

보건복지부 고시 제2012-155호, 2012.11.29. (2013년 1월 1일 시행)

[일반원칙]

| 구 분 | 세부인정기준 및 방법 |
|-------|--|
| 고혈압약제 | <p>동반질환 및 합병증이 없는 고혈압 환자*에게 투여하는 혈압강하제는 허가사항 범위 내에서 아래와 같은 기준으로 투여시 요양급여를 인정함.</p> <p style="text-align: center;">- 아 래 -</p> <p>가. 약제 치료 시점 : 수축기혈압 140mmHg 이상 또는 이완기혈압 90mmHg 이상에서 약제 투여를 시작할 수 있으며, 심혈관계질환 위험인자를 동반하지 않는 환자에서는 우선적으로 생활습관 개선을 권고함.</p> <p>나. 약제 투여원칙</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 혈압강하제는 1종부터 투여하며, 수축기혈압이 160mmHg 이상 또는 이완기혈압이 100mmHg 이상일 경우 처음부터 2제 요법 인정 가능함. 2) 혈압강하제를 투여해도 수축기혈압이 140mmHg 이상 또는 이완기혈압이 90mmHg 이상이면 다른 기전의 혈압강하제를 1종씩 추가할 수 있음. 단, 4 성분군 이상 투여할 경우 투여소견 기재 시 사례별로 인정함. 3) 2제 요법시 다음의 병용 조합은 권장하지 아니하며, 타당한 사유 기재 시 사례별로 인정함. <div style="text-align: center;">- 다 음 -</div> <ul style="list-style-type: none"> • Diuretic + α blocker • β blocker + ACE inhibitor • β blocker + Angiotensin II receptor antagonist • ACE inhibitor + Angiotensin II receptor antagonist 4) 동일 성분군의 혈압강하제는 1종 투여하며, 복합제는 복합된 성분의 약제를 투여한 것으로 인정함. <p>※ 대상환자 : 아래의 동반질환 또는 합병증이 없는 고혈압 환자</p> <ul style="list-style-type: none"> • 심혈관계질환: 협심증, 심근경색, 좌심실비대, 심부전, 허혈성 심질환 • 뇌혈관계질환 • 만성신질환(당뇨 포함) |

| 구 분 | 세부인정기준 및 방법 |
|-----|---|
| | <ul style="list-style-type: none"> · 당뇨병 · 말초혈관질환 |

II. 약제 2. 약제별 세부인정 기준 및 방법 [변경]

보건복지부 고시 제2015-18호, 2015.01.26. (2015년 2월 1일 시행)

[214] 혈압강하제

| 구 분 | 세부인정기준 및 방법 | | | | | | |
|---|--|----|----|--|----|---------------------------------|----|
| Ambrisentan 경구제 (품명 : 불리브리스정 5mg, 10mg) | <p>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> <p>가. 대상환자</p> <p>○ WHO 기능분류 단계 III에 해당하는 WHO Group I 폐동맥고혈압 환자 중 아래 질환으로 진단이 확인된 환자</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 특발성 폐동맥 고혈압(Idiopathic pulmonary arterial hypertension) 2) 가족성 폐동맥 고혈압(Familial pulmonary arterial hypertension) 3) 교원성혈관질환과 관련된 폐동맥 고혈압 (Pulmonary arterial hypertension associated with collagen vascular disease) 4) 에이즈 감염과 관련된 폐동맥 고혈압 (Pulmonary arterial hypertension associated with HIV infection) 5) 약물 및 독소와 관련된 폐동맥 고혈압 (Pulmonary arterial hypertension associated with drug and toxins) <p>나. 병용투여</p> <p>1) 동 약제를 최소 3개월 이상 단독투여 후 임상적 반응이 충분하지 않을 때(다음의 ①~④항 소견 중 최소 1개와 ⑤~⑨항 중 최소 1개를 모두 만족), 작용기전이 다른 약제 1종과 병용투여를 인정함.</p> <p style="text-align: center;">- 다 음 -</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>지표</th><th>기준</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>① 우심실부전의 임상적 증거(clinical evidence of RV failure)</td><td>있음</td></tr> <tr> <td>② 증상진행의 속도(Rate of progression)</td><td>빠름</td></tr> </tbody> </table> | 지표 | 기준 | ① 우심실부전의 임상적 증거(clinical evidence of RV failure) | 있음 | ② 증상진행의 속도(Rate of progression) | 빠름 |
| 지표 | 기준 | | | | | | |
| ① 우심실부전의 임상적 증거(clinical evidence of RV failure) | 있음 | | | | | | |
| ② 증상진행의 속도(Rate of progression) | 빠름 | | | | | | |

| | | |
|--|--|--|
| | of symptoms) | |
| | ③ 실신(Syncope) | 있음 |
| | ④ WHO 기능분류(WHO-FC) | IV단계 |
| | ⑤ 6분 보행거리(6MWT) | 300m 미만 |
| | ⑥ 운동부하심폐검사 (Cardio-pulmonary exercise testing) | Peak O ₂ consumption<12mL/min/kg |
| | ⑦ BNP/NT-proBNP plasma levels | 1800 이상 |
| | ⑧ 심초음파검사소견 (Echocardiographic findings) | Pericardial effusion 또는 TAPSE<1.5cm |
| | ⑨ 혈류역학검사지표 (Hemodynamics) | RAP>15mmHg 또는 CI≤2.0L/min/m ² |
| | 2) 치료 효과에 대해 정기적인 평가가 이루어져야 함. 다. 투여시작 전과 그 이후 한 달에 한번 AST(Aspartate Transaminase), ALT(Alanine Transaminase)를 측정하여야 하며, 임신 가능한 여성의 경우 투여시작 전 임신검사를 실시하여 음성임을 확인한 후 투여하여야 함. ※ 허가사항 중 경고와 금기사항도 반드시 확인토록 함. 라. 금기환자 1) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성 2) 수유부 3) 중증의 간장애 환자(간경변을 동반 혹은 비동반한 간장애) 4) AST, ALT 수치가 기저치에서 정상치상한의 3배를 초과한 환자 5) 이 약의 성분에 과민반응을 보이는 환자 | |

[214] 혈압강하제

| 구 분 | 세부인정기준 및 방법 |
|---|---|
| Bosentan hydrate 경구제 (품명 : 트라클리어정 등) | 허가사항 범위 내에서 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함. - 아 래 - 가. 폐동맥고혈압 1) 대상환자 ○ WHO 기능분류 단계 III, IV에 해당하는 WHO Group I 폐동맥고혈압 환자 중 다음의 질환으로 진단이 확인된 환자 - 다 음 - 가) 특발성 폐동맥 고혈압(Idiopathic pulmonary arterial hypertension) |

- 나) 가족성 폐동맥 고혈압(Familial pulmonary arterial hypertension)
 다) 교원성혈관질환과 관련된 폐동맥 고혈압(Pulmonary arterial hypertension associated with collagen vascular disease)
 라) 선천성 심장질환과 관련된 폐동맥 고혈압(Pulmonary arterial hypertension associated with congenital systemic to pulmonary shunts)

2) 병용투여

가) 동 약제를 최소 3개월 이상 단독투여 후 임상적 반응이 충분하지 않을 때(다음의 ①~④항 소견 중 최소 1개와 ⑤~⑨항 중 최소 1개를 모두 만족), 작용기전이 다른 약제 1종과 병용투여를 인정함.

- 다 음 -

| 지표 | 기준 |
|--|---|
| ① 우심실부전의 임상적 증거(clinical evidence of RV failure) | 있음 |
| ② 증상진행의 속도(Rate of progression of symptoms) | 빠름 |
| ③ 실신(Syncope) | 있음 |
| ④ WHO 기능분류(WHO-FC) | IV단계 |
| ⑤ 6분 보행거리(6MWT) | 300m 미만 |
| ⑥ 운동부하심폐검사(Cardio-pulmonary exercise testing) | Peak O ₂ consumption<12mL/min/kg |
| ⑦ BNP/NT-proBNP plasma levels | 1800 이상 |
| ⑧ 심초음파검사소견(Echocardiographic findings) | Pericardial effusion 또는 TAPSE<1.5cm |
| ⑨ 혈류역학검사지표 (Hemodynamics) | RAP>15mmHg 또는 CI≤2.0L/min/m ² |

나) 치료 효과에 대해 정기적인 평가가 이루어져야 함.

나. 활동성 수지/족지 궤양증(digital ulcer)이 있는 전신경화증(systemic sclerosis) 환자에게 투여시 6개월간 인정(단, 6개월 이상 투여시 투여소견서 첨부하여야 함.)

다. 투여시작 전과 그 이후로 최소한 한 달에 한번 AST(Aspartate Transaminase), ALT(Alanine Transaminase)를 측정하여야 하며, 임신 가능한 여성의 경우 투여시작 전 임신검사를 실시하여 음성임을 확인한 후 투여하여야 함.

※ 허가사항 중 경고와 금기사항도 반드시 확인토록 함.

라. 금기환자

| | |
|--|--|
| | 1) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성(투여시작 전 임신검사에서 양성인 경우) 2) 중등도 또는 중증의 간장애 환자(간장애를 악화시킬 우려가 있다). 3) Cyclosporin, Tacrolimus, Sirolimus를 투여중인 환자 4) Glibenclamide를 투여중인 환자 5) 이 약 또는 이 약의 구성성분에 과민증이 있는 환자 |
|--|--|

[214] 혈압강하제

| 구 분 | 세부인정기준 및 방법 | | | | |
|----------------------------------|---|----|----|--------------------------|----|
| Iloprost 흡입액 (품명: 벤타비스흡입액) | 허가사항 범위 내에서 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함. - 아 래 - 가. 대상환자 뉴욕심장협회(NYHA; New York Heart Association) III, IV에 해당하는 WHO Group I 폐동맥고혈압 환자 중 다음의 질환으로 진단이 확인된 환자 - 다 음 - 1) 특발성 폐동맥 고혈압(Idiopathic pulmonary arterial hypertension) 2) 가족성 폐동맥 고혈압(Familial pulmonary arterial hypertension) 3) 교원성혈관질환과 관련된 폐동맥 고혈압(Pulmonary arterial hypertension associated with collagen vascular disease) 4) 선천성 심장질환과 관련된 폐동맥 고혈압(Pulmonary arterial hypertension associated with congenital systemic to pulmonary shunts) 5) 약물 및 독소와 관련된 폐동맥 고혈압 (Pulmonary arterial hypertension associated with drug and toxins) 나. 병용투여 1) 동 약제를 최소 3개월 이상 단독투여 후 임상적 반응이 충분하지 않을 때(다음의 ①~④항 소견 중 최소 1개와 ⑤~⑨항 중 최소 1개를 모두 만족), 작용기전이 다른 약제 1종과 병용투여를 인정함. - 다 음 - <table border="1"> <thead> <tr> <th>지표</th><th>기준</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>① 우심실부전의 임상적 증거(clinical</td><td>있음</td></tr> </tbody> </table> | 지표 | 기준 | ① 우심실부전의 임상적 증거(clinical | 있음 |
| 지표 | 기준 | | | | |
| ① 우심실부전의 임상적 증거(clinical | 있음 | | | | |

| | |
|---|---|
| evidence of RV failure) | |
| ② 증상진행의 속도(Rate of progression of symptoms) | 빠름 |
| ③ 실신(Syncope) | 있음 |
| ④ WHO 기능분류(WHO-FC) | IV단계 |
| ⑤ 6분 보행거리(6MWT) | 300m 미만 |
| ⑥ 운동부하심폐검사 (Cardio-pulmonary exercise testing) | Peak O ₂ consumption<12mL/min/kg |
| ⑦ BNP/NT-proBNP plasma levels | 1800 이상 |
| ⑧ 심초음파검사소견 (Echocardiographic findings) | Pericardial effusion 또는 TAPSE<1.5cm |
| ⑨ 혈류역학검사지표 (Hemodynamics) | RAP>15mmHg 또는 CI≤2.0L/min/m ² |

2) 치료 효과에 대해 정기적인 평가가 이루어져야 하며, 허가사항 중 주의사항(약물상호작용, 부작용 등)을 고려하여 투여하여야 함.

다. 인정 용량

○ 1일 최대 3앰플

라. 금기환자

- 1) 이 약의 구성성분에 과민증이 있는 환자
- 2) 이 약의 혈소판에 미치는 영향으로 출혈의 위험을 증가시킬 수 있는 조건(예, 활동성 소화 궤양, 외상, 두개골내 출혈)을 가진 환자
- 3) 심한 관상동맥심장질환 또는 불안정형 협심증 환자, 지난 6개월 이내에 심근 경색증의 병력이 있는 환자, 면밀한 의학적 관찰 하에 있지 않은 대상부전 심부전, 중증의 부정맥, 폐울혈이 의심되는 환자, 지난 3개월 이내에 뇌혈관 질환(예, 일과성 허혈성 발작, 뇌졸중)의 병력이 있는 환자
- 4) 정맥 폐색성 질환으로 인한 폐고혈압 환자
- 5) 폐고혈압과는 상관없이 임상적으로 심근기능장애를 지닌 선천성 또는 후천성 판막 결함 환자
- 6) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인 및 수유부
- 7) 신장애회환자 (크레아티닌 클리어런스가 30mL/min 이하인 환자)

[214] 혈압강하제

| 구 분 | 세부인정기준 및 방법 |
|------------------------------|--|
| Sildenafil 경구제 (품명: 파텐션정) | 허가사항 범위내에서 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에 투여한 경우에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함. |

20밀리그램 등)

- 아 래 -

가. 대상환자

WHO 기능분류 단계 II, III에 해당하는 폐동맥 고혈압(WHO Group I) 환자 중 아래 질환으로 진단이 확인된 환자

- Idiopathic pulmonary arterial hypertension 또는
- Familial pulmonary arterial hypertension 또는
- Pulmonary arterial hypertension associated with collagen vascular disease 또는
- Pulmonary arterial hypertension associated with congenital systemic to pulmonary shunts

나. 병용투여

- 1) 동 약제를 최소 3개월 이상 단독투여 후 임상적 반응이 충분하지 않을 때(다음의 ①~④항 소견 중 최소 1개와 ⑤~⑨항 중 최소 1개를 모두 만족), 작용기전이 다른 약제 1종과 병용투여를 인정함.

- 다 음 -

| 지표 | 기준 |
|---|---|
| ① 우심실부전의 임상적 증거(clinical evidence of RV failure) | 있음 |
| ② 증상진행의 속도(Rate of progression of symptoms) | 빠름 |
| ③ 실신(Syncope) | 있음 |
| ④ WHO 기능분류(WHO-FC) | IV단계 |
| ⑤ 6분 보행거리(6MWT) | 300m 미만 |
| ⑥ 운동부하심폐검사 (Cardio-pulmonary exercise testing) | Peak O ₂ consumption<12mL/min/kg |
| ⑦ BNP/NT-proBNP plasma levels | 1800 이상 |
| ⑧ 심초음파검사소견 (Echocardiographic findings) | Pericardial effusion 또는 TAPSE<1.5cm |
| ⑨ 혈류역학검사지표 (Hemodynamics) | RAP>15mmHg 또는 CI≤2.0L/min/m ² |

- 2) 치료 효과에 대해 정기적인 평가가 이루어져야 하며, 허가사항 중 주의사항(약물상호작용, 부작용 등)을 고려하여 투여하여야 함.

다. 금기환자

- 이 약의 성분에 과민반응을 보이는 환자

| | |
|--|---|
| | <ul style="list-style-type: none"> - 어떠한 형태의 유기 질산염 제제 (니트로글리세린, 질산이소소르비드, 아밀나이트레이트, 니트로프루싯나트륨)라도 정기적으로 혹은 간헐적으로 복용하는 환자 - 중증 간부전환자 - 저혈압 (혈압 90/50mmHg 미만) 또는 조절되지 않는 고혈압 환자 (휴식시 수축기 혈압 170mmHg 초과, 휴식기 이완기 혈압 100mmHg 초과) - 지난 6개월 이내 심근경색, 뇌졸중, 생명을 위협하는 부정맥 등이 있었던 환자 - 색소성 망막염(retinitis pigmentosa) 환자 (이들 환자 중 일부는 망막 포스포디에스테라제의 유전성질환을 가짐) - 이전의 PDE5 저해제 복용 여부와 관계없이, 비동맥전방허혈성시신경증(Non-arteritic anterior ischemic optic neuropathy, NAION)으로 인해 한쪽 눈의 시력이 손실된 환자 |
|--|---|

[214] 혈압강하제

| 구 분 | 세부인정기준 및 방법 |
|--|--|
| <p>Treprostinil 1mg/mL, 2.5mg/mL, 5mg/mL 주사제 (품명:레모돌린주사)</p> | <p>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> <p>가. 대상환자</p> <p>뉴욕심장협회(NYHA; New York Heart Association) 분류 단계 IV에 해당하는 WHO Group I 폐동맥 고혈압 환자 중 다음 질환으로 진단이 확인된 환자로서 기존의 폐동맥 고혈압 약제(Iloprost 흡입액, Bosentan hydrate 경구제, Ambrisentan 경구제, Sildenafil 경구제)에 반응하지 않거나※ 금기인 경우</p> <p style="text-align: center;">- 다 음 -</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 특발성 폐동맥 고혈압(Idiopathic pulmonary arterial hypertension) 2) 가족성 폐동맥 고혈압(Familial pulmonary arterial hypertension) 3) 교원성혈관질환과 관련된 폐동맥 고혈압(Pulmonary arterial hypertension associated with collagen vascular disease) 4) 선천성 심장질환과 관련된 폐동맥 고혈압(Pulmonary arterial hypertension associated with congenital systemic to pulmonary shunts) |

※ 기존의 폐동맥 고혈압 약제(Iloprost 흡입액, Bosentan hydrate 경구제, Ambrisentan 경구제, Sildenafil 경구제)에 반응하지 않아 변경투여하는 경우에는 동 약제가 적정용량에 도달할 때까지 1개월간 기존치료제는 용량을 서서히 줄이고, 동 제제는 용량을 서서히 늘려 용량을 조절함(용량조절 기간 동안 기존치료제 및 동 제제 급여인정)

나. 병용투여

- 1) 동 약제를 최소 3개월 이상 단독투여 후 임상적 반응이 충분하지 않을 때(다음의 ①~④항 소견 중 최소 1개와 ⑤~⑨항 중 최소 1개를 모두 만족), 작용기전이 다른 약제 1종과 병용투여를 인정함.

- 다 음 -

| 지표 | 기준 |
|---|---|
| ① 우심실부전의 임상적 증거(clinical evidence of RV failure) | 있음 |
| ② 증상진행의 속도(Rate of progression of symptoms) | 빠름 |
| ③ 실신(Syncope) | 있음 |
| ④ WHO 기능분류(WHO-FC) | IV단계 |
| ⑤ 6분 보행거리(6MWT) | 300m 미만 |
| ⑥ 운동부하심폐검사 (Cardio-pulmonary exercise testing) | Peak O ₂ consumption<12mL/min/kg |
| ⑦ BNP/NT-proBNP plasma levels | 1800 이상 |
| ⑧ 심초음파검사소견 (Echocardiographic findings) | Pericardial effusion 또는 TAPSE<1.5cm |
| ⑨ 혈류역학검사지표 (Hemodynamics) | RAP>15mmHg 또는 CI≤2.0L/min/m ² |

- 2) 치료 효과에 대해 정기적인 평가가 이루어져야 하며, 허가사항 중 주의사항(약물상호작용, 부작용 등)을 고려하여 투여하여야 함.

보건복지부 고시 제2014-242호, 2014.12.30. (2015년 1월 1일 시행)

[219] 기타의 순환계용약

| 구 분 | 세부인정기준 및 방법 |
|--|---|
| Telmisartan + Rosuvastatin calcium 경구제 (품명: 듀오웰정) | 고혈압 환자 중 [일반원칙] 고지혈증 치료제 “세부사항” 범위 내에서 요양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함. |