

연번	제 목	페이지
1	협심증 등의 상병으로 단일혈관병변(좌전하행동맥: Left Anterior Descending, LAD)에 시행한 관상동맥내 압력측정술(Fractional Flow Reserve, FFR) 인정여부	1
2	협심증 상병의 3 vessel disease이면서 한 혈관에 두 개 이상의 병변이 있는 경우에 시행한 관상동맥내 압력측정술(Fractional Flow Reserve, FFR) 인정여부	3
3	협심증 등 상병에 시행한 혈관내 초음파(Intravascular Ultrasound, IVUS) guided PCI 인정여부	5
4	진료내역 참조, 유전성 제8인자 결핍(혈우병 A)상병에 투여한 노보세븐알티주, 웨이바주 인정여부	8
5	진료내역 참조, 유전성 제8인자 결핍(혈우병 A)상병에 투여한 노보세븐알티주, 웨이바주 및 황산모르핀주 등 인정여부	10
6	괴사성 췌장염(Necrotizing Pancreatitis)에 시행한 경피적 내시경적 괴사제거술의 수가산정방법	12
7	「후천성 동정맥누공」, 「정맥의 장애」 상병에 경피적 풍선혈관성형술과 동시에 시행된 혈관색전술 및 재료대 인정여부	13
8	유방암에 수술 후 산정한 자713마 유방절제술-근치절제술 등 인정여부	15
9	심방빈맥(Atrial Fibrillation)에 수차례의 고주파 절제술(RFCA) 실패 후, 심방빈맥 지속되어 동일일에 시행한 AV nodal ablation 및 심박기거치술(Pacemaker Implantation) 인정여부	18
10	현저한 서맥이 확인되지 않는 동기능부전 환자에서 진료기록참조 심박기 거치술(Pacemaker Implantation) 인정여부	20
11	현저한 서맥이 확인되지 않는 Tachy-bradycardia 환자에서 진료기록참조 심박기 거치술(Pacemaker Implantation) 인정여부	21
12	확장성 심근병증 상병에 충분한 약물(ACE-inhibitor/ARB[AngiotensinReceptorBlocker]등) 투여없이 시행한 심장재동기화치료(CRT-Defibrillator) 시행 인정여부	23
13	조혈모세포이식 요양급여대상 인정여부	25

요양급여비용 사후 심사 건

1. 협심증 등의 상병으로 단일혈관병변(좌전하행동맥: Left Anterior Descending, LAD)에 시행한 관상동맥내 압력측정술(Fractional Flow Reserve, FFR) 인정 여부

■ 청구내역

○ A사례(여/61세)

- 청구 상병명: 기타 형태의 협심증, 상세불명의 합병증을 동반한 인슐린-비의존 당뇨병, 상세불명의 고지질혈증, 식도염을 동반한 위-식도역류병, 기타 급성 위염, 상세불명의 흉통, 상세불명의 기능성 장장애, 두근거림

- 주요 청구내역

다267 관상동맥조영 [양측혈관] (HA670010)	1*1*1
PRESSURE WIRE 전규격 (J6081066)	1*1*1

○ B사례(남/57세)

- 청구 상병명: 불안정 협심증, 식도염을 동반하지 않은 위-식도역류병, 합병증을 동반하지 않은 인슐린-비의존 당뇨병, 상세불명의 위염, 원관상동맥의 죽상경화성 심장병, 상세불명의 고지질혈증

- 주요 청구내역

자656가 경피적관상동맥스텐트삽입술-단일혈관 (M6561)	1*1*1
다267 관상동맥조영 [두 번째 혈관 촬영부터 양측 혈관인 경우] (HA670030)	1*1*1
CILOTAX DRUG ELUTING CORONARY STENT SYSTEM 전규격 (J5083046)	1*1*1
BH PLUS PTCA RX BALLOON CATHETER 전규격 (J4081046)	1*1*1
PRESSURE WIRE 전규격 (J6081066)	1*1*1

■ 심의내용

○ 관상동맥내 압력측정술(Fractional Flow Reserve, FFR)은 관상동맥협착부위의 원위부와 근위부 정상혈관의 최대 혈류량의 비율을 측정하는 행위로, 약물을 투여하여 관상동맥의 최대총혈상태(maximal hyperemia)를 유도한 후 압력철선(pressure wire)을 이용하여 관상동맥협착 전후의 압력비를 구하여 측정함.

○ 관상동맥내 압력측정술시 사용하는 압력철선의 인정기준(보건복지부 고시 제2013-69호, '13.5.1.시행) 경피적 관상동맥중재술(Percutaneous Coronary Intervention, PCI) 여부를 판단하기 위해 2.5mm 이상의 혈관에서 정량관상동맥조영술(Quantitative Coronary Angiography, QCA) 측정상 50~70%의 중등도(intermediate) 협착이 확인되며 다혈관 질환 또는 심근허혈의 객관적 증거가 없는 병변 또는 단일혈관내 두 개 이상의 병변이 있는 경우 인정하고 있으며,

- 또한 분지병변(bifurcation lesion)에서 주간지(main branch) 스텐트 삽입 후 곁가지(side branch, 2.5mm 이상의 혈관)에서 추가 시술 여부 판단이 필요한 경우에 시행 시 인정하고 있음.

○ 동 건(2사례)은 협심증 등의 상병으로 내원하여 단일혈관 병변(좌전하행동맥: Left Anterior Descending, LAD)에 FFR을 시행하여 관상동맥조영술 (Coronary Angiography, CAG) 혹은 경피적 관상동맥 중재술 (PCI)을 시행한 건으로 이에 대한 의학적 타당성 및 인정여부에 대하여 심의함.

○ 관련 교과서, 가이드라인 및 전문가에 따르면,

- 관상동맥협착 병변에서 측정된 FFR값이 0.75보다 낮을 경우 심근허혈을 유발하는 협착으로, FFR값이 0.80보다 높을 경우는 심근 허혈을 유발하지 않는 협착으로 보고되었음. 그러나 결과해석에 주의가 필요하며 측정 방법의 오류로 인한 결과의 부정확성도 유의해야한다고 되어 있음.
- 또한 2011 ACCF/AHA/SCAI PCI 가이드라인에 따르면 관상동맥조영상 50~70%의 중등도(intermediate) 협착이 확인 되는 안정형 허혈성 심질환(Stable Ischemic Heart Disease, SIHD) 환자에서 측정된 FFR값이 재관류요법 결정시 유용하게 사용할 수 있어 class IIa로 권고하고 있음.

○ 제출된 진료기록부 및 영상자료 등을 참조하여 아래와 같이 결정함.

- 아 래 -

▶ **A사례(여/61세)**

: 동 사례는 작년 8월 흉통이 있었으나 추적관찰하지 않았고 고혈압, 당뇨병으로 금년 2월부터 약물치료중인 환자임. 내원 20분전 갑자기 가슴 통증이 있어 기타 형태의 협심증 상병 하에 응급실 통해 2015.09.09. 입원하여 관상동맥조영술을 시행함. 정량관상동맥조영술(QCA) 측정상 mLAD에 60%정도의 중등도 협착이 확인되고 단일혈관내 두 개 이상의 병변이 있는 경우로 FFR 시행하였으나 0.91로 측정되어 중재적시술(intervention) 없이 약물치료하기로 하고 퇴원한 건임.

영상 자료 및 검사결과지 참조시 혈관직경이 3.33mm인 mLAD lesion에 QCA측정상 60% 협착이 확인되고 심근허혈의 객관적 증거가 없는 병변으로서 동 사례에 시행한 FFR은 적절한 것으로 판단되며, FFR 측정치(0.91)에 따라 혈관 재개통술을 시행하지 않은 것 또한 적절한 것이라고 판단됨. 따라서 동 사례에 산정된 PRESSURE WIRE는 인정함.

▶ **B사례(남/57세)**

: 동 사례는 27년 전부터 당뇨병으로 약물치료중인 환자로, 내원 한 달 전부터 흉통이 있어 2015.05.19. 시행한 운동부하검사(Treadmill Test, TMT) 결과 양성소견으로 불안정 협심증 상병 하에 2015.05.27. 입원하여 관상동맥조영술을 시행함. 정량관상동맥조영술(QCA) 측정상 pLAD에 53% 정도의 중등도 협착이 확인되어 FFR시행하였으며 0.69로 측정되어 pLAD lesion에 PCI(3.5* 18mm stent삽입)시행한 건임.

영상 자료 및 검사결과지 참조시 운동부하검사 결과 양성인 환자로 관상동맥촬영에서 pLAD의 QCA결과 53% 협착이며 FFR 0.69라고 기술되어 있으나, 전문가 의견에 따르면 70%이상의 병변으로 사료된다고 함. 따라서 운동부하검사 결과 양성이고, 70% 이상의 병변에 대해서 FFR을 시행한 것은 적절하지 않은 것으로 판단되어 동 사례에 산정된 PRESSURE WIRE는 인정하지 아니함.

■ **참고**

- 경피적 관상동맥 확장술시 치료재료 인정기준(보건복지부 고시 제2013-152호, '13.10.1.)
- 관상동맥내 압력측정술(FFR)시 사용하는 압력철선의 인정기준(보건복지부 고시 제2013-69호, '13.5.1.시행)
- 경피적 관상동맥 스텐트 삽입술시 스텐트 인정기준(보건복지부 고시 제2015-137호, '15.7.29.)
- 국민건강보험요양급여의 기준에 관한 규칙(보건복지부령 제207호, '13.9.13.)
- 건강보험요양급여비용 행위 급여·비급여 목록 및 급여 상대가치점수 제1편 제2부 제9장 제1절
- Deepak L. Bhatt. Cardiovascular Intervention: A companion to Braunwald's Heart Disease. Elsevier. 2016.
- Douglas L. Mann. Braunwald's Heart Disease: A Textbook of Cardiovascular Medicine. 10th Edition. Elsevier/Saunders. 2015.
- 2011 ACCF/AHA/SCAI Guideline for Percutaneous Coronary Intervention
- 2014 ESC/EACTS Guidelines on myocardial revascularization

[2015.12.7. 진료심사평가위원회(중앙심사조정위원회)]

2. 협심증 상병의 3 vessel disease이면서 한 혈관에 두 개 이상의 병변이 있는 경우에 시행한 관상동맥내 압력측정술(Fractional Flow Reserve, FFR) 인정여부

■ 청구내역(남/65세)

- 청구 상병명: 상세불명의 협심증, 기타 명시된 만성 폐색성 폐질환, 합병증을 동반하지 않은 인슐린-비의존 당뇨병
- 주요 청구내역

자656가 경피적관상동맥스텐트삽입술-단일혈관 (M6561)	1*1*1
자656나 경피적관상동맥스텐트삽입술-추가혈관 (M6562)	1*1*1
BIOMATRIX FLEX BIOLIMUS A9 ELUTING CORONARY STENT SYSTEM 전규격 (J5083173)	1*4*1
TAZUNA PTCA DILATATION CATHETER 전규격 (J4081829)	1*1*1
PRESSURE WIRE 전규격 (J6081066)	1*1*1

■ 심의내용

- 관상동맥내 압력측정술(Fractional Flow Reserve, FFR)은 관상동맥협착부위의 원위부와 근위부 정상혈관의 최대 혈류량의 비율을 측정하는 행위로, 약물을 투여하여 관상동맥의 최대총혈상태(maximal hyperemia)를 유도한 후 압력철선(pressure wire)을 이용하여 관상동맥협착 전후의 압력비를 구하여 측정함.
- 관상동맥내 압력측정술시 사용하는 압력철선의 인정기준(보건복지부 고시 제2013-69호, '13.5.1. 시행)은 경피적 관상동맥중재술(Percutaneous Coronary Intervention, PCI) 여부를 판단하기 위해 2.5mm 이상의 혈관에서 정량관상동맥조영술(Quantitative Coronary Angiography, QCA) 측정상 50~70%의 중등도(intermediate) 협착이 확인되며 다혈관 질환 또는 심근허혈의 객관적 증거가 없는 병변 또는 단일혈관내 두 개 이상의 병변이 있는 경우 인정하고 있으며,
 - 또한 분지병변(bifurcation lesion)에서 주간지(main branch) 스텐트 삽입 후 곁가지(side branch, 2.5mm 이상의 혈관)에서 추가 시술 여부 판단이 필요한 경우에 시행 시 인정하고 있음.
- 동 건은 협심증 상병으로 내원하여 3 vessel disease이면서 한 혈관에 두 개 이상의 병변이 있는 경우에 FFR을 시행하여 PCI를 시행한 건으로 이에 대한 의학적 타당성 및 인정여부에 대하여 심의함.
- 관련 교과서, 가이드라인 및 전문가에 따르면,
 - 관상동맥협착 병변에서 측정된 FFR값이 0.75보다 낮을 경우 심근허혈을 유발하는 협착으로, FFR값이 0.80보다 높을 경우는 심근 허혈을 유발하지 않는 협착으로 보고되었음. 그러나 결과해석에 주의가 필요하며 측정 방법의 오류로 인한 결과의 부정확성도 유의해야한다고 되어 있음.
 - 또한 2011 ACCF/AHA/SCAI PCI 가이드라인에 따르면 관상동맥조영상 50~70%의 중등도(intermediate) 협착이 확인되는 안정형 허혈성 심질환(Stable Ischemic Heart Disease, SIHD) 환자에서 측정된 FFR값이 재관류요법 결정시 유용하게 사용할 수 있어 classIIa로 권고하고 있음.
- 제출된 진료기록부 및 영상자료 등을 참조하여 아래와 같이 결정함.
 - 동 건(남/65세)은 이전 병력 없던 환자로 내원 1개월 전 호흡곤란이 심하여 상세불명의 협심증 상병 하에 2015.09.03. 입원하여 관상동맥조영술 결과 mLX 73%, pLAD 73%, p-mRCA 82%의 3 vessel disease소견 보여 FFR시행하였으며(LCX 0.77, LAD 0.74, RCA 0.69), 경피적 관상동맥 중재술(PCI)을 mLX (2.75*18mm stent), pLAD (3.0*33mm stent), p-mRCA (3.0*28 & 3.0*18mm stent)에 시행한 건임.

- 영상 자료 및 정량관상동맥조영술(QCA) 확인결과 osLCX 53%, mLCX 70%, dLCX 54%, pLAD 53%, mLAD 50%, dLAD 54%, pRCA 57%, mRCA 64%, dRCA 54% stenosis를 고려할 때 대부분의 혈관이 50~70%의 중등도 협착으로 확인됨. 동 건은 다혈관 병변이면서 한 혈관에 여러 부위에 협착이 관찰되어 FFR을 이용하여 허혈 유발 병변을 결정하는데 적절하게 FFR을 사용한 것으로 판단됨. 따라서 동 건에 산정된 PRESSURE WIRE는 인정함.

※ LCX: 좌회선동맥 (Left Circumflex Artery)

※ LAD: 좌전하행동맥 (Left Anterior Descending Coronary artery)

※ RCA: 우관상동맥 (Right Coronary Artery)

■ 참고

- 경피적 관상동맥 확장술시 치료재료 인정기준(보건복지부 고시 제2013-152호, '13.10.1.)
- 관상동맥내 압력측정술(FFR)시 사용하는 압력철선의 인정기준(보건복지부 고시 제2013-69호, '13.5.1.시행)
- 국민건강보험요양급여의 기준에 관한 규칙(보건복지부령 제207호, '13.9.13.)
- 건강보험요양급여비용 행위 급여·비급여 목록 및 급여 상대가치점수 제1편 제2부 제9장 제1절
- Deepak L. Bhatt. Cardiovascular Intervention: A companion to Braunwald's Heart Disease. Elsevier. 2016.
- Douglas L. Mann. Braunwald's Heart Disease: A Textbook of Cardiovascular Medicine. 10th Edition. Elsevier/Saunders. 2015.
- 2011 ACCF/AHA/SCAI Guideline for Percutaneous Coronary Intervention
- 2014 ESC/EACTS Guidelines on myocardial revascularization

[2015.12.7. 진료심사평가위원회(중앙심사조정위원회)]

3. 협심증 등 상병에 시행한 혈관내 초음파(Intravascular Ultrasound, IVUS) guided PCI 인정여부

■ 청구내역

○ A사례(남/66세)

- 청구 상병명: 불안정 협심증, 죽상경화성 심혈관질환으로 기술된 것, 상세불명의 고혈압, 순수 고콜레스테롤혈증
- 주요 청구내역

자656가 경피적 관상동맥 스텐트 삽입술-단일혈관 (M6561)	1*1*1
PROMUS PREMIER STENT SYSTEM 전규격 (J5083401)	1*1*1
TAZUNA PTCA DILATATION CATHETER 전규격 (J4081829)	1*1*1

○ B사례(남/67세)

- 청구 상병명: 불안정 협심증, 상세불명의 고혈압, 수축성(울혈성) 및 확장성(울혈성)이 결합된 심부전, 합병증을 동반하지 않은 인슐린-비의존 당뇨병
- 주요 청구내역

자656가 경피적 관상동맥 스텐트 삽입술-단일혈관 (M6561)	1*1*1
자656나 경피적 관상동맥 스텐트 삽입술-추가혈관 (M6562)	1*1*1
BIOMATRIX FLEX BIOLIMUS A9 ELUTING CORONARY STENT SYSTEM 전규격 (J5083173)	1*1*1
INVADER PTCA BALLOON DILATATION CATHETER 전규격 (J4081193)	1*1*1
PRESSURE WIRE 전규격 (J6081066)	1*1*1
BIOMATRIX FLEX BIOLIMUS A9 ELUTING CORONARY STENT SYSTEM 전규격 (J5083173)	1*1*1

○ C사례(여/56세)

- 청구 상병명: 상세불명의 혈관의 죽상경화성 심장병, 상세불명의 호흡곤란, 혼합성 고지질혈증, 상세불명의 협심증
- 주요 청구내역

자656가 경피적관상동맥스텐트삽입술-단일혈관 (M6561)	1*1*1
BIOMATRIX FLEX BIOLIMUS A9 ELUTING CORONARY STENT SYSTEM 전규격 (J5083173)	1*1*1
VISTA BRITE TIP PTCA GUIDING CATHETER 전규격 (J4086013)	1*1*1

■ 심의내용

- 경피적 관상동맥 스텐트 삽입술은 인정기준(고시 제2014-174호, '14.12.1.시행)에 의거 '증상, 예후, 심장기능의 개선 또는 사망률의 감소와 같은 임상적 유용성이 있는 경우' 에 시행함을 원칙으로 함.
- 동 건(3사례)은 협심증 등 상병으로 혈관내 초음파(IVUS) 가이드로 시행한 경피적 관상동맥 스텐트 삽입술을 시행한 것으로 이에 대한 의학적 타당성 및 인정여부에 대하여 논의함.
- 관련 교과서, 가이드라인 및 논문에 따르면,
 - PCI 시행을 위해서는 관상동맥 조영술에서 50~70%의 중등도 협착병변(intermediate stenosis) 혹은 환자의 증상이 일치하지 않는 경우에는 추가적인 검사가 필요함. 이 경우, IVUS는 관상동맥의 동맥경화 정도와 해부학적 평가에 대해 보다 정확한 정보를 제공한다고 알려져 있음.
 - 2011 ACCF/AHA/SCAI PCI 가이드라인에 따르면 관상동맥 조영술 상 애매한 좌주간지(Left main coronary artery disease) 병변에 IVUS 사용은 CLASS IIa로 권고되고 있음. 또한, 좌주간지가 아닌(non-left main coronary arteries) 협착병변에 IVUS 사용은 CLASS IIb로 권고되고 있으며,

- 최근 관련 논문 등에서는 혈관 내 영상검사(IVUS, OCT 등)에서 참조혈관직경(Reference vessel diameter, RVD)이 3.0mm 미만인 경우 최소단면적(Minimal lumen area, MLA)은 2.4mm² 미만, RVD가 3.0~3.5mm 미만인 경우 MLA 2.7mm² 미만, RVD가 3.5mm 이상인 경우 MLA 3.6mm² 미만인 경우를 심근허혈 유발병변으로 보고 있음.

○ 이에 동 건은 진료내역 등을 참조하여 아래와 같이 결정함.

- 아 래 -

▶ **A사례(남/66세)**

: 이전 특이병력 없던 환자로 금년 1월 건강검진에서 시행한 coronary CT angiography상 mLAD에 유의한 협착 소견을 보임. 금년 2월 관상동맥 조영술 시행결과 mLAD에 76% 협착 있어 혈관확장(ballon) (2.5*20mm) 후 잔여협착이 있어 스텐트(3.5*16mm)삽입술을 시행함.

해당 요양기관에서는 심근허혈 증거로 IVUS 영상을 제출하였고, 검토결과 mLAD 부위에 superficial calcium이 있고 RVD가 3.54mm로 실제로 심근허혈을 유발할만한 MLA 2.04mm² 정도의 lumen area를 보이는 소견으로 경피적 관상동맥 스텐트 삽입술은 적절한 것으로 판단됨. 따라서 동 사례에 청구된 경피적 관상동맥 스텐트삽입술-단일혈관 「자656가」 및 치료재료는 인정함.

▶ **B사례(남/67세)**

: 고혈압, 당뇨병이 있던 환자로 내원 5개월 전부터 안정시 흉통이 지속되었고 점점 심해지는 양상 보여 금년 3월 관상동맥 조영술 시행 결과 m-dLAD와 pRCA에 협착 보여 IVUS guided PCI 시행한 건임. m-dLAD에는 정량관상동맥조영술(Quantitative Coronary Angiography, QCA) 측정상 51.72% 협착, RVD 3.36mm 중등도 협착으로 FFR 시행결과 0.78로 ballon(2.5*20mm)후 잔여협착 확인되어 스텐트(3.0*28mm) 삽입함. pRCA에는 QCA 측정상 65.2% 협착, RVD 3.6mm로 ballon(2.5*20mm)후 잔여협착 확인되어 스텐트(3.5*18mm)삽입술을 시행함.

해당요양기관에서는 FFR 결과에 근거하여 m-dLAD에 스텐트 삽입하였고, pRCA 병변에는 IVUS 결과 MLA가 3.2mm²고 plaque erosion 및 ulcer가 관찰되어 불안정 죽상반이면서 불인정 협심증 소견이 관찰되어 스텐트 삽입함. 이에 IVUS guided PCI 인정여부에 대하여 논의함.

제출된 영상자료 등을 검토한 결과, m-dLAD 병변은 QCA 측정상 51.72% 협착에 해당되는 긴 병변(diffuse lesion)으로 m-dLAD 부위에 시행된 FFR은 적절한 것으로 판단되며 FFR 시행결과 0.78로 m-dLAD 부위에 시행된 경피적 관상동맥 스텐트 삽입술 또한 적절한 것으로 판단되어 동 사례에 청구된 경피적 관상동맥 스텐트 삽입술-단일혈관 「자656가」 및 치료재료(압력철선: PRESSURE WIRE 포함)는 인정하기로 함.

또한 pRCA 병변에 IVUS 가이드로 시행된 PCI는 2011 ACCF/AHA/SCA PCI 가이드라인에 의거 좌주간지 병변이 아닌 경우 CLASS IIb로 권고되고 있고, pRCA부위의 IVUS 영상 판독결과, non-significant stenosis가 보이며 RVD가 3.6mm이고 병변의 MLA가 4.3mm²로 경피적 관상동맥 삽입술은 적절하지 아니함. 따라서 동 사례(pRCA 병변)에 청구된 경피적 관상동맥 스텐트 삽입술-추가혈관 「자656나」 및 치료재료는 인정하지 아니함.

▶ C사례(여/56세)

: 이전 특이병력 없던 환자로 금년 건강검진에서 시행한 coronary CT angiography상에서 LAD에 80% 정도의 죽상동맥경화증 확인되어 금년 7월 관상동맥 조영술 시행결과 mLAD 부위에 65% 협착, RVD 3.0mm 로 IVUS 시행하여 스텐트(3.0*36mm) 삽입술을 시행함.

제출된 영상자료 등을 검토한 결과, mLAD 부위에 RVD 3.0mm며 MLA 3.2mm² 으로 심근허혈을 유발하는 병변으로 판단되지 않아 동 사례에 청구된 경피적 관상동맥 삽입술-단일혈관 「자656가」 및 치료재료는 인정하지 아니함.

※ LAD : 좌전하행동맥(Left Artery Descending Coronary Artery)

※ RCA : 우관상동맥(Right Coronary Artery)

■ 참고

- 국민건강보험요양급여의 기준에 관한 규칙(보건복지부령 제207호, 일부개정, '13.9.13.)
- 건강보험요양급여비용 행위 급여·비급여 목록 및 급여 상대가치점수 제1편 제2부 제9장 제1절
- 경피적 관상동맥 스텐트 삽입술시 스텐트 인정기준(보건복지부 고시 제2014-174호, '14.12.1.시행)
- Douglas L. Mann. Braunwald's Heart Disease: A Textbook of Cardiovascular Medicine. 10th Edition. Elsevier/Saunders. 2015.
- Matthew J. MD. Coronary Stenting. Saunders. 2014.
- Waksman R et al. FIRST: Fractional Flow Reserve and Intravascular Ultrasound Relationship Study. Journal of the American College of Cardiology. 2013 Mar 5;61(9):917-23.
- 2011 ACCF/AHA/SCAI Guideline for Percutaneous Coronary Intervention: A Report of the American College of Cardiology Foundation/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines and the Society for Cardiovascular Angiography and Interventions.

[2015.12.7. 진료심사평가위원회(중앙심사조정위원회)]

4. 진료내역 참조, 유전성 제8인자 결핍(혈우병 A)상병에 투여한 노보세븐알티주, 웨이바주 인정여부

■ 청구내역(남/22세)

- 청구 상병명: 유전성 제8인자 결핍, 관절통, 골반 부분 및 대퇴
- 주요 청구내역

332 노보세븐알티주 (활성형엡타코그알파유전자재조합혈액응고인자VIIa) 50 KI.U/B 1*1*95
332 노보세븐알티주 (활성형 엡타코그알파, 유전자재조합 혈액응고인자 VIIa) 250KI.U/B 1*1*95
634 웨이바주/B 4048*1*3, 4048*3*2, 985*1*1, 3036*1*1, 3940*1*4, 2955*2*3, 2955*3*1, 2955*1*7

■ 진료내역

- 주요 검사결과

'15.03.03. CT(Abd + Pelvic) Increased size of the hematoma in Rt psoas muscle.
'15.03.05. U/S(Pelvic cavity) No remarkable change of hematoma in the right psoas muscle.
'15.03.16. CT(Abd + Pelvic) Increased size of the hematoma in Rt psoas muscle.
'15.03.25. CT(Abd + Pelvic) Hematoma in Rt psoas muscle, Rt iliacus muscle and Rt perinephric area without remarkable change.

■ 심의내용

- 제출된 진료기록부 및 검사결과지 등 검토한 결과 동 건(남/22세)은 유전성 제8인자 결핍(혈우병 A) 환자로 내원 전일 발생한 우측 장요근(Rt psoas muscle)부위 통증 및 출혈이 지속(CT상: Increased size of hematoma on psoas muscle)되어 노보세븐알티주(300KI.U *1~12회)를 투여하고 증상 호전됨에 따라 약제 감량 후 투여 중단함. 중단 당일 밤에 통증 발생하고 혈종크기 커져 출혈 재발이 확인되었으며 신경학적인 손상의 후유증(신경병증, 구획중후군 가능성)악화 및 출혈 등을 예방하기 위해 순차적인 우회요법(Sequential bypassing therapy)으로 최대용량(Full dose)의 노보세븐알티주(300 KI.U *7회)와 웨이바주를 투여함.
- 이후 상태 호전되어 웨이바주 단독투여(5일간)로 변경하여 용량감량하면서 약제투여 중단하고 퇴원한 동 건의 노보세븐알티주300KI.U (50KI.U+250KI.U) *95(㉞)와 웨이바주(총 103,493(㉞)) 인정여부에 대하여 논의한 결과
- 재출혈시 출혈악화 등을 예방하기 위한 순차적인 우회요법을 위해 웨이바주를 투여한 것은 다소 빠르다는 의견은 있으나 이전에 효과가 있었던 노보세븐알티주를 투여(300KI.U*6회, 2시간 간격)하다가 과거출혈시 남아있던 신경학적인 손상(신경병증)의 후유증 및 출혈 등의 추가적인 악화소견을 막고자 웨이바주를 추가 투여한 것은 적절하다고 판단되어 순차적인 우회요법을 위해 투여한 노보세븐알티주와 웨이바주는 요양급여로 인정함.
- 다만, 교과서 등에 제시된 [Sequential combined bypassing therapy]요법 참조, 용법·용량 초과하여 투여된 노보세븐알티주 300KI.U *5~7회는 각 *3회만 요양급여로 인정함.

■ 참고

- 국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙 【별표1】 요양급여의 적용기준 및 방법
- 국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙(보건복지부 고시 제2013-127호(약제), '13.9.1.시행)
- 식품의약품안전처 허가사항
- 한국혈전지혈학회. 혈우병 지침서. 의학출판사. 2011.
- Gringeri A, et al. Sequential combined bypassing therapy is safe and effective in the treatment of unresponsive bleeding in adults and children with haemophilia and inhibitors. Haemophilia. 2011;17:630-5.

- Schneiderman J, et al. Sequential therapy with activated prothrombin complex concentrate and recombinant factor VIIa in patients with severe haemophilia and inhibitors. Haemophilia. 2004;10:347-51.
- Myung Hee Han, et al. Sequential therapy with activated prothrombin complex concentrates and recombinant activated factor VII to treat unresponsive bleeding in patients with hemophilia and inhibitors: a single center experience. Blood Research. 2013;48:282-6.
- Hee Young Ju. The efficacy of bypassing agents in surgery of hemophilia patients with inhibitors. Blood Res. 2015;50:173-8.
- John Puetx. Optimal use of recombinant factor VIIa in the control of bleeding episodes in hemophilic patients. Drug Design, Development and Therapy. 2010;4:127-37.

[2015.12.8. 진료심사평가위원회(중앙심사조정위원회)]

5. 진료내역 참조, 유전성 제8인자 결핍(혈우병 A)상병에 투여한 노보세븐알티주, 웨이바주 및 황산모르핀주 등 인정여부

■ 청구내역(남/46세)

- 청구 상병명: 유전성 제8인자 결핍, 상세불명의 관절염, 발목 및 발, 상세불명의 위장출혈
- 주요 청구내역

811 비세모르핀황산염수화물주사 5밀리그램/B		1*1*645
332 노보세븐알티주(활성형 엡타코그알파, 유전자재조합 혈액응고인자 VIIa)	100 KI.U/B	1*1*281
332 노보세븐알티주(활성형 엡타코그알파, 유전자재조합 혈액응고인자 VIIa)	250 KI.U/B	1*1*281
634 웨이바주/B		1*3980*6
자기가(3)주 인공관절치환술-전치환[족관절]-복잡 (N2079)		1*1*1

■ 진료내역

- 주요 검사결과

' 15.08.14. Colonoscopy visceral hypersensitivity
r/o submucosa hematoma, r/o Intramural hematoma, distal TC current bleeding(oozing)
-> incomplete hemostasis

' 15.08.17. APCT Newly developed probable hematoma in left adductor muscles.

■ 상의내용

- 동 건(남/46세)은 유전성 제8인자 결핍(Hemophilia A) 환자로 2003년부터 노보세븐알티주 투여하였으며, 우측발목관절 전치환술을 시행하기 위해 입원(현청구분) 치료한 것으로,
- 우측발목관절 전치환술 후 수술부위 출혈 감소위해 배액관 자연배액하고 매일 드레싱하면서 노보세븐알티주 투여용량 감량하였고 우측 단하지 석고붕대 유지(' 15.5.27.~6.24., 29일간)함. 이후 다발부위의 출혈[왼쪽턱 & 왼쪽어깨 & 왼쪽무릎 혈종]과 혈변(Hematochezia)이 발생하여 진료기간(총 113일: 계속 입원)동안 노보세븐알티주 350KI.U(100KI.U+250KI.U) *281㉞와 웨이바주 23,880㉞가 투여되고, 통증완화를 위해 수술 당일부터 황산모르핀주 5mg *645㉞(112일 동안)를 투약한 것으로 동 약제의 인정여부에 대하여 논의한 결과 아래와 같이 결정함.

- 아 래 -

- 제출된 진료기록 등을 검토한 결과 다발부위의 출혈[왼쪽턱 혈종, 왼쪽어깨 혈종, 왼쪽무릎혈종]과 혈변(Hematochezia) 등이 발생하여 투여된 노보세븐알티주는 요양급여 인정함.
- 다만, 관련문헌 및 전문가에 의하면 수술과 관련이 없는 만성적인 타부위(왼쪽어깨, 양쪽무릎 & 발목)의 관절장애 등으로 우회인자를 포함한 적극적인 물리치료를 실시하는 것은 적절하지 않다고 판단되는바 물리치료는 인정하나 수술부위 악화소견 없이 물리치료시 투여된 노보세븐알티주 350KI.U*1회 *6일(2015.06.12.~22. 이틀간격)은 요양급여로 인정하지 아니함.
- 또한, 노보세븐알티주 사용 도중 출혈발생 반복되어 동 약제에 제대로 반응하지 않은 것으로 판단되나 출혈조절요법을 변경하지 않은 것은 적합하지 않으며(주의통보),
- 혈변발생 이후 2일간 순차적인 우회요법(Sequential bypassing therapy)으로 투여된 웨이바주(3980unit*3회 *2일)는 요양급여로 인정하지만, 교과서 등에 제시된 [Sequential combined bypassing therapy]요법 참조, 용법·용량 초과하여 투여된 노보세븐알티주는 350KI.U *3회씩만 요양급여로 인정함.

- 아울러, 황산모르핀주는 마약류 진통제로 장기투여시 의존성의 위험이 커 정기적인 재평가(정신과나 마취통증의학과)를 통하여 지속투여 여부 등을 신중히 고려해야 하나 수술이후 통증척도만 확인하고 장기투여(총 112일 동안)한 것은 적절하지 아니함. 따라서 전반적인 진료내역 등 참조하여 수술 이후 6주 동안 투여된 황산모르핀주(120@) 만 요양급여로 인정함.

■ 참고

- 국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙 【별표1】 요양급여의 적용기준 및 방법
- 국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙(보건복지부 고시 제2013-127호(약제), '13.9.1.시행)
- 식품의약품안전처 허가사항
- 한국혈전지혈학회. 혈우병 지침서. 의학출판사. 2011.
- Gringeri A, et al. Sequential combined bypassing therapy is safe and effective in the treatment of unresponsive bleeding in adults and children with haemophilia and inhibitors. Haemophilia. 2011;17:630-5.
- Schneiderman J, et al. Sequential therapy with activated prothrombin complex concentrate and recombinant factor VIIa in patients with severe haemophilia and inhibitors. Haemophilia. 2004;10:347-51.
- Myung Hee Han, et al. Sequential therapy with activated prothrombin complex concentrates and recombinant activated factor VII to treat unresponsive bleeding in patients with hemophilia and inhibitors: a single center experience. Blood Research. 2013;48:282-6.
- Hee Young Ju. The efficacy of bypassing agents in surgery of hemophilia patients with inhibitors. Blood Res. 2015;50:173-8.
- John Puetx. Optimal use of recombinant factor VIIa in the control of bleeding episodes in hemophilic patients. Drug Design, Development and Therapy. 2010;4:127-37.

[2015.12.8. 진료심사평가위원회(중앙심사조정위원회)]

6. 괴사성 췌장염(Necrotizing Pancreatitis)에 시행한 경피적 내시경적 괴사제거술의 수가산정방법

■ 청구내역(남/40세)

- 청구 상병명: 기타 급성 췌장염, 상세불명의 만성 신장질환, 상세불명의 장폐색증, 상세불명의 급성 신부전 등
- 주요 청구내역

자777라 경피적담관[낭]경을이용한시술[PTBD Route또는T-Tube이용]-이물질제거술 (Q7776)	1*1*4
HURRICANE RX BILIARY BALLOON DILATATION CATHETER 전규격 (J4103001)	1*1*2
LITHOTOMY BASKET 전규격 (J5121108)	1*1*2
PRECURSOR ENDOJAG GUIDE WIRE 전규격 (J6061021)	1*1*1

(참고) 진료기록상 NITI-S ESOPHAGEAL STENT(J5222019)는 donation 받아 사용하여 청구하지 않음

■ 심의내용

- 동 건(남/40세)은 괴사성 췌장염 환자에게 이미 형성된 PCD route를 이용하여 담관경(choledochoscope)을 넣고 basket 등으로 괴사를 제거(경피적 내시경적 괴사제거술)하고 ‘자777라 경피적담관[낭]경을이용한시술[PTBD Route또는T-Tube이용]-이물질제거술’로 청구한 건으로 수가산정방법에 대해 심의함.
- 관련 교과서, 가이드라인 및 전문가에 의하면 괴사성 췌장염에서 조기수술시 높은 사망률로 인해 최근에는 보존적 치료 또는 최소침습시술 등을 시행함으로써 가급적 지연수술을 하도록 권장하고 있으며, 수술을 대체하는 표준치료방법으로는 내시경적 괴사제거술(Endoscopic Necrosectomy)이 시행되는 추세임.
- 관련 학회(대한소화기내시경학회, 대한체담도학회)에서는 ‘기존의 치료법과는 완전히 다르므로 신의료기술로 접근해야 되며 시술에 사용되는 일부 치료재료도 허가사항에 포함되어있지 않다’는 의견임.
- 따라서 「내시경적 괴사제거술」은 신의료기술평가에 관한 규칙 제2조(신의료기술평가의 대상)에 따라 ‘신의료기술평가 대상’이므로, 요양기관에 신의료기술평가 신청절차에 대해 안내하기로 함.
- 아울러 국민건강보험법 제42조(요양급여) 및 국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙 제8조(요양급여의 범위 등)에 의거 요양급여목록에 등재된 경우에 비용청구가 가능하므로, 동 건의 내시경적 괴사제거술 수기로 및 치료재료의 요양급여는 인정하지 아니함.

■ 참고

- 신의료기술평가에 관한 규칙(보건복지부령 제353호, '15.9.21.)
- 국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙(보건복지부령 제352호, '15.9.21.)
- 건강보험요양급여비용 행위 급여·비급여 목록 및 급여 상대가치점수 제1편 제2부 제9장 제1절
- 대한체담도학회. ERCP. 1판. 군자출판사. 2010.
- 김정룡. 소화기계 질환. 3판. 일조각. 2011.
- 대한체담도학회. 급성췌장염 진료 가이드라인. 2013.
- NICE(National Institute for health and clinical excellence) interventional procedure guidance 384.Endoscopic transluminal pancreatic necrosectomy. March 2011.
- Van Brunschot S, Fockens P et al. Endoscopic transluminal necrosectomy in necrotising pancreatitis: a systematic review. Surg Endosc. 2014 May;28(5):1425-38.
- 대한체담도학회 제2015-330호('15.11.3.) “<내시경적 괴사제거술 관련 학회의견 요청>의 회신”
- 대한소화기내시경학회 제1511-001호('15.11.6.) “내시경적 괴사제거술에 대한 학회의견 제출 건”

[2015. 12. 14. 진료심사평가위원회(중앙심사조정위원회)]

7. 「후천성 동정맥누공」, 「정맥의 장애」 상병에 경피적 풍선혈관성형술과 동시에 시행된 혈관색전술 및 재료대 인정여부

■ 청구 내역

○ A ~ E사례

- 청구 상병명: 상세불명의 신장질환, 후천성 동정맥누공, 기타 명시된 정맥의 장애
- 주요 청구내역
 - 자659마 경피적풍선혈관성형술-기타혈관 (M6597) 1*1*1
 - 자664나 혈관색전술-기타혈관 (M6644) 1*0.5*1
 - NESTER PLATINUM EMBOLIZATION COIL 전규격 (J3022002) 1*1*1

■ 심의내용

- 동 건(5사례)은 「후천성 동정맥누공」, 「정맥의 장애」 상병에서 혈액투석을 위한 동정맥루 협착에 경피적 풍선혈관성형술(Percutaneous Transluminal Angioplasty, PTA)과 동시에 측부정맥 코일색전술(Collateral vein coil embolization)을 시행한 사례임.
- 해당 요양기관에서는 “동 건은 경피적풍선혈관성형술을 시행하여 동정맥루 협착이 호전되었으나 측부정맥으로 인해 main flow 감소를 초래하여 측부정맥에 코일색전술을 시행한 후 main flow 증가를 보였으며, 또한 동 사례들의 경우 측부정맥 코일색전술이 매우 유용하다” 고 함.
- 그러나 전문가 의견에 따르면, 성숙(maturation)이 이루어져 수개월동안 사용하던 동정맥루에 발생한 혈관 협착을 치료하기 위해 경피적풍선혈관성형술과 동시에 측부정맥 코일색전술을 시행하는 것은 의학적 타당성이 부족하며 동정맥루의 측부정맥으로 인한 main flow 감소 발생시 혈관결찰술로 치료할 수 있음. 또한 혈액투석을 위한 동정맥루의 측부정맥 혈관색전술을 혈관색전술-기타혈관 수기로 적용하는 것은 적절하지 않다는 의견임.
- 진료내역 및 영상자료 등을 검토한 결과, 동 건은 동정맥루의 사용 기간과 혈관의 크기를 고려해 볼 때 maturation이 충분히 이루어져 협착 부위 치료만으로도 혈액투석에 문제가 없을 것으로 판단됨.
- 따라서, 동정맥루 협착 및 측부혈관이 있었던 동 사례들은 동정맥루의 maturation이 이루어져 수개월동안 사용하였고 경피적풍선혈관성형술과 동시에 측부정맥 코일색전술을 시행하였으므로 자664나 혈관색전술-기타혈관 및 재료대(Nester platinum embolization coil)는 인정하지 아니함.

■ 참고

- 국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙 【별표1】 요양급여의 적용기준 및 방법
- 건강보험 행위 급여·비급여 목록 및 급여 상대가치점수 제1편 제2부 제9장
- 경피적풍선혈관성형술(PTA) (보건복지부 고시 제2001-40호, '01.7.1.)
- 대한인터벤션영상의학회. 인터벤션 영상의학. 일조각. 2014.
- 서비스톤 외과학 편찬위원회. 서비스톤외과학. 정담. 2003.
- Richard J. Gray. Dialysis Access: A multidisciplinary Approach, Lippincott Williams & Wilkins. 2002.
- E. Scott Pretorius MD et al. Radiology Secrets Plus. 3rd Edition. Mosby. 2011.
- Clinical Practice Guidelines and Recommendations. National Kidney Foundation, 2006.
- Ahmed O et al. Effectiveness of collateral vein embolization for salvage of immature native arteriovenous fistulas. J Vasc Interv Radiol. 2014;25:1890-4.

- M. Han et al. Endovascular treatment for immature autogenous arteriovenous fistula. Clinical Radiology. 2013;68:309-35.
- Milind Nikam et al. Arteriovenous fistula failure: Is there a role for accessory draining vein embolization?. J Vasc Access. 2012;13:498-503.
- GERALD A. BEATHARD et al. Aggressive treatment of early fistula failure. Kidney International. 2003;64:1487-94.
- Rashid Faiyaz, MD et al. Salvage of Poorly Developed Arteriovenous Fistulae With Percutaneous Ligation of Accessory Veins. American Journal of Kidney Diseases. 2002;39:824-7.
- 대한인터벤션영상의학회 제2015-1119호('15.11.19.) “동정맥루 협착에서 경피적 풍선혈관성형술과 동시 시행된 혈관색전술 인정여부'에 대한의견요청에 대한 회신 건”

[2015.12.14. 진료심사평가위원회]

8. 유방암에 수술 후 산정한 자713마 유방절제술-근치절제술 등 인정여부

■ 청구내역

○ A사례(여/54세), B사례(여/45세), C사례(여/59세)

- 청구 상병명: 상세불명의 유방의 악성 신생물
- 주요 청구내역

자713마 유방절제술-근치절제술[변형근치유방절제술 및 근치유방보존술 포함] (N7135100) 1*1*1

자212-1주 액와림프절절제술(방사선검출기를 이용한 경우) (제2의수술) (P2124104) 1*1*1

○ D사례(여/44세), E사례(여/35세), F사례(여/57세)

- 청구 상병명: 상세불명의 유방의 악성 신생물
- 주요 청구내역

자713마 유방절제술-근치절제술[변형근치유방절제술 및 근치유방보존술 포함] (N7135100) 1*1*1

○ G사례(여/73세)

- 청구 상병명: 상세불명의 유방의 악성 신생물
- 주요 청구내역

자713마 유방절제술-근치절제술[변형근치유방절제술 및 근치유방보존술 포함] (N7135100) 1*1*1

자159-1 종격동림프절청소술(흉부외과 전문의 제2의수술) (01596204) 1*1*1

○ H사례(여/42세)

- 청구 상병명: 상세불명의 유방의 악성 신생물
- 주요 청구내역

자713마 유방절제술-근치절제술[변형근치유방절제술 및 근치유방보존술 포함] (N7135100) 1*1*1

자212-1주 액와림프절절제술(방사선검출기를 이용한 경우) (제2의수술) (P2124104) 1*1*1

자159-1 종격동림프절청소술(흉부외과 전문의 제2의수술) (01596204) 1*1*1

■ 심의내용

- 동 건(8사례)은 유방암에 수술 후 자713마 유방절제술-근치절제술 등을 청구한 사례들로, 진료내역 참조 액와림프절청소술(Axillary Lymph Node Dissection, ALND) 없이 감시림프절절제술(Sentinel Lymph Node Excision, SLNEx.)만 시행한 후 산정한 자713마 유방절제술-근치절제술 등의 인정여부에 대해 심의함.
- 유방절제술에 대해 교과서에서는 ▶ 유방전절제술(Total or simple mastectomy)은 유방전체를 제거하는 것으로 액와림프절청소술은 시행하지 않음 ▶ 유방부분절제술(Partial mastectomy, lumpectomy, quadrantectomy)은 종양주위의 일부조직만 제거하는 것임. 또한, 림프절 양성(node positive) 환자의 표준치료로 ▶ 근치 유방절제술(Radical Mastectomy)은 유방, 액와림프절 및 흉근(pectoralis muscle)을 제거하는 것이며 ▶ 변형근치유방절제술(Modified Radical Mastectomy, MRM)은 유방과 level I, II 액와림프절을 절제(dissection)하는 것임.
- 가이드라인 및 전문가에 따르면 최근 유방암의 병기결정을 위해 액와림프절청소술을 대체하여 감시림프절절제술을 선행하는 추세로 그 결과가 양성인 경우 등은 액와림프절청소술을 시행하지만 음성인 경우는 수술을 종료함.
- 따라서 동 건은 진료내역 참조하여 액와림프절청소술 시행 여부 등에 따라 아래와 같이 사례 결정하기로 함.

▶ **A사례(여/54세), B사례(여/45세)**

: 유방의 악성 신생물 상병으로 유방보존술(Breast Conserving Operation, lumpectomy)을 시행함. 수술시 SLN, NSLN(injection material: radio colloid)를 생검(biopsy)하였으며 병리조직검사 결과 모두 음성(negative)으로 확인되어 수술 종료함.

따라서 동 사례는 자713다 유방절제술-부분절제 및 자212-1주 액와감시림프절제술(방사선검출기를 이용한 경우) (제2의수술)로 인정함.

▶ **C사례(여/59세)**

: 왼쪽 유방의 악성 신생물 상병으로 '15.7.24. 유방절제술(Conventional mastectomy)을 시행함. 수술시 SLN, NSLN(injection material: radio colloid)를 생검하였으며 병리조직검사 결과 모두 음성으로 확인되어 수술 종료함.

따라서 동 사례는 자713가 유방절제술-단순전절제 및 자212-1주 액와감시림프절제술(방사선검출기를 이용한 경우) (제2의수술)로 인정함.

▶ **D사례(여/44세)**

: 왼쪽 유방의 악성 신생물 상병으로 '15.7.16. 유방절제술(Nipple-sparing mastectomy)을 시행함. 수술시 SLN(method: dye), IMLN를 생검하였으며 병리조직검사 결과 모두 음성으로 확인되어 수술 종료함.

따라서 동 사례는 자713가 유방절제술-단순전절제 및 자212-1 액와감시림프절제술(제2의수술)로 인정함.

▶ **E사례(여/35세)**

: 왼쪽 유방의 악성 신생물 상병으로 '15.7.30. 유방절제술(Skin-sparing mastectomy)을 시행함. 수술시 SLN (method: both(dye&radio))를 생검하였으며 병리조직검사 결과 모두 음성으로 확인되어 수술 종료함.

따라서 동 사례는 자713가 유방절제술-단순전절제 및 자212-1주 액와감시림프절제술(방사선검출기를 이용한 경우) (제2의수술)로 인정함.

▶ **F사례(여/57세)**

: 오른쪽 유방의 악성 신생물 상병으로 '15.8.6. 유방보존술 및 액와림프절청소술(Breast conserving surgery with ALND)을 시행함. 수술시 SLN(method: Radioisotope)를 생검하였으며 병리조직검사 결과 모두 음성임. 그러나 액와림프절비대(Axillary LN enlargement: level 1)가 있고 수술 전 6개월간 선행화학요법(Neoadjuvant CTx)을 시행하였기에 액와림프절청소술까지 시행함.

따라서 동 사례는 청구한 자713마 유방절제술-근치절제술[변형근치유방절제술 및 근치유방보존술 포함]을 인정함.

▶ **G사례(여/73세)**

: 왼쪽 유방의 악성 신생물 상병으로 '15.8.4. 유방절제술 등(Conventional mastectomy & IMLN excision)을 시행함. 수술시 SLN와 NSLN(injection material: radio colloid)를 생검함. 또한 Thoracoscopic port insertion하여 IMLN excision(LIMA clipping: Lt. internal mammary artery) 하였고. 병리조직검사 결과 모두 음성으로 확인되어 수술 종료함.

따라서 동 사례는 자713가 유방절제술-단순전절제, 자212-1주 액와감시림프절제술(방사선검출기를 이용한 경우) (제2의수술), 자159-1 종격동림프절청소술(흉부외과전문의 제2의수술)로 인정함.

▶ **H사례(여/42세)**

: 오른쪽 유방의 악성 신생물 상병으로 5개월간 선행화학요법 시행 후 '15.8.19. 유방절제술 및 액와림프절청소술 등(Total mastectomy with ALND, VATS IMLN dissection)을 시행함. 수술시 SLN와 NSLN(method: Radioisotope)를 생검하였으며 병리조직검사 결과 NSLN가 metastatic carcinoma였으며 액와림프절비대(Axillary LN enlargement: level 1)로 흉부외과에서 VATS IMLN dissection(내유림프절청소술)까지 시행함.

따라서 동 사례는 자713마 유방절제술-근치절제술[변형근치유방절제술 및 근치유방보존술 포함], 자212-1주액와감시림프절절제술(방사선검출기를 이용한 경우) (제2의수술) 및 자159-1 종격동림프절청소술(흉부외과 전문의 제2의수술)로 인정함.

■ 참고

- 건강보험 행위 급여·비급여 목록 및 급여 상대가치점수 제1편 제2부 제9장
- John L. Cameron MD, et al. Current Surgical Therapy. 11th edition. Saunders. 2014.
- Alden H. Harken MD, et al. Abernathy's Surgical Secrets. 6th edition. Mosby. 2009.
- Courtney M. Townsend MD, et al. Atlas of General Surgical Techniques. Saunders. 2010.
- 2016 NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology, Version 1.

[2015.12.28. 진료심사평가위원회(중앙심사조정위원회)]

9. 심방빈맥(Atrial Fibrillation)에 수차례의 고주파 절제술(RFCA) 실패 후, 심방빈맥 지속되어 동일일에 시행한 AV nodal ablation 및 심박기거치술(Pacemaker Implantation) 인정여부

■ 청구내역(여/76세)

- 청구 상병명: 심실상 빈맥, 심맥조동
- 주요 청구내역

자654가(1) 부정맥의 고주파절제술(상심실성 부정맥) (M6541)	1*1*1
자654가(1)주2 부정맥의 고주파절제술(상심실성 부정맥)-중격천자 (M6544)	1*1*1
나725-1나 임상전기생리학적검사:종합적(히스속전기도검사포함) (E7252)	1*1*1
STEERABLE ELECTROPHYSIOLOGY CATHETER 11~20극 (J4602066)	1*1*1
THERMOCOOL IRRIGATED- TIP ABLATION CATHETER 전규격 (J4610213)	1*1*1
자200나(1)(가)1 경정맥 체내용심박기거치술-심박기거치술(심방 또는 심실 전극을 삽입하는 경우 (00203)	1*1*1
ADAPTA SSIR, VVIR 전규격 (G8202303)	1*1*1
CAPSURE LEAD 전규격 (G8101003)	1*1*1

■ 상의내용

- 동 건(여/76세)은 15년 전 타병원에서 부정맥 진단(상병 확인되지 않은)받았고, 10년 전 3차례 고주파절제술 받았던 환자로 '15.5.14. 내원 당일 새벽 4시경 화장실 안에서 왼쪽으로 넘어지면서 수상 이후 일어나려 해도 반복적으로 7차례 넘어져 입원함. 응급실에서 검사한 EKG상 심방빈맥 확인되어 심장내과 입원하여, 2015.5.16. DC cardioversion 시행하여 sinus rhythm으로 conversion 되었음. '15.5.19. 심방빈맥(170 bpm) 지속되어 '15.5.20. 고주파절제술 시행하였으나 심방빈맥 지속되어 AV nodal ablation with pacemaker implantation 시행하여 동일일에 시행한 AV nodal ablation, 심박기거치술 인정여부에 대해 논의함.
- 고주파절제술은 현행 인정기준(고시 제2014-80호, '14.6.1.시행)에 의하면 상기 가.~사. 이외 부정맥의 고주파절제술(conventional)이 반드시 필요한 경우 진료내역 및 담당의사의 소견서 등을 참조하여 사례별로 인정하도록 규정하고 있음.
- 따라서 동 건은 아래와 같이 결정함.

- 아 래 -

- 동 건은 심실상 빈맥, 심맥조동 상병하에 자654가(1) 부정맥의 고주파절제술(상심실성 부정맥), 자654가(1)주2 부정맥의 고주파절제술(상심실성 부정맥)-중격천자를 청구함.
- 소견서 상 IV adenosine, IV와 경구 diltiazem, digoxin, beta blocker 등 다양한 약제를 시도하였으나 치료에 대한 반응 없이 빈맥이 지속되어 AV nodal ablation with pacemaker implantation을 시행하였다고 기술되어 있으며, 전기생리학적검사(EP: Electrophysiologic Study)결과 failed ablation, possibly epicardial origin 기록 있음
- 전문가에 의하면 진료기록부상 확인되는 ablation이 완전히 시행되었다고 보기 어렵고, 투약 내역상 충분하고 적절한 약물치료를 했다고 보기 어렵다는 의견임
- 따라서 충분한 약물치료를 하지 않은 것으로 판단되는 점과 검사결과지 등을 참조 동 건은 요양급여로 인정하지 아니함.

- ※ AV nodal ablation: 동방결절 절제술
- ※ DC cardioversion: 직류전기율동전환
- ※ sinus rhythm: 동리듬

■ 참고

- 부정맥의 고주파절제술(RFA) 급여기준(보건복지부 고시 제2014-80호, '14.6.1.시행)
- 심박기 거치술 인정기준(보건복지부 고시 제2011-87호, '11.9.1.시행)
- Douglas L. Mann. Braunwald's Heart Disease: A Textbook of Cardiovascular Medicine. 10th Edition. Elsevier/Saunders. 2015.
- ACC/AHA/HRS 2008 Guidelines for Device-Based Therapy of Cardiac Rhythm Abnormalities: Executive Summary: A Report of the American College of Cardiology.

[2015.12.29. 진료심사평가위원회(중앙심사조정위원회)]

10. 현저한 서맥이 확인되지 않는 동기능부전 환자에서 진료기록참조 심박기 거치술(Pacemaker Implantation) 인정여부

■ 청구내역(남/55세)

- 청구 상병명: 동기능부전증후군
- 주요 청구내역

자200나(1)(가)1) 경정맥 체내용심박기거치술-심박기거치술(심방 또는 심실 전극을 삽입하는 경우)(00203) 1*1*1
ADVISA SR MRI 전규격 (G8202403) 1*1*1

■ 심의내용

- 동 건(남/55세)은 10년 전 이형성 협심증(Variant angina) 진단 받고 내원 이전 4차례의 의식소실 및 심장비대(Cardiomegaly) 있던 환자로 '15.5.16. 가벼운 어지럼증 이후 술 마시는 중 의식소실 발생하여 응급실 통해 내원함. 심전도(EKG) 상 junction rhythm, 심박수 30~40회/분으로 evaluation(검진)위해 입원하여 증상 지속되어 '15.5.22. 심박기 거치술을 시행함. 제출된 자료에서 의식소실이 올 정도의 심한 서맥이 발견되지 않아 원인이 불분명한 동기능부전의 환자에서 시행한 심박기 거치술 인정여부에 대하여 논의함.
- 심박기 거치술 인정기준(고시 제2011-87호, '11.9.1.시행)에 의하면 동기능 부전(Sinus Node Dysfunction)시 증상을 동반한 서맥이나 증상을 동반한 동휴지가 각성상태에서 입증된 경우, 증상을 동반한 심박수 변동 부전(chronotropic incompetence)이 있는 경우, 의학적 상태로 인하여 투여가 필요한 약물에 의해 증상을 동반한 서맥이 각성상태에서 입증된 경우, 서맥과 관련된 임상적으로 의미 있는 증상은 있지만 증상과 서맥과의 관련성이 검사에서 입증되지 않았을 때 각성상태에서 심박수가 40회/분 미만인 경우로 규정되어 있음.
- 따라서 동 건은 아래와 같이 사례 결정함.

- 아 래 -

- 동 건(남/55세)은 동기능부전증후군으로 내원하여 자200나(1)(가)1) 경정맥 체내용심박기거치술-심박기거치술(심방 또는 심실 전극을 삽입하는 경우)를 청구한 건임
- 제출된 진료기록 및 검사 결과(MRI, 심전도, holter등)등 검토결과 '15.5.16. 시행한 brain MRI에서 no evidence of brain infarction, '15.4.17. 응급실에서 시행한 심전도에서 심박수가 분당 약 30회, '15.3.12. ~ '15.5.22. 수차례 실시한 심전도에서 약 심박수가 분당 약 40 ~ 53회, junctional rhythm이 반복적으로 발생한 것이 확인됨.
- 따라서 동 건은 각성상태에서의 심전도 검사결과, 원인이 규명되지 않은 반복적 실신이 있었던 점 등 전반적인 진료기록부(심전도, 경과기록 등)등을 참조하여 요양급여로 인정함.

■ 참고

- 심박기 거치술 인정기준(보건복지부 고시 제2011-87호, '11.9.1.시행)
- Douglas L. Mann. Braunwald's Heart Disease: A Textbook of Cardiovascular Medicine. 10th Edition. Elsevier/Saunders. 2015.
- 2012 ACCF/AHA/HRS Focused Update Incorporated Into the ACCF/AHA/HRS 2008 Guidelines for Device-Based Therapy of Cardiac Rhythm Abnormalities

[2015.12.29. 진료심사평가위원회(중앙심사조정위원회)]

11. 현저한 서맥이 확인되지 않는 Tachy-bradycardia 환자에서 진료기록참조 심박기 거치술 (Pacemaker Implantation) 인정여부

■ 청구내역(여/72세)

- 청구 상병명: 동기능부전증후군, 심방세동

- 주요 청구내역

자200나(1)(가)2 경정맥 체내용심박기거치술-심박기거치술(심방 및 심실 전극을 삽입하는 경우) (00204)	1*1*1
ACCENT DR RF 전극격 (G8205521)	1*1*1
TENDRIL OPTIM 전극격 (G8101421)	2*1*1

■ 심의내용

- 동 건(여/72세)은 고칼륨혈증으로 인한 서맥(Bradycardia, d/t hyperkalemia)으로 '14.10.13. 임시 박동조율기(Temp. pacemaker) 삽입, 심부전, 고혈압, 만성신부전, 당뇨 과거력 있는 환자로 '14.12.25. 전구증상 없이 2차례 넘어져 의식소실(1분) 발생하여 내원하던 중 심박수 급격히 변화하여 asystole(심장무수축) 소견 나타나 CPR 시행 후 회복됨. 응급실 통해 내원하여 V/S 안정적으로 유지되다가 갑작스런 asystole 발생하여 5차례 심폐소생술(Cardiopulmonary Resuscitation, CPR) 후 자발순환회복(Recovery of Spontaneous Circulation, ROSC)됨. '14.12.31. 빈맥-서맥증후(Tachy-bradycardia syndrome)으로 심박기 거치술을 시행함. 이에 진료기록부상 심한 증상과 이를 뒷받침할 심전도 소견이 확인되지 않아 심박기거치술 인정여부에 대하여 논의함.
- 심박기 거치술 인정기준(고시 제2011-87호, '11.9.1.시행)에 의하면 동기능 부전 (Sinus Node Dysfunction)시 증상을 동반한 서맥이나 증상을 동반한 동휴지가 각성상태에서 입증된 경우, 증상을 동반한 심박수 변동 부전(chronotropic incompetence)이 있는 경우, 의학적 상태로 인하여 투여가 필요한 약물에 의해 증상을 동반한 서맥이 각성상태에서 입증된 경우, 서맥과 관련된 임상적으로 의미 있는 증상은 있지만 증상과 서맥과의 관련성이 검사에서 입증되지 않았을 때 각성상태에서 심박수가 40회/분 미만인 경우로 규정되어 있음.
- 교과서, 임상진료지침 및 전문가에 의하면 심박기거치술은 각성상태에서 만성 심박수가 분당 40회/분 미만이며, 최소한의 증상이 있는 환자인 경우에 고려할 수 있다고 언급되어 있음.
- 따라서 동 건은 아래와 같이 사례 결정함.

- 아 래 -

- 동 건은 동기능부전증후군, 심방세동 상병으로 응급실 통해 내원하여 자200나(1)(가)2 경정맥 체내용심박기거치술-심박기거치술(심방 및 심실 전극을 삽입하는 경우)를 청구함.
- 제출된 진료기록 및 검사 결과지(간호기록, 심전도, holter 등) 검토결과 00:09~01:35까지 총 5번의 asystole 발생으로 CPR을 시행하였다고 하나 asystole관련 심전도 기록 없음
- 따라서 동 건은 요양기관에 추가 자료를 요청하여 검토 후 심사위원 적의처리하기로 함.

※ 상근심사위원 적의 처리 결과('16.1.11.)

: 추가 제출한 심전도 기록 확인결과 asystole 소견 보이는 심전도 일시는 '14.12.28.이며 이 때 asystole 관련 간호기록 없음.따라서 추가 제출한 심전도 기록과 이전에 제출한 간호기록의 asystole 발생 관련 일시가 일치하지 않아 동 건은 인정하지 않기로 함.

■ 참고

- 심박기 거치술 인정기준(보건복지부 고시 제2011-87호, '11.9.1.시행)
- Douglas L. Mann. Braunwald's Heart Disease: A Textbook of Cardiovascular Medicine. 10th Edition. Elsevier/Saunders. 2015.
- 2012 ACCF/AHA/HRS Focused Update Incorporated Into the ACCF/AHA/HRS 2008 Guidelines for Device-Based Therapy of Cardiac Rhythm Abnormalities

[2015.12.29. 진료심사평가위원회(중앙심사조정위원회)]

12. 확장성 심근병증 상병에 충분한 약물(ACE-inhibitor/ ARB[Angiotensin Receptor Blocker]등) 투여 없이 시행한 심장재동기화치료(CRT-Defibrillator) 시행 인정여부

■ 청구내역(여/77세)

- 청구 상병명: 확장성 심근병증, 상세불명의 불안장애, 상세불명의 수면장애, 기타 급성 위염, 상세불명의 심부전, 상세불명의 고지질혈증, 상세불명의 고혈압
- 주요 청구내역

자200-2가 심율동전환제세동기거치술(경정맥)-삽입술 (00211)	1*1*1
PROTECTA XT-CRT-D 전규격 (G8303203)	1*1*1
QUATTRO SECURE 전규격 (G8401303)	1*1*1
ATTAIN ABILITY LEAD 전규격 (G8207303)	1*1*1
QUATTRO SECURE 전규격 (G8401303)	1*1*1
CAPSURE LEAD 전규격 (G8101003)	1*1*1

■ 심의내용

- 동 건(여/77세)은 타병원에서 2003년부터 협심증 진단받고 약물치료 시작함 (동맥경화 및 혈관경련에 의한 협심증 동반되어 베타차단제는 사용하지 않았고 diltiazem, sigmart 및 pravastatin을 투여함). '12.4.24. 심전도 및 심초음파상 좌각차단(LBBB) 및 좌심실구혈률(LVEF) 45%로 심부전 진단됨. '13년 1-2월경부터 호흡곤란 심해지는 양상 보이고 흉부X선 촬영에서 폐 울혈(lung congestion)이 발생하여 시행한 심초음파상 LVEF 26-30%('13.4.10.)로 점점 악화되는 소견 보여 추가적인 치료위해 동 기관으로 전원됨('13.4.15.).
- 전원 당시 NYHA class III-IV, 폐부종 동반이 있었으며 심전도에서 완전좌각차단(QRS duration =178msec)이 있고 정상 동율동으로 유지되고 있었음(기대여명 1년 이상). 또한 타병원에서 시행한 심초음파상 승모판막 폐쇄부전증(MR) 소견과 심기능이 떨어져 있어 '13.4.24. 심장재동기화치료(CRT-Defibrillator, CRT-D)를 시행하였으나 충분한 약물투여 없이 시행함. 이에 적절한 약물치료(ACE inhibitor/Angiotensin Receptor Blocker 등)를 하지 않은 상태에서 시행한 심장재동기화치료 인정여부에 대하여 심의함.
- 제출된 진료기록부(약물투여력 포함) 및 검사결과지(심전도, 심초음파 등) 검토결과, 동 건은 LVEF 30%미만이고 좌각차단(LBBB)이 있었지만 심부전에 대한 3개월 이상의 적절한 약물 치료(ACE inhibitor/ Angiotensin Receptor Blocker + Diuretics)내역이 확인되지 않음 (진료기록부상 '2011년 타병원에서 ARB복용함' 이라는 내용이 기재되어있으나 우리원 약제이력 조회 결과 ACE inhibitor를 총 7일['13.4.17.~'13.4.23.] 정도 처방).
- 따라서 실제 처방내역과 진료기록이 상이하여 우리원 약제이력 조회결과 및 추가자료(투약처방 및 약물투여력 등)를 제출받아 재검토한 결과, 심장재동기화치료(CRT-D)시술 전까지 ACE inhibitor(트리테이스정2.5mg)를 총 7일['13.4.17.~'13.4.23.]만 투여한 것으로 확인됨. 이에 동 건은 심부전에 대한 적절한 약물치료를 적극적으로 하지 않은 상태에서 심장재동기화치료를 시행한 것으로 판단됨. 따라서 동 건에 산정된 자200-2가 심율동전환제세동기거치술(경정맥)-삽입술(00211) 및 관련 재료대는 인정하지 아니함.

※ LVEF: left ventricular ejection fraction 좌심실구혈률

※ NYHA classication: Functional classification by New York Heart Association

※ MR: Mitral Regurgitation 승모판막 폐쇄부전증

※ LBBB: left bundle branch block 좌각차단

※ ACE-inhibitor: Angiotensin Converting Enzyme Inhibitor 안지오텐신 전환효소 억제제

※ ARB: Angiotensin Receptor Blocker 안지오텐신 수용체 차단제

■ 참고

- 국민건강보험요양급여의 기준에 관한 규칙(보건복지부령 제207호, '13.9.13.)
- 건강보험요양급여비용 행위 급여·비급여 목록 및 급여 상대가치점수 제1편 제2부 제9장 제1절
- 심장재동기화치료(CRT, Cardiac Resynchronization Therapy)의 인정기준(보건복지부 고시 제2008-31호, '08.4.29.)
- 심율동전환제세동기(ICD)거치술[경정맥]의 인정기준(보건복지부 고시 제2008-31호, '08.04.29.)
- Douglas L. Mann. Braunwald's Heart Disease: A Textbook of Cardiovascular Medicine. 10th Edition. Elsevier/Saunders. 2015.
- 2013 ESC Guidelines on cardiac pacing and cardiac resynchronization therapy The Task Force on cardiac pacing and resynchronization therapy of the European Society of Cardiology (ESC). Developed in collaboration with the European Heart Rhythm Association (EHRA)

[2015.12.29. 진료심사평가위원회(중앙심사조정위원회)]

요양급여대상 사전심의건

2015. 12월 조혈모세포이식분과위원회 심의사례 공개

조혈모세포이식은 조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부고시 제2015-44호)에 따라 요양급여 대상 여부를 통보해주는 조혈모세포이식 사전심의제도를 실시하고 있습니다.

조혈모세포이식의 요양급여대상여부에 대하여 심의한 결과 조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준에 적합한 자는 요양급여로 인정하고 있으며, 요양급여대상자(요양급여비용의 일부를 본인이 부담)로 결정되지 아니한 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 100분의 50을 본인에게 부담토록하고, 그 외의 기간에 이루어지는 진료비(면역억제제 투여, 검사와 합병증 및 후유증 치료비 등)에 대하여는 요양급여로 인정하고 있습니다.

(보건복지부 고시 제2014-196호)

구분	계	동종	자가	제대혈
총 접수건	275	139	131	5
처리결과	인정	90	104	3
	불인정	78	27	2

* 신청기관 : 32개 요양기관

구분	건수	결정사항	상병	결정내역
동종	총: 139건	인정: 90건	급성골수성백혈병 : 35건	(ㄱ) PML/RARA 양성인 AML-M3을 제외한 1차 혈액학적 완전 관해된 경우 (ㄴ) 재발된 급성골수성백혈병에서 2차 혈액학적 완전관해된 경우 다만, PML/RARA 양성인 AML-M3은 사례별로 인정함 따라서 동 건들은 고시 기준에 적합하여 요양급여대상자로 인정함.
			급성림프모구백혈병 : 23건	골수 검사 결과 아세포(blast)의 비율이 5% 이하이고 말초혈액 검사 결과 정상 범위인 완전 관해 된 때. 다만, 15세 미만의 소아에서 1차 완전관해 된 경우에는 혈액종양내과분과위원회(조혈모세포이식) 심의사례를 토대로 고위험군에 한함. 따라서 동 건들은 고시 기준에 적합하여 요양급여대상자로 인정함.
			중증재생불량성빈혈 : 10건	골수검사결과 세포총실도가 심하게 낮으면서(cellularity가 25%이하이거나 25~50%이더라도 조혈관련세포가 남아있는

구분	건수	결정사항	상병	결정내역
				<p>세포의 30% 이하), 말초혈액검사 결과 다음 중 2개 이상의 소견이 확인되는 때 요양급여 대상임.</p> <ul style="list-style-type: none"> (ㄱ) 절대호중구 수(ANC)가 500/μl 이하 (ㄴ) 교정 망상적혈구 1.0% 이하 (ㄷ) 혈소판 20,000/μl 이하 <p>또한, 조혈모세포이식을 시행한 후 재발하여 시행하는 동종 조혈모세포이식의 경우 급성골수성백혈병과 급성림프구백혈병의 경우에는 재발 후 다시 관해 된 때와 중증재생불량성빈혈에서 이식 후 생착에 실패한 경우에 인정함.</p> <p>따라서 동 건들은 고시 기준에 적합하여 요양급여대상자로 인정함.</p>
			골수이형성증후군 : 13건	<p>혈액종양내과분과위원회(조혈모세포이식) 심의사례를 토대로 Donor type, 나이, IPSS score, 수혈력, CBC 등 참고하여 이식의 적응증에 해당되는 바 요양급여대상자로 인정함.</p>
			악성림프종 : 1건	<p>자가조혈모세포이식 후 재발된 경우로서 구제항암화학요법에 부분반응 이상의 치료반응을 보이는 경우로 고시 기준에 적합하여 요양급여대상자로 인정함.</p>
			만성골수성백혈병 : 2건	<p>다음 각 호에 해당하는 가속기 또는 급성 발증의 소견이 아닌 만성기인 때</p> <ul style="list-style-type: none"> (ㄱ) 빈혈정도가 심해짐 (ㄴ) 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/μl 이하에 해당하는 가속기 또는 급성 발증의 소견이 아닌 만성기인 때 <p>따라서 동 건들은 고시 기준 적합여부, TKI 제제에 대한 치료반응 등을 검토하여 요양급여대상자로 인정함.</p>
			혈구포식림프조직구증 : 1건	<p>The Histiocyte society에서 제시한 진단기준(2004년 제정)을 만족하는 혈구포식림프조직구증 환자 중 가족성(유전적) 또는 비가족성(비유전적) 혈구포식림프조직구증으로 확인된 경우 다만, 비가족성(비유전적) 혈구포식림프조직구증 중에서 호전된 경우는 사례별로 인정함.</p> <p>따라서 동 건은 고시 기준에 적합하여 요양급여대상자로 인정함.</p>

구분	건수	결정사항	상병	결정내역
			Fanconianemia: 1건	<p>세포유전학검사나 분자유전학적검사 등으로 판코니빈혈로 진단이 확인된 경우</p> <p>따라서 동 건은 고시 기준에 적합하여 요양급여대상자로 인정함.</p>
			Myelofibrosis: 2건	<p>일차골수섬유증의 예후지표인 DIPSS plus risk category 중 고위험도(High risk, 예후인자수 \geq 5항목)와 중등위험도-2(Intermediate-2, 예후인자수 3항목 또는 4항목)에 해당하는 경우. 다만, 중등위험도-2에 해당하는 경우에는 질병의 중등도 등 환자상태를 고려하여 사례별로 인정함.</p> <p>따라서 동 건들은 고시 기준에 적합하여 요양급여대상자로 인정함.</p>
			다발성골수종: 1건	<p><2회 연속적인 고용량 항암화학요법 및 조혈모세포이식 (tandem transplantation)>에서 “다발성골수종은 1차는 자가, 2차는 자가 또는 동종 조혈모세포이식에서 다음 각 호 1에 해당하는 경우 요양급여대상자로 인정함. (ㄱ) 1차 이식으로 진행성(progressive) 소견을 보이지 않으면서 VGPR 이상의 반응에 도달하지 않은 경우 : 6개월 이내에 2차 이식(자가 또는 동종)을 원칙으로 하되, 동 기간을 초과하게 될 경우 사유서를 참조하여 사례별로 결정함. (ㄴ) 1차 이식으로 진행성의 (progressive) 소견을 보이는 경우 : 2차 이식으로 동종 조혈모세포이식 시행을 원칙으로 하여 사유서를 참조하여 사례별로 결정함. (ㄷ) 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 있음.</p> <p>또한, 다발성골수종은 “다음의 조건에 모두 부합되어야 함. (ㄱ) ECOG 0-1, (ㄴ) 부분관해 이상의 치료반응을 보인 경우, (ㄷ) 만성신부전이 아닌 경우”로 되어 있음.</p> <p>따라서 동 건은 고시 기준에 적합하여 요양급여대상자로 인정함.</p>
			만성육아종증: 1건	<p>임상 양상 및 유전자 검사 또는 질환의 특이검사 등으로 진단된 만성육아종증으로 중증감염이 반복되는 경우</p> <p>따라서 동 건은 고시 기준에 적합하여 요양급여대상자로 인정함.</p>

구분	건수	결정사항	상병	결정내역
		불인정 : 49건	급성골수성백혈병 : 14건	<p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한기준(보건복지부고시 제 2015-44호, 2015.4.1.) 제4조 (요양급여대상자기준) 별표 2-가-(1)에 의하면 급성골수성백혈병은 “(ㄱ)PML/RARA 양성인 AML-M3을 제외한 1차 혈액학적 완전관해된 경우 (ㄴ)재발된 급성골수성백혈병에서 2차 혈액학적 완전관해된 경우 다만, PML/RARA 양성인 AML-M3은 사례별로 인정함”으로 되어 있음. 따라서 급성골수성백혈병으로 2차 이상 재발되어 동종조혈모세포이식 예정인 동 건들은 완전관해 되더라도 동종조혈모세포이식에 대하여는 임상연구, 치료성적 및 효과 등에 대한 자료가 충분히 축적되지 아니한바 환자 측의 요청에 따라 진료 담당의사의 의학적인 판단에 의해 조혈모세포이식술을 실시한 경우, 이식과 직접 관련된 3주간의 요양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.</p>
				<p>동 건들은 급성골수성백혈병으로 1차 반일치 동종조혈모세포이식 예정이나 골수검사결과 및 말초혈액검사결과 완전관해 확인되지 않는바 환자 측의 요청에 따라 진료 담당의사의 의학적인 판단에 의해 조혈모세포이식술을 실시한 경우, 이식과 직접 관련된 3주간의 요양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.</p>
				<p>동 건들은 급성골수성백혈병으로 진단되어 2차 반일치 동종조혈모세포이식 예정이나 동 상병에 대한 2차 반일치 동종조혈모세포이식에 대하여는 임상연구, 치료성적 및 효과 등에 대한 자료가 충분히 축적되지 아니한바 환자 측의 요청에 따라 진료 담당의사의 의학적인 판단에 의해 조혈모세포이식술을 실시한 경우, 이식과 직접 관련된 3주간의 요양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.</p>
				<p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한기준(보건복지부 고시 제 2015-44호, 2015.4.1.) 제4조(요양급여대상자기준)(별표)1-가-(1)에 “조혈모세포이식을 받고자 하는 자는 시술일 현재 만 65세 미만이어야 한다.”로 되어 있으나 동 건들은 연령 초과되어 환자 측의 요청에 따라 진료 담당의사의 의학적인 판단에 의해 조혈모세포이식술을 실시한 경우, 이식과 직접 관련된 3주간의 요양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.</p>
			골수이형성증후군 : 9건	<p>골수이형성증후군으로 진단되어 동종조혈모세포이식 예정인 동 건들은 혈액종양내과분과위원회(조혈모세포이식) 심의 사례를 토대로 제출된 자료 및 검사결과(나이, IPSS score, 수혈력, CBC 등)를 참조할 때 현재 상황이 반드시 이식이</p>

구분	건수	결정사항	상병	결정내역
				<p>필요하다고 판단하기 곤란한바 환자 측의 요청에 따라 진료 담당의사의 의학적인 판단에 의해 조혈모세포이식술을 실시한 경우, 이식과 직접 관련된 3주간의 영양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.</p>
				<p>조혈모세포이식의 영양급여에 관한기준(보건복지부 고시 제 2015-44호, 2015.4.1.) 제4조(요양급여대상자기준)(별표)1-가-(1)에 “조혈모세포이식을 받고자 하는 자는 시술일 현재 만 65세 미만이어야 한다.”로 되어 있으나 동 건들은 연령 초과되어 환자 측의 요청에 따라 진료 담당의사의 의학적인 판단에 의해 조혈모세포이식술을 실시한 경우, 이식과 직접 관련된 3주간의 영양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.</p>
				<p>동 건은 골수이형성증후군으로 진단되어 2차 반일치 동종 조혈모세포이식 예정이나 동 상병에 대한 2차 반일치 동종 조혈모세포이식에 대하여는 임상연구, 치료성적 및 효과 등에 대한 자료가 충분히 축적되지 아니한바 환자 측의 요청에 따라 진료 담당의사의 의학적인 판단에 의해 조혈모세포 이식술을 실시한 경우, 이식과 직접 관련된 3주간의 영양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.</p>
				<p>조혈모세포이식의 영양급여에 관한기준(보건복지부 고시 제 2015-44호, 2015.4.1.) 제4조(요양급여대상자기준)(별표)1-다에 의하면 “조혈모세포 2차 이식 - 조혈모세포이식을 시행한 후 재발하여 시행하는 동종조혈모세포이식의 경우 급성골수성백혈병과 급성림프구백혈병의 경우에는 재발 후 다시 관해 된 때와 중증재생불량성빈혈에서 이식 후 생착에 실패한 경우에 인정한다.”고 명시되어 있음. 따라서 골수 이형성증후군으로 2차 동종조혈모세포이식 예정인 동 건은 환자 측의 요청에 따라 진료 담당의사의 의학적인 판단에 의해 조혈모세포이식술을 실시한 경우, 이식과 직접 관련된 3주간의 영양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.</p>
				<p>동 건은 골수이형성증후군으로 진단되어 동종조혈모세포이식 예정이나 최근 골수상태를 확인할 수 있는 골수검사결과가 제출되지 아니하여 이식에 적합한 골수상태여부 판단이 곤란한바 환자 측의 요청에 따라 진료 담당의사의 의학적인 판단에 의해 조혈모세포이식술을 실시한 경우, 이식과 직접 관련된 3주간의 영양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.</p>

구분	건수	결정사항	상병	결정내역
				<p>조혈모세포이식의 영양급여에 관한기준(보건복지부 고시 제 2015-44호, 2015.4.1.) 제4조(요양급여대상자기준)(별표)1-나에 의하면 “1) 조혈모세포이식을 받고자 하는 자와 조혈모세포를 공여하고자 하는 자는 조직형 검사결과 HLA A, B, C, DR형이 일치하여야 한다. 다만, 다음의 경우에도 실시할 수 있다. (1) 혈연관계에 있는 경우 (ㄱ) 1 locus 불일치까지 인정한다. (ㄴ) 2~4 loci 불일치(haploidentical)하는 경우 - 혈연 또는 비혈연(국내외)에서 적합한 공여자가 없거나 적합한 제대혈(5/6)을 찾을 수 없는 경우에는 골수이형성증후군과 완전관해 상태의 급성골수성백혈병에서 인정하고, 그 외 상병은 사례별로 상의하여 결정한다. (2) 비혈연관계에 있는 경우 - 가족내에서 HLA가 일치하는 공여자를 찾을 수 없는 경우 1 allele 불일치까지 인정한다. 2) 제대혈이식 - HLA A, B형의 locus와 DR형의 allele 중 2개(locus 혹은 allele) 불일치(4/6)까지 인정한다.”고 명시되어 있음. 동 건은 골수이형성증후군으로 진단되어 비혈연 동종조혈모세포이식 예정으로 조직형 검사결과가 일치하지 않는바 환자 측의 요청에 따라 진료 담당의사의 의학적인 판단에 의해 조혈모세포이식술을 실시한 경우, 이식과 직접 관련된 3주간의 영양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.</p>
			<p>급성림프모구백혈병 : 12건</p>	<p>조혈모세포이식의 영양급여에 관한기준(보건복지부고시 제 2015-44호, 2015.4.1.) 제4조 (요양급여대상자기준) 별표 2-가-(3)에 의하면 급성림프모구백혈병은“골수검사결과 아세포(blast)의 비율이 5% 이하이고 말초혈액 검사 결과 정상 범위인 완전관해 된 때” 영양급여 대상이나, 급성림프모구백혈병으로 진단되어 동종조혈모세포이식 예정인 동 건들은 골수검사결과 및 말초혈액검사결과 완전관해가 확인되지 않는바 환자 측의 요청에 따라 진료 담당의사의 의학적인 판단에 의해 조혈모세포이식술을 실시한 경우, 이식과 직접 관련된 3주간의 영양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.</p> <p>조혈모세포이식의 영양급여에 관한기준(보건복지부 고시 제 2015-44호, 2015.4.1.) 제4조(요양급여대상자기준)(별표)1-나에 의하면 “1) 조혈모세포이식을 받고자 하는 자와 조혈모세포를 공여하고자 하는 자는 조직형 검사결과 HLA A, B, C, DR형이 일치하여야 한다. 다만, 다음의 경우에도 실시할 수 있다. (1) 혈연관계에 있는 경우 (ㄱ) 1 locus 불일치까지 인정한다. (ㄴ) 2~4 loci 불일치(haploidentical)하는 경우 - 혈연 또는 비혈연(국내외)에서 적합한 공여자가 없거나</p>

구분	건수	결정사항	상병	결정내역
				<p>적합한 제대혈(5/6)을 찾을 수 없는 경우에는 골수이형성 증후군과 완전관해 상태의 급성골수성백혈병에서 인정하고, 그 외 상병은 사례별로 심의하여 결정한다. (2) 비혈연관계에 있는 경우 - 가족내에서 HLA가 일치하는 공여자를 찾을 수 없는 경우 1 allele 불일치까지 인정한다. 2) 제대혈이식 - HLA A, B형의 locus와 DR형의 allele 중 2개(locus 혹은 allele) 불일치(4/6)까지 인정한다.”고 명시되어 있음. 동 건들은 급성림프모구백혈병으로 진단되어 비혈연 동종조혈모세포이식 예정으로 조직형 검사결과가 일치하지 않는바 환자 측의 요청에 따라 진료 담당의사의 의학적인 판단에 의해 조혈모세포이식술을 실시한 경우, 이식과 직접 관련된 3주간의 요양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.</p>
				<p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한기준(보건복지부 고시 제 2015-44호, 2015.4.1.) 제4조 (요양급여대상자기준)(별표)1-나에 의하면 “1) 조혈모세포이식을 받고자 하는 자와 조혈모세포를 공여하고자 하는 자는 조직형 검사결과 HLA A, B, C, DR형이 일치하여야 한다.”고 명시되어 있으나 동 건은 공여자 HLA C 검사결과지가 제출되지 않아 조직형 일치정도가 확인되지 아니하며, 급성림프모구백혈병으로 진단되어 동종조혈모세포이식 예정이나 제출된 검사결과 완전관해가 확인되지 않는바 환자 측의 요청에 따라 진료 담당의사의 의학적인 판단에 의해 조혈모세포이식술을 실시한 경우, 이식과 직접 관련된 3주간의 요양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.</p>
				<p>동 건들은 급성림프모구백혈병으로 진단되어 반일치 동종조혈모세포이식 예정이나 동 상병에 대한 반일치 동종조혈모세포이식에 대하여는 임상연구, 치료성적 및 효과 등에 대한 자료가 충분히 축적되지 아니한바 환자 측의 요청에 따라 진료 담당의사의 의학적인 판단에 의해 조혈모세포이식술을 실시한 경우, 이식과 직접 관련된 3주간의 요양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.</p>
			<p>악성림프종 : 1건</p>	<p>동 건은 비호지킨림프종(NK/T-cell lymphoma, nasal type)으로 진단되어 1차 동종조혈모세포이식 예정이나 제출된 PET 검사결과 'PD'소견으로 부분반응이상의 치료반응이 확인되지 아니한바 환자 측의 요청에 따라 진료 담당의사의 의학적인 판단에 의해 조혈모세포이식술을 실시한 경우, 이식과 직접 관련된 3주간의 요양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.</p>

구분	건수	결정사항	상병	결정내역
			<p>중증재생불량성빈혈 : 2건</p>	<p>중증재생불량성빈혈으로 진단되어 반일치 동종조혈모세포이식 예정인 동 건들은 제출된 말초혈액검사결과 Very severe Aplastic anemia에 해당되지 않고, 동 상병의 반일치 이식에 대한 임상연구, 치료성적 및 효과 등에 대한 자료가 충분히 축적되지 아니한바 환자 측의 요청에 따라 진료 담당의사의 의학적인 판단에 의해 조혈모세포이식술을 실시한 경우, 이식과 직접 관련된 3주간의 영양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.</p>
			<p>다발성골수종 : 2건</p>	<p>조혈모세포이식의 영양급여에 관한기준(보건복지부 고시 제 2014-196호,2014.12.1) <2회 연속적인 고용량 항암화학요법 및 조혈모세포이식(tandem transplantation)>에서 “다발성골수종은 1차는 자가, 2차는 자가 또는 동종 조혈모세포 이식에서 다음 각 호 1에 해당하는 경우 영양급여대상자로 인정함. (ㄱ) 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 경우 사유서를 참조하여 사례별로 결정함. (ㄴ) 1차 이식으로 진행성의 (progressive) 소견을 보이는 경우 : 2차 이식으로 동종 조혈모세포이식 시행을 원칙으로 하여 사유서를 참조하여 사례별로 결정함. (ㄷ) 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 있음. 동 건은 다발성골수종으로 진단되어 1차 자가조혈모세포이식을 시행하였으나 재발하여 2차 동종조혈모세포이식 예정으로 부분반응 이상의 치료 반응이 확인되지 않는바 환자 측의 요청에 따라 진료 담당 의사의 의학적인 판단에 의해 조혈모세포이식술을 실시한 경우, 이식과 직접 관련된 3주간의 영양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.</p>
				<p>동 건은 다발성골수종으로 진단되어 ('14.5.) 1차 자가조혈모 세포이식을 시행하여 serum M-peak ('13.11.) 2.47g/dl, ('14.6.) 0.63g/dl로 '14.8.부터 항암유지요법 시행하여 serum M-peak ('15.3.) 0.18g/dl, ('15.5.) 'no definite monoclonal peak', ('15.10.) 'no definite monoclonal peak' 소견으로 2차 동종조혈모세포이식 예정이나 고시 기준에 적합하지 않은바 환자 측의 요청에 따라 진료 담당</p>

구분	건수	결정사항	상병	결정내역
				의사의 의학적인 판단에 의해 조혈모세포이식술을 실시한 경우, 이식과 직접 관련된 3주간의 영양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.
			CMMoL-1: 1건	CMMoL-1으로 진단되어 동종조혈모세포이식 예정인 동 건은 제출된 자료 및 검사결과(나이, IPSS score, 수혈력, CBC 등)를 토대로 혈액종양내과II분과위원회(조혈모세포이식)에서 심의한 결과, 현재 상황이 반드시 이식이 필요하다고 판단하기 곤란한바 환자 측의 요청에 따라 진료 담당의사의 의학적인 판단에 의해 조혈모세포이식술을 실시한 경우, 이식과 직접 관련된 3주간의 영양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.
			혈구포식림프조직구증 : 3건	<p>조혈모세포이식의 영양급여에 관한기준(보건복지부고시 제 2015-44호, 2015.4.1.) 제4조(영양급여대상자기준)별표 2-가-(10)에 의하면 혈구포식림프조직구증은“The Histiocyte Society에서 제시된 진단기준(2004년 제정)을 만족하는 혈구포식림프조직구증 환자 중 가족성(유전적) 또는 비가족성(비유전적) 혈구포식림프조직구증으로 확인된 경우 다만, 비가족성(비유전적) 혈구포식림프조직구증 중에서 호전된 경우는 사례별로 인정함.”으로 되어 있음. 따라서 비가족성(비유전적) 혈구포식림프조직구증으로 진단되어 초기치료 후 호전소견인 동 건은 환자 측의 요청에 따라 진료 담당의사의 의학적인 판단에 의해 조혈모세포이식술을 실시한 경우, 이식과 직접 관련된 3주간의 영양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.</p> <p>동 건은 혈구탐식성조직구증식증으로 진단되어 1차 반일치 동종조혈모세포이식 예정이나 동 상병에 대한 반일치 동종조혈모세포이식에 대하여는 임상연구, 치료성적 및 효과 등에 대한 자료가 충분히 축적되지 아니한바 환자 측의 요청에 따라 진료 담당의사의 의학적인 판단에 의해 조혈모세포이식술을 실시한 경우, 이식과 직접 관련된 3주간의 영양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.</p> <p>조혈모세포이식의 영양급여에 관한기준(보건복지부 고시 제 2015-44호, 2015.4.1.) 제4조(영양급여대상자기준)(별표)1-나에 의하면 “1) 조혈모세포이식을 받고자 하는 자와 조혈모세포를 공여하고자 하는 자는 조직형 검사결과 HLA A, B, C, DR형이 일치하여야 한다. 다만, 다음의 경우에도 실시할 수 있다. (1) 혈연관계에 있는 경우 (ㄱ) 1 locus 불일치까지 인정한다. (ㄴ) 2~4 loci 불일치(haploidentical)하는</p>

구분	건수	결정사항	상병	결정내역
				<p>경우 - 혈연 또는 비혈연(국내외)에서 적합한 공여자가 없거나 적합한 제대혈(5/6)을 찾을 수 없는 경우에는 골수 이형성증후군과 완전관해 상태의 급성골수성백혈병에서 인정하고, 그 외 상병은 사례별로 심의하여 결정한다. (2) 비혈연관계에 있는 경우 - 가족내에서 HLA가 일치하는 공여자를 찾을 수 없는 경우 1 allele 불일치까지 인정한다. 2) 제대혈이식 - HLA A, B형의 locus와 DR형의 allele 중 2개(locus 혹은 allele) 불일치(4/6)까지 인정한다.”고 명시되어 있음. 동 건은 혈구탐식성조직구증식으로 진단되어 비혈연 동종조혈모세포이식 예정으로 조직형 검사결과가 일치하지 않는바 환자 측의 요청에 따라 진료 담당의사의 의학적인 판단에 의해 조혈모세포이식술을 실시한 경우, 이식과 직접 관련된 3주간의 영양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.</p>
			만성골수성백혈병 : 2건	<p>만성골수성백혈병으로 진단되어 동종조혈모세포이식 예정인 동 건은 혈액종양내과내분과위원회(조혈모세포이식) 심의사례, 관련 교과서, 임상연구문헌 등을 토대로 제출된 자료 및 TKI(Tyrosine Kinase inhibitor)제제에 대한 치료반응 등을 참조할 때 현재 상황이 반드시 이식이 필요하다고 판단하기 곤란한바 환자 측의 요청에 따라 진료 담당의사의 의학적인 판단에 의해 조혈모세포이식술을 실시한 경우, 이식과 직접 관련된 3주간의 영양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.</p> <p>조혈모세포이식의 영양급여에 관한기준(보건복지부고시 제 2015-44호, 2015.4.1.) 제4조 (요양급여대상자기준) 별표 2-가-(3)에 의하면 만성골수성백혈병은 “(ㄱ)빈혈정도가 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/μl이하에 해당하는 가속기 또는 급성 발증의 소견이 아닌 만성기인 때” 요양급여 대상이나 동 건은 제출된 검사결과 가속기 또는 급성 발증의 소견이 아닌 만성기인 때로 확인되지 않는바 환자 측의 요청에 따라 진료 담당의사의 의학적인 판단에 의해 조혈모세포이식술을 실시한 경우, 이식과 직접 관련된 3주간의 영양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.</p>
			만성림프구백혈병: 1건	<p>동 건은 만성림프구백혈병으로 진단되어 1차 반일치 동종 조혈모세포이식 예정이나 동 상병에 대한 반일치 동종조혈모세포이식에 대하여는 임상연구, 치료성적 및 효과 등에</p>

구분	건수	결정사항	상병	결정내역
				대한 자료가 충분히 축적되지 아니한바 환자 측의 요청에 따라 진료 담당의사의 의학적인 판단에 의해 조혈모세포 이식술을 실시한 경우, 이식과 직접 관련된 3주간의 요양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.
			신경모세포종: 1건	동 건은 신경모세포종으로 진단되어 3차 반일치 동종조혈모세포이식 예정이나 동 상병에 대한 반일치 동종조혈모세포이식에 대하여는 임상연구, 치료성적 및 효과 등에 대한 자료가 충분히 축적되지 아니한바 환자 측의 요청에 따라 진료 담당의사의 의학적인 판단에 의해 조혈모세포이식술을 실시한 경우, 이식과 직접 관련된 3주간의 요양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.
			선천성중성구감소증 : 1건	동 건은 선천성중성구감소증으로 진단되어 2차 반일치 동종조혈모세포이식 예정이나 동 상병에 대한 2차 반일치 동종조혈모세포이식에 대하여는 임상연구, 치료성적 및 효과 등에 대한 자료가 충분히 축적되지 아니한바 환자 측의 요청에 따라 진료 담당의사의 의학적인 판단에 의해 조혈모세포이식술을 실시한 경우, 이식과 직접 관련된 3주간의 요양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.
제대혈	총: 5건	인정: 3건	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 완전관해 된 경우에는 혈액종양내과II분과 위원회(조혈모세포이식) 심의사례를 토대로 고위험군에 한함. 따라서 동 건들은 고시 기준에 적합하여 요양급여대상자로 인정함.
			중증복합면역결핍증후군 : 1건	임상 양상 및 유전자 검사 또는 질환의 특이검사 등으로 진단된 경우 사례별로 인정함. 따라서 동 건은 고시 기준에 적합하여 요양급여대상자로 인정함.
		불인정: 2건	과호산증후군: 1건	동 건은 조혈모세포이식의 요양급여에 관한기준(보건복지부 고시 제2015-44호, 2015.4.1.) 제 4조(요양급여대상자 기준) (별표)에 해당되지 않으며, 현재까지 동 상병에 대한 조혈모세포이식의 임상연구 및 치료성적 효과 등에 대한 자료가 충분히 축적되지 아니한바 환자 측의 요청에 따라 진료 담당의사의 의학적인 판단에 의해 조혈모세포이식술을 실시한 경우, 이식과 직접 관련된 3주간의 요양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.

구분	건수	결정사항	상병	결정내역
			급성골수성백혈병: 1건	조혈모세포이식의 요양급여에 관한기준(보건복지부고시 제 2015-44호, 2015.4.1.) 제4조 (요양급여대상자기준) 별표 2-가-(1)에 의하면 급성골수성백혈병은 “(ㄱ)PML/RARA 양성인 AML-M3을 제외한 1차 혈액학적 완전관해된 경우 (ㄴ)재발된 급성골수성백혈병에서 2차 혈액학적 완전관해된 경우 다만, PML/RARA 양성인 AML-M3은 사례별로 인정함”으로 되어 있음. 따라서 급성골수성백혈병으로 제대혈조혈모세포이식 예정인 동 건은 ('15.11.) 골수검사결과 'aspiration은 dilution 심하고 bx.는 inadequate', ('15.12.) 말초혈액검사결과 'imm.cell 2%' 소견으로 완전관해가 확인되지 않는바 환자 측의 요청에 따라 진료 담당의사의 의학적인 판단에 의해 조혈모세포이식술을 실시한 경우, 이식과 직접 관련된 3주간의 요양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.
자가	총: 131건	인정: 101건	다발성골수종 : 43건	<p>다발성골수종의 진단 기준에 맞고 이식 적응증에 적합한 경우 요양급여 대상자로 인정함.</p> <p><2회 연속적인 고용량 항암화학요법 및 조혈모세포이식 (tandem transplantation)>에서 다발성골수종은 1차는 자가, 2차는 자가 또는 동종 조혈모세포이식으로 다음 각 호 1에 해당하는 경우 요양급여 대상임.</p> <p>(ㄱ) 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 경우 사유서를 참조하여 사례별로 결정함.</p> <p>(ㄴ) 1차 이식으로 진행성의(progressive) 소견을 보이는 경우 : 2차 이식으로 동종 조혈모세포이식 시행을 원칙으로 하여 사유서를 참조하여 사례별로 결정함.</p> <p>(ㄷ) 1차 이식으로 VGPR(very good Partial Response) 이상의 반응을 보인 경우 : 경과관찰에서 진행성(progressive) 소견을 보이는 경우에 한하여 2차 이식(자가 또는 동종)을 시행함을 원칙으로 하여 사유서를 참조하여 사례별로 결정함</p> <p>따라서 동 건들은 고시 기준에 적합하여 요양급여 대상자로 인정함.</p>
			비호지킨림프종 : 45건	조혈모세포이식의 요양급여에 관한기준(보건복지부고시 제 2015-44호, 2015.4.1.) 제4조(요양급여대상자기준)별표2-

구분	건수	결정사항	상병	결정내역
				<p>나-(1)-(가)에 의하면 비호지킨림프종은 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> <p>(ㄷ) 표준항암화학요법에 반응을 보이지 않는 refractory case 중 salvage chemotherapy에 부분반응 이상을 보이는 경우</p> <p>따라서 동 건들은 고시 기준에 적합하여 요양급여 대상자로 인정함.</p>
			호지킨림프종: 2건	<p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한기준(보건복지부고시 제 2015-44호, 2015.4.1.) 제4조(요양급여대상자기준)별표2-나-(1)-(나)에 의하면 호지킨림프종은</p> <p>(ㄱ) 표준항암화학요법 후 완전관해에 도달하지 않는 경우</p> <p>(ㄴ) 재발 후 구제항암화학요법에 부분 반응이상인 경우 요양급여 대상임.</p> <p>따라서 동 건들은 고시 기준에 적합하여 요양급여 대상자로 인정함.</p>
			급성골수성백혈병 : 2건	<p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한기준(보건복지부고시 제 2015-44호, 2015.4.1.) 제4조(요양급여대상자기준)별표2-나-(2)에 의하면 급성골수성백혈병은 골수 검사 결과 아세포(blast)의 비율이 5%이하이고 말초혈액검사 결과 정상 범위인 완전 관해 된 때 요양급여 대상임.</p> <p>따라서 동 건들은 고시 기준에 적합하여 요양급여 대상자로 인정함.</p>
			수모세포종 [㉠] (Medulloblastoma) : 1건	<p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한기준(보건복지부 고시 제 2014-196호, 2014.12.1.) <2회 연속적인 고용량 항암화학요법 및 조혈모세포이식(tandem transplantation)>은 (가)신경아세포종, 수모세포종(Medulloblastoma), 원시신경외배엽종양(PNET), 비정형기형/황문근종양(AT/RT), (나)다발성골수종 인정 기준에 적합한 경우 요양급여 대상임.</p>

구분	건수	결정사항	상병	결정내역
				<p>또한, 조혈모세포이식의 요양급여에 관한기준 (보건복지부 고시 제2015-44호, 2015.4.1) 제4조 (요양급여대상자기준) (별표) 2-나-(10)에 소아뇌종양은</p> <p>“(ㄱ) 수모세포종(Medulloblastoma): 수술이나 항암화학요법에 부분반응이 있는 다음 각 호의 1에 해당하는 경우</p> <ol style="list-style-type: none"> ① 진단 시 3세 이하 ② 수술 후 잔여종괴가 1.5㎤ 이상인 경우 ③ 두개강내 전이가 있는 경우 ④ 재발 후 추가 방사선치료가 불가능한 때” 로 되어 있음. <p>동 건은 치료 후 부분반응 이상을 확인했고, 병리검사 상 anaplastic type을 확인해 임상진료지침 등 참고하여 언급된 치료성적 및 효과 등에 대하여 혈액종양내과II분과위원회 (조혈모세포이식)에서 논의한 결과 현재 상황이 반드시 이식이 필요하다고 판단되는바 사례별 요양급여대상자로 인정함.</p>
			원시성신경외배엽종양① (PNET): 1건	<p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한기준(보건복지부 고시 제 2014-196호, 2014.12.1.) <2회 연속적인 고용량 항암화학요법 및 조혈모세포이식(tandem transplantation)>은 (가)신경아 세포종, 수모세포종(Medulloblastoma), 원시신경외배엽종양 (PNET), 비정형기형/황문근종양(AT/RT), (나)다발성골수종 인정 기준에 적합한 경우 요양급여 대상임.</p> <p>또한, 조혈모세포이식의 요양급여에 관한기준 (보건복지부 고시 제2015-44호, 2015.4.1) 제4조 (요양급여대상자기준) (별표) 2-나-(10)에 소아뇌종양은 “(ㄱ) 원시성신경외배엽종양 (PNET): 수술이나 항암화학요법에 부분반응이 있는 다음 각 호의 1에 해당하는 경우</p> <ol style="list-style-type: none"> ① 진단시 3세 이하 ② 수술 후 잔여 종괴가 1.5㎤ 이상인 경우 ③ 두개강내 전이가 있는 경우 ④ 재발 후 추가 방사선치료가 불가능한 때” 로 되어 있음. <p>따라서 동 건은 고시 기준에 적합하여 요양급여 대상자로 인정함.</p>
			신경모세포종: 1건 신경모세포종①: 6건	<p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한기준(보건복지부 고시 제 2014-196호, 2014.12.1.) <2회 연속적인 고용량 항암화학요법 및 조혈모세포이식(tandem transplantation)>은 (가)신경아 세포종, 수모세포종(Medulloblastoma), 원시신경외배엽종양 (PNET), 비정형기형/황문근종양(AT/RT), (나)다발성골수종 인정 기준에 적합한 경우 요양급여 대상임.</p>

구분	건수	결정사항	상병	결정내역
				<p>또한, 조혈모세포이식의 요양급여에 관한기준(보건복지부고시 제2015-44호, 2015.4.1.) 제4조 (요양급여대상자기준)별표2-나-(6)에 의하여 신경모세포종은 다음 각 호의 1에 해당하는 경우로</p> <p>(ㄱ) 1세 이상이면서 수술 또는 항암제 등으로 부분반응이상을 보이는 Stage IV 또는 완전절제가 불가능한 Stage III의 종양일 때</p> <p>(ㄴ) 국소적으로 재발한 경우 수술 또는 항암제 등으로 부분반응 이상을 보이는 때 요양급여 대상임.</p> <p>따라서 동 건들은 고시 기준에 적합하여 요양급여 대상자로 인정함.</p>
		1차 인정/ 2차 불인정 : 3건	<p>골육종① (Osteosarcoma) : 1건</p>	<p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한기준(보건복지부고시 제2015-44호, 2015.4.1.) 제4조 (요양급여대상자기준)별표2-나-(11)에 의하면 골육종은 (ㄱ) 수술 및 항암치료 후 완전 관해된 경우 (ㄴ) 재발 후 국소적 치료 및 구제 항암화학요법으로 2차 완전관해 된 때 요양급여 대상임. 그러나 조혈모세포이식의 요양급여에 관한기준(보건복지부 고시 제2014-196호, 2014.12.1.) <2회 연속적인 고용량 항암화학요법 및 조혈모세포이식(tandem transplantation)>은 (가)신경아세포종, 수모세포종(Medulloblastoma), 원시신경외배엽종양(PNET), 비정형기형/황문근종양(AT/RT), (나)다발성골수종 인정기준에 적합한 경우 요양급여 대상임.</p> <p>따라서 동 건은 골육종 고시 기준에 적합하나 tandem transplantation 고시 기준에 적합하지 아니한바 1차 자가 조혈모세포이식만을 요양급여 대상으로 인정함.</p>
			<p>Germ cell tumor① : 2건</p>	<p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한기준(보건복지부고시 제2015-44호, 2015.4.1.) 제4조 (요양급여대상자기준) 별표 2-나-(8)에 의하면 Germ cell tumor는 “재발 후 구제항암 화학요법에 부분반응 이상인 경우 또는 표준항암화학요법에 반응하지 않는 refractory case로 구제항암화학요법에 부분 반응 이상인 경우” 요양급여 대상자로 인정함. 그러나 조혈모세포이식의 요양급여에 관한기준(보건복지부 고시 제2014-196호, 2014.12.1.) <2회 연속적인 고용량 항암화학요법 및 조혈모세포이식(tandem transplantation)>은 (가)신경아세포종, 수모세포종(Medulloblastoma), 원시신경외배엽종양(PNET), 비정형기형/황문근종양(AT/RT), (나)다발성골수종 인정기준에 적합한 경우 요양급여 대상임.</p>

구분	건수	결정사항	상병	결정내역
				따라서 동 건들은 Germ cell tumor 고시 기준에 적합하나 tandem transplantation 고시 기준에 적합하지 아니한바 1차 자가조혈모세포이식만을 요양급여 대상으로 인정함.
		불인정: 27건	비호지킨림프종 : 16건	조혈모세포이식의 요양급여에 관한기준 (보건복지부 고시 제2015-44호,2015.4.1) 제4조 (요양급여대상자기준)(별표) 2-나-(1)-(가)에 비호지킨림프종은 “다음 각 호의 1에 해당하는 1차 항암요법에 반응이 있는 고위형군 또는 재발 후 구제 항암화학요법에 부분반응(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 stage III또는 IV인 경우 (㉡) high grade subtype상병인 경우 (㉢) 표준항암 화학요법에 반응을 보이지 않는 refractory case중 salvage chemotherapy에 부분반응 이상을 보이는 경우”로 되어있음.
				동 건은 비호지킨림프종(Primary CNS lymphoma)으로 진단되어 자가조혈모세포이식 예정으로 국제임상지침 등을 참조하여 현재 상황이 반드시 이식이 필요하다고 판단하기 곤란한바 환자 측의 요청에 따라 진료 담당의사의 의학적인 판단에 의해 조혈모세포이식술을 실시한 경우, 이식과 직접 관련된 3주간의 요양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.
				동 건들은 비호지킨림프종(Peripheral T cell lymphoma)으로 진단되어 자가조혈모세포이식 예정으로 국제임상지침 등을 참조하여 현재 상황이 반드시 이식이 필요하다고 판단하기 곤란한바 환자 측의 요청에 따라 진료 담당의사의 의학적인 판단에 의해 조혈모세포이식술을 실시한 경우, 이식과 직접 관련된 3주간의 요양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.
				재발 후 최근 골수상태를 확인할 수 있는 골수검사가 제출되지 아니하여 이식에 적합한 골수상태여부 판단이 곤란한바 환자 측의 요청에 따라 진료 담당의사의 의학적인 판단에 의해 조혈모세포이식술을 실시한 경우, 이식과 직접 관련된 3주간의 요양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.
				동 건은 관련자료(골수검사결과, 영상검사결과 등)가 충분히 제출되지 않아 조혈모세포이식 인정여부를 판단하기 곤란한바 환자 측의 요청에 따라 진료 담당의사의 의학적인 판단에 의해 조혈모세포이식술을 실시한 경우, 이식과 직접 관련된 3주간의 요양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.

구분	건수	결정사항	상병	결정내역
				<p>동 건들은 비호지킨림프종으로 1차 자가조혈모세포이식 예정이나 추적 검사결과 부분반응 확인 되지 않는바 환자 측의 요청에 따라 진료 담당의사의 의학적인 판단에 의해 조혈모세포이식술을 실시한 경우, 이식과 직접 관련된 3주간의 영양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.</p> <p>동 건은 비호지킨림프종(Waldenström's macroglobulinemia)으로 1차 자가조혈모세포이식 예정이나 추적 검사결과 부분반응 확인 되지 않는바 환자 측의 요청에 따라 진료 담당의사의 의학적인 판단에 의해 조혈모세포이식술을 실시한 경우, 이식과 직접 관련된 3주간의 영양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.</p> <p>비호지킨림프종(Extranodal NK/T-cell Lymphoma, nasal type, Stage I) 진단받고 자가조혈모세포이식 예정인 동 건은 항암화학요법 후 추적 검사결과 완전반응으로 판단되어 현재 상황이 반드시 이식이 필요하다고 판단하기 곤란한바 환자 측의 요청에 따라 진료 담당의사의 의학적인 판단에 의해 조혈모세포이식술을 실시한 경우, 이식과 직접 관련된 3주간의 영양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.</p> <p>동 건은 비호지킨림프종(T lymphoblastic lymphoma)으로 진단되어 자가조혈모세포이식 예정으로 국제임상지침 등을 참조하여 환자의 현재상태가 이식시기에 부적절하여 조혈모세포이식이 반드시 필요한 상황으로 판단기 곤란하므로 환자 측의 요청에 따라 진료 담당의사의 의학적인 판단에 의해 조혈모세포이식술을 실시한 경우, 이식과 직접 관련된 3주간의 영양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.</p> <p>동 건들은 비호지킨림프종(Anaplastic large cell lymphoma, ALK(+))으로 진단되어 자가조혈모세포이식 예정으로 국제임상지침 등을 고려하여 예후가 좋은 질환이며, 혈액종양내과분과위원회(조혈모세포이식)에서 제출된 자료 및 검사결과(영상검사결과지)를 참조할 때 현재 상황이 반드시 이식이 필요하다고 판단하기 곤란한 바 환자 측의 요청에 따라 진료 담당의사의 의학적인 판단에 의해 자가조혈모세포이식술을 실시한 경우, 이식과 직접 관련된 3주간의 영양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.</p>
			<p>다발성골수종 : 4건</p>	<p>다발성골수종 상병으로 자가조혈모세포이식 예정인 동 건들은 제출된 검사결과를 참조할 때 조혈모세포이식이 반드시 요구되는 다발성골수종의 범주에 포함된다고 판단하기 곤란한 바 환자 측의 요청에 따라 진료 담당의사의 의학적인 판단에 의해 조혈모세포이식술을 실시한 경우, 이식과 직접 관련된 3주간의 영양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.</p>

구분	건수	결정사항	상병	결정내역
				<p>조혈모세포이식의 영양급여에 관한기준(보건복지부 고시 제 2015-44호, 2015.4.1) 제4조(요양급여대상자기준)(별표) 1-가-(1)에 “조혈모세포이식을 받고자 하는 자는 시술일 현재 만 65세 미만이어야 한다.”로 되어 있음. 동 건은 이식에정 시 연령초과 되었으나 환자 측의 요청에 따라 진료 담당 의사의 의학적인 판단에 의해 조혈모세포이식술을 실시한 경우, 이식과 직접 관련된 3주간의 영양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.</p> <p>조혈모세포이식의 영양급여에 관한기준(보건복지부 고시 제 2014-196호, 2014.12.1.) <2회 연속적인 고용량 항암화학요법 및 조혈모세포이식(tandem transplantation)>에서 "다발성골수종은 1차는 자가, 2차는 자가 또는 동종 조혈모세포이식 다음 각 호 1에 해당하는 경우 영양급여대상자로 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 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 경우에만 한하여 2차 이식(자가 또는 동종)을 원칙으로 하여 사유서를 참조하여 사례별로 결정함"으로 되어 있음. 동 건은 1차 자가 조혈모세포이식 후 진행성 소견으로 2차 자가조혈모세포이식 예정이나 제출된 검사결과 VGPR에 대한 판단이 곤란한바 환자 측의 요청에 따라 진료 담당의사의 의학적인 판단에 의해 조혈모세포이식술을 실시한 경우, 이식과 직접 관련된 3주간의 영양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.</p>
			Amyloidosis : 3건	Amyloidosis로 자가 조혈모세포이식예정인 동 건들은 제출한 진료내역을 검토한 결과 AL type 유전분증으로 확인되지 아니하여 환자 측의 요청에 따라 진료 담당의사의 의학적인 판단에 의해 자가조혈모세포이식술을 실시한 경우, 이식과 직접 관련된 3주간의 영양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.
			Germ cell tumor: 1건	최근 골수상태를 확인할 수 있는 골수검사가 제출되지 아니하여 이식에 적합한 골수상태여부 판단이 곤란한 바 환자 측의 요청에 따라 진료 담당의사의 의학적인 판단에 의해 조혈모세포이식술을 실시한 경우, 이식과 직접 관련된 3주간의 영양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.

구분	건수	결정사항	상병	결정내역
			급성골수성백혈병: 2건	<p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한기준(보건복지부 고시 제 2015-44호, 2015.4.1) 제4조(요양급여대상자기준)(별표) 1-가-(1)에 “조혈모세포이식을 받고자 하는 자는 시술일 현재 만 65세 미만이어야 한다.”로 되어 있음. 동 건은 이식예정 시 연령초과 되었으나 환자 측의 요청에 따라 진료 담당 의사의 의학적인 판단에 의해 조혈모세포이식술을 실시한 경우, 이식과 직접 관련된 3주간의 요양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.</p> <p>급성골수성백혈병으로 진단되어 자가조혈모세포이식 예정으로 국제임상시험 등을 참조하여 환자의 현재상태가 이식 시기에 부적절하여 조혈모세포이식이 반드시 필요한 상황으로 판단키 곤란하므로 환자 측의 요청에 따라 진료 담당의사의 의학적인 판단에 의해 조혈모세포이식술을 실시한 경우, 이식과 직접 관련된 3주간의 요양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.</p>
			원시성신경외배엽종양① (PNET): 1건	<p>최근 골수상태를 확인할 수 있는 골수검사가 제출되지 아니하여 이식에 적합한 골수상태여부 판단이 곤란한 바 환자 측의 요청에 따라 진료 담당의사의 의학적인 판단에 의해 조혈모세포이식술을 실시한 경우, 이식과 직접 관련된 3주간의 요양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.</p>
계	275			

①: tandem transplantation(2회 연속적인 고용량 항암화학요법 및 자가 조혈모세포이식)