

**동 자료의 내용은 약가제도 개선('14.12.17)관련 시행규칙 및 고시 개정안 등을  
기초로 한 것으로 최종 확정된 사항이 아니며, 향후 변경될 수 있음**

## 보험 약가제도 개선방안

2015. 2.

# 목차

- I 신약의 적정 가치 반영 및 등재절차 개선
- II 복합제 산정 기준 등 개선
- III 약제급여목록 및 저가인약품 정비
- IV 기타
- V 관련 규정 개정 등

# | . 신약의 걱정 가치 반영 및 등재절차 개선

# 1. 추진배경

## ▶ 신약 적정가치 약가 반영 요구 증가

- 최근 5년간 약가 제도 개편에 따른 재평가 및 '12년 약가 재평가(일괄 인하) 이후 신약의 가치 반영 요구 증가

- 약제비 적정화 방안 시행('06.12)으로 선별적 보험등재방식(positive list)도입
- '12년 '동일효능약제 동일가 원칙'에 따라 계단식 약가 제도 폐지, 보험 등재 순서와 관계없이 특허만료 전 오리지널 가격의 53.55%로 조정

## ▶ 심평원 급여적정성 평가 - 건강보험공단 약가협상을 거치는 보험등재절차에 대한 지속적 개선 요구

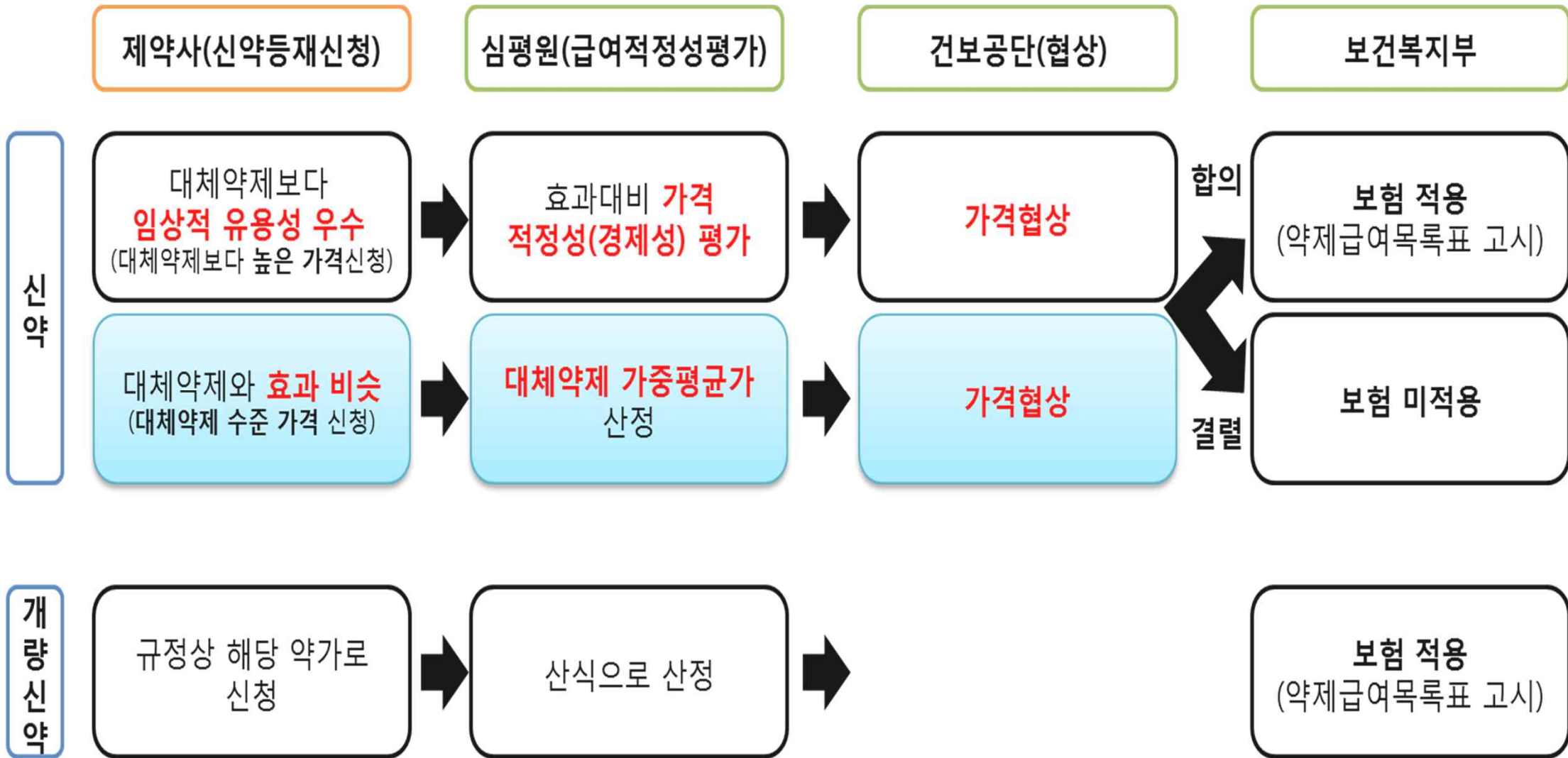
## ▶ 희귀질환 치료제에 대한 접근성 강화 요구(국회, 환자, 언론 등)

- 대체제가 없거나 환자수가 적어 경제성평가 요건 충족이 어려워 희귀질환자들의 신약 투약 시점이 지연

## ▶ 신약의 효능·효과 개선 외에 부작용 감소, 편의성 개선 등 약가에 반영 필요성 제기

# 1. 추진배경

## ▶ 신약의 보험등재절차



## 2. 개선방안①

### ① 신약 약가 결정시 임상적 유용성 개선 가치 반영

▶ 신약 약가 결정시 효과 개선, 부작용 감소, 편의성 등 개선 인정 시,  
(현행) '대체약제 가중평균가' 이하로 인정

→ (개선) '비교약제\* 개별 약가 수준'까지 인정

\* 약제급여목록에 등재된 대체약제 중 가장 많이 사용되는 약제로 경제성평가에서 신청가격 대비 비용효과성 입증을 위한 비교대상에 해당

#### 《 임상적 유용성 개선 입증 범위 》

- 비교약제 대비 **효과의 개선을 보인 경우**
- 비교약제 대비 효과가 비 열등하되, **안전성, 편의성의 개선에 대해 약제급여평가위원회에서 인정한 경우**

## 2. 개선방안①

### ① 신약 약가 결정시 임상적 유용성, 편의성 개선 가치 반영(계속)

#### ▶ 비교약제가 2개 이상인 경우 유형별 비용효과성 평가 기준

유형	금액 기준
가. 모든 비교약제 대비 개선 입증	비교약제가격 중 최고가 이하 인정
나. 일부 비교약제 대비 개선, 그 외 비교약제 대비 비열등 입증	비열등 입증가격
다. 가 또는 나에 해당하지 않는 경우	미적용

- 제약사는 임상적 유용성 개선여부에 대해 임상적으로 의미있는 지표로 통계적 유의성을 입증하여야 함

☞ 「신약 등 협상대상 약제의 세부평가기준」 개정(심평원)

### 3. 개선방안②

## ② 희귀질환치료제 경제성평가 특례제도 신설

- ▶ 대체제가 없거나 환자수가 적어 상대적으로 근거 생성이 곤란한 **희귀질환(희귀암) 치료제의 경우**, 경제성평가자료 제출 또는 **대체평가방법** 중 선택권 부여

### [경제성평가 특례제도 신설]

- ① 임상적 필요도 ② 근거 생산의 어려움을 동시에 만족하는 희귀질환치료제 또는 항암제로서
- ③ 3개국(A7 기준) 이상 등재된 약제에 한해 **'A7국가의 최저가 이하' 수준에서 급여적정성 인정**
- ▶ 단, 등재 후 A7 국가 약가 중 더 낮은 약가가 확인될 경우, 최저가로 가격 조정 (건보공단의 약가협상시 합의)
  - ☞ 『약제의 요양급여대상여부 등의 평가 기준 및 절차 등에 관한 규정』 개정(심평원 내부규정)



### 3. 개선방안 ②

## ② 희귀질환치료제 경제성평가 특례제도 신설(계속)

### [경제성평가 특례제도 신설]

구분	내용
<b>① 임상적 필요도</b> <b>(어느 하나 해당)</b>	<p>대체 가능한 다른 치료법(약제 포함)이 없는 경우</p> <hr/> <p>치료적 위치가 동등한 제품 또는 치료법이 없고 생존을 위협할 정도의 심각한 질환에 사용되는 경우</p>
<b>② 근거생산의 어려움</b> <b>(어느 하나 해당)</b>	<p>대조군 없이 단일군(single-arm) 임상자료로 식약처 허가 받은 경우</p> <hr/> <p>대조군이 있는 2상 임상시험(3상 조건부 없이)으로 식약처 허가 받은 경우</p> <hr/> <p>대상 환자가 소수로 근거생성이 곤란하다고 위원회(경제성평가 소위원회)에서 인정되는 경우</p>
<b>③ 3개국(A7 기준) 이상 등재된 약제</b>	

### 3. 개선방안③

#### ③ 등재절차 개선(협상 절차 생략을 통한 보험등재 기간 단축)

- ▶ 신청약제와 대체약제 비교 시 임상적 유용성이 유사한 수준으로 '대체약제 가중평균가'로 급여 적정성을 인정받는 경우
  - 제약사가 대체약제 가중평균가(신약의 특성에 따라 90%~100%) 금액을 수용하면 건보공단의 **상한금액 협상(60일)을 생략**
  - 단, 예상청구금액 협상은 등재 후 실시하도록 하여, 사용량-약가 연동제 등 **사후관리는 현행과 동일하게 적용**
- \* 등재 후 예상청구금액 협상 결렬 시, 예상청구금액 산정으로 결정
- ☞ **산정기준은** 해당 약제의 등재일로부터 1년 이내의 요양급여비용 실 청구금액 등을 고려하여 마련예정이며, 구체적인 산정기준은 향후 **보건복지부 장관 공고 예정**

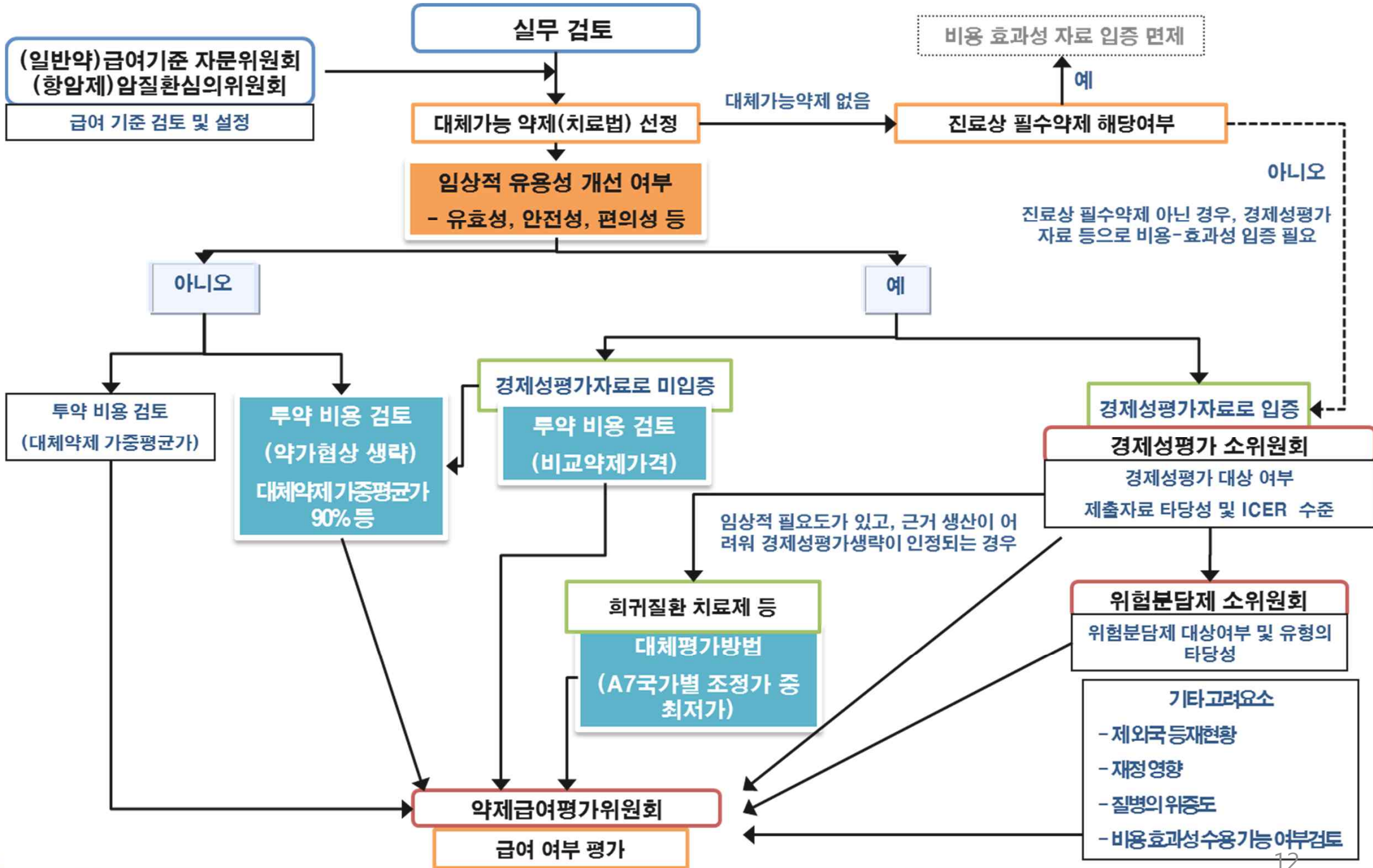
### 3. 개선방안 ③

## ③ 등재절차 개선(협상 절차 생략을 통한 보험등재 기간 단축) (계속)

### ▶ 신약의 특성에 따른 협상생략기준가

구분	특성별 정의	협상생략기준가
① 새로운 계열	기존 약제와 명백히 다른 새로운 작용기전을 보이는 경우 (교과서, 임상진료지침, 제외국 허가사항 및 관련 학회 의견 등, 필요시 전문가 자문)	대체약제 기중평균가
② 생물약제	식약처 규정 참조	
③ 희귀질환에 사용되는 약제	희귀난치성질환자 산정특례 및 희귀난치성질환자 지원사업 대상 질환 여부 참조	
④ 기존 계열 약제	새로운 계열에 해당하지 않는 약제	기중평균가*0.9
⑤ 소아용 약제	식약처 효능·효과상 소아(만 18세 이하) 사용이 명시된 약제 또는 용법·용량 기준으로 소아의 연령별 용법·용량이 세부적으로 기재되어 있는 약제	기중평균가*0.95

### 3. 개선방안(신약 보험급여 업무흐름도 변경(안))

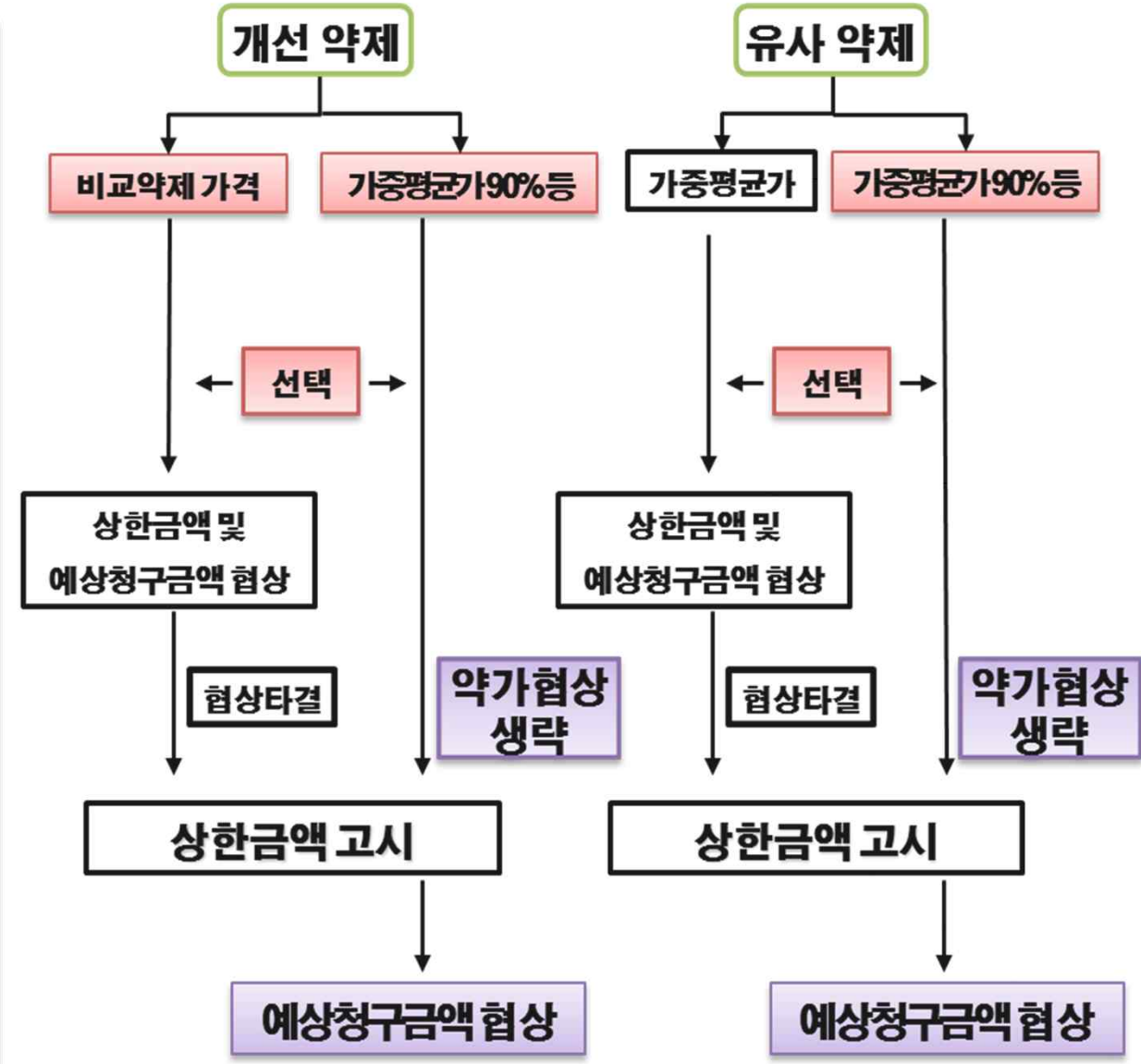
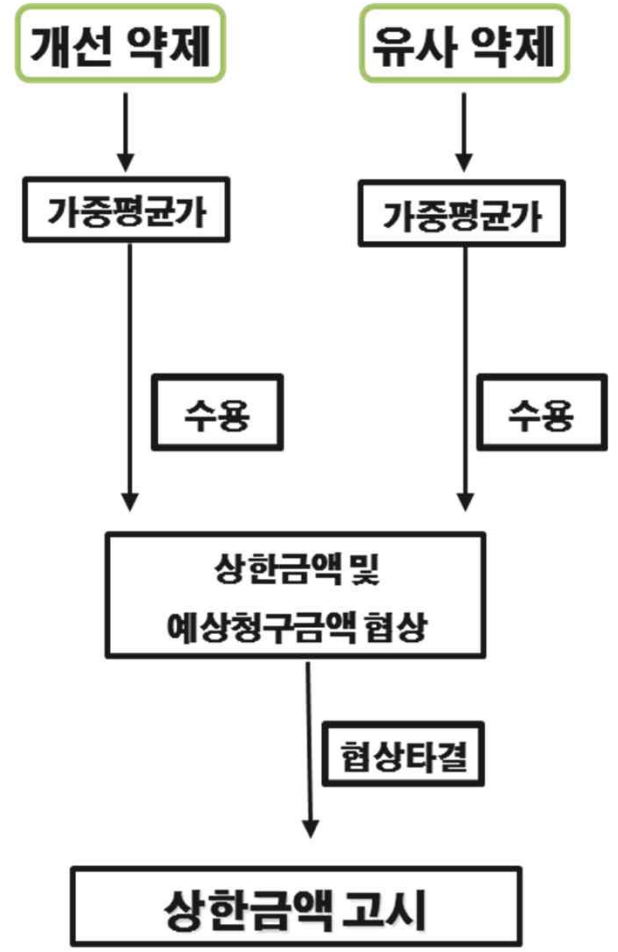


### 3. 개선방안(등재절차 흐름도 전후 비교표)

#### < 현행 >

#### < 개선안 >

- 비용효과성 미입증시
- 심평원 (약품위 심의)
- 제약사
- 공단
- 복지부
- 공단



## 4. 기대효과

- ▶ 희귀질환 치료제의 환자 접근성 향상
- ▶ 등재절차 간소화(등재기간 단축)를 통해 신약에 대한 환자의 접근성 제고
- ▶ 임상적 유용성 개선 등에 대한 합리적 가치 인정에 따라 우수 신약 개발 동기 부여
- ▶ 예측가능성 및 투명성 제고

## II. 복합제 산정 기준 등 개선

# 1. 추진배경

---

- ▶ 약가 산정 및 조정 기준의 합리성 제고

# 2. 현황 및 문제점

---

- ▶ 산정기준 간 불합리한 부분 발생

- 복합제 산정기준\*은 변경되었으나, 가산대상(1년 동안 70%까지 가산)에서 제외되지 않아 제네릭 등재 후 오리지널 약가가 유지되는 사례 발생

\* ('07년 이전) 단일제 100%의 합 → ('07~'11년) 단일제 68%의 합 → ('11년 이후) 53.55%의 합

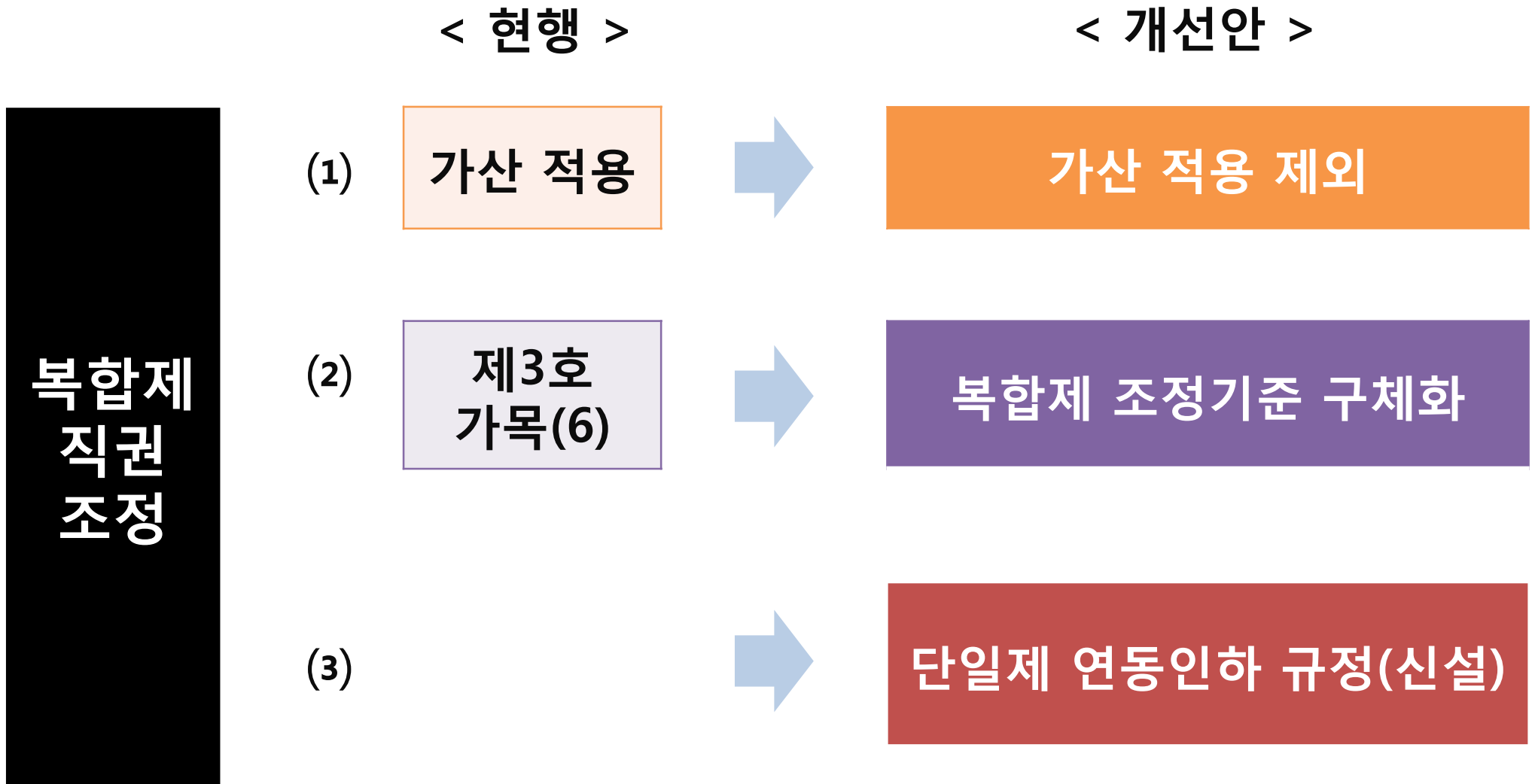
- 약가 산정의 기준이 된 단일제는 약가가 조정되었음에도 불구하고 복합제는 연동하여 조정되지 않는 사례 등

\* 자료제출의약품은 개발목표 제품이 제네릭 등재로 인하되면 연동 인하됨



### 3. 개선방안①

#### ① 복합제 직권조정 기준 개선



### 3. 개선방안 ① 복합제 직권조정 기준 개선

#### ① - (1) 복합제 직권조정시 가산적용 제외

- ▶ (배경) '07~'11년(단일제 68% 합, 단일제 1일 투약비용 수준) 등재된 복합제 제네릭 진입시, 가산적용으로 약가인하되지 않음
- ▶ (개선) '12년 이후 복합제 등재 시 단일제 53.55%합(제네릭도 53.55% 합으로 동일가격, 모두 가산 없음)으로 산정됨과 형평성을 고려하여
  - 복합제의 제네릭 진입시 1년 가산적용 없이 53.55% 수준으로 조정

#### \* 약제의 결정 및 조정기준 [별표1] 제4호 가목 (2)

현행	개정안
(2) 제3호가목((1), (2), (3), (4)의 경우를 제외한다)에 의하여 조정된 제품 및 제2호나목(1)별첨의 기준에 의하여 조정된 제품 : 그 조정된 금액에 $(70/53.55 - 1) \times 100\%$ 를 가산한다. 단, 가산 전 상한금액이 가산금액보다 낮은 경우 낮은 금액까지만 가산한다.	(2) 제3호가목( <b><u>(1)~(5)의 경우를 제외한다</u></b> )에 의하여 조정된 제품 및 제2호나목(1)별첨의 기준에 의하여 조정된 제품 : 그 조정된 금액에 $(70/53.55 - 1) \times 100\%$ 를 가산한다. 단, 가산 전 상한금액이 가산금액보다 낮은 경우 낮은 금액까지만 가산한다.

## ① - (2) 복합제 직권조정 기준 구체화

구분	개정(안)
단일제수준으로 산정된 복합제	각 구성 <b>단일제 최고가의 53.55%금액을 합산한 금액</b> 으로 조정
<b>68%+68%의 합</b> 으로 산정된 복합제	해당 복합제 상한금액의 <b>53.55/68</b> 으로 조정

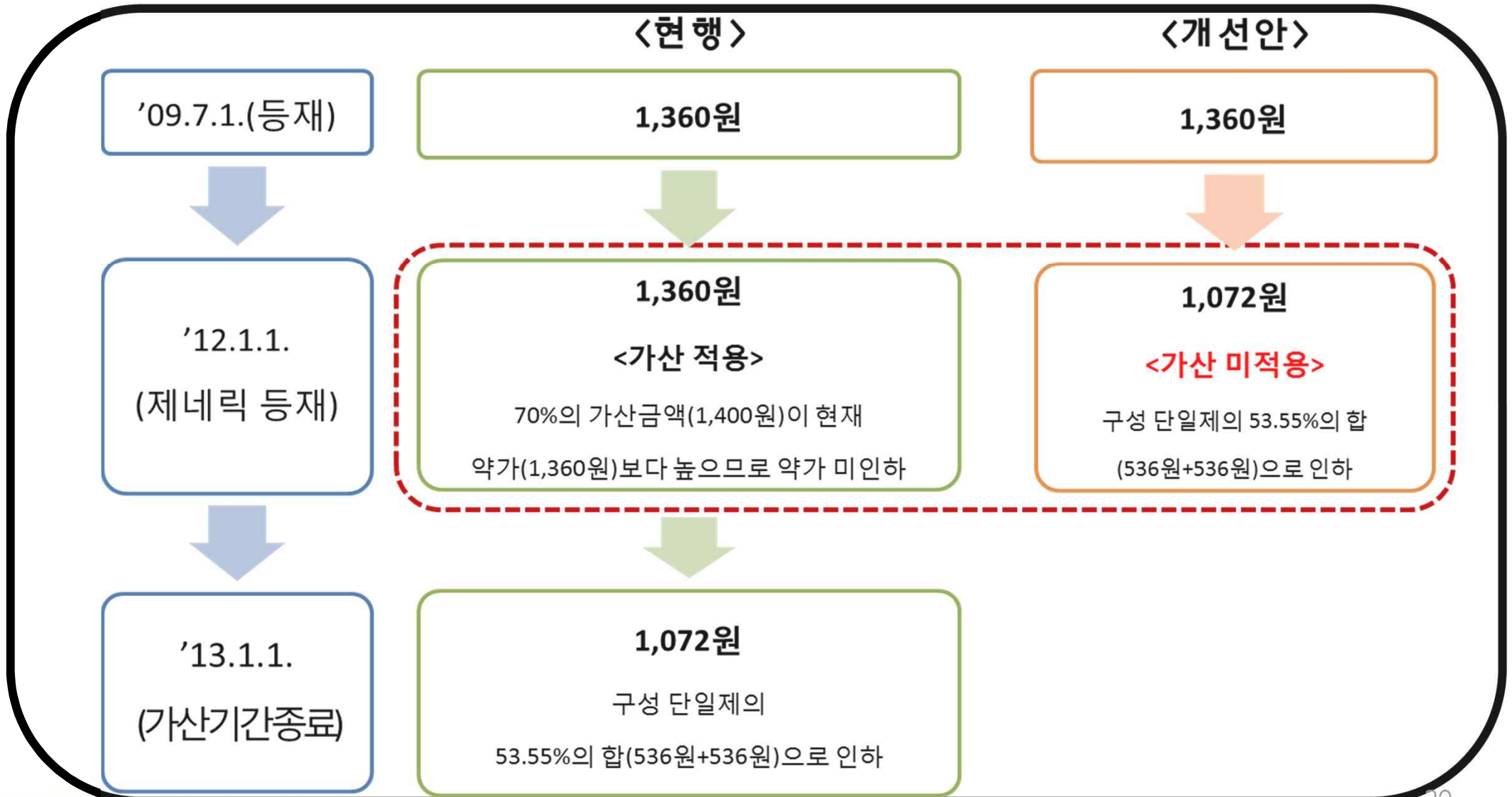
### \* 약제의 결정 및 조정기준 [별표1] 제3호 가목 (5)~(7)

현행	개정안
<p>가. ... 다만, 다음의 (1)~(7)중 어느 하나에 해당하는 경우는 해당 규정에 따라 상한금액을 조정한다. 중략...</p> <p>(5) ... : 최고가의 53.55/80(마약, 생물의약품의 경우에는 70/80)으로 조정한다. 단, 개별인하금액의 합이 개별 인하시점의 상한금액 중 큰 금액의 20%미만인 경우에는 "개별 인하시점의 상한금액 중 큰 금액의 20%-개별인하금액의 합"만큼 인하한 후 조정한다.</p>	<p>가. ... 다만, 다음의 (1)~(5)중 어느 하나에 해당하는 경우는 해당 규정에 따라 상한금액을 조정한다. 중략...</p> <p><b>(5) ... : 단일제의 경우, 최고가의 53.55/80(마약, 생물의약품의 경우에는 70/80(복합제포함))으로 조정한다. 단, 복합제는 해당 복합제의 53.55/68으로 조정하되, 제2호나목(3)의(바)에 따라 단일제의 투약비용으로 산정된 복합제의 경우 해당 복합제를 구성하는 각 단일제 최고가의 53.55%금액을 합산한 금액으로 조정한다.</b></p> <p>(6)~(7) &lt;삭제&gt;</p>

### 3. 개선방안 ① 복합제 직권조정 기준 개선

#### ① - (1) 복합제 직권조정시 가산적용 제외(예시)

▶ 복합제(A+B)의 구성 단일제의 약가 A(1,000원)+B(1,000원)인 경우



### 3. 개선방안 ① 복합제 직권조정 기준 개선

#### ① - (2) 복합제 직권조정 기준 구체화(예시)

▶ 단일제 합으로 산정된 복합제(A(1,000원)+B(1,000원))

등재시기	산정기준	조정대상	산정금액	조정금액	방법
~'06.12.28.	100%+100%	○	1,000원+1,000원 = 2,000원	1,072원	복합제 상한금액의 <b>53.55%</b> 금액으로 조정
'06.12.29.~ '11.12.31.	68%+68%	○	680원+680원= 1360원	1,072원	복합제 상한금액의 <b>53.55/68</b> 금액으로 조정
'12.01.01.~	53.55%+53.55%	X	536원+536원= 1,072원	-	-

### 3. 개선방안① 복합제 직권조정 기준 개선

#### ① - (3) 산정기준 단일제 인하 시 복합제 연동인하

- ▶ (배경) 복합제 중 최초 약가를 단일제의 투약비용 수준으로 평가 받은 경우, 단일제가 제네릭 등재로 인하되었음에도 복합제는 높은 가격을 유지하는 불합리 발생
- ▶ (개선) **구성 단일제 투약비용으로 산정된 복합제는 그 구성 단일제의 약가 인하 시(제네릭 등재에 따른 53.55%로 인하) 복합제 가격을 연동 인하**

#### \* 약제의 결정 및 조정기준 [별표1] 제3호 가목

현행	개정안
<p>가. 타사의 동일제제가 등재되는 경우 최초등재제품 및 최초등재제품과 성분·제형이 동일한 제품의 상한금액은 1회에 한하여 53.55%로 조정한다. 다만, 다음의 (1)~(7)중 어느 하나에 해당하는 경우는 해당 규정에 따라 상한금액을 조정한다.</p>	<p>가. 타사의 투여경로·성분·제형이 동일한 제품이 등재되는 경우 최초등재제품 및 투여경로·성분·제형이 동일한 제품의 상한금액을 1회에 한하여 53.55%로 조정한다. <b>이 때, 제2호나목(3)의(바)에 따라 단일제의 투약비용으로 산정된 복합제의 경우도 해당 단일제가 조정될 때 1회에 한하여 조정하되, 해당 복합제를 구성하는 각 단일제 최고가의 53.55%금액을 합산한 금액으로 조정한다.</b></p>

### 3. 개선방안① 복합제 직권조정 기준 개선

#### ① - (3) 산정기준 단일제 인하시 복합제 연동인하(예시)

단일제		복합제(A 5mg+B 80mg)
A 5mg	B 80mg	000정(5/80mg)
1,000원	100원	1,000원
-	-	53.55%의 합(536+54=590원)이 A 5mg(1,000원)보다 낮으므로 <b>A 5mg(1,000원) 수준 보장</b>



**A 5mg의 제네릭 등재 시**

#### <현행>

단일제		복합제(A 5mg+B 80mg)
A 5mg	B 80mg	000정(5/80mg)
536원	100원	1,000원
<b>53.55% 인하</b>	-	<b>미조정</b>

#### <개선안>

단일제		복합제(A 5mg+B 80mg)
A 5mg	B 80mg	000정(5/80mg)
536원	100원	590원
<b>53.55% 인하</b>	-	<b>연동인하 (536원+54원=590원)</b>

### 3. 개선방안 ②

## ② 복합제 산정기준 기준 개선

< 현행 >

< 개선안 >

**복합제  
규정 적용  
우선순위  
마련**

(1)

복합제 산정기준  
우선순위 불명확

(2)

동배수 증감 복합제의 경우,  
산정기준(제2호나목(2),(3))  
우선 적용 기준 불명확



복합제 산정기준  
우선순위 마련

복합제 산정기준  
일원화

**유사조성  
복합제  
산정기준**

(3)

1일 최대 투약비용  
이하의  
금액으로 산정



조정되는 금액으로  
산정



### 3. 개선방안② 복합제 산정기준 기준 개선

#### ② - (1) 복합제 산정기준 우선순위 마련

▶ (배경) 복합제 산정기준 중복적용 가능한 경우 우선순위가 명확하지 않아 복합제 산정 시 예측 가능성 낮음

▶ (개선) **복합제 산정기준 적용순서 마련**

- 약제의 결정 및 조정기준 [별표1] 제2호 나목 (3) (가)~(라) 순서에 따라 산정

(가) 53.55%의 합

(나) 함량산식에 따라 산정된 금액 합산

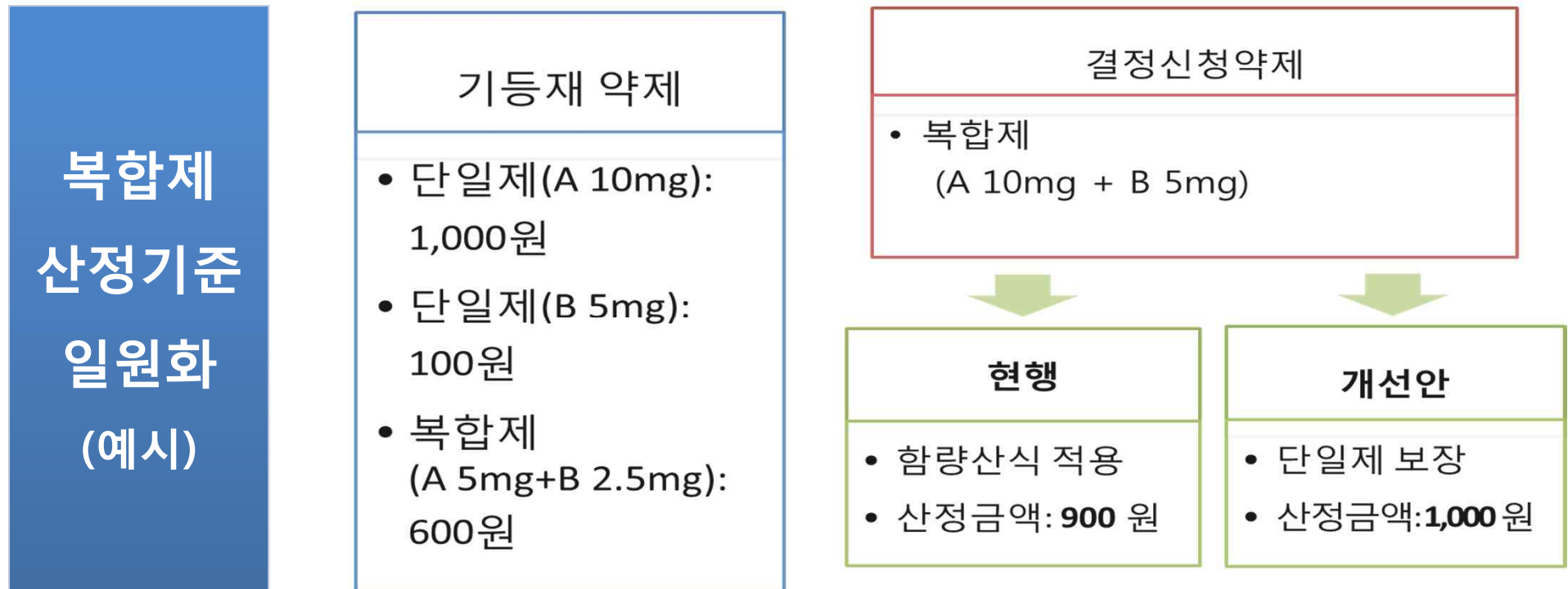
(다) 기 등재된 복합제에 성분 가감

(라) 유사조성 복합제

### 3. 개선방안② 복합제 산정기준 기준 개선

#### ② - (2) 복합제 산정기준 일원화

- ▶ (배경) **동일함량 제품이 미 등재된 복합제**의 경우, 함량산식 적용기준과 복합제 산정기준 중 **우선적용 기준 불명확**
  - 함량산식 적용기준 vs. 복합제 산정기준 \* [별표1] 제2호 나목 (2) vs. (3) (가) (바)
- ▶ (개선) **동일함량 제품이 미 등재된 복합제**의 경우, **복합제 산정기준을 적용**



### 3. 개선방안② 복합제 산정기준 기준 개선

#### ② - (3) 유사조성 복합제 산정기준 개선

- ▶ (배경) 유사조성 복합제(복합제의 성분 중 일부 성분이 상이한 복합제)의 경우,
  - 기준 품목의 인하(직권조정 등) 여부에 따라 산정되는 상한금액의 차이가 크고,
  - 산정기준품목(구성 단일제 또는 복합제)은 제네릭 등재로 인하되었으나 **해당 복합제의 제네릭 진입 시까지는 조정 불가**
- ▶ (문제) 기 등재되어 있는 복합제와 효능·효과가 유사하나 일부 성분만 다른 복합제를 다수 등재시키는 등 제도취지에 맞지 않게 적용되는 경향
- ▶ (개선) 유사조성복합제로 산정 시 기준품목이 직권 조정되지 않은 경우에도 **53.55%로 인하된 수준으로 평가함**

복합제(A 100mg+B 50mg) 산정 시, 일부 성분이 상이한 복합제 (A 100mg + C 10mg, 상한금액: 1,000원)가 등재되어 있는 경우



〈현행〉

최대 투약비용 이하로 산정 :  
1000 원



〈개선안〉

조정되는 금액으로 산정:  
 $1,000 * 53.55\% = 536$  원

\* 약제의 결정 및 조정기준  
[별표1] 제2호 나목 (3) (라)

### III. 약제<sup>\*</sup>급여목록 및 저가의약품 정비

## ▶ (현황) '약제급여목록' 등재단위, 표기단위 등이 혼재

- 동일제제(투여경로 · 성분 · 함량 · 제형이 같은 품목) 분류 시 '함량' 정의 불명확
- 포장단위(병, 관 등) 및 계량단위(ML, mL 등) 표기 혼재, 성분명 표기 방식 다양
- 등재단위가 생산규격과 최소단위(1ml 등)로 혼재

## ▶ (문제점) 약가 제도 적용 시 불합리 발생

※ 일부 약제(액상제, 외용제, 주사제 등)는 고가의약품으로 추정되는데도 최소 단위로 등재되어 저가의약품으로 보호되는 불합리 발생('12.10 감사원지적)

## 2. 약제급여목록 정비 방안

### ① 총합량 및 단위당 함량이 같은 제품으로 동일제제 정의 명확화

☞ 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 제13조제4항제5호 및 제6호, 「약제의 결정 및 조정 기준」 개정안 **별표1** 제1호 다목, 제2호 나목(2), 제3호 가목

#### [현행]

#### [개선]

동일제제 정의	투여경로, 성분, 함량, 제형이 동일한 제품	→	투여경로, 성분, <u>함량(총합량 및 단위당 함량)</u> , 제형이 동일한 제품
함량비교 산식 적용	신청제품과 가장 근접한 함량 (단, 낮은 함량 기준)	→	동일함량 없는 경우 단위당 함량 우선 적용기준 추가(단위당 함량 → 총합량) * 식약처 허가 사항 고려
직권조정 대상	동일제제(투여경로, 성분, 제형, 함량)가 등재되는 경우	→	투여경로, 성분, 제형이 동일한 제품이 등재되는 경우

※ (단위당 함량) 최소단위 당 주성분의 함량, (총합량) 생산규격단위의 주성분의 총합량

### ② 계량단위 등 표시방법 표준화

- ▶ (포장·계량단위) 대한민국약전(식약처) 표시 방법에 따라 표준화
- ▶ (주성분 표기) 주성분(유효성분)의 총함량 및 단위당 함량 함께 표기
- ▶ (제품명 표기) 현재 최소단위 등재되어 생산규격단위로 정비되는 제품의 경우, 제품명에 주성분 총함량과 규격 함께 표기

### ③ 실제 유통되는 생산규격단위로 정비

- ▶ (등재) 생산규격단위 등재를 원칙으로 하되, 주문생산 등으로 규격화가 어려운 산소·질소 등 일부품목은 단일단위로 등재

※ (단일단위 등재) ① 흡입제 중 산소(10ℓ)·질소(45ℓ) ② 주문공급용 방사선 의약품(1md)

## 2. 약제급여목록 정비 방안

### ▶ (예시) 생산규격단위 등재 및 표시방법 정비

< 예 시 >

현행	제품명	업체명	규격	단위	상한금액
	acyclovir 50mg				
	△△△크림(아시클로버)	○○제약	1	g	840

개선(안)	제품명_(총합량/규격)	업체명	규격	단위	상한금액
	acyclovir 100mg (50mg/g)	①			
	△△△크림(아시클로버)_(100mg/2g)	○○제약	2	g/개	1,680
	acyclovir 150mg (50mg/g)				
	△△△크림(아시클로버)_(150mg/3g)	○○제약	3	g/개	2,520
	acyclovir 250mg (50mg/g)				
	△△△크림(아시클로버)_(250mg/5g)	○○제약	5	g/개	4,200

②

③

④

#### [개선내용]

- ① 주성분(유효성분)의 '총합량'과 '단위당 함량' 함께 표기
- ② 정확한 처방·조제를 위해 제품명에 '주성분 총합량'과 '규격' 표기
- ③ 실제 유통되는 생산규격단위로 등재
- ④ 혼재된 규격단위를 대한민국약전(식약처) 등의 근거에 따라 통일 정비



## 2. 약제급여목록 정비 방안

- ▶ (상한금액 표기) 생산규격단위로 상한금액 표기하되, 일부품목\*은  
최소단위(1ml) 당 상한금액을 표시하여 요양기관의 청구 혼란 방지

※ (최소단위 상한금액 표시) ① 혈액응고제제 ② 중앙공급용 혈액투석 인공  
관류용제 ③ 경구제(과립제/액제/산제/현탁액제/시럽제/엘릭서제) 중 분할조제용 제품

### <경구제(과립제/액제/산제/현탁액제/시럽제 등) 중 분할조제용 제품>

◆ (정의) 아래 ①~ ③ 조건을 모두 만족하는 제품으로 제약사의 신청에 의한 분류가 원칙  
(동일제제를 제약사별로 다른 가격표시 방법을 원할 경우 생산규격단위로 등재)

- ① 경구제 중 과립제/액제/산제/현탁액제/시럽제/엘릭서제로
- ② 식약처 허가사항 용법·용량에 연령 또는 체중에 따라 사용량이 다르게 허가된 제품으로
- ③ 주로 2인 이상에게 분할조제 가능하도록 생산된 규격의 제품

\* 1인에게 분할 투여하는 품목 및 원내에서만 일부 분할조제 되는 품목은 제외

◆ (약가관리) 주로 다인(多人)에게 분할 투여하는 약제로서 제품별 단위당 약가가 다를 경우  
혼란 우려로 약가 산정 및 사후관리에서 단위당 약가가 동일하게 유지되도록 함

## 2. 약제급여목록 정비 방안

### ▶ (예시) 분할조제용 품목 등 최소단위 당 약가 표시

< 예 시 >

현행	제 품 명	업 체 명	규 격	단 위	상 한 금 액
		dexibuprofen 12mg			
	시럽(덱시부프로펜)	△△제약	1	ml	29원

↓

개선(안)	제 품 명_(총 함 량/규 격)	업 체 명	규 격 (최 소 단 위)	단 위	상 한 금 액
	dexibuprofen 600mg(12mg/mL)				
	시럽(덱시부프로펜)_(600mg/50mL)	△△제약	50(1)	mL/병	29원
	dexibuprofen 900mg(12mg/mL)				
	시럽(덱시부프로펜)_(900mg/75mL)	△△제약	75(1)	mL/병	29원
	dexibuprofen 1.2g(12mg/mL)				
	시럽(덱시부프로펜)_(1.2g/100mL)	△△제약	100(1)	mL/병	29원
	dexibuprofen 6g(12mg/mL)				
	시럽(덱시부프로펜)_(6g/500mL)	△△제약	500(1)	mL/병	29원
	dexibuprofen 12g(12mg/mL)				
시럽(덱시부프로펜)_(12g/1000mL)	△△제약	1000(1)	mL/병	29원	

[개선내용]

○ 경구시럽제 등 '분할조제용' 품목은 최소단위(1mL) 당 약가를 표시

※ 최소단위 당 상한금액 표시 제품은 '약제급여목록표' '규격(최소단위)'에 (1)을 병기

- ▶ **(상한금액 산정) 최소단위로 등재되었으나 이번 정비 시 생산규격 단위로 변경되는 제품은 용량배수로 상한금액 산정**
- 이후 등재되는 타 함량 제품은 **함량비교산식 적용**하되, **최소단위 상한금액 표시되는 제품(혈액응고제제 제외)은 함량비교산식 미적용**

\* 결정신청 약제 및 산정기준 약제 모두 최소단위 상한금액 표시 제품인 경우에 해당

☞ 「약제의 결정 및 조정 기준」 개정안 [별표1] 제2호 나목(2)

### 3. 저가의약품 정비 방안

▶ **(정의 마련)** 현행 개별 사후관리제도 근거 규정에 저가의약품 기준 금액만 존재, **별도의 저가의약품 정의 마련**

☞ 「약제의 결정 및 조정 기준」 개정안 [별표1] 제1호 라목

▶ **(기준금액 재설정)** 생산규격단위 **상한금액 하위 10% 수준**으로 재설정

- 최소단위 상한금액 표시 제품 및 단일단위 등재 제품은 저가의약품 기준 산정 및 저가의약품 적용에서 제외

**[현행]**

구분		기준금액
내복제	일반	70원
	액상제	20원
외용제	일반	70원
	액상제	20원
주사제		700원



**[개선]**

구분		기준금액
내복제	일반	70원
	액상제	<b>150원</b>
외용제	일반(점안제 포함)	<b>1,000원</b>
	1회용 외용제	<b>150원</b>
주사제		700원

# 4. 약제급여목록 및 저가의약품 정비 방안 종합

## ▶ (종합) 약제급여목록 정비내용

구분	보험급여 의약품 (적용 원칙)	①산소·질소 ②주문공급용 방사선의약품	①혈액응고제제 ②중앙공급용 혈액투석 인공관류용제 ③경구제 중 분할조제용 제품
등재	생산규격단위	단일단위	생산규격단위
상한금액 표시	생산규격단위	단일단위	최소단위
저가의약품 적용 여부	적용	제외	제외
타함량 등재시 함량비교산식 적용 여부	적용	해당사항 없음	(①) 적용/ (②,③)미적용
실거래가 약가인하	제품별 인하	(①) 제외 (②) 가중평균가 반영하여 인하	(①) 제품별 인하 (②,③)가중평균가 반영하여 동일하게 조정

※ 실거래가 조사 당시 저가의약품인 경우 인하에서 제외 (예: '14년 저가의약품, '16.1월 약가인하 제외)

## IV. 기타<sup>\*</sup>

## ① 사용량-약가 연동제 개선

- ▶ (추진배경) '제약산업 육성 5개년 계획 보완조치'('14.12.2 )에 따른 글로벌 시장 진출 지원
- ▶ (내용) 환급을 조건으로 사용량-약가 연동 약가인하 유예
  - 최대 3년 이내 기간동안 약가인하 수준의 환급을 계약하고 환급기간 종료 후 약가인하(1회에 한해 추가계약 3년 인정)
  - ☞ 부가조건(환급 등)에 대한 합의가 필요하다고 판단하는 대상 등에 대해서는 보건복지부 장관 공고 예정

▶ (대상) 아래 4가지 조건을 모두 충족하는 제품

- ① 혁신형 제약기업이 개발하여
- ② 국내에서 세계 최초 허가를 받은(도입신약 제외)
- ③ 신약(천연물신약, 개량신약 등 자료제출의약품 제외)으로서
- ④ 다국가의 허가 또는 임상 3상시험 승인받은 제품

▶ (환급계약 기간) 동일제품군당 환급계약은 1회에 한하며, 기간은 환급계약 시행일(급여목록 고시 시행일)부터 최대 3년 이내

- 계약 기간 종료 전 환급적용 대상 해당여부 등을 판단하여 1회에 한하여 추가계약(3년) 인정



# 1. 기타

- ▶ **(환급액) 약가인하율 수준의 환급률을 건보공단과 제약사가 협상 후 계약**
  - '환급계약 약제 청구금액(지급완료건) × 환급률'을 제약사가 공단에 환급
  
- ▶ **(환급계약 종료 후 약가인하) 첫 환급계약체결 시의 상한금액을 기준으로 환급률 등을 반영하여 인하('인하예정액')**
  - 다만, 환급계약 종료 시점의 상한금액이 '인하예정액' 보다 낮은 경우 낮은 약가 유지
  
- ▶ **(계약기간 중 계약종료) 계약기간 중 ① '대상'(혁신형 제약기업 등) 조건이 미충족된 경우 ② 제네릭 등재 등 타약제 약가산정의 기준이 된 경우 ③ 계약조건을 미이행한 경우**

- ▶ (계약기간 중 사후관리제도 적용) (제네릭 등재) 계약 종료, (실거래가 &사전인하) 상한금액 인하, (사용량-약가 연동) 환급률에 합산
- ▶ (절차) (건보공단) 사용량-약가 연동 협상 대상 모니터링 후 제약사 의견조회 → (제약사) 환급계약 의견 제출 → (복지부) 환급계약 적용 대상 여부 확인 후 협상명령 → (건보공단&제약사) 협상

※ 협상기간 등 협상 관련 절차는 현행 사용량-약가 연동 협상과 동일

② 경제성평가소위원회 등 급여성정성 평가 전 **제약사 소명기회 확대**

## V. 관련 규정 개정 등

## ① 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」(시행규칙) 및 「약제의 결정 및 조정 기준」(고시)

### ▶ 주요 개정내용

- 등재절차 개선(협상 절차 생략을 통한 보험등재 기간 단축)
- 복합제 직권조정 및 산정 시 기준 개선
- 목록정비(동일제제 정의 명확화 등) 및 저가의약품 정비(정의 마련 및 기준 재설정)
- 사용량-약가 연동제 개선

### ▶ 시행일

- 공포(발령)한날 부터 시행
- 다만, 목록정비 및 저가의약품 정비 관련사항은 2016.1.1일부터

## ▶ 적용대상(적용례)

- (등재절차 및 복합제 개선 관련) 시행규칙(고시) 시행 전에 영양급여 대상여부 결정 신청된 약제로서 **급평위 평가(재평가 포함)가 완료되지 않은 약제부터 적용**
- (사용량-약가 연동제 관련) 시행규칙(고시) 시행 시 **사용량-약가 연동 협상(재협상 포함)이 완료되지 않은 약제부터 적용**

## ▶ 추진경과 및 추진계획

- 입법예고 : '14.12.17~'15.2.16
- 입법예고시 제출된 의견 검토(예정) : '15.2.17~3월
- 규제심사 및 법제처 심사(예정) : '15.3월~4월

## ② 「약제 급여 목록 및 급여 상한금액표」(고시)

### ▶ 주요 개정내용

- 생산규격단위로 등재단위 및 상한금액 표시 정비
- 포장단위(병, 관 등), 계량단위(ML, mL등) 및 성분명 표기 정비

### ▶ 시행일 : 2016.1.1일 부터

### ▶ 추진경과 및 추진계획

- (사전열람) '14.12.29~'15.1.16, (고시 개정) '15.12월

※ '15.12월 상한금액과 실거래가 약가인하 등을 반영하여 최종 고시,  
고시 전 필요시 사전열람 재실시

## ③ 보건복지부 장관 공고

### ▶ 내용

- 등재 후 **예상청구금액 협상 결렬 시 예상청구금액 산정 기준**  
(시행규칙 개정안 제11조의2제10항 관련)
- **부가조건(환급 등)에 대한 합의가 필요하다고 판단하는 대상 등**  
(고시 개정안 제8조제2항제4호 관련)

### ▶ 시행일 및 적용대상(적용례)

- 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」(시행규칙) 및 「약제의 결정 및 조정 기준」(고시) 시행일 및 적용대상(적용례)과 동일

### ▶ 추진계획 : 시행규칙 및 고시 개정 시점에 맞춰 공고

## 2. 심평원 및 건보공단 지침

### ① 심평원 지침 및 내부규정

#### ▶ 「신약 등 협상대상 약제의 세부평가기준」

- (개정내용) 신약 약가 결정시 임상적 유용성, 편의성 개선 가치 반영

#### ▶ 「약제의 영양급여대상여부 등의 평가 기준 및 절차 등에 관한 규정」

- (개정내용) 희귀질환치료제 경제성평가 특례제도 신설

### ② 건보공단 지침

#### ▶ 「약가협상 지침」 및 「사용량-약가 연동 협상 세부운영 지침」

- (개정내용) 사용량-약가 연동제 개선사항 등

※ 지침은 시행규칙 및 고시 개정 일정에 맞춰 개정하되, 희귀질환치료제 경제성평가 특례제도 신설 등 지침 개정에만 포함되는 사항은 빠른 적용이 가능하도록 우선 개정 예정



감 사 합 니 다