



건강보험심사평가원

수신자 : 수신자 참조
(경유)

제 목 : 「프롤리아 프리필드시린지 투여기간 점검」 심사 사후관리 예정 안내

1. 귀 협회의 무궁한 발전을 기원합니다.
2. 건강보험심사평가원은 「요양급여비용 심사·지급업무 처리기준」 제4조의2제3항제3호에 따라 가입자별로 요양급여 실시 횟수나 기간 등을 제한하거나 요양기관 간 연계 확인이 필요한 사항에 대하여 요양급여비용 지급 후 심사내역을 확인하고 있습니다.
3. 프롤리아 프리필드시린지(데노수맙, 60mg/1mL)는 투약간격 및 인정횟수가 정해져 있으나, 이를 초과하여 청구·지급된 건이 다수 확인됨에 따라 심사 사후점검을 실시할 예정임을 알려드립니다.
4. 아울러, 「프롤리아 프리필드시린지 투여기간 점검」에 대한 심사 사후관리 업무 안내를 [붙임]과 같이 송부하오니 올바른 진료비 청구가 이루어질 수 있도록 협조하여 주시기 바랍니다.

붙임 심사 사후관리 업무 안내 1부. 끝.

건강보험심사평가원장



수신자 대한의사협회, 대한병원협회

결재

담당 조민정

팀장 조상윤

부장 박종혁

실장

전결11/13

김미경

협조

시행 심사관리부-3405

(2023.11.13.) 접수

()

우 26465 강원특별자치도 원주시 혁신로 60(반곡동) / www.hira.or.kr

전화 033-739-3323 전송 033-811-7529 / mondopoupee@hira.or.kr

/ 비공개(5)

심사 사후관리 업무 안내

1. 심사 사후관리 개요

□ 심사 사후관리 정의

- 심사 사후관리란 심사단계에서는 확인이 곤란한 것을 대상으로 요양급여비용 지급 후에 관련법령과 급여기준 등에 따른 적합성 여부를 검토하는 것입니다.
- 또한 결과의 피드백을 통해 요양기관의 올바른 청구를 유도하는 것에 그 의의가 있습니다.

□ 법적근거

- 국민건강보험법 제41조(요양급여) 제2항, 제3항, 제4항

- ② 제1항에 따른 요양급여(이하 “요양급여”라 한다)의 범위(이하 “요양급여대상”이라 한다)는 다음 각 호와 같다.
 1. 제1항 각 호의 요양급여(제1항제2호의 약제는 제외한다): 제4항에 따라 보건복지부장관이 비급여 대상으로 정한 것을 제외한 일체의 것
 2. 제1항제2호의 약제: 제41조의3에 따라 요양급여대상으로 보건복지부장관이 결정하여 고시한 것
- ③ 요양급여의 방법·절차·범위·상한 등의 기준은 보건복지부령으로 정한다.
- ④ 보건복지부장관은 제3항에 따라 요양급여의 기준을 정할 때 업무나 일상생활에 지장이 없는 질환에 대한 치료 등 보건복지부령으로 정하는 사항은 요양급여대상에서 제외되는 사항(이하 “비급여대상”이라 한다)으로 정할 수 있다.

- 국민건강보험법 시행규칙 제20조(요양급여비용의 심사지급) 제4항

- ④ 요양급여비용 심사결과통보서 및 요양급여비용 지급통보서의 서식과 요양급여비용의 심사지급에 필요한 사항은 보건복지부장관이 정하여 고시한다.

- 요양급여비용 심사지급업무 처리기준 제4조의2(요양급여비용의 심사방법 및 절차 등) 제3항제3·5·6호

- ③ 심사평가원은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 제9조에 따른 요양급여비용의 지급 후 심사내역에 대한 확인을 할 수 있다.
 3. 제4조제2항제2호에서 가입자등별로 요양급여 실시 횟수나 기간 등을 제한하거나 요양기관간 연계 확인이 필요한 사항
 5. 국가, 지방자치단체, 공공기관 등이 법률에 근거하여 확인 요청을 하는 경우 또는 환자안전에 관한 중요사항 등 사회적 요구가 있는 경우로서 심사평가원장이 확인이 필요하다고 인정하는 요양급여비용
 6. 기타 명백한 청구 착오 건으로 보건복지부장관의 승인을 받아 내역 확인이 필요하다고 인정되는 경우의 요양급여비용

2. 심사 사후관리 신규 항목

- 신규항목(1항목)

연·월 단위 등 누적관리

□ 프롤리아 프리필드시린지 투여기간 점검

○ 대상: 629001BIJ 프롤리아 프리필드시린지(데노수맙, 60mg/1mL) 급여기준 초과 건

○ 관련근거

- 「Denosumab주사제(품명: 프롤리아 프리필드시린지) 급여기준」(고시 제2022-27호, 2022.10.1.)

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

- 아 래 -

가. 투여대상

1) 중심골[Central bone; 요추, 대퇴(Ward's triangle 제외)]: 이중 에너지 방사선 흡수계측(Dual-Energy X-ray Absorptiometry: DXA)을 이용하여 골밀도 측정시 T-score가 -2.5 이하인 경우(T-score \leq -2.5).

2) 정량적 전산화 단층 골밀도 검사(QCT): 80mg/cm³ 이하인 경우

3) 방사선 촬영 등에서 골다공증성 골절*이 확인된 경우

* 골다공증성 골절 인정가능 부위: 대퇴골, 척추, 요골, 상완골, 골반골, 천골, 발목골절

나. 투여기간: 투여대상 1), 2)에 해당하는 경우에는 1년(2회), 3)에 해당하는 경우에는 3년(6회)로 하며, 추적검사에서 T-score가 -2.5 이하(또는 QCT 80mg/cm³ 이하)로 약제투여가 계속 필요한 경우는 급여토록 함.

다. 단순 X-ray는 골다공증성 골절 확인 진단법으로만 사용할 수 있음.

- Denosumab주사제 「식약처 허가사항」

구분	내용
효능효과	1. 폐경 후 여성 골다공증 환자의 치료 2. 남성 골다공증 환자의 골밀도 증가를 위한 치료 3. 글루코코르티코이드 유발성 골다공증의 치료 4. 안드로겐 차단요법을 받고 있는 비전이성 전립선암 환자의 골 소실 치료 5. 아로마타제 저해제 보조요법을 받고 있는 여성 유방암 환자의 골 소실 치료
용법용량	이 약은 보건의료 전문가에 의해 투여되어야 한다. 이 약 1 시린지(데노수맙 60 mg)를 매 6개월마다 상완, 허벅지 위쪽 또는 복부에 피하 주사한다. 모든 환자는 칼슘 1000 mg과 비타민D 400 IU 이상을 매일 복용해야 한다. 정기 투여일에 이 약을 투여하지 못했을 경우, 가능한 빨리 투여한다. 그 후, 마지막 투여일자로부터 매 6개월마다 투여한다.
사용상의 주의사항	1. 경고 턱뼈 괴사: 이 약을 투여한 환자에서 턱뼈 괴사가 보고되었다. 2. 다음 환자에는 투여하지 말 것 1) 저칼슘혈증: 저칼슘혈증이 있는 환자는 이 약의 투여를 시작하기 전에 저칼슘혈증을 치료해야 한다. 2) 임부: 이 약은 임부에 투여 시 태아에 위험이 있을 수 있다. 임신 가능성이 있는 여성 환자에서, 이 약 치료를 시작하기에 앞서 임신 검사가 수행되어야 한다. (- 이하 생략 -)

○ 착오 청구 사례

요양개시일	진료내역	단가(원)	1회투약	일투	총투	사후 점검결과
2022.01.11.	프롤리아프리필드시린지 (데노수맙,60mg/1mL)	177,650	1	1	1	인정
2022.02.17.	프롤리아프리필드시린지 (데노수맙,60mg/1mL)	177,650	1	1	1	조정

Health Insurance Review & Assessment Service
/20190375/10.200.30.22/2023.11.13 11:31/