



목 차

- I 건강보험의 역할과 기능
- II 약제비 관리제도
- III 약가 협상제도
- IV 약가부서 및 약무직 소개

3

I. 건강보험의 역할과 기능

건강보험제도란

질병이나 부상으로 인해 발생한 고액의 진료비로 가계에 과도한 부담이 되는 것을 방지하기 위해, 국민들이 평소에 보험료를 내고 보험자인 국민건강보험공단이 이를 관리, 운영하다가 필요 시 보험급여를 제공함으로써 국민 상호간 위험을 분담하고 필요한 서비스를 받을 수 있도록 하는 사회보장제도



4

II. 약제비 관리제도

● 제약산업의 특성

고부가가치 창출 미래성장산업

- 신약개발에는 오랜 기간이 소요(10~15년)되며 비용도 고가(1~5억불)
- 신약개발 성공확률은 높지 않으나, 성공 시 특허를 통한 독점적 지위 유지 가능



II. 약제비 관리제도

● 제약산업의 특성

정부의 관리정책이 요구되는 산업

- 급여의약품의 비용을 지불하는 주체는 보험자(국민) : 재정관리 필요
- 국민의 생명 및 건강과 밀접한 연관, 제조-허가-급여-유통에 관리 필요



II. 약제비 관리제도

● 보험(급여)의약품의 특성

의약품의 구매결정

- (비급여/일반의약품) 소비자가 필요에 따라 능동적으로 구매
-> 약국에서 약사의 조언을 구하여 소비자가 구매 결정
- (급여의약품) 의사가 구매, 처방 결정
-> 의사의 진료결과에 따라 의사가 처방, 약사가 조제 및 투약

의약품의 비용지출

- (비급여/일반의약품) 소비자가 약제비 전액 지출
- (급여의약품) 보험자(공단)가 약제비를 지출, 일부 환자 본인부담

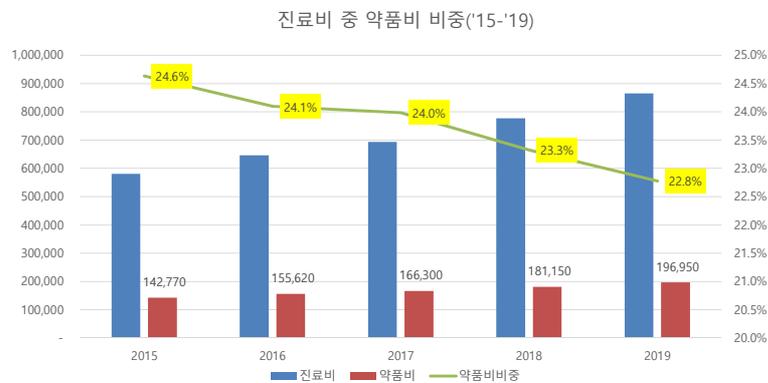
- 보험의약품의 경우 소비자의 합리적인 소비 제한
- 공단은 보험자의 대리인으로 약제비 관리 필요

7

II. 약제비 관리제도

● 건강보험 약품비 현황 : 매년 1조 씩 증가

- 2019년 건강보험 진료비 중 약품비 비중은 22.8%, 약품비 총액은 약 19.6조원
- 약품비 비중은 감소하나 절대 금액은 매년 1조 이상 증가



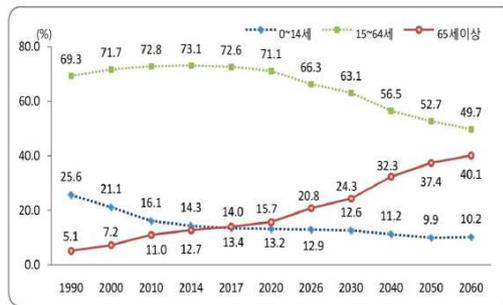
출처: 국민건강보험공단 DW 2015-2019 <인용금지>

II. 약제비 관리제도

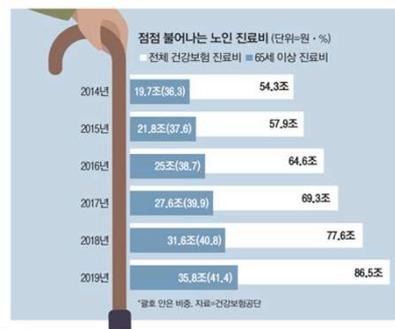
● 약품비 증가요인 - 1) 노인인구증가 및 만성질환 증가

- 65세 이상 노인 인구 '14년 12.7% → '30년에는 25%(예상)
- '19년 노인진료비는 약 35.8조원으로 전체의 41.4% 차지

연령별 인구추계



노인인구 진료비



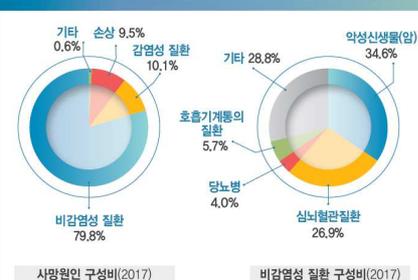
※ 출처: 질병관리본부 만성질환과 이슈 2018, 매일경제 2020.4

II. 약제비 관리제도

● 약품비 증가요인 - 1) 노인인구증가 및 만성질환 증가

- 만성질환으로 인한 사망은 전체 사망의 79.8%를 차지
- 사망원인 상위 10위 중 7개가 만성질환

그림 3 | 우리나라 사망원인 구성비 (단위: %)



[자료원] 통계청, 사망원인통계, 2017

표 1. 우리나라 사망 구성비 (단위: 인구 10만명당 사망률)

순위	사망원인	사망자 수	구성비(%)	사망률
1	악성신생물	78,863	27.6	153.9
2	심장질환	30,852	10.8	60.2
3	뇌혈관질환	22,745	8.0	44.4
4	폐렴	19,378	6.8	37.8
5	고의적 자해 (자살)	12,463	4.4	24.3
6	당뇨병	9,184	3.2	17.9
7	간질환	6,797	2.4	13.3
8	만성하기도질환	6,750	2.4	13.2
9	고혈압성 질환	5,775	2.0	11.3
10	운수사고	5,028	1.8	9.8

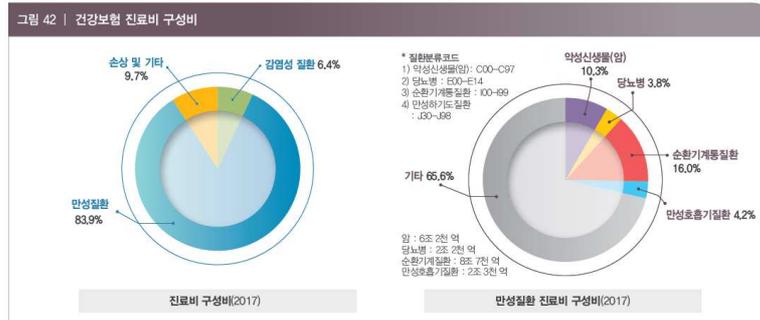
[자료원] 통계청, 사망원인통계, 2017

※ 출처: 질병관리본부 만성질환과 이슈 2019

II. 약제비 관리제도

● 약품비 증가요인 - 1) 노인인구증가 및 만성질환 증가

- '19년 총진료비 68조 원으로 2008년에 비해 34조 원 증가
- 주요 만성질환은 진료비는 2017년 17조 8천억('08년 대비 8조 4천억원 증가)



※ 출처: 질병관리본부 만성질환과 이슈 2019

II. 약제비 관리제도

● 약품비 증가요인 - 1) 노인인구증가 및 만성질환 증가

- '19년 총약제비 약 19.7조('18년 대비 1.7조 증가)
- 만성질환(순환기, 당뇨, 치매 등)이 Top 10 의 상위권 차지

Rank	복지부 질환분류코드	2017년 청구금액	2018년 청구금액	2019년 청구금액	점유율	CAGR
	총합계	16,377,844	17,985,475	19,671,490	100.0%	9.6%
1	동맥경화용제	1,470,005	1,637,744	1,834,159	9.3%	11.7%
2	항악성종양제	1,135,890	1,440,820	1,681,884	8.5%	21.7%
3	혈압강하제	1,521,617	1,607,802	1,679,029	8.5%	5.0%
4	당뇨병용제	870,248	961,456	1,060,919	5.4%	10.4%
5	소화성궤양용제	902,885	980,902	1,059,352	5.4%	8.3%
6	기타의 중추신경용약	667,511	775,567	940,532	4.8%	18.7%
7	주로 그람양성, 음성균에 작용하는 것	829,988	863,007	877,734	4.5%	2.8%
8	기타의 화학요법제	829,947	815,061	746,108	3.8%	-5.2%
9	해열, 진통, 소염제	655,194	699,184	733,665	3.7%	5.8%
10	기타의 순환계용약	520,276	555,211	605,424	3.1%	7.9%

※ 출처: 국민건강보험공단 청구자료 2017~2019

II. 약제비 관리제도

● 약품비 증가요인 - 2) 고가 생물의약품 증가

- 고가 의약품 등재 증가(2022.5.1 상한금액 고시기준)

제품명	성분명	제약사	상한금액
퀀리아주(티사젠렉유셀)	tisagenlecleucell	한국노바티스(주)	360,039,359
스핀라자주(뉴시너센나트륨)_ (12.63mg/5mL)	nusinersen sodium	바이오젠코리아유한회사	92,359,131
루타테라주(루테튬(Lu177 옥소도트레오이드)_ (7.4GBq(200mCi)/1병)	Lutetium 177 dotatate	한국노바티스(주)	22,104,660
큐피스텝주 (자가 지방유래 중간엽줄기세포)(수출명 : HEALSTEM)	autologus adipose-derived mesenchymal stem cell	(주)안트로젠	13,490,000
헬리브라피하주사(에미시주맙, 유전자재조합)_ (0.15g/mL)	emicizumab	JW종외제약(주)	12,000,000
베스프사주(이노투zumab 오조가미산)_ (1mg/1병)	inotuzumab ozogamicin	한국화이자제약(주)	11,445,800
레모플린주사5mg/mL(트레프로스티닐)_ (0.1g/20mL)	Treprostinil	(주)안트로젠	11,200,000
헵트라다주(알렘투주맙)(단클론항체, 유전자재조합)_ (12mg/1병)	alemtuzumab	(주)사노피-아벤티스코리아	10,371,700
모조빌주 (플렉릭사포르)_ (24mg/1.2mL)	plerixafor	(주)사노피-아벤티스코리아	6,635,000
콘드론(자기유래연골세포)_ (1200만개 이상/1imp)	autologus chondrocyte	세원셀론텍(주)	6,541,833
솔라리스주 (에쿨리주맙)_ (0.3g/30mL)	eculizumab	(주)한독	5,132,364
레모플린주사2.5mg/mL(트레프로스티닐)_ (50mg/20mL)	treprostinil	(주)안트로젠	5,720,000
파브라자임주(아갈시다제베타)_ (37mg/1병)	agalsidase β	(주)사노피-아벤티스코리아	4,815,000
가사이바주(오비누투주맙, 유전자재조합)_ (1g/40mL)	obinituzumab	(주)한국로슈	4,177,600
캐리엠아이비지(131I)주사액_(3-요오도벤질구아니딘(131I), 7406MBq(200mCi)/1병)	3-iodobenzylguanidine	한국원자력연구원	4,007,455
파바갈주(아갈시다제베타)_ (37mg/1병)	agalsidase β	이수엠플지스(주)	3,993,288
캐리엠아이비지(131I)주사액_(3-요오도벤질구아니딘(131I), 5556MBq(150mCi)/1병)	3-iodobenzylguanidine	한국원자력연구원	3,425,175
캐사일라주160밀리그램(트라스투주맙엠탄산)_ (0.171g/1병)	trastuzumab emtansine	(주)한국로슈	3,118,000
에드세트리스주(브렌투시맙베도틴)_ (50mg/1병)	brentuximab vedotin	한국다케다제약(주)	3,100,824
캐리엠아이비지(131I)주사액_(3-요오도벤질구아니딘(131I), 3704MBq(100mCi)/1병)	3-iodobenzylguanidine	한국원자력연구원	2,740,140

II. 약제비 관리제도

● 약품비 증가요인 - 2) 고가 생물의약품 증가

- 해외 고가 생물의약품 매출 증가 → 국내 허가 및 급여 진행 중

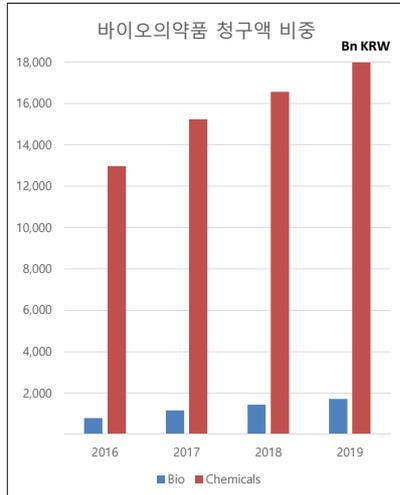


※ 출처: annual report, novartis

II. 약제비 관리제도

● 약품비 증가요인 - 2) 고가 생물의약품 증가

- '19년 약 1.7조로 전체 청구액의 9.5% 차지(3개년 CAGR 29.8%)



Rank	Product	2019 청구액	CAGR (3개년)
7	키트루다주(렘브롤리주입, 유전자재조합)_(0.1g/4mL)	70,491	189.3%
10	쥘미라펜주40mg/0.4mL(아달리무맙, 유전자재조합)_(40mg/0.4mL)	66,304	12924.5%
12	아바스틴주(베바시주입)_(0.4g/16mL)	60,224	11.2%
15	피제타주(피투주입)_(0.42g/14mL)	58,036	132.6%
24	프롤리아프리필드시린지(데노수맙)_(60mg/1mL)	49,339	624.4%
25	허셉틴피하주사600밀리그램(트라스투주맙)_(0.6g/5mL)	48,144	-7.7%
31	레미케이드주사100mg(안플릭시맙)(단클론항체, 유전자재조합)_(0.1g/1병)	42,022	5.9%
41	솔리리스주 (에쿨리주맙)_(0.3g/30mL)	35,224	7.3%
43	얼버독스주 5mg/mL (세독시맙)_(0.1g/20mL)	34,188	1.0%
45	정주용 에피빅주(정맥주사용 8형 간염 사람면역글로불린)_(2KIU/10mL)	33,260	-26.3%
52	쥘미라프리필드시린지주40mg/0.4mL(아달리무맙, 유전자재조합)_(32,127	>999%
54	허셉틴주150밀리그램(트라스투주맙)(단클론항체, 유전자재조합)_(30,566	-7.9%
58	아바스틴주(베바시주입)_(0.1g/4mL)	29,716	1.2%
67	트레시바플렉스터지주 100단위/밀리리터(인술린데글루텍)_(300unit/3mL)	28,083	27.8%
72	움디보주100mg(니볼루맙, 유전자재조합)_(0.1g/10mL)	26,545	157.9%
86	스핀라자주(뉴시너센나트롬)_(12.63mg/5mL)	25,006	>999%
93	루센티스주10밀리그램/밀리리터(라니비주맙, 유전자재조합)_(Gmg/0.3mL)	24,247	8.8%
96	패드베이트주(혈액응고인자 VIII, 유전자재조합)_(1.5KIU/1병)	23,855	>999%
100	녹십자-알부민주20%(사람혈청알부민)	23,281	11.7%

※ 출처: 국민건강보험 청구자료 2016~2019

II. 약제비 관리제도

● 약품비 증가요인 - 3) 부적절한 사용

- OECD 대비 높은 항생제 처방률
- 급성상기도 감염 항생제 처방률 : 약 36.22%
 - > 병원 42.70%, 의원 36.09%, 종합병원 33.31% 상급중병 11.61%

영역	지표	한국	OECD 평균	최대국	최소국
1차 의료 약제 처방	항생제 총 처방량 (약제처방인구 1000명당 1일 DDD)	26.5	18.8	그리스 (32.1)	에스토니아 (10.1)
	항생제 중 Cepha/Quinolone 처방비율	34.5	17.9	한국 (34.5)	노르웨이 (2.8)
	항생제 중 Cepha/Quinolone 처방량	9.1	3.4	그리스 (10.3)	노르웨이 (0.4)
	다제 병용처방률(>75세, %)	68.1	48.3	한국 (68.1)	핀란드 (23.3)

II. 약제비 관리제도

● 약품비 증가요인 -4) 다약제 사용

- 의약품의 부적절한 사용 : 다약제 처방

제명	용량	회수	종류	비율
서빙의 약물회	정환	1.00	3.3	
(A3300771)사이레놀 비알지명정 200mg		1.00	3.3	
(A2000021)부루펜200mg (1/정) (내복)		1.00	3.3	
(A0400021)제니타안정200 (내복) (약국)		0.00	3.3	
(F0000021)포세닐정(1/정) (내복)		1.00	3.3	
(A0000021)아레타정(1/정) (내복)		0.00	3.3	
(A0000021)아레타정(1/정) (내복)		1.00	3.3	
(A0000021)아레타정(1/정) (내복)		1.00	3.3	

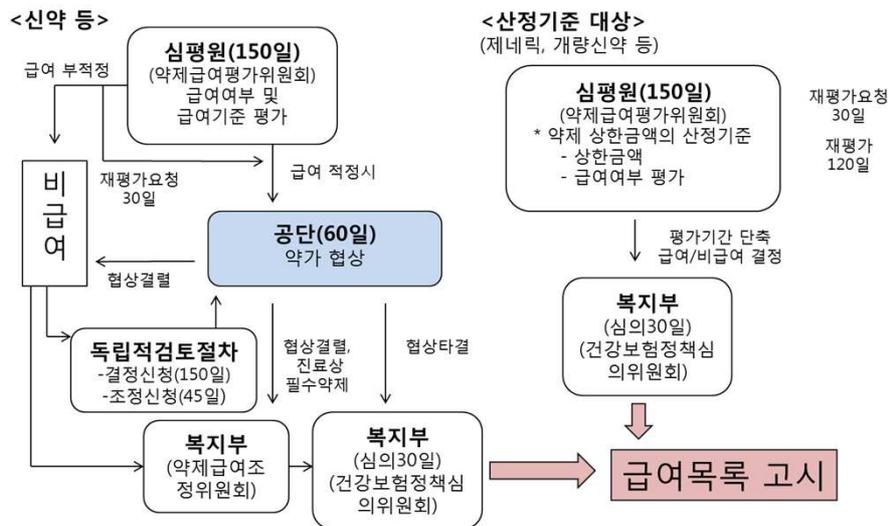
- 환자) 3일전부터 열이 약간, 맑은 가래, 콧물, 기침
- 처방) 진통제
항히스타민제
진해거담제
소화제
소염효소제 + 항생제

제명	용량	회수	종류	비율
(A3300771)사이레놀 비알지명정 200mg		1.3	2	
(A0400021)제니타안정200 (내복)		1.3	2	
(A0400021)제니타안정200mg		2.3	2	
(F0000021)포세닐정 (내복)		1.3	2	
(F0000021)포세닐정 (내복)		1.3	2	
(A0000021)아레타정(1/정) (내복)		1.3	2	
(A0000021)아레타정(1/정) (내복)		1.3	2	
(A0000021)아레타정(1/정) (내복)		1.3	2	

17

II. 약제비 관리제도

● 신약, 개량신약, 제네릭의 보험급여 등재 절차



II. 약제비 관리제도

● 약제비 관리제도의 역사

연도	등재제도	비고
2000	Negative list system : 식약처 허가받은 의약품 신청 의무화 1) 신약 - 뚜렷이 개선된 신약 : A7 조정평균가 - 일반신약 : 동일유사효능제제의 상대비교가 2) 복제약 : 최고가의 90% or 최저가 중 낮은 금액	
2002	1) 복제약 : 6개 제품 등재 - 최저가 90% 기준 신설 2) 약가재평가 : 3년	계단식가격제 2012.01 폐지
2006	Positive list system : 선별등재제도 1) 신약 : 경제성 및 급여의 적정성평가, 약가협상도입 2) 특허만료 신약 : 약가 인하(80%)	신약의 급여결정 이원화 : 급여여부(심평원) : 가격결정(공단)
2012	1) 특허만료신약 : 70% (1년 우대) → 53.55% 2) 복제약 : 59.5%(1년 우대) → 53.55%	동일가 정책도입
2014 2015	1) 신약 : 위험분담제(RSA) 도입 2) 경제성 평가 면제제도 도입	대체약제가 없는 항암제나 희귀질환치료제로 심각한 질환에 사용되는 약제

II. 약제비 관리제도

● 약제비 관리제도의 역사

❖ 약제비 적정화 방안 (2006년 5월 복지부)



II. 약제비 관리제도

● 약제비 관리제도의 역사

❖ 신약의 보험등재 방식 개선('06.12월)

- 선별등재제도 : 임상적 유용성 및 경제성 평가 등으로 급여여부 결정
- 협상에 의한 가격 결정

개선 전

개선 후

● 약제전문평가위원회(심평원) 가격결정

- 혁신성 정도에 따라 외국의 약가를 고려해 가격 결정 (A7 국가 등재가격 등)

※ A7국가 : 미국, 영국, 독일, 프랑스, 이태리, 스위스, 일본

● 심평원의 임상적 유용성 및 경제성 평가

- 공단과 제약사간의 협상으로 약가 결정
- OECD 국가 및 우리나라와 경제력이 유사한 대만, 싱가포르의 가격 참고
 - 경제력이 높은 국가만 참고했던 문제점 개선
- 보험재정영향
 - 대체약제의 투약비용 등 건보재정 영향 고려
- 사용량이 증가한 약제는 사용량과 연계해 협상
 - 기 등재 약제의 사후관리를 강화하는 차원

21

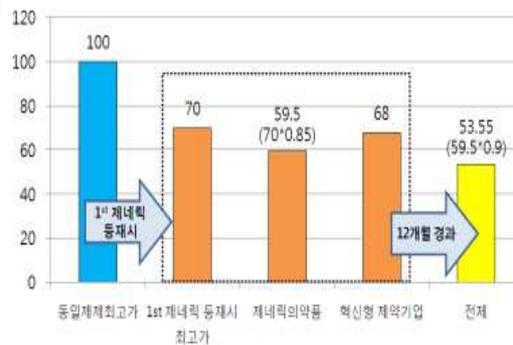
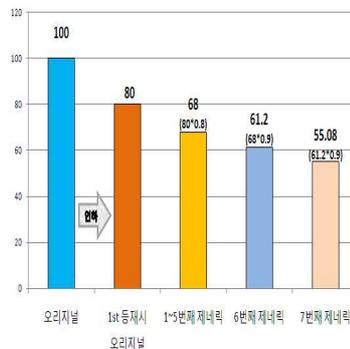
II. 약제비 관리제도

● 약제비 관리제도의 역사

❖ 제네릭의 가격산정방식 개선

개선 전 (계단식 구조)

개선 후 (동일성분 동일가)

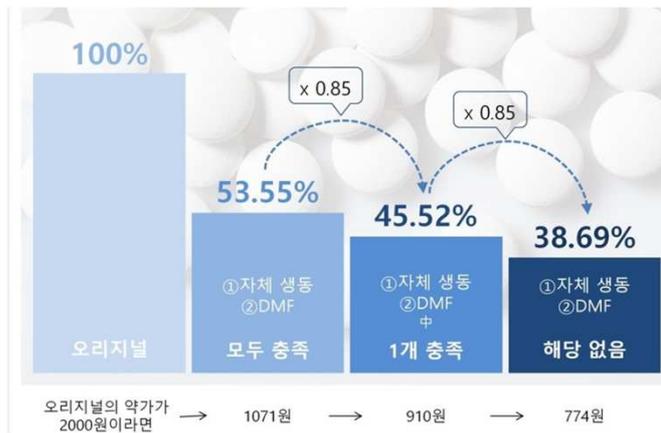


22

II. 약제비 관리제도

● 약제비 관리제도의 역사

❖ 제네릭의 가격산정방식 개선 - 2020.7월 도입, 계단식 약가

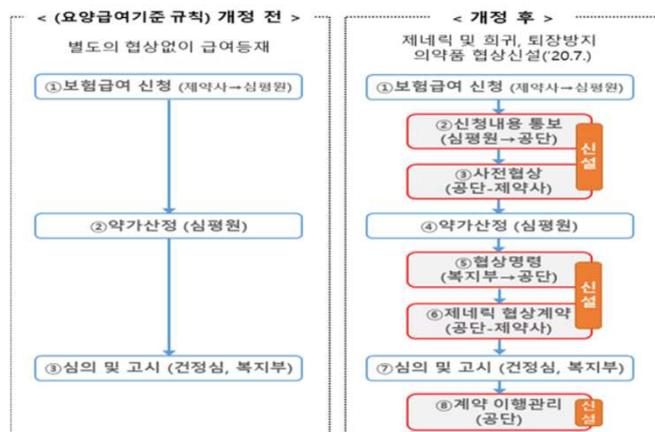


23

II. 약제비 관리제도

● 약제비 관리제도의 역사

❖ 제네릭 협상 제도 도입 - 2020.9월 도입



24

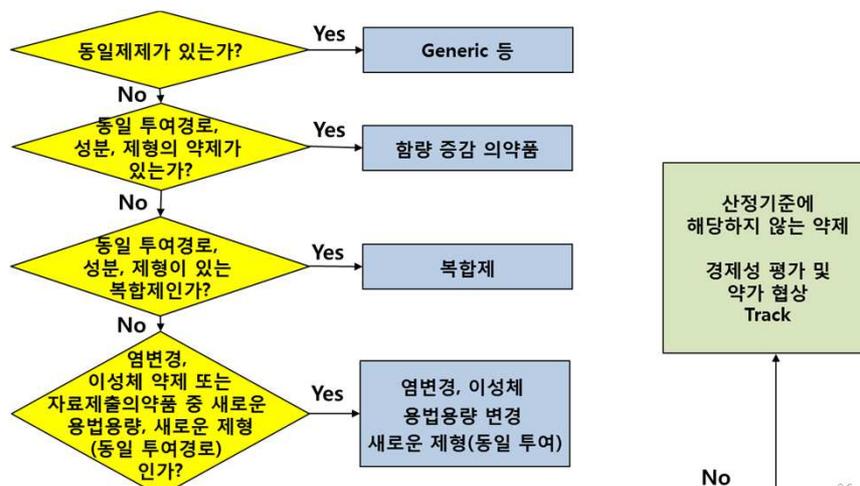
II. 약제비 관리제도

● 기관별 역할



II. 약제비 관리제도

● 신약, 개량신약, 제네릭의 보험급여 등재 절차



- I 건강보험의 역할과 기능
- II 약제비 관리제도
- III 약가 협상제도
- IV 약가부서 및 약무직 소개

27

III. 약가 협상 제도

● 약가 협상 제도 개요

약가협상 제도의 태동

- ❖ 건강보험 약제비 적정화 방안 시행 ('06.12월)
- ❖ 의약품 선별등재 (급여적정성평가→약가협상) 및 사용량-약가 연동협상

시행전 ('06.12월 이전)	시행후 ('07.1월 이후)
<ul style="list-style-type: none"> ● 모든 의약품 보험등재 원칙 (Negative list) ● 심평원 (약제전문평가위원회) 에서 모든 의약품 가격 결정 ● 선진 7개국(A7) 가격 참조 ※ A7국가: 미국, 영국, 독일, 프랑스, 이태리, 스위스, 일본 	<ul style="list-style-type: none"> ● 비용효과적인 의약품 선별등재 (Positive list) ● 급여적정성평가 → 약가협상 (약제급여평가위원회 → 공단/제약사) ● OECD국가의 가격 참조 ● 대체약제 가격 참조 ● 사용량에 연동하여 가격조정

28

III. 약가 협상 제도

● 약가 협상 제도의 이해

1. 약가 협상지침(급여전략실 2020-8호, 최종개정 2020.11.23)
2. 위험분담제 약가협상 세부운영지침(급여전략실 2020-7호, 최종개정 2020.10.8)
3. 국내개발신약 개발원가 산출기준(공단 공고 2013-274호 최종개정 2013.12.26)
4. 사용량·약가 연동협상 세부운영지침(약제관리실 2022-1호, 최종개정 2022.3.25)

29

III. 약가 협상 제도

● 약가 협상의 종류

신약 및 신규 약제 약가 협상

- 신물질 의약품, 새로운 효능군 투여경로 등 개량신약 일부(산정 비대상 약제)

사용범위 확대약제

- 사용범위 확대(적응증 또는 급여기준 확대) 에 따른 추가 예상청구액이 100억원 이상인 경우 보험재정에 미치는 영향을 고려하여 공단과 협상 (100억 미만의 경우 사전인하율표에 의해 사전인하)

예상청구액 협상

- 대체약제 대비 임상적 유용성이 비열등한 신약, 신규 약제에 대해 대체약제 가중평균가의 90~100%이하를 수용 시 상한금액 협상 절차를 생략하고 예상청구금액 항목만 협상함

조정신청 약제

- 제약사, 가입자 등이 이미 고시된 상한금액에 대하여 조정신청한 약제

30

III. 약가 협상 제도

● 약가 협상의 종류

사용량-약가 연동협상 약제

- (유형 가) 협상 당시 예상청구액을 30% 이상 증가하여 사용된 약제
- (유형 나) '유형 가'에 의해 조정된 약제 중 전년도 보험급여 청구액보다 청구액이 급증한 약제
- (유형 다) 협상에 의하지 않고 등재된 약제 중 전년도 보험급여 청구액보다 청구액이 급증한 약제

기타

- 기타 복지부장관이 협상이 필요하다고 인정한 약제 등

31

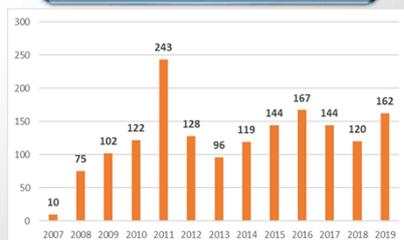
III. 약가 협상 제도

● 약가 협상 현황

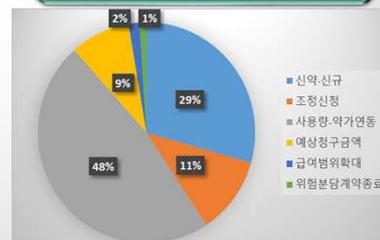
약가 협상 명령 품목수('19년 12월 기준)

- ❖ '07년 이후 꾸준히 증가
: ('07년)10건 → ('10년)122건 → ('15년) 144건 → ('19년) 162건
- 총 1,632품목 협상, 합의 92.1%, 결렬 7.9%
- 사용량-약가 연동(48%), 신약 협상(29%)이 다수

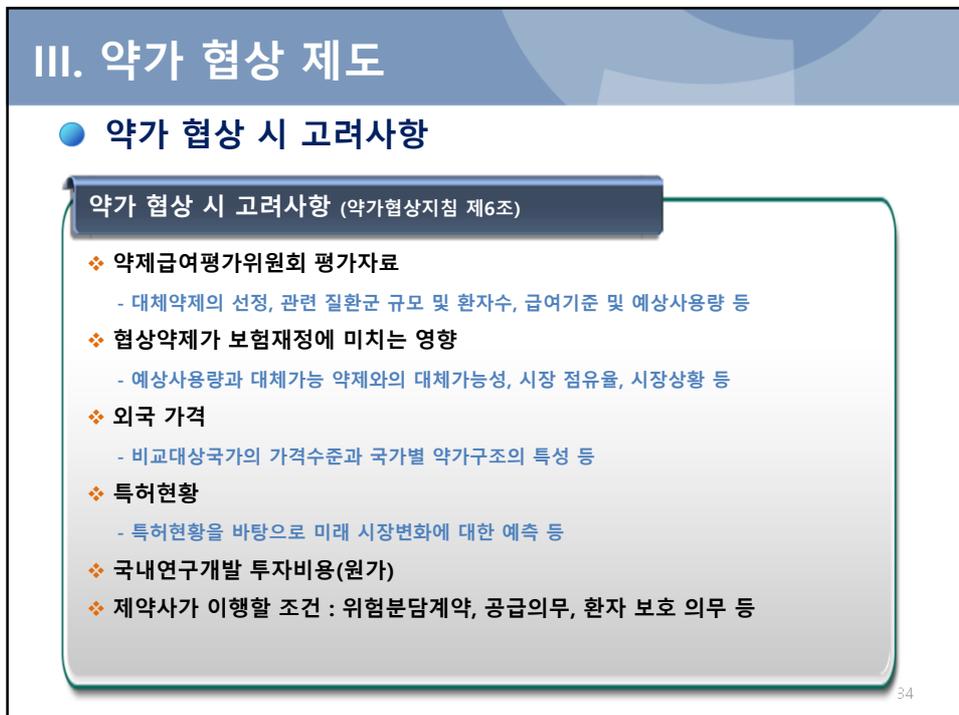
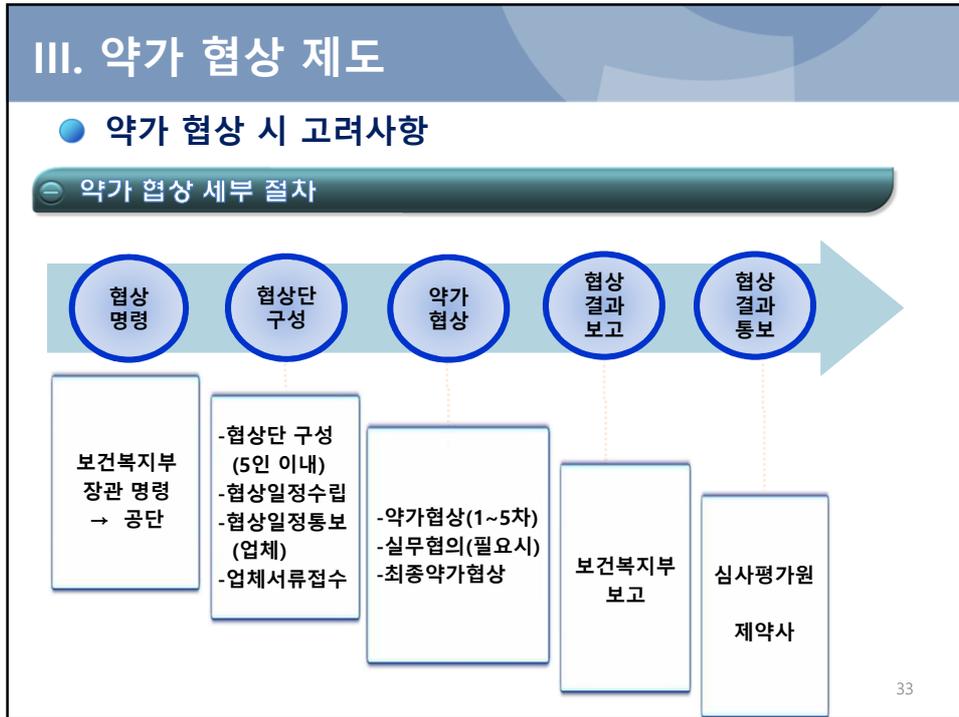
연도별 협상 품목수



협상 유형별 품목수



32



III. 약가 협상 제도

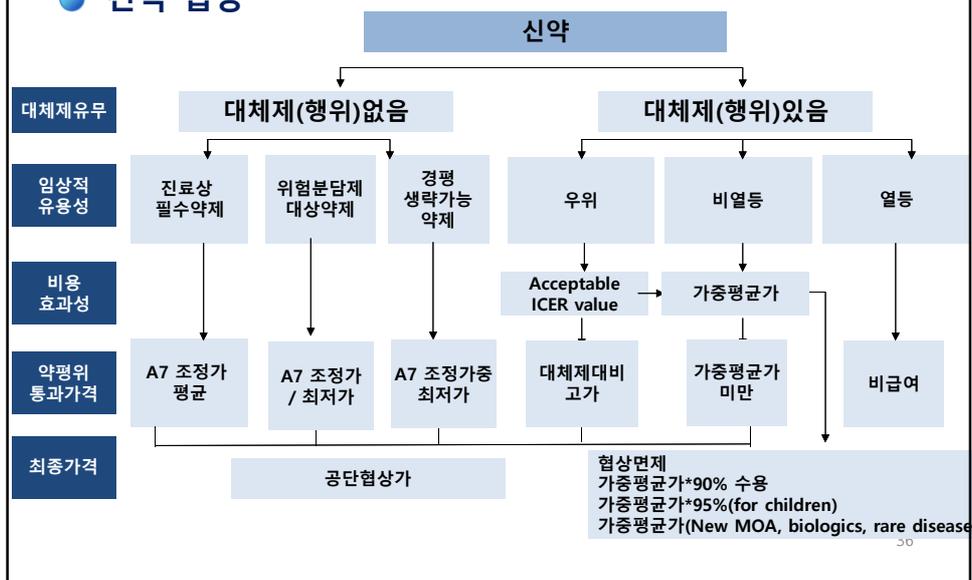
● 약가협상 참고가격

약가협상 참고가격 (약가협상지침 제7조)

1. 약제급여평가위원회의 경제성 평가 금액
2. 대체 가능 약제의 총 투약 비용을 감안한 금액
3. 비교 대상 국가의 보험상환금액 또는 조정가
 - ※ A7 조정평균가, A7 상대비교가, OECD + 대만/싱가포르
 - A7 조정가 : 비교대상국가의 공장도가격에 부가가치세와 유통거래폭을 가산한 금액
 - > 미국, 일본, 프랑스, 이탈리아, 독일, 스위스, 영국
4. 비교 대상 국가별 상대 비교가를 고려한 금액
5. 국내에서 세계 최초로 허가 받은 약제의 경우에는 개발에 소요된 비용 고려 금액
 - ◇ 3개국 이하 등재된 경우 참고가격 최저가의 80% 이하 금액, 임상적 유용성 개선 약제의 경우 90% 이하 금액

III. 약가 협상 제도

● 신약 협상



III. 약가 협상 제도

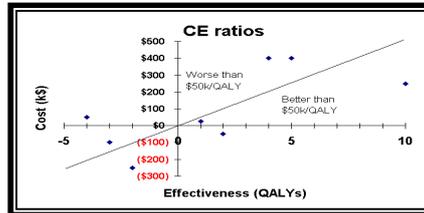
● 신약 협상 - 경제성 평가

분석유형	비용측정	성과종류	성과측정
비용-최소화분석 cost-minimization analysis	화폐단위	동일한 성과	성과동등 입증필요
비용-효과분석 cost-effectiveness analysis	화폐단위	동일한 종류의 성과 서로 다른 수준의 성과 달성	자연 단위 (수명 연장, 혈압 저하 정도)
비용-효용분석 cost-utility analysis	화폐단위	단일 성과, 다중 성과 (대안간에 동일할 필요 없음)	QALY - ICER

Incremental Cost-Effectiveness Ratio (ICER)

$$ICER = \frac{(C_n - C_o)}{(QALY_n - QALY_o)}$$

C_n = cost of new hepatitis C therapy
 C_o = cost of old hepatitis C therapy
 $QALY_n$ = quality adjusted life years with new hepatitis C therapy
 $QALY_o$ = quality adjusted life years with old hepatitis C therapy



Ref : Hepatitis C online, araw.mede.uic.edu

III. 약가 협상 제도

● 신약 협상 - 위험분담제(Risk Sharing Agreement)

위험분담제도의 정의

- ❖ 신약의 효능·효과나 보험재정영향 등에 대한 불확실성(risk)을 제약회사가 일부 분담하는 제도

한 바이알 9200만원

1명 환자 1년 약제비 3억원



한 바이알 약 19억원



38

III. 약가 협상 제도

● 신약 협상 – 위험분담제(Risk Sharing Agreement)

도입취지

- ❖ 비용효과적인 의약품을 선별 급여하는 원칙을 살리면서도,
- ❖ 대체제 없는 고가항암제 등에 대한 환자의 접근성 제고

위험분담 유형

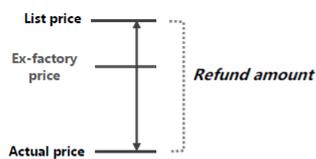
- ❖ 조건부 지속 치료와 환급 혼합형(conditional treatment continuation)
- ❖ 총액 제한형(Expenditure cap)
- ❖ 환급형(Refund)
- ❖ 환자 단위 사용량 제한형(Utilization cap)

39

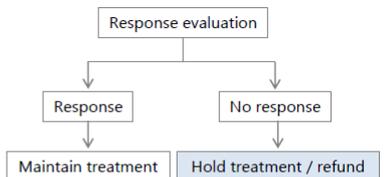
III. 약가 협상 제도

● 신약 협상 – 위험분담제(Risk Sharing Agreement)

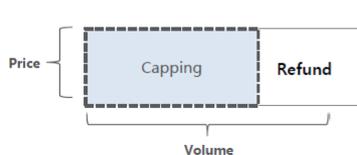
환급형 (Refund)



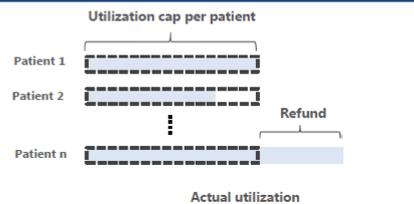
조건부 치료 지속(Conditional Treatment Continuation)



총액 제한형 (Expenditure Cap)



환자 단위 제한형 (Utilization Cap)



III. 약가 협상 제도

● 신약 협상 - 경제성 평가 면제

경제성 평가 자료 면제 약제

- 희귀질환 치료제나 항암제로서 다음 각목의 어느 하나에 해당하는 약제
 - 가. 대체 가능한 다른 치료법이 없는 경우
 - 나. 치료적 위치가 동등한 제품(치료법)이 없고 생존을 위협할 정도의 심각한 질환에 사용
- 다음 각목의 어느 하나에 해당
 - 가. 대조군 없이 신청품 단일군 임상자료로 허가
 - 나. 대조군있는 2상 임상시험으로 3상 조건부 없이 허가
 - 다. 대상환자가 소수로 근거생산이 곤란하다고 위원회 인정
- 위원회에서 정한 외국조정평균가 산출 대상국가 7개국 중 3개국 이상 등재

도입취지

경제성 평가 자료 생성이 불가능한 중증 난치성 희귀질환 및 항암제 환자 접근성 향상

조건

A7 조정가 중 최저가 + 위험분담제 중 총액제한형, 환급형 계약

III. 약가 협상 제도

● 사용량 연동 협상(Price Volume Agreement)

사용량 연동 협상 제도 개요

- ❖ 건강보험 재정에 대한 위험 분담과 약제비 지출의 합리성을 추구하고자, 사용량이 급증한 약제에 대하여 공단이 협상을 통하여 약가 인하

구분	내용
유형 가	약가협상시 합의한 예상청구액보다 30%이상 증가한 약제
유형 나	'유형 가'에 의해 조정된 약제로 전년대비 청구액이 60%이상 혹은 10% & 50억원 이상 증가 약제
유형 다	협상에 의하지 않고 등재된 약제로 전년대비 청구액이 60%이상 혹은 10% & 50억원 이상 증가 약제

사용량 연동협상 참고가격 (사용량 약가연동협상지침 제9조)

- ❖ 참고가격 산식 적용 산출 가격

유형 가 참고가격 = 0.9 x 상한금액 + (1-0.9) x (상한금액x(예상청구액/분석대상기간 동일제품군 청구액))

유형 나,다 : 0.9 → 0.85

42

- I 건강보험의 역할과 기능
- II 약제비 관리제도
- III 약가 협상제도
- IV 약가부서 소개

IV. 건강보험공단 약가관리실 소개

● 약가 부서 업무 소개

약제관리실 4부 13팀

약가제도개선부	신약관리부	사용량관리부	제네릭관리부
1 팀 - 약가제도 기획 - 주무 정책관리	1 팀 - 신약 협상 - 제도 정책 지원	1 팀 - 사용량 연동 협상 - 협업과제 수행	1 팀 - 제네릭약제 협상 - 제도정책 지원
2 팀 - 약가정책 지원 - 임상재평가관리	2 팀 - 신약 협상 - 합의서 등 관리	2 팀 - 사용량 연동 협상 - 사용량모니터링	2 팀 - 제네릭약제 협상 - 제도정책 지원
3 팀 - 외국 제도 조사 - 약제 소송 관리	3 팀 - 신약 협상 - 외국약가 관리	3 팀 - 사용량 연동 협상 - 계약이행관리	3 팀 - 제네릭약제 협상 - 제도정책 지원
	4 팀 - 약제 환급 관리 - 환급 사후 관리	5 팀 - 본인부담환급 - 환급 사후 관리	

IV. 건강보험공단 약가부서 소개

● 약무직 채용 공고

채용 현황

- ❖ 인력 수급 및 조직 현황을 고려, 연 1~2회 실시 예정
- ❖ 약가협상 및 약가제도 개선 업무 수행에 적합한 인력 선발

채용 응시자격(예시)

직렬	직급	응시자격
약무직	3급	약사면허를 보유하고, 관련 분야 연구 및 실무 경력 7년 이상
	4급	약사면허를 보유하고, 관련 분야 연구 및 실무 경력 1년 이상
※ 관련분야: 대학교, 연구기관, 제약사, 병원, 약국 등 건강보험 및 약학 관련분야 ※ 학위 취득기간은 자격기준(실무경력)으로만 인정하며, 석사 3년, 박사는 7년 인정		

- ❖ '22.2월 공고 기준
- ❖ 전형절차: 서류심사⇒인성검사(인터넷)⇒면접⇒신체검사

45

IV. 건강보험공단 약가부서 및 약무직 소개

● 약무직 도전과 미래

장점

- 단일 공보험 체제에서 협상 의사결정 당사자
- 전문지식을 바탕으로 광범위한 건보자료 보유
- 타 직장 대비 안정되고 가정 친화적인 문화
- 다양한 지원 교육 (국내 연수, 해외 출장)
- 공기관 사명감과 책임

보험자 관점의
약제비 지출
관리자 양성

단점

- 제약업계, 환우회 등 유관 단체와 빈번한 갈등
- 공공기관으로서 다양한 규제와 감시 하에 운영
- 공단 내 약무직은 매우 짧은 근무기간, 소수 집단
- 타 직장 대비 낮은 연봉
- ↔ 공기업에 대한 선입견

46

IV. 건강보험공단 약가부서 및 약무직 소개

● 약무직 도전과 미래

약사출신 첫 약가협상부장 "공급의무 조항 큰 성과"

이해경 기자 2019-12-09 06:20:34

가 가

- 1 **최남선** 부장 "환자가 협상 타결 후 급여약 혜택 받을 때 기뻐"
- 1 공직약사, 약국·병원·업체 등서 경험할 수 없는 업무 수행
- 1 서울대 약대 출신 2009년 건보공단 입사

[태일리뷰=이해경 기자] 올해는 건강보험공단에서 약사 출신 첫 약가협상부장이 나오면서 화제가 됐다.

최남선 건보공단 약가협상부장, 내년 미국 연수행

이해경 기자 2020-04-09 06:20:30

- 1 **건보공단** 국외학술연수 지원자 최종 선정
- 1 **코넬대학원 'MSc in Health Policy and Economics'** 과정 입학 예정

"로펌의 제약업계 진출, 이제 첫 걸음 뒀을 뿐"

임란구 기자 2020-03-26 06:20:25

가 가

- 1 **이탈권** 법무법인 광장 변호사 대표변호사
- 1 삼성·케이오엔 '상업라이센싱에스 경영학부' 중 MBA 전문가 경력
- 1 "약가규제 폭 령 역할 더 많아질 것...국내사비오랜자로 확장"

[태일리뷰=임란구 기자] 로펌의 존재감이 최근 제약바이오업계에서 부쩍 커졌다. 몇몇 법우는 로펌을 통하는 것이 프로세스로 굳어진 정도다. 김경진, 광진, 유은, 송정, 열케아파트너스 등이 앞 다퉈 헬스케어 분야에서 사업영역을 확장하는 모습이다.

그중 가장 두드러지는 곳을 꼽으려면 법무법인 광장이다. 헬스케어팀 구성을 선언을 했을 때 영적으로나 실적적으로 김경진과 함께 업계 12위를 다투는 것이 전반적인 평가다.

약사 출신 **박중형** 건보공단 차장, 2급 부장 승진

이해경 기자 2020-06-09 18:11:32

- 1 **오늘(12일)** 1·2급 인사발령...최남선 부장 이어 두 번째 약사 부장

"15억짜리 약가 낮추려 진땀기 그만"

최은택 김형주 기자 2016-11-10 06:14:59

1 **연속인터뷰** | 신병목목제 10년 평가와 과제(하)

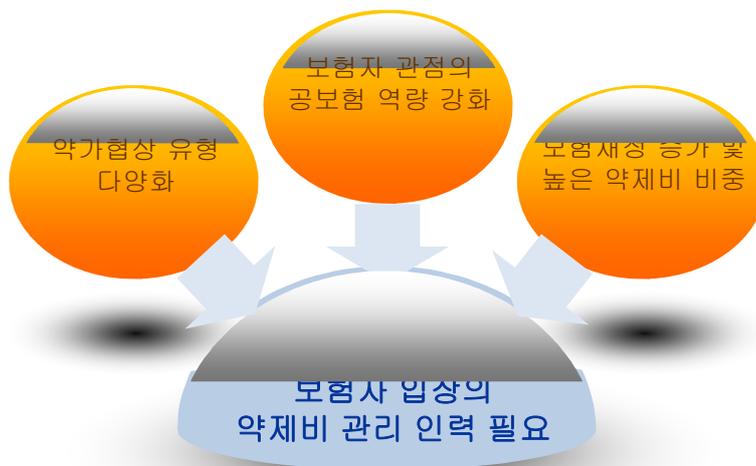
[연속인터뷰] **신병목목제 10년** 평가와 개선과제

- 상) 김성주 이사(한국노바티스, 통계학박사)
- 하) 이종혁 교수(포서대 제약공학과, 의학박사)

47

IV. 건강보험공단 약가부서 및 약무직 소개

● 약무직 도전과 미래



48

보건의료인력 인권침해 상담센터



- 국민건강보험공단은 「보건의료인력지원법」에 따라 보건의료인력지원전문기관으로 지정되어 2021년 8월부터 보건의료인력 인권침해 상담센터를 개소, 운영하고 있습니다
- 의료기관 현장에서 환자, 보호자, 상급자, 직장동료 등으로부터 폭언, 폭행, 성희롱, 직장 내 괴롭힘 등 인권침해 피해를 입은 **보건의료인력(보건의료기관 종사자 포함)** 대상으로 심리상담(심리검사), 전문가(법률·노무) 자문을 무료 지원하고 있습니다
- **보건의료인력 20종**: 의사, 한의사, 치과의사, 간호사, 조산사, 약사, 한약사, 간호조무사, 응급구조사, 영양사, 위생사, 안경사, 보건의료정보관리사, 보건교육사, 방사선사, 물리치료사, 작업치료사, 임상병리사, 치위생사, 치기공사 등



신청대상 의료기관에서 근무하는 보건의료인력
지원내용 인권침해 피해 심리상담(심리검사), 전문가 자문(법률·노무) **【무료】**
운영시간 평일 09:00~18:00(12:00~13:00 점심시간)
전화 ☎ 033-736-4855~4860
홈페이지 건강보험공단 홈페이지>정책센터 >보건의료인력지원전문기관>인권침해 상담센터
위치 강원도 원주시 건강로 21, 조은빌딩 2층

Thank you

