

보건복지부 고시 제2024-37호

「국민건강보험법」 제41조제3항 및 제4항, 「국민건강보험 요양급여 기준에 관한 규칙」 제5조제2항에 따라 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」 (보건복지부 고시 제2024-20호(2024. 1. 31.))을 다음과 같이 개정·발령합니다.

2024년 2월 29일

보건복지부장관

「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」 일부개정

요양급여의 적용기준 및 방법에 대한 세부사항 일부를 다음과 같이 개정한다.

Ⅱ. 약제 “[일반원칙] 국소지혈제, [218] Alirocumab 주사제(품명: 프랄런트펜주 75밀리그램 등), [218] Evolocumab 주사제(품명: 레파타주 프리필드펜), [229] Vilanterol trifenate + Fluticasone furoate + Umeclidinium 흡입제(품명: 트렐리지엘립타)”의 구분, 세부인정기준 및 방법의 일부를 별지 2와 같이 변경한다.

부 칙

이 고시는 2024년 3월 1일부터 시행한다.

변경대비표

[별지 2]

[일반원칙]			
현 행		변 경(안)	
구 분	세부인정기준 및 방법	세부인정기준 및 방법	사유
[일반원칙] 국소지혈제	허가사항 범위 내에서 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함. - 아 래 - 가. 수술범위 1) 간절제술(자722), 간파열봉합술(자724), 췌장수술(자751, 자752, 자754, 자756, 자 757, 자758, 자759<추 가>), 간, 췌, 십 이지장절제술(자-723) 나. ~ 라. (생 략)	허가사항 범위 내에서 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정하며, 동 인정기준 이 외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함. - 아 래 - 가. 수술범위 1) 간절제술(자722), 간파열봉합술(자724), 췌장수술(자751, 자752, 자754, 자756, 자 757, 자758, 자759, <u>자816</u>), 간, 췌, 십이지 장절제술(<u>자723</u>) 나. ~ 라. (현행과 같음)	○ ‘근치적 전방향 췌비장절제술 (자816)’ 행위 (수술)의 신설에 따라, 관련 약제 급여기준 중 「[일반원칙] 국소지혈제」 고시 수술범위에 추 가함 ○ ‘자-723’ 오기 정정
※ 관련근거 · 행위(수술)의 신설			

[218] 동맥경화용제

구 분	세부인정기준 및 방법 개정(안)		사유
	현 행	개 정(안)	
[218] Alirocumab 주사제(품명: 프랄린트펜주 75밀리그램 등)	허가사항 범위 내에서 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함. - 아 래 - 1. 원발성 고콜레스테롤혈증 및 혼합형 이상지질혈증 (생 략) 2. 죽상경화성 심혈관계 질환 초고위험군※ 성인 환자에서 최대내약 용량의 HMG-CoA reductase inhibitor와 Ezetimibe를 병용 투여하였으나 반응이 불충분한 경우 (LDL-C 수치가 기저치 대비 50% 이상 감소하지 않거나 LDL-C$\geq$70mg/dL인 경우)에 추가 투여	허가사항 범위 내에서 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함. - 아 래 - 1. 원발성 고콜레스테롤혈증 및 혼합형 이상지질혈증 (현행과 같음) 2. 죽상경화성 심혈관계 질환 초고위험군※ 성인 환자에서 최대내약 용량의 HMG-CoA reductase inhibitor와 Ezetimibe를 병용 투여하였으나 반응이 불충분한 경우 (LDL-C 수치가 기저치 대비 50% 이상 감소하지 않거나 LDL-C$\geq$70mg/dL인 경우)에 추가 투여	○ 교과서, 가이드라인, 임상문헌, 관련 학회 및 전문가 의견 등을 참조하여 주요 ASCVD에 복부대동맥류를 추가하여 급여 확대함.

[218] 동맥경화용제

구 분	세부인정기준 및 방법 개정(안)		사유
	현 행	개 정(안)	
	※ 초고위험군 - 주요 ASCVD¹⁾ 2개 이상이거나 - 주요 ASCVD¹⁾ 1개와 고위험요인²⁾ 2개 이상인 경우 (ASCVD: atherosclerotic cardiovascular disease) 1) 주요 ASCVD · 최근 1년 이내 급성 관상동맥 증후군 · 심근경색 과거력(상기의 최근 1년 이내 급성 관상동맥 증후군은 제외) · 허혈성 뇌졸중 과거력 · 증상이 있는 말초동맥질환(ABI<0.85인 파행의 과거력 또는 이전의 혈관재생술이나 절단) · <추 가> 2) 고위험요인	※ 초고위험군 - 주요 ASCVD¹⁾ 2개 이상이거나 - 주요 ASCVD¹⁾ 1개와 고위험요인²⁾ 2개 이상인 경우 (ASCVD: atherosclerotic cardiovascular disease) 1) 주요 ASCVD · 최근 1년 이내 급성 관상동맥 증후군 · 심근경색 과거력(상기의 최근 1년 이내 급성 관상동맥 증후군은 제외) · 허혈성 뇌졸중 과거력 · 증상이 있는 말초동맥질환(ABI<0.85인 파행의 과거력 또는 이전의 혈관재생술이나 절단) · <u>복부대동맥류</u> 2) 고위험요인	

[218] 동맥경화용제

구 분	세부인정기준 및 방법 개정(안)		사유
	현 행	개 정(안)	
	· 연령 65세 이상 · 이형집합 가족성 고콜레스테롤혈증 · 주요 ASCVD가 아닌 관상동맥우회술이나 경피적 관상동맥중재술 과거력 · 당뇨병 · 고혈압 · 만성신장질환(eGFR 15-59mL/min/1.73m²) · 현재 흡연 · 최대내약용량의 HMG-CoA reductase inhibitor와 Ezetimibe 투여에도 불구하고 LDL-C≥100mg/dL인 경우 · 울혈성 심부전 과거력	· 연령 65세 이상 · 이형집합 가족성 고콜레스테롤혈증 · 주요 ASCVD가 아닌 관상동맥우회술이나 경피적 관상동맥중재술 과거력 · 당뇨병 · 고혈압 · 만성신장질환(eGFR 15-59mL/min/1.73m²) · 현재 흡연 · 최대내약용량의 HMG-CoA reductase inhibitor와 Ezetimibe 투여에도 불구하고 LDL-C≥100mg/dL인 경우 · 울혈성 심부전 과거력	
[218] Evolocumab 주사제(품명: 레파타주 프리필드펜)	허가사항 범위 내에서 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함. - 아 래 -	허가사항 범위 내에서 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함. - 아 래 -	○ 교과서, 가이드라인, 임상문헌, 관련 학회 및 전문가 의견 등을 참조하여 주요 ASCVD에 복부대동맥류를 추가하여 급여

[218] 동맥경화용제

구 분	세부인정기준 및 방법 개정(안)		사유
	현 행	개 정(안)	
	1. 동형접합 가족성 고콜레스테롤혈증 (생 략) 2. 고콜레스테롤혈증 및 혼합형 이상지질 혈증 (생 략) 3. 죽상경화성 심혈관계 질환 :초고위험군※ 성인 환자에서 최대내약 용량의 HMG-CoA reductase inhibitor와 Ezetimibe를 병용 투여하였으나 반응이 불충분한 경우(LDL-C 수치가 기저치 대비 50% 이상 감소하지 않거나 LDL-C$\geq$70mg/dL인 경우)에 추가 투여 ※ 초고위험군 - 주요 ASCVD¹⁾ 2개 이상이거나 - 주요 ASCVD¹⁾ 1개와 고위험요인²⁾	1. 동형접합 가족성 고콜레스테롤혈증 (현행과 같음) 2. 고콜레스테롤혈증 및 혼합형 이상지질 혈증 (현행과 같음) 3. 죽상경화성 심혈관계 질환 :초고위험군※ 성인 환자에서 최대내약 용량의 HMG-CoA reductase inhibitor와 Ezetimibe를 병용 투여하였으나 반응이 불충분한 경우(LDL-C 수치가 기저치 대비 50% 이상 감소하지 않거나 LDL-C$\geq$70mg/dL인 경우)에 추가 투여 ※ 초고위험군 - 주요 ASCVD¹⁾ 2개 이상이거나 - 주요 ASCVD¹⁾ 1개와 고위험요인²⁾	확대함.

[218] 동맥경화용제

구 분	세부인정기준 및 방법 개정(안)		사유
	현 행	개 정(안)	
	2개 이상인 경우 (ASCVD: atherosclerotic cardiovascular disease) 1) 주요 ASCVD · 최근 1년 이내 급성 관상동맥 증후군 · 심근경색 과거력(상기의 최근 1년 이내 급성 관상동맥 증후군은 제외) · 허혈성 뇌졸중 과거력 · 증상이 있는 말초동맥질환(ABI<0.85인 파행의 과거력 또는 이전의 혈관재생술이나 절단) · <u><추 가></u> 2) 고위험요인 · 연령 65세 이상 · 이형접합 가족성 고콜레스테롤혈증 · 주요 ASCVD가 아닌 관상동맥우회술이나 경피적 관상동맥중재술 과거력	2개 이상인 경우 (ASCVD: atherosclerotic cardiovascular disease) 1) 주요 ASCVD · 최근 1년 이내 급성 관상동맥 증후군 · 심근경색 과거력(상기의 최근 1년 이내 급성 관상동맥 증후군은 제외) · 허혈성 뇌졸중 과거력 · 증상이 있는 말초동맥질환(ABI<0.85인 파행의 과거력 또는 이전의 혈관재생술이나 절단) · <u>복부대동맥류</u> 2) 고위험요인 · 연령 65세 이상 · 이형접합 가족성 고콜레스테롤혈증 · 주요 ASCVD가 아닌 관상동맥우회술이나 경피적 관상동맥중재술 과거력	

[218] 동맥경화용제

구 분	세부인정기준 및 방법 개정(안)		사유
	현 행	개 정(안)	
	· 당뇨병 · 고혈압 · 만성신장질환(eGFR 15-59mL/min/1.73m²) · 현재 흡연 · 최대내약용량의 HMG-CoA reductase inhibitor와 Ezetimibe 투여에도 불구하고 LDL-C≥100mg/dL인 경우 · 울혈성 심부전 과거력	· 당뇨병 · 고혈압 · 만성신장질환(eGFR 15-59mL/min/1.73m²) · 현재 흡연 · 최대내약용량의 HMG-CoA reductase inhibitor와 Ezetimibe 투여에도 불구하고 LDL-C≥100mg/dL인 경우 · 울혈성 심부전 과거력	

※ 관련근거

- Conn's Current Therapy 2023 > HYPERLIPIDEMIA
- Goodman & Gilman's: The Pharmacological Basis of Therapeutics, 14e (2022) > Chapter 37: Drug Therapy for Dyslipidemias
- Braunwald's Heart Disease: A Textbook of Cardiovascular Medicine. 12th edition 2022 > Chapter 27. Lipoprotein Disorders and Cardiovascular Disease
- Fuster and Hurst's The Heart, 15e. 2022 > Chapter 10: Hypercholesterolemia, Hyperlipoprotein(a), Hypertriglyceridemia, and Low HDL
- Current Diagnosis & Treatment: Cardiology, 6e > Chapter 1: Lipid Disorders
- 이상지질혈증 진료지침 제5판(2022), 한국지질·동맥경화학회 진료지침위원회
- 2021 ESC Guidelines on cardiovascular disease prevention in clinical practice, European Heart Journal (2021) 00, 1-111
- 2021 Canadian Cardiovascular Society Guidelines for the Management of Dyslipidemia for the Prevention of Cardiovascular Disease

[218] 동맥경화용제

구 분	세부인정기준 및 방법 개정(안)		사유
	현 행	개 정(안)	
in Adults. Canadian Journal of Cardiology 37 (2021) 1129–1150 - 2022 focused update of the 2017 Taiwan lipid guidelines for high risk patients: Coronary artery disease, peripheral artery disease and ischemic stroke, Journal of the Formosan Medical Association 121 (2022) 1363e1370 - Updated Cost-effectiveness Analysis of Evolocumab in Patients With Very High-risk Atherosclerotic Cardiovascular Disease, <i>JAMA Cardiol.</i> 2019;4(7):691–695. - Guedeney P, Giustino G, Sorrentino S, et al. Efficacy and safety of alirocumab and evolocumab: a systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. <i>Eur Heart J.</i> 2019. 0, 1 - 9 - O'Donoghue, et al. Long-Term Evolocumab in Patients with Established Atherosclerotic Cardiovascular Disease. <i>Circulation.</i> 2022;146:1109 - 1119 - Keech, Anthony C., et al. Efficacy and Safety of Long-Term Evolocumab Use Among Asian Subjects—A Subgroup Analysis of the Further Cardiovascular Outcomes Research With PCSK9 Inhibition in Subjects With Elevated Risk (FOURIER) Trial—. <i>Circulation Journal</i> 85.11 (2021): 2063–2070. - HAO, et al. Effect of the Early Application of Evolocumab on Blood Lipid Profile and Cardiovascular Prognosis in Patients with Extremely High-Risk Acute Coronary Syndrome. <i>Int Heart J</i>, July 2022; 63:669–677 - Marc S. Sabatine, et al. Evolocumab and Clinical Outcomes in Patients with Cardiovascular Disease. <i>N Engl J Med</i> 2017;376:1713–22. - Schwartz GG, Steg PG, Szarek M, Bhatt DL, Bittner VA, Diaz R, et al. Alirocumab and Cardiovascular Outcomes after Acute Coronary Syndrome. <i>N Engl J Med</i> 2018;379:2097–2107. - Jennifer G. Robinson. et al. Efficacy and Safety of Alirocumab in Reducing Lipids and Cardiovascular Events. <i>N Engl J Med</i> 2015;372:1489–1499. - Paul Muntner, et al. Evaluating a simple approach to identify adults meeting the 2018 AHA/ACC cholesterol guideline definition of			

[218] 동맥경화용제			
구 분	세부인정기준 및 방법 개정(안)		사유
	현 행	개 정(안)	
very high risk for atherosclerotic cardiovascular disease. Cardiovascular Drugs and Therapy (2022) 36:475-481. - CADTH, Recommendation (2017.11.) EVOLOCUMAB (REPATHA – AMGEN CANADA INC) - PBAC _ Public Summary Document - July 2022 - NICE : Evolocumab for treating primary hypercholesterolaemia and mixed dyslipidaemia (TA394) _ 22 June 2016 - INESSS(July 2020) Repatha™ - Cigna _ Drug and Biologic Coverage Policy_ IP0195 (Effective Date: 10/1/2022) - AETNA _ July 01, 2020 - HAS_ 8 DECEMBER 2021, evolocumab, REPATHA 140 mg solution for injection in pre-filled pen, Re-evaluation			

[229] 기타의 호흡기관용약				
현 행		변 경(안)		사유
구 분	세부인정기준 및 방법	구 분	세부인정기준 및 방법	
[229]	<추 가>허가사항 범위 내에서 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함. - 아 래 - ○ 중등도 이상의 성인(만 18세 이상)	[229]	각 약제별 허가사항 범위 내에서 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함. - 아 래 - 1. 중등도 이상의 성인(만 18세 이상)	○ 추가된 적응증 (중간 또는 고용량의 흡입용 코르티코스테로이드 및 지속성 흡입 베타-2 작

[229] 기타의 호흡기관용약				
현행		변경(안)		사유
구분	세부인정기준 및 방법	구분	세부인정기준 및 방법	
Umeclidinium 흡입제 (품명: 트렐리지엘립 타)	만성폐쇄성폐질환<추 가> 가. 지속성 베타2-효능약과 지속성 무스카린 수용체 길항제 복합요법에도 불구하고 다음의 조건을 만족할 경우 - 다 음 - 1) FEV1 값이 예상 정상치의 60% 미만인 경우 또는 2) 연 2회 이상 급성악화가 발생한 경우(투여소견서 참조하여 인정) ※ 급성악화는 호흡곤란의 악화, 기침의 증가, 가래양의 증가 또는 가래색의 변화 등으로 약제의 변경 또는 추가(항생제·스테로이드제 등)가 필요한 경우를 말함. 나. 지속성 베타2-효능약과 흡입용 코르티코스테로이드 복합요법에도	Umeclidinium 흡입제 (품명: 트렐리지엘립 타 등)	만성폐쇄성폐질환(단, ‘트렐리지200엘립타흡입제’ 제외) 가. ~ 나. (현행과 같음)	용제의 병용요법에도 적절히 조절되지 않는 중증 천식)에 급여 확대함.

[229] 기타의 호흡기관용약				사유
현행		변경(안)		
구분	세부인정기준 및 방법	구분	세부인정기준 및 방법	
	불구하고 호흡곤란 등의 증상이 적절히 조절되지 않는 경우 <u><추 가></u> <u>다.</u> 각 개별고시를 만족하여 동 약제와 동일 함량인 Vilanterol trifenatate + Fluticasone furoate 흡입제, Umeclidinium 흡입제를 동시에 투여 중인 환자가 동 약제의 허가사항에 부합하여 동 약제로 전환하고자 할 경우		<u>2. 중간 또는 고용량의 흡입용 코르티코스테로이드 및 지속성 흡입 베타-2 작용제의 병용 유지요법에도 불구하고 12개월 이내에 한 번 이상 중증의 악화 경험이 있는 성인(만 18세 이상) 천식환자의 유지요법</u> <u>3.</u> 각 개별고시를 만족하여 동 약제와 동일 함량인 Vilanterol trifenatate + Fluticasone furoate 흡입제, Umeclidinium 흡입제를 동시에 투여 중인 환자가 동 약제의 허가사항에 부합하여 동 약제로 전환하고자 할 경우	
※ 관련근거				
· Harrison's Principles of Internal Medicine, 21e> Chapter 287: Asthma · Goodman & Gilman's: The Pharmacological Basis of Therapeutics, 14e> Chapter 44: Pulmonary Pharmacology · Murray & Nadel's Textbook of Respiratory Medicine > 62 ASTHMA: DIAGNOSIS AND MANAGEMENT · Conn's Current Therapy > XI. Respiratory System				

[229] 기타의 호흡기관용약				사유
현 행		변 경(안)		
구 분	세부인정기준 및 방법	구 분	세부인정기준 및 방법	
· Ferri's Clinical Advisor > Asthma · 천식진료지침_2022(대한결핵 및 호흡기학회) · Korean Guideline for Asthma 2021(대한천식알레르기학회) · GINA_Global strategy for Asthma Management and Prevention(2022 update) · NAEPP: 2020 Asthma Guideline Update From the National Asthma Education and Prevention Program, JAMA. 2020;324(22):2301-2317 · Laurie A Lee et al. Efficacy and safety of once-daily single-inhaler triple therapy (FF/UMEC/VI) versus FF/VI in patients with inadequately controlled asthma (CAPTAIN): a double-blind, randomised, phase 3A trial, Lancet Respir Med 2021; 9: 69 - 84 · Yuji Oba et al. Eectiveness and tolerability of dual and triple combination inhaler therapies compared with each other and varying doses of inhaled corticosteroids in adolescents and adults with asthma: a systematic review and network meta-analysis. Cochrane Database of Systematic Reviews(2022) · Paola Rogliani et al. Triple therapy in uncontrolled asthma: a network meta-analysis of Phase III studies. Eur Respir J 2021 · Lisa H. Y. Kim et al. Triple vs Dual Inhaler Therapy and Asthma Outcomes in Moderate to Severe Asthma, JAMA. 2021;325(24):2466-2479 · Evidence Synthesis to Assess Comparative Efficacy and Safety of Triple Therapy in Patients with Uncontrolled Asthma on ICS/LABA · BOGART M, et al. Real-World Study of Single-Inhaler Triple Therapy with Fluticasone Furoate/Umeclidinium/Vilanterol on Asthma Control in the US, Journal of Asthma and Allergy 2023;16 1309 - 1322				