

III. 조혈모세포이식 분과위원회(70사례)

- 우리원에서는 「조혈모세포이식의 영양급여에 관한 기준」 보건복지부 고시(제2022-313호, 2023. 1. 1.시행)에 따라 조혈모세포이식 실시기관 승인 신청 및 영양급여 또는 선별급여 여부를 결정하는 사전승인제도를 실시하고 있음.
- 조혈모세포이식 실시 대상자는 진료심사평가위원회의 심의 결과 영양급여 기준에 적합한 경우는 영양급여대상으로 인정하며, 적합하지 않은 경우에도 선별급여 대상으로 인정 할 수 있음.
  - 선별급여 대상 환자가 조혈모세포이식을 시행받기 위해 입원한 경우, 「조혈모세포이식의 영양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2022-313호, 2023. 1. 1.시행)」 [별표3] 선별급여대상자 영양급여비용 산정방법에 따라 이식과 직접 관련된 진료기간(조혈모세포 주입 전 1주부터 주입 후 2주)의 영양급여 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 영양급여 대상 여부(70사례)

○ 심의결과

(단위: 사례)

구분		계	동종	제대혈	자가
총 사례		70	30	-	40
처리결과	영양급여(필수)	60	25	-	35
	선별급여	10	5	-	5

※ 신청기관 : 19개소

○ 심의내용

구분	사례수	결정결과	상병	결정내용
동종	총 30사례	영양급여 : 25사례	급성골수성백혈병 : 9사례	<p>조혈모세포이식의 영양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2022-313호, 2023.1.1. 시행) [별표 2] 1-가는 급성골수성백혈병(Acute Myeloid Leukemia)의 영양급여대상을 "1) 급성전골수성백혈병(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"로 규정하고 있음.</p> <p>이 사례는 Acute Myeloblastic Leukemia로 1차 혈액학적 완전관해 된 경우에 해당하여 영양급여대상으로 승인함.</p>

구분	사례수	결정결과	상병	결정내용
				<p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2022-313호, 2023.1.1. 시행) [별표 2] 1-가는 급성골수성 백혈병(Acute Myeloid Leukemia)의 요양급여대상을 "1) 급성전골수성백혈병(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"로 규정하고 있음.</p> <p>또한 조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2022-313호, 2023.1.1. 시행)관련 질의·응답 - □ 사례별 상병 - 1.급성골수성백혈병 기준으로 볼 수 있는 사례별 인정 범위로 "myeloid sarcoma"를 규정하고 있음.</p> <p>이 건은 myeloid sarcoma로 1차 혈액학적 완전관해 된 경우에 해당하여 요양급여대상으로 승인함.</p>
				<p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2022-313호, 2023.1.1. 시행) [별표 2] 1-가는 급성골수성 백혈병(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) 급성골수모구성 백혈병(Acute Myeloblastic Leukemia, APL 제외) - 1차 또는 2차 혈액학적으로 완전관해 된 경우"로 규정하고 있음.</p> <p>또한 조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2022-313호, 2023.1.1. 시행)관련 질의·응답 - □ 사례별 상병 - 1.급성골수성백혈병 기준으로 볼 수 있는 사례별 인정 범위로 "Blast plamacytoid dendric cell neoplasm"를 규정하고 있음.</p> <p>이 사례는 Blastic plasmacytoid dendritic cell neoplasm으로 1차 혈액학적 완전관해 된 경우에 해당하여 요양급여대상으로 승인함.</p>
			급성림프모구백혈병 : 5사례	<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 진단 시 15세 이상에서 1차 혈액학적 완전관해 된 경우에 해당하여 요양급여대상으로 승인함.</p>

구분	사례수	결정결과	상병	결정내용
			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 조혈관련 세포가 남아있는 세포의 30% 이하), 말초혈액검사 결과 다음 중 2개 이상의 소견이 확인되는 때 가) 절대호중구수(ANC)가 <math>500/\mu\text{l}</math> 이하 나) 교정 망상적혈구 1.0% 이하 또는 절대 망상적혈구 <math>60 \times 10^9/\text{L}</math> 다) 혈소판 <math>20,000/\mu\text{l}</math> 이하"로 규정하고 있음.</p> <p>이 사례는 중증재생불량성빈혈로 1년 이내 골수검사 결과 세포총실도가 25%이하이면서 절대 망상적혈구 <math>60 \times 10^9/\text{L}</math> 이하, 혈소판 <math>20,000/\mu\text{l}</math> 이하 등으로 확인되어 요양급여대상으로 승인함.</p>
			골수형성이상증후군 : 6사례	<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) <math>500/\mu\text{l}</math> 이하이면서 혈소판 <math>20,000/\mu\text{l}</math> 이하 (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 골수형성이상증후군으로 가) 고위험군(IPSS: Intermediate-2)인 경우에 해당하여 요양급여대상으로 승인함.</p> <p>이 사례는 골수형성이상증후군으로 가) 고위험군(IPSS-R: high)인 경우에 해당하여 요양급여대상으로 승인함.</p> <p>이 사례는 골수형성이상증후군으로 가) 고위험군(IPSS-R: very high)인 경우에 해당하여 요양급여대상으로 승인함.</p> <p>이 사례는 골수형성이상증후군으로 (나) 중간위험군(IPSS: Intermediate-1)이고 (2) Erythropoietin제제에 불응하면서, 최근 6개월 이내 6units 이상의 적혈구 수혈을 시행한 경우에 해당하여 요양급여대상으로 승인함.</p>

구분	사례수	결정결과	상병	결정내용
				이 사례는 골수형성이상증후군으로 (나) 중간위험군(IPSS-R: Intermediate)이면서 (2) Erythropoietin제제 치료 적응증에 해당되지 않으면서, 최근 6개월 이내 6units 이상의 적혈구 수혈을 시행한 경우에 해당하여 요양급여대상으로 승인함.
			일차골수섬유증 : 1사례	<p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2022-313호, 2023.1.1. 시행) [별표 2] 1-자는 일차골수섬유증(Primary Myelofibrosis)의 요양급여대상을 "일차골수섬유증의 예후지표인 DIPSS(Dynamic International Prognostic Scoring System) plus risk category 중 고위험도(High risk)와 중등위험도-2 (Intermediate-2)에 해당하는 경우"로 규정하고 있음.</p> <p>이 사례는 일차골수섬유증으로 DIPSS plus risk category 중 Intermediate-2에 해당하여 요양급여대상으로 승인함.</p>
			판코니빈혈 :1사례	<p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2022-313호, 2023.1.1. 시행) [별표 2] 1-파는 유전성골수부전증후군(Inherited BM Failure Syndrome, IBMFS)의 요양급여대상을 "1) 판코니빈혈(Fanconi Anemia, Constitutional Aplastic Anemia, Constitutional Hypoplastic Anemia) - 세포유전학검사나 분자유전학적검사 등으로 판코니빈혈로 진단이 확인된 경우 2) 선천이상각화증(Dyskeratosis Congenita) - 세포염색체 끝분절(telomere) 유지에 관련된 유전자에 이상이 관찰되고 선천이상각화증의 진단기준에 적합한 경우 3) Shwachman-Diamond Syndrome - 리보솜 생성과 기능에 연관된 SBDS(Shwachman-Bodian Diamond Syndrome) 유전자 돌연변이가 확인되고 Shwachman-Diamond Syndrome의 진단기준에 적합한 경우 4) 중증선천호중구감소증(Severe Congenital Neutropenia, Kostmann Syndrome, SCN) - 임상양상, 유전자검사, 기타 질환의 특이검사 등으로 진단된 중증선천호중구감소증으로 G-CSF에 반응이 없는 경우(호중구수가 1,000/mm<sup>3</sup> 이상으로 상승하지 않는 경우) 또는 심각한 감염이 반복되는 경우"로 규정하고 있음.</p> <p>이 사례는 판코니빈혈로 진단이 확인되어 요양급여대상으로 승인함.</p>
			Adrenoleukodystrophy : 2사례	조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2022-313호, 2023.1.1. 시행) 제4조(요양급여대상)제2항에 의하면 별표1 및 별표2의 기준을 충족하지 못하나, 진료심사평가위원회가 심의를 통해 요양급여의 필요성을 인정하는 경우에는 요양급여 대상으로 인정할 수 있다.

구분	사례수	결정결과	상병	결정내용
				<p>이 사례는 Adrenoleukodystrophy으로 [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>
			<p>급성골수성백혈병 : 1사례</p>	<p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2022-313호, 2023.1.1. 시행) [별표 1] 2-가에 의하면 조혈모세포 공여자와의 조직형 일치 정도 요양급여대상 기준은 "조혈모세포이식을 받고자 하는 자와 조혈모세포를 공여하고자 하는 자는 조직형 검사 결과 HLA A, B, C, DR형이 일치해야 한다. 다만, 다음의 경우에도 실시할 수 있다.</p> <p>1) 혈연 공여자의 경우 - 1 locus 불일치까지 인정한다.</p> <p>2) 비혈연 공여자의 경우 - 상기 가)에 해당하는 공여자를 찾을 수 없는 경우 1 allele 불일치까지 인정한다. 3) 혈연 공여자에서 반일치(Haploidentical)하는 경우 - 상기 1) 또는 2)에 해당하는 공여자가 없는 경우에 실시하는 1차 조혈모세포이식에 한하여 인정한다."로 규정하고 있음.</p> <p>이 사례는 2차 반일치 동종 조혈모세포이식에 해당하여 기준에 적합하지 아니한 바, 제4조(요양급여대상) 제3항 및 [별표3] 1-가 기준에 따라 이식과 직접 관련된 3주간의 요양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.</p>
	선별급여 : 5사례		<p>급성림프모구백혈병 : 2사례</p>	<p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2022-313호, 2023.1.1. 시행) [별표 1] 2-가에 의하면 조혈모세포 공여자와의 조직형 일치 정도 요양급여대상 기준은 "조혈모세포이식을 받고자 하는 자와 조혈모세포를 공여하고자 하는 자는 조직형 검사 결과 HLA A, B, C, DR형이 일치해야 한다. 다만, 다음의 경우에도 실시할 수 있다.</p> <p>1) 혈연 공여자의 경우 - 1 locus 불일치까지 인정한다.</p> <p>2) 비혈연 공여자의 경우 - 상기 가)에 해당하는 공여자를 찾을 수 없는 경우 1 allele 불일치까지 인정한다. 3) 혈연 공여자에서 반일치(Haploidentical)하는 경우 - 상기 1) 또는 2)에 해당하는 공여자가 없는 경우에 실시하는 1차 조혈모세포이식에 한하여 인정한다."로 규정하고 있음.</p> <p>이 사례는 3차 반일치 동종 조혈모세포이식에 해당하여 기준에 적합하지 아니한 바, 제4조(요양급여대상) 제3항 및 [별표3] 1-가 기준에 따라 이식과 직접 관련된 3주간의 요양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.</p>

구분	사례수	결정결과	상병	결정내용
				<p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2022-313호, 2023.1.1. 시행) [별표 1] 1에 의하면 시술 예정자의 연령 요양급여대상 기준은 "조혈모세포이식을 받고자 하는 자는 시술일 현재 만70세 미만 이어야한다."로 규정하고 있음.</p> <p>이 사례는 시술 예정자의 연령이 기준에 적합하지 아니한 바, 제4조(요양급여대상)에 따라 별표 1 및 별표 2에 따른 기준을 충족하지 못하고 조혈모세포이식을 실시하는 경우, 이식과 직접 관련된 3주간의 요양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.</p>
				<p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2022-313호, 2023.1.1. 시행) [별표 2] 1-라에 의하면 중증재생불량성빈혈(Severe Aplastic Anemia)의 요양급여 대상 기준은 "1년 이내 골수검사 결과 세포총살도가 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/<math>\mu</math>l 이하 나) 교정 망상적혈구 1.0% 이하 또는 절대 망상적혈구 60x10<sup>9</sup>/L 다) 혈소판 20,000/<math>\mu</math>l 이하"로 규정하고 있음.</p> <p>이 사례는 중증재생불량성빈혈로 골수검사 결과가 1년 초과하여 기준에 적합하지 아니한 바, 제4조(요양급여대상) 제3항 및 [별표3] 1-가 기준에 따라 이식과 직접 관련된 3주간의 요양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.</p> <p>이 사례는 중증재생불량성빈혈로 말초혈액검사 상 절대 호중구수(ANC) 500/<math>\mu</math>l 이상이며, 혈소판 20,000/<math>\mu</math>l 이상으로 기준에 적합하지 아니한 바, 제4조(요양급여대상) 제3항 및 [별표3] 1-가 기준에 따라 이식과 직접 관련된 3주간의 요양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.</p>
			중증재생불량성빈혈 : 2사례	
자가	총 40사례	요양급여 : 35사례	비호지킨 림프종 : 13사례	<p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2022-313호, 2023.1.1. 시행) [별표 2] 2-가-1)-(가)에 의하면 비호지킨 림프종의 요양급여대상 기준은 "(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</p>

구분	사례수	결정결과	상병	결정내용
				<p>CNS Lymphoma"로 규정하고 있음.</p> <p>이 사례는 (2) Diffuse Large B Cell Lymphoma로 LDH가 정상보다 높고 Ann Arbor stage III이면서 표준항암화학요법 후 부분반응 이상에 해당하여 요양급여대상으로 승인함.</p> <p>이 사례는 (2) Diffuse Large B Cell Lymphoma로 LDH가 정상보다 높고 Ann Arbor stage IV이면서 표준항암화학요법 후 부분반응 이상에 해당하여 요양급여대상으로 승인함.</p> <p>이 사례는 (5) Peripheral T-cell Lymphoma 중 일부(단, ALK(+), Anaplastic Large Cell Lymphoma 제외)로 표준항암화학요법에 부분반응 이상에 해당하여 요양급여대상으로 승인함.</p> <p>이 사례는 (6) Primary CNS Lymphoma로 표준항암화학요법에 부분반응 이상에 해당하여 요양급여대상으로 승인함.</p> <p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2022-313호, 2023.1.1. 시행) [별표 2] 2-가-1)-(나)에 의하면 비호지킨 림프종의 요양급여대상 기준은 "(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 (3) Mantle Cell Lymphoma로 구제항암화학요법 후 부분반응 이상에 해당하여 요양급여대상으로 승인함.</p> <p>이 사례는 (4) Diffuse Large B Cell Lymphoma로 구제항암화학요법 후 부분반응 이상에 해당하여 요양급여대상으로 승인함.</p>
			다발골수종 : 17사례	<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)에 의하면 다발골수종</p>

구분	사례수	결정결과	상병	결정내용
				<p>(Multiple Myeloma)의 요양급여대상 기준은 "IMWG에서 제시한 다발골수종(Multiple Myeloma) 진단기준에 만족하는 경우"로 규정하고 있음.</p> <p>이 사례는 다발골수종으로 IMWG에서 제시한 다발골수종 진단기준에 만족하여 요양급여대상으로 승인함.</p>
			AL 아밀로이드증 : 1사례	<p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2022-313호, 2023.1.1. 시행) [별표 2] 2-라-2)에 의하면, AL 아밀로이드증(AL amyloidosis)의 요양급여대상 기준은 "IMWG에서 제시한 AL아밀로이드증(AL amyloidosis) 진단기준에 만족하는 경우 다만, ECOG 수행능력평가 0-2에 해당하면서 장기부전(심/신/간/폐 부전)이 아닌 경우"로 규정하고 있음.</p> <p>이 사례는 AL 아밀로이드증으로 IMWG에서 제시한 AL 아밀로이드증 진단기준에 만족하며, ECOG 수행능력평가 0-1에 해당하면서 장기부전이 아닌 경우에 해당하여 요양급여대상으로 승인함.</p>
			생식세포종 : 2사례	<p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2022-313호, 2023.1.1. 시행) [별표 2] 2-사에 의하면, 생식세포종(Germ Cell Tumor)의 요양급여대상 기준은 "재발 후 구제항암화학요법에 부분반응 이상인 경우 또는 표준항암화학요법에 반응하지 않는 refractory case로 구제항암화학요법에 부분반응 이상인 경우"로 규정하고 있음.</p> <p>이 사례는 생식세포종으로 구제항암화학요법에 부분반응 이상인 경우에 해당하여 요양급여대상으로 승인함.</p>
			비정형기형/횡문근종양(AT/RT) : 1사례	<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>



구분	사례수	결정결과	상병	결정내용
				이 사례는 2) 2회 연속적인 자가 조혈모세포이식 - 비정형기형/형문근종양(AT/RT) 질병에 대하여 조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준에 적합하다고 판단되는 경우에 해당하여 1차, 2차 요양급여대상으로 승인함.
			망막모세포종 : 1사례	<p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2022-313호, 2023.1.1. 시행) [별표 2] 2-카에 의하면, 망막모세포종(Retinoblastoma)의 요양급여대상 기준은 "수술이나 항암화학요법에 부분반응 이상을 보이는 다음 중 하나에 해당하는 경우 1) 재발 및 진단 시 전이가 있거나 안구 외(extraocular)에 침범된 편측성 망막모세포종 2) 양측성 망막모세포종"으로 규정하고 있음.</p> <p>이 사례는 양측성 망막세포종으로 항암화학요법에 부분반응 이상인 경우에 해당하여 요양급여대상으로 승인함.</p>
		선별급여 : 5사례	비호지킨 림프종 : 2사례	<p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2022-313호, 2023.1.1. 시행) [별표 2] 2-가-1)-(가)에 의하면 비호지킨 림프종의 요양급여대상 기준은 "(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"로 규정하고 있음.</p> <p>이 사례는 표준항암화학요법 후 부분반응 이상이나, ALK(+),Anaplastic Large Cell Lymphoma로 기준에 적합하지 아니한 바, 제4조(요양급여대상) 제3항 및 [별표3] 1-가 기준에 따라 이식과 직접 관련된 3주간의 요양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.</p> <p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2022-313호, 2023.1.1. 시행) [별표 1] 3에 의하면 2차 조혈모세포이식의 요양급여대상 기준은 "가. 조혈모세포이식은 1차 이식에 한하여 인정한다. 나. 2차 조혈모세포이식은 각 질병별 고시 기준을 따른다."로 규정하고 있음.</p>

구분	사례수	결정결과	상병	결정내용
				<p>이 사례는 비호지킨림프종 상병에서 2차 자가 조혈모세포 이식 예정으로 기준에 적합하지 아니한 바, 제4조(요양급여대상) 제3항 및 [별표3] 1-가 기준에 따라 이식과 직접 관련된 3주간의 요양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.</p>
			<p>T-cell lymphoblastic lymphoma : 1사례</p>	<p>조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준(보건복지부 고시 제2022-313호, 2023.1.1. 시행) [별표 2] 2-다에 의하면 급성림프모구성백혈병(Acute Lymphoblastic Leukemia)의 요양급여대상 기준은 "혈액학적 1차 완전관해 상태이면서 적절한 국내 공여자(혈연 일치, 비혈연 일치, 제대혈)가 없으며 다음 중 하나에 해당하는 경우 인정한다. 1) 진단 시 15세 이상에서 다음 고위험군에 해당하지 않는 경우 (1) 고위험 염색체군 (가) 염색체수 44 미만 (나) t(v;11q23) (다) BCR/ABL 유전자 양성 (라) 복합염색체(5개 이상) (2) 진단 당시 상승된 백혈구 수 (가) B세포 급성림프모구성 백혈병 <math>30 \times 10^9/L</math> 이상 (나) T세포 급성림프모구성백혈병 <math>50 \times 10^9/L</math> 이상"으로 규정하고 있음.</p> <p>이 사례는 급성림프모구백혈병(T-cell lymphoblastic lymphoma)으로 적절한 국내 공여자가 없음이 확인되지 않아 기준에 적합하지 아니한 바, 제4조(요양급여대상)에 따라 별표 1 및 별표 2에 따른 기준을 충족하지 못하고 조혈모세포이식을 실시하는 경우, 이식과 직접 관련된 3주간의 요양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.</p>
			<p>다발골수종 : 2사례</p>	<p>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 다발골수종으로 IMWG에서 제시한 다발골수종 진단기준에 만족하지 못하여 기준에 적합하지 아니한 바, 제4조(요양급여대상) 제3항 및 [별표3] 1-가 기준에 따라 이식과 직접 관련된 3주간의 요양급여비용 100분의 50을 본인에게 부담토록 함.</p>

□ 조혈모세포이식 실시기관 변경승인 여부(1기관)

○ 심의결과

요양기관명	요양기호	인력	시설	장비	승인여부
가톨릭대학교 성빈센트병원	31100058	-	충족	-	승인

○ 심의내용

- 조혈모세포이식 실시기관\*으로 '25년 1월 시설 노후화 개선 및 병상 증설을 위해 한시적 무균치료실 이전 관련 시설변경 승인 받았으나, 무균치료실 공급 부족으로 추가 병상(2병상 → 3병상) 확보 위해 조혈모세포이식 실시기관 추가 변경승인을 요청

\* 가톨릭대학교 성빈센트병원(31100058)

구분	현행		변경		심의 결과
	내용	충족여부	내용	충족여부	
인력	혈액종양내과 또는 소아청소년 혈액종양 전문의	○	좌동	○	승인
	진단검사의학과, 병리과 및 방사선종양학과 전문의				
시설	합병증이 발생된 경우 진료를 담당할 수 있는 과별 전문의 - 감염내과 또는 소아청소년 감염 전문의	○	좌동	○	
	2개 이상 무균치료실 - 1인실 2개(총 2개)				
	- 2.5pa 이상의 압력차이가 나도록 양압 유지				
	- 양압이 적절히 유지될 수 있도록 전실 설치				
	- 0.3μm 이상의 입자를 99.97% 제거할 수 있는 HEPA 필터 설치				
장비	혈액방사선조사기	○	좌동	○	
	선형가속기				
	채집 할 수 있는 장비				
	냉동 및 보관 할 수 있는 장비				

[별첨] 조혈모세포이식 대상자 승인 결과

연번	신청구분	성별	나이(세)	진단명	승인결과
1	동종조혈모	남	57	중증재생불량성빈혈(Severe aplastic anemia)	선별급여
2	동종조혈모	남	30	급성골수성백혈병(AML)	선별급여
3	동종조혈모	여	67	급성림프모구백혈병(ALL)	선별급여
4	동종조혈모	여	36	중증재생불량성빈혈(Severe aplastic anemia)	선별급여
5	동종조혈모	여	70	급성림프모구백혈병(ALL)	선별급여
6	동종조혈모	여	60	골수형성이상증후군(MDS)	요양급여
7	동종조혈모	여	60	급성림프모구백혈병(ALL)	요양급여
8	동종조혈모	남	41	골수형성이상증후군(MDS)	요양급여
9	동종조혈모	여	44	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
10	동종조혈모	남	54	골수형성이상증후군(MDS)	요양급여
11	동종조혈모	남	27	급성림프모구백혈병(ALL)	요양급여
12	동종조혈모	여	41	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
13	동종조혈모	여	53	중증재생불량성빈혈(Severe aplastic anemia)	요양급여
14	동종조혈모	남	54	골수형성이상증후군(MDS)	요양급여
15	동종조혈모	남	1	부신뇌백질이양증(Adrenoleukodystrophy)	요양급여
16	동종조혈모	남	68	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
17	동종조혈모	남	51	골수형성이상증후군(MDS)	요양급여
18	동종조혈모	여	21	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
19	동종조혈모	남	7	판코니빈혈(Fanconi anemia)	요양급여
20	동종조혈모	남	56	일차골수섬유증(Primary myelofibrosis)	요양급여
21	동종조혈모	남	54	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
22	동종조혈모	남	55	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
23	동종조혈모	여	51	급성림프모구백혈병(ALL)	요양급여
24	동종조혈모	남	13	부신뇌백질이양증(Adrenoleukodystrophy)	요양급여
25	동종조혈모	여	66	급성림프모구백혈병(ALL)	요양급여
26	동종조혈모	여	68	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
27	동종조혈모	남	61	급성림프모구백혈병(ALL)	요양급여
28	동종조혈모	여	32	급성골수성백혈병(AML)	요양급여
29	동종조혈모	남	17	Blastic plasmacytoid dendritic cell neoplasm	요양급여
30	동종조혈모	여	66	골수형성이상증후군(MDS)	요양급여
31	자가조혈모	여	54	비호지킨림프종(Anaplastic large cell lymphoma, ALK(+))	선별급여
32	자가조혈모	남	58	다발골수종(MM)	선별급여
33	자가조혈모	남	21	T-cell lymphoblastic lymphoma	선별급여
34	자가조혈모	남	41	다발골수종(MM)	선별급여
35	자가조혈모	남	64	비호지킨림프종(Primary CNS lymphoma)	선별급여
36	자가조혈모	남	68	비호지킨림프종(Primary CNS lymphoma)	요양급여

연번	신청구분	성별	나이(세)	진단명	승인결과
37	자가조혈모	여	64	비호지킨림프종(Diffuse large B-cell lymphoma)	요양급여
38	자가조혈모	남	12	생식세포종(Germ cell tumor)	요양급여
39	자가조혈모	남	10	망막모세포종(Retinoblastoma)	요양급여
40	자가조혈모	남	68	다발골수종(MM)	요양급여
41	자가조혈모	남	32	비호지킨림프종(Diffuse large B-cell lymphoma)	요양급여
42	자가조혈모	남	43	다발골수종(MM)	요양급여
43	자가조혈모	여	66	다발골수종(MM)	요양급여
44	자가조혈모	남	53	비호지킨림프종(Diffuse large B-cell lymphoma)	요양급여
45	자가조혈모	남	54	비호지킨림프종(Primary CNS lymphoma)	요양급여
46	자가조혈모	여	54	다발골수종(MM)	요양급여
47	자가조혈모	남	59	다발골수종(MM)	요양급여
48	자가조혈모	남	53	다발골수종(MM)	요양급여
49	자가조혈모	남	60	비호지킨림프종(Diffuse large B-cell lymphoma)	요양급여
50	자가조혈모	여	54	비호지킨림프종(Diffuse large B-cell lymphoma)	요양급여
51	자가조혈모	여	69	다발골수종(MM)	요양급여
52	자가조혈모	여	45	비호지킨림프종(Peripheral T-cell lymphoma)	요양급여
53	자가조혈모	남	51	다발골수종(MM)	요양급여
54	자가조혈모	여	64	다발골수종(MM)	요양급여
55	자가조혈모	남	54	비호지킨림프종(Peripheral T-cell lymphoma)	요양급여
56	자가조혈모	여	49	비호지킨림프종(Diffuse large B-cell lymphoma)	요양급여
57	자가조혈모	남	62	다발골수종(MM)	요양급여
58	자가조혈모	남	31	생식세포종(Germ cell tumor)	요양급여
59	자가조혈모	남	49	다발골수종(MM)	요양급여
60	자가조혈모	남	55	비호지킨림프종(Primary CNS lymphoma)	요양급여
61	자가조혈모	남	67	비호지킨림프종(Mantle cell lymphoma)	요양급여
62	자가조혈모	남	43	다발골수종(MM)	요양급여
63	자가조혈모	남	45	다발골수종(MM)	요양급여
64	자가조혈모	남	64	다발골수종(MM)	요양급여
65	자가조혈모	남	30	다발골수종(MM)	요양급여
66	자가조혈모	남	62	plasma cell leukemia	요양급여
67	자가조혈모	여	65	AL아밀로이드증(AL amyloidosis)	요양급여
68	자가조혈모	여	60	다발골수종(MM)	요양급여
69	자가조혈모	남	62	비호지킨림프종(Diffuse large B-cell lymphoma)	요양급여
70	자가조혈모	여	2	비정형기형/황문근종양(AT/RT)Ⓣ	요양급여

\* Ⓣ: tandem transplation

[2025. 2. 24. ~ 2. 26. 조혈모세포이식 분과위원회(서면)]

[2025. 3. 25. 중앙심사조정위원회]