
**저가의약품 제외 품목의
상한금액 조정에 관한 세부지침**

2015. 12.

보 건 복 지 부

1. 개 요

가. 지침 제정배경 및 목적

- 「약제의 결정 및 조정 기준」(보건복지부 고시 제2015-80호, '15.5.29 개정, '16.1.1 시행) 및 「약제급여목록 및 급여상한금액표」(보건복지부 고시 제2015-213호, '15.12.9 개정, '16.1.1 시행)의 개정으로, 저가의약품 기준을 개정하고 약제급여목록을 생산유통단위를 기준으로 정비함
- 저가의약품에서 제외되는 의약품과 투여경로·성분·제형이 동일한 타사의 제품이 약제급여목록표에 등재되어 상한금액을 조정할 경우, 상한금액 조정대상·조정기준 등 세부기준을 지침으로 정하고자 함

나. 근거 법령

- 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 제13조제4항제5호

제13조(직권결정 및 조정)

- ④ 보건복지부장관은 다음 각 호에 해당하면 이미 고시된 약제의 요양급여 대상여부 및 상한금액을 직권으로 조정하여 고시할 수 있다.
- 5. 제11조의2에 따라 요양급여대상으로 결정된 약제와 투여경로·성분·제형이 동일한 약제가 제10조의2에 따라 결정신청된 경우

- 「약제의 결정 및 조정기준」 [별표 1] 제3호가목, 제5호가목

[별표 1] 약제 상한금액의 산정, 조정 및 가산 기준(제7조제1항 및 제8조제2항제9호 관련)

3. 상한금액 조정대상 약제 및 조정기준

가. 타사의 투여경로·성분·제형이 동일한 제품이 등재되는 경우 최초등재 제품 및 최초등재제품과 투여경로·성분·제형이 동일한 제품의 상한금액을 1회에 한하여 53.55%로 조정한다.{제2호나목(3)의(바)에 따라 산정된 복합제(이 고시 전 산정기준에 따라 투약비용으로 산정된 복합제를 포함한다)의 경우 해당 복합제를 구성하는 각 단일제 또는 복합제 최고가의 53.55%금액을 합산한 금액으로 조정한다} 다만, 다음의 (1)~(5)중 어느 하나에 해당하는 경우는 해당 규정에 따라 상한금액을 조정한다.

- (4) 저가의약품, [별표 5]에 따른 퇴장방지의약품, 산소, 아산화질소, 기초수액제, 희귀의약품, 인공관류용제, 방사성의약품인 경우 : 가목 본문에도 불구하고 조정하지 아니한다. 단, 희귀의약품의 경우 희귀의약품 지정 해제시 제3호가목 본문에 따라 조정한다.

5. 기타

- 가. 기타 상한금액 산정 및 이 기준의 시행에 관하여 필요한 세부사항은 장관이 정한다.

2. 세부조정기준

가. 적용 대상

- 「약제급여목록 및 급여상한금액표」(이하 “약제급여목록표”라 한다.)에 등재된 다음 각 호에 해당하는 의약품 중, 개정된 「약제의 결정 및 조정 기준」(이하 “산정기준”이라 한다.) 및 약제급여목록표 시행(‘16.1.1)에 따라 저가의약품에서 제외되어 산정기준 제3호가목 본문의 규정에 의하여 상한금액 조정대상이 되는 의약품
 - ① ‘약제 상한금액 재평가 계획 공고 (보건복지부 공고 제2012-1호, 이하 “재평가 공고”라 한다.)’에 따라 재평가 대상에서 제외되었던 의약품
 - ② 최초등재 시 저가의약품으로 지정된 의약품

나. 적용 시기

- 산정기준에 따라 저가의약품에서 제외된 이후, 타사의 투여경로·성분·제형이 동일한 제품이 약제급여목록표에 등재될 때

다. 조정기준

- 산정기준 제3호가목 본문의 규정에 의하여 상한금액을 1회에 한하여 조정함
 - 단위당 함량이 동일한 약제들의 최소단위당 약가의 최고가 53.55%를 기준으로 조정하고,
 - 산정기준 제4호가목(2) 및 나목에 따라 가산함
- 다만, 위 가목 적용 대상 의약품과 투여경로·성분·제형이 동일한 의약품이 재평가 공고 제3호에 따라 조정된 경우(동일 투여경로·제형·성분 내 재평가로 인한 인하 품목이 있는 경우), 산정기준 제3호가목 본문을 적용할 때 재평가 결과를 반영하여 상한금액을 조정하되 산정기준 제4호를 적용하지 않음

- ① 단위당 함량이 동일한 약제 중 기 조정된 품목이 있는 경우 :
기 조정된 단위당 함량이 동일한 약제들 중 최소단위당 약가의
최고가까지 조정함
- ② 동일 투여경로·제형·성분 내 단위당 함량이 동일한 약제 중
기 조정된 품목이 없으나 타 함량 약제 중 기 조정된 품목이
있는 경우 : 단위당 함량이 가장 유사한 약제 중 기 조정된 품목의
최소단위당 약가의 최고가를 기준으로 함량산식으로 산정한 금액
까지 조정함

보건복지부 공고 제 2012 - 1호

「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 제13조제4항제4호, 「약제의 결정 및 조정 기준」 제8조제2항제5호 및 별표2에 따라 약제 상한금액의 재평가 계획(재평가 대상 및 기준)을 다음과 같이 공고합니다.

2012년 1월 1일
보건복지부장관

약제 상한금액 재평가 계획 공고**1. 관련 규정**

- 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 제13조제4항제4호
- 「약제의 결정 및 조정 기준」 제8조제2항제5호 및 별표2

2. 대상제품

- 약가재평가 대상 제품
 - 「약제의 결정 및 조정 기준(보건복지부고시 제2011-176호, '11.12.30.)」 (이하 “고시”라 한다) 시행 이전의 기준에 의해 등재된 의약품
- 약가재평가 제외 제품
 - 고시 별표1 제3호가목(4)에 해당되는 의약품

- 「약제급여목록 및 급여상한금액표」(이하 “약제급여목록표”라 한다)에 투여경로·성분·함량·제형이 동일한 제품(이하 “동일제제”라 한다)이 1개만 등재된 의약품. 다만, 함량이 다른 복수 등재 의약품 및 복수 등재 개발목표제품이 있는 경우 약가재평가 대상 제품으로 한다.
- 49개 효능군 분류*와 ATC 코드 세 번째 레벨까지를 기준으로 분류 시 1일 소요비용을 기준으로 제25백분위수에 해당하는 상대적 저가(이하 “상대적 저가 수준”이라 한다) 의약품. 이 경우 경구 단일제에 한정한다.
 - * 49개 효능군 분류는 기등재 의약품 정비계획 공고(보건복지부 공고 제2007-116호, 2007.4.2) 시 약효군 분류 기준으로 하되, 다효능군으로 분류되는 의약품의 경우 「의약품등 분류번호에 관한 규정(식약청예규)」에 따른 분류번호를 기준으로 함
 - ** 상대적 저가 수준은 2012.1.1.자 약제급여목록표 기준으로 산정한다.
- 고시 별표1 제2호다목에 해당되는 의약품
- 고시 별표1 제3호나목에 따라 이미 등재되어 있는 제품의 특허를 이유로 판매를 하지 않겠다는 의사를 표명하고 등재된 의약품과 해당 특허의약품
 - * 추후 판매를 하지 않겠다는 의사를 번복하거나 특허 완료 시 조정
- 고시 별표1 제5호가목에 따라 ‘수출용에 한함’으로 허가(신고 포함) 받은 의약품
- 생산 원가 인상 등의 사유 발생으로 고시된 약제의 상한금액이 현저히 불합리하다고 판단되어 상한금액이 인상되었던 의약품
 - * '07년 이후 협상 등을 통하여 인상된 의약품으로 건강보험심사평가원에서 해당 제품 공지
- 생산 원가 등의 사유로 공급차질이 우려되므로 관련 자료를 첨부하여 이의신청한 약제로서 대체약제가 없으며 발생빈도가 적은 질환에 사용되는 약제 등으로 환자 진료를 위하여 안정적 공급 및 관리의 필요성이 있어 약제급여평가위원회에서 약가재평가 제외 제품으로 평가한 의약품

3. 조정기준

○ 동일제제 최고가 기준

- 1) 2007년 1월 1일 현재 약제급여목록표에 동일제제가 2개 이상인 의약품 : 2007년 1월 1일 동일제제 상한금액 중 최고가
- 2) 2007년 1월 1일 현재 약제급여목록표에 동일제제로서 단독으로 등재된 의약품 및 2007년 1월 1일 이후 최초로 해당 투여경로·성분·함량·제형으로 등재된 의약품 : 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」(이하 “규칙”이라 한다) 제13조제4항제5호 및 제6호에 따라 상한금액 직권조정 시 금액. 다만, 고시 별표1 제3호가목(5)에 해당되는 경우 동 규정의 단서조항에 따라 추가 인하된 상한금액에 1.25배한 금액을 동일제제 최고가로 한다.

○ 상한금액 조정기준

- 1) 동일제제 최고가의 53.55% 초과 제품의 경우 동일제제 최고가의 53.55%로 상한금액을 인하한다. 다만, 동일제제 최고가의 53.55%에 해당하는 상한금액이 고시 별표2 제2호가목에 따른 저가의약품 기준과 상대적 저가 수준 중 높은 수준(이하 “저가 수준”이라 한다)보다 낮은 품목은 저가 수준까지만 인하한다.
- 2) 1)에도 불구하고, 고시 별표1 제3호가목(1)에 해당되는 의약품의 경우 53.55%를 70%로 한다.
- 3) 1)에도 불구하고, 종전 제2010-79호 고시 별표1 제3호가목(1)에 해당되었던 의약품의 경우 산정 시 기준이 되었던 제품의 조정 금액을 기준으로 재산정한 금액으로 조정한다.
- 4) 1)에도 불구하고, 고시 별표1 제2호나목(1)에 해당되는 의약품* (단서 조항 제외)의 경우 동일제제 최고가의 53.55%를 다음과 같이 한다.

* 자료제출의약품 등의 상한금액 산정기준('08.12.3.~)에 따라 산정된 의약품으로 건강보험심사평가원에서 해당 제품 공지

- (1) 나목(1)(가) 및 나목(1)(나) 중 새로운 제형(동일 투여경로)으로 허가받은 약제에 해당되는 의약품 : 개발목표제품의 조정된 금액과 해당 제품 동일제제 최고가의 53.55%로 조정된 금액 중 큰 금액
- (2) 나목(1)(나) 중 새로운 용법·용량 의약품으로 허가받은 약제에 해당되는 의약품 : 개발목표제품의 조정된 금액의 110%와 해당 제품 동일제제 최고가의 53.55%로 조정된 금액의 110% 중 큰 금액
- 5) 1)~4)에서 불구하고, 동일 업소·성분·제형·투여경로의 제품 중 낮은 함량 제품의 금액이 높은 함량 제품의 금액보다 높은 경우 낮은 함량 제품을 높은 함량 제품의 금액 이하로 조정한다.
- 6) 1)~5)에도 불구하고, 규칙 제13조제4항제12호 및 고시 제8조 제2항제10호 별표5에 따라 상한금액이 조정된 약제의 경우 1)~5)에 따라 조정된 상한금액에 동 규정에 따른 인하율만큼 추가로 인하한다.

○ 상한금액 가산기준

- 1) 고시 별표2 제3호나목에 따라 가산하되, 상한금액 조정기준 1)의 단서조항(저가 수준 반영)을 적용하지 않은 금액을 기준으로 한다.
- 2) 1)에서 산출된 금액이 저가 수준 미만일 경우 저가 수준으로 하되, 가산된 최종 금액은 재평가 전 상한금액을 초과할 수 없다.

4. 기타

- 기타 필요한 세부사항은 약제급여평가위원회 심의를 거쳐 결정한다.