

진료심사평가위원회 심의사례 공개(총 4개 항목)

연 번	제 목	페이지
1	Cough machine을 이용한 기침보조요법 후 청구한 사36 간헐적호흡치료 인정여부 및 사36 간헐적호흡치료 준용 산정의 타당성 여부	1
2	재활치료가 필요한 뇌성마비, 발달장애 소아환자가 요양병원 입원대상에 해당하는지 여부	3
3	합병증을 동반하지 않은 인슐린-비의존 당뇨병 상병에 심혈관계 질환이나 동맥경화성 질환의 위험도 측정 목적으로 시행한 HS-CRP 검사 인정여부 및 수가 산정방법	4
4	조혈모세포이식 영양급여대상 인정여부	6

## 요양급여비용 사후 심사 건

### 1. Cough machine을 이용한 기침보조요법 후 청구한 사36 간헐적호흡치료 인정여부 및 사36 간헐적 호흡치료 준용 산정의 타당성 여부

#### ■ 청구내역 (여/74세)

- 상병명 : 상세불명의 대마비, 마미증후군, 기타 감염성 척추병증-상세불명의 부위  
상세불명 부위의 요추의 골절(폐쇄성)
- 주요 청구내역
 

· 사36	간헐적호흡치료(양압호흡또는음압호흡)[1일당] (MM360)	1*1*7
· 사101주2	표층열치료(심층열동시) (MM015)	1*1*3
· 사102	심층열치료[1일당] (MM020)	1*1*3
· 사113	전기자극치료 (MM060)	1*1*1
· 사104주	간섭파전류치료[ICT] (MM080)	1*1*3
· 사116가	운동치료-복합운동치료[1일당] (MM102)	1*1*1
· 사122	중추신경계발달재활치료 (MM105)	1*1*2
· 사122	중추신경계발달재활치료 (MM105)	1*2*2
· 사124	일상생활동작훈련치료[1일당] (MM114)	1*1*1
· 사126	기능적전기자극치료 (MM151)	1*1*4
· 사130가	재활기능치료-매트및이동치료 (MM301)	1*1*3
· 사130가	재활기능치료-매트및이동치료 (MM301)	1*2*2

#### ■ 진료내역

- Imp: Paraplegia d/t T12/T12(s) SCI ASIA-D  
Incomplete Cauda equina injury  
L1, L2 Compression fx  
s/p Partial hemilaminectomy, T10-11-12, Lt  
s/p PLIF L3-4-5 d/t HLD(1993)

#### < pulmonary function 경과기록 >

- 2014.1.15. pneumonia 및 pleural effusion 지속되며, empyema impression으로, CS에서 drainage 시행하였고 14.1.8. removal 시행한 과거력 있음. 본과에서 측정된 VC supine 1030 sitting 990 PCF 200 CHECK 되는 분으로, inspirometer 이용한 운동과 ambu bag 이용한 air stacking exercise 교육함. cough machine apply 시행함. pressure < 40mmhg
- 2014.1.16. Cough machine apply 시행함. pressure < 40mmhg  
환자 tolerable 하지 않으며 compliance 저하소견 보이나, pulmonary stretching 필요성 설명함.
- 2014.1.17. Cough machine apply 시행함. tid 시행. 환자 compliance는 저하되어 adaptation 중
- 2014.1.18. Cough machine apply 시행함. tid 시행. 환자 compliance는 저하되어 adaptation 중  
air stacking exercise 위한 ambu bag 구입 설명함
- 2014.1.19. Cough machine apply 시행함. tid 시행. 환자 compliance는 저하되어 adaptation 중  
VC 및 PCF 증진 유도함.
- 2014.1.20. Cough machine apply 시행함.
- 2014.1.21. Cough machine apply 시행함.

## ■ 심의내용

- Cough machine을 이용한 기침보조요법은 2006.4.19. 요양기관에서 신의료기술로 결정신청 되어 관련 부서의 검토결과에 따라 ‘사36 간헐적 호흡치료’로 준용하여 인정하여 왔음.
- 동 건(여/74세)은 Parkinsonism으로 진단받은 환자로 2013.11.30. motor weakness로 뒤로 넘어지면서 L1, 2 compression fracture 발생하였고, 보존치료 도중 2013.12.24. 해당기관에 입원하여 2013.12.27. Partial hemilaminectomy T10-11-12(Lt) 실시함.

수술 후 pneumonia 및 pleural effusion이 지속되고 empyema 진단되어 pig tail drainage 실시하였고, L1, 2 compression fracture로 인해 착용한 척추보조기(TLSO)로 호흡이 상당히 제한적으로 이루어질 수 밖에 없으며, 폐기능 검사결과[폐활량 supine: 1,030, PCF(peak Cough flow) 200] 에서도 Lung function이 상당히 감소되어 있음.

이에 사129 호흡재활치료에 해당하는 흉곽 타진(chest percussion), 체위성 배액요법(postural drainage)만으로는 기도 분비물을 효과적으로 배출할 수 없어 추가적으로 Cough machine을 이용한 기침보조요법을 실시하고 청구한 사36 간헐적 호흡치료는 인정함.

- 한편, Cough machine을 이용한 ‘기침보조요법’은 준용하고자 하는 ‘사36 간헐적 호흡치료’와는 의사 업무량, 행위정의를 다르고, 장비의 구조나 가격 면에서도 현저한 차이가 나는 등으로 ‘사-36’에 준용하는 것보다는 별도의 수가 신설이 필요하다는 의견인 바, 관련 부서에 행위재분류를 건의키로 함.

## ■ 참고

- 재활의학, 한미의학, 2008
- Randall L. Braddom, Physical Medicine and Rehabilitation, Fourth Edition, 2011 by Saunders, an imprint of Elsevier Inc.

[2014.7.14. 진료심사평가위원회]

## 2. 재활치료가 필요한 뇌성마비, 발달장애 소아환자가 요양병원 입원대상에 해당하는지 여부

### ■ 심의배경

뇌성마비, 발달장애 등의 상병으로 재활치료를 필요로 하는 소아환자가 요양병원 입원 대상 중 ‘주로 요양이 필요한 만성질환자’에 해당되는지 여부에 대하여 심의함.

### ■ 심의내용

○ 의료법 시행규칙 제36조 제1항에서는 요양병원의 입원대상으로 “노인성질환자, 만성질환자 및 외과적 수술 후 상해후의 회복기간에 있는 자로서 주로 요양을 필요로 하는 자로 한다.”고 규정하고 있음.

○ 뇌성마비, 발달장애 등으로 전문재활치료를 필요로 하는 소아환자의 경우, 상기 규정에서 명시하고 있는 요양병원 입원대상 중 “요양을 필요로 하는 만성질환자에 해당하는지”에 대해 질의되어 논의한 결과,

‘뇌성마비’는 진행성질환은 아니지만, “태아 혹은 유아의 뇌에 발생하는 비진행적 손상에 의한 운동 및 자세의 영구적 장애를 초래하는 질환”으로, 이로 인해 여명기간 동안 증상이 지속적으로 나타나고 기능의 저하를 초래 시 시기에 따른 적절한 치료가 필요하므로, 그런 의미에선 “만성질환자”에 해당한다 할 것임.

그러나, 만성질환자라 하여 반드시 입원진료가 필요한 것인지는 별개의 문제로, 입원진료는 뇌성마비를 최초 진단하거나, 추후 새로운 증상(근력약화, 근경직의 증가, 욕창, 호흡곤란, 감염 등)이 나타난 경우 등에서 극히 제한적으로 이루어지는 것이 바람직함.

○ 따라서, 재활치료가 필요한 뇌성마비, 발달장애 소아환자의 “요양병원 입원의 적정성여부”는 환자의 개별 증상이 다양하므로 환자의 증상, 기능회복 및 호전여부 등을 참조하여 사례별로 판단키로 함.

### ■ 참고

○ 물리의학과 재활, 정문각, 2009

[2014.7.14. 진료심사평가위원회]

### 3. 합병증을 동반하지 않은 인슐린-비의존 당뇨병 상병에 심혈관계 질환이나 동맥 경화성 질환의 위험도 측정 목적으로 시행한 HS-CRP 검사 인정여부 및 수가 산정방법

#### ■ 청구내역(남/46세)

- 상병명: 합병증을 동반하지 않은 인슐린-비의존 당뇨병
- 주요 청구내역  
나224나 C-반응성단백(정량) (C2243) 1\*1\*1

#### ■ 진료내역

- 주요 검사결과: 2013.12. High sensitivity C-reactive protein> 2.51mg/L  
Triglyceride> 232mg/dL  
HDL-cholesterol> 40mg/dL  
LDL-cholesterol> 165mg/dL
- 처방내역: 396 글루파정500mg(염산메트포르민)/A 1\*1\*90

#### ■ 심의내용

- ‘C-반응성단백검사(C-reactive protein, CRP)’는 감염, 자가면역질환 등 각종 염증성 질환의 염증 정도를 평가하기 위해 시행하는 검사이나, 최근 검사방법의 발달로 인하여 낮은 농도의 CRP까지 측정할 수 있게 되어 심혈관계 질환이나 동맥 경화성 질환의 위험도 측정 목적으로 ‘고감도 C-반응성단백검사(High sensitivity C-reactive protein, HS CRP)’가 시행되고 있음.
- 동 사례(남/46세)는 합병증을 동반하지 않은 인슐린-비의존 당뇨병 상병으로 2013년 12월 HS CRP검사를 시행하고 「나224나 C-반응성단백(정량) (C2243)」을 청구한 것으로, HS CRP검사 인정여부 및 수가 산정방법에 대하여 심의함.
- 유럽심장학회 2012년 가이드라인에서 ‘HS CRP검사’는 심혈관질환(cardio vascular disease, CVD)의 중등도(moderate) 위험수준을 보이는 환자에게 정확한 위험도 사정을 위해 사용되었으나, 정밀도의 부족, 특이성의 부족 등의 약점(weak point)이 있다고 명시되어 있으며,  
캐나다 심장혈관학회에서는 2009년도 가이드라인에서 중등도(Moderate) 위험 평가에 ‘HS CRP’검사를 시행하도록 하였으나, 2012년도 가이드라인에서는 중등도 위험 수준의 정규 평가 항목에서 제외하였음.  
또한, 미국심장병학회 및 미국심장협회 2013년도 가이드라인에서도 LDL-C가 190mg/dL 이상인 경우와 190mg/dL미만인 경우의 40-75세의 당뇨병 환자는 ‘HS CRP 등의 추가검사 없이 약물치료를 시행하도록 권고’하고 있으며, 지질강하제 투여를 결정하기 어려운 예외적인 경우에만 검사하도록 되어 있는 등 HS CRP검사의 중요도가 점차 감소하고 있음.
- 동 사례는 LDL-C가 190mg/dL미만(165mg/dL)인 40-75세 범주 내에 있는 당뇨병 환자로 치료방향 결정에 추가검사가 필요하지 않으므로 HS CRP를 인정하지 아니함.
- 한편, 관련 자료 검토 결과 ‘HS CRP’와 ‘CRP’ 검사는 측정물질(analyte)과 검사방법(면역비탁법, 면역흡탁법)은 동일하나, 검사목적(적응증)이 달라 요양급여비용 청구 시 동일 검사코드를 사용함이 타당하지 않으므로 HS CRP검사에 대한 별도 코드 신설을 해당 부서에 요청기로 하며, 별도의 코드 신설 전까지는 「나224나 C-반응성단백(정량) (C2243)」으로 준용 산정토록 함.

■ 참고

- 국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙 【별표1】 요양급여의 적용기준 및 방법
- 건강보험 행위 급여·비급여 목록 및 급여 상대가치점수 제1편 제2부 제9장
- 대한신경외과학회, 신경외과학 4th Edition, 2012
- 대한진단검사의학회편, 진단검사의학. 범무에듀케이션. 2014
- Ferri's Clinical Advisor, Ferri's Clinical Advisor 2014
- Anderson et al, 2012 Update of the Canadian Cardiovascular Society Guidelines for the Diagnosis and Treatment of Dyslipidemia for the Prevention of Cardiovascular Disease in the Adult. Canadian Journal of Cardiology 29 (2013) 151--167
- J Genest, R McPherson, J Frohlich, et al. 2009 Canadian Cardiovascular Society/Canadian guidelines for the diagnosis and treatment of dyslipidemia and prevention of cardiovascular disease in the adult -- 2009 recommendations. Can J Cardiol 2009;25(10):567-579.
- 2013 ACC/AHA Guideline on the Treatment of Blood Cholesterol to Reduce Atherosclerotic Cardiovascular Risk in Adults: A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines; published online November 12, 2013 Circulation.
- 2010 ACCF/AHA Guideline for Assessment of Cardiovascular Risk in Asymptomatic Adults: Executive Summary: A Report of the American College of Cardiology Foundation/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines, Circulation. 2010;122:2748-2764
- 2003 AHA/CDC Scientific Statement; Markers of Inflammation and Cardiovascular Disease: Application to Clinical and Public Health Practice: A Statement for Healthcare Professionals From the Centers for Disease Control and Prevention and the American Heart Association, Pearson TA et al, Circulation 2003;107:499-511
- European Guidelines on cardiovascular disease prevention in clinical practice (version 2012); European Heart Journal (2012) 33, 1635--170
- Aseri ZA et al, Relationship of high sensitivity C-reactive protein with cardiac biomarkers in patients presenting with acute coronary syndrome. J Coll Physicians Surg Pak. 2014 Jun;24(6):387-91
- Yousuf O et al, High-sensitivity C-reactive protein and cardiovascular disease: a resolute belief or an elusive link?; J Am Coll Cardiol. 2013 Jul 30;62(5):397-408
- Nozue T et al, C-reactive protein and future cardiovascular events in statin-treated patients with angina pectoris: the extended TRUTH study; Journal of Atherosclerosis and Thrombosis Vol.20(2013) No.9 p.717-725
- Hung MJ et al, C-reactive protein for predicting prognosis and its gender-specific associations with diabetes mellitus and hypertension in the development of coronary artery spasm. PLoS One. 2013 Oct 28;8(10):e77655
- Kaptoge S, Di Angelantonio E, Lowe G, Pepys MB, Thompson SG, Collins R, Danesh J. C-reactive protein concentration and risk of coronary heart disease, stroke, and mortality: an individual participant meta-analysis. Lancet 2010;375: 132--140.
- Pu LJ et al, Value of serum glycated albumin and high-sensitivity C-reactive protein levels in the prediction of presence of coronary artery disease in patients with type 2 diabetes. Cardiovasc Diabetol. 2006 Dec 20;5:27.
- C-반응성 단백검사 관련 학회의견
  - 대한당뇨병학회(대당학 제2014-124호, 2014.5.27.)
  - 대한진단검사의학회(대진검 2014-127호, 2014.6.2.)
  - 대한심장학회(대심장 제2014-144호, 2014.6.23.)
  - 대한신경과학회(대신학 2014-126호, 2014.7.1.)

[2014.7.28. 진료심사평가위원회]

## 요양급여대상 사전 승인건

### 2014.7월 조혈모세포이식분과위원회 심의사례 공개

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

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

구분	계	동종	자가	제대혈	비고
<b>총 접수건</b>	<b>290</b>	<b>157</b>	<b>127</b>	<b>6</b>	-
처리결과	인정건	119	113	5	-
	불인정건	53	14	1	-

\* 신청기관 : 35개 요양기관

구분	건수	결정사항	상병	결정내역
<b>동종</b>	<b>총157건</b>	<b>인정 : 119건</b>	골수이형성증후군: 18건	Refractory anemia type은 다음 중 하나이상의 소견이 확인되는 경우 요양급여 대상임. (ㄱ) 말초혈액검사 결과 절대호중구 수(ANC) 500/ $\mu$ l이하 또는 혈소판20,000/ $\mu$ l 이하 (ㄴ) 혈색소6.0(소아8.0)g/dl 이상을 유지하기 위하여 한 달에 1회 이상의 수혈이 필요할 때  고시 기준에 적합하여 요양급여대상자로 인정함.
			급성골수성백혈병: 53건	골수 검사 결과 아세포(blast)의 비율이 5%이하이고 말초혈액검사 결과 정상 범위인 완전 관해 된 때로 고시 기준에 적합하여 요양급여대상자로 인정함.
			급성림프모구백혈병: 21건	골수 검사 결과 아세포(blast)의 비율이 5% 이하이고 말초혈액검사 결과 정상 범위인 완전 관해 된 때. 다만, 15세 미만의 소아에서 1차 완전관해 된 경우에는 다음 각 호의 1의 소견이 있는 고위험군에 한함. (ㄱ)염색체 검사에서 다음 하나 또는 그 이상의 소견이 있음 ① t(9:22) 혹은 bcr/abl양성

구분	건수	결정사항	상병	결정내역
				② t(4:11) ③ t(8:14) ④ t(2:8) ⑤ t(8:22) ⑥ t(8:21) ⑦ t(1:19) ⑧ 염색체수 44이하 (L)1세미만 (C)백혈구 수 100,000/ $\mu$ l 이상 (E)관해 유도에 실패한 경우(28~35일째 골수 내 아세포 5%이상) (D)biphenotype 또는 mixed lineage (H)ALL L3 또는 Smlg 양성  고시 기준에 적합하여 요양급여대상자로 인정함.
			다발성골수종: 1건	다음의 조건에 모두 부합되어야 함. (A) ECOG Scale 0-1 (L) 부분관해 이상의 치료반응을 보인 경우 (부분관해란 M 단백질이 치료 전보다 50%이상 감소되는 것을 의미함) (C) 만성신부전이 아닌 경우  고시 기준에 적합하여 요양급여대상자로 인정함
			만성골수성백혈병: 1건	다음 각 호에 해당하는 가속기 또는 급성 발증의 소견이 아닌 만성기인 때 (A) 빈혈정도가 심해짐 (L) Cytogenic clonal evolution (C) Blood or marrow blast 15~30% (E) Blood or marrow promyelocyte 30%이상 (D) Blood or marrow basophil 20%이상 (H) 혈소판 100,000/ $\mu$ l이하에 해당하는 가속기 또는 급성 발증의 소견이 아닌 만성기인 때  고시 기준에 적합하여 요양급여대상자로 인정함
			악성림프종: 7건	자가 조혈모세포이식 후 재발된 경우로서 구제항암 화학요법에 부분반응 이상의 치료반응을 보이는 경우로 고시 기준에 적합하여 요양급여대상자로 인정함.
			중증재생불량성빈혈: 13건	골수검사결과 세포충실도가 심하게 낮으면서 (cellularity가 25%이하이거나 25~50%이더라도 조혈관련세포가 남아있는 세포의 30% 이하), 말초 혈액검사 결과 다음 중 2개 이상의 소견이 확인되는 때 요양급여 대상임. (A) 절대호중구 수(ANC)가 500/ $\mu$ l 이하 (L) 교정 망상적혈구 1.0% 이하

구분	건수	결정사항	상병	결정내역
				(c) 혈소판 20,000/ $\mu$ 이하  고시 기준에 적합하여 요양급여대상자로 인정함.
			판코니빈혈: 1건	골수검사, 유전자검사등으로 선천성 재생불량성빈혈인 판코니빈혈은 동종조혈모세포이식을 시행하는 것이 유일하게 혈액학적 골수부전에 의한 사망을 저지할 수 있는 방법이므로 요양급여대상자로 인정함
			일차성 골수섬유화증: 2건	일차성 골수섬유화증으로 진단된 동 건은 IPSS INT-2, DIPSS PLUS는 INT-2에 해당하며 constitutional symptom 및 빈혈, 혈소판감소증, 적혈구 수혈, circulating blast $\geq$ 1%로 DIPSS PLUS High에 해당되어 제출한 진료내역 검토 결과 필수적인 진단기준(mandatory criteria)과 주요 진단 기준(major criteria), 부수적 진단기준(minor criteria)등에 해당되어 이식이 불가피한 상태로 판단된다는 결정에 따라 사례별로 요양급여대상자로 인정함.
			이염성백질이영양증 : 1건 (Metachromatic leukodystrophy)	이염성백질이영양증은 성장 및 지능장애나 중추 신경계의 이상을 보이는 질환이며 동 건은 신경학적으로 진행이 되고 있는 상태이고 질병진행의 억제를 위한 방법으로 동종조혈모세포이식이 불가피한 상황이라고 판단되는 바 요양급여대상자로 인정함.
			Diamond-blackfan syndrome : 1건	Diamond-Blackfan syndrome 상병으로 진단되어 동종조혈모세포이식 예정인 동 건은 환자 상태 등 참조하여 스테로이드 불응성으로 현재 상태가 동종조혈모세포이식이 불가피한 상황으로 판단되는 바 요양급여 대상자로 인정함.
		불인정 : 38건	급성골수성백혈병: 18건	급성골수성백혈병으로 동종 조혈모세포이식예정인 동 건은 “골수검사결과 아세포(blast)의 비율이 5% 이하이고 말초혈액 검사 결과 정상 범위인 완전 관해 된 때” 요양급여 대상이나 제출한 검사결과 완전관해에 해당하지 아니하므로 요양급여 대상자로 인정하지 아니함.
				1차 동종조혈모세포이식 후 재발하여 2차 반일치 동종조혈모세포이식 예정인 건으로 급성골수성백혈병 상병으로 2차 반일치 이식의 임상연구, 치료성적 및 효과 등에 대한 의학적 타당성의 근거가 미비한 바 요양급여대상자로 인정하지 아니함.

구분	건수	결정사항	상병	결정내역
				3차 동종조혈모세포이식 예정인 동 건은 현재 동 상병에 대한 3차 동종조혈모세포이식에 대하여는 치료 성적 및 효과 등에 대한 의학적 타당성에 대한 근거가 미비한 바 요양급여 대상자로 인정하지 아니함.
			급성림프모구백혈병: 5건	<p>급성림프모구백혈병 상병으로 진단되어 고위험 소견 없이 반일치 동종조혈모세포이식 예정인 동 건은 반일치 이식의 임상연구, 치료성적 및 효과 등에 대한 자료가 충분히 축적되지 아니한바 인정하기 곤란하다는 결정에 따라 요양급여대상자로 인정하지 아니함</p> <p>골수검사결과 아세포(blast)의 비율이 5% 이하이고 말초혈액 검사 결과 정상 범위인 완전관해 된 때 요양급여 대상이나 제출한 검사결과 완전관해에 해당하지 않으므로 요양급여 대상자로 인정하지 아니함.</p> <p>급성림프모구백혈병 상병으로 진단되어 2차 재발 후 3차관해 되어 동종조혈모세포이식 예정인 동 건은 동종조혈모3차관해 된 상태로 advanced disease인 현 상태에서 조혈모세포이식은 적절하다고 판단되지 아니한 바 요양급여 대상자로 인정하지 아니함.</p>
			발작성야간혈색소뇨증을 동반한 골수이형성증후군: 1건 (MDS with PNH)	골수이형성증후군 with PNH(MDS-RCUD with PNH) 상병으로 진단되어 동종조혈모세포이식 예정인 동 건은 제출된 자료 및 검사 결과 참조하여 현재 상황이 반드시 이식이 필요하다고 판단하기 곤란하며 PNH 상병으로 Haploidentical 이식에 대한 임상연구, 치료성적 및 효과 등에 대한 자료가 충분히 축적되지 아니한 바 요양급여대상자로 인정하지 아니함.
			만성골수단구성백혈병 : 1건	만성골수단구성백혈병(CMML-1) 상병으로 진단되어 1차 반일치 동종조혈모세포이식 예정인 동 건은 동 상병에 반일치 이식의 임상연구, 치료성적 및 효과 등에 대한 자료가 충분히 축적되지 아니한바 요양급여 대상자로 인정하지 아니함.
			중증재생불량성빈혈: 3건	중증재생불량성빈혈 진단받고 동종 조혈모세포 이식예정인 동 건은 최근 골수상태를 확인할 수 있는 골수검사가 제출되지 아니하여 이식에 적합한 골수 상태 여부 판단이 곤란한 바 요양급여 대상자로 인정하지 아니함

구분	건수	결정사항	상병	결정내역
				중증재생불량성빈혈 상병으로 진단되어 반일치 동종 조혈모세포이식 예정인 동 건은 반일치 이식에 대한 임상연구, 치료성적 및 효과 등에 대한 자료가 충분히 축적되지 아니한 바 요양급여대상자로 인정하지 아니함.
			악성림프종: 4건	<p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한기준(보건복지부 고시 제2008-150호, 2008.12.1) 제4조(요양급여대상자기준)별표 2-가-(7)에 의하면 악성림프종은 “자가조혈모세포이식 후 재발된 경우로서 구제항암화학요법에 부분반응 이상의 치료반응을 보이는 경우” 요양급여 대상이나 비호지킨림프종 상병으로 영상 검사결과 부분반응 이상이 확인되지 않고 1차 동종조혈모세포이식 예정으로 고시 기준에 적합하지 아니한 바 요양급여대상자로 인정하지 아니함</p> <p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한기준(보건복지부 고시 제2008-150호, 2008.12.1) 제4조(요양급여대상자기준)별표 2-가-(7)에 의하면 악성림프종은 “자가조혈모세포이식 후 재발된 경우로서 구제항암화학요법에 부분반응 이상의 치료반응을 보이는 경우” 요양급여 대상이나 비호지킨림프종 상병에 Refractory disease 상태에서 1차 동종조혈모세포이식이 신청되어 고시기준에 적합하지 아니한 바 요양급여대상자로 인정하지 아니함.</p> <p>T-lymphoblastic lymphoma는 WHO분류에서 급성림프모구백혈병의 아형으로 분류되고 있음. 급성림프모구백혈병은 골수검사결과 아세포(blast)의 비율이 5% 이하이고 말초혈액 검사 결과 정상 범위의 완전관해 된 때 요양급여 대상이나 제출한 영상 검사결과 크기 및 섭취 정도가 현저히 감소하였으나 완전관해 확인되지 않으므로 요양급여 대상자로 인정하지 아니함.</p>
			신경모세포종: 1건	신경모세포종 상병으로 1차 동종조혈모세포이식 후 재발되어 2차 반일치 동종조혈모세포이식 예정인 동 건은 동 상병에 2차 반일치 동종조혈모세포이식에 대한 임상연구, 치료성적 및 효과 등에 대한 자료가 충분히 축적되지 아니한바 요양급여대상자로 인정하지 아니함.
			다발성골수종 : 1건	조혈모세포이식의 요양급여에 관한기준(보건복지부 고시 제2008-149호, 2008.12.1) <2회 연속적인 고

구분	건수	결정사항	상병	결정내역
				<p>용량 항암화학요법 및 조혈모세포이식(tandem transplantaion)&gt;에서 “다발성골수종은 1차는 자가, 2차는 자가 또는 동종 조혈모세포이식 다음 각 호 1에 해당하는 경우 영양급여대상자로 인정함</p> <p>(ㄱ) 1차 이식으로 진행성(progressive) 소견을 보이지 않으면서 VGPR(very good Partial Response, M단백이 치료 전보다 90%이상 감소되는 것을 의미) 이상의 반응에 도달하지 않은 경우</p> <p>: 6개월 이내에 2차 이식(자가 또는 동종)을 원칙으로 하되, 동 기간을 초과하게 될 경우 사유서를 참조하여 사례별로 결정함.</p> <p>(ㄴ) 1차 이식으로 진행성의(progressive) 소견을 보이는 경우</p> <p>: 2차 이식으로 동종 조혈모세포이식 시행을 원칙으로 하여 사유서를 참조하여 사례별로 결정함.</p> <p>(ㄷ) 1차 이식으로 VGPR(very good Partial Response) 이상의 반응을 보인 경우</p> <p>: 경과관찰에서 진행성(progressive) 소견을 보이는 경우에 한하여 2차 이식(자가 또는 동종)을 원칙으로 하여 사유서를 참조하여 사례별로 결정함 “으로 되어 있으나 동 건은 1차 자가 이식 후 제출된 자료 참조 골수검사의 plasma cell과 free light chain Kappa/Lamda ratio의 수치상 큰 변화없어 재발의 근거가 명확하지 않고 이식을 고려할 만한 소견이 확인되지 않는바 2차 조혈모세포이식이 반드시 필요한 경우로 판단하기 곤란하다는 분과위원회 결정사항에 따라 영양급여 대상자로 인정하지 아니함.</p>
			<p>비스코트올드리치증후군 (Wiskott-Aldrich syndrome): 1건</p>	<p>Wiskott-Aldrich syndrome은 면역결핍으로 인하여 조기사망하는 희귀질환으로 조혈모세포이식이 효과적인 치료방법이나 1차 Haploidentical 동종조혈모세포 이식 예정인 동 건은 제대혈 검색결과 2 locus mismatch 공여자가 있어 동 상병에 제대혈 조혈모세포이식보다 Haploidentical 동종조혈모세포이식을 우선적으로 적용하는 것에 대한 임상연구, 치료 성적 및 효과 등에 대한 자료가 충분히 축적되지 않아 영양급여대상자로 인정하지 아니함.</p>

구분	건수	결정사항	상병	결정내역
			혈구탐식성림프구조직구증식증: 3건 (Hemophagocytic lymphohistiocytosis)	혈구탐식성림프구조직구증식증으로 진단되어 Haploidentical 동종조혈모세포이식 예정인 동 건은 동 상병에 대한 반일치 이식의 임상연구, 치료성적 및 효과 등에 대한 자료가 충분히 축적되지 아니한바 요양급여대상자로 인정하지 아니함.
자가	총127건	인정:111건	급성골수성백혈병: 9건	골수 검사 결과 아세포(blast)의 비율이 5%이하이고 말초혈액검사 결과 정상 범위인 완전 관해 된 때로 고시 기준에 적합하여 요양급여 대상자로 인정함.
			다발성골수종: 49건	<p>다발성골수종의 진단 기준에 맞고 이식 적응증에 적합한 경우(다발성골수종 stage II 이상)로 고시 기준에 적합하여 요양급여 대상자로 인정함.</p> <p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2008-149호, 2008. 12. 1) &lt;2회 연속적인 고용량 항암화학요법 및 조혈모세포이식(tandem transplantation)&gt;에서 “다발성골수종은 1차는 자가, 2차는 자가 또는 동종 조혈모세포이식 다음 각 호 1에 해당하는 경우 요양급여대상자로 인정함</p> <p>(ㄱ) 1차 이식으로 진행성(progressive) 소견을 보이지 않으면서 VGPR(very good Partial Response, M단백이 치료 전보다 90%이상 감소되는 것을 의미) 이상의 반응에 도달하지 않은 경우 : 6개월 이내에 2차 이식(자가 또는 동종)을 원칙으로 하되, 동 기간을 초과하게 될 경우 사유서를 참조하여 사례별로 결정함.</p> <p>(ㄴ) 1차 이식으로 진행성의(progressive) 소견을 보이는 경우 : 2차 이식으로 동종 조혈모세포이식 시행을 원칙으로 하여 사유서를 참조하여 사례별로 결정함.</p> <p>(ㄷ) 1차 이식으로 VGPR(very good Partial Response) 이상의 반응을 보인 경우 : 경과관찰에서 진행성(progressive) 소견을 보이는 경우에 한하여 2차 이식(자가 또는 동종)을 원칙으로 하여 사유서를 참조하여 사례별로 결정함 “</p> <p>으로 고시 기준에 적합하여 요양급여 대상자로 인정함.</p>

구분	건수	결정사항	상병	결정내역
			비호지킨림프종: 34건	<p>다음 각 호의 1에 해당하는 1차 항암화학요법에 반응이 있는 고위험군 또는 재발 후 구제항암화학요법에 부분 반응(종양의 크기가 전체적으로 50% 이상 감소하고 2차적 병변의 악화가 없고 새로운 병변의 출현이 없는 상태가 4주 이상 지속되는 경우)이 있는 표준위험군의 경우</p> <p>(㉠) LDH가 정상보다 높고 Ann Arbor Stage가 III 또는 IV인 경우</p> <p>(㉡) High grade subtype 상병인 경우</p> <p>① Lymphoblastic Lymphoma</p> <p>② Immunoblastic Lymphoma</p> <p>③ Mantle cell Lymphoma</p> <p>④ Small noncleaved cell Lymphoma</p> <p>⑤ Bulky mass(종양의 크기가 10cm이상임)</p> <p>⑥ Peripheral T-cell Lymphoma</p> <p>⑦ Primary mediastinal diffuse large B cell Lymphoma</p> <p>⑧ NK/T cell lymphoma</p> <p>⑨ Lymphoma-associated hemophagocytic syndrome</p> <p>(㉢) 표준항암화학요법에 반응을 보이지 않는 불응성 사례 중 구제 항암화학요법에 부분반응 이상을 보이는 경우로</p> <p>고시 기준에 적합하여 요양급여 대상자로 인정함.</p>
			호지킨림프종: 1건	<p>(㉠) 표준항암화학요법 후 완전관해에 도달하지 않는 경우</p> <p>(㉡) 재발 후 구제항암화학요법에 부분 반응이상인 경우로</p> <p>고시 기준에 적합하여 요양급여 대상자로 인정함.</p>
			신경모세포종: 1명	<p>다음 각 호의 1에 해당하는 경우</p> <p>(㉠) 1세 이상이면서 수술 또는 항암제 등으로 부분 반응이상을 보이는 StageIV 또는 완전절제가 불가능한 StageIII의 종양일 때</p> <p>(㉡) 국소적으로 재발한 경우 수술 또는 항암제 등으로 부분반응 이상을 보이는 때</p>
			신경모세포종①: 3명	<p>다음 각 호의 1에 해당하는 경우</p> <p>(㉠) 1세 이상이면서 수술 또는 항암제 등으로 부분 반응이상을 보이는 StageIV 또는 완전절제가 불가능한 StageIII의 종양일 때</p> <p>(㉡) 국소적으로 재발한 경우 수술 또는 항암제 등으로 부분반응 이상을 보이는 때</p>

구분	건수	결정사항	상병	결정내역
				<p>보건복지부 고시 제2008-149호('08.12.1시행)에 의하면 "2회 연속적인 고용량 항암화학요법 및 자가 조혈모세포이식(Tandem Transplantation)은 (가) 신경아세포종, 수모세포종(Medulloblastoma), 원시신경외배엽종양(PNET), 비정형기형/황문근종양(AT/RT), (나) 다발성골수종 인정기준에 적합한 경우 요양급여토록 되어있음.</p> <p>고시 기준에 적합하여 요양급여 대상자로 인정함.</p>
			수모세포종①: 5건	<p>수술이나 항암화학요법에 부분반응이 있는 다음 각 호의 1에 해당하는 경우</p> <p>① 진단 시 3세 이하          ② 수술 후 잔여 종괴가 1.5cm<sup>2</sup> 이상인 경우          ③ 두 개강 내 전이가 있는 경우          ④ 재발 후 추가 방사선치료가 불가능한 때</p> <p>보건복지부 고시 제2008-149호('08.12.1시행)에 의하면 "2회 연속적인 고용량 항암화학요법 및 자가 조혈모세포이식(Tandem Transplantation)은 (가) 신경아세포종, 수모세포종(Medulloblastoma), 원시신경외배엽종양(PNET), 비정형기형/황문근종양(AT/RT), (나) 다발성골수종 인정기준에 적합한 경우 요양급여토록 되어있음.</p> <p>고시 기준에 적합하여 요양급여 대상자로 인정함.</p>
			골육종: 1건 (Osteosarcoma)	<p>다음 각 호의 1에 해당된 때</p> <p>(ㄱ) 수술 및 항암치료 후 완전관해 된 경우          (ㄴ) 재발 후 국소적 치료 및 구제 항암화학요법으로 2차 완전관해 된 때로</p> <p>고시 기준에 적합하여 요양급여 대상자로 인정함.</p>
			유전분증: 4건 (AL Amyloidosis)	<p>AL type 유전분증(light chain 유전분증)은 자가 조혈모세포이식이 효과적이라는 연구 자료들이 보고되고 있으므로 AL type의 유전분증을 확진 받은 경우 사례별로 자가 조혈모세포이식을 인정함.</p> <p>심장의 유전분증(Cardiac amyloidosis)은 AL type의 유전분증을 확진 받고 심장기능장애로 인한 이식의 위험성이 없는 경우 사례별로 자가 조혈모세포이식을 인정함.</p>

구분	건수	결정사항	상병	결정내역
			포엠증후군: 2건 (POEMS syndrome)	<p>포엠증후군(POEMS syndrome)은 진단기준에 적합한 경우 사례별로 인정하고 있음.</p> <p>포엠증후군(POEMS syndrome)으로 자가 조혈모세포이식 예정인 동 건은 제출한 진료내역을 검토한 결과 포엠증후군의 필수적인 진단기준(mandatory criteria)과 주요 진단 기준(major criteria), 부수적 진단기준(minor criteria)을 모두 만족하므로 사례별로 인정함.</p>
			발덴스트롬 마크로글로불린혈증: 1건 (Waldenstrom's macroglobulinemia)	발덴스트롬 마크로글로불린혈증(Waldenstrom's macroglobulinemia)은 골수에 림프형질세포가 침윤되는 림프세포증식질환으로 중앙 생존기간이 약 5년이며 진단기준에 적합한 경우 사례별로 인정하고 있음.
			비정형기형/황문근종양(AT/RT) : 1건	<p>보건복지부 고시 제2008-149호('08.12.1시행)에 의하면 "2회 연속적인 고용량 항암화학요법 및 자가 조혈모세포이식(Tandem Transplantation)은 (가) 신경아세포종, 수모세포종(Medulloblastoma), 원시신경외배엽종양(PNET), 비정형기형/황문근종양(AT/RT), (나) 다발성골수종 인정기준에 적합한 경우 요양급여토록 되어있으나,</p> <p>최근 2~3년간의 문헌을 종합한 결과 이식의 성적을 높이기 위하여 tandem이식의 경우에도 1차이식후의 반응여부에 따라 2차이식의 인정여부를 달리하고자 함. 동 건은 AT/RT하에 부분반응 확인되어 1차 자가 조혈모세포이식 시행 후 완전반응 확인되어 신청된 2차 자가 조혈모세포이식을 요양급여 대상자로 인정함.</p>
		1차 인정 2차 불인정 : 2건	비정형기형/황문근종양(AT/RT)①: 2건	<p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한기준(보건복지부 고시 제2008-150호, 2008.12.1) 제4조(요양급여대상자기준)(별표)2-나-(10)-(ㄴ) 비정형기형/황문근종양(AT/RT)은 “수술이나 항암화학요법에 부분반응 이상을 보이는 경우” 요양급여 대상이나,</p> <p>최근 2~3년간의 문헌을 종합한 결과 이식의 성적을 높이기 위하여 tandem이식의 경우에도 1차이식후의 반응평가에 따라 2차이식의 인정여부를 달리하고자 하는 바 동 건은 AT/RT 진단되어 수술과 항암화학요법 후 부분반응이상이 확인되어 1차 자가이식에 한하여 요양급여 대상자로 인정하며 2차 자가이식은 요양급여대상자로 인정하지 아니함.</p>

구분	건수	결정사항	상병	결정내역
		불인정: 14건	급성골수성백혈병: 2건	급성골수성백혈병으로 자가 조혈모세포이식예정인 건으로 “골수검사결과 아세포(blast)의 비율이 5% 이하이고 말초혈액 검사 결과 정상 범위인 완전관해 된 때” 요양급여 대상이나 제출한 말초혈액 검사 결과 완전관해에 해당하지 않으므로 요양급여 대상자로 인정하지 아니함.
				급성골수성백혈병으로 자가 조혈모세포이식예정인 건으로 “골수검사결과 아세포(blast)의 비율이 5% 이하이고 말초혈액 검사 결과 정상 범위인 완전관해 된 때” 요양급여 대상이나 제출한 골수검사 결과 “Inadequate BM aspiration and Bx.”로 완전 관해에 골수상태를 파악하기 곤란하므로 요양급여 대상자로 인정하지 아니함.
			다발성골수종: 2건	다발성골수종은 진단 기준에 맞고 이식 적응증에 적합한 경우 자가 조혈모세포이식을 인정함.  다발성골수종으로 자가 조혈모세포이식 예정인 동 건들은 제출한 검사결과를 참조할 때 조혈모세포 이식이 반드시 요구되는 다발성골수종의 범주에 포함 된다고 판단하기 곤란함. 따라서 요양급여 대상자로 인정하지 아니함.
비호지킨림프종: 4건	다음 각 호의 1에 해당하는 1차 항암화학요법에 반 응이 있는 고위험군 또는 재발 후 구제항암화학요법에 부분 반응(종양의 크기가 전체적으로 50% 이상 감 소하고 2차적 병변의 악화가 없고 새로운 병변의 출현이 없는 상태가 4주 이상 지속되는 경우)이 있는 표준위험군의 경우  (㉠) LDH가 정상보다 높고 Ann Arbor Stage가 III 또 는 IV인 경우 (㉡) High grade subtype 상병인 경우 ① Lymphoblastic Lymphoma ② Immunoblastic Lymphoma ③ Mantle cell Lymphoma ④ Small noncleaved cell Lymphoma ⑤ Bulky mass(종양의 크기가 10cm이상임) ⑥ Peripheral T-cell Lymphoma ⑦ Primary mediastinal diffuse large B cell Lymphoma ⑧ NK/T cell lymphoma ⑨ Lymphoma-associated hemophagocytic syndrome (㉢) 표준항암화학요법에 반응을 보이지 않는			

구분	건수	결정사항	상병	결정내역
				<p>Refractory case중 salvage chemotherapy에 부분반응 이상을 보이는 경우 요양급여 대상자로 인정하나,</p> <p>동 건은 항암요법에 부분반응 이상을 확인 할 수 없는 바 요양급여 대상자로 인정하지 아니함.</p> <p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한기준(보건복지부 고시 제2008-150호, 2008.12.1) 제4조(요양급여대상자 기준)(별표)1-가-(1)에 “조혈모세포 이식을 받고자 하는 자는 시술일 현재 만 65세 미만이어야 한다.” 로 되어 있으나 동 건들은 연령이 만65세 이상으로 요양급여대상자로 인정하지 아니함.</p> <p>악성림프종에서 자가 조혈모세포이식을 하고자 할 때에는 골수검사 결과상 림프종의 침범소견 여부를 확인하여 골수의 침범이 없어야 함.</p> <p>동 건은 Progression 이후 최근 골수상태를 확인할 수 있는 골수검사가 제출되지 아니하여 이식에 적합한 골수상태 여부 판단이 곤란한 바 요양급여 대상자로 인정하지 아니함.</p>
			호지킨림프종: 1건	<p>(ㄱ) 표준항암화학요법 후 완전관해에 도달하지 않는 경우 (ㄴ) 재발 후 구제항암화학요법에 부분 반응이상인 경우 요양급여 대상자로 인정하나,</p> <p>동 건은 항암요법에 부분반응 이상을 확인 할 수 없는 바 요양급여 대상자로 인정하지 아니함.</p>
			난황낭종양: 3건 (Yolk sac tumor)	<p>Germ Cell tumor(Yolk sac tumor)의 경우 재발 후 구제항암화학요법에 부분반응 이상인 경우 또는 표준항암화학요법에 반응하지 않는 refractory case로 구제항암화학요법에 부분반응 이상인 경우 자가 조혈모세포이식을 인정함</p> <p>동 건의 경우 상기 인정기준인 재발 또는 refractory case에 해당하지 아니한바 요양급여 대상자로 인정하지 아니함.</p> <p>자가 조혈모세포이식을 하고자 할 때에는 골수검사 결과상 Germ cell tumor(Yolk sac tumor)의 침범소견 여부를 확인하여 골수의 침범이 없어야 함.</p> <p>동 건은 골수검사를 제출하지 아니하며 이식에 적합한 골수상태인지의 여부를 판단할 수 없는 바 요양급여 대상자로 인정하지 아니함.</p>

구분	건수	결정사항	상병	결정내역
			Embryonal carcinoma: 1건	<p>Germ Cell tumor(Embryonal carcinoma)의 경우 재발 후 구제항암화학요법에 부분반응 이상인 경우 또는 표준항암화학요법에 반응하지 않는 refractory case로 구제항암화학요법에 부분반응 이상인 경우 자가 조혈모세포이식을 인정함</p> <p>동 건의 경우 상기 인정기준인 재발 또는 refractory case에 해당하지 않으며, 최근 골수상태를 확인할 수 있는 골수검사가 제출되지 아니하여 이식에 적합한 골수상태 여부 판단이 곤란한 바 요양급여 대상자로 인정하지 아니함.</p>
			포ئم증후군: 1건 (POEMS syndrome)	<p>동 건은 POEMS syndrome 진단받고 1차 자가 조혈모세포이식 후 재발되어 2차 자가 조혈모세포이식 예정으로, 동 상병에 대한 2차 자가 조혈모세포이식의 임상연구 및 치료성적 효과 등에 대한 자료가 충분히 축적되지 아니한바 2차 자가 조혈모세포이식은 인정하지 아니함.</p>
제대혈	총6건	인정: 5건	급성림프모구백혈병: 3건	<p>골수 검사 결과 아세포(blast)의 비율이 5% 이하이고 말초혈액검사 결과 정상 범위인 완전 관해 된 때. 다만, 15세 미만의 소아에서 1차 완전관해 된 경우에는 다음 각 호의 1의 소견이 있는 고위험군에 한함.</p> <p>(ㄱ)염색체 검사에서 다음 하나 또는 그 이상의 소견이 있음</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>① t(9:22) 혹은 bcr/abl 양성</li> <li>② t(4:11)</li> <li>③ t(8:14)</li> <li>④ t(2:8)</li> <li>⑤ t(8:22)</li> <li>⑥ t(8:21)</li> <li>⑦ t(1:19)</li> <li>⑧ 염색체수 44이하</li> </ol> <p>(ㄴ)1세미만</p> <p>(ㄷ)백혈구 수 100,000/<math>\mu</math>l 이상</p> <p>(ㄹ)관해 유도에 실패한 경우(28~35일째 골수 내 아세포 5%이상)</p> <p>(ㄺ)biphenotype 또는 mixed lineage</p> <p>(ㄻ)ALL L3 또는 Smlg 양성</p> <p>고시 기준에 적합하여 요양급여대상자로 인정함.</p>

구분	건수	결정사항	상병	결정내역
			중증 재생불량성 빈혈 : 1건	골수검사결과 세포총실도가 심하게 낮으면서 (cellularity가 25%이하이거나 25~50%이더라도 조혈관련세포가 남아있는 세포의 30% 이하), 말초혈액검사 결과 다음 중 2개 이상의 소견이 확인되는 때 영양급여 대상임. (ㄱ) 절대호중구 수(ANC)가 500/ $\mu$ l 이하 (ㄴ) 교정 망상적혈구 1.0% 이하 (ㄷ) 혈소판 20,000/ $\mu$ l 이하  고시 기준에 적합하여 영양급여대상자로 인정함.
			골수이형성 증후군 : 1건	Refractory anemia type은 다음 중 하나이상의 소견이 확인되는 경우 영양급여 대상임. (ㄱ) 말초혈액검사 결과 절대호중구 수(ANC) 500/ $\mu$ l이하 또는 혈소판20,000/ $\mu$ l 이하 (ㄴ) 혈색소6.0(소아8.0)g/dl 이상을 유지하기 위하여 한 달에 1회 이상의 수혈이 필요할 때  고시 기준에 적합하여 영양급여대상자로 인정함.
		불인정: 1건	급성 골수성 백혈병 : 1건	급성골수성백혈병으로 동종 조혈모세포이식예정인 동 건은 “골수검사결과 아세포(blast)의 비율이 5% 이하이고 말초혈액 검사 결과 정상 범위인 완전 관해 된 때” 영양급여 대상이나 제출한 검사결과 완전관해에 해당하지 아니하므로 영양급여 대상자로 인정하지 아니함.
계	290			

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

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