

# 엠파벨리주 급여기준 관련 질의응답

- pegcetacoplan 주사제(품명:엠파벨리주), 고시 제2024-211호('24.11.1.시행) 관련 -

1

## [경과규정] 이전부터 비급여(무상공급 포함)로 엠파벨리주를 투여 중인 환자의 급여 인정 여부 평가방법

○ 급여개시일(2024.11.1.) 이전부터 엠파벨리주를 투여중인 환자는 다음과 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정함.

- 다 음 -

### 1. 투여대상

- 1) 급여적용 시점이 최초 투여 시점으로부터 6개월이내인 경우
  - 급여기준 1. 1)투여대상에 해당됨이 진료기록부 세부내역과 의사소견으로 확인되는 경우 급여인정
- 2) 급여적용 시점이 최초 투여 시점으로부터 6개월 경과한 경우
  - 급여기준 1. 1)투여대상에 해당됨이 진료기록부 세부내역과 의사소견으로 확인되고 가장 최근의 반응평가 시점에 급여기준 4).나) 투여 유지 기준의 다음과 같은 경우가 아닌 것이 확인되는 경우 급여 인정

### 2. 평가방법

- 1) 급여적용 시점이 최초 투여 시점으로부터 6개월이내인 경우
  - 최초 투여 시점으로부터 6개월간 투여를 인정하며, 매 6개월마다 급여기준 4) 치료 효과 평가를 적용하여 지속투여여부를 결정함.
- 2) 급여적용 시점이 최초 투여 시점으로부터 6개월 경과한 경우
  - 가장 최신의 반응평가로부터 6개월 투여를 인정하며, 이후 급여기준 4) 치료 효과 평가를 적용하여 지속투여여부를 결정함.

### 3. 투여 및 약제관리

급여적용 시점이 최초 투여 시점으로부터 3개월 경과한 경우 자가투여 교육 여부 및 성공적인 자가투여가 확인되고, 최근 3개월 동안 질병상태가 안정적이고 부작용이 없는 경우 1회 내원 시 최대 4주분까지 요양급여를 인정함.

※ 상기 경과조치는 한시적으로 '25년 3월 31일까지 급여로 신청하여 인정되는 환자에 한하여 적용함