



☐ 국민건강보험공단(이사장 김종대)은 사용량-약가 연동 협상의 효율적 운영과 예측성 및 투명성 강화를 위해 「사용량-약가 연동 협상 세부운영지침」을 제정하여 시행한다고 29일 밝혔다.

○ 사용량-약가 연동 협상은 2009년 3월부터 시행된 것으로 보험 의약품이 예상보다 많이 판매되어 보험재정에 부담이 되는 경우 제약사와 건보공단 간 협상을 통해 약가를 인하하는 제도이다.

- 지난 6월 말까지 총 370품목에 대해 협상을 진행한 결과 이 중 344품목을 합의했으며, 이를 통한 약제의 보험 재정절감액은 1,452억원 규모로 추산된다.

○ 정부는 지난해 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 및 「약제의 결정 및 조정기준」을 개정(2013.12.31.)하여 협상제도를 개선한 바 있다.

- 협상대상 선정기준 변경(품목별→동일제품군)
- 협상대상에 대형품목(전년대비 청구액 10% 이상 & 50억 이상) 추가
- 협상유형 간소화(4개 유형→3개 유형)
- 협상 결렬 시 약가인하 지연으로 인한 재정 지출분 환수조항 신설 등

- 이에 따라 공단은 제도개선으로 인한 혼선을 방지하고 협상을 효율적으로 운영하기 위하여 ‘협상 유형’, ‘유형별 청구액 분석기준’, ‘협상참고가격의 산정’, ‘협상 결렬 시 재협상 절차’ 등을 상세히 규정한 「사용량-약가 연동 협상 세부운영지침」을 제정했다.

□ 공단은 그 간 관계기관 및 제약업계의 의견수렴 절차를 거쳐 지침을 마련하였으며, 그 주요 내용은 다음과 같다.

○ 사용량-약가 연동 협상의 **협상 유형** (제4조)

- 사용량-약가 연동 협상의 유형을 ‘유형가’, ‘유형나’, ‘유형다’로 분류하고, 각각의 협상대상 약제의 기준을 제시

○ 각 유형별 청구액 분석 대상기간, 분석시점, 분석 세부기준 등 **청구액 분석과 관련된 절차 및 방법** (제5조)

○ 사용량-약가 연동 협상에서 **제외되는 약제** (제6조)

- 동일제품군의 연간 청구액 합계가 15억 미만인 동일제품군 품목, 동일제제 산술평균가 미만 품목, 저가의약품, 퇴장방지의약품 등을 협상대상에서 제외함

○ 사용범위 확대에 의하여 **약가가 사전 인하된 약제의 적용방법** (제6조, 제9조)

- 협상참고가격에 의하여 산출된 인하율에서 사전인하율을 1회에 한하여 차감함 (사전인하율이 협상참고가격에 의한 인하율 보다 클 경우는 협상대상에서 제외함)

○ 협상 결렬 시의 **재협상 절차 및 협상지연으로 인한 재정추가 지출 분의 환수절차** (제12조 내지 17조)

□ 공단 관계자는 “금번 「사용량-약가 연동 협상 세부운영지침」의 제정을 통하여 협상의 예측성과 투명성이 강화되어 보다 효율적인 제도 운영이 가능하게 되었으며, 향후에도 제약사 등의 의견수렴을 통해 보다 안정적으로 운영될 수 있도록 최선을 다하겠다”고 말했다.

<붙임> 사용량-약가 연동 협상 세부운영지침 전문

사용량-약가 연동 협상 세부운영지침

제정 2014. . . 공고 제 00호

제1조(목적) 이 지침은 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 제13조제4항 및 제5항제1호, 「약제의 결정 및 조정 기준」 제8조제2항 및 「약가협상지침」 제12조에 따라 사용량-약가 연동 협상의 유형, 청구액 분석, 협상참고가격, 재협상 절차 등에 관한 세부사항을 정함을 목적으로 한다.

제2조(정의) 이 지침에서 사용하는 용어의 정의는 다음과 같다.

1. “사용량-약가 연동 협상”(이하 “사용량 협상”이라 한다)이란 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」(이하 “요양급여기준”이라 한다)제13조제4항 및 제5항제1호에 따라 공단 이사장이 제조업자·위탁 제조판매업자·수입자(이하 “업체”라 한다)와 상한금액 및 인하율을 협상하는 것을 말한다.
2. “산정등재약제”란 「약제의 결정 및 조정 기준」 별표 1에 따라 약가 협상에 의하지 않고 약제급여목록표에 등재된 약제를 말한다.
3. “예상청구액”이란 요양급여기준 제11조의2제8항에 따라 공단과 업체가 약가협상 시 합의한 요양급여비용의 예상청구액을 말한다.
4. “사전인하약제”란 요양급여기준 제13조제4항제2호 및 「약제의 결정 및 조정 기준」 제8조제2항제2호에 따라 사용범위의 확대에 의하여 상한금액이 조정된 약제를 말한다.

제3조(적용범위) 사용량 협상과 관련하여 요양급여기준, 「약제의 결정 및 조정 기준」 및 「약가협상지침」에서 규정된 사항을 제외하고는 이 지침에 의한다.

제4조(협상 유형) ① 사용량 협상의 유형은 다음 각 호와 같다.

1. 유형 가 : 요양급여기준 제11조의2제8항에 따른 협상 결과 합의된 예상청구액이 있는 동일제품군으로서 동일제품군의 청구액이 예상청구액보다 30% 이상 증가한 경우
2. 유형 나 : “유형 가”의 협상에 따라 상한금액이 조정된 동일제품군으로서 동일제품군의 청구액이 전년도 청구액보다 60% 이상 증가하였거나, 또는 10% 이상 증가하고 그 증가액이 50억 원 이상인 경우
3. 유형 다 : “유형 가” 또는 “유형 나”에 해당하지 않는 동일제품군으로서 동일제품군의 청구액이 전년도 청구액보다 60% 이상 증가하였거나, 또는 10% 이상 증가하고 그 증가액이 50억 원 이상인 경우

② “유형 가”에 해당하는 동일제품군이 제6조제1항제6호에 의하여 협상 대상에서 제외된 이후 협상 유형은 “유형 나”로 한다.

제5조(청구액 분석) ① 협상 유형별 청구액 분석대상기간은 다음 각 호와 같다.

1. 유형 가 : 동일제품군 중 최초로 등재된 제품의 등재일자로부터 매 1년이 되는 시점까지의 기간
 2. 유형 나 : “유형 가”의 협상에 따라 동일제품군의 상한금액이 조정된 일자로부터 매 1년이 되는 시점까지의 기간
 3. 유형 다 : 매년 1월 1일부터 12월 31일까지의 기간
- ② 제4조제2항에 따라 “유형 나”에 해당하는 동일제품군은 종전 “유형 가”의 분석대상기간 종료일의 익일을 상한금액이 조정된 일자로 한다.
- ③ 청구액 분석시점은 분석대상기간 종료일로부터 5개월 후의 시점으로 한다.
- ④ 청구액 분석을 위한 청구액 발체 기준 및 분석 세부기준은 별표 1에 따른다.

제6조(협상대상 제외약제) ① 보건복지부장관이 사용량 협상 대상에서 제외하여 협상을 명하지 않는 약제는 다음 각 호와 같다.

1. 동일제품군의 연간 청구액 합계가 15억 원 미만인 동일제품군
 2. 상한금액이 동일제제 산술평균가 미만인 품목
 3. 저가의약품
 4. 퇴장방지의약품
 5. 방사성의약품 중 Fludeoxyglucose F18 injection
 6. 사전인하약제의 사전인하율이 제9조의 협상참고가격에 의하여 산출된 인하율보다 큰 품목
 7. 산정등재약제로서 분석대상기간의 최종일이 등재 후 4차 연도가 경과되지 않은 약제
- ② 제1항의 산술평균가 미만인 품목, 저가의약품, 퇴장방지의약품의 기준 일자는 청구액 분석대상기간 종료일의 익일로 한다.
- ③ 제1항제6호에 따라 협상대상에서 제외되는 약제는 사전인하 시점으로부터 1년간의 기간이 분석대상기간에 포함되는 경우 1회에 한해 적용한다.

제7조(사전 정보 공개) 공단은 분석대상 약제에 대한 동일제품군 분류, 분석일정 등 절차와 관련한 사항을 매 분기별로 홈페이지에 공개하고, 이에 대한 업체의 의견이 있는 경우 이를 검토하여 회신한다.

제8조(청구액 분석결과 통보 및 보고) ① 공단은 청구액 분석시점으로부터 60일 이내에 분석을 완료하고, 사용량 협상 대상약제에 대하여 [별지 제1호 서식]에 따라 해당 업체에 분석결과를 통보하여 통보일로부터 2주 이상의 의견조치 기간을 갖는다.

- ② 공단은 제1항에 따른 의견조치 결과 업체의 의견이 있는 경우 이를 검토하여 회신한다.
- ③ 공단은 청구액 분석 결과와 제2항에 따른 업체 의견 및 그 검토 결과를 보건복지부장관에게 보고한다.

제9조(협상참고가격의 산정) ① 공단은 다음 각 호의 금액을 협상참고가격으로 한다. 다만, 상한금액은 협상명령일 당시 약제급여목록표상의 상한금액으로 하고, 약제급여목록표 개정에 따라 상한금액 변경이 예정된 경우 변경될 상한금액으로 한다.

1. “유형 가”에 해당하는 동일제품군은 다음 산식으로 협상참고가격을 산정한다.

【산식】 협상참고가격 = $0.9 \times (\text{상한금액}) + (1 - 0.9) \times \{ \text{상한금액} \times (\text{예상 청구액} / \text{분석대상기간 동일제품군 청구액}) \}$

2. “유형 나” 및 “유형 다”에 해당하는 동일제품군은 다음 산식으로 협상참고가격을 산정한다.

【산식】 협상참고가격 = $0.85 \times (\text{상한금액}) + (1 - 0.85) \times \{ \text{상한금액} \times (\text{분석대상기간 전년도 동일제품군 청구액} / \text{분석대상기간 동일제품군 청구액}) \}$

- ② 제1항에도 불구하고 사전인하약제는 그 인하 시점으로부터 1년간의 기간이 분석대상기간에 포함되는 경우 1회에 한하여 제1항의 산식에 의한 인하율에서 사전인하율을 최대 5%까지 차감하여 협상참고가격을 산정한다.

제10조(협상참고가격의 보정 등) ① 제9조에도 불구하고 공단은 협상약제가 보험재정에 미친 영향 등을 분석하여 협상참고가격을 보정할 수 있다.

- ② 사용량이 일시적으로 증가된 약제의 경우 해당 약제가 보험재정에 실질적으로 미친 영향, 수급 상황 등을 고려하여 다음 각 호와 같이 협상참고가격을 보정할 수 있다.

1. 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」 제40조제1항에 의하여 감염병의 예방 및 치료를 위하여 안정적 확보 및 공급이 필요하다고 질병관리본부장이 지정한 약제로서 일시적인 사용량의 증가가 확인된 경우

2. 생산 시설, 원료 수급 등의 문제로 인하여 분석대상기간 전년도에 정상적인 공급이 이루어지지 않아 분석대상기간에 일시적으로 사용량이 증가된 것이 확인된 경우
- ③ 사전인하약제의 사전인하율이 5%를 초과하는 경우 그 초과분의 사전인하로 인한 재정 절감 효과를 반영하여 협상참고가격을 보정할 수 있다.

제11조(협상참고가격의 보정 방법) ① 제10조제1항에 따른 협상참고가격 보정 시 고려하는 사항은 다음 각 호와 같다.

1. 협상약제의 청구액 증가가 보험재정 절감 또는 증가에 미친 영향
 2. 협상약제가 대체약제를 포함한 전체 시장에서 가중평균가에 미친 영향
 3. 협상약제가 대체약제를 포함한 시장 전체의 보험재정 증가에 미친 영향
 4. 협상약제의 재정지출이 대체약제를 포함한 전체 재정지출에서 차지하는 비율
- ② 협상참고가격 보정 시 대체약제의 선정기준은 다음 각 호와 같다.
1. 유형 가 : 최초 등재 시 약제급여평가위원회에서 검토했던 약제를 대체약제로 선정한다. 다만, 최초 등재 이후에 대체약제로 판단되는 약제가 추가로 등재된 경우는 그 약제를 대체약제에 포함할 수 있다.
 2. 유형 나 : “유형 가” 협상에서 선정했던 약제를 대체약제로 선정한다.
 3. 유형 다 : 동일제제 약제를 대체약제로 선정한다.
 4. 제1호부터 제3호의 대체약제에 대하여 허가 및 급여기준, 교과서, 임상진료 지침, 임상연구 논문 등에서 임상적으로 치료적 위치가 동등한 지의 여부 등을 검토하여 대체약제 범위를 조정할 수 있다.
- ③ 협상참고가격 보정 시 “유형 가”의 경우 분석대상기간 1년을 최초 등재 직전 1년간과 비교 분석하고, “유형 나” 및 “유형 다”의 경우 분석대상기간 1년과 직전 1년간을 비교 분석한다.

제12조(협상 결렬 시 조치) ① 공단은 「약제의 결정 및 조정 기준」 제8조제 2항제4호에 따라 사용량 협상이 결렬된 약제에 대한 재협상 절차를 업체에게 통지하고, 환급액 환수를 조건으로 한 재협상 여부에 대한 의견을 조회한다.

② 공단은 업체의 재협상 요청이 있을 경우 환급액 환수에 관한 계약을 업체와 체결한다.

③ 공단은 제1항 및 제2항에 대한 결과를 보건복지부장관에게 보고한다.

제13조(환급액 산출) 공단은 재협상약제의 협상이 합의된 후 다음 산식에 따라 환급액을 산출한다.

【산식】 환급액=(최초협상 시 상한금액 - 재협상으로 합의된 상한금액)×
약가인하가 지연된 기간 동안의 청구량

제14조(환급액에 대한 금융비용) ① 공단은 제13조의 환급액에 대한 금융비용을 업체에게 징구한다.

② 금융비용은 환급액에 대하여 재협상 명령일 당시 「국세기본법 시행규칙」 제19조의3에 따른 이자율을 적용하여 산출한다. 단, 금융비용을 산출할 때 1원 미만의 끝수가 있으면 이를 계산하지 아니한다.

제15조(환급액 등 고지) 공단은 제13조 및 제14조에서 산출된 금액을 합산하여 업체에 고지하되 납부기한은 고지일로부터 1개월로 한다.

제16조(납부방법) ① 업체는 제15조에 따라 산출된 금액을 공단이 정한 기한까지 공단이 지정한 계좌로 입금하여야 한다.

② 업체는 납부기한까지 납부하지 못한 경우 연 20%의 비율에 의한 지연손해금을 가산하여 지급하여야 한다.

- 제17조(담보제공)** ① 제12조제1항 및 제2항에 따라서 재협상을 하고자 하는 업체는 환급액 환수의 이행을 위하여 공단에 담보를 제공하여야 한다.
- ② 담보금액은 제13조의 “환급액”의 130% 이상으로 하되 【산식】의 “재협상으로 합의된 상한금액”은 제9조제1항의 “협상참고가격”으로 하고, “약가인하가 지연된 기간 동안의 청구량”은 분석대상기간 1년간의 월평균 청구량의 3배 이상으로 하여 산정한다. 다만, 환급액의 규모, 불확실성 등을 고려하여 공단과 업체는 협상을 통하여 담보금액을 조정할 수 있다.
- ③ 담보기간은 계약 체결일 이후 1년간으로 한다.
- ④ 업체는 계약 체결일로부터 7일 이내에 공단에 담보를 제공하여야 하고, 담보는 보증보험사의 보증보험증서 또는 은행의 지급보증서로 한다. 다만, 공단과 업체는 담보 금액 등을 고려하여 담보제공 방법, 시기 등을 조정할 수 있다.
- ⑤ 업체가 환급액을 납부기한 이후에도 납부하지 않는 경우 공단은 최고 후 담보권을 행사할 수 있다.

부칙

제1조(시행일) 이 지침은 지침 공고일부터 시행한다.

제2조(경과조치) 2013년 12월 31일 이전에 약제급여목록표에 등재된 약제의 협상유형은 별표 2에 따른다.

제3조(재협상약제의 재정지출환급 적용례) 제12조 내지 제17조의 재협상 약제의 환급액 환수 등과 관련된 규정은 2013년 12월 31일 당시 분석대상 기간 중이었던 약제 및 그 동일제품군부터 적용한다.

[별표 1]

청구액 발체 기준 및 분석 세부기준 (제5조제4항 관련)

1. 청구액 발체 기준

항목	발체 기준
보험자 구분	건강보험
요양 급여비용	보험등재약
진료일자(요양개시년월)	약제별 분석대상기간(1년)
심사년월	분석대상기간 최초일~분석대상기간 종료일+ 5개월
지급구분	지급 내역(본인부담금+ 공단부담금)
요양기관	보건기관 제외(단, 보건의료원 포함)
청구형태	전자문서, 전산매체

※ “청구액”은 본인부담금을 포함한 요양급여비용 총액을 말한다.

2. 청구액 분석 세부 기준

단 계	기 준	세 부 내 용
분석대상 품목 선별	• 유형별 청구액 분석대상 품목 선별	- 동일제 품군 분류¹⁾ (필요시 사전에 업체 의견 조회)
↓		
품목별 청구액 발체	• 약제 코드 이력을 기준으로 동일제 품군별 청구량·청구액 합산	- 코드별 규격, 단위를 확인하여 합산 - 양도양수 등 코드 이력에 따라 합산
↓		
협상대상 약제 선 별	• [유형 가] 분석대상기간 청구액이 예상청구액보다 30% 이상 증가 • [유형 나, 다] 분석대상기간 청구액이 비교기간 청구액보다 60%이상 증가 또는 10%이상 증가 및 청구액 50억 원 증가	- [유형 가] 예상사용량이 합의된 품목의 경우 (협상 당시 합의가)×(예상사용량)을 예상청구액으로 함²⁾ - [유형 다] 해당 동일제 품군의 약제와 투여경로·성분·제형이 동일한 모든 함량 제품 전체의 청구액이 전년도와 비교하여 증가한 경우에 한함
↓		

보건복지부의 가지는 상경과 배제됩니다

협상대상 제외약제 선별	1. 동일제품군 연간 청구액 합계가 15억 원 미만 동일제품군	- [유형 가] 예상청구액 대비 30%이상 증가 시 청구액 분석결과 업체 통보 및 협상 여부 의견 조회 - 예상청구액 협상 당시 전액 본인부담 청구분을 제외하고 협상한 약제의 경우에도 전액본인부담금 포함하여 선별함
	2. 상한금액이 동일제제 산술평균가 미만 품목	- 청구액 분석대상기간 종료일의 익일자 약제급여목록표 기준 - 산술평균가 계산 시 약제별 규격, 단위 확인(성분코드 기준) - 산술평균가 산출시 원 단위 미만에 대해서는 사사오입함
	3. 저가의약품, 퇴장방지의약품, 방사성의약품 중 Fludeoxyglucose F18 injection 제외	- 청구액 분석대상기간 종료일의 익일자 약제급여목록표, 퇴장방지의약품목록 기준
	4. 사전인하약제 사전인하율이 산식 인하율(제9조)보다 큰 품목 제외	- 사전인하 시점으로부터 1년간의 기간이 분석대상에 포함되는 경우
	5. 산정등재약제로서 4차 연도가 경과하지 않은 약제 제외	- 분석대상기간의 최종일이 등재 후 4차 연도가 경과하지 않은 경우 - 최초 등재연도의 다음 해를 1차 연도로 함
↓		
급여삭제 품목제외	약제급여목록에서 삭제된 품목	- 복지부 보고 시점의 약제급여목록표 기준

- 주1. “동일제품군”이란 약제급여목록표 상의 업체명·투여경로·성분 및 제형이 모두 동일한 약제들을 말한다. 다만, 효능·효과(분류번호), 급여기준 등이 명백히 달라 동일제품군으로 분석하는 것이 타당하지 않다고 판단되는 약제는 개별품목으로 분석할 수 있다.
- 주2. 협상에 의하여 등재된 약제 중 예상청구액 협상 당시 전액본인부담 청구분을 제외하고 협상한 약제는 전액본인부담 청구분을 제외하고 분석한다.

[별표 2] 2013. 12. 31. 이전 약제급여목록표에 등재된 동일제품군의 협상 유형

이전 협상 유형 ¹⁾	현재 협상 유형	청구액 분석대상기간 ²⁾	비교기간 청구액 산출방법
유형1 약제³⁾ → 유형1 약제	유형 가	최초 등재일자로부터 매 1년이 되는 시점까지의 기간	각 품목의 예상청구액 총합
유형1 약제 → 유형3 약제⁴⁾	유형 가 ⁵⁾	유형1 분석대상기간	유형1의 예상청구액 + 유형3의 최초 협상 시 합의한 예상청구액
유형1 약제 → 유형4 약제⁶⁾	유형 가	유형1 분석대상기간	유형1의 예상청구액
유형3 약제 → 유형3 약제	유형 나	분석대상기간의 최종일이 '13.12.31 일자 이후 최초로 도래한 품목의 분석대상기간	각 품목의 비교기간 청구액 총합
유형3 약제 → 유형4 약제	유형 나	유형3 분석대상기간	각 품목의 비교기간 청구액 총합
유형4 약제 → 유형4 약제	유형 다	매년 1월 1일부터 12월 31일까지	각 품목의 비교기간 청구액 총합
유형1 약제 → 유형3 약제 → 유형4 약제	유형 가 ⁷⁾	유형1 분석대상기간	유형1의 예상청구액 + 유형3의 최초 협상 시 합의한 예상청구액

주 1. 2013.12.31. 이전에 요양급여기준 및 「약제의 결정 및 조정 기준」 규정에 따라 적용된 사용량 협상 유형을 말한다.

- 주 2. 동일제품군의 분석대상기간이 동일제품군 내 다른 제품의 과거 분석대상기간과 중복될 경우, 중복된 기간에 이미 분석된 제품의 청구액을 분석대상기간 및 비교기간에서 제외하고 분석한다.
- 주 3. “유형1 약제”란 약가협상에 의하여 등재된 약제 중 사용량 협상에 의하여 상한금액이 조정되지 않은 약제를 말한다.
- 주 4. “유형3 약제”란 약가협상에 의하여 등재된 약제 중 예상청구액을 30%이상 초과하여 상한금액이 조정된 약제를 말한다.
- 주 5. 해당 동일제품군이 “유형 가”의 협상대상이 되었을 경우 “유형3 약제”는 협상대상 제외약제로 하고, “유형1 약제”의 협상참고가격은 그 품목의 합의된 예상청구액과 분석대상기간 청구액을 적용하여 산정한다. 다만, “유형1 약제”의 청구액이 예상청구액과 비교하여 증가하지 않은 경우 협상대상 제외약제로 하고, 이후 그 동일제품군의 협상 유형은 “유형 나”로 한다.
- 주 6. “유형4 약제”란 약가협상에 의하지 않고 약제급여목록표에 등재된 약제를 말한다.
- 주 7. 해당 동일 제품군이 “유형 가”의 협상 대상이 되었을 경우 “유형3 약제”는 협상대상 제외약제로 하고, 협상참고가격은 “유형3 약제”의 최초협상 시 합의한 예상청구액과 분석대상기간의 청구액을 제외하여 산정한다.

[별지 제1호 서식] 청구액 분석결과 통보 서식 (제8조제1항 관련)

사용량 협상 대상 약제 청구액 분석 결과

☐ 업체명 :

☐ 제품명 :

☐ 협상 유형 :

☐ 청구액 분석 결과

○ 요양개시년월 :

○ 심사년월 :

※ 약제의 해당 요양개시년월 기간에 처방한 내역 중 해당 심사년월 기간에 청구 및 심사되어 지급 내역(본인부담금+공단부담금)에 대한 청구량 및 청구액을 분석함

○ 청구량 및 청구액(유형 가)

최초 등재일자	예상청구액(원)	분석대상기간		청구액 증가율(%)
		청구량(단위)	청구액(원)	

※ 청구액 증가율 산식 = (청구액 - 예상청구액) / 예상청구액 × 100

○ 청구량 및 청구액(유형 나, 다)

최초 등재일자 ([유형 나]의 경우 조정일자)	비교기간		분석대상기간		청구액 증가율(%)
	청구량(단위)	청구액(원)	청구량(단위)	청구액(원)	

※ 청구액 증가율 산식 = (분석대상기간 청구액 - 비교기간 청구액) / 비교기간 청구액 × 100

☐ 특이 사항 :