

## [별지 1]

### II. 약제 2. 약제별 세부인정 기준 및 방법 [신설]

#### [142] 자격요법제(비특이성 면역원제 포함)

구 분	세부인정기준 및 방법
<p>[142]</p> <p>Deucravacitinib</p> <p>경구제</p> <p>(품명 : 소틱투정)</p>	<p>허가사항 범위 내에서 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함.</p> <p style="text-align: center;">- 아 래 -</p> <p>가. 투여대상</p> <p>6개월 이상 지속되는 만성 중증 판상건선 환자(만 18세 이상 성인)로 1), 2), 3) 또는 1), 2), 4)를 충족하는 경우(단, 피부광화학요법(PUVA) 및 중파장자외선(UVB; Ultraviolet B) 치료법에 모두 금기인 환자는 1), 2), 3) 조건을 충족하는 경우)</p> <p style="text-align: center;">- 다 음 -</p> <p>1) 판상건선이 전체 피부면적(Body surface area)의 10% 이상</p> <p>2) PASI(Psoriasis Area and Severity Index) 10 이상</p> <p>3) MTX(Methotrexate) 또는 Cyclosporine을 3개월 이상 투여*하였음에도 반응이 없거나 부작용 등으로 치료를 지속할 수 없는 경우</p> <p>4) 피부광화학요법(PUVA) 또는 중파장자외선(UVB) 치료법으로 3개월 이상 치료하였음에도 반응이 없거나 부작용 등으로 치료를 지속할 수 없는 경우</p> <p>※ Methotrexate 또는 Cyclosporine에 부작용이 예상되거나 부작용이 발생하여 치료를 지속할 수 없는 만 18세 이상 성인 판상 건선에 DMF(Dimethyl fumarate)를 투여한 경우도 포함</p> <p>나. 평가방법</p>

구 분	세부인정기준 및 방법
	<p>1) 동 약제를 16~24주간 사용 후 평가하여 PASI가 75%이상 감소한 경우 추가 6개월의 투여를 인정함.</p> <p>2) 이후에는 지속적으로 6개월마다 평가하여 최초 평가결과가 유지되면 지속적인 투여를 인정함.</p> <p>다. 종양괴사인자알파저해제(TNF-<math>\alpha</math> inhibitor: Adalimumab, Etanercept, Infliximab 주사제), 또는 Ustekinumab, Guselkumab, Ixekizumab, Risankizumab, Secukinumab 주사제에 효과가 없거나 부작용으로 투약을 지속할 수 없는 경우(교체한 약제는 최소 6개월 투여를 유지하도록 권고함)에 동 약제로 교체투여(Switch)를 급여로 인정하며, 이 경우에는 교체투여에 대한 투여소견서를 첨부하여야 함.</p> <p>라. 동 약제의 허가사항 중 사용상의 주의사항(금기 등)을 반드시 참고하여 투여하여야 함.</p> <p>마. 장기처방 시 1회 처방기간은 퇴원할 경우 및 외래의 경우에는 최대 30일분까지로 함. 다만, 최초 투약일로부터 24주 이후에 안정된 질병활동도를 보이고 부작용이 없는 환자의 경우 최대 60~90일분까지 인정함.</p> <p>바. 동 약제를 사용하는 경우에는 「TNF-<math>\alpha</math> inhibitor 사용시 잠복 결핵 치료지침」을 따라야 함.</p>

#### [629] 기타의 화학요법제

구 분	세부인정기준 및 방법
[629] Maribavir 경구제	허가사항 범위 내에서 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함.

구 분	세부인정기준 및 방법
(품명: 리브텐시티정 200밀리그램)	<p style="text-align: center;">- 아 래 -</p> <p>가. 투여대상 고형장기이식 또는 조혈모세포이식 후 거대세포바이러스(CMV) 감염 및 질병의 치료가 필요하고 동 약제 투여 시작 전 5일 이내 혈청 CMV-PCR 검사결과 양성으로 확인된 성인 환자로서 다음 중 하나를 만족하는 경우</p> <p style="text-align: center;">- 다 음 -</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 최소 2주 이상 간시클로버 또는 발간시클로버 투여 후에도 거대세포바이러스 양(viral load)이 기저치 대비 변화가 없거나 증가하는 경우</li> <li>2) 염기서열분석 검사 결과 임상적으로 의미 있는 거대세포바이러스 약제내성 유발 돌연변이가 1개 이상 확인된 경우</li> <li>3) 심각한 혈액학적 부작용 등으로 간시클로버 또는 발간시클로버의 지속 치료가 불가능한 경우</li> </ol> <p>나. 투여중지 기준: 동 약제 투여 후 2주째의 혈액 CMV-PCR 검사 결과 거대세포바이러스 양(viral load)의 변화가 없거나 증가한 경우</p> <p>다. 간시클로버 또는 발간시클로버와의 병용투여는 인정하지 않음</p>

## [별지 2]

### II. 약제 2. 약제별 세부인정 기준 및 방법 [변경]

[일반원칙] 경구용 항혈전제(항혈소판제 및 Heparinoid 제제)

구 분	세부인정기준 및 방법
[일반원칙] 경구용 항혈전제 (항혈소판제 및 Heparinoid 제제)	<p>각 약제의 허가사항 범위 내에서 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함.</p> <p style="text-align: center;">- 아 래 -</p> <p>가. 단독요법</p> <p>심혈관 질환, 뇌혈관 질환, 말초동맥성 질환의 혈전예방 및 치료를 위해서는 Aspirin을 우선 투여하여야 하며, 다음과 같은 경우에는 해당질환에 허가받은 항혈전제 1종을 인정함.</p> <p style="text-align: center;">- 다 음 -</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Aspirin에 효과가 없는 경우: 약제사용 중 심혈관 질환, 뇌혈관 질환, 말초동맥성 질환이 발생한 경우</li> <li>2) Aspirin을 사용할 수 없는 경우: 알리지, 저항성, 심한 부작용 (위장관 출혈 등)</li> <li>3) 심혈관 질환 발병환자의 재발방지(2차 예방)</li> <li>4) 뇌혈관 질환 발병환자의 재발방지(2차 예방)</li> </ol> <p>나. 심혈관 질환 · 뇌혈관질환 · 말초동맥성 질환 중 ST분절 상승 심근경색증, 급성관상동맥증후군, 재발성 뇌졸중, 중증 뇌졸중, 스텐트(Stent) 삽입환자(심혈관 질환 · 뇌혈관 질환 · 말초 동맥성 질환)와 같은 고위험군에는 항혈전제 단독요법 뿐만 아니라 병용요법(2제 요법)으로 투여 시 급여를 인정함.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 병용요법(2제 요법)의 급여인정 기간은 1년 이내로 하며, 1년</li> </ol>

구 분	세부인정기준 및 방법
	<p>이상 투여가 필요한 경우 투여소견서를 참조하여 사례별로 인정. 병용요법 급여인정 기간 이후에는 항혈전제 단독요법으로 전환하여야 함.</p> <p>2) 병용요법(2제요법)은 병용약물 중 고가의 항혈전제 1종만 급여 인정함(투약비용이 저렴한 약제의 약값은 전액 환자가 부담).단, Aspirin을 포함한 병용요법의 경우에는 모두 급여를 인정함.</p> <p>다. 3제 요법(Aspirin + Clopidogrel + Cilostazol)</p> <p>1) 대상(관상동맥 스텐트 시술한 경우로서)</p> <p>가) 당뇨병 환자의 재협착 방지</p> <p>나) 재협착 병변환자</p> <p>다) 다혈관 협착으로 다수의 스텐트를 시술 (Multiple-stenting)한 환자</p> <p>2) 투여기간</p> <p>가) 1년 이내로 하며(3제 요법 중 Cilostazol은 6개월까지만 급여인정)</p> <p>나) 급여인정 기간 이후에는 항혈전제 단독요법으로 전환하여야 함.</p> <p>다) 1년 이상 투여가 필요한 경우에는 투여소견서를 참조하여 사례별로 인정함</p> <p>라. Aspirin과 Prasugrel의 병용</p> <p>경피적관상동맥중재술(PCI: Percutaneous Coronary Intervention)을 실시하였거나 실시할 다음의 급성관상동맥증후군 환자에게 투여 시 1년 이내 요양급여를 인정함.</p>

구 분	세부인정기준 및 방법
	<p style="text-align: center;">- 다 음 -</p> <p>1) 불안정형 협심증, 비-ST 분절 상승 심근경색</p> <p>2) 일차적 또는 지연 관상동맥중재술(Primary or Delayed PCI)을 받는 ST 분절 상승 심근경색</p> <p>마. Clopidogrel과 Aspirin의 병용요법</p> <p>심방세동 환자 중 고위험군에서 와파린을 사용할 수 없는 경우: 와파린에 과민반응, 금기, 국제정상화비율(INR: International Normalized Ratio) 조절실패 등</p> <p>※ 고위험군 기준</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 뇌졸중, 일과성허혈발작, 혈전색전증의 과거력이 있거나 75세 이상 환자</li> <li>○ 6가지 위험인자(심부전, 고혈압, 당뇨, 혈관성질환, 65-74세, 여성) 중 2가지 이상의 조건을 가지고 있는 환자</li> </ul> <p>바. Ticagrelor와 Aspirin의 병용요법</p> <p>1) Ticagrelor 90mg, Aspirin 병용</p> <p>가) 투여대상: 급성관상동맥증후군</p> <p>나) 투여기간: 1년 이내</p> <p>2) Ticagrelor 60mg, Aspirin 병용</p> <p>가) 투여대상</p> <p>심근경색 발병 이후 Aspirin과 ADP 수용체 저해제 (ticagrelor, clopidogrel, ticlopidine, prasugrel) 병용 투여를 유지하며 출혈 합병증이 없었던 환자로서, 아래 조건을 모두 만족하는 경우</p> <p style="text-align: center;">- 아 래 -</p> <p>(1) 만 50세 이상</p> <p>(2) 최근 심근경색 발병으로부터 12개월 초과 24개월 이하</p>

구 분	세부인정기준 및 방법
	<p>(3) 혈전성 심혈관 사건 발생 고위험군*에 1가지 이상 해당되는 경우</p> <p>※고위험군의 기준</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>① 만 65세 이상</li> <li>② 약물치료가 필요한 당뇨병</li> <li>③ 혈관조영술상으로 확인된 다혈관 관상동맥질환</li> <li>④ 2회 이상의 심근경색 병력</li> <li>⑤ CKD stage 3, 4에 해당하는 만성신부전</li> </ul> <p>나) 투여기간: 3년 이내</p> <p>※ 대상약제: 다음 성분을 포함한 단일제 및 복합제</p> <p>1) 뇌혈관질환</p> <p>Aspirin, Cilostazol, Clopidogrel, Ticlopidine HCl, Triflusal, Mesoglycan sodium, Sulfomucopolysaccharide, Sulodexide, Ticagrelor, Ticlopidine HCl+ginkgo 복합제, Cilostazol+ginkgo 복합제</p> <p>2) 심혈관질환</p> <p>Aspirin, Clopidogrel, Ticlopidine HCl, Triflusal, Mesoglycan sodium, Sulodexide, Prasugrel, Ticagrelor, Ticlopidine HCl+ginkgo 복합제</p> <p>3) 말초동맥성질환</p> <p>Aspirin, Cilostazol, Clopidogrel, Indobufen, Ticlopidine HCl, Triflusal, Beraprost sodium, Mesoglycan sodium, Sarpogrelate HCl, Sulodexide, Ticlopidine HCl+ginkgo 복합제, Cilostazol + ginkgo 복합제</p>

구 분	세부인정기준 및 방법

## [일반원칙] 당뇨병용제

구 분	세부인정기준 및 방법
[일반원칙]  당뇨병용제	<p>인슐린 비의존성 당뇨병(제2형 당뇨병) 환자에게 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정하며, 허가사항 범위이지만 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담함.</p> <p style="text-align: center;">- 아 래 -</p> <p>가. 경구용 당뇨병치료제</p> <p>1) 단독요법</p> <p>다음의 하나에 해당하는 경우 Metformin 단독투여를 인정하고, Metformin 투여 금기 환자 또는 부작용으로 Metformin을 투여할 수 없는 경우에는 Sulfonylurea계 약제의 단독 투여를 인정하며, 이 경우 투여조건을 첨부하여야 함.</p> <p style="text-align: center;">- 다 음 -</p> <p>가) 헤모글로빈A1C(HbA1C) <math>\geq 6.5\%</math></p> <p>나) 공복혈장혈당 <math>\geq 126\text{mg/dl}</math></p> <p>다) 당뇨의 전형적인 증상과 임의혈장혈당 <math>\geq 200\text{mg/dl}</math></p> <p>라) 75g 경구당부하검사 후 2시간 혈장혈당 <math>\geq 200\text{mg/dl}</math></p> <p>2) 병용요법</p> <p>가) 2제요법</p> <p>(1) 단독요법으로 2-4개월 이상 투약해도 다음의 하나에 해당하는 경우 다른 기전의 당뇨병 치료제 1종을 추가한 병용요법을 인정함.</p>



구 분	세부인정기준 및 방법																																																																																																																																							
	<p style="text-align: center;">- 다 음 -</p> <p>(가) HbA1C <math>\geq 7.0\%</math></p> <p>(나) 공복혈당 <math>\geq 130\text{mg/dl}</math></p> <p>(다) 식후혈당 <math>\geq 180\text{mg/dl}</math></p> <p>(2) HbA1C <math>\geq 7.5\%</math> 경우에는 Metformin을 포함한 2제 요법을 처음부터 인정함.</p> <p>○ Metformin 투여 금기 환자 또는 부작용으로 Metformin을 투여할 수 없는 경우에는 Sulfonylurea계 약제를 포함한 2제 요법을 처음부터 인정하며, 이 경우 투여소건을 첨부하여야 함.</p> <p>(3) 인정 가능 2제 요법</p> <table border="1" data-bbox="426 1003 1465 1863"> <thead> <tr> <th rowspan="2">구 분</th><th rowspan="2">Metformin</th><th rowspan="2">Sulfonyl urea</th><th rowspan="2">Meglitinide</th><th rowspan="2"><math>\alpha</math>-glucosidase inhibitor</th><th rowspan="2">Thiazolidinedione</th><th rowspan="2">DPP-IV inhibitor</th><th colspan="5">SGLT-2 inhibitor</th></tr> <tr> <th>dapagliflozin</th><th>ipragliflozin</th><th>empagliflozin</th><th>ertugliflozin</th><th>enavogliflozin</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Metformin</td><td></td><td>인정</td><td>인정</td><td>인정</td><td>인정</td><td>인정</td><td>인정</td><td>인정</td><td>인정</td><td>인정</td><td>인정</td></tr> <tr> <td>Sulfonylurea</td><td>인정</td><td></td><td></td><td>인정</td><td>인정</td><td>인정</td><td>인정</td><td>인정</td><td>인정</td><td>인정</td><td></td></tr> <tr> <td>Meglitinide</td><td>인정</td><td></td><td></td><td>인정</td><td>인정</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr> <td><math>\alpha</math>-glucosidase inhibitor</td><td>인정</td><td>인정</td><td>인정</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr> <td>Thiazolidinedione</td><td>인정</td><td>인정</td><td>인정</td><td></td><td></td><td>인정</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr> <td>DPP-IV inhibitor</td><td>인정</td><td>인정</td><td></td><td></td><td>인정</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr> <td rowspan="5">SGLT-2 inhibitor</td><td>dapagliflozin</td><td>인정</td><td>인정</td><td></td><td></td><td></td><td colspan="5" rowspan="5"></td></tr> <tr> <td>ipragliflozin</td><td>인정</td><td>인정</td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr> <td>empagliflozin</td><td>인정</td><td>인정</td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr> <td>ertugliflozin</td><td>인정</td><td>인정</td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr> <td>enavogliflozin</td><td>인정</td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> </tbody> </table> <p>(4) 2제요법 투여대상으로 2제요법 인정 가능 성분 중 1종만 투여</p>											구 분	Metformin	Sulfonyl urea	Meglitinide	$\alpha$ -glucosidase inhibitor	Thiazolidinedione	DPP-IV inhibitor	SGLT-2 inhibitor					dapagliflozin	ipragliflozin	empagliflozin	ertugliflozin	enavogliflozin	Metformin		인정	인정	인정	인정	인정	인정	인정	인정	인정	인정	Sulfonylurea	인정			인정	인정	인정	인정	인정	인정	인정		Meglitinide	인정			인정	인정							$\alpha$ -glucosidase inhibitor	인정	인정	인정									Thiazolidinedione	인정	인정	인정			인정						DPP-IV inhibitor	인정	인정			인정							SGLT-2 inhibitor	dapagliflozin	인정	인정									ipragliflozin	인정	인정				empagliflozin	인정	인정				ertugliflozin	인정	인정				enavogliflozin	인정				
구 분	Metformin	Sulfonyl urea	Meglitinide	$\alpha$ -glucosidase inhibitor	Thiazolidinedione	DPP-IV inhibitor	SGLT-2 inhibitor																																																																																																																																	
							dapagliflozin	ipragliflozin	empagliflozin	ertugliflozin	enavogliflozin																																																																																																																													
Metformin		인정	인정	인정	인정	인정	인정	인정	인정	인정	인정																																																																																																																													
Sulfonylurea	인정			인정	인정	인정	인정	인정	인정	인정																																																																																																																														
Meglitinide	인정			인정	인정																																																																																																																																			
$\alpha$ -glucosidase inhibitor	인정	인정	인정																																																																																																																																					
Thiazolidinedione	인정	인정	인정			인정																																																																																																																																		
DPP-IV inhibitor	인정	인정			인정																																																																																																																																			
SGLT-2 inhibitor	dapagliflozin	인정	인정																																																																																																																																					
	ipragliflozin	인정	인정																																																																																																																																					
	empagliflozin	인정	인정																																																																																																																																					
	ertugliflozin	인정	인정																																																																																																																																					
	enavogliflozin	인정																																																																																																																																						

구 분	세부인정기준 및 방법
	<p>한 경우도 인정함.</p> <p>나) 3제요법</p> <p>○ 2제 요법을 2-4개월 이상 투여해도 HbA1C가 7% 이상인 경우에는 다른 기전의 당뇨병 치료제 1종을 추가한 병용요법을 인정함. 단, 2제 요법에서 인정되지 않는 약제의 조합이 포함되어서는 아니되나, 다음의 3제요법은 인정함.</p> <p style="text-align: center;">- 다 음 -</p> <p>(1) metformin + SGLT-2 inhibitor + DPP-IV inhibitor</p> <p>(2) metformin + SGLT-2 inhibitor(ertugliflozin, enavogliflozin 제외) + Thiazolidinedione</p> <p>나. Insulin 요법</p> <p>1) 단독요법</p> <p>가) 초기 HbA1C가 9% 이상인 경우, 성인의 지연형 자가면역 당뇨병(LADA), 제1형 당뇨병과 감별이 어려운 경우, 고혈당과 관련된 급성합병증, 신장·간손상, 심근경색증, 뇌졸중, 급성질환 발병 시, 수술 및 임신한 경우 등에는 Insulin 주사제 투여를 인정함.</p> <p>나) 경구용 당뇨병 치료제 병용투여에도 HbA1C가 7% 이상인 경우 Insulin요법을 인정함.</p> <p>2) 경구제와 병용요법</p> <p>Insulin 단독요법 또는 경구용 당뇨병치료제 투여에도 HbA1C가 7% 이상인 경우 Insulin과 경구용 당뇨병치료제의 병용요법을 인정함.</p> <p>가) Insulin과 경구용 당뇨병치료제 2종까지 병용요법을 인정함. 단, 경구용 당뇨병 치료제 2제 요법에서 인정되지 않는 약제의 조합이 포함되어서는 아니 됨.</p>

구 분	세부인정기준 및 방법
	<p>나) Enavogliflozin은 Insulin 주사제와 병용 시 인정하지 않음.</p> <p>다. GLP-1수용체작용제</p> <p>1) 경구제와 병용요법</p> <p>가) 투여대상</p> <p>Metformin+Sulfonylurea계 약제 병용투여로 충분한 혈당조절을 할 수 없는 환자 중</p> <p>(1) 체질량지수(BMI: Body mass index) <math>\geq 25\text{kg/m}^2</math> 또는</p> <p>(2) Insulin 요법을 할 수 없는 환자</p> <p>나) 투여방법</p> <p>(1) 3종 병용요법(Metformin +Sulfonylurea+GLP-1수용체작용제)을 인정</p> <p>(2) 3종 병용요법으로 현저한 혈당개선이 이루어진 경우 2종 병용요법(Metformin+GLP-1 수용체작용제)을 인정</p> <p>2) Insulin과 병용요법(단일제)</p> <p>가) 투여대상</p> <p>(1) 기저 Insulin(Insulin 단독 또는 Metformin 병용) 투여에도 HbA1C가 7% 이상인 경우</p> <p>(2) GLP-1수용체작용제 (단일제)와 Metformin (+Sulfonylurea) 투여에도 HbA1c가 7% 이상인 경우</p> <p>나) 투여방법</p> <p>기저 Insulin+GLP-1수용체작용제(+Metformin)을 인정</p> <p>3) Insulin과 병용요법(복합제)</p> <p>가) 투여대상</p> <p>(1) 기저 Insulin(Insulin 단독 또는 Metformin 병용) 투여에도 HbA1C가 7% 이상인 경우</p> <p>(다만, Insulin degludec +Liraglutide의 경우에는 기저 Insulin과</p>

구 분	세부인정기준 및 방법
	<p>Metformin 병용 시만 인정)</p> <p>(2) GLP-1수용체작용제 (단일제)와 Metformin (+Sulfonylurea) 투여에도 HbA1c가 7% 이상인 경우</p> <p>나) 투여방법</p> <p>(1) Insulin glargine + Lixisenatide: 단독 또는 Metformin 병용 시 인정</p> <p>(단, 투여대상(2)는 Metformin과 병용 시 인정)</p> <p>(2) Insulin degludec + Liraglutide: Metformin과 병용 시 인정</p> <p>라. 각 단계에서 명시한 기간에 해당하지 않더라도 신속한 변경을 요하는 경우에는 투여조건 첨부 시 사례별로 인정함.</p> <p>마. 복합제는 복합된 성분수의 약제를 투여한 것으로 인정함.</p> <p>바. 급여 인정용량</p> <p>각 약제별 용법·용량 범위 내에서 급여하며, 다음의 인정용량을 초과한 경우에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함.</p> <p style="text-align: center;">- 다 음 -</p> <p>1) Repaglinide 경구제(복합제 포함): 1일 최대 6mg</p> <p>2) Pioglitazone 경구제(복합제 포함): 1일 최대 30mg</p> <p>3) Metformin 성분이 포함된 복합제에 Metformin 단일제 추가 투여 시(복합제 용량 포함)</p> <p>가) 일반형: 1일 최대 2,550mg</p> <p>나) 서방형: 1일 최대 2,000mg</p> <p>다) 일반형과 서방형 병용: 1일 최대 2,550mg까지 인정하나, 서방형을 2,000mg까지 투여 시에는 추가투여 할 수 없음</p> <p>4) Glimepiride 성분이 포함된 복합제에 Glimepiride 단일제 추가투여 시: 복합제 내 함량을 포함하여 1일 최대 8mg</p>

구 분	세부인정기준 및 방법	
	※ 대상약제 [경구제 중 단일제]	
	성분군	성분명
	Biguanide계	Metformin HCl
	Sulfonylurea계	Glibenclamide, Gliclazide, Glimepiride, Glipizide
	Meglitinide계	Mitiglinide calcium hydrate, Nateglinide, Repaglinide
	$\alpha$ -glucosidase inhibitor계	Acarbose, Miglitol, Voglibose
	Thiazolidinedione계	Lobeglitazone sulfate, Pioglitazone HCl
	DPP-IV inhibitor계	Alogliptin, Anagliptin, Evogliptin, Gemigliptin, Linagliptin, Saxagliptin, Sitagliptin phosphate, Sitagliptin HCl, Teneligliptin HBr, Teneligliptin HCl, Teneligliptin ditosylate,, Vildagliptin, Vildagliptin HCl, Vildagliptin nitrate
	SGLT-2 inhibitor계	Dapagliflozin, Empagliflozin, Ertugliflozin, Ipragliflozin, Enavogliflozin
	[경구제 중 2제 복합제]	
	성분군	성분명
	Sulfonylurea계 +Biguanide계	Glibenclamide+Metformin HCl, Gliclazide+Metformin HCl, Glimepiride+Metformin HCl
	Meglitinide계 +Biguanide계	Mitiglinide calcium hydrate+Metformin HCl, Nateglinide+Metformin HCl, Repaglinide+Metformin HCl
	$\alpha$ -glucosidase inhibitor계 +Biguanide계	Voglibose+Metformin HCl

구 분	세부인정기준 및 방법	
	성분군	성분명
	Thiazolidinedione계 +Biguanide계	Lobeglitazone sulfate +Metformin HCl, Pioglitazone HCl +Metformin HCl
	Thiazolidinedione계 +Sulfonylurea계	Pioglitazone HCl+Glimepiride, Rosiglitazone maleate+Glimepiride
	Thiazolidinedione계+DPP-IV inhibitor계	Pioglitazone HCl+Alogliptin, Lobeglitazone sulfate+Sitagliptin phosphate, Pioglitazone HCl +Sitagliptin phosphate
	DPP-IV inhibitor계 +Biguanide계	Alogliptin+Metformin HCl, Anagliptin+Metformin HCl, Evogliptin+Metformin HCl, Gemigliptin+Metformin HCl, Linagliptin+Metformin HCl, Saxagliptin+Metformin HCl, Sitagliptin phosphate +Metformin HCl, Sitagliptin HCl+Metformin HCl, Teneligliptin HBr+Metformin HCl, Teneligliptin HCl+Metformin HCl, Teneligliptin ditosylate +Metformin HCl, Vildagliptin+Metformin HCl, Vildagliptin HCl+Metformin HCl, Vildagliptin nitrate+Metformin HCl
	SGLT-2 inhibitor계 +Biguanide계	Dapagliflozin+Metformin HCl, Empagliflozin+Metformin HCl, Enavogliflozin+Metformin HCl
	SGLT-2 inhibitor계+Sulfonylurea계	Dapagliflozin+Glimepiride
	SGLT-2 inhibitor계+DPP-IV inhibitor계 (단 Metformin HCl 병용 사례만 요양급여 인정)	Dapagliflozin+Gemigliptin, Dapagliflozin+Sitagliptin phosphate, Dapagliflozin+Sitagliptin HCl, Dapagliflozin+Saxagliptin, Dapagliflozin+Evogliptin,

구 분	세부인정기준 및 방법							
	<table><tr><th>성분군</th><th>성분명</th></tr><tr><td></td><td>Empagliflozin+Linagliptin, Ertugliflozin+Sitagliptin</td></tr><tr><td>SGLT-2 inhibitor계+Thiazolidinedione계 (단 Metformin HCl 병용 사에만 요양급여 인정)</td><td>Dapagliflozin+Pioglitazone HCl</td></tr></table>	성분군	성분명		Empagliflozin+Linagliptin, Ertugliflozin+Sitagliptin	SGLT-2 inhibitor계+Thiazolidinedione계 (단 Metformin HCl 병용 사에만 요양급여 인정)	Dapagliflozin+Pioglitazone HCl	
	성분군	성분명						
		Empagliflozin+Linagliptin, Ertugliflozin+Sitagliptin						
	SGLT-2 inhibitor계+Thiazolidinedione계 (단 Metformin HCl 병용 사에만 요양급여 인정)	Dapagliflozin+Pioglitazone HCl						
	[경구제 중 3제 복합제]							
	<table><tr><th>성분군</th><th>성분명</th></tr><tr><td>Thiazolidinedione계+DPP-IV inhibitor계 +Biguanide계</td><td>Lobeglitazone sulfate+Sitagliptin phosphate+Metformin HCl</td></tr><tr><td>SGLT-2 inhibitor계 +DPP-IV inhibitor계 +Biguanide계</td><td>Dapagliflozin +Sitagliptin phosphate +Metformin HCl Evogliptin+Dapagliflozin+Metformin HCl</td></tr></table>	성분군	성분명	Thiazolidinedione계+DPP-IV inhibitor계 +Biguanide계	Lobeglitazone sulfate+Sitagliptin phosphate+Metformin HCl	SGLT-2 inhibitor계 +DPP-IV inhibitor계 +Biguanide계	Dapagliflozin +Sitagliptin phosphate +Metformin HCl Evogliptin+Dapagliflozin+Metformin HCl	
	성분군	성분명						
	Thiazolidinedione계+DPP-IV inhibitor계 +Biguanide계	Lobeglitazone sulfate+Sitagliptin phosphate+Metformin HCl						
	SGLT-2 inhibitor계 +DPP-IV inhibitor계 +Biguanide계	Dapagliflozin +Sitagliptin phosphate +Metformin HCl Evogliptin+Dapagliflozin+Metformin HCl						
	[주사제]							
· Insulin 주사제								
· GLP-1수용체작용제(단일제): Dulaglutide, Exenatide								
· Insulin + GLP-1수용체작용제(복합제): Insulin glargine + Lixisenatide, Insulin degludec + Liraglutide								

### [131] 안과용제

구 분	세부인정기준 및 방법

구 분	세부인정기준 및 방법
[131]  Dexamethasone 700 $\mu$ g 이식제 (품명:오저텍스 이식제 700 $\mu$ g)	<p>허가사항 범위 내에서 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함.</p> <p style="text-align: center;">- 아 래 -</p> <p>가. 망막 분지정맥 폐쇄(Branch Retinal Vein Occlusion, BRVO) 후 나타나는 황반부종</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 반대편 눈이 실명(최대교정시력 0.3 이하의 노동력상실 실명)인 경우</li> <li>2) 반대편 눈의 최대교정시력이 0.4 이상인 경우는 발병 2~3개월이 경과하여도 황반부종이 지속되면서 최대교정시력이 0.5 이하인 경우</li> </ol> <p>※ 황반부종은 빛간섭단층촬영 소견에서 황반두께(Central macular thickness)가 300<math>\mu</math>m 이상인 경우</p> <p>나. 후안부 염증을 동반한 비감염성 포도막염</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 투여대상: 점안제 이외의 스테로이드를 1개월 이상 사용하였으나 시력이 개선되지 않거나 부작용으로 치료를 할 수 없는 경우</li> <li>2) 투여횟수: 단안당 1회(추가 투여 필요시 소견서 첨부하도록 함)</li> </ol> <p>다. 당뇨병성 황반부종(Diabetic Macular Edema, DME)</p> <p>○ 중심망막두께(Central retinal thickness) 300<math>\mu</math>m 이상인 경우</p> <p>※ Ranibizumab 주사제 또는 Aflibercept 주사제 또는 Faricimab 주사제 또는 Brolucizumab 주사제와 병용 투여는 급여로 인정하지 아니함.</p>

### [131] 안과용제

구 분	세부인정기준 및 방법
[131]	허가사항 범위 내에서 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를



구 분	세부인정기준 및 방법
Triamcinolone acetoneide 주사제(품명: 마카이드주)	인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함. - 아 래 - ○ 당뇨병성 황반부종 1) 투여대상: 중심망막두께(Central retinal thickness) 300 $\mu$ m 이상인 경우 2) 재투여는 최소 3개월 이상 간격으로 투여하되, 환자의 상태를 보면서 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단하는 경우에만 시행 ※ Ranibizumab 주사제 또는 Aflibercept 주사제 또는 Faricimab주사제 또는 Brolucizumab 주사제와 병용 투여는 급여로 인정하지 아니함.

#### [142] 자격료법제(비특이성 면역원제포함)

구 분	세부인정기준 및 방법
[142]  Guselkumab 주사제 (품명: 트램피어프리 필드시린지주 등)	허가사항 범위 내에서 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함. - 아 래 - 가. 건선 1) 투여대상 6개월 이상 지속되는 만성 중증 판상건선 환자(만 18세 이상 성인)로 가), 나), 다) 또는 가), 나), 라)를 충족하는 경우(단, 피부광화학요법(PUVA) 및 중파장자외선(UVB; Ultraviolet B) 치료법에 모두 금기인 환자는 가), 나), 다) 조건을 충족하는 경우) - 다 음 - 가) 판상건선이 전체 피부면적(Body surface area)의 10% 이상 나) PASI(Psoriasis Area and Severity Index) 10 이상 다) MTX(Methotrexate) 또는 Cyclosporine을 3개월 이상 투여*하였음에도 반응이 없거나 부작용 등으로 치료를

구 분	세부인정기준 및 방법
	<p>지속할 수 없는 경우</p> <p>라) 피부광화학요법(PUVA) 또는 중파장자외선(UVB) 치료법으로 3개월 이상 치료하였음에도 반응이 없거나 부작용 등으로 치료를 지속할 수 없는 경우</p> <p>※ Methotrexate 또는 Cyclosporine에 부작용이 예상되거나 부작용이 발생하여 치료를 지속할 수 없는 만 18세 이상 성인 판상 건선에 DMF(Dimethyl fumarate)를 투여한 경우도 포함</p> <p>2) 평가방법</p> <p>가) 동 약제를 12주간(3회) 투여 후 20주 이내에 평가하여 PASI가 75%이상 감소한 경우 추가 6개월의 투여를 인정함.</p> <p>나) 이후에는 지속적으로 6개월마다 평가하여 최초 평가 결과가 유지되면 지속적인 투여를 인정함.</p> <p>3) 종양괴사인자알파저해제(TNF-<math>\alpha</math> inhibitor: Adalimumab, Etanercept, Infliximab 주사제), 또는 Ixekizumab, Risankizumab, Secukinumab, Ustekinumab 주사제, Deucravacitinib 경구제에 효과가 없거나 부작용으로 투약을 지속할 수 없는 경우 또는 복약순응도 개선의 필요성이 있는 경우(교체한 약제는 최소 6개월 투여를 유지하도록 권고함)에 동 약제로 교체투여(Switch)를 급여로 인정하며, 이 경우에는 교체투여에 대한 투여소견서를 첨부하여야 함.</p> <p>나. 손발바닥 농포증</p> <p>1) 투여대상</p> <p>6개월 이상 지속되는 중등도-중증 손발바닥 농포증 환자(만 18세 이상 성인)로 가), 나) 또는 가), 다)를 충족하는 경우(단, 광선요법에 모두 금기인 환자는 가), 나) 조건을 충족하는 경우)</p> <p style="text-align: center;">- 다 음 -</p> <p>가) PPPASI(Palmoplantar Psoriasis Area Severity Index) 12 이상</p>

구 분	세부인정기준 및 방법
	<p>나) Acitretin 또는 MTX(Methotrexate) 또는 Cyclosporine을 치료용량으로 3개월 이상 투여하였음에도 반응이 없거나 부작용 등으로 치료를 지속할 수 없는 경우(소견서 첨부)</p> <p>다) 광선요법으로 3개월 이상 치료하였음에도 반응이 없거나 부작용 등으로 치료를 지속할 수 없는 경우</p> <p>2) 평가방법</p> <p>가) 동 약제를 20주간(4회) 투여 후 28주 이내에 평가하여 PPPASI 가 50%이상 감소한 경우 추가 6개월의 투여를 인정함.</p> <p>나) 이후에는 지속적으로 6개월마다 평가하여 최초 평가결과가 유지되면 지속적인 투여를 인정함.</p> <p>다. 활동성 및 진행성 건선성 관절염</p> <p>1) 투여대상</p> <p>1종 이상의 종양괴사인자알파저해제(TNF-<math>\alpha</math> inhibitor) 또는 IL-17 inhibitor에 반응이 불충분하거나 부작용, 금기 등으로 치료를 중단한 활동성 및 진행성 건선성 관절염 환자</p> <p>2) 평가방법</p> <p>가) 동 약제를 6개월간 사용 후 활성 관절수가 최초 투여 시점 보다 30% 이상 감소된 경우 추가 6개월간의 사용을 인정함.</p> <p>나) 이후에는 6개월마다 평가하여 첫 6개월째의 평가결과가 유지되면 지속적인 투여를 인정함.</p> <p>3) 동 약제에 효과가 없거나 부작용으로 투약을 지속할 수 없어 이전에 투여한 적이 없는 TNF-<math>\alpha</math> inhibitor (Etanercept, Adalimumab, Infliximab, Golimumab 주사제) 또는 Secukinumab, Ixekizumab, Ustekinumab, Risankizumab 주사제로 교체투여(Switch)하는 경우 급여를 인정하며, 이 경우에는 교체투여에 대한 투여 소견서를 첨부하여야 함.</p>

[142] 자격요법제(비특이성 면역원제 포함)

구 분	세부인정기준 및 방법
<p>[142]</p> <p>Ixekizumab 주사제 (품명: 탈츠프리 필드시린지주 등)</p>	<p>1. 허가사항 범위 내에서 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함.</p> <p style="text-align: center;">- 아 래 -</p> <p>가. 건선</p> <p>1) 투여대상</p> <p>6개월 이상 지속되는 만성 중증 판상건선 환자(만 18세 이상 성인)로 가), 나), 다) 또는 가), 나), 라)를 충족하는 경우(단, 피부광화학요법(PUVA) 및 중파장자외선(UVB; Ultraviolet B)에 모두 금기인 환자는 가), 나), 다) 조건을 충족하는 경우)</p> <p style="text-align: center;">- 다 음 -</p> <p>가) 판상건선이 전체 피부면적(Body surface area)의 10% 이상</p> <p>나) PASI(Psoriasis Area and Severity Index) 10 이상</p> <p>다) MTX(Methotrexate) 또는 Cyclosporine을 3개월 이상 투여* 하였음에도 반응이 없거나 부작용 등으로 치료를 지속할 수 없는 경우</p> <p>라) 피부광화학요법(PUVA) 또는 중파장자외선(UVB) 치료법으로 3개월 이상 치료하였음에도 반응이 없거나 부작용 등으로 치료를 지속할 수 없는 경우</p> <p>※ Methotrexate 또는 Cyclosporine에 부작용이 예상되거나 부작용이 발생하여 치료를 지속할 수 없는 만 18세 이상 성인 판상 건선에 DMF(Dimethyl fumarate)를 투여한 경우도 포함</p> <p>2) 평가방법</p> <p>가) 동 약제를 12주간 사용 후 평가하여 PASI가 75%이상 감소한 경우 추가 6개월의 투여를 인정함.</p> <p>나) 이후에는 지속적으로 6개월마다 평가하여 최초 평가결과가</p>

구 분	세부인정기준 및 방법
	<p>유지되면 지속적인 투여를 인정함.</p> <p>나. 활동성 및 진행성 건선성 관절염</p> <p>1) 투여대상</p> <p>두 가지 종류 이상의 DMARDs로 총 6개월 이상(각 3개월 이상) 치료하였음에도 치료효과가 미흡하거나, 상기 약제들의 부작용 등으로 치료를 중단한 활동성 및 진행성 건선성 관절염 환자로서 다음 조건에 부합하는 경우</p> <p style="text-align: center;">- 다 음 -</p> <p>○ 3개 이상의 압통 관절과 3개 이상의 부종 관절이 존재하여야 하며, 1개월 간격으로 2회 연속 측정한 결과이어야 함.</p> <p>2) 평가방법</p> <p>가) 동 약제를 6개월 사용 후 활성 관절수가 최초 투여시점 보다 30% 이상 감소된 경우 추가 6개월간의 사용을 인정함.</p> <p>나) 이후에는 6개월마다 평가하여 첫 6개월째의 평가결과가 유지되면 지속적인 투여를 인정함.</p> <p>다. 중증의 강직성척추염</p> <p>1) 투여대상</p> <p>두 가지 종류 이상의 비스테로이드항염제(NSAIDs) 혹은 DMARDs로 3개월 이상 치료를 하였으나 치료효과가 미흡하거나, 상기 약제들의 부작용 등으로 치료를 중단한, 중증의 활동성 강직성 척추염 환자</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 10px; margin-top: 20px;"> <p>※ 중증의 활동성 강직성 척추염:</p> <p>Modified New York criteria 1984(아래 참조)를 근거로 하여, 방사선학적 기준(Radiologic criteria)과 2개 이상((1)항은 반드시 포함)의 임상적 기준(Clinical criteria)을 동시에 만족하며, Bath 강직성 척추염의 질병 활동지수(BASDAI: Bath Ankylosing Spondylitis Disease Activity Index)가 적어도 4 이상인 경우</p> <p>가) 방사선학적 기준(Radiologic criteria) 천장골염: 양측성 Grade 2이상, 편측성 Grade 3 혹은 4(Sacroiliitis: Grade <math>\geq 2</math> bilateral or Grade 3</p> </div>

구 분	세부인정기준 및 방법
	<div data-bbox="491 309 1409 645" style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 10px;"> <p>or 4 unilateral.)</p> <p>나) 임상적 기준(Clinical criteria )</p> <p>(1) 운동 시 호전되나, 휴식으로는 호전되지 않는 3개월 이상의 요통과 강직(Low back pain and stiffness for more than 3months, which improves with exercise but is not relieved by rest.)</p> <p>(2) 시상면과 전두면 모두에서 요추골 운동의 제한(Limitation of motion of the lumbar spine in both the sagittal and frontal planes.)</p> <p>(3) 흉부팽창의 제한(Limitation of chest expansion.)</p> </div> <p>2) 평가방법</p> <p>가) 동 약제를 16주간 사용 후 평가하여 BASDAI가 50% 또는 2(Scale 0-10)이상 감소한 경우 추가 6개월의 투여를 인정함.</p> <p>나) 이후에는 6개월마다 평가하여 첫 16주째의 평가결과가 유지되면 지속적인 투여를 인정함.</p> <p>2. 종양괴사인자알파저해제(TNF-<math>\alpha</math> inhibitor: Adalimumab, Etanercept, Golimumab, Infliximab 주사제) 또는 Secukinumab, Risankizumab, Ustekinumab, Guselkumab 주사제, Tofacitinib, Upadacitinib, Deucravacitinib 경구제에 효과가 없거나 부작용으로 투약을 지속할 수 없는 경우 또는 복약순응도 개선의 필요성이 있는 경우(교체한 약제는 최소 6개월 투여를 유지하도록 권고함)에 동 약제로 교체투여(Switch)를 급여로 인정하며, 이 경우에는 교체투여에 대한 투여소견서를 첨부하여야 함.</p> <p>3. 동 약제가 자가 주사제제인 점을 고려하여, 동 약제의 투여기간 등의 확인을 위한 ‘환자용 투약일지’를 환자가 작성하고 이를 요양기관이 관리하여야 함.</p> <p>4. 장기처방 시 1회 처방기간은 퇴원할 경우 및 외래의 경우에는 4주분까지로 하며, 원내처방 함을 원칙으로 함. 다만, 최초 투약 일로부터 24주 이후에 안정된 질병활동도를 보이고 부작용이 없는 환자의 경우 최대 8~12주분까지 인정함.</p> <p>5. 동 약제를 사용하는 경우에는 「TNF-<math>\alpha</math> inhibitor 사용시 잠복</p>

구 분	세부인정기준 및 방법
	결핵 치료지침」을 따라야 함.

#### [142] 자격료법제(비특이성 면역억제제를 포함)

구 분	세부인정기준 및 방법
<p>[142]</p> <p>Mycophenolate mofetil 경구제 (품명: 셀셉트캡슐 등)</p>	<p>1. 허가사항 범위 내에서 투여 시 요양급여 함을 원칙으로 함.</p> <p>2. 허가사항 범위를 초과하여 아래와 같은 기준으로 투여한 경우에도 요양급여를 인정함.</p> <p style="text-align: center;">- 아 래 -</p> <p>가. 면역억제제(Azathioprine 등)와 부신피질호르몬(Prednisolone 등)과의 병합요법에 반응하지 않는 심상성 천포창, 낙엽상 천포창 및 유천포창</p> <p>나. 장기(신장, 심장, 간장, 췌장, 폐, 소장) 이식수술 후 Tacrolimus 경구제와 병용한 경우</p> <p>1) Cyclosporine 및 Tacrolimus와 병용 투여되는 코르티코스테로이드의 경우는 환자 상태에 따라 추가 여부를 결정할 수 있음.</p> <p>2) 용량을 감소시켜 나가는 점감법(Tapering) 과정에서 환자상태에 따라 단독 투여 가능함.</p> <p>다. 손 및 팔이식 수술 후 Tacrolimus 경구제와 병용한 경우</p> <p>1) Tacrolimus와 병용 투여되는 코르티코스테로이드의 경우는 환자 상태에 따라 추가 여부를 결정할 수 있음</p> <p>2) 투여 용량: 1회 750mg 이내, 1일 2회 투여</p> <p>라. 루푸스신염:</p> <p>1) WHO 분류 단계 III, IV로 확진된 환자 (관해 유도 및 관해 유지)</p>

구 분	세부인정기준 및 방법
	<p>2) WHO 분류 단계 V로 확진된 다음의 환자 (관해 유도 및 관해 유지).</p> <p style="text-align: center;">- 다 음 -</p> <p>가) 신증범위 단백뇨(&gt;3g/24h 또는 &gt;3g/g)가 있는 경우  나) 최소 3개월동안 보존적인 치료에도 불구하고, 단백뇨가 1g/24h 이상(또는 1g/g 이상)인 경우</p> <p>마. 동종각막이식술:</p> <p>1) Cyclosporine에 부작용이 있거나, Cyclosporine을 투여할 수 없는 경우에 투여 시 요양급여를 인정함.  2) 투여용량 및 투여기간은 1일 2g씩 6개월간 인정하며, 사례별로 1년까지 인정함.</p> <p>바. 포도막염</p> <p>1) 스테로이드제에 불응성이거나 부작용이 심한 경우  2) 스테로이드제 감량 시 재발하는 경우  3) 고용량 스테로이드제를 장기간 복용해야 하는 경우  4) 전신질환을 동반하고 심각한 안구손상이 예상되는 경우 등</p> <p>사. 조혈모세포이식 후 이식편대숙주병</p> <p>1) 예방목적으로 투여 시  가) 투여대상  (1) 인체조직적합항원(HLA) 일치 동종조혈모세포이식 후 메토트렉세이트 투여의 금기증(허가사항의 주의사항 참고)이 있는 경우  (2) 제대혈이식 시 일차요법  나) 투여용량 및 기간: 15mg/kg을 1일 3회, 이식당일에서 이식 후 27일까지  2) 치료목적으로 투여 시  가) 투여대상: 스테로이드 저항성 또는 금기 환자</p>



구 분	세부인정기준 및 방법
	<p>나) 투여용량: 1g 또는 15mg/kg을 1일 2회</p> <p>아. 중증근무력증: Azathioprine 또는 스테로이드제에 치료효과가 없거나 부작용 등으로 투여할 수 없는 경우에 투여 시 요양급여를 인정함.</p> <p>자. 일차성 사구체신염(최소 변화의 신장증(Minimal change nephropathy), 국소분절사구체경화증(Focal segmental glomerulosclerosis), 막성신장증(Membranous nephropathy), 막증식성사구체신염(Membranoproliferative glomerulonephritis), 면역글로불린에이신장증(IgA nephropathy))에 의한 신증후군 환자로 스테로이드제에 효과가 없는 경우 또는 스테로이드 의존성으로 스테로이드제에 부작용이 심하거나 심각한 독성이 우려되는 경우</p> <p>차. 경구 스테로이드제 등 1차 약제에 불응성이거나 부작용이 심한 괴사성 공막염</p> <p>카. 피부경화가 진행된 미만성(Diffuse Cutaneous) 전신경화증</p> <p>1) 투여대상</p> <p>1종 이상의 타 면역억제제(Azathioprine 등) 투여에도 불충분한 반응을 보이면서, mRSS(Modified Rodnan Skin Score) 12점 이상인 경우</p> <p>2) 투여용량: 250~3000mg/day</p> <p>타. 시신경척수염 범주질환(Neuromyelitis optica spectrum disorder)으로 진단된 환자 중 Azathioprine에 부작용이 있거나 반응이 없는 경우</p> <p>파. 소아 및 청소년 (만2세~만18세) 항 MOG 항체 연관 질환 환자</p>

구 분	세부인정기준 및 방법
	<p>로서 스테로이드 치료 중 재발이 있는 경우</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 투여용량 : 600-1200mg/m<sup>2</sup>/d (최대 2g/d)</li> <li>2) 투여기간 : 2년 동안 재발없이 임상적으로 안정화 된 후에, 단계적인 감량 후 중단</li> </ol> <p>※ 처음 3~6개월간은 저용량 스테로이드와 병용투여 함.</p> <p>하. 결체조직질환 연관 간질성 폐질환</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 투여대상 <p>간질성 폐질환이 진행 중인 환자에서 1종 이상의 타 면역억제제 (Azathioprine 등) 투여에도 불충분한 반응을 보이면서, '45% ≤ Forced Vital Capacity(FVC) &lt; 80%'인 경우</p> </li> <li>2) 투여용량: 250~3000mg/day</li> </ol> <p>3. 허가사항 범위를 초과하여 아래와 같은 기준으로 투여하는 경우에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함.</p> <p style="text-align: center;">- 아 래 -</p> <p>○ 발 및 다리에식 수술 후 Tacrolimus 경구제와 병용한 경우</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Tacrolimus와 병용 투여되는 코르티코스테로이드의 경우는 환자 상태에 따라 추가 여부를 결정할 수 있음</li> <li>2) 투여 용량: 1회 750mg 이내, 1일 2회 투여</li> </ol> <p>4. 허가사항을 초과하여 혈우병A, B 항체 환자의 면역관용요법에 투여하고자 건강보험심사평가원의 사전승인을 받은 경우에도 요양급여를 인정함. 이 경우 사전승인을 위한 위원회 구성, 사전승인의 기준, 절차 및 방법 등 필요한 사항은 건강보험심사평가원장이 정함.</p>

[142] 자격요법제(비특이성 면역원제 포함)

구 분	세부인정기준 및 방법
<p>[142]</p> <p>Ozanimod 경구제 (품명: 제포시아캡슐 0.92밀리그램 등)</p>	<p>1. 허가사항 범위 내에서 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함.</p> <p style="text-align: center;">- 아 래 -</p> <p>가. 투여대상</p> <p>Corticosteroid나 6-Mercaptopurine 또는 Azathioprine 등 보편적인 치료 약제에 대해 적절한 반응을 나타내지 않거나 내약성이 없는 경우 또는 상기 약제가 금기인 중등도-중증의 궤양성 대장염 환자</p> <p>※ 중등도-중증의 궤양성 대장염 환자 : 아래의 점수를 합산하여 중등도-중증 궤양성 대장염 여부를 판정(Mayo score 6 to 12 and Endoscopy subscore <math>\geq 2</math>)</p> <p>※ 궤양성대장염 활동평가를 위한 메이요 점수시스템(Mayo Scoring System for Assessment of Ulcerative Colitis Activity)</p> <p>배변빈도(Stool frequency)</p> <p>0 = Normal no. of stools for this patient 1 = 1 to 2 stools more than normal 2 = 3 to 4 stools more than normal 3 = 5 or more stools more than normal Subscore, 0 to 3</p> <p>직장출혈(Rectal bleeding)</p> <p>0 = No blood seen 1 = Streaks of blood with stool less than half the time 2 = Obvious blood with stool most of the time 3 = Blood alone passes Subscore, 0 to 3</p> <p>내시경 결과(Findings on endoscopy)</p> <p>0 = Normal or inactive disease 1 = Mild disease (erythema, decreased vascular pattern, mild friability) 2 = Moderate disease (Marked erythema, lack of vascular pattern, friability, erosions) 3 = Severe disease (Spontaneous bleeding, ulceration) Subscore, 0 to 3</p> <p>의사의 종합평가(Physician's global assessment)</p> <p>0 = Normal 1 = Mild disease 2 = Moderate disease 3 = Severe disease</p>

구 분	세부인정기준 및 방법
	<div data-bbox="419 309 1463 349" style="border: 1px solid black; padding: 2px;">Subscore, 0 to 3</div> <p>나. 평가방법</p> <p>동 약제를 10-20주 동안 투약 후 평가하여 다음 각 호의 조건을 모두 충족하는 경우 지속적인 투여를 인정함.</p> <p style="text-align: center;">- 다 음 -</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Mayo score가 최초 투여시점 보다 30% 이상 감소하고 3점 이상 감소한 경우</li> <li>2) Rectal bleeding subscore 1점 이상 감소 또는 Rectal bleeding subscore 0점 또는 1점인 경우</li> </ol> <p>2. 중양피사인자알파저해제(TNF-<math>\alpha</math> inhibitor: Adalimumab, Golimumab, Infliximab 주사제) 또는 Ustekinumab, Vedolizumab 주사제, Tofacitinib, Filgotinib, Upadacitinib 경구제에 효과가 없거나 부작용으로 투약을 지속할 수 없는 경우 또는 복약순응도 개선의 필요성이 있는 경우(교체한 약제는 최소 6개월 투여를 유지하도록 권고함)에 동 약제로 교체투여(Switch)를 급여로 인정하며, 이 경우에는 교체투여에 대한 투여소견서를 첨부하여야 함.</p> <p>3. 장기처방 시 1회 처방기간은 퇴원할 경우 및 외래의 경우에는 최대 30일분까지로 함. 다만, 최초 투약일로부터 24주 이후에 안정된 질병활동도를 보이고 부작용이 없는 환자의 경우 최대 60~90일분까지 인정함.</p> <p>4. 동 약제의 허가사항 중 ‘사용 상 주의사항(금기 등)’을 반드시 참고하여 투여하여야 함.</p>

#### [142] 자격료법제(비특이성 면역원제 포함)

구 분	세부인정기준 및 방법
<p>[142]</p> <p>Risankizumab 주사제(품명: 스카이리치프리필 드시린지주 등)</p>	<p>각 약제별 허가사항 범위 내에서 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함.</p> <p style="text-align: center;">- 아 래 -</p> <p>가. 건선</p> <p>1) 투여대상</p> <p>6개월 이상 지속되는 만성 중증 판상건선 환자(만 18세 이상 성인)로 가), 나), 다) 또는 가), 나), 라)를 충족하는 경우(단, 피부광화학요법(PUVA) 및 중파장자외선(UVB; Ultraviolet B) 치료법에 모두 금기인 환자는 가), 나), 다) 조건을 충족 하는 경우)</p> <p style="text-align: center;">- 다 음 -</p> <p>가) 판상건선이 전체 피부면적(Body surface area)의 10% 이상 나) PASI(Psoriasis Area and Severity Index) 10 이상 다) MTX(Methotrexate) 또는 Cyclosporine을 3개월 이상 투 여*하였음에도 반응이 없거나 부작용 등으로 치료를 지 속할 수 없는 경우</p> <p>라) 피부광화학요법(PUVA) 또는 중파장자외선(UVB) 치료 법으로 3개월 이상 치료하였음에도 반응이 없거나 부작 용 등으로 치료를 지속할 수 없는 경우</p> <p>※ Methotrexate 또는 Cyclosporine에 부작용이 예상되거나 부작용이 발생하여 치료를 지속할 수 없는 만 18세 이상 성인 판상 건선에 DMF(Dimethyl fumarate)를 투여한 경우도 포함</p> <p>2) 평가방법</p> <p>가) 동 약제를 16주간(3회) 투여 후 평가하여 PASI가 75%이상 감소한 경우 추가 6개월의 투여를 인정함.</p> <p>나) 이후에는 지속적으로 6개월마다 평가하여 최초 평가결과가 유지되면 지속적인 투여를 인정함.</p>

구 분	세부인정기준 및 방법
	<p>3) 종양괴사인자알파저해제(TNF-<math>\alpha</math> inhibitor: Adalimumab, Etanercept, Infliximab 주사제), 또는 Guselkumab, Ixekizumab, Secukinumab, Ustekinumab 주사제, Deucravacitinib 경구제에 효과가 없거나 부작용으로 투약을 지속할 수 없는 경우 또는 복약순응도 개선의 필요성이 있는 경우(교체한 약제는 최소 6개월 투여를 유지하도록 권고함)에 동 약제로 교체투여(Switch)를 급여로 인정하며, 이 경우에는 교체투여에 대한 투여소견서를 첨부하여야 함.</p> <p>나. 활동성 및 진행성 건선성 관절염</p> <p>1) 투여대상</p> <p>1종 이상의 종양괴사인자알파저해제(TNF-<math>\alpha</math> inhibitor) 또는 IL-17 inhibitor에 반응이 불충분하거나 부작용, 금기 등으로 치료를 중단한 활동성 및 진행성 건선성 관절염 환자</p> <p>2) 평가방법</p> <p>가) 동 약제를 6개월 사용 후 활성 관절수가 최초 투여시점보다 30% 이상 감소된 경우 추가 6개월간의 사용을 인정함.</p> <p>나) 이후에는 6개월마다 평가하여 첫 6개월째의 평가결과가 유지되면 지속적인 투여를 인정함.</p> <p>3) 동 약제에 효과가 없거나 부작용으로 투약을 지속할 수 없어 이전에 투여한 적이 없는 TNF-<math>\alpha</math> inhibitor(Etanercept, Adalimumab, Infliximab, Golimumab 주사제) 또는 Secukinumab, Ixekizumab, Ustekinumab, Guselkumab 주사제로 교체투여(Switch)하는 경우 급여를 인정하며, 이 경우에는 교체투여에 대한 투여 소견서를 첨부하여야 함.</p>

#### [142] 자격요법제(비특이성 면역원제 포함)

구 분	세부인정기준 및 방법
<p>[142]</p> <p>Secukinumab 주사제(품명: 코센텍스센소레디 펜 등)</p>	<p>1. 허가사항 범위 내에서 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함.</p> <p style="text-align: center;">- 아 래 -</p> <p>가. 건선</p> <p>1) 투여대상</p> <p>6개월 이상 지속되는 만성 중증 판상건선 환자(만 18세 이상 성인)로 가), 나), 다) 또는 가), 나), 라)를 충족하는 경우(단, 피부광화학요법(PUVA) 및 중파장자외선(UVB; Ultraviolet B)에 모두 금기인 환자는 가), 나), 다) 조건을 충족하는 경우)</p> <p style="text-align: center;">- 다 음 -</p> <p>가) 판상건선이 전체 피부면적(Body surface area)의 10% 이상 나) PASI(Psoriasis Area and Severity Index) 10 이상 다) MTX(Methotrexate) 또는 Cyclosporine을 3개월 이상 투여*하였음에도 반응이 없거나 부작용 등으로 치료를 지속할 수 없는 경우 라) 피부광화학요법(PUVA) 또는 중파장자외선(UVB) 치료법으로 3개월 이상 치료하였음에도 반응이 없거나 부작용 등으로 치료를 지속할 수 없는 경우</p> <p>※ Methotrexate 또는 Cyclosporine에 부작용이 예상되거나 부작용이 발생하여 치료를 지속할 수 없는 만 18세 이상 성인 판상 건선에 DMF(Dimethyl fumarate)를 투여한 경우도 포함</p> <p>2) 평가방법</p> <p>가) 동 약제를 12주간 사용 후 평가하여 PASI가 75%이상 감소한 경우 추가 6개월의 투여를 인정함. 나) 이후에는 지속적으로 6개월마다 평가하여 최초 평가결과가 유지되면 지속적인 투여를 인정함.</p> <p>나. 활동성 및 진행성 건선성 관절염</p>

구 분	세부인정기준 및 방법
	<p>1) 투여대상</p> <p>두 가지 종류 이상의 DMARDs로 총 6개월 이상(각 3개월 이상) 치료하였음에도 치료효과가 미흡하거나, 상기 약제들의 부작용 등으로 치료를 중단한 활동성 및 진행성 건선성 관절염 환자로서 다음 조건에 부합하는 경우</p> <p style="text-align: center;">- 다 음 -</p> <p>○ 3개 이상의 압통 관절과 3개 이상의 부종 관절이 존재하여야 하며, 1개월 간격으로 2회 연속 측정된 결과이어야 함.</p> <p>2) 평가방법</p> <p>가) 동 약제를 6개월 사용 후 활성 관절수가 최초 투여시점보다 30% 이상 감소된 경우 추가 6개월간의 사용을 인정함.</p> <p>나) 이후에는 6개월마다 평가하여 첫 6개월째의 평가결과가 유지되면 지속적인 투여를 인정함.</p> <p>다. 중증의 강직성척추염</p> <p>1) 투여대상</p> <p>두 가지 종류 이상의 비스테로이드항염제(NSAIDs) 혹은 DMARDs로 3개월 이상 치료를 하였으나 치료효과가 미흡하거나, 상기 약제들의 부작용 등으로 치료를 중단한, 중증의 활동성 강직성 척추염 환자</p> <p>※ 중증의 활동성 강직성 척추염</p> <p>: Modified New York criteria 1984(아래 참조)를 근거로 하여, 방사선학적 기준(Radiologic criteria)과 2개 이상((1)항은 반드시 포함)의 임상적 기준(Clinical criteria)을 동시에 만족하며, Bath 강직성 척추염의 질병 활동 지수(BASDAI: Bath Ankylosing Spondylitis Disease Activity Index)가 적어도 4 이상인 경우</p> <p>가) 방사선학적 기준(Radiologic criteria) 천장골염: 양측성</p>



구 분	세부인정기준 및 방법
	<p>Grade 2이상, 편측성 Grade 3 혹은 4(Sacroilitis: Grade <math>\geq 2</math> bilateral or Grade 3 or 4 unilateral.)</p> <p>나) 임상적 기준(Clinical criteria )</p> <p>(1) 운동 시 호전되나, 휴식으로는 호전되지 않는 3개월 이상의 요통과 강직(Low back pain and stiffness for more than 3months, which improves with exercise but is not relieved by rest.)</p> <p>(2) 시상면과 전두면 모두에서 요추골 운동의 제한 (Limitation of motion of the lumbar spine in both the sagittal and frontal planes.)</p> <p>(3) 흉부팽창의 제한(Limitation of chest expansion.)</p> <p>2) 평가방법</p> <p>가) 동 약제를 16주간 사용 후 평가하여 BASDAI가 50% 또는 2(Scale 0-10)이상 감소한 경우 추가 6개월의 투여를 인정함.</p> <p>나) 이후에는 6개월마다 평가하여 첫 16주째의 평가결과가 유지되면 지속적인 투여를 인정함.</p> <p>2. 종양괴사인자알파저해제(TNF-<math>\alpha</math> inhibitor: Adalimumab, Etanercept, Golimumab, Infliximab 주사제) 또는 Ixekizumab, Ustekinumab, Guselkumab, Risankizumab 주사제, Tofacitinib, Upadacitinib, Deucravacitinib 경구제에 효과가 없거나 부작용으로 투약을 지속할 수 없는 경우 또는 복약순응도 개선의 필요성이 있는 경우(교체한 약제는 최소 6개월 투여를 유지하도록 권고함)에 동 약제로 교체투여(Switch)를 급여로 인정하며, 이 경우에는 교체투여에 대한 투여소견서를 첨부하여야 함.</p> <p>3. 동 약제가 자가 주사제제인 점을 고려하여, 동 약제의 투여기간 등의 확인을 위한 ‘환자용 투약일지’를 환자가 작성하고 이를 요양</p>

구 분	세부인정기준 및 방법
	<p>기관이 관리하여야 함.</p> <p>4. 장기처방 시 1회 처방기간은 퇴원할 경우 및 외래의 경우에는 4주분까지로 하며, 원내처방 함을 원칙으로 함. 다만, 최초 투약일로부터 24주 이후에 안정된 질병활동도를 보이고 부작용이 없는 환자의 경우 최대 8~12주 분까지 인정함.</p> <p>5. 동 약제를 사용하는 경우에는 「TNF-<math>\alpha</math> inhibitor 사용시 잠복 결핵 치료지침」을 따라야 함.</p>

#### [142] 자격요법제(비특이성 면역원제 포함)

구 분	세부인정기준 및 방법
<p>[142]</p> <p>Upadacitinib 경구제(품명: 린버크서방정 15밀리그램, 30밀리그램)</p>	<p>각 약제별 허가사항 범위 내에서 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함.</p> <p style="text-align: center;">- 아 래 -</p> <p>1. 성인 류마티스 관절염 환자 가. 투여대상</p> <p>ACR/EULAR 진단기준(2010년 제정)에 부합하는 성인 류마티스 관절염 환자 중 다음 한 가지에 해당하고 두 가지 종류 이상 (MTX(methotrexate) 포함)의 DMARDs(Disease Modifying AntiRheumatic Drugs)로 6개월 이상(각 3개월 이상) 치료하였으 나, 치료효과가 미흡하거나 상기 약제들의 부작용 등으로 치료를 중단한 환자(다만, MTX 사용이 불가능한, 간질환 또는 신부전 등의 경우에는 MTX를 제외한 두 종류 이상의 DMARDs 사용)</p> <p>- 다만, 65세 이상 환자, 심혈관계 고위험군 환자, 악성 종양 위</p>

구 분	세부인정기준 및 방법
	<p>험이 있는 환자에서는 기존 치료제(TNF 억제제 등 생물학적 제제)에 적절히 반응하지 않거나 내약성이 없는 경우에 한하여 이 약을 사용하여야 함.</p> <p style="text-align: center;">- 다 음 -</p> <p>1) DAS28이 5.1 초과</p> <p>2) DAS28이 3.2 ~ 5.1이고 영상 검사 상 관절 손상의 진행이 있는 경우</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 10px; margin: 10px 0;"> <p>※ DAS28(Disease Activity Score in 28 joints)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>◦ <math>DAS28(ESR) = 0.56 \times \sqrt{(TJC-28)} + 0.28 \times \sqrt{(SJC-28)} + 0.014 \times VAS + 0.70 \times \ln(ESR)</math></li> <li>◦ <math>DAS28(CRP) = 0.56 \times \sqrt{(TJC-28)} + 0.28 \times \sqrt{(SJC-28)} + 0.014 \times VAS + 0.36 \times \ln(CRP+1) + 0.96</math></li> </ul> <p>TJC: 압통 관절수 SJC: 부종 관절수 VAS: 환자의 전반적인 상태보고</p> </div> <p>나. 평가방법</p> <p>1) 동 약제를 6개월간 사용 후 평가 시 DAS28이 1.2 이상 감소한 경우 추가 6개월간의 사용을 인정함.</p> <p>2) 이후에는 6개월마다 평가를 하여 첫 6개월째의 평가 결과가 유지되면 지속적인 투여를 인정함.</p> <p>다. 중양괴사인자알파저해제(TNF-<math>\alpha</math> inhibitor: Adalimumab, Etanercept, Golimumab, Infliximab 주사제) 또는 Abatacept, Tocilizumab 주사제에 효과가 없거나 부작용으로 투약을 지속할 수 없는 경우 또는 복약순응도 개선의 필요성이 있는 경우(교체한 약제는 최소 6개월 투여를 유지하도록 권고함)에 동 약제로 교체투여(Switch)를 급여로 인정하며, 이 경우에는 교체투여에 대한 투여소견서를 첨부하여야 함.</p>

구 분	세부인정기준 및 방법
	<p>2. 만성 중증 아토피 피부염 환자</p> <p>가. 투여대상</p> <p>3년 이상 증상이 지속되는 성인(만 18세 이상) 및 청소년(만 12세-만 17세) 만성 중증 아토피피부염 환자로서 다음의 조건을 모두 만족하는 경우</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 다만, 65세 이상 환자, 심혈관계 고위험군 환자, 악성 종양 위험이 있는 환자는 제외함.</li> <li style="text-align: center;">- 다 음 -</li> </ul> <p>1) 1차 치료제로 국소치료제 (중등도 이상의 코르티코스테로이드 또는 칼시뉴린 저해제)를 4주 이상 투여하였음에도 적절히 조절되지 않고 이후 전신 면역억제제 (Cyclosporine 또는 Methotrexate)를 3개월 이상 투여하였음에도 반응 (EASI(Eczema Area and Severity Index) 50%이상 감소)이 없거나 부작용 등으로 사용할 수 없는 경우</p> <p>* 동 약제 투약개시일 6개월 이내에 국소치료제 및 전신 면역억제제 투여이력이 확인되어야 함.</p> <p>2) 동 약제 투여시작 전 EASI 23 이상</p> <p>나. 평가방법</p> <p>1) 동 약제를 16주째 평가하여 EASI가 75%이상 감소한 경우 추가 6개월의 투여를 인정함.</p> <p>2) 이후에는 지속적으로 6개월마다 평가하여 최초 평가결과가 유지되면 지속적인 투여를 인정함.</p> <p>다. JAK 억제제 간 교체투여 및 dupilumab 주사제와 JAK 억제제 사이의 교체투여는 인정하지 않음.</p> <p>라. 동 약제는 아토피 관련 진료과(피부과, 알레르기내과, 소아알레르기호흡기) 전문의가 처방하여야 하며, 최초 투여 시 투여대상 및 지속투여 시 반응평가에 대한 객관적 자료(약제 투여 과거력, EASI 산출근거, 환부 사진 등)를 반드시 제출하여야 함.</p>

구 분	세부인정기준 및 방법
	<p>3. 중증의 강직성척추염</p> <p>가. 투여대상</p> <p>1종 이상의 중양피사인자알파저해제(TNF-<math>\alpha</math> inhibitor) 또는 IL-17A inhibitor에 반응이 불충분하거나 부작용 등으로 치료를 중단한 「중증의 활동성 강직성 척추염」 환자</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 10px; margin: 10px 0;"> <p>※ 중증의 활동성 강직성 척추염:</p> <p>Modified New York criteria 1984(아래 참조)를 근거로 하여, 방사선학적 기준(Radiologic criteria)과 2개 이상((1)항은 반드시 포함)의 임상적 기준(Clinical criteria)을 동시에 만족하며, Bath 강직성 척추염의 질병 활동지수(BASDAI: Bath Ankylosing Spondylitis Disease Activity Index)가 적어도 4 이상인 경우</p> <p>가) 방사선학적 기준(Radiologic criteria) 천장골염: 양측성 Grade 2이상, 편측성 Grade 3 혹은 4(Sacroilitis: Grade <math>\geq 2</math> bilateral or Grade 3 or 4 unilateral.)</p> <p>나) 임상적 기준(Clinical criteria )</p> <p>(1) 운동 시 호전되나, 휴식으로는 호전되지 않는 3개월 이상의 요통과 강직(Low back pain and stiffness for more than 3months, which improves with exercise but is not relieved by rest.)</p> <p>(2) 시상면과 전두면 모두에서 요추골 운동의 제한(Limitation of motion of the lumbar spine in both the sagittal and frontal planes.)</p> <p>(3) 흉부팽창의 제한(Limitation of chest expansion.)</p> </div> <p>나. 평가방법</p> <p>1) 동 약제를 16주간 사용 후 평가하여 BASDAI가 50% 또는 2(Scale 0-10)이상 감소한 경우 추가 6개월의 투여를 인정함.</p> <p>2) 이후에는 6개월마다 평가하여 첫 16주째의 평가결과가 유지되면 지속적인 투여를 인정함.</p> <p>다. 동 약제에 효과가 없거나 부작용으로 투약을 지속할 수 없어 이전에 투여한 적이 없는 TNF-<math>\alpha</math> inhibitor (Etanercept, Adalimumab, Infliximab, Golimumab 주사제) 또는</p>

구 분	세부인정기준 및 방법
	<p>Ixekizumab, Secukinumab 주사제, Tofacitinib 경구제로 교체투여(Switch)하는 경우 급여를 인정하며, 이 경우에는 교체투여에 대한 투여소견서를 첨부하여야 함.</p> <p>4. 성인의 중등도-중증 활동성 궤양성 대장염</p> <p>가. 투여대상</p> <p>Corticosteroid나 6-Mercaptopurine 또는 Azathioprine 등 보편적인 치료 약제에 대해 적절한 반응을 나타내지 않거나 내약성이 없는 경우 또는 상기 약제가 금기인 중등도-중증의 궤양성 대장염 환자</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 다만, 65세 이상 환자, 심혈관계 고위험군 환자, 악성 종양 위험이 있는 환자에서는 기존 치료제(TNF 억제제 등 생물학적 제제)에 적절히 반응하지 않거나 내약성이 없는 경우에 한하여 이 약을 사용하여야 함.</li> </ul> <p>※ 중등도-중증의 궤양성 대장염 환자</p> <p>: 아래의 점수를 합산하여 중등도-중증 궤양성 대장염 여부를 판정(Mayo score 6 to 12 and Endoscopy subscore <math>\geq 2</math>)</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-top: 10px;"> <p>※ 궤양성대장염 활동평가를 위한 메이요 점수시스템(Mayo Scoring System for Assessment of Ulcerative Colitis Activity)</p> <p>배변빈도(Stool frequency)</p> <p>0 = Normal no. of stools for this patient</p> <p>1 = 1 to 2 stools more than normal</p> <p>2 = 3 to 4 stools more than normal</p> <p>3 = 5 or more stools more than normal</p> <p>Subscore, 0 to 3</p> <p>직장출혈(Rectal bleeding)</p> <p>0 = No blood seen</p> <p>1 = Streaks of blood with stool less than half the time</p> <p>2 = Obvious blood with stool most of the time</p> <p>3 = Blood alone passes</p> <p>Subscore, 0 to 3</p> </div>

구 분	세부인정기준 및 방법
	<div data-bbox="419 309 1463 909" style="border: 1px solid black; padding: 10px;"> <p>내시경 결과(Findings on endoscopy)</p> <p>0 = Normal or inactive disease</p> <p>1 = Mild disease (erythema, decreased vascular pattern, mild friability)</p> <p>2 = Moderate disease (Marked erythema, lack of vascular pattern, friability, erosions)</p> <p>3 = Severe disease (Spontaneous bleeding, ulceration)</p> <p>Subscore, 0 to 3</p> <p>의사의 종합평가(Physician's global assessment)</p> <p>0 = Normal</p> <p>1 = Mild disease</p> <p>2 = Moderate disease</p> <p>3 = Severe disease</p> <p>Subscore, 0 to 3</p> </div> <p>나. 평가방법</p> <p>동 약제를 16주 동안 투약 후 평가하여 다음 각 호의 조건을 모두 충족하는 경우 지속적인 투여를 인정함.</p> <p style="text-align: center;">- 다 음 -</p> <p>가) Mayo score가 최초 투여시점 보다 30% 이상 감소하고 3점 이상 감소한 경우</p> <p>나) Rectal bleeding subscore 1점 이상 감소 또는 Rectal bleeding subscore 0점 또는 1점인 경우</p> <p>다. 종양괴사인자알파저해제(TNF-<math>\alpha</math> inhibitor: Adalimumab, Golimumab, Infliximab 주사제) 또는 Ustekinumab, Vedolizumab 주사제, Ozanimod 경구제에 효과가 없거나 부작용으로 투약을 지속할 수 없는 경우 또는 복약순응도 개선의 필요성이 있는 경우(교체한 약제는 최소 6개월 투여를 유지하도록 권고함)에 동 약제로 교체투여(Switch)를 급여로 인정하며, 이 경우에는 교체투여에 대한 투여소견서를 첨부하여야 함.</p> <p>5. 크론병</p> <p>가. 투여대상</p>

구 분	세부인정기준 및 방법
	<p>보편적인 치료(2가지 이상의 약제: 코르티코스테로이드제나 면역억제제 등)에 반응이 없거나 내약성이 없는 경우 또는 이러한 치료법이 금기인 중등도-중증의 활성 크론병 (크론병활성도(CDAI) 220 이상)</p> <p>- 다만, 65세 이상 환자, 심혈관계 고위험군 환자, 악성 종양 위험이 있는 환자에서는 기존 치료제(TNF 억제제 등 생물학적 제제)에 적절히 반응하지 않거나 내약성이 없는 경우에 한하여 이 약을 사용하여야 함.</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 10px; margin: 10px 0;"> <p>※ 크론병 활성도(CDAI)</p> <p>: 아래의 점수를 합산하여 활성도(CDAI: Crohn's Disease Activity Index)를 인위적으로 정하여 활동성 여부를 판정</p> <p>(1) 1주에 설사횟수의 합 × 2</p> <p>(2) 1주에 복통의 정도의 합(증상없음=0, 경증=1, 중등증=2, 중증=3) × 5</p> <p>(3) 1주에 일반적으로 전신 안녕감의 합(좋음=0, 평균이하=1, 나쁨=2, 매우 나쁨=3, 극도로 나쁨=4) × 7</p> <p>(4) 다음 6항목 중 환자가 현재 나타내는 해당 항목의 개수 × 20</p> <p>(가) 관절염/관절통</p> <p>(나) 홍채염/포도막염</p> <p>(다) 결절성홍반, 괴저성농피증, 아프타성구내염</p> <p>(라) 항문열상, 누공 혹은 농양</p> <p>(마) 기타 누공</p> <p>(바) 지난주간 37.8℃이상 발열</p> <p>(5) 설사 때문에 마약성 지사제 복용시 × 30</p> <p>(6) 복부종괴(없음=0, 의심=2, 확정적=5) × 10</p> <p>(7) 헤마토크리트(남:47, 여:42-환자 Hct치) × 6</p> <p>(8) ((표준체중 - 환자체중)/표준체중) × 100(%)</p> </div> <p>나. 평가방법</p> <p>첫 투약 후 24주 이내에 CDAI가 70점 이상 감소 또는 총 CDAI score의 25% 이상 감소된 경우에 한하여 유지요법을 인정함.</p> <p>다. 종양괴사인자알파저해제(TNF-<math>\alpha</math> inhibitor: Adalimumab, Infliximab 주사제) 또는 Ustekinumab, Vedolizumab 주사제에 효과가 없거나 부작용으로 투약을 지속할 수 없는 경우 또는 복약순응도 개선의 필요성이 있는 경우(교체한</p>



구 분	세부인정기준 및 방법
	<p>약제는 최소 6개월 투여를 유지하도록 권고함에 동 약제로 교체투여(Switch)를 급여로 인정하며, 이 경우에는 교체투여에 대한 투여소견서를 첨부하여야 함.</p> <p>6. 장기처방 시 1회 처방기간은 퇴원할 경우 및 외래의 경우에는 최대 30일분까지로 함. 다만, 최초 투약일로부터 24주 이후에 안정된 질병 활동도를 보이고 부작용이 없는 환자의 경우 최대 60~90일분까지 인정함.</p> <p>7. 동 약제의 허가사항 중 ‘사용상 주의사항(금기 등)’을 반드시 참고하여 투여하여야 함.</p> <p>8. 동 약제를 사용하는 경우에는 「TNF-<math>\alpha</math> inhibitor 사용 시 잠복결핵 치료지침」을 따라야 함.</p>

#### [142] 자격료법제(비특이성 면역원제 포함)

구 분	세부인정기준 및 방법
<p>[142]</p> <p>Ustekinumab 주사제 (품명: 스텔라라 프리필드주 45mg 등)</p>	<p>허가사항 범위 내에서 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함.</p> <p style="text-align: center;">- 아 래 -</p> <p>가. 건선</p> <p>1) 투여대상</p> <p>6개월 이상 지속되는 만 6세 이상의 만성 중증 판상건선 환자로 가), 나), 다) 또는 가), 나), 라)를 충족하는 경우(단, 피부광화학요법(PUVA) 및 중파장자외선(UVB; Ultraviolet B)에 모두 금기인 환자는 가), 나), 다) 조건을 충족하는 경우)</p>

구 분	세부인정기준 및 방법
	<p style="text-align: center;">- 다 음 -</p> <p>가) 판상건선이 전체 피부면적(Body surface area)의 10% 이상  나) PASI(Psoriasis Area and Severity Index) 10 이상  다) MTX(Methotrexate) 또는 Cyclosporine을 3개월 이상 투여※  하였음에도 반응이 없거나 부작용 등으로 치료를 지속할 수  없는 경우  라) 피부광화학요법(PUVA) 또는 중파장자외선(UVB) 치료법으로  3개월 이상 치료하였음에도 반응이 없거나 부작용 등으로 치료를  지속할 수 없는 경우</p> <p>※ Methotrexate 또는 Cyclosporine에 부작용이 예상되거나 부작  용이 발생하여 치료를 지속할 수 없는 만 18세 이상 성인 판  상 건선에 DMF(Dimethyl fumarate)를 투여한 경우도 포함</p> <p>2) 평가방법</p> <p>가) 동 약제를 16주간(3회 투여 후) 사용 후 평가하여 PASI가  75%이상 감소한 경우 추가 6개월의 투여를 인정함.  나) 이후에는 지속적으로 6개월마다 평가하여 최초 평가결과가  유지되면 지속적인 투여를 인정함.</p> <p>3) 종양괴사인자알파저해제(TNF-<math>\alpha</math> inhibitor: Adalimumab, Etanercept,  Infliximab 주사제) 또는 Guselkumab, Ixekizumab, Risankizumab,  Secukinumab 주사제, Deucravacitinib 경구제에 효과가 없거나 부  작용으로 투약을 지속할 수 없는 경우 또는 복약순응도 개선의 필요  성이 있는 경우(교체한 약제는 최소 6개월 투여를 유지하도록 권고  함)에 동 약제로 교체투여(Switch)를 급여로 인정하며, 이 경우에는 교  체투여에 대한 투여소견서를 첨부하여야 함.</p> <p>나. 활동성 및 진행성 건선성 관절염</p> <p>1) 투여대상</p> <p>1종 이상의 종양괴사인자알파저해제(TNF-<math>\alpha</math> inhibitor) 또는  IL-17 inhibitor에 반응이 불충분하거나 부작용, 금기 등으로 치료  를 중단한 활동성 및 진행성 건선성 관절염 환자</p>

구 분	세부인정기준 및 방법
	<p>2) 평가방법</p> <p>가) 동 약제를 6개월 사용 후 활성 관절수가 최초 투여시점보다 30% 이상 감소된 경우 추가 6개월간의 사용을 인정함.</p> <p>나) 이후에는 6개월마다 평가하여 첫 6개월째의 평가결과가 유지되면 지속적인 투여를 인정함.</p> <p>3) 동 약제에 효과가 없거나 부작용으로 투약을 지속할 수 없어 이전에 투여한 적이 없는 TNF-<math>\alpha</math> inhibitor(Etanercept, Adalimumab, Infliximab, Golimumab 주사제) 또는 Secukinumab, Ixekizumab, Guselkumab, Risankizumab 주사제로 교체투여(Switch)하는 경우 급여를 인정하며, 이 경우에는 교체투여에 대한 투여 소견서를 첨부하여야 함.</p> <p>다. 크론병</p> <p>1) 투여대상</p> <p>보편적인 치료(2가지 이상의 약제: 코르티코스테로이드제나 면역억제제 등)에 반응이 없거나 내약성이 없는 경우 또는 이러한 치료법이 금기인 중등도-중증의 활성 크론병 (크론병활성도(CDAI) 220 이상)</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 10px; margin: 10px 0;"> <p>※ 크론병 활성도(CDAI)</p> <p>: 아래의 점수를 합산하여 활성도(CDAI: Crohn's Disease Activity Index)를 인위적으로 정하여 활동성 여부를 판정</p> <p>(1) 1주에 설사횟수의 합 <math>\times 2</math></p> <p>(2) 1주에 복통의 정도의 합(증상없음=0, 경증=1, 중등증=2, 중증=3) <math>\times 5</math></p> <p>(3) 1주에 일반적으로 전신 안녕감의 합(좋음=0, 평균이하=1, 나쁨=2, 매우 나쁨=3, 극도로 나쁨=4) <math>\times 7</math></p> <p>(4) 다음 6항목 중 환자가 현재 나타내는 해당 항목의 개수 <math>\times 20</math></p> <p>(가) 관절염/관절통</p> <p>(나) 홍채염/포도막염</p> <p>(다) 결절성홍반, 괴저성농피증, 아프타성구내염</p> <p>(라) 항문열상, 누공 혹은 농양</p> <p>(마) 기타 누공</p> <p>(바) 지난주간 37.8℃이상 발열</p> <p>(5) 설사 때문에 마약성 지사제 복용시 <math>\times 30</math></p> <p>(6) 복부종괴(없음=0, 의심=2, 확정적=5) <math>\times 10</math></p> <p>(7) 헤마토크리트(남:47, 여:42-환자 Hct치) <math>\times 6</math></p> <p>(8) ((표준체중 - 환자체중)/표준체중) <math>\times 100(\%)</math></p> </div> <p>2) 평가방법</p> <p>첫 투약 후 16-20주에 CDAI가 70점 이상 감소 또는 총 CDAI</p>

구 분	세부인정기준 및 방법
	<p>score의 25% 이상 감소한 경우에 한하여 유지요법을 인정함.</p> <p>3) 중양괴사인자알파저해제 (TNF-<math>\alpha</math> inhibitor: Adalimumab, Infliximab 주사제) 또는 Vedolizumab 주사제, Upadacitinib 경구제에 효과가 없거나 부작용으로 투약을 지속할 수 없는 경우 또는 복약순응도 개선의 필요성이 있는 경우(교체한 약제는 최소 6개월 투여를 유지하도록 권고함)에 동 약제로 교체투여(Switch)를 급여로 인정하며, 이 경우에는 교체투여에 대한 투여 소견서를 첨부하여야 함.</p> <p>라. 궤양성 대장염</p> <p>1) 투여대상</p> <p>Corticosteroid나 6-Mercaptopurine 또는 Azathioprine 등 보편적인 치료 약제에 대해 걱정된 반응을 나타내지 않거나 내약성이 없는 경우 또는 상기 약제가 금기인 중등도-중증의 궤양성 대장염 환자</p> <p>※ 중등도-중증의 궤양성 대장염 환자</p> <p>: 아래의 점수를 합산하여 중등도-중증 궤양성 대장염 여부를 판정(Mayo score 6 to 12 and Endoscopy subscore <math>\geq 2</math>)</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-top: 10px;"> <p>※ 궤양성대장염 활동평가를 위한 메이요 점수시스템(Mayo Scoring System for Assessment of Ulcerative Colitis Activity)</p> <p>배변빈도(Stool frequency)</p> <p>0 = Normal no. of stools for this patient</p> <p>1 = 1 to 2 stools more than normal</p> <p>2 = 3 to 4 stools more than normal</p> <p>3 = 5 or more stools more than normal</p> <p>Subscore, 0 to 3</p> <p>직장출혈(Rectal bleeding)</p> <p>0 = No blood seen</p> <p>1 = Streaks of blood with stool less than half the time</p> <p>2 = Obvious blood with stool most of the time</p> <p>3 = Blood alone passes</p> <p>Subscore, 0 to 3</p> <p>내시경 결과(Findings on endoscopy)</p> <p>0 = Normal or inactive disease</p> <p>1 = Mild disease (erythema, decreased vascular pattern, mild friability)</p> <p>2 = Moderate disease (marked erythema, lack of vascular pattern, friability, erosions)</p> </div>

구 분	세부인정기준 및 방법
	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 10px;"> 3 = Severe disease (spontaneous bleeding, ulceration)  Subscore, 0 to 3  의사의 종합평가(Physician's global assessment)  0 = Normal  1 = Mild disease  2 = Moderate disease  3 = Severe disease  Subscore, 0 to 3 </div> <p>2) 평가방법</p> <p>첫 투약 후 16-20주에 평가하여 다음 각 호의 조건을 모두 충족하는 경우 지속적인 투여를 인정함.</p> <p style="text-align: center;">- 다 음 -</p> <p>가) Mayo score가 최초 투여시점 보다 30% 이상 감소하고 3점 이상 감소한 경우</p> <p>나) Rectal bleeding subscore 1점 이상 감소 또는 Rectal bleeding subscore 0점 또는 1점인 경우</p> <p>3) 종양괴사인자알파저해제(TNF-<math>\alpha</math> inhibitor: Adalimumab, Golimumab, Infliximab 주사제) 또는 Vedolizumab 주사제, Tofacitinib, Filgotinib, Ozanimod, Upadacitinib 경구제에 효과가 없거나 부작용으로 투약을 지속할 수 없는 경우 또는 복약순응도 개선의 필요성이 있는 경우(교체한 약제는 최소 6개월 투여를 유지하도록 권고함)에 동 약제로 교체투여(Switch)를 급여로 인정하며, 이 경우에는 교체투여에 대한 투여소견서를 첨부하여야 함.</p>

#### [249] 기타의 호르몬제(항호르몬제를 포함)

구 분	세부인정기준 및 방법
[249]	1. 허가사항 범위 내에서 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함.

구 분	세부인정기준 및 방법
follitropin-α + lutropin α(r-hLH) 복합주사제 (품명: 퍼고베리스주)	<p>- 아 래 -</p> <p>가. 저성선자극호르몬성 성선부전증 (Hypogonadotropic hypogonadism(WHO Group I))으로 진단 받은 여성</p> <p>1) 폐경여성 성선자극호르몬(Human menopausal gonadotropin)을 이용한 배란유도 또는 과배란 유도에 부적절한 반응을 보이는 경우</p> <p>2) 약물과민반응 등 투약으로 인한 부작용이 발생하였거나 그 위험성이 높은 경우에 투여 시 인정</p> <p>나. LH결핍 환자의 보조생식술에 2바이알/day까지 투여한 경우</p> <p>2. 허가사항 범위(용법·용량)를 초과하여 보조생식술에 human chorionic gonadotrophin 주사제 투여 당일에 투여한 경우 요양급여를 인정함.</p> <p>3. 상기 1, 2. 중 보조생식술에 투여 시에는 「보조생식술 급여기준」 범위 내에서 요양급여를 인정하며, 비급여로 실시한 경우에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함.</p>

[249] 기타의 호르몬제(항호르몬제를 포함)

구 분	세부인정기준 및 방법
[249]  Lutropin alpha(r-hLH) 주사제 (품명 : 루베리스주)	<p>허가사항 범위 내에서 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함.</p> <p>- 아 래 -</p> <p>가. 저성선자극호르몬성 성선부전증(Hypogonadotropic hypogonadism (WHO Group I))으로 진단받은 여성</p> <p>1) 폐경여성 성선자극호르몬(Human menopausal gonadotropin)을 이용한 배란유도 또는 과배란유도에 부</p>

구 분	세부인정기준 및 방법
75IU)	<p>적절한 반응을 보이는 경우</p> <p>2) 약물과민반응 등 투약으로 인한 부작용이 발생하였거나 그 위험성이 높은 경우에 투여 시 인정</p> <p>나. LH결핍 환자의 보조생식술에 150IU/day까지 투여한 경우</p> <p>다. 상기 가. 나. 조건에서 병용 투여한 난포자극호르몬(FSH) 주사제는 인정</p> <p>라. 상기 가. 나. 중 보조생식술에 투여 시에는 「보조생식술 급여기준」 범위 내에서 요양급여를 인정하며, 비급여로 실시한 경우에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함.</p>

### [395] 효소제제

구 분	세부인정기준 및 방법
<p>[395]</p> <p>Asfotase alfa 주사제 (품명: 스트렌식주 40mg/mL 등)</p>	<p>1. 허가사항 범위 내에서 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함.</p> <p style="text-align: center;">- 아 래 -</p> <p>가. 투여대상</p> <p>소아기 발병 저인산효소증 환자로서 다음 조건을 모두 만족하는 경우</p> <p style="text-align: center;">- 다 음 -</p> <p>1) ALP(Alkaline phosphatase)가 연령 및 성별 참고수치 정상범위 미만이면서 PLP(Pyridoxal-5'-phosphate)가 정상 범위 초과</p> <p>2) 치료 시작 전 방사선사진에서 저인산효소증의 특징적인 골 증상 확인</p>

구 분	세부인정기준 및 방법								
	<p>3) 치료 시작이 만 19세 미만</p> <p>나. 투여 시작 기준</p> <p>투여 시작 시 아래 각 환자군에 따른 투여 시작 기준을 만족하는 경우</p> <p style="text-align: center;">- 아 래 -</p> <table border="1" data-bbox="443 667 1422 1576"> <thead> <tr> <th data-bbox="443 667 711 712">환자군</th><th data-bbox="711 667 1422 712">투여 시작 기준</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="443 712 711 801">만 1세 미만 발병환자</td><td data-bbox="711 712 1422 801">저인산효소증으로 확진된 경우</td></tr> <tr> <td data-bbox="443 801 711 1167">만 1세 이상 발병 만 1세-4세 환자</td><td data-bbox="711 801 1422 1167">           다음 중 1개 이상에 해당하는 경우            1) 발달 평가(K-DST(한국형 영유아 발달선별검사) 대근육 발달부분)에서 해당 나이의 운동발달단계에 도달하지 못한 경우            2) 지속적이거나 반복적인 근골격계 통증이 환자의 삶의 질에 심각한 영향(PedsQL; Pediatric Quality of Life inventory)을 주거나 두 종류 이상의 진통제에도 불구하고 완화되지 않는 경우         </td></tr> <tr> <td data-bbox="443 1167 711 1576">만 1세 이상 발병 만 5세-18세 환자</td><td data-bbox="711 1167 1422 1576">           다음 중 1개 이상에 해당하는 경우            1) 다른 사람이나 보조 기구의 도움이 없이 300m 이상은 걸을 수 없는 등 운동성의 제한을 보이는 경우(Bleck Ambulation Efficiency Scoring 1~6)            2) 지속적이거나 반복적인 근골격계 통증이 환자의 삶의 질에 심각한 영향(PedsQL)을 주거나 두 종류 이상의 진통제에도 불구하고 완화되지 않는 경우         </td></tr> </tbody> </table> <p>다. 평가방법</p> <p>치료 시작 시, 치료 후 3개월, 6개월, 이후에는 6개월마다 임상평가(키, 체중, 호흡기능, 운동발달단계, 보행기능, 통증 등)를 하여야 함.</p> <p>라. 투여 중지 기준</p> <p>1) 치료 시작 후 1년마다 반응 여부에 대한 평가를 실시하여 아래</p>	환자군	투여 시작 기준	만 1세 미만 발병환자	저인산효소증으로 확진된 경우	만 1세 이상 발병 만 1세-4세 환자	다음 중 1개 이상에 해당하는 경우 1) 발달 평가(K-DST(한국형 영유아 발달선별검사) 대근육 발달부분)에서 해당 나이의 운동발달단계에 도달하지 못한 경우 2) 지속적이거나 반복적인 근골격계 통증이 환자의 삶의 질에 심각한 영향(PedsQL; Pediatric Quality of Life inventory)을 주거나 두 종류 이상의 진통제에도 불구하고 완화되지 않는 경우	만 1세 이상 발병 만 5세-18세 환자	다음 중 1개 이상에 해당하는 경우 1) 다른 사람이나 보조 기구의 도움이 없이 300m 이상은 걸을 수 없는 등 운동성의 제한을 보이는 경우(Bleck Ambulation Efficiency Scoring 1~6) 2) 지속적이거나 반복적인 근골격계 통증이 환자의 삶의 질에 심각한 영향(PedsQL)을 주거나 두 종류 이상의 진통제에도 불구하고 완화되지 않는 경우
환자군	투여 시작 기준								
만 1세 미만 발병환자	저인산효소증으로 확진된 경우								
만 1세 이상 발병 만 1세-4세 환자	다음 중 1개 이상에 해당하는 경우 1) 발달 평가(K-DST(한국형 영유아 발달선별검사) 대근육 발달부분)에서 해당 나이의 운동발달단계에 도달하지 못한 경우 2) 지속적이거나 반복적인 근골격계 통증이 환자의 삶의 질에 심각한 영향(PedsQL; Pediatric Quality of Life inventory)을 주거나 두 종류 이상의 진통제에도 불구하고 완화되지 않는 경우								
만 1세 이상 발병 만 5세-18세 환자	다음 중 1개 이상에 해당하는 경우 1) 다른 사람이나 보조 기구의 도움이 없이 300m 이상은 걸을 수 없는 등 운동성의 제한을 보이는 경우(Bleck Ambulation Efficiency Scoring 1~6) 2) 지속적이거나 반복적인 근골격계 통증이 환자의 삶의 질에 심각한 영향(PedsQL)을 주거나 두 종류 이상의 진통제에도 불구하고 완화되지 않는 경우								



구 분	세부인정기준 및 방법								
	<p>각 환자군별 중지기준에 해당하는 경우</p> <p style="text-align: center;">- 아 래 -</p> <table border="1" data-bbox="478 452 1453 1727"> <thead> <tr> <th data-bbox="478 452 746 495">환자군</th><th data-bbox="746 452 1453 495">투여 중지 기준</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="478 495 746 719">만 1세 미만 발병 환자 중 호흡기능 손상/부전 환자</td><td data-bbox="746 495 1453 719">           다음 중 1개 이상에 해당하는 경우(단, 투여 5년 후에는 연령별 중지 기준에 따름)            1) 중대한 이상반응이 있는 경우            2) 다른 생명을 위협하는 진행성 질환으로 진단받은 경우            3) 치료 시작 2년 이후에도 호흡보조장치를 유지하는 경우         </td></tr> <tr> <td data-bbox="478 719 746 1178">그 외 만 18세 이하 환자</td><td data-bbox="746 719 1453 1178">           다음 중 2개 이상에 해당하는 경우            1) 키의 소실이 일어나거나 백분위선 내에서의 성장을 유지하지 못한 경우(5% 이상 감소)            2) 6분보행검사에서 개선이 없거나 기대치를 달성하지 못한 경우(치료 전 검사 대비 &lt;25m 또는 &lt;10% 증가) 혹은 Bleck 점수가 1단계 이상 하락한 경우            3) 진통제 투여 횟수의 유의한 감소를 달성하지 못했거나 PedsQL로 측정한 삶의 질에서 개선을 달성하지 못한 경우         </td></tr> <tr> <td data-bbox="478 1178 746 1727">만 19세 이상 환자</td><td data-bbox="746 1178 1453 1727">           아래 중 1개 이상에 해당하는 경우            1) 3년 간 골절이 지속된 경우            2) 6분보행검사에서 개선이 없거나 기대치를 달성하지 못한 경우(치료 전 검사대비 &lt;25m 또는 &lt;10% 증가) 혹은 Bleck 점수가 1단계 이상 하락한 경우            3) 진통제 투여 횟수의 유의한 감소를 달성하지 못했거나 삶의 질 개선의 기대치를 달성하지 못한 경우*            ※ 삶의 질 개선의 기대치를 달성하지 못한 경우: Brief Pain Inventory 2점 이하 개선이면서 EQ-5D-5L 0.15점 이하 개선         </td></tr> </tbody> </table> <p>2) 1) 중지기준에 대한 판단이 필요한 경우 의학적 타당성 등을 감안하여 사례별로 결정함.</p> <p>2. 투여 및 약제 관리</p>	환자군	투여 중지 기준	만 1세 미만 발병 환자 중 호흡기능 손상/부전 환자	다음 중 1개 이상에 해당하는 경우(단, 투여 5년 후에는 연령별 중지 기준에 따름) 1) 중대한 이상반응이 있는 경우 2) 다른 생명을 위협하는 진행성 질환으로 진단받은 경우 3) 치료 시작 2년 이후에도 호흡보조장치를 유지하는 경우	그 외 만 18세 이하 환자	다음 중 2개 이상에 해당하는 경우 1) 키의 소실이 일어나거나 백분위선 내에서의 성장을 유지하지 못한 경우(5% 이상 감소) 2) 6분보행검사에서 개선이 없거나 기대치를 달성하지 못한 경우(치료 전 검사 대비 <25m 또는 <10% 증가) 혹은 Bleck 점수가 1단계 이상 하락한 경우 3) 진통제 투여 횟수의 유의한 감소를 달성하지 못했거나 PedsQL로 측정한 삶의 질에서 개선을 달성하지 못한 경우	만 19세 이상 환자	아래 중 1개 이상에 해당하는 경우 1) 3년 간 골절이 지속된 경우 2) 6분보행검사에서 개선이 없거나 기대치를 달성하지 못한 경우(치료 전 검사대비 <25m 또는 <10% 증가) 혹은 Bleck 점수가 1단계 이상 하락한 경우 3) 진통제 투여 횟수의 유의한 감소를 달성하지 못했거나 삶의 질 개선의 기대치를 달성하지 못한 경우* ※ 삶의 질 개선의 기대치를 달성하지 못한 경우: Brief Pain Inventory 2점 이하 개선이면서 EQ-5D-5L 0.15점 이하 개선
환자군	투여 중지 기준								
만 1세 미만 발병 환자 중 호흡기능 손상/부전 환자	다음 중 1개 이상에 해당하는 경우(단, 투여 5년 후에는 연령별 중지 기준에 따름) 1) 중대한 이상반응이 있는 경우 2) 다른 생명을 위협하는 진행성 질환으로 진단받은 경우 3) 치료 시작 2년 이후에도 호흡보조장치를 유지하는 경우								
그 외 만 18세 이하 환자	다음 중 2개 이상에 해당하는 경우 1) 키의 소실이 일어나거나 백분위선 내에서의 성장을 유지하지 못한 경우(5% 이상 감소) 2) 6분보행검사에서 개선이 없거나 기대치를 달성하지 못한 경우(치료 전 검사 대비 <25m 또는 <10% 증가) 혹은 Bleck 점수가 1단계 이상 하락한 경우 3) 진통제 투여 횟수의 유의한 감소를 달성하지 못했거나 PedsQL로 측정한 삶의 질에서 개선을 달성하지 못한 경우								
만 19세 이상 환자	아래 중 1개 이상에 해당하는 경우 1) 3년 간 골절이 지속된 경우 2) 6분보행검사에서 개선이 없거나 기대치를 달성하지 못한 경우(치료 전 검사대비 <25m 또는 <10% 증가) 혹은 Bleck 점수가 1단계 이상 하락한 경우 3) 진통제 투여 횟수의 유의한 감소를 달성하지 못했거나 삶의 질 개선의 기대치를 달성하지 못한 경우* ※ 삶의 질 개선의 기대치를 달성하지 못한 경우: Brief Pain Inventory 2점 이하 개선이면서 EQ-5D-5L 0.15점 이하 개선								

구 분	세부인정기준 및 방법
	<p>가. 원내투여를 원칙으로 함. 다만, 의사의 판단 하에 안정된 질병 활동도를 보이고 부작용이 없는 환자의 경우 투여방법에 대해 적절하게 교육 받았을 경우에만 자가 투여를 인정하며, 장기처방 시 1회 처방기간은 최대 4주분까지로 함.</p> <p>나. 약제 투여기간 및 관리 등의 확인을 위한 '환자용 투약일지'를 환자가 작성하고 이를 요양기관이 관리하여야 함.</p>

### [431] 방사성 의약품

구 분	세부인정기준 및 방법
<p>[431]</p> <p>에프도파18F (품명: 도파체크주사)</p>	<p>「건강보험 행위 급여·비급여 목록표 및 급여 상대가치점수」 제1편 제2부 제3장 제3절 핵의학영상진단 및 골밀도검사로 F-18 에프도파양전자방출단층촬영(F-18 에프도파-PET) 검사 시 사용되는 동 약제는 허가범위 내에서 종양에 투여하는 경우 요양급여를 인정함. 단, 파킨슨병과 파킨슨병을 제외한 파킨슨증의 감별진단을 위해 투여한 경우에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함.</p>

### [439] 기타의 조직세포의 치료 및 진단

구 분	세부인정기준 및 방법
<p>[439]</p> <p>Adalimumab 주사제(품명: 휴미라주 등)</p>	<p>1. 각 약제별 허가사항 범위 내에서 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함.</p> <p style="text-align: center;">- 아 래 -</p> <p>가. 성인의 활동성 및 진행성 류마티스 관절염</p> <p>1) 투여대상</p>

구 분	세부인정기준 및 방법
	<p>다음 가), 나) 조건을 동시에 충족하는 경우</p> <p>가) ACR/EULAR 진단기준(2010년 제정)에 부합하는 류마티스관절염 환자로서 다음 한 가지에 해당하는 경우</p> <p style="text-align: center;">- 다 음 -</p> <p>(1) DAS28이 5.1 초과</p> <p>(2) DAS28이 3.2 ~ 5.1이고 영상 검사 상 관절 손상의 진행이 있는 경우</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 10px; margin: 10px 0;"> <p>※ DAS28(Disease Activity Score in 28 joints)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>◦ <math>DAS28(ESR) = 0.56 \times \sqrt{(TJC-28)} + 0.28 \times \sqrt{(SJC-28)} + 0.014 \times VAS + 0.70 \times \ln(ESR)</math></li> <li>◦ <math>DAS28(CRP) = 0.56 \times \sqrt{(TJC-28)} + 0.28 \times \sqrt{(SJC-28)} + 0.014 \times VAS + 0.36 \times \ln(CRP+1) + 0.96</math></li> </ul> <p>TJC: 압통 관절수 SJC: 부종 관절수 VAS: 환자의 전반적인 상태보고</p> </div> <p>나) 두 가지 종류 이상(MTX(Methotrexate) 포함)의 DMARDs(Disease Modifying Anti- Rheumatic Drugs)로 6개월 이상(각 3개월 이상) 치료하였으나 치료효과가 미흡하거나, 상기 약제들의 부작용 등으로 치료를 중단한 환자(다만 MTX 사용이 불가능한, 간질환 혹은 신부전 등의 경우에는 MTX를 제외한 두 가지 종류 이상의 DMARDs 사용)</p> <p>2) 평가방법</p> <p>가) 동 약제를 6개월간 사용 후 평가시 DAS28이 1.2 이상 감소한 경우 추가 6개월간의 사용을 인정함.</p> <p>나) 이후에는 6개월마다 평가하여 첫 6개월째의 평가결과가 유지되면 지속적인 투여를 인정함.</p> <p>나. 소아 특발성 관절염</p> <p>1) 투여대상</p> <p>다음 가), 나) 조건을 동시에 충족하는 경우</p>

구 분	세부인정기준 및 방법
	<p>가) ILAR 진단기준(2001년 제정)에 부합하는 소아 특발성 관절염 환자로서 다음에 해당하는 경우</p> <p style="text-align: center;">- 다 음 -</p> <p>(1) 다관절형 관절염(2-17세) : 5개 이상의 부종관절이 있는 경우 (허가사항에 따라 ‘아달로체프리필드시린지주40밀리그램’, ‘아달로체프리필드펜주40밀리그램’의 경우 4-17세에 해당)</p> <p>(2) 골부착부위염 관련 관절염(6-17세)</p> <p>나) 1개 이상(MTX 등)의 DMARDs(disease modifying anti-rheumatic drugs)로 3개월 이상 치료 후에도 치료효과가 미흡하거나, 상기 약제의 부작용 등으로 치료를 중단한 환자. 단, 골부착부위염 관련 관절염은 1개 이상의 비스테로이드항염제(NSAIDs)로 1개월 이상 치료하였으나 치료효과가 미흡하거나, 상기 약제의 부작용 등으로 치료를 중단한 경우도 인정함.</p> <p>2) 평가방법</p> <p>가) 동 약제를 3개월간 사용 후 평가 시 활성 관절수(부종 관절 등)가 최초 투여시점 보다 30% 이상 감소된 경우 추가 6개월간의 사용을 인정함.</p> <p>나) 이후에는 6개월마다 평가하여 첫 3개월째의 평가결과가 유지되면 지속적인 투여를 인정함.</p> <p>다. 활동성 및 진행성 건선성 관절염</p> <p>1) 투여대상</p> <p>가) 두 가지 종류 이상의 DMARDs로 총 6개월 이상(각 3개월 이상) 치료하였음에도 치료효과가 미흡하거나, 상기 약제들의 부작용 등으로 치료를 중단한 활동성 및 진행성 건선성 관절염 환자로서 다음 조건에 부합하는 경우</p> <p style="text-align: center;">- 다 음 -</p>

구 분	세부인정기준 및 방법
	<p>○ 3개 이상의 압통 관절과 3개 이상의 부종 관절이 존재하여야 하며, 1개월 간격으로 2회 연속 측정된 결과이어야 함.</p> <p>나) 피부광화학요법(PUVA) 축적용량(Cumulative dosage) 1000주울(Joules)을 초과하여 투여 받은 적이 있는 경우에는 주의해야 함.</p> <p>2) 평가방법</p> <p>가) 동 약제를 3개월간 사용 후 활성 관절수가 최초 투여시점 보다 30% 이상 감소된 경우 추가 3개월간의 사용을 인정함.</p> <p>나) 최초 투약 후 6개월째 평가를 통하여 호전상태(최초 투여시점 보다 30%이상 감소된 경우)가 유지되는 경우에는 추가 3개월의 사용을 인정함.</p> <p>다) 이후에는 6개월마다 평가를 하여 첫 3개월째의 평가결과가 유지되면 추가투여를 인정함.</p> <p>라. 중증의 강직성척추염</p> <p>1) 투여대상</p> <p>두 가지 종류 이상의 비스테로이드항염제(NSAIDs) 혹은 DMARDs로 3개월 이상 치료를 하였으나 치료효과가 미흡하거나, 상기 약제들의 부작용 등으로 치료를 중단한, 중증의 활동성 강직성 척추염 환자</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 10px; margin-top: 20px;"> <p>※ 중증의 활동성 강직성 척추염</p> <p>: Modified New York criteria 1984(아래 참조)를 근거로 하여, 방사선학적 기준(Radiologic criteria)과 2개 이상((1)항은 반드시 포함)의 임상적 기준(Clinical criteria)을 동시에 만족하며, Bath 강직성 척추염의 질병 활동지수(BASDAI: Bath Ankylosing Spondylitis Disease Activity Index)가 적어도 4 이상인 경우</p> <p>가) 방사선학적 기준(Radiologic criteria) 천장골염: 양측성 Grade 2이상, 편측성 Grade 3 혹은 4(Sacroilitis: Grade <math>\geq 2</math> bilateral or Grade 3 or 4 unilateral.)</p> <p>나) 임상적 기준(Clinical criteria )</p> <p>(1) 운동 시 호전되나, 휴식으로는 호전되지 않는 3개월 이상의 요통과 강직(Low back pain and stiffness for more than 3months, which improves with exercise but is not relieved by rest.)</p> <p>(2) 시상면과 전두면 모두에서 요추골 운동의 제한(Limitation of motion of the lumbar spine in both the sagittal and frontal planes.)</p> </div>

구 분	세부인정기준 및 방법
	<div data-bbox="480 309 1447 347" style="border: 1px solid black; padding: 2px;">(3) 흉부팽창의 제한(Limitation of chest expansion.)</div> <p>2) 평가방법</p> <p>가) 투여 3개월째 평가를 통하여 Bath 강직성척추염 활성화도 (BASDA)가 50% 또는 2(scale 0-10)이상 감소한 경우 추가 6개월의 투여를 인정함</p> <p>나) 이후에는 6개월마다 평가를 하여 첫 3개월째의 평가결과가 유지되면 추가투여를 인정함.</p> <p>마. 크론병</p> <p>1) 투여대상</p> <p>보편적인 치료(2가지 이상의 약제: 코르티코스테로이드제나 면역억제제 등(단, 소아 환자의 경우 코르티코스테로이드제, 면역억제제, 완전장관영양법(Exclusive enteral nutrition) 등 적어도 2가지 이상의 약제))에 반응이 없거나 내약성이 없는 경우 또는 이러한 치료법이 금기인 중등도-중증의 활성크론병(크론병활성도(CDAI) 220이상. 단, 소아 환자의 경우 소아크론병활성도 (PCDAI) 30이상)</p> <div data-bbox="472 1267 1447 1973" style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>※ 크론병 활성도(CDAI)</p> <p>: 아래의 점수를 합산하여 활성도(CDAI: Crohn's Disease Activity Index)를 인위적으로 정하여 활동성 여부를 판정</p> <p>(1) 1주에 설사횟수의 합 × 2</p> <p>(2) 1주에 복통의 정도의 합(증상없음=0, 경증=1, 중등증=2, 중증=3) × 5</p> <p>(3) 1주에 일반적으로 전신 안녕감의 합(좋음=0, 평균이하=1, 나쁨=2, 매우 나쁨=3, 극도로 나쁨=4) × 7</p> <p>(4) 다음 6항목 중 환자가 현재 나타내는 해당 항목의 개수 × 20</p> <p>(가) 관절염/관절통</p> <p>(나) 홍채염/포도막염</p> <p>(다) 결절성홍반, 괴저성농피증, 아프타성구내염</p> <p>(라) 항문열상, 누공 혹은 농양</p> <p>(마) 기타 누공</p> <p>(바) 지난주간 37.8℃이상 발열</p> <p>(5) 설사 때문에 마약성 지사제 복용시 × 30</p> <p>(6) 복부종괴(없음=0, 의심=2, 확정적=5) × 10</p> <p>(7) 헤마토크리트(남:47, 여:42-환자 Hct치) × 6</p> <p>(8) ((표준체중 - 환자체중)/표준체중) × 100(%)</p> <p>※ 소아 크론병 활성도(PCDAI: Pediatric Crohn's Disease Activity Index)</p> <p>: Hyams JS, et al. Development and validation of a pediatric Crohn's disease</p> </div>

구 분	세부인정기준 및 방법
	<div data-bbox="470 309 1449 344" style="border: 1px solid black; padding: 2px;">activity index. J Pediatr Gastroenterol Nutr. 1991 May;12(4):439-47. 참조</div> <p>2) 평가방법</p> <p>가) 첫 투약 후 4주 이내에 CDAI가 70점 이상 감소 또는 총 CDAI score의 25% 이상 감소된 경우에 한하여 유지요법을 인정함.</p> <p>나) 소아 환자의 경우에는 PCDAI가 12.5점 이상 감소 또는 총 PCDAI score의 25% 이상 감소된 경우에 한하여 유지요법을 인정함.</p> <p>바. 건선</p> <p>1) 투여대상</p> <p>6개월 이상 지속되는 만 4세 이상의 만성 중증 판상건선 환자로 가), 나), 다) 또는 가), 나), 라)를 충족하는 경우(단, 피부광화학요법(PUVA) 및 중파장자외선(UVB: Ultraviolet B) 치료법에 모두 금기인 환자는 가), 나), 다) 조건을 충족하는 경우)</p> <p style="text-align: center;">- 다 음 -</p> <p>가) 판상건선이 전체 피부면적(body surface area)의 10% 이상</p> <p>나) PASI(Psoriasis Area and Severity Index) 10 이상</p> <p>다) MTX 또는 Cyclosporine을 3개월 이상 투여*하였음에도 반응이 없거나 부작용 등으로 치료를 지속할 수 없는 경우</p> <p>라) 피부광화학요법(PUVA) 또는 중파장자외선(UVB: Ultraviolet B) 치료법으로 3개월 이상 치료하였음에도 반응이 없거나 부작용 등으로 치료를 지속할 수 없는 경우</p> <p>※ Methotrexate 또는 Cyclosporine에 부작용이 예상되거나 부작용이 발생하여 치료를 지속할 수 없는 만 18세 이상 성인 판상 건선에 DMF(Dimethyl fumarate)를 투여한 경우도 포함</p> <p>2) 평가방법</p> <p>가) 동 약제를 16주간 사용 후 평가하여 PASI가 75%이상 감소한 경우 추가 6개월의 투여를 인정함.</p> <p>나) 이후에는 6개월마다 평가하여 최초 평가결과가 유지되면 지속적인</p>

구 분	세부인정기준 및 방법
	<p>투여를 인정함.</p> <p>사. 궤양성 대장염</p> <p>1) 투여대상</p> <p>Corticosteroid나 6-Mercaptopurine 또는 Azathioprine 등 보편적인 치료 약제에 대해 적절한 반응을 나타내지 않거나 내약성이 없는 경우 또는 상기 약제가 금기인 중등도-중증의 궤양성 대장염 환자</p> <p>※ 중등도-중증의 궤양성 대장염 환자</p> <p>: 아래의 점수를 합산하여 중등도-중증 궤양성 대장염 여부를 판정 (Mayo score 6 to 12 and Endoscopy subscore <math>\geq 2</math>)</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 10px; margin: 10px 0;"> <p>※ 궤양성대장염 활동평가를 위한 메이요 점수시스템 (Mayo Scoring System for Assessment of Ulcerative Colitis Activity)</p> <p>배변빈도(Stool frequency)</p> <p>0 = Normal no. of stools for this patient</p> <p>1 = 1 to 2 stools more than normal</p> <p>2 = 3 to 4 stools more than normal</p> <p>3 = 5 or more stools more than normal</p> <p>Subscore, 0 to 3</p> <p>직장출혈(Rectal bleeding)</p> <p>0 = No blood seen</p> <p>1 = Streaks of blood with stool less than half the time</p> <p>2 = Obvious blood with stool most of the time</p> <p>3 = Blood alone passes</p> <p>Subscore, 0 to 3</p> <p>내시경 결과(Findings on endoscopy)</p> <p>0 = Normal or inactive disease</p> <p>1 = Mild disease (erythema, decreased vascular pattern, mild friability)</p> <p>2 = Moderate disease (marked erythema, lack of vascular pattern, friability, erosions)</p> <p>3 = Severe disease (spontaneous bleeding, ulceration)</p> <p>Subscore, 0 to 3</p> <p>의사의 종합평가(Physician's global assessment)</p> <p>0 = Normal</p> <p>1 = Mild disease</p> <p>2 = Moderate disease</p> <p>3 = Severe disease</p> <p>Subscore, 0 to 3</p> </div> <p>2) 평가방법</p> <p>동 약제를 용법·용량대로 8주 투약 후 다음 각 호의 조건을 모두</p>



구 분	세부인정기준 및 방법																												
	<p>충족하는 경우 지속적인 투여를 인정함.</p> <p style="text-align: center;">- 다 음 -</p> <p>가) Mayo score가 최초 투여시점 보다 30% 이상 감소하고 3점 이상 감소한 경우</p> <p>나) Rectal bleeding subscore 1점 이상 감소 또는 Rectal bleeding subscore 0점 또는 1점인 경우</p> <p>아. 베체트 장염</p> <p>1) 투여대상</p> <p style="padding-left: 20px;">다음 가), 나) 조건을 동시에 충족하는 경우</p> <p>가) 베체트병으로 진단된 환자 중 내시경 등으로 장 궤양이 확인된 경우</p> <p>나) 보편적인 치료(2가지 이상의 약제 :코르티코스테로이드제, 5-ASA/ sulfasalazine, 면역억제제 등)에 반응이 없거나 상기 약제들의 부작용 등으로 치료를 중단한 환자</p> <p>2) 평가방법</p> <p style="padding-left: 20px;">○ 첫 투약 후 12주 이내에 베체트 장염 활성도(DAIBD)가 20점 이상 감소된 경우에 한하여 지속적인 투여를 인정함.</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-top: 10px;"> <p>※ 베체트 장염 활성도(DAIBD: Disease Activity Index for Intestinal Behcet's Disease)</p> <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: left; border-bottom: 1px solid black;">Item</th><th style="text-align: right; border-bottom: 1px solid black;">Score</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="2">General well-being for 1 week</td></tr> <tr> <td>Well</td><td style="text-align: right;">0</td></tr> <tr> <td>Fair</td><td style="text-align: right;">10</td></tr> <tr> <td>Poor</td><td style="text-align: right;">20</td></tr> <tr> <td>Very poor</td><td style="text-align: right;">30</td></tr> <tr> <td>Terrible</td><td style="text-align: right;">40</td></tr> <tr> <td colspan="2">Fever</td></tr> <tr> <td>&lt; 38℃</td><td style="text-align: right;">0</td></tr> <tr> <td>≥ 38℃</td><td style="text-align: right;">10</td></tr> <tr> <td colspan="2">Extraintestinal manifestations*</td></tr> <tr> <td colspan="2">Abdominal pain in 1 week</td></tr> <tr> <td>None</td><td style="text-align: right;">0</td></tr> <tr> <td>Mild</td><td style="text-align: right;">20</td></tr> </tbody> </table> </div>	Item	Score	General well-being for 1 week		Well	0	Fair	10	Poor	20	Very poor	30	Terrible	40	Fever		< 38℃	0	≥ 38℃	10	Extraintestinal manifestations*		Abdominal pain in 1 week		None	0	Mild	20
Item	Score																												
General well-being for 1 week																													
Well	0																												
Fair	10																												
Poor	20																												
Very poor	30																												
Terrible	40																												
Fever																													
< 38℃	0																												
≥ 38℃	10																												
Extraintestinal manifestations*																													
Abdominal pain in 1 week																													
None	0																												
Mild	20																												

구 분	세부인정기준 및 방법																																
	<table> <tr> <td>Moderate</td><td>40</td></tr> <tr> <td>Severe</td><td>80</td></tr> </table> <hr/> <table> <tr> <td>Abdominal mass</td><td></td></tr> <tr> <td>None</td><td>0</td></tr> <tr> <td>Palpable mass</td><td>10</td></tr> </table> <hr/> <table> <tr> <td>Abdominal tenderness</td><td></td></tr> <tr> <td>None</td><td>0</td></tr> <tr> <td>Mildly tender</td><td>10</td></tr> <tr> <td>Moderately or severely tender</td><td>20</td></tr> </table> <hr/> <table> <tr> <td>Intestinal complications<sup>†</sup></td><td>10 per item</td></tr> </table> <hr/> <table> <tr> <td>No. of liquid stools in 1 week</td><td></td></tr> <tr> <td>0</td><td>0</td></tr> <tr> <td>1-7</td><td>10</td></tr> <tr> <td>8-21</td><td>20</td></tr> <tr> <td>22-35</td><td>30</td></tr> <tr> <td>≥ 36</td><td>40</td></tr> </table> <hr/> <p>* 구강 궤양(oral ulcer), 음부 궤양(genital ulcer), 안구 병변(eye lesion), 피부 병변(skin lesion), 관절통(arthralgia)은 각 5점. 혈관 침범(vascular involvement), 중추신경계 침범(central nervous system involvement)은 각 15점.</p> <p><sup>†</sup> 누공(fistula), 천공(perforation), 농양(abscess), 장 폐색(intestinal obstruction)</p>	Moderate	40	Severe	80	Abdominal mass		None	0	Palpable mass	10	Abdominal tenderness		None	0	Mildly tender	10	Moderately or severely tender	20	Intestinal complications <sup>†</sup>	10 per item	No. of liquid stools in 1 week		0	0	1-7	10	8-21	20	22-35	30	≥ 36	40
Moderate	40																																
Severe	80																																
Abdominal mass																																	
None	0																																
Palpable mass	10																																
Abdominal tenderness																																	
None	0																																
Mildly tender	10																																
Moderately or severely tender	20																																
Intestinal complications <sup>†</sup>	10 per item																																
No. of liquid stools in 1 week																																	
0	0																																
1-7	10																																
8-21	20																																
22-35	30																																
≥ 36	40																																
	<p>자. 화농성 한선염</p> <p>1) 투여대상</p> <p>다음 가), 나), 다) 조건을 동시에 충족하는 경우</p> <p style="text-align: center;">- 다 음 -</p> <p>가) 화농성 한선염 최초 진단 후 1년 이상 경과한 18세 이상 성인으로,  나) 2개 이상의 각기 다른 부위에 병변이 있고, 농양과 염증성 결절 수의 합이 3개 이상이며,  다) 항생제로 3개월 이상 치료하였으나 치료효과가 미흡하거나 부작용 등으로 치료를 중단한 중증(Hurley stage III) 환자</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin: 10px 0;"> <p>※ Hurley Stage III: 전체적인 부위에 걸쳐 흩어지거나 거의 흩어진, 또는 다수의 서로 연결된 공동 및 농양 (Diffuse or near-diffuse involvement or multiple interconnected tracts and abscesses across the entire area)</p> </div> <p>2) 평가방법</p> <p>가) 동 약제를 12주간 사용 후 농양(abscess) 또는 배출 누관(draining-fistula) 개수의 증가가 없으며, 농양과 염증성 결절 수의 합</p>																																

구 분	세부인정기준 및 방법
	<p>(total abscess and inflammatory- nodule count)이 50% 이상 감소한 경우 지속투여를 인정함.</p> <p>나) 이후에는 지속적으로 24주마다 최초 평가 결과가 유지되는지에 대한 평가가 필요함.</p> <p>차. 비감염성 포도막염</p> <p>1) 투여대상 : 코르티코스테로이드에 적절한 반응을 나타내지 않거나 부작용 등으로 치료를 중단한 성인의 난치성 비-감염성 중간 포도막염, 후포도막염, 전체포도막염</p> <p>2) 평가방법</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 동 약제를 6주간 투여 후 평가 시 새로운 활동성 혹은 염증성 병변이 나타난 경우를 제외하고 추가투여를 인정함.</li> <li>○ 이후에는 8주마다 평가하여 새로운 활동성 혹은 염증성 병변이 나타난 경우를 제외하고 지속투여를 인정함.</li> </ul> <p>2. 허가사항을 초과하여, 17세 이전에 소아 특발성 관절염(juvenile idiopathic arthritis)으로 진단된 후, 17세 이후 동 약제 급여기준에 적합하여 동 약제를 사용한 경우에도 요양급여를 인정함. 다만, 소아 특발성 관절염 투여대상 해당 연령 이전에 동 약제를 투여하는 경우에는 사례별 심사함.</p> <p>3. 금기환자</p> <p>가. 활동성 결핵 또는 패혈증, 기회감염과 같은 다른 중증 감염이 있는 환자 나. 중등도에서 중증의 심부전(NYHA class III/IV) 환자</p> <p>4. 다른 종양괴사인자알파저해제(TNF-<math>\alpha</math> inhibitor: Etanercept, Golimumab, Infliximab 주사제) 또는 Abatacept, Guselkumab, Ixekizumab, Risankizumab, Secukinumab, Tocilizumab, Ustekinumab, Vedolizumab 주사제, Baricitinib, Tofacitinib, Upadacitinib, Filgotinib, Ozanimod, Deucravacitinib 경구제에 효과가 없거나</p>

구 분	세부인정기준 및 방법
	<p>부작용으로 투약을 지속할 수 없는 경우 또는 복약순응도 개선의 필요성이 있는 경우(교체한 약제는 최소 6개월 투여를 유지하도록 권고함)에 동 약제로 교체투여(Switch)를 급여로 인정하며, 이 경우에는 교체투여에 대한 투여소견서를 첨부하여야 함.</p> <p>5. 동 약제가 자가 주사제제인 점을 고려하여, 동 약제의 투여기간 등의 확인을 위한 ‘환자용 투약일지’를 환자가 작성하고 이를 요양기관이 관리하여야 함.</p> <p>6. 장기처방시 1회 처방기간은 퇴원할 경우에는 최대 2주분, 외래의 경우에는 최대 4주분까지로 하며, 원내처방함을 원칙으로 함. 다만, 최초 투약일로부터 24주 이후에 안정된 질병활동도를 보이고 부작용이 없는 환자의 경우 최대 8~12주분까지 인정함.</p> <p>7. 동 약제를 사용하는 경우에는 「TNF-<math>\alpha</math> inhibitor 사용시 잠복결핵 치료지침」을 따라야 함.</p>

#### [439] 기타의 조직세포의 치료 및 진단

구 분	세부인정기준 및 방법
<p>[439]</p> <p>Aflibercept 주사제 (품명: 아일리아주사, 아일리아프리필드 시린지)</p>	<p>허가사항 범위 내에서 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함.</p> <p style="text-align: center;">- 아 래 -</p> <p>가. 신생혈관성(습성) 연령관련 황반변성</p> <p>1) 투여대상: 연령관련 황반변성(Age-related macular degeneration)에 의한 황반하 맥락막 신생혈관(Subfoveal choroidal neovascularization)을 가진 환자. 다만, 반흔화된 경우나 위축이 심한 경우 등은 투여 대상에서 제외함</p>

구 분	세부인정기준 및 방법
	<p>2) 투여방법</p> <p>가) 초기 3회 투여 후에도 치료효과가 보이지 않으면 그 이후 투여는 급여로 인정하지 아니함.</p> <p>나) Brolucizumab 또는 Ranibizumab 또는 Faricimab 주사제에서 동 약제로 교체(투여소견서 첨부)하여 3회 투여 후에도 치료효과가 보이지 않으면 그 이후 투여는 급여로 인정하지 아니함.</p> <p>다) 5회 투여부터는 교정시력이 0.1이하인 경우 급여로 인정하지 아니함.(단안시의 경우 사례별로 인정)</p> <p>3) Verteporfin(품명: 비쥬다인)과의 병용투여는 급여로 인정하지 아니함.</p> <p>나. 당뇨병성 황반부종</p> <p>1) 투여대상: 중심망막두께(Central retinal thickness) 300<math>\mu</math>m 이상인 경우</p> <p>2) 제외대상: 황반부 위축, 손상, 또는 경성삼출물 등이 심하여 치료효과를 기대할 수 없는 경우</p> <p>3) 투여횟수: 환자당 총 14회 이내(Ranibizumab, Faricimab, Brolucizumab 주사제 투여횟수 포함)</p> <p>다. 망막분지정맥폐쇄성(Branch Retinal Vein Occlusion, BRVO) 황반부종</p> <p>1) 투여대상</p> <p>가) 반대편 눈이 실명(최대교정시력 0.3 이하의 노동력상실 실명)인 경우</p> <p>나) 반대편 눈의 최대교정시력이 0.4 이상인 경우는 발병 2~3개월이 경과하여도 황반부종이 지속되면서 최대교정시력이 0.5 이하인 경우</p> <p>2) 투여횟수: 단안당 총 5회 이내(Ranibizumab 주사제 투여횟수 포함)</p> <p>※ 황반부종은 빛간섭단층촬영 소견에서 황반두께(Central macular thickness)가 300<math>\mu</math>m이상인 경우</p>

구 분	세부인정기준 및 방법
	<p>라. 병적근시로 인한 맥락막 신생혈관 형성</p> <p>○ 투여 횟수 : 단안당 총 5회 이내(진단 후 12개월 이내)</p> <p>(Ranibizumab 주사제 투여횟수 포함)</p>

#### [439] 기타의 조직세포의 치료 및 진단

구 분	세부인정기준 및 방법
<p>[439]</p> <p>Brolucizumab 주사제 (품명: 비오뷰프리 필드시린지)</p>	<p>허가사항 범위 내에서 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함.</p> <p style="text-align: center;">- 아 래 -</p> <p>가. 신생혈관성(습성) 연령관련 황반변성</p> <p>1) 투여대상: 연령관련 황반변성(Age-related macular degeneration)에 의한 황반하 맥락막 신생혈관(Subfoveal choroidal neovascularization)을 가진 환자. 다만, 반흔화된 경우나 위축이 심한 경우 등은 투여 대상에서 제외함.</p> <p>2) 투여방법</p> <p>가) 초기 3회 투여 후에도 치료효과가 보이지 않으면 그 이후 투여는 급여로 인정하지 아니함.</p> <p>나) Aflibercept 또는 Ranibizumab 또는 Faricimab 주사제에서 동 약제로 교체(투여소견서 첨부)하여 3회 투여 후에도 치료효과가 보이지 않으면 그 이후 투여는 급여로 인정하지 아니함.</p> <p>다) 5회 투여부터는 교정시력이 0.1이하인 경우 급여로 인정하지 아니함.(단안시의 경우 사례별로 인정)</p> <p>3) Verteporfin(품명: 비쥬다인)과의 병용투여는 급여로 인정하지 아니함.</p>

구 분	세부인정기준 및 방법
	<p>나. 당뇨병성 황반부종</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 투여대상: 중심망막두께(Central retinal thickness) 300<math>\mu</math>m 이상인 경우</li> <li>2) 제외대상: 황반부 위축, 손상, 또는 경성삼출물 등이 심하여 치료 효과를 기대할 수 없는 경우</li> <li>3) 투여횟수: 환자 당 총 14회 이내(Ranibizumab, Faricimab, Aflibercept 주사제 투여횟수 포함)</li> </ol>

#### [439] 기타의 조직세포의 치료 및 진단

구 분	세부인정기준 및 방법
<p>[439]</p> <p>Faricimab 주사제 (품명: 바비스모주)</p>	<p>허가사항 범위 내에서 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함.</p> <p style="text-align: center;">- 아 래 -</p> <p>가. 신생혈관성(습성) 연령관련 황반변성</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 투여대상: 연령관련 황반변성(Age-related macular degeneration)에 의한 황반하 맥락막 신생혈관(Subfoveal choroidal neovascularization)을 가진 환자. 다만, 반흔화된 경우나 위축이 심한 경우 등은 투여 대상에서 제외함</li> <li>2) 투여방법 <ol style="list-style-type: none"> <li>가) 초기 3회 투여 후에도 치료효과가 보이지 않으면 그 이후 투여는 급여로 인정하지 아니함.</li> <li>나) Aflibercept 또는 Ranibizumab 또는 Brolucizumab 주사제에서 동 약제로 교체(투여소견서 첨부)하여 3회 투여 후에도 치료효과가 보이지 않으면 그 이후 투여는 급여로 인정하지 아니함.</li> <li>다) 5회 투여부터는 교정시력이 0.1이하인 경우 급여로 인정하지 아니함.(단안시의 경우 사례별로 인정)</li> </ol> </li> </ol>

구 분	세부인정기준 및 방법
	<p>3) Verteporfin(품명: 비쥬다인)과의 병용투여는 급여로 인정하지 아니함.</p> <p>나. 당뇨병성 황반부종</p> <p>1) 투여대상: 중심망막두께(Central retinal thickness) 300μm 이상인 경우</p> <p>2) 제외대상: 황반부 위축, 손상, 또는 경성삼출물 등이 심하여 치료 효과를 기대할 수 없는 경우</p> <p>3) 투여횟수: 환자당 총 14회 이내(Aflibercept, Ranibizumab, Brolucizumab 주사제 투여횟수 포함)</p>

#### [439] 기타의 조직세포의 치료 및 진단

구 분	세부인정기준 및 방법
<p>[439]</p> <p>Etanercept 주사제 (품명: 엔브렐주사 등)</p>	<p>1. 허가사항 범위 내에서 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함.</p> <p style="text-align: center;">- 아 래 -</p> <p>가. 성인의 활동성 및 진행성 류마티스 관절염</p> <p>1) 투여대상</p> <p>다음 가), 나) 조건을 동시에 충족하는 경우</p> <p>가) ACR/EULAR 진단기준(2010년 제정)에 부합하는 류마티스관절염 환자로서 다음 한가지에 해당하는 경우</p> <p style="text-align: center;">- 다 음 -</p> <p>(1) DAS28이 5.1 초과</p> <p>(2) DAS28이 3.2 ~ 5.1이고 영상 검사상 관절 손상의 진행이 있는 경우</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-top: 10px;"> <p>※ DAS28(Disease Activity Score in 28 joints)</p> <p>◦ <math>DAS28(ESR) = 0.56 \times \sqrt{(TJC-28)} + 0.28 \times \sqrt{(SJC-28)} + 0.014 \times VAS + 0.70 \times \ln(ESR)</math></p> </div>



구 분	세부인정기준 및 방법
	<div data-bbox="533 304 1358 521" style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 10px;"> <p>◦ <math>DAS28(CRP) = 0.56 \times \sqrt{(TJC-28)} + 0.28 \times \sqrt{(SJC-28)} + 0.014 \times VAS + 0.36 \times \ln(CRP+1) + 0.96</math></p> <p>TJC: 압통 관절수 SJC: 부종 관절수 VAS: 환자의 전반적인 상태보고</p> </div> <p>나) 두 가지</p> <p>류 이상(MTX 포함)의 DMARDs (Disease Modifying Anti Rheumatic Drugs)로 6개월 이상(각 3개월 이상) 치료하였으나 치료 효과가 미흡하거나, 상기 약제들의 부작용 등으로 치료를 중단한 환자 (다만 MTX(Methotrexate) 사용이 불가능한, 간질환 혹은 신부전 등의 경우에는 MTX를 제외한 두 가지 종류 이상의 DMARDs 사용)</p> <p>2) 평가방법</p> <p>가) 동 약제를 6개월간 사용 후 평가시 DAS28이 1.2 이상 감소한 경우 추가 6개월간의 사용을 인정함.</p> <p>나) 이후에는 6개월마다 평가하여 첫 6개월째의 평가결과가 유지되면 지속적인 투여를 인정함.</p> <p>나. 소아 특발성 관절염</p> <p>1) 투여대상</p> <p>다음 가), 나) 조건을 동시에 충족하는 경우</p> <p>가) ILAR 진단기준(2001년 제정)에 부합하는 소아 특발성 관절염 환자로서 다음에 해당하는 경우</p> <p style="text-align: center;">- 다 음 -</p> <p>(1) 다관절형 관절염(2-17세): 5개 이상의 부종관절이 있는 경우 (2) 확장성 소수 관절염(2-17세) (3) 건선성 관절염(12-17세) (4) 골부착부위염 관련 관절염(12-17세)</p> <p>나) 1개 이상(MTX 등)의 DMARDs(disease modifying anti-rheumatic drugs)로 3개월 이상 치료 후에도 치료효과가 미흡하거나, 상기 약제의 부작용 등으로 치료를 중단한 환자. 단, 골부착</p>

구 분	세부인정기준 및 방법
	<p>부위염 관련 관절염은 1개 이상의 비스테로이드항염제(NSAIDs)로 1개월 이상 치료하였으나 치료효과가 미흡하거나, 상기 약제의 부작용 등으로 치료를 중단한 경우도 인정함.</p> <p>2) 평가방법</p> <p>가) 동 약제를 3개월간 사용 후 평가 시 활성 관절수(부종 관절 등)가 최초 투여시점 보다 30% 이상 감소된 경우 추가 6개월간의 사용을 인정함.</p> <p>나) 이후에는 6개월마다 평가하여 첫 3개월째의 평가결과가 유지되면 지속적인 투여를 인정함.</p> <p>다. 활동성 및 진행성 건선성 관절염</p> <p>1) 투여대상</p> <p>가) 두 가지 종류 이상의 DMARDs로, 총 6개월 이상(각 3개월 이상) 치료하였으나 치료 효과가 미흡하거나, 상기 약제들의 부작용 등으로 치료를 중단한 활동성 및 진행성 건선성 관절염 환자로서 다음 조건에 부합하는 경우</p> <p>○ 3개 이상의 압통 관절과 3개 이상의 부종 관절이 존재하여야 하며, 1개월 간격으로 2회 연속 측정한 결과이어야 함.</p> <p>나) 다음의 경우에는 동 약제 투여에 주의해야 함</p> <p>(1) 피부광화학요법(PUVA) 축적용량(Cumulative dosage) 1000주울(Joules)을 초과하여 투여 받은 적이 있는 경우</p> <p>(2) 울혈성심부전(Congestive Cardiac Failure: CCF)/심장혈관질환(Cardiovascular disease)가 있는 경우(New York Heart Association(NYHA) grade 3/4CCF)</p> <p>2) 평가방법</p> <p>가) 동 약제를 3개월간 사용 후 활성 관절수가 최초 투여시점 보다 30% 이상 감소된 경우 추가 3개월간의 사용을 인정함.</p> <p>나) 최초 투약 후 6개월째 평가를 통하여 호전 상태(최초 투여시점</p>

구 분	세부인정기준 및 방법
	<p>보다 30%이상 감소된 경우)가 유지되는 경우에는 추가 3개월의 사용을 인정함.</p> <p>다) 이후에는 6개월마다 평가하여 첫 3개월째의 평가 결과가 유지되면 지속적인 투여를 인정함.</p> <p>라. 중증의 강직성척추염</p> <p>1) 투여대상</p> <p>두 가지 종류 이상의 비스테로이드항염제(NSAIDs) 혹은 DMARDs로 3개월 이상 치료를 하였으나 치료효과가 미흡하거나, 상기 약제들의 부작용 등으로 치료를 중단한, 중증의 활동성 강직성 척추염 환자</p> <div data-bbox="526 952 1444 1462" style="border: 1px solid black; padding: 10px; margin: 10px 0;"> <p>※ 중증의 활동성 강직성 척추염</p> <p>: Modified New York criteria 1984(아래 참조)를 근거로 하여, 방사선학적 기준(Radiologic criteria)과 2개 이상((1)항은 반드시 포함)의 임상적 기준(Clinical criteria)을 동시에 만족하며, Bath 강직성 척추염의 질병 활동 지수(BASDAI: Bath Ankylosing Spondylitis Disease Activity Index)가 적어도 4 이상인 경우</p> <p>가) 방사선학적 기준(Radiologic criteria) 천장골염: 양측성 Grade 2이상, 편측성 Grade 3 혹은 4(Sacroilitis: Grade <math>\geq 2</math> bilateral or Grade 3 or 4 unilateral.)</p> <p>나) 임상적 기준(Clinical criteria )</p> <p>(1) 운동 시 호전되나, 휴식으로는 호전되지 않는 3개월 이상의 요통과 강직(Low back pain and stiffness for more than 3 months, which improves with exercise but is not relieved by rest.)</p> <p>(2) 시상면과 전두면 모두에서 요추골 운동의 제한(Limitation of motion of the lumbar spine in both the sagittal and frontal planes.)</p> <p>(3) 흉부팽창의 제한(Limitation of chest expansion.)</p> </div> <p>2) 평가방법</p> <p>가) 투여 3개월째 평가를 통하여 BASDAI가 50% 또는 2(Scale 0-10)이상 감소한 경우 추가 6개월의 투여를 인정함.</p> <p>나) 이후에는 6개월마다 평가하여 첫 3개월째의 평가결과가 유지되면 지속적인 투여를 인정함.</p> <p>마. 건선</p>

구 분	세부인정기준 및 방법
	<p>1) 투여대상</p> <p>6개월 이상 지속되는 만 6세 이상의 만성 중증 판상건선 환자로 가), 나), 다) 또는 가), 나), 라)를 충족하는 경우(단, 피부광화학요법 (PUVA) 및 중파장자외선(UVB) 치료법에 모두 금기인 환자는 가), 나), 다) 조건을 충족하는 경우)</p> <p style="text-align: center;">- 다 음 -</p> <p>가) 판상건선이 전체 피부면적(Body surface area)의 10% 이상 나) PASI(Psoriasis Area and Severity Index) 10 이상 다) MTX 또는 Cyclosporine을 3개월 이상 투여*하였음에도 반응 이 없거나 부작용 등으로 치료를 지속할 수 없는 경우 라) 피부광화학요법(PUVA) 또는 중파장자외선(UVB) 치료법으로 3개월 이상 치료하였음에도 반응이 없거나 부작용 등으로 치료를 지속할 수 없는 경우</p> <p>※ Methotrexate 또는 Cyclosporine에 부작용이 예상되거나 부작용이 발생하여 치료를 지속할 수 없는 만 18세 이상 성인 판상 건선에 DMF(Dimethyl fumarate)를 투여한 경우도 포함</p> <p>2) 평가방법</p> <p>가) 성인</p> <p>(1) 동 약제를 12주간 사용 후 평가하여 PASI가 75%이상 감소한 경우 추가 6개월의 투여를 인정함.</p> <p>(2) 이후에는 6개월마다 평가하여 최초 평가결과가 유지되면 지속적인 투여를 인정함.</p> <p>나) 소아</p> <p>(1) 동 약제를 12주간 사용 후 평가하여 PASI가 75%이상 감소한 경우 추가 3개월의 투여를 인정함.</p> <p>(2) 재투여가 필요한 경우, 투여기간에 대한 위 지침을 따라야 함.</p> <p>2. 허가사항을 초과하여, 17세 이전에 소아 특발성 관절염(juvenile idiopathic arthritis)으로 진단된 후, 17세 이후 동 약제 급여기준에</p>

구 분	세부인정기준 및 방법
	<p>적합하여 동 약제를 사용한 경우에도 요양급여를 인정함. 다만, 소아 특발성 관절염 투여대상 해당 연령 이전에 동 약제를 투여하는 경우에는 사례별 심사함.</p> <p>3. 다른 종양괴사인자알파저해제(TNF-<math>\alpha</math> inhibitor: Adalimumab, Golimumab, Infliximab 주사제) 또는 Abatacept, Guselkumab, Ixekizumab, Risankizumab, Secukinumab, Tocilizumab, Ustekinumab, Vedolizumab 주사제, Baricitinib, Tofacitinib, Upadacitinib, Filgotinib, Deucravacitinib 경구제에 효과가 없거나 부작용으로 투약을 지속할 수 없는 경우 또는 복약순응도 개선의 필요성이 있는 경우(교체한 약제는 최소 6개월 투여를 유지하도록 권고함)에 동 약제로 교체 투여(Switch)를 급여로 인정하며, 이 경우에는 교체투여에 대한 투여소견서를 첨부하여야 함.</p> <p>4. 동 약제가 자가 주사제제인 점을 고려하여, 동 약제의 투여기간 등의 확인을 위한 ‘환자용 투약일지’를 환자가 작성하고 이를 요양기관이 관리하여야 함.</p> <p>5. 장기 처방 시 1회 처방기간은 퇴원할 경우에는 최대 2주분, 외래의 경우에는 최대 4주 분까지로 하며, 원내처방함을 원칙으로 함. 다만, 최초 투약일로부터 24주 이후에 안정된 질병활동도를 보이고 부작용이 없는 환자의 경우 최대 8~12주분 까지 인정함.</p> <p>6. 동 약제를 사용하는 경우에는 「TNF-<math>\alpha</math> inhibitor 사용시 잠복결핵 치료지침」을 따라야 함.</p>

## [439] 기타의 조직세포의 치료 및 진단

구 분	세부인정기준 및 방법
<p>[439]</p> <p>Infliximab 제제(품명: 레미케이드 주 등)</p>	<p>1. 각 약제별 허가사항 범위 내에서 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함.</p> <p style="text-align: center;">- 아 래 -</p> <p>가. 크론병</p> <p>1) 투여대상</p> <p>가) 보편적인 치료(2가지 이상의 약제: 코르티코스테로이드제나 면역억제제 등(단, 소아 환자의 경우 코르티코스테로이드제, 면역 억제제, 완전장관영양법(Exclusive enteral nutrition) 등 적어도 2가지 이상의 약제))에 반응이 없거나 내약성이 없는 경우 또는 이러한 치료법이 금기인 중등도-중증의 활성크론병(크론병활성도 (CDAI) 220이상. 단, 소아 환자의 경우 소아크론병활성도(PCDAI) 30이상)</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin: 10px 0;"> <p>※ 크론병 활성도(CDAI)</p> <p>: 아래의 점수를 합산하여 활성도(CDAI: Crohn's Disease Activity Index)를 인위 적으로 정하여 활동성 여부를 판정</p> <p>(1) 1주에 설사횟수의 합 × 2</p> <p>(2) 1주에 복통의 정도의 합(증상없음=0, 경증=1, 중등증=2, 중증=3) × 5</p> <p>(3) 1주에 일반적으로 전신 안녕감의 합(좋음=0, 평균이하=1, 나쁨=2, 매우 나쁨=3, 극도로 나쁨=4) × 7</p> <p>(4) 다음 6항목 중 환자가 현재 나타내는 해당 항목의 개수 × 20</p> <p>(가) 관절염/관절통</p> <p>(나) 홍채염/포도막염</p> <p>(다) 결절성홍반, 괴저성농피증, 아프타성구내염</p> <p>(라) 항문열상, 누공 혹은 농양</p> <p>(마) 기타 누공</p> <p>(바) 지난주간 37.8℃이상 발열</p> <p>(5) 설사 때문에 마약성 지사제 복용시 × 30</p> <p>(6) 복부종괴(없음=0, 의심=2, 확정적=5) × 10</p> <p>(7) 헤마토크리트(남:47, 여:42-환자 Hct치) × 6</p> <p>(8) ((표준체중 - 환자체중)/표준체중) × 100(%)</p> </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin: 10px 0;"> <p>※ 소아 크론병 활성도(PCDAI: Pediatric Crohn's Disease Activity Index)</p> <p>: Hyams JS, et al. Development and validation of a pediatric Crohn's disease activity index. J Pediatr Gastroenterol Nutr. 1991 May;12(4):439-47. 참조</p> </div> <p>나) 보편적인 치료(2가지 이상의 치료법: 항생제, 배출법, 면역억제 치료</p>

구 분	세부인정기준 및 방법
	<p>등)에 반응이 없는 누공성 크론병</p> <p>2) 평가방법</p> <p>가) 누공이 없는 경우(CDAI 220이상)</p> <p>(1) 첫 투약 후 2주 내에 CDAI가 70점 이상 감소 또는 총 CDAI score의 25% 이상 감소된 경우에 한하여 유지요법을 인정</p> <p>(2) 소아 환자의 경우에는 PCDAI가 12.5점 이상 감소 또는 총 PCDAI score의 25% 이상 감소된 경우에 한하여 유지요법을 인정</p> <p>나) 누공성 크론병</p> <p>3회 투약 후 누공의 개수가 50% 이상 감소된 경우에 한하여 유지요법을 인정</p> <p>나. 중증의 강직성척추염</p> <p>1) 투여대상</p> <p>두 가지 종류 이상의 비스테로이드항염제(NSAIDs) 혹은 DMARDs (Disease Modifying Anti-Rheumatic Drugs)로 3개월 이상 치료를 하였으나 치료효과가 미흡하거나, 상기 약제들의 부작용 등으로 치료를 중단한, 중증의 활동성 강직성 척추염 환자</p> <div data-bbox="507 1339 1342 1854" style="border: 1px solid black; padding: 10px; margin: 10px 0;"> <p>※ 중증의 활동성 강직성 척추염</p> <p>: Modified New York criteria 1984(아래 참조)를 근거로 하여, 방사선학적 기준(Radiologic criteria)과 2개 이상((1)항은 반드시 포함)의 임상적 기준(Clinical criteria)을 동시에 만족하며, Bath 강직성 척추염의 질병 활동 지수(BASDAI: Bath Ankylosing Spondylitis Disease Activity Index)가 적어도 4 이상인 경우</p> <p>가) 방사선학적 기준(Radiologic criteria) 천장골염: 양측성 Grade 2이상, 편측성 Grade 3 혹은 4(Sacroilitis: Grade <math>\geq 2</math> bilateral or Grade 3 or 4 unilateral.)</p> <p>나) 임상적 기준(Clinical criteria )</p> <p>(1) 운동 시 호전되나, 휴식으로는 호전되지 않는 3개월 이상의 요통과 강직 (Low back pain and stiffness for more than 3 months, which improves with exercise but is not relieved by rest.)</p> <p>(2) 시상면과 전두면 모두에서 요추골 운동의 제한(Limitation of motion of the lumbar spine in both the sagittal and frontal planes.)</p> <p>(3) 흉부팽창의 제한(Limitation of chest expansion.)</p> </div> <p>2) 평가방법</p>

구 분	세부인정기준 및 방법
	<p>가) 동 약제를 2회(0, 2주) 투여 후 6주(3회째 투여 전)까지 평가를 하여 Bath 강직성척추염 활성화도(BASDA)가 50% 또는 2(scale 0-10)이상 감소한 경우 추가 6개월의 투여를 인정함</p> <p>나) 이후에는 6개월마다 평가를 하여 첫 2회(0, 2주) 투여 후의 평가 결과가 유지되면 인정함.</p> <p>다. 성인의 활동성 및 진행성 류마티스관절염</p> <p>1) 투여대상</p> <p>ACR/EULAR 진단기준(2010년 제정)에 부합하는 성인 류마티스관절염 환자 중 다음 한 가지에 해당하고 두 가지 종류 이상(MTX(Methotrexate) 포함)의 DMARDs(Disease Modifying Anti Rheumatic Drugs)로 6개월 이상(각 3개월 이상) 치료하였으나 치료효과가 미흡하거나, 상기 약제들의 부작용 등으로 치료를 중단한 환자(다만 MTX 사용이 불가능한, 간질환 혹은 신부전 등의 경우에는 MTX를 제외한 두 가지 종류 이상의 DMARDs 사용)</p> <p style="text-align: center;">- 다 음 -</p> <p>가) DAS28이 5.1 초과</p> <p>나) DAS28이 3.2 ~ 5.1이고 영상 검사 상 관절 손상의 진행이 있는 경우</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin: 10px 0;"> <p>※ DAS28(Disease Activity Score in 28 joints)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>◦ <math>DAS28(ESR) = 0.56 \times \sqrt{(TJC-28)} + 0.28 \times \sqrt{(SJC-28)} + 0.014 \times VAS + 0.70 \times \ln(ESR)</math></li> <li>◦ <math>DAS28(CRP) = 0.56 \times \sqrt{(TJC-28)} + 0.28 \times \sqrt{(SJC-28)} + 0.014 \times VAS + 0.36 \times \ln(CRP+1) + 0.96</math></li> </ul> <p>TJC: 압통 관절수 SJC: 부종 관절수 VAS: 환자의 전반적인 상태보고</p> </div> <p>2) 평가방법</p> <p>가) 동 약제를 6개월간 사용 후 평가 시 DAS28이 1.2 이상 감소한 경우 추가 6개월간의 사용을 인정함.</p>



구 분	세부인정기준 및 방법
	<p>나) 이후에는 6개월마다 평가를 하여 첫 6개월째의 평가 결과가 유지되면 지속적인 투여를 인정함.</p> <p>라. 활동성 및 진행성 건선성 관절염</p> <p>1) 투여대상</p> <p>가) 두 가지 종류 이상의 DMARDs로 총 6개월 이상(각 3개월 이상) 치료하였음에도 치료효과가 미흡하거나, 상기 약제들의 부작용 등으로 치료를 중단한 활동성 및 진행성 건선성 관절염 환자로서 다음 조건에 부합하는 경우</p> <p style="text-align: center;">- 다 음 -</p> <p>○ 3개 이상의 압통 관절과 3개 이상의 부종 관절이 존재하여야 하며, 1개월 간격으로 2회 연속 측정한 결과이어야 함.</p> <p>나) 피부광화학요법(PUVA) 축적용량(Cumulative dosage) 1000주울(Joules)을 초과하여 투여 받은 적이 있는 경우에는 주의해야 함.</p> <p>2) 평가방법</p> <p>가) 동 약제를 3개월간 사용 후 활성 관절수가 최초 투여시점 보다 30% 이상 감소된 경우 추가 3개월간의 사용을 인정함.</p> <p>나) 최초 투약 후 6개월째 평가를 통하여 호전상태(최초 투여시점 보다 30%이상 감소된 경우)가 유지되는 경우에는 추가 3개월의 사용을 인정함.</p> <p>다) 이후에는 6개월마다 평가를 하여 첫 3개월째의 평가 결과가 유지되면 지속적인 투여를 인정함.</p> <p>마. 건선</p> <p>1) 투여대상</p> <p>6개월 이상 지속되는 만성 중증 판상건선 환자(만 18세 이상 성인)로 가), 나), 다) 또는 가), 나), 라)를 충족하는 경우(단, 피부광화학요법(PUVA) 및 중파장자외선(UVB: Ultraviolet B) 치료법에 모두 금기인 환자는 가), 나), 다) 조건을 충족하는 경우)</p> <p style="text-align: center;">- 다 음 -</p>

구 분	세부인정기준 및 방법
	<p>가) 판상건선이 전체 피부면적(body surface area)의 10% 이상</p> <p>나) PASI(Psoriasis Area and Severity Index) 10 이상</p> <p>다) MTX 또는 Cyclosporine을 3개월 이상 투여*하였음에도 반응이 없거나 부작용 등으로 치료를 지속할 수 없는 경우</p> <p>라) 피부광화학요법(PUVA) 또는 중파장자외선(UVB: Ultraviolet B) 치료법으로 3개월 이상 치료하였음에도 반응이 없거나 부작용 등으로 치료를 지속할 수 없는 경우</p> <p>※ Methotrexate 또는 Cyclosporine에 부작용이 예상되거나 부작용이 발생하여 치료를 지속할 수 없는 만 18세 이상 성인 판상 건선에 DMF(Dimethyl fumarate)를 투여한 경우도 포함</p> <p>2) 평가방법</p> <p>가) 동 약제를 14주간(4회 투여) 사용 후 평가하여 PASI가 75%이상 감소한 경우 추가 6개월의 투여를 인정함.</p> <p>나) 이후에는 6개월마다 평가하여 최초 평가결과가 유지되면 지속적인 투여를 인정함.</p> <p>바. 궤양성 대장염</p> <p>1) 투여대상</p> <p>Corticosteroid나 6-Mercaptopurine 또는 Azathioprine 등 보편적인 치료 약제에 대해 적정한 반응을 나타내지 않거나 내약성이 없는 경우 또는 상기 약제가 금기인 중등도-중증의 궤양성 대장염 환자</p> <p>※ 중등도-중증의 궤양성 대장염 환자</p> <p>: 아래의 점수를 합산하여 중등도-중증 궤양성 대장염 여부를 판정 (Mayo score 6 to 12 and Endoscopy subscore <math>\geq</math> 2)</p> <p>(단, 18세 이하 소아 환자의 경우 내시경적으로 진단된 궤양성 대장염으로 소아궤양성대장염활성도(PUCAI: Pediatric Ulcerative Colitis Activity Index) 45 초과)</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-top: 10px;"> <p>※ 궤양성대장염 활동평가를 위한 메이요 점수시스템(Mayo Scoring System for Assessment of Ulcerative Colitis Activity)</p> </div>

구 분	세부인정기준 및 방법
	<div data-bbox="470 324 1436 1198" style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>배변빈도(Stool frequency)  0 = Normal no. of stools for this patient  1 = 1 to 2 stools more than normal  2 = 3 to 4 stools more than normal  3 = 5 or more stools more than normal  Subscore, 0 to 3</p> <p>직장출혈(Rectal bleeding)  0 = No blood seen  1 = Streaks of blood with stool less than half the time  2 = Obvious blood with stool most of the time  3 = Blood alone passes  Subscore, 0 to 3</p> <p>내시경 결과(Findings on endoscopy)  0 = Normal or inactive disease  1 = Mild disease (erythema, decreased vascular pattern, mild friability)  2 = Moderate disease (marked erythema, lack of vascular pattern, friability, erosions)  3 = Severe disease (spontaneous bleeding, ulceration)  Subscore, 0 to 3</p> <p>의사의 종합평가(Physician's global assessment)  0 = Normal  1 = Mild disease  2 = Moderate disease  3 = Severe disease  Subscore, 0 to 3</p> </div> <p>2) 평가방법</p> <p>동 약제를 3회 투약 후 다음 각 호의 조건을 모두 충족하는 경우 지속적인 투여를 인정함.(단, 18세 이하 소아 환자의 경우 소아궤양성 대장염활성도(PUCAI)가 기준보다 20점 이상 감소한 경우)</p> <p style="text-align: center;">- 다 음 -</p> <p>가) Mayo score가 최초 투여시점 보다 30% 이상 감소하고 3점 이상 감소한 경우</p> <p>나) Rectal bleeding subscore 1점 이상 감소 또는 Rectal bleeding subscore 0점 또는 1점인 경우</p> <p>사. 베체트 장염</p> <p>1) 투여대상</p>

구 분	세부인정기준 및 방법																																																
	<p>다음 가), 나), 다) 조건을 동시에 충족하는 경우</p> <p>가) 만 19세 이상</p> <p>나) 베체트병으로 진단된 환자 중 내시경 등으로 장 궤양이 확인된 경우</p> <p>다) 보편적인 치료(2가지 이상의 약제 :코르티코스테로이드제, 5-ASA/sulfasalazine, 면역억제제 등)에 반응이 없거나 상기 약제들의 부작용 등으로 치료를 중단한 환자</p> <p>2) 평가방법</p> <p>○ 첫 투약 후 14주 이내(3회 투여 이후)에 베체트 장염 활성도(DAIBD)가 20점 이상 감소된 경우에 한하여 지속적인 투여를 인정함.</p> <table border="1" data-bbox="493 896 1433 1827"> <caption>※ 베체트 장염 활성도(DAIBD: Disease Activity Index for Intestinal Behcet's Disease)</caption> <thead> <tr> <th>Item</th><th>Score</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>General well-being for 1 week</td><td></td></tr> <tr> <td>Well</td><td>0</td></tr> <tr> <td>Fair</td><td>10</td></tr> <tr> <td>Poor</td><td>20</td></tr> <tr> <td>Very poor</td><td>30</td></tr> <tr> <td>Terrible</td><td>40</td></tr> <tr> <td>Fever</td><td></td></tr> <tr> <td>&lt; 38℃</td><td>0</td></tr> <tr> <td>≥ 38℃</td><td>10</td></tr> <tr> <td>Extraintestinal manifestations*</td><td>5 per item</td></tr> <tr> <td>Abdominal pain in 1 week</td><td></td></tr> <tr> <td>None</td><td>0</td></tr> <tr> <td>Mild</td><td>20</td></tr> <tr> <td>Moderate</td><td>40</td></tr> <tr> <td>Severe</td><td>80</td></tr> <tr> <td>Abdominal mass</td><td></td></tr> <tr> <td>None</td><td>0</td></tr> <tr> <td>Palpable mass</td><td>10</td></tr> <tr> <td>Abdominal tenderness</td><td></td></tr> <tr> <td>None</td><td>0</td></tr> <tr> <td>Mildly tender</td><td>10</td></tr> <tr> <td>Moderately or severely tender</td><td>20</td></tr> <tr> <td>Intestinal complications†</td><td>10 per item</td></tr> </tbody> </table>	Item	Score	General well-being for 1 week		Well	0	Fair	10	Poor	20	Very poor	30	Terrible	40	Fever		< 38℃	0	≥ 38℃	10	Extraintestinal manifestations*	5 per item	Abdominal pain in 1 week		None	0	Mild	20	Moderate	40	Severe	80	Abdominal mass		None	0	Palpable mass	10	Abdominal tenderness		None	0	Mildly tender	10	Moderately or severely tender	20	Intestinal complications†	10 per item
Item	Score																																																
General well-being for 1 week																																																	
Well	0																																																
Fair	10																																																
Poor	20																																																
Very poor	30																																																
Terrible	40																																																
Fever																																																	
< 38℃	0																																																
≥ 38℃	10																																																
Extraintestinal manifestations*	5 per item																																																
Abdominal pain in 1 week																																																	
None	0																																																
Mild	20																																																
Moderate	40																																																
Severe	80																																																
Abdominal mass																																																	
None	0																																																
Palpable mass	10																																																
Abdominal tenderness																																																	
None	0																																																
Mildly tender	10																																																
Moderately or severely tender	20																																																
Intestinal complications†	10 per item																																																

구 분	세부인정기준 및 방법												
	<table border="1" data-bbox="494 297 1434 526"> <tr> <td colspan="2">No. of liquid stools in 1 week</td></tr> <tr> <td>0</td><td>0</td></tr> <tr> <td>1-7</td><td>10</td></tr> <tr> <td>8-21</td><td>20</td></tr> <tr> <td>22-35</td><td>30</td></tr> <tr> <td>≥ 36</td><td>40</td></tr> </table> <p data-bbox="507 544 1406 629">* 구강 궤양(oral ulcer), 음부 궤양(genital ulcer), 안구 병변(eye lesion), 피부 병변(skin lesion), 관절통(arthralgia)은 각 5점. 혈관 침범(vascular involvement), 중추신경계 침범(central nervous system involvement)은 각 15점.</p> <p data-bbox="507 629 1334 656">† 누공(fistula), 천공(perforation), 농양(abscess), 장 폐색(intestinal obstruction)</p> <p data-bbox="416 734 1465 884">2. 허가사항 범위를 초과하여 아래와 같은 기준으로 투여한 경우 요양급여를 인정함.('램시마프리필드시린지주', '램시마펜주', '셀트리온 램시마펜주'는 제외)</p> <p data-bbox="837 904 1040 943">- 아 래 -</p> <p data-bbox="416 963 1465 1059">가. 스테로이드와 cyclosporine 경구제에 반응하지 않는 괴저성 농피증(용량: 5mg/kg)에 3회 투여 인정</p> <p data-bbox="451 1077 1465 1115">○ 단, 3회를 초과하여 투여한 경우에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함</p> <p data-bbox="416 1191 1465 1288">나. 보편적인 치료(2가지 이상의 치료법: 항생제, 배출법, 면역억제 치료 등)에 반응이 없는 어린이 및 청소년(6세-17세) 누공성 크론병에 인정</p> <p data-bbox="451 1305 1465 1402">○ 3회 투약 후 누공 개수가 50% 이상 감소한 경우에 한하여 유지요법 인정</p> <p data-bbox="416 1476 1334 1514">다. 불응성 가와사키병(전형적, ※비전형적 유형 모두 포함)</p> <p data-bbox="451 1534 1465 1630">1) 투여대상: 정맥용 면역글로불린 투여 종료 후 36시간 이상 발열이 지속되는 환자</p> <p data-bbox="451 1648 1147 1686">2) 투여용량: 5mg/kg 1회 투여에 한하여 인정</p> <p data-bbox="483 1704 1410 1742">- 단, 정맥용 면역글로불린과의 병용투여는 인정하지 아니함.</p> <p data-bbox="451 1762 1465 1800">3) 생백신 투여 후 3개월이 경과하지 않은 환자에게 투여는 권장하지 않음.</p> <p data-bbox="467 1821 1465 1917">※ 비전형적 가와사키병의 진단은 AHA 가이드라인의 "Incomplete KD"진단기준에 따라 실시해야 함.</p>	No. of liquid stools in 1 week		0	0	1-7	10	8-21	20	22-35	30	≥ 36	40
No. of liquid stools in 1 week													
0	0												
1-7	10												
8-21	20												
22-35	30												
≥ 36	40												

구 분	세부인정기준 및 방법
	<p>3. 금기환자</p> <p>가. 결핵 및 다른 중증 감염(폐혈증, 농양 등), 기회감염 환자 나. 중등도에서 중증의 심부전(NYHA class III/IV) 환자</p> <p>4. 다른 종양괴사인자알파저해제(TNF-<math>\alpha</math> inhibitor: Adalimumab, Etanercept, Golimumab 주사제) 또는 Abatacept, Guselkumab, Ixekizumab, Risankizumab, Secukinumab, Tocilizumab, Ustekinumab, Vedolizumab 주사제, Baricitinib, Tofacitinib, Upadacitinib, Filgotinib, Ozanimod, Deucravacitinib 경구제에 효과가 없거나 부작용으로 투약을 지속할 수 없는 경우 또는 복약순응도 개선의 필요성이 있는 경우(교체한 약제는 최소 6개월 투여를 유지하도록 권고함)에 동 약제로 교체투여(Switch)를 급여로 인정하며, 이 경우에는 교체투여에 대한 투여소견서를 첨부하여야 함.</p> <p>5. 동 약제를 사용하는 경우에는 「TNF-<math>\alpha</math> inhibitor 사용시 잠복결핵 치료지침」을 따라야 함.</p> <p>6. ‘램시마프리필드시린지주’, ‘램시마펜주’, ‘셀트리온램시마펜주’가 자가주사제제인 점을 고려하여, 동 약제의 투여기간 등의 확인을 위한 ‘환자용 투약일지’를 환자가 작성하고 이를 요양기관이 관리하여야 함.</p> <p>7. ‘램시마프리필드시린지주’, ‘램시마펜주’, ‘셀트리온램시마펜주’의 장기처방 시 1회 처방기간은 퇴원할 경우에는 최대 2주분, 외래의 경우에는 최대 4주분까지로 하며, 원내처방 함을 원칙으로 함. 다만, 최초 투약일로부터 24주 이후에 안정된 질병활동도를 보이고 부작용이 없는 환자의 경우 최대 8~12주분까지 인정함.</p>

#### [439] 기타의 조직세포의 치료 및 진단

구 분	세부인정기준 및 방법
<p>[439]</p> <p>Ranibizumab 주사제 (품명:루센티스주 등, 루센티스프리필드 시린지 등)</p>	<p>각 약제별 허가사항 범위 내에서 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함.</p> <p style="text-align: center;">- 아 래 -</p> <p>가. 신생혈관성(습성) 연령관련 황반변성</p> <p>1) 투여대상: 연령관련 황반변성(Age-related macular degeneration) 에 의한 황반하 맥락막 신생혈관(Subfoveal choroidal neovascularization) 을 가진 환자. 다만, 반흔화된 경우나 위축이 심한 경우 등은 투여 대상에서 제외함</p> <p>2) 투여방법</p> <p>가) 초기 3회 투여 후에도 치료효과가 보이지 않으면 그 이후 투여는 급여로 인정하지 아니함.</p> <p>나) Aflibercept 또는 Brolucizumab 또는 Faricimab 주사제에서 동 약제로 교체(투여소견서 첨부)하여 3회 투여 후에도 치료 효과가 보이지 않으면 그 이후 투여는 급여로 인정하지 아니함.</p> <p>다) 5회 투여부터는 교정시력이 0.1이하인 경우 급여로 인정하지 아니함.(단안시의 경우 사례별로 인정)</p> <p>3) Verteporfin(품명: 비쥬다인)과의 병용투여는 급여로 인정하지 아니함.</p> <p>나. 당뇨병성 황반부종</p> <p>1) 투여대상: 중심망막두께(Central retinal thickness) 300<math>\mu</math>m 이상인 경우</p> <p>2) 제외대상: 황반부 위축, 손상, 또는 경성삼출물 등이 심하여 치료 효과를 기대할 수 없는 경우</p> <p>3) 투여횟수: 환자당 총 14회 이내(Aflibercept, Faricimab, Brolucizumab 주사제 투여횟수 포함)</p> <p>다. 망막분지정맥폐쇄성(Branch Retinal Vein Occlusion, BRVO) 황반</p>

구 분	세부인정기준 및 방법
	<p>부종</p> <p>1) 투여대상</p> <p>가) 반대편 눈이 실명(최대교정시력 0.3 이하의 노동력상실 실명)인 경우</p> <p>나) 반대편 눈의 최대교정시력이 0.4 이상인 경우는 발병 2~3개월이 경과하여도 황반부종이 지속되면서 최대교정시력이 0.5 이하인 경우</p> <p>2) 투여횟수: 단안당 총 5회 이내(Aflibercept 주사제 투여횟수 포함)</p> <p>※ 황반부종은 빛간섭단층촬영 소견에서 황반두께(Central macular thickness)가 300<math>\mu</math>m 이상인 경우</p> <p>라. 병적근시로 인한 맥락막 신생혈관 형성</p> <p>○ 투여 횟수 : 단안당 총 5회 이내(aflibercept 주사제 투여횟수 포함) (진단 후 12개월 이내)</p>

#### [439] 기타의 조직세포의 치료 및 진단

구 분	세부인정기준 및 방법
<p>[439]</p> <p>Vedolizumab 주사제 (품명: 킨텔레스주 등)</p>	<p>1. 각 약제별 허가사항 범위 내에서 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함.</p> <p style="text-align: center;">- 아 래 -</p> <p>가. 궤양성 대장염</p> <p>1) 투여대상</p> <p>Corticosteroid나 6-Mercaptopurine 또는 Azathioprine 등 보편적인 치료 약제에 대해 걱정된 반응을 나타내지 않거나 내약성이 없는 경우 또는 상기 약제가 금기인 중등도-중증의 궤양성 대장염 환자</p>



구 분	세부인정기준 및 방법
	<p>※ 중등도-중증의 궤양성 대장염 환자 : 아래의 점수를 합산하여 중등도-중증 궤양성 대장염 여부를 판정(Mayo score 6 to 12 and Endoscopy subscore <math>\geq 2</math>)</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 10px; margin: 10px 0;"> <p>※ 궤양성대장염 활동평가를 위한 메이요 점수시스템(Mayo Scoring System for Assessment of Ulcerative Colitis Activity)</p> <p>배변빈도(Stool frequency)  0 = Normal no. of stools for this patient  1 = 1 to 2 stools more than normal  2 = 3 to 4 stools more than normal  3 = 5 or more stools more than normal  Subscore, 0 to 3</p> <p>직장출혈(Rectal bleeding)  0 = No blood seen  1 = Streaks of blood with stool less than half the time  2 = Obvious blood with stool most of the time  3 = Blood alone passes  Subscore, 0 to 3</p> <p>내시경 결과(Findings on endoscopy)  0 = Normal or inactive disease  1 = Mild disease (erythema, decreased vascular pattern, mild friability)  2 = Moderate disease (marked erythema, lack of vascular pattern, friability, erosions)  3 = Severe disease (spontaneous bleeding, ulceration)  Subscore, 0 to 3</p> <p>의사의 종합평가(Physician's global assessment)  0 = Normal  1 = Mild disease  2 = Moderate disease  3 = Severe disease  Subscore, 0 to 3</p> </div> <p>2) 평가방법</p> <p>첫 투약 후 14주 이내 다음 각 호의 조건을 모두 충족하는 경우 지속적인 투여를 인정함.</p> <p style="text-align: center;">- 다 음 -</p> <p>가) Mayo score가 최초 투여시점 보다 30% 이상 감소하고 3점</p>

구 분	세부인정기준 및 방법
	<p>이상 감소한 경우</p> <p>나) Rectal bleeding subscore 1점 이상 감소 또는 Rectal bleeding subscore 0점 또는 1점인 경우</p> <p>나. 크론병</p> <p>1) 투여대상</p> <p>보편적인 치료(2가지 이상의 약제: 코르티코스테로이드제나 면역억제제 등)에 반응이 없거나 내약성이 없는 경우 또는 이러한 치료법이 금기인 중등도-중증의 활성 크론병 (크론병활성도(CDAI) 220 이상)</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 10px; margin: 10px 0;"> <p>※ 크론병 활성도(CDAI)</p> <p>: 아래의 점수를 합산하여 활성도(CDAI: Crohn's Disease Activity Index)를 인위적으로 정하여 활동성 여부를 판정</p> <p>(1) 1주에 설사횟수의 합 × 2</p> <p>(2) 1주에 복통의 정도의 합(증상없음=0, 경증=1, 중등증=2, 중증=3) × 5</p> <p>(3) 1주에 일반적으로 전신 안녕감의 합(좋음=0, 평균이하=1, 나쁨=2, 매우 나쁨=3, 극도로 나쁨=4) × 7</p> <p>(4) 다음 6항목 중 환자가 현재 나타내는 해당 항목의 개수 × 20</p> <p>(가) 관절염/관절통</p> <p>(나) 홍채염/포도막염</p> <p>(다) 결절성홍반, 괴저성농피증, 아프타성구내염</p> <p>(라) 항문열상, 누공 혹은 농양</p> <p>(마) 기타 누공</p> <p>(바) 지난주간 37.8℃ 이상 발열</p> <p>(5) 설사 때문에 마약성 지사제 복용시 × 30</p> <p>(6) 복부종괴(없음=0, 의심=2, 확정적=5) × 10</p> <p>(7) 헤마토크리트(남:47, 여:42-환자 Hct치) × 6</p> <p>(8) ((표준체중 - 환자체중)/표준체중) × 100(%)</p> </div> <p>2) 평가방법</p> <p>첫 투약 후 14주 이내에 CDAI가 70점 이상 감소 또는 총 CDAI score의 25% 이상 감소된 경우에 한하여 유지요법을 인정함.</p>

구 분	세부인정기준 및 방법
	<p>2. 종양괴사인자알파저해제(TNF-<math>\alpha</math> inhibitor: Adalimumab, Golimumab, Infliximab 주사제) 또는 Ustekinumab 주사제, Tofacitinib, Filgotinib, Ozanimod, Upadacitinib 경구제에 효과가 없거나 부작용으로 투약을 지속할 수 없는 경우 또는 복약순응도 개선의 필요성이 있는 경우(교체한 약제는 최소 6개월 투여를 유지하도록 권고함)에 동 약제로 교체투여(Switch)를 급여로 인정하며, 이 경우에는 교체투여에 대한 투여소견서를 첨부하여야 함.</p> <p>3. ‘킨텔레스프리필드펜주’가 자가주사제제인 점을 고려하여, 동 약제의 투여기간 등의 확인을 위한 ‘환자용 투약일지’를 환자가 작성하고 이를 요양기관이 관리하여야 함.</p> <p>4. ‘킨텔레스프리필드펜주’의 장기처방 시 1회 처방기간은 퇴원할 경우에는 최대 2주분, 외래의 경우에는 최대 4주분까지로 하며, 원내처방함을 원칙으로 함. 다만, 최초 투약일로부터 24주 이후에 안정된 질병활동도를 보이고 부작용이 없는 환자의 경우 최대 8~12주분까지 인정함.</p>

#### [611] 주로 그람양성균에 작용하는 것

구 분	세부인정기준 및 방법
<p>[611]</p> <p>Linezolid 경구제 (품명: 자이복스정 등),</p> <p>Linezolid 2mg/ml 주사제 (품명: 자이복스주 등)</p>	<p>1. 허가사항 범위 내에서 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함.</p> <p style="text-align: center;">- 아 래 -</p> <p>가. 혈액배양검사(Blood culture) 또는 무균적체액(CSF, Ascites, Pleural effusion 등)에서 반코마이신저항성 엔테로코커스 패숨(<i>Enterococcus faecium</i>)이 증명된 경우에 인정</p> <p>나. 메티실린내성황색포도상구균(MRSA)에 투여 시에는 Vancomycin</p>

구 분	세부인정기준 및 방법
	<p>이나 Teicoplanin 투여 시 임상적 및 이학적 검사상 반응이 없는 것이 확인된 경우에 인정하고 두 약제에 알러지가 있는 경우에 투여 시에도 인정</p> <p>2. 허가사항 범위를 초과하여 다제내성/리팜핀내성 결핵 환자에게 2024년 국내 결핵 진료지침(5판)의 권고내역 및 약제구성원칙에 따라 투여 시 요양급여를 인정함.</p> <p>(※ 환자 상태에 따라 용량 증감 가능함)</p>

[614] 주로 그람양성균, 리케치아, 비루스에 작용하는 것

구 분	세부인정기준 및 방법
<p>[614]</p> <p>Azithromycin 경구제 (품명: 지스로맥스정 등)</p>	<p>1. 허가사항 범위 내에서 투여 시 요양급여를 인정함.</p> <p>2. 허가사항 범위를 초과하여 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정함.</p> <p style="text-align: center;">- 아 래 -</p> <p>가. 미만성 범세기관지염</p> <p>1) 투여용량: 250~500mg/day</p> <p>2) 투여기간: 최소 6개월~2년 이내</p> <p>나. Mycoplasma genitalium에 의한 비임균성 단순생식기 감염</p> <p>○ 투여방법</p> <p>1) 초치료 시</p> <p style="padding-left: 20px;">- 1g 한 번 투여</p> <p style="padding-left: 20px;">- 첫 날 500mg 1일 1회, 둘째 날부터 1일 1회 250mg을 4일간 투여 (총 투여량 1.5g)</p> <p>2) 치료 실패 또는 재발 시</p> <p style="padding-left: 20px;">가) 초치료로 azithromycin을 투여한 경우</p>

구 분	세부인정기준 및 방법
	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 1주간의 doxycycline 또는 minocycline 투여 후, 첫 날 1g 1일 1회, 둘째 날부터 1일 1회 500mg을 3일간 투여 (총 투여량 2.5g)</li> <li>나) 초치료로 doxycycline 또는 minocycline을 투여한 경우 <ul style="list-style-type: none"> <li>- 첫 날 1g 1일 1회, 둘째 날부터 1일 1회 500mg을 3일간 투여 (총 투여량 2.5g)</li> </ul> </li> </ul> <p>3. 허가사항 범위를 초과하여 아래와 같은 기준으로 투여 시 약값 전액을 환자가 부담토록 함.</p> <p style="text-align: center;">- 아 래 -</p> <p>○ 백일해 감염이 의심되는 경우</p>

[618] 주로 그람양성, 음성균에 작용하는 것

구 분	세부인정기준 및 방법
<p>[618]</p> <p>Amoxicillin + Clavulanate</p> <p>경구제</p> <p>(품명: 오구멘틴정 등)</p>	<p>1. 허가사항 범위 내에서 투여 시 요양급여 함을 원칙으로 함.</p> <p>2. 허가사항 범위를 초과하여 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정함.</p> <p style="text-align: center;">- 아 래 -</p> <p>○ 투여 기준</p> <p>다제내성/리팜핀내성 결핵 환자에게 2024년 국내 결핵 진료지침(5판)의 권고내역 및 약제구성원칙에 따라 Imipenem + Cilastatin 또는 Meropenem과 병용요법으로 투여하는 경우</p>

[618] 주로 그람양성, 음성균에 작용하는 것

구 분	세부인정기준 및 방법
<p>[618]</p> <p>Imipenem + Cilastatin 제제 (품명: 티에남주 등), Meropenem 제제 (품명: 유한메로펜주 등), Doripenem 제제 (품명: 파나박스주사 등)</p>	<p>1. 허가사항 범위 내에서 1차 약제 투여로 증상이 호전되지 않는 환자 에게 2차 약제로 투여 시 요양급여 함을 원칙으로 함.</p> <p>2. Penicilline계 또는 Cephalosporine계 항생제에 내성균이 증명된 경우 및 면역기능 저하환자, 중증감염환자 등의 경우에 치료 상 필요 하여 선택적으로 투여한 경우에는 1차 약제로 투여 시에도 요양급여 인정 가능함.</p> <p>3. Imipenem + Cilastatin, Meropenem은 허가사항 범위를 초과하여 아래와 같은 기준으로 투여시 요양급여를 인정함.</p> <p style="text-align: center;">- 아 래 -</p> <p>○ 투여 기준</p> <p>다제내성/리팜핀내성 결핵 환자에게 2024년 국내 결핵 진료지침(5 판)의 권고내역 및 약제구성원칙에 따라 투여하는 경우</p>

## [622] 항결핵제

구 분	세부인정기준 및 방법
<p>[622]</p> <p>Bedaquiline fumarate 경구제 (품명 : 서튜러정100mg)</p>	<p>동 약제의 요양급여 인정 여부는 질병관리청에 사전 신청하여 승인 받은 경우에 한하여 인정하며, 아래와 같은 경우에 요양급여를 인정함.</p> <p>(단, 사전승인을 위한 절차·방법 및 위원회 구성 등에 대한 세부 사항은 질병관리청장이 정함([붙임] 참조))</p> <p style="text-align: center;">- 아 래 -</p> <p>가. 허가사항 범위 내에서 투여 시 요양급여 함을 원칙으로 함.</p> <p>나. 허가사항 범위를 초과하여 다제내성/리팜핀내성 결핵 환자에게 2024년 국내 결핵 진료지침(5판)의 권고내역 및 약제구성원칙에 따라 다음과 같이 투여 시 요양급여를 인정함.</p>

구 분	세부인정기준 및 방법
	<p>- 다 음 -</p> <p>1) 장기요법  가) 24주 이내 또는 초과 투여 시  나) Delamanid 경구제 투여 후 동 약제의 연속투여 시  다) Delamanid 경구제와 동시투여는 A, B, C군 약제로 약제구성이 불가능한 경우에 한함</p> <p>2) 단기요법  BPaL 요법(Bedaquiline, Pretomanid, Linezolid), BPaLM 요법(Bedaquiline, Pretomanid, Linezolid, Moxifloxacin)</p> <p>3) 상기 1), 2) 요법시 병용투여하는 Linezolid 제제 용량의 경우 환자 상태에 따라 증감 가능</p> <p>4) 만 18세 미만 환자에서 다음에 해당하는 경우에는 허가사항 중 사용상의 주의사항(경고, 이상반응, 일반적주의 항목 등)에 따른 임상적 유용성이 위험성보다 높은 경우에 한해 사례별로 인정</p> <p>- 다 음 -</p> <p>가) 동 약제의 24주 초과투여  나) Delamanid 경구제 투여 후 동 약제의 연속투여  다) Delamanid 경구제와 동시투여</p>

## [622] 항결핵제

구 분	세부인정기준 및 방법
<p>[622]</p> <p>Delamanid  경구제  (품명: 델티바정)</p>	<p>동 약제의 요양급여 인정 여부는 질병관리청에 사전 신청하여 승인 받은 경우에 한하여 인정하며, 아래와 같은 경우에 요양급여를 인정함.</p> <p>(단, 사전승인을 위한 절차·방법 및 위원회 구성 등에 대한 세부 사항은 질병관리청장이 정함([붙임] 참조))</p>

구 분	세부인정기준 및 방법
50mg)	<p style="text-align: center;">- 아 래 -</p> <p>가. 허가사항 범위 내에서 투여 시 요양급여 함을 원칙으로 함.  나. 허가사항 범위를 초과하여 다제내성/리팜핀내성 결핵 환자  에게 2024년 국내 결핵 진료지침(5판)의 권고내역 및 약제  구성원칙에 따라 다음과 같이 투여 시 요양급여를 인정함.</p> <p style="text-align: center;">- 다 음 -</p> <p>1) 장기요법  가) 24주 이내 또는 초과 투여 시  나) Bedaquiline fumarate 경구제 투여 후 동 약제의 연속  투여 시  다) Bedaquiline fumarate 경구제와 동시투여는 A, B, C군  약제로 약제구성이 불가능한 경우에 한함</p> <p>2) 단기요법  MDR-END 요법(Delamanid, Linezolid, Pyrazinamide,  Levofloxacin)</p> <p>3) 상기 1), 2) 요법시 병용투여하는 Linezolid 제제 용량의  경우 환자 상태에 따라 증감 가능</p> <p>4) 만 18세 미만 환자에서 다음에 해당하는 경우에는 허가사항 중  사용상의 주의사항(경고, 이상반응, 일반적주의 항목 등)에  따른 임상적 유용성이 위험성보다 높은 경우에 한해 사례  별로 인정</p> <p style="text-align: center;">- 다 음 -</p> <p>가) 동 약제의 24주 초과투여  나) Bedaquiline fumarate 경구제 투여 후 동 약제의 연속  투여  다) Bedaquiline fumarate 경구제와 동시투여</p>



[622] 항결핵제

구 분	세부인정기준 및 방법
[622] Pretomanid 경구제 (품명: 도브프렐라정 200mg)	<p>동 약제의 요양급여 인정 여부는 질병관리청에 사전 신청하여 승인 받은 경우에 한하여 인정하며, 아래와 같은 경우에 요양급여를 인정함.</p> <p>(단, 사전승인을 위한 절차·방법 및 위원회 구성 등에 대한 세부사항은 질병관리청장이 정함([붙임] 참조))</p> <p style="text-align: center;">- 아 래 -</p> <p>가. 허가사항(성인의 광범위 약제내성 폐결핵* 및 치료 내성 또는 비반응성 다제내성 폐결핵에 대한 베다퀼린과 리네졸리드와의 병용요법) 범위 내에서 투여 시 요양급여 함을 원칙으로 함.</p> <p>※ 광범위 약제내성 폐결핵 : 이소니아지드, 리팜피신, 플로오르퀴놀론 및 아미카신 등 주사제의 내성이 있는 환자</p> <p>나. 허가사항 범위를 초과하여 다제내성/리팜핀내성 결핵 환자에게 2024년 국내 결핵 진료지침(5판)의 권고내역 및 약제구성원칙에 따라 베다퀼린과 리네졸리드*(+목시플록사신)와의 병용요법으로 투여하는 경우</p> <p>※ 병용투여하는 Linezolid 제제 용량의 경우 환자 상태에 따라 증감 가능함</p>

[639] 기타의 생물학적 제제

구 분	세부인정기준 및 방법
[639] Eculizumab 주사제 (품명: 솔리리스주)	<p>1. 각 약제별 허가사항 범위 내에서 아래와 같은 기준을 모두 만족하는 경우 요양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함.</p> <p style="text-align: center;">- 아 래 -</p> <p>가. 발작성 야간 혈색소뇨증(PNH: Paroxysmal Nocturnal Hemoglobinuria)</p>

구 분	세부인정기준 및 방법
등)	<p>1) 투여대상</p> <p>유세포분석(Flow cytometry)으로 측정한 발작성야간혈색소뇨증과 립구클론크기(PNH granulocyte clone size)가 10% 이상이고, 유산탈수효소(LDH: Lactate dehydrogenase)가 정상 상한치의 최소 1.5배 이상인 만 18세 이상의 환자로서 다음 하나에 해당하는 경우</p> <p style="text-align: center;">- 다 음 -</p> <p>가) 혈전증: 치료적 항응고제 요법이 필요했던 혈전 또는 색전증 기왕력</p> <p>나) 폐부전: 정상적인 활동의 제한을 초래하는 흉통, 숨가쁨(New York Heart Association Class III), 폐동맥고혈압 확진</p> <p>다) 신부전: 신부전 병력(<math>eGFR \leq 60 \text{ mL/min/1.73m}^2</math>)</p> <p>라) 평활근 연축: 입원, 마약성 진통제가 필요한 중증의 재발성 통증 에피소드</p> <p>마) 임신 및 산후 3개월 이내</p> <p>2) 제외 대상</p> <p>가) 과립구 클론(Granulocyte clone) 크기가 10% 미만인 환자</p> <p>나) 재생불량성 빈혈에 다음 중 두 가지 이상 해당되는 경우</p> <p style="margin-left: 40px;">(1) 호중구수 <math>0.5 \times 10^9/\text{L}</math> 미만</p> <p style="margin-left: 40px;">(2) 혈소판수 <math>20 \times 10^9/\text{L}</math> 미만</p> <p style="margin-left: 40px;">(3) 망상적혈구(Reticulocyte) <math>25 \times 10^9/\text{L}</math> 미만</p> <p style="margin-left: 40px;">(4) 중증의 골수 저세포성(Bone marrow hypocellularity)</p> <p>다) 다른 생명을 위협하는 질환(급성 골수성 백혈병 또는 고위험성 골수형성이상 증후군 등)을 동반하고 있어서 장기적인 예후에 치료로 인한 효과를 기대할 수 없는 환자</p> <p>라) 치료에 대한 반응을 저하시킬 것으로 예측되는 다른 의학적 상태의 존재</p> <p>3) 치료 효과 평가치료 시작 후 매 6개월마다 모니터링하여 투여 유지 여부를 평가함</p>

구 분	세부인정기준 및 방법
	<p>가) 모니터링 자료</p> <p>(1) 6개월 간격 제출 자료</p> <p>(가) 유산탈수효소(LDH: Lactate dehydrogenase)</p> <p>(나) 전체 혈구수와 망상 적혈구</p> <p>(다) 지난 6개월 동안의 수혈 현황</p> <p>(라) 철 시험</p> <p>(마) 요소, 전해질 및 사구체여과율(eGFR)</p> <p>(바) 최근 임상 병력</p> <p>(2) 12개월 간격 제출 자료</p> <p>(가) 수막구균 백신 접종 확인 증명서</p> <p>(나) 처음 적합성의 근거가 된 임상 증상에 대한 경과보고서</p> <p>(다) 삶의 질</p> <p>(라) 유세포분석(Flow cytometry)로 측정된 과립구 클론 크기</p> <p>나) 투여 유지 기준</p> <p>평가 후 다음과 같은 경우가 아니면 투여를 지속 할 수 있음</p> <p style="text-align: center;">- 다 음 -</p> <p>(1) 치료 효과를 평가하기 위한 6개월, 12개월 모니터링 자료를 제출하지 않은 경우</p> <p>(2) 의학적 정당한 이유 없이 Eculizumab 주사제 투여를 6개월에 3회 이상 받지 않은 경우(단, 의료진의 판단에 따른 경우 객관적 근거를 제출하여야 함)</p> <p>(3) Eculizumab 주사제 투여에도 LDH가 정상 상한치 1.5배 이하로 지속적으로 감소하지 않는 경우 또는 LDH 수치가 정상 수치의 1.5배 이하로 유지하다가 다시 1.5배 이상으로 지속적으로 상승하는 경우(LDH 검사 주기는 2~4주로 함). 단, 임신 및 산후 3개월 이내 환자의 경우 적용 제외하며, 그 외 수술, 감염, 혈관 외 용혈 등으로 인한 LDH 증가 사례는 위원회에서 심의토록 함.</p> <p>(4) Eculizumab 주사제 투여에도 신기능이 악화되어 지속적인 신</p>

구 분	세부인정기준 및 방법
	<p>장투석요법을 유지해야 하는 경우</p> <p>(5) Eculizumab 주사제 투여에도 생명을 위협하는 새로운 혈전이 발생한 경우(단, 1년 이내에 발생한 혈전에 대해서는 위원회에서 심의토록 함)</p> <p>(6) 6개월 및 12개월 모니터링 시 다음 중 두 가지 이상을 만족하는 경우 :</p> <p>(가) 호중구수 <math>0.5 \times 10^9/L</math>미만</p> <p>(나) 혈소판수 <math>20 \times 10^9/L</math>미만</p> <p>(다) 망상적혈구(reticulocyte) <math>25 \times 10^9/L</math>미만</p> <p>(7) Allogeneic stem cell transplantation을 시행하여 PNH관련 증상이 호전된 경우</p> <p>(8) 12개월 모니터링 시 과립구 크기가 10% 미만이며 LDH가 정상상한치 이하인 경우(Eculizumab 주사제 투여를 6개월 중단하고 다시 위원회에서 심의토록 함)</p> <p>(9) 기타 위원회에서 투여중지가 필요하다고 판단되는 경우</p> <p>※ 동종조혈모세포이식(Allogeneic stem cell transplantation)의 인정 기준을 충족하는 경우 적극적 치료 방법인 이식을 고려하여야 함.</p> <p>4) 조혈모세포이식을 실시하는 요양기관(“조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준”의 인력·시설 및 장비 기준에 적합한 요양기관)에서 요양급여 인정 여부에 대하여 사전 신청하여 승인 받은 경우에만 인정함.</p> <p>나. 비정형 용혈성 요독 증후군(aHUS: atypical Hemolytic Uremic Syndrome)</p> <p>1) 투여대상: 다음의 조건을 모두 만족하는 비정형 용혈성 요독 증후군인 경우</p> <p style="text-align: center;">- 다 음 -</p>

구 분	세부인정기준 및 방법
	<p>가) 아래 조건을 모두 만족하는 활성화형 혈전미세혈관병증(TMA: Thrombotic Microangiopathy)</p> <p>(1) 혈소판수: 해당 요양기관의 정상 하한치 미만</p> <p>(2) 분열적혈구(schistocytes)</p> <p>(3) 헤모글로빈 &lt; 10g/dL</p> <p>(4) lactate dehydrogenase(LDH): 정상 상한치의 1.5배 이상</p> <p>나) 다음에 해당되는 신장손상</p> <p>(1) 기존의 신장기능이 저하된 환자에서 eGFR 20% 이상 감소</p> <p>(2) 기존의 신장기능이 정상인 환자에서 혈청 크레아티닌이 연령 및 성별에 따른 정상 상한치 이상</p> <p>※ 추가적으로 다음의 기관 손상 유무 확인</p> <p>(가) 혈전미세혈관병증으로 인한 신경계 손상</p> <p>(나) 혈전미세혈관병증으로 인한 심장 손상</p> <p>(다) 혈전미세혈관병증으로 인한 소화기계 손상</p> <p>(라) 혈전미세혈관병증으로 인한 폐 손상 등</p> <p>다) 혈장교환 또는 혈장주입을 하기 이전의 혈액 샘플에서 ADAMTS-13 활성이 10% 이상.</p> <p>- 단, ADAMTS-13 활성 결과 확인 전 혈소판 수 <math>30 \times 10^9/L</math> 이상 및 혈청 크레아티닌 <math>150 \mu\text{mol/L}</math>(또는 <math>1.7 \text{mg/dl}</math>) 이상인 경우에는 사전신청서 제출 후 투여 가능하며, ADAMTS-13 활성 결과 10% 미만인 경우 이후 투여 분부터는 불인정</p> <p>라) 대변 STEC(Shiga toxin-producing E.Coli) 결과 음성</p> <p>2) 제외대상: 다음과 같은 원인으로 인한 혈전미세혈관병증(TMA)</p> <p>가) Shiga toxin으로 인한 용혈성 요독 증후군</p> <p>나) 활동성 악성종양</p> <p>다) 활동성 HIV 감염</p> <p>라) 이식(단, 신장이식의 경우는 예외로 함)</p> <p>마) 약물(항암제, 면역억제제, 퀴닌, 고용량의 칼시뉴린 저해제, 항</p>

구 분	세부인정기준 및 방법
	<p>혈소판제제, sirolimus, anti-VEGF agents 등)</p> <p>바) 자가면역질환으로 인한 혈관염 또는 감염</p> <p>사) 섬유소 혈전증(파종성혈관내응고증, 헤파린으로 인한 혈소판감소증, 헬프증후군(HELLP: Hemolysis, Elevated Liver enzymes, Low Platelets), 발작성야간혈색소뇨증, 파국적 항인지질 증후군(Catastrophic Antiphospholipid Syndrome))</p> <p>아) 패혈증</p> <p>자) 기타 이차성 용혈성 요독 증후군</p> <p>3) 치료효과 평가</p> <p>가) 초기 모니터링 자료(치료 시작 후 2개월에 제출, 단 각 항목에 따른 검사 미제출 시에는 사유 기재)</p> <p>(1) 2개월간의 CBC, 혈소판, LDH, haptoglobin, reticulocyte 수치</p> <p>(2) 혈청 크레아티닌, 사구체여과율(eGFR)</p> <p>(3) anti-CFH antibody 검사결과</p> <p>(4) 유전자검사 결과</p> <p>(5) 수막구균 백신 접종 확인 증명서</p> <p>(6) 지난 2개월 동안의 수혈 현황</p> <p>(7) 가족력</p> <p>(8) 최근 임상 병력</p> <p>나) 유지기 모니터링 자료(치료 시작 후 매 6개월마다 모니터링하여 투여유지 여부를 평가함)</p> <p>(1) 6개월간의 CBC, 혈소판, LDH, haptoglobin, reticulocyte 수치</p> <p>(2) 혈청 크레아티닌, 사구체여과율(eGFR)</p> <p>(3) 지난 6개월 동안의 수혈 현황</p> <p>(4) 최근 임상 병력</p> <p>다) 투여 유지 기준</p> <p>(1) 효과 평가</p> <p>(가) 혈소판수, haptoglobin, LDH 중 2가지 이상의 정상화</p>

구 분	세부인정기준 및 방법
	<p>(나) 다음에 해당하는 신장기능 개선</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 투여 직전 측정한 eGFR 보다 25%를 초과한 호전</li> <li>○ 신장기능이 악화 되지 않은 경우(투여 직전 측정한 eGFR <math>\pm</math> 25%)</li> </ul> <p>(2) 투여기간</p> <p>(가) Eculizumab 주사제 투여가 필요한 유전자 변이가 있거나 재발할 가능성이 높은 환자(이전에 수차례 재발하였거나 가족력이 있는 경우)는 2년간 지속 투여를 인정하며, 추가 투여가 필요한 경우 매회 실시한 모니터링에 대한 심의결과에 따라 인정함.</p> <p>(나) 유전자 변이가 없거나 확인되지 않은 환자의 지속투여는 매회 실시한 모니터링에 대한 심의결과에 따라 인정함.</p> <p>라) 투여 중단 기준</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>(1) 신장투석을 유지해야 하며, 신장 합병증이 개선되지 않는 경우</li> <li>(2) Eculizumab 주사제를 투여 받은 6개월 중 4개월간 신장투석을 유지하고 있으며, 신장 이외 합병증이 개선되지 않는 경우</li> <li>(3) 치료효과를 평가하기 위한 6개월 간격 모니터링 자료를 제출하지 않은 경우</li> <li>(4) 의학적 정당한 이유 없이 Eculizumab 주사제 투여를 6개월에 3회 이상 누락된 경우(단 의료진의 판단에 따른 경우 객관적 근거를 제출하여야 함.)</li> <li>(5) 기타 위원회에서 투여중지가 필요하다고 판단되는 경우</li> </ul> <p>마) 재투여 기준</p> <p>Eculizumab 주사제 투여로 증상이 호전되어 중단한 이후 재발되어 재투여가 필요한 경우 사전신청서(ADAMTS-13, STEC 결과 생략 가능) 제출 후 즉시 투여 가능함</p> <p>4) 신장이식과 혈장교환술을 동시에 실시하는 요양기관(“장기 등 이식에 관한 법률”에 따라 지정된 요양기관)에서 요양급여 인정여부에 대하여 사전 신청하여 승인 받은 경우에 한하여 인정함. 단, 사전</p>

구 분	세부인정기준 및 방법
	<p>신청서 제출 후 즉시 투여 하는 경우는 추후 승인 시 종전 투여분을 소급 인정하며, 위원회에서 증상이 호전되어 투여를 중단한 대상으로 결정·통보한 경우는 이후 재발로 사전승인서 제출 후 재투여시에는 심의 결과 통보 전까지 투여분을 요양급여함.</p> <p>다. 시신경 척수염 범주질환(NMOSD: Neuromyelitis Optica Spectrum Disorder)</p> <p>1) 투여 대상: 항아쿠아포린-4(AQP-4) 항체 양성인 만 18세 이상의 성인 시신경 척수염 범주질환 환자로, Eculizumab 투여 시점에 확장 장애 상태 척도(Extended Disability Status Scale, EDSS) 점수 <math>\leq 7</math> 이면서 다음의 조건 중 하나를 만족하는 경우</p> <p style="text-align: center;">- 다 음 -</p> <p>가) 최근 1년 이내 적어도 2번의 증상 재발 또는 최근 2년 이내 적어도 3번(최근 1년 이내 1번 포함)의 증상 재발*이 있는 경우로서,</p> <p style="padding-left: 40px;">- Rituximab 주사제의 급여기준에 적합하여 3개월 이상 해당 약제를 투여하였음에도 증상 재발이 있거나, 부작용으로 투여를 지속할 수 없는 경우</p> <p style="padding-left: 80px;">* 전체 재발 중 1번이라도 심각한 재발(severe relapse, major relapse = nadir 시기의 단안 visual acuity (VA) <math>&lt; 0.1</math> 또는 확장 장애 상태 척도(Extended Disability Status Scale, EDSS) 점수 <math>\geq 6</math>)이 있어야 함.</p> <p>나) Satralizumab 주사제의 급여기준에 적합하여 3개월 이상 해당 약제를 투여하였음에도 증상 재발이 있거나, 부작용으로 투여를 지속할 수 없는 경우(※ 투여 소견서 첨부)</p> <p>2) 평가 방법: 치료 시작 후 매 6개월마다 다음을 모니터링하여 투여유지 여부를 평가함.</p> <p style="text-align: center;">- 다 음 -</p> <p>가) 최초 투약시점으로부터 매 4주마다 신경학적 기능검사</p>



구 분	세부인정기준 및 방법
	<p style="text-align: center;">확인</p> <p>나) 최초 투약시점으로부터 매 6개월마다 EDSS 확인</p> <p>3) 중단 기준 (아래의 어느 하나에 해당하는 경우)</p> <p>가) 3개월 이상 투여 이후 재발한 경우</p> <p>나) 치료제의 부작용으로 치료편익 대비 위험성이 큰 경우</p> <p>다) EDSS <math>\geq 8</math> 인 경우</p> <p>라) 치료 효과를 평가하기 위한 6개월 간격 모니터링 자료를 제출하지 않은 경우</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 10px; margin: 10px 0;"> <p>※ 재발: 새로 발병한 신경학적인 증상 또는 기존 신경학적인 증상의 악화가 24시간 유지되는 경우(신경학적인 검사를 통해 확인한 객관적 변화로서 임상적 확인 또는 MRI 결과)</p> <p>※ 신경학적인 증상</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 시신경염</li> <li>2. 급성척수염</li> <li>3. 설명되지 않는 팔다리마비나 구역과 구토</li> <li>4. 급성 뇌간 증후군</li> <li>5. 증상성 기면증이나 급성 간뇌증후군에서 NMOSD 특징 뇌 MRI 병변이 동반</li> <li>6. 증상성 뇌증후군에서 NMOSD 특징적 뇌 또는 척수 MRI 병변이 동반</li> </ol> </div> <p>4) 동 약제는 관련 진료과(신경과, 안과) 전문의가 처방하여야 함.</p> <p>5) 동 약제의 허가사항 중 ‘사용상 주의사항(경고 등)’을 참고하여 투여하여야 하며, 투여 대상 및 지속투여 시 반응평가에 대한 객관적 자료(신경학적 기능검사 결과지, EDSS 점수, 진료기록부 등)를 반드시 제출하여야 함.</p> <p>2. Eculizumab 주사제는 중대한 수막구균(<i>Meningococcus</i>) 감염에 대한 감수성을 증가시키므로 모든 환자가 투약 최소 2주전에 수막구균 백신을 투여 받아야 하며 최신의 백신 접종지침에 따라 재접종해야 함. 단, Eculizumab 주사제를 즉시 투여해야 하는 경우 수막구균 백신을 동시에 투여하며 항생제치료를 병행할 수 있음.</p>

구 분	세부인정기준 및 방법
	<p>3. Eculizumab 주사제의 사전승인을 위한 절차 · 방법 및 위원회 구성 등에 대한 세부사항은 건강보험심사평가원장이 정하고, 동 약제를 사전승인함에 있어 의학적 판단이 필요한 사항은 건강보험심사평가원장이 정하는 위원회 결정에 따름.</p> <p>(단, 시신경 척수염 범주질환(NMOSD)의 경우, 사전승인 심사 대상에 해당되지 않음.)</p>

### [639] 기타의 생물학적 제제

구 분	세부인정기준 및 방법
<p>[639]</p> <p>Ravulizumab 주사제 (품명: 울토미리스주 등)</p>	<p>1. 허가사항 범위 내에서 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함.</p> <p style="text-align: center;">- 아 래 -</p> <p>○ 발작성 야간 혈색소뇨증(PNH: Paroxysmal Nocturnal Hemoglobinuria)</p> <p>1) 투여대상: 다음 가), 나) 조건 중 하나에 해당하는 경우</p> <p>가) 유세포분석(Flow cytometry)으로 측정한 발작성야간혈색소뇨증과립구 클론크기(PNH granulocyte clone size)가 10% 이상이고, 유산탈수효소(LDH: Lactate dehydrogenase)가 정상상한치의 최소 1.5배 이상인 만 18세 이상의 환자로서 다음 하나에 해당하는 경우</p> <p style="text-align: center;">- 다 음 -</p> <p>(1) 혈전증: 치료적 항응고제 요법이 필요했던 혈전 또는 색전증 기왕력</p> <p>(2) 폐부전: 정상적인 활동의 제한을 초래하는 흉통, 숨가쁨(New York Heart Association Class III), 폐동맥고혈압 확진</p> <p>(3) 신부전: 신부전 병력(<math>eGFR \leq 60 \text{ mL/min/1.73m}^2</math>)</p> <p>(4) 평활근 연축: 입원, 마약성 진통제가 필요한 중증의 재발성</p>

구 분	세부인정기준 및 방법
	<p style="text-align: center;">통증 에피소드</p> <p>나) Eculizumab 주사제를 6개월 이상 투여하고 있는 환자로서 유산탈수효소(LDH)가 정상 상한치의 1.5배 이하인 경우</p> <p>2) 제외 대상</p> <p>가) 과립구 클론(Granulocyte clone) 크기가 10% 미만인 환자</p> <p>나) 재생불량성 빈혈에 다음 중 두 가지 이상 해당되는 경우</p> <p style="padding-left: 20px;">(1) 호중구수 <math>0.5 \times 10^9/L</math> 미만</p> <p style="padding-left: 20px;">(2) 혈소판수 <math>20 \times 10^9/L</math> 미만</p> <p style="padding-left: 20px;">(3) 망상적혈구(Reticulocyte) <math>25 \times 10^9/L</math> 미만</p> <p style="padding-left: 20px;">(4) 중증의 골수 저세포성(Bone marrow hypocellularity)</p> <p>다) 다른 생명을 위협하는 질환(급성 골수성 백혈병 또는 고위험성 골수형성이상 증후군 등)을 동반하고 있어서 장기적인 예후에 치료로 인한 효과를 기대할 수 없는 환자</p> <p>라) 치료에 대한 반응을 저하시킬 것으로 예측되는 다른 의학적 상태의 존재</p> <p>마) 임신 및 산후 3개월 이내</p> <p>3) 치료 효과 평가</p> <p style="padding-left: 20px;">치료 시작 후 매 6개월마다 모니터링하여 투여 유지 여부를 평가함</p> <p>가) 모니터링 자료</p> <p style="padding-left: 20px;">(1) 6개월 간격 제출 자료</p> <p style="padding-left: 40px;">(가) 유산탈수효소(LDH: Lactate dehydrogenase)</p> <p style="padding-left: 40px;">(나) 전체 혈구수와 망상 적혈구</p> <p style="padding-left: 40px;">(다) 지난 6개월 동안의 수혈 현황</p> <p style="padding-left: 40px;">(라) 철 시험</p> <p style="padding-left: 40px;">(마) 요소, 전해질 및 사구체여과율(eGFR)</p> <p style="padding-left: 40px;">(바) 최근 임상 병력</p> <p style="padding-left: 20px;">(2) 12개월 간격 제출 자료</p> <p style="padding-left: 40px;">(가) 수막구균 백신 접종 확인 증명서</p>

구 분	세부인정기준 및 방법
	<p>(나) 처음 적합성의 근거가 된 임상 증상에 대한 경과보고서</p> <p>(다) 삶의 질</p> <p>(라) 유세포분석(Flow cytometry)로 측정한 과립구 클론 크기</p> <p>나) 투여 유지 기준</p> <p>평가 후 다음과 같은 경우가 아니면 투여를 지속할 수 있음</p> <p style="text-align: center;">- 다 음 -</p> <p>(1) 치료 효과를 평가하기 위한 6개월, 12개월 모니터링 자료를 제출하지 않은 경우</p> <p>(2) 의학적 정당한 이유 없이 울토미리스주 투여를 6개월에 1회 이상 받지 않은 경우(단, 의료진의 판단에 따른 경우 객관적 근거를 제출하여야 함)</p> <p>(3) 울토미리스주 투여에도 LDH가 정상 상한치 1.5배 이하로 지속적으로 감소하지 않는 경우 또는 LDH 수치가 정상 수치의 1.5배 이하로 유지하다가 다시 1.5배 이상으로 지속적으로 상승하는 경우(LDH 검사 주기는 6~10주로 함). 단, 수술, 감염, 혈관외 용혈 등으로 인한 LDH 증가 사례는 위원회에서 심의토록 함.</p> <p>(4) 울토미리스주 투여에도 신기능이 악화되어 지속적인 신장 투석요법을 유지해야 하는 경우</p> <p>(5) 울토미리스주 투여에도 생명을 위협하는 새로운 혈전이 발생한 경우(단, 1년 이내에 발생한 혈전에 대해서는 위원회에서 심의토록 함)</p> <p>(6) 6개월 및 12개월 모니터링 시 다음 중 두 가지 이상을 만족하는 경우</p> <p style="padding-left: 20px;">(가) 호중구수 <math>0.5 \times 10^9/L</math>미만</p> <p style="padding-left: 20px;">(나) 혈소판수 <math>20 \times 10^9/L</math>미만</p> <p style="padding-left: 20px;">(다) 망상적혈구(reticulocyte) <math>25 \times 10^9/L</math>미만</p> <p>(7) Allogeneic stem cell transplantation을 시행하여 PNH관련 증상이 호전된 경우</p>

구 분	세부인정기준 및 방법
	<p>(8) 12개월 모니터링 시 과립구 크기가 10% 미만이며 LDH가 정상 상한치 이하인 경우(울토미리스주 투여를 6개월 중단하고 다시 위원회에서 심의토록 함)</p> <p>(9) 기타 위원회에서 투여중지가 필요하다고 판단되는 경우</p> <p>※ 동종조혈모세포이식(Allogeneic stem cell transplantation)의 인정 기준을 충족하는 경우 적극적 치료 방법인 이식을 고려하여야 함.</p> <p>4) 조혈모세포이식을 실시하는 요양기관(“조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준”의 인력·시설 및 장비 기준에 적합한 요양기관)에서 요양급여 인정 여부에 대하여 사전 신청하여 승인 받은 경우에 한하여 인정함.</p> <p>2. 울토미리스주는 중대한 수막구균(Meningococcus) 감염에 대한 감수성을 증가시키므로 모든 환자가 투약 최소 2주전에 수막구균 백신을 투여 받아야 하며 최신의 백신 접종지침에 따라 재접종해야 함. 단, 울토미리스주를 즉시 투여해야 하는 경우 수막구균 백신을 동시에 투여하며 항생제치료를 병행할 수 있음.</p> <p>3. 울토미리스주의 사전승인을 위한 절차·방법 및 위원회 구성 등에 대한 세부사항은 건강보험심사평가원장이 정하고, 동 약제를 사전 승인함에 있어 의학적 판단이 필요한 사항은 건강보험심사평가원장이 정하는 위원회 결정에 따름.</p>

## [별지 3]

### II. 약제 2. 약제별 세부인정 기준 및 방법 [기타]

[붙임]

## 다제내성결핵 치료 신약 사전심사 절차 및 방법

※ 기타 자세한 사항은 질병관리청 「다제내성결핵 치료 신약 사전심사 안내」를 따름

### □ 심사 대상

- 리팜핀내성/다제내성결핵\*을 진료한 주치의가 신약 처방이 필요하다고 판단하여 신약 사용 전 심사를 요청하는 경우

\* 다제내성결핵: 결핵환자로부터 분리한 균주가 이소니아지드와 리팜핀에 대해 생체 외 내성을 갖는 것

### □ 심사 방법

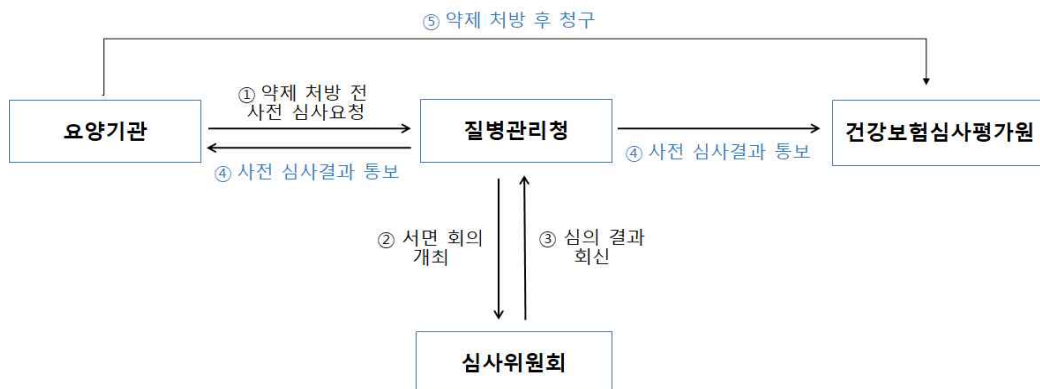
- 다제내성결핵 치료 신약 3종은 결핵 전문가로 구성된 심사위원회의 사전심사를 거쳐 건강보험 심사평가원의 급여 인정 여부를 결정

#### ◆ 심사위원회 구성 및 운영

- (구성) '대한결핵 및 호흡기학회', 대한소아감염학회 및 대한감염학회\*\* 추천 전문가 12인
  - \* 최소 1인은 결핵전문병원(국립마산병원, 국립목포병원, 서울서북병원) 전문가 포함
  - \*\* 심사 시 소아 환자는 소아감염학회, 폐외결핵 환자는 대한감염학회 위원 1인 필수 포함
- (운영) 매 신청 건에 대해 심사(서면회의)하여 접수 익일로부터 업무일 5일 이내 결과 통보
- (의결기준) 위원장 및 부위원장 포함 위원 12인 중 3인을 선정하여 심사 후 위원장 혹은 부위원장 1인이 과반수 동의에 따라 최종 승인
  - 단, 심사위원 소속 의료기관 신청의 경우 해당 위원은 선정 제외
- (임기) 3년으로 하며 연임할 수 있다. 다만, 위원의 사임 등으로 인하여 새로 위촉된 위원의 임기는 전임 위원의 잔여기간으로 한다.
- (이해관계 확인) 위원이 해당 의뢰에 대하여 증언, 진술, 자문, 연구, 용역 또는 감정을 한 경우, 위원이 해당 의뢰 기관 중 최근 3년 이내에 소속된 적이 있거나 소속된 경우 심의·의결에서 제척되며 위촉 시 이해관계확인서를 작성·제출한다(붙임6).

## □ 심사 세부 절차

- (사전심사 요청) 신약을 사용하고자 하는 요양기관은 사전심사요청서(붙임1)와 사전심사에 필요한 구비 서류\*를 질병관리청 결핵정책과로 제출하여 심사요청
- (사전심사: 심사위원회)
  - 사전심사위원회 서면회의 개최
    - 신약 요청 심사(심사위원회) 48시간 이내 회신(붙임2)
    - 접수 익일로부터 업무일 5일 이내\* 심사 결과 관리 및 통보(질병관리청)
    - \* 공휴일과 토요일 제외하며 추가 서류 제출이 필요한 경우 처리 기한 초과 가능
- (사전심사 최종 결과 통보) 질병관리청은 요청 요양기관 및 건강보험 심사평가원에 사전심사 결과 통보
- (사전심사 결과 확인 및 청구) 요청 요양기관은 사전심사 결과를 확인하고 약제 처방 후 건강보험 심사평가원에 급여 청구\*
  - \* 약제 사용 동의서(붙임3), 사전심사 결과 통보서(붙임4) 첨부하여 청구



## □ 심사 기준

- 1) 장기요법: 서튜러정(베다퀼린), 텔티바정(텔라마니드)
- (승인기준) 리팜핀내성/다제내성결핵 환자에 대하여 다음 조건을 만족하는 경우 사전심사를 거쳐 신약 사용 가능

- (허가사항) 기존의 항결핵약제로 적절한 치료계획 구성이 어려운 경우
  - (허가사항 외\*) 신약이 포함되어 적절한 치료계획 구성이 가능한 경우
    - \* 폐외결핵, 소아 결핵, 24주 초과 투여, 연속 투여, 동시 투여 등
  - 결핵 관련 국내·외 지침 등을 근거로 사전심사위원회가 유해성 대비 치료이익이 우세하다고 판단한 경우
  - (불허기준) ①신약이 포함되어도 적절한 치료계획 구성이 불가능한 경우, ②약제 사용 절대금기증에 해당하는 경우
  - (재심사) 치료계획에 중대한 변경 사항이 있는 경우 재심사 필요
- 2) 단기요법: 서튜러정(베다퀼린), 델티바정(델라마니드), 도브프렐라정(프레토마니드)
- ① BPaL(M)요법: 서튜러정(베다퀼린)&도브프렐라정(프레토마니드)
- (승인기준) 다음 조건을 만족하는 경우 사전심사를 거쳐 베다퀼린, 프레토마니드, 리네졸리드와(±목시플록사신)의 병용요법으로 사용 가능
    - (허가사항) 성인의 광범위약제내성\* 및 치료내성 또는 비반응성\*\* 다제 내성폐결핵 환자에 대하여 병용요법으로 적절한 치료계획이 가능한 경우
      - \* 이소니아지드와 리팜핀 내성이고 한 가지 이상의 퀴놀론계 약제 및 3가지 주사제(카프레오마이신, 카나마이신, 아미카신) 중 한 가지 이상의 약제에 내성을 보이는 결핵
      - \*\* 부작용 등으로 인해 적절한 2차 약제 처방을 사용할 수 없는 경우 또는 6개월 이상 2차 약제 처방으로 치료하였으나 반응이 없는 경우(객담 배양 음전 실패)
    - (허가사항 외) 리팜핀내성/다제내성결핵 환자에 대하여 병용요법으로 적절한 치료계획이 가능한 경우



◆ 병용요법(BPaL(M)) 용량

[출처: 2024 국내 결핵 진료지침(5판)]

- 베다퀼린 400mg을 2주간 1일 1회 경구 투여 후, 투여 간격 최소 48시간으로 24주간 200mg을 주 3회 투여(총 26주)
- 프레토마니드 1정(200mg)을 26주 동안 1일 1회 경구 투여
- 리네졸리드 1정(600mg)을 26주 동안 1일 1회 경구 투여
- (목시플록사신 1정(400mg)을 26주 동안 1일 1회 경구 투여)
- \* 치료반응에 따라 재심사를 통하여 전체 치료를 39주까지 연장할 수 있음. 단, BPaLM 불가
- ※ 병용투여하는 리네졸리드 제제 용량의 경우 환자 상태에 따라서 증감 가능함

○ (불허기준) 약제 사용 절대 금기증에 해당하는 경우

○ (재심사) 치료계획에 중대한 변경 사항이 있는 경우 재심사 필요

② 9개월 MDR-END요법: 델타바정(델라마니드)

○ (승인기준) 퀴놀론 감수성 혹은 퀴놀론 내성 여부가 확인되지 않은 다제 내성/리팜핀내성 결핵에서 델라마니드, 리네졸리드, 레보플록사신, 피라진아미드와 병용요법을 사용하는 경우 사전심사를 거쳐 신약 사용 가능

◆ 병용요법 대상 및 용량

[출처: 2024 국내 결핵 진료지침(5판)]

- 델라마니드 100mg을 40주 동안 1일 2회 경구 투여(총 용량: 하루 200mg)
- 레보플록사신 750mg 40주 동안 하루 한번 매일 투여(체중 50kg 이하)  
1,000mg 40주 동안 하루 한번 매일 투여(체중 50kg 초과)
- 리네졸리드 첫 2개월간 600mg, 이후 나머지 전체 치료 기간 300mg 투여
- 피라진아미드 1,000mg 40주 동안 하루 한번 매일 투여(체중 50kg 미만)  
1,500mg 40주 동안 하루 한번 매일 투여(체중 50kg-70kg)  
2,000mg 40주 동안 하루 한번 매일 투여(체중 70kg 초과)
- \* 치료반응에 따라 재심사를 통하여 전체 치료를 52주까지 연장할 수 있음
- ※ 병용투여하는 리네졸리드 제제 용량의 경우 환자 상태에 따라서 증감 가능함

○ (불허기준) 폐외결핵 및 약제 사용 절대 금기증에 해당하는 경우

○ (재심사) 치료계획에 중대한 변경 사항이 있는 경우 재심사 필요

## □ 경과보고서

- (목적) 다제내성결핵 치료 신약을 투여한 환자에 대해 신약 사용의 효과성, 부작용 등을 파악하여 적정성 평가 실시
- (방법) 신약 사전심사 승인/사용 환자를 진료하는 요양기관은 주기적으로 경과 보고서를 질병관리청으로 제출(붙임5)
  - 경과 보고서를 기한 내에 제출하지 않은 요양기관은 제출 시까지 신약 사전심사 추가 신청 불가

## □ 후속 관리 방안

- (적정성 평가) 사전심사요청서 및 경과 보고서를 기반\*으로 신약 사용 적정성 평가 실시
  - \* 필요시 결핵 신고자료 및 국민건강보험공단 등 외부 자료를 결합
- 부작용 발생 빈도, 치료 효과 등 주요 신약 사용 및 치료 관련 지표를 개발하여 정량적으로 평가
- (정책 반영) 신약 사용 적정성 평가를 기반으로 다제내성결핵 환자 관리 정책에 반영

# 붙임1 사전심사 요청서

(1면)

치료요법 구분	<input type="checkbox"/> 장기요법 <input type="checkbox"/> 단기요법( <input type="checkbox"/> BPaLM <input type="checkbox"/> BPaL <input type="checkbox"/> MDR-END)					
약제 구분	<input type="checkbox"/> 서튜러(베다퀼린) <input type="checkbox"/> 델티바(델라마니드) <input type="checkbox"/> 도브프렐라(프레토마니드)					
재심사 여부	<input type="checkbox"/> 약제중단/변경 <input type="checkbox"/> 초과사용 <input type="checkbox"/> 연속/동시사용(B↔D↔P)					
환자 성명						
생년월일/연령	/		성별			
사전심사 요청일	20 년 월 일		결핵종류	<input type="checkbox"/> 폐결핵 <input type="checkbox"/> 폐외결핵( )		
요양기관명			요양기관 번호			
진료의사 성명			면허번호			
환자 신장	cm		환자 체중	kg		
환자 구분	<input type="checkbox"/> 신환자 (초치료자) <input type="checkbox"/> 재치료 ( <input type="checkbox"/> 재발자, <input type="checkbox"/> 실패 후 재치료자, <input type="checkbox"/> 중단 후 재치료자, <input type="checkbox"/> 이전 치료결과 불명확 ) <input type="checkbox"/> 과거 치료여부 불명확					
항산균 검사 결과: 검체 종류 <input type="checkbox"/> 객담 <input type="checkbox"/> 객담외 ( )						
검체채취일(검사접수일) / 결과확인일	/	/	/	/	/	/
도말						
핵산증폭검사(TB-PCR)						
배양(액체)						
배양(고체)						
혈액검사 결과						
검사 시행일	.	.	.	.	.	.
AST(IU/L)			RBC count( $\times 10^6/\mu\text{l}$ )			
ALT(IU/L)			Hb(g/dl)			
BUN / Cr(mg/dl)			WBC count( $\times 10^3/\mu\text{l}$ )			
Albumin(g/dl)			Platelets( $\times 10^3/\mu\text{l}$ )			
K / Mg(mEq/L)			흉부 X선 심각도	<input type="checkbox"/> 단측폐 <input type="checkbox"/> 양측폐		
Ionized-Ca(mg/dl)				공동 <input type="checkbox"/> 유 <input type="checkbox"/> 무		
부정맥 관련 위험인자						
<input type="checkbox"/> 없음 <input type="checkbox"/> QT 연장 증후군 <input type="checkbox"/> torsades de pointes <input type="checkbox"/> 심실성 부정맥 <input type="checkbox"/> 관상 동맥 질환 <input type="checkbox"/> 저알부민혈증 # 심전도 결과: 검사일 ( . . ), QTcF 간격(msec) ( )						
QTcF 간격 연장 가능 약제 사용 여부 (결핵약 외 투여 약제)	<input type="checkbox"/> 예 (약제명: ) <input type="checkbox"/> 아니오					
과거 치료력(기술) <input type="checkbox"/> 없음	신고건의 사례조사서 내 기저질환을 포함하여 기술					
현재 치료 경과						

<b>약제 감수성검사 결과</b>					
항결핵약제 내성 코드		[                                  ] * 광범위약제내성결핵, 광범위약제내성 전 단계 결핵, 다제내성결핵, 리팜핀단독내성결핵			
<b>신속 감수성검사 (Genotype DST)</b>	실시간중합효소 연쇄반응검사 (Xpert MTB/RIF) <input type="checkbox"/> 미 실시/실시불가 <input type="checkbox"/> 검사 중	검체채취일 / 결과보고일: (        .        .        ) / (        .        .        )			
		검체 종류	<input type="checkbox"/> 객담 <input type="checkbox"/> 균주 <input type="checkbox"/> 기타 (                      )		
		검사 결과	<input type="checkbox"/> RIF 내성		
	1차약제 <input type="checkbox"/> 미 실시/실시불가 <input type="checkbox"/> 검사 중	검체채취일 / 결과보고일: (        .        .        ) / (        .        .        )			
		검체 종류	<input type="checkbox"/> 객담 <input type="checkbox"/> 균주 <input type="checkbox"/> 기타 (                      )		
		검사 결과	<input type="checkbox"/> H 내성 <input type="checkbox"/> R 내성		
	2차약제 <input type="checkbox"/> 미 실시/실시불가 <input type="checkbox"/> 검사 중	검체채취일 / 결과보고일: (        .        .        ) / (        .        .        )			
		검체 종류	<input type="checkbox"/> 객담 <input type="checkbox"/> 균주 <input type="checkbox"/> 기타 (                      )		
		검사 결과	<input type="checkbox"/> FQ 내성		
<b>최종 Phenotype DST</b> <input type="checkbox"/> 미 실시/실시불가 <input type="checkbox"/> 검사중 <input type="checkbox"/> 검사완료		핵심 약제	Bdq/Dlm/Pa	<input type="checkbox"/> 실시 <input type="checkbox"/> 미실시	
		Lzd	<input type="checkbox"/> 실시 <input type="checkbox"/> 미실시		
		검체채취일 / 결과보고일: (        .        .        ) / (        .        .        )			
		1차	<input type="checkbox"/> H <input type="checkbox"/> R <input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> Z		
		Group A	<input type="checkbox"/> Lfx <input type="checkbox"/> Mfx <input type="checkbox"/> Ofx <input type="checkbox"/> Lzd		
			<input type="checkbox"/> Bdq(MC_   mg/ml) <input type="checkbox"/> Dlm(MIC_   mcg/ml)		
		Group B	<input type="checkbox"/> Cs <input type="checkbox"/> Cfz		
Group C	<input type="checkbox"/> Am <input type="checkbox"/> S <input type="checkbox"/> Km <input type="checkbox"/> lpm/Cln <input type="checkbox"/> Mpm				
	<input type="checkbox"/> Pto <input type="checkbox"/> PAS				
그 외	<input type="checkbox"/> RFB <input type="checkbox"/> INH-h <input type="checkbox"/> T <input type="checkbox"/> Pa(MC_   mg/ml)				
<b>약물 사용력</b> (과거 1개월 이상 사용했던 약제 모두 체크) <input type="checkbox"/> 없음		1차	<input type="checkbox"/> H <input type="checkbox"/> R <input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> Z		
		Group A	<input type="checkbox"/> Lfx <input type="checkbox"/> Mfx <input type="checkbox"/> Ofx <input type="checkbox"/> Lzd(용량_   mg/일)		
			<input type="checkbox"/> Bdq <input type="checkbox"/> Dlm		
		Group B	<input type="checkbox"/> Cs <input type="checkbox"/> Cfz		
		Group C	<input type="checkbox"/> Am <input type="checkbox"/> S <input type="checkbox"/> Km <input type="checkbox"/> lpm/Cln/Clv <input type="checkbox"/> Mpm/Clv		
			<input type="checkbox"/> Pto <input type="checkbox"/> PAS <input type="checkbox"/> Dlm		
그 외	<input type="checkbox"/> RFB <input type="checkbox"/> INH-h <input type="checkbox"/> T <input type="checkbox"/> Pa				
<b>현재 사용 약제</b> <input type="checkbox"/> 없음		1차	<input type="checkbox"/> H <input type="checkbox"/> R <input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> Z		
		Group A	<input type="checkbox"/> Lfx <input type="checkbox"/> Mfx <input type="checkbox"/> Ofx <input type="checkbox"/> Lzd(용량_   mg/일)		
			<input type="checkbox"/> Bdq <input type="checkbox"/> Dlm		
		Group B	<input type="checkbox"/> Cs <input type="checkbox"/> Cfz		
		Group C	<input type="checkbox"/> Am <input type="checkbox"/> S <input type="checkbox"/> Km <input type="checkbox"/> lpm/Cln/Clv <input type="checkbox"/> Mpm/Clv		
			<input type="checkbox"/> Pto <input type="checkbox"/> PAS <input type="checkbox"/> Dlm		
그 외	<input type="checkbox"/> RFB <input type="checkbox"/> INH-h <input type="checkbox"/> T <input type="checkbox"/> Pa				
<b>향후 치료 계획 약제 구성</b>		1차	<input type="checkbox"/> H <input type="checkbox"/> R <input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> Z		
		Group A	<input type="checkbox"/> Lfx <input type="checkbox"/> Mfx <input type="checkbox"/> Ofx <input type="checkbox"/> Lzd(용량_   mg/일)		
			<input type="checkbox"/> Bdq <input type="checkbox"/> Dlm		
		Group B	<input type="checkbox"/> Cs <input type="checkbox"/> Cfz		
		Group C	<input type="checkbox"/> Am <input type="checkbox"/> S <input type="checkbox"/> Km <input type="checkbox"/> lpm/Cln/Clv <input type="checkbox"/> Mpm/Clv		
			<input type="checkbox"/> Pto <input type="checkbox"/> PAS		
그 외	<input type="checkbox"/> RFB <input type="checkbox"/> INH-h <input type="checkbox"/> T <input type="checkbox"/> Pa				
<b>신약 사용 요청 이유 및 상세 치료 계획 기술</b>					
20__년 __월 __일 질병관리청장 귀하					

심 사 의 견	
사용가능 여부	<input type="checkbox"/> 사용 가능 <input type="checkbox"/> 사용 불가
사용경과보고 (필요 시 체크)	<input type="checkbox"/> pDST 결과보고 <input type="checkbox"/> 12주 <input type="checkbox"/> 신약 종료 <input type="checkbox"/> 치료 종료
심사 의견 기술 (사용 불가 시 필수)	
<div style="text-align: right;">20__년 __월 __일</div> <div style="text-align: right;">심사 위원 성명: (서명)</div>	

## 서튜러(베다퀼린) 투약 설명 및 동의서

병록번호

성별/나이

성 명

서튜러는 효과 있는 결핵약이 부족하여 완치를 기대하기 어려운 다제내성결핵 환자에게 사용하기 위해 개발된 약으로, 서튜러를 복용한 환자는 복용하지 않은 환자에 비해 객담 균음전율이 더 높은 것으로 알려져 있습니다.

서튜러는 **정해진 기간 동안 다른 항결핵제와 함께 빠짐없이 규칙적으로 복용하는 것이 매우 중요하며**, 그렇지 않을 경우 치료의 효과가 떨어지고 내성이 생겨 더욱 치료하기 힘든 결핵으로 발전할 수 있습니다.

**서튜러는 다음과 같은 심각한 부작용을 일으킬 수 있습니다.**

- 서튜러를 복용하지 않은 환자군보다 서튜러를 복용한 환자군 에서 더 높은 사망률을 보인 임상연구 결과가 발표된 바 있습니다. 그러나 약제와 사망과의 관련성은 확인된 바 없으며 최근 연구결과 오히려 치료로 사망률을 감소시킴이 보고되었습니다.
- 심장 맥박 이상, 간 손상 등을 일으킬 수 있습니다.

**서튜러는 아래의 경우 안전하게 투약될 수 있는지 알려져 있지 않습니다.**

- 6세 미만 소아
- 임신
- 심장, 콩팥, 간, 혹은 다른 건강상의 문제가 있을 경우

**서튜러를 복용하기 전에 다음의 내용에 해당되면 담당의사에게 이야기 하십시오.**

- 심부정맥을 포함하여 심장질환이 있을 경우
- 가족 중에 "선천성 QT 연장 증후군" 환자가 있는 경우
- 간질환, 콩팥질환, 혹은 HIV 감염을 포함하여 다른 질환을 가지고 있는 경우
- 임신 중이거나 임신을 계획하고 있는 경우
- 모유수유를 하고 있거나 모유수유를 계획하고 있는 경우
- 한약을 포함하여 현재 복용중인 약제가 있는 경우

### 서튜러는 어떻게 복용하나요?

- 서튜러는 **의사의 지시에 따라 반드시 다른 항결핵제와 함께 복용하여야 합니다.**
- 물과 함께 알약을 삼켜서 복용하며, 적당한 양의 식사와 함께 복용합니다.  
(과식, 고지방식은 피하십시오.)
- 서튜러는 장기치료 시 기본적으로 24주간 복용하고 필요시 연장 치료 가능하며, 단기치료 시 26주 복용하고 필요시 39주까지 연장 치료 가능합니다.
  - ◆ 1주 - 2주까지: 400mg(4정)을 하루 한번, 매일 복용합니다.
  - ◆ 이후 치료기간: 200mg(2정)을 일주일에 세 번 복용합니다.(예, 월, 수, 금요일)
- 만일 서튜러의 복용이 빠지거나 정해진 투약기간을 완료하지 못할 경우 치료효과가 떨어지거나 결핵치료가 더 어려워지게 됩니다. 복용하지 못할 상황이 발생하면 담당 의사에게 바로 알려주셔야 합니다.

### 서튜러를 복용하며 피해야 하는 것은 무엇입니까?

- 술은 절대 마시면 안 됩니다.

### 서튜러의 부작용은 어떤 것들이 있나요?

- 심각한 부정맥이 발생할 수 있으므로, 맥박이 빨라지거나 불규칙해지는 것을 느끼거나, 실신을 하게 되면 즉시 담당의사에게 알려야 합니다. 맥박이 정상적인지 확인하기 위해 심전도검사를 주기적으로 시행합니다.
- 간독성이 생길 수 있습니다. 오심, 구토, 복통, 발열, 무기력감, 가려움증, 피곤, 식욕 저하, 대변이나 소변의 색깔 변화, 피부나 안구의 색깔이 노랗게 변하는 등의 증상이 있는 경우 담당의사에게 말씀해 주십시오.
- 그 외에 서튜러 복용과 관련된 부작용으로는 메스꺼움, 관절통, 두통, 객혈, 흉통, 식욕저하, 발진 등이 있습니다.
- **이밖에 알려지지 않은, 예상치 못한 부작용도 발생할 수 있습니다.** 모든 이상 증상 이나 부작용은 반드시 담당의사에게 알려야 하며, 심각한 부작용 발생 시 서튜러나 다른 항결핵제를 중단하여야 될 경우도 있습니다.

### 서튜러를 복용하면서 어떤 검사들을 받게 됩니까?

- 다제내성결핵 치료를 받는 환자와 같은 검사를 받게 되며 심장 검사, 간기능이나 전해질 수치를 확인하기 위한 혈액검사 등이 추가될 수 있습니다.

### 서튜러와 관련된 위험과 이익에 대한 일반적인 정보

- 위험: 부작용이 발생할 가능성이 있으며, 일부 부작용은 심각하거나 사망을 초래할 수도 있습니다.
- 이익: 서튜러를 복용하지 않을 경우와 비교하여 완치될 가능성이 높아지며, 빨리 호전될 수 있습니다. 또한 결핵약에 대한 내성 발생이 감소할 수 있습니다.

### 비밀보장과 정보교환

- 서튜러는 임상경험이 적은 신약이므로 투약과 관련된 임상정보들은 수집됩니다. 단, 개인을 식별할 수 있는 정보(이름, 주민등록번호 등)는 수집되지 않습니다.

### 투약 중단

- 서튜러 투약을 더 이상 원하지 않을 경우 담당 의사와 상의하시기 바랍니다.

\* 이상의 내용은 [주]한국안센에서 발행하고 식품의약품안전처가 승인한 약품 설명서를 기초로 작성되었습니다. 질문이나 문의사항이 있으시면 언제든지 담당의사에게 문의하십시오.

\_\_\_\_\_병원 담당의사 (성명) \_\_\_\_\_ (서명) \_\_\_\_\_

본인은 제공된 상기 내용을 읽고 이해하였으며 궁금한 사항을 질문하고 충분한 대답을 들었으며, 다제내성결핵 치료를 위해 서튜러 투약에 동의합니다.

20\_\_년 \_\_월 \_\_일

환자 (성명) \_\_\_\_\_ (서명) \_\_\_\_\_



## 델티바(델라마니드) 투약 설명 및 동의서

병록번호		성별/나이		성 명	
------	--	-------	--	-----	--

델티바는 효과 있는 결핵약이 부족하여 완치를 기대하기 어려운 다제내성결핵 환자에게 사용하기 위해 개발된 약으로, 델티바를 복용한 환자는 복용하지 않은 환자에 비해 객담 균음전율이 더 높은 것으로 알려져 있습니다.

델티바는 **정해진 기간 동안 다른 항결핵제와 함께 빠짐없이 규칙적으로 복용하는 것이 매우 중요하며**, 그렇지 않을 경우 치료의 효과가 떨어지고 내성이 생겨 더욱 치료하기 힘든 결핵으로 발전할 수 있습니다.

**델티바는 다음과 같은 심각한 부작용을 일으킬 수 있습니다.**

- 심장 맥박에 이상을 일으킬 수 있습니다.

**델티바는 아래의 경우 안전하게 투약될 수 있는지 알려져 있지 않습니다.**

- 3세 미만 소아
- 임신
- 심장, 콩팥, 간, 혹은 다른 건강상의 문제가 있을 경우

**델티바를 복용하기 전에 다음의 내용에 해당되면 담당의사에게 이야기 하십시오.**

- 심부정맥을 포함하여 심장질환이 있을 경우
- 가족 중에 "선천성 QT 연장 증후군" 환자가 있는 경우
- 간질환, 콩팥질환, 혹은 HIV 감염을 포함하여 다른 질환을 가지고 있는 경우
- 임신 중이거나 임신을 계획하고 있는 경우
- 모유수유를 하고 있거나 모유수유를 계획하고 있는 경우
- 현재 복용중인 약제, 비타민, 한약이 있는 경우

### 델티바는 어떻게 복용하나요?

- 델티바는 **의사의 지시에 따라 반드시 다른 항결핵제와 함께 복용하여야 합니다.**
- 물과 함께 알약을 삼켜서 복용하며, 적당한 양의 식사와 함께 복용합니다.  
(과식, 고지방식은 피하십시오.)
- 델티바는 장기치료 시 기본적으로 24주간 복용하고 필요시 연장 치료 가능하며, 단기치료 시 40주 복용하고 필요시 52주까지 연장 치료 가능합니다.  
◆ 전체 치료기간: 100mg(2정)을 하루 2회(아침 / 저녁) 복용합니다.
- 만일 델티바의 복용이 빠지거나 정해진 투약기간을 완료하지 못할 경우 치료효과가 떨어지거나 결핵치료가 더 어려워지게 됩니다. 복용하지 못할 상황이 발생하면 담당 의사에게 바로 알려주셔야 합니다.

### 델티바를 복용하며 피해야 하는 것은 무엇입니까?

- 술은 절대 마시면 안 됩니다.

### 델티바의 부작용은 어떤 것들이 있나요?

- 심각한 부정맥이 발생할 수 있으므로, 맥박이 빨라지거나 불규칙해지는 것을 느끼거나, 실신을 하게 되면 즉시 담당의사에게 알려야 합니다. 맥박이 정상적인지 확인하기 위해 심전도검사를 주기적으로 시행합니다.
- 간독성이 생길 수 있습니다. 오심, 구토, 복통, 발열, 무기력감, 가려움증, 피곤, 식욕 저하, 대변이나 소변의 색깔 변화, 피부나 안구의 색깔이 노랗게 변하는 등의 증상이 있는 경우 담당의사에게 말씀해 주십시오.
- 손과 발의 감각이상이 생길 수 있습니다. 손발 저림, 감각이상, 시림 등의 증상이 있는 경우 담당의사에게 말씀해 주십시오.
- 그 외에 델티바 복용과 관련된 부작용으로는 메스꺼움, 관절통, 두통, 객혈, 흉통, 식욕저하, 발진 등이 있습니다.
- **이밖에 알려지지 않은, 예상치 못한 부작용도 발생할 수 있습니다.** 모든 이상 증상이나 부작용은 반드시 담당의사에게 알려야 하며, 심각한 부작용 발생 시 델티바나 다른 항결핵제를 중단하여야 될 경우도 있습니다.

### 델티바를 복용하면서 어떤 검사들을 받게 됩니까?

- 다제내성결핵 치료를 받는 환자와 같은 검사를 받게 되며 심장 검사, 간기능이나 전해질 수치를 확인하기 위한 혈액검사 등이 추가될 수 있습니다.

### 델티바와 관련된 위험과 이익에 대한 일반적인 정보

- 위험: 부작용이 발생할 가능성이 있으며, 일부 부작용은 심각하거나 사망을 초래할 수도 있습니다.
- 이익: 델티바를 복용하지 않을 경우와 비교하여 완치될 가능성이 높아지며, 빨리 호전될 수 있습니다. 또한 결핵약에 대한 내성 발생이 감소할 수 있습니다.

### 비밀보장과 정보교환

- 델티바는 임상경험이 적은 신약이므로 투약과 관련된 임상정보들은 수집됩니다. 단, 개인을 식별할 수 있는 정보(이름, 주민등록번호 등)는 수집되지 않습니다.

### 투약 중단

- 델티바 투약을 더 이상 원하지 않을 경우 담당 의사와 상의하시기 바랍니다.

\* 이상의 내용은 [주]한국오츠카제약에서 발행하고 식품의약품안전처가 승인한 약품 설명서를 기초로 작성되었습니다. 질문이나 문의사항이 있으시면 언제든지 담당의사에게 문의하십시오.

\_\_\_\_\_병원 담당의사 (성명) \_\_\_\_\_ (서명) \_\_\_\_\_

본인은 제공된 상기 내용을 읽고 이해하였으며 궁금한 사항을 질문하고 충분한 대답을 들었으며, 다제내성결핵 치료를 위해 델티바 투약에 동의합니다.

20\_\_년 \_\_월 \_\_일

환자 (성명) \_\_\_\_\_ (서명) \_\_\_\_\_

## 도브프렐라(프레토마니드) 투약 설명 및 동의서

병록번호

성별/나이

성 명

도브프렐라는 베다퀼린과 리네졸리드(±목시플록사신)와의 병용요법(BPaL 혹은 BPaLM 요법)의 일부로만 투여하며, 퀴놀론 감수성 다제내성/리팜핀내성결핵에서는 BPaLM 요법, 퀴놀론내성 다제내성/리팜핀내성결핵에서는 BPaL 요법을 사용하여 높은 치료 성공률을 보였습니다.

도브프렐라를 포함한 병용 약제는 정해진 기간 동안 빠짐없이 규칙적으로 복용하는 것이 매우 중요하며, 그렇지 않으면 치료의 효과가 떨어지고 내성이 생겨 치료가 어려울 수 있습니다.

**도브프렐라는 다음과 같은 심각한 부작용을 일으킬 수 있습니다.**

- 도브프렐라는 베다퀼린과 리네졸리드와 병용요법으로 사용되므로 베다퀼린과 리네졸리드 관련 부작용은 병용요법에도 동일하게 적용됩니다.
- 간독성, 골수억제, 말초 및 눈의 신경병증, 심전도 QT 간격 연장(심전도 모니터링 필요)을 일으킬 수 있습니다.

**도브프렐라는 아래의 경우 안전하게 투약될 수 있는지 알려져 있지 않습니다.**

- 소아
- 임부, 수유부, 고령자
  - ※ 수태능(남성에서 감소된 수태능과 고환 독성 가능성 배제할 수 없음)
- 간장애 및 신장애, 심장장애가 있을 경우
- 폐외결핵

**도브프렐라를 복용하기 전에 다음의 내용에 해당되면 담당의사에게 이야기하십시오.**

- 심부정맥을 포함하여 심장질환이 있을 경우
- 가족 중에 “선천성 QT 연장 증후군” 환자가 있는 경우
- 간질환, 콩팥질환 등 다른 질환을 가지고 있는 경우
- 임신 중이거나 임신을 계획하고 있는 경우
- 모유 수유를 하고 있거나 모유 수유를 계획하고 있는 경우
- 한약을 포함하여 현재 복용 중인 약제가 있는 경우

### 도브프렐라는 어떻게 복용하나요?

- 도브프렐라는 의사의 지시에 따라 반드시 병용 항결핵제와 함께 복용하여야 합니다.
- 물과 함께 알약을 삼켜서 복용하며, 적당한 양의 식사와 함께 복용합니다.
- 도브프렐라는 26주간 복용하고 필요시 39주까지 연장 치료 가능합니다.
  - ◆ 도브프렐라 200mg(1정)을 26주 동안 하루에 한 번 복용합니다.
  - ◆ 베다퀼린 400mg(4정)을 2주간 하루 한 번 복용 후, 투여 간격 최소 48시간으로 24주간 200mg(2정)을 주 3회 복용합니다(총 26주).

#### (허가사항)

- ◆ 리네졸리드 1,200mg을 최대 26주 동안 매일 복용합니다. 리네졸리드의 알려진 독성에 의한 이상 반응(골수억제, 말초 및 눈의 신경병증)이 발생하는 경우 600mg, 그리고 이후 300mg으로 용량을 감량하거나 투여를 중단합니다.

#### (허가사항 외)

- ◆ 리네졸리드 1정(600mg)을 26주 동안 하루 한 번 복용합니다.
- ◆ (목시플록사신 1정(400mg)을 26주 동안 하루 한 번 복용합니다.)
- 만일 도브프렐라를 포함한 병용약제 복용을 중단했거나 복용하지 못할 상황이 발생하면 담당 의사에게 바로 알려주셔야 합니다.
  - ※ 도브프렐라는 베다퀼린 투여를 중단하는 경우 전체 병용요법도 중단합니다.

### 도브프렐라를 복용하며 피해야 하는 것은 무엇입니까?

- 생약 등을 포함한 간독성이 있는 약물이나 술은 절대 마시면 안 됩니다.
- 어지러움이나 시각장애가 있을 수 있어 운전이나 기계 사용 시 주의 필요합니다.

### 도브프렐라의 부작용은 어떤 것들이 있나요?

- 간독성이 생길 수 있습니다. 피로, 식욕부진, 오심, 구토, 검은 소변, 피부나 안구의 색깔이 노랗게 변하는 등의 증상이 있는 경우 담당 의사에게 말씀해 주십시오.
- 그 외에 빈혈, 시력 장애, 근골격 통증, 소양증, 발진 등이 있습니다.
- 이 약은 베다퀼린과 리네졸리드(±목시플록사신)와 함께 병용요법으로 사용되므로, 베다퀼린과 리네졸리드(±목시플록사신) 관련 부작용이 나타날 수 있습니다.

- **이밖에 알려지지 않은, 예상치 못한 부작용도 발생할 수 있습니다.** 모든 이상 증상이나 부작용은 반드시 담당 의사에게 알려야 하며, 심각한 부작용 발생 시 약제 복용을 중단하여야 할 경우도 있습니다.

#### 도브프렐라를 복용하면서 어떤 검사들을 받게 됩니까?

- 다제내성결핵 치료를 받는 환자와 같은 검사를 받게 되며 심장 검사, 간기능 검사, 전해질 수치 등을 확인하기 위한 혈액검사, 안과 검진 등이 추가될 수 있습니다.

#### 도브프렐라와 관련된 위험과 이익에 대한 일반적인 정보

- 위험: 부작용이 발생할 가능성이 있으며, 일부 부작용은 심각하거나 사망을 초래할 수도 있습니다.
- 이익: 다른 다제내성 치료와 비교하여 치료 기간이 훨씬 짧고 기존 장기 치료법과 효과에도 차이가 없습니다.

#### 비밀보장과 정보교환

- 도브프렐라는 임상경험이 적은 신약이므로 투약과 관련된 임상정보들은 수집됩니다. 단, 개인을 식별할 수 있는 정보(이름, 주민등록번호 등)는 수집되지 않습니다.

#### 투약 중단

- 도브프렐라 투약을 더 이상 원하지 않을 경우 담당 의사와 상의하시기 바랍니다.

\* 이상의 내용은 [주]비아트리스코리아에서 발행하고 식품의약품안전처가 승인한 약품 설명서를 기초로 작성되었습니다. 질문이나 문의 사항이 있으시면 언제든지 담당 의사에게 문의하십시오.

\_\_\_\_\_ 병원 담당의사 (성명) \_\_\_\_\_ (서명) \_\_\_\_\_

**본인은 제공된 상기 내용을 읽고 이해하였으며 궁금한 사항을 질문하고 충분한 대답을 들었으며, 다제내성결핵 치료를 위해 도브프렐라 투약에 동의합니다.**

20\_\_년 \_\_월 \_\_일

환자 (성명) \_\_\_\_\_ (서명) \_\_\_\_\_

## 「다제내성결핵 치료 신약」 사전심사 결과

## □ 일반 사항

- 공문 접수일:       년    월    일
- 결과 통보일:       년    월    일
- 신청 약제:           정
- 신청 기관: 0000병원

## □ 최종 심사 결과

관리 번호	환자명	생년월일	병용 약제 조합	최종 심의 결과
2000-00-B/D/P-00	○○○			사용가능 /불가능

## □ 최종 심사 의견

## □ 심평원 청구 시 필수 기재 사항

청구명세서 특정내역(MX999, JX999)
2000-00-B/D/P-00 / 신청날짜 / 신청약제, 병용약제조합/ / 최초 투여일

※ 신약 투약 중 부작용 발생 및 부득이한 상황으로 인해 약제 투약을 중단한 경우  
심사의견 관계없이 '사용경과보고서' 작성 및 제출

## 신약 사용 경과 보고서

## 제출일:           년           월           일

pDST 실시 불가 사유, 치료요법 변경사항 등 기재



## 다제내성결핵 치료 신약 사용 경과 보고서 (신약종료/12주)

제출일:           년           월           일

① 대상자 정보	환자 성명		요양기관명	
	관리번호			
	신약 처방내역 (시작일~종료일 기재)		<input type="checkbox"/> 서투러짐 ( ) <input type="checkbox"/> 델티바정 ( ) <input type="checkbox"/> 도브프렐라정 ( )	
② 다제내성 결핵치료	다제내성결핵 치료시작일			
	신약 치료 시작일			
	치료요법 구분		<input type="checkbox"/> 장기요법 <input type="checkbox"/> 단기요법( <input type="checkbox"/> BPaLM <input type="checkbox"/> BPaL <input type="checkbox"/> MDR-END)	
	동반약제			
	동반약제 변경사항		<input type="checkbox"/> 없음 <input type="checkbox"/> 있음(동반약제: ) (변경사유: )	
	현재 경과 (작성일 기준)		<input type="checkbox"/> 결핵치료 중 <input type="checkbox"/> 치료중단 <input type="checkbox"/> 치료종료 <input type="checkbox"/> 기타( )	
	신약종료일		신약 종료사유	<input type="checkbox"/> 24주 경과 <input type="checkbox"/> 약부작용 <input type="checkbox"/> 치료중단 <input type="checkbox"/> 기타 (기타기술: )
③ 신약 중증 부작용 관련 정보	신약으로 인한 중증 부작용 발생 여부		<input type="checkbox"/> 없음 <input type="checkbox"/> 있음(발생일: ) (증상 기술: )	
	경과 및 조치사항 기술			
	중증 검사결과 이상 기술			
④ 검사결과	현재 균 배양 현황 (작성일 기준)		<input type="checkbox"/> 음성 <input type="checkbox"/> 양성 <input type="checkbox"/> 모름 <input type="checkbox"/> 기타 (기타기술: )	
	균 배양 음전일 <input type="checkbox"/> 모름		_____(음전일을 확인할 수 없는 경우 사유 기술)	
	신약 치료 중 최대 QTcf <input type="checkbox"/> 미실시		_____msec (검사일: )	
	치료 중 결핵으로 인한 폐 절제술 시행여부		<input type="checkbox"/> 예 (수술일: /수술명: ) <input type="checkbox"/> 아니오	
	기타 의견 기술	치료요법 변경사항 등 기재		

## 다제내성결핵 치료 신약 사용 경과 보고서 (치료 종료)

제출일:           년           월           일

① 대상자 정보	환자 성명		요양기관명	
	관리번호			
② 다제내성 결핵치료	결핵 치료 종료일		최종 치료 결과	<input type="checkbox"/> 완치 <input type="checkbox"/> 완료 <input type="checkbox"/> 실패 <input type="checkbox"/> 사망 <input type="checkbox"/> 중단 <input type="checkbox"/> 평가미정
	환자 사망여부	<input type="checkbox"/> 예 (사망일:                      ) <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 모름		
	환자 사망사유	<input type="checkbox"/> 결핵 <input type="checkbox"/> 결핵과 무관 (사인:                      ) <input type="checkbox"/> 미상		
③ 검사결과	현재 균 배양 현황 (작성일 기준)		<input type="checkbox"/> 음성 <input type="checkbox"/> 양성 <input type="checkbox"/> 모름 <input type="checkbox"/> 기타 (기타기술:                      )	
	균 배양 음전일 <input type="checkbox"/> 모름		_____ (음전일을 확인할 수 없는 경우 사유 기술)	
	치료 중 결핵으로 인한 폐 절제술 시행여부		<input type="checkbox"/> 예 (수술일:                      /수술명:                      ) <input type="checkbox"/> 아니오	
	기타 의견 기술			

## < 작 성 요 령 >

### ① 대상자 정보

- ① 처방내역(시작일~종료일 기재): 신약 3종 중 사용 승인 받은 신약 모두 '✓' 기입  
\* 신약 사용 후 또 다른 신약을 사용하는 경우: 기존 사용 신약명 및 사용 시작일, 종료일을 ( )안에 순서대로 기입  
ex) ☒ 서투라장 2019. 4. 1. - 2019. 9. 30. ☒ 델타바장 2019. 10. 1. - 2021. 3. 31.

### ② 다제내성결핵 치료

- ② 다제내성결핵 치료시작일: 다제내성결핵을 진단받고 치료가 시작 된 날 기입  
③ 신약 치료 시작일: 사용 승인 받은 신약 치료가 시작된 날 기입  
④ 동반약제: 신약 처음 사용 시 동반약제 기입  
⑤ 동반약제 변경사항: 신약 처음 사용 시 동반약제 변경 여부 기입  
신약 처음 사용 시 승인 약제 조합과 다르게 조합하여 사용한 경우 : 약제 및 사유 기술  
⑥ 현재 경과: 작성일을 기준으로 현재의 치료 경과 '✓' 기입  
⑦ 신약 종료일: 사용 승인 받은 신약의 종료일 기입 (사용 중인 경우 '사용 중' 으로 기입)  
⑧ 신약 종료사유: 사용 승인 받은 신약 투약을 종료한 사유 '✓' 기입  
⑨ 결핵 치료 종료일: 신약 사용 이후 다제내성결핵 치료가 완료된 날 기입  
(치료 중인 경우 '치료 중' 으로 기입)  
⑩ 최종 치료 결과: '⑨'의 종료 내용 '✓' 기입  
⑪ 환자 사망여부: 환자 사망여부 '✓' 기입 ('예'인 경우 사망일 기입)  
⑫ 환자 사망사유: 환자 사망사유 '✓' 기입 ('결핵과 무관'한 경우 사인 기입)

### ③ 신약 중증 부작용 관련 정보

- ⑬ 신약으로 인한 중증 부작용 발생 여부: 부작용 발생 여부 '✓' 기입, 경미한 부작용은 제외  
⑭ 경과 및 조치사항 기술: '⑬'에 대한 경과 및 조치내용을 기입  
⑮ 중증 검사결과 이상 기술: '⑬' 관련 보고가 필요한 이상 검사수치 등 기술

### ④ 검사결과

- ⑯ 현재 균 배양 현황: 작성일을 기준으로 현재 균 배양 현황 '✓' 기입  
⑰ 균 배양 음전일: 신약 사용 전·후 상관없이 균배양 음전일 기입(해당이 없거나 모를 경우 '모름' 선택 및 사유 기입)  
※ 배양 음전일: 28일 간격으로 2회 연속 배양 음성인 경우 첫 배양 음성 검체(객담) 채취일  
⑱ 신약 치료 중 최대 QTcf: 신약 치료 중 심전도 검사 결과 QTcf 간격 최대치와 해당 시점을 기입  
⑲ 치료 중 결핵으로 인한 폐절제술 시행여부: 폐절제술 시행여부 '✓' 기입

# 이해관계확인서

심사위원회 의결사항의 신뢰성과 공정성을 위하여 재정적 또는 업무상 이해관계에 대한 정보공개는 반드시 필요합니다.

동 이해관계확인서는 위원 임명·위촉 시, 이 후 변동사항이 있거나 이해관계 확인이 필요한 안건이 포함된 회의 개최 시 질병관리청에 제출해 주셔야 합니다. 만약 특정 안건에 대해 재정적 또는 업무상 이해관계를 사전에 밝히지 않고 의결에 참여했을 경우 해당 위원의 의결은 무효 처리되며, 위원 해임 또는 해촉 될 수 있음을 알려드립니다. 또한 다제내성결핵 치료 신약 사전심사 안건을 상의함에 있어 편견이나 특정한 또는 단체와 관련된 업무상 이해관계 없이 사전 심의를 정당하게 하여야 합니다.

이하 이해관계의 주체는 작성자 본인을 포함한 배우자 및 직계가족에게 해당됩니다.

연번	확 인 내 용	확인사항	
1	위원회의 기능 및 안전과 직접 관련된 업체를 경영하거나 근무하고 있다.	예 ( )	아니오 ( )
2	위원회의 안전과 관련된 기관 또는 단체의 부동산 또는 주식, 지적 재산권을 보유하고 있다.	예 ( )	아니오 ( )
3	위원회 기능과 직접 관련된 공사·용역·계약 또는 연구·논문 등을 진행 중이거나 진행할 예정이다.	예 ( )	아니오 ( )
4	위원회 활동과 관련된 정보나 심의·의결 결과가 본인의 권리·의무 관계 변동, 재산상의 이익 등을 발생시킬 가능성이 크다.	예 ( )	아니오 ( )
5	위원회 직무의 공정한 수행에 지장을 줄 우려가 있는 타 위원회에서 현재 활동 중이다.	예 ( )	아니오 ( )
6	위원회 직무와 관련된 사안으로 수사를 받고 있거나 재판·소송 등을 진행 중이다.	예 ( )	아니오 ( )

※ ‘예’라고 답변 하였음에도 불구하고 위원회 직무를 공정하게 수행할 수 있는 타당한 사유가 있을 경우 기재하여 주시기 바랍니다.

본인은 위의 내용이 진실함을 확인하며, 위의 사항에 변동이 있을 시 그 사유를 위원회에 즉시 통보할 것을 서약합니다.

소속(직위) \_\_\_\_\_ 년 월 일 성

성명

인(서명)