

[별지 2]

II. 약제 2. 약제별 세부인정 기준 및 방법 [변경]

구 분	세부인정기준 및 방법
<p>[232]</p> <p>프로톤 펌프 억제 경구제</p> <p>Omeprazole (품명: 유한로색캡슐 등),</p> <p>Lansoprazole (품명: 란스톤캡슐 등),</p> <p>Pantoprazole (품명: 판토록정 등),</p> <p>Rabeprazole (품명: 파리에트정 등),</p> <p>Esomeprazole (품명: 넥시움정 등)</p>	<p>1. 허가사항 범위 내에서 투여 시 요양급여 함을 원칙으로 함.</p> <p>2. 허가사항 범위를 초과하여 아래와 같은 경우에 항생제(Clarithromycin, Amoxicillin, Tetracycline) 및 항원충제(metronidazole)를 투여 시 요양급여를 인정함.</p> <p style="text-align: center;">- 아 래 -</p> <p>○ 헬리코박터 파일로리(H.pylori) 감염이 확인된 다음의 환자에서 제균요법으로 투여하는 경우</p> <p style="text-align: center;">- 다 음 -</p> <p>가. 소화성궤양 나. 저등급 MALT(Mucosa Associated Lymphoid Tissue) 림프종 다. 조기 위암 절제술 후 라. 특발성 혈소판 감소성 자반증(idiopathic thrombopenic purpura)</p> <p>3. 허가사항 범위를 초과하여 아래와 같은 기준으로 투여시 약값 전액을 환자가 부담토록 함.</p> <p style="text-align: center;">- 아 래 -</p> <p>○ 헬리코박터 파일로리(H.pylori) 감염이 확인된 다음의 환자에서 제균요법으로 투여하는 경우</p> <p style="text-align: center;">- 다 음 -</p> <p>1) 위선종의 내시경절제술 후 2) 위암 가족력[부모, 형제, 자매(first degree)의 위암까지] 3) 위축성 위염 4) 기타 진료상 제균요법이 필요하여 환자가 투여에 동의한 경우</p> <p>4. 허가사항 범위를 초과하여 의인성 위궤양(Iatrogenic Ulcer)에 경구 섭취 개시 이후 각 약제의 위궤양 치료의 허가 용법·용량으로 투여를 원칙으로 하되, 최대 8주 급여까지 급여 인정함.</p>
<p>[232]</p> <p>프로톤 펌프 억제 주사제</p> <p>Omeprazole sodium</p>	<p>1. Omeprazole, Pantoprazole</p> <p>가. 허가사항 범위 내에서 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함.</p> <p style="text-align: center;">- 아 래 -</p>

구 분	세부인정기준 및 방법
(품명 : 로르딘주), Pantoprazole sodium (품명 : 판토록주 등), Esomeprazole (품명 : 넥시움주 등)	<p>1) 소화성 궤양으로 인한 위장관 출혈</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 경구투여가 불가능한 경우에 1일 80mg씩 3일 이내 인정 <p>2) 십이지장궤양, 위궤양, 역류성 식도염, Zollinger-Ellison 증후군</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 경구투여가 불가능하고 H2 수용체 길항 주사제(H2 receptor antagonist) 투여에도 효과가 없는 경우에 1일 40mg씩 3일 이내 인정 <p>나. 허가사항 범위를 초과하여 아래와 같은 기준으로 투여한 경우에도 영양급여를 인정함.</p> <p style="text-align: center;">- 아 래 -</p> <p>1) 조혈모세포이식시 시행되는 고용량의 항암방사선치료(Chemoradiation therapy)후</p> <p>가) 투여대상: 경구제 투여가 불가능하고 심한 속쓰림 등의 소화성 궤양 및 역류성 식도염 증상이 있는 경우</p> <p>나) 투여용량 및 기간</p> <ol style="list-style-type: none"> (1) 1일 투여용량은 허가사항 범위 내에서 투여 시 인정 (2) 투여기간은 H2 수용체 길항 주사제 또는 프로톤 펌프 억제제(PPI) 주사제를 2주 이내 투여 시 인정 <p>2) 소화성 궤양으로 인한 위장관 출혈환자 중 활동성 출혈(Active bleeding) 또는 재출혈(Rebleeding) 고위험군인 경우에 초회 80mg을 일시(Bolus) 주입 후 8mg/hr 3일간 지속점적(Continuous infusion) 투여 시 인정</p> <p>3) 의인성 위궤양(Iatrogenic Ulcer)에 경구 섭취가 제한되는 기간 동안 40~80mg/day 용량으로 투여 시 최대 3일 급여 인정함.</p> <p>2. Esomeprazole</p> <p>가. 허가사항 범위 내에서 투여 시 영양급여 함을 원칙으로 하며, 허가사항 중 「식도염이 있는 역류성 식도질환 및 식도역류에 따른 증상이 심한 경우」에는 아래와 같은 기준으로 투여 시 영양급여를 인정하며, 동 인정 기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함.</p> <p style="text-align: center;">- 아 래 -</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 경구투여가 불가능하고 H2 수용체 길항 주사제(H2 receptor antagonist) 투여에도 효과가 없는 경우에 1일 40mg씩 3일 이내 인정 <p>나. 허가사항 범위를 초과하여 아래와 같이 투여한 경우에도 영양급여를 인정함.</p> <p style="text-align: center;">- 아 래 -</p> <p>1) 조혈모세포이식시 시행되는 고용량의 항암방사선치료(Chemoradiation</p>

구 분	세부인정기준 및 방법
	<p>therapy)후</p> <p>가) 투여대상: 경구제 투여가 불가능하고 심한 속쓰림 등의 소화성 궤양 및 역류성 식도염 증상이 있는 경우</p> <p>나) 투여용량 및 기간</p> <p>(1) 1일 투여용량은 허가사항 범위내에서 투여시 인정</p> <p>(2) 투여기간은 H2 수용체 길항 주사제 또는 프로톤 펌프 억제(PPI) 주사제를 2주 이내 투여시 인정</p> <p>2) 소화성 궤양으로 인한 위장관 출혈환자 중 활동성 출혈(Active bleeding) 또는 재출혈(Rebleeding) 고위험군인 경우에 초회 80mg을 일시(Bolus) 주입 후 8mg/hr 3일간 지속점적(Continuous infusion) 투여 시 인정</p> <p>3) 의인성 위궤양(Iatrogenic Ulcer)에 경구 섭취가 제한되는 기간 동안 40~80mg/day 용량으로 투여 시 최대 3일 급여 인정함.</p>

[232] 소화성 궤양용제				
현행		개정(안)		사유
구분	세부인정기준 및 방법	구분	세부인정기준 및 방법	
<p>[232]</p> <p>프로톤 펌프 억제 주사제</p> <p>Omeprazole sodium (품명: 오메큐주사 등), Pantoprazole sodium (품명: 판토록주 등), Esomeprazole (품명: 넥시움주)</p>	<p>1. Omeprazole, Pantoprazole</p> <p>가. 허가사항 범위 내에서 아래와 같은 기준으로 투여 시 영양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함. (생략)</p> <p>나. 허가사항 범위를 초과하여 아래와 같은 기준으로 투여한 경우에도 영양급여를 인정함. 1) ~ 2) (생략)</p> <p style="text-align: center;">< 추가 ></p> <p>2. Esomeprazole</p> <p>가. 허가사항 범위 내에서 투여 시 영양급여 함을 원칙으로 하며, 허가사항 중 「식도염이 있는</p>	<p>[232]</p> <p>프로톤 펌프 억제 주사제</p> <p>Omeprazole sodium (품명: <u>로르딘주</u>), Pantoprazole sodium (품명: 판토록주 등), Esomeprazole (품명: 넥시움주 등)</p>	<p>1. Omeprazole, Pantoprazole</p> <p>가. 허가사항 범위 내에서 아래와 같은 기준으로 투여 시 영양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함. (현행과 같음)</p> <p>나. 허가사항 범위를 초과하여 아래와 같은 기준으로 투여한 경우에도 영양급여를 인정함. 1) ~ 2) (현행과 같음)</p> <p><u>3)의인성 위궤양(Iatrogenic Ulcer)에 경구 섭취가 제한되는 기간 동안 40~80mg/day 용량으로 투여 시 최대 3일 급여 인정함.</u></p> <p>2. Esomeprazole</p> <p>가. 허가사항 범위 내에서 투여 시 영양급여 함을 원칙으로 하며, 허가사항 중 「식도염이 있는 역류성 식도질환 및 식</p>	<p>Omeprazole sodium, Esomeprazole 성분내 품명 현행화</p> <p>교과서, 가이드라인, 임상문헌 등에서 언급된 PPI 제제의 의인성위궤양에 대한 출혈 위험 감소 효과, 경구섭취가 제한되는 기간동안 주사제의 필요성 등을 고려하여 급여를 인정함</p>

[232] 소화성 궤양용제

현 행		개 정(안)		사 유
구 분	세부인정기준 및 방법	구 분	세부인정기준 및 방법	
	<p>역류성 식도질환 및 식도 역류에 따른 증상이 심한 경우」에는 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함.</p> <p>(생 략)</p> <p>나. 허가사항 범위를 초과하여 아래와 같은 기준으로 투여한 경우에도 요양급여를 인정함.</p> <p>1) ~ 2) (생 략)</p> <p style="text-align: center;">< 추 가 ></p>		<p>도역류에 따른 증상이 심한 경우」에는 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함.</p> <p>(현행과 같음)</p> <p>나. 허가사항 범위를 초과하여 아래와 같은 기준으로 투여한 경우에도 요양급여를 인정함.</p> <p>1) ~ 2) (현행과 같음)</p> <p>3)의인성 위궤양(Iatrogenic Ulcer)에 경구 섭취가 제한되는 기간 동안 40~80mg/day 용량으로 투여 시 최대 3일 급여 인정함.</p>	

※ 관련근거

- Harrison's Principles of Internal Medicine, 19e 2015 > Chapter 345: Gastrointestinal Endoscopy > URGENT ENDOSCOPY
- Clinical Gastrointestinal Endoscopy, 7e, 2012 > Chapter 33 Endoscopic Therapy for Gastric Neoplasms > Endoscopic Submucosal Dissection
- Sleisenger and Fordtran's Gastrointestinal and Liver Disease, 10e, 2016 > Chapter 41 Preparation for and Complications of GI Endoscopy
- Dae Young Cheung, et al. Guidelines of Treatment for Non-bleeding Peptic Ulcer Disease. 대한소화기학회지. 2009;54:285-297.

[232] 소화성 궤양용제

현 행		개 정(안)		사 유
구 분	세부인정기준 및 방법	구 분	세부인정기준 및 방법	
<ul style="list-style-type: none"> · Il-Kwun Chung, et al. Guidelines of Treatment for Bleeding Peptic Ulcer Disease. 대한소화기학회지. 2009;54:298-308. · American Society for Gastrointestinal Endoscopy(ASGE). TECHNOLOGY STATUS EVALUATION REPORT Endoscopic submucosal dissection. Volume 81, No. 6 : 2015 GASTROINTESTINAL ENDOSCOPY. · Japan Gastroenterological Endoscopy Society, Hiroyuki Ono, et al. Guidelines for endoscopic submucosal dissection and endoscopic mucosal resection for early gastric cancer. Digestive Endoscopy 2016; 28: 3-15 · Ian M. Gralnek^{1,2}, et al. Diagnosis and management of nonvariceal upper gastrointestinal hemorrhage: European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) Guideline. Endoscopy 2015; 47: 1-446 · Alan N. Barkun, et al. International Consensus Recommendations on the Management of Patients With Nonvariceal Upper Gastrointestinal Bleeding. Ann Intern Med. 2010;152:101-113. · Diogo Libânio, et al. Risk factors for bleeding after gastric endoscopic submucosal dissection: a systematic review and meta-analysis. Gastrointest Endosc 2016;84:572-86. · Toshihiro Nishizawa, et al. Effects of preoperative proton pump inhibitor administration on bleeding after gastric endoscopic submucosal dissection: A systematic review and meta-analysis. United European Gastroenterology Journal 2016, Vol. 4(1) 5-0. 				