

염증성장질환 보험 가이드북



Inflammatory
Bowel Disease
Insurance Guide

염증성장질환 보험 가이드북

Inflammatory Bowel Disease
Insurance Guide



2018 대한장연구학회 보험위원회
염증성장질환보험가이드북 Ver. 1

모니터링 항목 급여 기준
염증성장질환의 치료
생물학적제제 급여기준 고시문
생물학적제제 급여 조정 사례

목차

모니터링 항목 급여 기준 - 04p

분변 칼프로텍틴 검사 - 06p

자기공명영상진단(MRI) - 07p

캡슐내시경검사 - 08p

염증성장질환의 치료 - 09p

치료알고리즘 - 10p

약물 치료 소개 - 12p

생물학적제제 급여기준 고시문 - 18p

Adalimumab - 19p

Golimumab - 22p

Infliximab - 23p

Vedolizumab - 25p

FAQ - 31p

생물학적제제 급여 조정 사례 - 35p

결핵 검사 및 치료 - 36p

보편적인 치료 이후 생물학적제제 투여 - 39p

생물학적제제 보험인정기준 - 41p

생물학적제제 변경 - 43p

생물학적제제 투약 후 재투여 - 47p



When FC in IBD?

모니터링 항목 급여 기준

- 분변 칼프로텍틴 검사
- 자기공명영상진단(MRI)
- 캡슐내시경검사



Fecal calprotectin (FC)

= Marker of **neutrophilic intestinal inflammation**

Diagnosis

- IBD vs. IBS
- Organic vs. Functional

Monitoring

- Endoscopic activity
- Predicting relapse
- Response to treatment
- Postoperative CD

분변 칼프로텍틴 검사



- 급여기준 고시 제2017-64호(행위)
- 나-75 분변 칼프로텍틴 검사는 염증성 장질환과 비염증성 장질환의 **감별진단** 또는 염증성 장질환 환자에서의 **질병 활성화도 평가** 목적으로 실시하고, **감별 진단 시에는 아래와 같은 경우에 한하여 인정함**

아 래

가. 적응증 : 4주 이상의 만성설사 또는 복통, 혈변 등 하부 위장관 증상이 있는
염증성 장질환 의심환자

나. 실시횟수 : 위 '가' 적응증에 해당하는 경우 **정성 또는 정량검사 1회**
(시행일 : 2017.4.1.)

자기공명영상진단(MRI)



- 급여기준 고시 제2016-275호(행위)

가. 적응증

- 크론병: 크론병 진단 이후 아래의 병변이 의심되어 시행한 경우

- 가) 소장병변
- 나) 직장, 항문 병변

나. 인정횟수

- 1) **진단 시 1회 인정**
- 2) 위 1) 이외에도 **환자상태 변화 또는 새로운 병변 발생 등 진료상 추가촬영의 필요성이 있는 경우 인정함.**

캡슐내시경검사



- 급여기준 고시 제2017-152호(행위)
- 캡슐내시경검사는 다음과 같은 경우에 요양급여를 인정함.

- 다 음 -

가. 적응증

- 1) 원인불명의 위장관 출혈위·대장내시경검사에서 출혈원인이 발견되지 않았으나, 지속적이거나 반복적인 출혈이 있어 소장 출혈이 의심되는 경우
- 2) 소장 크론병소장영상검사에서 소장 크론병이 확진되지 않았으나, 임상적으로 크론병의 소장 침범이 강력히 의심되는 경우
- 3) 소장 종양소장영상검사에서 소장 종양(병변)이 강력히 의심되는 경우
- 4) 기타 소장질환이 강력히 의심되나 타 검사방법으로 진단되지 않아 2차적으로 시행한 경우

나. 실시횟수: **진단 시 1회 인정**함. 다만, 아래에 해당하는 경우에는 추가로 인정할 수 있음.

- 1) 이전 캡슐내시경검사에서 소장 출혈이 확인되지 않았으나, 현성출혈(overt bleeding)이 지속적이거나 반복적인 경우
- 2) Peutz-Jeghers syndrome은 시술 후 경과관찰이 필요한 경우
- 3) 다. 위 가. 적응증 중 2)~4)에 해당하는 질환은 「선별급여 지정 및 실시 등에 관한 기준」에 따라 본인부담률을 80%로 적용함.

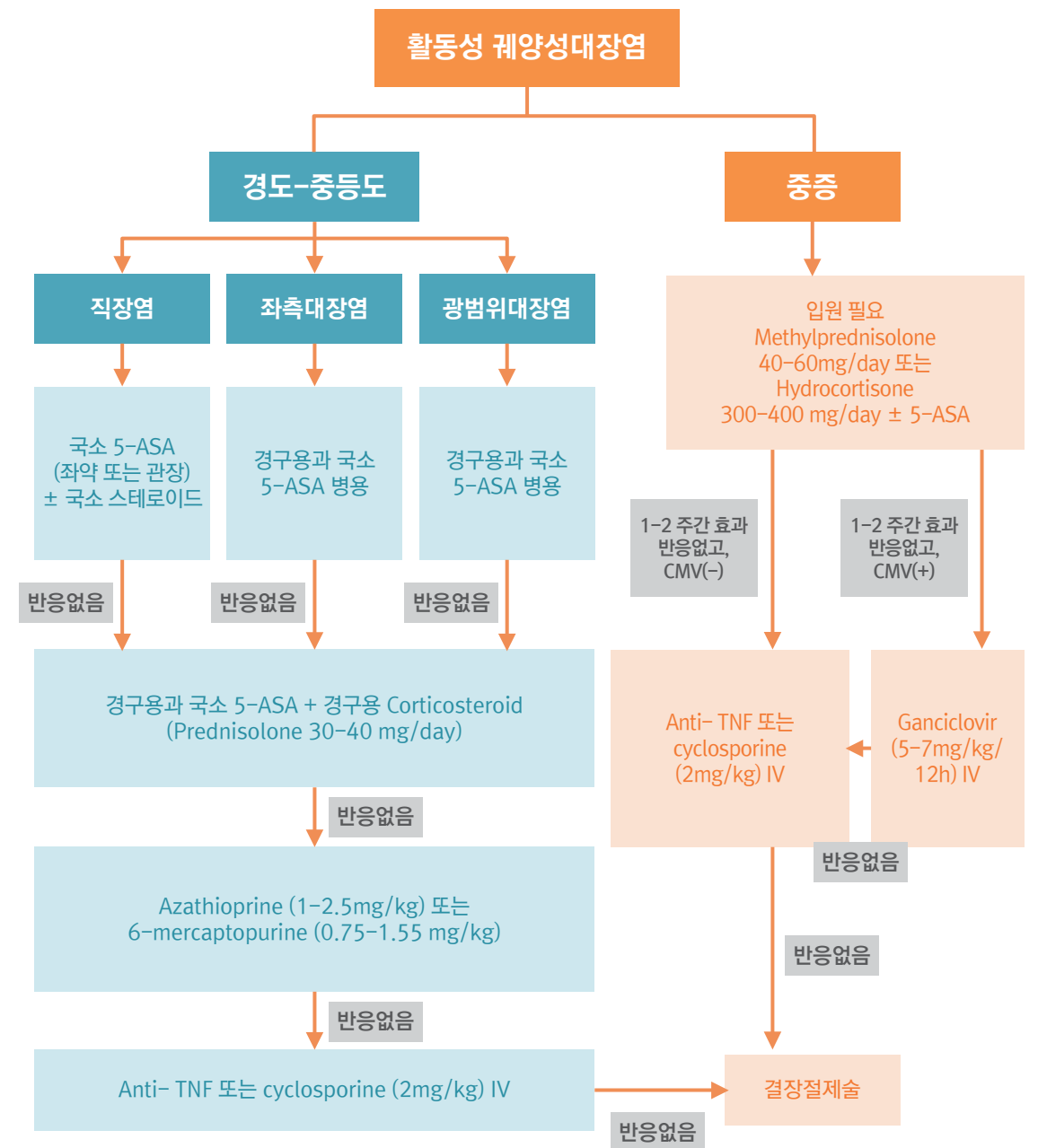
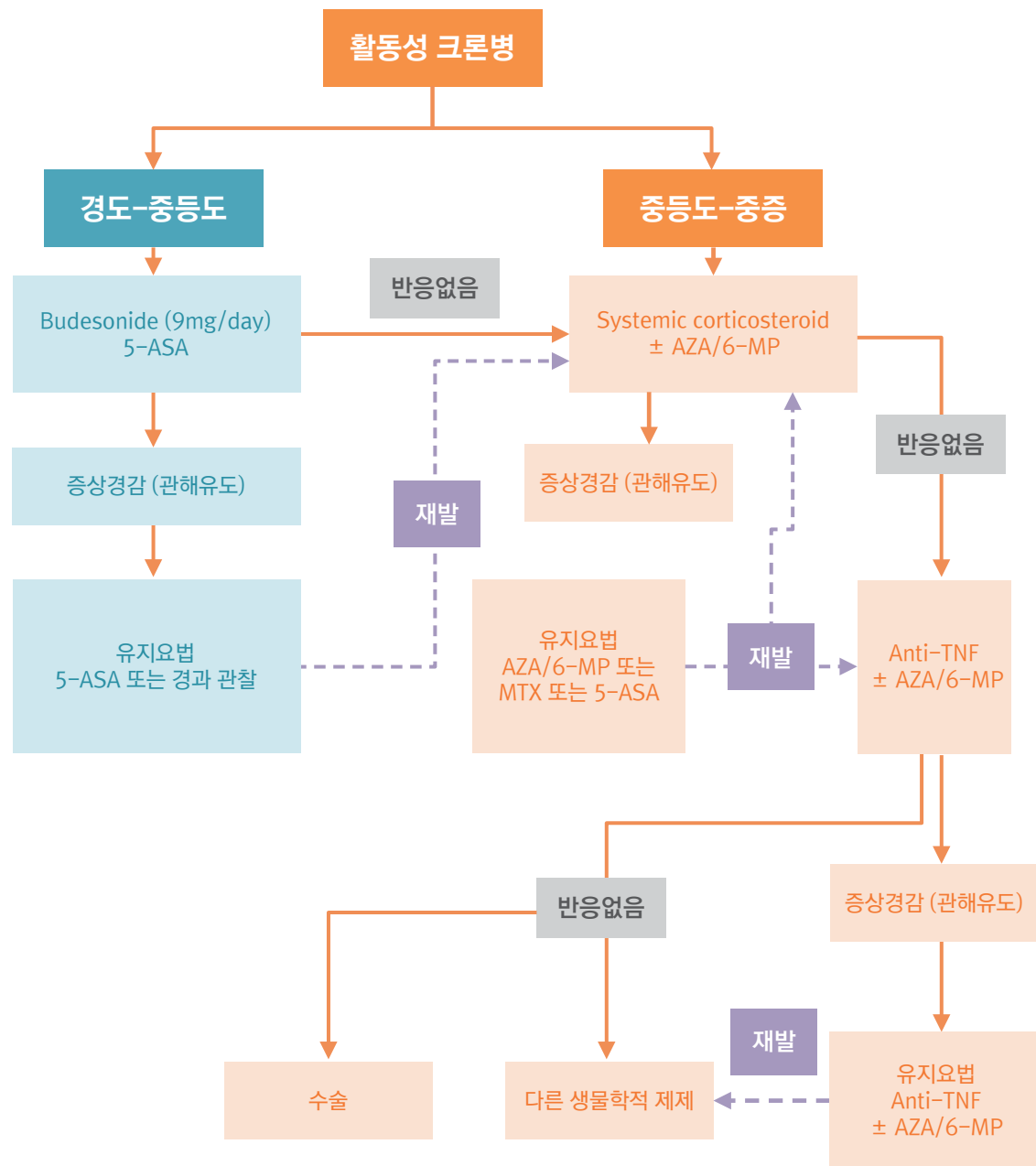
염증성장질환의 치료

- 치료알고리즘
- 약물 치료 소개



크론병 치료 알고리즘

궤양성대장염 치료 알고리즘



약물 치료 - Aminosalicylate (5-ASA)

성분명	초기용량	유지용량	효과	부작용
Mesalamine	CD: 1일 최대 4g 분복 pCD(6세 이상): 급성발병 시, 1일 30mg~50mg/kg UC: 급성발병 시, 1일 최대 4g까지 1일 1회 또는 2~4회 분복 pUC(6세 이상): 1일 30~50mg/kg, 최대 4g	CD: 1일 최대 4g 분복 pCD(6세 이상): 1일 15~30mg/kg UC: 1일 1회 2g pUC(6세 이상): 1일 15~30mg/kg 분복	경증-중등도의 궤양성 대장염, 크론병의 치료.	설사, 오심, 복통, 구토, 발진, 신독성, 헤장염, 감염 등
Mesalamine (prolonged release)	UC: 1일 1회 2~4정, 1일 최대 4정 (Mezavant XL® 1200mg/T 기준)	UC: 1일 1회 2정 (1200mg/T 기준)	경증 및 중등증의 활동성 궤양성 대장염의 치료 및 치료유지	
Mesalamine (Topical)	UC: 5-ASA 좌약 1 g/day, 혹은 관장액 1~2 g/day 투여를 권장한다. (Salofalk®의 경우 1일 1회 4g을 취침 전에 직장 내 주입)		경증에서 중등도의 궤양성 대장염의 급성발작 치료 및 재발방지.	
Basalazide	UC: 1회 2.25g 1일 3회 최대 12주간 pUC(5~17세): 1회 2.25g 1일 3회 또는 1회 750mg 1일 3회, 최대 8주간 (Colazal® Cap기준)	UC: 1회 1.5g 1일 2회, 최대 6g	경증-중등증 활동성 궤양성대장염 치료 및 관해 유지	
Sulfasalazine	UC: 1일 1회 1g, 1일 4~6회 (Zopyrin®기준)	UC: 1회 500mg 1일 4회	비스테로이드소염제로 반응하지 않는 류마티스관절염, 궤양성대장염.	

약물 치료 - 스테로이드

성분명	효과	부작용
Prednisolone	<ul style="list-style-type: none"> 경구: 중등도-중증 UC의 관해유도, 경도-중등도 CD의 관해 유도 주사: 급성 활동성 중증 IBD의 단기치료 	<ul style="list-style-type: none"> 초기부작용: 미용적 부작용(여드름, 둥근얼굴, 부종, 피부주름), 수면과기분장애, 소화불량, 당불내성 등 12주 이상 장기사용 부작용: 백내장, 골감소증, 골괴사, 근병증, 감염증, 수술 후 패혈증 위험 증가 중단 후 발생할 수 있는 부작용: 급성부신피질 기능부전(갑자기 중단 시), 근육통, 무력감, 관절통, 두개내압 상승
Methyl-prednisolone		
Hydrocortisone		
Budesonide		

* Corticosteroid는 장기 처방 시 심각한 부작용이 우려 되므로 관해 이후 용량 감소 및 중단을 권장

약물 치료 - 면역억제제

성분명	효과	부작용
Azathioprine	<ul style="list-style-type: none"> · 5-ASA와 스테로이드에 반응하지 않은 IBD 관해 유도 및 유지 · 스테로이드 의존 IBD 	
Mercaptopurine	<ul style="list-style-type: none"> · 관해 유지 요법 · 효과가 늦게 나타남 - 관해 유도 시 타 약제 병용 	<ul style="list-style-type: none"> · 구역, 구토, 발열, 발진, 관절통 · 간염, 췌장염 · 백혈구 감소증, 감염에 대한저항력 감소 림프종 등 · 임신부 금기(Methotrexate) · 신독성(Cyclosporine)
Methotrexate		
Cyclosporine	<ul style="list-style-type: none"> · 스테로이드에반응하지 않는 중증UC의 관해 유도 · 주사 	

약물 치료 - 생물학적제제

· 기존 치료에 반응하지 않는 중등도-중증 IBD의 관해 유도 및 관해 유지

〈 국내 급여 인정 생물학적제제 〉

성분명	모양	효과 및 투여경로	부작용
Humira® (Adalimumab)		<ul style="list-style-type: none"> · 0주: 160 mg SC · 2주: 80 mg SC · 6주: 40 mg SC · 이후 2주 마다 40 mg SC 	<ul style="list-style-type: none"> · 결핵 및 진균 감염 · 주입반응(인플리시맵) · 주사부위 반응 (휴미라, 심퍼니) · 피부병변: 건선, 습진, 소양 증 등 · 드물게 림프종, 탈수초성 질환, 심부전 악화, 자가면역질환, 혈구 감소증, 황달, 간기능 이상 등 발생 할 수 있어 주의가 필요함
Symponi® (Golimumab)		<ul style="list-style-type: none"> · 0주: 200mg SC · 2주: 100 mg SC · 6주: 50(or 100 if Wt)80 kg) mg SC · 이후 4주 마다 50(or 100) mg SC 	
Remicade® (Infliximab)		<ul style="list-style-type: none"> · 0주, 2주, 6주: 5 mg/kg IV · 이후 8주 마다 5 mg/kg IV 	
Remsima® (Infliximab biosimilar)		<ul style="list-style-type: none"> · 0주, 2주, 6주: 5 mg/kg IV · 이후 8주 마다 5 mg/kg IV 	
Kynteles® (Vedolizumab)		<ul style="list-style-type: none"> · 0주, 2주, 6주 300 mg IV · 이후 8주마다 300mg IV 	

* 생물학적제제 성분명의 ABC 순으로 게재

약물 치료 - 생물학적제제 비교

상품명	휴미라	심퍼니	레미케이드	램시마	킨텔레스
영문 상품명	Humira	Simponi	Remicade	Remsima	Kynteles
성분명	Adalimumab	Golimumab	Infliximab		Vedolizumab
판매사 (출시년도)	애브비/에자이 (2007)	한국얀센 (2015)	한국얀센 (1998)	셀트리온 (2013)	한국다케다제약 (2016)
제형 (용량)	40mg (0.4ml)	100mg (0.5ml)	100mg (powder) (200ml 수액에 희석)		300mg
적응증 (급여기준)	RA/AS/PsA/PsO/nr-axSpA/UC/CD/IBD/HS/PCD/PJIA/UV	RA/AS/PsA/Nr-axSpA/UC	RA/AS/PsA/PsO/CD/PCD/UC/PUC		(TNF-α 실패 이후 사용 가능)
주사방법	피하주사 (SC)		정맥주사 (IV)		
유지기 주사간격	· 성인 CD/UC : 2주 1회(LOR이 발생한 경우 1주 1회로 증량하여 유용한 효과를 얻을 수 있다.)	4주 1회	· 성인 UC : 5mg/kg - 8주 1회 · 성인 CD : 5mg/kg - 8주 1회 (초기 치료에 반응을 보인 이후 LOR이 발생한 경우 최대 10mg/kg까지 용량을 증량할 수 있다.)		· 성인 UC/CD : 이 약 300mg를 8주 간격으로 투여
소아용량	· PCD - 40 Kg 미만 첫 주에 40 mg 2주 후에 20mg 투여인 덕션 후 20mg를 2주 1회 피하주사 40 Kg 이상 - 첫 주에 80 mg 투여하고 2주 후에 40mg 투여	없음	· PCD - 5mg/Kg. 임상적 유익성을 유지하기 위해 투여간격을단축/연장이 가능하다. 8주 1회 · PUC - 5mg/Kg 8주 1회		없음
반감기	12-14일	12-14일	9-10일		
작용경로	TNF-α inhibitor		TNF-α inhibitor		항 인테그린제제
주사 소요 시간 및 특징	SC 제형 투여 24주 이후 12주 분 장기 처방 가능(자가투여일지 작성)		2시간		2차 투여까지는 주사 후 2시간, 이후 이상 반응 없을 시 1시간 관찰

* 생물학적제제 성분명의 ABC 순으로 게재

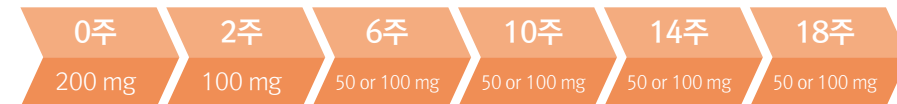
약물 치료 - 생물학적제제 투약간격

Adalimumab (휴미라)



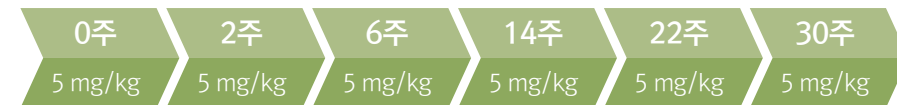
- CD, PCD: 첫 투약 후 4주 이내 평가
- UC: 용법 용량대로 8주 투약 후 최초 평가
- BD: 첫 투약 후 12주 이내 평가

Golimumab (심퍼니)



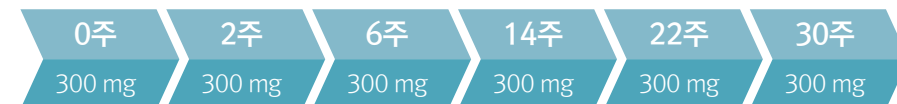
- UC: 4회 투약 후 (12~14주 내)최초평가

Infliximab (레미케이드, 램시마 등)



- CD, PCD: 첫 투약 후 2주 내 평가
- FCD, UC, PUC: 3회 투약 후 최초 평가

Vedolizumab (킨텔레스)



- CD, UC: 첫 투약 후 14주 이내 (3회 투약 후) 평가

* 생물학적제제 성분명의 ABC 순으로 게재

Adalimumab_CD

(품명: 휴미라 주)



생물학적제제 급여기준 고시문

(평가방법, 투여대상, 스위치규정 등 명시)

- Adalimumab
- Golimumab
- Infliximab
- Vedolizumab
- FAQ



* 생물학적제제 성분명의 ABC 순으로 게재

1) 투여대상

보편적인 치료(2가지 이상의 약제: 코르티코스테로이드제나 면역억제제 등)에 반응이 없거나 내약성이 없는 경우 또는 이러한 치료법이 금기인 중등도-중증의 활성크론병(크론병 활성도(CDAI) 220이상. 단, 소아 환자의 경우 소아크론병 활성도 (PCDAI) 30이상)

2) 평가방법

가) 첫 투약 후 **4주 이내**에 CDAI가 70점 이상 감소 또는 총 CDAI score의 25% 이상 감소된 경우에 한하여 유지요법을 인정함.

나) 소아 환자의 경우에는 PCDAI가 12.5점 이상 감소 또는 총 PCDAI score의 25% 이상 감소된 경우에 한하여 유지요법을 인정함.



Adalimumab_UC

(품명: 휴미라 주)

1) 투여대상

Corticosteroid나 6-Mercaptopurine 또는 Azathioprine 등 보편적인 치료 약제에 대해 적절한 반응을 나타내지 않거나 내약성이 없는 경우 또는 상기 약제가 금기인 중등도-중증의 궤양성 대장염 환자

※ 중등도-중증의 궤양성 대장염 환자 :
아래의 점수를 합산하여 중등도-중증 궤양성 대장염 여부를 판정
(Mayo score 6 to 12 and Endoscopy subscore \geq 2)

2) 평가방법

동 약제를 용법·용량대로 **8주 투약 후** 다음 각 호의 조건을 모두 충족하는 경우 지속적인 투여를 인정함.

- 다 음 -

- 가) Mayo score가 최초 투여시점 보다 **30% 이상 감소하고 3점 이상 감소한 경우**
- 나) Rectal bleeding subscore **1점 이상 감소** 또는 Rectal bleeding subscore **0점 또는 1점인 경우**

Adalimumab_Behcet's Disease

(품명: 휴미라 주)

1) 투여대상

다음 가), 나) 조건을 동시에 충족하는 경우

가) **베체트병**으로 진단된 환자 중 내시경 등으로 **장 궤양이 확인된 경우**

나) 보편적인 치료(2가지 이상의 약제: **코르티코스테로이드제, 5-ASA/sulfasalazine, 면역억제제 등**)에 반응이 없거나 상기 약제들의 부작용 등으로 치료를 중단한 환자

2) 평가방법

첫 투약 후 **12주 이내**에 베체트 장염 활성도(DAIBD)가 **20점 이상 감소된 경우**에 한하여 지속적인 투여를 인정함.

Golimumab_UC

(품명: 심퍼니프리필드시린지 주)

1) 투여대상

Corticosteroid나 6-Mercaptopurine 또는 Azathioprine 등 보편적인 치료 약제에 대해 적절한 반응을 나타내지 않거나 내약성이 없는 경우 또는 상기 약제가 금기인 중등도-중증의 궤양성 대장염 환자

※ 중등도-중증의 궤양성 대장염 환자 :

아래의 점수를 합산하여 중등도-중증 궤양성 대장염 여부를 판정
(Mayo score 6 to 12 and Endoscopy subscore ≥ 2)

2) 평가방법

동 약제를 **4회 투약 후(12~14주내)** 평가하여 다음 각 호의 조건을 모두 충족하는 경우 지속적인 투여를 인정함.

- 다 음 -

가) Mayo score가 최초 투여시점 보다 **30% 이상 감소**하고 **3점 이상 감소**한 경우

나) Rectal bleeding subscore **1점 이상 감소** 또는 Rectal bleeding subscore **0점 또는 1점인 경우**



Infliximab_CD

(품명: 레미케이드 주 등)

1) 투여대상

가) 보편적인 치료(2가지 이상의 약제: 코르티코스테로이드제나 면역억제제 등)에 반응이 없거나 내약성이 없는 경우 또는 이러한 치료법이 금기인 중등도-중증의 활성크론병(크론병활성도(CDAI) 220이상. 단, 소아 환자의 경우 소아크론병활성도(PCDAI) 30이상)

나) 보편적인 치료(2가지 이상의 치료법: 항생제, 배출법, 면역억제 치료 등)에 반응이 없는 **누공성 크론병**

2) 평가방법

가) 누공이 없는 경우(CDAI 220이상)

① **첫 투약 후 2주 내에** CDAI가 70점 이상 감소 또는 총 CDAI score의 **25% 이상 감소된 경우**에 한하여 유지요법을 인정

② 소아 환자의 경우에는 PCDAI가 12.5점 이상 감소 또는 총 PCDAI score의 **25% 이상 감소된 경우**에 한하여 유지요법을 인정

나) 누공성 크론병

3회 투약 후 누공의 개수가 **50% 이상 감소된 경우**에 한하여 유지요법을 인정



Infliximab_UC

(품명: 레미케이드 주 등)

1) 투여대상

Corticosteroid나 6-Mercaptopurine 또는 Azathioprine 등 보편적인 치료 약제에 대해 적절한 반응을 나타내지 않거나 내약성이 없는 경우 또는 상기 약제가 금기인 **중등도-중증의 궤양성 대장염 환자**

※ 중등도-중증의 궤양성 대장염 환자 :

아래의 점수를 합산하여 중등도-중증 궤양성 대장염 여부를 판정(Mayo score 6 to 12 and Endoscopy subscore ≥ 2)

(단, 18세 이하 소아 환자의 경우 내시경적으로 진단된 궤양성 대장염으로 소아궤양성대장염 활성도(PUCAI: Pediatric Ulcerative Colitis Activity Index 45 초과)

2) 평가방법

동 약제를 **3회 투약 후** 다음 각 호의 조건을 모두 충족하는 경우 지속적인 투여를 인정함.(단, 18세 이하 소아 환자의 경우 **소아궤양성대장염 활성도(PUCAI)가 기준보다 20점 이상 감소한 경우**)

- 다 음 -

가) Mayo score가 최초 투여시점 보다 **30% 이상 감소하고 3점 이상 감소한 경우**

나) Rectal bleeding subscore **1점 이상 감소** 또는 Rectal bleeding subscore **0점 또는 1점인 경우** 허가사항 범위를 초과하여 아래와 같은 기준으로 투여한 경우에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함.

Vedolizumab_CD

(품명: 킨텔레스 주)

1) 투여대상

1종 이상의 중양괴사인자 알파(Tumor Necrosis Factor- α) 억제제 치료에 반응을 나타내지 않거나, 반응이 없어지거나, 또는 내약성이 없는 중등도-중증의 활성크론병 (크론병활성도(CDAI) 220이상)

2) 평가방법

첫 투약 후 **14주 이내(3회 투약 후)**에 CDAI가 70점 이상 감소 또는 총 CDAI score의 25% 이상 감소된 경우에 한하여 유지요법을 인정함.

동 약제에 효과가 없거나 부작용으로 투약을 지속할 수 없어 **이전에 투여한 적이 없는 다른 TNF- α inhibitor**(Adalimumab, Infliximab 주사제)로 **교체투여(Switch)**하는 경우 급여를 인정하며, 이 경우에는 교체투여에 대한 **투여소견서를 첨부**하여야 함.



Vedolizumab_UC

(품명: 킨텔레스 주)

1) 투여대상

1종 이상의 중양괴사인자 알파(Tumor Necrosis Factor- α) 억제제 치료에 반응을 나타내지 않거나, 반응이 없어지거나, 또는 내약성이 없는 중등도-중증의 궤양성 대장염 환자

※ 중등도-중증의 궤양성 대장염 환자 :
아래의 점수를 합산하여 중등도-중증 궤양성 대장염 여부를 판정
(Mayo score 6 to 12 and Endoscopy subscore \geq 2)

2) 평가방법

동 약제를 **3회 투약 후(14주 이내)** 다음 각 호의 조건을 모두 충족하는 경우 지속적인 투여를 인정함.

- 다 음 -

- 가) Mayo score가 최초 투여시점 보다 30% 이상 감소하고 3점 이상 감소한 경우
- 나) Rectal bleeding subscore 1점 이상 감소 또는 Rectal bleeding subscore 0점 또는 1점인 경우

동 약제에 효과가 없거나 부작용으로 투약을 지속할 수 없어 **이전에 투여한 적이 없는 다른 TNF- α inhibitor**(Adalimumab, Infliximab, Golimumab 주사제)로 **교체투여(Switch)**하는 경우 **급여를 인정**하며, 이 경우에는 교체투여에 대한 **투여소견서**를 첨부하여야 함.

생물학적제제 요약_SC

투여기준	진단명	투여대상	평가간격	평가항목
휴미라 (Adalimumab)	CD	성인 크론병 - 코르티코스테로이드제나 면역억제제 등의 치료에 반응을 나타내지 않거나, 내약성이 없는 경우 또는 이러한 치료방법이 금지된 중등도-중증의 활성 크론병	첫 투약 후 4주 이내 평가	CDAI 가 70점 이상 혹은 25% 이상 감소
	PCD	어린이 및 청소년(6세-17세) 크론병 PCDAI 30점 이상 코르티코스테로이드제, 면역조절제, 일차영양요법 등 보편적인 치료에 반응을 나타내지 않거나 내약성이 없는 경우 또는 이러한 치료방법이 금지된 어린이 및 청소년(6세-17세) 중증 활성 크론병 환자. 이 약은 보편적인 면역억제요법과의 병용요법으로만 연구되었다.	첫 투약 후 4주 이내 평가	PCDAI가 12.5점 이상 감소 또는 25% 이상 감소
	UC	코르티코스테로이드나 6-머캅토피린 또는 아자치오프린 등 보편적인 치료 약제에 대해 적절한 반응을 나타내지 않거나 내약성이 없는 경우 또는 이러한 약제가 금지된 중등도-중증의 궤양성 대장염 (Mayo Score 6점 이상)	용법 용량대로 8주 투약 후 최초 평가	Mayo score가 30%이상 감소하고 3점 이상 감소한 경우 Rectal bleeding subscore 1점 이상 감소 또는 Rectal bleeding subscore 0점 또는 1점인 경우
	베첵	가), 나) 조건을 동시에 충족하는 경우 가) 베체트병으로 진단된 환자 중 내시경 등으로 장 궤양이 확인된 경우나) 보편적인 치료(2가지 이상의 약제 :코르티코스테로이드제, 5-ASA/ sulfasalazine, 면역억제제 등)에 반응이 없거나 상기 약제들의 부작용 등으로 치료를 중단한 환자	첫 투약 후 12주 이내 평가	DAIBD 가 20점 이상 감소
심퍼니 (Golimumab)	UC	코르티코스테로이드나 6-머캅토피린 또는 아자치오프린 등 보편적인 치료 약제에 대해 적절한 반응을 나타내지 않거나 내약성이 없는 경우 또는 이러한 약제가 금지된 중등도-중증의 궤양성 대장염 (Mayo Score 6점 이상)	4회 투약 후 (12~14주 내) 최초평가	Mayo score가 30%이상 감소하고 3점 이상 감소한 경우 Rectal bleeding subscore 1점 이상 감소 또는 Rectal bleeding subscore 0점 또는 1점인 경우

· 휴미라 장기처방

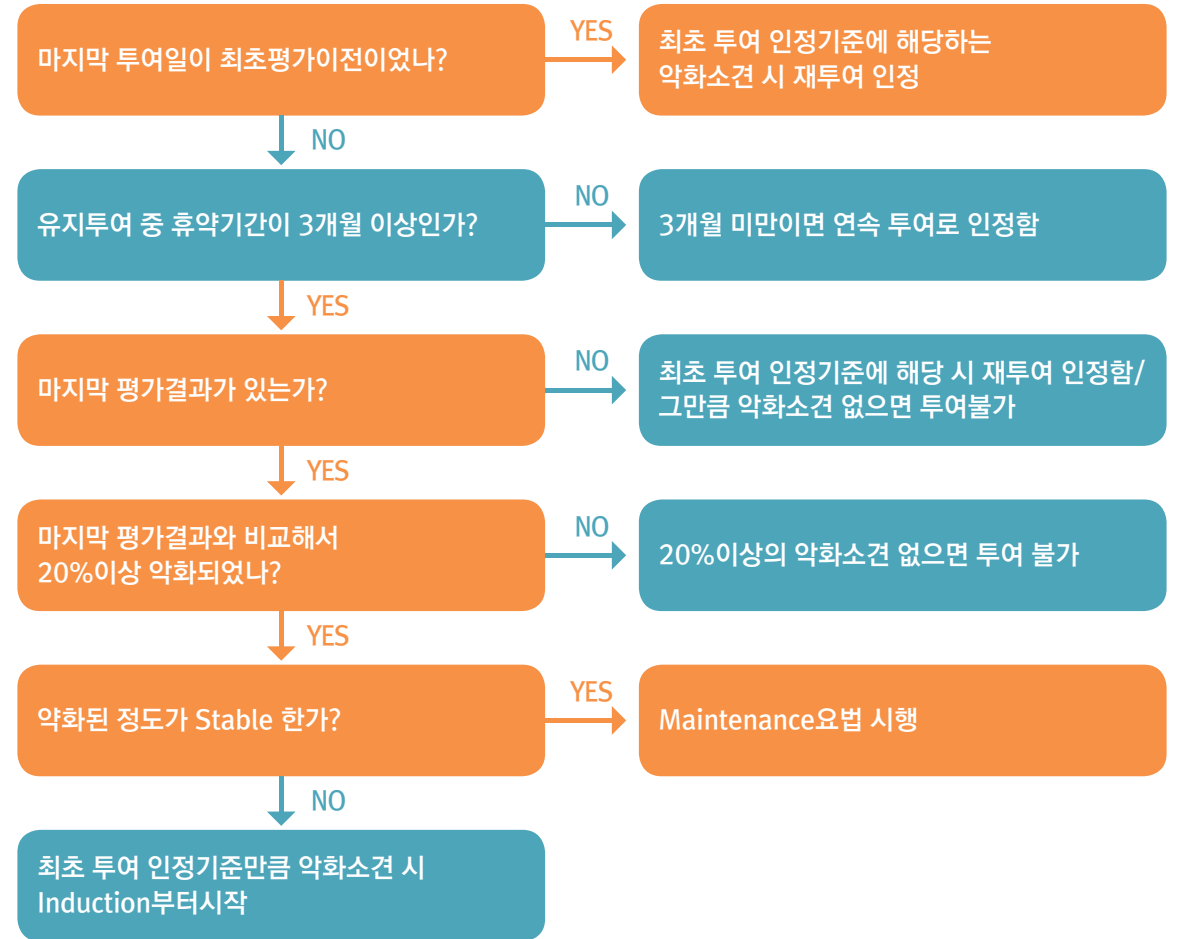
퇴원 시 2주분,
외래의 경우 최대 4주분,
24주 이후 안정 상태
최대 8~12주분 인정

· 심퍼니 장기처방

장기처방 시 1회 처방기간은 퇴원할 경우 및 외래의 경우에는 1회 분까지로 하며, 원내처방 함을 원칙으로 함. 다만, 최초 투약일로부터 24주 이후에 안정된 질병활동도를 보이고 부작용이 없는 환자의 경우 최대 2~3회분까지 인정함.

(심평원 제시 가이드라인)

투여기준	진단명	투여대상	평기간격	평가항목
레미케이드/ 램시마/ 렌플렉시스 (Infliximab)	CD	성인 크론병 - 코르티코스테로이드제나 면역억제제 등의 치료에 반응을 나타내지 않거나, 내약성이 없는 경우 또는 이러한 치료방법이 금지인 중등도-중증의 활성 크론병	첫 투약 후 2주 내 평가	CDAI 가 70점 이상 혹은 25% 이상 감소
	CD (Fistula)	항생제, 배출법, 면역억제 치료 등 보편적인 치료에 반응을 나타내지 않는 누공성 활성 크론병	3회 투약 후 평가	누공의 개수가 50% 이상 감소
	PCD	어린이 및 청소년(6세-17세) 크론병 PCDAI 30점 이상 코르티코스테로이드제, 면역조절제, 일차영양요법 등 보편적인 치료에 반응을 나타내지 않거나 내약성이 없는 경우 또는 이러한 치료방법이 금지인 어린이 및 청소년(6세-17세) 중증 활성 크론병 환자. 이 약은 보편적인 면역억제요법과의 병용요법으로만 연구되었다.	첫 투약 후 2주 내 평가	PCDAI가 12.5점 이상 감소 또는 25%이상 감소
	UC	코르티코스테로이드나 6-머캅토피린 또는 아자치오프린 등 보편적인 치료 약제에 대해 적절한 반응을 나타내지 않거나 내약성이 없는 경우 또는 이러한 약제가 금지인 중등도-중증의 궤양성 대장염 (Mayo Score 6점 이상)	3회 투약 후 평가	Mayo score가 30%이상 감소 하고 3점 이상 감소한 경우 Rectal bleeding subscore 1점 이상 감소 또는 Rectal bleeding subscore 0점 또는 1점인 경우
	PUC	어린이 및 청소년(6세-17세) 궤양성 대장염 PUCAI 45점 초과 코르티코스테로이드나 6-머캅토피린 또는 아자치오프린 등 보편적인 치료 약제에 대해 적절한 반응을 나타내지 않거나 내약성이 없는 경우 또는 이러한 약제가 금지인 어린이 및 청소년(6세-17세)의 중등도-중증의 궤양성 대장염	3회 투약 후 평가	PUCAI가 20점 이상 감소
킨텔레스 (Vedolizumab)	CD	1종 이상의 종양괴사인자 알파(Tumor Necrosis Factor- α) 억제제 치료에 반응을 나타내지 않거나, 반응이 없어지거나, 또는 내약성이 없는 중등도-중증의 활성크론병 (크론 병활성도(CDAI) 220이상)	14주 이내 (3회 투약 후) 평가	CDAI 가 70점 이상 혹은 25% 이상 감소
	UC	1종 이상의 종양괴사인자 알파(Tumor Necrosis Factor- α) 억제제 치료에 반응을 나타내지 않거나, 반응이 없어지거나, 또는 내약성이 없는 중등도-중증의 궤양성 대장염 환자	14주 이내 (3회 투약 후) 평가	Mayo score가 30%이상 감소 하고 3점 이상 감소한 경우 Rectal bleeding subscore 1점 이상 감소 또는 Rectal bleeding subscore 0점 또는 1점인 경우



가. 최초평가 실시 이전에 휴약한 환자의 재 투여는 최초 투여 인정기준에 해당 시 인정함.

나. 최초평가 후 지속 투여 중인 환자가 휴약한 경우

- 1) 휴약기간이 3개월 미만이면 연속 투여로 인정함
- 2) 휴약기간이 3개월 이상이면,
 - ① 마지막 평가 결과와 비교하여 20%이상 악화된 경우 인정함.
 - ② 마지막 평가 자료가 없으면 최초 투여 인정기준에 해당 시 인정함.

다. 평가 시점에 의학적 사유(감염 등)로 평가하지 못한 경우는 4주 이내에 평가하여야 함.

항TNF 제제 재투여 가이드

(심평원 제시 가이드라인)

- 최초 투여 약제에서 교체 투여인 경우 정확한 평가(확실한 효과 부족, 부작용)
- 이전 투여 약제에 대한 이력
- 변경사유에 대한 확인
- 부작용 확인
- 교체한 약제는 최소 6개월 투여 유지 권고
- 최대 처방량은 1개월 / 최초 투여일로부터 6개월 이후 안정된 질병 활성도를 보이고 부작용이 없는 환자에게 최대 2~3개월 처방
- 휴약 후 재시작 기준은 휴약기간 3개월 미만일 경우 연속 투여로 인정
- 3개월 이상이면 마지막 평가 비교 20% 이상 악화 시 인정

항TNF제제 FAQ (1)

(휴미라, 심퍼니, 레미케이드, 램시마 등)

질문	답변
항-TNF 투약 전 스테로이드, IMM 반응 실패에 대한 가이드가 없는데, 항-TNF 처방 이전 스테로이드와 IMM 투약 기간은?	<ul style="list-style-type: none"> · 항-TNF 처방 직전 2가지 이상의 약물을 치료의 경험이 있어야 합니다. 5-ASA, 스테로이드, IMM은 모두 약물 발현 시간이 상이 하기 때문에 치료 약물이 효과를 나타낼 수 있는 기간 동안 치료를 유지하여야 합니다. · 다만, 기존 치료제를 유지할 수 없는 의학적 사유(부작용 등)가 있는 경우에는 기존 치료 내역에 대한 투여 기간 대하여 진료심사평가위원회에서 개별 심사될 것으로 판단 됩니다.
항-TNF 투약 중 TB와 같은 부작용이 발생하여 항-TNF 중단하고 부작용을 치료 후 기존에 사용하던 항-TNF를 재 투약해도 되는지?	<ul style="list-style-type: none"> · TB는 항-TNF 제제의 가장 대표적인 부작용입니다. 따라서, 치료 도중 TB로 인하여 투약을 중지한 환자의 경우 기존에 투여받고 있던 TNF 제제에 유효한 반응이 있었을 경우, 기존 TNF제제를 재투여하는 것이 더 적절할 것으로 판단됩니다. · 이 또한 risk/benefit을 고려하도록 되어 있습니다. 즉, TB risk 대비 benefit이 충분하다면 재투여가 타당합니다.
항-TNF 치료하여 remission 도달 후 휴약하였다가 flare-up 되었을 경우, 바로 항-TNF로 치료 시작해도 되는지? Conventional therapy 부터 다시 해야 하는지?	<ul style="list-style-type: none"> · 주치의 판단 하에 휴약 기존에 반응을 보였던 항-TNF로 바로 투약 가능합니다. · 환자 임의에 의한 휴약 환자의 임의 판단에 따라 f/u loss된 경우에는 의학적 판단에 따른 휴약이 아니므로, conventional Tx. 부터 재시작하여야 합니다.

항TNF제제 FAQ (2)

(휴미라, 심퍼니, 레미케이드, 램시마 등)



질문	답변
항-TNF 치료 중 switching 가능한 시점? (최초 평가는 무조건 거쳐야 하는지?) 일찍 switching 했다가 삭감된 케이스 있는지?	<ul style="list-style-type: none"> 기본적으로 switch는 risk/benefit을 고려하여야 합니다. 그리고 무엇보다도 benefit(efficacy)이 우선시 되어야 합니다. 따라서 치료 실패 여부를 판단하여 switch를 고려하는 경우에는 반드시 최초 반응 평가 기간까지 항-TNF를 사용하는 것을 권장합니다. 적절한 반응 평가 없이 switch를 한 경우 삭감된 사례는 매우 많으며, 그 주된 사유 역시 임상 시험에서의 반응 평가 기간을 준용 & 면역원성의 issue로 인하여 switch에 신중해야 한다는 입장입니다. 다만, 심각한 부작용 등의 이슈로 인하여 최초 반응 평가 기간까지 지속 투약이 불가능하여 switch가 필요한 경우에는 진료심사평가위원회의 개별 심의에 따라서 사례별 인정될 수 있습니다.
항-TNF 투약 전 스테로이드, IMM 반응 실패에 대한 가이드가 없는데, 1주일만 쓰고 반응 평가 후 실패 시 항-TNF 사용이 가능한지, 3개월 이상은 써야 사용하고 항-TNF 처방이 가능한지?	<ul style="list-style-type: none"> 심평원 내에서 심사 시 기본적으로 고려하고 있는 기존 치료 내역에 대한 기간은 6개월입니다. 다만, 기존 치료를 6개월 이상 유지할 수 없는 의학적 사유(부작용 등)가 있는 경우에는 기존 치료 내역에 대한 투여 기간은 진료심사평가위원회에서 개별 심사될 것으로 판단 됩니다.

항TNF제제 FAQ (3)

(휴미라, 심퍼니, 레미케이드, 램시마 등)



질문	답변																		
크론병으로 항-TNF를 투여 받는 환자가 임신을 하게 되었는데, 항-TNF를 계속적으로 사용 가능한지?	<ul style="list-style-type: none"> 임신 중에도 항-TNF를 투여 가능합니다. 그러나 출산 전 약물이 태아에게 전달되는 것을 최소화 할 수 있도록 Infiximab(레미케이드, 램시마 등)은 약 30주 시기에 약을 중단하고 출산 후 재투약 하는 것을 권장하고 있으며, Adalimumab(휴미라)은 32주 전후로 약을 중단하고 출산 후 재투약 하는 것을 권장하고 있습니다. 																		
항-TNF 투여 중 갑작스러운 flare up 시 Dose escalation가 가능한 것으로 있는데, 모든 항-TNF, 모든 적응증에서 Dose escalation가 가능한지?	<p><Dose escalation 가능 적응증></p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>CD</th> <th>UC</th> <th>Behcet's</th> <th>pCD</th> <th>pUC</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>IFX</td> <td>O</td> <td>X</td> <td></td> <td>O</td> <td>X</td> </tr> <tr> <td>ADA</td> <td>O</td> <td>O</td> <td>X</td> <td>O</td> <td></td> </tr> </tbody> </table> <ul style="list-style-type: none"> 현재 Dose escalation 가능한 약물은 Infiximab과 Adalimumab 입니다. 두 약물도 적응증 별 Dose escalation 용법 용량은 상이 합니다.(상기 표 참조) <div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <ul style="list-style-type: none"> Infiximab Dose escalation 성인CD : 초기 치료에 반응이 보인 이후 반응이 떨어지면 10 mg/kg까지 용량을 증가하여 투여할 수 있다. 소아CD : 일부 환자들에서는 임상적 유익성을 유지하기 위해 투여 간격을 단축시키거나, 연장시킬 수 있다. Adalimumab Dose escalation 성인CD : 이 약에 대한 반응이 감소한 환자는 40 mg 1주 1회로 증량하면 유용한 효과를 얻을 수 있다. 소아CD : 1) 충분한 반응이 나타나지 않는 일부 환자의 경우 매주 약 20 mg 투여로 빈도를 높이는 것이 유익할 수 있다. (체중 40kg 미만) 2) 충분한 반응이 나타나지 않는 일부 환자의 경우 매주 약 40 mg 투여로 빈도를 높이는 것이 유익할 수도 있다. (체중 40kg 이상) 성인UC : 이 약에 대한 반응이 감소한 환자 중 일부는 40 mg 1주 1회로 증량하여 유용한 효과를 얻을 수 있다. </div>		CD	UC	Behcet's	pCD	pUC	IFX	O	X		O	X	ADA	O	O	X	O	
	CD	UC	Behcet's	pCD	pUC														
IFX	O	X		O	X														
ADA	O	O	X	O															

항 α 4 β 7인테그린제제 FAQ

(킨텔레스)



질문	답변
Anti-TNF를 투여하려고 하는 B형 간염 보균자에게 예방적 목적으로 anti-viral agent를 쓰는 경우 anti-viral agent가 삭감된다. 킨텔레스는?	<ul style="list-style-type: none"> 이런 경우는 AST등의 기준이 해당하지 않기 때문에 엔테카비어/테노포비어디소프록실푸마르산염 (바라크루드/비리어드 등) 같은 약제가 삭감될 수 있습니다. 그런데 킨텔레스는 B형, C형 간염 바이러스를 재활성화시키는 기전이 아니며, 최근 시판 후 보고된 다른 나라 결과에서도 이런 근거를 보이지 않았으므로* 예방적 목적의 항바이러스제 사용에 대한 근거는 부족합니다.
레미케이드 사용 후 킨텔레스 사용하고, 반응이 없다면 램시마 사용 가능한지?	<ul style="list-style-type: none"> 급여 고시가 제품명 기준이 아니라 성분명으로 나오므로, 램시마는 레미케이드와 같은 infliximab에 해당하므로, 교체투여가 가능하지 않을 것으로 예상합니다.
킨텔레스 사용할 때 CDAI점수 또는 Mayo점수가 중등도에 해당하여야 하는지?	<ul style="list-style-type: none"> Anti-TNF에서 반응이 없어진다는 기준은 disease severity가 moderate 이상에 해당하는 것이므로 이에 대한 점수를 기재해야 할 것으로 생각합니다.
킨텔레스를 투여하기 위해서 대장내시경 검사를 해야 하나요?	<ul style="list-style-type: none"> 궤양성 대장염의 경우 Mayo 점수에 대장내시경을 해야 하므로, 시행해야 하는 것으로 예상합니다. 병원에 따라서는 anti-TNF의 경우 하지 않는 경우 있다고 함, 그러나 보수적인 접근에서는 고려하는 것이 좋을 것 같습니다.

생물학적제제 급여 조정 사례

- 결핵 검사 및 치료
- 보편적인 치료 이후 생물학적제제 투여
- 생물학적제제 보험인정기준
- 생물학적제제 변경
- 생물학적제제 투약 후 재투여



*생물학적제제는 개별심사 항목이므로, 사례별 다른 결과를 보일 수 있습니다

결핵 검사 및 치료



- ◆ 항 TNF 제제 치료 예정자는 반드시 활동성 결핵 및 잠복결핵(LTBI)에 대한 검사를 실시해야 한다.
- ◆ 기저 검사로 과거 결핵치료, 결핵 환자 접촉력, 현재 결핵 의심 증상 여부를 확인하고 흉부 X선을 촬영하며, 활동성 결핵이 의심되는 경우 적절한 검사를 시행해야 한다.
- ◆ 활동성 결핵으로 진단된 경우, **결핵 치료가 끝난 후** 항 TNF 제제를 투여하는 것이 바람직하며, **항결핵치료 반응이 양호하고 중증 결핵이 아니며 약제 감수성 결핵인 경우 2개월 집중치료기 이후** TNF 길항제 시작을 고려할 수 있다.

* 의료진의 판단 하에 오래된 잠복결핵검사 결과의 경우 생물학적제제 투약 이전 재검사를 하는 것을 권장합니다.

결핵 검사 및 치료



- ◆ **잠복결핵검사결과 (+)시**
 - I. Interferon-gamma releasing assay (IGRA) – QuantiFERON – TB
 - II. IGRA 단독 혹은 IGRA, TST 병합법을 사용할 수 있으며, TST 단독 잠복결핵 진단은 권고 하지 않음
 - III. 결핵치료 약제 투여 3주간 치료했는지 유무 확인하고 이후 잠복 결핵 치료가 지속되고 있는지도 확인
- ◆ **TB prophylaxis 가이드라인**
 - a. 처방량: 최대 1개월, 원내처방 원칙 (결핵협회 치료기준)
 - b. 최초 투여일로부터 6개월 이후에 안정된 질병활성도를 보이고 부작용이 없는 환자에게 최대 2-3개월 분량 처방 가능
 - c. Isoniazid 단독 요법 / Rifampicin 단독 요법 / Isoniazid, Rifampicin 병합 요법

· 상병명

궤양성대장염



· 심의 결과

레미케이드 조정

· 심의 내용

- 궤양성대장염으로 진단 후 입원
- IGRA 양성 판정 후 1주일 간 anti-TB 치료
- 1주일 후 anti-TB 동시에 레미케이드 투약

· 심의 근거

IGRA 양성으로 잠복결핵치료 시 최소 3주의 치료기간을 갖고 생물학적제제를 처방하여야 함

◆ 항 TNF 제제(1차 약제)

· CD

보편적인 치료(2가지 이상의 약제:코르티코스테로이드제나 면역억제제 등)에 반응이 없거나 내약성이 없는 경우 또는 이러한 치료법이 금기인 중등도-중증의 활성크론병환자(CDAI 220 이상)에 생물학적제제를 처방 가능합니다.

- 휴미라, 레미케이드, 램시마(성분명 ABC 순 기입)

· UC

보편적인 치료(2가지 이상의 약제:코르티코스테로이드제나 면역억제제 등)에 대한 적당한 반응을 나타내지 않거나 내약성이 없는 경우 또는 상기 약제가 금기인 중등도-중증의 궤양성 대장염 환자(Mayo score 6 to 12 and Endoscopy subscore ≥ 2)에 생물학적제제를 처방 가능합니다.

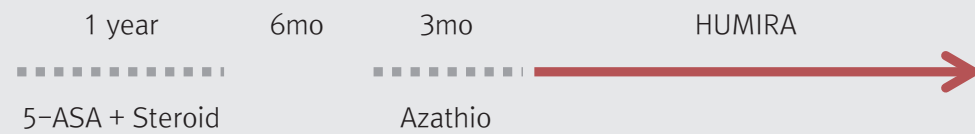
- 휴미라, 심퍼니, 레미케이드, 램시마(성분명 ABC 순 기입)

◆ 킨텔레스(2차 약제)

1종 이상의 항 TNF제제 치료에 반응을 나타내지 않거나, 반응이 없어지거나, 또는 내약성이 없는 중등도-중증의 염증성장질환 환자들에게 킨텔레스를 처방 가능

보편적인 치료 이후 생물학적제제 투약 - CASE

· 상병명
크론병



· 심의 결과
휴미라 조정

· 심의 내용

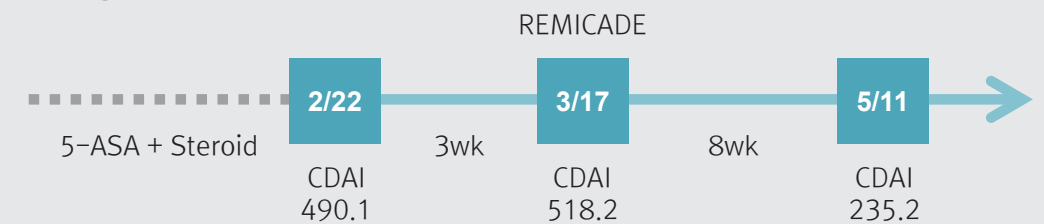
- 과거 반복적 스테로이드 처방 및 5-ASA 장기 투약(1년)
- 보편적인 치료를 6개월 이상 중지
- 아자티오프린 단독 투약 이후 CDAI 점수에 차도를 보이지 않아 휴미라 투약 시작

· 심의 근거

생물학적제제 사용 직전 3개월 내(최대 6개월)에 두 가지 이상 약제 사용하지 않음

보험인정기준 - CASE (1)

· 상병명
크론병



· 심의 결과
레미케이드 조정

· 심의 내용

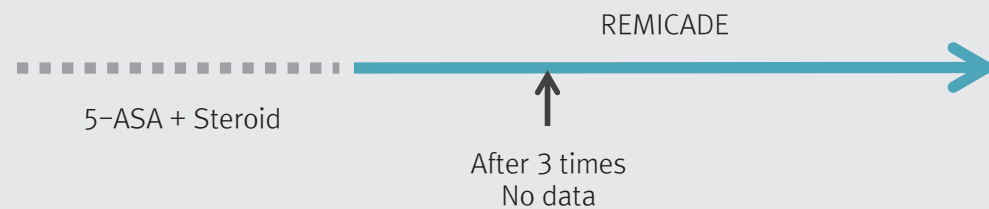
- 보편적인 치료에도 CDAI 점수에 변화가 없어 레미케이드 투약 시작
- 2월 22일 CDAI 490.2 → 3월 17일 CDAI 518.2 → 5월 11일 CDAI 235.2
- 2주 이내의 CDAI 반응 평가 기준 외로 레미케이드 조정

· 심의 근거

첫 투약 후 2주 내에 CDAI가 70점 이상 감소 또는 CDAI score의 25% 이상 감소된 경우에 한하여 유지요법을 인정

· 상병명

누공성크론병



· 심의 결과

레미케이드 조정

· 심의 내용

- 누공이 동반된 크론병 진단 후 스테로이드 및 보편적 치료 이후 레미케이드 투약
- 레미케이드 투약 후 환자의 증상 및 통증에는 효과가 있었으나 누공 평가 누락

· 심의 근거

누공성 크론병(레미케이드) - 3회 투약 후 누공의 개수가 50% 이상 감소된 경우에 한하여 유지요법을 인정

1. **효과부족으로 교체투여 시** 효과부족을 소명할 수 있는 **평가 결과를 기록**해야 합니다.

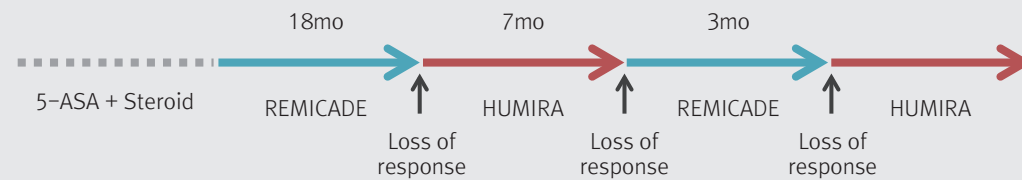
2. 교체투여 사유를 **진료기록부 상의 내용과 교체 사유 소견서 상의 사유를 일치**시켜야 합니다.

3. **복약순응도의 개선의 이유로 교체투여**를 하는 것은 환자가 **거동이 불편하거나 기타 장애로 인하여 병원 내원이 어려운 사람**에게 교체 투여하기 위하여 생긴 규정입니다. 그렇기 때문에 **임상적 효용이 있는데도 단순히 환자의 편의**를 위해 IV를 SC로 변경하거나 주사 투여횟수가 더 적은 약물로 변경하는 것에는 안전성 및 면역원성의 이슈가 있어서 **삭감의 위험**이 있습니다.

생물학적제제 변경 - CASE (1)

생물학적제제 변경 - CASE (2)

· 상병명 누공성크론병



· 심의 내용

- 2010년 12월 8일 ~ 2012년 4월 9일 레미케이드 투약
- 레미케이드 Loss of response로 판단되어 2012년 5월 17일 ~ 2013년 2월 4일 휴미라 투약
- 다시 휴미라 Loss of response로 판단되어 레미케이드 reinduction 및 DI 투약 후 전액 삭감
- 이에 효과를 보이지 못하여 2013년 12월 10일 이후 휴미라 전액 본인 부담 투약

· 심의 근거

이전 Loss of response를 보인 생물학적제제의 재투약 불가약물 switching에 대한 근거 부족

· 상병명 크론병

· 심의 내용

- 2005년에서 2006년 총 4회의 소장 수술을 시행 및 누공 수술 시행
- 수술 시행 후 레미케이드 투약 시작
- 2013년 7월 24일 증상악화, 염증수치 상승 및 빈혈 소견을 보여 레미케이드 dose intensification.에도 불구하고 지속적인 복통 및 체중감소, 설사 반복
- 2016년 2월 16일 복부전산화단층촬영 소견에서 소장의 심한 염증, 협착, CDAI 점수에서 moderate to severe 크론병 확인
- 2016년 2월 24일 레미케이드 반응 소실로 판단 휴미라로 생물학적제제 변경
- 휴미라 투약 변경 후 빈혈의 악화, 체중 감소, 설사 등의 증상 지속 염증수치 악화 됨
- Infliximab reintroduction이 효과가 있다는 근거로 레미케이드로 변경 재투약 후 CRP 하강 및 빈혈 호전, CDAI 점수 382, 273으로 100점 이상 감소
- 레미케이드 재투약 조정

· 심의 근거

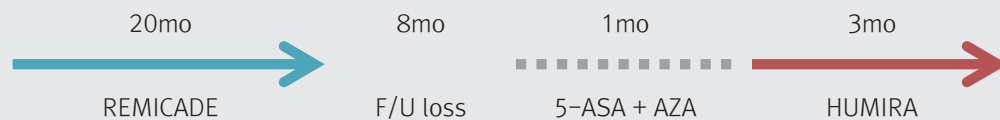
이전 Loss of response를 보인 생물학적제제의 재투약 불가

생물학적제제 변경 - CASE (3)

생물학적제제 휴약 후 재투여

· 상병명

궤양성대장염



· 심의 결과

휴미라 조정

· 심의 내용

- 17년 1월 레미케이드 11차까지 투약 후 환자 F/U loss
- 17년 8월 다시 진료 시 MAYO score 및 내시경을 통하여 moderate to severe UC로 판단
- 1개월 간 5-ASA, AZA 투여 후 3개월간 휴미라 재투약 시작

· 심의 근거

이전 투약한 레미케이드가 효과가 있었다는 사유로 약제 변경 부적합

· 상병명

기타 크론병

· 심의 내용

동 건(남/18세)은 Crohn's disease, perianal fistula 진단 하에 레미케이드주를 3회(2009년: 8/18, 9/1, 9/30) 투여 후 13개월 만인 2010.11.4. 재투여한 사례로, 2009.9.30. 3차 레미케이드 주 투여 후 환자상태 호전되어 레미케이드주를 휴약하고 면역억제 치료 등을 시행하였으나 환자상태가 레미케이드 주의 초기 투여 인정기준에 해당될 정도로 악화된 소견인바(CT 상 병변부위 확대, 2010.11.3. CDAI 337 등), 13개월 만에 재투여한 레미케이드 주는 요양급여로 인정함.

· 심의 근거

크론병에 레미케이드주를 투여하여 증상이 호전되었으나 유지요법 중 여러 가지 사유로 휴약 후 재투여 시, 휴약 기간에 관계없이

- 1) 증상 악화 및 재발이 있는 환자로서 초기 투여 인정기준에 해당하는 경우에는 관해 유도요법(remission induction Therapy)을 인정하며,
- 2) 증상이 악화되었으나 초기 투여 인정기준에 해당하지 않는 경우 또는 환자상태가 stable한 경우에는 유지요법(maintenance therapy)으로 지속투여를 인정함. 다만, 휴약 기간이 6개월 이상인 경우 지연형 과민반응의 발생이 높다는 보고가 있으므로 지속적인 주의 관찰이 필요함.

기타 삭감 사례들



질환	삭감사유	보상여부
CD	RMI-ADA-RMI 교차 투여의 건	X
PCD	PCD에 interval shorten(8→)6, 4 wks) 투여의 건	O
CD	quantiferon 검사결과 positive인데, 1주 뒤 레미케이드 처방하여 병용	X
FCD	누공성크론병에 레미케이드 투여 후 첫 평가 때 효과가 부족하여 휴미라로 스위칭 하였으나, 지속적으로 누공 발생하여 다시 레미케이드 재투여 후 삭감	X
FCD	누공성크론병에 레미케이드를 지속 투여해 오다가, 환자가 병원에 나오지 않아 휴약기간을 가지게 되었고, 재방문 때 평가 없이 레미케이드 재투여 후 삭감	X
UC	궤양성대장염에 휴미라를 투여 하였으나 2번 투여 후 (첫 평가 이전) 효과가 부족하여심퍼니로 Switch하여 2회 투여 하였으나, 심퍼니 삭감 (휴미라 첫 평가 이전 스위치)	X
CD	CD환자가 다른 병원에서 레미케이드를 START 투여 받다가 타원에 와레미케이드 유지투여를 하고 있었는데, 레미케이드 START시 이전치료력 및 CDAI Score가 기록되지 않아 유지투여 중인 레미케이드도 삭감	X
CD	CD 환자에게 심퍼니 투여	X
UC	UC 유지환자에서 MAYO score을 기재하지 않음	X
FCD	누공성크론병 환자에서 평가 시 누공 사진을 첨부하지 않음	X
UC	소아 UC 환자에게 휴미라 투여	X
UC	소아 UC 환자에게 레미케이드 부작용으로 심평원 문의 후 휴미라 투여	O