

약가 협상 지침 일부개정안

1. 개정이유

- 가. 대체의약품이 없는 항암제, 중증·희귀질환 치료제 등에 대한 신속등재 제도 도입과 관련하여 신설된 절차 반영 및 업무처리 방법 구체화
- 나. 변경된 현행 규정 등을 반영하여 업무처리 절차 현행화 등

2. 주요내용

- 가. 신속등재 관련 사전협의 등 절차 신설 및 기존 조항 수정(안 제2조의2 제1항, 제2조의3, 제3조제1항 및 제5항, 제3조의2제2항)
- 나. 사전협의 관련 업무처리 절차 현행화(안 제3조의2제1항, 제14조제1항)
- 다. 관련규정 변경 예정에 따른 변경사항 반영(안 제7조제2항)
- 라. 기존 별지 서식 삭제 반영 및 사전협의 신청서식 추가(안 제4조제2항, 제14조제2항, 별지 제3~5호 서식)

3. 참고사항

- 가. 관계법령 : 생 략
- 나. 기 타 : 신·구조문대비표 첨부

신 · 구조문대비표

현 행	개 정(안)
<p>제1조(목적) 이 지침은 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 제11조의2제8항 및 「약제의 결정 및 조정 기준」 제8조제2항제4호·제5호에 따른 협상 및 재협상의 방법·절차·범위 등 협상에 필요한 세부사항을 규정함을 목적으로 한다.</p>	<p>제1조(목적)(현행과 같음)</p>
<p>제2조(협상 대상) 국민건강보험공단(이하 “공단”이라 한다) 이사장이 약제의 제조업자·위탁제조판매업자·수입자 및 한국회귀필수의약품센터(이하 “업체”라 한다)와 협상하는 약제는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하여 보건복지부장관이 협상 또는 재협상을 명하는 약제로 한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」(이하 “요양급여기준”이라 한다) 제10조의2에 따른 요양급여 결정신청 약제 2. 요양급여기준 제12조제1항에 따른 조정 신청 약제 3. 요양급여기준 제13조제2항에 따른 직권 결정 약제 4. 요양급여기준 제13조제4항에 따른 직권 조정 약제 5. 요양급여기준 제13조제6항에 해당하는 약제 6. 공단과 업체가 제1호부터 제5호까지의 약제에 대한 협상 또는 재협상에서 다시 협상하기로 합의하는 약제 	<p>제2조(협상 대상) (현행과 같음)</p>
<p>제2조의2(협상 기간) ① 제2조에 따른 협상 대상 약제의 협상 기간은 보건복지부장관이 협상을 명한 날의 다음 날부터 60일간으로 한다. 다만, 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 약제는 30일로 한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 요양급여기준 제13조제4항제1호·제2호에 따른 직권조정약제로서 「약제의 결정 및 조정기준」 제8조제2항제5호에 따라 재협상하는 약제 2. 대체약제 대비 임상적 유용성이 개선되었으며, 건강보험심사평가원의 「약제의 요양급여대상여부 등의 평가기준 및 절차 등에 관한 규정」 제6조의3에 해당되어 보건의료에 미치는 영향을 고려하여 필요하다고 평가된 약제 <p>② 제1항에도 불구하고 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우의 협상기간은 그 각 호에 따라 별도로 정해지는 기간 또는 기한까지로 한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 보건복지부장관이 협상기간을 별도로 정하여 	<p>제2조의2(협상 기간) ① 제2조에 따른 협상 대상 약제의 협상 기간은 보건복지부장관이 협상을 명한 날의 다음 날부터 60일간으로 한다. 다만, 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 약제는 30일로 한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 요양급여기준 제13조제4항제1호·제2호에 따른 직권조정약제로서 「약제의 결정 및 조정기준」 제8조제2항제5호에 따라 재협상하는 약제 2. 「<u>약제의 결정 및 조정기준(보건복지부고시)</u>」 <u>별표 2 제2호 나목과 다목 유형으로 평가받는 약제로서, 건강보험심사평가원의 「약제의 요양급여대상여부 등의 평가기준 및 절차 등에 관한 규정」 제6조의2에 해당하는 경우</u> 3. 대체약제 대비 임상적 유용성이 개선되었으며, 건강보험심사평가원의 「약제의 요양급여대상여부 등의 평가기준 및 절차 등에 관한 규정」 제6조의3에 해당되어 보건의료에 미치는 영향을 고려하여 필요하다고 평가된 약제 <p>② (현행과 같음)</p>

현행	개정(안)
<p>협상을 명하는 경우</p> <p>2. 보건복지부장관이 요양급여기준 제11조의2제7항에 따라 협상의 일시정지 또는 협상 기한을 연기하도록 명한 경우</p>	
<p>제2조의3(산정대상 약제에 대한 사전 협의) ① 공단은 요양급여기준 제10조의2제5항에 따라 신청 내용을 통보받은 산정대상 약제(요양급여기준 제14조에 따라 보건복지부장관이 정하여 고시하는 약제 산정기준에 따라 상한금액이 정해지는 약제를 말한다. 이하 같다) 중 협상의 원활한 진행을 위하여 필요한 경우 같은 조 제6항에 따라 해당 약제를 결정신청한 업체와 사전 협의할 수 있다.</p> <p>② 공단은 제1항에 따른 사전 협의를 위하여 다음 각 호의 내용을 문서에 기재하여 해당 업체에 통보해야 한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 사전 협의 실시에 대한 동의 여부를 공단에 알리도록 하는 내용 2. 사전 협의 실시에 동의할 경우 공단이 사전 협의 및 이후의 협상절차에 필요한 사항을 공단에 제출하도록 하는 내용 	<p>제2조의3(사전 협의) ① 공단은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 약제에 대하여 협상의 원활한 진행을 위하여 필요한 경우 해당약제를 결정신청한 업체와 사전협의할 수 있다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 요양급여기준 제10조의2제5항에 따라 신청내용을 통보받은 산정대상 약제(요양급여기준 제14조에 따라 보건복지부장관이 정하여 고시하는 약제 산정기준에 따라 상한금액이 정해지는 약제를 말한다. 이하 같다) 2. 그 밖에 요양급여기준 제10조의2에 따른 요양급여 결정신청 약제 중 보건복지부장관의 사전 협의 명령을 받은 약제 등 <p>② 제1항제1호 약제의 경우 공단은 제1항에 따른 사전 협의를 위하여 다음 각 호의 내용을 문서에 기재하여 해당 업체에 통보해야 한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 사전 협의 실시에 대한 동의 여부를 공단에 알리도록 하는 내용 2. 사전 협의 실시에 동의할 경우 제5-2호서식을 포함하여 공단이 사전 협의 및 이후의 협상절차에 필요한 사항을 공단에 제출하도록 하는 내용 <p>③ 제1항제2호 약제의 경우 공단은 제1항에 따른 사전 협의를 위하여 제5-1호서식을 포함하여 공단이 사전 협의 및 이후의 협상절차에 필요한 사항을 공단에 제출하도록 하는 내용을 문서에 기재하여 해당 업체에 통보하여야 한다.</p>
<p>제3조(협상 절차) ① 공단은 보건복지부장관의 협상명령이 있으면 지체 없이 다음 각 호의 사람 중에서 5명 이내로 협상단을 구성한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 협상 업무를 담당하는 공단 임원 및 직원 2. 그 밖에 이사장이 협상에 필요하다고 인정하는 사람 <p>② 공단은 보건복지부장관의 협상 명령이 있는 날부터 10일 이내에 업체에 다음 각 호의 사항을 문서로 통보한다. 이 경우 협상일은 부득이한 사유가 없는 한 그 문서를 발송한 날부터 30일을 넘지 않도록 한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 협상일 및 장소 2. 공단의 협상단 구성에 관한 사항 3. 사용량, 예상사용량, 요양급여비용 청구금액 	<p>제3조(협상 절차) ① 공단은 보건복지부장관이 제2조에 따른 협상 또는 제2조의3에 따른 사전 협의를 명한 경우, 지체 없이 다음 각 호의 사람 중에서 5명 이내로 협상단을 구성한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 협상 업무를 담당하는 공단 임원 및 직원 2. 그 밖에 이사장이 협상에 필요하다고 인정하는 사람 <p>②~④ (현행과 같음)</p>

현행	개정(안)
<p>또는 예상 청구금액에 관한 자료 등 협상에 필요한 자료 제출에 관한 사항</p> <p>4. 그 밖에 원활한 협상을 위하여 필요한 사항</p> <p>③ 공단은 제2항에 따라 통보할 때 해당 업체를 대표하는 5명 이내의 사람으로 협상단을 구성하여 제2항제1호의 협상일 전까지 별지 제1호서식의 협상단 통보서에 따라 공단에 알려 줄 것을 함께 통보하여야 한다. 이 경우 업체 대표가 아닌 사람을 협상단으로 구성하는 경우에는 별지 제2호서식의 위임장을 함께 제출하도록 하여야 한다.</p> <p>④ 공단 및 업체는 상호 협의하여 협상단에 포함되지 아니하는 사람을 협상 장소에 배석하게 할 수 있다.</p>	<p>⑤ 공단은 제2조의3에 따른 사전협의 약제에 대하여 협상절차에 필요한 사항을 해당 업체로부터 미리 제출받은 경우에는 제3조제1항부터 제3항까지의 절차를 생략할 수 있다.</p>
<p>제3조의2(산정대상 약제의 협상절차) ① 공단이 산정대상 약제에 대하여 협상을 하는 경우에는 요양급여기준 제11조의2제8항에 따라 약제별 또는 업체별로 협상할 수 있다.</p> <p>② 공단은 제2조의3제2항에 따라 산정대상 약제의 협상절차에 필요한 사항을 해당 업체로부터 미리 제출받은 경우에는 제3조제1항부터 제3항까지의 절차를 생략할 수 있다</p>	<p>제3조의2(산정대상 약제의 협상절차) 공단이 산정대상 약제에 대하여 <u>사전협의 또는</u> 협상을 하는 경우에는 요양급여기준 제11조의2제8항에 따라 약제별 또는 업체별로 협상할 수 있다.</p> <p>② (삭제)</p>
<p>제4조(협상의 대리인 등) ① 공단은 제3조제1항에 따른 협상단에 포함된 사람이 출장 등 부득이한 사유로 협상에 참석할 수 없을 때에는 대리인이 참석하게 할 수 있다. 이 경우 그 내용을 해당 업체에 통보하여야 한다.</p> <p>② 공단은 업체가 제3조제3항에 따른 협상단에 포함된 사람이 출장 등 부득이한 사유로 협상에 참석할 수 없을 때에는 대리인이 대신 참석할 수 있음을 미리 알려야 한다. 이 경우 별지 제4호서식의 대리인선임서를 제출하도록 하여야 한다.</p>	<p>제4조(협상의 대리인 등) ① (현행과 같음)</p> <p>② 공단은 업체가 제3조제3항에 따른 협상단에 포함된 사람이 출장 등 부득이한 사유로 협상에 참석할 수 없을 때에는 대리인이 대신 참석할 수 있음을 미리 알려야 한다. 이 경우 별지 제3호서식의 대리인선임서를 제출하도록 하여야 한다.</p>
<p>제5조(협상 내용 등) ① 공단은 제6조부터 제8조까지의 규정에 따라 협상 참고가격 및 예상 청구금액의 범위를 정하고, 해당 업체와 상한금액, 예상 청구금액 및 제9조에 따른 요양급여 관련 사항</p>	<p>제5조(협상 내용 등) (현행과 같음)</p>

현행	개정(안)
<p>등을 협상한다.</p> <p>② 공단은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 약제에 대하여 「약제의 결정 및 조정 기준」 제8조제2항제1호에 따라 예상 청구금액을 다시 협상할 수 있다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 요양급여기준 제12조제1항에 따른 조정 신청 약제 2. 요양급여기준 제13조제4항제3호에 따른 사용범위 확대 약제 3. 요양급여기준 제13조제4항제14호에 따라 공단과 업체가 협상한 조건에서 정한 조정사유에 해당하는 약제 <p>③ 제1항 내지 제2항에 따른 협상·재협상 결과 상호 합의에 이른 경우에는 협상합의서를 작성한다.</p>	
<p>제6조(협상 시 고려사항) 공단은 다음 각 호의 사항을 고려하여 상한금액 등을 협상한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 약제급여평가위원회 평가자료 <ol style="list-style-type: none"> 가. 대체가능성 및 대체가능약제 나. 대체가능한 행위 및 치료재료(요법) 다. 관련 질환군의 규모, 환자 수, 보험재정 부담 라. 사용량, 예상사용량, 요양급여비용 청구금액, 요양급여비용 예상청구금액, 요양급여의 범위 마. 특허현황, 국내 연구·개발 투자비용 바. 임상적 유용성 개선 사항 <ol style="list-style-type: none"> 2. 협상 약제가 보험재정에 미치는 영향 3. 협상 약제의 외국 가격 및 보험급여현황, 의약품 공급능력 4. 제1호에 포함되지 않은 특허현황, 국내 연구·개발 투자비용 등 국내외 자료 5. 업체가 이행할 조건 6. 그 밖에 약가 협상에 영향을 줄 수 있는 사항 등 	<p>제6조(협상 시 고려사항) (현행과 같음)</p>
<p>제7조(협상 참고가격) ① 공단은 다음 각 호의 금액을 협상 참고가격으로 한다. 다만, 보건복지부장관이 요양급여기준 제13조제4항제1호·제2호에 따라 협상을 명령한 약제의 경우에는 공단이 별도로 정하는 지침에 따라 산정한 금액을 협상 참고가격으로 한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 약제급여평가위원회의 경제성평가 금액 2. 대체가능 약제의 총 투약비용을 감안한 금액 3. 다만, 싱가포르 및 경제개발협력기구(OECD, Organization for Economic Cooperation and Development) 가입 국가(이하 “비교대상국가”라 한다)에서의 공적 보험이나 그 밖에 이 	<p>제7조(협상 참고가격) ① (현행과 같음)</p>

현 행	개 정(안)
<p>와 유사한 제도(이하 “공적보험등”이라 한다)에서 해당 약제에 대하여 인정하는 가격(이하 “보험상환금액”이라 한다). 다만, 우리나라와 경제력이나 약가제도 등에 차이가 있어 보험상환금액을 그대로 참고하는 것이 불합리한 경우에는 비교대상국가에서의 공장도 출하가격에 부가가치세와 유통거래폭을 고려하여 조정한 금액(이하 “조정가”라 한다)으로 한다.</p> <p>4. 외국의 공적보험등에서 인정하는 협상약제의 가격과 그 외국에서의 대체가능 약제의 가격 사이의 비율을 국내의 대체가능 약제에 적용하여 산출한 금액(이하 “상대비교가”라 한다)</p> <p>5. 공단이 별도로 정하는 국내개발신약 개발원가 산출기준에 따라 실제 개발에 소요된 비용을 감안한 금액(약제급여평가위원회에서 국내개발신약으로 평가된 약제인 경우만 해당한다)</p> <p>② 3개국 이하의 나라에서 제1항제3호의 금액을 확인할 수 있는 약제의 경우에는 제1항에도 불구하고 제1항제3호 및 제4호의 금액 중 최저가의 100분의 80[임상적 유용성의 개선이 인정되어 약제급여평가위원회에서 경제성평가를 통하여 급여적정성을 인정받았거나 A7국가(미국, 영국, 독일, 프랑스, 이탈리아, 스위스 및 일본을 말한다. 이하 같다)별 조정가 중 최저가 수준에서 요양급여 대상으로 하는 것이 적정하다고 평가한 약제의 경우에는 100분의 90을 말한다]을 넘지 않는 범위에서 제6조 각 호의 사항을 고려하여 협상가격 범위를 정한다.</p>	<p>② 3개국 이하의 나라에서 제1항제3호의 금액을 확인할 수 있는 약제의 경우에는 제1항에도 불구하고 제1항제3호 및 제4호의 금액 중 최저가의 100분의 80[임상적 유용성의 개선이 인정되어 약제급여평가위원회에서 경제성평가를 통하여 급여적정성을 인정받았거나 A9국가(미국, 영국, 독일, 프랑스, 이탈리아, 스위스, 캐나다, 호주 및 일본을 말한다. 이하 같다)별 조정가 중 최저가 수준에서 요양급여대상으로 하는 것이 적정하다고 평가한 약제의 경우에는 100분의 90을 말한다]을 넘지 않는 범위에서 제6조 각 호의 사항을 고려하여 협상가격 범위를 정한다.</p>
<p>제8조(요양급여비용 예상 청구금액) 공단은 다음 각 호의 사항을 고려하여 해당 약제가 포함된 동일제품군의 요양급여비용 예상 청구금액 범위를 정한다.</p> <p>1. 협상 약제의 상한금액, 예상 사용량 및 요양급여 범위</p>	<p>제8조(요양급여비용 예상 청구금액) (현행과 같음)</p>

현 행	개 정(안)
2. 협상 약제가 보험재정에 미치는 영향 3. 해당 업체가 이행할 조건 4. 협상 약제에 대한 약제급여평가위원회의 평가결과 및 재평가결과 5. 그 밖에 협상에 영향을 줄 수 있는 사항	
제9조(요양급여 관련 사항) 공단은 업체와 협상약제의 요양급여기준 제11조의2 제7항제3호 및 제4호와 관련한 다음 각 호의 사항에 대하여 협의하고 제5조에 따른 협상합의서에 그 협의된 내용을 포함하여 작성한다. 1. 협상 약제의 원활한 공급 의무 및 환자보호에 관한 사항 2. 협상약제의 안전성·유효성 확인 및 품질관리에 관한 사항 3. 경제성 평가 자료 제출 생략약제, 위험분담약제 등의 이행조건에 관한 사항 4. 비밀유지 의무에 관한 사항 5. 그 밖에 협상 약제에 대한 안정적인 요양급여 및 건강보험 재정관리 등을 위하여 필요한 사항	제9조(요양급여 관련 사항) (현행과 같음)
제10조(의견 수렴) 공단과 업체는 협상과정에서 전문가 또는 이해당사자의 의견 수렴이 필요하다고 서로 합의한 경우에는 전문가 또는 이해당사자가 관련 자료를 제출하거나 의견을 제시하게 할 수 있다.	제10조(의견 수렴) (현행과 같음)
제11조(협상 내용의 기록 등) ① 공단은 협상의 내용을 기록하여 보존한다. ② 공단과 업체는 원활한 협상을 위하여 서로 합의하여 협상과정을 녹음할 수 있다.	제11조(협상 내용의 기록 등) (현행과 같음)
제12조(비밀의 유지) 공단은 다음 각 호의 사항을 협상 시작 전에 업체에 알리고 해당 사항에 대하여 동의를 얻어야 한다. 1. 협상 진행 중 협상의 내용을 유출하지 말 것 2. 협상 종료 후 협상결과를 제외한 협상 시 제출된 자료와 협상에서 논의된 내용을 공개하지 말 것	제12조(비밀의 유지) (현행과 같음)
제13조(협상결과 처리) ① 공단은 협상 결과 합의에 이르면 제5조 및 제9조에 따른 합의서를 각각 2부 작성하여 업체와 상호 인감도장을 찍은 후 1부는 업체에 교부하고, 합의 내용을 보건복지부장관에게 보고한다. ② 공단은 협상이 결렬되면 결렬사실 및 협상 진행경과 등을 업체에 문서로 통보하고 그 내용을 보건복지부장관에게 보고한다.	제13조(협상결과 처리) (현행과 같음)
제14조(사전상담) ① 공단은 업체의 신청이 있는 경우 협상절차, 준비사항, 협상 시 고려사항, 협상 참고가격 등 협상 전반에 관하여 상담을 실시	제14조(사전상담) ① 공단은 업체의 신청이 있는 경우 <u>사전협의 또는</u> 협상절차, 준비사항, 협상 시 고려사항, 협상 참고가격 등 협상 전반에 관하여

현 행	개 정(안)
<p>할 수 있다.</p> <p>② 업체가 제1항에 따른 상담을 신청하려면 보건복지부장관의 협상 명령 전까지 별지 제5호서식의 사전상담신청서를 공단에 제출(정보통신망을 이용한 제출을 포함한다)하여야 한다.</p> <p>③ 공단은 제1항에 따른 상담 신청을 제출받은 날부터 7일 이내에 상담 일시, 장소, 담당자, 제출자료 등 상담에 필요한 사항을 기재하여 해당 업체에 문서로 통보한다. 이 경우 그 신청내용이 상담대상이 아닌 경우에는 그 사유를 명시하여 해당 업체에 문서로 통보한다.</p> <p>④ 상담은 해당 업체와 직접 만나거나 문서를 발송하거나 전화를 사용하여 할 수 있다.</p> <p>⑤ 공단은 그 상담 내용이 협상에 영향을 미치지 아니함을 알려야 한다.</p>	<p>상담을 실시할 수 있다.</p> <p>② 업체가 제1항에 따른 상담을 신청하려면 보건복지부장관의 협상 명령 전까지 별지 제4호서식의 사전상담신청서를 공단에 제출(정보통신망을 이용한 제출을 포함한다)하여야 한다.</p> <p>③~⑤ (현행과 같음)</p>
<p>제15조(사용량 연동 협상 등에 관한 세부 사항) 공단은 요양급여기준 제13조제4항제1호·제2호 및 「약제의 결정 및 조정 기준」 제8조제2항제4호·제5호에 따른 직권조정 약제에 관한 협상 및 재협상의 절차, 방법, 협상 결렬 시 조치 등 협상 및 재협상에 필요한 세부 사항에 대하여 별도로 정한다.</p>	<p>제15조(사용량 연동 협상 등에 관한 세부 사항) (현행과 같음)</p>
<p>제16조(위험분담제의 운영) 공단은 요양급여기준 제11조의2제7항제3호에 따른 업체가 이행할 조건 협상시 절차, 환급액 결정방법, 사후관리 방법 등에 관한 세부 사항에 대하여 별도로 정한다.</p>	<p>제16조(위험분담제의 운영) (현행과 같음)</p>
<p>[별지 제1호서식] 협상단 통보서</p>	<p>(현행과 같음)</p>
<p>[별지 제2호서식] 위임장</p>	<p>(현행과 같음)</p>
<p>[별지 제3호서식] 삭제 2019.6.12.</p>	<p>[별지 제3호서식] 대리인 선임서</p>
<p>[별지 제4호서식] 대리인 선임서</p>	<p>[별지 제4호서식] 사전상담 신청서</p>
<p>[별지 제5호서식] 사전상담 신청서</p>	<p>[별지 제5-1호서식] 약제 사전협의 신청서</p>
	<p>[별지 제5-2호서식] 사전협의신청서</p>

□ 작성 방법

1. 제품명: 품목허가(신고)증의 제품명 기재
2. 분류번호: 품목허가(신고)증의 분류번호 기재
3. 제조(수입)품목허가(신고) 번호: 품목허가(신고)증의 품목허가(신고) 번호 기재
4. 주성분명 및 함량: 품목허가(신고)증의 주성분명 및 함량을 모두 기재하되, 반드시 영문명으로 기재
5. 포장단위 및 최소단위
 - 포장단위: 품목허가(신고)증의 포장단위를 기재하되, “자사포장단위”로 허가(신고)받은 경우 자사에서 생산하는 규격단위를 기재해야 함(예: 복막투석액 1백, 2백 등)
 - 최소단위: 1정, 1캡슐, 1mL, 1g, 1포, 1병 등의 생산규격단위(보건복지부 고시 「약제 급여 목록 및 급여 상한금액표」 제2조4항 참조)를 기재
6. 담당자 전화번호: 담당자 연락처(사무실, 핸드폰)를 포함하여 수신 가능한 이메일 주소 기재
7. 작성 내용 중 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 제10조의2제3항에 따른 별지 제17호 서식의 약제평가신청서 및 제출자료와 중복되는 내용의 경우 약제평가신청서 자료 최종본을 공단에 제출함으로써 같음 가능(중복 부분을 제외하고는 별도 작성 및 제출 필요)

가. 약가협상지침 제7조제1항제2호

1) 대체 약제의 선정과 평가

구분	신청약제	대체약제	
		대체약제①	대체약제②
제품명			
제약사			
성분명			
허가사항			
급여기준			
교과서			
임상지침			
임상연구논문			
평가			

2) 대체 약제와 허가사항, 급여기준 임상진료 지침 등 비교

구분	신청약제	대체약제	
		대체약제①	대체약제②
제품명			
성분명			
효능·효과			
용법·용량 최대 투약기간			
제형			
약리기전			
식약처 분류번호			
ATC 코드			
WHO DDD			
등재함량 및 상한금액			
급여기준			
임상진료 지침			

3) 대체 약제와 투약비용 비교

성분명 항목		신청약제	대체 약제	
			대체약제①	대체약제②
신청 약제의 비용	상한금액 1회 투여량 1일 투여횟수 1일 투여량			
	1일투약비용(a)			
신청 약제의 총 치료비용	약제치료기간 (평균투여일수)(b)			
	치료기간당 소요비용(c) $c = a \times b$			

나. 약가협상지침 제7조제1항제3호

※ 각 국가 검색 캡처 화면 첨부 필수

※ 함량이 여러개일 경우 각 함량별 작성, 위험분담제 등 계약 국가는 별도 명시

1) A9 국가 약가

등재국가	미국	영국	독일	프랑스	이태리	스위스	일본	호주	캐나다	평균
외국약가 (해당국 화폐단위)										
적용환율										
환산가(원)										
조정가(원)										
국내신청 가격비율 (%)										
근거 (인터넷url 책자 등)										

2) A9 이외 국가 약가

국가	외국약가 (해당국 화폐단위)	적용환율	환산가 (원)	국내신청 가격비율 (%)	근거
그리스					
네덜란드					
노르웨이					
뉴질랜드					
대만					
덴마크					
라트비아					
룩셈부르크					
리투아니아					
멕시코					
미국(Big4)					
미국(FSS)					
벨기에					
스웨덴					
스페인					
슬로바키아					
슬로베니아					
싱가포르					
아이슬란드					
아일랜드					
에스토니아					
오스트리아					
이스라엘					
체코					
칠레					
터키					
포르투갈					
폴란드					
핀란드					
헝가리					

다. 약가협상지침 제7조제1항제4호

※ 각 국가 검색 캡처 화면 첨부 필수

※ 함량이 여러개일 경우 각 함량별 작성, 위험분담제 등 계약 국가는 별도 명시

1) 외국 상대비교가

국가	외국약가 (해당국 화폐단위)			상대비교가	
	협상약제	대체약제①	대체약제②	대체약제①	대체약제②
미국					
영국					
독일					
프랑스					
이태리					
스위스					
일본					
그리스					
네덜란드					
노르웨이					
뉴질랜드					
대만					
덴마크					
라트비아					
룩셈부르크					
리투아니아					
멕시코					
미국(Big4)					
미국(FSS)					
벨기에					
스웨덴					
스페인					
슬로바키아					
슬로베니아					
싱가포르					
아이슬란드					
아일랜드					
에스토니아					
오스트리아					
이스라엘					
체코					
칠레					
캐나다(BC)					
캐나다(Ontario)					
캐나다(Alberta)					
터키					
포르투갈					
폴란드					
핀란드					
헝가리					
호주					

라. 약가협상지침 제8조

※ 각 항목 별 세부사항 상세 기술

1) 예상청구금액

구분	내용
유병률	
대상 환자 수	
시장점유율	
예상사용량(등재 후 1차년도)	
환자당 연간 신청약제 투약 갯수	
신청약제의 연간 절대재정소요금액	
재정증감금액 (기존 치료제 대체 시 반영한 영향)	

