

보건복지부 공고 제2026 - 348호

국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 제11조의2제9항 및 제11조의2 제14항 등에 따른 보건복지부 장관이 지정하는 약제 및 별도 합의로 정해진 약제의 상한금액 통보 대상을 다음과 같이 공고합니다.

2026년 4월 21일

보 건 복 지 부 장 관

보건복지부 공고안

1. 관련 규정

「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 제11조의2제9항 및 14항

2. 별도의 상한금액 협상 대상 약제

가. 별도의 상한금액 협상 대상은 다음에 해당하는 약제로 정한다.

1) 「약사법」 제2조제8호에 따른 신약 또는 다음에 해당하는 신약에 준하는 약제

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

나. 상기 가목 중 「약제의 결정 및 조정 기준」 제7조제3항에 따른 제조업자 등이 이행할 조건(위험분담제)이 부과된 약제는 대상에서 제외한다.

3. 별도 합의된 약제의 상한금액 통보 대상

가. 별도 합의된 약제의 상한금액 통보 대상은 다음에 해당한다.

- 1) 신청인
- 2) 국민건강보험공단 이사장
- 3) 건강보험심사평가원장
- 4) 요양기관
- 5) 청구소프트웨어 공급업체

나. 다만, 상기 가목 중 4), 5)에 해당하는 경우 심사평가원이 운영하는 정보 시스템을 통해 해당 약제의 상한금액을 안내한다.