보건복지부
MINISTRY OF HEALTH & WELFARE

# 국민건강보험법 시행령 개정

## -시장형실거래가 제도 개선-

**2014. 6**

보 험 약 제 과

보건복지부
MINISTRY OF HEALTH & WELFARE

# 목 차


Ⅰ. 배경
Ⅱ. 추진 경과
Ⅲ. 추진방향
Ⅳ. 이렇게 바뀝니다.
Ⅴ. Q&A

# Ⅰ. 배경

## • 약제비 상환제도 연혁

| 연 도 | 상 환 제 도 | 비 고 |
|---|---|---|
| 1977.07 | •고시가 상환제<br>-실제 구매한 가격과 무관하게 고시가격으로 상환<br>-고시가와 구매가 차액은 요양기관 수입 | • 실구매가격을 조사하여 고시가 인하 |
| 1999.11 | •실거래가 상환제<br>-상한금액 이내에서 실제 구매한 가격으로 상환<br>-요양기관의 약가구매차액 배제 | • 실구매가격을 조사하여 상한금액 인하 |
| 2010.10~ 2012.01 | •시장형실거래가 상환제(저가구매인센티브)<br>-요양기관이 상한금액 이하로 구매한 경우 상한금액과의 차액(70%)을 인센티브로 지급 | • 구입금액+ (상한금액-구입금액)×70/100 |
| 2012.02~ 2014.01 | •시장형실거래가 상환제 유예<br>-인센티브 지급 유예 | • 약가일괄인하('12.4월)로 상한금액인하 유예 |
| 2014.02 | •시장형실거래가 상환제(재시행) | |

보건복지부
MINISTRY OF HEALTH & WELFARE

# Ⅰ. 배경

## • 시장형 실거래가 제도(현행)

| | |
|---|---|
| **개요** | 약제비용의 상환제도로 요양기관이 상한금액 이하로 약제 구입시 **상한금액과의 차액에 대해 인센티브(70%)지급** |
| | **매년 '품목별 가중평균가격' 으로 약가 조정** |
| **도입배경** | 실거래가 상환제의 문제점 해결(음성적 리베이트, 상한금액 거래) |
| **기대효과** | 시장경쟁 원리에 의한 **투명한 시장가격 형성** |
| | **R&D투자 전환 유도로** 제약산업 경쟁력 강화 |
| | 상한금액 조정으로 **보험재정 절감** |
| **시행시기** | 2010.10 ~ 2012. 1월 (2012.2~2014.1월 말 유예) |
| | 2014. 2월 ~ 현재 |

보건복지부
MINISTRY OF HEALTH & WELFARE

# I. 배경

## • 문제제기

### 시장형 실거래가 제도 관련 찬반 주장

| 찬성 (정부) | |
|---|---|
| "건강보험 재정을 아낄 수 있다" | 건보 재정 개선 |
| "모든 환자가 약을 싸게 살 수 있게 된다" | 혜택 범위 |
| "리베이트 관행 없애는 데 도움이 된다" | 리베이트 관행 |
| "실제 거래가격을 확인해 투명성을 높인다" | 장기 효과 |

**반대 (제약사 약사 시민단체)**

- "과거 사례를 보면 건보 재정에 도움이 안 됐다"
- "대형병원 입원 환자만 혜택을 본다"
- "정부가 병원에 리베이트를 주는 꼴이다"
- "대형병원의 횡포가 더 심해질 것이다"

**시장형 실거래가 제도**

병원이 건강보험 등재 약값보다 싼 가격에 약을 사면 정부가 그 차액의 70%를 병원에 인센티브로 주는 제도.
인센티브는 건강보험 재정에서 지원한다.
예를 들어 건강보험 등재 약값이 1000원인 약을 병원이 900원에 사면 정부가 차액(100원)의 70%인 70원을 병원에 주는 것이다.
'저가 구매 인센티브제'라고도 불린다.

동아일보

보건복지부
MINISTRY OF HEALTH & WELFARE

# II. 추진경과

- 저가구매 인센티브를 포함한 시장형 실거래가 제도 재시행 ('14.2월)

- 보험약가 제도개선 협의체* 운영 ('14.1~3월)
  - 현행 저가구매 인센티브를 장려금으로 개편
  - 실거래가 파악 및 상시 약가 인하기전 강화

  * 제약협 · 병협 등 공급자단체, 공익단체, 전문가 등 17명(8차 회의)

- 국민건강보험법 시행령 등 관련 규정 개정안 입법예고('14.4.25.~6.23.)

보건복지부
MINISTRY OF HEALTH & WELFARE

# III. 추진방향

장려금

저가구매 인센티브 제도의 시행상 나타난 **문제점을 개선**

상시 조사

공개경쟁입찰 가격 등 실제 거래된 가격을 토대로 한 **상시 약가관리 기전으로서 작동**

## Ⅳ. 이렇게 바뀝니다.

# 처방·조제 약품비 절감 장려금 (저가구매 인센티브 폐지)

보건복지부
MINISTRY OF HEALTH & WELFARE

- **(기존) 저가구매 인센티브**

폐지

**저가구매** 노력 뿐만 아니라
**사용량 절감** 노력을 함께 고려

- **(개정) 처방 · 조제약품비 절감 장려금 신설**
  - (지급조건) **저가구매** 장려금 + **사용량 감소** 장려금
  - (지급대상) 의료기관에서 **약국까지 확대**
  - (지급시기) 반기별 지급

| 구분 | 약품비 절감 장려금 | | 대체조제 장려금 | 사용장려금 |
|---|---|---|---|---|
| | 저가구매 | 사용량 감소 | | |
| 의료기관 | ○ | ○<br>(외래처방 인센티브 →입원까지 확대) | | ○ |
| 약국 | ○<br>(확대) | | ○ | |

보건복지부
MINISTRY OF HEALTH & WELFARE

# 총약품비 관리 노력을 반영한 장려금 지급제도

✓ 요양기관의 **저가구매 노력**
**+ 사용량 감소에 대한 노력**

✓ 저가구매 노력이 큰 요양기관이라도 처방 약품비가 높으면(PCI=2.0 이상) **장려금 대상에서 제외**

✓ 같은 저가구매액에 대해서도 **사용량 감소정도에 따라 장려금 차등 지급**

보건복지부
MINISTRY OF HEALTH & WELFARE

# 처방 · 조제약품비 절감 장려금 산출 대상

**대상기관**

- 상급종합병원, 종합병원, 병원, 의원, 약국
  (단, 요양병원, 조사원, 보건소, 보건지소 제외)
- 치과 병·의원, 한방 병·의원은 약품비 비중이 적어 단계적 고려

**대상상병**

- 입원 및 외래진료 시 발생한 의과진료과목에 해당하는 상병

**대상진료과목**

- 병원급 이상 : 현행 외래처방 인센티브 사업에서 약품비 비중이 작고 의약품 처방이 일반적이지 않아 제외
  - 핵의학과, 성형외과, 영상의학과, 직업환경의학과, 방사선종양학과, 진단검사의학과, 병리과, 결핵과, 예방의학과
  (병원협회에 의견수렴 예정)
- 의원 : 의과 전체 표시과목

보건복지부
MINISTRY OF HEALTH & WELFARE

# 처방 · 조제약품비 절감 장려금 산출 대상

**의약품**

- 병원급 의료기관, 의원 및 약국의 처방·조제내역을 기준으로 「약제급여목록 및 급여상한금액표」의 약제별 상한금액과 실제청구금액을 적용하여 산출
- 저가구매 대상의약품
  - 병원급 의료기관 및 의원에서 입원 및 외래원내에서 발생한 약품비
  - 약국에서 발생한 약품비
- 사용량 절감 대상의약품
  - 병원급 의료기관 및 의원에서 입원 및 외래원내·원외처방에서 발생한 약품비

# 처방 · 조제약품비 절감 장려금 산출대상 제외

## ◆ 저가구매 절감액 산출에서 제외되는 경우

| 구분 | 제외되는 경우 |
|---|---|
| 명세서 | • 보훈환자(보훈감면환자 포함) 진료비 중 전액 국비지원은 제외 |
| 의약품 | • 복지부고시 「약제의 결정 및 조정기준」 [별표 4]약제 실거래가 조사에 따른 약제 상한금액 조정기준 5.상한금액 조정 제외제품 중<br>가. 저가의약품<br>나. 퇴장방지의약품<br>다. 마약 및 희귀의약품<br>• 국민건강보험법 시행규칙 제16조에 의한 전액본인부담(100/100) 의약품<br>• 고가도지표 산출제외기관은 기본지급률을 반영<br>• 기타 보건복지부장관이 별도로 정하는 경우 |

# 처방 · 조제약품비 절감 장려금 산출대상 제외

## ◆ 사용량 감소 절감액 산출에서 제외되는 경우

| 구분 | 제외되는 경우 |
|---|---|
| 기관 | 가. 사업대상 기간(전년도 동일 기간을 포함한다) 중 폐업한 경우<br>나. 사업대상 기간 중 서면청구기관으로 변경된 경우<br>다. 사업대상 기간 중 대표자변경, 종별변경 등으로 요양기관 기호가 변경된 경우<br>라. 사업대상 기간 중 사업대상 진료월이 6개월 미만인 경우<br>마. 사업대상 기간 중 사업대상 명세서건수가 120건 미만인 경우<br>바. 사업대상 기간 중 사업군(의원은 표시과목별, 병원급은 병원, 종합병원, 상급종합병원)이 변경되거나 사업대상기관의 사업군이 상이한 경우<br>사. 사업대상 기간 중 개설지역이 변경되거나 사업대상 기간의 개설지역이 상이한 경우 (의원)<br>아. 기타 보건복지부장관이 별도로 정하는 경우 |

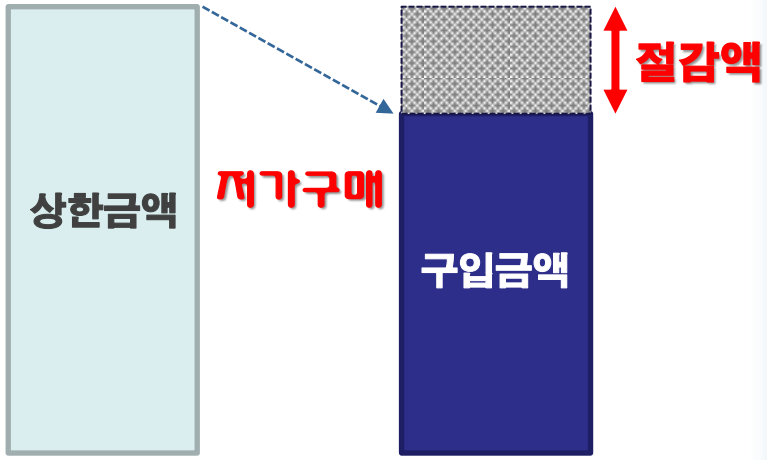
# 처방 · 조제약품비 절감 장려금 산출대상 제외

## ◆ 사용량 감소 절감액 산출에서 제외되는 경우

| 구분 | 제외되는 경우 |
|---|---|
| 명세서 | 가. 보건복지부 고시「본인일부부담금 산정특례에 관한 기준」에서 정한 산정특례 대상 명세서(같은 고시 제6조에 따른 약국 산정특례 대상 명세서는 제외)<br>나.「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」 제2조에 의한 “제1군감염병”, “제2군감염병”, “제3군감염병”, “제4군감염병” 상병이 기재된 명세서<br>다. 기타 보건복지부장관이 별도로 정하는 경우 |
| 의약품 | 가. 제외약효군<br>- 인공관류용제(34*), 종양용약(42*), 조직세포의 치료 및 진단을 목적으로 하는 의약품(43*), 기타의 조직세포의 기관용 의약품(49*), 생물학적제제(63*), 조제용약(71*), 진단용액(72*), 전신마취제(111), 자격요법제(142), 뇌하수체호르몬제(241), 지혈제(332), 주로 악성종양에 작용하는 것(617)<br>나.「희귀의약품 지정에 관한 규정」(식품의약품안전청장 고시)에 의한 희귀의약품<br>다. 국민건강보험법 시행규칙 제16조에 의한 전액본인부담(100/100) 의약품<br>라. 기타 보건복지부장관이 별도로 정하는 경우 |

# 처방 · 조제약품비 절감 장려금 산출지표

## 기 존




- **저가구매 인센티브 = 절감액 x 70%**

## 개 정

✓ 저가구매 인센티브 대체

- **저가구매 장려금**

  = 절감액 x 기관별 지급률*

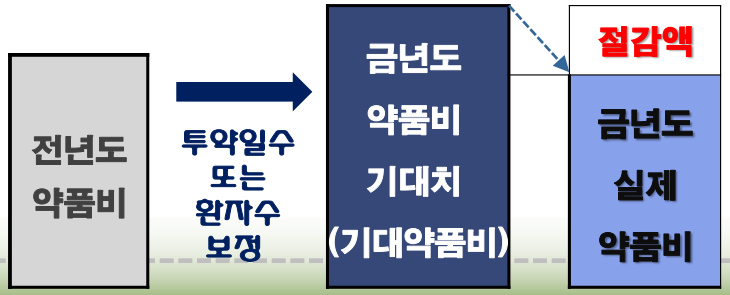
  * 10~30% (기본지급률 20%)

✓ 외래처방 인센티브 입원까지 확대

- **사용량 감소 장려금**

  = 절감액 x 기관별 지급률*

  * 10~50% (기본지급률 35%)



# 처방 · 조제약품비 절감 장려금 산출지표

**상한금액**

- 보건복지부 고시「약제 급여목록 및 급여 상한금액표」에 의한 **상한가**

**구입금액**

- 매 반기별 약제 **실구입 가격의 가중평균가격**
  (약제총액의 합을 총구입량으로 나눈 가격)

**기대약품비**

- 전년도 동일 기간의 **상병분류별 환자당(투약일당) 약품비를 기준으로** 사업대상 기간의 **상병분류별 환자수(투약일수)를 반영한 약품비**
- (의원) = 전년도 상병분류별 환자당 약품비**(입원은 투약일당 약품비)** x 금년도 환자수
- (병원) = 전년도 상병분류별 투약일당 약품비 x 금년도 투약일수

$$Eh = \sum Ct-1, i \cdot Nt,i$$

Eh = 사업대상 기관의 기대약품비
h = 사업대상 기관
t = 사업대상 기간
i = 상병분류(KDRG, 110분류, KOPG)
Ct−1, i = 전년도 동일 기간 상병분류별 환자당(투약일당) 약품비(약가 보정)
Nt, i = 사업대상 기간의 상병분류별 환자수(투약일수) (처방여부 관계없이 모든 환자수)

**실제약품비**

- 사업대상기간의 원내 및 원외처방 약품비

# 처방 · 조제약품비 절감 장려금 산출지표

**약품비 고가도지표 (PCI)**

- **Prescribing Costliness Index**
- **요양기관의 약품비 발생수준을 나타내는 상대평가 지표**
  - **(의원) 동일사업군의 환자당 약품비 발생수준과 비교 · 산출하는 지표 (입원은 투약일당 약품비)**
  - **(병원) 동일사업군의 투약일당 약품비 발생수준과 비교 · 산출하는 지표**
  - **PCI는 입원,외래 각각 산출하되 소수 둘째자리까지 산출 (셋째자리에서 반올림)**

$$PCIh = \frac{\sum_{i} Chi.Nhi}{\sum_{i} Ci.Nhi}$$

PCIh = 사업대상 기관의 처방약품비 고가도지표
h = 사업대상 기관
i = 상병분류*
Ci = 동일사업군 환자당(투약일당) 약품비
Chi = 사업대상기관 환자당(투약일당) 약품비
Nhi = 사업대상기관 환자수(투약일수) (처방여부 관계없이 모든 환자수)
* KDRG, 110분류(통계청고시 「한국표준 질병사인분류」에 의한 22대분류에(Ⅰ~ⅩⅫ)연령구분 5구간 적용한 분류체계)등을 활용하여 분류함

**PCI 산출시 약품비**

- **상한가**

보건복지부
MINISTRY OF HEALTH & WELFARE

# 약품비고가도지표(PCI) 산출기준은 이렇습니다!

## PCI 산출

- PCI 산출 시 **약품비는 상한가**
- **입원 PCI, 외래 PCI** 각각 구하되,

  **개별 절감여부를 판단**

  예) 입원약품비 혹은 외래약품비 하나라도 절감 발생
  → 절감대상 포함

## PCI 2.00이상 기관 제외기준

- 입원 PCI, 외래 PCI 중 **어느 하나가 2.00이상에** 해당되어도

  해당기관은 **장려금 지급대상에서 제외**

## 의원 입원 PCI

- **의원의 입원 PCI**는

  병원급과 동일하게 **투약일당 약품비로 PCI 산출**하여 일관성 유지

  <참고> 현행 외래처방 인센티브 사업에서 의원PCI는 **환자당약품비**로 산출

# Ⅳ. 이렇게 바뀝니다.

## 실거래가 조사 및 약가인하 방법

보건복지부
MINISTRY OF HEALTH & WELFARE

# • 상시 약가 인하기전 강화

## - 청구내역→ 공급내역을 중심으로 조사

| 기 존 | | 개 정 |
|---|---|---|
| 요양기관 | 조사대상 | + 의약품 공급업자 |
| 요양급여 청구내역 (요양급여비용명세서 등) | 조사근거 | + 의약품 공급 내역 (의약품관리종합정보센터) |
| 요양기관 | 현지확인점검대상 | + 의약품 공급업자 |
| 건강보험심사평가원 | 현지확인권한 | + 의약품관리종합정보센터 |

보건복지부
MINISTRY OF HEALTH & WELFARE

# 시장형 실거래가 조사에 따른 상한금액 조정 기준

## 개정 전

### 가중평균가격

기준상한금액에서
가중평균가격을 뺀
금액의 80%에 해당하는
금액만큼 인하

### R&D 투자

의약품 연구개발에 대한
투자 수준이 높은 제약사의
의약품은 상한금액
인하율을 30~60% 감면

- 전년도 의약품
  연구개발투자액이 50억 이상

## 개정 후

### 가중평균가격

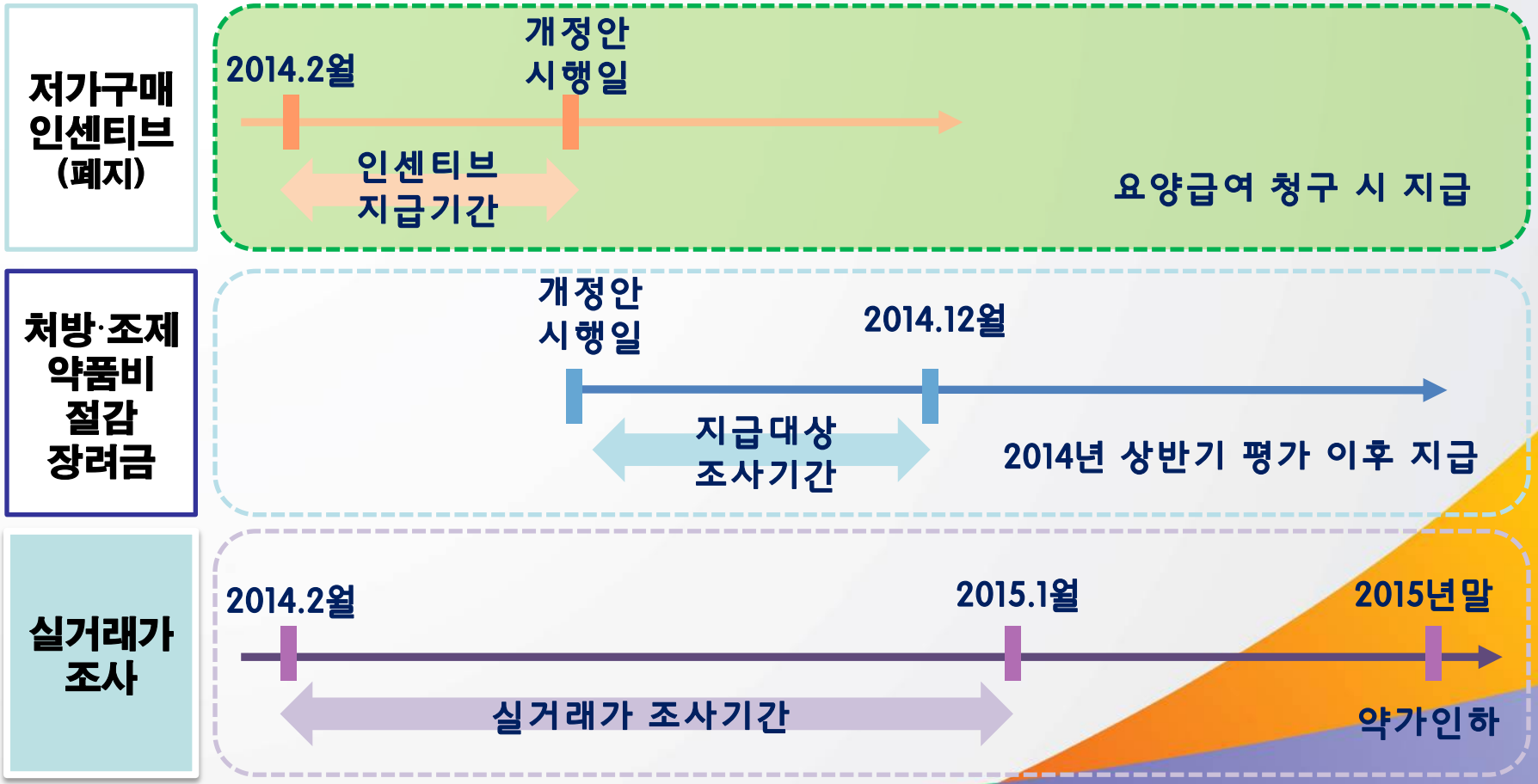
**가중평균가격**으로 인하

- 인하율은 기준상한금액의 10%이내

### 혁신형 제약기업

**혁신형 제약기업만** 인하율의 30% 감면

- 「제약산업 육성 및 지원에 관한 특별법」
  제7조에 따라 혁신형 제약기업으로
  인증 받은 제약사의 의약품

보건복지부
MINISTRY OF HEALTH & WELFARE

# 인센티브 또는 장려금 지급 및 약가 인하시기