

약제관리실 주요업무 추진현황

2015. 11.04 (수)



건강보험심사평가원

Health Insurance Review & Assessment Service

약제관리실



목 차

01 약제 등재 절차 개선 등

02 약제 보장성 강화 및 급여기준 재정비

03 약제비 지출 구조 합리화 등

신약 적정가치반영을 위한 등재절차 개선 등

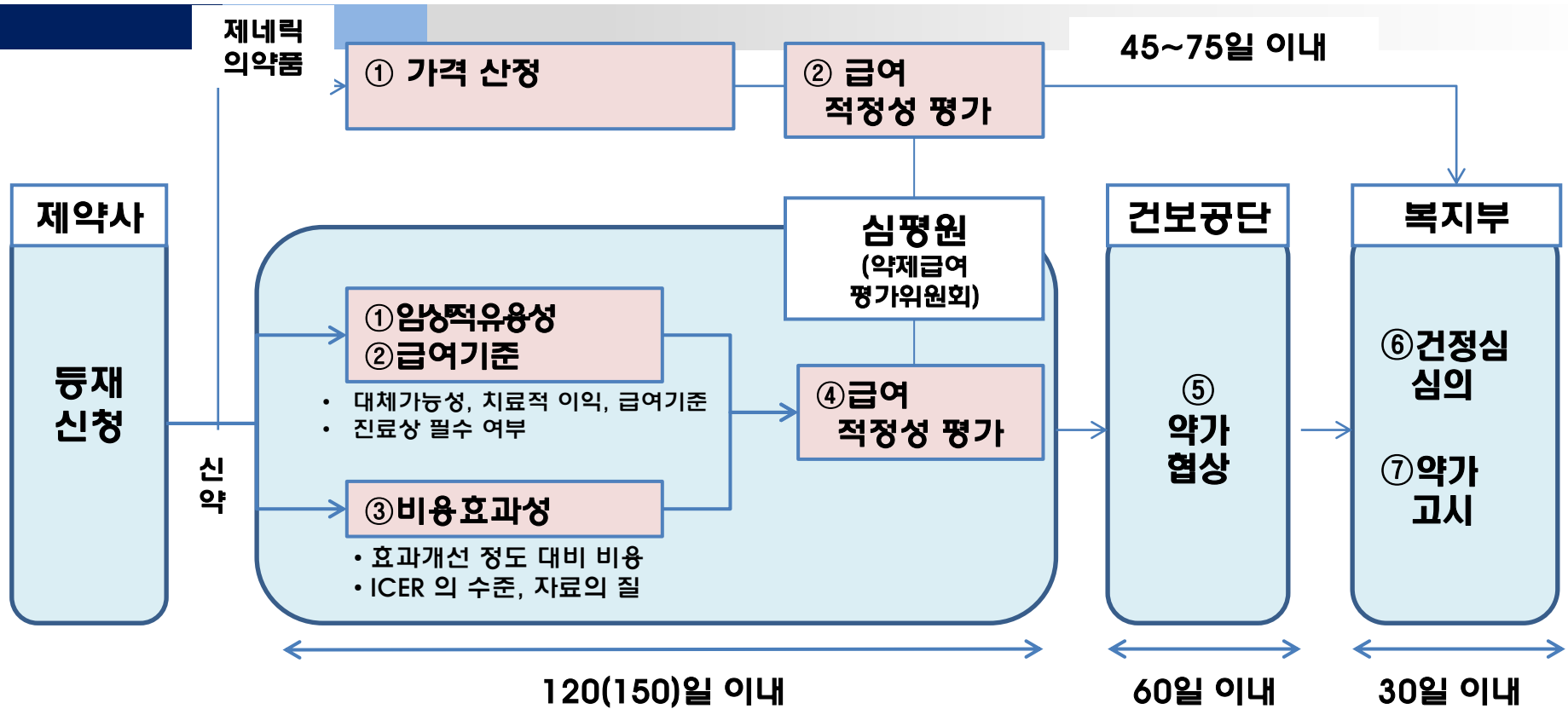


의약품 등재 절차 개선

■ 추진배경

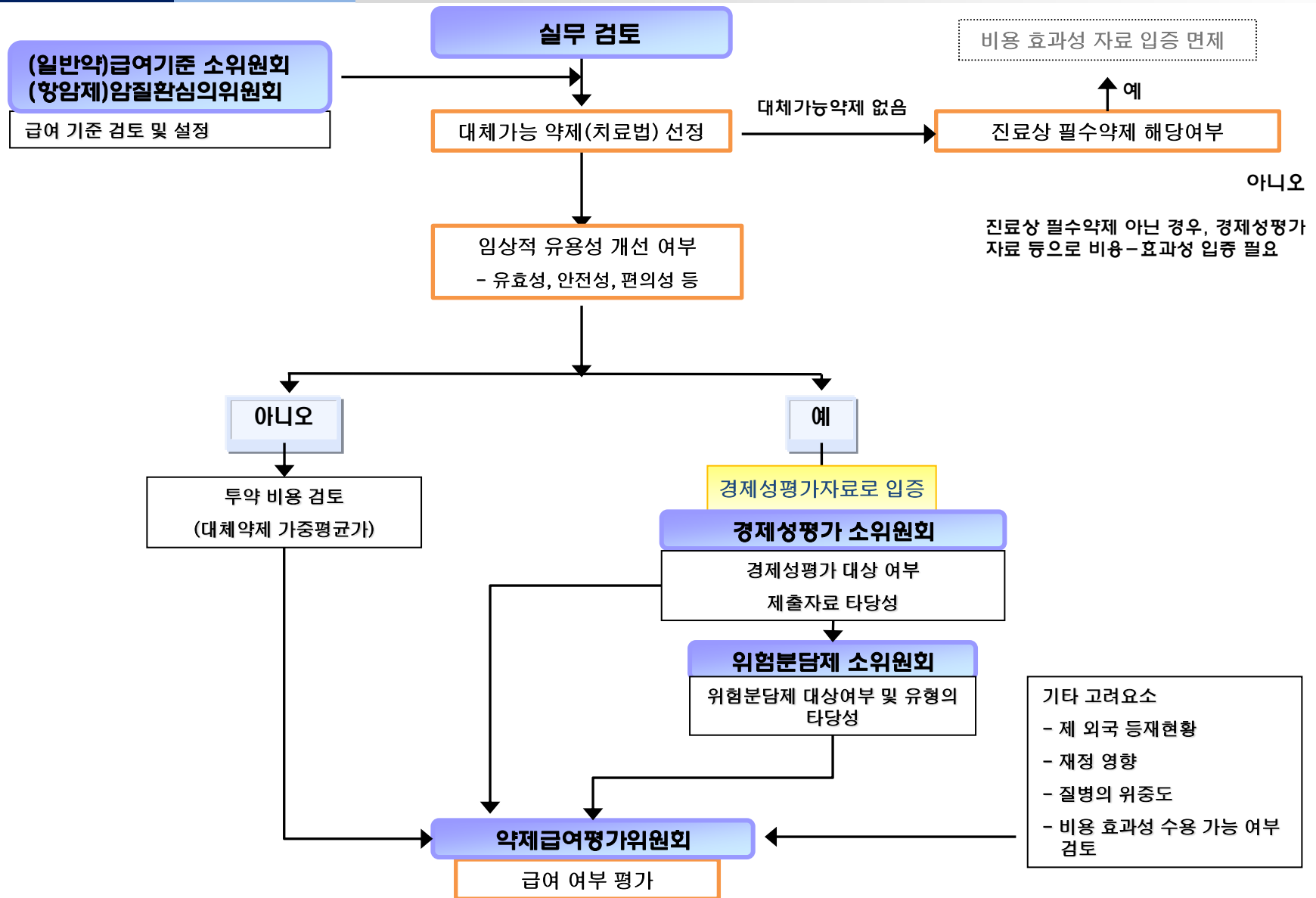
‘12년 약가일괄인하 이후 신약 약가 수준이 낮아 신약적정가치 인정 지속
요구에 따라 희귀질환치료제 등 신약의 적정가치 반영 및 등재절차 개선 필요

의약품 결정신청 관련 급여여부 평가 업무 흐름도



1. 보험급여 평가	- 약제급여평가위원회	의약품 요양급여 대상 여부 평가
2. 경제성평가자문	- 경제성평가 소위원회	경제성평가 대상여부 및 제출자료 타당성 - 효과 및 비용, 모형의 적절성 등
3. 급여기준 검토 - 일반약 - 항암제	- 급여기준소위원회 - 암질환심의위원회	-임상적 유용성등을 고려한 급여기준 설정등
4. 위험분담안 검토	- 위험분담제 소위원회	-위험분담제 대상여부 및 제시안의 타당성

급여 적정성 평가 흐름도 (제도 변경 전)



의약품 약가 협상 절차 생략

- “대체약제 가중 평균가” 로 급여의 적정성을 인정받는 경우
 - 제약사가 대체약제 가중평균가의 90~100%(개발난이도 등의 신약의 특성을 고려) 금액을 수용하면 건보공단 약가협상(60일)을 생략
 - 단, 예상청구금액 협상은 등재 후 실시하도록 하여, 사후관리는 현행과 동일하게 적용

구 분	약가협상생략기준금액
①새로운 계열, ②생물의약품, ③희귀질환에 사용되는 약제	대체약제 가중평균가
④기존 계열 약제	가중평균가*0.9
⑤소아용 약제	가중평균가*0.95

희귀질환 치료제 등의 경제성평가 특례제도

▪ 적용대상 세부조건

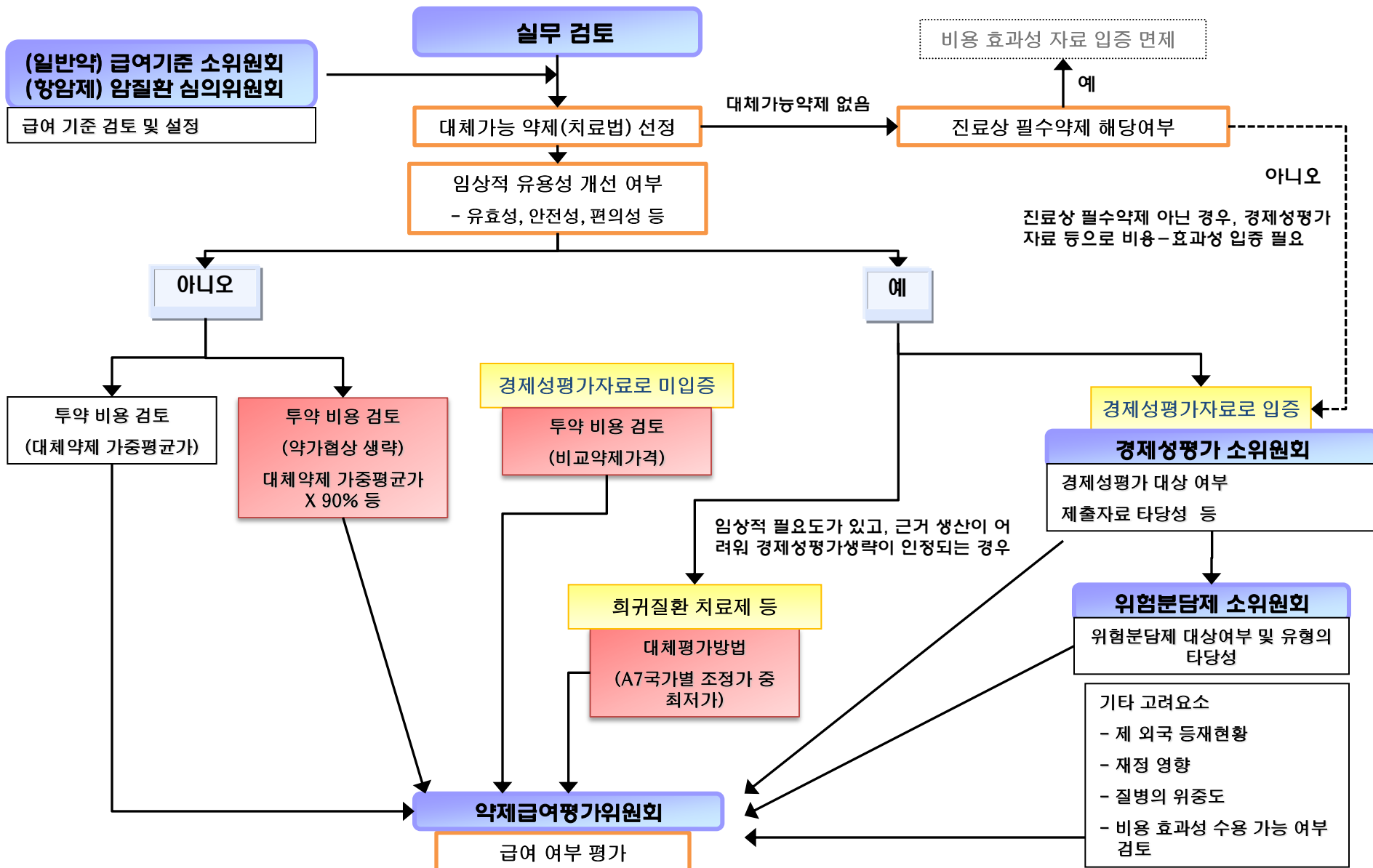
구분	내용
① 희귀질환 치료제 또는 항암제	희귀질환 치료제 해당여부 판단기준 참고
② 임상적 필요도 (어느 하나 해당)	대체 가능한 다른 치료법(약제 포함)이 없는 경우 치료적 위치가 동등한 제품 또는 치료법이 없고 생존을 위협할 정도의 심각한 질환에 사용되는 경우
③ 근거생산의 어려움 (어느 하나 해당)	대조군 없이 단일군(single-arm) 임상자료로 식약처 허가 받은 경우 대조군이 있는 2상 임상시험(3상 조건부 없이)으로 식약처 허가 받은 경우 대상 환자가 소수로 근거생성이 곤란하다고 위원회에서 인정되는 경우
④ 3개국(A7 기준) 이상 등재된 약제	

희귀질환 치료제 등의 경제성평가 특례제도

▪ 등재 이후 사후관리

구분	내용
① A7국가 가격 모니터링	A7 등재국 가격 더 낮을 경우 약가 조정
② 급여기준 확대 관련	등재 이후 4년간 급여기준 확대 제한 * 위험분담제 적용약제 급여확대 요청에 대해 유형별 타당성 및 방법에 대해 검토(향후 연계예정)
③ 위험분담제 적용	“대상환자가 소수로 근거생산 어렵다고 위원회에서 인정되는 경우” 로 경제성 평가 자료 생략 약제로 평가된 경우 위험분담 총액제한형 적용

급여 적정성 평가 흐름도 (제도 개선 이후)



위험분담 제도 운영

■ 위험분담제 개요

신약의 효능·효과나 보험 재정 영향 등에 대한 불확실성(Risk)을 제약회사가 일부 분담하는 제도 ('14년 1월 제도 도입)

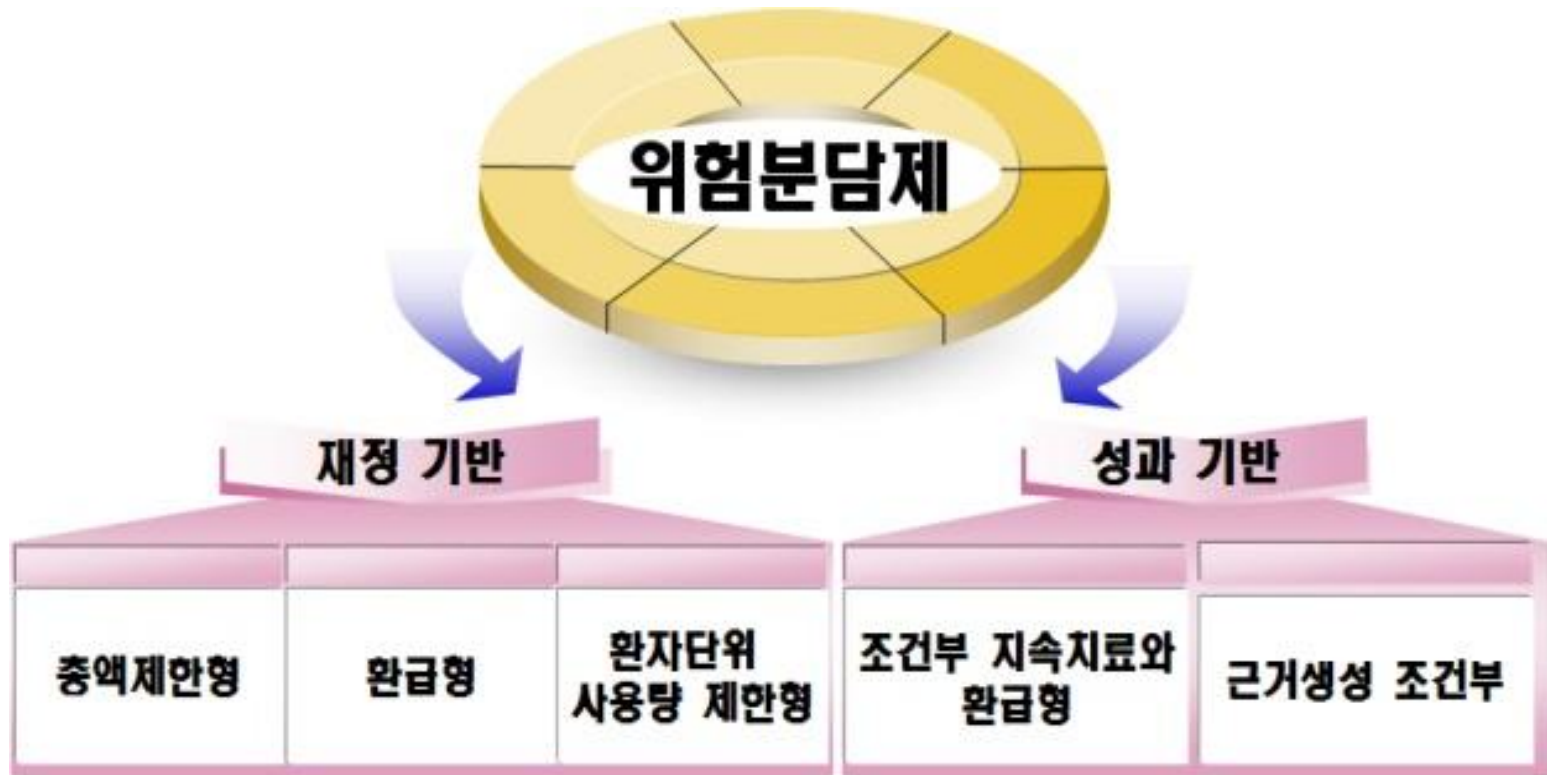
- 고가 신약 중 치료 및 비용 효과 입증에 어려운 경우 보험 적용 곤란
- (해외 사례) 반응없는 환자 투여분 환급(이탈리아, 백혈병 치료제 타시그나),
2년 투약 후 투약비용 제약사 부담(영국, 다발성골수종 치료제 레블리미드) 등

대체 치료법이 없거나 치료적 위치가 동등한 의약품이 없는 고가항암제,
희귀질환치료제 등에 적용

위험분담 제도 유형

리펀드 등 일부 유형 제약사 제시

- 제도 초기 원활한 제도 운영을 위해, 전형적인 몇몇 유형을 제시하여 제약사의 선택 시 도움



위험분담 제도 적용 품목

■ 위험분담제 적용 품목: 6개 성분, 11개 품목 (2015.10현재)

유형(고시)	품목명	적용종	제조사
근거생산 조건부 ('13.11)	에볼트라주 (클로파라빈)	소아백혈병	(주)젠자임코리아
환급형('14.3)	얼비투스주5mg/mL 100mg, 500mg(세톡시맵)	대장암	머크(주)
환급형('14.3)	레블리미드캡슐 5mg, 10mg, 15mg, 20mg (레날리도마이드)	다발성골수종	세엘진(유)
환급형('14.11)	엑스탠디연질캡슐40mg (엔잘루타마이드)	전립선암	한국아스텔라스제약(주)
환급형('15.4)	젤코리캡슐 200mg, 250mg	비소세포폐암	한국화이자제약(주)
환급형('15.10)	피레스파정 (pirfenidone)	특발성폐섬유증	일동제약

제도 개선 관련 추진중인 연구용역



신약의 급여적정성 평가 연구용역

■ 추진배경

‘14년 국정감사에서 신약 급여 적정성 평가 과정 전반에 대한 객관성, 투명성 제고 필요성 제기

■ 주요내용

신약의 합리적인 가치반영을 위한 급여적정성 평가방법의 개선방안 모색

- 제 외국의 최신 급여적정성 평가 방법론 고찰을 통해 현행 경제성평가를 통한 비용효과성 위주의 급여 적정성 평가 방식 재점검
- 국내 현실에 맞는 합리적인 신약 급여적정성 평가 운영방식 개발 및 제안

■ 용역기간

6개월(‘15.7월~12월)

외국 7개국의 약가 구조 검토 연구용역

■ 추진배경

‘15.6월 도입된 경제성평가 특례제도에서 외국약가(A7 국가별 조정가* 중 최저가)가 직접적인 평가 기준이 됨에 따라 외국 약가의 중요성이 높아졌으나, 국가별 공장도 출하율의 적정성에 대한 제약업계의 문제제기

* 국가별 조정가= (국가별 책자금액×공장도출하율) × 환율 × 부가가치세 × 유통거래폭
공장도출하율: 0.65(미국, 영국, 프랑스, 이탈리아, 스위스), 0.82(일본), 독일은 별도산식 적용

■ 주요내용

- 외국 7개국의 약가구조 검토를 통해 국가별 공장도 출하가 확인 및 국내 적용을 위한 적정 환산 방안 마련
- 국가별 외국약가 인정자료원 추가 확인 및 적용 가능성 검토
- 외국약가를 참조하는 7개국의 선정 타당성 및 경제수준을 고려한 국내 적용방안 검토

※ 용역기간은 계약체결일로부터 4개월 예정

약제급여평가위원회 구성 및 운영



약제급여평가위원회 운영

약제급여평가위원회 운영의 투명성·공정성 강화

■ 추진배경

- 의사결정 과정에 대한 투명성 부족, 정책연계 미흡 등이 제기됨에 따라 투명성 및 공정성 제고를 통해 기관의 신뢰도를 강화하고, 대내적으로 효율적 위원회 운영체계 마련 필요

약제급여평가위원회 운영

약제급여평가위원회 운영의 투명성·공정성 강화

- 약제급여평가위원회 운영 규정 개정('15.4.28,)
 - 약제급여평가위원회 위원 구성방식 변경(제3조제1항)
 - * 정부 및 공공기관 위원은 고정참석, 학회 및 협회·전문기관 위원은 Pool 운영 및 확대
(52명 → 70명 내외)
 - * 대한 의약회가 추천하는 전문가의 전문과 확대
(소화기학회 등 기존 9개 전문과에서 14개 전문과 추가, 총 23개과로 확대)
 - 대리참석 허용 및 위원명단, 평가결과 공개 조문 신설
 - 제척·기피, 회피 관련 위원장 보고 범위 확대 및 부당한 청탁사실 보고 등
조문 신설(제16조)
 - 경제성평가 소위원회 등 검토 단계 시점에서 제약사의 소명기회 부여

제5기 약제급여평가위원회 구성 현황

◆ 전문가 Pool제 운영, 회의 시마다 Pool 내에서 위원 지정

→ 고정 참석(협회, 소비자단체, 정부, 공공기관) 및 전문가 Pool제 병행

2013년(21명/52명)			2015년(22명/71명)		
계(52명)	고정	4명	계(71명)	고정	13명
	Pool	48명		Pool	58명
학회 추천 임상전문가	Pool(30명)		학회 추천 임상전문가	Pool(58명)	
협회장 추천 전문가	Pool(10명)		협회장 추천 전문가	고정(5명)	
장관 추천 전문가	Pool(2명)		—	—	
소비자단체 추천 전문가	Pool(6명)		소비자단체 추천 전문가	고정(3명)	
보건복지부 담당 공무원	—		보건복지부 담당 공무원	고정(1명)	
식약처 담당 공무원	고정(1명)		식약처 담당 공무원	고정(1명)	
심사평가원	고정(3명)		심사평가원	고정(3명)	

01 약제 등재 절차 개선

02 약제 보장성 강화 및 급여기준 재정비

03 약제비 지출 구조 합리화 등

약제 보장성 강화 및 급여기준 재정비



약제 급여기준 업무

- 건강보험 급여약제는 허가사항을 기준으로 허가사항 범위 전체 또는 허가사항 범위를 축소하여 약제별(성분별) 급여기준을 설정함
 - 다만, 기등재 약제 중 대체약이 없는 경우에는 허가사항 범위를 초과하는 급여기준도 설정
 - 고시 및 공고로 전체 적용
 - 신청요양기관에 한해 적용

약제 급여기준 업무 (일반약제)

- **설정대상 약제**
 - 신약
 - 허가사항이 변경된 약제
 - 상대적 고가약제
 - 식약처허가사항을 초과하여 진료상 반드시 필요한 약제
- **검토내용**
 - 의학적 타당성 : 식약처 허가사항, 외국약품집, 국내(외국)의 교과서 수록내용 및 임상진료지침, 관련 학회의견
 - 대체가능성 : 관련문헌
 - 비용효과성 : 대체 또는 유사약제 치료비용
 - 희귀질환에 사용하는 약제로 환자진료에 반드시 필요한지 여부 등 검토

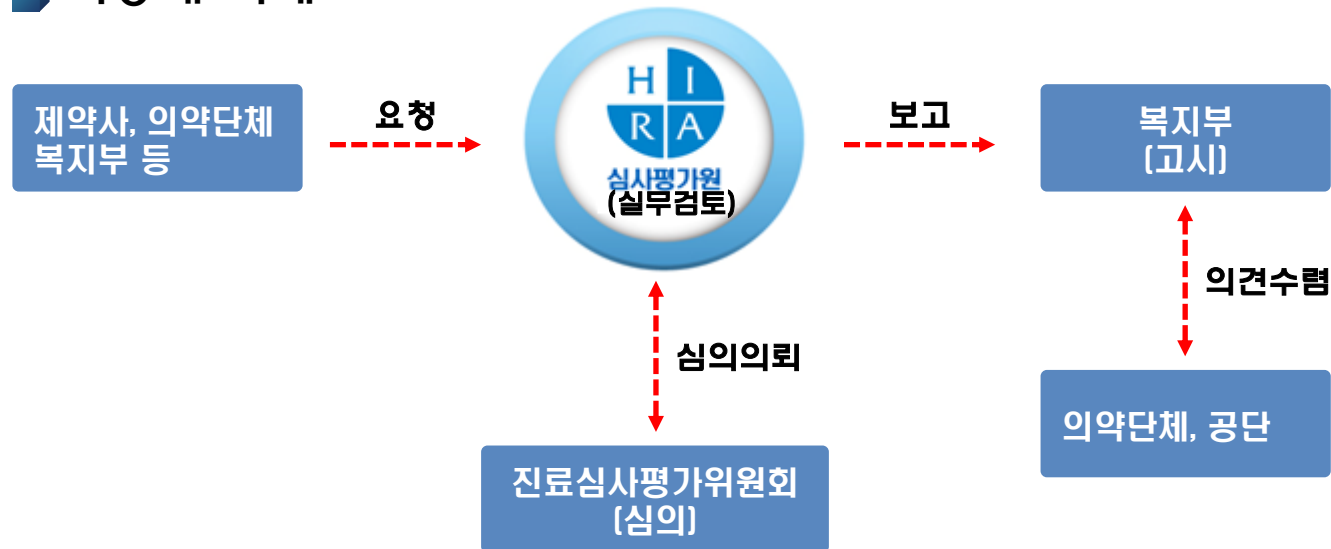
(단위 : 품목수)

구분 (2015 추진 실적)	계	고시			지침
		소계	일반원칙	세부기준	
'15년 10월 현재	112	111	12	99	1

* 일반원칙: 항생제, 항암제, 골다공증치료제, 고혈압치료제, 비타민제 등

약제 급여기준 업무 (일반약제 업무 절차)

기등재 약제



*심평원실무검토 : 의학적 타당성, 대체가능성, 비용효과성 등

- 신약 : 약제급여평가위원회 (급여기준 소위원회에서 별도 검토)

약제 급여기준 업무 (항암제)

- **설정대상 약제** : 장관이 정하여 고시하는 암환자에게 처방·투여하는 약제
 - 항암화학요법제, 항구토제, 암성통증치료제
- **검토내용** : 일반약과 동일
- **업무절차** : 일반약과 동일하되,
 - 심평원에 설치된 암질환심의위원회에서 심의
 - 심평원장의 공고로 효력발생

(단위: 요법수)

구분 (2015 추진 실적)	계	항암요법	항구토제	암성 통증 치료제	기타 약제
‘15년 10월 현재	21	18	–	1	2

허가초과 약제 관리

유 형

- 고시 및 공고에 의한 급여 (본인일부부담, 전액본인부담)
- 요양기관의 신청에 의한 승인

구분	일반약	항암제
신청대상기관	IRB(임상시험심사위원회)	다학제적위원회
승인요건	대체가능약제여부, 의학적 타당성, 비용효과성 등	대체가능약제여부 의학적 타당성, 비용효과성 등
검토기관	식품의약품안전처 (심평원접수/통보)	건강보험심사평가원 (암질환심의위원회)
급여수준	비급여	전액본인부담
진료시점	신청 후 진료	승인 후 진료
사후관리	진료실적 취합 · 식품의약품안전처 통보	진료실적분석을 통해 급여전환 등 결정
' 15년 10월 현재 승인 건수	231건	307건

4대 중증질환 보장강화

4대 중증질환 보장강화

- 로드맵에 의한 항목 및 추가항목에 대해서 지속적인 급여 확대 추진
- 고가항암제 허가추가 내역 및 기준 개선 건의 등을 적극 반영하여 급여확대

4대 중증질환 보장강화 관련 급여기준 확대 항목(시행년도 기준) (단위: 항목수)

2015년	계획	' 15년 10월 현재
항목 수	45	37

급여기준 일제 정비

■ 급여기준 일제정비

개선필요 급여기준, 임상현장에서 불만이 있는 급여기준에 대하여
열린 자세로 의견을 수렴하여 급여기준 개선 진행

■ 일제정비 확대 항목

(단위: 항목수)

2015년	계획	' 15년 10월 현재
검토 항목 수	46	31

* '15~' 17년 : 총 97항목

01 약제 등재 절차 개선

02 약제 보장성 강화 및 급여기준 재정비

03 약제비 지출 구조 합리화 등

약제 지출구조 합리화 등



약제 지출구조 합리화_ 산정기준 개선(1)

■ 추진배경

- 약가 산정기준의 합리적 개선 요구
- 복합제 등 약가 산정방식 개선을 통한 가격 적정성 도모 필요

■ 주요추진내용

- 우선판매 허가품목 신속 등재 절차 마련
- 등재 후 즉시판매 가능품목만 보험등재 추진(가등재 폐지)
- 복합제 가격 산정 합리화를 위한 산정기준 개정
- 약제 급여목록정비 관련 산정기준 개정 추진

약제 지출구조 합리화_ 산정기준 개선(2)

■ 세부내용

- 산정기준 대상약제 등재절차 개선
 - 식약처에서 우선판매품목허가 품목이 절차의 하자가 없는 범위 내에서 타 약제보다 조속히 등재할 수 있도록 절차 마련
- 즉시판매 가능한 약제만 등재('15.8.1 시행 약제급여목록부터 적용)
 - 허가 후 즉시판매 가능한 약제만 등재하고, 불가한 약제의 경우 반려
- 복합제 관련 추후 자료 공개
 - '연동인하대상 및 기준품목' 및 '조성이 유사한 복합영양수액제군' 공개

약제 지출구조 합리화_ 퇴장방지의약품 관리 개선

■ 추진배경

- 저가필수약제 보호를 위한 퇴장방지의약품 지정·원가보전 등 업무개선 및 생산규격단위 약제급여목록 정비에 따른 후속조치·사후관리 강화 필요

■ 주요추진내용

- 퇴장방지의약품 관리기준 개선 (진행 중)
 - 퇴장방지의약품 제도 개선방안 연구 완료 (연구조정실)
 - 연구결과 활용 퇴장방지의약품 관리기준 개정 검토
- 제도 실효성 제고를 위한 지정신청 활성화 및 사후관리 강화
 - 제도 활용·확산을 위한 맞춤형 실무자 교육 및 관리목록 공개

약제 지출구조 합리화_ 한약제제 정비

■ 추진 배경

- '14.1.1. 보험급여 한약제제 표준화 및 상한금액 현실화 시행
- ' 87년 최초등재이후, 보험급여 한약제제의 급여품목 및 제형 변화 없음

■ 주요추진내용

- 복약편의성 증진을 위한 기준처방 신규 제형 보험급여 등재 추진
- 보험급여 한약제제 기준처방 개선방안 마련
- 보험급여 한약제제 '처방별 적응증(고시)' 등 급여기준 정비

약제 지출구조 합리화_ 사전 약가 인하제도

■ 추진배경(필요성)

- 건강보험 재정의 효율적 운영을 위하여 약제급여범위 확대에 의한 사용량 증가 및 보험 재정영향에 따른 사전 약가 인하제도 도입
- 약제에 대한 평가수준을 객관화, 적정사용 유도를 위한 관리기준 개선

(단위 : %)

예상 추가청구액 청구액 증가율 ^{주)}	3억 원 이상~ 10억 원 미만	10억 원 이상~ 25억 원 미만	25억 원 이상~ 50억 원 미만	50억 원 이상~ 75억 원 미만	75억 원 이상~ 100억 원 미만	100억 원 이상
25% 미만	1.0	1.5	2.1	2.6	3.1	3.7
25% 이상 ~ 50% 미만	1.3	1.9	2.4	2.9	3.5	4.0
50% 이상 ~ 75% 미만	1.7	2.2	2.7	3.3	3.8	4.3
75% 이상 ~ 100% 미만	2.0	2.5	3.1	3.6	4.1	4.7
100% 이상	2.3	2.9	3.4	3.9	4.5	5.0

■ 주요 추진내용

- 심평원-제약사 이견 해소를 위한 재정영향분석 간소화

약제 지출구조 합리화_ 약제상한금액 조정

목 적

- 약제 실거래가를 반영한 상시 약가 관리 기전마련으로 약가의 적정성 확보 및 건강보험 재정의 효율적 사용 도모

개 요

- 의약품관리종합정보센터에서 수집하는 의약품 공급내역을 근거로 하여 산출한 가중평균가를 적용하여 익년도에 약제 상한금액 인하
 - * 공급업자는 매월 공급내역을 그 다음달 말일까지 보고함
- 가중평균가는 1년간 약제별 실거래가 조사내역을 기준으로 산출
- 조사기준일은 1월 31일, 조사기간은 2014년 2월 ~ 2015년 1월
 - * 대상약제 및 기준상한가 등: '15년 1월 31일 약제급여목록 기준
 - * 공급내역 가중평균가: '14년 2월~ '15년 1월 요양기관 공급내역

약제 지출구조 합리화_ 약제상한금액 조정

가중평균가 재열람실시

● 가중평균가 재열람 실시(2015.10.20~11.2. 2주간)

- * (사유) 1차 열람(15년7월) 이후 가중평균가 산정 적용기준 변경에 따름
- * (변경주요골자) 고시 개정일 전후 산정기준 각각 적용

변경 전	변경 후
신고시일괄적용 (‘14.2월~’15.1월 공급건)	구고시적용(‘14.2월~8월 공급건) +신고시적용(‘14.9월~’15.1월 공급건)

※ 신고시 : 혁신형 제약기업은 인하율의 30% 감면 적용

※ 구고시 : 인하율의 20% 감면, R&D수준에 따라 인하율의 30%~72% 감면 적용

- * (열람대상) 225개 제약사 5,087개 품목

향후 일정

- 약제급여평가위원회 심의 및 제약사 통보 : 2015. 12월 초
- 건강보험정책심의위원회 결정 : 2016. 1월 말
- 인하 고시(2016.2.1) 및 시행(2016.3.1)



감사합니다!