

보건복지부 고시 제2023-252호

「국민건강보험법」 제41조제3항 및 제4항, 「국민건강보험 요양급여 기준에 관한 규칙」 제5조제2항에 따라 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」 (보건복지부 고시 제2023-229호(2023. 11. 30.))을 다음과 같이 개정·발령합니다.

2023년 12월 20일
보건복지부장관

「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」 일부개정

요양급여의 적용기준 및 방법에 대한 세부사항 일부를 다음과 같이 개정한다.

Ⅱ. 약제 “[629] Levofloxacin 주사제(품명: 크라비트주 등)”를 별지 1과 같이 신설하고, “[615] Doxycycline hyclate 제제(품명: 바이브라마이신-엔 정 등), [629] Levofloxacin 경구제(품명: 레보펙신정 등)”의 구분, 세부인정기준 및 방법의 일부를 별지 2와 같이 변경한다.

부 칙

이 고시는 2023년 12월 20일부터 시행한다.

변경대비표

[별지 1]

[629] 기타의 화학요법제			
구 분	세부인정기준 및 방법		사유
	현행	개정(안)	
[629] Levofloxacin 주사제 (품명: 크라비트주 등)	<신 설>	1. 허가사항 범위 내에서 투여 시 영양급여 함을 원칙으로 함. 2. 허가사항을 초과하여 아래와 같은 기준으로 투여 시 영양급여를 인정함. ○ <u>마크로라이드 불응성 마이코플라즈마 폐렴</u> 1) <u>투여대상: 마크로라이드계 항생제 투여 3일 후에도 증상이 개선되지 않는 소아</u> 2) <u>용법용량</u> ○ <u>5세 미만: 16~20 mg/kg/일, 12시간 간격 (최대 750mg/일)</u> ○ <u>5세 이상: 8~10 mg/kg/일, 1일 1회 (최대 750mg/일)</u> 3) <u>투여기간: 7~14일 이내</u> ※ <u>허가사항 중 사용상의 주의사항을 고려하여 임상적 유용성이 위험성보다 높은 경우에 한하여, 근골격계 등 이상반응에 대하여 환자(보호자)에게 충분히 설명 및 동의 후 사용</u>	○ 교과서, 가이드라인, 임상논문, 학회(전문가) 의견 등을 참조하여, 마크로라이드 불응성 마이코플라즈마 폐렴 소아환자에 허가사항을 초과하여 급여를 인정함.
※ 관련근거 1. Nelson Textbook of Pediatrics 21e, Chapter 250, Mycoplasma pneumoniae 2. Harrison's Principles of Internal Medicine, 21e > Chapter 188: Infections Due to Mycoplasmas			

3. 대한소아알레르기호흡기학회, 대한감염학회 소아 마크로라이드 불응성 중증 마이코플라즈마 폐렴 치료 지침(2019)
4. 질병관리본부, 소아 청소년 하기도 감염의 항생제 사용지침(2017)
5. The Committee of Japanese Society of Mycoplasma, Guiding principles for treating Mycoplasma pneumoniae pneumonia

[별지 2]

[615] 주로 그람음성균, 리케치아, 비루스에 작용하는 것				
현행		개정(안)		사유
구분	세부인정기준 및 방법	구분	세부인정기준 및 방법	
[615] Doxycycline hyclate 제제 (품명: 바이브라마 이신-엔정 등)	1. 허가사항 범위 내에서 투여 시 요양급여 함을 원칙으로 함. 2. 허가사항을 초과하여 아래와 같은 기준 으로 투여 시 요양급여를 인정함. - 아 래 - ○ 요도염에 1일 200-300mg, 상기도염에 1일 200mg 투여	[615] Doxycycline hyclate- 50, 100mg 제제 (품명: 국제독시사 이클린하이 클레이트수 화물캡슐100 밀리그램 등)	1. 허가사항 범위 내에서 투여 시 요양급여 함을 원칙으로 함. 2. 허가사항을 초과하여 아래와 같은 기준 으로 투여 시 요양급여를 인정함. - 아 래 - <u>가.</u> 요도염에 1일 200-300mg, 상기도염에 1일 200mg 투여 <u>나. 마크로라이드 불응성 마이코플라즈마 폐렴</u> 1) 투여대상: 마크로라이드계 항생제 투여 3일 후에도 증상이 개선되지 않는 12세 미만 소아 2) 용법용량: 2~4mg/kg/일, 2회 분복 (최대 200 mg/일) 3) 투여기간: 7~14일 이내 ※ 허가사항 중 사용상의 주의사항을	○교과서, 가 이드라인, 임상논문, 학회(전문가) 의견 등을 참조하여, 마크로라이드 불응성 마이 코플라즈마 폐렴 12세 미만 소아환 자에 허가사 항을 초과하여 급여를 인정함. ○Doxycycline 제제 허가사

	<p>3. 허가사항 범위를 초과하여 보조생식술에 아래와 같은 기준으로 투여 시 약값 전액을 환자가 부담토록 함.</p> <p style="text-align: center;">- 아 래 -</p> <p>○ (생 략)</p>		<p><u>고려하여 임상적 유용성이 위험성 보다 높은 경우에 한하여, 치아착색 등 이상반응에 대하여 환자(보호자)에게 충분히 설명 및 동의 후 사용</u></p> <p>3. 허가사항 범위를 초과하여 보조생식술에 아래와 같은 기준으로 투여 시 약값 전액을 환자가 부담토록 함.</p> <p style="text-align: center;">- 아 래 -</p> <p>○ (현행과 같음)</p>	<p>항을 고려하여 성분명을 수정하고 품목명을 현행회합.</p>
--	--	--	--	-------------------------------------

※ 관련근거

1. Nelson Textbook of Pediatrics 21e, Chapter 250, Mycoplasma pneumoniae
2. Harrison's Principles of Internal Medicine, 21e > Chapter 188: Infections Due to Mycoplasmas
3. 대한소아알레르기호흡기학회, 대한감염학회 소아 마크로라이드 불응성 중증 마이코플라즈마 폐렴 치료 지침(2019)
4. 질병관리본부, 소아 청소년 하기도 감염의 항생제 사용지침(2017)
5. The Committee of Japanese Society of Mycoplasmaology, Guiding principles for treating Mycoplasma pneumoniae pneumonia

[629] 기타의 화학요법제			
구 분	세부인정기준 및 방법		사유
	현 행	개 정(안)	
[629]	1. 허가사항 범위 내에서 1차 약제 투여로	1. 허가사항 범위 내에서 1차 약제 투여로	○교과서, 가이드라인,

[629] 기타의 화학요법제

구 분	세부인정기준 및 방법		사유
	현 행	개 정(안)	
Levofloxacin 경구제 (품명: 레보펙신정 등)	<p>증상이 호전되지 않는 환자에게 투여하는 것을 원칙으로 하며, 아래와 같은 경우에는 1차 약제로 투여 시에도 요양급여를 인정함.</p> <p style="text-align: center;">- 아 래 -</p> <p>가. (생 략) 나. (생 략)</p> <p>2. 허가사항 범위를 초과하여 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정함.</p> <p style="text-align: center;">- 아 래 -</p> <p>가. (생 략) 나. (생 략)</p>	<p>증상이 호전되지 않는 환자에게 투여하는 것을 원칙으로 하며, 아래와 같은 경우에는 1차 약제로 투여 시에도 요양급여를 인정함.</p> <p style="text-align: center;">- 아 래 -</p> <p>가. (현행과 같음) 나. (현행과 같음)</p> <p>2. 허가사항 범위를 초과하여 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정함.</p> <p style="text-align: center;">- 아 래 -</p> <p>가. (현행과 같음) 나. (현행과 같음)</p> <p><u>다. 마크로라이드 불응성 마이코플라즈마 폐렴</u></p> <p><u>1) 투여대상: 마크로라이드계 항생제 투여 3일 후에도 증상이 개선되지 않는 소아</u></p> <p><u>2) 용법용량</u></p>	<p>임상논문, 학회(전문가) 의견 등을 참조하여, 마크로라이드 불응성 마이코플라즈마 폐렴 소아환자에 허가사항을 초과하여 급여를 인정함.</p>

[629] 기타의 화학요법제

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. (생 략) 나. (생 략)</p>	<p>○ 5세 미만: 16~20 mg/kg/일, 2회 분복 (최대 750mg/일)</p> <p>○ 5세 이상: 8~10 mg/kg/일, 1일 1회 (최대 750mg/일)</p> <p>○ 근골격계 성숙이 이루어진청소년: 500 mg/일, 1일 1회</p> <p>3) 투여기간: 7~14일 이내</p> <p>※ 허가사항 중 사용상의 주의사항을 고려하여 임상적 유용성이 위험성 보다 높은 경우에 한하여, 근골격계 등 이상반응에 대하여 환자(보호자)에게 충분히 설명 및 동의 후 사용</p> <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. (현행과 같음) 나. (현행과 같음)</p>	

※ 관련근거

[629] 기타의 화학요법제

구 분	세부인정기준 및 방법		사유
	현 행	개 정(안)	
1. Nelson Textbook of Pediatrics 21e, Chapter 250, Mycoplasma pneumoniae 2. Harrison's Principles of Internal Medicine, 21e > Chapter 188: Infections Due to Mycoplasmas 3. 대한소아알레르기호흡기학회, 대한감염학회 소아 마크로라이드 불응성 중증 마이코플라즈마 폐렴 치료 지침(2019) 4. 질병관리본부, 소아 청소년 하기도 감염의 항생제 사용지침(2017) 5. The Committee of Japanese Society of Mycoplasma, Guiding principles for treating Mycoplasma pneumoniae pneumonia			