

## 보건복지부 고시 제2023-296호

「국민건강보험법」 제41조제3항 및 제4항, 「국민건강보험 요양급여 기준에 관한 규칙」 제5조제2항에 따라 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」 (보건복지부 고시 제2023-252호(2023. 12. 20.))을 다음과 같이 개정·발령합니다.

2023년 12월 29일

보건복지부장관

### 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」 일부개정

요양급여의 적용기준 및 방법에 대한 세부사항 일부를 다음과 같이 개정한다.

Ⅱ. 약제 “[114] Loxoprofen sodium 60mg 경구제(품명: 동화록소닌정 등), [142] Ozanimod 경구제(품명: 제포시아캡슐 0.92밀리그램 등), [219] Limaprost α-cyclodextrin 경구제(품명: 동아오팔몬정 등), [229] Beclometasone dipropionate + Formoterol fumarate + Glycopyrronium bromide 흡입제(품명: 트림보우흡입제 100/6/12.5), [429] Selumetinib 경구제(품명: 코셀루고캡슐 10, 25밀리그램)”를 별지 1과 같이 신설하고, “[일반원칙] 경구용 항혈전제(항혈소판제 및 Heparinoid 제제), [일반원칙] 당뇨병용제, [142] Golimumab 주사제(품명: 심퍼니프리필드시린지주 50밀리그램 등), [142] Tocilizumab 주사제(품명: 악템라주, 악템라피하주사 162밀리그램), [142] Tofacitinib 경구제(품명: 젤잔즈정 5밀리그램 등), [142] Ustekinumab 주사제(품명: 스텔라라 프리필드주 45mg 등), [149] Epinastine 경구제(품명: 아르기정 등), [439] Abatacept 주사제(품명: 오렌시아주 250밀리그램, 오렌시아서브큐프리필드시린지 125밀리그램), [439] Adalimumab 주사제(품명: 휴미라주 등), [439] Etanercept 주사제(품명: 엔브렐 주사 등), [439] Infliximab 제제(품명: 레미케이드 주 등), [439] Vedolizumab 주사제 (품명: 킨텔레스주 등), [634] Human blood coagulation factor VIII 주사제 (품명: 그린모노주 등)”의 세부인정기준 및 방법의 일부를 별지 2와 같이 변경한다.

### 부 칙

이 고시는 2024년 1월 1일부터 시행한다.

# 변경대비표

## [별지 1]

[114] 해열·진통·소염제			
구 분	세부인정기준 및 방법		사유
	현행	개정(안)	
[114]  Loxoprofen sodium 60mg 경구제 (품명: 동화록소닌정 등)	<u>&lt;신 설&gt;</u>	<p>허가사항 범위 내에서 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함.</p> <p style="text-align: center;">- 아 래 -</p> <p>가. 다음 질환 및 증상의 소염·진통            만성 류마티스 관절염, 골관절염(퇴행관절염), 요통, 견관절주위염, 경견완증후군</p> <p>나. 수술 후, 외상 후 및 발치 후의 소염·진통</p>	○'23년 급여적정성 재평가 결과에 따라, 급여기준을 신설함.
※ 관련근거 · 류마티스학 3판 (2022) 대한류마티스학회 · 高齢者の安全な薬物療法 ガイドライン(고령자의 안전한 약물요법 가이드라인) (2015) · 2020 Japan College of Rheumatology Clinical Practice Guidelines for the Management of Rheumatoid Arthritis (2021) · Miki K. et al. Randomized open-label non-inferiority trial of acetaminophen or loxoprofen for patients with acute low back pain. J Orthop Sci (2018) 23(3):483-487. · Ohta S. et al. Comparative study of the clinical efficacy of the selective cyclooxygenase-2 inhibitor celecoxib with loxoprofen in patients with frozen shoulder. Mod Rheumatol. (2014) 24(1):144-149 · Waikakul S. and Soparat K. Effectiveness and Safety of Loxoprofen Compared with Naproxen in Nonsurgical Low Back Pain A Parallel Study. Clin Drug Invest (1995) 10(1):59-63 · 緩和治療薬の考え方, 使い方 ver3 (완화치료약의 사고방식, 사용법 ver3) (2021) 森田 達也			

- ・術後のハイリスク薬—常用薬・持参薬・術前休止薬・術前術後使用薬—はや調べノート(수술 전 및 수술 후 고위험 약물) (2019) 小林 求 (編著)
- ・[改訂2版]がん疼痛治療の薬—オピオイド鎮痛薬・非オピオイド鎮痛薬・鎮痛補助薬・オピオイドの副作用對症療法薬—はや調べノート(암동통치료의 약 개정2판) (2019) 森田 達也
- ・麻酔薬および麻酔関連薬使用ガイドライン 第3版 (마취제 및 마취 관련 약 사용 가이드라인 제3판) (2018) 공익사단법인일본마취과학회
- ・日本版・集中治療室における成人重症患者に對する痛み・不穩・せん妄管理のための臨床ガイドライン (일본판·중환자실 성인 중증환자에 대한 통증·불안·섬망관리를 위한 임상가이드라인) 日集中医誌 (2014) 21:539-579
- ・Sekiguchi H. et al. Loxoprofen sodium and celecoxib for postoperative pain in patients after spinal surgery: a randomized comparative study. J Orthop Sci (2015) 20(4):617-623.
- ・Onda A. et al. Comparison of the effects of treatment with celecoxib, loxoprofen, and acetaminophen on postoperative acute pain after arthroscopic knee surgery: A randomized, parallel-group trial. J Orthop Sci (2016) 21(2):172-177.
- ・Yamashita Y. et al. A parallel-group comparison study of celecoxib with loxoprofen sodium in third mandibular molar extraction patients. Int J. Oral Maxillofac. Surg. (2014) 43:1509-1513.
- ・Azuma A. et al. Antipyretic and Analgesic Effects of Zaltoprofen for the Treatment of Acute Upper Respiratory Tract Infection: Verification of a Noninferiority Hypothesis Using Loxoprofen Sodium. Pharmacology (2011) 87:204-213.
- ・Goto M. et al. Influence of Loxoprofen Use on Recovery from Naturally Acquired Upper Respiratory Tract Infections: A Randomized Controlled Trial. Intern Med (2007) 46(15):1179-1186.

[142] 자격료법제(비특이성면역원제제를 포함)

구 분	세부인정기준 및 방법		사유
	현 행	개 정(안)	
[142]  Ozanimod 경구제 (품명: 제포시아캡슐 0.92밀리그램 등)	<신 설>	1. 허가사항 범위 내에서 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함. - 아 래 -  가. 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  ※ 중등도-중증의 궤양성 대장염 환자 : 아래의 점수를 합산하여 중등도-중증 궤양성 대장염 여부를 판정 (Mayo score 6 to 12 and Endoscopy subscore $\geq$ 2) <div>                     ※ 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                 </div>	○ Ozanimod 경구제 (품명: 제포시아캡슐 0.92밀리그램 등)가 신규 등재 예정임에 따라, 교과서, 가이드 라인, 임상논문, 학회 의견, 제외국 평가 결과 등을 참조하여 급여기준을 신설함.

		<p>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)  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)  0 = Normal  1 = Mild disease  2 = Moderate disease  3 = Severe disease  Subscore, 0 to 3</p>	
		<p>2) 평가방법</p> <p>동 약제를 10-20주 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  나) Rectal bleeding subscore 1점 이상 감소 또는 Rectal bleeding subscore 0점 또는 1점인 경우</p> <p>2. 중양피사인자알파저해제(TNF-<math>\alpha</math> inhibitor: Adalimumab, Golimumab, Infliximab 주사제) 또는 Ustekinumab, Vedolizumab 주사제,</p>	

		<p>Tofacitinib 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. 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>4. 동 약제의 허가사항 중 ‘사용 상 주의사항(금기 등)’을 반드시 참고하여 투여하여야 함.</p>	
<p>※ 관련근거</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>· Greenberger's CURRENT Diagnosis &amp; Treatment Gastroenterology, Hepatology, &amp; Endoscopy, 4e (2022)</li> <li>· Goodman &amp; Gilman's: The Pharmacological Basis of Therapeutics, 14e (2022)</li> <li>· Saudi Arabia consensus guidance for the diagnosis and management of adults with inflammatory bowel disease (2022)</li> <li>· Sandborn WJ et al. Ozanimod as Induction and Maintenance Therapy for Ulcerative Colitis. <i>N Engl J Med</i> 2021;385:1280-91</li> <li>· Lasa et al. Efficacy and safety of biologics and small molecule drugs for patients with moderate-to-severe ulcerative colitis: a systematic review and network meta-analysis. <i>Lancet Gastroenterol Hepatol.</i> 2022 Feb;7(2): 161-170</li> <li>· NICE(2022.10.), SMC(2022.09.), PBAC(2022.03.), CADTH(2022.12.)</li> </ul>			

## [219] 기타의 순환계용약

구 분	세부인정기준 및 방법		사유
	현 행	개 정(안)	
[219] Limaprost α-cyclodextrin 경구제 (품명: 동아오팔몬정 등)	<신 설>	허가사항 범위 내에서 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함. - 아 래 -  ○ 후천성 요부척추관협착증(SLR시험에서 정상이고, 양측성의 간헐파행을 보이는 환자)에 의한 자각증상(하지동통, 하지저림) 및 보행능력의 개선	○'23년 급여적정성 재평가 결과에 따라, 급여기준을 신설함

### ※ 관련근거

- 척추학 (The Textbook of Spine) (2018)
- Effective treatments for pain in the older patient (2018)
- Case studies in pain management (2015)
- 요추관 협착증의 진단과 치료 (2006)
- 퇴행성 요추 협착증 진단 및 치료 가이드라인 (2011)
- JOA clinical practice guidelines on the management of LSS, 2021 - 2° publication (2023)
- Rutherford's Vascular Surgery (2014)
- Kim HJ et al. Comparative study of the efficacy of limaprost and pregabalin as single agents and in combination for the treatment of lumbar spinal stenosis: a prospective, double-blind, randomized controlled non-inferiority trial. The spine journal. 2016;16:756-763
- Matsudaira K et al. The efficacy of prostaglandin E1 derivative in patients with lumbar spinal stenosis. Spine. 2009 Jan 15;34(2):115-120
- Onda A et al. Limaprost alfadex and nonsteroidal anti-inflammatory drugs for sciatica due to lumbar spinal stenosis. Eur Spine J. 2013;22:794-801.

[229] 기타의 호흡기관용약

구 분	세부인정기준 및 방법		사유
	현 행	개 정(안)	
<p>[229]</p> <p>Beclometasone dipropionate +Formoterol fumarate +Glycopyrronium bromide 흡입제 (품명 트림보우흡입제 100/6/12.5)</p>	<신 설>	<p>허가사항 범위 내에서 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함.</p> <p style="text-align: center;">- 아 래 -</p> <p>1. 만성폐쇄성폐질환</p> <p>○ 지속성 베타2-효능약과 흡입용 코르티코스테로이드 또는 지속성 베타2-효능약과 지속성 무스카린 수용체 길항제 병용요법으로 호흡곤란 등의 증상이 적절하게 치료되지 않는 중증의 성인(만 18세 이상) 만성폐쇄성 폐질환으로 다음의 조건을 만족하는 경우</p> <p style="text-align: center;">- 다 음 -</p> <p>1) FEV1값이 예상 정상치의 50% 미만인 경우 또는</p> <p>2) 연 2회 이상 급성악화가 발생한 경우 또는 입원으로 이어진 악화가 1회 이상 발생하였을 경우에는 투여소견서 참조하여 인정</p> <p>※ 급성악화는 호흡곤란의 악화, 기침의 증가, 가래양의 증가 또는 가래색의 변화 등으로 약제의 변경 또는 추가(항생제·스테로이드제 등)가 필요한 경우를 말함</p> <p>2. 천식</p> <p>○ 중간 또는 고용량의 흡입용 코르티코스테로이드 및 지속성 흡입 베타-2 작용제의 병용 유지요법에도 불구하고 12개월 이내에 한 번 이상 중증의 악화 경험이 있는 성인(만 18세 이상) 천식환자의 유지요법</p>	<p>○ ‘트림보우 흡입제 100/6/12.5’가 신규 등재 예정임에 따라, 교과서, 가이드라인, 임상논문, 학회의견, 제외국 평가결과 등을 참조하여 급여 기준을 신설함.</p>



※ 관련근거

- 1) Harrison's Principles of Internal Medicine, 20e
- 2) Goldman-Cecil Medicine, 26e (2020)
- 3) Ham's Primary Care Geriatrics 7e
- 4) GLOBAL INITIATIVE FOR CHRONIC OBSTRUCTIVE LUNG DISEASE(GOLD guideline, 2022)
- 5) COPD진료지침(2018)(대한결핵 및 호흡기학회)
- 6) Global Initiative For Asthma, global strategy for asthma management and prevention (GINA guideline, 2022)
- 7) 천식진료지침(2022)(대한결핵 및 호흡기학회)
- 8) Dave Singh et al. Single inhaler triple therapy versus inhaled corticosteroid plus long-acting  $\beta$ 2-agonist therapy for chronic obstructive pulmonary disease (TRILOGY): a double-blind, parallel group, randomised controlled trial. *Lancet* 2016; 388: 963 - 73
- 9) Jørgen Vestbo et al. Single inhaler extrafine triple therapy versus long-acting muscarinic antagonist therapy for chronic obstructive pulmonary disease (TRINITY): a double-blind, parallel group, randomised controlled trial. *Lancet* 2017; 389: 1919 - 29
- 10) Alberto Papi et al. Extrafine inhaled triple therapy versus dual bronchodilator therapy in chronic obstructive pulmonary disease (TRIBUTE): a double-blind, parallel group, randomised controlled trial. *Lancet* 2018; 391: 1076 - 84
- 11) Virchow JC et al. Single inhaler extrafine triple therapy in uncontrolled asthma (TRIMARAN and TRIGGER): two double-blind, parallel-group, randomised, controlled phase 3 trials *The Lancet* 2019; 394(10210):1737-49
- 12) 대한천식알레르기학회 (대알학 제2023-071호, 2023.6.19.)
- 13) 대한결핵 및 호흡기학회(결학 제2022-106호, 2022.3.31., 결학 제2023-290호, 2023.6.30.)
- 14) NICE(2018.5.3.)
- 15) SMC(2017.8., 2021.2.)
- 16) PBAC(2022.3.)

[429] 기타의 종양치료제

구 분	세부인정기준 및 방법		사유
	현 행	개 정(안)	
[429]  Selumetinib 경구제 (품명: 코셀루고캡슐 10, 25밀리그램)	<신 설>	1. 허가사항 범위 내에서 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함.  - 아 래 -  가. 투여 대상 ○ 병변이 매우 침습적이거나, 신체 주요 기관에 밀접하거나, 혈관구조가 복잡하여 완전 절제가 불가능한 경우 등의 수술이 불가능한 총상 신경섬유종(PN, plexiform neurofibroma)을 동반한 신경섬유종증 1형의 만 3세 이상 만 18세 이하 소아환자로 해당 병변이 다음 중 하나에 해당하는 경우  - 다 음 - 1) 머리 또는 목 주변에 위치하여 기도 장애나 큰 혈관의 손상 위험이 있는 경우 2) 주요 신경 주변 또는 신경 자체(상완 또는 요천추신경총 등)에 발생하여 신경 압박 및 기능 장애가 있는 경우 3) 중요한 혈관 또는 주요 장기(대동맥, 복부 동맥, 간문맥, 척추 주변 등)를 감싸고 있어 심부 주요 기관의 기능 장애가 있는 경우 4) 현저한 신체 변형(사지, 안와 주변 등)을 유발하여 운동 기능 또는 감각 기능 이상이 있는 경우	○ Selumetinib 경구제 (품명:코셀루고캡슐 10, 25밀리그램)가 신규 등재 예정임에 따라, 교과서, 가이드라인, 임상논문, 학회의견, 제외국 평가결과 등을 참조하여 급여기준을 신설함.

		<p>5) 신경병증성 통증치료제를 복용함에도 불구하고 일상생활에 지장이 있는 심한 통증이 있는 경우</p> <p>6) 1) ~ 5) 에 준하는 상태로 동 약제 투여가 반드시 필요하다고 판단 되는 경우 사례별 인정</p> <p>나. 평가방법</p> <p>1) 동 약제 투여 시작 시(투여 전 4주 이내)와 투여 후 매 6개월마다 반응평가를 실시하여야 하며, 최초 투여 시 투여 대상(다학제 통합 진료 관련 진료기록부, MRI 판독소견서 등) 및 지속투여 시 반응 평가(MRI 판독소견서, 진료기록부 등)에 대한 객관적 자료를 반드시 제출하여야 함.</p> <p>2) 반응평가는 3차원 자기공명영상진단(3D MRI volumetric analysis)을 통해 표적병변* 1개에 대한 전체 부피 변화를 확인하고, 기저치 대비 20% 이상 부피가 감소한 경우 지속투여를 인정함. 단, MRI 금기 환자의 경우 담당의사의 소견서를 첨부하여 3차원 CT로 평가할 수 있음.</p> <p>* 표적병변: 임상적으로 가장 주요한 병변으로 ‘가. 투여대상’ 조건에 해당하는 병변을 의미함.</p> <p>다. 투여중지 기준</p> <p>1) 투여 시작 후 매 6개월 간격의 반응평가 결과가 다음 중 어느 하나라도 해당하는 경우</p> <p style="text-align: center;">- 다 음 -</p> <p>가) 새로운 병변이 발생한 경우</p>	
--	--	---	--

	<p>나) 기저치 대비 20% 이상 부피 증가한 경우</p> <p>다) 기저치 대비 20% 미만의 부피 감소 또는 20% 미만의 부피 증가를 보이는 경우 최대 투여 기간은 2년까지 인정함</p> <p>2) 영구 중단이 필요한 부작용 발생 등 기타 투여 중지가 필요하다고 판단되는 경우</p> <p>3) 지속투여 중 만 19세가 된 성인 환자(다만, 진료 의사가 만 19세 이후의 지속 투여가 반드시 필요하다고 판단하는 경우 객관적 사유와 투여 소견서 첨부 시 인정함.)</p> <p>2. 투여 및 약제 관리</p> <p>가. 장기처방 시 1회 처방기간은 퇴원 및 외래의 경우에는 최대 30일분까지로 함.</p> <p>나. 약제 투여기간 및 관리 등의 확인을 위한 ‘환자용 투약일지’를 환자가 작성하고 이를 요양기관이 관리하여야 함.</p> <p>3. 동 약제는 신경섬유종 관련 치료 경험이 있는 관련분야 전문의에 의하여 식약처 허가사항에 따라 ‘용법·용량’ 및 ‘사용상의 주의사항(경고 및 이상반응 등)’을 반드시 참고하여 투여하여야 함.</p> <p>4. 최초 투여 시 최소 3개의 전문과목(소아청소년과, 신경과 중 1과목, 표적병변 선정과 관련된 외과, 성형외과, 신경외과 중 1과목, 영상의학과)의 전문의가 다학제 통합진료를 통해 처방하여야 하며, 다학제 통합진료는 가15 다학제 통합진료료 수가를 산정하고 급여기준은 「다학제 통합진료료(Multidisciplinary Care) 급여기준」을 따름.</p>	
--	--	--

<p>※ 관련근거</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>· Nelson Textbook of Pediatrics, 21st Edition. 2020.</li> <li>· Christina Bergqvist, et al. Neurofibromatosis 1 French national guidelines based on an extensive literature review since 1966. Bergqvist et al. Orphanet Journal of Rare Diseases (2020) 15:37.</li> <li>· FDA, KOSELUGO(selumetinib) capsules Prescribing information, 12.2 Mechanism of Action</li> <li>· Harrison's Principles of Internal Medicine, 21e. 2022.</li> <li>· Goldman-Cecil Medicine, 26th Edition, 2020</li> <li>· Dermatology, 4e. 2018.</li> <li>· Treatment of Skin Disease, 6th Edition. 2022.</li> <li>· Multiple Therapeutic Effect of Selumetinib in Children and Adult Patients with Neurofibromatosis Type I and Plexiform Neurofibromas</li> <li>· NICE(HST20, 2022.5.5.) Selumetinib for treating symptomatic and inoperable plexiform neurofibromas associated with type 1 neurofibromatosis in children aged 3 and over</li> <li>· Charlotte Carton, et al. ERN GENTURIS tumour surveillance guidelines for individuals with neurofibromatosis type 1. EClinicalMedicine. 2023 Jan 13;56:101818. doi: 10.1016/j.eclinm.2022.101818.</li> <li>· Neurofibromatosis 1 French national guidelines based on an extensive literature review since 1966 (Bergqvist et al. Orphanet Journal of Rare Diseases (2020) 15:37)</li> <li>· Dombi et al, Activity of Selumetinib in Neurofibromatosis Type 1 - Related Plexiform Neurofibromas, N Engl J Med 2016;375:2550-60.</li> <li>· Gross et al, Long-Term Safety and Efficacy of Selumetinib in Children with Neurofibromatosis Type 1 on a Phase 1/2 Trial for Inoperable Plexiform Neurofibromas, Neuro Oncol. 2023 Apr 28; doi: 10.1093/neuonc/noad086. Online ahead of print.</li> </ul>			

## [별지 2]

[일반원칙]경구용 항혈전제(항혈소판제 및 Heparinoid 제제)			
구 분	세부인정기준 및 방법		사유
	현 행	개 정(안)	
<p>[일반원칙]</p> <p>경구용 항혈전제 (항혈소판제 및 Heparinoid 제제)</p>	<p>각 약제의 허가사항 범위 내에서 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정하며, 동 인정 기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함.</p> <p style="text-align: center;">- 아 래 -</p> <p style="text-align: center;">가 ~ 바. (생 략)</p> <p>※ 대상약제 다음 성분을 포함한 단일제 및 복합제</p> <p>1) 뇌혈관질환 Aspirin, Cilostazol, Clopidogrel, Indobufen, Ticlopidine HCl, Triflusal, Mesoglycan sodium, Sulfomucopolysaccharide, Sulodexide, Ticlopidine HCl + ginkgo 복합제, Cilostazol+ ginkgo 복합제</p> <p>2) 심혈관질환 Aspirin, Clopidogrel, Indobufen, Ticlopidine HCl, Triflusal, Mesoglycan sodium, Sulodexide, Prasugrel, Ticagrelor, Ticlopidine HCl+ ginkgo 복합제</p>	<p>각 약제의 허가사항 범위 내에서 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정하며, 동 인정 기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함.</p> <p style="text-align: center;">- 아 래 -</p> <p style="text-align: center;">가 ~ 바. (현행과 같음)</p> <p>※ 대상약제 다음 성분을 포함한 단일제 및 복합제</p> <p>1) 뇌혈관질환 Aspirin, Cilostazol, Clopidogrel, Indobufen, Ticlopidine HCl, Triflusal, Mesoglycan sodium, Sulfomucopolysaccharide, Sulodexide, Ticlopidine HCl + ginkgo 복합제, Cilostazol+ ginkgo 복합제</p> <p>2) 심혈관질환 Aspirin, Clopidogrel, Indobufen, Ticlopidine HCl, Triflusal, Mesoglycan sodium, Sulodexide, Prasugrel, Ticagrelor, Ticlopidine HCl+ ginkgo 복합제</p>	<p>○ '23년 급여적정성 재평가 결과에 따라, Limaprost α-cyclodextrin 급여기준을 신설하여 경구용 항혈전제 일반원칙에서 삭제함 (Limaprost α-cyclodextrin 경구제 급여기준에 포함)</p>

	3) 말초동맥성질환 Aspirin, Cilostazol, Clopidogrel, Indobufen, Ticlopidine HCl, Triflusal, Beraprost sodium, <u>Limaprost alfadex</u> , Mesoglycan sodium, Sarpogrelate HCl, Sulodexide, Ticlopidine HCl+ginkgo 복합제, Cilostazol + ginkgo 복합제	3) 말초동맥성질환 Aspirin, Cilostazol, Clopidogrel, Indobufen, Ticlopidine HCl, Triflusal, Beraprost sodium, ( <u>삭 제</u> ), Mesoglycan sodium, Sarpogrelate HCl, Sulodexide, Ticlopidine HCl+ginkgo 복합제, Cilostazol + ginkgo 복합제	
--	--	---	--

※ 관련근거

- 척추학 (The Textbook of Spine) (2018)
- Effective treatments for pain in the older patient (2018)
- Case studies in pain management (2015)
- 요추관 협착증의 진단과 치료 (2006)
- 퇴행성 요추 협착증 진단 및 치료 가이드라인 (2011)
- JOA clinical practice guidelines on the management of LSS, 2021 - 2° publication (2023)
- Rutherford's Vascular Surgery (2014)
- Kim HJ et al. Comparative study of the efficacy of limaprost and pregabalin as single agents and in combination for the treatment of lumbar spinal stenosis: a prospective, double-blind, randomized controlled non-inferiority trial. The spine journal. 2016;16:756-763
- Matsudaira K et al. The efficacy of prostaglandin E1 derivative in patients with lumbar spinal stenosis. Spine. 2009 Jan 15;34(2):115-120
- Onda A et al. Limaprost alfadex and nonsteroidal anti-inflammatory drugs for sciatica due to lumbar spinal stenosis. Eur Spine J. 2013;22:794-801.

[일반원칙] 당뇨병용제															
구 분	세부인정기준 및 방법		사유												
	현 행	개 정(안)													
[일반원칙]  당뇨병용제	(생 략)  ※ 대상약제 [경구제 중 단일제]  (생 략)  [경구제 중 2제 복합제]  (생 략)  [경구제 중 3제 복합제]	(현행과 같음)  ※ 대상약제 [경구제 중 단일제]  (현행과 같음)  [경구제 중 2제 복합제]  (현행과 같음)  [경구제 중 3제 복합제]	○ <b>Evogliptin</b> + <b>Dapagliflozin</b> + <b>Metformin 복합제</b> (품명: 슈가트리서방정5/10/1000밀리그램)이 신규 등재됨에 따라 ‘SGLT-2 inhibitor계+DPP-IV inhibitor계+Biguanide계’ 성분군에 ‘ <b>Evogliptin + Dapagliflozin+Metformin HCL</b> ’ 성분명을 추가												
	<table><tr><th>성분군</th><th>성분명</th></tr><tr><td>Thiazolidinedione계+ DPP-IV inhibitor계 +Biguanide계</td><td>Lobeglitazone sulfate +Sitagliptin phosphate +Metformin HCl</td></tr><tr><td>SGLT-2 inhibitor계 +DPP-IV inhibitor계 +Biguanide계</td><td>·Dapagliflozin +Sitagliptin phosphate +Metformin HCl</td></tr></table>	성분군		성분명	Thiazolidinedione계+ DPP-IV inhibitor계 +Biguanide계	Lobeglitazone sulfate +Sitagliptin phosphate +Metformin HCl	SGLT-2 inhibitor계 +DPP-IV inhibitor계 +Biguanide계	·Dapagliflozin +Sitagliptin phosphate +Metformin HCl	<table><tr><th>성분군</th><th>성분명</th></tr><tr><td>Thiazolidinedione계+ DPP-IV inhibitor계 +Biguanide계</td><td>Lobeglitazone sulfate +Sitagliptin phosphate +Metformin HCl</td></tr><tr><td>SGLT-2 inhibitor계 +DPP-IV inhibitor계 +Biguanide계</td><td>·Dapagliflozin +Sitagliptin phosphate +Metformin HCl ·<u><b>Evogliptin+Dapagliflozin+Metformin HCl</b></u></td></tr></table>	성분군	성분명	Thiazolidinedione계+ DPP-IV inhibitor계 +Biguanide계	Lobeglitazone sulfate +Sitagliptin phosphate +Metformin HCl	SGLT-2 inhibitor계 +DPP-IV inhibitor계 +Biguanide계	·Dapagliflozin +Sitagliptin phosphate +Metformin HCl · <u><b>Evogliptin+Dapagliflozin+Metformin HCl</b></u>
성분군	성분명														
Thiazolidinedione계+ DPP-IV inhibitor계 +Biguanide계	Lobeglitazone sulfate +Sitagliptin phosphate +Metformin HCl														
SGLT-2 inhibitor계 +DPP-IV inhibitor계 +Biguanide계	·Dapagliflozin +Sitagliptin phosphate +Metformin HCl														
성분군	성분명														
Thiazolidinedione계+ DPP-IV inhibitor계 +Biguanide계	Lobeglitazone sulfate +Sitagliptin phosphate +Metformin HCl														
SGLT-2 inhibitor계 +DPP-IV inhibitor계 +Biguanide계	·Dapagliflozin +Sitagliptin phosphate +Metformin HCl · <u><b>Evogliptin+Dapagliflozin+Metformin HCl</b></u>														



[일반원칙] 당뇨병용제			
구 분	세부인정기준 및 방법		사유
	현 행	개 정(안)	
	[주사제] (생 략)	[주사제] (현행과 동일)	
※ 관련근거 <요양급여 신규등재에 따른 급여기준 변경 사항>			

[142] 자격요법제(비특이성 면역원제 포함)			
구 분	세부인정기준 및 방법		사유
	현 행	개 정(안)	
[142]  Golimumab 주사제(품명: 심퍼니프리필드 시린지주 50밀리그램 등)	1.~2. (생 략)  3. 다른 종양괴사인자알파저해제(TNF- $\alpha$ inhibitor: Adalimumab, Etanercept, Infliximab 주사제) 또는 Abatacept, Guselkumab, Ixekizumab, Risankizumab, Secukinumab, Tocilizumab, Ustekinumab, Vedolizumab 주사제, Baricitinib, Tofacitinib, Upadacitinib, <u>&lt;추 가&gt;</u> 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.  4.~6. (생 략)	1.~2. (현행과 같음)  3. 다른 종양괴사인자알파저해제(TNF- $\alpha$ inhibitor: Adalimumab, Etanercept, Infliximab 주사제) 또는 Abatacept, Guselkumab, Ixekizumab, Risankizumab, Secukinumab, Tocilizumab, Ustekinumab, Vedolizumab 주사제, Baricitinib, Tofacitinib, Upadacitinib, <u>Filgotinib, Ozanimod 경구제</u> 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.  4.~6. (현행과 같음)	○ Filgotinib 경구제(품명: 지셀레카정)'가 23.11.1.자로 신규 등재되었고, Ozanimod 경구제(품명: 제포시아캡슐 0.92밀리그램 등)가 신규 등재 예정임에 따라, 교체투여 급여기준에 해당 성분명을 추가함.
[142]	1.~2. (생 략)	1.~2. (현행과 같음)	○ Filgotinib 경구제

[142] 자격요법제(비특이성 면역원제 포함)

구 분	세부인정기준 및 방법		사유
	현 행	개 정(안)	
Tocilizumab 주사제 (품명 : 악템라주, 악템라피하주사 162 밀리그램)	3. 종양괴사인자알파저해제(TNF- $\alpha$ inhibitor: Adalimumab, Etanercept, Golimumab, Infliximab 주사제) 또는 Abatacept 주사제, Baricitinib, Tofacitinib, Upadacitinib <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.  4.~5. (생 략)	3. 종양괴사인자알파저해제(TNF- $\alpha$ inhibitor: Adalimumab, Etanercept, Golimumab, Infliximab 주사제) 또는 Abatacept 주사제, Baricitinib, Tofacitinib, Upadacitinib, <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.  4.~5. (현행과 같음)	(품명: 지셀레카정)'가 23.11.1.자로 신규 등재되었음에 따라, 교체투여 급여기준에 해당 성분명을 추가함.
[142]  Tofacitinib	1. 각 약제별 허가사항 범위 내에서 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함.	1. 각 약제별 허가사항 범위 내에서 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함.	○ Ozanimod 경구제 (품명: 제포시아캡슐 0.92밀리그램 등)가 신규 등재 예정임

[142] 자격요법제(비특이성 면역원제 포함)

구 분	세부인정기준 및 방법		사유
	현 행	개 정(안)	
경구제 (품명: 젤잔즈정 5밀리그램 등)	<p>- 아 래 -</p> <p>가. (생 략)</p> <p>나. 성인의 중등도-중증 활동성 궤양성 대장염</p> <p>1) 투여대상(생 략)</p> <p>2) 평가방법(생 략)</p> <p>3) 종양괴사인자알파저해제(TNF-α inhibitor: Adalimumab, Golimumab, Infliximab 주사제) 또는 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>다. (생 략)</p> <p>2.~4. (생 략)</p>	<p>- 아 래 -</p> <p>가. (현행과 같음)</p> <p>나. 성인의 중등도-중증 활동성 궤양성 대장염</p> <p>1) 투여대상(현행과 같음)</p> <p>2) 평가방법(현행과 같음)</p> <p>3) 종양괴사인자알파저해제(TNF-α inhibitor: Adalimumab, Golimumab, Infliximab 주사제) 또는 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>다. (현행과 같음)</p> <p>2.~4. (현행과 같음)</p>	<p>에 따라, 교체투여 급여기준에 해당 성분명을 추가함.</p>
[142]	가.~다. (생 략)	가.~다. (현행과 같음)	○ Filgotinib 경구제

[142] 자격요법제(비특이성 면역원제 포함)

구 분	세부인정기준 및 방법		사유
	현 행	개 정(안)	
<p>Ustekinumab 주사제 (품명: 스텔라라 프리필드주 45mg 등)</p>	<p>라. 궤양성 대장염 1) 투여대상(생 략) 2) 평가방법(생 략) 3) 종양괴사인자알파저해제(TNF-<math>\alpha</math> inhibitor: Adalimumab, Golimumab, Infliximab 주사제) 또는 Vedolizumab 주사제, Tofacitinib <u>&lt;추가&gt;</u> 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>라. 궤양성 대장염 1) 투여대상(현행과 같음) 2) 평가방법(현행과 같음) 3) 종양괴사인자알파저해제(TNF-<math>\alpha</math> inhibitor: Adalimumab, Golimumab, Infliximab 주사제) 또는 Vedolizumab 주사제, Tofacitinib, <u>Filgotinib, Ozanimod</u> 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>(품명: 지셀레카정)'가 23.11.1.자로 신규 등재되었고, Ozanimod 경구제(품명: 제포시아캡슐 0.92밀리그램 등)가 신규 등재 예정임에 따라, 교체투여 급여기준에 해당 성분명을 추가함.</p>
<p>※ 관련근거 &lt;요양급여 신규등재에 따른 급여기준 변경 사항&gt;</p>			

# [149] 기타의 알레르기용약

구 분	세부인정기준 및 방법		사유
	현 행	개 정(안)	
[149] Epinastine 경구제 (품명: 아르기정 등)	1차적으로 투약비용이 저렴한 항히스타민제를 투여하였으나 졸림 등 부작용이 있어 2차적으로 허가사항 범위 내에서 동 약제를 투여한 경우에 요양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함.	1차적으로 투약비용이 저렴한 항히스타민제를 투여하였으나 졸림 등 부작용이 있어 2차적으로 허가사항 범위 내에서 <u>아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정하며</u> , 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함.  - 아 래 -  <u>가. 알레르기비염</u> <u>나. 두드러기, 습진·피부염, 피부가려움, 가려움발진(痒疹), 가려움을 동반한 보통건선</u>	○'23년 급여적정성 재평가 결과에 따라, 급여기준을 변경함

## ※ 관련근거

- Harrison's Principles of Internal Medicine(21판/2022)
- Ocular surface disease: Cornea, Conjunctiva and Tear film(2013)
- Cornea(2022)
- Clinical Ocular Pharmacology(5판/2013)
- Kanski's clinical ophthalmology(9판/2020)
- Ophthalmology(6판/2023)
- The Will's eye manual(8판/2021)
- 흔히 보는 피부질환(3판/2015)
- 약물치료학 제2권/제5개정

- Japanese guidelines for adult asthma(2020)
- Japanese guidelines for allergic rhinitis(2020)
- Japanese Guidelines for Diagnosis and Treatment of Urticaria in Comparison with Other Countries(2012)
- Treatment of seasonal allergic rhinitis: An evidence-based focused 2017 guideline update(2017)
- Okubo, Kimihiro, and Minoru Gotoh. "Inhibition of the antigen provoked nasal reaction by second-generation antihistamines in patients with Japanese cedar pollinosis." *Allergology International* 55.3 (2006): 261-269.
- Furue, Masutaka, Hiroshi Terao, and Tetsuya Koga. "Effects of cetirizine and epinastine on the skin response to histamine iontophoresis." *Journal of dermatological science* 25.1 (2001): 59-63.
- Leroy, T., and D. Van Neste. "DERMAL OBJECTIVE PHARMACODYNAMIC PROFILE OF CETIRIZINE AND EPINASTINE: TWO CONTROLLED, RANDOMISED, DOUBLE BLIND, CROSSOVER STUDIES." *International journal of clinical practice* 56.8 (2002): 568-573.
- Finegold, Ira, et al. "Efficacy and response with olopatadine versus epinastine in ocular allergic symptoms: a post hoc analysis of data from a conjunctival allergen challenge study." *Clinical therapeutics* 28.10 (2006): 1630-1638.
- Borazan, Mehmet, et al. "Efficacy of olopatadine HCl 0.1%, ketotifen fumarate 0.025%, epinastine HCl 0.05%, emedastine 0.05% and fluorometholone acetate 0.1% ophthalmic solutions for seasonal allergic conjunctivitis: a placebo controlled environmental trial." *Acta Ophthalmologica* 87.5 (2009): 549-554.
- Fujishima, Hiroshi, Yuichi Ohashi, and Etsuko Takamura. "Efficacy of epinastine hydrochloride ophthalmic solution in allergic conjunctivitis by conjunctival cedar pollen allergen challenge." *Annals of Allergy, Asthma & Immunology* 113.4 (2014): 476-481.
- Tagawa, Yoshiaki, et al. "Evaluating the efficacy of epinastine ophthalmic solution using a conjunctivitis allergen challenge model in patients with birch pollen allergic conjunctivitis." *Allergology International* 66.2 (2017): 338-343.
- Abelson, Mark B., et al. "Efficacy and tolerability of ophthalmic epinastine assessed using the conjunctival antigen challenge model in patients with a history of allergic conjunctivitis." *Clinical therapeutics* 26.1 (2004): 35-47.
- Whitcup, Scott M., et al. "Efficacy and tolerability of ophthalmic epinastine: a randomized, double-masked, parallel-group, active-and vehicle-controlled environmental trial in patients with seasonal allergic conjunctivitis." *Clinical therapeutics* 26.1 (2004): 29-34.
- Figus, Michele, et al. "Treatment of allergic conjunctivitis: results of a 1-month, single-masked randomized study." *European Journal of Ophthalmology* 20.5 (2010): 811-818.
- Mah, Francis S., et al. "Efficacy and comfort of olopatadine 0.2% versus epinastine 0.05% ophthalmic solution for treating itching and redness induced by conjunctival allergen challenge." *Current medical research and opinion* 23.6 (2007): 1445-1452.
- Lanier, Bobby Q., et al. "Clinical efficacy of olopatadine vs epinastine ophthalmic solution in the conjunctival allergen challenge model." *Current medical research and opinion* 20.8 (2004): 1227-1233.

[439] 기타의 조직세포의 치료 및 진단

구 분	세부인정기준 및 방법		사유
	현 행	개 정(안)	
<p>[439]</p> <p>Abatacept 주사제 (품명: 오렌시아주 250밀리그램, 오렌시아서브큐 프리필드시린지 125밀리그램)</p>	<p>1. 각 약제별 허가사항 범위 내에서 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함.(허가사항에 따라 ‘소아 특발성 관절염’은 오렌시아주 250밀리그램만 해당)</p> <p>- 아 래 -</p> <p>가.~나. (생 략)</p> <p>다. 종양괴사인자알파저해제(TNF-<math>\alpha</math> inhibitor: Adalimumab, Etanercept, Golimumab, Infliximab 주사제) 또는 Tocilizumab 주사제, Baricitinib, Tofacitinib, Upadacitinib, &lt;추 가&gt; 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 대</p>	<p>1. 각 약제별 허가사항 범위 내에서 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함.(허가사항에 따라 ‘소아 특발성 관절염’은 오렌시아주 250밀리그램만 해당)</p> <p>- 아 래 -</p> <p>가.~나. (현행과 같음)</p> <p>다. 종양괴사인자알파저해제(TNF-<math>\alpha</math> inhibitor: Adalimumab, Etanercept, Golimumab, Infliximab 주사제) 또는 Tocilizumab 주사제, Baricitinib, Tofacitinib, Upadacitinib, <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 대</p>	<p>○ Filgotinib 경구제 (품명: 지셀레카정)’가 23.11.1.자로 신규 등재되었음에 따라, 교체투여 급여기준에 해당 성분명을 추가함.</p>



[439] 기타의 조직세포의 치료 및 진단

구 분	세부인정기준 및 방법		사유
	현 행	개 정(안)	
	한 투여소견서를 첨부하여야 함  2.~4. (생 략)	한 투여소견서를 첨부하여야 함  2.~4. (현행과 같음)	
[439]  Adalimumab 주사제(품명: 휴미라주 등)	1.~3. (생 략)  4. 다른 종양괴사인자알파저해제(TNF- $\alpha$ inhibitor: Etanercept, Golimumab, Infliximab 주사제) 또는 Abatacept, Guselkumab, Ixekizumab, Risankizumab, Secukinumab, Tocilizumab, Ustekinumab, Vedolizumab 주사제, Baricitinib, Tofacitinib, Upadacitinib, <u>〈추가〉</u> 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.~3. (현행과 같음)  4. 다른 종양괴사인자알파저해제(TNF- $\alpha$ inhibitor: Etanercept, Golimumab, Infliximab 주사제) 또는 Abatacept, Guselkumab, Ixekizumab, Risankizumab, Secukinumab, Tocilizumab, Ustekinumab, Vedolizumab 주사제, Baricitinib, Tofacitinib, Upadacitinib, <u>Filgotinib, Ozanimod 경구제</u> 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.	○ Filgotinib 경구제(품명: 지셀레카정)'가 23.11.1.자로 신규 등재되었고, Ozanimod 경구제(품명: 제포시아캡슐 0.92밀리그램 등)가 신규 등재 예정임에 따라, 교체투여 급여기준에 해당 성분명을 추가함.

[439] 기타의 조직세포의 치료 및 진단

구 분	세부인정기준 및 방법		사유
	현 행	개 정(안)	
	5.~7. (생 략)	5.~7. (현행과 같음)	
[439]  Etanercept 주사제 (품명: 엔브렐주사 등)	1.~2. (생 략)	1.~2. (현행과 같음)	○ Filgotinib 경구제 (품명: 지셀레카정)'가 23.11.1.자로 신규 등재되었음에 따라, 교체투여 급여기준에 해당 성분명을 추 가함.
	3. 다른 종양괴사인자알파저해제(TNF-α inhibitor: Adalimumab, Golimumab, Infliximab 주사제) 또는 Abatacept, Guselkumab, Ixekizumab, Risankizumab, Secukinumab, Tocilizumab, Ustekinumab, Vedolizumab 주사제, Baricitinib, Tofacitinib, Upadacitinib, <u>〈추가〉</u> 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.	3. 다른 종양괴사인자알파저해제(TNF-α inhibitor: Adalimumab, Golimumab, Infliximab 주사제) 또는 Abatacept, Guselkumab, Ixekizumab, Risankizumab, Secukinumab, Tocilizumab, Ustekinumab, Vedolizumab 주사제, Baricitinib, Tofacitinib, Upadacitinib, <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.	
	4.~6. (생 략)	4.~6. (현행과 같음)	

[439] 기타의 조직세포의 치료 및 진단

구 분	세부인정기준 및 방법		사유
	현 행	개 정(안)	
[439]  Infliximab 제제(품명: 레미케이드 주 등)	1.~3. (생 략)  4. 다른 종양괴사인자알파저해제(TNF- $\alpha$ inhibitor: Adalimumab, Etanercept, Golimumab 주사제) 또는 Abatacept, Guselkumab, Ixekizumab, Risankizumab, Secukinumab, Tocilizumab, Ustekinumab, Vedolizumab 주사제, Baricitinib, Tofacitinib, Upadacitinib, <u>〈추가〉</u> 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.~3. (현행과 같음)  4. 다른 종양괴사인자알파저해제(TNF- $\alpha$ inhibitor: Adalimumab, Etanercept, Golimumab 주사제) 또는 Abatacept, Guselkumab, Ixekizumab, Risankizumab, Secukinumab, Tocilizumab, Ustekinumab, Vedolizumab 주사제, Baricitinib, Tofacitinib, Upadacitinib, <b>Filgotinib, 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.	○ Filgotinib 경구제(품명: 지셀레카정)'가 23.11.1.자로 신규 등재되었고, Ozanimod 경구제(품명: 제포시아캡슐 0.92밀리그램 등)가 신규 등재 예정임에 따라, 교체투여 급여기준에 해당 성분명을 추가함.
	5.~7. (생 략)	5.~7. (현행과 같음)	
[439]	1. (생 략)	1. (현행과 같음)	○ Filgotinib 경구제

[439] 기타의 조직세포의 치료 및 진단

구 분	세부인정기준 및 방법		사유
	현 행	개 정(안)	
Vedolizumab 주사제 (품명: 킨텔레스주 등)	2. 종양괴사인자알파저해제 (TNF- $\alpha$ inhibitor: Adalimumab, Golimumab, Infliximab 주사제) 또는 Ustekinumab 주사제, Tofacitinib, <b>&lt;추 가&gt;</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.  3.~4. (생 략)	2. 종양괴사인자알파저해제 (TNF- $\alpha$ inhibitor: Adalimumab, Golimumab, Infliximab 주사제) 또는 Ustekinumab 주사제, Tofacitinib, <b>Filgotinib, 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.  3.~4. (현행과 같음)	(품명: 지셀레카정)가 23.11.1.자로 신규 등재되었고, Ozanimod 경구제(품명: 제포시아캡슐 0.92밀리그램 등)가 신규 등재 예정임에 따라, 교체투여 급여기준에 해당성분명을 추가함.
※ 관련근거 <요양급여 신규등재에 따른 급여기준 변경 사항>			

[634] 혈액제제류

구 분	세부인정기준 및 방법		사유
	현 행	개 정(안)	
<p>[634]</p> <p>Human blood coagulation factor VIII 주사제 (품명 : 그린모노주 등)</p>	<p>1. 입원환자의 경우 허가사항 범위 내에서 투여 시 요양급여함을 원칙으로 함.</p> <p>2. 외래환자의 경우 허가사항 범위 내에서 아래와 같이 투여 시 요양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함.</p> <p style="text-align: center;">- 아 래 -</p> <p>가. 1회 투여용량(1회분): 20-25 IU/kg 다만, 중등도(moderate) 이상 출혈의 경우 의사의 의학적 판단에 따라서 최대 30 IU/kg</p> <p>- 입원진료가 필요하나 외래진료를 받는 경우, 임상증상 및 검사결과 등에 따라 용량 증대가 반드시 필요한 경우에는 의사소견서 첨부 시 인정함.</p>	<p>1. 입원환자의 경우 허가사항 범위 내에서 투여 시 요양급여함을 원칙으로 함.</p> <p>2. 외래환자의 경우 허가사항 범위 내에서 아래와 같이 투여 시 요양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함.</p> <p style="text-align: center;">- 아 래 -</p> <p>가. 1회 투여용량(1회분): 20-25 IU/kg 다만, 중등도(moderate) 이상 출혈의 경우 의사의 의학적 판단에 따라서 최대 30 IU/kg</p> <p>- <u>상기 가.에도 불구하고 용량증대가 반드시 필요한 다음의 어느 하나에 해당하는 경우에는 의사소견서 첨부 시 인정함</u></p> <p style="padding-left: 20px;">가) <u>입원진료가 필요하나 외래진료를 받는 경우</u></p> <p style="padding-left: 20px;">나) <u>임상증상 및 검사 결과 등에 따라 투여가 필요한 경우</u></p> <p style="padding-left: 20px;">다) <u>약물동태학 검사 결과에 기</u></p>	<p>○ 학회, 전문가의견 등을 고려, 혈우병 A형에서 응고인자 활성도가 1% 이상으로 유지될 수 있도록 제VIII인자제제(혈장유래제제) 투여 용량 증대 시에도 급여 인정</p>

[634] 혈액제제류			
구 분	세부인정기준 및 방법		사유
	현 행	개 정(안)	
		<u>반하여 투여 후 48시간 경과 시점에 최저 응고인자 활성도가 1% 미만인 경우</u>	
	나. (생 략)	나. (현행과 동일)	
	3. (생 략)	3. (현행과 동일)	
※ 관련근거 <혈우병A형 제8인자제제(유전자재조합) 관련, 동일 기준의 급여기준 개정이 완료 됨(고시 제2023-146호(2023.8.1.))에 따라, 퇴장방지 의약품인 혈장유래제제의 경우도 학회, 전문가 자문 등을 거쳐 동일하게 급여기준 확대함>			