

사용량-약가 연동협상(Q&A)

Q1. 사용량-약가 연동협상 제도는 무엇인가요?

- 건강보험 재정에 대한 위험을 국민건강보험공단과 제약사가 분담하고 약제비 지출의 합리성을 추구하고자 2007년부터 도입되었습니다.
- 사용량-약가 연동협상 제도는 해당 약제의 분석대상기간 동일제품군 청구액이 협상 당시 공단과 제약사가 합의했던 예상청구금액의 일정수준을 초과하거나, 분석대상기간 전년도 청구액의 일정수준을 초과할 경우, 당사자 간 약가협상을 통하여 상한금액을 인하하는 제도를 말합니다.

Q2. 사용량-약가 연동협상은 어떤 유형이 있나요?

- 약제의 특성에 따라 유형 가, 나, 다로 구분됩니다.
- (유형 가) 동일제품군의 청구액이 공단과의 협상(신약약가협상, 예상청구금액 협상, 약가 인상 조정 협상, 사용범위 확대 협상)으로 합의된 예상청구금액보다 30%이상 증가한 경우, '유형 가' 협상대상입니다.

<예시>

- * 신약협상으로 2020년 4월 1일 등재된 경우, 2020년 4월 1일부터 2021년 3월 31일까지의 1년간의 청구액과 합의된 예상청구금액을 비교하여 증가율을 산출합니다. 유형 가 협상대상으로 선정되지 않은 경우에도 매 1년동안 최대 3년까지 '유형 가' 약제 모니터링을 진행하며, 그 이후에는 유형 나② 기준에 따라 모니터링합니다.

- (유형 나①) '유형 가' 협상에 의해 상한금액이 조정된 제품의 경우 조정된 날로부터 매 1년마다 동일제품군 청구액이 전년도 청구액보다 60%이상 증가한 경우, 또는 10%이상 & 50억 원 이상 증가한 경우, '유형 나' 협상대상입니다.

<예시>

- * 유형 가 협상에 의해서 2019년 7월 1일 상한금액이 조정된 경우, 2018년 7월 1일부터 2019년 6월 30일까지(조정일자 기준 전년도, 비교기간)의 청구액과 2019년 7월 1일부터 2020년 6월 30일까지(분석대상기간)의 청구액을 비교하여 증가율 및 증가액을 산출합니다.

| | | | | |
|------------------------|------|--------------|--|--|
| | 1년 | 1년 | | |
| | 비교기간 | 분석대상기간 | | |
| (유형 가에 의한 상한금액 변경시점) ↑ | | ↑ (청구액 분석시점) | | |

- (유형 나②) '유형 가' 협상을 하지 않고 최초등재일부터 4년이 지난 동일제품군의 경우 청구액이 종전 유형가 분석대상기간 종료일 다음날부터 매 1년마다 전년도 청구액보다 60%이상 증가한 경우, 또는 10%이상 & 50억 원 이상 증가한 경우, '유형 나' 협상대상입니다.

<예시>

- * 신약협상 등에 의해 2016년 4월 1일에 등재된 약제가 2020년 4월 1일이 될 때까지 유형가 협상을 하지 않았다면, 분석대상기간 전년도 청구액('18. 4. 1-'19. 3. 31)과 분석대상기간 청구액('19. 4. 1-'20. 3. 31)을 비교하여 증가율 및 증가액을 산출합니다.

| | | | | |
|----------|----------|----------|----------|-----------------|
| 1년(유형 가) | 1년(유형 가) | 1년(유형 가) | 1년(유형 나) | (유형 나) |
| | | 비교기간 | 분석대상기간 | 제도적용 |
| ↑(등재일) | | | | ↑(유형가협상없이 4년경과) |

- (유형 다) '유형 가' 또는 '유형 나'에 해당하지 않는 동일제품군으로서 등재 4차년도부터 1년마다 청구액이 전년도 청구액보다 60%이상 증가한 경우, 또는 10% 이상 & 50억 원 이상 증가한 경우, '유형 나' 협상대상입니다.

<예시>

- * 2017년 4월 1일에 산정에 의해 등재된 경우, 등재 4차년도(2021년)의 청구액과 등재 3차년도(2020년)의 청구액을 비교하여 증가율 또는 증가액을 산출합니다. 이때 모니터링 및 대상선정은 2022년도에 진행합니다.

| | | | | | |
|------|------|------|----------------|------------------|------|
| '17년 | '18년 | '19년 | '20년 | '21년 | '22년 |
| → 등재 | 1차년도 | 2차년도 | 3차년도 (비교기간) | 4차년도 (분석대상기간) | 제도적용 |
| | | | | (청구액 분석시점)↑ | |

- (유형 나)와 (유형 다)의 청구액 비교시, 분석대상기간 전년도 청구액보다 분석대상기간 전 3개년도 평균 청구액이 클 경우에는 전 3개년도 평균 청구액으로 비교합니다.

Q3. 분석대상기간은 언제인가요?

- 유형별 청구액 분석대상기간은 다음과 같습니다.
- 유형 가: 등재일로부터 매1년이 되는 시점까지의 기간(최대 3년)
- 유형 나①: '유형 가'의 협상에 따라 동일제품군의 상한금액이 조정된 경우 그 조정된 날로부터 매 1년이 되는 시점까지의 기간
- 유형 나②: 등재일로부터 4년이 경과한 동일제품군의 경우 종전 '유형 가'의 분석대상기간 종료일의 다음 날부터 매 1년이 되는 시점까지의 기간
- 유형 다: 매년 1월 1일부터 12월 31일까지의 기간

Q4. 동일제품군은 무엇인가요?

- 동일제품군은 약제급여목록표 상의 업체명·성분·제형·투여경로가 모두 동일한 제품들을 말합니다. 다만, 제품 간의 효능·효과, 급여기준 등이 명백히 달라 동일제품군으로 분석하는 것이 타당하지 않다고 판단되는 약제는 개별품목으로 동일제품군을 분류할 수 있습니다.
- 업체는 동일제품군 목록정비에 대한 의견접수 기간에 동일제품군에 대한 재분류를 요청할 수 있으며 그 의견에 따라 동일제품군 분류가 변경될 수 있습니다.

Q5. 최초등재일이란 무엇인가요?

- 최초 등재일이란 동일제품군 중 최초로 등재된 제품의 등재일자를 말합니다.
- 미생산·미청구 등으로 인해 급여 삭제 후 재등재된 약제는 재등재일이 최초 등재일입니다.
- 사용범위 확대 등으로 예상청구금액을 다시 협상하는 약제와 약가 인상 조정 협상 약제는 그 상한금액이 조정된 날이 최초등재일입니다.

Q6. 약제의 사용량-약가 연동협상 모니터링 시기는 언제인가요?

- 요양기관의 약제 청구 및 심평원의 진료비 심사·지급 시기 등을 고려하여 분석대상기간 종료일로부터 최소 3개월 후를 분석시점으로 설정하고 있습니다.
- 청구액은 1차 분석(분석대상기간 최초일~분석대상기간 종료일+3개월 후), 2차 분석(분석대상기간 최초일~분석대상기간 종료일+5개월후) 시점에 발체가 이루어집니다.
- 이때, 1차 분석결과와 2차 분석결과가 다른 경우 2차 분석결과를 기준으로 사용량-약가 연동 협상을 진행합니다.
- 「사용량-약가 연동 협상 세부운영지침」 제7조(사전 정보 공개)와 관련, 사용량-약가 연동 협상의 투명성 및 수용성 확보를 위하여 매분기 시작 전월에 분석대상 약제(모니터링 대상약제)를 분기별로 공단 홈페이지(정보공개/사전정보공개/법령 및 업무기준 정보/요양급여기준/약가협상/사용량-약가 연동협상)에 공개하고 있습니다.

※ 공단 홈페이지에 공개되는 해당 분석대상 약제는 협상대상으로 선정된 약제가 아니며, 분석결과 협상 대상 기준에 해당할 경우, 사용량-약가 연동 협상 대상으로 선정됩니다.

Q7. 청구액은 환자 본인부담금을 제외한 공단 부담금을 의미하는 것인가요?

- 청구액은 환자본인부담액 및 공단부담액을 포함한 총 요양급여 비용을 의미합니다.

Q8. 협상 공문의 청구액이 제약사가 관리하는 매출과 다른 이유는 무엇인가요?

- 제약사가 관리하는 매출은 요양기관에 공급하는 수량을 기준으로 산정된 것으로 판단되며, 청구액은 건강보험 적용 후 심사 및 지급이 이루어진 약제의 총 요양급여비용을 의미합니다.

Q9. 사용량-약가 연동협상에서 제외되는 기준에는 어떠한 것이 있나요?

- 재정영향이 미미한 약제의 경우 협상으로 인한 행정비용 소요, 약제의 안정적인 공급 등을 고려하여 사용량-약가 연동 협상 대상에서 제외하고 있으며, 이를 「사용량-약가 연동 협상 세부운영지침」 제6조에 따라 아래와 같이 명시하고 있습니다.

<제6조(협상대상 제외약제)>

- ① 보건복지부장관이 사용량 협상 대상에서 제외하여 협상을 명하지 않는 약제는 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 주성분합량이 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 일자는 청구액 분석대상기간 종료일의 다음 날로 한다.
- ③ 제1항제6호에 따라 협상대상에서 제외되는 약제는 사전인하 시점으로부터 1년간의 기간이 분석대상기간에 포함되는 경우 1회에 한해 적용한다.

(2022.4.1 기준)

Q10. 제6조(협상대상 제외약제)의 상한금액 산술평균가는 어떻게 산출하나요?

- 상한금액 산술평균가는 「약제 급여 목록 및 급여 상한금액표」에 기재된 주성분 코드 기준 산술평균가를 의미하며, 기준 일자는 청구액 분석대상기간 종료일의 다음날입니다. 이때 주성분코드란 약제급여목록상의 분류 기준으로 약제 급여 목록 및 급여 상한금액표」 제3조에 따라 부여됩니다.
- 해당 기준일자의 「약제 급여 목록 및 급여 상한금액표」상 동일한 주성분코드를

- 가진 약제 품목들의 상한금액을 산술평균하여 상한금액 산술평균가를 산출합니다.
- 다만, 1회용 점안제의 산술평균가는 단위당 주성분함량에 기준하여 분석합니다.

Q11. 협상 공문을 받았는데, 이후 사용량-약가 연동 협상대상 협상진행 절차는 어떻게 되나요?

- 협상대상으로 선정되면 공단은 제약사에게 청구액 분석결과를 통보하고 발송일 부터 2주의 기간 동안 제약사는 의견을 제출할 수 있습니다.
- 제약사 의견 및 검토결과는 해당 제약사 및 보건복지부와 공유되고, 이후 보건복지부의 협상명령일 다음 날부터 60일간 협상을 진행합니다.
- 협상에서 공단과 제약사간 합의시 복지부 보고 및 건강보험정책심의위원회(건강심) 심의를 거쳐 조정된 약가가 고시됩니다.

Q12. 사용량 협상 결렬 후 재협상까지의 절차는 어떻게 되나요?

- 협상이 결렬된 약제는 제약사의 재협상 요청이 있을 경우, 약제의 급여 필요성 여부 등에 관해 약제급여평가위원회(약평위)의 의견을 조회한 뒤 그 의견에 따라 요양급여대상에서 제외하거나 1회에 한해 보건복지부가 재협상을 명합니다. 다만, 제약사는 재협상 요청 시, 협상 지연으로 인한 공단 재정 지출분을 환급할 것에 동의해야 합니다.
- 재협상 결과 상한금액 조정에 대한 합의가 이루어 질 경우 복지부 보고 및 건강심 심의를 거쳐 조정된 약가가 고시되며, 이루어지지 않으면 해당약제는 요양급여 대상에서 제외됩니다.

Q13. 협상결렬 후 재협상 시 ‘협상 지연된 만큼의 재정 지출 분을 환급’ 하는 조건이 있는데, 이때 ‘협상 지연된 만큼의 재정 지출분’ 의 의미는 무엇인가요?

- 협상 결렬로 약가인하가 지연됨에 따라 제약사가 환급해야할 금액으로 아래의 산식에 따라 결정됩니다.
- 산식: (최초 협상시 상한금액 - 재협상으로 합의된 상한금액) × 약가인하가 지연된 기간 동안의 청구량
- 약가 인하 지연기간 산정은 최초 협상 시 합의되었다면 예상되었던 상한금액 조정일로부터 재협상에 의해 상한금액이 조정된 날의 전일까지의 기간으로 합니다. (세부 내용은 계약서에 명시)

Q14. 사전인하(또는 자진인하)가 사용량-약가 연동 협상에 어떤 영향을 주나요?

- 사전인하(또는 자진인하) 시점으로부터 1년간의 기간이 분석대상기간에 포함된다면, 그 인하율에 따라 협상참고가격을 조정하거나 협상대상에서 제외될 수 있습니다.
- 「사용량-약가 연동 협상 세부운영지침」 제9조제2항에 따라 사전인하(또는 자진인하) 약제는 그 인하 시점으로부터 1년간의 기간이 분석대상기간에 포함되는 경우 1회에 한하여 산식에 의한 인하율에서 사전인하율(또는 자진인하율)을 차감하여 협상참고가격을 산정할 수 있습니다.
- 「사용량-약가 연동 협상 세부운영지침」 제6조제1항제6호 및 제7호에 따라 사전인하(또는 자진인하)시점으로부터 1년간의 기간이 분석대상기간에 포함되고 사전인하율(또는 자진인하율)이 협상참고산식 인하율보다 큰 경우, 협상 대상에서 제외됩니다. 이때, 1회에 한해 반영하는 것이므로, 사전인하율에서 협상참고산식을 제외한 차액 분은 향후 추가 반영이 불가합니다.

Q15. 사용량-약가 연동협상시 협상의 기준가격은 어떤 것으로 하나요?

- 사용량-약가 연동 협상의 기준가격은 분석대상기간 종료일의 상한금액입니다.