보건복지부 고시 제2023-197호

「국민건강보험법」 제41조제3항 및 제4항, 「국민건강보험 요양급여 기준에 관한 규칙」제5조제2항에 따라「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」(보건복지부 고시 제2023-184호(2023. 9. 27.))을 다음과 같이 개정・발령합니다.

2023년 10월 31일

보건복지부장관

「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」일부개정(안)

요양급여의 적용기준 및 방법에 대한 세부사항 일부를 다음과 같이 개정한다.

Ⅱ. 약제 “[114] Celecoxib + 당귀·목과·방풍·속단·오가피·우슬·위령선·육계·진교·천궁·천마·홍화 25% ethanol soft ext.(3.5→1) 경구제(품명: 레일라디에스정 등), [142] Filgotinib 경구제(품명 : 지셀레카정 100밀리그램 등), [229] Mepolizumab 주사제(품명: 누칼라주), [229] Reslizumab 주사제(품명 : 싱케어주 등)”을 별지 1과 같이 신설하고, “[일반원칙] 당뇨병용제, [131] Rebamipide 0.1g/5ml 외용제(품명: 레바아이점안액2%, 레바케이점안액), [149] Omalizumab 주사제(품명 : 졸레어주사 등), [421] Ruxolitinib phosphate 경구제(품명: 자카비정 5밀리그램 등), [439] Infliximab 제제(품명: 레미케이드 주 등)”의 구분, 세부인정기준 및 방법의 일부를 별지 2와 같이 변경한다.

부 칙

이 고시는 2023년 11월 1일부터 시행한다.

변경대비표

[별지 1]

[114] 해열·진통·소염제			
구 분	세부인정기준 및 방법		사유
	현 행	개 정(안)	
[114] Celecoxib + 당귀·목과·방풍·속단·오가피·우슬·위령선·육계·진교·천궁·천마·홍화 25% ethanol soft ext.(3.5→1) 경구제(품명: 레일라디에스정 등)	<신 설>	1. 허가사항 범위 내에서 투여 시 요양급여 함을 원칙으로 함. 2. 동 약제 투여 시 소화기관용 약제를 위염 등의 증상 예방 목적으로 병용 투여하여서는 안 됨. ※ 동 약제는 관상동맥 우회로술(CABG) 전후에 발생하는 통증의 치료에는 투여하지 않는 등 허가사항 중 주의사항(금기사항 등)과 용법용량 등을 반드시 참고하여 처방(조제)하여야 함.	○ Celecoxib + 당귀·목과·방풍·속단·오가피·우슬·위령선·육계·진교·천궁·천마·홍화 25% ethanol soft ext. (3.5→1) 경구제(품명: 레일라디에스정 등)가 신규 등재 예상임에 따라 신청약제를 구성하는 개별 단일제가 celecoxib가 고시 「celecoxib 경구제(품명: 쎄레브

			렉스캡슐 200밀리그람 등)」에 따라 급여 인정되고 있으며, 동 약제도 일부 동일 급여기준 적용이 타당하므로 급여기준을 신설함.
※ 관련근거 <요양급여 신규등재에 따른 급여기준 변경 사항>			

[142] 자격료법제(비특이성면역원제제를 포함)			
구 분	세부인정기준 및 방법		사유
	현 행	개 정(안)	
[142] Filgotinib 경구제 (품명: 지셀레카정 100밀리그램 등)	<신 설>	1. 각 약제별 허가사항 범위 내에서 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함. - 아 래 - 가. 성인의 류마티스 관절염 1) 투여대상 ACR/EULAR 진단기준(2010년 제정)에 부합하는 성인 류마티스 관절염 환자	○ Filgotinib 경구제(품명: 지셀레카정 100밀리그램 등)가 신규 등재 예정임에 따라, 교과서, 가이드라인, 임상논문, 학회의견, 제외국

		중 다음 한 가지에 해당하고 두 가지 종류 이상(MTX(methotrexate) 포함)의 DMARDs(Diease Modifying AntiRheumatic Drugs)로 6개월 이상(각 3개월 이상) 치료하였으나, 치료효과가 미흡하거나 상기 약제들의 부작용 등으로 치료를 중단한 환자 (다만, MTX 사용이 불가능한, 간질환 또는 신부전 등의 경우에는 MTX를 제외한 두 종류 이상의 DMARDs 사용) - 다만, 65세 이상 환자, 심혈관계 고위험군 환자, 악성 종양 위험이 있는 환자에서는 기존 치료제(TNF 억제제 등 생물학적 제제)에 적절히 반응하지 않거나 내약성이 없는 경우에 한하여 이 약을 사용하여야 함. - 다 음 - 가) DAS28이 5.1 초과 나) DAS28이 3.2 ~ 5.1이고 영상 검사 상 관절 손상의 진행이 있는 경우 ※ DAS28(Disease Activity Score in 28 joints) · DAS28(ESR)= $0.56\times\sqrt{(TJC-28)} + 0.28\times\sqrt{(SJC-28)} + 0.014\times VAS + 0.70\times\ln(ESR)$ · DAS28(CRP)= $0.56\times\sqrt{(TJC-28)} + 0.28\times\sqrt{(SJC-28)} + 0.014\times VAS + 0.36\times\ln(CRP+1) + 0.96$ TJC: 압통 관절수 SJC: 부종 관절수 VAS: 환자의 전반적인 상태보고 2) 평가방법 가) 동 약제를 6개월간 사용 후 평가시 DAS28이 1.2 이상 감소한 경우 추가 6개월간의 사용을 인정함. 나) 이후에는 6개월마다 평가를 하여 첫 6개월째의 평가 결과가 유지	평가결과 등을 참조하여 급여기준을 신설함.

		되면 지속적인 투여를 인정함. 나. 성인의 중등도-중증 활동성 궤양성 대장염 1) 투여대상 Corticosteroid나 6-Mercaptopurine 또는 Azathioprine 등 보편적인 치료 약제에 대해 적정한 반응을 나타내지 않거나 내약성이 없는 경우 또는 상기 약제가 금기인 중등도-중증의 궤양성 대장염 환자 - 다만, 65세 이상 환자, 심혈관계 고위험군 환자, 악성 종양 위험이 있는 환자에서는 기존 치료제(TNF 억제제 등 생물학적 제제)에 적절히 반응하지 않거나 내약성이 없는 경우에 한하여 이 약을 사용하여야 함. ※ 중등도-중증의 궤양성 대장염 환자 : 아래의 점수를 합산하여 중등도-중증 궤양성 대장염 여부를 판정 (Mayo score 6 to 12 and Endoscopy subscore ≥ 2) ※ 궤양성대장염 활동평가를 위한 메이요 점수시스템(Mayo Scoring System for Assessment of Ulcerative Colitis Activity) 배변빈도(Stool frequency) 0 = Normal no. of stools for this patient 1 = 1 to 2 stools more than normal 2 = 3 to 4 stools more than normal 3 = 5 or more stools more than normal Subscore, 0 to 3 직장출혈(Rectal bleeding) 0 = No blood seen	

		1 = Streaks of blood with stool less than half the time 2 = Obvious blood with stool most of the time 3 = Blood alone passes Subscore, 0 to 3 내시경 결과(Findings on endoscopy) 0 = Normal or inactive disease 1 = Mild disease (erythema, decreased vascular pattern, mild friability) 2 = Moderate disease (Marked erythema, lack of vascular pattern, friability, erosions) 3 = Severe disease (Spontaneous bleeding, ulceration) Subscore, 0 to 3 의사의 종합평가(Physician's global assessment) 0 = Normal 1 = Mild disease 2 = Moderate disease 3 = Severe disease Subscore, 0 to 3 2) 평가방법 동 약제를 22주 동안 투약 후 평가하여 다음 각 호의 조건을 모두 충족하는 경우 지속적인 투여를 인정함. - 다 음 - 가) Mayo score가 최초 투여시점 보다 30% 이상 감소하고 3점 이상 감소한 경우 나) Rectal bleeding subscore 1점 이상 감소 또는 Rectal bleeding subscore 0점 또는 1점인 경우	

		2. 종양괴사인자알파저해제(TNF-α inhibitor: Adalimumab, Etanercept, Golimumab, Infliximab 주사제) 또는 Abatacept, Tocilizumab, Ustekinumab, Vedolizumab 주사제에 효과가 없거나 부작용으로 투약을 지속할 수 없는 경우 또는 복약순응도 개선의 필요성이 있는 경우(교체한 약제는 최소 6개월 투여를 유지하도록 권고함)에 동 약제로 교체투여(Switch)를 급여로 인정하며, 이 경우에는 교체투여에 대한 투여소견서를 첨부하여야 함. 3. 장기처방 시 1회 처방기간은 퇴원할 경우 및 외래의 경우에는 최대 30일분까지로 함. 다만, 최초 투약일로부터 24주 이후에 안정된 질병활동도를 보이고 부작용이 없는 환자의 경우 최대 60~90일분까지 인정함. 4. 동 약제의 허가사항 중 '사용 상 주의사항(금기 등)'을 반드시 참고하여 투여하여야 함. 5. 동 약제를 사용하는 경우에는「TNF-α inhibitor 사용 시 잠복결핵 치료 지침」을 따라야 함.	

※ 관련근거

· Goodman & Gilman's: The Pharmacological Basis of Therapeutics, 14e (2022)
· Oxford Textbook of Rheumatoid Arthritis (2020)
· Inflammatory Immune Disease: Molecular Mechanisms, Translational Approaches and Therapeutics (2021)
· Greenberger's CURRENT Diagnosis & Treatment Gastroenterology, Hepatology, & Endoscopy, 4e (2022)
· EULAR recommendations for the management of rheumatoid arthritis with synthetic and biological disease- modifying antirheumatic drugs:

2019 update
· ACR(American College of Rheumatology) Guideline for the Treatment of Rheumatoid Arthritis (2021)
· 류마티스관절염 치료지침 업데이트, 대한내과학회지 (2022)
· AGA(American Gastroenterological Association) Clinical Practice Guidelines on the Management of Moderate to Severe Ulcerative Colitis (2020)
· ECCO (European Crohn's and Colitis Organisation) Guidelines on Therapeutics in Ulcerative Colitis (2022)
· KASID(Korean Association for the Study of Intestinal Diseases) Korean clinical practice guidelines (2022)
· 대한장연구학회(대장학 제2023-23호, 2023.03.16.)
· 대한소화기학회(대소학 제2023-39호, 2023.03.23.)
· Bernard Combe et al. Filgotinib versus placebo or adalimumab in patients with rheumatoid arthritis and inadequate response to methotrexate: a phase III randomised clinical trial. *Ann Rheum Dis 2021;80:848 - 858*
· Genovese et al. Effect of Filgotinib vs Placebo on Clinical Response in Patients With Moderate to Severe Rheumatoid Arthritis Refractory to Disease-Modifying Antirheumatic Drug Therapy. *JAMA. 2019;322(4):315-325*

[229] 기타의 호흡기관용약

구 분	세부인정기준 및 방법		사유
	현 행	개 정(안)	
[229] mepolizumab 주사제 (품명: 누칼라주)	<신 설>	허가사항 범위 내에서 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함. - 아 래 - 1. 투여대상 ○ 성인 중증 호산구성 천식 환자 중 고용량의 흡입용 코르티코스테로이드-장기지속형 흡입용 베타2 작용제 (ICS-LABA)와 장기지속형 무스카린 길항제(LAMA)의 투여에도 불구하고 적절하게	○ mepolizumab 주사제(품명: 누칼라주)가 신규 등재 예정임에 따라, 교과서, 가이드라인, 임상논문, 학회의견, 제외국 평가결과 등을

		조절이 되지 않는 경우로서 다음 1), 2) 조건 중 하나에 해당하는 경우 ※ ICS-LABA: Inhaled CorticoSteroids-Long Acting Beta-2 Agonist LAMA: Long Acting Muscarinic Antagonist - 다 음 - 1) 치료 시작 전 12개월 이내에 혈중 호산구 수치가 300 cells/㎕ 이상이면서 - 치료 시작 전 12개월 이내에 전신 코르티코스테로이드가 요구되는 천식 급성악화가 4번 이상 발생하였거나, 치료 시작 6개월 전부터 prednisolone 5mg/day 와 동등한 수준 이상의 경구용 코르티코스테로이드를 지속적으로 투여한 경우 2) 치료 시작 전 12개월 이내에 혈중 호산구 수치가 400 cells/㎕ 이상이면서 - 치료 시작 전 12개월 이내에 전신 코르티코스테로이드가 요구되는 천식 급성악화가 3번 이상 발생한 경우 2. 평가방법 ○ 동 약제 투여 전과 투여 후 매 1년마다 평가하여 다음 중 한 가지 이상을 만족하면서, 전반적인 천식조절을 확인한 환자에 대한 투여 소견서 제출 시 지속 투여를 인정함. (단, 임상증상 등을 고려하여 효과가 불충분하다고 판단되는 경우에는 1년 이내이더라도 치료효과를 평가할 수 있음.) - 다 음 - 1) 천식 급성악화의 빈도가 치료 시작 전 대비 50% 이상 감소	참조하여 급여기준을 신설함.

		2) 지속적인 경구용 코르티코스테로이드 치료가 필요한 환자의 경우 천식증상 조절을 개선하거나 유지하면서 경구용 코르티코스테로이드 용량을 치료 시작 전 대비 50% 이상 감소 3. 중증 천식 환자에 사용하는 생물학적 제제(omalizumab, mepolizumab, reslizumab)간 병용투여는 급여 인정하지 아니함. 4. 교체투여 가. 중증 호산구성 천식 환자에 사용하는 생물학적 제제(mepolizumab, reslizumab)간 교체투여 및 동 약제에서 omalizumab으로의 교체투여는 인정하지 아니함. 나. omalizumab 주사제 투여 후 동 약제로의 교체투여는 다음의 조건을 모두 만족하면서 투여소견서 첨부 시 사례별로 급여 인정함. - 다 음 - 1) omalizumab 주사제를 3-6개월 이상 사용하였음에도 효과가 불충분하거나 부작용으로 투약을 지속할 수 없는 경우 또는 복약순응도 개선의 필요성이 있는 경우 2) 동 약제의 투여대상 조건을 만족하는 경우	

※ 관련근거

· Goldman-Cecil Medicine. 26th edition, 2020 등
· Global Initiative for Asthma, global strategy for asthma management and prevention(GINA guideline) 2022 등
· Geoffrey L Chupp, et al. Lancet Respir Med 2017; 5: 390 - 400.
· William Busse, et al. J Allergy Clin Immunol 2019;143:190-200.

· Kenneth R. Chapman, et al. Allergy. 2019;74:1716 - 1726. · 대한천식알레르기학회 (대알학 제2022-140호, 2022.12.28.), 대한결핵및호흡기학회 (결학 제2022-472호, 2022.12.18.) · NICE(2021.2) 등 · CADTH(2019.3.)

[229] 기타의 호흡기관용약			
구 분	세부인정기준 및 방법		사유
	현 행	개 정(안)	
[229] Reslizumab 주사제 (품명: 싱케어주)	<신 설>	허가사항 범위 내에서 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함. - 아 래 - 1. 투여대상 ○ 성인 중증 호산구성 천식 환자 중 고용량의 흡입용 코르티코스테로이드-장기지속형 흡입용 베타2 작용제 (ICS-LABA)와 장기지속형 무스카린 길항제(LAMA)의 투여에도 불구하고 적절하게 조절이 되지 않는 경우로서 다음의 조건을 모두 만족하는 경우 ※ ICS-LABA: Inhaled CorticoSteroids-Long Acting Beta-2 Agonist LAMA: Long Acting Muscarinic Antagonist - 다 음 - 1) 치료 시작 시 혈중 호산구 400 cells/㎕ 이상 2) 치료 시작 전 12개월 이내에 전신 코르티코스테로이드가 요구되는 천식	○ Reslizumab 주사제 (품명: 싱케어주)가 신규 등재 예정임에 따라, 교과서, 가이드라인, 임상논문, 학회의견, 제외국 평가결과 등을 참조하여 급여기준을 신설함.

		급성악화가 3번 이상 발생한 경우 2. 평가방법 ○ 동 약제 투여 전과 투여 후 매 1년마다 평가하여 다음 중 한 가지 이상을 만족하면서, 전반적인 천식조절을 확인한 환자에 대한 투여 소견서 제출 시 지속 투여를 인정함. (단, 임상증상 등을 고려하여 효과가 불충분하다고 판단되는 경우에는 1년 이내이더라도 치료효과를 평가할 수 있음.) - 다 음 - 1) 천식 급성악화의 빈도가 치료 시작 전 대비 50% 이상 감소 2) 지속적인 경구용 코르티코스테로이드 치료가 필요한 환자의 경우 천식증상 조절을 개선하거나 유지하면서 경구용 코르티코스테로이드 용량을 치료 시작 전 대비 50% 이상 감소 3. 중증 천식 환자에 사용하는 생물학적 제제(omalizumab, mepolizumab, reslizumab)간 병용투여는 급여 인정하지 아니함. 4. 교체투여 가. 중증 호산구성 천식 환자에 사용하는 생물학적 제제(mepolizumab, reslizumab)간 교체투여 및 동 약제에서 omalizumab으로의 교체투여는 인정하지 아니함. 나. omalizumab 주사제 투여 후 동 약제로의 교체투여는 다음의 조건을 모두 만족하면서 투여소견서 첨부 시 사례별로 급여 인정함.	

		- 다 음 - 1) omalizumab 주사제를 3-6개월 이상 사용하였음에도 효과가 불충분하거나 부작용으로 투약을 지속할 수 없는 경우 또는 복약순응도 개선의 필요성이 있는 경우 2) 동 약제의 투여대상 조건을 만족하는 경우	

※ 관련근거

· Goldman-Cecil Medicine, 26e (2020),
· Middleton's Allergy: Principles and Practice, 9e (2020)
· Goodman & Gilman's: The Pharmacological Basis of Therapeutics, 14e (2022)
· Murray & Nadel's Textbook of Respiratory Medicine 7e (2022)
· Textbook of Allergy for the Clinician, Second ed. (2021)
· Global Initiative for Asthma (GINA), global strategy for asthma management and prevention (2023)
· 천식 진료지침 5차 개정. 대한결핵및호흡기학회 (2022).
· 한국천식진료지침. 대한천식알레르기학회 (2021)
· SIGN158 British guideline on the management of asthma (2019)
· Castro et al. Reslizumab for inadequately controlled asthma with elevated blood eosinophil counts: results from two multicentre, parallel, double-blind, randomised, placebo-controlled, phase 3 trials. Lancet Respir Med 2015;3:355-66..
· Bjermer et al. Reslizumab for Inadequately Controlled Astham with Elevated Blood Eosinophil Levels: A Randomized Phase 3 Study. Chest. Oct 2016;150:789-798
· Corren et al. Phase 3 Study of Reslizumab in Patients with Poorly Controlled Asthma: Effects Across a Broad Range of Eosinophil Counts. Chest. 2016;150(4):799-810.
· NICE guidance (2017) Reslizumab for treating severe eosinophilic asthma (TA479)

[별지 2]

<table>
<tr><th colspan="4">[일반원칙] 당뇨병용제</th></tr>
<tr><th rowspan="2">구 분</th><th colspan="2">세부인정기준 및 방법</th><th rowspan="2">사유</th></tr>
<tr><th>현 행</th><th>개 정(안)</th></tr>
<tr>
<td>[일반원칙]

당뇨병용제</td>
<td>(생 략)
※ 대상약제
[경구제 중 단일제]
(생 략)

[경구제 중 2제 복합제]
<table>
<tr><th>성분군</th><th>성분명</th></tr>
<tr><td>Sulfonylurea계 +Biguanide계</td><td>Glibenclamide+Metformin HCl, Gliclazide+Metformin HCl, Glimepiride+Metformin HCl</td></tr>
<tr><td>Meglitinide계 +Biguanide계</td><td>Mitiglinide calcium hydrate+Metformin HCl, Nateglinide+Metformin HCl, Repaglinide+Metformin HCl</td></tr>
<tr><td>α-glucosidase inhibitor계 +Biguanide</td><td>Voglibose+Metformin HCl</td></tr>
</table></td>
<td>(현행과 같음)
※ 대상약제
[경구제 중 단일제]
(현행과 같음)

[경구제 중 2제 복합제]
<table>
<tr><th>성분군</th><th>성분명</th></tr>
<tr><td>Sulfonylurea계 +Biguanide계</td><td>Glibenclamide+Metformin HCl, Gliclazide+Metformin HCl, Glimepiride+Metformin HCl</td></tr>
<tr><td>Meglitinide계 +Biguanide계</td><td>Mitiglinide calcium hydrate+Metformin HCl, Nateglinide+Metformin HCl, Repaglinide+Metformin HCl</td></tr>
<tr><td>α-glucosidase inhibitor계 +Biguanide</td><td>Voglibose+Metformin HCl</td></tr>
</table></td>
<td>○ Pioglitazone HCl + Sitagliptin phosphate 복합제(품명: 시타액트정 100/15밀리그램 등), Dapagliflozin+Pioglitazone HCl 복합제(품명: 트루버디정10/30밀리그램 등)이 신규 등재됨에 따라 고시 「[일반원칙] 당뇨병용제」 대상약제 ‘경구제 중 2제 복합제’ 중 ‘Thiazolidinedione계 +DPP-IV inhibitor계’ 성분군에 ‘Pioglitazone HCl+Sitagliptin</td>
</tr>
</table>

<table>
<tr><td colspan="4">[일반원칙] 당뇨병용제</td></tr>
<tr><td rowspan="2">구 분</td><td colspan="2">세부인정기준 및 방법</td><td rowspan="2">사유</td></tr>
<tr><td>현 행</td><td>개 정(안)</td></tr>
<tr><td></td><td>
<table>
<tr><th>성분군</th><th>성분명</th></tr>
<tr><td>계</td><td></td></tr>
<tr><td>Thiazolidinedione계 +Biguanide계</td><td>Lobeglitazone sulfate +Metformin HCl, Pioglitazone HCl +Metformin HCl</td></tr>
<tr><td>Thiazolidinedione계 +Sulfonylurea계</td><td>Pioglitazone HCl+Glimepiride, Rosiglitazone maleate+Glimepiride</td></tr>
<tr><td>Thiazolidinedione계+DPP-IV inhibitor계</td><td>Pioglitazone HCl+Alogliptin, Lobeglitazone sulfate+Sitagliptin phosphate</td></tr>
<tr><td>DPP-IV inhibitor계 +Biguanide계</td><td>Alogliptin+Metformin HCl, Anagliptin+Metformin HCl, Evogliptin+Metformin HCl, Gemigliptin+Metformin HCl,</td></tr>
</table>
</td><td>
<table>
<tr><th>성분군</th><th>성분명</th></tr>
<tr><td>계</td><td></td></tr>
<tr><td>Thiazolidinedione계 +Biguanide계</td><td>Lobeglitazone sulfate +Metformin HCl, Pioglitazone HCl +Metformin HCl</td></tr>
<tr><td>Thiazolidinedione계 +Sulfonylurea계</td><td>Pioglitazone HCl+Glimepiride, Rosiglitazone maleate+Glimepiride</td></tr>
<tr><td>Thiazolidinedione계+DPP-IV inhibitor계</td><td>Pioglitazone HCl+Alogliptin, Lobeglitazone sulfate+Sitagliptin phosphate, <u>Pioglitazone HCl +Sitagliptin phosphate</u></td></tr>
<tr><td>DPP-IV inhibitor계 +Biguanide계</td><td>Alogliptin+Metformin HCl, Anagliptin+Metformin HCl, Evogliptin+Metformin HCl, Gemigliptin+Metformin HCl,</td></tr>
</table>
</td><td>phosphate’ 추가하고 대상약제 ‘경구제 중 2제 복합제’ 성분군에 ‘SGLT-2 inhibitor계+Thiazolidinedione계(단, Metformin HCl 병용 시에만 요양급여 인정)’을 명시, 성분명에 ‘Dapagliflozin +Pioglitazone HCl’을 추가하는 것이 타당함.</td></tr>
</table>

<table>
<tr><td colspan="4">[일반원칙] 당뇨병용제</td></tr>
<tr><td rowspan="2">구 분</td><td colspan="2">세부인정기준 및 방법</td><td rowspan="2">사유</td></tr>
<tr><td>현 행</td><td>개 정(안)</td></tr>
<tr><td></td><td>
<table>
<tr><th>성분군</th><th>성분명</th></tr>
<tr><td></td><td>Linagliptin+Metformin HCl, Saxagliptin+Metformin HCl, Sitagliptin phosphate +Metformin HCl, Sitagliptin HCl+Metformin HCl, Teneligliptin HBr+Metformin HCl, Teneligliptin HCl+Metformin HCl, Teneligliptin ditosylate +Metformin HCl, Vildagliptin+Metformin HCl, Vildagliptin HCl+Metformin HCl, Vildagliptin nitrate+Metformin HCl</td></tr>
<tr><td>SGLT-2 inhibitor계 +Biguanide계</td><td>Dapagliflozin+Metformin HCl, Empagliflozin+Metformin HCl, Enavogliflozin+Metformin HCl</td></tr>
<tr><td>SGLT-2 inhibitor계+</td><td>Dapagliflozin+Glimepiride</td></tr>
</table>
</td><td>
<table>
<tr><th>성분군</th><th>성분명</th></tr>
<tr><td></td><td>Linagliptin+Metformin HCl, Saxagliptin+Metformin HCl, Sitagliptin phosphate +Metformin HCl, Sitagliptin HCl+Metformin HCl, Teneligliptin HBr+Metformin HCl, Teneligliptin HCl+Metformin HCl, Teneligliptin ditosylate +Metformin HCl, Vildagliptin+Metformin HCl, Vildagliptin HCl+Metformin HCl, Vildagliptin nitrate+Metformin HCl</td></tr>
<tr><td>SGLT-2 inhibitor계 +Biguanide계</td><td>Dapagliflozin+Metformin HCl, Empagliflozin+Metformin HCl, Enavogliflozin+Metformin HCl</td></tr>
<tr><td>SGLT-2 inhibitor계+</td><td>Dapagliflozin+Glimepiride</td></tr>
</table>
</td><td></td></tr>
</table>

<table>
<tr><td colspan="4">[일반원칙] 당뇨병용제</td></tr>
<tr><td rowspan="2">구 분</td><td colspan="2">세부인정기준 및 방법</td><td rowspan="2">사유</td></tr>
<tr><td>현 행</td><td>개 정(안)</td></tr>
<tr><td></td><td>
<table>
<tr><th>성분군</th><th>성분명</th></tr>
<tr><td>Sulfonylurea 계</td><td></td></tr>
<tr><td>SGLT-2 inhibitor계+DPP-IV inhibitor계 (단, Metformin HCl 병용 시에만 요양급여 인정)</td><td>Dapagliflozin+Gemigliptin, Dapagliflozin+Sitagliptin phosphate, Dapagliflozin+Sitagliptin HCl, Dapagliflozin+Saxagliptin, Dapagliflozin+Evogliptin, Empagliflozin+Linagliptin, Ertugliflozin+Sitagliptin</td></tr>
</table>
</td><td>
<table>
<tr><th>성분군</th><th>성분명</th></tr>
<tr><td>Sulfonylurea 계</td><td></td></tr>
<tr><td>SGLT-2 inhibitor계+DPP-IV inhibitor계 (단, Metformin HCl 병용 시에만 요양급여 인정)</td><td>Dapagliflozin+Gemigliptin, Dapagliflozin+Sitagliptin phosphate, Dapagliflozin+Sitagliptin HCl, Dapagliflozin+Saxagliptin, Dapagliflozin+Evogliptin, Empagliflozin+Linagliptin, Ertugliflozin+Sitagliptin</td></tr>
<tr><td><u>SGLT-2 inhibitor계 +Thiazolidinedione계 (단, Metformin HCl 병용 시에만 요양급여</u></td><td><u>Dapagliflozin+Pioglitazone HCl</u></td></tr>
</table>
</td><td></td></tr>
</table>

<table>
<tr><td colspan="4">[일반원칙] 당뇨병용제</td></tr>
<tr><td rowspan="2">구 분</td><td colspan="2">세부인정기준 및 방법</td><td rowspan="2">사유</td></tr>
<tr><td>현 행</td><td>개 정(안)</td></tr>
<tr><td></td><td>(이하 생략)</td><td><table><tr><th>성분군</th><th>성분명</th></tr><tr><td><u>인정)</u></td><td></td></tr></table>(현행과 같음)</td><td></td></tr>
<tr><td colspan="4">※ 관련근거
<요양급여 신규등재에 따른 급여기준 변경 사항></td></tr>
</table>

<table>
<tr><td colspan="5">[131] 안과용제</td></tr>
<tr><td colspan="2">현 행</td><td colspan="2">개 정(안)</td><td rowspan="2">사 유</td></tr>
<tr><td>구 분</td><td>세부인정기준 및 방법</td><td>구 분</td><td>세부인정기준 및 방법</td></tr>
<tr><td>[131]

Rebamipide 0.1g/5ml 외용제(품명: 레바아이점안액 2%, <u>~~레바케이점안~~</u></td><td>(생 략)</td><td>[131]

Rebamipide 0.1g/5ml 외용제(품명: 레바아이점안액 2% <u>등, 레</u></td><td>(현행과 같음)</td><td>○ Rebamipide 0.1g/5ml 외용제(품명: 레바아이점안액(1회용) 등)가 신규 등재됨에 따라 고시 「Rebamipide 0.1g/5ml 외용제(품명: 레바아이점안액2%, 레바케이점안액)」, 품명에서</td></tr>
</table>

[131] 안과용제				
현 행		개 정(안)		사 유
구 분	세부인정기준 및 방법	구 분	세부인정기준 및 방법	
액)		바아이점안액(1회용) 등)		'레바아이점안액2%, 레바케이점안액'을 **'레바아이점안액 2% 등'으로 변경, '레바아이점안액 2%(1회용) 등'을 추가**하는 것이 적절함.
※ 관련근거 <요양급여 신규등재에 따른 급여기준 변경 사항>				

[149] 기타의 알레르기용약			
구 분	세부인정기준 및 방법		사유
	현 행	개 정(안)	
[149] Omalizumab	허가사항 범위 내에서 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함.	허가사항 범위 내에서 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함.	○ 중증 천식 환자에 사용하는 생물학적 제제인 'Reslizumab 주사

[149] 기타의 알레르기용약			
구 분	세부인정기준 및 방법		사유
	현 행	개 정(안)	
주사제 (품명 : 졸레어주사 등)	- 아 래 - 가. 알레르기성 천식 1) 투여대상: (생 략) 2) 평가방법: (생 략) 3) <추 가> 4) <추 가>	- 아 래 - 가. 알레르기성 천식 1) 투여대상: (현행과 동일) 2) 평가방법: (현행과 동일) 3) 중증 천식 환자에 사용하는 생물학적 제제(omalizumab, mepolizumab, reslizumab)간 병용투여는 급여 인정하지 아니함. 4) 중증 호산구성 천식 환자에 사용하는 생물학적 제제(mepolizumab, reslizumab)에서 omalizumab으로의 교체투여는 인정하지 아니함.	제 (품명: 싱케어주)' 및 'Mepolizumab 주사제 (품명: 누칼라주)'가 신규 등재 예정임에 따라, 병용투여 및 교체투여 기준을 마련함.
※ 관련근거 <요양급여 신규등재에 따른 급여기준 변경 사항>			

[421] 항악성종양제			
구 분	세부인정기준 및 방법 개정(안)		사유
	현 행	개 정(안)	
[421] Ruxolitinib phosphate 경구제 (품명: 자카비정 5밀리그램 등)	허가사항 범위 내에서 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함. - 아 래 - ○ 항암요법에 투여 시 「암환자에게 처방·투여하는 약제에 대한 요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」범위 내에서 사용하는 경우	허가사항 범위 내에서 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함. - 아 래 - 가. (좌 동) **나. 스테로이드불응 급성 또는 만성 이식편대숙주질환** **1) 투여대상: 만12세 이상 스테로이드 불응 이식편대숙주질환** **가) 급성: MAGIC criteria(2016)의 Grade Ⅱ~Ⅳ** **나) 만성: NIH consensus(2014)의 moderate to severe** ※ 스테로이드 불응 기준	○교과서, 가이드라인, 임상논문, 학회(전문가) 의견 등을 참조하여, 만12세 이상 스테로이드불응 급성 또는 만성 이식편대숙주질환 환자에게 급여를 인정함.

[421] 항악성종양제			
구 분	세부인정기준 및 방법 개정(안)		사유
	현 행	개 정(안)	
		(1) 급성: Bone Marrow Transplant: 2018;53(11):1401-1415. (2) 만성: Biol Blood Marrow Transplant. 2015;21(8):1343-1359. ※ 이식편대숙주질환 진단기준 (1) 급성: Biol Blood Marrow Transplant 2016;22(1):4-10. (2) 만성: Biol Blood Marrow Transplant 2015;21(3):389-401. 2) 지속투여 및 투여기간 가) 지속투여 (1) 급성: 개시 후 2주, 4주, 6주, 8주, 이후 1개월 단위 평가에서 반응 환자 (2) 만성: 개시 3개월 이후 1개월 단위 평가에서 반응 환자 ※ 1일 용량 10mg 이하이고 부분반응 이상의 반응을 보이는 만성 환	

[421] 항악성종양제			
구 분	세부인정기준 및 방법 개정(안)		사유
	현 행	개 정(안)	
		자에 한해 최대 3개월 단위로 평가 가능하며, 호전되어 중지한 환자의 재투여는 인정함 ※ 반응의 기준 (1) 급성: MAGIC criteria(2016) 평가 가) 완전반응: 평가가능한 모든 장기의 평가결과가 0점으로서, 추가 전신치료 없이 급성 이식편대숙주질환의 모든 증상과 징후가 해소된 상태 나) 부분반응: 추가 전신치료 없이 급성 이식편대숙주질환의 증상 및 징후가 있는 1개 이상 장기의 1 stage 이상 개선 (타 장기 진행 없음) (2) 만성: NIH consensus(2014) 평가 Biol Blood Marrow Transplant. 2015;21(6):984-999. 가) 완전반응: 추가 전신치료 없이 평가가	

[421] 항악성종양제			
구 분	세부인정기준 및 방법 개정(안)		사유
	현 행	개 정(안)	
		능한 모든 장기에서 만성 이식편대숙주질환의 모든 증상과 징후가 해소된 상태 나) 부분반응: 추가 전신치료 없이 만성 이식편대숙주질환의 증상 및 징후가 있는 1개 이상 장기의 1점 이상 개선(4~7점 척도), 2점 이상 개선(10~12점 척도)(타 장기 진행 없음) ※ 반응 평가 확인을 위해 반드시 진료기록 등을 제출하여야 함 나) 최대투여기간: 급성 최대 6개월, 만성 최대 3년 ※ 급성 투여 종료 후 만성 투여, 급성과 만성 증상이 겹치는 경우, 호전되어 중지한 환자가 재발하여 최대투여기간을 초과하여 투여하는 경우는 사례	

[421] 항악성종양제			
구 분	세부인정기준 및 방법 개정(안)		사유
	현 행	개 정(안)	
		별 인정함. 3) 중지기준 가) 이식편대숙주질환 진행(증상이 악화되거나 새로운 증상 발현) 나) 투여 불가능한 이상반응 다) 스테로이드 및 calcineurin 억제제를 제외한 다른 전신 치료제 사용 ※ 최초 투여시 허가사항의 혈구수 측정 모니터링 지침을 따라야함.	

※ 관련근거

· Goldman-Cecil Medicine Twenty-Sixth Edition> Chapter 168: Hematopoietic Stem Cell Transplantation

· Williams Hematology, 10e> Chapter 29: Hematopoietic Stem Cell Transplantation

· The EBMT Handbook, Hematopoietic Stem Cell Transplantation and Cellular Therapies. 2019 Chapter 43: Acute Graft-Versus-Host Disease, Chapter 44: Chronic Graft-Versus-Host Disease

· Hematology: Basic Principles and Practice, 7e, 2018> Chapter 108: GRAFT-VERSUS-HOST DISEASE AND GRAFT-VERSUS-LEUKEMIA RESPONSES

· NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology: Hematopoietic Cell Transplantation (HCT). Version 1.2022

· Prophylaxis and management of graft versus host disease after stem-cell transplantation for haematological malignancies:

[421] 항악성종양제			
구 분	세부인정기준 및 방법 개정(안)		사유
	현 행	개 정(안)	
updated consensus recommendations of the European Society for Blood and Marrow Transplantation(2020) · Diagnosis and management of acute graft-versus-host disease; British Committee for Standards in Haematology (BCSH) and the British Society for Bone Marrow Transplantation (BSBMT) (2012) · First and Second-Line Systemic Treatment of Acute Graft-versus-Host Disease: Recommendations of the American Society of Blood and Marrow Transplantation (2012) · Consensus Conference on Clinical Practice in Chronic GVHD: Second-Line Treatment of Chronic Graft-versus-Host Diseas; American Society of Blood and Marrow Transplantation (2011) · Shuang Fan et al, Efficacy and safety of ruxolitinib in steroid-refractory graft versus-host disease: A meta-analysis, Front. Immunol. 2022 13:954268. · Robert Zeiser et al, Ruxolitinib for Glucocorticoid-Refractory Acute Graft-versus-Host Disease, N Engl J Med 2020;382:1800-10. · Madan Jagasia et al, Ruxolitinib for the treatment of steroid-refractory acute GVHD (REACH1): a multicenter, open-label phase 2 trial, Blood. 2020;135(20):1739-1749 · Robert Zeiser et al, Ruxolitinib for Glucocorticoid-Refractory Chronic Graft-versus-Host Disease, N Engl J Med 2021;385:228-38. · Moiseev et al, Ruxolitinib for Glucocorticoid-Refractory Chronic Graft-versus-Host Disease, Bone Marrow Transplatation 2020 Jul;55(7):1379-1387 · CADTH, Reimbursement Recommendation · PBAC Public Summary Document(November 2022), PBS listing(2023) · NICE · INESSS(cGVHD) · Aetna			

[439] 기타의 조직세포의 치료 및 진단				
현 행		개 정(안)		사 유
구 분	세부인정기준 및 방법	구 분	세부인정기준 및 방법	
[439] Infliximab 제제(품명: 레미케이드 주 등)	(생 략) 2. 허가사항 범위를 초과하여 아래와 같은 기준으로 투여한 경우 요양급여를 인정함.('램시마프리필드시린지주', '램시마펜주'는 제외) - 아 래 - 가. 스테로이드와 cyclosporine 경구제에 반응하지 않는 괴저성 농피증(용량: 5mg/kg)에 3회 투여 인정 ○ 단, 3회를 초과하여 투여한 경우에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함 나. 보편적인 치료(2가지 이상의 치료법: 항생제, 배출법, 면역억제 치료 등)에 반응이 없는 어린이 및 청소	[439] Infliximab 제제(품명: 레미케이드 주 등)	(현행과 같음) 2. 허가사항 범위를 초과하여 아래와 같은 기준으로 투여한 경우 요양급여를 인정함.('램시마프리필드시린지주', '램시마펜주', **'셀트리온램시마펜주'**는 제외) - 아 래 - 가. 스테로이드와 cyclosporine 경구제에 반응하지 않는 괴저성 농피증(용량: 5mg/kg)에 3회 투여 인정 ○ 단, 3회를 초과하여 투여한 경우에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함 나. 보편적인 치료(2가지 이상의 치료법: 항생제, 배출법, 면역억제 치료 등)에 반응이 없는 어린이 및 청소	○ 셀트리온램시마펜주 120mg(인플릭시맵)(단클론항체,유전자재조합)가 신규 등재 예상임에 따라 고시 **「Infliximab 제제(품명: 레미케이드 주 등)」**에 따라 요양급여 인정하는 것이 타당함. 단, **고시 내에 '셀트리온램시마펜주'**를 추가 명시하는 것이 적절함.

[439] 기타의 조직세포의 치료 및 진단				
현 행		개 정(안)		사 유
구 분	세부인정기준 및 방법	구 분	세부인정기준 및 방법	
	년(6세-17세) 누공성 크론병에 인정 ○ 3회 투약 후 누공 개수가 50% 이상 감소한 경우에 한하여 유지요법 인정 (중 략) 6. ‘램시마프리필드시린지주’, ‘램시마펜주’가 자가주사제제인 점을 고려하여, 동 약제의 투여기간 등의 확인을 위한 ‘환자용 투약일지’를 환자가 작성하고 이를 요양기관이 관리하여야 함. 7. ‘램시마프리필드시린지주’, ‘램시마펜주’의 장기처방 시 1회 처방기간은 퇴원할 경우에는 최대 2주분, 외래의 경우에는 최대 4주분까지로 하며, 원내처방 함을 원칙으로 함. 다만, 최초 투약일로부터 24주 이후에		년(6세-17세) 누공성 크론병에 인정 ○ 3회 투약 후 누공 개수가 50% 이상 감소한 경우에 한하여 유지요법 인정 (현행과 같음) 6. ‘램시마프리필드시린지주’, ‘램시마펜주’, **‘셀트리온램시마펜주’**가 자가주사제제인 점을 고려하여, 동 약제의 투여기간 등의 확인을 위한 ‘환자용 투약일지’를 환자가 작성하고 이를 요양기관이 관리하여야 함. 7. ‘램시마프리필드시린지주’, ‘램시마펜주’, **‘셀트리온램시마펜주’**의 장기처방 시 1회 처방기간은 퇴원할 경우에는 최대 2주분, 외래의 경우에는 최대 4주분까지로 하며, 원내처방 함을 원칙으로 함. 다만, 최초 투약일로부터	

[439] 기타의 조직세포의 치료 및 진단				
현 행		개 정(안)		사 유
구 분	세부인정기준 및 방법	구 분	세부인정기준 및 방법	
	안정된 질병활동도를 보이고 부작용이 없는 환자의 경우 최대 8~12주분까지 인정함.		24주 이후에 안정된 질병활동도를 보이고 부작용이 없는 환자의 경우 최대 8~12주분까지 인정함.	
※ 관련근거 <요양급여 신규등재에 따른 급여기준 변경 사항>				