

<신 설>

[일반원칙]

구 분	세부인정기준 및 방법(안)	사유
항진균제	<p>1. 허가사항 범위 내에서 아래와 같은 기준으로 투여시 급여인정하며, 동 인정기준 이외에 투여한 경우에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함.</p> <p style="text-align: center;">- 아 래 -</p> <p>가. 칸디다감염</p> <p>1) Amphotericin B deoxycholate 또는 Fluconazole 또는 Itraconazole 경구제 투여시 인정</p> <p>2) Echinocandin계 약제는 다음과 같은 경우에 인정하며, 이외에는 타 항진균제 (Fluconazole 등)에 실패하였거나 투여가 불가능한 경우 투여시 인정</p> <p style="text-align: center;">- 다 음 -</p> <p>○ 침습성 칸디다증으로 확진된 경우로서</p> <p>가) 중증 환자 또는</p> <p>나) 최근에 azole 투여 경험이 있었던 환자</p> <p>※ 단, Fluconazole 투여가 가능한 경우에는 Fluconazole로 변경 투여하는 것이 권장됨.</p> <p>나. 호중구 감소성 발열의 경험적 치료</p> <p>1) Itraconazole 주사제 또는 Caspofungin 투여시 인정</p> <p>2) 투여기간</p> <p>가) 원인을 알 수 없는 불명열인 경우는 호중구 감소증이 회복될 때까지 인정</p> <p>나) 해열이 되는 경우에는 최대 2주 이내 또는 해열 후 5-7일 이내로 인정</p>	<p>- 개별 약제별로 설정되었던 항진균제 급여기준을 [일반원칙]으로 통합, 정리함으로써 급여기준을 단순화하고 명확히 하여 환자 치료에 적정을 기함.</p> <p>- Echinocandin계 약제는 Amphotericin B deoxycholate(훈기존주)사용 후 2차 투여시 인정하였으나, 4대중증 보장강화차원에서 대한감염학회 요청을 수용하여 '침습성 칸디다감염'에서 1차로 투여</p>

	<p>다. 침습성 아스페르길루스증</p> <p>1) Amphotericin B deoxycholate 또는 Voriconazole 또는 Itraconazole 투여시 인정</p> <p>2) Caspofungin은 타 항진균제(Voriconazole 등)에 실패하였거나 투여가 불가능한 경우 투여시 인정</p> <p>라. 침습성 진균감염 예방</p> <p>1) 조혈모세포이식 환자에서 Micafungin, Fluconazole, Itraconazole 시럽 투여시 인정</p> <p>2) 급성 골수성 백혈병이나 골수이형성증후군으로 관해-유도 화학요법을 받고 있는 환자에서 Posaconazole 투여시 인정</p> <p>마. Liposomal amphotericin B와 Colloidal amphotericin B는 타 항진균제에 실패하였거나 투여가 불가능한 경우 투여시 인정</p> <p>바. 그 외의 진균감염증에는 허가사항 범위내에서 사례별로 인정함. 단, Liposomal amphotericin B를 만성육아종질환에 투여하는 경우에는 원인균이 증명되지 않더라도 1차 약제로 인정함.</p> <p>2. 허가사항 범위를 초과하여 아래와 같은 경우에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함.</p> <p style="text-align: center;">- 아 래 -</p> <p>○ 고형장기이식으로 인한 진균감염 고위험군 환자(호중구 감소증, 장기간 중환자실에 있는 경우 등)의 진균감염 예방에 Fluconazole, Itraconazole, Liposomal amphotericin B를 투여한 경우</p> <p>* 대상약제</p> <ul style="list-style-type: none"> - Azole계: Fluconazole, Itraconazole, Posaconazole, Voriconazole - Echinocandin계: Anidulafungin, Caspofungin, Micafungin - Polyene계: Amphotericin B deoxycholate, Colloidal amphotericin B, Liposomal amphotericin B 	<p>할 수 있도록 하고, '호중구감소성 발열의 경험적 치료'에는 Caspofungin을 1차로 투여할 수 있도록 각각 급여기준을 확대함.</p>
--	---	---

[439] 기타의 조직세포의 치료 및 진단

구 분	세부인정기준 및 방법(안)	사유
자가 지방유래 중간엽줄기세포 (품명: 큐피스템주)	<p>허가사항 범위내에서 아래와 같은 기준을 만족하는 경우 요양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에 부여한 경우에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함.</p> <p style="text-align: center;">- 아 래 -</p> <p>가. 부여 대상: 가, 나를 모두 충족하는 환자로 중증(CDAI 450 이상)의 활동성 크론병 환자는 제외함.</p> <p>1) 난치성(3개월 정도의 통상적 치료에도 불구하고 치료가 되지 않는) 또는 재발성 크론성 누공환자</p> <p>2) 누공 유형: 복잡형 치루이며 통상적인 수술로 괄약근 손상이 예상되는 경우를 포함함.</p> <p>나. 부여 용량: 배양된 약제 1회 사용량(total quantity basis)으로 인정</p> <p>다. 부여 횟수: 첫 번째 부여(first injection)에 한하여 인정</p> <p>라. 병용 부여: 누공치료에 동일 목적으로 사용시, infliximab 약제와의 병용은 인정하지 아니함.</p>	<p>요양급여 결정신청 약제로 교과서, 가이드라인, 임상연구논문 등 참조하여 허가사항 범위 중 중증의 활동성 크론병 환자를 제외한 난치성 또는 재발성 크론성 누공환자와 복잡형 치루에 급여 인정함.</p>

※ 관련근거

- Harrison's Principles of Internal Medicine, 18e. Chapter 295. Inflammatory Bowel Disease
- Pharmacotherapy: A Pathophysiologic Approach, 8e. Chapter 41. Inflammatory Bowel Disease
- Feldman: Sleisenger and Fordtran's Gastrointestinal and Liver Disease, 9th ed. 2010
- Townsend: Sabiston Textbook of Surgery, 19th ed. 2012
- Goldman: Goldman's Cecil Medicine, 24th ed. 2011
- Bope and Kellerman: Conn's Current Therapy 2012, 1st ed.
- World Gastroenterology Organisation Global Guideline: inflammatory bowel disease: a global perspective. 2009 Jun.
- American Society of Colon and Rectal Surgeons: Practice parameters for the surgical management of Crohn's disease. Dis Colon Rectum,

November 2007

- NICE technology appraisal guidance 187: Infliximab (review) and adalimumab for the treatment of Crohn's disease. 2010 May.
- European evidence based consensus on the diagnosis and management of Crohn's disease: definitions and diagnosis for the European Crohn's and Colitis Organisation (ECCO)
- Garcia-Olmo D et al. Expanded adipose-derived stem cells for the treatment of complex perianal fistula: a phase II clinical trial. Dis Colon Rectum. 2009 Jan;52(1):79-86.
- Yong Beom Cho, MD, PhD,1 Woo Yong Lee, Autologous adipose tissue-derived stem cells for the treatment of Crohn's fistula: A Phase I clinical study 2012 Cognizant Communication Corporation
- Autologous adipose tissue-derived stem cells Treatment Demonstrated Favorable and Sustainable Therapeutic Effect for Crohn's Fistula. stem cells. 2013. Feb

<변경>

[일반원칙]

구분	현행	개정(안)	사유
고지혈증치료제	<p>아래와 같은 기준으로 투여시 요양급여를 인정하며, 허가사항 범위이지만 동 인정기준 이외에 투여한 경우에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함.</p> <p style="text-align: center;">- 아 래 -</p> <p>1. 순수 고콜레스테롤혈증의 경우</p> <p>1) 위험요인이 없는 경우: 혈중 총 콜레스테롤 수치가 250mg/dl 이상일 때</p> <p>2) 위험요인이 있는 경우: 혈중 총 콜레스테롤 수치가 220mg/dl 이상일 때</p> <p>* 관상동맥질환이 확인된 경우는 혈중 총 콜레스테롤 수치가 220mg/dl 이상</p>	<p>아래와 같은 기준으로 투여시 요양급여를 인정하며, 허가사항 범위이지만 동 인정기준 이외에 투여한 경우에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함.</p> <p style="text-align: center;">- 아 래 -</p> <p>가. <u>순수 고 저밀도지단백콜레스테롤(LDL-C)혈증</u></p> <p>1) 투여대상</p> <p>가) 위험요인*이 0~1개인 경우: 혈중 LDL-C≥160 mg/dL일 때</p> <p>나) 위험요인*이 2개 이상인 경우: 혈중 LDL-C≥130 mg/dL일 때</p> <p>다) 관상동맥질환 또는 이에 준하는 위험(말초동맥질환, 복부대동맥류, 증상이 동반된 경동맥질환, 당뇨병)인 경우: 혈중 LDL-C≥100 mg/dL일 때</p> <p>라) 급성 관동맥 증후군인 경우: 혈중</p>	<p>-국내·외 가이드라인의 권고사항을 반영하여 투여기준을 ‘총콜레스테롤’에서 ‘저밀도지단백콜레스테롤(LDL-C)’로 변경하고, 위험도 분류 및 위험군별 약제 급여인정 LDL-C 수치를 합리적으로 조정하고 대상 약제를 정비함.</p>

구분	현행	개정(안)	사유
	<p>3) 해당 약제 : HMG-CoA 환원효소억제제, 담즙산제거제, Fibrate계열 약제 중 1종 인정</p> <p>2. 순수 고트리글리세라이드혈증의 경우</p> <p>1) 위험요인이 없는 경우 : 적절한 식이요법을 함에도 불구하고 TG검사에서 연속 2회 400mg/dL이상일 때</p> <p>2) 위험요인이 있는 경우 : TG검사에서 연속 2회 200mg/dL 이상일 때</p> <p>3) 해당 약제: Fibrate계열, Niacin계열 중 1종 인정</p> <p>3. <u>고콜레스테롤 및 고트리글리세라이드혈증의 복합형인 경우</u></p> <p>1) 위험요인이 없는 경우 : 혈중 총 콜레스테롤 250mg/dl 이상이고, 혈중 TG 320mg/dl 이상일 때</p> <p>2) 위험요인이 있는 경우 : 혈중 총 콜레스테롤 220mg/dl 이상이고, 혈중 TG</p>	<p>LDL-C≥70 mg/dL일 때</p> <p>2) 해당 약제: HMG-CoA 환원효소 억제제, 담즙산제거제, Fibrate 계열, <u>Niacin 계열, Ezetimibe</u> 중 1종</p> <p>나. <u>순수 고 트리글리세라이드(TG)혈증</u></p> <p>1) 투여대상</p> <p>가) <u>혈중 TG≥500 mg/dL일 때</u></p> <p>나) <u>위험요인*이 있는 경우: 혈중 TG≥200 mg/dL일 때</u></p> <p>2) 해당 약제: Fibrate 계열 , Niacin 계열 중 1종</p> <p>다. <u>고 LDL-C 및 고 TG혈증 복합형</u></p> <p><u>우선적으로 LDL-C를 저하시킴에도 불구하고 TG가 “2. 순수 고 TG혈증”에 해당되면 Fibrate 계열 또는 Niacin 계열 중 1종 추가 인정</u></p>	<p>-국내·외 가이드라인의 권고사항을 반영하여 TG 수치와 횡수를 변경함</p> <p>-LDL-C 저하 이후에도 TG가 높은 경우에는 약제 1종을 추가로 인정함</p>

구 분	현 행	개 정(안)	사유
	<p>200mg/dl 이상일 때</p> <p>3) 해당 약제 : 콜레스테롤 및 TG에 작용하는 약제별로 각각 1종씩 인정 <신 설></p> <p>4. 동맥경화증 발생 유발 위험요인(심근경색)</p>	<p>라. 약제투여는 치료적 생활습관 변화(therapeutic lifestyle changes)를 병행하여 실시토록 권장함</p> <p>* 위험요인</p> <p>① 흡연</p> <p>② 고혈압(BP≥140/90 mmHg 또는 항고혈압제 복용)</p> <p>③ 낮은 고밀도지단백콜레스테롤(HDL-C)(<40 mg/dL)</p> <p>④ 관상동맥질환 조기 발병의 가족력(부모, 형제자매 중 남자<55세, 여자<65세에서 관상동맥질환이 발병한 경우)</p> <p>⑤ 연령(남자≥45세, 여자≥55세)</p> <p>* HDL-C≥60 mg/dL은 보호인자로 간주하여 총 위험요인 수에서 하나를 감한다.</p> <p><삭 제></p>	<p>-국내외 가이드라인에 의거, 고지혈증치료제 투여는 치료적 생활습관 변화를 병행하여 치료효과를 극대화할 수 있도록 권장함.</p> <p>-NCEP ATPIII 가이드라인을 근거로 고지혈증 위험요인을 명확히 함.</p>

구 분	현 행	개 정(안)	사유
	<p>중의 기왕력, 허혈성 심질환, 고혈압, 당뇨병이 있는 경우)이 있는 고지혈증환자의 경우에는 상기 기준에 의해 투약하되, 가능한 한 저용량(1일 1~2정 또는 1~2 pack) 투여를 원칙으로 함.</p> <p>5. 유지요법이 필요한 경우에는 저용량(1일 1~2정 또는 1~2pack)을 투여토록 함.</p> <p>6. omega-3-acid ethyl esters 90 경구제는 고트리글리세라이드혈중에 사용하는 약제로 개별 약제 고시 기준을 따름</p>	<p><삭 제></p> <p><삭 제></p>	

[일반원칙]

구 분	현 행	개 정(안)	사유
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>- 아 래 -</p> <p>가. ~ 바. 생략</p>	<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>- 아 래 -</p> <p>가. ~ 바. 현행과 같음</p>	<p>'약제급여 목록 및 급여상한금액표'에 신규 등재되는 '네시나정'의 성분명을 추가함.</p>

구 분	현 행	개 정(안)	사유
	※ 대상약제 [경구제 중 단일제] • Biguanide계: Metformin HCl • Sulfonylurea계: Glibenclamide, Gliclazide, Glimipiride, Glipizide • Meglitinide계: Mitiglinide calcium hydrate, Nateglinide, Repaglinide • α-glucosidase inhibitor계: Acarbose, Miglitol, Voglibose • Thiazolidinedione계: Pioglitazone HCl, Rosiglitazone maleate • DPP-IV inhibitor계: <신 설>, Gemigliptin, Linagliptin, Saxagliptin, Sitagliptin phosphate, Vildagliptin [경구제 중 복합제] 현행과 같음 [주사제] 현행과 같음	※ 대상약제 [경구제 중 단일제] • Biguanide계: Metformin HCl • Sulfonylurea계: Glibenclamide, Gliclazide, Glimipiride, Glipizide • Meglitinide계: Mitiglinide calcium hydrate, Nateglinide, Repaglinide • α-glucosidase inhibitor계: Acarbose, Miglitol, Voglibose • Thiazolidinedione계: Pioglitazone HCl, Rosiglitazone maleate • DPP-IV inhibitor계: Alogliptin , Gemigliptin, Linagliptin, Saxagliptin, Sitagliptin phosphate, Vildagliptin [경구제 중 복합제] 현행과 같음 [주사제] 현행과 같음	

[일반원칙]

구 분	현 행	개 정(안)	사유
항정신성약물	1. 허가사항 범위 내에서 1품목 투여를 원칙으로 하며, 1품목의 처방으로 치료 효과를 기대하기 어려운 경우에 2품목 이상의 병용 처방을 인정함. 2. 1회 처방시 30일까지 요양급여를 인정하며, 허가사항에서 치료기간 제한을 언급하고 있는 아래의 약제는 허가범위 내에서 요양급여를 인정함. (1) Triazolam(품명:할시온정 등) : 1회 처방시 3주 이내 (2) Chloralhydrate(품명: 포크랄시럽) : 1회 처방시 2주 이내 (3) Midazolam경구제(품명: 도미컴정 등) : 불면증의 경우 1회처방시 2주 이내 3. 다만, 아래와 같은 경우에는 1회 처방시 최대 90일까지 인정 가능함. - 아 래 - 가. 말기환자, 중증 신체장애를 가진 환자, 중증 신경학적질환자, 중증 정신질환자	1. 허가사항 범위 내에서 1품목 투여를 원칙으로 하며, 1품목의 처방으로 치료 효과를 기대하기 어려운 경우에는 2품목 이상의 병용 처방을 인정함. 2. 1회 처방 시 30일까지 요양급여를 인정하며, 아래와 같은 경우에는 1회 처방시 최대 90일까지 인정 가능함. - 아 래 - 가. 말기환자, 중증 신체장애를 가진 환자, 중증 신경학적질환자, 중증 정신질환자 나. 선원, 장기출장, 여행 등으로 인하여 장기처방이 불가피한 경우 3. 2항에도 불구하고, 허가사항 등에서 치료기간을 제한하고 있는 약제는 아래와 같이 요양급여를 인정함.	-항정신성약물 사용의 혼동을 방지하기 위해 일반원칙 중 일부 내용을 이해하기 쉽도록 기재순서와 내용을 명확히 함.

구 분	현 행	개 정(안)	사유
	<p>나. 선원, 장기출장, 여행 등으로 인하여 장기 처방이 불가피한 경우</p> <p>4. 3개월 이상 항정신성 약물을 장기 복용할 경우 6~12개월마다 혈액검사(간·신기능검사 포함) 및 환자상태를 추적·관찰하여 부작용 및 의존성여부 등을 평가하도록 권고함.</p> <p>5. Benzodiazepine계열 등은 중지할 경우 급단 증후군(withdrawal syndrome)을 일으킬 수 있어 환자상태에 따라 4~16주에 걸쳐 1~2주마다 10~25%를 감소하면서 투여하도록 권고함.</p> <p>※ 대상성분 : Alprazolam, Bromazepam, Brotizolam, Chlordiazepoxide, Clobazam, <u>Clorazepate</u></p>	<p>- 아 래 -</p> <p>가. Triazolam(품명:할시온정 등) : 1회 처방시 3주 이내</p> <p>나. Chloral hydrate(품명: 포크탈시럽) : 1회 처방시 2주 이내</p> <p>다. Zolpidem 10mg(품명: 스틸녹스정10밀리그램 등) : 1회 처방 시 4주 이내</p> <p>4. 현행과 같음.</p> <p>5. 현행과 같음</p> <p>※ 대상성분 : Alprazolam, Bromazepam, Brotizolam, Chlordiazepoxide, Clobazam, <u>Clorazepate</u></p>	<p>-식약처의 Zolpidem 10mg의 허가사항을 반영하여 일반원칙에 투여기간을 명시함.</p>

구 분	현 행	개 정(안)	사유
	<p>dipotassium, Clotiazepam, Diazepam, Ethyl loflazepate, Etizolam, Flurazepam, Lorazepam, Mexazolam, Midazolam, Pinazepam, Triazolam, Zolpidem.</p>	<p>Clotiazepam, Diazepam, Ethyl loflazepate, Etizolam, Flurazepam, Lorazepam, Mexazolam, Midazolam, Pinazepam, Triazolam, Zolpidem.</p>	

[142] 자격요법제

현 행		개 정(안)		사유
구 분	세부인정기준 및 방법	구 분	세부인정기준 및 방법	
<p>Golimumab 주사제 (품명: 심퍼니프리펠드 시린지주50밀리그램)</p>	<p>1. 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. 성인의 활동성 및 진행성 류마티스관절염</p> <p>1) 투여대상 (다음 가), 나) 조건을 동시에 충족하는 경우)</p>	<p>Golimumab 주사제 (품명: 심퍼니프리펠드 시린지주50밀리그램 등)</p>	<p>1. 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. 성인의 활동성 및 진행성 류마티스관절염</p> <p>1) 투여대상 ACR/EULAR 진단기준(2010년 제정)에 부합하는 성인 류마티스</p>	<p>-‘약제 급여목록 및 급여상한금액표에 ‘심퍼니오토인제터주50밀리그램이 등재됨에 따라 해당 품목명에 ‘등’을 추가함.</p> <p>-중증 성인 류마티스관절염의 진단기준을 최근 국제적</p>

현행		개정(안)		사유
구분	세부인정기준 및 방법	구분	세부인정기준 및 방법	
	<p>가) 미국 류마티스학회(ACR) 표준진단기준(1987년 제정)에 부합하는 성인 류마티스관절염 환자 중 중증의 활동성 만성 류마티스 관절염 환자로서 다음 각호의 조건을 동시에 충족하는 경우</p> <p>(1) 적혈구침강속도(ESR)>28mm/hr 이거나 C반응단백질(CRP)>2.0mg/dL</p> <p>(2) 아침 강직이 45분 이상 지속되는 경우</p> <p>(3) 활성 관절수가 적어도 20관절 이상이거나 다음 중 4개의 대관절을 포함한 6관절 이상인 경우</p> <p>(가) 팔꿈치, 손목, 무릎, 발목 : 압통 및 부종으로 평가</p> <p>(나) 어깨, 엉덩이: 수동적 관절운동(Passive movement)의 제한 및 통증으로 평가</p>		<p>관절염 환자 중 다음 한가지에 해당하고 두 가지 종류 이상(MTX(Methotrexate) 포함)의 DMARDs로 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-top: 10px;"> <p>※ DAS28(Disease Activity Score in 28 joints)</p> </div>	<p>으로 통용되는 DAS28(Disease Activity Score in 28 joints)기준으로 변경하여 임상진료 현실을 반영함.</p>

현행		개정(안)		사유
구분	세부인정기준 및 방법	구분	세부인정기준 및 방법	
	<p>나) 두 가지 종류 이상(MTX 포함)의 DMARDs(Disease Modifying AntiRheumatic Drugs)로 6개월 이상(각 3개월 이상) 치료하였으나 치료효과가 미흡하거나, 상기 약제들의 부작용 등으로 치료를 중단한 환자: 다만 MTX(Methotrexate) 사용이 불가능한, 간질환 혹은 신부전 등의 경우에는 MTX (Methotrexate)를 제외한 두 가지 종류 이상의 DMARDs 사용</p> <p>2) 평가방법</p> <p>가) 동 약제를 3개월간 사용(4회 투여)후 평가시 적혈구침강속도(ESR)>28mm/hr 이거나 C반응단백질(CRP) 2.0mg/dl 이하인 경우 또는 동 수치(ESR 또는 CRP)가 최초 투여시점 보다</p>		<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 10px;"> <p>◦ $DAS28(ESR) = 0.56 \times \sqrt{(TJC\ 28) + 0.28 \times \sqrt{(SJC\ 28) + 0.014 \times VAS + 0.70 \times \ln(ESR)}}$</p> <p>◦ $DAS28(CRP) = 0.56 \times \sqrt{(TJC\ 28) + 0.28 \times \sqrt{(SJC\ 28) + 0.014 \times VAS + 0.36 \times \ln(CRP+1) + 0.96}}$</p> <p>TJC: 압통 관절수 SJC: 부종 관절수 VAS: 환자의 전반적인 상태보고</p> </div> <p>2) 평가방법</p> <p>가) 동 약제를 6개월간 사용(7회 투여) 후 평가시 DAS28이 1.2 이상 감소한 경우 추가 6개월간의 사용(6회 투여)을 인정함.</p>	

현행		개정(안)		사유
구분	세부인정기준 및 방법	구분	세부인정기준 및 방법	
	<p>20%이상 감소한 경우로서</p> <p>나) 활성관절 수(압통 및 부종)가 최초 투여시점 보다 50%이상 감소된 경우 추가 6개월간의 사용(6회 투여)을 인정함.</p> <p>다) 이후에는 6개월마다 평가(6회 투여 후)하여 첫 3개월째의 평가 결과가 유지되면 지속적인 투여를 인정함.</p> <p>나~다. 생략 2~6. 생략</p>		<p>나) 이후에는 6개월마다 평가(6회 투여 후)하여 첫 6개월째의 평가 결과가 유지되면 지속적인 투여를 인정함.</p> <p>나~다. 현행과 같음 2~6. 현행과 같음</p>	

[142] 자격요법제

구분	현행	개정(안)	사유
Tocilizumab 주사제	허가사항 범위 내에서 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정하며, 동 인정기준 이	허가사항 범위 내에서 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정하며, 동 인정기준 이	-중증 성인 류마티스 관절염의 진단기준을

구분	현행	개정(안)	사유
(품명: 악템라주)	<p>외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함.</p> <p>- 아 래 -</p> <p>가. 투여대상</p> <p>다음 1), 2) 조건을 동시에 충족하는 경우</p> <p>1) 미국류마티스학회(ACR) 표준진단기준(1987년 제정)에 부합하는 성인 류마티스 관절염 환자 중 중증의 활동성 만성 류마티스 관절염 환자로서 다음 각호의 조건을 동시에 충족하는 경우</p> <p>가) 적혈구침강속도(ESR)>28mm/hr 이거나 C반응단백(CRP)>2.0mg/dL</p> <p>나) 아침 강직이 45분 이상 지속되는 경우</p> <p>다) 활성관절 수가 적어도 20 관절 이상이거나 다음 중 4개의 대관절을 포함한 6관절 이상인 경우</p> <p>- 다 음 -</p> <p>(1) 팔꿈치, 손목, 무릎, 발목: 압통 및 부종으로 평가</p> <p>(2) 어깨, 엉덩이: 수동적 관절운동(Passive movement)의 제한 및 통증</p>	<p>외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함.</p> <p>- 아 래 -</p> <p>가. 투여대상</p> <p>ACR/EULAR 진단기준(2010년 제정)에 부합하는 성인 류마티스 관절염 환자 중 다음 한가지에 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>- 다 음 -</p> <p>가) DAS28이 5.1 초과</p> <p>나) DAS28이 3.2 ~ 5.1이고 영상 검사상 관절 손상의 진행이 있는 경우</p> <p>※ DAS28(Disease Activity Score in 28</p>	<p>최근 국제적으로 통용되는 DAS28(Disease Activity Score in 28 joints)기준으로 변경하여 임상진료현실을 반영함.</p>

구 분	현 행	개 정(안)	사유
	<p>으로 평가</p> <p>2) 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>나. 평가방법</p> <p>1) 동 약제를 3개월간 사용 후 평가 시 적혈구침강속도(ESR) 28mm/hr 이하이거나 C반응단백(CRP) 2.0mg/dl 이하인 경우 또는 동 검사(ESR 또는 CRP) 수치가 최초 투여시점 보다 20%이상 감소한 경우로서</p> <p>2) 활성관절 수(압통 및 부종)가 최초 투여시점 보다 50%이상 감소된 경우 추가 6개월간의 사용을 인정함.</p>	<p>oints)</p> <p>◦ $DAS28(ESR) = 0.56 \times \sqrt{(TJC\ 28) + 0.28 \times \sqrt{(SJC\ 28) + 0.014 \times VAS} + 0.70 \times \ln(ESR)}$</p> <p>◦ $DAS28(CRP) = 0.56 \times \sqrt{(TJC\ 28) + 0.28 \times \sqrt{(SJC\ 28) + 0.014 \times VAS} + 0.36 \times \ln(CRP+1) + 0.96}$</p> <p>TJC: 압통 관절수 SJC: 부종 관절수 VAS: 환자의 전반적인 상태보고</p> <p>나. 평가방법</p> <p>1) 동 약제를 6개월간 사용 후 평가시 DAS28이 1.2 이상 감소한 경우 추가 6개월간의 사용을 인정함.</p>	

구 분	현 행	개 정(안)	사유
	<p>3) 이후에는 6개월마다 평가를 하여 첫 3개월째의 평가 결과가 유지되면 지속적인 투여를 인정함.</p> <p>다. 생략</p>	<p>2) 이후에는 6개월마다 평가를 하여 첫 6개월째의 평가 결과가 유지되면 지속적인 투여를 인정함.</p> <p>다. 현행과 같음</p>	

[219] 기타의 순환계용약

현 행		개 정(안)		사유
구 분	세부인정기준 및 방법	구 분	세부인정기준 및 방법	
<p><u>Alteplase</u> (품명: 액티라제주)</p>	<p>허가사항 범위내에서 아래와 같은 기준으로 투여하는 경우에는 요양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함.</p> <p>- 아 래 -</p> <p>가. 폐색전증 환자에게 투여한 경우 생략</p> <p>나. 급성 혈전성 관상동맥폐색증의 경우 생략</p> <p>다. 급성 허혈성뇌졸중에 증상 발현 후 3시간 이내에 투여한 경우에 한하여</p>	<p><u>Alteplase</u> <u>주사제</u> (품명: 액티라제주)</p>	<p>허가사항 범위내에서 아래와 같은 기준으로 투여하는 경우에는 요양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함.</p> <p>- 아 래 -</p> <p>가. 현행과 같음</p> <p>나. 현행과 같음</p> <p>다. 급성 허혈성뇌졸중에 증상 발현 후 4.5시간 이내에 투여한 경우에 한하</p>	<p>식약처 허가사항 및 관련 학회의견, 가이드라인 등을 참조하여 급성허혈뇌졸중 환자의 치료기회 확대를 위해 증상 발현 후 4.5시간 까지 동 제제를 투여한 경우에도 급여를 인정함.</p>

현행		개정(안)		사유
구분	세부인정기준 및 방법	구분	세부인정기준 및 방법	
	0.9mg/kg 범위에서 요양급여를 인정함.		여 0.9mg/kg 범위에서 요양급여를 인정함.	

※ 관련근거

- Textbook of Critical Care, Sixth Edition. 2011 by Saunders, an imprint of Elsevier Inc. Chapter 34 Management of Acute Ischemic Stroke
- Emergency Medicine: Clinical Essentials, Second Edition. 2013 by Saunders, an imprint of Elsevier Inc. CHAPTER 100 Transient Ischemic Attack and Acute Ischemic Stroke
- Goldman's Cecil Medicine, Twenty-Fourth Edition. 2012 by Saunders, an imprint of Elsevier Inc. CHAPTER 414 Ischemic Cerebrovascular Disease
- Braunwald's Heart Disease: A Textbook of Cardiovascular Medicine, Ninth Edition. 2012 by Saunders, an imprint of Elsevier Inc. Chapter 62 Prevention and Management of Stroke
- 뇌졸중 진료지침 개정판(2013), 뇌졸중 임상연구 센터
- Minematsu K, et al. Guidelines for the Intravenous Application of Recombinant Tissue-type Plasminogen Activator (Alteplase), the Second Edition, October 2012: A Guideline From the Japan Stroke Society. J Stroke Cerebrovasc Dis. 2013 Jul;22(5):571-600.
- NICE technology appraisal guidance 275. Alteplase for treating acute ischaemic stroke (review of technology appraisal guidance 122). Issued: September 2012
- Acute medical and surgical management. In: Clinical guidelines for stroke management 2010. Melbourne (Australia): National Stroke Foundation; 2010 Sep. p. 58-67.
- Executive Summary: Antithrombotic Therapy and Prevention of Thrombosis, 9th ed: American College of Chest Physicians Evidence-Based Clinical Practice Guidelines. Chest 2012;141:7S-47S
- AHA/ASA Science Advisory: Expansion of the time window for treatment of acute ischemic stroke with intravenous tissue plasminogen

- activator: a science advisory from the American Heart Association/American Stroke Association. Stroke. 2009 Aug;40(8):2945-8.
- ESO Guideline Update - January 2009: Guidelines for Management of Ischaemic Stroke and Transient Ischaemic Attack 2008. Cerebrovasc Dis 2008;25:457-507
 - LiBH, et al. Meta-analysis of clinical outcomes of intravenous recombinant tissue plasminogen activator for acute ischemic stroke: within 3 hours versus 3-4.5 hours. Curr Med Res Opin. 2013 Sep;29(9):1105-14.
 - Maiser SJ, et al. Intravenous recombinant tissue plasminogen activator administered after 3 h following onset of ischaemic stroke: a metaanalysis. Int J Stroke. 2011 Feb;6(1):25-32.
 - Carpenter CR, et al. Thrombolytic therapy for acute ischemic stroke beyond three hours. J Emerg Med. 2011 Jan;40(1):82-92.
 - Ahmed N, et al. Implementation and outcome of thrombolysis with alteplase 3-4.5 h after an acute stroke: an updated analysis from SITS-ISTR. Lancet Neurol. 2010 Sep;9(9):866-74.
 - Lees KR, et al. Time to treatment with intravenous alteplase and outcome in stroke: an updated pooled analysis of ECASS, ATLANTIS, NINDS, and EPITHET trials. Lancet. 2010 May 15;375(9727):1695-703.
 - Wardlaw JM, et al. Thrombolysis for acute ischaemic stroke. Cochrane Database Syst Rev. 2009 Oct 7;(4):CD000213.
 - Lansberg MG, et al. Efficacy and safety of tissue plasminogen activator 3 to 4.5 hours after acute ischemic stroke: a metaanalysis. Stroke. 2009 Jul;40(7):2438-41.
 - Hacke W, et al. Thrombolysis with alteplase 3 to 4.5 hours after acute ischemic stroke. N Engl J Med. 2008 Sep 25;359(13):1317-29.
 - SMC: alteplase (Actilyse) Date Advice Published: 11 June 2012
 - Aetna: Clinical Policy Bulletin: Acute Ischemic Stroke: Treatments(Number 0789: last review 12/12/2012)

[222] 진해거담제

구분	현행	개정(안)	사유
Beclomethasone dipropionate +	허가사항 범위 내에서 중등도 지속성이상 단계의 천식에 투여시 요양급여를 인정하며, 동	허가사항 범위 내에서 부분조절 이상 단계의 천식에 투여시 요양급여를 인정하며, 동 인정	국제가이드라인('11GINA)을 반영하여

구 분	현 행	개 정(안)	사유
Formoterol (품명:포스터 100/6 에이치에프에이)	인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담 토록 함.	기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함. 단, 3~6개월에 한번씩 평가를 실시하여 평 가 결과를 기재토록 함.	흡입용 천식치료제 급여기준을 현행 '중 등도 지속성 이상' 단 계에서 '부분조절 이 상' 으로 합리적으로 조정함.

※ 관련근거

- Mason: Murray and Nadel's Textbook of Respiratory Medicine, 5th ed.
- GINA(Global Strategy for Asthma management and prevention 2011)
- 대한결핵 및 호흡기 학회, COPD 천식의 진료지침 (2012)
- Nathan RA, D'Urzo A, Blazhko V, Safety and efficacy of fluticasone/formoterol combination therapy in adolescent and adult patients with mild-to-moderate asthma : a randomised controlled trial. BMC Pulm Med. 2012 Oct 18;12:67.
- Korn S, Both J, Jung M, Prospective evaluation of current asthma control using ACQ and ACT compared with GINA criteria. Ann Allergy Asthma Immunol. 2011 Dec;107(6):474-9.

[222] 진해거담제

구 분	현 행	개 정(안)	사유
Formoterol fumurate + (micronized)budeso	각 약제의 규격별 허가사항 범위 내에서 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토	각 약제의 규격별 허가사항 범위 내에서 아래 와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정하 며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가	국제 가이드라인('11 GINA)을 반영하여 흡입용 천식치료제

- 21 -

구 분	현 행	개 정(안)	사유
nide흡입제 (품명:심비코트러 부헬러)	록 함. - 아 래 - 가. 중등도 지속성 이상 단계의 천식에 투여 시 인정 나. 중증 이상의 만성폐쇄성폐질환(FEV1 값이 예상 정상치의 50% 미만)에 투여 시 인정	부담토록 함. - 아 래 - 가. 부분조절 이상 단계 의 천식에 투여시 인정 단, 3~6개월에 한번씩 평가를 실시하여 평가결과를 기재토록 함. 나. 현행과 같음	급여기준을 현행 '중 등도 지속성 이상' 단 계에서 '부분조절 이 상' 으로 합리적으로 조정함.

※ 관련근거

- Mason: Murray and Nadel's Textbook of Respiratory Medicine, 5th ed.
- GINA(Global Strategy for Asthma management and prevention 2011)
- 대한결핵 및 호흡기 학회, COPD 천식의 진료지침 (2012)
- Nathan RA, D'Urzo A, Blazhko V, Safety and efficacy of fluticasone/formoterol combination therapy in adolescent and adult patients with mild-to-moderate asthma : a randomised controlled trial. BMC Pulm Med. 2012 Oct 18;12:67.
- Korn S, Both J, Jung M, Prospective evaluation of current asthma control using ACQ and ACT compared with GINA criteria. Ann Allergy Asthma Immunol. 2011 Dec;107(6):474-9.

[222] 진해거담제

구 분	현 행	개 정(안)	사유
Salmeterol xinafoate +	각 약제의 허가사항 범위 내에서 아래와 같은 기 준으로 투여 시 요양급여를 인정하며, 동 인정기	각 약제의 허가사항 범위 내에서 아래와 같은 기 준으로 투여 시 요양급여를 인정하며, 동 인정기	국제 가이드라인('11 GINA)을 반영하여

- 22 -

구 분	현 행	개 정(안)	사유
fluticasone propionate 흡입제 (품명: 세레타이드 디스커스, 세레타이드에보랄러)	<p>준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함.</p> <p>- 아 래 -</p> <p>가. 중등도 지속성 이상 단계의 천식</p> <p>나. 중증 이상의 만성폐쇄성폐질환(FEV1 값이 예상 정상치의 50% 미만)</p>	<p>준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함.</p> <p>- 아 래 -</p> <p>가. 부분조절 이상 단계의 천식에 투여시 인정 단, 3~6개월에 한번씩 평가를 실시하여 평가결과를 기재토록 함.</p> <p>나. 중등도 이상의 만성폐쇄성폐질환(기관지 확장제 투여후 FEV1 값이 예상 정상치의 60% 미만)</p>	<p>흡입용 천식치료제 급여기준을 현행 ‘중등도 지속성 이상’ 단계에서 ‘부분조절 이상’으로 합리적으로 조정함.</p> <p>-국제가이드라인((‘11GINA) 및 국내 허가사항을 반영하여 만성 폐쇄성 폐질환 급여기준을 “중증” => “중등도”로 변경하고, FEV1 예상 정상치는 60% 미만으로 조정함.</p>

※ 관련근거

- Harrison’s Online Part 11 Chapter 260. Chronic Obstructive Pulmonary Disease
- Mason: Murray and Nadel’s Textbook of Respiratory Medicine, 5th ed.
- GOLD(Global initiative for chronic Obstructive Lung Disease-Global strategy for the diagnosis management, and prevention of chronic obstructive pulmonary disease(2011).
- National Institute for Health and Clinical Excellence : Chronic obstructive pulmonary disease: Management of chronic obstructive pulmonary disease in adults in primary and secondary care

- 대한결핵 및 호흡기 학회, COPD 천식의 진료지침 (2012)
- GINA(Global Strategy for Asthma management and prevention 2011)
- The effect of inhaled salmeterol, alone and in combination with fluticasone propionate, on management of COPD patients. Mansori F, Nemat Khorasani A, Clin Respir J. 2010 Oct;4(4):241-7
- Comparison of tiotropium plus fluticasone propionate/salmeterol with tiotropium in COPD: A randomised controlled study. Ki Suck Jung a, Hye Yun Park b. Respiratory Medicine(2011)
- The Efficacy and Safety of Fluticasone Propionate(250 g)/Salmeterol (50 g) Combined in the Diskus Inhaler for the Treatment of COPD. Nicola A. Hanania, MD, FCCP; Patrick Darken, CHEST 2003; 124:834-843
- Efficacy of salmeterol/fluticasone propionate by GOLD stage of chronic obstructive pulmonary disease: analysis from the randomised, placebo-controlled TORCH study. Jenkins CR, Jones PW, Respir Res. 2009 Jun 30;10:59

[232] 소화성궤양용제

구 분	현 행	개 정(안)	사유
Lafutidine 경구제 (품명: 스톡가정 10mg 등)	<p>허가사항 범위 내에서 아래와 같은 기준으로 투여 시 영양급여를 인정함.</p> <p>1. 위궤양, 십이지장 궤양</p> <p>2. 급성위염 및 만성위염의 위점막병변의 개선</p> <p>3. Helicobacter pylori에 감염된 소화성 궤양 환자에 대한 항생제 병용요법</p> <p>4. 마취전 투약</p> <p><신 설></p>	<p>허가사항 범위 내에서 아래와 같은 기준으로 투여 시 영양급여를 인정함.</p> <p>- 아 래 -</p> <p>가. 현행과 같음</p> <p>나. 현행과 같음</p> <p>다. 현행과 같음</p> <p>라. 현행과 같음</p> <p>마. 역류성 식도염 치료</p>	<p>식약처 허가사항 변경 (2013.08), 임상논문 및 교과서를 근거로 허가 추가된 적응증 (역류성식도염)에 대하여 급여를 인정함</p>

※ 관련근거

- 식품의약품안전처 허가사항
- Shuichi Ohara et al., A double-blind, controlled study comparing lafutidine with placebo and famotidine in Japanese patients with mild reflux esophagitis. J Gastroenterol (2010) 12:1219-1227.
- 大原 秀一 등., 경증 역류성 식도염에 대해 플라세보 및 파모티딘(Famotidine)을 대조로 한 라푸티딘(Lafutidine)의 유효성 검토 - 실시 담당 의사와 내시경 판정 위원회의 사진 판정 비교 검토를 포함함.일본소화기병학회잡지 2010;107:588-597
- Hatsushi Yamagishi et al., Stronger inhibition of gastric acid secretion by lafutidine, a novel H2 receptor antagonist, than by the proton pump inhibitor lansoprazole. World J Gastroenterol. 2008 April 21; 14(15): 2406 - 2410.

[421] 항악성종양제

구 분	현 행	개 정(안)	사유
Rituximab (품명: 맵테라주)	1. 허가사항 범위 내에서 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정하며, 동 인정 기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함. - 아 래 - 가. 림프종, 만성 림프구성 백혈병 생략 나. 류마티스 관절염 1) 투여대상 <u>미국류마티스학회(ACR) 표준진단기준에 부합하는 성인 류마티스 관절염 환자 중</u>	1. 허가사항 범위 내에서 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정하며, 동 인정 기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함. - 아 래 - 가. 림프종, 만성 림프구성 백혈병 현행과 같음 나. 류마티스 관절염 1) 투여대상 <u>ACR/EULAR 진단기준(2010년 제정)에 부합하는 성인 류마티스 관절염 환자 중</u>	-중증 성인 류마티스 관절염의 진단기준을 최근 국제적으로 통용되는 DAS28 (Disease Activity Score in 28 joints) 기준으로 변경하여 임상진료현실을 반영함.

구 분	현 행	개 정(안)	사유
	1종 이상의 중양피사인자알파길항제 (TNF- α inhibitor)에 반응이 불충분하거나 부작용 등으로 치료를 중단한 중증의 활동성 류마티스 관절염 환자 ※ TNF- α inhibitor요법에 반응이 불충분한 경우란 <u>다음 조건(TNF-α inhibitor 요법의 계속투여 조건)에 해당하지 않는 경우로 함</u> - 다 음 - 가) TNF- α inhibitor를 3개월간 사용 후 평가 시 적혈구침강속도(ESR) 28mm/hr 이하이거나 C반응성단백질(CRP) 2.0mg/dl 이하인 경우 또는 동 검사 (ESR 또는 CRP) 수치가 최초 투여시점 보다 20% 이상 감소한 경우로서 활동성 관절 수(압통 및 부종)가 최초 투여시점 보다 50% 이상 감소된 경우 나) TNF- α inhibitor를 3개월간 사용 후 평가에서 계속 투여조건에 적합한 경우에는 <u>지속적으로 6개월마다 평가를 하여</u>	1종 이상의 중양피사인자알파저해제 (TNF- α inhibitor)에 반응이 불충분하거나 부작용 등으로 치료를 중단한 중증의 활동성 류마티스 관절염 환자 ※ TNF- α inhibitor요법에 반응이 불충분한 경우란 <u>다음 조건에 해당하는 경우로 함</u> - 다 음 - 가)TNF- α inhibitor를 <u>6개월간</u> 사용 후 평가시 <u>DAS28이 1.2 이상 감소하지 않은 경우</u> 나) TNF- α inhibitor를 <u>6개월간</u> 사용 후 평가에서 계속 투여조건에 적합한 경우에는 <u>지속적으로 투여 후 6개월마다</u>	

구 분	현 행	개 정(안)	사유
	<p>첫 3개월째의 평가결과가 유지되는 경우</p> <p>2) 재투여 요건</p> <p>직전코스 투여 16주 후 반응평가에서 다음과 같은 반응을 보인 이후 직전코스 평가결과보다 20% 이상 악화된 경우단, 활성관절 수는 3개 이상이어야 함.</p> <p style="text-align: center;">- 다 음 -</p> <p>가) 적혈구침강속도(ESR) 28mm/hr 이하이거나 C반응성단백질(CRP) 2.0mg/dl 이하인 경우 또는 동 검사(ESR 또는 CRP) 수치가 최초 투여시점 보다 20% 이상 감소한 경우로서</p> <p>나) 활성관절 수(압통 및 부종)가 최초 투여시점 보다 20% 이상 감소된 경우</p> <p>※ 코스 간 투여간격은 최소 6개월은 경과하여야 함.</p> <p>다) 1코스: 1회 1,000mg씩 2주 간격 2회</p> <p>3) 생략</p> <p>다. 생략</p>	<p>다 평가를 하여 첫 6개월째의 평가결과가 유지되지 않는 경우</p> <p>2) 재투여 요건</p> <p>직전코스 투여 16주 후 반응평가에서 DAS28이 1.2 이상 감소하는 반응을 보인 이후, 직전 코스 투여 후 최소 6개월 경과 재투여시 직전 코스 평가 DAS28 보다 0.6 이상 악화된 경우</p> <p>※ <삭 제></p> <p>※ 1코스: 1회 1,000mg씩 2주 간격 2회</p> <p>3) 현행과 같음</p> <p>다. 현행과 같음</p>	

구 분	현 행	개 정(안)	사유
	2~3. 생략	2~3. 현행과 같음	

[439] 기타의 조직세포의 치료 및 진단

구 분	현 행	개 정(안)	사유
Abatacept 주사제 (품명: 오렌시아주 250밀리그램, 오렌시아서브큐프 리필드시린지 125밀리그램)	<p>1. 각 약제별 허가사항 범위 내에서 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함.(허가사항에 따라 '소아 특발성 관절염'은 오렌시아주 250밀리그램만 해당)</p> <p style="text-align: center;">- 아 래 -</p> <p>가. 투여대상</p> <p>다음 1), 2) 조건을 동시에 충족하는 경우</p> <p style="text-align: center;">- 다 음 -</p> <p>1) 미국류마티스학회(ACR) 표준진단기준(1987년 제정)에 부합하는 성인 및 소아(6-17세)의 류마티스관절염 환자 중</p> <p>가) 성인: 중증의 활동성 만성 류마티스 관절염 환자로서 다음 각호의 조건을 동</p>	<p>1. 각 약제별 허가사항 범위 내에서 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함.(허가사항에 따라 '소아 특발성 관절염'은 오렌시아주 250밀리그램만 해당)</p> <p style="text-align: center;">- 아 래 -</p> <p>가. 투여대상</p> <p>다음 1), 2) 조건을 동시에 충족하는 경우</p> <p style="text-align: center;">- 다 음 -</p> <p>1) 류마티스관절염 환자 중</p> <p>가) 성인: ACR/EULAR 진단기준(2010년 제정)에 부합하는 성인 류마티스관절</p>	<p>중증 성인 류마티스관절염의 진단기준을 최근 국제적으로 통용되는 DAS28(Disease Activity Score in 28 joints)기준으로 변경하여 임상진료현실을 반영함.</p>

구 분	현 행	개 정(안)	사유
	<p>시에 충족하는 경우</p> <p>(1) 적혈구침강속도(ESR)>28mm/hr 이거나 C반응단백(CRP)>2.0mg/dL</p> <p>(2) 아침 강직이 45분 이상 지속되는 경우</p> <p>(3) 활성관절 수가 적어도 20 관절 이상이거나 다음 중 4개의 대관절을 포함한 6관절 이상인 경우</p> <p>(가) 팔꿈치, 손목, 무릎, 발목: 압통 및 부종으로 평가</p> <p>(나) 어깨, 엉덩이: 수동적 관절운동(Passive movement)의 제한 및 통증으로 평가</p> <p>나) 소아: 다발적으로 진행되는 중증의 만성적 활동성 류마티스 관절염 환자로서 아래의 (1), (2) 조건을 동시에 만족하는 경우</p>	<p>염 환자로서 다음 한가지에 해당하는 경우</p> <p>- 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: 5px;"> <p>※ DAS28(Disease Activity Score in 28 joints)</p> <p>◦ $DAS28(ESR) = 0.56 \times \sqrt{(TJC\ 28) + 0.28 \times \sqrt{(SJC\ 28) + 0.014 \times VAS} + 0.70 \times \ln(ESR)}$</p> <p>◦ $DAS28(CRP) = 0.56 \times \sqrt{(TJC\ 28) + 0.28 \times \sqrt{(SJC\ 28) + 0.014 \times VAS} + 0.36 \times \ln(CRP+1) + 0.96}$</p> <p>TJC: 압통 관절수 SJC: 부종 관절수 VAS: 환자의 전반적인 상태보고</p> </div> <p>나) 소아(6-17세): 현행과 같음</p>	

구 분	현 행	개 정(안)	사유
	<p>(1) 5개 이상의 부종 관절</p> <p>(2) 3개 이상의, 압통 또는 운동제한 관절</p> <p>2) 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>나. 평가방법</p> <p>1) 성인</p> <p>가) 동 약제를 3개월간 사용 후 평가 시 적혈구침강속도(ESR) 28mm/hr 이하이거나 C반응단백CRP 2.0mg/dl 이하인 경우 또는 동 검사(ESR 또는 CRP) 수치가 최초 투여시점 보다 20%이상 감소한 경우로서</p> <p>나) 활성관절 수(압통 및 부종)가 최초 투</p>	<p>(1) 현행과 같음</p> <p>(2) 현행과 같음</p> <p>2) 현행과 같음</p> <p>나. 평가방법</p> <p>1) 성인</p> <p>가) 동 약제를 6개월간 사용 후 평가시 DAS28이 1.2 이상 감소한 경우 추가 6개월간의 사용을 인정함.</p>	

구 분	현 행	개 정(안)	사유
	<p>여시점 보다 50%이상 감소된 경우 추가 6개월간의 사용을 인정함.</p> <p>다) 이후에는 6개월마다 평가하여 첫 3개월째의 평가결과가 유지되면 지속적인 투여를 인정함.</p> <p>2) 소아</p> <p>가) 동 약제를 3개월간 사용 후 평가 시 활성관절 수(부종관절 등)가 최초 투여시점 보다 50% 이상 감소된 경우 추가 6개월간의 사용을 인정함.</p> <p>나) 이후에는 6개월마다 평가를 하여 첫 3개월째의 평가결과가 유지되면 지속적인 투여를 인정함.</p> <p>다. 생략</p> <p>2~4. 생략</p>	<p>나) 이후에는 6개월마다 평가하여 첫 6개월째의 평가결과가 유지되면 지속적인 투여를 인정함.</p> <p>2) 소아(6-17세)</p> <p>가) 현행과 같음</p> <p>나) 현행과 같음</p> <p>다. 현행과 같음</p> <p>2~4. 현행과 같음</p>	

[439] 기타의 조직세포의 치료 및 진단

구 분	현 행	개 정(안)	사유
Adalimumab	1. 허가사항 범위내에서 아래와 같은 기준으로	1. 허가사항 범위내에서 아래와 같은 기준으로	중증 성인 류마티스관

구 분	현 행	개 정(안)	사유
주사제 (품명: 휴미라주)	<p>투여시 요양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함.</p> <p>- 아 래 -</p> <p>가. 성인의 활동성 및 진행성 류마티스관절염, 다관절형 소아 특발성 관절염</p> <p>1) 투여대상</p> <p>다음 가), 나) 조건을 동시에 충족하는 경우</p> <p>가) 미국류마티스학회(ACR) 표준진단기준(1987년 제정)에 부합하는 성인 및 소아의 류마티스관절염 환자 중</p> <p>(1) 성인: 중증의 활동성 만성 류마티스 관절염 환자로서 다음 각호의 조건을 동시에 충족하는 경우</p> <p>(가) 적혈구침강속도(ESR)>28mm/hr 이거나 C 반응단백질(CRP)>2.0mg/dL</p> <p>(나) 아침 강직이 45분 이상 지속되는 경우</p> <p>(다) 활성관절 수가 적어도 20 관절 이상이거나 다음 중 4개의 대관절을 포함한 6관절 이상인 경우</p> <p>① 팔꿈치, 손목, 무릎, 발목: 압통 및 부종으로 평가</p>	<p>투여시 요양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함.</p> <p>- 아 래 -</p> <p>가. 성인의 활동성 및 진행성 류마티스관절염, 다관절형 소아 특발성 관절염</p> <p>1) 투여대상</p> <p>다음 가), 나) 조건을 동시에 충족하는 경우</p> <p>가) 류마티스관절염 환자 중</p> <p>(1) 성인: ACR/EULAR 진단기준(2010년 제정)에 부합하는 성인 류마티스관절염 환자로서 다음 한가지에 해당하는 경우</p> <p>- 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> <p>※ DAS28(Disease Activity Score in 28 joints)</p>	<p>관절염의 진단기준을 최근 국제적으로 통용되는 DAS28(Disease Activity Score in 28 joints)기준으로 변경하여 임상진료현실을 반영함.</p>

구 분	현 행	개 정(안)	사유
	<p>② 어깨, 엉덩이: 수동적 관절운동(Passive movement)의 제한 및 통증으로 평가</p> <p>(2) 소아: 다발적으로 진행되는 중증의 만성적 활동성 류마티스 관절염 환자(4-17세)로서 아래의 (가), (나) 조건을 동시에 만족하는 경우</p> <p>(가) 5개 이상의 부종 관절</p> <p>(나) 3개 이상의, 압통 또는 운동제한 관절</p> <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</p>	<p>◦ $DAS28(ESR) = 0.56 \times \sqrt{(TJC\ 28) + 0.28 \times \sqrt{(SJC\ 28) + 0.014 \times VAS} + 0.70 \times \ln(ESR)}$</p> <p>◦ $DAS28(CRP) = 0.56 \times \sqrt{(TJC\ 28) + 0.28 \times \sqrt{(SJC\ 28) + 0.014 \times VAS} + 0.36 \times \ln(CRP+1) + 0.96}$</p> <p>TJC: 압통 관절수 SJC: 부종 관절수 VAS: 환자의 전반적인 상태보고</p> <p>(2) 소아(4-17세): 다발적으로 진행되는 중증의 만성적 활동성 류마티스 관절염 환자로서 아래의 (가), (나) 조건을 동시에 만족하는 경우</p> <p>(가) 현행과 같음</p> <p>(나) 현행과 같음</p> <p>나) 현행과 같음</p>	

구 분	현 행	개 정(안)	사유
	<p>: 다만 MTX 사용이 불가능한, 간질환 혹은 신부전 등의 경우에는 MTX를 제외한 두 가지 종류 이상의 DMARDs 사용</p> <p>2) 평가방법</p> <p>가) 성인</p> <p>(1) 동 약제를 3개월간 사용 후 평가시 ESR 28mm/hr 이하이거나 CRP 2.0mg/dl 이하인 경우 또는 동 수치(ESR 또는 CRP)가 최초 투여시점 보다 20%이상 감소한 경우로서</p> <p>(2) 활성관절 수(압통 및 부종)가 최초 투여시점 보다 50%이상 감소된 경우 추가 6개월간의 사용을 인정함.</p> <p>(3) 이후에는 6개월마다 평가를 하여 첫 3개월째의 평가 결과가 유지되면 지속적인 투여를 인정함.</p> <p>나) 소아</p> <p>(1) 동 약제를 3개월간 사용 후 평가시 활성 관절수(부종관절 등)가 최초 투여시점 보다 50% 이상 감소된 경우 추가 6개월간의 사용을 인정함.</p>	<p>2) 평가방법</p> <p>가) 성인</p> <p>(1) 동 약제를 6개월간 사용 후 평가시 DAS28이 1.2 이상 감소한 경우 추가 6개월간의 사용을 인정함.</p> <p>(2) 이후에는 6개월마다 평가하여 첫 6개월째의 평가결과가 유지되면 지속적인 투여를 인정함.</p> <p>2) 소아(4-17세)</p> <p>(1) 현행과 같음</p>	

구 분	현 행	개 정(안)	사유
	(2) 이후에는 6개월마다 평가하여 첫 3개월째의 평가 결과가 유지되면 지속적인 급여를 인정함. 나~바. 생략 2~7. 생략	(2) 현행과 같음 나~바. 현행과 같음 2~7. 현행과 같음	

[439] 기타의 조직세포의 치료 및 진단

구 분	현 행	개 정(안)	사유
Etanercept 주사제 (품명: 엔브렐주사)	1. 허가사항 범위 내에서 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함. - 아 래 - 가. 성인의 활동성 및 진행성 류마티스 관절염, 소아에서 다발적으로 진행되는 만성적 활동성 류마티스관절염 1) 투여대상 다음 가), 나) 조건을 동시에 충족하는 경우 가) <u>미국류마티스학회(ACR) 표준진단기준(1987년 제정)에 부합하는 성인 및 소아의</u>	1. 허가사항 범위 내에서 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함. - 아 래 - 가. 성인의 활동성 및 진행성 류마티스 관절염, 소아에서 다발적으로 진행되는 만성적 활동성 류마티스관절염 1) 투여대상 다음 가), 나) 조건을 동시에 충족하는 경우 가) 류마티스관절염 환자 중	중증 성인 류마티스관절염의 진단기준을 최근 국제적으로 통용되는 DAS28(Disease Activity Score in 28 joints)기준으로 변경하여 임상진료현실을 반영함.

구 분	현 행	개 정(안)	사유
	류마티스관절염 환자 중 (1) 성인: 중증의 활동성 만성 류마티스 관절염 환자로서 다음 각호의 조건을 동시에 충족하는 경우 (가) 적혈구침강속도(ESR)>28mm/hr 이거나 C반응단백(CRP)>2.0mg/dL (나) 아침 강직이 45분 이상 지속되는 경우 (다) 활성관절 수가 적어도 20 관절 이상이거나 다음 중 4개의 대관절을 포함한 6관절 이상인 경우 ① 팔꿈치, 손목, 무릎, 발목: 압통 및 부종으로 평가 ② 어깨, 엉덩이: 수동적 관절운동(Passive movement)의 제한 및 통증으로 평가	(1) 성인: ACR/EULAR 진단기준(2010년 제정)에 부합하는 성인 류마티스관절염 환자로서 다음 한가지에 해당하는 경우 - 다 음 - (가) DAS28이 5.1 초과 (나) DAS28이 3.2 ~ 5.1이고 영상 검사상 관절 손상의 진행이 있는 경우 ※ DAS28(Disease Activity Score in 28 joints) ◦ $DAS28(ESR) = 0.56 \times \sqrt{(TJC\ 28) + 0.28 \times \sqrt{(SJC\ 28) + 0.014 \times VAS} + 0.70 \times \ln(ESR)}$ ◦ $DAS28(CRP) = 0.56 \times \sqrt{(TJC\ 28) + 0.28 \times \sqrt{(SJC\ 28) + 0.014 \times VAS} + 0.36 \times \ln(CRP+1) + 0.96}$ TJC: 압통 관절수 SJC: 부종 관절수 VAS: 환자의 전반적인 상태보고	

구 분	현 행	개 정(안)	사유
	<p>(2) <u>소아</u>: 다발적으로 진행되는 중증의 만성적 활동성 류마티스 관절염 환자(4-17세)로서 아래의 (가), (나) 조건을 동시에 만족하는 경우</p> <p>(가) 5개 이상의 부종 관절</p> <p>(나) 3개 이상의, 압통 또는 운동제한 관절</p> <p>나) 두 가지 종류 이상(MTX 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(Methotrexate) 사용이 불가능한, 간질환 혹은 신부전 등의 경우에는 MTX를 제외한 두 가지 종류 이상의 DMARDs 사용</p> <p>2) 평가방법</p> <p>가) 성인</p> <p>(1) <u>동 약제를 3개월간 사용 후 평가 시 ESR 28mm/hr 이하이거나 CRP 2.0mg/dl 이하인 경우 또는 동 검사(ESR 또는 CRP) 수치가 최초 투여시점 보다 20%이상 감소한 경우로서</u></p>	<p>(2) <u>소아(4-17세)</u>: 다발적으로 진행되는 중증의 만성적 활동성 류마티스 관절염 환자로서 아래의 (가), (나) 조건을 동시에 만족하는 경우</p> <p>(가) 현행과 같음</p> <p>(나) 현행과 같음</p> <p>나) 현행과 같음</p> <p>2) 평가방법</p> <p>가) 성인</p> <p>(1) <u>동 약제를 6개월간 사용 후 평가시 DAS28이 1.2 이상 감소한 경우 추가 6개월간의 사용을 인정함.</u></p>	

구 분	현 행	개 정(안)	사유
	<p>(2) <u>활성관절 수(압통 및 부종)가 최초 투여시점 보다 50%이상 감소된 경우 추가 6개월간의 사용을 인정함.</u></p> <p>(3) 이후에는 6개월마다 평가하여 첫 3개월째의 평가결과가 유지되면 지속적인 투여를 인정함.</p> <p>나) <u>소아</u></p> <p>(1) 동 약제를 3개월간 사용 후 평가 시 활성관절수(부종관절 등)가 최초 투여시점 보다 50% 이상 감소된 경우 추가 6개월간의 사용을 인정함.</p> <p>(2) 이후에는 6개월마다 평가하여 첫 3개월째의 평가 결과가 유지되면 지속적인 급여를 인정함.</p> <p>나~라. 생략</p> <p>2~6. 생략</p>	<p>(2) 이후에는 6개월마다 평가하여 첫 <u>6개월째</u>의 평가결과가 유지되면 지속적인 투여를 인정함.</p> <p><u>나) 소아(4-17세)</u></p> <p>(1) 현행과 같음</p> <p>(2) 현행과 같음</p> <p>나~라. 현행과 같음</p> <p>2~6. 현행과 같음</p>	

[439] 기타의 조직세포의 치료 및 진단

구 분	현 행	개 정(안)	사유
Infliximab 제제 (품명: 레미케이드 주 등)	<p>1. 각 약제별 허가사항 범위내에서 아래와 같은 기준으로 투여시 요양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함.</p> <p style="text-align: center;">- 아 래 -</p> <p>가. 크론병(허가사항에 따라 '어린이 및 청소년 크론병'은 레미케이드주만 해당) 생략</p> <p>나. 중증의 강직성척추염 생략</p> <p>다. 성인의 활동성 및 진행성 류마티스관절염</p> <p>1) 투여대상</p> <p>다음 가, 나) 조건을 동시에 충족하는 경우</p> <p>가) 미국류마티스학회(ACR) 표준진단기준(1987년 제정)에 부합하는 성인 류마티스관절염 환자 중 중증의 활동성 만성 류마티스관절염 환자로서 다음 각호의 조건을 동시에 충족하는 경우</p> <p>(1) 적혈구침강속도(ESR)>28mm/hr 이거나 C</p>	<p>1. 각 약제별 허가사항 범위내에서 아래와 같은 기준으로 투여시 요양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함.</p> <p style="text-align: center;">- 아 래 -</p> <p>가. 크론병(허가사항에 따라 '어린이 및 청소년 크론병'은 레미케이드주만 해당) 현행과 같음</p> <p>나. 중증의 강직성척추염 현행과 같음</p> <p>다. 성인의 활동성 및 진행성 류마티스관절염</p> <p>1) 투여대상</p> <p>ACR/EULAR 진단기준(2010년 제정)에 부합하는 성인 류마티스 관절염 환자 중 다음 한가지에 해당하고 두 가지 종류 이상(MTX(Methotrexate) 포함)의 DMARDs(Disease Modifying Anti Rheumatic Drugs)로 6개월 이상(각 3개월 이상) 치료하였으나 치료효과가 미</p>	<p>중증 성인 류마티스관절염의 진단기준을 최근 국제적으로 통용되는 DAS28(Disease Activity Score in 28 joints)기준으로 변경하여 임상진료현실을 반영함.</p>

구 분	현 행	개 정(안)	사유
	<p>반응단백질(CRP)>2.0mg /dL</p> <p>(2) 아침 강직이 45분 이상 지속되는 경우</p> <p>(3) 활성관절 수가 적어도 20 관절 이상이거나 다음 중 4개의 대관절을 포함한 6관절 이상인 경우</p> <p>(가) 팔꿈치, 손목, 무릎, 발목: 압통 및 부종으로 평가</p> <p>(나) 어깨, 엉덩이: 수동적 관절운동(passive movement)의 제한 및 통증으로 평가</p> <p>나) 두 가지 종류 이상(MTX(Methotrexate) 포함)의 DMARDs로 6개월 이상(각 3개월 이상) 치료하였으나 치료효과가 미흡하거나, 상기 약제들의 부작용 등으로 치료를 중단한 환자</p> <p>: 다만 MTX 사용이 불가능한, 간질환 혹은 신부전 등의 경우에는 MTX를 제외한 두 가지 종류 이상의 DMARDs 사용</p>	<p>흡하거나, 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 검사상 관절 손상의 진행이 있는 경우</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>※ DAS28(Disease Activity Score in 28 joints)</p> <p>◦ $DAS28(ESR) = 0.56 \times \sqrt{(TJC\ 28) + 0.28 \times \sqrt{(SJC\ 28) + 0.014 \times VAS} + 0.70 \times \ln(ESR)}$</p> <p>◦ $DAS28(CRP) = 0.56 \times \sqrt{(TJC\ 28) + 0.28 \times \sqrt{(SJC\ 28) + 0.014 \times VAS} + 0.36 \times \ln(CRP+1) + 0.96}$</p> <p>TJC: 압통 관절수</p> <p>SJC: 부종 관절수</p> <p>VAS: 환자의 전반적인 상태보고</p> </div>	

구 분	현 행	개 정(안)	사유
	2) 평가방법 가) 동 약제를 3개월간 사용 후 평가시 ESR 28mm/hr 이하이거나 CRP 2.0mg/dl 이하인 경우 또는 동 수치(ESR 또는 CRP)가 최초 투여시점 보다 20%이상 감소한 경우로서 나) 활성관절 수(압통 및 부종)가 최초 투여시점 보다 50%이상 감소된 경우 추가 6개월간의 사용을 인정함. 다) 이후에는 6개월마다 평가를 하여 첫 3개월째의 평가 결과가 유지되면 지속적인 투여를 인정함. 라~바. 생략 2~5. 생략	2) 평가방법 가) 동 약제를 6개월간 사용 후 평가시 DAS28이 1.2 이상 감소한 경우 추가 6개월간의 사용을 인정함. 나) 이후에는 6개월마다 평가를 하여 첫 6개월째 의 평가 결과가 유지되면 지속적인 투여를 인정함. 라~바. 현행과 같음 2~5. 현행과 같음	

[639] 기타의 생물학적 제제

구 분	현 행	개 정(안)	사유
Eculizumab 주사제 (품명: 솔리리스주)	허가사항 범위 내에서 아래와 같은 기준을 모두 만족하는 경우 요양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함	허가사항 범위 내에서 아래와 같은 기준을 모두 만족하는 경우 요양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함	

구 분	현 행	개 정(안)	사유
	- 아 래 - 가. 투여대상 생략 나. 제외 대상 1) 과립구 클론(Granulocyte clone) 크기가 10% 미만인 환자 2) 재생불량성 빈혈에 다음 중 두 가지 이상 해당되는 경우 가) 호중구수 $0.5 \times 10^9/L$ 미만 나) 혈소판수 $20 \times 10^9/L$ 미만 다) 망상적혈구(Reticulocyte) $2.5 \times 10^9/L$ 미만 라) 중증의 골수 저세포성(Bone marrow hypocellularity) 3)~4) 생략 다. 치료 효과 평가 치료 시작 후 매 6개월마다 모니터링하여 투여 유지 여부를 평가함 1) 모니터링 자료 생략 2) 투여 유지 기준 평가 후 다음과 같은 경우가 아니면 투여를 지속 할 수 있음	- 아 래 - 가. 투여대상 현행과 같음 나. 제외 대상 1) 현행과 같음 2) 현행과 같음 가) 현행과 같음 나) 현행과 같음 다) 망상적혈구(Reticulocyte) $25 \times 10^9/L$ 미만 라) 현행과 같음 3)~4) 현행과 같음 다. 치료 효과 평가 치료 시작 후 매 6개월마다 모니터링하여 투여 유지 여부를 평가함 1) 모니터링 자료 현행과 같음 2) 투여 유지 기준 평가 후 다음과 같은 경우가 아니면 투여를 지속 할 수 있음	- 수치 오류건 정정함.

구 분	현 행	개 정(안)	사유
	<p style="text-align: center;">- 다 음 -</p> <p>가) 환자 또는 의료진이 치료 효과를 평가하기 위한 모니터링을 준수하지 않았을 경우</p> <p>나) 환자의 발작성야간혈색소뇨증(PNH) 관련 증상이나 합병증이 치료 후 임상적으로 호전되거나 안정화되지 못했을 경우</p> <p style="text-align: center;"><신 설></p>	<p style="text-align: center;">- 다 음 -</p> <p>가) 치료 효과를 평가하기 위한 6개월, 12개월 모니터링 자료를 제출하지 않은 경우</p> <p>나) 환자의 투여 거부 등 <u>정당한 이유 없이 솔리리스주 투여를 6개월에 3회 이상 받지 않은 경우(단, 의료진의 판단에 따른 경우 객관적 근거를 제출하여야 함)</u></p> <p>다) 솔리리스주 투여에도 LDH가 정상 상한치 1.5배 이하로 2회 연속 감소하지 않는 경우 또는 LDH 수치가 정상 수치의 1.5배 이하로 유지하다가 다시 1.5배 이상으로 6회 연속 상승하는 경우(LDH 검사 주기는 2~4주로 함)</p> <p>라) 솔리리스주 투여에도 신기능이 악화되어 지속적인 신장투석요법을 유지해야 하는 경우</p> <p>마) 솔리리스주 투여에도 새로운 혈전이 발생한 경우 (단, 1년 이내에 발생한 혈전에 대해</p>	<p>-대한혈액학회 및 사전심의위원회 자문을 참고하여 매6개월 마다 제출하는 모니터링자료의 범위를 명확히 하여 투여유지 여부 판단의 객관성과 투명성을 높임.</p>

구 분	현 행	개 정(안)	사유
		<p>서는 위원회에서 심의토록 함)</p> <p>바) 6개월 및 12개월 모니터링 시 다음 중 두 가지 이상을 만족하는 경우: - 호중구수 $0.5 \times 10^9/L$미만 - 혈소판수 $20 \times 10^9/L$미만 - 망상적혈구(reticulocyte) $25 \times 10^9/L$미만</p> <p>사) Allogeneic stem cell transplantation을 시행하여 PNH관련 증상이 호전된 경우</p> <p>아) 12개월 모니터링 시 과립구 크기가 10% 미만이며 LDH가 정상 상한치 이하인 경우 (솔리리스주 투여를 6개월 중단하고 다시 위원회에서 심의토록 함)</p> <p>자) 기타 위원회에서 투여중지가 필요하다고 판단되는 경우</p> <p>※ 동종조혈모세포이식(Allogeneic stem cell transplantation)의 인정 기준을 충족하는 경우 적극적 치료 방법인 이</p>	

구 분	현 행	개 정(안)	사유
	라~마. 생략	식을 고려하여야 함. 라~마. 현행과 같음	

<삭 제>

[218] 동맥경화용제

구 분	세부인정기준 및 방법	사유
Ezetimibe 경구제 (품명: 이지트를정 등)	1. 허가사항 및 [일반원칙] 고지혈증 치료제 “세부사항” 범위 내에서 인정함. 2. 아래에 해당하는 경우에 요양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함. - 아 래- 가. HMG-CoA reductase inhibitor의 최대량을 사용하였으나 반응이 충분하지 않은 경우 나. 현재, HMG-CoA reductase inhibitor의 최대량 이하의 용량을 사용하고 있으나, 1) 병용약물과의 상호작용으로 인하여 최대량으로의 증량이 어려운 경우 2) HMG-CoA reductase inhibitor의 최대량 사용 후 부작용으로 인하여 용량 감량을 한 경우 다. 2개 이상의 기존 고지혈증 치료 약물에 불응성 혹은 금기인 경우	[일반원칙] 고지혈증치료제에 포함시키고, 개별 고지사항을 삭제함.

[616] 주로 곰팡이, 원충에 작용하는 것

구 분	세부인정기준 및 방법	사유
Colloidal amphotericin B 50mg, 100mg	허가사항 범위 내에서 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함.	[일반원칙] 항진균제 신설과 관련하여 개별 고시

<p>(품명: 플로이드성엠펙실 주사)</p>	<p style="text-align: center;">- 아 래 -</p> <p>Amphotericin B deoxycholate(품명:훈기존주) 투여로 다음과 같이 치료에 실패하였거나 투여가 불가능한 경우 인정함(투여소견서를 첨부하여야 함).</p> <p style="text-align: center;">- 다 음 -</p> <p>가. 치료실패에 대한 기준</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 상기에 해당하는 항진균제를 7일 동안 투여하였으나 반응이 없는 경우(예: 폐렴악화, 발열지속) 2) 누적용량(Amphotericin B deoxycholate (품명: 훈기존주)) 500mg 이상을 투여 하였으나 증상이 지속되거나 악화되는 경우 <p>나. 투여가 불가능한 경우에 대한 기준</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Amphotericin B deoxycholate(품명: 훈기존주) 투여 후 신기능이 나빠진 경우(혈청크레아티닌(SCr) 수치가 2.5mg/dL를 초과하였거나 약제투여 전 혈청크레아티닌(SCr) 수치가 2배 이상으로 상승된 경우) 2) 항진균제 투여 전 신기능이 이미 나빠져 있는 경우(SCr 수치가 2.5mg/dL를 초과한 경우) 3) 다른 투여관련 이상반응이나 간수치 상승에 대해서는 임상가가 판단하여 투여한 경우 투여소견서를 참조하여 인정함. 	<p>사항을 삭제함.</p>
--------------------------	--	-----------------

[616] 주로 곰팡이, 원충에 작용하는 것

구 분	세부인정기준 및 방법	사유
Liposomal	1. 허가사항 범위 내에서 아래와 같은 기준으로 투여 시 투여소견서를 첨부한 경우에 한하여	[일반원칙] 항진균제 신

<p>amphotericin B 주사제 (품명: 암비숨주사)</p>	<p>요양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함.</p> <p style="text-align: center;">- 아 래 -</p> <p>가. Amphotericin B deoxycholate(품명: 훈기존주) 투여로 치료에 실패하였거나 투여가 불가능한 경우로서,</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 침습성진균감염증이 확인된 경우는 확진(Proven) 또는 거의 틀림없는(Probable)경우에 투여 시 인정하며, 경험적으로 투여 시는 가능성이 있는(Possible) 경우에도 인정함 2) 내장 레이슈마니아증은 허가된 용법·용량 범위 내에서 인정 <p>나. 혈액중양환자나 골수이식(BMT)환자의 「호중구 감소증의 발열」인 경우에는 Amphotericin B Deoxycholate(품명: 훈기존주) 또는 Itraconazole 주사제 치료에 실패하였거나 투여가 불가능한 경우에 인정함.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 투여기간 <ol style="list-style-type: none"> 가) 원인을 알 수없는 불명열인 경우는 호중구감소증이 회복될 때까지 나) 해열이 되는 경우에는 최대 2주 이내 또는 해열후 5-7일 이내로 인정함. 2) 치료실패에 대한 기준 <ol style="list-style-type: none"> 가) 상기에 해당하는 항진균제를 7일 동안 투여하였으나 반응이 없는 경우(예: 폐렴악화, 발열지속) 나) 누적용량[Amphotericin B deoxycholate(품명: 훈기존 주)] 500mg이상 투여 하였으나 증상이 지속되거나 악화되는 경우 3) 투여가 불가능한 경우에 대한 기준 <ol style="list-style-type: none"> 가) 상기 항진균제 투여 후 신기능이 나빠진 경우(혈청크레아티닌(SCr) 수치가 2.5mg/dL를 초과하였거나, 약제투여 전 SCr 수치(기저수치)가 2배 이상으로 상승된 경우) 나) 항진균제 투여전 신기능이 이미 나빠져 있는 경우 (SCr 수치가 2.5mg/dL를 초과한 경 	<p>결과 관련하여 개별 고시 사항을 삭제함.</p>
---------------------------------------	---	-------------------------------

	<p>우)</p> <p>다) 다른 투여관련 이상반응이나 간수치 상승에 대해서는 임상외가 판단하여 투여한 경우 투여소견서를 참조하여 인정함.</p> <p>2. 선천성면역결핍증인 만성육아종질환 환자의 경우에는 원인균이 증명되지 않더라도 1차 약제로 투여 시에도 요양급여를 인정함.</p> <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>○ 고형장기이식(Solid organ transplantation)으로 인한 진균감염 고위험군 환자(호중구감소증, 장기간 중환자실에 있는 경우 등)의 진균감염 예방</p> <p>※ 장기이식 수술 후 금식기간 동안에만 투여하는 것을 권장함.</p>	
--	--	--

[629] 기타의 화학요법제

구 분	세부인정기준 및 방법	사유
<p>Anidulafungin 주사제 (품명: 에탁시스주 100밀리그램)</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>○ 다음 상병으로 Amphotericin B deoxycholate(품명: 훈기존주) 치료에 다음과 같이 실패하였거나 투여가 불가능한 경우</p> <p style="text-align: center;">- 다 음 -</p>	<p>[일반원칙] 항진균제 신설과 관련하여 개별 고시사항을 삭제함.</p>

	<p>가. 상병</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 칸디다혈증 2) 칸디다균 감염에 의한 복막염 3) 칸디다균 감염에 의한 복강내 농양 <p>나. 치료실패에 대한 기준</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Amphotericin B deoxycholate(품명: 훈기존주)를 7일 동안 투여하였으나 반응이 없는 경우(예: 폐렴악화, 발열지속) 2) 누적용량[Amphotericin B deoxycholate(품명: 훈기존주)] 500mg 이상을 투여 하였으나 증상이 지속되거나 악화되는 경우 <p>다. 투여가 불가능한 경우에 대한 기준</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Amphotericin B deoxycholate(품명: 훈기존주) 투여 후 신기능이 나빠진 경우[혈청크레아티닌(SCr) 수치가 2.5mg/dL를 초과하였거나 기저 혈청크레아티닌(SCr) 수치(약제투여 전 수치)가 2배 이상으로 상승된 경우] 2) 항진균제 투여 전 신기능이 이미 나빠져 있는 경우[혈청크레아티닌(SCr) 수치가 2.5mg/dL를 초과한 경우] 3) 다른 투여관련 이상반응이나 간수치 상승에 대해서는 임상외가 판단하여 투여한 경우 투여소견서를 참조하여 인정함. 	
--	---	--

[629] 기타의 화학요법제

구 분	세부인정기준 및 방법	사유
Caspofungin acetate 주사제 (품명 : 칸시다스주)	허가사항 범위 내에서 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함. - 아 래 - 가. 투여기준 1) Amphotericin B deoxycholate(품명: 훈기존주) 치료에 실패하였거나 투여가 불가능한 경우 인정함. 2) 혈액중양환자나 골수이식(BMT)환자의 「호중구 감소증의 발열」인 경우에는 Amphotericin B deoxycholate(품명: 훈기존주) 또는 Itraconazole 주사제 치료에 실패하였거나 투여가 불가능한 경우에 인정함. ○ 투여기간 가) 원인을 알 수없는 불명열인 경우는 호중구감소증이 회복될 때까지 나) 해열이 되는 경우에는 최대 2주 이내 또는 해열 후 5-7일 이내로 인정함. 나. 치료실패에 대한 기준 1) 상기에 해당하는 항진균제를 7일 동안 투여하였으나 반응이 없는 경우 (예: 폐렴악화, 발열지속) 2) 누적용량[Amphotericin B deoxycholate(품명: 훈기존주)] 500mg이상을 투여 하였으나 증상이 지속되거나 악화되는 경우 다. 투여가 불가능한 경우에 대한 기준 1) 상기 항진균제 투여 후 신기능이 나빠진 경우(혈청크레아티닌(SCr) 수치가 2.5mg/dL를	[일반원칙] 항진균제 신설과 관련하여 개별 고시사항을 삭제함.

	초과하였거나, 약제투여 전 SCr 수치(약제투여전 수치)가 2배 이상으로 상승된 경우) 2) 항진균제 투여전 신기능이 이미 나빠져 있는 경우 (SCr 수치가 2.5mg/dL를 초과한 경우) 3) 다른 투여관련 이상반응이나 간수치 상승에 대해서는 임상외가 판단하여 투여한 경우 투여소견서를 참조하여 인정함.	
--	--	--

[629] 기타의 화학요법제

구 분	세부인정기준 및 방법	사유
Fluconazole 제제 (품명: 디푸루칸캡슐 50밀리그람, 디푸루칸정맥주사 100mg 등)	1. 허가사항 범위 내에서 투여 시 요양급여 합을 원칙으로 함. 2. 허가사항 범위를 초과하여 아래와 같은 기준으로 투여 시 약값 전액을 환자가 부담토록 함. - 아 래 - ○ 고형장이식(Solid organ transplantation)으로 인한 진균감염 고위험 환자(호중구감소증, 장기간 중환자실에 있는 경우 등)의 진균감염 예방 ※ 주사제는 장기이식 수술 후 금식기간 동안에만 투여하는 것을 권장함.	[일반원칙] 항진균제 신설과 관련하여 개별 고시사항을 삭제함.

[629] 기타의 화학요법제

구 분	세부인정기준 및 방법	사유
Itraconazole 경구제 (품명: 스포라녹스액 등)	1. 허가사항 범위 내에서 투여 시 요양급여 함을 원칙으로 함. 2. 허가사항 범위를 초과하여 아래와 같은 기준으로 투여 시 약값 전액을 환자가 부담토록 함. - 아 래 - ○ 고형장기 이식(Solid organ transplantation)으로 인한 진균감염 고위험군 환자(호중구감소증, 장기간 중환자실에 있는 경우 등)의 진균감염 예방	[일반원칙] 항진균제 신설과 관련하여 개별 고시사항을 삭제함.

[629] 기타의 화학요법제

구 분	세부인정기준 및 방법	사유
Itraconazole 주사제 (품명: 스포라녹스주사제)	1. 허가사항 범위 내에서 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함. - 아 래 - 가. 투여기준 1) Amphotericin B deoxycholate(품명:훈기존주)로 치료에 실패하였거나 투여가 불가능한 경우 인정함. 2) 혈액종양환자나 골수이식(BMT)환자의 「호중구감소증의 발열」인 경우는 1차 약제로 인정함. ○ 투여기간	[일반원칙] 항진균제 신설과 관련하여 개별 고시사항을 삭제함.

	<p>가) 원인을 알 수 없는 불명열인 경우는 호중구감소증이 회복될 때까지 나) 해열이 되는 경우에는 최대 2주 이내 또는 해열 후 5-7일 이내로 인정함.</p> <p>나. 치료실패에 대한 기준</p> <p>1) Amphotericin B deoxycholate(품명: 훈기존주)를 7일 동안 투여하였으나 반응이 없는 경우 (예: 폐렴악화, 발열지속)</p> <p>2) 누적용량[Amphotericin B deoxycholate (품명: 훈기존주)] 500mg이상을 투여 하였으나 증상이 지속되거나 악화되는 경우</p> <p>다. 투여가 불가능한 경우에 대한 기준</p> <p>1) Amphotericin B deoxycholate(품명: 훈기존주) 투여후 신기능이 나빠진 경우(혈청크레아티닌(SCr) 수치가 2.5mg/dL를 초과하였거나, 약제투여 전 SCr 수치(기저수치)가 2배 이상으로 상승된 경우)</p> <p>2) 항진균제 투여전 신기능이 이미 나빠져 있는 경우 (SCr 수치가 2.5mg/dL를 초과한 경우)</p> <p>3) 다른 투여관련 이상반응이나 간수치 상승에 대해서는 임상외가 판단하여 투여한 경우 투여조건서를 참조하여 인정함.</p> <p>2. 허가사항 범위를 초과하여 아래와 같은 기준으로 투여 시 약값 전액을 환자가 부담토록 함. - 아 래 - ○ 투여대상: 고형장기이식(Solid organ transplantation)으로 인한 진균감염 고위험군 환자 (호중구감소증, 장기간 중환자실에 있는 경우 등)의 진균감염 예방 ※ 장기이식 수술 후 금식기간 동안에만 투여하는 것을 권장함.</p>	
--	--	--

[629] 기타의 화학요법제

구 분	세부인정기준 및 방법	사유
Micafungin 주사제 (품명: 마이카민주사 50mg)	<p>1. 허가사항 범위 내에서 투여 시 요양급여를 인정함.</p> <p>2. 허가사항 중 식도칸디다증과 칸디다혈증 및 기타 칸디다속에 의한 진균감염(Acute disseminated candidiasis, Candida peritonitis and abscesses) 치료에 투여 시에는 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>○ Amphotericin B deoxycholate(품명: 훈기존주) 치료에 다음과 같이 실패하였거나 투여가 불가능한 경우 인정함</p> <p style="text-align: center;">- 다 음 -</p> <p>가. 치료실패에 대한 기준</p> <p>1) 상기에 해당하는 항진균제를 7일 동안 투여하였으나 반응이 없는 경우 (예: 폐렴악화, 발열지속)</p> <p>2) 누적용량(Amphotericin B deoxycholate(품명: 훈기존주)) 500mg 이상을 투여하였으나 증상이 지속되거나 악화되는 경우</p> <p>나. 투여가 불가능한 경우에 대한 기준</p> <p>1) 상기 항진균제 투여 후 신기능이 나빠진 경우(혈청크레아티닌(SCr) 수치가 2.5mg/dL를 초과하였거나 기저 SCr 수치(약제투여 전 수치)가 2배 이상으로 상승된 경우)</p> <p>2) 항진균제 투여 전 신기능이 이미 나빠져 있는 경우(SCr 수치가 2.5mg/dL를 초과한 경우)</p>	[일반원칙] 항진균제 신설과 관련하여 개별 고시사항을 삭제함.

	3) 다른 투여관련 이상반응이나 간수치 상승에 대해서는 임상외가 판단하여 투여한 경우 투여조건을 참조하여 인정함.	
--	---	--

[629] 기타의 화학요법제

구 분	세부인정기준 및 방법	사유
Posaconazole(Micronized) 40mg/ml (품명: 녹사필 현탁액)	<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>○ 침습성 진균감염증의 예방</p> <p>- 장기간의 호중구 감소증이 예측되거나 침습성 진균감염증에 걸릴 위험이 높은 급성골수성백혈병이나 골수이형성증후군으로 관해-유도 화학요법을 받고 있는 환자에서의 침습성 진균감염증 예방</p>	[일반원칙] 항진균제 신설과 관련하여 개별 고시사항을 삭제함.

[629] 기타의 화학요법제

구 분	세부인정기준 및 방법	사유
Voriconazole 제제 (품명: 브이펜드주사,	<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>	[일반원칙] 항진균제 신설과 관련하여 개별 고시사항을 삭제함.

브이펜드정)	<p>가. 주사제</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 침습성 아스페르길루스증 2) 침습성 아스페르길루스증 이외 침습성 진균감염에는 Amphotericin B Deoxycholate(품명: 훈기존 주)의 치료에 다음과 같이 실패하였거나, 투여가 불가능한 경우 - 다 음 - <p>가) 치료실패에 대한 기준</p> <ol style="list-style-type: none"> (1) Amphotericin B deoxycholate(품명: 훈기존 주)를 7일 동안 투여하였으나 반응이 없는 경우(예: 폐렴악화, 발열지속) (2) 누적용량[Amphotericin B deoxycholate(품명:훈기존 주)] 500mg이상을 투여 하였으나 증상이 지속되거나 악화되는 경우 <p>나) 투여가 불가능한 경우에 대한 기준</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 투여관련 이상반응이나 간수치 상승에 대해서는 임상외가 판단하여 투여한 경우 투여 소견서를 참조하여 인정함. <p>나. 경구제</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 침습성 아스페르길루스증 2) 침습성 아스페르길루스증 이외 침습성 진균감염에는 경우 주사용 항진균제 (Amphotericin B, Voriconazole 등) 투여 후 동 경구제로 전환할 필요성이 있을 경우 	
--------	---	--