

[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 혈압강화제는 허가사항 범위 내에서 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정함.</p> <p style="text-align: center;">- 아 래 -</p> <p>가. 약제 치료 시점</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 수축기혈압 140mmHg 이상 또는 이완기혈압90mmHg 이상에서 약제 투여를 시작할 수 있음. 2) 심혈관질환 위험인자를 동반하지 않는 환자에서는 우선적으로 생활습관 개선을 권고함. <p>나. 약제 투여원칙</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 혈압강화제는 1종부터 투여하며, 수축기혈압이 160mmHg 이상 또는 이완기혈압이 100mmHg 이상일 경우 처음부터 2제 요법 인정 가능함. 2) 혈압강화제를 투여해도 수축기혈압이 140mmHg 이상 또는 이완기혈압이 90mmHg 이상이면 다른 기전의 혈압강화제를 1종씩 추가할 수 있음. 다만, 4 성분군이상 투여할 경우 투여조건 기재 시 사례별로 인정함. 3) 2제 요법 시 다음의 병용 조합은 권장하지 아니하며, 타당한 사유 기재 시 사례별로 인정함. <p style="text-align: center;">- 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> 4) 동일 성분군의 혈압강화제는 1종 투여하며, 복합제는 복합된 성분 수의 약제를 투여한 것으로 인정함. <p>※ 대상환자 : 아래의 동반질환 또는 합병증이 없는 고혈압 환자</p> <ul style="list-style-type: none"> · 심혈관계질환: 협심증, 심근경색, 좌심실비대, 심부전, 허혈성 심질환 · 뇌혈관질환 · 만성신질환(단백뇨 포함)

구 분		세부인정기준 및 방법																																			
		<p>· 당뇨병</p> <p>· 말초혈관질환</p> <p>※ 대상약제 : 아래의 성분을 포함하는 단일제 및 복합제</p>																																			
		<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">성분군</th><th>성분명</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="2">안지오텐신 전환효소 억제제</td><td>Alacepril, Captopril, Cilazapril, Enalapril, Fosinopril, Imidapril, Lisinopril, Perindopril, Quinapril, Ramipril, Temocapril, Zofenopril 등</td></tr> <tr> <td colspan="2">안지오텐신 수용체 차단제</td><td>Azilsartan, Candesartan, Eprosartan, Fimasartan, Irbesartan, Losartan, Olmesartan, Telmisartan, Valsartan 등</td></tr> <tr> <td colspan="2">알파차단제</td><td>Doxazosin, Phenoxybenzamine 등</td></tr> <tr> <td colspan="2">베타차단제 (알파 및 베타 차단제 포함)</td><td>Amosulalol, Arotinolol, Atenolol, Betaxolol, Bevantolol, Bisoprolol, Carteolol, Carvedilol, Celiprolol, Metoprolol, Nadolol, Nebivolol, Propranolol, S-Atenolol 등</td></tr> <tr> <td rowspan="2">칼슘 채널 차단제</td><td>DHP</td><td>Amlodipine, s-Amlodipine, Bamidipine, Benidipine, Cilnidipine, Efonidipine, Felodipine, Isradipine, Lacidipine, Lercanidipine, Manidipine, Nicardipine, Nifedipine, Nisoldipine 등</td></tr> <tr> <td>non-DHP</td><td>Diltiazem, Verapamil 등</td></tr> <tr> <td colspan="2">중추신경계 작용약물</td><td>Moxonidine 등</td></tr> <tr> <td rowspan="4">이뇨제</td><td>thiazide계</td><td>Hydrochlorothiazide 등</td></tr> <tr> <td>loop</td><td>Azosemide, Furosemide, Torasemide 등</td></tr> <tr> <td>K⁺ sparing</td><td>Amiloride, Spironolactone 등</td></tr> <tr> <td>기타</td><td>Chlorthalidone, Indapamide, Metolazone, Xipamide 등</td></tr> <tr> <td colspan="2">혈관확장제</td><td>Cadralazine, Minoxidil, Hydralazine 등</td></tr> </tbody> </table>	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, Bamidipine, Benidipine, Cilnidipine, Efonidipine, Felodipine, Isradipine, Lacidipine, Lercanidipine, Manidipine, Nicardipine, Nifedipine, Nisoldipine 등	non-DHP	Diltiazem, Verapamil 등	중추신경계 작용약물		Moxonidine 등	이뇨제	thiazide계	Hydrochlorothiazide 등	loop	Azosemide, Furosemide, Torasemide 등	K ⁺ sparing	Amiloride, Spironolactone 등	기타	Chlorthalidone, Indapamide, Metolazone, Xipamide 등	혈관확장제		Cadralazine, Minoxidil, Hydralazine 등
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, Bamidipine, Benidipine, Cilnidipine, Efonidipine, Felodipine, Isradipine, Lacidipine, Lercanidipine, Manidipine, Nicardipine, Nifedipine, Nisoldipine 등																																			
	non-DHP	Diltiazem, Verapamil 등																																			
중추신경계 작용약물		Moxonidine 등																																			
이뇨제	thiazide계	Hydrochlorothiazide 등																																			
	loop	Azosemide, Furosemide, Torasemide 등																																			
	K ⁺ sparing	Amiloride, Spironolactone 등																																			
	기타	Chlorthalidone, Indapamide, Metolazone, Xipamide 등																																			
혈관확장제		Cadralazine, Minoxidil, Hydralazine 등																																			

[일반원칙] 내용액제(시럽 및 현탁액 등)

구 분	세부인정기준 및 방법
[일반원칙] 내용액제 (시럽 및 현탁액 등)	<p>1. 동일성분의 정제 또는 캡슐제가 있는 내용액제(시럽 및 현탁액 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: 쎄레브렉스캡슐 200밀리그램 등)	<p>1. 허가사항 범위 내에서 골관절염, 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 Montelukast 경구제 (품명 : 싱글레어정 등, 싱글레어츄정 등, 메디루카건조시럽 등, 싱글레어세럽 등, 싱글로드속봉정 등), Montelukast 및 levocetirizine 복합제 (품명:몬테리진캡슐) Pranlukast 경구제 (품명 : 프라카논정, 비코스타츄어블정, 오논캡셀 등, 씨투스현탁정 등, 오논드라이시럽 등), Zafirlukast 경구제 (품명 : 아콜레이트정 20밀리그램), Petasites hybridus CO2 Extracts 경구제 (품명 : 코살린정)	<p>각 약제의 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. Montelukast 경구제, Pranlukast 경구제, Zafirlukast 경구제</p> <p>○ 타 천식약제로 증상조절이 되지 않는 2단계(경증 지속성) 이상의 천식에 투여 시 인정하되, 아스피린 민감성 천식에는 1차 약제로 투여 시도 인정함</p> <p>나. Montelukast 경구제, Pranlukast 경구제(Pranlukast 경구제 중 츄어블 정은 제외)</p> <p>○ 알레르기성 비염에 투여시는 다음의 경우에 인정(항히스타민제와 동시 투여 가능)</p> <p style="text-align: center;">- 다 음 -</p> <p>1) 1차 항히스타민제 투여로 개선이 되지 않는 비폐색이 있는 경우 2) 비폐색이 주 증상인 경우 3) 비충혈제거제 또는 비강분무 스테로이드를 사용하지 못하는 경우</p> <p>다. Petasites hybridus CO2 Extracts 경구제</p> <p>○ 재채기, 콧물, 가려움증, 코막힘의 증상을 보이는 알레르기성 비염의 완화에 단독 투여 시 인정</p> <p>라. Montelukast 및 levocetirizine 복합제</p> <p>○ 아스피린 민감성 천식 또는 타 천식약제로 증상조절이 되지 않는 2 단계(경증 지속성) 이상의 천식에서, 다음과 같은 알레르기성 비염에 인정</p> <p style="text-align: center;">- 다 음 -</p> <p>1) 1차 항히스타민제 투여로 개선이 되지 않는 비폐색이 있는 경우 2) 비폐색이 주 증상인 경우 3) 비충혈제거제 또는 비강분무 스테로이드를 사용하지 못하는 경우</p>

[229] 기타의 호흡기관용약

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

[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) 300μm 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 실명)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 300μm 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) 300μm 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 실명)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 300μm 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 곰팡이, 원충에 작용하는 것

구 분	세부인정기준 및 방법
[616] Pentamidine isethionate 주사제 (품명:화이자펜타미딘 이 세 티 온 산 염 주 300mg)	허가사항 범위 내에서 투여 시 요양급여 함을 원칙으로 하며, 허가사항 범위를 초과하여 아래와 같은 기준으로 투여 시 약값 전액을 환자가 부담토록 함. - 아 래 - 가. 투여대상 주폐포자충폐렴(Pneumocystis jiroveci(Formerly P. carinii) pneumonia) 예방이 필요한 인체면역결핍바이러스(HIV), 선천성 면역결핍 질환, 중증 단백영양실조, 장기이식, 지속적인 CD4<200/mm ³ , 암이나 교원성혈관성질 환(Collagen vascular disease) 등의 치료를 위해 세포독성 혹은 면역억 제 치료 중인 환자 나. 투여기준: 1) 심한 골수억제(절대호중구수<1,000/mm ³ 이면서 혈소판수<50,000/mm ³ 인 경우)를 보이는 경우 2) Trimethoprim-sulfamethoxazole(TMP-SMX) 경구투여가 불가능한 경우 3) Sulfonamide 과민성 등을 보이는 경우 다. 투여용량·용법: 300mg(1바이알)을 3-4주마다 네블라이저(초음파) 흡입

[621] 설화제

구 분	세부인정기준 및 방법
[621] Sulfamethoxazole 400mg, Trimethoprim 80mg (품명: 셉트린 정, 셉트린시럽 등)	1. 허가사항 범위 내에서 투여 시 요양급여 함을 원칙으로 함. 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.

[629] 기타의 화학료법제

구 분	세부인정기준 및 방법
[629] Nelfinavir mesylate 경구제 (품명:비라셉트필름 코팅정)	허가사항 범위 내에서 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정함. - 아 래 - 가. 신규 소아환자(만 16세 이하)등 약이 포함된 처방으로 치료를 시작하지 말 것(현재 치료중인 소아환자는 계속 사용가능) 나. 신규 임신부 환자등 약이 포함된 처방으로 치료를 시작하지 말 것(현재 치료 중인 임신부는 대체치료제로 변경하여 치료하며, 다른 대체치료 방법이 없는 임신부는 이 약제 계속 사용 가능)