

<신 설>

[218] 동맥경화용제

구 분	세부 인정기준 및 방법(안)	사유
<p>Clopidogrel 75mg + Aspirin 100mg 복합경구제 (품명: 클로스원캡슐 등)</p>	<p>허가사항 중 아래의 대상에 투여 시는 “[일반원칙] 항혈전치료제(경구용 Heparinoid 제제 및 경구용 항혈소판제) 세부인정기준 및 방법” 참조하여 요양급여를 인정하며, 허가사항 범위이지만 동 인정기준 이외에 투여한 경우에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함.</p> <p style="text-align: center;">- 아 래 -</p> <p>급성관상동맥증후군[불안정성 협심증 또는 비Q파 심근경색 환자에 있어서, 약물치료 또는 관상중재시술(PCI)(stent 시술을 하거나 하지 않은 경우) 및 관상동맥회로우회술(CABG)을 받았거나 받을 환자를 포함]이 있는 환자에서 죽상동맥경화성 증상(심혈관계 이상으로 인한 사망, 심근경색, 뇌졸중 또는 불응성 허혈)의 개선</p>	<p>Clopidogrel 75mg + aspirin 100mg 복합 경구제의 신규 등재에 따라 이를 급여기준에 반영함</p>

<변경>

[일반원칙]

구 분	현 행	개 정(안)	사유
<p>당뇨병용제</p>	<p>인슐린 비의존성 당뇨병(제2형 당뇨병) 환자에게 투여하는 당뇨병치료제는 아래와 같은 기준으로 투여시 요양급여를 인정하고, 허가사항 범위이지만 아래 인정기준 이외 투여한 경우에는 약값 전액을 환자가 부담함</p> <p style="text-align: center;">- 아 래 -</p> <p>가. 생략 나. 생략 다. 생략 라. 생략 마. 생략 바. 서방형 Metformin는 1정당 아래의 금액까지 보험급여를 인정하고, 아래금액을 초과하는 금액은 환자가 전액 부담함</p> <p style="text-align: center;">- 500mg정 94원, 750mg정 118원, 1,000mg정 141원</p> <p>사. 급여 인정용량: 각 약제별 용법·용량 범위내에서 급여하되, 다음의 인정용량</p>	<p style="text-align: center;">- 아 래 -</p> <p>가. 현행과 같음 나. 현행과 같음 다. 현행과 같음 라. 현행과 같음 마. 현행과 같음</p> <p style="text-align: center;"><u><삭 제></u></p> <p>바. 현행과 같음</p>	<p>메트포민제제 약값 인하와 관련하여 서방형 메트포민제제 보험적용 제한을 삭제함</p>

구 분	현 행	개 정(안)	사유
	<p>을 초과한 경우에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함</p> <p>- 다 음 -</p> <p>생략</p> <p>※ 대상약제</p> <p>생략</p>	<p>※ 대상약제</p> <p>현행과 같음</p>	

[119] 기타의 중추신경용약

현 행		개 정(안)		사유
구 분	세부 인정기준 및 방법(안)	구 분	세부 인정기준 및 방법(안)	
Pregabalin 경구제 (품명: 리리카캡슐)	<p>아래와 같은 기준으로 투여시 요양급여를 인정하며, 허가사항 범위이지만 동 인정 기준 이외에 투여한 경우에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함.</p> <p>- 아 래 -</p> <p>1. 생략</p> <p>2. 생략</p> <p>3. 생략</p>	Pregabalin 경구제 (품명: 리리카캡슐 등)	<p><u>각 약제별 허가사항대로 사용함을 원칙으로 하고</u> 아래와 같은 기준으로 투여시 요양급여를 인정하며, 허가사항 범위이지만 동 인정기준 이외에 투여한 경우에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함.</p> <p>- 아 래 -</p> <p>1. 현행과 같음</p> <p>2. 현행과 같음</p> <p>3. 현행과 같음</p>	<p>허가범위가 다른 동일 성분 약제의 신규 등재에 따라 이를 급여기준에 반영함</p>

[219] 기타의 순환계용약

현행		개정(안)		사유
구분	세부 인정기준 및 방법(안)	구분	세부 인정기준 및 방법(안)	
Sevelamer 400mg, 800mg 경구제 (품명:레나젤정)	아래와 같은 기준으로 투여하는 경우에 요양급여를 인정하며, 허가사항 범위이지 만 동 인정기준이외에 투여한 경우에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함. - 아 래 - 투석을 받고 있는 말기 신부전증 환자 (ESRD)중 혈액검사상(매월 1회 정도) 혈중 인(P) 수치가 5.5mg/dl 이상이면서 Ca× P산물(product)이 55mg ² /dl ² 이상 인 환자에게 인정함.	Sevelamer 400mg, 800mg 경구제 (품명: 레나젤정 등)	현행과 같음	동일 성분 약제의 신규 등재에 따라 이를 급여기준에 반영함

[246] 남성호르몬제

현행		개정(안)		사유
구분	세부인정기준 및 방법	구분	세부인정기준 및 방법	
Methyl testosterone	1. 각 약제의 허가범위 내에서 환자	<삭 제>	1. 현행과 같음	약제급여목록 및 급여

현행		개정(안)		사유
구분	세부인정기준 및 방법	구분	세부인정기준 및 방법	
<p><u>제제</u> (품명: 테스토정) Testosterone-cyclopentylpropionate 제제 (품명: 데포남성주 등) <u>Testosterone propionate 제제</u> (품명: 삼일테스토주) Testosterone undecanoate 제제 (품명: 안드리올테스토캡스연질캡셀)</p>	<p>의 증상 등에 따라 필요·적절하게 투여시 영양급여함을 원칙으로 함.</p> <p>2. 다만, 허가사항(효능·효과) 중 성선기능저하증은 아래와 같은 기준으로 투여시 영양급여를 인정하며, 갱년기장애에 투여시는 비급여함.</p> <p style="text-align: center;">- 아 래 -</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 남성호르몬 결핍증상과 함께 오전에 측정된 serum total testosterone level(총 테스토스테론량)이 <200 ng/dL로 확인되는 경우 - 남성호르몬 결핍증상 <ul style="list-style-type: none"> · 불완전한 성적 발달, 유환관증, 무정자증 · 성욕 및 성활동 감소, 자발적 발기의 저하 · 여성유방증 · 체모의 감소 · 작고 축소된 고환 	<p>Testosterone-cyclopentylpropionate 제제 (품명: 데포남성주 등) <u><삭 제></u> Testosterone undecanoate 제제 (품명: 안드리올테스토캡스연질캡셀)</p>	<p>2. 현행과 같음</p>	<p>상한금액표에서 삭제된 품명 관련하여 해당 성분명(품명)을 삭제함</p>

현 행		개 정(안)		사유
구 분	세부인정기준 및 방법	구 분	세부인정기준 및 방법	
	<ul style="list-style-type: none"> · 불임증 및 정자수 감소 · 신장의 감소, 적은 충격에도 골절, 낮은 골밀도 · 근육량 및 강도의 감소 · 안면홍조, 발한 			

[629] 기타의 화학요법제

구 분	현 행	개 정(안)	사유
Palivizumab 주사제 (품명: 시나지스주)	<p>아래와 같은 기준으로 투여 시 영양급여를 인정하며, 허가사항 범위이지만 동 인정기준 이외에 투여한 경우에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함.</p> <p style="text-align: center;">- 아 래 -</p> <p>1. RSV(Respiratory Syncytial Virus)계절(10월-3월) 시작 시점<u>으로부터 이전 6개월 이내</u>에 기관지폐이형성증(bronchopulmonary dysplasia) 치료가</p>	<p>아래와 같은 대상에서 RSV(Respiratory Syncytial Virus) 계절(10월-3월)에 <u>5회 이내 투여 시</u> 영양급여를 인정하며, 허가사항 범위이지만 동 인정기준 이외에 투여한 경우에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함</p> <p style="text-align: center;">- 아 래 -</p> <p>1. RSV(Respiratory Syncytial Virus) 계절(10월-3월) 시작 시점에 <u>생후 6개월 이하(당해 4월1일 이후 출생)</u>이면서 <u>재태기간 32주 미만(31주+6일)인 소아</u></p>	교과서 및 가이드라인에서 RSV예방요법을 권고하고 있는 '재태기간 29주 이상 32주 미만(31주+6일)으로 태어나고 RSV 계절 시작시점에 생후 6개월 미만'에서 급여로 인정함

구 분	현 행	개 정(안)	사유
	<p><u>필요했던 만 2세 미만(24개월+0일)의 소아</u> <신 설></p> <p>2. <u>혈류역학적으로(haemodynamically) 유의한 선천성 심장질환이 있는 소아로서 RSV 계절(10월-3월) 시작 시점에 만 1세 미만(12개월+0일)이면서 다음 중 하나에 해당하는 경우</u></p> <p>가. <u>Infants who are receiving medication to control congestive heart failure(CHF)</u></p> <p>나. <u>Infants with moderate to severe pulmonaryarterial hypertension</u></p> <p>다. <u>Infants with cyanotic heart disease</u></p>	<p>2. <u>RSV(Respiratory Syncytial Virus) 계절(10월-3월) 시작 시점으로부터 이전 6개월 이내에 기관지폐이형성증(bronchopulmonary dysplasia) 치료가 필요했던 만 2세 미만(24개월+0일)의 소아</u></p> <p>3. <u>혈류역학적으로(haemodynamically) 유의한 선천성 심장질환이 있는 소아로서 RSV 계절(10월-3월) 시작 시점에 만 1세 미만(12개월+0일)이면서 다음 중 하나에 해당하는 경우</u></p> <p>가. <u>울혈성 심부전을 조절하기 위해 약물 치료를 받고 있는 경우</u></p> <p>나. <u>중등도 및 중증의 폐동맥 고혈압이 있는 경우</u></p> <p>다. <u>청색성 심장질환이 있는 경우</u></p>	

※ 관련근거

· Harrison's Online, Chapter 186 Common Viral Respiratory Infections

- Goldman: Cecil Medicine, 23rd ed. Chapter 385 Respiratory Syncytial Virus
- Mason: Murray and Nadel's Textbook of Respiratory Medicine, 5th ed. Chapter 31 Viral Infections
- Pharmacotherapy: A Pathophysiologic Approach. Chapter 111 Lower Respiratory Tract Infections
- Long: Principles and Practice of Pediatric Infectious Diseases Revised Reprint, 3rd edition
- Mandell: Mandell, Douglas, and Bennett's Principles and Practice of Infectious Diseases, 7th edition Chapter 158 Respiratory Syncytial Virus
- American Academy of Pediatrics, Policy Statement, Modified Recommendations for Use of Palivizumab for Prevention of Respiratory Syncytial Virus Infections. *Pediatrics* 2009;124:1694-1701
- SIGN, Bronchiolitis in children, A national clinical guideline(2006.11.)
- CDC, Guidelines For Preventing Health-Care-Associated Pneumonia, 2003
- Canada Communicable Disease Report, Statement On The Recommended Use Of Monoclonal Anti-Rsv Antibody (Palivizumab)
- Shaun K Morris et al, A meta-analysis of the effect of antibody therapy for the prevention of severe respiratory syncytial virus infection. *BMC Infectious Diseases* 2009, 9:106
- N.D. Embleton et al, Palivizumab for preterm infants. Is it worth it? *Arch Dis Child Fetal Neonatal Ed.* 2005 Jul;90(4):F286-9.
- Simoes EA et al, Palivizumab prophylaxis, respiratory syncytial virus, and subsequent recurrent wheezing. *J Pediatr.* 2007 Jul;151(1):34-42, 42.e1.

[632] 독소류 및 독소이드류

구 분	현 행	개 정(안)	사유
Clostridium botulinum A toxin	1. 각 약제의 허가사항 중 침족기형의 경우는 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를	1. 각 약제의 허가사항 중 침족 <u>변형과 뇌졸중</u> 의 경우는 아래와 같은 기준으로 투여 시	-국내·외 허가사항, 교과서, 관련 학회의

구 분	현 행	개 정(안)	사유
주사제 (품명 : 보톡스주)	<p>인정하며 허가사항 범위이지만 이 외의 상병에 투여 시에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함</p> <p style="text-align: center;">- 아 래 -</p> <ul style="list-style-type: none"> · 만 2세 이상의 경직성 또는 혼합형 뇌성마비 환자로서 1) 아킬레스건 재건술 등 수술 후 남아있는 잔존 변형의 치료와 재발방지를 위해 투여한 경우 또는 2) 만 7세 이전 아킬레스건재건술 등 경직수술이 어려운 경우의 치료 목적으로 투여한 경우. <p>다만, 만 7세 이상이라도 아래에 해당되어 투여한 경우에는 요양급여를 인정함.</p> <ul style="list-style-type: none"> - 마취나 수술에 금기 사항이 있어 수술이 불가능한 경우 또는 - 근육긴장이상증(dystonia)이 주증상인 경우 수술의 결과를 예측하기 어려워 수술의 상대적 금기 사항인 경우 <p><신 설></p>	<p>요양급여를 인정하며 허가사항 범위이지만 이 외의 상병에 투여 시에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함</p> <p style="text-align: center;">- 아 래 -</p> <p><u>가.</u> 현행과 같음</p> <p><u>나.</u> MAS(Modified Ashworth Scale) 2, 3</p>	<p>견, 임상진료지침 및 임상논문 등 참조하여 MAS 2, 3등급에 1회 투여용량을 1회 최대 300 IU(3바이알)까지 최소 4개월 간격으로 투여토록 하며, 발병 후 즉시 경직증상이 나타나지 않는 점을 고려하여 뇌졸중 발병 후 3년 내에 최대 6회까지 급여인정키로 함</p> <p>- 또한, 현행 고시에서 급여인정되고 있는 뇌성마비 ‘침착기형, 상·하지 기형’의 경우 ‘기형’보다 변형’이 더 적절한</p>

구 분	현 행	개 정(안)	사유
	<p>2. 허가사항 범위를 초과하여 아래와 같은 경우에 투여 시 약값 전액을 환자가 부담토록 함.</p> <p>가. 만 2세 이상의 경직성 또는 혼합형 뇌성마비 환자로서 하지(무릎, 고관절 등) 또는 상지 기형에 투여한 경우</p> <p>나. 연속성 발성장애에 투여한 경우</p> <p>다. 허가사항 중 용량을 초과하여 침족기형에 투여한 경우</p> <p>3. 생략</p>	<p><u>등급에 해당하는 18세 이상의 성인의 뇌졸중의 상지근육경직(어깨 제외) 환자에 다음 각호의 조건을 동시에 충족하는 경우 급여 인정함</u></p> <p>1) <u>투여용량 : 1회 최대 300 IU(3바이알)까지 급여인정함</u></p> <p>2) <u>투여기간 : 뇌졸중 발병 후 3년 내에 최대 6회까지 투여를 인정하며 투여간격은 최소 4개월은 경과하여야 함</u></p> <p>2. 허가사항 범위를 초과하여 아래와 같은 경우에 투여 시 약값 전액을 환자가 부담토록 함.</p> <p>가. 만 2세 이상의 경직성 또는 혼합형 뇌성마비 환자로서 하지(무릎, 고관절 등) 또는 상지 변형에 투여한 경우</p> <p>나. 연속성 발성장애에 투여한 경우</p> <p>다. 허가사항 중 용량을 초과하여 침족변형에 투여한 경우</p> <p>3. 현행과 같음</p>	<p>표현이라는 의견이 제시되어 용어변경토록 함</p>

구 분	현 행	개 정(안)	사유
		<p>※ MAS(Modified Ashworth Scale)</p> <p>0 : No increase in muscle tone</p> <p>1 : Slight increase in muscle tone, manifested by a catch and release or by minimal resistance at the end range of motion when the part is moved in flexion or extension/abduction or adduction</p> <p>1⁺ : Slight increase in muscle tone, manifested by a catch, followed by minimal resistance throughout the remainder (less than half) of the range of motion</p> <p>2 : More marked increase in muscle tone through most of the range of motion, but the affected part is easily moved</p> <p>3 : Considerable increase in muscle tone, passive movement is difficult</p> <p>4 : Affected part is rigid in flexion or extension</p>	

※ 관련근거

- 국·내외 허가사항
- 재활의학(제3판, 2008년) 제26장. 뇌졸중의 재활
- Bope: Conn's Current Therapy 2011, 1st ed. Section 14. Nervous system
- Frontera: Essentials of Physical Medicine and Rehabilitation, 2nd ed.; Chapter 144 - Spasticity
- Bradley: Neurology in Clinical Practice, 5th ed.; CHAPTER 52 - Principles and Practices of Neurological Rehabilitation > Treatment
- Assessment: botulinum neurotoxin for the treatment of spasticity (an evidence-based review). Report of the Therapeutics and Technology Assessment Subcommittee of the American Academy of Neurology.
- Mov Disord. 2009 Apr 30;24(6):801-12. Botulinum neurotoxins for post-stroke spasticity in adults: a systematic review.

[632] 독소류 및 독소이드류

구 분	현 행	개 정(안)	사유
Clostridium botulinum A toxin haemagglutinin complex 주사제 (품명 : 디스포트주)	1. 각 약제의 허가사항 중 침족기형의 경우는 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정하며 허가사항 범위이지만 이 외의 상병에 투여 시에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함 - 아 래 - · 만 2세 이상의 경직성 또는 혼합형 뇌성마비 환자로서	1. 각 약제의 허가사항 중 침족 <u>변형과 뇌졸중</u> 의 경우는 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정하며 허가사항 범위이지만 이 외의 상병에 투여 시에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함 - 아 래 - <u>가.</u> 현행과 같음	-국내·외 허가사항, 교과서, 관련 학회의 견, 임상진료지침 및 임상논문 등 참조하여 MAS 2, 3등급에 1회 투여용량을 1회 최대 1000 IU(2바이알)까지 최소 4개월

구 분	현 행	개 정(안)	사유
	<p>1) 아킬레스건 재건술 등 수술 후 남아있는 잔존 변형의 치료와 재발방지를 위해 투여한 경우 또는</p> <p>2) 만 7세 이전 아킬레스건재건술 등 경직 수술이 어려운 경우의 치료 목적으로 투여한 경우.</p> <p>다만, 만 7세 이상이라도 아래에 해당되어 투여한 경우에는 요양급여를 인정함.</p> <ul style="list-style-type: none"> - 마취나 수술에 금기 사항이 있어 수술이 불가능한 경우 또는 - 근육긴장이상증(dystonia)이 주증상인 경우 수술의 결과를 예측하기 어려워 수술의 상대적 금기 사항인 경우 <p><u><신 설></u></p>	<p><u>나. MAS(Modified Ashworth Scale) 2, 3 등급에 해당하는 18세 이상의 성인의 뇌졸중의 상지근육경직(어깨 제외) 환자에 다음 각호의 조건을 동시에 충족하는 경우 급여 인정함</u></p> <p><u>1) 투여용량 : 1회 최대 1000 IU(2바이알)까지 급여인정함</u></p>	<p>간격으로 투여토록 하며, 발병 후 즉시 경직증상이 나타나지 않는 점을 고려하여 뇌졸중 발병 후 3년 내에 최대 6회까지 급여인정키로 함</p> <ul style="list-style-type: none"> - 또한, 현행 고시에서 급여인정되고 있는 뇌성마비 ‘침족기형, 상·하지 기형’의 경우 ‘기형’보다 변형’이 더 적절한 표현이라는 의견이 제시되어 용어변경토록 함

구 분	현 행	개 정(안)	사유
	<p>2. 허가사항 범위를 초과하여 아래와 같은 경우에 투여 시 약값 전액을 환자가 부담토록 함.</p> <p>가. 만 2세 이상의 경직성 또는 혼합형 뇌성마비 환자로서 하지(무릎, 고관절 등) 또는 상지 기형에 투여한 경우</p> <p>나. 연속성 발성장애에 투여한 경우</p> <p>다. 허가사항 중 용량을 초과하여 침족기형에 투여한 경우</p> <p>3. 동 약제의 ‘사용상 주의사항(금기 등)’을 반드시 참고하여 처방(조제) 하여야 함</p> <p><u><신 설></u></p>	<p>2) 투여기간 : 뇌졸중 발병 후 3년 내에 최대 6회까지 투여를 인정하며 투여간격은 최소 4개월은 경과하여야 함</p> <p>2. 허가사항 범위를 초과하여 아래와 같은 경우에 투여 시 약값 전액을 환자가 부담토록 함.</p> <p>가. 만 2세 이상의 경직성 또는 혼합형 뇌성마비 환자로서 하지(무릎, 고관절 등) 또는 상지 <u>변형</u>에 투여한 경우</p> <p>나. 연속성 발성장애에 투여한 경우</p> <p>다. 허가사항 중 용량을 초과하여 침족<u>변형</u>에 투여한 경우</p> <p>3. 현행과 같음</p> <p>※ MAS(Modified Ashworth Scale)</p> <p>0 : No increase in muscle tone</p> <p>1 : Slight increase in muscle tone, manifested by a catch and release or by minimal resistance at the end</p>	

구 분	현 행	개 정(안)	사유
		<p>range of motion when the part is moved in flexion or extension/abduction or adduction</p> <p>1⁺ : Slight increase in muscle tone, manifested by a catch, followed by minimal resistance throughout the remainder (less than half) of the range of motion</p> <p>2 : More marked increase in muscle tone through most of the range of motion, but the affected part is easily moved</p> <p>3 : Considerable increase in muscle tone, passive movement is difficult</p> <p>4 : Affected part is rigid in flexion or extension</p>	

※ 관련근거

- 국·내외 허가사항
- 재활의학(제3판, 2008년) 제26장. 뇌졸중의 재활
- Bope: Conn's Current Therapy 2011, 1st ed. Section 14. Nervous system
- Frontera: Essentials of Physical Medicine and Rehabilitation, 2nd ed.; Chapter 144 - Spasticity
- Bradley: Neurology in Clinical Practice, 5th ed.; CHAPTER 52 - Principles and Practices of Neurological Rehabilitation >

Treatment

- Assessment: botulinum neurotoxin for the treatment of spasticity (an evidence-based review). Report of the Therapeutics and Technology Assessment Subcommittee of the American Academy of Neurology.
- Mov Disord. 2009 Apr 30;24(6):801-12. Botulinum neurotoxins for post-stroke spasticity in adults: a systematic review.

<삭 제>

[222] 진해거담제

구 분	세부인정기준 및 방법(안)	사 유
Salmeterol 흡입제 (품명: 세레벳트흡입제, 세레벳트디스크스)	<p>아래와 같은 기준으로 투여시 요양급여를 인정하며, 허가사항 범위이지만 동 인정기준 이외에 투여한 경우에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함</p> <p style="text-align: center;">- 아 래 -</p> <p>○ 다른 유사효능 흡입제를 사용하기 곤란한 사유가 첨부된 경우에만 인정하되, 중증천식 또는 불안정성 천식에 corticosteroid와 병용하여 상용량(1일 100μg) 투여시는 사유서 없이도 인정함. 다만, 동 제제와 fluticasone을 병용하는 경우 동일성분·동일함량 복합제와 비교하여 비용효과적인 약제를 사용토록 함.</p>	<p>약제급여목록 및 급여상한금액표에서 삭제된 품명 관련하여 해당 고시 삭제함</p>