

보건복지부 고시 제2023-229호

「국민건강보험법」 제41조제3항 및 제4항, 「국민건강보험 요양급여 기준에 관한 규칙」 제5조제2항에 따라 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」 (보건복지부 고시 제2023-197호(2023. 10. 31.))을 다음과 같이 개정·발령합니다.

2023년 11월 30일

보건복지부장관

「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」 일부개정

요양급여의 적용기준 및 방법에 대한 세부사항 일부를 다음과 같이 개정한다.

II. 약제 “[119] Satralizumab 주사제(품명 : 엔스프링프리필드시린지주)”를 별지 1과 같이 신설하고, “[142] Ixekizumab 주사제(품명: 탈츠프리필드시린지주 등), [142] Secukinumab 주사제(품명: 코센틱스주사 등), [142] Mycophenolate sodium 경구제(품명:마이폴텍장용정 등), [142] Tofacitinib 경구제(품명: 켈잔즈정 5밀리그램 등), [142] Upadacitinib 경구제(품명: 린버크서방정15밀리그램), [629] Valganciclovir 경구제 (품명: 발싸이트정450밀리그램 등)”의 구분, 세부인정기준 및 방법의 일부를 별지 2와 같이 변경한다.

부 칙

이 고시는 2023년 12월 1일부터 시행한다.

# 변경대비표

## [별지 1]

[119] 기타의 중추신경용약			
구 분	세부인정기준 및 방법		사유
	현 행	개 정(안)	
[119]  Satralizumab 주사제 (품명: 엔스프링프리필드 시린지주)	<신 설>	1. 허가사항 범위 내에서 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함. - 아 래 - 가. 투여대상 항아쿠아포린-4(AQP-4) 항체 양성인 만 18세 이상의 성인 시신경척수염 범주질환 환자로 다음의 조건을 모두 만족하는 경우 - 다 음 - 1) 최근 2년 이내 적어도 2번(최근 1년 이내 1번 포함)의 증상 재발이 있는 경우로서 - Rituximab 주사제의 급여기준에 적합하여 3개월 이상 해당 약제를 투여하였음에도 증상 재발이 있거나, 부작용으로 투여를 지속할 수 없는 경우 2) Satralizumab 투여 시점에 확장 장애 상태 척도 (Extended Disability Status Scale, EDSS) 점수 ≤ 6.5인 경우 나. 평가방법: 치료 시작 후 매 6개월마다 다음을 모니터링하여 투여유지 여부를 평가함	○ Satralizumab 주사제 (품명: 엔스프링프리필드시린지주)가 신규 등재 예정임에 따라, 교과서, 가이드라인, 임상논문, 학회의견, 제외국 평가결과 등을 참조하여 급여 기준을 신설함.

- 다 음 -

- 1) 최초 투약시점으로부터 매 4주마다 신경학적 기능검사 확인
- 2) 최초 투약시점으로부터 매 6개월마다 EDSS 확인

다. 중단 기준 (아래의 어느 하나에 해당하는 경우)

- 1) 3개월 이상 투여 이후 재발한 경우
- 2) 치료제의 부작용으로 치료편익 대비 위험성이 큰 경우
- 3) EDSS  $\geq$  8 인 경우
- 4) 치료 효과를 평가하기 위한 6개월 간격 모니터링 자료를 제출하지 않은 경우

※ 재발: 새로 발병한 신경학적인 증상 또는 기존 신경학적인 증상의 악화가 24시간 유지되는 경우 (신경학적인 검사를 통해 확인한 객관적 변화로서 임상적 확인 또는 MRI 결과)

※ 신경학적인 증상

1. 시신경염
2. 급성척수염
3. 설명되지 않는 팔뚝질이나 구역과 구토
4. 급성 뇌간 증후군
5. 증상성 기면증이나 급성 간뇌증후군에서 NMOSD 특징 뇌 MRI 병변이 동반
6. 증상성 뇌증후군에서 NMOSD 특징적 뇌 또는 척수 MRI 병변이 동반

라. 동 약제는 관련 진료과(신경과, 안과) 전문의가 처방하여야 함.

		<p>2. 동 약제의 허가사항 중 ‘사용상 주의사항(경고 등)’을 참고하여 투여하여야 하며, 최초 투여 시 투여 대상 및 지속투여 시 반응평가에 대한 객관적 자료(신경학적 기능검사 결과지, EDSS 점수, 진료기록부 등)를 반드시 제출하여야 함.</p>	
--	--	---	--

※ 관련근거

- Goodman & Gilman’s: The Pharmacological Basis of Therapeutics, 14e (2022)
- Current Medical Diagnosis & Treatment 61e (2023)
- Harrison’s Principles of Internal Medicine, 21e
- Clinical Neurology & Neuroanatomy: A LocalizationBased Approach, 2e
- 시신경척수염 범주질환 환자를 위한 안내 책자. 한국다발성경화증협회(대한신경면역학회). 2023.
- Latin American consensus recommendations for management and treatment of neuromyelitis optica spectrum disorders in clinical practice (2020)
- International Delphi Consensus on the Management of AQP4-IgG+ NMOSD: Recommendations for Eculizumab, Inebilizumab, and Satralizumab. *Neurol Neuroimmunol Neuroinflamm* 2023;10:e200124.
- Yamamura et al. Trial of Satralizumab in Neuromyelitis Optica Spectrum Disorder. *N Engl J Med* 2019;381:2114-24.
- Traboulsee et al. Safety and efficacy of satralizumab monotherapy in neuromyelitis optica spectrum disorder: a randomised, double-blind, multicentre, placebo-controlled phase 3 trial. *Lancet Neurol* 2020; 19: 402 - 12
- Kleiter et al. Long-term Efficacy of Satralizumab in AQP4-IgG - Seropositive Neuromyelitis Optica Spectrum Disorder From SAKuraSky and SAKuraStar. *Neurol Neuroimmunol Neuroinflamm* 2023;10:e200071.
- Yamamura et al. Long-term safety of satralizumab in neuromyelitis optica spectrum disorder (NMOSD) from SAKuraSky and SAKuraStar. *Multiple Sclerosis and Related Disorders* 66 (2022) 104025.
- CADTH Reimbursement Recommendation (2021.3.17.)
- Exceptional Access Program (EAP) Reimbursement Criteria (2023.2.3.)

[별지 2]

[142] 자격요법제(비특이성 면역원제 포함)				
현행		개정(안)		사유
구분	세부인정기준 및 방법	구분	세부인정기준 및 방법	
[142]  Ixekizumab 주사제(품명: 탈츠프리필드시린지주 등)	1. 허가사항 범위 내에서 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함.  - 아 래 - 가. 1) ~ 2) (생략) 3) <u>중양괴사인자알파저해제(TNF-<math>\alpha</math> inhibitor: Adalimumab, Etanercept, Infliximab 주사제) 또는 Guselkumab, Risankizumab, Secukinumab, Ustekinumab 주사제에 효과가 없거나 부작용으로 투약을 지속할 수 없는 경우 또는 복약순응도 개선의 필요성이 있는 경우(교체한 약제는 최소 6개월 투여를 유지하도록 권고함)에 동 약제로 교체투여(Switch)를 급여로 인정하며, 이 경우에는 교체투여에 대한 투여</u>	[142]  Ixekizumab 주사제(품명: 탈츠프리필드시린지주 등)	1. 허가사항 범위 내에서 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함.  - 아 래 - 가. 1) ~ 2) (현행과 같음) 3) <삭 제>	○ 국내·외 허가사항, 관련 문헌(교과서, 임상진료지침 등) 및 학회(전문가) 의견 등을 참조하여 중증의 활동성 강직성 척추염에 TNF 억제제와 투여대상 동일 기준으로 급여 확대함.  - 아울러, 동일 적응증에 Tofacitinib 경구제, Upadacitinib 경구제 급여 확대에 따라 해당 성분 추가함.

[142] 자격요법제(비특이성 면역원제 포함)				
현행		개정(안)		사유
구분	세부인정기준 및 방법	구분	세부인정기준 및 방법	
	<p><u>소견서를 첨부하여야 함.</u></p> <p>나. 1) ~ 2) (생략)</p> <p>3) <u>동 약제에 효과가 없거나 부작용으로 투약을 지속할 수 없어 이전에 투여한 적이 없는 TNF-<math>\alpha</math> inhibitor(Etanercept, Adalimumab, Infliximab, Golimumab 주사제) 또는 Secukinumab, Ustekinumab, Guselkumab 주사제로 교체투여(Switch)하는 경우 급여를 인정하며, 이 경우에는 교체투여에 대한 투여 소견서를 첨부하여야 함.</u></p> <p>다. 중증의 강직성척추염</p> <p>1) 투여대상</p> <p><u>1종 이상의 중앙괴사인자알파저해제(TNF-<math>\alpha</math> inhibitor)에 반응이 불충분하거나 부작용, 금기 등으로 치료를 중단한 「중증의 활동성</u></p>		<p>나. 1) ~ 2) (현행과 같음)</p> <p><u>3) &lt;삭제&gt;</u></p> <p>다. 중증의 강직성척추염</p> <p>1) 투여대상</p> <p><u>두 가지 종류 이상의 비스테로이드 항염제(NSAIDs) 혹은 DMARDs로 3개월 이상 치료를 하였으나 치료효과가 미흡하거나, 상기 약제</u></p>	

[142] 자격요법제(비특이성 면역원제 포함)				
현행		개정(안)		사유
구분	세부인정기준 및 방법	구분	세부인정기준 및 방법	
	<p><u>강직성 척추염</u> 환자</p> <p>2) 가) ~ 나) (생략)</p> <p>3) <u>동 약제에 효과가 없거나 부작용으로 투약을 지속할 수 없어 이전에 투여한 적이 없는 TNF-<math>\alpha</math> inhibitor (Etanercept, Adalimumab, Infliximab, Golimumab 주사제) 또는 Secukinumab 주사제로 교체투여(Switch)하는 경우 급여를 인정하며, 이 경우에는 교체투여에 대한 투여소견서를 첨부하여야 함.</u></p>		<p><u>들의 부작용 등으로 치료를 중단한, 중증의 활동성 강직성 척추염 환자</u></p> <p>2) 가) ~ 나) (현행과 같음)</p> <p>3) &lt;삭제&gt;</p> <p>2. <u>종양괴사인자알파저해제(TNF-<math>\alpha</math> inhibitor: Adalimumab, Etanercept, Golimumab, Infliximab 주사제) 또는 Secukinumab, Risankizumab, Ustekinumab, Guselkumab 주사제, Tofacitinib, Upadacitinib 경구제에</u></p>	

[142] 자격요법제(비특이성 면역원제 포함)				
현행		개정(안)		사유
구분	세부인정기준 및 방법	구분	세부인정기준 및 방법	
	<p>2. 동 약제가 자가 주사제제인 점을 고려하여, 동 약제의 투여기간 등의 확인을 위한 ‘환자용 투약일지’를 환자가 작성하고 이를 요양기관이 관리하여야 함.</p> <p>3. 장기처방 시 1회 처방기간은 퇴원할 경우 및 외래의 경우에는 4주 분까지로 하며, 원내처방 함을 원칙으로 함. 다만, 최초 투약일로부터 24주 이후에 안정된 질병활동도를 보이고 부작용이 없는 환자의 경우 최대 8~12주 분까지 인정함.</p>		<p><u>효과가 없거나 부작용으로 투약을 지속할 수 없는 경우 또는 복약순응도 개선의 필요성이 있는 경우(교체한 약제는 최소 6개월 투여를 유지하도록 권고함)에 동 약제로 교체투여(Switch)를 급여로 인정하며, 이 경우에는 교체투여에 대한 투여소견서를 첨부하여야 함.</u></p> <p>3. (현행과 같음)</p> <p>4. (현행과 같음)</p>	

[142] 자격요법제(비특이성 면역원제 포함)				
현행		개정(안)		사유
구분	세부인정기준 및 방법	구분	세부인정기준 및 방법	
	4. 동 약제를 사용하는 경우에는 「TNF- $\alpha$ inhibitor 사용 시 잠복결핵 치료지침」을 따라야 함.		5. (현행과 같음)	
[142] Secukinumab 주사제 (품명: <u>코센틱스주사</u> 등)	1. 허가사항 범위 내에서 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함. - 아 래 - 가. 1) ~ 2) (생략) 3) <u>중양괴사인자알파저해제(TNF-<math>\alpha</math> inhibitor: Adalimumab, Etanercept, Infliximab 주사제) 또는 Guselkumab, Ixekizumab, Risankizumab, Ustekinumab 주사제에 효과가 없거나 부작용으로 투약을 지속할 수 없는 경우 또는 복약순응도 개선의 필요성이 있는 경우(교체한 약제는 최소 6개월 투여를 유지하도록 권고함)에 동 약제로 교체투여</u>	[142] Secukinumab 주사제 (품명: <u>코센틱스센소레디펜</u> 등)	1. 허가사항 범위 내에서 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함. - 아 래 - 가. 1) ~ 2) (현행과 같음) 3) <u>&lt;삭제&gt;</u>	○ 국내·외 허가사항, 관련문헌(교과서, 임상진료지침 등) 및 학회(전문가)의 견 등을 참조하여 중증의 활동성 강직성 척추염에 TNF 억제제와 투여대상 동일 기준으로 급여 확대함. - 아울러, 동일 적응증에 Tofacitinib 경구제, Upadacitinib 경구제 급여 확대에 따라 해당 성분

[142] 자격요법제(비특이성 면역원제 포함)				
현행		개정(안)		사유
구분	세부인정기준 및 방법	구분	세부인정기준 및 방법	
	<p>(Switch)를 급여로 인정하며, 이 경우에는 교체투여에 대한 투여소견서를 첨부하여야 함.</p> <p>나. 1) ~ 2) (생략)</p> <p>3) 동 약제에 효과가 없거나 부작용으로 투약을 지속할 수 없어 이전에 투여한 적이 없는 TNF-<math>\alpha</math> inhibitor(Etanercept, Adalimumab, Infliximab, Golimumab 주사제) 또는 Ixekizumab, Ustekinumab, Guselkumab 주사제로 교체투여(Switch)하는 경우 급여를 인정하며, 이 경우에는 교체투여에 대한 투여 소견서를 첨부하여야 함.</p> <p>다. 중증의 강직성척추염</p> <p>1) 투여대상</p> <p><u>1종 이상의 종양괴사인자알파저해제(TNF-<math>\alpha</math> inhibitor)에 반응이 불충분하거나 부작용, 금기 등으로 치료를 중단한 중증의</u></p>		<p>나. 1) ~ 2) (현행과 같음)</p> <p>3) &lt;삭제&gt;</p> <p>다. 중증의 강직성척추염</p> <p>1) 투여대상</p> <p><u>두 가지 종류 이상의 비스테로이드항염제(NSAIDs) 혹은 DMARDs로 3개월 이상 치료를 하였으나 치료효과가 미흡하거나,</u></p>	<p>추가 및 품목 급여삭제에 따른 고시제목 현행화 함.</p>

[142] 자격요법제(비특이성 면역원제 포함)				
현행		개정(안)		사유
구분	세부인정기준 및 방법	구분	세부인정기준 및 방법	
	<p><u>활동성 강직성 척추염 환자</u></p> <p>2) 가) ~ 나) (생략)</p> <p>3) <u>동 약제에 효과가 없거나 부작용으로 투약을 지속할 수 없어 이전에 투여한 적이 없는 TNF-<math>\alpha</math> inhibitor (Etanercept, Adalimumab, Infliximab, Golimumab 주사제) 또는 Ixekizumab 주사제로 교체투여(Switch)하는 경우 급여를 인정하며, 이 경우에는 교체투여에 대한 투여소견서를 첨부하여야 함.</u></p>		<p><u>상기 약제들의 부작용 등으로 치료를 중단한, 중증의 활동성 강직성 척추염 환자</u></p> <p>2) 가) ~ 나) (현행과 같음)</p> <p>3) &lt;삭제&gt;</p> <p>2 <u>중양과사안지알파저해제(TNF-<math>\alpha</math> inhibitor: Adalimumab, Etanercept, Golimumab, Infliximab 주사제) 또는 Ixekizumab, Ustekinumab, Guselkumab, Risankizumab 주사제, Tofacitinib, Upadacitinib 경구제에 효과가 없거나 부작용으로 투약을 지속할 수 없는 경우 또는 복약순응도 개선의 필요성이</u></p>	

[142] 자격요법제(비특이성 면역원제 포함)				
현행		개정(안)		사유
구분	세부인정기준 및 방법	구분	세부인정기준 및 방법	
	<p>2. <u>‘코센티스프리필드시린지’와 ‘코센티스센소레디펜’</u>이 자가 주사제제인 점을 고려하여, 동 약제의 투여기간 등의 확인을 위한 ‘환자용 투약일지’를 환자가 작성하고 이를 요양기관이 관리하여야 함.</p> <p>3. <u>‘코센티스프리필드시린지’와 ‘코센티스센소레디펜’</u>의 장기처방 시 1회 처방기간은 퇴원할 경우 및 외래의 경우에는 4주분까지로 하며, 원내처방 함을 원칙으로 함. 다만, 최초 투약일로부터 24주 이후에 안정된 질병활동도를 보이고 부작용이 없는 환자의 경우 최대 8~12주 분까지</p>		<p><u>있는 경우(교체한 약제는 최소 6개월 투여를 유지하도록 권고함)에 동 약제로 교체투여(Switch)를 급여로 인정하며, 이 경우에는 교체투여에 대한 투여소견서를 첨부하여야 함.</u></p> <p>3. <u>동 약제가</u> 자가 주사제제인 점을 고려하여, 동 약제의 투여기간 등의 확인을 위한 ‘환자용 투약일지’를 환자가 작성하고 이를 요양기관이 관리하여야 함.</p> <p>4. <u>&lt;삭 제&gt;</u> 장기처방 시 1회 처방기간은 퇴원할 경우 및 외래의 경우에는 4주 분까지로 하며, 원내처방 함을 원칙으로 함. 다만, 최초 투약일로부터 24주 이후에 안정된 질병활동도를 보이고 부작용이 없는 환자의 경우 최대 8~12주 분까지 인정함.</p>	

[142] 자격요법제(비특이성 면역원제 포함)				
현행		개정(안)		사유
구분	세부인정기준 및 방법	구분	세부인정기준 및 방법	
	인정함. 4. (생략)		5. (현행과 같음)	
<p>※ 관련근거</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>· Harrison's Principles of Internal Medicine, 21e&gt; Chapter 362: Spondyloarthritis</li> <li>· Current Medical Diagnosis &amp; Treatment 2023&gt; 20-31: Axial Spondyloarthritis (Ankylosing Spondylitis)</li> <li>· Current Diagnosis &amp; Treatment: Rheumatology, 4e&gt; Chapter 15: Axial Spondyloarthritis &amp; Arthritis Associated with Inflammatory Bowel Disease</li> <li>· Goldman-Cecil Medicine, 249, 1718-1725.e3 &gt; CHAPTER 249 The Spondyloarthropathies</li> <li>· Firestein &amp; Kelley's Textbook of Rheumatology, 80, 1319-1343.e8 &gt; Chapter 80: Ankylosing Spondylitis and Other Forms of Axial Spondyloarthritis</li> <li>· Rheumatology, 7th. 126, 1033-1045 &gt; 126. Management of axial spondyloarthritis</li> <li>· Clinical Immunology(2022) &gt; 58. Spondyloarthritis</li> <li>· ASAS-EULAR recommendations for the management of axial spondyloarthritis: 2022 update, Ann Rheum Dis 2022;0:1 - 16</li> <li>· ACR/SAA/SPARTAN 2019 TREATMENT RECOMMENDATIONS IN AS, Arthritis &amp; Rheumatology 1599 - 1613</li> <li>· 2022 French Society for Rheumatology (SFR) recommendations on the everyday management of patients with spondyloarthritis, including psoriatic arthritis, Joint Bone Spine 89, 105344</li> <li>· [NICE]Spondyloarthritis in over 16s: diagnosis and management(2017)</li> <li>· Xenofon Baraliakos et al. Long-term efficacy and safety of secukinumab 150 mg in ankylosing spondylitis: 5-year results from the phase III MEASURE 1 extension study. RMD Open 2019;5:e001005</li> <li>· Joachim Sieper et al. Secukinumab efficacy in anti-TNF-naive and anti-TNF-experienced subjects with active ankylosing spondylitis: results from the MEASURE 2 Study. Ann Rheum Dis 2016;0:1 - 5.</li> <li>· Karel Pavelka et al. Efficacy, safety, and tolerability of secukinumab in patients with active ankylosing spondylitis: a randomized, double-blind phase 3 study, MEASURE 3, Arthritis Research &amp; Therapy (2017) 19:285</li> <li>· Feng Huang et al. Secukinumab provided significant and sustained improvement in the signs and symptoms of ankylosing spondylitis:</li> </ul>				

[142] 자격요법제(비특이성 면역원제 포함)				
현 행		개 정(안)		사 유
구 분	세부인정기준 및 방법	구 분	세부인정기준 및 방법	
	<p>results from the 52-week, Phase III China-centric study, MEASURE 5. Chinese Medical Journal 2020;133(21)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>· Roberta Ramonda et al. Effectiveness and safety of secukinumab in axial spondyloarthritis: a 24-month prospective, multicenter real-life study. Ther Adv Musculoskel Dis 2022, Vol. 14: 1 - 18</li> <li>· Walter P. Maksymowych et al. Comparative effectiveness of secukinumab and adalimumab in ankylosing spondylitis as assessed by matching-adjusted indirect comparison. Eur J Rheumatol 2018; 5: 216-23.</li> <li>· Désirée van der Heijde et al. Ixekizumab, an interleukin-17A antagonist in the treatment of ankylosing spondylitis or radiographic axial spondyloarthritis in patients previously untreated with biological diseasemodifying anti-rheumatic drugs (COAST-V): 16 week results of a phase 3 randomised, double-blind, active-controlled and placebo-controlled trial. Lancet 2018; 392: 2441 - 51</li> <li>· Maxime Dougados et al. Efficacy and safety of ixekizumab through 52 weeks in two phase 3, randomised, controlled clinical trials in patients with active radiographic axial spondyloarthritis (COAST-V and COAST-W). Ann Rheum Dis 2020;79:176 - 185.</li> <li>· Atul A. Deodhar et al. Ixekizumab improves spinal pain, function, fatigue, stiffness, and sleep in radiographic axial Spondyloarthritis: COAST-V/W 52-week results. BMC Rheumatology (2021) 5:35</li> <li>· Jurgen Braun et al. Efficacy and safety of ixekizumab treatment in patients with axial spondyloarthritis: 2-year results from COAST, RMD Open 2022;8:e002165.</li> <li>· Casper Webers et al. Efficacy and safety of biological DMARDs: a systematic literature review informing the 2022 update of the ASAS-EULAR recommendations for the management of axial spondyloarthritis, Ann Rheum Dis 2022;0:1 - 12</li> <li>· Y. H. Lee et al. Comparative efficacy and safety of secukinumab and ixekizumab in patients with active ankylosing spondylitis, Z Rheumatol 2021 · 80:776 - 784</li> <li>· Yufeng Yin et al. Efficacy and safety of IL-17 inhibitors for the treatment of ankylosing spondylitis: a systematic review and meta-analysis, Arthritis Research &amp; Therapy (2020) 22:111</li> <li>· 제외국 보험기준(NICE, PBAC, CADTH, SMC)</li> </ul>			

[142] 자격요법제(비특이성 면역원제 포함)

구 분	세부인정기준 및 방법 개정(안)		사유
	현 행	개 정(안)	
[142] Mycophenolate sodium 경구제 (품명:마이폴텍장용정 등)	1. 허가사항 범위 내에서 투여 시 요양급여 함을 원칙으로 함.  2. 허가사항 범위(효능·효과)를 초과하여 아래와 같은 경우에도 요양급여를 인정함. - 아 래 - 가. 신장, 소장 이식 후 Mycophenolate mofetil 경구제와 Tacrolimus 경구제의 병용치료로 위장관 부작용이 발생한 경우에 한하여 Tacrolimus 경구제와 병용투여를 인정함. 나. <u>심장 이식</u> 후 Mycophenolate mofetil 경구제와 Cyclosporine 경구제 또는 Tacrolimus 경구제의 병용치료로 위장관 부작용이 발생한 경우에 한하여 Cyclosporine 경구제 또는 Tacrolimus	1. (현행과 같음)  2. 허가사항 범위(효능·효과)를 초과하여 아래와 같은 경우에도 요양급여를 인정함. - 아 래 - 가. (현행과 같음)  나. <u>심장, 간장 이식</u> 후 Mycophenolate mofetil 경구제와 Cyclosporine 경구제 또는 Tacrolimus 경구제의 병용치료로 위장관 부작용이 발생한 경우에 한하여 Cyclosporine 경구제 또는 Tacrolimus	○ 교과서, 임상진료지침, 임상연구문헌, 학회 의견, 허가초과 비급여 사용 승인 내역 등을 참고하여 간 이식에서 MMF 경구제와 Cyclosporine 경구제 또는 Tacrolimus 경구제와 병용치료로 위장관 부작용이 발생한 경우에 한하여 Cyclosporine 경구제 또는 Tacrolimus 경구제와 병용투여에 급여 확대함.

[142] 자격요법제(비특이성 면역원제 포함)

구 분	세부인정기준 및 방법 개정(안)		사유
	현 행	개 정(안)	
	경구제와 병용투여를 인정함.	경구제와 병용투여를 인정함.	

※ 관련근거

- Schwartz's Principles of Surgery, 11e, 2019 > Chapter 11: Transplantation > MAINTENANCE
- CURRENT Diagnosis & Treatment: Nephrology & Hypertension, 2e, 2018 > Chapter 27: Membranous Nephropathy > TREATMENT
- Harrison's Principles of Internal Medicine, 21e, 2022 > Chapter 345: Liver Transplantation > POSTOPERATIVE COURSE AND MANAGEMENT
- Clinical Guidelines for Liver Transplantation Continuum of Patient Care from Pre-Transplant to Post-transplant/Out-patient. BC Transplant, Vancouver Coastal Health (Revised 2023)
- EASL Clinical Practice Guidelines: Liver transplantation European Association for the Study of the Liver. Journal of Hepatology. 2016;64:433-485.
- Consensus recommendations for use of maintenance immunosuppression in solid organ transplantation: Endorsed by the American College of Clinical Pharmacy, American Society of Transplantation, and International Society for Heart and Lung Transplantation: An executive summary. Pharmacotherapy. 2022;42:594 - 8.
- Long-Term Management of the Successful Adult Liver Transplant: 2012 Practice Guideline by AASLD and the American Society of Transplantation (2012)
- Kyle M. Gardiner et al. Is Conversion from Mycophenolate Mofetil to Enteric Coated Mycophenolate Sodium Justifiable for Gastrointestinal Quality of Life?. Drugs in R&D. 2018;18:271 - 282.
- G.P.C. Cantisani et al. Enteric-Coated Mycophenolate Sodium Experience in Liver Transplant Patients. Transplantation Proceedings. 2006;38:932-933.
- M. Miras et al. Clinical Evolution in the First 3 Months of Patients After Liver Transplantation in Maintenance Phase Converted From Mycophenolate Mofetil to Mycophenolate Sodium Due to Gastrointestinal Complications. Transplantation Proceedings 2007;39:2314-2317.

[142] 자격요법제(비특이성 면역원제 포함)

구 분	세부인정기준 및 방법		사유
	현 행	개 정(안)	
<p>[142]</p> <p>Tofacitinib 경구제(품명: 젤잔즈정 5밀리그램 등)</p>	<p>1. 각 약제별 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. 1) ~ 2) (생 략)</p> <p style="text-align: center;"><u>&lt; 추 가 &gt;</u></p>	<p>1. 각 약제별 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. 1) ~ 2) (현행과 같음)</p> <p>3) <u>중양괴사인자알파저해제(TNF-<math>\alpha</math> inhibitor: Adalimumab, Etanercept, Golimumab, Infliximab 주사제) 또는 Abatacept, Tocilizumab 주사제에 효과가 없거나 부작용으로 투약을 지속할 수 없는 경우 또는 복약순응도 개선의 필요성이 있는 경우(교체한 약제는 최소 6개월 투여를 유지하도록 권고함)에 동 약제로 교체투여(Switch)를 급여로 인정하며, 이 경우에는 교체투여에 대한 투여소견서를 첨부하여야 함.</u></p>	<p>○ 국내·외 허가사항, 교과서, 임상진료지침, 임상연구문헌, 관련 학회의 견 등을 고려하여 젤잔즈정 5밀리그램, 젤잔즈XR서방정 11밀리그램의 중증의 활동성 강직성 척추염 적응증에 급여 확대함.</p>

[142] 자격요법제(비특이성 면역원제 포함)

구 분	세부인정기준 및 방법		사유
	현 행	개 정(안)	
	<p>나. 1) ~ 2) (생 략)</p> <p style="text-align: center;"><u>&lt; 추 가 &gt;</u></p>	<p>나. 1) ~ 2) (현행과 같음)</p> <p>3) <u>중양괴사인자알파저해제(TNF-<math>\alpha</math> inhibitor: Adalimumab, Golimumab, Infliximab 주사제) 또는 Ustekinumab, Vedolizumab 주사제에 효과가 없거나 부작용으로 투약을 지속할 수 없는 경우 또는 복약순응도 개선의 필요성이 있는 경우(교체한 약제는 최소 6개월 투여를 유지하도록 권고함)에 동 약제로 교체투여(Switch)를 급여로 인정하며, 이 경우에는 교체투여에 대한 투여소견서를 첨부하여야 함.</u></p> <p><u>다. 중증의 강직성척추염</u></p> <p>1) <u>투여대상</u></p> <p><u>1종 이상의 중양괴사인자알파저해제(TNF-<math>\alpha</math> inhibitor) 또는 IL-17A inhibitor에 반응이 불충분하거나 부작용 등으로 치료를 중단한 「중증의 활동성 강직성 척추염」</u></p>	

[142] 자격요법제(비특이성 면역원제 포함)

구 분	세부인정기준 및 방법		사유
	현 행	개 정(안)	
		<p><u>환자</u></p> <p>※ 중증의 활동성 강직성 척추염: Modified New York criteria 1984(아래 참조)를 근거로 하여, 방사선학적 기준(Radiologic criteria)과 2개 이상((1)항은 반드시 포함)의 임상적 기준(Clinical criteria)을 동시에 만족하며, Bath 강직성 척추염의 질병 활동 지수(BASDA: Bath Ankylosing Spondylitis Disease Activity Index)가 적어도 4 이상인 경우</p> <p>가) 방사선학적 기준(Radiologic criteria) 천장골염: 양측성 Grade 2이상, 편측성 Grade 3 혹은 4(Sacroilitis: Grade <math>\geq</math>2 bilateral or Grade 3 or 4 unilateral.)</p> <p>나) 임상적 기준(Clinical criteria )</p> <p>(1) 운동 시 호전되나, 휴식으로는 호전되지 않는 3개월 이상의 요통과 강직(Low back pain and stiffness for more than 3months, which improves with exercise but is not relieved by rest.)</p> <p>(2) 시상면과 전두면 모두에서 요추골 운동의 제한(Limitation of motion of the lumbar spine in both the sagittal and frontal planes.)</p> <p>(3) 흉부팽창의 제한(Limitation of chest expansion.)</p>	

[142] 자격요법제(비특이성 면역원제 포함)

구 분	세부인정기준 및 방법		사유
	현 행	개 정(안)	
	2. <u>중양피사인자알파저해제(TNF-<math>\alpha</math> inhibitor:</u>	<p>2) <u>평가방법</u></p> <p>가) <u>동 약제를 16주간 사용 후 평가하여 BASDAI가 50% 또는 2(Scale 0-10)이상 감소한 경우 추가 6개월의 투여를 인정함.</u></p> <p>나) <u>이후에는 6개월마다 평가하여 첫 16주째의 평가결과가 유지되면 지속적인 투여를 인정함.</u></p> <p>3) <u>동 약제에 효과가 없거나 부작용으로 투약을 지속할 수 없어 이전에 투여한 적이 없는 TNF-<math>\alpha</math> inhibitor (Etanercept, Adalimumab, Infliximab, Golimumab 주사제) 또는 Ixekizumab, Secukinumab 주사제, Upadacitinib 경구제로 교체투여(Switch)하는 경우 급여를 인정하며, 이 경우에는 교체투여에 대한 투여소견서를 첨부하여야 함.</u></p> <p style="text-align: center;"><u>&lt; 삭 제 &gt;</u></p>	

[142] 자격요법제(비특이성 면역원제 포함)

구 분	세부인정기준 및 방법		사유
	현 행	개 정(안)	
	<p><u>Adalimumab, Etanercept, Golimumab, Infliximab 주사제) 또는 Abatacept, Tocilizumab, Ustekinumab, Vedolizumab 주사제에 효과가 없거나 부작용으로 투약을 지속할 수 없는 경우 또는 복약순응도 개선의 필요성이 있는 경우(교체한 약제는 최소 6개월 투여를 유지하도록 권고함)에 동 약제로 교체투여(Switch)를 급여로 인정하며, 이 경우에는 교체투여에 대한 투여소견서를 첨부하여야 함.</u></p> <p>3. (생 략) 4. (생 략) 5. (생 략)</p>	<p>2. (현행과 같음) 3. (현행과 같음) 4. (현행과 같음)</p>	
[142]  Upadacitinib 경구제(품명:	<p>각 약제별 허가사항 범위 내에서 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함.</p>	<p>각 약제별 허가사항 범위 내에서 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함.</p>	<p>○ 국내·외 허가사항, 교과서, 임상진료지침, 임상연구문헌, 관련 학회의 견 등을 고려하여</p>

[142] 자격요법제(비특이성 면역원제 포함)

구 분	세부인정기준 및 방법		사유
	현 행	개 정(안)	
린버크서방정 15밀리그램, 30밀리그램)	<p>- 아 래 -</p> <p>1. 가. ~ 다. (생 략)</p> <p>2. 가. ~ 라. (생 략)</p> <p><u>&lt; 추 가 &gt;</u></p>	<p>- 아 래 -</p> <p>1. 가. ~ 다. (현행과 같음)</p> <p>2. 가. ~ 라. (현행과 같음)</p> <p><u>3. 중증의 강직성척추염</u></p> <p><u>가. 투여대상</u></p> <p><u>1종 이상의 종양괴사인자알파저해제(TNF-<math>\alpha</math> inhibitor) 또는 IL-17A inhibitor에 반응이 불충분하거나 부작용 등으로 치료를 중단한 「중증의 활동성 강직성 척추염」 환자</u></p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-top: 10px;"> <p>※ 중증의 활동성 강직성 척추염: Modified New York criteria 1984(아래 참조)를 근거로 하여, 방사선학적 기준(Radiologic criteria)과 2개 이상((1)항은 반드시 포함)의 임상적 기준(Clinical criteria)을 동시에 만족하며, Bath 강직성 척추염의 질병 활동 지수(BASDAI: Bath Ankylosing Spondylitis Disease Activity Index)가 적어도 4 이상인 경우 가) 방사선학적 기준(Radiologic criteria) 천장골염: 양측성 Grade 2이상, 편측성 Grade 3 혹은</p> </div>	<p>린버크서방정 15밀리그램의 중증의 활동성 강직성 척추염 적응증에 급여 확대함.</p>

[142] 자격요법제(비특이성 면역원제 포함)

구 분	세부인정기준 및 방법		사유
	현 행	개 정(안)	
		<p>4(Sacroilitis: Grade <math>\geq</math>2 bilateral or Grade 3 or 4 unilateral.)</p> <p>나) 임상적 기준(Clinical criteria )</p> <p>(1) 운동 시 호전되나, 휴식으로는 호전되지 않는 3개월 이상의 요통과 강직(Low back pain and stiffness for more than 3months, which improves with exercise but is not relieved by rest.)</p> <p>(2) 시상면과 전두면 모두에서 요추골 운동의 제한(Limitation of motion of the lumbar spine in both the sagittal and frontal planes.)</p> <p>(3) 흉부팽창의 제한(Limitation of chest expansion.)</p> <p><u>나. 평가방법</u></p> <p>1) <u>동 약제를 16주간 사용 후 평가하여 BASDAI가 50% 또는 2(Scale 0-10)이상 감소한 경우 추가 6개월의 투여를 인정함.</u></p> <p>2) <u>이후에는 6개월마다 평가하여 첫 16주째의 평가결과가 유지되면 지속적인 투여를 인정함.</u></p> <p><u>다. 동 약제에 효과가 없거나 부작용으로 투</u></p>	

[142] 자격요법제(비특이성 면역원제 포함)

구 분	세부인정기준 및 방법		사유
	현 행	개 정(안)	
	<p>3. (생 략)</p> <p>4. (생 략)</p> <p>5. (생 략)</p>	<p><u>약을 지속할 수 없어 이전에 투여한 적이 없는 TNF-<math>\alpha</math> inhibitor (Etanercept, Adalimumab, Infliximab, Golimumab 주사제) 또는 Ixekizumab, Secukinumab 주사제, Tofacitinib 경구제로 교체투여 (Switch)하는 경우 급여를 인정하며, 이 경우에는 교체투여에 대한 투여소견서를 첨부하여야 함.</u></p> <p>4. (현행과 같음)</p> <p>5. (현행과 같음)</p> <p>6. (현행과 같음)</p>	

※ 관련근거

1. Harrison's Principles of Internal Medicine, 21e, 2022, Chapter 362. Spondyloarthritis
2. Clinical immunology, 6e, 2022, Chapter 58. Spondyloarthritis
3. Conn's Current Therapy 2022, Chapter 12. Rheumatology and the Musculoskeletal System
4. Firestein & Kelley's Textbook of Rheumatology, 11e, 2021
5. Goldman-Cecil Medicine, 26e, 2020, Chapter 249. Spondyloarthropathies
6. ASAS-EULAR recommendations for the management of axial spondyloarthritis: 2022 update
7. 2019 Update of the American College of Rheumatology/Spondylitis Association of America/Spondyloarthritis Research and Treatment Network Recommendations for the Treatment of Ankylosing Spondylitis and Nonradiographic Axial Spondyloarthritis
8. 2022 French Society for Rheumatology (SFR) recommendations on the everyday management of patients with spondyloarthritis,

[142] 자격요법제(비특이성 면역원제 포함)

구 분	세부인정기준 및 방법		사유
	현 행	개 정(안)	
	including psoriatic arthritis		
	9. Ortolan A et al. Efficacy and safety of non-pharmacological and non-biological interventions: a systematic literature review informing the 2022 update of the ASAS/EULAR recommendations for the management of axial spondyloarthritis. <i>Ann Rheum Dis.</i> 2022 Oct 19;ard-2022-223297.		
	10. Lee YH. Comparative Efficacy and Safety of Janus Kinase Inhibitors and Secukinumab in Patients with Active Ankylosing Spondylitis: A Systematic Review and Meta-Analysis. <i>Pharmacology.</i> 2022 Jul 11:1-8.		
	11. Lee YH et al. Janus kinase inhibitors for treating active ankylosing spondylitis: a meta-analysis of randomized controlled trials. <i>Z Rheumatol.</i> 2022 Feb;81(1):71-76.		
	12. Deodhar A et al. A systematic review and network meta-analysis of current and investigational treatments for active ankylosing spondylitis. <i>Clin Rheumatol.</i> 2020 Aug;39(8):2307-2315.		
	13. Deodhar A et al. Tofacitinib for the treatment of ankylosing spondylitis: a phase III, randomised, double-blind, placebo-controlled study. <i>Ann Rheum Dis.</i> 2021 Aug;80(8):1004-1013.		
	14. Navarro-Compán V et al. Effect of tofacitinib on pain, fatigue, health-related quality of life and work productivity in patients with active ankylosing spondylitis: results from a phase III, randomised, double-blind, placebo-controlled trial. <i>RMD Open.</i> 2022 Jun;8(2):e002253.		
	15. van der Heijde D et al. Efficacy and safety of upadacitinib in patients with active ankylosing spondylitis (SELECT-AXIS 1): a multicentre, randomised, double-blind, placebo-controlled, phase 2/3 trial. <i>Lancet.</i> 2019 Dec 7;394(10214):2108-2117.		
	16. van der Heijde D et al. Efficacy and safety of upadacitinib for active ankylosing spondylitis refractory to biological therapy: a double-blind, randomised, placebo-controlled phase 3 trial. <i>Ann Rheum Dis.</i> 2022 Nov;81(11):1515-1523.		
	17. Deodhar A et al. Safety and Efficacy of Upadacitinib in Patients With Active Ankylosing Spondylitis and an Inadequate Response to Nonsteroidal Antiinflammatory Drug Therapy: One-Year Results of a Double-Blind, Placebo-Controlled Study and Open-Label Extension. <i>Arthritis Rheumatol.</i> 2022 Jan;74(1):70-80.		
	18. van der Heijde D et al. Upadacitinib in active ankylosing spondylitis: results of the 2-year, double-blind, placebo-controlled SELECT-AXIS 1 study and open-label extension. <i>RMD Open.</i> 2022 Jul;8(2):e002280.		

[629] 기타의 화학요법제				
현행		개정(안)		사유
구분	세부인정기준 및 방법	구분	세부인정기준 및 방법	
[629]	(생략)	[629]	(현행과 같음)	<p>○ 발싸이트액제용분말(발간시클로비르염산염)이 신규 등재됨에 따라, 고시 「<u>Valganciclovir 경구제 (품명: 발싸이트정450밀리그램 등)</u>」 구분 품목명에 ‘발싸이트액제용분말’을 추가 명시하는 것이 적절함.</p>
Valganciclovir 경구제 (품명: 발싸이트정450밀리그램 등)		Valganciclovir 경구제 (품명: 발싸이트정450밀리그램 등, <u>발싸이트액제용분말</u> )		
<p>※ 관련근거 &lt;요양급여 신규등재에 따른 급여기준 변경 사항&gt;</p>				