

국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙 일부개정령안

국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙 일부를 다음과 같이 개정한다.

제10조의2제4항 중 “제13조제4항에 따라 요양급여비용 상한금액”을 “제13조제4항에 따라 요양급여 대상여부 또는 요양급여비용 상한금액”으로, “그 요양급여비용”을 “그 요양급여대상여부 또는 요양급여비용”으로 한다.

제13조제4항제15호 중 “그”를 “요양급여대상여부 및”으로 하고, 같은 항 제16호를 제17호로 하며, 같은 항에 제16호를 다음과 같이 신설한다.

16. 약제의 제조업자·위탁제조판매업자·수입자가 보건복지부장관의 상한금액 조정에 대해 청구한 행정심판이나 행정소송(이하 “소송 등”)에 대한 인용 재결 또는 판결이 확정되고, 상한금액 조정으로 인해 제조업자·위탁제조판매업자·수입자에게 발생한 손실을 보전하기 위해 상한금액을 조정할 필요가 있다고 인정하는 경우

제13조제4항제17호(중전의 제16호) 중 “허가사항 및 보험등재 현황”을 “허가사항, 보험등재 현황 및 가격,”으로, “자료”를 “자료 및 특허사항, 「약사법」 등에 따른 의약품 판매 제한”으로 하고, 같은 조 제5항제2호 각 목 외의 부분 단서 중 “이 조 제4항제3호의 경우로서 다음”을 “다음”

으로, “제11조의2제1항부터 제9항까지의”를 “각 목에서 정한”으로 하며, 같은 호 가목 중 “해당”을 “제4항제3호에 따른 해당”으로, 같은 목 및 나목 중 “경우”를 각각 “경우: 제11조의2제1항부터 제9항까지의 절차”로 하며, 같은 호에 다목을 다음과 같이 신설한다.

다. 제4항제5호부터 제6호까지의 경우 제11조의2제7항의 협상 기간, 협상의 연기 또는 일시정지는 20일의 범위로 한다.

제13조제5항제4호 중 “제4항제8호”를 “제4항제8호, 제8호의2”로, “제12호”를 “제12호의2”로, “절차”를 “절차.”로 하고, 같은 호에 단서를 다음과 같이 신설한다.

다만, 이조 제4항제8호, 제8호의2, 제12호 및 제12호의2의 경우로서 건강보험심사평가원장이 필요하다고 인정하는 경우를 제외하고는 제11조의2제1항부터 제3항까지의 절차를 생략한다.

제13조제5항제7호 본문 중 “제16호”를 “제17호”로, “절차.”를 “절차”로 하고, 같은 호 단서를 삭제하며, 같은 항에 제8호를 다음과 같이 신설하고, 같은 조에 제7항부터 제10항까지를 각각 다음과 같이 신설한다.

8. 제4항제16호의 경우: 제11조의2제1항부터 제3항까지 및 제6항 및 제9항제1호의 절차

⑦ 제5항 및 제6항에도 불구하고, 보건복지부장관은 이미 고시된 약제에 대해 제11조의2제7항제4호에 관한 사항에 대해 합의가 이루어져 있는 경우 등 필요하다고 인정하는 경우에는 제11조의2제7항부터 제8항까지의 절차를 생략할 수 있다.

⑧ 제4항에 따른 직권조정의 경우 건강보험심사평가원장은 제11조의2 제1항에 따른 평가 결과를 공단 이사장에게 통보하여야 한다. 평가 결과를 통보 받은 공단 이사장은 제11조의2제7항에 따른 협상을 명받기 전에 평가대상 약제의 제조업자·위탁제조판매업자·수입자와 같은 항 제4호의 규정에 해당하는 사항을 사전 협의할 수 있다.

⑨ 제11조의2제9항제2호에도 불구하고, 제5항(제4항제3호, 제5호 내지 제7호의 경우는 제외한다) 또는 제6항에 따라 제11조의2제9항의 절차를 준용하는 경우 건강보험심사평가원장은 협상 결과 합의가 이루어지지 않은 약제에 대해 제11조의2제14항의 약제급여평가위원회의 심의를 거쳐 재협상 필요성 등에 대해 평가하고, 그 결과를 보건복지부장관에 보고하여야 한다. 이 경우 보건복지부장관은 보고받은 약제 중 재협상을 하는 것이 적절하다고 평가된 약제에 대하여 1회에 한하여 재협상을 명할 수 있다. 다만, 제4항제1호 및 제2호의 경우 재협상은 제조업자·위탁제조업자·수입자가 추후 재협상 타결시 협상이 지연된 만큼의 재정 지출분을 건보공단에 환급하는 것을 조건으로 할 수 있고, 조건에 대한 합의가 이루어지지 않으면 재협상을 행하지 않을 수 있다.

⑩ 보건복지부장관은 제5항에 따른 제11조의2제8항의 협상 및 제9항에 따른 재협상 결과 합의가 이루어지지 않은 약제는 심의위원회의 심의를 거쳐 요양급여 대상에서 제외한다.

제13조의6을 다음과 같이 신설한다.

제13조의6(행정쟁송에 따른 손실보전 조치) ① 공단은 이미 고시된 약제의 요양급여 대상여부 및 상한금액 조정, 요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항 변경 등(이하 이 조에서 “조정등”)에 대해 약제의 제조업자·위탁제조판매업자·수입자가 청구한 소송등의 인용 재결 또는 판결이 확정된 경우 조정등으로 인해 해당 제조업자·위탁제조판매업자·수입자에게 발생한 손실액을 재결 또는 판결이 확정된 날로부터 180일 이내에 지급해야 한다. 단, 제13조제4항제16호에 따라 상한금액이 조정된 경우는 제외한다.

② 제1항에 따른 손실보전 대상, 손실액 산정기준 등 손실 보전에 필요한 세부 사항은 보건복지부장관이 정한다.

부 칙

제1조(시행일) 이 규칙은 공포한 날부터 시행한다.

제2조(손실보전 조치에 관한 적용례) 제13조제4항제16조 및 제13조의6의 개정규정은 이 규칙 시행 당시 진행중인 행정심판 또는 행정소송의 경우부터 적용한다.

신 · 구조문대비표

현행	개정안
제10조의2(약제 요양급여의 결정 신청 등) ① ~ ③ (생략)	제10조의2(약제 요양급여의 결정 신청 등) ① ~ ③ (현행과 같 음)
④ 건강보험심사평가원장은 법 제41조의2제1항 및 제2항에 따 라 요양급여비용 상한금액이 감 액되거나 제13조제4항에 따라 <u>요양급여비용 상한금액</u> 이 조정 된 약제의 제조업자·위탁제조 판매업자·수입자의 계열회사 (「독점규제 및 공정거래에 관 한 법률」 제2조제3호에 따른 계열회사를 말한다)가 <u>그 요양 급여비용</u> 이 감액되거나 조정된 약제와 투여경로·성분·제형 이 동일한 약제에 대하여 제3항 에 따른 평가신청을 한 경우에 는 그 신청을 반려할 수 있다.	④ ----- ----- ----- ----- 제13조제4항에 따라 요 양급여 대상여부 또는 요양급여 <u>비용 상한금액</u> ----- ----- ----- ----- 그 요양 급여대상여부 또는 요양급여비 <u>용</u> ----- ----- ----- -----.
⑤·⑥ (생략)	⑤·⑥ (현행과 같음)
제13조(직권결정 및 조정 등) ① ~ ③ (생략)	제13조(직권결정 및 조정 등) ① ~ ③ (현행과 같음)
④보건복지부장관은 다음 각 호 의 어느 하나에 해당하면 이미 고시된 약제의 요양급여대상여	④----- ----- -----

부 및 상한금액을 직권으로 조정하여 고시할 수 있다.

1. ~ 14. (생략)

15. 약제의 주성분 등 「약사법」 제31조에 따라 품목허가를 받은 사항이 변경되어 보건복지부장관이 그 상한금액을 조정할 필요가 있다고 인정하는 경우

<신 설>

16. 그 밖에 외국의 의약품 허가 사항 및 보험등재 현황, 임상연구 관련 자료 등을 고려하여 보건복지부장관이 요양급여대상 여부 및 상한금액을

-----.

1. ~ 14. (현행과 같음)

15. -----

----- 요양급여대상
여부 및 -----

16. 약제의 제조업자·위탁제조 판매업자·수입자가 보건복지부장관의 상한금액 조정에 대해 청구한 행정심판이나 행정소송(이하 “소송등”)에 대한 인용 재결 또는 판결이 확정되고, 상한금액 조정으로 인해 제조업자·위탁제조판매업자·수입자에게 발생한 손실을 보전하기 위해 상한금액을 조정할 필요가 있다고 인정하는 경우

17. ----- 허가
사항, 보험등재 현황 및 가격,
---- 자료 및 특허사항, 「약사법」 등에 따른 의약품 판매 제한 -----

⑤ _____

1. (현행과 같음)

2.

.

. 다음

각 목에서 정한

.

가. -----

- 제4항제3호에 따른 해당

----- 경우: 제11조의2

4. _____

의 사용범위 확대 예상에
따른 요양급여비용 예상
청구금액이 그 사용범위
확대 예상 이전의 요양급
여비용 예상 청구금액보다
100억원 이상 증가할 것으
로 예상되는 경우

<신 설>

3. (생 략)

4. 제4항제8호 및 제10호부터
제12호까지의 경우: 제11조의
2제1항부터 제3항까지, 제6항
및 같은 조 제9항제1호의 절
차 <단서 신설>

----- 경우: 제11조의
2제1항부터 제9항까지의
절차

- 다. 제4항제5호부터 제6호까
지의 경우 제11조의2제7항
의 협상 기간, 협상의 연기
또는 일시정지는 20일의
범위로 한다.

3. (현행과 같음)

4. 제4항제8호, 제8호의2 -----
제12호의2-----

----- 절
차. 다만, 이조 제4항제8호, 제
8호의2, 제12호 및 제12호의2
의 경우로서 건강보험심사평
가원장이 필요하다고 인정하
는 경우를 제외하고는 제11조
의2제1항부터 제3항까지의 절
차를 생략한다.

5.·6. (생 략)

7. 제4항제15호 및 제16호의 경우: 제11조의2제1항부터 제3항까지 및 제6항부터 제9항까지의 절차. 다만, 보건복지부장관이 직권 조정을 하기 위하여 필요하다고 인정하는 경우에는 제11조의2제1항부터 제3항까지, 제6항 및 같은 조 제9항제1호의 절차를 준용한다.

<신 설>

⑥ (생 략)

<신 설>

<신 설>

5.·6. (현행과 같음)

7. ----- 제17호-----

-- 절차 <단서 삭제>

8. 제4항제16호의 경우: 제11조의2제1항부터 제3항까지 및 제6항 및 제9항제1호의 절차

⑥ (현행과 같음)

⑦ 제5항 및 제6항에도 불구하고, 보건복지부장관은 이미 고시된 약제에 대해 제11조의2제7항제4호에 관한 사항에 대해 합의가 이루어져 있는 경우 등 필요하다고 인정하는 경우에는 제11조의2제7항부터 제8항까지의 절차를 생략할 수 있다.

⑧ 제4항에 따른 직권조정의 경우 건강보험심사평가원장은 제11조의2제1항에 따른 평가 결과

<신 설>

를 공단 이사장에게 통보하여야 한다. 평가 결과를 통보 받은 공단 이사장은 제11조의2제7항에 따른 협상을 명받기 전에 평가 대상 약제의 제조업자·위탁제조판매업자·수입자와 같은 항 제4호의 규정에 해당하는 사항을 사전 협의할 수 있다.

⑨ 제11조의2제9항제2호에도 불구하고, 제5항(제4항제3호, 제5호 내지 제7호의 경우는 제외한다) 또는 제6항에 따라 제11조의2제9항의 절차를 준용하는 경우 건강보험심사평가원장은 협상 결과 합의가 이루어지지 않은 약제에 대해 제11조의2제14항의 약제급여평가위원회의 심의를 거쳐 재협상 필요성 등에 대해 평가하고, 그 결과를 보건복지부장관에 보고하여야 한다. 이 경우 보건복지부장관은 보고받은 약제 중 재협상을 하는 것이 적절하다고 평가된 약제에 대하여 1회에 한하여 재협상을 명할 수 있다. 다만, 제4항제1호 및 제2호의 경우 재협상

<신 설>

<신 설>

은 제조업자·위탁제조업자·수입자가 추후 재협상 타결시 협상이 지연된 만큼의 재정 지출분을 건보공단에 환급하는 것을 조건으로 할 수 있고, 조건에 대한 합의가 이루어지지 않으면 재협상을 행하지 않을 수 있다.

⑩ 보건복지부장관은 제5항에 따른 제11조의2제8항의 협상 및 제9항에 따른 재협상 결과 합의가 이루어지지 않은 약제는 심의위원회의 심의를 거쳐 요양급여 대상에서 제외한다.

제13조의6(행정쟁송에 따른 손실보전 조치) ① 공단은 이미 고시된 약제의 요양급여 대상여부 및 상한금액 조정, 요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항 변경 등(이하 이 조에서 “조정등”)에 대해 약제의 제조업자·위탁제조판매업자·수입자가 청구한 소송등의 인용 재결 또는 판결이 확정된 경우 조정등으로 인해 해당 제조업자·위탁제조판매업자·수입자에게 발생한 손실액을 재결 또는 판

	<u>결이 확정된 날로부터 180일 이내에 지급해야 한다. 단, 제13조 제4항제16호에 따라 상한금액이 조정된 경우는 제외한다.</u> <u>② 제1항에 따른 손실보전 대상, 손실액 산정기준 등 손실 보전에 필요한 세부 사항은 보건복지부장관이 정한다.</u>
--	---