

[별표 1]

약제 상한금액의 산정, 조정 및 가산 기준(제3조제2항, 제7조제1항 및 제8조제2항제10호 관련)

1. 정의

가. "동일제제"란 「약제급여목록 및 급여상한금액표」(이하 "약제급여목록표"라 한다)의 투여경로·성분·함량·제형이 동일한 제품을 말한다. 이에 대한 세부사항은 아래와 같다.

- (1) "함량"이란 단위당 함량 및 총 함량을 말한다. 다만, 주사제의 경우 총 함량, 약제급여목록표에 최소단위(1g, 1mL 등)로 상한금액이 표기된 제품 또는 1회 사용목적으로 포장된 점안제(이하 "1회용 점안제"라 한다)의 경우 단위당 함량을 말한다.
- (2) 제형은 약제급여목록표 별표2 제2호에 따른 제형코드가 달라도 동일 제형군에 속하면 동일제형으로 본다.
- (3) 생물의약품은 국제일반명(INN: International Nonproprietary Names)이 동일하면 동일성분으로 본다.

(4) 복합영양수액제의 경우 동일 복합영양수액제군에 속하면 동일 성분으로 본다.

나. "최초등재제품"이란 약제급여목록표에 해당 투여경로·성분·함량·제형으로 최초 등재된 제품을 말한다.

다. "자료제출의약품"이란 「약사법」, 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」, 「마약류관리에 관한 법률」 및 같은 법 시행규칙, 「희귀질환관리법」에 따른 「의약품의 품목허가·신고·심사규정」 제2조제8호에 따른 안전성·유효성심사 자료제출의약품 및 「약사법」 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」에 따른 「생물학적제제 등의 품목허가·심사 규정」(이하 "생물학적제제규정"이라 한다) 제2조제2호에 따른 자료제출의약품을 말한다.

라. "개발목표제품"이란 신청제품의 식품의약품안전처 허가를 위한 시험에서 비교대상으로 선택된 제품과 주 약리작용을 나타내는 성분이 같은 제품으로 기등재된 동일제제 중 최고가 제품을 말한다. 다만, 개발목표제품과 주 약리작용을 나타내는 성분이 같으면서 제형이 다른 제품도 등재되어 있는 경우, 성분 및 제형이 신청제품과 가장 유사한 제

품의 동일제제 중 최고가 제품을 개발목표제품으로 하며, 유사도를 구별하기 곤란할 경우 등재일이 가장 빠른 제품의 동일제제 중 최고가 제품을 개발목표제품으로 한다.

- 마. "개량신약"이란 「약사법」, 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」, 「마약류관리에 관한 법률」 및 같은 법 시행규칙, 「희귀질환관리법」에 따른 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」 제2조제9호에 따라 식품의약품안전처장이 인정한 의약품으로서 단일제 및 복합제(개량신약 복합제)를 포함한다.
- 바. "생물의약품"이란 생물학적제제규정 제2조제9호에 따라 사람이나 다른 생물체에서 유래된 것을 원료 또는 재료로 하여 제조한 의약품으로서 보건위생상 특별한 주의가 필요한 의약품을 말하며, 생물학적제제, 유전자재조합의약품, 세포배양의약품, 세포치료제, 유전자치료제, 기타 식품의약품안전처장이 인정하는 제제를 포함한다.
- 사. "동등생물의약품"이란 생물학적제제규정 제2조제10호에 따라 동등생물의약품으로 식품의약품안전처장이 허가한 의약품을 말한다.
- 아. "개량생물의약품"이란 생물학적제제규정 제2조제9호의2에 따라 개량생물의약품 중 가목, 다목으로 식품의약품안전처장이 허가한 의약품을 말한다.
- 자. "기초수액제"란 아미노산제제인 영양수액제 및 특수수액제를 제외한 당류, 전해질, 복합 수액제 및 주사용 증류수를 말한다.
- 차. "저가의약품"이란 약제급여목록표의 상한금액이 아래의 저가의약품 기준금액 이하인 제품을 말한다. 다만, 약제급여목록표에 최소단위(1mL, 1g, 1mCi 등)로 등재되거나 최소단위로 상한금액이 표기된 제품 및 산소, 아산화질소는 저가의약품에서 제외한다.

<저가의약품 기준금액>

구분		기준금액(원)
내복제	일반	70
	액상제	150
외용제	일반(1회용 제외)	1,000
	1회용 외용제*	150
주사제		700

* 외용제 중 CH, CS, TB, TR, SP, DS, PC, PL, PO (경질캡슐, 연질캡슐, 정, 서방정, 좌제, 스폰지 및 드레싱, 패취, 경고제, 첩부제, 카타플라스마) 제형 및 1회용 점안제

- 카. "혁신형제약기업"이란 「제약산업 육성 및 지원에 관한 특별법」 제2조제3호 및 제7조에 따라 보건복지부장관으로부터 인증을 받은 제약 기업을 말한다.
- 타. "생물학적동등성시험"이란 「약사법」 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」, 「마약류관리에 관한 법률」, 「의약품동등성시험기준」에 따라 그 주성분·함량 및 제형이 동일한 두 제제에 대한 의약품동등성을 입증하기 위해 실시하는 생체 내 시험을 말한다.
- 파. "임상시험"이란 「약사법」 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」에 따라 의약품 등의 안전성과 유효성을 증명할 목적으로, 해당 약물의 약동·약력·약리·임상적 효과를 확인하고 이상반응을 조사하기 위하여 사람을 대상으로 실시하는 시험(생물학적동등성시험을 포함한다)을 말한다.
- 하. "등록된 원료의약품"이란 「약사법」 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」, 「마약류관리에 관한 법률」 및 같은 법 시행규칙에 따라 식품의약품안전처장이 지정하는 원료의약품에 대하여 「원료의약품 등록에 관한 규정」에 따라 식품의약품안전처에 등록된 원료의약품을 말한다.
- 거. "위임형 후발의약품"이란 최초등재제품을 한 개 이상의 제약사가 다른 제품명으로 각각의 허가권을 가지고 판매하는 제품을 말하며, 각 회사별 제품의 제조방법 중 포장단계 이전의 원료 및 생산 공정이 최초등재제품과 동일한 경우에 한한다.
- 너. "국가필수의약품"이란 「약사법」 제2조제19호에 따라 보건복지부장관과 식품의약품안전처장이 관계 중앙행정기관의 장과 협의하여 지정하는 의약품을 말한다.

다. "국산 원료의약품"이란 국내 제조소에서 화학적 변형 단계*가 포함되도록 합성한 원료의약품을 말한다(단, 실제 사용된 원료 제조소를 기준으로 한다).

* (삭제) 국제의약품규제조화위원회(ICH) 가이드라인 Q11에 정의된 것으로 염변경, 정제, 결정화, 광학이성체 분리 등은 제외함

다. "국산 원료의약품"이란 국내 제조소에서 화학적 변형 단계(국제의약품규제조화위원회(ICH) 가이드라인 Q11에 정의된 단계를 말한다. 다만, 염변경, 정제, 결정화, 광학 이성체 분리 및 그 밖에 보건복지부장관이 정하는 사항은 제외한다.)가 포함되도록 합성한 원료의약품을 말한다(단, 실제 사용된 원료 제조소를 기준으로 한다).

러. “준혁신형제약기업”이란 「제약산업 육성 및 지원에 관한 특별법」제2조제3호에 따른 혁신형 제약기업에 준하는 규모의 연구개발 투자를 하는 기업으로서 보건복지부장관이 별도로 지정하는 제약기업을 말한다.

며. “수급안정 선도기업”이란 다음의 어느 하나에 해당하는 비율이 100분의 20 이상인 기업으로서 보건복지부장관이 별도로 지정하는 제약기업을 말한다.

(1) 해당 기업의 등재 약제 중 퇴장방지의약품(다만, 퇴장방지의약품 중 연간 청구액이 100만원 미만인 품목은 제외한다)의 비율

(2) 해당 기업의 등재 약제의 연간 청구액 중 퇴장방지의약품 청구액의 비율

버. “원료직접생산의약품”이란 「국민건강보험법」(이하 “법”이라 한다) 제41조의3제2항에 따라 해당 의약품의 결정 신청을 한 제조업자.위탁제조판매업자.수입자가 자신(다만 품목허가권자로 한정한다)의 제조소(製造所)에서 화학적 변형 단계가 포함되도록 그 원료를 합성한 의약품을 말한다.

서. “복합영양수액제”란 2종류 이상의 영양소군(아미노산, 당류, 지질 등을 포함한다)이 복합되어 제조된 수액제를 말한다.

어. “복합영양수액제군”이란 효능·효과, 구성 영양소군 조성, 투여 방법, 구성 성분 등을 고려하여 보건복지부장관이 별도로 정하는 복합영양수액제의 분류를 말한다.

2. 산정대상 약제 및 산정기준

가. 약제급여목록표에 신청제품과 동일제제가 있는 경우

(1) 1개 제품(동일제제가 최초 2개 이상의 제품으로 등재된 경우, 이들

1개 제품 (동일제제가 **최초 2개 이상 12개 이하**의 제품으로 등재된

제품을 1개 제품으로 간주하며 상한금액이 다를 경우 최고가를 산정의 기준가격으로 한다)만 등재되어 있는 경우:

(가) 신청제품이 다음의 표1의 요건을 모두 충족할 경우에는 기 등재된 동일제제 상한금액의 53.55%(마약의 경우 70%)로 한다.

동일제제 상한금액의 **45%**(마약의 경우 70%)로 한다.

(나) 신청제품이 다음의 표1의 요건 중 1가지만을 충족할 경우에는 기 등재된 동일제제 상한금액의 45.52%(마약의 경우 59.5%)로 한다.

동일제제 상한금액의 **36%**(마약의 경우 **56%**)로 한다.

(다) 신청제품이 다음의 표1의 요건을 모두 충족하지 못할 경우에는 기 등재된 동일제제 상한금액의 38.69%(마약의 경우 50.58%)로 한다.

동일제제 상한금액의 **29%**(마약의 경우 **45%**)로 한다.

(라) 기 등재된 동일제제 중 자사제품이 있는 경우에는 기 등재된 자사제품과 동일가로 산정한다.

(마) 생물의약품의 경우는 기 등재된 동일제제 상한금액의 70%로 산정한다.

(바) 기 등재된 동일제제가 제2호나목(1)(다만, 약제급여목록표에 신청제품의 개발목표제품과 동일제제가 있는 경우), 제2호나목(2), 또는 제2호나목(3)(가) 또는 (나)에 따라 산정된 경우, 또는 제3호가목부터 다목까지에 따라 조정되는 경우에는 산정 또는 조정되는 금액을 기준으로 제2호가목(2)에 따라 산정한다.

(2) 2개 제품 이상 19개 제품 이하로 등재되어 있는 경우

2개 제품 이상 12개 제품 이하로 등재되어 있는 경우

- (가) 신청제품이 다음의 표1의 요건을 모두 충족할 경우에는 기 등재된 동일제제 상한금액 중 최고가와 동일가로 산정한다.
- (나) 신청제품이 다음의 표1의 요건 중 1가지만을 충족할 경우에는 기 등재된 동일제제 상한금액 중 최고가의 85%로 산정한다.

등재된 동일제제 상한금액 중 최고가의 80%로 산정한다.

- (다) 신청제품이 다음의 표1의 요건을 모두 충족하지 못할 경우에는 기 등재된 동일제제 상한금액 중 최고가의 72.25%로 산정한다.

등재된 동일제제 상한금액 중 최고가의 64%로 산정한다.

- (라) 생물의약품의 경우는 기 등재된 동일제제 상한금액 중 최저가와 동일가로 산정한다.

[표1]

< 기준 요건 >

- (1) 자체 생물학적동등성시험자료 또는 임상시험 입증 자료 제출: 품목 허가권자(제약사)가 시험의뢰자가 되어 수행한 식품의약품 안전처 고시 「의약품동등성시험기준」 제18조에 따른 생물학적동등성 시험결과 보고서 또는 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 [별표4]에 따른 임상시험 결과보고서 등의 자료를 제출한 경우
- (2) 등록된 원료의약품 사용 입증 서류 제출: 완제의약품 제조 시, 식품의약품안전처 고시 「원료의약품 등록에 관한 규정」에 따라 식품의약품안전처에 등록된 원료의약품을 주 약리작용을 나타내는 성분으로 사용함을 입증하는 서류를 제출한 경우(복합제의 경우, 신청제품을 구성하는 모든 주 약리작용을 나타내는 성분이 식품의약품안전처에 등록된 원료의약품인 경우에만 기준을 충족하는 것으로 본다.)
 .다만, 식품의약품안전처 고시 「의약품의 품목허가.신고.심사 규정」 또는 「의약품동등성시험기준」 또는 「원료의약품 등록에 관한 규정」에 따라 기준 요건 중 하나 혹은 전부가 제외되는 의약품인 경우 제외되는 요건은 기준 요건을 충족한 것으로 본다.
 .위임형 후발의약품 또는 국산 원료의약품을 사용한 국가필수의약품의 경우도 기준요건을 모두 충족한 것으로 본다.

(3) 20개 제품 이상 등재되어 있는 경우: 기 등재된 동일제제 상한금액

13개 제품 이상 등재되어 있는 경우:

중 최저가와 제2호가목(1)(다) 또는 (2)(다)에 따라 산정되는 금액 중 낮은 금액의 85%로 한다. 다만, 동일제제 상한금액 중 최저가 금액이 제1호차목에 따른 저가의약품 기준금액 이하인 경우에는 최저가와 동일가로 한다.

(4) (1) 및 (2)에도 불구하고 다음의 어느 하나의 해당하는 신청 제품과 이미 등재된 동일제제와의 합이 14개 이상이 되는 경우에는 제4호나목(1)에 따른 가산기간(마약 및 복합제의 경우 해당 신청제품이 최초 등재된 날로부터 1년) 경과 후 다음 날부터(다만, 해당 가산 기간 이후 등재되는 제품은 최고시 시행일부터) 그 상한금액을 (1) 또는 (2)에 따라 산정되는 금액의 85%로 산정한다. 다만, 제4호가목에 따라 가산되는 신청제품의 경우에는 가산 종료일의 다음 날부터 그 상한금액을 (1) 또는 (2)에 따라 산정되는 금액의 85%로 산정한다.

(가) (1)(가), (나), (다) 또는 (바)에 따라 산정되는 제품
 (나) (2)(가), (나) 또는 (다)에 따라 산정되는 제품

[해설]

(가) → (1)(가), (나), (다), (바)

- (1) 1개 제품 (동일제제가 **최초 2개 이상 12개 이하**의 제품으로
- (1)(가) 동일제제 상한금액의 **45%**(마약의 경우 70%)로 한다.
- (1)(나) 동일제제 상한금액의 **36%**(마약의 경우 **56%**)로 한다.
- (1)(다) 동일제제 상한금액의 **29%**(마약의 경우 **45%**)로 한다.
- (1)(바) 제2호나목(1), (2), 제2호나목(3)(가), (나) 산정
제3호가목부터 다목까지에 따라 조정

(나) → (2)(가), (나), (다)

- (2) 2개 제품 이상 **12개** 제품 이하로 등재되어 있는 경우
- (2)(가) 최고가와 동일가
- (2)(나) 등재된 동일제제 상한금액 중 최고가의 **80%**로 산정한다.
- (2)(다) 등재된 동일제제 상한금액 중 최고가의 **64%**로 산정한다.

(4) 기 등재된 동일제제가 별표5에 따른 퇴장방지의약품 또는 식품의약

(5) (1)부터 (4)까지에도 불구하고 기 등재된 동일제제가 별표5

품안전처장이 지정하는 희귀의약품인 경우: 기 등재된 동일제제의 상한금액 중 최고가와 동일가로 산정한다.

(5) 신청제품이 산소, 아산화질소, 기초수액제, 인공관류용제 또는 방사

(6) (1)부터 (4)까지에도 불구하고 신청제품이 산소, 아산화질소

성의약품인 경우: 기 등재된 동일제제의 상한금액 중 최고가와 동일가로 한다.

(6) 제2호가목(1)부터 (3)까지에도 불구하고 동일제제가 제2호가목(3)에

(7) (1)부터 (4)까지에도 불구하고 동일제제가 제2호가목(3) 또는 (4)

따라 산정된 이력이 있는 경우 신청제품은 제2호가목(1) 또는 (2)에 해당하는 경우에도 제2호가목(3)에 따라 산정한다.

(7) 제2호가목(2) 및 (3)에도 불구하고 기 등재된 동일제제가 최소단위

(8) (2)부터 (4)까지에도 불구하고 기 등재된 동일제제가 최소단위

로 상한금액이 표기된 내복제이면서 그 중 자사제품이 있는 경우에는 기 등재된 자사제품의 상한금액과 동일가로 산정한다.

나. 약제급여목록표에 신청제품과 동일제제가 없는 경우

(1) 신청제품과 투여경로 및 주 약리작용을 나타내는 성분이 동일한 제품이 있는 경우: 신청제품이 아래의 (가) 또는 (나)에 해당하는 경우 별첨1에 따라, (다)에 해당하는 경우 별첨2에 따라 각각 산정한다.

- (가) 염변경 또는 이성체로 개발된 제품
- (나) 자료제출의약품(생물의약품 제외) 중 새로운 용법·용량 의약품 또는 새로운 제형으로 허가받은 제품
- (다) 자료제출의약품(생물의약품) 중 새로운 조성(유효한 성분), 새로운 제제형태, 새로운 용법·용량 또는 개량생물의약품으로 허가받은 제품

(2) 신청제품과 투여경로·성분·제형은 동일하나 함량이 동일한 제품은 없는 경우: 표2에 따라 신청제품과 가장 근접한 함량의 제품을 기준으로 산정한다. 이에 대한 세부사항은 아래와 같다.

- (가) 신청제품과 가장 근접한 함량의 제품이 높은 함량과 낮은 함량 모두 있는 경우, 낮은 함량 제품을 산정의 기준이 되는 제품으로 한다.
- (나) 신청제품의 함량이 단위당 함량 및 총 함량을 의미하는 경우에는 단위당 함량, 총 함량 순으로 산정의 기준이 되는 제품을 찾고, 총 함량으로 표2를 적용한다.

[표2]

<p>(1) 신청 제품의 함량이 비교 제품의 함량보다 많을 경우: $A \times B$(또는 B')</p> <p>(2) 신청 제품의 함량이 비교 제품의 함량보다 적을 경우: $A \div B$(또는 B')</p> <p>A: (가) 또는 (나)의 기준에 따른 가격</p> <p>B(생물의약품 제외): $\{(높은함량/낮은함량-1) \times 0.5\} + 1$</p> <p>B'(생물의약품): $\{(높은함량/낮은함량-1) \times 0.9\} + 1$</p> <p>(가) 자사제품이 등재되어 있는 경우: 자사제품 중 가장 근접 함량 제품의 상한금액을 기준으로 한다(다만, 자사제품의 상한금액이 다를 경우 최고가를 기준으로 한다).</p> <p>(나) 자사 제품이 등재되어 있지 않은 경우 또는 제2호나목(3)(나), (다)의 복합제의 경우: 가장 근접한 함량 제품의 상한금액 중 최고가의 <u>53.55%</u>(마약 또는 생물의약품의 경우</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin: 5px 0;"> <p>금액 중 최고가의 45% (마약 또는 생물의약품의 경우</p> </div> <p>70%)를 기준으로 한다. 이때, 가장 근접한 함량 제품의 상한금액이 <u>제3호가목(1)부터 (4)까지 또는 다목에 따라 조정</u></p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin: 5px 0;"> <p>금액이 제3호가목부터 다목까지에 따라 조정</p> </div> <p>되는 경우 그 조정되는 금액을 기준으로 한다. 다만, 가장 근접한 함량의 제품이 제2호가목에 따라 산정되었거나 제3호가목부터 다목까지에 따라 조정된 경우 최고가를 기준으로 한다.</p>
--

(다) 아래의 표3에 해당하는 시럽제.현탁액제.과립제.산제 등 내복제의 경우에는 각 유형의 산정기준을 따르되, 단위당 함량으로 표2를 적용한다.

[표3]

유형	산정기준
기등재된 제품이 생산규격단위로 상한금액 표기되는 제품만 있고, 신청제품은 최소단위로 상한금액 표기되는 제품인 경우	신청제품과 단위당 함량이 가장 근접한 기등재된 제품의 최소단위당 상한금액 중 최고가를 기준으로 표2에 따라 산정한다.
기등재된 제품이 최소단위로 상한금액 표기되는 제품만 있고, 신청제품은 생산규격단위로 상한금액 표기되는 제품인 경우	신청제품과 단위당 함량이 가장 근접한 기등재된 제품의 상한금액 중 최고가에 대해 표2를 적용한 금액을 기준으로 총 함량의 배수로 산정한다.

(라) 아래의 표4에 해당하는 점안제인 경우에는 각 유형의 산정기준을 따르되, 총 함량으로 표2를 적용한다.

[표4]

유형	산정기준
기등재된 제품이 1회용 점안제가 아닌 제품만 있고, 신청제품이 1회용 점안제인 경우	신청제품과 단위당 함량, 총 함량 순으로 가장 근접한 기등재된 제품의 1mL 당 상한금액의 최고가를 기준으로 표2에 따라 산정한다. 이때, 신청제품의 규격이 0.4mL를 초과하는 경우, 신청제품의 총 함량은 0.4mL를 기준으로 산출한다.
기등재된 제품이 1회용 점안제만 있고, 신청제품이 1회용 점안제가 아닌 경우	신청제품과 단위당 함량, 총 함량 순으로 가장 근접한 기등재된 제품의 상한금액 중 최고가에 대해 표2를 적용한 1mL 당 상한금액을 기준으로 총 함량

	<p>의 배수로 산정한다. 이때, 기등재된 제품의 규격이 0.4mL를 초과하는 경우, 기등재된 제품의 총 함량은 0.4mL를 기준으로 산출한다.</p>
--	--

(3) 신청제품이 복합제인 경우: 아래 기준의 순서에 따라 산정한다.

(1) 또는 (2)에도 불구하고 신청 제품이 복합제인 경우

다만, 개량신약 복합제의 경우 별첨1에 따라 산정할 수 있다.

(가) 약제급여목록표에 신청제품을 구성하는 개별 단일제 또는 개별 복합제와 동일제제가 있는 경우: 개별 단일제 또는 개별 복합제의 동일제제 상한금액 중 최고가의 53.55%(마약 또는 생물의약품의 경

상한금액 중 최고가의 **45%**(마약 또는 생물의약품의

우 70%) 또는 제3호가목부터 다목까지에 따라 조정될 경우의 금액을 합산하여 산정한다. 다만, 개별 단일제 또는 개별 복합제가 제2호가목에 따라 산정되었거나, 제3호가목부터 다목까지에 따라

제2호에 따라 산정되었거나, 제3호가목부터 다목까지

조정된 경우 산정 및 조정의 기준이 된 가격의 53.55%(마약 또는

산정 및 조정의 기준이 된 가격의 **45%**(마약 또는

생물의약품의 경우 70%)와 개별 단일제 또는 개별 복합제의 동일제제 상한금액 중 최고가를 비교하여 낮은 금액을 합산하여 산정한다.

(나) 약제급여목록표에 신청제품을 구성하는 개별 단일제 또는 개별 복합제와 투여경로.성분.제형은 동일하나 함량이 동일한 제품은 없는 경우: 제2호나목(2)에 따라 산정된 개별 단일제 또는 개별 복합제의 금액을 합산하여 산정한다.

- (다) 신청제품의 모든 성분의 함량이 기 등재된 동일 투여경로.성분.제형의 복합제와 동일배수로 증감하는 경우: 제2호나목(2)에 따라 산정한다.
- (라) 신청제품이 기 등재된 복합제에 일부 성분을 가감한 경우: 기 등재된 복합제의 동일제제 상한금액 중 최고가에 가감된 성분에 대하여 (가) 또는 (나)에 따라 산정한 금액을 가감하여 산정한다.
- (마) 약제급여목록표에 신청제품과 일부 성분은 다르나 동일성분 단일제 또는 동일성분 단일제를 포함한 복합제가 있는 경우: 해당 단일제 또는 복합제의 1일 투약비용으로 산정하되, 해당 단일제 또는 복합제의 동일제제의 상한금액이 다를 경우 최고가를 기준으로 1일 투약비용을 산정한다.
- (바) (가)부터 (라)까지에 따라 산정한 결과가 신청제품을 구성하는 기 등재된 개별 단일제 또는 개별 복합제의 1일 투약비용 이하로 산정되는 경우: 기 등재된 개별 단일제 또는 개별 복합제의 1일 투약비용으로 산정할 수 있다.

다. 한국회귀.필수의약품센터장이 결정신청한 제품의 경우 수입원가를 참고하여 약제급여평가위원회 심의를 거쳐 평가한 금액으로 산정한다.

3. 조정대상 약제 및 조정기준

가. 타사의 투여경로.성분.제형이 동일한 제품이 등재되는 경우 최초등재 제품 및 최초등재제품과 투여경로.성분.제형이 동일한 제품(복합영양수액제의 경우, 동일 복합영양수액제군)의 상한금액을 1회에 한하여 53.55%(마약 또는 생물의약품의 경우 70%)로 조정한다. 다만, 최초

45% (마약 또는 생물의약품의 경우 70%)로 조정한다.

등재제품 및 최초등재제품과 투여경로.성분.제형이 동일한 제품(복합영양수액제의 경우, 동일 복합영양수액제군)이 (1)부터 (5)까지에 해당하는 경우, 아래에서 정하는 바를 따른다.

- (1) 제2호나목(1)에 따라 산정된 제품의 경우: 별첨1 또는 별첨2에 따라 조정한다.
- (2) 제2호나목(3)(바)에 따라 산정된 복합제(중전 산정기준에 따라 투약비용으로 산정된 복합제를 포함한다)의 경우: 해당 복합제가 제2호나목(3)(가) 또는 (나)에 따라 산정되는 금액으로 조정한다.

(3) 「약제의 결정 및 조정 기준」(보건복지부 고시 제2010-79호, 2010.9.30.) 제8조제2항제5호에 따른 2007년 이후 재평가에 따라 상한금액을 인하한 제품, 국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙(이하 "요양급여기준"이라 한다) 제13조제4항제9호에 따른 경제성평가에 따라 상한금액을 인하한 제품 또는 요양급여기준 제13조제4항제5호에 따른 조정에 따라 상한금액을 인하한 제품의 경우: 기등재된 동일제제의 상한금액 중 최고가의 53.55/80%(마약 또는

동일제제의 상한금액 중 최고가의 45/80%(마약 또는

생물의약품의 경우 70/80%)로 조정한다.

(4) 「신의료기술등의 결정 및 조정 기준」(보건복지부 고시 제 2006-123호, 2006.12.29.)부터 「약제의 결정 및 조정 기준」(보건복지부 고시 제2010-79호, 2010.9.30.)까지의 산정기준에 따라 상한금액이 산정된 복합제의 경우(다만, 제2호나목(3)(바)에 따라 산정되거나 종전 산정기준에 따라 투약비용으로 산정된 복합제는 제외한다): 해당 복합제의 상한금액 중 최고가의 53.55/68%(마약

해당 복합제의 상한금액 중 최고가의 45/68% (마약

또는 생물의약품의 경우에는 70/80%)로 조정한다.

(5) 다음의 어느 하나에 해당하여 상한금액을 인하한 제품의 경우에는
기 등재된 동일 제제의 상한금액 중 최고가의 45/53.55%로 조정한다.

(가) 요양급여기준 제13조제4항제4호에 따라 상한금액을 직권으로
조정한 경우

(나) 2011.12.30.부터 이 고시 시행 전까지 종전의 규정에 따라 상
한금액을 조정한 경우

*** 요양급여 기준 제13조제4항제4호**

제14조에 따라 보건복지부장관이 정하여 고시하는 약제 상한금액의 결정
조정 기준이 변경됨에 따라 보건복지부장관이 상한금액을 재평가할 필요
가 있다고 인정하는 경우

(5) 아래의 (가)부터 (다)까지에 해당하는 경우 조정하지 않는다. 다만,

(6) 아래의 (가)부터 (다)까지에 해당하는 경우 조정하지 않는다.

회귀의약품의 경우 회귀의약품 지정 해제 시 제3호가목 또는 다목에
따라 조정한다.

(가) 제2호나목(2) 표2의 (가)(다만, 산정의 기준이 되는 자사제품이 제
2호가목에 따라 산정되었거나, 제3호가목부터 다목까지에 따라 조
정된 경우에만 해당한다) 또는 (나)에 따라 산정된 경우

(나) 제2호나목(3)(가) 또는 (나)에 따라 산정된 경우

(다) 저가의약품, 별표5에 따른 퇴장방지의약품, 회귀의약품, 산소, 아
산화질소, 기초수액제, 인공관류용제 또는 방사성의약품인 경우

나. 산정의 기준이 된 제품의 상한금액이 가목부터 다목까지에 따라 조정
되는 경우, 아래의 (1) 또는 (2)에 해당하는 제품의 상한금액은 가목

또는 다목에 따라, (3)에 해당하는 제품의 상한금액은 별첨1, 별첨2 또는 다목에 따라 각 1회에 한하여 조정한다. 이 경우, 추후 타사의 투여경로.성분.제형이 동일한 제품이 등재될 때 가목 본문에도 불구하고 조정하지 않는다.

- (1) 제2호나목(3)(마) 또는 (바)에 따라 산정된 복합제(중전 산정기준에 따라 투약비용으로 산정된 복합제를 포함한다)
- (2) 보건복지부장관이 정하는 분류기준에 따른 동일복합영양수액제군에 해당하는 제품
- (3) 별첨1 또는 별첨2에 따라 개발목표제품의 상한금액을 기준으로 산정된 제품

다. 가목 또는 나목에도 불구하고 상한금액은 제1호차목에 따른 저가의약품 기준금액까지만 조정한다.

라. 가목부터 다목까지에 따른 조정의 원인이 된 제품이 권한 있는 기관의 판단에 의해 최초등재제품의 특허권을 침해한 것이 밝혀져 판매 가능한 제품이 존재하지 않게 될 경우, 가목부터 다목까지에 따라 조정되었던 제품의 상한금액을 회복한다. 이 경우 권한 있는 기관의 판단 범위 및 상한금액 회복의 세부절차 등은 보건복지부장관이 정한다.

4. 가산대상 약제 및 가산기준

가. 가산대상 및 가산비율

(1) 아래의 (가)부터 (다)까지에 해당하는 경우 산정된 금액에 $(59.5/53.55 - 1) \times 100\%$ 를 가산하되,

제2호가목 표1의 기준요건을 모두 충족하는 제품인 경우에만 가산한다.

이때, 신청제품이 혁신형제약기업의 제품인 경우 또는 결정신청한 회사(자사)에서 신청제품의 원료를 직접 생산한 경우(제조공정 중 일부만을 제조하는 경우는 제외한다)는 산정된 금액에 $(68/53.55 - 1) \times 100\%$ 를 가산한다.

다만, 산정된 금액에 가산한 금액보다 최초등재제품 중 최고가 제품의 조정 전 상한금액이 낮으면 조정 전 상한금액까지만 가산한다.

제2호가목의 표1에 따른 기준요건을 모두 충족하는 제품으로서 다음에 해당하는 제품은 산정된 금액에 다음의 구분에 따라 가산한다.

다만, 산정된 금액에 본문에 따라 가산한 금액을 합한 금액이 최초등재제품 중 최고가 제품의 조정 전 상한금액보다 높은 경우에는 최초등재제품 중 최고가 제품의 조정 전 상한금액까지 가산한다.

(가) 제2호가목(1) 또는 (2)에 따라 산정된 제품의 경우(다만, 마약, 생물의약품 및 복합제의 경우는 제외한다)

(가) 제2호가목(1) 또는 (2)에 따라 산정된 제품 및

같은 호 나목(2)의 표2 (나)에 따라 산정된 제품의 경우에는 다음의 구분에 따른다.(다만, 마약, 생물의약품 및 복합제는 제외한다)

1) 혁신형 제약기업의 제품인 경우 : $(60/45 - 1) \times 100\%$

2) 준혁신형제약기업 또는 수급안정 선도기업의 제품인 경우

: $(50/45 - 1) \times 100\%$

(나) 제2호나목(2) 표2의 (나)에 따라 산정된 제품의 경우(다만, 복합제의 경우는 제외한다)

(나) 제2호나목(3)에 따라 산정된 개량신약복합제(다만, 별첨 1 또는 제2호나목(3)(바)에 따라 산정된 경우는 제외한다)의 경우 : $(60/45 - 1) \times 100\%$. 다만, 혁신형 제약기업의 제품인 경우에는 $(68/45 - 1) \times 100\%$ 으로 한다.

(다) 제4호가목(1)(가), (나)에도 불구하고 제2호나목(3)에 따라 산정된 개량신약복합제의 경우(다만, 별첨1 또는 제2호나목(3)(바)에 따라 산정된 경우는 각 제외한다)

(다) 삭제

[정리하면]

현행	변경안
4-가-(1) 요건 모두 충족 시 59.5%, 68% 가산	요건 모두 충족 시, 가산 가능
4-가-(1)-(가) 1개, 2~19개 산정 4-가-(1)-(나) 함량산식(표2) 산정 4-가-(1)-(다) 개량신약 복합제 가산	(가), (나) 두 조항을 통합해서 언급 가산비율 60%, 50%도 여기서 언급 (다)를 (나)로 변경 (개량 복합제) * (다) 조항 삭제

(2) 제2호나목(1) 별첨1에 따라 산정된 최초등재제품의 경우(다만, 약제
급여목록표에 신청제품의 개발목표제품과 동일제제가 등재되어 있는
경우에만 해당한다) 산정된 금액에 $(70/53.55 - 1) \times 100\%$ 를 가산한
다.

산정된 금액에 $(70/45 - 1) \times 100\%$ 를 가산한다.

(3) 제2호나목(2) 표2의 (가) 또는 제2호가목(7)에 따라 산정된 제품의

표2의 (가) 또는 제2호가목(8)*에 따라 산정된 제품의

* 제2호가목(8)

(8) (2)부터 (4)까지에도 불구하고 기 등재된 동일제제가 최소단위
로 상한금액이 표기된 내복제이면서 그 중 자사제품이 있는 경우에는
기 등재된 자사제품의 상한금액과 동일가로 산정한다.

경우(다만, 산정의 기준이 되는 자사제품이 제2호가목(1)(가) 또는
(2)(가)에 따라 산정되었거나, 제3호가목부터 다목까지에 따라 조정
된 경우에만 해당한다) 산정의 기준이 되는 자사제품의 가산비율을
동일하게 적용하여 가산한다(다만, 산정의 기준이 되는 자사제품이
국산 원료의약품을 사용한 국가필수의약품인 경우는 신청제품도 국산
원료의약품을 사용한 국가필수의약품이어야 한다).

기준이 되는 자사제품이 (7) 또는 (8)에 따라 가산된 경우에는 신청제
품도 (7) 또는 (8)에 따른 가산의 요건을 충족하여야 한다

* (해설)최소단위 자사제품 가산 비율 규정 (국산원료 국필시 조건 통일)

(4) 아래의 (가) 또는 (나)에 해당하는 경우 조정된 금액에 $(70/53.55 - 1) \times 100\%$ 를 가산한다.

조정된 금액에 $(70/45 - 1) \times 100\%$ 를 가산한다.

다만, 조정 전 상한금액이 조정된 금액에 가산한 금액보다 낮으면 조정 전 상한금액까지만 가산한다.

(가) 제3호가목 또는 다목(다만, 가목(5), 마약, 생물의약품 또는 복합

제3호가목 또는 다목(다만, 제3호가목(6)*, 마약, 생물의약품 또는

* 제3호가목(6) 아래의 (가)부터 (다)까지에 해당하는 경우 조정하지 않는다.

제의 경우는 각 제외한다)에 따라 조정된 제품의 경우

(나) 제2호나목(1) 별첨1에 따라 조정된 제품의 경우

(5) 제4호가목(1)(가)에도 불구하고 제2호가목 또는 나목(2)에 따라 산정된 동등생물의약품(다만, 제4호가목(6)에 해당하지 않고, 제3호가목, 다목 또는 별첨2에 따라 조정된 생물의약품의 동등생물의약품은 제외한다)으로서 허가를 위한 임상시험(1상 또는 2상 또는 3상)을 국내에서 수행한 제품 중 아래의 (가)부터 (라)까지 중 어느 하나에 해당하는 경우 산정된 금액에 $(80/70 - 1) \times 100\%$ 를 가산한다(다만, 산정된 금액에 가산한 금액이 최초등재제품 중 최고가 제품의 조정 전 상한금액 보다 높으면 조정 전 상한금액까지만 가산한다).

(가) 혁신형제약기업 또는 약제급여평가위원회가 이에 준하는 기업으로 인정한 기업이 개발한 제품의 경우

(나) 약제급여평가위원회가 국내 기업·외국계 제약사 간 해당 품목에 관한 연구개발 공동계약 체결을 통해 개발된 것으로 인정한 제품의 경우

(다) 우리나라가 최초허가국인 제품의 경우

(라) 약제급여평가위원회가 국내에서 전체 공정을 생산하는 것으로 인정한 제품의 경우

(6) 제4호가목(4)(가)에도 불구하고 제3호가목(다만, (1) 또는 (2)의 경우는 각 제외한다) 또는 다목에 따라 조정된 생물의약품으로서 아래의 (가) 또는 (나)에 해당하는 경우 조정된 금액에 $(80/70 -$

1)×100%를 가산한다. 다만, 조정 전 상한금액이 조정된 금액에 가산한 금액보다 낮으면 조정 전 상한금액까지만 가산한다.

(가) 허가를 위한 임상시험(1상 또는 2상 또는 3상)을 국내에서 수행한 제품으로서 제4호가목(5)(가)부터 (라)까지 중 어느 하나에 해당하는 경우

(나) 제3호가목 또는 다목에 따른 조정의 원인이 된 동등생물의약품이 제4호가목(5)에 따라 가산을 받는 경우

(7) 신청제품이 국산 원료의약품을 사용한 국가필수의약품이면서 아래의 (가)부터 (마)까지에 해당하는 경우 산정된 금액에 (68/53.55 - 1)×100%를 가산한다(다만, 마약, 생물의약품의 경우는 제외한다).

(7) 신청제품이 국산 원료의약품을 사용한 국가필수의약품 **또는 원료 직접생산의약품으로서 다음의 어느 하나에 해당하는 경우에는 산정된 금액에 (68/45 - 1)×100%를 가산하되, 제2호 가목 표1의 기준요건을 모두 충족하는 제품인 경우에만 가산한다. 다만, 신청제품이 마약 또는 생물의약품인 경우에는 그러하지 아니하다.**

(가) 제2호가목(1)(가) 또는 (2)(가)에 따라 산정된 제품의 경우

(나) 제2호나목(2) 표2의 (나)에 따라 산정된 제품의 경우

(다) 제2호나목(3)에 따라 산정된 제품의 경우

(라) 제2호나목(2) 표2의 (가) 또는 제2호가목(7)에 따라 산정된 제품의

제2호나목(2) 표2의 (가) 또는 **제2호가목(8)**에 따라 산정된 제품의

*** 제2호가목(8)**

(8) (2)부터 (4)까지에도 불구하고 기 등재된 동일제제가 최소단위로 상한금액이 표기된 내복제이면서 그 중 자사제품이 있는 경우에는 기 등재된 자사제품의 상한금액과 동일가로 산정한다.

경우(다만, 산정의 기준이 되는 자사제품이 제2호가목(1)(가) 또는 (2)(가)에 따라 산정되었거나, 제3호가목부터 다목까지에 따라 조정된 경우에만 해당한다)

(마) 제4호다목(5)에 따라 가산금액이 재산정되는 제품의 경우

(마) 다목(4)에 따라 가산금액이 재산정되는 제품의 경우

(8) 신청제품이 다음의 요건을 모두 충족하는 약제로서 (7) (가)부터 (마)까지의 어느 하나에 해당하는 경우에는 산정된 금액에 $(68/45 - 1) \times 100\%$ 를 가산하되, 제2호 가목 표1의 기준요건을 모두 충족하는 제품인 경우에만 가산한다. 다만, 신청제품이 마약 또는 생물의약품인 경우에는 그러하지 아니한다.

(가) 다음의 어느 하나에 해당할 것

1) WHO ATC 코드 기준 J(전신용 항감염제)로서 투여경로 및 제형이 주사제인 항생주사제

2) 약제급여목록표에 GN(과립제), PD(산제), LQ(액제), SY(시럽제), SS(현탁제), EL(엘릭서제)로 등재된 품목으로서 WHO 소아용 필수약품 목록에 내복제(Oral)로 등재된 소아용의약품

(나) 법 제41조의3제2항에 따라 해당 약제의 결정 신청을 한 제조업자.위탁제조판매업자.수입자가 해당 약제를 직접 생산(포장단계 이전의 모든 생산 공정을 자사(다만 품목허가권자로 한정한다)에서 직접 수행하는 것을 말한다)할 것

(다) 투여경로, 성분 및 제형이 동일한 제품의 회사 수가 결정 신청한 회사를 포함하여 3개 이하일 것

(9) **나목(3)^A**에 따라 다음의 어느 하나에 해당하는 제품의 가산기간이 연장되는 경우 그 산정 또는 조정된 금액에 $(60/45 - 1) \times 100\%$ 를 가산한다. 다만, 조정 전 상한금액이 조정된 금액에 가산한 금액보다 낮으면 조정 전 상한금액까지만 가산한다.

(가) **(2)^B** 또는 **(4)^C**에 따라 가산하는 제품(다만, 개량신약은 제외한다)

(나) **(3)^D**에 따라 가산하는 제품(다만, 산정의 기준이 되는 자사 제품이 제3호가목부터 다목까지에 따라 조정된 경우에 한한다)

A) (3) 가산기간 경과했음에도 국내생산 제품의 경우 4년 초과하지 않는 범위내에서 가산 유지 조항

B) (2) 제2호나목(1) 별첨1에 따라 산정된 최초등재제품의 경우(다만, 약제급여목록표에 신청제품의 개발목표제품과 동일체제가 등재되어 있는 경우에만 해당한다) 산정된 금액에 $(70/45 - 1) \times 100\%$ 를 가산한다.

C) (4) 아래의 (가) 또는 (나)에 해당하는 경우 조정된 금액에 $(70/45 - 1) \times 100\%$ 를 가산한다.

(가) 제3호가목 또는 다목에 따라 조정된 제품의 경우

(나) 제2호나목(1) 별첨1에 따라 조정된 제품의 경우

D) (3) 제2호나목(2) 표2의 (가) 또는 **제2호가목(8)**에 따라 산정된 제품의 경우(다만, 산정의 기준이 되는 자사제품이 제2호가목(1) (가) 또는 (2)(가)에 따라 산정되었거나, 제3호가목부터 다목까지에 따라 조정된 경우에만 해당한다) 산정의 기준이 되는 자사제품의 가산비율을 동일하게 적용하여 가산한다(다만, 산정의 기준이 되는 **자사제품이 (7) 또는 (8)에 따라 가산된 경우에는 신청제품도 (7) 또는 (8)에 따른 가산의 요건을 충족하여야** 한다.

나. 가산기간

(1) 제4호가목(1)부터 (6)까지의 경우 제3호가목부터 다목까지에 따른 조정의 원인이 된 제품의 최초 고시 시행일부터 1년간 가산한다. 다만, 아래의 (가) 또는 (나)에 해당하는 경우 해당 일부터 1년간 가산한다.

(가) 제2호나목(1)에 따라 산정된 제품과 투여경로.성분.제형이 동일한 제품의 경우: 해당 제품의 최초 고시 시행일과 제2호나목(1)에 따라 산정된 제품의 개발목표제품이 제3호가목부터 다목까지에 따라 조정된 경우 조정의 원인이 된 제품의 최초 고시 시행일 중 선행일

(나) 제2호나목(3)에 따라 산정된 개량신약복합제가 제4호가목(1)(다)에

산정된 개량신약복합제가 **가목(1)(나)***

*** 가목(1)(나)**
제2호나목(3)에 따라 산정된 개량신약복합제(다만, 별첨 1 또는 제2호나목(3)(바)에 따라 산정된 경우는 제외한다)의 경우 : $(60/45 - 1) \times 100\%$. 다만, 혁신형 제약기업의 제품인 경우에는 $(68/45 - 1) \times 100\%$ 으로 한다.

따라 가산되는 경우: 해당 제품의 최초 고시 시행일

(2) (1)에 따른 가산기간이 경과하였음에도 불구하고 기등재된 투여경로

경과하였음에도 **불구하고 가목(5)* 또는 (6)*에 따라 가산되는 제품은**
*** 가목(5), (6) = 생물의약품 가산**

· 성분 · 제형이 동일한 제품의 회사 수가 3개 이하인 경우에는 4개 이상이 될 때까지 기등재된 제품의 가산을 유지하되, (1)에 따른 가산 기산일부터 3년을 초과하지 않는다.

가산 기산일부터 **5년**을 초과하지 않는다.

(3) (2)에 따른 가산 유지 기간이 경과하였음에도 불구하고 의약품제조업자.위탁제조판매업자.수입자가 제품의 안정적 공급 등을 이유로 가산기간 연장을 원하는 경우 보건복지부장관은 1년마다 약제급여평가위원회의 의견을 들어 2년 한도 내에서 제4호가목(1)부터 (6)까지의 각각의 가산비율 범위 내에서 가산비율 조정 및 가산기간을 연장할 수 있다.

(3) (1)에 따른 가산기간이 경과하였음에도 불구하고 아래의 (가) 또는 (나)에 해당하는 제품 중 국내에서 생산되는 제품(포장단계 이전에 제품의 품질 또는 안전성에 영향을 주는 모든 제조공정이 국내 제조소에서 수행되는 제품을 말한다)은 (1)에 따른 가산 기산일로부터 4년을 초과하지 않는 범위 내에서 해당 제품의 가산을 유지한다. 그럼에도 불구하고 (나)의 경우 기등재된 투여 경로·성분·제형이 동일한 제품의 회사 수가 3개 이하인 경우에는 4개사 이상이 될 때까지 가산을 유지하되, (1)에 따른 가산 기산일로부터 4년을 초과하지 않는다.

(가) 가목(1)(가) 또는 (3)(단, 산정의 기준이 되는 자사제품이 제2호가목(1)(가) 또는 (2)(가)에 따라 산정된 경우에만 해당한다)에 따라 가산된 제품의 경우

(나) 가목(1)(나)에 따라 가산된 개량신약복합제 및 (2), (3)(단, 산정의 기준이 되는 자사제품이 제3호가목부터 다목까지에 따라 조정된 경우에만 해당한다) 또는 (4)에 따라 가산된 제품의 경우

(4) (1)부터 (3)에 따른 가산기간이 경과하였음에도 불구하고 아래의

(4) (3)에 따른 가산기간이 경과하였음에도 불구하고 아래의

(가) 또는 (나)에 해당하는 기 등재된 제품 또는 이를 구성하는 기 등재된 개별 단일제 또는 복합제와 투여경로·성분·제형이 동일한 제품의 회사 수가 1개인 경우에는 2개 이상이 될 때까지 가산을 유지한다.

(가) 제4호가목(2) 또는 (4)에 따라 가산을 받은 제품 중 개량신약

(나) 제4호가목(1)(다)에 따라 가산을 받은 개량신약복합제(다만, 해당

(나) 제4호가목(1)(나)에 따라 가산을 받은 개량신약복합제

복합제를 구성하는 모든 기 등재된 개별 단일제 또는 복합제와 투여경로·성분·제형이 동일한 제품의 회사 수가 2개 이상인 제품은 제외한다)

(5) (1)에 따른 가산기간이 경과한 이후 등재되는 제품은 가산하지 않는다.

(6) 제4호나목(1)부터 (5)에도 불구하고 제4호가목(7)의 경우 해당 제품

제4호나목(1)부터 (5)에도 불구하고 제4호가목(7)* 또는 (8)*의 경우
* 제4호가목(7), (8) = 원료직접생산, 국산원료 국필, 소아/항생제

의 최초 고시 시행일로부터 5년간 가산하되, 아래의 (가)부터 (다)까지에 해당하는 경우 해당 일로부터 5년간 가산한다. 다만, 가산기간이 경과하였음에도 불구하고 의약품제조업자·위탁제조판매업자·수입자가 제품의 안정적 공급 등을 이유로 가산기간 연장을 원하는 경우 보건복지부장관은 약제급여평가위원회의 의견을 들어 추가 5년간

제4호가목(7) 또는 (8)의 가산요건을 충족할 경우 추가 5년간

가산기간을 연장할 수 있다.

(가) 제2호나목(3)에 따라 산정된 제품 중 제3호가목부터 다목까지에

따라 조정되는 제품의 경우: 해당 일로부터 가산하되, 해당 제품

의 최초 고시 시행일로부터 5년을 초과하지 않는다.

(나) 제2호가목(7)에 따라 산정된 제품의 경우: 해당 일로부터 가산하

(나) 제2호가목(8)에 따라 산정된 제품의 경우: 해당 일로부터 가산

되, 기등재된 자사제품의 가산 기산일로부터 5년을 초과하지 않는다.

(다) 제4호다목(5)에 따라 재산정하는 제품의 경우: 해당 일로부터 가

(다) 다목(4)에 따라 재산정하는 제품의 경우: 해당 일로부터 가

산하되, 제3호가목부터 다목까지에 따른 조정의 원인이 된 제품의 최초 고시 시행일로부터 5년을 초과하지 않는다.

(7) (6)에 따른 가산기간이 경과하였음에도 불구하고 가목(7) 또는 (8)의 가산요건을 충족하는 제품으로서 기등재된 투여경로.성분.제형이 동일한 제품의 회사 수가 3개 이하인 경우에는 4개 이상이 될 때까지 가산을 유지한다.

다. 아래의 어느 하나에 해당하는 경우 가산금액을 재산정한다.

(1) 기등재된 혁신형 제약기업의 제품이 가산기간 중 혁신형 제약기업 인증 제외되는 경우

(1) 가목에 따라 가산 중인 제품이 그 요건을 충족하지 못하게 된 경우

(2) 제4호가목(1)에 따라 가산을 받은 원료 직접 생산제품이 가산기간 중 원료를 직접 생산하지 않게 되는 경우

(2) 가목에 따라 가산 중인 제품의 가산대상 및 가산비율이 변경되는 경우

(3) 제4호가목(5)(라)에 따라 가산을 받은 제품이 가산기간 중 국내에서 전체 공정을 생산하지 않게 되는 경우

(3) 나목(3)에 따라 다음의 어느 하나에 해당하는 제품의 가산기간이 연장되는 경우
(가) 가목(2) 또는 (4)에 따라 가산받은 제품(다만, 개량신약은 제외한다)
(나) 가목(3)에 따라 가산받은 제품(다만, 산정의 기준이 되는 자사 제품이 제3호가목부터 다목까지에 따라 조정된 경우에 한한다)

(4) 제4호가목(7)에 따라 가산을 받은 국산 원료의약품을 사용한 국가필수의약품이 국산 원료의약품을 사용하지 않게 되거나 국가필수의약품에서 지정 해제 되는 경우

(4) 다음의 어느 하나에 해당하는 제품의 가산기간이 종료되었음에도 가목(7) 또는 (8)에 따른 가산요건을 충족하는 경우
(가) 가목(2) 또는 (4)에 따라 가산받은 제품
(나) 가목(3)에 따라 가산받은 제품(다만, 산정의 기준이 되는 자사 제품이 제3호가목부터 다목까지에 따라 조정된 경우에 한한다)

(5) 제4호가목(2) 및 (4)에 따라 가산을 받은 제품의 가산기간이 종료 되었음에도 국산 원료의약품을 사용한 국가필수의약품인 경우

(5) 삭제

5. 기 타

가. 기등재된 제품 중 특허권 침해 문제로 판매할 수 없는 제품은 등재되지 않은 것으로 본다.

나. 아래의 (1) 또는 (2)에 해당하는 경우 해당 금액을 제외하고 비교, 산정한다.

(1) 가산된 제품이 다른 제품과의 가격 비교 및 다른 제품 가격 산정의 기초가 되는 경우 가산 금액

(2) 국산 원료의약품을 사용한 국가필수의약품 중 「국민건강보험 요양

(2) 제4호가목(7) 또는 (8)의 가산요건을 충족하는 제품으로서

급여의 기준에 관한 규칙」 제12조에 따른 조정 신청을 통해 인상된 품목의 상한금액(다만, 산정의 기준 품목이 자사제품인 경우 또는 제 3호가목부터 다목까지에 따라 조정되는 경우는 제외하지 않는다)

다. 신청제품이 아래의 (1) 또는 (2) 중 어느 하나에 해당하는 경우 낮은 함량 제품의 상한금액을 높은 함량 제품의 상한금액 이하가 되도록 산정 또는 조정한다. 다만, 함량이 단위당 함량 및 총 함량을 의미하는 제품의 경우 단위당 함량이 같은 제품 중 총 함량이 낮은 제품의 상한금액을 총 함량이 높은 제품의 상한금액 이하가 되도록 산정 또는 조정한다.

(1) 신청제품과 회사.투여경로.성분.제형이 동일하면서 함량이 다른 제품이 동시에 신청된 경우

(2) 신청제품과 회사.투여경로.성분.제형이 동일하면서 함량이 다른 제품이 약제급여목록표에 기 등재되어 있는 경우

라. 제조업자.위탁제조판매업자.수입자가 결정신청한 제품의 판매예정가가 이 기준에 의해 산정된 금액보다 낮은 경우 판매예정가로 산정한다.

다. 신청제품이 아래의 (1)부터 (3)까지 중 어느 하나에 해당하는 경우 기 등재되었다 삭제된 제품의 최종 상한금액과 동일가로 산정하되, 삭제된 이후 재등재 시까지 발생한 약가 인하사유가 있는 경우 또는 삭제와 동시에 등재되는 제품에 아직 반영되지 않은 약가 인하사유가 있는 경우에는 이를 반영한 금액을 삭제된 제품의 최종 상한금액으로 한다. 다만, (1)의 경우 상속·합병 이외에 지위를 승계한 제품이 동일회사에서 약제급여목록표에 등재되었다가 삭제된 제품과 동일제제(다만, 약제급여목록표 별표2 제2호에 따른 제형코드가 동일한 경우에만 해당한다)인 경우에는 양도 제품의 최종 상한금액과 동일회사 기 등재 제품의 최종 상한금액 중 낮은 금액으로 산정한다.

해당 부분 삭제

(1) 「약사법」 제89조에 따라 제조업자 등의 지위를 승계한 제품의 경우

제89조에 따라 **제조업자등의 사망으로 인한 상속이나 법인인 제조업자등의 합병으로 그 지위를 승계한 자의 제품인** 경우

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

(3) 약사법령 및 식품의약품안전처 고시 개정 또는 업종전환 등으로 인하여 제품허가(신고)를 취하하고 동일제품으로 재허가(신고)받은 경우

바. 동일회사에서 약제급여목록표에 등재되었다가 삭제된 제품과 동일제제(다만, 약제급여목록표 별표2 제2호에 따른 제형코드가 동일한 경우에만 해당한다)를 다시 결정신청한 경우 삭제된 제품의 최종상한금액과 제2호에 따라 산정된 금액 중 낮은 금액으로 산정하되, 상한금액을 산정할 수 없는 경우에는 삭제된 제품의 최종 상한금액으로 산정

바. 신청제품이 다음의 어느 하나에 해당하는 경우 약제급여목록표에 등재되었다가 삭제된 제품(약제급여목록표 별표 2 제2호에 따른 제형코드가 동일한 경우에만 해당한다)의 최종 상한금액으로 산정

한다. 다만, 삭제된 이후 재등재 시까지 발생한 약가 인하사유가 있는 경우 또는 종전 금액에 아직 반영되지 않은 약가 인하사유가 있는 경우에는 이를 반영하여 산정한다.

- (1) 「약사법」 제89조에 따라 제조업자등의 지위를 승계한(다만, 상속 또는 합병으로 제조업자등의 지위를 승계한 제품은 제외한다) 제품인 경우
- (2) 동일 회사에서 약제급여목록표에 등재되었다가 삭제된 제품과 동일제제(제1호가목(2)에도 불구하고 이 목에서는 약제급여목록표 별표 2 제2호에 따른 제형코드가 동일한 제품을 말한다)를 다시 결정신청한 경우

사. 신청제품의 상한금액을 제2호에 따라 산정할 수 없으나 기 등재 되었다 삭제된 제품 중 동일제제가 있을 경우 삭제된 동일제제 상한금액 중 최고가와 동일가로 산정한다.

아. 상한금액 산정, 조정 및 가산 시 각 단계에서 산출된 금액은 반올림하여 원단위까지 반영하고, 제2호나목(2) 표2의 B, B' 값은 반올림하여 소수 둘째자리까지 반영한다.

자. 의약품 제조업자·위탁제조판매업자·수입자가 임상적 유용성 향상 등을 이유로 신청제품의 상한금액이 제2호가목(마약 또는 생물의약품의 경우에만 해당한다), 나목(1), 나목(3)(개량신약복합제 또는 (마)에만 해당한다) 또는 제5호마목부터 사목까지에 따라 산정된 금액과 다르게 평가되기를 원할 경우 요양급여기준 제11조의2제1항부터 제8항까

지를 준용할 수 있다. 다만, 제5호마목부터 사목까지에 따른 산정금액은 동일 투여경로, 성분의 제제가 등재되지 않은 경우로, 2006. 12. 29. 이전에 결정신청되어 등재된 품목으로서 삭제시점까지 생산 또는 청구실적이 없는 품목에 한한다.

- 차. 환율은 결정·조정 신청서 접수월 전월의 평균 최종고시 매매기준율을 적용한다. 다만, 환율의 변동폭이 큰 경우에는 다르게 적용할 수 있다.
- 카. 보건복지부장관은 건강보험의 재정 및 정책, 약제비용관리, 기타 필요하다고 인정되는 경우에는 이 기준에도 불구하고 약제급여평가위원회의 의견을 들어 상한금액의 산정, 조정 또는 가산을 달리 할 수 있다.
- 타. 기타 상한금액 산정, 조정 또는 가산 등 이 기준의 시행에 관하여 필요한 세부사항은 보건복지부장관이 정한다.

[별첨 1]

자료제출의약품(생물의약품 제외)의 산정 및 조정 기준

	약제급여목록표에 신청제품의 개발목표제품과 동일제제가 없는 경우	약제급여목록표에 신청제품의 개발목표제품과 동일제제가 있는 경우
<p>염변경 또는 이성체로 개발된 약제¹⁾, 자료제출의약품 중 “새로운 제형”으로 허가받은 약제</p>	<p>개발목표제품 상한금액의 90%(다만, 개발목표제품이 자사제품인 경우에는 100%³⁾)로 산정</p> <p>{신청제품 등재 후 타사의 투여경로.성분.제형이 동일한 제품이 등재되는 경우 기등재된 신청제품 상한금액의 100/90을 기준으로 별표1 제2호가목에 따라 산정하고, 기등재된 신청제품은 제3호가목부터 다목까지에 따라 59.5%(50%)(다만, 개발목표제품이 자사제품인 경우 53.55%(45%)³⁾)로 조정한다.</p> <p>또한, 신청제품의 개발목표제품 상한금액이 별표1 제3호가목부터 다목까지에 따라 조정되는</p>	<p>개발목표제품 상한금액의 100%(다만, 개발목표제품이 생물의약품인 경우 76.5%(64.3%))로 산정</p> <p>(신청제품의 상한금액은 추후 별표1 제3호가목부터 다목까지가 적용될 때 조정되지 않으며, 별표1 제2호가목에 따른 신청제품과 동일제제의 상한금액은 제2호가목에 따라 산정한다.)</p>

	약제급여목록표에 신청제품의 개발목표제품과 동일제제가 없는 경우	약제급여목록표에 신청제품의 개발목표제품과 동일제제가 있는 경우
	<p>경우, 신청제품의 상한금액을 개발목표제품과 동일 조정 비율로 조정한 금액과 조정된 개발목표제품의 상한금액 중 큰 금액(단, 개발목표제품이 자사제품인 경우에는 조정된 개발목표제품의 상한금액³⁾)으로 1회에 한하여 조정한다.(다만, 개발목표제품이 생물의약품인 경우 신청제품 상한금액을 <u>59.5%</u>(50%)로 조정한다.)</p> <p>이때 조정된 신청제품의 상한금액은 추후 별표 1 제3호가목부터 다목까지가 적용될 때 조정되지 않으며, 별표1 제2호가목에 따른 신청제품과 동일제제의 상한금액은 제2호가목에 따라 산정한다.}</p>	

	약제급여목록표에 신청제품의 개발목표제품과 동일제제가 없는 경우	약제급여목록표에 신청제품의 개발목표제품과 동일제제가 있는 경우
<p>자료제출의약품 중 “새로운 용법·용량의약품”으로 허가받은 약제²⁾</p>	<p>개발목표제품 상한금액의 100%로 산정</p> <p>(신청제품 등재 후 타사의 투여경로·성분·제형이 동일한 제품이 등재되는 경우 기등재된 신청제품 상한금액의 110/100을 기준으로 별표 1 제2호가목에 따라 산정하고 기등재된 신청제품은 제3호가목부터 다목까지에 따라 <u>58.9%(49.5%)</u>로 조정한다.</p> <p>또한, 개발목표제품 상한금액이 별표1 제3호가목부터 다목까지에 따라 조정되는 경우, 신청제품의 상한금액을 개발목표제품과 동일 조정 비</p>	<p>개발목표제품 상한금액의 110%(다만, 개발목표제품이 생물의약품인 경우 <u>84.15(70.7%)</u>로 산정</p> <p>(신청제품의 상한금액은 추후 별표1 제3호가목부터 다목까지가 적용될 때 조정되지 않으며, 별표1 제2호가목에 따른 신청제품과 동일제제의 상한금액은 제2호가목에 따라 산정한다.)</p>

	약제급여목록표에 신청제품의 개발목표제품과 동일제제가 없는 경우	약제급여목록표에 신청제품의 개발목표제품과 동일제제가 있는 경우
	<p>율로 조정한 금액의 110%와 조정된 개발목표제품 상한금액의 110% 중 큰 금액으로 1회에 한하여 조정한다.(다만, 개발목표제품이 생물의약품인 경우 신청제품 상한금액을 58.9%(49.5%)로 조정한다.)</p> <p>이때 조정된 신청제품의 상한금액은 추후 별표 1 제3호가목부터 다목까지가 적용될 때 조정되지 않으며, 별표1 제2호가목에 따른 신청제품과 동일제제의 상한금액은 제2호가목에 따라 산정한다.)</p>	

- 주 1. 염변경 또는 이성체로 개발된 자료제출의약품 중 “새로운 용법·용량 의약품”으로 허가받은 약제는 자료제출의약품 중 “새로운 용법·용량 의약품”으로 허가받은 약제로 간주한다.
- 주 2. “새로운 용법·용량 의약품”으로 허가를 받았음에도 불구하고 임상적 유용성의 개선이 없는 것으로 판단될 경우, 염변경 또는 이성체로 개발된 약제, 자료제출의약품 중 “새로운 제형”으로 허가받은 약제로 간주한다.
- 주 3. 자료제출의약품이 주사제 또는 새로운 제형인 경우에만 적용한다.
- 주 4. 신청제품의 상한금액은 투약비용을 기준으로 산정한다.

[별첨 2]

자료제출의약품(생물의약품)의 산정 및 조정 기준

	약제급여목록표에 신청제품의 개발목표제품과 동일제제가 없는 경우	약제급여목록표에 신청제품의 개발목표제품과 동일제제가 있는 경우
<p>자료제출의약품 중 “새로운 조성(유효한 성분)”, “새로운 제제형태”, “새로운 용법·용량의약품”으로 허가받은 약제</p>	<p>개발목표제품 상한금액의 100%로 산정</p> <p>(신청제품 등재 후 타사의 투여경로·성분·제형이 동일한 제품이 등재되는 경우 별표1 제2호가목에 따라 산정 또는 제3호가목 또는 다목에 따라 조정되는 상한금액은 기등재된 신청제품 상한금액의 77%로 한다.</p> <p>또한, 신청제품의 개발목표제품 상한금액이 별표1 제3호가목 또는 다목에 따라 조정되는 경우, 신청제품 상한금액의 77%와 조정된 개발목표제품 상한금액의 110% 중 큰 금액으로 신청제품 상한금액을 1회에 한하여 조정한다.</p> <p>이때 조정된 신청제품의 상한금액은 추후 별표</p>	<p>개발목표제품 상한금액의 110%로 산정</p> <p>(신청제품의 상한금액은 추후 별표1 제3호가목 또는 다목이 적용될 때 조정되지 않으며, 별표1 제2호가목에 따른 신청제품과 동일제제의 상한금액은 제2호가목에 따라 산정한다.)</p>

	약제급여목록표에 신청제품의 개발목표제품과 동일제제가 없는 경우	약제급여목록표에 신청제품의 개발목표제품과 동일제제가 있는 경우
	1 제3호가목 또는 다목이 적용될 때 조정되지 않으며, 별표1 제2호가목에 따른 신청제품과 동일제제의 상한금액은 제2호가목에 따라 산정한다.)	
자료제출의약품 중 “개량생물의약품”으로 허가받은 약제	<p>개발목표제품 상한금액의 110%로 산정</p> <p>(신청제품 등재 후 타사의 투여경로·성분·제형이 동일한 제품이 등재되는 경우 별표1 제2호가목에 따라 산정 또는 제3호가목 또는 다목에 따라 조정되는 금액은 기존 상한금액의 76.3%로 한다.</p> <p>또한, 신청제품의 개발목표제품 상한금액이 별표1 제3호가목 또는 다목에 따라 조정되는 경우, 신청제품 상한금액의 76.3%와 조정된 개발목표제품 상한금액의 120% 중 큰 금액으로 신청제품 상한금액을 1회에 한하여 조정한다.</p>	<p>개발목표제품 상한금액의 120%로 산정</p> <p>(신청제품의 상한금액은 추후 별표1 제3호가목 또는 다목이 적용될 때 조정되지 않으며, 별표1 제2호가목에 따른 신청제품과 동일제제의 상한금액은 제2호가목에 따라 산정한다.)</p>

	약제급여목록표에 신청제품의 개발목표제품과 동일제제가 없는 경우	약제급여목록표에 신청제품의 개발목표제품과 동일제제가 있는 경우
	이때 조정된 신청제품의 상한금액은 추후 별표 1 제3호가목 또는 다목이 적용될 때 조정되지 않으며, 별표1 제2호가목에 따른 신청제품에 대한 동일제제의 상한금액은 제2호가목에 따라 산정한다.)	

주 1. 신청제품의 상한금액은 투약비용을 기준으로 산정한다.