

진료심사평가위원회 심의사례 공개 (총 14개 항목)

연 번	제 목	페이지
1	대동맥류 상병에 시행한 Hybrid 수술의 인정여부 및 수가 산정방법	1
2	상세불명의 기관지 또는 폐의 악성 신생물 상병에 폐쇄기절제술(wedge resection) 후 선암(adenocarcinoma)으로 진단되어 폐엽절제술(lobectomy) 시행시 수가 산정방법	3
3	진료내역 참조, 자661나 경피적혈관내스텐트-이식설치술[대동맥및장골동맥] 인정여부	4
4	복부 및 흉부CT 동시 촬영 시 조영제 각각 산정 인정여부	6
5	식약처 허가사항을 초과하여 경피경간담즙배액술에 사용한 Fathom Steerable Guide Wire 인정여부	7
6	알레르기성비염 등 상병에 screening 목적으로 실시한 나712가(1) 기관지유발시험(비특이적검사) 인정여부	9
7	진료내역 참조, 류마티스 관절염 상병에 오렌시아주(3달) 사용 후 교체 투여한 마테라주 인정여부	11
8	진료내역참조, 강직성 척추염 상병에 레미케이드로 변경 투여중 발생한 활동성 결핵으로 이전의 효과부족약제(엔브렐)의 재투여 인정여부	12
9	결장암(stage III) 상병에 수술 후 보조요법(adjutant)으로 투여된 독시플루리딘캅셀(성분명:Doxifluridine) 인정여부	13
10	직장암(stage II) 상병에 수술 후 보조요법(adjutant)으로 투여된 코타실이캡슐(성분명:Tegafur+Uracil) 인정여부	14
11	EGFR 음성, KRAS 정상형(wild type)인 전이성 결장암에 투여된 캄토프주(성분명:irinotecan) + 엘비투스주(성분명:cetuximab) 인정여부	15
12	국소적으로 진행된 비소세포폐암에 시행한 concurrent chemoradiotherapy with weekly docetaxel and cisplatin 인정여부	17
13	유방의 악성 신생물 상병에 아로마신정(성분명:exemestane) 치료 실패 후 투여된 '아로마신정(성분명:exemestane) + 아피니토정(성분명:everolimus)'인정여부	19
14	조혈모세포이식 요양급여대상 인정여부	21

요양급여비용 사후 심사 건

1. 대동맥류 상병에 시행한 Hybrid 수술의 인정여부 및 수가 산정방법

■ 청구내역 (남/86세)

- 상병명: 파열의 기재가 없는 상세불명 부위의 대동맥류
- 입원기간: 26일(2013.7.10.~8.4.)
- 주요 청구내역 [수술료]

자203나 동맥류절제술(궁부대동맥, 혈관이식술포함) [흉부외과 전문의]	1*1*1
자203가 동맥류절제술(상행대동맥, 혈관이식술포함) [흉부외과 전문의, 제2의수술]	1*1*1
자661가 경피적혈관내스텐트-이식설치술[대동맥]	0.5*1*1
GELWEAVE STRAIGHTS STRAIGHT 25-30CM (G0003019)	1*1*1
GEALWEAVE FOUR BRANCH PLEXUS WITH COLLAR TYPE AORTIC ARCH TYPE (G0401219)	1*1*1
SEAL THORACIC STENT GRAFT 100MM초과 (J5507090)	1*1*1

■ 심의내용

- 동 건(남/86세)은 제1형 대동맥 박리증, 파열의 기재가 없는 대동맥류 상병에 “Total arch replacement with frozen elephant trunk procedure(graft replacement of ascending aorta and arch & stent graft insertion of descending aorta)”를 시행하고, 동맥류절제술(자203나 궁부대동맥x100%, 자203가 상행대동맥x50%)과 경피적 혈관내스텐트-이식 설치술(자661가 대동맥x50%) 및 관련 치료재료를 청구한 사례로, 하행대동맥에 ‘frozen elephant trunk procedure’를 시행한 후 청구한 ‘경피적 혈관내스텐트-이식 설치술(자661가 대동맥x50%)’의 인정여부 및 수가 산정방법에 대하여 심의함.
- 영상자료 및 진료기록부 검토결과, 상행대동맥과 대동맥궁 및 하행대동맥에 동맥류가 있는 상태로, 먼저 대동맥을 절개하여 상행대동맥과 대동맥궁의 동맥류를 절제해내고, 동일 절개부위를 통해 하행대동맥(descending aorta)에 스텐트-이식 삽입술(stent-graft insertion) 시행 후 대동맥궁 치환술(상행대동맥과 대동맥궁을 인조혈관으로 대체하는 수술)을 동시에 실시함.
- 전반적인 시술과정을 종합하여 볼 때, ‘frozen elephant trunk procedure’가 비록 경피적 접근법은 아니어도 대동맥 원위부를 통해 guiding wire를 삽입하고 스텐트-이식 삽입술을 시행하는 시술과정 및 난이도는 경피적 혈관내스텐트-이식 설치술(자661가 대동맥)과 동일하다는 의견이고,

건강보험 행위 급여·비급여 목록표 및 급여 상대가치점수 제9장 제1절 처치 및 수술료 산정지침 (6)항에 의하면, ‘동일 피부 절개 하에 2가지 이상 수술을 동시에 시술한 경우 주된 수술은 소정점수에 의하여 산정하고, 제2의 수술부터는 해당 수술 소정점수의 50%를 산정’토록 되어 있음.
- 따라서, 하행대동맥에 시행한 ‘frozen elephant trunk procedure’는 청구내역과 동일하게 경피적 혈관내스텐트-이식 설치술(자661가 대동맥)의 50%로 인정하기로 함.

■ 참고

- 건강보험 행위 급여·비급여 목록표 및 급여 상대가치점수 제9장 제1절 처치 및 수술료 [산정지침] (6)
- 임상심장학, 2nd ed. Chapter 64. 대동맥 질환
- Sabiston and Spencer's Surgery of the Chest, 8th ed, Chapter 68. Surgery of the Aortic Arch

- Current therapy in vascular and endovascular surgery, 5th ed. Endovascular treatment of thoracic aortic aneurysm
- Ferri's Clinical Advisor, Aortic dissection
- Rutherford's Vascular Surgery, 8th ed. Chapter 95. Aortic Stents and Stent-Grafts
- Current Surgical Therapy, 11th ed. The management of thoracic and thoracoabdominal aortic aneurysms

[2014.10.6. 진료심사평가위원회]

2. 상세불명의 기관지 또는 폐의 악성 신생물 상병에 폐쇄기절제술(wedge resection) 후 선암(adenocarcinoma)으로 진단되어 폐엽절제술(lobectomy) 시행시 수가 산정방법

■ 청구내역 (남/66세)

- 상병명: 상세불명의 기관지 또는 폐의 악성 신생물, 오른쪽
- 입원기간: 14일(2012.8.5.~8.18.)
- 주요 청구내역 [수술료]
 - 자142가 단일폐엽절제술 [흉부외과 전문의] 1*1*1
 - 자140가 폐쇄기절제술-단일폐기절제 [흉부외과 전문의, 제2의수술] 1*1*1

■ 심의내용

- 동 건(남/66세)은 상세불명의 기관지 또는 폐의 악성 신생물 상병에 흉강경하 폐쇄기절제술(wedge resection of right upper lobe under VATS)을 시행하고, 수술 중 확인한 동결절편검사(frozen section biopsy)에서 선암(adenocarcinoma)으로 진단되어 바로 연이어 폐엽절제술(lobectomy of right upper lobe)을 시행하고, 단일폐엽절제술(자142가x100%)과 폐쇄기절제술(자140가x50%)을 청구한 사례임.
- 현행 인정기준(고시 제2007-77호, 2007.8.30.)에 의하면, '수술을 끝마친 후 동일 상병 또는 그 합병증 원인으로 다시 수술을 시행하였을 경우 15일 이내에 재수술시에는 소정 수술료의 50%를 산정'토록 되어 있고, 2가지 이상의 수술시 수기로 산정방법(고시 제2000-73호, 2000.12.30.)에 의하면, '한 절개부위에서 각각 다른 병변을 수술한 경우, 주된 수술 100%, 그 외 수술 50%를 산정'토록 되어 있음.
- 전반적인 시술과정 검토결과, 동일 병변(right upper lobe)에 대하여 동일 목적으로 동일 시야에서 수술을 끝마친 경우로, 타 과에서 시행하는 수술과의 형평성 등을 고려할 때 폐쇄기절제술은 폐엽절제술을 위한 일련의 과정에 해당하므로 별도 인정하기 곤란함.
- 따라서, 단일폐엽절제술(자142가x100%)만 인정하고, 폐쇄기절제술(자140가x50%)은 인정하지 아니함.

■ 참고

- 보건복지부 고시 제2000-73호 : 2가지 이상의 수술시 수기로 산정방법
- 보건복지부 고시 제2007-77호 : 15일 이내 재수술시 기간 산정
- Sabiston and Spencer's Surgery of the Chest, 8th ed. Chapter 17. Lung Cancer
- Murray and Nadel's Textbook of Respiratory Medicine, 5th ed. Chapter 47. Clinical Aspects of Lung Cancer
- Pearson's Thoracic and Esophageal Surgery, 3rd ed. Chapter 80. Video-assisted Pulmonary Resections
- NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology, 2014.

[2014.10.6. 진료심사평가위원회]

3. 진료내역 참조, 자661나 경피적혈관내스텐트-이식설치술[대동맥및장골동맥] 인정여부

■ 청구내역

- 상병명: 파열의 기재가 없는 복부대동맥류, 장골동맥의 동맥류 및 박리
- 주요 청구내역
 - 자661나 경피적혈관내스텐트-이식설치술[대동맥및장골동맥] (M6612) 1*1*1
 - 자664나 혈관색전술-기타혈관 [제2의수술] (M6644001) 1*1*1
 - RELIANT AORTIC ANEURYSM STENT GRAFT BALLOON CATHETER 전규격 (J4079006) 1*1*1
 - ENDURENT ABDOMINAL STENT GRAFT SYSTEM - BIFURCATED BODY 전규격 (J5501206) 1*1*1
 - ENDURENT ABDOMINAL STENT GRAFT SYSTEM -CONTRALATERAL LIMB 전규격 (J5502206) 1*1*1
 - NESTER PLATINUM EMBOLIZATION COIL 전규격 (J3022002) 1*6*1

■ 심의내용

- 사례(남/74세)는 2.8cm Rt common iliac artery aneurysm, 3.5cm infrarenal abdominal aorta aneurysm 상병에 STENT GRAFT를 실시하고 자661나 경피적혈관내스텐트-이식설치술[대동맥및장골동맥]x1, 자664나 혈관색전술-기타혈관[제2의수술]x1 및 관련 치료재료를 청구한 건임.
- 영상자료 및 진료기록부 검토결과, Rt common iliac artery aneurysm 치료를 위해 경피적 혈관내스텐트-이식설치술을 시행한 것으로, Rt common iliac artery aneurysm의 Proximal neck(sanding zone)이 작아 Iliac artery stent graft 만으로는 치료가 불가능하여 먼저 우측 대퇴동맥을 통해 Infrarenal aorta에 stent graft 삽입 후 좌측 대퇴동맥을 통해 Iliac artery에 혈관내스텐트-이식설치술을 시행함.
- 관련 교과서, 논문 및 학회의견 등을 참조하여 심의한 결과, Iliac artery aneurysm은 직경 3-3.5cm 이상의 크기를 치료 적응증으로 권고하고 있으므로, 직경(단경)이 3cm 이상이거나, 직경이 3cm 미만인면서 명백한 주위장기 압박소견(통증 및 기능장애 유발)으로 적절한 약물치료에도 불구하고 증상이 지속되는 경우에는 실시 가능하다는 전문가 의견임.
- 위 사례는 장골동맥류 직경 3cm 미만이며, 주위장기 압박소견이 확인되지 않으므로 자661나 경피적 혈관내스텐트-이식설치술[대동맥및장골동맥], 자664나 혈관색전술 및 관련 치료재료비용(Stent graft system ×2, Balloon catheter×1, Embolization coil×6 등)은 인정하지 아니함.

■ 참고

- 국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙 【별표1】 요양급여의 적용기준 및 방법
- 건강보험 행위 급여·비급여 목록 및 급여 상대가치점수 제1편 제2부 제9장
- 경피적혈관내스텐트-이식 설치술시 적응증 및 치료재료등 세부인정기준 (보건복지부 고시 제2011-172호, 2012.2.1.시행)
- 대한영상의학회, 인터벤션영상의학, 2014
- Saunders, Vascular and Endovascular Surgery Eighth Edition, 2013
- Saunders, Sabiston Textbook of Surgery Nineteenth Edition, 2012
- Thieme, Stent-grafts:Current Clinical Practice, 2000
- ERIN H.MURPHY, MD, AND EDWARD Y.WOO, MD. Endovascular Management of Common and Internal Iliac

Artery Aneurysms. ENDOVASCULAR TODAY MARCH 2012.

- Stroumpouli E, et al. The endovascular management of iliac artery aneurysms. Cardiovasc Intervent Radiol. 2007 Nov-Dec;30(6):1099-104.
- Tielliu IF, et al. Endovascular treatment of iliac artery aneurysms with tubular stent-graft :mid-term results. J Vasc Surg. 2006 Mar;43(3):440-5.
- Boules TN, et al. Endovascular management of isolated iliac artery aneurysms. J Vasc Surg. 2006 Jul;44(1):29-37.
- Scheinert D, et al. Treatment of iliac artery aneurysms by percutaneous implantation of stent grafts. Circulation. 2000 Nov 7;102(19 Suppl 3)
- Stefan Künzle MD, et al. Stent-Graft Repairs of Visceral and Renal Artery Aneurysms Are Effective and Result in Long-term Patency. 2013 Journal of Vascular and Interventional Radiology Volume 24, Issue 7.
- Chisci E, et al. Renal aneurysms: surgical vs. endovascular treatment. J Cardiovasc Surg(Torino). 2011 Jun;52(3):345-52.
- 경피적혈관내스텐트-이식설치술 관련 학회의견 - 대한영상의학회(영상의 350-615호, 2014.9.30.)
- 대한혈관학회(대혈외 2014-32호, 2014.9.19.)

[2014.10.2. 진료심사평가위원회]

4. 복부 및 흉부CT 동시 촬영 시 조영제 각각 산정 인정여부

■ 청구내역

- 상병명: 기타 및 상세불명의 미만성 대B-세포림프종, 림프절 외 및 실질기관
- 주요 청구내역
 - 다245라(2)일반전산화단층영상진단-흉부-조영제를사용하는경우[전문의판독] 1*1*1
 - 다245마(2)일반전산화단층영상진단-복부-조영제를사용하는경우[전문의판독] 1*1*1
 - 721 보노렉스300주(이오hexol)(수출명: IOHEXOL300Inj.)/B iohexol 1*100*1
 - 721 스캔룩스300주사액(이오파미돌)/B iopamidol 1*120*1

■ 심의내용

- 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」[별표1]에서 ‘진료 상 2품목 이상의 의약품을 병용하여 처방·투여하는 경우에는 1품목의 처방·투여로는 치료효과를 기대하기 어렵다고 의학적으로 인정되는 경우에 한한다.’ 고 명시하고 있음.
- 사례(여/30세)는 기타 및 상세불명의 미만성 대B-세포림프종 상병에 복부, 흉부CT를 2분 간격으로 동시 촬영하면서 CT 조영제 [보노렉스300주(이오hexol) 100ml, 스캔룩스300주사액(이오파미돌) 120ml]를 각각 청구한 사례로, 이의 인정여부에 대하여 논의함.
- 관련 교과서에 의하면, CT 촬영시 사용되는 조영제는 오심, 구토 등의 경미한 증상 외에도 기관경련, 폐부종 등의 심각한 부작용 및 신독성 등의 합병증이 발생할 수 있으므로 최소한만 사용하도록 주의해야 한다고 언급하고 있음.
- 또한, 사용된 두 조영제는 유사 성분의 같은 작용 효과를 갖는 약제로 단일 조영제를 투여한 경우와 비교할 때 임상적 유용성 및 특징점이 없고, 예외적으로 필요한 경우를 제외하고는 단일 조영제 사용으로 두 검사 시행이 가능하다는 임상전문가 및 학회의 의견임.
- 따라서, 동 사례는 조영제 중복 주입의 필요성이 확인되지 아니하므로 1회만 인정함.

■ 참고

- 국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙【별표1】요양급여의 적용기준 및 방법
- 건강보험 행위 급여·비급여 목록 및 급여 상대가치점수 제1편 제2부 제9장
- 한미의학, 최신영상의학 개정6판, 2005
- 일조각, 진단방사선과학, 2006
- Dominique Delbeke, et al. Procedure Guideline for Tumor Imaging with ¹⁸F-FDG PET/CT 10.0* JOURNAL OF NUCLEAR MEDICINE Vol.47 No.5 May 2006.
- Thomas Beyer, et al. Acquisition Protocol Considerations for Combined PET/CT Imaging. THE JOURNAL OF NUCLEAR MEDICINE Vol.45 No.1 (Suppl) January 2004
- CT조영제 관련 학회의견 - 대한영상의학회(영상의 350-603호, 2014.7.3.)

[2014.10.2. 진료심사평가위원회]

5. 식약처 허가사항을 초과하여 경피경간담즙배액술에 사용한 Fathom Steerable Guide Wire 인정여부

■ 청구내역

- 상병명: 간 이식 상태, 담관의 폐쇄
- 주요 청구내역
FATHOM STEERABLE GUIDEWIRE 180CM 이하 (J6033001) 1*1*1
(자667 경피경간담즙배액술 [유도로 별도 산정] --> 기청구)

■ 심의내용

- FATHOM STEERABLE GUIDEWIRE는 ‘혈관카테터안내선’으로 허가받은 치료재료임.
- 사례(여/49세)는 간이식 상태, 담관의 폐쇄 상병에 ‘경피경간담즙배액술(PTBD)’을 시행하면서 ‘FATHOM STEERABLE GUIDEWIRE 180CM 이하’를 청구한 사례로, 이의 인정여부에 대하여 심의함.
- 의사소견서 상, 동 치료재료는 끝이 매우 부드러워 기존의 0.035인치 유도철사로는 통과가 어려운 불규칙한 전분절 담도 협착부위를 쉽게 통과할 수 있었고, ‘경피경간담즙배액술’ 성공으로 추가적인 수술적 치료나 내시경을 통한 시술을 피할 수 있어 비용 면에서도 효율적이라는 의견임.
- 그러나, 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」에 의하면, 치료재료는 ‘약사법 기타 다른 관계법령에 의하여 허가·신고 또는 인정된 사항(효능·효과 및 사용방법)의 범위 안에서 사용하는 경우 급여하는 것을 원칙으로 하고 있고,

현행 Super selection용 Guide Wire 급여기준[고시 제2008-110호(치료재료)]에 의하면, 동 재료는 ‘중재적 방사선 시술시 대동맥에서 3차 이상의 가는 혈관을 초선택하는 경우, 두경부의 혈관을 초선택하는 경우, 종양으로 인하여 혈관의 해부학적 변이가 있는 경우 등에 산정’토록 되어있음.

- 따라서, ‘경피경간담즙배액술’을 시행하면서 FATHOM STEERABLE GUIDEWIRE를 청구한 동 사례는 식품의약품안전처 허가사항을 초과하여 사용하였으므로 인정하지 아니함.
- 아울러, 식품의약품안전처의 현행 허가사항을 초과하여 사용할 필요성이 있는 경우에는 치료재료 제조(수입)사를 통하여 허가사항 변경 절차를 밟도록 해당 요양기관에 안내하기로 함.

■ 참고

- 국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙 【별표1】요양급여의 적용기준 및 방법
- 건강보험 행위 급여·비급여 목록 및 급여 상대가치점수 제1편 제2부 제9장
- Super selection용 Catheter 및 급여기준 (보건복지부 고시 제2008-110호, 2008.9.26.시행)
- 일조각, 소화기계질환, 2011
- 일조각, 인터벤션영상의학, 2014.
- 대한신경외과학회. 신경외과학, 4th edition. 2012
- Chang JH, et al. Usefulness of the Rendezvous technique for biliary stricture after adult right-lobe living-donor liver transplantation with duct-to-duct anastomosis. Gut and Liver 2010; 4: 68-75

- Kasahara M, et al. Biliary reconstruction in right lobe living-donor liver transplantation: comparison of different techniques in 321 recipients. Ann Surg 2006; 243: 559-566
- Yoon HM, et al. Alternative techniques for cannulation of biliary strictures resistant to the 0.035 " system following living donor liver transplantation. Korean J Radiol 2012; 13:189
- FATHOM STEERABLE GUIDEWIRE 관련 학회의견 - 대한영상의학회(영상의 380-585호, 2014.4.22.)

[2014.10.2. 진료심사평가위원회]

6. 알레르기성비염 등 상병에 screening 목적으로 실시한 나712가(1) 기관지유발시험(비특이적검사) 인정여부

■ 청구내역

[상병명]

- A 사례(남/22세): 상세불명의 알레르기성 비염, 기타 명시된 코 및 비동의 장애
- B 사례(남/60세): 만성 비염, 상세불명 원인의 알레르기성 접촉피부염
- C 사례(남/67세): 기타 명시된 코 및 비동의 장애, 상세불명 원인의 알레르기성 접촉피부염
- D 사례(여/42세): 상세불명의 비염, 상세불명 원인의 알레르기성 접촉피부염
- E 사례(남/74세): 비출혈, 만성 비염

[주요 청구내역(A~E 사례)]

- 나712가(1) 기관지유발시험-비특이적 (E7129) 1*1*1
- 나715가 알레르겐피부반응검사[1종목당]-피부단자시험 (E7151) 1*55*1
- 나601가 호흡기능검사-기본폐기능검사[기류용적폐검사를하지않는경우] (F6001) 1*1*1

■ 진료내역

○ A 사례(남/22세)

- Bronchial Provocation Test(기관지유발시험) : Negative
- 간편폐기능(Microspirometry) : FEV1/FVC 89%
- Skin Prick Test (피부단자시험, 55종) : Negative

○ B 사례(남/60세)

- Bronchial Provocation Test(기관지유발시험) : Negative
- 간편폐기능(Microspirometry) : FEV1/FVC 80%
- Skin Prick Test (피부단자시험, 55종) : Weekly positive

○ C 사례(남/67세)

- Bronchial Provocation Test(기관지유발시험) : Negative
- 간편폐기능(Microspirometry) : FEV1/FVC 75%
- Skin Prick Test (피부단자시험, 55종) : Positive

○ D 사례(여/42세)

- Bronchial Provocation Test(기관지유발시험) : Negative
- 간편폐기능(Microspirometry) : FEV1/FVC 80%
- Skin Prick Test (피부단자시험, 55종) : Weekly positive

○ E 사례(남/74세)

- Bronchial Provocation Test(기관지유발시험) : Negative
- 간편폐기능(Microspirometry) : FEV1/FVC 77%
- Skin Prick Test (피부단자시험, 55종) : Weekly positive

■ 심의내용

- 해당 요양기관은 유사한 매커니즘에 의하여 발생하는 알레르기성 비염과 천식은 같이 치료하는 것이

효과적이라는 이유로, 상세불명의 알레르기성 비염 등 상병으로 내원한 다수 환자에게 **같은 날 세 가지 검사**[나715가 알레르겐피부반응검사(피부단자시험), 나601가 호흡기능검사-기본폐기능검사, 나712가(1) 기관지유발시험(비특이적)]을 **동시에 실시하는 바**, screening 목적으로 실시한 기관지유발검사의 의학적 타당성에 대하여 논의함.

- 관련 교과서에 의하면, **기관지유발검사(brochial provocation test)**는 ‘**천식에서 나타나는 비특이성 기관지과민반응(hyperreactivity)을 측정하는 검사**로서, 임상적으로 천식의 진단이 의심되나 일반 폐기능 검사로 이상이 나타나지 않을 때 시행한다.’고 언급하고 있고,

ARIA(Allergic Rhinitis as Impact on Asthma) 가이드라인에서도 “Persistent allergic rhinitis가 있는 환자는 병력 청취나 흉부진찰을 통하여 천식의 유무에 관하여 조사하여야 하며, 가능하거나 필요한 경우 bronchodilator 사용전후의 airway obstruction 여부의 확인을 통하여 asthma에 대한 evaluation이 이루어져야 한다.”라고 권고하고 있으며,

「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 [별표1]에 의하면 각종 검사를 포함한 진단 및 치료 행위는 진료상 필요하다고 인정되는 경우에 한하도록 명시하고 있음.

- 따라서, 지속성(Persistent) 알레르기성 비염이 있는 환자의 천식 동반여부 확인을 위해서는 병력청취, 이학적 검사, 폐기능검사를 우선적으로 실시하는 것이 바람직하며, 기관지유발검사는 천식을 의심할만한 증상(dyspnea, aspiration intolerance 등)이 있거나, 선행검사에서 기관지유발검사 시행의 필요성이 있거나, 천식의 병력 또는 가족력이 있는 경우 등에서 단계적으로 실시하는 것이 바람직하다는 전문가 의견임.
- 해당 사례(A~E사례)들은 상기도증상(nasal obstruction, rhinorrhea 등)을 주 증상으로 내원하였고, 천식을 의심할만한 진료내역(증상, 과거력, 가족력 등)이 확인되지 않으므로 알레르겐피부반응검사 및 폐기능검사를 실시한 당일 screening 목적으로 실시한 나712가(1) 기관지유발시험(비특이적)은 인정하지 아니함.

■ 참고

- 대한결핵 및 호흡기학회, 호흡기학, 2004, 군자출판사
- 대한이비인후과학회, 이비인후과과학 두경부외과학(비과·두경부외과), 일조각, 2009
- Lee Goldman, and Andrew I. Schafer : Goldman's Cecil Medicine, Twenty-Fourth Edition, 2012
- N. Franklin Adkinson et al. Middleton's Allergy: Principles and Practice , Eighth Edition, 2014
- Mason: Murray and Nadel's Textbook of Respiratory Medicine, 5th ed. 2010.
- ARIA(Allergic rhinitis and its impact on asthma) At-A-Glance Pocket Reference 1st Edition, 2007, ARIA Recommendations

[2014. 10. 20. 진료심사평가위원회]

7. 진료내역 참조, 류마티스 관절염 상병에 오렌시아주(3달) 사용 후 교체 투여한 맵테라주 인정여부

■ 청구내역 (여/55세)

- 상병: 기타 화학요법을 위하여 보건서비스와 접하고 있는 사람, 기타 기관 및 계통의 침범을 동반한 류마티스 관절염, 다발 부분, 머리,얼굴 및 목의 피부 및 피하조직의 양성 지방종성 신생물, 합병증을 동반하지 않은 인슐린-비의존 당뇨병, 상세불명의 고지질혈증, 상세불명의 흉통, 상세불명의 갑상선의 장애
- 주요 청구내역
421 맵테라주(리툽시맵) 2*1*1

■ 심의내용

- 동 건(여/55세)은 류마티스 관절염 진단 하에 1년 전 11월부터 휴미라주를 투여 후 관절부종 및 effusion 동반되고 disease activity 관찰되어 금년 9월 오렌시아주로 교체 투여하였고 3개월 치료 후, 금년 12월 맵테라주로 교체 투여함.(오렌시아주 교체투여시 ESR/CRP:91/132, 활성관절수:2/2 -> 금년 12월 ESR/CRP:48/12.44로 초기 투여 시점 보다 20%이상 감소되었고 활성관절수에 대한 기록은 없음.)
- 제출된 진료기록부 등 검토결과 오렌시아주(Orencia)는 고시 제2010-87호('10.11.1.)에 의거 동 약제를 6개월간 사용 후 반응평가를 하도록 되어 있으나, 동 사례의 경우 오렌시아주 3개월 투여 후 질병활성도 약화에 대한 증거가 뚜렷치 않은 상태에서 DMARDs(MTX) 증량 등 질병활성도 조절을 위한 적절한 노력 없이 Mabthera로 교체투여 한 것은 타당하다고 보기 어려움. 따라서 동 건에 교체 투여한 맵테라주는 인정하지 아니함.

※ DMARDs(Disease Modifying AntiRheumatic Drugs):항류마티스제제

■ 참고

- 맵테라주50(Rituximab)국내 및 미국 허가사항
- Rituximab (품명:맵테라주)(고시 제2010-87호,'10.11.1)
- Abatacept 주사제 (품명:오렌시아주 250mg)(고시 제2010-87호,'10.11.1.)
- 2012 Update of the 2008 American College of Rheumatology Recommendations for the Use of Disease-Modifying Antirheumatic Drugs and Biologic Agents in the Treatment of Rheumatoid Arthritis
- Abatacept Use in Rheumatoid Arthritis: Evidence Review and Recommendations Reumatol Clin.2013

[2014.11.3. 진료심사평가위원회]

8. 진료내역참조, 강직성 척추염 상병에 레미케이드로 변경 투여중 발생한 활동성 결핵으로 이전의 효과부족약제(엔브렐)의 재투여 인정여부

■ 청구내역 (남/43세)

- 상병: 강직성 척추염, 척추의 여러 부위, 혈청검사 음성 류마티스 관절염, 다발 부분, 출혈 또는 천공이 없는 급성인지 만성인지 상세불명인 위궤양, 기타 만성 통증
- 주요 청구내역
439 엔브렐50밀리그램프리필드주 2*1*1

■ 심의내용

- 동 건(남/43세)은 27년 전 류마티스관절염과 8년 전 강직성척추염 진단 하에 엔브렐주 투여해오다가 염증수치 상승 및 증상악화로 4년 전 12월 레미케이드 주사로 교체 투여함. 레미케이드 사용 중 폐 및 폐외 결핵이 발생하여 금년 5월 항결핵제 복용과 동시에 레미케이드 주사 중단 이후 증상악화로 금년 8월부터 엔브렐 주사를 다시 시작하였음.

해당기관에서는 『레미케이드 투여하던 중 다재내성 결핵 재발로 3개월 결핵약제 복용위해 투여 중단 후 목 통증 & 요통 심해져 TNF- α 길항제 중 결핵에 안정적인 엔브렐주로 교체 투여하였다』 고함. 진료내역 참조 재투여한 엔브렐주 인정여부에 대하여 논의함.

- 제출된 진료기록부 및 검사결과(MDR, Tb sensitivity test 등) 검토결과 다재내성균에 의한 활동성 결핵으로 확인됨. 현행 엔브렐주의 식약처 허가사항에 결핵은 금기증으로 명시되어 있고, 고시 제2013-54호에 「TNF 길항제 사용시 잠복결핵 치료지침」을 따라야 한다고 규정하고 있으며, 결핵진료지침(Korean Guidelines for Tuberculosis,2011)에 TNF 길항제 재치료가 필요하면 결핵치료 종료 후 시작하는 것이 권고되나, 중증결핵이 아니고 항결핵 치료 반응이 양호하거나 약제 감수성 결핵인 경우 집중치료기 이후 TNF 길항제 시작을 고려할 수 있다고 되어있음.

따라서, 동 건에 재투여한 엔브렐주는 해당 환자가 다재내성 결핵환자인 점과 해당약제의 식약처허가사항 및 고시 등을 감안하여 인정하지 아니함.

※ TNF- α :(Tumor necrosis factor- α):종양괴사인자알파

■ 참고

- Infliximab (품명: 레미케이드100mg),Etanercept (품명: 엔브렐50밀리그램프리필드주)국내 및 국외 허가사항
- Etanercept 주사제(품명: 엔브렐주사) (고시 제2013-54호, '13.4.1.)
- Infliximab 제제(품명: 레미케이드주 등) (고시 제2013-54호, '13.4.1.)
- 2012 Update of the 2008 American College of Rheumatology Recommendations for the Use of Disease-Modifying Antirheumatic Drugs and Biologic Agents in the Treatment of Rheumatoid Arthritis
- Korean Guidelines for Tuberculosis,2011

[2014.11.3. 진료심사평가위원회]

9. 결장암(stage III) 상병에 수술 후 보조요법(adjutant)으로 투여된 독시플루리딘캡셀 (성분명:Doxifluridine) 인정여부

■ 청구내역 (여/78세)

- 상 병 명: 결장의 악성 신생물
- 내원일수: 1일(2013.12.10.)
- 주요 청구내역
[원외처방] 421 광동독시플루리딘캡셀(Doxifluridine) 200mg 1*3*30

■ 심의내용

- 경구용 5-FU 제제인 '독시플루리딘캡셀(성분명:doxifluridine)'은 결장암 등에 허가받은 약제로, 항암화학요법의 투여기준(공고 제2013-187호, 2013.12.1.시행)에 의하면, 1군 항암제의 경우 수술 후 보조요법은 각 암종별 가이드라인에 명시된 경우에 한하여 사용토록 되어 있고, 관련 교과서 및 가이드라인에 의하면, 결장의 악성 신생물(stage III) 상병에 투여하는 수술 후 보조 항암화학요법의 경우 표준적 투여기간은 6개월이며, 표준적 항암화학요법으로 FOLFOX(5-FU+leucovorin+oxaliplatin), CapeOx(capecitabine+oxaliplatin), Capecitabine, 5-FU+leucovorin 등을 제시하고 있음.
- 동 건(여/78세)은 결장의 악성 신생물(stage III, T3N1aM0) 상병에 2013.2.13. Laparoscopic assisted right hemicolectomy 수술 후 보조 항암화학요법(adjutant)으로 1군 항암제 '독시플루리딘캡셀(성분명:doxifluridine)'을 2013.3.7.~ 2013.12.10.(현 청구분)까지 단독 투여한 사례임.
- 의사소견서 상 환자가 원하지 않고 고령이어서 경구 독시플루리딘캡셀(성분명:doxifluridine)을 투여했다는 소견임.
- 그러나, 결장암(stage III) 수술 후 보조요법은 세계적으로 FOLFOX 등 표준적 항암화학요법이 이미 확립되어 있는 바, 그 표준요법을 따르는 것이 타당하며, 대체 가능한 요법이 많은 상황에서 가이드라인에서 언급하고 있지 않은 독시플루리딘캡셀을 투여하는 것은 의학적으로 타당하지 않다고 판단됨.
- 또한, 동 약제를 수술 후 보조요법으로 단독 투여했을 때의 효과에 대한 임상적 유용성 관련 근거자료가 충분하지 않으므로, 동 건에 투여된 독시플루리딘캡셀(성분명:doxifluridine)은 인정하지 아니함.

■ 참고

- 식품의약품안전처 허가사항
- 암환자에게 처방·투여하는 약제에 대한 요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(공고 제2013-187호)
- Pharmacology and Therapeutics: Principles to practice, 1st ed. Chapter 68. Colon cancer
- Shackelford's surgery of the alimentary tract, 17th ed. Chapter 164. Adenocarcinoma of the colon and rectum
- Abelloff's clinical oncology, 5th ed. Colorectal cancer
- NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology, Colon cancer, Version 3. 2014
- Chemotherapy for colorectal cancer, American cancer society, Drugs used to treat colorectal cancer

[2014.11.10. 진료심사평가위원회]

10. 직장암(stage II) 상병에 수술 후 보조요법(adjuvant)으로 투여된 코타실이캡슐(성분명: Tegafur+Uracil) 인정여부

■ 청구내역(남/76세)

- 상 병 명: 직장의 악성 신생물
- 내원일수: 1일(2013.12.11.)
- 주요 청구내역
[원외처방] 421 코타실이캡슐(Tegafur+Uracil) 2*3*90

■ 심의내용

- 경구용 5-FU 제제인 '코타실이캡슐(성분명:Tegafur+Uracil)'은 직장암 등에 허가받은 약제로, 항암화학요법의 투여기준(공고 제2013-187호., 2013.12.1.시행)에 의하면, 1군 항암제의 경우 수술 후 보조요법은 각 암종별 가이드라인에 명시된 경우에 한하여 사용토록 되어 있고,

관련 교과서 및 가이드라인에 의하면, 직장의 악성 신생물(stage II) 상병에 대한 일반적인 치료는 수술 전 동시항암화학방사선요법(concurrent chemoradiotherapy)과 수술 그리고 수술 후 보조요법으로, 수술 후 보조요법의 표준적 투여기간은 6개월이며, 표준적 항암화학요법으로 5-FU±leucovorin, FOLFOX(5-FU+leucovorin+oxaliplatin), Capecitabine±Oxaliplatin을 제시하고 있음.

- 동 건(남/76세)은 직장의 악성 신생물(stage II, T3N0M0) 상병에 2011.6.13. Laparoscopic Low Anterior Resection 수술 후 보조 항암화학요법(adjuvant)으로 1군 항암제 '코타실이캡슐(성분명:Tegafur+Uracil)'을 2011.7.14.~ 2013.12.11.(현 청구분)까지 단독 투여한 사례로,
- 직장암(stage II) 수술 후 보조요법은 세계적으로 FOLFOX 등 표준적 항암화학요법이 이미 확립되어 있는 바, 그 표준요법을 따르는 것이 타당하며, 대체 가능한 요법이 많은 상황에서 가이드라인에서 언급하고 있지 않은 코타실이캡슐을 투여하는 것은 의학적으로 타당하지 않다고 판단됨.
- 또한, 동 약제를 수술 후 보조요법으로 단독 투여했을 때의 효과에 대한 임상적 유용성 관련 근거자료가 충분하지 않으므로, 동 건에 투여된 코타실이캡슐(성분명:Tegafur+Uracil)은 인정하지 아니함.

■ 참고

- 식품의약품안전처 허가사항
- 암환자에게 처방·투여하는 약제에 대한 요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(공고 제2013-187호)
- Clinical radiation oncology, 3rd ed. Chapter 49. Rectal cancer
- NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology, Rectal Cancer, Version 3. 2014
- Chemotherapy for colorectal cancer, American cancer society, Drugs used to treat colorectal cancer
- Rectal cancer: ESMO Clinical Practice Guidelines, 2013

[2014.11.10. 진료심사평가위원회]

11. EGFR 음성, KRAS 정상형(wild type)인 전이성 결장암에 투여된 캄토프주(성분명: irinotecan) + 엘비투스주(성분명:cetuximab) 인정여부

■ 청구내역 (여/58세)

- 상 병 명: 구불결장의 악성 신생물, 뼈의 이차성 악성 신생물
- 입원일수: 9일(2014.3.5.~ 3.13.)
- 주요 청구내역
 - 421 캄토프주(irinotecan) 100mg 2*1*1
 - 421 캄토프주(irinotecan) 40mg 2*1*1
 - 421 엘비투스주(cetuximab) → 100/100 전액본인부담

■ 심의내용

- 식약처 허가사항 및 항암화학요법의 투여기준(공고 제2014-15호, 2014.3.5.시행)에 의하면, 'Irinotecan + Cetuximab'은 'EGFR 양성, KRAS 정상형(wild type)인 전이성 직결장암(2차 이상, 고식적요법)'에 투여토록 되어 있음.
- 동 건(여/58세)은 구불결장의 악성 신생물(stage III, T3N2M0) 상병에 2003.10.9. Anterior Resection 수술 후 FOLFOX, Oxaliplatin, Irinotecan 등의 약제를 투여했으나 lymph node로 전이되는 등 병이 진행되어, 2014.3.10. 'EGFR 음성, KRAS 정상형(wild type)인 전이성 결장암'에 캄토프주(성분명:irinotecan) + 엘비투스주(성분명:cetuximab)을 투여한 사례임.
- 의사소견서 상 'Cetuximab 치료에 대한 predictive marker로서는 KRAS mutation status만이 의의가 있으며 immunohistochemistry에 의한 EGFR expression status는 큰 의미를 가지지 않는 것으로 알려져 있고, 더 이상의 치료방안이 없는 본 환자에서 유의한 효과를 기대할 수 있는 Cetuximab-irinotecan 치료를 시도하였다.'는 소견이며, 이는 외국가이드라인(NCCN guideline) 등에서 확인되는 사항임.
- 그러나, 「암환자에게 처방·투여하는 약제에 대한 요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(공고 제2013-187호, 2013.12.1.시행)」에 의하면 "항암화학요법"에 사용되는 약제는 식약처 허가사항 범위 내에서 사용함을 원칙으로 하고 있고, ① '식약처 허가사항을 초과(효능·효과 초과)'하거나 ② '심평원장이 공고한 식약처 허가사항을 초과한 항암화학요법의 경우 공고한 범위'를 벗어나 처방·투여코자 하는 경우에는 별도의 신청서식에 의해 사전 신청하는 절차를 거쳐 사용토록 되어 있음.
- 따라서, 식약처 허가사항 및 항암화학요법의 투여기준(공고 제2014-15호)을 벗어나 동 건에 투여된 캄토프주(성분명:irinotecan)와 엘비투스주(성분명:cetuximab)는 인정하지 아니함.
- 다만, 식약처에서 지정하는 임상시험 실시기관으로서 암 관련 전문의가 참여하는 다 학제적 위원회를 구성하여 협의한 경우에 한하여 사전 신청할 수 있으며, 암질환심의위원회의 심의를 거쳐 인정 통보되는 범위 안에서 사용할 수 있음을 해당 요양기관에 안내하기로 함.

■ 참고

- 식품의약품안전처 허가사항
- 암환자에게 처방·투여하는 약제에 대한 요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항 (공고 제2013-187호, 공고 제2014-15호)

- Cancer principles & practices of oncology, 8th ed. Colon cancer
- NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology, Colon cancer, Version 2. 2015
- ESMO Clinical Practice Guidelines for treatment, Advanced colorectal cancer, 2010

[2014.11.10. 진료심사평가위원회]

12. 국소적으로 진행된 비소세포폐암에 시행한 concurrent chemoradiotherapy with weekly docetaxel and cisplatin 인정여부

■ 청구내역 (남/58세)

- 상 병 명: 기관지 또는 폐의 악성 신생물, 오른쪽
- 입원일수: 1일(2014.2.26.)
- 주요 청구내역

[주사료]

421 탁소텔1-바이알주(docetaxel) 94.4mg 0.75*1*1
421 씨스푸란주(cisplatin) 50mg 1*1*1

[방사선진단 및 치료료]

다401나(6)(가) 체외조사전산화방사선치료계획[모의치료포함]-입체조형치료계획-제1회 (HD018) 1*1*1
다406 입체조형치료[1회당] (HD061) 1*1*1

■ 심의내용

- 항암화학요법의 투여기준(공고 제2008-2호, 2008.4.1.시행)에 의하면, 항암화학요법과 방사선요법 병용 적용기준은 항암화학요법 관련 가이드라인에 명시된 '일반원칙'과 '암종별 해당 치료방법'을 따르는 것을 원칙으로 하고 있음.
- 관련 교과서 및 가이드라인 등에 의하면, 수술적 절제가 불가능한 국소적으로 진행된 비소세포폐암(stage III) 상병에 대한 치료는 항암화학요법과 방사선요법을 병용하는 동시항암화학방사선요법(concurrent chemoradiotherapy, CCRT)이라고 되어 있고, 방사선치료와 병용할 수 있는 항암화학요법으로 cisplatin, etoposide, vinblastine, carboplatin 등을 제시하고 있음.
- 동 건(남/58세)은 폐의 악성 신생물(squamous cell carcinoma, T2aN0M0) 상병에 2013.1.22. RLL Lobectomy 후 2014.1월 mediastinal lymph node recurrence(N2, stage III) 소견 보여 구제요법(salvage)으로 weekly docetaxel(25mg/m²) and cisplatin(25mg/m²)과 동시에 방사선치료(입체조형치료)를 시행한 사례로, 동 CCRT의 의학적 타당성 여부에 대하여 심의함.
- 국소적으로 진행된 비소세포폐암(stage III) 상병에 투여한 요법(docetaxel+cisplatin)은 가이드라인에서 언급하고 있지 않고, 기존에 권장되는 표준요법과 비교하여 효과의 우수성 및 적절한 용량 등을 입증할 만한 임상 연구자료가 충분하지 않으므로 현재로서는 인정하기 곤란하다는 전문가 의견임.

다만, 병이 진행된 stage III 비소세포폐암의 경우 병을 다시 치료하기 위하여 방사선치료가 중요한 역할을 하므로 항암화학요법과 동시에 시행된 방사선치료는 인정하기로 함.

- 따라서, 국소적으로 진행된 비소세포폐암에 시행한 동시항암화학방사선요법 중 방사선치료는 인정하고, 주단위 요법(weekly)으로 투여된 탁소텔1-바이알주(성분명:docetaxel)와 씨스푸란주(성분명:cisplatin)는 인정하지 아니함.

■ 참고

- 식품의약품안전처 허가사항
- 암환자에게 처방·투여하는 약제에 대한 요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(공고 제2008-2호)

- Ferri: Practical guide to the care of the medical patient, 8th ed. Lung neoplasm
- Clinical radiation oncology, 2nd ed. Chapter 41. Non-small cell lung cancer
- Cancer principles & practices of oncology, 8th ed. Non-small cell lung cancer
- Mason: Murray and Nadel's textbook of respiratory medicine, 5th ed. Non-small cell lung cancer treatment by stage
- NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology, Non-small cell lung cancer, Version 4. 2014
- ACCP Evidence-based clinical practice guidelines, 2nd ed. Treatment of Non-small cell lung cancer

[2014.11.10. 진료심사평가위원회]

13. 유방의 악성 신생물 상병에 아로마신정(성분명:exemestane) 치료 실패 후 투여된 ‘아로마신정(성분명:exemestane) + 아피니토정(성분명:everolimus)’인정여부(2사례)

■ 청구내역

< A사례(여/63세)>

- 상 병 명: 유방의 악성 신생물, 폐의 이차성 악성 신생물, 오른쪽
- 내원일수: 1일(2014.4.4.)
- 주요 청구내역
[원외처방] 421 아로마신정(exemestane) 25mg 1x1x35
421 아피니토정(everolimus) 5mg 1x1x35

< B사례(여/60세) >

- 상 병 명: 유방의 악성 신생물, 뼈의 이차성 악성 신생물
- 내원일수: 1일(2014.4.17.)
- 주요 청구내역
[원외처방] 421 아로마신정(exemestane) 25mg 1x1x56
421 아피니토정(everolimus) 10mg 1x1x56

■ 심의내용

- 항암화학요법의 투여기준(공고 제2014-37호, 2014.4.1.시행)에 의하면, ‘exemestane + everolimus’는 폐경 후 유방암으로 ‘①비스테로이드성 아로마타제 억제제(anastrozole, letrozole) 치료에 실패한 경우 ②에스트로겐 수용체(ER) 양성 ③HER2(Human Epidermal growth factor Receptor 2 protein) 음성’에 투여토록 되어 있음.
- 동 건들은 유방의 악성 신생물 상병에 아로마신정(성분명:exemestane) 단독 투여 후 병이 다시 진행되어 아로마신정(성분명:exemestane)과 아피니토정(성분명:everolimus)을 병용 투여한 사례들로,

이미 아로마신정 단독 투여에 실패한 상태에서 동일 약제를 포함한 병용요법을 실시하는 것은 약제 교차 내성 등을 감안하여 재 투여하지 않는 것이 일반적인 원칙이며, 아로마신정 단독 투여에 실패한 후 아피니토정을 추가 투여했을 때 치료 효과의 우수성을 입증할 만한 임상 연구자료가 아직 미비하다는 전문가 의견임.
- 따라서, 각 사례는 다음과 같이 결정함.

- 다 음 -

▪ A사례(여/63세), B사례(여/60세)

A사례는 ‘96.4월 Radical mastectomy 시행 후 chest wall metastasis로 ‘03.10월 수술(wide excision)·방사선치료·Femara(성분명:letrozole)를 투여했고, ‘09.8월 lymph node & lung metastasis로 ‘09.11월~‘10.6월 아로마신정을 단독 투여했으나 치료에 실패하여 ‘10.6월 Xeloda로 변경했으며, 그 후 다시 병이 진행되어 ‘13.5.6.~ ‘14.4.4.(현 청구분)까지 아로마신정과 아피니토정을 병용 투여한 경우임.

B사례는 ‘05.12월 Radical mastectomy 및 arimidex(성분명:anastrozole) 투여 후 병이 재발되어 ‘07.2월~‘09.5월

3회의 수술(chest wall excision, axillary lymph node dissection)·farestone 등을 투여했고, '09.12월 병이 진행되어 Femara(성분명:letrozole), gemcitabine + paclitaxel 및 아로마신정을 단독 투여('11.1월~'12.6월) 했으나 치료에 실패하여 '12.7월 Xeloda로 변경했으며, 그 후 병이 다시 진행되었으나 1년 2개월간 별다른 치료없이 지내다가 '14.2.13.~'14.4.17.(현 청구분)까지 아로마신정과 아피니토정을 병용 투여한 경우임.

동 사례들의 경우, 이미 아로마신정 단독 치료 실패 후 아피니토정을 추가 투여했을 때의 효과에 대한 근거가 미비하므로, '아로마신정(성분명:exemestane)과 아피니토정(성분명:everolimus)'은 인정하지 아니함.

■ 참고

- 식품의약품안전처 허가사항
- 암환자에게 처방·투여하는 약제에 대한 요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(공고 제2014-37호)
- Cancer principles & practice of oncology, 8th ed. Metastatic disease
- NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology, Invasive Breast Cancer, Version 3. 2014
- ESMO Clinical Practice Guidelines for diagnosis, treatment and follow-up, Locally recurrent or metastatic breast cancer, 2012
- 제5차 유방암 진료 권고안, 재발 및 전이 유방암

[2014.11.10. 진료심사평가위원회]

요양급여대상 사전 승인건

2014. 10월 조혈모세포이식분과위원회 심의사례 공개

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

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

구분		계	동종	자가	제대혈	비고
총 접수건		262	140	115	7	-
처리결과	인정건	209	108	95	6	-
	불인정건	53	32	20	1	-

* 신청기관 : 39개 요양기관

구분	건수	결정사항	상병	결정내역
동종	총140건	인정: 108건	골수이형성증후군: 19건	Refractory anemia type은 다음 중 하나이상의 소견이 확인되는 경우 요양급여 대상임. (ㄱ) 말초혈액검사 결과 절대호중구 수(ANC) 500/ μ l 이하 또는 혈소판20,000/ μ l 이하 (ㄴ) 혈색소6.0(소아8.0)g/dl 이상을 유지하기 위하여 한 달에 1회 이상의 수혈이 필요할 때 고시 기준에 적합하여 요양급여대상자로 인정함.
			급성골수성백혈병: 29건	골수 검사 결과 아세포(blast)의 비율이 5%이하이고 말초혈액검사 결과 정상 범위인 완전 관해 된 때로 고시 기준에 적합하여 요양급여대상자로 인정함.
			급성림프모구백혈병: 24건	골수 검사 결과 아세포(blast)의 비율이 5% 이하이고 말초혈액검사 결과 정상 범위인 완전 관해 된 때. 다만, 15세 미만의 소아에서 1차 완전관해 된 경우에는 다음 각 호의 1의 소견이 있는 고위험군에 한함. (ㄱ)염색체 검사에서 다음 하나 또는 그 이상의 소견이 있음 ① t(9:22) 혹은 bcr/abl양성

구분	건수	결정사항	상병	결정내역
				② t(4:11) ③ t(8:14) ④ t(2:8) ⑤ t(8:22) ⑥ t(8:21) ⑦ t(1:19) ⑧ 염색체수 44이하 (ㄴ)1세미만 (ㄷ)백혈구 수 100,000/ μ l 이상 (ㄹ)관해 유도에 실패한 경우(28~35일째 골수 내 아세포 5%이상) (ㄹ)biphenotype 또는 mixed lineage (ㅎ)ALL L3 또는 Smlg 양성 고시 기준에 적합하여 요양급여대상자로 인정함.
			다발성골수종: 5건	다음의 조건에 모두 부합되어야 함. (ㄱ) ECOG Scale 0-1 (ㄴ) 부분관해 이상의 치료반응을 보인 경우 (부분관해란 M단 백이 치료 전보다 50%이상 감소되는 것을 의미함) (ㄷ) 만성신부전이 아닌 경우 고시 기준에 적합하여 요양급여대상자로 인정함
			만성골수성백혈병: 4건	다음 각 호에 해당하는 가속기 또는 급성 발증의 소견이 아닌 만성기인 때 (ㄱ) 빈혈정도가 심해짐 (ㄴ) Cytogenic clonal evolution (ㄷ) Blood or marrow blast 15~30% (ㄹ) Blood or marrow promyelocyte 30%이상 (ㅎ) Blood or marrow basophil 20%이상 (ㄹ) 혈소판 100,000/ μ l이하에 해당하는 가속기 또는 급성 발증의 소견이 아닌 만성기인 때 고시 기준에 적합하여 요양급여대상자로 인정함
			악성림프종: 3건	자가 조혈모세포이식 후 재발된 경우로서 구제항암 화학요법에 부분반응 이상의 치료반응을 보이는 경우로 고시 기준에 적합하여 요양급여대상자로 인정함.
			중증재생불량성빈혈: 17건	골수검사결과 세포충실도가 심하게 낮으면서 (cellularity가 25%이하이거나 25~50%이더라도 조혈관련세포가 남아있는 세포의 30% 이하), 말초혈액검사 결과 다음 중 2개 이상의 소견이 확인되는

구분	건수	결정사항	상병	결정내역
				<p>때 영양급여 대상임.</p> <p>(ㄱ) 절대호중구 수(ANC)가 500/μl 이하</p> <p>(ㄴ) 교정 망상적혈구 1.0% 이하</p> <p>(ㄷ) 혈소판 20,000/μl 이하</p> <p>고시 기준에 적합하여 영양급여대상자로 인정함.</p>
			일차성 골수섬유화증: 2건	<p>조혈모세포이식의 영양급여에 관한기준(보건복지부고시 제2014-171호, 2014.10.1) 별표 2-가(9)에 의하면 일차골수섬유증의 예후지표인 DIPSS plus risk category 중 고위험도(High risk, 예후인자수 \geq 5 항목)와 중등위험도-2 (Intermediate-2, 예후인자 수 3 항목 또는 4 항목)에 해당하는 경우</p> <p>다만, 중등위험도-2에 해당하는 경우에는 질병의 중증도 등 환자상태를 고려하여 사례별로 인정</p> <p>일차성 골수섬유화증로 진단된 동 건들은 DIPSS PLUS는 INT-2로, 제출한 진료내역 검토 결과 constitutional symptom(Wt loss), 빈혈, 혈소판 감소증, 적혈구 수혈 등 참조 고시기준에 적합하여 사례 인정함.</p>
			Diamond-Blackfan syndrome: 1건	<p>Diamond-Blackfan syndrome 상병으로 진단되어 동종조혈모세포이식 예정인 동 건은 환자 상태 등 참조하여 스테로이드 불응성으로 현재 상태가 동종조혈모세포이식이 불가피한 상황으로 판단되는 바 영양급여 대상자로 인정함.</p>
			혈구탐식성 림프구조직구증식증 : 1건	<p>조혈모세포이식의 영양급여에 관한기준(보건복지부 고시 제2014-171호, 2014.10.1) 별표 2-가(10)에 의하면 혈구탐식성림프구조직구증식증은</p> <p>The Histiocyte Society에서 제시된 진단기준(2004년 제정)을 만족하는 혈구포식림프구조직구증 환자 중 가족성(유전적) 또는 비가족성(비유전적) 혈구포식림프구조직구증으로 확인된 경우 다만, 비가족성(비유전적) 혈구포식림프구조직구증 중에서 호전된 경우로</p> <p>고시 기준에 적합하여 영양급여대상자로 인정함</p>
			만성육아종증: 1건	<p>조혈모세포이식의 영양급여에 관한기준(보건복지부 고시 제2014-171호, 2014.10.1) 별표 2-가(15)에 의하면 임상 양상 및 유전자 검사 또는 질환의 특이 검사 등으로 진단된 만성육아종증으로 중증감염이</p>

구분	건수	결정사항	상병	결정내역
				반복되는 경우로 고시기준에 적합하여 요양급여대상자로 인정함.
			연소기골수단구성백혈병(JM ML): 1건	조혈모세포이식의 요양급여에 관한기준(보건복지부 고시 제2014-171호, 2014.10.1) 별표 2-가(8)에 의하면 연소기골수단구성백혈병은 WHO에서 제시한 연소기골수단구성백혈병의 진단기준을 만족하는 경우로 고시기준에 적합하여 요양급여대상자로 인정함.
			Mycosis fungoides :1건	Mycosis fungoides 상병은 관련문헌 참조 동종이식 밖에 방법이 없으며 동 건은 stage IV로 요양급여 대상자로 인정함.
		불인정 : 32건	급성골수성백혈병: 17건	급성골수성백혈병으로 동종 조혈모세포이식예정인 동 건은 “골수검사결과 아세포(blast)의 비율이 5% 이하이고 말초혈액 검사 결과 정상 범위인 완전관해 된 때” 요양급여 대상이나 제출한 검사결과 완전관해에 해당하지 아니하므로 이식과 직접 관련된 3주간의 요양급여비용을 전액본인부담토록 함
				조혈모세포이식의 요양급여에 관한기준(보건복지부 고시 제2008-150호, 2008.12.1) 별표 1-나에 의하면 “조혈모세포이식을 받고자 하는 자와 조혈모세포를 공여하고자 하는 자는 조직형 검사 결과 HLA A, B, DR 형이 일치하여야 한다.” 고 명시되어 있으나 동 건은 공여자 HLA DR 검사 결과지가 제출되지 않아 조혈모세포 조직형 일치정도가 확인되지 아니하여 이식과 직접 관련된 3주간의 요양급여비용을 전액본인부담토록 함.
				급성골수성백혈병 상병으로 동종조혈모세포이식 예정인 동 건은 진단 이후 최근 골수상태를 확인할 수 있는 골수검사가 제출되지 아니하여 완전관해가 확인되지 않는 바 이식과 직접 관련된 3주간의 요양급여비용을 전액본인부담토록 함.
				조혈모세포이식의 요양급여에관한기준(보건복지부 고시 제2014-171호,2014.10.1) 제4조(요양급여대상자기준)(별표)1-가-(1)에 “조혈모세포이식을 받고자 하는 자는 시술일 현재 만 65세 미만이어야 한다.”로 되어 있으나 동 건은 연령이 만65세 이상으로 요양급여대상자로 인정하지 아니함.
				급성골수성백혈병(M3) 상병으로 진단된 동 건은 재발

구분	건수	결정사항	상병	결정내역
				후 2차관해 되어 동종조혈모세포이식 예정으로 고위험 소견이 확인되지 않은 현 상태에서 동종조혈모세포 이식은 적절하지 아니한 바 이식과 직접 관련된 3주간의 영양급여비용을 전액본인부담토록 함.
			급성림프모구백혈병: 4건	<p>급성림프모구백혈병 상병으로 진단되어 고위험 소견 없이 반일치 동종조혈모세포이식 예정인 동 건은 반일치 이식의 임상연구, 치료성적 및 효과 등에 대한 자료가 충분히 축적되지 아니한바 인정하기 곤란하다는 결정에 따라 이식과 직접 관련된 3주간의 영양급여비용을 전액본인부담토록 함.</p> <p>급성림프모구백혈병으로 동종 조혈모세포이식예정인 동 건은 “골수검사결과 아세포(blast)의 비율이 5% 이하이고 말초혈액 검사 결과 정상 범위인 완전관해 된 때” 영양급여 대상이나 제출한 검사결과 완전관해가 확인되지 않는 바 이식과 직접 관련된 3주간의 영양급여비용을 전액본인부담토록 함.</p>
			골수이형성증후군 : 2건	<p>골수이형성증후군 상병으로 진단되어 동종조혈모세포 이식 예정인 동 건은 제출된 자료 및 검사 결과 참조 IPSS 0.5, intermediate-1로 현재 상황이 반드시 이식이 필요하다고 판단하기 곤란하여 이식과 직접 관련된 3주간의 영양급여비용을 전액본인부담토록 함.</p> <p>조혈모세포이식의 영양급여에관한기준(보건복지부 고시 제2014-171호,2014.10.1) 제4조(요양급여대상자기준)(별표)1-가-(1)에 “조혈모세포이식을 받고자 하는 자는 시술일 현재 만 65세 미만이어야 한다.”로 되어 있으나 동 건은 연령이 만65세 이상으로 영양급여대상자로 인정하지 아니함.</p>
			다발성골수종 : 1건	<p>조혈모세포이식의 영양급여에 관한기준(보건복지부 고시 제2008-149호,2008.12.1) <2회 연속적인 고용량 항암화학요법 및 조혈모세포이식(tandem transplantation)>에서 “다발성골수종은 1차는 자가, 2차는 자가 또는 동종 조혈모세포이식에서 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,</p>

구분	건수	결정사항	상병	결정내역
				<p>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 있으나 동 건은 다발성골수종으로 진단되어 1차 자가조혈모세포이식을 시행하였으며 최근 항암화학요법으로 인한 효과가 명확하여 현재 2차 자가조혈모세포이식이 반드시 필요하다고 판단하기 곤란한바 이식과 직접 관련된 3주간의 영양급여비용을 전액본인부담토록 함.</p>
			중증재생불량성빈혈: 1건	<p>중증재생불량성빈혈 상병으로 동종조혈모세포이식 예정인 동 건은 최근 골수상태를 확인할 수 있는 골수검사가 제출되지 아니하여 이식에 적합한 골수상태 여부 판단이 곤란한 바 이식과 직접 관련된 3주간의 영양급여비용을 전액본인부담토록 함.</p>
			만성골수성백혈병: 2건	<p>다음 각 호에 해당하는 가속기 또는 급성 발증의 소견이 아닌 만성기인 때 (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/μl이하에 해당하는 가속기 또는 급성 발증의 소견이 아닌 만성기인 때</p> <p>요양급여 대상이나 동 건들은 ('14.5.20) 만성기인 때로 확인되지 않는 바 이식과 직접 관련된 3주간의 영양급여비용을 전액본인부담토록 함</p>
			Mycosis fungoides (granulomatous slack skin): 1건	<p>Mycosis fungoides, granulomatous slack skin으로 진단된 동 건은 1차 자가조혈모세포이식 후 재발되어 2차 동종 조혈모세포이식 예정으로 조혈모세포이식의 영양급여에 관한 기준(보건복지부고시 제2014-171호,2014.10.1)제4조(요양급여대상자기준) (별표)에 해당되지 않은 고시 외 상병으로 이식과 직접 관련된 3주간의 영양급여비용을 전액본인부담토록 함.</p>

구분	건수	결정사항	상병	결정내역
			Hb Hammersmith: 1건	Hb Hammersmith로 상병으로 진단('11.1월)되어 동종 반일치 조혈모세포이식 예정인 동 건은 제출된 자료 및 검사 결과 참조하여 현재 상황이 반드시 이식이 필요하다고 판단하기 어려워 이식과 직접 관련된 3주간의 요양급여비용을 전액본인부담토록 함.
			신경모세포종: 2건	신경모세포종 상병으로 1차, 2차 자가조혈모세포이식 후 재발되어 3차 반일치 동종조혈모세포이식 예정인 동 건은 동 상병에 3차 반일치 동종조혈모세포이식에 대한 임상연구, 치료성적 및 효과 등에 대한 자료가 충분히 축적되지 아니한바 이식과 직접 관련된 3주간의 요양급여비용을 전액본인부담토록 함.
			T lymphoblastic leukemia: 1건	T lymphoblastic leukemia 진단받고 1차 동종조혈모세포이식 후 재발되어 2차 동종 조혈모세포이식 예정으로 골수검사 결과 완전관해되지 아니하고 extramedullary lesion이 있다고 판단되나 이에 대한 반응평가가 제출되지 아니하여 완전관해를 확인할 수 없으므로 이식과 직접 관련된 3주간의 요양급여비용을 전액본인부담토록 함.
자가	총:115건	인정:91건	급성골수성백혈병: 7건	조혈모세포이식의요양급여에관한기준(보건복지부고시 제 2008-150호, 2008.12.1) 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. 따라서 동 건들은 고시 기준에 적합하여 요양급여 대상자로 인정함.
			급성림프모구백혈병: 1건	골수 검사 결과 아세포(blast)의 비율이 5% 이하이고 말초혈액검사 결과 정상 범위인 완전 관해 된 때. 다만, 15세 미만의 소아에서 1차 완전관해 된 경우에는 다음 각 호의 1의 소견이 있는 고위형군에 한함. (ㄱ)염색체 검사에서 다음 하나 또는 그 이상의 소견이 있음 ① t(9:22) 혹은 bcr/abl양성 ② t(4:11) ③ t(8:14) ④ t(2:8) ⑤ t(8:22) ⑥ t(8:21) ⑦ t(1:19)

구분	건수	결정사항	상병	결정내역
				<p>⑧ 염색체수 44이하 (ㄴ)1세미만 (ㄷ)백혈구 수 100,000/μl 이상 (ㄹ)관해 유도에 실패한 경우(28~35일째 골수 내 아세포 5%이상) (ㄹ)biphenotype 또는 mixed lineage (ㅎ)ALL L3 또는 Smlg 양성</p> <p>고시 기준에 적합하여 요양급여대상자로 인정함.</p>
			다발성골수종: 33건	<p>다발성골수종의 진단 기준에 맞고 이식 적응증에 적합한 경우(다발성골수종 stage II 이상)로 고시 기준에 적합하여 요양급여 대상자로 인정함.</p> <p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한기준(보건복지부 고시 제2008-149호,2008.12.1) <2회 연속적인 고용량 항암화학요법 및 조혈모세포이식(tandem transplantaion)>에서 다발성골수종은 1차는 자가, 2차는 자가 또는 동종 조혈모세포이식으로 다음 각 호 1에 해당하는 경우 요양급여대상자로 인정함.</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>고시 기준에 적합하여 요양급여 대상자로 인정함.</p>
			비호지킨림프종: 34건	<p>다음 각 호의 1에 해당하는 1차 항암화학요법에 반응이 있는 고위험군 또는 재발 후 구제항암화학요법에 부분 반응(종양의 크기가 전체적으로 50% 이상 감소하고 2차적 병변의 악화가 없고 새로운 병변의</p>

구분	건수	결정사항	상병	결정내역
				<p>출현이 없는 상태가 4주 이상 지속되는 경우)이 있는 표준위험군의 경우</p> <p>(ㄱ) LDH가 정상보다 높고 Ann Arbor Stage가 III 또는 IV인 경우</p> <p>(ㄴ) High grade subtype 상병인 경우</p> <p>① Lymphoblastic Lymphoma</p> <p>② Immunoblastic Lymphoma</p> <p>③ Mantle cell Lymphoma</p> <p>④ Small noncleaved cell Lymphoma</p> <p>⑤ Bulky mass(종양의 크기가 10cm이상임)</p> <p>⑥ Peripheral T-cell Lymphoma</p> <p>⑦ Primary mediastinal diffuse large B cell Lymphoma</p> <p>⑧ NK/T cell lymphoma</p> <p>⑨ Lymphoma-associated hemophagocytic syndrome</p> <p>(ㄷ) 표준항암화학요법에 반응을 보이지 않는 re-refractory case 중 salvage chemotherapy에 부분반응 이상을 보이는 경우로</p> <p>고시 기준에 적합하여 요양급여 대상자로 인정함.</p>
			호지킨림프종: 3건	<p>(ㄱ) 표준항암화학요법 후 완전관해에 도달하지 않는 경우</p> <p>(ㄴ) 재발 후 구제항암화학요법에 부분 반응이상인 경우로</p> <p>고시 기준에 적합하여 요양급여 대상자로 인정함.</p>
			신경모세포종①: 2건	<p>다음 각 호의 1에 해당하는 경우</p> <p>(ㄱ) 1세 이상이면서 수술 또는 항암제 등으로 부분 반응이상을 보이는 StageⅣ 또는 완전절제가 불가능한 StageⅢ의 종양일 때</p> <p>(ㄴ) 국소적으로 재발한 경우 수술 또는 항암제 등으로 부분반응 이상을 보이는 때</p> <p>고시 기준에 적합하여 요양급여 대상자로 인정함.</p> <p>보건복지부 고시 제2008-149호('08.12.1시행)에 의하면 "2회 연속적인 고용량 항암화학요법 및 자가 조혈모세포이식(Tandem Transplantation)은 (가)신경아세포종, 수모세포종(Medulloblastoma), 원시신경외배엽종양(PNET), 비정형기형/황문근종양(AT/RT), (나) 다발성골수종 인정기준에 적합한 경우 요양급여토록 되어있음.</p> <p>고시 기준에 적합하여 요양급여 대상자로 인정함.</p>

구분	건수	결정사항	상병	결정내역
			수모세포종①: 2건	<p>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 잔여 종괴가 1.5cm² 이상인 경우 ③ 두 개강 내 전이가 있는 경우 ④ 재발 후 추가 방사선치료가 불가능한 때 <p>보건복지부 고시 제2008-149호('08.12.1시행)에 의하면 "2회 연속적인 고용량 항암화학요법 및 자가 조혈모세포이식(Tandem Transplantation)은 (가)신경아세포종, 수모세포종(Medulloblastoma), 원시신경외배엽종양(PNET), 비정형기형/황문근종양(AT/RT), (나) 다발성골수종 인정기준에 적합한 경우 요양급여토록 되어 있음.</p> <p>고시 기준에 적합하여 요양급여 대상자로 인정함.</p>
			비정형기형/황문근종양: 1건 (AT/RT)	비정형기형/황문근종양(AT/RT)은 최근 2~3년간의 문헌을 종합한 결과 이식의 성적을 높이기 위하여 tandem이식의 경우에도 1차 이식후의 반응평가에 따라 2차이식의 인정여부를 달리함. 동 건은 AT/RT 진단되어 ('14.7.19.) 1차 자가조혈모세포이식 시행하였으며, 이식 후 부분반응 이상 확인되어 2차 자가 조혈모세포이식을 인정함.
			AL amyloidosis: 4건	동 건은 AL type의 유전분종 진단기준에 적합한 경우로 사례 인정함.
			발덴스트롬 마크로글로불린혈증: 1건 (Waldenstrom's macroglobulinemia)	발덴스트롬마크로글로불린혈증(Waldenstrom's macroglobulinemia)은 골수에 림프형질세포가 침윤되는 림프세포증식질환으로 중앙 생존기간이 약 5년이며 진단기준에 적합한 경우 사례별로 인정하고 있음.
			포엠증후군: 1건 (POEMS syndrome)	<p>동 건은 진단기준에 적합하여 사례 인정함.</p> <p>포엠증후군(POEMS syndrome)은 진단기준에 적합한 경우 사례별로 인정하고 있음.</p> <p>포엠증후군(POEMS syndrome)으로 자가 조혈모세포 이식에정인 동 건은 제출한 진료내역을 검토한 결과 포엠증후군의 필수적인 진단기준(mandatory criteria)과 주요 진단 기준(major criteria), 부수적 진단기준(minor criteria)을 모두 만족하므로 사례 인정함.</p>
			망막모세포종: 1건 (Retinoblastoma)	망막모세포종(Retinoblastoma)은 수술이나 항암화학요법에 부분반응 이상을 보이는 다음 각 호에 해당

구분	건수	결정사항	상병	결정내역
				<p>하는 경우</p> <p>(㉠) 재발 및 진단 시 전이가 있거나 안구 외(extraocular)에 침범된 편측성 망막모세포종</p> <p>(㉡) 양측성 망막모세포종</p> <p>고시 기준에 적합하여 요양급여 대상자로 인정함.</p>
			Plasmacytomas: 1건	<p>형질세포종(다발성)은 진단 기준에 맞고 이식 적응증에 적합한 경우 자가 조혈모세포이식을 인정함.</p> <p>형질세포종(다발성)으로 자가 조혈모세포이식 예정인 동 건은 Bone, L1 및 Lymph node, supraclavicular Bx. 상 Plasmacytoma 확인되었으며, 영상검사에서 다발성 뼈병변 소견 보여 요양급여 대상자로 인정함.</p>
		1차 인정 2차 불인정 : 4건	비정형기형/횡문근종양①: 1건 (AT/RT)	<p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한기준(보건복지부 고시 제2008-150호, 2008.12.1) 제4조(요양급여 대상자기준)(별표)2-나-(10)-(㉡) 비정형기형/횡문근종양(AT/RT)은 “수술이나 항암화학요법에 부분반응 이상을 보이는 경우” 요양급여 대상이나,</p> <p>최근 2~3년간의 문헌을 종합한 결과 이식의 성적을 높이기 위하여 tandem이식의 경우에도 1차이식의 반응평가에 따라 2차이식의 인정여부를 달리하고자 하는 바 동 건은 AT/RT 진단되어 수술과 항암화학요법 후 부분반응이상이 확인되어 1차 자가이식에 한하여 요양급여 대상자로 인정하며 2차 자가이식은 추후 1차 이식의 결과에 따라 인정여부를 결정하기로 함.</p>
			Germinoma①: 2건	<p>조혈모세포이식의요양급여에관한기준(보건복지부고시 제 2008-150호, 2008.12.1) 제4조 (요양급여대상자 기준)별표2-나-(8)에 의하면 Germ Cell Tumor는 “재발 후 구제항암화학요법에 부분반응 이상인 경우 또는 표준항암화학요법에 반응하지 않는 refractory case로 구제항암화학요법에 부분반응 이상인 경우” 요양급여 대상자로 인정함.</p> <p>그러나 보건복지부 고시 제2008-149호('08.12.1 시행)에 의하면 "2회 연속적인 고용량 항암화학요법 및 자가 조혈모세포이식(Tandem Transplantation)은 (가)신경아세포종, 수모세포종(Medulloblastoma), 원시신경외배엽종양(PNET), 비정형기형/횡문근종양(AT/RT), (나) 다발성골수종 인정기준에 적합한 경우 요양급여도록 되어있음.</p>

구분	건수	결정사항	상병	결정내역
				따라서 동 건은 Germ Cell Tumor 고시 기준에 적합하나 Tandem Transplantation 고시 기준에 적합하지 아니한바 1차 자가조혈모세포이식만을 요양급여 대상으로 인정함.
			골육종①: 1건 (Osteosarcoma)	<p>조혈모세포이식의요양급여에관한기준(보건복지부고시 제 2008-150호, 2008.12.1) 제4조 (요양급여대상 자기준)별표2-나-(11)에 의하면 골육종(Osteosarcoma)은 다음 각 호의 1에 해당된 때</p> <p>(ㄱ) 수술 및 항암치료 후 완전관해 된 경우</p> <p>(ㄴ) 재발 후 국소적 치료 및 구제 항암화학요법으로 2차 완전관해 된 때 요양급여 대상자로 인정함.</p> <p>그러나 보건복지부 고시 제2008-149호('08.12.1 시행)에 의하면 "2회 연속적인 고용량 항암화학요법 및 자가 조혈모세포이식(Tandem Transplantation)은 (가)신경아세포종, 수모세포종(Medulloblastoma), 원시신경외배엽종양(PNET), 비정형기형/황문근종양(AT/RT), (나) 다발성골수종 인정기준에 적합한 경우 요양급여토록 되어있음.</p> <p>따라서 동 건은 골육종(Osteosarcoma) 고시 기준에 적합하나 Tandem Transplantation 고시 기준에 적합하지 아니한바 1차 자가조혈모세포이식만을 요양급여 대상으로 인정함.</p>
		불인정: 20건	다발성골수종: 5건	<p>다발성골수종은 진단 기준에 맞고 이식 적응증에 적합한 경우 자가 조혈모세포이식을 인정함.</p> <p>다발성골수종으로 자가 조혈모세포이식 예정인 동 건은 제출한 검사결과를 참조할 때 조혈모세포이식이 반드시 요구되는 다발성골수종의 범주에 포함된다고 판단하기 곤란함. 따라서 이식과 직접 관련된 3주간의 요양급여비용을 전액본인부담토록 함.</p> <p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한기준(보건복지부 고시 제2008-149호,2008.12.1) <2회 연속적인 고용량 항암화학요법 및 조혈모세포이식(tandem transplantaion)>에서 "다발성골수종은 1차는 자가, 2차는 자가 또는 동종 조혈모세포이식 다음 각 호 1에 해당하는 경우 요양급여대상자로 인정함.</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</p>

구분	건수	결정사항	상병	결정내역
				<p>: 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</p> <p>: 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</p> <p>: 경과관찰에서 진행성(progressive) 소견을 보이는 경우에 한하여 2차 이식(자가 또는 동종)을 시행함을 원칙으로 하여 사유서를 참조하여 사례별로 결정함"으로 되어 있으나</p> <p>동 건은 다발성골수증으로 진단되어 1차 자가조혈모세포이식을 시행하고, 2차 자가조혈모세포이식 예정이나 제출된 자료 참조 결과 재발 또는 진행성 소견 확인되지 않아 현재 2차 자가조혈모세포이식이 반드시 필요하다고 판단하기 곤란한 바 이식과 직접 관련된 3주간의 영양급여비용을 전액본인부담토록 함.</p> <p>조혈모세포이식의 영양급여에 관한기준(보건복지부 고시 제2014-171호, 2014.10.1.) 제4조(영양급여 대상자기준)(별표)1-가-(1)에 “조혈모세포이식을 받고자 하는 자는 시술일 현재 만 65세 미만이어야 한다.”로 되어 있으나 동 건은 연령 초과되어 이식과 직접 관련된 3주간의 영양급여비용을 전액본인 부담토록 함.</p>
			비호지킨림프종: 9건	<p>조혈모세포이식의 영양급여에관한기준(보건복지부 고시 제2008-150호, 2008.12.1) 제4조(영양급여 대상자기준)(별표)2-나-(1)-(가)에 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</p> <p>(ㄴ) LDH가 정상보다 높고 Ann Arbor Stage가 III 또는 IV인 경우</p>

구분	건수	결정사항	상병	결정내역
				<p>(ㄴ) High grade subtype 상병인 경우</p> <ol style="list-style-type: none"> ① Lymphoblastic Lymphoma ② Immunoblastic Lymphoma ③ Mantle cell Lymphoma ④ Small noncleaved cell Lymphoma ⑤ Bulky mass(종양의 크기가 10cm이상임) ⑥ Peripheral T-cell Lymphoma ⑦ Primary mediastinal diffuse large B cell Lymphoma ⑧ NK/T cell lymphoma ⑨ Lymphoma-associated hemophagocytic syndrome <p>(ㄷ) 표준항암화학요법에 반응을 보이지 않는 Refractory case중 salvage chemotherapy에 부분반응 이상을 보이는 경우 요양급여 대상자로 인정하나,</p> <p>동 건은 항암요법에 부분반응 이상을 확인 할 수 없는 바 이식과 직접 관련된 3주간의 요양급여 비용을 전액본인부담토록 함.</p> <p>악성림프종에서 자가 조혈모세포이식을 하고자 할 때에는 골수검사 결과상 림프종의 침범소견 여부를 확인하여 골수의 침범이 없어야 함.</p> <p>최근 시행한 골수검사 결과 “BM involvement of malignant lymphoma” 소견으로 이식에 적합한 골수상태로 판단하기 곤란하여 이식과 직접 관련된 3주간의 요양급여비용을 전액본인부담토록 함.</p> <p>악성림프종에서 자가 조혈모세포이식을 하고자 할 때에는 골수검사 결과상 림프종의 침범소견 여부를 확인하여 골수의 침범이 없어야 함.</p> <p>동 건은 Progression 이후 최근 골수상태를 확인할 수 있는 골수검사가 제출되지 아니하여 이식에 적합한 골수상태 여부 판단이 곤란한 바 이식과 직접 관련된 3주간의 요양급여비용을 전액본인부담토록 함.</p> <p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한기준(보건복지부 고시 제2014-171호, 2014.10.1.) 제4조(요양급여 대상자기준)(별표)1-가-(1)에 “조혈모세포이식을 받고자 하는 자는 시술일 현재 만 65세 미만이어야 한다.”로 되어 있으나 동 건은 연령 초과되어 이식과 직접 관련된 3주간의 요양급여비용을 전액본인 부담토록 함.</p>

구분	건수	결정사항	상병	결정내역
			Burkitt lymphoma: 1건	비호지킨림프종(Burkitt lymphoma)으로 진단되어 자가 조혈모세포이식 예정인 동 건은 최근 시행한 골수 검사 결과 "Suspicious of BM involvement of malignant lymphoma" 소견으로 이식에 적합한 골수상태로 판단하기 곤란하여 이식과 직접 관련된 3주간의 영양급여비용을 전액본인부담토록 함.
			Lymphoblastic T-cell lymphoma: 1건	Lymphoblastic T-cell lymphoma 상병은 ALL의 인정기준에 준하여 사례별로 심의하고 있음. 따라서 T lymphoblastic leukemia/lymphoma 진단 받고 1차 자가조혈모세포이식 예정인 동 건은 항암 화학요법 후 영상검사결과 완전관해로 판단할 수 없는 바 이식과 직접 관련된 3주간의 영양급여비용을 전액본인부담토록 함.
			골육종: 1건 (Osteosarcoma)	자가조혈모세포이식을 하고자 할 때에는 골수검사 결과상 골육종(Osteosarcoma)의 침범소견 여부를 확인하여 골수의 침범이 없어야 함. 골육종(Osteosarcoma) 상병 진단되어 자가조혈모세포이식 예정인 동 건은 최근 골수상태를 확인할 수 있는 골수검사가 제출되지 아니하여 이식에 적합한 골수상태 여부 판단이 곤란한 바 이식과 직접 관련된 3주간의 영양급여비용을 전액본인부담토록 함.
			포ئم증후군: 1건 (POEMS syndrome)	포ئم증후군(POEMS syndrome)은 진단기준에 합당한 경우 사례별로 인정하고 있음. POEMS syndrome으로 진단되어 자가 조혈모세포 이식 예정인 동 건은 제출한 진료내역을 검토한 결과 포ئم증후군의 진단기준 중 Other major criteria와 Minor criteria를 만족할 수 있는 자료가 충분치 않다고 판단되어 이식과 직접 관련된 3주간의 영양 급여비용을 전액본인부담토록 함.
			수모세포종: 1건	조혈모세포이식의요양급여에관한기준(보건복지부 고시 제2014-171호, 2014.10.1.) 제4조(요양급여 대상자기준)(별표)2-나-(10)-(ㄱ)에 수모세포종 (medulloblastoma)은 "수술이나 항암화학요법에 부분반응이 있는 다음 각호의 1에 해당하는 경우 ①진단시 3세이하 ②수술후 잔여종괴가 1.5cm ³ 이상인 경우 ③두개강내 전이가 있는 경우 ④재발 후 추가 방사선치료가 불가능한 때"로 되어 있음. 동 건은 수모세포종(medulloblastoma)으로 진단받고, 다발성 bone metastases 및 diffuse

구분	건수	결정사항	상병	결정내역
				<p>leptomeningeal seeding, CSF 상 metastatic medulloblastoma cell 소견으로 재발되어 자가조혈모세포이식 예정이나 최근 CSF 결과 미제출되어 부분 반응이 확인되지 않는 바 이식과 직접 관련된 3주간의 영양급여비용을 전액본인부담토록 함.</p>
			AL amyloidosis: 1건	<p>AL type 유전분증(light chain 유전분증)은 자가조혈모세포이식이 효과적이라는 연구 자료들이 보고되고 있으므로 AL type의 유전분증을 확진 받은 경우 사례별로 자가조혈모세포이식을 인정하고 있음.</p> <p>Cardiac amyloidosis 진단되어 자가조혈모세포이식 예정인 동 건은 골수검사 시행하지 않아 clonality 확인되지 않으며, 심장초음파 검사 상 "LVEF: 29%, Markedly thick LV wall" 소견으로 현재 이식을 시행할 만한 상태라고 판단하기 곤란하고 교과서 및 참고문헌 등에서도 severe cardiac involvement는 이식의 mortality가 높아 권고하지 않는 점 등을 고려하여 이식과 직접 관련된 3주간의 영양급여비용을 전액본인부담토록 함.</p>
제대혈	총7건	인정: 6건	급성골수성백혈병: 2건	<p>골수 검사 결과 아세포(blast)의 비율이 5%이하이고 말초혈액검사 결과 정상 범위인 완전 관해 된 때로 고시 기준에 적합하여 영양급여대상자로 인정함.</p>
			급성림프모구백혈병: 2건	<p>골수 검사 결과 아세포(blast)의 비율이 5% 이하이고 말초혈액검사 결과 정상 범위인 완전 관해 된 때. 다만, 15세 미만의 소아에서 1차 완전관해 된 경우에는 다음 각 호의 1의 소견이 있는 고위험군에 한함.</p> <p>(㉠)염색체 검사에서 다음 하나 또는 그 이상의 소견이 있음</p> <ol style="list-style-type: none"> ① t(9:22) 혹은 bcr/abl양성 ② t(4:11) ③ t(8:14) ④ t(2:8) ⑤ t(8:22) ⑥ t(8:21) ⑦ t(1:19) ⑧ 염색체수 44이하 <p>(㉡)1세미만</p> <p>(㉢)백혈구 수 100,000/μl 이상</p> <p>(㉣)관해 유도에 실패한 경우(28~35일째 골수 내 아세포 5%이상)</p>

구분	건수	결정사항	상병	결정내역
				(㉔)biphenotype 또는 mixed lineage (㉕)ALL L3 또는 Smlg 양성 고시 기준에 적합하여 요양급여대상자로 인정함.
			연소기골수단구성백혈병(JM ML): 1건	조혈모세포이식의 요양급여에 관한기준(보건복지부 고시 제2014-171호, 2014.10.1) 별표 2-가(8)에 의하면 연소기골수단구성백혈병은 WHO에서 제시한 연소기골수단구성백혈병의 진단기준을 만족하는 경우로 고시기준에 적합하여 요양급여대상자로 인정함.
			Aggressive NK cell leukemia, secondary HLH: 1건	Aggressive NK cell leukemia, secondary HLH로 진단된 동 건은 혈구포식림프조직구증 진단기준에 적합하고 환자상태 등을 참조할 때 조혈모세포이식이 반드시 필요한 경우로 판단되는 바 요양급여 대상자로 인정함.
		불인정: 1건	급성골수성백혈병: 1건	급성골수성백혈병으로 동종 조혈모세포이식예정인 동 건은 “골수검사결과 아세포(blast)의 비율이 5% 이하이고 말초혈액 검사 결과 정상 범위인 완전관해된 때” 요양급여 대상이나 제출한 검사결과 완전관해에 해당하지 아니하므로 이식과 직접 관련된 3주간의 요양급여비용을 전액본인부담토록 함
계	262			

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

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