

약제의 결정 및 조정 기준 개정안

1. 개정 이유

- '11.8.12. 「약가제도 개편 및 제약산업 선진화」 방안에 따른 개정 사항을 반영하여 건강보험 재정 건전화 및 연구개발 중심의 제약산업 선진화를 촉진하고자 함
- 생물약품의 함량배수 비율 조정, 개량신약의 특례 비율 조정 등 그간 의견수렴 과정을 거친 사항을 규정하고자 함
- 약가제도 개편 내용을 기등재 품목들에 대하여도 반영할 수 있는 근거를 마련함
- 그 밖에 동 기준 제정('10.9.30) 이후 집행과정에서 발생한 명확하지 않은 규정을 보완하여 입법의 불비를 해결함과 아울러 업계의 예측가능성을 높이고자 함

2. 주요내용

가. 등재 순서보다는 품질경쟁, 가격경쟁이 이루어지도록 유도하기 위하여 등재 순서에 따른 계단식 약가 제도를 폐지함 (안 별표1 제2호 가목)

(1) 자사제품이 없을 때 동일제제는 기등재된 동일제제 약가 중 최고가의 53.55%로 산정함

나. 특허만료 최초등재제품과 동일제제간의 가격 격차를 동일제제

등재 최초1년에 한하여 유지(최초등재제품은 70%, 동일제제는 59.5%)하고 그 이후 동일가(최초등재제품 가격의 53.55%)로 하되, 공급회사가 3개 이하인 경우 이 비율을 유지하도록 함(안 별표1 제2호 가목(2) 본문 또는 (가), 제3호 가목 본문 및 제4호)

다. 제약기업의 R&D 촉진을 위하여 자료제출의약품의 산정 기준을 상향 조정함(안 별표1 별첨)

- (1) 특허만료 전의 경우, 종전에 비하여 10% 상향 조정
- (2) 특허만료 후의 경우, 용법·용량 개선으로 임상적 개선이 있다고 인정되면 특허만료 최초등재제품보다 10%를 가산
- (3) 특허만료 전 용법·용량 개선으로 최초등재제품과 동일가로 산정된 제품에 대하여 최초등재제품 가격 조정 시 동반 조정 규정 신설

라. 계단식 약가제도 폐지에 따라 코마케팅, 양도양수 등의 특례를 폐지(안 별표1 제2호 가목)

마. 생물의약품 관련 내용을 정비

- (1) 동일성분 판단기준을 국제일반명(INN)으로 명확히 함 (안 별표1 제1호 다목)
- (2) 높은 원가 구조를 고려, 함량 배수 비율을 조정(안 별표1 제2호 나목(2))
- (3) 동일제제 등재에 따른 최초등재제품 및 최초등재제품과 성분·제형이 동일한 제품의 인하율을 70%로 조정함(안 별표1 제3호 가목(1))

- 바. 마약, 방사성의약품, 희귀의약품의 경우 제네릭 등재에 따른 최초등재제품 및 최초등재제품과 성분·제형이 동일한 제품의 인하율을 70%로 조정함(안 별표1 제3호 가목(1))
- 사. 기초수액제, 산소의 경우 동일제제 등재시 인하하지 않음(안 별표1 제3호 가목(4))
- 아. 기등재된 품목의 기 인하 내역의 반영 비율을 조정(안 별표1 제3호 가목(5),(6),(7),(8),(9))
- 자. 단독등재 품목이 삭제 후 재 등재시 신약의 절차를 거쳐 가격을 부여 받을 수 있는 근거 신설(안 별표1 제5호 사목)
- 차. 약제 상한금액 산정 및 조정 기준 변경 시 약가 재평가를 실시하도록 재평가 대상 및 기준 변경(안 별표2)
- 카. 퇴장방지의약품의 지정 및 제외, 원가보전 기준 정비(안 별표 제3호)
 - (1) 고가약의 대체효과가 있는 1차 사용약제를 퇴장방지의약품으로 지정할 수 있도록 하고, 현행 연간 청구액 10억 원 이상이던 제외기준을 20억 원 이상으로 조정하여 퇴장방지의약품의 범위를 확대함
 - (2) 리베이트 적발 약제에 대하여 퇴장방지의약품의 지정을 3년간 제한함
 - (3) 퇴장방지의약품의 지정 및 원가보전 신청 시기, 절차를 명확히 함

보건복지부 고시 제 2011 - 호

「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 제14조에 따른 「약제의 결정 및 조정기준(보건복지부 고시 제2010-79호, 2010.9.30)」을 다음과 같이 개정·고시합니다.

20 년 월 일
보건복지부장관

약제의 결정 및 조정 기준 일부개정안

약제의 결정 및 조정기준 일부를 다음과 같이 개정한다.

제8조제2항제3호(2) 중 “제6항가목 및 나목에 해당되어”를 “제7항의”로 한다.

제10조제1항 중 “「신의료기술등의 결정 및 조정 기준」”을 “「행위·치료재료 등의 결정 및 조정 기준」”으로, 제10조제3항 중 “「신의료기술등의 결정 및 조정 기준」 제12조”를 “「행위·치료재료 등의 결정 및 조정 기준」 제13조”로 한다.

제11조 중 “2013년 9월30일”을 “2014년 12월31일”로 한다.

별표 1, 별표 2, 별표 3을 각각 별지와 같이 한다.

별표 4의 제5호가목 중 “50원”을 “70원”으로, “15원”을 “20원”으로, “500원”을 “700원”으로 하며, 제6호나목 중 “50원”을 “70원”으로, “15원”을 “20원”으로, “500원”을 “700원”으로 한다.

별표 5의 제2호가목 중 “50원”을 “70원”으로, “15원”을 “20원”으로, “500원”을 “700원”으로 하고, 제3호라목 중 “50원”을 “70원”으로, “15원”을 “20원”으로, “500원”을 “700원”으로 한다.

부 칙

제1조(시행일) 이 고시는 공포한 날부터 시행한다.

제2조(특허만료 후 최초1년의 적용례) 별표1 제3호나목에 따라 후속하여 결정신청된 동일제제가 고시시행 후 특허를 이유로 판매하지 않겠다는 의사를 표명한 경우, “최초1년”이라 함은 특허만료일 익일로부터 1년을 의미한다.

제3조(이 고시 시행 전 결정·조정 신청된 약제에 대한 경과조치) 이 고시 시행당시 종전의 고시에 의하여 결정신청 또는 조정신청된 약제의 평가는 종전의 고시에 의한다.

제4조(종전 고시에 의해 요양급여 결정된 약제에 대한 경과조치) 종전의 고시에 의하여 요양급여대상으로 결정된 약제의 경우 이 고시에 의하여 결정된 것으로 본다.

[별표 1]

약제 상한금액의 산정 및 조정기준(제7조제1항 및 제8조제2항제6호 관련)

1. 정의

- 가. “최초등재제품”이라 함은 약제급여목록표에 최초로 해당 투여경로·성분·함량·제형으로 등재된 제품을 의미한다.
- 나. “생물의약품”이라 함은 약사법령에 따른 「생물학적제제 등의 품목허가·심사 규정」 제2조제9호에 따른 사람이나 다른 생물체에서 유래된 것을 원료 또는 재료로 하여 제조한 의약품으로서 보건위생상 특별한 주의가 필요한 의약품을 말하며, 생물학적제제, 유전자재조합의약품, 세포배양의약품, 세포치료제, 유전자치료제, 기타 식품의약품안전청장이 인정하는 제제를 포함한다.
- 다. “동일제제”라 함은 약제급여목록표상의 투여경로·성분·함량·제형이 동일한 제품을 의미하며, 약제급여목록표 별표 2 주성분 코드부여방법 중 제형이 동일 제형균일 경우 동일 제형으로 본다. 다만, 생물의약품의 경우 국제일반명(INN:International Nonproprietary Names)이 동일한 경우도 동일성분으로 간주한다.

2. 산정대상 약제 및 산정기준

- 가. 약제급여목록표에 등재된 약제와 동일제제

(1) 약제급여목록표에 신청제품과 동일제제의 자사제품이 있는 경우 :

기등재된 자사 제품과 동일가로 산정한다.

(2) 약제급여목록표에 신청제품과 동일제제의 자사제품이 없는 경우 :
기등재된 동일제제 상한금액 중 최고가의 53.55%로 산정한다. 다만,
다음 경우에는 해당 규정에 따라 산정한다.

(가) 기등재된 동일제제가 제2호가목(2)에 의하여 산정되었거나
제3호가목에 의하여 조정된 경우, 기등재된 동일제제와 동일
가로 한다. 다만, 동일제제의 상한금액이 상이한 경우는
등재된 제품 중 최고가와 동일가로 산정한다.

(나) 기등재된 동일제제가 제2호나목(2)의 산식(가)(그 기준이 되는
자사제품이 제2호가목(2)에 따라 산정되었거나, 제3호가목
본문에 따라 조정된 경우에 한한다), (나) 규정에 따라 산정
되었거나, 제2호나목(3)의 (가) 또는 (나)에 의하여 산정된 경우
기등재된 동일제제와 동일가로 한다. 다만, 동일제제의 상한
금액이 상이한 경우는 등재된 제품 중 최고가와 동일가로 산정한다.

(다) 산소, 기초수액제의 경우:

산소, 기초수액제(아미노산제제인 영양수액제 및 특수수액제를
제외한 당류, 전해질, 복합 수액제를 의미한다)는 성분·농도·
규격이 같은 제품과 동일가로 산정한다. 다만, 상한금액이 상
이한 경우는 등재된 제품 중 최고가와 동일가로 산정한다.

(라) 마약, 방사성의약품, 식약청장이 지정하는 희귀의약품의 경우:

마약, 방사성의약품(방사성동위원소 함유제제에 한한다),

식약청장이 지정하는 희귀의약품은 기등재된 동일제제 상한 금액 중 최고가의 70%로 산정한다. 다만, 기등재된 동일제제가 제2호에 의하여 산정되었거나, 제3호가목에 의하여 조정된 경우, 동일제제 중 최고가와 동일가로 산정하며, 나목(2)의 (나)산식 적용 시 53.55%를 70%로 한다.

(마) 생물의약품 :

약사법령에 따른 「생물학적제제 등의 품목허가·심사 규정」 제2조제2호의 “자료제출의약품”으로 허가받은 생물의약품은 동일제제 최고가의 66.5%로 산정한다. 단, 기등재된 동일제제가 제2호가목(2)(마)에 의하여 산정된 경우 그 금액과 제3호가목에 의하여 조정된 금액의 최고가의 95%로 산정한 금액 중 높은 금액으로 산정하며, 나목(2)의 (나)산식 적용 시 53.55%를 66.5%로 한다.

나. 약제급여목록표에 등재된 약제와 동일제제가 없는 경우

- (1) 신청제품과 주 약리작용을 나타내는 성분이 같은 제품이 약제급여목록표에 등재되어 있으나 신청제품과 동일제제는 등재되어 있지 않고, 신청제품이 다음의 어느 하나에 해당하는 경우 :
별첨의 기준에 따라 상한금액을 산정한다. 다만, 자료제출의약품 중 동일투여경로이나 새로운 제형으로 허가받은 약제 또는 주사제인 신청제품의 개발목표제품이 자사제품인 경우 개발목표제품 상한금액과 동일가로 하며, 개발목표제품이 별표1 제3호

가목에 따라 조정될 때 개발목표제품과 동일가로 조정한다.

(가) 염변경 또는 이성체로 개발된 약제

(나) 약사법령에 따른 「의약품등의 품목허가·신고·심사 규정」

제2조제8호의 “자료제출의 약품” 중 새로운 용법·용량 의약품

또는 새로운 제형(동일 투여경로)으로 허가 받은 약제

(2) 약제급여목록표에 동일 투여경로·성분·제형의 약제는 등재되어

있으나, 동일합량 제품이 등재되어 있지 않은 약제 (복합제 중 동일배수로 모든 주성분의 함량이 증감하는 약제를 포함한다) :

신청제품의 함량과 가장 근접한 함량(높은 함량과 낮은 함량이

있을 경우 낮은 함량을 기준으로 한다)에 대해 다음의 가격을

기준으로 아래 산식에 의하여 산정한 금액이하로 한다. 다만, 생물

의약품의 경우 B 산식을 적용하지 않고, B-1의 산식을 적용한다.

【산식】

(1) 신청 제품의 함량이 비교 제품의 함량보다 많을 경우: $A \times B$

(2) 신청 제품의 함량이 비교 제품의 함량보다 적을 경우: $A \div B$

A : (가), (나)의 기준에 따른 가격

B : $\{(\text{높은함량}/\text{낮은함량}-1) \times 0.5\} + 1$

B-1 : $\{(\text{높은함량}/\text{낮은함량}-1) \times 0.75\} + 1$

(가) 자사 제품이 등재되어 있는 경우

자사 제품 중 가장 근접한 함량의 상한금액을 기준으로 한다.

(나) 자사 제품이 등재되어 있지 않은 경우

가장 근접한 함량의 상한금액 중 최고가의 53.55%를 기준으로 한다. 다만, 그 근접한 함량의 제품이 제2호가목(2)에 의하여 산정되었거나 제3호가목에 의하여 조정된 경우, 최고가를 기준으로 한다.

(3) 복합제 :

아래 기준에 따라 산정하되, 해당 제품의 1일 최대 투약비용이 기 등재된 개별 단일제 또는 복합제의 1일 최대 투약비용 이하로 산정되는 경우에는 기 등재된 개별 단일제 또는 복합제의 1일 최대 투약비용으로 산정한다(단, 식품의약품안전청장 허가사항, 보건복지부장관 고시 및 건강보험심사평가원장 공고에서 병용투여 시 급여인정되는 성분의 복합제에 한한다).

(가) 약제급여목록표에 해당 복합제를 구성하는 개별 단일제와 동일제제가 있는 경우 :

개별 단일제 최고가의 53.55%를 합산한 금액으로 산정한다. 다만, 개별 단일제 또는 복합제가 제2호가목(2)에 의하여 산정되었거나 제3호가목에 의하여 조정된 경우 개별 단일제 또는 복합제의 최고가를 합산한 금액으로 산정한다.

(나) 약제급여목록표에 해당 복합제를 구성하는 개별 단일제로 동일 투여경로·제형·성분이 있으나 해당 함량이 없을 경우 : 제2호나목(2)에 따라 산정된 금액을 합산하여 산정한다.

(다) 기 등재된 복합제에 성분을 가감한 경우 :

기 등재 복합제의 최고가에 가감된 성분에 대하여 (가) 또는 (나)에 따라 산정한 금액을 가감하여 산정한다.

(라) 복합제의 성분 중 일부 성분이 상이하고, 동일성분 단일제 또는 동일성분 단일제를 포함한 복합제가 등재되어 있는 경우 :

해당 단일제 또는 복합제의 최대 투약비용 이하의 금액으로 산정한다.

(마) 약사법령에 따라 식품의약품안전청장이 “개량신약”으로 인정한 복합제는 별첨의 기준에 따라 상한금액을 산정한다.

다. 한국희귀의약품센터장이 평가신청한 약제

수입원가를 참고하여 약제급여평가위원회에서 결정한 금액으로 산정한다.

3. 상한금액 조정대상 약제 및 조정기준

가. 제2호가목(2)에 따라 신청제품이 등재되는 경우 최초등재제품 및 최초등재제품과 성분·제형이 동일한 제품의 상한금액은 1회에 한하여 53.55%로 조정한다. 다만, 다음의 (1)~(9) 중 어느 하나에 해당하는 경우는 해당 규정에 따라 상한금액을 결정한다.

(1) 마약, 방사성의약품, 생물제의약품, 식약청장이 지정하는 희귀의약품의 경우 : 70%로 조정한다.

단, 희귀의약품의 경우 희귀의약품 지정 해제시 제2호가목 본문에 따라 조정한다.

(2) 제2호나목(2)의 산식(가)(그 기준이 되는 자사제품이 제2호가목(2)에 따라 산정되었거나, 제3호가목 본문에 따라 조정된 경우에만 한한다), (나) 규정에 따라 산정된 경우 : 가목 본문에도 불구하고 조정하지 아니한다.

- (3) 제2호나목(3)(가) 또는 (나)에 따라 산정된 경우 : 가목 본문에도 불구하고 조정하지 아니한다.
- (4) 별표 2 제1호나목(1), (2)의 재평가 제외 제품, 산소, 기초수액제인 경우 : 가목 본문에도 불구하고 조정하지 아니한다.
- (5) 종전 제2010-79호 고시 제8조제2항제5호 및 별표 2의 기준에 따른 재평가 결과에 따라 상한금액을 인하한 경우 : 최고가의 53.55/80로 조정한다. 단, 재평가 결과에 따른 개별인하금액의 합이 개별 인하시점의 상한금액 중 큰 금액의 20%미만인 경우에는 “개별 인하시점의 상한금액 중 큰 금액의 20%-개별인하금액의 합”만큼 인하한 후 조정한다.
- (6) 요양급여기준 제13조제4항제9호에 따른 경제성평가 결과에 따라 상한금액을 인하한 경우 : 최고가의 53.55/80로 조정한다. 단, 경제성평가 결과에 따른 상한금액 인하율이 20%미만인 경우에는 인하요인 발생 시 상한금액의 “20%-인하율%”만큼 인하한 후 조정한다.
- (7) (5)의 재평가결과와 (6)의 경제성평가 결과에 따라 상한금액을 인하한 경우 : 최고가의 53.55/80로 조정한다. 단, 재평가결과와 경제성평가 결과에 따른 개별인하금액의 합이 개별 인하시점의 상한금액 중 큰 금액의 20%미만인 경우에는 “개별 인하시점의 상한금액 중 큰 금액의 20%-개별인하금액의 합”만큼 인하한 후 조정한다.

(8) 요양급여기준 제13조제4항제5호에 따라 상한금액이 80%로 조정된 경우 : 최고가의 53.55/80로 조정한다.

(9) 이 고시 개정 전 산정기준에 따라 상한금액이 산정된 경우 : 산정의 기준이 되었던 제품과 비교한 인하율을 반영하여 조정한다.

나. 가목의 규정에도 불구하고 이미 등재되어 있는 제품에 후속하여 결정신청된 동일제제가 이미 등재되어 있는 제품의 특허를 이유로 판매를 하지 않겠다는 의사를 표명한 경우 최초등재제품의 상한금액을 조정하지 아니할 수 있다. 다만, 이미 등재되어 있는 제품에 후속하여 결정신청된 제품이 판매를 하지 않겠다는 의사를 번복하거나 판매할 의사를 표명한 경우 가목의 규정을 적용하되, 판매할 의사를 표명한 제품이 권한있는 기관의 판단에 의해 최초등재제품의 특허권을 침해한 것이 밝혀져 판매 가능한 제품이 존재하지 않게 될 경우에는 가목의 규정 적용에 의해 인하되었던 상한금액을 회복한다. 이 때, 권한있는 기관의 판단의 범위 및 상한금액 회복의 세부절차 등은 보건복지부장관이 정한다.

4. 가산대상 약제 및 가산기준

제2호가목(2)의 본문 또는 (가)에 의하여 산정되었거나, 제3호가목의 본문에 의하여 조정된 제품(조정된 제품을 개발목표제품으로 하여 제2호나목(1)에 따라 산정된 제품도 같다)에 대하여 최초1년 동안에

한하여 다음과 같은 비율로 상한금액을 가산한다. 다만, 다른 제품과의 가격 비교 및 다른 제품의 가격 산정의 기초가 되는 경우 가산 금액을 제외하고 비교, 산정한다. 이때, “최초1년”이라 함은 위 제품들과 성분, 제형, 투여경로가 같은 제품 중 동일제제의 최초 고시 시행일로부터 1년을 의미한다. 다만, 성분, 제형, 투여경로가 같은 제품의 업소수가 4개 이상이 될 때까지는 최초1년이 아직 경과되지 않은 것으로 간주한다.

가. 제2호가목(2)의 본문 또는 (가) 규정에 따라 산정된 제품에는 $(59.5/53.55 - 1) \times 100\%$ 를 가산한다. 다만, 「제약산업 육성 및 지원에 관한 특별법」이 규정하는 혁신형 제약기업의 제품 또는 원료직접생산 의약품이 다음의 어느 하나에 해당하는 경우에 대하여는 $(68/53.55 - 1) \times 100\%$ 를 가산하되, 약제급여목록표에 등재된 이후 최초 1년간 원료를 직접 생산하지 아니하는 경우에는 원료를 직접 생산하지 않게 되어 제3조제2항 및 제4조제2항에 따라 조정신청을 하게 된 날에 결정신청된 것으로 보고 제2호가목에 따라 상한금액을 재산정하며, 제3조제2항 및 제4조제2항에 따라 조정신청을 하지 아니한 약제에 대하여는 보건복지부장관이 인정한 시점에서 결정신청된 것으로 보고 제2호가목에 따라 상한금액을 재산정한다.

(1) 결정 신청한 회사(자사)에서 신청 제품의 원료를 직접 생산한 경우(일부 염기만을 부착하는 경우 등 일련의 제조공정 중

일부만을 제조하는 경우는 제외한다).

(2) 결정 신청한 회사와 원료를 생산하는 회사가 「주식회사의 외부 감사에 관한 법률 시행령」 제1조의3에 따른 지배·종속의 관계에 있는 경우 지배회사 또는 종속회사가 직접 생산한 원료(일부 염기만을 부착하는 경우 등 일련의 제조과정 중 일부만을 제조하는 경우는 제외한다)를 공급받아 지배회사 또는 종속회사에서 완제품을 생산한 경우. 이 경우 지배회사 또는 종속회사 중 하나의 제품에만 적용한다.

나. 제3호가목 본문에 의하여 조정된 제품에는 그 조정된 금액에 $(70/53.55 - 1) \times 100\%$ 를 가산한다.

다. 제2호나목(1)에 따라 산정된 제품에는 그 제품의 최초1년과 개발목표제품의 최초1년 중 빠른 시점부터 1년간 개발목표제품의 가산비율에 따라 가산한다.

5. 기 타

가. 최초에 2개 이상 제품이 동일한 상한금액으로 등재되거나 최초 등재제품과 동일한 상한금액으로 산정(판매예정가를 달리하여 산정된 경우를 포함한다)되어 등재된 제품이 2개 이상 등재되어 있는 경우 :

이들 제품을 최초등재제품으로 간주한다. 또, 제4호의 특례적용 시 이 제품들을 공급하는 업소를 1개업소로 간주한다.

나. 신청제품과 동일 업소·투여경로·성분·제형의 제품 중 함량이 다른 제품이 기등재되어 있는 경우 : 낮은 함량 제품의 금액은 높은 함량 제품의 금액 이하가 되도록 산정한다.

다. 동일 업소·성분·제형의 제품 중 함량이 다른 제품이 동시에 신청된 경우 :

제2호에 따라 각각의 함량에 대하여 상한금액을 산정한 후 높은 함량 제품의 상한금액은 제2호나목(2)에 의하여 산정된 금액 이내로 한다.

라. 약제의 제조업자·위탁제조판매업자·수입자가 결정신청한 판매 예정가가 이 기준에 의해 산정된 금액보다 낮은 경우 : 결정신청자의 판매예정가로 산정한다.

마. 다음의 어느 하나에 해당하는 약제의 경우 :

삭제된 제품의 최종상한금액과 산정된 금액 중 낮은 금액으로 하되, 산정된 금액이 없는 경우에는 삭제된 제품의 상한금액으로 한다. 단, 삭제된 이후 재등재시까지 발생한 약가 인하사유가 있는 경우에는 이를 반영하여 산정한다.

(1) 「약사법」 제89조의 규정에 의거하여 제조업자등의 지위를 승계한 제품

(2) 동일회사가 제조판매허가(신고)된 제품을 수입허가(신고)로 전환하거나 수입허가(신고)된 제품을 제조판매허가(신고)로 전환한 제품

(3) 기타 약사법령 및 식품의약품안전청 고시 개정 또는 업종전환 등으로 인하여 제품허가(신고)를 취하하고 동일제품으로 재허가(신고)받은 제품

(4) 동일회사에서 등재되었다가 삭제된 제품을 다시 등재신청한 경우
바. 상한금액 산정은 원단위까지 산정하되, 원미만은 절사한다.

사. 의약품 제조업자·위탁제조판매업자·수입자가 임상적 유용성 향상 등을 이유로 제2호가목(2)(마) 또는 나목(1), 나목(3)(마) 및 제5호마목(동일투여경로, 성분의 제제가 등재되지 않은 경우로, 2006.12.29이전에 결정신청되어 등재된 품목으로, 삭제시점까지 생산 또는 청구실적이 없는 품목에 한한다)에 따른 산정금액과 다르게 상한금액이 결정될 것을 원할 경우 요양급여기준 제11조의2 제1항부터 제8항까지를 준용할 수 있다.

아. 환율은 결정·조정 신청서 접수월 전월의 평균 최종고시 매매 기준율을 적용한다. 다만, 환율의 변동폭이 큰 경우에는 따로 책정할 수 있다.

자. 장관은 건강보험의 재정 및 정책, 약제비용관리, 기타 필요하다고 인정되는 경우에는 동 기준에도 불구하고 약제급여평가위원회의 의견을 들어 상한금액을 별도로 산정, 조정 또는 가산할 수 있다.

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

[별첨]

자료제출의약품 등의 상한금액 산정기준

	<p>신청 제품의 개발목표제품¹⁾만 등재되어 있고, 그에 대한 동일제제가 약제급여목록표에 등재되어 있지 않을 때²⁾</p>	<p>신청 제품의 개발목표제품과 그에 대한 동일제제가 약제급여목록표에 등재되어 있을 때³⁾</p>
<p>염변경 또는 이성체로 개발된 약제⁴⁾, 자료제출의약품 “새로운 제형(동일투여경로)”으로 허가 받은 약제</p>	<p>개발목표제품 상한금액의 90%</p> <p>(이 경우 별표 1 제2호가목(2)의 상한금액은 기 등재된 자료제출의약품 상한금액의 59.5%로 한다. 또, 개발목표제품 상한금액이 별표 1 제3호가목에 따라 조정될 때, 1회에 한하여 해당 조정 비율에 의해 조정된 금액과 개발목표제품의 금액 중 큰 금액을 기준으로 조정한다. 이 때 조정된 신청제품의 상한금액은 추후 별표 1 제3호가목이 적용될 때 조정하지 아니하며 별표 1 제2호가목(2)의 상한금액은 기 등재된 제품의 최고가로 한다.)</p>	<p>개발목표제품 상한금액의 100%</p> <p>(추후 별표 1 제3호가목이 적용될 때, 53.55%로 조정되지 아니하며 별표 1 제2호가목(2)의 상한금액은 기 등재된 제품의 최고가로 한다)</p>
<p>자료제출의약품 중 “새로운 용법·용량 의약품”으로 허가 받은 약제⁵⁾ 및 임상적 유용성의 개선 및 양성이 정되는 약제</p>	<p>개발목표제품 상한금액의 100%</p> <p>(이 경우 별표 1 제2호가목(2)의 상한금액은 기 등재된 자료제출의약품 상한금액의 58.9%로 한다. 또, 개발목표제품 상한금액이 별표 1 제3호가목에 따라 조정될 때, 1회에 한하여 해당 조정 비율에 의해 조정된 금액의 110%와 조정된 개발목표제품 상한금액의 110% 중 큰 금액을 기준으로 조정한다. 이 때 조정된 신청제품의 상한금액은 추후 별표 1 제3호가목이 적용될 때 조정하지 아니한다.)</p>	<p>개발목표제품 상한금액의 110%</p> <p>(추후 별표 1 제3호가목이 적용될 때, 53.55%로 조정되지 아니하며 별표 1 제2호가목(2)의 상한금액은 기 등재된 제품의 최고가로 한다)</p>

주 1. “개발목표제품”이란, 신청제품의 식약청 허가를 위한 시험에서 비교대상으로 선택된 제품 중 주 약리작용을 나타내는 성분이 같은 제품으로 동일제제 중 최고가 제품을 말한다. 다만, 이 제품과 성분이 같고 제형이 다른 제품이 존재할 경우, 신청제품과 가장 유사한 형태 제형의 제품으로 최초 등재된 제품과 동일제제 중 최고가 제품을 개발목표제품으로 하며, 유사도를 구별하기 곤란할 경우, 등재일이 가장 빠른 제형의 제품과 동일제제 중 최고가 제품을 개발목표제품으로 한다.

- 주 2, 3. 등재된 동일제제 중 특허권 침해 문제로 시판할 수 없는 제품은 등재되지 아니한 것으로 간주한다.
- 주 4. 염변경 또는 이성체로 개발되어 자료제출의약품 중 “새로운 용법·용량 의약품”으로 허가받은 약제는 자료제출의약품 중 “새로운 용법·용량 의약품”으로 허가받은 약제로 본다.
- 주 5. “새로운 용법·용량 의약품”으로 허가를 받았음에도 불구하고 임상적 유용성의 개선이 없는 것으로 판단될 경우, 염변경 또는 이성체로 개발된 약제, 자료제출의약품 중 “새로운 제형(동일투여경로)”으로 허가받은 약제로 간주한다.
- 주 6. 신청제품의 상한가격은 투약비용을 기준으로 산정한다.

[별표 2]

재평가 대상 약제 상한금액 조정기준 (제8조제2항제5호 관련)

1. 약제 상한금액 재평가 시기

요양급여기준 제13조제4항제4호에 따른 약제 상한금액의 재평가(이하 이 표에서 “재평가”라 한다)는 별표 1 제2호가목(2) 및 제3호가목에 따른 조정기준 또는 비율이 변경되어 새로 고시될 약제와 이미 고시된 약제와의 관계에서 그 상한금액을 조정할 필요가 있을 때 실시한다.

2. 재평가 대상

재평가는 약제급여목록표에 등재되어 있는 약제 중 장관이 별도로 공고하는 약제에 대하여 실시한다. 다만, 상한금액을 인하하는 경우로서 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 경우에는 재평가를 실시하지 아니한다.

가. 내복제·외용제의 경우 70원(액상제의 경우에는 20원) 이하,

주사제의 경우 700원 이하인 저가의약품

나. 퇴장방지의약품

다. 그 밖에 환자 진료를 위하여 안정적으로 공급 및 관리의 필요성이

있어 보건복지부장관이 별도로 정하는 의약품

3. 재평가 기준

가. 상한금액 조정기준

(1) 제2호에 따른 재평가 대상 약제의 상한금액 조정에 대해서는 별표 1 제3호가목, 제5호 및 별첨을 준용한다. 이 경우, 제3호가목의 “등재되는 경우”를 “등재되는 경우 또는 등재되어 있는 경우”로, “별첨의 “조정될 때”를 “조정될 때 또는 조정되어 있는 때”로 하며, 제3호가목의 “1회에 한하여” 부분은 적용하지 아니한다. 다만, 기준가격 결정시점 및 상한금액 조정 비율 적용 방법 등에 필요한 세부사항은 장관이 별도로 공고한다.

(2) 내복제·외용제는 70원(액상제는 20원), 주사제는 700원까지만 인하한다.

나. 상한금액 가산기준

제2호에 따른 재평가 대상 약제의 상한금액의 가산에 대해서는 별표 1 제4호 각 목 외의 부분 및 같은 호 나목을 준용한다.

[별표 3]

퇴장방지의약품 관리 및 상한금액 조정기준(제8조제2항제7호 관련)

1. 퇴장방지의약품의 지정

가. 장관은 요양급여기준 제8조제2항에 따른 약제급여목록표에 등재된 약제중 다음의 어느 하나에 해당하는 약제의 경우 요양급여기준 제11조의2제1항부터 제6항까지의 규정에 따라 퇴장방지의약품으로 지정할 수 있다.

- (1) 대한의사협회, 대한병원협회, 대한약사회 등 의약단체의 추천이 있는 경우
- (2) 한국제약협회, 한국다국적의약산업협회 등 공급자 단체의 추천이 있는 경우(원가보전대상 의약품에 한한다)
- (3) 장관이 퇴장방지의약품으로 지정할 필요가 있다고 판단하는 경우

나. 가목에 따른 단체의 추천을 받아 퇴장방지의약품을 지정받고자 하는 약제 제조업자·위탁제조판매업자·수입자는 별지 제2호 서식에 의한 퇴장방지의약품 지정 신청서에 별지 제3호서식에 의한 추천서와 별지 제4호서식부터 별지 제7호서식까지에 의한 관련 증빙자료를 매년 4월말 또는 10월말까지 장관 또는 심사평가원장에게 제출하여야 하며, 신청서가 심사평가원장에게 제출된 때에는 장관에게 제출된 것으로 본다. 다만, 약제 제조업자·위탁제조판매업자·수입자는 제4호에 따라 생산 또는 수입 원가(이하

“원가”라 한다)가 보전된 약제에 대하여 요양급여기준 제12조 제1항에 따른 상한금액 조정신청을 할 수 없다.

2. 퇴장방지의약품의 지정기준 등

가. 장관은 다음의 어느 하나에 해당하는 경우 제1호가목에 따라 퇴장방지의약품으로 지정한다. 이 경우 지정된 약제와 동일투여 경로·동일성분내 제형이 같은 약제는 본문에 의하여 지정된 것으로 볼 수 있다.

- (1) 타약제에 비하여 저가인 약제로 품질이 빈번하게 발생하거나 원가의 상승 등으로 생산 또는 수입이 기피되어 임상진료에 지장을 초래하는 약제
- (2) 타약제에 비하여 저가이면서 약제의 특성상 타약제의 대체효과가 있어 비용·효과적인 측면에서 특별히 관리하여야 할 약제
- (3) 기타, 퇴장방지의약품 관리 목적에 부합하다고 약제급여평가 위원회에서 평가된 약제

나. 장관은 WHO에서 추천하는 필수약제품목에 등재된 성분의 약제가 추천된 경우 우선 지정대상으로 검토하여야 한다.

3. 퇴장방지의약품의 제외기준 등

가. 장관은 제2호에도 불구하고, 다음의 어느 하나에 해당하는 약제의 경우 퇴장방지의약품으로 지정하지 아니한다. 다만, (3)에 해당하는

약제의 경우에는 고시일로부터 3년동안 지정하지 아니한다.

(1) 제형의 특수성이 인정되는 약제

(2) 퇴장방지의약품으로 지정된 약제와 성분은 동일하나 특정 효능·효과를 가진 약제로 제2호가목에 따른 퇴장방지의약품 지정요건에 적합하지 않은 약제

(3) 이 기준 제8조제2항제10호에 따른 상한금액의 인하조정대상이 된 약제나, 퇴장방지의약품으로 지정하여 관리중인 의약품이 다음의 어느 하나에 해당하는 약제의 경우 퇴장방지의약품에서 제외한다.

(1) 동일투여경로·동일성분내 제형 및 함량이 같으면서 급여가 청구된 제품(전년도 연간 청구액이 100만원 미만인 경우 제외)이 6개 이상이고 연간 청구액이 20억원 이상인 약제 및 이와 함량이 다른 약제

(2) 환자의 진료에 필수적이지 않은 것으로 판명된 약제

다. 장관은 나목의 (1)에도 불구하고 공급이 원활치 못하여 환자진료에 지장을 초래할 수 있다고 판단하는 약제의 경우 약제급여평가위원회의 평가를 거쳐 계속 퇴장방지의약품으로 관리할 수 있다.

라. 동일제형의 판단은 별표 1 약제 상한금액의 산정 및 조정기준 제1호나목의 규정에 의한다.

4. 원가의 보전

가. 장관은 나목에 따라 퇴장방지의약품의 원가를 보전한다. 다만,

장관이 환자의 진료상 부득이하다고 판단하는 경우 필요한 기간 동안 별도로 산정할 수 있다.

나. 원가의 보전기준

- (1) 신청제품의 원가분석가격, 약제 제조업자·위탁제조판매업자·수입자 요구가격중 최저가격을 인상되는 상한금액으로 적용하되, 같은 회사의 동일성분제품중 함량 차이간 보험약가의 역전이 없도록 조정함을 원칙으로 한다.
- (2) 동일제제의 제품이 2개 이상인 경우에는 평균인상율을 산정하여 제품별로 검토된 인상율이 평균인상율 이상인 경우에는 평균인상율을 적용하고, 평균인상율 미만인 경우에는 제품별 인상율을 적용하되 종전 최고가 제품의 인상금액을 초과할 수 없다. 다만, 제품별 인상율이 0미만인 제품은 평균인상률을 0으로 본다.
- (3) 원가는 별첨1, 별첨2의 기준에 따라 산정한다.

다. 퇴장방지의약품으로 지정받은 약제 제조업자·위탁제조판매업자·수입자가 원가보전을 신청하는 경우 별지 제2호서식 및 별지 제4호서식부터 별지 제7호서식까지에 따른 증빙자료를 매년 4월말 또는 10월말까지 장관 또는 심사평가원장에게 제출하여야 하며, 신청서가 심사평가원장에게 제출된 때에는 장관에게 제출된 것으로 본다.

라. 다목의 규정에도 불구하고 장관은 환자의 치료에 긴급을 요하는 의약품의 경우에는 약제급여평가위원회의 심의를 거쳐 수시로 조정할 수 있다.

마. 원가보전을 신청한 약제 제조업자·위탁제조판매업자·수입자는 당해 원가계산에 필요한 자료를 성실하게 제출하여야 한다.

바. 상한금액은 원단위까지 산정하되, 원미만은 절사한다

5. 퇴장방지의약품의 관리

가. 장관은 퇴장방지의약품으로 지정된 약제에 대하여 제3호나목의 (1)에 따라 퇴장방지의약품에서 제외할 수 있는지 여부를 매년 상반기 중 전년도 심사결정액이 확정된 후 확인하여야 한다.

나. 퇴장방지의약품이 이 기준 제8조제2항제10호에 따른 상한금액의 인하조정대상이 된 경우 인하조정대상으로 판명된 날부터 3년간 생산원가 보전을 하지 아니한다.

[별첨1]

국내제조 제품 원가산정방식 및 적용기준

구분	검토기준	비고
원료비	○ 원료수입면장 및 원료구입 세금계산서 등을 확인하여 최소단위로 산정 단, 계산시 실제 발생된 loss(손실)율을 감안하되, 손실율이 제형별 손실율 한도를 초과하는 경우에는 한도를 적용하여 산정	○ 외국에서 원료를 수입하는 경우에는 원료비의 원가구조 특성상 확인이 곤란하므로 회사에서 제출한 자료를 참고로 하여 산정할 수 있음.
재료비	○ 재료비 구입내역(세금계산서 및 거래명세서 등)을 확인하여 최소단위로 산정 단, 계산시 실제 발생된 loss(손실)율을 감안하되, 손실율이 제형별 손실율 한도를 초과하는 경우에는 한도를 적용하여 산정	○ 투입 형태 별 (제 형 별) loss 율 한도: 경구용 3%, 주사제 5%, 외용 5%
노무비	○ [(연간 신청제품 총생산 노무시간 ÷ 연간 총생산 노무시간) × 제조원가명세서상의 노무비] ÷ 연간 총 생산량	○ 노무시간 산정시 직접노무시간만 포함. 단, 법정근로시간을 초과한 경우에는 8시간 적용 ○ 직전연도 생산실적이 없을 경우 생산연도 기준으로 하며, 총생산 노무시간자료가 없을 경우 1Batch당 노무공수 사용 가능
외주 가공비	○ 외주가공 내역(외주가공계약서, 세금계산서 및 거래명세서 등)을 확인하여 최소단위로 산정 단, 계산시 실제 발생된 loss(손실)율을 감안하되, 손실율이 제형별 손실율 한도를 초과하는 경우에는 한도를 적용하여 산정	○ 직전연도 외주가공실적이 없을 경우 생산연도 기준으로 외주가공비 집계
제조 경비	○ [(연간 신청제품 총생산 노무시간 ÷ 연간 총생산 노무시간) × 제조원가명세서상의 경비] ÷ 연간 총 생산량 - 제조경비 항목 중 '경상연구개발비 및 무형자산상각비' 제외하고 산정	○ 노무시간 산정시 직접노무시간만 포함 ○ 노무시간 대신 기계가동시간 사용가능 ○ 외주가공이 있을 경우, 외주가공비를 차감한 금액을 기준으로 산정
제조 원가계	○ 원료비 + 재료비 + 노무비 + (외주가공비) + 경비의 합계액	
판매비 및 일반 관리비	○ 제품매출관련 판매비 및 일반관리비 × (신청제품 제조원가계 ÷ 총 제조원가) - 판매비 및 일반관리비 항목 중 '광고비, 연구개발비 및 무형자산상각비' 제외하고 산정 - 판매비 및 일반관리비 항목중 '접대비'는 세무조정계산서상 접대비 한도금액만 인정 - 제외대상 항목중 당 제품과 관련이 있다고	○ 한국은행에서 발행되는 통계자료 중 '의약품 제조업 평균 판매비 및 일반관리비' 비율 이내에서 인정('광고비, 연구개발비 및 무형자산상각비' 비율 제외) ○ 제품매출관련 판매비 및 일반관리비 = 손익계산서상 판매비 및 일반관리비 × (제품매출원가 ÷ 손익계산서상 총매출원가)

구 분	검 토 기 준	비 고
	입증될 경우 포함 가능	<ul style="list-style-type: none"> ○ 총제조원가=(당기총제조원가+제품매출원가)÷2 ○ 중소기업 중 직전연도 경상손실 발생 업체의 경우 한국은행에서 발행되는 통계자료 중 '의약품 제조업 평균 판매비 및 일반관리비' 비율 금액과 회사제시 금액 중 큰 금액 사용
영업외 손익	<ul style="list-style-type: none"> ○ 제품매출관련 영업외 손익×(신청제품 제조원가 계 ÷ 총 제조원가) - 손익계산서상의 영업외 손익 = 영업외 비용 - 영업외 수익 - 영업외손익 산정시 투자활동관련 항목은 제외 ※ 투자활동관련 영업외 손익 대상 예시 1) 지분법평가손실(이익) 2) 투자자산처분손실(이익) 3) 유가증권평가손실(이익) 및 처분손실(이익) 4) 매도가능증권처분손실(이익) 5) 투자자산감액손실(환입액) 6) 매도가능증권감액손실(환입액) 7) 지분법적용주식감액손실(환입액) 	<ul style="list-style-type: none"> ○ 한국은행에서 발행되는 통계자료 중 '의약품 제조업 평균 영업외 손익' 비율이내에서 인정 ○ 제품매출관련 영업외손익= 손익계산서상 영업외손익×(제품매출원가÷손익계산서상 총매출원가) ○ 총제조원가=(당기총제조원가+제품매출원가)÷2 ○ 중소기업 중 직전연도 경상손실 발생 업체의 경우 한국은행에서 발행되는 통계자료 중 '의약품 제조업 평균 영업외 비용' 비율 금액과 회사제시 금액 중 큰 금액 사용
총원가계	○ 제조원가계 + 판매비및일반관리비 + 영업외손익의 합계액	
적정 이윤	○ (제품매출관련 자기자본금액 × 산업평균 자기자본경상이익율) × (신청제품 제조원가계 ÷ 총 제조원가)	<ul style="list-style-type: none"> ○ 한국은행에서 발행되는 통계자료 중 '의약품 제조업 평균 자기자본경상이익율' 비율임 ○ 제품매출관련 자기자본금액 = 자기자본금액×(제품매출원가÷손익계산서상 총매출원가) ○ 총제조원가=(당기총제조원가+제품매출원가)÷2
부가 가치세	○ 적정이윤까지 합산한 금액의 10%	
유통 거래폭	<ul style="list-style-type: none"> ○ 저가(5.15%가산): 내복제, 외용제의 상한금액이 525원 미만인 제품, 주사제의 상한금액이 5,257원 미만인 제품 ○ 고가(3.43%가산): 내복제, 외용제의 상한금액이 525원 이상인 제품, 주사제의 상한금액이 5,257원 이상인 제품 	
인상 검토가	○ 총원가계 + 적정이윤 + 부가가치세 + 유통거래폭	

[별첨2]

상품(수입 의약품) 원가산정방식 및 적용기준

구분	검 토 기 준	비 고
상품 매입액	<ul style="list-style-type: none"> ○ 상품수입면장 및 상품구입 세금계산서 등을 확인하여 최소단위로 산정 단, 한국은행에서 발행되는 통계자료 중 '의약품 제조업 평균 경상개발비' 비율 해당액을 차감함 	<ul style="list-style-type: none"> ○ 외국에서 원료를 수입하는 경우에는 원료비의 원가구조 특성상 확인이 곤란하므로 회사에서 제출한 자료를 참고로 하여 산정할 수 있음
매입(수입) 경비	<ul style="list-style-type: none"> ○ 경비지출내역(세금계산서 및 거래명세서 등)을 확인하여 최소단위로 산정. 단 한국은행에서 발행되는 통계자료 중 '의약품 제조업 평균 경상개발비' 비율 해당액을 차감함. 	
매입 원가계	○ 상품매입액+매입(수입)경비	
판매비 및 일반 관리비	<ul style="list-style-type: none"> ○ 상품매출관련 판매비 및 일반관리비×(신청제품 매입원가계÷총 상품원가) - 판매비 및 일반관리비 항목 중 '광고비, 연구개발비 및 무형자산상각비' 제외하고 산정. - 판매비 및 일반관리비 항목중 '접대비'는 세무조정계산서상 접대비 한도금액만 인정 - 제외대상 항목중 당 제품과 관련이 있다고 입증될 경우 포함 가능 	<ul style="list-style-type: none"> ○ 한국은행에서 발행되는 통계자료 중 '의약품 제조업 평균 판매비 및 일반관리비' 비율 이내에서 인정 ('광고비, 연구개발비 및 무형자산상각비' 비율 제외) ○ 상품매출관련 판매비 및 일반관리비 = 손익계산서상 판매비 및 일반관리비×(상품매출원가÷손익계산서상 총매출원가) ○ 총상품원가 = (당기상품매입원가 + 상품매출원가)÷2 ○ 중소기업 중 직전연도 경상손실 발생 업체의 경우 한국은행에서 발행되는 통계자료 중 '의약품 제조업 평균 판매비 및 일반관리비' 비율 금액과 회사제시 금액 중 큰 금액 사용
영업외 손익	<ul style="list-style-type: none"> ○ 상품매출관련 영업외 손익 × (신청제품 매입원가 계 ÷ 총 상품원가) · 손익계산서상의 영업외 손익 = 영업외 비용 - 영업외 수익 · 영업외손익 산정시 투자활동 관련 항목은 제외 ※ 투자활동관련 영업외 손익 대상 예시 1) 지분법평가손실(이익) 2) 투자자산처분손실(이익) 	<ul style="list-style-type: none"> ○ 한국은행에서 발행되는 통계자료 중 '의약품 제조업 평균 영업외 손익' 비율이내에서 인정 ○ 상품매출관련 영업외손익 = 손익계산서상 영업외손익×(상품매출원가÷손익계산서상 총매출원가) ○ 총 상품원가 = (당기상품매입원가 + 상품매출원가) ÷ 2

구분	검토기준	비고
	3) 유가증권평가손실(이익) 및 처분손실(이익) 4) 매도가능증권처분손실(이익) 5) 투자자산감액손실(환입액) 6) 매도가능증권감액손실(환입액) 7) 지분법적용주식감액손실(환입액)	○ 중소기업 중 직전연도 경상손실 발생 업체의 경우 한국은행에서 발행되는 통계자료 중 '의약품 제조업 평균 영업외 비용' 비율 금액과 회사제시 금액 중 큰 금액 사용
총원가계	○ 매입원가계 + 판매비및일반관리비 + 영업외손익의 합계액	
적정이윤	○ (상품매출관련 자기자본금액×산업평균 자기자본경상이익율)×(신청제품의 매입원가계 ÷ 총 상품원가)	○ 한국은행에서 발행되는 통계자료 중 '의약품 제조업 평균 자기자본경상이익율' 비율임 ○ 상품매출관련 자기자본금액=자기자본금액×(상품매출원가÷손익계산서상 총 매출원가) ○ 총 상품원가 = (당기상품매입원가 + 상품매출원가) ÷ 2
부가가치세	○ 적정이윤까지 합산한 금액의 10%	
유통거래폭	○ 저가(5.15%가산): 내복제, 외용제의 상한금액이 525원 미만인 제품, 주사제의 상한금액이 5,257원 미만인 제품 ○ 고가(3.43%가산): 내복제, 외용제의 상한금액이 525원 이상인 제품, 주사제의 상한금액이 5,257원 이상인 제품	
인상검토가	○ 총원가계 + 적정이윤 + 부가가치세 + 유통거래폭	

신 · 구조문대비표

현행	개정안
<p>제8조(직권에 의한 결정 및 조정)</p> <p>① (생략)</p> <p>② 요양급여기준 제13조제4항에 따른 상한금액의 조정기준은 다음 각 호와 같다.</p> <p>3. 요양급여기준 제13조제4항제3호에 따른 상한금액 조정은 다음과 같다.</p> <p>(1) (생략)</p> <p>(2) 요양급여기준 제11조의2제6항가목 및 나목에 해당되어 협상에 의하지 않고 등재된 약제의 경우 등재 후 4차연도부터 매 1년마다의 보험급여 청구량이 전년도 보험급여 청구량보다 60% 이상 증가한 경우에 상한금액을 조정하되, 해당 약제를 포함한 동일투여경로·성분·제형·함량의 제품 전체의 보험급여 청구량과 청구금액이 직전년도와 비교하여 모두 증가한 경우에 한한다.</p>	<p>제8조(직권에 의한 결정 및 조정)</p> <p>① (현행과 같음)</p> <p>② 요양급여기준 제13조제4항에 따른 상한금액의 조정기준은 다음 각 호와 같다.</p> <p>3. 요양급여기준 제13조제4항제3호에 따른 상한금액 조정은 다음과 같다.</p> <p>(1) (현행과 같음)</p> <p>(2) 요양급여기준 제11조의2제7항의 ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- -----.</p>
<p>제10조(회의 공동운영) ① 심사평가원장은 약제급여평가위원회와</p>	<p>제10조(회의 공동운영) ① ----- -----</p>

<p>「신의료기술등의 결정 및 조정 기준」 제2조에 따른 전문평가위원회의 상호연계 평가가 필요한 경우에는 약제급여평가위원회와 관련 전문평가위원회가 공동으로 회의를 운영하게 할 수 있다.</p> <p>② (생략)</p> <p>③ 회의의 운영은 「신의료기술등의 결정 및 조정기준」 제12조 제4항, 제6항부터 제9항까지의 규정 및 요양급여기준 제11조의2 제9항에 따라 심사평가원장이 정한 「약제급여평가위원회 운영규정」을 준용한다.</p>	<p>「행위·치료재료 등의 결정 및 조정 기준」-----</p> <p>-----</p> <p>-----</p> <p>-----</p> <p>-----</p> <p>② (현행과 같음)</p> <p>③ ----- 「행위·치료재료 등의 결정 및 조정기준」 제13조-----</p> <p>-----</p> <p>-----</p> <p>-----</p> <p>-----</p> <p>-----</p>
<p>제11조(재검토기한) 「훈령·예규 등의 발령 및 관리에 관한 규정」(대통령훈령 제248호)에 따라 이 고시 발령 후의 법령이나 현실여건의 변화 등을 검토하여 이 고시의 폐지·개정 등의 조치를 하여야 하는 기한은 2013년 9월 30일까지로 한다.</p>	<p>제11조(재검토기한) -----</p> <p>-----</p> <p>-----</p> <p>-----</p> <p>-----</p> <p>-----</p> <p>-----</p> <p>-----</p> <p>----- 2014년 12월 31일-----</p>
<p>[별표 1] 약제 상한금액의 산정 및 조정기준(제7조제1항 및 제8조제2항제6호 관련)</p>	<p>[별표 1] 약제 상한금액의 산정, 조정 및 가산기준(제7조제1항 및 제8조제2항제6호 관련)</p>
<p>1. 정의 가. (생략)</p>	<p>1. 정의 가. (현행과 같음)</p>

나. “동일제제”라 함은 약제급여 목록표상의 투여경로·성분·합량·제형이 동일한 제품을 의미하며, 약제급여목록표 별표 2 주성분코드부여방법 중 제형이 동일 제형균일 경우 동일 제형으로 본다.

다. “생물의약품”이라 함은 약사법령에 따른 「생물학적제제 등의 제품허가·심사 규정」 제2조제9호에 따른 사람이나 다른 생물체에서 유래된 것을 원료 또는 재료로 하여 제조한 의약품으로서 보건위생상 특별한 주의가 필요한 의약품을 말하며, 생물학적제제, 유전자재조합의약품, 세포배양의약품, 세포치료제, 유전자치료제, 기타 식품의약품안전청장이 인정하는 제제를 포함한다.

나. “생물의약품”이라 함은 약사법령에 따른 「생물학적제제 등의 품목허가·심사 규정」 제2조제9호에 따른 사람이나 다른 생물체에서 유래된 것을 원료 또는 재료로 하여 제조한 의약품으로서 보건위생상 특별한 주의가 필요한 의약품을 말하며, 생물학적제제, 유전자재조합의약품, 세포배양의약품, 세포치료제, 유전자치료제, 기타 식품의약품안전청장이 인정하는 제제를 포함한다.

다. “동일제제”라 함은 약제급여목록표상의 투여경로·성분·합량·제형이 동일한 제품을 의미하며, 약제급여목록표 별표 2 주성분코드부여방법 중 제형이 동일 제형균일 경우 동일 제형으로 본다. 다만, 생물의약품의 경우 국제일반명(INN:International Nonproprietary Names)이 동일한 경우도 동일성분으로 간주한다.

<p>라. “코마케팅(Co-marketing)”이라 함은 두개 이상의 제약사가 각각의 허가권을 가지고 공동으로 전개하는 의약품의 판매·판촉활동을 의미하며, 각 회사별로 허가를 얻은 동일제제의 제품으로 포장단계 이전의 원료 및 생산공정이 동일한 경우에 한한다.</p>	<p>라. <삭 제></p>
<p>2. 산정대상 약제 및 산정기준</p> <p>가. 약제급여목록표에 등재된 약제와 동일제제</p> <p>(1) 1개 제품{최초에 2개 이상 제품이 동일한 상한금액으로 등재되거나 최초 등재제품과 동일한 상한금액으로 산정(판매예정가를 달리하여 산정된 경우를 포함한다)되어 등재된 제품이 2개 이상 등재되어 있는 경우 이들 제품을 1개 제품으로 간주한다. 이하 같다}만 등재되어 있는 경우 :</p> <p>기등재된 동일제제 상한금액의 68%로 하되, 기등재된 동일제제가 다음과 같은 경우에는 기등재된 동일제제 상한금액의 85%로 한다. 이 경우 기</p>	<p>2. 산정대상 약제 및 산정기준</p> <p>가. 약제급여목록표에 등재된 약제와 동일제제</p> <p>(1) 약제급여목록표에 신청제품과 동일제제의 자사제품이 있는 경우 :</p> <p>기등재된 자사 제품과 동일가로 산정한다.</p> <p>(2) 약제급여목록표에 신청제품과 동일제제의 자사제품이 없는 경우 :</p> <p>기등재된 동일제제 상한금액 중 최고가의 53.55%로 산정한다. 다만, 다음 경우에는 해당 규정에 따라 산정한다.</p> <p>(가) 기등재된 동일제제가 제2호가목(2)에 의하여 산정되었거나 제3호가목에 의하여 조정된</p>

<p>등재된 동일제제 상한금액이 제3호가목(3)부터 (5)까지의 각 단서 규정에 의하여 “20%-인하율”만큼 인하 조정되는 경우에는 기등재된 동일제제 상한금액은 80%로 인화된 것으로 본다.</p> <p>(가) 제3호가목의 (1)부터 (5)까지의 규정에 따라 이미 상한금액이 조정된 경우</p> <p>(나) 동일제제 등재에 따라 상한금액이 이미 20%인화된 경우</p> <p>(2) 2개 제품이상 5개 제품이하 등재되어 있는 경우 : 기등재된 동일제제의 상한금액 중 최저가와 최고가의 85% 중 낮은 금액으로 한다.</p> <p>(3) 6개 제품이상 등재되어 있는 경우 : 기등재된 동일제제의 상한금액 중 최저가의 90%와 최고가의 85% 중 낮은 금액으로 한다.</p> <p>(4) 동일제제가 같은 달에 2개 이상 등재 신청되어 있는 경우 : 등재신청제품이 각각 달을 달리하여 신청한 것으로 가정하</p>	<p>경우, 기등재된 동일제제와 동일가로 한다. 다만, 동일제제의 상한금액이 상이한 경우는 등재된 제품 중 최고가와 동일가로 산정한다.</p> <p>(나) 기등재된 동일제제가 제2호나목(2)의 산식(가)(그 기준이 되는 자사제품이 제2호가목(2)에 따라 산정되었거나, 제3호가목 본문에 따라 조정된 경우에 한한다), (나) 규정에 따라 산정되었거나, 제2호나목(3)의 (가) 또는 (나)에 의하여 산정된 경우 기등재된 동일제제와 동일가로 한다. 다만, 동일제제의 상한금액이 상이한 경우는 등재된 제품 중 최고가와 동일가로 산정한다.</p> <p>(다) 산소, 기초수액제의 경우: 산소, 기초수액제(아미노산제제인 영양수액제 및 특수수액제를 제외한 당류, 전해질, 복합수액제를 의미한다)는 성분·농도·규격이 같은 제품과 동일가로 산정한다. 다만, 상한금액이 상이한 경우는 등재된 제품 중 최고가와 동일가로 산정</p>
---	---

<p>고 (1)부터 (3)까지의 규정을 적용하여 산정된 각 제품의 상한금액을 산술평균한 금액을 일괄 적용하되, (1)부터 (3)까지의 규정에 따라 산정된 금액의 80% 이내로 한다.</p>	<p>한다.</p> <p>(라) 마약, 방사성의약품, 식약청장이 지정하는 희귀의약품의 경우: 마약, 방사성의약품(방사성동위원소 함유제제에 한한다), 식약청장이 지정하는 희귀의약품은 기등재된 동일제제 상한금액 중 최고가의 70%로 산정한다. 다만, 기등재된 동일제제가 제2호에 의하여 산정되었거나, 제3호가목에 의하여 조정된 경우, 동일제제 중 최고가와 동일가로 산정하며, 나목(2)의 (나)산식 적용 시 53.55%를 70%로 한다.</p> <p>(마) 생물学的약품 : 약사법령에 따른 「생물학적제제 등의 품목허가·심사 규정」 제2조제2호의 “자료제출의약품”으로 허가받은 생물学的약품은 동일제제 최고가의 66.5%로 산정한다. 단, 기등재된 동일제제가 제2호가목(2)(마)에 의하여 산정된 경우 그 금액과 제3호가목에 의하여 조정된 금액의 최고가의 95%로 산정한 금액 중 높은 금액으로 산정하며,</p>
---	--

<p>나. 약제급여목록표에 동일 투여 경로·성분·제형의 약제는 등재되어 있으나, 동일합량 제품이 등재되어 있지 않은 약제 (복합제 중 동일배수로 모든 주성분의 합량이 증감하는 약제를 포함한다) :</p> <p>신청제품의 합량과 가장 근접한 합량(높은 합량과 낮은 합량이 있을 경우 낮은 합량을 기준으로 한다)에 대해 다음의 가격을 기준으로 아래 산식에 의하여 산정한 금액이하로 한다.</p>	<p>나목(2)의 (나)산식 적용 시 53.55%를 66.5%로 한다.</p>
<p>(1) 신청 제품의 합량이 비교 제품의 합량보다 많을 경우: $A \times B$</p> <p>(2) 신청 제품의 합량이 비교 제품의 합량보다 적을 경우: $A \div B$</p> <p>A: (가), (나)의 기준에 따른 가격</p> <p>B: $((\text{높은합량}/\text{낮은합량}) \times 0.5) + 1$</p> <p>(가) 자사 제품이 등재되어 있는 경우는 자사 제품 중 가장 근접한 합량의 상한금액을 기준으로 한다.</p> <p>(나) 자사 제품이 등재되어 있지 않은 경우</p> <p>그. 1개 제품만 등재된 경우는 가등재된 동일제제의 상한금액의 68%를 기준으로 한다. 다만 가등재된 동일제제의 상한금액이 제2호가목(1)의 (가), (나)에 해당하는 경우에는 최고가의 85%를 기준</p>	<p>나. 약제급여목록표에 등재된 약제와 동일제제가 없는 경우</p> <p>(1) 신청제품과 주 약리작용을 나타내는 성분이 같은 제품이 약제급여목록표에 등재되어 있으나 신청제품과 동일제제는 등재되어 있지 않고, 신청제품이 다음의 어느 하나에 해당하는 경우 :</p> <p>별첨의 기준에 따라 상한금액을 산정한다. 다만, 자료제출의 약품 중 동일투여경로이나 새로운 제형으로 허가받은 약제 또는 주사제인 신청제품의 개발목표제품이 자사제품인 경우 개발목표제품 상한금액과 동일가로 하며, 개발목표제품이 별표1 제3호가목에 따라 조정될 때 개발목표제품과 동일가로 조정한다.</p> <p>(가) 염변경 또는 이성체로 개발된 약제</p> <p>(나) 약사법령에 따른 「의약품 등의 품목허가·신고·심사 규정」 제2조제8호의 “자료제출의</p>

으로 한다.
 나. 2개 제품이상 등재된 경우는 제2호가목
 (2), (3), (4)에 따라 산정된 상한금액을
 기준으로 한다.

약품” 중 새로운 용법·용량
 의약품 또는 새로운 제형(동일
 투여경로)으로 허가 받은 약제
 (2) 약제급여목록표에 동일 투여
 경로·성분·제형의 약제는 등
 재되어 있으나, 동일합량 제품
 이 등재되어 있지 않은 약제
 (복합제 중 동일배수로 모든
 주성분의 합량이 증감하는 약
 제를 포함한다) :
 신청제품의 합량과 가장 근접
 한 합량(높은 합량과 낮은 합
 량이 있을 경우 낮은 합량을
 기준으로 한다)에 대해 다음의
 가격을 기준으로 아래 산식에
 의하여 산정한 금액이하로 한
 다. 다만, 생물의약품의 경우 B
 산식을 적용하지 않고, B-1의
 산식을 적용한다.

- (1) 신청 제품의 합량이 비교 제품의 합량보다 많을 경우: $A \times B$
- (2) 신청 제품의 합량이 비교 제품의 합량보다 적을 경우: $A \div B$
- A: (가), (나)의 기준에 따른 가격
- B: $(\text{높은합량}/\text{낮은합량}) \times 0.5 + 1$
- B-1: $(\text{높은합량}/\text{낮은합량}) \times 0.75 + 1$
- (가) 자사 제품이 등재되어 있는 경우
 자사 제품 중 가장 근접한 합량의 상한금액을 기준으로 한다.
- (나) 자사 제품이 등재되어 있지 않은 경우

가장 근접한 함량의 상한금액 중 최고가의 53.55%를 기준으로 한다. 다만 그 근접한 함량의 제품이 제2호가목(2)에 의하여 산정되었거나 제3호가목에 의하여 조정된 경우 최고가를 기준으로 한다.

(3) 복합제 :

아래 기준에 따라 산정하되, 해당 제품의 1일 최대 투약비용이 기 등재된 개별 단일제 또는 복합제의 1일 최대 투약비용 이하로 산정되는 경우에는 기 등재된 개별 단일제 또는 복합제의 1일 최대 투약비용으로 산정한다(단, 식품의약품안전청장 허가사항, 보건복지부장관 고시 및 건강보험심사평가원장 공고에서 병용투여시 급여인정되는 성분의 복합제에 한한다).

(가) 약제급여목록표에 해당 복합제를 구성하는 개별 단일제와 동일제제가 있는 경우 :

개별 단일제 최고가의 53.55%를 합산한 금액으로 산정한다. 다만, 개별 단일제 또는 복합제가 제2호가목(2)에 의하여 산정되었거나 제3호가목에 의하여 조정된 경우 개별 단일제 또는

	<p><u>복합제의 최고가를 합산한 금액으로 산정한다.</u></p> <p><u>(나) 약제급여목록표에 해당 복합제를 구성하는 개별 단일제로 동일 투여경로·제형·성분이 있으나 해당 함량이 없을 경우 :</u></p> <p><u>제2호나목(2)에 따라 산정된 금액을 합산하여 산정한다.</u></p> <p><u>(다) 기 등재된 복합제에 성분을 가감한 경우 :</u></p> <p><u>기 등재 복합제의 최고가에 가감된 성분에 대하여 (가) 또는 (나)에 따라 산정한 금액을 가감하여 산정한다.</u></p> <p><u>(라) 복합제의 성분 중 일부 성분이 상이하고, 동일성분 단일제 또는 동일성분 단일제를 포함한 복합제가 등재되어 있는 경우 :</u></p> <p><u>해당 단일제 또는 복합제의 최대 투약비용 이하의 금액으로 산정한다.</u></p> <p><u>(마) 약사법령에 따라 식품의약품안전청장이 “개량신약”으로 인정한 복합제는 별첨의 기준에 따라 상한금액을 산정한다.</u></p>
--	---

다. 복합제 :

아래 기준에 따라 산정하되, 기 등재된 단일제 또는 복합제의 1일 최대 투약비용 이하로 산정되는 경우에는 기 등재된 단일제 또는 복합제의 1일 최대 투약비용으로 산정한다(단, 식품의약품안전청장 허가사항, 보건복지부장관 고시 및 건강보험심사평가원장 공고에서 병용투여시 급여인정되는 성분의 복합제에 한한다).

(1) 약제급여목록표에 해당 복합제를 구성하는 개별 단일제와 동일제제가 있는 경우 :

개별 단일제 최고가의 68%를 합산한 금액으로 산정하되, 개별 단일제 최고가 제품의 상한금액이 제2호가목(1)의 (가), (나)에 해당하는 경우에는 최고가의 85%를 합산한 금액으로 산정한다.

(2) 약제급여목록표에 해당 복합제를 구성하는 개별 단일제로 동일 투여경로·제형·성분이 있으나 해당 함량이 없

다. 한국희귀의약품센터장이 평가

신청한 약제

수입원가를 참고하여 약제급여 평가위원회에서 결정한 금액으로 산정한다.

을 경우 :

제2호나목에 따라 산정된 금액을 합산하여 산정한다.

(3) 기 등재된 복합제에 성분을 가감한 경우 :

기 등재 복합제의 최고가에 가감된 성분에 대하여 (1) 또는 (2)에 따라 산정한 금액을 가감하여 산정한다.

(4) 복합제의 성분 중 일부 성분이 단일제 또는 복합제로 등재되어 있지 아니하고 동일 또는 유사 조성 복합제만 등재되어 있는 경우 :

해당 복합제의 투약비용 이하의 금액으로 산정하되, 자사제품이 있는 경우 그와 동일가로 산정한다.

(5) 약사법령에 따라 식품의약품안전청장이 “개량신약”으로 인정한 복합제는 별첨의 기준에 따라 상한금액을 산정한다.

라. 마약, 방사성의약품, 산소 :

마약, 방사성의약품(방사성동위원소 함유제제에 한한다), 산소는 동일제제와 동일가로

라. <삭 제>

<p>한다. 다만, 상한금액이 상이한 경우는 등재된 제품 중 최고가와 동일가로 산정한다.</p> <p>마. 기초수액제, 아미노산수액제 :</p> <p>(1) 기초수액제(아미노산제제인 영양수액제 및 특수수액제를 제외한 당류, 전해질, 복합 수액제를 의미한다)는 성분·농도·규격이 같은 제품과 동일가로 산정한다.</p> <p>(2) 효능·효과가 간질환, 신질환, 유·소아용 등 특정 질환 및 환자의 치료에 반드시 필요한 아미노산 수액제의 경우에는 유사 제품의 평균가로 산정한다.</p>	<p>마. <삭 제></p>
<p>바. 생물 의약품 :</p> <p>약사법령에 따른 「생물학적 제제 등의 제품허가·심사규정」 제2조제2호의 “자료제출 의약품”으로 허가받은 생물 의약품은 동일제제 최고가의 95%로 산정한다.</p> <p>사. 신청제품과 주 약리작용을 나타내는 성분이 같은 제품이 약제급여목록표에 등재되어 있으나 신청제품과 동일제제</p>	<p>바. <삭 제></p> <p>사. <삭 제></p>

<p>는 등재되어 있지 않고, 신청 제품이 다음의 어느 하나에 해당하는 경우 :</p> <p>별첨의 기준에 따라 상한금액을 산정한다. 다만, 자료제출의약품 중 동일투여경로이나 새로운 제형으로 허가받은 약제 또는 주사제인 신청제품의 개발목표제품이 자사제품인 경우 개발목표제품 상한금액과 동일가로 하며, 개발목표제품이 별표1 제3호가목에 따라 조정될 때 개발목표제품과 동일가로 조정한다.</p> <p>(1) <u>염변경 또는 이성체로 개발된 약제</u></p> <p>(2) <u>약사법령에 따른 「의약품 등의 제품허가·신고·심사 규정」 제2조제8호의 “자료제출의약품” 중 새로운 용법·용량 의약품 또는 새로운 제형(동일 투여경로)으로 허가받은 약제</u></p>	
<p>아. <u>약제급여목록표에 신청제품과 동일제제의 자사제품이 있는 경우 :</u></p> <p><u>기등재된 자사 제품과 동일가</u></p>	<p>아. <삭 제></p>

<p>로 산정한다. 다만, 약제급여 목록표에 동일제제가 6개 제품 이하로 등재된 경우에 한한다.</p>	
<p>자. <u>최초등재제품과 코마케팅 (Co-marketing)하는 제품 : 기 등재된 제품과 동일가로 산정한다.</u></p>	<p>자. <삭 제></p>
<p>차. <u>원료직접생산 의약품이 다음의 어느 하나에 해당하는 경우 :</u> <u>동일제제 중 최고가의 90%로 산정한다.</u> (1) <u>결정 신청한 회사(자사)에서 신청 제품의 원료를 직접 생산한 경우(일부 염기만을 부착하는 경우 등 일련의 제조 공정 중 일부만을 제조하는 경우는 제외한다).</u> (2) <u>결정 신청한 회사와 원료를 생산하는 회사가 「주식회사의 외부감사에 관한 법률 시행령」 제1조의3에 따른 지배·종속의 관계에 있는 경우 지배회사 또는 종속회사가 직접 생산한 원료(일부 염기만을 부착하는 경우 등 일련의 제조</u></p>	<p>차. <삭 제></p>

<p>공정 중 일부만을 제조하는 경우는 제외한다)를 공급받아 지배회사 또는 종속회사에서 완제품을 생산한 경우. 이 경우 지배회사 또는 종속회사 중 하나의 제품에만 적용한다.</p>	
<p>카. <u>희귀의약품센터장이 평가신청한 약제 :</u> <u>수입원가를 참고하여 약제급여평가위원회에서 결정한 금액으로 산정한다.</u></p>	<p>카. <삭 제></p>
<p>타. <u>다음의 어느 하나에 해당하는 약제의 경우 :</u> <u>등재되어 있는 종전 제품과 동일가로 산정한다. 다만, (1)의 경우 중 약제급여목록표에 등재되었다가 삭제된 제품과 동일제제를 양도받은 경우에는 제2호가목을 적용하여 산정한다.</u> <u>(1) 「약사법」 제89조의 규정에 의거하여 제조업자등의 지위를 승계한 제품</u> <u>(2) 동일회사가 제조판매허가(신고)된 제품을 수입허가(신고)로 전환하거나 수입허가(신고)된</u></p>	<p>타. <삭 제></p>

<p>제품을 제조판매허가(신고)로 전환한 제품</p> <p>(3) 기타 약사법령 및 식품의약품안전청 고시 개정 또는 업종 전환 등으로 인하여 제품허가(신고)를 취하하고 동일제품으로 재허가(신고)받은 제품</p>	
<p>3. 상한금액 조정대상 약제 및 조정기준</p> <p>가. 제2호가목(1)에 따라 신청제품이 등재되는 경우 최초등재제품 및 최초등재제품과 성분·제형이 동일한 제품으로 1개 제품만 등재되어 있는 제품의 상한금액은 1회에 한하여 80%로 조정한다. 다만, 다음의 어느 하나에 해당하는 경우는 조정하지 아니한다.</p> <p>(1) 제2호나목의 산식(가)(그 기준이 되는 자사제품이 제2호가목에 따라 산정되었거나, 제2호가목(1)에 따라 80%로 조정된 경우에 한한다), (나) 및 다목의 규정에 따라 산정된 경우. 다만 2006.12.29이후 결정신청되어 등재된 제품에 한한다.</p>	<p>3. 상한금액 조정대상 약제 및 조정기준</p> <p>가. 제2호가목(2)에 따라 신청제품이 등재되는 경우 최초등재제품 및 최초등재제품과 성분·제형이 동일한 제품의 상한금액은 1회에 한하여 53.55%로 조정한다. 다만, 다음의 (1)~(9) 중 어느 하나에 해당하는 경우는 해당 규정에 따라 상한금액을 결정한다.</p> <p>(1) 마약, 방사성의약품, 생물의약품, 식약청장이 지정하는 희귀의약품의 경우 : 70%로 조정한다.</p> <p>단, 희귀의약품의 경우 희귀의약품 지정 해제시 제2호가목 본문에 따라 조정한다.</p>

<p>(2) <u>별표 2 제1호나목(1), (3)의 재평가 제외 제품인 경우</u></p> <p>(3) <u>제8조제2항제5호 및 별표 2의 기준에 따른 재평가 결과에 따라 상한금액을 총 20% 이상 인하한 경우. 단, 상한금액 인하율이 총 20%미만인 경우에는 인하요인 발생 시 상한금액의 “20%-인하율%”만큼 인하한다.</u></p> <p>(4) <u>요양급여기준 제13조제4항제9호에 따른 경제성평가 결과에 따라 상한금액을 20% 이상 인하한 경우. 단, 상한금액 인하율이 20%미만인 경우에는 인하요인 발생시 상한금액의 “20%-인하율%”만큼 인하한다.</u></p> <p>(5) <u>(3)의 재평가결과와 (4)의 경제성평가결과에 따른 개별 인하금액의 합이 개별 인하시</u></p>	<p>(2) <u>제2호나목(2)의 산식(가)(그 기준이 되는 자사제품이 제2호가목(2)에 따라 산정되었거나, 제3호가목 본문에 따라 조정된 경우에 한한다), (나) 규정에 따라 산정된 경우 : 가목 본문에도 불구하고 조정하지 아니한다.</u></p> <p>(3) <u>제2호나목(3)(가) 또는 (나)에 따라 산정된 경우 : 가목 본문에도 불구하고 조정하지 아니한다.</u></p> <p>(4) <u>별표 2 제1호나목(1), (2)의 재평가 제외 제품, 산소, 기초수액제인 경우 : 가목 본문에도 불구하고 조정하지 아니한다.</u></p> <p>(5) <u>종전 제2010-79호 고시 제8조제2항제5호 및 별표 2의 기준에 따른 재평가 결과에 따라</u></p>
---	---

<p><u>점의 상한금액 중 큰 금액의 20%이상인 경우. 단, 개별 인하금액의 합이 개별인하시점의 상한금액 중 큰 금액의 20%미만인 경우에는 “개별인하시점의 상한금액 중 큰 금액의 20%-개별인하금액의 합”만큼 인하한다.</u></p> <p><u>(6) 신청제품과 동일제제의 자사제품이거나 신청제품과 코마케팅되는 제품인 경우</u></p> <p><u><신 설></u></p>	<p><u>상한금액을 인하한 경우 : 최고가의 53.55/80로 조정한다. 단, 재평가 결과에 따른 개별인하금액의 합이 개별인하시점의 상한금액 중 큰 금액의 20%미만인 경우에는 “개별인하시점의 상한금액 중 큰 금액의 20%-개별인하금액의 합”만큼 인하한 후 조정한다.</u></p> <p><u>(6) 요양급여기준 제13조제4항제9호에 따른 경제성평가 결과에 따라 상한금액을 인하한 경우 : 최고가의 53.55/80로 조정한다. 단, 경제성평가 결과에 따른 상한금액 인하율이 20%미만인 경우에는 인하요인 발생 시 상한금액의 “20%-인하율%”만큼 인하한 후 조정한다.</u></p> <p><u>(7) (5)의 재평가결과와 (6)의 경제성평가 결과에 따라 상한금액을 인하한 경우 : 최고가의 53.55/80로 조정한다. 단, 재평가결과와 경제성평가 결과에 따른 개별인하금액의 합이 개별인하시점의 상한금액 중 큰 금액의 20%미만인 경우에는 “개별인하시점의 상한금액 중</u></p>
---	---

<p><신 설></p> <p><신 설></p> <p>나. (생 략)</p> <p>다. 약제급여목록표에 등재된 이 후 원료를 직접 생산하지 아니 하는 경우에는 원료를 직접 생산하지 않게 되어 제3조제2항 및 제4조제2항에 따라 조정신청을 하게 된 날에 결정신청된 것으로 보고 제2호가목에 따라 상한금액을 재산정하며, 제3조제2항 및 제4조제2항에 따라 조정신청을 하지 아니한 약제에 대하여는 보건복지부장관이 인정한 시점에서 결정신청된 것으로 보고 제2호가목에 따라 상한금액을 재산정한다.</p>	<p>큰 금액의 20%-개별인하금액의 합”만큼 인하한 후 조정한다.</p> <p>(8) 요양급여기준 제13조제4항제5호에 따라 상한금액이 80%로 조정된 경우 : 최고가의 53.55/80로 조정한다.</p> <p>(9) 이 고시 개정 전 산정기준에 따라 상한금액이 산정된 경우 : 산정의 기준이 되었던 제품과 비교한 인하율을 반영하여 조정한다.</p> <p>나. (현행과 같음)</p> <p>다. <삭 제></p>
---	---

<p><신 설></p>	<p>4. 가산대상 약제 및 가산기준</p> <p>제2호가목(2)의 본문 또는 (가)에 의하여 산정되었거나, 제3호가목의 본문에 의하여 조정된 제품 (조정된 제품을 개발목표제품으로 하여 제2호나목(1)에 따라 산정된 제품도 같다)에 대하여 최초1년 동안에 한하여 다음과 같은 비율로 상한금액을 가산한다. 다만, 다른 제품과의 가격 비교 및 다른 제품의 가격 산정의 기초가 되는 경우 가산 금액을 제외하고 비교, 산정한다. 이때, “최초1년”이라 함은 위 제품들과 성분, 제형, 투여경로가 같은 제품 중 동일제제의 최초 고시 시행일로부터 1년을 의미한다. 다만, 성분, 제형, 투여경로가 같은 제품의 업소 수가 4개 이상이 될 때까지는 최초1년이 아직 경과되지 않은 것으로 간주한다.</p> <p>가. 제2호가목(2)의 본문 또는 (가) 규정에 따라 산정된 제품에는 $(59.5/53.55 - 1) \times 100\%$를 가산한다. 다만, 「제약산업 육</p>
--------------------	---

성 및 지원에 관한 특별법」이 규정하는 혁신형 제약기업의 제품 또는 원료직접생산 의약품이 다음의 어느 하나에 해당하는 경우에 대하여는 $(68/53.55 - 1) \times 100\%$ 를 가산하되, 약제급여목록표에 등재된 이후 최초 1년간 원료를 직접 생산하지 아니하는 경우에는 원료를 직접 생산하지 않게 되어 제3조제2항 및 제4조제2항에 따라 조정신청을 하게 된 날에 결정신청된 것으로 보고 제2호가목에 따라 상한금액을 재산정하며, 제3조제2항 및 제4조제2항에 따라 조정신청을 하지 아니한 약제에 대하여는 보건복지부장관이 인정한 시점에서 결정신청된 것으로 보고 제2호가목에 따라 상한금액을 재산정한다.

(1) 결정 신청한 회사(자사)에서 신청 제품의 원료를 직접 생산한 경우(일부 염기만을 부착하는 경우 등 일련의 제조공정 중 일부만을 제조하는 경우는 제외한다).

	<p>(2) 결정 신청한 회사와 원료를 생산하는 회사가 「주식회사의 외부감사에 관한 법률 시행령」 제1조의3에 따른 지배·종속의 관계에 있는 경우 지배회사 또는 종속회사가 직접 생산한 원료(일부 염기만을 부착하는 경우 등 일련의 제조과정 중 일부만을 제조하는 경우는 제외한다)를 공급받아 지배회사 또는 종속회사에서 완제품을 생산한 경우. 이 경우 지배회사 또는 종속회사 중 하나의 제품에만 적용한다.</p> <p>나. 제3호가목 본문에 의하여 조정된 제품에는 그 조정된 금액에 $(70/53.55 - 1) \times 100\%$를 가산한다.</p> <p>다. 제2호나목(1)에 따라 산정된 제품에는 그 제품의 최초1년과 개발목표제품의 최초1년 중 빠른 시점부터 1년간 개발목표제품의 가산비율에 따라 가산한다.</p>
<p>5. 기 타</p> <p>가. 신청제품과 동일 업소·성분·제형의 제품 중 합량이</p>	<p>5. 기 타</p> <p>가. 최초에 2개 이상 제품이 동일한 상한금액으로 등재되거나</p>

다른 제품이 기등재되어 있으며, 신청제품과 동일함량의 제품은 타사 제품만이 등재되어 있는 경우 :

동일함량 제품의 상한금액을 기준으로 제2호가목의 규정을 적용하여 산정한 금액과 다른 함량의 자사 제품의 상한금액을 기준으로 제2호나목에 따른 산식에 의하여 산정한 금액 중 낮은 금액으로 산정한다.

나. 동일 업소·성분·제형의 제품 중 함량이 다른 제품이 동시에 신청된 경우 :

제2호에 따라 각각의 함량에 대하여 상한금액을 산정한 후 높은 함량 제품의 상한금액은 제2호나목에 의하여 산정된 금액 이내로 한다.

다. 약제의 제조업자·위탁제조 판매업자·수입자가 결정신청한 판매예정가가 이 기준에 의해 산정된 금액보다 낮은 경우 : 결정신청자의 판매예정가로 산정한다.

최초 등재제품과 동일한 상한 금액으로 산정(판매예정가를 달리하여 산정된 경우를 포함한다)되어 등재된 제품이 2개 이상 등재되어 있는 경우 :

이들 제품을 최초등재제품으로 간주한다. 또, 제4호의 특례 적용 시 이 제품들을 공급하는 업소를 1개업소로 간주한다.

나. 신청제품과 동일 업소·투여경로·성분·제형의 제품 중 함량이 다른 제품이 기등재되어 있는 경우 : 낮은 함량 제품의 금액은 높은 함량 제품의 금액 이하가 되도록 산정한다.

다. 동일 업소·성분·제형의 제품 중 함량이 다른 제품이 동시에 신청된 경우 :

제2호에 따라 각각의 함량에 대하여 상한금액을 산정한 후 높은 함량 제품의 상한금액은 제2호나목(2)에 의하여 산정된

<p>라. 동일회사에서 등재되었다가 삭제된 제품을 다시 등재신청한 경우 : 산정기준에 따라 산정된 금액과 삭제된 제품의 상한금액 중 낮은 금액을 기준으로 산정하되, 산정된 금액이 없는 경우에는 삭제된 제품의 상한금액으로 하고 삭제된 이후 재등재시까지 발생한 약가 인하사유가 있는 경우에는 이를 반영하여 산정한다.</p> <p>마. 상한금액 산정은 원단위까지 산정하되, 원미만은 절사한다.</p>	<p>금액 이내로 한다.</p> <p>라. 약제의 제조업자·위탁제조판매업자·수입자가 결정신청한 판매예정가가 이 기준에 의해 산정된 금액보다 낮은 경우 : 결정신청자의 판매예정가로 산정한다.</p> <p>마. 다음의 어느 하나에 해당하는 약제의 경우 : 삭제된 제품의 최종상한금액과 산정된 금액 중 낮은 금액으로 하되, 산정된 금액이 없는 경우에는 삭제된 제품의 상한금액으로 한다. 단, 삭제된 이후 재등재시까지 발생한 약가 인하사유가 있는 경우에는 이를 반영하여 산정한다.</p> <p>(1) 「약사법」 제89조의 규정에 의거하여 제조업자등의 지위를 승계한 제품</p> <p>(2) 동일회사가 제조판매허가(신</p>
--	--

<p>바. <u>의약품 제조업자·위탁제조 판매업자·수입자가 임상적 유용성 향상 등을 이유로 제2호다목(5), 바목 및 사목에 따른 산정금액과 다르게 상한금액이 결정될 것을 원할 경우 요양급여기준 제11조의2제1항부터 제8항까지를 준용할 수 있다.</u></p> <p>사. <u>환율은 결정·조정 신청서 접수월 전월의 평균 최종고시 매매기준율을 적용한다. 다만, 환율의 변동폭이 큰 경우에는 따로 책정할 수 있다.</u></p>	<p><u>고)된 제품을 수입허가(신고)로 전환하거나 수입허가(신고)된 제품을 제조판매허가(신고)로 전환한 제품</u></p> <p><u>(3) 기타 약사법령 및 식품의약품 안전청 고시 개정 또는 업종전환 등으로 인하여 제품허가(신고)를 취하하고 동일제품으로 재허가(신고)받은 제품</u></p> <p><u>(4) 동일회사에서 등재되었다가 삭제된 제품을 다시 등재신청한 경우</u></p> <p>바. <u>상한금액 산정은 원단위까지 산정하되, 원미만은 절사한다.</u></p> <p>사. <u>의약품 제조업자·위탁제조 판매업자·수입자가 임상적 유용성 향상 등을 이유로 제2호가목(2)(마) 또는 나목(1), 나목(3)(마) 및 제5호마목(동일투여 경로, 성분의 제제가 등재되지</u></p>
--	--

<p>아. 장관은 건강보험의 재정 및 정책, 약제비용관리, 기타 필요하다고 인정되는 경우에는 동 기준에도 불구하고 약제급여평가위원회의 의견을 들어 상한금액을 별도로 산정할 수 있다.</p> <p>자. 기타 상한금액 산정 및 이 기준의 시행에 관하여 필요한 세부사항은 장관이 정한다.</p> <p><신 설></p>	<p>않은 경우로, 2006.12.29이전에 결정신청되어 등재된 품목으로, 삭제시점까지 생산 또는 청구 실적이 없는 품목에 한한다)에 따른 산정금액과 다르게 상한금액이 결정될 것을 원할 경우 <u>요양급여기준 제11조의2제1항부터 제8항까지를 준용할 수 있다.</u></p> <p>아. 환율은 결정·조정 신청서 접수월 전월의 평균 최종고시 매매기준율을 적용한다. 다만, 환율의 변동폭이 큰 경우에는 따로 책정할 수 있다.</p> <p>자. 장관은 건강보험의 재정 및 정책, 약제비용관리, 기타 필요하다고 인정되는 경우에는 동 기준에도 불구하고 약제급여평가위원회의 의견을 들어 상한금액을 별도로 산정, 조정 또는 가산할 수 있다.</p> <p>차. 기타 상한금액 산정 및 이 기준의 시행에 관하여 필요한 세부사항은 장관이 정한다.</p>
--	---

[별첨]

자료제출의약품 등의 상한금액 산정기준

	신청 제품의 개발목표제품 ¹⁾ 만 등재되어 있고, 그에 대한 동일제제가 약제급여목록표에 등재되어 있지 않을 때 ²⁾
염변경 또는 이성체로 개발된 약제 ⁴⁾ , 자료제출의약품 중 “새로운 제형(동일투여경로)”으로 허가 받은 약제	개발목표제품 상한금액의 80% 다만 개발목표제품 상한금액이 별표 1 제3호가목에 따라 조정될 때, 개발목표제품 상한금액의 68%로 인하된다. 이 때 조정된 신청 제품의 상한금액은 추후 별표 1 제3호가목이 적용될 때 80%로 조정되지 아니하며, 이 경우 별표 1 제2호가목(1)의 상한금액은 기 등재된 제품 상한금액의 85%로 한다.
자료제출의약품 중 “새로운 용법·용량의약품”으로 허가 받은 약제 ⁵⁾	개발목표제품의 90%

[별첨]

자료제출의약품 등의 상한금액 산정기준

	신청 제품의 개발목표제품 ¹⁾ 만 등재되어 있고, 그에 대한 동일제제가 약제급여목록표에 등재되어 있지 않을 때 ²⁾
염변경 또는 이성체로 개발된 약제 ⁴⁾ , 자료제출의약품 중 “새로운 제형(동일투여경로)”으로 허가 받은 약제	개발목표제품 상한금액의 90% (이 경우 별표 1 제2호가목(2)의 상한금액은 기 등재된 자료제출의약품 상한금액의 59.5%로 한다. 또, 개발목표제품 상한금액이 별표 1 제3호가목에 따라 조정될 때, 1회에 한하여 해당 조정 비율에 의해 조정된 금액과 개발목표제품의 금액 중 큰 금액을 기준으로 조정한다. 이 때 조정된 신청제품의 상한금액은 추후 별표 1 제3호가목이 적용될 때 조정하지 아니하며 별표 1 제2호가목(2)의 상한금액은 기 등재된 제품의 최고가로 한다.)
자료제출의약품 중 “새로운 용법·용량의약품”으로 허가 받은 약제 ⁵⁾ 및 임상적 유용성의 개선 및 개량성	개발목표제품 상한금액의 100% (이 경우 별표 1 제2호가목(2)의 상한금액은 기 등재된 자료제출의약품 상한금액의 58.9%로 한다. 또, 개발목표제품 상한금액이 별표 1 제3호가목에 따라 조정될 때, 1회에 한하여 해당 조정 비율에 의해 조정된 금액의 110%와 조정된 개발목표제품 상한금액의 110% 중 큰 금액을 기준으로 조정한다. 이 때 조정된 신청제품의 상한금액은 추후 별표 1 제3호가목이 적용될 때 조정하지 아니한다.)

		이 인 정 되는 약제	
	신청 제품의 개발목표제품과 그 에 대한 동일제제가 약제급여목 표에 등재되어 있을 때 ³⁾		신청 제품의 개발목표제품과 그 에 대한 동일제제가 약제급여목 표에 등재되어 있을 때 ³⁾
염 변 경 또 는 이 성 체 로 개 발 된 약 제 ⁴⁾ , 자 료 제 출 의 약 품 중 “ 새 로 운 제 형(동일 투 여 경 로)” 으 로 허 가 받 은 약 제	등재되어 있는 개발목표제품에 대한 동 일제제 중 최저가 (추후 별표 1 제3호가목이 적용될 때, 80%로 조정되지 아니하며 별표 1 제2 호가목(1)의 상한금액은 기 등재된 제품 상한금액의 85%로 한다) 다만, 등재 신청한 회사에서 신청제품 의 원료를 직접 생산한 경우 ⁹⁾ 와 보건복 지부장관이 정하는 제형을 직접 개발한 경우, 등재된 개발목표제품 상한금액의 68% (개발목표제품에 별표 1 제3호가목 이 적용되어 그 상한금액이 이미 인하되 어 있을 경우는 85%)로 할 수 있다	염 변 경 또 는 이 성 체 로 개 발 된 약 제 ⁴⁾ , 자 료 제 출 의 약 품 중 “ 새 로 운 제 형(동일 투 여 경 로)” 으 로 허 가 받 은 약 제	개발목표제품 상한금액의 100% (추후 별표 1 제3호가목이 적용 될 때, 53.55%로 조정되지 아니 하며 별표 1 제2호가목(2)의 상 한금액은 기 등재된 제품의 최 고가로 한다) <단서 삭제>
자 료 제 출 의 약 품 중 “새로운 용 법 · 용 량 의 약 품” 으 로 허 가 받 은 약 제 ⁵⁾	개발목표제품의 90% (개발목표제품에 별표 1 제3호가 목이 적용되어 그 상한금액이 이미 인하되어 있을 경우, 추후 별표 1 제3호가목이 적용될 때 80%로 조정되지 아니하며 이 경 우 별표 1 제2호가목(1)의 상한 금액은 기 등재된 제품 상한금 액의 85%로 한다)	자 료 제 출 의 약 품 중 “새로운 용 법 · 용 량 의 약 품” 으 로 허 가 받 은 약 제 ⁵⁾	개발목표제품 상한금액의 110% (추후 별표 1 제3호가목이 적용 될 때, 53.55%로 조정되지 아니 하며 별표 1 제2호가목(2)의 상 한금액은 기 등재된 제품의 최 고가로 한다)
주 1. ~ 주 5. (생 략) 주 6. 별표 1 제2호차목 중 “원료 를 직접 생산한 경우”에 해당		주 1. ~ 주 5. (현행과 같음) 주 6. <삭 제>	

<p>해야하며 (염변경 의약품의 경우 일부 염기만을 부착하는 경우도 포함하되 장관이 정하는 범위 내의 국내 특허를 취득해야 한다) 신청당시 직접 생산하고 있어야 한다.</p> <p>주 7. 신청제품의 상한가격은 투약비용을 기준으로 산정한다.</p>	<p>주 6. 신청제품의 상한가격은 투약비용을 기준으로 산정한다.</p>
<p>[별표 2] 재평가 대상 약제 상한금액 조정기준(제8조제2항제5호 관련)</p>	<p>[별표 2] 재평가 대상 약제 상한금액 조정기준(제8조제2항제5호 관련)</p>
<p>1. 약가재평가 대상제품</p> <p>가. 약가재평가 대상제품</p> <p>(1) 약가재평가(이하 “재평가”라 한다) 대상 약제는 등재기간별로 매년 6월 30일까지 장관이 별도로 공고한다.</p>	<p>1. 약제 상한금액 재평가 시기</p> <p>요양급여기준 제13조제4항제4호에 따른 약제 상한금액의 재평가(이하 이 표에서 “재평가”라 한다)는 별표 1 제2호가목(2) 및 제3호가목에 따른 조정기준 또는 비율이 변경되어 새로 고시될 약제와 이미 고시된 약제와의 관계에서 그 상한금액을 조정할 필요가 있을 때 실시한다.</p> <p>2. 재평가 대상</p> <p>재평가는 약제급여목록표에 등재되어 있는 약제 중 장관이 별도로 공고하는 약제에 대하여 실시한다. 다만, 상한금액을 인하하는 경우로서 다음 각 목의 어느 하나에</p>

<p>(2) (1)에도 불구하고 성분이 동일하면 함량·제형 또는 투여 경로가 다르더라도 (1)에서 정한 등재기간과 관계없이 재평가 대상 약제에 포함시키고, 동일 성분·제형·함량의 약제도 재평가 대상 약제에 포함시킨다.</p> <p>나. 재평가 제외 제품</p> <p>(1) 내복제·외용제의 경우 50원 (단, 액상제는 15원)이하, 주사제의 경우 500원 이하인 저가의약품</p> <p>(2) 희귀의약품 및 마약</p> <p>(3) 퇴장방지의약품</p>	<p>해당하는 경우에는 재평가를 실시하지 아니한다.</p> <p>가. 내복제·외용제의 경우 70원 (액상제의 경우에는 20원) 이하, 주사제의 경우 700원 이하인 저가의약품</p> <p>나. 퇴장방지의약품</p> <p>다. 그 밖에 환자 진료를 위하여 안정적으로 공급 및 관리의 필요성이 있어 보건복지부장관이 별도로 정하는 의약품</p>
<p>2. 상한금액 인하기준</p> <p>가. 외국의 약가가 검색된 최고가 제품</p> <p>(1) 미국, 영국, 독일, 프랑스, 이탈리아, 스위스, 일본(이하 “외국 7개국”이라 한다) 약가의 조정평균가(이하 “외국조정평균가”라 한다)를 산출한 후 상한금액을 외국조정평균</p>	<p>3. 재평가 기준</p> <p>가. 상한금액 조정기준</p> <p>(1) 제2호에 따른 재평가 대상 약제의 상한금액 조정에 대해서는 별표 1 제3호가목, 제5호 및 별첨을 준용한다. 이 경우, 제3호가목의 “등재되는 경우”를 “등재되는 경</p>

<p>가로 인하한다. 다만, 최고가 제품이 복수인 경우 각각의 인하율의 평균으로 인하하되, 최고가 제품의 약가가 외국조정평균가보다 낮은 제품이 있을 경우 이를 반영하여 산정한다.</p> <p>(2) 외국조정평균가 결정방법</p> <p>(가) 외국 7개국의 공장도출하 가격에 부가가치세와 유통 거래폭을 가산한 금액의 평균가로 산정한다.</p> <p>(나) (가)에 따른 외국 7개국의 공장도출하가격은 해당 국가의 약가책자(해당 국가 약가책자의 인터넷 자료를 포함한다)에 기재된 금액에서 당해 국가의 부가가치세와 약국 및 도매마진을 제외한 금액으로 미국, 영국, 프랑스, 이탈리아, 스위스의 경우는 동 책자금액의 65%, 일본의 경우는 82%로 하고 독일의</p>	<p>우 또는 등재되어 있는 경우”로, “별첨의 “조정될 때”를 “조정될 때 또는 조정되어 있는 때”로 하며, 제3호가목의 “1회에 한하여” 부분은 적용하지 아니한다. 다만, 기준가격 결정시점 및 상한 금액 조정 비율 적용 방법 등에 필요한 세부사항은 장관이 별도로 공고한다.</p> <p>(2) 내복제·외용제는 70원(액상제는 20원), 주사제는 700원까지만 인하한다.</p>
---	--

경우는 약가에 따라 정해진 마진을 참조하여 산정한다. 다만, 제조업자·유타제조판매업자·수입자가 당해국가의 관련 규정 등 정부기관이 발행한 객관적인 자료 또는 약가책자를 발간하는 회사가 확인한 자료를 공증 받아 제출할 경우에는 이를 참조하여 산정할 수 있다.

(다) 외국약가는 약가책자에서 성분·제형·함량이 같고 회사명 또는 제품명이 같은 제품중 최대 포장제품 중 최고가 제품을 검색하되 회사명 또는 제품명이 같은 제품이 없을 경우는 동일성분·동일제형·동일함량의 최대포장제품 중 최고가제품으로 검색(미국의 경우 Federal Upper Limit price(FUL), Repackagers of products(Repack), Unit Dose 포장제품은 제외)한다.

<p>나. 외국의 약가가 검색되지 않은 최고가 제품</p> <p>(1) 약제급여목록표에 등재된 제품과 성분·투여경로·제형은 동일하나 함량만이 다른 제품은 해당 성분의 평균 인하율을 적용한다.</p> <p>(2) 약제급여목록표에 등재된 제품과 성분·투여경로는 동일하나 제형 및 함량이 다른 제품은 성분·투여경로가 동일한 제품(최고가제품)의 평균 인하율을 적용한다.</p> <p>(3) (1) 및 (2)에 해당하지 않는 제품은 동일 투여경로·분류번호내 재평가제품(최고가제품)의 평균인하율을 적용한다.</p> <p>(4) (1)부터 (3)까지에도 불구하고 약사법령에 따른 「의약품 등의 안전성·유효성 심사에 관한 규정」 제2조제1항제1호의 “신약”으로 허가받은 약제 및 동항 제2호의 “자료제출의약품”으로 허가받은 약제 중 일부는 별첨의 기준에 따라 재평가할 수 있다.</p> <p>다. 최고가이외의 제품은 최고가</p>	<p>나. 상한금액 가산기준</p> <p>제2호에 따른 재평가 대상 약제의 상한금액의 가산에 대해서는 별표 1 제4호 각 목 외의 부분 및 같은 호 나목을 준용한다.</p>
--	--

제품의 인하율을 적용한다.

라. 아미노산 수액제의 재평가 기준

(1) 총농도별로 관리되는 아미노산 수액제는 간질환, 신질환 및 유·소아용 등 특정질환 또는 환자의 치료에 사용하는 특수수액제 및 일반수액제를 구분하여 아미노산 총농도 및 해당 규격별로 색인하되 동일 농도중 일부 규격이 미색인된 경우 해당 농도의 평균인하율 (일반+특수)을 적용하고 해당 농도가 모두 미색인된 경우는 총농도별 아미노산수액제 전체 평균인하율을 적용한다.

(2) 개별제품별로 관리되는 아미노산 수액제는 각성분의 최고가 제품과 동일한 제품을 색인하되 동일회사 제품명 중 동일제품명에 일련번호만을 다르게 하여 출하된 제품이 일부 미색인된 경우 해당 일련번호 제품군의 평균인하율을 적용하고 일련번호로 출하된 제품이 모두 색인되지 않은 경우와 기타 색인되지 않

은 개별제품별 수액제의 경우에는 개별제품별 수액제 전체 평균인하율을 적용한다.

마. 기타

- (1) 내복제·외용제는 50원(단, 액상제는 15원), 주사제는 500원까지만 인하한다.
- (2) 환율은 재평가 실시 연도 상반기를 기준으로 최근 3년의 평균 최종고시 매매기준율을 적용한다.
- (3) 최대 현행 상한금액의 50%까지만 인하한다.
- (4) 동일 제약회사의 동일성분 제품중 함량이 다른 제품간에는 함량배수 이내로 상한금액 편차를 조정한다.
- (5) 제약회사가 정제·캡셀제·연질캡셀제 등 동일제형 다수 제품을 생산하는 경우에는 동일한 상한금액으로 조정한다.
- (6) 외국 7개국 약가색인 기준책자는 약가색인시 참고하는 책자로서 매년 6월말 기준 최근에 발간된 책자로 하며, 약가책자를 발간하는 회사의 인터

<p>넷자료는 당해년도 6월말까지 제출된 자료에 한하여 참조할 수 있다.</p>	
<p>[별표 3] 퇴장방지의약품 관리 및 상한 금액 조정기준(제8조제2항제7호 관련)</p> <p>1. 퇴장방지의약품의 지정</p> <p>가. (생략)</p> <p>나. 가목의 (1)에 따른 의약단체의 추천을 받아 퇴장방지의약품을 지정받고자 하는 약제 제조업자·위탁제조판매업자·수입자는 별지 제2호서식에 의한 퇴장방지의약품 지정 신청서에 별지 제3호서식에 의한 추천서와 별지 제4호서식부터 별지 제7호서식까지에 의한 관련 증빙자료를 장관 또는 심사평가원장에게 제출하여야 하며, 신청서가 심사평가원장에게 제출된 때에는 장관에게 제출된 것으로 본다. 다만, 약제 제조업자·위탁제조판매업자·수입자는 제4호에 따라 생산 또는 수입 원가(이하 “원가”라 한다)가 보전된 약제에 대하여 요양급여기준 제12조제1항에 따른 상한 금액 조정신청을 할 수 없다.</p> <p>2. 퇴장방지의약품의 지정기준 등</p> <p>가. ~ 나. (생략)</p> <p>3. 퇴장방지의약품의 제외기준 등</p>	<p>[별표 3] 퇴장방지의약품 관리 및 상한 금액 조정기준(제8조제2항제7호 관련)</p> <p>1. 퇴장방지의약품의 지정</p> <p>가. (현행과 같음)</p> <p>나. -- 에 따른 단체의 ----- ----- ----- ----- ----- 증빙자료를 매년 4월말 또는 10월 말까지 ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- -----</p> <p>2. 퇴장방지의약품의 지정기준 등</p> <p>가. ~ 나. (현행과 같음)</p> <p>3. 퇴장방지의약품의 제외기준 등</p>

가. 장관은 제2호에도 불구하고, 다음의 어느 하나에 해당하는 약제의 경우 퇴장방지의약품으로 지정하지 아니한다.

(1) ~ (2) (생략)

(3) 고가의 대체의약품이 요양급여기준 제5조제2항 및 제3항에 따른 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」에서 2차로 사용하도록 규정되어 있는 경우 해당 질환에 대하여 1차로 사용되는 약제

나. 퇴장방지의약품으로 지정하여 관리중인 의약품이 다음의 어느 하나에 해당하는 약제의 경우 퇴장방지의약품에서 제외한다.

(1) 동일투여경로·동일성분내 제형 및 함량이 같으면서 급여가 청구된 제품(전년도 연간 청구액이 100만원 미만인 경우 제외)이 6개 이상이고 연간 청구액이 10억원 이상인 약제 및 이와 함량이 다른 약제

(2) 환자의 진료에 필수적이지 않은 것으로 판명된 약제

가. -----

-- 아니한다. 다만, (3)에 해당하는 약제의 경우에는 고시일로부터 3년 동안 지정하지 아니한다.

(1) ~ (2) (현행과 같음)

(3) 이 기준 제8조제2항제10호에 따른 상한금액의 인하조정대상이 된 약제

나. (현행과 같음)

(1) -----

----- 20억원 -----

(2) (현행과 같음)

다. (생략)

4. 원가의 보전

장관은 부표 '원가 보전기준'에 의하여 퇴장방지의약품의 원가를 보전한다. 다만, 장관이 환자의 진료상 부득이하다고 판단하는 경우 필요한 기간동안 별도로 산정할 수 있다.

[부표]

원가 보전기준

1. (생략)

2. 동일제제의 제품이 2개 이상인 경우에는 평균인상률을 산정하여 제품별로 검토된 인상률이 평균인상률 이상인 경우에는 평균인상률을 적용하고, 평균인상률 미만인 경우에는 제품별 인상률을 적용하되 종전 최고가 제품의 인상금액을 초과할 수 없다. 다만, 제품별 인상률이 (-)인 제품은 평균인상률 산정시 포함시키지 아니하며, 상한금액 인상대상에서도 제외한다.

3. 환율은 약제급여평가위원회의 평가 개시월 이전 6개월간의 평균 최고시 매매기준율을 적용한다. 다만, 환율의 변동폭이 큰 경우에는 따로 책정할 수 있다.

4. 원가는 별첨1, 별첨2의 기준에 따라

다. (현행과 같음)

4. 원가의 보전

가. ----- 나목에 따라 -----

-----.

<삭제>

나. 원가의 보전기준

(1) (현행과 같음)

(2) -----

-----.

다만, 제품별 인상률이 0 미만인 제품은 인상률을 0로 본다.

<삭제>

(3) (현행과 같음)

라 산정한다.

<신 설>

<신 설>

<신 설>

<신 설>

5. 퇴장방지의약품의 관리

가. (생 략)

나. 장관은 퇴장방지의약품에 대하여는 요양급여기준 제13조제4항제11호 및 제12호에 따른 조정대상에

다. 퇴장방지의약품으로 지정받은 약제 제조업자·위탁제조판매업자·수입자가 원가보전을 신청하는 경우 별지 제2호서식 및 별지 제4호서식부터 별지 제7호서식까지에 따른 증빙 자료를 매년 4월말 또는 10월말까지 장관 또는 심사평가원장에게 제출하여야 하며, 신청서가 심사평가원장에게 제출된 때에는 장관에게 제출된 것으로 본다.

라. 다목의 규정에도 불구하고 장관은 환자의 치료에 긴급을 요하는 의약품의 경우에는 약제급여평가위원회의 심의를 거쳐 수시로 조정할 수 있다.

마. 원가보전을 신청한 약제 제조업자·위탁제조판매업자·수입자는 당해 원가계산에 필요한 자료를 성실하게 제출하여야 한다.

바. 상한금액은 원단위까지 산정하되, 원미만은 절사한다

5. 퇴장방지의약품의 관리

가. (현행과 같음)

나. 퇴장방지의약품이 -----

서 제외할 수 있다. 이 경우 퇴장
방지의약품이 이 기준 제8조제2항
제9호 및 제10호에 따른 상한금액
의 인하조정대상이 된 경우 인하
조정대상으로 판명된 날부터 3년
간 생산원가 보전을 하지 아니한
다. 다만 퇴장방지의약품을 도매
업소에서 요양기관에 공급한 경우
그러하지 아니하다.

-- 제10호에 -----

--. <단서 삭제>

6. 원가 보전을 위한 상한금액 조정시기

<삭 제>

매년 1 내지 2회(4월, 10월) 실시
함을 원칙으로 한다. 다만, 환자의
치료에 긴급을 요하는 의약품의 경
우에는 약제급여평가위원회의 심의
를 거쳐 수시로 조정할 수 있다.

[부표]

<삭 제>

원가 보전기준

1. 신청제품의 원가분석가격, 약제 제조

업자·위탁제조판매업자·수입자 요
구가격중 최저가격을 인상되는 상
한금액으로 적용하되, 같은 회사의
동일성분제품중 함량 차이간 보험약
가의 역전이 없도록 조정함을 원칙
으로 한다.

2. 동일제제의 제품이 2개 이상인 경

우에는 평균인상률을 산정하여 제

품별로 검토된 인상률이 평균인상률을 이상인 경우에는 평균인상률을 적용하고, 평균인상률 미만인 경우에는 제품별 인상률을 적용하되 종전 최고가 제품의 인상금액을 초과할 수 없다. 다만, 제품별 인상률이 (-)인 제품은 평균인상률 산정시 포함시키지 아니하며, 상한금액 인상대상에서도 제외한다.

3. 환율은 약제급여평가위원회의 평가 개시월 이전 6개월간의 평균 최고시 매매기준율을 적용한다. 다만, 환율의 변동폭이 큰 경우에는 따로 책정할 수 있다.

4. 원가는 별첨1, 별첨2의 기준에 따라 산정한다.

[별첨] 국내제조 제품 원가산정방식 및 적용기준

구분	검 토 기 준	비 고
제조경비	<ul style="list-style-type: none"> ○ [(연간 신청제품 총생산 노무시간 ÷ 연간 총생산 노무시간) × 제조원가명세서상의 경비] ÷ 연간 총생산량 - 제조경비 항목 중 '경상연구개발비 및 무형자산상각비' 제외하고 산정 	<ul style="list-style-type: none"> ○ 노무시간 산정시 직접노무시간만 포함 ○ 외주가공이 있을 경우, 외주가공비를 차감한 금액을 기준으로 산정

[별첨] 국내제조 제품 원가산정방식 및 적용기준

구분	검 토 기 준	비 고
제조경비	<ul style="list-style-type: none"> ○ [(연간 신청제품 총생산 노무시간 ÷ 연간 총생산 노무시간) × 제조원가명세서상의 경비] ÷ 연간 총생산량 - 제조경비 항목 중 '경상연구개발비 및 무형자산상각비' 제외하고 산정 	<ul style="list-style-type: none"> ○ 노무시간 산정시 직접노무시간만 포함 ○ 노무시간 대신 기계가동시간 사용 가능<신 설> ○ 외주가공이 있을 경우, 외주가공비를 차감한 금액을 기준으로 산정

구분	검 토 기 준	비 고
인상검토 고시가	○상기 항목을 합산한 금액	○인상검토 상한 금액은 각 항목별로 약제의 제조업자·수입자의 조정신청금액과 검토기준에 의해 산출된 가격 중 낮은 가격 적용

[별첨2] 상품(수입 의약품) 원가산정 방식 및 적용기준

구분	검 토 기 준	비 고
총원가계	○매입원가계 + 판매비및일반관리비 + 영업외비용의 합계액	
인상검토 고시가	○상기 항목을 합산한 금액	○인상검토 상한 금액은 각 항목별로 약제의 제조업자·수입자의 조정신청금액과 검토기준에 의해 산출된 가격 중 낮은 가격 적용

[별표 4] 약제 실거래가 조사에 따른 약제 상한금액 조정기준(제8조 제2항제9호 관련)
 5. 상한금액의 조정기준
 가. 내복제·외용제의 경우 50원 (단, 액상제는 15원)이하, 주사제의 경우 500원이하인 저가의약품
 나.~마. (생략)

구분	검 토 기 준	비 고
인상검토 고시가	○총원가계 + 적정이윤 + 부가가치세 + 유통거래폭	

[별첨2] 상품(수입 의약품) 원가산정 방식 및 적용기준

구분	검 토 기 준	비 고
총원가계	○매입원가계 + 판매비및일반관리비 + 영업외손익의 합계액	
인상검토 고시가	○총원가계 + 적정이윤 + 부가가치세 + 유통거래폭	

[별표 4] 약제 실거래가 조사에 따른 약제 상한금액 조정기준(제8조 제2항제9호 관련)
 5. 상한금액의 조정기준
 가. ----- 70원
 (----- 20원)이하, -----
 ----- 70원-----
 나.~마. (현행과 같음)

<p>6. 상한금액의 조정기준</p> <p>가.~다. (생 략)</p> <p>라. 내복제·외용제는 <u>50원</u>(다만, 액상제는 <u>15원</u>), 주사제는 <u>500원</u>까지만 인하한다.</p> <p>마.~사. (생 략)</p>	<p>6. 상한금액의 조정기준</p> <p>가.~다. (현행과 같음)</p> <p>라. ----- <u>70원</u>(----- <u>20원</u>), ----- <u>700원</u>-----.</p> <p>마.~사. (현행과 같음)</p>
<p>[별표 5] 유통질서 문란 약제의 상한금액 조정기준(제8조제2항제10호 관련)</p> <p>2. 조정 제외 제품</p> <p>가. 내복제·외용제의 경우 <u>50원</u>(단, 액상제는 <u>15원</u>)이하, 주사제의 경우 <u>500원</u> 이하인 저가의약품</p> <p>나~다. (생 략)</p> <p>3. 약제의 상한금액 조정기준</p> <p>가~다. (생 략)</p> <p>라. 내복제·외용제는 <u>50원</u>(다만, 액상제는 <u>15원</u>), 주사제는 <u>500원</u>까지만 인하한다.</p> <p>마. (생 략)</p>	<p>[별표 5] 유통질서 문란 약제의 상한금액 조정기준(제8조제2항제10호 관련)</p> <p>2. 조정 제외 제품</p> <p>가. ----- <u>70원</u>(----- <u>20원</u>)이하, ----- <u>700원</u>-----</p> <p>나~다. (현행과 같음)</p> <p>3. 약제의 상한금액 조정기준</p> <p>가~다. (현행과 같음)</p> <p>라. ----- <u>70원</u>(----- <u>20원</u>), ----- <u>700원</u>-----.</p> <p>마. (현행과 같음)</p>