

보건복지부 고시 제2022-131호

「국민건강보험법」 제41조제3항 및 제4항, 「국민건강보험 요양급여 기준에 관한 규칙」 제5조제2항에 따라 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」(보건복지부 고시 제2022-111호(2022.4.29.))을 다음과 같이 개정·발령합니다.

2022년 5월 31일
보건복지부장관

「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」 일부개정

요양급여의 적용기준 및 방법에 대한 세부사항 일부를 다음과 같이 개정한다.

II. 약제 “[122] baclofen 주사제(품명: 리오레살주 10mg/5mL (바클로펜)), [421] Ruxolitinib phosphate 경구제(품명: 자카비정5밀리그램 등)”를 별지 1과 같이 신설하고, “[일반원칙] 경구용 만성 B형간염치료제, [일반원칙] 항진균제, [392] 구형흡착탄 경구제(품명 : 씨제이크레메진세립 등), [634] Anti-inhibitor coagulant complex 주사제(품명: 웨이바주)”의 구분, 세부인정기준 및 방법의 일부를 별지 2와 같이 변경한다.

부 칙

이 고시는 2022년 6월 1일부터 시행한다.

변경대비표

[별지 1]

[122] 골격근이완제			사유
구 분	세부인정기준 및 방법		
	현 행	개 정(안)	
[122] baclofen 주사제 (품명: 리오레살주 10mg/5mL (바클로펜))	<신 설>	<p>식품의약품안전처장이 인정한 범위 내에서 경구근이완제(baclofen 등)로 반응이 불충분하거나 부작용 등으로 인해 경구 근이완제의 투여가 불가능한 경우로 「척수강내 약물주입펌프이식술(자-484)의 급여기준」 중 ‘라’ *에 한하여 요양급여를 인정함.</p> <p>* 적절한 경직치료(약물치료 등)에도 불구하고 경직척도(MAS)가 하지 3등급 이상 또는 상지 2등급 이상인 중추신경계 손상에 의한 경직(spasticity)으로 시험적 약물주입술에서 1등급 이상 호전된 경우</p> <p>※ 식약처장의 인정범위 리오레살주는 매우 강하게 증가된 근육 긴장을 치료하는 의약품으로 다음의 경우에 표준 약제로 치료되지 않는 중증의 만성적으로 증가한 근육 긴장을 치료할 때 사용한다. - 다발성 경화증: 신체적 그리고 정신적 증상을 동반하는, 뇌 및</p>	○baclofen 주사제 신규 등재 예정 에 따라, 식약처 인정 범위 및 관련 행위 급여 기준을 준용하여 약제 급여기준을 신설

		척수의 진행성 신경질환 - 척수 또는 뇌의 손상 - 기타 척수 질환	
[421] 항악성종양제			
구 분	세부인정기준 및 방법		사유
	현 행	개 정(안)	
[421] Ruxolitinib phosphate 경구제(품명: 자카비정5밀리그램 등)	<신 설>	허가사항 범위 내에서 아래와 같은 기준으로 투여 시 영양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함. - 아 래 - ○항암요법에 투여 시 「암환자에게 처방·투여하는 약제에 대한 영양급여의 적용 기준 및 방법에 관한 세부사항」 범위 내에서 사용하는 경우	○록소리티닙인산염 경구제의 식약처 허가사항 변경 *('22.5.10.)에 따라, 급여범위를 명확히 하고자 약제 급여 기준을 신설 * 비항암요법에 해당하는 '이식편대숙주질환' 적응증 추가

[별지 2]

[일반원칙]			
구 분	세부인정기준 및 방법		사유
	현 행	개 정(안)	
[일반원칙] 경구용 만성 B형간염치료제	1. 허가사항 범위 내에서 아래와 같은 기준으로 투여 시 영양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함. 다만, 시럽제의 경우는 시럽제의 투여가 반드시 필요한 경우에 한함. - 아 래 - 가. ~ 나. (현행과 같음) 다. 투여연령 및 금기사항 1) Telbivudine: 만 16세 이상 2) Clevudine: 만 18세 이상. 크레아티닌 클리어런스가 60mL/분 미만인 환자는 금기임. 3) Entecavir: 만 2세 이상 4) Adefovir: 만 18세 이상 5) Tenofovir disoproxil: 만 12세 이상 6) Tenofovir alafenamide: 만 18세 이상 7) Besifovir: 만 20세 이상, 사구체 여과율 (GFR) 50mL/분 미만인 환자는 금기임 (이하 생략)	1. 허가사항 범위 내에서 아래와 같은 기준으로 투여 시 영양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함. 다만, 시럽제의 경우는 시럽제의 투여가 반드시 필요한 경우에 한함. - 아 래 - 가. ~ 나. (현행과 같음) 다. 투여연령 및 금기사항 1) Telbivudine: 만 16세 이상 2) Clevudine: 만 18세 이상. 크레아티닌 클리어런스가 60mL/분 미만인 환자는 금기임. 3) Entecavir: 만 2세 이상 4) Adefovir: 만 18세 이상 5) Tenofovir disoproxil: 만 12세 이상 6) Tenofovir alafenamide: 만 18세 이상 7) Besifovir: 만 20세 이상 <삭 제> (이하 생략)	○동 약제의 '신장에 환자(경증, 중등증, 중증)의 투여'에 대한 허가사항이 변경된 점, 만성 B형간염 진료 가이드라인 (2018, 대한간학회)에서 신기능 감소가 있는 경우 초치료로 베시포비어를 우선 추천하고 있는 점을 고려하여 금기사항을 삭제하여 급여 확대

[일반원칙]			
구 분	세부인정기준 및 방법		사유
	현 행	개 정(안)	
※ 관련근거 · 식약처 허가사항: 베를리디정(테노포비르알라페나미드푸마르산염), 베시보정(베시포비르디피복실말레산염) · 대한간학회 만성 B형간염 진료 가이드라인 (2018) · EASL(European Association for the study of the liver) 2017 Clinical Practice Guidelines on the management of hepatitis B virus infection · Lampertico et al, Switching from tenofovir disoproxil fumarate to tenofovir alafenamide in virologically suppressed patients with chronic hepatitis B: a randomised, double-blind, phase3, multicentre non-inferiority study, Lancet Gastroenterol Hepatol 2020 · Hyung Joon Yim et al, Besifovir Dipivoxil Maleate 144-Week Treatment of Chronic Hepatitis B: An-Open-Lable Extensional Study of a Phase 3 Trial, Am J Gastroenterol 2020;00:1-9 · Do Seon Song et al. Continuing besifovir dipivoxil maleate versus switching from tenofovir disoproxil fumarate for treatment of chronic hepatitis B: Results of 192-week phase 3 trial, Clinical and Molecular Hepatology 2021;27:346-359 · KIDGO 2012 Clinical Practice Guideline for the Evaluation and Management of Chronic Kidney Disease			

[일반원칙]			
구 분	세부인정기준 및 방법		사유
	현 행	개 정(안)	
[일반원칙] 항진균제	허가사항 범위 내에서 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정하며, 동 인정 기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함. - 아 래 - 1. (생 략) <u>< 신 설 ></u> 2. (생 략)	허가사항 범위 내에서 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정하며, 동 인정 기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함. - 아 래 - 1. (현행과 동일) 2. <u>허가사항 범위를 초과하여 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정함.</u> - 아 래 - ○ <u>Voriconazole 주사제는 진균 안내염으로 진단된 성인 환자가 다음에 해당하는 경우에 인정함.</u> - 다 음 - 1) <u>대상 환자: 혈액 또는 안구 내에서 진균 감염이 확인된 경우</u> 2) <u>투여 방법: 전방 내 주사(50μg/0.1ml), 유리체강 내 주사(50μg/0.1ml~100μg/0.1ml) 투여 시 인정</u> 3. (현행과 동일)	○국내외 허가사항, 교과서, 임상진료지침, 임상연구문헌, 관련 학회의견, 식약처 허가 초과 비급여 사용승인 내역 등을 고려하여 급여 인정 투여 경로를 명시

[일반원칙]			
구 분	세부인정기준 및 방법		사유
	현 행	개 정(안)	
※ 관련근거 · Ophthalmology, Fifth Edition, 2019 Treatment of Fungal Endophthalmitis · Goodman & Gilman's: The Pharmacological Basis of Therapeutics, 13e>Chapter 69: Ocular Pharmacology>Chapter 69: Ocular Pharmacology · Mandell, Douglas, and Bennett's Principles and Practice of Infectious Diseases. 9th edition, 2020 Fungal Endophthalmitis · Review of Medical Microbiology & Immunology: A Guide to Clinical Infectious Diseases, 16e Chapter 80: Eye Infections>KERATITIS · 2021, Global guideline for the diagnosis and management of rare mould infections: an initiative of The European Confederation of Medical Mycology in cooperation with the International Society for Human and Animal Mycology and the American Society for Microbiology · 2016, Practice Guidelines for the Diagnosis and Management of Aspergillosis: Update by the Infectious Disease Society of America. · 2013 ESCRS(European Society of Cataract and Refractive Surgeons) Guidelines for Prevention and Treatment of Endophthalmitis Following Cataract Surgery · Michal Kramer et al. Intravitreal Voriconazole for the Treatment of Endogenous Aspergillus Endophthalmitis, Ophthalmology 2006;113:1184 - 1186 · S M Hariprasad et al. Voriconazole in the treatment of fungal eye infections: a review of current literature, Br J Ophthalmol 2008;92:871 - 878. doi:10.1136/bjo.2007.136515 · S M Hariprasad et al. Voriconazole in the treatment of fungal eye infections: a review of current literature, Br J Ophthalmol 2008;92:871 - 878. doi:10.1136/bjo.2007.136515 · RUWAN A. SILVA et al. Exogenous Fungal Endophthalmitis: An Analysis of Isolates and Susceptibilities to Antifungal Agents Over a 20-Year Period (1990 - 2010), Am J Ophthalmol 2015;159:257 - 264 · Anne-Lise Bienvenu et al. Intravitreal Injections of Voriconazole for Candida Endophthalmitis: A Case Series, Ocular Immunology & Inflammation, 2019; 00(00): 1 - 8.			

[392] 해독제					
구 분	현 행		개 정(안)		사유
	구 분	세부인정기준 및 방법	구 분	세부인정기준 및 방법	
[392] 구형흡착탄 경구제 (품명: 씨제이크레메진세 럽 등)	허가사항 범위 내에서 “진행성 만성신부전으로 판정받은 투석 전 환자 중 혈청 크레아티닌 2.0mg/dL-5.0mg/dL인 환자”에게 투여 시 요양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함.	[392] 구형흡착탄 경구제 (품명: <u>크레메진세럽 등</u>)	허가사항 범위 내에서 “진행성 만성신부전으로 판정받은 투석 전 환자 중 혈청 크레아티닌 2.0mg/dL-5.0mg/dL인 환자”에게 투여 시 요양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함.	○ 「약제 급여 목록 및 급여 상한금액표」 개정 사항 * (‘20.5월) 반영하여 품목명 현행화	
※ 관련근거 - 해당 없음					

[634] 혈액제제류			
구 분	세부인정기준 및 방법		사유
	현 행	개 정(안)	
[634] Anti-inhibitor coagulant complex 주사제 (품명: 웨이바주)	허가사항 범위 내에서 아래와 같은 기준으로 투여 시 영양급여를 인정하며, 동인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함 - 아 래 - 가. (생 략) 나. 투여 용량 1) (생 략) 2) 외래 환자의 경우 가) 1회 투여 시 50-100단위/kg의 용량으로 출혈이 있어 내원 시 원내에서의 1회 투여분과 2회분 처방 인정 나) 상기 이상 투여 시에는 진료기록부를 확인하는 등 정밀 심사하여 출혈소건을 확인 후 영양급여를 인정토록 함.	허가사항 범위 내에서 아래와 같은 기준으로 투여 시 영양급여를 인정하며, 동인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함 - 아 래 - 가. (현행과 같음) 나. 투여 용량 1) (현행과 같음) 2) 외래 환자의 경우 가) <u>투여용량</u> - 1회 투여 시 85단위/kg 나) <u>투여횟수</u> - 1회 내원 시 최대 6회분까지, 매4주 총 12회분까지 인정 - 다만, 매4주 12회분을 투여한 이후에 출혈이 발생하여 내원한 경우에는 1회 내원 당 2회분까지 인정하며, 의사소견서를 첨부하여야 함. - 원내투여한 경우에는 급여인정 투여 횟수 산정 시 원내투여분을 포함	○ 항체 환자 자체가 출혈 경향이 매우 높기 때문에 예방요법의 필요성이 있고, 현재 다른 혈우병 약제의 경우도 최근 항체 혈우병 환자의 예방요법을 인정하고 있어, 웨이바주의 처방횟수 확대 등 급여 확대

[634] 혈액제제류			
구 분	세부인정기준 및 방법		사유
	현 행	개 정(안)	
	<신 설>	다) 투여 방법 - 자가투여에 대한 교육 후 최소 1회 이상 성공적인 자가투여를 병원에서 확인한 경우에 한해 영양급여를 인정함. 이후 처방은 투약 동의 확인을 위한 일지를 환자 및 보호자가 작성하고 이를 영양기관이 관리한 경우에 한함.	
※ 관련근거 1. 2020 WFH Guidelines, 3rd edition 2. 혈우병진료매뉴얼 제3판, 대한혈액학회혈우병연구회 3. A Farrugia, et al. Haemophilia 2013;19:e228-238 4. B Unim, et al. The scientific world journal 2015;1-9 5. JE Megias-vericat, et al. Thrombosis research 2019;174:151-62 6. Collins PW, et al. J Thromb Haemost. 2009;7(3):413-20 7. Collins PW et al. J Thromb Haemost. 2010;8(2):269-275 8. LA Valentino, et al. J Thromb Haemost. 2012;10:359-67			