보건복지부 고시 제2024- 호

「국민건강보험법」 제41조제3항 및 제4항, 「국민건강보험 요양급여 기준에 관한 규칙」제5조제2항에 따라「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」(보건복지부 고시 제2024-37호(2024. 2. 29.))을 다음과 같이 개정·발령합니다.

2024년 3월 일

보건복지부장관

「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」일부개정(안)

요양급여의 적용기준 및 방법에 대한 세부사항 일부를 다음과 같이 개정한다.

Ⅱ. 약제 “[142] Decravacitinib 경구제(품명: 소틱투정), [629] Maribavir 경구제(품명: 리브텐시티정200밀리그램)”를 별지 1과 같이 신설하고, “[일반원칙] 경구용 항혈전제(항혈소판제 및 Heparinoid 제제), [일반원칙] 당뇨병용제, [131] Dexamethasone 700㎍ 이식제(품명:오저덱스이식제 700㎍), [131] Triamcinolone acetonide 주사제(품명: 마카이드주), [142] Guselkumab 주사제(품명: 트렘피어프리필드시린지주 등), [142] Ixekizumab 주사제(품명: 탈츠프리필드시린지주 등), [142] Mycophenolate mofetil 경구제(품명: 셀셉트캡슐 등), [142] Ozanimod 경구제(품명: 제포시아캡슐 0.92밀리그램 등), [142] Risankizumab 주사제(품명: 스카이리치프리필드시린지주 등), [142] Secukinumab 주사제(품명: 코센틱스센소레디펜 등), [142] Upadacitinib경구제(품명:린버크서방정 15밀리그램, 30밀리그램), [142] Ustekinumab 주사제(품명: 스텔라라프리필드주 45mg 등), [249] follitropin-α + lutropin α(r-hLH) 복합주사제(품명: 퍼고베리스주), [249] Lutropin alpha(r-hLH) 주사제(품명 : 루베리스주 75IU), [395] Asfotase alfa 주사제(품명: 스트렌식주 40mg/mL 등), [431] 에프도파18F(품명: 도파체크주사), [439] Adalimumab 주사제(품명: 휴미라주 등), [439] Aflibercept 주사제(품명: 아일리아주사, 아일리아프리필드시린지), [439] Brolucizumab 주사제(품명: 비오뷰프리필드시린지), [439] Etanercept 주사제(품명: 엔브렐주사 등), [439] Infliximab 제제(품명: 레미케이드주등), [439] Ranibizumab 주사제(품명:루센티스주 등, 루센티스프리필드시린지 등), [439] Vedolizumab 주사제 (품명: 킨텔레스주 등), [611] Linezolid 경구제(품명: 자이복스정 등), Linezolid 2㎎/㎖주사제 (품명: 자이복스주 등), [614] Azithromycin 경구제(품명: 지스로맥스정 등), [618] Amoxicillin + Clavulanate 경구제(품명 : 오구멘틴정 등), [618] Imipenem + Cilastatin 제제(품명: 티에남주 등), Meropenem 제제(품명 : 유한메로펜주 등), Doripenem 제제(품명 : 피니박스주사 등), [622] Bedaquiline fumarate 경구제(품명:서튜러정100mg), [622] Delamanid 경구제(품명:델티바정 50mg), [622] Pretomanid 경구제(품명:도브프렐라정 200밀리그램), [639] Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주), [639] Ravulizumab 주사제(품명: 울토미리스주 등)”의 구분, 세부인정기준 및 방법의 일부를 별지 2와 같이 변경하며, “다제내성결핵 치료 신약 사전심사 절차 및 방법”의 일부를 별지 3과 같이 변경한다.

부 칙

이 고시는 2024년 4월 1일부터 시행한다.

변경대비표

[별지 1]

[142] 자격요법제(비특이성 면역원제 포함)			
구 분	세부인정기준 및 방법		사유
	현 행	개 정(안)	
[142] Deucravacitinib 경구제 (품명 : 소틱투정)	<신 설>	허가사항 범위 내에서 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함. - 아 래 - 가. 투여대상 6개월 이상 지속되는 만성 중증 판상건선 환자(만 18세 이상 성인)로 1), 2), 3) 또는 1), 2), 4)를 충족하는 경우(단, 피부광화학요법(PUVA) 및 중파장자외선(UVB; Ultraviolet B) 치료법에 모두 금기인 환자는 1), 2), 3) 조건을 충족하는 경우) - 다 음 - 1) 판상건선이 전체 피부면적(Body surface area)의 10% 이상 2) PASI(Psoriasis Area and Severity Index) 10 이상 3) MTX(Methotrexate) 또는 Cyclosporine을 3개월 이상 투여하였음에도 반응이 없거나 부작용 등으로 치료를 지속할 수 없는 경우	○ Deucravacitinib 경구제(품명 : 소틱투정)가 신규 등재 예정임에 따라, 교과서, 가이드라인, 임상논문, 학회의견, 제외국 평가결과 등을 참조하여 급여기준을 신설함.

		4) 피부광화학요법(PUVA) 또는 중파장자외선(UVB) 치료법으로 3개월 이상 치료하였음에도 반응이 없거나 부작용 등으로 치료를 지속할 수 없는 경우 나. 평가방법 1) 동 약제를 16~24주간 사용 후 평가하여 PASI가 75%이상 감소한 경우 추가 6개월의 투여를 인정함. 2) 이후에는 지속적으로 6개월마다 평가하여 최초 평가결과가 유지되면 지속적인 투여를 인정함. 다. 종양괴사인자알파저해제(TNF-α inhibitor: Adalimumab, Etanercept, Infliximab 주사제), 또는 Ustekinumab, Guselkumab, Ixekizumab, Risankizumab, Secukinumab 주사제에 효과가 없거나 부작용으로 투약을 지속할 수 없는 경우(교체한 약제는 최소 6개월 투여를 유지하도록 권고함)에 동 약제로 교체투여(Switch)를 급여로 인정하며, 이 경우에는 교체투여에 대한 투여소견서를 첨부하여야 함. 라. 동 약제의 허가사항 중 사용상의 주의사항(금기 등)을 반드시 참고하여 투여하여야 함. 마. 장기처방 시 1회 처방기간은 퇴원할 경우 및 외래의 경우에는 최대 30일분까지로 함. 다만, 최초 투약일로부터 24주 이후에 안정된 질병 활동도를 보이고 부작용이 없는 환자의 경우 최대 60~90일분까지	

		인정함. 바. 동 약제를 사용하는 경우에는「TNF-α inhibitor 사용시 잠복결핵 치료 지침」을 따라야 함.	

※ 관련근거

1) Goodman & Gilman's: The Pharmacological Basis of Therapeutics, 14e, 2022.
2) Bruce Strober et al. Deucravacitinib versus placebo and apremilast in moderate to severe plaque psoriasis: Efficacy and safety results from the 52-week, randomized, double-blinded, phase 3 Program fOr Evaluation of TYK2 inhibitor psoriasis second trial. Journal of the American Academy of Dermatology 2023;88;40-51.
3) April W. Armstrong et al. Short-, Mid-, and Long-Term Efficacy of Deucravacitinib Versus Biologics and Nonbiologics for Plaque Psoriasis: A Network Meta-Analysis. Dermatol Ther(Heidelb)(2023)
4) Systemic pharmacological treatments for chronic plaque psoriasis: a network meta-analysis (Review). Cochrane Database of Systematic Reviews 2023, Issue 9. Art. No.: CD011535
5) 대한피부과학회(대피학 2023-8-28, 2023.08.25.)
6) NICE (2023.06.)
7) PBAC (2023.06.)
8) CADTH (2023.08.)

[629] 기타의 화학요법제			
구 분	세부인정기준 및 방법		사유
	현 행	개 정(안)	
[629] Maribavir 경구제	<신 설>	허가사항 범위 내에서 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함.	○ Maribavir 경구제 (품명: 리브텐시티

(품명: 리브텐시티정 200밀리그램)		- 아 래 - 가. 투여대상 고형장기이식 또는 조혈모세포이식 후 거대세포바이러스(CMV) 감염 및 질병의 치료가 필요하고 동 약제 투여 시작 전 5일 이내 혈청 CMV-PCR 검사결과 양성으로 확인된 성인 환자로서 다음 중 하나를 만족하는 경우 - 다 음 - 1) 최소 2주 이상 간시클로버 또는 발간시클로버 투여 후에도 거대세포바이러스 양(viral load)이 기저치 대비 변화가 없거나 증가하는 경우 2) 염기서열분석 검사 결과 임상적으로 의미 있는 거대세포바이러스 약제내성 유발 돌연변이가 1개 이상 확인된 경우 3) 심각한 혈액학적 부작용 등으로 간시클로버 또는 발간시클로버의 지속 치료가 불가능한 경우 나. 투여중지 기준: 동 약제 투여 후 2주째의 혈액 CMV-PCR 검사 결과 거대세포바이러스 양(viral load)의 변화가 없거나 증가한 경우 다. 간시클로버 또는 발간시클로버와의 병용투여는 인정하지 아니함	정200밀리그램) 신규 등재 예정임에 따라, 교과서, 가이드라인, 임상논문, 학회의견, 제외국 평가결과 등을 참조하여 급여 기준을 신설함.

※ 관련근거

· Harrison's Principles of Internal Medicine, 21e
· Goodman & Gilman's: The Pharmacological Basis of Therapeutics, 13e
· Goldman-Cecil Medicine, 26e
· NCCN Guidelines Version 3.2022_Prevention and Treatment of Cancer-Related Infections
· Cytomegalovirus in solid organ transplant recipients—Guidelines of the American Society of Transplantation Infectious Diseases Community of Practice

(2019.2.) · Avery, Robin K et al. Maribavir for Refractory Cytomegalovirus Infections With or Without Resistance Post-Transplant: Results From a Phase 3 Randomized Clinical Trial · 대한이식학회(대이학 23-010, 2023.2.28.) · 대한감염학회(대감학 23-055, 2023.04.03.) · 대한항균요법학회(대항균 23_035, 2023.03.02.) · 대한조혈모세포이식학회(대조학 2023-09, 2023.03.02.) · NICE(2023.01.) · CADTH(2022.11.)

[별지 2]

[일반원칙] 경구용 항혈전제(항혈소판제 및 Heparinoid 제제)			
현 행		변 경(안)	사유
구 분	세부인정기준 및 방법	세부인정기준 및 방법	
[일반원칙] 경구용 항혈전제 (항혈소판제 및 Heparinoid 제제)	각 약제의 허가사항 범위 내에서 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함. - 아 래 - 가 ~ 바. (생 략) ※ 대상약제: 다음 성분을 포함한 단일제 및 복합제 1) 뇌혈관질환 Aspirin, Cilostazol, Clopidogrel, **Indobufen,** Ticlopidine HCl, Triflusal, Mesoglycan sodium, Sulfomucopolysaccharide, Sulodexide, **<추 가>,** Ticlopidine HCl+ginkgo 복합제, Cilostazol+ ginkgo 복합제 2) 심혈관질환 Aspirin, Clopidogrel, **Indobufen**, Ticlopidine HCl, Triflusal, Mesoglycan sodium, Sulodexide, Prasugrel, Ticagrelor, Ticlopidine HCl+ ginkgo 복합제	각 약제의 허가사항 범위 내에서 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함. - 아 래 - 가 ~ 바. (현행과 같음) ※ 대상약제: 다음 성분을 포함한 단일제 및 복합제 1) 뇌혈관질환 Aspirin, Cilostazol, Clopidogrel, **<삭 제>**, Ticlopidine HCl, Triflusal, Mesoglycan sodium, Sulfomucopolysaccharide, Sulodexide, **Ticagrelor,** Ticlopidine HCl+ginkgo 복합제, Cilostazol+ ginkgo 복합제 2) 심혈관질환 Aspirin, Clopidogrel, **<삭 제>**, Ticlopidine HCl, Triflusal, Mesoglycan sodium, Sulodexide, Prasugrel, Ticagrelor, Ticlopidine HCl+ ginkgo 복합제	○ Indobufen 경구제 및 Ticagrelor 경구제의 식약처 허가사항(효능·효과 및 용법·용량) 변경과 관련하여 해당 적응증에 대한 급여기준을 명확히 함.

[일반원칙] 경구용 항혈전제(항혈소판제 및 Heparinoid 제제)			
현 행		변 경(안)	사유
구 분	세부인정기준 및 방법	세부인정기준 및 방법	
	3) 말초동맥성질환 Aspirin, Cilostazol, Clopidogrel, Indobufen, Ticlopidine HCl, Triflusal, Beraprost sodium, Mesoglycan sodium, Sarpogrelate HCl, Sulodexide, Ticlopidine HCl+ginkgo 복합제, Cilostazol + ginkgo 복합제	3) 말초동맥성질환 Aspirin, Cilostazol, Clopidogrel, Indobufen, Ticlopidine HCl, Triflusal, Beraprost sodium, Mesoglycan sodium, Sarpogrelate HCl, Sulodexide, Ticlopidine HCl+ginkgo 복합제, Cilostazol + ginkgo 복합제	
※ 관련근거 · 식품의약품안전처 허가사항			

[일반원칙] 당뇨병용제			
현 행		변 경(안)	사유
구 분	세부인정기준 및 방법	세부인정기준 및 방법	
[일반원칙] 당뇨병용제	인슐린 비의존성 당뇨병(제2형 당뇨병) 환자에게 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정하며, 허가사항 범위이지만 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담함. - 아 래 -	인슐린 비의존성 당뇨병(제2형 당뇨병) 환자에게 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정하며, 허가사항 범위이지만 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담함. - 아 래 -	○ 교과서, 가이드라인, 임상논문, 학회(전문가) 의견 등을 참조하여, GLP-1 수용체

[일반원칙] 당뇨병용제			
현 행		변 경(안)	사유
구 분	세부인정기준 및 방법	세부인정기준 및 방법	
	가. ~ 나. (생 략) 다. GLP-1 수용체 효능제 1) 경구제와 병용요법 가) 투여대상 Metformin+Sulfonylurea계 약제 병용투여로 충분한 혈당조절을 할 수 없는 환자 중 (1) 체질량지수(BMI: Body mass index)≥25kg/㎡ 또는 (2) Insulin 요법을 할 수 없는 환자 나) 투여방법 (1) 3종 병용요법(Metformin +Sulfonylurea+GLP-1 수용체 효능제)을 인정 (2) 3종 병용요법으로 현저한 혈당개선이 이루어진 경우 2종 병용요법(Metformin+GLP-1 수용체 효능제)을 인정 2) Insulin과 병용요법(단일제) 가) 투여대상 기저 Insulin(Insulin 단독 또는 Metformin 병용) 투여에도 HbA1C가 7% 이상인 경우 <추 가>	가. ~ 나. (현행과 같음) 다. GLP-1 수용체 효능제 1) 경구제와 병용요법 가) 투여대상 Metformin+Sulfonylurea계 약제 병용투여로 충분한 혈당조절을 할 수 없는 환자 중 (1) 체질량지수(BMI: Body mass index)≥25kg/㎡ 또는 (2) Insulin 요법을 할 수 없는 환자 나) 투여방법 (1) 3종 병용요법(Metformin +Sulfonylurea+GLP-1 수용체 효능제)을 인정 (2) 3종 병용요법으로 현저한 혈당개선이 이루어진 경우 2종 병용요법(Metformin+GLP-1 수용체 효능제)을 인정 2) Insulin과 병용요법(단일제) 가) 투여대상 (1) 기저 Insulin(Insulin 단독 또는 Metformin 병용) 투여에도 HbA1C가 7% 이상인 경우 (2) GLP-1 수용체 효능제 (단일제)와	효능제(단일제)와 Metformin(+Sulfonylurea)투여에도 HbA1c가 7% 이상인 경우 GLP-1 수용체 효능제(단일제)+기저 Insulin(+Metformin) 또는 GLP-1 수용체 효능제(복합제)+Metformin을 인정함

[일반원칙] 당뇨병용제			
현 행		변 경(안)	사유
구 분	세부인정기준 및 방법	세부인정기준 및 방법	
	나) 투여방법 기저 Insulin+GLP-1 수용체 효능제 (+Metformin)을 인정 3) Insulin과 병용요법(복합제) 가) 투여대상 기저 Insulin(Insulin 단독 또는 Metformin 병용) 투여에도 HbA1C가 7% 이상인 경우 (다만, Insulin degludec +Liraglutide의 경우에는 기저 Insulin과 Metformin 병용 시만 인정) <추 가> 나) 투여방법 (1) Insulin glargine + Lixisenatide: 단독 또는 Metformin 병용 시 인정 <추 가> (2) Insulin degludec + Liraglutide: Metformin과 병용 시 인정	Metformin (+Sulfonylurea) 투여에도 HbA1c가 7% 이상인 경우 나) 투여방법 기저 Insulin+GLP-1 수용체 효능제 (+Metformin)을 인정 3) Insulin과 병용요법(복합제) 가) 투여대상 (1) 기저 Insulin(Insulin 단독 또는 Metformin 병용) 투여에도 HbA1C가 7% 이상인 경우 (다만, Insulin degludec +Liraglutide의 경우에는 기저 Insulin과 Metformin 병용 시만 인정) (2) GLP-1 수용체 효능제 (단일제)와 Metformin (+Sulfonylurea) 투여에도 HbA1c가 7% 이상인 경우 나) 투여방법 (1) Insulin glargine + Lixisenatide: 단독 또는 Metformin 병용 시 인정 (단, 투여대상(2)는 Metformin과 병용 시 인정) (2) Insulin degludec + Liraglutide: Metformin과 병용 시 인정	

[일반원칙] 당뇨병용제			
현 행		변 경(안)	사유
구 분	세부인정기준 및 방법	세부인정기준 및 방법	
	라. ~ 바. (생 략)	라. ~ 바. (현행과 같음)	

※ 관련근거

1. Harrison's Principles of Internal Medicine, 21e
2. Pharmacotherapy: A Pathophysiologic Approach, 11e 2020
3. 대한당뇨병학회. 당뇨병 진료지침 제8판 2023
4. American Association of Clinical Endocrinology Clinical Practice Guideline: Developing a Diabetes Mellitus Comprehensive Care Pland-2022 Update
5. Standards of Care in Diabetes－2023(ADA)
6. Australian Type 2 Diabetes Glycaemic Management Algorithm 2023
7. Management of hyperglycaemia in type 2 diabetes, 2022. A consensus report by the American Diabetes Association (ADA) and the European Association for the Study of Diabetes (EASD)
8. Blonde L, et al. Switching to iGlarLixi Versus Continuing Daily or Weekly GLP-1 RA in Type 2 Diabetes Inadequately Controlled by GLP-1 RA and Oral Antihyperglycemic Therapy: The LixiLan-G Randomized Clinical Trial. Diabetes Care. 2019 Nov;42(11):2108-2116.
9. Linjawi S et al. The Efficacy of IDegLira (Insulin Degludec/Liraglutide Combination) in Adults with Type 2 Diabetes Inadequately Controlled with a GLP-1 Receptor Agonist and Oral Therapy: DUAL III Randomized Clinical Trial. Diabetes Ther. 2017 Feb;8(1):101-114.

[131] 안과용제, [439] 기타의 조직세포의 치료 및 진단			
현 행		변 경(안)	사유
구 분	세부인정기준 및 방법	세부인정기준 및 방법	
[131] Dexamethasone 700㎍ 이식제(품명: 오저덱스이식제 700㎍)	허가사항 범위 내에서 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함. - 아 래 - 가.~ 다.(생 략) ※ Ranibizumab 주사제 또는 Aflibercept 주사제 또는 Faricimab주사제 < 추 가 >와 병용 투여는 급여로 인정하지 아니함.	허가사항 범위 내에서 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함. - 아 래 - 가.~ 다.(현행과 같음) ※ Ranibizumab 주사제 또는 Aflibercept 주사제 또는 Faricimab주사제 **또는 Brolucizumab 주사제**와 병용 투여는 급여로 인정하지 아니함.	○ 당뇨병성 황반부종에 Brolucizumab 주사제의 급여 확대에 따른 병용투여 불인정 약제 추가
[131] Triamcinolone acetonide 주사제(품명: 마카이드주)	허가사항 범위 내에서 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함. - 아 래 - ○ 당뇨병성 황반부종 1) ~ 2) (생 략) ※ Ranibizumab 주사제 또는 Aflibercept 주사제 또는 Faricimab주사제 < 추 가 >와 병용 투여는 급여로 인정하지 아니함.	허가사항 범위 내에서 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함. - 아 래 - ○ 당뇨병성 황반부종 1) ~ 2) (현행과 같음) ※ Ranibizumab 주사제 또는 Aflibercept 주사제 또는 Faricimab주사제 **또는 Brolucizumab 주사제**와 병용 투여는 급여로 인정하지 아니함.	

[131] 안과용제, [439] 기타의 조직세포의 치료 및 진단			
현 행		변 경(안)	사유
구 분	세부인정기준 및 방법	세부인정기준 및 방법	
	여는 급여로 인정하지 아니함.	**사제**와 병용 투여는 급여로 인정하지 아니함.	
[439] Aflibercept 주사제(품명: 아일리아주사, 아일리아프리필드시린지)	허가사항 범위 내에서 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함. - 아 래 - 가. 신생혈관성(습성) 연령관련 황반변성 1) ~ 3) (생 략) 나. 당뇨병성 황반부종 1) (생 략) 2) (생 략) 3) 투여횟수: 환자당 총 14회 이내(Ranibizumab과 Faricimab주사제< 추 가 > 투여횟수 포함) 다. ~ 라. (생 략)	허가사항 범위 내에서 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함. - 아 래 - 가. 신생혈관성(습성) 연령관련 황반변성 1) ~ 3) (현행과 같음) 나. 당뇨병성 황반부종 1) (현행과 같음) 2) (현행과 같음) 3) 투여횟수: 환자 당 총 14회 이내(Ranibizumab, Faricimab, **Brolucizumab 주사제** 투여횟수 포함) 다. ~ 라. (현행과 같음)	○ 당뇨병성 황반부종에 Brolucizumab 주사제의 급여 확대에 따른 투여횟수 포함약제 추가
[439] Brolucizumab	허가사항 범위 내에서 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함.	허가사항 범위 내에서 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함.	○ 식약처 허가사항 추가에 따라 국내·외

[131] 안과용제, [439] 기타의 조직세포의 치료 및 진단			
현 행		변 경(안)	사유
구 분	세부인정기준 및 방법	세부인정기준 및 방법	
주사제(품명: 비오뷰프리필드시린지)	- 아 래 - ○ 신생혈관성(습성) 연령관련 황반변성 가. 투여대상: (생 략) 나. 투여방법 1) (생 략) 2) (생 략) 3) (생 략) 다. (생 략) <추 가>	- 아 래 - 가. 신생혈관성(습성) 연령관련 황반변성 1) 투여대상: (현행과 같음) 2) 투여방법 가) (현행과 같음) 나) (현행과 같음) 다) (현행과 같음) 3) (현행과 같음) 나. 당뇨병성 황반부종 1) 투여대상: 중심망막두께(Central retinal thickness) 300μm 이상인 경우 2) 제외대상: 황반부 위축, 손상, 또는 경성삼출물 등이 심하여 치료 효과를 기대할 수 없는 경우 3) 투여횟수: 환자 당 총 14회 이내(Ranibizumab, Faricimab, Aflibercept 주사제 투여횟수 포함)	허가사항, 관련 문헌(교과서, 임상진료지침 등) 및 학회(전문가) 의견 등을 참조하여 당뇨병성 황반부종에 Anti-VEGF제제와 동일 급여기준으로 확대함.

[131] 안과용제, [439] 기타의 조직세포의 치료 및 진단			
현 행		변 경(안)	사유
구 분	세부인정기준 및 방법	세부인정기준 및 방법	
[439] Ranibizumab 주사제(품명: 루센티스주 등, 루센티스프리필드시린지 등)	각 약제별 허가사항 범위 내에서 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함. - 아 래 - 가. 신생혈관성(습성) 연령관련 황반변성 1) ~ 3) (생 략) 나. 당뇨병성 황반부종 1) (생 략) 2) (생 략) 3) 투여횟수: 환자당 총 14회 이내(Aflibercept과 Faricimab주사제< 추 가 > 투여횟수 포함) 다. ~ 라. (생 략)	각 약제별 허가사항 범위 내에서 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함. - 아 래 - 가. 신생혈관성(습성) 연령관련 황반변성 1) ~ 3) (현행과 같음) 나. 당뇨병성 황반부종 1) (현행과 같음) 2) (현행과 같음) 3) 투여횟수: 환자 당 총 14회 이내(Aflibercept, Faricimab, **Brolucizumab 주사제** 투여횟수 포함) 다. ~ 라. (현행과 같음)	○ 당뇨병성 황반부종에 Brolucizumab 주사제의 급여 확대에 따른 투여횟수 포함약제 추가

※ 관련근거
1. 망막 제 5판(2021), 한국망막학회 저
2. Harrison's Principles of Internal Medicine, 21e> Chapter 405: Diabetes Mellitus: Complications
3. Ryan's Retina 7th, 2022 > Chapter 29. Mechanisms of Diabetic Macular Edema and Therapeutic Approaches
4. Current Medical Diagnosis & Treatment 2023 > 7-20: Retinal Disorders Associated with Systemic Diseases
5. 2021 당뇨병 진료지침 제7판, 대한당뇨병학회

[131] 안과용제, [439] 기타의 조직세포의 치료 및 진단			
현 행		변 경(안)	사유
구 분	세부인정기준 및 방법	세부인정기준 및 방법	
6. Retinopathy, Neuropathy, and Foot Care: Standards of Medical Care in Diabetes, American Diabetes Association 2022, Diabetes Care 2022;45:S185 - S194 7. Guidelines for the Management of Center-Involving Diabetic Macular Edema: Treatment Options and Patient Monitorization, Clinical Ophthalmology 2021:15 3221 - 3230 8. EVIDENCE-BASED CLINICAL PRACTICE GUIDELINE, Amerian Optometric Association, Eye Care of the Patient with Diabetes mellitus, 2nd edition, 2019 9. KESTREL and KITE: 52-Week Results From Two Phase III Pivotal Trials of Brolucizumab for Diabetic Macular Edema, Am J Ophthalmol 2022;238: 157 - 172. 10. NICE_ Brolucizumab for treating diabetic macular oedema [TA820], 22.8.31. 11. SMC 22.10.10. 12. HAS 22.9.14. 13. CADTH Reimbursement Recommendation 23.2.8. 14. AETNA_22.11.25_Vascular Endothelial Growth FactorInhibitors for Ocular Indications			

[142] 자격요법제(비특이성 면역원제 포함)			
현 행		변 경(안)	사유
구 분	세부인정기준 및 방법	세부인정기준 및 방법	
[142]	각 약제별 허가사항 범위 내에서 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에는	각 약제별 허가사항 범위 내에서 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에는	○ 교과서, 가이드라인, 임상

[142] 자격요법제(비특이성 면역원제 포함)			
현 행		변 경(안)	사유
구 분	세부인정기준 및 방법	세부인정기준 및 방법	
Upadacitinib 경구제 (품명:린버크 서방정 15밀리그램, 30밀리그램)	약값 전액을 환자가 부담토록 함. - 아 래 - 1. 성인 류마티스 관절염 환자 가. ~ 다. (생 략) 2. 만성 중증 아토피 피부염 환자 가. ~ 라. (생 략) 3. 중증의 강직성척추염 가. ~ 다. (생 략) <추 가>	약값 전액을 환자가 부담토록 함. - 아 래 - 1. 성인 류마티스 관절염 환자 가. ~ 다. (현행과 같음) 2. 만성 중증 아토피 피부염 환자 가. ~ 라. (현행과 같음) 3. 중증의 강직성척추염 가. ~ 다. (현행과 같음) 4. 성인의 중등도-중증 활동성 궤양성 대장염 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 - 다만, 65세 이상 환자, 심혈관계 고위험군 환자, 악성 종양 위험이 있는 환자에서는 기존 치료제(TNF 억제제 등 생물학적	논문, 학회(전문가) 의견 등을 참조하여 보편적인 치료 약제에 대해 적정한 반응을 나타내지 않거나 내약성이 없는 경우 또는 상기 약제가 금기인 성인의 중등도-중증의 궤양성 대장염 및 보편적인 치료에 반응이 없거나 내약성이 없는 경우 또는 이러한 치료법이 금

[142] 자격요법제(비특이성 면역원제 포함)			
현 행		변 경(안)	사유
구 분	세부인정기준 및 방법	세부인정기준 및 방법	
		제제)에 적절히 반응하지 않거나 내약성이 없는 경우에 한하여 이 약을 사용하여야 함. ※ 중등도-중증의 궤양성 대장염 환자 : 아래의 점수를 합산하여 중등도-중증 궤양성 대장염 여부를 판정(Mayo score 6 to 12 and Endoscopy subscore ≥ 2) ※ 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 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	기인 중등도-중증의 활성 크론병 환자를 투여대상으로 급여확대 함.

[142] 자격요법제(비특이성 면역원제 포함)			
현 행		변 경(안)	사유
구 분	세부인정기준 및 방법	세부인정기준 및 방법	
		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 의사의 종합평가(Physician's global assessment) 0 = Normal 1 = Mild disease 2 = Moderate disease 3 = Severe disease Subscore, 0 to 3 나. 평가방법 동 약제를 16주 동안 투약 후 평가하여 다음 각 호의 조건을 모두 충족하는 경우 지속적인 투여를 인정함. - 다 음- 가) Mayo score가 최초 투여시점 보다 30% 이상 감소하고 3점 이상 감소한 경우	

[142] 자격요법제(비특이성 면역원제 포함)			
현 행		변 경(안)	사유
구 분	세부인정기준 및 방법	세부인정기준 및 방법	
		나) Rectal bleeding subscore 1점 이상 감소 또는 Rectal bleeding subscore 0점 또는 1점인 경우 다. 종양괴사인자알파저해제(TNF-α inhibitor: Adalimumab, Golimumab, Infliximab 주사제) 또는 Ustekinumab, Vedolizumab 주사제, Ozanimod 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. 5. 크론병 가. 투여대상 보편적인 치료(2가지 이상의 약제: 코르티코스테로이드제나 면역억제제 등)에 반응이 없거나 내약성이 없는 경우 또는 이러한 치료법이 금기인 중등도-중증의 활성 크론병 (크론병활성도(CDAI) 220 이상) - 다만, 65세 이상 환자, 심혈관계 고위험군	

[142] 자격요법제(비특이성 면역원제 포함)			
현 행		변 경(안)	사유
구 분	세부인정기준 및 방법	세부인정기준 및 방법	
		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. ※ 크론병 활성도(CDAI) : 아래의 점수를 합산하여 활성도(CDAI: Crohn's Disease Activity Index)를 인위적으로 정하여 활동성 여부를 판정 (1) 1주에 설사횟수의 합 × 2 (2) 1주에 복통의 정도의 합(증상없음=0, 경증=1, 중등증=2, 중증=3) x 5 (3) 1주에 일반적으로 전신 안녕감의 합(좋음=0, 평균이하=1, 나쁨=2, 매우 나쁨=3, 극도로 나쁨=4) × 7 (4) 다음 6항목 중 환자가 현재 나타내는 해당 항목의 개수 × 20 (가) 관절염/관절통 (나) 홍채염/포도막염 (다) 결절성홍반, 괴저성농피증, 아프타성구내염 (라) 항문열상, 누공 혹은 농양 (마) 기타 누공 (바) 지난주간 37.8℃이상 발열 (5) 설사 때문에 마약성 지사제 복용시 × 30 (6) 복부종괴(없음=0, 의심=2, 확정적=5) × 10 (7) 헤마토크리트(남:47, 여:42-환자 Hct치) × 6 (8) ((표준체중 - 환자체중)/표준체중) × 100(%) 나. 평가방법 첫 투약 후 24주 이내에 CDAI가 70점 이상	

[142] 자격요법제(비특이성 면역원제 포함)			
현 행		변 경(안)	사유
구 분	세부인정기준 및 방법	세부인정기준 및 방법	
		감소 또는 총 CDAI score의 25% 이상 감소된 경우에 한하여 유지요법을 인정함. 다. 종양괴사인자알파저해제(TNF-α inhibitor: Adalimumab, Infliximab 주사제) 또는 Ustekinumab, Vedolizumab 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.	
	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 60~90일분까지 인정함.	6. 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.	
	5. 동 약제의 허가사항 중 '사용상 주의사항(금기 등)'을 반드시 참고하여 투여하여야 함.	7. 동 약제의 허가사항 중 '사용상 주의사항(금기 등)'을 반드시 참고하여 투여하여야 함.	
	6. 동 약제를 사용하는 경우에는「TNF-α inhibitor	8. 동 약제를 사용하는 경우에는「TNF-α inhibitor	

[142] 자격요법제(비특이성 면역원제 포함)			
현 행		변 경(안)	사유
구 분	세부인정기준 및 방법	세부인정기준 및 방법	
	사용 시 잠복결핵 치료지침」을 따라야 함.	사용 시 잠복결핵 치료지침」을 따라야 함.	

※ 관련근거

[궤양성 대장염]

· DiPiro's Pharmacotherapy: A Pathophysiologic Approach, 12th Edition(2023)
· Greenberger's CURRENT Diagnosis & Treatment Gastroenterology, Hepatology & Endoscopy, 4e(2022)
· Harrison's Principles of Internal Medicine, 21e(2022)
· Saudi Arabia consensus guidance for the diagnosis and management of adults with inflammatory bowel disease(2022)
· Silvio Danese et al. Upadacitinib as induction and maintenance therapy for moderately to severely active ulcerative colitis: results from three phase 3, multicenter, double-blind, randomised trials. Lancet. 2022 Jun 4;399(10341):2113-2128
· Nicholas E Burr et al. Efficacy of biological therapies and small molecules in moderate to severe ulcerative colitis: systematic review and network meta-analysis. Gut. 2021 Dec 22:gutjnl-2021-326390
· Juan S 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. Lancet Gastroenterol Hepatol. 2022;7(2):161-170.
· Panaccione R et al. Efficacy and Safety of Advanced Therapies for Moderately to Severely Active Ulcerative Colitis at Induction and Maintenance: An Indirect Treatment comparison using Bayesian Network Meta-analysis. Crohn's and Colitis 360. 2023;5(2):otad009.
· Friedberg et al. Upadacitinib Is Effective and Safe in Both Ulcerative Colitis and Crohn's Disease: Prospective Real-World Experience. Clin Gastroenterol Hepatol. 2023 Jul;21(7):1913-1923.e2.
· NICE(2023.1.)
· PBAC(2022.11.)
· CADTH(2023.11.)

[크론병]

[142] 자격요법제(비특이성 면역원제 포함)			
현 행		변 경(안)	사유
구 분	세부인정기준 및 방법	세부인정기준 및 방법	
· Inflammatory Bowel Disease: Diagnosis and Therapeutics, 3e(2017) · Greenberger's CURRENT Diagnosis & Treatment Gastroenterology, Hepatology & Endoscopy, 4e(2022) · Harrison's Principles of Internal Medicine, 21e(2022) · Loftus et al. Upadacitinib Induction and Maintenance Therapy for Crohn's Disease. N Engl J Med. 2023 May 25;388(21):1966-1980. · Brigida Barberio et al. Efficacy of biological therapies and small molecules in induction and maintenance of remission in luminal crohn's disease: systematic review and network meta-analysis. Gut. 2023 Feb;72(2):264-274. · NICE(2023.6.) · PBAC(2023.7.) · CADTH(2024.1.)			

[142] 자격요법제(비특이성 면역원제 포함), [439] 기타의 조직세포의 치료 및 진단			
현 행		변 경(안)	사유
구 분	세부인정기준 및 방법	세부인정기준 및 방법	
[142] Guselkumab 주사제 (품명:	허가사항 범위 내에서 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함. - 아 래 - 가. 건선	허가사항 범위 내에서 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함. - 아 래 - 가. 건선	○ MTX 또는 cyclosporine에 부작용이 발생하여 DMF를 투여한 경우에는

[142] 자격요법제(비특이성 면역원제 포함), [439] 기타의 조직세포의 치료 및 진단			
현 행		변 경(안)	사유
구 분	세부인정기준 및 방법	세부인정기준 및 방법	
트렘피어프리필드시린지주 등)	1) 투여대상 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) 치료법에 모두 금기인 환자는 가), 나), 다) 조건을 충족하는 경우) - 다 음 - 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 투여<추 가>하였음에도 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	1) 투여대상 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) 치료법에 모두 금기인 환자는 가), 나), 다) 조건을 충족하는 경우) - 다 음 - 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 투여*하였음에도 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	기존과 같이 급여인정 가능하며, MTX와 cyclosporine 모두에 부작용이 예상되어 DMF를 투여한 경우 DMF의 개별고시 참조할 수 있도록 개정함. ○ Deucravacitinib 경구제(품명: 소틱투정)가 신규 등재 예정임에 따라, 교체투여 급여기준에 해당 성분명을 추가함.

[142] 자격요법제(비특이성 면역원제 포함), [439] 기타의 조직세포의 치료 및 진단			
현 행		변 경(안)	사유
구 분	세부인정기준 및 방법	세부인정기준 및 방법	
	<추 가> 2) 평가방법 (생 략) 3) 종양괴사인자알파저해제(TNF-α inhibitor: Adalimumab, Etanercept, Infliximab 주사제), 또는 Ixekizumab, Risankizumab, Secukinumab, Ustekinumab 주사제, <추 가>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. 나. ~ 다.(생 략)	※ Methotrexate 또는 Cyclosporine에 부작용이 예상되거나 부작용이 발생하여 치료를 지속할 수 없는 만 18세 이상 성인 판상건선에 DMF(Dimethyl fumarate)를 투여한 경우도 포함 2) 평가방법 (현행과 같음) 3) 종양괴사인자알파저해제(TNF-α inhibitor: Adalimumab, Etanercept, Infliximab 주사제), 또는 Ixekizumab, Risankizumab, Secukinumab, Ustekinumab 주사제, Deucravacitinib 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. 나. ~ 다.(현행과 같음)	

[142] 자격요법제(비특이성 면역원제 포함), [439] 기타의 조직세포의 치료 및 진단			
현 행		변 경(안)	사유
구 분	세부인정기준 및 방법	세부인정기준 및 방법	
[142] Ixekizumab 주사제 (품명: 탈츠프리 필드시린지주 등)	1. 허가사항 범위 내에서 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함. - 아 래 - 가. 건선 1) 투여대상 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) - 다 음 - 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 투여<추 가>하였음에도 반응이 없거나 부작용 등으로 치료를 지속할 수 없는 경우	1. 허가사항 범위 내에서 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함. - 아 래 - 가. 건선 1) 투여대상 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) - 다 음 - 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 투여※하였음에도 반응이 없거나 부작용 등으로 치료를 지속할 수 없는 경우	○ MTX 또는 cyclosporine에 부작용이 발생하여 DMF를 투여한 경우에는 기존과 같이 급여인정 가능하며, MTX와 cyclosporine 모두에 부작용이 예상되어 DMF를 투여한 경우 DMF의 개별고시 참조할 수 있도록 개정함. ○ Deucravacitinib 경구제(품명: 소틱투정)가 신규 등재 예정임에 따라,

[142] 자격요법제(비특이성 면역원제 포함), [439] 기타의 조직세포의 치료 및 진단			
현 행		변 경(안)	사유
구 분	세부인정기준 및 방법	세부인정기준 및 방법	
	라) 피부광화학요법(PUVA) 또는 중파장자외선(UVB) 치료법으로 3개월 이상 치료하였음에도 반응이 없거나 부작용 등으로 치료를 지속할 수 없는 경우 〈추 가〉 2) 평가방법 (생 략) 나. ~ 다. (생 략) 2. 종양괴사인자알파저해제(TNF-α inhibitor: Adalimumab, Etanercept, Golimumab, Infliximab 주사제) 또는 Secukinumab, Risankizumab, Ustekinumab, Guselkumab 주사제, Tofacitinib, Upadacitinib, <추 가> 경구제에 효과가 없거나 부작용으로 투약을 지속할 수 없는 경우 또는 복약순응도 개선의	라) 피부광화학요법(PUVA) 또는 중파장자외선(UVB) 치료법으로 3개월 이상 치료하였음에도 반응이 없거나 부작용 등으로 치료를 지속할 수 없는 경우 ※ Methotrexate 또는 Cyclosporine에 부작용이 예상되거나 부작용이 발생하여 치료를 지속할 수 없는 만 18세 이상 성인 판상 건선에 DMF(Dimethyl fumarate)를 투여한 경우도 포함 2) 평가방법 (현행과 같음) 나. ~ 다. (현행과 같음) 2. 종양괴사인자알파저해제(TNF-α inhibitor: Adalimumab, Etanercept, Golimumab, Infliximab 주사제) 또는 Secukinumab, Risankizumab, Ustekinumab, Guselkumab 주사제, Tofacitinib, Upadacitinib, Deucravacitinib 경구제에 효과가 없거나 부작용으로 투약을 지속할 수 없는 경우 또는 복약순응도 개선의	교체투여 급여기준에 해당 성분명을 추가함.

[142] 자격요법제(비특이성 면역원제 포함), [439] 기타의 조직세포의 치료 및 진단			
현 행		변 경(안)	사유
구 분	세부인정기준 및 방법	세부인정기준 및 방법	
	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. ~ 5. (생 략)	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. ~ 5. (현행과 같음)	
[142] Ozanimod 경구제(품명: 제포시아캡슐 0.92밀리그램 등)	1. 허가사항 범위 내에서 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함. - 아 래 - 가. (생 략) 2) 가) 나) (생 략) 2. 종양괴사인자알파저해제(TNF-α inhibitor: Adalimumab, Golimumab, Infliximab 주사제) 또는 Ustekinumab, Vedolizumab 주사제, Tofacitinib, Filgotinib, <추 가> 경구제에 효과가 없거나 부작용으로 투약을 지	1. 허가사항 범위 내에서 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함. - 아 래 - 가. (현행과 같음) 나. 1) 2) (현행과 같음) 2. 종양괴사인자알파저해제(TNF-α inhibitor: Adalimumab, Golimumab, Infliximab 주사제) 또는 Ustekinumab, Vedolizumab 주사제, Tofacitinib, Filgotinib, Upadacitinib 경구제에 효과가 없거나 부작용으로 투약	○ Upadacitinib 경구제(품명: 린버크서방정 15밀리그램, 30밀리그램) 급여 확대에 따라 교체투여에 해당 성분명 추가함. ○ 평가방법 항목 번호 정정

[142] 자격요법제(비특이성 면역원제 포함), [439] 기타의 조직세포의 치료 및 진단			
현 행		변 경(안)	사유
구 분	세부인정기준 및 방법	세부인정기준 및 방법	
	속할 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)	을 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)	
[142] Risankizumab 주사제(품명: 스카이리치프리필드시린지주 등)	각 약제별 허가사항 범위 내에서 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함. - 아 래 - 가. 건선 1) 투여대상 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) 치료법에 모두 금기인 환자는 가), 나), 다) 조건을 충족하는 경우)	각 약제별 허가사항 범위 내에서 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함. - 아 래 - 가. 건선 1) 투여대상 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) 치료법에 모두 금기인 환자는 가), 나), 다) 조건을 충족하는 경우)	○ MTX 또는 cyclosporine에 부작용이 발생하여 DMF를 투여한 경우에는 기존과 같이 급여인정 가능하며, MTX와 cyclosporine 모두에 부작용이 예상되어 DMF를 투여한 경우

[142] 자격요법제(비특이성 면역원제 포함), [439] 기타의 조직세포의 치료 및 진단			
현 행		변 경(안)	사유
구 분	세부인정기준 및 방법	세부인정기준 및 방법	
	- 다 음 - 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 투여<추 가>하였음에도 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 <추 가> 2) 평가방법 (생 략)	- 다 음 - 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 투여※하였음에도 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 ※ Methotrexate 또는 Cyclosporine에 부작용이 예상되거나 부작용이 발생하여 치료를 지속할 수 없는 만 18세 이상 성인 판상 건선에 DMF(Dimethyl fumarate)를 투여한 경우도 포함 2) 평가방법 (현행과 같음)	DMF의 개별고시 참조할 수 있도록 개정함. ○ Deucravacitinib 경구제(품명: 소틱투정)가 신규 등재 예정임에 따라, 교체투여 급여기준에 해당 성분명을 추가함.

[142] 자격요법제(비특이성 면역원제 포함), [439] 기타의 조직세포의 치료 및 진단			
현 행		변 경(안)	사유
구 분	세부인정기준 및 방법	세부인정기준 및 방법	
	3) 종양괴사인자알파저해제(TNF-α inhibitor: Adalimumab, Etanercept, Infliximab 주사제), 또는 Guselkumab, Ixekizumab, Secukinumab, Ustekinumab 주사제, <추 가>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. 나. (생 략)	3) 종양괴사인자알파저해제(TNF-α inhibitor: Adalimumab, Etanercept, Infliximab 주사제), 또는 Guselkumab, Ixekizumab, Secukinumab, Ustekinumab 주사제, **Deucravacitinib 경구제**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. 나. (현행과 같음)	
[142] Secukinumab 주사제(품명: 코센틱스센 소레디펜 등)	1. 허가사항 범위 내에서 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함. - 아 래 - 가. 건선 1) 투여대상 6개월 이상 지속되는 만성 중증 판상건선 환자(만	1. 허가사항 범위 내에서 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함. - 아 래 - 가. 건선 1) 투여대상 6개월 이상 지속되는 만성 중증 판상건선 환자(만	○ MTX 또는 cyclosporine에 부작용이 발생하여 DMF를 투여한 경우에는 기존과 같이 급여인정 가능

[142] 자격요법제(비특이성 면역원제 포함), [439] 기타의 조직세포의 치료 및 진단			
현 행		변 경(안)	사유
구 분	세부인정기준 및 방법	세부인정기준 및 방법	
	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) - 다 음 - 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 투여<추 가>하였음에도 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 <추 가>	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) - 다 음 - 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 투여※하였음에도 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 **※ Methotrexate 또는 Cyclosporine에 부작용이 예상되거나 부작용이 발생하여 치료를 지속할 수 없는 만 18세 이상 성인 판상 건선에**	하며, MTX와 cyclosporine 모두에 부작용이 예상되어 DMF를 투여한 경우 DMF의 개별고시 참조할 수 있도록 개정함. ○ Deucravacitinib 경구제(품명: 소틱투정)가 신규 등재 예정임에 따라, 교체투여 급여기준에 해당 성분명을 추가함.

[142] 자격요법제(비특이성 면역원제 포함), [439] 기타의 조직세포의 치료 및 진단			
현 행		변 경(안)	사유
구 분	세부인정기준 및 방법	세부인정기준 및 방법	
	2) 평가방법 (생 략) 나. ~ 다. (생 략) 2. 종양괴사인자알파저해제(TNF-α inhibitor: Adalimumab, Etanercept, Golimumab, Infliximab 주사제) 또는 Ixekizumab, Ustekinumab, Guselkumab, Risankizumab 주사제, 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. 3. ~ 5. (생 략)	DMF(Dimethyl fumarate)를 투여한 경우도 포함 2) 평가방법 (현행과 같음) 나. ~ 다. (현행과 같음) 2. 종양괴사인자알파저해제(TNF-α inhibitor: Adalimumab, Etanercept, Golimumab, Infliximab 주사제) 또는 Ixekizumab, Ustekinumab, Guselkumab, Risankizumab 주사제, Tofacitinib, Upadacitinib, Deucravacitinib 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. ~ 5. (현행과 같음)	

[142] 자격요법제(비특이성 면역원제 포함), [439] 기타의 조직세포의 치료 및 진단			
현 행		변 경(안)	사유
구 분	세부인정기준 및 방법	세부인정기준 및 방법	
[142] Ustekinumab 주사제 (품명: 스텔라라 프리필드주 45mg 등)	허가사항 범위 내에서 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함. - 아 래 - 가. 건선 1) 투여대상 6개월 이상 지속되는 만 6세 이상의 만성 중증 판상건선 환자로 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) - 다 음 - 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 투여<추 가>하였음에도 반응이 없거나 부작용 등으로 치료를 지속할 수 없는 경우	허가사항 범위 내에서 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함. - 아 래 - 가. 건선 1) 투여대상 6개월 이상 지속되는 만 6세 이상의 만성 중증 판상건선 환자로 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) - 다 음 - 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 투여※하였음에도 반응이 없거나 부작용 등으로 치료를 지속할 수 없는 경우	○ MTX 또는 cyclosporine에 부작용이 발생하여 DMF를 투여한 경우에는 기존과 같이 급여인정 가능하며, MTX와 cyclosporine 모두에 부작용이 예상되어 DMF를 투여한 경우 DMF의 개별고시 참조할 수 있도록 개정함. ○ Deucravacitinib 경구제(품명: 소틱투정)가 신규 등재 예정임에 따라,

[142] 자격요법제(비특이성 면역원제 포함), [439] 기타의 조직세포의 치료 및 진단			
현 행		변 경(안)	사유
구 분	세부인정기준 및 방법	세부인정기준 및 방법	
	라) 피부광화학요법(PUVA) 또는 중파장자외선(UVB) 치료법으로 3개월 이상 치료하였음에도 반응이 없거나 부작용 등으로 치료를 지속할 수 없는 경우 **<추 가>** 2) 평가방법 (생 략) 3) 종양괴사인자알파저해제(TNF-α inhibitor: Adalimumab, Etanercept, Infliximab 주사제) 또는 Guselkumab, Ixekizumab, Risankizumab, Secukinumab 주사제, **<추가>**에 효과가 없거나 부작용으로 투약을 지속할 수 없는 경우 또는 복약순응도 개선의 필요성이 있는 경우(교체한 약제는 최소 6개월 투여를 유지하도록 권고함)에	라) 피부광화학요법(PUVA) 또는 중파장자외선(UVB) 치료법으로 3개월 이상 치료하였음에도 반응이 없거나 부작용 등으로 치료를 지속할 수 없는 경우 **※ Methotrexate 또는 Cyclosporine에 부작용이 예상되거나 부작용이 발생하여 치료를 지속할 수 없는 만 18세 이상 성인 판상건선에 DMF(Dimethyl fumarate)를 투여한 경우도 포함** 2) 평가방법 (현행과 같음) 3) 종양괴사인자알파저해제(TNF-α inhibitor: Adalimumab, Etanercept, Infliximab 주사제) 또는 Guselkumab, Ixekizumab, Risankizumab, Secukinumab 주사제, **Deucravacitinib 경구제**에 효과가 없거나 부작용으로 투약을 지속할 수 없는 경우 또는 복약순응도 개선의 필요성이 있는 경우(교체한 약제는 최소 6개월 투여를 유지하도록	교체투여 급여기준에 해당 성분명을 추가함. ○ Upadacitinib 경구제(품명: 린버크서방정 15밀리그램, 30밀리그램) 급여 확대에 따라 교체투여에 해당 성분명 추가함.

[142] 자격요법제(비특이성 면역원제 포함), [439] 기타의 조직세포의 치료 및 진단			
현 행		변 경(안)	사유
구 분	세부인정기준 및 방법	세부인정기준 및 방법	
	동 약제로 교체투여(Switch)를 급여로 인정하며, 이 경우에는 교체투여에 대한 투여 소견서를 첨부하여야 함. 나. (생 략) 다. 크론병 1) ~ 2) (생 략) 3) 종양괴사인자알파저해제 (TNF-α inhibitor: Adalimumab, Infliximab 주사제) 또는 Vedolizumab 주사제, **< 추 가 >**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 투여 소견서를 첨부하여야 함. 라. 궤양성 대장염 1) ~ 2) (생 략)	권고함)에 동 약제로 교체투여(Switch)를 급여로 인정하며, 이 경우에는 교체투여에 대한 투여소견서를 첨부하여야 함. 나. (현행과 같음) 다. 크론병 1) ~ 2) (현행과 같음) 3) 종양괴사인자알파저해제 (TNF-α inhibitor: Adalimumab, Infliximab 주사제) 또는 Vedolizumab 주사제, **Upadacitinib 경구제**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 투여 소견서를 첨부하여야 함. 라. 궤양성 대장염 1) ~ 2) (현행과 같음)	

[142] 자격요법제(비특이성 면역원제 포함), [439] 기타의 조직세포의 치료 및 진단			
현 행		변 경(안)	사유
구 분	세부인정기준 및 방법	세부인정기준 및 방법	
	3) 종양괴사인자알파저해제(TNF-α inhibitor: Adalimumab, Golimumab, Infliximab 주사제) 또는 Vedolizumab 주사제, Tofacitinib, Filgotinib, Ozanimod, <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.	3) 종양괴사인자알파저해제(TNF-α inhibitor: Adalimumab, Golimumab, Infliximab 주사제) 또는 Vedolizumab 주사제, Tofacitinib, Filgotinib, Ozanimod, 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.	
[439] Adalimumab 주사제(품명: 휴미라주 등)	1. 각 약제별 허가사항 범위 내에서 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함. - 아 래 - 가. ~ 마. (생 략) 바. 건선 1) 투여대상	1. 각 약제별 허가사항 범위 내에서 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함. - 아 래 - 가. ~ 마. (현행과 같음) 바. 건선 1) 투여대상	○ MTX 또는 cyclosporine에 부작용이 발생하여 DMF를 투여한 경우에는 기존과 같이 급여인정 가능하며, MTX와

[142] 자격요법제(비특이성 면역원제 포함), [439] 기타의 조직세포의 치료 및 진단			
현 행		변 경(안)	사유
구 분	세부인정기준 및 방법	세부인정기준 및 방법	
	6개월 이상 지속되는 만 4세 이상의 만성 중증 판상건선 환자로 가), 나), 다) 또는 가), 나), 라)를 충족하는 경우(단, 피부광화학요법(PUVA) 및 중파장자외선(UVB: Ultraviolet B) 치료법에 모두 금기인 환자는 가), 나), 다) 조건을 충족하는 경우) - 다 음 - 가) 판상건선이 전체 피부면적(body surface area)의 10% 이상 나) PASI(Psoriasis Area and Severity Index) 10 이상 다) MTX 또는 Cyclosporine을 3개월 이상 투여 <추 가>하였음에도 반응이 없거나 부작용 등으로 치료를 지속할 수 없는 경우 라) 피부광화학요법(PUVA) 또는 중파장자외선(UVB: Ultraviolet B) 치료법으로 3개월 이상 치료하였음에도 반응이 없거나 부작용 등으로 치료를 지속할 수 없는 경우 <추 가>	6개월 이상 지속되는 만 4세 이상의 만성 중증 판상건선 환자로 가), 나), 다) 또는 가), 나), 라)를 충족하는 경우(단, 피부광화학요법(PUVA) 및 중파장자외선(UVB: Ultraviolet B) 치료법에 모두 금기인 환자는 가), 나), 다) 조건을 충족하는 경우) - 다 음 - 가) 판상건선이 전체 피부면적(body surface area)의 10% 이상 나) PASI(Psoriasis Area and Severity Index) 10 이상 다) MTX 또는 Cyclosporine을 3개월 이상 투여※ 하였음에도 반응이 없거나 부작용 등으로 치료를 지속할 수 없는 경우 라) 피부광화학요법(PUVA) 또는 중파장자외선(UVB: Ultraviolet B) 치료법으로 3개월 이상 치료하였음에도 반응이 없거나 부작용 등으로 치료를 지속할 수 없는 경우 ※ Methotrexate 또는 Cyclosporine에 부작용이 예상되거나 부작용이 발생하여 치료를	cyclosporine 모두에 부작용이 예상되어 DMF를 투여한 경우 DMF의 개별고시 참조할 수 있도록 개정함. ○ Deucravacitinib 경구제(품명: 소틱투정)가 신규 등재 예정임에 따라, 교체투여 급여기준에 해당 성분명을 추가함.

[142] 자격요법제(비특이성 면역원제 포함), [439] 기타의 조직세포의 치료 및 진단			
현 행		변 경(안)	사유
구 분	세부인정기준 및 방법	세부인정기준 및 방법	
		지속할 수 없는 만 18세 이상 성인 판상건선에 DMF(Dimethyl fumarate)를 투여한 경우도 포함	
	2) 평가방법 (생 략) 사. ~ 차. (생 략) 2. ~ 3. (생 략) 4. 다른 종양괴사인자알파저해제(TNF-α inhibitor: Etanercept, Golimumab, Infliximab 주사제) 또는 Abatacept, Guselkumab, Ixekizumab, Risankizumab, Secukinumab, Tocilizumab, Ustekinumab, Vedolizumab 주사제, Baricitinib, Tofacitinib, Upadacitinib, Filgotinib, Ozanimod, <추가> 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 첨부하	2) 평가방법 (현행과 같음) 사. ~ 차. (현행과 같음) 2. ~ 3. (현행과 같음) 4. 다른 종양괴사인자알파저해제(TNF-α inhibitor: Etanercept, Golimumab, Infliximab 주사제) 또는 Abatacept, Guselkumab, Ixekizumab, Risankizumab, Secukinumab, Tocilizumab, Ustekinumab, Vedolizumab 주사제, Baricitinib, Tofacitinib, Upadacitinib, Filgotinib, Ozanimod, Deucravacitinib 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.	

[142] 자격요법제(비특이성 면역원제 포함), [439] 기타의 조직세포의 치료 및 진단			
현 행		변 경(안)	사유
구 분	세부인정기준 및 방법	세부인정기준 및 방법	
	여야 함. 5.~7. (생 략)	5.~7. (현행과 같음)	
[439] Etanercept 주사제 (품명: 엔브렐주사 등)	1. 허가사항 범위 내에서 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함. - 아 래 - 가. ~ 라. (생 략) 마. 건선 1) 투여대상 6개월 이상 지속되는 만 6세 이상의 만성 중증 판상건선 환자로 가), 나), 다) 또는 가), 나), 라)를 충족하는 경우(단, 피부광화학요법(PUVA) 및 중파장자외선(UVB) 치료법에 모두 금기인 환자는 가), 나), 다) 조건을 충족하는 경우) - 다 음 - 가) 판상건선이 전체 피부면적(Body surface area)의 10% 이상 나) PASI(Psoriasis Area and Severity Index) 10 이상	1. 허가사항 범위 내에서 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함. - 아 래 - 가. ~ 라. (현행과 같음) 마. 건선 1) 투여대상 6개월 이상 지속되는 만 6세 이상의 만성 중증 판상건선 환자로 가), 나), 다) 또는 가), 나), 라)를 충족하는 경우(단, 피부광화학요법(PUVA) 및 중파장자외선(UVB) 치료법에 모두 금기인 환자는 가), 나), 다) 조건을 충족하는 경우) - 다 음 - 가) 판상건선이 전체 피부면적(Body surface area)의 10% 이상 나) PASI(Psoriasis Area and Severity Index) 10 이상	○ MTX 또는 cyclosporine에 부작용이 발생하여 DMF를 투여한 경우에는 기존과 같이 급여인정 가능하며, MTX와 cyclosporine 모두에 부작용이 예상되어 DMF를 투여한 경우 DMF의 개별고시 참조할 수 있도록 개정함. ○ Deucravacitinib 경구제(품명: 소틱투정)가

[142] 자격요법제(비특이성 면역원제 포함), [439] 기타의 조직세포의 치료 및 진단			
현 행		변 경(안)	사유
구 분	세부인정기준 및 방법	세부인정기준 및 방법	
	다) MTX 또는 Cyclosporine을 3개월 이상 투여 <추 가>하였음에도 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 <추 가> 2) 평가방법 (생 략) 2. (생 략) 3. 다른 종양괴사인자알파저해제(TNF-α inhibitor: Adalimumab, Golimumab, Infliximab 주사제) 또는 Abatacept, Guselkumab, Ixekizumab, Risankizumab, Secukinumab, Tocilizumab,	다) MTX 또는 Cyclosporine을 3개월 이상 투여※ 하였음에도 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 ※ Methotrexate 또는 Cyclosporine에 부작용이 예상되거나 부작용이 발생하여 치료를 지속할 수 없는 만 18세 이상 성인 판상 건선에 DMF(Dimethyl fumarate)를 투여한 경우도 포함 2) 평가방법 (현행과 같음) 2. (현행과 같음) 3. 다른 종양괴사인자알파저해제(TNF-α inhibitor: Adalimumab, Golimumab, Infliximab 주사제) 또는 Abatacept, Guselkumab, Ixekizumab, Risankizumab, Secukinumab, Tocilizumab,	신규 등재 예정임에 따라, 교체투여 급여기준에 해당 성분명을 추가함.

[142] 자격요법제(비특이성 면역원제 포함), [439] 기타의 조직세포의 치료 및 진단			
현 행		변 경(안)	사유
구 분	세부인정기준 및 방법	세부인정기준 및 방법	
	Ustekinumab, Vedolizumab 주사제, Baricitinib, Tofacitinib, Upadacitinib, Filgotinib, <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. ~ 6. (생 략)	Ustekinumab, Vedolizumab 주사제, Baricitinib, Tofacitinib, Upadacitinib, Filgotinib, Deucravacitinib 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. (현행과 같음)	
[439] Infliximab 제제(품명: 레미케이드주 등)	1. 각 약제별 허가사항 범위 내에서 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함. - 아 래 - 가. ~ 라. (생 략) 마. 건선 1) 투여대상 6개월 이상 지속되는 만성 중증 판상건선 환자(만 18세 이상 성인)로 가), 나), 다) 또는 가), 나), 라)를	1. 각 약제별 허가사항 범위 내에서 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함. - 아 래 - 가. ~ 라. (현행과 같음) 마. 건선 1) 투여대상 6개월 이상 지속되는 만성 중증 판상건선 환자(만 18세 이상 성인)로 가), 나), 다) 또는 가), 나), 라)를	○ MTX 또는 cyclosporine에 부작용이 발생하여 DMF를 투여한 경우에는 기존과 같이 급여인정 가능하며, MTX와 cyclosporine 모두에 부작용이 예상되어 DMF를

[142] 자격요법제(비특이성 면역원제 포함), [439] 기타의 조직세포의 치료 및 진단			
현 행		변 경(안)	사유
구 분	세부인정기준 및 방법	세부인정기준 및 방법	
	충족하는 경우(단, 피부광화학요법(PUVA) 및 중파장자외선(UVB: Ultraviolet B) 치료법에 모두 금기인 환자는 가), 나), 다) 조건을 충족하는 경우) - 다 음 - 가) 판상건선이 전체 피부면적(body surface area)의 10% 이상 나) PASI(Psoriasis Area and Severity Index) 10 이상 다) MTX 또는 Cyclosporine을 3개월 이상 투여 <추 가>하였음에도 반응이 없거나 부작용 등으로 치료를 지속할 수 없는 경우 라) 피부광화학요법(PUVA) 또는 중파장자외선(UVB: Ultraviolet B) 치료법으로 3개월 이상 치료하였음에도 반응이 없거나 부작용 등으로 치료를 지속할 수 없는 경우 <추 가>	충족하는 경우(단, 피부광화학요법(PUVA) 및 중파장자외선(UVB: Ultraviolet B) 치료법에 모두 금기인 환자는 가), 나), 다) 조건을 충족하는 경우) - 다 음 - 가) 판상건선이 전체 피부면적(body surface area)의 10% 이상 나) PASI(Psoriasis Area and Severity Index) 10 이상 다) MTX 또는 Cyclosporine을 3개월 이상 투여※ 하였음에도 반응이 없거나 부작용 등으로 치료를 지속할 수 없는 경우 라) 피부광화학요법(PUVA) 또는 중파장자외선(UVB: Ultraviolet B) 치료법으로 3개월 이상 치료하였음에도 반응이 없거나 부작용 등으로 치료를 지속할 수 없는 경우 ※ Methotrexate 또는 Cyclosporine에 부작용이 예상되거나 부작용이 발생하여 치료를 지속할 수 없는 만 18세 이상 성인 판상 건선에	투여한 경우 DMF의 개별고시 참조할 수 있도록 개정함. ○ Deucravacitinib 경구제(품명: 소틱투정)가 신규 등재 예정임에 따라, 교체투여 급여기준에 해당 성분명을 추가함.

[142] 자격요법제(비특이성 면역원제 포함), [439] 기타의 조직세포의 치료 및 진단			
현 행		변 경(안)	사유
구 분	세부인정기준 및 방법	세부인정기준 및 방법	
		DMF(Dimethyl fumarate)를 투여한 경우도 포함	
	2) 평가방법 (생 략) 바. ~ 사. (생 략) 2. ~ 3. (생 략) 4. 다른 종양괴사인자알파저해제(TNF-α inhibitor: Adalimumab, Etanercept, Golimumab 주사제) 또는 Abatacept, Guselkumab, Ixekizumab, Risankizumab, Secukinumab, Tocilizumab, Ustekinumab, Vedolizumab 주사제, Baricitinib, Tofacitinib, Upadacitinib, Filgotinib, Ozanimod, <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. 5. ~ 7. (생 략)	2) 평가방법 (현행과 같음) 바. ~ 사. (현행과 같음) 2. ~ 3. (현행과 같음) 4. 다른 종양괴사인자알파저해제(TNF-α inhibitor: Adalimumab, Etanercept, Golimumab 주사제) 또는 Abatacept, Guselkumab, Ixekizumab, Risankizumab, Secukinumab, Tocilizumab, Ustekinumab, Vedolizumab 주사제, Baricitinib, Tofacitinib, Upadacitinib, Filgotinib, Ozanimod, Deucravacitinib 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. 5. ~ 7. (현행과 같음)	

[142] 자격요법제(비특이성 면역원제 포함), [439] 기타의 조직세포의 치료 및 진단			
현 행		변 경(안)	사유
구 분	세부인정기준 및 방법	세부인정기준 및 방법	
[439] Vedolizumab 주사제 (품명: 킨텔레스주 등)	1. 각 약제별 허가사항 범위 내에서 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함. - 아 래 - 가. 궤양성 대장염 1) ~ 2) (생 략) 나. 크론병 1) ~ 2) (생 략) 2. 종양괴사인자알파저해제(TNF-α inhibitor: Adalimumab, Golimumab, Infliximab 주사제) 또는 Ustekinumab 주사제, Tofacitinib, Filgotinib, Ozanimod, <u>〈추 가〉</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. 각 약제별 허가사항 범위 내에서 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함. - 아 래 - 가. 궤양성 대장염 1) ~ 2) (현행과 같음) 나. 크론병 1) ~ 2) (현행과 같음) 2. 종양괴사인자알파저해제(TNF-α inhibitor: Adalimumab, Golimumab, Infliximab 주사제) 또는 Ustekinumab 주사제, Tofacitinib, Filgotinib, Ozanimod, <u>Upadacitinib</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.	○ Upadacitinib 경구제(품명: 린버크서방정 15밀리그램, 30밀리그램) 급여 확대에 따라 교체투여에 해당 성분명 추가함.

※ 관련근거

1. Fitzpatrick's Dermatology, 9e, 2019, Chapter 28: Psoriasis
2. Basic & Clinical Pharmacology, 15e, 2021, Chapter 61: Dermatologic Pharmacology
3. NICE Clinical guideline, Psoriasis: assessment and management, published: 24 October 2012, last updated: 1 September 2017
4. A. Nast, et al. EuroGuiDerm Guideline on the systemic treatment of Psoriasis vulgaris, Part 1: treatment and monitoring recommendations, JEADV 2020, 34, 2461 - 2498
5. A Nast, et al. German S3-Guideline on the treatment of Psoriasis vulgaris, adapted from EuroGuiDerm - Part 1: Treatment goals and treatment recommendations, JDDG, 1610-0379 /2021/1906
6. Alan Menter, et al. Joint American Academy of Dermatology 2019, NPF guidelines of care for the management and treatment of psoriasis with biologics, J Am Acad Dermatol 2019;80:1029-72
7. Alan Menter, et al. Joint American Academy of Dermatology 2020, National Psoriasis Foundation guidelines of care for the management of psoriasis with systemic nonbiologic therapies, J Am Acad Dermatol 2020;82:1445-86
8. Atwan A et al. Oral fumaric acid esters for psoriasis (Review). Cochrane Database Syst Rev. 2015 Aug 10; 2015 (8):CD010497
9. Oras A. Alabas, et al. Effectiveness and persistence of acitretin, ciclosporin, fumaric acid esters and methotrexate for patients with moderate-to-severe psoriasis: a cohort study from BADBIR. Br J Dermatol 2023; 188:618 - 627
10. K.J. Mason, et al. Persistence and effectiveness of nonbiologic systemic therapies for moderate - to- severe psoriasis in adults: a systematic review, Br J Dermatol, 2019 Aug;181(2):256-264

[142] 자격요법제(비특이성 면역원제 포함)			
현 행		변 경(안)	사유
구 분	세부인정기준 및 방법	세부인정기준 및 방법	
[142] Mycophenolate mofetil 경구제 (품명: 셀셉트캡슐 등)	1. 허가사항 범위 내에서 투여 시 요양급여 함을 원칙으로 함. 2. 허가사항 범위를 초과하여 아래와 같은 기준으로 투여한 경우에도 요양급여를 인정함. - 아 래 - 가. ~ 차. (생 략) 카. 전신경화증 1) 피부경화가 진행된 미만성(Diffuse Cutaneous) 전신경화증에 투여 시 가) 투여대상 1종 이상의 타 면역억제제(Azathioprine 등) 투여에도 불충분한 반응을 보이면서, mRSS(Modified Rodnan Skin Score) 12점 이상인 경우 나) 투여용량: 250~3000mg/day 2) 간질성 폐질환이 동반된 전신경화증에 투여 시 가) 투여대상 1종 이상의 타 면역억제제(Azathioprine 등) 투여에도 불충분한 반응을 보이면서, '45% ≦ Forced Vital Capacity(FVC) < 80%'인 경우 나) 투여용량: 250~3000mg/day 타. ~ 파. (생 략)	1. 허가사항 범위 내에서 투여 시 요양급여 함을 원칙으로 함. 2. 허가사항 범위를 초과하여 아래와 같은 기준으로 투여한 경우에도 요양급여를 인정함. - 아 래 - 가. ~ 차. (현행과 같음) **카. 피부경화가 진행된 미만성(Diffuse Cutaneous) 전신경화증** 1) 투여대상 1종 이상의 타 면역억제제(Azathioprine 등) 투여에도 불충분한 반응을 보이면서, mRSS(Modified Rodnan Skin Score) 12점 이상인 경우 2) 투여용량: 250~3000mg/day **하. 결체조직질환 연관 간질성 폐질환** **1) 투여대상** **간질성 폐질환이 진행 중인 환자에서** 1종 이상의 타 면역억제제(Azathioprine 등) 투여에도 불충분한 반응을 보이면서, '45% ≦ Forced Vital Capacity(FVC) < 80%'인 경우 2) 투여용량: 250~3000mg/day 타. ~ 파. (현행과 같음)	○ 국내·외 허가사항, 관련문헌(교과서, 임상진료지침, 임상연구문헌 등) 및 학회의견(전문가의견) 등을 참조하여, 결체조직질환 연관 간질성폐질환 환자에도 급여기준 확대

[142] 자격요법제(비특이성 면역원제 포함)			
현 행		변 경(안)	사유
구 분	세부인정기준 및 방법	세부인정기준 및 방법	
	3. ~ 4. (생 략)	3. ~ 4. (현행과 같음)	

※ 관련근거

1. Harrison's Principles of Internal Medicine, 21e> Chapter 293: Interstitial Lung Disease, Chapter 358: Rheumatoid Arthritis, Chapter 365: Inflammatory Myopathies
2. Goldman-Cecil Medicine Twenty-Sixth Edition> Chapter 86: Interstitial Lung Disease, Chapter 253: Inflammatory myopathies
3. Murray & Nadel's Textbook of Respiratory Medicine> Chapter 92: Connective Tissue Diseases
4. Fishman's Pulmonary Diseases and Disorders > Chapter 54: Interstitial Lung Disease: A Clinical Overview and General Approach
5. Current Diagnosis & Treatment: Rheumatology, 4e > Chapter 13: Rheumatoid Arthritis
6. 대한결핵 및 호흡기학회 간질성폐질환(ILD) 임상진료지침(2018)
7. Yu KH et al. Consensus recommendations on managing the selected comorbidities including cardiovascular disease, osteoporosis, and interstitial lung disease in rheumatoid arthritis. Medicine 2022;101:1-11.
8. A U Wells et al., Interstitial lung disease guideline: the British Thoracic Society in collaboration with the Thoracic Society of Australia and New Zealand and the Irish Thoracic Society. Thorax 2008;63:v1-58.
9. AS Jee et al. Diagnosis and management of connective tissue disease associated interstitial lung disease in Australia and New Zealand: A position statement from the Thoracic Society of Australia and New Zealand*. Respirology 2021;26:23-51.
10. Y. Kondoh et al. 2020 Guide for the diagnosis and treatment of interstitial lung disease associated with connective tissue disease. Respiratory Investigation. 2021;59:709-40.
11. A. Fischer et al. Mycophenolate Mofetil Improves Lung Function in Connective Tissue Disease-associated Interstitial Lung Disease. J Rheumatol. 2013;40(5):640-6.
12. J. M. Oldham et al. Azathioprine response in patients with fibrotic connective tissue disease-associated interstitial lung disease, Respir. Med. 2016;121:117-22.
13. M. A, Omair, E. Alhamad. Mycophenolate mofetil is an effective therapy for connective tissue disease-associated interstitial lung disease, Int. J. Clin. Rheumatol. 2017;12(3):67-73.

[142] 자격요법제(비특이성 면역원제 포함)			
현 행		변 경(안)	사유
구 분	세부인정기준 및 방법	세부인정기준 및 방법	

14. I. C. Mira-Avendano et al, A retrospective review of clinical features and treatment outcomes in steroid-resistant interstitial lung disease from polymyositis /dermatomyositis Respir. Med. 2013;107(6):890-6.
15. E. R. Volkmann et al, Mycophenolate Mofetil Versus Placebo for Systemic Sclerosis - Related Interstitial Lung Disease. An Analysis of Scleroderma Lung Studies I and II, Arthritis Rheumatol. 2017;69(7):1451-60.
16. G. Cassone et al, Treatment of Rheumatoid Arthritis-Associated Interstitial Lung Disease: Lights and Shadows J. Clin. Med. 2020;9:1082-116.
17. C. Vacchi et al, Therapeutic Options for the Treatment of Interstitial Lung Disease Related to Connective Tissue Diseases. A Narrative Review J. Clin. Med. 2020;9:407-32.

[249] 기타의 호르몬제(항호르몬제를 포함)			
현 행		변 경(안)	사유
구 분	세부인정기준 및 방법	세부인정기준 및 방법	
[249] follitropin-α + lutropin α(r-hLH) 복합주사제 (품명: 퍼고베리스주)	1. 허가사항 범위 내에서 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함. - 아 래 - 가. (생 략) 나. **심한** LH결핍 환자(**LH 1.2IU/L 미만**)의 보조생식술에 2바이알/day까지 투여한 경우 2. (생 략)	1. 허가사항 범위 내에서 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함. - 아 래 - 가. (현행과 같음) **나. <삭 제> LH결핍 환자<삭 제>**의 보조생식술에 2바이알/day까지 투여한 경우 2. (현행과 같음)	○ 국내외 허가사항 변경 내역 및 학회, 전문가 의견 등을 참고하여 LH 결핍을 정의하던 LH 혈청 수치 문구를 삭제하여

[249] 기타의 호르몬제(항호르몬제를 포함)			
현 행		변 경(안)	사유
구 분	세부인정기준 및 방법	세부인정기준 및 방법	
	3. (생 략)	3. (현행과 같음)	급여 확대함.
[249] Lutropin alpha(r-hLH) 주사제 (품명 : 루베리스주 75IU)	허가사항 범위 내에서 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함. - 아 래 - 가. (생 략) 나. **심한** LH결핍 환자(**LH 1.2IU/L 미만**)의 보조생식술에 150IU/day까지 투여한 경우 다. (생 략) 라. (생 략)	허가사항 범위 내에서 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함. - 아 래 - 가. (현행과 같음) **나. <삭 제> LH결핍 환자<삭 제>의** 보조생식술에 150IU/day까지 투여한 경우 다. (현행과 같음) 라. (현행과 같음)	

※ 관련근거

- 식품의약품안전처 허가사항
- EMA(2022.1.)
- Basic & Clinical Pharmacology, 15e > Chapter 37. Hypothalamic & Pituitary Hormones
- O'Dea, L. et al. Follicular development induced by recombinant luteinizing hormone (LH) and follicle-stimulating hormone (FSH) in anovulatory women with LH and FSH deficiency: evidence of a threshold effect. Current medical research and opinion, 24(10), 2785 - 2793. 2008
- De Placido, G, et al. Recombinant human LH supplementation versus recombinant human FSH (rFSH) step-up protocol during controlled ovarian stimulation in normogonadotrophic women with initial inadequate ovarian response to rFSH. A multicentre, prospective, randomized controlled trial. Human reproduction Vol.20, No.2 pp.390 - 396, 2005
- Shoham Z. The clinical therapeutic window for luteinizing hormone in controlled ovarian stimulation. Fertility and sterility. VOL.

[249] 기타의 호르몬제(항호르몬제를 포함)			
현 행		변 경(안)	사유
구 분	세부인정기준 및 방법	세부인정기준 및 방법	
77, No.6, p.1170-1177. 2002			

[395] 효소제제			
현 행		변 경(안)	사유
구 분	세부인정기준 및 방법	세부인정기준 및 방법	
[395] Asfotase alfa 주사제 (품명: 스트렌식주 40mg/mL 등)	1. 허가사항 범위 내에서 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함 - 아 래 - 가 ~ 다. (생 략) 라. 투여 중지 기준 1) (생 략) 2) 기타 위원회에서 투여 중지가 필요하다고 판단되는 경우 마. 동 약제의 요양급여 인정여부에 대하여 사전 신청하여 승인 받은 경우에 한하여 인정함. 단,	1. 허가사항 범위 내에서 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함 - 아 래 - 가 ~ 다. (현행과 같음) 라. 투여 중지 기준 1) (현행과 같음) 2) 1) 중지기준에 대한 판단이 필요한 경우 의학적 타당성 등을 감안하여 사례별로 결정함. 마. <삭 제>	○ 스트렌식주의 사후심사 전환에 따라 세부인정기준에 사전심사 관련 내용을 삭제함.

[395] 효소제제			
현 행		변 경(안)	사유
구 분	세부인정기준 및 방법	세부인정기준 및 방법	
	사전신청서 제출 후 즉시 투여하는 경우는 추후 승인 시 종전 투여분을 소급 인정함. 2. (생 략) 3. 스트렌식주의 사전승인을 위한 방법·절차 및 위원회 구성 등에 대한 세부사항은 건강보험심사평가원장이 정하고, 동 약제의 고시 적용에 있어 의학적 판단이 필요한 사항은 건강보험심사평가원장이 정하는 위원회 결정에 따름.	2. (현행과 같음) 3. <삭 제>	
※ 관련근거 • 사전승인제도 개선방안 보고(사전심사부-2843호, '23.12.18.) • 스트렌식주 분과위원회('24.1.18.)			

[431] 방사성 의약품			
현 행		변 경(안)	사유
구 분	세부인정기준 및 방법	세부인정기준 및 방법	
[431]	「건강보험 행위 급여·비급여 목록표 및 급여 상대가치점	「건강보험 행위 급여·비급여 목록표 및 급여 상대가치점	○ 국내외 허가사항

[431] 방사성 의약품			
현 행		변 경(안)	사유
구 분	세부인정기준 및 방법	세부인정기준 및 방법	
에프도파18F (품명: 도파체크주사)	수」 제1편 제2부 제3장 제3절 핵의학영상진단 및 골밀도 검사료 F-18 에프도파 양전자방출단층촬영(F-18 에프도파-PET) **검사 중 동 약제의** 허가범위 내에서 종양에 투여하는 경우 요양급여를 인정함 **<추 가>**	수」 제1편 제2부 제3장 제3절 핵의학영상진단 및 골밀도 검사료 F-18 에프도파 양전자방출단층촬영(F-18 에프도파-PET) **검사 시 사용되는 동 약제는** 허가범위 내에서 종양에 투여하는 경우 요양급여를 인정함. **단, 파킨슨병과 파킨슨병을 제외한 파킨슨증의 감별진단을 위해 투여한 경우에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함.**	관련문헌(교과서, 임상진료지침, 임상연구문헌 등) 및 학회의견(전문가의견) 등을 참조하여, Fluorodopa (18F)의 허가사항 범위 내 신경계 적응증에 투여한 경우 약값 전액본인부담토록 함.

※ 관련근거
- 제4판 고창순 핵의학(2019)
- 제3차 신경학(2017)
- 제2판 신경과학(2014)
- Goldman cecil medicine, twenty seventh edition, 2022
- NICE Guideline(2017)
- EANM practice guideline(2020)
- European Medicines Agency Guideline(2016)
- IAEA(International Atomic Energy Agency) guidelines(2021)
- Eshuis. S. A. et al. Direct comparison of FP-CIT SPECT and F-DOPA PET in patients with Parkinson's disease and healthy

[431] 방사성 의약품			
현 행		변 경(안)	사유
구 분	세부인정기준 및 방법	세부인정기준 및 방법	

controls. Eur J Nucl Med Mol Imaging(2009) 36:454-462
- Ibrahim N, et al. The sensitivity and specificity of F-DOPA PET in a movement disorder clinic. AM J Nucl Med Mol Imaging 2016; 6(1): 102-109
- Emsen B. et al. Clinical impact of dual-tracer FDOPA and FDG PET/CT for the evaluation of patients with parkinsonian syndromes. (Medicine(Baltimore). 2020 Nov6;99(45):e23060)
- Stormezand G. N. et al. Intrastriatal gradient analyses of 18F-FDOPA PET scans for differentiation of Parkinsonian disorders. NeuroImage:Clinical 25(2020) 102161

[611] 주로 그람양성균에 작용하는 것			
현 행		변 경(안)	사유
구 분	세부인정기준 및 방법	세부인정기준 및 방법	
[611] Linezolid 경구제 (품명 지이복스정 등), Linezolid 2㎎/㎖주사제	1. 허가사항 범위 내에서 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함. - 아 래 - 가. 혈액배양검사(Blood culture) 또는 무균적체액(CSF, Ascites, Pleural effusion 등)에서 반코마이신저항성 엔테로코커스 패슘(Enterococcus	1. (좌 동) - 아 래 - 가. ~ 나. (생 략)	○ 교과서, 가이드라인, 임상논문, 학회(전문가) 의견 등을 참조하여 허가사항 범위를 초과하여 다제내성/리팜핀내

[611] 주로 그람양성균에 작용하는 것			
현 행		변 경(안)	사유
구 분	세부인정기준 및 방법	세부인정기준 및 방법	
(품명: 자이복스주 등)	faecium)이 증명된 경우에 인정 나. 메티실린내성황색포도상구균(MRSA)에 투여 시에는 Vancomycin이나 Teicoplanin 투여 시 임상적 및 이학적 검사상 반응이 없는 것이 확인된 경우에 인정하고 두 약제에 알러지가 있는 경우에 투여 시에도 인정 2. 허가사항 범위를 초과하여 **아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정함.** **- 아 래 -** **○ 투여기준** **리팜핀 내성/다제내성 결핵 환자에게 2019년 WHO 지침의 권고내역 및 약제구성원칙에 따라 투여하는 경우**	2. 허가사항 범위를 초과하여 **다제내성/리팜핀내성 결핵 환자에게 2024년 국내 결핵 진료지침(5판)의 권고내역 및 약제구성원칙에 따라 투여 시 요양급여를 인정함.** (**※ 환자 상태에 따라 용량 증감 가능함)** **<삭 제>**	성 결핵 환자에게 2024 국내 결핵진료지침(5판)의 권고내역 및 약제구성원칙에 따라 투여하는 경우 환자 상태에 따라 용량 증감 시 급여 확대함.
※ 관련근거			

[611] 주로 그람양성균에 작용하는 것			
현 행		변 경(안)	사유
구 분	세부인정기준 및 방법	세부인정기준 및 방법	
• Harrison's Principles of Internal Medicine, 21e, 2022 • Basic & Clinical Pharmacology, 15e, 2021 • Goodman & Gilman's: The Pharmacological Basis of Therapeutics, 13e, 2019 • WHO consolidated guidelines on tuberculosis, Module 4: Treatment Drug-resistant tuberculosis treatment 2022 • 국내 결핵진료지침(5판) 2024 • F.Conradie et al. Treatment of Highly Drug-Resistant Pulmonary Tuberculosis. Francesca Conradie et al. New England Journal of Medicine 2020 Mar; 382(10):893 - 902 • F. Conradie et al. Bedaquiline - Pretomanid - Linezolid Regimens for Drug-Resistant Tuberculosis. N Engl J Med 2022;387:810-23. • Nyang'wa B et al. A 24-Week, All-Oral Regimen for Rifampin-Resistant Tuberculosis. N Engl J Med 2022;387:2331-43. • AETNA(2023.6.)			

[614] 주로 그람양성균, 리케치아, 비루스에 작용하는 것			
현 행		변 경(안)	사유
구 분	세부인정기준 및 방법	세부인정기준 및 방법	
[614] Azithromycin 경구제 (품명:	1. 허가사항 범위 내에서 투여 시 요양급여를 인정함. 2. 허가사항 범위를 초과하여 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정함. - 아 래 -	1. 허가사항 범위 내에서 투여 시 요양급여를 인정함. 2. 허가사항 범위를 초과하여 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정함. - 아 래 -	○ 교과서, 가이드라인, 임상논문 등을 참조하여 mycoplasma genitalium 비

[614] 주로 그람양성균, 리케치아, 비루스에 작용하는 것			
현 행		변 경(안)	사유
구 분	세부인정기준 및 방법	세부인정기준 및 방법	
지스로맥스정 등)	가. 미만성 범세기관지염 1) 투여용량: 250~500mg/day 2) 투여기간: 최소 6개월~2년 이내 나. Mycoplasma genitalium에 의한 비임균성 단순생식기 감염 ○ <u>투여용량과 투여기간</u> - 1g 한 번 투여 <u>또는</u> - 첫 날 500mg 1일 1회, 둘째 날부터 1일 1회 250mg을 4일간 투여 (총 투여량 1.5g) <u><추 가></u>	가. (현행과 같음) 나. Mycoplasma genitalium에 의한 비임균성 단순생식기 감염 ○ <u>투여방법</u> 1) <u>초치료 시</u> - 1g 한 번 투여 <u><삭 제></u> - 첫 날 500mg 1일 1회, 둘째 날부터 1일 1회 250mg을 4일간 투여 (총 투여량 1.5g) <u>2) 치료 실패 또는 재발 시</u> <u>가) 초치료로 azithromycin을 투여한 경우</u> <u>- 1주간의 doxycycline 또는 minocycline 투여 후, 첫 날 1g 1일 1회, 둘째 날부터 1일 1회 500mg을 3일간 투여 (총 투여량 2.5g)</u> <u>나) 초치료로 doxycycline 또는 minocycline을 투여한 경우</u> <u>- 첫 날 1g 1일 1회, 둘째 날부터 1일 1회 500mg을 3일간 투여 (총 투여량 2.5g)</u>	임균성 단순생식기 감염에서 치료 실패 또는 재발시 doxycycline 또는 minocycline 투여 후, azithromycin 총 2.5g까지 급여확대하며, 초치료 약제에 따라 투여방법을 구분하여 급여를 인정함

[614] 주로 그람양성균, 리케치아, 비루스에 작용하는 것			
현 행		변 경(안)	사유
구 분	세부인정기준 및 방법	세부인정기준 및 방법	
	3. 허가사항 범위를 초과하여 아래와 같은 기준으로 투여 시 약값 전액을 환자가 부담토록 함. - 아 래 - ○ 백일해 감염이 의심되는 경우	3. (현행과 같음)	

※ 관련근거

- Campbell-Walsh-Wein Urology, Twelfth Edition > Chapter 58. Sexually Transmitted Diseases
- Mandell, Douglas, and Bennett's Principles and Practice of Infectious Diseases, Ninth Edition > Chapter.184 Genital Mycoplasmas
- Infectious Diseases, Forth Edition > Chapter 186. Mycoplasma and Ureaplasma
- PENN CLINICAL MANUAL OF UROLOGY, Third Edition > CHAPTER 6 Sexually Transmitted Infections
- Davidson's Principles and Practice of Medicine, 24th Edition > PART 3 CLINICAL MEDICINE > 15. Sexually transmitted infections
- Kimberly A. Workowski et al. Sexually Transmitted Infections Treatment Guidelines, 2021, CDC MMWR. 2021;70(4);80-82
- J.S. Jensen et al. 2021 European guideline on the management of Mycoplasma genitalium infections, JEADV. 2022;36(5);641 - 650
- Suneeta Soni et al. British Association for Sexual Health and HIV national guideline for the management of infection with Mycoplasma genitalium (2018), International Journal of STD & AIDS. 2019;30(10);938 - 950
- Australia STI Management Guidelines (last updated: Dec.2021)
- 성매개감염 진료지침 2023 (Korean Sexually Transmitted Infection (STI) Guidelines). 제3판. 질병관리청, 대한요로생식기감염학회
- Duygu Durukan, et el. Resistance-Guided Antimicrobial Therapy Using Doxycycline - Moxifloxacin and Doxycycline - 2.5 g Azithromycin for the Treatment of Mycoplasma genitalium Infection: Efficacy and Tolerability. Clinical Infectious Diseases® 2020;71(6):1461 - 8
- Tim R. H. Read, et el. Outcomes of Resistance-guided Sequential Treatment of Mycoplasma genitalium Infections_A Prospective

[614] 주로 그람양성균, 리케치아, 비루스에 작용하는 것			
현 행		변 경(안)	사유
구 분	세부인정기준 및 방법	세부인정기준 및 방법	
Evaluation. Clinical Infectious Diseases® 2019;68(4):554 - 60 • E Bjőrnelius, et el. Antibiotic treatment of symptomatic Mycoplasma genitalium infection in Scandinavia: a controlled clinical trial. Sex Transm Infect. 2008;84:72 - 76. • Patrick Horner, et el. Which azithromycin regimen should be used for treating Mycoplasma genitalium A meta-analysis. Sex Transm Infect 2017;0:1 - 7. • Lisa E. Manhart, et el. Standard Treatment Regimens for Nongonococcal Urethritis Have Similar but Declining Cure Rates: A Randomized Controlled Trial. Clinical Infectious Diseases 2013;56(7):934 - 42			

[618] 주로 그람양성, 음성균에 작용하는 것, [622] 항결핵제			
현 행		변 경(안)	사유
구 분	세부인정기준 및 방법	세부인정기준 및 방법	
[618] Amoxicillin + Clavulanate 경구제 (품명 : 오구멘틴정 등)	1. 허가사항 범위 내에서 투여 시 요양급여 함을 원칙으로 함. 2. 허가사항 범위를 초과하여 아래와 같은 기준으로 <u>투여시</u> 요양급여를 인정함. - 아 래 - ○ 투여 기준 <u>리팜핀 내성/다제내성</u> 결핵 환자에게 <u>2019년 WHO 지침</u>의 권고내역 및 약제구성원칙에 따라	1. (좌 동) 2. 허가사항 범위를 초과하여 아래와 같은 기준으로 <u>투여 시</u> 요양급여를 인정함. - 아 래 - ○ 투여 기준 <u>다제내성/리팜핀내성</u> 결핵 환자에게 <u>2024년 국내 결핵 진료지침(5판)</u>의 권고내역 및 약제구성원칙에 따라	○ 교과서, 가이드라인, 임상논문, 학회(전문가) 의견 등을 참조하여 다제내성/리팜핀 내성 결핵에서 2019년 WHO 지침을 2024년 국내

[618] 주로 그람양성, 음성균에 작용하는 것, [622] 항결핵제			
현 행		변 경(안)	사유
구 분	세부인정기준 및 방법	세부인정기준 및 방법	
	<u>imipenem 또는 meropenem</u>과 병용요법으로 투여하는 경우	<u>Imipenem + Cilastatin 또는 Meropenem</u>과 병용요법으로 투여하는 경우	결핵 진료지침(5판)으로 변경함.
[618] Imipenem + Cilastatin 제제 (품명: 티에남주 등), Meropenem 제제 (품명 : 유한메로페넘주 등), Doripenem 제제 (품명 : 파나박스주사 등)	1. 허가사항 범위 내에서 1차 약제 투여로 증상이 호전되지 않는 환자에게 2차 약제로 투여 시 요양급여 함을 원칙으로 함. 2. Penicilline계 또는 Cephalosporine계 항생제에 내성균이 증명된 경우 및 면역기능 저하환자, 중증감염환자 등의 경우에 치료 상 필요하여 선택적으로 투여한 경우에는 1차 약제로 투여 시에도 요양급여 인정 가능함. 3. <u>Imipenem</u>, Meropenem은 허가사항 범위를 초과하여 아래와 같은 기준으로 투여시 요양급여를 인정함. - 아 래 - ○ 투여 기준 <u>리팜핀 내성/다제내성</u> 결핵 환자에게 <u>2019년 WHO 지침</u>의 권고내역 및 약제구성원칙에 따라 투여하는 경우	1. (좌 동) 2. (좌 동) 3. <u>Imipenem+Cilastatin</u>, Meropenem은 허가사항 범위를 초과하여 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정함. - 아 래 - ○ 투여 기준 <u>다제내성/리팜핀내성</u> 결핵 환자에게 <u>2024년 국내 결핵 진료지침(5판)</u>의 권고내역 및 약제구성원칙에 따라 투여하는 경우	
[622]	<u><추 가></u>	<u>동 약제의 요양급여 인정 여부는 질병관리청에</u>	○ 교과서, 가이드

[618] 주로 그람양성, 음성균에 작용하는 것, [622] 항결핵제			
현 행		변 경(안)	사유
구 분	세부인정기준 및 방법	세부인정기준 및 방법	
Bedaquiline fumarate 경구제 (품명:서튜러정100mg)	1. 허가사항 범위 내에서 투여 시 요양급여 함을 원칙으로 함. 단, 동 약제의 요양급여 인정 여부에 대하여 질병관리청에 사전 신청하여 승인 받은 경우에 한하여 인정함. 2. 허가사항 범위를 초과하여 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정함. 단, 동 약제의 요양급여 인정 여부에 대하여 질병관리청에 사전 신청하여 승인 받은 경우에 한하여 인정함 - 아 래 - ○ 투여 기준 리팜핀 내성/다제내성 결핵 환자에게 2019년 WHO 지침의 권고내역 및 약제구성원칙에 따라	사전 신청하여 승인 받은 경우에 한하여 인정하며, 아래와 같은 경우에 요양급여를 인정함. (단, 사전승인을 위한 절차·방법 및 위원회 구성 등에 대한 세부사항은 질병관리청장이 정함([붙임] 참조)) - 아 래 - 가. 허가사항 범위 내에서 투여 시 요양급여 함을 원칙으로 함. 나. 허가사항 범위를 초과하여 다제내성/리팜핀내성 결핵 환자에게 2024년 국내 결핵 진료지침(5판)의 권고내역 및 약제구성원칙에 따라 다음과 같이 투여 시 요양급여를 인정함.	라인, 임상논문, 학회(전문가) 의견 등을 참조하여 다제내성/리팜핀 내성 결핵에서 2024년 국내 결핵 진료지침(5판)에 따라 장기요법 및 단기요법 관련사항을 Delamanid와 동등하게 변경함.

[618] 주로 그람양성, 음성균에 작용하는 것, [622] 항결핵제			
현 행		변 경(안)	사유
구 분	세부인정기준 및 방법	세부인정기준 및 방법	
	투여하는 경우 - 다 음 - <추 가> 1) 24주 이내 또는 초과 투여 시 2) Delamanid 경구제 투여 후 동 약제의 연속투여 시 3) Delamanid 경구제와 동시투여 시(단, 2019 WHO 지침에 의한 A, B, C군 약제로 약제구성이 불가능한 경우에 한함) <추 가> ※ 단, 만 18세 미만 환자에게 동 약제의 24주 초과 투여, Delamanid 경구제 투여 후 동 약제의 연속투여, Delamanid 경구제와 동시투여는 허가사항 중 사용상의 주의사항(경고, 이상반응, 일	- 다 음 - 1) 장기요법 가) 24주 이내 또는 초과 투여 시 나) Delamanid 경구제 투여 후 동 약제의 연속투여 시 다) Delamanid 경구제와 동시투여는 A, B, C군 약제로 약제구성이 불가능한 경우에 한함 2) 단기요법 BPaL 요법(Bedaquiline, Pretomanid, Linezolid), BPaLM 요법(Bedaquiline, Pretomanid, Linezolid, Moxifloxacin) 3) 상기 1), 2) 요법시 병용투여하는 Linezolid 제제 용량의 경우 환자 상태에 따라 증감 가능 4) 만 18세 미만 환자에서 다음에 해당하는 경우에는 허가사항 중 사용상의 주의사항(경고, 이상반응, 일반적주의 항목 등)에 따른 임상적 유용성이 위험성보다 높은 경우에 한해 사	

[618] 주로 그람양성, 음성균에 작용하는 것, [622] 항결핵제			
현 행		변 경(안)	사유
구 분	세부인정기준 및 방법	세부인정기준 및 방법	
	반적주의 항목 등)에 따른 임상적 유용성이 위험성보다 높은 경우에 한해 사례별로 인정 가능함. 3. 사전승인을 위한 절차·방법 및 위원회 구성 등에 대한 세부사항은 질병관리청장이 정함([붙임] 참조)	례별로 인정 - 다 음 - 가) 동 약제의 24주 초과투여 나) Delamanid 경구제 투여 후 동 약제의 연속투여 다) Delamanid 경구제와 동시투여 <삭 제>	
[622] Delamanid 경구제 (품명:델티바정 50mg)	<추 가> 1. 허가사항 범위 내에서 투여 시 요양급여 함을 원칙으로 함. 단, 동 약제의 요양급여 인정 여부에 대하여 질병관리청에 사전 신청하여 승	동 약제의 요양급여 인정 여부는 질병관리청에 사전 신청하여 승인 받은 경우에 한하여 인정하며, 아래와 같은 경우에 요양급여를 인정함. (단, 사전승인을 위한 절차·방법 및 위원회 구성 등에 대한 세부사항은 질병관리청장이 정함([붙임] 참조)) - 아 래 - 가. 허가사항 범위 내에서 투여 시 요양급여 함을 원칙으로 함.	○ 교과서, 가이드라인, 임상논문, 학회(전문가) 의견 등을 참조하여 다제내성/리팜핀 내성 결핵에서 2024년 국내 결핵 진료지침(5판)에 따라 권고수준을 변경 및 단기요법 (MDR-END

[618] 주로 그람양성, 음성균에 작용하는 것, [622] 항결핵제			
현 행		변 경(안)	사유
구 분	세부인정기준 및 방법	세부인정기준 및 방법	
	인 받은 경우에 한하여 인정함. 2. 허가사항 범위를 초과하여 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정함. 단, 동 약제의 요양급여 인정 여부에 대하여 질병관리청에 사전 신청하여 승인 받은 경우에 한하여 인정함 - 아 래 - ○ 투여 기준 리팜핀 내성/다제내성 결핵 환자에게 2019년 WHO 지침의 권고내역 및 약제구성원칙에 따라 투여하는 경우 - 다 음 - <추 가> 1) 24주 이내 또는 초과 투여 시 2) Bedaquiline fumarate 경구제 투여 후 동 약제의 연속투여 시 3) Bedaquiline fumarate 경구제와 동시투여 시 (단, 2019 WHO 지침에 의한 A, B, C군 약제로 약제구성이 불가능한 경우에 한함)	나. 허가사항 범위를 초과하여 다제내성/리팜핀내성 결핵 환자에게 2024년 국내 결핵 진료지침(5판)의 권고내역 및 약제구성원칙에 따라 다음과 같이 투여 시 요양급여를 인정함. - 다 음 - 1) 장기요법 가) 24주 이내 또는 초과 투여 시 나) Bedaquiline fumarate 경구제 투여 후 동 약제의 연속투여 시 다) Bedaquiline fumarate 경구제와 동시투여는 A, B, C군 약제로 약제구성이 불가능한 경우에 한함	요법)으로 급여 확대 함.

[618] 주로 그람양성, 음성균에 작용하는 것, [622] 항결핵제			
현 행		변 경(안)	사유
구 분	세부인정기준 및 방법	세부인정기준 및 방법	
	<추 가> ※ 단, 만 18세 미만 환자에게 동 약제의 24주 초과투여, Bedaquiline fumarate 경구제 투여 후 동 약제의 연속투여, Bedaquiline fumarate 경구제와 동시투여는 허가사항 중 사용상의 주의사항(경고, 이상반응, 일반적 주의 항목 등)에 따른 임상적 유용성이 위험성보다 높은 경우에 한해 사례별로 인정 가능함. ※ 단, 1)에 해당하여 동 약제 투여 시 2019 WHO 지침의 약제구성원칙에 따라 투여하되,	2) 단기요법 MDR-END 요법(Delamanid, Linezolid, Pyrazinamide, Levofloxacin) 3) 상기 1), 2) 요법시 병용투여하는 Linezolid 제제 용량의 경우 환자 상태에 따라 증감 가능 4) 만 18세 미만 환자에서 다음에 해당하는 경우에는 허가사항 중 사용상의 주의사항(경고, 이상반응, 일반적주의 항목 등)에 따른 임상적 유용성이 위험성보다 높은 경우에 한해 사례별로 인정 - 다 음 - 가) 동 약제의 24주 초과투여 나) Bedaquiline fumarate 경구제 투여 후 동 약제의 연속투여 다) Bedaquiline fumarate 경구제와 동시투여 <삭 제>	

[618] 주로 그람양성, 음성균에 작용하는 것, [622] 항결핵제			
현 행		변 경(안)	사유
구 분	세부인정기준 및 방법	세부인정기준 및 방법	
	Bedaquiline fumarate 경구제를 투여할 수 없는 임상적 사유가 있는 것으로 전문가 위원회가 판단한 경우에 한해 Bedaquiline fumarate 경구제를 대체하여 동 약제 투여 가능함. 3. 사전승인을 위한 절차·방법 및 위원회 구성 등에 대한 세부사항은 질병관리청장이 정함([붙임] 참조)	<삭 제>	
[622] Pretomanid 경구제 (품명:도브프렐라정 200밀리그램)	<추 가> 허가사항(성인의 광범위 약제내성 폐결핵※ 및 치료 내성 또는 비반응성 다제내성 폐결핵에	동 약제의 요양급여 인정 여부는 질병관리청에 사전 신청하여 승인 받은 경우에 한하여 인정하며, 아래와 같은 경우에 요양급여를 인정함. (단, 사전승인을 위한 절차·방법 및 위원회 구성 등에 대한 세부사항은 질병관리청장이 정함([붙임] 참조)) - 아 래 - 가. 허가사항(성인의 광범위 약제내성 폐결핵※ 및 치료 내성 또는 비반응성 다제내성 폐결핵에	○ 교과서, 가이드라인, 임상논문, 학회(전문가) 의견 등을 참조하여 허가사항 범위를 초과하여 2024 국내 결핵 진료지침(5판)의 권고내역에 따라 다제내성/리팜핀내성 결핵 환자에게 베다퀼린과 리네졸리드(+목시플록사신)와병용요법

[618] 주로 그람양성, 음성균에 작용하는 것, [622] 항결핵제			
현 행		변 경(안)	사유
구 분	세부인정기준 및 방법	세부인정기준 및 방법	
	대한 베다퀼린과 리네졸리드와의 병용요법) 범위 내에서 투여시 요양급여 함을 원칙으로 함. ○ 다만, 동 약제의 요양급여 인정 여부에 대하여 질병관리청에 사전 신청하여 승인받은 경우에 한하여 인정하며, 사전 승인을 위한 절차·방법 및 위원회 구성 등에 대한 세부사항은 질병관리청장이 정함([붙임] 참조) ※ 광범위 약제내성 폐결핵 : 이소니아지드, 리팜피신, 플로오르퀴놀론 및 아미카신 등 주사제의 내성이 있는 환자 <추 가>	대한 베다퀼린과 리네졸리드와의 병용요법) 범위 내에서 투여 시 요양급여 함을 원칙으로 함. <삭 제> ※ 광범위 약제내성 폐결핵 : 이소니아지드, 리팜피신, 플로오르퀴놀론 및 아미카신 등 주사제의 내성이 있는 환자 나. 허가사항 범위를 초과하여 다제내성/리팜핀내성 결핵 환자에게 2024년 국내 결핵 진료지침(5판)의 권고내역 및 약제구성원칙에 따라 베다퀼린과 리네졸리드※(+목시플록사신)와의 병용요법으로 투여하는 경우	으로 투여하는 경우 급여 확대함.

[618] 주로 그람양성, 음성균에 작용하는 것, [622] 항결핵제			
현 행		변 경(안)	사유
구 분	세부인정기준 및 방법	세부인정기준 및 방법	
		※ 병용투여하는 Linezolid 제제 용량의 경우 환자 상태에 따라 증감 가능함	

※ 관련근거

- Harrison's Principles of Internal Medicine, 21e, 2022
- Basic & Clinical Pharmacology, 15e, 2021
- Goldfrank's Toxicologic Emergencies, 11e, 2019
- Goodman & Gilman's: The Pharmacological Basis of Therapeutics, 13e, 2019
- 결핵 진료지침(5판), 2024
- F.Conradie et al. Treatment of Highly Drug-Resistant Pulmonary Tuberculosis. Francesca Conradie et al. New England Journal of Medicine 2020 Mar; 382(10):893 - 902
- F. Conradie et al. Bedaquiline - Pretomanid - Linezolid Regimens for Drug-Resistant Tuberculosis. N Engl J Med 2022;387:810-23.
- Nyang'wa B et al. A 24-Week, All-Oral Regimen for Rifampin-Resistant Tuberculosis. N Engl J Med 2022;387:2331-43.
- AETNA(2023.6.)
- WHO consolidated guidelines on tuberculosis. Module 4: treatment - drug-resistant tuberculosis treatment, 2022
- Mok, Jeongha et al. 9 months of delamanid, linezolid, levofloxacin, and pyrazinamide versus conventional therapy for treatment of fluoroquinolone-sensitive multidrug-resistant tuberculosis (MDR-END): a multicentre, randomised, open-label phase 2/3 non-inferiority trial in South Korea. Lancet, 2020, 400 (10362), 1522-1530.
- Hwang, Hyeontaek et al. Outcomes of multidrug-resistant tuberculosis treated with bedaquiline or delamanid. Clin Infect Dis, 2021, 73 (8), 1362-1369.
- Lee, Hoon Hee et al. Interim treatment outcomes in multidrug-resistant tuberculosis patients treated sequentially with bedaquiline and delamanid. Int J infect Dis, 2020, 98, 478-485.
- NHS(2020.12.)

[639] 기타의 생물학적 제제				
현 행		개 정 (안)		사 유
구 분	세부인정기준 및 방법	구 분	세부인정기준 및 방법	
[639] Eculizumab 주사제 (품명: 솔리리스주)	1. 허가사항 범위 내에서 아래와 같은 기준을 모두 만족하는 경우 요양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함. - 아 래 - **가. 발작성 야간 혈색소뇨증(PNH: Paroxysmal Nocturnal Hemoglobinuria)** 1) 투여대상 (생 략) 2) 제외 대상 (생 략) 3) 치료 효과 평가치료 시작 후 매 6개월마다 모니터링하여 투여 유지 여부를 평가함 가) 모니터링 자료 (생 략)	[639] Eculizumab 주사제 (품명: 솔리리스주 <u>등</u>)	1. <u>각 약제별</u> 허가사항 범위 내에서 아래와 같은 기준을 모두 만족하는 경우 요양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함. - 아 래 - **가. 발작성 야간 혈색소뇨증(PNH: Paroxysmal Nocturnal Hemoglobinuria)** 1) 투여대상 (현행과 같음) 2) 제외 대상 (현행과 같음) 3) 치료 효과 평가치료 시작 후 매 6개월마다 모니터링하여 투여 유지 여부를 평가함 가) 모니터링 자료 (현행과 같음)	○ '에피스클리주'가 등재 예정임에 따라, 기존 Eculizumab 주사제 급여기준과 동일하게 적용하도록 함. 단, 고시 구분의 품명에 '등' 추가 및 고시에 각 약

[639] 기타의 생물학적 제제				
현 행		개 정 (안)		사 유
구 분	세부인정기준 및 방법	구 분	세부인정기준 및 방법	
	나) 투여 유지 기준 평가 후 다음과 같은 경우가 아니면 투여를 지속 할 수 있음 - 다 음 - (1) 치료 효과를 평가하기 위한 6개월, 12개월 모니터링 자료를 제출하지 않은 경우 (2) 의학적 정당한 이유 없이 <u>솔리리스주</u> 투여를 6회월에 3회 이상 받지 않은 경우(단, 의료진의 판단에 따른 경우 객관적 근거를 제출하여야 함) (3) <u>솔리리스주</u> 투여에도 LDH가 정상 상한치 1.5배 이하로 지속적으로 감소하지 않는 경우 또는 LDH 수치가 정상 수치의 1.5배 이하로 유지하다가 다시 1.5배 이상으로 지속적으로 상승하는 경우(LDH 검사 주기는 2~4주로 함). 단, 임신 및 산후 3개월 이내 환자의 경우 적용 제외하며, 그 외 수술, 감염, 혈관외		나) 투여 유지 기준 평가 후 다음과 같은 경우가 아니면 투여를 지속 할 수 있음 - 다 음 - (1) 치료 효과를 평가하기 위한 6개월, 12개월 모니터링 자료를 제출하지 않은 경우 (2) 의학적 정당한 이유 없이 <u>Eculizumab 주사제</u> 투여를 6개월에 3회 이상 받지 않은 경우(단, 의료진의 판단에 따른 경우 객관적 근거를 제출하여야 함) (3) <u>Eculizumab 주사제</u> 투여에도 LDH가 정상 상한치 1.5배 이하로 지속적으로 감소하지 않는 경우 또는 LDH 수치가 정상 수치의 1.5배 이하로 유지하다가 다시 1.5배 이상으로 지속적으로 상승하는 경우(LDH 검사 주기는 2~4주로 함). 단, 임신 및 산후 3개월 이내 환자의 경우 적용 제외하며, 그 외 수술, 감염, 혈	제별 허가사항에 따른다는 사항을 명시하고, 내용 중 '솔리리스주' 문구를 'Eculizumab 주사제'로 변경하는 것이 적절함. ○ 교과서, 가이드라인, 임상 논문, 학회

[639] 기타의 생물학적 제제				
현 행		개 정 (안)		사 유
구 분	세부인정기준 및 방법	구 분	세부인정기준 및 방법	
	용혈 등으로 인한 LDH 증가 사례는 위원회에서 심의토록 함. (4) <u>솔리리스주</u> 투여에도 신기능이 악화되어 지속적인 신장투석요법을 유지해야 하는 경우 (5) <u>솔리리스주</u> 투여에도 생명을 위협하는 새로운 혈전이 발생한 경우(단, 1년 이내에 발생한 혈전에 대해서는 위원회에서 심의토록 함) (6) 6개월 및 12개월 모니터링 시 다음 중 두 가지 이상을 만족하는 경우 : (가) 호중구수 0.5 × 10^9/L미만 (나) 혈소판수 20 × 10^9/L미만 (다) 망상적혈구(reticulocyte) 25 × 10^9/L미만 (7) Allogeneic stem cell transplantation을 시행하여 PNH관련 증상이 호전된 경우 (8) 12개월 모니터링 시 과립구 크기가 10% 미만이며 LDH가 정상 상한치 이하인 경우(<u>솔리리스주</u> 투여를 6개월 중단하고 다시 위원회에서 심의토록 함) (9) 기타 위원회에서 투여중지가 필요하다		관외 용혈 등으로 인한 LDH 증가 사례는 위원회에서 심의토록 함. (4) <u>Eculizumab 주사제</u> 투여에도 신기능이 악화되어 지속적인 신장투석요법을 유지해야 하는 경우 (5) <u>Eculizumab 주사제</u> 투여에도 생명을 위협하는 새로운 혈전이 발생한 경우(단, 1년 이내에 발생한 혈전에 대해서는 위원회에서 심의토록 함) (6) 6개월 및 12개월 모니터링 시 다음 중 두 가지 이상을 만족하는 경우 : (가) 호중구수 0.5 × 10^9/L미만 (나) 혈소판수 20 × 10^9/L미만 (다) 망상적혈구(reticulocyte) 25 × 10^9/L미만 (7) Allogeneic stem cell transplantation을 시행하여 PNH관련 증상이 호전된 경우 (8) 12개월 모니터링 시 과립구 크기가 10% 미만이며 LDH가 정상 상한치 이하인 경우(<u>Eculizumab 주사제</u> 투여를 6개월 중단하고 다시 위원회에서 심의토록 함) (9) 기타 위원회에서 투여중지가 필요하다고	(전문가) 의견 등을 참조하여 만 18세 이상의 항아쿠아포린 - 4 (AQP-4) 항체 양성인 시신경 척수염 범주 질환 환자에 급여 신설 ○ 또한, 시신경 척수염

[639] 기타의 생물학적 제제				
현 행		개 정 (안)		사 유
구 분	세부인정기준 및 방법	구 분	세부인정기준 및 방법	
	고 판단되는 경우 ※ 동종조혈모세포이식(Allogeneic stem cell <u>trans- plantation</u>)의 인정 기준을 충족하는 경우 적극적 치료 방법인 이식을 고려하여야 함. 4) (생 략) **나. 비정형 용혈성 요독 증후군(aHUS: atypical Hemolytic Uremic Syndrome)** 1) 투여대상: (생 략) 2) 제외대상: (생 략) 3) 치료효과 평가 가) 초기 모니터링 자료 (생 략) 나) 유지기 모니터링 자료 (생 략)		판단되는 경우 ※ 동종조혈모세포이식(Allogeneic stem cell <u>transplantation</u>)의 인정 기준을 충족하는 경우 적극적 치료 방법인 이식을 고려하여야 함. 4) (현행과 같음) **나. 비정형 용혈성 요독 증후군(aHUS: atypical Hemolytic Uremic Syndrome)** 1) 투여대상: (현행과 같음) 2) 제외대상: (현행과 같음) 3) 치료효과 평가 가) 초기 모니터링 자료 (현행과 같음) 나) 유지기 모니터링 자료 (현행과 같음)	범주질환(NMOSD)에 한해 사전승인 심사 대상에 해당되지 않음을 문구 추가함.

[639] 기타의 생물학적 제제				
현 행		개 정 (안)		사 유
구 분	세부인정기준 및 방법	구 분	세부인정기준 및 방법	
	다) 투여 유지 기준 (1) 효과 평가 (생 략) (2) 투여기간 (가) <u>솔리리스주</u> 투여가 필요한 유전자 변이가 있거나 재발할 가능성이 높은 환자(이전에 수차례 재발하였거나 가족력이 있는 경우)는 2년간 지속 투여를 인정하며, 추가 투여가 필요한 경우 매회 실시한 모니터링에 대한 심의결과에 따라 인정함. (나) 유전자 변이가 없거나 확인되지 않은 환자의 지속투여는 매회 실시한 모니터링에 대한 심의결과에 따라 인정함. 라) 투여 중단 기준 (1) 신장투석을 유지해야 하며, 신장 합병증이 개선되지 않는 경우 (2) <u>솔리리스주</u>를 투여 받은 6개월 중 4개월간 신장투석을 유지하고 있으며, 신장 이외 합병증이 개선되지 않는 경우 (3) 치료효과를 평가하기 위한 6개월 간격		다) 투여 유지 기준 (1) 효과 평가 (현행과 같음) (2) 투여기간 (가) <u>Eculizumab 주사제</u> 투여가 필요한 유전자 변이가 있거나 재발할 가능성이 높은 환자(이전에 수차례 재발하였거나 가족력이 있는 경우)는 2년간 지속 투여를 인정하며, 추가 투여가 필요한 경우 매회 실시한 모니터링에 대한 심의결과에 따라 인정함. (나) 유전자 변이가 없거나 확인되지 않은 환자의 지속투여는 매회 실시한 모니터링에 대한 심의결과에 따라 인정함. 라) 투여 중단 기준 (1) 신장투석을 유지해야 하며, 신장 합병증이 개선되지 않는 경우 (2) <u>Eculizumab 주사제</u>를 투여 받은 6개월 중 4개월간 신장투석을 유지하고 있으며, 신장 이외 합병증이 개선되지 않는 경우	

[639] 기타의 생물학적 제제				
현 행		개 정 (안)		사 유
구 분	세부인정기준 및 방법	구 분	세부인정기준 및 방법	
	모니터링 자료를 제출하지 않은 경우 (4) 의학적 정당한 이유 없이 <u>솔리리스주</u> 투여를 6개월에 3회 이상 누락된 경우(단 의료진의 판단에 따른 경우 객관적 근거를 제출하여야 함.) (5) 기타 위원회에서 투여중지가 필요하다고 판단되는 경우 마) 재투여 기준 <u>솔리리스주</u> 투여로 증상이 호전되어 중단한 이후 재발되어 재투여가 필요한 경우 사전신청서(ADAMTS-13, STEC 결과 생략 가능) 제출 후 즉시 투여 가능함 4) (생 략) <u><추 가></u>		(3) 치료효과를 평가하기 위한 6개월 간격 모니터링 자료를 제출하지 않은 경우 (4) 의학적 정당한 이유 없이 <u>Eculizumab 주사제</u> 투여를 6개월에 3회 이상 누락된 경우(단 의료진의 판단에 따른 경우 객관적 근거를 제출하여야 함.) (5) 기타 위원회에서 투여중지가 필요하다고 판단되는 경우 마) 재투여 기준 <u>Eculizumab 주사제</u> 투여로 증상이 호전되어 중단한 이후 재발되어 재투여가 필요한 경우 사전신청서(ADAMTS-13, STEC 결과 생략 가능) 제출 후 즉시 투여 가능함 4) (현행과 같음) <u>다. 시신경 척수염 범주질환(NMOSD: Neuromyelitis Optica Spectrum Disorder)</u>	

[639] 기타의 생물학적 제제				
현 행		개 정 (안)		사 유
구 분	세부인정기준 및 방법	구 분	세부인정기준 및 방법	
			1) 투여 대상: 항아쿠아포린-4(AQP-4) 항체 양성인 만 18세 이상의 성인 시신경 척수염 범주질환 환자로, Eculizumab 투여 시점에 확장 장애 상태 척도(Extended Disability Status Scale, EDSS) 점수 ≤ 7 이면서 다음의 조건 중 하나를 만족하는 경우 - 다 음 - 가) 최근 1년 이내 적어도 2번의 증상 재발 또는 최근 2년 이내 적어도 3번(최근 1년 이내 1번 포함)의 증상 재발*이 있는 경우로서, - Rituximab 주사제의 급여기준에 적합하여 3개월 이상 해당 약제를 투여하였음에도 증상 재발이 있거나, 부작용으로 투여를 지속할 수 없는 경우 * 전체 재발 중 1번이라도 심각한 재발(severe relapse, major relapse = nadir 시기의 단안 visual acuity (VA) < 0.1 또는 확장 장애 상태 척	

[639] 기타의 생물학적 제제				
현 행		개 정 (안)		사 유
구 분	세부인정기준 및 방법	구 분	세부인정기준 및 방법	
			도(Extended Disability Status Scale, EDSS) 점수 ≥ 6)이 있어야 함. 나) Satralizumab 주사제의 급여기준에 적합하여 3개월 이상 해당 약제를 투여하였음에도 증상 재발이 있거나, 부작용으로 투여를 지속할 수 없는 경우(※ 투여 소견서 첨부) 2) 평가 방법: 치료 시작 후 매 6개월마다 다음을 모니터링하여 투여유지 여부를 평가함. - 다 음 - 가) 최초 투약시점으로부터 매 4주마다 신경학적 기능검사 확인 나) 최초 투약시점으로부터 매 6개월마다 EDSS 확인 3) 중단 기준 (아래의 어느 하나에 해당하는 경우) 가) 3개월 이상 투여 이후 재발한 경우 나) 치료제의 부작용으로 치료편익 대비 위험성이 큰 경우	

[639] 기타의 생물학적 제제				
현 행		개 정 (안)		사 유
구 분	세부인정기준 및 방법	구 분	세부인정기준 및 방법	
			다) EDSS ≥ 8 인 경우 라) 치료 효과를 평가하기 위한 6개월 간격 모니터링 자료를 제출하지 않은 경우 ※ 재발: 새로 발병한 신경학적인 증상 또는 기존 신경학적인 증상의 악화가 24시간 유지되는 경우 (신경학적인 검사를 통해 확인한 객관적 변화로서 임상적 확인 또는 MRI 결과) ※ 신경학적인 증상 1. 시신경염 2. 급성척수염 3. 설명되지 않는 딸꾹질이나 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 4) 동 약제는 관련 진료과(신경과, 안과) 전문의가 처방하여야 함. 5) 동 약제의 허가사항 중 '사용상 주의사항(경고 등)'을 참고하여 투여하여야 하며, 투여 대상 및 지속투여 시 반응평가에 대	

[639] 기타의 생물학적 제제				
현 행		개 정 (안)		사 유
구 분	세부인정기준 및 방법	구 분	세부인정기준 및 방법	
	2. 솔리리스주는 중대한 수막구균(Meningococcus) 감염에 대한 감수성을 증가시키므로 모든 환자가 투약 최소 2주전에 수막구균 백신을 투여 받아야 하며 최신의 백신 접종지침에 따라 재접종해야 함. 단, 솔리리스주를 즉시 투여해야 하는 경우 수막구균 백신을 동시에 투여하며 항생제치료를 병행할 수 있음. 3. 솔리리스주의 사전승인을 위한 절차·방법 및 위원회 구성 등에 대한 세부사항은 건강보험심사평가원장이 정하고, 동 약제를 사전승인함에 있어 의학적 판단이 필요한 사항은 건강보험심사평가원장이 정하는 위원회 결정에 따름.		한 객관적 자료(신경학적 기능검사 결과지, EDSS 점수, 진료기록부 등)를 반드시 제출하여야 함. 2. Eculizumab 주사제는 중대한 수막구균(Meningo- coccus) 감염에 대한 감수성을 증가시키므로 모든 환자가 투약 최소 2주전에 수막구균 백신을 투여 받아야 하며 최신의 백신 접종지침에 따라 재접종해야 함. 단, Eculizumab 주사제를 즉시 투여해야 하는 경우 수막구균 백신을 동시에 투여하며 항생제치료를 병행할 수 있음. 3. Eculizumab 주사제의 사전승인을 위한 절차·방법 및 위원회 구성 등에 대한 세부사항은 건강보험심사평가원장이 정하고, 동 약제를 사전승인함에 있어 의학적 판단이 필요한 사항은 건강보험심사평가원장이 정하는 위원회 결정에 따름. (단, 시신경 척수염 범주질환(NMOSD)의 경우, 사전승인 심사 대상에 해당되지 않	

[639] 기타의 생물학적 제제				
현 행		개 정 (안)		사 유
구 분	세부인정기준 및 방법	구 분	세부인정기준 및 방법	
	<추 가>		음.)	

※ 관련근거

1. 시신경척수염의 치료전략. 대한다발성경화증학회지 제6권 제1호 (2015)
2. 시신경척수염범주질환. 신경학 3판, 312~320p (2017)
3. 다발성경화증과 시신경척수염범주질환의 새로운 진단기준. 대한다발성경화증학회지 제8권 제2호 (2017)
4. 다발성경화증과 시신경척수염의 진단과 치료 진료지침. 대한다발성경화증학회
5. 시신경척수염 범주질환 환자를 위한 안내책자(2022), 한국다발성경화증협회
6. 김수현, 시신경척수염범위질환 치료의 최신 지견. 대한신경과학회지, 2022. 40(1): p. 15-21.
7. Aquaporin 4 Antibody(2019), 이원의료재단
8. Pittock SJ *et al.,* Eculizumab in Aquaporin-4 - Positive Neuromyelitis Optica Spectrum Disorder. New England Journal of Medicine, 2019;381(7): 614-625.
9. Wingerchuk DM *et al.,* Long-Term Safety and Efficacy of Eculizumab in Aquaporin-4 IgG-Positive NMOSD. *Ann Neurol* 2021;89(6):1088-1098.
10. Lee HL *et al.,* Prevalence and Incidence of Neuromyelitis Optica Spectrum Disorder in Korea: Population based study. *J Korean Med Sci* 2020;35(17): e115.
11. Yamamura T, Kleiter I, Fujihara K, *et al.,* Trial of Satralizumab in Neuromyelitis Optica Spectrum Disorder. N Engl J Med. 2019;381(22): 2114-2124.
12. Traboulsee A, Greenberg BM, Bennett JL, *et al.,* Safety and efficacy of satralizumab monotherapy in neuromyelitis optica spectrum disorder: a randomised, double-blind, multicentre, placebo-controlled phase 3 trial. Lancet Neurol. 2020;19(5):402-412.
13. Cree, B.A.C., *et al.,* Inebilizumab for the treatment of neuromyelitis optica spectrum disorder (N-MOmentum): a double-blind, randomised placebo- controlled phase 2/3 trial. Lancet, 2019. 394(10206): p. 1352-1363.
14. Wingerchuk DM, Zhang I, Kielhorn A, *et al.,* Network Meta-analysis of Food and Drug Administration-approved Treatment Options for Adults with Aquaporin-4 Immunoglobulin G-positive Neuromyelitis Optica Spectrum Disorder. Neurol Ther. 2022;11(1):123-135..
15. Jarius, S., B. Wildemann, and F. Paul, Neuromyelitis optica: clinical features, immunopathogenesis and treatment. Clin Exp Immunol, 2014. 176(2): p. 149-64.
16. Kim, W., S.H. Kim, and H.J. Kim, New insights into neuromyelitis optica. J Clin Neurol, 2011. 7(3): p. 115-27.
17. Kim, S.-H., Hyun, J.-W. & Kim, H. J. Individualized B cell-targeting therapy for neuromyelitis optica spectrum disorder. Neurochemistry International 130, 104347 (2019).

[639] 기타의 생물학적 제제				
현 행		개 정 (안)		사 유
구 분	세부인정기준 및 방법	구 분	세부인정기준 및 방법	

18. Perumal, J. S., Kister, I., Howard, J., & Herbert, J. (2015). Disease exacerbation after rituximab induction in neuromyelitis optica. Neurology(R) neuroimmunology & neuroinflammation, 2(1), e61.
19. van Munster, C. E. P. & Uitdehaag, B. M. J. Outcome Measures in Clinical Trials for Multiple Sclerosis. CNS Drugs 31, 217 - 236 (2017).
20. Singh, P., Gao, X., Kleijn, H. J., Bellanti, F. & Pelto, R. Eculizumab Pharmacokinetics and Pharmacodynamics in Patients With Neuromyelitis Optica Spectrum Disorder. Frontiers in Neurology 12, 696387 (2021).
21. Kim SH, Hyun JW, Joung A, Park EY, Joo J, Kim HJ. Predictors of response to first-line immunosuppressive therapy in neuromyelitis optica spectrum disorders. Mult Scler. 2017;23(14):1902-1908.
22. Kim SH, IH Jeong, Kim HJ. Treatment Outcomes With Rituximab in 100 Patients With Neuromyelitis Optica JAMA Neurol. 2015; 72(9):989-995.
23. Pittock, S. *et al.,* Long-term efficacy and safety of eculizumab monotherapy in AQP4+ neuromyelitis optica spectrum disorder (1578) (AAN Enterprises, 2021).
24. Pittock, S.J. *et al.,* Eculizumab monotherapy for NMOSD: Data from PREVENT and its open-label extension. *Mult. Scler.*, 13524585211038291 (2021).
25. Frampton, J.E. Eculizumab: A Review in Neuromyelitis Optica Spectrum Disorder. *Drugs* 80, 719-727 (2020).
26. Kleiter I. *et al.,* Long-term Efficacy of Satralizumab in AQP4-IgG - Seropositive Neuromyelitis Optica Spectrum Disorder From SAkuraSky and SAkuraStar Neurol Neuroimmunol Neuroinflamm. 2023 Jan; 10(1): e200071.
27. Jarius S *et al.,* Neuromyelitis optica. Nat Rev Dis Primers 2020;6:85.
28. Mori, M., S.A.-O. Kuwabara, and F. Paul, Worldwide prevalence of neuromyelitis optica spectrum disorders. (1468-330X (Electronic)).
29. Flanagan, E.P., *et al.,* Epidemiology of aquaporin-4 autoimmunity and neuromyelitis optica spectrum. Ann Neurol, 2016. 79(5): p. 775-783.
30. Wingerchuk, D.M., *et al.,* International consensus diagnostic criteria for neuromyelitis optica spectrum disorders. (1526-632X (Electronic)) 2015.

[639] 기타의 생물학적 제제			
현 행		개 정 (안)	사 유
구 분	세부인정기준 및 방법	세부인정기준 및 방법	
[639] Ravulizumab 주사제 (품명: 울토미리스주 등)	1. 허가사항 범위 내에서 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함. - 아 래 - ○ 발작성 야간 혈색소뇨증(PNH: Paroxysmal Nocturnal Hemoglobinuria) 1) 투여대상: 다음 가), 나) 조건 중 하나에 해당하는 경우 가) (생 략) 나) <u>솔리리스주</u>를 6개월 이상 투여하고 있는 환자로서 유산탈수효소(LDH)가 정상 상한치의 1.5배 이하인 경우 (이하 생략)	1. 허가사항 범위 내에서 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함. - 아 래 - ○ 발작성 야간 혈색소뇨증(PNH: Paroxysmal Nocturnal Hemoglobinuria) 1) 투여대상: 다음 가), 나) 조건 중 하나에 해당하는 경우 가) (현행과 같음) 나) <u>Eculizumab 주사제</u>를 6개월 이상 투여하고 있는 환자로서 유산탈수효소(LDH)가 정상 상한치의 1.5배 이하인 경우 (현행과 같음)	○ '에피스클리주'가 등재 예정임에 따라, 해당 고시(「Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주」) 내용 중 '솔리리스주' 문구를 'Eculizumab 주사제'로 변경함이 적절함. 이에 「Ravulizumab 주사제(품명: 울토미리스주 등」도 동일하게 '솔리리스주' 문구를 'Eculizumab 주사제'로 변경함.

※ 관련근거

1. Goldman-Cecil Medicine, 21th, 2020.
2. Current Medical Diagnosis & Treatment 2021.
3. Lee et al. Ravulizumab (ALXN1210) vs eculizumab in adult patients with PNH naive to complement inhibitors: the 301 study. Blood. 2019 Feb 7;133(6):530-539.
4. Kulasekararaj et al. Ravulizumab (ALXN1210) vs eculizumab in C5-inhibitor-experienced adult patients with PNH: the 302 study. Blood. 2019 Feb 7;133(6):540-549.

[별지 3]

[붙임]

다제내성결핵 치료 신약 사전심사 절차 및 방법

※ 기타 자세한 사항은 질병관리청「다제내성결핵 치료 신약 사전심사 안내」를 따름

□ 심사 대상

○ **리팜핀내성/다제내성결핵***을 진료한 주치의가 신약 처방이 필요하다고 판단하여 신약 사용 전 심사를 요청하는 경우

* 다제내성결핵: 결핵환자로부터 분리한 균주가 이소니아지드와 리팜핀에 대해 생체외 내성을 갖는 것

□ 심사 방법

○ 다제내성결핵 치료 신약 3종은 결핵 전문가로 구성된 심사위원회의 사전심사를 거쳐 건강보험 심사평가원의 급여 인정 여부를 결정

◆ **심사위원회 구성 및 운영**

○ **(구성)** '대한결핵 및 호흡기학회', 대한소아감염학회 및 대한감염학회" 추천 **전문가 12인**

* 최소 1인은 결핵전문병원(국립마산병원, 국립목포병원, 서울서북병원) 전문가 포함

** 심사 시 소아 환자는 소아감염학회, 폐외결핵 환자는 대한감염학회 위원 1인 필수 포함

○ **(운영)** 매 신청 건에 대해 심사(서면회의)하여 접수 익일로부터 업무일 5일 이내 결과 통보

○ **(의결기준) 위원장 및 부위원장 포함 위원 12인 중 3인을 선정**하여 심사 후 위원장 혹은 부위원장 1인이 과반수 동의에 따라 최종 승인

- 단, 심사위원 소속 의료기관 신청의 경우 해당 위원은 선정 제외

○ **(임기) 3년**으로 하며 연임할 수 있다. 다만, 위원의 사임 등으로 인하여 새로 위촉된 위원의 임기는 전임 위원의 잔여기간으로 한다.

○ **(이해관계 확인)** 위원이 해당 의뢰에 대하여 증언, 진술, 자문, 연구, 용역 또는 감정을 한 경우, 위원이 해당 의뢰 기관 중 최근 3년 이내에 소속된 적이 있거나 소속된 경우 심의·의결에서 제척되며 위촉 시 이해관계확인서를 작성 · 제출한다(붙임6).

□ 심사 세부 절차

○ **(사전심사 요청)** 신약을 사용하고자 하는 요양기관은 **사전심사요청서**(붙임1)와 **사전심사에 필요한 구비 서류*를 질병관리청 결핵정책과로 제출**하여 심사요청

○ **(사전심사: 심사위원회)**

- 사전심사위원회 서면회의 개최

→ 신약 요청 심사(심사위원회) **48시간 이내 회신**(붙임2)

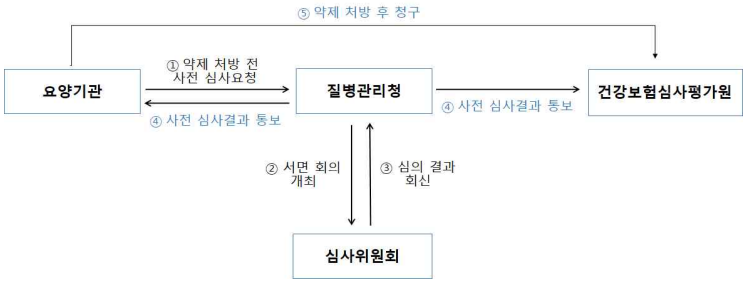
→ 접수 익일로부터 업무일 **5일 이내*** 심사 결과 관리 및 통보(질병관리청)

* 공휴일과 토요일 제외하며 추가 서류 제출이 필요한 경우 처리 기한 초과 가능

○ **(사전심사 최종 결과 통보)** 질병관리청은 요청 요양기관 및 건강보험 심사평가원에 사전심사 결과 통보

○ **(사전심사 결과 확인 및 청구)** 요청 요양기관은 사전심사 결과를 확인하고 약제 처방 후 건강보험 심사평가원에 급여 청구*

* 약제 사용 동의서(붙임3), 사전심사 결과 통보서(붙임4) 첨부하여 청구



□ 심사 기준

1) 장기요법: 서튜러정(베다퀼린), 델티바정(델라마니드)

○ **(승인기준) 리팜핀내성/다제내성결핵 환자**에 대하여 다음 조건을 만족하는 경우 사전심사를 거쳐 신약 사용 가능

- **(허가사항)** 기존의 항결핵약제로 적절한 치료계획 구성이 어려운 경우

- **(허가사항 외*)** 신약이 포함되어 적절한 치료계획 구성이 가능한 경우

* 폐외결핵, 소아 결핵, 24주 초과 투여, 연속 투여, 동시 투여 등

- 결핵 관련 국내·외 지침 등을 근거로 사전심사위원회가 **유해성 대비 치료이익이 우세하다고 판단한 경우**

○ **(불허기준)** ①신약이 포함되어도 적절한 치료계획 구성이 불가능한 경우, ②약제 사용 절대금기증에 해당하는 경우

○ **(재심사) 치료계획에 중대한 변경 사항이 있는 경우** 재심사 필요

2) 단기요법: 서튜러정(베다퀼린), 델티바정(델라마니드), 도브프렐라정(프레토마니드)

① BPaL(M)요법: 서튜러정(베다퀼린)&도브프렐라정(프레토마니드)

○ **(승인기준)** 다음 조건을 만족하는 경우 사전심사를 거쳐 베다퀼린, 프레토마니드, 리네졸리드와(±목시플록사신)의 병용요법으로 사용 가능

- **(허가사항)** 성인의 광범위약제내성* 및 치료내성 또는 비반응성** 다제내성폐결핵 환자에 대하여 병용요법으로 적절한 치료계획이 가능한 경우

* 이소니아지드와 리팜핀 내성이고 한 가지 이상의 퀴놀론계 약제 및 3가지 주사제(카프레오마이신, 카나마이신, 아미카신) 중 한 가지 이상의 약제에 내성을 보이는 결핵

** 부작용 등으로 인해 적절한 2차 약제 처방을 사용할 수 없는 경우 또는 6개월 이상 2차 약제 처방으로 치료하였으나 반응이 없는 경우(객담 배양 음전 실패)

- **(허가사항 외)** 리팜핀내성/다제내성결핵 환자에 대하여 병용요법으로 적절한 치료계획이 가능한 경우

◆ **병용요법(BPaL(M)) 용량** [출처: 2024 국내 결핵 진료지침(5판)]

○ **베다퀼린** 400mg을 2주간 1일 1회 경구 투여 후, 투여 간격 최소 48시간으로 24주간 200mg을 주 3회 투여(총 26주)

○ **프레토마니드** 1정(200mg)을 26주 동안 1일 1회 경구 투여

○ **리네졸리드** 1정(600mg)을 26주 동안 1일 1회 경구 투여

○ (**목시플록사신** 1정(400mg)을 26주 동안 1일 1회 경구 투여)

* 치료반응에 따라 재심사를 통하여 전체 치료를 39주까지 연장할 수 있음. 단, BPaLM 불가

※ 병용투여하는 리네졸리드 제제 용량의 경우 환자 상태에 따라서 증감 가능함

○ **(불허기준)** 약제 사용 절대 금기증에 해당하는 경우

○ **(재심사) 치료계획에 중대한 변경 사항이 있는 경우** 재심사 필요

② 9개월 MDR-END요법: 델티바정(델라마니드)

○ **(승인기준)** 퀴놀론 감수성 혹은 퀴놀론 내성 여부가 확인되지 않은 다제내성/리팜핀내성 결핵에서 델라마니드, 리네졸리드, 레보플록사신, 피라진아미드와 병용요법을 사용하는 경우 사전심사를 거쳐 신약 사용 가능

◆ **병용요법 대상 및 용량** [출처: 2024 국내 결핵 진료지침(5판)]
○ 델라마니드 100mg을 40주 동안 1일 2회 경구 투여(총 용량: 하루 200mg)
○ 레보플록사신 750mg 40주 동안 하루 한번 매일 투여(체중 50kg 이하)
1,000mg 40주 동안 하루 한번 매일 투여(체중 50kg 초과)
○ 리네졸리드 첫 2개월간 600mg, 이후 나머지 전체 치료 기간 300mg 투여
○ 피라진아미드 1,000mg 40주 동안 하루 한번 매일 투여(체중 50kg 미만)
1,500mg 40주 동안 하루 한번 매일 투여(체중 50kg-70kg)
2,000mg 40주 동안 하루 한번 매일 투여(체중 70kg 초과)
* 치료반응에 따라 재심사를 통하여 전체 치료를 52주까지 연장할 수 있음
※ 병용투여하는 리네졸리드 제제 용량의 경우 환자 상태에 따라서 증감 가능함

○ **(불허기준)** 폐외결핵 및 약제 사용 절대 금기증에 해당하는 경우

○ **(재심사) 치료계획에 중대한 변경 사항이 있는 경우** 재심사 필요

□ 경과보고서

○ **(목적)** 다제내성결핵 치료 신약을 투여한 환자에 대해 **신약 사용의 효과성, 부작용 등을 파악하여 적정성 평가 실시**

○ **(방법)** 신약 사전심사 승인/사용 환자를 진료하는 요양기관은 **주기적으로 경과 보고서를 질병관리청으로 제출**(붙임5)

- 경과 보고서를 기한 내에 제출하지 않은 요양기관은 제출 시까지 신약 사전심사 추가 신청 불가

□ 후속 관리 방안

○ **(적정성 평가)** 사전심사요청서 및 경과 보고서를 기반*으로 **신약 사용 적정성 평가 실시**

* 필요시 결핵 신고자료 및 국민건강보험공단 등 외부 자료를 결합

- 부작용 발생 빈도, 치료 효과 등 주요 **신약 사용 및 치료 관련 지표를 개발하여 정량적으로 평가**

○ **(정책 반영)** 신약 사용 적정성 평가를 기반으로 **다제내성결핵 환자 관리 정책에 반영**

붙임1 사전심사 요청서

(1면)

치료요법 구분	☐ 장기요법 ☐ 단기요법(☐ BPaLM ☐ BPaL ☐ MDR-END)		
약제 구분	☐ 서튜러(베다퀼린) ☐ 델티바(델라마니드) ☐ 도브프렐라(프레토마니드)		
재심사 여부	☐ 약제중단/변경 ☐ 초과사용 ☐ 연속/동시사용(B+D+P)		
환자 성명			
생년월일/연령	/	**성별**	
사전심사 요청일	20 년 월 일	**결핵종류**	☐ 폐결핵 ☐ 폐외결핵( )
요양기관명		**요양기관 번호**	
진료의사 성명		**면허번호**	
환자 신장	cm	**환자 체중**	kg
환자 구분	☐ 신환자 (초치료자) ☐ 재치료 (☐ 재발자, ☐ 실패 후 재치료자, ☐ 중단 후 재치료자, ☐ 이전 치료결과 불명확) ☐ 과거 치료여부 불명확		

항산균 검사 결과: 검체 종류 ☐ 객담 ☐ 객담외 ( )						
검체채취일(검사접수일) / 결과확인일	/	/	/	/	/	/
도말						
핵산증폭검사(TB-PCR)						
배양(액체)						
배양(고체)						

혈액검사 결과					
검사 시행일	. .	. .		. .	. .
AST(IU/L)			**RBC count(x10^6/μl)**		
ALT(IU/L)			**Hb(g/dl)**		
BUN / Cr(mg/dl)			**WBC count(x10^3/μl)**		
Albumin(g/dl)			**Platelets(x10^3/μl)**		
K / Mg(mEq/L)			**흉부 X선 심각도**	☐ 단측폐 ☐ 양측폐	
Ionized-Ca(mg/dl)				**공동** ☐ 유 ☐ 무	

부정맥 관련 위험인자
☐ 없음 ☐ QT 연장 증후군 ☐ torsades de pointes ☐ 심실성 부정맥 ☐ 관상 동맥 질환 ☐ 저알부민혈증 # 심전도 결과: 검사일 (. .), QTcF 간격(msec) ( )

QTcF 간격 연장 가능 약제 사용 여부 (결핵약 외 투여 약제)	☐ 예 (약제명:) ☐ 아니오
과거 치료력(기술) ☐ 없음	*신고건의 사례조사서 내 기저질환을 포함하여 기술*
현재 치료 경과	

(2면)

약제 감수성검사 결과			
항결핵약제 내성 코드		[ ] * 광범위약제내성결핵, 광범위약제내성 전 단계 결핵, 다제내성결핵, 리팜핀단독내성결핵	
신속 감수성검사 (Genotype DST)	실시간이중증합효소연쇄반응검사 (Xpert MTB/RIF) ☐ 미실시/실시불가 ☐ 검사 중	검체채취일 / 결과보고일: (. .) / (. .)	
		검체 종류	☐ 객담 ☐ 균주 ☐ 기타 ( )
		검사 결과	☐ RIF 내성
	1차약제 ☐ 미실시/실시불가 ☐ 검사 중	검체채취일 / 결과보고일: (. .) / (. .)	
		검체 종류	☐ 객담 ☐ 균주 ☐ 기타 ( )
		검사 결과	☐ H 내성 ☐ R 내성
	2차약제 ☐ 미실시/실시불가 ☐ 검사 중	검체채취일 / 결과보고일: (. .) / (. .)	
		검체 종류	☐ 객담 ☐ 균주 ☐ 기타 ( )
		검사 결과	☐ FQ 내성
최종 Phenotype DST ☐ 미실시/실시불가 ☐ 검사중 ☐ 검사완료	핵심 약제	Bdq/Dlm/Pa	☐ 실시 ☐미실시
		Lzd	☐ 실시 ☐미실시
	검체채취일 / 결과보고일: (. .) / (. .)		
	1차	☐H ☐R ☐E ☐Z	
	Group A	☐Lfx ☐Mfx ☐Ofx ☐Lzd ☐Bdq(MC_mcg/ml) ☐Dlm(MIC____mcg/ml)	
	Group B	☐Cs ☐Cfz	
	Group C	☐Am ☐S ☐Km ☐Ipm/Cln ☐Mpm ☐Pto ☐PAS	
	그 외	☐RFB ☐INH-h ☐T ☐Pa(MIC_mcg/ml)	
약물 사용력 (과거 1개월 이상 사용했던 약제 모두 체크) ☐ 없음	1차	☐H ☐R ☐E ☐Z	
	Group A	☐Lfx ☐Mfx ☐Ofx ☐Lzd(용량__mg/일) ☐Bdq ☐Dlm	
	Group B	☐Cs ☐Cfz	
	Group C	☐Am ☐S ☐Km ☐Ipm/Cln/Clv ☐Mpm/Clv ☐Pto ☐PAS ☐Dlm	
	그 외	☐RFB ☐INH-h ☐T ☐Pa	
현재 사용 약제 ☐ 없음	1차	☐H ☐R ☐E ☐Z	
	Group A	☐Lfx ☐Mfx ☐Ofx ☐Lzd(용량__mg/일) ☐Bdq ☐Dlm	
	Group B	☐Cs ☐Cfz	
	Group C	☐Am ☐S ☐Km ☐Ipm/Cln/Clv ☐Mpm/Clv ☐Pto ☐PAS ☐Dlm	
	그 외	☐RFB ☐INH-h ☐T ☐Pa	
향후 치료 계획 약제 구성	1차	☐H ☐R ☐E ☐Z	
	Group A	☐Lfx ☐Mfx ☐Ofx ☐Lzd(용량__mg/일) ☐Bdq ☐Dlm	
	Group B	☐Cs ☐Cfz	
	Group C	☐Am ☐S ☐Km ☐Ipm/Cln/Clv ☐Mpm/Clv ☐Pto ☐PAS	
	그 외	☐RFB ☐INH-h ☐T ☐Pa	
신약 사용 요청 이유 및 상세 치료 계획 기술			

20___년 월 일
질병관리청장 귀하

붙임2 사전심사 의견서

심 사 의 견	
사용가능 여부	☐ 사용 가능 ☐ 사용 불가
사용경과보고 (필요 시 체크)	☐ pDST 결과보고 ☐ 12주 ☐ 신약 종료 ☐ 치료 종료
심사 의견 기술 (사용 불가 시 필수)	

20___년 _____월 _____일

심사 위원 성명: (서명)

붙임3 약제 사용 동의서

서튜러(베다퀼린) 투약 설명 및 동의서

병록번호		성별/나이		성 명	

서튜러는 효과 있는 결핵약이 부족하여 완치를 기대하기 어려운 다제내성결핵 환자에게 사용하기 위해 개발된 약으로, 서튜러를 복용한 환자는 복용하지 않은 환자에 비해 객담 균음전율이 더 높은 것으로 알려져 있습니다.

서튜러는 **정해진 기간 동안 다른 항결핵제와 함께 빠짐없이 규칙적으로 복용하는 것이 매우 중요하며**, 그렇지 않을 경우 치료의 효과가 떨어지고 내성이 생겨 더욱 치료하기 힘든 결핵으로 발전할 수 있습니다.

서튜러는 다음과 같은 심각한 부작용을 일으킬 수 있습니다.

○ 서튜러를 복용하지 않은 환자군보다 서튜러를 복용한 환자군 에서 더 높은 사망률을 보인 임상연구 결과가 발표된 바 있습니다. 그러나 약제와 사망과의 관련성은 확인된 바 없으며 최근 연구결과 오히려 치료로 사망률을 감소시킴이 보고되었습니다.

○ 심장 맥박 이상, 간 손상 등을 일으킬 수 있습니다.

서튜러는 아래의 경우 안전하게 투약될 수 있는지 알려져 있지 않습니다.

○ 6세 미만 소아

○ 임신

○ 심장, 콩팥, 간, 혹은 다른 건강상의 문제가 있을 경우

서튜러를 복용하기 전에 다음의 내용에 해당되면 담당의사에게 이야기 하십시오.

○ 심부정맥을 포함하여 심장질환이 있을 경우

○ 가족 중에 "선천성 QT 연장 증후군" 환자가 있는 경우

○ 간질환, 콩팥질환, 혹은 HIV 감염을 포함하여 다른 질환을 가지고 있는 경우

○ 임신 중이거나 임신을 계획하고 있는 경우

○ 모유수유를 하고 있거나 모유수유를 계획하고 있는 경우

○ 한약을 포함하여 현재 복용중인 약제가 있는 경우

서튜러는 어떻게 복용하나요?

○ 서튜러는 **의사의 지시에 따라 반드시 다른 항결핵제와 함께 복용하여야 합니다.**

○ 물과 함께 알약을 삼켜서 복용하며, 적당한 양의 식사와 함께 복용합니다. (과식, 고지방식은 피하십시오.)

○ 서튜러는 장기치료 시 기본적으로 24주간 복용하고 필요시 연장 치료 가능하며, 단기치료 시 26주 복용하고 필요시 39주까지 연장 치료 가능합니다.

◆ 1주 – 2주까지: 400mg(4정)을 하루 한번, 매일 복용합니다.

◆ 이후 치료기간: 200mg(2정)을 일주일에 세 번 복용합니다.(예, 월, 수, 금요일)

○ 만일 서튜러의 복용이 빠지거나 정해진 투약기간을 완료하지 못할 경우 치료효과가 떨어지거나 결핵치료가 더 어려워지게 됩니다. 복용하지 못할 상황이 발생하면 담당 의사에게 바로 알려주셔야 합니다.

서튜러를 복용하며 피해야 하는 것은 무엇입니까?

○ 술은 절대 마시면 안 됩니다.

서튜러의 부작용은 어떤 것들이 있나요?

○ 심각한 부정맥이 발생할 수 있으므로, 맥박이 빨라지거나 불규칙해지는 것을 느끼거나, 실신을 하게 되면 즉시 담당의사에게 알려야 합니다. 맥박이 정상적인지 확인하기 위해 심전도검사를 주기적으로 시행합니다.

○ 간독성이 생길 수 있습니다. 오심, 구토, 복통, 발열, 무기력감, 가려움증, 피곤, 식욕저하, 대변이나 소변의 색깔 변화, 피부나 안구의 색깔이 노랗게 변하는 등의 증상이 있는 경우 담당의사에게 말씀해 주십시오.

○ 그 외에 서튜러 복용과 관련된 부작용으로는 메스꺼움, 관절통, 두통, 객혈, 흉통, 식욕저하, 발진 등이 있습니다.

○ **이밖에 알려지지 않은, 예상치 못한 부작용도 발생할 수 있습니다.** 모든 이상 증상이나 부작용은 반드시 담당의사에게 알려야 하며, 심각한 부작용 발생 시 서튜러나 다른 항결핵제를 중단하여야 될 경우도 있습니다.

서튜러를 복용하면서 어떤 검사들을 받게 됩니까?

○ 다제내성결핵 치료를 받는 환자와 같은 검사를 받게 되며 심장 검사, 간기능이나 전해질 수치를 확인하기 위한 혈액검사 등이 추가될 수 있습니다.

서튜러와 관련된 위험과 이익에 대한 일반적인 정보

○ 위험: 부작용이 발생할 가능성이 있으며, 일부 부작용은 심각하거나 사망을 초래할 수도 있습니다.

○ 이익: 서튜러를 복용하지 않을 경우와 비교하여 완치될 가능성이 높아지며, 빨리 호전될 수 있습니다. 또한 결핵약에 대한 내성 발생이 감소할 수 있습니다.

비밀보장과 정보교환

○ 서튜러는 임상경험이 적은 신약이므로 투약과 관련된 임상정보들은 수집됩니다. 단, 개인을 식별할 수 있는 정보(이름, 주민등록번호 등)는 수집되지 않습니다.

투약 중단

○ 서튜러 투약을 더 이상 원하지 않을 경우 담당 의사와 상의하시기 바랍니다.

* 이상의 내용은 [주]한국얀센에서 발행하고 식품의약품안전처가 승인한 약품 설명서를 기초로 작성되었습니다. 질문이나 문의사항이 있으시면 언제든지 담당의사에게 문의하십시오.

_____병원 담당의사 (성명) _____ (서명) _____

본인은 제공된 상기 내용을 읽고 이해하였으며 궁금한 사항을 질문하고 충분한 대답을 들었으며, 다제내성결핵 치료를 위해 서튜러 투약에 동의합니다.

20__년 __월 __일

환자 (성명) _____ (서명) _____

델티바(델라마니드) 투약 설명 및 동의서

병록번호		성별/나이		성 명	

델티바는 효과 있는 결핵약이 부족하여 완치를 기대하기 어려운 다제내성결핵 환자에게 사용하기 위해 개발된 약으로, 델티바를 복용한 환자는 복용하지 않은 환자에 비해 객담 균음전율이 더 높은 것으로 알려져 있습니다.

델티바는 **정해진 기간 동안 다른 항결핵제와 함께 빠짐없이 규칙적으로 복용하는 것이 매우 중요하며**, 그렇지 않을 경우 치료의 효과가 떨어지고 내성이 생겨 더욱 치료하기 힘든 결핵으로 발전할 수 있습니다.

델티바는 다음과 같은 심각한 부작용을 일으킬 수 있습니다.

○ 심장 맥박에 이상을 일으킬 수 있습니다.

델티바는 아래의 경우 안전하게 투약될 수 있는지 알려져 있지 않습니다.

○ 3세 미만 소아
○ 임신
○ 심장, 콩팥, 간, 혹은 다른 건강상의 문제가 있을 경우

델티바를 복용하기 전에 다음의 내용에 해당되면 담당의사에게 이야기 하십시오.

○ 심부정맥을 포함하여 심장질환이 있을 경우
○ 가족 중에 "선천성 QT 연장 증후군" 환자가 있는 경우
○ 간질환, 콩팥질환, 혹은 HIV 감염을 포함하여 다른 질환을 가지고 있는 경우
○ 임신 중이거나 임신을 계획하고 있는 경우
○ 모유수유를 하고 있거나 모유수유를 계획하고 있는 경우
○ 현재 복용중인 약제, 비타민, 한약이 있는 경우

델티바는 어떻게 복용하나요?

○ 델티바는 **의사의 지시에 따라 반드시 다른 항결핵제와 함께 복용하여야 합니다.**
○ 물과 함께 알약을 삼켜서 복용하며, 적당한 양의 식사와 함께 복용합니다. (과식, 고지방식은 피하십시오.)
○ 델티바는 장기치료 시 기본적으로 24주간 복용하고 필요시 연장 치료 가능하며, 단기치료 시 40주 복용하고 필요시 52주까지 연장 치료 가능합니다.
◆ 전체 치료기간: 100mg(2정)을 하루 2회(아침 / 저녁) 복용합니다.
○ 만일 델티바의 복용이 빠지거나 정해진 투약기간을 완료하지 못할 경우 치료효과가 떨어지거나 결핵치료가 더 어려워지게 됩니다. 복용하지 못할 상황이 발생하면 담당의사에게 바로 알려주셔야 합니다.

델티바를 복용하며 피해야 하는 것은 무엇입니까?

○ 술은 절대 마시면 안 됩니다.

델티바의 부작용은 어떤 것들이 있나요?

○ 심각한 부정맥이 발생할 수 있으므로, 맥박이 빨라지거나 불규칙해지는 것을 느끼거나, 실신을 하게 되면 즉시 담당의사에게 알려야 합니다. 맥박이 정상적인지 확인하기 위해 심전도검사를 주기적으로 시행합니다.
○ 간독성이 생길 수 있습니다. 오심, 구토, 복통, 발열, 무기력감, 가려움증, 피곤, 식욕저하, 대변이나 소변의 색깔 변화, 피부나 안구의 색깔이 노랗게 변하는 등의 증상이 있는 경우 담당의사에게 말씀해 주십시오.
○ 손과 발의 감각이상이 생길 수 있습니다. 손발 저림, 감각이상, 시림 등의 증상이 있는 경우 담당의사에게 말씀해 주십시오.
○ 그 외에 델티바 복용과 관련된 부작용으로는 메스꺼움, 관절통, 두통, 객혈, 흉통, 식욕저하, 발진 등이 있습니다.
○ **이밖에 알려지지 않은, 예상치 못한 부작용도 발생할 수 있습니다.** 모든 이상 증상이나 부작용은 반드시 담당의사에게 알려야 하며, 심각한 부작용 발생 시 델티바나 다른 항결핵제를 중단하여야 될 경우도 있습니다.

델티바를 복용하면서 어떤 검사들을 받게 됩니까?

○ 다제내성결핵 치료를 받는 환자와 같은 검사를 받게 되며 심장 검사, 간기능이나 전해질 수치를 확인하기 위한 혈액검사 등이 추가될 수 있습니다.

델티바와 관련된 위험과 이익에 대한 일반적인 정보

○ 위험: 부작용이 발생할 가능성이 있으며, 일부 부작용은 심각하거나 사망을 초래할 수도 있습니다.

○ 이익: 델티바를 복용하지 않을 경우와 비교하여 완치될 가능성이 높아지며, 빨리 호전될 수 있습니다. 또한 결핵약에 대한 내성 발생이 감소할 수 있습니다.

비밀보장과 정보교환

○ 델티바는 임상경험이 적은 신약이므로 투약과 관련된 임상정보들은 수집됩니다. 단, 개인을 식별할 수 있는 정보(이름, 주민등록번호 등)는 수집되지 않습니다.

투약 중단

○ 델티바 투약을 더 이상 원하지 않을 경우 담당 의사와 상의하시기 바랍니다.

* 이상의 내용은 [주]한국오츠카제약에서 발행하고 식품의약품안전처가 승인한 약품 설명서를 기초로 작성되었습니다. 질문이나 문의사항이 있으시면 언제든지 담당의사에게 문의하십시오.

_____병원 담당의사 (성명) _____ (서명) _____

본인은 제공된 상기 내용을 읽고 이해하였으며 궁금한 사항을 질문하고 충분한 대답을 들었으며, 다제내성결핵 치료를 위해 델티바 투약에 동의합니다.

20__년 __월 __일

환자 (성명) _____ (서명) _____

도브프렐라(프레토마니드) 투약 설명 및 동의서

병록번호		성별/나이		성 명	

도브프렐라는 베다퀼린과 리네졸리드(±목시플록사신)와의 병용요법(BPaL 혹은 BPaLM 요법)의 일부로만 투여하며, 퀴놀론 감수성 다제내성/리팜핀내성결핵에서는 BPaLM 요법, 퀴놀론내성 다제내성/리팜핀내성결핵에서는 BPaL 요법을 사용하여 높은 치료 성공률을 보였습니다.

도브프렐라를 포함한 병용 약제는 정해진 기간 동안 빠짐없이 규칙적으로 복용하는 것이 매우 중요하며, 그렇지 않으면 치료의 효과가 떨어지고 내성이 생겨 치료가 어려울 수 있습니다.

도브프렐라는 다음과 같은 심각한 부작용을 일으킬 수 있습니다.

○ 도브프렐라는 베다퀼린과 리네졸리드와 병용요법으로 사용되므로 베다퀼린과 리네졸리드 관련 부작용은 병용요법에도 동일하게 적용됩니다.

○ 간독성, 골수억제, 말초 및 눈의 신경병증, 심전도 QT 간격 연장(심전도 모니터링 필요)을 일으킬 수 있습니다.

도브프렐라는 아래의 경우 안전하게 투약될 수 있는지 알려져 있지 않습니다.

○ 소아

○ 임부, 수유부, 고령자

※ 수태능(남성에서 감소된 수태능과 고환 독성 가능성 배제할 수 없음)

○ 간장애 및 신장애, 심장장애가 있을 경우

○ 폐외결핵

도브프렐라를 복용하기 전에 다음의 내용에 해당되면 담당의사에게 이야기하십시오.

○ 심부정맥을 포함하여 심장질환이 있을 경우

○ 가족 중에 "선천성 QT 연장 증후군" 환자가 있는 경우

○ 간질환, 콩팥질환 등 다른 질환을 가지고 있는 경우

○ 임신 중이거나 임신을 계획하고 있는 경우

○ 모유 수유를 하고 있거나 모유 수유를 계획하고 있는 경우

○ 한약을 포함하여 현재 복용 중인 약제가 있는 경우

도브프렐라는 어떻게 복용하나요?

○ 도브프렐라는 의사의 지시에 따라 반드시 병용 항결핵제와 함께 복용하여야 합니다.

○ 물과 함께 알약을 삼켜서 복용하며, 적당한 양의 식사와 함께 복용합니다.

○ 도브프렐라는 26주간 복용하고 필요시 39주까지 연장 치료 가능합니다.

◆ 도브프렐라 200mg(1정)을 26주 동안 하루에 한 번 복용합니다.

◆ 베다퀼린 400mg(4정)을 2주간 하루 한 번 복용 후, 투여 간격 최소 48시간으로 24주간 200mg(2정)을 주 3회 복용합니다(총 26주).

(허가사항)

◆ 리네졸리드 1,200mg을 최대 26주 동안 매일 복용합니다. 리네졸리드의 알려진 독성에 의한 이상 반응(골수억제, 말초 및 눈의 신경병증)이 발생하는 경우 600mg, 그리고 이후 300mg으로 용량을 감량하거나 투여를 중단합니다.

(허가사항 외)

◆ 리네졸리드 1정(600mg)을 26주 동안 하루 한 번 복용합니다.

◆ (목시플록사신 1정(400mg)을 26주 동안 하루 한 번 복용합니다.)

○ 만일 도브프렐라를 포함한 병용약제 복용을 중단했거나 복용하지 못할 상황이 발생하면 담당 의사에게 바로 알려주셔야 합니다.

※ 도브프렐라는 베다퀼린 투여를 중단하는 경우 전체 병용요법도 중단합니다.

도브프렐라를 복용하며 피해야 하는 것은 무엇입니까?

○ 생약 등을 포함한 간독성이 있는 약물이나 술은 절대 마시면 안 됩니다.

○ 어지러움이나 시각장애가 있을 수 있어 운전이나 기계 사용 시 주의 필요합니다.

도브프렐라의 부작용은 어떤 것들이 있나요?

○ 간독성이 생길 수 있습니다. 피로, 식욕부진, 오심, 구토, 검은 소변, 피부나 안구의 색깔이 노랗게 변하는 등의 증상이 있는 경우 담당 의사에게 말씀해 주십시오.

○ 그 외에 빈혈, 시력 장애, 근골격 통증, 소양증, 발진 등이 있습니다.

○ 이 약은 베다퀼린과 리네졸리드(±목시플록사신)와 함께 병용요법으로 사용되므로, 베다퀼린과 리네졸리드(±목시플록사신) 관련 부작용이 나타날 수 있습니다.

○ **이밖에 알려지지 않은, 예상치 못한 부작용도 발생할 수 있습니다.** 모든 이상 증상이나 부작용은 반드시 담당 의사에게 알려야 하며, 심각한 부작용 발생 시 약제 복용을 중단하여야 할 경우도 있습니다.

도브프렐라를 복용하면서 어떤 검사들을 받게 됩니까?

○ 다제내성결핵 치료를 받는 환자와 같은 검사를 받게 되며 심장 검사, 간기능 검사, 전해질 수치 등을 확인하기 위한 혈액검사, 안과 검진 등이 추가될 수 있습니다.

도브프렐라와 관련된 위험과 이익에 대한 일반적인 정보

○ 위험: 부작용이 발생할 가능성이 있으며, 일부 부작용은 심각하거나 사망을 초래할 수도 있습니다.

○ 이익: 다른 다제내성 치료와 비교하여 치료 기간이 훨씬 짧고 기존 장기 치료법과 효과에도 차이가 없습니다.

비밀보장과 정보교환

○ 도브프렐라는 임상경험이 적은 신약이므로 투약과 관련된 임상정보들은 수집됩니다. 단, 개인을 식별할 수 있는 정보(이름, 주민등록번호 등)는 수집되지 않습니다.

투약 중단

○ 도브프렐라 투약을 더 이상 원하지 않을 경우 담당 의사와 상의하시기 바랍니다.

* 이상의 내용은 [주]비아트리스코리아에서 발행하고 식품의약품안전처가 승인한 약품 설명서를 기초로 작성되었습니다. 질문이나 문의 사항이 있으시면 언제든지 담당 의사에게 문의하십시오.

_____병원 담당의사 (성명) _____ (서명) _____

본인은 제공된 상기 내용을 읽고 이해하였으며 궁금한 사항을 질문하고 충분한 대답을 들었으며, 다제내성결핵 치료를 위해 도브프렐라 투약에 동의합니다.

20__년 __월 __일

환자 (성명) _____ (서명) _____

붙임4 사전심사 결과 통보서

「다제내성결핵 치료 신약」 사전심사 결과

❒ 일반 사항

○ 공문 접수일: 년 월 일

○ 결과 통보일: 년 월 일

○ 신청 약제: 정

○ 신청 기관: OOOO병원

❒ 최종 심사 결과

관리 번호	환자명	생년월일	병용 약제 조합	최종 심의 결과
20OO-OO-B/D/P-OO	○○○			사용가능 /불가능

❒ 최종 심사 의견

❒ 심평원 청구 시 필수 기재 사항

청구명세서 특정내역(MX999, JX999)
20OO-OO-B/D/P-OO / 신청날짜 / 신청약제, 병용약제조합/ / 최초 투여일

※ 신약 투약 중 부작용 발생 및 부득이한 상황으로 인해 **약제 투약을 중단한 경우** 심사의견 관계없이 **'사용경과보고서' 작성 및 제출**

붙임5 신약 사용 경과 보고서

다제내성결핵 치료 신약 사용 경과 보고서 (pDST 결과 보고)

제출일: 년 월 일

1 대상자 정보	환자 성명		요양기관명	
	관리번호			
	신약 처방내역 (시작일~종료일 기재)		☐ 서튜러정 ( ) ☐ 델티바정 ( ) ☐ 도브프렐라정 ( )	
2 다제내성 결핵치료	다제내성결핵 치료시작일			
	신약 치료 시작일			
	치료요법 구분		☐ 장기요법 ☐ 단기요법(☐ BPaLM ☐ BPaL ☐ MDR-END)	
	동반약제			
	동반약제 변경사항		☐ 없음 ☐ 있음(변경사항:) (변경사유:)	
	현재 경과 (작성일 기준)		☐ 결핵치료 중 ☐ 치료중단 ☐ 치료종료 ☐ 기타( )	
3 신약 중증 부작용 관련 정보	신약으로 인한 중증 부작용 발생 여부		☐ 없음 ☐ 있음(발생일:) (증상 기술:)	
	경과 및 조치사항 기술			
	중증 검사결과 이상 기술			
4 검사결과	현재 균 배양 현황 (작성일 기준)		☐ 음성 ☐ 양성 ☐모름 ☐ 기타 (기타기술:)	
	균 배양 음전일 ☐ 모름		_____(음전일을 확인할 수 없는 경우 사유 기술)	
5 Phenotype DST ☐ 검사 완료 ☐ 실시 불가	핵심 약제	Bdq/Dlm/Pa	☐ 실시 ☐미실시	
		Lzd	☐ 실시 ☐미실시	
	검체채취일 / 결과보고일: (. .) / (. .)			
	1차	☐H ☐R ☐E ☐Z		
	Group A	☐Lfx ☐Mfx ☐Ofx ☐Lzd ☐Bdq(MIC____mcg/ml) ☐Dlm(MIC____mcg/ml)		
	Group B	☐Cs ☐Cfz		
	Group C	☐Am ☐S ☐Km ☐Ipm/Cln ☐Mpm ☐Pto ☐PAS		
	그 외	☐RFB ☐INH-h ☐T ☐Pa(MIC____mcg/ml)		
6 비고	*pDST 실시 불가 사유 , 치료요법 변경사항 등 기재*			

다제내성결핵 치료 신약 사용 경과 보고서 (신약종료/12주/24주)

제출일: 년 월 일

1 대상자 정보	환자 성명		요양기관명	
	관리번호			
	신약 처방내역 (시작일~종료일 기재)	☐ 서튜러정 ( ) ☐ 델티바정 ( ) ☐ 도브프렐라정 ( )		
2 다제내성 결핵치료	다제내성결핵 치료시작일			
	신약 치료 시작일			
	치료요법 구분	☐ 장기요법 ☐ 단기요법(☐ BPaLM ☐ BPaL ☐ MDR-END)		
	동반약제			
	동반약제 변경사항	☐ 없음 ☐ 있음(동반약제:) (변경사유:)		
	현재 경과 (작성일 기준)	☐ 결핵치료 중 ☐ 치료중단 ☐ 치료종료 ☐ 기타( )		
	신약종료일		신약 종료사유	☐ 24주 경과 ☐ 약부작용 ☐ 치료중단 ☐ 기타 (기타기술:)
3 신약 중증 부작용 관련 정보	신약으로 인한 중증 부작용 발생 여부	☐ 없음 ☐ 있음(발생일:) (증상 기술:)		
	경과 및 조치사항 기술			
	중증 검사결과 이상 기술			
4 검사결과	현재 균 배양 현황 (작성일 기준)	☐ 음성 ☐ 양성 ☐모름 ☐ 기타 (기타기술:)		
	균 배양 음전일 ☐ 모름	_____(음전일을 확인할 수 없는 경우 사유 기술)		
	신약 치료 중 최대 QTcf ☐ 미실시	_____msec (검사일:)		
	치료 중 결핵으로 인한 폐 절제술 시행여부	☐ 예 (수술일: /수술명:) ☐ 아니오		
	기타 의견 기술	*치료요법 변경사항 등 기재*		

다제내성결핵 치료 신약 사용 경과 보고서 (치료 종료)

제출일: 년 월 일

1 대상자 정보	환자 성명		요양기관명	
	관리번호			
2 다제내성 결핵치료	결핵치료 종료일		최종 치료 결과	☐ 완치 ☐ 완료 ☐ 실패 ☐ 사망 ☐ 중단 ☐ 평가미정
	환자 사망여부	☐ 예 (사망일:) ☐ 아니오 ☐ 모름		
	환자 사망사유	☐ 결핵 ☐ 결핵과 무관 (사인:) ☐ 미상		
3 검사결과	현재 균 배양 현황 (작성일 기준)	☐ 음성 ☐ 양성 ☐모름 ☐ 기타 (기타기술:)		
	균 배양 음전일 ☐ 모름	_____(음전일을 확인할 수 없는 경우 사유 기술)		
	치료 중 결핵으로 인한 폐 절제술 시행여부	☐ 예 (수술일: /수술명:) ☐ 아니오		
	기타 의견 기술			

< 작 성 요 령 >

1 대상자 정보

① 처방내역(시작일~종료일 기재): 신약 3종 중 사용 승인 받은 신약 모두 '✓' 기입

* 신약 사용 후 또 다른 신약을 사용하는 경우: 기존 사용 신약명 및 사용 시작일, 종료일을 ( )안에 순서대로 기입

ex) ☑ 서튜러정2019. 4. 1. - 2019. 9. 30. ☑ 델티바정 2019. 10. 1. - 2021. 3. 31.

2 다제내성결핵 치료

② 다제내성결핵 치료시작일: 다제내성결핵을 진단받고 치료가 시작 된 날 기입

③ 신약 치료 시작일: 사용 승인 받은 신약 치료가 시작된 날 기입

④ 동반약제: 신약 처음 사용 시 동반약제 기입

⑤ 동반약제 변경사항: 신약 처음 사용 시 동반약제 변경 여부 기입
신약 처음 사용 시 승인 약제 조합과 다르게 조합하여 사용한 경우 : 약제 및 사유 기술

⑥ 현재 경과: 작성일을 기준으로 현재의 치료 경과 '✓' 기입

⑦ 신약 종료일: 사용 승인 받은 신약의 종료일 기입 (사용 중인 경우 '사용 중' 으로 기입)

⑧ 신약 종료사유: 사용 승인 받은 신약 투약을 종료한 사유 '✓' 기입

⑨ 결핵 치료 종료일: 신약 사용 이후 다제내성결핵 치료가 완료된 날 기입
(치료 중인 경우 '치료 중' 으로 기입)

⑩ 최종 치료 결과: '⑨'의 종료 내용 '✓' 기입

⑪ 환자 사망여부: 환자 사망여부 '✓' 기입 ('예'인 경우 사망일 기입)

⑫ 환자 사망사유: 환자 사망사유 '✓' 기입 ('결핵과 무관'한 경우 사인 기입)

3 신약 중증 부작용 관련 정보

⑬ 신약으로 인한 중증 부작용 발생 여부: 부작용 발생 여부 '✓' 기입, 경미한 부작용은 제외

⑭ 경과 및 조치사항 기술: '⑬'에 대한 경과 및 조치내용을 기입

⑮ 중증 검사결과 이상 기술: '⑬' 관련 보고가 필요한 이상 검사수치 등 기술

4 검사결과

⑯ 현재 균 배양 현황: 작성일을 기준으로 현재 균 배양 현황 '✓' 기입

⑰ 균 배양 음전일: 신약 사용 전·후 상관없이 균배양 음전일 기입(해당이 없거나 모를 경우 '모름' 선택 및 사유 기입)

※ 배양 음전일: 28일 간격으로 2회 연속 배양 음성인 경우 첫 배양 음성 검체(객담) 채취일

⑱ 신약 치료 중 최대 QTcf: 신약 치료 중 심전도 검사 결과 QTcf 간격 최대치와 해당 시점을 기입

⑲ 치료 중 결핵으로 인한 폐절제술 시행여부: 폐절제술 시행여부 '✓' 기입

붙임6 이해관계확인서

이 해 관 계 확 인 서

심사위원회 의결사항의 신뢰성과 공정성을 위하여 재정적 또는 업무상 이해관계에 대한 정보공개는 반드시 필요합니다.

동 이해관계확인서는 위원 임명·위촉 시, 이 후 변동사항이 있거나 이해관계 확인이 필요한 안건이 포함된 회의 개최 시 질병관리청에 제출해 주셔야 합니다. 만약 특정 안건에 대해 재정적 또는 업무상 이해관계를 사전에 밝히지 않고 의결에 참여했을 경우 해당 위원의 의결은 무효 처리되며, 위원 해임 또는 해촉 될 수 있음을 알려드립니다. 또한 다제내성결핵 치료 신약 사전심사 안건을 상의함에 있어 편견이나 특정인 또는 단체와 관련된 업무상 이해관계 없이 사전 심의를 정당하게 하여야 합니다.

이하 이해관계의 주체는 작성자 본인을 포함한 배우자 및 직계가족에게 해당됩니다.

연번	확 인 내 용	확인사항	
1	위원회의 기능 및 안건과 직접 관련된 업체를 경영하거나 근무하고 있다.	예 ( )	아니오 ( )
2	위원회의 안건과 관련된 기관 또는 단체의 부동산 또는 주식, 지적 재산권을 보유하고 있다.	예 ( )	아니오 ( )
3	위원회 기능과 직접 관련된 공사·용역·계약 또는 연구·논문 등을 진행 중이거나 진행할 예정이다.	예 ( )	아니오 ( )
4	위원회 활동과 관련된 정보나 심의·의결 결과가 본인의 권리·의무 관계 변동, 재산상의 이익 등을 발생시킬 가능성이 크다.	예 ( )	아니오 ( )
5	위원회 직무의 공정한 수행에 지장을 줄 우려가 있는 타 위원회에서 현재 활동 중이다.	예 ( )	아니오 ( )
6	위원회 직무와 관련된 사안으로 수사를 받고 있거나 재판·소송 등을 진행 중이다.	예 ( )	아니오 ( )

※ '예'라고 답변 하였음에도 불구하고 위원회 직무를 공정하게 수행할 수 있는 타당한 사유가 있을 경우 기재하여 주시기 바랍니다.

본인은 위의 내용이 진실함을 확인하며, 위의 사항에 변동이 있을 시 그 사유를 위원회에 즉시 통보할 것을 서약합니다.

년 월 일

소속(직위) 성명 인(서명)