

# 신약 등 협상대상 약제의 세부평가기준

## □ 관련 근거

- 요양급여의기준에관한규칙 제11조의2
- 신의료기술등의결정및조정기준 제8조

## □ 목 차

<b>1. 평가기준</b>	1
<b>1.1. 투약비용 비교를 위한 비교약제 선정기준</b>	1
<b>1.2. 비용 효과성 평가기준</b>	2
<b>1.3. 제외국 등재 현황 등에 대한 평가기준</b>	4
<b>별첨 1. 투약비용 산출</b>	5
<b>2. 평가 내용 및 절차</b>	7
<b>2.1. 급여기준</b>	7
<b>2.2. 개량신약</b>	7
<b>2.3. 사용범위 확대 약제</b>	9

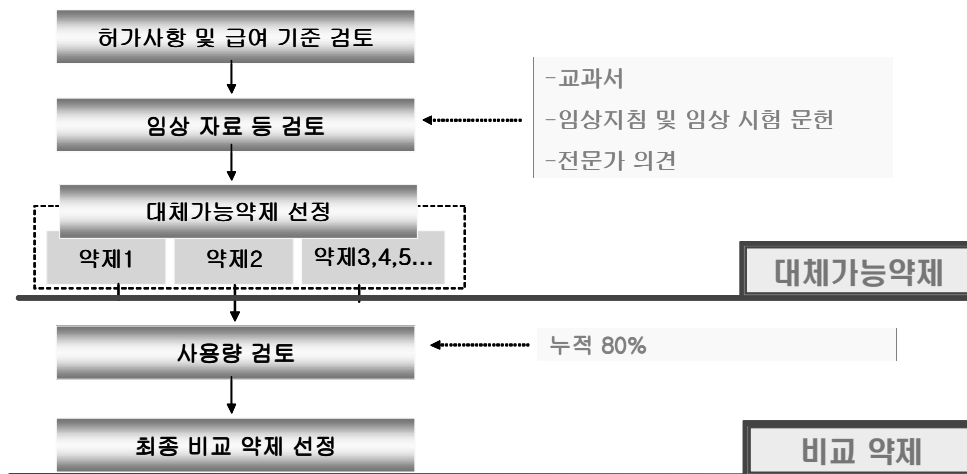
개정 2008. 4. 18.

# 1. 평가기준

## 1.1. 투약비용 비교를 위한 비교약제 선정기준

[07년 6차급여위(2007.7.20), 10차급여위(2007.10.19), 13차급여위(2007.12.21)]

- 대체가능약제선정: 임상적으로 가장 대체 가능한 약제를 1차적으로 선정
  - 허가 및 급여기준에서 동등한 치료범위에 포함되는 약제 중, 교과서, 임상진료 지침, 임상연구논문 등에서 임상적으로 치료적 위치가 동등한 약제 선정
  - 필요시, 약리기전 등을 고려함.
- 비교약제선정: 대체가능약제들 중에서 시장 상황을 고려하여 일정 점유율 (누적80%정도)을 차지하는 약제(들)를 최종 선정
  - 가장 최근년도 연간청구량을 기준으로 하되, 비교대상약제가 최근 등재되었거나, 청구량이 급격히 변화하는 경우 등에는 청구량 산출 기간을 조정할 수 있음.



## 1.2. 비용 효과성 평가기준

### 1.2.1. 신약 등 협상대상 약제

[07년 6차급여위. 2007.7.20]

- 비교약제 선정기준(「의약품 경제성평가지침」, 2006.6.)에 따라 선정된 기등재 약제(치료법)와의 비용 효과성을 평가하도록 함.

임상적 유용성	분석법	비용 효과성 판단 최소기준
비교약제보다 우월	비용-효과(효용) 분석	ICER(비용효과비)
비교약제와 유사/비열등	비용-최소화 분석	치료기간당 소요비용 <sup>주1)</sup>

주1) 투약비용만 비교할 경우, 비교약제의 가중평균가 미만 (별첨1. 참고)

[07년 9차급여위. 2007.9.21]

- 국내개발신약의 비용-효과성 평가기준은 ‘신약의 비용-효과성 평가기준’과 동일하게 적용하도록 함

참고) 국내개발신약은 약가 협상지침 제10조 (국민건강보험공단공고 제 2006-122호, 2006.12.29, 제2008-10호, 2008.1.17)에 의해 국내 연구, 개발 투자비용 등을 약가 협상시 고려 가능함

### 1.2.2. 개량신약(자료제출의약품)

[07년 6차급여위. 2007.7.20]

- 비교약제 선정기준
  - 주요대상환자(적응증)가 동일한 경우 오리지널 제품과 비교하고, 다른 경우 타성분 약제와 비교 가능하나 필요시 예외적용
- 임상적 유용성 평가의 요소
  - 효과개선, 안전성 개선, 편의성 증가 등

○ 개량신약 경제성평가 세부기준(보험약제팀-1927, 2007.07.27) <sup>주1)</sup>

임상적 유용성 개선여부		요양급여의 대상여부 결정기준
개선 O		비용효과비(ICER) <sup>주2)</sup>
개선 X	제네릭 없을때	오리지널 약가의 80%
	제네릭 있을때	(오리지널과제네릭의) ‘가중평균가’와 ‘최초제네릭가격’ 중 낮은 가격 <sup>주3)</sup>

주1) 개량신약 : 약사법령상 ‘자료제출의약품’

주2) ICER : 신청 약제와 비교 대상 약제의 임상효과와 치료기간 동안의 투약비용을 수치화한 지표

주3) “효과를 고려한 오리지널 약제의 1일 총투약비용(별첨1. 참고)”을 감안한 것이나, 구체적인 사안에 따라 결정될 것임(보험약제팀-3179, 2007.11.23).

### 1.2.3. 행위 연계약제

[08년 3차급여위. 2008.2.22]

○ 관련 행위가 신의료기술이거나 비급여로 평가된 경우, 관련 행위가 급여로 평가되기 전까지 비급여로 함.

### 1.2.4. 기심의 및 동시에 심의되는 약제들의 비용 효과성 고려

[08년 4차급여위. 2008.3.21]

○ 임상적으로 치료적 위치가 동등한 경우, 등재 의약품 외에도 기심의 및 동시에 심의되는 약제들의 비용 효과성 평가 결과를 고려하여, 신청약제의 비용 효과성을 판단할 수 있음.

## 1.3. 제외국 등재 현황 등에 대한 평가기준

### 1.3.1. 여러함량이 필요한 약제

[07년 10차급여위. 2007.1.19]

- 제 외국의 허가 함량 및 대상 환자의 특성을 고려하여, 신청함량 외에 타 함량이 필요한 경우, 필요함량이 모두 등재 신청된 후 검토하도록 함

### 1.3.2. 외국조정평균가

[08년 2차급여위. 2008.1.25]

- 외국조정평균가<sup>1)</sup>는 현재 보험급여 약제의 상한금액 조정기준(신의료기술 등의결정및조정기준 제9조제4항제3호관련[별표3])으로 이용되고 있는바, 평가시의 신청가격이 이보다 높지 않도록, 외국조정평균가를 급여여부의 평가기준으로 함.

1) 신의료기술등의결정및조정기준 별표3 제2호가목의1

## 별첨 1. 투약비용 산출

### 1. 가중평균가

- 해당년도 연간 건강보험 EDI 청구분(심사분)으로 산출
  - 다음년도 2월 약제급여목록에 등재된 품목을 기준으로 함.
  - 단, 가장 최근년도의 연간 청구량을 기준으로 하되, 비교대상 약제가 최근 등재되었거나, 청구량이 급격히 변화하는 경우 등에는 청구량 산출기간 및 기준 급여목록 등을 조정할 수 있음.
  - ※ 청구실적이 없는 성분, 상한금액산정불가 및 아미노산제제는 산출 제외
  - 주성분코드(동일성분, 동일제형, 동일함량은 같은 주성분으로 산정)별 가중평균가격은  $\frac{\sum(\text{상한금액} \times \text{청구량})}{\sum \text{청구량}}$ 으로 산출
  - ※ 홈페이지([www.hira.or.kr](http://www.hira.or.kr))에 반기 및 연간 가중평균가를 공개하고 있음

### 2. 일일 투약비용

- 해당성분의 단위비용(가중평균가)으로 일일 상용량을 고려하여 산출
  - 예) A약제 : 단위비용이 100원이고, 1일 2회 1정씩 복용한다고 가정하면, A약제의 일일 투약비용은 200원임.
  - B약제 : 단위비용이 50원이고, 1일 3회 2정씩 복용한다고 가정하면, B약제의 일일 투약비용은 300원임.

가) 투약비용 산출시, 제형별 고려사항

[07년 12차급여위. 2007.11.16]

- 의용제(연고, 흡입제 등)의 경우, 급성질환인 경우 규격단위를, 만성질환인 경우 1회 투여량을 감안하여 투약비용을 계산하도록 한다.

나) 일일 상용량 선정 기준

[07년 6차급여위. 2007.7.20]

- 허가사항에 제시된 권고 용량을 우선 적용
- 허가사항에 명시되어있지 않은 경우, WHO에서 제시하는 DDD, 비교 임상시험의 투여용량, 최소용량~최대용량의 중간값 등을 고려하도록 함.

### 3. 여러 비교약제의 가중일일 투약비용

○ 1일 상용량을 고려한 보정 청구량

- 해당 약제의 청구량을 일일 상용량으로 나누어 산출

예) A약제 : 청구량이 10,000정인 경우, 일일상용량(2정)을 고려한 보정 청구량은 5,000정임.

B약제 : 청구량이 60,000정인 경우, 일일상용량(6정)을 고려한 보정 청구량은 10,000정임.

○ 최종 선정된 비교약제(1.1.1. 신약 등 협상대상 약제 참고)가 두개 이상인 경우, 일일 투약비용에 보정 청구량으로 가중을 주어 가중일일 투약비용을 산출함.

예)	A약제	B약제
일일 투약비용(원)	200	300
보정 청구량	5,000	10,000
가중일일 투약비용(원) <sup>주1)</sup>	266	

주1) 원단위미만 절사, [산출식=200×(5,000/15,000) + 300×(10,000/15,000)]

## 2. 평가 내용 및 절차

### 2.1. 급여기준

[07년 4차 급여위. 2007.5.18]

- 일반적으로는 진료심사평가위원회, 암질환심의위원회 등 전문가의 의견을 수렴하여 위원회에 상정하도록 함.
- 신약 및 신규성분의약품의 검토절차의 효율성 제고를 위해 아래와 같은 기준을 마련하여 해당하는 품목에 대해서는 진료심사평가위원회, 암질환심의위원회 등 위원회에서 급여기준 전문가 심의를 생략하고 약제급여평가위원회에서 직접 급여기준을 평가하도록 함.

- 아 래<sup>주1)</sup>-

「 제약사에서 제출된 신청가격을 기준으로 검토시 소요비용이 기 등재 품목과 동일 또는 이하인 품목 중

- 동일 효능군의 의약품이 급여기준이 없는 경우의 신약(새로운성분)
- 기등제품목 중 급여기준이 없는 품목의 개량신약인 경우 기 등제품목과 효능효과가 동일한 품목 」

주1) 선별등재시스템 도입 이전 급여기준 대상품목 선정기준을 바탕으로 함.

### 2.2. 개량신약

[08년 4차 급여위. 2008.3.21]

- 협상대상의약품 중 ‘개량신약경제성평가세부기준’에 따라 명확하게 평가 기준 적용이 가능한 개량신약의 경우, 결정신청 후 익익월의 위원회에 상정하여 평가기간을 단축함.

#### 1) 대상

- 자료제출 의약품 중 임상적 유용성의 개선이 없거나, 개선에 따른 비용 효과성을 입증하는 경제성평가 자료를 제출하지 않은 경우.
- 단, 제약사가 경제성 평가자료를 제출하여 비용·효과성을 인정받고자 하는 경우, 경제성평가를 제출하지 않더라도 자료제출의약품 중 새로운 효능군, 새로운 투여경로의 의약품 및 급여 기준이 필요한 경우는 현행

과 같이 150일 이내 평가함.

## 2) 평가 기간

- 대상에 해당하는 개량신약은 결정신청 후 익익월에 위원회에서 평가하여 복제약과 동일하게 평가 기간을 단축함.

## 3) 평가 내용

- 임상적 유용성
  - 이미 오리지널 약제가 사용되고 있으므로, 해당 약제의 특징점 등을 위주로 오리지널과의 차이점, 효과개선, 안전성 개선, 편의성 증가를 평가
- 비용·효과성
  - 임상적 유용성의 개선이 있는 경우
    - 제약사에서 경제성평가 자료를 통해 비용 효과성을 입증하지 아니하였으므로, 투약비용 비교 평가.
  - 임상적 유용성의 개선이 없는 경우
    - 복제약 등재 여부에 따라 오리지널약가의 80% 또는 ‘가중평균가’와 ‘최초제네릭가격’중 낮은 가격을 기준으로 평가.
- 재정영향
  - 제약사의 판매예정량(예상 사용량)을 고려하여 도입 후 재정영향을 검토함.

- 연간재정소요비용  
= 제약사 신청가격 × 제약사제시 예상사용량
- 연간 재정변화금액  
= (제약사 신청가격-가중평균가) × 제약사제시 예상 사용량

## 4) 적용 시기

- 2008년 2월 접수분 부터는 산정기준 대상약제와 동일하게 익익월에 약제급여평가위원회에 상정.

## 2.3. 사용범위 확대 약제

[07년 9차급여위(2007.9.21)]

### 1) 관련근거

- 약사법령에 따라 허가받거나 신고한 사항(효능·효과, 용법·용량 등)을 추가하거나 약제의 사용 범위가 확대된 경우 허가추가일(기존 개정일) 전후 6개월의 사용량이 30%이상 증가시, 보건복지가족부 장관은 이미 고시된 약제의 요양급여대상여부 및 상한금액을 조정하여 고시할 수 있음.
  - 요양급여의 기준에 관한 규칙 제13조 제4항 제2호
  - 신의료기술등의 결정 및 조정기준 제9조 제4항

### 2) 사용범위 확대 모니터링

#### □ 대상

가) 식약청 허가사항 추가에 따른 사용범위 확대 모니터링

- 제약사의 신청에 의한 허가 변경 품목
- 재심사에 따른 허가변경 품목
- 통일조정에 따른 허가변경 품목
- 재평가에 따른 허가변경 품목

나)요양급여기준 개정에 따른 사용범위 확대 모니터링

- 요양급여의 기준에 관한 규칙 제5조제2항(장관고시) 및 제3항(원장공고)에 따른 요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항의 개정 품목

#### □ 범위

- 허가사항 중 효능·효과가 추가된 경우
  - 단, 급여기준이 있는 품목으로, 추가된 효능효과가 현 급여범위에 속하지 아니할 경우는 제외
- 허가사항 중 용법·용량이 추가된 경우
- 사용상의 주의사항 변경 중 금기대상 환자 축소
  - 연령금기 해제 등
- 요양급여의 기준에 관한 규칙 제5조제2항관련 요양급여기준개정에 따라

보건복지가족부 장관이 고시한 약제로 사용범위가 확대된 약제

- 요양급여의기준에관한규칙 제5조제3항관련 요양급여기준개정에 따라 건강보험심사평가원이 공고한 약제로 사용범위가 확대된 약제
  - 자궁암에 A+B요법이 급여된 후 A+B+C요법이 추가로 인정될 경우 A,B,C약제 모두 사용범위 확대에 해당
  - 단, 병용요법제 중 신규 약제는 제외

※ 전액본인부담(100/100)에 해당하는 경우는 제외하고 검토함.

□ 분석기준 (보건복지가족부공고 제2008-12호 및 보건복지가족부, 보험약제과-407, 2008.04.08)

- 요양급여기준 제13조제4항제2호의 규정에 의한 사용범위 확대는 신의 료기술등의결정 및 조정기준 제9조제4항에따라 “청구량”을 기준으로 함
- 허가사항 추가일(급여기준개정일) 이후 “진료분”을 기준으로 6개월간 의청구량을 파악하여 이전 6개월의 청구량과 비교함.
  - 허가나 급여기준 변경일을 기준으로 개정전 청구량 분석은 변경일 전월의 31일까지 6개월간 분석하며 개정후 청구량 분석은 변경일 익 월 1일부터 6개월간 분석함.
  - 최초 등재시점부터 6개월 이내에 사용범위가 확대된 경우도 상한금액 조정 대상 약제에 해당함
  - 사용범위 확대 이전의 청구량이 “0”인 경우도 상한금액 조정 대상 약제에 해당함
- 동일회사의 동일성분 다함량 제품 중 특정 함량의 제품만 청구량이 증가된 경우 해당 함량 제품만 상한금액 조정 대상임.

### 3) 절차

- 요양급여의기준에관한규칙 제11조의2제1항 내지 제8항을 준용
  - 허가확대품목 : 제약사에 임상적 유용성, 비용효과성 자료를 요청→ 약제급여평가위원회의 평가→약가협상
    - 해당 제약사에 허가사항 추가부분에 대한 ‘임상적 유용성 및 비용

- 효과성 자료' 요청 후, 약제급여평가위원회에서 평가
- 단, 자료 미제출시, 허가사항 확대 부분에 대해 실무 검토 후 약제급여평가위원회 상정
- 급여기준 확대 품목 : 약제급여평가위원회의 보고→약가협상
- 『요양급여의기준에관한규칙』 제5조(요양급여의 적용기준 및 방법)에 따라 급여기준이 확대된 약제의 경우 진료심사평가위원회에서 급여기준 개정 시 충분한 논의 및 요양기관 의견조회 후, 고시(공고)사항이므로 약제급여평가위원회에 보고.