

사용량-약가 연동 협상 세부운영지침

제정 2014.7.29 공고 제2014-192호
개정 2015.6. 8 공고 제2015-145호
개정 2016.7.14 공고 제2016-194호
개정 2017.2.15 공고 제2017- 40호
개정 2017.5.23 공고 제2017-186호
개정 2017.6.12 공고 제2017-208호
개정 2017.8.14 공고 제2017-251호
개정 2018.9.3. 공고 보험급여실-2018-제1호
개정 2020.12.22. 공고 급여전략실-2020-제9호
개정 2022.03.25. 공고 약제관리실-2022-제1호

제1장 총칙

제1조(목적) 이 지침은 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 제13조 제4항 및 제5항제1호, 「약제의 결정 및 조정 기준」 제8조제2항 및 「약가 협상지침」 제15조에 따라 사용량-약가 연동 협상의 유형, 청구액 분석, 협상참고가격, 재협상 절차 등에 관한 세부사항을 정함을 목적으로 한다.

제2조(정의) 이 지침에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다.

1. “사용량-약가 연동 협상”(이하 “사용량 협상”이라 한다)이란 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」(이하 “요양급여기준”이라 한다) 제13조제5항제1호에 따라 공단 이사장이 제조업자·위탁제조판매업자·수입자(이하 “업체”라 한다)와 상한금액 및 인하율을 협상하는 것을 말한다.
2. “예상청구금액”이란 요양급여기준 제11조의2제8항에 따라 공단과 업체가 협상하여 합의(2회 이상 합의가 있는 경우에는 가장 나중에 합의된 것을 말한다. 이하 같다.)한 요양급여비용의 예상청구금액을 말한다.

3. “사전인하약제”란 요양급여기준 제13조제4항제3호 및 「약제의 결정 및 조정 기준」 제8조제2항제2호에 따라 사용범위의 확대에 의하여 상한 금액이 조정된 약제를 말한다.
4. “자진인하신청에 의한 인하약제”란 「약제의 결정 및 조정 기준」 제3조제1항제3호 및 제4조제4항 단서에 따라 상한금액이 조정된 약제를 말한다.
5. “환급계약”이란 「약제의 결정 및 조정 기준」 제8조제2항제4호에 따라 업체가 상한금액 조정분에 해당하는 금액을 공단에 환급하는 것 등을 이행조건으로 협상하여 맺는 계약을 말한다.
6. “협상약제”란 보건복지부장관의 협상 명령을 받은 약제를 포함한 동일 제품군 전체를 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: 예상청구금액이 있는 동일제품군의 청구금액이 해당 약제의 예상청구금액보다 30% 이상 증가한 경우
2. 유형 나: 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 경우
 - 가. “유형 가”의 협상에 따라 상한금액이 조정된 동일제품군의 청구액이 전년도 청구액(전 3개년도 평균청구액이 전년도 청구액보다 클 경우에는 전 3개년도 평균청구액으로 한다. 이하 이 조에서 같다)보다 60% 이상 증가하였거나, 또는 10% 이상 증가하고 그 증가액이 50억 원 이상인 경우

- 나. “유형 가”의 협상을 하지 아니하고, 최초 등재일(요양급여기준 제11조의 2제8항에 따라 예상청구금액을 다시 협상하는 약제와 요양급여기준 제12조에 따라 상한금액이 협상을 통해 조정된 약제는 그 상한금액이 조정된 날로 한다)로부터 4년이 지난 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 동일제품군의 청구액이 전년도 청구액보다 60% 이상 증가하였거나, 또는 10% 이상 증가하고 그 증가액이 50억 원 이상인 경우
- ② “유형 가”에 해당하는 동일제품군이 제6조제1항제6호부터 제8호에 해당하여 협상대상에서 제외된 경우 그 이후의 협상 유형은 “유형 나”로 한다.

제2장 협상 대상약제 분석

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

1. 유형 가: 동일제품군 중 최초로 등재된 제품의 등재일자(요양급여기준 제11조의2제8항에 따라 예상 청구금액을 다시 협상하는 약제 및 요양급여기준 제12조에 따라 협상을 통해 상한금액이 조정된 약제는 상한금액이 조정된 날로 한다)로부터 매1년이 되는 시점까지의 기간
2. 유형 나: 다음 각 목의 구분에 따른 기간
 - 가. “유형 가”의 협상에 따라 동일제품군의 상한금액이 조정된 경우 그 조정된 날로부터 매 1년이 되는 시점까지의 기간
 - 나. “유형 가”의 협상에 따라 상한금액이 조정되지 아니하고 최초 등재일(요양급여기준 제11조의2제8항에 따라 예상청구금액을 다시 협상하는 약제와 요양급여기준 제12조에 따라 상한금액이 협상을 통해 조정된 약제는 상한금액이 조정된 날)로부터 4년이 경과한 동일제품군의

경우 종전 “유형 가”의 분석대상기간 종료일의 다음 날부터 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 다음 날을 상한금액이 조정된 일자로 한다.

③ 청구액 1차 분석시점은 분석대상기간 종료일로부터 3개월 후의 시점으로 하고 2차 분석시점은 분석대상기간 종료일로부터 5개월 후의 시점으로 한다.

④ 청구액 분석을 위한 청구액 발취 기준 및 분석 세부기준은 별표 1에 따른다.

제6조(협상대상 제외약제) ① 보건복지부장관이 사용량 협상 대상에서 제외 하여 협상을 명하지 않는 동일제품군 또는 품목은 다음 각 호와 같다.

1. 연간 청구액의 합계가 20억 원 미만인 동일제품군

2. 상한금액이 다음 각 목의 구분에 따른 요건을 충족하는 품목

가. 1회용 점안제를 제외한 품목의 경우: 「약제 급여 목록 및 급여 상한금액표」 제3조에 따른 주성분코드가 동일한 품목들의 상한금액 산술평균가의 100분의 90 미만일 것

나. 1회용 점안제의 경우: 단위당 주성분함량이 동일한 1회용 점안제들의 상한금액 산술평균가의 100분의 90 미만일 것

3. 저가의약품

4. 퇴장방지의약품

5. 방사성의약품 중 Fludeoxyglucose F18 injection

6. 사전인하약제의 사전인하율이 제9조의 협상참고가격에 의하여 산출된 인하율보다 큰 품목

7. 자진인하신청에 의한 인하약제의 인하율이 제9조의 협상참고가격에 의하여 산출된 인하율보다 큰 품목

8. 약제의 결정 및 조정기준 제8조제2항제8호 단서에 따라 상한금액을 조정하지 아니하는 경우

② 제1항의 산술평균가의 100분의 90 미만인 품목, 저가의약품, 퇴장방지의약품의 기준 일자(청구액 분석대상기간 종료일)의 다음 날로 한다.

③ 제1항제6호 또는 7호에 따라 협상대상에서 제외되는 약제는 사전인하 또는 자진인하 시점으로부터 1년간의 기간이 분석대상기간에 포함되는 경우 1회에 한해 적용한다.

제7조(사전 정보 공개) 공단은 분석대상 약제에 대한 동일제품군 분류, 분석 일정 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 제5조제3항에 따른 청구액 1차 분석시점 및 2차 분석시점으로부터 60일 이내에 사용량 협상 대상 약제에 대한 분석을 완료한 후 다음 각 호의 사항을 해당 업체에 통보한다. 이 경우 공단은 통보 발송일부터 2주 이상의 기간을 정하여 각 호의 사항에 대해 의견을 제출할 수 있음을 함께 알려야 한다. 단, 2차 분석 결과를 업체에 통보하는 시점에 협상이 진행중인 약제에 대해서는 의견제출 기간을 별도로 두지 아니한다.

1. 별지 제1호서식의 사용량 협상 대상 약제 청구액 분석 결과

2. 제12조제2항에 따른 환급계약 대상 약제에 해당하는 경우 공단과 환급계약을 체결할 수 있으며, 이를 원할 경우 환급계약 대상 약제에 해당된다는 것을 입증할 수 있는 자료를 제출하여야 한다는 사실

② 공단은 제1항에 따른 의견조회 결과 업체의 의견이 있는 경우 이를 검토하여 회신한다.

③ 공단은 청구액 분석 결과와 제2항에 따른 업체 의견 및 그 검토 결과를 보건복지부장관에게 보고한다. 단, 2차 분석 결과를 업체에 통보하는 시점에

협상이 진행중인 약제에 대해서는 업체의견 및 그 검토 결과를 생략할 수 있다.

- ④ 1차 분석결과와 2차 분석결과가 다른 경우 2차 분석결과를 사용량 협상의 청구액으로 적용한다.

제3장 협상 참고가격의 산정 및 보정

제9조(협상참고가격의 산정) ① 공단은 다음 각 호의 금액을 협상참고가격으로 한다. 이 경우 상한금액은 제5조에 따른 분석대상기간 종료일 당시 약제급여 목록표의 상한금액으로 한다.

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

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

2. “유형 나” 및 “유형 다”에 해당하는 동일제품군은 다음 산식으로 협상참고가격을 산정한다. 다만, 분석대상기간 전년도 동일제품군 청구액보다 전 3개년도 평균청구액이 클 경우에는 분석대상기간 전년도 동일제품군 청구액 대신에 전 3개년도 평균청구액을 산식에 반영하여 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 사전인하약제 또는 자진인하신청에 의한 인하약제(직전 사용량 협상의 분석대상기간 종료일의 다음 날부터 해당 협상에 따른 상한금액 조정일 사이에 인화된 약제는 제외한다)는 그 인하 시점으로부터 1년간의 기간이 분석대상기간에 포함되는 경우 1회에 한하여 제1항의 산식에 의한 인하율에서 사전인하율 또는 자진인하율을 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 따라 감염병에 대비하여 비축된 약제가 사용되거나 같은법 제41조·제42조에 따라 감염병의 치료에 약제가 사용되는 등 약제의 일시적인 사용량 증가가 감염병 대응을 위한 것으로 인정되는 경우
2. 생산 시설, 원료 수급 등의 문제로 인하여 분석대상기간 전년도에 정상적인 공급이 이루어지지 않아 분석대상기간에 일시적으로 사용량이 증가된 것이 확인된 경우

③ 협상약제의 유일한 대체약제에 생산 시설, 원료 수급 등의 문제로 인한 품질이 식품의약품안전처 등의 유관기관을 통하여 확인되고, 이로 인해 해당 협상약제가 분석대상 기간 동안 일시적으로 사용량이 증가한 경우 공단은 그 협상약제가 보험재정에 실질적으로 미친 영향, 수급 상황 등을 고려하여 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 : 협상약제와 성분 및 투여경로가 모두 동일한 약제들을 협상에서의 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. 다만, “유형 나” 및 “유형 다”의 경우 전 3개년도 평균청구액이 전년도 청구액 보다 클 때에는 전 3개년도와 분석대상기간 1년을 비교 분석한다.

제4장 환급계약 체결 등

제12조(환급계약 체결) ① 공단은 「약제의 결정 및 조정 기준」 제8조제2항 제4호에 따라 다음 각 호의 사항(이하 “환급 세부조건”이라 한다)을 업체와 협상하여 환급계약을 체결할 수 있다.

1. 상한금액
2. 환급률(「약제의 결정 및 조정 기준」 제8조제2항제2호에 따라 상한금액이 조정된 약제의 환급률은 같은 기준 별표 3 제2호가목에 따른 인하율로 한다)

3. 환급계약 종료 시 인하될 상한금액(이하 “인하예정액”이라 한다)

② 제1항에 따른 환급계약 체결 대상 약제는 다음 각 호와 같다. 다만, 동일 성분 내 다른 업체 약제가 등재된 동일제품군은 제외한다.

1. 다음 각 목의 요건을 모두 충족하는 신약

가. 국내에서 세계최초로 허가를 받았거나 다음의 어느 하나에 해당하는 것으로 약제급여평가위원회에서 인정하였을 것

1) 국내에서 전(全)공정 생산

2) 국내 기업과 외국계 제약기업 사이의 해당 품목 연구개발에 관한 공동계약을 통해 개발

3) 사회적 기여도

나. 허가를 위한 임상시험을 국내에서 수행하였을 것

다. 「제약산업 육성 및 지원에 관한 특별법」 제7조에 따른 혁신형 제약기업 또는 다음의 어느 하나에 해당하면서 약제급여평가위원회에서 혁신형 제약기업에 준하는 기업으로 인정하였을 것

1) 연 의약품 매출액 중 연구개발 투자비율이 혁신형 제약기업의 평균 이상인 기업

2) 국내기업과 외국계 제약기업 사이의 개방형 혁신에 기반한 연구개발 투자 및 성과 창출 기업

2. 제1호에 준하는 세포치료제

3. 그 밖에 약제급여평가위원회가 보건의료에 미치는 영향을 고려하여 필요하다고 인정한 약제

③ 제1항제3호의 인하예정액은 다음 산식에 따라 산출한다.

【산식】 인하예정액 = 상한금액 × (1 - 환급률)

④ 제1항에 따른 환급계약은 동일제품군당 1회에 한한다.

⑤ 제1항에 따른 환급계약의 기간은 3년 이내로 하되, 환급계약 종료전 계약 연장이 필요하다고 보건복지부장관이 인정한 경우는 1회에 한하여

3년 이내의 기간으로 계약을 연장할 수 있다.

⑥ 제1항에 따른 계약체결시 공단은 별지 제2호서식의 환급 계약서를 작성하고 업체와 상호 날인하되, 공단과 업체 간 협상 결과에 따라 세부적인 내용은 추가·변경·삭제할 수 있다.

제13조(환급 세부조건의 변경 및 추가) ① 공단은 환급계약이 체결되어 있는 약제가 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 그 각 호에서 정하는 바에 따라 해당 약제의 기존 환급 세부조건을 변경할 수 있다.

1. 환급계약 기간 중 사용량-약가 연동협상 대상이 된 경우: 기존 환급 계약의 인하예정액을 기준으로 추가 환급률을 협상하고 이를 기존 환급률과 합산하여 새로운 환급률을 산출하며, 그에 따라 인하예정액도 변경한다. 이 경우 새로운 환급률은 해당 협상이 합의에 이른 날이 속한 달의 다음 달 1일부터 적용하는 것으로 한다.
2. 환급계약 기간 중 요양급여기준 제13조제4항제3호에 따라 상한금액 조정 대상이 된 경우: 기존 환급계약의 인하예정액을 기준으로 추가 환급률을 협상하고 이를 기존 환급률과 합산하여 새로운 환급률을 산출하며, 그에 따라 인하예정액도 변경한다. 이 경우 새로운 환급률은 해당 협상이 합의에 이른 날이 속한 달의 다음 달 1일부터 적용하는 것으로 한다.
3. 환급계약 기간 중 요양급여기준 제13조제4항제4호·제9호에 따라 상한 금액이 조정되거나, 판매 촉진을 위하여 금품을 제공하는 등 유통질서를 문란하게 한 것이 확인되어 상한금액이 조정되는 경우: 인하예정액을 기존 환급계약의 인하예정액에서 상한금액 조정률만큼 인하한 가격으로 변경한다.

② 공단은 환급계약이 체결되어 있는 약제와 동일제품군에 속하는 타 약제 또는 환급계약 약제의 상한금액을 기준으로 상한금액이 산정되는 약제가

다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 그 각 호에서 정하는 바에 따른 해당 약제의 환급 세부조건을 동일제품군의 기존 환급계약에 추가할 수 있다.

1. 환급계약이 체결되어 있는 약제와 동일제품군에 속하는 타 약제로서 사용량-약가 연동협상 대상이 된 경우: 해당 약제의 상한금액, 환급률 및 인하예정액은 협상을 통하여 정한다.
 2. 환급계약이 체결되어 있는 약제와 동일제품군에 속하는 타 약제로서 환급계약 약제의 상한금액을 기준으로 상한금액이 산정되어 등재되는 경우: 해당 약제의 환급률은 기준이 된 환급계약 약제와 동일한 환급률로 하고, 인하예정액은 산정된 상한금액과 환급률을 기준으로 제12조제2항의 산식에 따라 산출한다. 이 경우 해당 약제의 환급 세부조건은 해당 약제의 등재일부터 적용하는 것으로 한다.
 3. 환급계약 약제와 동일한 업체의 약제로서 환급계약 약제의 상한금액을 기준으로 상한금액이 산정되어 등재되는 경우(제2호의 경우는 제외한다): 환급계약 약제의 인하예정액을 기준으로 「약제의 결정 및 조정 기준」 별표1 제2호나목 (1) 또는 (3) 및 제4호에 의해 산출되는 금액을 해당 약제의 인하예정액으로 하고, 해당약제의 산정된 상한금액과 인하예정액과의 차이만큼을 인하율로 한다. 이 경우 해당 약제의 환급 세부조건은 해당 약제의 등재일부터 적용하는 것으로 한다.
- ③ 공단은 제2항제3호에 의해 환급계약에 추가된 약제의 상한금액을 기준으로 상한금액이 산정되는 약제가 등재 신청된 경우, 제2항제3호에 의해 환급 계약에 추가된 약제의 상한금액을 인하예정액으로 조정하고, 환급대상에서 제외시킨다.
- ④ 제1항 및 제2항에 따라 환급계약 약제의 기존 환급 세부조건을 변경하거나, 기존의 환급계약에 새로운 약제의 환급 세부조건을 추가하더라도 계약종료일은 변경하지 않는다.

제14조(환급액 산출) 환급계약에 따른 환급액은 다음 산식에 따라 산출한다.
이 경우 산출한 금액에서 1원 미만의 끝수는 계산하지 아니한다.

【산식】 환급계약 환급액 = 환급계약약제의 요양급여비용 총액(미지급건 및 전액본인부담건은 제외한다) × 환급률

제15조(환급액에 대한 금융비용) ① 공단은 환급계약을 체결할 때 제14조의 환급계약 환급액에 대한 금융비용을 업체가 부담하도록 한다.

② 제1항의 금융비용은 환급대상인 요양급여비용의 지급일이 속하는 달부터 제16조에 따라 업체 환급액을 해당업체에 고지하는 날이 속하는 달까지의 월 단위 기간에 「국세기본법 시행령」 제43조의3제2항 본문에 따라 기획재정부령으로 정하는 이자율을 적용하여 산정한다. 이 경우 1원 미만의 끝수는 계산하지 아니한다.

제16조(환급액 등 고지) ① 공단은 3개월 단위로 업체에 환급액 등을 고지하고, 업체가 해당 환급액 등을 그 고지일부터 1개월 이내에 납부하도록 한다.

② 공단은 업체가 환급액 등을 공단이 지정하는 계좌로 입금하도록 한다.

③ 공단은 업체가 제1항에 따른 납부기한까지 환급액 등의 전부 또는 일부를 납부하지 아니하면 그 납부하지 않은 금액에 「소송촉진 등에 관한 특례법」 제3조제1항에 따라 대통령령으로 정하는 이율을 적용한 금액을 지연손해금으로 하여 그 납부하지 않은 금액과 함께 공단에 지급하도록 한다.

제17조(담보제공) ① 공단은 환급계약의 이행을 위하여 업체에게서 보증보험사의 보증보험증서 또는 은행의 지급보증서를 담보로 제공받도록 한다. 이 경우 담보기간은 환급계약이 종료되는 날부터 6개월까지로 한다.

② 제1항에 따라 담보하는 금액은 다음 산식을 참고하여 산출하는 금액을 기준으로 업체와 협상하여 정한다.

【산식】 담보금액 = 분석대상기간동안의 청구금액 × 환급률 × $\frac{9}{12}$ × 130%

③ 공단은 업체가 제1항 전단에 따른 담보를 계약 체결일로부터 7일 이내에 제공하도록 한다. 다만, 공단과 업체는 담보금액 등을 고려하여 담보제공 방법, 시기 등을 조정할 수 있다.

④ 공단은 환급계약 체결 이후 청구량이 급증하거나 제13조에 따라 변경 또는 추가된 환급계약의 환급액이 기존 담보금액을 초과하거나 초과할 것으로 예상되는 경우에는 업체에 추가 담보를 요청할 수 있으며, 업체는 이에 성실히 응하여야 한다는 내용을 환급계약에 포함하여야 한다.

제18조(실거래가 조사에 따른 가격인하 시 적용방법) 환급계약 기간 내에 환급계약 약제의 상한금액이 요양급여기준 제13조제4항제11호에 의해 인하여 인하여정액보다 낮아진 경우에는 그 상한금액이 인하된 날부터의 환급률은 0%로 적용한다.

제19조(환급계약의 종료 및 상한금액 조정) ① 환급계약 종료시 환급계약 약제의 상한금액은 인하여정액으로 조정한다. 단 환급계약 종료 시, 환급계약 약제의 상한금액이 인하여정액보다 낮은 경우에는 조정하지 않는다.

② 다음 각 호에 해당하는 경우, 환급계약 기간중이라 하더라도 환급계약이 종료되는 것으로 하여 제1항에 따라 상한금액을 조정한다. 이 경우 환급계약 종료일은 상한금액이 조정된 날의 전날로 한다.

1. 업체가 담보제공, 환급액 납부 등의 환급계약 사항을 성실히 이행하지 않을 경우
2. 환급계약 약제가 제12조제2항에 따른 환급계약 대상 약제 기준을 충족하지 못하는 경우
3. 환급계약 약제의 상한금액을 기준으로 상한금액이 산정되는 약제(환급

계약 약제와 동일성분·동일제형의 약제, 환급계약 약제를 개발목표 제품으로 하는 자료제출의약품, 환급계약 약제 성분을 포함하여 구성된 복합제 등)가 등재 신청한 경우. 단, 제13조제2항제2호 및 제3호 또는 제13조제3항에 해당되는 경우는 제외한다.

4. 업체가 환급계약 종료를 원하고 공단도 이에 동의할 경우

제20조(비밀유지 및 정보공개) ① 공단과 업체는 환급계약의 내용 및 계약 과정에서 알게 된 상대방의 제반 정보에 대해 공개할 수 없다.

② 제1항에도 불구하고, 공단의 환급계약제도의 투명한 운영과 후속약제의 급여결정 예측가능성을 위하여 환급계약 약제명, 상한금액은 외부에 공개할 수 있으며, 급여적정성 평가 등 약제 요양급여 업무의 원활한 수행을 위해 보건복지부 등 유관기관에 환급계약 약제의 환급계약 내용 등을 알려줄 수 있다.

③ 환급계약 약제의 대체약제가 요양급여결정신청시, 공단 및 유관기관은 대체약제의 신청인에게 비밀유지각서를 징구하고 해당약제의 환급계약 내용을 알려줄 수 있다. 이 경우, 공단은 그 사실을 업체에 사후통보한다.

제21조(타법령 적용대상자 등에 대한 적용 등) ① 공단은 「의료급여법」, 「산업재해보상보험법」, 「공무원 연금법」 등 다른 법령 적용 대상자들이 환급계약 사실을 알 수 있도록 해당기관 등에 해당 약제의 환급계약 사실을 통보할 수 있다.

② 공단은 제1항의 타 법령 적용 대상자 및 국민건강보험법령에 따른 전액본인부담환자 등이 환급계약 약제를 투여받은 후 환자 또는 해당기관이 업체에게 환급액 반환을 요청하면 업체는 공단과 계약한 동일한 내용으로 환급계약 환급액 등을 반환하고 그 신청 및 지급내역을 공단에 통보하도록 계약한다. 단, 전액본인부담환자의 반환 예상 금액이 「국민건강보험법」

제106조의 소액수준 이하인 경우, 전액본인부담환자를 환급액 반환 대상에서 제외하는 것으로 계약할 수 있다.

③ 「의료급여법」 대상 환자 사용분에 대한 환급계약 환급액 등 반환 요청은 공단이 대신할 수 있다.

제5장 재협상 약제의 환급

제22조(협상 결렬 시 조치) ① 공단은 「약제의 결정 및 조정 기준」 제8조 제2항제5호에 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.

제23조(환급액 산출) ① 공단은 재협상약제의 협상이 합의된 후 다음 산식에 따라 환급액을 산출한다.

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

② 공단은 제1항에도 불구하고 재협상 시 환급계약을 체결한 경우에는 다음 산식에 따라 환급액을 산출한다.

【산식】 환급액 = 계약 시행이 지연된 기간 동안의 청구금액 × 환급률

제24조(환급액에 대한 금융비용) ① 공단은 제23조의 환급액에 대한 금융비용을 업체에게 징구한다.

② 제1항의 금융비용은 환급대상인 요양급여비용의 지급일이 속하는 달부터 제25조에 따라 업체 환급액을 해당업체에 고지하는 날이 속하는 달까지의 월 단위 기간에 「국세기본법 시행령」 제43조의3제2항 본문에 따라 기획재정부령으로 정하는 이자율을 적용하여 산정한다. 이 경우 1원 미만의 끝수는 계산하지 아니한다.

제25조(환급액 등 고지) ① 공단은 제23조 및 제24조에서 산출된 금액을 합산하여 업체에 고지하되 약가 인하 지연 기간 종료일로부터 5개월째 되는 월에 1차고지를 하고, 지연기간 종료일로부터 8개월째 되는 월에 2차고지를 한다. 단, 2차고지 시 1차고지 건은 제외한다.

② 납부기한은 고지일로부터 1개월로 한다.

제26조(납부방법) ① 공단은 업체가 제25조에 따라 고지된 금액을 공단이 정한 기한까지 지정한 계좌로 입금하도록 한다.

② 공단은 업체가 제1항에 따라 고지된 금액의 전부 또는 일부를 납부기한까지 납부하지 아니하면 그 납부하지 않은 금액에 「소송촉진 등에 관한 특례법」 제3조제1항에 따라 대통령령으로 정하는 이율을 적용한 금액을 지연손해금으로 하여 그 납부하지 않은 금액과 함께 공단에 지급하도록 한다.

제27조(담보제공) ① 공단은 제22조 제2항에 따라 재협상을 체결한 업체에게 환급액 환수의 이행을 위하여 담보를 제공받도록 한다.

② 담보금액은 제23조의 “환급액”의 130% 이상으로 하되 【산식】의 “재협상으로 합의된 상한금액”은 제9조제1항의 “협상참고가격”으로 하고, “약가인하가 지연된 기간 동안의 청구량”은 분석대상기간 1년 동안의 월 평균 청구량과 약가인하가 지연된 월 단위 기간을 곱하여 나온 값으로 한다. 다만, 환급액의 규모, 불확실성 등을 고려하여 공단과 업체는 협상을

통하여 담보금액을 조정할 수 있다.

③ 담보기간은 계약 체결일 이후 1년간으로 한다.

④ 공단은 업체가 계약 체결일로부터 7일 이내에 담보를 제공하도록 하고, 담보는 보증보험사의 보증보험증서 또는 은행의 지급보증서로 하도록 한다. 다만, 공단과 업체는 담보금액 등을 고려하여 담보제공 방법, 시기 등을 조정할 수 있다.

⑤ 공단은 업체가 환급액을 납부기한 이후에도 납부하지 않는 경우 최고 후 담보권을 행사할 수 있다.

부칙(2014.7.29.)

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 분석 대상 기간 중이었던 약제 및 그 동일제품군부터 적용한다.

부칙(2015.6.8.)

제1조(시행일) 이 지침은 지침 공고일부터 시행한다.

부칙(2016.7.14.)

제1조(시행일) 이 지침은 지침 공고일부터 시행한다.

부칙(2017.2.15.)

제1조(시행일) 이 지침은 지침 공고일부터 시행한다.

부칙(2017.5.23.)

제1조(시행일) 이 지침은 지침 공고일부터 시행한다.

부칙(2017.6.12.)

제1조(시행일) 이 지침은 지침 공고일부터 시행한다.

부칙(2017.8.14.)

제1조(시행일) 이 지침은 지침 공고일부터 시행한다.

제2조(경과조치) 분석대상기간 종료일이 2016.12.31.인 약제는 종전 규정 제6조제1항제7호(산정등재약제로서 분석대상기간의 최종일이 등재 후 4차 연도가 경과되지 않은 약제)를 적용한다.

부칙(2018.9.3.)

제1조(시행일) 이 지침은 지침 공고일부터 시행한다.

제2조(경과조치) 지침 공고일 당시 협상이 진행중인 약제는 개정된 지침을 적용한다.

부칙(2020.12.22.)

제1조(시행일) 이 지침은 지침 공고일부터 시행한다.

제2조(경과조치) 지침 공고일 당시 사용량-약가 연동 모니터링 및 협상이 진행중인 약제는 개정된 지침을 적용한다.

부칙(2022.3.25.)

제1조(시행일) 이 지침은 2022년 4월 1일부터 시행한다.

제2조(적용례) 제6조의 개정규정은 이 지침 시행일 당시 사용량-약가 연동 모니터링 및 협상이 진행중인 약제에 대해서도 적용한다.

[별표 1]

청구액 발체 기준 및 분석 세부기준 (제5조제4항 관련)

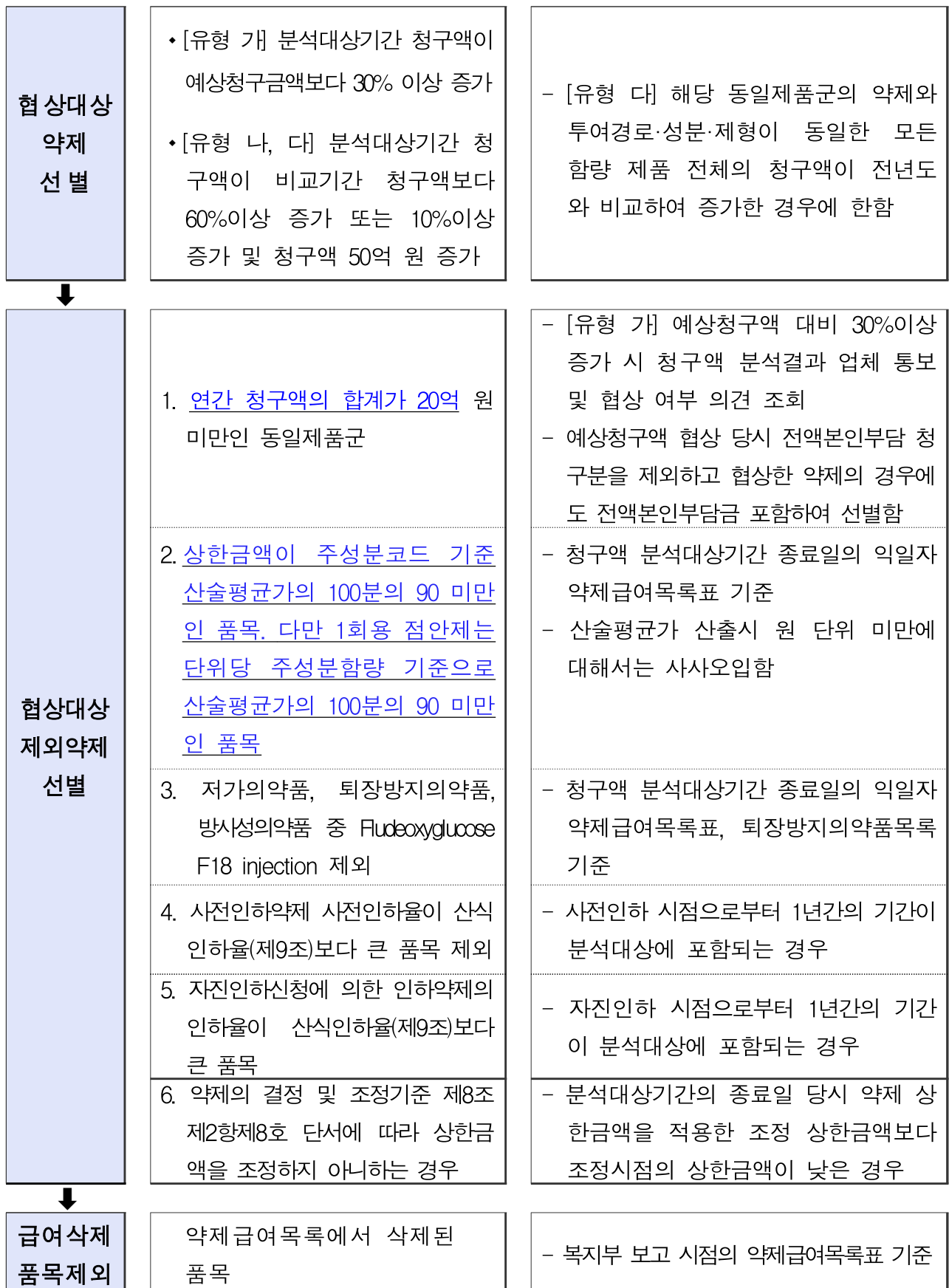
1. 청구액 발체 기준

항목	발체 기준
보험자 구분	건강보험
요양 급여비용	보험등재약
진료일자(요양개시년월)	약제별 분석대상기간(1년)
심사년월	1차분석: 분석대상기간 최초일~분석대상기간 종료일+3개월 2차분석: 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	<ul style="list-style-type: none"> 유형별 청구액 분석대상 품목 선별 	<ul style="list-style-type: none"> 동일제품군 분류¹⁾ (필요시 사전에 업체 의견 조회)
↓		
품목별 청구액 발체	<ul style="list-style-type: none"> 약제 코드 이력을 기준으로 동일 제품군별 청구량·청구액 합산 	<ul style="list-style-type: none"> 코드별 규격, 단위를 확인하여 합산 양도양수 등 코드 이력에 따라 합산 제4장 및 제5장의 환급계약 약제 및 환급액을 제외하여 사용량을 모니터링하도록 계약된 약제의 경우 계약 기간 동안의 청구액은 실제 청구액에서 환급액을 제외한 금액으로 함
↓		



- 주1. “동일제품군”이란 약제급여목록표 상의 업체명·투여경로·성분 및 제형이 모두 동일한 약제들을 말한다. 다만, 효능·효과, 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
<div>유형1 약제³⁾</div> <div>→</div> <div>유형1 약제</div>	유형 가	최초 등재일자로부터 매 1년이 되는 시점까지의 기간	각 품목의 예상청구액 총합
<div>유형1 약제</div> <div>→</div> <div>유형3 약제⁴⁾</div>	유형 가 ⁵⁾	유형1 분석대상기간	유형1의 예상청구액 + 유형3의 최초 협상 시 합의한 예상청구액
<div>유형1 약제</div> <div>→</div> <div>유형4 약제⁶⁾</div>	유형 가	유형1 분석대상기간	유형1의 예상청구액
<div>유형3 약제</div> <div>→</div> <div>유형3 약제</div>	유형 나	분석대상기간의 최종일이 '13.12.31 일자 이후 최초로 도래한 품목의 분석대상기간	각 품목의 비교기간 청구액 총합
<div>유형3 약제</div> <div>→</div> <div>유형4 약제</div>	유형 나	유형3 분석대상기간	각 품목의 비교기간 청구액 총합
<div>유형4 약제</div> <div>→</div> <div>유형4 약제</div>	유형 다	매년 1월 1일부터 12월 31일까지	각 품목의 비교기간 청구액 총합
<div>유형1 약제</div> <div>→</div> <div>유형3 약제</div> <div>→</div> <div>유형4 약제</div>	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 상한 금액이 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 예상 청구액과 분석대상기간의 청구액을 제외하여 산정한다.

[별지 제1호서식] 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 :

[별지 제2호서식]

환급 계약서 (예시)

국민건강보험공단(이하 “공단”이라 한다)과 ○○○제약회사(이하 “업체”라 한다)는 「약제의 결정 및 조정기준」 제8조제2항제4호에 따라 아래와 같이 환급 계약을 체결하고 이를 성실히 이행할 것을 약정한다.

제1조(정의) 이 계약에서 사용하는 용어의 정의는 다음과 같다.

1. “상한금액”이란 보건복지부 장관이 고시하는 금액을 말한다.
2. “환급계약 환급액”이란 본 환급계약 합의내용에 따라 업체가 공단에 환급해야 하는 금액을 말한다.
3. “환급률”이란 해당약제의 전체 청구금액 중 업체가 공단에 환급해야 하는 환급계약 환급액의 비율로서, 공단과 업체가 협상을 통해 합의한 비율을 말한다.
3. “인하예정액”이란 해당약제의 환급계약 종료시 인하될 상한금액을 말한다.
4. “금융비용”이란 공단이 요양급여비용을 먼저 지급하고 추후에 업체로부터 환급계약 환급액을 받음에 따라, 그 사이 기간 동안 발생하는 이자 등을 보전하기 위해 그에 상응하여 업체에 징구하는 비용을 말한다.

제2조(환급 세부조건) 본 환급계약의 대상 약제 및 환급 세부조건은 아래 표와 같다.

제품명	환급계약 적용일	상한금액	환급률	인하예정액

제3조(환급계약 종료일) ① 본 환급계약의 종료일은 년 월 일로 한다.

② 제1항의 환급계약 종료일 이전에 제2조의 환급계약 대상 약제에 대하여 계약 연장이 필요하다고 보건복지부 장관이 인정하는 경우는 1회에 한하여 3년 이내의 기간으로 계약을 연장할 수 있다.

제4조(환급계약 환급액 결정) 공단은 아래의 산식에 따라 환급계약 환급액을 산출하되, 산출한 금액에서 1원 미만의 끝수는 계산하지 아니한다.

$$\text{【산식】 환급계약 환급액} = \text{환급계약약제의 요양급여비용 총액(미지급건 및 전액본인부담건 제외)} \times \text{환급률}$$

제5조(환급계약 환급액에 대한 금융비용) ① 공단은 제4조의 환급계약 환급액에 대한 금융비용을 업체에게 징구한다.

② 금융비용은 환급대상인 요양급여비용의 지급일이 속하는 달부터 제6조에 따라 업체 환급액을 해당 업체에 고지하는 날이 속하는 달까지의 월 단위 기간에 「국세기본법 시행령」 제43조의3제2항 본문에 따라 기획재정부령으로 정하는 이자율을 적용하여 산정하되, 산출한 금액에서 1원 미만의 끝수는 계산하지 아니한다.

제6조(환급계약 환급액 등 고지 및 납부) ① 공단은 제4조 및 제5조에 의해 산출된 환급계약 환급액 등을 3개월 단위로 업체에 고지하고, 납부기한은 고지일로부터 1개월로 한다.

② 업체는 제1항에 의해 고지된 금액을 납부기한까지 공단이 지정한 계좌로 입금하여야 한다.

③ 업체는 제1항에 의해 고지된 금액을 납부기한까지 납부하지 못한 경우에는 금액의 전부 또는 일부를 납부하지 아니하면 그 납부하지 않은 금액에 「소송촉진 등에 관한 특례법」 제3조제1항에 따라 대통령령으로 정하는 이율을 적용한 금액을 지연손해금으로 하여 그 납부하지 않은 금액과 함께 공단에 지급하여야 한다.

제7조(요양기관의 지연청구건에 대한 추가고지) 공단은 요양기관이 환급계약 적용일과 환급계약 종료일 사이에 환자를 진료하고 환급계약 약제를 사용한 경우에는 환급계약 종료일 이후 청구건에 대해서도 업체에게 언제든지 추가 고지할 수 있다.

제8조(담보제공) ① 업체는 본 계약의 이행을 담보하기 위하여 공단에게 담보를 제공하여야 하고, 총 담보금액은 아래의 산식에 따른 금 원(₩ 원)으로 한다.

$$\text{【산식】 담보금액} = \frac{\text{분석대상기간동안의 청구금액} \times \text{환급률} \times \frac{9}{12} \times 130\%}{}$$

② 업체는 제1항의 담보를 은행의 지급보증서로 년 월 일까지 공단에게 제공하여야 한다.

③ 담보기간은 환급계약 종료일로부터 6개월 후인 년 월 일까지로 한다.

④ 계약 이후 청구금액의 급증 또는 계약의 변경·추가로 환급계약 환급액 등이 담보금액을 초과하거나 초과할 것으로 예상되는 경우, 공단은 업체에 추가 담보를 요청할 수 있고 업체는 이에 성실히 응하여야 한다.

⑤ 업체가 환급계약 환급액 등을 납부기한 이후에도 납부하지 않는 경우, 공단은 최고 후 담보권을 행사할 수 있다.

제9조(직권 조정 대상시 적용방법) ① 환급계약 약제가 환급계약 기간 내에 요양급여 기준 제13조제4항제1호 및 제2호에 해당되는 경우, 공단과 업체는 제2조의 인하여정액을 기준으로 추가 환급률을 협상하고, 이를 기존 환급률과 합산하여 새로운 환급률을 산출한다. 이 새로운 환급률은 해당 협상이 합의에 이른 날이 속한 달의 다음 달 1일부터 적용하는 것으로 하고, 새로운 환급률에 따라 인하여정액도 변경한다. 이 때 사용량-약가 연동 협상대상 모니터링 및 협상 참고가격 설정 시, 연간 청구액을 모니터링 기간 동안의 청구액에서 모니터링 기간 동안에 발생한 환급계약 환급액을 제외한 금액으로 한다.

② 환급계약 약제가 환급계약 기간 내에 요양급여기준 제13조제4항제3호, 제4호, 제9호에 의해 상한금액이 조정되거나, 판매 촉진을 위하여 금품을 제공하는 등 유통질서를 문란하게 한 것이 확인되어 상한금액이 조정되는 경우, 제2조의 인하여정액을 기존 인하여정액에서 상한금액 조정률만큼 인하한 가격으로 변경한다.

③ 환급계약 기간 내에 환급계약 약제의 상한금액이 요양급여기준 제13조제4항제11호에 의해 인하되어 인하여정액보다 낮아진 경우에는 그 상한금액이 인하된 날부터의 환급률은 0%로 적용한다.

제10조(환급 세부조건의 추가 및 제외) ① 공단과 업체는 환급계약 약제와 동일제품군에 속하는 타 약제가 사용량·약가 연동협상 대상이 되거나 환급계약 약제와 동일한 업체의 약제로서 환급계약 약제의 상한금액을 기준으로 상한금액이 산정되어 등재되는 경우, 제2조의 환급 세부조건에 해당약제 및 해당약제의 환급 세부조건을 추가할 수 있다. 이 때, 해당약제의 환급 세부조건은 「사용량·약가 연동 협상 세부운영지침」 제13조에 따라 결정한다.

② 환급계약 약제와 동일한 업체의 약제로서 환급계약 약제의 상한금액을 기준으로 상한금액이 산정되어 제1항에 따라 환급계약 대상으로 추가된 약제의 경우, 해당 약제를 기준으로 상한금액이 산정되는 타 약제가 등재 신청되면 해당 약제의 상한금액을 인하여정액으로 조정하고, 해당 약제를 환급대상에서 제외시킨다.

제11조(환급계약의 종료 및 상한금액 조정) ① 환급계약 종료시 환급계약 약제의 상한금액을 인하여정액으로 조정한다. 단, 환급계약 종료시, 환급계약 약제의 상한금액이 인하여정액보다 낮은 경우에는 조정하지 않는다.

② 다음 각 호에 해당하는 경우, 환급계약 종료일 전이라 하더라도 환급계약이 종료되는 것으로 하여 제1항에 따라 상한금액을 조정한다. 이 경우 환급계약 종료일은 상한금액이 조정된 날의 전날로 한다.

1. 업체가 담보제공, 환급액 납부 등의 환급계약 사항을 성실히 이행하지 않을 경우
2. 환급계약 약제가 「약제의 결정 및 조정 기준」 제8조제2항제4호에 따라 보건

복지부장관이 공고한 환급계약 대상 약제 기준을 충족하지 못하는 경우

3. 환급계약 약제의 상한금액을 기준으로 상한금액이 산정되는 약제(환급계약 약제와 동일성분·동일제형의 약제, 환급계약 약제를 개발목표제품으로 하는 자료제출 의약품, 환급계약 약제 성분을 포함하여 구성된 복합제 등)가 등재 신청한 경우. 단 그 약제가 제10조제1항에 따라 환급계약에 추가되는 약제이거나, 제10조제2항의 환급계약이 추가된 약제를 기준으로 상한금액이 산정되는 약제인 경우는 제외한다.

4. 업체가 환급계약 종료를 원하고 공단도 이에 동의할 경우

제12조(손해배상) 양당사자 중 어느 일방이 본 계약을 위반하였을 때에는 다른 일방은 계약위반으로 발생한 타방의 손해를 배상하여야 한다.

제13조(통지의 의무) 업체는 환급계약약제가 제9조제2항 및 제3항 또는 제11조제2항 제2호의 사유에 해당되거나, 환급계약약제와 동일제품군에 속하는 약제가 환급계약 약제의 상한금액을 기준으로 상한금액이 산정되어 등재되는 경우, 즉시 그 사실을 공단에 통보하여야 한다.

제14조(비밀유지 및 정보공개) ① 공단과 업체는 본 계약의 내용 및 계약과정에서 알게 된 상대방의 제반 정보에 대해 공개할 수 없다.

② 제1항에도 불구하고, 공단은 환급계약제도의 투명한 운영과 후속약제의 급여결정 예측가능성을 위하여 환급계약 약제명, 상한금액은 외부에 공개할 수 있으며, 급여 적정성 평가 등 약제 요양급여 업무의 원활한 수행을 위해 보건복지부 등 유관기관에 본 환급계약 내용을 알려줄 수 있다.

③ 환급계약 약제의 대체약제가 요양급여결정신청시, 공단 및 유관기관은 대체약제의 신청인에게 비밀유지각서를 징구하고 본 환급계약 내용을 알려줄 수 있다. 이 경우, 공단은 업체에게 그 사실을 사후통보한다.

- 제15조(기타사항)** ① 공단과 업체는 본 계약의 내용을 신의성실에 의거 준수하여야 한다.
- ② 계약 기간 중 계약의 변경은 당사자의 서면 합의에 의해서만 변경할 수 있다.
- ③ 본 계약서에 명시되지 않은 부분에 대하여는 관련법규 및 상관습에 따르기로 한다.

- 제16조(분쟁해결)** ① 본 계약과 관련하여 양 당사자간의 분쟁이 발생한 경우, 원칙적으로 공단과 업체 상호간의 합의에 의해 해결한다.
- ② 제1항에도 불구하고 분쟁이 해결되지 않을 경우 공단의 주소지 관할 지방법원에 소송을 제기하여 해결한다.

- 제17조(타법령 적용대상자 등에 대한 적용 등)** ① 공단은 「의료급여법」, 「산업재해보상보험법」, 「공무원 연금법」 등 타 법령 적용 대상자들이 환급계약 사실을 알 수 있도록 해당기관 등에 해당약제의 환급계약 사실을 통보할 수 있다.
- ② 제1항의 타 법령 적용 대상자 및 국민건강보험법령에 따른 전액본인부담환자 등이 환급계약 약제를 투여받은 후 환자 또는 해당기관이 업체에게 환급액 반환을 요청하는 경우, 업체는 공단과 계약한 동일한 내용으로 환급계약 환급액 등을 반환하고 그 신청 및 지급 내역을 공단에 통보하도록 계약한다.
- ③ 「의료급여법」 대상 환자 사용분에 대한 환급계약 환급액 등 반환 요청은 공단이 대신할 수 있다.

본 계약을 증명하기 위하여 계약서 2통을 작성하여 계약당사자간 이의 없음을
확인하고 각자 기명날인하여 각 1통씩 보관한다.

년 월 일

강원도 원주시 건강로 32

국민건강보험공단

이사장 ○ ○ ○ (인)

○○○○○ ○○○ ○○○○

(주) ○○○○○

대표이사 ○ ○ ○ (인)