

## 진료심사평가위원회 심의사례 공개 (총 9개 항목)

- 2017.4.26. 공개

연번	제 목	페이지
1	진료내역 참조, 자 580-1 인공중이이식 인정여부	1
2	진료내역 참조, 자580 인공와우이식 인정여부	3
3	자200-2 심율동전환제세동기거치술(ICD) 인정여부(심부전의 약물치료 적절성 판단 관련)	6
4	자200-2 심율동전환제세동기거치술(ICD) 인정여부(심실빈맥의 가역성 여부)	8
5	심장재동기화치료(CRT-D) 인정여부(심부전의 약물치료 적절성 판단 관련)	10
6	진료내역 참조, Agalsidase 주사제(품명: 젠자임파브라자임주 등) 인정여부	12
7	임상시험약제 실패 후 투여된 Ledipasvir+Sofosbuvir 경구제(품명: 하보니정) 요양급여 인정여부	15
8	궤양성 대장염 상병에 증상(복통 및 설사) 악화되어 잠복결핵치료 1주 후부터 투여된 Infliximab 제제(품명: 레미케이드 주 등) 인정여부	17
9	조혈모세포이식 요양급여대상 인정여부	19

## 요양급여비용 사후 심사 건

### 1. 진료내역 참조, 자 580-1 인공중이이식 인정여부

#### ■ 청구내역 (남/65세)

- 청구 상병명: 상세불명의 청력소실, 상세불명쪽, 상세불명의 감각신경성 청력소실
- 주요 청구내역  
자 580-1 인공중이이식 (S5801) 1\*1\*1  
VIBRANT SOUNDBRIDGE IMPLANTABLE HEARING PROSTHESIS (VORP 502X) 전규격 1\*1\*1  
VIBRANT SOUNDBRIDGE IMPLANTABLE HEARING PROSTHESIS (AP 404) 전규격 1\*1\*1

#### ■ 심의결과

- 동 건(남/65세)의 경우 '16.9.12. 초진일에 수술을 결정하고 '16.10.7. 초진 후 1개월 내 우측 인공중이 이식을 시행함. '16.10.4. 보청기 착용 상태에서 시행한 어음청력검사 상 어음분별력(SRT) 38dB(Lt), 어음명료도(PB max) 84%(Lt)로 이미 보청기를 통해 충분한 청각재활이 이루어져 일상생활이 가능하다고 판단하며, 인공중이이식전 보청기 착용에 대한 평가가 부족하여 요양급여로 인정하지 아니함.

#### ■ 심의내용

- 인공중이이식은 관련 급여기준(보건복지부고시 제2016-69호(행위), '16.5.15. 시행)에 의거, 만 18세 이상의 양측 비진행성 감각신경성 난청 환자로 편측 순음청력이 41~70dB[500Hz, 1000Hz, 2000Hz, 3000(혹은 4000)Hz 평균치]인 경우, 어음명료도가 50% 이상인 경우, 최소한 1개월 이상 적절한 보청기 착용에도 청각재활의 효과가 제한적인 경우이거나 지속적인 보청기 착용이 어려운 경우의 조건을 모두 충족하는 경우에 요양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에 시행하는 경우에는 수술료와 관련 치료재료 비용에 해당되는 요양급여비용 전액을 본인이 부담토록 하고 있음.
- 동 건은 '양측 감각신경성 난청' 상병으로 내원하여 보청기 착용상태로 시행한 어음청력검사 상 어음분별력(SRT) 34/38dB(Rt/Lt), 어음명료도(PB max) 62/84%(Rt/Lt)로 확인되었으나, 낮은 보청기 만족도와 지속되는 우측의 이명 및 양이청을 사유로 인공중이이식을 시행함. 초진일로부터 1개월 내 시행된 인공중이이식의 요양급여인정 여부에 대하여 논의함.
- 관련 전문가에 따르면 인공중이이식은 주이식장치의 특성으로 인하여 수술 이후에 MRI 촬영이 제한되는 점, 연령, 삶의 질 등을 충분히 고려하여 결정해야 하고, 보청기 착용 후 어음명료도가 50~80% 인 경우에 시술자가 보청기 착용이 적절한지 판단하여 시행하여야 함. 또한 '최소한 1개월 이상의 적절한 보청기 착용' 이라 함은 보청기 처방과 소리조절에 대한 평가 및 환자 만족도 평가를 포함하고, 보청기 착용 전·후 양측 청능 평가를 실시하여 적절한 보청기 선택 및 적응 유도를 1개월 이상 실시함을 뜻함.
- 동 건(남/65세)의 경우 '16.9.12. 초진일에 수술을 결정하고 '16.10.7. 초진 후 1개월 내 우측 인공중이 이식을 시행함. '16.10.4. 보청기 착용 상태에서 시행한 어음청력검사 상 어음분별력(SRT) 38dB(Lt), 어음명료도(PB max) 84%(Lt)로 이미 보청기를 통해 충분한 청각재활이 이루어져 일상생활이 가능하다고 판단하며, 인공중이이식 전 보청기 착용에 대한 평가가 부족하여 요양급여로 인정하지 아니함.

■ 참고

- 인공중이이식 급여기준(보건복지부고시 제2016-69호, 2016.5.15. 시행)
- Paul W. Flint, et al. Cummings Otolaryngology. Head and Neck surgery. Sixth edition. Elsevier. 2015.
- Derald E. Brachmann, et al. Otologic Surgery. Fourth Edition. Elsevier. 2016.
- 대한이비인후과학회. 이비인후과학-두경부외과학 I (기초·이과). 일조각. 2009.
- Ng JH, et al. Determinants of hearing-aid adoption and use among the elderly: a systematic review. Int J Audiol. 2015. 54(5):291-300.
- Kahue CN, et al. Middle ear implants for rehabilitation of sensorineural hearing loss: a systematic review of FDA approved devices. Otol Neurotol. 2014. 35(7):1228-37.
- Butler CL1, et al. Efficacy of the active middle-ear implant in patients with sensorineural hearing loss. J Laryngol Otol. 2013.127 Suppl 2:S8-16.
- Andleeb Khan, et al. Vibrant soundbridge Rehabilitation of Sensorineural Hearing Loss. Otolaryngologic Clinics of North America. 2014. The volume 47. Issue 6. 927-39.
- Jan-Christoffer Lüers, et al. Vibrant Soundbridge Rehabilitation of Conductive and Mixed Hearing Loss. Otolaryngologic Clinics of North America. 2014. The volume 47. Issue 6. 915-26.

[2017.3.10. 진료심사평가위원회(중앙심사조정위원회)]

## 2. 진료내역 참조, 자580 인공와우이식 인정여부

### ■ 청구내역

#### ○ A사례(남/68세)

- 청구 상병명: 상세불명의 청력소실, 상세불명쪽, 상세불명의 감각신경성 청력소실
- 주요 청구내역  
자580 인공와우이식술 1\*1\*1  
자564 고실 성형술[점막 또는 피부의 식피술료 포함] [제2의 수술(종병이상)] 1\*1\*1  
자567가 유양돌절제술-공동폐쇄유양돌절제술 [제2의 수술(종병이상)] 1\*1\*1  
CONCERTO 전규격 1\*1\*1  
RONDO 전규격 1\*1\*1

#### ○ B사례(남/53세)

- 청구 상병명: 상세불명의 청력소실, 양쪽
- 주요 청구내역  
자580 인공와우이식술 1\*1\*1  
COCHLEAR NUCLEUS SYSTEM SOUND PROCESSOR SET WITH EMOTE ASSISTANT 전규격 1\*1\*1  
NUCLEUS 24 FREEDOM COCHLEAR IMPLANT 전규격 1\*1\*1  
귀(이)수술에 사용한 BURR, SAW 등 절삭기류 1\*1\*1

#### ○ C사례(여/77세)

- 청구 상병명: 상세불명의 감각신경성 청력소실
- 주요 청구내역  
자580 인공와우이식술 1\*1\*1  
CONCERTO 전규격 1\*1\*1  
RONDO 전규격 1\*1\*1  
귀(이)수술에 사용한 BURR, SAW 등 절삭기류 1\*1\*1

### ■ 심의결과

- A사례(남/68세)의 경우 좌측청력에 의존해 온 환자의 과거력과 순음청력검사 및 타각적청력역치측정 검사 결과가 일관성이 있고 고시 기준에 합당하며 환자에게 인공와우이식 외에 다른 치료방법이 없을 것으로 판단되어 요양급여를 인정하기로 함.

B사례(남/53세)의 경우 문장언어평가는 보청기 1개로 좌우 번갈아 착용하였다는 기록으로 볼 때 적절한 보청기 착용 후 시행한 검사로 보기 어려우며 어음청력검사의 변이가 심하여 신뢰도가 떨어지고 마지막 어음청력검사를 고려해 볼 때 보청기 재활에 대한 노력이 필요할 것으로 판단되어 요양급여로 인정하지 아니함.

C사례(여/77세)의 경우 보청기 착용상태에서 실시한 검사가 없고 보청기 재활에 대한 적절한 노력이 확인되지 않음. 또한 2010년 8월 이후 치매, 뇌경색증 상병으로 관련 약제를 복용 중인 환자의 상태를 고려하여 볼 때 청력검사 결과에 대한 신뢰도가 떨어지고, 수술 후 청각재활에 어려움이 있을 것으로 판단되어 요양급여로 인정하지 아니함.

## ■ 심의내용

- 인공와우이식은 관련 급여기준(보건복지부고시 제2016-147호, '16.9.1. 시행, 제2010-115호, '11.1.1. 시행)에 의거, 15세 이상에서는 양측 고도(70dB) 이상의 난청환자로서 문장언어평가가 50% 이하인 경우(단, 술 후 의사소통 수단으로 인공와우를 사용하지 못할 것으로 예상되는 경우는 제외함)에 요양급여를 인정하고 있음.
- 동 건은 '상세불명의 청력소실' 상병에 인공와우이식술을 시행하여 관련 검사(순음청력검사, 어음청력검사, 문장언어평가 등) 및 진료내역 등을 참조하여 인공와우이식의 요양급여 인정여부에 대하여 논의함.
- 동 건(3사례)은 아래와 같이 결정함.

- 아 래 -

- ▶ **A사례(남/68세)**는 어릴 때부터 우측 청력저하가 있어 좌측 청력에 의존해온 환자로 40대부터 난청이 시작되어 15년 전부터 좌측 보청기를 착용하였고 '16.11.23. 좌측 인공와우이식을 시행함. '16.8.10. 순음청력검사 74/90dB(Rt/Lt), '16.8.10. 어음청력검사 상 보청기 미착용 상태의 어음분별력(SRT)은 Can not test/Can not test(Rt/Lt)이고, 보청기 착용상태의 어음분별력(SRT)은 Can not test/68dB(Rt/Lt)이었음. 또한 '16.11.1. 보청기 착용상태에서 실시한 문장언어평가 A0(Audio Only)에서 0/42%(Rt/Lt), '16.11.1. 타각적청력역치측정검사(ABR) 75dB/No response(Rt/Lt)이었음.  
좌측청력에 의존해 온 환자의 과거력과 순음청력검사 및 타각적청력역치측정검사 결과가 일관성이 있고 고시 기준에 합당하며 환자에게 인공와우이식 외에 다른 치료방법이 없을 것으로 판단되어 요양급여를 인정하기로 함.
- ▶ **B사례(남/53세)**는 15년 전부터 청력저하가 시작되었으며 2014년부터 보청기 1개를 좌우 번갈아 사용해온 환자(청각장애 4급)로 '16.7.15. 우측 인공와우이식을 시행함. 수술 전 시행한 순음청력검사(4분법) '16.2.23. (73.75/82.5dB(Rt/Lt)) → '16.3.2. (78.75/81.25dB(Rt/Lt)) → '16.7.14. (68.75/71.25dB(Rt/Lt))이었고, 보청기 미착용 상태의 어음청력검사 상 discrimination '16.2.23. (80/60%(Rt/Lt))→ '16.3.2. (14/14%(Rt/Lt)) → '16.7.14. (56/40%(Rt/Lt))이었으며, 보청기 착용 상태에서의 어음명료도(SRT) 결과가 없음. 다만, 보청기 착용상태에서 실시한 '16.7.14. 문장언어평가는 44%이었음.  
관련 검사 및 진료내역 등을 검토한 결과 문장언어평가는 보청기 1개로 좌우 번갈아 착용하였다는 기록으로 볼 때 적절한 보청기 착용 후 시행한 검사로 보기 어려우며 어음청력검사의 변이가 심하여 신뢰도가 떨어지고 마지막 어음청력검사를 고려해 볼 때 보청기 재활에 대한 노력이 필요할 것으로 판단됨. 따라서 요양기관이 제시한 문장언어평가 결과는 적절한 검사로 인정하기 곤란하여 인공와우이식은 요양급여로 인정하지 아니함.
- ▶ **C사례(여/77세)**는 약 5~6년 전부터 양측 청력저하가 진행되어 '16.4.8. 우측 인공와우이식을 시행한 환자임. 수술 전 시행한 순음청력검사는 '16.3.21. (77/70dB(Rt/Lt)), '16.4.6. (73/73dB(Rt/Lt))이고, '16.4.6. 보청기 미착용 상태 어음청력검사는 어음분별력(SRT) 72/73dB(Rt/Lt), Recognition 58%(Rt,90dB) /68%(Lt,90dB)이며, '16.4.8. 문장언어평가 A0(Audio only) 0%임.  
제출된 의사소견서, 문장언어평가, 수술 및 마취기록지 등을 검토한 결과, 보청기 착용상태에서 실시한 검사가 없고 보청기 재활에 대한 적절한 노력이 확인되지 않음. 또한 2010년 8월 이후 치매, 뇌경색증 상병으로 관련 약제를 복용 중인 환자의 상태를 고려하여 볼 때 청력검사 결과에 대한 신뢰도가 떨어지고, 수술 후 청각재활에 어려움이 있을 것으로 판단되어 요양급여로 인정하지 아니함.

■ 참고

- 인공와우의 급여기준(보건복지부 고시 제2016-147호, 2016.9.1. 시행)
- 인공와우의 급여기준(보건복지부 고시 제2010-115호, 2011.1.1. 시행)
- Derald E. Brachmann, et al. Otologic Surgery. Fourth Edition. Elsevier. 2016.
- Paul W. Flint, et al. Cummings Otolaryngology. Head and Neck surgery. 6th edition. Elsevier. 2015.
- 대한이비인후과학회. 이비인후과학-두경부외과학 I (기초·이과). 일조각. 2009.
- Department of Health, State of Western Australia. Neuroscience and Senses, Clinical Guidelines for Adult Cochlear Implantation. 2013.
- AHRQ Technology Assessment Report. Effectiveness of Cochlear Implants in Adults with Sensorineural Hearing Loss. 2011.
- NICE. Cochlear implants for children and adults with severe to profound deafness. 2009.
- Gaylor JM, et al. Cochlear implantation in adults: a systematic review and meta-analysis, JAMA Otolaryngol Head Neck Surg. 2013. Mar;139(3):265-72.
- Aetna policy 'Cochlear Implants and Auditory Brainstem Implants'

[2017.3.10. 진료심사평가위원회(중앙심사조정위원회)]

### 3. 자200-2 심율동전환제세동기거치술(ICD) 인정여부(심부전의 약물치료 적절성 판단 관련)

#### ■ 청구내역 (남/64세)

- 청구 상병명: 수축성(울혈성) 심부전, 상세불명의 협심증, 관상동맥성형술 삽입물 및 이식편의 존재, 심방세동, 기타 명시된 만성 폐쇄성 폐질환, 상세불명의 고혈압, 합병증을 동반하지 않은 인슐린-비의존 당뇨병, 상세불명의 천식, 폐색을 동반한 전립선의 증식증

- 주요 청구내역:

자200-2가 심율동전환제세동기거치술(경정맥)-삽입술 (00211)	1*1*1
AUTOGEN ICD DR 전규격 (G8302317)	1*1*1
RELANCE 4-FRONT LEAD 전규격 (G8401225)	1*1*1
INGEVITY PACING LEAD 전규격 (G8101425)	1*1*1

#### ■ 심의결과

- 동 건은 심율동전환제세동기거치술(ICD) 시술 중 안지오텐신 전환효소 억제제(Angiotensin Converting Enzyme Inhibitor, ACE 저해제) 또는 안지오텐신 수용체 길항제(Angiotensin Receptor Blocker, ARB 제제) 등 심부전에 대한 적절한 약물치료를 할 수 없는 객관적인 근거자료가 확인되지 않으므로 자200-2가 심율동전환제세동기거치술(ICD)(경정맥)-삽입술 및 관련 재료대는 급여로 인정하지 아니함.

#### ■ 심의내용

- 동 건(남/64세)은 고혈압, 심부전, 만성 폐쇄성 폐질환으로 약물치료 중 '14.6월 경피적관상동맥중재술 시행하였으며 '15.1월 심초음파에서 심구혈률 18%와 심박수 160회/분으로 심전도 상 심방세동 소견보여 입원치료 하였음. 이후 9/14 심율동전환제세동기거치술(ICD)을 시행하였으나 적절한 약물치료가 확인되지 않음. 이에 요양기관에서는 경피적관상동맥중재술 이후에 좌심실 기능의 호전을 기대하기 어렵다고 판단되며 기저질환인 만성 폐쇄성 폐질환과 낮은 혈압으로 인해 관련 약제의 사용이 어려웠다는 사유로 시행한 자200-2가 심율동전환제세동기거치술(ICD)(경정맥)-삽입술 및 관련 재료대 인정여부에 대해 논의함.
- 심율동전환제세동기거치술(ICD)[경정맥]의 인정기준(보건복지부고시 제2008-31호, 2008.5.1.시행)에 의하면 돌연사 위험(sudden death risk)이 있는 환자에서 심장돌연사(sudden cardiac death)의 위험을 줄이면서 생존(survival)을 증가시켰다는 근거가 있는 경우에 심율동전환제세동기거치술 시행을 원칙으로 함. 마. 심부전(Heart Failure)의 경우 (1) 심근경색 발생 후 40일 경과한 허혈성 심부전으로 적절한 약물 치료에도 불구하고 NYHA class II, III의 증상을 보이고 1년 이상 생존이 예상되는 환자의 경우 (가) 심구혈률(EF) ≤ 30% (나) 심구혈률(EF) 31~35%로 비지속성 심실빈맥이 있으며 임상전기생리학적검사(EPS)에서 지속성 심실빈맥이 유발되는 경우에 요양급여(일부본인부담)로 인정함.
- 제출된 진료기록부(경과기록, 검사결과, 약물투여력 등) 및 검사결과지(심전도, 심초음파 등) 검토결과 '14.6월 삼중혈관병변(triple vessel disease)으로 경피적관상동맥중재술(percutaneous coronary intervention, PCI)을 시행하였고 '15.1.21. 시행한 경흉부심초음파 결과 심구혈률 18%, 8/27 19%로 확인됨. '14.5.15. 폐기능검사 결과 중증 폐쇄성 폐 부전 소견이고, 6/22 외래기록 상 천식으로 베타차단제는 사용하기 힘들다는 내용 확인됨.

'15.2~8월의 외래기록 상 혈압은 104/61, 109/62, 112/57mmHg 등 이고, 9/13~15 입원당시 혈압은 120/80, 100/60, 90/50, 100/60mmHg임. 또한 심부전에 대한 약물치료 내역 상 이뇨제[furosemide(품명:

라식스정)) ('14.6~'15.9월) 투여는 확인되나 안지오텐신 전환효소 억제제(Angiotensin Converting Enzyme Inhibitor, ACE 저해제) 또는 안지오텐신 수용체 길항제(Angiotensin Receptor Blocker, ARB 제제는 '14.6월 Perindopril Tertbutylamine(품명: 아서틸정) 4mg 0.5정을 7일간 투여한 내역 확인됨.

- 따라서 동 건은 심율동전환제세동기거치술(ICD) 시술 중 안지오텐신 전환효소 억제제(Angiotensin Converting Enzyme Inhibitor, ACE 저해제) 또는 안지오텐신 수용체 길항제(Angiotensin Receptor Blocker, ARB 제제) 등 심부전에 대한 적절한 약물치료를 할 수 없는 객관적인 근거자료가 확인되지 않으므로 자200-2가 심율동전환제세동기거치술(ICD)(경정맥)-삽입술 및 관련 재료대는 급여로 인정하지 아니함.

#### ■ 참고

- 국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙 【별표1】 요양급여의 적용기준 및 방법
- 심율동전환제세동기거치술(ICD)[경정맥]의 인정기준(보건복지부 고시 제2008-31호, 2008.5.1.시행)
- Mann, Douglas L., et al. Braunwald's Heart Disease: A Textbook of Cardiovascular Medicine. 10th Edition. Saunders. 2015.
- KSHF guideline for the management of CHRONIC HEART FAILURE 2016. 대한심장학회 심부전연구회. 2016.
- 2016 ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure. 2016.

[2017.3.24. 진료심사평가위원회(중앙심사조정위원회)]



#### 4. 자200-2 심율동전환제세동기거치술(ICD) 인정여부(심실빈맥의 가역성 여부)

##### ■ 청구내역 (여/78세)

- 청구 상병명: 비정형협심증, (울혈성) 심부전을 동반한 고혈압성 심장병, 상세불명의 좌각차단, 만성 심방세동, 기타 형태의 만성 허혈심장병, 상세불명의 뇌경색증, 난치성 뇌전증을 동반하지 않은 단순부분발작을 동반한 국소화-관련(초점성)(부분적) 증상성 뇌전증 및 뇌전증증후군, 달리 분류되지 않은 림프부종, 저칼륨혈증, 음식 또는 구토물에 의한 폐렴, 달리 분류되지 않은 흉막삼출액, 합병증을 동반하지 않은 2형 당뇨병, 상세불명의 합병증을 동반한 2형 당뇨병, 기타 부위의 정맥염 및 혈전정맥염, 기타 고지질혈증

- 주요 청구내역:

자200-2가 심율동전환제세동기거치술(경정맥)-삽입술 (00211)	1*1*1
ELLIPSE VR MRI(Q TYPE) 전규격 (G8301721)	1*1*1
DURATA DF4 LEAD MRI 전규격 (G8401421)	1*1*1

##### ■ 심의결과

- 제출된 진료기록부 및 검사결과지(경과기록, 약물투여력, 심전도, 심초음파 등) 검토 결과 입원기간 중 발생한 심실빈맥은 심전도 소견 상 QT 간격이 연장이 관찰되었음. 따라서 서맥으로 인한 염전성심실빈맥(Bradycardia dependent Torsade de pointes)으로 판단되어 가역적인 원인을 배제할 수 없어 자200-2가 심율동전환제세동기거치술(ICD)(경정맥)-삽입술 및 관련 재료대는 급여로 인정하지 아니함.

##### ■ 심의내용

- 동 건(여/78세)은 협심증, 뇌경색, 고혈압 환자로 2009년, 2013년에 관상동맥중재술을 받은 병력이 있음. '16.9.19. 새벽부터 발한을 동반한 심한 호흡곤란이 발생하여 응급실 통해 입원하였고 당시 심전도상 새롭게 발생한 좌각차단 소견으로 이전과 비교해 병변이 진행된 좌전하방관상동맥 협착 소견보여 해당 부위에 경피적관상동맥중재술 시행함. 9/19 심근경색 발생 12일 후 지속성 심실 빈맥이 발생하여 '16.10.11. 시행한 심율동전환제세동기거치술(ICD) 인정여부에 대해 논의함.
- 심율동전환제세동기거치술(ICD)[경정맥] 급여기준(보건복지부고시 제2016-151호, 2016.9.1.시행)에 의하면 마. 급성 심근경색 48시간 이후 (1) 가역적인 원인에 의한 것이 아닌 심실세동 또는 혈역동학적으로 불안정한 심실빈맥이 발생한 경우, (2) 재발성 지속성 심실빈맥이 발생한 경우, 바. 심부전(Heart Failure)은 (1) 심근경색 발생 후 40일 경과한 허혈성 심부전으로 적절한 약물치료에도 불구하고 아래에 해당하며 1년 이상 생존이 예상되는 경우 (가) 심구혈률(EF) ≤ 30% (나) 심구혈률(EF) 31~35%로 NYHA class II, III의 증상을 보이는 경우 (다) 심구혈률(EF) ≤ 40% 환자로 비지속성 심실빈맥이 있으며 임상전기생리학적검사에서 혈역동학적으로 의미있는 심실세동이나 지속성 심실빈맥이 유발되는 경우 (2) 비허혈성 심부전으로 3개월 이상의 적절한 약물치료에도 불구하고 NYHA class II, III의 증상을 보이는 심구혈률(EF) ≤ 35%인 환자에서 1년 이상 생존이 예상되는 경우에 요양급여로 인정함.
- 동 건은 9/19 심근경색으로 관상동맥조영술 상 '95% disease stenosis in far-distal LAD, CT0 in pRCA, Collateral flow from LCA(Gr2-3)' 소견으로 좌전하방관상동맥에 스텐트 삽입술 시행하였음. 12일이 경과하여 심실빈맥이 발생해 심율동전환술(Direct current cardioversion, DC cardioversion) 150J 2회 시행함. '16.9.28. 경흉부심초음파 결과 심구혈률 28% 확인됨.
- 제출된 진료기록부 및 검사결과지(경과기록, 약물투여력, 심전도, 심초음파 등) 검토 결과 입원기간 중 발생한 심실빈맥은 심전도 소견 상 QT 간격이 연장이 관찰되었음. 따라서 서맥으로 인한 염전성심실빈맥

(Bradycardia dependent Torsade de pointes)으로 판단되어 가역적인 원인을 배제할 수 없어 자200-2가 심율동전환제세동기거치술(ICD)(경정맥)-삽입술 및 관련 재료대는 급여로 인정하지 아니함.

■ 참고

- 국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙 【별표1】 요양급여의 적용기준 및 방법
- 심율동전환제세동기거치술[경정맥] 급여기준(보건복지부 고시 제2016-151호, 2016.9.1.시행)
- Mann, Douglas L., et al. Braunwald's Heart Disease: A Textbook of Cardiovascular Medicine. 10th Edition. Saunders. 2015.

[2017.3.24. 진료심사평가위원회(중앙심사조정위원회)]

## 5. 심장재동기화치료(CRT-D) 인정여부(심부전의 약물치료 적절성 판단 관련)

### ■ 청구내역 (남/72세)

- 청구 상병명: 확장성 심근병증, 상세불명의 심부전, 기타 지질단백의 대사장애

- 주요 청구내역:

자200-2가 심율동전환제세동기거치술(경정맥)-삽입술 (00211)	1*1*1
UNIFY QUADRA 전극격 (G8303421)	1*1*1
DURATA DF4 LEAD 전극격 (G8401321)	1*1*1
QUARTET LEAD 전극격 (G8207221)	1*1*1
TENDRIL OPTIM 전극격 (G8101421)	1*1*1

### ■ 심의결과

- 동 건은 안지오텐신 전환효소 억제제(Angiotensin Converting Enzyme Inhibitor, ACE 저해제)나 안지오텐신 수용체 길항제(Angiotensin Receptor Blocker, ARB 제제) 투여시 혈압이 낮아 더 이상의 약물사용이 어렵고, 완전 방실차단으로 심박기거치술이 필요한 상황으로 심장재동기화치료(CRT-D)를 시행하는 타당한 근거가 있다고 판단되어 자200-2가 심율동전환제세동기거치술(경정맥)-삽입술(CRT-D) 및 관련 재료대는 인정함.

### ■ 심의내용

- 동 건(남/72세)은 심부전, 확장성 심근병증 환자로 최근 1달 전부터 숨차고 답답한 증상이 심해져 '15.5.6.에 시행한 24시간 심전도 검사상 완전방실차단, 비지속적 심실빈맥 소견 확인되어 5/19 심장재동기화치료 시행하였음. 이에 적절한 약물치료가 선행되었다고 보기 어려우나, 요양기관에서는 2년 전 3개월 이상 약물치료(아서틸, 코자정)를 했으나 혈압이 낮아 안지오텐신 수용체 길항제(Angiotensin Receptor Blocker, ARB 제제)를 더 이상 지속투여 할 수 없어 최근에도 사용하지 못했다는 사유로 시행한 자200-2가 심율동전환제세동기거치술(경정맥)-삽입술 및 관련 재료대 인정여부에 대해 논의함.
- 심장재동기화치료(CRT, Cardiac Resynchronization Therapy)의 인정기준(보건복지부고시 제2008-31호, 2008.5.1.시행)에 의하면 심실을 재동기화 함으로써 심부전을 개선시킬 수 있는 근거가 있는 경우에 심장재동기화치료(CRT) 시행을 원칙으로 함.  
가. CRT-P(CRT-Pacemaker)는 3개월 이상의 적절한 약물치료(ACE inhibitor/Angiotensin Receptor Blocker + Diuretics ± Beta-blocker)에도 불구하고 증상이 지속되는 심부전 환자 중 아래의 사항에 모두 해당되는 경우 (1) 심구혈률  $\leq 35\%$ , (2) QRS 간격  $\geq 120\text{ms}$ , (3) Sinus Rhythm, (4) NYHA class III 또는 거동이 가능한 class IV 환자로 나. CRT-D (CRT-Defibrillator)는 CRT-P와 ICD 기준에 모두 적합한 경우에 요양급여(일부본인부담)를 인정함.
- 제출된 진료기록부(경과기록, 검사결과, 약물투여력 등) 및 검사결과지(심전도, 심초음파 등) 검토결과 심부전 약물치료를 위해 이노제[Spirolactone(품명: 알락톤필름코팅정)] ('13.1~'15.6월) 투여내역이 확인되고 '13.1~9월 사이에 혈압강하제인 Perindopril Tertbutylamine(품명: 아서틸정) 4mg, Losartan Potassium(품명: 코자정) 100mg, Losartan Potassium + Hydrochlorothiazideb (품명: 코자플러스정) 등으로 혈압을 조절하였으나 1~9월 혈압은 100/70, 93/51, 88/44, 88/51, 98/50mmHg이었음.

또한 5/15 경흉부심초음파 결과 심구혈률 28%에 완전 방실차단, 확장성 심근병증(Dilated cardiomyopathy, DCM) 소견임.

- 동 건은 안지오텐신 전환효소 억제제(Angiotensin Converting Enzyme Inhibitor, ACE 저해제)나 안지오텐신 수용체 길항제(Angiotensin Receptor Blocker, ARB 제제) 투여시 혈압이 낮아 더 이상의 약물사용이 어렵고, 완전 방실차단으로 심박기거치술이 필요한 상황으로 심장재동기화치료(CRT-D)를 시행하는 타당한 근거가 있다고 판단되어 자200-2가 심율동전환제세동기거치술(경정맥)-삼입술(CRT-D) 및 관련 재료대는 인정함.

#### ■ 참고

- 국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙 【별표1】 요양급여의 적용기준 및 방법
- 심장재동기화치료(CRT, Cardiac Resynchronization Therapy)의 인정기준(보건복지부 고시 제2008-31호, 2008.5.1.시행)
- Mann, Douglas L., et al. Braunwald's Heart Disease: A Textbook of Cardiovascular Medicine. 10th Edition. Saunders. 2015.
- KSHF guideline for the management of CHRONIC HEART FAILURE 2016. 대한심장학회 심부전연구회. 2016.
- 2012 ACCF/AHA/HRS Focused Update Incorporated Into the ACCF/AHA/HRS 2008 Guidelines for Device-Based Therapy of Cardiac Rhythm Abnormalities, 2012.

[2017.3.24. 진료심사평가위원회(중앙심사조정위원회)]

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

### ■ 진료내역 (남/49세)

- 청구 상병명: 기타 스프링리피드증, 상세불명의 만성 신장병, 기타 내분비, 영양 및 대사 질환에서의 사구체장애, 상세불명의 고지질혈증, 기타 및 상세불명의 원발성 고혈압
- 주요 진료내역  
395 젠자임파브라자임주(아갈시다제베타)/B 2\*1\*1

### ■ 심의결과

- 신질환의 진행정도가 효소대체요법(Enzyme Replacement Therapy, ERT)을 통해 호전을 기대하기 어렵다고 판단되어 신장을 적응증으로 ERT 시행은 적절하지 않으나, 심장침범(심초음파상 심근벽두께>12mm, Class I)은 치료 적응증에 해당되어 ERT를 통한 심장 기능 악화의 예방은 기대할 수 있다고 판단됨. 따라서 동 건에 투여한 Agalsidase β 35mg 주사제(품명:젠자임파브라자임주 등)는 인정하기로 함.

다만, 관련 임상진료지침에 의거 파브리병 환자의 평가(Evaluation)를 위해 심장검사(심초음파, ECG) 등을 12개월마다 추적 관찰하고, 치료를 통해 큰 효과를 얻을 수 없는 경우 등에는 치료의 중단이 고려되어야 한다고 제시되어 있으므로, 12개월마다 심장검사 결과를 제출하도록 하여 지속투여 여부를 결정하기로 함.

### ■ 심의내용

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

관련 고시[보건복지부 고시 제2014-166호(2014.10.1.)]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  $\alpha$ -galactosidase A의 활성도 감소와 유전자검사로 확진된 경우(단, 특징적인 임상 증상을 보이지만  $\alpha$ -galactosidase A의 활성도 감소가 확인되지 않는 여성 환자의 경우 유전자 검사로 확진할 수 있음)에 투여 시 요양급여를 인정하고 있음.

동 건(남/49세)은 유전자 검사결과 병원성 돌연변이는 양성이나, 요알부민/크레아티닌 비가 1g/g 이상, eGFR 45~60ml/min/1.73 m<sup>2</sup> 인 상태에서 효소 대체 요법을 시작하였음.

이에 동 건에 투여한 Agalsidase 주사제(품명: 젠자임파브라자임주 등) 인정여부에 대하여 논의함.

- 관련 교과서 및 임상진료지침에 의하면, 파브리병은  $\alpha$ -galactosidase A 결핍으로 globotriaosylceramide가 혈관내피 등에 축적되는 X 염색체 연관 선천성 당지질 대사이상으로서, 혈관내피세포, 심장, 뇌 및 신장 등 다장기에 침범되는 것으로 되어 있음.

전형적인 유형의 파브리병 남자의 임상 양상으로는 일반적으로 말단부 통증을 동반하고 어린 시절(childhood)부터 증상이 나타나며, 청소년기(adolescence)에는 혈관각화종이, 성인기(adulthood)에는 진행성 신장질환이 나타남. 한편 파브리병과 관련된 성인 사망의 주된 원인으로 진행성의 심장 및 뇌혈관의 침범이 제시되어 있음.

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

○ 관련 교과서에 의하면, 파브리병의 임상 증상의 치료는 뇌졸중의 예방을 위한 항혈소판제의 사용, 고혈압 관리와 신장 기능 보존을 위한 안지오텐신전환 효소 저해제(Angiotensin-Converting Enzyme Inhibitors, ACE-I)와 안지오텐신 수용체 차단제(Angiotensin Receptor Blockers, ARB)의 적절한 사용 등이 필요하다고 되어 있으나, 효소대체요법에 대한 확실적인 권고사항은 없다고 되어 있음.

○ 관련 임상진료지침에 의하면, 남자와 여자 및 전형적인 파브리병과 비전형적인 파브리병을 구분하여 효소 대체요법의 시작 기준을 다르게 제시하고 있고, 남자 환자의 효소대체요법 적응증으로 전형적인 유형과 비전형적인 유형 모두에서 '섬유증이 없는 심장비대(심근벽두께>12mm, Class I), 심박장애징후(Class I), 단백뇨(Class I), GFR 45-60ml/min/1.73 m<sup>2</sup> (Class IIB) 등'이 제시되어 있으며,

파브리병 환자의 평가(Evaluation)를 위해 심초음파, ECG, GFR, 단백뇨(또는 알부민뇨), 혈청 크레아티닌 등을 12개월마다 추적 관찰하고, 견딜 수 없는 부작용이 있거나, 치료를 통해 큰 효과를 얻을 수 없는 경우 등에는 치료의 중단이 고려되어야 한다고 제시되어 있음.

※ 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

○ 또한, 『2013년 European Renal Best Practice, 파브리 신증의 진단과 치료를 위한 가이드라인』에 의하면, 요단백/크레아티닌 비가 1g/g 초과되거나, eGFR 60ml/min/1.73 m<sup>2</sup> 미만인 환자는 ERT 시작을 권고하지 않는다(1D)고 제시되어 있음(다만, 신장 외 적응증으로 투여 시에는 제외).

○ 이에 전반적인 환자상태 등을 고려하여 아래와 같이 결정함.

- 아 래 -

- 동 건은 말기 신부전(End Stage Renal Disease, ESRD) 가족력 있는 환자로, 단백뇨 검출되어 외래 추적관찰 하던 중 2016.6.24. 시행한 GLA 유전자 검사에서 병원성 돌연변이 c.559A>G (p.Met187Val) hemizygote가 검출되었고, 같은 날 시행한 혈장 α-galactosidase A 결과는 26.0%(참고치: 85~95%)이었음. 또한, 2016.6.23. 요알부민/크레아티닌 비 888.6mg/g Cr, eGFR 50.197ml/min/1.73 m<sup>2</sup> 소견하에 2016.8.24. 신장 조직검사를 실시하여 'Fabry nephropathy' 확인되었음.

이후 2016.9.22. 시행한 심초음파 결과 'increased LV wall thickness(IVSd=12.4mm)' 이고, 요알부민/크레아티닌 비는 1488.2mg/g Cr, eGFR은 53.891ml/min/1.73 m<sup>2</sup> 이었음.

2016.10.6. Agalsidase β 35mg 주사제(품명:젠자임파브라자임주 등)를 투여하기 시작하였고, 동 약제 투여 중인 2016.12.14. 실시한 검사에서 요알부민/크레아티닌 비의 증가(2019.8mg/g Cr), 신기능 악화(eGFR: 46.323ml/min/1.73 m<sup>2</sup>)가 확인되었음.

- 동 건은 유전자 검사 결과 파브리병 classic phenotype 변이는 확인되었으나, 요알부민/크레아티닌 비가 1 g/g 이상, eGFR 45~60ml/min/1.73 m<sup>2</sup> 인 상태에서 효소대체요법을 시작하였음.

이에 진료기록 및 관련 문헌 등을 검토한 결과, 현 상태에서 효소대체요법을 통해 신장 기능 호전을 기대하기 어려워 신장을 적응증으로 ERT 시행은 적절하지 않다고 판단되나, 심초음파상 심근벽 두께가 12mm 초과되어 ERT를 통한 신장 기능 악화의 예방은 기대할 수 있다고 판단됨.

따라서 동 건(남/49세)에 투여한 Agalsidase  $\beta$  35mg 주사제(품명:젠자임파브라자임주 등)는 인정하기로 함. 다만, 관련 임상진료지침에 의거 파브리병 환자의 평가(Evaluation)를 위해 심장검사(심초음파, ECG) 등을 12개월마다 추적 관찰하고, 치료를 통해 큰 효과를 얻을 수 없는 경우 등에는 치료의 중단이 고려되어야 한다고 제시되어 있으므로, 12개월마다 심장검사 결과를 제출하도록 하여 지속투여 여부를 결정하기로 함.

## ■ 참고

- 국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙 【별표1】 요양급여의 적용기준 및 방법
- agalsidase  $\beta$  35mg 주사제(품명: 파브라자임주) (보건복지부 고시 제 2014-166호, 2014.10.1. 시행)
- Goldman Lee, et al. Goldman-Cecil Medicine. 25th Edition. Elsevier. 2016.
- Skorecki Karl, et al. Brenner and Rector's The Kidney. 10th Edition. Elsevier. 2016.
- Fabry nephropathy: indications for screening and guidance for diagnosis and treatment by the European Renal Best Practice. 2013.
- Canadian Fabry Disease Treatment Guidelines. 2012.
- El Dib R., et al. Enzyme replacement therapy for Anderson-Fabry disease (Review). Cochrane Database of Systematic Reviews. 2016. Issue 7. Art. No.: CD006663.
- 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.
- 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.

[2017.3.28. 진료심사평가위원회(중앙심사조정위원회)]

## 7. 임상시험약제 실패 후 투여된 Ledipasvir+Sofosbuvir 경구제(품명: 하보니정) 요양급여 인정여부

### ■ 청구내역 (남/59세)

- 청구 상병명: 만성 바이러스 C형간염

- 주요 청구내역

629 하보니정/A(625900060) (ledipasvir,sofosbuvir)

1\*1\*35

### ■ 심의결과

- Faldaprevir(BI 201335)는 식품의약품안전처 의약품 허가를 받지 못한 약제이나, 식품의약품안전처에서 승인한 임상시험을 공식적으로 진행한 후 실패하였으므로, 이를 C형간염 바이러스 프로테아제 저해제에 실패한 경우로 보고 Ledipasvir+Sofosbuvir 경구제(품명: 하보니정)를 투여하는 것이 타당하다는 다수 전문가의 의견에 따라, 동 건에 투여된 Ledipasvir+Sofosbuvir 경구제(품명: 하보니정)의 요양급여를 사례로 인정함.

### ■ 심의내용

- 동 건(남/59세)은 유전자형 1b형인 만성 C형간염 환자로, 임상시험[Faldaprevir(BI 201335)+ 페그인터페론/리바비린]에 참여하였으나('09.4.2.~'09.9.15.) 치료 실패하여 경과 관찰 중 C형간염 바이러스 리보 핵산 검사(HCV RNA) 결과 2,322,200IU/mL('16.8.4.)로 확인되어 Ledipasvir+Sofosbuvir 경구제(품명: 하보니정)를 투여 시작한('16.8.18.) 건임. Faldaprevir(BI 201335)는 현재 요양급여로 등재되지 않은 C형간염 바이러스 프로테아제 저해제로, 이에 실패하여 투여된 Ledipasvir+Sofosbuvir 경구제(품명: 하보니정)의 요양급여 인정여부에 대하여 심의함.

- Ledipasvir+Sofosbuvir 경구제(품명: 하보니정)는 관련 급여기준\*에 의거, 성인 만성 C형간염 환자 중 「유전자형 1b형을 제외한 1형」 또는 「유전자형 1b형 중 Daclatasvir 경구제(품명: 다클린자정 60밀리그램)와 Asunaprevir 경구제(품명: 순베프라캡슐 100밀리그램) 병용요법을 투여할 수 없는 경우」로 이전 치료 경험이 없는 환자 또는 이전 치료 경험에 실패한 환자(페그인터페론 알파/리바비린 또는 C형간염 바이러스 프로테아제 저해제+페그인터페론/리바비린 요법 포함)를 대상으로 요양급여를 인정하며,

Daclatasvir 경구제(품명: 다클린자정 60밀리그램)와 Asunaprevir 경구제(품명: 순베프라캡슐 100밀리그램) 병용요법\*\*은 성인 만성 C형간염 환자 중 유전자형 1b형으로 「이전에 치료 받은 경험이 없는 환자」 또는 「다른 C형간염 바이러스 프로테아제 저해제 치료 경험이 없고 이전에 페그인터페론 알파 및 리바비린의 치료에 실패한 환자」를 대상으로 요양급여를 인정함.

\* Ledipasvir+Sofosbuvir 경구제(품명: 하보니정) (보건복지부 고시 제2016-145호. '16.8.1. 시행)

\*\* Daclatasvir 경구제(품명: 다클린자정 60밀리그램) (보건복지부 고시 제2016-145호. '16.8.1. 시행)

Asunaprevir 경구제(품명: 순베프라캡슐 100밀리그램) (보건복지부 고시 제2015-239호. '16.1.1. 시행)

- Faldaprevir(BI 201335)는 작용 기전 상 C형간염 바이러스 프로테아제 저해제로 분류되며, 페그인터페론알파/리바비린과 병용투여하는 요법으로 식품의약품안전처 임상시험 승인 하에 2011년 3상 연구까지 시행하였으나 최종 허가를 받지 못한 시험 약제임.

- 관련 전문가 의견에 따르면, C형간염 바이러스 프로테아제 저해제에 노출이 된 경우 Asunaprevir 경구제(품명: 순베프라캡슐 100밀리그램) 투여 시 교차내성이 발생할 위험성이 있으므로, Faldaprevir(BI



201335)를 투여한 경우 Daclatasvir 경구제(품명: 다클린자정 60밀리그램)와 Asunaprevir 경구제(품명: 순베프라캡슐 100밀리그램) 병용요법을 시행할 수 없다는 의견임.

- 따라서 Faldaprevir(BI 201335)는 식품의약품안전처 의약품 허가를 받지 못한 약제이나, 식품의약품안전처에서 승인한 임상시험을 공식적으로 진행한 후 실패하였으므로, 이를 C형간염 바이러스 프로테아제 저해제에 실패한 경우로 보고 Ledipasvir+Sofosbuvir 경구제(품명: 하보니정)를 투여하는 것이 타당하다는 다수 전문가의 의견에 따라, 동 건에 투여된 Ledipasvir+Sofosbuvir 경구제(품명: 하보니정)의 요양급여를 사례로 인정함.

#### ■ 참고

- Ledipasvir+Sofosbuvir 경구제(품명: 하보니정) (보건복지부 고시 제2016-145호. '16.8.1. 시행)
- Daclatasvir 경구제(품명: 다클린자정 60밀리그램) (보건복지부 고시 제2016-145호. '16.8.1. 시행)
- Asunaprevir 경구제(품명: 순베프라캡슐 100밀리그램) (보건복지부 고시 제2015-239호. '16.1.1. 시행)
- 김정룡 외 저. 김정룡 소화기계 질환. 제4판. 일조각. 2016.
- Feldman, et al. Sleisenger and Fordtran's Gastrointestinal And Liver Disease. 10th Edition. Elsevier. 2016.
- APASL consensus statements and recommendation on treatment of hepatitis C 2016.
- 2015 대한간학회 C형간염 진료가이드라인.
- EASL Recommendation on Treatment of Hepatitis C 2015.

[2017.3.28. 진료심사평가위원회(중앙심사조정위원회)]

## 8. 궤양성 대장염 상병에 증상(복통 및 설사) 악화되어 잠복결핵치료 1주 후부터 투여된 Infliximab 제제(품명: 레미케이드 주 등) 인정여부

### ■ 청구내역 (여/58세)

- 청구 상병명: 상세불명의 궤양성 대장염, 상세불명의 위염

- 주요 청구내역

439 레미케이드주사100mg(인플릭시맵)(단클론항체,유전자재조합)/B

3\*1\*1

### ■ 심의결과

- 동 건은 경과기록 상 잠복결핵 치료 1주 후부터 Infliximab 제제(품명: 레미케이드 주 등)를 투여할 만한 사유가 확인되지 않으므로, 잠복결핵 치료 3주 이전에 투여된 Infliximab 제제(품명: 레미케이드 주 등)는 불인정하며, 이후 유지치료를 투여된 Infliximab 제제(품명: 레미케이드 주 등)는 항결핵약제(이소니아지드/리팜핀)가 3개월 반 동안 투약되었으므로 요양급여로 인정함.

### ■ 심의내용

- 동 건(여/58세)은 corticosteroid 정주 치료에 반응을 보이지 않는 중증도-중증의 궤양성 대장염 환자로, Infliximab 제제(품명: 레미케이드 주 등) 치료 예정으로 시행한 기저 검사에서 잠복결핵 진단되어 항결핵약제를 투약하였으나('16.4.1.), 증상 악화되어 잠복결핵치료 1주일 만에 Infliximab 제제(품명: 레미케이드 주 등)를 조기 투여하였고('16.4.8.), 이후 Infliximab 제제(품명: 레미케이드 주 등) 유지치료를 시행한('16.7.14.) 사례로, 이에 대한 요양급여 인정여부에 대하여 심의함.
- 궤양성 대장염에 투여하는 Infliximab 제제(품명: 레미케이드 주 등)는 관련 급여기준(보건복지부 고시 제2015-239호, '16.1.1. 시행)에 의거, 보편적인 치료 약제에 대해 적정한 반응을 나타내지 않거나 내약성이 없는 경우 또는 상기 약제가 금기인 중증도-중증의 궤양성 대장염인 경우에 요양급여를 인정하며(그 외 전액 본인부담), 동 약제를 사용하는 경우에는 「종양괴사인자 알파 저해제(TNF- $\alpha$  inhibitor) 사용 시 잠복결핵 치료지침」을 따르도록 되어있음.
- 결핵 진료지침(2014., 개정판)에 따르면, 종양괴사인자 알파 저해제(TNF- $\alpha$  inhibitor) 치료 예정자인 경우 기저 검사로 잠복결핵이 진단되면 잠복결핵감염 치료 시작 3주 후부터 종양괴사인자 알파 저해제(TNF- $\alpha$  inhibitor) 치료 시작을 권고하며(ⅢA), 종양괴사인자 알파 저해제(TNF- $\alpha$  inhibitor) 사용이 시급한 경우는 잠복결핵감염 치료 시작과 동시에 시작하는 것을 고려할 수 있으나(ⅢB) 아직은 근거가 부족하다고 되어있음.
- 교과서에 따르면, 잠복결핵의 표준치료는 이소니아지드 9개월 요법이 추천되지만, 리팜핀 4개월 요법이나 이소니아지드/리팜핀 3개월 요법도 선택적으로 고려할 수 있으며, 잠복결핵치료 최소 4-8주 후에 종양괴사인자 알파 저해제(TNF- $\alpha$  inhibitor) 치료를 시작하는 것이 안전하다고 되어 있음.
- 진료내역을 확인한 결과, 동 건은 Mayo score 8점의 중증도-중증의 궤양성 대장염으로 잠복결핵 진단 하에 이소니아지드/리팜핀 요법을 시행하였고('16.4.1.~), 복통 및 설사 증상 악화되어 잠복결핵 치료 1주 만에 Infliximab 제제(품명: 레미케이드 주 등)를 투여하였으며('16.4.8.), 3회 투여('16.4/8, 4/21, 5/19) 후 Mayo score 5점으로 치료에 대한 반응 보여 Infliximab 제제(품명: 레미케이드 주 등) 유지 치료를 시행하였음('16.7.14.).

- 따라서 동 건은 경과기록 상 잠복결핵 치료 1주 후부터 Infliximab 제제(품명: 레미케이드 주 등)를 투여할 만한 사유가 확인되지 않으므로, 잠복결핵 치료 3주 이전에 투여된 Infliximab 제제(품명: 레미케이드 주 등)는 불인정하며, 이후 유지치료로 투여된 Infliximab 제제(품명: 레미케이드 주 등)는 항결핵약제(이소니아지드/리팜핀)가 3개월 반 동안 투약되었으므로 요양급여로 인정함.

■ 참고

- Infliximab 제제(품명: 레미케이드 주 등) (보건복지부 고시 제2015-239호, '16.1.1. 시행)
- 김정룡 외 저. 김정룡 소화기계 질환. 제4판. 일조각. 2016.
- 대한장연구학회 저. 염증성장질환. (주)대한의학서적. 2016.
- 결핵 진료지침 개정위원회(대한결핵 및 호흡기학회 · 질병관리본부). 결핵 진료지침(개정판). 2014.
- 대한장연구학회 IBD 연구회. 궤양성 대장염 치료 가이드라인. 2012.

[2017.3.28. 진료심사평가위원회(중앙심사조정위원회)]

## 요양급여대상 사전 승인 건

### 2017.3월 조혈모세포이식분과위원회 심의사례 공개

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

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

#### ■ 심의 결과

구분		계	동종	제대혈	자가	비고
<b>총 접수건</b>		<b>289</b>	<b>137</b>	<b>8</b>	<b>144</b>	-
처리결과	급여건	218	105	6	107	-
	선별급여건	66	30	2	34	-
	불가건	4	1	-	3	-
	취하	1	1	-	-	-

\* 신청기관 : 35개 요양기관

#### ■ 심의내용

구분	건수	결정사항	상병	결정내역
동종	총 137건	급여: 105건	급성골수성백혈병: 37건	(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: 26건	혈액학적 완전관해상태로 다음 중 하나에 해당하는 경우 인정함 (1) 진단시 15세 이상에서 1차 완전관해된 경우 (2) 진단시 15세 미만에서 1차 완전관해 되고 다음 고위험군 중 하나에 해당하는 경우 (가) 염색체 검사에서 다음 중 하나에 해당하는 경우 ① t(9:22) 혹은 BCR/ABL 유전자 양성 ② t(v:11q23) 또는 MLL 재배열 ③ 염색체수 44 미만

구분	건수	결정사항	상병	결정내역
				<p>(나) 진단시 1세미만  (다) 백혈구 수 <math>100 \times 10^9/L</math> 이상  (라) 진단 후 첫 주기(cycle) 관해 유도에 실패한 경우  (마) T세포 급성림프모구성백혈병에서 다음 중 하나에 해당하는 경우</p> <p>① Poor Steroid Response  ② SER(Slow Early Response)(7일 또는 14일째 골수검사에서 백혈병세포가 존재하는 경우)  ③ Early T cell Precursor Phenotype</p> <p>(3) 1차 완전관해 유지 중 분자생물학적 재발(Molecular Relapse) 또는 미세잔류암(Minimal Residual Disease) 양성인 경우  (4) 2차 이상 완전관해된 경우</p> <p>고시 기준에 적합하여 요양급여대상자로 인정함.</p>
			중증재생불량성빈혈: 10건	<p>골수검사결과 세포충실도가 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 <math>500/\mu l</math> 이하  ② 교정 망상적혈구 1.0% 이하 또는 절대 망상적혈구 <math>60 \times 10^9/L</math>  ③ 혈소판 <math>20,000/\mu l</math> 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  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) <math>500/\mu l</math> 이하이면서 혈소판 <math>20,000/\mu l</math> 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</p> <p>(2) 소아는 사례별로 결정함</p> <p>고시 기준에 적합하여 요양급여대상자로 인정함.</p>

구분	건수	결정사항	상병	결정내역
			만성골수성백혈병: 4건	<p>WHO criteria에서 제시한 만성골수성백혈병 만성기 또는 가속기로 다음 중 하나에 해당하는 경우</p> <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 요양급여대상자로 인정함.</p>
			악성림프종: 5건	<p>BCR/ABR negative, Atypical CML로 진단된 동 건에 대해 심의한 결과 동종조혈모세포이식 필요성 인정되어 사례별 요양급여대상자로 인정함.</p> <p>(1) 비호지킨 림프종</p> <p>(가) 1차 표준항암화학요법 후 부분반응 이상이며 다음 중 하나에 해당하는 경우</p> <p>① Chronic Lymphocytic Leukemia/Small Lymphocytic Lymphoma del(17p) 또는 del(11q)인 경우</p> <p>② Extranodal NK/T-cell Lymphoma(Nasal type) (단, stage I 완전관해 제외)</p> <p>③ Adult T-cell Leukemia/Lymphoma</p> <p>(나) 표준항암화학요법이나 자가조혈모세포이식 후에 재발 또는 불응성인 경우로서 구제항암화학요법에 부분반응 이상이며 다음 중 하나에 해당하는 경우를 원칙으로 함</p> <p>① Chronic Lymphocytic Leukemia/Small Lymphocytic Lymphoma</p> <p>② Follicular Lymphoma, Marginal Zone Lymphoma</p> <p>③ Mantle Cell Lymphoma</p> <p>④ Diffuse Large B Cell Lymphoma</p> <p>⑤ Burkitt Lymphoma</p> <p>⑥ Peripheral T-cell Lymphoma</p> <p>⑦ Mycosis Fungoides/Sezary Syndrome II B 이상</p> <p>⑧ Adult T-cell Leukemia/Lymphoma</p> <p>⑨ Extranodal NK/T-cell Lymphoma(Nasal type)</p> <p>고시 기준에 적합하여 요양급여대상자로 인정함.</p>
			판코니빈혈: 1건	<p>세포유전학검사나 분자유전학적검사 등으로 판코니빈혈로 진단이 확인된 경우에 요양급여 대상임.</p> <p>고시 기준에 적합하여 요양급여대상자로 인정함.</p>
			혈구포식림프조직구증 (HLH): 3건	<p>The Histiocyte society에서 제시한 진단기준(2004년 제정)을 만족하는 혈구포식림프조직구증 환자 중 가족성(유전적) 또는 비가족성(비유전적) 혈구포식림프조직구증으로 확인된 경우</p> <p>다만, 비가족성(비유전적) 혈구포식림프조직구증 중에서 호전된 경우는 사례별로 인정함.</p>

구분	건수	결정사항	상병	결정내역
				<p>동 건은 가족성 혈구포식림프조직구증으로 확인 되어 고시 기준에 적합하여 요양급여대상자로 인정함.</p> <p>동 건은 비가족성(비유전적) 혈구포식림프조직구증으로 진단 되어 임상소견 상 HLH에 해당하다고 판단되며 최근 재발되어 상태 악화(ferritin 증가 추세, 발열)되어 사례별 급여 인정함.</p>
		선별급여: 29건	급성골수성백혈병: 15건	<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.</p> <p>급성골수성백혈병으로 동종조혈모세포이식 예정인 동 건은 골수 검사와 말초혈액검사결과 및 영상검사 상 완전관해가 확인되지 않고 환자 측의 요청과 진료 담당의사의 의학적인 판단에 의해 조혈모세포이식술을 실시한 경우에는 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 의하면 “조혈모세포이식을 받고자 하는 자는 시술일 현재 만65세 미만이어야 한다.”로 되어 있으나 동 건은 현재 연령 초과되어 환자 측의 요청과 진료 담당의사의 의학적인 판단에 의해 조혈모세포이식술을 실시한 경우에는에는 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.”고 명시하고 있음. 동 건은 급성골수성백혈병으로 1차 반일치 동종조혈모세포이식 예정이나 골수검사결과 및 말초혈액검사결과 완전관해가 확인되지 않고 환자 측의 요청과 진료 담당의사의 의학적인 판단에 의해 조혈모세포이식술을</p>

구분	건수	결정사항	상병	결정내역
				<p>실시한 경우에는 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-다에 의하면 “조혈모세포 2차 이식 - 조혈모세포이식을 시행한 후 재발하여 시행하는 동종 조혈모세포이식의 경우 급성골수성백혈병과 급성림프구백혈병의 경우에는 재발 후 다시 관해 된 때와 중증 재생불량성빈혈에서 이식 후 생착에 실패한 경우에 인정한다.”고 명시하고 있음. 따라서 급성골수성백혈병으로 진단되어 1차 동종조혈모세포이식 후 생착 실패되어 2차 동종조혈모세포이식 예정인 동 건은 환자 측의 요청과 진료 담당의사의 의학적인 판단에 의해 조혈모세포이식술을 실시한 경우에는 이식과 직접 관련된 3주간의 요양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.</p> <p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제 2015-44호, 2015.4.1.) 제4조(요양급여대상자기준)(별표)1-나에 의하면 “1) 조혈모세포이식을 받고자 하는 자와 조혈모세포를 공여하고자 하는 자는 조직형 검사결과 HLA A, B, C, DR형이 일치하여야 한다. 다만, 다음의 경우에도 실시할 수 있다. (1) 혈연관계에 있는 경우 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 골수이형성증후군과 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 명시하고 있음. 동 건은 급성골수성백혈병으로 진단되어 반일치 혈연동종조혈모세포이식 예정이나 국내외 공여자 검색을 시행하지 않고 환자 측의 요청과 진료 담당의사의 의학적인 판단에 의해 조혈모세포이식술을 실시한 경우에는 이식과 직접 관련된 3주간의 요양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.</p> <p>동 건은 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 요청과 진료 담당의사의 의학적인 판단에 의해 조혈모세포이식술을 실시한 경우에는 이식과 직접 관련된 3주간의 요양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.</p>
			급성림프모구백혈병: 4건	조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제 2016-65호, 2016.5.1.) 제4조 (요양급여대상자기준) 별표 2-가-3)에



구분	건수	결정사항	상병	결정내역
				<p>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 10<sup>9</sup>/L 이상 (라)진단 후 첫 주기 (cycle) 관해 유도에 실패한 경우 (마) T세포 급성림프모구성 백혈병에서 다음 중 하나에 해당하는 경우 ① Poor Steroid Response ② SER(Slow Early Response)(7일 또는 14일째 골수검사에서 백혈병세포가 존재하는 경우) ③ Early T cell Precursor Phenotype (3) 1차 완전관해 유지 중 분자생물학적 재발(Molecular Relapse) 또는 미세잔류암(Minimal Residual Disease) 양성인 경우 (4) 2차 이상 완전관해된 경우” 요양급여 대상임. 동 건은 급성림프모구백혈병으로 진단되어 동종조혈모 세포이식 예정으로 골수검사와 말초혈액검사결과 및 영상검사 상 완전관해가 확인되지 않고 환자 측의 요청과 진료 담당의사의 의학적인 판단에 의해 조혈모세포이식술을 실시한 경우에는 이식과 직접 관련된 3주간의 요양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.</p> <p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제 2016-65호, 2016.5.1.) 제4조 (요양급여대상자기준) 별표 2-가-3)에 의하면 급성림프모구백혈병(Acute Lymphoblastic Leukemia)은 “혈액학적 완전관해상태로 다음 중 하나에 해당하는 경우 인정함 (1) 진단시 15세 이상에서 1차 완전관해된 경우 (2) 진단시 15세 미만에서 1차 완전관해 되고 다음 고위험군 중 하나에 해당하는 경우 (가) 염색체 검사에서 다음 중 하나에 해당하는 경우 ① t(9:22) 혹은 BCR/ABL 유전자 양성 ② t(v:11q23) 또는 MLL 재배열 ③ 염색체수 44 미만 (나) 진단시 1세미만 (다) 백혈구 수 100 X 10<sup>9</sup>/L 이상 (라)진단 후 첫 주기(cycle) 관해 유도에 실패한 경우 (마) T세포 급성림프모구성백혈병에서 다음 중 하나에 해당하는 경우 ① Poor Steroid Response ② SER(Slow Early Response)(7일 또는 14일째 골수검사에서 백혈병세포가 존재하는 경우) ③ Early T cell Precursor Phenotype (3) 1차 완전관해 유지 중 분자생물학적 재발(Molecular Relapse) 또는 미세잔류암(Minimal Residual Disease) 양성인 경우 (4) 2차 이상 완전관해된 경우” 요양급여 대상이나, 급성림프모구백혈병으로 진단되어 동종조혈모세포이식 예정인 동 건은 3차 완전관해가 확인되어, 동 상병에 3차 이상의 완전관해시 동종조혈모세포 이식에 대하여는 임상연구, 치료성적 및 효과 등에 대한 자료가</p>

구분	건수	결정사항	상병	결정내역
				충분히 축적되지 아니한바, 환자 측의 요청과 진료 담당의사의 의학적인 판단에 의해 조혈모세포이식술을 실시한 경우에는 이식과 직접 관련된 3주간의 요양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.
				급성림프모구백혈병으로 진단되어 반일치 동종조혈모세포이식 예정인 동 건은 제출된 자료에서 ALL 고위험 소견 확인되지 않으며, 동 상병에 대한 반일치 동종조혈모세포이식에 대하여는 임상연구, 치료성적 및 효과 등에 대한 자료가 충분히 축적되지 아니한바, 환자 측의 요청과 진료 담당의사의 의학적인 판단에 의해 조혈모세포이식술을 실시한 경우에는 이식과 직접 관련된 3주간의 요양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.
			골수형성이상증후군: 1건	<p>기저질환으로 난소암이 있으며, 17년 1월 MDS, RAEB-1 진단 받아 1차 동종조혈모세포이식 예정인 동건에 대해 분과위원회에서 심의한 결과, IPSS-R high에 해당하는 환자로 이식의 필요성은 인정되나, 16년 10월 영상 F/U 이후 추적 검사 실시하지 않아 환자의 난소암의 최근 상태 확인이 필요함으로 결정된 바, 환자 측의 요청과 진료 담당의사의 의학적인 판단에 의해 조혈모세포이식술을 실시한 경우에는 이식과 직접 관련된 3주간의 요양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.</p> <p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제 2016-65호, 2016.5.1.) 제4조 (요양급여대상자기준) 별표2-가-5)에 의하면 골수형성이상증후군(Myelodysplastic Syndrome)은 “(1) 골수형성이상증후군 예후분류법(IPSS, IPSS-R, WPSS)인 다음 중 하나에 해당되는 경우 (가) 고위험군인 경우 ① IPSS: Intermediate-2 또는 high ② IPSS-R, WPSS: high 또는 very high (나) 중간위험군(IPSS: Intermediate-1 ; IPSS-R, WPSS: Intermediate)이면서 다음 하나에 해당하는 경우 ① 말초혈액검사 결과 절대호중구수(ANC) 500/<math>\mu</math>l 이하이면서 혈소판 20,000/<math>\mu</math>l 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 대상임. 동 건은 CMML로 진단되어 IPSS 4점, IPSS-R 4.5점, MDACC 4점으로 고위험군에 해당되지 않으며, 말초혈액검사 결과나 수혈요구도가 고시 기준에 해당되지 않아 현재 상황이 반드시 이식이 필요하다고 판단하기 곤란한바 환자 측의 요청과 진료 담당의사의 의학적인 판단에 의해 조혈모세포 이식술을 실시한 경우에는 이식과 직접 관련된 3주간의 요양급여 비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.</p>
			Wiskott-Aldrich syndrome: 1건	동 건은 Wiskott-Aldrich syndrome으로 진단되어 2차 반일치 동종조혈모세포이식 예정이나 동 상병에 대한 2차 반일치 동종

구분	건수	결정사항	상병	결정내역
				조혈모세포이식에 대하여는 임상연구, 치료성적 및 효과 등에 대한 자료가 충분히 축적되지 아니한바, 환자 측의 요청과 진료 담당의사의 의학적인 판단에 의해 조혈모세포이식술을 실시한 경우에는 이식과 직접 관련된 3주간의 요양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.
			비호지킨림프종: 3건	<p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제 2016-65호, 2016.5.1.) 제4조(요양급여대상자기준)별표 2-가-(7)에 의하면 악성림프종은 “(1) 비호지킨 림프종 (가) 1차 표준항암화학요법 후 부분반응 이상이며 다음 중 하나에 해당하는 경우 (나) 표준항암화학요법이나 자가조혈모세포이식 후에 재발 또는 불응성인 경우로서 구제항암화학요법에 부분반응 이상이며 다음 중 하나에 해당하는 경우를 원칙으로 함 (2) 호지킨 림프종 : 자가조혈모세포이식 후 재발된 경우로서 구제항암화학요법에 부분반응 이상인 경우” 요양급여 대상이나 비호지킨림프종 상병으로 동종조혈모세포이식이 신청된 동 건은 추적 검사결과 부분반응 이상 확인 되지 않고 환자 측의 요청과 진료 담당의사의 의학적인 판단에 의해 조혈모세포이식술을 실시한 경우에는 이식과 직접 관련된 3주간의 요양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.</p> <p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제 2016-65호, 2016.5.1.) 제4조(요양급여대상자기준)별표 2-가-(7)에 의하면 악성림프종은 “(1) 비호지킨 림프종 (나) 표준항암화학요법이나 자가조혈모세포이식 후에 재발 또는 불응성인 경우로서 구제항암화학요법에 부분반응 이상이며 다음 중 하나에 해당하는 경우를 원칙으로 함” 요양급여 대상이나 비호지킨림프종 상병(Burkitt lymphoma)으로 1차 동종조혈모세포이식이 신청되었으나 표준항암화학요법에 부분반응 이상으로 확인 되어 환자 측의 요청과 진료 담당의사의 의학적인 판단에 의해 조혈모세포이식술을 실시한 경우에는 이식과 직접 관련된 3주간의 요양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.</p>
			중증재생불량성빈혈: 2건	중증재생불량성빈혈로 진단되어 2차 반일치 동종조혈모세포이식 예정인 동 건은 제출된 말초혈액검사결과 Very severe Aplastic anemia에 해당되지 않고, 동 상병의 반일치 이식에 대한 임상연구, 치료성적 및 효과 등에 대한 자료가 충분히 축적되지 아니한바, 환자 측의 요청과 진료 담당의사의 의학적인 판단에 의해 조혈모세포이식술을 실시한 경우에는 이식과 직접 관련된 3주간의 요양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.
			다발성골수종(MM): 1건	조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제 2016-64호, 2016.5.1.) <2회 연속적인 고용량 항암화학요법 및 조혈모세포이식(tandem transplantation)>에 의하면 “다발성골수종은 1차는 자가, 2차는 자가 또는 동종 조혈모

구분	건수	결정사항	상병	결정내역
				<p>세포이식 ① 1차 이식으로 진행성(progressive) 소견을 보이지 않으면서 VGPR(Very Good Partial Response)이상의 반응에 도달하지 않은 경우는 6개월 이내에 2차 이식(자가 또는 동종) 시행을 원칙으로 함. ② 1차 이식으로 VGPR(Very Good Partial Response) 이상의 반응을 보인 경우 : 경과관찰에서 진행성(progressive) 소견을 보이는 경우에 한하여 2차 이식(자가 또는 동종)을 시행함. ③ 1차 이식으로 진행성(progressive) 소견을 보이거나 1차 자가 이식 후 VGPR(Very Good Partial Response) 이상의 반응유지 기간이 12개월 미만일 때 2차 이식은 동종조혈모세포이식을 원칙으로 함.”으로 되어 있음. 동 건은 다발성골수종으로 진단되어 1차 자가조혈모세포이식을 시행하였으나 재발하여 2차 동종조혈모세포이식 예정이나, 부분 반응 이상의 치료반응이 확인되지 않고 환자 측의 요청에 따라 진료 담당의사의 의학적인 판단에 의해 조혈모세포이식술을 실시한 경우, 이식과 직접 관련된 3주간의 요양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.</p>
			부신백질이영양증: 1건	<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 명시하고 있음. 동 건은 부신백질이영양증으로 진단되어 비혈연 동종조혈모세포이식 예정으로 조직형 검사결과 혈연 DR 1 locus, B1 allele가 일치하지 않고 환자 측의 요청과 진료 담당의사의 의학적인 판단에 의해 조혈모세포이식술을 실시한 경우에는 이식과 직접 관련된 3주간의 요양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.</p>
			신경모세포종: 1건	<p>동 건은 '09년 신경모세포종으로 진단되어 1, 2차 자가조혈모세포이식 후 재발되어 동종조혈모세포이식 예정이나 현재까지 동 상병에 대한 동종조혈모세포이식의 임상연구 및 치료성적 효과 등에 대한 자료가 충분히 축적되지 아니한바, 환자 측의 요청과 진료 담당의사의 의학적인 판단에 의해 조혈모세포이식술을 실시한 경우에는 이식과 직접 관련된 3주간의 요양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.</p>

구분	건수	결정사항	상병	결정내역
		불가	급성림프모구백혈병: 1건	동 건은 급성림프모구백혈병에 타인 반일치 동종 조혈모세포 이식 예정이나 제출한 진료내역 등을 분과위원회에서 검토한 결과, 수신자와 공여자의 조직형 검사 결과 1 locus, 3 allele 불일치로 확인되어 이식하기에 적절한 공여자로 판단하기 곤란한바 동 공여자와의 조혈모세포이식은 불가토록 결정함.
		취하:1건	골수형성이상증후군: 1건	골수형성이상증후군으로 진단되어 1차 불일치(haploidentical) 동종조혈모세포이식 후 전처치없이 동일 공여자로부터의 골수 세포를 추가주입하는 것은 Booster로 판단되므로 조혈모세포 이식분과위원회의 심의에서 제외함.
제대혈	총 8건	급여: 6건	급성골수성백혈병: 2건	<p>(1) 급성전골수성백혈병(Acute Promyelocytic Leukemia)</p> <p>- 표준치료 후 미세잔류암(Minimal Residual Disease) 양성으로 1차 또는 2차 혈액학적 완전관해된 경우</p> <p>(2) 급성골수모구성백혈병(Acute Myeloblastic Leukemia, APL 제외)</p> <p>- 1차 또는 2차 혈액학적 완전관해된 경우</p> <p>고시 기준에 적합하여 요양급여대상자로 인정함.</p>
			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 <math>100 \times 10^9/L</math> 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>

구분	건수	결정사항	상병	결정내역
			혈구포식림프조직구증 (HLH): 1건	<p>The Histiocyte society에서 제시한 진단기준(2004년 제정)을 만족하는 혈구포식림프조직구증 환자 중 가족성(유전적) 또는 비가족성(비유전적) 혈구포식림프조직구증으로 확인된 경우 다만, 비가족성(비유전적) 혈구포식림프조직구증 중에서 호전된 경우는 사례별로 인정함.</p> <p>동 건은 비가족성 혈구포식림프조직구증으로 진단되어 임상 소견 상 HLH에 해당하다고 판단되며 고위험 확인되어 사례별 요양급여대상자로 인정함.</p>
			Wiskott-Aldrich syndrome: 1건	<p>Wiskott-aldrich Syndrome은 임상 양상 및 유전자 검사 또는 질환의 특이검사 등으로 진단된 경우 인정함.</p> <p>고시 기준에 적합하여 요양급여대상자로 인정함.</p>
		선별급여: 2건	급성골수성백혈병 (AML): 1건	<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.</p> <p>동 건은 급성골수성백혈병으로 제대혈조혈모세포이식 예정으로 골수검사와 말초혈액검사결과 및 영상검사 상 완전관해가 확인되지 않고 환자 측의 요청과 진료 담당의사의 의학적인 판단에 의해 조혈모세포이식술을 실시한 경우에는 이식과 직접 관련된 3주간의 요양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.</p>
			비호지킨림프종: 1건	<p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제 2016-65호, 2016.5.1.) 제4조(요양급여대상자기준)(별표)1-나-2)에 의하면 “2) 제대혈이식 - HLA A, B형의 locus와 DR형의 allele 중 2개(locus 혹은 allele) 불일치(4/6)까지 인정한다.”고 명시하고 있음. 동 건은 비호지킨림프종으로 진단되어 제대혈조혈모세포이식 예정으로 공여자와 조직형 검사결과, 4/6이며 DR 1 locus 불일치로 확인됨. 따라서, 환자 측의 요청과 진료 담당의사의 의학적인 판단에 의해 조혈모세포이식술을 실시한 경우에는 이식과 직접 관련된 3주간의 요양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.</p>
자가	총 144건	급여: 107건	다발골수종: 55건	IMWG에서 제시한 다발골수종의 진단 기준에 맞고 이식 적응증에 적합한 경우 요양급여 대상자로 인정함.

구분	건수	결정사항	상병	결정내역
				<p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한기준(보건복지부 고시 제 2016-64호, 2016.05.01.) &lt;2회 연속적인 고용량 항암화학요법 및 조혈모세포이식(tandem transplantation)&gt; 세부인정사항 2. 나.에 의하면 다발골수종은 1차는 자가, 2차는 자가 또는 동종 조혈모세포 이식으로 다음 각 호 1에 해당하는 경우 요양급여 대상임.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>고시 기준에 적합하여 요양급여대상자로 인정함.</p>
			비호지킨림프종: 42건	<p>1차 표준항암화학요법 후 부분반응 이상이며 다음 각 호의 1에 해당하는 경우 요양급여 대상임.</p> <p>① Mantle Cell Lymphoma stage II bulky 이상</p> <p>② Diffuse Large B Cell Lymphoma - LDH가 정상보다 높고 Ann Arbor stage III 또는 IV 인 경우</p> <p>③ Burkitt Lymphoma(단, low risk 완전관해 제외)</p> <p>④ Extranodal NK/T-cell Lymphoma(Nasal type) (단, stage I 완전관해 제외)</p> <p>⑤ Peripheral T-cell Lymphoma (단, ALK(+), Anaplastic Large Cell Lymphoma 제외)</p> <p>⑥ Primary CNS Lymphoma</p> <p>고시 기준에 적합하여 요양급여대상자로 인정함.</p>
				<p>표준항암화학요법 후 재발 또는 불응성인 경우로서 구제항암화학요법에 부분반응 이상이며 다음 중 하나에 해당하는 경우 요양급여 대상임.</p> <p>① Follicular Lymphoma, Marginal Zone Lymphoma Lymphoplasmacytic lymphoma/Waldenstrom's Macroglobulinemia</p> <p>② Lymphoblastic Lymphoma(WHO 진단기준에 따름)</p> <p>③ Mantle Cell Lymphoma</p> <p>④ Diffuse Large B Cell Lymphoma</p> <p>⑤ Burkitt Lymphoma</p>

구분	건수	결정사항	상병	결정내역
				⑥ Peripheral T-cell Lymphoma ⑦ Extranodal NK/T-cell Lymphoma ⑧ Primary CNS Lymphoma
			급성골수성백혈병: 2건	고시 기준에 적합하여 요양급여대상자로 인정함. 조혈모세포이식의 요양급여에 관한기준(보건복지부고시 제 2016-65호, 2016.5.1.) 제4조 (요양급여대상자기준)별표 2-나-2)에 의하면 (1) 급성전골수성백혈병(Acute Promyelocytic Leukemia) - 2차 분자생물학적 관해(Molecular Remission)된 경우 (2) 급성골수모구성백혈병(Acute Myeloblastic Leukemia, APL 제외) - 1차 혈액학적 완전관해인 경우 요양급여 대상임.
			AL 아밀로이드증: 2건	고시 기준에 적합하여 요양급여대상자로 인정함. AL 아밀로이드증은 IMWG에서 제시한 AL 아밀로이드증 진단 기준에 적합하며, ECOG 수행능력평가 0-2에 해당하면서 장기 부전(심·신·간·폐부전) 아닌 요양급여 대상자로 인정하고 있음.
			수모세포종①: 1건	고시 기준에 적합하여 요양급여대상자로 인정함. 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. 다발골수종 인정기준에 적합한 경우 요양급여 대상임. 또한, 조혈모세포이식의 요양급여에 관한기준 (보건복지부 고시 제2016-65호, 2016.5.1) 제4조 (요양급여대상자기준)별표2-나-9)-(1)-(가)에 수모세포종(Medulloblastoma)은 수술이나 항암화학요법에 부분반응이 있는 다음 중 하나에 해당하는 경우 요양급여 대상임. ① 진단 시 3세 이하 ② 수술 후 잔여종괴가 1.5㎤ 이상인 경우 ③ 두개강내 전이가 있는 경우 ④ Anaplastic type
			신경모세포종①: 2건	고시 기준에 적합하여 요양급여대상자로 인정함. 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. 다발골수종 인정기준에 적합한 경우 요양급여 대상임. 또한, 조혈모세포이식의 요양급여에 관한기준(보건복지부고시 제



구분	건수	결정사항	상병	결정내역
				<p>2016-65호, 2016.5.1.) 제4조 (요양급여대상자기준)별표2-나-5)에 의하면 신경모세포종은 다음 각 호의 1에 해당하는 경우로</p> <p>(1) 진단 시 1세 이상이면서 수술 또는 항암제 등으로 부분반응 이상을 보이는 Stage IV 또는 N-myc 증폭(+)인 Stage II 이상인 경우</p> <p>(2) 국소적으로 재발한 경우 수술 또는 항암제 등으로 부분반응 이상을 보이는 때</p> <p>고시 기준에 적합하여 요양급여대상자로 인정함.</p> <p>※ N-myc증폭(+)인 경우 나이에 상관없이 고위험군에 해당</p>
			호지킨림프종: 1건	<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>고시 기준에 적합하여 요양급여대상자로 인정함.</p>
			Germ cell Tumor: 1건	<p>생식세포종(Germ cell tumor)는 “재발 후 구제항암화학요법에 부분반응 이상인 경우 또는 표준항암화학요법에 반응하지 않는 refractory case로 구제항암화학요법에 부분반응 이상인 경우”로 되어 있음.</p> <p>고시 기준에 적합하여 요양급여대상자로 인정함.</p>
			Glioblastoma (WHO GradeIV): 1건	<p>Glioblastoma(WHO GradeIV)로 진단된 동 건은 조혈모세포이식의 요양급여에 관한기준(보건복지부 고시 제2016-65호, 2016.5.1.) 제4조(요양급여대상자기준) (별표)에 해당되지 않으나 제출된 조직검사와 참고문헌을 참고 시 WHO High grade에 해당하는 뇌종양으로 임상적으로 빠른 진행을 보이는 건이므로 사례별 요양급여 대상자로 인정함.</p>
	선별급여: 34건		비호지킨림프종: 14건	<p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한기준 (보건복지부 고시 제 2016-65호, 2016.5.1.) 제4조 (요양급여대상자기준)(별표) 2-나-1)-(1)-(가)에 의하면 비호지킨림프종은 1차 표준항암화학요법 후 부분반응 이상이며 다음 중 하나에 해당하는 경우 요양급여 대상임.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>① Mantle Cell Lymphoma stage II bulky 이상</li> <li>② Diffuse Large B Cell Lymphoma <ul style="list-style-type: none"> <li>- LDH가 정상보다 높고 Ann Arbor stage III 또는 IV 인 경우</li> </ul> </li> <li>③ Burkitt Lymphoma(단, low risk 완전관해 제외)</li> <li>④ Extranodal NK/T-cell Lymphoma(Nasal type) <ul style="list-style-type: none"> <li>(단, stage I 완전관해 제외)</li> </ul> </li> <li>⑤ Peripheral T-cell Lymphoma <ul style="list-style-type: none"> <li>(단, ALK(+), Anaplastic Large Cell Lymphoma 제외)</li> </ul> </li> <li>⑥ Primary CNS Lymphoma</li> </ol>

구분	건수	결정사항	상병	결정내역
				<p>또한, (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"> <li>① Follicular Lymphoma, Marginal Zone Lymphoma Lymphoplasmacytic lymphoma/Waldenstrom's Macroglobulinemia</li> <li>② Lymphoblastic Lymphoma(WHO 진단기준에 따름)</li> <li>③ Mantle Cell Lymphoma</li> <li>④ Diffuse Large B Cell Lymphoma</li> <li>⑤ Burkitt Lymphoma</li> <li>⑥ Peripheral T-cell Lymphoma</li> <li>⑦ Extranodal NK/T-cell Lymphoma</li> <li>⑧ Primary CNS Lymphoma</li> </ul> <p>동 건들은 비호지킨림프종으로 1차 자가조혈모세포이식 예정이나 추적 검사결과 부분반응 이상 확인 되지 않고 환자 측의 요청과 진료 담당의사의 의학적인 판단에 의해 조혈모세포이식술을 실시한 경우에는 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 의하면 비호지킨림프종은 표준항암화학요법 후 재발 또는 불응성인 경우로서 구제항암화학요법에 부분반응 이상이며 다음 중 하나에 해당하는 경우를 원칙으로 함.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>① Follicular Lymphoma, Marginal Zone Lymphoma Lymphoplasmacytic Lymphoma/Waldenstrom's Macroglobulinemia</li> <li>② Lymphoblastic Lymphoma(WHO 진단기준에 따름)</li> <li>③ Mantle Cell Lymphoma</li> <li>④ Diffuse Large B Cell Lymphoma</li> <li>⑤ Burkitt Lymphoma</li> <li>⑥ Peripheral T-cell Lymphoma</li> <li>⑦ Extranodal NK/T-cell Lymphoma</li> <li>⑧ Primary CNS Lymphoma</li> </ul> <p>동 건들은 비호지킨림프종으로 1차 자가조혈모세포이식 예정이나 표준항암화학요법 후 재발 또는 불응성인 경우로 확인 되지 않고 환자 측의 요청과 진료 담당의사의 의학적인 판단에 의해 조혈모세포이식술을 실시한 경우에는 이식과 직접 관련된 3주간의 요양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.</p> <p>Subcutaneous panniculitis like T cell lymphoma로 신청된 동 건의 경우 표준항암요법 후 1차 완전 관해 상태이며, WHO classification참조, 비교적 예후가 좋은 적응증이고 2차 이식에 대한 임상연구, 치료성적 및 효과 등에 대한 자료가</p>

구분	건수	결정사항	상병	결정내역
				<p>충분히 축적되지 아니한 바 환자 측의 요청과 진료 담당의사의 의학적인 판단에 의해 조혈모세포이식술을 실시한 경우에는 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 건들은 연령초과 되어 환자 측의 요청과 진료 담당의사의 의학적인 판단에 의해 조혈모세포이식술을 실시한 경우에는 이식과 직접 관련된 3주간의 요양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.</p> <p>비호지킨림프종으로 신청된 자가조혈모세포이식 예정인 동 건은 제출된 자료를 검토한 결과 조직학적 확진이 되지 않아 진단의 근거가 명확하지 않으므로 현재 상황이 반드시 이식이 필요하다고 판단하기 곤란한바 환자 측의 요청과 진료 담당의사의 의학적인 판단에 의해 조혈모세포이식술을 실시한 경우에는 이식과 직접 관련된 3주간의 요양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.</p>
			다발골수종: 1건	<p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한기준(보건복지부 고시 제 2016-65호, 2016.5.1) 제4조(요양급여대상자기준)(별표)1-가에 의하면 “조혈모세포이식을 받고자 하는 자는 시술일 현재 만 65세 미만이어야 한다.”로 되어 있으나 동 건들은 연령초과 되어 환자 측의 요청과 진료 담당의사의 의학적인 판단에 의해 조혈모세포이식술을 실시한 경우에는 이식과 직접 관련된 3주간의 요양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.</p>
			Alveolar Soft part sarcoma: 1건	<p>Alveolar Soft part sarcoma로 진단되어 1차 자가조혈모세포 이식 신청된 동 건은 조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준 (보건복지부 고시 제2016-65호, 2016.5.1.) 제 4조(요양급여 대상자기준) (별표)에 해당되지 않으며, 현재까지 동 상병에 대한 조혈모세포이식의 임상연구 및 치료성적 효과 등에 대한 자료가 충분히 축적되지 아니한바, 환자 측의 요청과 진료 담당의사의 의학적인 판단에 의해 조혈모세포이식술을 실시한 경우에는 이식과 직접 관련된 3주간의 요양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.</p>
			생식세포종: 3건	<p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제 2016-64호, 2016.5.1.)에 의하면 "2회 연속적인 고용량 항암 화학요법 및 자가 조혈모세포이식(Tandem Transplantation)은 (가)신경아세포종, 수모세포종(Medulloblastoma), 원시신경외배엽종양(PNET), 비정형기형/황문근종양(AT/RT), (나) 다발</p>

구분	건수	결정사항	상병	결정내역
				<p>골수종 인정기준에 적합한 경우 요양급여토록 되어있음. 동 건은 (생식세포종) 진단받고 자가 후 자가이식 신청되었으나, 고시 인정기준 외로 동 상병에 치료성적 및 효과 등에 대한 자료가 충분히 축적되지 아니한 바 환자 측의 요청과 진료 담당 의사의 의학적인 판단에 의해 조혈모세포이식술을 실시한 경우에는 이식과 직접 관련된 3주간의 요양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.</p> <p>생식세포종(Germ cell tumor)는 “재발 후 구제항암화학요법에 부분반응 이상인 경우 또는 표준항암화학요법에 반응하지 않는 refractory case로 구제항암화학요법에 부분반응 이상인 경우”로 되어 있으나, 동 건은 검사결과 부분반응 이상 확인되지 않고, 환자 측의 요청과 진료 담당의사의 의학적인 판단에 의해 조혈모세포이식술을 실시한 경우에는 이식과 직접 관련된 3주간의 요양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.</p>
			Anaplastic Ependymoma: 1건	<p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제 2016-65호, 2016.5.1.) 제4조(요양급여대상자기준)(별표)2-나-9)-(다)에 의하면 Germ Cell Tumor와 Anaplastic Ependymoma는“수술이나 항암화학요법에 부분반응 이상이 있는 경우: 3세 미만인 경우”로 되어 있음. 동 건은 Anaplastic Ependymoma 진단시 연령이 3세 이상으로 확인되는 바 환자 측의 요청과 진료 담당의사의 의학적인 판단에 의해 조혈모세포 이식술을 실시한 경우에는 이식과 직접 관련된 3주간의 요양 급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.</p>
			Choroid Plexus Carcinoma: 1건	<p>Choroid Plexus Carcinoma으로 진단되어 1차 자가조혈모 세포이식 예정인 동 건은 조혈모세포이식의 요양급여에 관한기준 (보건복지부 고시 제2016-65호, 2016.5.1.) 제4조(요양급여 대상자기준) (별표)에 해당되지 않으며, 현재까지 동 상병에 대한 조혈모세포이식의 임상연구 및 치료성적 효과 등에 대한 자료가 충분히 축적되지 아니한바, 환자 측의 요청과 진료 담당의사의 의학적인 판단에 의해 조혈모세포이식술을 실시한 경우에는 이식과 직접 관련된 3주간의 요양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.</p>
			Desmoplastic small round cell tumor: 1건	<p>Desmoplastic small round cell tumor으로 진단되어 1차 자가 조혈모세포이식 예정인 동 건은 조혈모세포이식의 요양급여에 관한기준(보건복지부 고시 제2016-65호, 2016.5.1.) 제4조 (요양급여대상자기준) (별표)에 해당되지 않으며, 현재까지 동 상병에 대한 조혈모세포이식의 임상연구 및 치료성적 효과 등에 대한 자료가 충분히 축적되지 아니한바, 환자 측의 요청과 진료 담당의사의 의학적인 판단에 의해 조혈모세포이식술을 실시한 경우에는 이식과 직접 관련된 3주간의 요양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.</p>

구분	건수	결정사항	상병	결정내역
			Giant cell glioblastoma with sarcomatous differentiation: 1건	동 건은 Giant cell glioblastoma with sarcomatous differentiation으로 진단되어 2차 자가조혈모세포이식 예정으로 조혈모세포이식의 요양급여에 관한기준(보건복지부 고시 제2016-65호, 2016.5.1.) 제4조(요양급여대상자기준) (별표)에 해당되지 않으며, 2차 이식에 대한 임상연구, 치료성적 및 효과 등에 대한 자료가 충분히 축적되지 아니한바, 환자 측의 요청과 진료 담당의사의 의학적인 판단에 의해 조혈모세포이식술을 실시한 경우에는 이식과 직접 관련된 3주간의 요양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.
			Rhabdomyosarcoma : 1건	Rhabdomyosarcoma으로 진단되어 1차 자가조혈모세포이식 예정인 동 건은 조혈모세포이식의 요양급여에 관한기준(보건복지부 고시 제2016-65호, 2016.5.1.) 제4조(요양급여대상자기준) (별표)에 해당되지 않으며, 현재까지 동 상병에 대한 조혈모세포이식의 임상연구 및 치료성적 효과 등에 대한 자료가 충분히 축적되지 아니한바, 환자 측의 요청과 진료 담당의사의 의학적인 판단에 의해 조혈모세포이식술을 실시한 경우에는 이식과 직접 관련된 3주간의 요양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.
			골육종: 2건	골육종(Osteosarcoma)으로 진단되어 2차 자가조혈모세포이식 예정인 동 건은 조혈모세포이식의 요양급여에 관한기준(보건복지부 고시 제2016-65호, 2016.5.1.) 제4조(요양급여대상자기준) (별표)에 해당되지 않으며, 2차 이식에 대한 임상연구, 치료성적 및 효과 등에 대한 자료가 충분히 축적되지 아니한바, 환자 측의 요청과 진료 담당의사의 의학적인 판단에 의해 조혈모세포이식술을 실시한 경우에는 이식과 직접 관련된 3주간의 요양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.
			간모세포종: 1건	간모세포종은 조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2016-65호, 2016.5.1.) 제 4조(요양급여대상자기준) (별표)2-나-12)의 표준항암화학요법에 반응하지 않는 refractory case로 구제항암화학요법에 부분반응 이상이거나 재발되어 구제항암화학요법에 부분반응 이상인 경우 사례별로 인정하고 있으나, 동 건은 제출된 검사결과 부분반응 이상이 확인되지 않는 바, 환자 측의 요청과 진료 담당의사의 의학적인 판단에 의해 조혈모세포이식술을 실시한 경우에는 이식과 직접 관련된 3주간의 요양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.
			윌름스종양(Wilms tumor): 1건	동 건은 윌름스종양(Wilms tumor)으로 진단되어 2차 자가조혈모세포이식 예정으로 조혈모세포이식의 요양급여에 관한기준(보건복지부 고시 제2016-65호, 2016.5.1.) 제4조(요양급여대상자기준) (별표)에 해당되지 않으며, 2차 이식에 대한 임상연구, 치료성적 및 효과 등에 대한 자료가 충분히 축적되지 아니한바, 환자 측의 요청과 진료 담당의사의 의학적인 판단에 의해 조혈모세포이식술을 실시한 경우에는 이식과 직접 관련된 3주간의 요양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.
			비정형기형/횡문근종양(AT/RT)①: 1건	동 건은 비정형기형/횡문근종양(AT/RT)으로 진단되어 1차 자가조혈모세포이식 예정으로 최근 골수 상태를 확인할 수

구분	건수	결정사항	상병	결정내역
				있는 골수검사 결과가 불확실하여 이식에 적합한 골수상태 여부 판단하기 곤란한 바, 환자 측의 요청과 진료 담당의사의 의학적인 판단에 의해 조혈모세포이식술을 실시한 경우에는 이식과 직접 관련된 3주간의 요양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.
			원시성신경외배엽종양 (PNET)①: 1건	동 건은 원시성신경외배엽종양(PNET)으로 진단되어 1차 자가조혈모세포이식 예정으로 최근 골수 상태를 확인할 수 있는 골수검사 결과가 불확실하여 이식에 적합한 골수상태 여부 판단하기 곤란한 바, 환자 측의 요청과 진료 담당의사의 의학적인 판단에 의해 조혈모세포이식술을 실시한 경우에는 이식과 직접 관련된 3주간의 요양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.
			송과체아세포종 (Pineoblastoma): 1건	동 건은 송과체아세포종(Pineoblastoma)으로 진단되어 2차 자가조혈모세포이식 예정으로 조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2016-65호, 2016.5.1.) 제4조(요양급여 대상자기준) (별표)에 해당되지 않으며, 2차 이식에 대한 임상연구, 치료성적 및 효과 등에 대한 자료가 충분히 축적되지 아니한바, 환자 측의 요청과 진료 담당의사의 의학적인 판단에 의해 조혈모 세포이식술을 실시한 경우에는 이식과 직접 관련된 3주간의 요양급여 비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.
			유잉종양: 1건	동 건은 유잉종양으로 진단되어 2차 자가조혈모세포이식 예정으로 조혈모세포이식의 요양급여에 관한기준(보건복지부 고시 제 2016-65호, 2016.5.1.) 제4조(요양급여대상자기준) (별표)에 해당 되지 않으며, 2차 이식에 대한 임상연구, 치료성적 및 효과 등에 대한 자료가 충분히 축적되지 아니한바, 환자 측의 요청과 진료 담당의사의 의학적인 판단에 의해 조혈모세포이식술을 실시한 경우에는 이식과 직접 관련된 3주간의 요양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.
			횡문근종양 (Rhabdoid tumor): 1건	조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제 2016-64호, 2016.5.1.)에 의하면 "2회 연속적인 고용량 항암 화학요법 및 자가 조혈모세포이식(Tandem Transplantation)은 (가)신경아세포종, 수모세포종(Medulloblastoma), 원시신경외 배엽종양(PNET), 비정형기형/횡문근종양(AT/RT), (나) 다발 골수종 인정기준에 적합한 경우 요양급여토록 되어있음. 횡문근종양(Rhabdoid tumor)으로 진단되어 Tandem 2차 이식 예정인 동 건은 2차 이식에 대한 임상연구, 치료성적 및 효과 등에 대한 자료가 충분히 축적되지 아니한바, 환자 측의 요청과 진료 담당의사의 의학적인 판단에 의해 조혈모세포이식술을 실시한 경우에는 이식과 직접 관련된 3주간의 요양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.
			호지킨림프종: 1건	조혈모세포이식의 요양급여에 관한기준(보건복지부고시 제 2016-65호, 2016.5.1.) 제4조 (요양급여대상자기준)별표2-나

구분	건수	결정사항	상병	결정내역
				<p>-1)-(2)에 의하면 호지킨림프종은 표준항암화학요법 후 재발 또는 불응성인 경우로서 구제항암화학요법에 부분 반응이상인 경우 요양급여 대상임.</p> <p>동 건은 검사결과 부분반응 이상 확인되지 않는 바, 환자 측의 요청과 진료 담당의사의 의학적인 판단에 의해 조혈모세포이식술을 실시한 경우에는 이식과 직접 관련된 3주간의 요양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.</p>
		불가: 3건	AL 아밀로이드증: 1건	Amyloidosis로 자가 조혈모세포이식 예정인 동 건은 제출한 진료내역을 검토한 결과 현재 상태에서는 진단에 대한 의문점 및 이식이 필요한 상황임을 판단하기 곤란한바 이식을 불가함.
			호지킨림프종: 1건	호지킨림프종으로 1차 자가조혈모세포이식 후 4개월만에 재발하여, 2차 자가 조혈모세포이식 예정인 동 건은 자가 이식에 효과가 있었다고 판단하기 어렵고, 호지킨림프종에 2차 자가이식은 급여인정기준에 부적합하므로 불가함.
			비호지킨림프종: 1건	동 건은 비호지킨림프종으로 1차 자가조혈모세포이식 예정이나 추적 검사결과 부분반응 이상 확인 되지 않고, 최근 골수 검사 골수침범 확인되는바 이식을 불가함.
계	289			

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