



신약 등재 관련 건의 및 논의 사항

2017년 11월 23일(목), KPBMA 보험정책실



국내개발신약 건의사항 소목차

㉔ 국내개발신약 개요

- ㉔ 국내개발신약의 약가는 중요성이 매우 크나, 등재에 어려움 많음
- ㉔ 그럼에도 제약산업 성장 및 글로벌 진출을 위해 신약 개발 필요함
- ㉔ 그 간의 국내개발신약 약가 등재 현황

㉔ 국내개발신약 등 건의 사항

- ㉔ 혁신신약) 혁신 의약품에 걸맞는 혁신적인 약가 등재 절차 마련
- ㉔ 대상확대) 국내개발 개량제품 및 국내개발신약 Family 제품 우대
- ㉔ 사후관리) 대체약제 범위 내 적응증 확대 시 약가 인하 면제
- ㉔ 최초 약가 등재 시 우대받은 약가를 지속적으로 보호
- ㉔ 사용촉진) 국내개발신약 사용 촉진 정책 마련

국내개발신약의 약가 등재 어려움

- 국내개발신약은 수입 신약에 비해 국내 약가 중요성 높으며, 어려움 많음.
 - 국내개발신약은 한국 시장을 발판으로 글로벌 진출 도약을 하여 국내 약가 매우 중요함.
 - 약가는 Evidence-based로 평가하나, 수입 신약과 비교하였을 때 **임상 자료나 경험이 부족**
 - 약가 등재 난관 시 **참고할만한 해외 사례가 전무하며, 발매 국가가 없어 추가 자료 생성 어려움**

국내개발신약	약가 등재 시점 기준	수입신약
Only One 단독으로 참조	한국 시장 중요성 - 타 국가에서 약가 참조 시	One of Them 평균으로 참조
無	세계 시장 발매 - 실제 사용 경험 축적 - 교과서, 진료지침 수재	有
최소	임상 자료 - 적응증 - 피험자 수	다양
일부 ~ 전부	임상 자료 중 한국인 대상	0 ~ 일부
해외 ref. 없음 추가 자료 생성 어려움	약가 등재 난관 시	해외 ref. 참고 가능 해외 자료 추가 생성 가능

그럼에도 불구하고 국내개발신약

- 국내개발신약의 경쟁력으로 고부가가치 창출 → R&D에 투자되는 선순환 구조

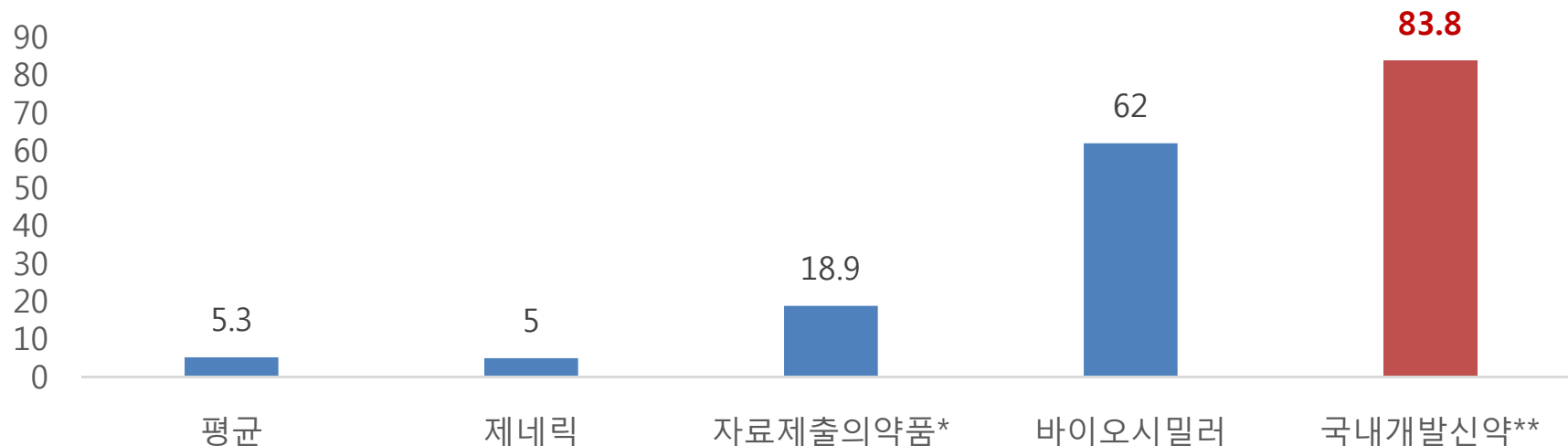
장기적으로 국내 제약산업 확대 및 글로벌 경쟁력 제고에 기여

- 국내사 의약품의 1품목당 평균 청구액 비교 결과,

국내개발신약은 1품목 당 평균 83.8억원 청구되어 제네릭의 16배, 자료제출의약품의 4배 해당

(최근 5년간 건강보험 청구의약품 데이터 분석 결과, 2016, 심평원)

국내사의 1품목 당 평균 청구액 (억원)



* 염변경, 이성체 또는 새로운 제형, 새로운 용법용량, 신약은 아니지만 개량 또는 진보성 인정

** 국내개발신약은 바이오신약 및 천연물신약 포함

국내개발신약 등재 현황

- 식약처 허가 국내개발신약 29품목 중 총 22성분 급여
 - **Positive List 이후 14성분**, Positive List 이전 8성분 급여
 - 기타, 국내개발신약이 아님에도 '국내에서 세계 최초 허가'로 약가 검토된 6개 제품 조사됨
 - 경제성평가 인정 사례 없으며, **대부분 가중평균(일반약제 동일)~최고가(우대)로 평가**

국내개발신약 약가 우대	성분 수	세부 제품
국내개발신약 (식약처 기준)	29	
Positive List 이전 급여	8	
Positive List 이후 급여	14	펠루비, 놀텍, 카나브, 피라맥스, 슈펙트, 제미글로, 듀비에, 아셀렉스, 자보란테, 시벡스트로 정/주, 슈가논, 올리타, 베시보
급여진행 중	1	인보사
비급여적응증	3	자이데나, 엠빅스, 제피드
알 수 없음	3	아피톡신, 슈도박신, 리아벡스
기타 (자료제출, 신약 등)	6	
천연물신약	3	신바로, 모티리톤, 레일라
고분자물질결합	2	시노비안, 유트로핀플러스
투여경로 변경	1	팩티브주
합 계	35	35

국내개발신약 등 건의 사항

혁신
신약

혁신 의약품에 걸맞는 혁신적인 약가 등재 절차 마련

대상
확대

국내개발신약 군에 대한 유기적·통합적 우대

사후
관리

등재 시 우대받은 약가를 유지할 수 있도록 보호

사용
촉진

국내개발신약 사용 촉진 방안 마련

혁신 국내개발신약 약가 평가 방법 부재

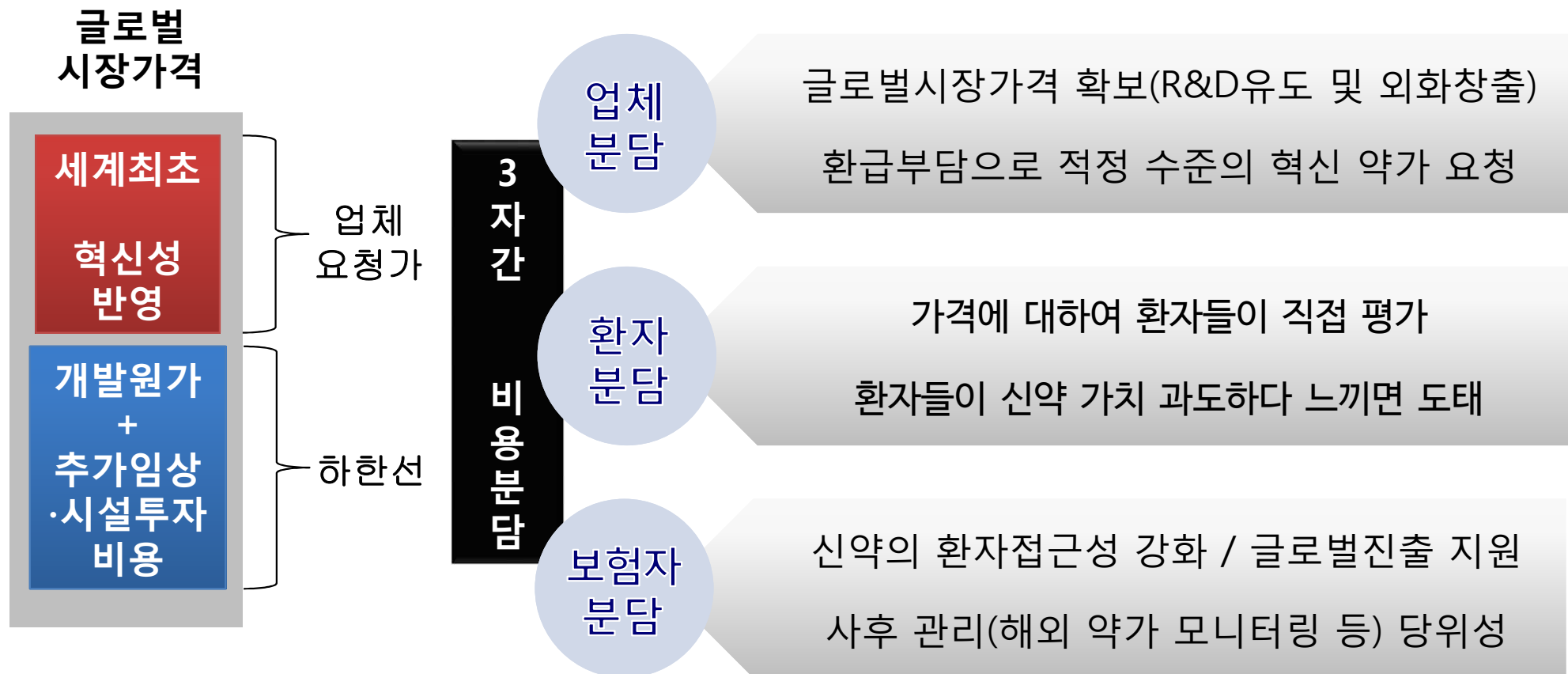
● 혁신신약 평가 메커니즘 부재

- 국내·외 대체약제(치료적 위치가 동등한 약제)가 없는 혁신적인 국내개발신약의 경우, 의약품의 혁신성 및 경제적 가치를 평가할 기준과 절차 부재
- 예) 인보사(코오롱생명과학) : 세계 최초 세포&유전자치료제, 국내 최초 바이오신약

CASE	대체약제 유무		경제적 가치 평가 기준
	국내	국외	
A	O	O	<ul style="list-style-type: none"> - 대체약제와 대비 개선 ➡ 대체약제 최고가의 10% 가산 - 대체약제와 유사(비열등)한 경우 ①과 ②중 낮은 금액 <ul style="list-style-type: none"> ① 대체약제 가중평균가와 대체약제 최고가 사이 금액 ② 대체약제 가중평균가격*(100/53.55)로 가산된 금액
B	X	O	<ul style="list-style-type: none"> - 경제성평가를 통한 가치 평가 - 외국 유사약제가 선정가능하고 A7 3개국 이상 등재 시 <ul style="list-style-type: none"> ➡ 유사약제의 외국 7개국의 국가별 조정가 중 최저가
혁신 신약	X	X	<ul style="list-style-type: none"> - 비용-효과성 평가 방법 부재 → 가격결정 불가 <ul style="list-style-type: none"> ➡ 개발원가계산방식(cost-based pricing, 추가임상·시설투자비용 포함)을 고려한 글로벌시장가격 허용

혁신 국내개발신약 가치 반영을 위한 의견

- 혁신의약품 가치 반영을 위한 평가기준 및 약가 등재 절차 마련(개발원가 인정)
 - 신약의 개발비용과 '세계 최초' 혁신가치를 반영한 글로벌시장가격 허용



→ 현재 공단 약가협상에서 참고하는 '국내개발신약 원가 검토단계'의 전면 개편이 필요합니다.

신약의 개발원가 검토 및 반영 단계의 합리화

【심평원 - 평가 100일】
임상적유효성 + 비용효과성 평가

【공단 - 30일】
보험재정을 고려한 약가협상

현행

평가금액
비용효과

최소화
재정수요

신약 개발원가
약가인하 하한선
으로 작용

개선

신약
가치
평가금액
비용효과

【심평원 + 공단】
신약 개발원가
가치평가 및
투자비용 반영의 근거자료

협상기간 단축
신약의 신속등재
글로벌시장가격 허용

국내신약 우대 대상 확대 1) 신약 外

□ 건의 배경

- 약가 등재 시, 투여경로 변경 or 적응증 변경 제품도 '신약'과 동일한 절차 적용
- 그러나 보건의료에 미치는 영향 평가 시에는 '신약', '세포치료제'만 우대
- '신약' 지위를 얻지 못하는 투여 경로 변경, 희귀의약품 등 약가 등재 난항 예상

사례)

1. 국내에서 개발한 개량 제품 (투여경로 변경)

: 리포락셀액 (파클리탁셀 주사제를 세계 최초로 경구제로 대화제약 개발)

2. 국내에서 개발한 희귀의약품 (신규 성분이라 하더라도 신약 지위 없음)

: 헌터라제 (세계 2번째로 개발한 헌터증후군 치료제로 녹십자 개발)

3. (과거) 국내개발신약 약가 우대를 '신약'에만 제한하지 않음.

: 팩티브주 (기존 국내개발신약인 팩티브정의 투여경로 변경 제품)

□ 건의사항

- 신약 지위가 없어도 국내에서 개발한 개량제품 및 희귀의약품에 약가 우대 적용
- 심평원 규정 상의 보건의료에 미치는 영향 '기타' 준용으로 가능

참고) 약제의 영양급여대상여부 등의 평가기준 및 절차 등에 관한 세부사항

제6조의3(보건의료에 미치는 영향을 고려하여 필요하다고 평가하는 경우)

1. 신약 (상세 조건 생략)

2. 세포치료제 (상세 조건 생략)

3. 기타 위원회가 보건의료에 미치는 영향을 고려하여 필요하다고 인정

국내신약 우대 대상 확대 2) Family제품



□ 건의 배경

- Family제품은 추가 임상을 통해 신약 대비 편의성과 유용성을 개선하였으며, 신약과 함께 패키지로 묶여 수출되고 있음.
- Family제품의 적절한 약가 우대 시 통합적인 국내개발신약 지원 방안이 될 수 있음.

사례)

1. 동일 성분의 투여경로 변경

: 동시 허가받은 시벡스트로정(신약)/주(신약) vs. 별도 허가받은 팩티브정(신약)/주(자료제출)

2. 글로벌 혁신신약의 복합제(자료제출)*

: [카나브]+HCTz / amlodipine / rosuvastatin / atorvastatin / amlodipine+rosuvastatin

[제미글로] + metformin / rosuvastatin / irbesartan / glimepiride

[듀비에] + metformin / sitagliptin / empagliflozine

[슈가논] + metformin / glimepiride / pioglitazone

* 임상1상 or 3상 임상시험계획 승인현황 기준

□ 건의사항

- Family제품이 신약 등재 절차로 진행 시 '국내개발신약'에 준하는 약가 우대 적용
- 국내개발신약 성분을 포함한 복합제는 개별단일제 합산가격 인정(현행 53.55% 합)
- 사후 관리 환급제 적용 대상으로 추가

국내개발신약 약가 등재 후 난제

● 적응증 확대 시 약가 인하로 국내개발신약 최초 등재 시 우대한 약가 유지 불가능

- 국내개발신약 대부분은 최소 적응증으로 발매 후 적응증 추가함. <하단>
- 국내개발신약 약가 등재 시에는 대체약제의 최고가까지 약가를 우대 받으나,

등재 후 대체약제 내 적응증 확대 시에도 약가 인하되어 국내·외 시장에서 의약품 가치 하락

국내개발신약 적응증 추가(예정) 현황

* 14개 국내개발신약 중 11개 적응증 추가(예정) 중 대체약제 범위 내 적응증 추가 8개

적응증 추가 구분	수	품목 및 추가 적응증
대체약제 범위 내 추가 (약가인하)	8	펠루비(요통, 해열), 놀텍(식도염, 제균), 슈펙트(백혈병 1차) 시벡스트로정/주(폐렴), 아셀렉스, 자보란테, 베시보(내성치료)
대체약제 범위 외 추가 (약가인하)	-	없음
계열로 급여인정 범위 내 추가	3	(당뇨) 제미글로, 듀비에, 슈가논

구체적인 약가 인하 사례 (놀텍)

* 대체약제 적응증 범위 내인 역류성 식도염 적응증 추가 전후로 **12.5%** 인하

적응증	소화성 궤양	역류성 식도염	헬리코박 터 제균
대체 약제			
놀 텍	최초 등재	추가*	추가 예정
	대체약제와 비교 하여 약가 등재 (‘09.12월 ₩1,405)	사전 4.2%인하 사후 8.3%인하	약가 인하 검토

국내개발신약 등재 후 약가 우대 지속 방안

● 국내개발신약의 적응증 확대 시 약가 인하 면제 또는 감면

- 국내개발신약의 약가 등재 시 대체약제 최고가까지 약가 우대를 받는 반면, 사후 약가인하 시 별도 기준이 부재하여 **등재 후 약가 우대의 유기적 연계성 미흡**
- 특히 국내개발신약은 R&D 투자 규모 등의 한계로 대체약제의 일부 적응증으로 발매 후 적응증 추가하는 것이 일반적이거나, **적응증 확대 시마다 오히려 약가 인하되어 글로벌 시장 진출을 위한 연구개발투자비용 회수 지연**
- **대체약제가 인정받는 적응증 범위 내에서 사용범위 확대 시, 약가인하 면제·감면** 등 국내 개발신약의 글로벌 진출을 위한 지속적인 지원 제도 도입 필요

적응증 추가 구분	성분 수	품목 및 추가 적응증	건의 사항
대체약제 범위 내 추가 (약가인하)	8	펠루비(요통, 해열), 놀텍*(식도염, 제균), 슈펙트(백혈병 1차) 시벡스트로정/주(폐렴), 아셀렉스, 자보란테, 베시보(내성치료)	약가 인하 면제·감면
대체약제 범위 외 추가 (약가인하)	-	없음	약가 인하 수용
계열로 급여인정 범위 내 추가	3	(당뇨) 제미글로, 듀비에, 슈가논	-

국내개발신약 사용 촉진 방안

● 건의사항

- 국내개발신약의 공공의료기관 처방의약품 목록 의무 등재 및 우선 입찰제도 도입
- 의료기관 평가 및 지원 시, 국내개발신약 사용량에 따른 가산 부여

● 통상을 대비한 타(유사)산업 사용 권고 사례

1. 보건의료기술진흥법

[법] 제2조제1항제1호. "**보건의료기술**"이란 다음 각 목에 해당하는 것을 말한다.

나. **의약품**·의료기기·식품·화장품·한약 등의 개발 및 성능 향상에 관련되는 기술

제2조제1항제7호. "**보건신기술**"이란 **국내에서 최초로 이루어진 기술개발의 성과나 기존 기술의 개량에 따른 새로운 보건의료기술**로서 보건복지부장관이 인증한 것을 말한다.

[시행령] 제20조제3항. 보건복지부장관은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자에게 **보건신기술을 이용하여 제조한 제품의 우선구매를 요청**할 수 있다.

1. 국가기관 또는 지방자치단체
2. 「공공기관의 운영에 관한 법률」에 따른 공기업, 준정부기관 및 기타공공기관
3. 국가 또는 지방자치단체로부터 출연금·보조금 등의 재정지원을 받는 자

2. 산업기술혁신촉진법 [법]

제15조의2 ① 산업통상자원부장관은 국내에서 최초로 개발된 기술 또는 기존 기술을 혁신적으로 개선·개량한 우수한 기술을 **신기술**로 인증할 수 있다.

제16조 ① 산업통상자원부장관은 국내에서 최초로 개발된 기술 또는 기존 기술을 혁신적으로 개선·개량한 우수한 기술을 핵심기술로 적용하여 실용화가 완료된 제품 중 성능과 품질이 우수한 제품으로서 경제적·기술적 파급효과가 큰 제품을 **신제품**으로 인증할 수 있다.

제17조 ② 대통령령으로 정하는 공공기관(이하 "공공기관"이라 한다)은 구매하려는 품목에 인증신제품이 있는 경우에는 해당 품목의 구매액 중 대통령령으로 정하는 일정 비율 이상을 대통령령으로 정하는 **인증신제품**으로 구매하여야 한다. 다만, 인증신제품을 구매하는 것이 불가능하거나 현저히 부당한 경우로서 산업통상자원부장관이 인정하는 경우에는 그러하지 아니하다.

글로벌진출 촉진을 위한 지원방안



신약 등재 관련 논의사항 소목차

㉔ 위험분담제(RSA) 강화

- ㉔ RSA 사후관리 강화

- ㉔ RSA 총액제한형 대상 확대 및 관리 강화

RSA 사후관리 강화(1)

● 재계약 하는 경우

- (대상) 위험분담제 적용 대상
- (평가방법) 변경 사항을 고려한 **비용효과성** 등 평가
- (제출자료) 등재 이후 발표된 임상효과 자료, 가격 변화 등 변경 사항 (변경대비표 포함)

● 계약 종료하는 경우

- (대상) 위험분담제 적용 미대상, 제네릭이 등재된 경우
- (평가방법) 등재 시 급여적정성을 인정한 금액 이하 수준으로 평가
- (환급형) 평가 시점에서 환급률을 적용한 실제가격 이하로 협상
- (총액제한형) 1회에 한하여 적용, 사용량-약가 연동 협상에 따라 조정 하고 계약 종료
- (그 외) 최초 계약 시 약제의 특성 반영하여 결정된 평가 방법 따름.

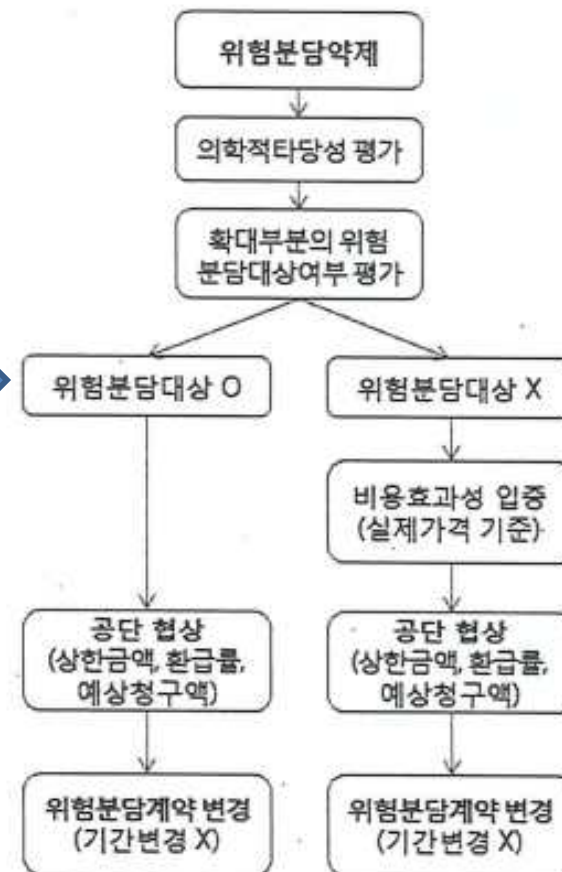
RSA 사후관리 강화(2)

● 계약 기간 내 사용범위가 확대된 경우 재계약

- (위험분담제 적용 대상 여부) 주 사용범위를 기준으로 평가
- (평가방법) 주 사용범위를 기준으로 비용효과성 평가

- 단, 환급형 약제로서 사용범위 확대 시 비용효과성 평가를 수행하지 않았으나 확대 부분이 주 사용범위로 판단된 경우에는 계약 종료 할 때에도 비용효과성 평가를 통한 상한금액 조정

● 계약 기간 내 사용범위 확대 절차



RSA 총액제한형 확대

- 현행 RSA 총액제한형 대상
 - 경평생략 약제
 - 총액제한형의 위험분담계약이 체결되어 있는 경평생략 약제와 치료적 위치가 동등한 약제 (후발약제)
- 향후 검토 방향성
 - 대상확대: 보험재정영향 등을 고려하여 필요성이 인정된 약제 (보험재정영향 등: 재정영향, 대체약제 시장, 1인당 투약비용 등)
 - 총액제한형 적용 캡: 예상청구액의 130% → **100%**
 - 적용 방식: 제품별 총액적용 → **일부 제품 통합**하여 총액적용
 - 사후 관리: 1회 계약(일반적으로 4년) → **재계약**