

의과 외래 약제 관련 전산심사 적용기준 보완에 따른 안내

- 약제 관련 다빈도 심사 조정 예상 사례 유형 -

- 의과 외래 호흡계통의 질환, 귀 및 유도의 질환, 정신 및 행동장애, 임신·출산 및 산후기 분야의 상병전산심사 약제 적용기준 보완에 따른 심사기준 초과청구 등 다빈도 심사 조정 예상 사례 유형을 발췌한 내용임을 알려드리오니 참고하시기 바랍니다.
- 사례에 언급된 약제는 요양기관의 이해를 돕기 위하여 해당 성분 중 예시로 발췌하였음을 알려드립니다.

□ 관련 제규정

- 국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙 제5조제1항

【별표1】요양급여의 적용기준 및 방법

3. 약제의 지급

가. 처방·조제

- (2) 의약품은 허가 또는 신고된 사항(효능·효과 및 용법·용량 등) 범위 안에서 환자의 증상에 따라 적절하게 처방·투여하여야 한다
- (5) 항생제·스테로이드제제 등 오남용의 폐해가 우려되는 의약품은 환자의 병력·투약력 등을 고려하여 신중하게 처방·투여하여야 한다
- (6) 진료상 2품목 이상의 의약품 병용 처방·투여는 1품목의 처방·투여로는 치료효과를 기대하기 어렵다고 의학적으로 인정되는 경우에 한한다

□ 다빈도 조정 예상 사례

항목	사 례	비 고
Cimetidine (타가메트주 등)	○ 「기타 정상임신의 관리, 상세불명의 정상임신의 관리, 상세불명의 임신과 관련된 병태」 등 상병에 Cimetidine (품명: 타가메트주 등) 을 투여한 경우에는 현행 급여기준(고시 제2013-127호) 참조하여 인정하지 아니함	<H2 수용체 길항 주사제(H2 receptor antagonist) Cimetidine(품명: 타가메트주 등), Famotidine(품명:가스터주 등), Ranitidine HCl(품명:잔탁주 등) (고시 제2013-127호, 2013.9.1.)> 1. 허가사항 범위 내에서 투여 시 요양

항목	사 례	비 고
		<p>급여 함을 원칙으로 하며, 허가사항 범위를 초과하여 아래와 같은 기준으로 투여한 경우에도 요양급여를 인정함</p> <p>- 아 래 -</p> <p>가. 조혈모세포이식 시 시행되는 고용량의 항암방사선치료(Chemoradiation therapy)후</p> <p>나. H2 수용체 길항 주사제 중 Ranitidine HCl</p> <p>2. 허가사항 범위를 초과하여 아래와 같은 기준으로 투여하는 경우에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함.</p> <p>- 아 래 -</p> <p>가. 투여대상: 경구제 투여가 불가능한 고위험군 환자의 스트레스성 궤양예방</p> <p>1) 인공호흡기(Mechanical ventilation) 적용환자</p> <p>2) 혈액응고장애(Coagulopathy) 환자</p> <p>3) 두부외상 환자</p> <p>4) 중증의 화상환자</p> <p>5) 중환자실에 있으면서 다발성 외상 (Multiple trauma) 또는 패혈증 (Sepsis) 또는 급성신부전(Acute renal failure)이 있는 환자</p> <p>나. 투여기간: 2주 투여를 원칙으로 하며, 환자 상태에 따라 추가 투여할 수 있음</p> <p><식약처 허가사항></p> <p>○ 효능·효과</p> <p>- 졸링거-엘리슨증후군, 상부소화관출혈 (소화성궤양, 급성스트레스궤양, 출혈성 위염에 의한)</p>

항목	사 례	비 고
세 파 계 열 3세대 경구 항생제 (옴니세프캡슐 슈프락스캡슐 등)	<p>○ 「급성 기관지염, 급성 세기관지염, 천식」 등 상병에 투여한 세파계열 3세대 경구 항생제는</p> <ul style="list-style-type: none"> - 보건복지부 고시에서 정하고 있는 급여기준을 참조하여 세파계열 3세대 경구항생제의 단계적 투여에 대한 사유 기재 내역(특정내역, JX999)이 확인되지 않는 경우에 인정하지 아니함 <p>○ 「정상임신의 관리, 일상적 분만 후 추후관리」 등 상병에 투여한 세파계열 3세대 경구항생제는</p> <ul style="list-style-type: none"> - 보건복지부 고시에서 정하고 있는 급여기준을 참조하여 세파계열 3세대 경구항생제의 단계적 투여에 대한 사유 기재 내역(특정내역, JX999)이 확인되지 않는 경우에 인정하지 아니함 <p>○ 「달리 분류된 질환에서의 외이의 장애, 외이의 기타 장애」 등 상병에 투여한 세파계열 3세대 경구항생제는</p> <ul style="list-style-type: none"> - 보건복지부 고시에서 정하고 있는 급여기준을 참조하여 세파계열 3세대 경구항생제의 단계적 투여에 대한 사유 기재 내역(특정내역, JX999)이 확인되지 않는 경우에 인정하지 아니함 	<p>< [일반원칙] 항생제(고시 제2013-127호, 2013.9.1.)></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 전반적인 감염증에 사용토록 되어 있고, 실제 임상에서 항생제 선택 시에는 적응증별 선택보다 약제감수성 검사에 따라 선택하고 있으므로 환자의 병력 등을 참조하여 허가사항 범위 내에서 1차 약제부터 단계적으로 사용해야 함. 2. 중증 감염증에는 경구 투약만으로 치료효과를 기대할 수 없는 경우 주사제와 병용하여 처방 투여 할 수 있음
Ciprofloxacin 경구제 (사이톱신정 등)	<p>○ 「고막의 기타 장애, 귀인두관염 및 귀인두관 폐색, 기관지염」 등 상병에 투여한 Ciprofloxacin 경구제는</p> <ul style="list-style-type: none"> - 보건복지부 고시에서 정하고 있는 급여기준을 참조하여 Ciprofloxacin 경구제를 투여할 만한 필요성에 대한 사유기재 내역(특정내역, JX999)이 확인되는 경우에 사례별 인정함 	<p><Ciprofloxacin 경구제(품명: 사이톱신정 등) (고시 제2017-77호, 2017.5.1.)></p> <p>허가사항 범위 내에서 1차 약제 투여로 증상이 호전되지 않는 환자에게 투여하는 것을 원칙으로 하며, 아래와 같은 경우에는 1차 약제로 투여 시에도 요양급여를 인정함</p>

항목	사 례	비 고
	<p>○ 「급성 기관지염, 만성 기관지염, 천식」 등 상병에 투여한 Ciprofloxacin 경구제는</p> <p>- 보건복지부 고시에서 정하고 있는 급여기준을 참조하여 1차 약제 투여로 증상이 호전되지 않아 Ciprofloxacin 경구제를 투여하는 등 사유 기재 내역(특정내역, JX999)이 확인되지 않는 경우에는 인정하지 아니함</p>	<p>- 아 래 -</p> <p>가. 타 항생제에 내성이 있는 환자, 면역기능이 저하된 환자, 중증감염 환자, 심부장기감염환자(예: 폐렴, 급성신우신염), 위장관감염증</p> <p>나. 중증 폐렴 환자의 경우는 β-Lactam과 병용하여 투여 시에도 인정함</p> <p><식약처 허가사항></p> <p>○ 효능·효과</p> <ul style="list-style-type: none"> - 호흡기감염증 - 귀·코·인후감염·구강·치아·턱의 감염증 - 신장·요로감염증 - 임질을 포함한 성기감염증 - 위장관감염증 - 담즙분비관의 감염증 - 피부 및 연조직의 감염과 상처 - 골·관절의 감염증 - 산부인과적 감염증 - 패혈증, 복막염 - 안과적 감염증 <p>이 약을 포함한 플루오로퀴놀론계 약물은 중대한 이상반응과 관련이 있으므로 급성세균성부비동염, 만성기관지염의 급성세균성악화 및 단순요로감염은 다른 치료 방법이 없는 환자에게 사용한다.</p>

항목	사 례	비 고
Levofloxacin 경구제 (레보플록시정 등)	<p>○ 「기타 세균성 폐렴, 상세불명의 세균성 폐렴」 상병에 Levofloxacin 경구제 (250mg, 500mg, 750mg)를 투여한 경우에는</p> <p>- 보건복지부 고시 및 식약처 허가사항 참조하여 1일 750mg, 14일 범위 내에서 인정함</p> <p>○ 「단순 만성 기관지염, 상세불명의 만성 기관지염」 등 상병에 투여한 Levofloxacin 경구제 (250mg, 500mg)는</p> <p>- 보건복지부 고시 및 식약처 허가사항 참조하여 Levofloxacin 경구제(250mg, 500mg)를 투여할 만한 필요성 등 사유 기재 내역(특정내역, JX999)이 확인되는 경우에 1일 500mg, 7일 범위 내에서 인정함</p>	<p><Levofloxacin 경구제(품명: 레보펙신정 등) (고시 제2016-83호, 2016.6.1.)></p> <p>1. 허가사항 범위 내에서 1차 약제 투여로 증상이 호전되지 않는 환자에게 투여하는 것을 원칙으로 하며, 아래와 같은 경우에는 1차 약제로 투여 시에도 요양급여를 인정함.</p> <p>- 아 래 -</p> <p>가. 타 항생제에 내성이 있는 환자, 면역기능이 저하된 환자, 중증감염 환자, 심부 장기감염환자(예: 폐렴, 급성신우신염)</p> <p>나. 중증 폐렴환자의 경우는 β-Lactam과 병용하여 투여 시에도 인정함 (이하 생략)</p> <p>< [일반원칙] 항생제(고시 제2013-127호, 2013.9.1.)></p> <p>1. 전반적인 감염증에 사용토록 되어 있고, 실제 임상에서 항생제 선택 시에는 적응증별 선택보다 약제감수성 검사에 따라 선택하고 있으므로 환자의 병력 등을 참조하여 허가사항 범위 내에서 1차 약제부터 단계적으로 사용해야 함</p> <p>2. 중증 감염증에는 경구 투약만으로 치료효과를 기대할 수 없는 경우 주사제와 병용하여 처방 투여 할 수 있음</p> <p><식약처 허가사항></p> <p>1-1. Levofloxacin 250mg, 500mg, 750mg</p> <p>○ 효능·효과</p> <p>- 원내감염 폐렴</p> <p>- 복합 피부 및 연조직 감염</p> <p>- 지역사회감염 폐렴</p> <p>- 만성기관지염의 급성 세균성 악화</p>

항목	사 례	비 고
		<ul style="list-style-type: none"> - 급성 부비동염 - 경·중등도의 비복합성 피부 및 연조직 감염: 고름집 연조직염, 종기, 농피증, 상처감염 - 만성 세균성 전립선염 - 경·중등도의 급성 신우신염을 포함한 복합요로감염 - 경·중등도의 단순요로감염 <p>이 약을 포함한 플루오로퀴놀론계 약물은 중대한 이상반응과 관련이 있으므로 급성세균성부비동염, 만성기관지염의 급성세균성악화 및 단순요로감염은 다른 치료 방법이 없는 환자에게 사용한다.</p> <p>1-2. Levofloxacin 250mg, 500mg, 750mg</p> <p>○ 용법·용량</p> <ul style="list-style-type: none"> - 정상 신장기능인 환자 <ul style="list-style-type: none"> · 원내감염 폐렴 : 750mg 24시간, 7-14일 · 복합피부 및 연조직 감염 : 750mg 24시간, 10-14일 · 지역사회감염 폐렴, 만성기관지염의 급성 세균성 악화 : 500mg 24시간, 7일 · 급성 부비동염 : 500mg 24시간, 10-14일 · 경중등도의 비복합성 피부 및 연조직감염 : 500mg, 7-10일 · 만성세균성전립선염 : 500mg 24시간, 28일 · 경중등도의 급성 신우신염을 포함한 복합요로감염 : 250mg 24시간, 10일 · 경중등도의 단순요로감염 : 250mg 24시간, 3일(이하 생략)

항목	사 례	비 고
스테로이드 경구제·주사제 (니소론엠정, 텍사메타주 등)	○ 「급성편도염 등 급성상기도감염 질환, 위염 및 십이지장염, 기능성 소화불량, 속쓰림, 기타 불안장애」 등 상병에 스테로이드 경구제·주사제 를 투여한 경우에는 식약처 허가사항 참조하여 인정하지 아니함	<식약처 허가사항> ○ 효능·효과 1. Methylprednisolone 경구제(니소론엠정 등) - 내분비 장애 - 류마티스성 장애 - 교원성 질환 - 피부 질환: 천포창, 중증 다형성 홍반 (스티븐스-존슨증후군), 박탈성 피부염, 수포성 포진양 피부염, 중증 지루 피부염, 중증 건선, 균상식 육종 - 알레르기성 질환 중증 또는 불능을 초래하는 알레르기성 질환으로서 일반적인 치료로는 반응이 없는 다음의 질환: 기관지 천식, 접촉성 피부염, 아토피성 피부염, 혈청병, 계절성 또는 다년성 알레르기성 비염, 약물과민반응 - 안과 질환 - 위장관계 질환 결정적 위기를 넘기기 위한 다음의 질환: 궤양성 대장염, 국한성 장염 - 호흡기계 질환: 중후성 사르코이드증, 베릴륨 중독증, 전격성 또는 파종성인 폐결핵(적절한 항결핵 화학요법제와 병용투여), 다른 방법으로 낫지 않는 폐플러 증후군, 흡인성 폐렴 2 Dexamethasone disodium phosphate 주사제 (텍사메타주 등) - 내분비 장애 - 류마티스성 장애 - 교원성 질환 - 피부 질환: 천포창, 중증 건선, 신경성 피부염, 성인의 부종성 경화증, 태선 - 알레르기성 질환: 기관지 천식, 접촉성 피부염, 아토피성 피부염, 혈청병, 계절성 또는 다년성 알레르기성 비염, 약물과민반응, 두드러기, 고초열, 아나필락시성 속 - 안과 질환: 홍채염, 홍채모양채염, 맥락망막염, 각막염 - 위장관 질환: 궤양성 대장염(이하 생략)

항목	사 례	비 고
Betamethasone + d-chlorpheniramine maleate 경구제 (세레타손정 등)	○ 「기관지염, 급성 부비동염, 급성 세기관지염, 급성 후두염」 등 상병에 Betamethasone + d-chlorpheniramine maleate 경구제 (품명: 세레타손정 등) 를 투여한 경우에는 식약처 허가사항 참조하여 인정하지 않음	<식약처 허가사항> ○ 효능·효과 - 급성 두드러기, 알레르기성 비염, 약진 - 아토피성 피부염, 습진, 접촉성 피부염의 급성기 및 급성악화기
Cimetidine 경구제 (시메티딘정 등)	○ 「기타 정상임신의 관리, 상세불명의 정상임신의 관리, 상세불명의 임신과 관련된 병태」 등 상병에 Cimetidine 경구제 를 투여한 경우에는 식약처 허가사항 참조하여 인정하지 않음 ○ 「외이염, 화농성 및 상세불명의 중이염, 비화농성 중이염」 등 상병에 경구항생제와 동시 투여한 Cimetidine 경구제 는 식약처 허가사항 참조하여 인정하지 않음 ○ 「지속성 기분장애, 경도 우울에피소드」 등 상병에 정신신경용제와 동시 투여한 Cimetidine 경구제 는 식약처 허가사항 참조하여 인정하지 않음	<식약처 허가사항> ○ 효능·효과 - 위·십이지장궤양, 역류성식도염, 재발성궤양, 문합부궤양, Zollinger-Ellison증후군 - 다음 질환의 위점막병변(미란, 출혈, 발적, 부종)의 개선: 급성위염, 만성위염의 급성악화기
Levocetirizine dihydrochloride 경구제 (씨잘정 등)	○ 「분만직후 관리 및 검사, 일상적 분만후 추후관리」 등 상병에 Levocetirizine dihydrochloride 경구제 를 투여한 경우에는 식약처 허가사항 참조하여 인정하지 않음	<식약처 허가사항> ○ 효능·효과 - 계절성 알레르기성 비염 또는 다년성 알레르기성 비염 (지속적 알레르기성 비염 포함) - 만성 특발성 두드러기 - 가려움증을 동반한 피부염 및 습진 (하이드로코티손 외용제와 병용)

항목	사 례	비 고
Milnacipran HCl 경구제 (익셀캡셀 등)	<p>○ 「조현병후우울증, 섬유근육통」 등 상병에 Milnacipran HCl 경구제를 투여한 경우에는 식약처 허가사항 참조하여 인정함</p> <p>○ 「신체형장애, 공포성 불안장애」 등 상병에 Milnacipran HCl 경구제를 투여한 경우에는 식약처 허가사항 참조하여 인정하지 아니함</p>	<p><식약처 허가사항></p> <p>○ 효능·효과</p> <ul style="list-style-type: none"> - 우울증 - 섬유근육통
Perphenazine 경구제 (페르페나진정 등)	<p>○ 「비기질성 불면증, 상세불명의 비기질성 수면장애」 등 상병에 Perphenazine 경구제를 투여한 경우에는 식약처 허가사항 참조하여 인정하지 아니함</p>	<p><식약처 허가사항></p> <p>○ 효능·효과</p> <ul style="list-style-type: none"> - 정신분열병 - 수술 전·후의 구토 - 메니에르증후군에 의한 어지러움, 이명
Povidone iodine 질좌제 (지노베타딘 질좌제 등)	<p>○ 「분만직후 관리 및 검사, 일상적 분만 후 추후관리」 등 상병에 Povidone iodine 질좌제를 투여한 경우에는 식약처 허가사항 참조하여 인정하지 아니함</p>	<p><식약처 허가사항></p> <p>○ 효능·효과</p> <p>다음 경우의 국소치료:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 칸디다성 질염 - 트리코모나스성 질염 - 비특이성 및 혼합감염에 의한 질염 - 산부인과 수술전 처치

항목	사 례	비 고
항히스타민 경구제 및 가타알레르기 용약 (Chlorpheni ramine maleate 제제, Olopatadine hydrochloride 제제 등)	<p>○ 「만성 두드러기」 상병에 항히스타민 경구제(가타 알레르기용약 포함)를 3종 이상 병용 투여한 경우에는 진료 내역 등 참조하여 사례별 인정함</p> <p>○ 「급성 부비동염, 급성 기관지염, 비화농성 중이염, 화농성 및 상세불명의 중이염, 혈관운동성 및 알러지성 비염」 등 상병에 항히스타민 경구제(가타 알레르기용약 포함)를 3종 이상 병용투여한 경우에는</p> <p>- 진료상 반드시 필요한 사유 기재 내역(특정내역, JX999)이 확인되지 않으면 2종 범위 내에서 인정함</p>	<p><국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙> [별표1] 요양급여의 적용기준 및 방법</p> <p>3. 약제의 지급</p> <p>가. 처방·조제</p> <p>(6) 진료상 2품목 이상의 의약품 병용 처방·투여는 1품목의 처방·투여로는 치료효과를 기대하기 어렵다고 의학적으로 인정되는 경우에만함</p>
경구항생제 (Amoxicillin 경구제, Cefpodoxime proxetil 경구제 등)	<p>○ 「외이의 기타장애」 상병에 경구항생제를 2종 이상 병용 투여한 경우에는</p> <p>- 진료상 반드시 필요한 사유 기재 내역(특정내역, JX999)이 확인되지 않으면 1종 범위 내에서 인정함</p>	