

진료심사평가위원회 심의사례 공개 (총 7개 항목)

- 2016.7.29. 공개

연번	제 목	페이지
1	허혈성 심질환 환자에서 저칼륨혈증과 관련하여 시행한 자200-2 심율동전환제세동기(100) 인정여부	1
2	진료기록 참조, 증상 및 서맥 관련 자200나 심박기거치술 인정여부	3
3	진료내역 참조, 유전성 제8인자 결핍(혈우병 A) 상병에 투여한 Eptacog alfa 주사제(품명: 노보세븐알티주) 인정여부	5
4	간세포암종과 동반된 간문맥침범, 종양혈전 및 폐전이상태에서 시행한 간동맥화학색전술 (TACE) 인정여부	7
5	만성 바이러스 B형 간염 상병에서 tenofovir(품명: 비리어드정) 복용 중 크레아티닌 상승으로 교체 투여한 entecavir(품명: 바라크루드정 0.5mg) 인정여부 및 투여 용량에 대하여	8
6	전이성 거세저항성 전립선암 상병에 전립선 특이항원(PSA) 상승 등을 사유로 교체 투여한 항암제 인정여부	9
7	조혈모세포이식 영양급여대상 인정여부	11

요양급여비용 사후 심사 건

1. 허혈성 심질환 환자에서 저칼륨혈증과 관련하여 시행한 자200-2 심율동전환제세동기(ICD) 인정여부

■ 청구내역(남/58세)

- 청구 상병명: 불안정협심증, 심실성 빈맥, 좌심실부전, 상세불명의 폐렴, 호흡곤란, 합병증을 동반하지 않은 2형 당뇨병, 출혈 또는 경색증으로 명시되지 않은 뇌졸중. 상세불명의 방광의 악성 신생물

- 주요 청구내역:

자200-2가 심율동전환제세동기거치술(경정맥)-삽입술 (00211)	1*1*1
ELLIPSE DR MRI(Q TYPE) 전규격 (G8302721)	1*1*1
DURATA DF4 LEAD 전규격 (G8401321)	1*1*1
ORSIRO 전규격 (J5083094)	1*2*1

■ 심의결과

○ 일시적이거나 가역적인 원인에 의한 것이 아닌 심실세동이나 심실 빈맥에 의한 심정지가 있는 경우로 판단되는 바 동 건의 심율동전환제세동기(ICD) 삽입술 및 관련 재료대는 사례로 인정하기로 함.

■ 심의내용

- 동 건(남/58세)은 폐의 이상음영소견 증가로 정밀검사위해 '16.1.9. 입원하였으나 입원 중 시행한 심초음파에서 심부전 소견 및 심장효소수치 상승으로 경피적관상동맥중재술(percutaneous coronary invention, PCI) 시행하였고 시술중 심실빈맥 발생하여 직류전기충격요법(Direct Current cardioversion, DC cardioversion) 2차례 시행 후 퇴원 계획함. 퇴원예정일인 '16.1.16. 새벽 지속성 심실빈맥(sustained ventricular tachycardia) 발생으로 심폐소생술과 직류전기충격요법(Direct Current cardioversion, DC cardioversion)을 시행하였고 동일 시행한 혈액검사 결과 저칼륨혈증 확인됨. 이후 '16.1.26. 심율동전환제세동기(ICD) 삽입 후 자200-2가 심율동전환제세동기거치술(경정맥)-삽입술(00211) 청구함. 이에 심율동전환제세동기(ICD) 인정여부에 대해 논의함.
- 심율동전환제세동기(ICD)거치술[경정맥]은 현행 인정기준(보건복지부 고시 제 2008-31호)에 의하면 돌연사 위험(sudden death risk)이 있는 환자에서 심장돌연사(sudden cardiac death)의 위험을 줄이면서 생존(survival)을 증가시켰다는 근거가 있는 경우에 시행함을 원칙으로 하며 가. 일시적이거나 가역적인 원인에 의한 것이 아닌 심실세동이나 심실 빈맥에 의한 심정지가 있는 경우, 다. (2)비허혈성 심부전으로 3개월 이상의 적절한 약물치료에도 불구하고 NYHA class II, III의 증상을 보이고 1년 이상 생존이 예상되는 환자의 경우 (가) 심구혈률(EF) ≤ 30%에 요양급여(일부본인부담)를 인정하고 있음.
- 제출된 진료기록부(경과기록, 간호기록, 검사결과, 투약내역 등) 검토결과 심장효소검사인 CK-MB, Troponin-T 혈액검사(참고치: < 3.6ng/mL, < 0.1ng/mL)는 3.3ng/mL, 0.529ng/mL('16.1.10.), 2.3ng/mL, 0.351ng/mL('16.1.13.), 1.7ng/mL, 0.205ng/mL('16.1.16.), 칼륨 검사(참고치: 3.5~5.1mEq/L) 결과 4.7mEq/L('16.1.9.), 3.6mEq/L('16.1.13.), 3.1mEq/L, 4.1mEq/L, 3.8mEq/L('16.1.16. 07:02, 14:04, 22:04) 측정됨. 또한 '16.1.11. 심초음파 결과 심구혈률 27%이고 '16.1.13. 관상동맥 조영술(coronary angiography, CAG) 및 경피적관상동맥중재술(percutaneous coronary invention, PCI) 시행한 후 '16.1.16. 지속성 심실빈맥(sustained ventricular tachycardia)이 있어 관상동맥조영술 재검사 하였으나 삽입된 스텐트에 이상 없음 확인함.

○ 내원당시의 심초음파 결과 30% 이하의 심구혈률이 확인되며, 심장효소검사결과 급성심근경색으로 보기 어려움. 또한 입원당시의 칼륨수치는 정상이었고 심폐소생술 이후 저칼륨혈증이 있었으나 당일 오후에 정상수치로 회복된 점으로 보아 저칼륨혈증과 관련된 부정맥으로 볼 수 없음.

- 따라서 일시적이거나 가역적인 원인에 의한 것이 아닌 심실세동이나 심실 빈맥에 의한 심정지가 있는 경우로 판단되는 바 동 건의 심율동전환제세동기(ICD) 삽입술 및 관련 재료대는 사례로 인정하기로 함.

■ 참고

- 심율동전환제세동기(ICD)거치술[경정맥]의 인정기준(보건복지부 고시 제2008-31호, 2008.5.1. 시행)
- Douglas L.Mann. et.al. Braunwald's Heart Disease: A Textbook of Cardiovascular Medicine Tenth Edition. Elsevier Saunders. 2015

[2016.6.28. 진료심사평가위원회(중앙심사조정위원회)]

2. 진료기록 참조, 증상 및 서맥 관련 자200나 심박기거치술 인정여부

■ 청구내역(남/77세)

- 청구 상병명: 동기능부전증후군, 상세불명의 고혈압, 상세불명의 급성 심낭염, 상세불명의 뇌경색증, 상세불명의 알츠하이머병에서의 치매
- 주요 청구내역:
 - 자200나(1)(가)1 경정맥 체내용심박기거치술-심박기거치술(심방 또는 심실 전극을 삽입하는 경우)(00203) 1*1*1
 - ADAPTA SSIR, WIR 전규격 (G8202303) 1*1*1
 - CAPSUREFIX MRI LEAD 전규격 (G8101203) 1*1*1

■ 심의결과

- 서맥과 동휴지(sinus pause)가 발생한 시간은 주로 새벽 2시경으로 서맥과 동휴지가 각성상태에서 발생했다고 보기 어렵고 서맥과 증상의 연관성이 분명하지 않음. 또한 24시간 심전도에서 보인 서맥은 복용하고 있는 약제와 연관이 있다고 판단되며, 약제조절로 서맥에 대한 치료가 가능했을 것으로 판단되는바 동 건의 심박기거치술 및 관련 재료대는 인정하지 않기로 함.

■ 심의내용

- 동 건(남/77세)은 동기능부전증후군 상병으로 24시간 심전도 검사에서 동휴지가 5초 이상 있었으며 3초 이상의 동휴지는 수차례 발견되어 심장급상사의 위험성으로 시술하였다는 사유로 자200나(1)(가)1 경정맥 체내용심박기거치술-심박기거치술(심방 또는 심실 전극을 삽입하는 경우)(00203) 청구하였으나 증상 및 서맥이 현저하지 않아 심박기거치술 인정여부에 대해 논의함.
- 심박기거치술은 현행 인정기준(보건복지부 고시 제 2011-87호)에 의하면 굴기능 부전 (Sinus Node Dysfunction) 환자에서 증상을 동반한 서맥이나 증상을 동반한 동휴지가 각성상태에서 입증된 경우, 증상을 동반한 심박수변동 부전(chronotropic incompetence)이 있는 경우, 의학적으로 인하여 투여가 필요한 약물에 의해 증상을 동반한 서맥이 각성상태에서 입증된 경우, 서맥과 관련된 임상적으로 의미 있는 증상은 있지만 증상과 서맥과의 연관성이 검사에서 입증되지 않았을 때 각성상태에서 심박수가 40회/분 미만인 경우에 요양급여(일부본인부담)를 인정하고 있다.
- 제출된 진료기록부(경과기록, 간호기록, 검사결과, 투약내역 등) 검토 결과 ‘13.10.1. 24시간 심전도검사 결과 맥박수는 47~98회/분으로 측정되었고, 오후 2시경 3초, 오후 4시경 3.2초, 오후 9시경 3.3초, 오후 11시경 3.1초, 밤 12시경 3.5초, 새벽 1시경 3.8초, 새벽 2시경 4.1초, 새벽 3시경 3.4초, 새벽 6시경에 3초, 오전 9시경 3초의 동휴지가 발생되었음. “외래에서 시행한 holter 검사상 5초 이상의 sinus pause 관찰”, “입원중 시행한 EKG monitoring에서 sinus pause가 5초 이상 체크” 진료기록 있으나 해당 검사결과에서 5초 이상의 동휴지는 확인되지 않음.
또한 최근 3년간 지속적으로 디곡신(품명: 디고신정), 카르베딜롤(품명: 딜라트렌정) 복용중임.
- 따라서 서맥과 동휴지가 발생한 시간은 주로 새벽 2시경으로 서맥과 동휴지가 각성상태에 발생했다고 보기 어렵고 서맥과 증상의 연관성이 분명하지 않음. 또한 24시간 심전도에서 보인 서맥은 복용하고 있는 약제와 연관이 있다고 판단되며, 약제조절로 서맥에 대한 치료가 가능했을 것으로 판단되는바 동 건의 심박기거치술 및 관련 재료대는 인정하지 않기로 함.

■ 참고

- 심박기 거치술 인정기준 (보건복지부 고시 제2011-87호, 2011.9.1. 시행)
- 2012 ACCF/AHA/HRS Focused Update Incorporated Into the ACCF/AHA/HRS 2008 Guidelines for Device-Based Therapy of Cardiac Rhythm Abnormalities

[2016.6.28. 진료심사평가위원회(중앙심사조정위원회)]

3. 진료내역 참조, 유전성 제8인자 결핍(혈우병 A) 상병에 투여한 Eptacog alfa 주사제(품명: 노보세븐알티주) 인정여부

■ 청구내역(남/46세)

- 청구 상병명: 유전성 제8인자 결핍, 상세불명의 관절염, 발목 및 발, 상세불명의 위장출혈
상세불명의 불안장애, 상세불명의 욕창궤양 및 압박부위

- 주요 청구내역

811 비씨모르핀황산염수화물주사 5밀리그램/B		1*1*629
332 노보세븐알티주(활성형 엡타코그알파, 유전자재조합 혈액응고인자 VIIa)	100 KI.U/B	1*1*168
332 노보세븐알티주(활성형 엡타코그알파, 유전자재조합 혈액응고인자 VIIa)	250 KI.U/B	1*1*168

■ 심의결과

- 수차례 지속된 혈변(Hematochezia)에 대해 투여한 노보세븐알티주는 요양급여로 인정하며, 출혈(구강 혈종 등)로 하루 한번 또는 이틀에 한번 투여한 노보세븐알티주는 출혈양상 등 구체적인 기록이 확인되지 않고, 약제 지속시간 등을 고려할 때 적절한 치료로 볼 수 없어 요양급여로 인정하지 아니함. 또한, 현 진료기간동안 투여한 황산모르핀주는 투여 사유가 확인되지 않는바 요양급여로 인정하지 아니함.

■ 심의내용

- 동 건(남/46세)은 유전성 제8인자 결핍(Hemophilia A) 환자로 2003년부터 노보세븐알티주 투여하였으며, 우측발목관절 전치환술(Rt total ankle arthroplasty, '15.5.12.) 후 장기간 입원 치료한 건임.
- '15.12월 분과위원회에서 이전 진료기간('15.5.11.~8.31. 총 113일)에 대하여 심의하였으며, 이후 연속된 진료기간('15.9.1.~12.1. 총 92일)에 대하여 이번 분과위원회에서 심의함.
- 진료기간('15.9.1.~12.1. 총 92일)동안 혈변, 다발부위의 출혈(구강 혈종, 왼쪽 팔꿈치 혈종, 오른쪽 서혜부 혈종), 통증 등의 사유로 노보세븐알티주 350KI.U(100KI.U + 250KI.U)*168⑤과 황산모르핀주 5mg*629⑥를 투여하여 동 약제의 인정여부에 대하여 논의한 결과 다음과 같이 결정함.

- 다 음 -

- 제출된 진료기록 등을 검토한 결과 수차례 혈변('15.9.6.~17. & '15.11.5.~21.) 등 대량출혈에 대하여 적혈구 수혈 하며 투여한 노보세븐알티주는 요양급여로 인정함. 다만, 노보세븐알티주 약제 투여에도 출혈 지속되는 경우 웨이바를 포함한 순차적인 우회요법(Sequential bypassing therapy)을 시도하는 것이 바람직하나 노보세븐알티주만 지속투여 한바 이에 대하여 요양기관에 주의통보 하기로 함.
- 또한, 오른쪽 서혜부 혈종('15.9.29.~10.4.), 구강 혈종('15.10.12.~22 & '15.10.26.)의 사유로 하루 한번 또는 이틀에 한번 투여된 노보세븐알티주는 출혈양상 등 구체적인 기록 확인되지 않고, 약제 지속시간 등을 고려할 때 적절한 치료로 볼 수 없어 요양급여로 인정하지 아니함.
- 아울러, 황산모르핀주는 마약류 진통제로 장기투여 시 의존성의 위험이 커 정기적인 재평가(정신과나 마취통증의학과)를 통하여 지속투여 여부 등을 신중히 고려해야 하나 이러한 자료 확인되지 않는바 요양급여로 인정하지 아니함.

■ 참고

- 노보세븐알티주(식품의약품안전처 허가사항)
- Eptacog alfa 주사제(품명: 노보세븐알티주)(보건복지부 고시 제2013-127호, 2013.9.1. 시행)

[2016. 6. 21. 진료심사평가위원회(중앙심사조정위원회)]

4. 간세포암종과 동반된 간문맥침범, 중앙혈전 및 폐전이상태에서 시행한 간동맥화학색전술 (TACE) 인정여부

■ 청구내역(여/59세)

- 청구 상병명: 간세포암종
- 주요 청구내역
 - 다262나 복부및골반동맥조영-복강동맥 [두번째혈관부터 영상의학과전문의 판독] (HA622026) 1*1*1
 - 자664나 혈관색전술-기타혈관 (M6644) 1*1.5*1

■ 진료내역

- 간세포암종 stage IV, Child A, performance state 0-1
- 간동맥화학색전술(TACE) 시행
 - 1차(2014.8.29), 2차(2014.10.1), 3차(2014.11.17), 4차(2014.12.29), 5차(2015.3.2.)
- 2015.3.3. 소라페닙(품명: 넥사바정) 투여시작

■ 심의결과

- 동 건은 간문맥침범, 중앙혈전 및 폐전이 상태에서 시행한 간동맥화학색전술로 적응증에 해당되지 아니하므로 인정하지 아니함.

■ 심의내용

- 대한간암학회 가이드라인에 의하면, 간동맥화학색전술(Transcatheter Arterial Chemoembolization, TACE)은 수행상태가 양호하고 주혈관 침범이 없고 간외 전이가 없을 때 적응증이 되며, 또한 간문맥침범이 있는 간세포암종 중 잔존 간기능이 좋고 간내종양이 국소적인 경우에는 시행 가능함.
- 외국임상진료지침에는 간외 전이, 심한 간기능 장애, 신기능 장애 등에는 TACE는 금기로 되어있음.
- 따라서, 동 건은 간문맥침범, 중앙혈전 및 폐전이 상태에서 시행한 간동맥화학색전술로 위 적응증에 해당되지 아니하므로 인정하지 아니함.
- 그러나, 문맥혈전이 있다 하더라도 수행상태(performance status)가 좋을 때는 간동맥화학색전술 시행으로 간내 병변의 호전과 생존율 향상을 기대할 수 있으므로 사례별로 인정할 수 있음.

■ 참고

- 대한복부영상의학회. 복부영상의학. 제3판. 일조각. 2015.
- 대한간암학회. 간세포암종 진료 가이드라인. 2014.
- Japanese HCC guideline. 2013. Chapter 5 Transcatheter Arterial Chemoembolization(TACE)
- EASL-EORTC Clinical Practice Guidelines: Management of hepatocellular carcinoma. Journal of Hepatology 2012 vol. 56 908-43.
- AASLD Practice guideline. Management of hepatocellular carcinoma: An update HEPATOLOGY, July, 2010. Transarterial Embolization and Chemoembolization.
- Aetna. Liver and Other Neoplasms - Treatment Approaches Policy.

[2016.6.23. 진료심사평가위원회(중앙심사조정위원회)]

5. 만성 바이러스 B형 간염 상병에서 tenofovir(품명: 비리어드정) 복용 중 크레아티닌 상승으로 교체 투여한 entecavir(품명: 바라크루드정 0.5mg) 인정여부 및 투여 용량에 대하여

■ 청구내역(여/71세)

- 청구 상병명: 델타-병원체가 없는 만성 바이러스 B형 간염
- 주요 청구내역
391 바라크루드정0.5밀리그램(엔테카비어)/A(658700100) (entecavir) 1*1*90

■ 진료내역

- 2014.10.13. HBV DNA > 9.89 x 10(8)Copies/mL),
GOT/GPT: 80/56
- 2015.1.9. ~ 2016.1. 비리어드정 투여
- 2016.1.29. creatinine 증가로 바라크루드정 0.5mg으로 변경

■ 심의결과

- 임상진료지침에 따르면, Tenofovir(품명: 비리어드정)로 인해 신기능장애 발생 시 감량 투여하거나 복용 간격을 조절 또는 타약제로의 교체를 고려하도록 권고하고 있음.

동 건은 creatinine 상승으로 복용중이던 Tenofovir를 Entecavir(품명: 바라크루드정 0.5mg)로 교체 투여한 점은 인정하되, creatinine 청소율(Ccr)을 고려하여 용량을 조절하여야 함.

■ 심의내용

- 동 건은 만성 바이러스 B형 간염에서 tenofovir(품명: 비리어드정) 복용 중 6개월 후 크레아티닌이 지속적으로 상승(1.3 이상, 해당병원참고치 0.7-1.20mg/dl)하여 entecavir(품명: 바라크루드정 0.5mg)로 교체 투여한 건임.
- 가이드라인 및 전문가에 따르면, 테노포비르 사용으로 신기능 장애 발생 시, 크레아티닌 청소율(Ccr) 50mL/min 미만인 경우 크레아티닌 청소율(Ccr)을 고려하여 테노포비르를 감량 투여하거나 복용간격을 조절하도록 권고하고 있으며, 위험인자(당뇨, 골다공증 등)가 있는 경우에는 약제 교체도 타당하다고 함.
- 따라서, 약제 복용 중 신기능 장애의 발생 시 복용간격을 조절하거나 약제 교체가 가능한 점을 고려할 때, 테노포비르 복용 중 크레아티닌 상승으로 교체 투여한 엔테카비어는 인정하되, 엔테카비어 투여 시에도 크레아티닌 청소율(Ccr)을 고려하여 용량을 조절함이 타당하다고 판단됨.

■ 참고

- 경구용 만성 B형간염 치료제[일반원칙](보건복지부 고시 제2015-68호, 2015.5.1. 시행)
- Tenofovir 경구제(품명: 비리어드정)(보건복지부 고시 제2013-127호, 2013.9.1. 시행)
- 대한간학회 B형 간염 진료가이드라인. 2015.
- WHO GUIDELINES FOR THE PREVENTION, CARE AND TREATMENT OF PERSONS WITH CHRONIC Hepatitis B INFECTION. MARCH. 2015.

[2016.6.23. 진료심사평가위원회(중앙심사조정위원회)]

6. 전이성 거세저항성 전립선암 상병에 전립선 특이항원(PSA) 상승 등을 사유로 교체 투여한 항암제 인정여부

■ 청구내역(남/67세)

- 청구 상병명: 전립선의 악성 신생물, 뼈의 이차성 악성 신생물, 칼슘 대사장애, 상세불명의 고지질혈증
- 주요 청구내역
421 엑스탄디연질캡슐/A(677200230) (enzalutamide) 4*1*28

■ 심의결과

- 전이성 거세저항성 전립선암(CRPC) 상병에 enzalutamide(품명: 엑스탄디연질캡슐)로 교체 투여 전 시행한 영상 검사상 병의 진행이 확인되지 않고, 진료기록부상 항암제를 변경해야할 정도의 손톱 부작용이 확인되지 않았으나, PSA의 상승을 사유로 항암제를 변경하는 것은 타당하지 않다고 판단되므로 동 건에 교체 투여한 enzalutamide(품명: 엑스탄디연질캡슐)는 인정하지 아니함.

■ 심의내용

- 동 건(남/67세)은 2011.6. 골전이된 전립선암으로 진단받고 2011.7. 복강경하 근치적 전립선 절제술(Laparoscopic Radical Prostatectomy, LRP) 시행받은 후 항암치료 중으로, docetaxel(품명: 탁소텔주 등)과 prednisolone 병합요법 8주기 후 제출된 영상 검사상 병의 진행 소견은 없으나, 전립선 특이항원(Prostate Specific Antigen, PSA) 상승 및 손톱 부작용을 사유로 enzalutamide(품명: 엑스탄디연질캡슐)로 항암제 교체 투여함.

이에 전이성 거세저항성 전립선암(Castration-resistant Prostate Cancer, CRPC) 상병에 전립선 특이항원(PSA) 상승 및 약제 부작용을 사유로 교체 투여한 항암제 인정여부에 대하여 논의함.

- 암환자에게 처방·투여하는 약제에 대한 요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(건강보험 심사평가원 공고 제 2014-238호, 2014.12.1.)에 의하면, 고행암 및 악성림프종은 매 2-3주기 (cycle)마다 반응을 평가하여 질병이 진행되거나 심각한 부작용이 있는 경우에는 투여를 중단하여야 하며, 고행암은 'WHO 또는 RECIST criteria'로 반응평가 하도록 되어 있음.

또한 RECIST criteria version 1.1(2009.)에 의하면, 표적병변의 직경의 합이 최저치로부터 최소 20% 증가되고 최소 5mm의 증가를 보이는 경우에 진행성 질환(Progressive Disease, PD)으로 제시하고 있음.

- 관련 교과서 등에 의하면, PSA가 전립선암 종양표지자로 널리 이용되고 있지만 이는 질병을 특정 하는 것보다 장기(organ)를 특정 하는 것으로, 전립선암의 스크리닝 도구 및 진행된 전립선암에서 예후인자로서의 PSA 역할에 대하여는 여전히 논란이 되고 있음.

- 관련 임상진료지침에 의하면, 전이성 거세저항성 전립선암(CRPC)에서 약물 치료의 반응을 평가할 때에 PSA 뿐만 아니라 임상적, 영상학적 기준을 고려해야 한다고 되어 있음.

- 또한 전립선암 임상시험 워킹그룹(Prostate Cancer Clinical Trials Working Group, PCWG)3 권고사항에 따르면, 치료효과를 보였던 환자라면 PSA가 초기 감소한 후 상승된 경우에 방사선학적, 임상적 진행이 명확해질 때까지 치료를 계속하도록 권고하고 있음.

- 진료기록 및 청구내역을 참조하여 볼 때, 동 건은 전이성 거세저항성 전립선암(CRPC) 상병으로 docetaxel (품명: 탁소텔주 등)과 prednisolone 병합요법 총 8주기 투여(2014.11.10.-2015.4.9.) 후 2015.4.30. 손톱 부작용으로 약제 투여 중단하고 박트로반연고 처방하였음. 손톱 부작용의 정도에 대한 기록은 확인되지 않았으며, 부작용과 관련하여 docetaxel(품명: 탁소텔주 등) 항암제의 용량변경 시도는 없었음.

항암제 투여 후 2014.12.2. 복부 CT, 2015.1.27. 골스캔 및 복부 CT 시행하였고, 중단 후 2015.6.8. 시행한 골스캔 및 복부 CT 결과 병의 진행소견은 없었으나, PSA의 상승(2015.4.9. 27.7 → 2015.4.30. 28.7 → 2015.6.8. 64.3 → 2015.6.11. 64.5)을 사유로 2015.6.11. enzalutamide(품명: 엑스탄디엔질캡슐)로 항암제 변경한 것으로 확인됨.

- 동 건은 전이성 거세저항성 전립선암(CRPC) 상병에 enzalutamide(품명: 엑스탄디엔질캡슐)로 교체 투여 전 시행한 영상 검사상 병의 진행이 확인되지 않고, 진료기록부상 항암제를 변경해야할 정도의 손톱 부작용이 확인되지 않았으나, PSA의 상승을 사유로 항암제를 변경하는 것은 타당하지 않다고 판단됨.
- 따라서, 동 건에 교체 투여한 enzalutamide(품명: 엑스탄디엔질캡슐)는 인정하지 아니함.
- 또한, 전이성 거세저항성 전립선암(CRPC) 상병에 PSA 상승만으로 교체 투여하는 항암제는 인정하지 않고 영상 반응평가(CT, MRI 등), 임상 증상 등을 검토하여 사례별로 심사하기로 함.

■ 참고

- 암환자에게 처방·투여하는 약제에 대한 요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항 (건강보험심사평가원 공고 제 2014-238호, 2014.12.1. 시행)
- Wein, Alan J., et al. Campbell-Walsh Urology. 11th ed. Elsevier. 2016.
- Niederhuber, John E., et al. Abeloff's Clinical Oncology. 5th ed. Elsevier. 2014.
- 대한비뇨기종양학회 전립선암진료지침. 2015.
- EAU(European Association of Urology) Guidelines on Prostate Cancer. 2015.
- Cancer of the prostate: ESMO Clinical Practice Guidelines for diagnosis, treatment and follow-up. 2015.
- The 2015 CUA-CUOG Guidelines for the Management of Castration Resistant Prostate Cancer(CRPC)
- NCCN Guidellines Version 2.2014 Prostate Cancer
- RECIST guideline Version 1.1. 2009.
- Howard I. Scher, et al. Trial Design and Objectives for Castration-Resistant Prostate Cancer: Updated Recommendations From the Prostate Cancer Clinical Trials Working Group 3. J Clin Oncol 34:1402-1418.
- Howard I. Scher, et al. Increased Survival with Enzalutamide in Prostate Cancer after Chemotherapy. N Engl J Med 2012;367:1187-97.
- Heather Payne, et al. Prostate-specific antigen: An evolving role in diagnosis, monitoring, and treatment evaluation in prostate cancer. Urologic Oncology: Seminars and Original Investigations 29 (2011) 593-01.

[2016.6.27. 진료심사평가위원회(중앙심사조정위원회)]

요양급여대상 사전 승인 건

2016.6월 조혈모세포이식분과위원회 심의사례 공개

조혈모세포이식은 조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2016-65호)에 따라 요양급여 대상여부를 통보해주는 **조혈모세포이식 사전심의제도를 실시**하고 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 인정**하고 있습니다. (보건복지부 고시 제2014-196호)

구분		계	동종	자가	제대혈	비고
총 접수건		289	163	124	2	-
처리결과	급여건	214	111	102	1	-
	선별급여건	74	52	21	1	-
	불가건	1	-	1	-	-

* 신청기관 : 37개 요양기관

구분	건수	결정사항	상병	결정내역
동종	총 163건	급여: 111건	급성골수성백혈병: 43건	(1) 급성전골수성백혈병(Acute Promyelocytic Leukemia) - 표준치료 후 미세잔류암(Minimal Residual Disease) 양상으로 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: 24건	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

구분	건수	결정사항	상병	결정내역
				<p>(다) 백혈구 수 $100 \times 10^9/L$ 이상</p> <p>(라) 진단 후 첫 주기(cycle) 관해 유도에 실패한 경우</p> <p>(마) T세포 급성림프모구성백혈병에서 다음 중 하나에 해당하는 경우</p> <p>① Poor Steroid Response</p> <p>② SER(Slow Early Response)(7일 또는 14일째 골수검사에서 백혈병세포가 존재하는 경우)</p> <p>③ Early T cell Precursor Phenotype</p> <p>(3) 1차 완전관해 유지 중 분자생물학적 재발(Molecular Relapse) 또는 미세잔류암(Minimal Residual Disease) 양성인 경우</p> <p>(4) 2차 이상 완전관해된 경우</p> <p>고시 기준에 적합하여 요양급여대상자로 인정함.</p>
			중증재생불량성빈혈: 15건	<p>골수검사결과 세포총실도가 심하게 낮으면서(cellularity가 25%이하이거나 25~50% 이더라도 조혈관련세포가 남아있는 세포의 30% 이하), 말초혈액검사 결과 다음 중 2개 이상의 소견이 확인되는 때</p> <p>① 절대호중구 수(ANC)가 $500/\mu l$ 이하</p> <p>② 교정 망상적혈구 1.0% 이하 또는 절대 망상적혈구 $60 \times 10^9/L$</p> <p>③ 혈소판 $20,000/\mu l$ 이하</p> <p>고시 기준에 적합하여 요양급여대상자로 인정함.</p>
			골수형성이상증후군: 12건	<p>(1) 골수형성이상증후군 예후분류법(IPSS, IPSS-R, WPSS)인 다음 중 하나에 해당되는 경우</p> <p>(가) 고위험군인 경우</p> <p>① IPSS: Intermediate-2 또는 high</p> <p>② IPSS-R, WPSS: high 또는 very high</p> <p>(나) 중간위험군(IPSS: Intermediate-1 ; IPSS-R, WPSS: Intermediate)이면서 다음 하나에 해당하는 경우</p> <p>① 말초혈액검사 결과 절대호중구수(ANC) $500/\mu l$ 이하이면서 혈소판 $20,000/\mu l$ 이하</p> <p>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</p> <p>(2) 소아는 사례별로 결정함</p> <p>고시 기준에 적합하여 요양급여대상자로 인정함.</p>
			만성골수성백혈병: 1건	<p>WHO criteria에서 제시한 만성골수성백혈병 만성기 또는 가속기로 다음 중 하나에 해당하는 경우</p>

구분	건수	결정사항	상병	결정내역
				(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.
			악성림프종: 8건	(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 II B 이상 ⑧ Adult T-cell Leukemia/Lymphoma ⑨ Extranodal NK/T-cell Lymphoma(Nasal type) (2) 호지킨 림프종 자가조혈모세포이식 후 재발된 경우로서 구제항암화학요법에 부분반응 이상인 경우 고시 기준에 적합하여 요양급여대상자로 인정함.
			다발성골수종: 3건	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.
			Acute Bileneal Leukemia: 1건	Acute Bileneal Leukemia로 진단되어 1차 동종조혈모세포이식 예정인 동 건은 제출된 자료를 검토한 결과 완전관해로 확인되는 바 요양급여대상자로 인정함.
			혈구포식림프조직구증 : 1건	The Histiocyte society에서 제시한 진단기준(2004년 제정)을 만족하는 혈구포식림프조직구증 환자 중 가족성(유전적) 또는

구분	건수	결정사항	상병	결정내역
				<p>비가족성(비유전적) 혈구포식림프조직구증으로 확인된 경우 다만, 비가족성(비유전적) 혈구포식림프조직구증 중에서 호전된 경우는 사례별로 인정함.</p> <p>고시 기준에 적합하여 요양급여대상자로 인정함.</p>
			일차골수섬유증: 2건	<p>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.</p> <p>고시 기준에 적합하여 요양급여대상자로 인정함.</p>
			Chronic active EBV-infection, T-cell lineage: 1건	<p>조혈모세포이식 분과위원회 심의사례를 토대로 Donor type, 나이, IPSS score, 수혈력, CBC 및 참고문헌 등 참고하여 이식의 적응증에 해당되는바 요양급여대상자로 인정함.</p>
		선별급여: 52건	급성골수성백혈병: 19건	<p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제 2016-65호, 2016.5.1.) 제4조(요양급여대상자기준)(별표)1-가에 “조혈모세포이식을 받고자 하는 자는 시술일 현재 만65세 미만이어야 한다.”로 되어 있으나 동 건은 현재 연령 초과되어 환자측의 요청에 따라 진료 담당의사의 의학적인 판단에 의해 조혈모세포이식술을 실시한 경우, 이식과 직접 관련된 3주간의 요양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.</p>
				<p>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 미세잔류양(Minimal Residual Disease) 양성으로 1차 또는 2차 혈액학적 완전관해된 경우 (2) 급성골수모구성백혈병(Acute Myeloblastic Leukemia, APL 제외) - 1차 또는 2차 혈액학적 완전관해된 경우”로 되어 있음. 따라서 급성골수성백혈병으로 동종조혈모세포이식 예정인 동 건들은 골수검사와 말초혈액검사결과 완전관해가 확인되지 않는바 환자측의 요청에 따라 진료 담당의사의 의학적인 판단에 의해 조혈모세포이식술을 실시한 경우, 이식과 직접 관련된 3주간의 요양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.</p>
				<p>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</p>

구분	건수	결정사항	상병	결정내역
				<p>일치하여야 한다. 다만, 다음의 경우에도 실시할 수 있다. (1) 혈연관계에 있는 경우 ① 1 locus 불일치까지 인정한다. ② 2~4 loci 불일치(haploidentical)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. 동 건은 급성골수성백혈병으로 1차 반일치 동종조혈모세포이식 예정이나 골수검사결과와 말초혈액검사결과 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>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 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(haploidentical)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. (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 급성골수성백혈병으로 진단되어 비혈연 동종조혈모세포이식 예정으로 조직형 검사결과 HLA가 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>
			급성림프모구백혈병: 9건	<p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제 2016-65호, 2016.5.1.) 제4조 (요양급여대상자기준) 별표 2-가-3)에 의하면 급성림프모구백혈병(Acute Lymphoblastic</p>

구분	건수	결정사항	상병	결정내역
				<p>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 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” 요양급여 대상이나, 급성림프모구백혈병으로 진단되어 반일치 동종조혈모세포이식 예정인 동 건은 골수검사결과 및 말초혈액검사결과 완전관해가 확인되지 않는바 환자 측의 요청에 따라 진료 담당의사의 의학적인 판단에 의해 조혈모세포 이식술을 실시한 경우, 이식과 직접 관련된 3주간의 요양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.</p> <p>급성림프모구백혈병으로 진단되어 1차 반일치 동종조혈모세포 이식 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>조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제 2016-65호, 2016.5.1.) 제4조(요양급여대상자기준)(별표)1-가에 “조혈모세포이식을 받고자 하는 자는 시술일 현재 만65세 미만이어야 한다.”로 되어 있으나 동 건은 현재 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> <p>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(haploidentical)하는 경우 - 혈연 또는 비혈연</p>

구분	건수	결정사항	상병	결정내역
				<p>(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. (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. 급성림프모구백혈병으로 진단되어 비혈연 동종조혈모세포이식 예정으로 조직형 검사결과 HLA가 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 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 급성림프모구성백혈병에서 다음 중 하나에 해당하는 경우 ① Poor Steroid Response ② SER(Slow Early Response)(7일 또는 14일째 골수검사서 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 대상이나, 급성림프모구백혈병으로 진단되어 반일치 동종조혈모세포이식 예정인 동 건은 3차 이상의 완전관해가 확인되어, 동 상병에 3차 이상의 완전관해시 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 관한 기준(보건복지부 고시 제 2016-65호, 2016.5.1.) 제4조 (요양급여대상자기준) 별표 2-가-3)에 의하면 급성림프모구백혈병(Acute Lymphoblastic</p>

구분	건수	결정사항	상병	결정내역
				<p>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 급성 림프모구성백혈병에서 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 대상이나, 급성림프모구백혈병으로 진단되어 동종조혈모세포이식 예정인 동 건은 혈액종양내과II(조혈모)분과위원회 논의결과 생착실패보다는 molecular relapse로 판단되며, 말초혈액검사결과 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>골수형성이상증후군: 5건</p>	<p>골수형성이상증후군으로 진단되어 2차 반일치 동종조혈모세포 이식 예정이나 현재 동 상병에 대한 2차 반일치 동종조혈모세포 이식에 대하여는 치료 성적 및 효과 등 의학적 타당성에 대한 근거가 미비하므로 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 관한 기준(보건복지부 고시 제 2016-65호, 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/μl 이하이면서 혈소판 20,000/μl 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)</p>

구분	건수	결정사항	상병	결정내역
				<p>소아는 사례별로 결정함” 요양급여 대상이나 제출된 자료 및 검사결과(나이, IPSS score, 수혈력, CBC 등)를 참조할 때 현재 상황이 반드시 이식이 필요하다고 판단하기 곤란한바 환자 측의 요청에 따라 진료 담당의사의 의학적인 판단에 의해 조혈모세포 이식술을 실시한 경우, 이식과 직접 관련된 3주간의 요양급여 비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.</p> <p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제 2016-65호, 2016.5.1.) 제4조(요양급여대상자기준)(별표)1-가에 “조혈모세포이식을 받고자 하는 자는 시술일 현재 만65세 미만이어야 한다.”로 되어 있으나 동 건은 현재 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> <p>동 건은 Primary myelofibrosis로 진단되어 1차 동종조혈모세포 이식 후 최근 골수검사 상 골수이형성증후군으로 확인되어 2차 동종조혈모세포이식 예정이나 진단 당시와 현재의 chromosome 비교시 de novo보다 재발된 clonal disease로 판단되어 현재 동 상병에 대한 2차 동종조혈모세포이식에 대하여는 치료 성적 및 효과 등 의학적 타당성에 대한 근거가 미비하므로 환자 측의 요청에 따라 진료 담당의사의 의학적인 판단에 의해 조혈모세포이식술을 실시한 경우, 이식과 직접 관련된 3주간의 요양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.</p>
			Primary MyeloFibrosis: 3건	<p>Primary Myelofibrosis로 진단되어 1차 반일치 동종조혈모세포 이식 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>조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제 2016-65호, 2016.5.1.) 제4조(요양급여대상자기준)(별표)1-가에 “조혈모세포이식을 받고자 하는 자는 시술일 현재 만65세 미만이어야 한다.”로 되어 있으나 동 건은 현재 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>
			악성림프종: 9건	<p>악성림프종으로 진단되어 2차 반일치 동종조혈모세포이식 예정이나 현재 동 상병에 대한 2차 반일치 동종조혈모세포이식에 대하여는 치료 성적 및 효과 등 의학적 타당성에 대한 근거가</p>

구분	건수	결정사항	상병	결정내역
				<p>미비하므로 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 건은 악성림프종으로 진단되어 1차 반일치 동종조혈모세포 이식 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>조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제 2016-65호, 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 비호지킨 림프종으로 1차 동종조혈모세포이식이 신청된 동 건은 제출한 영상자료 상 부분반응 여부가 확인되지 않아 고시기준에 적합하지 아니한 바 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 건은 비호지킨림프종(Follicular lymphoma)으로 진단받아 1차 자가조혈모세포이식 예정이었으나 채집실패하여 동종조혈모세포이식을 예정으로 혈액종양내과II(조혈모)분과위원회 논의 결과 동종조혈모세포이식 보다는 Plerixafor(Mozobil[®])을 사용하여 자가조혈모세포 채집을 우선적으로 하도록 권유되어 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 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(haploidentical)하는 경우 - 혈연 또는 비혈연</p>

구분	건수	결정사항	상병	결정내역
				<p>(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. (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. 악성림프종으로 진단되어 비혈연 동종 조혈모세포이식 예정으로 조직형 검사결과 HLA가 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>T-Lymphoblastic lymphoma/leukemia 상병에 1차 동종 혈연 반일치 조혈모세포이식 예정인 건으로 동 상병은 ALL의 인정 기준에 준하여 사례별로 심의하고 있음. 그러나 동 건은 동종 조혈모세포이식 예정이나 영상검사결과 완전반응이 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>조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제 2016-65호, 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 동 건은 비호지킨림프종(Burkitt's lymphoma)으로 진단받고 1차 완전관해 소견으로, 1차 동종조혈모세포이식이 신청되어 고시 기준에 적합하지 아니한바 환자 측의 요청에 따라 진료 담당의사의 의학적인 판단에 의해 조혈모세포이식술을 실시한 경우, 이식과 직접 관련된 3주간의 요양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.</p>
			다발성골수종: 2건	<p>다발성골수종으로 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</p>

구분	건수	결정사항	상병	결정내역
				<p>직접 관련된 3주간의 요양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.</p> <p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제 2016-64호, 2016.5.1.) <2회 연속적인 고용량 항암화학요법 및 조혈모세포이식(tandem transplantation)>에서 “다발성골수종은 1차는 자가, 2차는 자가 또는 동종 조혈모세포이식 ① 1차 이식으로 진행성(progressive) 소견을 보이지 않으면서 VGPR(Very Good Partial Response)이상의 반응에 도달하지 않은 경우는 6개월 이내에 2차 이식(자가 또는 동종) 시행을 원칙으로 함. ② 1차 이식으로 VGPR(Very Good Partial Response) 이상의 반응을 보인 경우 : 경과관찰에서 진행성(progressive) 소견을 보이는 경우에 한하여 2차 이식(자가 또는 동종)을 시행함. ③ 1차 이식으로 진행성(progressive) 소견을 보이거나 1차 자가 이식 후 VGPR(Very Good Partial Response) 이상의 반응유지 기간이 12개월 미만일 때 2차 이식은 동종조혈모세포이식을 원칙으로 함.”으로 되어 있음. 동 건은 다발성골수종으로 진단되어 1차 자가조혈모세포이식을 시행하였으나 재발하여 2차 동종조혈모세포이식 예정으로 Serum Kappa 결과가 부분반응 이상의 치료반응으로 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>
			연소성골수단핵구성백혈병: 1건	<p>동 건은 연소성골수단핵구성백혈병으로 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>
			만성림프구백혈병: 1건	<p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제 2016-65호, 2016.5.1.) 제4조(요양급여대상자기준)(별표)1-가에 “조혈모세포이식을 받고자 하는 자는 시술일 현재 만65세 미만이어야 한다.”로 되어 있으나 동 건은 현재 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>
			만성육아종증: 1건	<p>동 건은 만성육아종증으로 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 담당</p>

구분	건수	결정사항	상병	결정내역
				의사의 의학적인 판단에 의해 조혈모세포이식술을 실시한 경우, 이식과 직접 관련된 3주간의 요양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.
			부신뇌백질이양증: 1건	동 건은 부신뇌백질이양증으로 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 담당 의사의 의학적인 판단에 의해 조혈모세포이식술을 실시한 경우, 이식과 직접 관련된 3주간의 요양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.
			중증재생불량성빈혈: 1건	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(haploidentical)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. (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 중증재생불량성빈혈로 진단되어 비혈연 동종조혈모세포이식 예정으로 조직형 검사결과 HLA가 일치하지 않는바 환자 측의 요청에 따라 진료 담당 의사의 의학적인 판단에 의해 조혈모세포이식술을 실시한 경우, 이식과 직접 관련된 3주간의 요양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.
제대혈	총 2건	급여: 1건	급성림프모구백혈병: 1건	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

구분	건수	결정사항	상병	결정내역
				<p>(마) T세포 급성림프모구성백혈병에서 다음 중 하나에 해당하는 경우</p> <ul style="list-style-type: none"> ① Poor Steroid Response ② SER(Slow Early Response)(7일 또는 14일째 골수검사에서 백혈병세포가 존재하는 경우) ③ Early T cell Precursor Phenotype <p>(3) 1차 완전관해 유지 중 분자생물학적 재발(Molecular Relapse) 또는 미세잔류암(Minimal Residual Disease) 양성인 경우</p> <p>(4) 2차 이상 완전관해된 경우</p> <p>고시 기준에 적합하여 요양급여대상자로 인정함.</p>
		<p>선별급여: 1건</p>	<p>발작성야간혈색소뇨증 : 1건</p>	<p>발작성야간혈색소뇨증과 autoimmune hemolytic anemia로 진단되어 제대혈조혈모세포이식 예정인 동 건은 사례별 심사 질환이나, 치료 후 호전소견으로 혈액종양내과II분과위원회(조혈모세포이식)에서 논의한 결과 ('16.3월, 4월) 심의자료와 비교할 때 현 상태 유지중으로 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.</p>
<p>자가</p>	<p>총 124건</p>	<p>급여: 100건</p>	<p>다발성골수종: 43건 다발성형질세포종: 1건</p>	<p>다발성골수종의 진단 기준에 맞고 이식 적응증에 적합한 경우 요양급여 대상자로 인정함.</p> <p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한기준(보건복지부 고시 제 2016-64호, 2016.05.01.) <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> <ul style="list-style-type: none"> ① 1차 이식으로 진행성(progressive) 소견을 보이지 않으면서 VGPR(Very Good Partial Response)이상의 반응에 도달하지 않은 경우는 6개월 이내에 2차 이식(자가 또는 동종) 시행을 원칙으로 함. ② 1차 이식으로 VGPR(Very Good Partial Response) 이상의 반응을 보인 경우 : 경과관찰에서 진행성(progressive) 소견을 보이는 경우에 한하여 2차 이식(자가 또는 동종)을 시행함. ③ 1차 이식으로 진행성(progressive) 소견을 보이거나 1차 자가 이식 후 VGPR(Very Good Partial Response) 이상의 반응유지 기간이 12개월 미만일 때 2차 이식은 동종조혈모세포이식을 원칙으로 함.

구분	건수	결정사항	상병	결정내역
				따라서 동 건들은 고시 기준에 적합하여 요양급여 대상자로 인정함.
			비호지킨림프종: 38건	<p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한기준(보건복지부 고시 제2016-65호, 2016.5.1.) 제4조(요양급여대상자기준)별표2-나-1)-(1)-(가)에 의하면 비호지킨림프종은 1차 표준항암화학요법 후 부분반응 이상이며 다음 각 호의 1에 해당하는 경우 요양급여 대상임.</p> <ul style="list-style-type: none"> ① Mantle Cell Lymphoma stage II bulky 이상 ② Diffuse Large B Cell Lymphoma <ul style="list-style-type: none"> - 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) ⑥ Primary CNS Lymphoma <p>따라서 동 건들은 고시 기준에 적합하여 요양급여 대상자로 인정함.</p> <p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한기준(보건복지부 고시 제 2016-65호, 2016.5.1.) 제4조(요양급여대상자기준)별표2-나-1)-(1)-(나)에 의하면 비호지킨림프종은 표준항암화학요법 후 재발 또는 불응성인 경우로서 구제항암화학요법에 부분반응 이상이며 다음 중 하나에 해당하는 경우 요양급여 대상임.</p> <ul style="list-style-type: none"> 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 <p>따라서 동 건들은 고시 기준에 적합하여 요양급여 대상자로 인정함.</p>
			급성골수성백혈병: 5건	조혈모세포이식의 요양급여에 관한기준(보건복지부 고시 제 2016-65호, 2015.4.1.) 제4조 (요양급여대상자기준)별표2-나-2)에 의하면

구분	건수	결정사항	상병	결정내역
				<p>(1) 급성전골수성백혈병(Acute Promyelocytic Leukemia) - 2차 분자생물학적 관해(Molecular Remission)된 경우</p> <p>(2) 급성골수모구성백혈병(Acute Myeloblastic Leukemia, APL 제외) - 1차 혈액학적 완전관해인 경우 요양급여 대상임.</p> <p>따라서 동 건들은 고시 기준에 적합하여 요양급여 대상자로 인정함.</p>
			호지킨림프종: 2건	<p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한기준(보건복지부 고시 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.</p> <p>따라서 동 건들은 고시 기준에 적합하여 요양급여 대상자로 인정함.</p>
			포ئم증후군: 1건 (POEMS syndrome)	<p>포ئم증후군(POEMS syndrome)은 IMWG에서 제시한 POEMS 진단기준에 적합한 경우 요양급여 대상자로 인정하고 있음.</p> <p>포ئم증후군(POEMS syndrome)으로 자가 조혈모세포이식예정인 동 건은 제출한 진료내역을 검토한 결과 포ئم증후군의 필수적인 진단기준(mandatory criteria)과 주요 진단 기준(major criteria), 부수적 진단기준(minor criteria)을 모두 만족하므로 사례 인정함.</p>
			Germ Cell tumor: 2건	<p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한기준(보건복지부 고시 제 2016-65호, 2016.5.1.) 제4조(요양급여대상자기준)(별표) 2-나-(8)에 Germ cell tumor는 “재발 후 구제항암화학요법에 부분반응 이상인 경우 또는 표준항암화학요법에 반응하지 않는 refractory case로 구제항암화학요법에 부분반응 이상인 경우”로 되어 있음.</p> <p>따라서 동 건들은 고시 기준에 적합하여 요양급여 대상자로 인정함.</p>
			신경모세포종①: 4건	<p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한기준(보건복지부 고시 제 2016-64호, 2016.5.1.) <2회 연속적인 고용량 항암화학요법 및 조혈모세포이식(tandem transplantation)>은 가.신경모세포종, 수모세포종(Medulloblastoma), 원시성신경외배엽종양(PNET), 비정형기형/황문근종양(AT/RT), 나. 다발성골수종 인정기준에 적합한 경우 요양급여 대상임.</p> <p>또한, 조혈모세포이식의 요양급여에 관한기준(보건복지부 고시 제 2016-65호, 2016.5.1.) 제4조 (요양급여대상자기준)별표2-나-5)에 의하여 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</p>

구분	건수	결정사항	상병	결정내역
				(2) 국소적으로 재발한 경우 수술 또는 항암제 등으로 부분반응 이상을 보이는 때
				따라서 동 건들은 고시 기준에 적합하여 요양급여 대상자로 인정함.
			AL amyloidosis: 1건	AL type 유전분증(light chain 유전분증)은 자가조혈모세포이식이 효과적이라는 연구 자료들이 보고되고 있으므로 AL type의 유전분증을 확진 받은 경우 사례별로 자가조혈모세포이식을 인정함. 동 건들은 제출한 진료기록부를 검토한 결과 AL type 유전분증으로 확인되는 바 요양급여 대상자로 인정함
			윌름스 종양: 1건	조혈모세포이식의 요양급여에 관한기준(보건복지부 고시 제 2016-65호, 2016.5.1.) 제4조(요양급여대상자기준)(별표) 2-나-8)에 윌름스 종양(Willms tumor)는 “재발 후 구제항암화학요법에 부분반응 이상인 경우 또는 표준항암화학요법에 반응하지 않는 refractory case로 구제항암화학요법에 부분반응 이상인 경우”로 되어 있음.
			Osteosarcoma: 1건	따라서 동 건은 고시 기준에 적합하여 요양급여 대상자로 인정함 조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제 2016-65호, 2016.5.1.) 제4조(요양급여대상자기준)(별표)2-나-(10)에 골육종은 "다음 각호의 1에 해당된 때 (1)수술 및 항암치료 후 완전 관해된 경우 (2)재발 후 국소적 치료 및 구제항암화학요법으로 2차 완전관해 된 때"로 되어있음. 동 건은 골육종(Osteosarcoma)으로 진단되어 1차 자가조혈모세포이식 예정으로 고시 기준에 적합하여 요양급여 대상자로 인정함.
			AT/RT: 1건	조혈모세포이식의 요양급여에 관한기준(보건복지부 고시 제 2016-64호, 2016.5.1.) <2회 연속적인 고용량 항암화학요법 및 조혈모세포이식(tandem transplantation)>은 가.신경모세포종, 수모세포종(Medulloblastoma), 원시성신경외배엽종양(PNET), 비정형기형/황문근종양(AT/RT), 나. 다발성골수종 인정기준에 적합한 경우 요양급여 대상임. 동 건은 비정형기형/황문근종양(AT/RT)으로 진단되어 1차 자가조혈모세포이식 예정으로 고시 기준에 적합하여 요양급여 대상자로 인정함.
		1차급여/ 2차선별급여 : 2건	다발성골수종①: 1건	조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제 2016-64호, 2016.5.1.) <2회 연속적인 고용량 항암화학요법 및 조혈모세포이식(tandem transplantation)>에서 "다발성골수종은 1차는 자가, 2차는 자가 또는 동종 조혈모세포이식 다음 각 호

구분	건수	결정사항	상병	결정내역
				1에 해당하는 경우 요양급여대상자로 인정함 ① 1차 이식으로 진행성(progressive) 소견을 보이지 않으면서 VGPR이상의 반응에 도달하지 않은경우는 6개월 이내에 2차 이식(자가 또는 동종)을 원칙함. ② 1차 이식으로 VGPR 이상의 반응을 보인경우: 경과관찰에서 진행성(progressive) 소견을 보이는 경우에 한하여 2차 이식(자가 또는 동종)을 시행함. ③ 1차 이식으로 진행성(progressive) 소견을 보이거나 1차 자가 이식후 VGPR 이상의 반응유지 기간이 12개월 미만일 때 2차이식은 동종 조혈모세포이식을 원칙으로 함. 동 건은 다발성골수종 상병으로 Tandem transplantation 예정인 동 건은 1차 자가조혈모세포이식만을 요양급여 대상으로 인정함.
			골육종①:1건	조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제 2016-65호, 2016.5.1.) 제4조(요양급여대상자기준)(별표)2-나-(10)에 골육종은 "다음 각호의 1에 해당된 때 (1)수술 및 항암치료 후 완전 관해된 경우 (2)재발 후 국소적 치료 및 구제항암화학요법으로 2차 완전관해 된 때"로 되어있음. 동 건은 골육종(Osteosarcoma)으로 진단되어 Tandem transplantation 예정인 동 건은 1차 자가조혈모세포이식만을 요양급여 대상으로 인정함.
	선별급여: 21건		비호지킨림프종: 13건	조혈모세포이식의 요양급여에 관한기준 (보건복지부 고시 제 2016-65호,2016.5.1) 제4조 (요양급여대상자기준)(별표) 2-나-(1)-(가)에 비호지킨림프종은 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) ⑥ Primary CNS Lymphoma 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 요양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함. 동 건은 제출된 골수검사결과 골수침범 소견으로 이식에 적합한 골수상태로 판단하기 곤란한바 환자 측의 요청에 따라 진료 담당의사의 의학적인 판단에 의해 조혈모세포이식술을 실시한

구분	건수	결정사항	상병	결정내역
				경우, 이식과 직접 관련된 3주간의 요양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.
			다발성골수종: 4건	<p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한기준(보건복지부 고시 제 2016-65호, 2016.5.1) 제4조(요양급여대상자기준)(별표)1-가에 “조혈모세포이식을 받고자 하는 자는 시술일 현재 만 65세 미만이어야 한다.”로 되어 있으나 동 건은 연령초과 되어 환자 측의 요청에 따라 진료 담당의사의 의학적인 판단에 의해 조혈모세포이식술을 실시한 경우, 이식과 직접 관련된 3주간의 요양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.</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 요양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.</p>
			급성골수성백혈병: 1건	조혈모세포이식의 요양급여에 관한기준(보건복지부 고시 제 2016-65호, 2016.5.1) 제4조 (요양급여대상자기준) 별표2-나-(2)에 의하면 급성골수성백혈병은 골수검사 결과 아세포(blast)의 비율이 5%이하이고 말초혈액검사 결과 정상 범위인 완전 관해 된 때 요양급여 대상임. 동 건은 최종 제출된 골수검사상 아세포(blast)의 비율이 5%이하로 확인되지 아니한바 환자 측의 요청에 따라 진료 담당의사의 의학적인 판단에 의해 조혈모세포이식술을 실시한 경우, 이식과 직접 관련된 3주간의 요양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.
			Amyloidosis : 1건	Amyloidosis로 자가 조혈모세포이식예정인 동 건은 제출한 진료내역을 검토한 결과 AL type Amyloidosis으로 확인되지 아니하여 환자 측의 요청에 따라 진료 담당의사의 의학적인 판단에 의해 자가조혈모세포이식술을 실시한 경우, 이식과 직접 관련된 3주간의 요양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함
			송과체아세포종 : 1건	송과체아세포종으로 진단된 동 건은 조혈모세포이식의 요양급여에 관한기준(보건복지부 고시 제2016-65호, 2016.5.1.) 제4조(요양급여대상자기준) (별표)에 해당되지 않으나 환자 측의 요청에 따라 진료 담당의사의 의학적인 판단에 의해 조혈모세포이식술을 실시한 경우, 이식과 직접 관련된 3주간의 요양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함
			신경모세포종①: 1건	조혈모세포이식의 요양급여에 관한기준(보건복지부 고시 제 2016-64호, 2016.5.1.) <2회 연속적인 고용량 항암화학요법 및 조혈모세포이식(tandem transplantation)>은 가.신경모세포종, 수모세포종(Medulloblastoma), 원시성신경외배엽종양(PNET), 비정형기형/황문근종양(AT/RT), 나. 다발성골수종 인정기준에 적합한 경우 요양급여 대상임.

구분	건수	결정사항	상병	결정내역
				<p>또한, 조혈모세포이식의 영양급여에 관한기준(보건복지부 고시 제 2016-65호, 2016.5.1.) 제4조 (요양급여대상자기준)별표2-나-5)에 의하여 신경모세포종은 다음 각 호의 1에 해당하는 경우로</p> <p>(1) 진단 시 1세 이상이면서 수술 또는 항암제 등으로 부분반응 이상을 보이는 Stage IV 또는 N-myc 증폭(+인 Stage II 이상인 경우</p> <p>(2) 국소적으로 재발한 경우 수술 또는 항암제 등으로 부분반응 이상을 보이는 때</p> <p>동 건들은 비호지킨림프종으로 tandem 자가조혈모세포이식 예정이나 제출한 골수검사결과 골수침범이 확인되어 이식에 적합한 골수상태로 판단하기 곤란하여 환자 측의 요청에 따라 진료 담당의사의 의학적인 판단에 의해 조혈모세포이식술을 실시한 경우, 이식과 직접 관련된 3주간의 영양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.</p>
	289	불가: 1건	Pilocytic Astrocytoma①: 1건	<p>Pilocytic Astrocytoma로 진단된 동 건은 조혈모세포이식의 영양급여에 관한기준(보건복지부 고시 제2016-65호, 2016.5.1.) 제4조 (요양급여대상자기준) (별표)에 해당되지 않으며, 현재까지 동 상병에 대한 조혈모세포이식의 임상연구 및 치료성적 효과 등에 대한 자료가 충분히 축적되지 아니함.</p> <p>자가 조혈모세포이식 예정인 동 건은 현재 상태 및 WHO grading을 참고해 볼 때 이식이 필요한 상황임을 판단하기 곤란한바 이식을 불가함.</p>
계	289			

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