

보건복지부 고시 제2022-56호

「국민건강보험법」 제41조제3항 및 제4항, 「국민건강보험 요양급여 기준에 관한 규칙」 제5조제2항에 따라 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」(보건복지부 고시 제2022-24호(2022.1.27.))을 다음과 같이 개정·발령합니다.

2022년 2월 28일

보건복지부장관

「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」 일부개정

요양급여의 적용기준 및 방법에 대한 세부사항 일부를 다음과 같이 개정한다.

II. 약제 [259] 기타의 비뇨생식기관 및 항문용약 “dutasteride 0.5mg, tamsulosin hydrochloride 0.4mg 복합경구제 (품명: 듀오나트캡슐)”, [399] 따로 분류되지 않는 대사성 의약품 “4:1 w/w mixed hydrogel of sodium hyaluronate gel crosslinked by divinyl sulfone and sodium hyaluronate 주사제(품명: 레시노원주 등)”의 항목별 구분, 세부인정기준 및 방법의 일부를 별지 1과 같이 신설한다.

II. 약제 [일반원칙] “당뇨병용제”, “메르스 코로나바이러스(MERS-CoV) 및 코로나바이러스 감염증-19(COVID-19) 치료제”, [219] 기타의 순환계용약 “Sacubitril·Valsartan 경구제(품명: 엔트레스토필름코팅정 50mg 등)”, “vitis vinifera ext. 경구제(품명: 엔테론정 50밀리그램 등)”, [229] 기타의 호흡기관용약 “만성폐쇄성폐질환 흡입용 치료제”, “Tiotropium 흡입제(품명: 스피리바 흡입용 캡슐 등 [핸디헬러콤비팩, 리필], 스피리바레스피맷)”, [232] 소화성궤양용제 “Bismuth 경구제(품명: 데놀정)”, [339] 기타의 혈액 및 체액용약 “Eltrombopag olamine 경구제(품명: 레볼레이드정 25밀리그램 등)”, “Romiplostim 주사제(품명: 로미플레이트주 250mcg, 앤플레이트주 500mcg)”, [399] 따로 분류되지 않는 대사성 의약품 “S-adenosyl-L-methionine sulfate-P-toluene sulfonate 경구제(품명:

아티오닐정 등), [634] 혈액제제류 “Human Immunoglobulin G(품명: 아이비글로불린에스엔주 등)”의 세부인정기준 및 방법의 일부를 별지 2와 같이 변경한다.

부 칙

이 고시는 2022년 3월 1일부터 시행한다. 다만, 별지 2의 [232] 소화성궤양용제 “Bismuth 경구제(품명: 데놀정)”은 2022년 3월 10일부터, [219] 기타의 순환계용약 “vitis vinifera ext. 경구제(품명: 엔테론정 50밀리그램 등)”과 [399] 따로 분류되지 않는 대사성 의약품 “S-adenosyl-L-methionine sulfate-P-toluene sulfonate 경구제(품명: 사데닌정 등)”은 2022년 3월 11일부터 시행한다.

변경대비표

[별지 1]

[259] 기타의 비뇨생식기관 및 항문용약

구 분	현행	세부인정기준 및 방법 신설(안)	사유
[259] dutasteride 0.5mg, tamsulosin hydrochloride 0.4mg 복합경구제 (품명: 듀오다트캡슐)	(없음)	<p>허가사항 범위(중등도~중증의 양성 전립선 비대증) 내에서 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담도록 함.</p> <p style="text-align: center;">- 아 래 -</p> <p>가. 투여 시작 시 다음의 1), 2) 조건을 모두 충족하는 경우</p> <p style="text-align: center;">- 다 음 -</p> <p>1) IPSS(International Prostate Symptom Score, 국제전립선증상점수표) 8점 이상</p> <p>2) 초음파검사 상 전립선 크기가 30ml 이상이거나, 직장수지검사 상 중등도 이상의 양성 전립선비대증 소견이 있거나, 혈청 전립선특이 항원(Prostate specific antigen, PSA) 수치가 1.4ng/ml 이상</p> <p>나. 가.에 해당하여 동 약제를 투여하는 동안에는 적어도 12개월마다 1회 이상 PSA 검사를 시행하여 수치를 평가하고, 이를 기록할 것을 권장함.</p> <p>다. 투여 시작 시 이 약의 사용상의 주의사항(기립성 저혈압 등)을 고려하여 투여하는 것을 권장함.</p>	<p>‘듀오다트캡슐’ 1품목이 신규 등재 예정임에 따라, 국내외 허가사항, 관련문헌(교과서, 임상 진료지침, 임상연구문헌) 및 학회의견(전문가의견) 등을 고려하여 중등도 중증의 양성 전립선비대증에 급여 인정함.</p>

* 관련근거

- Campbell-Walsh-Wein Urology, 11e. 2015, 145. Evaluation and Nonsurgical Management of Benign Prostatic Hyperplasia
- Goldman-Cecil Medicine, 26e, 2021, 120. BENIGN PROSTATIC HYPERPLASIA AND PROSTATITIS

- Essentials of Men's Health, 2020, Chapter 18: Lower Urinary Tract Symptoms Secondary to Benign Prostatic Hyperplasia
- Management of Lower Urinary Tract Symptoms Attributed to Benign Prostatic Hyperplasia: AUA GUIDELINE PART I - Initial Work-up and Medical Management. J OF UROLOGY 2021; 206: 806-817
- European Association of Urology (EAU) Guidelines on Management of Non-Neurogenic Male Lower Urinary Tract Symptoms (LUTS), incl. Benign Prostatic Obstruction (BPO). 2020
- 전립선비대증 진료권고안, 대한비뇨기과학회, 2015
- Lower urinary tract symptoms in men: management, NICE guideline (CG97), Last updated 3 June 2015
- Zhou et al. Meta-analysis of the efficacy and safety of combination of tamsulosin plus dutasteride compared with tamsulosin monotherapy in treating benign prostatic hyperplasia, BMC Urology. 2019; 19; 17
- CG Roehrborn, et al. The Effects of Combination Therapy with Dutasteride and Tamsulosin on Clinical Outcomes in Men with Symptomatic Benign Prostatic Hyperplasia: 4-Year Results from the CombAT Study, EUROPEAN UROLOGY, 2010; 57; 123 - 131.
- F Montorsi, et al. The effects of dutasteride or tamsulosin alone and in combination on storage and voiding symptoms in men with lower urinary tract symptoms (LUTS) and benign prostatic hyperplasia (BPH): 4-year data from the Combination of Avodart and Tamsulosin (CombAT) study, BJU Int, 2011; 107(9); 1426 - 1431.
- J McConnell, et al. The Long-Term Effect of Doxazosin, Finasteride, and Combination Therapy on the Clinical Progression of Benign Prostatic Hyperplasia. N Engl J Med, 2003; 349; 2387-98.

[399] 따로 분류되지 않는 대사성 의약품

구 분	현 행	세부인정기준 및 방법 신설(안)	사유
[399] 4:1 w/w mixed hydrogel of sodium hyaluronate gel crosslinked by divinyl sulfone and sodium hyaluronate 주사제 (품명: 레시노원주 등)	(없음)	<p>1. 허가사항 범위 내에서 방사선학적으로 중등도 이하(Kellgren-Lawrence grade I, II, III)의 슬관절의 골관절염 환자에게 투여 시 요양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담도록 함.</p> <p>2. '마-9 관절강내 주사(Intraarticular Injection)'에 사용되는 슬관절강 내 주입용 치료제(콘드로타이드 등)와 동일·동시 투여하지 말아야 함.</p>	<p>등재 예정 4:1 w/w mixed hydrogel of sodium hyaluronate gel crosslinked by divinyl sulfone and sodium hyaluronate 주사제(품명: 레시노원주 등)의 허가사항, 교과서, 가이드라인, 임상논문, 학회의 견 등을 바탕으로 기존 제제의 급여기준과 동일하게 설정함.</p>

※ 관련근거

- Clinics in Sports Medicine Volume 38, Issue 1 (2018)
- Rheumatology Seventh Edition (2019)
- Rheumatology Secrets Fourth Edition, (2020)
- Campbell's Operative Orthopaedics Fourteenth Edition (2021)
- Management of Osteoarthritis of the Knee (Non-Arthroplasty), AAOS(American Academy Of Orthopaedic Surgeons, 2021)
- 대한마취통증의학회(대마 제2021-122호, 2020.12.29.)
- 대한재활의학회(대재의 2021-556, 2021.11.22.)
- Yong-Geun Park, et al. Intra-Articular Injection of a Novel DVS Cross-Linked Hyaluronic Acid Manufactured by Biological Fermentation (YYD302) in Patients With Knee Osteoarthritis: A Double-Blind, Randomized, Multicenter, Noninferiority Study Available online 1 November 2021 Clinical Therapeutics

[별지 2]

[일반원칙]			
구 분	세부인정기준 및 방법		사유
	현 행	개 정(안)	
[일반원칙] 당뇨병용제	<p>인슐린 비의존성 당뇨병(제2형 당뇨병) 환자에게 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정하며, 혀가사항 범위이지 만 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환 자가 부담함.</p> <p style="text-align: center;">- 아 래 -</p> <p>가. ~ 바. (생 약)</p> <p>※ 대상약제 [경구제 중 단일제] (생 약) [경구제 중 복합제] · Glibenclamide+Metformin HCl, Gliclazide+Metformin HCl, Glimepiride+ Metformin HCl · Mitiglinide calcium hydrate+Metformin HCl, Nateglinide+Metformin HCl,</p>	<p>인슐린 비의존성 당뇨병(제2형 당뇨병) 환자에게 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정하며, 혀가사항 범위이지 만 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환 자가 부담함.</p> <p style="text-align: center;">- 아 래 -</p> <p>가. ~ 바. (현행과 같음)</p> <p>※ 대상약제 [경구제 중 단일제] (현행과 같음) [경구제 중 복합제] · Glibenclamide+Metformin HCl, Gliclazide+Metformin HCl, Glimepiride+ Metformin HCl · Mitiglinide calcium hydrate+Metformin HCl, Nateglinide+Metformin HCl,</p>	vildagliptin 경구제인 '빌다메트정50/850밀리 그램' 등 3품목이 신규 등재예정임에 따라, 대상 약제에 해당 성분명을 추가

[일반원칙]

구 분	세부인정기준 및 방법		사유
	현 행	개 정(안)	
	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, <u>< 추가 ></u> · Alogliptin+Pioglitazone 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, <u>Vildagliptin nitrate+Metformin HCl</u> · Alogliptin+Pioglitazone HCl	

[일반원칙]

구 분	세부인정기준 및 방법		사유
	현 행	개 정(안)	
	<ul style="list-style-type: none"> · Dapagliflozin+Metformin HCl, Empagliflozin + Metformin HCl <p>[주사제] (생 략)</p>	<ul style="list-style-type: none"> · Dapagliflozin+Metformin HCl, Empagliflozin + Metformin HCl <p>[주사제] (현행과 같음)</p>	

[일반원칙]

구 분	세부인정기준 및 방법		사유
	현 행	개 정(안)	
<p>[일반원칙]</p> <p>메르스 코로나바이러스 (MERS-CoV) 및 코로나바이러스 감염증-19 (COVID-19) 치료제</p>	<p>허가사항 범위를 초과하여 메르스(MERS) 및 코로나바이러스감염증-19(COVID-19)에 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정함.</p> <p style="text-align: center;">- 아 래 -</p> <p>가. (생 략) 나. (생 략)</p> <p>※ 대상 약제 · interferon 제제~baricitinib 제제 (생 략)</p> <p style="text-align: center;"><u><추 가></u></p>	<p>허가사항 범위를 초과하여 메르스(MERS) 및 코로나바이러스감염증-19(COVID-19)에 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정함.</p> <p style="text-align: center;">- 아 래 -</p> <p>가. (현행과 같음) 나. (현행과 같음)</p> <p>※ 대상 약제</p> <ul style="list-style-type: none"> · interferon 제제~baricitinib 제제 (현행과 같음) · <u>tocilizumab 제제(피하주사제 제외)</u> <u>를 다음과 같은 기준으로 투여 시</u> <u>급여 인정함.</u> <p style="text-align: center;"><u>- 다 음 -</u></p> <p><u>1) 대상 환자(만 2세 이상)</u></p> <p><u>가) 중환자실 혹은 중환자실에 해당하는 병실(예: 중증 치료 병상 등)에 입실한 지 48시간 이내인 환자이면서 고유량산소 비캐뉼라(high-flow</u></p>	<p>○ tocilizumab 제제(피하주사제 제외)가 COVID-19 치료와 관련하여 FDA에서 긴급 사용 승인되었으며, 임상진료지침, 제외국 보험 평가에서 중증 COVID-19 환자에 tocilizumab 제제 투여를 권고하는 점 등을 고려하여 COVID-19로 인해 호흡 곤란이 온 중증 COVID-19 환자를 대상으로 tocilizumab 제제를 급여 확대함.</p>

[일반원칙]

구 분	세부인정기준 및 방법		사유
	현 행	개 정(안)	
		<p><u>oxygen nasal cannula, 이하 HFNC) 이상의 호흡기 치료가 필요한 경우 또는</u></p> <p><u>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</u></p> <p><u>2) 용법 및 용량</u></p> <p><u>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</u></p> <p style="text-align: center;"><u>- 다 음 -</u></p>	

몸무게가 30kg 미만인 환자 12mg/kg

[일반원칙]

구 분	세부인정기준 및 방법		사유
	현 행	개 정(안)	
		몸무게가 30kg 이상인 환자 8mg/kg	

※ 관련근거

- FDA > EMERGENCY USE AUTHORIZATION
- Neurological Care and the COVID-19 Pandemic 2021 > Chapter 12. Treatment Approach, Pharmacological Agents and Vaccines > Treatment Approach for the Hospitalized Patient With COVID-19
- Goldman-Cecil Medicine. 26th edition > Chapter 342A. Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2 > TREATMENT
- IDSA. Infectious Diseases Society of America Guidelines on the Treatment and Management of Patients with COVID-19. september 30, 2021.
- NIH. COVID-19 treatment guidelines. Last updated: September 3, 2021.
- 대한감염학회. 코로나바이러스 감염증-19 (COVID-19) 약물 치료에 관한 대한감염학회 지침(요약본). 2020.12.31.
- WHO. Therapeutics and COVID-19 living guideline. 2021.09.24.
- NICE > COVID-19 rapid guideline: managing COVID-19, NICE guideline [NG191]. Last updated: 04 October 2021
- NHS > Interim Clinical Commissioning Policy: IL-6 inhibitors (tocilizumab or sarilumab) for hospitalised patients with COVID-19 (adults). 12 September 2021

[219] 기타의 순환계용약

구 분	세부인정기준 및 방법		사유
	현 행	개 정(안)	
[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 부담도록 함.</p> <p>- 아 래 -</p> <p>1. 정맥림프 기능부전과 관련된 증상개선(하지둔중감, 통증, 하지불안증상)</p> <p>2. <u>망막, 맥락막 순환과 관련된 장애 치료</u> 시 특정 원인요법과 병용할 수 있다(50 mg에 한함).</p>	<p>허가사항 범위 내에서 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담도록 함.</p> <p>- 아 래 -</p> <p>1. 정맥림프 기능부전과 관련된 증상개선(하지둔중감, 통증, 하지불안증상)</p> <p>2. <u>제2형 당뇨병 환자의 황반부종을 동반하지 않은 중등도 이하의 비증식성 당뇨망막병증에 당뇨 원인요법과 병용하여 보조제로 투여</u></p>	<p>○ 동 약제의 식약처 허가(효능·효과 및 용법·용량) 변경*과 관련하여 변경된 적응증에 대한 급여기준을 명확히 함.</p> <p>* 의약품 재평가 관련 임상 재평가 자료(임상계획서)에 대한 검토 결과('22.2.11.) 등 반영</p>

※ 관련근거

· 식품의약품안전처 허가사항

[219] 기타의 순환계용약

구 분	세부인정기준 및 방법		사유
	현 행	개 정(안)	
[219] Sacubitril·Valsartan 경구제 (품명: 엔트레스토 필름코팅정 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 - ACE 억제제 또는 Angiotensin II 수용체 차단제를 표준치료(베타차단제, aldosterone antagonist 등)와 병용하여 4주 이상 안정적인 용량(stable dose)으로 투여 중인 경우 <p style="text-align: center;"><u><추 가></u></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> <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 - 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 미 투여시에도 인정함) 	<ul style="list-style-type: none"> ○ 교과서, 가이드라인, 임상논문, 학회의견 등을 참조하여 급성 비보상성 심부전으로 입원한 환자에게 1차 약제로 급여 확대함

[219] 기타의 순환계용약

구 분	세부인정기준 및 방법		사유
	현 행	개 정(안)	
	<u><추 가></u>	<p>* <u>급성 비보상성 심부전: Fluid overload</u> <u>(체액 과부하) 증상과 징후가 있는</u> <u>환자로 입원 중</u></p> <p>- <u>흉부 X-ray상 폐울혈 소견이 있고,</u> <u>- NT-proBNP $\geq 1600\text{pg/mL}$ 또는</u> <u>BNP $\geq 400\text{ pg/mL}$인 경우</u></p> <p>** <u>혈역학적으로 안정화된 환자(다음을 모두</u> <u>만족)</u></p> <p>- <u>최근 6시간 이상 저혈압 증상이 없고</u> <u>수축기 혈압이 100mmHg 이상</u></p> <p>- <u>최근 6시간 이상 주사용 이뇨제의 증량</u> <u>이 없음</u></p> <p>- <u>최근 6시간 이상 주사용 혈관확장제</u> <u>(nitrate계 포함)의 사용이 없음</u></p> <p>- <u>최근 24시간 이상 주사용 승압제(inotropic</u> <u>drugs)의 사용이 없음</u></p> <p>- <u>eGFR $\geq 30\text{ mL/min/1.73m}^2$</u></p> <p>- <u>Serum potassium $\leq 5.2\text{ mmol/L}$</u></p>	

[219] 기타의 순환계용약

구 분	세부인정기준 및 방법		사유
	현 행	개 정(안)	
	- (생 략)	- (현행과 같음)	

※ 관련근거

- Goldman-Cecil Medicine Twenty Sixth Edition Copyright © 2020 > Chapter53. Heart Failure: Management and Prognosis
- Braunwald's Heart Disease: A Textbook of Cardiovascular Medicine. Eleventh Edition. Copyright © 2019 > chapter25. Management of Heart Failure Patients with Reduced Ejection Fraction
- Conn's Current Therapy 2021 Copyright © 2021 > Congestive Heart Failure
- Current Medical Diagnosis & Treatment 2021, Sixtieth Edition Copyright © 2021 > 10-40: Heart Failure
- Heart Failure: A Companion to Braunwald's Heart Disease. Fourth Edition Copyright © 2020 > chapter 37. Contemporary Medical Therapy for Heart Failure Patients with Reduced Ejection Fraction
- [2021 ACC consensus] 2021 Update to the 2017 ACC Expert Consensus Decision Pathway for Optimization of Heart Failure Treatment: Answers to 10 Pivotal Issues About Heart Failure With Reduced Ejection Fraction
- [2019 ESC consensus report] Clinical practice update on heart failure 2019: pharmacotherapy, procedures, devices and patient management. An expert consensus meeting report of the Heart Failure Association of the European Society of Cardiology
- 대한심부전학회, 급성 심부전 진료지침 2020
- [2017 ACC/AHA/HFSA Guideline] 2017 ACC/AHA/HFSA Focused Update of the 2013 ACCF/AHA Guideline for the Management of Heart Failure
- [2016 ESC Guideline] 2016 ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure
- [3상임상 : PARADIGM-HF] John J.V. McMurray et al. Angiotensin-neprilysin inhibition versus enalapril in heart failure. N Engl J Med. 2014 Sep 11;371(11):993-1004
- [PIONEER-HF 원문] Velazquez, et al, Angiotensin-Neprilysin Inhibition in Acute Decompensated Heart Failure. N Engl J Med 2019;380:539-48.
- [PIONEER-HF의 하위그룹 분석] Ambrosy AP, et al, Angiotensin receptor-neprilysin inhibition based on history of heart failure and use of renin-angiotensin system antagonists. J Am Coll Cardiol 2020; 76:1034-48
- [PIONEER-HF] David A. Morrow, MD, et al, Clinical Outcomes in Patients With Acute Decompensated Heart Failure Randomly Assigned to Sacubitril/ Valsartan or Enalapril in the PIONEER-HF Trial. Circulation. 2019;139:2285-2288.
- [PIONEER-HF] Morrow, et al, Cardiovascular biomarkers in patients with acute decompensated heart failure randomized to sacubitril-valsartan or enalapril in the PIONEER-HF trial. Eur Heart J 2019;40:3345-3352
- [PIONEER-HF] DeVore, et al, Initiation of angiotensin-neprilysin inhibition after ADHF Secondary analysis of the open-label extension of PIONEER-HF. JAMA Cardiol 2019;5(2):202-207
- SMC (2016.2.5.)

[229] 기타의 호흡기관용약

구 분	세부인정기준 및 방법		사유
	현 행	개 정(안)	
[229] 만성폐쇄성폐질환 흡입용 치료제	<p>허가사항 범위 내에서 <u>중등도이상의 만성 폐쇄성폐질환[FEV1(1초 강제호기량) 값이 예상 정상치의 80% 미만] 환자의 유지요법</u>으로 투여 시 <u>요양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함.</u></p> <p><u><신 설></u></p> <p><u><신 설></u></p> <p>※ 대상 약제: [단일제] · <u>Aclidinium bromide 흡입제</u> · <u>Glycopyrronium bromide 흡입제</u></p>	<p>허가사항 범위 내에서 <u>아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함.</u></p> <p style="text-align: center;">- 아래 -</p> <p>가. <u>중등도 이상의 만성폐쇄성폐질환[FEV1(1초 강제호기량) 값이 예상 정상치의 80% 미만] 환자의 유지요법</u></p> <p>나. <u>FEV1(1초 강제호기량) 값이 예상 정상치의 80% 이상인 만성폐쇄성폐질환 환자 중, 호흡곤란 등의 증상이 적절히 조절되지 않는 경우 유지요법</u></p> <p>※ 대상 약제: [단일제] · <u>Aclidinium bromide 흡입제</u> · <u>Glycopyrronium bromide 흡입제(삭제)</u></p>	<p>○ 국내·외 허가사항, 교과서, 임상진료지침, 임상연구문헌, 관련 학회의견 등을 고려하여 경증COPD 환자 중 증상조절 되지 않는 환자를 대상으로 급여 확대하고 대상약제 목록을 현행화함.</p>

[229] 기타의 호흡기관용약

구 분	세부인정기준 및 방법		사유
	현 행	개 정(안)	
	<ul style="list-style-type: none"> Indacaterol maleate 흡입제 Umeclidinium 흡입제 [복합제] (생 략) 	<ul style="list-style-type: none"> Indacaterol maleate 흡입제 Umeclidinium 흡입제 [복합제] (현행과 같음) 	
[229] Tiotropium 흡입제 (품명: 스피리바 흡입용캡슐 등 [핸디헬리콤비팩, 리필], 스피리바레스피랫)	<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. (생 략)</p> <p style="text-align: center;"><u><신 설></u></p> <p>나. (생 략)</p>	<p>각 약제별 허가사항 범위 내에서 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함.</p> <p style="text-align: center;">- 아 래 -</p> <p>가. (현행과 같음)</p> <p><u>나. FEV1(1초 강제호기량) 값이 예상 정상치의 80% 이상인 만성폐쇄성 폐질환 환자 중, 호흡곤란 등의 증상이 적절히 조절되지 않는 경우 유지 요법</u></p> <p>다. (현행과 같음)</p>	<p>○ 국내·외 허가사항, 교과서, 임상진료지침, 임상연구문헌, 관련 학회의견 등을 고려하여 경증COPD 환자 중 증상조절 되지 않는 환자를 대상으로 급여 확대함.</p>

※ 관련근거

- Harrison's Principles of Internal Medicine, 20e(2020), Chapter 286: Chronic Obstructive Pulmonary Disease
- Conn's Current Therapy 2021, 860-864, chap. 194: Chronic Obstructive Pulmonary Disease
- Ferri's Clinical Advisor 2021, 364-370. e2. Chronic Obstructive Pulmonary Disease

[229] 기타의 호흡기관용약

구 분	세부인정기준 및 방법		사유
	현 행	개 정(안)	
			<ul style="list-style-type: none"> · Goldman-cecil Medicine, 82, 535-544. e2. Chronic Obstructive Pulmonary Disease · 일차 의료용 근거기반 만성폐쇄성폐질환(COPD) 임상진료지침 (2019) · COPD 진료지침(2018)_대한결핵 및 호흡기학회 COPD 진료지침 개정위원회 · GLOBAL STRATEGY FOR THE DIAGNOSIS, MANAGEMENT, AND PREVENTION OF CHRONIC OBSTRUCTIVE PULMONARY DISEASE(2021) · Yuji Oba et al. Comparative efficacy of long-acting muscarinic antagonists in preventing COPD exacerbations: a network meta-analysis and meta-regression(2015) · JF. Donohue et al. Improvements in lung function with umeclidinium/vilanterol versus fluticasone propionate/salmeterol in patients with moderate-to-severe COPD and infrequent exacerbations(2015) · Y. Zhou et al. Tiotropium in Early-Stage Chronic Obstructive Pulmonary Disease(2017)

[232] 소화성 궤양용제

구 분	세부 인정기준 및 방법		사유
	현 행	개 정(안)	
[232] Bismuth 경구제 (품명: 데놀정)	<p>1. 허가사항 범위 내에서 투여 시 요양급여 함을 원칙으로 함.</p> <p>2. 허가사항 범위를 초과하여 아래와 같은 경우에 투여 시 요양급여를 인정함.</p> <ul style="list-style-type: none"> - 아 래 - ○ 헬리코박터 파일로리(H.pylori) 감염이 확 인된 다음의 환자에서 제균요법으로 투 여하는 경우 - 다 음 - 가. 소화성 궤양 나. 저등급 MALT(Mucosa Associated Lymphoid Tissue) 림프종 다. 조기 위암 절제술 후 라. 특발성 혈소판 감소성 자반증 (idiopathic thrombocytopenic purpura) 	<p>1. 허가사항 범위(위·십이지장 궤양 환 자에서 헬리코박터 파일로리 박멸을 위한 항생제 병용요법) 내에서 투여 시 요양급여를 인정함.</p> <p>2. 허가사항 범위를 초과하여 아래와 같 은 경우에 투여 시 요양급여를 인정함.</p> <ul style="list-style-type: none"> - 아 래 - ○ 헬리코박터 파일로리(H.pylori) 감염이 확 인된 다음의 환자에서 제균요법으로 투 여하는 경우 - 다 음 - <p><u><삭제></u>가. 소화성 궤양</p> <p>가. 저등급 MALT(Mucosa Associated Lymphoid Tissue) 림프종</p> <p>나. 조기 위암 절제술 후</p> <p>다. 특발성 혈소판 감소성 자반증 (idiopathic thrombocytopenic purpura)</p>	<p>동 약제의 식약처 허 가(효능·효과 및 용법· 용량) 변경 지시 *('22.2.10.)와 관련하여 변경된 적응증에 대한 급여기준을 명확히 함.</p> <p>* 허가사항을 초과하여 요 양급여로 인정하고 있던 헬리코박터 파일로리 (H.pylori) 감염이 확인된 소 화성궤양 환자에서 제균요 법이 허가사항 범위내로 변경</p>

[232] 소화성 궤양용제

구 분	세부 인정기준 및 방법		사유
	현 행	개 정(안)	
	3. (생 략)	3. (현 행과 같음)	

※ 관련근거

- 식품의약품안전처 허가사항

[339] 기타의 혈액 및 체액용약

구 분	세부인정기준 및 방법		사유
	현 행	개 정(안)	
[339] Eltrombopag olamine 경구제 (품명: 레볼레이드정 25밀리그램 등)	<p>허가사항 범위 내에서 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정하며, 동인정기준 이외에 투여하는 경우에는 약값전액을 환자가 부담토록 함.</p> <p>- 아 래 - 가. ~ 나. (생 략) (이하 생략)</p> <p><신 설></p>	<p>1. 허가사항 범위 내에서 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정하며, 동인정기준 이외에 투여하는 경우에는 약값전액을 환자가 부담토록 함.</p> <p>- 아 래 - 가. ~ 나. (현행과 같음) (현행과 같음)</p> <p>2. 허가사항(효능·효과)을 초과하여 아래와 같은 기준으로 투여한 경우에도 요양급여를 인정함.</p> <p>- 아 래 - 가. 투여대상: 만 6세 이상의 만성 면역성(특발성) 혈소판 감소성 자반증 환자로서 corticosteroid와</p>	<p>○ 교과서, 가이드라인, 임상논문, 학회의 견 등을 참조하여 만 6세 이상의 특발성 혈소판 감소성 자반증에도 급여를 확대함</p>

[339] 기타의 혈액 및 체액용약

구 분	세부인정기준 및 방법		사유
	현 행	개 정(안)	
		<p><u>immunoglobulin에 불응인 환자</u></p> <p><u>나. 투여개시</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - 혈소판수 $20,000/\mu\text{l}$ 이하 또는 - 혈소판수 $20,000\sim 30,000/\mu\text{l}$ 이더 라도 임상적 의의가 있는 출혈(중 추신경계 질환, 위장관출혈, 안출 혈 등)이 있는 경우 <p><u>다. 투여기간: 치료당 최대 6개월까지</u></p> <p><u>인정함</u></p> <p><u>※ 허가사항 중 용법·용량 및 사용상의 주의사항(경고, 일반적 주의, 간장에 환 자에 대한 투여 등)을 반드시 준수하여 투여하여야 함</u></p>	

※ 관련근거

- Harrison's Principles of Internal Medicine, 20e, 2018
- Goldman-Cecil Medicine 25th edition. Volume1
- Ferri's Clinical Advisor 2019, 5 Books in 1
- Williams Hematology, 9e
- Journal of Community Hospital Internal Medicine Perspectives 2019, Immune thrombocytopenic purpura

[339] 기타의 혈액 및 체액용약

구 분	세부인정기준 및 방법		사유
	현 행	개 정(안)	
			<ul style="list-style-type: none"> · The American Society of Hematology(ASH), Evidence-based practice guideline for immune thrombocytopenia(2011) · Immune Thrombocytopenic Purpura (ITP) Treatment & Management (2015) · Cindy E. Neunert et al. Romiplostim for the management of pediatric immune thrombocytopenia: drug development and current practice, blood advances (2019) · John D. Grainger et al. A practical guide to the use of eltrombopag in children with chronic immune thrombocytopenia, Pediatric hematology and oncology (2017) · International consensus report on the investigation and management of primary immune thrombocytopenia, ASH, BLOOD(2010) · Joyce Tumaini Massaro et, al. Efficacy and safety of thrombopoietin receptor agonists in children with chronic immune thrombocytopenic purpura: meta-analysis. Platelets(2019) · Bussel et al. Eltrombopag for the treatment of children with persistent and chronic immune thrombocytopenia (PETIT): a randomised, multicentre, placebo-controlled study, Lancet Haematol (2015) · Ahmed Saber Elgebaly et al. Tolerability and Efficacy of Eltrombopag in Chronic Immune Thrombocytopenia: Meta-Analysis of Randomized Controlled Trials. Clinical and Applied Thrombosis/Hemostasis (2016) · John D Grainger et al. Eltrombopag for children with chronic immune thrombocytopenia (PETIT2): a randomised, multicentre, placebo-controlled trial, Lancet (2015) · Tarantino et al. Romiplostim in children with immune thrombocytopenia: a phase 3, randomised, double-blind, placebo-controlled study, Lancet (2016) · John D. Grainger et al. Health-related quality of life in children with chronic immune thrombocytopenia treated with eltrombopag in the PETIT study, British Society for Haematology (2019) · Taylor Olmsted Kim et al. Eltrombopag for use in children with immune thrombocytopenia. blood advances, The American Society of Hematology (2018) · 제외국 평가자료 · Journal of Community Hospital Internal Medicine Perspectives 2019, Immune thrombocytopenic purpura

[339] 기타의 혈액 및 체액용약

구 분	세부인정기준 및 방법	구 분	개정(안)	사유
	현 행			
[339] Romiprostim 주사제(품명: 로미플레이트주 250mcg, 엔플레이트주 500mcg)	허가사항 범위 내에서 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에 투여하는 경우에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함. - 아 래 - 가. ~ 다. (생 략) <u><신 설></u>	[339] Romiprostim 주사제(품명: 로미플레이트주 250mcg)	<p><u>1. 허가사항 범위 내에서 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에 투여하는 경우에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함.</u></p> <p><u>- 아 래 -</u> <u>가. ~ 다. (현행과 같음)</u></p> <p><u>2. 허가사항(효능·효과)을 초과하여 아래와 같은 기준으로 투여한 경우에도 요양급여를 인정함.</u></p> <p><u>- 아 래 -</u> <u>가. 투여대상: 만 1세 이상의 만성 면역성(특발성) 혈소판 감소성 자반증 환자로서 corticosteroid 와 immunoglobulin에 불응인 환자</u></p>	<p>○ 교과서, 가이드라인, 임상논문, 학회의견 등을 참조하여 만 1세 이상의 특발성 혈소판 감소성 자반증에도 급여를 확대함</p>

[339] 기타의 혈액 및 체액용약

구 분	세부인정기준 및 방법 현 행	구 분	개 정(안)	사유
			<p><u>나. 투여개시</u></p> <p>- 혈소판수 $20,000/\mu\text{l}$ 이하 또는 - 혈소판수 $20,000\sim30,000/\mu\text{l}$ 이 더라도 임상적 의의가 있는 출 혈(중추신경계 질환, 위장관출 혈, 안출혈 등)이 있는 경우</p> <p><u>다. 투여기간: 치료당 최대 6개월까 지 인정함</u></p> <p>※ 허가사항 중 용법·용량 및 사용 상의 주의사항(경고, 일반적 주의, 간장애 환자에 대한 투여 등)을 반드 시 준수하여 투여하여야 함</p>	

※ 관련근거

- Harrison's Principles of Internal Medicine, 20e, 2018
- Goldman-Cecil Medicine 25th edition. Volume1
- Ferri's Clinical Advisor 2019, 5 Books in 1
- Williams Hematology, 9e
- Journal of Community Hospital Internal Medicine Perspectives 2019, Immune thrombocytopenic purpura
- The American Society of Hematology(ASH), Evidence-based practice guideline for immune thrombocytopenia(2011)
- Immune Thrombocytopenic Purpura (ITP) Treatment & Management (2015)

[339] 기타의 혈액 및 체액용약

구 분	세부인정기준 및 방법	구 분	개정(안)	사유
	현 행			
<ul style="list-style-type: none"> · Cindy E. Neunert et al. Romiplostim for the management of pediatric immune thrombocytopenia: drug development and current practice, blood advances (2019) · John D. Grainger et al. A practical guide to the use of eltrombopag in children with chronic immune thrombocytopenia, Pediatric hematology and oncology (2017) · International consensus report on the investigation and management of primary immune thrombocytopenia, ASH, BLOOD(2010) · Joyce Tumaini Massaro et, al. Efficacy and safety of thrombopoietin receptor agonists in children with chronic immune thrombocytopenic purpura: meta-analysis. Platelets(2019) · Bussel et al. Eltrombopag for the treatment of children with persistent and chronic immune thrombocytopenia (PETIT): a randomised, multicentre, placebo-controlled study, Lancet Haematol (2015) · Ahmed Saber Elgebaly et al. Tolerability and Efficacy of Eltrombopag in Chronic Immune Thrombocytopenia: Meta-Analysis of Randomized Controlled Trials. Clinical and Applied Thrombosis/Hemostasis (2016) · John D Grainger et al. Eltrombopag for children with chronic immune thrombocytopenia (PETIT2): a randomised, multicentre, placebo-controlled trial, Lancet (2015) · Tarantino et al. Romiplostim in children with immune thrombocytopenia: a phase 3, randomised, double-blind, placebo-controlled study, Lancet (2016) · John D. Grainger et al. Health-related quality of life in children with chronic immune thrombocytopenia treated with eltrombopag in the PETIT study, British Society for Haematology (2019) · Taylor Olmsted Kim et al. Eltrombopag for use in children with immune thrombocytopenia. blood advances, The American Society of Hematology (2018) · 제외국 평가자료 · Journal of Community Hospital Internal Medicine Perspectives 2019, Immune thrombocytopenic purpura 				

[399] 따로 분류되지 않는 대사성 의약품

구 분	세부인정기준 및 방법	구 분	세부인정기준 및 방법	사유
	현 행		개 정(안)	
[399] S-adenosyl-L-me thionine sulfate-P-toluene sulfonate 경구제 (품명: <u>아티오닐정</u> 등)	허가사항 범위 내에서 아래와 같 은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함. - 애 래 - 가. 관절통 등의 퇴행성골관절염 의 임상증상이 있고 나. 방사선 필름 소견에서 연골 손상이 동반된 퇴행성골관절 염에 투약비용이 저렴한 연 골재생관련약제(Chondroitin) 를 3개월간 투여해도 효과가 없거나, 부작용이 있어 계속 투여가 곤란한 경우	[399] S-adenosyl-L-me thionine sulfate-P-toluene sulfonate 경구제 (품명: <u>사데닌정</u> 등)	허가사항 범위(우울증) 내에서 투여 시 약값 전액을 환자가 부 담토록 함.	동 약제의 효능 · 효 과 관련, 식약처 행 정 지시*(‘22.2.11.)에 따라 축소된 적응증에 대하여 기준 범위를 명확히 함 * 임상재평가에 따라, 해당 약제의 적응증 일부 삭제(퇴행성관절염).

※ 관련근거

- 식품의약품안전처 허가사항
- 아티오닐정 급여목록 삭제에 따른 품명 변경(아티오닐정 등→사데닌정 등)

[634] 혈액제제류

구 분	세부인정기준 및 방법		사유
	현 행	개 정(안)	
[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. (생 략)</p> <p>나. 아급성탈수초성다발성신경염(길랑바레증후군) 1) ~ 2) (생 략)</p> <p style="text-align: center;"><u>< 신 설 ></u></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. (현행과 같음)</p> <p>나. 아급성탈수초성다발성신경염(길랑바레증후군) 1) ~ 2) (현행과 같음)</p> <p>3) 재투여 인정 기준</p> <p>다음의 “치료와 연관된 변동(Treatment related fluctuation, TRF)”에 해당하는 경우, 길랑바레증후군의 첫 증상 발현 후 8주 이내에 1회 재투여를 인정함.</p> <p style="text-align: center;">- 다 음 -</p> <p>○ <u>Human immunoglobulin G 주사제</u> <u>투여 후, 길랑바레증후군 장애 스케일(GBS disability scale)이 1점 이</u></p>	<p>○ 길랑바레증후군에 Human immunoglobulin G 주사제 투여 후, 증 상이 호전된 후 악화 된 경우(treatment related fluctuation, TRF)에 Human immunoglobulin G 주 사제 재투여 관련 임 상진료지침 등에서 권고하는 점 등을 참 조, 길랑바레증후군 의 첫 증상 발현 후 8주 이내에 1회 재 투여에 대한 요양급 여를 확대함.</p> <p>○ 허가사항을 초과 하여 ‘중증 루푸스</p>

[634] 혈액제제류

구 분	세부 인정기준 및 방법		사유
	현 행	개 정(안)	
	<p>3) 혈장분리교환술(Plasmapheresis)과 아이비글로불린주의 동시 투여는 인정하지 아니함.</p> <p>다. ~ 마. (생 략)</p> <p>2. 허가사항 범위를 초과하여 아래와 같은 기준으로 투여시 요양급여를 인정함.</p> <p style="text-align: center;">- 아 래 -</p> <p>가. ~ 카. (생 략)</p> <p style="text-align: center;"><u><신 설></u></p>	<p>상 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 주사제의 동시 투여는 인정하지 아니함.</p> <p>다. ~ 마. (현행과 같음)</p> <p>2. 허가사항 범위를 초과하여 아래와 같은 기준으로 투여시 요양급여를 인정함.</p> <p style="text-align: center;">- 아 래 -</p> <p>가. ~ 카. (현행과 같음)</p> <p>타. 전신성홍반성루프스(SLE; Systemic Lupus erythematosus)와 관련된 급성 혈소판감소증</p> <p>1) 투여대상: Corticosteroid와 타 면역 억제제(Cyclophosphamide 등)에 불응인 SLE 관련 급성 혈소판 감소</p>	<p>혈소판 감소증(SLE)' 환자에도 일정 기준에 따라 요양급여 인정</p>

[634] 혈액제제류

구 분	세부인정기준 및 방법		사유
	현 행	개 정(안)	
		<p><u>증 환자로서 다음 중 어느 하나에 해당하는 경우 (단, 부작용 또는 금기 등으로 면역억제제를 투여할 수 없는 경우에 한하여 corticosteroid 불용인 환자에도 급여 인정함.)</u></p> <p style="text-align: center;"><u>- 다 음 -</u></p> <p>(1) 심한 혈소판감소증(20,000/mm³이하)</p> <p>(2) 중증의 출혈이 있을 때(ex: 중추 신경계질환, 위장관출혈 등)</p> <p>(3) 응급수술을 요하는 경우</p> <p>(4) 비장적출수술의 전처치</p> <p>(5) 임신 30주 이상의 임산부가 분만에 대비하고자 할 때</p> <p>(6) 면역글로불린(Human immuno globulin G 주사제)으로 치료가 있었던 환자에서 증상 재발 시</p> <p>2) 용법 및 인정기간: 400mg/kg/day</p>	

[634] 혈액제제류

구 분	세부인정기준 및 방법		사유
	현 행	개 정(안)	
		<u>× 5일 (또는, 1g/kg/day × 2일,</u> <u>2g/kg/day × 1일)</u> 3. ~ 4. (생략) 3. ~ 4. (현행과 같음)	

※ 관련근거

- C Bradley's Neurology in Clinical Practice, 7th edition 2016 > Chapter 107. Disorders of Peripheral Nerves
- Stoelting's Anesthesia and Co-Existing Disease, 7th edition 2018 > Chapter 15. Diseases of the Autonomic and Peripheral Nervous Systems > Guillain-Barré Syndrome (Acute Idiopathic Polyneuritis)
- Harrison's Principles of Internal Medicine, 20e 2020 > Chapter 439. Guillain-Barré Syndrome and Other Immune-Mediated Neuropathies > GUILLAIN-BARRÉ SYNDROME
- Nelson Textbook of Pediatrics, 21e 2020 > Chapter 634. Guillain-Barré Syndrome
- Sonja E. Leonhard, et al. EVIDENCE-BASED GUIDELINES Diagnosis and management of Guillain-Barré syndrome in ten steps. Nat Rev Neurol. 2019 Sep 20. doi: 10.1038/s41582-019-0250-9.
- Pieter A. van Doorn, et al. Current treatment in Guillain-Barré Syndrome and myasthenia gravis. 4rd Congress of the European Academy of Neurology. Lisbon, Portugal, June 16 – 19, 2018.
- WHO. Assessment and management of Guillain-Barré syndrome in the context of Zika virus infection. Interim guidance update 18 August 2016.
- Hugh J Willison, et al. Guillain-Barre syndrome. Lancet 2016; 388: 717 - 7.
- EFNS guidelines for the use of intravenous immunoglobulin in treatment of neurological diseases. EFNS task force on the use of intravenous immunoglobulin in treatment of neurological diseases. European Journal of Neurology 2008, 15: 893 - 908.
- R. Korinthenberg, et al. Diagnosis and treatment of Guillain-Barré Syndrome in childhood and adolescence: An evidence- and consensus-based guideline. European Journal of Paediatric Neurology 25 (2020) 5-16.
- Mahmood Samadi, et al. Assessment of Autonomic Dysfunction in Childhood Guillain-Barré Syndrome. Journal of Cardiovascular and Thoracic Research, 2013, 5(3), 81-85.
- Christine Verboon, et al. Original research: Second IVIg course in Guillain-Barre syndrome with poor prognosis: the non-randomised ISID study. J Neurol Neurosurg Psychiatry 2020;91:113 - 121.
- Daniel Agustin Godoy, et al. Is a second cycle of immunoglobulin justified in axonal forms of Guillain-Barre syndrome? Arq Neuropsiquiatr 2015;73(10):848-851.
- Harrison's principle of internal medicine, 20th edition(2018)

[634] 혈액제제류

구 분	세부인정기준 및 방법		사유
	현 행	개 정(안)	
			· Fanouriakis A, et al. 2019 update of the EULAR recommendations for the management of systemic lupus erythematosus, Ann Rheum Dis 2019;78:736–745 · Fayyaz A, Lodge A, Kurien BT, et al, Haematological manifestations of lupus, Lupus Science & medicine 2015;2:e000078