

# 약제급여목록 정비 안내

## □ 정비 취지

약제급여목록에 최소단위로 등재되어 있는 일부 약품(액상제, 주사제, 외용제 등)의 경우 1회 투약비용 등이 고가임에도 저가의약품으로 보호되는 불합리한 부분을 해결하기 위하여 약제급여목록의 규격단위 등을 일관성 있는 기준으로 정비함으로써 약가산정 및 사후관리의 합리성을 제고하기 위함

## □ 관련 조항

- 「약제의 결정 및 조정 기준」 일부개정(보건복지부 고시 제2015-80호, '15.5.29.)
- 「약제 급여 목록 및 급여 상한금액표」 일부개정(보건복지부 고시 제2015-213호, '15.12.9.)
  - 정비된 약제급여목록 고시 시행일: '16.1.1.
  - 기존 약제급여목록에 대한 경과조치: '16.6.30.(6개월)
    - ☞ 경과조치 기간 중 「심사결과통보서」 활용하여 모든 요양기관(한방요양기관 제외) 대상으로 약제급여목록 고시 내용 및 경과조치 기간 후 삭제코드로 청구 시 심사조정 등을 안내

## □ 정비 내용

### • 약제급여목록 정비

- 등재단위 표준화: 생산규격단위 품목별 등재 원칙
  - (예외) 단일단위: 산소, 아산화질소 / 최소단위: 주문공급용 방사성의약품
- 상한금액 표기: 생산규격단위 상한금액 표기 원칙
  - 정비 시 최소단위에서 생산규격단위로 변경되는 제품은 용량배수로 상한금액 산정
  - (예외) 최소단위 상한금액: 분할조제용 내복제, 혈액투석용 인공관류용제, 혈액응고인자
    - ☞ 규격에 '(1)'을 병행표기함으로써 최소단위 상한금액임을 표시함
- 주성분 표기방법 통일: '총합량' 및 '단위당합량' 병용표기
  - ☞ 동일제제: 약제급여목록표상의 투여경로 · 성분 · 함량(단위당 함량 및 총합량) · 제형이 동일한 제품
- 규격단위 표준화: 「대한민국약전」 등의 표시방법 반영
  - \* 약제급여목록 품목수 변동('15.11.1.기준): 18,492품목 → 20,100품목(1,608품목 증가)

### < 약제급여목록 정비 예시 >

변경전	주성분코드	제품코드	제품명	업체명	규격	단위	상한금액
	123402ASY	cefactor 25mg					
	123402ASY	123456780	△△△건조시럽	○○제약	1	ml	66



변경후	주성분코드	제품코드	제품명_(주성분총합량/규격)	업체명	규격	단위	상한금액
	123431ASY	cefactor hydrate	0.125g(25mg/mL) ①				
	123431ASY	123456781	△△△건조시럽_(0.125g/5mL)	○○제약	5	mL/병	330
	123432ASY	cefactor hydrate	0.75g(25mg/mL)				
	123432ASY	123456782	△△△건조시럽_(0.75g/30mL)	○○제약	30(1)	mL/병	66
	123433ASY	cefactor hydrate	1.25g(25mg/mL)				
	123433ASY	123456783	△△△건조시럽_(1.25g/50mL)	○○제약	50(1)	mL/병	66

②

③

④

⑤

⑥

#### [변경내용]

- ① 주성분의 ‘총합량’과 ‘단위당 함량’ 함께 표기
- ② 최소단위(1 mL 등)에서 생산규격단위로 변경되는 제품으로서 제품코드가 변경됨
- ③ 정확한 처방·조제를 위해 일부 제품명에 ‘주성분총합량’과 ‘규격’ 표기
- ④ 최소단위로 등재된 품목을 유통되는 생산규격단위로 등재
  - \* 다만, 분할조제용 내복제 등은 규격란에 (1) 표시하고 최소단위당 상한금액을 표기함
- ⑤ 혼재된 규격단위를 대한민국약전(식약처) 등의 근거에 따라 통일 정비
- ⑥ 생산규격단위 상한금액을 표기
  - \* 다만, 분할조제용 내복제 등은 최소단위 상한금액을 표기함

## ● 저가의약품 관리 개선

- 저가의약품 정의 마련 : 제조사별 생산규격단위 상한금액 기준

☞ 저가의약품 제외: 최소단위·단일단위 등재 및 최소단위 상한금액 표시 품목

#### [변경전]

구분	기준	기준금액
내복제 외용제	급여목록 상한금액 (등재방식 불문)	70원
액상제		20원
주사제	단위제형별(병, 바이알) 상한금액, 최소단위 등재 시 최소1회 소요비용	700원



#### [변경후]

구분	기준	기준금액
내복제	생산규격단위 상한금액	70원
내복 액상제		150원
외용제(점안제 포함, 1회용 제외)		1,000원
1회용 외용제 (관포장 점안제 포함)		150원
주사제		700원

\* 외용제 중 CH, CS, TB, TR, SP, DS, PC, PL, PO (경질캡슐, 연질캡슐, 정, 서방정, 좌제, 스폰지 및 드레싱, 패취, 경고제, 첩부제, 카타플라스마) 제형 및 1회 사용목적으로 관포장된 점안제

※ 요양급여비용명세서 청구방법(투약료) 주요 변경사항 예시

○ 시럽제 등 내복제

(1) 생산규격단위로 처방한 경우

(예시) 푸로스판시럽 5mL/포를 하루 3회, 3일간 처방한 경우

- 처방내역

[변경전] : 「1회 투약량」란에 **총 투약량(5mL)**을 기재하고, 「1일 투여 횟수」 및 「총 투약일수」란에 모두 3을 기재

코 드	1회 투약량	일투	총투
641805270	5	3	3

[변경후] : 「1회 투약량」란에 **총 투약량(1포)**을 기재하고, 「1일 투여 횟수」 및 「총 투약일수」란에 모두 3을 기재

코 드	1회 투약량	일투	총투
641805273	1	3	3

- 진료(조제)내역 : 처방내역 작성방법과 동일

[변경전]

코 드	단가	1회 투약량	일투	총투
641805270	32	5	3	3

[변경후]

코 드	단가	1회 투약량	일투	총투
641805273	160	1	3	3

(2) 대용량 포장(분할조제용 시럽제)에서 소분조제하도록 처방한 경우

(예시) 푸로스판 시럽 500(1)mL/병에서 5mL를 하루 3회, 3일간 처방한 경우

- 처방내역

[변경전] : 「1회 투약량」란에 **총 투약량(5mL)**을 기재하고, 「1일 투여 횟수」 및 「총 투약일수」란에 모두 3을 기재

코 드	1회 투약량	일투	총투
641805270	5	3	3

[변경후] : 「1회 투약량」란에 **총 투약량(5mL)**을 기재하고, 「1일 투여 횟수」 및 「총 투약일수」란에 모두 3을 기재

코 드	1회 투약량	일투	총투
641805272	5	3	3

- 진료(조제)내역 : 처방내역 작성방법과 동일

[변경전]

코 드	단가	1회 투약량	일투	총투
641805270	32	5	3	3

[변경후]

코 드	단가	1회 투약량	일투	총투
641805272	32	5	3	3

## ※ Q & A

### ■ 약제급여목록 정비원칙 관련

연 번	질 의	답 변
1	최소단위 및 단일단위로 등재되거나 상한금액 표기되는 제품과 그 이유는?	<p><b>[최소단위 · 단일단위 등재]</b></p> <p>① 주문공급용 방사성의약품(최소단위)          ② 산소 · 아산화질소(단일단위)          (이유) 중앙공급식 또는 주문공급 등으로 규격화되어 유통되기 어려움</p> <p><b>[최소단위 상한금액 표기]</b></p> <p>① 혈액응고인자          (이유) 환자의 불이익 방지 위해 IU당 청구 규정 있음          ② 혈액투석용 인공관류용제          (이유) 대용량으로 중앙공급형 기계에 희석해서 소량씩 분할 사용          ③ 분할조제용 내복제          (이유) 외래에서 분할 조제에 사용되는 약제로 청구방법 변경 시 약국 청구방법 변경에 따른 혼란 초래 및 청구착오 발생</p> <div style="border: 1px dotted black; padding: 5px; margin-top: 10px;"> <p><b>☞ 분할조제용 내복제 분류기준</b></p> <p>① 내복제 중 엘릭서제(AEL), 액제(ALQ), 시럽제(ASY), 현탁제(ASS), 과립제(AGN), 산제(APD) 등으로          ② 식약처 허가사항 용법 · 용량 상 1회용으로 사용되는 제품을 제외한 나머지 제품</p> </div>
2	최소단위 상한금액 표기 대상에 외용제 및 주사제는 해당되지 않는 이유는?	<p><b>[외용제]</b></p> <p>① 분할조제가 극히 일부 품목에 한정되어 있으며, 일부 분할조제로 확인된 스테로이드 연고제의 경우 오남용 우려가 있어 환자가 성분 · 함량 확인할 수 있는 상품포장형태로 공급되는 것이 바람직함          ② 연고제를 덕용으로 분할한 경우 며칠 후 제제가 굳는 등 소비자 안전성 측면에서 적합하지 않은 포장형태임          ③ 외용제는 대용량 포장이라도 10g, 20g 등으로 청구단위가 일정한 편임</p>

		<p><b>[주사제(조영제 등)]</b></p> <p>주사제는 무균적 조작이 필요하여 분할투여가 권장되지 않으므로 다회 사용을 전제로 가격부여는 적절하지 않음</p>
--	--	--

## ■ 시럽제 등의 생산규격 세분화 관련

연 번	질 의	답 변
1	최근 2년간 보험급여 청구실적이 없는 약제 급여목록 삭제기준은?	<p>동일성분·동일단위당함량·동일제형 의약품이 1개 품목만 존재하는 경우는 미청구 의약품 삭제 예외 대상임</p> <div style="border: 1px dotted black; padding: 5px;"> <p>* 현행규정(보험약제과-1325호,2009.3.24.)</p> <p>미청구 의약품 삭제 예외인정대상 추가</p> <p>- 1개 품목만 존재하는 동일성분·동일함량·동일제형 의약품</p> </div>
2	식약처 자사포장단위 허가제품 중 특정 생산규격의 급여목록 삭제 가능 여부?	<p>식약처 허가사항 변경없이 자사포장단위 중 일부 생산규격의 제품을 제약사에서 임의로 생산하지 않는 경우는 급여목록 삭제 불가함</p> <p>다만, 해당 제품의 미생산으로 2년간 보험급여 청구실적이 없다면 이후 약제급여목록에서 삭제될 것임</p>
3	약제 실거래가 조사에 따른 약제 상한금액 인하 적용 제품의 범위는?	<p>약제 실거래가 조사에 따른 약제 상한금액은 제품별 인하가 원칙임</p> <p>다만, 생산규격단위로 등재하되 최소단위 상한금액을 표기하는 혈액투석용 인공관류용제 및 분할조제용 내복제의 경우 가중평균가를 반영하여 동일하게 적용함</p>
4	의사 또는 치과의사가 처방한 시럽제 등의 생산규격과 다른 제품으로 조제할 수 있는지 여부?	<p>의사 또는 치과의사가 처방한 시럽제 등의 의약품을 성분·단위당 함량·제형은 동일하지만, 생산규격만 다른 의약품으로 바꾸어 조제하는 경우는 대체조제에 해당하지 않는바, 약사의 재량으로 생산규격만 다른 의약품으로 바꾸어 조제할 수 있음</p>

■ 생산규격단위 품목 청구관련

연 번	질 의	답 변
1	생산규격단위로 등재된 연고제 등의 약제를 분할 사용한 경우 청구방법은?	생산규격단위로 등재된 연고제 등의 약제를 분할하여 사용한 경우 실제 사용량을 요양급여비용 청구 방법에 따라 청구하여야 함