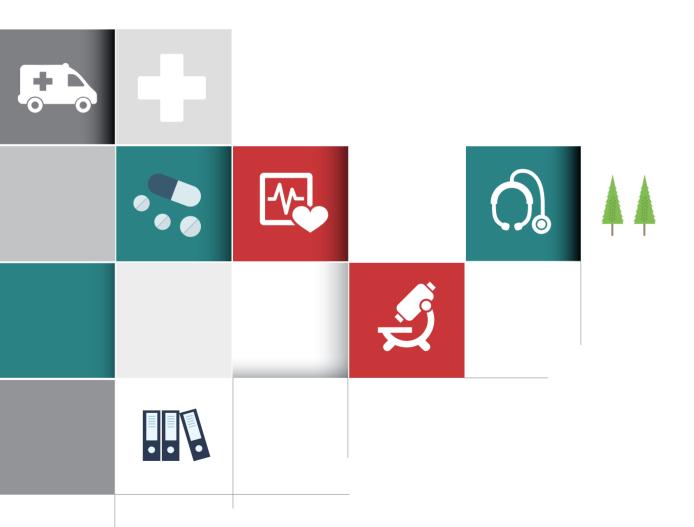
# 2019년도

# 전산심사 적용 사례 안내





# 2019년도 전산심사 적용 사례 안내

귀 원의 무궁한 발전을 기원합니다.

건강보험심사평가원에서는 요양급여 비용에 대하여 보건복지부 고시, 심사지침, 식약처 허가사항 등을 반영하여 전산심사를 실시하고 있습니다.

이와 관련, 2019년 전산심사에서 적용하고 있는 다빈도 조정, 신규 항목 등의 사례를 안내하오니, 요양급여범위 등 기준 내 적정진료가 이루어 질 수 있도록 협조하여 주시기 바랍니다.

※ 전산심사 적용 사례 내용 중 심사결과에 대한 문의사항은 건강보험 심사평가원 고객센터(1644-2000)로 확인하시기 바랍니다.

건강보험심사평가원장

# **Contents**

# 2019년도 전산심사 적용 사례 안내

1 . 주요 근거 법령 등
II. 전산심사 적용 사례 안내
1. 의료행위
· 기본진료료
· 검사료
· 영상진단 및 방사선치료료1
· 이학요법료 1/
2. 치료재료 1
3. 약제 2

















# I . 주요 근거 법령 등

# I . 주요 근거 법령 등

### ■ 국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙

### [별표 1] 요양급여의 적용기준 및 방법

### 1. 요양급여의 일반원칙

가. 요양급여는 가입자 등의 연령·성별·직업 및 심신상태 등의 특성을 고려하여 진료의 필요가 있다고 인정되는 경우에 정확한 진단을 토대로 하여 환자의 건강증진을 위하여 의학적으로 인정되는 범위 안에서 최적의 방법으로 실시하여야 한다.

### 2. 진찰 · 검사. 처치 · 수술 기타의 치료

가. 각종 검사를 포함한 진단 및 치료행위는 진료상 필요하다고 인정되는 경우에 한하여야한다.

### 3. 약제의 지급

### 가. 처방 · 조제

- (2) 의약품은 약사법령에 의하여 허가 또는 신고된 사항(효능·효과 및 용법·용량 등)의 범위 안에서 환자의 증상 등에 따라 필요·적절하게 처방·투여하여야 한다(중략).
- (5) 항생제 · 스테로이드제제 등 오남용의 폐해가 우려되는 의약품은 환자의 병력 · 투약력 등을 고려하여 신중하게 처방 · 투여하여야 한다.
- (6) 진료상 2품목 이상의 의약품을 병용 처방·투여하는 경우에는 1품목의 처방·투여로는 치료효과를 기대하기 어렵다고 의학적으로 인정되는 경우에 한한다.

### 나. 주사

(1) 주사는 경구투약을 할 수 없는 경우, 경구투약시 위장장애 등의 부작용을 일으킬 염려가 있는 경우, 경구투약으로 치료효과를 기대할 수 없는 경우 또는 응급 환자에게 신속한 치료효과를 기대할 필요가 있는 경우에 한한다(중략).

### 4. 치료재료의 지급

치료재료는 약사법 기타 다른 관계법령에 의하여 허가 · 신고 또는 인정된 사항(효능 · 효과 및 사용방법)의 범위 안에서 환자의 증상에 따라 의학적 판단에 의하여 필요 · 적절하게 사용한다. 다만, 안정성 · 유효성 등에 관한 사항이 정하여져 있는 치료재료 중 진료에 반드시 필요하다고 보건복지부장관이 정하여 고시하는 치료재료의 경우에는 허가 · 신고 또는 인정된 사항(효능 · 효과 및 사용방법)의 범위를 초과하여 사용할 수 있다.

### 5. 예방 · 재활

재활 및 물리치료(이학요법)는 약물투여 또는 처치 및 수술 등에 의하여 치료효과를 얻기 곤란한 경우로서 재활 및 물리치료(이학요법)가 보다 효과가 있다고 인정되는 경우에 행한다.

### ■ 보건복지부 고시

- 요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(행위, 약제 등)
- 건강보험 행위 급여 · 비급여 목록표 및 급여 상대가치점수
- 치료재료 급여 · 비급여 목록 및 급여상한금액표
- 약제 급여 목록 및 상한금액표
- 요양급여비용 청구방법, 심사청구서·명세서서식 및 작성요령 등



# Ⅱ. 전산심사 적용 사례

# Ⅱ. 전산심사 적용 사례 안내

### 전산심사 적용 사례 안내

- 이 사례는 2019년도 상반기 의과 전산심사 사례 중 급여기준 초과 청구 등 다빈도 조정 사례 유형, 신설 항목 등을 발췌한 내용임을 알려드리오니 참고하시기 바랍니다.
- 사례에 언급된 약제는 요양기관의 이해를 돕기 위하여 해당 성분 중 예시로 발췌한 것임을 알려드립니다.

# 1. 의료행위

### ■ 기본진료료

가-11가 외래환자 의약품관리료 (AL100~AL400, AL801~AL837)

### 사례

의사가 본인진료 명세서에 산정한 **외래환자 의약품관리료와 외래환자 조제·복약지도료(라-1-1)**는 관련 급여기준을 참고하여 인정하지 아니함

### 관련 근거

〈의사·약사의 본인진료 및 조제시 요양급여비용 산정방법 (복지부 고시 제2007-139호, 2008.1.1.)〉

의사가 자신의 질병을 직접 진찰하거나 투약, 치료하는 등 본인 진료시에는 사용한 약제 및 치료재료만 실거래가격으로 보상함. 또한 약사 본인이 본인의 의약품을 조제한 경우에도 기술료를 제외한 의약품비만 실거래가격으로 보상함 가-29-1 수술실 환자 안전관리료 (AC450, AC460, AC470)

### 사례

수술실 환자 안전관리료 산정 및 인력현황 통보서 미제출한 기관은 관련 급여기준을 참고하여 **수술실 환자 안전관리료**를 인정하지 아니함

### 관련 근거

〈수술실 환자 안전관리료 인력기준 (복지부 고시 제2019-80호. 2019.5.1.)〉

수술실 환자 안전관리료의 등급을 적용하기 위한 인력기준은 다음과 같이함

- 다 음 -

(중간생략)

### 나. 인력 및 등급신청

수술실 환자 안전관리료를 산정하고자 하는 기관은 별지 제16호 서식에 의한 수술실 환자 안전관리료 산정 및 인력현황 통보서를 건강보험심사평가원에 매 분기말 16일부터 20일까지 제출하여야 하며, 기한 내 미제출한 기관은 수술실 환자 안전관리료를 산정할 수 없음. 다만, 기한 내 제출하지 못한 부득이한 사유가 확인되는 경우에는 확인된 현황을 적용함. 통보서 내용 중 간호사 및 시설현황에 변경사항 발생시에는 즉시 제출하여야 함

가-29-1 수술실 환자 안전관리료 (AC450, AC460, AC470)

### 사례

마취료(바-2가(1) 또는 바-2가(2))없이 산정된 수술실 환자 안전관리료는 관련 급여기준을 참고하여 인정하지 아니함

마취수기료 비교 인정횟수 초과된 수술실 환자 안전관리료는 관련 급여기준을 참고하여 인정하지 아니함

### 관련 근거

〈수술실 환자 안전관리료 급여기준 (복지부 고시 제2019-80호, 2019.5.1.)〉

가29-1 수술실 환자 안전관리료는 수술실 환경 개선 및 감염관리 등을 위하여 다음의 요건을 충족하고 수술실 안전 활동을 실시하는 경우에 요양급여를 인정하며, 「의료법」시행규칙 제 34조 [별표4]에서 정한 수술실 시설규격을 갖추지 못한 요양기관은 산정할 수 없음

- 다 음 -

### (중간생략)

나. 산정대상 및 방법

수술실에서 '바2가(1) 기관내 삽관에 의한 폐쇄순환식 전신마취'또는 '바2가(2) 마스크에 의한 폐쇄순환식 전신마취'하에 수술을 시행하는 경우 1회 산정함

### ■ 검사료

# 누-300나 미량알부민 [정밀면역검사(정량)] (D3002)

### 사례

「상세불명의 방광염」질환에 시행한 미**량알부민 [정밀면역검사** (정량)]은 현행 급여기준(복지부 고시 제2018-105호)을 참조하여 인정하지 아니함

### ※(참고)

미량알부민 검사는 당뇨병성 신증이 의심되는 당뇨병 환자 등 '요 일반검사[화학반응-육안검사/화학반응-장비측정]'에서 요단백이 검출되지 아니하여 실시한 경우에 인정함

### 관련 근거

〈누300 미량알부민 검사의 급여기준 (복지부 고시 제2018-105호, 2018,6,1,)〉

누300 미량알부민 검사는 다음에 해당되는 환자로서 누225 요 일반검사[화학반응-육안검사/화학반응-장비측정]에서 요단백이 검출되지 아니하여 실시한 경우에 인정함

- 다 음 -

- 가. 당뇨병성 신증이 의심되는 당뇨병환자
- 나. 심혈관계 합병 위험인자(비만, 당뇨, 고지혈증, 뇌졸중 등) 가 있는 고혈압환자

누-402다 트로포닌 [정밀면역검사] \_트로포닌 I (D4023)

누-404 CK-MB [정밀면역검사] (D4040)

### 사례

「상세불명의 합병증을 동반한 상세불명의 당뇨병, 기타 급성위염」등 질환에 **트로포닌[정밀면역검사]\_트로포닌 I**를 청구한경우에는 관련 급여기준(복지부 고시 제2017-265호)을 참조하여 인정하지 아니함

「식도염을 동반하지 않은 위-식도역류병, 구토를 동반한 구역」 등 질환에 **CK-MB[정밀면역검사]**를 청구한 경우에는 관련 급여기준(복지부 고시 제2017-265호)을 참조하여 인정하지 아니함

### 관련 근거

(Troponin I, Troponin T, CK-MB 검사 동시 실시 시 급여기준 (복지부 고시 제2017-265호, 2018.1.1.))

- 1. 누402다 트로포닌-[정밀면역검사] -Troponin I와 Troponin T는 심근경색의 조기진단을 위한 동일 목적의 검사이므로, Troponin I와 Troponin T검사를 동시 실시 했을때는 1종목만 인정함
- 2. Troponin I와 Troponin T는 심근경색의 유무판정을 위한 검사이고, 누404 CK-MB [정밀면역검사]는 심근의 변화를 보는 검사이므로, 심근경색의 초기진단 시는 Troponin I 또는 T와 CK-MB검사의 동시 실시를 인정하나, 진단이후의 추적검사시에는 CK-MB검사 또는 Troponin I 검사 1종만 인정함

나-628나 신경인지기능검사 -개별검사 (FB011~FB013, FB021~FB022)

### 사례

나-628나 **신경인지기능검사-개별검사**를 청구 시 특정내역 JT023에 세부검사 항목코드를 미기재한 경우 관련 급여기준을 참고하여 인정하지 아니함

### 관련 근거

〈요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항 일부개정 (복지부 고시 제2017-170호, 2017,10,1,)〉

다. 산정방법

(중간생략)

2) 개별검사의 유형 I 과 유형 II 는 「요양급여비용 청구방법, 심사청구서·명세서서식 및 작성요령」에 따라 특정내역에 유형별 세부검사항목의 코드를 기재함

〈요양급여비용 청구방법, 심사청구서·명세서서식 및 작성요령 (복지부 고시 제2017-172호, 2017.10.1.)〉

JT023(신경인지기능검사 세부검사항목코드)

「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」에 따른 신경인지 기능검사 개별검사를 하는 경우 시행일과 세부검사항목코드를 기재하되, 세부검사항목코드가 두개 이상일 경우 "/"로 구분하여 기재

### 나-796 안구광학단층촬영

(EZ796)

[편측]

### 사례

「건성안증후군」질환에 **안구광학단층촬영[편측]**을 청구한 경우에는 현행 급여기준(복지부 고시 제2014-240호)을 참조 하여 비급여함

### 관련 근거

〈안구광학단층촬영 검사의 급여기준 (복지부 고시 제2014-240호, 2015.1.1.)〉

안구광학단층촬영 검사는 다음과 같은 질환의 진단 또는 치료 효과 판정을 위해 시행하는 경우에 요양급여를 인정하며, 동 기준 이외에 시행한 경우는 비급여토록 함

- 다 음 -

### 가. 망막분야

- 황반변성, 황반부종, 황반원공, 맥락망막염, 맥락막악성신생물, 망막동맥류, 유전성 망막질환, 망막박리, 망막종양 등

### 나. 시신경분야

- 시신경염, 선천성 시신경질환, 유전성 시신경질환, 유두부종, 시신경위축, 시신경 관련 시력장애(약시 등), 시신경종양 등

### 다. 녹내장

누-661

사례

인플루엔자

응급 기본진료료 또는 중환자실 입원료 없이 시행한 인플루엔자

A·B바이러스항원검사

A·B 바이러스 항원검사[간이검사]는 관련 급여기준을 참고하여

[간이검사]

인정하지 아니함

가. 일반 면역검사

관련 근거

(D6611)

〈건강보험 행위 급여·비급여 목록표 및 급여 상대가치점수 (복지부 고시 제2019-104호, 2019.7.1.)〉

(D6612)

나. 정밀 면역검사

제1편 제2부 제2장 검사료

누-661 인플루엔자 A⋅B 바이러스항원검사[간이검사]

주2. 「응급의료에 관한 법률」에 의한 응급의료기관 및 의료법 시행규칙 제34조 [별표4]에서 정한 시설·장비를 갖춘 중환자실에서 인플루엔자 A·B 바이러스 감염이 의심되어 시행한 경우에 한하여 산정한다 나-600가(3)(가) 염색체검사\_ 선천성이상의 염색체검사\_ 염색체 마이크로어레이검사\_ 고해상도 (C6003\*\*\*)

### 사례

인력(임상병리사)신고 없이 청구된 **염색체 마이크로어레이** 검사는 관련 급여기준 참고하여 인정하지 아니함

### 관련 근거

〈염색체 마이크로어레이검사의 급여기준 (복지부 고시 제2019-166호. 2019.8.1.)〉

나600가(3)(가) 염색체검사-선천성이상의 염색체검사-염색체 마이크로어레이검사-고해상도는 '생명윤리 및 안전에 관한 법률'을 준수한 가운데 시행하여야 하며, 다음의 조건에 모두 해당되는 경우에 요양급여를 인정함. 또한, 동 검사를 위탁하고자 하는 요양기관은 다음의 가.와 다.를, 수탁기관은 나.를 수탁일 현재 충족하여야 함

- 다 음 -

(중간생략)

나. 시설, 인력, 장비 기준

2) 인력

전문의 자격 취득 후 5년 이상의 경험이 있는 진단검사의학과 또는 병리과 전문의가 1인 이상 상근하고, **임상병리사 1인** 이상이 상근해야 함

# 나-661-2 더모스코피검사 (E6614)

### 사례

피부과 전문의가 시행하지 않은 **더모스코피검사**는 「건강보험행위 급여·비급여 목록표 및 급여 상대가치점수」 제1편 제2부 제2장 검사료 나661-2 주사항을 참조하여 인정하지 아니함

### 관련 근거

〈건강보험 행위급여·비급여 목록표 및 급여 상대가치점수 (보건복지부 고시 제2019-27호, 2019.3.1.)〉

제1편 제2부 제2장 검사료

나661-2 더모스코피검사

주. 피부과 전문의가 시행한 경우에 산정한다.

# 나-951가(1) 임산부-제1삼분기 -일반 (EB511)

### 사례

특정내역 JT005에 임신주수 기재 없이 산정한 임산부 초음파는 관련 급여기준을 참고하여 인정하지 아니함

### 관련 근거

〈요양급여비용 청구방법, 심사청구서·명세서서식 및 작성요령 (복지부 고시 제2016-184호, 2016.10.1)〉

JT005(분만, 임산부초음파)

모든 분만명세서 및 임산부 초음파를 시행하는 경우 임신주수를 기재

- ※ 임신주수 산정 시 1주미만의 끝수는 절사(切捨)함
- ※ 동 특정내역이 발생한 분만명세서의 경우 신생아체중 (MS004)도 동시에 기재하여야 함

### ■ 영상진단 및 방사선치료료

# 다-245가 일반전산회단층영상진단 -두부

HA471)

### 사례

「상세불명의 흉통」질환에 일반 전산화단층영상진단-두부를 청구한 경우에는 현행 급여기준 (복지부 고시 제2018-(HA451, HA461, 254호)을 참조하여 인정하지 아니함

### 관련 근거

〈다245 일반 전산화단층영상진단(CT)의 급여기준 (복지부 고시 제2018-254호, 2019.1.1.)》

다245 일반 전산화단층영상진단(Computed tomography, CT)은 다음과 같이 요양급여함

- 다 음 -

### 가. 일반기준

- 1) 악성종양과 감별을 요하는 종괴성질환(양성종양, 육아종, 비전형적인 낭종, 농양 등)의 진단, 감별진단
- 2) 악성종양의 병기 결정 및 추적검사
- 3) 급성외상(뇌, 흉부, 복부, 골반강, 척추 등)
- 4) 수술 또는 치료 후 호전되지 않거나 심부 합병증이 의심 될 때
- 5) 선천성질환 중 해부학적 구조 확인이 필요한 경우 (뇌. 안구. 안면, 측두골, 척추 및 체부의 심부)
- 6) 대동맥질환, 동맥류

7) 손상통제수술 후 단계적 수술을 위해 해부학적으로 재평가가 필요한 경우

### 나. 두부(Brain)

- 1) 뇌혈관질환(뇌졸중, 뇌동정맥기형, 뇌동맥류, 뇌출혈, 뇌허혈증, 뇌경색)
- 2) 뇌막염, 뇌염, 뇌농양 등 염증성 질환(진균 및 기생충질환 포함) (이하생략)
- 3) 대사성질환, 퇴행성질환 및 회백질 질환, 저산소증으로 인한 뇌증의 진단
- 4) 뇌전증
- 5) 수두증의 진단, 감별진단
- 6) 합당한 증상 또는 신경학적 소견이 있어 뇌신경질환이 의심되는 경우 (중략)

### 자. 3차원 CT

해부학적 부위가 복잡하여 선행검사로는 진단이 어렵다고 판단되는 경우

차. 상기 가.~자. 이외 진료담당의사의 진단 및 치료방향설정을 위해 부득이 촬영했을 때는 합당한 관련 자료와소견서를 첨부하여 촬영의 필요성이 인정된 경우요양급여함

### ■ 이학요법료

사-30-1 상기도 증기흡입치료 (MM303)

### 사례

「상세불명의 급성 기관지염, 급성 편도염」등 질병에 **상기도 증기흡입치료**를 청구한 경우에는 관련 급여기준(복지부 고시 제2019-73호)을 참조하여 인정하지 아니함

### 관련 근거

〈건강보험 행위급여·비급여 목록표 및 급여 상대가치점수 (복지부 고시 제2019-73호, 2019.5.1.)〉

제1편 제2부 제7장 이학요법료 사-30-1 상기도 증기흡입치료

주1. 급·만성 후두염에 한하여 산정하되, 적외선치료(사-30)와 동일 실시한 경우에는 상기도 증기흡입치료의 소정 점수만을 산정한다.

### 2. 치료재료

내시경하 지혈용 CLIP

(분리형)

(J2710\*\*\*)

내시경하 지혈용 CI IP FIXING

**DFVICE** 

(J2711\*\*\*)

### 사례

결장경검사[내시경하 생검]와 동시에 청구한 **내시경하 지혈용** CLIP(분리형)과 내시경하 지혈용 CLIP FIXING DEVICE는 치료재료 구입증빙자료를 미제출한 기관의 경우 관련 고시 참고하여 인정하지 아니함

### 관련 근거

〈약제 및 치료재료의 비용에 대한 결정기준 (복지부 고시 제2014-144호, 2014.9.1.)〉

제4조 제1항

요양급여에 사용된 치료재료에 대한 비용은 요양급여기준 제8조 제2항에 따른「치료재료 급여·비급여 목록 및 상한 금액표」의 상한금액 범위에서 요양기관의 실구입가격으로 산정한다.

〈요양급여비용 청구방법, 심사청구서·명세서서식 및 작성요령 (복지부 고시 제2019-219호, 2019,10,10,)〉

제6조 제2항

요양기관은 원료약, 요양기관 자체 조제(제제)약 및 치료재료의 실구입가격을 확인할 수 있는 목록표를 심사평가원에 제출한다. 경피적 파형변이지수/ 메트 헤모글로빈/ 일산화탄소 헤모글로빈 측정용 SENSOR (K0811\*\*\*), 경피적 파형변이지수 측정용 SENSOR (K0801\*\*\*)

### 사례

메트 헤모글로빈/ 경피적 파형변이지수/메트 헤모글로빈/일산화탄소 헤모글로빈 일산화탄소 헤모글로빈 측정용 SENSOR와 경피적 파형변이지수 측정용 SENSOR 측정용 SENSOR 동시 청구 시 관련 급여기준 참고하여 1개만 인정함

> 행위료(경피적 파형변이지수/메트 헤모글로빈/일산화탄소 헤모 글로빈)없이 청구한 SENSOR는 관련 급여기준 참고하여 인정 하지 아니함

### 관련 근거

〈경피적 파형변이지수/메트 헤모글로빈/일산화탄소 헤모글로빈 측정용 SENSOR 및 경피적 파형변이지수 측정용 SENSOR 급여기준(복지부 고시 제2019-83호. 2019.5.1.)〉

- 1. "경피적 파형변이지수/메트 헤모글로빈/일산화탄소 헤모글로빈 측정용 SENSOR"는 파형변이지수를 포함하여 매트 헤모글로빈, 일산화탄소 헤모글로빈 등 다수의 항목을 측정하는 전극으로, 치료기간 중 1개 요양급여함
- 2. 파형변이지수를 단독으로 측정하는 경우에는 "경피적 파형변이지수 측정용 SENSOR"를 산정함
- 3. 상기 1. 2. 치료재료는 말초산소포화도 측정 기능이 포함되어 있는 바, 마취 중 파형변이지수 측정과 산소포화도감시 (바-3-가)를 동시에 실시하는 경우 마취중 말초산소포화도 감시용 센서는 중복 산정하지 아니함

### 3. 약제

 Cefradine 주사제

 (품명: 한미 주사용

 세프라딘 1그램)

### 사례

요양개시일 2018년 12월 21일에 사용한 **한미주사용세프라딘** 1그램의 약가를 972원으로 청구하여 상한가 963원으로 인정함

### 관련 근거

〈국민건강보험법 시행령 제22조〉

약제는 구입금액으로 산정하되 구입금액이 보건복지부장관이 고시하는 상한금액보다 많을 때에는 구입금액은 상한금액과 같은 금액으로 한다.

〈약제 급여 목록 및 급여 상한금액표 (복지부 고시 제2018-10호, 2018,2,1,)〉

약제상한가 변경(972원 → 963원)

# Tegoprazan 경구제 (품명 : 케이캡정 50 밀리그램 등)

### 사례

「위궤양의 치료」에 사용된 **Tegoprazan 경구제**는 식약처 허가사항과 복지부 고시에 따라 본인일부부담으로 청구한 내역을 인정하지 않고 전액본인부담토록 함

### 관련 근거

〈Tegoprazan 경구제(품명: 케이캡정50밀리그램) (복지부 고시 제2019-191호, 2019,9,1,)〉

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

- 아 래 -

○ 미란성 및 비미란성 위식도역류질환의 치료

〈케이캡정 50밀리그램 식약처 허가사항〉

- 효능·효과
- 1. 미란성 위식도역류질환의 치료
- 2. 비미란성 위식도역류질환의 치료
- 3. 위궤양의 치료
- 용법·용량
- 이 약은 성인에게 다음과 같이 투여한다.
- 1. 미란성 위식도역류질환의 치료
  - 1일 1회, 1회 50mg을 4주간 경구투여한다. 식도염이 치료되지 않거나 증상이 계속되는 환자의 경우 4주 더투여한다.

# Dioctahedral smectite 경구제 (품명 : 포타겔현탁액 등)

### 사례

「급·만성 설사, 식도, 위·십이지장과 관련된 통증의 완화」등 질환의 20개월 환아에게 투여한 Dioctahedral smectite 경구제는 식약처 허가사항에 따라 인정하지 아니함

### 관련 근거

〈국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙〉 [별표1] 요양급여기준의 적용기준 및 방법

3. 약제의 지급

### 가. 처방·조제

(2) 의약품은 약사법령에 의하여 허가 또는 신고된 사항 (효능·효과 및 용법·용량 등)의 범위 안에서 환자의 증상 등에 따라 필요·적절하게 처방·투여하여야 한다. (이하생략)

### 〈포타겔현탁액 식약처 허가사항〉

- 효능·효과
  - 1. 성인의 식도, 위·십이지장과 관련된 통증의 완화
  - 2. 성인의 급·만성 설사
  - 3. 24개월 이상 소아의 급성 설사
- 용법·용량
- 1. 성인: 디옥타헤드랄 스멕타이트로서 1회 3g을 1일 3회 경구복용한다. 급성설사시의 초기 3일은 1일 용량을 2배로 증량할 수 있다. 식도염에는 식후에, 다른 적응증에는 식간에 복용한다.

2. 소아(24개월 이상): 3일 동안 이 약으로서 1일 6~9g을 3회 분할복용하고 이후 4일 동안 1일 6g을 3회 분할 복용하다.

# Benzydamine hydrochloride 외용제 (품명 : 삼아탄툼액 등)

### 사례

「구내염, 인두염, 편도염」등 질환의 외래환자에게 투여한 Benzydamine hydrochloride 외용제 300ml는 식약처 허가사항과 복지부 고시에 따라 100ml 인정하고, 이를 초과하여 본인 일부부담으로 청구한 200ml는 인정하지 않고 전액 본인 부담토록 함

### 관련 근거

〈가글 용제(품명: 헥사메딘가글액 등) (복지부 고시 제2018-253호, 2018.12.1.)〉

허가사항 범위 내에서 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정함

- 아 래 -

- 가. 입원환자 및 암환자: 허가사항(용법·용량) 범위 내
- 나. 외래환자
  - 1) 인정용량: 100ml
  - 2) 인정용량 초과한 경우: 초과한 용량의 약값 전액을 환자가 부담토록 함

〈삼아탄툼액 식약처 허가사항〉

○ 효능·효과

다음 질환에 의한 염증의 완화:

치은염, 구내염, 아구창, 발치전·후, 인두염, 편도염, 방사선요법 및 삽관법 등의 물리적 원인에 의한 구강점막염

- 용법·용량
- 1회 15ml 1일 2~3회 원액 그대로 또는 소량의 물로 희석하여 양치질한다.
- 의사의 지도감독없이 7일 이상 연속 투여하지 않는다.
- 연령, 증상에 따라 적절히 증감한다.

# Acyclovir 구강부착정 (품명 : 시타빅

구강부착정)

사례

「바이러스성 포도막염, 망막괴사, 전정신경염」등 질환에 투여한 **Acyclovir 구강부착정**은 식약처 허가사항 및 복지부고시에 따라 인정하지 아니함

### 관련 근거

《Acyclovir 제제(품명:조비락스 등) (복지부 고시 제2019-38호, 2019.3.1.)》

1. 허가사항 범위 내에서 투여 시 요양급여 함을 원칙으로 함

2. 허가사항 범위(효능·효과 등)를 초과하여 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정함(단, acyclovir 구강부착정은 제외)

- 아 래 -

- 가. 경구제의 경우 바이러스성 포도막염 (Viral uveitis)에 투여 시 인정하며 2~3개월 정도 투여한 후에도 치료효과가 없을 시는 타 치료방법을 모색함이 바람직함
- 나. 망막괴사는 대부분 바이러스(Virus)가 원인으로 단시간에 실명에 이르게 되는 드문 질환이므로 항바이러스 제제인 주사제를 투여한 경우 1개월 정도 요양급여를 인정함
- 다. 전정신경염 (Vestibuloneuritis)은 주로 아데노바이러스(Adeno virus)나 단순포진바이러스(Herpes simplex virus)가 원인 이므로 전정신경염이 확진된 경우에는 인정함
- 라. 조혈모세포이식 환자의 포진바이러스 (Herpes virus) 등의 감염 예방을 위하여 비경구약제는 이식 전 1주일과 이식 후 4주, 그 이후 11개월까지는 경구약제 투여를 인정함

〈시타빅 구강부착정 식약처 허가사항〉

효능·효과면역기능이 정상인 성인에서 재발성 구순포진 치료

# [특정연령대 금기의약품] Doxycycline 경구제 (품명: 덴티스타캡슐 등)

### 사례

8세 소아에 투여한 **Doxycycline 경구제**는 처방·조제 사유 (특정내역 JT011, JT006)에 의학적 사유가 명시되지 않아 인정하지 아니함

※ 특정내역 JT011 기재내역: 필요함

### 관련 근거

〈[일반원칙] 병용금기 성분, 특정연령대 금기 성분 및 임부금기 성분(복지부 고시 제2017-109호, 2017,7,1,)〉

- 1. 식품의약품안전처장이 고시한 병용금기 성분 및 특정연령대 금기 성분과 임부금기 성분에 대하여는 요양급여를 인정하지 아니함
  - 가. 이 경우 임부금기 성분은 고시 성분을 함유한 단일제와 복합제를 모두 포함함
- 2. 다만, 병용금기 성분, 특정연령대 금기 성분 및 임부금기 1등급 성분임에도 불구하고 부득이하게 처방·조제할 필요가 있다고 판단하여 사용하는 경우에는 예외로 할 수 있음. 이 경우 다음의 가, 나 모두에 처방·조제 사유를 의학적 근거와 함께 명시하여야 하며, 건강보험심사평가원장이 그 사용이 적절하다고 인정하는 경우에 한함

- 가. 보건복지부장관이 고시한 「요양급여비용 심사 청구 소프트웨어검사 등에 관한 기준」에 따라 설치한 "의약품 처방·조제 지원 소프트웨어"에 의해 컴퓨터 화면에 제공(Pop-up)된 사유기재란
- 나. 보건복지부장관이 고시한「요양급여비용 청구방법, 심사청구서·명세서 서식 및 작성요령」에 따른 요양급여 비용명세서
- 3. 2호에도 불구하고 특정연령대 금기 성분인 "acetaminophen (encapsulated포함) (서방형 제제에 한함)" 등 서방형 제제, 장용성 제제 등은 그 제제의 특성상 분할하거나 분말 형태로 처방·조제하여서는 안 됨
- 4. 임부금기 2등급에 해당하는 성분을 처방·조제할 때는 부득이하게 사용할 필요가 있다고 의학적 타당성을 판단한 경우에 한하여야 하며, 투약 이전에 반드시 환자에게 적절한 안내조치를 하여야 함
- 5. 급여기준 적용일 : 식품의약품안전처장이 고시한 다음날부터 적용한다.

〈의약품 병용금기 성분 등의 지정에 관한 규정 (식약처 고시 제2019-41호, 2019.5.22.)〉

[별표2] 특정연령대 금기성분(제5조 관련)

성분명: doxycycline(정제, 캡슐제)

금기연령: 12세 미만(다만 다른 약을 사용할 수 없거나 효과가 없는 경우에만 8세 이상 신중 투여)

# Streptokinase · Streptodornase (알리나제정 등)

### 사례

「상세불명의 방광염」등 질환에 외래에서 Streptokinase· Streptodornase 경구제를 투여한 경우 식약처 허가사항을 참조하여 인정하지 아니함

### 관련 근거

〈국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙〉 [별표1] 요양급여기준의 적용기준 및 방법

- 3. 약제의 지급
  - 가. 처방·조제
    - (2) 의약품은 약시법령에 의하여 하가 또는 신고된 시항(효능·효과 및 용법·용량 등)의 범위 안에서 환자의 증상 등에 따라 필요·적절하게 처방·투여하여야 한다.(이하생략)

〈알리나제정 식약처 허가사항〉

- 효능·효과
- 1. 발목 수술 또는 발목의 외상에 의한 급성 염증성 부종의 완화
- 2. 호흡기 질환에 수반하는 담객출 곤란

### Diazepam 주사제 (디아제팜주 등)

### 사례

「어지럼증 및 어지럼, 상세불명의 급성 기관지염」 질환에 외래에서 **Diazepam 주사제**를 투여한 경우 식약처 허가사항을 참조하여 인정하지 아니함

### 관련 근거

〈국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙〉 [별표1] 요양급여기준의 적용기준 및 방법

- 3. 약제의 지급
  - 가. 처방·조제
    - (2) 의약품은 약사법령에 의하여 허가 또는 신고된 사항 (효능·효과 및 용법·용량 등)의 범위 안에서 환자의 증상 등에 따라 필요·적절하게 처방·투여하여야 한다.(중략)

### 나. 주사

(1) 주사는 경구투약을 할 수 없는 경우, 경구투약시 위장장애 등의 부작용을 일으킬 염려가 있는 경우, 경구투약으로 치료효과를 기대할 수 없는 경우 또는 응급환자에게 신속한 치료효과를 기대할 필요가 있는 경우에 한한다. (이하생략)

### 〈디아제팜주 식약처 허가사항〉

- 효능·효과
  - 신경증에서의 불안·긴장
  - 마취전 투약
  - 알코올 금단증상
  - 경련발작 또는 간질 중첩상태
  - 검사전 투약(불안·긴장 경감): 내시경검사, 심율동전환

# Ceftezole Sodium 주사제

### 사례

「상세불명의 월경통」등 질환에 외래에서 Ceftezole Sodium (세프테졸나트륨주 등) 주사제를 투여한 경우 식약처 허가사항을 참조하여 인정하지 아니함

### 관련 근거

〈국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙〉 [별표1] 요양급여기준의 적용기준 및 방법

3. 약제의 지급

가. 처방·조제

(2) 의약품은 약사법령에 의하여 허가 또는 신고된 사항(효능・ 효과 및 용법·용량 등)의 범위 안에서 환자의 증상 등에 따라 필요·적절하게 처방· 투여하여야 한다.(중략)

### 나. 주사

(1) 주사는 경구투약을 할 수 없는 경우, 경구투약시 위장장애 등의 부작용을 일으킬 염려가 있는 경우, 경구투약으로 치료효과를 기대할 수 없는 경우 또는 응급환자에게 신속한 치료효과를 기대할 필요가 있는 경우에 한한다. (이하생략)

〈세프테졸나트륨주 식약처 허가사항〉

- 효능·효과
- 신우신역, 복잡성 요로감염

**발행일**: 2019년 12월

**발행처**: 건강보험심사평가원

**인쇄처**: (사)한국나눔복지연합회

T.02) 2285-5450