

Q1 약제 상한금액 인상 조정신청을 할 수 있는 품목은 어떻게 되나요?

A1 「약제의 결정 및 조정 기준」 제3조제1항1호에 따라 고시된 약제의 상한금액이 현저히 불합리하다고 판단되는 경우 신청 할 수 있습니다. 따라서 고시 전 예상 상한금액의 불합리 등은 해당되지 않습니다.

Q2 평가기준 ‘②진료상 반드시 필요한 약제’란 무엇인가요?

「약제의 요양급여대상여부 등의 평가기준 및 절차 등에 관한 세부사항」(심평원 규정)제6조에 의거하여, 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 약제입니다.

- 다 음 -

- A2
1. 다음 각 목을 모두 만족하는 경우
    - 가. 대체 가능한 다른 치료법(약제포함)이 없는 경우
    - 나. 생존을 위협할 정도의 심각한 질환에 사용되는 경우
    - 다. 희귀질환 등 소수의 환자집단을 대상으로 사용되는 경우
    - 라. 생존기간의 상당기간 연장 등 임상적으로 의미 있는 개선이 입증된 경우
  2. 기타 위원회가 환자의 진료에 반드시 필요하다고 평가하는 경우

Q3 평가기준 ‘③진료상 필요하다’는 기준은 무엇인가요?

A3 현행 퇴장방지의약품 규정(「약제의 결정 및 조정기준」 [별표5]제2호다목(3))과 동일하며, 해당 사항은 「약제의 요양급여대상여부 등의 평가기준 및 절차 등에 관한 세부사항」(심평원 규정) 제17조제1항에 따라 평가합니다.

Q4 대체가능한 약제의 선정 기준 및 투약비용 산출 방법을 알고 싶습니다.

조정신청의 평가기준은 「약제의 결정 및 조정기준」 제7조제6항에 따라 제7조제1항을 준용하며,

A4 「약제의 요양급여대상여부 등의 평가기준 및 절차 등에 관한 세부사항」(심평원 규정) 제4조 제2항에 의거하여 공개하는 「신약 등 협상대상 약제의 세부평가기준」 1.1.1. 투약비용 비교를 위한 대체 약제 선정기준을 따릅니다.

Q5 국민건강보험법령 및 요양급여기준에 관한 규칙의 관련 규정에 따라 약사법 제47조제2항 위반이 확인되어 과징금 등 처분을 받은 약제란 무엇인가요?

A5 국민건강보험법에 따라 리베이트 관련 처분(과징금 포함)을 받은 모든 약제를 의미하며, 해당 규정에 따른 리베이트 처분 전부를 기간에 관계없이 포함합니다.

Q6	이전과 비교해 추가로 제출해야 하는 서류는 무엇인가요?
----	--------------------------------

A6 종전에는 「약제의 결정 및 조정기준」 제4조제2항 별지 제1호 서식(조정신청서)와 4종의 구비서류를 제출하였으나,  
금번 평가기준 변경과 함께 구비서류 중 ‘3. 상한금액 조정산출 근거 및 내역에 대한 자료’를 퇴장방지의약품 원가산정 방식에 따른 제출서류로 구체화하였습니다.

※ 자세한 제출서류는 첨부한 퇴장방지의약품 교육자료를 참고하여 주시기 바랍니다.

Q7	조정신청서 제출은 어떻게 되나요?
----	--------------------

A7 「약제의 결정 및 조정 기준」 제4조제2항에 따라 보건복지부 장관 또는 심평원장에게 제출하여야 하며, 제출방법은 **요양기관 업무포털**(<https://biz.hira.or.kr>>의료기준관리>약제의 결정 및 조정신청>약제조정신청), 팩스(033-811-7480) 및 서면(강원도 원주시 혁신로 60 건강보험심사평가원) 등을 통해 가능합니다. 끝.