

Session III. 헬리코박터 감염의 치료

헬리코박터 진단과 치료의 영양급여 인정 기준

강원대학교 의과대학 내과학교실

박 성 철



[CURRICULUM VITAE]

1994-2000	고려대학교 의학과 학사
2002-2004	고려대학교 대학원 의학과 석사
2008-2010	고려대학교 대학원 의학과 박사
2000-2001	고려대학교 의료원 인턴
2001-2005	고려대학교 의료원 내과 레지던트
2008-2010	고려대학교 안암병원 소화기내과 임상강사
2010-2012	강원대학교 의학전문대학원 강원대학교병원 소화기내과 전임강사
2012-2016	강원대학교 의학전문대학원 강원대학교병원 소화기내과 조교수
2015-2016	미국 Cedars-Sinai Medical Center 연수
2016-2021	강원대학교 의학전문대학원 강원대학교병원 소화기내과 부교수
2021-현재	강원대학교 의학전문대학원 강원대학교병원 소화기내과 교수

대한상부위장관·헬리코박터학회 보험이사

대한소화기내시경학회 편집위원

Gut and Liver 편집위원

대한소화기학회 강원지회 학술이사

대한의료기술혁신학회 편집위원

헬리코박터 진단과 치료의 영양급여 인정 기준

강원대학교병원 소화기내과

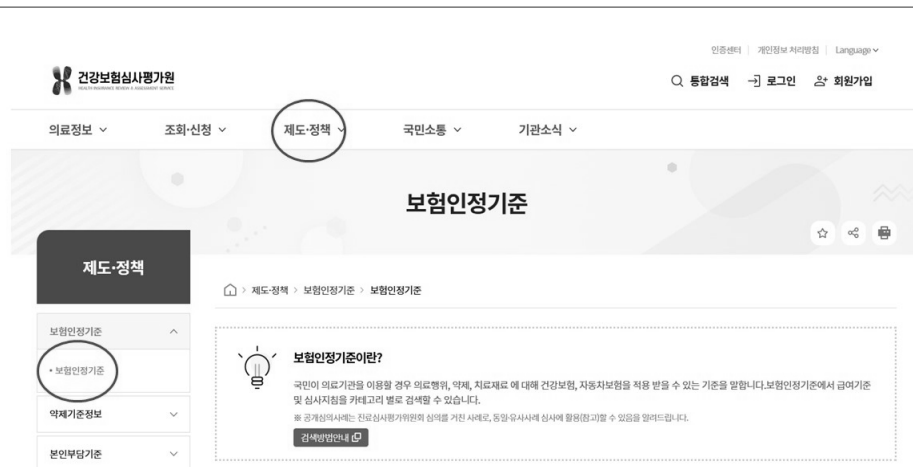
박 성 철

보험 관련 고시와 규정

- 행위
 - 건강보험요양급여 목록
- 약제
 - 개별 고시 (보건복지부)
 - 급여기준 (건강보험심사평가원)



보험인정기준 검색



https://www.hira.or.kr

보험인정기준 검색

보험인정기준

• 보험인정기준

약제기준정보

분인부담기준

법령정보

제도안내

헬론으로 이해하는 제도

쉽게 이해하는 용어설명

쉽게 알아보는 진료비영수증

보험인정기준이란?

국민이 의료기관을 이용할 경우 의료행위, 약제, 치료재료에 대해 건강보험, 자동차보험을 적용 받을 수 있는 기준을 말합니다. 보험인정기준에서 급여기준 및 심사지침을 카테고리 별로 검색할 수 있습니다.

* 공개정보사에는 진료심사평가위원회의 심의를 거친 사례로, 동일유사사제 심사제 활용(중) 가능 수 있음을 알려드립니다.

검색방법안내

작성일

2022-01-01 ~ 2023-01-31

검색어

전체

헬리코박터

검색

결과 내 재검색

검색어 [헬리코박터]의 검색결과

고시(15건)

행정해석(2건)

심사지침(0건)

심의사제규제(0건)

심사사제지침(0건)

자료실(13건)

전체: 15건 (1/2페이지)

10개씩 보기

확인

분류	관련근거	제목	첨부	작성일	조회수
고시	고시 제2025-51호(약제)	Fexuprazan 경구제(품명: 핵수광무정 40알리그럼 등)		2025-04-01	538
고시	고시 제2025-15호(약제)	Clarithromycin 경구제(품명: 클레리스드탈콤코팅정 250mg 등)		2025-02-01	333

진료지침

한국인 헬리코박터 파일로리 감염의 진단과 치료 임상 진료지침 개정안 2013

김상균, 정혜경¹, 이항락², 장재영³, 이 혁⁴, 김한규⁵, 신윤건^{2,6}, 신인순^{2,6}, 이용찬⁷; 대한상부위장관·헬리코박터학회 서울대학교 의과대학 내과학교실 강연구소, 이화여자대학교 의학전문대학원¹, 한양대학교 의과대학², 경희대학교 의과대학³, 연세대학교 의과대학⁴, 내과학교실, 대한학교실, 국립암센터 위암센터⁵, 한림대학교 의과대학 내과학교실⁶, 아주대학교 의과대학 예방의학교실⁷, 대한의학회 임상진료지침 실행위원회

한국인 헬리코박터 파일로리 감염 치료 근거 기반 임상진료지침 개정안 2020

정혜경^{1*}, 강승주^{2*}, 이용찬³, 양호준⁴, 박선영⁵, 신철민⁶, 김성온⁷, 임원철⁸, 김지현⁹, 남수연^{9,10}, 신윤건¹¹, 박재영¹², 최일주¹³, 김재규¹⁴, 최미영¹⁵; 대한상부위장관·헬리코박터학회

이화여자대학교 의과대학 내과학교실¹, 서울대학교병원 강남센터 내과², 연세대학교 의과대학 내과학교실³, 삼육대학교 의과대학 강북삼성병원 소화기내과⁴, 전남대학교병원 소화기내과⁵, 울산대학교병원 내과⁶, 고신대학교 의과대학 내과학교실⁷, 연세대학교 의과대학 용산세브란스병원 내과⁸, 경북대학교 의과대학 내과학교실⁹, 동국대학교병원 소화기내과¹⁰, 한림대학교 의과대학 내과학교실¹¹, 가톨릭대학교 의과대학 서울성모병원 내과¹², 국립암센터 위암센터¹³, 중앙대학교 의과대학 내과학교실¹⁴, 한국보건과학연구원 신의료기술평가사업본부¹⁵

Management of *Helicobacter pylori* infection: the Maastricht VI/Florence consensus report

Peter Malfertheiner^{1,2}, Francis Megraud³, Theodore Rokkas^{4,5}, Javier P Gisbert^{6,7}, Jyh-Ming Liou⁸, Christian Schulz^{9,10}, Antonio Gasbarrini¹⁰, Richard H Hunt^{11,12}, Marcis Leja^{13,14}, Colm O'Morain¹⁵, Massimo Rugge^{16,17}, Sebastian Suerbaum^{9,18}, Herbert Tilg¹⁹, Kentaro Sugano²⁰, Emad M El-Omar²¹ On behalf of the European Helicobacter and Microbiota Study group

ACG Clinical Guideline: Treatment of *Helicobacter pylori* Infection

William D. Chey, MD, FACP¹, Colin W. Howden, MD, FACP², Steven F. Moss, MD, FACP³, Douglas R. Morgan, MD, MPH, FACP⁴, Katrina B. Green, MD, MSc⁵, Shilpa Grover, MD, MPH⁶ and Shailja C. Shah, MD, MPH⁷

Kim SG, et al. Korean J Gastroenterol 2013;62:3-26
Jung HK, et al. Korean J Helicobacter Up Gastrointest Res 2020;20:261-287
Malfertheiner P, et al. Gut 2022;71:1724-1762
Chey WD, et al. Am J Gastroenterol 2024;119:1730-1753

헬리코박터 파일로리 제균 치료의 적응증 [2013]

• Strong recommendation

- 소화성 궤양
- 변연부 B세포 림프종 (MALT type)
- 조기 위암의 내시경 절제 후
- 만성 특발성 혈소판 감소성 자반증 (ITP)

• Weak recommendation

- 헬리코박터 파일로리 양성 기능성 소화불량증
- 위암 가족력
- 위축성 위염/장상피화생
- 소화성 궤양 병력이 있는 장기간 아스피린 사용자

헬리코박터 파일로리 제균 치료의 적응증 [2020]

기존 적응증	추가된 적응증	연구가 더 필요한 적응증
소화성 궤양	위선종에서 내시경 절제술 이후	위축성 위염/장상피화생
MALT 림프종	철결핍성 빈혈	
조기 위암에서 내시경 절제술 이후		
위암 가족력		
헬리코박터 양성 기능성 소화불량증		
소화성 궤양 병력이 있는 장기간 아스피린 사용자		
만성 특발성 혈소판 감소성 자반증 (ITP)		

Jung HK, et al. Korean J Helicobacter Up Gastrointest Res 2020;20:261-287

헬리코박터 파일로리 균주검사 급여기준

[보건복지부 고시 제2022-204호(행위), 2022.9.1.]

- 1) 헬리코박터 파일로리 검사는 다음과 같은 경우에 **요양급여**를 인정하며, 동 검사를 위해 시행하는 생검료(내시경하 생검료)와 생검 시 사용되는 치료재료는 별도 산정함.
가. 내시경 등으로 위 및 십이지장의 소화성궤양(반흔기 포함) 또는 저등급 MALT 림프종이 확인된 환자
나. 조기위암절제술 시행 환자
다. 특발성 혈소판 감소성 자반(증)(Idiopathic Thrombocytopenic Purpura, ITP) 환자
- 2) 위암 가족력[부모, 형제, 자매(Frist degree)]에서 시행한 경우 “선별급여 지정 및 실시 등에 관한 기준”에 따라 본인부담률 50%로 적용함. (동 검사를 단독으로 시행하는 경우 생검료, 생검 시 사용되는 치료재료는 본인부담률 50%로 적용)
- 3) 위에 언급된 1), 2) 이외에 시행하는 경우에는 “선별급여 지정 및 실시 등에 관한 기준”에 따라 환자의 본인 부담률을 90%로 적용함. (동 검사를 단독으로 시행하는 경우 생검료와 생검 시 사용되는 치료재료는 본인부담률 90%로 적용)

헬리코박터 파일로리 검사 방법

침습적 검사 방법	비침습적 검사 방법
• 급속요소분해효소검사 (rapid urease test, RUT) • 조직검사 (histology) • 배양검사 (culture) • 분자생물학적 검사	• 요소호기검사 (urea breath test, UBT) • 대변항원검사 (stool Ag test) • 혈청검사 (serology)

- 보험에서는 동시에 두가지 검사는 인정 안 함

헬리코박터 파일로리 균주검사 분류 (누-589)

분 류	보험코드	상대가치 점수
가. 내시경하 (해당 내시경검사료 별도 산정) Endoscopic Test		
(1) Warthin-Starry Silver Stain	D5891	176.33
(2) CLO Test (Urease Test)	D5892	154.01
(3) 배양 및 동정 Culture and Identification	D5893	184.74
나. 항체 Antibody		
(1) 정밀면역검사	D5894	159.99
(2) 일반면역검사	D5898	67.67
다. 대변항원 Stool Antigen		
(1) 정밀면역검사	D5895	341.25
(2) 일반면역검사	D5899	47.02
라. 요소호흡검사[정밀분광-질량분석] Urease Breath Test	D5896	356.08
마. 헬리코박터파일로리균 클라리스로마이신 약제내성유발 돌연변이[염기서열분석] Helicobacter pylori Clarithromycin Drug Resistance Mutation	D5897	1,088.10

주 : 「선별급여 지정 및 실시 등에 관한 기준」 별표2에 따른 요양급여 적용

- Giemsa stain
- Diff-Quic 염색 (나-563 특수염색, 고시 제2017-265호)
 - HP 검사를 목적으로 시행하는 경우: 누589가(1) HP 검사-내시경하-Warthin-Starry Silver Stain 산정

요소호기검사(UBT) 급여기준

[보건복지부 고시 제2017-263호(행위), 2018.1.1.]

다음과 같은 경우에 **요양급여**를 인정하며, 그 외에는 비급여함.

- H. pylori 박멸치료 후 효과 판정**을 위해 실시하는 경우
박멸치료 후 4주(Proton Pump Inhibitor 제제를 투여하는 경우 투여 중단 후 2주)가 경과한 후 **검사 시행 시 1회** 인정하며, 제균 실패하여 **추가 치료**를 한 경우에도 **1회에 한하여 추가 인정**
(이 경우 제균 치료의 목적이나 적응증, 급여 인정 여부는 상관없이 모두 인정)
- H. pylori 감염 여부 확인**을 위해 시행하는 경우
가. 내시경 등으로 위 및 십이지장의 **소화성궤양(반흔기 포함)**이 확인된 환자로서
Ⅰ. 항응고제 또는 항혈전제 투여를 중단할 수 없는 고위험군 심뇌혈관질환 등으로 출혈 경향이 높은 경우
Ⅱ. 출혈 경향이 높은 질환(간경변증, 혈액 투석 중 신장질환자 등)에서 생검으로 인하여 출혈 위험이 있는 경우
나. 특발성 혈소판 감소성 자반(증)(Idiopathic Thrombocytopenic Purpura, ITP) 환자

대변항원검사 급여기준

[보건복지부 고시 제2018-242호(행위), 2018.12.1.]

소아에게 실시한 누589다 Helicobacter pylori검사-대변항원의 급여기준

내시경검사를 실시하기 전 또는 내시경검사를 할 수 없는 경우에 시행하는 Helicobacter pylori검사-대변항원은 다음과 같은 경우에 **H. pylori 감염 유무 진단 및 H. pylori 치료 4~8주 후 박멸 유무를 알아보기 위해 시행 시 인정함**

- 지속적 또는 심한 상복부 증상이 있는 경우
- 다른 원인을 찾을 수 없는 **refractory iron deficiency anemia**가 의심되는 경우

항생제 내성 검사의 종류

- PCR (핵산증폭) – 누591
 - PCR : 누591가, D5911076, HP [중합효소연쇄반응법] → HP 균주 진단
 - RT-PCR : 누591나, D5912036, HP [실시간중합효소연쇄반응법] → HP 균주 진단
 - PCR (내성) : 누591다, D5913016, HP 클라리스로마이신(CLR) 내성 돌연변이 [중합효소연쇄반응법]
- 염기서열분석 (next generation sequencing, NGS) – 누589마, D5897
 - HP CLR 약제내성유발 돌연변이 [염기서열분석]
- 배양 및 동정 (Culture and Identification) – 누589가-(3), D5893
 - 동정 이후 감수성 검사(agar dilution 등)는 급여 대상 목록에 없음
 - 일반 배양 후 감수성 검사로 인정될 지는 논의 필요

내성 돌연변이검사 (PCR 내성, 염기서열분석)

- PCR (내성) – 누591다, D5913
 - 목적 : CLR에 대한 내성 여부 진단 및 HP 감염 환자의 적정치료 결정
 - 대상 : HP 검사 결과 양성인 환자
 - 방법 : 대상자의 위 생검 조직으로부터 DNA를 추출한 후, 특이 프라이머를 이용하여 PCR을 통해 DNA 증폭한 후 전기영동을 통해 유전자 양성 유무를 확인함.
 - ※ 기술분류: Basic target amplification, 정성
- 염기서열분석 (NGS) – 누589마, D5897
 - 목적 : CLR에 대한 내성 여부 진단 및 HP 감염환자의 적정치료 결정
 - 대상 : HP 검사 결과 양성인 환자
 - 방법 : 대상자의 위 생검 조직으로부터 DNA를 추출한 후, 특이 프라이머를 이용하여 PCR을 통해 DNA를 증폭한 후 염기서열자동분석기에서 분석하여 돌연변이 유무를 확인함.
 - ※ 기술분류: Sequencing / ※ 검체: 위 생검 조직

내성 돌연변이검사 급여기준

[보건복지부 고시 제2021-177호(행위), 2021.7.1.]

다음과 같은 경우에 요양급여를 인정함

1. 적용증

- 1) 헬리코박터 파일로리에 의한(H. pylori 균주 확인) 소화성궤양
- 2) 헬리코박터 파일로리에 의한(H. pylori 균주 확인) 저등급 MALT 림프종
- 3) 헬리코박터 파일로리에 감염된 환자의 조기위암 절제술 후

2. 상기 1항의 급여 대상 이외 제균요법이 필요한 다음의 경우에는 「선별급여 지정 및 실시 등에 관한 기준」에 따라 본인부담률을 80%로 적용함.

- 1) 헬리코박터 파일로리 감염이 확인된 위선종의 내시경절제술 후
- 2) 헬리코박터 파일로리 감염이 확인된 위암 가족력(부모, 형제, 자매(first degree)의 위암까지]
- 3) 헬리코박터 파일로리 감염이 확인된 위축성 위염
- 4) 헬리코박터 파일로리 감염이 확인된 기타 진료상 제균요법이 필요하여 환자가 투여에 동의한 경우

3. 산정방법

다음 검사 항목(PCR 내성, 염기서열분석)을 동시 실시한 경우에는 1가지 검사만 1회 인정함.

※ 염기서열분석은 「선별급여 지정 및 실시 등에 관한 기준」에 따라 본인부담률을 80%로 적용함

헬리코박터 균주검사별 급여/선별급여

검사명	보험코드	단가*	급여	50/100	80/100	90/100
Warthin-Starry Silver Stain	D5891	14,490	○	○	X	○
CLO Test	D5892	12,660	○	○	X	○
배양 및 동정	D5893	15,190	○	○	X	○
항체 (정밀면역)	D5894	13,150	○	○	X	○
항체 (일반면역)	D5898	5,560	○	○	X	○
대변항원 (정밀면역)	D5895	28,050	○	X	X	X
대변항원 (일반면역)	D5899	3,870	○	X	X	X
UBT	D5896	29,270	○	X	X	X
내성 돌연변이 [염기서열분석]	D5897	98,390	X	X	○	X
PCR	D5911076	36,150	○	○	X	○
RT-PCR	D5912036	48,310	○	○	X	○
내성 돌연변이 [PCR]	D5913016	52,780	○	X	○	X

*2,3차 의료기관 기준

제균 치료 적응증에 대한 요양급여

- 인구 대상 건강보험체계 내에서 급여의 적정성
 - 의학적 유용성 유무
 - 임상적 유효성의 크기
 - 비용 대비 효과
 - 치료에 따른 (잠재적) 위험 또는 유발증
 - 근거 수준 및 권고 강도
- 급여기준 → 현실적 치료 적응증

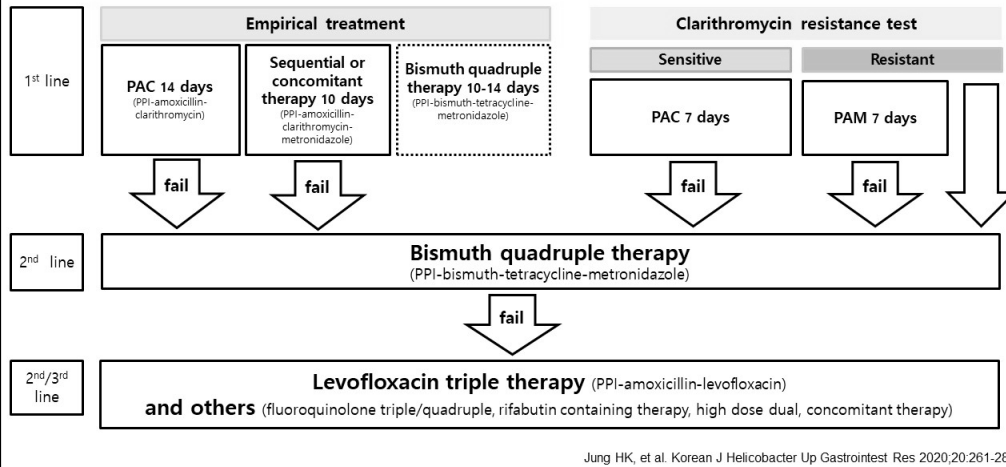
정대영, 대한상부위장관헬리코박터학회 교육윤리강좌

제균 치료 급여기준

[보건복지부 고시 제2022-111호(약제), 2022.5.1.]

- 헬리코박터 파일로리 감염이 확인된 다음의 환자에서 제균요법으로 투여하는 경우 **요양급여**를 인정함.
 - 소화성궤양
 - 저등급 MALT(Mucosa Associated Lymphoid Tissue) 림프종
 - 조기 위암 절제술 후
 - 특발성 혈소판 감소성 자반증(idiopathic thrombocytopenic purpura)
 - 위선종의 내시경절제술 후
- 헬리코박터 파일로리 감염이 확인된 다음의 환자에서 투여하는 경우는 **약값 전액**을 환자 부담
 - 위암 가족력[부모, 형제, 자매(first degree)의 위암까지]
 - 위축성 위염
 - 기타 진료상 제균요법이 필요하여 환자가 투여에 동의한 경우
- 헬리코박터 파일로리 감염이 음성인 저등급 MALT(Mucosa Associated Lymphoid Tissue) 림프종 환자에게 제균요법으로 투여하는 경우에도 **약값 전액**을 환자 부담

국내 헬리코박터 제균 치료 임상진료지침 [2020]



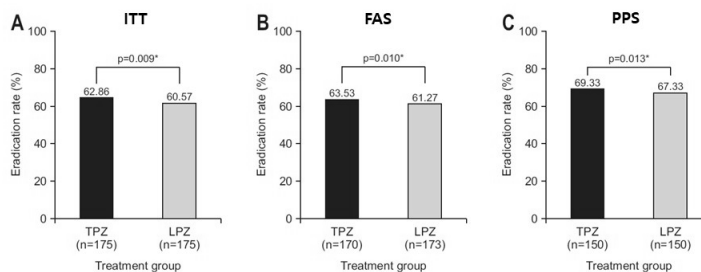
헬리코박터 제균 치료 처방

Regimen	Drug	Frequency	Duration (days)
Standard triple therapy	PPI (standard dose) Clarithromycin (500 mg) Amoxicillin (1 g)	bid	7-14
Bismuth quadruple	PPI (standard dose) Bismuth subcitrate (120 mg) Tetracycline (500 mg) Metronidazole (500 mg)	bid qid qid tid	10-14
Sequential	PPI (standard dose) + Amoxicillin (1 g) Then, PPI + Clarithromycin + Metronidazole	bid bid	5 5
Concomitant	PPI (standard dose) Clarithromycin (500 mg) Amoxicillin (1 g) Metronidazole (500 mg)	bid	10
Hybrid	PPI (standard dose) + Amoxicillin (1 g) then, PPI + Amoxicillin + Clarithromycin + Metronidazole	bid bid	7 7
Levofloxacin triple	PPI (standard dose) Levofloxacin (500 or 250 mg) Amoxicillin (1 g)	bid qd (500 mg), bid (250 mg) bid	10-14

Jung HK, et al. Korean J Helicobacter Up Gastrointest Res 2020;20:261-287

P-CAB based therapy

Triple Therapy-Based on Tegoprazan, a New Potassium-Competitive Acid Blocker, for First-Line Treatment of *Helicobacter pylori* Infection: A Randomized, Double-Blind, Phase III, Clinical Trial



- Tegoprazan (TPZ) is as effective as proton pump inhibitor-based triple therapy.

Choi YJ, et al. Gut Liver 2022;16:535-546

프로톤 펌프 억제 경구제

[보건복지부 고시 제2022-268호(약제), 2022.12.1.]

Omeprazole (품명: 유한로섹캡슐 등), Lansoprazole (품명: 란스톤캡슐 등), Pantoprazole (품명: 판토록정 등), Rabeprazole (품명: 파리에트정 등), Esomeprazole (품명: 넥시움정 등)

- 허가사항 범위 내에서 투여 시 **요양급여** 함을 원칙으로 함.
- 허가사항 범위를 초과하여 아래와 같은 기준으로 투여 시 **요양급여**를 인정함.
 - 헬리코박터 파일로리(H. pylori) 감염이 확인된 다음(5항목)의 환자에서 **제균요법**으로 투여하는 경우
 - 의인성 위궤양(latrogenic ulcer)에 경구 섭취 개시 이후 각 약제의 위궤양 치료의 허가 용법·용량을 투여를 원칙으로 하되, 최대 8주 급여까지 급여 인정함.
 - 허가사항 범위를 초과하여 아래와 같은 기준을 투여 시 **약값 전액**을 환자가 부담토록 함.
 - 헬리코박터 파일로리(H. pylori) 감염이 확인된 다음(3항목)의 환자에서 제균요법으로 투여하는 경우
 - 헬리코박터 파일로리(H. pylori) 감염이 음성인 **저등급 MALT (Mucosa Associated Lymphoid Tissue) 림프종** 환자에게 제균요법으로 투여하는 경우

(헬리코박터 제균에 대하여 단, Pantoprazole 20mg, Rabeprazole 5mg, ‘에소메졸디알서방캡슐20mg’, ‘에소메졸디알서방캡슐 40mg’, Esomeprazole 10mg은 제외)

Ilaprazole 경구제 (품명: 놀텍정)

[보건복지부 고시 제2018-58호(약제), 2018.4.1.]

- 허가사항 범위 내에서 투여 시 **요양급여**를 인정함.
 - 십이지장궤양의 단기치료
 - 위궤양의 단기치료
 - 미란성식도염의 단기치료
 - 헬리코박터 파일로리(H. pylori)에 감염된 위·십이지장궤양의 재발 방지를 위한 항생제 병용요법**
- 허가사항 범위를 초과하여 의인성 위궤양(latrogenic ulcer)에 경구 섭취 개시 이후 각 약제의 위궤양 치료의 허가 용법·용량으로 투여를 원칙으로 하되, 최대 8주 급여까지 급여 인정함.

Tegoprazan 경구제 (품명: 케이캡정 50밀리그램 등)

[보건복지부 고시 제2023-120호(약제), 2023.7.1.]

각 약제별 허가사항 범위 내에서 아래와 같은 기준으로 투여 시 **요양급여**를 인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함.

- 미란성 및 비미란성 위식도역류질환의 치료
- 위궤양의 치료
- 미란성 위식도역류질환 치료 후 유지요법(25mg에 한함)
- 소화성 궤양 환자에서의 헬리코박터 파일로리 제균을 위한 항생제 병용요법**

■ 고시 개정 사유

교과서, 임상진료지침, 임상연구문헌, 학회 의견 등을 참조하여 소화성 궤양 환자에서는 헬리코박터 파일로리 제균을 위한 항생제 병용요법에는 요양급여로, 만성 위축성 위염 환자에서의 헬리코박터 파일로리 제균을 위한 항생제 병용요법에는 전액본인부담으로 급여를 확대함.

Lafutidine 경구제 (품명: 스톡가정 10mg 등)

[보건복지부 고시 제2013-210호(약제), 2014.1.1.]

1. 허가사항 범위내에서 아래와 같은 기준으로 투여 시 **요양급여**를 인정함.

- 위궤양, 십이지장 궤양
- 급성위염 및 만성위염의 위점막병변의 개선
- **Helicobacter pylori**에 감염된 **소화성 궤양**
- 마취전 투약
- 역류성 식도염 치료 .

위산분비 억제제 급여기준 정리

- Omeprazole, Lansoprazole, Pantoprazole, Rabeprazole, Esomeprazole : 허가사항을 초과하여 제균의 급여기준에 따라 모두 사용 가능
- Ilaprazole : 위-십이지장궤양에 대한 제균에 사용 가능
- Tegoprazan : 소화성 궤양에 대한 제균에 사용 가능 (단, 위염 등에 대한 제균 시 사용은 약값 전액본인부담으로 인정)
- Lafutidine : 소화성 궤양에 대한 제균에 사용 가능
- PPI 복합제 및 기타 서방정 : 허가(임상) 없음
- Regular dose만 급여 인정

정대영, 대한상부위장관헬리코박터학회 교육윤리강좌

항생제 및 항원충제

[보건복지부 고시 제2022-111호(약제), 2022.5.1.]

[일반원칙] 항생제 및 항원충제

1. 허가사항 범위를 초과하여 아래와 같은 경우(5항목)에 **항생제(Clarithromycin, Amoxicillin, Tetracycline)** 및 **항원충제(Metronidazole)**를 투여 시 **요양급여**를 인정함.
2. 허가사항 범위를 초과하여 아래와 같은 기준(3항목)으로 투여 시 **약값 전액을 환자가 부담**토록 함.
3. 허가사항 범위를 초과하여 **H. pylori** 감염이 음성인 **저등급 MALT림프종** 환자에게 제균요법으로 투여하는 경우 경우 **약값 전액을 환자가 부담**토록 함.

****Levofloxacin** : 허가사항 적응증 외 *H. pylori*의 제균 치료에 사용이 추가

Clarithromycin 경구제 (클래리시드필름코팅정 250mg 등)

[보건복지부 고시 제2022-111호(약제), 2022.5.1.]

1. 허가사항 범위 내에서 투여 시 요양급여 함을 원칙으로 하며, 허가사항 범위를 초과하여 아래와 같은 기준으로 투여시 **요양급여**를 인정함.
가. 헬리코박터 파일로리(H. pylori) 감염이 확인된 다음(5항목)의 환자에서 제균요법을 투여하는 경우
나. 미만성 범세기관지염
2. 허가사항 범위를 초과하여 아래와 같은 기준으로 투여 시 **약값 전액**을 환자가 부담토록 함.
가. 헬리코박터 파일로리(H. pylori) 감염이 확인된 다음(3항목)의 환자에서 제균요법으로 투여하는 경우
나. 헬리코박터 파일로리(H. pylori) 감염이 음성인 저등급 MALT (Mucosa Associated Lymphoid Tissue) 림프종 환자에게 제균요법으로 투여하는 경우
다. 백일해 감염이 의심되는 경우

Levofloxacin 경구제 (품명: 레보펙신정 등)

[보건복지부 고시 제2022-111호(약제), 2022.5.1.]

1. 허가사항 범위 내에서 1차 약제 투여로 증상이 호전되지 않는 환자에게 투여하는 것을 원칙으로 하며, 아래와 같은 경우는 1차 약제를 투여 시에도 요양급여를 인정함.
가. 타 항생제에 내성이 있는 환자, 면역기능이 저하된 환자, 중증 감염환자, 심부 장기감염환자(예: 폐렴, 급성 신우신염)
나. 중증 폐렴환자의 경우는 β -Lactam과 병용하여 투여 시에도 인정함.
 2. 허가사항 범위를 초과하여 아래와 같은 기준으로 투여시 **요양급여**를 인정함.
가. 결핵환자 중 다음의 경우
나. 헬리코박터 파일로리(H. pylori) 감염이 확인된 다음(5항목)의 환자에서 **3차 제균요법으로 10~14일간 투여**한 경우
 3. 허가사항 범위를 초과하여 아래와 같은 기준으로 투여 시 **약값 전액**을 환자가 부담토록 함.
가. 헬리코박터 파일로리(H. pylori) 감염이 확인된 다음(3항목)의 환자에서 **3차 제균요법으로 10~14일간 투여**한 경우
나. 헬리코박터 파일로리(H. pylori) 감염이 음성인 저등급 MALT(Mucosa Associated Lymphoid Tissue) 림프종 환자에게 3차 제균요법으로 10~14일간 투여한 경우
- 고시 개정 사유
허가사항 범위를 초과하여 헬리코박터 파일로리의 제균요법에 투여하는 약제 급여기준 중 ‘위선종의 내시경 절제술’에 대해 전액본인 부담에서 급여 인정으로 변경

Bismuth 경구제 (품명: 데놀정)

[보건복지부 고시 제2022-111호(약제), 2022.5.1.]

1. 허가사항 범위(위·십이지장 궤양 환자에서 헬리코박터 파일로리 박멸을 위한 항생제 병용요법) 내에서 투여 시 **요양급여**를 인정함.
2. 허가사항 범위를 초과하여 아래와 같은 경우에 투여 시 **요양급여**를 인정함.
헬리코박터 파일로리(H. pylori) 감염이 확인된 다음의 환자에서 제균요법으로 투여하는 경우
가. 저등급 MALT(Mucosa Associated Lymphoid Tissue) 림프종
나. 조기위암 절제술 후
다. 특발성 혈소판 감소성 자반증(idiopathic thrombocytopenic purpura)
라. 위선종의 내시경절제술 후
3. 허가사항 범위를 초과하여 아래와 같은 기준으로 투여 시 **약값 전액**을 환자가 부담토록 함.
가. 헬리코박터 파일로리(H. pylori) 감염이 확인된 다음(3항목)의 환자에서 제균요법으로 투여하는 경우
나. 헬리코박터 파일로리(H. pylori) 감염이 음성인 저등급 MALT (Mucosa Associated Lymphoid Tissue) 림프종 환자에게 제균요법으로 투여하는 경우

Rifabutin 경구제 (품명: 마이코부틴캡셀 등)

[보건복지부 고시 제2014-34호(약제), 2014.3.1.]

허가사항 범위 내에서 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함.

- 1) 다제내성 결핵으로 동 약제에 감수성이 있는 경우
- 2) 인체면역결핍바이러스(HIV) 감염환자의 결핵 치료에서 비뉴클레오시드역전사효소 억제제(NNRTI: Non-nucleoside Reverse Transcriptase Inhibitors)와 단백분해효소 억제제(PI: Protease Inhibitors) 계열의 항바이러스제제 (Antiretroviral agent)와 병용 시 약물상호작용으로 인해 Rifampicin과 병용이 불가능한 경우
- 3) 장기이식 환자의 결핵 치료에서 칼시뉴린억제제(Calcineurin Inhibitor) 계열의 면역억제제(Cyclosporine 등)와 병용 시 약물상호작용으로 인해 Rifampicin과 병용이 불가능한 경우

나. 투여기간: 6개월간 인정하며, 6개월을 초과하여 투여하는 경우에는 투여소견서 등을 첨부 시 사례별로 요양급여 함.

다. 비결핵항산균에 투여하는 경우에는 "[일반원칙] 비결핵항산균 치료제"에 의거하여 인정함.

** 헬리코박터 파일로리 관련 기준은 아직 없음

항생제 급여기준 정리

- Amoxicillin, Metronidazole, Tetracycline : 각 약제의 허가사항을 초과하여 제균의 기준에 따라 사용 가능
- Clarithromycin : 제균의 기준과 동일하게 급여 인정
- Bismuth : 제균의 기준과 동일하게 급여 인정
- 약제의 사용기간이나 용량-용법에 대한 제한 없음
- Levofloxacin : 제균의 기준에 동일하지만 3차 이상의 경우 10-14일 투약에 대하여 급여 인정
- Probiotics (정장생균제) : 제균 목적으로 병용 처방하는 경우 전액본인부담 또는 일반 처방

정대영, 대한상부위장관헬리코박터학회 교육윤리강좌

제균 치료 약제별 급여기준

		PPI				P-CAB			H2RA	항생제 항원충제	궤양용제
약제		omeprazole lansoprazole pantoprazole rabeprazole esomeprazole	ilaprazole	s-pantoprazole	dexlansoprazole	tegoprazan	fexuprazan	zastaprazan	lafutidine	amoxicillin clarithromycin tetracycline levofloxacin metronidazole	bismuth
HP (+)	소화성 궤양	O	O			O			O	O	O
	저등급 MALT	O								O	O
	조기위암 절제 후	O								O	O
	ITP	O				X				O	O
	위선종 절제 후	O		X	X		X	X	X	O	O
	위암 가톨릭	100/100	X							100/100	100/100
	위축성 위염	100/100				100/100				100/100	100/100
	환자 동의	100/100				X				100/100	100/100
HP (-)	저등급 MALT	100/100				X				100/100	100/100

적응증별 급여기준

적응증	HP 검사	Clarithromycin 내성 검사	HP 제균 치료
소화성 궤양	○	PCR (O), 염기서열분석 (80/100)	○
저등급 MALT 림프종	○	PCR (O), 염기서열분석 (80/100)	○
조기 위암 절제술 후	○	PCR (O), 염기서열분석 (80/100)	○
ITP	○	PCR (80/100), 염기서열분석 (80/100)	○
위선종 절제술 후	90/100	PCR (80/100), 염기서열분석 (80/100)	○
위암 가족력	50/100	PCR (80/100), 염기서열분석 (80/100)	100/100
위축성 위염	90/100	PCR (80/100), 염기서열분석 (80/100)	100/100
제균 치료 환자 동의	-	PCR (80/100), 염기서열분석 (80/100)	100/100

김기범 등. 자선만만 보험청구

요약

- 헬리코박터 파일로리 제균 치료는 소화성 궤양, 저등급 MALT 림프종, 조기 위암의 절제술 후, ITP, 위선종의 내시경 절제술 후에 요양급여가 인정된다.
- 요소호기검사(UBT)는 제균 여부를 확인하는 경우 급여가 가능하며, 소화성 궤양에서 출혈 위험으로 조직검사가 곤란한 경우와 ITP에서 진단 목적으로 급여가 인정된다.
- Clarithromycin 내성 검사는 PCR과 염기서열분석 중 한 가지만 실시할 수 있고 염기서열분석은 본인부담률 80%의 선별급여 대상이다.
- 제균 치료 약제는 진료지침에서 제시하는 주요 약제 대부분이 사용 가능하다. 즉, 저용량과 개량 신약을 제외한 대부분의 PPI와 amoxicillin, clarithromycin, tetracycline, metronidazole, bismuth는 제균 치료에 사용 시 급여가 인정되며, P-CAB 중 tegoprazan은 소화성 궤양에서, levofloxacin은 3차 요법에 한해 급여가 인정된다.