

로사르탄(고혈압치료제) 성분 보험의약품 관련 FAQ

< 보건복지부 >

1

재처방·재조제 일반원칙

Q1 : 검사 결과 Azido 불순물 1일 섭취 허용량을 초과한 로사르탄 함유 완제 의약품(이하 로사르탄 의약품)은 반드시 재처방-재조제를 받아야 하나요?

A1 : 식약처 조사 및 인체영향평가 결과, 초과 검출된 의약품을 장기간 복용하였더라도 건강상 큰 영향은 없는 상황*이므로 환자들께서는 의료진 상담 없이 임의로 복용을 중단하지 말아야 합니다.

* 인체 영향평가 결과 추가적인 암 발생 가능성은 10만명 중 0.54명으로 무시 가능한 수준(ICH M7 기준)

다만, 재처방-재조제를 희망하는 환자분은 종전 처방받은 요양기관(병·의원)에 방문하여 해당 의약품의 복용 여부 및 재처방 등의 필요성에 대해 의료진과 상담하여 주시기 바랍니다.

Q2 : 어떤 의약품이 재처방-재조제 대상인가요?

A2 : 정상 제조번호 제품이 시중에 유통되지 않는 의약품(전 제조번호 회수대상 의약품)이 대상이며, 식약처 발표(보도자료)에서 확인 가능합니다.

- 다만, 일부 제조번호 회수대상 제품은 원칙적으로 약국 교환 대상이나, 환자가 약국에서 정상 제조번호 제품을 교환할 수 없는 부득이한 경우*에는 재처방·재조제가 가능합니다.

* 약국에서 정상 제조번호 제품을 보유하고 있지 않고, 환자가 약국 재방문이 곤란한 경우 등

- 2021년 12월 1일(수)부터는 제조 후 검사를 통해 아지도 불순물이 1일 섭취 허용량 이내인 제품만 출하되고 있어, 전 제조번호를 회수하는 제품의 경우에도 약국에서 교환할 수 있는 제품이 지속적으로 확대될 예정입니다. (식품의약품안전처 대표 누리집 등을 통해 추가 안내)

Q3 : 환자가 먹은 약을 어떻게 확인할 수 있나요?

- A3 :** ① 환자 보관용 처방전 또는 조제약 봉투에 있는 조제약 복약안내를 확인하거나,
 ② 건강보험심사평가원 홈페이지(www.hira.or.kr)에서 공인인증서를 통해 접속 후 '내가 먹은 약 한눈에' 서비스를 통해 확인(조제일자, 조제기관, 제품명, 성분명, 투약일수 등 제공)하거나
 ③ 조제받은 약국 또는 처방받은 의료기관에 직접 방문(처방전 재발급)하여 확인할 수 있습니다.

Q4 : 재처방을 희망하는 경우 어디서 어떤 방법으로 받을 수 있나요?

- A4 :** 환자가 현재 복용중인 로사르탄 의약품의 잔여분을 가지고 직접 처방받은 병·의원에 가져가 의료진의 상담을 받아야 하며, 복용 후 남아있는 의약품에 대해서만 재처방이 가능합니다.
- 문제가 없는 다른 로사르탄 제품 처방을 원칙으로 하되, 필요시 다른 성분의 고혈압 치료제로 재처방할 수 있으며, 이 경우 환자 본인부담금이 발생하지 않습니다.
 - 요양기관이 휴·폐업한 경우 환자(보호자)가 가까운 국민건강보험공단(지사)을 방문하여, ① 요양기관 휴(폐업) 사실조회서와 ② 이전 처방

하였던 요양기관의 요양급여내역 청구명세서 재발급을 받아 다른 요양기관에 제출하면 재처방이 가능합니다.

※ 환자 본인이 신청하는 것이 원칙이지만 미성년자, 고령자, 거동불편자, 또는 코로나19 관련 격리자 등 부득이한 경우 보호자도 신청 가능

※ 단, 공단에서 '이전 처방 요양급여내역 발급'이 어려운 경우는 다음과 같이 처방 내역 확인

- ① 이전 처방조제약 봉투에 있는 조제안내
- ② 건강보험심사평가원 홈페이지(www.hira.or.kr) 또는 건강정보 앱에서 공인인증서를 통해 접속(본인인증) 후 '내가 먹은 약! 한눈에' 서비스를 통해 확인(조제일자, 조제기관, 약품명, 투약일)

Q5 : 재처방시 복용 후 남아있는 의약품에 대한 구체적인 기준은 무엇 인가요?

A5 : 재처방 시, 기존에 발급받은 처방전의 처방기간에서 재처방이 이루어지는 날짜 이후 기간(처방 잔여기간) 동안에 남아 있는 의약품을 기준으로 합니다.

- 다만, 환자 불편이나 환자건강 보호 등을 고려하여 부득이하게 잔여 처방일수 보다 많이 남아 있는 의약품이 확인되는 경우도 재처방이 가능합니다.

Q6: 코로나19로 감염이 우려되는 경우, 비대면 진료가 가능합니까?

A6: 코로나19로 인해 국민이 의료기관을 이용하면서 감염되는 것을 방지하기 위해 한시적 비대면 진료 허용방안*에 따라, 의료진의 의료적 판단(안전성 확보 등) 하에 전화상담·처방을 통해 재처방·재조제가 가능합니다. 의약품은 약국과 환자 간에 협의한 방식으로 수령 가능합니다.

* 감염병 위기 '심각' 단계에 한하여 한시적으로 전화상담 및 처방 허용 ('20.12.15~, 감염병 예방 및 관리에 관한 법률」 제49조의3 등 근거)

Q7 : 환자는 재처방·재조제 비용을 지불해야 하나요?

A7 : 회수 대상 로사르탄 의약품에 대한 재처방·재조제 시 1회에 한 하여 환자가 소지하고 있는 잔여량에 대해서 원칙적으로 환자 본인부담금은 없습니다.(회수대상 제품 관련 제약사에서 부담)

Q8 : 로사르탄 의약품 재처방·재조제 시 추가 처방일수 또는 추가된 타 의약품도 본인부담금이 면제됩니까?

A8 : 재처방·재조제 대상 이외 추가처방(처방일수, 타 의약품 추가)에 대해서는 별도의 처방전을 발행하여야 하며, 환자 본인부담금이 발생합니다.

- 예를 들어 기존 처방전의 잔여일수에 처방일수가 추가되거나(기존 잔여일 5일+추가 30일), 배탈 등 다른 질병에 대해 진료가 이루어진 경우, 추가된 일수 및 다른 질병에 대해서는 별도의 처방전을 발행하여야 하며, 본인부담금을 지불해야 합니다.

Q9 : 로사르탄 의약품이 다른 의약품과 가루로 혼합 조제되어 남아 있는 경우는 함께 재처방이 가능한가요?

A9 : 로사르탄 의약품과 다른 성분 의약품이 가루약으로 혼합되어 있는 경우, 로사르탄 의약품 대체 처방 의약품과 다른 성분 의약품을 함께 재처방이 가능하며, 하나의 처방전으로 발행하여 주시기 바랍니다.

- 소요되는 비용은 현재 복용 후 남아 있는 가루약에 대해 1회에 한하여 면제됩니다.(회수대상 제품 관련 제약사에서 부담)

Q10 : 입원환자가 퇴원약으로 가져간 로사르탄 의약품은 어떻게 하나요?

A10 : 현행 제도 내에서 환자방문일 시점으로 처리하여 주시기 바라며, 퇴원약으로 가져간 로사르탄 의약품은 의료진과 상담 후, **재처방을 받아 재조제**할 수 있습니다.

- 다만, 외래환자의 원내 직접 조제는 의약분업 예외 사유에 해당하는 경우에만 가능하나, 환자 불편 등 부득이한 경우 원내 재조제를 하고 의약분업 예외 구분코드 '61'(기타)를 적용하여 청구해 주시기 바랍니다.

Q11 : 약국에서는 로사르탄 의약품 재처방으로 환자 본인일부부담금이 면제되는 처방전인지 어떻게 확인할 수 있나요?

A11 : 의료기관은 로사르탄 의약품을 재처방 하는 경우, 원외처방전 '조제 시 참고사항'란에 반드시 재처방 건*임을 표기(예시: 로사르탄 의약품 재처방건)하여 주시기 바랍니다.

- 약국은 원외처방전의 '조제 시 참고사항*'의 로사르탄 관련 재처방 표기 사항을 확인하여 조제하여 주시기 바랍니다.

* 요양급여비용 청구 시 청구명세서에 재처방·재조제 관련 명세서 특정내역을 반드시 기재하여야 하며, 특정내역 누락, 원외처방전 발행시 표기 누락, 조제시 표기 사항 미확인 등으로 인하여 추후 제약사에서 받아야 할 금액 산정에 불이익이 발생할 수 있음

Q12 : 현재 복용하고 있는 로사르탄 복합제를 단일제+단일제로 재처방하는 경우 본인부담금은 어떻게 하나요?

A12 : 복합제를 단일제+단일제로 재처방 하는 경우, 재처방된 단일제 모두 본인부담금은 없습니다.

Q13 : 전 제조번호 회수 대상의약품의 경우, 환자가 병·의원에 가지 않고 약국에만 가면 다른 약으로 재조제 할 수 있나요?

A13 : 전 제조번호 회수대상 의약품의 경우, 의료기관 방문 없이 약국에서 바로 다른 의약품으로 교환할 수 없으며, 반드시 병·의원에 방문하여 의료진과 상담 후 재처방을 받아 재조제할 수 있습니다.

Q14 : 이 기준은 건강보험에만 적용되는 것입니까?

A14 : 기본적으로 국민건강보험법령을 준용하는 다른 제도에도 모두 적용됩니다. 다만 구체적인 절차나 기준 등은 각 제도의 규정에 따라 달라질 수 있습니다.

2

청구 관련

Q1 : 로사르탄 의약품 관련 재처방·재조제에 대한 요양급여비용 청구 시 환자본인부담금과 공단청구액은 청구방법이 달라지나요?

A1 : 현행 요양급여비용 청구 방법과 동일하게 법정 본인부담률을 적용한 본인일부부담금, 청구액(공단부담금)으로 청구소프트웨어를 통해 청구합니다.

Q2 : 로사르탄 의약품 관련 재처방·재조제에 대한 요양급여비용 청구 시 특정내역 구분코드를 기재해야 하나요?

A2 : 기존 처방을 변경하는 것이 아니라, 환자가 소지하고 있는 잔여량만큼 새로운 처방을 하여야 합니다.

- 이 경우 반드시 특정내역 구분코드 MT059(문제의약품 유형)에 '유형코드/세부유형코드' 형태로 "D/01"을 반드시 기재하여 청구하여야 합니다.

■ 특정내역 구분코드 MT059 작성요령

구분 코드	특정 내역	특정 내역 기재 형식	설 명																				
MT059	문제 의약품 유형	X(1)/ X(2)	유해성분 함유 문제의약품 재처방·재조제시 아래의 문제의약품 유형을 참조하여 유형코드/세부유형코드 형태로 기재 < 문제의약품 유형 > <table border="1"> <thead> <tr> <th>문제의약품</th><th>유형코드</th><th>세부유형</th><th>세부유형코드</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>라니티딘</td><td>A</td><td>재처방·재조제</td><td>01</td></tr> <tr> <td>니자티딘</td><td>B</td><td>재처방·재조제</td><td>01</td></tr> <tr> <td>메트포르민</td><td>C</td><td>재처방·재조제</td><td>01</td></tr> <tr> <td>로사르탄</td><td>D</td><td>재처방·재조제</td><td>01</td></tr> </tbody> </table>	문제의약품	유형코드	세부유형	세부유형코드	라니티딘	A	재처방·재조제	01	니자티딘	B	재처방·재조제	01	메트포르민	C	재처방·재조제	01	로사르탄	D	재처방·재조제	01
문제의약품	유형코드	세부유형	세부유형코드																				
라니티딘	A	재처방·재조제	01																				
니자티딘	B	재처방·재조제	01																				
메트포르민	C	재처방·재조제	01																				
로사르탄	D	재처방·재조제	01																				

※(선시행 후 개정) 문제의약품 발생시 특정내역 설명란(문제의약품 유형코드) 청구방법 안내 후 고시개정

Q3 : 요양기관에서 재처방, 재조제할 경우 처방(조제)일자는 어떻게 하나요?

A3 : 기존 처방을 변경하는 것이 아니므로, 환자방문일 시점으로 **재처방·재조제한 일자가 처방(조제)일자가** 됩니다.

Q4 : 청구화면에서 환자본인부담금이 계속 생성되고 있습니다. 어떻게 하나요?

A4 : 재처방·재조제 후 진료비 청구명세서 작성 시 환자본인부담금이 생성되더라도, **재처방·재조제에 따른 환자 본인부담금은 없습니다.**

- 따라서, 진료비 청구 시 반드시 특정내역 구분코드 '**MT059**'에 진료내역별 유형코드 '**D/01**'을 기재하여 청구하여야 합니다.

3

비용 정산 등 기타

Q1 : 로사르탄 의약품 재처방시 진찰료 외 만성질환관리료, 의료질 평가지원금, 전화상담 관리료 등을 산정할 수 있나요?

A1 : 로사르탄 의약품 재처방의 경우에는 재처방·재조제 관련 수가 (진찰료, 전화상담 관리료, 조제료 등)만 산정 가능하며, 의료질 평가지원금, 만성질환관리료 등은 산정 불가합니다.

- 추가 처방 또는 진료가 이루어진 경우 각각의 명세서로 분리청구하여 주시기 바랍니다.

Q2 : 재처방·재조제 후 진료비 청구 시 환자부담금과 공단 부담금은 어떻게 지급되나요?

A2 : 요양급여비용 청구 시 건강보험심사평가원 및 건강보험공단이 재처방·재조제 비용 계산을 지원하고, **제약사가 요양기관에 비용을 정산하게** 됩니다. 따라서, 요양기관 청구내역은 제약사 정산 시 활용될 수 있습니다.

Q3 : 상급종합병원에서 로사르탄 의약품 재처방·재조제 시 진찰료 산정은 어떻게 하나요?

A3 : 로사르탄 의약품 재처방·재조제 시 1회에 한하여 환자 본인부담금 면제되므로, 상급종합병원에서 환자가 전액 부담하는 진찰료도 환자 본인부담금은 없습니다.

※ 기존 문제의약품(메트포르민 등)과 청구방법 등 기본사항 동일