

심사기준조회

개최일/시행일	2017- 01- 01	일련번호	01- 03	관련근거	고시 제2016- 263호(약제)
구분	고시	심사지침개최일			
제목	Duloxetine 경구제(품명: 심발타캡슐 등)				

결정사항/복지부 행정해석 내용

■ 고시 개정 전체내용

1. 허가사항 범위 내에서 투여 시 요양급여 함을 원칙으로 하며, 우울병은 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정함.

- 아 래 -

가. 정신건강의학과에서 우울병으로 확진된 경우

나. 만 24세 이하인 자의 우울병에 투여하는 경우에는 허가사항 중 사용상의 주의사항(경고, 이상반응, 일반적주의 항목 등)에 따른 임상적 유용성이 위험성보다 높은지 신중하게 고려하여 투여하여야 함.

다. 정신건강의학과 이외의 타과에서 기타 질환으로 인한 우울병에 투여하는 경우

- 1) 우울증상이 지속적으로 2주 이상 계속되는 경우에 상용량으로 60일 이내에서 인정함
- 2) 상기 용량 또는 기간을 초과하여 약제투여가 요구되는 경우에는 정신건강의학과에 자문의뢰함이 바람직함
- 3) 암환자의 경우에는 상병 특성을 고려하여 60일 이상 장기투여가 필요하다고 판단되는 경우에 인정함.
- 4) 신경계 질환(뇌전증, 뇌졸중, 치매, 파킨슨병)의 경우에는 상병 특성을 고려하여 60일 이상 장기 투여가 필요하다고 판단되는 경우에 인정함.

※ 우울증상에 대한 기준

○ 3가지 전형적 증상(우울한 기분, 흥미나 관심 소실, 피곤감/활동저하) 중 최소한 2가지와 7가지 증상(집중력/주의력 저하, 자신감 저하, 죄책감, 비관/염세적 사고, 자살사고, 수면장애, 식욕감퇴) 중 최소한 2가지가 있어야 함

2. 당뇨병성 말초 신경병증성 통증에 요양급여를 인정함.

가. Thioctic acid(또는 α - lipoic acid) 경구제와 병용투여 시 요양급여를 인정함.

나. 당뇨병성 말초 신경병증성 통증치료제(예: Gabapentin, Pregabalin 등)간의 병용투여는 인정하지 아니함.

3. 섬유근육통(Fibromyalgia)의 치료에 투여하는 경우에는 다음과 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정함

- 다 음 -

가. 섬유근육통으로 확진되고, 삼환계 항우울제(TCA: Amitriptyline, Nortriptyline 등) 또는 허가사항 중 근골격계 질환에 수반하는 동통의 증상완화에 사용할 수 있는 근이완제(Cyclobenzaprine 등)를 적어도 1달 이상 사용한 후에도 효과가 불충분한 경우

나. Pregabalin(품명: 리리카캡슐)과의 병용투여는 인정하지 아니함.

※ 섬유근육통 확진은 2010년 미국 류마티스학회 발표 진단기준에 부합하고 섬유근육통 진단설문지(FIQ;

Fibromyalgia Impact Questionnaire) 점수가 40점 이상이며, 시각적 아날로그 동통 스케일 (pain VAS; pain Visual Analog Scale)이 40mm 이상인 경우로 하며, 투여개시 13주 후 VAS와 FIQ의 호전이 없는 경우 투여중단을 고려해야 함.



4. 허가사항 범위를 초과하여 양성 신경병증성 통증의 진통보조제로 투여시에는 「 암환자에게 처방투여하는 약제에 대한 요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」의 ‘Ⅲ. 양성통증치료제’ 범위 내에서 급여인정함.

■ 고시 개정 고시번호(시행일자)

고시 제2016- 263호(2017.1.1.)

■ 고시 개정 사유

국내·외 교과서, 임상진료지침, 관련학회 의견 등을 참고하여 일부 신경계 질환(뇌전증, 뇌졸중, 치매, 파킨슨병)의 상병 특성을 고려하여 해당 질환에 동반된 우울증에서 60일 이상 장기 투여가 필요하다고 판단되는 경우 급여 인정토록 함.

■ 관련문헌 등

? Harrison's Principles of Internal Medicine, 19e, 2015

? Ferri's Clinical Advisor 2017

? Goldman- Cecil Medicine Twenty- Fifth Edition 2016

? ICSI guideline, 2016

? NHS guideline, Antidepressant guideline treatment of depression(2010)

? BAP guideline, Evidence- based guidelines for treating depressive disorders with antidepressants: A revision of the 2008 British Association for Psychopharmacology guidelines(2015) J Psychopharmacol. 2015 May;29(5): 459- 525

? Kanner AM et al. The treatment of depressive disorders in epilepsy: What all neurologists should know. Epilepsia. 2013 Mar;54 Suppl 1:3- 12

? SC Park, et al., 근거중심 한국형 우울증 약물학적 치료지침, 개정판 (I) : 항우울제 치료의 초기선택. J Korean Neuropsychiatr Assoc 2013;52:253- 262

? SH Sung, et al. 근거중심 한국형 우울증 약물학적 치료지침, 개정판(II) : 항우울제의 위약대비 효과, 항우울제간 효과판정의 걱정시점 J Korean Neuropsychiatr Assoc.2013;52:372- 385

? E Moon, et al. 우울증의 진단 및 평가 지침 개발 : 진단 지침을 중심으로 J Korean Neuropsychiatr Assoc. 2014; 53:15- 23

■ 변경 전 고시번호(시행일자)

고시 제2016- 110호(2016.07.01.)

첨부파일 목록

첨부파일 없음



건강보험심사평가원

HEALTH INSURANCE REVIEW & ASSESSMENT SERVICE