

[별지 1]

II. 약제 2. 약제별 세부인정 기준 및 방법 [신설]

[119] 기타의 중추신경용약

구 분	세부인정기준 및 방법
[119] Satralizumab 주사제 (품명: 엔스프링프리필드 시린지주)	<p>1. 허가사항 범위 내에서 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양 급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함.</p> <p style="text-align: center;">- 아 래 -</p> <p>가. 투여대상</p> <p>항아쿠아포린-4(AQP-4) 항체 양성인 만 18세 이상의 성인 시신경 척수염 범주질환 환자로 다음의 조건을 모두 만족하는 경우</p> <p style="text-align: center;">- 다 음 -</p> <p>1) 최근 2년 이내 적어도 2번(최근 1년 이내 1번 포함)의 증상 재발이 있는 경우로서,</p> <p style="padding-left: 20px;">- Rituximab 주사제의 급여기준에 적합하여 3개월 이상 해당 약제를 투여하였음에도 증상 재발이 있거나, 부작용으로 투여를 지속할 수 없는 경우</p> <p>2) Satralizumab 투여 시점에 확장 장애 상태 척도 (Extended Disability Status Scale, EDSS) 점수 ≤ 6.5인 경우</p> <p>나. 평가방법: 치료 시작 후 매 6개월마다 다음을 모니터링하여 투여유지 여부를 평가함</p> <p style="text-align: center;">- 다 음 -</p> <p>1) 최초 투약시점으로부터 매 4주마다 신경학적 기능검사 확인</p> <p>2) 최초 투약시점으로부터 매 6개월마다 EDSS 확인</p> <p>다. 중단 기준 (아래의 어느 하나에 해당하는 경우)</p> <p>1) 3개월 이상 투여 이후 재발한 경우</p> <p>2) 치료제의 부작용으로 치료편익 대비 위험성이 큰 경우</p> <p>3) EDSS ≥ 8 인 경우</p>

구 분	세부인정기준 및 방법
	<p>4) 치료 효과를 평가하기 위한 6개월 간격 모니터링 자료를 제출하지 않은 경우</p> <div data-bbox="443 427 1439 965" style="border: 1px solid black; padding: 10px;"> <p>※ 재발: 새로 발병한 신경학적인 증상 또는 기존 신경학적인 증상의 악화가 24시간 유지되는 경우 (신경학적인 검사를 통해 확인한 객관적 변화로서 임상적 확인 또는 MRI 결과)</p> <p>※ 신경학적인 증상</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 시신경염 2. 급성척수염 3. 설명되지 않는 팔뚝질이나 구역과 구토 4. 급성 뇌간 증후군 5. 증상성 기면증이나 급성 간뇌증후군에서 NMOSD 특징 뇌 MRI 병변이 동반 6. 증상성 뇌증후군에서 NMOSD 특징적 뇌 또는 척수 MRI 병변이 동반 </div> <p>라. 동 약제는 관련 진료과(신경과, 안과) 전문의가 처방하여야 함.</p> <p>2. 동 약제의 허가사항 중 ‘사용상 주의사항(경고 등)’을 참고하여 투여하여야 하며, 최초 투여 시 투여 대상 및 지속투여 시 반응 평가에 대한 객관적 자료(신경학적 기능검사 결과지, EDSS 점수, 진료기록부 등)를 반드시 제출하여야 함.</p>

[별지 2]

II. 약제 2. 약제별 세부인정 기준 및 방법 [변경]

[142] 자격요법제(비특이성 면역원제 포함)

구 분	세부인정기준 및 방법
[142] Ixekizumab 주사제 (품명: 탈츠프리 필드시린지주 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. 건선</p> <p>1) 투여대상</p> <p>6개월 이상 지속되는 만성 중증 판상건선 환자(만 18세 이상 성인)로 가), 나), 다) 또는 가), 나), 라)를 충족하는 경우(단, 피부광화학요법(PUVA) 및 중파장자외선(UVB; Ultraviolet B)에 모두 금기인 환자는 가), 나), 다) 조건을 충족하는 경우)</p> <p style="text-align: center;">- 다 음 -</p> <p>가) 판상건선이 전체 피부면적(Body surface area)의 10% 이상</p> <p>나) PASI(Psoriasis Area and Severity Index) 10 이상</p> <p>다) MTX(Methotrexate) 또는 Cyclosporine을 3개월 이상 투여 하였음에도 반응이 없거나 부작용 등으로 치료를 지속할 수 없는 경우</p> <p>라) 피부광화학요법(PUVA) 또는 중파장자외선(UVB) 치료법으로 3개월 이상 치료하였음에도 반응이 없거나 부작용 등으로 치료를 지속할 수 없는 경우</p> <p>2) 평가방법</p> <p>가) 동 약제를 12주간 사용 후 평가하여 PASI가 75%이상 감소한 경우 추가 6개월의 투여를 인정함.</p> <p>나) 이후에는 지속적으로 6개월마다 평가하여 최초 평가결과가 유지되면 지속적인 투여를 인정함.</p>

구 분	세부인정기준 및 방법
	<p>나. 활동성 및 진행성 건선성 관절염</p> <p>1) 투여대상</p> <p>두 가지 종류 이상의 DMARDs로 총 6개월 이상(각 3개월 이상) 치료하였음에도 치료효과가 미흡하거나, 상기 약제들의 부작용 등으로 치료를 중단한 활동성 및 진행성 건선성 관절염 환자로서 다음 조건에 부합하는 경우</p> <p style="text-align: center;">- 다 음 -</p> <p>○ 3개 이상의 압통 관절과 3개 이상의 부종 관절이 존재하여야 하며, 1개월 간격으로 2회 연속 측정된 결과이어야 함.</p> <p>2) 평가방법</p> <p>가) 동 약제를 6개월 사용 후 활성 관절수가 최초 투여시점 보다 30% 이상 감소된 경우 추가 6개월간의 사용을 인정함.</p> <p>나) 이후에는 6개월마다 평가하여 첫 6개월째의 평가결과가 유지되면 지속적인 투여를 인정함.</p> <p>다. 중증의 강직성 척추염</p> <p>1) 투여대상</p> <p>두 가지 종류 이상의 비스테로이드 항염제(NSAIDs) 혹은 DMARDs로 3개월 이상 치료를 하였으나 치료효과가 미흡하거나, 상기 약제들의 부작용 등으로 치료를 중단한, 중증의 활동성 강직성 척추염 환자</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 10px; margin-top: 20px;"> <p>※ 중증의 활동성 강직성 척추염:</p> <p>Modified New York criteria 1984(아래 참조)를 근거로 하여, 방사선학적 기준(Radiologic criteria)과 2개 이상((1)항은 반드시 포함)의 임상적 기준(Clinical criteria)을 동시에 만족하며, Bath 강직성 척추염의 질병 활동지수(BASDAI: Bath Ankylosing Spondylitis Disease Activity Index)가 적어도 4 이상인 경우</p> <p>가) 방사선학적 기준(Radiologic criteria) 천장골염: 양측성 Grade 2 이상, 편측성 Grade 3 혹은 4(Sacroilitis: Grade ≥ 2 bilateral or Grade 3 or 4 unilateral.)</p> <p>나) 임상적 기준(Clinical criteria)</p> </div>

구 분	세부인정기준 및 방법
	<div data-bbox="493 309 1414 562" style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 10px;"> <p>(1) 운동 시 호전되나, 휴식으로는 호전되지 않는 3개월 이상의 요통과 강직(Low back pain and stiffness for more than 3months, which improves with exercise but is not relieved by rest.)</p> <p>(2) 시상면과 전두면 모두에서 요추골 운동의 제한(Limitation of motion of the lumbar spine in both the sagittal and frontal planes.)</p> <p>(3) 흉부팽창의 제한(Limitation of chest expansion.)</p> </div> <p>2) 평가방법</p> <p>가) 동 약제를 16주간 사용 후 평가하여 BASDAI가 50% 또는 2(Scale 0-10)이상 감소한 경우 추가 6개월의 투여를 인정함.</p> <p>나) 이후에는 6개월마다 평가하여 첫 16주째의 평가결과가 유지되면 지속적인 투여를 인정함.</p> <p>2. 종양괴사인자알파저해제(TNF-α inhibitor: Adalimumab, Etanercept, Golimumab, Infliximab 주사제) 또는 Secukinumab, Risankizumab, Ustekinumab, Guselkumab 주사제, Tofacitinib, Upadacitinib 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.</p> <p>3. 동 약제가 자가 주사제제인 점을 고려하여, 동 약제의 투여기간 등의 확인을 위한 ‘환자용 투약일지’를 환자가 작성하고 이를 요양기관이 관리하여야 함.</p> <p>4. 장기처방 시 1회 처방기간은 퇴원할 경우 및 외래의 경우에는 4주분까지로 하며, 원내처방 함을 원칙으로 함. 다만, 최초 투약 일로부터 24주 이후에 안정된 질병활동도를 보이고 부작용이 없는 환자의 경우 최대 8~12주분까지 인정함.</p> <p>5. 동 약제를 사용하는 경우에는 「TNF-α inhibitor 사용시 잠복 결핵 치료지침」을 따라야 함.</p>

[142] 자격요법제(비특이성 면역원제 포함)

구 분	세부인정기준 및 방법
<p>[142]</p> <p>Secukinumab 주사제(품명: 코센틱스센소레디 펜 등)</p>	<p>1. 허가사항 범위 내에서 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함.</p> <p style="text-align: center;">- 아 래 -</p> <p>가. 건선</p> <p>1) 투여대상</p> <p>6개월 이상 지속되는 만성 중증 판상건선 환자(만 18세 이상 성인)로 가), 나), 다) 또는 가), 나), 라)를 충족하는 경우(단, 피부광화학요법(PUVA) 및 중파장자외선(UVB; Ultraviolet B)에 모두 금기인 환자는 가), 나), 다) 조건을 충족하는 경우)</p> <p style="text-align: center;">- 다 음 -</p> <p>가) 판상건선이 전체 피부면적(Body surface area)의 10% 이상 나) PASI(Psoriasis Area and Severity Index) 10 이상 다) MTX(Methotrexate) 또는 Cyclosporine을 3개월 이상 투여하였음에도 반응이 없거나 부작용 등으로 치료를 지속할 수 없는 경우 라) 피부광화학요법(PUVA) 또는 중파장자외선(UVB) 치료법으로 3개월 이상 치료하였음에도 반응이 없거나 부작용 등으로 치료를 지속할 수 없는 경우</p> <p>2) 평가방법</p> <p>가) 동 약제를 12주간 사용 후 평가하여 PASI가 75%이상 감소한 경우 추가 6개월의 투여를 인정함. 나) 이후에는 지속적으로 6개월마다 평가하여 최초 평가결과가 유지되면 지속적인 투여를 인정함.</p> <p>나. 활동성 및 진행성 건선성 관절염</p> <p>1) 투여대상</p> <p>두 가지 종류 이상의 DMARDs로 총 6개월 이상(각 3개월 이상) 치료하였음에도 치료효과가 미흡하거나, 상기 약제들의 부작용</p>

구 분	세부인정기준 및 방법
	<p>등으로 치료를 중단한 활동성 및 진행성 건선성 관절염 환자로서 다음 조건에 부합하는 경우</p> <p style="text-align: center;">- 다 음 -</p> <p>○ 3개 이상의 압통 관절과 3개 이상의 부종 관절이 존재하여야 하며, 1개월 간격으로 2회 연속 측정한 결과이어야 함.</p> <p>2) 평가방법</p> <p>가) 동 약제를 6개월 사용 후 활성 관절수가 최초 투여시점보다 30% 이상 감소된 경우 추가 6개월간의 사용을 인정함.</p> <p>나) 이후에는 6개월마다 평가하여 첫 6개월째의 평가결과가 유지되면 지속적인 투여를 인정함.</p> <p>다. 중증의 강직성척추염</p> <p>1) 투여대상</p> <p>두 가지 종류 이상의 비스테로이드항염제(NSAIDs) 혹은 DMARDs로 3개월 이상 치료를 하였으나 치료효과가 미흡하거나, 상기 약제들의 부작용 등으로 치료를 중단한, 중증의 활동성 강직성 척추염 환자</p> <p>※ 중증의 활동성 강직성 척추염</p> <p>: Modified New York criteria 1984(아래 참조)를 근거로 하여, 방사선학적 기준(Radiologic criteria)과 2개 이상((1)항은 반드시 포함)의 임상적 기준(Clinical criteria)을 동시에 만족하며, Bath 강직성 척추염의 질병 활동 지수(BASDAI: Bath Ankylosing Spondylitis Disease Activity Index)가 적어도 4 이상인 경우</p> <p>가) 방사선학적 기준(Radiologic criteria) 천장골염: 양측성 Grade 2이상, 편측성 Grade 3 혹은 4(Sacroilitis: Grade ≥ 2 bilateral or Grade 3 or 4 unilateral.)</p> <p>나) 임상적 기준(Clinical criteria)</p>

구 분	세부인정기준 및 방법
	<p>(1) 운동 시 호전되나, 휴식으로는 호전되지 않는 3개월 이상의 요통과 강직(Low back pain and stiffness for more than 3months, which improves with exercise but is not relieved by rest.)</p> <p>(2) 시상면과 전두면 모두에서 요추골 운동의 제한 (Limitation of motion of the lumbar spine in both the sagittal and frontal planes.)</p> <p>(3) 흉부팽창의 제한(Limitation of chest expansion.)</p> <p>2) 평가방법</p> <p>가) 동 약제를 16주간 사용 후 평가하여 BASDAI가 50% 또는 2(Scale 0-10)이상 감소한 경우 추가 6개월의 투여를 인정함.</p> <p>나) 이후에는 6개월마다 평가하여 첫 16주째의 평가결과가 유지되면 지속적인 투여를 인정함.</p> <p>2. 종양괴사인자알파저해제(TNF-α inhibitor: Adalimumab, Etanercept, Golimumab, Infliximab 주사제) 또는 Ixekizumab, Ustekinumab, Guselkumab, Risankizumab 주사제, Tofacitinib, Upadacitinib 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.</p> <p>3. ‘코센틱스프리필드시린지’, ‘코센틱스센소레디펜’, ‘코센틱스우노레디펜’이 자가 주사제제인 점을 고려하여, 동 약제의 투여기간 등의 확인을 위한 ‘환자용 투약일지’를 환자가 작성하고 이를 요양기관이 관리하여야 함.</p>

구 분	세부인정기준 및 방법
	<p>4. ‘코센텍스프리필드시린지’, ‘코센텍스센소레디펜’, ‘코센텍스우노레디펜’의 장기처방 시 1회 처방기간은 퇴원할 경우 및 외래의 경우에는 4주분까지로 하며, 원내처방 함을 원칙으로 함. 다만, 최초 투약일로부터 24주 이후에 안정된 질병활동도를 보이고 부작용이 없는 환자의 경우 최대 8~12주분까지 인정함.</p> <p>5. 동 약제를 사용하는 경우에는 「TNF-α inhibitor 사용시 잠복 결핵 치료지침」을 따라야 함.</p>

[142] 자격요법제(비특이성 면역원제 포함)

구 분	세부인정기준 및 방법
<p>[142] Mycophenolate sodium 경구제 (품명:마이폴텍 장용정 등)</p>	<p>1. 허가사항 범위 내에서 투여 시 영양급여 함을 원칙으로 함.</p> <p>2. 허가사항 범위(효능·효과)를 초과하여 아래와 같은 경우에도 영양급여를 인정함.</p> <p style="text-align: center;">- 아 래 -</p> <p>가. 신장, 소장 이식 후 Mycophenolate mofetil 경구제와 Tacrolimus 경구제의 병용치료로 위장관 부작용이 발생한 경우에 한하여 Tacrolimus 경구제와 병용투여를 인정함.</p> <p>나. 심장, 간장 이식 후 Mycophenolate mofetil 경구제와 Cyclosporine 경구제 또는 Tacrolimus 경구제의 병용치료로 위장관 부작용이 발생한 경우에 한하여 Cyclosporine 경구제 또는 Tacrolimus 경구제와 병용투여를 인정함.</p>

[142] 자격료법제(비특이성 면역억제제포함)

구 분	세부인정기준 및 방법
<p>[142]</p> <p>Tofacitinib 경구제 (품명: 켈잔즈정 5밀리그램 등)</p>	<p>1. 각 약제별 허가사항 범위 내에서 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함.</p> <p style="text-align: center;">- 아 래 -</p> <p>가. 성인의 활동성 및 진행성 류마티스관절염</p> <p>1) 투여대상</p> <p>ACR/EULAR 진단기준(2010년 제정)에 부합하는 성인 류마티스 관절염 환자 중 다음 한 가지에 해당하고 두 가지 종류 이상(MTX(methotrexate) 포함)의 DMARDs(Disease Modifying AntiRheumatic Drugs)로 6개월 이 상(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)</p> <p>- 다만, 65세 이상 환자, 심혈관계 고위험군 환자, 악성 종양 위험이 있는 환자에서는 기존 치료제(TNF 억제제 등 생물학적 제제)에 적절히 반응 하지 않거나 내약성이 없는 경우에 한하여 이 약을 사용하여야 함.</p> <p style="text-align: center;">- 다 음 -</p> <p>가) DAS28이 5.1 초과</p> <p>나) DAS28이 3.2 ~ 5.1이고 영상 검사 상 관절 손상의 진행이 있는 경우</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 10px; margin-top: 10px;"> <p>※ DAS28(Disease Activity Score in 28 joints)</p> <ul style="list-style-type: none"> ◦ $DAS28(ESR) = 0.56 \times \sqrt{(TJC-28)} + 0.28 \times \sqrt{(SJC-28)} + 0.014 \times VAS + 0.70 \times \ln(ESR)$ ◦ $DAS28(CRP) = 0.56 \times \sqrt{(TJC-28)} + 0.28 \times \sqrt{(SJC-28)} + 0.014 \times VAS + 0.36 \times \ln(CRP+1) + 0.96$ <p>TJC: 압통 관절수 SJC: 부종 관절수 VAS: 환자의 전반적인 상태보고</p> </div>

구 분	세부인정기준 및 방법
	<p>2) 평가방법</p> <p>가) 동 약제를 6개월간 사용 후 평가시 DAS28이 1.2 이상 감소한 경우 추가 6개월간의 사용을 인정함.</p> <p>나) 이후에는 6개월마다 평가를 하여 첫 6개월째의 평가 결과가 유지되면 지속적인 투여를 인정함.</p> <p>3) 종양괴사인자알파저해제(TNF-α inhibitor: Adalimumab, Etanercept, Golimumab, Infliximab 주사제) 또는 Abatacept, Tocilizumab 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.</p> <p>나. 성인의 중등도-중증 활동성 궤양성 대장염</p> <p>1) 투여대상</p> <p>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</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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. <p>※ 중등도-중증의 궤양성 대장염 환자</p> <p>: 아래의 점수를 합산하여 중등도-중증 궤양성 대장염 여부를 판정(Mayo score 6 to 12 and Endoscopy subscore ≥ 2)</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-top: 10px;"> <p>※ 궤양성대장염 활동평가를 위한 메이요 점수시스템(Mayo Scoring System for Assessment of Ulcerative Colitis Activity)</p> <p>배변빈도(Stool frequency)</p> <p>0 = Normal no. of stools for this patient</p> <p>1 = 1 to 2 stools more than normal</p> <p>2 = 3 to 4 stools more than normal</p> </div>

구 분	세부인정기준 및 방법
	<div data-bbox="504 327 1417 1037" style="border: 1px solid black; padding: 10px;"> <p>3 = 5 or more stools more than normal Subscore, 0 to 3</p> <p>직장출혈(Rectal bleeding)</p> <p>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</p> <p>내시경 결과(Findings on endoscopy)</p> <p>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</p> <p>의사의 종합평가(Physician's global assessment)</p> <p>0 = Normal 1 = Mild disease 2 = Moderate disease 3 = Severe disease Subscore, 0 to 3</p> </div> <p>2) 평가방법</p> <p>동 약제를 16주 동안 투약 후 평가하여 다음 각 호의 조건을 모두 충족하는 경우 지속적인 투여를 인정함.</p> <p style="text-align: center;">- 다 음 -</p> <p>가) Mayo score가 최초 투여시점 보다 30% 이상 감소하고 3점 이상 감소한 경우</p> <p>나) Rectal bleeding subscore 1점 이상 감소 또는 Rectal bleeding subscore 0점 또는 1점인 경우</p> <p>다. 중증의 강직성 척추염</p> <p>1) 투여대상</p> <p>1종 이상의 종양괴사인자알파저해제(TNF-α inhibitor) 또는 IL-17A inhibitor에 반응이 불충분하거나 부작용 등으로 치료를 중단한 「중증의 활동성 강직성 척추염」 환자</p> <div data-bbox="496 1850 1425 1973" style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-top: 10px;"> <p>※ 중증의 활동성 강직성 척추염: Modified New York criteria 1984(아래 참조)를 근거로 하여, 방사선학적 기준(Radiologic criteria)과 2개 이상((1)항은 반드시 포함)의 임상적 기준</p> </div>

구 분	세부인정기준 및 방법
	<div data-bbox="496 324 1423 871" style="border: 1px solid black; padding: 10px; margin-bottom: 20px;"> <p>(Clinical criteria)을 동시에 만족하며, Bath 강직성 척추염의 질병 활동지수(BASDAI: Bath Ankylosing Spondylitis Disease Activity Index)가 적어도 4 이상인 경우</p> <p>가) 방사선학적 기준(Radiologic criteria) 천장골염: 양측성 Grade 2이상, 편측성 Grade 3 혹은 4(Sacroilitis: Grade ≥ 2 bilateral or Grade 3 or 4 unilateral.)</p> <p>나) 임상적 기준(Clinical criteria)</p> <p>(1) 운동 시 호전되나, 휴식으로는 호전되지 않는 3개월 이상의 요통과 강직(Low back pain and stiffness for more than 3months, which improves with exercise but is not relieved by rest.)</p> <p>(2) 시상면과 전두면 모두에서 요추골 운동의 제한(Limitation of motion of the lumbar spine in both the sagittal and frontal planes.)</p> <p>(3) 흉부팽창의 제한(Limitation of chest expansion.)</p> </div> <p>2) 평가방법</p> <p>가) 동 약제를 16주간 사용 후 평가하여 BASDAI가 50% 또는 2(Scale 0-10)이상 감소한 경우 추가 6개월의 투여를 인정함.</p> <p>나) 이후에는 6개월마다 평가하여 첫 16주째의 평가결과가 유지되면 지속적인 투여를 인정함.</p> <p>3) 동 약제에 효과가 없거나 부작용으로 투약을 지속할 수 없어 이전에 투여한 적이 없는 TNF-α inhibitor (Etanercept, Adalimumab, Infliximab, Golimumab 주사제) 또는 Ixekizumab, Secukinumab 주사제, Upadacitinib 경구제로 교체투여(Switch)하는 경우 급여를 인정하며, 이 경우에는 교체투여에 대한 투여소견서를 첨부하여야 함.</p> <p>2. 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.</p> <p>3. 동 약제의 허가사항 중 ‘사용 상 주의사항(금기 등)’을 반드시 참고하여 투여하여야 함.</p>

구 분	세부인정기준 및 방법
	4. 동 약제를 사용하는 경우에는 「TNF- α inhibitor 사용 시 잠복결핵 치료지침」을 따라야 함.

[142] 자격료법제(비특이성 면역억제제포함)

구 분	세부인정기준 및 방법
<p>[142]</p> <p>Upadacitinib 경구제(품명: 린버크서방정 15밀리그램, 30밀리그램)</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>1. 성인 류마티스 관절염 환자 가. 투여대상</p> <p>ACR/EULAR 진단기준(2010년 제정)에 부합하는 성인 류마티스 관절염 환자 중 다음 한 가지에 해당하고 두 가지 종류 이상 (MTX(methotrexate) 포함)의 DMARDs(Disease Modifying AntiRheumatic Drugs)로 6개월 이상(각 3개월 이상) 치료하였으 나, 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)</p> <p>- 다만, 65세 이상 환자, 심혈관계 고위험군 환자, 악성 종양 위 험이 있는 환자에서는 기존 치료제(TNF 억제제 등 생물학적 제제)에 적절히 반응하지 않거나 내약성이 없는 경우에 한하여 이 약을 사용하여야 함.</p> <p style="text-align: center;">- 다 음 -</p> <p>1) DAS28이 5.1 초과 2) DAS28이 3.2 ~ 5.1이고 영상 검사 상 관절 손상의 진행이 있는</p>

구 분	세부인정기준 및 방법
	<p>경우</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 10px; margin: 10px 0;"> <p>※ DAS28(Disease Activity Score in 28 joints)</p> <ul style="list-style-type: none"> ◦ $DAS28(ESR) = 0.56 \times \sqrt{(TJC-28)} + 0.28 \times \sqrt{(SJC-28)} + 0.014 \times VAS + 0.70 \times \ln(ESR)$ ◦ $DAS28(CRP) = 0.56 \times \sqrt{(TJC-28)} + 0.28 \times \sqrt{(SJC-28)} + 0.014 \times VAS + 0.36 \times \ln(CRP+1) + 0.96$ <p>TJC: 압통 관절수 SJC: 부종 관절수 VAS: 환자의 전반적인 상태보고</p> </div> <p>나. 평가방법</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 동 약제를 6개월간 사용 후 평가 시 DAS28이 1.2 이상 감소한 경우 추가 6개월간의 사용을 인정함. 2) 이후에는 6개월마다 평가를 하여 첫 6개월째의 평가 결과가 유지되면 지속적인 투여를 인정함. <p>다. 중양괴사인자알파저해제(TNF-α inhibitor: Adalimumab, Etanercept, Golimumab, Infliximab 주사제) 또는 Abatacept, Tocilizumab 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.</p> <p>2. 만성 중증 아토피 피부염 환자</p> <p>가. 투여대상</p> <p>3년 이상 증상이 지속되는 성인(만 18세 이상) 및 청소년(만 12세-만 17세) 만성 중증 아토피피부염 환자로서 다음의 조건을 모두 만족하는 경우</p> <ul style="list-style-type: none"> - 다만, 65세 이상 환자, 심혈관계 고위험군 환자, 악성 종양 위험이 있는 환자는 제외함.

구 분	세부인정기준 및 방법
	<p style="text-align: center;">- 다 음 -</p> <p>1) 1차 치료제로 국소치료제 (중등도 이상의 코르티코스테로이드 또는 칼시뉴린 저해제)를 4주 이상 투여하였음에도 적절히 조절되지 않고 이후 전신 면역억제제 (Cyclosporine 또는 Methotrexate)를 3개월 이상 투여하였음에도 반응 (EASI(Eczema Area and Severity Index) 50%이상 감소)이 없거나 부작용 등으로 사용할 수 없는 경우</p> <p>* 동 약제 투약개시일 6개월 이내에 국소치료제 및 전신 면역억제제 투여이력이 확인되어야 함.</p> <p>2) 동 약제 투여시작 전 EASI 23 이상</p> <p>나. 평가방법</p> <p>1) 동 약제를 16주째 평가하여 EASI가 75%이상 감소한 경우 추가 6개월의 투여를 인정함.</p> <p>2) 이후에는 지속적으로 6개월마다 평가하여 최초 평가결과가 유지되면 지속적인 투여를 인정함.</p> <p>다. JAK 억제제 간 교체투여 및 dupilumab 주사제와 JAK 억제제 사이의 교체투여는 인정하지 않음.</p> <p>라. 동 약제는 아토피 관련 진료과(피부과, 알레르기내과, 소아알레르기호흡기) 전문의가 처방하여야 하며, 최초 투여 시 투여대상 및 지속투여 시 반응평가에 대한 객관적 자료(약제 투여 과거력, EASI 산출근거, 환부 사진 등)를 반드시 제출하여야 함.</p> <p>3. 중증의 강직성척추염</p> <p>가. 투여대상</p> <p>1종 이상의 중양피사인자알파저해제(TNF-α inhibitor) 또는 IL-17A inhibitor에 반응이 불충분하거나 부작용 등으로 치료를 중단한 「중증의 활동성 강직성 척추염」 환자</p>

구 분	세부인정기준 및 방법
	<p>※ 중증의 활동성 강직성 척추염:</p> <p>Modified New York criteria 1984(아래 참조)를 근거로 하여, 방사선학적 기준(Radiologic criteria)과 2개 이상((1)항은 반드시 포함)의 임상적 기준(Clinical criteria)을 동시에 만족하며, Bath 강직성 척추염의 질병 활동지수(BASDAI: Bath Ankylosing Spondylitis Disease Activity Index)가 적어도 4 이상인 경우</p> <p>가) 방사선학적 기준(Radiologic criteria) 천장골염: 양측성 Grade 2이상, 편측성 Grade 3 혹은 4(Sacroilitis: Grade ≥ 2 bilateral or Grade 3 or 4 unilateral.)</p> <p>나) 임상적 기준(Clinical criteria)</p> <p>(1) 운동 시 호전되나, 휴식으로는 호전되지 않는 3개월 이상의 요통과 강직(Low back pain and stiffness for more than 3months, which improves with exercise but is not relieved by rest.)</p> <p>(2) 시상면과 전두면 모두에서 요추골 운동의 제한(Limitation of motion of the lumbar spine in both the sagittal and frontal planes.)</p> <p>(3) 흉부팽창의 제한(Limitation of chest expansion.)</p> <p>나. 평가방법</p> <p>1) 동 약제를 16주간 사용 후 평가하여 BASDAI가 50% 또는 2(Scale 0-10)이상 감소한 경우 추가 6개월의 투여를 인정함.</p> <p>2) 이후에는 6개월마다 평가하여 첫 16주째의 평가결과가 유지되면 지속적인 투여를 인정함.</p> <p>다. 동 약제에 효과가 없거나 부작용으로 투약을 지속할 수 없어 이전에 투여한 적이 없는 TNF-α inhibitor (Etanercept, Adalimumab, Infliximab, Golimumab 주사제) 또는 Ixekizumab, Secukinumab 주사제, Tofacitinib 경구제로 교체투여(Switch)하는 경우 급여를 인정하며, 이 경우에는 교체투여에 대한 투여소견서를 첨부하여야 함.</p> <p>4. 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 60~90</p>

구 분	세부인정기준 및 방법
	<p>일본까지 인정함.</p> <p>5. 동 약제의 허가사항 중 ‘사용상 주의사항(금기 등)’을 반드시 참고하여 투여하여야 함.</p> <p>6. 동 약제를 사용하는 경우에는 「TNF-α inhibitor 사용 시 잠복결핵 치료지침」을 따라야 함.</p>

[629] 기타의 화학요법제

구 분	세부인정기준 및 방법
<p>[629]</p> <p>Valganciclovir 경구제 (품명: 발싸이트정 450밀리그램 등, 발 싸이트액제용분말))</p>	<p>1. 허가사항 범위 내에서 투여 시 요양급여 함을 원칙으로 함.</p> <p>2. 허가사항 범위를 초과하여 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정함.</p> <p style="text-align: center;">- 아 래 -</p> <p>○ 거대세포바이러스(CMV; Cytomegalovirus) 감염 질환 치료</p>