

<1 : 약가인하 사례 >

① 고혈압, 고지혈증으로 3가지 약을 만성 복용하는 A씨 : 연간 53천원 경감

* 브이반정80mg(광동제약), 클로그렐정(유한양행), 리피로우정10mg(종근당)

현 행	개 선
1년 투약비용 : 1,019천원 (본인부담금 : 305천원)	1년 투약비용 : 841천원 (본인부담금 : 252천원)

② 간염 치료제인 헵세라정 10mg(GSK) 복용하는 B씨 : 연간 209천원 경감

현 행	개 선
1정당 가격 : 5,775원 1년 투약비용 : 2,108천원 (본인부담금 : 632천원)	1정당 가격 : 3,866원 1년 투약비용 : 1,411천원 (본인부담금 : 423천원)

③ 당뇨병·고지혈증·고혈압 질환 환자 C씨 : 연간 23천원 경감

* 글리텍정2mg(동광제약), 다이아백스정1000mg(대웅제약), 오마코연질캡슐(건일제약), 자라탄정(영일제약)

현 행	개 선
1년 투약비용 : 778천원 (본인부담금 : 233천원)	1년 투약비용 : 700천원 (본인부담금 : 210천원)

④ 뇌졸중 환자 D씨 : 연간 146천원 경감

* 글리아티린연질캡슐(대웅제약), 플라빅스정75mg(한독약품)

현 행	개 선
1년 투약비용 : 1,725천원 (본인부담금 : 517천원)	1년 투약비용 : 1,237천원 (본인부담금 : 371천원)

<2 : 기등재 의약품 약가조정 결과 >

(단위 : 개, %)

구분	품목수(개)
총합계	13,814
약가인하제외	5,541
① 퇴장방지의약품	637
② 저가의약품	3,443
③ 희귀의약품 등	131
④ 기초수액제, 산소, 방사성의약품	406
⑤ 단독등재	1,761
⑥ 기타(인공관류용제 등)	1,069
약가인하대상	6,506
인하선 이하 인하제외	1,767

* 제외 대상은 품목별 중복 가능(소계는 중복 배제)

<3 : 약제 상한금액 재평가 계획 공고 >

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 공고 합니다.

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.

<4 : '12.1월부터 시행중인 약가산정방식 >

- (원칙) 동일한 효능의 의약품에 동일한 보험 상한가(上限價) 부여
 - (신규등재 의약품) 특허만료 전 오리지널의약품 가격의 53.55% 부여
 - 다만, 제네릭 진입 촉진 등을 위해 제네릭 등재 후 최초 1년간 우대
 - * 특허만료 오리지널은 70% · 제네릭은 59.5%

- (특례) 안정적인 의약품 공급 및 R&D 촉진을 위한 인하 제외 또는 약가 우대
 - (안정적 공급) 퇴장방지의약품과 저가의약품 등 약가 인하 대상 제외 범위 확대, 및 3개사 이하 생산 의약품 약가 우대
 - (저가 기준 상향) 내복제 · 외용제 50원→70원, 주사제 500원→700원
 - (최초 1년 간 우대) 특허만료 오리지널 70%, 제네릭 59.5%
 - (R&D 촉진 등) 개량신약 및 혁신형제약기업 제네릭 · 원료합성 제네릭 약가 우대

- (기등재 약가 조정) 2012.1.1 이전 등재 의약품은 신규등재의약품과의 형평성을 고려, 변경된 약가산정기준에 따라 약가를 재평가 하되,
 - 정책의 일관성 측면에서 제네릭 등재에 의한 오리지널 약가 인하 원칙이 처음 도입된 '07.1.1자 가격으로 동일제제 최고가 판단
 - 공급불안 및 약가인하로 인한 제약사의 충격 등을 감안, 약가가 동일효능군 하위 25%(상대적 저가선 이하)이하인 경우 인하대상에서 제외