



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), Mycophenolatemofetil 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- α 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

