



건강보험심사평가원



수신자 : 대한소아심장학회장
(경유)

제 목 : 급여기준 검토의뢰에 대한 회신

1. 귀 학회의 무궁한 발전을 기원하며, “가와사키병에서 Infliximab 주사제(품명: Remicade) 급여 고시 기준 항목 변경 요청(소심회 제 2020-보-6호, 2020.10.14.)” 관련입니다.
2. 위와 관련, 귀 학회에서 요청한 ‘Infliximab 주사제(품명: 레미케이드주 등)’의 급여기준 변경에 대하여 국내·외 허가사항, 교과서, 임상진료지침, 임상연구문헌 등을 참조하여 검토한 결과를 아래와 같이 회신합니다.

- 아 래 -

○ 검토 결과 : 현행 유지

- (사유) 가와사키병에서 infliximab 주사제는 단기간 투여하는 점은 인정되나, 식약처 허가 사항에서 약제 투여 시 주의사항에서 명시하고 있고 「TNF- α inhibitor 사용 시 잠복결핵 치료지침」에서도 잠복결핵검사를 권고하고 있는 점, 잠복결핵 검사 없이 투여해야 하는 불가피한 상황은 특수한 사례로 다루어져야 한다는 전문가 의견 등을 고려하여 급여기준은 현행유지함이 타당함.

3. 추후 안전성 평가 등 임상근거가 축적되고 이를 근거로 해당 약제의 급여기준 변경에 대한 의견이 제출되는 경우 재논의가 가능함을 알려드립니다. 끝.

건강보험심사평가원장



결재 담당 조혜정 팀장 이유진 부장 하성희 실장 전결01/19 김애련

협조

우 26465 강원도 원주시 혁신로 60(반곡동) / www.hira.or.kr
전화 033-739-1348 전송 033-811-7372 /stellaria@hira.or.kr

/ 비공개(5,7)

심평원의 청렴지수 고객의 행복지수 "행복의 전화 1644-2000"