

참고

약가유연계약제 질의응답(Q&A)

※ 기존 질의응답 중 추가사항은 파란색으로 표시함

연번	질 의	답 변
1	약가유연계약제란 무엇이며, 왜 도입되었나요?	<ul style="list-style-type: none"> ○ 신약 등 약제의 환자 접근성 제고 및 국내개발 의약품의 대외 경쟁력 강화를 위한 제도입니다. ○ 현행 약가환급제(위험분담제)는 본인부담금 환급 등 행정 절차에 따른 환자 불편이 존재하였으나, 약가유연계약제는 건강보험심사평가원이 정보시스템을 통해 요양기관 등에 약제비 산정을 위한 ‘별도합의 상한금액’을 안내함으로써 환자의 불편을 최소화하기 위해 도입되었습니다.
2	약가유연계약제에 따라 별도의 상한금액 협상 대상 약제는 어떤 것이 있나요?	<ul style="list-style-type: none"> ○ 보건복지부 공고 제2026-348호에서는 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 제11조의2제9항 및 제11조의2제14항 등에 따른 별도의 상한금액 협상 대상 약제에 대해 정하고 있습니다. 1) 「약사법」 제2조제8호에 따른 신약 또는 다음에 해당하는 신약에 준하는 약제 <ul style="list-style-type: none"> 가) 「약사법」 제2조제8호에 따른 신약으로 허가받은 이력이 확인된 의약품 나) 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」에 따른 자료보호의약품 목록에 수재된 의약품 또는 재심사기간 부여 의약품 다) 「의약품동등성시험기준」에 따라 대조약으로 지정된 의약품 라) 가)~다)에 해당하는 의약품의 허가업체와 동일한 업체의 동일 성분, 타 함량, 타 제형 의약품 2) 「약사법」 제2조제18호에 따른 희귀의약품(단, 「의약품 동등성시험기준」에 따라 대조약과 의약품동등성 시험 등을 통해 허가받은 희귀의약품 제외) 3) 「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」 제2조제7호에 따른 첨단바이오의약품 4) 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」 제2조제9호에 따른 개량신약 또는 「생물학적제제 등의 품목허가·심사 규정」 제2조제9의2에 따른 개량생물의약품 5) 「생물학적제제 등의 품목허가·심사 규정」 제2조제10호에 따른 동등생물의약품 <p>※ 단, 「약제의 결정 및 조정 기준」 제7조제3항에 따른 제조업자 등이 이행할 조건(위험분담제)이 부과된 약제는 대상에서 제외</p> <p>- (경로) 보건복지부 누리집(www.mohw.go.kr) - 공지사항 - 공고</p>
3	제약사가 약가유연계약을 신청하는 방법은 무엇인가요?	<ul style="list-style-type: none"> ○ 국민건강보험공단 약제관리실 신약관리부에 신청하시면 됩니다. - (email) 0046160@nhis.or.kr - (연락처) 02-2167-9845, 033-736-3236

연번	질 의	답 변																																			
4	약가유연계약 적용 약제인지 어떻게 알 수 있나요?	<p>○ (인가자: 요양기관, 청구 S/W업체) 요양기관업무포털 (biz.hira.or.kr) > 심사기준종합서비스 > 약제청구관련기준 (약가파일)에 업로드 되는 「약제 급여 목록 및 급여 상한금액표」 상 비고 확인 (‘별도합의 상한금액’, ‘상한금액표 금액’ 모두 표기)</p> <p>○ (비인가자) 건강보험심사평가원 누리집(www.hira.or.kr) > 제도·정책 > 약제기준정보 > 목록표 > 약제급여목록에 업로드 되는 「약제 급여 목록 및 급여 상한금액표」 상 비고 확인(‘상한금액표 금액’ 만 표기)</p> <p>(예시) 「약제 급여 목록 및 급여 상한금액표」 - 비고(적용 약제 표기)</p> <table border="1" data-bbox="667 685 1445 831"> <thead> <tr> <th>제품코드</th> <th>제품명</th> <th>업체명</th> <th>규격</th> <th>상한금액</th> <th>전일</th> <th>비고</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>00000000</td> <td>00정5밀리그램(CO)_(5mg/1정)</td> <td>A제약사</td> <td>1</td> <td>100</td> <td>전문</td> <td>약가유연계약 적용</td> </tr> <tr> <td>11111111</td> <td>00정100밀리그램(CO)_(0.1g/1정)</td> <td>B제약사</td> <td>1</td> <td>200</td> <td>전문</td> <td></td> </tr> <tr> <td>22222222</td> <td>00정1밀리그램(CO)_(1mg/1정)</td> <td>C제약사</td> <td>1</td> <td>300</td> <td>전문</td> <td>약가유연계약 적용</td> </tr> <tr> <td>33333333</td> <td>00정500밀리그램(CO)_(0.5g/1정)</td> <td>D제약사</td> <td>1</td> <td>400</td> <td>전문</td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	제품코드	제품명	업체명	규격	상한금액	전일	비고	00000000	00정5밀리그램(CO)_(5mg/1정)	A제약사	1	100	전문	약가유연계약 적용	11111111	00정100밀리그램(CO)_(0.1g/1정)	B제약사	1	200	전문		22222222	00정1밀리그램(CO)_(1mg/1정)	C제약사	1	300	전문	약가유연계약 적용	33333333	00정500밀리그램(CO)_(0.5g/1정)	D제약사	1	400	전문	
제품코드	제품명	업체명	규격	상한금액	전일	비고																															
00000000	00정5밀리그램(CO)_(5mg/1정)	A제약사	1	100	전문	약가유연계약 적용																															
11111111	00정100밀리그램(CO)_(0.1g/1정)	B제약사	1	200	전문																																
22222222	00정1밀리그램(CO)_(1mg/1정)	C제약사	1	300	전문	약가유연계약 적용																															
33333333	00정500밀리그램(CO)_(0.5g/1정)	D제약사	1	400	전문																																
5	약가유연계약 적용 약제의 ‘별도합의 상한금액’은 어디서 확인하나요?	<p>○ ‘별도합의 상한금액’은 인가자(요양기관, 청구S/W업체) 대상으로 안내하며, 공동인증서 로그인 후 확인할 수 있습니다.</p> <p>- (경로) 요양기관 업무포털(https://biz.hira.or.kr) - 로그인 (공동인증서 등) - 기타 - 약제 청구 관련 기준(약가파일)</p>																																			
(추가)	인가자의 범위는 어떻게 되나요?	<p>○ 보건복지부 공고 제2026-348호(‘26.4.21.)에 따라 ‘요양기관 및 청구 S/W 공급업체’로 정해져 있습니다.</p> <p>- (본문) 3. 별도 합의된 약제의 상한금액 통보 대상</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 신청인 2) 국민건강보험공단 이사장 3) 건강보험심사평가원 4) 요양기관 5) 청구소프트웨어 공급업체 																																			
6	인가자(요양기관, 청구 S/W 업체) 이외에 환자, 제약사, 도매상 등은 ‘별도합의 상한금액’을 확인할 수 없나요?	<p>○ 보건복지부 공고 제2026-348호에서 별도 합의된 약제의 상한금액을 요양기관, 청구S/W업체에 한해 안내하도록 하고 있습니다.</p> <p>○ 인가자가 아닌 경우, 약가유연계약 적용 약제 여부 및 ‘상한금액표 금액’ 확인은 건강보험심사평가원 누리집 (www.hira.or.kr) > 제도·정책 > 약제기준정보 > 목록표 > 약제급여목록표에서 확인하시기 바랍니다.</p>																																			
7	약가유연계약제에 따라 「약제 급여 목록 및 급여 상한금액표」에 고시되는 금액인 ‘상한금액표 금액’과 ‘별도합의 상한금액’이 다른 경우 구입 약가는 어떻게 산정하여야	<p>○ 약제의 구입약가는 분기별 가중평균가격에 따라 산정하되, 분기 가중평균가격이 ‘별도합의 상한금액’을 초과하는 경우에는 ‘별도합의 상한금액’을 구입약가로 산정하여야 합니다.</p> <p>(예시) ‘상한금액표 금액’, ‘별도합의 상한금액’, 구입금액이 다른 경우?</p>																																			

연번	질 의	답 변						
	하나요?	<table border="1" data-bbox="667 280 1433 542"> <thead> <tr> <th data-bbox="671 286 1070 315">예시 유형</th> <th data-bbox="1070 286 1428 315">약제 비용 산정 방법</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="671 324 1070 427">‘상한금액표 금액’ (고시 상한금액) 1,000원 ‘별도합의 상한금액’ 800원 분기 구입 가중평균가 900원</td> <td data-bbox="1070 324 1428 427">‘별도합의 상한금액’ 범위 내 800원으로 산정</td> </tr> <tr> <td data-bbox="671 436 1070 539">‘상한금액표 금액’ (고시 상한금액) 1,000원 ‘별도합의 상한금액’ 800원 분기 구입 가중평균가 700원</td> <td data-bbox="1070 436 1428 539">‘별도합의 상한금액’ 범위내 분기별 가중평균가 700원으로 산정</td> </tr> </tbody> </table> <p data-bbox="662 562 1441 591">※ 건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙, 약제 및 치료재료의 비용에 대한 결정기준</p>	예시 유형	약제 비용 산정 방법	‘상한금액표 금액’ (고시 상한금액) 1,000원 ‘별도합의 상한금액’ 800원 분기 구입 가중평균가 900원	‘별도합의 상한금액’ 범위 내 800원으로 산정	‘상한금액표 금액’ (고시 상한금액) 1,000원 ‘별도합의 상한금액’ 800원 분기 구입 가중평균가 700원	‘별도합의 상한금액’ 범위내 분기별 가중평균가 700원으로 산정
예시 유형	약제 비용 산정 방법							
‘상한금액표 금액’ (고시 상한금액) 1,000원 ‘별도합의 상한금액’ 800원 분기 구입 가중평균가 900원	‘별도합의 상한금액’ 범위 내 800원으로 산정							
‘상한금액표 금액’ (고시 상한금액) 1,000원 ‘별도합의 상한금액’ 800원 분기 구입 가중평균가 700원	‘별도합의 상한금액’ 범위내 분기별 가중평균가 700원으로 산정							
8	환자 본인부담금은 어떻게 산정되나요?	○ 사후환급 신청 등 환자불편 최소화를 위해 환자 본인 부담금은 ‘별도합의 상한금액’ 을 기준으로 산정됩니다.						
(추가)	환자 본인부담금으로 ‘별도합의 상한금액’ 을 그대로 적용하면 된다는 것 인가요?	○ 환자 본인부담금이 ‘별도합의 상한금액’ 이라는 의미가 아닙니다. - 약가유연계약 적용 약제의 환자 본인부담금 산정 시, ‘상한금액표 금액’ 이 아닌 ‘별도합의 상한금액’ 기준으로 산정하라는 의미입니다. - 유연계약적용 약제는 ‘별도합의 상한금액’ 을 기준으로 단가 및 환자 본인부담금을 산정하여 주시기 바랍니다.						
9	요양기관이 의약품 도매상 등으로부터 약가유연계약 적용 약제를 구매할 때 무엇을 주의해야 하나요?	○ 요양기관은 약가 유연계약제 적용 약제 구매 시 ‘별도합의 상한금액’ 이하로 매입 단가가 올바르게 설정되었는지 확인하시기 바랍니다.						
10	의약품 도매상의 경우 무엇을 주의해야 하나요?	○ 의약품 도매상은 약가 유연계약제 적용 약제에 대해서는 ‘별도합의 상한금액’ 이 요양급여비용(약제비) 산정의 기준이 됨을 주의하시고, 요양기관 납품 시 혼선이 생기지 않도록 협조해 주시기 바랍니다.						
(추가)	의약품 도매상은 ‘별도합의 상한금액’ 과 관련하여 어디에서 안내를 받나요?	○ 약가유연계약에 따라 약가유연계약 적용 약제를 의약품 도매업체, 요양기관 등에 공급 시 ‘별도합의 상한금액’ 이하로 유통·공급될 수 있도록 제약사에서 안내합니다. ○ 의약품 유통·공급을 위한 별도합의 상한금액과 관련해서는 해당 제약사에 문의해 주시기 바랍니다.						
11	청구소프트웨어 업체에서는 별도로 프로그램 개발이 필요한가요?	○ 현재 제공 중인 약가파일과 동일한 형식으로 적용 약가 파일을 제공할 예정이므로 청구소프트웨어 업체에서 별도의 프로그램 개발은 원칙적으로 필요하지 않습니다. - 적용 약가파일에는 약가유연계약 적용 약제의 ‘별도합의 상한금액’ 이 적용됩니다.						