

진료심사평가위원회 심의사례 공개 (총 8개 항목)

- 2016.9.30. 공개

연번	제 목	페이지
1	스텐트 삽입 후 원위부 혈관에 잔여 협착이 남아있는 상태로 종료된 자665가 경피적 관상동맥 스텐트 삽입술 인정여부	1
2	관상동맥 석회화 병변 중재술시 사용된 마이크로카테터, 모자 카테터 기법(Mother-Child Technique), 2개 이상의 회전 축상반 제거 장치(Rotablator) 인정여부	3
3	다제내성 결핵 환자에게 투여한 Bedaquiline fumarate 경구제(품명: 서튜러정 100mg) 인정여부	5
4	다제내성 결핵 환자에게 투여한 Delamanid 경구제(품명: 델티바정 50mg) 인정여부	8
5	조기위암 수술 후 문합부위의 누출에 실시한 자766 내시경적 상부 소화관 천공 치료 4회 인정여부	11
6	자765다 내시경적 점막하 박리 절제술 후 수평절제면 양성일 때 자765다 내시경적 점막하 박리 절제 재시술의 타당성에 대하여	13
7	진료내역 참조, Agalsidase 주사제(품명: 젠자임파브라자임주 등) 인정여부	15
8	조혈모세포이식 영양급여대상 인정여부	18

요양급여비용 사후 심사 건

1. 스텐트 삽입 후 원위부 혈관에 잔여 협착이 남아있는 상태로 종료된 자665가 경피적 관상동맥 스텐트 삽입술 인정여부

■ 청구내역 (남/56세)

- 청구 상병명: 상세불명 부위의 급성 전층심근경색증, 상세불명의 고지질혈증
- 주요 청구내역

자665가 경피적관상동맥스텐트삽입술-단일혈관 [공휴일] (M6561050)	1*1*1
SYNERGY STENT SYSTEM 전규격 (J8083129)	1*1*1
MAVERICK PTCA DILATATION CATHETER 전규격 (J4081061)	1*1*1
ASAHI PTCA GW(AG, AGH, AGP) 전규격 (J6011031)	1*1*1
RUNTHROUGH NS 전규격 (J6021368)	1*1*1
HI-TORQUE BMW GUIDE WIRE 전규격 (J6021367)	1*3*1
VISTA BRITE TIP PTCA GUIDING CATHETER 전규격 (J4086013)	1*1*1

■ 심의결과

- 동 건(남/56세)에서 시행된 자665가 경피적 관상동맥 스텐트 삽입술은 영상자료를 확인한 결과 근위부 좌전하행동맥에 스텐트 삽입술 시행 후 원위부 혈관에 50% 전·후의 잔여 협착이 관찰되어 적절한 스텐트 삽입 위치는 아닌 것으로 판단되나, 시술 후 혈류의 장애가 확인되지 않고(TIMI flow 3 grade), 경피적 관상동맥 스텐트 삽입술 시행 전 혈압이 64/44mmHg로 혈액역학적으로 불안정한 상태였으며 응급 시술 상황이었다는 점을 고려하여 사례로 인정함.

■ 심의내용

- 동 건(남/56세)은 STEMI(ECG:V2-V4 ST elevation)로 응급실 통해 내원하여 시행한 관상동맥 조영술에서 3 Vessel Disease(근위부-좌전하행동맥 99% 협착, 중간부-좌회선동맥 100% 협착, 근위부-우관상동맥 100% 협착) 소견 보여 원인 병변(Culprit lesion)인 근위부-좌전하행동맥에 일차적 관상동맥 중재술(primary PCI)을 시행한 환자로, 시술 영상 확인 결과 스텐트가 협착 병소에 정확하게 위치하지 못하여 원위부 혈관에 잔여협착이 관찰됨. 따라서 이후 재협착 발생의 가능성이 높은 상황에서 종료된 경피적 관상동맥 스텐트 삽입술 인정여부에 대하여 심의함.
- 경피적 관상동맥 스텐트 삽입술은 인정기준(보건복지부 고시 제 2015-137호, 2015.10.1. 시행)에 의하면 '증상, 예후, 심장기능의 개선 또는 사망률의 감소와 같은 임상적 유용성이 있는 경우'에 시행함을 원칙으로 함.
- 관련 교과서에 따르면 관상동맥 스텐트는 전 병변을 적절하게 커버해야 하며, 굴곡진 혈관에서 스텐트의 근위부와 원위부 끝이 각진 분절에 위치할 경우 재협착을 초래할 수 있다고 되어 있음.
- 제출된 진료기록부를 확인한 결과, 경피적 관상동맥 스텐트 삽입술 시행 전 혈압이 64/44mmHg로 낮은 상태였으며, 영상자료를 확인한 결과 근위부-좌전하행동맥에 스텐트 삽입술 시행 후 원위부 혈관에 50% 전·후의 잔여 협착이 관찰되어 적절한 스텐트 삽입 위치는 아닌 것으로 판단됨. 그러나 시술 후 혈류의 장애가 확인되지 않고(TIMI flow 3 grade) 응급 시술 과정 중 혈액역학적으로 불안정한 상태였던 점을 고려하여, 동 건(남/56세)에서 시행된 자665가 경피적 관상동맥 스텐트 삽입술을 사례로 인정함.

- ※ STEMI : ST Elevation Myocardial Infarction (ST 분절상승 심근경색)
- ※ TIMI : Thrombolysis in Myocardial Infarction (심근경색증에서의 혈전용해)

■ 참고

- 경피적 관상동맥 확장술시 치료재료 인정기준(보건복지부 고시 제 2013-152호, 2013.10.01. 시행)
- Georgios J. Vlachojannis, et al. Coronary Stenting. Saunders. 2014.
- 고정엽 외 저. Interventional cardiology. Health M&P. 2013.
- 대한인터벤션영상의학회. 인터벤션영상의학. 일조각. 2009.
- 해리슨내과학편집위원회. 질병정보 해리슨내과학. 17판. MIP. 2006.
- Marco A, et al. Impact of Stent Deployment Procedural Factors on Long-Term Effectiveness and Safety of Sirolimus-Eluting Stents(Final Results of the Multicenter Prospective STLLR Trial). Am J Cardiol.2008;101:1704-11.

[2016.8.8. 진료심사평가위원회(중앙심사조정위원회)]

2. 관상동맥 석회화 병변 중재술시 사용된 마이크로카테터, 모자 카테터 기법(Mother-Child Technique), 2개 이상의 회전 족상반 제거 장치(Rotablator) 인정여부

■ 청구내역 (여/65세)

- 청구 상병명: 죽상경화성 심장병, 기타 및 상세불명의 원발성 고혈압, 합병증을 동반하지 않은 2형 당뇨병

- 주요 청구내역

자656가주 경피적관상동맥스텐트삽입술(경피적관상동맥족상반절제술과동시)-단일혈관	1*1*1
SPROMUS PREMIER STENT SYSTEM 전규격 (J5083401)	1*1*1
ROTALINK PLUS ROTABLATOR SYSTEM SET 전규격 (J4066101)	1*2*1
FINECROSS MG 전규격 (J4660029)	1*1*1
NC TREK RX CORONARY DILATATION CATHETER 전규격 (J4081140)	1*1*1
HI-TORQUE BMW GUIDE WIRE 전규격 (J6021367)	1*3*1
VISTA BRITE TIP PTCA GUIDING CATHETER 전규격 (J4086013)	1*1*1
HEARTRAIL 전규격 (J4086129)	1*1*1

■ 심의결과

○ 동 건(여/65세)은 관상동맥 석회화 병변 중재술 시 마이크로카테터, 2개 이상의 회전 족상반 제거 장치(Rotablator), Heartrail 가이드카테터를 사용한 것으로,

- 경피적 관상동맥 확장술용 가이드와이어에서 회전 족상반 제거 장치(Rotablator) 와이어로의 교체를 위해 사용되는 마이크로카테터는 회전 족상반 제거술(Rotablation) 과정에서 전용 와이어로의 교체가 반드시 필요한 과정이며, 혈관 손상을 예방하기 위해 마이크로카테터의 사용이 필요한 점을 고려하여 인정함.

- 2개 사용된 회전 족상반 제거 장치(Rotablator)는 시술기록지 확인 결과 근위부-중간부 좌전하행동맥에 1.5mm Burr를 사용 후 중간부 좌전하행동맥에 1.25mm Burr를 사용하였고, 좌전하행동맥이 근위부에서 원위부로 갈수록 내경이 좁아지는 점을 고려하여 사례로 인정함.

- 또한 Heartrail 가이드카테터는 시술기록지 상 좌주간부-근위부 좌전하행동맥에 Dissection이 관찰되어 모자 카테터 기법(Mother-Child Technique)을 이용하여 비상 구제 스텐트 삽입술(Bail-out stenting)을 시행하였고, Dissection이 발생한 경우 일반적인 경피적 관상동맥 확장술(PTCA)용 가이드카테터로 시술 진행이 어려운 점을 고려하여 넓은 의미에서 혈관 기시부 위치 이상으로 가이드카테터의 추가 사용이 필요한 경우에 준용하여 사례로 인정함.

■ 심의내용

○ 동 건(여/65세)은 죽상경화성 심장병 상병으로 입원하여 시행한 관상동맥 조영술에서 근위부 좌전하행동맥에 80% 협착 및 심한 석회화 소견 보여 회전 족상반 절제술(Rotablation) 시행 후 경피적 관상동맥 스텐트 삽입술 시행함. 시술과정에서 Finecross MG 마이크로카테터 1개와 회전 족상반 제거 장치(Rotablator) 2개를 사용하였으며, 이후 스텐트 삽입술 과정에서 5Fr Heartrail 가이드카테터를 추가로 사용하여 모자 카테터 기법(Mother-child technique)을 시행한 것으로 이에 대한 인정여부에 대하여 심의함.

○ 경피적 관상동맥 확장술용 가이드카테터는 보건복지부 고시 제 2013-152호 (2013.10.1.시행)에 의하면 좌·우측 부위별로 1개씩 인정하며, 만성완전폐쇄(Chronic total occlusion, CTO) 병변이거나 혈관 기시부의 위치 이상(anomalous)인 경우 좌·우측 부위별로 1개를 추가 인정하고 있음.

○ 관련 교과서 등에 따르면,

- “모자 카테터 기법(Mother-Child Technique)” 이란 목표 혈관 안에 수동적지지 개념의 큰 카테터를 넣고 그 안에 능동적 지지를 위한 작은 카테터를 삽입함으로써 가이드카테터의 지지력을 증가시킬 수 방법으로, 현재 국내에서는 5Fr Heartrail 가이드카테터를 주로 이용하는 것으로 되어 있음.
- 회전 죽상반 절제술(Rotablation)은 석회화된 관상동맥 병변 중재술 시 풍선카테터 또는 스텐트 삽입 이전에 죽상반을 제거하는 효과가 있으며, 큰 크기의 Burr를 선택한 경우 혈관 천공의 위험성이 있어 작은 크기의 Burr(1.25~1.5mm)를 우선적으로 선택하도록 하고 있음. 또한 회전 죽상반 제거 장치(Rotablator) 와이어는 뻣뻣한(stiff) 성질이 있어 혈관 손상의 가능성이 있으므로 일반 경피적 관상동맥 확장술(PTCA)용 가이드와이어로 병변을 통과한 후 마이크로카테터를 이용하여 회전 죽상반 제거 장치(Rotablator) 와이어로 교체하도록 되어 있음.

○ 따라서 동 건(여/65세)의 석회화된 관상동맥 중재술 시 사용된 치료재료에 대하여,

- 경피적 관상동맥 확장술용 가이드와이어에서 회전 죽상반 제거 장치(Rotablator) 와이어로의 교체를 위해 사용되는 마이크로카테터는 회전 죽상반 제거술(Rotablation) 과정에서 전용 와이어로의 교체가 반드시 필요한 과정이며, 혈관 손상을 예방하기 위해 마이크로카테터의 사용이 필요한 점을 고려하여 인정함.
- 2개 사용된 회전 죽상반 제거 장치(Rotablator)는 시술기록지 확인 결과 석회화된 병변에서 풍선카테터 및 스텐트 통과를 위해 근위부-중간부 좌전하행동맥에 1.5mm Burr를 사용 후 중간부 좌전하행동맥에 1.25mm Burr를 사용하였고, 좌전하행동맥이 근위부에서 원위부로 갈수록 내경이 좁아지는 점을 고려하여 사례로 인정함.
- 또한 Heartrail 가이드카테터는 시술기록지 상 좌주간부-근위부 좌전하행동맥에 Dissection이 관찰되어 모자 카테터 기법(Mother-Child Technique)을 이용하여 비상 구제 스텐트 삽입술(Bail-out stenting)을 시행하였고, Dissection이 발생한 경우 일반적인 경피적 관상동맥 확장술용 가이드카테터로 시술 진행이 어려운 점을 고려하여 넓은 의미에서 혈관 기시부 위치 이상으로 가이드카테터의 추가 사용이 필요한 경우에 준용하여 사례로 인정함.

■ 참고

- 경피적 관상동맥 확장술시 치료재료 인정기준(보건복지부 고시 제 2013-152호, 2013.10.01. 시행)
- Amar Krishnaswamy, et al. Cardiovascular Intervention: A comparison to Braunwald's Heart Disease. Elsevier. 2016.
- Brilakis, et al. Manual of Coronary Chronic Total Occlusion Intervention. Elsevier. 2014.
- 고정엽 외 저. Interventional Cardiology. Health M&P. 2013.
- 대한심혈관중재학회 K-CTO Club 저. 관동맥 만성완전폐색병변의 시술 매뉴얼. 군자출판사. 2009.
- 이원로 외 저. 임상심장학. 제2판. 고려의학. 2009.
- Mark De Belder, et al. Essential Interventional Cardiology. 2nd edition. Saunders. 2008.
- 2013. 허혈성 심질환 임상연구센터. 관상동맥중재술 표준진료 권고안.
- 2011. ACCF/AHA/SCAI Guideline for Percutaneous Coronary Intervention.

[2016.8.8. 진료심사평가위원회(중앙심사조정위원회)]

3. 다제내성 결핵 환자에게 투여한 Bedaquiline fumarate 경구제(품명: 서튜러정 100mg) 인정여부

■ 청구내역 (남/33세)

- 청구 상병명: 다약제내성 결핵, 세균학적 또는 조직학적 확인에 대한 언급이 없는 공동이 없거나 상세불명의 폐결핵
- 주요 청구내역
 - 613 크로세린캡슐250밀리그램(시클로세린)/A 1*2*7
 - 622 구주프로티온아미드정125밀리그램/A 3*2*7
 - 622 동인당파스과립(파라아미노살리실산칼슘)/A 3.3*3*7
 - 629 아벨록스정400밀리그램(염산목시플록사신)/A 1*1*7
 - 622 서튜러정100밀리그램(베다퀼린푸마르산염)/A 4*1*7

■ 심의결과

- 식품의약품안전처 허가사항, 진료기록부 및 검사 결과(약제감수성검사, 심전도, 전해질 검사) 등 전반적인 환자상태, 병용 투여한 결핵약제 조합, 가이드라인, 임상연구문헌 등을 고려하여 결정함

■ 심의내용

- 우리나라의 결핵발생률이 여전히 높고 결핵환자 관리의 중요성이 사회적으로 중요한 문제로 대두되고 있으며, 결핵관리를 위해서는 예방, 감염 관리와 함께 내성이 생기지 않도록 올바른 처방에 의한 결핵 치료가 중요함. 최근 다제내성 폐결핵 치료를 위한 신약(서튜러정, 델티바정)이 개발되면서 다제내성 결핵치료에 기여를 할 것으로 기대되고 있으나, 아직까지는 장기적인 효과와 안전성에 대한 자료가 제한적이고, 적절하게 사용하지 못한다면 새로운 내성을 유발할 수 있어 올바른 약제 사용이 필요할 것임. 따라서 진료심사평가위원회에서는 심의사례 공개를 통하여 올바른 처방을 유도하고 신약 사용의 지침을 제시하는 계기를 마련하고자 함.
- 서튜러정은 다제내성 폐결핵에 대한 병용요법으로 허가된 약제로, 식품의약품안전처 허가사항에서 다른 효과적인 치료요법을 제공할 수 없을 경우에 사용하며 직접 복약 확인 치료(Directly Observed Therapy, DOT)로 투여하는 것을 권장하였음. 또한 이 약을 처방하는 의사는 병용약물의 선정 및 사용 기간에 대한 결핵진료지침을 참조하도록 하고 있음.
- 다제내성 결핵은 이소니아지드와 리팜핀에 동시에 내성이 있는 결핵균에 의해 발생한 결핵으로, 국내결핵 진료지침과 WHO 가이드라인에서 다제내성 폐결핵환자의 치료는 과거 결핵 치료력과 약제감수성검사 결과를 고려하여 항결핵효과가 강력한 군에 포함된 약제부터 순차적으로 약제를 선정하도록 하고 있고, 치료 처방은 최소한 피라진아미드, 퀴놀론계 약제, 주사제, 프로치온아미드, 시클로세린을 포함해야 하며 파스는 시클로세린을 사용할 수 없을 때 대체하여 사용할 수 있다고 하였음.
- 서튜러정은 다제내성 결핵 치료를 위하여 새롭게 개발된 약제로 아직까지는 장기적인 효과와 안전성에 대한 자료가 제한적이기 때문에 결핵약제 분류상 5군으로 분류되어 있음. WHO 가이드라인에서는 기존의 2차 결핵약제로 치료 가능한 다제내성 결핵환자의 경우 서튜러정 사용은 필요하지 않으나, 약제 내성이 있거나 부작용 등으로 2차 결핵약제를 사용할 수 없는 경우에 WHO에서 권고하는 다제내성 결핵 치료원칙을 준수하여 주사제, 퀴놀론계 약제, 4군 약제, 다른 5군 약제와 적절한 조합을 구성하여 투여하도록 하고 있음.

- 서튜러정의 주요 부작용은 QT 간격 연장으로 약물 투여 전 심전도(EKG), K^+ , Mg^{++} , $i-Ca^{++}$, albumin 수치를 확인하여야 하고 투여 중에도 주의 깊은 모니터링이 필요함. QT 간격을 연장시킬 수 있는 약물과 신약을 병용 투여할 경우에는 신중하게 사용 여부를 판단하여야 하며, 목시플록사신은 QT 간격을 연장시키는 약물 중 하나이므로 신약과 퀴놀론계 약물 병용이 필요한 경우에는 목시플록사신보다 레보플록사신을 선택하는 것이 바람직할 것임.
- 또한 동 약제는 간기능과 신장기능에 미치는 영향이 불확실하므로 간기능검사(AST/ALT)와 신장기능검사(Bun/Cr)도 함께 시행하여야 하며, WHO 가이드라인에서 신약을 투여하기 전 동의서를 받도록 권고하고 있어 요양기관에서는 동 약제를 투여시 효과와 위해성에 대해 충분히 설명하고 동의서를 받는 것도 필요할 것임.
- 동 건(1 사례)의 경우 결핵진료지침과 WHO 가이드라인에서 약제 구성에 포함하도록 하는 2군 주사제를 부작용 등의 사유로 사용하지 못하여 서튜러정을 추가한 사례로, 주사제를 사용하지 못하는 사유가 타당한지 여부와 약제내성검사 결과 등을 고려하였을때 병용한 결핵약제의 조합과 서튜러정 사용이 타당한지에 대하여 논의결과 아래와 같이 결정함.

- 아 래 -

- 동 사례는 약제감수성검사를 확인한 결과 이소니아지드와 리팜핀에 내성인 다제내성 폐결핵환자임. 검사 결과 상 주사제와 퀴놀론계 약제에 감수성은 있으나 이전 주사제 사용시 귀의 통증 및 이명, 귀울림 증상 등 부작용을 호소하여 주사제를 사용하지 못하고, 퀴놀론계 약제(목시플록사신), 4군 약제 3가지(프로치온아미드, 시클로세린, 파스)와 서튜러정을 함께 투여한 사례임.
- WHO 가이드라인에서는 주사제에 내성이 있거나 부작용 등으로 사용하지 못하는 다제내성 결핵일 경우에는 퀴놀론계 약제와 사용 가능한 4군 약제를 모두 투여하고, 가능하면 피라진아미드를 추가하도록 하였으며, 5군 약제로 서튜러를 추가하여 사용 할 수 있다고 하였음. 동 사례는 귀의 통증, 이명 등 부작용으로 주사제를 사용하지 못하는 경우로 판단되고, 서튜러정과 병용 투여한 결핵약 처방 조합이 적절한 것으로 사료되므로 서튜러정은 인정토록 함.
- 또한 주사제 사용시 부작용이 아닌 환자의 개인적 사정에 의하여 사용하지 못하는 경우에는 일률적으로 인정기준을 정하여 적용하기는 어려우나 결핵 치료 순응도를 높이기 위하여 사용하지 못하는 사유가 타당한지에 대해 사례별 심사가 필요할 것임.

■ 참고

- Goldman, Lee, MD. Goldman-Cecil Medicine 25th ed. Elsevier Inc. 2016.
- 결핵 진료지침, 결핵 진료지침 개정위원회, 2014.
- World Health Organization. Companion handbook to the WHO guidelines for the programmatic management of drug-resistant tuberculosis. World Health Organization; 2014.
- World Health Organization. The use of bedaquiline in the treatment of multidrug-resistant tuberculosis: Interim policy guidance. World Health Organization. 2013.
- World Health Organization. The use of delamanid in the treatment of multidrug-resistant tuberculosis: Interim policy guidance. World Health Organization. 2014.
- National Health Service England. Clinical Commissioning Policy: Bedaquiline and Delamanid for defined patients with MDR-TB and XDR-TB. 2015.

- Mase, S., Chorba, T., Lobue, P., & Castro, K. (2013). Provisional CDC guidelines for the use and safety monitoring of bedaquiline fumarate (Sirturo) for the treatment of multidrug-resistant tuberculosis. *MMWR Recomm Rep*, 62(09), 1-12.

[2016.8.10. 진료심사평가위원회(중앙심사조정위원회)]

4. 다제내성 결핵 환자에게 투여한 Delamanid 경구제(품명: 델티바정 50mg) 인정여부

■ 청구내역

○ A사례(여/38세)

- 청구 상병명: 세균학적 또는 조직학적 확인에 대한 언급이 없는 공동이 없거나 상세불명의 폐결핵, 다약제내성 결핵
 - 주요 청구내역
- | | |
|--------------------------------|--------|
| 613 크로세린캡슐250밀리그램(시클로세린)/A | 1*3*14 |
| 622 유한피라진아미드정500밀리그램(피라진아미드)/A | 3*1*14 |
| 629 아벨록스정400밀리그램(목시플록사신염산염)/A | 1*1*14 |
| 622 델티바정50밀리그램(델라마니드)/A | 2*2*14 |

○ B사례(여/25세)

- 청구 상병명: 세균학적 또는 조직학적 확인에 대한 언급이 없는 공동이 있는 상세불명의 호흡기결핵
 - 주요 청구내역
- | | |
|----------------------------|-------|
| 613 크로세린캡슐250밀리그램(시클로세린)/A | 1*2*1 |
| 622 구주프로티온아미드정125밀리그램/A | 2*2*1 |
| 622 동인당파스과립(파라아미노살리실산칼슘)/A | 1*2*1 |
| 622 델티바정50밀리그램(델라마니드)/A | 2*2*1 |

■ 심의결과

- 식품의약품안전처 허가사항, 진료기록부 및 검사 결과(약제감수성검사, 심전도, 전해질 검사) 등 전반적인 환자상태, 병용 투여한 결핵약제 조합, 가이드라인, 임상연구문헌 등을 고려하여 사례별로 결정함

■ 심의내용

- 우리나라의 결핵발생률이 여전히 높고 결핵환자 관리의 중요성이 사회적으로 중요한 문제로 대두되고 있으며, 결핵관리를 위해서는 예방, 감염 관리와 함께 내성이 생기지 않도록 올바른 처방에 의한 결핵 치료가 중요함. 최근 다제내성 폐결핵 치료를 위한 신약(서튜러정, 델티바정)이 개발되면서 다제내성 결핵치료에 기여를 할 것으로 기대되고 있으나, 아직까지는 장기적인 효과와 안전성에 대한 자료가 제한적이고, 적절하게 사용하지 못한다면 새로운 내성을 유발할 수 있어 올바른 약제 사용이 필요할 것임. 따라서 진료심사평가위원회에서는 심의사례 공개를 통하여 올바른 처방을 유도하고 신약 사용의 지침을 제시하는 계기를 마련하고자 함.
- 다제내성 결핵은 이소니아지드와 리팜핀에 동시에 내성이 있는 결핵균에 의해 발생한 결핵으로, 국내결핵 진료지침과 WHO 가이드라인에서 다제내성 폐결핵환자의 치료는 과거 결핵 치료력과 약제감수성검사 결과를 고려하여 항결핵효과가 강력한 군에 포함된 약제부터 순차적으로 약제를 선정하도록 하고 있고, 치료 처방은 최소한 피라진아미드, 퀴놀론계 약제, 주사제, 프로치온아미드, 시클로세린을 포함해야 하며 파스는 시클로세린을 사용할 수 없을 때 대체하여 사용할 수 있다고 하였음.
- **델티바정**은 다제내성 결핵 치료를 위하여 새롭게 개발된 약제로 아직까지는 장기적인 효과와 안전성에 대한 자료가 제한적이기 때문에 결핵약제 분류상 5군으로 분류되어 있음. WHO 가이드라인에서는 기존의 2차 결핵약제로 치료 가능한 다제내성 결핵환자에게 델티바정을 투여하는 것은 아직 근거가 부족하며, 퀴놀론계 약제나 주사제에 내성이 있거나, 약제 부작용이나 금기증 등으로 사용할 수 없는 경우, 광범위내성 결핵인 경우에 사용을 고려하도록 하였고, WHO에서 권고하는 다제내성 결핵 치료원칙을 준수하여 주사제, 퀴놀론계 약제, 4군 약제, 다른 5군 약제와 함께 적절한 조합을 구성하여 투여하도록 하고 있음.

- 델티바정의 주요 부작용은 QT 간격 연장으로 약물 투여 전 **심전도(EKG), K^+ , Mg^{++} , $i-Ca^{++}$, albumin** 수치를 확인하여야 하고 투여 중에도 주의 깊은 모니터링이 필요함. QT 간격을 연장시킬 수 있는 약물과 신약을 병용 투여할 경우에는 신중하게 사용 여부를 판단하여야 하며, 목시플록사신은 QT 간격을 연장시키는 약물 중 하나이므로 신약과 퀴놀론계 약물 병용이 필요한 경우에는 목시플록사신보다 레보플록사신을 선택하는 것이 바람직할 것임.
- 또한 동 약제는 간기능과 신기능에 미치는 영향이 불확실하므로 **간기능검사(AST/ALT)와 신장기능검사(Bun/Cr)**도 함께 시행하여야 하며, WHO 가이드라인에서 신약을 투여하기 전 동의를 받도록 권고하고 있어 요양기관에서는 동 약제를 투여시 효과와 위해성에 대해 충분히 설명하고 **동의서**를 받는 것도 필요할 것임.
- 동 건(2 사례)의 경우 다제내성 결핵 환자에게 예방적으로 델티바를 투여하거나 적절한 결핵약제 조합을 구성하지 않고 델티바를 투여한 사례로, 약제감수성검사 결과 등을 고려하였을때 병용한 결핵약제의 조합과 델티바정 사용이 타당한지에 대하여 논의결과 아래와 같이 결정함.

- 아 래 -

▶ **A사례(여/38)**

- 동 사례는 약제감수성검사를 확인한 결과 이소니아지드와 리팜핀에 내성이나 주사제와 퀴놀론계 약제는 감수성이 있는 단순 다제내성 폐결핵환자임. 동 사례의 경우 주사제(카나마이신) 투여 중 개인 사정으로 주사제 투여 어렵다고 하여 델티바정 추가하였으나, 진료기록부 확인 결과 주사제는 주2회로 감량 후 피라진아미드, 목시플록사신, 시클로세린, 델티바정을 병용 투여하는 것으로 확인되었음.
- 약제감수성검사에서 이소니아지드, 리팜핀, 에탐부톨, 리파부틴에만 내성을 보이고 다른 2차 결핵약제에는 감수성을 보이는 상태로, 프로치온아미드는 이전 간독성으로 사용이 어렵다고 하더라도 감수성이 있는 다른 결핵약제 조합으로 효과적인 처방이 가능할 것으로 판단되어 델티바정 투여 대상에 해당된다고 보기 어려움. 또한 개인 사정으로 주사제를 사용하지 못하여 델티바정을 추가한 사유 또한 타당하다고 할 수 없으며, 결과적으로는 주사제를 중단하지 않고 주2회로 감량하여 병용 투여되고 있어 델티바정은 인정하지 아니함.

▶ **B사례(여/25)**

- 동 사례는 약제감수성검사 상 이소니아지드, 리팜핀과 함께 퀴놀론계 약제에 내성을 보이는 다제내성 결핵 환자로 시클로세린, 프로치온아미드, 파스, 델티바정을 병용 투여한 사례임. 다제내성 결핵의 치료를 위해서 WHO 가이드라인에서는 주사제를 반드시 투여토록 하고 있으나, 환자가 분만 후 수유 중으로 부작용을 우려하여 강력히 거부하였기 때문에 주사제를 사용하지 못하였고, 4군 약제 3가지(시클로세린, 프로치온아미드, 파스)와 델티바정을 사용하였음.
- WHO에서는 주사제와 퀴놀론계 약제를 사용하지 못하는 경우 델티바정 외 5군 약제를 한가지 더 추가하도록 권고하였음. 주사제를 투여하지 못한 사유가 타당하다고 가정하더라도 델티바정 외 5군 약제를 추가하지 않아, 4군 약제 3가지와 델티바정으로 구성된 처방이 적절한 약제 조합으로 보기 어려움. 또한 수유 때문에 주사제를 사용하지 못한다고 하였으나 델티바정의 경우에도 수유에 대한 안전성이 확인되지 않은 상태로 주사제 대신 델티바정을 사용하였다고 하는 사유가 타당하다고 보기 어려움. 따라서 델티바정의 사용은 WHO 가이드라인에서 권고하고 있는 적절한 병용요법으로 보기 어려워 인정하지 아니함.

■ 참고

- Goldman, Lee, MD. Goldman-Cecil Medicine 25th ed. Elsevier Inc. 2016.
- 결핵 진료지침, 결핵 진료지침 개정위원회, 2014.
- World Health Organization. Companion handbook to the WHO guidelines for the programmatic management of drug-resistant tuberculosis. World Health Organization; 2014.
- World Health Organization. The use of bedaquiline in the treatment of multidrug-resistant tuberculosis: Interim policy guidance. World Health Organization. 2013.
- World Health Organization. The use of delamanid in the treatment of multidrug-resistant tuberculosis: Interim policy guidance. World Health Organization. 2014.
- National Health Service England. Clinical Commissioning Policy: Bedaquiline and Delamanid for defined patients with MDR-TB and XDR-TB. 2015.
- Mase, S., Chorba, T., Lobue, P., & Castro, K. (2013). Provisional CDC guidelines for the use and safety monitoring of bedaquiline fumarate (Sirturo) for the treatment of multidrug-resistant tuberculosis. MMWR Recomm Rep, 62(09), 1-12.

[2016.8.10. 진료심사평가위원회(중앙심사조정위원회)]

5. 조기위암 수술 후 문합부위의 누출에 실시한 자766 내시경적 상부 소화관 천공 치료 4회 인정여부

■ 청구내역 (여/64세)

- 청구 상병명: 위의 체부의 악성 신생물, 조기, 합병증을 동반하지 않은 인슐린-비의존 당뇨병, 저칼륨혈증, 상세불명의 고혈압
- 주요 청구내역: 자 766 내시경적 상부 소화관 천공 치료술(Q7660) 1*1*4

■ 심의결과

- 위암 수술 후 문합부위 누출(leakage) 발생 시 일반적으로 ① 보존적 치료(medical treatment: 배액, 항생제 등), ② 내시경적 시술, ③ 외과적 수술을 실시하며, 최근에는 내시경적 방법으로 clipping with or without 박리성 올가미(detachable snare), 스텐트(stent) 등을 사용함.
- 동 건은 절제 부위의 궤양, 삼출물, 섬유화로 인해 수술의 부담이 있었을 것이며, 기존 누출 및 치료 도중 새로 발견된 누출에 대해 클립(clip)과 박리성 올가미(detachable snare)를 이용하여 내시경 치료 4회 실시한 것은 타당하다고 사료됨.

■ 심의내용

- 동 건(여/64세)은 '15.11.20. 조기위암으로 전복강경 유문보존 위절제술(Totally laparoscopic pylorus preserving gastrectomy, TLPPG)후, '15.12.10. 문합부위로 누출 관찰되어 8일간 내시경치료술 4회 시행함에 대한 타당성여부를 논의함.
- 교과서에는 위절제술 후 문합부 누출 시 치료로 누공의 크기가 작고 잘 조절된다면 우선 보존적 치료로 배액을 통한 감압을 실시한다고 되어있음.
- 관련문헌 및 전문가 의견에 따르면, 위암 수술 후 문합부위 누출 있을 시 배액, 보존적치료, 항생제 등으로 치료하도록 권장하고 있으며, 최근에는 클립(clip)과 박리성 올가미(detachable snare), fibrosealant, 스텐트(stent) 등을 이용한 내시경 치료를 수행한다고 하고, 동 건의 경우 누출 부위의 궤양, 삼출물, 섬유화로 인해 수술의 부담이 있었을 것이며, 내시경적 치료는 보통 2회 정도 시술하지만, 궤양 및 섬유화 상태에서는 추가적으로 더 시행 가능하다 함.
- 따라서, 절제 부위의 궤양, 삼출물, 섬유화가 나타나는 동 건에서, 기존 누출 및 치료 도중 새로 발견된 누출로 인해 클립(clip)과 박리성 올가미(detachable snare)를 이용하여 내시경 치료 4회 실시한 것은 타당하다 사료됨.

■ 참고

- 국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙 【별표1】 요양급여의 적용기준 및 방법
- 대한위암학회. 위암과 위장관 질환. 일조각. 2011.
- 대한소화기내시경학회. 소화관중앙 내시경치료술의 실제. 대한의학서적. 2009.
- Sung-Ho Kim et al. Risk Factors for Anastomotic Leakage: A Retrospective Cohort Study in a Single Gastric Surgical Unit. J Gastric Cancer. 2015;15(3):167-175

- Julie Kim, M.D. et al. ASMBBS position statement on prevention, detection, and treatment of gastrointestinal leak after gastric bypass and sleeve gastrectomy, including the roles of imaging, surgical exploration, and nonoperative management. *Surgery for Obesity and Related Diseases* 11. 2015.
- Han J. Bonenkamp. Postoperative Complications After Surgery for Gastric Cancer: Anastomotic Leakage. *Gastrointestinal Surgery*. 2015. 159-165p
- SS Siddique et al. Gastrointestinal complications of Roux-en-Y gastric bypass surgery. *Creative Commons Attribution License (CC-BY)*. 2014
- E. Girard et al. Anastomotic leakage after gastrointestinal surgery: Diagnosis and management. *Journal of Visceral Surgery*. 2014. 441-450p
- Kim YJ et al. Endoscopic management of anastomotic leakage after gastrectomy for gastric cancer: how efficacious is it?. *Scand. J. Gastroenterol*. 2013. Volume 48

[2016.8.24. 진료심사평가위원회(중앙심사조정위원회)]

6. 자765다 내시경적 점막하 박리 절제술 후 수평절제면 양성일 때 자765다 내시경적 점막하 박리 절제 재시술의 타당성에 대하여

■ 청구내역 (남/74세)

- 청구 상병명: 위의 체부의 악성 신생물, 조기, 출혈 또는 천공이 없는 급성 위궤양, 상세불명의 위염, 간성 혼수가 없고 델타-병원체도 없는 급성 B형간염
- 주요 청구내역: 자765다 내시경적 상부소화관종양수술-점막하 박리 절제술 (QZ933) 1*1*1
나550라(2) 병리조직검사[1장기당]-조직구축학적검사(림프절 청소를 포함하지 않는 경우) (C5508) 1*1*1

■ 심의결과

- 동 건은 조기위암(위전정부, 병변크기: 1.8cm, 분화암(differentiated type))으로 내시경적 점막하 박리 절제술 (endoscopic submucosal dissection, ESD) 실시 후 수평면(lateral margin) 침범이 확인되었음.
- 교과서 및 가이드라인에 따르면, ESD 후 불완전절제(incomplete resection)된 환자에서 수평면 (lateral margin) 침범 시 시행할 수 있는 방법으로 ①ESD 재시술, ②절제(Ablation) ③수술 ④관찰 (surveillance)이 있고, 수직면(vertical margin) 침범 시에는 ①수술, ②Ablation + LLND, ③LLND and EFRGR이 있음.
- 따라서, ESD 시술 후 점막하 침범 없는 수평면(horizontal margin) 양성(positive) 환자에서의 내시경 재시술(re-ESD)은 타당하므로 요양급여로 인정함. 그러나 수직면 침범(vertical invasion) 있는 환자에서는 잔여병소의 위험이 있으므로 수술적 치료가 원칙임.

■ 심의내용

- 동 건은(남/74세) 조기위암(위전정부, 병변크기: 1.8cm, 분화암(differentiated type))으로 '16.2.11. ESD 시행 후 병리판독결과 수평면(lateral margin) 양성 확인되어 '16.2.22. ESD 재시술 시행한 건으로 이에 대해 타당성을 논의함.
- 교과서 및 가이드라인에 따르면, ESD 후 불완전절제(incomplete resection)된 환자에서 수평면 (lateral margin) 침범 시 시행할 수 있는 방법으로 ①ESD 재시술, ②절제(Ablation) ③수술 ④관찰 (surveillance)이 있고, 수직면(vertical margin) 침범 시에는 ①수술, ②Ablation + LLND, ③LLND and EFRGR이 있음.
- 임상연구문헌에 의하면, 수평 절제면 양성(positive) 또는 분할절제가 된 경우 림프절 전이 위험이 낮으므로 추가적인 수술 없이 내시경치료가 가능하나, 수직 절제면 양성(positive)인 경우에는 림프절 전이를 동반하고 있어 향후 추가적인 수술이 필요하다함.
- 따라서, 동 건의 ESD 실시 후 점막하 침범 없는 수평면(horizontal margin) 양성(positive) 환자에서 실시한 내시경 재시술(re-ESD)은 타당하므로 요양급여로 인정함. 그러나 수직면 침범 (vertical invasion) 있는 환자에서는 잔여병소의 위험이 있으므로 수술적 치료가 원칙임.

- ※ ESD: endoscopic submucosal dissection (내시경적 점막하 박리 절제술)
LLND: Laparoscopic lymph node dissection (복강경적 림프절 박리 절제술)
EFRGR: Endoscopic full-thickness gastric resection (내시경적 전층 위 절제술)

■ 참고

- 국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙 【별표1】 요양급여의 적용기준 및 방법
- 내시경적 점막하 박리 절제술(ESD)의 인정기준 (보건복지부 고시 제2012-39호. 2012.4.1. 시행)
- 대한소화기내시경학회. 소화관종양 내시경치료술의 실제. 대한의학서적, 2009.
- Hiroyuki Ono et al. Guidelines for endoscopic submucosal dissection and endoscopic mucosal resection for early gastric cancer*. Japan. Digestive Endoscopy. 2016. 28;3-154.
- Pedro Pimentel-Nunes1. et al. Endoscopic submucosal dissection: European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) Guideline. 2015.
- 최기돈, 조기위암의 비완치 내시경 절제 후의 적절한 치료는?. -내과의사 입장. 소화기연관학회 춘계학술대회, 2016. 108-111p.
- 이혁준, 조기위암의 비완치 내시경 절제 후의 적절한 치료는?. -외과의사 입장. 소화기연관학회 춘계학술대회, 2016. 112-113p.
- Yeon Soo Chang, M.D., Ph.D. Additional Gastrectomy after Non-Curative Endoscopic Submucosal Dissection for Early Gastric Cancer. Journal of Minimally Invasive Surgery. 2016. Vol.19, No.1.
- 김상균. 불완전 절제 이후의 대책, 대한소화기내시경학회 세미나, 2013.

[2016.8.24. 진료심사평가위원회(중앙심사조정위원회)]

7. 진료내역 참조, Agalsidase 주사제(품명: 젠자임파브라자임주 등) 인정여부

■ 청구내역

○ A사례(여/27세)

- 청구 상병명: 기타 스피고리피드증
- 주요 청구내역
395 젠자임파브라자임주(아갈시다제베타)/B 2*1*1

○ B사례(여/48세)

- 청구 상병명: 기타 스피고리피드증
- 주요 청구내역
395 레프라갈주(아갈시다제알파)/B 4*1*1

■ 심의결과

- 유전자 검사 결과 파브리병 classic phenotype 변이는 있으나 파브리병의 특징적인 임상 증상이 발현되지 않은 성인 여자 환자로, 요단백/크레아티닌 비는 0.18 g/g 미만인 상태 (A사례: 2016.1.13. → 0.175 g/g, B사례: 2014.3.13. → 0.089 g/g, 2015.9.21. → 0.099 g/g)에서 효소대체요법을 시작하였음.
이에 진료기록, 관련 문헌 등을 검토한 결과, 현 시정보다는 추적관찰을 통해 특이적인 증상이 발현되었을 때에 효소대체요법을 시작하는 것이 타당하다고 판단되어 동 건(2사례)에 투여한 Agalsidase 주사제(품명: 젠자임파브라자임주 등)는 인정하지 아니함.

■ 심의내용

- Agalsidase 주사제(품명: 젠자임파브라자임주 등)는 파브리병(α -galactosidase A 결핍)으로 확진된 환자의 장기간 효소대체요법에 허가받은 약제로,

관련 고시[보건복지부 고시 제2014-166호(2014.10.1.), 보건복지부 고시 제2015-134호(2015.8.1.)]에 의거, ① 파브리병의 특징적인 임상 증상을 보이며(파브리병과 관련되어 신장, 심장, 허혈성 혈관, 조절되지 않는 통증 등의 증상이 확인되는 경우), ② 백혈구나 피부섬유아세포 등에서 α -galactosidase A의 활성도 감소와 유전자검사로 확진된 경우(단, 특징적인 임상 증상을 보이지만 α -galactosidase A의 활성도 감소가 확인되지 않는 여성 환자의 경우 유전자 검사로 확진할 수 있음)에 투여 시 요양급여를 인정하고 있음.

동 건(2사례)은 유전자 검사 결과 파브리병의 병원성 돌연변이는 양성이나, A사례(여/27세)는 요단백/크레아티닌 비가 0.18 g/g, B사례(여/48세)는 요단백/크레아티닌 비가 0.10 g/g 미만으로 확인됨.
이에 동 건에 투여한 Agalsidase 주사제(품명: 젠자임파브라자임주 등) 인정여부에 대하여 논의함.

- 관련 교과서 및 임상진료지침에 의하면, 파브리병은 α -galactosidase A 결핍으로 globotriaosylceramide가 혈관내피 등에 축적되는 X 염색체 연관 선천성 당지질 대사이상으로 혈관내피세포, 심장, 뇌 및 신장을 포함하여 다장기에 침범되는 것으로 되어 있으며,

파브리병의 진단을 위해 일반사항(가계도, 투약 이력, 통증, 활력증후 등), 심장(EKG, 심초음파 등), 신경(뇌 MRI 등), 검사실 검사(요소, 크레아티닌, eGFR, 혈장 GL3 등), 폐(폐활량 측정), 신장(GFR, 신장 조직 검사 등), 소변(소변 GL3 등), 안과, 청력검사를 시행하여 여러 장기의 합병증 여부를 확인하도록 되어 있음.

임상 양상에 대해서는 전형적인 유형의 파브리병 남자는 일반적으로 말단부 통증을 동반하며 어린 시절 (childhood)부터 증상이 나타나고, 청소년기(adolescence)에는 혈관각화증이, 성인기(adulthood)에는 진행성 신장질환이 나타나는 것으로 되어 있으며, 파브리병과 관련된 성인 사망의 주된 원인으로 진행성의 심장 및 뇌혈관의 침범이 제시되어 있음. 또한, 여자 보인자(female carriers)의 경우는 늦은 나이에 증상이 발현되며 무증상에서 중증 질환까지 임상 양상이 다양하게 나타날 수 있는 것으로 되어 있음.

- 관련 교과서에 의하면, 파브리병의 임상 증상의 치료는 표준 치료를 따르며, 뇌졸중의 예방을 위한 항혈소판제의 사용, 고혈압 관리와 신장 기능 보존을 위한 안지오텐신전환 효소 저해제(Angiotensin-converting enzyme inhibitors)와 안지오텐신 수용체 차단제(angiotensin receptor blockers)의 적절한 사용 등이 필요하다고 되어 있으나, 효소대체요법(Enzyme Replacement Therapy, ERT)에 대한 확실적인 권고사항은 없다고 되어 있음.

『2015년 European Fabry Working Group의 파브리병에서 ERT의 시작과 중지에 대한 권고사항』에 의하면, 남자와 여자 및 전형적인 파브리병과 비전형적인 파브리병을 구분하여 효소대체요법의 시작 기준을 다르게 제시하고 있으며, 여자 환자의 효소대체요법 적응증으로 전형적인 유형과 비전형적인 유형 모두에서 '섬유증이 없는 심장비대(심근벽두께>12mm, Class I), 뇌졸중(Class IIA), 신경병증성 통증(Class IIA) 등'이 제시되어 있으며,

신질환을 동반한 여자 환자는 GFR 60-90 ml/min/1.73 m² 인 경우에 전형적인 유형은 class IIA, 비전형적인 유형은 Class IIB, 단백뇨가 있는 경우는 전형적인 유형과 비전형적인 유형 모두에서 Class IIB로 적응증을 제시하고 있으나, 다른 임상진료지침 및 전문가에 따르면 단백뇨가 300mg/24hr 이상이면 신조직검사에서 파브리병이 확인된 경우에도 동 약제를 투여 시작할 수 있다는 의견임.

또한, 지속 투여시 관련 임상진료지침에 언급된 효소대체요법의 중지 기준을 준수해야한다는 의견이 있었음.

※ 권고 등급(Classification of recommendation)

Class I: Evidence and/or general agreement that a given treatment or procedure is beneficial, useful, effective

Class IIA: Weight of evidence/opinion is in favour of usefulness/efficacy

Class IIB: usefulness/efficacy is less well established by evidence/opinion

- 이에 전반적인 환자상태 등을 고려하여 각 사례에 대해서 아래와 같이 결정함.

- 아 래 -

▶ **A사례(여/27세)와 B사례(여/48세)**

- **A사례(여/27세)**는 파브리병의 가족력이 있어 2015.10.6. 시행한 GLA 유전자 검사에서 돌연변이 c.1025G>A heterozygote가 검출되었고, 2015.10.16. 검사한 혈장 α-galactosidase A가 42.4 nmol/hr/mg (정상범위: 35-100), 91.8 % (정상대조: 85-95)로 확인되었음. 2016.1.13. 시행한 요단백/크레아티닌 비는 0.175 g/g (혈청 크레아티닌 0.82 mg/dL, 참고치 0.6~1.2)이며, EKG상 특이소견 없었고, 2016.1.14. 시행한 신장조직검사 전자현미경에서 'lamellated lipid inclusions' 소견 확인됨. 2016.2.5. Agalsidase β 35mg 주사제(품명: 젠자임파브라자임주 등)를 투여한 것으로 확인됨.
- **B사례(여/48세)**는 파브리병의 가족력이 있어 2008.7.17. 시행한 GLA 유전자 검사에서 돌연변이 c.1077del heterozygote가 검출되었고, 요단백/크레아티닌 비는 0.10 g/g 미만 [2014.3.13. → 0.089 g/g, 2015.9.21. → 0.099 g/g (2015.9.21. 혈청 크레아티닌 0.9 mg/dL, 참고치 0.6~1.1)]이며, 2015.9.23. 검사한 혈장 α-galactosidase A가 4.79 nmol/h/L (참고치: ≥ 2.59)로 확인되었음. 심장 및

안과 검진상 특이소견 확인되지 않았고 2015.10.19. 시행한 신장조직검사 'IgA nephropathy' 소견에 더하여 전자현미경에서 'lamellated lipid inclusions or myeloid bodies' 소견 확인됨. 2016.3.7. Agalsidase alfa 3.5mg 주사제(품명: 레프라갈주)를 투여한 것으로 확인됨.

- A사례(여/27세)와 B사례(여/48세)는 유전자 검사 결과 파브리병 classic phenotype 변이는 있으나 파브리병의 특징적인 임상 증상이 발현되지 않은 성인 여자 환자로, 요단백/크레아티닌 비는 0.18 g/g 미만인 상태에서 효소대체요법을 시작하였음.

이에 진료기록, 관련 문헌 등을 검토한 결과, 현 시정보다는 추적관찰을 통해 특이적인 증상이 발현되었을 때에 효소대체요법을 시작하는 것이 타당하다고 판단되어 동 건(2사례)에 투여한 Agalsidase 주사제(품명: 젠자임파브라자임주 등)는 인정하지 아니함.

■ 참고

- agalsidase β 35mg 주사제(품명: 파브라자임주) (보건복지부 고시 제 2014-166호, 2014.10.1. 시행)
- Agalsidase alfa 3.5mg 주사제(품명: 레프라갈주) (보건복지부 고시 제2015-134호, 2015.8.1. 시행)
- Goldman, Lee, et al. Goldman-Cecil Medicine, 25th ed. Elsevier. 2016.
- Skorecki, Karl, et al. Brenner and Rector's The Kidney. 10th Edition. Elsevier. 2016.
- Anderson-Fabry disease: recommendations for its diagnosis, management and treatment in South Africa, 2014.
- Fabry nephropathy: indications for screening and guidance for diagnosis and treatment by the European Renal Best Practice. 2013.
- Canadian Fabry Disease Treatment Guidelines. 2012.
- Biegstraaten, et al. Recommendations for initiation and cessation of enzyme replacement therapy in patients with Fabry disease: the European Fabry Working Group consensus document. Orphanet Journal of Rare Diseases. 2015. 10:36.
- Saskia M. Rombach, et al. Natural course of Fabry disease and the effectiveness of enzyme replacement therapy: a systematic review and meta-analysis. J Inherit Metab Dis. 2014. 37:341-352.
- Regina P El Dib, et al. Enzyme replacement therapy for Anderson-Fabry disease. Cochrane Database of Systematic Reviews 2013, Issue 2. Art. No.: CD006663.
- Aetna policy 'Lysosomal Storage Disorders Treatments'
- Australian Government Department of Health 'Life Saving Drugs Programme (LSDP) guidelines and application form for subsidised treatment for Fabry disease.' 2015.

[2016.8.30. 진료심사평가위원회(중앙심사조정위원회)]

요양급여대상 사전 승인 건

2016.8월 조혈모세포이식분과위원회 심의사례 공개

조혈모세포이식은 조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부고시 제2016-65호, 2016.5.1)에 따라 요양급여대상 여부를 통보해주는 **조혈모세포이식 사전심의제도를 실시하고** 있습니다.

조혈모세포이식의 요양급여대상여부에 대하여 심의한 결과 조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준에 적합한 자는 요양급여로 인정하고 있으며, 요양급여대상자(요양급여비용의 일부를 본인이 부담)로 결정되지 아니한 환자가 조혈모세포이식을 시행받기 위해 입원한 경우, 이식과 직접 관련된 진료기간(조혈모세포 주입 전 1주부터 주입 후 2주)의 요양급여비용(이식술료, 이식과 관련된 입원료[무균치료실료 포함], 시술 전·후 처치 등)에 대하여는 100분의 50을 본인에게 부담토록하고, 그 외의 기간에 이루어지는 진료비(면역억제제 투여, 검사와 합병증 및 후유증 치료비 등)에 대하여는 **요양급여로 인정하고** 있습니다.
(보건복지부 고시 제2014-196호, 2014.12.1)

구분		계	동종	자가	제대월	비고
총 접수건		299	138	158	3	-
처리결과	급여건	240	103	134	3	-
	선별급여건	59	35	24	0	-
	불가건	-	-	-	-	-

* 신청기관 : 37개 요양기관

구분	건수	결정사항	상병	결정내역
동종	총 138건	급여: 103건	급성골수성백혈병: 45건	(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 (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: 9건	<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: 19건	<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
				<p>(1) TKI 제제(18세 미만은 1개 이상, 18세 이상은 2개 이상)에 실패하거나 불내성(intolerance)을 보이는 경우</p> <p>(2) T315I mutation 확인된 경우</p> <p>고시 기준에 적합하여 영양급여대상자로 인정함.</p>
			악성림프종: 3건	<p>(1) 비호지킨 림프종</p> <p>(가) 1차 표준항암화학요법 후 부분반응 이상이며 다음 중 하나에 해당하는 경우</p> <ul style="list-style-type: none"> 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 <p>(나) 표준항암화학요법이나 자가조혈모세포이식 후에 재발 또는 불응성인 경우로서 구제항암화학요법에 부분반응 이상이며 다음 중 하나에 해당하는 경우를 원칙으로 함</p> <ul style="list-style-type: none"> 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) <p>고시 기준에 적합하여 영양급여대상자로 인정함.</p>
			다발성골수종: 1건	<p>다음의 조건을 모두 만족하는 경우</p> <ul style="list-style-type: none"> ① ECOG 수행능력평가 0-1 ② 부분반응(Partial Response) 이상인 경우 ③ 만성신부전이 아닌 경우 <p>고시 기준에 적합하여 영양급여대상자로 인정함.</p>
			일차골수섬유증 (Primary Myelofibrosis): 4건	<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.</p> <p>다만, 중등위험도-2에 해당하는 경우에는 질병의 중등도 등 환자상태를 고려하여 사례별로 인정함.</p> <p>고시 기준에 적합하여 영양급여대상자로 인정함.</p>

구분	건수	결정사항	상병	결정내역
				<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 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. 따라서 급성골수성백혈병으로 동종조혈모세포이식 예정인 동 건들은 골수 검사와 말초혈액검사결과 및 영상검사 상 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>
		선별급여: 35건	급성골수성백혈병: 14건	<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.”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 2차 동종조혈모세포이식 예정인 동 건은 2차 재발 후 현재 3차 완전관해 확인되었으나 동 상병에 3차 완전관해 시 동종조혈모세포이식에 대하여는 임상연구, 치료 성적 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>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</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 2016-65호, 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(haplodiential)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> <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>
			급성림프모구백혈병: 5건	<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 급성림프모구성 백혈병에서 다음 중 하나에 해당하는 경우 ① Poor Steroid Response ② SER(Slow Early Response)(7일 또는 14일째</p>

구분	건수	결정사항	상병	결정내역
				<p>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 1차 동종조혈모세포이식 예정인 동 건은 골수검사결과, 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>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 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>급성림프모구백혈병으로 진단되어 반일치 동종조혈모세포이식 예정이나 동 상병에 대한 반일치 동종조혈모세포이식에 대하여는 임상연구, 치료성적 및 효과 등에 대한 자료가 충분히 축적되지 아니한바 환자 측의 요청에 따라 진료 담당의사의 의학적인 판단에 의해 조혈모세포이식술을 실시한 경우, 이식과 직접 관련된 3주간의 요양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.</p> <p>급성림프모구백혈병으로 진단되어 2차 반일치 동종조혈모세포 이식 예정이나 동 상병에 대한 2차 반일치 동종조혈모세포 이식에 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</p>

구분	건수	결정사항	상병	결정내역
			<p>골수형성이상증후군 : 6건</p>	<p>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 6개월 이내 지속적인 수혈 요구로 6units 이상의 수혈이 필요한 경우 (2) 소아는 사례별로 결정함” 요양급여 대상이다. 동 건들은 골수형성이상증후군으로 진단되어 중간위험군에 해당되나 EPO, IST에 불응하거나 치료적응증에 해당되지 않는 자료 미제출하여 고시 기준에 해당되지 않아 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>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 골수형성이상증후군으로 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>

구분	건수	결정사항	상병	결정내역
				<p>동 건은 골수형성이상증후군으로 진단되어 2차 동종조혈모세포 이식이나 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 영양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.</p> <p>동 건은 골수형성이상증후군으로 진단되어 중간위험군에 해당되나 말초혈액검사 결과나 수혈요구도가 고시 기준에 해당되지 않아 현재 상황이 반드시 이식이 필요하다고 판단하기 곤란한바 환자 측의 요청에 따라 진료 담당의사의 의학적인 판단에 의해 조혈모세포이식술을 실시한 경우, 이식과 직접 관련된 3주간의 영양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.</p> <p>조혈모세포이식의 영양급여에 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 영양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.</p>
			MyeloFibrosis: 1건	<p>조혈모세포이식의 영양급여에 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 영양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.</p>
			악성림프종: 2건	<p>조혈모세포이식의 영양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제 2016-65호, 2016.5.1.) 제4조(요양급여대상자기준)별표 2-가-(7)에 의하면 악성림프종은 “(1) 비호지킨림프종 (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 비호지킨 림프종(Mycosis Fungoides)으로 진단받고 1차 동종조혈모세포 이식이 신청되었으나 refractory나 재발 소견이 없어 고시 기준에 적합하지 아니한바 환자 측의 요청에 따라 진료 담당의사의 의학적인 판단에 의해 조혈모세포이식술을 실시한 경우, 이식과 직접 관련된 3주간의 영양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.</p>

구분	건수	결정사항	상병	결정내역
				<p>동 건은 비호지킨림프종(Hepatosplenic T cell lymphoma)으로 진단받고 1차 동종조혈모세포이식이 신청되었으나 refractory나 재발 소견이 없어 고시 기준에 적합하지 아니한바 환자 측의 요청에 따라 진료 담당의사의 의학적인 판단에 의해 조혈모세포 이식술을 실시한 경우, 이식과 직접 관련된 3주간의 영양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.</p>
			<p>혈구탐식성조직구 증식증: 1건</p>	<p>조혈모세포이식의 영양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제 2016-65호, 2016.5.1.) 제4조(요양급여대상자기준)별표 2-가-10)에 의하면 혈구포식림프조직구증(Hemophagocytic Lymphohistiocytosis, HLH)은 "The Histiocyte Society에서 제시된 진단기준(2004년 제정)을 만족하는 혈구포식림프조직구증 환자 중 가족성(유전적) 또는 비가족성(비유전적) 혈구포식림프조직구증으로 확인된 경우 다만, 비가족성(비유전적) 혈구포식림프조직구증 중에서 호전된 경우는 사례별로 인정함."으로 되어 있음. 따라서 비가족성(비유전적) 혈구포식림프조직구증으로 진단되어 초기치료 후 호전 소견인 동 건은 환자 측의 요청에 따라 진료 담당의사의 의학적인 판단에 의해 조혈모세포이식술을 실시한 경우, 이식과 직접 관련된 3주간의 영양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.</p>
			<p>만성육아종증: 1건</p>	<p>동 건은 (만성육아종증)으로 진단되어 3차 동종조혈모세포이식 예정이나 현재 동 상병에 대한 3차 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 영양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.</p>
			<p>중증재생불량성빈혈 : 3건</p>	<p>동 건은 중증재생불량성빈혈로 진단되어 1차 반일치 동종조혈모세포이식 예정이나 말초혈액검사결과 Very severe Aplastic anemia에 해당되지 않고 최근 골수검사결과가 제출되지 않아 세포총실도를 확인할 수 없는바 환자 측의 요청에 따라 진료 담당의사의 의학적인 판단에 의해 조혈모세포이식술을 실시한 경우, 이식과 직접 관련된 3주간의 영양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.</p> <p>조혈모세포이식의 영양급여에 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 급성</p>

구분	건수	결정사항	상병	결정내역
				골수성백혈병에서 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 HLA C가 일치하지 않는바 환자 측의 요청에 따라 진료 담당의사의 의학적인 판단에 의해 조혈모세포이식술을 실시한 경우, 이식과 직접 관련된 3주간의 요양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.
			CMML: 1건	CMML 진단받고 1차 동종조혈모세포이식 예정으로 중간위험군에 해당되나 말초혈액검사 결과나 수혈요구도가 고시 기준에 해당되지 않아 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.
			과호산구증후군: 1건	동 건은 과호산증후군으로 진단되어 2차 동종조혈모세포이식이나 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.
제대혈	총 3건	급여: 3건	급성림프모구백혈병: 2건	<p>혈액학적 완전관해상태로 다음 중 하나에 해당하는 경우 인정함</p> <p>(1) 진단시 15세 이상에서 1차 완전관해된 경우</p> <p>(2) 진단시 15세 미만에서 1차 완전관해 되고 다음 고위험군 중 하나에 해당하는 경우</p> <p>(가) 염색체 검사에서 다음 중 하나에 해당하는 경우</p> <p>① t(9:22) 혹은 BCR/ABL 유전자 양성</p> <p>② t(v;11q23) 또는 MLL 재배열</p> <p>③ 염색체수 44 미만</p> <p>(나) 진단시 1세미만</p> <p>(다) 백혈구 수 100 X 10⁹/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</p>

구분	건수	결정사항	상병	결정내역
				Relapse) 또는 미세잔류암(Minimal Residual Disease) 양성인 경우 (4) 2차 이상 완전관해된 경우 고시 기준에 적합하여 요양급여대상자로 인정함.
			급성골수성백혈병: 1건	(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.
자가	총 158건	급여: 132건	다발성골수종: 49건 다발성골수종①: 1건	다발성골수종의 진단 기준에 맞고 이식 적응증에 적합한 경우 요양급여 대상자로 인정함. 조혈모세포이식의 요양급여에 관한기준(보건복지부 고시 제 2016-64호, 2016.05.01.) <2회 연속적인 고용량 항암화학요법 및 조혈모세포이식(tandem transplantation)> 세부인정사항 2. 나. 에서 다발성골수종은 1차는 자가, 2차는 자가 또는 동종 조혈모세포 이식으로 다음 각 호 1에 해당하는 경우 요양급여 대상임. 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. 따라서 동 건들은 고시 기준에 적합하여 요양급여 대상자로 인정함.
			비호지킨림프종: 56건	조혈모세포이식의 요양급여에 관한기준(보건복지부고시 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. 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

구분	건수	결정사항	상병	결정내역
				<ul style="list-style-type: none"> 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(보건복지부고시 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: 8건	<p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한기준(보건복지부고시 제 2016-65호, 2016.5.1.) 제4조 (요양급여대상자기준)별 표2-나-3)에 의하면</p> <ul style="list-style-type: none"> (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. <p>따라서 동 건들은 고시 기준에 적합하여 요양급여 대상자로 인정함.</p>
			신경모세포종: 1건 신경모세포종①: 5건	<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(보건복지부고시 제</p>

구분	건수	결정사항	상병	결정내역
				<p>2016-65호, 2016.5.1.) 제4조 (요양급여대상자기준)별표2-나-5)에 의하여 신경모세포종은 다음 각 호의 1)에 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>따라서 동 건들은 고시 기준에 적합하여 요양급여 대상자로 인정함.</p>
			호지킨림프종: 5건	<p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한기준(보건복지부고시 제 2016-65호, 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>
			AL amyloidosis: 2건	<p>AL type 유전분증(light chain 유전분증)은 자가조혈모세포이식이 효과적이라는 연구 자료들이 보고되고 있으므로 AL type의 유전분증을 확진 받은 경우 사례별로 자가조혈모세포이식을 인정함.</p> <p>동 건들은 제출한 진료기록부를 검토한 결과 AL type 유전분증으로 확인되는 바 요양급여 대상자로 인정함.</p>
			Medulloblastoma①: 2건	<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 제2016-65호, 2016.5.1) 제4조 (요양급여대상자기준)별표2-나-9)-(1)-(가)에 수모세포종(Medulloblastoma)은 수술 이나 항암화학요법에 부분반응이 있는 다음 중 하나에 해당하는 경우 요양급여 대상임.</p> <p>① 진단 시 3세 이하</p> <p>② 수술 후 잔여종괴가 1.5cm² 이상인 경우</p> <p>③ 두개강내 전이가 있는 경우</p> <p>④ Anaplastic type</p> <p>따라서 동 건들은 고시 기준에 적합하여 요양급여 대상자로 인정함.</p>
			골육종: 2건	<p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제 2016-65호, 2016.5.1.) 제4조(요양급여대상자기준)(별표)2-</p>

구분	건수	결정사항	상병	결정내역
				<p>나-(10)에 골육종은 "다음 각호의 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.</p> <p>동 건들은 골육종(Osteosarcoma)으로 진단되어 1차 자가 조혈모세포이식 예정으로 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>
		1차급여/ 2차선별급여 : 2건	골육종①: 2건	<p>동 건들은 Osteosarcoma 고시 기준에 적합하나, 조혈모세포 이식의 요양급여에 관한기준(보건복지부 고시 제2016-64호, 2016.5.1.) <2회 연속적인 고용량 항암화학요법 및 조혈모 세포이식(tandem transplantation)>의 세부인정 기준을 참고 시, 신경모세포종, 수모세포종(Medulloblastoma), 원시성신경외배엽 종양(PNET), 비정형기형/횡문근종양(AT/RT), 다발성골수종 중 어느 하나에 해당하는 경우 요양급여대상자로 인정하고 있음. 따라서, 동 건은 Tandem Transplantation 고시 기준에 적합 하지 아니한바 1차 자가조혈모세포이식만을 요양급여 대상으로 인정함.</p>
		선별급여: 24건	비호지킨림프종: 7건	<p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한기준 (보건복지부 고시 제 2016-65호, 2016.5.1.) 제4조 (요양급여대상자기준)(별표) 2-나-1)-(1)-(가)에 비호지킨림프종은 1차 표준항암화학요법 후 부분반응 이상이며 다음 중 하나에 해당하는 경우 요양급여 대상임.</p> <ol 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 <ul style="list-style-type: none"> (단, ALK(+), Anaplastic Large Cell Lymphoma 제외) ⑥ Primary CNS Lymphoma <p>동 건들은 비호지킨림프종으로 1차 자가조혈모세포이식 예정이나 추적 검사결과 부분반응 확인 되지 않는바 환자 측의 요청에 따라 진료 담당의사의 의학적인 판단에 의해 조혈모세포이식술을</p>

구분	건수	결정사항	상병	결정내역
				<p>실시한 경우, 이식과 직접 관련된 3주간의 요양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.</p> <p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한기준 (보건복지부 고시 제 2016-65호, 2016.5.1.) 제4조 (요양급여대상자기준)(별표) 2-나-1)-(1)-(나)에 비호지킨림프종은 표준항암화학요법 후 재발 또는 불응성인 경우로서 구제항암화학요법에 부분반응 이상이며 다음 중 하나에 해당하는 경우를 원칙으로 함.</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>동 건들은 비호지킨림프종으로 1차 자가조혈모세포이식 예정이나 표준항암화학요법 후 재발 또는 불응성인 경우로 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.</p> <p>최근 골수상태를 확인할 수 있는 골수검사가 제출되지 아니하여 이식에 적합한 골수상태여부 판단이 곤란한바 환자 측의 요청에 따라 진료 담당의사의 의학적인 판단에 의해 조혈모세포이식술을 실시한 경우, 이식과 직접 관련된 3주간의 요양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.</p> <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>
			다발성골수종: 7건	<p>다발성골수종 상병으로 자가조혈모세포이식 예정인 동 건들은 제출된 검사결과를 참조할 때 조혈모세포이식이 반드시 요구되는 다발성골수종의 범주에 포함된다고 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>조혈모세포이식의 요양급여에 관한기준(보건복지부 고시 제 2016-64호, 2016.5.1) [별지2] <2회 연속적인 고용량 항암 화학요법 및 조혈모세포이식(tandem transplantation)> 세부</p>

구분	건수	결정사항	상병	결정내역
				<p>인정사항 2. 나. 다발성골수종: 1차는 자가, 2차는 자가 또는 동종 조혈모세포이식</p> <p>①1차 이식으로 진행성(progressive) 소견을 보이지 않으면서 VGPR(Very Good Partial Response) 이상의 반응에 도달하지 않은 경우는 6개월 이내에 2차 이식(자가 또는 동종)을 원칙으로 함.</p> <p>②1차 이식으로 VGPR(Very Good Partial Response) 이상의 반응을 보인 경우 : 경과관찰에서 진행성(Progressive) 소견을 보이는 경우에 한하여 2차 이식(자가 또는 동종)을 시행함</p> <p>③1차 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.</p> <p>동 건들은 다발성골수종 진단 받고 1차 자가조혈모세포이식 후 진행성 소견으로 2차 자가조혈모세포이식 예정이나 VGPR이 확인되지 않은바 환자 측의 요청에 따라 진료 담당의사의 의학적인 판단에 의해 조혈모세포이식술을 실시한 경우, 이식과 직접 관련된 3주간의 요양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.</p>
			호지킨림프종: 3건	<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>조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제 2016-65호, 2016.5.1) 제4조(요양급여대상자기준)(별표)2-나-1)-(2)에 의하면 전형호지킨림프종은 표준항암화학요법 후 재발 또는 불응성인 경우로서 구제항암요법에 부분반응 이상인 경우 요양급여 대상임. 동 건은 호지킨림프종으로 진단되어 자가조혈모세포이식 예정이나 재발 후 구제항암화학요법 후 부분반응 이상이 확인되지 아니한바 환자 측의 요청에 따라 진료 담당의사의 의학적인 판단에 의해 조혈모세포이식술을 실시한 경우, 이식과 직접 관련된 3주간의 요양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.</p>
			수모세포종 (Medulloblastoma [†]): 2건	<p>최근 골수상태를 확인할 수 있는 골수검사가 제출되지 아니하여 이식에 적합한 골수상태여부 판단이 곤란한 바 환자 측의 요청에 따라 진료 담당의사의 의학적인 판단에 의해 조혈모세포이식술을 실시한 경우, 이식과 직접 관련된 3주간의 요양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.</p>

구분	건수	결정사항	상병	결정내역
			Germ cell tumor: 1건	조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제 2016-65호, 2016.5.1.) 제4조 (요양급여대상자기준) 별표2-나-7)에 의하면 Germ Cell Tumor는 “재발 후 구제항암화학요법에 부분반응 이상인 경우 또는 표준항암화학요법에 반응하지 않는 refractory case로 구제항암화학요법에 부분반응 이상인 경우” 요양급여 대상자로 인정함. 그러나 동 건은 Germ Cell Tumor로 진단받고 재발 후 구제항암화학요법 후 부분반응이 확인되지 않은 바, 환자 측의 요청에 따라 진료 담당의사의 의학적인 판단에 의해 조혈모세포이식술을 실시한 경우, 이식과 직접 관련된 3주간의 요양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.
			Pilocytic astrocytoma with anaplastic change(WHO III)㉔: 1건	Pilocytic astrocytoma with anaplastic change로 진단된 동 건은 조혈모세포이식의 요양급여에 관한기준(보건복지부 고시 제2016-65호, 2016.5.1.) 제4조(요양급여대상자기준) (별표)에 해당되지 않으나 제출된 조직검사 등을 참고해볼 때 WHO III에 해당하므로 환자 측의 요청에 따라 진료 담당의사의 의학적인 판단에 의해 조혈모세포이식술을 실시한 경우, 이식과 직접 관련된 3주간의 요양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.
			포ئم증후군 : 1건 (POEMS Syndrome)	포ئم증후군(POEMS syndrome)은 IMWG에서 제시한 POEMS 진단기준에 적합한 경우 요양급여 대상자로 인정하고 있음. 포ئم증후군(POEMS syndrome)으로 자가 조혈모세포이식예정인 동 건은 제출한 진료내역을 검토한 결과 포ئم증후군의 진단 기준에 합당한 것으로 확인되지 아니한 바, 환자 측의 요청에 따라 진료 담당의사의 의학적인 판단에 의해 조혈모세포이식술을 실시한 경우, 이식과 직접 관련된 3주간의 요양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.
			Yolk sac tumor: 1건 Yolk sac tumor㉔: 1건	최근 골수상태를 확인할 수 있는 골수검사가 제출되지 아니하여 이식에 적합한 골수상태여부 판단이 곤란한바 환자 측의 요청에 따라 진료 담당의사의 의학적인 판단에 의해 조혈모세포이식술을 실시한 경우, 이식과 직접 관련된 3주간의 요양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함. 조혈모세포이식의 요양급여에 관한기준 (보건복지부 고시 제 2016-65호,2016.5.1) 제4조 (요양급여대상자기준)(별표) 2-나-7)에 생식세포종(Germ cell tumor)은 재발 후 구제항암화학요법에 부분반응 이상인 경우 또는 표준항암화학요법에 반응하지 않는 refractory case로 구제항암화학요법에 부분반응 이상인 경우에 요양급여 대상으로 인정함. 동 건은 Yolk sac tumor(Germ cell tumor)로 1차 자가조혈모세포이식 예정이나 표준항암화학요법 후 재발 또는 불응성인 경우로 확인 되지 않는바 환자 측의 요청에 따라 진료 담당의사의 의학적인 판단에 의해 조혈모세포이식술을 실시한 경우,

구분	건수	결정사항	상병	결정내역
				이식과 직접 관련된 3주간의 요양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.
계	299			

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