

약제 허가사항 전산심사 관련 허가사항 초과청구 사례 유형 안내

- 심혈관계 약제 중 일부 -

※ 동 자료는 약제의 처방·투여시 식약청 허가사항 범위 내에서 환자의 증상에 따라 적절하게 하여야 함에 대한 인식을 고취시키고, 요양급여비용 심사의 효율성 향상을 위해 적용하는 약제 전산심사 안내를 위하여 허가사항 초과청구 사례 일부를 발췌한 내용임.

□ 약제지급의 일반원칙

○ 관련근거 : 국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙 (별표1) 요양급여의 적용기준 및 방법.

3. 약제의 지급

가.(2) 의약품은 약사법령에 의하여 허가 또는 신고된 사항의 범위 안에서 환자의 증상 등에 따라 필요·적절하게 처방·투여하여야 한다. 다만, 안정성·유효성 등에 관한 사항이 정하여져 있는 의약품 중 진료상 반드시 필요하다고 보건복지부장관이 정하여 고시하는 의약품의 경우에는 허가 또는 신고된 사항의 범위를 초과하여 처방·투여할 수 있다...(중략)

□ 식약청 허가사항 범위 초과하여 산정한 사례(일반 사례)

식약청 허가사항 및 심사기준	사 례
<p>○ Finasteride제제</p> <p>※ 효능·효과 : 양성 전립선 비대증의 치료 : 비후된 전립선의 퇴행, 요류 개선, 양성전립선 비대증의 증상의 개선, 급성 요폐의 발생빈도 감소, 전립선 경요도 절제술(Transurethral Resection of the Prostate) 및 전립선 절제수술 등을 포함한 수술의 필요성 감소</p>	<p>○ <u>여성</u>에 투여한 경우 허가사항 비교 불인정</p>

□ 식약청 허가사항(효능효과) 범위 초과하여 산정한 사례(심혈관계 약제 일부)

식약청 허가사항 및 심사기준	사 례
<p>○ Moexipril HCl제제 ※ 효능·효과: 고혈압</p>	<p>○ 치매, 정동장애 상병에 투여한 경우 허가사항 비교 불인정</p>
<p>○ Enalapril maleate제제 ※ 효능·효과: 1) 고혈압 2) 심부전 : 이노제 및 디기탈리스 투여시의 보조치료제</p>	<p>○ 당뇨 또는 당뇨병성 다발신경병증, 말초맥관병증 또는 만성폐쇄성폐질환, 천식 또는 홍반루푸스 상병에 투여한 경우 허가사항 비교 불인정</p>
<p>○ Irbesartan제제 ※ 효능·효과: 1) 본태성고혈압 2) 고혈압 치료요법으로서, 고혈압을 가진 제2형 당뇨병 환자의 신질환</p>	<p>○ 뇌경색증 상병, 고립성 단백뇨 또는 혈뇨 상병 또는 고지혈증, 신경인성 방광염 상병에 투여한 경우 허가사항 비교 불인정</p>
<p>○ Fimasartan potassium trihydrate 제제 ※ 효능·효과: 본태성고혈압</p>	<p>○ 당뇨, 고지혈증 상병에 투여한 경우 허가사항 비교 불인정</p>
<p>○ Captopril제제 ※ 효능·효과: 1) 고혈압 2) 울혈성심부전 : 이노제 및 디기탈리스 투여시의 보조치료제 3) 당뇨병성 신증 : 인슐린의존성(Type I) 당뇨병 및 당뇨병 망막증인 환자의 당뇨병성 신증(단백뇨> 500밀리그램/일)에 사용한다. 4) 심근경색 후 좌심실 기능부전(* 제품에 따라 다름)</p>	<p>○ 뇌경색증, 당뇨병성 다발신경병증 상병에 투여한 경우 허가사항 비교 불인정</p>
<p>○ Hydrochlorothiazide/Moexipril HCl(25mg/15mg)제제 ※ 효능·효과: 고혈압</p>	<p>○ 간염, 고지혈증 상병에 투여한 경우 허가사항 비교 불인정</p>
<p>○ Hydrochlorothiazide/Irbesartan(12.5mg/300mg)제제 ※ 효능·효과: 본태성 고혈압의 치료 1) 이베사탄이나 히드로클로로티아지드 단일요법으로 혈압이 충분히 조절되지 않은 환자 2) 중등도 또는 중증 고혈압 (stage 2) 환자와 같이 치료 목표 혈압에 도달하기 위해 복합제 투여가 필요한 환자의 초기요법</p> <p>○ Eprosartan mesylate(as Eprosartan 600mg)/Hydrochlorothiazide제제 ※ 효능·효과: 에프로사탄 단독요법으로 치료가 잘 되지 않는 본태성고혈압</p>	<p>○ 고지혈증 상병에 투여한 경우 허가사항 비교 불인정</p> <p>○ 협심증 상병 또는 당뇨, 고지혈증 상병에 투여한 경우 허가사항 비교 불인정</p>