

## 『남성생식기질환』 상병전산심사 심사기준 초과청구 다발생 사례 관련 안내문

귀 원의 무궁한 발전을 기원합니다.

심사평가원에서는 외래 「남성생식기질환」 상병에 대하여 보건복지부 고시, 심사지침, 의약품 허가사항 등을 반영한 전산심사를 개발하여 모니터링을 실시하고 있으며, 2013년 3월 1일 접수분부터 심사적용 할 예정입니다.

이에 「남성생식기질환」 상병으로 청구한 전체 요양기관의 외래 명세서(원외처방 내역 포함)에 대하여 전산심사 적용 내역을 분석한 결과 심사기준 초과청구 다발생 사례를 붙임과 같이 안내하오니 참고하시기 바랍니다.

또한, 귀 원에서 「남성생식기질환」 상병으로 청구(2012.12월 ~ 2013. 2월)한 외래 명세서 중 심사기준 초과한 내역을 “요양급여비용 심사내역통보서”에 안내하였으니 반드시 확인하시고, 향후 요양급여범위 및 기준 내에서 진료가 이루어 질 수 있도록 협조하여 주시기 바랍니다.

아울러, 2013년 3월 1일부터 적용되는 심사결과에 대한 문의사항이 있는 경우에는 본원 및 각 지원의 심사담당 부서로 확인하시기 바랍니다.

건강보험심사평가원장

## 「남성생식기질환」 상병 전산심사 관련 심사기준 초과청구 다발생 사례 유형

※ 동 사례는 「남성생식기질환」을 주상병으로 청구한 전체 요양기관 명세서를 대상으로 상병전산심사 모니터링 결과, 주로 발생한 심사기준 초과청구 사례를 발췌한 내용임.  
(사례에 언급된 약제는 특정약제를 지칭하는 것이 아님을 알려드립니다.)

### □ 약제지급의 일반원칙

- 국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙 (별표1) 요양급여의 적용기준 및 방법.  
3의가.(2) 의약품은 허가 또는 신고된 사항(효능효과 및 용법·용량 등) 범위 안에서 환자의 증상에 따라 적절하게 처방투여 하여야 함
- 3의가.(6) 진료상 2품목 이상의 의약품 병용 처방투여는 1품목의 처방투여로는 치료 효과를 기대하기 어렵다고 의학적으로 인정되는 경우에 한함

### ○ 산정지침 및 고시기준을 초과하여 산정한 사례

요양급여기준	사 례
<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 전립선 비대증 치료제 (doxazosin , prazosin, tamsulosin HCl, terazosin HCl, alfuzosin 경구제 )</li> <li>1. 허가사항 범위내에서 환자의 증상에 따라 필요·적절하게 투여 시 요양급여함을 원칙으로 함.</li> <li>2. 허가사항 범위(효능·효과 등)를 초과하여 신경인성방광에 투여한 경우에도 요양급여를 인정함.</li> </ul> <p style="text-align: right; margin-right: 50px;">(고시 제 2011-163 호 12.1.1) (고시 제 2004-81호, '05.1.1)</p> <p>※ 효능효과) 양성 전립선비대증에 따른 배뇨장애 (일부 제제는 고혈압에 허가 있음)</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 「혈뇨를 동반한 급성 전립선염 단독 상병에 하루날디정 투여한 경우 고시 및 허가사항 비교 불인정</li> </ul>

요양급여기준	사 례
<p><b>Osilodosin 경구제(트루페이스캡슐)</b></p> <p>허가사항 범위(전립선 비대증에 수반하는 배뇨장애) 내에서 환자의 증상 등에 따라 필요 적절하게 투여 시 요양급여를 인정함. (고시 제2011-39호, '11.4.1)</p> <p>※ 효능효과) 전립선 비대증에 수반하는 배뇨장애</p>	<p>○ 「혈뇨를 동반하지 않은 만성 전립선염, 상세불명의 방광의 신경근육기능장애」 상병에 트루페이스캡슐 투여 시 고시 및 허가사항 비교 불인정</p>
<p><b>Odesmopressin acetate 경구제</b> (품명: 미니린 정 등)</p> <p>1. 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에 투여한 경우에는 약값전액을 환자가 부담토록 함.</p> <p style="text-align: center;">- 아 래 -</p> <p>○ 일차성 야뇨증(5세 이상) - 기존에 사용하던 약제(이미프라민정)에 효과가 적거나 부작용이 있는 경우에만 인정</p> <p>○ 야간다뇨와 관련이 있는 야간뇨 증상의 치료(성인에 한함) - 배뇨일지(frequency volume chart)등으로 야간다뇨로 인한 <u>야간뇨가 확진된</u> 경우에만 인정</p> <p>2. 허가사항 범위(효능·효과 등)를 초과하여 요붕증에 투여하는 경우에도 주사제 및 nasal spray와 동일하게 요양급여를 인정함. (고시 제 2005-5호, '05.2.1)</p> <p>※ 효능효과) 일차성 야뇨증(5세이상), 야간 다뇨와 관련이 있는 야간뇨 증상의 치료(성인에 한함-주의사항: 소아 및 고령자는 신중 투여)</p>	<p>○ 「합병증을 동반하지 않은 전립선의 증식증, 야뇨」 상병에 미니린정 투여 시 인정</p> <p>○ 「합병증을 동반하지 않은 전립선의 증식증」 단독 상병에 미니린정 투여 시 불인정(E 조정)</p> <p>○ 「혈뇨를 동반한 급성 전립선염」 단독 상병에 미니린정 투여 시 불인정(C 조정)</p>

요양급여기준	사 례
<p>○ testosterone undecanoate (안드리올테스토캡스연질캡슐 등)</p> <p>1. 각 약제의 허가범위 내에서 환자의 증상 등에 따라 필요·적절하게 투여시 요양급여함을 원칙으로 함.</p> <p>2. 다만, 허가사항(효능·효과) 중 <u>성선기능저하증</u>은 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정하며, <u>갱년기장애</u>에 투여 시는 비급여함.</p> <p style="text-align: center;">- 아 래 -</p> <p>○ 남성호르몬 결핍증상과 함께 오전에 측정 한 serum total testosterone level(총 테스토스테론량)이 &lt;200 ng/dL로 확인되는 경우</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 남성호르몬 결핍증상 <ul style="list-style-type: none"> <li>· 불완전한 성적 발달, 유험관증, 무정자증</li> <li>· 성욕 및 성활동 감소, 자발적 발기의 저하</li> <li>· 여성유방증</li> <li>· 체모의 감소</li> <li>· 작고 축소된 고환</li> <li>· 불임증 및 정자수 감소</li> <li>· 신장의 감소, 적은 충격에도 골절, 낮은 골밀도</li> <li>· 근육량 및 강도의 감소</li> <li>· 안면홍조, 발한</li> </ul> </li> </ul> <p style="text-align: right;">(고시2012-37호, '12.41)</p> <p>※효능·효과)</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 남성 성선기능저하증(유험관증)</li> <li>2. 조정기능장애에 의한 남성불임증</li> <li>3. 남성 갱년기장애</li> </ol>	<p>○ 「기타 명시된 남성생식기관의 장애」 단독 상병에 안드리올테스토캡스연질캡슐 투여 시 허가사항 비교 불인정</p>

요양급여기준	사 례
<p>○ 항생제 일반원칙</p> <p>항생제는 타약제와 달리 요양급여 적용범위를 결정함에 있어 그 적응증이 대부분 전반적인 감염증에 사용토록 되어 있고, 실제 임상에서도 항생제 선택시 적응증별 선택보다 약제감수성 검사를 통하여 선택하고 있으므로 환자의 병력 등을 참조하여 <u>1차 약제부터 단계적으로 사용함</u></p> <p>(고시 2009-50호, '09.3.23)</p>	<p>○ 「폐색을 동반한 전립선의 증식증」 단독 상병에 투여사유 (특정내역 JX999)기재없이 3세대 항생제 바난정(세프포독심프록세틸) 투여 시 불인정</p> <p>※ 3세대 항생제 사용시 1차 약제 투여가 확인되지 않는 경우에는 허가사항 범위 내 투여 일지라도 불인정되오니, 줄단위 특정내역 (JX999,기타내역)에 관련 내역을 기재하여 주시기 바랍니다.</p>

○ 식약청 허가사항 범위 초과하여 산정한 사례

요양급여기준	사례
<p>○ clarithromycin 제제 (씨라클정 등)</p> <p>※용법·용량 clarithromycin 경구제: 보통 1회 250mg 1일 2회, 중증 감염증의 경우에는 1회 500mg 1일 2회 투여한다. 투여기간은 보통 7 ~ 14일(시럽제는 5~10일) 이다.</p>	<p>○ 「혈뇨를 동반하지 않은 만성 전립선염, 비특이성 요도염」 상병에 씨라클정 투여한 경우, 14일 초과분 조정 (시럽은 10일 초과분 조정)</p>
<p>○ azithromycin 제제 (지스로맥스정 등)</p> <p>※용법·용량 - 3일요법(1일 1회 500mg(시럽의 경우 12.5ml) 씩 3일간) 투여 - 5일요법(첫날500mg(시럽의 경우 12.5ml) 1회, 둘째날부터 1일 1회 250mg(시럽의 경우 6.25ml) 씩 4일간) 투여</p>	<p>○ 「혈뇨를 동반한 급성 전립선염」 단독 상병에 지스로맥스정 투여한 경우, 최대 투여용량 1,500mg 초과분 조정 (시럽은 37.5ml 초과분 조정)</p>
<p>Olevofloxacin (네보락신정 등)</p> <p>※효능·효과 - 종기, 큰종기, 얇은 연조직염(단독), 연조직염, 땀샘염, 림프관(절)염, 피하농양, 접촉성 여드름, 감염성 족종, 모낭염, 손끝염(표저), 유선염, 외상열상·수술창 등의 (표재성) 2차감염, 항문주위농양 - 신우신염, 방광염, 전립선염, 임균성요도염, 비임균성요도염, 부고환염</p>	<p>○ 「합병증을 동반하지 않은 전립선의 증식증, 상세불명의 통증」 상병에 네보락신정 투여 시 상병 비교 불인정</p>
<p>○ aceclofenac (아로펜정 등)</p> <p>※효능·효과 (정제)(캡슐제) 류마티스관절염, 강직척추염, 골관절염(퇴행관절염) 및 견갑상완골의 관절주위염, 치통, 외상 후 생기는 염증, 요통, 좌골통, 비관절성 류머티즘으로 인한 통증</p>	<p>○ 「혈뇨를 동반하지 않은 만성 전립선염」 단독 상병에 아로펜정 투여 시 허가사항 비교 불인정</p> <p>※ NSAIDs 2종 투여는 진통효과보다는 부작용 발생 증가를 초래하므로 1종 인정</p>

요양급여기준	사례
<p>○ zaltoprofen (자이로펜정 등)</p> <p>※효능·효과</p> <p>1. 다음 질환 및 증상의 소염·진통 : 만성 류마티스관절염, 골관절염(퇴행관절염), 요통, 견관절주위염, 경견완증후군</p> <p>2. 수술후, 외상후 및 발치 후의 소염·진통</p>	<p>○ 「기타 전립선염, 합병증을 동반하지 않은 전립선의 증식증」 상병에 수술(관련 특정내역) 없이 자이로펜정 투여 시 허가사항 비교 불인정</p> <p>※ 수술 후 소염·진통 목적으로 투여한 경우 진단위 특정내역(JX999,기타내역)에 수술후 사용건임을 기재하여 주시기 바랍니다.(염증 관련 상병이 있거나, 수술 당일인 경우는 제외)</p>
<p>○ nabumetone(나부톤정 등)</p> <p>※효능·효과</p> <p>다음 증상 및 질환의 소염·진통 : 골관절염(퇴행관절염), 류마티스 관절염</p>	<p>○ 「폐색을 동반한 전립선의 증식증, 상세 불명의 방광 신경근육기능장애」 상병에 나부톤정 투여 시 허가사항 비교 불인정</p>
<p>○ eperisone HCl (엑소페린정 등)</p> <p>※효능효과</p> <p>1. 근골격계질환에 수반하는 동통성 근육연축 : 경견완증후군, 견관절주위염, 요통</p> <p>2. 신경계 질환에 의한 경직성 마비 : 뇌혈관장애, 경직성 척수마비, 경부척추증, 수술후 후유증(뇌·척수종양 포함), 외상후유증(척수손상, 두부외상), 근위축성 축색경화증, 뇌성마비, 척수소뇌변성증, 척수혈관장애, 아급성 척수시신경병변, 기타의 뇌척수질환</p>	<p>○ 「혈뇨를 동반하지 않은 만성 전립선염, 달리 분류되지 않은 반사성 신경병성 방광」 상병에 엑소페린정 투여 시 허가사항 비교 불인정</p>
<p>○ oxytetracycline HCl/polymyxin B sulfate (테라마이신 안연고)</p> <p>※효능효과</p> <p>옥시테트라사이클린염산염 및 폴리믹신B 감수성균에 의한 결막과 각막을 포함한 표재성 안감염</p>	<p>○ 「귀두포피염」 단독 상병에 테라마이신 안연고 투여 시 허가사항 비교 불인정</p>
<p>○ amitriptyline HCl (에트라빌 10밀리그램정 등)</p> <p>※효능효과</p> <p>1. 우울증, 우울상태                      2. 야뇨증</p>	<p>○ 「혈뇨를 동반하지 않은 만성 전립선염, 달리 분류되지 않은 반사성 신경병성 방광」 상병에 에트라빌 10밀리그램정 투여시 허가사항 비교 불인정</p>

요양급여기준	사례
<p>○ standardized lyophilized bacterial lysates of E.coli (유로박숨캡셀)</p> <p>※효능효과) 재발성 또는 만성요로감염</p>	<p>○ 「기타 전립선염」 단독 상병에 유로박숨 캡셀 투여 시 허가사항 비교 불인정</p>
<p>○ naftopidil (플리바스정)</p> <p>※효능효과) 전립선 비대증에 의한 배뇨 장애</p>	<p>○ 「기타 명시된 전립선의 장애」 단독 상병에 플리바스정 투여 시 허가사항 비교 불인정</p>
<p>○ ciprofloxacin HCl(씨프로유로서방정)</p> <p>※효능효과) - 단순요로감염(급성방광염) - 복합요로감염 - 급성신우신염</p>	<p>○ 「합병증을 동반하지 않은 전립선의 증식증」 단독 상병에 씨프로유로서방정 투여시 허가사항 비교 불인정</p>
<p>○ bisacodyl(둘코락스 좌약)</p> <p>※효능효과) 급·만성변비, 수술·분만전후 및 X-선 촬영시 장내 분변제거</p>	<p>○ 「합병증을 동반하지 않은 전립선의 증식증」 단독 상병에 둘코락스 좌약 투여시 허가사항 비교 불인정</p>
<p>○ mosapride citrate(가스프렌정 등)</p> <p>※효능효과) 기능성소화불량(만성위염)에 수반하는 소화기능이상(가슴쓰림, 오심, 구토)</p>	<p>○ 「합병증을 동반하지 않은 전립선의 증식증」 단독 상병에 가스프렌정 (모사프리드시트르산염이수화물) 투여 시 허가사항 비교 불인정</p>

○ 2품목 이상의 병용투여 사례

: 2품목 이상의 의약품 병용 처방·투여는 1품목의 처방·투여로는 치료효과를 기대하기 어렵다고 의학적으로 인정되는 경우에 한함 (요양급여기준의 적용기준 및 방법)

요양급여기준	사례
○ 경구 소기관용약 2종 투여	<p>○ 「혈뇨를 동반하지 않은 만성 전립선염」 단독 상병에 항생제와 동시에 경구 소화기관용약 모티리톤정, 맥페란정 2종 투여 시 1종만 인정</p> <p>※ 소화기계 상병 존재하는 경우 기전별로 1종씩 인정</p>
○ 알파차단제 2종 투여	<p>○ 「합병증을 동반하지 않은 전립선의 증식증」 단독 상병에 하루날디정 (tamsulosin HCl)과 하이트린정 (terazosin HCl) 병용 투여 시 1종만 인정</p>
○ 5알파환원효소억제제 2종 투여	<p>○ 「합병증을 동반하지 않은 전립선의 증식증」 단독 상병에 푸로스타정 (finasteride)과 쏘메토연질캡슐 (serenoa repens lipidosterolic ext.) 병용 투여 시 푸로스타정 1종만 인정</p>

□ 검사 · 진료행위 일반원칙

- 국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙 (별표1) 요양급여의 적용기준 및 방법. 2의 가. 검사를 포함한 진단 및 치료행위는 진료상 필요하다고 인정되는 경우에 한하여야 함

○ 산정지침 또는 고시 범위 초과하여 산정한 사례

산정지침 등 심사기준	사례
<p>○전립선특이항원(PSA) 및 유리전립선특이항원검사(free PSA)</p> <p>전립선특이항원검사(PSA) 및 유리전립선특이항원 (free PSA) 검사는 다음과 같이 인정함.</p> <p>가. 전립선특이항원검사(PSA)는 <u>40세 이상에서 하부요로증상 등 임상 소견, 병력 또는 검사결과 암이 의심되는 경우</u></p> <p>나. 유리전립선특이항원검사(Free PSA)는 <u>PSA 검사결과 2.0ng/ml 이상에서 시행한 경우</u></p> <p>다. 직장수지검사 또는 초음파검사 등 에서 <u>암이 의심되는 객관적 소견이 있는 경우에는 PSA 검사와 free PSA 검사 동시 시행 시에도 인정</u></p> <p>(고시 제2007-46호(행위), '07.6.1)</p>	<p>○ 「합병증을 동반하지 않은 전립선의 증식증, 상세불명의 혈뇨」 상병 (65세)에 PSA(C4280)와 free PSA (CX321) 검사 동시 실시 시 <b>PSA 검사결과 또는 직장수지검사 결과 등 특정내역(JX999) 기재없이 산정한 free PSA 검사 불인정</b></p> <p>○40세 미만의 「합병증을 동반하지 않은 전립선의 증식증」 단독 상병에 PSA 검사 실시 시 불인정</p> <p>※ free PSA 검사 실시 시 PSA 검사결과 또는 선행검사 결과 등을 반드시 해당검사 줄단위 특정내역(JX999, 기타내역)에 기재하여 주시기 바랍니다.</p>

○ 수가 산정착오 사례

산정지침 등 심사기준	사례
<p>○ 진단 및 치료행위는 진료상 필요하다고 인정되는 경우에 한하여야 함</p> <p>※상병 또는 질병발생 부위와 부합하지 않는 검사 또는 처치를 시행한 경우 인정하지 아니함</p>	<p>○ 「혈뇨를 동반하지 않은 만성 전립선염」 단독상병에 요류측정검사(EY521, EY522) 불인정</p> <p>○ 「기타 합병증을 동반한 전립선의 증식증, 상세불명의 방광염」 상병에 크레아틴(C3770) 검사 불인정</p> <p>○ 「기타 합병증을 동반한 전립선의 증식증, 상세불명의 방광의 신경근육기능장애」 상병에 테스토스테론(C3530)검사 불인정</p> <p>○ 「음낭의 염증성 장애」 단독 상병에 황체호르몬(C3480), 난포자극호르몬(C3500), 테스토스테론(C3530) 검사 불인정</p> <p>○ 「혈뇨를 동반하지 않은 만성 전립선염, 기타 방광의 신경근육 기능장애」 상병에 v-GTP (B2710) 검사 불인정</p> <p>○ 「합병증을 동반하지 않은 전립선의 증식증」 단독 상병에 HDL콜레스테롤, LDL콜레스테롤, 지질(트리글리세라이드) 검사 불인정</p> <p>○ 「폐색을 동반한 전립선의 증식증」 단독 상병에 총빌리루빈과 동시 산정한 직접빌리루빈 검사 불인정</p> <p>○ 「귀두포피염」 단독 상병에 산정한 단순처치 (M0111) 불인정</p> <p>○ 「합병증을 동반한 전립선의 증식증, 상세불명의 방광의 신경근육기능장애」 상병에 요도 및 방광 세척과 동시 산정한 유치카테터 설치 (M0060) 불인정</p>