

신약 등 협상대상 약제의 세부평가기준

□ 관련 근거

- 요양급여의기준에관한규칙 제11조의2
- 약제의결정및조정기준 제7조 등
- 약제의요양급여대상여부등의평가기준및절차등에관한규정 제4조 등

□ 개정 내용

구 분	비 고
1.3. 비용 효과성 평가기준	변경
1.8. 제조업자 등이 이행할 조건을 적용한 약제에 대한 평가기준	변경

□ 목 차

1. 평가기준	
1.1. 비교 및 대체 약제 선정기준	1
1.2. 임상적 유용성 평가 기준	2
1.3. 비용 효과성 평가기준	2
1.4. 제외국 등재 현황 등에 대한 평가기준	5
1.6. 희귀질환치료제 해당여부에 대한 평가기준	6
1.7. 보건의료에 미치는 영향을 고려하여 필요한 경우에 대한 평가기준	7
1.8. 제조업자 등이 이행할 조건을 적용한 약제에 대한 평가기준	10
별첨 1. 투약비용 산출	18
별첨 2. 외국조정평균가	23
2. 평가 내용 및 절차	
2.1. 급여기준	24
2.2. 행위 연계 약제	25
2.4. 긴급·조속 도입이 필요한 희귀질환 치료제의 평가절차	25
2.5. 미발간된 제약사 내부 자료의 처리	26
2.6. 재심의되는 약제의 처리	26
2.7. 자료미제출 시 처리 기준 (반려기준 등)	27

1. 평가기준

1.1. 비교 및 대체약제 선정기준

1.1.1. 투약비용 비교를 위한 대체약제 선정기준

[07년 6차약평위(2007.7.20), 10차약평위(2007.10.19), 13차약평위(2007.12.21), 08년 9차약평위(2008.7.25), 09년 7차약평위(2009.7.24), 13년 약평위 (2013.7.10) 14년 2차 약평위(2014.2.6)]

- 해당 적응증에 현재 사용되고 있는 약제(치료법 포함)
- 허가와 급여기준에서 동등한 치료범위에 포함되는 약제(항암제의 경우 공고요법 포함) 중, 교과서, 임상 진료 지침, 임상연구논문 등에 제시되고 있는 약제 선정
 - 적응증이 다수인 약제의 경우, 실제 사용현황(청구 및 심사 등)을 고려하여 주요 적응증을 기준으로 선정.
 - 임상에서 치료약제 선택 시 약리기전이 고려되거나 대상 환자군이 달라질 수 있는 경우, 기전을 함께 고려하여 선정.
 - 대체약제가 없는 경우, 해당 적응증의 현행 치료법을 선정함.

1.1.2. 경제성 평가를 위한 비교약제 선정기준

[약제의 요양급여대상여부 등의 평가기준 및 절차 등에 관한 규정(별첨1, 2) 08년 9차약평위(2008.7.25)]

- 비교대상 선정 기준은 의약품경제성평가지침을 준용 (2-1. 비교대상 선정)
 - 비교할만한 등재 의약품¹⁾이 있는 경우는 이들 중 가장 많이 사용되는 것을 비교대상으로 함. 경우에 따라 한가지 의약품 만이 아닌 복수의 의약품과 비교할 수도 있으며, 비교할 만한 의약품이 없는 경우는 수술 등 다른 치료방법도 비교대상이 될 수 있음.
- 다만, 현행 치료법이 없는 환자를 대상으로 할 경우, 약제를 사용하지 않는 경우(위약, supportive care 등 포함)와 비교함.

1) 1.1.1. 투약비용 비교를 위한 대체약제 선정기준 준용

1.2. 임상적 유용성 평가기준

[08년 9차약평위(2008.7.25), 13년 약평위 (2013.7.10)]

- 임상적 유용성 평가의 요소
 - 효과 개선, 안전성 개선, 편의성 증가 등
 - ※ 사회적 관점에서 편익이 인정되는 개선이어야 함.

1.3. 비용 효과성 평가기준

1.3.1. 지침에 따른 경제성평가

[07년 6차약평위(2007.7.20), 13년 약평위(2013.7.10)]

- 경제성 평가 자료의 제출
 - 비용최소화 분석(Cost-minimization analysis)
 - 신청약이 비교약제와 임상적 유용성이 동등(혹은 비열등)하다는 것을 입증할 경우
 - 비용효과/효용 분석(Cost-effectiveness/utility analysis)
 - 신청약이 비교약제에 비해 임상적 유용성이 개선되었다는 것을 입증할 경우
- 비교약제와의 비용 효과성 평가 기준

분석법	비용 효과성 판단 기준
비용-효과(효용) 분석	ICER(비용효과비)
비용-최소화 분석	총 소요비용

[08년 9차약평위(2008.7.25.), 21년 8차약평위(2021.9.2.), 24년 8차 약평위(2024.8.8.)]

- ICER의 임계값
 - 명시적인 임계값을 사용하지 않으며, 질병의 위중도, 사회적 질병부담, 삶의 질에 미치는 영향, 혁신성 등을 고려한 기존 심의결과를 참고하여 탄력적으로 평가하도록 함.

- ※ 신약의 혁신성은 다음 요건을 모두 만족하는 경우 해당
 - 1) 대체 가능하거나 치료적 위치가 동등한 제품 또는 치료법이 없는 경우
 - 2) 생존기간 연장 등 최종 결과지표에서 현저한 임상적 개선이 인정 가능한 경우
 - 3) 약사법 제35조의4제2항에 해당되어 식품의약품안전처의 신속심사로 허가된 신약 또는 이에 준하는 약제로 위원회에서 인정한 경우

1.3.2. 소요(투약)비용 비교

[09년 7차약평위(2009.7.24), 13년 약평위(2013.7.10), 15년 4차 약평위(2015.3.5)]

- 1) 대체약제와 비교 시 임상적 유용성이 유사하거나 열등하지 않은 경우
- 2) 임상적 유용성이 비열등하면서 경제성평가자료를 제출하지 않았거나 제출된 경제성평가자료로 비용-효과성을 입증하지 못한 경우 대체약제 가중평균가¹⁾를 반영한 신청약제의 단위비용을 제시할 수 있음
- 3) 임상적 유용성이 개선되었으면서 경제성평가자료를 제출하지 않았거나 제출된 경제성평가자료로 비용-효과성을 입증하지 못한 경우 대체약제 가중평균가 또는 비교약제 가격을 반영한 신청약제의 단위비용 중 높은 가격을 제시할 수 있음

※ 비교약제가 2개 이상인 경우 유형별 개선여부 및 비용효과성 평가 기준

유형	금액 기준
① 모든 비교약제 대비 개선 입증	비교약제가격 중 최고가 이하 인정
② ①에 해당하지 않는 경우	대체약제 가중평균가

- 4) 단, 제약사에서 대체약제 가중평균가 또는 비교약제 가격을 반영한 신청약제의 단위비용을 수용하지 않거나, 대체약제 가중평균가 산출이 불가능한 경우 (별첨 1 참조) 비급여

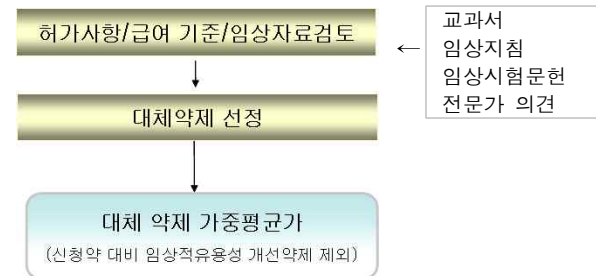
1) 대체약제 성분별 분석기간 당 소요비용을 보정청구량으로 가중하여 산출한 소요비용
 2) 해당 투약비용 및 허가사항 상 병용약제, 추가 검사 등이 제시된 경우, 해당 비용(필요시) 등을 포함하여 산출. 통상 1일 투약비용을 기준으로 하나, 약제 투여주기 및 투여기간 등 약제 특성을 고려하여 분석기간을 달리할 수 있음
 3) 국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙 제11조의2
 4) 대체약제 가중평균가는 신청약 대비 임상적 유용성이 개선된 약제를 제외하고 산출하는 것을 원칙으로 하되 결정 신청약제의 대체약제 가중평균가는 신청 약제보다 임상적 유용성이 개선된 대체약제의 약가를 넘지 않도록 한다

- 임상적 유용성 개선의 판단기준
 - ① 비교약제 대비 효과 개선을 보인 경우
 - ② 비교약제 대비 효과가 비열등하되, 안전성, 편의성의 개선에 대해 위원회에서 인정되는 경우
 - ※ 개선 또는 비열등은 임상적으로 의미있는 지표에 대해 통계적 우월성 또는 비열등성을 입증한 것을 의미함
 - ※ 편의성 개선의 경우 임상적으로 의미있는 제형개선(투여경로 변경, 대체약제 대비 투약횟수 감소 등)을 의미함
 - ※ 비교약제의 가격은 해당 성분의 가중평균가 기준으로 산출

□ 비용 효과성 평가 기준

분석법	비용 효과성 판단 기준
분석기간당 소요비용 ²⁾	1), 2)의 경우, 대체약제 가중평균가
	3)의 경우, 대체약제의 가중평균가 또는 비교약제의 가격 중 높은 금액

□ 대체약제 가중평균가³⁾⁴⁾ 산출 방법



※ 대체약제 가중평균가 산출시 위원회 별도 심의 사항

- 소량 청구품목이 다수 등재되어 있는 등 분석의 어려움이 있는 경우에 사용량 등을 고려.
- 산출된 대체약제 가중평균가가 현저히 불합리하다고 판단되는 경우 (대체약제 간 효과가 열등하나 비용이 고가인 약제가 포함된 가중평균가 등)

1.3.3. 기심의 및 동시에 심의되는 약제들의 비용 효과성 고려

[08년 4차약평위(2008.3.21), 13년 약평위(2013.7.10)]

- 임상적으로 대체가능한 약제의 경우, 등재 의약품 외에도 기심의 및 동시에 심의 중인 약제들의 비용 효과성 평가 결과를 고려하여, 신청약제의 비용 효과성을 판단할 수 있음

1.4. 제외국 등재 현황 등에 대한 평가기준

1.4.1. 여러 함량이 필요한 약제

[07년 10차약평위(2007.1.19), 13년 약평위(2013.7.10)]

- 제 외국의 허가 함량 및 대상 환자의 특성을 고려하여, 신청함량 외에 타함량이 필요한 경우, 허가에 따른 용법용량 함량이 모두 등재 신청된 후 검토하도록 함

1.4.2. 외국조정평均价

[08년 약평위(2008.1.25), 13년 약평위(2013.7.10), 15년 약평위(2015.6.4), 20년 약평위(2020.8.6), 22년 약평위(2022.11.17.)]

- 평가시의 신청가격이 외국조정평均价보다 높지 않도록, 외국조정평均价를 급여여부의 평가기준으로 함(약제의 요양급여대상여부 등의 평가기준 및 절차등에 관한 규정 [별첨5] 및 세부평가기준 [별첨2] 참조)
 - 외국조정평均价는 제외국에서 공적으로 급여되면서 약가가 확인되는 약제이거나 이에 준하여 급여되고 있는 약제만 참조

1.5. 경제성 평가 자료 제출 생략 가능 약제에 대한 평가기준

[15년 4차 약평위(2015.3.5), 15년 5차 약평위(2015.4.9), 16년 11차 약평위(2016.9.1), 16년 13차 약평위(2016.10.6), 18년 7차 약평위(2018.5.31), 19년 1차 약평위(2019.1.24), 19년 4차 약평위(2019.04.25), 20년 약평위(2020.8.6)]

- (삭제)

1.6. 희귀질환치료제 해당여부에 대한 평가 기준

[15년 4차 약평위(2015.3.5), 15년 7차 약평위(2015.6.4), 19년 1차 약평위(2019.1.24), 19년 4차 약평위(2019.04.25.)]

- 희귀질환
 - 「본인일부부담금 산정특례에 관한 기준」의 '희귀질환자 산정 특례 대상'에 해당하는 질환
 - 현행 인정되는 희귀질환에는 해당하지 않으나, 생명을 위협하거나 만성적으로 쇠약하게 하는 질병으로 대상 환자수가 소수인 경우 위원회 개별 심의
- 급여적정성 평가시 희귀질환 치료제 해당여부가 고려되는 평가기준
 - 약가협상 생략 약제 유형 중 희귀질환에 사용되는 약제 해당 여부
「약제의결정 및 조정기준 제7조제7항제2호나목」
 - 경제성평가 자료제출 생략 가능 약제의 희귀질환 치료제 해당 여부
「약제의 요양급여대상 여부 등의 평가 기준 및 절차 등에 관한 규정 제6조의2제1호가목」
 - 위험분담제 적용 약제 요건 중 희귀질환 치료제 해당 여부
「약제의 결정 및 조정 기준 별표 2」
 - 진료상 필수 약제의 요건 중 희귀질환 해당 여부
「약제의 요양급여대상 여부 등의 평가 기준 및 절차 등에 관한 규정 제6조제1호다목」
 - 보건의료에 미치는 영향을 고려하여 필요한 경우의 적용 대상 요건 중 희귀질환 치료제 해당 여부
「약제의 요양급여대상 여부 등의 평가 기준 및 절차 등에 관한 규정 제6조의3제1항1호나목」

1.7. 보건의료에 미치는 영향을 고려하여 필요한 경우에 대한 평가기준

[16년 2차 약평위(2016.2.4.), 16년 13차 약평위(2016.10.6.),
17년 6차 약평위(2017.06.08), 19년 1차 약평위(2019.1.24)]

□ 「약제의 요양급여대상여부 등의 평가기준 및 절차 등에 관한 규정」 제6조의3에 따라 다음의 적용대상, 평가기준 등을 고려하여 비용효과성을 검토할 수 있음

□ 적용대상

○ 1, 2를 모두 충족하는 신약

1. WHO에서 추천하는 필수약품 또는 「약사법」 제2조에 따른 국가필수약품을 수입·생산하여 국내에 원활하게 공급하는 것으로 확인되는 기업이면서 다음 중 어느 하나에 해당되지 않는 기업이 요양급여대상 여부 결정신청을 한 경우

1) 약제급여목록표에 등재된 약제를 원활하게 공급하지 않는 경우
※ 다만, 아래의 사유에 해당하는 경우는 제외함

- 아 래 -

- 제조소가 가동 중단 되거나 폐쇄되는 경우
- 생산·수입·판매를 위한 인·허가가 정지되거나 취소되는 경우
- 안전성·유효성에 새로운 문제가 발생하는 경우
- 공급 요청량이 급격히 증가하여 현재 생산·수입량으로 공급이 부족하게 되는 경우 (단, 예상청구금액 이내인 경우는 제외한다.)
- 기타 천재지변 등 업체가 통제할 수 없는 사유가 발생하는 경우

2) 「약사법」 제47조제2항을 위반하여 행정처분 또는 법원의 판결이 확인되는 경우

2. 세계 최초로 허가된 혁신적인 신약

(단, 이 기준에서 의미하는 혁신적인 신약은 다음의 요건을 모두 충족하는 경우를 말한다.)

- 1) 새로운 기전 또는 물질
- 2) 대체가능한 다른 치료법(약제포함)이 없는 경우
- 3) 생존기간의 상당기간 연장 등 임상적으로 의미 있는 개선이 입증된 경우
- 4) 미국 FDA의 획기적의약품지정(BTD) 또는 유럽 EMA의 신속심사(PRIME)로 허가된 경우
- 5) 희귀질환치료제나 항암제

○ 1~4를 모두 충족하는 세포치료제

1. 기허가 약제와 세포 기원, 유래 조직/세포, 세포 종류 중 2가지 이상의 요소가 상이하고 국내에서 전공정 생산한 것으로 약제급여평가위원회를 거쳐 인정한 세포치료제^{주1)}
2. 허가를 위한 임상시험을 국내에서 수행한 경우
 - 제1상(임상약리시험 등) 또는 제2상(치료적 탐색 임상시험 등) 또는 제3상(치료적 확증 임상시험 등) 임상시험 등^{주1)}
3. 치료적 확증성이 입증된 세포치료제^{주1)주2)}
4. 「제약산업 육성 및 지원에 관한 특별법」 제7조에 따른 혁신형 제약기업 또는 다음의 조건을 만족하면서 약제급여평가위원회에서 혁신형 제약기업에 준하는 기업으로 인정한 경우
 - 연 의약품 매출액 중 R&D 투자비율이 혁신형제약기업의 평균 이상인 기업^{주3)}

주1) 식품의약품안전처를 통해 확인

주2) 치료적 확증성 입증 여부는 제 3상 임상 시험(치료적 확증 임상 시험) 또는 이에 준하는 임상 시험의 실시 여부를 기준으로 판단함

주3) 한국보건산업진흥원을 통해 최근 3년 자료 확인

□ 비용효과성 평가기준

다음은 고려하여 약평위에서 비용효과성을 평가할 수 있음. 단, 세포치료제는 동 평가기준에 의해 평가한 금액의 적용 기간을 “최초 등재일로부터 최대 5년”으로 함

○ 임상적 유용성 대체약제 등 대비 개선된 경우

- 경제성평가 자료를 제출하는 경우: ICER(비용효과비)
- 경제성평가 자료를 미제출하는 경우: 대체약제 최고가의 10% 가산
- 경제성평가 자료제출을 생략 가능한 경우*:
 - 국내 등재되지 않은 외국 유사약제가 선정가능하고 A8 3개국 이상 등재 시: 유사약제의 외국 8개국의 국가별 조정가 중 최저가
 - 외국 유사약제가 선정이 곤란하거나 선정 가능하더라도 A8 3개국 미만 등재 시: 대체약제 최고가의 10% 가산, 유사약제 제외국 조정가 등

* 다만, 경제성평가 제출 생략 가능 약제는 「약제의 요양급여대상여부 등의 평가기준 및 절차 등에 관한 규정」 제6조의2 (경제성 평가 자료 제출 생략 가능 약제) 제1호, 제2호 및 제6조의3제1호의 각목을 모두 충족하되 국내에서 세계최초로 허가된 신약에 한함

○ 임상적 유용성이 대체약제와 유사(또는 비열등)한 경우 (1)과 (2) 중 낮은 금액

- (1) 대체약제 가중평균가와 대체약제 최고가 사이 금액
- (2) 대체약제 가중평균가격×(100/53.55)로 가산된 금액

- 다만, 새로운 계열의 약제 등인 경우 최대 대체약제 최고가까지 인정할 수 있음

□ 사후관리

○ 약평위의 급여적정성평가 후 아래의 어느 하나에 해당하는 경우 상한금액 등 조정

- 정당한 사유 없이 WHO에서 추천하는 필수약품 또는 「약사법」 제2조에 따른 국가필수약품의 생산 또는 공급을 중단하는 경우
- 기타 보건의료에 미치는 영향을 고려하여 필요한 경우의 적용대상에 부합하지 아니하게 된 경우

※ 다만, 해당여부에 대한 입증자료를 매년 제출할 책임은 신청인에게 있으며, 자료 제출방법 및 시기 등 세부사항을 약제급여평가위원회에서 정함

○ 후속신약의 비용효과성 평가에 대한 기준

- 우대받은 의약품이 대체약제로 포함된 경우 우대된 약가 보정하여 평가

1.8. 제조업자 등이 이행할 조건을 적용한 약제에 대한 평가기준(위험분담제)

[13년 약평위(2013.11.7.), 19년 약평위(2019.7.25.), 20년 약평위(2020.8.6.),

22년 약평위(2022.11.17.), 24년 약평위(2024.8.8.)]

「약제의 결정 및 조정 기준 별표 2」

1.8.1. 위험분담 적용대상 여부

① 다음 중 어느 하나에 해당하는 경우

1. 대체 가능하거나 치료적 위치가 동등한 제품 또는 치료법이 없는 항암제나 희귀질환치료제로서 생존을 위협할 정도의 심각한 질환에 사용되는 경우
2. 기타 약제급여평가위원회가 질환의 중증도, 사회적 영향, 기타 보건 의료에 미치는 영향 등을 고려하여 부가조건에 대한 합의가 필요하다고 평가하는 경우
3. 1 또는 2에 해당하지는 않으나, 1 또는 2를 적용한 약제와 치료적 위치가 동등하면서 비용효과적인 약제의 경우

② 급여적정성 평가 결과 비용효과적으로 판단된 약제이나 다음의 어느 하나에 해당하는 경우

1. 경제성 평가 자료 제출 생략 가능 약제로 적용 받는 경우
2. 3상 조건부로 식품의약품안전처의 허가를 받은 경우

1) 「1.8.1. 위험분담 적용대상 여부」 제1항 일반기준

○ 치료적 위치가 동등한 약제(이하 “치료적 동등 약제”라 한다)가 없는 경우

- 새로운 계열의 약제로 작용 기전에서 차이가 있고 기존 치료제보다 임상 성과의 개선이 우월한 경우 등을 고려하여 위원회 심의

○ 생존을 위협할 정도의 심각한 질환의 판단 기준

- 진행성의 심각한 질환 또는 기대여명이 2년 미만인 경우 등 질환의 특성을 고려하여 위원회에서 개별 심의

○ 일부 적응증에 대해서는 치료적 동등 약제가 있고, 일부 적응증에 대해서는 없는 경우 위험분담 대상 여부

- 주된 적응증을 기준으로 치료적 동등 약제가 없을 경우 위험분담 적용

2) 「1.8.1. 위험분담 적용대상 여부」 제1항제2호의 적용기준

- 기타 약제급여평가위원회가 질환의 중증도, 사회적 영향, 기타 보건의료에 미치는 영향 등을 고려하여 부가조건에 대한 합의가 필요하다고 평가하는 경우
 - 1.8.1. 제1항제1호의 조건을 만족하지는 않으나 대체 가능하거나 치료적 위치가 동등한 제품 또는 치료법이 없는 약제로서, 아래의 조건을 모두 만족하는 경우 위원회에서 개별 심의
 - 암질환 또는 「본인일부부담금 산정특례에 관한 기준」의 ‘희귀질환 및 중증난치질환자 산정특례 대상’ 및 이에 준하는 질환에 사용하는 약제로 위원회가 인정하는 경우
 - ※ 이에 준하는 질환이란 현행 인정되는 산정특례 대상에는 해당되지 않으나, 완치가 어렵고, 질환의 진행으로 인한 비가역적인 장애, 장기 손상 등이 발생하며, 질병부담이 상당한 중증 질환을 의미
 - 임상적으로 의미 있는 삶의 질 개선을 입증하거나 위원회에서 인정하는 경우
 - 약사법 제35조의4제2항에 해당되어 식품의약품안전처의 신속심사로 허가된 신약 또는 이에 준하는 약제로 위원회에서 인정하는 경우

3) 「1.8.1. 위험분담 적용대상 여부」 제2항제1호의 적용기준

□ 적용 대상

- 「약제의 요양급여대상 여부 등의 평가 기준 및 절차 등에 관한 규정」 제6조의2에 해당하는 약제의 경우
 - 주된 적응증을 기준으로 대상 요건을 충족 시 적용. 단, 부적응증이 대상 요건을 충족하되 주된 적응증에서 비용효과성을 입증한 경우에는 적용 대상으로 인정
 - ※ 주된 적응증은 환자수를 기준으로 함.
 - 경제성평가 자료 제출 생략 요건 중 “대상환자가 소수”의 소수의 환자수는 해당 적응증의 예상 급여대상 환자수(국내)를 기준으로 판단하되, 그간 진료상 필수로 검토된 약제의 평가 당시의 예상 환자수 현황 등을 고려

- (후발약제 관련) 「약제의 요양급여대상 여부 등의 평가 기준 및 절차 등에 관한 규정」 제6조의2에 해당하지는 않으나, 경제성평가 자료 제출 생략 가능 약제로 등재된 약제(선발약제)와 치료적 위치가 동등한 약제(후발약제)가 결정신청한 경우
 - 후발약제는 선발약제에 준하는 평가기준과 사후관리 기준을 따름
- (소아 삶의 질 개선 입증 약제 관련) 「약제의 요양급여대상여부 등의 평가기준 및 절차 등에 관한 규정」 제6조의2제1항제1호 다목에 해당하는 약제 중 소아와 성인 모두에 사용 가능한 약제의 경우 주된 적응증이 소아인 경우에 한하여 적용

□ 평가 기준

- 외국 8개국의 국가별 조정가 중 최저가 등을 고려하여 급여의 적정성을 판단
 - 단, 외국 8개국에서 공적급여 또는 이에 준하여 급여되고 있는 약제의 약가를 참조하도록 함
 - 환급형 적용 시 표시가격은 제약사 신청가격 등을 고려하여 결정하며, 외국 8개국의 국가별 조정가 중 최저가 이상으로 신청 가능함
- 제약사가 제출한 판매예정가(실제가)가 평가기준 금액보다 높으면, 외국 8개국의 국가별 조정가 중 최저가 등을 고려한 신청약제의 단위비용을 제시할 수 있음
 - 다만, 「약제의 요양급여대상여부 등의 평가기준 및 절차 등에 관한 규정」 제6조의2(경제성 평가 자료 제출 생략 가능 약제) 제1항제1호와 제2호 또는 제2항제1호의 요건을 충족하면서 국내에서 세계최초로 허가받은 신약은 다음을 고려하여 약제급여평가위원회에서 인정한 금액
 - 국내 등재되지 않은 외국 유사약제가 선정가능하고 A8 3개국 이상 등재 시: 유사약제의 외국 8개국의 국가별 조정가 중 최저가 등을 고려하여 판단
 - 외국 유사약제가 선정이 곤란하거나 선정가능 하더라도 A8 3개국 미만 등재 시: 대체약제 최고가의 10% 가산, 유사약제 제외국 조정가 등

1.8.2. 제시 유형 및 계약기간

1) 「1.8.1. 위험분담 적용대상 여부」 제1항에 해당하는 경우

○ 크게 4가지 유형 우선 적용

1. 조건부 지속 치료와 환급 혼합형(Conditional treatment continuation + money back guarantee) : 일정기간 약제 투여 후 환자별로 반응을 평가하여, 미리 정하여 놓은 기준 이상으로 반응이 있는 환자에게는 계속 보험급여하고, 그렇지 않은 환자의 사용분에 해당하는 금액은 신청인이 건강보험공단에 환급
2. 총액 제한형(Expenditure cap) : 약제의 연간 청구액이 미리 정하여 놓은 연간 지출액을 초과할 경우, 초과분의 일정 비율을 신청인이 건강보험공단에 환급
3. 환급형(Refund) : 약제의 전체 청구액 중 일정 비율에 해당되는 금액을 신청인이 건강보험공단에 환급
4. 환자 단위 사용량 제한형(Utilization cap/Fixed cost per patient) : 환자당 사용 한도를 미리 정하여 놓고, 이를 초과하여 사용할 경우 초과분의 일정 비율에 해당하는 금액을 신청인이 건강보험공단에 환급

○ 그 외 근거생산 조건부 급여(Coverage with Evidence development) 등 신청인(제조사 등)이 제안하는 유형

다만, 심평원의 검토 등에 시일이 더 소요될 수 있음.

○ 2개 이상의 복합 유형도 가능

2) 「1.8.1. 위험분담 적용대상 여부」 제1항제2호에 해당하는 경우

- 총액제한형(Expenditure cap) 위험분담제를 적용하며, 필요 시 환급형(Refund) 등의 위험분담제 적용 가능

3) 「1.8.1. 위험분담 적용대상 여부」 제2항제1호에 해당하는 경우

○ 총액제한형(Expenditure cap)과 환급형(Refund) 등을 적용

- 경제성평가자료 제출 생략 약제로 결정신청 시, 제약사에서는 총액제한형 위험분담제를 이행할 조건으로 신청하며, 필요 시 환급형 등의 위험분담제를 이행할 조건으로 신청 가능.
단, 환급률(A8 최저가 대비)은 임상적 유용성, 근거 생산의 어려움, 참조한 제외국 약제의 위험분담제 적용 여부 및 가격 등을 고려하여 탄력적으로 평가

○ 단, 신청품의 부적응증이 경제성평가 자료 제출 생략 요건에 부합하는 경우

- 주된 적응증이 「1.8.1. 위험분담 적용대상 여부」 제1항에 해당하는 경우
 - 위험분담제 유형 중 총액제한형과 환급형을 모두 적용
- 주된 적응증이 「1.8.1. 위험분담 적용대상 여부」 제1항에 해당하지 않는 경우
 - 주된 적응증에서 비용효과성이 입증된 신청품의 단위비용과 신청품의 외국 8개국의 국가별 조정가 중 최저가 중에서 낮은 가격을 비용효과적인 가격으로 판단

○ (후발약제 관련) 선발약제와 치료적 위치가 동등한 제품이 등재 신청되는 경우

- 제약사에서 약제 결정신청 시 총액제한형을 이행할 조건으로 제시하여야 함

4) 「1.8.1. 위험분담 적용대상 여부」 제2항제2호에 해당하는 경우

- 제약사에서 약제 결정신청 시 위험분담제 총액제한형을 이행할 조건으로 신청하고, 공단 협상 시 추후 3상 임상시험 결과를 토대로 사후관리 내용 등을 위험분담계약에 반영

5) 위험분담계약 기간: 5년 이내

- 최초 등재 후 위험분담계약 기간 범위 내에서 재평가를 수행하여 연장 여부 판단
- 위험분담계약 내용 공개: 유형만 공개

1.8.3. 사후관리

1) 위험분담계약 기간 내 유형별 사후관리 방법

- 환급형, 환자단위 사용량 제한, 총액제한형 등은 건강보험공단이 사후관리
 - 일정 기간마다 청구 현황 모니터링하여 계약사에 환급액 고지 및 환수
- 조건부 지속 치료와 환급 혼합형 등 그 외 유형은 심평원이 사후관리
 - 최초 위험분담계약 검토 시 개별 약제의 특성을 반영하여 반응평가 자료 제출범위, 제출방법 및 계약기간 만료 관련 평가 방법 등을 사전 검토하여 위험분담계약에 반영 필요
 - 일정 기간마다 사전에 정해진 성과를 평가하여 그 결과를 복지부 보고, 복지부가 공단에 환수 명령
- 그 외 유형은 계약사 제안 시마다 사후관리 방법 결정

[15년 9차 약평위(2015.8.13), 16년 11차 약평위(2016.9.1), 19년 1차 약평위(2019.1.24.), 24년 8차 약평위(2024.8.8.)]

2) 급여기준 확대

- 근거생산조건부 유형은 급여기준 확대 불가
- 급여기준 확대 범위에서 실제가격 기준으로 비용효과성(투약비용비교 또는 경제성평가 등) 입증 시 공단 협상을 통하여 상한금액 및 환급률 등 재계약
 - 다만, 「1.8.1. 위험분담 적용대상 여부」 제2항제1호에 해당하여 등재된 약제는 급여기준 확대 범위에서 경제성평가 자료 제출 생략 요건에 해당할 경우 비용효과성 평가를 생략하고 공단 협상을 통하여 상한금액 및 환급률 등 재계약
 - 아울러, 위험분담 복합 유형을 제외한 환급형(Refund) 약제 중 급여기준 확대 범위에서 예상되는 추가 청구액이 15억 미만일 경우 약제급여평가위원회 평가를 생략하고 공단 협상을 통하여 상한금액 및 환급률 등 재계약
- 급여기준 확대가 이루어진 경우라도 원칙적으로 등재 후 5년 시점에서의 재평가를 수행함. 다만, 급여기준 확대 시점 등을 고려하여 재평가 수행 여부를 판단할 수 있음.

- 급여 기준 일반원칙이 변경된 경우 또는 타약제의 사유로 사용범위가 확대되는 경우, 사용범위 확대 약제의 상한금액 조정 기준 적용
 - ※ 행정해석 등 관련기준 동일 적용
- 허가범위 초과로 급여기준 범위에 해당하지 않는 약제인 경우, 요양급여의 기준에 관한 규칙 [별표 1] 제3호가목(3) 또는 [별표 2] 제8호를 적용

[17년 6차 약평위(2017.6.8.), 24년 8차 약평위(2024.8.8.)]

3) 위험분담계약 기간만료 관련 평가

- 평가 대상
 - 위험분담계약 잔여기간이 1년 미만인 약제
 - 제네릭(바이오시밀러 포함) 등재 등으로 인한 위험분담계약 중도해지 약제
- 평가 내용
 - 임상적 유용성, 비용효과성 평가 등
- 평가 방법
 - 재계약 하는 경우
 - (대상) 위험분담계약 잔여기간이 1년 미만인 약제
 - (제출자료) 기존 평가자료를 기본으로 업데이트된 임상효과 자료 및 가격 변화 등을 반영하여 제출 가능하며, RWD, RWE 등 임상근거 수집을 조건으로 등재된 약제의 경우 수집된 임상근거를 제출해야함. 단, 비교약제가 달라진 경우, 새로운 비교약제와의 평가 자료 제출(변경대비표 포함)
 - (평가방법) 변경 사항 및 수집된 임상근거 등을 고려한 임상적 유용성 및 비용효과성 등 평가
 - ※ 「1.8.1. 위험분담 적용대상 여부」 제2항제1호에 해당하여 등재된 약제는 급여 범위에서 경제성평가 자료 제출 생략 요건에 해당할 경우 비용효과성 평가를 생략하고 공단 협상을 통하여 상한금액 및 환급률 등 재계약
 - (제출자료 작성방법) 「약제의 요양급여대상 여부 등의 평가기준 및 절차 등에 관한 규정」 별첨1 참고
 - ※ 최초 계약 시, 약제의 특성 반영하여 사전 검토된 평가방법에 따라 평가

- 계약종료 하는 경우
 - (대상) 제네릭(바이오시밀러 포함)이 등재된 등으로 인한 위험분담계약 중도 해지 약제
 - (평가방법) 위험분담제를 적용하지 않았을 때의 적정 상한금액 산출을 위한 비용효과성 등 평가
 - ※ 등재 당시 비용효과성 검토자료를 우선 이용하되, 변경사항 고려 가능
 - 등재 시 「1.8.1. 위험분담 적용대상 여부」 제2항 각 호에 해당하여 총액제한형이 적용된 약제의 경우, 공단에서는 「1.8.1. 위험분담 적용대상 여부」 제2항 각 호의 해당 요건의 해소 여부, 약제 특성 및 재정영향 등을 고려하여 총액제한형 유지 여부 협상

○ 평가 절차

- (제약사) 계약만료 전 1년 시점에 평가 관련 자료 제출
- (심평원) 비용효과성 등 평가 후 복지부 보고 및 공단 통보
- 계약만료 6개월 전까지 위원회에 상정

- 4) 타 약제의 결정신청으로 위험분담제 적용 약제가 대체약제로 검토된 경우
- 타 약제의 신청인에게 비밀유지를 조건으로 위험분담계약 약제의 세부 사항을 공개하고, 위험분담 내용을 감안하여 타 약제의 상한금액을 평가

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, 대체약제가 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)에 반기 및 연간 가중평균가를 공개하고 있음

2. 1일 투약비용

- 해당성분의 상한금액(가중평균가)으로 일일 상용량을 고려하여 산출

예)

	A약제	B약제
상한금액(원)	100	50
1회 투여량	1정	2정
1일 투여횟수	2회	3회
일일 투약비용(원)	200	300

- 가) 투약비용 산출시, 제형 등 고려사항 [07년 12차약평위(2007.11.16)]
- 외용제(연고, 흡입제 등)의 경우, 급성질환인 경우 규격단위를, 만성질환인 경우 1회 투여량을 감안하여 투약비용 계산
 - 주사제의 투약비용 산출 [12년 10차 약평위(2012.8.30), 14년 2차 약평위(2014.2.6)]
 - 주사제는 경구제와 달리 필요량 투여 후 남는 양이 폐기 가능한 점 및 요양급여의 일반원칙 등을 고려하여 조합 가능한 경우 중 경제적인 가격을 기준으로 산출함
 - 투약비용 산출 시 미청구품목 제외 [12년 9차 약평위(2012.8.23)]
 - 대체약제 중 등재되어 있으나 2년 이상 미청구되어 급여목록에서 삭제대상임에도, 단독등제 등의 사유로 삭제되지 아니한 품목은 투약비용 비교대상에서 제외.
 - 다만, 등재된 지 2년이 경과하지 아니한 품목은 포함하여 산출
- 나) 1일 상용량 선정 기준 [09년 7차약평위(2009.7.24)]
1. 허가사항 권장(권고)용량 (범위로 제시되었을 경우, 최소-최대 중간값)
 2. WHO DDD
 3. 허가사항의 최소-최대 용량의 중간값
 4. 기타(임상시험 투여용량 등)
- ※ 신청약제와 대체약제의 상용량은 상기 순서에 따라 선정
- 다) 체중별 약제의 투여량이 정해지는 경우, 기준체중 및 체표면적
- 성인: 평균체중 약 60kg¹⁾, 체표면적 1.7m²)
 - 소아: 평균체중 약 40kg³⁾

- 권장용량 등 상용량이 범위로 제시된 경우의 투약비용 산출 방법
⇒ 권장용량 범위의 중간값을 상용량으로 하여 소요비용 산출 [13년 약평위(2013.7.10)]

※ 약제의 상용량을 허가상 용법용량에 제시된 범위의 중간값으로 산출한 경우, 투약비용을 각 최소, 최대 함량(용법용량 반영)의 투약비용의 중간값으로 산출.

예) 급여목록표에 0.5, 0.8, 1.0mg이 등재되어 있으며, 권장용량 범위가 0.5-1.0mg/일, qd으로 제시된 경우, 0.5mg의 투약비용~1.0mg의 투약비용의 산술평균값을 상용량인 0.75mg의 투약비용으로 함

- 다만 산출된 상용량이 급여목록에 있는 품목(합산 포함)으로 산출되는 경우 : 상용량의 투약비용은 해당 성분 함량의 가격을 합산하여 산출함

예) 급여목록표에 0.25, 0.5, 1.0mg이 등재되어 있으며, 권장용량범위가 0.5-1.0mg/일, qd으로 제시된 경우, 상용량인 0.75mg의 투약비용을 0.25mg+0.5mg으로 산출

1) 19세이상 성인(남,녀)의 평균체중 (국민건강영양조사,2007)
2) 체표면적: $BSA(cm^2) = (W^{0.425} \times H^{0.725}) \times 0.007184$ (the formula of DuBois)으로 산출
3) 소아(2~18세)의 평균체중 (국민건강영양조사,2007)을 기준으로 하되, 대상 연령군 및 허가 용법용량을 고려

3. 대체약제 가중평균가¹⁾

3.1. 산출 방법

- 개별 성분별 1일 투약비용을 보정청구량(성분별)²⁾으로 가중하여 산출

3.1.1. 1일 상용량을 고려한 보정 청구량

- 해당 약제의 청구량을 1일 상용량으로 나누어 산출

예)

	A성분	B성분
실제 청구량(정)	10,000	60,000
1일 상용량(총)	2정	6정
보정 청구량	5,000	10,000

3.1.2. 가중 1일 투약비용

- 최종 선정된 대체약제(1.1.1. 투약비용 비교를 위한 대체약제 선정기준 참고)가 두개 이상인 경우, 1일 투약비용에 성분별 보정 청구량으로 가중을 주어 산출

예)

	A성분	B성분
1일 투약비용(원)	200	300
보정 청구량(정)	5,000	10,000
가중 1일 투약비용(원) ³⁾⁴⁾	266	

※ 대체약제의 적응증이 다수이거나 급여기준 등으로 인해 대체 약제의 보정 청구량 산출이 어려운 경우, 대체약제 소요비용의 산술평균(또는 중앙값)으로 함

3.2. 허가 적응증이 다수인 약제의 경우

- 주요 적응증 위주로 산출
- 실제 사용량 또는 환자수가 많지 않은 기타 적응증은 별도 평가 생략 가능

1) 대체약제 성분별 분석기간 당 소요비용을 보정청구량으로 가중하여 산출한 소요비용
2) 함량별 청구량을 상용량으로 보정하여 합산. 단 청구량 기준이 적절하지 않은 경우, 환자수로 가중을 주어 산출할 수 있음
3) 원단위미만 절사, [산출식=200×(5,000/15,000) + 300×(10,000/15,000)]
4) 대체약제의 특수제형은 제외하되, 대상질환의 특성을 고려하여 제형이 약물선택에 영향을 미치지 않는 경우 포함

3.2.1. 적응증별 사용량 또는 환자수 산출이 가능한 경우

- 약제별 대상 환자군(적응증)에 차이가 있고 이를 구분하여 산출¹⁾이 가능한 경우, 사용량 또는 환자수를 근거로 적응증별 소요비용 가중

3.2.2. 적응증별 사용량 또는 환자수 산출이 불가능한 경우

- 적응증별 대체약제 소요비용의 산술 평균(또는 중앙값)

3.3. 대체약제 가중평균가를 반영한 신청약제의 단위비용 환산

- 주요 적응증을 기준으로 대체약제 가중 1일 투약비용을 신청약제의 1일 상용량으로 나누어 산출
- 식약처 허가사항 상 병용약제, 추가 검사 등이 명시된 경우, 대체약제의 총 소요비용에서 신청품의 병용약제, 추가 검사 등의 소요비용을 제외한 나머지 비용을 신청품의 1일 상용량으로 나누어 산출

예)

	신청약제	A성분	B성분
1일 상용량(총)	2정	2정	6정
가중 1일 투약비용(원)	-	266	
대체약제 가중평균가를 반영한 신청약제의 단위비용	133원 ²⁾		

- ☞ 신청품의 함량이 여럿인 경우, 상용량이 되는 신청함량의 단위 비용을 산출하고 이를 기준으로 나머지 함량의 단위 비용을 산정기준 나-(2)³⁾에 따라 환산

예) 상용량이 2mg인 신청약제의 단위비용이 133원으로 산출된 경우, 신청품의 신청함량이 2,4,6,8mg이라면, 2mg의 비용을 133원으로 하고, 나머지 함량의 비용을 산정기준 나-(2)에 따라 산출.

- ※ 단, 상용량이 되는 기준 신청함량이 없는 경우, 대체약제 가중평균가 범위에서 약제 상한금액의 산정기준 등을 고려하여 제약사가 함량별 약가를 신청할 수 있음

3.4. 대체약제의 가중평균가 산출이 불가능한 경우

- 대체약제가 없는 경우
 - ※ 단, 진료상 필수약제의 경우, 대체약제 가중평균가 산출 없이도 급여 평가할 수 있음
- 대체약제 가중평균가 산출이 어렵고, 대체약제 소요비용의 산술평균(또는 중앙값)도 부적절하다고 판단되는 경우
 - 환자군별 용법·용량 구분이 어려운 경우, 행위 관련 약제가 포함되어 비용 산출이 명확하지 않은 경우 등

1) 건강보험자료 및 역학자료 등 근거에 의한

2) 산출식=가중 1일 투약비용÷신청약제의 1일 상용량=266÷2

3) 약제의 결정 및 조정 기준 [별표1] 약제 상한금액의 산정, 조정 및 가산 기준 2. 산정대상 약제 및 산정기준 나-(2)

별첨 2. 외국조정평균가

[22년 약평위(2022.11.17.)]

1. 외국 조정가격 산출 기준 및 방법

- 「약제의 요양급여대상여부 등의 평가기준 및 절차 등에 관한 규정 [별첨5] 외국 조정가격 산출 기준 및 방법」을 따른다.

2. 색인원칙 등

- 인정 자료원

국가	약가 확인 사이트	비고
미국	https://www.micromedexsolutions.com/home/dispatch	-
영국	http://www.mims.co.uk	기타 인정 자료원: BNF
독일	https://www.rote-liste.de/	-
프랑스	http://www.codage.ext.cnamts.fr/codif/bdm_it/index.php?p_site=AMELI https://www.vidal.fr/ (https://evidal.vidal.fr/)	-
이탈리아	https://www.codifa.it/	Class C는 비급여 항목이므로 인정하지 않음 AIFA 목록 활용 가능
스위스	https://www.xn--spezialittenliste-yqb.ch/ https://compendium.ch/	-
일본	https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/000078916.html	-
캐나다	https://www.formulary.health.gov.on.ca/formulary/ http://www.pmprb-cepmb.gc.ca/pmpMedicines.aspx=611	-

※ 인터넷 자료의 주소가 변경되거나 접속되지 않을 경우, 동일 약가책자 발행기관 또는 정부기관 관련 사이트를 확보해 참고

- 위원회 14일 이전 최근자료를 색인
- 산출된 외국 조정가격은 원단위 미만 절사
- 「1.8.1. 위험분담 적용대상 여부」 제2항제1호 평가기준에 해당하는 국가별 외국 조정가 중 최저가는 원단위 미만 절사한 각 국가별 조정가 중 최저가로 산출

2. 평가 내용 및 절차

2.1. 급여기준

[07년 4차 약평위(2007.5.18), 13년 약평위(2013.7.10), 14년 2차 약평위(2014.2.6), 15년 9차 약평위(2015.8.13)]

- 신약 등 협상대상 약제는 아래 표를 참조하여, 약제 급여기준 소위원회, 암질환심의회위원회 등 전문가의 의견을 수렴하여 위원회에 상정할 수 있음.

표 < 급여기준 검토 대상 >

급여기준 검토 대상	
필수	<ul style="list-style-type: none"> - 급여기준이 필요한 경우 <ul style="list-style-type: none"> · 심평원장 공고사항인 경우(항암제 등) · 신청약제의 해당(동일 및 유사) 적용중에 기준이 있는 경우 · 제약사가 '근거에 따라' 급여기준안을 제시한 경우 · 새로운 계열 또는 새로운 치료적 개념의 약제인 경우
선택	<ul style="list-style-type: none"> - 기타 실무 검토에 따라 기준안 설정에 대한 논의가 필요하다고 판단되는 경우 <ul style="list-style-type: none"> · 진료상 필수약제로 주장하는 경우 (예, 희귀질환 치료제 등) · 제약사에서 경제성평가자료 제출한 경우 등
허가범위 내 인정	<ul style="list-style-type: none"> - 제약사에서 제출된 신청가격을 기준으로 검토시 소요비용이 기 등재품목과 동일 또는 이하인 품목 중 <ul style="list-style-type: none"> · 동일 효능군의 의약품이 급여기준이 없는 경우의 신약 (새로운성분) · 기등재품목 중 급여기준이 없는 품목의 개량신약인 경우 - 기타 급여기준 검토가 필요하지 않은 품목

2.2. 행위 연계약제

[08년 3차약평위(2008.2.22), 13년 약평위(2013.7.10)]

- 행위연계약제의 해당행위가 신의료기술에 해당하여 평가가 완료되지 않은 경우에는 평가신청을 반려함
- 신청 약제가 관련 행위의 보조 수단으로 사용되는 행위연계 약제로서 관련 행위가 비급여로 평가된 경우, 해당 행위가 급여로 평가되기 전까지 비급여로 함.

2.3. 사용범위 확대 약제

[07년 9차약평위(2007.9.21), 19년 1차 약평위(2019.1.24)]

- (삭제)

2.4. 긴급·조속 도입이 필요한 희귀질환 치료제의 평가절차

[08년 5차약평위(2008.4.25)]

- 협상대상약품 중 아래의 세부기준에 따라 분류된 희귀질환 의약품의 조속한 등제가 필요하다고 판단되는 경우, 결정신청 후 약 100일 이내에 위원회에 상정하여 평가기간을 단축함.

1) 대상

- 대상군 분류 세부기준
 - 희귀질환 중 선천적인 유전성 질환에 사용하는 의약품이면서,
 - 식약처장이 '희귀의약품'으로 지정한 의약품으로서,
 - 국내 유사 적응증에 급여되는 대체 약제가 없으며, 동일 성분제품이 급여 목록에 없는 의약품.

2) 평가 기간

- 해당 희귀질환 치료제는 신청일로부터 100일 이내 위원회에서 평가

분류	개선전	개선후
희귀질환의약품	150일 이내 평가	100일 이내 평가

3) 적용 시기

- 2008년 2월 접수분 부터 기존의 협상대상 약제와 달리 결정신청일로부터 약 100일 이내에 약제급여평가위원회에 상정

2.5. 미발간된 제약사 내부 자료의 처리

[08년 17차약평위(2008.12.19)]

- 제약사 제출자료는 미발간 자료도 포함하여 검토하되, 결정신청 약제의 요양급여대상여부 결정에 중요한 영향을 미치는 사항에 대해, 기 발표된 동일한 임상시험의 발표된 내용과 상이한 제약사 내부 분석 결과를 검토 요청할 경우에는 위원회의 심의를 거쳐 자료 제출 및 추가검토 여부를 결정함.

2.6. 재심의되는 약제의 처리

[09년 3차 약평위 (2009.3.19)]

- 재신청된 약제를 기 심의 내용의 변경 사항 위주로 간략히 검토하여 조속히 심의할 수 있음
 - 급여의 적정성이 있는 것으로 평가된 품목을 재 결정신청한 경우
 - 임상적 유용성 및 보험급여원리 등에 적합하나 '경제성불분명'을 사유로 비급여 평가된 품목이 신청가격만 변동하여 재신청하여 기타 추가 검토할 사항이 없는 경우 등

2.7. 자료미제출 시 처리기준(반려 기준 등)

[14년 2차 약평위(2014.2.6)]

- “건강보험심사평가원장(이하 ”원장“이라 한다)”은 결정신청약제 중 다음에 해당하는 경우에는 위원회의 심의를 거치지 아니하고 그 신청을 반려할 수 있다.
 - 결정신청자료 중 표 1의 “필수항목자료”가 누락되거나 미비한 경우
 - 단, “표 1 바.”의 경제성평가 제출자료 중 표 2의 “필수항목자료”가 누락되거나 미비한 경우 경제성 평가 자료가 제출되지 아니한 것으로 간주하여 위원회에서 심의할 수 있다.

표1 < 결정신청 약제 제출자료 >

내 용	필수항목 여부
가. 약제정보	
식약처 허가사항(주성분 함량, 제형성상, 효능효과, 용법용량, 주의사항, 이상반응, 허가조건 등)	
의약품 분류, 약리기전	
결정신청가격 및 산정근거	
개발국, 사용국가 및 발매년도	
관련 근거자료의 원문 사본	
나. 치료개관	
정의, 진단, 자연경과 등	
현행 치료방법 (제외국 가이드라인, 관련 문헌)	
신청품의 개발 경위, 치료적 의의	
관련 근거자료의 원문 사본 및 국문 요약본	
다. 교과서, 의약품집 수재내역	
신청약제의 의약품집 수재내역	
신청약제의 교과서 수재내역	
관련 근거자료의 원문 사본 및 국문 요약본	
라. 학술지 수재내역	
검색에 사용한 데이터베이스, 검색어, 검색전략 등	○
검색된 논문의 목록 및 포함/제외 기준 및 논문 요약표	○
관련 근거자료의 원문 사본	
마. 대체가능약제와의 비교	
대체약제 선정 및 근거 자료	○
대체약제와 허가사항 등 비교	
대체약제와 임상 효과 등 비교	○
(임상시험 방법, 대상환자, 효과, 안전성 지표 결과 등)	
대체약제와 투약비용 비교(검토대상 약제, 병용약제, 기타 의료비 등 포함)	○

간접비교를 실시한 경우, 간접 비교 보고서 제출	○
관련 근거자료의 원문 사본 및 논문 요약표	
바. 경제성 평가자료	
사. 재정영향검토	
대상 환자수	
예상사용량	
연간추정 보험급여비	
등재 후 재정에 미치는 영향	
산출내역 관련 수식 또는 프로그램 파일	
(모델 이용 시, 모델링 파일 제시)	
향후 적응증 추가 등에 대한 계획	
재정영향분석에 이용된 근거자료	
(대상환자수, 예상절유율, 기타 고려사항 등)	
아. 제외국 등재현황	
제외국 허가사항(등재국가, 허가합량, 허가년도, 적응증 등)	
제외국 약가 (환산가, 국내신청 가격비율, 근거자료 사본)	
대체 약제의 제외국 약가	
제외국 급여 여부(기준) 평가 결과 등	
관련 근거자료의 원문 사본 및 국문 요약본	
자. 기타	
급여 기준에 대한 의견	
관련 행위 신의료기술 여부 또는 수가	
진료상 필수약제 여부	

표2 < 경제성평가 제출자료 >

내 용	필수항목 여부
1. 분석대상	
분석 대상 인구집단 명시 혹은 일반화 근거	○
2. 비교약제	
비교약제 선정 사유	○
3. 분석기법	
채택 기법 명시	○
4. 분석관점	
채택 관점 명시	○
5. 분석기간	
분석기간 명시	○
6. 자료원	
6-1. 효과 문헌에 대한 체계적 문헌고찰 시행 결과	○
6-2. 효과 분석에 이용한 문헌(양식에 따른 결과 요약 포함)	
7. 모형	
7-1. 모형 구조에 대한 설명	○
7-2. 모형의 재현성	○
7-3. 주기 설정의 임상적 근거	
8. 효용, 건강관련 삶의 질	
8-1. 이용된 삶의 질 측정 도구 명시	

8-2. 삶의 질 연구 수행한 경우 분석 자료	○
8-3. 기존 문헌 이용 시 체계적 문헌고찰 시행 결과	○
9. 비용	
9-1. 분석에 포함된 비용 항목 명시	
9-2. 비용 추정 시 국내 자료 사용 여부	○
9-3. 각 비용 항목의 자료원 제시	
9-4. 별도 비용 조사 시, 이에 대한 근거 자료 제출	
10. 할인	
(장기간 분석 시) 적용된 할인을 명시	
11. 결과지표	
최종 결과 지표 사용 여부(불가피하게 중간결과지표 사용 시 타당성 소명 여부)	○
12. 분석결과	
12-1. 점증적 비용-효과비 명시	○
12-2. 총 효과와 총 비용 별도 명시	
13. 불확실성	
13-1. 단변량 민감도 분석 결과	○
13-2. (필요시) 다변량 민감도 분석 혹은 확률적 민감도 분석 결과	
14. 일반화	
국외 연구 결과 사용 시 국내 적용 가능성 검토 결과	
15. 재정영향분석	
재정영향분석 결과	
16. 형평성	
17. 가정	
주요 가정들에 대한 근거	
18. 기타 자료	
18-1. 체계적 문헌고찰 결과표(선정 문헌, 제외문헌 및 제외 사유)	
18-2. 통계 분석 시행한 경우 분석 자료	
18-3. 전문가 의견 조사한 경우 제출양식에 따른 조사 자료 제출	
18-4. 설문조사한 경우 설문지 첨부	
18-5. 분석 프로그램	

2.8. 제조업자 등이 이행할 조건을 제출한 약제 (위험분담제)

[13년 11차 약평위 (2013.11.7.), 19년 7차 약평위(2019.7.25.), 20년 약평위(2020.8.6)]

「약제의 결정 및 조정 기준 별표 2」

○ (삭제)