

[별지 2]

II. 약제별 세부인정 기준 및 방법 [변경]

[일반원칙]

구 분	세부인정기준 및 방법
[일반원칙] 당뇨병용제	<p>인슐린 비의존성 당뇨병(제2형 당뇨병) 환자에게 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정하며, 허가사항 범위이지만 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담함.</p> <p style="text-align: center;">- 아 래 -</p> <p>가. 경구용 당뇨병치료제</p> <p>1) 단독요법</p> <p>다음의 하나에 해당하는 경우 Metformin 단독투여를 인정하고, Metformin 투여 금기 환자 또는 부작용으로 Metformin을 투여할 수 없는 경우에는 Sulfonylurea계 약제의 단독 투여를 인정하며, 이 경우 투여소견을 첨부하여야 함.</p> <p style="text-align: center;">- 다 음 -</p> <p>가) 혜모글로빈A1C(HbA1C) $\geq 6.5\%$ 나) 공복혈장혈당 $\geq 126\text{mg/dl}$ 다) 당뇨의 전형적인 증상과 임의혈장혈당 $\geq 200\text{mg/dl}$ 라) 75g 경구당부하검사 후 2시간 혈장혈당 $\geq 200\text{mg/dl}$</p> <p>2) 병용요법</p> <p>가) 2제요법</p> <p>(1) 단독요법으로 2-4개월 이상 투약해도 다음의 하나에 해당하는 경우 다른 기전의 당뇨병 치료제 1종을 추가한 병용요법을 인정함.</p> <p style="text-align: center;">- 다 음 -</p>

구 분	세부인정기준 및 방법									
	(가) HbA1C $\geq 7.0\%$ (나) 공복혈당 $\geq 130\text{mg/dl}$ (다) 식후혈당 $\geq 180\text{mg/dl}$									
	(2) HbA1C $\geq 7.5\%$ 경우에는 Metformin을 포함한 2제 요법을 처음부터 인정함. ○ Metformin 투여 금기 환자 또는 부작용으로 Metformin을 투여할 수 없는 경우에는 Sulfonylurea계 약제를 포함한 2제 요법을 처음부터 인정하며, 이 경우 투여소견을 첨부하여야 함.									
	(3) 인정 가능 2제 요법									
구 분		Metformin	Sulfonyl urea	Meglitinide	α -glucosidase inhibitor	Thiazolidinedione	DPP-IV inhibitor	SGLT-2 inhibitor		
Metformin		인정	인정	인정	인정	인정	인정	인정	인정	인정
Sulfonylurea		인정				인정	인정	인정		
Meglitinide		인정				인정				
α -glucosidase inhibitor		인정	인정	인정						
Thiazolidinedione		인정	인정	인정			인정			
DPP-IV inhibitor		인정	인정				인정			
SGLT-2 inhibitor	dapagliflozin	인정	인정							
	ipragliflozin	인정								
	empagliflozin	인정								
	ertugliflozin	인정								
(4) 2제요법 투여대상으로 2제요법 인정 가능 성분 중 1종만 투여한 경우도 인정함.										

구 분	세부인정기준 및 방법
	<p>나) 3제요법</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 2제 요법을 2-4개월 이상 투여해도 HbA1C가 7% 이상인 경우에는 다른 기전의 당뇨병 치료제 1종을 추가한 병용요법을 인정함. 단, 2제 요법에서 인정되지 않는 약제의 조합이 포함되어서는 아니되나, Metformin+Sulfonylurea +Empagliflozin은 인정함. <p>나. Insulin 요법</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 단독요법 <p>가) 초기 HbA1C가 9% 이상인 경우, 성인의 자연형 자가면역 당뇨병(LADA), 제1형 당뇨병과 감별이 어려운 경우, 고혈당과 관련된 급성합병증, 신장·간손상, 심근경색증, 뇌졸중, 급성질환 발병 시, 수술 및 임신한 경우 등에는 Insulin 주사제 투여를 인정함.</p> <p>나) 경구용 당뇨병 치료제 병용투여에도 HbA1C가 7% 이상인 경우 Insulin요법을 인정함.</p> <ol style="list-style-type: none"> 2) 경구제와 병용요법 <p>Insulin 단독요법 또는 경구용 당뇨병치료제 투여에도 HbA1C가 7% 이상인 경우 Insulin과 경구용 당뇨병치료제의 병용요법을 인정함.</p> <p>가) Insulin과 경구용 당뇨병치료제 2종까지 병용요법을 인정함. 단, 경구용 당뇨병 치료제 2제 요법에서 인정되지 않는 약제의 조합이 포함되어서는 아니 됨.</p> <p>나) Ertugliflozin, Ipragliflozin은 Insulin 주사제와 병용시 인정하지 아니함.</p> <p>다. GLP-1 수용체 효능제</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 경구제와 병용요법

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

구 분	세부인정기준 및 방법
	<p>라. 각 단계에서 명시한 기간에 해당하지 않더라도 신속한 변경을 요하는 경우에는 투여소견 첨부 시 사례별로 인정함.</p> <p>마. 복합제는 복합된 성분수의 약제를 투여한 것으로 인정함.</p> <p>바. 급여 인정용량</p> <p>각 약제별 용법·용량 범위 내에서 급여하며, 다음의 인정용량을 초과한 경우에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함.</p> <p style="text-align: center;">- 다 음 -</p> <p>1) Repaglinide 경구제(복합제 포함): 1일 최대 6mg</p> <p>2) Pioglitazone 경구제(복합제 포함): 1일 최대 30mg</p> <p>3) Metformin 성분이 포함된 복합제에 Metformin 단일제 추가 투여 시(복합제 용량 포함)</p> <p> 가) 일반형: 1일 최대 2,550mg</p> <p> 나) 서방형: 1일 최대 2,000mg</p> <p> 다) 일반형과 서방형 병용: 1일 최대 2,550mg까지 인정하나, 서방형을 2,000mg까지 투여 시에는 추가투여 할 수 없음</p> <p>4) Glimepiride 성분이 포함된 복합제에 Glimepiride 단일제 추가투여 시: 복합제 내 함량을 포함하여 1일 최대 8mg</p> <p>※ 대상약제</p> <p>[경구제 중 단일제]</p> <ul style="list-style-type: none"> · Biguanide계: Metformin HCl · Sulfonylurea계: Glibenclamide, Gliclazide, Glimepiride, Glipizide · Meglitinide계: Mitiglinide calcium hydrate, Nateglinide, Repaglinide · α-glucosidase inhibitor계: Acarbose, Miglitol, Voglibose · Thiazolidinedione계: Lobeglitazone sulfate, Pioglitazone HCl · DPP-IV inhibitor계: Alogliptin, Anagliptin, Evogliptin, Gemigliptin,

구 분	세부 인정 기준 및 방법
	<p>Linagliptin, Saxagliptin, Sitagliptin phosphate, Teneligliptin, Vildagliptin Vildagliptin HCl, Vildagliptin nitrate</p> <ul style="list-style-type: none"> · SGLT-2 inhibitor제: Dapagliflozin, Empagliflozin, Ertugliflozin, Ipragliflozin <p>[경구제 중 복합제]</p> <ul style="list-style-type: none"> · Glibenclamide+Metformin HCl, Glidazide+Metformin HCl, Glimepiride+ Metformin HCl · Mitiglinide calcium hydrate+Metformin HCl, Nateglinide+Metformin HCl, Repaglinide+Metformin HCl · Voglibose+Metformin HCl · Lobeglitazone sulfate+Metformin HCl, Pioglitazone HCl+Metformin HCl · Pioglitazone HCl+Glimepiride, Rosiglitazone maleate+Glimepiride · Alogliptin+Metformin HCl, Anagliptin+Metformin HCl, Evogliptin+ Metformin HCl, Gemigliptin+Metformin HCl, Linagliptin+Metformin HCl, Saxagliptin+Metformin HCl, Sitagliptin phosphate+Metformin HCl, Teneligliptin+Metformin HCl, Vildagliptin+Metformin HCl, Vildagliptin HCl+Metformin HCl, Vildagliptin nitrate+Metformin HCl · Alogliptin+Pioglitazone HCl · Dapagliflozin+Metformin HCl, Empagliflozin + Metformin HCl <p>[주사제]</p> <ul style="list-style-type: none"> · Insulin 주사제 · GLP-1 수용체 효능제(단일제): Dulaglutide, Exenatide · Insulin + GLP-1 수용체효능제 (복합제): Insulin glargine + Lixisenatide, Insulin degludec + Liraglutide

[일반원칙]

구 분	세부인정기준 및 방법
[일반원칙] 메르스 코로나바이러스 (MERS-CoV) 및 코로나바이러스 감염증-19 (COVID-19) 치료제	<p>허가사항 범위를 초과하여 메르스(MERS) 및 코로나바이러스 감염증-19(COVID-19)에 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정함.</p> <p style="text-align: center;">- 아 래 -</p> <p>가. 메르스 코로나바이러스(MERS-CoV)</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 투여대상 : 메르스 관련 증상이 있는 메르스 코로나바이러스 (MERS-CoV) 감염인 또는 감염이 의심되는 경우 2) 투여방법 : 대상약제의 병용 또는 단독투여 3) 투여기간 : 10~14일(단, 진료의가 필요하다고 판단한 경우 조정 가능) <p>※ 대상 약제</p> <ul style="list-style-type: none"> • interferon 제제(peg interferon 제제 포함) • ribavirin 제제(단독투여는 권고되지 않음) • lopinavir+ritonavir 제제 <p>나. 코로나바이러스감염증-19(COVID-19)</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 투여대상 코로나바이러스감염증-19가 확진된 환자 2) 투여방법: 대상약제의 병용 또는 단독투여 3) 투여기간: 7~14일 (단, 진료의가 필요하다고 판단한 경우 조정 가능) <p>※ 대상 약제</p> <ul style="list-style-type: none"> • interferon 제제(peg interferon 제제 포함)(remdesivir 제제, corticosteroid 제제 등 임상진료지침에서 권고되는 치료법으로 효과가 불충분하거나 이러한

구 분	세부인정기준 및 방법
	<p>치료법을 사용할 수 없는 경우)</p> <ul style="list-style-type: none"> human immunoglobulin G (IVIG) 제제(폐혈증 또는 급성 호흡곤란 증후군일 경우) oseltamivir 경구제, zanamivir 외용제(인플루엔자 감염이 합병되었거나 강하게 의심되는 경우) 항생제(세균성 감염이 동반되어 있거나 의심되는 경우) 코르티코스테로이드 제제(대상 성분: dexamethasone, prednisolone, methylprednisolone, hydrocortisone) (중증 이상의 경우) 저분자량 혜파린(대상 성분: bemiparin, dalteparin, enoxaparin, nadroparin, fondaparinux)(코로나바이러스감염증-19로 인해 입원한 환자에 투여한 경우) 신 항응고제(대상 성분: apixaban, edoxaban, rivaroxaban, dabigatran)(코로나바이러스감염증-19로 인해 입원한 환자 중 저분자량 혜파린을 투여할 수 없는 경우) baricitinib 제제(“remdesivir(비급여) +코르티코스테로이드제”를 투여할 수 없는 경우 대안으로 “remdesivir(비급여) + baricitinib”으로 투여하는 경우) tocilizumab 제제(피하주사제 제외)를 다음과 같은 기준으로 투여 시 급여 인정함. <p style="text-align: center;">- 다 음 -</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 대상 환자(만 2세 이상) <ul style="list-style-type: none"> 가) 중환자실 혹은 중환자실에 해당하는 병실(예: 중증 치료 병상 등)에 입실한 지 48시간 이내인 환자이면서 고유량산소 비캐뉼라(high-flow oxygen nasal cannula, 이하 HFNC) 이상의 호흡기 치료가 필요한 경우 또는 나) 스테로이드요법과 저유량 산소요법으로 치료 받았음에도 HFNC 이상의 호흡기 치료가 필요한 상태로 급격히 악화되는 환자이면서, HFNC 이상의 호흡기 치료를 적용한 지 7일이 경과되지 않은 경우

구 분	세부인정기준 및 방법				
	<p>2) 용법 및 용량</p> <p>스테로이드 제제와 병용 투여하되, baricitinib 제제와는 병용투여하지 않고, 다음의 용량으로(1회 투여 당 최대 800mg 까지) 60분 이상 동안 정맥 투여하며, 1회 투여를 원칙으로 함</p> <p style="text-align: center;">- 다 음 -</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 50%;">몸무게가 30kg 미만인 환자</td><td style="width: 50%;">12mg/kg</td></tr> <tr> <td>몸무게가 30kg 이상인 환자</td><td>8mg/kg</td></tr> </table>	몸무게가 30kg 미만인 환자	12mg/kg	몸무게가 30kg 이상인 환자	8mg/kg
몸무게가 30kg 미만인 환자	12mg/kg				
몸무게가 30kg 이상인 환자	8mg/kg				

[219] 기타의 순환계용약

구 분	세부인정기준 및 방법
[219] vitis vinifera ext. 경구제 (품명: 엔테론정 50밀리그램 등)	<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> <ol style="list-style-type: none"> 정맥림프 기능부전과 관련된 증상개선(하지둔중감, 통증, 하지 불안증상) 제2형 당뇨병 환자의 황반부종을 동반하지 않은 중등도 이하의 비증식성 당뇨망막병증에 당뇨 원인요법과 병용하여 보조제로 투여
[219] Sacubitril· Valsartan 경구제 (품명: 엔트레스토필름코 팅 정 50mg 등)	<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> <ul style="list-style-type: none"> 좌심실 수축기능이 저하된 만성 심부전 환자(NYHA class II~IV)중, 좌심실 박출률(LVEF: Left Ventricular Ejection Fraction)이 40% 이하인 환자로서 <ul style="list-style-type: none"> ACE 억제제 또는 Angiotensin II 수용체 차단제를 표준치료(베타차단제, aldosterone antagonist 등)와 병용하여 4주 이상 안정적인 용량(stable dose)으로 투여 중인 경우(단, 급성 비보상성 심부전*으로 입원 후 혈역학적으로 안정화된 환자**의 경우에는 ACE 억제제 또는 Angiotensin II 수용체 차단제 미투여시에도 인정함) * 급성 비보상성 심부전: Fluid overload(체액 과부하) 증상과 정후가 있는 환자로 입원 중 <ul style="list-style-type: none"> 흉부 X-ray상 폐울혈 소견이 있고, NT-proBNP \geq 1600pg/mL 또는 BNP \geq 400 pg/mL인 경우

구 분	세부인정기준 및 방법
	<p>** 혈역학적으로 안정화된 환자(다음을 모두 만족)</p> <ul style="list-style-type: none"> - 최근 6시간 이상 저혈압 증상이 없고 수축기 혈압이 100mmHg 이상 - 최근 6시간 이상 주사용 이뇨제의 증량이 없음 - 최근 6시간 이상 주사용 혈관확장제(nitrate계 포함)의 사용이 없음 - 최근 24시간 이상 주사용 승압제(inotropic drugs)의 사용이 없음 - eGFR $\geq 30 \text{ mL/min/1.73m}^2$ - Serum potassium $\leq 5.2 \text{ mmol/L}$ - 단, ACE 억제제 또는 Angiotensin II 수용체 차단제와의 병용 투여는 인정하지 아니함. (※ 동 약제는 ACE 억제제 또는 Angiotensin II 수용체 차단제를 대체하여 사용함.)

[229] 기타의 호흡기관용약

구 분	세부인정기준 및 방법
[229] 만성폐쇄성폐질환 흡입용 치료제	<p>허가사항 범위 내에서 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함.</p> <p style="text-align: center;">- 아 래 -</p> <p>가. 중등도 이상의 만성폐쇄성폐질환[FEV1 (1초 강제호기량) 값이 예상 정상치의 80% 미만] 환자의 유지요법</p> <p>나. FEV1(1초 강제호기량) 값이 예상 정상치의 80% 이상인 만성폐쇄성폐질환 환자 중, 호흡곤란 등의 증상이 적절히 조절되지 않는 경우 유지요법</p> <p>※ 대상 약제:</p> <p>[단일제]</p> <ul style="list-style-type: none"> • Aclidinium bromide 흡입제 • Indacaterol maleate 흡입제 • Umeclidinium 흡입제 <p>[복합제]</p> <ul style="list-style-type: none"> • Formoterol fumarate + Aclidinium bromide 흡입제 • Indacaterol maleate + Glycopyrronium bromide 흡입제 • Olodaterol + Tiotropium 흡입제 • Vilanterol + Umeclidinium 흡입제
[229] Tiotropium 흡입제 (품명: 스피리바 흡입용캡슐 등 [핸디헬러콤비팩, 리필],	<p>각 약제별 허가사항 범위 내에서 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함</p> <p style="text-align: center;">- 아 래 -</p> <p>가. 중등도 이상의 만성폐쇄성폐질환[FEV1(1초 강제호기량) 값이 예상 정상치의 80% 미만] 환자의 유지요법</p> <p>나. FEV1(1초 강제호기량) 값이 예상 정상치의 80% 이상인 만성폐쇄성폐질환 환자 중, 호흡곤란 등의 증상이 적절히 조절</p>

구 분	세부인정기준 및 방법
스피리바레스피맷)	<p>되지 않는 경우 유지요법</p> <p>다. 고용량의 흡입용 코르티코스테로이드 및 지속성 베타-2 작용제의 병용 유지요법에도 불구하고 중증의 악화 경험이 있는 천식환자의 병용 유지요법</p>

[232] 소화성 궤양용제

구 분	세부 인정기준 및 방법
[232] Bismuth 경구제 (품명: 데놀정)	<p>1. 허가사항 범위(위·십이지장 궤양 환자에서 헬리코박터파일로리 박멸을 위한 항생제 병용요법) 내에서 투여 시 요양급여를 인정함.</p> <p>2. 허가사항 범위를 초과하여 아래와 같은 경우에 투여 시 요양급여를 인정함.</p> <p style="text-align: center;">- 아 래 -</p> <p>○ 헬리코박터 파일로리(H.pylori) 감염이 확인된 다음의 환자에서 제균요법으로 투여하는 경우</p> <p style="text-align: center;">- 다 음 -</p> <p>가. 저등급 MALT(Mucosa Associated Lymphoid Tissue) 림프종 나. 조기 위암 절제술 후 다. 특발성 혈소판 감소성 자반증(idiopathic thrombocytopenic purpura)</p> <p>3. 허가사항 범위를 초과하여 아래와 같은 기준으로 투여 시 약값 전액을 환자가 부담도록 함.</p> <p style="text-align: center;">- 아 래 -</p> <p>가. 헬리코박터 파일로리(H.pylori) 감염이 확인된 다음의 환자에서 제균요법으로 투여하는 경우</p> <p style="text-align: center;">- 다 음 -</p> <p>1) 위선종의 내시경 절제술 후 2) 위암 가족력[부모, 형제, 자매(first degree)의 위암까지] 3) 위축성 위염 4) 기타 진료상 제균요법이 필요하여 환자가 투여에 동의한 경우</p> <p>나. 헬리코박터 파일로리(H.pylori) 감염이 음성인 저등급 MALT(Mucosa Associated Lymphoid Tissue) 림프종 환자에게 제균요법으로 투여하는 경우</p>

[339] 기타의 혈액 및 체액용약

구 분	세부인정기준 및 방법
[339] Eltrombopag olamine 경구제 (품명: 레볼레이드정 25밀리그램 등)	<p>1. 허가사항 범위 내에서 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에 투여하는 경우에는 약값 전액을 환자가 부담도록 함.</p> <p style="text-align: center;">- 아 래 -</p> <p>가. 성인의 만성 면역성(특발성) 혈소판 감소성 자반증</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 투여대상 <ul style="list-style-type: none"> - corticosteroid와 immunoglobulin에 불응인 비장절제 환자 - corticosteroid와 immunoglobulin에 불응인 비장절제술이 의학적 금기인 환자 2) 투여개시 <ul style="list-style-type: none"> - 혈소판수 $20,000/\mu\text{l}$ 이하 또는 - 혈소판수 $20,000\sim30,000/\mu\text{l}$ 이더라도 임상적 의의가 있는 출혈(중추신경계질환, 위장관출혈, 안출혈 등)이 있는 경우 3) 투여기간: 치료당 최대 6개월까지 인정함 <p>나. 면역억제요법에 충분한 반응을 보이지 않는 성인의 중증 재생불량성 빈혈</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 투여대상: 골수검사결과 세포충실도가 현저히 낮으면서 (Cellularity가 25% 이하이거나 25~50%라도 조혈관련세포가 남아있는 세포의 30% 이하), 말초혈액검사 결과에서 다음 중 2개 이상의 소견이 확인되는 경우 <ul style="list-style-type: none"> - 절대호중구 수(ANC) $500/\mu\text{l}$ 이하 - 교정 망상적혈구 1.0% 이하 또는 절대 망상적혈구 수 $60\times10^9/\text{L}$ 이하 - 혈소판 수 $20,000/\mu\text{l}$ 이하 2) 투여개시 <ul style="list-style-type: none"> - 최소 6개월 이상의 ATG(Anti-human thymocyte immunoglobulin)와

구 분	세부인정기준 및 방법
	<p>Cyclosporine의 병용요법에 불응인 경우. 단, 고령, 감염 등의 사유로 ATG 투여가 어려운 환자는 최소 6개월 이상의 Cyclosporine 단독 요법에 불응인 경우</p> <p>3) 투여기간: 치료 당 혈액학적 반응을 나타내는 적정 용량에 도달한 후 최대 6개월까지 인정함</p> <p>2. 허가사항(효능·효과)을 초과하여 아래와 같은 기준으로 투여한 경우에도 요양급여를 인정함.</p> <p style="text-align: center;">- 아 래 -</p> <p>가. 투여대상: 만 6세 이상의 만성 면역성(특발성) 혈소판 감소성 자반증 환자로서 corticosteroid와 immunoglobulin에 불응인 환자</p> <p>나. 투여개시</p> <ul style="list-style-type: none"> - 혈소판수 $20,000/\mu\text{l}$ 이하 또는 - 혈소판수 $20,000\sim30,000/\mu\text{l}$ 이더라도 임상적 의의가 있는 출혈(중추신경계 질환, 위장관출혈, 안출혈 등)이 있는 경우 <p>다. 투여기간: 치료당 최대 6개월까지 인정함</p> <p>※ 허가사항 중 용법·용량 및 사용상의 주의사항(경고, 일반적 주의, 간장에 환자에 대한 투여 등)을 반드시 준수하여 투여하여야 함</p>
[339] Romiplostim 주사제(품명: 로미플레이트주 250mcg)	<p>1. 허가사항 범위 내에서 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에 투여하는 경우에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함.</p> <p style="text-align: center;">- 아 래 -</p> <p>가. 투여대상: 성인 만성 면역성(특발성) 혈소판 감소성 자반증 환자로서</p> <ul style="list-style-type: none"> - corticosteroid와 immunoglobulin에 불응인 비장절제 환자

구 분	세부인정기준 및 방법
	<ul style="list-style-type: none"> - corticosteroid와 immunoglobulin에 불응인 비장절제술이 의학적 금기인 환자 <p>나. 투여개시</p> <ul style="list-style-type: none"> - 혈소판수 $20,000/\mu\text{L}$ 이하 또는 - 혈소판수 $20,000\sim 30,000/\mu\text{L}$ 이더라도 임상적 의의가 있는 출혈(중추신경계 질환, 위장관출혈, 안출혈 등)이 있는 경우 <p>다. 투여기간: 치료당 최대 6개월까지 인정함.</p> <p>2. 허가사항(효능·효과)을 초과하여 아래와 같은 기준으로 투여한 경우에도 요양급여를 인정함.</p> <p style="text-align: center;">- 아 래 -</p> <p>가. 투여대상: 만 1세 이상의 만성 면역성(특발성) 혈소판 감소성 자반증 환자로서 corticosteroid와 immunoglobulin에 불응인 환자</p> <p>나. 투여개시</p> <ul style="list-style-type: none"> - 혈소판수 $20,000/\mu\text{l}$ 이하 또는 - 혈소판수 $20,000\sim 30,000/\mu\text{l}$ 이더라도 임상적 의의가 있는 출혈(중추신경계 질환, 위장관출혈, 안출혈 등)이 있는 경우 <p>다. 투여기간: 치료당 최대 6개월까지 인정함</p> <p>※ 허가사항 중 용법·용량 및 사용상의 주의사항(경고, 일반적 주의, 간장애 환자에 대한 투여 등)을 반드시 준수하여 투여하여야 함</p>

[399] 따로 분류되지 않는 대사성 의약품

구 분	세부인정기준 및 방법
[399] S-adenosyl-L-m ethionine sulfate-P-toluene sulfonate 경구제 (품명: 사데닌정 등)	허가사항 범위(우울증) 내에서 투여 시 약값 전액을 환자가 부담토록 함.

[634] 혈액제제류

구 분	세부인정기준 및 방법
[634] Human Immunoglobulin G (품명: 아이비글로 불린에스엔주 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. 저·무 감마글로불린혈증(유전적 저·무 감마글로불린혈증 포함)</p> <p>1) 투여대상 저·무 감마글로불린혈증(유전적 저·무 감마글로불린혈증 포함)으로 진단된 환자로서 반복적인 감염증상이 있고 항체결핍소견을 보이는 경우</p> <p>2) 투여용량 및 기간 허가사항(용법·용량) 범위 내에서 투여</p> <p>나. 아급성탈수초성다발성신경염(길랑바레증후군)</p> <p>1) 대상 환자 가) 보조기 또는 타인의 도움 없이 걸을 수 없는 경우 또는 나) 흡인(Aspiration)과 관련된 연하곤란이 있거나 호흡곤란이 있는 경우</p> <p>2) 투여용량 : 400mg/kg/day × 5일 또는 허가사항 범위(용법·용량)를 초과하여 1g/kg/day × 2일</p> <p>3) 재투여 인정 기준 다음의 “치료와 연관된 변동(Treatment related fluctuation, TRF)”에 해당하는 경우, 길랑바레증후군의 첫 증상발현 후 8주 이내에 1회 재투여를 인정함.</p> <p style="text-align: center;">- 다 음 -</p> <p>○ Human immunoglobulin G 주사제 투여 후, 길랑바레증후군 장애 스케일(GBS disability scale)이 1점 이상 또는 Medical Research Council 합계 점수(MRC sum score)가 5점 이상 호전되었다가, 다시 증상이 악화되는 경우</p> <p>4) 혈장분리교환술(Plasmapheresis)과 Human immunoglobulin G</p>

구 분	세부인정기준 및 방법
	<p>주사제의 동시 투여는 인정하지 아니함.</p> <p>다. 중증감염증에 항생물질과 병용 시</p> <p>1) 투여대상</p> <p>가) 중증패혈증</p> <p>(1) 중증감염증으로 인한 전신성 염증반응 증후군(Systemic inflammatory response syndrome)과 다음과 같은 장기 부전(감염 이외의 사유로 인한 경우는 제외)이 1개 이상 확인된 경우</p> <p style="text-align: center;">- 다 음-</p> <p>(가) 신장: 충분한 수액 공급에도 불구하고 급성 핍뇨증(적어도 2시간 동안 소변량<0.5ml/kg/h)인 경우</p> <p>(나) 호흡기: 급성 저산소혈증($\text{PaO}_2/\text{FiO}_2 < 300$)</p> <p>(다) 혈액: 혈소판<100,000/μL</p> <p>(라) 대사: Hyperlactatemia($>2\text{mmol/L}$)</p> <p>(2) 임상 증상이 상당히 진행된 다발성 장기부전 등과 같은 가역성이 희박한 경우는 인정하지 아니함.</p> <p>나) 신생아패혈증</p> <p>다) 후천성면역결핍증(AIDS) 등 면역기능이 현저히 저하된 질환에 합병된 감염증으로 통상적인 치료방법으로 호전되지 않아 투여한 경우는 사례별로 인정함.</p> <p>2) 투여용량 및 기간</p> <p>가) 중증패혈증 : 허가사항 범위(용법·용량)를 초과하여 1g/kg를 2-3일간 나누어서 투여</p> <p>나) 신생아패혈증 : 허가사항 범위를 초과하여 1g/kg로 투여</p> <p>라. 특발성혈소판감소성자반증(ITP; Idiopathic Thrombocytopenia Purpura)에 투여하는 경우</p> <p>1) 성인</p>

구 분	세부인정기준 및 방법
	<p>가) 적응증: 급·만성 특발성 혈소판 감소성 자반병(ITP) 환자 중 아래의 1항목에 해당하는 경우 인정함.</p> <ul style="list-style-type: none"> (1) 심한 혈소판감소증($20,000/\text{mm}^3$ 이하) (2) 중증의 출혈이 있을 때(ex: 중추신경계질환, 위장관출혈 등) (3) 응급수술을 요하는 경우 (4) 비장적출수술의 전처치 (5) 임신 30주 이상의 임산부가 분만에 대비하고자 할 때 (6) 면역글로불린(Human immunoglobulin G 주사제)으로 치료가 있었던 환자에서 증상 재발 시 <p>나) 용법 및 인정기간: $400\text{mg}/\text{kg}/\text{day}$를 5일간 투여하거나, 허가 사항 범위(용법·용량)를 초과하여 $1\text{g}/\text{kg}/\text{day}$로 2일간 또는 $2\text{g}/\text{kg}/\text{day}$로 1일간 투여</p> <p>2) 소아(만 16세 미만 소아에 적용)</p> <p>가) 적응증: 아래의 1항목에 해당하는 경우 인정함.</p> <ul style="list-style-type: none"> (1) 급성 ITP에서 출혈경향이 심하거나 중추신경계의 출혈의 위험성이 있을 때, 또한 심한 혈소판 감소증($20,000/\text{mm}^3$ 이하)이 있을 때 (2) 급·만성 ITP 환아가 외과적 수술을 요할 때 (3) 급·만성 ITP 환아가 심한 외상을 입었을 때 (4) Steroid제제를 2-4주간 투여한 후에도 효과가 없을 때 (5) ITP 환아가 감염이 합병되었을 때 (6) 5세 이하의 어린이가 만성 ITP로 심한 혈소판 감소증($80,000/\text{mm}^3$ 이하)으로 비장적출을 연기하고자 할 때 (7) 비장적출이 요구될 때 (8) 경태반 모체 항체로 인한 급성 혈소판 감소증인 신생아 <p>나) 용량 및 인정기간: $400\text{mg}/\text{kg}/\text{day}$를 5일간 투여하거나, 허가 사항 범위(용법·용량)를 초과하여 $1\text{g}/\text{kg}/\text{day}$로 2일간 또는 $2\text{g}/\text{kg}/\text{day}$로 1일간 투여[※주: 만성 ITP란 발병 6개월내에</p>

구 분	세부인정기준 및 방법
	<p>관해(Remission)가 나타나지 않는 경우를 말함]</p> <p>마. 가와사키병</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 투여대상: 가와사키병(전형적, 비전형적 유형 모두 포함)으로 진단받은 환자 중 관상동맥합병증 발병 위험이 있다고 진료의사가 판단하여 투여하는 경우 2) 투여용량 : 400mg/kg씩 5일까지 또는 2g/kg/day×1일 단, 1차 투여 종료 후 36시간 이상 발열이 지속되는 불응성 가와사키병(Refractory Kawasaki)은 2차 투여를 요양급여로 인정함. ※ 비전형적 가와사키병의 진단은 AHA 가이드라인(2017)의 “Incomplete KD”진단기준에 따라 실시해야 함. <p>2. 허가사항 범위를 초과하여 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정함.</p> <p style="text-align: center;">- 아 래 -</p> <p>가. 다발성근염이나 피부근염에 투여시는 다음과 같은 경우에 인정함.</p> <p style="text-align: center;">- 다 음 -</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 대상 환자 <ol style="list-style-type: none"> 가) 다발성근염이나 피부근염이 Biopsy로 증명되고, 나) 적어도 4-6개월 기준의 치료제(Prednisone단독 또는 Prednisone 병용투여 등)투여 후 부작용이 있거나 치료되지 않는 중증상태인 경우로서 다) 혈청크레아티닌카나제(CK; Serum creatine kinase)가 지속적으로 상승된 경우 2) 투여용량: 400mg/kg/day ×5일 (또는 2g/kg/day ×1일, 1g/kg/day ×2일)을 매월 반복하여 3개월까지 투여가능하며 투여 후 호전 되었다가 이후 다시 악화된 경우 재투여 가능함. <p>나. 중증근무력증에 투여 시는 다음과 같은 경우에 인정함.</p> <p style="text-align: center;">- 다 음 -</p>

구 분	세부 인정기준 및 방법
	<p>1) 대상 환자</p> <p>가) 표준치료(Cholinesterase inhibitors, Corticosteroids, Azathioprine 등)에 불응성이거나 심각한 부작용 등으로 해당 약제를 투여할 수 없고</p> <p>나) 폐활량이 1L 미만이거나 Predicted forced vital capacity(FVC) 50% 미만이고, 흡인(Aspiration)과 관련된 연하곤란이 있으며,</p> <p>다) 도움 없이 100 feet(30m) 이상 걷지 못하는 경우</p> <p>2) 투여 용량: 400mg/kg/dayx5일 (또는 2g/kg/day을 2-5회 분할투여)</p> <p>다. 골수이식(제대혈 조혈모세포이식 포함)후 감염 위험이 있는 경우에는 3개월까지 격주로 500mg/kg, 그 후 6개월까지 매월 500mg/kg을 요양급여하며, 특이사례 발생 시에는 사례별로 인정함.</p> <p>라. 신생아 면역 용혈성 질환</p> <p>1) 투여대상: ABO 또는 Rh 불일치로 인한 면역 용혈성 황달로서, 광선요법(Phototherapy)에도 호전되지 않아 교환수혈 위험이 있는 경우</p> <p>2) 투여용량: 0.5-1g/kg(1회 투여 이후 효과가 불충분한 경우 12시간 내 재투여 가능함)</p> <p>마. 심상성(보통) 천포창, 낙엽상 천포창, 수포성 유사천포창, 반흔성 (흉터) 유사천포창, 후천성 수포성 표피박리증에 투여 시 다음과 같은 경우에 인정함.</p> <p>1) 대상 환자</p> <p>생검(Biopsy)으로 확진되고, 면역형광검사에서 양성으로 확인된 경우로서, 경구용 스테로이드와 기존의 면역억제제 치료에 부작용이 있거나 반응이 없는 경우</p> <p>2) 투여용량 및 기간</p> <p>1.5~2g/kg을 2~5일에 걸쳐 투여하며 2~4주 간격으로 3회까지 인정하며, 그 이후 투여횟수부터는 전액본인부담함.</p> <p>바. 독성 표피 괴사증후군(Toxic Epidermal Necrosis, TEN) 또는</p>

구 분	세부인정기준 및 방법
	<p>체표면적이 10%이상 침범한 스티븐스-존슨 증후군(Stevens-Johnson Syndrome, SJS)이 확진된 경우 총 2g/kg 범위 내에서 투여</p> <p>사. 다병소성 운동신경병증(Multifocal Motor Neuropathy, MMN)에 투여 시 다음과 같은 경우에 인정함</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 투여용량 및 기간 총 2g/kg(2~5일에 걸쳐) 투여를 인정하고 이후 반응이 있는 경우에는 2~4주 간격으로 1g/kg(또는 4~8주 간격으로 2g/kg)을 투여할 수 있음. <p>아. 만성염증성탈수초다발성신경병증(CIDP; Chronic Inflammatory Demyelinating Polyradiculoneuropathy)에 투여 시 다음과 같은 경우에 인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함.</p> <p style="text-align: center;">- 다 음 -</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 대상 환자 <ul style="list-style-type: none"> 가) 임상적 기준과 생리적 기준을 모두 만족하거나 병리적 기준에 의해 확진되고, 나) Prednisone 또는 Azathioprine을 금기 또는 심각한 부작용 등으로 투여할 수 없거나 최소 3개월 이상 해당 약제에 불응성, 재발성인 환자로서 mRS* \geq 3점인 경우 2) 투여용량 및 기간 <ul style="list-style-type: none"> ○ 총 2g/kg(2~5일에 걸쳐) 투여를 인정하고, 호전되었다가 이후 다시 악화된 경우(mRS* \geq 3점 또는 1점 이상 증가)에는 총 2g/kg(2~5일에 걸쳐) 투여 후 2~4주 간격으로 1g/kg(또는 4~8주 간격으로 2g/kg)을 6개월간 투여할 수 있음. 3) 혈장분리교환술(Plasmapheresis)과 Human immunoglobulin G 주사제의 동시 투여는 인정하지 아니함.

구 분	세부인정기준 및 방법
	<p>자. 급성파종성 뇌척수염(Acute disseminated encephalomyelitis)으로 진단된 환자 중 corticosteroid에 불충분한 반응을 보이거나 부작용 또는 금기 등으로 투여할 수 없는 경우 총 2g/kg 범위 내에서 인정.</p> <p>차. 자가면역성뇌염(Autoimmune encephalitis) 환자 중 mRS[※] 3점 이상 또는 고용량 스테로이드에 불충분한 반응을 보이거나 부작용 또는 금기 등으로 투여할 수 없는 다음과 같은 경우</p> <p style="text-align: center;">- 다 음 -</p> <p>1) 대상환자: 아래 세 가지에 모두 해당하는 경우</p> <p>가) 단기 기억 상실, 의식 상태 변화(altered mental status), 또는 정신과적 증상(psychiatric symptoms) 중 한 가지 이상이 3개월 이내 발현</p> <p>나) 다음 중 한 가지에 해당하는 경우</p> <ul style="list-style-type: none"> (1) 새로운 국소적 중추신경계 병변을 시사하는 임상 소견 (2) 이전에 알려진 경련성 질환으로 설명할 수 없는 경련 (3) 뇌척수액 검사 상 백혈구 수가 5cells/mm³ 이상 (4) 뇌염을 시사하는 MRI 소견 <p>다) 바이러스성 뇌염 등 다른 원인을 배제</p> <p>2) 투여용량 및 기간</p> <p>○ 총 2g/kg(2~5일에 걸쳐) 투여를 인정하고 이 후 추가 투여 필요시 4주 간격으로 1g/kg을 2일에 걸쳐 투여 가능함</p> <p>※ Modified Rankin Scale(mRS)</p> <p>0 - No symptoms at all</p> <p>1 - No significant disability despite symptoms; able to carry out all usual duties and activities</p> <p>2 - Slight disability; unable to carry out all previous activities, but able to look after own affairs without assistance</p> <p>3 - Moderate disability; requiring some help, but able to walk without assistance</p>

구 분	세부인정기준 및 방법
	<p>4 - Moderate severe disability; unable to walk without assistance and unable to attend to own bodily needs without assistance</p> <p>5 - Severe disability; bedridden, incontinent, and requiring constant nursing care and attention</p> <p>6 - Dead</p> <p>카. 아데노바이러스백터 코로나바이러스감염증-19(COVID-19) 백신 접종 후 혈소판감소성 혈전증이 추정 또는 확진된 환자에게 투여 시 다음과 같은 경우에 인정함.</p> <p style="text-align: center;">- 다 음 -</p> <p>1) 대상환자</p> <p>가) 혈소판 5만이하 ($\leq 50 \times 10^3/\mu\text{L}$) 또는, 나) 주요장기 출혈이 동반되고 혈소판 10만이하 ($\leq 100 \times 10^3/\mu\text{L}$)</p> <p>2) 투여용량: $1\text{g}/\text{kg}/\text{day} \times 2\text{일}$</p> <p>※ “추정” 또는 “확진”의 정의는 코로나19 예방접종 대응 추진단 발간 「코로나19 예방접종 후 혈소판 감소성 혈전증 안내서 (의료인용)」에 따름.</p> <p>타. 전신성홍반성루프스(SLE; Systemic Lupus erythematosus)와 관련된 급성 혈소판감소증</p> <p>1) 투여대상: Corticosteroid와 타 면역억제제(Cyclophosphamide 등)에 불응인 SLE 관련 급성 혈소판 감소증 환자로서 다음 중 어느 하나에 해당하는 경우 (단, 부작용 또는 금기 등으로 면역억제제를 투여할 수 없는 경우에 한하여 corticosteroid 불응인 환자에도 급여 인정함.)</p> <p style="text-align: center;">- 다 음 -</p> <p>(1) 심한 혈소판감소증($20,000/\mu\text{m}^3$이하) (2) 중증의 출혈이 있을 때(ex: 중추신경계질환, 위장관출혈 등) (3) 응급수술을 요하는 경우</p>

구 분	세부인정기준 및 방법
	<p>(4) 비장적출수술의 전처치</p> <p>(5) 임신 30주 이상의 임산부가 분만에 대비하고자 할 때</p> <p>(6) 면역글로불린(Human immunoglobulin G 주사제)으로 치료가 있었던 환자에서 증상 재발 시</p> <p>2) 용법 및 인정기간: 400mg/kg/day × 5일 (또는, 1g/kg/day × 2일, 2g/kg/day × 1일)</p> <p>3. 허가사항 범위를 초과하여 아래와 같은 기준으로 투여 시 약값 전액을 환자가 부담도록 함.</p> <p style="text-align: center;">- 아 래 -</p> <p>가. 말초혈액 NK(natural killer) cell 분율이 12% 이상이며, 3회 이상 반복하여 유산 또는 착상실패를 경험한 경우</p> <p>- 투여방법 및 기간: 400mg/kg, 3~4주 간격으로 배란일(또는 보조생식술 시행일)~14주</p> <p>나. 중증근무력증</p> <p>1) 근력 약화가 심해질 것으로 예상되는 환자(MGFA classification IIb 또는 III 이상)의 전신마취 수술이나 출산 전 투여</p> <p>2) Corticosteroid를 포함한 3개 이상의 면역억제제에 불응 또는 해당 약제를 투여할 수 없는 난치성 환자의 유지요법</p> <p>4. 허가사항을 초과하여 혈우병A, B 항체 환자의 면역관용요법에 투여하고자 건강보험심사평가원의 사전승인을 받은 경우에도 요양급여를 인정함. 이 경우 사전승인을 위한 위원회 구성, 사전승인의 기준, 절차 및 방법 등 필요한 사항은 건강보험심사평가원장이 정함.</p>