

보건복지부 고시 제2013-127호

국민건강보험법 제41조제2항·3항, 국민건강보험법 시행령 제19조제1항 관련 별표2 제1호 나목, 제3호 및 국민건강보험 요양급여 기준에 관한 규칙 제5조제2항에 의한 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(보건복지부 고시 제2013-113호, 2013.7.29.)을 다음과 같이 개정·고시합니다.

2013년 8월 29일

보건복지부장관

요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항 중 개정

Ⅱ. 약제 1. 일반원칙 중 “[일반원칙] 간장용제” 등 29개 항목 및 2. 약제별 세부인정기준 및 방법 중 “[111] Etomidate 주사제(품명: 에토미데이트-리푸로주)” 등 475항목을 별지와 같이 개정한다.

부 칙

이 고시는 2013년 9월 1일부터 시행한다.

[별지]

332 지혈제

구 분	세부인정기준 및 방법
<p>[332] Eptacog alfa 주사제 (품명 : 노보세븐알티주)</p>	<p>출혈, 수술, 침습적 시술 시 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>가. 제8인자 및 제9인자 항체 환자 및 후천적 환자</p> <p>1) 투여 대상</p> <p>가) 10BU 이상인 경우</p> <p>나) 10BU 이하인 경우는 항혈우인자를 고용량 투여한 후에도 반응이 없는 경우</p> <p>다) 최근에 10BU 이하인 환자가 항혈우인자를 고용량 투여해도 반응이 없어 헤이바 혹은 노보세븐 투여에 효과가 있었던 경우</p> <p>2) 투여 용량</p> <p>가) 입원환자의 경우 허가사항(용법·용량) 범위 내에서 투여 시 요양급여를 인정함.</p> <p>나) 외래환자의 경우 출혈이 있어 내원 시 원내에서의 1회 투여분과 2회분 처방 인정</p> <p style="padding-left: 20px;">○ 상기 이상 투여 시에는 진료기록부 등을 참고하여 출혈소견을 확인 후 요양급여를 인정토록 함.</p> <p>나. 선천성 제7응고인자 결핍 혈우병 환자</p> <p>다. 기존치료에 반응하지 않는 당단백질(GP) IIb-IIIa, 조직적합성항원(HLA)에 대한 항체를 가지고, 현재 혈소판 수혈 불응증이 나타나거나 과거력이 있는 글란즈만 혈소판무력증 (Glanzmann's thrombasthenia) 환자</p>

339 기타의 혈액 및 체액용약

구 분	세부인정기준 및 방법
<p>[339] Recombinant blood coagulation factor VIII 주사제 (품명: 애드베이트주 등), Berococog alfa (품명: 그린진에프주500단위, 1000단위), Morococog alfa (품명: 진타주 250IU, 500IU, 1000IU, 2000IU)</p>	<p>1. 입원환자의 경우 허가사항 범위 내에서 투여 시 요양급여 함을 원칙으로 함. 2. 외래 환자의 경우 허가사항 범위 내에서 아래와 같이 투여 시 요양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함.</p> <p style="text-align: center;">- 아 래 -</p> <p>가. 1회 투여용량(1회분) : 20-25 IU/kg 다만, 중등도(moderate) 이상 출혈의 경우 의사의 의학적 판단에 따라서 최대 30 IU/kg 나. 투여횟수 1) 1회 내원 시 최대 5회분(만18세 이하의 중증 환자*는 6회분)까지, 매월 총 10회분(만18세 이하의 중증 환자*는 12회분)까지 인정 2) 다만, 매월 10회분(만18세 이하의 중증 환자*는 12회분)을 투여한 이후에 출혈이 발생하여 내원한 경우에는 1회 내원 당 2회분까지 인정하며, 의사소견서를 첨부하여야 함. 3) 원내투여한 경우에는 급여인정 투여횟수 산정 시 원내투여분을 포함 다. 환자가 동 약제를 자가투여 할 경우에는 환자는 투여용량 등의 확인을 위해 '환자용 투약일지'를 작성하고, 투약 후 약제 용기에 부착된 'LOT번호 관리 라벨'을 떼어 내어 투약일지에 부착하며, 요양기관은 동 투약일지를 관리하여야 함</p> <p>* 중증(severe) 환자: 응고인자 활성도가 1% 미만인 환자</p>

634 혈액제제류

구 분	세부인정기준 및 방법
<p>[634] Anti-inhibitor coagulant complex 주사제 (품명 : 웨이바주)</p>	<p>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>가. 대상 : 제8인자 및 제9인자 항체 환자 1) 10BU(Bethesda unit) 이상인 경우 2) 10BU 이하인 경우는 항혈우인자를 고용량 투여한 후에도 반응이 없는</p>

구 분	세부인정기준 및 방법
	<p>경우</p> <p>3) 최근에 10BU 이하인 환자가 항혈우인자를 고용량 투여해도 반응이 없어 웨이바 혹은 노보세븐 투여에 효과가 있었던 경우</p> <p>나. 투여 용량</p> <p>1) 입원환자의 경우 허가사항(용법·용량) 범위 내에서 투여 시 요양급여 합을 원칙으로 함.</p> <p>2) 외래 환자의 경우</p> <p>가) 1회 투여 시 50-100단위/kg의 용량으로 출혈이 있어 내원 시 원내에서의 1회 투여분과 2회분 처방 인정</p> <p>나) 상기 이상 투여 시에는 진료기록부 등을 확인하는 등 정밀 심사하여 출혈소견을 확인 후 요양급여를 인정토록 함.</p>
<p>[634]</p> <p>Human blood coagulation factor VIII 주사제 (품명: 모노클레이트-피 등)</p>	<p>1. 입원환자의 경우 허가사항 범위 내에서 투여 시 요양급여 합을 원칙으로 함.</p> <p>2. 외래 환자의 경우 허가사항 범위 내에서 아래와 같이 투여 시 요양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함.</p> <p style="text-align: center;">- 아 래 -</p> <p>가. 1회 투여용량(1회분) : 20-25 IU/kg</p> <p>다만, 중등도(moderate) 이상 출혈의 경우 의사의 의학적 판단에 따라서 최대 30 IU/kg</p> <p>나. 투여횟수</p> <p>1) 1회 내원 시 최대 5회분(만18세 이하의 중증 환자*는 6회분)까지, 매월 총 10회분(만18세 이하의 중증 환자*는 12회분)까지 인정</p> <p>2) 다만, 매월 10회분(만18세 이하의 중증 환자*는 12회분)을 투여한 이후에 출혈이 발생하여 내원한 경우에는 1회 내원 당 2회분까지 인정하며, 의사소견서를 첨부하여야 함.</p> <p>3) 원내투여한 경우에는 급여인정 투여횟수 산정 시 원내투여분을 포함</p> <p>다. 환자가 동 약제를 자가투여 할 경우에는 환자는 투여용량 등의 확인을 위해 '환자용 투약일지'를 작성하고, 투약 후 약제 용기에 부착된 'LOT번호 관리 라벨'을 떼어 내어 투약일지에 부착하며, 요양기관은 동 투약일지를 관리하여야 함</p> <p>* 중증(severe) 환자: 응고인자 활성도가 1% 미만인 환자</p>

구 분	세부인정기준 및 방법
<p>[634] Human blood coagulation factor VIII 250I.U, 500I.U 주사제 (품명 : 그린에이트주)</p>	<p>1. 허가사항 범위 내에서 투여 시 요양급여 함을 원칙으로 함. 2. 허가사항을 초과하여 혈우병환자의 면역관용요법에 투여하고자 건강보험심사평가원의 사전승인을 받은 경우에도 요양급여를 인정함. 이 경우 사전승인을 위한 위원회 구성, 사전승인의 기준, 절차 및 방법 등 필요한 사항은 건강보험심사평가원장이 정함.</p>
<p>[634] Human blood coagulation factor VIII 250I.U, 500I.U, 1,000I.U(as Von-Willebrand factor 125I.U, 250I.U, 500I.U) 주사제 (품명 : 이뮤네이트주)</p>	<p>1. 허가사항 범위 내에서 투여 시 요양급여 함을 원칙으로 함. 2. 허가사항을 초과하여 혈우병환자의 면역관용요법에 투여하고자 건강보험심사평가원의 사전승인을 받은 경우에도 요양급여를 인정함. 이 경우 사전승인을 위한 위원회 구성, 사전승인의 기준, 절차 및 방법 등 필요한 사항은 건강보험심사평가원장이 정함.</p>
<p>[634] Recombinant blood coagulation factor IX 주사제 (품명 : 베네픽스주)</p>	<p>1. 입원환자의 경우 허가사항 범위 내에서 투여 시 요양급여 함을 원칙으로 함. 2. 외래환자의 경우 허가사항 범위 내에서 아래와 같이 투여 시 요양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함.</p> <p style="text-align: center;">- 아 래 -</p> <p>가. 1회 투여용량(1회분) - 39 IU/kg (소아는 42 IU/kg) 다만, 중등도(moderate) 이상 출혈의 경우 의사의 의학적 판단에 따라서 최대 52 IU/kg (소아는 최대 56 IU/kg)</p> <p>나. 투여횟수</p> <p>1) 매월 첫 번째 내원시는 4회분까지, 두 번째 내원시는 3회분(중증 환자*는 4회분)까지 인정하여 매월 총 7회분(중증 환자*는 8회분)까지 인정</p> <p>2) 다만, 매월 7회분(중증 환자*는 8회분)을 투여한 이후에 출혈이 발생하여 내원한 경우에는 1회 내원 당 2회분까지 인정하며, 의사소견서를 첨부하여야 함.</p> <p>3) 원내투여한 경우에는 급여인정 투여횟수 산정 시 원내투여분을 포함</p> <p>다. 환자가 동 약제를 자가투여 할 경우에는 환자는 투여용량 등의</p>

구 분	세부인정기준 및 방법
	<p>확인을 위해 '환자용 투약일지'를 작성하고, 투약 후 약제 용기에 부착된 'LOT번호 관리 라벨'을 떼어 내어 투약일지에 부착하며, 요양기관은 동 투약일지를 관리하여야 함</p> <p>* 중증(severe) 환자: 응고인자 활성도가 1% 미만인 환자</p>

[변경대비표]

[339] 기타의 혈액 및 체액용약

현행		개정		사유
구분	세부인정기준 및 방법	구분	세부인정기준 및 방법	
Recombinant blood coagulation factor VIII 주사제 (품명: 리콤비네이트주, 애드베이트주 등), Beroctocog alfa (품명: 그린진주500단위, 그린진주1000단위,	1. 입원환자의 경우 허가사항 범위내에서 <u>환자의 증상 등에 따라 필요·적절하게 투여시</u> 영양급여함을 원칙으로 함. 2. 외래 환자의 경우 <u>아래와 같은 기준</u> 으로 투여하는 경우에는 영양급여를 인정하며, 허가사항 범위이지만 동 인정기준 이외에 투여한 경우에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함. 가. 1회 투여용량(1회분) : 20-25IU/kg <u><신 설></u> 나. 투여횟수 - 1회 내원 시 최대 5회분(만15세 이하의 중증환자*는 6회분)까지 인정하되, 매월 총 10회분(만15세 이하의 중증환자*는 12회분)까지 인정	Recombinant blood coagulation factor VIII 주사제 (품명: 애드베이트주 등) Beroctocog alfa (품명: 그린진에프주 500단위, 1000단위)	1. 입원환자의 경우 허가사항 범위 내에서 <u>투여 시</u> 영양급여 함을 원칙으로 함. 2. 외래 환자의 경우 <u>허가사항 범위 내에서 아래와 같이 투여 시 영양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에는</u> 약값 전액을 환자가 부담토록 함. - 아 래 - 가. 1회 투여용량(1회분) : 20-25 IU/kg <u>다만, 중등도(moderate) 이상 출혈의 경우 의사의 의학적 판단에 따라서 최대 30 IU/kg</u> 나. 투여횟수 1) 1회 내원 시 최대 5회분(<u>만18세 이하</u> 의 중증 환자*는 6회분)까지, 매월 총 10회분(<u>만18세 이하</u> 의 중증 환자*는 12회분)까지 인정	-용어 정비 -외래환자 중 중등도 이상의 출혈의 경우 허가사항인 30IU/kg 용량까지 인정함. -현재 유지요법을 시행중인 환자에게 뼈의 성장이 완성되는 18세까지 인정함.

현행		개정		사유
구분	세부인정기준 및 방법	구분	세부인정기준 및 방법	
<p>그린진에프주 500단위), Moroctocog alfa (품명: 진타주 250, 500, 1000, 2000 IU)</p>	<p>하며, 두 번째 내원부터는 반드시 의사소견서를 첨부하여야 함. ※ 원내투여한 경우에는 급여인정 투약횟수 산정 시 원내투여분을 포함한다. - 다만, 매월 10회분(만15세 이하의 중증환자*는 12회분)을 투여한 이 후에 출혈이 발생하여 내원한 경우 에는 1회 내원 당 2회분(원내투여 를 한 경우 원내투여분 포함)까지 인정함.</p> <p style="text-align: center;"><u><신 설></u></p> <p>* 중증환자: 응고인자(FVIII:C) 활성도가 2% 미 만인 환자</p>	<p>Moroctocog alfa (품명: 진타주 250IU, 500IU, 1000IU, 2000IU)</p>	<p>2) 다만, 매월 10회분(만18세 이하의 중 증 환자*는 12회분)을 투여한 이후에 출혈이 발생하여 내원한 경우에는 1회 내원 당 2회분까지 인정하며, 의사소견서를 첨부하여야 함. 3) 원내투여한 경우에는 급여인정 투 여횟수 산정 시 원내투여분을 포 함</p> <p>다. 환자가 동 약제를 자가투여 할 경 우에는 환자는 투여용량 등의 확 인을 위해 '환자용 투약일지'를 작성하고, 투약 후 약제 용기에 부착된 'LOT번호 관리 라벨'을 떼어 내어 투약일지에 부착하며, 요양기관은 동 투약일지를 관리 하여야 함</p> <p>* 중증(severe) 환자: 응고인자 활성도가 1% 미만인 환자</p>	<p>-의사소견서는 추가 출혈 발생시 제출하 는 것으로 변경함.</p> <p>-자가주사 할 경우 환자별 투약관리방 안을 명시함. (유사 자가주사제 사례 참 조)</p> <p>-교과서 등에 정의된 중증환자의 정의를 반영함.</p>

※ 관련근거

- 식약처 허가사항
- Harrison's Principles of Internal Medicine, 18th ed, 2012, Chapter 116 Coagulation Disorders
- Hoffman: Hematology: Basic Principles and Practice, 6th ed, 2012, Chapter 137 Hemophilia A and B
- Nelson Textbook of Pediatrics , 19th ed, 2011, Chapter 470 Hereditary Clotting Factor Deficiencies (Bleeding Disorders)
- 대한혈액학회 혈우병연구회, 혈우병 진료 매뉴얼, 2판, 범문에듀케이션, 2011
- World Federation of Hemophilia, GUIDELINES FOR THE MANAGEMENT OF HEMOPHILIA, 2nd edition, 2012
- van den Berg HM, et al. Comparing outcomes of different treatment regimens for severe haemophilia. Haemophilia. 2003 May;9 Suppl 1:27-31

[634] 혈액제제류

구 분	현 행	개 정	사유
Human blood coagulation factor VIII 주사제 (품명:모노클레이트-피 등)	1. 입원환자의 경우 허가사항 범위내에서 환자의 증상 등에 따라 필요·적절하게 투여 시 요양급여함을 원칙으로 함. 2. 외래 환자의 경우 아래와 같은 기준으로 투여하는 경우에는 요양급여를 인정하며, 허가사항 범위이지만 동 인정기준 이외에 투여한 경우에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함. 가. 1회 투여용량(1회분) : 20-25IU/kg <u><신 설></u>	1. 입원환자의 경우 허가사항 범위 내에서 <u>투여 시</u> 요양급여 함을 원칙으로 함. 2. 외래 환자의 경우 <u>허가사항 범위 내에서 아래와 같이 투여 시 요양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에는</u> 약값 전액을 환자가 부담토록 함. <u>- 아 래 -</u> 가. 1회 투여용량(1회분) : 20-25 IU/kg <u>다만, 중등도(moderate) 이상 출혈의 경우 의사의 의학적 판단에 따라서 최대 30 IU/kg</u>	-용어 정비 -외래환자중 중등도 이상의 출혈의 경우 허가사항인 30IU/kg

구 분	현 행	개 정	사 유
	<p>나. 투여횟수</p> <ul style="list-style-type: none"> - 1회 내원 시 최대 5회분(만15세 이하의 중증환자*는 6회분)까지 인정하되, 매월 총 10회분(만15세 이하의 중증환자*는 12회분)까지 인정하며, 두 번째 내원부터는 반드시 의사소견서를 첨부하여야 함. ※ 원내투여한 경우에는 급여인정 투약횟수 산정 시 원내투여분을 포함한다. - 다만, 매월 10회분(만15세 이하의 중증환자*는 12회분)을 투여한 이후에 출혈이 발생하여 내원한 경우에는 1회 내원 당 2회분(원내투여를 한 경우 원내투여분 포함)까지 인정함. <p style="text-align: center;"><u><신 설></u></p> <p>* <u>중증환자: 응고인자(FVIII:C) 활성도가 2% 미만인 환자</u></p>	<p>나. 투여횟수</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 1회 내원 시 최대 5회분(만18세 이하의 중증 환자*는 6회분)까지, 매월 총 10회분(만 18세 이하의 중증 환자*는 12회분)까지 인정 2) 다만, 매월 10회분(만18세 이하의 중증 환자*는 12회분)을 투여한 이후에 출혈이 발생하여 내원한 경우에는 1회 내원 당 2회분까지 인정하며, 의사소견서를 첨부하여야 함. 3) 원내투여한 경우에는 급여인정 투여횟수 산정 시 원내투여분을 포함 <p>다. 환자가 동 약제를 자가투여 할 경우에는 환자는 투여용량 등의 확인을 위해 '환자용 투약일지'를 작성하고, 투약 후 약제 용기에 부착된 'LOT번호 관리 라벨'을 떼어 내어 투약일지에 부착하며, 요양기관은 동 투약일지를 관리하여야 함</p> <p>* <u>중증(severe) 환자: 응고인자 활성도가 1% 미만인 환자</u></p>	<p>용량까지 인정함.</p> <ul style="list-style-type: none"> - 현재 유지요법을 시행중인 환자에게 뼈의 성장이 완성되는 18세까지 인정함. - 의사소견서는 추가 출혈 발생시 제출하는 것으로 변경함. - 자가주사 할 경우 환자별 투약관리방안을 명시함. (유사 자가주사제 사례 참조) - 교과서 등에 정의된 중증환자의 정의를 반영함.

※ 관련근거

- 식약처 허가사항
- Harrison's Principles of Internal Medicine, 18th ed, 2012, Chapter 116 Coagulation Disorders
- Hoffman: Hematology: Basic Principles and Practice, 6th ed, 2012, Chapter 137 Hemophilia A and B
- Nelson Textbook of Pediatrics , 19th ed, 2011, Chapter 470 Hereditary Clotting Factor Deficiencies (Bleeding Disorders)
- 대한혈액학회 혈우병연구회, 혈우병 진료 매뉴얼, 2판, 범문에듀케이션, 2011
- World Federation of Hemophilia, GUIDELINES FOR THE MANAGEMENT OF HEMOPHILIA, 2nd edition, 2012
- van den Berg HM, et al. Comparing outcomes of different treatment regimens for severe haemophilia. Haemophilia. 2003 May;9 Suppl 1:27-31

[634] 혈액제제류

구 분	현 행	개 정	사유
Recombinant blood coagulation factor IX 주사제 (품명: 베네픽스주)	<p>1. 입원환자의 경우 허가사항 범위내에서 <u>환자의 증상 등에 따라 필요·적절하게 투여시</u> 요양급여함을 원칙으로 함.</p> <p>2. 외래환자의 경우 아래와 같은 기준으로 투여시 요양급여를 인정하며, 허가사항 범위이지만 동 인정기준 이외에 투여한 경우에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함.</p> <p style="text-align: center;">- 아 래 -</p> <p>1) 1회 투여용량(1회분) - <u>36IU/kg</u> (소아는 42IU/kg). 다만, 중증도(moderate) 이상 출혈의 경우 최대 <u>48IU/kg</u> (소아는 최대 56IU/kg)</p>	<p>1. 입원환자의 경우 허가사항 범위 내에서 <u>투여시</u> 요양급여 함을 원칙으로 함.</p> <p>2. 외래환자의 경우 <u>허가사항 범위 내에서 아래와 같이 투여시 요양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에는</u> 약값 전액을 환자가 부담토록 함.</p> <p style="text-align: center;">- 아 래 -</p> <p><u>가.</u> 1회 투여용량(1회분) - <u>39 IU/kg</u> (소아는 42 IU/kg) 다만, 중증도(moderate) 이상 출혈의 경우 <u>의사의 의학적 판단에 따라서 최대 52</u></p>	<p>-용어 정비</p> <p>-허가 용법·용량 중 성인의 체내활성도 보정값이 1.2에서</p>

구 분	현 행	개 정	사유
	<p>2) 투여횟수</p> <p>- 매월 첫 번째 내원시는 4회분(원내투여를 한 경우 원내 투여분 포함)까지, 두 번째 내원시는 3회분(원내투여를 한 경우 원내 투여분 포함)까지 인정하여 매월 총 7회분을 인정하며, 두 번째 내원부터는 반드시 의사소견서를 첨부하여야 함.</p> <p>- 다만 매월 7회분을 투여한 이후에 출혈이 발생하여 내원한 경우에는 1회 내원당 2회분(원내투여를 한 경우 원내 투여분 포함)까지 인정함.</p> <p style="text-align: center;"><u><신 설></u></p> <p style="text-align: center;"><u><신 설></u></p>	<p><u>IU/kg</u> (소아는 최대 56 IU/kg)</p> <p>나. 투여횟수</p> <p>1) 매월 첫 번째 내원시는 4회분까지, <u>두 번째 내원시는 3회분(중증 환자*는 4회분)까지 인정하여 매월 총 7회분(중증 환자*는 8회분)까지 인정</u></p> <p>2) 다만, 매월 <u>7회분(중증 환자*는 8회분)을 투여한 이후에 출혈이 발생하여 내원한 경우에는 1회 내원 당 2회분까지 인정하며, 의사소견서를 첨부하여야 함.</u></p> <p>3) <u>원내투여한 경우에는 급여인정 투여횟수 산정 시 원내투여분을 포함</u></p> <p>다. <u>환자가 동 약제를 자가투여 할 경우에는 환자는 투여용량 등의 확인을 위해 ‘환자용 투약일지’를 작성하고, 투약 후 약제 용기에 부착된 ‘LOT번호 관리 라벨’을 떼어 내어 투약일지에 부착하며, 요양기관은 동 투약일지를 관리하여야 함</u></p> <p>* <u>중증(severe) 환자: 응고인자 활성도가 1% 미만인 환자</u></p>	<p>1.3으로 변경되어 이를 반영함.</p> <p>-중증 환자의 효과적인 치료를 위해 투여횟수를 월 1회 확대함(월 총 8회).</p> <p>-의사소견서는 추가 출혈 발생시 제출하는 것으로 변경함.</p> <p>-자가주사할 경우 환자별 투약관리방안을 명시함. (유사자가주사제 사례 참조)</p> <p>-교과서 등에 정의된 중증환자의 정의를 반영함.</p>

※ 관련근거

- 식약처 허가사항
- Harrison's Principles of Internal Medicine, 18th ed, 2012, Chapter 116 Coagulation Disorders
- Hoffman: Hematology: Basic Principles and Practice, 6th ed, 2012, Chapter 137 Hemophilia A and B
- Nelson Textbook of Pediatrics , 19th ed, 2011, Chapter 470 Hereditary Clotting Factor Deficiencies (Bleeding Disorders)
- 대한혈액학회 혈우병연구회, 혈우병 진료 매뉴얼, 2판, 범문에듀케이션, 2011
- World Federation of Hemophilia, GUIDELINES FOR THE MANAGEMENT OF HEMOPHILIA, 2nd edition, 2012
- van den Berg HM, et al. Comparing outcomes of different treatment regimens for severe haemophilia. Haemophilia. 2003 May;9 Suppl 1:27-31

'13.9.1 시행 급여기준 개정 관련 질의응답(Q&A)

Q1 급여기준 용어정비

Q1-1

약제의 급여기준을 전체적으로 정비하는 이유는 무엇인가요?

A1-1

- 현행 약제의 급여기준은 의·약학적 임상진료 중심의 내용으로 기술하다 보니, 임상에서 사용하는 약어·영어식 의학용어 표현이 많고 및 다소 길고 복잡한 문장구조로 인해 이해하기 어려움이 일부 있었습니다.
- 이번 개정은 어려운 의학용어를 우리말로 바꾸고, 복잡한 문장을 간결하고 알기 쉽게 표준화된 형식으로 정비함으로써 환자와 의료인의 이해를 쉽게 하고, 나아가 보험청구 오류도 감소할 것으로 기대합니다.

Q1-2

급여기준 정비는 주로 어떤 내용인가요?

A1-2

- 기재형식 통일
기재순서 변경 : 1, 가, 1), 가), (1), (가), ①, ㉠, ○, -
- 이해하기 쉬운 용어 사용
- 영문 의학용어는 “한글(의학용어)”로 변경
예시) C-sec → 제왕절개분만술(C-sec), GFR → 사구체여과율(GFR)

- 고시내용을 이해하기 쉽도록 '표'로 도식화
예시) [일반원칙] 흡입마취제
- 약제 일반원칙에 성분명 표기하여 해당 약제를 명확하고 구체화함
예시) [일반원칙] 고혈압약제 中 ACE inhibitor
- 약제 표기형식 통일
 - 성분명의 표기는 첫 글자만 대문자 표기
예시) allopurinol → Allopurinol
- 상병명의 영문은 소문자로 표기(첫 글자만 대문자) : 한글(영문) 병기
예시) 다발성경화증(Multiple sclerosis)
- 동일한 의학용어 반복 시 처음에만 한글(의학용어) 동시 표기
예시) [일반원칙]경구용만성B형간염치료제 중 AST(Aspartate Transaminase)
또는 ALT(Alanine Transaminase)
- 제품명이 변경된 경우 반영, 제네릭 제품이 추가된 경우 '등' 삽입
예시) Mafenide acetate(품명: 설파마이론크림 등) → Mafenide acetate
(품명: 메페드크림 등)
- 부연설명을 줄이고 간단 명료하게 기술
예시) 허가사항 범위 내에서 환자의 증상 등에 따라 필요·적절하게 사
용시 영양급여를 인정하며 → 허가사항 범위 내에서 사용 시 요
양급여를 인정하며,
예시) 부정적 언어 (~ 하되, 다만, ~) → 긍정적 언어 (~하며,)

Q1-3

급여기준 중 몇 개 항목을 정비하였나요?

A1-3

- 총 515항목을 검토하여 변경 494항목, 삭제 3항목 등 497항목을 정비하였
습니다.
 - 삭제(3항목) : 벡틴, 리그라넥스겔, 레프루단주 (사유 : 허가자진취하)

Q2 [일반원칙] 경구용 만성 B형간염 치료제

Q2-1

경구용 만성 B형간염 치료제의 투여 연령은 어떻게 되나요?

- 약제별 투여 연령은 허가사항 및 급여기준을 참조하여 다음과 같이 인정되며, 내성발현시는 기존과 동일합니다.

약 제	투여연령(초치료 시)	
	변경 전	변경 후
Lamivudine(품명: 제픽스정 등)	만 2세 이상	좌동
Clevudine(품명: 레보비르캡슐)	만 18세 이상	좌동
Telvibudine(품명: 세비보정)	만 16세 이상	좌동
Entecavir(품명: 바라크루드정 등)	만 16세 이상	좌동
Adefovir(품명: 헵세라정 등)	만 18세 이상	만 12세 이상 ^{주1)}
Tenofovir(품명: 비리어드정)	만 18세 이상	만 12세 이상 ^{주1)}

※ 주1 : '13. 9.1. 이후 투여분부터 인정됨.

A2-1

Q3 혈우병치료제(8인자, 9인자 주사제)

Q3-1

혈우병치료제의 급여인정 기준은 입원환자와 외래환자가 어떻게 다른가요?

- 외래환자의 경우 투여 용량 및 횟수 등을 급여기준으로 정하고 있는 반면,
○ 입원환자는 진료의사가 해당 약제의 허가사항 범위 내에서 환자 증상에 따라 필요·적절한 용법·용량으로 투여시 요양급여로 인정됩니다.

A3-1

Q3-2

<8인자 억제> 외래환자의 1회 투여용량(1회분) 기준은 어떻게 변경되나요?

A3-2

- 중등도(moderate)이상 출혈은 의사의 의학적 판단에 따라 허가사항인 최대 30 IU/kg 까지 요양급여로 인정됩니다.

Q3-3

<8인자 억제> 외래환자 중 유지요법 대상자는 어떻게 변경되나요?

A3-3

- '유지요법'은 출혈을 예방하기 위하여 시행하는 예방요법 또는 정기적인 응고인자 보충치료를 말하며 변경된 내용은 다음과 같습니다.

구분	변경 전	변경 후
연령	만15세 이하 중증환자	만18세 이하 중증환자
투여 횟수	1회 내원시 최대 6회분. 매월 총 12회분까지 인정.	좌 동

※ 중증(severe) 환자 : 응고인자 활성도가 1%미만인 환자

Q3-4

<8인자 억제> 외래에서 월 2회 내원하여 10~12회분을 투여하였으나 이후 출혈이 발생하여 추가 투여하는 경우 급여인정이 되는지요 ?

A3-4

- 월 2회 내원하여 10~12회분을 투여하였으나 이후 출혈이 발생하여 내원한 경우에는 1회 내원당 2회분까지 인정 가능하며 동 약제비 청구시 의사소견서를 반드시 첨부하여야 합니다.
- 종전에는 매월 두번째 방문시 소견서를 첨부해야 했으나 금번 개정으로 매월 두번째 방문까지는 소견서 첨부를 생략할 수 있습니다.

Q3-5

<유전자 재조합 9인자 약제> '베네픽스주' 급여기준은 어떻게 변경되나요?

- ① 성인 투여용량 변경 (사유: 허가사항 중 체내활성도 보정값이 1.2 =>1.3 으로 변경되어 이를 급여기준에 반영함)

구분	변경 전	변경 후
1회 투여용량	36 IU/kg	39 IU/kg
중증도 이상 출혈시 1회 투여량	48 IU/kg	52 IU/kg

A3-5

- ② 중증환자 투여횟수 변경

구분	변경 전	변경 후
월 투여횟수	4회+3회(총7회)	4회+4회(총8회)

※ 중증(severe) 환자 : 응고인자 활성도가 1%미만인 환자

Q3-6

혈우병 환자의 투약일지 관리는 어떻게 하는지요?

- 동 약제가 자가주사로 투여될 수 있음을 고려하여, 자가주사 환자는 투여용량 등의 확인을 위해 '**환자용 투약일지**'를 작성하고, 투약 후 약제 용기에 부착된 '**LOT번호 관리 라벨**'을 떼어 내어 투약일지에 부착하며, 요양기관은 동 투약일지를 관리하여야 합니다.
- 스마트폰 '**모바일 애플리케이션**'을 이용하여 위와 동등한 수준으로 투약일지를 작성하고 관리하는 경우에도 가능합니다.
- 이 경우, "**요양기관의 관리**"라 함은 자가 주사한 환자에 대하여 투여기간, 투여량 등을 담당 의료인께서 확인함을 의미합니다.
- 다만, 새로운 투약일지 관리 방식임을 감안하여 2013.12.31까지는 계도기간으로 운영됩니다.

A3-6