

심사기준조회

개최일/시행일	2017- 01- 01	일련번호	01- 04	관련근거	고시 제2016- 263호(약제)
구분	고시	심사지침개최일			
제목	Sertraline HCl(품명: 졸로프트정 등), Paroxetine HCl(품명: 세로자트정 등), Fluoxetine HCl(품명: 푸로작캡셀 등), Mirtazapine(품명: 레메론정 등), Citalopram HBr(품명: 시탈로프람정 20밀리그램), Escitalopram oxalate(품명: 렉사프로정 등), Escitalopram(품명: 렉사프로멜츠구강붕해정)				

결정사항/복지부 행정해석 내용

■ 고시 개정 전체내용

1. 각 약제의 허가사항 범위 내에서 투여 시 요양급여 합을 원칙으로 함.
2. 허가사항 중 우울병에 투여한 경우에는 아래와 같이 요양급여를 인정함.
 - 아 래 -
 - 가. 정신건강의학과에서 우울병으로 확진된 경우
 - 나. 정신건강의학과 이외의 타과에서 기타 질환으로 인한 우울병에 투여하는 경우
 - 1) 우울증상이 지속적으로 2주 이상 계속되는 경우에 상용량으로 60일 범위 내에서 인정함.
 - 2) 상기 용량 또는 기간을 초과하여 약제투여가 요구되는 경우에는 정신건강의학과로 자문의뢰함이 바람직함.
 - 3) 암환자의 경우에는 상병 특성을 고려하여 60일 이상 장기 투여가 필요하다고 판단되는 경우에 인정함.
 - 4) 신경계 질환(뇌전증, 뇌졸중, 치매, 파킨슨병)의 경우에는 상병 특성을 고려하여 60일 이상 장기 투여가 필요하다고 판단되는 경우에 인정함.
 - 다. 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.
3. 허가사항 범위(효능·효과 등)를 초과하여 다음과 같은 기준으로 투여한 경우에도 요양급여를 인정함.
 - 다 음 -
 - Fluoxetine HCl제제(품명: 푸로작캡셀 등)를 기면증의 탈력발작(Cataplexy)에 투여한 경우에는 삼환계 약물을 우선 투여한 후 부작용 등으로 투여가 불가능한 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.

■ 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.



건강보험심사평가원

HEALTH INSURANCE REVIEW & ASSESSMENT SERVICE

■ 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 적정시점 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 제 2013- 183호(2013.12.1)

첨부파일 목록

첨부파일 없음

