

**보건복지부 고시 제2024-20호**

「국민건강보험법」 제41조제3항 및 제4항, 「국민건강보험 요양급여 기준에 관한 규칙」 제5조제2항에 따라 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」 (보건복지부 고시 제2023-296호(2023. 12. 29.))을 다음과 같이 개정·발령합니다.

2024년 1월 31일

보건복지부장관

**「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」 일부개정**

요양급여의 적용기준 및 방법에 대한 세부사항 일부를 다음과 같이 개정한다.

Ⅱ. 약제 “[131] Voretigene neparvovec 주사제(품명: 렉스터나주), [219] Finerenone 경구제(품명: 케렌디아정 10밀리그램 등), [339] Susoctocog alfa 주사제(품명: 오비주르주), [618] Ceftazidime + Avibactam 주사제 (품명 : 자비 켄프타주)”를 별지 1과 같이 신설하고, “[일반원칙] 고가의약품 급여관리에 관한 기준, [142] Filgotinib 경구제(품명: 지셀레카정 100밀리그램 등), [142] Ozanimod 경구제(품명: 제포시아캡슐 0.92밀리그램 등), [396] Dapagliflozin 경구제(품명: 포시가정 10밀리그램 등), [396] Empagliflozin 경구제(품명: 자디양정 10밀리그램)”의 세부인정기준 및 방법의 일부를 별지 2와 같이 변경한다.

**부 칙**

이 고시는 2024년 2월 1일부터 시행한다.

# 변경대비표

## [별지 1]

[131] 안과용제			
구 분	세부인정기준 및 방법		사유
	현행	개정(안)	
<p>[131]</p> <p>Voretigene neparvovec 주사제 (품명: 렉스터나주)</p>	<p>&lt;신 설&gt;</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. 투여대상</p> <p>이중대립유전자성(biallelic) RPE65 돌연변이에 의한 유전성 망막디스트로피(Inherited retinal dystrophy)로 시력을 손실하였으며 충분한 생존 망막 세포를 가지고 있는 소아 및 성인 환자 중 다음 조건 모두를 만족하는 경우</p> <p style="text-align: center;">- 다 음 -</p> <p>1) RPE65 돌연변이의 유전자적 진단 (biallelic pathogenic 또는 likely pathogenic RPE65 mutations)</p> <p>2) 투여 시점 기준 만 4세 이상 65세 미만</p> <p>3) 양안 최대교정시력 0.3이하 또는 양안 시야 20도 미만</p> <p>4) 충분한 생존 망막세포가 존재하는 경우로서 다음 가), 나), 다) 조건을 모두 만족하는 경우</p> <p style="text-align: center;">- 다 음 -</p>	<p>○ Voretigene neparvovec 주사제(품명: 렉스터나주)가 신규 등재 예정임에 따라, 교과서, 가이드라인, 임상논문, 학회의견, 제외국 평가결과 등을 참조하여 급여기준을 신설함.</p>

		<p>가) 빛간섭단층촬영 소견에서 후극부의 망막 두께 <math>&gt; 100\mu\text{m}</math></p> <p>나) 안저소견상 후극부 내 위축 또는 색소 변성이 없는 망막면적이 시신경유두 면적의 3배 이상 존재</p> <p>다) Goldmann III4e isopter 또는 이에 상응하는 것으로 측정한 시야가 중심 30도 이내에 남아 있는 경우</p> <p>※ 단, 시야 측정이 어려운 타당한 사유가 있는 경우 다초점망막기능 지형도검사(Multifocal Electoretinogram) 결과 등과 의사소견서를 첨부하여 가), 나)만 충족하더라도 사례별로 인정함</p> <p>나. 제외기준</p> <p>다음의 조건 중 어느 하나라도 해당하는 경우 투여시작 대상에서 제외함.</p> <p style="text-align: center;">- 다 음 -</p> <p>1) 최근 6개월 동안 안구 내 수술을 받은 경우</p> <p>2) 안구 또는 안구 주위가 감염된 경우</p> <p>다. 평가방법</p> <p>1) 동 약제 투여 전(첫 번째 눈 투여 전 90일 이내)과 투여 후(양안 투여 시 두 번째 눈 투여 후) 1개월~3개월, 12개월 및 매 1년마다 4년까지 임상평가(광감수성(light sensitivity), 시력, 시야 등)를 실시하여야 하고 임상평가에 대한 진료기록부 등 객관적인 자료를 반드시 제출하여야 함.</p> <p>2) 광감수성 평가는 백색광(white light)을 이용한 전시야광역치검사</p>	
--	--	--	--

		<p>(Full field light threshold test)를 실시함.</p> <p>3) 전시야광역치검사 결과 기저치 대비 1 log unit 이상(양안 투여 시 평균값) 개선된 경우 임상적으로 유의미한 변화를 보인 것으로 정의함.</p> <p>※ 세부적용방법은 ‘[일반원칙]고가의약품 급여관리에 관한 기준’을 참고</p> <p>라. 동 약제는 단회 투여하는 유전자 대체 치료제로 안구당 평생 1회에 한하여 급여 인정 가능하며, 사전심사 운영기간 내에는 동 약제의 요양급여 인정여부를 사전심사 신청하여 승인받은 경우에 한하여 인정함.</p> <p>마. 동 약제 투여 전 해당 요양기관은 환자 또는 보호자로부터 주기적인 반응평가 등 장기 추적조사에 대한 이행 동의서를 받아 사전 신청 시 반드시 제출하여야 함.</p> <p>2. 이 약은 황반 수술 치료 경험이 있는 관련분야 망막 전문의에 의해서만 투여하여야 함.</p> <p>3. 렉스터나주의 사전심사 및 사후관리를 위한 방법·절차 및 위원회 구성, 사전심사 운영기간 등에 대한 세부사항은 건강보험심사평가원장이 정하고, 동 약제의 고시 적용에 있어 의학적 판단이 필요한 사항은 건강보험심사평가원장이 정하는 위원회 결정에 따름.</p>	
--	--	---	--

※ 관련근거

- 1) Harrison's Principles of Internal Medicine, 21e
- 2) Statement of the DOG, the RG, and the BVA on the therapeutic use of voretigene neparvovec (Luxturna™) in ophthalmology. English version(2019.1.)
- 3) RPE65-associated inherited retinal diseases: consensus recommendations for eligibility to gene therapy(2021)
- 4) Russell S et al. Efficacy and safety of voretigene neparvovec (AAV2-hRPE65v2) in patients with RPE65-mediated inherited retinal dystrophy: a randomised, controlled, open-label, phase 3 trial. Lancet. 2017 Aug 26;390(10097):849-860
- 5) Maguire et al. Durability of Voretigene Neparvovec for Biallelic RPE65-Mediated Inherited Retinal Disease. Ophthalmology 2021;128:1460-1468
- 6) 대한안과학회(대안학 13568 (2021-352), 2021.11.22.)
- 7) 한국망막학회(망막 2021-69, 2021.11.22.)
- 8) 대한유전성대사질환학회(유대학 제2021-32호, 2021.11.18.)
- 9) 대한의학유전학회(대한의학유전학회 2021-170, 2021.11.22.)
- 10) MSAC Public Summary Document Application No. 1623 - Luxturna™ (voretigene neparvovec) for the treatment of biallelic RPE-65-mediated Inherited Retinal Dystrophies
- 11) SMC(20.2.10.) Voretigene neparvovec 5 x 10<sup>12</sup> vector genomes/mL concentrate and solvent for solution for injection (Luxturna®)
- 12) NICE(19.10.9.) Voretigene neparvovec for treating inherited retinal dystrophies caused by RPE65 gene mutations
- 13) CADTH(21.3.26.) VORETIGENE NEPARVOVEC (LUXTURNA - NOVARTIS PHARMACEUTICALS CANADA INC.)

[219] 기타의 순환계용약

구 분	세부인정기준 및 방법		사유
	현 행	개 정(안)	
[219]  Finerenone 경구제 (품명: 케렌디아정 10밀리그램 등)	<신 설>	허가사항 범위 내에서 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함.  - 아 래 -  가. 제2형 당뇨병이 있는 만성 신장병 성인 환자로서, ACE 억제제 또는 Angiotensin II 수용체 차단제를 최대허용(내약) 용량으로 4주	○ Finerenone 경구제 (품명: 케렌디아정 10밀리그램 등) 신규 등재 예정임에 따라, 교과서, 가이드라인,

		<p>이상 안정적으로 투여 중에도 불구하고 다음 조건을 모두 만족하는 경우 표준요법(ACE 억제제 또는 Angiotensin II 수용체 차단제)과 병용하여 투여함. 다만, 지속적인 증상을 보이는 만성 심부전 환자(NYHA class II~IV)는 제외함.</p> <p style="text-align: center;">- 다 음 -</p> <p>1) uACR &gt; 300mg/g 또는 요 시험지붕 검사(urine dipstick test) 양성(1+ 이상)</p> <p>2) <math>25 \leq \text{eGFR} &lt; 75 \text{ mL/min/1.73m}^2</math>인 경우</p> <p>나. eGFR이 <math>15 \text{ mL/min/1.73m}^2</math>미만으로 감소하는 경우 투여 중단하여야 함.</p>	<p>임상논문, 학회의견, 제외국 평가결과 등을 참조하여 급여 기준을 신설함.</p>
--	--	---	---

※ 관련근거

- Goldman-Cecil Medicine. Twenty Sixth Edition Copyright © 2020
- National Kidney Foundation Primer on Kidney Diseases. Eighth Edition. Copyright © 2023
- Diabetes and Kidney Disease, second edition 2022
- Public Summary Document – July 2022 PBAC Meeting
- SMC Advice on new medicines, finerenone 10mg and 20mg film-coated tablets (Kerendia®)
- CADTH Reimbursement Recommendation (Draft) Finerenone (Kerendia)
- HAS • KERENDIA 10 mg et 20 mg, comprimé pelliculé • octobre 2022
- Diabetes Management in Chronic Kidney Disease: A Consensus Report by the American Diabetes Association (ADA) and Kidney Disease: Improving Global Outcomes (KDIGO) © 2022 by American Diabetes Association, International Society of Nephrology, and KDIGO.
- ADA guideline, Diabetes Care Volume 45, Supplement 1, January 2022
- KDIGO 2022 CLINICAL PRACTICE GUIDELINE FOR DIABETES MANGEMENT IN CHRONIC KIDNEY DISEASE
- Bakris GL, et al. Effect of Finerenone on Chronic Kidney Disease Outcomes in Type 2 Diabetes N Engl J Med 2020;383:2219-29.

[339] 기타의 혈액 및 체액용약

구 분	세부인정기준 및 방법		사유
	현 행	개 정(안)	
[339]  Susoctocog alfa 주사제 (품명: 오비주르주)	<신 설>	허가사항 범위 내에서 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함.	○ Susoctocog alfa 주사제(품명: 오비주르주)가 신규 등재 예정임에 따라, 교과서, 가이드라인, 임상논문, 학회의견, 제외국 평가결과 등을 참조하여 급여 기준을 신설함.
		<p>- 아 래 -</p> <p>가. 성인 후천성 혈우병 A 환자의 출혈 치료</p> <p>1) 투여 대상</p> <p>가) 항체 역가 5BU(Bethesda unit) 초과인 경우</p> <p>나) 항체 역가 5BU 이하인 경우는 항혈우인자를 고용량 투여한 후에도 반응이 없는 경우</p> <p>다) 최근에 항체 역가 5BU 이하인 환자가 항혈우인자를 고용량 투여해도 반응이 없어 오비주르주에 효과가 있었던 경우</p> <p>2) 투여 방법</p> <p>가) 입원 및 외래환자에게 원내 투여함.</p> <p>나) 허가사항(용법·용량) 범위 내에서 요양급여를 인정하며, 사용상의 주의사항(경고, 이상반응, 일반적 주의 등)을 참고하여 투여하여야 함.</p> <p>3) 동 약제는 혈액질환 관련 전문의(혈액종양 내과/혈액종양 소아청소년과)가 진단하고 처방하여야 함.</p>	

※ 관련 근거

- Elsevier's Intravenous Medications (2023)
- Consultative Hemostasis and Thrombosis, 4th Edition (2019)
- Hemostasis and Thrombosis, 4th Edition (2019)
- Inherited Bleeding Disorders (2021)
- The Autoimmune Diseases, 6th (2020)
- Transfusion Medicine and Hemostasis, 3rd (2019)
- Current Practice Guidelines in Primary Care (2023)
- Tiede et al. International recommendations on the diagnosis and treatment of acquired hemophilia A. Haematologica 2020. Volume 105(7):1791-1801
- Kruse-Jarres et al. Acquired hemophilia A: Updated review of evidence and treatment guidance. Am J Hematol. 2017;92:695 - 705.
- Kruse-Jarres et al. Efficacy and safety of OBI-1, an antihaemophilic factor VIII (recombinant), porcine sequence, in subjects with acquired haemophilia A. Haemophilia. 2015 Mar;21(2):162-170. doi: 10.1111/hae.12627. Epub 2015 Jan 27.
- 대한혈액학회(대혈학 제2023-99호, 2023.04.28.)
- 한국혈전지혈학회(혈지 제2023-12호, 2023.04.24.)
- NHS England Clinical Commissioning Policy: Susoctocog alfa for treating bleeding episodes in people with acquired haemophilia A (published: 2018.6.29.)
- Medical Services Advisory Committee (MSAC) Public Summary Document (Date of consideration: 2023.4.30.-31.
- HAS(Haute Autorité de Santé) Transparency Committee Opinion (2016.11.30.)

[618] 주로 그람양성, 음성균에 작용하는 것

구 분	세부인정기준 및 방법		사유
	현 행	개 정(안)	
[618]  Ceftazidime + Avibactam 주사제	<신 설>	허가사항 범위 내에서 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정함.  - 아 래 -  ○ 복잡성 복강 내 감염(Complicated intra-abdominal infections), 복잡성	○ Ceftazidime + Avibactam 주사제 (품명: 자비셉타주)가 신규 등재 예정임에



(품명 : 자비셉프타주)		요로감염(Complicated urinary tract infections)과 원내 감염 폐렴(Hospital-acquired and ventilator-acquired pneumonia)에 Carbapenem계 항생제에 실패한 경우 또는 다제내성 녹농균이나 카바페넴 내성 장내세균이 증명된 경우 요양급여를 인정하며, 투여 소견서를 첨부하여야 함.	따라, 교과서, 가이드라인, 임상논문, 학회 의견, 제외국 평가 결과 등을 참조하여 급여기준을 신설함.
------------------	--	--	---

※ 관련근거

- Harrison's Principles of Internal Medicine, 21e, 2022.
- Current Medical Diagnosis and Treatment, 62e, 2023.
- Goldman-Cecil Medicine, 26e, 2020.
- Principles and Practice of Pediatric Infectious Diseases, 6e, 2023.
- 성인 복강 내 감염 감염 항생제 사용지침, 2022.
- 요로감염 항생제 사용지침, 2018.
- European Association of Urology (EAU) Guidelines on Urological Infections, 2022.
- NICE guideline: Pneumonia (hospital-acquired): antimicrobial prescribing, 2019.
- Infectious Diseases Society of America (IDSA) Guidance on the Treatment of Antimicrobial-Resistant Gram-Negative Infections, Version 1.0, 2022.3.
- Infectious Diseases Society of America (IDSA) Guidance on the Treatment of Antimicrobial-Resistant Gram-Negative Infections, Version 2.0, 2022.3.
- John E. Mazuski, at el. Efficacy and Safety of Ceftazidime-Avibactam Plus Metronidazole Versus Meropenem in the Treatment of Complicated Intra-abdominal Infection: Results From a Randomized, Controlled, Double-Blind, Phase 3 Program Clin Infect Dis . 2016 Jun 1;62(11):1380-1389.
- Florian M. Wagenlehner, at el. Ceftazidime-avibactam Versus Doripenem for the Treatment of Complicated Urinary Tract Infections, Including Acute Pyelonephritis: RECAPTURE, a Phase 3 Randomized Trial Program Clinical Infectious Diseases® 2016;63(6):754 - 62.
- Antoni Torres, at el. Ceftazidime-avibactam versus meropenem in nosocomial pneumonia, including ventilator- associated pneumonia (REPROVE): a randomised, double-blind, phase 3 non-inferiority trial Lancet Infect Dis 2018;18: 285 - 95.
- John S. Bradley, at el. Safety and Efficacy of Ceftazidime-Avibactam Plus Metronidazole in the Treatment of Children ≥3 Months to <18 Years With Complicated Intra-Abdominal Infection: Results From a Phase 2, Randomized, Controlled Trial Pediatr Infect Dis J 2019;38:816 - 824.
- John S. Bradley, at el. Safety and Efficacy of Ceftazidime - Avibactam in the Treatment of Children ≥3 Months to <18 Years With Complicated Urinary Tract Infection: Results from a Phase 2 Randomized, Controlled Trial Pediatr Infect Dis J 2019;38:920 - 928.
- NICE (2022.8.)
- G-BA (2022.11.)

## [별지 2]

### [일반원칙] 고가의약품 급여관리에 관한 기준

구 분	세부인정기준 및 방법 개정(안)		사유																																		
	현 행	개 정(안)																																			
<div>[일반원칙]</div> <div>고가의약품 급여관리에 관한 기준</div>	<div>고가의약품 중 아래의 약제를 투여한 경우 관리기간 동안 환자의 투약 및 평가정보를 「요양급여비용 청구방법, 심사청구서·명세서 서식 및 작성요령」에 따라 요양급여비용 명세서에 기재하여 제출하여야 함. 또한, 성과평가 등을 위한 방법·절차 등의 세부 사항은 건강보험심사평가원장이 정함.</div> <div>- 아 래 -</div> <table><tr><th>약제명</th><th>관리 기간</th><th>비고</th></tr><tr><td>김리아주(Tisage nlecleucel)</td><td>1년</td><td>비호지킨림프종에 투여한 경우</td></tr><tr><td>줄겐스마주(Onase mnogene abeparvovec)</td><td>5년</td><td>-</td></tr><tr><td>스핀라자주 (Nusinersen sodium)</td><td>1년</td><td rowspan="2">첫 투여 시 만18세 초과이면서, HFMSE 점수가 5점 미만인 환자에 투여한 경우</td></tr><tr><td>에브리스디건조 시럽(Risdiplam)</td><td>1년</td></tr><tr><td colspan="3">&lt;신 설&gt;</td></tr></table>	약제명	관리 기간	비고	김리아주(Tisage nlecleucel)	1년	비호지킨림프종에 투여한 경우	줄겐스마주(Onase mnogene abeparvovec)	5년	-	스핀라자주 (Nusinersen sodium)	1년	첫 투여 시 만18세 초과이면서, HFMSE 점수가 5점 미만인 환자에 투여한 경우	에브리스디건조 시럽(Risdiplam)	1년	<신 설>			<div>고가의약품 중 아래의 약제를 투여한 경우 관리기간 동안 환자의 투약 및 평가정보를 「요양급여비용 청구방법, 심사청구서·명세서 서식 및 작성요령」에 따라 요양급여비용 명세서에 기재하여 제출하여야 함. 또한, 성과평가 등을 위한 방법·절차 등의 세부 사항은 건강보험심사평가원장이 정함.</div> <div>- 아 래 -</div> <table><tr><th>약제명</th><th>관리 기간</th><th>비고</th></tr><tr><td>김리아주(Tisage nlecleucel)</td><td>1년</td><td>비호지킨림프종에 투여한 경우</td></tr><tr><td>줄겐스마주(Onase mnogene abeparvovec)</td><td>5년</td><td>-</td></tr><tr><td>스핀라자주 (Nusinersen sodium)</td><td>1년</td><td rowspan="2">첫 투여 시 만18세 초과이면서, HFMSE 점수가 5점 미만인 환자에 투여한 경우</td></tr><tr><td>에브리스디건조 시럽(Risdiplam)</td><td>1년</td></tr><tr><td>렉스터나주 (Voretigene neparvovec)</td><td>4년</td><td>-</td></tr></table>	약제명	관리 기간	비고	김리아주(Tisage nlecleucel)	1년	비호지킨림프종에 투여한 경우	줄겐스마주(Onase mnogene abeparvovec)	5년	-	스핀라자주 (Nusinersen sodium)	1년	첫 투여 시 만18세 초과이면서, HFMSE 점수가 5점 미만인 환자에 투여한 경우	에브리스디건조 시럽(Risdiplam)	1년	렉스터나주 (Voretigene neparvovec)	4년	-	<div>○ 렉스터나주 신규 등 재에 따른 변경</div>
약제명	관리 기간	비고																																			
김리아주(Tisage nlecleucel)	1년	비호지킨림프종에 투여한 경우																																			
줄겐스마주(Onase mnogene abeparvovec)	5년	-																																			
스핀라자주 (Nusinersen sodium)	1년	첫 투여 시 만18세 초과이면서, HFMSE 점수가 5점 미만인 환자에 투여한 경우																																			
에브리스디건조 시럽(Risdiplam)	1년																																				
<신 설>																																					
약제명	관리 기간	비고																																			
김리아주(Tisage nlecleucel)	1년	비호지킨림프종에 투여한 경우																																			
줄겐스마주(Onase mnogene abeparvovec)	5년	-																																			
스핀라자주 (Nusinersen sodium)	1년	첫 투여 시 만18세 초과이면서, HFMSE 점수가 5점 미만인 환자에 투여한 경우																																			
에브리스디건조 시럽(Risdiplam)	1년																																				
렉스터나주 (Voretigene neparvovec)	4년	-																																			

[142] 자격요법제(비특이성 면역원제 포함)

구 분	세부인정기준 및 방법 개정(안)		사유
	현 행	개 정(안)	
<p>[142]</p> <p>Filgotinib 경구제 (품명: 지셀레카정 100밀리그램 등)</p>	<p>1. (생 략)</p> <p>2. 종양괴사인자알파저해제(TNF-<math>\alpha</math> inhibitor: Adalimumab, Etanercept, Golimumab, Infliximab 주사제) 또는 Abatacept, Tocilizumab, Ustekinumab, Vedolizumab 주사제, &lt;추 가&gt;에 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.</p> <p>3.~5. (생 략)</p>	<p>1. (현행과 같음)</p> <p>2. 종양괴사인자알파저해제(TNF-<math>\alpha</math> inhibitor: Adalimumab, Etanercept, Golimumab, Infliximab 주사제) 또는 Abatacept, Tocilizumab, Ustekinumab, Vedolizumab 주사제, <b>Ozanimod 경구제</b>에 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.</p> <p>3.~5. (현행과 같음)</p>	<p>○ Ozanimod 경구제 (품명: 제포시아캡슐 0.92밀리그램 등)가 24.1.1.자로 신규 등재 되었음에 따라, 교체 투여 급여기준에 해당 성분명을 추가함.</p>

[142] 자격요법제(비특이성 면역원제 포함)

구 분	세부인정기준 및 방법 개정(안)		사유
	현 행	개 정(안)	
[142]  Ozanimod 경구제 (품명: 제포시아캡슐 0.92밀리그램 등)	1. (생 략)  2. 종양괴사인자알파저해제(TNF- $\alpha$ inhibitor: Adalimumab, Golimumab, Infliximab 주사제) 또는 Ustekinumab, Vedolizumab 주사제, Tofacitinib, <추 가> 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 투여소견서를 첨부하여야 함.	1. (현행과 같음)  2. 종 양 괴 사 인 자 알 파 저 해 제 ( T N F - $\alpha$ inhibitor: Adalimumab, Golimumab, Infliximab 주사제) 또는 Ustekinumab, Vedolizumab 주사제, Tofacitinib, <b>Filgotinib</b> 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 투여소견서를 첨부하여야 함.	○ Filgotinib 경구제 (품명: 지셀레카정)가 23.11.1.자로 신규 등재 되었음에 따라, 교체 투여 급여기준에 해당 성분명을 추가함.
	3.~4. (생 략)	3.~4. (현행과 같음)	

[396] 당뇨병용제

구 분	세부인정기준 및 방법		사유
	현 행	개 정(안)	
<p>[396]</p> <p>Dapagliflozin</p> <p>경구제</p> <p>(품명: 포시가정10밀리그램 등)</p>	<p>1. 제2형 당뇨병에 투여 시 [일반원칙] 당뇨병 용제 “세부사항” 범위 내에서 요양급여를 인정함.</p> <p>2. 각 약제별 허가사항 범위 내에서 <u>상기 1. 이외에 투여 시 약값 전액을 환자가 부담토록 함.</u></p> <p style="text-align: center;"><u>&lt;추 가&gt;</u></p>	<p>1. 제2형 당뇨병에 투여 시 [일반원칙] 당뇨병 용제 “세부사항” 범위 내에서 요양급여를 인정함.</p> <p>2. 각 약제별 허가사항 범위 내에서 <u>상기 1. 이외에 <b>비당뇨 환자</b>에게 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함.</u></p> <p style="text-align: center;"><u>- 아 래 -</u></p> <p>○ <u>좌심실 수축기능이 저하된 만성 심부전 환자(NYHA class II~IV)중, 좌심실 박출률(LVEF: Left Ventricular Ejection Fraction)이 40% 이하인 환자로서 표준치료*를 안정적인 용량(stable dose)으로 투여 중인 경우</u></p>	<p>○ 식약처 허가사항, 교과서, 가이드라인, 임상논문, 학회(전문가) 의견 등을 참조하여, <b>비당뇨</b> 만성 심부전 환자에 <b>요양</b>급여함.</p>

		<p><u>* 표준치료: ACE 억제제 또는 Angiotensin II 수용체 차단제 또는 sacubitril · valsartan을 베타차단제, aldosterone antagonist 등과 병용</u></p> <p><u>※ 동 약제는 다른 심부전 표준치료와 병용하여 투여함.</u></p>	
<p>※ 관련근거</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>· Goldman-Cecil Medicine. Twenty Sixth Edition. Copyright © 2022 &gt; Chapter53. Heart Failure : Management and Prognosis</li> <li>· Fuster and Hurst's The Heart, 15e. Copyright © 2022 &gt; Chapter 48: Diagnosis and Management of Chronic Heart Failure</li> <li>· Braunwald's Heart Disease: A Textbook of Cardiovascular Medicine. Twelfth Edition. Copyright © 2022 &gt; Chapter50. Management of Heart Failure Patients with Reduced Ejection Fraction</li> <li>· Harrison's Online Updates (Harrison's Principles of Internal Medicine, 20e. Copyright © 2018 &gt; Update to Chapter 253: Heart Failure: Management</li> <li>· Current Medical Diagnosis &amp; Treatment 2023. Copyright © 2023 &gt; 10-40: Heart Failure</li> <li>· Opie's Cardiovascular Drugs: A Companion to Braunwald's Heart Disease. Ninth Edition. Copyright © 2021 &gt; Chapter3. Heart Failure</li> <li>· 2022 AHA/ACC/HFSA Guideline for the Management of Heart Failure: A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Joint Committee on Clinical Practice Guidelines</li> <li>· 2021 ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure</li> <li>· [2021 NICE ta679] Dapagliflozin for treating chronic heart failure with reduced ejection fraction</li> <li>· [CCS/CHFS] Heart Failure Guidelines Update: Defining a New Pharmacologic Standard of Care for Heart Failure With Reduced Ejection Fraction. Canadian Journal of Cardiology 37 (2021) 531-546. Society Guidelines</li> <li>· 2022 심부전 진료지침 (대한심부전학회)</li> <li>· [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</li> </ul>			

- [3상임상 : DAPA-HF] J.J.V. McMurray, S.D., et, al, Dapagliflozin in Patients with Heart Failure and Reduced Ejection Fraction. N Engl J Med 2019;381:1995-2008.
- [DAPA-HF sub analysis] Kieran F. Docherty, et al, Effects of dapagliflozin in DAPA-HF according to background heart failure therapy. European Heart Journal (2020) 41, 2379.2392
- PBS (2022.7)
- CADTH (2021.6)
- AETNA (2022.7)

[396] 당뇨병용제			
구 분	세부인정기준 및 방법		사유
	현 행	개 정(안)	
[396]  Empagliflozin 경구제 (품명: 자디양정 10밀리그램)	1. 제2형 당뇨병에 투여 시 [일반원칙] 당뇨병 용제 “세부사항” 범위 내에서 요양급여를 인정함.  2. 허가사항 범위 내에서 <u>상기 1. 이외에 투여 시</u> <u>약값 전액을 환자가 부담토록 함.</u>  <div style="text-align: center;"><u>&lt;추 가&gt;</u></div>	1. 제2형 당뇨병에 투여 시 [일반원칙] 당뇨병 용제 “세부사항” 범위 내에서 요양급여를 인정함.  2. 허가사항 범위 내에서 <u>상기 1. 이외에 비</u> <u>당뇨 환자에게</u> 아래와 같은 기준으로 투여 <u>시 요양급여를 인정하며, 동 인정기준</u> <u>이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함.</u>  <div style="text-align: center;"><u>- 아 래 -</u></div> ○ 좌심실 수축기능이 저하된 만성 심 <u>부전 환자(NYHA class II ~ IV)중,</u>	○ 식약처 허가사항, 교 과서, 가이드라인, 임상 논문, 학회(전문가) 의견 등을 참조하여, LVEF 40%이하의 <u>비당뇨</u> 만성 심부전 환자에 요양급여함.

[396] 당뇨병용제			
구 분	세부인정기준 및 방법		사유
	현 행	개 정(안)	
		<p>좌심실 박출률(LVEF: Left Ventricular Ejection Fraction)이 40% 이하인 환자로서 표준치료*를 안정적인 용량(stable dose)으로 투여 중인 경우</p> <p>* 표준치료: ACE 억제제 또는 Angiotensin II 수용체 차단제 또는 sacubitril · valsartan을 베타차단제, aldosterone antagonist 등과 병용</p> <p>※ 동 약제는 다른 심부전 표준치료와 병용하여 투여함.</p>	

※ 관련근거

- Current Medical Diagnosis & Treatment 2023 Copyright © 2023 > 10-40: Heart Failure
- Hurst's The Heart, 14e Copyright © 2017 (2021.10.6. Update) > Update to Chapter 70: The Diagnosis and Management of Chronic Heart Failure
- Goldman-Cecil Medicine. Twenty Sixth Edition. Copyright © 2022 > Chapter53. Heart Failure : Management and Prognosis
- Fuster and Hurst's The Heart, 15e. Copyright © 2022 > Chapter 48: Diagnosis and Management of Chronic Heart Failure, Chapter 49: Diagnosis and Management of Heart Failure with Preserved Ejection Fraction
- Braunwald's Heart Disease: A Textbook of Cardiovascular Medicine. Twelfth Edition. Copyright © 2022 > Chapter50. Management of Heart Failure Patients with Reduced Ejection Fraction
- Harrison's Online Updates (Harrison's Principles of Internal Medicine, 21e Copyright © 2022 > Update to Chapter 253: Heart



[396] 당뇨병용제			
구 분	세부인정기준 및 방법		사유
	현 행	개 정(안)	
Failure: Management			
· Hazzard’s Geriatric Medicine and Gerontology, 8e Copyright © 2022 > Chapter 76: Heart Failure			
· Ferri’s Clinical Advisor 2023. Copyright © 2023 > Heart Failure			
· 2022 AHA/ACC/HFSA Guideline for the Management of Heart Failure: A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Joint Committee on Clinical Practice Guidelines			
· 2021 ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure			
· [2022 NICE ta773] Empagliflozin for treating chronic heart failure with reduced ejection fraction			
· [CCS/CHFS] Heart Failure Guidelines Update: Defining a New Pharmacologic Standard of Care for Heart Failure With Reduced Ejection Fraction. Canadian Journal of Cardiology 37 (2021) 531–546. Society Guidelines			
· Pieske B, et al, How to diagnose heart failure with preserved ejection fraction: the HFA-PEFF diagnostic algorithm: a consensus recommendation from the Heart Failure Association (HFA) of the European Society of Cardiology (ESC). Eur Heart J 2019;40:3297–43027;3317			
· 2022 심부전 진료지침 (대한심부전학회)			
· [EMPEROR–reduced] M. Packer, S.D. Anker, et al, Cardiovascular and Renal Outcomes with Empagliflozin in Heart Failure. N Engl J Med 2020;383:1413–24.			
· [EMPEROR–preserved] Anker SD, et al. Empagliflozin in Heart Failure with a Preserved Ejection Fraction. N Engl J Med. 2021;385(16):1451–1461.			
· [EMPEROR–reduced with/without ARNI] Packer, M., et al, Influence of neprilysin inhibition on the efficacy and safety of empagliflozin in patients with chronic heart failure and a reduced ejection fraction: the EMPEROR–Reduced trial. European heart journal 42.6 (2021): 671–680.			
· Packer M, Butler J, Zannad F, et al. Effect of Empagliflozin on Worsening Heart Failure Events in Patients With Heart Failure and Preserved Ejection Fraction: EMPEROR–Preserved Trial. Circulation. 2021;144(16):1284–1294.			
· Javed Butler, et al, Effect of empagliflozin in patients with heart failure across the spectrum of left ventricular ejection fraction. Eur Heart J. 2022 Feb 3;43(5):416–426.			

[396] 당뇨병용제			
구 분	세부인정기준 및 방법		사유
	현 행	개 정(안)	
<div>· Faiez Zannad, et al, SGLT2 inhibitors in patients with heart failure with reduced ejection fraction: a meta-analysis of the EMPEROR-Reduced and DAPA-HF trials. Lancet. 2020 Sep 19;396(10254):819-829</div> <div>· PBS (2021.11)</div> <div>· CADTH (2022.11)</div> <div>· AETNA (2022.7)</div>			