

# 시나지스 보험급여 심사기준¹

허가사항 범위 내에서 아래와 같은 기준으로 투여 시  
요양급여를 인정하며, 허가사항 범위이지만 동 인정기준  
이외에 투여한 경우에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함.

## 🔍 시나지스 보험급여 심사기준

### 투여대상

- 1) 호흡기세포융합바이러스(RSV; Respiratory Syncytial Virus) 계절(10월-3월) 시작 시점에 다음 중 하나에 해당하는 경우
  - 가. 생후 6개월 이하(당해 4월 1일 이후 출생)이면서 재태기간 32주 미만(31주+6일)으로 태어난 소아
  - 나. 다음 감염 위험인자를 모두 만족하는 재태기간 36주 미만(35주+6일)으로 태어난 소아
    - a. RSV계절(10월-3월) 출생
    - b. 1명 이상의 순위형제 또는 순위자매가 있는 경우\*
- 2) RSV(Respiratory Syncytial Virus) 계절(10월-3월) 시작 시점으로부터 이전 6개월 이내에 기관지폐이형성증 (bronchopulmonary dysplasia) 치료가 필요했던 만 2세 미만(24개월+0일)의 소아
- 3) 혈류역학적으로(Haemodynamically) 유의한 선천성 심장질환이 있으면서 다음 중 하나에 해당하는 만 2세 미만(24개월+0일)의 소아
  - 가. 울혈성 심부전을 조절하기 위해 약물 치료를 받고 있는 경우
  - 나. 중등도 및 중증의 폐동맥 고혈압이 있는 경우
  - 다. 청색성 심장질환이 있는 경우

\* 형제 / 자매를 입증하기 위한 증빙서류 필요 (예 : 가족관계증명서, 주민등록등본상의 가족 관계 확인 가능 자료, 건강보험증 상의 가족 관계 확인 가능 자료)

### 투여횟수

- RSV(Respiratory Syncytial Virus) 계절(10월-3월)에 5회 이내
- RSV 계절 시작 전(9월)부터 투여시도 5회에 포함하여 인정

## 📁 시나지스 주사액 환자부담금 2~4

보험상한금액 **50mg** 541,531원 **100mg** 932,996원

기준일 : 2020년 1월 1일

적용 시점	본인부담비율	대상	적용 기간
입원 진료 시	0%	입원 시점이 출생 후 28일 미만인 산생아의 경우	퇴원 시점까지 적용
	5%	입원 시점이 출생 후 28일 이후인 경우	15세까지 적용
외래 진료 시	5%	중증질환자 산정특례에 해당하는 경우	수술 / 약제 투여 시점으로부터 최대 30일 적용
		조산아 및 저체중아의 외래 진료 시	출생일 기준, 5년간 적용
	10%	희귀난치성질환 산정특례 대상	출생일 기준, 5년간 적용
	20%	1세 미만의 일반 외래(상급종합병원) 진료 시	
	15%	1세 미만의 일반 외래(종합병원) 진료 시	
	42%	1세 이상 6세 미만의 일반 외래(상급종합병원) 진료 시	
	35%	1세 이상 6세 미만의 일반 외래(종합병원) 진료 시	

기타 : 의료보호대상자의 경우 환자부담금 적용이 위의 경우와 달라질 수 있습니다.

시나지스 급여가이드라인을 동영상으로 확인해보세요.

**QR코드를 스캔하면 바로 연결됩니다.**







# 시나지스 투여 기간<sup>1)</sup>

시나지스 주사액은 지역사회에서 **RSV 위험이 예상되는 기간** 동안 **한 달에 한 번** 투여합니다. 최초 투여는 RSV 계절이 시작되기 전에 이루어져야 하며 이후 투여는 RSV 계절동안 매달 이루어져야 합니다.



## 32주 미만(31주+6일) 미숙아의 경우

당해 년도 4월 1일 이후 태어난 소아에 대해, 9월부터 3월까지 5회 투여

2019년												2020년												2021년					
Apr	May	Jun	Jul	Aug	Sep	Oct	Nov	Dec	Jan	Feb	Mar	Apr	May	Jun	Jul	Aug	Sep	Oct	Nov	Dec	Jan	Feb	Mar						
																													

## 32주 이상~36주 미만 미숙아의 경우





손위 형제 자매가 있고, RSV 시즌 중에 태어난 소아에 대해, 10월부터 3월까지 5회 투여

2019년							2020년										2021년						
Apr	May	Jun	Jul	Aug	Sep	Oct	Nov	Dec	Jan	Feb	Mar	Apr	May	Jun	Jul	Aug	Sep	Oct	Nov	Dec	Jan	Feb	Mar
																							

\* 형제 / 자매를 입증하기 위한 증서서류 필요 (예 : 가족관계증명서, 주민등록등본상의 가족 관계 확인 가능 자료, 건강보험증 상의 가족 관계 확인 가능 자료)

## RSV 계절 시작 시점으로부터 이전 6개월 이내에 BPD 치료가 필요했던 만 2세 미만의 경우

9월부터 3월까지 5회 투여

2019년					2020년										2021년								
Apr	May	Jun	Jul	Aug	Sep	Oct	Nov	Dec	Jan	Feb	Mar	Apr	May	Jun	Jul	Aug	Sep	Oct	Nov	Dec	Jan	Feb	Mar
																							



\* 4월 1일 이후 진단 (만 1세 미만)  
BPD 관련 치료이력 (만 1세 이상 2세 미만)

\* 4월 1일 이후 진단 (만 1세 미만)  
BPD 관련 치료이력 (만 1세 이상 2세 미만)

## 혈류학적으로 유의한 선천성 심장질환이 있으면서 다음 중 하나에 해당하는 만 2세 미만의 경우

- ① 울혈성 심부전을 조절하기 위해 약물 치료를 받고 있는 경우
- ② 중등도 및 중증의 폐동맥 고혈압이 있는 경우
- ③ 청색성 심장질환이 있는 경우

9월부터 3월까지 5회 투여

2019년												2020년												2021년		
Apr	May	Jun	Jul	Aug	Sep	Oct	Nov	Dec	Jan	Feb	Mar	Apr	May	Jun	Jul	Aug	Sep	Oct	Nov	Dec	Jan	Feb	Mar			
																										

Abbreviation: RSV, respiratory syncytial virus; BPD, bronchopulmonary dysplasia

[Reference] 1. 보건복지부 고시 제2017-246호 (시행일 2018년 1월 1일) 2. 건강보험심사평가원 1701.01~20.01.01 현재 적용 약가(계시일 2019년 12월 23일) 3. 건강보험 본인부담금 안내. 건강보험심사평가원. Available at: <https://www.hira.or.kr/dummy.do?gmid=HIRAA030056020100>. (Accessed on Nov 28, 2019) 4. 보건복지부 고시 제2019-275호 '요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항', 일부개정 (시행일 2020년 1월 1일)

전문약물

**시나지스<sup>®</sup> 주사액 50mg, 100mg 제품요약정보** [성상] 투병 내지 약간의 유백색의 액이 무색투명한 바이알에 든 주사제 [효능·효과] RSV 질환에 대한 위험이 높은 소아에서 RSV(Respiratory Syncytial Virus)로 인해 입원이 필요한 심각한 하기도 질환의 예방 - 재태 기간 35주 이하로 태어나고 RSV 계절 시작시점에 생후 6개월 이하인 소아, - 최근 6개월 이내에 기관지폐이형성증(bronchopulmonary dysplasia) 치료가 필요했던 만2세 이하의 소아, - 혈류역학적으로(haemodynamically) 유의한 선천성 심장 질환이 있는 만 2세 이하의 소아 [용법·용량] 권장용량 이 약의 권장용량은 체중 kg당 15mg이며 지역사회에서 RSV 위험이 예상되는 기간동안 한달에 한번 투여한다. 최초 투여는 RSV 계절이 시작되기 전에 이루어져야 하며 이후 투여는 RSV 계절 동안 매달 이루어져야 한다. RSV 계절 동안 이 약을 체중 kg당 15mg 미만의 용량으로 투여하거나, 한 달에 한 번 투여보다 더 낮은 빈도로 투여했을 때의 유효성은 확립되지 않았다. 이 약을 투여한 주요한 3상 임상시험을 포함하여 대부분의 사용경험이 한 계절동안 5회 주사이었다. 5회를 초과하여 투여한 자료는 제한적이므로, 5회를 초과하여 투여한 후 예방백신에서의 유효성은 확립되지 않았다. 재입원 위험을 줄이기 위해 이 약을 투여하는 동안 RSV로 인해 입원한 소아는 RSV 계절동안 이 약의 매달 투여를 지속하는 것이 권장된다. 심폐우회술(cardiac bypass)을 받는 소아의 경우, 이 약의 적절한 혈청수준을 유지하기 위해 수술 후 안정화되자마자 이 약 15mg/kg를 주사하는 것을 권장한다. 계속해서 RSV 질환의 위험이 높은 소아에서는 나미지 RSV 계절동안 매달 연속 투여해야 한다. 투여방법 이 약은 근육내 주사하며 주로 대퇴부의 전외측에 주사한다. 좌골신경 손상 위험이 있으므로 주사부위로 둔부 근육을 임상적으로 사용해서는 안된다. 표준 무균기술을 이용하여 주사하며 주사용량이 1mL를 넘는 경우 분할투여해야 한다. 이 약은 다른 의약품이나 멸균주사용수 이외의 다른 희석제와 함께 혼합해서는 안된다. 이 약의 투여시 적용상의 주의항을 참조한다. [주요 사용상의 주의사항] 1. 경고 1) 이 약 투여 후 매우 드물게 아나필락시스 및 아나필락시스 쇼크를 포함한 알레르기 반응이 보고되었다. 일부 경우에는 사망이 보고되었다. 2) 이 약 투여 후 아나필락시스 및 아나필락시스 쇼크를 포함한 중증 과민반응 발생 시 이를 치료하는 약물을 즉시 사용할 수 있어야 한다. 2. 다음 환자에는 투여하지 말 것 1) 이 약 또는 이 약의 성분(팔리비주맙, 글리신, 히스타딘)에 과민증이 있는 환자 2) 다른 인간화된 단백질을 함유한 제제에 과민증이 있는 환자 3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것 1) 중등도에서 중증의 급성 감염 또는 열성 질환자 [제조사] (제조사) AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG, Knollstrasse, 67061 Ludwigshafen, Germany(독일) (제조사) 1) 원액 및 완제 제조사 Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG, Birkendörfer Strasse 65, D-88397 Biberach an der Riss, Germany(독일) 2) 2차 포장 제조사 AbbVie S.r.l., S.R. 148 Pontina km 52 SNC 04011 Campoverde di Aprilia(LT), Italy (이탈리아) [수입 판매원] 한국에비브제, 서울특별시 강남구 영동대로 421 삼탄빌딩 6층, 전화: (02)-3429-9300 www.abbvie.co.kr [허가변경일] 2019년 10월 28일

• 의약품 부작용 신고를 생활화합니다. (1644-6223, [www.drugsafe.or.kr](http://www.drugsafe.or.kr))

• 자세한 제품정보는 제품설명서를 참조하십시오.

한국에비브(주) 서울특별시 강남구 영동대로 421 삼탄빌딩 6층 | Tel. (02) 3429-9300 | [www.abbvie.co.kr](http://www.abbvie.co.kr)

abbvie