

# 심사기준조회

개최일/시행일	2019- 12- 05	일련번호	01- 03	관련근거	고시 제2019- 252호(약제)
구분	고시	심사지침개최일			
제목	Atomoxetine HCl 경구제(품명: 스트라테라캡슐 등)				

## 결정사항/복지부 행정해석 내용

### ■ 고시 개정 전체내용

허가사항 범위 내에서 아래와 같이 투여 시 요양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함.

- 아 래 -

가. 대상 : 6- 65세 이하로서 주의력결핍과잉행동장애(ADHD)상병이 확진된 경우. 단, 18세를 초과하여 확진된 경우에는 최초 처방시 소견서를 제출해야 함(소견서 기재 항목은 [붙임] 참조).

나. 진단 : 환자병력에 기초하여 진단통계매뉴얼(DSM- 5: Diagnostic and Statistical Manual) 또는 국제질병분류(ICD- 10: International Classification of Disease)가이드라인에 따라 실시해야 함.

다. 기간 : 6개월마다 치료효과를 평가하여 계속 투여여부를 결정해야 함.

라. 투여 방법

1) 단독 투여

2) 병용 투여

○ ADHD 치료제 한 가지를 최소 1개월 이상 단독투여에도 불구하고 임상적 반응이 충분하지 않을 때 작용 기전이 다른 치료제 1종을 추가할 수 있음.

※ ADHD 치료제 작용 기전별 분류

(1) 정신자극제(psychostimulant): methylphenidate

(2) 비정신자극제(non psychostimulant): atomoxetine HCl, clonidine HCl

### ■ 고시 개정 고시번호(시행일자)

고시 제2019- 252호(2019.12.5.)

### ■ 고시 개정 사유

국내·외 허가사항, 교과서, 임상진료지침, 임상논문, 관련 학회의견 등을 참고하여 ADHD 치료제 한 가지를 최소 1개월 이상 투여에도 불구하고 임상적 반응이 충분하지 않은 경우에 작용기전이 다른 약제와의 병용투여를 급여 인정함.

### ■ 관련문헌 등

· Conn's Current Therapy 2016

· Current Diagnosis & Treatment: Psychiatry, 3e, 2019



**건강보험심사평가원**

HEALTH INSURANCE REVIEW & ASSESSMENT SERVICE

- Ferri's Clinical Advisor 2016
- Behavioral Medicine a guide for Clinical Practice(4th edition), 2014
- NICE ADHD Guideline (Published date: September 2017)
- CLINICAL PRACTICE GUIDELINE ADHD: Clinical Practice Guideline for the Diagnosis, Evaluation, and Treatment of Attention- Deficit/ Hyperactivity Disorder in Children and Adolescents. Pediatrics. 2011 Nov;128(5):1007- 22.
- The Revised Korean Practice Parameter for the Treatment of Attention- Deficit Hyperactivity Disorder (III) J Korean Acad Child Adolesc Psychiatry 2017;28(2):70- 83
- CADDRA(CANADIAN ADHD RESOURCE ALLIANCE): Canadian ADHD Practice Guidelines (CAP- Guidelines). Forth Edition(2018)
- Evidence- based guidelines for the pharmacological management of attention deficit hyperactivity disorder: Update on recommendations from the British Association for Psychopharmacology J Psychopharmacol. 2014 Mar;28(3):179- 203
- Ozbaran B et al., Combined methylphenidate and atomoxetine pharmacotherapy in attention deficit hyperactivity disorder. World J Biol Psychiatry. 2015;16(8):619- 24.
- Tama´s Treuer, MD, PhD, et al: A Systematic Review of Combination Therapy with Stimulants and Atomoxetine for Attention- Deficit/ Hyperactivity Disorder, Including Patient Characteristics, Treatment Strategies, Effectiveness, and Tolerability. J Child Adolesc Psychopharmacol. 2013 Apr;23(3):179- 93
- Carlson GA1, Dunn D et al; A pilot study for augmenting atomoxetine with methylphenidate: safety of concomitant therapy in children with attention- deficit/hyperactivity disorder. Child Adolesc Psychiatry Ment Health. 2007 Sep 27;1(1):10.
- Wilens TE1, Hammerness P et al; An open study of adjunct OROS- methylphenidate in children and adolescents who are atomoxetine partial responders: I. Effectiveness. J Child Adolesc Psychopharmacol. 2009 Oct;19(5): 485- 92
- Scott H. Kollins et al., Clonidine Extended- Release Tablets as Add- on Therapy to Psychostimulants in Children and Adolescents With ADHD, Pediatrics 127.6 (2011): e1406- 13

■ 변경 전 고시번호(시행일자)  
고시 제2016- 173호(2016.9.1.)

#### 첨부파일 목록

1. 고시 제2019- 252호 Atomoxetine HCl 경구제.hwp
2. (제2019- 252호)\_붙임\_성인\_ADHD\_진단\_및\_약물\_사용\_소견서(의사용).hw

