

## [별지 2]

### II. 약제 2. 약제별 세부인정 기준 및 방법 [변경]

#### [일반원칙] 고혈압약제

구 분	세부인정기준 및 방법
[일반원칙] 고혈압약제	<p>동반질환 및 합병증이 없는 고혈압 환자에게 투여하는 혈압강하제는 허가사항 범위 내에서 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정함.</p> <p>- 아 래 -</p> <p>가. 약제 치료 시점</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>수축기혈압 140mmHg 이상 또는 이완기혈압 90mmHg 이상에서 약제 투여를 시작할 수 있음.</li> <li>심혈관질환 위험인자를 동반하지 않는 환자에서는 우선적으로 생활습관 개선을 권고함.</li> </ol> <p>나. 약제 투여원칙</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>혈압강하제는 1종부터 투여하며, 수축기혈압이 160mmHg 이상 또는 이완기혈압이 100mmHg 이상일 경우 처음부터 2제 요법 인정 가능함.</li> <li>혈압강하제를 투여해도 수축기혈압이 140mmHg 이상 또는 이완기혈압이 90mmHg 이상이면 다른 기전의 혈압강하제를 1종씩 추가할 수 있음. 다만, 4 성분군이상 투여할 경우 투여소견 기재 시 사례별로 인정함.</li> <li>2제 요법 시 다음의 병용 조합은 권장하지 아니하며, 타당한 사유 기재 시 사례별로 인정함.</li> </ol> <p>- 다 음 -</p> <p>가) Diuretic + α Blocker</p> <p>나) β Blocker + ACE inhibitor</p> <p>다) β Blocker + Angiotensin II receptor antagonist</p> <p>라) ACE inhibitor + Angiotensin II receptor antagonist</p> <p>4) 동일 성분군의 혈압강하제는 1종 투여하며, 복합제는 복합된 성분 수의 약제를 투여한 것으로 인정함.</p> <p>* 대상환자 : 아래의 동반질환 또는 합병증이 없는 고혈압 환자</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>· 심혈관질환: 협심증, 심근경색, 좌심실비대, 심부전, 허혈성 심질환</li> <li>· 뇌혈관질환</li> <li>· 만성신질환(단백뇨 포함)</li> </ul>

구 분	세부인정기준 및 방법	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>· 당뇨병</li> <li>· 말초혈관질환</li> </ul> <p>* 대상약제 : 아래의 성분을 포함하는 단일제 및 복합제</p>	
성분군	성분명	
안지오텐신 전환효소 억제제	Alacepril, Captopril, Cilazapril, Enalapril, Fosinopril, Imidapril, Lisinopril, Perindopril, Quinapril, Ramipril, Temocapril, Zofenopril 등	
안지오텐신 수용체 차단제	Azilsartan, Candesartan, Eprosartan, Fimasartan, Irbesartan, Losartan, Olmesartan, Telmisartan, Valsartan 등	
알파차단제	Doxazosin, Phenoxybenzamine 등	
베타차단제 (알파 및 베타 차단제 포함)	Amosulalol, Arotinolol, Atenolol, Betaxolol, Bevantolol, Bisoprolol, Carteolol, Carvedilol, Celiprolol, Metoprolol, Nadolol, Nebivolol, Propranolol, S-Atenolol 등	
칼슘 채널 차단제	DHP	Amlodipine, s-Amlodipine, Bamlodipine, Benidipine, Cilnidipine, Efonidipine, Felodipine, Isradipine, Lacidipine, Lercanidipine, Mandipine, Nicardipine, Nifedipine, Nisoldipine 등
	non-DHP	Diltiazem, Verapamil 등
중추신경계 작용약물		Moxonidine 등
이뇨제	thiazide 계	Hydrochlorothiazide 등
	loop	Azosemide, Furosemide, Torasemide 등
	K <sup>+</sup> sparing	Amiloride, Spironolactone 등
	기타	Chlorthalidone, Indapamide, Metolazone, Xipamide 등
혈관확장제		Cadralazine, Minoxidil, Hydralazine 등

[일반원칙] 내용액제(시럽 및 혼탁액 등)

구 분	세부인정기준 및 방법
[일반원칙] 내용액제 (시럽 및 혼탁액 등)	<p>1. 동일성분의 정제 또는 캡슐제가 있는 내용액제(시럽 및 혼탁액 등)는 허가사항 범위 내에서 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여로 인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함.(개별 고시가 있는 내용액제는 해당 고시 기준을 따름)</p> <p style="text-align: center;">- 아 래 -</p> <p>가. 만 12세 미만 소아에게 투여한 경우</p> <p>나. 고령, 치매 및 연하곤란 등으로 정제 또는 캡슐제를 삼킬 수 없는 경우</p> <p>2. 제산제, Sucralfate 제제 및 Sodium alginate 제제는 허가사항 범위 내에서 투여 시 요양급여를 인정함.</p>

[114] 해열, 진통, 소염제

구 분	세부인정기준 및 방법
[114] Celecoxib 경구제 (품명: 쎄 레브렉스캡슐 200밀리그램 등)	<p>1. 허가사항 범위 내에서 글관절염, 류마티스성 관절염 및 강직성 척추염에 투여 시 요양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함</p> <p>2. 동 약제 투여 시 소화기관용 약제를 위염 등의 증상 예방 목적으로 병용 투여하여서는 안 됨.</p> <p>※ 동 약제는 관상동맥 우회로술(CABG) 전후에 발생하는 통증의 치료에는 투여하지 않는 등 허가사항 중 주의사항(금기사항 등)과 용법용량 등을 반드시 참고하여 처방(조제)하여야 함.</p>

## [149] 기타의 알레르기용약

구 분	세부인정기준 및 방법
[149] Leukotriene 조절제	가 약제의 허가사항 범위 내에서 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함 - 아 래 -
Montelukast 경구제 (품명: 싱글레이정 등, 싱글레이츄정 등, 메디루카건조시럽 등, 싱글레이세립 등, 싱글로드속붕정 등), Montelukast 및 levocetirizine 복합제 (품명: 몬테리진캡슐)	가. Montelukast 경구제, Pranlukast 경구제, Zafirlukast 경구제 ○ 타 천식약제로 증상조절이 되지 않는 2단계(경증 지속성) 이상의 천식에 투여 시 인정하되, 아스피린 민감성 천식에는 1차 약제로 투여 시도 인정함  나. Montelukast 경구제, Pranlukast 경구제(Pranlukast 경구제 중 츄어블 정은 제외) ○ 알레르기성 비염에 투여시는 다음의 경우에 인정(항히스타민제와 동시에 투여 가능) - 다 음 - 1) 1차 항히스타민제 투여로 개선이 되지 않는 비폐색이 있는 경우 2) 비폐색이 주 증상인 경우 3) 비충혈제거제 또는 비강분무 스테로이드를 사용하지 못하는 경우  다. Petasites hybridus CO2 Extracts 경구제 ○ 재채기, 콧물, 가려움증, 코막힘의 제증상이 있는 알레르기성 비염의 완화에 단독 투여 시 인정  라. Montelukast 및 levocetirizine 복합제 ○ 아스피린 민감성 천식 또는 타 천식약제로 증상조절이 되지 않는 2 단계(경증 지속성) 이상의 천식에서, 다음과 같은 알레르기성 비염에 인정 - 다 음 - 1) 1차 항히스타민제 투여로 개선이 되지 않는 비폐색이 있는 경우 2) 비폐색이 주 증상인 경우 3) 비충혈제거제 또는 비강분무 스테로이드를 사용하지 못하는 경우
Pranlukast 경구제 (품명 : 프라카논정, 비코스타츄어블정, 오논캡슐 등, 씨투스현탁정 등, 오논드라이시럽 등), Zafirlukast 경구제 (품명 : 아콜레이트정 20밀리그램), Petasites hybridus CO2 Extracts 경구제 (품명 : 코살린정)	

## [229] 기타의 호흡기관용약

구 분	세부인정기준 및 방법
[229] Pirfenidone 경구제 (품명: 피레스파정 200밀리그램 등)	아래와 같은 기준으로 투여시 요양급여를 인정하며, 허가사항 범위이지만 동 인정기준 이외에 투여하는 경우에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함. - 아 래 - ○ 투여대상: 고해상흉부전산화단층촬영(HRCT)과/또는 수술적폐조직생검(surgical lung biopsy)으로 확진된 특발성폐섬유증환자 중 경증 및 중등도환자로서 치료를 시작하기 전에 다음 조건을 만족시켜야 함. - 다 음 - - Predicted forced vital capacity(FVC) 50%이상과 Predicted carbon monoxide diffusing capacity(DLco) 35%이상이고, - 6분 보행검사 시 150m 이상 가능하여야 함.  단, 폐쇄성기도질환, 고원성질환, 다른 원인으로 설명되는 간질성폐질환 및 폐이식대기등록 환자는 투여대상에서 제외함.

## [439] 기타의 조직세포의 치료 및 진단

구 분	세부인정기준 및 방법
[439] Ranibizumab 주사제 (품명:루센티스주)	<p>허가사항 범위 내에서 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함.</p> <p style="text-align: center;">- 아 래 -</p> <p>가. 신생혈관성(습성) 연령관련 황반변성</p> <p>1) 투여대상: 연령관련 황반변성(Age-related macular degeneration)에 의한 황반하 맥락막 신생혈관(Subfoveal choroidal neovascularization)을 가진 환자. 다만, 반흔화된 경우나 위축이 심한 경우 등은 투여 대상에서 제외함</p> <p>2) 투여방법</p> <p>가) 초기 3회 투여 후에도 치료효과가 보이지 않으면 그 이후 투여는 급여로 인정하지 아니함.</p> <p>나) Aflibercept 주사제에서 동 약제로 교체(투여소견서 첨부)하여 3회 투여 후에도 치료효과가 보이지 않으면 그 이후 투여는 급여로 인정하지 아니함.</p> <p>다) 5회 투여부터는 교정시력이 0.1이하인 경우 급여로 인정하지 아니함. (단안시의 경우 사례별로 인정)</p> <p>3) Verteporfin(품명: 비쥬다인)과의 병용투여는 급여로 인정하지 아니함.</p> <p>나. 당뇨병성 황반부종</p> <p>1) 투여대상: 중심망막두께(Central retinal thickness) 300<math>\mu</math>m 이상인 경우</p> <p>2) 투여횟수: 환자당 총 14회 이내(Aflibercept 주사제 투여횟수 포함)</p> <p>다. 망막분지정맥폐쇄성(Branch Retinal Vein Occlusion, BRVO) 황반부종</p> <p>1) 투여대상</p> <p>가) 반대편 눈이 실명(최대교정시력 0.3 이하의 노동력상실 설명)인 경우</p> <p>나) 반대편 눈의 최대교정시력이 0.4 이상인 경우는 발병 2~3개월이 경과하여도 황반부종이 지속되면서 최대교정시력이 0.5 이하인 경우</p> <p>2) 투여횟수: 단안당 총 5회 이내(aflibercept 주사제 투여횟수 포함)</p> <p>※ 황반부종은 빛간섭단층촬영 소견에서 황반두께(Central macular thickness)가 300<math>\mu</math>m 이상인 경우</p> <p>라. 병적근시로 인한 맥락막 신생혈관 형성</p> <p>○ 투여 횟수: 단안당 총 5회 이내(aflibercept 주사제 투여횟수 포함)(진단 후 12개월 이내)</p>

구 분	세부인정기준 및 방법
[439] Aflibercept 주사제 (품명: 아일리아주사, 아일리아프리필드 시린지)	<p>허가사항 범위 내에서 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함.</p> <p style="text-align: center;">- 아 래 -</p> <p>가. 신생혈관성(습성) 연령관련 황반변성</p> <p>1) 투여대상: 연령관련 황반변성(Age-related macular degeneration)에 의한 황반하 맥락막 신생혈관(Subfoveal choroidal neovascularization)을 가진 환자. 다만, 반흔화된 경우나 위축이 심한 경우 등은 투여 대상에서 제외함</p> <p>2) 투여방법</p> <p>가) 초기 3회 투여 후에도 치료효과가 보이지 않으면 그 이후 투여는 급여로 인정하지 아니함.</p> <p>나) Ranibizumab 주사제에서 동 약제로 교체(투여소견서 첨부)하여 3회 투여 후에도 치료효과가 보이지 않으면 그 이후 투여는 급여로 인정하지 아니함.</p> <p>다) 5회 투여부터는 교정시력이 0.1이하인 경우 급여로 인정하지 아니함. (단안시의 경우 사례별로 인정)</p> <p>3) Verteporfin(품명: 비쥬다인)과의 병용투여는 급여로 인정하지 아니함.</p> <p>나. 당뇨병성 황반부종</p> <p>1) 투여대상: 중심망막두께(Central retinal thickness) 300<math>\mu</math>m 이상인 경우</p> <p>2) 투여횟수: 환자당 총 14회 이내(Ranibizumab 주사제 투여횟수 포함)</p> <p>다. 망막분지정맥폐쇄성(Branch Retinal Vein Occlusion, BRVO) 황반부종</p> <p>1) 투여대상</p> <p>가) 반대편 눈이 실명(최대교정시력 0.3 이하의 노동력상실 설명)인 경우</p> <p>나) 반대편 눈의 최대교정시력이 0.4 이상인 경우는 발병 2~3개월이 경과하여도 황반부종이 지속되면서 최대교정시력이 0.5 이하인 경우</p> <p>2) 투여횟수: 단안당 총 5회 이내(Ranibizumab 주사제 투여횟수 포함)</p> <p>※ 황반부종은 빛간섭단층촬영 소견에서 황반두께(Central macular thickness)가 300<math>\mu</math>m 이상인 경우</p> <p>라. 병적근시로 인한 맥락막 신생혈관 형성</p> <p>○ 투여 횟수: 단안당 총 5회 이내(진단 후 12개월 이내) (Ranibizumab 주사제 투여횟수 포함)</p>

## [616] 주로 콤팡이, 원충에 작용하는 것

구 분	세부인정기준 및 방법
[616] Pentamidine isethionate 주사제 (품명:화이자펜타미딘 이 세 티 온 산 염 주 300mg)	<p>허가사항 범위 내에서 투여 시 요양급여 함을 원칙으로 하며, 허가사항 범위를 초과하여 아래와 같은 기준으로 투여 시 약값 전액을 환자가 부담도록 함.</p> <p>- 애 래 -</p> <p>가. 투여대상 주폐포자충폐렴(Pneumocystis jiroveci(Formerly P. carinii) pneumonia) 예방이 필요한 인체면역결핍바이러스(HIV), 선천성 면역결핍 질환, 중증 단백영양실조, 장기이식, 지속적인 CD4&lt;200/mm<sup>3</sup>, 암이나 교원성혈관성질환(Collagen vascular disease) 등의 치료를 위해 세포독성 혹은 면역억제 치료 중인 환자</p> <p>나. 투여기준:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 심한 골수억제(절대호중구수&lt;1,000/mm<sup>3</sup> 이면서 혈소판수&lt;50,000/mm<sup>3</sup> 인 경우)를 보이는 경우</li> <li>2) Trimethoprim-sulfamethoxazole(TMP-SMX) 경구투여가 불가능한 경우</li> <li>3) Sulfonamide 과민성 등을 보이는 경우</li> </ol> <p>다. 투여용량 · 용법: 300mg(1바이알)을 3-4주마다 네뷸라이저(초음파) 흡입</p>

## [621] 설화제

구 분	세부인정기준 및 방법
[621] Sulfamethoxazole 400mg, Trimethoprim 80mg (품명: 셉트린정, 셉트린시럽 등)	<p>1. 허가사항 범위 내에서 투여 시 요양급여 함을 원칙으로 함.</p> <p>2. 허가사항 (효능 · 효과)을 초과하여 주폐포자충폐렴(Pneumocystis jiroveci (formerly P. carinii) pneumonia) 고위험군(이식, AIDS, 항암화학요법 등 면역기능저하 환자)에 예방목적에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함.</p>

[629] 기타의 화학료법제

구 분	세부인정기준 및 방법
[629] Nelfinavir mesylate 경구제 (품명:비라셉트필름 코팅정)	<p>허가사항 범위 내에서 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정함.</p> <p style="text-align: center;">- 아 래 -</p> <p>가. 신규 소아환자(만 16세 이하)동 약이 포함된 처방으로 치료를 시작하지 말 것(현재 치료중인 소아환자는 계속 사용가능)</p> <p>나. 신규 임산부 환자동 약이 포함된 처방으로 치료를 시작하지 말 것(현재 치료 중인 임산부는 대체치료제로 변경하여 치료하며, 다른 대체치료 방법이 없는 임산부는 이 약제 계속 사용 가능)</p>