

[별지 1]

II. 약제 2. 약제별 세부인정 기준 및 방법 [신설]

[122] 골격근이완제

구 분	세부인정기준 및 방법
[122] baclofen 주사제 (품명: 리오레살주 10mg/5mL)	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. * 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 ※ 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 척수의 진행성 신경질환 - 척수 또는 뇌의 손상 - 기타 척수 질환

[421] 항악성종양제

구 분	세부인정기준 및 방법
[421] Ruxolitinib phosphate 경구제(품명: 자카비정5밀리그램 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

[별지 2]

II. 약제 2. 약제별 세부인정 기준 및 방법 [변경]

[일반원칙]

구 분	세부인정기준 및 방법
[일반원칙] 경구용 만성 B형간염치료제	1. 허가사항 범위 내에서 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함. 다만, 시럽제의 경우는 시럽제의 투여가 반드시 필요한 경우에 한함. - 아 래 - 가. 초치료 시 1) 대상환자 가) HBeAg(+)로서 HBV-DNA$\geq$20,000IU/mL이거나 또는, HBeAg(-)로서 HBV-DNA$\geq$2,000IU/mL인 만성활동성 B형간염 환자에서 AST(Aspartate Transaminase) 또는 ALT(Alanine Transaminase)가 80단위 이상인 환자 나) 대상성 간경변을 동반한 만성활동성 B형간염 환자: HBV-DNA$\geq$2,000IU/mL인 경우 다) 비대상성 간경변, 간세포암종을 동반한 만성활동성 B형간염 환자: HBV-DNA 양성인 경우 - 단, Besifovir는 비대상성 간경변증에 인정하지 아니하며, Tenofovir alafenamide 경구제는 비대상성 간경변증 환자에서 신기능 저하 또는 골다공증이 있는 경우에 요양급여를 인정함. 2) 투여방법 가) Lamivudine, Clevudine, Telbivudine, Entecavir 0.5mg, Adefovir, Tenofovir disoproxil, Tenofovir alafenamide, Besifovir 경구제 중 1종 나) Lamivudine 경구제는 만성 B형간염 치료를 처음으로 시작하는 환자로서 Lamivudine 제제보다 높은 유전적 장벽(genetic

구 분	세부인정기준 및 방법
	barrier)이 있는 다른 항바이러스제를 사용할 수 없거나 적절하지 않은 경우에 한하며, 투여소견서를 첨부하여야 함. 다) Besifovir 경구제는 L-carnitine 660mg을 함께 투여함. 라) 가. 초치료 시 1) 대상환자 기준조건을 충족하여 Tenofovir alafenamide 또는 Besifovir 경구제로 치료를 시작한 환자가 B형간염 치료 도중 간세포암종으로 진행한 경우에 한하여 치료 중인 약제의 지속투여를 인정함. 나. 내성 발현 시 1) 대상환자 Lamivudine, Clevudine, Telbivudine, Entecavir, Adefovir 경구제 사용 후 다음과 같은 기준을 충족하는 내성 변이종 출현 환자 - 다 음 - 가) 바이러스돌파현상(Viral Breakthrough)※의 발현과 B형간염 바이러스 약제내성 돌연변이가 발현된 경우 또는 나) B형간염 바이러스 약제내성 돌연변이가 발현된 경우(사례별로 인정) ※ 바이러스돌파현상(Viral Breakthrough): 항바이러스 치료 중 HBV-DNA가 100배 이상 감소하는 바이러스 반응에 도달했다가 이후 혈청 HBV-DNA가 최저치에서 10배 이상 증가한 경우 2) 투여방법

구 분		세부인정기준 및 방법				
		치료약제				
		단독요법		병용요법		
				(lamivudine 또는 clevudine 또는 telbivudine) + (adefovir 또는 tenofovir disoproxil)	entecavir 0.5mg + (adefovir 또는 tenofovir disoproxil)	entecavir 1mg + (adefovir 또는 tenofovir disoproxil)
단 독 내 성	lamivudine	인정	인정	인정		
	clevudine	인정	인정	인정		
	telbivudine	인정	인정	인정		
	adefovir	인정	인정	인정		인정
다 약 제 내 성	entecavir 0.5mg		인정		인정	
	entecavir 1mg		인정			인정
	adefovir		인정	인정 ^주		인정
주) lamivudine(또는 clevudine 또는 telbivudine) 내성 이후 발현한 순차내성에 한해 tenofovir disoproxil 병용요법을 인정함. ○ 나. 내성 발현 시 1) 대상환자 기준조건을 충족하여 Tenofovir alafenamide 경구제를 투여한 환자가 B형간염 치료 도중 간세포암종으로 진행한 경우에 한하여 Tenofovir alafenamide 경구제의 지속투여를 인정함. 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						

구 분	세부인정기준 및 방법
	5) Tenofovir disoproxil: 만 12세 이상 6) Tenofovir alafenamide: 만 18세 이상 7) Besifovir: 만 20세 이상 라. 인터페론과 병용투여 시에는 인터페론만 인정함. 마. Hepatotonics(Carduus marianus ext., Ursodeoxycholic acid 등) 병용투여 시, 항바이러스제를 요양급여(본인일부부담)하는 경우는 Hepatotonics 약값 전액을 환자가 부담토록 하고, 항바이러스제 약값 전액을 환자가 본인 부담하는 경우는 Hepatotonics를 요양급여(본인일부부담)토록 함. 2. 허가사항 범위를 초과하여 아래와 같이 투여한 경우에도 요양급여를 인정함. - 아 래 - 가. B형간염으로 간이식을 받은 환자: Lamivudine, Clevudine, Telbivudine, Entecavir 0.5mg, Adefovir, Tenofovir disoproxil 경구제 중 1종 (단, Lamivudine 경구제는 만성 B형간염 치료를 처음으로 시작하는 환자로서 Lamivudine 제제보다 높은 유전적 장벽(genetic barrier)이 있는 다른 항바이러스제를 사용할 수 없거나 적절하지 않은 경우에 한하며, 투여소견서를 첨부하여야 함) 나. 간이식 전에 Entecavir 1mg, Adefovir 또는 Tenofovir disoproxil를 투여 받은 환자로서 B형간염으로 간이식을 받은 환자: Entecavir 1mg, Adefovir, Tenofovir disoproxil 경구제 중 1종 - 단, 가. 초치료 시 1) 대상환자 조건을 충족하여 Tenofovir alafenamide로 치료를 시작한 환자 또는 나. 내성 발현 시 1) 대상환자 조건을 충족하여 Tenofovir alafenamide를 투여한 환자가 B형간염 치료 도중 간이식을 받게 된 경우에 한하여 Tenofovir

구 분	세부인정기준 및 방법
	alafenamide 경구제의 지속투여를 인정함. 다. 소아환자 1) 초치료 시 가) 대상환자: 만 12세 이상 18세 미만 환자 나) 투여방법: Adefovir 경구제 2) 내성 발현 시 가) 대상환자: Lamivudine에 내성변이종이 출현한 만 18세 미만 만성 B형간염 소아환자 나) 투여방법 ○ Lamivudine과 Adefovir의 병용투여 3. 허가사항을 초과하여 B형간염 예방요법으로서 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정함. - 아 래 - 가. HBsAg(+) 또는 HBV-DNA(+)로서 B형간염 재활성화 위험이 중등도·고위험군에 해당하는 항암화학요법(cytotoxic chemotherapy) 또는 면역억제요법을 받는 환자에게 투여 시 : 해당 요법 시행 동안 및 요법 종료 후 6개월까지 나. anti-HBc(+)로서 rituximab을 포함하는 요법을 투여하는 환자에게 투여 시 : 해당 요법 시행 동안 및 요법 종료 후 12개월까지 다. HBsAg(-), HBV-DNA(-), anti-HBc(+)로서 조혈모세포이식을 받는 만성 B형간염 환자에게 투여 시 : 총 18개월 투여까지 라. anti-HBc(+)인 공여자로부터 간을 공여 받는 수혜자로서 human anti-hepatitisB immunoglobulin 제제를 투여하지 않는 환자에게 투여 시 : 면역억제 요법 시행 동안 및 요법 종료 후 6개월까지 ※ 대상 약제

구 분	세부인정기준 및 방법
	Lamivudine, Clevudine, Telbivudine, Entecavir, Adefovir, Tenofovir disoproxil 경구제 4. 허가사항을 초과하여 B형간염 예방요법으로서 아래와 같은 기준으로 투여 시 약값 전액을 환자가 부담토록 함. - 아 래 - 가. 3항의 각 투여기간 이후 나. HBsAg(+) 또는 HBV-DNA(+)로서 B형간염 재활성화 위험이 저위험군에 해당하는 항암화학요법(cytotoxic chemotherapy) 또는 면역억제요법을 받는 환자에게 투여하는 경우 ※ 대상 약제 Lamivudine, Clevudine, Telbivudine, Entecavir, Adefovir, Tenofovir disoproxil 경구제 5. B형간염 수직감염 예방 목적으로 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정함. - 아 래 - 가. 투여대상 ○ HBsAg(+)인 임산부로서 HBV-DNA $\geq$ 200,000 IU/mL인 경우 나. 투여방법 1) 투여용량: Tenofovir disoproxil 300mg를 1일 1회 경구 투여 2) 투여기간: 임신 24주~32주에 투여를 시작하여 출산 후 최대 12주까지 급여 인정 6. 교체투여는 내성, 치료반응 불충분 및 무반응, 임신, 객관적으로 증명된 심한 부작용에는 급여인정하며, 복약 순응도 개선 필요, 비용효과성 개선 등은 의학적 타당성을 감안하여 사례별로 급여인정함.

구 분	세부인정기준 및 방법
[일반원칙] 항진균제	1. 허가사항 범위 내에서 아래와 같은 기준으로 투여시 요양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에 투여한 경우에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함. - 아 래 - 가. 칸디다감염 1) Amphotericin B deoxycholate, Fluconazole, Itraconazole 경구제 투여시 인정 2) Echinocandine계 약제는 다음과 같은 경우에 인정 - 다 음 - 가) 중증 또는 칸디다혈증을 동반한 침습성 칸디다증으로 확진된 경우 나) 침습성 칸디다증으로 확진된 경우로서 최근에 azole 투여 경험이 있었던 환자 다) 상기 가), 나) 이외의 침습성 칸디다증으로 확진된 경우로서 타 항진균제 (Fluconazole 등)에 실패하였거나 투여가 불가능한 경우 ※ 단, Fluconazole 투여가 가능한 경우에는 Fluconazole로 변경 투여하는 것이 권장됨. 3) Voriconazole은 타 항진균제(Fluconazole 등)에 실패하였거나 투여가 불가능한 경우 투여시 인정 나. 호중구 감소성 발열의 경험적 치료 1) Amphotericin B deoxycholate, Liposomal amphotericin B, Caspofungin, Itraconazole 주사제 투여시 인정 2) 투여기간 가) 원인을 알 수 없는 불명열인 경우는 호중구 감소증이 회복

구 분	세부인정기준 및 방법
	될 때까지 인정 나) 해열이 되는 경우에는 최대 2주 이내 또는 해열 후 5-7일 이내로 인정 다. 침습성 아스페르길루스증 1) Amphotericin B deoxycholate, Itraconazole, Voriconazole 투여 시 인정 2) Caspofungin은 타 항진균제(Voriconazole 등)에 실패하였거나 투여가 불가능한 경우 투여시 인정 라. 침습성 진균감염 예방 1) 조혈모세포이식 환자에서 Micafungin 투여시 인정 2) 급성 골수성 백혈병이나 골수이형성증후군으로 관해-유도 화학요법을 받고 있는 환자 또는 이식편-숙주 질환(GVHD)으로 고용량 면역억제요법을 받고 있는 조혈모세포 이식 수여자에서 Posaconazole 투여 시 인정 ○ 단, 저메틸화제(azacitidine, decitabine)를 이용한 저장도 관해-유도 요법을 받고 있는 환자에게 투여 시 다음의 요건을 충족하는 경우 인정함. - 다 음 - 가) 급성 골수성 백혈병: 해당 요법의 시행 첫 3주기(cycle) 이내 투여 시(단, 2-3 번째 주기는 주기의 시작시점에 절대호중구 수(ANC)가 500/μl 미만인 경우에 한함) 나) 골수이형성증후군: 해당 요법의 시행 첫 3주기(cycle) 이내 투여 시 (단, 매 주기의 시작시점에 절대호중구 수(ANC)가 500/μl 미만인 경우에 한함) 3) 세포독성화학요법, 방사선요법, 골수이식 환자에서 Fluconazole 투여 시 인정 4) 혈액종양 또는 골수이식 환자에서 Itraconazole 시럽 투여시

구 분	세부인정기준 및 방법
	인정 5) 급성 백혈병, 림프종 치료실패 또는 만성 골수성 백혈병으로 인한 조혈모세포이식환자에서 침습성 아스페르길루스증 기왕력이 확인되는 경우 Voriconazole 투여시 인정 마. Liposomal amphotericin B는 타 항진균제에 실패하였거나 투여가 불가능한 경우 투여시 인정 바. 그 외의 진균감염증에는 허가사항 범위내에서 사례별로 인정함. 단, Liposomal amphotericin B를 만성육아종질환에 투여하는 경우에는 원인균이 증명되지 않더라도 1차 약제로 인정함. 2. 허가사항 범위를 초과하여 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정함. - 아 래 - ○ Voriconazole 주사제는 진균 안내염으로 진단된 성인 환자가 다음에 해당하는 경우에 인정함. - 다 음 - 1) 대상 환자: 혈액 또는 안구 내에서 진균 감염이 확인된 경우 2) 투여 방법: 전방 내 주사(50μg/0.1ml), 유리체강 내 주사(50μg/0.1ml~100μg/0.1ml) 투여 시 인정 3. 허가사항 범위를 초과하여 아래와 같은 경우에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함. - 아 래 - ○ 고형장기이식으로 인한 진균감염 고위험군 환자(호중구 감소증, 장기간 중환자실에 있는 경우 등)의 진균감염 예방에 Fluconazole, Itraconazole, Liposomal amphotericin B를 투여한

구 분	세부인정기준 및 방법
	경우 * 대상약제 - Azole계: Fluconazole, Itraconazole, Posaconazole, Voriconazole - Echinocandin계: Anidulafungin, Caspofungin, Micafungin - Polyene계: Amphotericin B deoxycholate, Liposomal amphotericin B

[392] 해독제

구 분	세부인정기준 및 방법
[392] 구형흡착탄 경구제 (품명: 크레메진세립 등)	허가사항 범위 내에서 “진행성 만성신부전으로 판정받은 투석 전 환자 중 혈청 크레아티닌 2.0mg/dL- 5.0mg/dL인 환자”에게 투여 시 영양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함.

[634] 혈액제제류

구 분	세부인정기준 및 방법
[634] Anti-inhibitor coagulant complex 주사제 (품명: 웨이바주)	허가사항 범위 내에서 아래와 같은 기준으로 투여 시 영양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함. - 아 래- 가. 대상 : 제8인자 및 제9인자 항체환자 1) 5BU(Bethesda unit) 초과인 경우 2) 5BU 이하인 경우는 항혈우인자를 고용량 투여한 후에도 반응이 없는 경우 3) 최근에 5BU 이하인 환자가 항혈우인자를 고용량 투여해도 반응이 없어 웨이바 혹은 노보세븐 투여에 효과가 있었던 경우 나. 투여 용량

구 분	세부인정기준 및 방법
	1) 입원환자의 경우 허가사항(용법·용량) 범위 내에서 투여 시 요양급여 함을 원칙으로 함. 2) 외래 환자의 경우 가) 투여용량 - 1회 투여 시 85단위/kg 나) 투여횟수 - 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 투여횟수 산정 시 원내투여분을 포함 다) 투여 방법 - 자가투여에 대한 교육 후 최소 1회 이상 성공적인 자가투여를 병원에서 확인한 경우에 한해 요양급여를 인정함. 이후 처방은 투약 등의 확인을 위한 일지를 환자 및 보호자가 작성하고 이를 요양기관이 관리한 경우에 한함.