

문서번호 대의협 제813-3960호

시행일자 2019. 7. 3.

수 신 각 시도의사회장, 각 학회장, 각과 개원의협의회회장, 대한개원의협의회회장

참 조

제 목 「약제의 결정 및 조정기준」 고시 일부개정안 의견조회

1. 관련근거 : 보건복지부 공고 제2019-548호(2019. 7. 2.)

2. 위와 관련, 보건복지부에서 「약제의 결정 및 조정기준」 고시 일부개정안을 행정예고 하였는바, 동 개정안에 의견이 있으신 경우 2019. 8. 21(수) 까지 의협보험팀(kma6350@naver.com 메일송신 요망)으로 의견을 제출하여 주시기 바랍니다.

[주요내용]

가. 복제(제네릭) 의약품 약가 산정 기준 개편(안 별표1 제2호 가목)

- (1) 차등가격 적용을 위한 기준요건(자체 생물학적동등성시험자료 제출 및 등록된 원료의약품 사용)을 신설
- (2) 동일제제가 19개 제품이하로 등재된 경우이면서 기준요건 충족 수준(모두충족, 1개만 충족, 충족 요건 없음)에 따라 각 각 최초등재제품 상한금액의 53.55%, 45.52%, 38.69%로 산정
- (3) 동일제제가 20개 이상 제품이 등재되어 있는 경우 동일제제 상한금액 중 최저가와 38.69%로 산정되는 금액 중 낮은 금액의 85%로 산정

나. 기등재된 제품이 다회용 또는 1회용만 있는 점안제이나 신청제품이 1회용 또는 다회용인 경우의 산정기준 신설(안 별표1 제2호 나목(2)(라))

다. 가산제도 개편(안 별표1 제4호)

- (1) 기준요건을 모두 충족하는 경우에만 약가 가산적용
- (2) 합성·생물의약품의 가산기간을 모두 1년으로 하고, 회사수가 3개사 이하인 경우 가산유지 기간을 모두 최대 2년까지로 함
- (3) 제약사에서 가산기간 연장을 원하는 경우 약제급여평가위원회의 심의를 거쳐 2년 한도 내에서 가산비율 조정 및 가산기간 연장

○ 시행 예정일: 2020.7.1.

붙임 : 고시개정안 및 공고문. 끝.

대한의사협회



“국민의 건강과 행복, 의협이 함께 합니다”