

## [별지 1]

### II. 약제 2. 약제별 세부인정 기준 및 방법 [신설]

#### [일반원칙]

구 분	세부인정기준 및 방법
<p>[일반원칙]</p> <p>코로나바이러스 감염증-19(COV ID-19) 치료제 관련 본인부담 경감 등</p>	<p>「국민건강보험법 시행령」 [별표2] 제3호 러목의 규정에 의하여 고시하는 감염병 환자, 본인부담금 경감 항목 및 본인부담률을 다음과 같이 함.</p> <p style="text-align: center;">- 다 음 -</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 대상 환자: 코로나바이러스감염증-19(COVID-19) 환자</li> <li>2. 대상 약제: Nirmatrelvir+Ritonavir 경구제(품명 : 팍스로비드 정), Remdesivir 주사제(품명 : 베클루리주 정맥주사용 동결건조분말)</li> <li>3. 본인부담금 경감 항목: 급여기준에 따른 COVID-19 약제비</li> <li>4. 본인일부부담금의 부담률 및 부담액             <ol style="list-style-type: none"> <li>가. Nirmatrelvir+Ritonavir 경구제 : 5%</li> <li>나. Remdesivir 주사제 : 1.6%</li> <li>다. 가목 및 나목에도 불구하고 다음의 어느 하나에 해당하는 사람은 본인일부부담금이 없음                 <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 「국민건강보험법 시행령」 [별표2] 제3호 라목의 규 정에 따라 본인일부부담금 경감 인정 신청(이하 “경감 인정신청”이라 한다)을 하여 그 경감 인정을 받은 사람</li> <li>2) 「본인일부부담금 산정특례에 관한 기준」 제9조 각 호의 어느 하나에 해당하는 사람 중 본인일부부담금의 경감이 필요하다고 보건복지부장관이 정하는 사람으 로서 경감인정신청을 한 사람</li> </ol> </li> </ol> </li> </ol>

#### [142] 자격요법제(비특이성면역원제제를 포함)

구 분	세부인정기준 및 방법

구 분	세부인정기준 및 방법
<p>[142]</p> <p>Pegcetacoplan 주사제 (품명: 엠펙셀리주)</p>	<p>1. 허가사항 범위 내에서 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함.</p> <p style="text-align: center;">- 아 래 -</p> <p>○ 발작성 야간 혈색소뇨증(PNH: Paroxysmal Nocturnal Hemoglobinuria)</p> <p>1) 투여대상: 다음 가), 나) 조건 중 하나에 해당하는 경우</p> <p>가) 유세포분석(Flow cytometry)으로 측정한 발작성야간혈색소뇨증과립구 클론크기(PNH granulocyte clone size)가 10% 이상이고, 유산탈수효소(LDH: Lactate dehydrogenase)가 정상상한치의 최소 1.5배 이상이면서 C5 억제제(Eculizumab 또는 Ravulizumab 주사제)를 금기 등으로 투여할 수 없는 만 18세 이상의 환자로서 다음 하나에 해당하는 경우</p> <p style="text-align: center;">- 다 음 -</p> <p>(1) 혈전증: PNH 진단 전후로 치료적 항응고제 요법이 필요했던 혈전 또는 색전증 기왕력이 있으며 MRI, CT, Angiography, Sonography 등 영상 자료로 확인 된 경우</p> <p>(2) 폐부전: 정상적인 활동의 제한을 초래하는 흉통 그리고/또는 숨가쁨(New York Heart Association Class III)이 있다는 심장내과 전문의의 소견과 함께 아래 중 하나를 만족하는 경우</p> <p style="text-align: center;">- 아 래 -</p> <p>(가) NT-ProBNP*의 의미있는 상승(&gt; 160 pg/mL)</p> <p style="text-align: center;">※ NT-ProBNP: N-말단 전구 뇌성나트륨이뇨펩타이드 (N-terminal pro Brain Natriuretic Peptide)</p> <p>(나) Doppler echocardiography상 폐동맥고혈압의 확인</p> <p>(다) 침습적 혈관 압력 측정으로 폐동맥고혈압의 확인</p> <p>(3) 신부전: 신부전 병력(<math>eGFR \leq 60 \text{ mL /min/1.73m}^2</math>)이 있으며 아래 중 하나를 만족하는 경우</p> <p style="text-align: center;">- 아 래 -</p> <p>(가) Biopsy로 hemosiderin 침착 (MRI상 hemosiderosis로 대</p>

구 분	세부인정기준 및 방법
	<p>신할 수 있음)이 확인되며 지속적인 Creatinine 상승을 보이는 경우(<math>\text{eGFR} &lt; 60 \text{ mL /min/1.73m}^2</math>)</p> <p>(나) Acute renal failure가 있으며 투석이 필요한 경우</p> <p>(4) 평활근 연축: 입원, 마약성 진통제가 필요한 중증의 재발성 통증 에피소드</p> <p>나) C5 억제제 급여기준을 만족하여 3개월 이상 급여로 투여하였으나 헤모글로빈(Hb)이 <math>10.5 \text{ g/dL}</math> 미만인 경우 또는 부작용 등으로 교체투여의 필요성이 있는 경우 (교체투여에 대한 투여소견서 첨부)</p> <p>2) 교체투여</p> <p>가) C5 억제제 급여기준을 만족하여 급여로 투여 중인 환자가 동 약제로 교체할 경우 4주간 C5 억제제와 병용투여 해야하며 해당 기간 동안 병용요법의 급여를 인정함. 병용요법 기간 이후에는 엠파벨리주 단독요법으로 전환하여야 함</p> <p>나) 동 약제 급여기준을 만족하여 급여로 투여 중 반응이 불충분하거나 부작용 등으로 투여할 수 없는 경우 Eculizumab 또는 Ravulizumab 주사제로 교체투여는 사례별로 인정함</p> <p>다) 동 약제 급여기준을 만족하여 급여로 투여 중 임신이 확인되는 경우 산후 3개월까지 Eculizumab 주사제로 교체투여를 인정하며, 이후에는 동 약제로 다시 교체투여하여야 함.</p> <p>라) 동 약제 급여기준을 만족하지 못하여 전액본인부담으로 투여 중 임신이 확인되는 경우 산후 3개월까지 Eculizumab 주사제 급여기준의 1) 투여대상 가) 혈전증~라) 평활근 연축을 제외한 다른 기준을 만족할 경우 Eculizumab 주사제로 교체투여를 인정하며, 이후에는 동 약제로 다시 교체하여 전액본인부담으로 투여하여야 함.</p> <p>3) 제외 대상</p> <p>가) 과립구 클론(Granulocyte clone) 크기가 10% 미만인 환자</p> <p>나) 재생불량성 빈혈에 다음 중 두 가지 이상 해당되는 경우</p>

구 분	세부인정기준 및 방법
	<p>(1) 호중구수 <math>0.5 \times 10^9/L</math> 미만</p> <p>(2) 혈소판수 <math>20 \times 10^9/L</math> 미만</p> <p>(3) 망상적혈구(Reticulocyte) <math>25 \times 10^9/L</math> 미만</p> <p>(4) 중증의 골수 저세포성(Bone marrow hypocellularity)</p> <p>다) 다른 생명을 위협하는 질환(급성 골수성 백혈병 또는 고위험성 골수형성이상 증후군 등)을 동반하고 있어서 장기적인 예후에 치료로 인한 효과를 기대할 수 없는 환자</p> <p>라) 치료에 대한 반응을 저하시킬 것으로 예측되는 다른 의학적 상태의 존재</p> <p>마) 임신 및 산후 3개월 이내</p> <p>4) 치료 효과 평가</p> <p>치료 시작 후 매 6개월마다 모니터링하여 투여 유지 여부를 평가함</p> <p>가) 모니터링 자료</p> <p>(1) 6개월 간격 제출 자료</p> <p>(가) 유산탈수효소(LDH: Lactate dehydrogenase)</p> <p>(나) 전체 혈구수와 망상 적혈구</p> <p>(다) 지난 6개월 동안의 수혈 현황</p> <p>(라) 철 시험</p> <p>(마) 요소, 전해질 및 사구체여과율(eGFR)</p> <p>(바) 최근 임상 병력</p> <p>(2) 12개월 간격 제출 자료</p> <p>(가) 수막구균 백신 접종 확인 증명서</p> <p>(나) 처음 적합성의 근거가 된 임상 증상에 대한 경과보고서</p> <p>(다) 유세포분석(Flow cytometry)로 측정된 과립구 클론 크기</p> <p>나) 투여 유지 기준</p> <p>평가 후 다음과 같은 경우가 아니면 투여를 지속 할 수 있음</p> <p style="text-align: center;">- 다 음 -</p> <p>(1) 치료 효과를 평가하기 위한 모니터링 자료를 제출하지 않은 경우</p> <p>(2) 의학적 정당한 이유 없이 엠파벨리주 투여를 6개월에 12회 이상 받지 않은 경우 (단, 의료진의 판단에 따른 경우 객관적 근거를 제출하여야 함)</p>

구 분	세부인정기준 및 방법
	<p>(3) LDH가 정상 상한치 2배 이상인 환자가 엠파벨리주를 3일 간격 투여해도 2배 이하로 지속적으로 감소하지 않는 경우 (LDH 검사 주기는 2~4주로 하며, 3일 간격으로 투여받는 경우 최소 4주 동안 주 2회로 함). 단, 수술, 감염 등으로 인한 LDH 증가 사례는 사례별로 인정토록 함.</p> <p>(4) 엠파벨리주 투여에도 신기능이 악화되어 지속적인 신장투석 요법을 유지해야 하는 경우</p> <p>(5) 엠파벨리주 투여에도 생명을 위협하는 새로운 혈전이 발생한 경우</p> <p>(6) 6개월 간격 모니터링 시 다음 중 두 가지 이상을 만족하는 경우  (가) 호중구수 <math>0.5 \times 10^9/L</math>미만  (나) 혈소판수 <math>20 \times 10^9/L</math>미만  (다) 망상적혈구(reticulocyte) <math>25 \times 10^9/L</math>미만</p> <p>(7) Allogeneic stem cell transplantation을 시행하여 PNH관련 증상이 호전된 경우</p> <p>(8) 12개월 모니터링 시 과립구 크기가 10% 미만이며 LDH가 정상 상한치 이하인 경우</p> <p>(9) 기타 투여중지가 필요하다고 판단되는 경우 의학적 타당성 등을 감안하여 사례별로 인정함.</p> <p>※ 동종조혈모세포이식(Allogeneic stem cell transplantation)의 인정 기준을 충족하는 경우 적극적 치료 방법인 이식을 고려하여야 함.</p> <p>5) 투여 및 약제관리</p> <p>가) 자가투여에 대한 교육 후 최소 1회 이상 성공적인 자가투여를 병원에서 확인한 경우에 한해 1회 내원 시 최대 2주분까지 요양 급여를 인정함. (단, 최초 투약일로 부터 3개월 이후에 질병상태가 안정적이고 부작용이 없는 경우 최대 4주분까지 인정함.)</p> <p>나) 동 약제는 자가주사제인 점을 고려하여, 투여기간 등의 확인을 위한 ‘환자용 투약일지’를 환자 및 보호자가 작성하고, 요양기관이 이를 관리하여야 함.</p> <p>6) 조혈모세포이식을 실시하는 요양기관(“조혈모세포이식의 요양</p>

구 분	세부인정기준 및 방법
	<p>급여에 관한 기준”의 인력·시설 및 장비 기준에 적합한 요양기관)에 한하여 요양급여 인정함.</p> <p>2. 엠파벨리주는 중대한 피낭성 세균 감염에 대한 감수성을 증가시키므로 모든 환자가 투약 최소 2주전에 폐렴구균, 수막구균 A, C, W, Y, B형, B형 헤모필루스 인플루엔자(Hib)를 포함한 피낭성 세균에 대한 백신을 투여 받아야 하며 최신의 백신 접종지침에 따라 재접종해야 함. 단, 엠파벨리주를 즉시 투여해야 하는 경우 백신을 동시에 투여하며 항생제치료를 병행할 수 있음.</p>

#### [629] 기타의 화학요법제

구 분	세부인정기준 및 방법
<p>[629]</p> <p>Nirmatrelvir+ Ritonavir 경구제 (품명 : 팍스로비드정)</p>	<p>허가사항 범위 내에서 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함.</p> <p>1. 입원이나 사망을 포함한 중증으로 진행될 위험이 높은 경증 및 중등증 코로나바이러스감염증-19(COVID-19)가 확인된 성인 환자 중 다음을 만족하는 경우 요양급여를 인정함.</p> <p style="text-align: center;">- 다 음 -</p> <p>가. 투여대상</p> <p>1) 연령 60세 이상</p> <p>2) 18세 이상의 면역저하자 또는 기저질환을 하나 이상 가진 환자</p> <p>3) 1) 또는 2)에 해당하면서 COVID-19로 인한 산소치료가 필요하지 않은 경우</p> <p>※ 면역저하자 및 기저질환 범위는 [붙임] 참조</p> <p>나. 투여기간: 증상발생 후 5일내에 투여시작, 연속 5일간 투여</p>

구 분	세부인정기준 및 방법
	2. 상기 1.을 만족하는 경우 “[일반원칙] 코로나바이러스감염증-19(COVID-19) 치료제 관련 본인부담 경감 등”에 따라 본인부담률을 적용함

※ [붙임] 파스로비드정 면역저하자 및 기저질환 범위

○ 기저질환 범위

: 당뇨, 고혈압, 심혈관질환, 만성 신장질환, 만성 폐질환, 체질량지수(BMI) 30kg/m<sup>2</sup> 이상, 신경발달장애 또는 정신질환자\*

○ 면역저하자 범위

1. 질환상태

- (1) 현재 종양 또는 혈액암에 대한 치료를 받고 있는 자
- (2) 조혈모세포이식 후 2년 이내인 환자 또는 이식 2년 경과한 경우라도 면역학적 합병증 (만성이식편대숙주병)이나 면역억제 치료중인 자
- (3) B세포 면역요법 치료를 받은지 1년 이내인 환자
- (4) 겸상구빈혈 또는 헤모글로빈증, 지중해빈혈증으로 치료를 받고 있는 자
- (5) 일차(선천)면역결핍증(항체결핍, DiGeorge syndrome, Wiskottt-Aldrich syndrome 등)으로 치료중인 자
- (6) 폐이식 환자
- (7) 고형장기이식 후 1년 이내인 환자 또는 최근 급성거부반응 등으로 면역요법 치료를 받고 있는 환자
- (8) HIV 감염 환자(CD4+ T세포수 <50 cells/mm<sup>3</sup>)
- (9) 심각한 복합 면역결핍증 환자
- (10) 자가면역 또는 자가염증성 류마티스 환자
  - 1) 항류마티스 약물(Disease modifying anti-rhumatic drugs, DMARDs) 치료를 받고 있는 환자
  - 2) 과거 심각한 감염의 병력이 있었던 환자
- (11) 비장 절제 환자
- (12) 기능적 해부학적 무비증 또는 비장 기능장애

2. 면역억제제

※ 아래 약물 중 한가지 이상을 사용하여 치료를 받고 있는 자

- (1) 고용량 코르티코스테로이드(20mg 이상의 용량으로 2주 이상 처방받은 자)
- (2) 알킬화제(alkylating agents)
- (3) 길항물질(antimetabolites)
- (4) 이식 관련 면역억제제(transplant-related immunosuppressive drugs)

- (5) 암 화학요법제(cancer chemotherapeutic agents)
- (6) 종양 괴사(TNF) 차단제(tumor-necrosis factor(TNF) blockers)
- (7) 면역억제제 또는 면역조절제인 기타 생물학적 제제(biologic agents)
- (8) Burton tyrosine kinase inhibitor 제제

**\* 신경발달 장애 및 정신질환자 범위**

☐ 신경발달 장애

- 1) 유전성 신경질환(다운증후군, fragile x 증후군 등)
- 2) 뇌성마비
- 3) 주의력결핍/과잉행동장애(ADHD)
- 4) 자폐 범주성 장애
- 5) 지적장애
- 6) 레트증후군
- 7) 기타 신경발달 장애(인지기능 저하 또는 의사소통장애 등)

☐ 퇴행성 신경질환

- 1) 치매
- 2) 헌팅턴병
- 3) 파킨슨병
- 4) 기타 퇴행성 신경질환

☐ 정신질환

- 1) 조현병 스펙트럼
- 2) 분열형 및 망상장애
- 3) 조증에피소드
- 4) 기타 정신병적 증상 (psychotic feature) 이 있는 정신질환자 등

※ 그 외, 의료진이 판단 하에, 본인의 건강상태 인지 및 자기의사표현이 어려운 정신 및 신경질환자

☞ 단, 처방시 정신과약과 Paxlovid 간의 약물상호작용에 대한 면밀한 검토가 필요함

**[629] 기타의 화학요법제**

구 분	세부인정기준 및 방법
[629]	허가사항 범위 내에서 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를

구 분	세부인정기준 및 방법
Remdesivir 주사제 (품명 : 베클루리주 정맥주사용 동결건조분말)	<p>인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함.</p> <p>1. 중증 코로나바이러스감염증-19(COVID-19)로 확인되어 입원한 성인 및 소아(생후 28일 이상이고 체중 3 kg 이상) 중 다음 중 하나 이상에 해당되는 환자에게 투여 시 요양급여를 인정함.</p> <p style="text-align: center;">- 다 음 -</p> <p>가. 투여대상</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) CXR 또는 CT 상 폐렴</li> <li>2) 실내공기(room air)에서 산소포화도(SpO2) 94% 이하인 환자</li> <li>3) 보조산소 치료가 필요한 환자</li> <li>4) 기계환기나 체외막산소요법(ECMO)이 필요한 환자</li> </ol> <p>나. 투여기간: 5일(임상 증상이 개선되지 않는 경우 최대 투여기간 10일 이내)</p> <p>2. 상기 1.을 만족하는 경우 “[일반원칙] 코로나바이러스감염증-19(COVID-19) 치료제 관련 본인부담 경감 등”에 따라 본인부담률을 적용함</p>

## [별지 2]

### II. 약제 2. 약제별 세부인정 기준 및 방법 [변경]

#### [639] 기타의 생물학적 제제

구 분	세부인정기준 및 방법
[639]  Eculizumab 주사제 (품명: 솔리리스주 등)	<p>1. 각 약제별 허가사항 범위 내에서 아래와 같은 기준을 모두 만족하는 경우 요양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함.</p> <p style="text-align: center;">- 아 래 -</p> <p>가. 발작성 야간 혈색소뇨증(PNH: Paroxysmal Nocturnal Hemoglobinuria)</p> <p>1) 투여대상</p> <p>유세포분석(Flow cytometry)으로 측정한 발작성야간혈색소뇨증과 림구클론크기(PNH granulocyte clone size)가 10% 이상이고, 유산탈수효소(LDH: Lactate dehydrogenase)가 정상 상한치의 최소 1.5배 이상인 만 18세 이상의 환자로서 다음 하나에 해당하는 경우</p> <p style="text-align: center;">- 다 음 -</p> <p>가) 혈전증: PNH 진단 전후로 치료적 항응고제 요법이 필요했던 혈전 또는 색전증 기왕력이 있으며 MRI, CT, Angiography, Sonography 등 영상 자료로 확인 된 경우</p> <p>나) 폐부전: 정상적인 활동의 제한을 초래하는 흉통 그리고/또는 숨가쁨(New York Heart Association Class III)이 있다는 심장내과 전문의의 소견과 함께 아래 중 하나를 만족하는 경우</p> <p style="text-align: center;">- 아 래 -</p> <p>(1) NT-ProBNP※의 의미있는 상승(&gt; 160 pg/mL)</p> <p style="text-align: center;">※ NT-ProBNP: N-말단 전구 뇌성나트륨이뇨펩타이드 (N-terminal pro Brain Natriuretic Peptide)</p> <p>(2) Doppler echocardiography상 폐동맥고혈압의 확인</p> <p>(3) 침습적 혈관 압력 측정으로 폐동맥고혈압의 확인</p> <p>다) 신부전: 신부전 병력(<math>eGFR \leq 60 \text{ mL/min/1.73m}^2</math>) 이 있으며 아래</p>

구 분	세부인정기준 및 방법
	<p>중 하나를 만족하는 경우</p> <p style="text-align: center;">- 아 래 -</p> <p>(1) Biopsy로 hemosiderin 침착(MRI상 hemosiderosis 로 대신할 수 있음)이 확인되며 지속적인 Creatinine 상승을 보이는 경우 (eGFR&lt;60mL/ min/1.73m<sup>2</sup>)</p> <p>(2) Acute renal failure가 있으며 투석이 필요한 경우</p> <p>라) 평활근 연축: 입원, 마약성 진통제가 필요한 중증의 재발성 통증 에피소드</p> <p>마) 임신 및 산후 3개월 이내</p> <p>2) 제외 대상</p> <p>가) 과립구 클론(Granulocyte clone) 크기가 10% 미만인 환자</p> <p>나) 재생불량성 빈혈에 다음 중 두 가지 이상 해당되는 경우</p> <p>(1) 호중구수 <math>0.5 \times 10^9/L</math> 미만</p> <p>(2) 혈소판수 <math>20 \times 10^9/L</math> 미만</p> <p>(3) 망상적혈구(Reticulocyte) <math>25 \times 10^9/L</math> 미만</p> <p>(4) 중증의 골수 저세포성(Bone marrow hypocellularity)</p> <p>다) 다른 생명을 위협하는 질환(급성 골수성 백혈병 또는 고위험성 골수형성이상 증후군 등)을 동반하고 있어서 장기적인 예후에 치료로 인한 효과를 기대할 수 없는 환자</p> <p>라) 치료에 대한 반응을 저하시킬 것으로 예측되는 다른 의학적 상태의 존재</p> <p>3) 치료 효과 평가치료 시작 후 매 6개월마다 모니터링하여 투여 유지 여부를 평가함</p> <p>가) 모니터링 자료</p> <p>(1) 6개월 간격 제출 자료</p> <p>(가) 유산탈수효소(LDH: Lactate dehydrogenase)</p> <p>(나) 전체 혈구수와 망상 적혈구</p> <p>(다) 지난 6개월 동안의 수혈 현황</p>

구 분	세부인정기준 및 방법
	<p>(라) 철 시험</p> <p>(마) 요소, 전해질 및 사구체여과율(eGFR)</p> <p>(바) 최근 임상 병력</p> <p>(2) 12개월 간격 제출 자료</p> <p>(가) 수막구균 백신 접종 확인 증명서</p> <p>(나) 처음 적합성의 근거가 된 임상 증상에 대한 경과보고서</p> <p>(다) 유세포분석(Flow cytometry)로 측정한 과립구 클론 크기</p> <p>나) 투여 유지 기준</p> <p>평가 후 다음과 같은 경우가 아니면 투여를 지속 할 수 있음</p> <p style="text-align: center;">- 다 음 -</p> <p>(1) 치료 효과를 평가하기 위한 6개월, 12개월 모니터링 자료를 제출하지 않은 경우</p> <p>(2) 의학적 정당한 이유 없이 Eculizumab 주사제 투여를 6개월에 3회 이상 받지 않은 경우(단, 의료진의 판단에 따른 경우 객관적 근거를 제출하여야 함)</p> <p>(3) Eculizumab 주사제 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 용혈 등으로 인한 LDH 증가 사례는 사례별로 인정토록 함.</p> <p>(4) Eculizumab 주사제 투여에도 신기능이 악화되어 지속적인 신장투석요법을 유지해야 하는 경우</p> <p>(5) Eculizumab 주사제 투여에도 생명을 위협하는 새로운 혈전이 발생한 경우</p> <p>(6) 6개월 및 12개월 모니터링 시 다음 중 두 가지 이상을 만족하는 경우 :</p> <p>(가) 호중구수 <math>0.5 \times 10^9/L</math>미만</p> <p>(나) 혈소판수 <math>20 \times 10^9/L</math>미만</p>

구 분	세부인정기준 및 방법
	<p>(다) 망상적혈구(reticulocyte) <math>25 \times 10^9/L</math>미만</p> <p>(7) Allogeneic stem cell transplantation을 시행하여 PNH관련 증상이 호전된 경우</p> <p>(8) 12개월 모니터링 시 과립구 크기가 10% 미만이며 LDH가 정상 상한치 이하인 경우</p> <p>(9) 기타 투여중지가 필요하다고 판단되는 경우 의학적 타당성 등을 감안하여 사례별로 인정함.</p> <p>※ 동종조혈모세포이식(Allogeneic stem cell transplantation)의 인정 기준을 충족하는 경우 적극적 치료 방법인 이식을 고려하여야 함.</p> <p>4) 조혈모세포이식을 실시하는 요양기관(“조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준”의 인력·시설 및 장비 기준에 적합한 요양기관)에 한하여 요양급여 인정함.</p> <p>5) 교체투여</p> <p>가) Pegcetacoplan 주사제 급여기준을 만족하여 급여로 투여 중 반응이 불충분하거나 부작용 등으로 투여할 수 없는 경우 동 약제로 교체투여는 사례별로 인정함</p> <p>나) Ravulizumab 또는 Pegcetacoplan 주사제 급여기준을 만족하여 급여로 투여 중 임신이 확인되는 경우 산후 3개월까지 동 약제로 교체투여를 인정하며, 이후에는 임신 전 기존 투여 약제로 다시 교체하여야 함.</p> <p>다) Ravulizumab 또는 Pegcetacoplan 주사제 급여기준을 만족하지 못하여 전액본인부담으로 투여 중 임신이 확인되는 경우 산후 3개월까지 동 약제 급여기준의 1) 투여대상 가) 혈전증~라) 평활근 연축을 제외한 다른 기준을 만족할 경우 교체투여를 인정하며, 이후에는 임신 전 기존 투여 약제로 다시 교체하여 전액본인부담으로 투여하여야 함.</p> <p>나. 비정형 용혈성 요독 증후군(aHUS: atypical Hemolytic Uremic Syndrome)</p>

구 분	세부인정기준 및 방법
	<p>1) 투여대상: 다음의 조건을 모두 만족하는 비정형 용혈성 요독 증후군인 경우</p> <p style="text-align: center;">- 다 음 -</p> <p>가) 아래 조건을 모두 만족하는 활성화형 혈전미세혈관병증(TMA: Thrombotic Microangiopathy)</p> <p>(1) 혈소판수: 해당 요양기관의 정상 하한치 미만</p> <p>(2) 분열적혈구(schistocytes)</p> <p>(3) 헤모글로빈 &lt; 10g/dL</p> <p>(4) lactate dehydrogenase(LDH): 정상 상한치의 1.5배 이상</p> <p>나) 다음에 해당되는 신장손상</p> <p>(1) 기존의 신장기능이 저하된 환자에서 eGFR 20% 이상 감소</p> <p>(2) 기존의 신장기능이 정상인 환자에서 혈청 크레아티닌이 연령 및 성별에 따른 정상 상한치 이상</p> <p>※ 추가적으로 다음의 기관 손상 유무 확인</p> <p>(가) 혈전미세혈관병증으로 인한 신경계 손상</p> <p>(나) 혈전미세혈관병증으로 인한 심장 손상</p> <p>(다) 혈전미세혈관병증으로 인한 소화기계 손상</p> <p>(라) 혈전미세혈관병증으로 인한 폐 손상 등</p> <p>다) 혈장교환 또는 혈장주입을 하기 이전의 혈액 샘플에서 ADAMTS-13 활성이 10% 이상.</p> <p>- 단, ADAMTS-13 활성 결과 확인 전 혈소판 수 <math>30 \times 10^9/L</math> 이상 및 혈청 크레아티닌 <math>150 \mu\text{mol/L}</math>(또는 <math>1.7 \text{mg/dl}</math>) 이상인 경우에는 사전신청서 제출 후 투여 가능하며, ADAMTS-13 활성 결과 10% 미만인 경우 이후 투여 분부터는 불인정</p> <p>라) 대변 STEC(Shiga toxin-producing E.Coli) 결과 음성</p> <p>2) 제외대상: 다음과 같은 원인으로 인한 혈전미세혈관병증(TMA)</p> <p>가) Shiga toxin으로 인한 용혈성 요독 증후군</p> <p>나) 활동성 악성종양</p>

구 분	세부인정기준 및 방법
	<p>다) 활동성 HIV 감염</p> <p>라) 이식(단, 신장이식의 경우는 예외로 함)</p> <p>마) 약물(항암제, 면역억제제, 퀴닌, 고용량의 칼시뉴린 저해제, 항혈소판제제, sirolimus, anti-VEGF agents 등)</p> <p>바) 자가면역질환으로 인한 혈관염 또는 감염</p> <p>사) 섬유소 혈전증(파종성혈관내응고증, 헤파린으로 인한 혈소판감소증, 헬프증후군(HELLP: Hemolysis, Elevated Liver enzymes, Low Platelets), 발작성야간혈색소뇨증, 파국적 항인지질 증후군(Catastrophic Antiphospholipid Syndrome))</p> <p>아) 패혈증</p> <p>자) 기타 이차성 용혈성 요독 증후군</p> <p>3) 치료효과 평가</p> <p>가) 초기 모니터링 자료(치료 시작 후 2개월에 제출, 단 각 항목에 따른 검사 미제출 시에는 사유 기재)</p> <p>(1) 2개월간의 CBC, 혈소판, LDH, haptoglobin, reticulocyte 수치</p> <p>(2) 혈청 크레아티닌, 사구체여과율(eGFR)</p> <p>(3) anti-CFH antibody 검사결과</p> <p>(4) 유전자검사 결과</p> <p>(5) 수막구균 백신 접종 확인 증명서</p> <p>(6) 지난 2개월 동안의 수혈 현황</p> <p>(7) 가족력</p> <p>(8) 최근 임상 병력</p> <p>나) 유지기 모니터링 자료(치료 시작 후 매 6개월마다 모니터링하여 투여유지 여부를 평가함)</p> <p>(1) 6개월간의 CBC, 혈소판, LDH, haptoglobin, reticulocyte 수치</p> <p>(2) 혈청 크레아티닌, 사구체여과율(eGFR)</p> <p>(3) 지난 6개월 동안의 수혈 현황</p> <p>(4) 최근 임상 병력</p>

구 분	세부인정기준 및 방법
	<p>다) 투여 유지 기준</p> <p>(1) 효과 평가</p> <p>(가) 혈소판수, haptoglobin, LDH 중 2가지 이상의 정상화</p> <p>(나) 다음에 해당하는 신장기능 개선</p> <p>○ 투여 직전 측정한 eGFR 보다 25%를 초과한 호전</p> <p>○ 신장기능이 악화 되지 않은 경우(투여 직전 측정한 eGFR <math>\pm</math> 25%)</p> <p>(2) 투여기간</p> <p>(가) Eculizumab 주사제 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.</p> <p>(나) 유전자 변이가 없거나 확인되지 않은 환자의 지속투여는 매회 실시한 모니터링에 대한 심의결과에 따라 인정함.</p> <p>라) 투여 중단 기준</p> <p>(1) 신장투석을 유지해야 하며, 신장 합병증이 개선되지 않는 경우</p> <p>(2) Eculizumab 주사제를 투여 받은 6개월 중 4개월간 신장투석을 유지하고 있으며, 신장 이외 합병증이 개선되지 않는 경우</p> <p>(3) 치료효과를 평가하기 위한 6개월 간격 모니터링 자료를 제출하지 않은 경우</p> <p>(4) 의학적 정당한 이유 없이 Eculizumab 주사제 투여를 6개월에 3회 이상 누락된 경우(단 의료진의 판단에 따른 경우 객관적 근거를 제출하여야 함.)</p> <p>(5) 기타 위원회에서 투여중지가 필요하다고 판단되는 경우</p> <p>마) 재투여 기준</p> <p>Eculizumab 주사제 투여로 증상이 호전되어 중단한 이후 재발되어 재투여가 필요한 경우 사전신청서(ADAMTS-13, STEC 결과 생략 가능) 제출 후 즉시 투여 가능함</p>

구 분	세부인정기준 및 방법
	<p>4) 신장이식과 혈장교환술을 동시에 실시하는 요양기관(“장기 등 이식에 관한 법률”에 따라 지정된 요양기관)에서 요양급여 인정여부에 대하여 사전 신청하여 승인 받은 경우에 한하여 인정함. 단, 사전 신청서 제출 후 즉시 투여 하는 경우는 추후 승인 시 종전 투여분을 소급 인정하며, 위원회에서 증상이 호전되어 투여를 중단한 대상으로 결정·통보한 경우는 이후 재발로 사전승인서 제출 후 재투여시에는 심의 결과 통보 전까지 투여분을 요양급여함.</p> <p>다. 시신경 척수염 범주질환(NMOSD: Neuromyelitis Optica Spectrum Disorder)</p> <p>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 <math>\leq 7</math> 이면서 다음의 조건 중 하나를 만족하는 경우</p> <p style="text-align: center;">- 다 음 -</p> <p>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,</p> <p style="padding-left: 40px;">- Rituximab 주사제의 급여기준에 적합하여 3개월 이상 해당 약제를 투여하였음에도 증상 재발이 있거나, 부작용으로 투여를 지속할 수 없는 경우</p> <p style="padding-left: 80px;">* 전체 재발 중 1번이라도 심각한 재발(severe relapse, major relapse = nadir 시기의 단안 visual acuity (VA) <math>&lt; 0.1</math> 또는 확장 장애 상태 척도(Extended Disability Status Scale, EDSS) 점수 <math>\geq 6</math>)이 있어야 함.</p> <p>나) Satralizumab 주사제의 급여기준에 적합하여 3개월 이상 해당 약제를 투여하였음에도 증상 재발이 있거나, 부작용으로 투여를 지속할 수 없는 경우(※ 투여 소견서 첨부)</p> <p>2) 평가 방법: 치료 시작 후 매 6개월마다 다음을 모니터링하여</p>

구 분	세부인정기준 및 방법
	<p>투여유지 여부를 평가함.</p> <p style="text-align: center;">- 다 음 -</p> <p>가) 최초 투약시점으로부터 매 4주마다 신경학적 기능검사 확인</p> <p>나) 최초 투약시점으로부터 매 6개월마다 EDSS 확인</p> <p>3) 중단 기준 (아래의 어느 하나에 해당하는 경우)</p> <p>가) 3개월 이상 투여 이후 재발한 경우</p> <p>나) 치료제의 부작용으로 치료편익 대비 위험성이 큰 경우</p> <p>다) EDSS <math>\geq</math> 8 인 경우</p> <p>라) 치료 효과를 평가하기 위한 6개월 간격 모니터링 자료를 제출하지 않은 경우</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 10px; margin: 10px 0;"> <p>※ 재발: 새로 발병한 신경학적인 증상 또는 기존 신경학적인 증상의 악화가 24시간 유지되는 경우(신경학적인 검사를 통해 확인한 객관적 변화로서 임상적 확인 또는 MRI 결과)</p> <p>※ 신경학적인 증상</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 시신경염</li> <li>2. 급성척수염</li> <li>3. 설명되지 않는 팔뚝질이나 구역과 구토</li> <li>4. 급성 뇌간 증후군</li> <li>5. 증상성 기면증이나 급성 간뇌증후군에서 NMOSD 특징 뇌 MRI 병변이 동반</li> <li>6. 증상성 뇌증후군에서 NMOSD 특징적 뇌 또는 척수 MRI 병변이 동반</li> </ol> </div> <p>4) 동 약제는 관련 진료과(신경과, 안과) 전문의가 처방하여야 함.</p> <p>5) 동 약제의 허가사항 중 ‘사용상 주의사항(경고 등)’을 참고하여 투여하여야 하며, 투여 대상 및 지속투여 시 반응평가에 대한 객관적 자료(신경학적 기능검사 결과지, EDSS 점수, 진료기록부 등)를 반드시 제출하여야 함.</p> <p>2. Eculizumab 주사제는 중대한 수막구균(<i>Meningococcus</i>) 감염에 대한 감수성을 증가시키므로 모든 환자가 투약 최소 2주전에 수막구균 백신을 투여 받아야 하며 최신의 백신 접종지침에 따라 재접종해야 함.</p>

구 분	세부인정기준 및 방법
	<p>단, Eculizumab 주사제를 즉시 투여해야 하는 경우 수막구균 백신을 동시에 투여하며 항생제치료를 병행할 수 있음.</p> <p>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.</p> <p>(단, 가. 발작성 야간 혈색소뇨증과 다. 시신경 척수염 범주질환(NMOSD)의 경우, 사전승인 심사 대상에 해당되지 않음.)</p>

#### [639] 기타의 생물학적 제제

구 분	세부인정기준 및 방법
<p>[639]</p> <p>Ravulizumab 주사제 (품명: 울토미리스주 등)</p>	<p>1. 허가사항 범위 내에서 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함.</p> <p style="text-align: center;">- 아 래 -</p> <p>○ 발작성 야간 혈색소뇨증(PNH: Paroxysmal Nocturnal Hemoglobinuria)</p> <p>1) 투여대상: 다음 가), 나) 조건 중 하나에 해당하는 경우</p> <p>가) 유세포분석(Flow cytometry)으로 측정 한 발작성야간혈색소뇨증과립구 클론크기(PNH granulocyte clone size)가 10% 이상이고, 유산탈수효소(LDH: Lactate dehydrogenase)가 정상상한치의 최소 1.5배 이상인 만 18세 이상의 환자로서 다음 하나에 해당하는 경우</p> <p style="text-align: center;">- 다 음 -</p> <p>(1) 혈전증: PNH 진단 전후로 치료적 항응고제 요법이 필요했던 혈전 또는 색전증 기왕력이 있으며 MRI, CT, Angiography,</p>

구 분	세부인정기준 및 방법
	<p>Sonography 등 영상 자료로 확인 된 경우</p> <p>(2) 폐부전: 정상적인 활동의 제한을 초래하는 흉통 그리고/또는 숨가쁨(New York Heart Association Class III)이 있다는 심장내과 전문의의 소견과 함께 아래 중 하나를 만족하는 경우</p> <p style="text-align: center;">- 아 래 -</p> <p>(가) NT-ProBNP※의 의미있는 상승(&gt;160 pg/mL)</p> <p style="padding-left: 40px;">※ NT-ProBNP: N-말단 전구 뇌성나트륨이뇨펩타이드 (N-terminal pro Brain Natriuretic Peptide)</p> <p>(나) Doppler echocardiography상 폐동맥고혈압의 확인</p> <p>(다) 침습적 혈관 압력 측정으로 폐동맥고혈압의 확인</p> <p>(3) 신부전: 신부전 병력(<math>eGFR \leq 60 \text{ mL/min/1.73m}^2</math>)이 있으며 아래 중 하나를 만족하는 경우</p> <p style="text-align: center;">- 아 래 -</p> <p>(가) Biopsy로 hemosiderin 침착(MRI상 hemosiderosis 로 대신 할 수 있음)이 확인되며 지속적인 Creatinine 상승을 보이는 경우(<math>eGFR &lt; 60 \text{ mL/min/1.73m}^2</math>)</p> <p>(나) Acute renal failure가 있으며 투석이 필요한 경우</p> <p>(4) 평활근 연축: 입원, 마약성 진통제가 필요한 중증의 재발성 통증 에피소드</p> <p>나) Eculizumab 주사제 급여기준을 만족하여 6개월 이상 급여로 투여 하고 있는 환자로서 유산탈수효소(LDH)가 정상 상한치의 1.5배 이하인 경우</p> <p>2) 제외 대상</p> <p>가) 과립구 클론(Granulocyte clone) 크기가 10% 미만인 환자</p> <p>나) 재생불량성 빈혈에 다음 중 두 가지 이상 해당되는 경우</p> <p style="padding-left: 40px;">(1) 호중구수 <math>0.5 \times 10^9/\text{L}</math> 미만</p> <p style="padding-left: 40px;">(2) 혈소판수 <math>20 \times 10^9/\text{L}</math> 미만</p> <p style="padding-left: 40px;">(3) 망상적혈구(Reticulocyte) <math>25 \times 10^9/\text{L}</math> 미만</p>

구 분	세부인정기준 및 방법
	<p>(4) 중증의 골수 저세포성(Bone marrow hypocellularity)</p> <p>다) 다른 생명을 위협하는 질환(급성 골수성 백혈병 또는 고위험성 골수형성이상 증후군 등)을 동반하고 있어서 장기적인 예후에 치료로 인한 효과를 기대할 수 없는 환자</p> <p>라) 치료에 대한 반응을 저하시킬 것으로 예측되는 다른 의학적 상태의 존재</p> <p>마) 임신 및 산후 3개월 이내</p> <p>3) 치료 효과 평가</p> <p>치료 시작 후 매 6개월마다 모니터링하여 투여 유지 여부를 평가함</p> <p>가) 모니터링 자료</p> <p>(1) 6개월 간격 제출 자료</p> <p>(가) 유산탈수효소(LDH: Lactate dehydrogenase)</p> <p>(나) 전체 혈구수와 망상 적혈구</p> <p>(다) 지난 6개월 동안의 수혈 현황</p> <p>(라) 철 시험</p> <p>(마) 요소, 전해질 및 사구체여과율(eGFR)</p> <p>(바) 최근 임상 병력</p> <p>(2) 12개월 간격 제출 자료</p> <p>(가) 수막구균 백신 접종 확인 증명서</p> <p>(나) 처음 적합성의 근거가 된 임상 증상에 대한 경과보고서</p> <p>(다) 유세포분석(Flow cytometry)로 측정된 과립구 클론 크기</p> <p>나) 투여 유지 기준</p> <p>평가 후 다음과 같은 경우가 아니면 투여를 지속할 수 있음</p> <p style="text-align: center;">- 다 음 -</p> <p>(1) 치료 효과를 평가하기 위한 6개월, 12개월 모니터링 자료를 제출하지 않은 경우</p> <p>(2) 의학적 정당한 이유 없이 울토미리스주 투여를 6개월에 1회 이상 받지 않은 경우(단, 의료진의 판단에 따른 경우 객관적</p>

구 분	세부인정기준 및 방법
	<p>근거를 제출하여야 함)</p> <p>(3) 울토미리스주 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 6~10주로 함). 단, 수술, 감염, 혈관외 용혈 등으로 인한 LDH 증가 사례는 사례별로 인정토록 함.</p> <p>(4) 울토미리스주 투여에도 신기능이 악화되어 지속적인 신장 투석요법을 유지해야 하는 경우</p> <p>(5) 울토미리스주 투여에도 생명을 위협하는 새로운 혈전이 발생한 경우</p> <p>(6) 6개월 및 12개월 모니터링 시 다음 중 두 가지 이상을 만족하는 경우</p> <p>(가) 호중구수 <math>0.5 \times 10^9/L</math>미만</p> <p>(나) 혈소판수 <math>20 \times 10^9/L</math>미만</p> <p>(다) 망상적혈구(reticulocyte) <math>25 \times 10^9/L</math>미만</p> <p>(7) Allogeneic stem cell transplantation을 시행하여 PNH관련 증상이 호전된 경우</p> <p>(8) 12개월 모니터링 시 과립구 크기가 10% 미만이며 LDH가 정상 상한치 이하인 경우</p> <p>(9) 기타 투여중지가 필요하다고 판단되는 경우 의학적 타당성 등을 감안하여 사례별로 인정함.</p> <p>※ 동종조혈모세포이식(Allogeneic stem cell transplantation)의 인정 기준을 충족하는 경우 적극적 치료 방법인 이식을 고려하여야 함.</p> <p>4) 조혈모세포이식을 실시하는 요양기관(“조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준”의 인력·시설 및 장비 기준에 적합한 요양기관)에 한하여 요양급여 인정함.</p> <p>5) 교체투여</p> <p>가) Pegcetacoplan 주사제 급여기준을 만족하여 급여로 투여 중 반응이 불충분하거나 부작용 등으로 투여할 수 없는 경우 동 약제로 교체투</p>

구 분	세부인정기준 및 방법
	<p>여는 사례별로 인정함</p> <p>나) 동 약제 급여기준을 만족하여 급여로 투여 중 임신이 확인되는 경우 산후 3개월까지 Eculizumab 주사제로 교체투여를 인정하며, 이후에는 동 약제로 다시 교체하여야 함.</p> <p>다) 동 약제 급여기준을 만족하지 못하여 전액본인부담으로 투여 중 임신이 확인되는 경우 산후 3개월까지 Eculizumab 주사제 급여기준의 1) 투여대상 가) 혈전증~라) 평활근 연축을 제외한 다른 기준을 만족할 경우 Eculizumab 주사제로 교체투여를 인정하며, 이후에는 동 약제로 다시 교체하여 전액본인부담으로 투여하여야 함.</p> <p>2. 울토미리스주는 중대한 수막구균(Meningococcus) 감염에 대한 감수성을 증가시키므로 모든 환자가 투약 최소 2주전에 수막구균 백신을 투여 받아야 하며 최신의 백신 접종지침에 따라 재접종해야 함. 단, 울토미리스주를 즉시 투여해야 하는 경우 수막구균 백신을 동시에 투여하며 항생제치료를 병행할 수 있음.</p>