

심사기준조회

개최일/시행일	2018- 04- 01	일련번호	01- 09	관련근거	고시 제2018- 58(약제)
구분	고시	심사지침개최일			
제목	프로톤 펌프 억제 주사제 Omeprazole sodium(품명: 로르딘주), Pantoprazole sodium(품명: 판토록주 등), Esomeprazole(품명: 넥시움주 등)				

결정사항/복지부 행정해석 내용

■ 고시 개정 전체내용

1. Omeprazole, Pantoprazole

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

- 아 래 -

1) 소화성 궤양으로 인한 위장관 출혈

○ 경구투여가 불가능한 경우에 1일 80mg씩 3일 이내 인정

2) 십이지장궤양, 위궤양, 역류성 식도염, Zollinger-Ellison 증후군

○ 경구투여가 불가능하고 H2 수용체 길항 주사제(H2 receptor antagonist) 투여에도 효과가 없는 경우에 1일 40mg씩 3일 이내 인정

나. 허가사항 범위를 초과하여 아래와 같은 기준으로 투여한 경우에도 요양급여를 인정함.

- 아 래 -

1) 조혈모세포이식시 시행되는 고용량의 항암방사선치료(Chemoradiation therapy)후

가) 투여대상: 경구제 투여가 불가능하고 심한 속쓰림 등의 소화성 궤양 및 역류성 식도염 증상이 있는 경우

나) 투여용량 및 기간

(1) 1일 투여용량은 허가사항 범위 내에서 투여 시 인정

(2) 투여기간은 H2 수용체 길항 주사제 또는 프로톤 펌프 억제(PPI) 주사제를 2주 이내 투여 시 인정

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

3) 의인성 위궤양(Iatrogenic Ulcer)에 경구 섭취가 제한되는 기간 동안 40~80mg/day 용량으로 투여 시 최대 3일 급여 인정함.

2. Esomeprazole

가. 허가사항 범위 내에서 투여 시 요양급여 함을 원칙으로 하며, 허가사항 중 「식도염이 있는 역류성 식도질환 및 식도역류에 따른 증상이 심한 경우」 에는 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함.

- 아 래 -

○ 경구투여가 불가능하고 H2 수용체 길항 주사제(H2 receptor antagonist) 투여에도 효과가 없는 경우에 1일 40mg씩 3일 이내 인정



건강보험심사평가원

HEALTH INSURANCE REVIEW & ASSESSMENT SERVICE

나. 허가사항 범위를 초과하여 아래와 같이 투여한 경우에도 요양급여를 인정함.

- 아 래 -

1) 조혈모세포이식시 시행되는 고용량의 항암방사선치료(Chemoradiation therapy)후

가) 투여대상: 경구제 투여가 불가능하고 심한 속쓰림 등의 소화성 궤양 및 역류성 식도염 증상이 있는 경우

나) 투여용량 및 기간

(1) 1일 투여용량은 허가사항 범위내에서 투여시 인정

(2) 투여기간은 H2 수용체 길항 주사제 또는 프로톤 펌프 억제(PPI) 주사제를 2주 이내 투여시 인정

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

3) 의인성 위궤양(Iatrogenic Ulcer)에 경구 섭취가 제한되는 기간 동안 40~80mg/day 용량으로 투여 시 최대 3일 급여 인정함.

■ 고시 개정 고시번호(시행일자)

고시 제2018- 58호(2018.4.1.)

■ 고시 개정 사유

Omeprazole sodium, Esomeprazole 성분내 품명 현행화

교과서, 가이드라인, 임상문헌 등에서 언급된 PPI 제제의 의인성위궤양에 대한 출혈 위험 감소 효과, 경구섭취가 제한 되는 기간동안 주사제의 필요성 등을 고려하여 급여를 인정함

■ 변경 전 고시번호(시행일자)

제2017- 136호(2017.8.1.)

첨부파일 목록

1. 고시 제2018- 58호 프로톤 펌프 억제 주사제.hw



건강보험심사평가원

HEALTH INSURANCE REVIEW & ASSESSMENT SERVICE