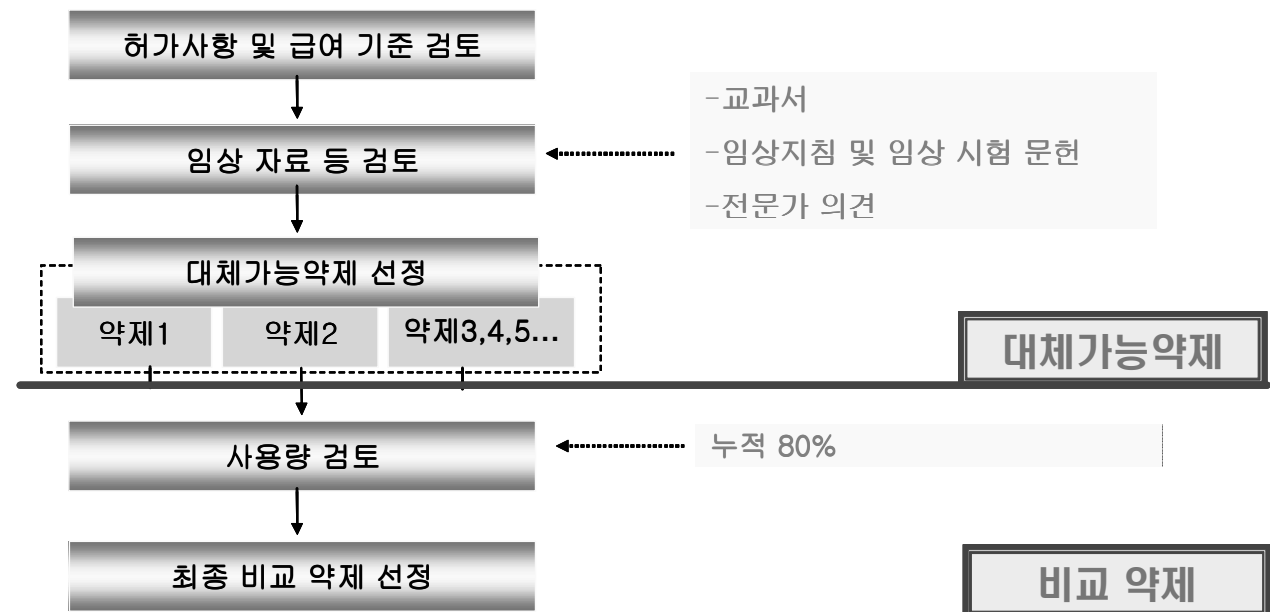


약제급여평가위원회 세부평가기준

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, 임상 진료 지침, 임상연구논문 등에서 임상적으로 치료적 위치가 동등한 약제 선정
 - 필요시, 약물기전 등을 고려함.
 - 비교약제선정: 대체가능약제들 중에서 시장 상황을 고려하여 일정 점유율(누적80%정도)을 차지하는 약제(들)를 최종 선정
 - 가장 최근년도의 연간청구량 및 가중평균가를 기준으로 하되, 비교대상약제가 최근 등재되었거나, 청구량이 급격히 변화하는 경우 등에는 청구량 산출 기간을 조정할 수 있음.



2. 비용-효과성 평가기준

○ 신약의 비용-효과성 평가기준 (07년 6차급여위, 2007.7.20)

- 비교약제 선정기준(「의약품 경제성평가지침」 및 자료작성요령, 2006.6, 건강보험심사평가원)에 따라 선정된 기동제 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 ^{주1)}

주1) 투약비용만 비교할 경우, 비교약제의 가중평균가 미만

- 국내개발신약의 비용-효과성 평가기준은 ‘신약의 비용-효과성 평가기준’과 동일하게 적용하도록 함 (07년 9차급여위, 2007.9.21)
- ※ 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

○ 자료제출의약품의 비용-효과성 평가기준

개량신약경제성평가세부기준(보험약제팀-1927, 2007.07.27)

- 개량신약: 약사법령상 ‘자료제출의약품’

1) 임상적 유용성이 향상된 경우

- 비용효과비 (ICER : 신청 약제와 비교 대상 약제의 임상효과와 치료기간 동안의 투약비용을 수치화한 지표)를 기준으로 경제성 평가 (신약과 같음)

2) 임상적 유용성이 향상되지 않은 경우

- 등재된 제네릭이 없을 경우, 오리지널 약가의 80%
- 등재된 제네릭이 있을 경우, ‘오리지널과 제네릭 약가의 가중 평균가’와 ‘퍼스트 제네릭 가격’ 중 낮은 가격

임상적 유용성 개선여부		요양급여의 대상여부 결정기준
개선 O		비용효과비(ICER)
개선 X	복제약 없을때	오리지널 약가의 80%
	복제약 있을때	(오리지널과제네릭의) ‘가중평균가’와 ‘최초제네릭가격’ 중 낮은 가격 ^{주1)}

주1) “효과를 고려한 오리지널 약제의 1일 총투약비용”을 감안한 것이나, 구체적인 사안에 따라 결정될 것임(보험약제팀-3179, 2007.11.23).

- 개량신약평가기준(07년 6차급여위, 2007.7.20)

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

3. 기타사항

○ 07년 10차 급여위(2007.10.19)

- 여러 함량 약제의 결정신청

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