

# 미청구 및 미생산·유효기한 도과 의약품 삭제 평가 안내문

## □ 평가 개요

### 가. 미청구 의약품

- 개요: 최근 2년간 청구실적이 없는 의약품을 대상으로 매년 2회(상·하반기) 평가 진행
- 결과안내: 매년 2월말(상반기), 8월말(하반기) 예정 (\* 단, 삭제대상 의약품으로 평가될 경우에 한함)
- 재평가 신청기간: 평가결과를 통보받은 날(등기수신일)부터 30일

### 나. 미생산·유효기한 도과 의약품

- 개요: 최근 3년간 생산·수입실적이 없고 유효기한이 도과된 의약품을 대상으로 연 1회 평가 진행
- 결과안내: 매년 8월말 예정 (\* 단, 삭제대상 의약품으로 평가될 경우에 한함)
- 재평가 신청기간: 평가결과를 통보받은 날(등기수신일)부터 30일

#### \* [참고] 2023년 평가 일정 및 산출기간

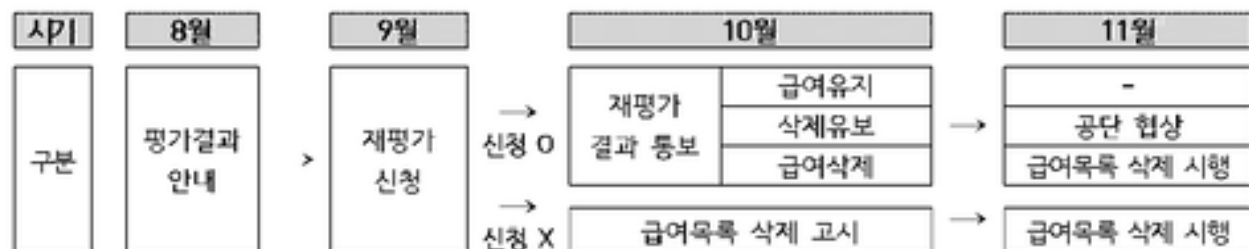
- '23년 하반기 미청구 의약품 평가(연 2회)
  - 하반기 산출기간: '21.7.1.~'23.6.30. (결과통보: 8월말 예정)
- '23년 미생산·유효기한 도과 의약품 평가(연 1회)
  - 산출기간: '20.1.1.~'22.12.31. (결과통보: 8월말 예정)

## □ 미청구 및 미생산·유효기한 도과 의약품 삭제예외 세부기준

연번	내용
1	약사법 제89조제3항에 의한 양도·양수 품목은 양도·양수 기인 전후를 합산하여 삭제
2	수출용 의약품(수출증빙서류 제출시 인정)
3	환자진료에 필수적인 희귀난치성 질환자 치료용 희귀의약품
4	군납용 의약품(군납증빙서류 제출시 인정)
5	특허 침해를 사유로 생산하지 못하였거나, 보험급여 청구가 없었던 약제를 예외 인정대상에서 제외 단, 현 기등재된 약제는 판매예정일 도래 할 때까지 삭제하지 않음
6	1개 품목만 존재하는 동일성분·동일단위당 함량·동일제형 의약품이면서, 퇴장방지의약품이거나 약제급여평가위원회가 환자진료에 반드시 필요하다고 평가하는 의약품(증빙자료 제출 시 평가)
7	약제급여목록 개정(2016.1.1.자)에 따라, 생산규격단위로 신규 등재된 품목이나 최근 2년간 청구 실적이 없는 것으로 확인된 품목은 삭제 대상에 포함
8	제약사와 국민건강보험공단이 약기협상 시 해당 약제의 제조업자·위탁제조업자·수입자가 이행할 조건을 반영한 약제(위험분당 적용 약제)는 위험분당계약서에 따라 '위험분당계약 약제 공급의무'가 있는 것을 감안 시 삭제대상에서 예외로 함

## □ 자주 묻는 질문

### 1. 삭제 대상으로 안내를 받았습니다. 이후 절차가 어떻게 되나요?



- 삭제 대상으로 평가된 경우, 해당 품목은 30일의 재평가 신청기간 도과 이후 급여목록에서 삭제됩니다.
- 평가결과에 이의가 있는 경우 통보받은 날로부터 30일까지 관련 증빙서류를 갖추어 재평가 신청이 가능하며, 제출자료 검토 이후 재평가 결과를 안내드릴 예정입니다.

### 2. 재평가는 어떻게 신청할 수 있나요?

- 요양기관 업무포털(<https://biz.hira.or.kr>)에서 공인인증서 로그인 후 신청할 수 있습니다.
- 경로: 요양기관 업무포털 > 의료기준관리 > 약제평가신청 > 약가사후관리 > 소명자료제출
- ※ 홈페이지(<http://www.hira.or.kr>) > 공지사항 > '약가사후관리 자료 제출 업무포털 사용 안내' 참조

### 3. 재평가 신청에 필요한 서류는 어떤 것이 있나요?

- 재평가 신청 공문 1부 및 청구실적(미청구), 생산·수입실적(미생산) 증빙자료 1부
- (미청구 의약품) 산출기간 내 또는 산출기간 이후의 청구실적 증빙자료로 생산·유통의 객관적 증빙이 가능한 자료(ex. 의약품 처방통계, 거래명세서, 공급내역 등)
- (미생산 의약품) 산출기간 내 수입·생산실적 증빙자료 또는 산출기간 이후의 생산 진행을 증빙하는 자료(ex. 제품출하승인서, 생산실적보고, 제조지시기록서 등)
- ※ 증빙자료 제출 시 개인정보 마스킹 필수이며, 캡처·사진 등 객관적 증빙이 불가능한 경우 검토 제외
- ※ 평가결과는 해당 평가결과에 한하므로, 직전평가에서 급여유지/삭제유보 된 경우에도 재평가 신청이 필요하며, 직전 재평가 신청 시 제출한 자료 이외 증빙서류 제출필요(기제출된 자료는 검토 제외)

### 4. 재평가를 신청하였는데 삭제유보로 안내받았습니다. 삭제유보가 무엇을 의미하나요?

- 현재 생산 진행 중이거나 생산 완료되어 유통을 앞두고 있는 품목의 경우, 의약품의 공급과 사용이 재개될 것을 전제로 하여 급여삭제를 유보하고 있습니다.
- 단, 삭제유보로 평가된 품목은 국민건강보험공단과의 공급 관련 협상 합의를 전제조건으로 유보됩니다. (협상 결렬 시 급여 삭제되며, 협상 관련 일정은 향후 공단에서 안내 예정)

### 5. 삭제 후 재 등제가 가능하나요?

- 약제평가신청으로 가능하며, 소요기간은 최초 등재신청과 동일합니다.

### 6. 품목허가를 양도한 품목인데 삭제대상으로 통보받았습니다. 양수한 제품의 등제에 영향이 있나요?

- 품목허가가 양도·양수된 품목 중 약제급여 목록표에 기 등재되었다 삭제된 양도 품목의 최종 상한금액은 급여삭제 이전 최종 상한금액이 되므로, 양도품목의 삭제가 양수품목의 등제 및 약가산정에 영향을 미치지 않습니다.