

[별지 1]

II. 약제. 약제별 세부인정 기준 및 방법 [신설]

[일반원칙]

구 분	세부인정기준 및 방법
[일반원칙] 칼슘 및 비타민D 포함 복합경구제	1. 각 약제별 허가사항 범위내에서 골다공증 치료제 일반원칙에 따라 요양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함. 2. 육체피로·체력저하 등으로 투여하고자 하는 경우에는 국민건강 보험 요양급여의 기준에 관한 규칙 별표2 비급여대상에 해당 되므로, 비급여함.

[119] 기타의 중추신경용약

구 분	세부인정기준 및 방법
[119] Taltirelin Hydrate 경구제 (품명: 씨트렐린 구강붕해정)	1. 허가사항 범위 내에서 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함. - 아 래 - 가. 투여대상 유전자 검사 또는 Brain MRI 검사, CT 검사 등으로 척수소뇌변성증에 의한 운동실조증으로 진단된 20세 이상의 환자로서 K-SARA(Korean Version of the Scale for the Assessment and Rating of Ataxia)가 20점 미만으로 보행이 가능한 경우

구 분	세부인정기준 및 방법
	나. 평가방법 첫 투여 후 6개월, 이후 12개월마다 K-SARA 평가를 실시하여 중단기준에 해당하지 않는 경우 지속적인 투여를 인정함. 다. 중단기준 1) 매 평가 시 K-SARA가 이전 평가보다 3점 이상 증가된 증상의 악화가 있는 경우 또는 2) K-SARA가 20점 이상인 경우 2. 동 약제는 식약처 허가사항에 따라 혈중호르몬농도(갑상선자극호르몬(TSH), 프로락틴 등)와 부작용에 대한 평가가 주기적으로 이루어져야 하며, 최초 투여 시 투여 대상 및 지속투여 시 반응평가에 대한 객관적 자료 (검사결과지, K-SARA 점수, 진료기록부 등)를 반드시 제출하여야 함.

[245] 부신피로제

구 분	세부인정기준 및 방법
[245] Osilodrostat 경구제 (품명 : 이스트리사)	허가사항 범위 내에서 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함. - 아 래 - 가. 투여대상 뇌하수체 수술이 불가능하거나, 수술 후 충분한 효과를 얻지

구 분	세부인정기준 및 방법
필름코팅정 1밀리그램 등)	<p>못한 성인 쿠싱병 환자로서 최초 투여 전 4주 이내 실시한 평균 24시간 소변 유리코티졸*(mUFC: mean 24-hour urinary free cortisol)이 정상 상한선(ULN: upper limit of normal)의 1.3배를 초과하는 경우</p> <p>* mUFC: 최소 2회 이상 실시한 결과의 평균</p> <p>나. 평가방법</p> <p>1) 투약 개시 24주~28주 사이에 실시한 mUFC가 정상 상한선(ULN) 이하인 경우 또는 ULN을 초과하였으나 기저치 대비 50% 이상 감소한 경우 지속적인 투여를 인정함.</p> <p>2) 단, 지속 투여 시 6개월 주기의 UFC 검사를 실시하며, 최초 투여 시 투여대상, 지속 투여 및 투여 중단 시 반응평가와 용량 증량에 대한 객관적 자료를 제출하여야 함. 단, UFC 검사는 평가시점으로부터 4주 이내에 최소 1회 이상 실시하여야 하며 2회 이상 실시한 경우 결과의 평균값을 적용함.</p>

[별지 2]

II. 약제. 약제별 세부인정 기준 및 방법 [변경]

[142] 자격요법제(비특이성 면역원제 포함)

구 분	세부인정기준 및 방법
<p>[142]</p> <p>Secukinumab 주사제(품명: 코센틱스센소레디 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 6세 이상의 만성 중증 판상건선 환자(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 예상*되거나 부작용이 발생하여 치료를 지속할 수 없는 만 18세 이상 성인 판상 건선에 DMF(Dimethyl fumarate)를 투여한 경우도 포함</p> <p>* 임상적 근거 등을 바탕으로 의사의 의학적 판단에 따라 부작용이 예상됨이 진료기록부 등을 통해 확인되는 경우</p> <p>2) 평가방법</p>

구 분	세부인정기준 및 방법
	<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 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 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</p>

구 분	세부인정기준 및 방법
	<p>포함)의 임상적 기준(Clinical criteria)을 동시에 만족하며, Bath 강직성 척추염의 질병 활동 지수(BASDAI: Bath Ankylosing Spondilitis 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 ≥ 2 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>라. 화농성 한전염</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 한전염 최초 진단 후 1년 이상 경과한 18세 이상 성인,</p> <p>나) 2개 이상의 각기 다른 부위에 병변이 있고, 농양과 염증성 결절 수의</p>

구 분	세부인정기준 및 방법
	<p>합이 3개 이상, 다) 항생제로 3개월 이상 치료하였으나 치료효과가 미흡하거나 부작용 등으로 치료를 중단한 중증(Hurley stage II 이상이며 HS-PGA 중증(4점 이상) 혹은 IHS4 중증(11점 이상)</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin: 10px 0;"> <p>※ I) Hurley Staging: 병변 양상에 따라 Hurley Stage I/II/III II) HS-PGA: 전체 피부 면적 중 농양, 배출 누공, 염증성/비염증성 결절의 수를 바탕으로 0~5점까지 평가 III) IHS4 (결절 수*1 + (농양 수)*2 + (누공 수)*4 = 합산 점수 합산 점수에 따라 IHS4 중증도 평가</p> </div> <p>2) 평가방법</p> <p>가) 동 약제를 16주 간 사용 후 농양(abscess) 또는 배출 누관(drainage-fistula) 개수의 증가가 없으며, 농양과 염증성 결절 수의 합(total abscess and inflammatory-nodule count)이 50% 이상 감소한 경우 지속투여를 인정함.</p> <p>나) 이후에는 24주마다 최초 평가 결과가 유지되는 경우 지속투여를 인정함.</p> <p>3) 투여방법: 유지용량으로 매 4주마다 투여하며, 최대 104주까지 급여 인정함.</p> <p>2. 교체투여</p> <p>1) 다음 약제 투여에도 효과가 없거나 부작용으로 지속 투여가 불가능한 경우, 복약 순응도 개선의 필요성이 있는 경우 동 약제로 교체 투여를 인정함(투여조건서 첨부)</p> <p style="text-align: center;">- 다 음 -</p> <p>가) 종양괴사인자(Tumor necrosis factor, TNF) 억제제: Adalimumab, Etanercept, Golimumab, Infliximab 주사제</p> <p>나) 인터루킨(Interleukin, IL)-17 억제제: Ixekizumab, Bimekizumab 주사제</p> <p>다) 인터루킨(Interleukin, IL)-12/23 억제제: Ustekinumab 주사제</p> <p>라) 인터루킨(Interleukin, IL)-23 억제제: Guselkumab, Risankizumab 주사제</p>

구 분	세부인정기준 및 방법
	<p>마) 야누스 인산화효소(Janus kinase, JAK) 억제제: Tofacitinib, Upadacitinib, Deucravacitinib 경구제</p> <p>바) 포스포디에스테라제-4 (Phosphodiesterase-4, PDE4) 억제제: Apremilast 경구제</p> <p>2) 교체한 약제는 최소 6개월 투여 유지를 권고함</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 투약일로부터 24주 이후에 안정된 질병활동도를 보이고 부작용이 없는 환자의 경우 최대 8~12주 분까지 인정함.</p> <p>5. 동 약제를 사용하는 경우에는 「TNF-α inhibitor 사용시 잠복 결핵 치료지침」을 따라야 함.</p>

[219] 기타의 순환계용약

구 분	세부인정기준 및 방법
<p>[219]</p> <p>고혈압치료제 + 고지혈증 치료제 복합경구제</p>	<p>허가사항 범위 및 [일반원칙] 고지혈증 치료제 “세부사항” 범위 내에서 요양급여를 인정함.</p> <p>※ 대상약제</p> <ul style="list-style-type: none"> · Amlodipine + Atorvastatin, · Amlodipine + Rosuvastatin, · Candesartan + Rosuvastatin,

구 분	세부인정기준 및 방법
	<ul style="list-style-type: none"> · Fimasartan + Atorvastatin, · Fimasartan + Rosuvastatin, · Irbesartan + Atorvastatin, · Olmesartan + Rosuvastatin, · Valsartan + Rosuvastatin, · Telmisartan + Rosuvastatin, · Valsartan + Pitavastatin, · Nebivolol + Rosuvastatin, · Amlodipine + Candesartan + Atorvastatin, · Amlodipine + Fimasartan + Rosuvastatin, · Amlodipine + Losartan + Rosuvastatin, · Amlodipine + Olmesartan + Rosuvastatin, · Amlodipine + Telmisartan + Rosuvastatin, · Amlodipine + Valsartan + Atorvastatin, · Amlodipine + Valsartan + Pitavastatin, · Amlodipine + Valsartan + Rosuvastatin, · Amlodipine + Atorvastatin calcium + Ezetimibe · Amlodipine + Rosuvastatin calcium + Ezetimibe · Telmisartan + Rosuvastatin + Ezetimibe, · Amlodipine + Losartan + Rosuvastatin + Ezetimibe · Amlodipine + Telmisartan + Rosuvastatin + Ezetimibe · S-amlodipine + Telmisartan + Rosuvastatin + Ezetimibe

[232] 소화성 궤양용제

구 분	세부인정기준 및 방법
[232]	각 약제별 허가사항 범위 내에서 아래와 같은 기준으로 투여 시

구 분	세부인정기준 및 방법
Fexuprazan 경구제(품명: 펙수클루정 40밀리그램 등)	요양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함. <p style="text-align: center;">- 아 래 -</p> 가. 40mg 경구제 ○ 미란성 위식도역류질환의 치료 나. 20mg 경구제 ○ 비스테로이드소염진통제(NSAIDs) 유도성 소화성궤양(위궤양 및 십이지장궤양)의 예방 다. 10mg 경구제 1) 미란성 위식도역류질환의 치료 2) 급성위염 및 만성위염의 위점막 병변 개선

[439] 기타의 조직세포의 치료 및 진단

구 분	세부인정기준 및 방법
[439] Adalimumab 주사제(품명: 휴미라주 등)	1. 각 약제별 허가사항 범위 내에서 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함. <p style="text-align: center;">- 아 래 -</p> 가. 성인의 활동성 및 진행성 류마티스 관절염 1) 투여대상 다음 가), 나) 조건을 동시에 충족하는 경우 가) ACR/EULAR 진단기준(2010년 제정)에 부합하는 류마티스관절염 환자로서 다음 한 가지에 해당하는 경우

구 분	세부인정기준 및 방법
	<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; margin: 10px 0;"> <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) 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> <p>가) ILAR 진단기준(2001년 제정)에 부합하는 소아 특발성 관절염 환자로서 다음에 해당하는 경우</p> <p>- 다 음 -</p>

구 분	세부인정기준 및 방법
	<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>- 다 음 -</p> <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) 1000주율</p>

구 분	세부인정기준 및 방법
	<p>(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: 5px; 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 ≥2 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 요추굴 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 Bath 강직성척추염 활성도</p>

구 분	세부인정기준 및 방법
	<p>(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 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 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 activity index. J Pediatr Gastroenterol Nutr. 1991 May;12(4):439-47. 참조</p> </div> <p>2) 평가방법</p> <p>가) 첫 투약 후 4주 이내에 CDAI가 70점 이상 감소 또는 총 CDAI</p>

구 분	세부인정기준 및 방법
	<p>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 환자(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 예상*되거나 부작용이 발생하여 치료를 지속할 수 없는 만 18세 이상 성인 판상 건선에 DMF(Dimethyl fumarate)를 투여한 경우도 포함</p> <p>* 임상적 근거 등을 바탕으로 의사의 의학적 판단에 따라 부작용이 예상됨이 진료기록부 등을 통해 확인되는 경우</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 투여를 인정함.</p>

구 분	세부인정기준 및 방법
	<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 ≥ 2)</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; 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 충족하는 경우 지속적인 투여를 인정함.</p> <p style="text-align: center;">- 다 음 -</p>

구 분	세부인정기준 및 방법																																		
	<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>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>○ 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> <tr> <th>Item</th><th>Score</th></tr> <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>< 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> </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*	5 per item	Abdominal pain in 1 week		None	0	Mild	20	Moderate	40	Severe	80	Abdominal mass	
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																																			

구 분	세부인정기준 및 방법																										
	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td>None</td><td style="text-align: right;">0</td></tr> <tr> <td>Palpable mass</td><td style="text-align: right;">10</td></tr> <tr> <td>Abdominal tenderness</td><td></td></tr> <tr> <td>None</td><td style="text-align: right;">0</td></tr> <tr> <td>Mildly tender</td><td style="text-align: right;">10</td></tr> <tr> <td>Moderately or severely tender</td><td style="text-align: right;">20</td></tr> <tr> <td>Intestinal complications†</td><td style="text-align: right;">10 per item</td></tr> <tr> <td>No. of liquid stools in 1 week</td><td></td></tr> <tr> <td>0</td><td style="text-align: right;">0</td></tr> <tr> <td>1-7</td><td style="text-align: right;">10</td></tr> <tr> <td>8-21</td><td style="text-align: right;">20</td></tr> <tr> <td>22-35</td><td style="text-align: right;">30</td></tr> <tr> <td>≥ 36</td><td style="text-align: right;">40</td></tr> </table> <p style="font-size: small; margin-top: 5px;">* 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 style="font-size: small;">† 누공(fistula), 천공(perforation), 농양(abscess), 장 폐색(intestinal obstruction)</p> <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,</p> <p>나) 2개 이상의 각기 다른 부위에 병변이 있고, 농양과 염증성 결절 수의 합이 3개 이상이며,</p> <p>다) 항생제로 3개월 이상 치료하였으나 치료효과가 미흡하거나 부작용 등으로 치료를 중단한 중증(Hurley stage II 이상 이며 HS-PGA 중증(4점 이상) 혹은 IHS4 중증(11점 이상) 환자</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-top: 10px;"> <p>※ I) Hurley Staging - 병변 양상에 따라 Hurley Stage I/II/III</p> <p>II) HS-PGA - 전체 피부 면적 중 농양, 배출 누공, 염증성/비염증성 결절의 수를 바탕으로 0~5점까지 평가</p> <p>III) IHS4: (결절 수)*1 + (농양 수)*2 + (누공 수)*4 = 합산 점수</p> <p>합산 점수에 따라 IHS4 중증도 평가</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>	None	0	Palpable mass	10	Abdominal tenderness		None	0	Mildly tender	10	Moderately or severely tender	20	Intestinal complications†	10 per item	No. of liquid stools in 1 week		0	0	1-7	10	8-21	20	22-35	30	≥ 36	40
None	0																										
Palpable mass	10																										
Abdominal tenderness																											
None	0																										
Mildly tender	10																										
Moderately or severely tender	20																										
Intestinal complications†	10 per item																										
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>(total abscess and inflammatory- nodule count)이 50% 이상 감소한 경우 지속투여를 인정함.</p> <p>나) 이후에는 24주마다 최초 평가 결과가 유지되는 경우 지속투여를 인정함.</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"> ○ 동 약제를 6주간 투여 후 평가 시 새로운 활동성 혹은 염증성 병변이 나타난 경우를 제외하고 추가투여를 인정함. ○ 이후에는 8주마다 평가하여 새로운 활동성 혹은 염증성 병변이 나타난 경우를 제외하고 지속투여를 인정함. <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</p> <p>나. 중등도에서 중증의 심부전(NYHA class III/IV) 환자</p> <p>4. 교체투여</p> <p>1) 다음 약제 투여에도 효과가 없거나 부작용으로 지속 투여가 불가능한 경우, 복약 순응도 개선의 필요성이 있는 경우 동 약제로 교체투여를 인정함(투여소견서 첨부)</p> <p style="text-align: center;">- 다 음 -</p>

구 분	세부인정기준 및 방법
	<p>가) 종양괴사인자(Tumor necrosis factor, TNF) 억제제: Etanercept, Golimumab, Infliximab 주사제</p> <p>나) T세포 억제제: Abatacept 주사제</p> <p>다) 인터루킨(Interleukin, IL)-17 억제제: Ixekizumab, Secukinumab, Bimekizumab 주사제</p> <p>라) 인터루킨(Interleukin, IL)-12/23 억제제: Ustekinumab 주사제</p> <p>마) 인터루킨(Interleukin, IL)-23 억제제: Guselkumab, Risankizumab 주사제</p> <p>바) 인터루킨(Interleukin, IL)-6 억제제: Tocilizumab 주사제</p> <p>사) α4β7 인테그린(Integrin) 억제제: Vedolizumab 주사제</p> <p>아) 야누스 인산화효소(Janus kinase, JAK) 억제제: Baricitinib, Tofacitinib, Upadacitinib, Filgotinib 경구제, Deucravacitinib 경구제</p> <p>차) 스펅고신 1-인산염(Sphingosine 1-phosphate) 수용체 조절제: Ozanimod 경구제</p> <p>카) 포스포디에스테라제-4 (Phosphodiesterase-4, PDE4) 억제제: Apremilast 경구제</p> <p>2) 교체한 약제는 최소 6개월 투여 유지를 권고함</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-α inhibitor 사용시 잠복결핵 치료지침」을 따라야 함.</p>

[439] 기타의 조직세포의 치료 및 진단

구 분	세부인정기준 및 방법
[439] Infliximab 제제(품명: 레미케이드 주 등)	<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, 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 style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-top: 10px;"> <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>

구 분	세부인정기준 및 방법
	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 10px;"> <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 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 style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-top: 10px;"> <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 2 이상, 편측성 Grade 3 혹은 4(Sacroiliitis: Grade ≥2 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> </div>

구 분	세부인정기준 및 방법
	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 10px;"> (2) 시상면과 전두면 모두에서 요추골 운동의 제한(Limitation of motion of the lumbar spine in both the sagittal and frontal planes.) (3) 흉부팽창의 제한(Limitation of chest expansion.) </div> <p>2) 평가방법</p> <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-top: 10px;"> <p>※ DAS28(Disease Activity Score in 28 joints)</p> <ul style="list-style-type: none"> ◦ $DAS28(ESR) = 0.56 \times \sqrt{(TJC-28)} + 0.28 \times \sqrt{(SJC-28)} + 0.014 \times VAS + 0.70 \times \ln(ESR)$ ◦ $DAS28(CRP) = 0.56 \times \sqrt{(TJC-28)} + 0.28 \times \sqrt{(SJC-28)} + 0.014 \times VAS + 0.36 \times \ln(CRP+1) + 0.96$ <p>TJC: 압통 관절수 SJC: 부종 관절수 VAS: 환자의 전반적인 상태보고</p> </div>

구 분	세부인정기준 및 방법
	<p>2) 평가방법</p> <p>가) 동 약제를 6개월간 사용 후 평가 시 DAS28이 1.2 이상 감소한 경우 추가 6개월간의 사용을 인정함.</p> <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 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 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</p>

구 분	세부인정기준 및 방법
	<p>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 예상*되거나 부작용이 발생하여 치료를 지속할 수 없는 만 18세 이상 성인 판상 건선에 DMF(Dimethyl fumarate)를 투여한 경우도 포함</p> <p>* 임상적 근거 등을 바탕으로 의사의 의학적 판단에 따라 부작용이 예상됨이 진료기록부 등을 통해 확인되는 경우</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 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</p>

구 분	세부인정기준 및 방법
	<p>(Mayo score 6 to 12 and Endoscopy subscore ≥ 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: 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 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</p>

구 분	세부인정기준 및 방법																												
	<p>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> <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"> <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>< 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> </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
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																												

구 분	세부인정기준 및 방법																																
	<table border="1"> <tbody> <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> <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> </tbody> </table> <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), 중추 신경계 침범(central nervous system involvement)은 각 15점.</p> <p>† 누공(fistula), 천공(perforation), 농양(abscess), 장 폐색(intestinal obstruction)</p> <p>2. 허가사항 범위를 초과하여 아래와 같은 기준으로 투여한 경우 요양급여를 인정함.(‘램시마프리필드시린지주’, ‘램시마펜주’, ‘셀트리온 램시마펜주’는 제외)</p> <p style="text-align: center;">- 아 래 -</p> <p>가. 스테로이드와 cyclosporine 경구제에 반응하지 않는 괴저성 농피증(용량: 5mg/kg)에 3회 투여 인정</p> <p>○ 단, 3회를 초과하여 투여한 경우에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함</p> <p>나. 보편적인 치료(2가지 이상의 치료법: 항생제, 배출법, 면역억제 치료 등)에 반응이 없는 어린이 및 청소년(6세-17세) 누공성 크론병에 인정</p> <p>○ 3회 투약 후 누공 개수가 50% 이상 감소한 경우에 한하여 유지요법 인정</p> <p>다. 불응성 가와사키병(전형적, ※비전형적 유형 모두 포함)</p> <p>1) 투여대상: 정맥용 면역글로불린 투여 종료 후 36시간 이상 발열이</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†	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†	10 per item																																
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>지속되는 환자</p> <p>2) 투여용량: 5~10mg/kg 1회 투여에 한하여 인정</p> <p>- 단, 정맥용 면역글로불린과의 병용투여는 인정하지 않음.</p> <p>3) 생백신 투여 후 3개월이 경과하지 않은 환자에게 투여는 권장하지 않음.</p> <p>※ 비전형적 가와사키병의 진단은 JCS 가이드라인(2020)의 “Incomplete KD” 진단기준에 따라 실시해야 함.</p> <p>3. 금기환자</p> <p>가. 결핵 및 다른 중증 감염(폐혈증, 농양 등), 기회감염 환자</p> <p>나. 중등도에서 중증의 심부전(NYHA class III/IV) 환자</p> <p>4. 다른 종양괴사인자알파저해제(TNF-α inhibitor: Adalimumab, Etanercept, Golimumab 주사제) 또는 Abatacept, Guselkumab, Ixekizumab, Risankizumab, Secukinumab, Tocilizumab, Ustekinumab, Vedolizumab, Bimekizumab 주사제, Baricitinib, Tofacitinib, Upadacitinib, Filgotinib, Ozanimod, Deucravacitinib, Apremilast 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 투여조건서를 첨부하여야 함.</p> <p>5. 동 약제를 사용하는 경우에는 「TNF-α 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 장</p>

구 분	세부인정기준 및 방법
	<p>기처방 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>

[632] 독소류 및 독소이드류

구 분	세부인정기준 및 방법
<p>[632]</p> <p>Clostridium botulinum A toxin 주사제 (품명 : 보톡스주 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>- 아 래 -</p> <p>가. 만 2세 이상의 경직성 또는 혼합형 뇌성마비 환자에 허가된 약제에 한하여 다음과 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정함.</p> <p>- 다 음 -</p> <p>1) 투여대상</p> <p>가) 아킬레스건 재건술 등 수술 후 남아있는 잔존 변형의 치료와 재발방지를 위해 투여한 경우</p> <p>나) 만 7세 이전 아킬레스건재건술 등 경직수술이 어려운 경우의 치료 목적으로 투여한 경우. 다만, 만 7세 이상 이더라도 아래와 같이 투여한 경우에는 요양급여를 인정함.</p> <p>- 아 래 -</p> <p>(1) 마취나 수술에 금기 사항이 있어 수술이 불가능한 경우</p> <p>(2) 근육긴장이상증(Dystonia)이 주증상인 경우 수술의 결과를 예측하기 어려워 수술의 상대적 금기사항인 경우</p> <p>2) 투여방법</p>

구 분	세부인정기준 및 방법
	<p>가) 투여용량 : 허가사항 범위를 초과하여 2호의 투여용량과 합하여 1회 최대 300U까지</p> <p>나) 투여간격은 최소 3개월은 경과하여야 함.</p> <p>나. 성인의 뇌졸중 후 상지근육경직(어깨 제외) 환자에 대해 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정함.</p> <p style="text-align: center;">- 아 래 -</p> <p>1) 뇌졸중 발병 후 3년내 상지근육경직 (어깨 제외) 환자</p> <p>가) 투여대상 : 수정애쉬워드 경직척도 (MAS: Modified Ashworth Scale) 2,3등급에 해당하는 환자</p> <p>나) 투여기간 및 횟수 : 뇌졸중 발병 후 3년 내에 최대 6회</p> <p>다) 투여용량 : 1회 최대 300U</p> <p>라) 투여간격 : 최소 3개월</p> <p>2) 상기 1)에서 MAS등급 개선※이 확인된 경우에 한해, 추가 3년 내에 최대 6회 투여를 인정함(뇌졸중 발병 후 최대 6년까지)</p> <p>※ MAS등급 개선 : 최초 확인 MAS등급 대비, 뇌졸중 발병 3년 내 마지막 투여 후 MAS등급이 1이상 호전된 경우</p> <p>다. 방광기능장애환자에게 배뇨일지 또는 객관적으로 검증된 설문지를 첨부토록 하며 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정함.(허가사항에 따라 ‘보톡스주’만 해당)</p> <p style="text-align: center;">- 아 래 -</p> <p>1) 적절한 보존요법(행동치료) 및 항콜린제 투여에 실패한 신경인성 배뇨근 과활동성, 과민성 방광환자</p> <p>2) 최초 투여 후 증상 호전이 있는 경우 추가투여를 인정하되, 투여간격은 최소 24주는 경과하여야 함</p> <p>라. 경부근긴장이상(cervical dystonia) 환자에 허가된 약제에 한해 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정함.</p> <p style="text-align: center;">- 아 래 -</p> <p>○ 투여방법 : 최소 3개월(12주) 간격을 두고 투여함.</p>

구 분	세부인정기준 및 방법
	<p>2. 허가사항 범위를 초과하여 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정함.</p> <p style="text-align: center;">- 아 래 -</p> <p>가. 만 2세 이상의 경직성 또는 혼합형 뇌성마비 환자의 경직에 의한 하지변형에 투여한 경우</p> <p>1) 투여용량: 1호의 투여용량과 합하여 1회 최대 300U까지</p> <p>2) 투여간격은 최소 3개월은 경과하여야 함.</p> <p>나. 5세 이상-18세 미만 방광기능장애환자에게 배뇨일지 또는 객관적으로 검증된 설문지를 첨부토록 하며 아래와 같은 기준으로 투여한 경우</p> <p style="text-align: center;">- 아 래 -</p> <p>1) 투여대상: 적절한 보존요법(행동치료) 및 항콜린제 투여에 실패한 신경인성 배뇨근 과활동성인 경우</p> <p>2) 투여간격: 최초 투여 후 증상 호전이 있는 경우 추가투여를 인정하되, 투여간격은 최소 24주는 경과하여야 함</p> <p>3) 투여용량: 6U/kg, 최대 200U 초과하지 않음</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>가. 만 2세 이상의 경직성 또는 혼합형 뇌성마비 환자의 경직에 의한 상지 변형에 투여한 경우</p> <p>나. 연축성 발성장애에 투여한 경우</p> <p>4. 동 약제의 ‘사용상 주의사항(금기 등)’을 반드시 참고하여 처방(조제) 하여야 함.</p> <p>※ 수정애쉬워드 경직척도(MAS; Modified Ashworth Scale) 0 : 근긴장도의 증가가 없음(No increase in muscle tone)</p>

구 분	세부인정기준 및 방법
	<p>1 : 약간의 근긴장도 증가, 이환부위의 굴곡 혹은 신전시, 잡힘과 펴짐운동을 시킬 때 관절가동범위의 끝부분에서 약간의 저항이 감지(Slight increase in muscle tone, manifested by a catch and release or by minimal resistance at the end range of motion when the part is moved in flexion or extension/abduction or adduction)</p> <p>1+ : 약간의 근긴장도 증가, 잡힘현상과 가동범위 1/2범위에서 약간의 저항(Slight increase in muscle tone, manifested by a catch, followed by minimal resistance throughout the remainder(less than half) of the range of motion)</p> <p>2 : 대부분의 관절범위에서 현저히 증가된 근 긴장도를 보이지만 이환부위가 쉽게 움직임(More marked increase in muscle tone through most of the range of motion, but the affected part is easily moved)</p> <p>3 : 근 긴장도의 심각한 증가로 수동관절 운동이 힘들(Considerable increase in muscle tone, passivemovement is difficult)</p> <p>4 : 이환부위가 굴곡 혹은 신전상태로 강직됨(Affected part is rigid in flexion or extension)</p>

[634] 혈액제제류

구 분	세부인정기준 및 방법
[634] Antithrombin III, human 주사제(품명:안티트롬빈III 주 등)	<p>허가사항 범위 내에서 아래와 같은 기준으로 투여시 요양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함.</p> <p>- 아 래 -</p> <p>가. 항 트롬빈III검사(누-112)결과 항 트롬빈 III 결핍이 확인되어 유사효능의 타약제(예: Heparin sodium주 등)투여로는 치료효과</p>

구 분	세부인정기준 및 방법
	<p>를 기대할 수 없거나 반드시 필요하여 동 약제 투여의 필요성에 대해 투여소견서가 첨부된 경우</p> <p>나. 급성기 파종성 혈관내응고(DIC)상병</p> <p>1) 약제투여가 필요한 안티트롬빈-III 검사수치</p> <p>가) 라텍스응집반응을 이용한 면역화학측정법: 20mg/dl이하(신생아 : 18mg/dl이하)</p> <p>나) 활성도 측정법:70%이하(신생아 : 60% 이하)</p> <p>2) 투여기준</p> <p>가) 투여원칙 : 파종성 혈관내응고(DIC) 임상증상이 있고, 안티트롬빈-III 검사수치가 70%(20mg/dl)이하, 신생아 60%(18mg/dl) 이하로 감소되어 있을 때 투여를 시작하여, 1회 검사결과에 따라 검사수치 참조 2-3일 정도 인정하며, 총 투여기간은 5일간만 인정함</p> <p>나) 채혈이 불가능(특히, 신생아의 경우)하거나, 불가피하게 안티트롬빈-III 검사를 실시하지 못한 경우, 또는 채혈 후 결과가 나오기 전 기간에는 동 약제가 반드시 필요하여 투여소견서가 첨부된 경우에 한하여 인정</p> <p>다) 급성 파종성 혈관내응고(DIC)가 아닌 만성 간질환이나 말기암(Terminal cancer) 등 환자에게 동반된 파종성 혈관내응고 치료는 원래의 기저질환(Underline Disease)에 대한 치료가 우선되어야 함.</p> <p>3) 투여용량</p> <p>가) 성인 : 허가사항(용법.용량) 범위 내에서 인정함</p> <p>나) 소아 : 1일 150-250IU/kg</p> <p>다. 간이식환자의 간동맥혈전의 예방 및 치료</p> <p>1) 생체부분간이식수술 후 간동맥혈전을 예방하기 위한 항응고요법시에는 7-10일간 인정함.</p> <p>2) 뇌사자 간이식 후 간동맥혈전의 위험이 높은 경우(소아, 재이식, 구제 간이식, 성인 분할 간이식 등)에는 안티트롬빈-III의 검사</p>

구 분	세부인정기준 및 방법
	결과치를 참조하여 7-10일간 인정함.

[639] 기타의 생물학적 제제

구 분	세부인정기준 및 방법
[639] Ravulizumab 주사제 (품명: 울토미리스주 등)	<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. 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 측정된 발작성야간혈색소뇨증과립구 클론크기(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>(1) 혈전증: PNH 진단 전후로 치료적 항응고제 요법이 필요했던 혈전 또는 색전증 기왕력이 있으며 MRI, CT, Angiography, Sonography 등 영상 자료로 확인 된 경우</p> <p>(2) 폐부전: 정상적인 활동의 제한을 초래하는 흉통 그리고/또는 숨가쁨(New York Heart Association Class III)이 있다는 심장내과 전문의의 소견과 함께 아래 중 하나를 만족하는 경우</p> <p style="text-align: center;">- 아 래 -</p> <p>(가) NT-ProBNP※의 의미있는 상승(>160 pg/mL)</p> <p style="text-align: center;">※ NT-ProBNP: N-말단 전구 뇌성나트륨이뇨펩타이드 (N-terminal pro Brain Natriuretic Peptide)</p>

구 분	세부인정기준 및 방법
	<p>(나) Doppler echocardiography상 폐동맥고혈압의 확인</p> <p>(다) 침습적 혈관 압력 측정으로 폐동맥고혈압의 확인</p> <p>(3) 신부전: 신부전 병력($eGFR \leq 60 \text{ mL/min/1.73m}^2$)이 있으며 아래 중 하나를 만족하는 경우</p> <p style="text-align: center;">- 아 래 -</p> <p>(가) Biopsy로 hemosiderin 침착(MRI상 hemosiderosis 로 대신 할 수 있음)이 확인되며 지속적인 Creatinine 상승을 보이는 경우($eGFR < 60 \text{ mL/min/1.73m}^2$)</p> <p>(나) Acute renal failure가 있으며 투석이 필요한 경우</p> <p>(4) 평활근 연축: 입원, 마약성 진통제가 필요한 중증의 재발성 통증 에피소드</p> <p>나) Eculizumab 주사제 급여기준을 만족하여 6개월 이상 급여로 투여 하고 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>(1) 호중구수 $0.5 \times 10^9/\text{L}$ 미만</p> <p>(2) 혈소판수 $20 \times 10^9/\text{L}$ 미만</p> <p>(3) 망상적혈구(Reticulocyte) $25 \times 10^9/\text{L}$ 미만</p> <p>(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>

구 분	세부인정기준 및 방법
	<p>치료 시작 후 매 6개월마다 모니터링하여 투여 유지 여부를 평가함</p> <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) 유세포분석(Flow cytometry)로 측정된 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, 혈관의 용혈 등으로 인한 LDH 증가 사례는 사례별로 인정토록 함.</p> <p>(4) 울토미리스주 투여에도 신기능이 악화되어 지속적인 신장 투석요법을 유지해야 하는 경우</p>

구 분	세부인정기준 및 방법
	<p>(5) 울토미리스주 투여에도 생명을 위협하는 새로운 혈전이 발생한 경우</p> <p>(6) 6개월 및 12개월 모니터링 시 다음 중 두 가지 이상을 만족하는 경우</p> <p>(가) 호중구수 $0.5 \times 10^9/L$미만</p> <p>(나) 혈소판수 $20 \times 10^9/L$미만</p> <p>(다) 망상적혈구(reticulocyte) $25 \times 10^9/L$미만</p> <p>(7) Allogeneic stem cell transplantation을 시행하여 PNH관련 증상이 호전된 경우</p> <p>(8) 12개월 모니터링 시 과립구 크기가 10% 미만이며 LDH가 정상 상한치 이하인 경우</p> <p>(9) 기타 투여중지가 필요하다고 판단되는 경우 의학적 타당성 등을 감안하여 사례별로 인정함.</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)에 한하여 요양급여 인정함.</p> <p>5) 교체투여</p> <p>가) Pegcetacoplan 주사제 또는 Iptacopan 경구제 급여기준을 만족하여 급여로 투여 중 반응이 불충분하거나 부작용 등으로 투여할 수 없는 경우 동 약제로 교체투여는 사례별로 인정함</p> <p>나) 동 약제 급여기준을 만족하여 급여로 투여 중 임신이 확인되는 경우 산후 3개월까지 Eculizumab 주사제로 교체투여를 인정하며, 이후에는 동 약제로 다시 교체하여야 함.</p> <p>다) 동 약제 급여기준을 만족하지 못하여 전액본인부담으로 투여 중 임신이 확인되는 경우 산후 3개월까지 Eculizumab 주사제 급여기준의 1) 투여대상 가) 혈전증~라) 평활근 연속을 제외한 다른 기준을 만족할 경우 Eculizumab 주사제로 교체투여를 인정하며, 이후에는</p>

구 분	세부인정기준 및 방법
	<p>동 약제로 다시 교체하여 전액본인부담으로 투여하여야 함.</p> <p>나. 비정형 용혈성 요독 증후군(aHUS: atypical Hemolytic Uremic Syndrome)</p> <p>1) 투여대상</p> <p>다음의 가)~라)를 모두 만족하거나, 마)에 해당하는 비정형 용혈성 요독 증후군인 경우</p> <p style="text-align: center;">- 다 음 -</p> <p>가) 다음 (1)~(5) 중 (1)을 포함하여 3개 이상을 만족하는 활성화형 혈전미세혈관병증(TMA: Thrombotic Microangiopathy)</p> <p>(1) 혈소판수: $150 \times 10^9/L$ 미만</p> <p>(2) 분열적혈구(schistocytes): 검출</p> <p>(3) 헤모글로빈: 12g/dL 미만 (5세 미만 소아 11g/dL 미만)</p> <p>(4) 젖산탈수소효소(LDH: Lactate dehydrogenase): 정상 상한치 이상</p> <p>(5) 합토클로빈(haptoglobin): 정상 하한치 미만</p> <p>나) 다음에 해당되는 신장손상</p> <p>(1) 기존의 신장기능이 저하된 경우 eGFR 20% 이상 감소</p> <p>(2) 기존의 신장기능이 정상인 경우: 혈청 크레아티닌이 연령 및 성별에 따른 정상 상한치 이상</p> <p>다) ADAMTS-13 활성 결과: 10% 이상</p> <p>(1) 검사 시기는 혈장교환술 또는 혈장주입술을 시행하기 전, 4회 실시 이전, 중단 7일 이후 시행한 경우</p> <p>(2) ADAMTS-13 활성 결과 확인 전 혈소판 수 $30 \times 10^9/L$ 이상인 경우에는 사전신청서 제출 후 투여 가능</p> <p>(3) ADAMTS-13 활성 결과 10% 미만인 경우 이후 투여 분부터는 불인정</p> <p>라) 대변 STEC(Shiga toxin-producing E.Coli) 결과 음성</p>

구 분	세부인정기준 및 방법
	<p>마) 비정형 용혈성 요독 증후군으로 인한 말기 신부전이 의심되어 신장이식 전후에 동 약제 투여가 필요한 경우 사례별로 인정함.</p> <p>2) 제외대상: 다음과 같은 원인으로 인한 혈전미세혈관병증(TMA)</p> <p>가) 활동성 악성종양</p> <p>나) 활동성 HIV 감염</p> <p>다) 약물*로 인한 혈전미세혈관병증(TMA)이 발생한 경우</p> <p style="text-align: center;">* 약물: 항암제, 면역억제제, 퀴닌, 고용량의 칼시뉴린 저해제, 항혈소판제제, sirolimus, anti-VEGF agents 등</p> <p>라) 활동성 자가면역질환으로 인한 혈관염</p> <p>마) 파종성혈관내응고증</p> <p>바) 임신 및 산후 3개월 이내</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 전혈구검사(CBC), 혈소판, 젖산탈수소효소(LDH), 합토클로빈(haptoglobin), 망상적혈구(reticulocyte) 수치</p> <p>(2) 혈청 크레아티닌, 사구체여과율(eGFR)</p> <p>(3) 보체 관련 항체검사 결과</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>(9) 혈전미세혈관병증으로 인한 다음의 기관 손상 유무 확인</p> <p style="text-align: center;">○ 신경계 손상, 심장 손상, 소화기계 손상, 폐 손상 등</p> <p>나) 유지기 모니터링 자료(치료 시작 후 매 6개월마다 모니터링하여 투여유지 여부를 평가함)</p>

구 분	세부인정기준 및 방법
	<p>(1) 6개월간의 전혈구검사(CBC), 혈소판, 젖산탈수소효소(LDH), 합토클로빈(haptoglobin), 망상적혈구(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, 분열적혈구, 헤모글로빈, 합토클로빈(haptoglobin), LDH 5개 중 3가지 이상의 정상화</p> <p>(나) 다음에 해당하는 신장기능 개선</p> <p>○ 투여 직전 측정된 eGFR 보다 25%를 초과한 호전</p> <p>○ 신장기능이 악화 되지 않은 경우(투여 직전 측정된 eGFR \pm 25%)</p> <p>(2) 투여기간(지속투여)</p> <p>(가) 다음의 경우 2년간 지속 투여를 인정하며, 추가 투여가 필요한 경우 매회 실시한 모니터링에 대한 심의결과에 따라 인정함.</p> <p style="text-align: center;">- 다 음 -</p> <p>1) 동 약제 투여가 필요한 유전자 변이(pathogenic/likely pathogenic variant)가 있는 경우</p> <p>2) 재발할 가능성이 높은 경우(이전에 재발하였거나 가족력이 있는 경우, 10세 미만 소아, 비정형 용혈 요독 증후군으로 말기 신부전이 발생한 신장이식 전후에 치료가 필요한 경우)</p> <p>(나) 유전자 변이가 없거나 확인되지 않은 환자의 지속투여는 매회 실시한 모니터링에 대한 심의결과에 따라 인정함.</p> <p>라) 투여 중단 기준</p> <p>(1) 신장투석을 유지하면서, 신장 이외 합병증이 개선되지 않는 경우</p> <p>(2) 치료효과를 평가하기 위한 6개월 간격 모니터링 자료를 제출하지 않은 경우</p> <p>(3) 의학적 정당한 이유 없이 동 약제 투여를 6개월에 1회 이상 누락된 경우(단 의료진의 판단에 따른 경우 객관적 근거를 제출하여야 함.)</p>

구 분	세부인정기준 및 방법
	<p>(4) 상기 '다' 투여유지기준 (1) 효과평가' 결과에 따라 중지하는 경우</p> <p>(가) 혈액학적 수치 정상화와 신장기능 개선 모두 만족하지 못한 경우</p> <p>(나) 혈액학적 수치 정상화와 신장기능 개선 모두 만족하여 6개월 동안 결과가 지속된 경우</p> <p>마) 재투여 기준</p> <p>급여기준에 해당되어 동 약제를 투여 한 이후 재발되어 재투여가 필요한 경우 사전신청서(ADAMTS-13, STEC 결과 생략 가능) 제출 후 즉시 투여 가능함</p> <p>바) 교체투여 기준</p> <p>Eculizumab 주사제를 6개월 이상 투여중인 환자로 투여 유지 기준에 해당하는 경우</p> <p>4) 실시기관 등</p> <p>○ 혈장교환술을 실시하는 요양기관에서 요양급여 인정여부에 대하여 사전 신청 후 승인 받은 경우에 한하여 인정함.</p> <p>단, 사전신청서 제출 후 즉시 투여하는 경우(ADAMTS-13 결과 확인 전 또는 재투여 기준에 따라 투여 시) 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, Ravulizumab 투여 시점에 확장 장애 상태 척도(Extended Disability Status Scale, EDSS) 점수 \leq 7 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</p>

구 분	세부인정기준 및 방법
	<p>3번(최근 1년 이내 1번 포함)의 증상 재발*이 있는 경우로서,</p> <p>- Rituximab 주사제의 급여기준에 적합하여 3개월 이상 해당 약제를 투여하였음에도 증상 재발이 있거나, 부작용으로 투여를 지속할 수 없는 경우</p> <p>* 전체 재발 중 1번이라도 심각한 재발(severe relapse, major relapse = nadir 시기의 단안 visual acuity (VA) < 0.1 또는 확장 장애 상태 척도(Extended Disability Status Scale, EDSS) 점수 ≥ 6)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>다) Eculizumab 주사제 급여기준을 만족하여 6개월 이상 급여로 투여중인 환자로 중단기준에 해당하지 않는 경우</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 8주마다 신경학적 기능검사 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 ≥ 8 인 경우</p> <p>라) 치료 효과를 평가하기 위한 6개월 간격 모니터링 자료를 제출하지 않은 경우</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-top: 10px;"> <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> <p>1. 시신경염</p> </div>

구 분	세부인정기준 및 방법
	<p>2. 급성척수염</p> <p>3. 설명되지 않는 딸꾹질이나 구역과 구토</p> <p>4. 급성 뇌간 증후군</p> <p>5. 증상성 기면증이나 급성 간뇌증후군에서 NMOSD 특징 뇌 MRI 병변이 동반</p> <p>6. 증상성 뇌증후군에서 NMOSD 특징적 뇌 또는 척수 MRI 병변이 동반</p> <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>라. 전신 중증근무력증</p> <p>1) 투여대상</p> <p>항아세틸콜린수용체(AChR) 항체 양성인 전신 중증근무력증 성인 환자 이면서 다음 조건에 모두 만족하는 경우</p> <p style="text-align: center;">- 다 음 -</p> <p>가) MGFA II ~ IV</p> <p>나) MG-ADL(Myasthenia gravis activities of daily living) ≥ 6</p> <p>다) 최근 1년 이내 1회 이상의 근무력증 위기가 발생하여 혈장분리교환술(Plasmapheresis) 또는 Human immunoglobulin G 주사제를 투여한 경우</p> <p>라) Corticosteroid와 2가지 이상의 비스테로이드 면역억제제(azathioprine, cyclosporine, mycophenolate mofetil, tacrolimus 등)를 각 3개월 이상 치료하였으나 불응성이거나 심각한 부작용 등으로 해당 약제를 투여할 수 없는 경우</p> <p>2) 제외대상</p> <p>가) 근무력증 위기 상태</p>

구 분	세부인정기준 및 방법
	<p>나) 흉선 절제술 후 12개월 이내</p> <p>3) 평가방법</p> <p>가) 초기 6개월 치료 후 MG-ADL 점수가 기저치 대비 최소 2점 이상 개선되어야 함</p> <p>나) 이후 6개월마다 이전에 달성한 반응 상태를 유지하고 있음을 입증하여야 함</p> <p>4) 중단기준</p> <p>가) 6개월 마다 MG-ADL을 평가하여 투여시작 전 MG-ADL점수가 기저치 대비 2점 이상 개선되지 않는 경우</p> <p>나) 근무력증 위기가 발생한 경우</p> <p>다) 치료 효과를 평가하기 위한 6개월 간격 자료를 제출하지 않은 경우</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 사전심사 방법·절차 및 위원회 구성, 사전심사 운영 기간 등에 대한 세부사항은 건강보험심사평가원장이 정함. (단, 가. 발작성 야간 혈색소뇨증, 다. 시신경척수염범주질환(NMOSD), 라. 전신 중증근무력증의 경우, 사전승인 심사 대상에 해당되지 않음.)</p>