

약제급여목록 개정 안내



건강보험심사평가원

HEALTH INSURANCE REVIEW & ASSESSMENT SERVICE

목 차

I. 추진배경 및 문제점	1
II. 추진경과	3
III. 정비목적	4
IV. 정비방안	5
V. 정비세부내용	8
1 주성분명	8
2 주성분 함량	10
3 제품코드	13
4 제품명	15
5 규격	16
6 단위	17
7 상한금액	19
8 저가의약품	21
VI. 정비결과	22
VII. 기대효과	23
VIII. 투약료 청구방법	24
IX. Q & A	27
X. 「약제 급여 목록 및 급여 상한금액표」 일부개정 고시	31

《추진배경》

□ 감사원의 개선 요구('12.10.)

- 약제급여목록의 일부 약품(액상제, 주사제, 외용제 등)이 실 생산규격과 다르게 **최소단위로 등재**되어 1회 투약비용 등이 고가임에도 불구하고 약가인하에서 제외되는 등 저가의약품으로 보호되고 있음
 - ➔ 고가의약품을 저가의약품으로 선정하여 약가를 우대하는 불합리가 발생하지 않도록 ‘저가의약품’ 제도 개선 요구
- 이에 따라 근본적으로 약제급여목록의 규격단위 등을 일관성 있는 기준으로 정비할 필요성이 제기됨

* 실제 고가의약품인데도 저가의약품으로 선정된 사례

제품명	업체명	규격	단위	상한금액	저가의약품
A 현탁액제	(가)	20	g/포	135	×
B 현탁액제	(나)	1	g	18	○

- 액상제의 저가의약품 기준선은 20원 이하로 B현탁액제가 저가의약품이나, 실제 유통되는 B현탁액제의 생산규격단위는 ‘17g/포’로 실질적인 상한금액은 306원이었음
- 즉 A현탁액제보다 고가임에도 불구하고 저가의약품으로 보호되는 불합리가 존재함

※ 저가의약품(2016.1.1.이전)

- 내복제·외용제의 경우 70원(단, 액상제는 20원)이하, 주사제의 경우 700원(바이알, 앰플 등 단위제형별로 등재되어 있지 않은 경우에는 최소 1회 소요비용기준) 이하인 저가의약품

《 문제점 》

□ 약제급여목록 관리의 문제점

● ‘동일제제’ 정의의 불명확

- － 일부 제품은 주성분의 단위당 함량(농도)이 달라도 총합량이 같으면 동일제제로 관리함
- － ‘함량’의 기준이 불명확하여 약가산정 및 조정 시 일관성이 결여됨

● 주성분명 표기의 일관성 결여

- － 활성성분 또는 염 표기 등의 혼재로 동일성분임에도 불구하고 다른 성분으로 분류되는 사례가 있음
- － 총합량 또는 단위당 함량의 혼재로 품목 정보가 불완전함

● 규격단위 표기의 비표준화

- － 포장단위(병, 관, 포, 앰플 등) 및 계량단위(ML, mL, ml 등) 표기가 혼재되어 있음
- － 포장/계량 단위 표기가 다른 경우, 급여청구내역 분석 시 자동 합산되지 못하고 수작업으로 보정하는 등 전산작업이 지연됨

● 등재단위의 혼재(생산규격단위 또는 최소단위)로 인한 불합리

- － 저가의약품, 퇴장방지의약품 지정기준 적용 및 약가산정 등에서 불합리가 발생함
- － 등재방식에 따라 품목수가 변동됨
- － 사후관리 제외 품목에 집중적 가격 왜곡이 발생함
- － 품목별 관리 부재로 건강보험 관리대상 의약품 사각지대가 발생함

II 추진경과

- **규격단위 등재 표준화(안) 및 저가의약품 개선방향 검토('12.12.~'13.10.)**
 - － 약제급여목록 정비 관련 워킹그룹 회의
- **보건복지부 협의 및 개선 초안 검토('13.4.~'13.7.)**
- **유관기관, 단체 등 의견수렴('13.7.~'15.11.)**
 - － 저가의약품 제도 개선 관련 워킹그룹 회의
 - － 보험약가제도 개선 관련 제약업계 토론회 및 설명회
 - － 제약업계와의 간담회
 - － 요양기관 관련 협회 회의
- **약제급여목록 정비(안) 제약사별 사전열람 및 의견수렴('14.12~'15.10.)**
- **「약제의 결정 및 조정 기준」 일부개정(보건복지부 고시 제2015-80호, '15.5.29.)**
 - － 저가의약품 기준 개선('16.1.1. 시행)
- **2015년 제12차 약제급여평가위원회 및 건강보험정책심의위원회 심의('15.11.)**
 - － 「약제 급여 목록 및 급여 상한금액표」 개정안에 대한 심의
- **「약제 급여 목록 및 급여 상한금액표」 일부개정(보건복지부 고시 제2015-213호, '15.12.9.)**
 - － '16.1.1. 시행(삭제되는 제품코드 사용에 대한 경과조치 9개월)
 - ※고시 제2016-100호: 경과조치 기간 3개월 연장('16.6.30. → '16.9.30.)

약가 산정 및 사후관리의 합리성 제고

약제급여목록 정비

- ◆ 등재단위 표준화
 - 생산규격단위 품목별 등재 원칙
 - 예외적용
 - 최소단위 상한금액: 혈액응고인자, 혈액투석용 인공관류용제, 분할조제용 내복제
 - 최소단위 : 주문공급용 방사성의약품
 - 단일단위 : 산소, 아산화질소
- ◆ 동일제제 정의 명확화
 - 동일 투여경로·성분·단위당 함량 및 총함량·제형이 같은 품목
- ◆ 주성분 표시방법 통일
 - ‘총함량’ 및 ‘단위당 함량’ 함께 표시
- ◆ 규격단위 표준화
 - 「대한민국약전」 등 표시방법

저가의약품 관리 개선

- ◆ 저가의약품 정의 마련
 - 제조사별 생산규격단위 상한금액 기준
- ◆ 저가의약품 기준 재설정
 - 생산규격별 금액 및 제형특성 반영하여 재설정
 - 최소단위·단일단위 등재 및 최소단위 상한금액 표시 품목은 저가의약품 제외

IV

정비 방안

□ 약제급여목록 정비

- (등재) 실제 유통되는 생산규격단위 등재를 원칙으로 하되, 일부 예외
 - － 흡입제 중 산소·아산화질소 : 단일단위 등재
 - － 주문공급용 방사성 의약품 : 최소단위 등재
- (상한금액 표기) 생산규격단위 상한금액 표기 원칙으로 하되, 일부 예외
 - － 혈액응고인자, 중앙공급용 혈액투석 인공관류용제, 분할조제용 내복제 : 최소단위 상한금액 표기

☞ 분할조제용 내복제 분류기준

① 내복제 중 엘릭서제(AEL), 액제(ALQ), 시럽제(ASY), 현탁제(ASS), 과립제(AGN), 산제(APD) 등으로 ② 식약처 허가사항 용법·용량 상 1회용으로 사용되는 제품을 제외한 나머지 제품

- (상한금액 산정) 최소단위로 등재되었으나 이번 정비 시 생산규격단위로 변경되는 제품은 용량배수로 상한금액 산정
 - － 이후 등재되는 다 함량제품은 함량비교산식 적용하되, 최소단위 상한금액 표시되는 제품(혈액응고제제 제외)은 함량비교산식 미적용

< 약제급여목록 정비 예시 >

변경전	주성분코드	제품코드	제품명	업체명	규격	단위	상한금액
	123402ASY	cefactor	25mg				
	123402ASY	123456780	△△△건조시럽	○○제약	1	ml	66

↓

변경후	주성분코드	제품코드	제품명_(주성분총합량/규격)	업체명	규격	단위	상한금액
	123431ASY	cefactor hydrate	0.125g(25mg/mL) ①				
	123431ASY	123456781	△△△건조시럽_(0.125g/5mL)	○○제약	5	mL/병	330
	123432ASY	cefactor hydrate	0.75g(25mg/mL)				
	123432ASY	123456782	△△△건조시럽_(0.75g/30mL)	○○제약	30(1)	mL/병	66
	123433ASY	cefactor hydrate	1.25g(25mg/mL)				
	123433ASY	123456783	△△△건조시럽_(1.25g/50mL)	○○제약	50(1)	mL/병	66

②
③
④
⑤
⑥

[변경내용]

- ① 주성분의 '총합량'과 '단위당 함량' 함께 표기
- ② 최소단위(1 mL 등)에서 생산규격단위로 변경되는 제품으로서 제품코드가 변경됨
- ③ 정확한 처방·조제를 위해 일부 제품명에 '주성분총합량'과 '규격' 표기
- ④ 최소단위로 등재된 품목을 유통되는 생산규격단위로 등재
 - * 다만, 분할조제용 내복제 등은 규격란에 (1) 표시하고 최소단위당 상한금액을 표기함
- ⑤ 혼재된 규격단위를 대한민국약전(식약처) 등의 근거에 따라 통일 정비
- ⑥ 생산규격단위 상한금액을 표기
 - * 다만, 분할조제용 내복제 등은 최소단위 상한금액을 표기함

□ 저가의약품 관리 개선

● 저가의약품 정의 마련

- － ‘제조사별 생산규격단위 상한금액 기준’으로 정의함

● 저가의약품 기준 재설정

- － 내복제(70원)와 주사제(700원): 현행기준 유지
- － 내복 액상제, 외용제 및 1회용 외용제: 급여목록 하위 10%선의 상한금액
- － 저가의약품 대상 제외
: 최소단위 상한금액 표시 품목, 최소단위 및 단일단위 등재 품목

<약제급여목록 정비 후 저가의약품 기준 재설정>

[변경전]

구분	기준	기준금액
내복제 외용제	급여목록 상한금액 (등재방식 불문)	70원
액상제		20원
주사제	단위제형별(병, 바이알) 상한금액, 최소단위 등재 시 최소1회 소요비용	700원

[변경후]

구분	기준	기준금액
내복제	생산규격단위 상한금액	70원
내복 액상제		150원
외용제(점안제 포함, 1회용 제외)		1,000원
1회용 외용제* (관포장 점안제 포함)		150원
주사제		700원

* 외용제 중 CH, CS, TB, TR, SP, DS, PC, PL, PO (경질캡슐, 연질캡슐, 정, 서방정, 좌제, 스폰지 및 드레싱, 패취, 경고제, 첩부제, 카타플라스마) 제형 및 1회 사용목적으로 관포장된 점안제

1 주성분명

□ 주성분명 표시

- 식약처 허가사항 상 원료명(염 포함 성분 등)과 활성성분(유효성분)명을 병용 표기함
(예시)

변경 전	변경 후
naratriptan HCl 2.78mg	naratriptan hydrochloride (as naratriptan 2.5mg)

□ 주성분의 영문명

- 「대한민국약전 의약품각조」 및 「대한민국약전외한약(생약)규격집 의약품각조」의 성분명에 따라 정비함

(예시)

변경 전	변경 후
l-aspartic acid l-ornithine	l-ornithine-l-aspartate
carduus marianus ext.	milk thistle fruit ext.
vaccinium myrtillus ext.	bilberry fruit dried ext.
ivy leaf fluid ext.	ivy leaf 70% ethanol fluid ext.
dried ivy leaf ext.(5~7.5:1)	ivy leaf 30% ethanol dried ext.(5~7.5→1)
artemisia asiatica 95% ethanol ext.	artemisiae argyi folium 95% ethanol ext.(20→1)
carboxymethylcysteine-s	L-carbocysteine
diphenylhydantoin sodium	phenytoin sodium
fludeoxyglucose F18 injection	fluorodeoxyglucose F18 injection
leucovorin calcium	calcium folinate
potassium clavulanate	clavulanate potassium
ginkgo biloba ext.	ginkgo biloba leaf ext.

- 혼재된 표기 방식을 단일화하여 정비함
(예시)

정비 전	정비 후
Ca or calcium	calcium
Ka or potassium	potassium
Mg or magnesium	magnesium
HCl or hydrochloride	hydrochloride
HBr or hydrobromide	hydrobromide
H ₂ O or hydrate or hydrated	hydrate
(alpha or α), (beta or β), (gamma or γ)	α, β, γ
μg or μg or ug or mcg	μg

□ 수화물 표시

- 식약처 허가사항에 따라 수화물 표기를 함
 - － 식약처의 수화물 표기는 「의약품 명명법 가이드라인」에 따름

「의약품 명명법 가이드라인」

- 9) 수화물이 공정서에 1개 나오는 경우 ‘수화물’이라고 표기하고, 수화물의 수는 분자식에서 자세히 표시한다. 수화물이 공정서에 2개 이상일 때에는 수화물 앞에 수화물의 수를 표기한다.
- 다만, 공정서에 수재된 수화물의 개수와 같지 않은 경우에는 수화물의 수를 표시하고, 수화물이 있는 성분에 제형을 의미하는 단어가 붙는 경우 ‘수화물’은 표기하지 않는다.
- 염산염의 경우 공정서에 1개 이상 나오는 경우 ‘염산염’으로 표기하고, 염산염의 수는 분자식에서 자세히 표시한다.
- 10) 결정수를 가지고 있지 않은 경우 ‘무수(물)’을 표시하지 않는다.

2 주성분 함량

□ 주성분 함량 표시

- ‘동일제제’의 정의에 따라 주성분명에 단위당 함량 및 총합량을 병용 표기함
 - － 약리작용을 하는 활성성분의 함량을 주요 정보로 보고 활성성분의 총합량 및 단위당 함량을 표기함. 단, 제약사 의견 등에 따라 염 포함 성분이 약리학적 역할을 하는 경우 병용 표기할 수 있음

(예시)

변경 전	변경 후
trimebutine maleate (as trimebutine) 4.8mg	trimebutine maleate (as trimebutine 1.2g(4.8mg/mL))

「약제의 결정 및 조정 기준」(보건복지부 고시 제2015-80호, 2015.5.29.)

[별표1]

약제 상한금액의 산정, 조정 및 가산 기준(제7조제1항 및 제8조제2항제8호 관련)

1. 정의

다. “동일제제”라 함은 약제급여목록표상의 투여경로·성분·함량(단위당 함량 및 총합량, 이하 ‘함량’이라 한다)·제형이 동일한 제품을 의미하며, 약제급여목록표 별표 2 주 성분코드부여방법 중 제형이 동일 제형군일 경우 동일 제형으로 본다. 다만, 생물 의약품의 경우 국제일반명(INN:International Nonproprietary Names)이 동일한 경우도 동일성분으로 간주한다.

- 주성분의 함량 단위 표기는 「대한민국약전 제10개정」 작성지침 중 질량 및 용량의 단위 표기에 따름
 - － 질량의 단위 표기

100 ng 미만	ng
100 ng 이상 100 µg 미만	µg
100 µg 이상 100 mg 미만	mg
100 mg 이상	g

－ 용량의 단위 표기

100 µL 미만	µL
100 µL 이상 1 mL 미만	mL (또는 필요에 따라 µL)
1 mL 이상 5000 mL 미만	mL
5000 mL 이상	L

－ 질량 및 용량 외의 단위(I.U 등)는 천 단위로 단위 표기

1000 I.U 미만	I.U
1000 I.U 이상 1,000,000 I.U 미만	KI.U
1,000,000 I.U 이상	MI.U

□ 항생물질의 함량 표시

- 항생제는 허가사항의 원료명대로 염 또는 수화물을 포함한 주성분명 기재하되, 표기된 함량은 역가인 것으로 간주함
- － 항생제는 활성물질 함량을 역가로써 표현하며 품목허가증에서 다양한 방식으로 표기하고 있음

(예시. 세파클립 성분)

* 「비고」란에 「역가」라고 표기되어 있음

전체단위										
1캡슐(약 334.0mg) 중										
세부구성	배합 목적	원료명	활성물질 용량	규격	분량	단위	제조원	DMF	반제 여부	비고
	주성분	세파클러수화물		KP	250.0	밀리그램			×	역가

* 「활성물질 용량」란에 역가 함량이 표기되어 있음

전체단위										
이 약 1캡슐(369mg) 중										
세부구성	배합 목적	원료명	활성물질 용량	규격	분량	단위	제조원	DMF	반제 여부	비고
	주성분	세파클러수화물	세파클러수화물 (역가)로 250mg	KP	262	밀리그램			×	

* 역가 표시 없이 주성분 함량이 표기되어 있음

전체단위										
1캡슐(375mg) 중										
세부구성	배합 목적	원료명	활성물질 용량	규격	분량	단위	제조원	DMF	반제 여부	비고
	주성분	세파클러수화물		KP	250	밀리그램			×	

□ 약물방출속도를 갖는 패취제 함량 표시

- 총 방출용량과 방출시간을 기준으로 정비함

(예시)

변경 전		변경 후	
rivastigmine	9mg	rivastigmine	4.6mg for 24h
rivastigmine	18mg	rivastigmine	9.5mg for 24h
rivastigmine	27mg	rivastigmine	13.3mg for 24h

□ 생약 성분의 함량 표시

- 주성분 함량은 활성성분의 함량을 반영하는 것이나, extract로 표현되는 생약 중 활성 성분 및 그 함량을 확정할 수 없는 경우 extract 총함량 기재함

(예시. 밀크시슬엑스 성분)

신고일	활성물질 용량	규격	분량	단위
—	실리빈으로서 60mg	별규	175.0	밀리그램
2011.08.26.	실리마린으로서 70~140mg 실리빈A 및 B로서 28~91mg	KPC	175.0	밀리그램
2012.05.24.	실리마린으로서 98밀리그램	KPC	175.0	밀리그램
2013.05.09.	실리마린으로서 98밀리그램	생규	175	밀리그램

- ▶ 생규¹⁾ 의약품각조: 실리마린 표시량은 건조한 밀크시슬엑스의 30.0~65.0%에 해당함 (단, 실리마린의 함량 중 실리디아닌 및 실리크리스틴의 합: 20.0~45.0%, 실리빈 A 및 실리빈 B의 합: 40.0~65.0%, 이소실리빈 A 및 이소실리빈 B의 합: 10.0~20.0% 이어야 함)

1) 대한민국약전외한약생약규격집

3 제품코드

□ 표준코드 차용을 원칙으로 함

- 제품코드는 의약품관리종합정보센터 바코드자료에서 해당 생산규격의 최소 포장 단위 '1'에 해당하는 표준코드 중 9자리(4~12번째)에서 차용함

① 단일제

- 내복제 중 '정제·캡슐제', 외용제 중 '정제·캡슐제·좌제·패취제·첩부제·드레싱제·에어로솔제·이식제 및 체내장치' 및 '산소·아산화질소', 주사제 중 '주문공급용 방사성 의약품' 등은 현행 대표코드 사용을 유지하고, 이외 제형은 표준코드에서 차용함

② 복합제

- 최소단위로 등재된 복합제에 한해 생산규격단위별 표준코드를 차용함
- 생산규격단위로 기 등재된 복합제는 향후 정비함

③ 산정불가 품목

- 규격단위 표기 표준화만 하고 제품코드는 대표코드 사용을 유지함

④ 대표코드만 있고 표준코드가 없는 급여 품목

- 대표코드 사용을 유지함
- 단, 표준코드 없이 대표코드만 있는 미생산 품목은 대표코드로 청구 불가함
- ☞ 대표코드만 있는 미생산 품목은 생산규격단위가 없어 최소단위로 표기되어 있는 상태임

<투여경로/제형별 제품코드 부여 방식>

투여경로 및 제형		단일제	복합제
내복제	정제/캡슐제	변동 없음	변동 없음
	과립제/액제/산제/현탁액제/시럽제/겔제	표준코드로 변경	변동 없음 (단, 최소단위로 기등재되어 생산규격단위로 정비한 품목은 표준코드로 정비함)
외용제	정제/캡슐제/좌제/패취제/첩부제/드레싱제/에어로솔제/이식제 및 체내장치	변동 없음	변동 없음
	크림제/로션제/액제/연고제/점안제/현탁제/액제(소독액 등)	표준코드로 변경 (산소, 아산화질소는 변동 없음)	변동 없음 (단, 최소단위로 기등재되어 생산규격단위로 정비한 품목은 표준코드로 정비함)
	흡입제(및 분무제)	표준코드로 변경	변동 없음
주사제	조영제	표준코드로 변경 (기존에 이미 규격단위 등재되어 있던 품목도 병/백/PP(PE)/앰플 분리, 추가 고려하여 변경함)	변동 없음 (단, 최소단위로 기등재되어 생산규격단위로 정비한 품목은 표준코드로 정비함)
	방사성 의약품	주문공급용은 변동 없음. 그 외 생산규격단위 품목은 표준코드로 변경	변동 없음 (기존 최소단위 등재 복합제 없음)
	혈액응고제제		기존 복합제 없음
	인공신장투석액	표준코드로 변경 (기존에 이미 규격단위로 등재되어 있던 품목도 병/백/PP(PE)/앰플 분리, 추가 고려하여 변경함)	변동 없음 (단, 최소단위로 기등재되어 생산규격단위로 정비한 품목은 표준코드로 정비함)
	그 외		변동 없음 [단, 최소단위로 기등재되어 생산규격단위로 정비한 품목은 표준코드로 정비함]
기타	검사용 시험지/키트 등/기타제형/산제	변동 없음	변동 없음

※ 기존과 변동 없는 제품코드는 대부분 대표코드를 유지하는 것으로 일부 품목은 표준코드에서 차용한 것이 있을 수 있음

4 제품명

□ 식약처 허가사항 상 제품명

- 식약처에서 의약품 성분표준명칭 및 성분명의 명명규칙을 마련하고 의약품 동일 성분의 표준명칭을 정비한 바에 따라 변경 신청한 제품명을 반영함

□ ‘주성분총합량/규격’표기

- 동일제품명을 갖는 품목들 중 요양기관 청구프로그램에서 의약품 구별을 용이하게 하여 정확한 처방·조제 및 청구가 가능하도록 제품명 뒤에 ‘(주성분총합량/규격)’을 기재함
 - 최소단위 등재된 품목을 생산규격으로 정비하면서 다른 생산규격에 동일제품명을 갖게 되어 ‘주성분총합량’과 ‘규격’을 기재함
 - 생산규격이 다름에도 불구하고 식약처 허가사항 상 동일제품명인 경우 ‘주성분총합량’과 ‘규격’을 기재함

(예시)

변경 전	제품명	규격	단위
	***주250밀리그램(레보플록사신)	50	mL/병
	***주500밀리그램(레보플록사신)	100	mL/병

변경 후	제품명_(주성분총합량/규격)	규격	단위
	***주(레보플록사신)_(250mg/50mL)	50	mL/병
	***주(레보플록사신)_(500mg/100mL)	100	mL/병

5 규격

□ 생산규격단위 등재

- 식약처 허가사항 및 의약품관리종합정보센터에 등록된 생산규격을 등재함

(예시)

변경 전	제품명	업체명	규격	단위	상한금액
	acyclovir 50mg ○○○크림(아시클로버)	△△제약	1	g	840

변경 후	제품명_(주성분총합량/규격)	업체명	규격	단위	상한금액
	acyclovir 100mg(50mg/g)				
	○○○크림(아시클로버)_(100mg/2g)	△△제약	2	g/개	1,680
	acyclovir 150mg(50mg/g)				
	○○○크림(아시클로버)_(150mg/3g)	△△제약	3	g/개	2,520
	acyclovir 250mg(50mg/g)				
	○○○크림(아시클로버)_(250mg/5g)	△△제약	5	g/개	4,200

□ 최소단위 및 단일단위 등재

- 주문공급용 방사성의약품은 최소단위(1 mCi)로 등재함
 - 요양기관 주문에 의해 공급되므로 규격화되어 유통되기 어려움

(예시)

제품명	업체명	규격	단위	상한금액
sodium iodide 0.037GBq(1mCi)				
방사성요오드화나트륨액	△△제약	1	mCi	3,600

- 산소·아산화질소는 현행대로 단일단위 등재를 유지함(변동 없음)
 - 중앙공급식으로 규격화되어 유통되기 어려움

제품명	업체명	규격	단위	상한금액
oxygen gas 10L				
산소	전업소	10	L	10
nitrous oxide 45L				
아산화질소	전업소	45	L	480

6 단위

□ 단위 정비 근거

- ‘식약처 허가사항 상 정상> 의약품관리종합정보센터에 등록된 포장형태 및 비고> 제약사 의견’ 순으로 반영함

□ 용어 정비

- 위 정비 기준에도 불구하고 다음 포장형태는 용어를 통일함
 - － 내복제 중 액상제 용기: 통 → 병
 - － 과립제, 산제 등 용기: 병 → 통
 - － 일회용 점안제: 튜브 → 관
 - － 일회용 점안제가 아닌 점안제: 통 → 병
 - － 주사제 중 바이알: 병
 - － 내복제 중 구강붕해필름: 장
 - － 외용제 중 패취, 경고제, 첩부제, 카타플라스마: 매
- 새로운 포장형태 반영: 주사제 중 ‘카트리지’

□ 용기 재질 반영

- 주사제 중 앰플 또는 병에 (PP) 또는 (PE) 등을 구분하여 표기함
 - － 용기 중 유리제 또는 플라스틱제가 있으며, 플라스틱제 중 폴리프로필렌제 (PE)와 폴리에틸렌제(PE)가 있음

(예시)

제품코드	제품명	업체명	규격	단위
sodium chloride(11.7%) 2.34g(0.117g/mL)				
123456781	○○○주사액	△△제약	20	mL/앰플
123456782	○○○주사액	△△제약	20	mL/앰플(PP)

□ 병/백 분리 등재

- 주사제 중 병/백의 포장형태를 반영하여 등재함

(예시)

변경 전	제품명	업체명	규격	단위
	dextrose(5%) 2.5g/50ml			
	○○○주사액(5%) 50밀리리터	△△제약	50	mL

변경 후	제품명_(주성분총합량/규격)	업체명	규격	단위
	dextrose(5%) 2.5g(50mg/mL)			
	○○○주사액(5%) 50밀리리터	△△제약	50	mL/병
	○○○주사액(5%) 50밀리리터	△△제약	50	mL/백

□ 규격의 계량단위 표시

- (대한민국약전) 식약처의 「대한민국약전 제10개정」 작성지침 중 질량 및 용량의 단위 표기에 따름

－ 질량 단위의 표기

100 mg 미만	mg
100 mg 이상	g

－ 용량 단위의 표기

5000 mL 미만	mL
5000 mL 이상	L

－ 질량 및 용량 외의 단위 중 I.U는 KI.U, MI.U 등을 사용하지 않고 I.U로만 표기

7 상한금액

□ 생산규격단위 상한금액

- 약제급여목록을 실제 유통되는 생산규격단위 등재로 정비하면서 생산규격단위 상한 금액으로 표기함

□ 최소단위 상한금액

- 생산규격단위로 등재하되, 규격에 최소단위 “(1)”을 병행표시한 후 최소단위 상한 금액을 제시함
 - ① 혈액응고인자
 - － 환자의 불이익 방지를 위해 I.U당 청구 규정 있음
 - ② 혈액투석용 인공관류용제
 - － 대용량으로 중앙공급형 기계에 희석해서 소량씩 분할 사용(혈액투석장치의 특성 상, 감염의 우려 등은 없음)
 - ③ 분할조제용 내복제: 엘릭서제(AEL), 액제(ALQ), 시럽제(ASY), 현탁제(ASS), 과립제(AGN), 산제(APD) 등의 내복제 중 식약처 허가사항 용법·용량 상 1회용으로 사용되는 제품을 제외한 나머지 제품
 - － 외래에서 분할조제에 사용되는 약제로 청구방법 변경 시 약국의 청구방법 변경에 따른 혼란 초래 및 청구(전산) 착오 발생

(예시)

[변경 전]

주성분코드	제품코드	제품명	업소명	규격	단위	상한금액
123456ASY	cefaclor	25mg				
123456ASY	123456780	○○시럽(세파클러수화물)125mg/5ml	△△제약	1	ml	66



[변경 후]

주성분코드	제품코드	제품명	업소명	규격	단위	상한금액
123456ASY	cefaclor	0.125g(25mg/mL)				
123456ASY	123456781	○○시럽(세파클러수화물)125mg/5mL(0.125g/5mL)	△△제약	5	mL/병	330
123456ASY	cefaclor	0.75g(25mg/mL)				
123456ASY	123456782	○○시럽(세파클러수화물)125mg/5mL(0.75g/30mL)	△△제약	30(1)	mL/병	66
123456ASY	cefaclor	1.25g(25mg/mL)				
123456ASY	123456783	○○시럽(세파클러수화물)125mg/5mL(1.25g/50mL)	△△제약	50(1)	mL/병	66

- 주문공급용 방사성의약품은 최소단위(1 mCi)로 등재하고 최소단위 상한금액을 제시함

□ 단일단위 등재

- 중앙공급식인 산소·아산화질소는 현행대로 단일단위 등재를 유지하고 그 상한금액을 제시함(변동 없음)

8 저가의약품

□ 정의 및 기준금액

- 저가의약품을 ‘제조사별 생산규격단위 상한금액을 기준’으로 정의하고 제형특성을 반영하여 재설정함
 - 최소단위 상한금액 표시 품목(최소단위 등재 포함), 단일단위 등재 품목은 저가의약품에서 제외함

「약제의 결정 및 조정 기준」(보건복지부 고시 제2015-80호, 2015.5.29.)

[별표1]

약제 상한금액의 산정, 조정 및 가산 기준(제7조제1항 및 제8조제2항제8호 관련)

1. 정의

- 라. “저가의약품”은 약제급여목록표에 등재된 제조사별 생산규격단위 상한금액을 기준으로 다음의 저가의약품 기준금액 이하에 해당하는 의약품으로 한다. 다만, 약제급여목록표에 최소단위(1mL, 1g, 1mCi 등)로 등재되거나 최소단위 상한금액 표시된 제품 및 산소, 아산화질소는 저가의약품 대상에서 제외한다.

<저가의약품 기준금액>

구분		기준금액(원)
내복제	일반	70원
	액상제	150원
외용제	일반(점안제 포함, 1회용 제외)	1,000원
	1회용 외용제* (관포장 점안제 포함)	150원
주사제		700원

* 외용제 중 CH, CS, TB, TR, SP, DS, PC, PL, PO (경질캡슐, 연질캡슐, 정, 서방정, 좌제, 스폰지 및 드레싱, 패취, 경고제, 첩부제, 카타플라스마) 제형 및 1회 사용목적으로 관포장된 점안제

VI

정비 결과

- 약제급여목록('15.11.1.시행일 기준) 및 의약품관리종합정보센터 바코드 데이터('15.10.1.기준)를 이용한 생산규격단위 품목 정비
 - 추후 약제급여목록 정비 기준에 따라 단계적으로 추가 정비 예정
 - '15.12.1. 시행일 기준 약제급여목록
 - '15.10.1.~'15.12.31. 의약품관리종합정보센터 바코드 데이터

<약제급여목록 정비 후 품목 변동 현황>

투여경로 및 제형		현행('15.11.1.기준)		정비 후			전체 품목수 증가
		전체	최소단위	전체	최소단위 상한금액 표시 ²⁾	최소단위 (단일단위)	
계		18,492	1,986	20,100	1,121	53	1,608
내 복 제	정제/캡슐제	12,107	–	12,107	–	–	–
	과립제/액제/산제/현탁액제/시럽제/겔제	986	828	1,476	1,025	4 ³⁾	490
외 용 제	정제/캡슐제/좌제/패취제/침부제/드레싱제/에어로솔제/이식제 및 체내장치	272	–	272	–	–	–
	크림제/로션제/액제/연고제/점안제/현탁제/액제(소독액 등)	1,306	1,011	1,927	–	–	621
	흡입제	126	5	126	² (단일단위)	² (단일단위)	–
주 사 제	조영제	147	68	475	–	–	328
	방사성의약품	115	47	116	47	47	1
	혈액응고제제	31	16	41	41	–	10
	인공신장투석액	137	6	138	6	–	1
	그 외	3,241	5	3,398	–	–	157 ⁴⁾
기 타	검사용 시험지/키트 등/기타제형/산제	24	–	24	–	–	–

* 2015.11.1. 약제급여목록 기준(향후 급여목록 업데이트 등에 따라 품목 변동 가능함)

2) 최소단위 등재(주문공급용 방사성의약품) + 혈액응고제제, 혈액투석용 인공관류용제, 분할조제용 내복제

3) 방사성의약품

4) 병/백 분리에 의한 품목수 증가

VII 기대효과

- 생산규격단위 등재 정비 관련
 - － 등재형식에 따른 약가산정 방법의 차이 해소
 - － 저가의약품 적용의 형평성 제고로 합리적 약가사후관리
 - － 퇴장방지의약품 선정의 합리성 제고
 - － 의약품표준코드체계일원화 취지에 부합되는 품목별 관리를 통하여 공급내역과 청구내역 비교 분석의 효율성 제고
 - － 유통되는 의약품 생산규격 등에 대한 정보 제공으로 요양기관 및 소비자의 의약품 선택권 확대
 - － 일부 품목은 최소단위 상한금액을 표시하여 청구의 편리성 제고
- 동일제제의 정의 명확화를 통한 주성분명 및 함량 정비 관련
 - － 약가 산정 및 사후관리의 합리성 제고
- 염 및 활성성분의 표기 및 명칭 단일화 관련
 - － 동일제제군에서 이탈되는 오류 정정 및 감소
 - － 약가 산정 및 사후관리 등의 효율성 제고
- 포장단위 및 규격단위 표기 통일 관련
 - － 청구내역 분석 시 전산작업의 효율성 제고

VIII

투약료 청구방법

요양급여비용명세서 청구방법 주요 변경사항

항 목	세 부 작 성 요 령									
투약료	1. 연고제 등 외용제									
	(1) 생산규격단위로 처방한 경우									
	(예시) 도모호론크림 20g/개를 처방한 경우									
	－ 처방내역									
	[변경전]									
	「1회 투약량」란에 총 투약량(20g)을 기재하고, 「1일 투여 횟수」 및 「총 투약일수」란에는 모두 1로 기재									
	<table><tr><th>코 드</th><th>1회 투약량</th><th>일투</th><th>총투</th></tr><tr><td>657300410</td><td>20</td><td>1</td><td>1</td></tr></table>	코 드	1회 투약량	일투	총투	657300410	20	1	1	
	코 드	1회 투약량	일투	총투						
	657300410	20	1	1						
	[변경후]									
「1회 투약량」란에 총 투약량(1개)을 기재하고, 「1일 투여 횟수」 및 「총 투약일수」란에는 모두 1로 기재										
<table><tr><th>코 드</th><th>1회 투약량</th><th>일투</th><th>총투</th></tr><tr><td>657300412</td><td>1</td><td>1</td><td>1</td></tr></table>	코 드	1회 투약량	일투	총투	657300412	1	1	1		
코 드	1회 투약량	일투	총투							
657300412	1	1	1							
－ 진료(조제)내역 : 처방내역 작성방법과 동일										
[변경전]										
<table><tr><th>코 드</th><th>단가</th><th>1회 투약량</th><th>일투</th><th>총투</th></tr><tr><td>657300410</td><td>43</td><td>20</td><td>1</td><td>1</td></tr></table>	코 드	단가	1회 투약량	일투	총투	657300410	43	20	1	1
코 드	단가	1회 투약량	일투	총투						
657300410	43	20	1	1						
[변경후]										
<table><tr><th>코 드</th><th>단가</th><th>1회 투약량</th><th>일투</th><th>총투</th></tr><tr><td>657300412</td><td>860</td><td>1</td><td>1</td><td>1</td></tr></table>	코 드	단가	1회 투약량	일투	총투	657300412	860	1	1	1
코 드	단가	1회 투약량	일투	총투						
657300412	860	1	1	1						
(2) 대용량 포장에서 소분조제하도록 처방한 경우										
(예시) 도모호론크림 500g/병에서 20g을 처방한 경우										
－ 처방내역										
[변경전]										
「1회 투약량」란에 총 투약량(20g)을 기재하고, 「1일 투여 횟수」 및 「총 투약일수」란에는 모두 1로 기재										
<table><tr><th>코 드</th><th>1회 투약량</th><th>일투</th><th>총투</th></tr><tr><td>657300410</td><td>20</td><td>1</td><td>1</td></tr></table>	코 드	1회 투약량	일투	총투	657300410	20	1	1		
코 드	1회 투약량	일투	총투							
657300410	20	1	1							

항 목	세 부 작 성 요 령																																																																
	[변경후] 「1회 투약량」란에 총 투약량 0.04(1/25, 소수점 5째자리에서 4사5입)을 기재하고, 「1일 투여 횟수」 및 「총 투약일수」란에는 모두 1로 기재 <table><tr><th>코 드</th><th>1회 투약량</th><th>일투</th><th>총투</th></tr><tr><td>657300413</td><td>0.04</td><td>1</td><td>1</td></tr></table> － 진료(조제)내역 : 처방내역 작성방법과 동일 [변경전] <table><tr><th>코 드</th><th>단가</th><th>1회 투약량</th><th>일투</th><th>총투</th></tr><tr><td>657300410</td><td>43</td><td>20</td><td>1</td><td>1</td></tr></table> [변경후] <table><tr><th>코 드</th><th>단가</th><th>1회 투약량</th><th>일투</th><th>총투</th></tr><tr><td>657300413</td><td>21,500</td><td>0.04</td><td>1</td><td>1</td></tr></table> 2. 시럽제 등 내복제 (1) 생산규격단위로 처방한 경우 (예시) 푸로스판시럽 5mL/포를 하루 3회, 3일간 처방한 경우 － 처방내역 [변경전] 「1회 투약량」란에 총 투약량(5mL)을 기재하고, 「1일 투여 횟수」 및 「총 투약일수」란에 모두 3을 기재 <table><tr><th>코 드</th><th>1회 투약량</th><th>일투</th><th>총투</th></tr><tr><td>641805270</td><td>5</td><td>3</td><td>3</td></tr></table> [변경후] 「1회 투약량」란에 총 투약량(1포)을 기재하고, 「1일 투여 횟수」 및 「총 투약일수」란에 모두 3을 기재 <table><tr><th>코 드</th><th>1회 투약량</th><th>일투</th><th>총투</th></tr><tr><td>641805273</td><td>1</td><td>3</td><td>3</td></tr></table> － 진료(조제)내역 : 처방내역 작성방법과 동일 [변경전] <table><tr><th>코 드</th><th>단가</th><th>1회 투약량</th><th>일투</th><th>총투</th></tr><tr><td>641805270</td><td>32</td><td>5</td><td>3</td><td>3</td></tr></table> [변경후] <table><tr><th>코 드</th><th>단가</th><th>1회 투약량</th><th>일투</th><th>총투</th></tr><tr><td>641805273</td><td>160</td><td>1</td><td>3</td><td>3</td></tr></table>	코 드	1회 투약량	일투	총투	657300413	0.04	1	1	코 드	단가	1회 투약량	일투	총투	657300410	43	20	1	1	코 드	단가	1회 투약량	일투	총투	657300413	21,500	0.04	1	1	코 드	1회 투약량	일투	총투	641805270	5	3	3	코 드	1회 투약량	일투	총투	641805273	1	3	3	코 드	단가	1회 투약량	일투	총투	641805270	32	5	3	3	코 드	단가	1회 투약량	일투	총투	641805273	160	1	3	3
코 드	1회 투약량	일투	총투																																																														
657300413	0.04	1	1																																																														
코 드	단가	1회 투약량	일투	총투																																																													
657300410	43	20	1	1																																																													
코 드	단가	1회 투약량	일투	총투																																																													
657300413	21,500	0.04	1	1																																																													
코 드	1회 투약량	일투	총투																																																														
641805270	5	3	3																																																														
코 드	1회 투약량	일투	총투																																																														
641805273	1	3	3																																																														
코 드	단가	1회 투약량	일투	총투																																																													
641805270	32	5	3	3																																																													
코 드	단가	1회 투약량	일투	총투																																																													
641805273	160	1	3	3																																																													



항 목	세 부 작 성 요 령																																																						
	(2) 대용량 포장(분할조제용 시럽제)에서 소분조제하도록 처방한 경우 (예시) 푸로스판 시럽 500(1)mL/병에서 5mL를 하루 3회, 3일간 처방한 경우 － 처방내역 [변경전] 「1회 투약량」란에 총 투약량(5mL)을 기재하고, 「1일 투여 횟수」 및 「총 투약 일수」란에 모두 3을 기재 <table><tr><th>코 드</th><th>1회 투약량</th><th>일투</th><th>총투</th></tr><tr><td>641805270</td><td>5</td><td>3</td><td>3</td></tr></table> [변경후] 「1회 투약량」란에 총 투약량(5mL)을 기재하고, 「1일 투여 횟수」 및 「총 투약 일수」란에 모두 3을 기재 <table><tr><th>코 드</th><th>1회 투약량</th><th>일투</th><th>총투</th></tr><tr><td>641805272</td><td>5</td><td>3</td><td>3</td></tr></table> － 진료(조제)내역 : 처방내역 작성방법과 동일 [변경전] <table><tr><th>코 드</th><th>단가</th><th>1회 투약량</th><th>일투</th><th>총투</th></tr><tr><td>641805270</td><td>32</td><td>5</td><td>3</td><td>3</td></tr></table> [변경후] <table><tr><th>코 드</th><th>단가</th><th>1회 투약량</th><th>일투</th><th>총투</th></tr><tr><td>641805272</td><td>32</td><td>5</td><td>3</td><td>3</td></tr></table> 3. 분할투여한 인슐린제제(주사제) (예시) 휴마로그주(1000U/10mL/병) 1일 1회 4U를 처방한 경우 － 처방내역 「1회 투약량」란은 0.004(4/1000, 소수점 5째자리에서 4사5입)로 기재하고, 「1일 투여횟수」 및 「총 투약일수」란에는 모두 1로 기재 <table><tr><th>코 드</th><th>1회 투약량</th><th>일투</th><th>총투</th></tr><tr><td>670800351</td><td>0.004</td><td>1</td><td>1</td></tr></table> － 진료(조제)내역 : 처방내역 작성방법과 동일 <table><tr><th>코 드</th><th>단가</th><th>1회 투약량</th><th>일투</th><th>총투</th></tr><tr><td>670800351</td><td>23,573</td><td>0.004</td><td>1</td><td>1</td></tr></table>	코 드	1회 투약량	일투	총투	641805270	5	3	3	코 드	1회 투약량	일투	총투	641805272	5	3	3	코 드	단가	1회 투약량	일투	총투	641805270	32	5	3	3	코 드	단가	1회 투약량	일투	총투	641805272	32	5	3	3	코 드	1회 투약량	일투	총투	670800351	0.004	1	1	코 드	단가	1회 투약량	일투	총투	670800351	23,573	0.004	1	1
코 드	1회 투약량	일투	총투																																																				
641805270	5	3	3																																																				
코 드	1회 투약량	일투	총투																																																				
641805272	5	3	3																																																				
코 드	단가	1회 투약량	일투	총투																																																			
641805270	32	5	3	3																																																			
코 드	단가	1회 투약량	일투	총투																																																			
641805272	32	5	3	3																																																			
코 드	1회 투약량	일투	총투																																																				
670800351	0.004	1	1																																																				
코 드	단가	1회 투약량	일투	총투																																																			
670800351	23,573	0.004	1	1																																																			

IX Q & A

약제급여목록 정비원칙 관련

연번	질의	답변
1	최소단위 및 단일단위로 등재되거나 상한금액 표기 되는 제품과 그 이유는?	[최소단위·단일단위 등재] ① 주문공급용 방사성의약품(최소단위) ② 산소·아산화질소(단일단위) (이유) 중앙공급식 또는 주문공급 등으로 규격화되어 유통되기 어려움 [최소단위 상한금액 표기] ① 혈액응고인자 (이유) 환자의 불이익 방지 위해 I.U당 청구 규정 있음 ② 혈액투석용 인공관류용제 (이유) 대용량으로 중앙공급형 기계에 희석해서 소량씩 분할 사용 ③ 분할조제용 내복제 (이유) 외래에서 분할 조제에 사용되는 약제로 청구 방법 변경 시 약국 청구방법 변경에 따른 혼란 초래 및 청구착오 발생 ☞ 분할조제용 내복제 분류기준 ① 내복제 중 엘릭서제(AEL), 액제(ALQ), 시럽제(ASY), 현탁제(ASS), 과립제(AGN), 산제(APD) 등으로 ② 식약처 허가사항 용법·용량 상 1회용으로 사용되는 제품을 제외한 나머지 제품
2	최소단위 상한금액 표기 대상에 외용제 및 주사제는 해당되지 않는 이유는?	[외용제] ① 분할조제가 극히 일부 품목에 한정되어 있으며, 일부 분할조제로 확인된 스테로이드 연고제의 경우 환자가 성분·함량 확인할 수 있는 상품포장형태로 공급되는 것이 바람직함



연번	질의	답변
		② 연고제를 덕용으로 분할한 경우 며칠 후 제제가 굳는 등 적합하지 않은 포장형태임 ③ 외용제는 대용량 포장이라도 10 g, 20 g 등으로 청구단위가 일정한 편임 [주사제(조영제 등)] 주사제는 무균적 조작이 필요하여 분할투여가 권장되지 않으므로 다회 사용을 전제로 가격부여는 적절하지 않음

저가의약품 관련

연번	질의	답변
1	절대적 저가의약품에서 최소단위 등재 및 상한 금액 표기 품목은 제외하는 이유는?	대부분 분할조제용 제품으로 단위당 단가가 동일하게 유지되는 것이 중요하므로 절대적 저가의약품으로 지정되어 약제의 단위당 단가가 달라지는 것을 방지할 수 있으며, 생산규격단위로 환산한다하더라도 저가의약품에서 당연히 제외됨
2	급여목록정비를 통한 저가의약품 목록 변동에 따른 이점은?	등재단위 혼재상황에서 최소단위 등재로 저가의약품으로 보호되던 고가의약품에 대한 약가사후관리가 가능하게 되었으며, 실질적 저가의약품 보호로 저가의약품 사용 촉진으로 고가의약품에 대한 대체효과 있음

■ 생산규격단위 품목 청구관련

연번	질의	답변
1	생산규격단위로 등재된 연고제 등의 약제를 분할 사용한 경우 청구방법은?	생산규격단위로 등재된 연고제 등의 약제를 분할하여 사용한 경우 실제 사용량을 요양급여비용 청구방법에 따라 청구하여야 함
2	규격단위 변경으로 신 코드와 삭제(구)코드를 혼용하여 청구 하는데, 언제부터 구코드로 처방·조제가 불가한지요?	－‘16.1.1. ~‘16.9.30. (9개월) 병용사용 가능 (‘16.6.30→‘16.9.30. 3개월 연장) －‘16.10.1. 부터 신 코드만 처방·조제 가능 (삭제(구)코드로 처방·조제하여 청구 시 심사 조정) ※ 처방·조제일자 기준이므로 ‘16.9.30일 이전에 삭제(구)코드로 처방·조제된 품목은 ‘16.10.1일 이후에도 삭제(구)코드로 청구가능

■ 시럽제 등의 생산규격 세분화 관련

연번	질의	답변
1	최근 2년간 보험급여 청구실적이 없는 약제 급여목록 삭제기준은?	동일성분·동일단위당함량·동일제형 의약품이 1개 품목만 존재하는 경우는 미청구 의약품 삭제 예외대상임 ※ 현행규정(보험약제과-1325호,2009.3.24.) 미청구 의약품 삭제 예외인정대상 추가 - 1개 품목만 존재하는 동일성분·동일함량·동일제형 의약품
2	약제 실거래가 조사에 따른 약제 상한금액 인하 적용 제품의 범위는?	약제 실거래가 조사에 따른 약제 상한금액은 제품별 인하가 원칙임 다만, 생산규격단위로 등재하되 최소단위 상한금액을 표기하는 혈액투석용 인공관류용제 및 분할조제용 내복제의 경우 가중평균가를 반영하여 동일하게 적용함
3	의사 또는 치과의사가 처방한 시럽제, 연고제 등의 생산규격과 다른 생산규격의 제품으로 조제할 수 있는지 여부?	의사 또는 치과의사가 처방한 시럽제, 연고제 등의 의약품을 동일업소의 제품 중 성분·단위당 함량·제형은 동일하지만, 생산규격만 다른 의약품으로 바꾸어 조제하는 경우는 대체조제에 해당하지 않는바, 약사의 재량으로 생산규격만 다른 의약품으로 바꾸어 조제할 수 있음 ※ 이 경우, 실제 구입하여 조제에 사용한 생산규격 제품의 코드로 청구하여야 함
4	생산규격에 따라 주성분이 세분화되는 시럽제 등의 주성분별 가중평균가 작성 및 활용 방식은?	생산규격에 따라 주성분이 세분화되는 시럽제 등의 경우도 현행대로 주성분별 가중평균가 작성하되, 가중평균가를 업무에 활용하는 방식은 업무별 활용 목적에 따라 달리함 - 신약 상한금액 산정 관련 업무(약제등재부) : 주성분별 가중평균가 및 품목별 청구량을 활용하여 그룹화된 주성분별 가중평균가를 재산출함 - 재정추계 관련 업무(약제기준부 및 약제평가부) : 약제비가 청구되는 가장 큰 생산규격의 가중평균가를 기준으로 재정추계 산출함

연번	질의	답변
		* 가중평균가 외부공개 근거 - 약제의 요양급여대상여부 등의 평가기준 및 절차 등에 관한 세부사항 제11조제1항 - 의약품 경제성평가등을 위한 자료제공 계획(약제 등재부-2925호, '07.6.22.)

보건복지부 고시 제2015-213호(2015.12.9.) → 고시 제2016-46호('16.4.1. 시행)
→ 고시 제2016-100호('16.7.1. 시행)

제1조(목적) 이 표는 국민건강보험법 시행령 제22조제1항 및 국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙 제8조제2항의 규정에 의한 약제 급여 목록 및 급여 상한금액을 정함을 목적으로 한다.

제2조(약제 급여 목록 및 급여 상한금액 등) ① 약제 급여 목록 및 급여 상한금액표는 별표1과 같다.

② 제1항의 규정에도 불구하고 약사법 제31조 및 제42조 규정에 의한 원료의약품 및 체외진단용의약품과 동법 제41조 규정에 의한 조제실제제의 경우에는 제1항의 규정에 의한 약제 급여 목록 및 급여 상한금액표에 등재된 것으로 본다.

③ 약제비용이 건강보험요양급여행위및그상대가치점수(보건복지부 고시)에 포함되어 있는 약제는 상한금액란에 “산정불가”로 표기한다.

④ 모든 약제는 정, 캡슐, 앰플, 병, 통 등 생산규격단위로 등재한다. 다만, 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 각 호의 구분에 따른다.

1. 산소, 아산화질소는 단일단위(각 10L, 45L)로 등재
2. 주문공급용 방사성의약품은 최소단위(1mCi)로 등재

⑤ 약제의 상한금액은 등재된 생산규격단위로 표기한다. 다만, 분할조제용 내복제, 혈액투석용 인공관류용제, 혈액응고인자는 규격란에 “(1)”로 구분하여 최소단위 가격을 표기하고, 혈액응고인자 중 생산규격단위가 10,000IU 이상인 경우 KI.U로 표기한다.

제3조(코드부여방법) ① 주성분코드 부여방법은 별표2와 같다.

② 제품코드 부여방법은 별표3과 같다.

③ 주성분명 및 제품명 등 표기방법은 별표 4와 같다.

부 칙

제1조(시행일) 이 고시는 2016년 1월 1일부터 시행한다.

제2조(삭제되는 약제의 보험급여 기한에 관한 경과조치) 별표 1의 개정규정에도 불구하고 별지 3에 의해 삭제되는 약제는 2016년 9월 30일까지 요양급여 대상으로 본다.

[별표1] : 약제 급여 목록 및 급여 상한금액표(제2조제1항 관련) : 붙임

[별표2] : 주성분코드 부여방법(제3조제1항 관련)

1. 주성분코드는 9자리로 하되, 코드의 구성 및 부여방법은 아래와 같다.

자릿수	①	②	③	④	⑤	⑥	⑦	⑧	⑨
코드 부여 방법	주성분 일련번호				○ 단일제 (주성분별 함량 일련번호) ○ 복합제(00)		투여경로 (내복제:A, 주사제:B, 외용제:C, 기타:D)	제형	

2. 제1호의 코드부여 방법 중 여덟 번째 및 아홉 번째 자리(⑧,⑨)의 제형은 대한약전 제제총칙의 분류에 근거하여 분류하되, 외국약가집의 의약품 분류현황을 참조하여 다음과 같이 분류한다.

제형 코드	제 형 명 칭	동 일 제형군
TB	정제, 저작정	TB, CH, CS
CH	경질캡슐제	
CS	연질캡슐제	
CE	장용캡슐제	CE, TE
TE	장용정제	
TD	확산정, 속봉정, 구강붕해정	-
TR	서방형정제	TR, CR
CR	서방캡슐제	
TL	설하정	-
TC	구강정	-
TO	트로키제	-
GN	과립제, 세립	GN, PD

제형 코드	제 형 명 칭	동 일 제형군
PD	산제	
GE	장용과립제	-
GR	서방형과립제	-
LQ	액제	-
SY	시럽제, 건조시럽	SY, SS
SS	현탁제, 현탁액용정제, 현탁액용산제	
LN	리니먼트제	-
LT	로션제	-
EM	유제	-
AW	방향수제	-
SR	주정제	-
EL	엘릭서제	-
LE	레모네이드제	-
OS	점안제(점안액)	-
OO	안연고제, 점안겔제	-
XD	건조엑스제	XD, XL, XS
XL	유동엑스제	
XS	연조엑스제	
IJ	주사제	-
IM	이식제 및 체내장치	-
IS	관류액 등	-
SI	분무제 및 흡입제	-
AE	에어로솔제	-
SP	좌제	-
PI	환제	-
CM	크림제, 겔제, 젤리	CM, OM, PA
OM	연고제	
PA	페이스트제	
TS	경피흡수제	-
PO	카타플라스마제	PO, PC, PL
PC	패취제	
PL	경고제, 첩부제	
DS	스폰지 및 드레싱	-
TT	틴크제	-
EN	포말	-
EX	검사용 (시험지, 시약, 키트)	-

제형 코드	제 형 명 칭	동 일 제형군
MS	기타제형	-

[별표3] : 제품코드부여방법(제3조제2항 관련)

1. 의약품표준코드(13자리) 중 업체 식별코드 및 품목코드 9자리를 사용

자릿수(13)	3	4	5	1
내 용	국가식별 코드	업체 식별 코드	품목코드	검증번호
			함량포함한 품목코드	포장단위
부여 예	880	6400-6999 6200-6299 0500-0999	0001-9999	0: 대표코드 1-9: 포장단위
		① ② ③ ④	⑤ ⑥ ⑦ ⑧	⑨

2. 제1호의 코드는 다음과 같다.

구 분	내 용	부 여
①~④	업체 식별코드	6400-6999 6200-6299 0500-0999
⑤~⑧	⑤~⑧ : 함량 포함한 품목코드	0001-9999
⑤~⑨	⑨ : 최소 포장단위 표준코드 ※ 단, TB, TC, TD, TE, TL, TR, CE, CH, CR, CS, MS, PC, PD(투여경로: 기타), PL, PO, SP, AE, DS, EN, EX 제형 및 산소, 아산화질소, 주문생산용 방사성 의약품은 대표코드 부여	0-9

[별표4] : 주성분명 및 제품명 등 표기방법(제3조제4항 관련)

1. 주성분명

가. 식품의약품안전처(이하 '식약처'라 한다) 허가사항 상 원료명(염 포함 성분 등)과

활성성분(유효성분)명을 병용 표기한다.

나. 영문명은 「대한민국약전 의약품각조」 및 「대한민국약전외한약(생약)규격집 의약품각조」 등을 따른다.

다. 주성분 함량은 식약처 허가사항 상 원료약품의 분량대로 표기하되, 주성분의 활성성분에 대한 총합량 및 단위당 함량을 병용 표기한다.

라. 제제특성 상 원료명의 총합량 등을 표기할 수 있다(예. 생약 등).

마. 주성분의 함량 단위 표기는 아래와 같다.

－ 질량의 단위 표기

구 분	표기 단위
100 ng 미만	ng
100 ng 이상 100 µg 미만	µg
100 µg 이상 100 mg 미만	mg
100 mg 이상	g

－ 용량의 단위 표기

구 분	표기 단위
100 µL 미만	µL
100 µL 이상 1 mL 미만	mL (또는 필요에 따라 µL)
1 mL 이상 5000 mL 미만	mL
5000 mL 이상	L

－ 질량 및 용량 외의 단위(I.U 등)는 천 단위로 단위 표기

구 분	표기 단위
1000 I.U 미만	I.U
1000 I.U 이상 1,000,000 I.U 미만	KI.U
1,000,000 I.U 이상	MI.U

2. 제품명

가. 식약처 허가사항 상 제품명을 표기한다.

나. 식약처 허가사항 상 동일제품명에 다른 주성분 함량 등을 갖는 품목은 제품명

뒤에 ‘_(주성분총합량/규격)’ 등을 추가 표기함으로써 제품 구분을 용이하게 한다.

3. 단위

가. 식약처 허가사항 성상 및 의약품관리종합정보센터에 등록된 포장형태 등에 따라 표기한다.

나. 다음 포장형태는 용어를 통일한다.

- 내복제 중 액상제 용기 : 병
- 과립제, 산제 등 용기 : 통
- 일회용 점안제 : 관
- 일회용 점안제가 아닌 점안제 : 병
- 주사제 중 바이알 : 병
- 내복제 중 구강붕해필름 : 장
- 외용제 중 패취, 경고제, 첩부제, 카타플라스마 : 매

다. 주사제 중 앰플 또는 병의 재질에 따라 표준코드를 부여받은 경우 폴리프로필렌제(PP) 또는 폴리에틸렌제(PE) 재질을 단위 뒤에 표기한다.

라. 규격의 계량단위 표기는 아래와 같다.

- 질량의 단위 표기

구 분	표기 단위
100 mg 미만	mg
100 mg 이상	g

- 용량의 단위 표기

구 분	표기 단위
5000 mL 미만	mL
5000 mL 이상	L

- ~~규격의 계량단위에는 질량 및 용량 외의 단위 중 I.U는 KI.U, MI.U 등을 사용하지 않고 I.U로만 표기(삭제)~~