

보건복지부 고시 제2018 - 97호

「국민건강보험법」 제41조제3항 및 제4항, 「국민건강보험법 시행령」 제19조 제1항 관련 별표2 및 「국민건강보험 요양급여 기준에 관한 규칙」 제5조제2항에 의한 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」 (보건복지부 고시 제 2018-81호, 2018.4.26.)을 다음과 같이 개정·발령합니다.

2018년 5월 28일  
보건복지부장관

「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」 일부개정

- Ⅱ. 약제 2. 약제별 세부인정 기준 및 방법 일부를 별지 1과 같이 신설한다.
- Ⅱ. 약제 2. 약제별 세부인정 기준 및 방법에 약제의 항목별 구분과 세부인정 기준 및 방법 일부를 별지 2와 같이 변경한다.

부 칙

이 고시는 2018년 6월 1일부터 시행한다.

<별지 1: 신설>

[339] 기타의 혈액 및 체액용약			
구분	현행	개정(안)	사유
[339] Recombinant blood coagulation factor VIII-Fc fusion protein Efmorotocog α 주사제 (품명 : 엘록테이트주 250 IU 등)	(없음)	1. 입원환자의 경우 허가사항 범위 내에서 투여 시 요양급여 합을 원칙으로 함. 2. 외래환자의 경우 허가사항 범위 내에서 아래와 같이 투여 시 요양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함. - 아 래 - 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) 매월 첫 번째 내원시는 4회분까지, 두 번째 내원시는 3회분(중증 환자*는 4회분)까지 인정하여 매월 총 7회분(중증 환자*는 8회분)까지 인정 2) 다만, 매월 7회분(중증 환자*는 8회분)을 투여한 이후에 출혈이 발생하여 내원한 경우에는 1회 내원 당 2회분까지 인정하며, 의사소견서를 첨부하여야 함. 3) 원내투여한 경우에는 급여인정 투여횟수 산정 시 원내투여분을 포함  * 중증(severe) 환자: 응고인자 활성도가 1% 미만인 환자	신규 등재 예정인 Recombinant blood coagulation factor VIII인 Efmorotocog α 성분 주사제로 동일 계열 약제의 급여기준을 참고하여 기 인정되는 factor VIII의 농도와 동일하도록 회복률과 반감기를 고려하여 1회 투여용량과 투여횟수를 설정함.
※ 관련근거 · Williams Hematology 9th, 2016. · Goldman-Cecil Medicine 25th, 2016. · Harrison's Principles of Internal Medicine 19e, 2015. · AHCDO, Guidelines for the management of haemophilia in Australia. 2016. · MASAC Recommendations concerning Products Licensed for the Treatment of Hemophilia and Other Bleeding Disorders. 2016. · Mahlangu J. et al. Phase 3 study of recombinant factor VIII Fc fusion protein in severe hemophilia A. Blood. 2014 Jan 16;123(3):317-25. · Shapiro A.D. et al. Recombinant factor VIII Fc fusion protein: extended-interval dosing maintains low bleeding rates and correlates with von Willebrand factor levels. Thromb Haemost. 2014 Nov;12(11):1788-800.			

- Young G. et al. Recombinant factor VIII Fc fusion protein for the prevention and treatment of bleeding in children with severe hemophilia A. Thromb Haemost. 2015 Jun;13(6):967-77.
- Nolan B. et al. Long-term safety and efficacy of recombinant factor VIII Fc fusion protein (rFVIII-Fc) in subjects with haemophilia A. Haemophilia. 2016 Jan;22(1):72-80.
- Mahlangu J. et al. Long-acting recombinant factor VIII Fc fusion protein (rFVIII-Fc) for perioperative haemostatic management in severe haemophilia A. Thromb Haemost. 2016 Mar 10;116(1).
- Iorio A. et al. Indirect comparisons of efficacy and weekly factor consumption during continuous prophylaxis with recombinant factor VIII Fc fusion protein and conventional recombinant factor VIII products. Haemophilia. 2017 May;23(3):408-416.

[339] 기타의 혈액 및 체액용약			
구 분	현행	개 정(안)	사유
[339] Recombinant blood coagulation factor IX-Fc fusion protein Eftrenonacog α 주사제 (품명 : 알프로릭스주 250 IU 등)	(없음)	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. - 아 래 - 가. 1회 투여용량(1회분) - 30 IU/kg(소아는 42 IU/kg) 다만, 중등도(moderate) 이상 출혈의 경우 의사의 의학적 판단에 따라서 최대 40 IU/kg(소아는 최대 56 IU/kg) 나. 투여횟수 1) 매월 첫 번째 내원시는 2회분까지, 두 번째 내원시는 1회분(중증 환자*는 2회분)까지 인정하여 매월 총 3회분 (중증 환자*는 4회분)까지 인정 2) 다만, 매월 3회분(중증 환자*는 4회분)을 투여한 이후에 출혈이 발생하여 내원한 경우에는 1회 내원 당 1회분까지 인정하며, 의사소견서를 첨부하여야 함. 3) 원내투여한 경우에는 급여인정 투여횟수 산정 시 원내투여분을 포함  * 중증(severe) 환자: 응고인자 활성도가 1% 미만인 환자	신규 등재 예정인 Recombinant blood coagulation factor IX 인 Eftrenonacog α 성분 주사제로 동일 계열 약제의 급여기준을 참고하여 기 인정되는 factor IX의 농도와 동일하도록 회복률과 반감기를 고려하여 1회 투여용량과 투여횟수를 설정함.
※ 관련근거 · Williams Hematology 9th, 2016. · Goldman-Cecil Medicine 25th, 2016. · Harrison's Principles of Internal Medicine 19e, 2015. · AHCDO, Guidelines for the management of haemophilia in Australia. 2016. · MASAC Recommendations concerning Products Licensed for the Treatment of Hemophilia and Other Bleeding Disorders. 2016. · Powell J.S. et al. Phase 3 study of recombinant factor IX Fc fusion protein in hemophilia B. New Engl J Med. 2013 Dec 12; 369(24): 2313-23. · Powell J.S. et al. Long-acting recombinant factor IX Fc fusion protein (rFIXFc) for perioperative management of subjects with haemophilia B in the phase 3 B-LONG study. Brit J Haematol. 2015 Jan; 168(1): 124-34. · Powell J. et al. Switching to recombinant factor IX Fc fusion protein prophylaxis results in fewer infusions, decreased factor IX consumption and lower			

bleeding rates. Brit J Haematol. 2015 Jan; 168(1): 113-23 · Fischer K. et al. Recombinant factor IX Fc fusion protein in children with haemophilia B (Kids B-LONG): results from a multicentre, non-randomised phase 3 study. Lancet Haematol. 2017 Feb; 4(2): e75-e82. · Pasi K.J. et al. Long-term safety and efficacy of extended-interval prophylaxis with recombinant factor IX Fc fusion protein (rFIXFc) in subjects with haemophilia B. Haemost. 2017 Feb 28; 117(3): 508-518.
--

[629] 기타의 화학요법제						
구 분	현행	개 정(안)	사유			
[629] Glecaprevir+ Pibrentasvir 경구제 (품명: 마비렛정)	(없음)	허가사항 범위 내에서 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정하며, 동 인정 기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함. - 아 래 - 가. 대상 환자 및 투여 방법·기간	신규 등재 예정인 만성 C형 간염 치료 약제의 급여기준을 국내·외 허가사항, 교과서, 가이드라인, 임상문헌 등을 참조하여 인정함.			
		대상 환자: 성인 만성 C형 간염 환자 중		투여 방법·기간		
		유전자형 1,2,3,4,5,6형		이전 치료 경험이 없는 환자	간경변 없음	이 약 8주
					대상성 간경변 있음	이 약 12주
		유전자형 1형		이전 NS5A 저해제 치료경험이 없고, NS3/4A 단백질분해효소 저해제 <sup>주1</sup> 치료에 실패한 환자	간경변 없음	이 약 8주
					대상성 간경변 있음	이 약 12주
					간경변이 없거나 대상성 간경변 있음	이 약 12주
유전자형 2,4,5,6형	이전 NS3/4A 단백질분해효소 저해제 치료경험이 없고, NS5A 저해제 <sup>주2</sup> 치료에 실패한 환자	간경변이 없거나 대상성 간경변 있음	이 약 16주			
		간경변이 없음	이 약 8주			
유전자형 2,4,5,6형	이전 NS3/4A 단백질분해효소 저해제 치료에 실패한 환자	대상성 간경변 있음	이 약 12주			

[629] 기타의 화학요법제				
구 분	현행	개 정(안)	사유	
		대상 환자: 성인 만성 C형 간염 환자 중		투여 방법·기간
		유전자형 3형	이전 NS5A 저해제 치료에 실패한 환자	
<p>주1: 시메프레비르 및 소포스부비르 또는 시메프레비르, 보세프레비르 또는 텔라프레비르와 페그인테페론 및 리바비린의 병용요법</p> <p>주2: 레디파스비르 및 소포스부비르 또는 다클라타스비르와 페그인테페론 및 리바비린의 병용요법</p> <p>※ 이전 치료에 실패: 부작용이나 낮은 순응도로 인한 사용중지, 치료 무반응 또는 부분 반응, 재발, 바이러스 돌파현상</p> <p>나. 혈중 ALT(Alanine Transaminase) 수치 증가 등 환자상태에 따라 Hepatotonics(Carduus marianus ext., Ursodeoxycholic acid, DDB 함유 제제 등)와의 병용투여는 인정 가능하나, 동 약제와 Hepatotonics 중 1종의 약값 전액을 환자가 부담토록 함.</p>				

※ 관련근거

- Current Medical Diagnosis & Treatment. 2018.
- Goodman & Gilman's: The Pharmacological Basis of Therapeutics. 13e. 2018.
- Harrison's Infectious Disease. 3e. 2017.
- 2017 대한간학회 C형간염 진료 가이드라인 - 만성 C형간염의 치료
- AASLD/IDSA HCV Guidance: Recommendations for Testing, Managing, and Treating Hepatitis C. 2017.09.
- National Clinical Guidelines for the treatment of HCV in adults. (NHS Scotland, 2017.11.)
- Zeuzem et al. Glecaprevir - Pibrentasvir for 8 or 12 Weeks in HCV Genotype 1 or 3 Infection. N Engl J Med 2018;378:354-69.
- Wyles et al. Glecaprevir/Pibrentasvir for Hepatitis C Virus Genotype 3 Patients With Cirrhosis and/or Prior Treatment Experience: A Partially Randomized Phase 3 Clinical Trial. Hepatology 2018;67:514-523.
- Asselah et al. Efficacy of Glecaprevir/Pibrentasvir for 8 or 12 Weeks in Patients with HCV Genotype 2, 4, 5, or 6 Infection Without Cirrhosis. Clinical Gastroenterology Hepatology 2018;16(3):417-426.
- Forns et al. Glecaprevir plus pibrentasvir for chronic hepatitis C virus genotype 1, 2, 4, 5, or 6 infection in adults with compensated cirrhosis

[629] 기타의 화학료법제			
구 분	현행	개 정(안)	사유
	(EXPEDITION-1): a single-arm, open-label, multicentre phase 3 trial. Lancet Infect Dis 2017;17:1062 - 68. · Gane et al. Glecaprevir and Pibrentasvir in Patients with HCV and Severe Renal Impairment. N Engl J Med 2017;377:1448-55. · Poordad et al. Glecaprevir/Pibrentasvir in Patients With Hepatitis C Virus Genotype 1 or 4 and Past Direct-Acting Antiviral Treatment Failure. Hepatology 2017 Nov 20. doi: 10.1002/hep.29671. · Chayama et al. Efficacy and safety of glecaprevir/pibrentasvir in Japanese patients with chronic genotype 1 hepatitis C virus infection with and without cirrhosis. J Gastroenterol 2017 Sep 25. doi: 10.1007/s00535-017-1391-5. · Toyoda et al. Efficacy and Safety of Glecaprevir/Pibrentasvir in Japanese Patients With Chronic Genotype 2 Hepatitis C Virus Infection. Hepatology 2018;67:505-513. · Kumada et al. Efficacy and safety of glecaprevir/pibrentasvir in HCV-infected Japanese patients with prior DAA experience, severe renal impairment, or genotype 3 infection. J Gastroenterol. 2017 Oct 20. doi: 10.1007/s00535-017-1396-0. · NICE(2018.01.) · CADTH(2018.01.) · PBAC(2017.11., 2017.07.) · SMC(2017.10.)		

## <별지 2: 변경>

[일반원칙] 간장용제			
구 분	현행	개 정(안)	사유
[일반원칙] 간장용제	1. ~ 2. ( 생 략 ) 3. 항바이러스제(Lamivudine, Clevudine, Telbivudine, Entecavir, Adefovir, Tenofovir disoproxil, Tenofovir alafenamide, Besifovir, Asunaprevir, Daclatasvir, Sofosbuvir, Ledipasvir+Sofosbuvir, Elbasvir+Grazoprevir 경구제, Ombitasvir+Paritaprevir+Ritonavir, Dasabuvir, < 추 가 > 경구제, 인터페론제제, 페그인터페론제제)와 병용투여 시 1종은 약값 전액을 환자가 부담토록 함	1. ~ 2. ( 현행과 같음 ) 3. 항바이러스제(Lamivudine, Clevudine, Telbivudine, Entecavir, Adefovir, Tenofovir disoproxil, Tenofovir alafenamide, Besifovir, Asunaprevir, Daclatasvir, Sofosbuvir, Ledipasvir+Sofosbuvir, Elbasvir+Grazoprevir <del>경구제</del> (삭제), Ombitasvir+Paritaprevir+Ritonavir, Dasabuvir, <b>Glecaprevir+Pibrentasvir</b> 경구제, 인터페론제제, 페그인터페론제제)와 병용투여 시 1종은 약값 전액을 환자가 부담토록 함	신규 등재 예정인 항바이러스제의 성분명을 추가함 * Glecaprevir+Pibrentasvir 경구제(품명:마비렛정)

[일반원칙] 당뇨병용제			
구 분	세부인정기준 및 방법		사유
	현 행	개 정(안)	
[일반원칙] 당뇨병용제	<p>인슐린 비의존성 당뇨병(제2형 당뇨병) 환자에게 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정하며, 허가사항 범위이지만 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담함.</p> <p style="text-align: center;">- 아 래 -</p> <p>가. ( 생 략 )  나. Insulin 요법  1) ( 생 략 )  2) ( 생 략 )  가) ( 생 략 )  나) Rosiglitazone 및 Ipragliflozin는 Insulin 주사제와 병용시 인정하지 아니함.  다) ~ 마) ( 생 략 )  바) 급여 인정용량 ( 생 략 )</p> <p style="text-align: center;">- 다 음 -</p> <p>1) ~ 2) ( 생 략 )  3) Rosiglitazone 경구제(복합제 포함): 1일 최대 4mg  4) ~ 5) ( 생 략 )</p>	<p>인슐린 비의존성 당뇨병(제2형 당뇨병) 환자에게 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정하며, 허가사항 범위이지만 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담함.</p> <p style="text-align: center;">- 아 래 -</p> <p>가. ( 현행과 같음 )  나. Insulin 요법  1) ( 현행과 같음 )  2) ( 현행과 같음 )  가) ( 현행과 같음 )  나) <del>Rosiglitazone</del> 및(삭제) Ipragliflozin는 Insulin 주사제와 병용시 인정하지 아니함.  다) ~ 마) ( 현행과 같음 )  바) 급여 인정용량 ( 현행과 같음 )</p> <p style="text-align: center;">- 다 음 -</p> <p>1) ~ 2) ( 현행과 같음 )  <b>3) Rosiglitazone 경구제(복합제 포함): 1일 최대 4mg(삭제)</b>  <b>3) ~ 4) ( 현행과 같음 )</b></p>	<p>rosiglitazone 성분이 「약제 급여 목록 및 급여 상한금액표」 고시에서 삭제됨에 따라, 동 기준 고시에서 삭제</p>

[일반원칙] 당뇨병용제			
구 분	세부인정기준 및 방법		사유
	현 행	개 정(안)	
	<p>※ 대상약제</p> <p>[경구제 중 단일제]</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>· ( 생 략 )</li> <li>· Thiazolidinedione계: Lobeglitazone sulfate, Pioglitazone HCl, Rosiglitazone maleate</li> <li>· ( 생 략 )</li> </ul> <p>[경구제 중 복합제]</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>· ( 생 략 )</li> <li>· Lobeglitazone sulfate+Metformin HCl, Pioglitazone HCl+Metformin HCl, Rosiglitazone maleate+Metformin HCl</li> <li>· ( 생 략 )</li> </ul>	<p>※ 대상약제</p> <p>[경구제 중 단일제]</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>· ( 현행과 같음 )</li> <li>· Thiazolidinedione계: Lobeglitazone sulfate, Pioglitazone HCl, <del>Rosiglitazone maleate</del>(삭제)</li> <li>· ( 현행과 같음 )</li> </ul> <p>[경구제 중 복합제]</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>· ( 현행과 같음 )</li> <li>· Lobeglitazone sulfate+Metformin HCl, Pioglitazone HCl+Metformin HCl, <del>Rosiglitazone maleate+Metformin HCl</del>(삭제)</li> <li>· ( 현행과 같음 )</li> </ul>	

[119] 기타의 증추신경용약				
현행		개정(안)		사유
구분	세부인정기준 및 방법	구분	세부인정기준 및 방법	
[119] Modafinil 200mg 경구제 (품명:프로비질정 등)  < 추 가 >	( 생 략 )	[119] Modafinil 200mg 경구제 (품명:프로비질정 등)  <b>Armodafinil</b> 경구제 (품명:누비질정)	( 현행과 같음 )	기면증 치료제인 누비질정 (armodafinil) 2품목(150mg, 250mg)이 등재예정임에 따라, 효능·효과가 동일한 관련 고시에 성분명과 품명을 추가함

[219] 기타의 순환계용약			
구분	세부인정기준 및 방법		사유
	현행	개정(안)	
[219] Aspirin 경구제 (품명:아스피린 프로텍트정 100밀리그램 등)	1. ( 생 략 ) 2. 허가사항 범위(효능·효과)를 초과하여 아래와 같은 기준으로 투여한 경우에도 요양급여를 인정함. 가. ~ 나. ( 생 략 )          < 추 가 >	1. ( 현행과 같음 ) 2. 허가사항 범위를 초과하여 아래와 같은 기준으로 투여한 경우에도 요양급여를 인정함. - 아 래 - 가. ~ 나. ( 현행과 같음 ) <b>다. 전자간증 예방목적으로 다음 중 하나 이상에 해당되어 저용량을 임신 12주부터 투여한 경우</b> - 다 음 - 1) <u>이전 임신 시 고혈압성 질환</u> 2) <u>만성신장질환</u> 3) <u>자가면역질환(전신홍반루푸스, 항인지질 항체증후군 등)</u> 4) <u>제1형 또는 제2형 당뇨</u> 5) <u>만성고혈압</u> 6) <u>다태임신</u> 7) <u>아래 중 2개 이상에 해당하는 경우</u> 가) <u>초산모</u> 나) <u>만 40세 이상의 고령 임신부</u>	교과서, 가이드라인, 임상문헌 등에서 언급된 전자간증(임신중독증)의 예방효과와 고위험군 임신부에서 필요성을 고려하여 급여를 인정함.

[219] 기타의 순환계용약			
구 분	세부인정기준 및 방법		사유
	현 행	개 정(안)	
		<p>다) 이전 임신 후 임신 사이 기간이 10년 이상인 경우</p> <p>라) 비만 임신부(BMI≥30kg/m<sup>2</sup>)</p> <p>마) 전자간증의 가족력</p> <p>라. 가입기 여성 및 임신부 중 다음과 같은 기준으로 투여한 경우</p> <p style="text-align: center;">- 다 음 -</p> <p>1) 투여대상</p> <p>가) 항인지질항체중후군</p> <p>나) 선천성 안티트롬빈 결핍</p> <p>다) 임신전 2회 이상 정맥혈전색전증을 경험</p> <p>2) 투여방법</p> <p>- 아스피린 경구제 100mg를 저분자량헤파린 주사제(enoxaparin 또는 dalteparin)와 병용함.</p> <p>3) 투여기간</p> <p>- 임신 기간(또는 보조생식술 시행일)로부터 분만 후 6주 까지</p>	

[219] 기타의 순환계용약			
구 분	세부인정기준 및 방법		사유
	현 행	개 정(안)	
	<p>3. 허가사항 범위를 초과하여 아래와 같은 기준으로 투여 시에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함.</p> <p style="text-align: center;">- 아 래 -</p> <p>가. 투여대상: 가입기 여성 및 임신부 중</p> <p>1) 항인지질항체중후군</p> <p>2) 선천성 안티트롬빈 결핍</p> <p>3) 임신전 2회 이상 정맥혈전색전증을 경험</p> <p>4) 2)이외에 선천성 혈전성향증으로 인하여 3회 이상 반복하여 유산 또는 착상실패를 경험</p> <p>나. 투여방법</p> <p>- 아스피린 경구제 100mg를 저분자량헤파린 주사제(enoxaparin 또는 dalteparin)와 병용함.</p> <p>다. 투여기간</p> <p>- 가. 투여대상의 1)~3)의 경우 임신 기간(보조생식술시에는 배아이식일부터) 및 분만 후 6주까지, 4)의 경우 배아 이식일부터 임신확인일까지</p>	<p>3. 허가사항 범위를 초과하여 아래와 같은 기준으로 투여 시에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함.</p> <p style="text-align: center;">- 아 래 -</p> <p>가. 투여대상</p> <p>- 선천성 안티트롬빈 결핍을 제외한 선천성 혈전성향증으로 인하여, 3회 이상 반복하여 유산 또는 착상실패를 경험</p> <p>나. 투여방법</p> <p>- 아스피린 경구제 100mg를 저분자량헤파린 주사제(enoxaparin 또는 dalteparin)와 병용함.</p> <p>다. 투여기간</p> <p>- 배란일(또는 보조생식술 시행일)로부터 임신확인일까지</p>	

※ 관련근거  
 · Williams Obstetrics, 24e > Chapter 40: Hypertensive Disorders

[219] 기타의 순환계용약			
구 분	세부인정기준 및 방법		사유
	현 행	개 정(안)	
<ul style="list-style-type: none"> <li>· Greenspan's Basic &amp; Clinical Endocrinology, 10e &gt; Chapter 16: The Endocrinology of Pregnancy</li> <li>· Harrison's Principles of Internal Medicine, 19e &gt; C8: Medical Disorders During Pregnancy</li> <li>· the International Society for the Study of Hypertension in Pregnancy (ISSHP) Pregnancy Hypertension: An International Journal of Women's Cardiovascular Health 2014;4:97 - 104</li> <li>· U.S Preventive Services Task Force (USPSTF) Low-Dose Aspirin Use for the Prevention of Morbidity and Mortality From Preeclampsia: Preventive Medication("18.1.8.)</li> <li>· the American College of Obstetricians and Gynecologists (ACOG) Hypertension in Pregnancy. Obstetrics &amp; Gynecology. 2013;122(5):1122-31</li> <li>· NICE Hypertension in Pregnancy. The management of hypertensive disorders during pregnancy 2011.CG107</li> <li>· the Society of Obstetricians and Gynaecologists of Canada (SOGC) Diagnosis, Evaluation, and Management of the Hypertensive Disorders of Pregnancy: Executive Summary. J Obstet Gynaecol Can 2014;36(5):416 - 438</li> <li>· Roberge S. et al. Aspirin for the prevention of preterm and term preeclampsia: systematic review and metaanalysis. AJOG Vol. 218, Issue 3, March 2018, P.287-293,</li> <li>· Rolnik DL, et al. Aspirin versus placebo in pregnancies at high risk for preterm preeclampsia. NEJM 2017. DOI: 10.1056/NEJMoal704559</li> <li>· Bartsch E, et al. Clinical risk factors for pre-eclampsia determined in early pregnancy: systematic review and meta-analysis of large cohort studies. BMJ 2016;353:i1753</li> <li>· Jillian T. et. al, Low-Dose Aspirin for Prevention of Morbidity and Mortality From Preeclampsia: A Systematic Evidence Review for the U.S. Preventive Services Task Force. Ann Intern Med. 2014;160:695-703.</li> </ul>			

[241] 뇌하수체호르몬제			
구 분	세부인정기준 및 방법		사유
	현 행	개 정(안)	
[241] Somatropin 주사제 (성장호르몬제) (품명: 유트로핀주 등)	1. 노디트로핀노디렐주를 제외한 각 약제별 허가 사항(효능·효과) 범위 내에서 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함. - 아 래 - 가. ~ 다. ( 생 략 ) 라. 성인성장호르몬결핍증 1) 투여대상 가) 유년기 개시형 결핍증(Childhood onset) 유년기에 성장호르몬 결핍증으로 진단 받은 환자는 골단이 막혔거나(역연령 남자 18세, 여자 16세가 넘어) 성장이 거의 끝났다고 판정하였을 때 성장호르몬 대체요법을 시작하기 전에 반드시 재평가를 받아 성장호르몬 결핍증임이 확인되어야 함. 나) ( 생 략 ) 2) ~ 3) ( 생 략 ) 4) 투여기간 ○ 3년간 투여 후 다시 자극검사를 시행하여 성장호르몬 결핍이 있으면 연장 가능(투여 소견서와 검사결과를 첨부)	1. 노디트로핀노디렐주를 제외한 각 약제별 허가 사항(효능·효과) 범위 내에서 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함. - 아 래 - 가. ~ 다. ( 현행과 같음 ) 라. 성인성장호르몬결핍증 1) 투여대상 가) 유년기 개시형 결핍증(Childhood onset) 유년기에 성장호르몬 결핍증으로 진단 받은 환자는 <b>골단이 막혔거나, 역연령 남자 만 18세, 여자 만 16세가 넘어 성장이 거의 끝났다고 판정하였을 때</b> 성장호르몬 대체요법을 시작하기 전에 반드시 재평가를 받아 성장호르몬 결핍증임이 확인되어야 함. 나) ( 현행과 같음 ) 2) ~ 3) ( 현행과 같음 ) 4) 투여기간 ○ <b>3년간 투여 후 다시 자극검사를 시행(기질적 원인에 의한 뇌하수체 기능저하증으로 확진된 경우는 제외)</b>	동 고시 제2003-28호 ('03.5.14.)에 기 개정내용 중 오기(誤記) 정정  학회의견, 교과서, 가이드라인 및 임상연구문헌 등을 참조하여, 성인성장호르몬결핍증 투여기

[241] 뇌하수체호르몬제			
구 분	세부인정기준 및 방법		사유
	현 행	개 정(안)	
	( 생 략 )	<p><b>하여 성장호르몬 결핍이 있으면 연장 가능(투여소견서와 검사결과를 첨부)</b></p> <p>( 현행과 같음 )</p>	간 급여기준 중 기질적 원인으로 성장호르몬 분비가 정상으로 회복되는 경우가 없는 경우에 자극검사 재평가 대상에서 제외함
<p>※ 관련근거</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>· American Association of Clinical Endocrinologists(AACE) Guidelines. Endocr Pract. 2009;15(Suppl 2)</li> <li>· Mark E Molitch, et al. Evaluation and Treatment of Adult Growth Hormone Deficiency:An Endocrine Society Clinical Practice Guideline J Clin Endocrinol Meab 96:1587-1609, 2011</li> </ul>			

[249] 기타의 호르몬제(항호르몬제를 포함)			
구 분	세부인정기준 및 방법		사유
	현 행	개 정(안)	
<p>[249]</p> <p>Octreotide 주사제 (품명: 산도스타틴주 등)</p>	<p>1. 허가사항 범위 내에서 투여 시 요양급여 합을 원칙으로 하며, 허가사항 범위(효능·효과)를 초과하여 아래와 같은 기준으로 투여한 경우에도 요양급여를 인정함.</p> <p style="text-align: center;">- 아 래 -</p> <p>가. ( 생 략 )</p> <p>나. 소아의 고인슐린혈증의 저혈당증(Persistent Hyperinsulinemic <u>H</u>yperglycemia of infancy ; PHHI)으로 다음에 해당하는 경우</p> <p>( 생 략 )</p>	<p>1. 허가사항 범위 내에서 투여 시 요양급여 합을 원칙으로 하며, 허가사항 범위(효능·효과)를 초과하여 아래와 같은 기준으로 투여한 경우에도 요양급여를 인정함.</p> <p style="text-align: center;">- 아 래 -</p> <p>가. ( 현행과 같음 )</p> <p>나. 소아의 고인슐린혈증의 저혈당증(Persistent Hyperinsulinemic <b>Hyp</b>oglycemia of infancy ; PHHI)으로 다음에 해당하는 경우</p> <p>( 현행과 같음 )</p>	용어 오기(誤記) 정정

[333] 혈액응고저지제			
구 분	세부인정기준 및 방법		사유
	현 행	개 정(안)	
[333] Dalteparin sodium 주사제 (품명:프라그민주 등)	<p>1. ( 생 략 )</p> <p>2. 허가사항 범위(효능·효과 등)를 초과하여 뇌졸중 증상 발현 후 2-3일 이내의 급성기 또는 진행성 뇌경색증에 투여 시 요양급여를 인정하며, 투여용량과 기간은 1일 1바이알(2500 IU)을 2회씩 10일로 함.</p> <p style="text-align: center;">&lt; 추 가 &gt;</p>	<p>1. ( 현행과 같음 )</p> <p>2. 허가사항 범위를 초과하여 아래와 같은 기준으로 투여한 경우에도 요양급여를 인정함.</p> <p style="text-align: center;">- 아 래 -</p> <p>가. 뇌졸중 증상 발현 후 2-3일 이내의 급성기 또는 진행성 뇌경색증에 투여 시, 투여용량과 기간은 1일 1바이알(2500 IU)을 2회씩 10일로 함.</p> <p>나. 가입기 여성 및 임산부 중 다음과 같은 기준으로 투여한 경우</p> <p style="text-align: center;">- 다 음 -</p> <p>1) 투여대상</p> <p>가) 항인지질항체증후군</p> <p>나) 선천성 안티트롬빈 결핍</p> <p>다) 임신전 2회 이상 정맥혈전색전증을 경험</p>	교과서, 가이드라인, 임상문헌 등에서 언급된 고위험군 임산부에서 필요성을 고려하여 급여를 인정함.

[333] 혈액응고저지제			
구 분	세부인정기준 및 방법		사유
	현 행	개 정(안)	
	<p>3. 허가사항 범위를 초과하여 아래와 같은 기준으로 투여 시 약값 전액을 환자가 부담토록 함.</p> <p style="text-align: center;">- 아 래 -</p> <p>가. 투여대상: 가입기 여성 및 임산부 중</p> <p>1) 항인지질항체증후군</p> <p>2) 선천성 안티트롬빈 결핍</p> <p>3) 임신전 2회 이상 정맥혈전색전증을 경험</p> <p>4) 2)이외에 선천성 혈전성향증으로 인하여 3회 이상 반복하여 유산 또는 착상실패를 경험</p> <p>나. 투여방법</p> <p>- 단독 또는 아스피린 경구제 100mg와 병용 투여함.</p>	<p>2) 투여방법</p> <p>- 단독 또는 아스피린 경구제 100mg와 병용 투여함.</p> <p>3) 투여기간</p> <p>- 임신 기간(또는 보조생식술 시행일)로부터 분만 후 6주 까지</p> <p>3. 허가사항 범위를 초과하여 아래와 같은 기준으로 투여 시에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함.</p> <p style="text-align: center;">- 아 래 -</p> <p>가. 투여대상</p> <p>- 선천성 안티트롬빈 결핍을 제외한 선천성 혈전성향증으로 인하여, 3회 이상 반복하여 유산 또는 착상실패를 경험</p> <p>나. 투여방법</p> <p>- 단독 또는 아스피린 경구제 100mg와 병용 투여함.</p>	

[333] 혈액응고저지제			
구 분	세부인정기준 및 방법		사유
	현 행	개 정(안)	
	<p>다. 투여기간</p> <p>- 가. 투여대상의 1) ~3) 의 경우 임신 기간(보조생식술 시에는 배아이식일부터) 및 분만 후 6주까지, 4)의 경우 배아이식일부터 임신확인일까지</p>	<p><u>다. 투여기간</u></p> <p>- <u>배란일(또는 보조생식술 시행일)부터 임신확인일까지</u></p>	
<p>[333]</p> <p>Enoxaparin sodium 주사제 (품명: 크렉산주 등)</p>	<p>1. ( 생 략 )</p> <p>2. 허가사항 범위를 초과하여 아래와 같은 기준으로 투여 시 약값 전액을 환자가 부담토록 함.</p> <p>- 아 래 -</p> <p>가. 투여대상: 가임기 여성 및 임산부 중</p> <p>1) 항인지질항체증후군</p> <p>2) 선천성 안티트롬빈 결핍</p> <p>3) 임신전 2회 이상 정맥혈전색전증을 경험</p> <p>4) 2)이외에 선천성 혈전성향증으로 인하여 3회 이상 반복하여 유산 또는 착상실패를 경험</p> <p>나. ( 생 략 )</p> <p>다. 투여기간</p>	<p>1. ( 현행과 같음 )</p> <p><u>2. 허가사항 범위를 초과하여 아래와 같은 기준으로 투여한 경우에도 요양급여를 인정함.</u></p> <p>- 아 래 -</p> <p><u>가. 투여대상: 가임기 여성 및 임산부 중</u></p> <p><u>1) 항인지질항체증후군</u></p> <p><u>2) 선천성 안티트롬빈 결핍</u></p> <p><u>3) 임신전 2회 이상 정맥혈전색전증을 경험</u></p> <p>나. ( 현행과 같음 )</p> <p><u>다. 투여기간</u></p>	<p>교과서, 가이드라인, 임상문헌 등에서 언급된 고위험군 임산부에서 필요성을 고려하여 급여를 인정함.</p>

[333] 혈액응고저지제			
구 분	세부인정기준 및 방법		사유
	현 행	개 정(안)	
	<p>- 가. 투여대상의 1)~3)의 경우 임신 기간(보조생식술 시에는 배아이식일부터) 및 분만 후 6주까지, 4)의 경우 배아이식일부터 임신확인일까지</p>	<p>- <u>임신 기간(또는 보조생식술 시행일)로부터 분만 후 6주 까지</u></p> <p>3. 허가사항 범위를 초과하여 아래와 같은 기준으로 투여 시에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함.</p> <p>- 아 래 -</p> <p>가. 투여대상</p> <p>- 선천성 안티트롬빈 결핍을 제외한 선천성 혈전성향증으로 인하여, 3회 이상 반복하여 유산 또는 착상실패를 경험</p> <p>나. 투여방법</p> <p>- 단독 또는 아스피린 경구제 100mg와 병용 투여함.</p> <p>다. 투여기간</p> <p>- <u>배란일(또는 보조생식술 시행일)부터 임신확인일까지</u></p>	
	<p><u>&lt; 추 가 &gt;</u></p>		

※ 관련근거

- Williams Obstetrics, 24e > Chapter 40: Hypertensive Disorders
- Greenspan's Basic & Clinical Endocrinology, 10e > Chapter 16: The Endocrinology of Pregnancy
- Harrison's Principles of Internal Medicine, 19e > C8: Medical Disorders During Pregnancy
- the International Society for the Study of Hypertension in Pregnancy (ISSHP) Pregnancy Hypertension: An International Journal of Women's Cardiovascular Health

[333] 혈액응고저지제			
구 분	세부인정기준 및 방법		사유
	현 행	개 정(안)	
2014:4:97 - 104 · U.S Preventive Services Task Force (USPSTF) Low-Dose Aspirin Use for the Prevention of Morbidity and Mortality From Preeclampsia: Preventive Medication('18.1.8.) · the American College of Obstetricians and Gynecologists (ACOG) Hypertension in Pregnancy. Obstetrics & Gynecology. 2013;122(5):1122-31 · NICE Hypertension in Pregnancy. The management of hypertensive disorders during pregnancy 2011.CG107 · the Society of Obstetricians and Gynaecologists of Canada (SOGC) Diagnosis, Evaluation, and Management of the Hypertensive Disorders of Pregnancy: Executive Summary. J Obstet Gynaecol Can 2014;36(5):416 - 438 · Roberge S. et al. Aspirin for the prevention of preterm and term preeclampsia: systematic review and metaanalysis. AJOG Vol. 218, Issue 3, March 2018, P.287-293, · Rolnik DL, et al. Aspirin versus placebo in pregnancies at high risk for preterm preeclampsia. NEJM 2017. DOI: 10.1056/NEJMoal704559 · Bartsch E, et al. Clinical risk factors for pre-eclampsia determined in early pregnancy: systematic review and meta-analysis of large cohort studies. BMJ 2016;353:i1753 · Jillian T. et. al, Low-Dose Aspirin for Prevention of Morbidity and Mortality From Preeclampsia: A Systematic Evidence Review for the U.S. Preventive Services Task Force. Ann Intern Med. 2014;160:695-703.			

[339] 기타의 혈액 및 체액용약			
구 분	세부인정기준 및 방법		사유
	현 행	개 정(안)	
[339] Recombinant blood coagulation factor VIII 주사제 (품명 : 에드베이트주 등), Beroctocog alfa (품명 : 그린진에프주 등), Moroctocog alfa (품명 : 진타주 등)	1. ( 생 략 ) 2. 외래 환자의 경우 허가사항 범위 내에서 아래와 같이 투여 시 요양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함. - 아 래 - 가. ( 생 략 ) 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. ( 생 략 )	1. ( 현행과 같음 ) 2. 외래 환자의 경우 허가사항 범위 내에서 아래와 같이 투여 시 요양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함. - 아 래 - 가. ( 현행과 같음 ) 나. 투여횟수 1) 1회 내원 시 최대 5회분(만18세 이하의(삭제) 중증 환자*는 6회분)까지, 매월 총 10회분(만18세 이하의(삭제) 중증 환자*는 12회분)까지 인정 2) 다만, 매월 10회분(만18세 이하의(삭제) 중증 환자*는 12회분)을 투여한 이후에 출혈이 발생하여 내원한 경우에는 1회 내원 당 2회분까지 인정하며, 의사소견서를 첨부하여야 함. ( 현행과 같음 )	국내·외 허가사항, 교과서, 가이드라인, 임상문헌, 학회 의견 등에서 A형 중증혈우병 환자에 대해 연령에 따라 제한하지 않는 점을 반영하여, 투여 횟수에 연령기준을 삭제함(만 19세 이상 중증환자의 급여 인정 투약 횟수를 확대)

※ 관련근거  
 · Harrison's Principles of Internal Medicine, 19e 2015 > Chapter 141 Coagulation Disorders > HEMOPHILIA

[339] 기타의 혈액 및 체액용약			
구 분	세부인정기준 및 방법		사유
	현 행	개 정(안)	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>· Hematology: Basic Principles and Practice Sixth Edition 2013 &gt; Chapter 137 Hemophilia A and B Prophylactic Clotting Factor Replacement</li> <li>· Nelson Textbook of Pediatrics Twentieth Edition 2016 &gt; Chapter 476 Hereditary Clotting Factor Deficiencies (Bleeding Disorders) &gt; Factor VIII or Factor IX Deficiency (Hemophilia A or B)</li> <li>· World Federation of Hemophilia, GUIDELINES FOR THE MANAGEMENT OF HEMOPHILIA 2nd edition. 2012</li> <li>· Kathelijn Fischer, et al. Primary prophylaxis in haemophilia care: Guideline update 2016. Blood Cells Mol Dis. 2017 Mar 18.</li> <li>· Michael Richards, et al. A United Kingdom Haemophilia Centre Doctors' Organization guideline approved by the British Committee for Standards in Haematology: guideline on the use of prophylactic factor VIII concentrate in children and adults with severe haemophilia A. Br J Haematol. 2010 May;149(4):498-507.</li> <li>· Nijdam A, et al. Discontinuing early prophylaxis in severe haemophilia leads to deterioration of joint status despite low bleeding rates. Thromb Haemost. 2016 May 2;115(5):931-8.</li> <li>· Manco-Johnson MJ, et al. Randomized, controlled, parallel-group trial of routine prophylaxis vs. on-demand treatment with sucrose-formulated recombinant factor VIII in adults with severe hemophilia A (SPINART). J Thromb Haemost. 2013 Jun;11(6):1119-27.</li> <li>· Tagliaferri A, et al. Benefits of prophylaxis versus on-demand treatment in adolescents and adults with severe haemophilia A: the POTTER study. Thromb Haemost. 2015 Jul;114(1):35-45.</li> </ul>		

[629] 기타의 화학요법제											
구 분	세부인정기준 및 방법		사유								
	현 행	개 정(안)									
[629] Ledipasvir + Sofosbuvir 경구제 (품명: 하보니정)	<p>허가사항 범위 내에서 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함.</p> <p>- 아 래 -</p> <p>가. 대상 환자: 성인 만성 C형 간염환자 중 「유전자형 1b형을 제외한 1형」 또는 「유전자형 1b형 중 Daclatasvir와 Asunaprevir 병용요법을 투여할 수 없는 경우(예: 비대상성 간경변, 간이식 후 재발, 부작용, NS5A L31/Y93 유전자 돌연변이 검사 결과 L31 또는 Y93 위치에 내성관련 돌연변이가 있는 경우 등)」로</p> <p>( 생 략 )</p> <p>나. 투여 방법 및 기간</p> <table border="1"> <tr> <td>환자군</td> <td>치료 기간</td> </tr> <tr> <td>( 생 략 )</td> <td></td> </tr> </table> <p>( 생 략 )</p>	환자군	치료 기간	( 생 략 )		<p>허가사항 범위 내에서 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함.</p> <p>- 아 래 -</p> <p>가. 대상 환자: 성인 만성 C형 간염환자 중 「유전자형 1형」으로</p> <p>( 현행과 같음 )</p> <p>나. 투여 방법 및 기간</p> <table border="1"> <tr> <td>환자군</td> <td>투여방법·기간</td> </tr> <tr> <td>( 생 략 )</td> <td></td> </tr> </table> <p>( 현행과 같음 )</p>	환자군	투여방법·기간	( 생 략 )		<p>국내·외 허가사항, 교과서, 가이드라인, 임상논문 등을 참고하고 대체약제와의 비교효과성을 고려하여, 허가사항 내에서 성인 만성 C형 간염 유전자형 1형에 급여 인정함.</p>
환자군	치료 기간										
( 생 략 )											
환자군	투여방법·기간										
( 생 략 )											

※ 관련근거  
· Mandell, Douglas, and Bennett's Principles and Practice of Infectious Diseases, 8ed(2015) > Chapter 46. Antiviral Drugs against Hepatitis Viruses >

[629] 기타의 화학요법제

구 분	세부인정기준 및 방법		사유
	현 행	개 정(안)	
Hepatitis C · Harrison's Principles of Internal Medicine, 20e > Chapter 334: Chronic Hepatitis > CHRONIC VIRAL HEPATITIS > CHRONIC HEPATITIS C · 대한 간학회 가이드라인(2017) · The American Association for the Study of Liver Diseases HCV guideline (AASLD, Last update: September 21, 2017) · EASL Recommendations on Treatment of Hepatitis C 2016 · Lim YS et al. A phase IIIb study of ledipasvir/sofosbuvir fixed-dose combination tablet in treatment-naïve and treatment-experienced Korean patients chronically infected with genotype 1 hepatitis C virus. Hepatol Int. 2016 Nov;10(6):947-955 · NICE: Ledipasvir - sofosbuvir for treating chronic hepatitis C, NICE technology appraisal guidance [TA363] Published date: 25 November 2015 · Nezam Afdhal, et al. Ledipasvir and sofosbuvir for untreated HCV genotype 1 infection. N Engl J Med. 2014 May 15370(20):1889-98. · Nezam Afdhal, et al. Ledipasvir and sofosbuvir for previously treated HCV genotype 1 infection. N Engl J Med. 2014 Apr 17370(16):1483-93. · Kris V. Kowdely, et al. Ledipasvir and sofosbuvir for 8 or 12 weeks for chronic HCV without cirrhosis. N Engl J Med. 2014 May 15370(20):1879-88. · Mizokami M et al. Ledipasvir and sofosbuvir fixed-dose combination with and without ribavirin for 12 weeks in treatment-naïve and previously treated Japanese patients with genotype 1 hepatitis C: an open-label, randomised, phase 3 trial. Lancet 2015 April 15:645-653			

[634] 혈액제제류

구 분	세부인정기준 및 방법		사유
	현 행	개 정(안)	
[634] Human blood coagulation factor VIII 주사제 (품명 모노클레이트피등)	1. ( 생 략 ) 2. 외래 환자의 경우 허가사항 범위 내에서 아래와 같이 투여 시 요양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함. - 아 래 - 가. ( 생 략 ) 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. ( 생 략 )	1. ( 현행과 같음 ) 2. 외래 환자의 경우 허가사항 범위 내에서 아래와 같이 투여 시 요양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함. - 아 래 - 가. ( 현행과 같음 ) 나. 투여횟수 1) 1회 내원 시 최대 5회분(만18세 이하의(삭제) 중증 환자*는 6회분)까지, 매월 총 10회분(만18세 이하의(삭제) 중증 환자*는 12회분)까지 인정 2) 다만, 매월 10회분(만18세 이하의(삭제) 중증 환자*는 12회분)을 투여한 이후에 출혈이 발생하여 내원한 경우에는 1회 내원 당 2회분까지 인정하며, 의사소견서를 첨부하여야 함. ( 현행과 같음 )	국내·외 허가사항, 교과서, 가이드라인, 임상문헌, 학회의견 등에서 A형 중증혈우병 환자에 대해 연령에 따라 제한하지 않는 점을 반영하여, 투여 횟수에 연령기준을 삭제함(만 19세 이상 중증환자의 급여 인정 투약 횟수를 확대)

※ 관련근거

· Harrison's Principles of Internal Medicine, 19e 2015 > Chapter 141 Coagulation Disorders > HEMOPHILIA

[634] 혈액제제류			
구 분	세부인정기준 및 방법		사유
	현 행	개 정(안)	
<ul style="list-style-type: none"> <li>· Hematology: Basic Principles and Practice Sixth Edition 2013 &gt; Chapter 137 Hemophilia A and B Prophylactic Clotting Factor Replacement</li> <li>· Nelson Textbook of Pediatrics Twentieth Edition 2016 &gt; Chapter 476 Hereditary Clotting Factor Deficiencies (Bleeding Disorders) &gt; Factor VIII or Factor IX Deficiency (Hemophilia A or B)</li> <li>· World Federation of Hemophilia, GUIDELINES FOR THE MANAGEMENT OF HEMOPHILIA 2nd edition. 2012</li> <li>· Kathelijn Fischer, et al. Primary prophylaxis in haemophilia care: Guideline update 2016. Blood Cells Mol Dis. 2017 Mar 18.</li> <li>· Michael Richards, et al. A United Kingdom Haemophilia Centre Doctors' Organization guideline approved by the British Committee for Standards in Haematology: guideline on the use of prophylactic factor VIII concentrate in children and adults with severe haemophilia A. Br J Haematol. 2010 May;149(4):498-507.</li> <li>· Nijdam A, et al. Discontinuing early prophylaxis in severe haemophilia leads to deterioration of joint status despite low bleeding rates. Thromb Haemost. 2016 May 2;115(5):931-8.</li> <li>· Manco-Johnson MJ, et al. Randomized, controlled, parallel-group trial of routine prophylaxis vs. on-demand treatment with sucrose-formulated recombinant factor VIII in adults with severe hemophilia A (SPINART). J Thromb Haemost. 2013 Jun;11(6):1119-27.</li> <li>· Tagliaferri A, et al. Benefits of prophylaxis versus on-demand treatment in adolescents and adults with severe haemophilia A: the POTTER study. Thromb Haemost. 2015 Jul;114(1):35-45.</li> </ul>			

[634] 혈액제제류			
구 분	세부인정기준 및 방법		사유
	현 행	개 정(안)	
[634] Human immunoglobulin G 주사제 (품명: 아이비글로블린에스주 등)	1 ~ 2. ( 생 략 )  3. 허가사항 범위를 초과하여 아래와 같은 기준으로 투여 시 약값 전액을 환자가 부담토록 함. - 아 래 - ○ 보조생식술을 시행하는 가임기 여성 중 말초혈액 NK(natural killer) cell 분율이 12% 이상이며, 3회 이상 반복하여 유산 또는 착상실패를 경험한 경우 - 투여방법 및 기간 : 400mg/kg, 난자채취일 또는 배아이식일 중 1회 투여	1 ~ 2. ( 현행과 같음 )  3. 허가사항 범위를 초과하여 아래와 같은 기준으로 투여 시 약값 전액을 환자가 부담토록 함. - 아 래 - ○ <del>보조생식술을 시행하는 가임기 여성 중(삭제)</del> 말초혈액 NK(natural killer) cell 분율이 12% 이상이며, 3회 이상 반복하여 유산 또는 착상실패를 경험한 경우 - 투여방법 및 기간: 400mg/kg, <b>3~4주간격으로 배란일(또는 보조생식술 시행일)~14주</b>	교과서, 가이드라인, 기 심의사례 등을 참조하여 반복유산 또는 착상실패 경험한 세포면역이상 임 산부대상 임신 유지 목 적의 급여 기준을 확대 함.

※ 관련근거

- The Korean Society for Reproductive Medicine, Intravenous immunoglobulin G in women with reproductive failure: The Korean Society for Reproductive Immunology practice guideline. ClinExp Reprod Med 2017;44(1):1-7
- Clark DA, et al. Is intravenous immunoglobulins (IVIg) efficacious in early pregnancy failure? A critical review and meta-analysis for patients who fail in vitro fertilization and embryo transfer (IVF) Journal of Assisted Reproduction and Genetics, 2006;23(1):1-13
- Lee SK, et al. Intravenous Immunoglobulin G Improves Pregnancy Outcome in Women with Recurrent Pregnancy Losses with Cellular Immune Abnormalities. Am J Reprod Immunol 2016;75: 59 - 68
- Ramos-Medina R, et al. Experience in IVIg Therapy for Selected Women with Recurrent Reproductive Failure and NK Cell Expansion Am J Reprod Immunol 2014; 71: 458 - 466
- Comprehensive Gynecology(7e), Chapter 16. Spontaneous Abortion and Recurrent Pregnancy Loss
- Moraru M, et al. Intravenous Immunoglobulin Treatment Increased Live Birth Rate in a Spanish Cohort of Women with Recurrent Reproductive Failure and Expanded CD56+ Cells. Am J Reprod Immunol 2012;68:75 - 84

**[별지 1]**

**II. 약제 2. 약제별 세부인정 기준 및 방법 [신설]**

**[339] 기타의 혈액 및 체액용약**

구 분	세부인정기준 및 방법
<p>[339]</p> <p>Recombinant blood coagulation factor VIII-Fc fusion protein Efmoroctocog α 주사제 (품명 : 엘록테이트주 250 IU 등)</p>	<p>1. 입원환자의 경우 허가사항 범위 내에서 투여 시 요양급여 함을 원칙으로 함.</p> <p>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) : 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) 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, 의사 소견서를 첨부하여야 함.</p> <p>3) 원내투여한 경우에는 급여인정 투여횟수 산정 시 원내투여분을 포함</p> <p>* 중증(severe) 환자: 응고인자 활성도가 1% 미만인 환자</p>

**[339] 기타의 혈액 및 체액용약**

구 분	세부인정기준 및 방법
<p>[339]</p> <p>Recombinant blood coagulation factor IX-Fc fusion protein Eftrenonacog α 주사제 (품명 : 알프로릭스 주 250 IU 등)</p>	<p>1. 입원환자의 경우 허가사항 범위 내에서 투여 시 요양급여 함을 원칙으로 함.</p> <p>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)</p> <p style="text-align: center;">- 30 IU/kg(소아는 42 IU/kg)</p> <p>다만, 중등도(moderate) 이상 출혈의 경우 의사의 의학적 판단에 따라서 최대 40 IU/kg(소아는 최대 56 IU/kg)</p> <p>나. 투여횟수</p> <p>1) 매월 첫 번째 내원시는 2회분까지, 두 번째 내원시는 1회분(중증 환자*는 2회분)까지 인정하여 매월 총 3회분 (중증 환자*는 4회분)까지 인정</p> <p>2) 다만, 매월 3회분(중증 환자*는 4회분)을 투여한 이후에 출혈이 발생하여 내원한 경우에는 1회 내원 당 1회분까지 인정하며, 의사 소견서를 첨부하여야 함.</p> <p>3) 원내투여한 경우에는 급여인정 투여횟수 산정 시 원내투여분을 포함</p> <p>* 중증(severe) 환자: 응고인자 활성도가 1% 미만인 환자</p>

[629] 기타의 화학요법제

구 분	세부인정기준 및 방법			
[629]  Glecaprevir+ Pibrentasvir 경구제 (품명: 파비렛정)	허가사항 범위 내에서 아래와 같은 기준으로 투여 시 영양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함. - 아 래 - 가. 대상 환자 및 투여 방법·기간			
	대상 환자: 성인 만성 C형 간염 환자 중		투여 방법·기간	
	유전자형 1,2,3,4,5,6형	이전 치료 경험이 없는 환자	간경변 없음	이 약 8주
			대상성 간경변 있음	이 약 12주
	유전자형 1형	인터페론, 페그인터페론, 리바비린 및/또는 소포스부비르 치료에 실패한 환자	간경변 없음	이 약 8주
			대상성 간경변 있음	이 약 12주
		이전 NS5A 저해제 치료 경험이 없고, NS3/4A 단백질해효소 저해제 <sup>주1</sup> 치료에 실패한 환자	간경변이 없거나 대상성 간경변 있음	이 약 12주
		이전 NS3/4A 단백질해효소 저해제 치료 경험이 없고, NS5A 저해제 <sup>주2</sup> 치료에 실패한 환자	간경변이 없거나 대상성 간경변 있음	이 약 16주
	유전자형 2,4,5,6형	인터페론, 페그인터페론, 리바비린 및/또는 소포스부비르 치료에 실패한 환자	간경변이 없음	이 약 8주
			대상성 간경변 있음	이 약 12주
유전자형 3형	인터페론, 페그인터페론, 리바비린 및/또는 소포스부비르 치료에 실패한 환자	간경변이 없거나 대상성 간경변 있음	이 약 16주	
주1: 시메프레비르 및 소포스부비르 또는 시메프레비르, 보세프레비르 또는 텔라프레비르와 페그인터페론 및 리바비린의 병용요법 주2: 레디파스비르 및 소포스부비르 또는 다클라타스비르와 페그인터페론 및 리바비린의 병용요법				

구 분	세부인정기준 및 방법
	※ 이전 치료에 실패: 부작용이나 낮은 순응도로 인한 사용중지, 치료 무반응 또는 부분반응, 재발, 바이러스 돌파현상  나. 혈중 ALT(Alanine Transaminase) 수치 증가 등 환자상태에 따라 Hepatotonics(Carduus marianus ext., Ursodeoxycholic acid, DDB 함유 제제 등)와의 병용투여는 인정 가능하나, 동 약제와 Hepatotonics 중 1종의 약값 전액을 환자가 부담토록 함.

[별지 2]

II. 약제 2. 약제별 세부인정 기준 및 방법 [변경]

[일반원칙] 간장용제

구 분	세부인정기준 및 방법
[일반원칙]	
간장용제	<p>1. 허가사항 범위 내에서 투여 시 요양급여를 인정함</p> <p>2. 허가사항 중 간질환에 투여하는 경우에는 아래와 같은 기준으로 투여시 요양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함.</p> <p style="text-align: center;">- 아 래 -</p> <p>가. 대상환자</p> <p>1) 투여개시 AST(Aspartate Transaminase) 또는 ALT(Alanine Transaminase) 수치가 60U/L 이상인 경우 또는 AST 또는 ALT 수치가 40~60U/L인 경우는 3개월 이상 40U/L 이상으로 지속되는 경우</p> <p>2) 투여 중 AST 또는 ALT 수치가 40U/L 미만이라 할지라도 환자의 상태나 투여조건에 따라 지속투여 인정</p> <p>※ 간암, 간경변 환자가 간염을 동반한 경우에도 동일한 기준 적용</p> <p>나. 투여방법</p> <p>1) 이담제를 포함하여 경구제 2종 이내 인정</p> <p>2) “국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙 [별표1] 요양급여의 적용 기준 및 방법 제3호 나목. 주사”의 조건에 적합한 경우에 한하여 비경구제 1종과 경구제 1종 인정</p> <p>3. 항바이러스제(Lamivudine, Clevudine, Telbivudine, Entecavir, Adefovir, Tenofovir disoproxil, Tenofovir alafenamide, Besifovir, Asunaprevir, Daclatasvir, Sofosbuvir, Ledipasvir+Sofosbuvir, Elbasvir+Grazoprevir, Ombitasvir+Paritaprevir+Ritonavir, Dasabuvir, Glecaprevir+Pibrentasvir 경구제, 인터페론제제, 페그인터페론제제)와 병용투여 시 1종은 약값 전액을 환자가 부담토록 함</p>

[일반원칙] 당뇨병용제

구 분	세부인정기준 및 방법
[일반원칙]	
당뇨병 용제	<p>인슐린 비의존성 당뇨병(제2형 당뇨병) 환자에게 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정하며, 허가사항 범위이지만 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담함.</p> <p style="text-align: center;">- 아 래 -</p> <p>가. 경구용 당뇨병치료제</p> <p>1) 단독요법</p> <p>다음의 하나에 해당하는 경우 Metformin 단독투여를 인정하고, Metformin 투여 금기 환자 또는 부작용으로 Metformin을 투여할 수 없는 경우에는 Sulfonylurea계 약제의 단독 투여를 인정하며, 이 경우 투여조건을 첨부하여야 함.</p> <p style="text-align: center;">- 다 음 -</p> <p>가) 헤모글로빈A1C(HbA1C) <math>\geq 6.5\%</math></p> <p>나) 공복혈장혈당 <math>\geq 126\text{mg/dl}</math></p> <p>다) 당뇨의 전형적인 증상과 임의혈장혈당 <math>\geq 200\text{mg/dl}</math></p> <p>라) 75g 경구당부하검사 후 2시간 혈장혈당 <math>\geq 200\text{mg/dl}</math></p> <p>2) 병용요법</p> <p>가) 2제요법</p> <p>(1) 단독요법으로 2-4개월 이상 투약해도 다음의 하나에 해당하는 경우 다른 기전의 당뇨병 치료제 1종을 추가한 병용요법을 인정함.</p> <p style="text-align: center;">- 다 음 -</p> <p>(가) HbA1C <math>\geq 7.0\%</math></p> <p>(나) 공복혈당 <math>\geq 130\text{mg/dl}</math></p> <p>(다) 식후혈당 <math>\geq 180\text{mg/dl}</math></p> <p>(2) HbA1C <math>\geq 7.5\%</math> 경우에는 Metformin을 포함한 2제 요법을 처음부터 인정함.</p> <p>○ Metformin 투여 금기 환자 또는 부작용으로 Metformin을 투여할 수 없는 경우에는 Sulfonylurea계 약제를 포함한 2제 요법을 처음부터 인정하며, 이 경우 투여조건을 첨부하여야 함.</p>

구 분	세부인정기준 및 방법									
(3) 인정 가능 2제 요법										
구 분	Metformin	Sulfonyl urea	Meglitin ide	α-glucosidase inhibitor	Thiazoli- dinedione	DPP-IV inhibitor	SGLT-2 inhibitor			
							dapagli flozin	ipragli flozin	empaglifl ozin	
Metformin	인정	인정	인정	인정	인정	인정	인정	인정	인정	인정
Sulfonylurea	인정	인정	인정	인정	인정	인정	인정	인정	인정	인정
Meglitinide	인정	인정	인정	인정	인정	인정	인정	인정	인정	인정
α-glucosidase inhibitor	인정	인정	인정	인정	인정	인정	인정	인정	인정	인정
Thiazoli- dinedione	인정	인정	인정	인정	인정	인정	인정	인정	인정	인정
DPP-IV inhibitor	인정	인정	인정	인정	인정	인정	인정	인정	인정	인정
SGLT-2 inhibitor	dapagliflozin	인정	인정	인정	인정	인정	인정	인정	인정	인정
	ipragliflozin	인정	인정	인정	인정	인정	인정	인정	인정	인정
	empagliflozin	인정	인정	인정	인정	인정	인정	인정	인정	인정
<p>(4) 2제요법 투여대상으로 2제요법 인정 가능 성분 중 1종만 투여한 경우도 인정함.</p> <p>나) 3제요법</p> <p>○ 2제 요법을 2-4개월 이상 투여해도 HbA1C가 7% 이상인 경우에는 다른 기전의 당뇨병 치료제 1종을 추가한 병용요법을 인정함. 단, 2제 요법에서 인정되지 않는 약제의 조합이 포함되어서는 아니되나, Metformin+Sulfonylurea +Empagliflozin은 인정함.</p> <p>나. Insulin 요법</p> <p>1) 단독요법</p> <p>가) 초기 HbA1C가 9% 이상인 경우, 성인의 지연형 자가면역당뇨병 (LADA), 제1형 당뇨병과 감별이 어려운 경우, 고혈당과 관련된 급성합병증, 신장·간손상, 심근경색증, 뇌졸중, 급성질환 발병 시, 수술 및 임신한 경우 등에는 Insulin 주사제 투여를 인정함.</p> <p>나) 경구용 당뇨병 치료제 병용투여에도 HbA1C가 7% 이상인 경우 Insulin요법을 인정함.</p>										

구 분	세부인정기준 및 방법
	<p>2) 경구제와 병용요법</p> <p>Insulin 단독요법 또는 경구용 당뇨병치료제 투여에도 HbA1C가 7% 이상인 경우 Insulin과 경구용 당뇨병치료제의 병용요법을 인정함.</p> <p>가) Insulin과 경구용 당뇨병치료제 2종까지 병용요법을 인정함. 단, 경구용 당뇨병 치료제 2제 요법에서 인정되지 않는 약제의 조합이 포함되어서는 아니 됨.</p> <p>나) Ipragliflozin은 Insulin 주사제와 병용시 인정하지 아니함.</p> <p>다. GLP-1 수용체 효능제</p> <p>1) 경구제와 병용요법</p> <p>가) 투여대상</p> <p>Metformin+Sulfonylurea계 약제 병용투여로 충분한 혈당조절을 할 수 없는 환자 중</p> <p>(1) 체질량지수(BMI: Body mass index)≥25kg/m<sup>2</sup> 또는</p> <p>(2) Insulin 요법을 할 수 없는 환자</p> <p>나) 투여방법</p> <p>(1) 3종 병용요법(Metformin +Sulfonylurea+GLP-1 수용체 효능제)을 인정</p> <p>(2) 3종 병용요법으로 현저한 혈당개선이 이루어진 경우 2종 병용요법(Metformin+GLP-1 수용체 효능제)을 인정</p> <p>2) Insulin와 병용요법</p> <p>가) 투여대상</p> <p>기저 Insulin(Insulin 단독 또는 Metformin 병용) 투여에도 HbA1C가 7% 이상인 경우</p> <p>나) 투여방법</p> <p>기저 Insulin+GLP-1 수용체 효능제※(+Metformin)을 인정</p> <p>라. 각 단계에서 명시한 기간에 해당하지 않더라도 신속한 변경을 요하는 경우에는 투여소견 첨부 시 사례별로 인정함.</p> <p>마. 복합제는 복합된 성분수의 약제를 투여한 것으로 인정함.</p> <p>바. 급여 인정용량</p> <p>각 약제별 용법·용량 범위 내에서 급여하며, 다음의 인정용량을 초과한</p>

구 분	세부인정기준 및 방법
	<p>경우에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함.</p> <p style="text-align: center;">- 다 음 -</p> <p>1) Repaglinide 경구제(복합제 포함): 1일 최대 6mg</p> <p>2) Pioglitazone 경구제(복합제 포함): 1일 최대 30mg</p> <p>3) Metformin 성분이 포함된 복합제에 Metformin 단일제 추가 투여 시 (복합제 용량 포함)</p> <p>가) 일반형: 1일 최대 2,550mg</p> <p>나) 서방형: 1일 최대 2,000mg</p> <p>다) 일반형과 서방형 병용: 1일 최대 2,550mg까지 인정하나, 서방형을 2,000mg까지 투여 시에는 추가투여 할 수 없음</p> <p>4) Glimpiride 성분이 포함된 복합제에 Glimpiride 단일제 추가투여 시: 복합제 내 함량을 포함하여 1일 최대 8mg</p> <p>※ 대상약제</p> <p>[경구제 중 단일제]</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>· Biguanide계: Metformin HCl</li> <li>· Sulfonylurea계: Glibenclamide, Gliclazide, Glimpiride, Glipizide</li> <li>· Meglitinide계: Mitiglinide calcium hydrate, Nateglinide, Repaglinide</li> <li>· α-glucosidase inhibitor계: Acarbose, Miglitol, Voglibose</li> <li>· Thiazolidinedione계: Lobeglitazone sulfate, Pioglitazone HCl</li> <li>· DPP-IV inhibitor계: Alogliptin, Anagliptin, Evogliptin, Gemigliptin, Linagliptin, Saxagliptin, Sitagliptin phosphate, Tenueligliptin, Vildagliptin</li> <li>· SGLT-2 inhibitor계: Dapagliflozin, Empagliflozin, Ipragliflozin</li> </ul> <p>[경구제 중 복합제]</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>· Glibenclamide+Metformin HCl, Gliclazide+Metformin HCl, Glimpiride+Metformin HCl</li> <li>· Mitiglinide calcium hydrate+Metformin HCl, Nateglinide+Metformin HCl, Repaglinide+Metformin HCl</li> <li>· Voglibose+Metformin HCl</li> <li>· Lobeglitazone sulfate+Metformin HCl, Pioglitazone HCl+Metformin HCl</li> <li>· Pioglitazone HCl+Glimpiride, Rosiglitazone maleate+Glimpiride</li> <li>· Alogliptin+Metformin HCl, Anagliptin+Metformin HCl, Evogliptin+</li> </ul>

구 분	세부인정기준 및 방법
	<p>Metformin HCl, Gemigliptin+Metformin HCl, Linagliptin+Metformin HCl, Saxagliptin+Metformin HCl, Sitagliptin phosphate+Metformin HCl, Tenueligliptin+Metformin HCl, Vildagliptin+Metformin HCl</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>· Alogliptin+Pioglitazone HCl</li> <li>· Dapagliflozin+Metformin HCl, Empagliflozin + Metformin HCl</li> </ul> <p>[주사제]</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>· Insulin 주사제</li> <li>· GLP-1 수용체 효능제: Albiglutide, Dulaglutide, Exenatide, Lixisenatide</li> <li>· Insulin glargine + Lixisenatide</li> </ul>

[119] 기타의 중추신경용약

구 분	세부인정기준 및 방법
[119] Modafinil 200mg 경구제 (품명:프로비질정 등)	1. 허가사항 범위 내에서 진단통계매뉴얼(DSM; Diagnostic and Statistical Manual) 및 국제질병분류(ICD; International Classification of Disease: G47.4)의 진단분류에 적합한 기면증으로 확진된 환자에게 요양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함.
Armodafinil 경구제 (품명:누비질정)	2. 만 18세 미만 소아청소년 환자는 진료의사가 반드시 필요하다고 판단한 경우에 인정함. ※ DSM-IV 진단기준(기면증)아래 A, B, C항목에 모두 해당되어야 함. A. 최소 3개월 동안 매일 반복되는 저항할 수 없는 졸음과 함께 수면 후 상쾌함을 느끼는 수면발작 B. 아래 중 하나 혹은 두 가지 증상이 동시에 나타남. 1) 졸도발작(즉, 짧은 기간 동안의 강한 감정과 연관된 갑작스런 양측성 근력의 상실) 2) 수면과 각성사이에 급속안구수면운동(REM 수면)의 요소가 반복적으로 갑자기 뛰쳐나오는 수가 있으며, 이는 각성 시 환각이나 입면 시 환각 또는 수면을 시작하거나 끝날 때 나타나는 수면마비로 나타남 C. 약물(예를 들면 남용된 약, 처방된 약)에 의한 직접적인 생리 작용이나 일반적 의학적 상태에 의한 것이 아니어야 함

[219] 기타의 순환계용약

구 분	세부인정기준 및 방법
[219] Aspirin 경구제 (품명 : 아스피린 프로텍트정 100밀리그램 등)	1. 허가사항 범위 내에서 투여 시 요양급여 함을 원칙으로 함. 2. 허가사항 범위(효능·효과)를 초과하여 아래와 같은 기준으로 투여한 경우에도 요양급여를 인정함. - 아 래 - 가. 절박유산과 관계가 있다고 추정되는 태반이나 탈락막의 혈전생성을 방지하기 위해 혈소판 응집억제 작용으로 저용량(80~100mg/day)을 투여한 경우 나. 말초동맥성질환에 투여한 경우 다. 전자간증 예방목적으로 다음 중 하나 이상에 해당되어 저용량을 임신 12주부터 투여한 경우 - 다 음 - 1) 이전 임신 시 고혈압성 질환 2) 만성신장질환 3) 자가면역질환(전신홍반루푸스, 항인지질 항체증후군 등) 4) 제1형 또는 제2형 당뇨 5) 만성 고혈압 6) 다태임신 7) 아래 중 2개 이상에 해당하는 경우 가) 초산모 나) 만 40세 이상의 고령 임신부 다) 이전 임신 후 임신 사이 기간이 10년 이상인 경우 라) 비만 임신부(BMI≥30kg/m <sup>2</sup> ) 마) 전자간증의 가족력 라. 가임기 여성 및 임신부 중 다음과 같은 기준으로 투여한 경우 - 다 음 - 1) 투여대상 가) 항인지질항체증후군

구 분	세부인정기준 및 방법
	<p>나) 선천성 안티트롬빈 결핍</p> <p>다) 임신 전 2회 이상 정맥혈전색전증을 경험</p> <p>2) 투여방법</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 아스피린 경구제 100mg를 저분자량헤파린 주사제(enoxaparin 또는 dalteparin)와 병용함.</li> </ul> <p>3) 투여기간</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>임신 기간(또는 보조생식술 시행일)로부터 분만 후 6주 까지</b></li> </ul> <p>3. 허가사항 범위를 초과하여 아래와 같은 기준으로 투여 시에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함.</p> <p style="text-align: center;">- 아 래 -</p> <p>가. 투여대상</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 선천성 안티트롬빈 결핍을 제외한 선천성 혈전성향증으로 인하여, 3회 이상 반복하여 유산 또는 착상실패를 경험</li> </ul> <p>나. 투여방법</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 아스피린 경구제 100mg를 저분자량헤파린 주사제(enoxaparin 또는 dalteparin)와 병용함.</li> </ul> <p>다. 투여기간</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>배란일(또는 보조생식술 시행일)로부터 임신확인일까지</b></li> </ul>

**[241] 뇌하수체호르몬제**

구 분	세부인정기준 및 방법
[241] Somatropin 주사제 (성장호르몬제) (품명 : 유티로핀주 등)	<p>1. 노디트로핀노디렐주를 제외한 각 약제별 허가사항(효능·효과) 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. 소아성장호르몬결핍증</p> <p>1) 소아성장호르몬결핍증</p> <p>가) 투여대상</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>(1) 해당 역연령의 3퍼센타일 이하의 신장이면서,</li> <li>(2) 2가지 이상 성장호르몬 유발검사로 확진되고,</li> <li>(3) 해당 역연령보다 골연령이 감소된 자</li> </ol> <p>나) 투여용량</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 주당 0.5 - 0.71 IU/kg</li> </ul> <p>다) 투여기간</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 역연령 만2세 이후부터 골단이 닫히기 전까지 투여하나 골연령이 여자의 경우 14-15세, 남자의 경우 15-16세 범위 내에서 급여하고, 동 범주 내에 포함되지만 현재 신장이 여자의 경우 150cm, 남자의 경우 160cm이 초과되는 자는 전액 본인 부담함.</li> </ul> <p>2) 기질적인 원인으로 인하여 뇌하수체기능이 저하된 경우(예 : 뇌하수체절제술, 방사선 치료 등)</p> <p>가) 투여대상</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>(1) 뇌하수체절제술을 시행한 경우 : 한 가지 이상 성장호르몬 유발검사로 확진된 자</li> <li>(2) 방사선 치료 등으로 인한 뇌하수체기능이 저하된 경우 : 두 가지 이상 성장호르몬 유발검사로 확진된 자</li> </ol> <p>나) 투여용량</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 키가 크더라도 성장판이 닫힐 때까지는 전체 용량(Full dose), 그 다음엔 성인성장호르몬결핍증 치료용량으로 인정</li> </ul> <p>다) 투여기간</p>

구 분	세부인정기준 및 방법
	<p>○ 골단이 닫히기 전까지 투여하나 골연령이 여자의 경우 14-15세, 남자의 경우 15-16세 범위 내에서 급여하고, 동 범주 내에 포함되더라도 현재 신장이 여자의 경우 150cm, 남자의 경우 160cm이 초과되는 자는 전액 본인 부담함.</p> <p>나. 터너증후군</p> <p>1) 투여대상</p> <p>○ 진찰소견에서 터너증후군의 특징을 갖춘 자로서 염색체 검사로 확진된 자</p> <p>2) 투여용량</p> <p>○ 주당 1.0 IU/kg</p> <p>3) 투여기간</p> <p>○ 역연령 만2세 이후부터 골단이 닫히기 전까지 투여하나 골연령 14-15세 범위 내에서 급여하고 동 범주 내에 포함되더라도 현재 신장이 150cm 초과되는 자는 전액 본인 부담함.</p> <p>다. 소아만성신부전</p> <p>1) 투여대상</p> <p>가) 연간 신장증가속도가 4cm미만이거나</p> <p>나) 해당 역연령의 3퍼센타일 이하의 신장이면서 해당역연령보다 골연령이 감소된 자</p> <p>2) 투여용량</p> <p>○ 주당 0.9 - 1.5 IU/kg</p> <p>3) 투여기간</p> <p>○ 역연령 만2세 이후부터 골단이 닫히기 전까지 투여하나 골연령이 여자의 경우 14-15세, 남자의 경우 15- 16세 범위 내에서 급여하고 동 범주내에 포함되더라도 현재 신장이 여자의 경우 150cm, 남자의 경우 160cm이 초과되는 자는 전액 본인부담</p> <p>라. 성인성장호르몬결핍증</p> <p>1) 투여대상</p> <p>가) 유년기 개시형 결핍증(Childhood onset)</p> <p>유년기에 성장호르몬 결핍증으로 진단 받은 환자는 골단이 막혔거나, <b>역연령 남자 만 18세, 여자 만 16세가 넘어</b> 성장이 거의 끝났다고 판정하였을</p>

구 분	세부인정기준 및 방법
	<p>때 성장호르몬 대체요법을 시작하기 전에 반드시 재평가를 받아 성장호르몬 결핍증임이 확인되어야 함.</p> <p>나) 성인기 개시형 결핍증(Adult onset)</p> <p>성장호르몬 대체요법을 시작하기 전에 시상하부 또는 뇌하수체 질환 등에 의한 2차적 성장호르몬 결핍증과 적어도 한 가지 이상의 다른 호르몬 결핍증(프로락틴 제외)이 진단되어야 하며, 적절한 대체요법을 받고 있어야 함.</p> <p>2) 성장호르몬 결핍증 진단 기준</p> <p>○ 성장호르몬 분비 자극검사 [인슐린 부하검사(ITT), GHRH 자극검사, L-dopa 자극검사, Arginine 자극검사, Clonidine 자극검사, 글루카곤(Glucagons)] 중 최소한 2가지 이상의 검사를 시행하여 자극된 최대 혈청 성장호르몬 농도가 5ng/ml(또는 5µg/L) 이하로 진단된 경우 (단,인슐린 부하검사(ITT)를 한 경우는 1가지 검사만으로도 최대 혈청 성장호르몬 농도가 5ng/ml(또는 5µg/L) 이하이면 인정)</p> <p>3) 투여용량</p> <p>○ 1일 0.018 IU/kg ~ 최대 1일 0.036 IU/kg</p> <p>4) 투여기간</p> <p>○ 3년간 투여 후 다시 자극검사를 시행(기질적 원인에 의한 범뇌하수체 기능저하증으로 확진된 경우는 제외)하여 성장호르몬 결핍이 있으면 연장 가능(투여소견서와 검사결과를 첨부)</p> <p>5) 효과에 대한 모니터링</p> <p>○ 치료시작 후 3개월까지는 최소 2-4주 간격으로 시행한 인슐린양 성장인자-I(IGF-I)의 수치로 성장호르몬의 투여용량의 증감을 결정하며 3개월 이후에는 1-3개월 간격으로 인슐린양 성장인자-I(IGF-I)을 포함한 대사항목을 검사하여 효과에 대한 판정기준으로 함.</p> <p>마. 프라더윌리증후군(허가사항에 따라 '지노트로핀주', '사이트로핀에이카트리주'만 해당)</p> <p>1) 투여대상</p> <p>가) 임상증상 및 유전자검사로 확진된 자</p> <p>나) 중증의 비만, 중증의 호흡장애를 가진 환자에는 투여하지 않음.</p>

구 분	세부인정기준 및 방법
	<p>다) 성장속도가 연간 1cm 이하 및 골단이 거의 폐쇄된 소아에는 투여하지 않음.</p> <p>2) 투여용량</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 1일 0.035mg/kg(또는 1.0mg/m<sup>2</sup>). 단, 1일 최대 2.7mg을 초과하여서는 안 됨.</li> </ul> <p>3) 투여기간</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 역연령 만2세 이후부터 골단이 닫히기 전까지 투여하나 골연령이 여자의 경우 14-15세, 남자의 경우 15-16세 범위 내에서 급여하고 동 범주 내에 포함되더라도 현재 신장이 여자의 경우 150cm, 남자의 경우 160cm이 초과되는 자는 전액 본인부담</li> </ul> <p>바. 임신주수에 비해 작게 태어난(small for gestational age: SGA) 저신장 소아</p> <p>1) 투여대상</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 각 재태기간(주수)에 출생 체중 또는 신장이 3퍼센타일 이하*인 소아 중 만 4세 이후에도 신장이 3퍼센타일 이하인 소아</li> <li>* 관련 기준은 [붙임] 참조</li> </ul> <p>2) 투여용량</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 1일 0.035mg/kg(또는 1.0mg/m<sup>2</sup>). 단, 신장증가효과가 없을 경우에는 1일 0.070mg/kg(또는 2.0mg/m<sup>2</sup>)까지 증량가능함.</li> </ul> <p>3) 투여기간</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 역연령 만4세 이후부터 골단이 닫히기 전까지 투여하나 골연령이 여자의 경우 14-15세, 남자의 경우 15-16세 범위 내에서 급여하고 동 범주 내에 포함되더라도 현재 신장이 여자의 경우 150cm, 남자의 경우 160cm이 초과되거나 신장 성장속도가 2cm/년 미만인 자는 전액 본인부담</li> </ul> <p>2. 노디트로핀노디렛주는 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. 난란증후군</p> <p>1) 투여대상</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 해당 역연령의 3퍼센타일 이하의 신장이면서 난란증후군의 특이적인 임상소견을 보이는 자</li> </ul> <p>2) 투여용량</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 1일 0.05-0.07mg/kg(주당 1.0-1.5 IU/kg)</li> </ul>

구 분	세부인정기준 및 방법
	<p>3) 투여기간</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 역연령 만2세 이후부터 골단이 닫히기 전까지 투여하나, 골연령이 여자의 경우 14-15세, 남자의 경우 15-16세 범위 내에서 급여하고 동 범주에 포함되더라도 현재 신장이 여자의 경우 150cm, 남자의 경우 160cm을 초과하는 경우에는 약값 전액을 환자가 부담함.</li> </ul> <p>나. 임신주수에 비해 작게 태어난(small for gestational age: SGA) 저신장 소아</p> <p>1) 투여대상</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 각 재태기간(주수)에 출생 체중 또는 신장이 3퍼센타일 이하*인 소아 중 만 4세 이후에도 신장이 3퍼센타일 이하인 소아</li> <li>* 관련 기준은 [붙임] 참조</li> </ul> <p>2) 투여용량</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 1일 0.035mg/kg(또는 1.0mg/m<sup>2</sup>). 단, 신장증가효과가 없을 경우에는 1일 0.070mg/kg(또는 2.0mg/m<sup>2</sup>)까지 증량가능함.</li> </ul> <p>3) 투여기간</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 역연령 만4세 이후부터 골단이 닫히기 전까지 투여하나 골연령이 여자의 경우 14-15세, 남자의 경우 15-16세 범위 내에서 급여하고 동 범주 내에 포함되더라도 현재 신장이 여자의 경우 150cm, 남자의 경우 160cm이 초과되거나 신장 성장속도가 2cm/년 미만인 자는 전액 본인부담</li> </ul> <p>3. 허가사항 범위를 초과하여 특별한 성인성장호르몬결핍증으로 확진된 경우에 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정함.(노디트로핀노디렛주 제외)</p> <p style="text-align: center;">- 아 래 -</p> <p>가. 성장호르몬 분비 자극검사 [인슐린 부하검사(ITT), GHRH 자극검사, L-dopa 자극검사, Arginine 자극검사, Glucagons 검사, Clonidine 자극검사(추가)] 중 최소한 2가지 이상의 검사를 시행하여 자극된 최대 혈청 성장호르몬 농도가 3ng/ml(또는 3μg/L) 이하로 진단된 경우 역연령 35세까지 요양급여하며, 35세 이후에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함.</p> <p>나. 투여용량, 투여기간, 효과에 대한 모니터링은 성인성장호르몬 결핍증과 동일</p> <p>4. 장기투여원칙</p> <p>성장호르몬제를 6개월간 투여해도 별 반응이 없는 환자에 대해서는 진료담당</p>

구 분	세부인정기준 및 방법
	<p>의사는 성장호르몬제 투여의 적정성에 대해 재검토해야 함.</p> <p>5. 성장호르몬제를 투여할 수 있는 요양기관 조건</p> <p>가. 반드시 소아과 전문의 또는 내분비학을 전공한 내과전문의가 상근하여야 함.</p> <p>나. 성장호르몬제 투여에 관련된 여러 가지 검사(예 : 성장호르몬 유발검사 및 염색체검사 등)를 실시할 수 있는 인력, 시설 및 장비를 갖추고 자체 검사하여 진단·처방시 인정함.</p> <p>○ 방사면역측정법(RIA)에 의한 검사, 터너증후군 진단을 위한 염색체 검사 및 프라더윌리증후군 진단을 위한 유전자 검사 등은 검체검사 위탁에 관한 기준 제3조(수탁기관의 인력 등 기준)에 적합한 기관에 의뢰하여 진단·처방한 경우에도 인정</p> <p>다. 최초 진단·처방한 요양기관에서 추적관리 하면서 약제처방만 의원에서 받는 경우는 인정</p> <p>6. 성장호르몬제는 자가 주사로 처방 가능함.</p> <p>7. 허가사항 범위를 초과하여 「보조생식술 급여기준」에 투여하는 경우에는 “[일반원칙] 보조생식술에 사용되는 호르몬 약제”에 의거하여 인정함.</p>

[249] 기타의 호르몬제(항호르몬제를 포함)

구 분	세부인정기준 및 방법
<p>[249]</p> <p>Octreotide 주사제 (품명 : 산도스타틴주 등)</p>	<p>1. 허가사항 범위 내에서 투여 시 요양급여 합을 원칙으로 하며, 허가사항 범위(효능·효과)를 초과하여 아래와 같은 기준으로 투여한 경우에도 요양급여를 인정함.</p> <p style="text-align: center;">- 아 래 -</p> <p>가. 항암제 투여 후 분비성 설사에 고용량의 지사제 투여에도 불구하고 설사가 지속되는 중증 불응성인 경우 5일 이내 인정</p> <p>나. 소아의 고인슐린혈증의 저혈당증(Persistent Hyperinsulinemic Hypoglycemia of Infancy ; PHHI)으로 다음에 해당하는 경우</p> <p style="text-align: center;">- 다 음 -</p> <p>(1) 2~3주 동안 diazoxide 투여 후에도 고인슐린혈증의 저혈당증이 조절되지 않는 췌장절제 예정인 환자로서 투여조건서 첨부 시 수술 시행 전까지 인정</p> <p>· 투여 용량 및 방법 : 5-25<math>\mu</math>g/kg/day을 6~8시간마다 피하주사하거나 지속적 정맥주입</p> <p>(2) 췌장절제술 시행 후 고인슐린혈증의 저혈당증이 교정되지 않아 diazoxide 투여한 후에도 조절되지 않는 경우</p> <p>2. 허가사항 범위를 초과하여 아래와 같은 기준으로 투여하는 경우에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함.</p> <p style="text-align: center;">- 아 래 -</p> <p>가. 유미흉(Chylothorax), 유미복수(Chylous ascites)에 1일 0.3mg씩 7~14일간 투여한 경우(소아의 경우 적의 증감가능)</p> <p>나. 위·장관계 수술 후 문합부위 누출에 치료목적으로 투여한 경우</p> <p>다. 췌장관련 수술 후 합병증 치료에 투여한 경우</p>

[333] 혈액응고저지제

구 분	세부인정기준 및 방법
<p>[333]</p> <p>Dalteparin sodium 주사제 (품명: 프라그민주 등)</p>	<p>1. 허가사항 범위 내에서 투여 시 요양급여 함을 원칙으로 함.</p> <p>2. 허가사항 범위를 초과하여 아래와 같은 기준으로 투여한 경우에도 요양급여를 인정함.</p> <p style="text-align: center;">- 아 래 -</p> <p>가. 뇌졸중 증상 발현 후 2~3일 이내의 급성기 또는 진행성 뇌경색증에 투여 시, 투여용량과 기간은 1일 1바이알(2500 IU)을 2회씩 10일로 함.</p> <p>나. 가임기 여성 및 임산부 중 다음과 같은 기준으로 투여한 경우</p> <p style="text-align: center;">- 다 음 -</p> <p>1) 투여대상</p> <p>가) 항인지질항체증후군</p> <p>나) 선천성 안티트롬빈 결핍</p> <p>다) 임신전 2회 이상 정맥혈전색전증을 경험</p> <p>2) 투여방법</p> <p>- 단독 또는 아스피린 경구제 100mg와 병용 투여함.</p> <p>3) 투여기간</p> <p>- 임신 기간(또는 보조생식술 시행일)로부터 분만 후 6주 까지</p> <p>3. 허가사항 범위를 초과하여 아래와 같은 기준으로 투여 시에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함.</p> <p style="text-align: center;">- 아 래 -</p> <p>가. 투여대상</p> <p>- 선천성 안티트롬빈 결핍을 제외한 선천성 혈전성향증으로 인하여, 3회 이상 반복하여 유산 또는 착상실패를 경험</p> <p>나. 투여방법</p>

구 분	세부인정기준 및 방법
<p>[333]</p> <p>Enoxaparin sodium 주사제 (품명: 크렉산주 등)</p>	<p>- 단독 또는 아스피린 경구제 100mg와 병용 투여함.</p> <p>다. 투여기간</p> <p>- 배란일(또는 보조생식술 시행일)로부터 임신확인일까지</p> <p>1. 허가사항 범위 내에서 투여 시 요양급여 함을 원칙으로 함.</p> <p>2. 허가사항 범위를 초과하여 아래와 같은 기준으로 투여한 경우에도 요양급여를 인정함.</p> <p style="text-align: center;">- 아 래 -</p> <p>가. 투여대상: 가임기 여성 및 임산부 중</p> <p>1) 항인지질항체증후군</p> <p>2) 선천성 안티트롬빈 결핍</p> <p>3) 임신전 2회 이상 정맥혈전색전증을 경험</p> <p>나. 투여방법</p> <p>- 단독 또는 아스피린 경구제 100mg와 병용 투여함.</p> <p>다. 투여기간</p> <p>- 임신 기간(또는 보조생식술 시행일)로부터 분만 후 6주 까지</p> <p>3. 허가사항 범위를 초과하여 아래와 같은 기준으로 투여 시에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함.</p> <p style="text-align: center;">- 아 래 -</p> <p>가. 투여대상</p> <p>- 선천성 안티트롬빈 결핍을 제외한 선천성 혈전성향증으로 인하여, 3회 이상 반복하여 유산 또는 착상실패를 경험</p> <p>나. 투여방법</p> <p>- 단독 또는 아스피린 경구제 100mg와 병용 투여함.</p> <p>다. 투여기간</p> <p>- 배란일(또는 보조생식술 시행일)로부터 임신확인일까지</p>

[339] 기타의 혈액 및 체액용약

구 분	세부인정기준 및 방법
[339]  Recombinant blood coagulation factor VIII 주사제 (품명: 에드베이트주 등), Beroctocog alfa (품명: 그린진에프주 등), Moroctocog alfa (품명: 진타주 등)	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. - 아 래 - 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(중증 환자*는 6회분)까지, 매월 총 10회분(중증 환자*는 12회분)까지 인정 2) 다만, 매월 10회분(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 * 중증(severe) 환자: 응고인자 활성도가 1% 미만인 환자  3. 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.

[629] 기타의 화학료법제

구 분	세부인정기준 및 방법																			
[629]  Ledipasvir + Sofosbuvir 경구제 (품명: 하보니정)	허가사항 범위 내에서 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함. - 아 래 - 가. 대상 환자: 성인 만성 C형 간염환자 중 「유전자형 1형」으로 - 이전 치료 경험이 없는 환자 또는 - 이전 치료 경험에 실패한 환자(페그인터페론 알파/리바비린 또는 HCV 프로테아제 저해제+페그인터페론/리바비린 요법 포함) ※ 페그인터페론 알파 치료 실패: 부작용이나 낮은 순응도로 인한 사용중지, 치료 무반응 또는 부분반응, 재발, 바이러스 돌파현상  나. 투여 방법 및 기간 <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th colspan="2" style="text-align: center;">환자군</th> <th style="text-align: center;">투여 방법·기간</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2" style="text-align: center;">이전 치료 경험이 없는 환자</td> <td style="text-align: center;">간경변 없음</td> <td style="text-align: center;">이 약 12주</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">대상성 간경변 있음</td> <td style="text-align: center;">이 약 12주</td> </tr> <tr> <td rowspan="2" style="text-align: center;">이전 치료 경험이 있는 환자</td> <td style="text-align: center;">간경변 없음</td> <td style="text-align: center;">이 약 12주 또는 이 약+리바비린 12주</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">대상성 간경변 있음</td> <td style="text-align: center;">이 약 24주 또는 이 약+리바비린 12주</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">간 이식 후 환자</td> <td style="text-align: center;">간경변이 없거나 대상성 간경변 있음</td> <td style="text-align: center;">이 약+리바비린 12주</td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;">간이식 상태와 관계없이 비대상성 간경변 환자</td> <td style="text-align: center;">이 약+리바비린 12주</td> </tr> </tbody> </table> 다. 혈중 ALT(Alanine Transaminase) 수치 증가 등 환자상태에 따라 Hepatotonics(Carduus marianus ext., Ursodeoxycholic acid, DDB 함유 제제 등)와의 병용투여는 인정 가능하나, 동 약제와 Hepatotonics 중 1종의 약값 전액을 환자가 부담토록 함.	환자군		투여 방법·기간	이전 치료 경험이 없는 환자	간경변 없음	이 약 12주	대상성 간경변 있음	이 약 12주	이전 치료 경험이 있는 환자	간경변 없음	이 약 12주 또는 이 약+리바비린 12주	대상성 간경변 있음	이 약 24주 또는 이 약+리바비린 12주	간 이식 후 환자	간경변이 없거나 대상성 간경변 있음	이 약+리바비린 12주	간이식 상태와 관계없이 비대상성 간경변 환자		이 약+리바비린 12주
환자군		투여 방법·기간																		
이전 치료 경험이 없는 환자	간경변 없음	이 약 12주																		
	대상성 간경변 있음	이 약 12주																		
이전 치료 경험이 있는 환자	간경변 없음	이 약 12주 또는 이 약+리바비린 12주																		
	대상성 간경변 있음	이 약 24주 또는 이 약+리바비린 12주																		
간 이식 후 환자	간경변이 없거나 대상성 간경변 있음	이 약+리바비린 12주																		
간이식 상태와 관계없이 비대상성 간경변 환자		이 약+리바비린 12주																		

[634] 혈액제제류

구 분	세부인정기준 및 방법
<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. - 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</p> <p>나. 투여횟수</p> <p>1) 1회 내원 시 최대 5회분(중증 환자*는 6회분)까지, 매월 총 10회분(중증 환자*는 12회분)까지 인정</p> <p>2) 다만, 매월 10회분(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 * 중증(severe) 환자: 응고인자 활성도가 1% 미만인 환자</p> <p>3. 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>

[634] 혈액제제류

구 분	세부인정기준 및 방법
<p>[634]</p> <p>Human immunoglobulin G 주사제 (품명: 아이비글로불린에스주 등)</p>	<p>1. 허가사항 범위 내에서 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함. - 아 래 -</p> <p>가. 저·무 감마글로불린혈증(유전적 저·무 감마글로불린혈증 포함)</p> <p>1) 투여대상 저·무 감마글로불린혈증(유전적 저·무 감마글로불린혈증 포함)으로 진단된 환자로서 반복적인 감염증상이 있고 항체결핍조건을 보이는 경우</p> <p>2) 투여용량 및 기간</p> <p>가) 허가사항(용법·용량) 범위 내에서 투여 나) 허가사항 범위(용법·용량)를 초과하여 매 3-4주 간격으로 400mg/kg을 투여(혈중 IgG 정상하한치(Trough level)를 400mg/dl 이상으로 유지)</p> <p>나. 아급성탈수초성다발성신경염(길랑바레증후군) 및 만성염증성탈수초다발성신경병증(CIDP; Chronic Inflammatory Demyelinating Polyradiculoneuropathy)에 투여 시</p> <p>1) 아급성탈수초성다발성신경염(길랑바레증후군)에 투여 시는 다음과 같은 경우에 인정함. - 다 음 -</p> <p>가) 대상 환자</p> <p>(1) 임상적으로 양측 하지 또는 상지의 중등도 이상의 근력약화정도(MRC III- MRC 0)로서 타인의 도움 없이 보행이 어려운 경우</p> <p>(2) 흡인(Aspiration)과 관련된 연하곤란이 있거나 호흡곤란이 있는 경우</p> <p>나) 투여용량 : 400mg/kg/day x 5일 (또는 1g/kg/day x 2일)</p> <p>다) 혈장분리교환술(Plasmapheresis)과 아이비글로불린주의 동시</p>

구 분	세부인정기준 및 방법
	<p>투여는 인정하지 아니함.</p> <p>2) 만성염증성탈수초다발성신경병증(CIDP; Chronic Inflammatory Demyelinating Polyradiculoneuropathy)에 투여 시는 다음과 같은 경우에 인정함.</p> <p style="text-align: center;">- 다 음 -</p> <p>가) 대상 환자</p> <p>(1) 임상적, 생리적, 병리적 기준에 의해 확진되고,</p> <p>(2) Prednisone 또는 Azathioprine을 심각한 부작용 등으로 투여할 수 없거나 최소 3개월 이상 해당 약제투여에 불응성, 재발성인 환자로서 mRS 3점 이상인 경우. 단, 스테로이드 사용이 금지인 경우에는 1차 투여 가능함</p> <p>※ Modified Rankin Scale(mRS)</p> <p>0 - No symptoms at all</p> <p>1 - No significant disability despite symptoms; able to carry out all usual duties and activities</p> <p>2 - Slight disability; unable to carry out all previous activities, but able to look after own affairs without assistance</p> <p>3 - Moderate disability; requiring some help, but able to walk without assistance</p> <p>4 - Moderate severe disability; unable to walk without assistance and unable to attend to own bodily needs without assistance</p> <p>5 - Severe disability; bedridden, incontinent, and requiring constant nursing care and attention</p> <p>6 - Dead</p> <p>나) 투여용량: 400mg/kg/dayx5일 (또는 2g/kg을 4-5회 분할투여), 다만 대상 환자 조건에 해당되어 투여 후 호전되었다가 이후 다시 악화된 경우 재투여 가능함.</p> <p>다) 혈장분리교환술(Plasmapheresis)과 아이비글로불린주의 동</p>

구 분	세부인정기준 및 방법
	<p>시투여는 인정하지 아니함.</p> <p>다. 중증감염증에 항생물질과 병용 시</p> <p>1) 투여대상</p> <p>가) 중증패혈증</p> <p>(1) 중증감염증으로 인한 전신성 염증반응 증후군(Systemic inflammatory response syndrome)과 다음과 같은 장기 부전(감염 이외의 사유로 인한 경우는 제외)이 1개 이상 확인된 경우</p> <p style="text-align: center;">- 다 음 -</p> <p>(가) 신장 : 충분한 수액 공급에도 불구하고 급성 췌노증(적어도 2시간 동안 소변량&lt;0.5ml/kg/h)인 경우</p> <p>(나) 호흡기 : 급성 저산소혈증(PaO2/FiO2&lt;300)</p> <p>(다) 혈액 : 혈소판&lt;100,000/μL</p> <p>(라) 대사 : Hyperlactatemia(&gt;2mmol/L)</p> <p>(2) 임상 증상이 상당히 진행된 다발성 장기부전 등과 같은 가역성이 희박한 경우는 인정하지 아니함.</p> <p>나) 신생아패혈증</p> <p>다) 후천성면역결핍증(AIDS) 등 면역기능이 현저히 저하된 질환에 합병된 감염증으로 통상적인 치료방법으로 호전되지 않아 투여한 경우는 사례별로 인정함.</p> <p>2) 투여용량 및 기간</p> <p>가) 중증패혈증 : 1g/kg를 2-3일간 나누어서 투여</p> <p>나) 신생아패혈증 : 1g/kg로 투여</p> <p>라. 특발성혈소판감소성자반증(ITP; Idiopathic Thrombocytopenia Purpura)에 투여하는 경우</p> <p>1) 성인</p> <p>가) 적응증: 급·만성 특발성 혈소판 감소성 자반병(ITP) 환자 중 아래의 1항목에 해당하는 경우 인정함.</p>

구 분	세부인정기준 및 방법
	<p>(1) 심한 혈소판감소증(20,000<math>\mu</math>m<sup>3</sup>이하)</p> <p>(2) 중증의 출혈이 있을 때(ex:중추신경계질환, 위장관출혈 등)</p> <p>(3) 응급수술을 요하는 경우</p> <p>(4) 비장적출수술의 전처치</p> <p>(5) 임신 30주 이상의 임신부가 분만에 대비하고자 할 때</p> <p>(6) 면역글로불린(I·V globulin)으로 치료가 있었던 환자에서 증상 재발 시</p> <p>나) 용법 및 인정기간: 400mg/kg/day를 5일간 투여하거나, 1g/kg/day로 2일간 또는 2g/kg/day로 1일간 투여</p> <p>2) 소아(16세 미만 소아에 적용)</p> <p>가) 적응증: 아래의 1항목에 해당하는 경우 인정함.</p> <p>(1) 급성 ITP에서 출혈경향이 심하거나 중추신경계의 출혈의 위험성이 있을 때, 또한 심한 혈소판 감소증(20,000/<math>\mu</math>m<sup>3</sup>이하)이 있을 때</p> <p>(2) 급·만성 ITP 환아가 외과적 수술을 요할 때</p> <p>(3) 급·만성 ITP 환아가 심한 외상을 입었을 때</p> <p>(4) Steroid제제를 2-4주간 투여한 후에도 효과가 없을 때</p> <p>(5) ITP 환아가 감염이 합병되었을 때</p> <p>(6) 5세 이하의 어린이가 만성 ITP로 심한 혈소판 감소증(80,000<math>\mu</math>m<sup>3</sup> 이하)으로 비장적출을 연기하고자 할 때</p> <p>(7) 비장적출이 요구될 때</p> <p>(8) 경태반 모체 항체로 인한 급성 혈소판 감소증인 신생아</p> <p>나) 용량 및 인정기간: 400mg/kg/day를 5일간 투여하거나, 1g/kg/day로 2일간 또는 2g/kg/day로 1일간 투여[*주: 만성 ITP란 발병 6개월내에 관해(Remission)가 나타나지 않는 경우를 말함]</p> <p>마. 가와사끼병</p> <p>1) 투여대상: 가와사끼병으로 진단받은 환자 중 관상동맥합병증 발병 위험이 있다고 진료의사가 판단하여 투여하는 경우</p>

구 분	세부인정기준 및 방법
	<p>2)투여용량: 400mg/kg씩 5일까지 또는 2g/kg/day×1일</p> <p>2. 허가사항범위를 초과하여 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정함.</p> <p style="text-align: center;">- 아 래 -</p> <p>가. 다발성근염이나 피부근염에 투여시는 다음과 같은 경우에 인정함.</p> <p style="text-align: center;">- 다 음 -</p> <p>1) 대상 환자</p> <p>가) 다발성근염이나 피부근염이 Biopsy로 증명되고,</p> <p>나) 적어도 4-6개월 기존의 치료제(Prednisone단독 또는 Prednisone 병용투여 등)투여 후 부작용이 있거나 치료되지 않는 중증상태인 경우로서</p> <p>다) 혈청크레아티닌키나제(CK; Serum creatine kinase)가 지속적으로 상승된 경우</p> <p>2) 투여용량: 400mg/kg/day ×5일 (또는 2g/kg/day ×1일, 1g/kg/day ×2일)을 매월 반복하여 3개월까지 투여가능하며 투여 후 호전되었다가 이후 다시 악화된 경우 재투여 가능함.</p> <p>나. 중증근무력증에 투여 시는 다음과 같은 경우에 인정함.</p> <p style="text-align: center;">- 다 음 -</p> <p>1) 대상 환자</p> <p>가) 표준치료(Cholinesterase inhibitors, Corticosteroids and Azathioprine 등)에 불응성이면서</p> <p>나) 폐활량이 1L보다 적고, 흡인(Aspiration)과 관련된 연하곤란이 있고,</p> <p>다) 도움 없이 100 feet(30m) 이상 걷지 못하는 경우</p> <p>2) 투여 용량: 400mg/kg/day×5일 (또는 2g/kg/day을 2-5회 분할투여)</p> <p>다. 골수이식(체대혈 조혈모세포이식 포함)후 감염 위험이 있는 경우에는 3개월까지 격주로 500mg/kg, 그 후 6개월까지 매월 500mg/kg을</p>

구 분	세부인정기준 및 방법
	<p>요양급여하며, 특이사례 발생 시에는 사례별로 인정함.</p> <p>라. 신생아 면역 용혈성 질환</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 투여대상: ABO 또는 Rh 불일치로 인한 면역 용혈성 황달로서, 광선요법(Phototherapy)에도 호전되지 않아 교환수혈 위험이 있는 경우</li> <li>2) 투여용량: 0.5-1g/kg(1회 투여 이후 효과가 불충분한 경우 12시간 내 재투여 가능함)</li> </ol> <p>마. 심상성(보통) 천포창, 낙엽상 천포창, 수포성 유사천포창, 반흔성(흉터) 유사천포창, 후천성 수포성 표피박리증에 투여 시 다음과 같은 경우에 인정함.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 대상 환자 생검(Biopsy)으로 확진되고, 면역형광검사에서 양성으로 확인된 경우로서, 경구용 스테로이드와 기존의 면역억제제 치료에 부작용이 있거나 반응이 없는 경우</li> <li>2) 투여용량 및 기간 1.5~2g/kg을 2~5일에 걸쳐 투여하며 2~4주 간격으로 3회까지 인정하며, 그 이후 투여횟수부터는 전액본인부담함.</li> </ol> <p>바. 독성 표피 괴사증후군(Toxic Epidermal Necrosis, TEN)이 확진된 경우 총 2g/kg 범위 내에서 투여</p> <p>사. 다병소성 운동신경병증(Multifocal Motor Neuropathy, MMN)에 투여 시 다음과 같은 경우에 인정함</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 투여용량 및 기간 총 2g/kg(2~5일에 걸쳐) 투여를 인정하고 이후 반응이 있는 경우에는 2~4주 간격으로 1g/kg(또는 4~8주 간격으로 2g/kg)을 투여할 수 있음.</li> </ul> <p>3. 허가사항 범위를 초과하여 아래와 같은 기준으로 투여 시 약값 전액을 환자가 부담토록 함.</p> <p style="text-align: center;">- 아 래 -</p>

구 분	세부인정기준 및 방법
	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 말초혈액 NK(natural killer) cell 분율이 12% 이상이며, 3회 이상 반복하여 유산 또는 착상실패를 경험한 경우</li> <li>- 투여방법 및 기간: 400mg/kg, 3~4주 간격으로 배란일(또는 보조생식술 시행일)~14주</li> </ul>