

 보건복지부	보 도 참 고 자 료			
배 포 일	2018. 7. 9. / (총 11 매)			
약무정책과	과 장	윤 병 철	전 화	044-202-2490
	담당자	김광현 / 강소영		044-202-2494 / 2488
보험약제과	과 장	곽 명 섭	전 화	044-202-2750
	담당자	송영진 / 안영도		044-202-2753 / 2756

불순물 함유 우려 고혈압 치료제 사용한 국민을 위한 조치방안 안내

- 보건복지부(장관 박능후)는 불순물 함유가 우려되는 고혈압 치료제인 발사르탄 원료 의약품에 대한 국민 불편 감소를 위해 재처방 등 조치방안을 다음과 같이 마련했다고 밝혔다.
- 우선, 현재 해당 의약품을 복용 중인 환자는 다음과 같은 절차를 통해 재처방 등을 받을 수 있다.
 - (대상 의약품) 식품의약품안전처에서 7월 9일 불순물 함유가 우려되는 고혈압 치료제인 발사르탄 원료 의약품으로 최종 발표한 115개 품목(건강보험 급여중지 품목과 동일)이 대상이다.
 - * <별첨> 급여 중지 의약품 리스트 참고.
 - * 식약처 홈페이지(www.mfds.go.kr), 이지드럭(ezdrug.mfds.go.kr), 식약처 대표 블로그(blog.naver.com/kfdazzang), 페이스북(www.facebook.com/mfds) 및 '네이버(www.naver.com)'에서 '고혈압, 발사르탄, 고혈압치료제, NDMA' 단어 검색 가능

- (재처방 등) 종전에 처방을 받은 요양기관에 방문하는 경우 문제가 없는 다른 고혈압 치료제로 재처방, 재조제를 받을 수 있다.
 - 의료기관을 방문할 수 없어 약국을 방문하는 경우에도 의약품 교환(대체조제)이 가능하다.
 - 처방일수는 기존 처방 중 남아있는 잔여기간에 대해서만 가능하다.
 - 다른 의약품(예. 당뇨약 등)과 함께 처방·조제된 경우에는 이번에 문제가 된 고혈압 치료제에 한해서만 재처방, 재조제를 할 수 있다.
 - 다만, 해당 의약품은 지속적인 복용이 필요한 점 등을 고려하여 환불 절차는 별도로 운영하지 않는다.
- (비용 청구, 정산 등) 기존 처방을 받은 병·의원 또는 약국에서 의약품의 재처방·조제, 교환시 1회에 한하여 환자 본인이 부담해야하는 본인부담금은 없다.
 - * 7월 9일 재처방, 조제 과정에서 본인부담금을 지불한 경우에는 추후 환불 받을 수 있도록 조치할 예정
 - 한편, 요양기관의 비용 청구, 정산 등과 관련해서는 현장의 행정적 불편함을 최소화할 수 있도록 세부 방안을 마련하여 추후 안내할 예정이다.
- 다음으로, 병원·의원 등 의료기관이 해당 의약품을 복용 중인 환자에게 이와 같은 조치방안을 안내할 수 있도록 아래와 같이 지원한다.
 - 건강보험심사평가원에서 복용환자 명단을 파악하여 처방을 받은 병원·의원 등 의료기관에 제공한다.

○ 의료기관에서는 “요양기관업무포털(<http://biz.hira.or.kr>)”에 접속하여 해당 의약품을 처방·조제 받은 환자명단을 확인한 후,

- 환자에게 개별적으로 연락하여 ①현재 복용 중인 의약품이 판매중지 대상임을 알리고, ②우선적으로 진료 받았던 의료기관을 방문하여 처방을 변경하거나, 부득이한 경우에는 조제 받은 약국을 방문하도록 안내할 계획이다

* 관련 문의 : 건강보험심사평가원 DUR관리실(033-739-1122, 1124~25)

□ 마지막으로, 제약사가 현재 유통 중인 해당 의약품을 원활하게 회수할 수 있도록 다음과 같이 지원한다.

- 건강보험심사평가원(의약품관리종합정보센터)으로 보고된 의약품 유통정보를 해당 제약사에 제공하여 해당 의약품의 회수에 활용할 수 있도록 지원한다.
- 아울러, 해당 의약품을 구매한 도매업체, 의료기관, 약국에도 의약품 공급내역 정보를 제공하여 회수 및 반품이 신속하게 이루어지도록 협조 요청할 예정이다.

* 관련 문의 : 건강보험심사평가원 의약품관리종합정보센터(033-739-2267)

□ 보건복지부는 “해당 의약품을 복용중인 국민이 의료기관 등을 방문해 상담, 재처방 등을 받는 과정에서 불편이 최소화되도록 노력하겠다”고 밝혔다.

- <붙임> 1. 정부 조치사항 안내문
2. 관리기준
3. 1문 1답

<별첨> 급여 중지 의약품 리스트

붙임1

정부 조치사항 안내문

1. 의심되는 약제를 복용중인 국민께서는 해당 의약품을 처방한 의원, 병원을 방문하여 상담, 처방 변경을 해 주시기 바랍니다.
 - 다만, 부득이한 경우 해당 의약품을 조제한 약국을 방문하셔도 됩니다.
2. 위 과정에 있어 현장(의료기관)의 진행 가능성을 고려하여 다음과 같은 몇 가지 기준을 정리 했습니다.
 - 2-1. 해당 의약품은 고혈압 치료에 사용(지속 복용 필요)되는 점을 고려하여 별도의 환불 절차는 운영하지 않습니다.
 - 2-2. 상담·처방 변경 등은 의원, 병원, 약국은 종전에 처방, 조제를 받은 기관으로 한정하고자 합니다.
 - 2-3. 2-2.안 하에서 재처방, 재조제 별도 본인부담금 발생은 없습니다.
 - * 당초 처방받은 가격과 같은 가격 수준의 의약품으로 처방, 조제
 - 2-4. 재처방시 처방 일수는 기존 처방 중 잔여기간에 대해 처방함을 원칙으로 합니다.
 - 2-5. 재처방, 교환 대상은 이번에 문제가 된 의약품에만 해당합니다.
3. 세부 절차는 아래와 같습니다.
 - 3-1. 의원, 병원 방문시
 - ① 의료기관 방문 및 상담, 처방 변경
 - ② 변경된 처방전을 가지고 약국 방문 및 의약품 조제 요청

3-2. 약국에 방문시

- ① 금번 판매금지 조치 사항에 해당하지 않는 의약품으로 조제 요청

4. 기타

4-1. 현재 의원, 병원, 약국 등 의료기관의 비용 청구, 정산 등과 관련해서는 세부 방안을 검토, 조율하고 있습니다. 현장의 행정적 불편함이 최소화 되도록 하겠습니다.

4-2. 기본 방향에 대해 위와 같이 안내해 드리며, 세부 기준, Q&A 등도 준비 되는대로 안내해 드리겠습니다.

붙임2

관리기준

발사르탄 성분 함유 의약품 관리 기준

2018. 7.

보건복지부

발사르탄 성분 함유 의약품 관리 기준

- ◆ 발사르탄 성분 함유 의약품에 대한 유통·판매금지에 따라 행해진 해당 의약품 급여중지의 후속조치로
- ◆ 다음과 같은 기준을 마련하여 제약사, 요양기관, 소비자, 정부·보험자 간의 공정한 책임분배를 통해 관련 의약품 사용에 대한 소비자의 불안을 해소하고 국가의료체계의 조속한 안정을 도모하고자 함

1 대상의약품

- 불순물 함유 우려 원료를 사용하여 식품의약품안전처에서 판매중지 및 보건복지부에서 급여중지된 발사르탄 성분 품목
 - 이미 복용한 의약품은 제외하며, 환자가 잔여 약을 가지고 와서 교환을 요구하는 경우에 한함

2 교환

- 의약품을 직접 조제 받았던 요양기관
 - 단, 상기 요양기관이 휴·폐업한 경우 국민건강보험공단에서 휴·폐업 여부 확인 후 이후 절차 안내
 - ※ 요양기관은 환자가 공단의 휴·폐업증명서를 제출하는 경우 당해 기관에서 이전에 약을 조제하지 않았다 하더라도 동 관리기준에 따라 의약품을 교환하여야 함

3 반환의약품의 교환 방법

1. 처방 후 조제된 경우

- 요양기관은 ① 또는 ②를 조치

- ① 종전 이용했던 요양기관에서 다시 처방·조제
- ② 약사법 제26조 또는 제27조를 준용하여 동일 성분·함량·제형의 다른 품목으로 대체조제하거나 처방을 변경·수정해 조제(이하 변경·수정 조제)

○ ①와 ②에 대한 청구절차는 다음과 같음

- ①의 종전 이용 요양기관에서 다시 처방·조제할 때, 의사는 발사르탄 관련 의약품의 잔여일수에 대해서만 다시 처방하여 청구하고, 약사는 별도 환수 요청은 하지 않고, 재처방 등에 대한 조제라는 내용(예> 비용명세서의 특정내역란에 발사르탄 관련임)을 기재하여 새로운 조제내역을 청구
- ②의 대체조제와 변경·수정 조제를 할 때에는 별도 환수 요청은 하지 않고, 재처방 등에 대한 조제라는 내용(예> 비용명세서의 특정내역란에 발사르탄 관련임)을 기재하여 새로운 조제내역을 청구

2. 교환 신청자격

- 환자 본인이 신청하는 것을 원칙으로 하되, 만 20세 미만의 미성년자, 고령자, 거동이 불편한 자 등 부득이한 경우에는 보호자가 신청할 수 있음

4 비용의 부담 및 청구

1. 약품비 ※ 조제료를 제외한 의약품 자체의 비용

- 요양기관이 제약사에 반품을 요구하면 제약사가 요양기관에 약품비 지급
- 요양기관, 보험자 간에는 다음과 같이 비용을 부담함

- (대체조제, 변경·수정 조제, 종전과 같은 기관 재처방·재조제)
요양기관은 공단과 재청구 내역을 바탕으로 공단부담금 정산
후 환수 또는 지급

2. 행위료

(1) 대체조제, 변경·수정 조제

- 행위료는 발생하지 않음

(2) 예전과 동일한 요양기관의 재처방·재조제

- 새로운 처방·조제에 따른 행위료 발생. 환자의 본인부담금 면제*,
공단부담금만 발생

* 이 부분에 대해 의사와 약사가 부담하기로 대한의사협회, 대한병원협회,
대한약사회와 협의

※ 단, 본인부담금 면제는 처방전 당 1회에 한하며, 여러 처방전을 일시에 가져
가서 교환하는 경우는 위 1회로 간주함.

※ 비용 부담, 청구 관련 세부 사항은 지속적으로 검토, 추가 예정

붙임3

1문1답

Q1 : 어떤 의약품을 교환할 수 있나요?

A1 : 불순물 함유 우려 원료를 사용하여 급여중지된 발사르탄 성분 품목으로 식약처에서 최종 발표한 의약품입니다.

Q2 : 이미 복용한 의약품은 환불조치 되나요?

A2 : 복용한 후 남아있는 의약품에 대해서 교환만 가능합니다.

Q3 : 약을 안 가지고 가도 새로 받을 수 있나요?

A3 : 반드시 남아있는 약을 요양기관(약국이나 의원·병원)에 가져가야 교환할 수 있습니다.

Q4 : 어디에서 교환할 수 있나요?

A4 : 과거에 약을 직접 조제 받은 의원·병원, 약국에 가서야 교환이 가능합니다.

Q5 : 교환 방법은 어떻게 되나요?

A5 :

- ① 종전 이용했던 의료기관에서 다시 처방을 받아 약국에서 조제를 받을 수 있습니다.
- ② 종전에 이용했던 약국에서 약사법 제26조 또는 제27조에 따라 동일 성분·함량·제형의 다른 품목으로 대체조제 받을 수 있습니다.

Q6 : 다른 품목으로 대체조제 또는 처방을 변경·수정하여 조제하는 경우 환자와의 약품비 계산은 어떻게 하나요?

A6 : 기본적으로 당초 처방받은 의약품과 같은 가격의 대체 의약품으로 조제하는 것이 원칙이기 때문에 별도의 환자부담금은 발생하지 않습니다.

- 다만, 요양기관의 부득이한 사정으로 당초 처방받은 의약품보다 비싼 가격의 의약품으로 조제하게 되는 경우에는 ① 추가적인 환자부담금은 발생하지 않고, ② 요양기관과 건강보험공단간 정산을 통해 조정하고자 합니다.

※ 요양급여 청구 등과 관련된 세부 사항은 지속적으로 검토, 추가할 예정입니다.

Q7 : 환자의 교환 후 요양기관-보험자-제약사 간 약품비 정산은 어떻게 하나요?

A7 : 다음과 같이 나누어 볼 수 있습니다.

- (요양기관-보험자 간) 요양기관이 별도 환수 요청은 하지 않고, 재처방 등에 대한 조제라는 내용(예> 비용명세서의 특정내역란에 발사르탄 관련임)을 기재하여 새로운 조제내역을 청구하면 공단은 공단부담금 정산 후 환수 또는 지급합니다.
- (요양기관-제약사 간) 요양기관에서 제약사에 반품을 요청하면 제약사는 요양기관에 약품비를 지급합니다.

※ 요양급여 청구 등과 관련된 세부 사항은 지속적으로 검토, 추가할 예정입니다.

Q8 : 이 기준은 건강보험에만 적용되는 것입니까?

A8 : 기본적으로 국민건강보험법령을 준용하는 다른 제도에도 모두 적용됩니다. 다만 구체적인 절차나 기준 등을 각 제도의 규정에 따라 달라질 수 있습니다.