

## 1. 개정이유

한정된 건강보험 재원의 지속가능성을 위해 건강보험 재정상황을 고려하여 요양급여 대상여부를 결정할 수 있도록 하고, 요양급여 대상 여부 결정의 원칙을 고려하여 약제 결정의 세부원칙 및 약제간 우선순위를 정할 수 있도록 함

산정 방식을 통해 급여되는 의약품도 요양급여 관련 사항에 대한 협상을 거쳐 결정할 수 있도록 하고, 약가 인하 등을 회피하여 등재하는 경우의 방지책을 마련하며, 약제의 요양급여대상여부 및 상한금액 등을 직권으로 조정할 수 있는 경우를 추가하며, 제도 운영 과정에서 나타난 일부 미비점을 보완하려는 것임

## 2. 주요내용

가. 요양급여 결정의 원칙 보완, 약제의 요양급여 결정의 세부원칙 및 약제간 우선순위 제도 도입(안 제1조의2)

1) 한정된 건강보험 재원의 지속가능성을 위해 건강보험 재정상황을 고려하여 요양급여 대상여부를 결정하도록 함

2) 요양급여 결정의 원칙을 고려하여 약제의 요양급여 결정의 세부원칙 및 약제 결정의 우선순위를 정할 수 있도록 함

나. 약가 인하 등을 회피하여 등재하려는 경우 결정신청을 반려할 수 있는 규정의 도입(안제10조의2)

다. 결정신청 약제의 등재절차 일원화(안제11조의2)

- 1) 평가결과 급여적정성이 있다고 평가된 모든 약제에 대하여 60일 범위 내에서 협상 후 결정하도록 함
  - 2) 협상의 원활한 진행을 위하여 필요한 경우 추가 60일 범위 내에서 협상의 일시정지 또는 협상기한 연기를 명할 수 있음
  - 3) 산정대상 약제의 원활한 협상 절차 진행을 위해 공단이사장은 제조업자 등과 사전 협의할 수 있음
  - 4) 약가협상생략약제의 신속합 협상절차 진행을 위해 약제급여평가위원회 심의를 거치면 지체 없이 보건복지부장관에게 보고 및 공단이사장에게 통보할 수 있음
- 라. 허가사항 변경으로 조정이 필요한 경우, 기타 외국의 의약품 허가사항 및 보험등재현황, 임상근거 문헌 등을 고려하여 조정할 필요가 있다고 인정하는 경우의 신설(안 제13조)

### 3. 참고사항

- 가. 관계법령 : 생      략
- 나. 예산조치 : 별도조치 필요 없음
- 다. 합      의 : OOOO부 등과 합의되었음
- 라. 기      타 : 신·구조문대비표, 별첨

## 국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙 일부개정령안

국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙 일부를 다음과 같이 개정한다.

제1조의2 제목 외의 부분을 제1항으로 하고, 같은 항(중전의 제목 외의 부분) 중 “치료효과성”을 “치료효과성 등 임상적 유용성”으로, “정도 및 사회적 편익”을 “정도, 사회적 편익 및 건강보험 재정상황”으로 하며, 같은 조에 제2항을 다음과 같이 신설한다.

② 보건복지부장관은 제1항에 따른 원칙을 고려하여 약제에 대한 요양급여 결정의 세부원칙 및 약제간 우선순위를 정할 수 있으며, 건강보험심사평가원장에게 통보할 수 있다. 이 경우 건강보험심사평가원장은 통보된 세부원칙 및 우선순위에 따라 약제에 대한 요양급여 대상 여부를 평가하여야 한다.

제10조의2제1항제4호 중 “한국희귀의약품센터”를 “한국희귀·필수의약품센터”로 하고, 같은 조 제3항제2호 각 목 외의 부분 중 “한국희귀의약품센터의 장(이하 “한국희귀의약품센터의 장”)”을 “한국희귀·필수의약품센터의 장(이하 “한국희귀·필수의약품센터의 장”)”으로 하며, 같은 조에 제4항을 다음과 같이 신설한다.

④ 건강보험심사평가원장은 요양급여대상 여부의 결정신청이 다음 각

호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 해당 신청을 반려할 수 있다.

1. 신청약제의 제조업자·위탁제조업자·수입자가 법 제41조의2에 따라 요양급여비용 상한금액이 감액된 약제의 제조업자·위탁제조판매업자·수입자와 「독점규제 및 공정거래에 관한 법률」 제2조제3호에 따른 계열회사로서 법 제41조의2에 따라 요양급여비용 상한금액이 감액된 약제와 투여경로·성분·제형이 동일한 제품을 신청하는 경우

2. 신청약제의 제조업자·위탁제조업자·수입자가 제13조제4항에 따라 상한금액이 조정된 약제의 제조업자·위탁제조판매업자·수입자와 「독점규제 및 공정거래에 관한 법률」 제2조제3호에 따른 계열회사로서 제13조제4항에 따라 상한금액이 조정된 약제와 투여경로·성분·제형이 동일한 제품을 신청하는 경우

제11조의2제1항 각 호 외의 부분 전단 중 “후단”을 “제1조의2제2항에 따른 우선순위가 적용되는 약제의 평가에 걸린 기간 및 후단”으로, “평가한다”를 “평가하되, 전문적 검토 등이 필요한 경우 약제급여평가위원회의 심의를 거쳐 평가할 수 있다”로 하고, 같은 조 제3항 각 호 외의 부분 중 “재평가한다”를 “재평가하되, 전문적 검토 등이 필요한 경우 약제급여평가위원회의 심의를 거쳐 재평가할 수 있다”로 하며, 같은 조 제6항 본문 중 “한다.”를 “하며, 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우 각 호에서 정하는 바에 따라 조치할 수 있다.”로 하고, 같은 항 단서 중 “제외한다) 및 제7항제1호가목 또는 나목의 약제”를 “제외한다)”로 하며, 같은

항에 각 호를 다음과 같이 신설하고, 같은 조 제7항 및 제8항을 각각 다음과 같이 하며, 같은 조 제9항제1호 및 제2호 중 “제8항제1호”를 각각 “제8항”으로 하고, 같은 항 제3호를 삭제한다.

1. 제14조에 따라 보건복지부장관이 정하여 고시하는 약제 산정기준에 따라 상한금액이 정하여지는 약제는 제10조의2제3항에 따른 신청이 있는 경우 신청내용을 보건복지부장관에게 보고하고 공단이사장에게 통보할 수 있다.

2. 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 경우 약제급여평가위원회의 심의를 거치면 지체 없이 보건복지부장관에게 보고하고 공단 이사장에게 통보할 수 있다.

가. 신청인이 제2항제2호 또는 제5항제2호에 따른 통지 전이라도 약가협상생략기준금액을 상한금액으로하여 상한금액 협상절차를 생략하는 것에 동의하는 경우

나. 신청인의 판매예정가가 약가협상생략기준금액 이하인 경우

⑦ 보건복지부장관은 제6항에 따라 보고받은 약제 중 요양급여 적정성이 없다고 평가 또는 재평가된 약제를 제외한 약제에 대하여 공단이사장에게 상한금액안(제14조에 따라 보건복지부장관이 정하여 고시하는 약제 산정기준에 따라 상한금액이 정하여지는 약제는 제외한다), 요양급여비용 예상청구금액안, 해당 약제의 제조업자·위탁제조판매업자·수입자가 이행할 조건 및 기타 요양급여 관련 사항 등 협상이 필요한 사항을 해당 약제의 제조업자·위탁제조판매업자·수입자와 6

0일 범위 내에서 협상하도록 명하여야 한다. 이 경우 협상의 원활한 진행을 위하여 필요한 경우에는 추가 60일 범위 내에서 협상의 일시정지 또는 협상기한 연기를 명할 수 있다.

⑧ 제7항에 따라 협상을 명받은 공단 이사장은 보험재정에 미치는 영향 및 약제급여평가위원회의 평가결과·재평가결과 등을 고려하여 약제의 상한금액안, 요양급여비용 예상청구금액안, 해당 약제의 제조업자·위탁제조판매업자·수입자가 이행할 조건 및 기타 요양급여 관련 사항 등을 협상(제6항제1호에 따라 건강보험심사평가원장이 신청내용을 통보하는 경우 원활한 협상의 진행을 위해 약제의 제조업자·위탁제조판매업자·수입자와 사전 협의 할 수 있으며, 약제별 또는 약제의 제조업자·위탁제조판매업자·수입자별로 협상할 수 있다)하고 그 협상결과를 보건복지부장관에게 보고하여야 한다.

제13조제2항 각 호 외의 부분 중 “법 제41조의3제3항”을 “법 제41조의3제4항”으로 하고, 같은 조 제4항제1호 중 “청구금액(제11조의2제9항제3호에 따라 산정한 요양급여비용 예상 청구금액을 포함한다)”을 “청구금액”으로 하며, 같은 항에 제15호 및 제16호를 각각 다음과 같이 신설한다.

15. 약제의 주성분이 변경되는 등 허가사항 변경으로 이미 고시된 약제의 상한금액이 현저히 불합리하다고 판단되어 보건복지부장관이 그 상한금액을 조정할 필요가 있다고 인정하는 경우
16. 기타 외국의 의약품 허가사항 및 보험등재현황, 임상근거 문헌 등

을 고려하여 보건복지부장관이 조정할 필요가 있다고 인정하는 경우 제13조제5항을 제6항으로 하고, 같은 항(종전의 제5항) 제2호 각 목 외의 부분 본문 중 “제6항 및 제7항제2호”를 “제6항부터 제9항까지”로 하며, 같은 호 가목 중 “제11조의2제8항제1호”를 “제11조의2제8항”으로 하고, 같은 항 제3호를 다음과 같이 한다.

3. 제4항제4호부터 제7호까지의 경우: 제11조의2제1항부터 제3항까지, 제6항부터 제9항까지의 절차. 다만, 제7호의 경우에는 제11조의2제1항부터 제9항까지의 절차

제13조제6항(종전의 제5항)제4호 중 “제4항제7호, 제9호, 제10호 및 제13호”를 “제4항제8호부터 제13호까지”로, “제7항제2호의 절차”를 “제9항제1호의 절차.”로 하고, 같은 호에 단서를 다음과 같이 신설한다.

다만, 제8호, 제10호, 제11호 및 제12호의 경우 제11조의2제1항부터 제3항까지, 제6항 및 같은 조 제9항제1호의 절차

제13조제6항(종전의 제5항)제5호가목 중 “제11조의2제8항제1호”를 “제11조의2제8항”으로, “제7항제2호”를 “같은 조 제9항제1호”로 하고, 같은 호 나목 중 “제11조의2제8항제1호”를 “제11조의2제8항”으로 하며, 같은 항에 제6호를 다음과 같이 신설하고, 같은 조에 제5항을 다음과 같이 신설한다.

6. 제15호 및 제16호의 경우 : 제11조의2제1항부터 제3항까지 및 같은 조 제6항부터 제9항까지의 절차. 다만, 보건복지부장관이 필요하다고 인정하는 경우 제11조의2제1항부터 제3항까지, 제6항 및 같은 조

제9항제1호의 절차를 준용할 수 있다.

⑤ 보건복지부장관은 이미 고시된 약제 중 안정적 공급 등을 위해 필요한 경우 공단 이사장에게 협상을 명할 수 있다.

## 부 칙

제1조(시행일) 이 규칙은 공포한 날부터 시행한다.

제2조(약제 요양급여의 결정신청에 관한 적용례) 제10조의2제4항의 개정규정은 이 규칙 시행 이후 제10조의2제3항에 따라 약제의 요양급여 대상 여부의 결정을 신청하는 것부터 적용한다.

제3조(약제의 요양급여대상 여부의 결정에 관한 적용례) 제11조의2제1항 각 호 외의 부분 전단, 같은 조 제3항 각 호 외의 부분, 제6항, 제7항, 제8항 및 제9항의 개정규정은 이 규칙 시행 이후 제10조의2제3항에 따라 약제의 요양급여대상 여부의 결정을 신청하는 것부터 적용한다.

제4조(약제의 직권결정 및 직권조정에 관한 경과조치) 이 규칙 시행 전에 제13조제4항 각 호에 따른 약제의 직권결정 및 직권조정 사유에 해당되어 그 결정 또는 조정 절차가 진행 중인 경우에는 해당 조문의 개정규정에도 불구하고 종전의 규정에 따른다.

## 신 · 구조문대비표

| 현<br>행                                                                                                                                                                        | 개<br>정<br>안                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>제1조의2(요양급여 대상의 여부 결정에 관한 원칙) 보건복지부장관은 의학적 타당성, 의료적 중대성, <u>치료효과성</u>, <u>비용효과성</u>, 환자의 비용부담 <u>정도 및 사회적 편익</u> 등을 고려하여 요양급여대상의 여부를 결정해야 한다.</p> <p><u>&lt;신 설&gt;</u></p> | <p>제1조의2(요양급여 대상의 여부 결정에 관한 원칙) ① -----<br/>----- <u>치료효과성 등 임상적 유용성</u>----- <u>정도, 사회적 편익 및 건강보험 재정상황</u> -----<br/>--.</p> <p>② 보건복지부장관은 제1항에 따른 원칙을 고려하여 약제에 대한 요양급여 결정의 세부원칙 및 약제간 우선순위를 정할 수 있으며, 건강보험심사평가원장에게 통보할 수 있다. 이 경우 건강보험심사평가원장은 통보된 세부원칙 및 우선순위에 따라 약제에 대한 요양급여 대상 여부를 평가하여야 한다.</p> |
| <p>제10조의2(약제 요양급여의 결정 신청) ① 법 제41조의3제2항에서 “「약사법」에 따른 제조업자·수입업자 등 보건복지부령으로 정하는 자”란 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자를</p>                                                                  | <p>제10조의2(약제 요양급여의 결정 신청) ① -----<br/>-----<br/>-----<br/>-----<br/>-----</p>                                                                                                                                                                                                                        |

말한다.

1. ~ 3. (생략)

4. 「약사법」 제91조에 따른 한국희귀의약품센터의 장(같은 조 제1항에 따른 희귀의약품등으로서 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제57조제1항제1호에 따라 식품의약품안전처장이 환자의 치료를 위하여 긴급한 도입이 필요하다고 인정한 품목만 해당한다)

② 삭제

③ 법 제41조의3제2항에 따라 요양급여대상 여부의 결정신청을 하려는 자는 별지 제17호서식의 약제평가신청서에 다음 각 호의 구분에 따른 해당 서류를 첨부하여 건강보험심사평가원장에게 해당 약제의 경제성, 요양급여의 적정성 및 기준 등에 관한 평가신청을 함으로써 이를 갈음한다.

1. (생략)

2. 제1항제4호에 따른 한국희귀의약품센터의 장(이하 “한국희귀의약품센터의 장”이라 한

-----.

1. ~ 3. (현행과 같음)

4. -----  
-- 한국희귀·필수의약품센터-----  
-----  
-----  
-----  
-----  
-----  
-----

③ -----  
-----  
-----  
-----  
-----  
-----  
-----  
-----  
-----  
-----.

1. (현행과 같음)

2. ----- 한국희귀·필수의약품센터의 장(이하 “한국희귀·필수의약품센터의

다)의 경우

가.·나. (생 략)

<신 설>

장”-----

가.·나. (현행과 같음)

④ 건강보험심사평가원장은 요양급여대상 여부의 결정신청이 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 해당 신청을 반려할 수 있다.

1. 신청약제의 제조업자·위탁

제조업자·수입자가 법 제41조의2에 따라 요양급여비용 상한금액이 감액된 약제의 제조업자·위탁제조판매업자·수입자와 「독점규제 및 공정거래에 관한 법률」 제2조제3호에 따른 계열회사로서 법 제41조의2에 따라 요양급여비용 상한금액이 감액된 약제와 투여경로·성분·제형이 동일한 제품을 신청하는 경우

2. 신청약제의 제조업자·위탁

제조업자·수입자가 제13조제4항에 따라 상한금액이 조정된 약제의 제조업자·위탁제조판매업자·수입자와 「독점규제 및 공정거래에 관한 법률」 제2조제3호에 따른 계열

제11조의2(약제에 대한 요양급여의 결정) ① 제10조의2제3항에 따라 약제에 대한 평가를 신청받은 건강보험심사평가원장은 150일(후단에 따른 급여평가위원회)의 평가에 걸린 기간은 제외한다) 이내에 제14항에 따른 약제급여평가위원회(이하 “약제급여평가위원회”라 한다)의 심의를 거쳐 평가(제14조에 따라 보건복지부장관이 정하여 고시하는 약제 산정기준에 따라 상한금액이 정하여지는 약제는 약제급여평가위원회의 심의를 거치지 아니하고 평가한다)하고 평가가 끝난 날부터 15일 이내에 다음 각 호의 사항을 신청인에게 서면 또는 전자문서로 통보하여야 한다. 이 경우 보건복지부장관은 해당 약제를 법 제41조의4에 따라 선별급여 대상으로 지정하려는 때에는 약제급여

회사로서 제13조제4항에 따라  
상한금액이 조정된 약제와 투  
여경로 · 성분 · 제형이 동일한  
제품을 신청하는 경우

제11조의2(약제에 대한 요양급여  
의 결정) ① -----  
  
-----

----제1조의2제2항에 따른 우  
선순위가 적용되는 약제의 평가  
에 걸린 기간 및 후단-----  
  
-----  
  
-----  
  
-----  
  
-----

----- 평가하되, 전  
문적 검토 등이 필요한 경우 약  
제급여평가위원회의 심의를 거  
쳐 평가할 수 있다-----

----- 평가하되, 전  
문적 검토 등이 필요한 경우 약  
제급여평가위원회의 심의를 거  
쳐 평가할 수 있다-----

평가위원회 평가 외에 급여평가  
위원회의 평가를 거치도록 할  
수 있다.

1. ~ 4. (생략)

② (생략)

③ 제2항에 따라 재평가신청을  
받은 건강보험심사평가원장은  
120일 이내에 약제급여평가위  
원회의 재심의를 거쳐 재평가  
(제14조에 따라 보건복지부장관  
이 정하여 고시하는 약제 산정  
기준에 따라 상한금액이 정하여  
지는 약제는 약제급여평가위원  
회의 재심의를 거치지 아니하고  
재평가한다)하고 재평가가 끝난  
날부터 15일 이내에 다음 각 호  
의 사항을 신청인에게 통보하여  
야 한다.

1. ~ 3. (생략)

④·⑤ (생략)

⑥ 건강보험심사평가원장은 제  
1항제1호에 따른 평가결과, 제3  
항제1호 또는 제4항제1호에 따  
른 재평가결과 및 제2항 또는  
제5항에 따른 통지 사실을 보건

-----  
-----  
-----.

1. ~ 4. (현행과 같음)

② (현행과 같음)

③ -----  
-----  
-----  
-----  
-----  
-----  
-----  
-----  
-----  
-----  
-- 재평가하되, 전문적 검토 등  
이 필요한 경우 약제급여평가위  
원회의 심의를 거쳐 재평가할  
수 있다-----  
-----.

1. ~ 3. (현행과 같음)

④·⑤ (현행과 같음)

⑥ -----  
-----  
-----  
-----  
-----

복지부장관에게 보고하고 공단 이사장에게 통보하여야 한다. 다만, 요양급여 적정성이 없다고 평가 또는 재평가된 약제(신청인이 제2항 또는 제5항에 따른 통지를 한 약제는 제외한다) 및 제7항제1호가목 또는 나목의 약제는 공단 이사장에게 통보하지 아니할 수 있다.

<신 설>

<신 설>

-----  
-----  
하며, 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우 각 호에서 정하는 바에 따라 조치할 수 있다. -  
----- 제외한다)  
-----  
-----  
-----.

1. 제14조에 따라 보건복지부장관이 정하여 고시하는 약제 산정기준에 따라 상한금액이 정하여지는 약제는 제10조의2 제3항에 따른 신청이 있는 경우 신청내용을 보건복지부장관에게 보고하고 공단이사장에게 통보할 수 있다.

2. 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 경우 약제급여평가위원회 심의를 거치면 지체 없이 보건복지부장관에게 보고하고 공단 이사장에게 통보할 수 있다.

가. 신청인이 제2항제2호 또는 제5항제2호에 따른 통지 전이라도 약가협상생략

⑦보건복지부장관은 제6항에 따라 보고받은 사항에 대하여 다음 각 호에 정하는 바에 따라 조치하여야 한다.

1. 제1항제1호에 따른 평가결과 나 제3항제1호 또는 제4항제1호에 따른 재평가결과에 따라 요양급여대상으로 하는 것이 적정하다고 평가된 약제(신청인이 제2항 또는 제5항에 따른 통지를 한 약제를 포함한다) 중 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 약제를 제외한 약제에 대하여는 지체 없이 공단 이사장에게 해당 약제의 제조업자·위탁제조판매업자·수입자와 해당 약제의 상한 금액에 대한 협상을 하도록 명하여야 한다.

기준금액을 상한금액으로 하여 상한금액 협상절차를 생략하는 것에 동의하는 경우

나. 신청인의 판매예정가가 약가협상생략기준금액 이하인 경우

⑦ 보건복지부장관은 제6항에 따라 보고받은 약제 중 요양급여 적정성이 없다고 평가 또는 재평가된 약제를 제외한 약제에 대하여 공단 이사장에게 상한금액안(제14조에 따라 보건복지부장관이 정하여 고시하는 약제산정기준에 따라 상한금액이 정하여지는 약제는 제외한다), 요양급여비용 예상청구금액안, 해당 약제의 제조업자·위탁제조판매업자·수입자가 이행할 조건 및 기타 요양급여 관련 사항 등 협상이 필요한 사항을 해당 약제의 제조업자·위탁제조판매업자·수입자와 60일 범위 내에서 협상하도록 명하여야 한다. 이 경우 협상의 원활한 진행을 위하여 필요한 경우에는 추

가. 제14조에 따라 보건복지  
부장관이 정하여 고시한  
약제 산정기준에 따라 상  
한금액이 정하여지는 약제

나. 제10조의2제3항제2호에  
따라 한국희귀의약품센터  
의 장이 요양급여대상여부  
의 결정을 신청한 약제

다. 신청인이 제2항제2호 또  
는 제5항제2호에 따라 약  
가협상생략기준금액을 상  
한금액으로 하여 상한금액  
협상절차를 생략하는 것에  
동의한다는 내용의 통지를  
한 약제

라. 신청인의 판매예정가가  
약가협상생략기준금액 이  
하인 약제

2. 제1호 각 목의 약제에 대하여  
는 30일 이내에 심의위원회의  
심의를 거쳐 요양급여대상 여  
부와 상한금액(요양급여대상  
으로 할 경우에 한정한다)을  
결정하여 고시하여야 한다.

3. 제1호다목이나 라목의 약제  
로서 제2호에 따라 고시된 약

가 60일 범위 내에서 협상의 일  
시정지 또는 협상기한 연기를  
명할 수 있다.

제에 대해서는 제2호에 따라  
고시한 후 30일 이내에 공단  
이사장에게 해당 약제의 제조  
업자·위탁제조판매업자·수  
입자와 해당 약제의 요양급여  
비용의 예상 청구금액에 대한  
협상을 하도록 명하여야 한다.

⑧ 제7항제1호 또는 제3호에 따  
라 협상을 명받은 공단 이사장  
은 60일 이내에 다음 각 호의  
구분에 따른 약제의 상한금액안  
이나 요양급여비용 예상 청구금  
액안을 해당 약제의 제조업자·  
위탁제조판매업자·수입자와  
협상하고 그 협상결과를 보건복  
지부장관에게 보고하여야 한다.

1. 제7항제1호에 따라 협상을  
명받은 경우: 약제의 예상 사  
용량, 요양급여비용의 예상 청  
구금액, 요양급여의 범위, 보  
험재정에 미치는 영향, 해당  
약제의 제조업자·위탁제조판  
매업자·수입자가 이행할 조  
건 및 약제급여평가위원회의  
평가결과·재평가결과 등을  
고려하여 정한 약제의 상한금

⑧ 제7항에 따라 협상을 명받은  
공단 이사장은 보험재정에 미치  
는 영향 및 약제급여평가위원회  
의 평가결과·재평가결과 등을  
고려하여 약제의 상한금액안,  
요양급여비용 예상청구금액안,  
해당 약제의 제조업자·위탁제  
조판매업자·수입자가 이행할  
조건 및 기타 요양급여 관련 사  
항 등을 협상(제6항제1호에 따  
라 건강보험심사평가원장이 신  
청내용을 통보하는 경우 원활한  
협상의 진행을 위해 약제의 제  
조업자·위탁제조판매업자·수  
입자와 사전 협의 할 수 있으며,  
약제별 또는 약제의 제조업자·  
위탁제조판매업자·수입자별로  
협상할 수 있다)하고 그 협상결  
과를 보건복지부장관에게 보고

액안

2. 제7항제3호에 따라 협상을  
명받은 경우: 약제의 상한금  
액, 예상 사용량, 요양급여의  
범위, 보험재정에 미치는 영  
향, 약제급여평가위원회의 평  
가결과·재평가결과 등을 고  
려하여 정한 약제의 요양급여  
비용 예상 청구금액안

⑨보건복지부장관은 제8항에  
따라 보고받은 사항에 대하여  
다음 각 호에 정하는 바에 따라  
조치하여야 한다.

1. 제8항제1호에 따른 협상 결  
과 합의가 이루어진 약제는 3  
0일 이내에 심의위원회의 심  
의를 거쳐 요양급여대상여부  
및 약제의 상한금액을 결정하  
여 고시하여야 한다.

2. 제8항제1호에 따른 협상 결  
과 합의가 이루어지지 아니한  
약제 중 환자의 진료에 반드  
시 필요하다고 인정되는 약제  
는 협상결과를 보고받은 날부  
터 60일 이내에 제15항에 따  
른 약제급여조정위원회(이하

하여야 한다.

⑨-----  
-----  
-----  
-----.

1. 제8항-----  
-----  
-----  
-----  
-----.

2. 제8항-----  
-----  
-----  
-----  
-----  
-----  
-----

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>“약제급여조정위원회”라 한<br/>다)의 조정을 거친 후 심의위<br/>원회의 심의를 거쳐 요양급여<br/>대상 여부 및 약제의 상한금<br/>액을 결정하여 고시하여야 한<br/>다.</p> <p>3. 제8항제2호에 따른 협상 결<br/>과 합의가 이루어지지 아니한<br/>약제의 요양급여비용 예상 청<br/>구금액은 약제의 등재일부터<br/>1년 이내의 요양급여비용 청<br/>구금액 등을 고려하여 보건복<br/>지부장관이 정하는 기준에 따<br/>라 산정한다.</p> <p>⑩ ~ ⑮ (생 략)</p> <p>제13조(직권결정 및 조정) ① (생<br/>략)</p> <p>② 보건복지부장관은 법 제41조<br/>의3제3항에 따라 다음 각 호의<br/>어느 하나에 해당하는 약제에<br/>대해서는 직권으로 제11조의2<br/>의 절차를 준용하여 요양급여대<br/>상 여부 및 약제의 상한금액을<br/>결정하고 고시한다.</p> <p>1. 2. (생 략)</p> <p>③ (생 략)</p> | <p>-----<br/>-----<br/>-----<br/>-----<br/>-----<br/>--.</p> <p>&lt;삭 제&gt;</p> <p>⑩ ~ ⑮ (현행과 같음)</p> <p>제13조(직권결정 및 조정) ① (현<br/>행과 같음)</p> <p>② ----- 법 제41조<br/>의3제4항-----<br/>-----<br/>-----<br/>-----<br/>-----<br/>-----.</p> <p>1. 2. (현행과 같음)</p> <p>③ (현행과 같음)</p> |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

④보건복지부장관은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하면 이미 고시된 약제의 요양급여대상여부 및 상한금액을 직권으로 조정하여 고시할 수 있다.

1. 협상 결과 합의된 요양급여비용 예상 청구금액(제11조의 2제9항제3호에 따라 산정한 요양급여비용 예상 청구금액을 포함한다)을 초과하여 사용된 경우

2. ~ 14. (생략)  
<신설>

<신설>

<신설>

④-----  
-----  
-----  
-----  
-----.

1. -----  
----- 청구금액-----  
-----  
-----  
-----

2. ~ 14. (현행과 같음)

15. 약제의 주성분이 변경되는 등 허가사항 변경으로 이미 고시된 약제의 상한금액이 현저히 불합리하다고 판단되어 보건복지부장관이 그 상한금액을 조정할 필요가 있다고 인정하는 경우

16. 기타 외국의 의약품 허가사항 및 보험등재현황, 임상근거 문헌 등을 고려하여 보건복지부장관이 조정할 필요가 있다고 인정하는 경우

⑤ 보건복지부장관은 이미 고시된 약제 중 안정적 공급 등을

⑤ 제4항에 따른 직권 조정에는  
다음 각 호의 구분에 따른 절차를  
준용한다.

1. (생략)

2. 제4항제3호의 경우: 제11조의  
2제1항부터 제3항까지, 제6항  
및 제7항제2호의 절차. 다만,  
다음 각 목의 어느 하나에 해  
당하는 경우에는 제11조의2제  
1항부터 제9항까지의 절차를  
준용한다.

가. 제11조의2제8항제1호에  
따라 약제의 제조업자·위  
탁제조판매업자·수입자  
가 이행할 조건을 고려하  
여 상한 금액이 정하여진  
약제로서 해당 약제의 사  
용범위가 확대될 것으로  
충분히 예상되는 경우

나. (생략)

3. 제4항제4호부터 제6호까지,  
제8호 및 제11호의 경우: 제11  
조의2제1항부터 제3항까지,  
제5항, 제6항 및 같은 조 제7

항에 따른 경우 공단 이사장  
에게 협상을 명할 수 있다.

⑥ -----  
-----  
-----.

1. (현행과 같음)

2. -----  
----- 제6항  
부터 제9항까지-----.  
-----  
-----  
-----.

가. 제11조의2제8항-----  
-----  
-----  
-----  
-----  
-----  
-----

나. (현행과 같음)

3. 제4항제4호부터 제7호까지의  
경우: 제11조의2제1항부터 제  
3항까지, 제6항부터 제9항까  
지의 절차. 다만, 제7호의 경

항제2호의 절차

4. 제4항제7호, 제9호, 제10호  
및 제13호의 경우: 제11조의2  
제1항부터 제6항까지 및 같은  
조 제7항제2호의 절차 <단서  
신설>

5. 제4항제14호의 경우: 다음 각  
목의 구분에 따른 절차

가. 제11조의2제8항제1호에  
따라 약제의 제조업자·위  
탁 제조 판매업자·수입자  
가 공단 이사장과 협상한  
조건을 이행하지 아니하는  
경우: 제11조의2제1항부터  
제3항까지, 제6항 및 제7항  
제2호의 절차

나. 제11조의2제8항제1호에  
따라 약제의 제조업자·위  
탁 제조 판매업자·수입자  
가 공단 이사장과 협상한  
조건에서 정한 조정사유에

우에는 제11조의2제1항부터  
제9항까지의 절차

4. 제4항제8호부터 제13호까지-  
-----  
-----  
-- 제9항제1호의 절차. 다만,  
제8호, 제10호, 제11호 및 제1  
2호의 경우 제11조의2제1항부  
터 제3항까지, 제6항 및 같은  
조 제9항제1호의 절차

5. -----  
-----

가. 제11조의2제8항-----  
-----  
-----  
-----  
-----  
-----  
----- 같은  
조 제9항제1호-----  
-----

나. 제11조의2제8항-----  
-----  
-----  
-----  
-----

|                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                          |
|---------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>해당하는 경우: 제11조의2<br/>제1항부터 제3항까지 및<br/>제6항부터 제9항까지의 절<br/>차</p> <p><u>&lt;신 설&gt;</u></p> | <p>-----<br/>-----<br/>-----<br/>-</p> <p>6. 제15호 및 제16호의 경우 :<br/><u>제11조의2제1항부터 제3항까<br/>지 및 같은 조 제6항부터 제9<br/>항까지의 절차. 다만, 보건복<br/>지부장관이 필요하다고 인정<br/>하는 경우 제11조의2제1항부<br/>터 제3항까지, 제6항 및 같은<br/>조 제9항제1호의 절차를 준용<br/>할 수 있다.</u></p> |
|---------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|