

<별지 1: 신설>

[141] 항히스타민제			
구 분	현행	개정(안)	사유
[141] Rupatadine 경구제 (품명: 루파핀정)	(없음)	허가사항 범위(알레르기성 비염, 두드러기 증상 치료) 내에서 투여 시 요양급여를 인정함.	신규 등재 예정인 2세대 항히스타민제로 교과서, 가이드라인, 학회의견 등을 고려하여 허가 범위 내에서 급여 인정함.
※ 관련근거 · Goldman-Cecil Medicine 25th Edition. 2016. · Harrison's Principles of Internal Medicine 19th Edition. 2017. · Allergy. 4th Edition. 2012. · Middletons's Allergy. 8th Edition. 2014. · Treatment of Skin Disease: Comprehensive Therapeutic Strategies. 4th Edition. 2014. · Management of allergic rhinitis and its impact on asthma. · Allergic Rhinitis and its Impact on Ashma(ARIA) 2008 Update · BSACI guideline for the management of chronic urticaria and angioedema. 2015. · EAACI/GA2LEN/EDF/WAO Guideline: Management of urticaria(2013):the 2013 revision and update · 루파핀정 수입품목허가신청자료. 한국인 다년성 알레르기 비염 환자를 대상으로 AGR정의 유효성 안전성 평가를 위한 4주, 다기관, 이중눈가림, 무작위배정, 위약 대조군, 제3상 가교 임상시험. · Fantin S. et al. A 12-week placebo-controlled study of rupatadine 10 mg once daily compared with cetirizine 10 mg once daily, in the treatment of persistent allergic rhinitis. <i>Allergy</i> 2008;63:924-931. · Guadano EM, et al. Rupatadine 10 mg and ebastine 10 mg in seasonal allergic rhinitis: a comparison study. <i>Allergy</i> . 2004 Jul;59(7):766-71. · Maulina Sharma et al. H1-antihistamines for chronic spontaneous urticaria. <i>Cochrane Database Syst Rev</i> . 2014 Nov 14;(11) · Maiti R, et al. Rupatadine and levocetirizine in chronic idiopathic urticaria: a comparative study of efficacy and safety. <i>J Drugs Dermatol</i> . 2011 Dec;10(12):1444-50. · Maulina Sharma et al. H1-antihistamines for chronic spontaneous urticaria. <i>Cochrane Database Syst Rev</i> . 2014 Nov 14;(11).			

- 1 -

[214] 혈압강하제			
구 분	현행	개정(안)	사유
[214] Selexipag 경구제 (품명: 엠프라비정200 마이크로그램 등)	(없음)	허가사항 범위 내에서 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함. - 아 래 - 가. 대상환자 WHO 기능분류 단계 III에 해당하는 WHO Group I 폐동맥 고혈압 환자 중 다음 질환으로 진단이 확인된 환자로서 ERA 및/또는 PDE-5 inhibitor 폐동맥 고혈압 약제에 반응이 충분하지 않거나 ERA 및 PDE-5 inhibitor 폐동맥 고혈압 약제에 모두 금기인 경우 - 다 음 - 1) 특발성 폐동맥 고혈압(Idiopathic pulmonary arterial hypertension) 2) 유전성 폐동맥 고혈압(Heritable pulmonary arterial hypertension) 3) 결합조직질환과 연관된 폐동맥 고혈압(Pulmonary arterial hypertension associated with connective tissue disorders) 4) 선천성 심장질환과 연관된 폐동맥 고혈압(Pulmonary arterial hypertension associated with corrected simple congenital heart disease) 나. 투여방법 1) ERA 및/또는 PDE-5 inhibitor 폐동맥 고혈압 약제를 최소 3개월 이상 투여 후 임상적 반응이 충분하지 않을 때(다음의 ①~④항 소견 중 최소 1개와 ⑤~⑨항 중 최소 1개를 모두 만족), 기존 사용 약제에 동 약제의 순차적 병용투여(Sequential combination)를 인정함. - 다 음 -	신규 등재 예정인 폐동맥 고혈압 치료에 사용하는 약제로 국내·외 허가사항, 교과서, 임상진료지침, 임상논문, 관련 약제 급여 기준 등을 참조하여 투여대상 등을 설정함.

- 2 -

[214] 혈압강화제																							
구 분	현행	개정(안)	사유																				
		<table><tr><th>지표</th><th>기준</th></tr><tr><td>① 우심실부전의 임상적 증거 (clinical evidence of RV failure)</td><td>있음</td></tr><tr><td>② 증상진행의 속도 (Rate of progression of symptoms)</td><td>빠름</td></tr><tr><td>③ 실신 (Syncope)</td><td>있음</td></tr><tr><td>④ WHO 기능분류(WHO-FC)</td><td>IV단계</td></tr><tr><td>⑤ 6분 보행거리(6MWT)</td><td>300m 미만</td></tr><tr><td>⑥ 운동부하심폐검사 (Cardio-pulmonary exercise testing)</td><td>Peak O₂ consumption<12mL/min/kg</td></tr><tr><td>⑦ BNP/NT-proBNP plasma levels</td><td>1800 이상</td></tr><tr><td>⑧ 심초음파검사소견 (Echocardiographic findings)</td><td>Pericardial effusion 또는 TAPSE<1.5cm</td></tr><tr><td>⑨ 혈류역학검사지표 (Hemodynamics)</td><td>RAP>15mmHg 또는 CI<=2.0L/min/m²</td></tr></table> <p>2) ERA 및 PDE-5 inhibitor 폐동맥 고혈압 약제에 모두 금기인 경우 단독투여를 인정하며, 투여조건서를 첨부하여야 함</p> <p>3) 치료 효과에 대해 정기적인 평가가 이루어져야 하며, 허가사항 중 주의사항(약물상호작용, 부작용 등)을 고려하여 투여하여야 함.</p>	지표	기준	① 우심실부전의 임상적 증거 (clinical evidence of RV failure)	있음	② 증상진행의 속도 (Rate of progression of symptoms)	빠름	③ 실신 (Syncope)	있음	④ WHO 기능분류(WHO-FC)	IV단계	⑤ 6분 보행거리(6MWT)	300m 미만	⑥ 운동부하심폐검사 (Cardio-pulmonary exercise testing)	Peak O ₂ consumption<12mL/min/kg	⑦ BNP/NT-proBNP plasma levels	1800 이상	⑧ 심초음파검사소견 (Echocardiographic findings)	Pericardial effusion 또는 TAPSE<1.5cm	⑨ 혈류역학검사지표 (Hemodynamics)	RAP>15mmHg 또는 CI<=2.0L/min/m ²	
지표	기준																						
① 우심실부전의 임상적 증거 (clinical evidence of RV failure)	있음																						
② 증상진행의 속도 (Rate of progression of symptoms)	빠름																						
③ 실신 (Syncope)	있음																						
④ WHO 기능분류(WHO-FC)	IV단계																						
⑤ 6분 보행거리(6MWT)	300m 미만																						
⑥ 운동부하심폐검사 (Cardio-pulmonary exercise testing)	Peak O ₂ consumption<12mL/min/kg																						
⑦ BNP/NT-proBNP plasma levels	1800 이상																						
⑧ 심초음파검사소견 (Echocardiographic findings)	Pericardial effusion 또는 TAPSE<1.5cm																						
⑨ 혈류역학검사지표 (Hemodynamics)	RAP>15mmHg 또는 CI<=2.0L/min/m ²																						
※ 관련근거																							
· Basic Concepts in Pharmacology, 5th ed. 2017.																							
· Kumar and Clark's Clinical Medicine, 9th ed. 2017.																							
· Cardiology Secrets, 5th ed. 2018.																							
· Diagnosis and Management of Adult Congenital Heart Disease, 3th ed. 2018.																							

[214] 혈압강화제			
구 분	현행	개정(안)	사유
		• Ferri's Clinical Advisor. 2018. • Harrison's Principles of Internal Medicine, 20th ed. 2018. • 2015 ESC/ERS Guidelines for the diagnosis and treatment of pulmonary hypertension. • Sitbon et al. Selexipag for the Treatment of Pulmonary Arterial Hypertension. N Engl J Med 2015;373:2522-33. • Jain et al. Comparative Effectiveness of Pharmacologic Interventions for Pulmonary Arterial Hypertension: A Systematic Review and Network Meta-Analysis. Chest 2017;151(1):90-105. • SMC (2017.07.) • PBAC (2016.03., 2017.03.) • CADTH (2016.10.)	
[214] Azilsartan medoxomil potassium 경구제 (품명 : 이달비정20밀리그램 등)	(없음)	허가사항 범위(본태성 고혈압) 내에서 투여 시 요양급여를 인정함.	신규 등재 예정인 안지오텐신 수용체 차단제 계열의 고혈압 치료 약제로 교과서, 가이드라인, 임상논문 등을 참조하여 허가 범위 내에서 급여 인정함.
※ 관련근거 • Hypertension: A Companion to Braunwald's Heart Disease, 3th ed. 2018. • Brenner and Rector's The Kidney, 10th ed. 2016. • Manual of hypertension of the European Society and Hypertension, 2th ed. 2014. • Pharmacotherapy: A Pathophysiologic Approach, 10th ed. 2017. • Basic & Clinical Pharmacology, 13th ed. 2015. • Goodman and Gilman's Manual of Pharmacology and Therapeutics, 2th ed. 2014. • JNC8, 2014 Evidence-Based Guideline for the Management of High Blood Pressure in Adults. • 대한고혈압학회, 2013년 고혈압 진료지침. • Bakris et al. The Comparative Effects of Azilsartan Medoxomil and Olmesartan on Ambulatory and Clinic Blood Pressure. J Clin Hypertens.			

[214] 혈압강화제			
구 분	현행	개정(안)	사유
	2011:13:81-88.		
	<ul style="list-style-type: none"> White et al. Effects of the Angiotensin Receptor Blocker Azilsartan Medoxomol Versus Olmesartan and Valsartan on Ambulatory and Clinic Blood Pressure in Patients With Stages 1 and 2 Hypertension. Hypertension. 2011;57:413-420. Sica et al. Comparison of the Novel Angiotensin II Receptor Blocker Azilsartan Medoxomil vs Valsartan by Ambulatory Blood Pressure Monitoring. J Clin Hypertens. 2011;13:467-472. Bonner et al. Antihypertensive efficacy of the angiotensin receptor blocker azilsartan medoxomil compared with the angiotensin-converting enzyme inhibitor ramipril. Journal of Human Hypertension. 2013;27:479-486. CADTH (2013.10.) 		

[249] 기타의 호르몬제(항호르몬제를 포함)			
구 분	현행	개정(안)	사유
[249] GnRH antagonist 주사제	(없음)	1. 각 약제의 허가사항 범위 내에서 투여 시 「보조생식술 급여기준」의 급여인정 범위 내에서 요양급여를 인정하며, 비급여로 실시한 경우에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함. 2. 허가사항 범위를 초과하여 아래와 같은 기준으로 투여 시 약값 전액을 환자가 부담토록 함. - 아 래 - 가. 체외수정 시술 환자 중 저반응군에서 조기난포 성장 억제를 위해 투여한 경우 나. 체외수정 시술 환자 중 난소과자극증후군의 예방을 위해 투여한 경우 ※ 대상약제: Cetrorelix acetate(품명: 세트로타이드주0.25밀리그램), Ganirelix acetate(품명: 오가루트란주0.25mg/0.5ml)	신규 등재 예정인 GnRH antagonist 계열의 조기 배란 방지 약제를 허가사항, 교과서, 가이드라인, 임상논문 등을 참조하여 각 약제의 허가사항 범위 내에서 「보조생식술 급여기준」에 따라 급여 또는 전액본인 부담토록 함.
※ 관련근거 <ul style="list-style-type: none"> Yen & Jaffe's Reproductive Endocrinology, 7th. 2014. Clinical Gynecologic Endocrinology and infertility, 8th, 2010 Biotechnology and Biopharmaceuticals, 2th, 2013 부인과학, 제5판, 2015 NICE Guideline, Fertility problem: assesment and treatment. 2016. ASRM Guideline, Medication for Inducing Ovulation. 2016. HFEA Guideline, Getting started: Your guide to fertility treatment. 2016. Allegra A. et al. GnRH antagonist-induced inhibition of the premature LH surge increases pregnancy rates in IUI- stimulated cycles. A prospective randomized trial. Human Reproduction 2007; 22(1): 101 - 108 Al-Inany H.G. et al. Gonadotrophin-releasing hormone antagonists for assisted reproductive technology (Review). Cochrane Database of Systematic Reviews 2016, Issue 4. 			

<별지 2: 변경>

일반원칙																			
구 분	현 행	개 정(안)	사유																
[일반원칙] 고혈압약제	동반질환 및 합병증이 없는 고혈압 환자에게 투여하는 혈압강화제는 허가사항 범위 내에서 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정함	동반질환 및 합병증이 없는 고혈압 환자에게 투여하는 혈압강화제는 허가사항 범위 내에서 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정함	대상약제에 신규 등재 예정인 약제의 성분명을 추가함.																
	- 아 래 - 가. ~ 나. (생 략) ※ 대상약제 : 아래의 성분을 포함하는 단일제 및 복합제	- 아 래 - 가. ~ 나. (현행과 같음) ※ 대상약제 : 아래의 성분을 포함하는 단일제 및 복합제																	
	<table><tr><th>성분군</th><th>성분명</th></tr><tr><td>안지오텐신 전환효소 억제제</td><td>(생략)</td></tr><tr><td>안지오텐신 수용체 차단제</td><td>Candesartan, Eprosartan, Fimasartan, Irbesartan, Losartan, Olmesartan, Telmisartan, Valsartan 등</td></tr><tr><td colspan="2">(생략)</td></tr></table>	성분군		성분명	안지오텐신 전환효소 억제제	(생략)	안지오텐신 수용체 차단제	Candesartan, Eprosartan, Fimasartan, Irbesartan, Losartan, Olmesartan, Telmisartan, Valsartan 등	(생략)		<table><tr><th>성분군</th><th>성분명</th></tr><tr><td>안지오텐신 전환효소 억제제</td><td>(현행과 같음)</td></tr><tr><td>안지오텐신 수용체 차단제</td><td><u>Azilsartan</u>, Candesartan, Eprosartan, Fimasartan, Irbesartan, Losartan, Olmesartan, Telmisartan, Valsartan 등</td></tr><tr><td colspan="2">(현행과 같음)</td></tr></table>	성분군	성분명	안지오텐신 전환효소 억제제	(현행과 같음)	안지오텐신 수용체 차단제	<u>Azilsartan</u> , Candesartan, Eprosartan, Fimasartan, Irbesartan, Losartan, Olmesartan, Telmisartan, Valsartan 등	(현행과 같음)	
	성분군	성분명																	
안지오텐신 전환효소 억제제	(생략)																		
안지오텐신 수용체 차단제	Candesartan, Eprosartan, Fimasartan, Irbesartan, Losartan, Olmesartan, Telmisartan, Valsartan 등																		
(생략)																			
성분군	성분명																		
안지오텐신 전환효소 억제제	(현행과 같음)																		
안지오텐신 수용체 차단제	<u>Azilsartan</u> , Candesartan, Eprosartan, Fimasartan, Irbesartan, Losartan, Olmesartan, Telmisartan, Valsartan 등																		
(현행과 같음)																			

일반원칙			
구 분	현 행	개 정(안)	사유
[일반원칙] 내용액제 (시럽 및 현탁액 등)	1. (생 략) 2. 제산제 및 Sucralfate제제는 허가사항 범위 내에서 투여 시 요양급여를 인정함.	1. (현행과 같음) 2. 제산제, Sucralfate 제제 및 <u>Sodium alginate 제제</u> 는 허가사항 범위 내에서 투여 시 요양급여를 인정함.	교과서, 임상근거 등에 따라 Sodium alginate를 예외성분으로 추가함.
※ 관련근거 ·Current Medical Diagnosis & Treatment 2018 > Chapter 15: Gastrointestinal Disorders > GASTROESOPHAGEAL REFLUX DISEASE ·Medical Pharmacology and Therapeutics, Fourth Edition, 2014 > Chapter 33. Dyspepsia and peptic ulcer disease > Drugs for treating dyspepsia, peptic ulcer and gastro-oesophageal reflux disease ·DRUG FACTS and COMPARISONS. 2013. ANTACIDS ·Bothe et al. Randomized clinical trial: Randomized, controlled, single-blind, three-way crossover study to evaluate the efficacy and safety of a new preparation for post-prandial heartburn. Int Res J Med Med Sci, 3(3): 78-87, July 2015.			

[114] 해열, 진통, 소염제			
구 분	현 행	개 정(안)	사유
[114] Celecoxib 경구제 (품명: 세레브렉스캡슐 200밀리그램 등)	<p>1. 허가사항 범위 내에서 골관절염, 류마티스성 관절염 및 강직성 척추염에 <u>아래와 같은 기준으로 투여 시</u> 요양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함</p> <p style="text-align: center;">- 아 래 -</p> <p>가. 상부 위장관의 궤양, 출혈, 천공의 치료 기왕력에 확인되는 경우</p> <p>나. <u>Steroid제제를 투여중인 경우</u></p> <p>다. <u>항응고제 투여가 필요한 경우</u></p> <p>라. <u>기존의 비스테로이드항염증제(NSAID)에 반응하지 않는 불응성인 경우</u></p> <p>마. <u>대량의 NSAID를 필요로 하는 경우</u></p> <p>바. <u>60세 이상의 고령자</u></p> <p>2. (생 략)</p>	<p>1. 허가사항 범위 내에서 골관절염, 류마티스성 관절염 및 강직성 척추염에 <u>투여 시</u> 요양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함</p> <p style="text-align: center;">< 삭 제 ></p> <p>2. (현행과 같음)</p>	허가사항, 교과서, 가이드라인 및 임상연구문헌 등을 참조하여 골관절염, 류마티스성 관절염 및 강직성 척추염에 투여 시 1차 약제로 급여인정 함
<p>※ 관련근거</p> <ul style="list-style-type: none"> · 식품의약품안전처 허가사항 · 류마티스학(대한류마티스학회, 2014.3.) · Harrison's online (Harrison's Principles of Internal Medicine 19e, 2015) - 394: Osteoarthritis, 380: Rheumatoid Arthritis · Goodman & Gilman's: The Pharmacological Basis of Therapeutics, 12e (2011) - Chapter 34: Anti-inflammatory, Antipyretic, and Analgesic Agents: Pharmacotherapy of Gout · Goldman's Cecil Medicine, 25th Edition(2016) - Chapter 262 OSTEOARTHRITIS, Chapter 264 RHEUMATOID ARTHRITIS, Chapter 265 THE SPONDYLOARTHROPATHIES 			

[114] 해열, 진통, 소염제			
구 분	현 행	개 정(안)	사유
	<ul style="list-style-type: none"> · 슬관절 골관절염 치료 지침(대한슬관절학회, 2010) · A consensus statement on the European Society for Clinical and Economic Aspects of Osteoporosis and Osteoarthritis (ESCEO) algorithm for the management of knee osteoarthritis-From evidence-based medicine to the real-life setting(ESCEO, 2016) · NICE: Osteoarthritis: care and management(CG177, 2014.2.12.) · NICE: Rheumatoid arthritis in adults: management(CG79, last update 2015.12.) · BR da Costa, et al, Effectiveness of non-steroidal anti-inflammatory drugs for the treatment of pain in knee and hip osteoarthritis: a network meta-analysis The Lancet 2016; 387:2093-105 · A van Walssem, et al, Relative benefit-risk comparing diclofenac to other traditional non-steroidal anti-inflammatory drugs and cyclooxygenase-2 inhibitors in patients with osteoarthritis or rheumatoid arthritis: a network meta-analysis Arthritis Research & Therapy (2015) 17:66 · FKL Chan, et al, Celecoxib versus omeprazole and diclofenac in patients with osteoarthritis and rheumatoid arthritis (CONDOR): a randomised trial The Lancet 2010; 376:173-79 		

[149] 기타의 알레르기용약

구 분	현 행	개 정(안)	사유
<p>[149]</p> <p>Leukotriene 조절제</p> <p>Montelukast 경구제 (품명:싱글레어정 등, 싱글레어츄정 등, 메디루가견조시럽 등, 싱글레어세럽 등, 싱글로드속봉정 등), Montelukast 및 levocetirizine 복합제 (품명:몬테리진캡슐)</p> <p>Pranlukast 경구제 (품명:프라카논정, 비코스타츄어블정, 오논캡셀 등, 씨투스현탁정 등, 오논드라이시럽 등), Zafirlukast 경구제 (품명:아콜레이트정 20밀리그램),</p>	<p>각 약제의 허가사항 범위 내에서 아래와 같은 기준 으로 투여 시 요양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함</p> <p>- 아 래 -</p> <p>가. (생 략)</p> <p>나. Montelukast 경구제, Pranlukast 경구제 (Pranlukast 경구제 중 츄어블정은 제외) ○ 알레르기성 비염에 투여시는 <u>1차 항히스타민제 투여로 개선이 되지 않는 비폐색이 있는 경우에 한하여 인정</u>(항히스타민제와 동시 투여 가능)</p> <p>다. (생 략)</p> <p>라. Montelukast 및 levocetirizine 복합제</p>	<p>각 약제의 허가사항 범위 내에서 아래와 같은 기준 으로 투여 시 요양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함</p> <p>- 아 래 -</p> <p>가. (현행과 같음)</p> <p>나. Montelukast 경구제, Pranlukast 경구제 (Pranlukast 경구제 중 츄어블정은 제외) ○ 알레르기성 비염에 투여시는 <u>다음의 경우에 인정</u> (항히스타민제와 동시 투여 가능)</p> <p>- 다 음 -</p> <p><u>1) 1차 항히스타민제 투여로 개선이 되지 않는 비폐색이 있는 경우</u> <u>2) 비폐색이 주 증상인 경우</u> <u>3) 비충혈제거제 또는 비강분무 스테로이드를 사용하지 못하는 경우</u></p> <p>다. (현행과 같음)</p> <p>라. Montelukast 및 levocetirizine 복합제</p>	<p>교과서, 가이드라인 및 임상연구문헌 등에서 알레르기성 비염의 비폐색 증상 개선에 사용 시 임상적 유용성이 확인 됨에 따라 1차 약제로 급여인정 함</p>

- 11 -

[149] 기타의 알레르기용약

구 분	현 행	개 정(안)	사유
<p>Petasites hybridus CO2 Extracts 경구제 (품명:코살린정)</p>	<p>○ 아스피린 민감성 천식 또는 타 천식약제로 증상조절이 되지 않는 2단계(경증 지속성) 이상의 천식에서, <u>1차 항히스타민제 투여로 개선이 되지 않는 비폐색을 동반한 알레 르기성 비염에 인정</u></p>	<p>○ 아스피린 민감성 천식 또는 타 천식약제로 증상조절이 되지 않는 2단계(경증 지속성) 이상의 천식에서, <u>다음과 같은 알레르기성 비염에 인정</u></p> <p>- 다 음 -</p> <p><u>1) 1차 항히스타민제 투여로 개선이 되지 않는 비폐색이 있는 경우</u> <u>2) 비폐색이 주 증상인 경우</u> <u>3) 비충혈제거제 또는 비강분무 스테로이드를 사용하지 못하는 경우</u></p>	

※ 관련근거

- Harrison's Principles of Internal Medicine, 19e
- Goldman-Cecil Medicine, 25th Fifth Edition, 2016
- Conn's Current Therapy 2017
- Brozek JL et al., Allergic Rhinitis and its Impact on Asthma (ARIA) guidelines: 2016 revision. J Allergy Clin Immunol. March 15, 2017
- ARIA (Allergic Rhinitis and its Impact on Asthma), 2008
- 임상의를 위한 진료가이드라인 알레르기비염, 대한천식알레르기학회, 2015
- Japaneses guideline for allergic rhinitis, 2014
- C. Wei, The efficacy and safety of H1-antihistamine versus Montelukast for allergic rhinitis: A systematic review and meta-analysis. Biomed Pharmacother. 2016 Oct;83:989-997
- Yu Xu et al., The Efficacy and Safety of Selective H1-Antihistamine versus Leukotriene Receptor Antagonist for Seasonal Allergic Rhinitis: A Meta-Analysis. PLoS One. 2014; 9(11): e112815
- Xiao J et al., A Network Meta-analysis of Randomized Controlled Trials Focusing on Different Allergic Rhinitis Medications. Am J Ther. 2016 Nov/Dec;23(6):e1568-e1578
- Cingi C et al., Desloratadine-montelukast combination improves quality of life and decreases nasal obstruction in patients with perennial allergic rhinitis. Int Forum Allergy Rhinol. 2013 Oct;3(10):801-6.

- 12 -

[439] 기타의 조직세포의 치료 및 진단				
개 정(안)		개 정(안)		사 유
구 분	세부인정기준 및 방법	구 분	세부인정기준 및 방법	
	<p>교체투여 전 약제의 투여횟수를 포함하여 계산함.</p> <p>다) Aflibercept 주사제를 초기 3회 (Loading phase) 투여하였으나 효과가 없어 동 약제로 교체 (투여소견서 첨부)하여 3회 투여 후에도 치료효과가 보이지 않으면 그 이후 투여는 급여로 인정하지 아니함.</p> <p>< 신 설 ></p> <p>3) Verteporfin(품명: 비쥬다인)과의 병용투여는 급여로 인정하지 아니함.</p> <p>나. 당뇨병성 황반부종 (생략)</p> <p>< 신 설 ></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 경우는 사례별로 인정함)</p> <p>3) Verteporfin(품명: 비쥬다인)과의 병용투여는 급여로 인정하지 아니함.</p> <p>나. 당뇨병성 황반부종 (현행과 같음)</p> <p>다. 망막분지정맥폐쇄성(Branch Retinal Vein Occlusion, BRVO) 황반부종</p>	

- 15 -

[439] 기타의 조직세포의 치료 및 진단				
개 정(안)		개 정(안)		사 유
구 분	세부인정기준 및 방법	구 분	세부인정기준 및 방법	
			<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 300 μm 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>	
<p>※ 관련근거</p> <p>· 망막 제 3판, 한국망막학회 저</p>				

- 16 -

[439] 기타의 조직세포의 치료 및 진단				
개 정(안)		개 정(안)		사 유
구 분	세부인정기준 및 방법	구 분	세부인정기준 및 방법	
<ul style="list-style-type: none">· Jennifer I. Lim, Brett J. Rosenblatt, William E. Benson. Ophthalmology, 6.21, 541-550.e2.· Renata Portella Nunes, Philip J. Rosenfeld, Carlos Alexandre de Amorim Garcia Filho. Ophthalmology, 6.28, 580-599.e3.· Christopher J. Brady, et al. Ryan's Retina, Chapter 69. Neovascular (Exudative or "Wet") Age-Related Macular Degeneration, 1345-1372.· The Royal College of Ophthalmologists' Clinical Guidelines, Age-Related Macular Degeneration: Guidelines for Management(September 2013)· The Royal College of Ophthalmologists' Clinical Guidelines for Diabetic Retinopathy(December 2012)· NICE guidelines, Ranibizumab and pegaptanib for the treatment of age-related macular degeneration (Issued: August 2008, last modified: May 2012)· NICE guidelines, Aflibercept solution for injection for treating wet age-related macular degeneration(Published: 24 July 2013)· NICE guidelines, Ranibizumab for treating diabetic macular oedema (Issued: April 2013)· SMC, ranibizumab, 10mg/mL solution for injection (November 2012)· PBAC, Public summary document: Ranibizumab (March 2007)· PBAC, Public summary document - July 2014 PBAC Meeting· AETNA, Vascular Endothelial Growth Factor Inhibitors for Ocular Indications(Last review 2017.4.13)· Julie Jacob, Heidi Brié, Anita Leys, et al. Six-year outcomes in neovascular age-related macular degeneration with ranibizumab. Int J Ophthalmol 2017;10(1):81-90· Mark C. Gillies, Anna Campaign, Daniel Barthelmes, et al. Long-Term Outcomes of Treatment of Neovascular Age-Related Macular Degeneration. Ophthalmology 2015;122:1837-1845· Annette Rasmussen, Sara B. Bloch, Josefine Fuchs, et al. A 4-Year Longitudinal Study of 555 Patients Treated with Ranibizumab for Neovascular Age-related Macular Degeneration. Ophthalmology 2013;120:2630-2636· Anagha Vaze, et al. Reasons for Discontinuation of Intravitreal Vascular Endothelial Growth Factor Inhibitors in Neovascular Age-Related Macular Degeneration. RETINA 34:1774-1778,2014.· Retina 5th Edition, 2012· Ophthalmology, 4th Edition (2014)· Harrison's Principles of Internal medicine, 19 Edition (2015)· Goodman & Gilman's:The pharmacological Basis of Therapeutics, 12 Edition (2011)· The Royal College of Ophthalmologists Guidelines on retinal vein occlusion: executive summary (2015) Eye 2015;29:1633-1638· Wong TY, et al. Myopic choroidal neovascularization: current concepts and update on clinical management (2015) Br J Ophthalmol 2015;99:289-296· David M. Brown et al. Sustained Benefits from Ranibizumab for Macular Edema Following Branch Retinal Vein Occlusion: 12-Month Outcomes of a Phase III Study. Ophthalmology 2011;118:1594-1602· Peter A. Campochiaro et al. Sustained Benefits from Ranibizumab for Macular Edema following Central Retinal Vein Occlusion: Twelve-Month Outcomes of a Phase III Study. Ophthalmology 2011;118:2041-2049· Jeffrey S. Heier et al. Ranibizumab for Macular Edema Due to Retinal Vein Occlusions. Long-term Follow-up in the HORIZON Trial.Ophthalmology 2012;119:802-809· Peter A. Campochiaro et al. Long-term Outcomes in Patients with Retinal Vein Occlusion Treated with Ranibizumab. The RETAIN Study. Ophthalmology 2014;121:209-219				

[439] 기타의 조직세포의 치료 및 진단				
개 정(안)		개 정(안)		사 유
구 분	세부인정기준 및 방법	구 분	세부인정기준 및 방법	
· Sebastian Wolf et al. RADIANCE: A Randomized Controlled Study of Ranibizumab in Patients with Choroidal Neovascularization Secondary to Pathologic Myopia. Ophthalmology 2014;121:6822692				
· Ladaique M et al. Long-term follow-up of choroidal neovascularization in pathological myopia treated with intravitreal ranibizumab.Klin Monbl Augenheilkd. 2015 Apr;232(4):542-7				
[439] Aflibercept 주사제 (품명: 아일리아주사, 아일리아프리필드 스린지)	허가사항 범위 내에서 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함. - 아 래 - 가. 신생혈관성(습성) 연령관련 황반변성 1) 투여대상: 연령관련 황반변성 (Age-related macular degeneration)에 의한 황반하 맥락막 신생혈관(Subfoveal choroidal neovascularization)을 가진 환자. 다만, <u>원반형 반흔화된 경우는 투여대상에서 제외함.</u> 2) <u>투여횟수: 환자당 총 14회 이내</u> 가) 초기 3회(Load phase) 투여 후에도 치료효과가 보이지 않으면 그 이후 투여는 급여로 인정 하지 아니함.	[439] Aflibercept 주사제 (품명: 아일리아주사, 아일리아프리필드 스린지)	허가사항 범위 내에서 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정하 며, 동 인정기준 이외에는 약값 전 액을 환자가 부담토록 함. - 아 래 - 가. 신생혈관성(습성) 연령관련 황반변성 1) 투여대상: 연령관련 황반변성 (Age-related macular degeneration)에 의한 황반하 맥락막 신생혈관(Subfoveal choroidal neovascularization)을 가진 환자. 다만, <u>반흔화된 경우나 위축이 심한 경우 등은 투여 대상에서 제외함</u> 2) <u>투여방법</u> 가) 초기 3회<삭제> 투여 후에도 치료효과가 보이지 않으면 그 이 후 투여는 급여로 인정하지 아니함.	가이드라인, 제외국 보험기준, 장기임상 문헌, 학회의견 등을 참고하여 신생혈관성 (습성) 연령관련 황반 변성에 횟수 제한을 삭제하고 중단기준은 교정시력 0.1이하로 함. 또한, 국내·외 교과서, 임상진료지침, 임상 논문, 관련 급여기준 등을 참고하여 식약처 허가 추가된 적응증에 aflibercept(아일리아주사)의 급여기준을 설정함.

[439] 기타의 조직세포의 치료 및 진단				
개 정(안)		개 정(안)		사 유
구 분	세부인정기준 및 방법	구 분	세부인정기준 및 방법	
	<p><u>나) Ranibizumab 주사제에서 동 약제로 교체투여를 인정하며, 교체투여 전 약제의 투여 횟수를 포함하여 계산함.</u></p> <p>다) Ranibizumab 주사제를 초기 3회(Load phase) 투여하였으나 효과가 없어 동 약제로 교체(투여조건서 첨부)하여 3회 투여 후에도 치료효과가 보이지 않으면 그 이후 투여는 급여로 인정하지 아니함.</p> <p style="text-align: center;">< 신 설 ></p> <p>3) Verteporfin(품명: 비쥬다인)과의 병용투여는 급여로 인정하지 아니함.</p> <p>나. 당뇨병성 황반부종 (생략)</p>		<p style="text-align: center;">< 삭 제 ></p> <p><u>나)Ranibizumab 주사제에서 동 약제로 교체(투여조건서 첨부)하여 3회 투여 후에도 치료 효과가 보이지 않으면 그 이후 투여는 급여로 인정하지 아니함.</u></p> <p><u>다) 5회 투여부터는 교정시력이 0.1이하인 경우 급여로 인정하지 아니함.(단안시의 경우는 사례별로 인정함)</u></p> <p>3) Verteporfin(품명: 비쥬다인)과의 병용투여는 급여로 인정하지 아니함.</p> <p>나. 당뇨병성 황반부종</p>	

- 19 -

[439] 기타의 조직세포의 치료 및 진단				
개 정(안)		개 정(안)		사 유
구 분	세부인정기준 및 방법	구 분	세부인정기준 및 방법	
	< 신 설 >		<p>(현행과 같음)</p> <p><u>다. 망막분지정맥폐쇄성(Branch Retinal Vein Occlusion, BRVO) 황반부종</u></p> <p><u>1) 투여대상</u></p> <p><u>가) 반대편 눈이 실명(최대교정시력 0.3 이하의 노동력상실 실명)인 경우</u></p> <p><u>나) 반대편 눈의 최대교정시력이 0.4 이상인 경우는 발병 2~3개월이 경과하여도 황반부종이 지속되면서 최대교정시력이 0.5 이하인 경우</u></p> <p><u>2) 투여횟수: 단안당 총 5회 이내 (Ranibizumab 주사제 투여횟수 포함)</u></p> <p><u>※ 황반부종은 빛간섭단층촬영 소견에서 황반두께(Central macular thickness)가 300μm이상인 경우</u></p> <p><u>라. 병적근시로 인한 맥락막 신생혈관 형성</u></p> <p><u>○ 투여 횟수 : 단안당 총 5회 이내 (진단 후 12개월 이내)</u></p> <p><u>(Ranibizumab 주사제 투여횟수 포함)</u></p>	

※ 관련근거
· 망막 제 3판, 한국망막학회 저

- 20 -

[439] 기타의 조직세포의 치료 및 진단				
개 정(안)		개 정(안)		사 유
구 분	세부인정기준 및 방법	구 분	세부인정기준 및 방법	
<ul style="list-style-type: none">· Jennifer I. Lim, Brett J. Rosenblatt, William E. Benson. Ophthalmology, 6.21, 541-550.e2.· Renata Portella Nunes, Philip J. Rosenfeld, Carlos Alexandre de Amorim Garcia Filho. Ophthalmology, 6.28, 580-599.e3.· Christopher J. Brady, et al. Ryan's Retina, Chapter 69. Neovascular (Exudative or "Wet") Age-Related Macular Degeneration, 1345-1372.· The Royal College of Ophthalmologists' Clinical Guidelines, Age-Related Macular Degeneration: Guidelines for Management(September 2013)· The Royal College of Ophthalmologists' Clinical Guidelines for Diabetic Retinopathy(December 2012)· NICE guidelines, Ranibizumab and pegaptanib for the treatment of age-related macular degeneration (Issued: August 2008, last modified: May 2012)· NICE guidelines, Aflibercept solution for injection for treating wet age-related macular degeneration(Published: 24 July 2013)· NICE guidelines, Ranibizumab for treating diabetic macular oedema (Issued: April 2013)· SMC, ranibizumab, 10mg/mL solution for injection (November 2012)· PBAC, Public summary document: Ranibizumab (March 2007)· PBAC, Public summary document - July 2014 PBAC Meeting· AETNA, Vascular Endothelial Growth Factor Inhibitors for Ocular Indications(Last review 2017.4.13)· Julie Jacob, Heidi Brié, Anita Leys, et al. Six-year outcomes in neovascular age-related macular degeneration with ranibizumab. Int J Ophthalmol 2017;10(1):81-90· Mark C. Gillies, Anna Campain, Daniel Barthelmes, et al. Long-Term Outcomes of Treatment of Neovascular Age-Related Macular Degeneration. Ophthalmology 2015;122:1837-1845· Annette Rasmussen, Sara B. Bloch, Josefine Fuchs, et al. A 4-Year Longitudinal Study of 555 Patients Treated with Ranibizumab for Neovascular Age-related Macular Degeneration. Ophthalmology 2013;120:2630-2636· Anagha Vaze, et al. Reasons for Discontinuation of Intravitreal Vascular Endothelial Growth Factor Inhibitors in Neovascular Age-Related Macular Degeneration. RETINA 34:1774-1778,2014.· Retina 6th Edition, 2017· Ophthalmology, 4th Edition (2014)· The Royal College of Ophthalmologists Guidelines on retinal vein occlusion: executive summary (2015) Eye 2015;29:1633-1638· Wong TY, et al. Myopic choroidal neovascularization: current concepts and update on clinical management (2015) Br J Ophthalmol 2015;99:289-296· Peter A. Campochiaro, et al. Intravitreal Aflibercept for Macular Edema Following Branch Retinal Vein Occlusion: The 24-Week Results of the VIBRANT Study. Ophthalmology 2015;122:538-544.· W. Lloyd Clark, et al. Intravitreal Aflibercept for Macular Edema Following Branch Retinal Vein Occlusion: 52-Week Results of the VIBRANT Study. Ophthalmology 2016;123:330-336.· David Boyer, et al. Vascular Endothelial Growth Factor Trap-Eye for Macular Edema Secondary to Central Retinal Vein Occlusion: Six-Month Results of the Phase 3 COPERNICUS Study. Ophthalmology 2012;119:1024 - 032.· Frank G Holz, et al. VEGF Trap-Eye for macular oedema secondary to central retinal vein occlusion: 6-month results of the phase III GALILEO study. Br J Ophthalmol 2013;97:278 - 7284.· Yasushi Ikuno, et al. Intravitreal Aflibercept Injection in Patients with Myopic Choroidal Neovascularization: The MYRROR Study. Ophthalmology 2015;122:1220-1227.				

[616] 주로 곰팡이, 원충에 작용하는 것				
현 행		개 정(안)		사 유
구 분	세부인정기준 및 방법	구 분	세부인정기준 및 방법	
[616] Pentamidine isethionate 주사제 (품명:디비엘펜타 미딘이세티오네이트 주사 300mg)	(생략)	[616] Pentamidine isethionate 주사제 (품명:화이자펜타 미딘이세티온산염 주 300mg)	(현행과 같음)	디비엘펜타미딘이세티 오네이트주사가 「약제 급여 목록 및 급여 상 한금액표」 고시에서 삭제됨에 따라, 품명 현행화

[621] 설화제				
현 행		개 정(안)		사 유
구 분	세부인정기준 및 방법	구 분	세부인정기준 및 방법	
[621] Sulfamethoxazole 400mg, Trimethoprim 80mg (품명:유프린정, 셉트린시럽 등)	(생 략)	[621] Sulfamethoxazole 400mg, Trimethoprim 80mg (품명: 셉트린정, 셉트린시럽 등)	(현행과 같음)	유프린정이 「약제 급여 목록 및 급여 상한금액표」 고시에서 삭제됨에 따라, 품명 현행화

[629] 기타의 화학약품제				
현 행		개 정(안)		사 유
구 분	세부인정기준 및 방법	구 분	세부인정기준 및 방법	
[629] Nelfinavir mesylate 경구제 (품명:비라셉트필 름코팅정, 비라셉트산)	(생 략)	[629] Nelfinavir mesylate 경구제 (품명:비라셉트필름 코팅정)	(현행과 같음)	비라셉트산이 「약제 급여 목록 및 급여 상한금액 표」 고시에서 삭제됨에 따라, 품명 현행화

<별지 3: 삭제>

[114] 해열, 진통, 소염제			
구 분	현 행	개 정(안)	사유
[114] Rizatriptan benzoate 경구제 (품명: 맥살트렐트구 강봉해정)	허가사항 범위 내에서 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함. - 아 래 - 가. 전조증상이 없는 편두통 나. 중등(Moderate) 또는 중증(Severe) 편두통 다. 심한 오심이나 구토, 수명(광선 공포증), 고성 (소음) 공포증 등이 수반되는 편두통	<삭 제>	「약제 급여 목록 및 급여 상한금액표」 고시에서 삭제됨에 따라, 동 기준 고시 삭제

[431] 방사성 의약품			
구 분	현 행	개 정(안)	사유
[431] Mertiatide 주사제 (품명: 네프로맥주)	아래의 허가사항 범위 내에서 투여 시 요양급여를 인정함. - 아 래 - 가. 진단용 방사성의약품인 메르캅토아세틸글리실 글리실글리신테크네튬(99mTc) 주사액의 조제용 나. 메르캅토아세틸글리실글리실글리신테크네튬(99mTc) 주사액의 효능·효과 : 신티그래피 및 레노 그래피에 의한 신장 및 요로 질환의 진단	<삭 제>	「약제 급여 목록 및 급여 상한금액표」 고시에서 삭제됨에 따라, 동 기준 고시 삭제

[639] 기타의 생물학적 제제			
구 분	현 행	개 정(안)	사유
[639] Dried interferon α2, α7, α8 주사제 (품명:휴미론알파주)	<p>1. 허가사항 범위 내에서 만성 활동성 B형 간염, 만성 C형간염에 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. 만성 활동성 B형간염</p> <p>1) 성인 : 500만 단위, 매일 16주간 투여</p> <p>2) 소아 : 10만IU/kg, 매일 16주간 투여</p> <p>3) 혈중 ALT(Alanine Transaminase) 수치 증가 등 환자 상태에 따라 Hepatotonics(Carduus marianus ext., Ursodeoxycholic acid, DDB 함유 제제 등)와의 병용투여는 인정 가능하나,</p> <p>○ 휴미론알파주와 Hepatotonics 약제 중 한 가지 약제의 약값 전액을 환자가 본인부담토록 함</p> <p>나. 만성 C형간염</p> <p>1) 성인</p> <p>가) 유전자 1형인 경우</p> <p>(1) 치료전에 정량검사를 시행하고, 치료 12주에는 C형간염 RNA(HCV RNA) 정량 검사 등을 시행하여 초기 바이</p>	<삭 제>	「약제 급여 목록 및 급여 상한금액표」 고시에서 삭제됨에 따라, 동 기준 고시 삭제

[639] 기타의 생물학적 제제			
구 분	현 행	개 정(안)	사유
	<p>리스반응(Early virological response)이 확인된 경우에만 12개월 까지 투여를 인정함(휴약기간 제외).</p> <p>(2) HCV RNA가 100Copies/ml (50IU/ml) 이하로 감소되지 않거나 또는 기저치로부터 최소 2log(100배) 이상 감소되지 않은 경우에는 치료를 중단토록 함.</p> <p>나) 유전자 1형이 아닌 경우 500만 단위를 처음 2주간 매일투여하고 이후 14주간 주3회 투여(총 4개월)를 인정함(휴약기간 제외).</p> <p>2) 소아</p> <p>HCV RNA가 1 X 10⁷ Copies/mL 미만인 경우에 10만IU/kg를 처음 2주간 매일 투여하고, 이후 22주간 주3회 투여함(총 6개월)</p> <p>3) 동 약제 투여 3개월 후에도 ALT치가 정상화되지 않고, HCV RNA가 계속 검출되면 휴미론알파주는 인정하지 아니함.</p> <p>4) 혈중 ALT수치 증가 등 환자 상태에 따라 Hepatotonics (Carduus</p>		

[639] 기타의 생물학적 제제			
구 분	현 행	개 정(안)	사유
	<p>marianus ext., Ursodeoxycholic Acid, DDB 함유 제제 등) 병용 투여는 인정 가능하나,</p> <p>○ 휴미론알과 주와 Hepatotonics 약제 중 한 가지 약제의 약값 전액을 환자가 본인부담토록 함.</p> <p>2. 신암 : 「암환자에게 처방·투여하는 약제에 대한 요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」의 “항암요법” 범위 내에서 인정함</p>		

[721] X선 조영제			
구 분	현 행	개 정(안)	사유
<p>[721]</p> <p>Ferucarbotran 주사제 (품명:레조비스트주사)</p>	자기공명영상진단(MRI) 검사가 요양급여인 경우에 1회 투여 당 148,361원까지 인정하며, 초과금액은 약값 전액을 환자가 부담토록 함.	<삭 제>	「약제 급여 목록 및 급여 상한금액표」 고시에서 삭제됨에 따라, 동 기준 고시 삭제
<p>[721]</p> <p>Iotrolan제제 (품명:이소비스트)</p>	이소비스트 240 및 300은 허가사항 범위 내에서 척수조영과 간접임파조영(10ml까지)하는 경우 요양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함.	<삭 제>	「약제 급여 목록 및 급여 상한금액표」 고시에서 삭제됨에 따라, 동 기준 고시 삭제