

X. 조혈모세포이식 요양급여(필수)/선별급여 대상 승인여부(50사례)

- 우리원에서는 「조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준」 보건복지부 고시(제2022-313호, 2023. 1. 1.시행)에 따라 조혈모세포이식 요양급여 또는 선별급여 여부를 결정하는 사전승인제도를 실시하고 있음.

○ 조혈모세포이식 실시 대상자는 진료심사평가위원회의 심의 결과 요양급여 기준에 적합한 경우는 요양급여대상으로 인정하며, 적합하지 않은 경우에도 선별급여 대상으로 인정 할 수 있음.

 - 선별급여 대상 환자가 조혈모세포이식을 시행받기 위해 입원한 경우, 「조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2022-313호, 2023. 1. 1.시행)」 [별표3] 선별급여대상자 요양급여비용 산정방법에 따라 이식과 직접 관련된 진료기간(조혈모세포 주입 전 1주부터 주입 후 2주)의 요양급여 비용 (이식술료, 이식과 관련된 입원료[무균치료실료 포함], 시술 전·후 처치 등)에 대하여는 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.
 - 그 외의 기간에 이루어지는 진료비(검사와 합병증 및 후유증 진료비 등)에 대하여는 국민건강보험법 시행령 [별표2] 및 본인일부부담금 산정특례에 관한 기준에 따라 본인부담률을 적용함.

□ 조혈모세포이식 요양급여(필수)/선별급여 대상여부(50사례)

○ 심의결과

(단위: 사례)

구분		계	동종	제대혈	자가
총 사례		50	22	1	27
처리결과	요양급여(필수)	48	21	1	26
	선별급여	2	1	0	1

※ 신청기관 : 15개소

○ 심의내용

구분	사례수	결정결과	상병	결정내용
동종	총 22사례	요양급여 : 21사례	급성골수성백혈병 : 4사례	<p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2022-313호, 2023.1.1. 시행) [별표 2] 1-가는 급성골수성백혈병(Acute Myeloid Leukemia)의 요양급여대상을 "1) 급성 전골수성백혈병(Acute Promyelocytic Leukemia) - 표준치료 후 1차 또는 2차 혈액학적으로 완전관해 되고, 미세잔류암(Minimal Residual Disease)이 양성인 경우 2) 급성골수모구성백혈병(Acute Myeloblastic Leukemia, APL 제외) - 1차 또는 2차 혈액학적으로 완전관해 된 경우 3) 2차 조혈모세포이식 - 1차 이식 후 재발하여 다시 관해 되고, 조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준에 적합하다고 판단되는 경우에 한하여 동종 조혈모세포이식 인정"으로 규정하고 있음.</p> <p>이 사례는 2) 급성골수모구성백혈병으로 1차 혈액학적 완전관해 된 경우에 해당하여 요양급여대상으로 승인함.</p>
			급성림프모구성백혈병 : 10사례	<p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2022-313호, 2023.1.1. 시행) [별표 2] 1-다-1-가)는 진단 시 15세 이상인 급성림프모구성백혈병(Acute Lymphoblastic Leukemia)의 요양급여대상을 "진단 시 15세 이상에서 1차 또는 2차 혈액학적으로 완전관해 된 경우"로 규정하고 있음.</p> <p>이 사례는 급성림프모구성백혈병으로 가) 진단 시 15세 이상에서 1차 혈액학적 완전관해 된 경우에 해당하여 요양급여대상으로 승인함.</p>
			중증재생불량성빈혈 : 1사례	<p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2022-313호, 2023.1.1. 시행) [별표 2] 1-라는 중증재생불량성빈혈(Severe Aplastic Anemia)의 요양급여대상을 "1년 이내 골수검사 결과 세포총실도가 심하게 낮으면서 (cellularity가 25% 이하이거나 25~50% 이더라도 조혈관련세포가 남아있는 세포의 30% 이하), 말초혈액검사 결과 다음 중 2개 이상의 소견이 확인되는 때 가) 절대호중구수(ANC)가 500/μl 이하 나) 교정 망상적혈구 1.0% 이하 또는 절대 망상적혈구 60x10⁹/L 다) 혈소판 20,000/μl 이하"로 규정하고 있음.</p> <p>이 사례는 중증재생불량성빈혈로 1년 이내 골수검사 결과 세포총실도가 저하되면서 절대호중구수가 500/μl 이하, 교정 망상적혈구 1.0% 이하, 혈소판 20,000/μl 이하 등으로 확인되어 요양급여대상으로 승인함.</p>
			골수형성이상증후군 : 3사례	<p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2022-313호, 2023.1.1. 시행) [별표 2] 1-마는 골수형성이상증후군(Myelodysplastic Syndrome)의 요양급여대상을 "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</p>

구분	사례수	결정결과	상병	결정내용
				<p>(2) Erythropoietin제제, Immuno-Suppressive Therapy(IST)에 불응하거나 치료 적응증에 해당되지 않으면서 혈색소 7.0g/dl을 유지하기 위해 최근 6개월 이내 6units 이상의 적혈구 수혈이 필요한 경우 2) 진단 시 18세 미만 소아는 사례별로 결정한다."로 규정하고 있음.</p> <p>이 사례는 골수형성이상증후군의 가) 고위험군인 경우에 해당하여 요양급여대상으로 승인함.</p>
			비호지킨림프종 : 2사례	<p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2022-313호, 2023.1.1. 시행) [별표 2] 1-사-1)-(나)는 비호지킨 림프종의 요양급여대상을 "표준항암화학요법이나 자가 조혈모세포이식 후에 재발 또는 불응성인 경우로서 구제항암 화학요법에 부분반응 이상이며 다음 중 하나에 해당하는 경우를 원칙으로 한다. (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 중 일부 (7) Mycosis Fungoides/Sezary Syndrome II B 이상 (8) Adult T-cell Leukemia/Lymphoma (9) Extranodal NK/T-cell Lymphoma (Nasal type)"로 규정하고 있음.</p> <p>이 사례는 (나)-(6) Peripheral T-cell Lymphoma 중 일부로 자가 조혈모세포이식 후에 재발인 경우로 구제항암화학요법에 부분반응 이상인 경우에 해당하여 요양급여대상으로 승인함.</p>
			Chronic active EBV virus infection : 1사례	<p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2022-313호, 2023.1.1. 시행) 제4조(요양급여대상)제2항은 "별표1 및 별표2의 기준을 충족하지 못하나, 진료심사평가위원회가 심의를 통해 요양급여의 필요성을 인정하는 경우에는 요양급여 대상으로 인정할 수 있다."로 규정하고 있음.</p> <p>이 사례는 Chronic active EBV virus infection으로 [별표2]의 조혈모세포이식 요양급여의 대상자 기준의 질병에 해당하지 않으나, 진료심사평가위원회가 제출된 자료를 참고하여 심의를 한 결과 요양급여의 필요성이 있다고 인정한 경우에 해당하여 요양급여 대상으로 승인함.</p>
	선별급여 : 1사례		중증재생불량성빈혈 : 1사례	<p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2022-313호, 2023.1.1. 시행) [별표 2] 1-라에 의하면 중증재생불량성빈혈(Severe Aplastic Anemia)의 요양급여대상 기준은 "1년 이내 골수검사 결과 세포충실도가 심하게 낮으면서 (cellularity가 25% 이하이거나 25~50% 이더라도 조혈관련 세포가 남아있는 세포의 30% 이하), 말초혈액검사 결과 다음 중 2개 이상의 소견이 확인되는 때 가) 절대호중구수(ANC)가 500/μl 이하 나) 교정 망상적혈구 1.0% 이하 또는 절대 망상적혈구 $60 \times 10^9/L$ 다) 혈소판 20,000/μl 이하"로 규정하고 있음.</p>

구분	사례수	결정결과	상병	결정내용
				이 사례는 중증재생불량성빈혈로 말초혈액검사 결과 기준에 적합하지 아니한 바, 제4조(요양급여대상) 제3항 및 [별표3] 1-가 기준에 따라 이식과 직접 관련된 3주간의 요양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.
제대혈	총 1사례	요양급여 : 1사례	급성림프모구백혈병 : 1사례	<p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2022-313호, 2023.1.1. 시행) [별표 2] 1-다-1)-가)는 진단 시 15세 이상인 급성림프모구백혈병(Acute Lymphoblastic Leukemia)의 요양급여대상을 "진단 시 15세 이상에서 1차 또는 2차 혈액학적으로 완전관해 된 경우"로 규정하고 있음.</p> <p>이 사례는 급성림프모구백혈병으로 가) 진단 시 15세 이상에서 2차 혈액학적 완전관해 된 경우에 해당하여 요양급여대상으로 승인함.</p>
자가	총 27사례	요양급여 : 26사례	비호지킨림프종 : 16사례	<p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2022-313호, 2023.1.1. 시행) [별표 2] 2-가-1)은 비호지킨 림프종의 요양급여대상 기준을 "(가) 1차 표준항암화학요법 후 부분반응 이상이며 다음 중 하나에 해당하는 경우 (1) Mantle Cell Lymphoma stage II bulky 이상 (2) Diffuse Large B Cell Lymphoma - LDH가 정상보다 높고 Ann Arbor stage III 또는 IV인 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 중 일부(단, ALK(+), Anaplastic Large Cell Lymphoma 제외) (6) Primary CNS Lymphoma (나) 표준항암화학요법 후 재발 또는 불응성인 경우로서 구제항암화학요법에 부분반응 이상이며 다음 중 하나에 해당하는 경우를 원칙으로 한다. (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 중 일부 (7) Extranodal NK/T-cell Lymphoma (8) Primary CNS Lymphoma"로 규정하고 있음.</p> <p>이 사례는 (가) 1차 표준항암화학요법 후 부분반응 이상이며 (2) Diffuse Large B Cell Lymphoma로 LDH가 정상보다 높고 Ann Arbor stage IV인 경우에 해당하여 요양급여대상으로 승인함.</p> <p>이 사례는 (가) 1차 표준항암화학요법 후 부분반응 이상이며 (4) Extranodal NK/T-cell Lymphoma(Nasal type) (단, stage I 완전관해 제외)로 표준항암화학요법에 부분반응 이상에 해당하여 요양급여대상으로 승인함.</p>

구분	사례수	결정결과	상병	결정내용
				<p>이 사례는 (가) 1차 표준항암화학요법 후 부분반응 이상이며 (5) Peripheral T-cell Lymphoma 중 일부(단, ALK(+), Anaplastic Large Cell Lymphoma 제외)에 해당하여 요양급여대상으로 승인함.</p> <p>이 사례는 (나) 표준항암화학요법 후 재발 또는 불응성인 경우로서 구제항암화학요법에 부분반응 이상이며 (4) Diffuse Large B Cell Lymphoma에 해당하여 요양급여대상으로 승인함.</p> <p>이 사례는 (나) 표준항암화학요법 후 재발 또는 불응성인 경우로서 구제항암화학요법에 부분반응 이상이며 (6) Peripheral T-cell Lymphoma 중 일부에 해당하여 요양급여대상으로 승인함.</p> <p>이 사례는 조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2022-313호, 2023.1.1. 시행) -조혈모세포이식 고시 개정 관련 질의응답-□사례별 상병-4.Plasmablastic lymphoma 인정 기준의 '(자가 조혈모세포이식)1차 표준항암화학요법 후 부분반응인 경우'에 해당하여 요양급여대상으로 승인함.</p>
			호지킨림프종 : 1사례	<p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2022-313호, 2023.1.1. 시행) [별표 2] 2-가-2)에 의하면 전형호지킨 림프종(Classical Hodgkin Lymphoma)의 요양급여대상 기준은 "표준항암화학요법 후 재발 또는 불응성인 경우로서 구제항암화학요법에 부분반응 이상인 경우"로 규정하고 있음.</p> <p>이 사례는 2) 전형호지킨림프종으로 구제항암화학요법 후 부분반응 이상인 경우에 해당하여 요양급여대상으로 승인함.</p>
			급성골수성백혈병 : 1사례	<p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2022-313호, 2023.1.1. 시행) [별표 2] 2-나-1)에 의하면 급성전골수성백혈병(Acute Promyelocytic Leukemia)의 요양급여대상 기준은 "2차 분자생물학적으로 관해(Molecular Remission)된 경우"로 규정하고 있음.</p> <p>이 사례는 1) 급성전골수성백혈병으로 2차 분자생물학적으로 관해된 경우에 해당하여 요양급여대상으로 승인함.</p>
			다발골수종 : 7사례	<p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2022-313호, 2023.1.1. 시행) [별표 2] 2-조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2022-313호, 2023.1.1. 시행) [별표 2] 2-라-1)-가)에 의하면 다발골수종(Multiple Myeloma)의 요양급여대상 기준은 "IMWG에서 제시한 다발골수종(Multiple Myeloma) 진단기준에 만족하는 경우"로 규정하고 있음.</p> <p>이 사례는 다발골수종의 “가) IMWG에서 제시한 다발골수종(Multiple Myeloma) 진단기준에 만족”하여 요양급여대상으로 승인함.</p>

구분	사례수	결정결과	상병	결정내용
			비정형기형/횡문근종양 : 1 사례	<p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2022-313호, 2023.1.1. 시행) [별표 2] 2-자에 의하면, 중추신경계 배아암종(CNS Embryonal tumor)과 비정형기형/횡문근종양(AT/RT)의 요양급여대상 기준은 "1) 다음 중 하나에 해당하는 경우 인정한다. 가) 수술이나 항암화학요법에 부분반응 이상인 경우 (2) 중추신경계 배아암종(CNS Embryonal tumor), 비정형기형/횡문근종양(AT/RT) 나) 재발 후 구제항암화학요법에 부분반응 이상인 경우 2) 2회 연속적인 자가 조혈모세포이식(tandem transplation) - 수모세포종(Medulloblastoma), 중추신경계 배아암종(CNS Embryonal tumor), 비정형기형/횡문근종양(AT/RT) 질병에 대하여 조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준에 적합하다고 판단되는 경우 1차, 2차 자가 조혈모세포이식 인정"로 규정하고 있음.</p> <p>이 사례는 2) 2회 연속적인 자가 조혈모세포이식(tandem transplation) - 비정형기형/횡문근종양(AT/RT) 질병에 대하여 조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준에 적합하다고 판단되는 경우에 해당하여 1차, 2차 요양급여대상으로 승인함.</p>
		선별급여 : 1 사례	비호지킨림프종 : 1 사례	<p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2022-313호, 2023.1.1. 시행) [별표 2] 2에 의하면 자가 조혈모세포이식 요양급여대상 기준은 "자가 조혈모세포이식을 시행하기 전 골수검사 상 종양 침범 없음을 확인하여야 한다. 단, 형질세포질환은 제외한다."로 규정하고 있음.</p> <p>이 사례는 자가 조혈모세포이식을 시행하기 전 골수검사 상 종양 침범이 확인되어 기준에 적합하지 아니한 바, 제4조(요양급여대상) 제3항 및 [별표3] 1-가 기준에 따라 이식과 직접 관련된 3주간의 요양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.</p>
계	50사례			

[별첨] 조혈모세포이식 대상자 승인 결과

연번	신청구분	성별	나이(세)	진단명	승인결과
1	동종조혈모	남	12	중증재생불량성빈혈(Severe aplastic anemia)	선별급여
2	동종조혈모	여	60	비호지킨림프종	요양급여
3	동종조혈모	남	60	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
4	동종조혈모	남	21	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
5	동종조혈모	남	39	급성림프모구백혈병(ALL)	요양급여
6	동종조혈모	여	29	급성림프모구백혈병(ALL)	요양급여
7	동종조혈모	여	65	급성림프모구백혈병(ALL)	요양급여
8	동종조혈모	여	25	급성림프모구백혈병(ALL)	요양급여
9	동종조혈모	여	50	골수형성이상증후군(MDS)	요양급여

연번	신청구분	성별	나이(세)	진단명	승인결과
10	동종조혈모	여	8	Chronic active EBV virus infection	요양급여
11	동종조혈모	여	17	급성림프모구백혈병(ALL)	요양급여
12	동종조혈모	남	27	중증재생불량성빈혈(Severeaplasticanemia)	요양급여
13	동종조혈모	여	29	급성림프모구백혈병(ALL)	요양급여
14	동종조혈모	남	8	비호지킨림프종	요양급여
15	동종조혈모	남	47	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
16	동종조혈모	여	31	급성림프모구백혈병(ALL)	요양급여
17	동종조혈모	여	42	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
18	동종조혈모	여	17	급성림프모구백혈병(ALL)	요양급여
19	동종조혈모	여	61	골수형성이상증후군(MDS)	요양급여
20	동종조혈모	남	65	급성림프모구백혈병(ALL)	요양급여
21	동종조혈모	여	38	급성림프모구백혈병(ALL)	요양급여
22	동종조혈모	남	69	골수형성이상증후군(MDS)	요양급여
23	제대혈	남	39	급성림프모구백혈병(ALL)	요양급여
24	자가조혈모	남	38	비호지킨림프종	선별급여
25	자가조혈모	남	52	비호지킨림프종	요양급여
26	자가조혈모	남	63	비호지킨림프종	요양급여
27	자가조혈모	남	63	비호지킨림프종	요양급여
28	자가조혈모	남	61	다발골수종(MM)	요양급여
29	자가조혈모	남	59	비호지킨림프종	요양급여
30	자가조혈모	남	21	비호지킨림프종	요양급여
31	자가조혈모	여	36	비호지킨림프종	요양급여
32	자가조혈모	여	62	다발골수종(MM)	요양급여
33	자가조혈모	여	46	다발골수종(MM)	요양급여
34	자가조혈모	여	29	호지킨림프종	요양급여
35	자가조혈모	남	56	비호지킨림프종	요양급여
36	자가조혈모	여	53	비호지킨림프종	요양급여
37	자가조혈모	여	64	비호지킨림프종	요양급여
38	자가조혈모	여	69	다발골수종(MM)	요양급여
39	자가조혈모	여	69	다발골수종(MM)	요양급여
40	자가조혈모	남	51	비호지킨림프종	요양급여
41	자가조혈모	남	65	비호지킨림프종	요양급여
42	자가조혈모	여	59	다발골수종(MM)	요양급여
43	자가조혈모	여	36	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
44	자가조혈모	남	43	비호지킨림프종	요양급여
45	자가조혈모	남	63	비호지킨림프종	요양급여
46	자가조혈모	남	61	비호지킨림프종	요양급여

연번	신청구분	성별	나이(세)	진단명	승인결과
47	자가조혈모	여	64	비호지킨림프종	요양급여
48	자가조혈모	여	68	비호지킨림프종	요양급여
49	자가조혈모	남	68	다발골수종(MM)	요양급여
50	자가조혈모	남	11M	비정형기형/황문근종양(AT/RT)①*	요양급여

* ①: tandem transplantation

[2024. 10. 23. 조혈모세포이식 분과위원회]

[2024. 11. 12. 중앙심사조정위원회]