진료심사평가위원회 심의사례 공개 (총 5개 항목)

- 2017.6.30. 공개

연번	심의사례	페이지
1	진료내역 참조, 류마티스관절염에 투여한 Tocilizumab 주사제(품명: 악템라주 등) 지속투여 인정여부	1
2	류마티스관절염에 Tocilizumab 주사제(품명: 악템라주)와 타크로리무스(품명: 프로그랍캅셀 1mg) 병용투여 인정여부	3
3	진료내역 참조, '자33 개두술 또는 두개절제술', '자463 종양절제를 위한 개두술'과 동시 산정된 '자34 두개골성형술, 자54 늑골절제술' 인정여부	5
4	진료내역 참조, 심장이식술 후 시행한 마102다 치료적성분채집술-혈장 및 심장 재이식술 전 탈감작 목적으로 시행한 마102다 치료적성분채집술-혈장 인정여부	8
5	조혈모세포이식 요양급여대상 인정여부	10

요양급여비용 사후 심사 건

1. 진료내역 참조, 류마티스관절염에 투여한 Tocilizumab 주사제(품명: 악템라주 등) 지속투여 인정여부

■ 청구내역(남/66세)

- 청구 상병명: 상세불명 상세불명의 혈청검사양성 류마티스관절염, 상세불명 부분 출혈 또는 천공이 없는 급성인지 만성인지 상세불명인 위궤양
- 주요 청구내역
  142 악템라주(토실리주맙)(유전자재조합)/B 1*1*1

■ 심의결과

○ 이 건은 약제 투여간격, 반응평가 시기 및 반응평가 결과가 관련 기준에 부합되지 아니하므로 6개월 이후부터 다음 반응 평가시기까지 Tocilizumab 주사제(품명: 악템라주 등)의 추가 사용은 인정하지 아니함.

■ 심의내용

○ 이 건(남/66세)은 류마티스 관절염에 Tocilizumab 주사제(품명: 악템라주 등) 초기 투여 후 약 6주 간격으로 내원하여 이 약제를 지속 투여하였고, 최초 투여일로부터 약 7.5개월 경과하여 실시한 반응평가 결과 질병활성도 점수(Disease Activity Score in 28 joints, DAS28)가 1.1 감소한 것으로 확인됨.
이에 반응평가 시기 및 반응평가 결과 참조하여 Tocilizumab 주사제(품명: 악템라주 등) 지속투여 인정여부에 대하여 심의함.

○ Tocilizumab 주사제(품명: 악템라주 등)는 메토트렉세이트(MTX)를 포함한 이전에 한 가지 이상의 질병조정 항류마티스 약제(Disease Modifying Anti- Rheumatic Drugs, DMARDs)에 대한 반응이 적절하지 않거나 불내성인 성인의 중등도 내지 중증의 활동성 류마티스 관절염의 치료에 사용시 몸무게(kg)당 8mg을 4주 1회 투여하도록 허가받은 약제로,

관련 기준(보건복지부 고시 제2015-51호, 2015.4.1. 시행)에 의거, 이 약제를 6개월간 사용 후 평가하여 최초 평가에 비해 DAS28이 1.2 이상 감소한 경우 추가 6개월간의 사용을 요양급여로 인정하고 있음.

○ 이 건은 류마티스 관절염으로 Adalimumab(품명: 휴미라주 등), Etanercept(품명: 엔브렐주 등) 및 Abatacept(품명: 오렌시아주 등) 투여하였으나 2015.12.24. 실시한 DAS28 ESR이 4.31로 상승되어 Tocilizumab(품명: 악템라주 등)으로 교체 투여하였음. 이 약제 초기투여 후 약 6주 간격으로 내원하여 지속 투여하였고, 반응평가 시기인 2016.6.23. 환자 내원하였으나 반응평가는 실시하지 않고 약제만 투여함. 이로부터 약 6주 지난 2016.8.8. 환자 내원하여 반응평가를 실시하였고, 그 결과 DAS28 ESR은 3.21로 최초 평가에 비해 1.1 감소되었음.

○ 이 약제는 류마티스 관절염에 4주에 1회, 6개월간 사용 후 평가하여 DAS28이 1.2 이상 감소하였는지 확인 후 지속 투여여부를 결정해야 하나, 이 건은 약제 투여간격, 반응평가 시기 및 반응평가 결과가 관련 기준에 부합되지 아니하므로 2016.6.23.부터 다음 반응 평가시기까지 Tocilizumab 주사제(품명: 악템라주 등)의 추가 사용은 인정하지 아니함.

■ 참고

○ 악템라주(식품의약품안전처 허가사항)
○ Tocilizumab 주사제(품명: 악템라주 등)(보건복지부 고시 제2015-51호, 2015.4.1. 시행)
○ Firestein, Gary S, et al. Kelley and Firestein's Textbook of Rheumatology. 10th ed. Elsevier. 2017.
○ EULAR recommendations for the management of rheumatoid arthritis with synthetic and biological disease-modifying antirheumatic drugs: 2016 update.
○ NICE 2010. Technology appraisal guidance 195.
○ Singh JA, et al. Tocilizumab for rheumatoid arthritis. Cochrane Database of Systematic Reviews 2010, Issue 7. Art. No.: CD008331.
○ Fransen J, van Riel PLCM. The disease activity score and the EULAR response criteria. Clinical and Experimental Rheumatology 2005;23(S39):S93-99.

[2017.5.17. 진료심사평가위원회(중앙심사조정위원회)]

2. 류마티스관절염에 Tocilizumab 주사제(품명: 악템라주)와 타크로리무스(품명: 프로그랍캅셀 1mg) 병용투여 인정여부

■ 청구내역(여/45세)

- 청구 상병명: 상세불명 기타 혈청검사양성 류마티스관절염, 상세불명 부분
  상세불명 상세불명의 류마티스관절염, 상세불명 부분
  상세불명의 관절증, 상세불명 부분
  상세불명의 골다공증, 상세불명 부분
  상세불명의 고지질혈증
  출혈 또는 천공이 없는 급성인지 만성인지 상세불명인 십이지장궤양, 간기능검사의 이상결과
- 주요 청구내역
  142 악템라주(토실리주맙)(유전자재조합)/B 1*1*1
  142 프로그랍캅셀1밀리그람(타크로리무스수화물)/A(677200120) 1*2*28

■ 심의결과

○ 류마티스관절염에서 Tocilizumab 주사제(품명: 악템라주 등)와 타크로리무스(품명: 프로그랍캅셀 1mg) 병용시 안전성 및 유효성에 대한 임상적 근거가 확인되지 않아 Tocilizumab 주사제(품명: 악템라주 등)와 동시 투여된 타크로리무스(품명: 프로그랍캅셀 1mg)는 인정하지 아니함.

■ 심의내용

○ 류마티스관절염에 투여하는 타크로리무스(품명: 프로그랍캅셀 1mg)는 감염에 대한 감수성의 증가 위험성으로 인하여 다른 면역억제제와의 병용 투여시에는 주의하여 사용해야하는 약제임.

이 건(여/45세)은 류마티스 관절염으로 2015.10.8.부터 Tocilizumab 주사제(품명: 악템라주 등)와 타크로리무스(품명: 프로그랍캅셀 1mg)를 병용투여 하였음. 이에 상기 약제 2종 병용투여 인정여부에 대하여 심의함.

○ 식품의약품안전처 허가사항에 의하면, Tocilizumab 주사제(품명: 악템라주 등)는 성인의 류마티스 관절염에 단독 투여 또는 MTX나 다른 질병조정 항류마티스 약제(Disease Modifying Anti- Rheumatic Drugs, DMARDs)와 병용 투여할 수 있고,

타크로리무스(품명: 프로그랍캅셀 1mg)는 DMARD로 충분한 효과를 얻을 수 없는 만성 류마티스관절염에 투여할 수 있으나, 이 약제와 MTX, 기타 항류마티스제 또는 항TNF알파제제를 병용했을 때의 안전성 및 유효성이 확립되지 않은 것으로 되어 있음.

○ 또한, Tocilizumab 주사제(품명: 악템라주 등)와 타크로리무스(품명: 프로그랍캅셀 1mg) 병용투여시 안전성 및 유효성을 확인할 수 있는 근거문헌 부족한 상태임.

○ 이 건은 타크로리무스(품명: 프로그랍캅셀 1mg) 투여 중 상태 악화되어 Tocilizumab 주사제(품명: 악템라주 등)를 추가 투여하였고, 기존에 투여하던 약제에 새로운 약제를 추가 투여하는 경우에는 약제간 반응을 고려하여 기존 약제의 지속투여 여부를 고려해야 함.

이에 Tocilizumab 주사제(품명: 악템라주 등)와 타크로리무스(품명: 프로그랍캅셀 1mg) 병용투여시 안전성 및 유효성에 대한 임상적 근거가 확인되지 않아 Tocilizumab 주사제(품명: 악템라주 등)와 동시 투여된 타크로리무스(품명: 프로그랍캅셀 1mg)는 인정하지 아니함.

■ 참고

○ 악템라주(식품의약품안전처 허가사항)

○ 프로그랍캅셀(식품의약품안전처 허가사항)

○ Tocilizumab 주사제(품명: 악템라주 등)(보건복지부 고시 제2015-51호, 2015.4.1. 시행)

○ tacrolimus 제제(품명 : 프로그랍캅셀·주사 등)(보건복지부 고시 제2014-127호, 2014.8.1. 시행)

○ Firestein, Gary S, et al. Kelley and Firestein's Textbook of Rheumatology. 10th ed. Elsevier. 2017.

○ Goldman, Lee, et al. Goldman-Cecil Medicine, Twenty-Fifth ed. Elsevier. 2016.

○ EULAR recommendations for the management of rheumatoid arthritis with synthetic and biological disease-modifying antirheumatic drugs: 2016 update.

○ 2015 American College of Rheumatology Guideline for the Treatment of Rheumatoid Arthritis.

○ 2015 APLAR rheumatoid arthritis treatment recommendations.

○ Shoichi Kaneshiro, et al. The efficacy and safety of additional administration of tacrolimus in patients with rheumatoid arthritis who showed an inadequate response to tocilizumab. Mod Rheumatol, 2017; 27(1):42-9.

[2017.5.17. 진료심사평가위원회(중앙심사조정위원회)]

3. 진료내역 참조, '자33 개두술 또는 두개절제술', '자463 종양절제를 위한 개두술'과 동시 산정된 '자34 두개골성형술, 자54 늑골절제술' 인정여부

■ 청구내역

○ A사례(여/53세)

- 청구 상병명: (단골성) 섬유성 골형성이상, 기타 부분, 기타 및 상세불명 변비, 출혈 또는 천공이 없는 급성인지 만성인지 상세불명인 상세불명 부위의 소화성 궤양, 급성인지 만성인지 명시되지 않은 기관지염, 상세불명의 저혈압, 구토를 동반한 구역
- 주요 청구내역

자33다 개두술 또는 두개절제술(두개골 병소 또는 양성종양절제)(N0334)	1*1*1
자34가(1) 두개골성형술-두개골뿐인것[단순] [제2의수술(종병이상)](N0346004)	1*1*1
자54나 늑골절제술(기타의 늑골) (N0542)	1*3*1
MATRIX MIDFACE PLATE BOX PLATE (C7420013)	1*4*1
MATRIX MIDFACE PLATE OBLIQUE L PLATE (C7411053)	1*12*1
MATRIX MIDFACE PLATE ORBITAL RIM (C7417023)	1*1*1
MATRIX MIDFACE SCREW 1.9MM이하 (C8401063)	1*70*1
MATRIXORTHOGNATHIC SELF-DRILLING SCREW 전규격 (C8401053)	1*16*1

○ B사례(여/77세)

- 청구 상병명: 상세불명의 수막의 양성 신생물, 출혈 또는 천공이 없는 급성인지 만성인지 상세불명인 위궤양, 기타 및 상세불명의 경련, 뇌경색증의 후유증
- 주요 청구내역

자463가(2) 종양절제를위한개두술(천막상부)-복잡 (S4635)	1*1*1
자34가(1) 두개골성형술-두개골뿐인것[단순] [제2의수술(종병이상)](N0346004)	1*1*1
자54나 늑골절제술(기타의 늑골) (N0542)	1*3*1
ADAPTION PLATE 1.6 STRAIGHT 7H (C7402003)	1*2*1
CRANIAL PLATE 1.6 STRAIGHT 6H 이하 (H3013001)	1*2*1
FRAME PLATE 1.6 SQUARE 2X2H (H3013002)	1*1*1
STRUT PLATE 1.6 SQUARE 3X2H (H3013003)	1*1*1
X-PLATE 1.6 X TYPE (C7414023)	1*4*1
Y-PLATE 1.6 Y TYPE (C7416023)	1*1*1
CRANIAL SCREW PLUSDRIVE 1.6 1.6MM (C8401023)	1*51*1

■ 심의결과

○ A사례(여/53세)는 수술 후 두개골 결손부(skull bone defect)만을 메우기 위함이 아닌 안면골의 변형을 복원(reconstruction) 하기 위한 과정이 별도로 필요하다고 판단됨. 따라서, 자34가(2) 두개골성형술-두개골 뿐인것[복잡]을 별도(70%)로 인정하며, 두개골성형술[복잡] 행위에는 골편채취 행위가 포함되어 있으므로 늑골절제술은 인정하지 아니함.

○ B사례(여/77세)는 안면골의 변형(facial bone deformity)이 없는 상태에서 수술 후 두개골 결손(skull bone defect) 부위에 대하여만 복원술이 이루어진 것으로 확인되는 바, 자34가(1) 두개골성형술-두개골 뿐인것[단순]을 별도 인정하지 아니함.

다만, 종양제거 후 두개골 결손부를 복원하기 위해 각각 절개부위를 달리하여 3개의 자가골편(늑골)을 채취한 행위는 자31 골편절채술로 인정함이 타당하므로, 청구된 '자54나 늑골절제술(기타의 늑골)'은 '자31 골편절채술'로 인정하되, 이 사례의 경우 2개의 늑골 채취로 충분하다고 판단되므로 자31 골편절채술 200%로 인정함.

○ 비흡수성재질의 두개·안면골 고정재료의 적정 사용량에 대해서는 수술기록지 및 영상자료 등 참조하여 사례별로 판단하기로 함.

■ 심의내용

○ A사례(여/53세)는 두개골에 발생한 섬유이형성증(Fibrous dysplasia) 상병으로 2개 진료과(신경외과, 성형외과)에서 '두개절제술'후 두개골 결손부와 안면골 변형부위(좌측 안와골연)에 자가골(늑골)을 사용하여 두개골 성형술을 시행하고 '자33다 개두술 또는 두개절제술(두개골 병소 또는 양성종양절제) 100%, 자34가(1) 두개골 성형술-두개골 뿐인것[단순] 70%, 자54나 늑골절제술(기타의 늑골) 300%'를 청구한 사례임.
수술기록지 및 영상자료 확인 결과, 안면골(좌측 안와골연)의 변형(facial bone deformity)이 동반되어 있어 수술의 범위가 두개골 뿐 아니라 안와골연(orbital rim)까지 확장되어 있었음. 이에, 수술 후 두개골 결손부(skull bone defect)만을 메우기 위함이 아닌 안면골의 변형을 복원(reconstruction)하기 위한 과정이 별도로 필요하다고 판단됨. 따라서, 자34가(2) 두개골성형술-두개골뿐인것[복잡]을 별도(70%)로 인정하며, 두개골성형술[복잡] 행위에는 골편채취 행위가 포함되어 있으므로 늑골절제술은 인정하지 아니함.

○ B사례(여/77세)는 두개골까지 침범하여 있는 뇌수막종(Meningioma) 상병으로 2개 진료과(신경외과, 성형외과)에서 '종양절제를 위한 개두술' 후 두개골 결손부에 자가골(늑골)을 사용하여 두개골 성형술을 시행하고 '자463가(2) 종양절제를 위한 개두술(천막상부)-복잡 100%, 자34가(1) 두개골성형술-두개골뿐인것[단순] 70%, 자54나 늑골절제술(기타의 늑골) 300%'를 청구한 사례임.
수술기록지 및 영상자료 확인 결과, 안면골의 변형(facial bone deformity)이 없는 상태에서 수술 후 두개골 결손(skull bone defect) 부위에 대하여만 복원술이 이루어진 것으로 확인되는 바, 이 과정은 자463가(2) 종양절제를 위한 개두술(천막상부)-복잡의 일련의 과정에 포함되는 행위로 판단되므로, 자34가(1) 두개골성형술-두개골뿐인것[단순]을 별도 인정하지 아니함.
다만, 종양제거 후 두개골 결손부를 복원하기 위해 각각 절개부위를 달리하여 3개의 자가골편(늑골)을 채취한 행위는 자31 골편절채술로 인정함이 타당하므로, 청구된 '자54나 늑골절제술(기타의 늑골)'은 '자31 골편절채술'로 인정하되, 이 사례의 경우 2개의 늑골 채취로 충분하다고 판단되므로 자31 골편절채술 200%로 인정함.

○ 한편, 비흡수성재질의 두개·안면골 고정재료의 적정 사용량에 대해서는 수술기록지 및 영상자료 등 참조하여 사례별로 판단하기로 함.

※ 심사위원 처리 결과(2017.5.22.)

- 이 건은 늑골을 이용하여 두개 결손부를 복원하는 과정에서 A사례는 비흡수성 Plate 17개, 비흡수성 Screw 86개, B사례는 비흡수성 Plate 11개, 비흡수성 Screw 51개를 청구한 건임.
  수술기록지 및 영상자료 참조하여, A사례에서는 비흡수성 Plate 17개, 비흡수성 Screw 50개, B사례에서는 비흡수성 Plate 11개, 비흡수성 Screw 37개를 인정함.

■ 참고

○ 국민건강보험 요양급여의 기준에 대한 규칙 [별표1] 요양급여의 적용기준 및 방법
○ 건강보험 행위 급여·비급여 목록표 및 급여 상대가치점수, 제2부 제9장 처치 및 수술료 등
○ 동일 피부 절개 하에 2가지 이상 수술 시 수가 산정방법(보건복지부 고시 제2016-204호, 2016.11.1. 시행)
○ Winn, H. Richard. Youmans and Winn Neurological Surgery, Seventh Edition 2017; 28, e150-e156.
○ 대한신경외과학회 저. 신경외과학 제4판. 대한신경외과학회. 2012.

[2017.5.18. 진료심사평가조정위원회(중앙심사조정위원회)]

4. 진료내역 참조, 심장이식술 후 시행한 마102다 치료적성분채집술-혈장 및 심장 재이식술 전 탈감작 목적으로 시행한 마102다 치료적성분채집술-혈장 인정여부

■ 청구내역(여/24세)

- 청구 상병명: 팔로사징후, 염색체 부분의 기타 결손, 심장이식술 실패 및 거부, 파종성 혈관내응고[탈피브린증후군]
- 주요 청구내역

마102다 치료적성분채집술-혈장 (X2505)	1*1*8
(L6004002) APHERESIS PACK TPE	1*1*8
(L6021003) PHERESIS ACD SOLUTION	1*1*8
421 맙테라주(리툭시맙)(단클론항체유전자재조합)/B(10mL/병)	1*1*1
421 맙테라주(리툭시맙)(단클론항체유전자재조합)/B(50mL/병)	1*1*1

■ 심의결과

○ 이 건(여/24세)은 심근 병리조직검사 및 면역조직화학검사 결과 병리학적 항체매개성 거부반응 (pathological Antibody-Mediated Rejection, pAMR) 진단기준에는 부합하지 않으나 이식 기능 장애 및 공여자 특이항체(DSA, Donor-Specific Antibody) 100% 확인되고 환자의 전반적인 상태 고려 시 급성 항체매개성 거부반응의 가능성을 배제할 수 없는 것으로 판단되어 미국심장학회 권고수준(class IIa)을 참조하여 혈장교환술(4회)은 사례로 인정하고, 심장 재이식 전 패널 반응성 항체(Panel Reactive Antibody, PRA) 99% 확인되어 탈감작(desensitization) 목적으로 시행한 혈장교환술(4회)은 ASFA(American Society for Apheresis) 임상진료지침(category II)을 참조하여 인정함.

■ 심의내용

○ 이 건(여/24세)은 1993년 5월 팔로사징후로 수술 후 2012년 1월 심장이식술 시행하여 경과 관찰하던 중 2016년 9월 호흡곤란, 흉수 등 심부전 증상으로 입원하여 스테로이드 감작 요법 시행하였으며 이후 심초음파 검사 상 좌심실 구혈률 40% 이하, 관상동맥 조영술 검사 상 심장 동종 이식 혈관병증, DSA 100% 확인되어 급성 항체매개성 거부반응 진단 하에 혈장교환술(4회) 시행함. 이후 심장기능 악화로 심폐소생술 및 체외순환막형산화요법(ECMO) 시행하여 심장 재이식 대기하던 중 마지막 시행한 PRA 99%로 탈감작 목적의 혈장교환술(4회) 시행한 사례로 마102다 치료적성분채집술-혈장 (X2505) 인정여부에 대하여 논의함.

○ 심장이식술 후 급성 항체매개성 거부반응에 시행하는 혈장교환술은 2016년 ASFA 임상진료지침 category III로 명시되었으나, 2015년 미국심장학회의 권고수준은 class IIa(level of evidence B)로 명시되었으며, 심장이식술 전 탈감작 목적으로 시행하는 혈장교환술은 ASFA 임상진료지침 category II로 명시됨.

○ 이 사례의 경우 심장이식술 후 이식 기능 장애 및 DSA 100% 확인되어 급성 항체매개성 거부반응 진단 하에 혈장교환술(4회)을 시행한 사례로, 심근 병리조직검사 및 면역조직화학검사 결과 pAMR 진단기준에는 부합하지 않으나 이식 기능 장애 및 DSA 100% 확인, 환자의 전반적인 상태 고려 시 급성 항체매개성 거부반응의 가능성을 배제할 수 없는 것으로 판단되어 미국심장학회의 심장이식술 후 급성 항체매개성 거부반응의 치료에 대한 혈장교환술 권고수준(class IIa)을 참조하여 혈장교환술(4회)은 사례로 인정함. 또한, 심장 재이식 전 PRA 99% 확인되어 탈감작 목적으로 시행한 혈장교환술(4회)은 ASFA 임상진료지침(category II)을 참조하여 인정함.
또한, 심장이식술 후 급성 항체매개성 거부반응에 투여한 Rituximab(품명: 맙테라주 등)은 식품의약품안전처 허가사항 및 보건복지부 고시(제 2017-77호, 2017.5.1. 시행) 범위 외로 조정함.

○ 아울러, 임상진료지침 및 학회 의견 참조하여 심장이식 후 급성 항체매개성 거부반응에 시행하는 혈장교환술은 5회 정도, 심장이식술 전 탈감작 목적으로 시행하는 혈장교환술은 고도로 감작된(PRA≥50%) 심장이식 대상자에게 5회 정도 시행할 수 있음.

■ 참고

○ 국민건강보험 요양급여의 기준에 대한 규칙 [별표1] 요양급여의 적용기준 및 방법

○ 건강보험 행위 급여·비급여 목록표 및 급여 상대가치점수 제 1편 제 2부 제5장

○ Rituximab 주사제(품명: 맙테라주 등)(보건복지부 고시 제2017-77호(약제), 2017.5.1. 시행)

○ 대한혈액학회. 혈액학. 제2판. 범문에듀케이션. 2011.

○ 대한진단검사의학회. 진단검사의학. 제4판. E-public. 2009.

○ Guidelines on the Use of Therapeutic Apheresis in Clinical Practice-Evidence-Based Approach from the Writing Committee of the American Society for Apheresis: The Seven Special Issue, Journal of Clinical Apheresis. 2016. 31:149-338.

○ Monica M. Colvin, Jennifer L. Cook, et al. Antibody-Mediated Rejection in Cardiac Transplantation: Emerging Knowledge in Diagnosis and Management: A scientific Statement From the American Heart Association. Circulation. 2015;131:1608-1639.

○ Gerald J. Berry, Margaret M. Burke, et al. The 2013 International Society for Heart and Lung Transplantation Working Formulation for the standardization of nomenclature in the pathologic diagnosis of antibody-mediated rejection in heart transplantation. The Journal of Heart and Lung Transplant. 2015;32:1147-1162.

○ ‘혈장교환술’ 관련 학회의견
- 대한심장학회[대심장 제 2017-126호, 2017.5.4.]
- 대한이식학회[대이학 17-48호, 2017.5.8.]
- 대한흉부외과학회[대흉학 2017-70호, 2017.5.8.]
- 대한진단검사의학회[대진검 제 2017-123호, 2017.5.8.]

[2017.5.19. 진료심사평가위원회(중앙심사조정위원회)]

요양급여대상 사전 승인 건

2017.5월 조혈모세포이식 및 솔리리스 분과위원회(조혈모) 심의사례 공개

우리원에서는 「조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2016-65호, 2016.5.1. 시행)」에 따라 조혈모세포이식 요양급여 대상자에 대해 요양급여 대상여부를 결정하는 **조혈모세포이식 사전심의제도**를 실시하고 있습니다.

심의 결과 관련 기준에 적합한 경우는 요양급여로 승인하고 있습니다. 다만, 선별급여로 결정된 환자가 **조혈모세포이식을 시행받기 위해 입원한 경우,**「비승인 조혈모세포이식 환자의 요양급여 비용 산정 방법(보건복지부 고시 제2014-196호, 2014.12.1.시행)」에 따라 **이식과 직접 관련된 진료기간**(조혈모세포 주입전 1주부터 주입 후 2주)의 요양급여비용(이식술료, 이식과 관련된 입원료[무균치료실료 포함], 시술 전·후 처치 등)**에 대하여는 100분의 50을 본인에게 부담**토록하고, **그 외의 기간에 이루어지는 진료비**(면역억제제 투여, 검사와 합병증 및 후유증 치료비 등)**에 대하여는 요양급여로 인정**하고 있습니다.

■ 심의 결과

구분		계	동종	제대혈	자가	비고
총 접수건		269	140	11	118	-
처리결과	급여건	205	93	9	103	-
	선별급여건	64	47	2	15	-
	불가건	0	0	0	0	-

* 신청기관 : 38개 요양기관

■ 심의내용

구분	건수	결정사항	상병	결정내역
동종	총 140건	급여: 93건	급성골수성백혈병: 41건	(1) 급성전골수성백혈병(Acute Promyelocytic Leukemia) - 표준치료 후 미세잔류암(Minimal Residual Disease) 양성으로 1차 또는 2차 혈액학적 완전관해된 경우 (2) 급성골수모구성백혈병(Acute Myeloblastic Leukemia, APL 제외) - 1차 또는 2차 혈액학적 완전관해된 경우 고시 기준에 적합하여 요양급여대상자로 인정함.
			급성림프모구백혈병: 21건	혈액학적 완전관해상태로 다음 중 하나에 해당하는 경우 인정함 (1) 진단시 15세 이상에서 1차 완전관해된 경우 (2) 진단시 15세 미만에서 1차 완전관해 되고 다음 고위험군 중 하나에 해당하는 경우 (가) 염색체 검사에서 다음 중 하나에 해당하는 경우 ① t(9:22) 혹은 BCR/ABL 유전자 양성 ② t(v;11q23) 또는 MLL 재배열 ③ 염색체수 44 미만

구분	건수	결정사항	상병	결정내역
				(나) 진단시 1세미만 (다) 백혈구 수 100 X 10^9/L 이상 (라) 진단 후 첫 주기(cycle) 관해 유도에 실패한 경우 (마) T세포 급성림프모구성백혈병에서 다음 중 하나에 해당하는 경우 ① Poor Steroid Response ② SER(Slow Early Response)(7일 또는 14일째 골수검사에서 백혈병세포가 존재하는 경우) ③ Early T cell Precursor Phenotype (3) 1차 완전관해 유지 중 분자생물학적 재발(Molecular Relapse) 또는 미세잔류암(Minimal Residual Disease) 양성인 경우 (4) 2차 이상 완전관해된 경우 고시 기준에 적합하여 요양급여대상자로 인정함.
			중증재생불량성빈혈: 8건	골수검사결과 세포충실도가 심하게 낮으면서(cellularity가 25%이하이거나 25~50% 이더라도 조혈관련세포가 남아있는 세포의 30% 이하), 말초혈액검사 결과 다음 중 2개 이상의 소견이 확인되는 때 ① 절대호중구 수(ANC)가 500/㎕ 이하 ② 교정 망상적혈구 1.0% 이하 또는 절대 망상적혈구 60x10^9/L ③ 혈소판 20,000/㎕ 이하 고시 기준에 적합하여 요양급여대상자로 인정함.
			골수형성이상증후군: 12건	(1) 골수형성이상증후군 예후분류법(IPSS, IPSS-R, WPSS)인 다음 중 하나에 해당되는 경우 (가) 고위험군인 경우 ① IPSS: Intermediate-2 또는 high ② IPSS-R, WPSS: high 또는 very high (나) 중간위험군(IPSS: Intermediate-1 ; IPSS-R, WPSS: Intermediate)이면서 다음 하나에 해당하는 경우 ① 말초혈액검사 결과 절대호중구수(ANC) 500/㎕ 이하이면서 혈소판 20,000/㎕ 이하 ② Erythropoietin제제, Immuno-Suppressive Therapy(IST)에 불응하거나 치료적응증에 해당되지 않으면서 혈색소 7.0g/dl을 유지하기 위해 최근 6개월이내 지속적인 수혈 요구로 6units 이상의 수혈이 필요한 경우 (2) 소아는 사례별로 결정함 고시 기준에 적합하여 요양급여대상자로 인정함.

구분	건수	결정사항	상병	결정내역
				과거 WHO classification Erythroid leukemia로 분류되었던 사례로, 최근 개정된 2016 WHO classification에 따라 MDS에 합당한 것으로 판단되며 MDS 고시 기준에 적합함에 따라 요양급여대상자로 인정함.
			만성골수성백혈병: 2건	WHO criteria에서 제시한 만성골수성백혈병 만성기 또는 가속기로 다음 중 하나에 해당하는 경우 (1) TKI 제제(18세 미만은 1개 이상, 18세 이상은 2개 이상)에 실패하거나 불내성(intolerance)을 보이는 경우 (2) T315I mutation 확인된 경우 고시 기준에 적합하여 요양급여대상자로 인정함.
			비호지킨림프종: 3건	(1) 비호지킨 림프종 (가) 1차 표준항암화학요법 후 부분반응 이상이며 다음 중 하나에 해당하는 경우 ① Chronic Lymphocytic Leukemia/Small Lymphocytic Lymphoma del(17p) 또는 del(11q)인 경우 ② Extranodal NK/T-cell Lymphoma(Nasal type) (단, stage I 완전관해 제외) ③ Adult T-cell Leukemia/Lymphoma (나) 표준항암화학요법이나 자가조혈모세포이식 후에 재발 또는 불응성인 경우로서 구제항암화학요법에 부분반응 이상이며 다음 중 하나에 해당하는 경우를 원칙으로 함 ① Chronic Lymphocytic Leukemia/Small Lymphocytic Lymphoma ② Follicular Lymphoma, Marginal Zone Lymphoma ③ Mantle Cell Lymphoma ④ Diffuse Large B Cell Lymphoma ⑤ Burkitt Lymphoma ⑥ Peripheral T-cell Lymphoma ⑦ Mycosis Fungoides/Sezary Syndrome IIB 이상 ⑧ Adult T-cell Leukemia/Lymphoma ⑨ Extranodal NK/T-cell Lymphoma(Nasal type) 고시 기준에 적합하여 요양급여대상자로 인정함.
			일차골수섬유증: 1건	일차골수섬유증의 예후지표인 DIPSS plus risk category 중 고위험도(High risk, 예후인자수 ≥ 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. 고시 기준에 적합하여 요양급여대상자로 인정함.

구분	건수	결정사항	상병	결정내역
			Acute Bileneal leukemia: 1건	Acute Bileneal leukemia로 진단되어 1차 동종조혈모세포이식 예정인 이 건은 제출된 자료를 검토한 결과 완전관해가 확인되는 바 요양급여대상자로 인정함.
			중증복합면역결핍증 (SCIDs): 1건	임상 양상 및 유전자 검사 또는 질환의 특이검사 등으로 진단된 경우 사례별로 인정함. 이 건은 감염이 반복되는 응급상황이며 진행이 빠른 질환의 특성을 고려하여 이식이 필요한 것으로 판단되어 요양급여대상자로 인정함. (다만, 질병이 의심되는 초기에 즉시 공여자 검색 시행의 필요성이 있음)
			다발골수종(MM): 1건	다음의 조건을 모두 만족하는 경우 ① ECOG 수행능력평가 0-1 ② 부분반응(Partial Response) 이상인 경우 ③ 만성신부전이 아닌 경우 고시 기준에 적합하여 요양급여대상자로 인정함.
			혈구포식림프조직구증 (HLH): 2건	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. 이 건은 가족성 혈구포식림프조직구증으로 확인 되어 고시 기준에 적합하여 요양급여대상자로 인정함.
				이 건은 비가족성(비유전적) 혈구포식림프조직구증으로 진단되어 임상소견 상 HLH에 합당하다고 판단되며 최근 재발되어 상태 악화(ferritin 증가 추세, 발열)되어 사례별 급여 인정함.
		선별급여: 47건	급성골수성백혈병: 19건	조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제 2016-65호, 2016.5.1.) 제4조 (요양급여대상자기준) 별표 2-가-1)에 의하면 급성골수성백혈병(Acute Myeloid Leukemia)은 “(1) 급성전골수성백혈병(Acute Promyelocytic Leukemia) - 표준치료 후 미세잔류암(Minimal Residual Disease) 양성으로 1차 또는 2차 혈액학적 완전관해된 경우 (2) 급성골수모구성 백혈병(Acute Myeloblastic Leukemia, APL 제외) - 1차 또는 2차 혈액학적 완전관해된 경우”로 되어 있음. 급성골수성백혈병으로 동종조혈모세포이식 예정인 이 건은 골수검사와 말초혈액검사 및 영상검사 결과 완전관해가 확인되지 않고 환자 측의 요청과 진료 담당의사의 의학적인 판단에 의해 조혈모세포이식술을 실시한 경우에는 이식과 직접 관련된 3주간의 요양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.

구분	건수	결정사항	상병	결정내역
				조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제 2016-65호, 2016.5.1.) 제4조(요양급여대상자기준)(별표)1-가에 의하면 “조혈모세포이식을 받고자 하는 자는 시술일 현재 만65세 미만이어야 한다.”로 되어 있으나 이 건은 현재 연령 초과되어 환자 측의 요청과 진료 담당의사의 의학적인 판단에 의해 조혈모세포이식술을 실시한 경우에는 이식과 직접 관련된 3주간의 요양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.
				조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제 2016-65호, 2016.5.1.) 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 ① 1 locus 불일치까지 인정한다. ② 2~4 loci 불일치(haploidential)하는 경우 - 혈연 또는 비혈연(국내외)에서 적합한 공여자가 없거나 적합한 제대혈(5/6)을 찾을 수 없는 경우에는 골수형성이상증후군과 완전관해 상태의 급성골수성백혈병에서 인정하고, 그 외 상병은 사례별로 심의하여 결정한다.”고 명시하고 있음. 이 건은 급성골수성백혈병으로 1차 반일치 동종조혈모세포이식 예정이나 골수검사결과 및 말초혈액검사결과 완전관해가 확인되지 않는 바, 환자 측의 요청과 진료 담당의사의 의학적인 판단에 의해 조혈모세포이식술을 실시한 경우에는 이식과 직접 관련된 3주간의 요양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.
				조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제 2016-65호, 2016.5.1.) 제4조(요양급여대상자기준)(별표)1-다에 의하면 “조혈모세포 2차 이식 - 조혈모세포이식을 시행한 후 재발하여 시행하는 동종 조혈모세포이식은 급성골수성백혈병과 급성림프구백혈병의 경우에는 재발 후 다시 관해 된 때와 중증재생불량성빈혈에서 이식 후 생착에 실패한 경우에 인정한다.”고 명시하고 있음. 따라서 급성골수성백혈병으로 진단되어 1차 동종조혈모세포이식 후 생착에 실패하여 2차 동종조혈모세포이식 예정인 이 건은 환자 측의 요청과 진료 담당의사의 의학적인 판단에 의해 조혈모세포이식술을 실시한 경우에는 이식과 직접 관련된 3주간의 요양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.
				이 건은 급성골수성백혈병으로 진단되어 2차 반일치 동종조혈모세포이식 예정이나 이 상병에 대한 2차 반일치 동종조혈모세포이식에 대하여는 임상연구, 치료성적 및 효과 등에 대한 자료가 충분히 축적되지 아니한바, 환자 측의 요청과 진료 담당의사의 의학적인 판단에 의해 조혈모세포이식술을 실시한 경우에는 이식과 직접 관련된 3주간의 요양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.

구분	건수	결정사항	상병	결정내역
				조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제 2016-65호, 2016.5.1.) 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 ① 1 locus 불일치까지 인정한다. ② 2~4 loci 불일치(haploidential)하는 경우 - 혈연 또는 비혈연(국내외)에서 적합한 공여자가 없거나 적합한 제대혈(5/6)을 찾을 수 없는 경우에는 골수형성이상증후군과 완전관해 상태의 급성골수성백혈병에서 인정하고, 그 외 상병은 사례별로 심의하여 결정한다.”고 명시되어 있음. 이 건은 급성골수성백혈병으로 진단되어 비혈연 동종조혈모세포이식 예정으로 조직형 검사결과 HLA가 일치하지 않는바 환자 측의 요청에 따라 진료 담당의사의 의학적인 판단에 의해 조혈모세포이식술을 실시한 경우에는 이식과 직접 관련된 3주간의 요양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.
			급성림프모구백혈병: 8건	조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제 2016-65호, 2016.5.1.) 제4조 (요양급여대상자기준) 별표 2-가-3)에 의하면 급성림프모구백혈병(Acute Lymphoblastic Leukemia)은 “혈액학적 완전관해상태로 다음 중 하나에 해당하는 경우 인정함 (1) 진단시 15세 이상에서 1차 완전관해된 경우 (2) 진단시 15세 미만에서 1차 완전관해 되고 다음 고위험군 중 하나에 해당하는 경우 (가) 염색체 검사에서 다음 중 하나에 해당하는 경우 ① t(9:22) 혹은 BCR/ABL 유전자 양성 ② t(v;11q23) 또는 MLL 재배열 ③ 염색체수 44 미만 (나) 진단시 1세미만 (다) 백혈구 수 100 X 109/L 이상 (라)진단 후 첫 주기(cycle) 관해 유도에 실패한 경우 (마) T세포 급성림프모구성 백혈병에서 다음 중 하나에 해당하는 경우 ① Poor Steroid Response ② SER(Slow Early Response)(7일 또는 14일째 골수검사에서 백혈병세포가 존재하는 경우) ③ Early T cell Precursor Phenotype (3) 1차 완전관해 유지 중 분자생물학적 재발(Molecular Relapse) 또는 미세잔류암(Minimal Residual Disease) 양성인 경우 (4) 2차 이상 완전관해된 경우” 요양급여 대상임. 이 건은 급성림프모구백혈병으로 진단되어 동종조혈모세포이식 예정으로 골수검사와 말초혈액검사 및 영상검사 결과 완전관해가 확인되지 않고 환자 측의 요청과 진료 담당의사의 의학적인 판단에 의해 조혈모세포이식술을 실시한 경우에는 이식과 직접 관련된 3주간의 요양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.
				급성림프모구백혈병으로 진단되어 반일치 동종조혈모세포이식 예정인 이 건은 제출된 자료에서 ALL 고위험 소견 확인되지

구분	건수	결정사항	상병	결정내역
				않으며, 이 상병에 대한 반일치 동종조혈모세포이식에 대하여는 임상연구, 치료성적 및 효과 등에 대한 자료가 충분히 축적되지 아니한바, 환자 측의 요청과 진료 담당의사의 의학적인 판단에 의해 조혈모세포이식술을 실시한 경우에는 이식과 직접 관련된 3주간의 요양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.
				이 건은 급성림프모구백혈병으로 진단되어 4차 동종조혈모세포이식 예정이나 이 상병에 대한 4차 동종조혈모세포이식에 대하여는 임상연구, 치료성적 및 효과 등에 대한 자료가 충분히 축적되지 아니한바, 환자 측의 요청과 진료 담당의사의 의학적인 판단에 의해 조혈모세포이식술을 실시한 경우에는 이식과 직접 관련된 3주간의 요양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.
				조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2016-65호, 2016.5.1.) 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 ① 1 locus 불일치까지 인정한다. ② 2~4 loci 불일치(haploidential)하는 경우 - 혈연 또는 비혈연(국내외)에서 적합한 공여자가 없거나 적합한 제대혈(5/6)을 찾을 수 없는 경우에는 골수형성이상증후군과 완전관해 상태의 급성골수성백혈병에서 인정하고, 그 외 상병은 사례별로 심의하여 결정한다.”고 명시되어 있음. 이 건은 중증재생불량성빈혈로 진단되어 비혈연 동종조혈모세포이식 예정으로 조직형 검사결과 HLA가 일치하지 않는바 환자 측의 요청에 따라 진료 담당의사의 의학적인 판단에 의해 조혈모세포이식술을 실시한 경우에는 이식과 직접 관련된 3주간의 요양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.
			골수형성이상증후군: 1건	조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2016-65호, 2016.5.1.) 제4조 (요양급여대상자기준) 별표2-가-5)에 의하면 골수형성이상증후군(Myelodysplastic Syndrome)은 “(1) 골수형성이상증후군 예후분류법(IPSS, IPSS-R, WPSS)인 다음 중 하나에 해당되는 경우 (가) 고위험군인 경우 ① IPSS: Intermediate-2 또는 high ② IPSS-R, WPSS: high 또는 very high (나) 중간위험군(IPSS: Intermediate-1 ; IPSS-R, WPSS: Intermediate)이면서 다음 하나에 해당하는 경우 ① 말초혈액검사 결과 절대호중구수(ANC) 500/㎕ 이하이면서 혈소판 20,000/㎕ 이하 ② Erythropoietin제제, Immuno-Suppressive Therapy(IST)에 불응하거나 치료적응증에 해당되지 않으면서 혈색소 7.0g/dl을 유지하기 위해 최근 6개월이내 지속적인 수혈 요구로 6units

구분	건수	결정사항	상병	결정내역
				이상의 수혈이 필요한 경우 (2) 소아는 사례별로 결정함” 요양급여 대상임. 이 건은 골수형성이상증후군으로 진단되어 중간위험군에 해당되나 말초혈액검사 결과나 수혈요구도가 고시기준에 해당되지 않음. ITP와의 감별 등 진단의 명확성 재확인 필요하다고 생각되며, 최근 혈소판 수치 호전되는 양상 보이고 반일치 이식의 위험성 고려하여 현재 상황이 반드시 이식이 필요하다고 판단하기 곤란한바 환자 측의 요청과 진료담당의사의 의학적인 판단에 의해 조혈모세포이식술을 실시하는 경우, 이식과 직접 관련된 3주간의 요양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.
			비호지킨림프종: 10건	조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2016-65호, 2016.5.1.) 제4조(요양급여대상자기준)별표 2-가-(7)에 의하면 악성림프종은 “(1) 비호지킨 림프종 (가) 1차 표준항암화학요법 후 부분반응 이상이며 다음 중 하나에 해당하는 경우 (나) 표준항암화학요법이나 자가조혈모세포이식 후에 재발 또는 불응성인 경우로서 구제항암화학요법에 부분반응 이상이며 다음 중 하나에 해당하는 경우를 원칙으로 함 (2) 호지킨 림프종 : 자가조혈모세포이식 후 재발된 경우로서 구제항암화학요법에 부분반응 이상인 경우” 요양급여 대상이나 비호지킨림프종 상병으로 동종조혈모세포이식이 신청된 이 건은 추적 검사결과 부분반응 이상 확인 되지 않는 바, 환자 측의 요청과 진료 담당의사의 의학적인 판단에 의해 조혈모세포이식술을 실시한 경우에는 이식과 직접 관련된 3주간의 요양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.
				조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2016-65호, 2016.5.1.) 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 ① 1 locus 불일치까지 인정한다. ② 2~4 loci 불일치(haploidential)하는 경우 - 혈연 또는 비혈연(국내외)에서 적합한 공여자가 없거나 적합한 제대혈(5/6)을 찾을 수 없는 경우에는 골수형성이상증후군과 완전관해 상태의 급성골수성백혈병에서 인정하고, 그 외 상병은 사례별로 심의하여 결정한다.”고 명시하고 있음. 이 건은 비호지킨림프종으로 진단되어 1차/2차/3차 반일치 동종조혈모세포이식 예정이나 이 상병에 대한 반일치 동종조혈모세포이식에 대하여는 임상연구, 치료성적 및 효과 등에 대한 자료가 충분히 축적되지 아니한바 환자 측의 요청과 진료담당의사의 의학적인 판단에 의해 조혈모세포이식술을 실시하는 경우에는 이식과 직접 관련된 3주간의 요양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.

구분	건수	결정사항	상병	결정내역
				이 건은 비호지킨림프종(Lymphoblastic lymphoma)으로 진단되어 동종조혈모세포이식 예정이나 완전관해 여부가 확인되지 않아 환자 측의 요청과 진료 담당의사의 의학적인 판단에 의해 조혈모세포이식술을 실시하는 경우에는 이식과 직접 관련된 3주간의 요양급여 비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.
				이 건은 비호지킨림프종(Lymphoblastic lymphoma)으로 진단되어 동종조혈모세포이식 예정이나 2차 재발 상태이며, 완전관해 여부가 확인되지 않아 환자 측의 요청과 진료 담당의사의 의학적인 판단에 의해 조혈모세포이식술을 실시하는 경우에는 이식과 직접 관련된 3주간의 요양급여 비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.
				조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2016-65호, 2016.5.1.) 제4조(요양급여대상자기준)별표 2-가-(7)에 의하면 악성림프종은 “(1) 비호지킨 림프종 (나) 표준항암화학요법이나 자가조혈모세포이식 후에 재발 또는 불응성인 경우로서 구제항암화학요법에 부분반응 이상이며 다음 중 하나에 해당하는 경우를 원칙으로 함” 요양급여 대상이나 비호지킨림프종 상병(Burkitt lymphoma)으로 1차 동종조혈모세포이식이 신청되었으나 표준항암화학요법에 부분반응 이상으로 확인되어 환자 측의 요청과 진료 담당의사의 의학적인 판단에 의해 조혈모세포이식술을 실시한 경우에는 이식과 직접 관련된 3주간의 요양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.
				조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2016-65호, 2016.5.1.) 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 ① 1 locus 불일치까지 인정한다. ② 2~4 loci 불일치(haploidential)하는 경우 - 혈연 또는 비혈연(국내외)에서 적합한 공여자가 없거나 적합한 제대혈(5/6)을 찾을 수 없는 경우에는 골수형성이상증후군과 완전관해 상태의 급성골수성백혈병에서 인정하고, 그 외 상병은 사례별로 심의하여 결정한다.”고 명시되어 있음. 이 건은 중증재생불량성빈혈로 진단되어 비혈연 동종조혈모세포이식 예정으로 조직형 검사결과 HLA가 일치하지 않는바 환자 측의 요청에 따라 진료 담당의사의 의학적인 판단에 의해 조혈모세포이식술을 실시한 경우에는 이식과 직접 관련된 3주간의 요양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.
			중증재생불량성빈혈: 4건	중증재생불량성빈혈로 진단되어 1차 반일치 동종조혈모세포이식 예정인 이 건은 제출된 말초혈액검사결과 Very severe

구분	건수	결정사항	상병	결정내역
				Aplastic anemia에 해당되지 않고, 이 상병의 반일치 이식에 대한 임상연구, 치료성적 및 효과 등에 대한 자료가 충분히 축적되지 아니한바, 환자 측의 요청과 진료 담당의사의 의학적인 판단에 의해 조혈모세포이식술을 실시한 경우에는 이식과 직접 관련된 3주간의 요양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.
				이 건은 중증재생불량성빈혈로 진단되어 2차 반일치 동종조혈모세포이식 예정이나 이 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.
			판코니빈혈(Fanconi Anemia): 1건	이 건은 판코니빈혈로 진단되어 1차 반일치 동종조혈모세포이식 예정이나, 이 상병의 반일치 이식에 대한 임상연구, 치료성적 및 효과 등에 대한 자료가 충분히 축적되지 아니한바, 환자 측의 요청과 진료 담당의사의 의학적인 판단에 의해 조혈모세포이식술을 실시한 경우에는 이식과 직접 관련된 3주간의 요양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.
			만성육아종증(CGD): 1건	조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2016-65호, 2016.5.1.) 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 ① 1 locus 불일치까지 인정한다. ② 2~4 loci 불일치(haploidential)하는 경우 - 혈연 또는 비혈연(국내외)에서 적합한 공여자가 없거나 적합한 제대혈(5/6)을 찾을 수 없는 경우에는 골수형성이상증후군과 완전관해 상태의 급성골수성백혈병에서 인정하고, 그 외 상병은 사례별로 심의하여 결정한다.”고 명시되어 있음. 이 건은 만성육아종증으로 진단되어 비혈연 동종조혈모세포이식 예정으로 조직형 검사결과 HLA가 일치하지 않는바 환자 측의 요청에 따라 진료 담당의사의 의학적인 판단에 의해 조혈모세포이식술을 실시한 경우에는 이식과 직접 관련된 3주간의 요양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.
			혈구포식림프조직구증(HLH): 1건	이 건은 혈구포식림프조직구증으로 진단되어 1차 반일치 동종조혈모세포이식 예정이나 이 상병에 대한 반일치 동종조혈모세포이식에 대하여는 임상연구, 치료성적 및 효과 등에 대한 자료가 충분히 축적되지 아니한바 환자 측의 요청과 진료 담당의사의 의학적인 판단에 의해 조혈모세포이식술을 실시하는

구분	건수	결정사항	상병	결정내역
				경우, 이식과 직접 관련된 3주간의 요양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.
			다발골수종(MM): 1건	이 건은 다발골수종으로 진단되어 3차 반일치 동종조혈모세포이식 예정이나 현재까지 이 상병에 대한 동종조혈모세포이식의 임상연구 및 치료성적 효과 등에 대한 자료가 충분히 축적되지 아니한바, 환자 측의 요청과 진료 담당의사의 의학적인 판단에 의해 조혈모세포이식술을 실시한 경우에는 이식과 직접 관련된 3주간의 요양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.
			신경모세포종: 1건	이 건은 신경모세포종으로 진단되어 3차 반일치 동종조혈모세포이식 예정이나 현재까지 이 상병에 대한 동종조혈모세포이식의 임상연구 및 치료성적 효과 등에 대한 자료가 충분히 축적되지 아니한바, 환자 측의 요청과 진료 담당의사의 의학적인 판단에 의해 조혈모세포이식술을 실시한 경우에는 이식과 직접 관련된 3주간의 요양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.
제대혈	총 11건	급여: 9건	급성골수성백혈병: 2건	(1) 급성전골수성백혈병(Acute Promyelocytic Leukemia) - 표준치료 후 미세잔류암(Minimal Residual Disease) 양성으로 1차 또는 2차 혈액학적 완전관해된 경우 (2) 급성골수모구성백혈병(Acute Myeloblastic Leukemia, APL 제외) - 1차 또는 2차 혈액학적 완전관해된 경우 고시 기준에 적합하여 요양급여대상자로 인정함.
			급성림프모구백혈병: 5건	혈액학적 완전관해상태로 다음 중 하나에 해당하는 경우 인정함 (1) 진단시 15세 이상에서 1차 완전관해된 경우 (2) 진단시 15세 미만에서 1차 완전관해 되고 다음 고위험군 중 하나에 해당하는 경우 (가) 염색체 검사에서 다음 중 하나에 해당하는 경우 ① t(9:22) 혹은 BCR/ABL 유전자 양성 ② t(v;11q23) 또는 MLL 재배열 ③ 염색체수 44 미만 (나) 진단시 1세미만 (다) 백혈구 수 100 X 10^9/L 이상 (라) 진단 후 첫 주기(cycle) 관해 유도에 실패한 경우 (마) T세포 급성림프모구성백혈병에서 다음 중 하나에 해당하는 경우 ① Poor Steroid Response ② SER(Slow Early Response)(7일 또는 14일째 골수검사에서 백혈병세포가 존재하는 경우)

구분	건수	결정사항	상병	결정내역
				③ Early T cell Precursor Phenotype (3) 1차 완전관해 유지 중 분자생물학적 재발(Molecular Relapse) 또는 미세잔류암(Minimal Residual Disease) 양성인 경우 (4) 2차 이상 완전관해된 경우 고시 기준에 적합하여 요양급여대상자로 인정함.
			중증재생불량성빈혈: 2건	골수검사결과 세포충실도가 심하게 낮으면서(cellularity가 25%이하이거나 25~50% 이더라도 조혈관련세포가 남아있는 세포의 30% 이하), 말초혈액검사 결과 다음 중 2개 이상의 소견이 확인되는 때 ① 절대호중구 수(ANC)가 500/㎕ 이하 ② 교정 망상적혈구 1.0% 이하 또는 절대 망상적혈구 60x10^9/L ③ 혈소판 20,000/㎕ 이하 고시 기준에 적합하여 요양급여대상자로 인정함.
		선별급여: 2건	급성골수성백혈병: 2건	조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제 2016-65호, 2016.5.1.) 제4조 (요양급여대상자기준) 별표 2-가-1)에 의하면 급성골수성백혈병(Acute Myeloid Leukemia)은 "(1) 급성전골수성백혈병(Acute Promyelocytic Leukemia) - 표준치료 후 미세잔류암(Minimal Residual Disease) 양성으로 1차 또는 2차 혈액학적 완전관해된 경우 (2) 급성골수모구성 백혈병(Acute Myeloblastic Leukemia, APL 제외) - 1차 또는 2차 혈액학적 완전관해된 경우"로 되어 있음. 급성골수성백혈병으로 동종조혈모세포이식 예정인 이 건은 골수검사와 말초혈액검사 및 영상검사 결과 완전관해가 확인되지 않고 환자 측의 요청과 진료 담당의사의 의학적인 판단에 의해 조혈모세포이식술을 실시한 경우에는 이식과 직접 관련된 3주간의 요양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.
자가	총 118건	급여: 103건	다발골수종: 37건	IMWG에서 제시한 다발골수종의 진단 기준에 맞고 이식 적응증에 적합한 경우 요양급여 대상자로 인정함.
			비호지킨림프종: 42건	1차 표준항암화학요법 후 부분반응 이상이며 다음 각 호의 1에 해당하는 경우 요양급여 대상임. ① Mantle Cell Lymphoma stage II bulky 이상 ② Diffuse Large B Cell Lymphoma - LDH가 정상보다 높고 Ann Arbor stage III 또는 IV 인 경우 ③ Burkitt Lymphoma(단, low risk 완전관해 제외) ④ Extranodal NK/T-cell Lymphoma(Nasal type) (단, stage I 완전관해 제외) ⑤ Peripheral T-cell Lymphoma (단, ALK(+), Anaplastic Large Cell Lymphoma 제외)

구분	건수	결정사항	상병	결정내역
				⑥ Primary CNS Lymphoma 고시 기준에 적합하여 요양급여대상자로 인정함.
				표준항암화학요법 후 재발 또는 불응성인 경우로서 구제항암화학요법에 부분반응 이상이며 다음 중 하나에 해당하는 경우 요양급여 대상임. ① Follicular Lymphoma, Marginal Zone Lymphoma Lymphoplasmacytic lymphoma/Waldenstrom's Macroglobulinemia ② Lymphoblastic Lymphoma(WHO 진단기준에 따름) ③ Mantle Cell Lymphoma ④ Diffuse Large B Cell Lymphoma ⑤ Burkitt Lymphoma ⑥ Peripheral T-cell Lymphoma ⑦ Extranodal NK/T-cell Lymphoma ⑧ Primary CNS Lymphoma 고시 기준에 적합하여 요양급여대상자로 인정함.
				Hepatosplenic T cell lymphoma로 자가조혈모세포이식 신청된 사례로 진료심사평가위원회에서 심의한 결과, 구제항암화학요법 후 영상 및 골수에서 완전관해상태 확인되어 자가조혈모세포이식이 효과적일 것이라 생각되며, 동종조혈모세포이식의 우월성에 대한 명확한 근거 없으므로 요양급여로 인정함.
			급성골수성백혈병 (AML): 7건	조혈모세포이식의 요양급여에 관한기준(보건복지부고시 제2016-65호, 2016.5.1.) 제4조 (요양급여대상자기준)별표 2-나-2)에 의하면 (1) 급성전골수성백혈병(Acute Promyelocytic Leukemia) - 2차 분자생물학적 관해(Molecular Remission)된 경우 (2) 급성골수모구성백혈병(Acute Myeloblastic Leukemia, APL 제외) - 1차 혈액학적 완전관해인 경우 요양급여 대상임. 고시 기준에 적합하여 요양급여대상자로 인정함.
			AL 아밀로이드증: 1건	AL 아밀로이드증은 IMWG에서 제시한 AL 아밀로이드증 진단기준에 적합하며, ECOG 수행능력평가 0-2에 해당하면서 장기부전(심·신·간·폐부전) 아닌 요양급여 대상자로 인정하고 있음. 고시 기준에 적합하여 요양급여대상자로 인정함.
			수모세포종ⓣ: 1건	조혈모세포이식의 요양급여에 관한기준(보건복지부 고시 제2016-64호, 2016.5.1.) <2회 연속적인 고용량 항암화학요법 및 조혈모세포이식(tandem transplantation)>은 가.신경모세포종,

구분	건수	결정사항	상병	결정내역
				수모세포종(Medulloblastoma), 원시성신경외배엽종양(PNET), 비정형기형/횡문근종양(AT/RT), 나. 다발골수종 인정기준에 적합한 경우 요양급여 대상임. 또한, 조혈모세포이식의 요양급여에 관한기준 (보건복지부 고시 제2016-65호, 2016.5.1) 제4조 (요양급여대상자기준)별표2-나-9)-(1)-(가)에 수모세포종(Medulloblastoma)은 수술이나 항암화학요법에 부분반응이 있는 다음 중 하나에 해당하는 경우 요양급여 대상임. ① 진단 시 3세 이하 ② 수술 후 잔여종괴가 1.5㎠ 이상인 경우 ③ 두개강내 전이가 있는 경우 ④ Anaplastic type 고시 기준에 적합하여 요양급여대상자로 인정함.
			신경모세포종ⓣ: 2건	조혈모세포이식의 요양급여에 관한기준(보건복지부 고시 제2016-64호, 2016.5.1.) <2회 연속적인 고용량 항암화학요법 및 조혈모세포이식(tandem transplantation)>은 가.신경모세포종, 수모세포종(Medulloblastoma), 원시성신경외배엽종양(PNET), 비정형기형/횡문근종양(AT/RT), 나. 다발골수종 인정기준에 적합한 경우 요양급여 대상임. 또한, 조혈모세포이식의 요양급여에 관한기준(보건복지부고시 제2016-65호, 2016.5.1.) 제4조 (요양급여대상자기준)별표2-나-5)에 의하면 신경모세포종은 다음 각 호의 1에 해당하는 경우로 (1) 진단 시 1세 이상이면서 수술 또는 항암제 등으로 부분반응 이상을 보이는 Stage Ⅳ 또는 N-myc 증폭(+)인 Stage Ⅱ 이상인 경우 (2) 국소적으로 재발한 경우 수술 또는 항암제 등으로 부분반응 이상을 보이는 때 고시 기준에 적합하여 요양급여대상자로 인정함. ※ N-myc증폭(+)인 경우 나이에 상관없이 고위험군에 해당
			호지킨림프종: 9건	조혈모세포이식의 요양급여에 관한기준(보건복지부고시 제2016-65호, 2016.5.1.) 제4조 (요양급여대상자기준)별표2-나-1)-(2)에 의하면 호지킨림프종은 표준항암화학요법 후 재발 또는 불응성인 경우로서 구제항암화학요법에 부분 반응이상인 경우 요양급여 대상임. 고시 기준에 적합하여 요양급여대상자로 인정함.
			간모세포종: 1건	간모세포종은 조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2016-65호, 2016.5.1.) 제 4조(요양급여대상자기준) (별표)2-나-12)의 표준항암화학요법에 반응하지 않는 refractory case로 구제항암화학요법에 부분반응 이상이거나 재발

구분	건수	결정사항	상병	결정내역
				되어 구제항암화학요법에 부분반응 이상인 경우 사례별로 요양급여 대상임. 고시 기준에 적합하여 요양급여대상자로 인정함.
			Glioblastoma multiforme: 1건	WHO grade Ⅳ에 해당하는 소아뇌종양으로 항암화학요법에 부분반응 이상 확인되고 자가조혈모세포이식에 대한 예후가 양호할 것으로 판단되는 바 이 사례에 대하여 요양급여 대상자로 인정함.
			골육종 (Osteosarcoma): 1건	조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2016-65호, 2016.5.1.) 제4조(요양급여대상자기준)(별표)2-나-(10)에 골육종은 "다음 각 호의 1에 해당된 때 (1)수술 및 항암치료 후 완전 관해된 경우 (2)재발 후 국소적 치료 및 구제 항암화학요법으로 2차 완전관해 된 때"로 되어있음. 이 건은 골육종(Osteosarcoma)으로 진단되어 1차 자가조혈모세포이식 예정으로 고시 기준에 적합하여 요양급여 대상자로 인정함.
			POEMS 증후군: 1건	포엠증후군(POEMS syndrome)은 IMWG에서 제시한 POEMS 진단기준에 적합한 경우 요양급여 대상자로 인정하고 있음. 포엠증후군(POEMS syndrome)으로 자가 조혈모세포이식예정인 이 건은 제출한 진료내역을 검토한 결과 포엠증후군의 필수적인 진단기준(mandatory criteria)과 주요 진단 기준(major criteria), 부수적 진단기준(minor criteria)을 모두 만족하므로 요양급여 대상자로 인정함.
		선별급여: 15건	비호지킨림프종: 7건	비호지킨림프종으로 1차 자가조혈모세포이식 예정이나 추적검사결과 부분반응 이상 확인 되지 않는 바 환자 측의 요청과 진료 담당의사의 의학적인 판단에 의해 조혈모세포이식술을 실시한 경우에는 이식과 직접 관련된 3주간의 요양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.
				비호지킨림프종으로 1차 자가조혈모세포이식 예정이나 표준항암화학요법 후 재발 또는 불응성인 경우로 확인 되지 않는 바 환자 측의 요청과 진료 담당의사의 의학적인 판단에 의해 조혈모세포이식술을 실시한 경우에는 이식과 직접 관련된 3주간의 요양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.
				비호지킨림프종으로 신청된 자가조혈모세포이식 예정인 이 건은 제출된 자료를 검토한 결과 조직학적 확진이 되지 않아 진단의 근거가 명확하지 않으므로 현재 상황이 반드시 이식이 필요하다고 판단하기 곤란한바 환자 측의 요청과 진료 담당의사의 의학적인 판단에 의해 조혈모세포이식술을 실시한 경우에는 이식과 직접 관련된 3주간의 요양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.

구분	건수	결정사항	상병	결정내역
				조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제 2016-65호, 2016.5.1.) 제4조(요양급여대상자기준)(별표)1-가에 의하면 “조혈모세포이식을 받고자 하는 자는 시술일 현재 만65세 미만이어야 한다.”로 되어 있으나 이 건은 현재 연령 초과되어 환자 측의 요청과 진료 담당의사의 의학적인 판단에 의해 조혈모세포이식술을 실시한 경우에는 이식과 직접 관련된 3주간의 요양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.
			다발골수종: 1건	조혈모세포이식의 요양급여에 관한기준(보건복지부 고시 제 2016-65호, 2016.5.1) 제4조(요양급여대상자기준)(별표)1-가에 의하면 “조혈모세포이식을 받고자 하는 자는 시술일 현재 만 65세 미만이어야 한다.”로 되어 있으나 이 건은 연령초과 되어 환자 측의 요청과 진료 담당의사의 의학적인 판단에 의해 조혈모세포이식술을 실시한 경우에는 이식과 직접 관련된 3주간의 요양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.
			유윙종양: 1건	이 건은 유윙종양으로 진단되어 2차 자가조혈모세포이식 예정으로 조혈모세포이식의 요양급여에 관한기준(보건복지부 고시 제 2016-65호, 2016.5.1.) 제4조(요양급여대상자기준) (별표)에 해당되지 않으며, 2차 이식에 대한 임상연구, 치료성적 및 효과 등에 대한 자료가 충분히 축적되지 아니한바, 환자 측의 요청과 진료 담당의사의 의학적인 판단에 의해 조혈모세포이식술을 실시한 경우에는 이식과 직접 관련된 3주간의 요양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.
			윌름스 종양: 2건	이 건은 윌름스 종양으로 진단되어 2차 자가조혈모세포이식 예정으로 조혈모세포이식의 요양급여에 관한기준(보건복지부 고시 제 2016-65호, 2016.5.1.) 제4조(요양급여대상자기준) (별표)에 해당되지 않으며, 2차 이식에 대한 임상연구, 치료성적 및 효과 등에 대한 자료가 충분히 축적되지 아니한바, 환자 측의 요청과 진료 담당의사의 의학적인 판단에 의해 조혈모세포이식술을 실시한 경우에는 이식과 직접 관련된 3주간의 요양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.
			송과체아세포종: 1건	이 건은 윌름스 종양으로 진단되어 2차 자가조혈모세포이식 예정으로 조혈모세포이식의 요양급여에 관한기준(보건복지부 고시 제 2016-65호, 2016.5.1.) 제4조(요양급여대상자기준) (별표)에 해당되지 않으며, 2차 이식에 대한 임상연구, 치료성적 및 효과 등에 대한 자료가 충분히 축적되지 아니한바, 환자 측의 요청과 진료 담당의사의 의학적인 판단에 의해 조혈모세포이식술을 실시한 경우에는 이식과 직접 관련된 3주간의 요양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.
			Germ cell tumor: 1건	이 건은 최근 골수 상태를 확인할 수 있는 골수검사가 제출되지 아니하여 이식에 적합한 골수상태 여부를 판단하기 곤란한 바,

구분	건수	결정사항	상병	결정내역
				환자 측의 요청에 따라 진료 담당의사의 의학적인 판단에 의해 조혈모세포이식술을 실시한 경우에는 이식과 직접 관련된 3주간의 요양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.
			Anaplastic Ependymoma: 1건	종양제거술 시행 후 Anaplastic ependymoma로 진단받고 1차 자가조혈모세포이식 예정인 건으로 부분반응 이상 확인되지 않으며, 진단시 4세 4개월인 점 등을 감안하여 자가조혈모세포이식은 환자 측의 요청과 진료 담당의사의 의학적인 판단에 의해 조혈모세포이식술을 실시하는 경우, 이식과 직접 관련된 3주간의 요양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.
			비정형기형/횡문근종양ⓣ: 1건	조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2016-64호, 2016.5.1.) 제4조(요양급여대상자기준)(별표)2-나-(10)-(ㄴ) 비정형기형/횡문근종양(AT/RT)은 “수술이나 항암화학요법에 부분반응 이상을 보이는 경우” 요양급여 대상이나, 이 건은 부분반응이상의 판단이 곤란한바 환자 측의 요청과 진료 담당의사의 의학적인 판단에 의해 조혈모세포이식술을 실시하는 경우, 이식과 직접 관련된 3주간의 요양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.
계	269			

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