
약제 실거래가 조사에 따른 약제 상한금액 조정기준 세부운영지침

2019. 9.

보 건 복 지 부
보험약제과

목 차

1. 추진목적	1
2. 관련근거	1
3. 실거래가에 따른 약제 상한금액 조정	1
가. 실거래가 적용 대상 요양기관, 기준상한금액 및 대상 약제	2
나. 가중평균가격의 산출	5
다. 상한금액의 조정기준	6
라. 가중평균가격 사전 통지 및 의견제출	8
4. 추진일정	9
5. 서식 및 관련규정	10
▶ 「가중평균가격 의견제출서」 서식	10
▶ 「의약품 매출액 및 연구개발비 확인서」 서식	11
[붙임] 실거래가 조사 제외 대상 요양기관(병원급 이상)	12
[참고] [별표6]약제 실거래가 조사에 따른 약제 상한금액 조정기준	17

1 추진 목적

- 약제 실거래가를 반영한 약가 사후관리로 약가 적정성 확보 및 건강보험 재정 효율성 도모

2 관련 근거

- 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 제13조 제4항 제11호

- 보건복지부장관은 이미 고시된 약제의 상한금액을 직권으로 조정하여 고시할 수 있다.
- 보건복지부장관이 정하여 고시한 바에 따른 약제 실거래가 조사 결과 약제 상한금액 조정 대상이 된 약제

- 「약제의 결정 및 조정 기준(고시)」 제8조 제2항 제13호 및 [별표 6]

- 약제 실거래가 조사결과 약제 상한금액 조정 대상이 된 약제의 상한금액은 [별표 6]에서 정한 기준에 따라 조정한다.
- 약제 실거래가 조사에 따른 약제 상한금액 조정기준 [별표6]

3 실거래가에 조사에 따른 약제 상한금액 조정

- (개요) 요양기관*이 조사 대상기간동안 청구한 약제내역을 활용해 가중평균가격** 산출 후 기준상한금액*** 인하

* 국·공립으로 신고된 요양기관, 조사기준일 당시 폐업 요양기관 제외

** 요양기관이 청구한 약제 총액의 합을 청구량으로 나눈 가격

*** 약제 실거래가 조사 대상기간의 종료일(19.6.30) 당시의 약제 상한 금액

- (조사 대상기간) 2018.7.1.~2019.6.30.

* 최초 실거래가 조사기준일: '17. 6. 30. 기준 1년 이전 시점까지, 조사주기: 2년

○ (상한금액 조정 제외제품)

- ① 저가의약품
- ② 퇴장방지의약품, 마약 및 희귀의약품
- ③ 조사 대상기간 중 신규 등재된 의약품(양도·양수 의약품 제외)
- ④ 조사 대상기간 중 상한금액이 인상된 의약품
- ⑤ 방사성의약품
- ⑥ 인공관류용제(의약품 분류번호 340인 약제)

○ (상한금액의 조정기준) 가중평균가격이 기준상한금액보다 낮은 경우 기준상한금액의 10% 이내에서 가중평균가격으로 인하

- 다만, 다음에 해당하는 경우 추가적으로 상한금액 인하율 감면가능

- ① 혁신형 제약기업의 의약품인 경우 상한금액 인하율의 30% 감면(다만, '18년 R&D 투자액이 500억 이상 또는 매출액 3,000억 이상이면서 R&D 투자비율 10% 이상인 혁신형 제약기업의 의약품*은 상한금액 인하율의 50% 감면)

* 제약사가 제출하는 증명서류를 근거로 판단함

- ② 약제급여목록표 상 투여경로가 주사제인 경우에는 추가적으로 상한금액 인하율의 30% 감면(①에 따른 혁신형 제약기업 상한금액 인하율 감면을 받은 경우도 포함)

가. 실거래가 조사 대상 요양기관, 기준상한금액 및 대상약제

※ www.hira.or.kr>공지사항 참고

□ 실거래가 조사 대상 요양기관

- '19. 6. 30. 현재 「국민건강보험법」 제42조제1항에 따른 요양기관

□ 제외대상 요양기관

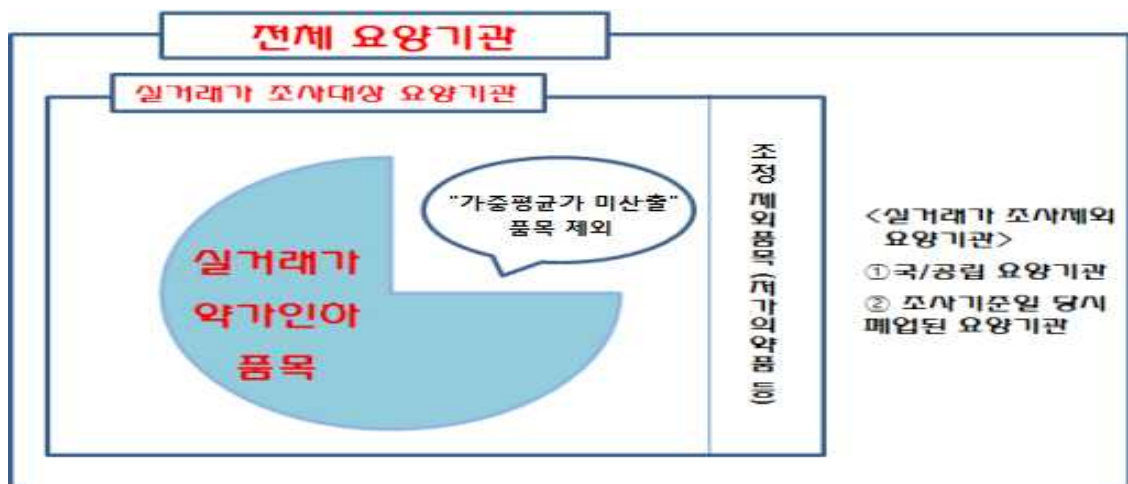
- 「국민건강보험법 시행규칙」 제12조에 따라 설립구분이 국립 또는 공립으로 신고 된 요양기관, '19. 6. 30. 기준 폐업요양기관

< 조사기준일 기준 조사대상 기관 현황(폐업제외, '19. 6. 30) >

종별명칭	계	조사대상기관 (개)	제외기관 (개)	
			국공립	특수법인 (보훈병원)
계	94,182	90,405	3,773	4
상급종합병원	42	30	12	-
종합병원	312	259	50	3
병원	1,479	1,445	33	1
요양병원	1,571	1,484	87	-
의원	32,169	32,089	80	-
치과병원	238	230	8	-
치과의원	17,850	17,836	14	-
조산원	20	20	-	-
보건소	241	-	241	-
보건지소	1,317	-	1,317	-
보건진료소	1,905	-	1,905	-
보건의료원	15	-	15	-
약국	22,312	22,312	-	-
한방병원	319	317	2	-
한의원	14,392	14,383	9	-

* 제외대상 국공립 요양기관 최종확인 시 변경 가능성 있음

* 병원급 이상 기관목록은 (붙임)참조



□ 실거래가 조정 대상 약제

- 요양기관이 '18.7.1.~'19.6.30.까지(진료일자 기준, 1년간) 건강보험 심사평가원에 요양급여비용을 청구한 건강보험 급여대상 약제

□ 기준상한금액

- (기준 상한금액 확정) '19. 6. 30. 기준 「약제급여목록 및 급여상한금액표」 21,732 품목
- (상한금액 조정 제외제품) 저가의약품, 퇴장방지의약품, 마약 및 희귀의약품, 조사대상기간('18.7.1.~'19.6.30.) 중 신규 등재된 의약품(다만, 양도·양수된 의약품 제외*) 또는 상한금액이 인상된 의약품, 방사성의약품, 인공관류용제(의약품 분류번호 340인 약제)

* 양도·양수된 의약품은 조정대상약제에 포함

① 저가의약품

- 상한금액 인하 시행일 이전 저가의약품으로 지정된 품목은 상한가 인하 품목에서 제외

< 저가의약품 기준금액 >

구 분	기 준 금 액
내복제	70원
내복액상제	150원
외용제	1,000원
1회용 외용제	150원
주사제	700원

② 퇴장방지의약품

- 상한금액 인하 시행일 이전 퇴장방지의약품으로 지정된 품목은 상한가 인하 품목에서 제외

③ 마약 및 희귀의약품

- '19. 6. 30. 기준 약제급여목록표 상 마약 및 희귀의약품에 해당하는 품목은 실거래가의 약가인하 품목에서 제외

④ 조사 대상기간 중 신규 등재된 의약품 (양도·양수된 의약품은 제외)

⑤ 조사 대상기간 중 상한금액이 인상된 의약품

⑥ 방사성의약품 (의약품 분류번호 431인 약제)

⑦ 인공관류용제 (의약품 분류번호 340인 약제)

<참고> 상한금액 조정제외품목 (약제의 결정 및 조정 기준[별표6])

(단위 : 품목)

계*	저가의약품(1,167)			퇴장 방지	마약 및 희귀	신규등재 (양도양수 제외)	상한 금액 인상	방사 성의 약품	인공 관류 용제	산정 불가
	내복	외용	주사							
4,392 (3,992*)	819	116	232	648	388	1,837	30	102	152	68

*중복배제한 품목수임

나. 가중평균가격의 산출

□ 산출품목

- '약제급여목록 및 급여상한금액표'('19.6.30.기준) 등재된 21,732품목 중 조정제외대상품목(3,992)을 제외한 17,740품목에서 조사 대상기간('18.7.1.~'19.6.30.)동안 급여청구 내역이 있는 품목

※ 급여청구내역은 요양기관에서 제출한 요양급여비용명세서를 근거로 함

□ 가중평균가격의 산출

- 조사 대상기간 동안 요양기관에서 청구한 품목별 청구금액 총액의 합을 총 청구량으로 나누어서 계산

$$\text{품목당 가중평균가격} = \frac{\sum_{h1}^{P1} + \sum_{h2}^{P2} + \sum_{h3}^{P3} + \dots + \sum_{hn}^{Pn}}{\sum_{h1}^{N1} + \sum_{h2}^{N2} + \sum_{h3}^{N3} + \dots + \sum_{hn}^{Nn}}$$

\sum_{hn}^{Pn} : n번째 요양기관 약제 청구금액 총액의 합 \sum_{hn}^{Nn} : n번째 요양기관 약제 청구량의 합

□ **가중평균가격 산출에서 제외하는 경우**

- 포괄수가, 요양병원 정액수가 등 행위별 청구가 아니거나 품목별 청구금액을 확인할 수 없는 경우
- 약제 청구금액의 합이 100만 원 이하이거나 총 청구량 5미만 등 오류로 생각될 수 있는 경우

다. 상한금액의 조정기준

□ **약제 상한금액의 조정기준**

- 가중평균가격 < 기준상한금액인 경우,
 ⇒ 기준상한금액을 가중평균가격으로 인하 (인하율은 10% 이내)
- 상한금액 인하 시행일 이전 저가의약품, 퇴장방지의약품으로 지정되거나 조사 대상기간 중 상한금액이 인상된 의약품의 경우 상한금액 조정 대상에서 제외

□ **상한금액 인하율 감면기준**

- ※ www.hira.or.kr>공지사항
- 혁신형 제약기업*의 의약품은 상한금액 인하율의 30% 감면
 - 다만, 2018년 R&D 투자액이 500억 이상 또는 매출액 3,000억 이상이면서 R&D 투자비율 10% 이상인 혁신형 제약기업**의 의약품은 상한금액 인하율의 50% 감면
- * 조사대상기간의 종료일('19.6.30.) 당시 「제약산업 육성 및 지원에 관한 특별법」제7조에 따라 혁신형 제약기업으로 유효한 제약기업. (「혁신형 제약기업 인증현황 고시」, 보건복지부 고시 제2019-148호)

** 50% 감면 해당 여부는 제약사가 제출하는 증명서류를 근거로 판단
 : 증빙서류: 보건산업진흥원에 제출한 <혁신형 제약기업 신청서> 및
 <연구개발비 확인서> 사본(회사직인 등 진본확인 필)을 제출하거나
 심평원 서식(연구개발비를 기재하고 회계법인 확인필) 제출.
 (5. 서식 및 관련규정 「의약품 매출액 및 의약품 연구개발비확인서」 참고)

- 주사제는 추가적으로 상한금액 인하율의 30% 감면(①에 따른 혁신형 제약기업 상한금액 인하율 감면을 받은 경우도 포함)

□ 조사기준일 이후에 상한금액이 낮아진 경우

- 조사기준일 이후에 해당 약제의 상한금액이 기준상한금액보다 낮아진 경우에는 기준상한금액과 인하 시점의 상한금액의 차이는 인하하는 금액에서 제외
- 가중평균가격과 비교해 높은 경우 가중평균가격으로 상한금액 조정

* 상한금액 > 가중평균가격 → 현재 상한금액을 가중평균가로 인하
 * 상한금액 ≤ 가중평균가 → 현재 상한금액 유지

□ 저가의약품 기준금액까지만 인하

- 상한금액 조정 시 약제의 결정 및 조정기준 [별표1]의 저가의약품 기준금액까지만 인하
- 다만, 약제급여목록표에 최소단위(1mL, 1g, 1mCi 등)로 등재되거나 최소단위 상한금액 표시된 제품은 저가의약품에 포함되지 않으므로 위와 같은 인하율의 하한선을 적용하지 않음

□ 약제급여목록표 상 투여경로 / 성분 / 제형 / 단위당 함량이 동일한 제품 중 최소단위 상한금액으로 표시된 품목

- 최소단위당 가중평균가격을 산출하여 동일한 상한금액으로 조정
- * 약가산정 기준 등에 따라 상한금액이 달리 산정된 경우, 약가 사후관리제도(기등재 목록정비, 사용량-약가 연동 및 리베이트 약제 상한금액 조정 등)로 상한금액이 조정된 경우에는 적용 제외

□ 동일 제약사의 투여경로가 같은 동일 성분·제형의 제품 중 함량의 동일 여부에 따른 조정

- 위 해당 제품의 가중평균가격이 다를 경우 제일 낮은 가중평균가격으로 동일하게 조정
- 낮은 함량 제품의 금액은 높은 함량 제품의 금액 이하가 되도록 조정

* 약가 사후관리제도(기등재 목록정비, 사용량-약가 연동 및 리베이트 약제 상한 금액 조정 등)로 상한금액이 조정된 경우에는 규정 적용 제외

□ 상한금액 조정가격 원단위 미만 반올림

라. 가중평균가격 사전 통지 및 의견제출

□ 가중평균가격 사전 통지

- 가중평균가격 산출 후 업체별 사전 통지
 - 사전 통지 관련 열람요청 시 산출자료 열람
- 열람기간
 - 사전통지서에 명시된 열람 개시일로부터 7일

□ 제약사 의견제출

- 사전 통지 후 의견수렴 (전자메일 및 방문, 의견제출기간 30일)

4

추진 일정

- 약제 실거래가 조사에 따른 약제 상한금액 조정 기준 세부운영지침 공고 ('19. 9월)
- 지침 관련 의견수렴을 위한 제약협회 및 업체 간담회 ('19.9월)
- 가중평균가격 산출 및 사전 통지 ('19.10월말)
- 자료열람, 의견제출 ('19.11월)
- 제출의견 검토 ('19.11~12월)
- 보건복지부 고시 ('19.12월)
- 약제급여목록 및 급여상한금액표 시행 ('20.1월)

5

□ 「가중평균가격 의견 제출서」 서식

가중평균가격 의견제출서				처리기간	
				의견제출일로부터 00일	
의견 제출인	회사명		대표자명		
	사업자등록번호		업체코드		
	주 소				
	담당자		연락처		
의견 제출 내 용					
<p>「약제 실거래가 조사에 따른 약제 상한금액 조정 세부운영지침」에 의하여 열람한 가중평균가격에 대하여 위와 같이 의견을 제출합니다.</p> <p style="text-align: center;">년 월 일</p> <p style="text-align: right;">대표자 (직인)</p> <p>건강보험심사평가원장 귀하</p>					
첨부서류					

□ 「의약품 매출액 및 의약품 연구개발비 확인서」 서식

의약품 매출액 및 의약품 연구개발비 확인서

신청자	회 사 명		대표자명	
	사업자등록번호		업체코드	(제품코드의 앞 네자리 숫자)
	주 소			
	담당자명		연 락 처	

구 분 ¹⁾	회계연도: 2018년도
	금액 및 비율
의약품 매출액 합계 ²⁾ (a)	(억원)
의약품 연구개발비 합계 ²⁾ (b)	(억원)
의약품 매출액 대비 의약품 연구개발비 비율 ($c=b/a \times 100$)	(%)

1) 약사법 제2조제4호에 따른 의약품 해당분

2) 의약품 연구개발비와 의약품 매출액은 「주식회사의 외부감사에 관한 법률」 제13조에 따른 회계처리기준에 따라 산정하되, 의약품 연구개발비에 포함되는 비용의 세부 내용은 작성방법에 있는 내용을 따름

3) 투자액이 500억이상 또는 매출액 3,000억원 이상이면서 R&D 투자비율 10%이상인 혁신형 제약기업

상기 회계기간의 재무제표에 포함된 매출액과 연구개발비가 「약제의 결정 및 조정기준」 별표6 제6호 나목에 따른 상한금액 인하율 감면 대상으로 상기와 같이 의약품 매출액 및 의약품 연구개발비로 구분됨을 확인 합니다.

년 월 일

확인자

공인회계사명(또는 세무사명)

공인회계사 성명(또는 세무사 성명)

(서명 또는 인)

제출자

상호

대표자성명

(서명 또는 인)

건강보험심사평가원장 귀하

붙임

실거래가 조사 제외 대상 요양기관(병원급 이상)

☐ 상급종합병원

연번	명칭	설립구분명
1	서울대학교병원	공립(기타)
2	부산대학교병원	공립(기타)
3	경북대학교병원	공립(기타)
4	칠곡경북대학교병원	공립(기타)
5	전남대학교병원	공립(기타)
6	충남대학교병원	공립(기타)
7	분당서울대학교병원	공립(기타)
8	충북대학교병원	공립(기타)
9	전북대학교병원	공립(기타)
10	화순전남대학교병원	공립(기타)
11	경상대학교병원	공립(기타)
12	양산부산대학교병원	공립(기타)

☐ 종합병원

연번	명칭	설립구분명
1	경찰병원	국립
2	국립중앙의료원	공립(기타)
3	서울적십자병원	공립(기타)
4	서울특별시 동부병원	공립(시군구립)
5	서울특별시보라매병원	공립(시도립)
6	서울특별시서남병원	공립(시도립)
7	서울특별시서울의료원	공립(지방의료원)
8	한국보훈복지의료공단 중앙보훈병원	공립(기타)
9	한국원자력의학원원자력병원	공립(기타)
10	동남권원자력의학원	공립(기타)
11	부산광역시의료원	공립(지방의료원)
12	대구의료원	공립(지방의료원)
13	근로복지공단인천병원	공립(기타)
14	인천광역시의료원	공립(지방의료원)
15	광주보훈병원	공립(기타)
16	근로복지공단 대전병원	공립(기타)
17	경기도의료원 수원병원	공립(지방의료원)
18	경기도의료원 안성병원	공립(지방의료원)
19	경기도의료원 이천병원	공립(지방의료원)
20	경기도의료원의정부병원	공립(지방의료원)
21	경기도의료원파주병원	공립(지방의료원)
22	경기도의료원포천병원	공립(지방의료원)
23	국립암센터	공립(기타)

연번	명칭	설립구분명
24	근로복지공단안산병원	공립(기타)
25	강원대학교병원	공립(기타)
26	강원도 삼척의료원	공립(지방의료원)
27	강원도 영월의료원	공립(지방의료원)
28	강원도 원주의료원	공립(지방의료원)
29	강원도강릉의료원	공립(지방의료원)
30	강원도속초의료원	공립(지방의료원)
31	근로복지공단 태백병원	공립(기타)
32	충청북도 청주의료원	공립(지방의료원)
33	충청북도 충주의료원	공립(지방의료원)
34	충청남도 공주의료원	공립(지방의료원)
35	충청남도 서산의료원	공립(지방의료원)
36	충청남도 천안의료원	공립(지방의료원)
37	충청남도 홍성의료원	공립(지방의료원)
38	전라북도 군산의료원	공립(지방의료원)
39	전라북도 남원의료원	공립(지방의료원)
40	근로복지공단 순천병원	공립(기타)
41	목포시의료원	공립(지방의료원)
42	경상북도 김천의료원	공립(지방의료원)
43	경상북도 안동의료원	공립(지방의료원)
44	경상북도 포항의료원	공립(지방의료원)
45	상주적십자병원	공립(기타)
46	영주적십자병원	공립(기타)
47	경상남도 마산의료원	공립(지방의료원)
48	근로복지공단 창원병원	공립(기타)
49	창원경상대학교병원	공립(기타)
50	제주특별자치도 서귀포의료원	공립(지방의료원)
51	한국보훈복지의료공단 부산보훈병원	특수법인
52	한국보훈복지의료공단 대구보훈병원	특수법인
53	대전보훈병원	특수법인

☐ 병원

연번	명칭	설립구분명
1	제주특별자치도제주의료원	공립(지방의료원)
2	제주권역재활병원	공립(기타)
3	통영적십자병원	공립(기타)
4	국립부곡병원	국립
5	국립마산병원	국립
6	거창적십자병원	공립(기타)
7	울진군의료원	공립(지방의료원)
8	전라남도순천의료원	공립(지방의료원)
9	전라남도 강진의료원	공립(지방의료원)
10	국립소록도병원	국립
11	국립목포병원	국립

연번	명칭	설립구분명
12	국립재활원	국립
13	국립정신건강센터	국립
14	진안군의료원	공립(지방의료원)
15	전라북도 마음사랑병원	공립(시도립)
16	정선군립병원	공립(시군구립)
17	근로복지공단 정선병원	공립(기타)
18	근로복지공단 동해병원	공립(기타)
19	국립춘천병원	국립
20	강원도 재활병원	공립(시도립)
21	국립교통재활병원	국립
22	고양정신병원	공립(시군구립)
23	대전광역시립정신병원	공립(시도립)
24	호남권역재활병원	공립(기타)
25	빛고을전남대학교병원	공립(기타)
26	한국보훈복지의료공단 인천보훈병원	특수법인
27	인천적십자병원	공립(기타)
28	인천광역시의료원백령병원	공립(지방의료원)
29	근로복지공단 대구병원	공립(기타)
30	서울특별시은평병원	공립(시도립)
31	서울특별시어린이병원	공립(시도립)
32	서울특별시서울의료원강남분원	공립(지방의료원)
33	서울특별시서북병원	공립(시도립)
34	서울특별시 북부병원	공립(시도립)

☐ 요양병원

연번	명칭	설립구분명
1	제주의료원 부속 요양병원	공립(지방의료원)
2	의료법인순영의료재단 경남도립정신병원	공립(시도립)
3	의료법인 행복한의료재단 경남도립사천노인전문병원	공립(시도립)
4	의료법인 진주의료재단 경상남도립 통영노인전문병원	공립(시도립)
5	의령군립노인전문병원	공립(시군구립)
6	시립창원요양병원	공립(시군구립)
7	시립마산요양병원	공립(시군구립)
8	남해군립노인전문병원	공립(시군구립)
9	경상남도립양산노인전문병원	공립(시도립)
10	거창군립 노인요양병원	공립(시군구립)
11	(의)환명의료재단 경상남도립김해노인전문병원	공립(시도립)
12	칠곡군립노인요양병원	공립(시군구립)
13	의성군공립요양병원	공립(시군구립)
14	울진군의료원요양병원	공립(지방의료원)
15	울릉군노인요양병원	공립(시군구립)

연번	명칭	설립구분명
16	영주시립노인전문요양병원	공립(시군구립)
17	시립문경요양병원	공립(시군구립)
18	상주시립요양병원	공립(시군구립)
19	봉화군립노인전문요양병원	공립(시군구립)
20	군립청도노인요양병원	공립(시군구립)
21	구미시립노인요양병원	공립(시군구립)
22	고령군립요양병원	공립(시군구립)
23	경주시립노인전문요양병원	공립(시군구립)
24	경상북도포항노인전문요양병원	공립(시도립)
25	경상북도립안동노인전문요양병원	공립(시도립)
26	경상북도립김천노인전문요양병원	공립(시도립)
27	경상북도립경산노인전문요양병원	공립(시도립)
28	화순군립요양병원	공립(시군구립)
29	함평군공립요양병원	공립(시군구립)
30	진도군노인전문요양병원	공립(시군구립)
31	장성공립노인전문요양병원	공립(시군구립)
32	영광군공립요양병원	공립(시군구립)
33	여수시노인전문요양병원	공립(시군구립)
34	신안군노인전문요양병원	공립(시군구립)
35	보성군립 노인전문요양병원	공립(시군구립)
36	국립나주병원	국립
37	광양시공립노인전문요양병원	공립(시군구립)
38	공립무안군노인전문요양병원	공립(시군구립)
39	곡성군립노인전문요양병원	공립(시군구립)
40	고흥군공립노인전문요양병원	공립(시군구립)
41	정읍시립요양병원	공립(시군구립)
42	전주시노인복지병원	공립(시군구립)
43	전라북도 남원노인요양병원	공립(시도립)
44	전라북도 고창노인요양병원	공립(시도립)
45	완주군아름다운노인전문병원	공립(시군구립)
46	부안군노인요양병원	공립(시군구립)
47	충청남도도립홍성노인전문병원	공립(시도립)
48	충청남도도립서산노인전문병원	공립(시도립)
49	천안시립노인전문병원	공립(시군구립)
50	서천군립노인요양병원	공립(시군구립)
51	보령시립노인전문병원	공립(시군구립)
52	논산시립노인전문병원	공립(시군구립)
53	국립공주병원	국립
54	충주시노인전문병원	공립(시군구립)
55	충북도립노인전문병원	공립(시도립)
59	청풍호노인사랑병원	공립(시군구립)
57	청주시립요양병원	공립(시군구립)
58	영동군립노인전문병원	공립(시군구립)
59	단양군립노인요양병원	공립(시군구립)
60	춘천시노인전문병원	공립(시도립)
61	강원도립강릉요양병원	공립(시도립)

연번	명칭	설립구분명
62	안산시립노인전문병원	공립(시군구립)
63	서울특별시축령정신병원	공립(시도립)
64	서울시립 백암정신병원	공립(시도립)
65	부천시립노인전문병원	공립(시군구립)
66	근로복지공단 경기요양병원	공립(기타)
67	경기도립노인전문용인병원	공립(시도립)
68	경기도립노인전문여주병원	공립(시도립)
69	경기도립노인전문시흥병원	공립(시도립)
70	경기도립노인전문 평택병원	공립(시도립)
71	경기도노인전문남양주병원	공립(시도립)
72	울산광역시립노인병원	공립(시도립)
73	대전광역시립제2노인전문병원	공립(시도립)
74	의료법인참여원의료재단강남구립행복요양병원	공립(시군구립)
75	대전광역시립제1노인전문병원	공립(시도립)
76	광주시립제2요양병원	공립(시도립)
77	인천제2시립노인치매요양병원	공립(시도립)
78	푸르메재단 넥슨어린이재활병원	공립(시군구립)
79	인천시립치매요양병원	공립(시군구립)
80	한국보훈복지의료공단 보훈요양병원	공립(기타)
81	경인의료재활센터병원	공립(기타)
82	대구광역시서부노인전문병원	공립(시도립)
83	부산시립정신병원	공립(시도립)
84	부산시노인전문제1병원	공립(시도립)
85	부산노인전문제4병원	공립(시도립)
86	부산노인전문제3병원	공립(시도립)
87	부산노인전문제2병원	공립(시도립)

약제 실거래가 조사에 따른 약제 상한금액 조정기준 (제8조제2항제13호 관련)

1. 정의

- 가. “약제 실거래가 조사”라 함은 장관이 「요양급여비용 청구방법, 심사청구서·명세서서식 및 작성요령」 제1편 제6조제1항에 따라 요양기관이 제출한 요양급여비용명세서를 근거로 하여 요양급여 기준 제11조의2에 따라 결정한 약제의 상한금액을 조정하기 위하여 실시하는 조사를 말한다.
- 나. “가중평균가격”라 함은 약제 실거래가 조사를 한 결과를 기준으로 요양기관이 청구한 약제총액의 합을 총 청구량으로 나눈 가격을 말한다.
- 다. “기준상한금액”이라 함은 약제 실거래가 조사 대상기간의 종료일 당시의 약제 상한금액을 말한다.

2. 약제 실거래가 조사 대상

- 가. 약제 실거래가 조사는 「국민건강보험법」 제42조제1항에 따른 요양기관을 대상으로 한다.
- 나. 가목에도 불구하고 다음의 어느 하나에 해당하는 경우에는 실거래가 조사대상에서 제외할 수 있다.
 - 1) 「국민건강보험법 시행규칙」 제12조에 따라 설립구분이 국립 또는 공립으로 신고된 요양기관
 - 2) 제4호에 따른 조사기준일 당시 폐업된 요양기관

3. 약제 실거래가 조사 자료의 보완

- 가. 장관은 제1호가목에 따른 약제 실거래가 조사를 하는 과정에서 요양기관의 약제에 대한 구입금액 확인이 필요한 경우에는 해당

요양기관에게 약제 구입내역을 증명할 수 있는 거래명세서 등 관련 자료의 제출을 요구하거나 소속 공무원으로 하여금 사실확인을 위한 현지확인점검을 실시하게 할 수 있다.

나. 가목에 따른 약제의 구입금액의 확인과 관련한 그 밖의 방법 및 절차 등은 「약제 및 치료재료의 비용에 대한 결정기준」 중 구입약가의 확인에 관한 규정을 준용한다.

4. 조사대상기간 등

가. 약제 실거래가 조사는 2년 주기로 실시하며, 그 조사기준일은 6월 30일로 한다. 다만, 약제 실거래가 조사의 최초 기준일은 2017년 6월 30일로 한다.

나. 조사대상기간은 조사가 실시되는 해의 조사기준일을 기준으로 1년 이전 시점까지로 하되, 장관이 필요하다고 인정하는 경우 변경할 수 있다.

5. 상한금액 조정 제외제품

가. 저가의약품

나. 퇴장방지의약품

다. 마약 및 희귀의약품

라. 조사 대상기간 중 신규 등재된 의약품. 다만, 양도·양수된 의약품의 경우에는 제외한다.

마. 조사 대상기간 중 상한금액이 인상된 의약품

바. 방사성의약품

사. 인공관류용제(「의약품등 분류번호에 관한 규정」에 따른 분류번호 340인 약제)

6. 상한금액의 조정기준

가. 가중평균가격이 기준상한금액보다 낮은 경우에는 해당 약제의 상한금액을 가중평균가격으로 인하하고, 이때 인하율은 기준상한

금액의 10% 이내로 한다.

나. 가목에도 불구하고 다음에 해당하는 의약품에 대하여는 상한금액 인하율을 추가적으로 감면한다.

1) 약제 실거래가 조사 대상기간의 종료일 당시 「제약산업 육성 및 지원에 관한 특별법」 제7조에 따라 혁신형 제약기업으로 인증받아 그 인증의 유효기간이 만료되지 않은 제약기업의 의약품에 대하여는 상한금액 인하율의 30%. 다만, 조사기준일이 속한 해당 연도의 R&D 투자액이 500억원이상 또는 매출액 3,000억원이상이면서 R&D 투자비율 10%이상인 혁신형 제약기업의 의약품에 대해서는 상한금액 인하율의 50%.

2) 1)에도 불구하고 약제급여목록표에 따라 투여경로가 주사제인 약제에 대해서는 추가로 상한금액 인하율의 30%.

다. 가목 및 나목에 따라 상한금액을 조정할 때, 조사기준일 이후에 해당 약제의 상한금액이 기준상한금액보다 낮아진 경우에는 기준상한금액과 상한금액의 차이는 인하하는 금액에서 제외한다.

라. 상한금액 조정 시 [별표 1]의 저가의약품 기준금액까지만 인하한다. 다만, 약제급여목록표에 최소단위(1mL, 1g, 1mCi 등)로 등재되거나 최소단위 상한금액 표시된 제품은 적용하지 아니한다.

마. 약제의 가중평균가격 산정 및 약가의 조정은 약제급여목록표에 등재된 품목별로 실시한다. 다만, 약제급여목록표상의 투여경로·성분·제형·단위당함량이 동일한 제품 중 최소단위 상한금액으로 표시된 품목들은 최소단위당 가중평균가격을 산출하여 해당 품목들의 약가를 동일하게 조정한다. (혈액응고제제 등은 제외).

바. 동일 제약회사의 투여경로가 같은 동일성분·제형의 제품 중 함량이 같은 제품은 동일한 상한금액으로 조정하며, 낮은 함량 제품의 금액은 높은 함량 제품의 금액 이하가 되도록 조정한다.

사. 상한금액 조정가격의 원 단위 미만에 대해서는 반올림한다.

아. 그 밖에 상한금액의 조정에 필요한 세부사항은 장관이 별도로 정할 수 있다.