

[출입기자 브리핑, 03. 01. 14]

사용량 연동 약가인하제도의 문제점과 개선과제

한 국 제 약 협 회

사용량 연동 약가인하제도의 문제점과 개선과제

- 요약 -

< 현행 약가인하 제도 개요 >

- 1. 선별등재제도** : 임상적으로 유용하고 비용 효과적인 의약품을 선별하여 등재
- 사전인하 : 심평원 평가단계(제약회사 신청가 대비 평균 16.9% 인하 추정)
 건보공단 협상단계(심평원 통과가격 대비 평균 18% 인하 추정)
 - 2. 사용량 연동 약가인하** : 협상시 예상사용량의 일정 수준 초과하면 약가인하
- 신약 약가협상내용(사용량) 이행여부를 점검하여 제약회사의 초과 수익으로 인한 보험재정 증가를 방지하는 것이 주된 목적
 - 3. 특허만료 약가 인하** : 특허만료시 70%수준으로(1년간), 제네릭 3개 이상 등재시 특허제품과 제네릭제품을 동일하게 53.55% 수준으로 약가인하
- 특허기간 동안 독점판매로 R&D투자비를 회수했다고 보고 제네릭과 동일한 가격 수준으로 약가인하
- ※ **기존 등재의약품 약가인하** : 실거래가사후관리(2000~2011), 약가재평가제도(2002~2011), 기등재의약품목록정비(2007~2014), 기등재의약품 일괄 약가인하(2012) → 이미 수차례 약가재평가를 받았음.

1. 사용량 연동 약가인하제도에 대한 제약협회 입장

1) 신규 신약에 국한하여 적용해야 함

- 사용량 연동 약가인하제도의 도입 취지에 맞게 약가협상에 의해 등재된 신규 신약에 국한하여 적용해야 함.
- 물론 2006년 사용량 연동 약가인하제도 도입 당시에는 약가협상을 통해 등재된 신약 외에 사용범위를 확대한 약제, 협상에 의하지 않고 등재된 약제(제네릭)도 제도의 적용 대상에 포함시켰음.

- 그러나 이때 제네릭 약제를 포함시킨 것은 고가의 제네릭 약제가 다수 존재하고 외국과 비교해 제네릭 가격이 상대적으로 높다는 인식 때문이었음.
- 그런데 기존에 등재되어 있는 의약품(제네릭 포함)은 이미 수차례 약가재평가를 받았고 이에 더해 2012년 4월에는 일괄 약가인하 단행으로 2007년 가격 기준 53.55% 수준으로 떨어졌음.
- 이처럼 특허만료약제와 제네릭 약제 가격이 동일한 상황에서 53.55%로 조정된 약제들에 대해서도 사용량 연동 약가인하제도를 적용하면 ① 기업간 경쟁이 극히 제한되고, ② 시장에서 경쟁력 있는 제품이 오히려 약가인하 불이익을 받는 불합리가 조장되며 ③ 제네릭 제품의 자진 약가인하를 통한 가격경쟁력 확보 전략마저 사전 차단시키는 등의 악영향이 발생할 것임.
- 신약 등재를 위한 약가협상 결과를 토대로 사용량 연동 약가인하 협상을 하는 것은 타당함. 그러나 산정기준에 의해 결정된 약제는 추가 협상의 여지가 전혀 없음. 그럼에도 사용량 연동 약가인하 협상을 하는 것은 논리에도 맞지 않음.
- 따라서 제네릭 약제는 물론 일괄약가인하에 따라 53.55%로 조정된 약제에 대해서는 동 제도의 적용에서 제외하는 것이 마땅하며, 이는 사용량 연동 약가인하 대상을 공단의 협상을 거친 신약에 한정하는 조치로 가능해짐.

2) 신약 발매 후 최소 3~5년 경과 후 적용해야 함

- 현재 신약 약가협상 과정에서 제약기업은 해당 신약의 5개년 판매계획을 건보공단에 제출하고 있음. 건보공단은 이 5개년 판매계획 중 최초 1개년의 판매 계획에 나타난 예상사용량을 기준으로 예상 사용량보다 실제 사용량이 30% 초과하면 동 제도를 적용하여 약가인하 협상을 하고 있음.
- 그런데 통상 신제품이 시장에 출시돼 목표 판매량에 도달하기 위해서는 최소 3~5년의 기간이 소요됨. 따라서 제약회사의 5개년 판매계획은 연간 목표 판매량 대비 1차년도 30%, 2차년도 50%, 3차년도 70%, 4차년도 85%, 5차년도 100%와 같은 추이로 설계하는 것이 상식과 현실에 부합하는 계획이고 예상 사용량의 정확성을 기하는 일일 것임.
- 따라서 현재 1차년도 예상 사용량(20%~40%)을 기준으로 사용량 연동 약가인하

제도를 적용하는 것은 비현실적임.

- 이러한 제도 운영방법이 개선되지 않고 지속된다면, ① 출시한 신약이 목표 판매량에 도달하기도 전에 약가가 인하되므로 R&D투자비를 회수할 길이 사라지고 ② 제약회사는 동 제도의 적용을 피해가기 위해 5개년 판매계획서를 실제 예상치와 다르게 작성하여 제출할 가능성이 커져 보험자와 제약회사간 신뢰에 기반한 약가협상 자체를 어렵게 할 것임.

3) 추가적인 사용량 연동 약가인하 적용대상 확대 반대

- 건보공단은 2012.12.27. 사용량 약가 설명회에서 매출액이 큰 대형품목의 경우, 현행 사용량 연동 약가인하기준(60%)에 못미치더라도 일정액이 증가한 경우 사용량 연동 약가 인하 제도의 적용대상으로 검토하겠다고 발표함
- 여기에는 수차례 약가 재평가를 거쳐 53.55% 수준으로 인하된 제품 중 매출액이 큰 대형품목들이 해당 될 것임.
- 따라서 제약기업은 주력품목의 약가인하로 악화된 수익구조를 판매량 증대로 보전할 길이 없어지고 근본적으로는 매출액을 증가시킬수록 약가는 인하되어 제약기업의 이익률을 일정수준으로 제한하는 것과 동일한 효과를 가져올 것이라는 점에서 심각하고 본질적인 우려를 제기하지 않을 수 없음.
- 만약, 이것이 현실화된다면, ① 제약회사는 경쟁우위를 통해 시장점유율을 높이고 이를 통해 규모의 경쟁력을 갖추는 것이 사실상 불가능해 질 것이며, ② 제약산업의 하향평준화와 제약기업의 국제경쟁력 약화로 이어질 것임.

< 사용량 연동 약가인하제도의 문제점 및 개선과제 >

□ 제도 도입 배경

1) 2006년 약제비 적정화 방안 중 약가관리 강화 측면에서 도입

< 2006.12.27. 건강보험 약제비 적정화 방안 시행 보도자료 >

□ 의약품이 등재된 이후의 여건변화를 고려하여 주기적으로 약가를 재조정하는 재평가시스템 도입

○ 지금까지는 보험적용이 결정된 후 약가 변동요인이 발생하여도 약가를 적정하게 재조정할 수 있는 기전이 미흡하였으나 앞으로는 다양한 방식으로 약가를 재조정한다

- 먼저, 의약품 제조업자·수입자가 신약에 대한 보험적용 신청시 예상사용량을 제출토록 하여, 보험이 적용된 이후 1년이 지난 시점에서 예상사용량보다 실제 판매량이 30%이상 증가된 경우 최초 협상된 가격을 조정한다.
- 또한 보험 적용 이후 효능·효과가 추가되거나, 보험인정 범위가 확대됨으로써 사용량이 늘어난 경우도 재협상 대상이 되어 약가를 조정하게 된다.
- 이러한 사용량-약가 연계 제도는 프랑스, 일본, 스웨덴, 벨기에, 포르투갈, 스위스, 호주 등 상당수의 국가에서 약제비로 인한 보험 재정이 초과 지출된 경우 제약기업과 공동책임을 지는 의미에서 시행되고 있는 제도이다.

2) 제도 도입 목적

- 약제비 지출의 위험 분담 측면에서 적정 수준 이상의 약제비가 지출된 경우 약가를 인하

3) 기대효과

- 신약 급여로 인한 과도한 비용지출 위험 감소
- 가격과 사용량을 포괄하는 약제비를 관리

□ 제도 운영 방법

1) 적용대상

구분	적용대상	요양급여기준 에관한 규칙 제13조제4항	약제의결정및조정기준 제8조 제2항
유형1	<u>약가협상</u> 시 의 예상사용 량보다 증가	1. 협상당시 의 <u>사용량</u> 초과하여 사	1. 요양급여기준 제13조제4항제1호에 따른 사용량은 약제 급여목록 및 급여상한금액표 등재일 이후 매1년이 경과한 시점에서 보험급여 청구량을 분석하여 산정한 결과 그 사

	한 약제 (30%)	용된 경우	용량이 예상 사용량보다 30%이상 증가한 경우 1회에 한하여 상한금액을 조정한다.
유형2	<u>사용범위</u> <u>확대</u> 로 사용량이 증가한 약제 (30%)	3. 허가사항을 추가하거나 해당약제의 사용범위가 확대된 경우	2. 요양급여기준 제13조제4항제2호에 따른 사용범위 확대에 따른 사용량은 허가·신고 사항의 추가일 또는 요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항의 개정일 이후 6개월이 경과한 시점의 보험급여 청구량을 분석하여 산정한다. 이 경우 그 사용량이 허가·신고 사항의 추가일 또는 요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항의 개정일 이전 같은 기간의 보험급여 청구량과 비교하여 30%이상 증가한 경우 조정한다.
유형3	‘유형1’과 ‘유형2’에 의해 조정된 약제로서 사용량이 증가한 약제 (60%)	2. 직전년도 보험급여청구량과 비교하여 보건복지부장관이 정하는 비율 이상 증가된 경우	3 요양급여기준 제13조 제4항 제3호에 따른 상한금액 조정은 다음과 같다. (1) 제1호 및 제2호에 따라 상한금액이 조정된 제품의 경우 다음 해부터 매 1년마다의 보험급여 청구량이 전년도 보험급여 청구량보다 60%이상 증가한 경우에 상한금액을 조정하되, 제2호에 따라 상한금액이 조정된 제품의 경우 최초 1년 6개월이 경과한 시점에서는 최초 6개월의 청구량을 1년치로 환산하여 적용한다. (2) 요양급여기준 제11조의2제7항의 협상에 의하지 않고 등재된 약제의 경우 등재후 4차연도부터 매1년 마다의 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.
유형4	<u>협상에 의하지 않고</u> 등재된 약제로서 사용량이 증가한 약제 (60%)		

2) 운영방법

● 국민건강보험공단 약가협상지침

공단 약가협상 지침
제12조(사용량 연동 협상 등) ①공단은 사용량과 연동하여 상한금액을 협상하되, 다음 각 호의 금액을 사용량 연동 협상 참고가격으로 한다.
1. 요양급여기준 제13조제4항제1호에 따라 협상 당시의 예상 사용량을 초과하여 사용된 약제는 급여목표 등재일 이후 매 1년마다의 사용량이 협상 당시의 예상 사용량보다 30%이상 증가한 경우 1회에 한하여 약가를 협상하되, 다음 산식으로 협상에 참고할 가격을 산정한다. 【산식】 협상에 참고할 가격 = 0.9×(기존약가)+(1-0.9)×{기존약가×(예상사용량/1년간 사용량)}
2. 요양급여기준 제13조제4항제3호에 따라 사용범위가 확대된 약제는 사용범위 확대 후 6개월이 경과한 시점에서 그 사용량이 사용범위 확대 이전 같은 기간의 사용량보다 30%이상 증가한 경우 다음 산식으로 협상에 참고할 가격을 산정한다. 【산식】 협상에 참고할 가격 = 0.9×(기존약가)+(1-0.9)×{기존약가×(확대전 사용량/(확

대전 사용량+확대후 추가 적응증에 대한 사용량}}

3. 요양급여기준 제13조제4항제2호에 따라 보험급여 청구량이 다음 각 목에 해당하는 약제의 경우에는 다음 산식으로 협상에 참고할 가격을 산정한다.

【산식】 협상에 참고할 가격 = $0.85 \times (\text{기존약가}) + (1 - 0.85) \times \{ \text{기존약가} \times (\text{전년도 사용량} / \text{전년도 사용량}) \}$

가. 제1호 및 제2호에 따라 상한금액이 조정된 약제로서 조정된 다음해부터 매 1년마다의 보험급여 청구량이 전년도 보험급여 청구량보다 60%이상 증가한 약제

나. 요양급여기준 제11조의2제7항의 협상에 의하지 않고 등재된 약제로서 등재 후 4차 연도부터 매 1년마다의 보험급여 청구량이 전년도 보험급여 청구량보다 60%이상 증가한 약제

②제1호부터 제3호까지의 규정에 의한 협상에 참고할 가격은 결정신청 약제의 급여목록표에 등재된 상한금액의 10% 이내로 인하한 금액 범위 내에서 산정한다.

● 보건복지부 세부운영지침

1) 보건복지부 사용량-약가연동제 세부 시행지침(2008.11.18.)

- 사용량-약가 연동제 적용 유보대상 : 연간 청구금액이 3억원 미만인 약제, 동일성분 약제 산술평균가보다 상한금액이 낮은(미만) 약제, 저가의약품, 퇴장방지의약품

2) 사용량-약가 연동 협상 결렬 비필수 약제의 조치방안 통보(2010.2.12.)

- 사용량-약가 연동협상 결렬 비필수약제에 대하여 1회에 한하여 약제의 급여 적정성 여부 등에 관한 심평원 약제급여평가위원회의 의견을 조회하여 그 의견에 따라 재협상을 명하거나 급여목록 삭제 결정하고 재협상명령에도 협상 결렬시에는 급여목록에서 삭제토록 함.

3) 사용량-약가 연동제 세부 시행지침 개정 통지(2012.2.13.)

- '연간 청구금액 3억원 미만', '산술평균가 미만'의 판단시점은 그 기준값이 시점에 따라 계속 변동가능한 값이므로 기존과 같이 '청구량 분석시점'으로 고정함이 타당하며, '저가의약품', '퇴장방지의약품'의 판단시점도 기존과 같이 청구량 분석시점으로 하되 고시 등 관련 법령 개정 등으로 저가의약품 기준 변경 및 퇴장방지의약품 지정 여부에 변동사항이 협상종료일까지 발생했을 시는 변동된 결과를 적용함이 타당함.

□ 문제점

1) 중복인하 효과 발생

- 사용량 연동 약가인하 제도가 위험분담 차원에서 도입되었음에도 제약기업의 초과 수익을 보험재정에 환불하는 구조가 아니라 직접 약가를 인하하는 구조로 운영되고 있음.

- 또한 특허만료 약가인하제도는 등재당시의 가격(100원)을 기준으로 하지 않고 현재 가격(특허기간 중 사용량 연동 약가인하제도에 의해 10% 인하되었다면 90원)을 기준으로 53.55%수준(48.15원)으로 조정하고 있음.

- 따라서 사용량 연동 약가인하제도의 영향이 제품의 전 사이클에 영향을 미쳐 53.55원이 되어야 할 제품의 가격이 48.15원으로 인하되는 중복인하 효과가

발생하고 있음.

2) 적용대상의 문제점

- 사용량 연동 약가인하를 통해 고가약의 적극적 판매로 인해 건강보험재정상태의 부담이 커지는 것을 방지할 수 있으나 제외국의 경우 혁신적 신약이나 약품비가 큰 의약품의 경우에 약품비 총액을 제한하거나 총액초과분은 반납하는 등 재정에 큰 영향을 끼치는 의약품에 한해 적용하고 있음
- 우리나라의 경우 연간 청구금액이 3억원 미만인 약제, 동일성분 약제 산술평균가보다 상한금액이 낮은(미만) 약제, 저가의약품, 퇴장방지의약품등 이외에는 모든 의약품이 사용량 연동 약가인하의 대상이 되므로, 이를 지속적으로 모니터링 해야하며, 재정영향이 크지 않은 품목이라도 빠짐없이 약가인하를 위한 협상을 거쳐야 하는 등 행정력 낭비가 극심함
- 2002년부터 사용량-약가연동제를 도입하고 있는 프랑스의 경우 약효군별로 연간 약제비 총액을 설정하여 초과시 해당약효군의 약을 판매하는 모든 제약사가 payback(50%)하고 있으나, 제네릭은 완전히 면제하여 제네릭 판매를 독려하고 있음
- 벨기에(약제비 예산 초과분의 75%를 제약기업이 payback), 호주(사전 합의된 사용량 초과 판매시 가격인하), 이태리(약제비 예산 초과분 payback), 포르투갈(약제비 예산 초과분 payback), 스웨덴(혁신적 의약품에 대해 약가-사용량 연동제 실시)등 제외국의 경우에도 혁신적 신약등에 대해 약가인하 또는 payback을 실시하지만 제네릭에 대해서는 시행하고 있지 않음
- 보험재정 절감을 위해 제네릭 사용을 장려하여, 후발 제네릭이 빠르게 출시될 동기를 부여하고 제네릭을 활성화하는 환경을 조성하고자 하는 것임

3) 운영방법의 문제점

① 약가인하

- 제외국의 경우 사용량-약가연동을 하더라도 payback제도를 일반적으로 시행하고 있으며 개별 약제에 대해서보다는 약제비 총액에 대하여 실시하고 있음
- 특히, 유럽의 경우 국가간 약가비교 및 병행무역의 활성화로 약가인하를 꾀하는 경향이 있음

② 사용량-약가연동 협상의 기준

- 사용량이 증가하여 건강보험 재정에 악영향을 준 해당년도의 가격이 약가인하의 기준이 되어야하나 현행 제도하에서는, 2012년 4월 53.55% 수준으로 약가인하

를 단행하였음에도 불구하고, 사용량 연동 약가인하 대상은 2010년 사용량을 기준으로 2011년 사용량의 증가분으로 약가인하 협상을 하는 등 평가시기 및 방법에 따라 중복인하 소지가 많으며, 협상기간내에도 타 인하기전에 의해 약가가 조정되는 경우가 발생할 수 있음

- 일본(신약창출가산제도) : 신약의 경우 제네릭 출시 후 최초 약가 개정시 그동안 유예된 약가 인하 분, 오리지널 시장실세 가격 인하분, 특허만료에 따른 특별 인하분(4~6%)이 모두 일시에 반영하여 중복인하를 방지하고 있으며, 최초 출시가격을 기준으로 인하함

③ 예상 사용량 및 기초 협상자료

- 시판 전 시장의 수요를 정확히 알지 못한 상태에서 예측하는 것이므로 불확실성이 존재하며 예상사용량을 예측하고 검증할 수 있는 제도적 보완책이 필요함
- 청구량 데이터의 경우 동 제도의 기준이므로 상호 확인이 필요함에도 불구하고 공단의 청구량을 공개하지 않아 업체에서는 민간의 자료를 이용하여 추정하고 있음(KPIS,IMS,Ubist등)
- 업체와 공단간의 정보가 불일치하는 경우 협상과정이 원활하지 않아 청구량 데이터 등 관련 정보의 공유 필요

④ 약가인하의 방법

- 약가인하는 개별 제품에 있어 영구히 그 효과가 반영되는 것이므로 사용량이 줄어들 경우에도 인하된 약가로 판매하여야 하기 때문에 업체에 불리함
- 제도의 실효성을 높이기 위해서는 '약가인하'와 'payback(예상사용량 초과분 반납)'을 업체에서 선택할 수 있어야 함

⑤ 일괄약가인하로 인해 53.55%로 조정된 품목의 협상 대상 유예

- 사용량 약가연동 제도 도입당시 오리지널 뿐 아니라 제네릭의 경우에도 협상 대상으로 포함된 것은 제네릭 가격이 제외국에 비해 높다는 인식때문임
- 이러한 이유로 2012년 4월 일괄약가인하를 거친 품목의 가격수준은 53.55%로 인하되었으며 이수치는 특허만료 오리지널 및 제네릭의 적정한 수준임을 인정한 것
- 이에 보건복지부에서는 일괄약가인하 인해 53.55%로 조정된 약제는 한시적으로 사용량 약가협상을 유예한 바 있음

□ 개선 방안

1. 사용량 약가연동 대상은 협상을 거친 신약만을 기준으로 등재후 3~5년 이후 적용

[관련법규]

- 국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙 제13조제4항제2호
- 약제의 결정 및 조정기준 제8조제2항제3호의(2)

[현황]

- 제네릭의약품의 경우에도 사용량 약가 연동 협상대상(유형 4)
- 사용량 약가연동 약가인하는 협상을 거친 약제에 한하여 적용해야 함에도 협상을 거치지 않은 약제의 경우 제외되어야 함
- 전세계적으로 제네릭 사용을 장려하고 있는 추세임에도 협상대상이 되어 약가가 인하되는 등 마케팅등의 위축은 물론 국내 제약산업 성장에 악영향을 끼침
- 일괄약가인하로 인해 조정된 품목도 포함함으로써 중복인하 여지 발생
- 등재후 1년차 예상사용량을 기준으로 하고 있으나, 등재후 peak sales에 도달한 후 사용량 증가를 기준으로 잡는 것이 합리적임

2. 연간 청구액 100억원 미만인 약제는 사용량 약가연동 협상에서 제외¹⁾

[관련법규]

- 사용량-약가 연동제 세부 시행지침(보험약제과-3190호, 2008.11.18.)
 - 사용량-약가 연동제 적용 유보대상 '연간 청구금액이 3억원 미만인 약제'

[현황]

- 사용량 약가연동은 고가의 신약등 블록버스터 의약품 사용량 증가에 따른 보험 재정을 적절히 운용하기 위함임(대부분의 나라에서도 신약에 한해 운용)
- 그러나 우리나라의 경우 3억이상 약제에 대해 모두 모니터링 하여 협상대상에 포함시킴으로써 행정력 낭비의 우려가 있으며, 일괄약가인하등 타 약가인하 기

1) 제외국 사례

- 호주 : 연간 \$20million(AUD)이상인 경우 리베이트로 환급(약220억원, 호주 시장규모는 약10조)
- 일본 : 약가 기준 등재 당시 5년간의 예상 수요를 설정하고, 그보다 2배이상 시장이 확대되고 연간 150억엔을 넘는 의약품에 대해 약가협상

전과 중복되어 인하되는 경우도 발생함

3. 대체약제 선정 기준(원칙)을 공개필요(대체약제 기준의 명확화)

- 사용량-약가 연동 협상 또는 신약의 약가협상시 대체약제 선정의 기준 및 범위에 대해 상호 의견차이가 있는 등 합리적인 협상 진행이 어려움
- 협상진행전 선정된 대체약제 공개 후 제약업체의 의견(근거에 기반한)을 수렴한 후 조정하여 협상을 진행
- 대체약제의 선정은 해당약제의 가격 협상시 중요한 요소임에도 불구하고 선정 기준등이 공개되지 않아 제약업체는 동의할 수 없는 약제가 대체약제로 선정될 수 있는 여지가 있음

4. 제약업체가 요구할 경우 공개가능 범위에 한하여 대상품목의 청구량, 비교약제의 총 청구량등 협상에 필요한 요소는 확인할 수 있어야 하여 협상시 청구량등 정보의 공개

- 사용량-약가 연동 협상시 국민건강보험공단의 데이터는 공개되지 않아 정보의 비대칭성이 발생함
- 사용량 약가연동 협상의 대상 선정 및 인하율 선정의 중요한 데이터인 청구량 데이터는 공단에서 가지고 있기 때문에, 제약업체는 부정확한 자료로 협상에 임해야 하는 불합리 발생
- 재정에 끼친 영향을 분석시, 비교약제의 선정, 가격(공급가격) 및 청구량 정보 등 협상에 영향을 줄 만한 요인은 상호 공개되어 사실확인 및 인정후 협상이 이루어져야 할 것임

5. 현행제도 운영상의 개선 건의사항

- 유형4(협상을 거치지 않은 약제)의 협상대상 선정시 현행 등재후 4년을 발매(청구)된지 4년으로 변경
 - 유형4의 경우 현행 사용량 약가연동 제도는 청구가 이루어지지 않더라도 등재된지 4년이 지난 약제는 대상으로 모니터링함
 - 오리지널의 특허와 관련하여 등재된지 4년이 지나도 청구량이 없을 경우 비정상적으로 사용량 약가연동 대상에 포함됨
- 등재후 1년이 되지 않은 약제의 경우 1년으로 환산하여 적용하나 이를 실제청구량 1년으로 변경필요
 - 2001년 9월부터 청구가 이루어지는 경우 9월~12월 청구량만을 1년으로

환산(*4)하여 2002년 청구량과 비교하나, 실제청구량이 1년동안 발생한 것을 기준 변경 → 2002년 1년간 청구량과 2003년 청구량을 비교

- 양도양수의 품목의 경우 약제급여목록표에 신설로 등재되는 경우, 해당 품목은 신설로 약제급여목록표에 등재되는 것이므로 신설등재후 4년차까지는 유형4에 대상에서 제외
- 특별한 사정에 의해 사용량이 급격히 증가하는 등에는 예외 인정필요
 - 특허 및 행정소송으로 발매가 중지되는 등의 특별한 사정의 경우 정상적인 발매이후부터 기준으로 설정 필요함
 - 긴급재난, 법정전염병 등이 원인으로 사용량이 증가한 경우 예외 인정
- 정부로부터 필수의약품 또는 장려의약품으로 인정받아 최고가 동일가 등 약가 우대를 받는 품목(아래)에 대해서 예외 인정필요 (협상유보대상에 추가)
 - 최고가 동일가 : 산소, 기초수액제, 인공관류용제, 방사선약, 희귀의약품
 - 최고가의 70% : 마약, 생물의약품
- 업체의 조정신청에 의하여 보험약가가 조정된 품목의 경우 예외 인정필요
 - 공급부족의 우려등을 사전에 방지하기 위해 업체에서 조정신청후 협상에 의해 약가가 조정(상향)된 품목의 경우 예외 인정이 필요함
- '약가인하'와 'payback(예상사용량 초과분 반납)'을 업체에서 선택
 - 사용량 증가는 특정년도에 해당하나, 약가인하는 해당약제 매출에 지속적으로 영향을 끼침
 - 제약업체에 약가인하를 적용 받거나, 해당년도의 사용량 초과분에 대한 매출을 반납하는 등 선택권을 주어야 함(불확실성 해소)