



## 보건복지부



수신 수신자 참조

(경유)

제목 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」 고시 일부개정안 의견조회

「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」 고시 일부개정(안)을 귀 기관에 의견조회하오니, 의견이 있을 경우 2020.5.25.(월)까지 우리 부(보험약제과)로 제출하여 주시기 바랍니다.

### □ 개정 주요내용

#### ○ 총 22항목 (신설 2항목, 변경 20항목)

- 성인 중증 건선치료제인 Risankizumab 주사제(품명: 스카이리치프리필드시린지주)가 등재 예정임에 따라, 기존 건선 생물학적제제에 준하여 급여기준 신설
- 소아기에 발병한 저인산증 환자의 골 증상 치료의 유일한 효소 대체요법제인 Asfotase alfa 주사제(품명: 스트렌식주40mg/mL 등)가 등재 예정임에 따라, 투여 시작·중지 기준 및 신중한 사용관리를 위해 사전승인 절차 등 급여기준 신설
- 항우울제인 '데스벤서방정 50밀리그램' 등 8품목이 등재 예정임에 따라, 해당 Desvenlafaxine 경구제 품명에 '등'을 추가하여 급여 인정
- Alemtuzumab 주사제(품명: 렘트라다주)의 두 번째 치료과정 이후 질환활성도 조건을 만족하는 환자에 한해 세 번째 투여과정까지 급여 확대
- 허가사항 범위를 초과하여 심평원의 사전승인을 받은 경우 혈우병 항체 환자의 면역관용 요법에 면역억제제\*로 사용 시 급여 확대
  - \* Cyclosporine경구제 (품명: 사이폴엔연질캡슐 등), Cyclosporine 주사제(품명: 산디문주 등), Mycophenatemofetil 경구제(품명: 셀셉트캡슐 등), Cyclophosphamide제제, Rituximab 주사제(품명: 맵테라주 등), Human immunoglobulin G 주사제(품명: 아이비글로불린에스엔주 등)
- 건선치료제인 Risankizumab 주사제(품명: 스카이리치프리필드시린지주)가 등재 예정임에 따라, 종양괴사인자알파저해제(TNF- $\alpha$  inhibitor: Adalimumab, Etanercept, Infliximab 주사제), 또는 Guselkumab, Ixekizumab, Secukinumab, Ustekinumab 급여기준 중 교체투여 부분에 해당 성분명 추가
- 성인 야간뇨 증상 치료제인 '녹더나설하정 25마이크로그램'이 등재 예정임에 따라, Desmopressin acetate 경구제(품명: 미니린정 등) 고시에허가사항에 따라 제외되는 품목을 명시함

- 과민성방광치료제인 ‘미라벡서방정50밀리그램’이 등재 예정임에 따라, Mirabegron 경구제 고시 품명에 '등'을 추가하여 급여 인정
- 허가사항 범위를 초과하여 심평원의 사전승인을 받은 경우 혈우병B 항체 환자의 면역관용요법에 Recombinant blood coagulation factor IX 주사제(품명: 베네피스주)의 급여를 확대
- 세레브로리진주 등의 주성분명이 'proteolytic peptide from porcine brain'로 변경 예정임에 따라, 해당 개별 고시의 성분명 변경
- 혈액투석 관련 행위(지속적 정적맥 또는 동정맥 혈액투석여과) 신설에 따라 Nafamostat 주사제(품명 : 주사용후탄 등, 주사용후탄 50등)에 행위명을 추가하여 급여 확대

○ 시행예정일 : 2020.6.1.(월)

- 붙임 1. 요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제) 고시 일부개정안 1부.  
 2. 요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제) 고시 변경대비표 1부.  
 3. 검토서(양식) 1부. 끝.

## 보건복지부장관

수신자 (사)대한의사협회장, (사)대한약사회장, (사)대한병원협회장, (사)한국병원약사회장, (사)한국제약바이오협회장, (사)한국글로벌의약산업협회장, 건강보험심사평가원장, 국민건강보험공단이사장

주무관 정윤정 보험약제과장 전결 2020. 5. 19. 양윤석

협조자

시행 보험약제과-1590 (2020. 5. 19.) 접수

우 30113 세종특별자치시 도움4로 13 (어진동) 정부세종청사 보건복지부 / http://www.mohw.go.kr (10동)

전화번호 044-202-2754 팩스번호 044-202-3962 / jjj114@korea.kr / 대국민 공개

위험할 땐 119, 힘겨울 땐 129