

NEWSLETTER

March 2020

헬스케어 그룹
Healthcare Group

CONTACT



변호사 이형근

T: 02.772.4379
E: hyeonggun.lee@leeko.com



변호사 박금낭

T: 02.2191.3036
E: keumnang.park@leeko.com



변호사 송현아

T: 02.772.4903
E: hyunah.song@leeko.com

「약제의 결정 및 조정 기준」 개정에 따른 약가 인하 위험 유의

개정 「약제의 결정 및 조정 기준」 (2020. 2. 28. 개정. 보건복지부 고시 제2020-51호, 이하 “개정 약가 고시”)이 2020. 7. 1.부터 시행될 예정입니다.

개정 약가 고시는 제네릭 의약품의 산정 기준에 대한 것으로서 지위승계 품목에 대한 규정은 기존과 동일하지만, 보건복지부 및 건강보험심사평가원(이하 “심평원”)의 현재 해석에 의하면, **제약회사 M&A의 구체적 거래구조에 따라 오리지널 의약품 약가가 인하될 수 있습니다.**
자세한 내용은 아래를 참고해 주시기 바랍니다.

1. 거래구조별 약가 산정 규정 및 오리지널 의약품 양수도에 미치는 영향

개정 약가 고시 **[별표 1] 5. 마목**은 약가신청 대상제품이 약사법 제89조 제1항에 따른 상속, 영업양도 및 합병으로 제조업자 등의 지위를 승계한 제품이거나, 약사법 제42조 제2항에 따른 수입자의 상속, 영업양도, 합병으로 그 지위를 승계한 제품인 경우에는 약가가 기 등재되었다가 삭제된 제품의 최종상한금액과 동일한 금액으로 산정되는 것으로 규정하고 있습니다.

반면, 개정 약가 고시 **[별표 1] 5. 바목**은 약가신청 대상제품이 약사법 제89조 제2항에 따라 품목에 대한 영업양도로 제조업자들의 지위를 승계한 제품인 경우에는 약가 산정 시 삭제된 제품의 최종상한금액과 산정된 금액 중 낮은 금액으로 산정하는 것으로 규정하고 있습니다. 따라서 이 경우에도 개정 약가 고시 상의 제네릭 의약품에 대한 약제 산정기준 규정이 적용된다면 최초등재제품의 경우에도 약가가 최종상한금액보다 낮아질 가능성이 있게 됩니다.

	대상제품	약제 산정 기준
[별표1] 5. 마목 (1)	「약사법」 제89조제1항에 따른 상속, 영업양도 및 합병으로 제조업 자 등의 지위를 승계한 제품	기 등재되었다가 삭제된 제품의 최종상한금액과 동일가
	「약사법」 제42조제2항에 따른 수입자의 상속, 영업양도, 합병으로 그 지위를 승계한 제품	

[별표1] 5. 바목 (1)	「약사법」 제89조제2항에 따른 품목에 대한 영업 양도로 제조업자 등의 지위를 승계한 제품	삭제된 제품의 최종상한금액과 산정된 금액 중 낮은 금액으로 산정하되, 상한금액을 산정할 수 없는 경우에는 삭제된 제품의 최종 상한금액
-----------------	--	--

보다 구체적으로, 보건복지부 및 심평원의 해석에 의하면, 약사법 제89조에 따른 지위승계인이 개정 약가 고시 [별표 1] 5. 바목에 따라 약가신청을 하는 경우, 해당 제품의 제네릭 의약품이 등재되어 있다면, (i) 등재되어 있는 제네릭 의약품의 개수와 (ii) 해당 제품이 개정 약가 고시에서 제시하는 기준요건을 충족하는지에 따라 약가를 달리 산정할 수 있게 됩니다. 보건복지부 및 심평원은 최초등재제품의 경우에도 개정된 산정기준을 동일하게 적용하지 않을 이유가 없다고 보고 있어 약사법 제89조 제2항에 따라 오리지널 의약품에 대한 지위를 승계하는 경우, 제네릭 의약품과 동일한 취급을 받아 약가가 인하되는 문제가 있습니다.

2. 보건복지부 및 심평원 입장에 따른 약가 인하 가능성

현행 「약제의 결정 및 조정 기준」 규정에 의하면, 동 고시 [별표 1] 5. 바목이 적용되는 지위승계 품목의 경우, 원칙적으로 삭제 당시 최종상한금액과 산정된 금액 중 낮은 금액을 받도록 하고 있습니다. 이에, 제네릭 의약품이 등재된지 1년이 지났다면 최종상한금액과 산정금액은 동일하여 지위 승계 여부가 약가에 미치는 영향은 없었습니다.

그런데, 개정 약가 고시 [별표 1] 5. 바목이 적용되는 지위승계와 관련하여, 현재 본 법무법인이 파악한 보건복지부 및 심평원 입장에 의하면 다음과 같이 약가가 인하될 가능성이 있습니다.

(1) 양수제품이 최초등재제품으로서 동일제제가 1개만 등재되어 있는 경우

- ❖ [별표 1]의 표 1의 요건 충족여부 등에 따라 기 등재된 동일제제 상한금액의 53.55%, 45.52%, 38.69% 등으로 산정

(2) 양수제품이 최초등재제품으로서 동일제제가 2개 이상 19개 이하로 등재되어 있는 경우

- ❖ [별표 1]의 표 1의 요건 충족여부 등에 따라 기 등재된 동일제제 상한금액 중 최고가와 동일가, 85%, 72.25% 등으로 산정

(3) 양수제품이 최초등재제품으로서 동일제제가 20개 이상으로 등재되어 있는 경우

- ❖ **동일제제 상한금액 중 최저가와 [별표1] 제2호 가목(1)(다) 또는 (2)(다)에 따라 산정되는 금액 중 낮은 금액의 85%로 산정**

3. 약가 인하 시점

위 개정 약가 고시 부칙 제2조에 의하면 개정 고시는 동 고시 시행 당시(2020. 7. 1.) 종전의 규정에 따라 결정·조정을 신청한 약제 중 심사평가원장의 평가 또는 재평가 절차가 완료되지 아니한 약제부터 적용하도록 하고 있습니다.

이에 따라, 현재 약사법 제89조 제2항에 따른 거래를 예정하고 있는 회사들의 경우 약가인하의 위험을 회피하기 위하여 일차적으로 개정 약가 고시 시행 전까지 평가절차가 완료될 수 있도록 할 필요가 있습니다. 이와 관련하여, 보건복지부는 2020. 2. 28. 개정 약가 고시에 대한 질의응답을 통해 자료보완 등의 특별한 사유가 없는 한 2020년 5월 결정신청 제품들까지는 현행 규정이 적용되고, 2020년 6월 결정신청 제품부터 개정 약가 고시에 따른 기준이 적용될 것이라는 입장을 취하고 있는 것으로 확인됩니다.

4. 시사점

개정 약가 고시의 개정이유가 “제네릭 의약품의 약가제도 개편”을 위한 것임에도 불구하고, 최초등재제품의 품목양수도의 경우에까지 제네릭 의약품 산정 규정을 적용하겠다는 보건복지부 및 심평원의 입장은 개정 약가 고시의 개정 취지 및 현행 실무상 논란의 여지가 있을 것으로 판단됩니다. 나아가, 약사법 및 개정 약가 고시에서 명시적으로 규정하고 있지 않은 ‘분할’이나 기타 거래의 경우에는 구체적인 거래 구조에 따라 최초등재제품인 오리지널 의약품의 약가가 인하될 수 있는 문제가 있어 M&A를 진행하고 있거나 예정하고 있는 회사들의 경우에는 이에 대한 면밀한 검토와 그에 상응한 대응이 필요할 것으로 판단됩니다.

이 뉴스레터의 내용에 관해 궁금한 사항이 있으시면 상단 연락처로 연락 주시기 바랍니다.

이 뉴스레터는 일반적인 정보 제공만을 목적으로 발행된 것으로서, 법무법인(유) 광장의 공식적인 견해나 법률의견이 아님을 알려드립니다. 법무법인(유) 광장에서 발송하는 뉴스레터를 원하지 않으시면 [\[수신거부\]](#)를 클릭해 주십시오.

**Lee
& KO** 법무법인(유) 광장

서울시 중구 남대문로 63 한진빌딩(우 04532) | Tel: 02-772-4000 | Fax: 02-772-4001/2 | www.leeko.com

뉴스레터 더 보기

COVID-19 자료실