



영국 약가 제도

-신약의 가치평가, PPRS 중심으로-

아스텔라스제약 고경민, 한국다케다제약 김보경
한국먼디파마 김보라미, 한독약품 나지혜
제약바이오협회 최정인

목차

1. NICE의 신약 가치평가

1) 절차

2) 사례

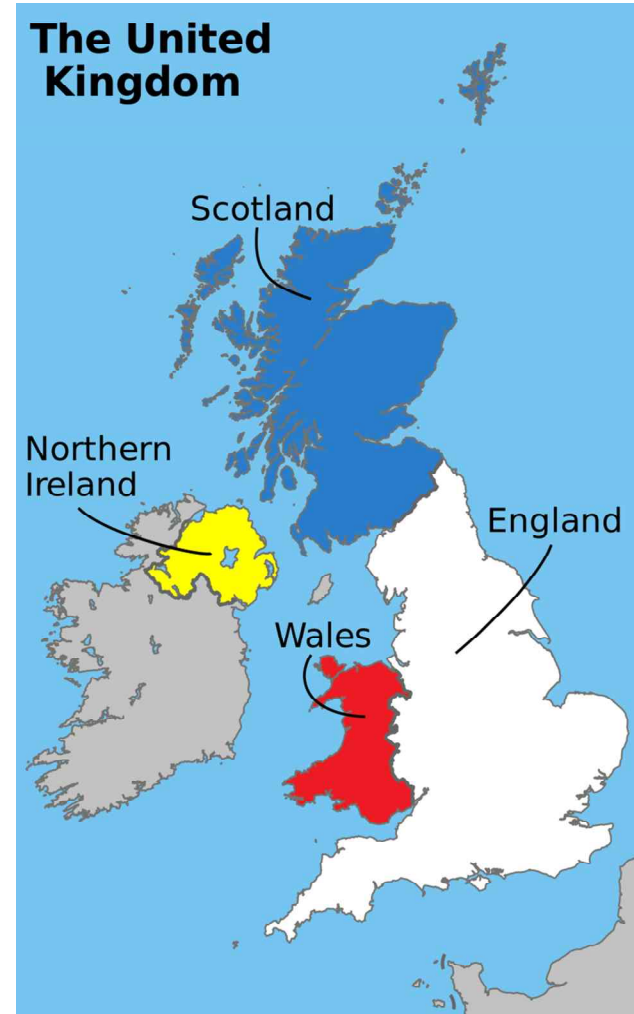
I. 포스테오주

II. 자이티가정

III. 자카비정

IV. 켈코리정

2. 의약품 가격규제안(PPRS)

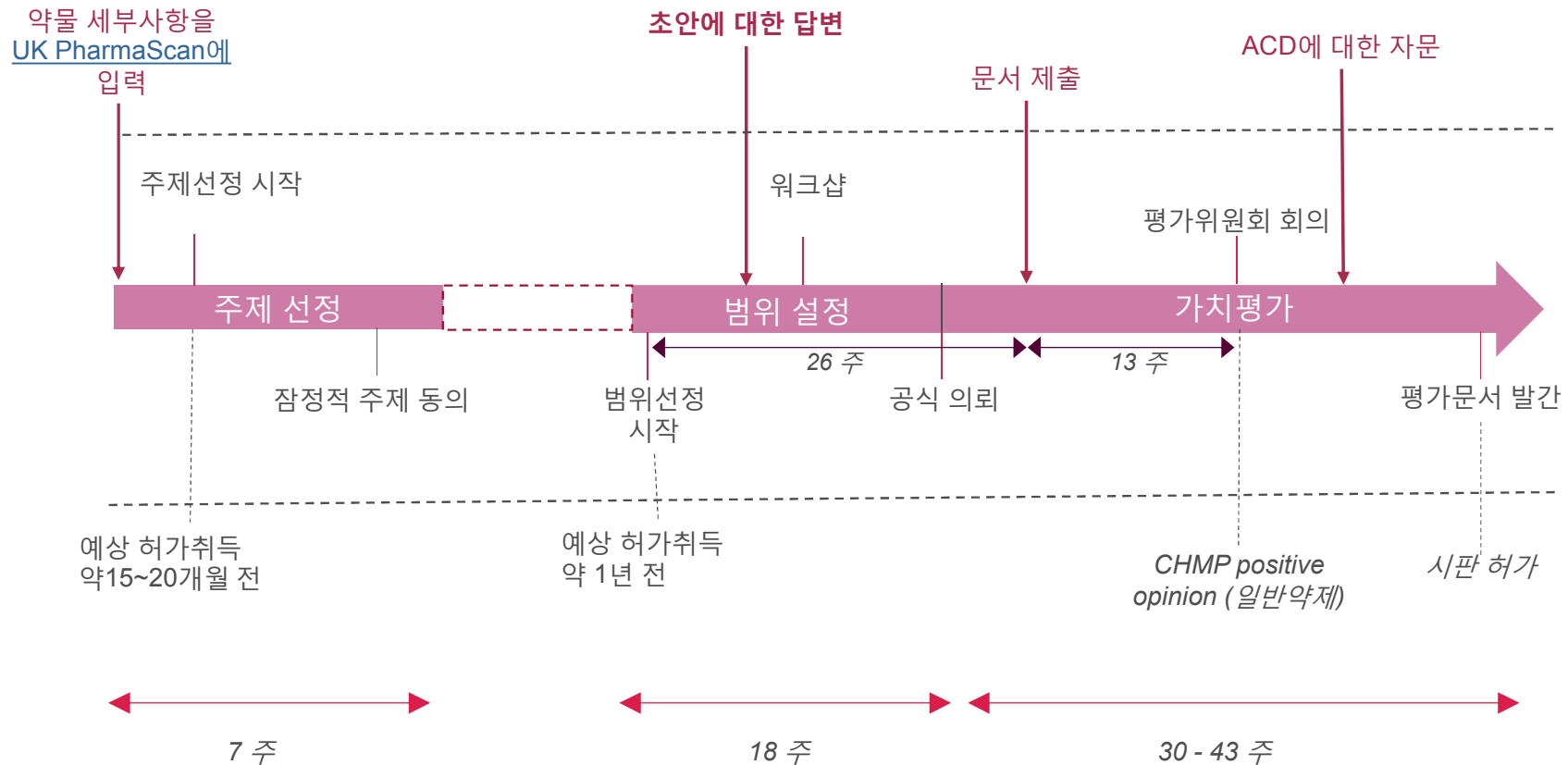


NICE 가치평가 절차

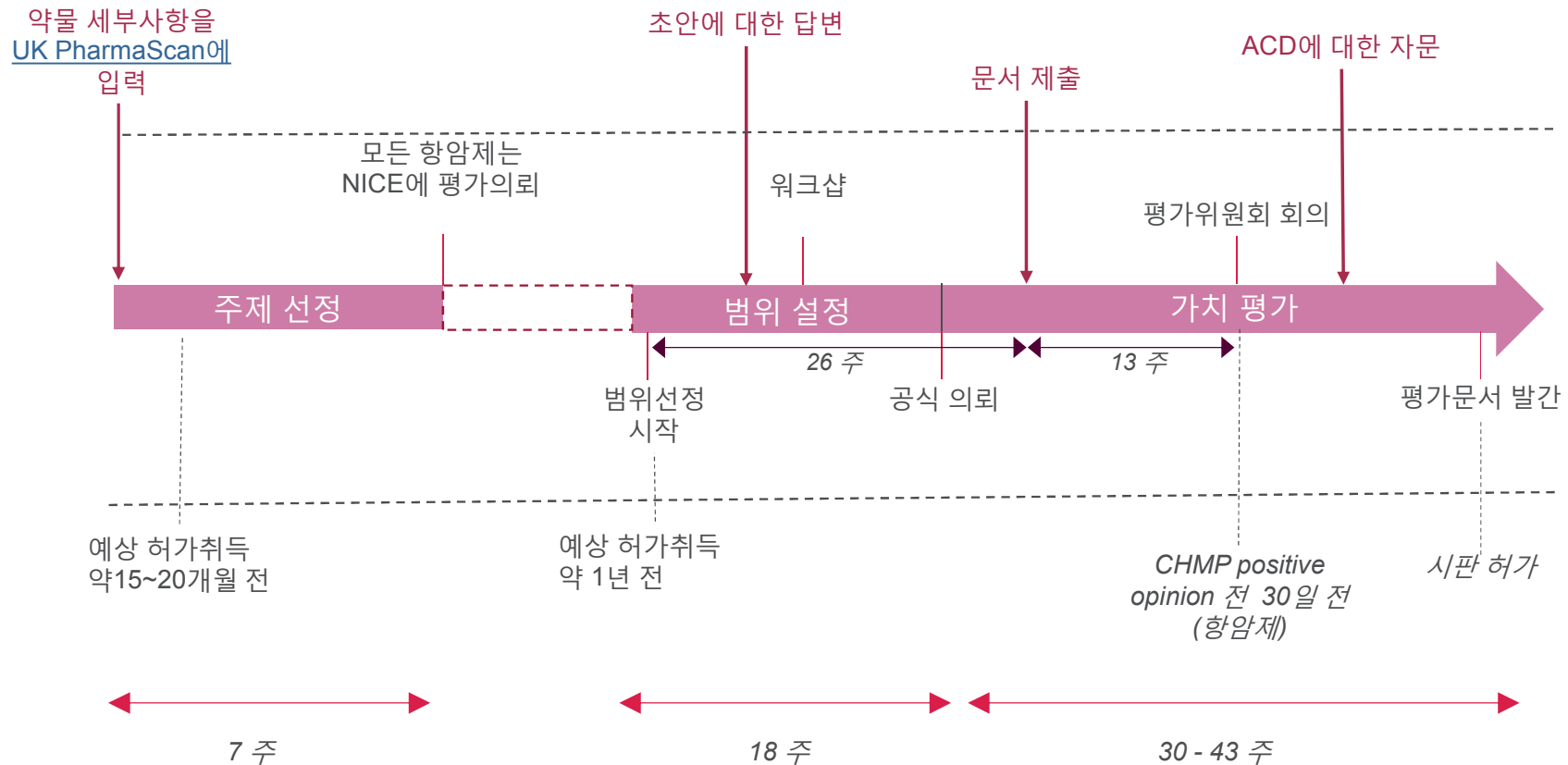
NICE 평가절차



일정 (일반약제)



일정 (항암제)



<https://www.ukpharmascan.org.uk/login>

[Home](#)[How to Register](#)[About us](#)[Contact us](#)[Disclaimer / T and C](#)

Horizon Scanning for New Drugs in Development

UK PharmaScan is a secure horizon scanning database populated with information on new medicines in development from up to three years before their launch in the UK or start of phase III clinical development, whichever is the earlier.

This central repository provides up-to-date information, such as clinical trial and regulatory information, to national horizon scanning groups and approved NHS organisations that have a role in supporting NHS planning, or provide advice and guidance to the NHS.

The resource will help ensure earlier and more effective decision making and faster uptake of innovative new medicines for the patients who need them.

[Read more about UK PharmaScan](#)



Register for UK PharmaScan

[Register your company / organisation](#)
[Register as a user](#)

Login

Username (email address)

Password

[Login](#) [Forgotten password?](#)

provided by NICE v3.0.730.0

in association with



NICE 평가절차



NICE 주제 선정 - 과정



수평탐색 자료

보건의료전문가, 일반대중의 제안

임상에 의한 임상자료

국립보건연구혁신연구소



National Institute for Health
Research Innovation Observatory
(NIHRIO)

잠재적 주제 확인 & NICE에 보고

외부 전문가로 부터 임상 자문

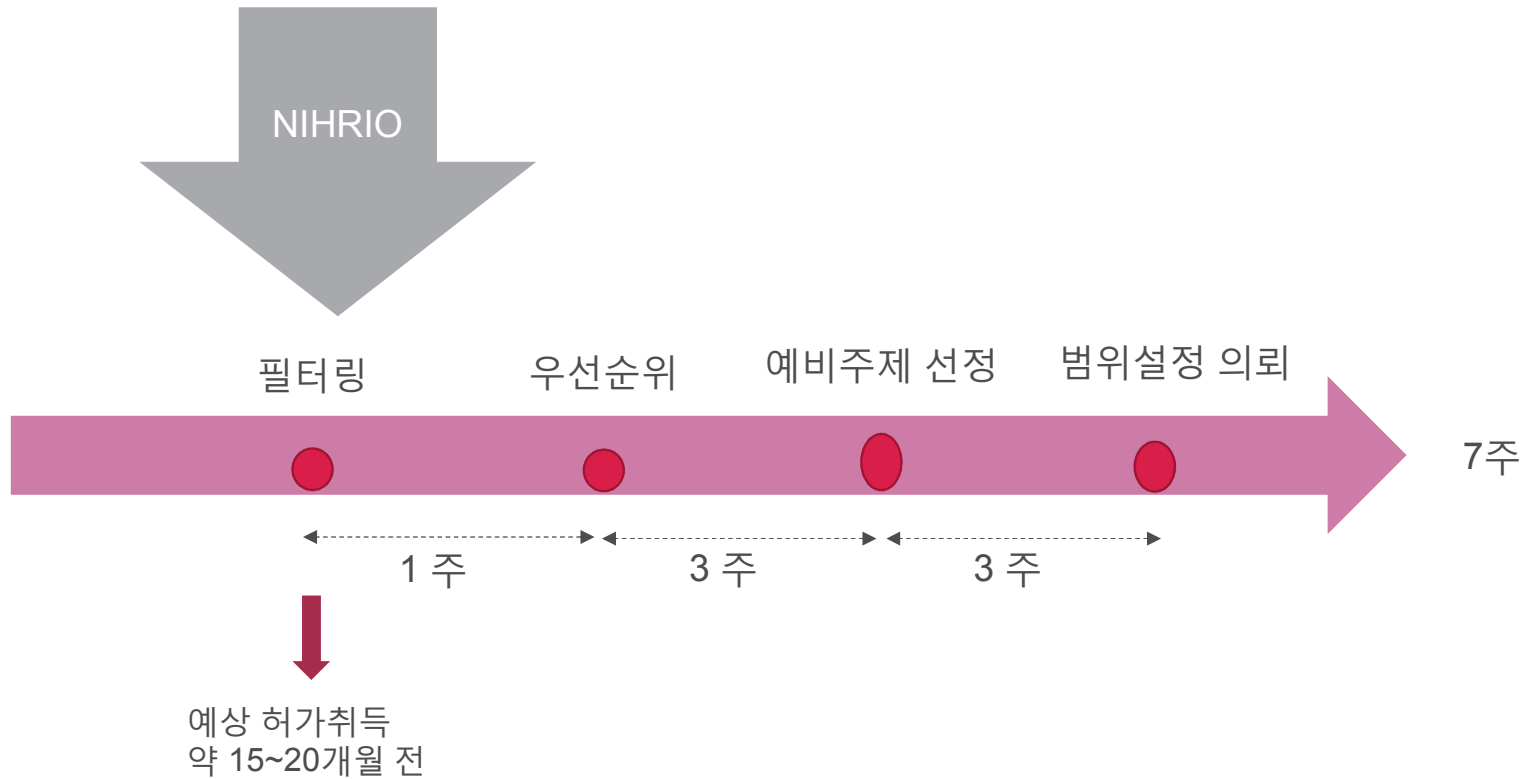
주제 필터링 및 우선순위 선정

NICE



범위 설정을 위한 자문대상
선정

NICE 주제선정 - 기간



NICE 주제선정 - 기준



포함 기준

- 임상적 유용성
(투여방법, 효과, 이상반응 등)
- AND
- 현재 표준치료 대비 매우 다른(높은) 가격
- AND
- 평가를 위해 적합한 근거
- AND
- 의료기술평가로서 규명될 수 있는 임상적 질의
- OR
- 모든 항암제와 항암제로서 새로 허가받은 적응증

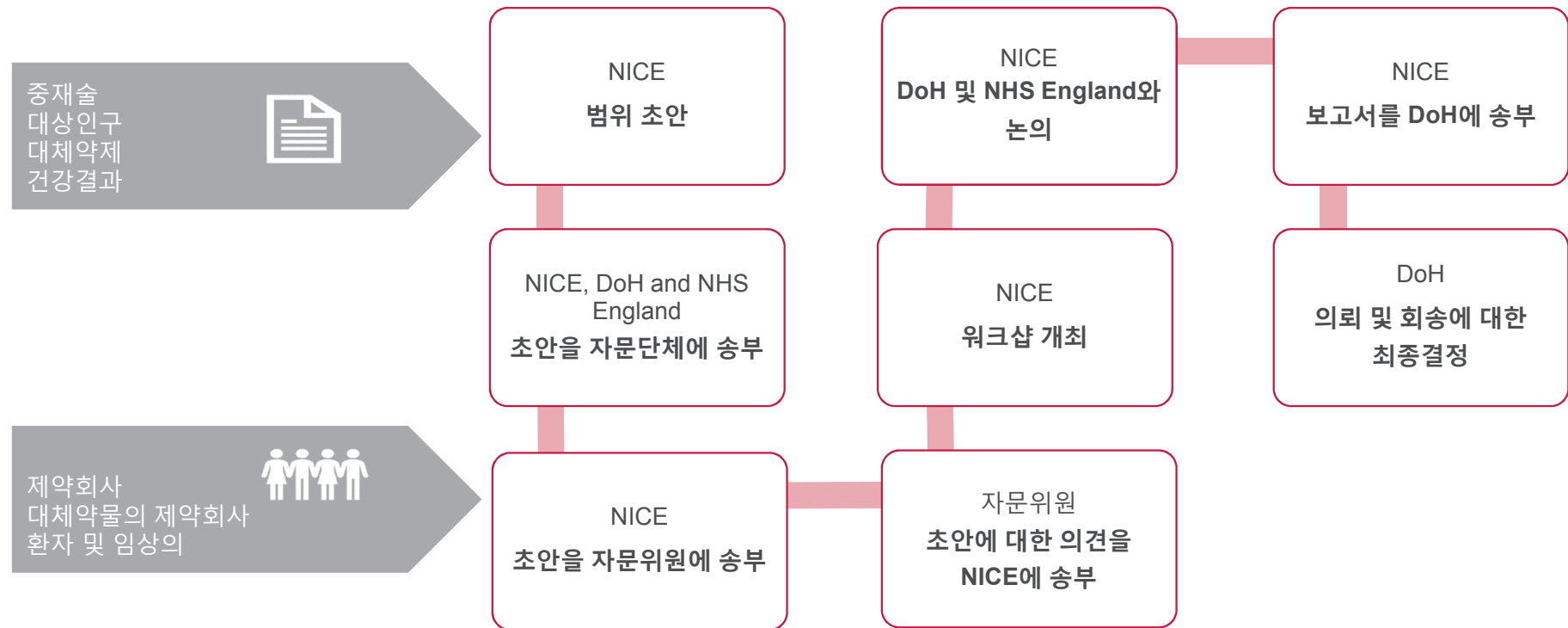
배제 기준

- NICE 가이드스가 발간되었거나, 진행 중에 있거나, 주제 선정단계인 경우
- 주제가 이미 고려되었거나 배제되었던 경우
- 주제가 3년 이내에 고려되었거나, 우선순위 설정되지 않았던 경우
- 현재 폭넓게 수용되고 있으며, 적용되고 있는 가이드라인

NICE 평가절차



범위 설정 - 절차



자문위원(Consultees and Commentators)



의뢰인 (Consultees)

- 환자 또는 전문가 그룹
- NHS England 와 2 clinical commission groups(CCGs)
- 제조사
- 기술평가에 참여

논평자 (Commentators)

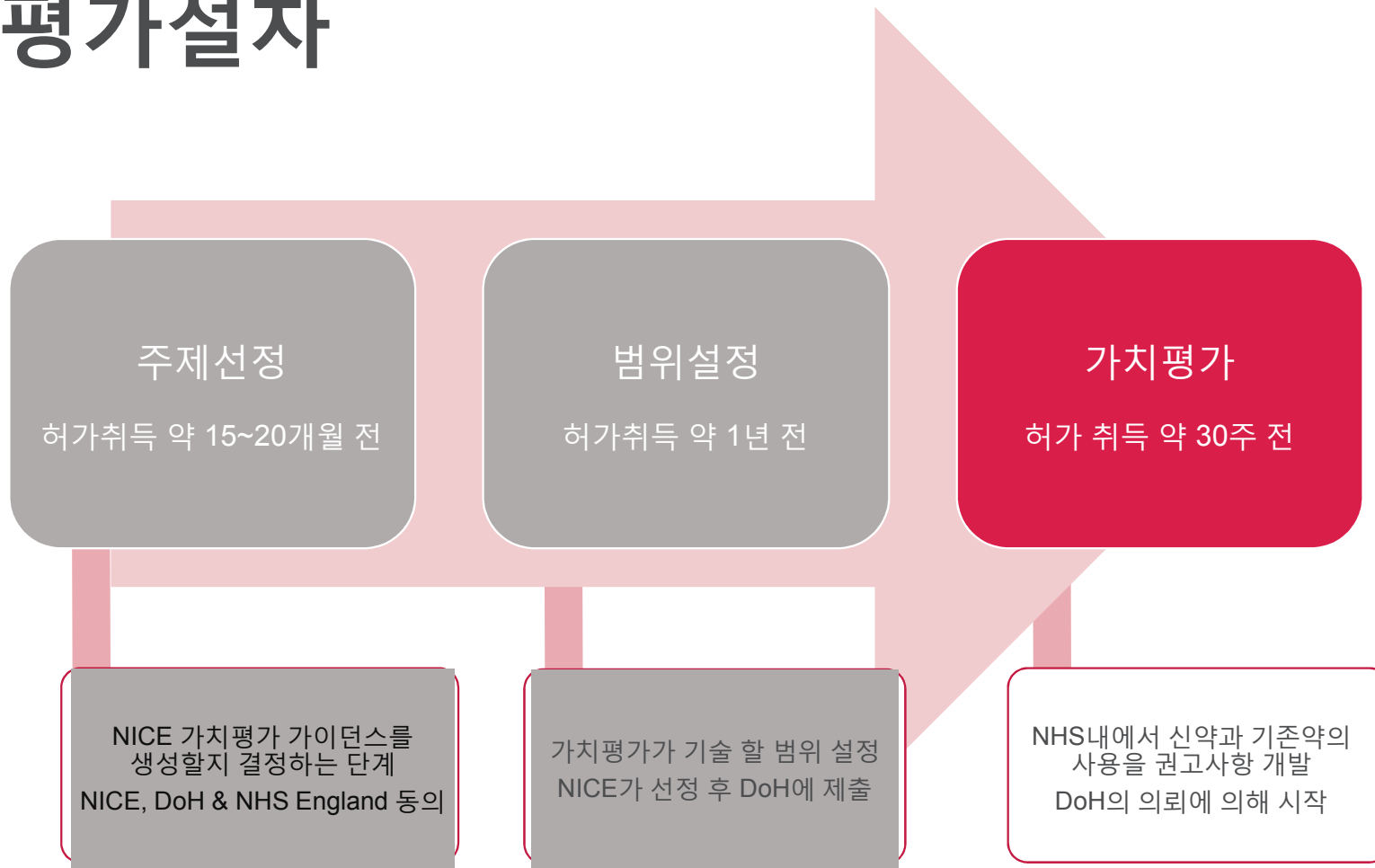
- 고려되는 의료기술에 관심이 있는 연구기관
- NHS confederation와 같은 NHS 전체를 포괄하는 기관
- 북아일랜드와 스코틀랜드, 웨일즈를 포괄하는 환자 및 전문가 기관
- 대체약물 회사
- 평가절차에는 참여하지만 문서를 작성하여 제출하지는 않음.

- NICE 범위설정 시작단계에서 관련 이들을 초청하여 평가에 참여토록 함.
 - 하지만 자격이 있는 어떤 기관도 범위설정 및 가치평가 단계의 어떤 시점에서도 평가에 참여하도록 NICE에 요청할 수 있음.
-

범위설정 - 일정



NICE 평가절차



가치평가 유형



단일기술평가(Single technology appraisal, STA)



- 단일 적응증에 대한 평가
- **제조사 근거자료 – 주요 근거 자료원**
- Evidence Review Group (ERG)에 의해 리뷰됨.

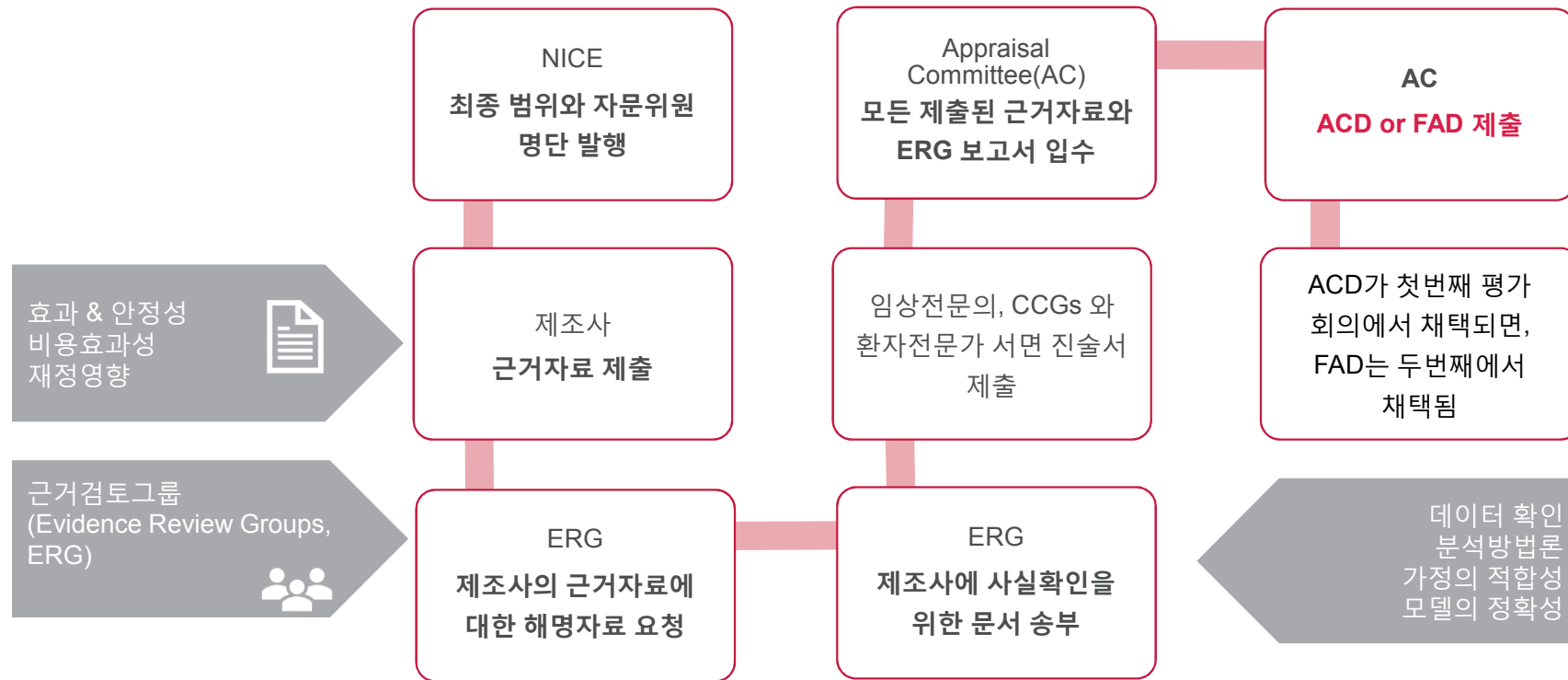
Multiple technology appraisal (MTA)



- 약물 계열과 같은 보통 한가지 이상의 기술
- 발표된 평가의 리뷰 또는 새로운 주제가 매우 복잡한 경우
- **Assessment Group (AG)에 의해 새로운 평가 방법이 수행된 경우**

- AG (and ERG) 는 NICE와 독립된 학술기관임.

평가 절차 - STA



NICE STA 권고사항



평가위원회 (Appraisal Committee, AC)는 아래의 권고사항을 NICE에 제출

- **평가자문문서 (Appraisal Consultation Document, ACD)**

- ✓ 예비권고사항이 허가사항보다 상당히 제한적인 경우
- ✓ NICE는 자문위원 (consultees, commentators) 과 일반대중을 초대하여 ACD에 대해 논평하도록 함.
- ✓ 위원회는 FAD를 개발하기 위한 미팅에서 권고사항을 확정한다.
- ✓ FAD 가 NICE에 제출

- **최종평가결정 (Final Appraisal Determination, FAD)**

- ✓ 권고사항이 허가사항과 동일한 경우
 - ✓ NICE가 NHS England와 Wales에 발행하는 가이드선의 기초
-

기술평가과정 참여자(participant)



평가위원회
(Appraisal
committee, AC)

- 권고안을 작성하는 독립 상임위원회.
- NICE가 모집하고 임기는 3 년
- 위원회 구성 (위원명은 NICE 웹 사이트에 게시됨.)
 - NHS (National Health Service)
 - Lay backgrounds (의료 문제에 대한 환자 및 대중의 시각을 이해를 바탕으로 함)
 - 학계
 - 제약 및 의료 기기 산업.
- 의료 전문가, 환자, 간병인(carer) , 회사 및 정부를 대표하는 조직의 견해를 갖지만, 그 조언은 독립적임.
- NHS 자원이 임상적으로 효과적이고 비용 효과적인 방법으로 기술을 권장해야 하는지, 또는 특정 하위 그룹에 대해서만 권고해야 하는지 여부에 대한 근거를 고려하고 판단
- 권고안으로서 평가자문문서 (Appraisal Consultation Document, ACD) 또는 최종평가결정 (Final Appraisal Determination, FAD)를 NICE에 제출

기술평가과정 참여자 (participant)



의뢰인 (Consultees)	<ul style="list-style-type: none">• 구성<ul style="list-style-type: none">➢ 환자 및 간병인을 대표하는 공공단체 (national group)➢ 의료 전문가를 대표하는 단체➢ 기술을 생산 또는 후원하는 회사➢ 보건부➢ 웨일즈 정부➢ NHS England 내의 Specialized commissioning group➢ Clinical commissioning group (CCGs)• ACD 제출하고 컨설팅 (자문)에 참여• 모든 비영리 의뢰인은 임상 전문가 및/또는 환자 전문가를 지명하여 개인적 견해를 평가위원회에 제출할 수 있음.• 회사 의뢰인도 임상 전문가를 지명 할 수 있음.• 모든 의뢰인은 FAD 내에서 최종 권장 사항에 대한 이의제기를 하고, 사실 오류를 보고하거나 지침을 검토
---------------------	--

기술평가과정 참여자 (participant)



논평자
(Commentator)

- 구성 (다음이 포함되지만 이에 국한되지는 않는다.)
 - 관련 비교 기술 기업
 - 건강 관리 개선 스코틀랜드 (Healthcare Improvement Scotland)
 - 모든 관련 국가 협력 센터 (임상 지침을 개발하기 위해 NICE가 위임한 그룹) 및 / 또는 공중 보건지도를 위한 관련 프로그램 개발 그룹
 - 기타 관련 연구 그룹 (예 : Medical Research Council 및 National Cancer Research Institute)
 - 다른 그룹 (NHS 연합, NHS 상업 의약 단위, 스코틀랜드 의약 컨소시엄, 의약품 및 건강 관리 제품 규제 기관, 북 아일랜드 보건 서비스, 사회 서비스 및 공공 안전 부서).
- 범위 지정 절차로서 초안 및 초안 범위에 대한 의견 제시
- ACD에 대한 자문
- 비회사 논평자 단체는 임상 전문가와 환자 전문가를 추천하여 자신의 견해를 평가위원회에 발표 할 수 있음.
- 관련 비교 기술 회사를 대표하는 논평위원 단체도 임상 전문가를 지명 할 수 있음.
- 이러한 단체는 FAD를 받고 사실에 의한 오류를 보고 할 기회를 가지며, 지침 검토를 위한 제안에 대해서도 언급함.

기술평가과정 참여자 (participant)



임상전문가와 환자	<ul style="list-style-type: none"> • 비영리 의뢰인 및 논평자의 지명을 통해 평가위원회 위원장과 NICE 프로젝트 팀에서 선발. • 제출된 증거에 관한 문제를 명확히 하고 기술 및/또는 조건에 대한 견해와 경험을 제공하고 관련 질문에 답변 • 회의에 참석하기 전에 서면 진술서를 제출하거나 지명된 기관이 제출한 내용에 동의함을 표시해야 함.
NHS 위임인 (NHS Commissioning Experts)	<ul style="list-style-type: none"> • NICE는 임의의 2 개의 Clinical Commissioning Group (CCGs)과 NHS England를 의뢰인으로 선정 • 평가위원회 회의에 참석하여 제출된 증거에 대한 자신의 견해를 밝히고, 질문에 답하며, NHS에 미치는 영향에 대한 이슈를 명확히 하도록 함. • NHS 관점에서 기술 및/또는 상태에 대한 자신의 견해와 경험을 설명하는 성명서를 제출.
근거검토그룹 (Evidence Review Group, ERG)	<ul style="list-style-type: none"> • 회사의 증거 제출을 검토하는 독립적인 학계 그룹. • ERG는 추가 분석을 준비 할 수도 있음. • ERG는 일반적으로 국립 보건 연구소 - 건강 기술 평가(NIHR-HTA) 프로그램에 의해 위탁됨.

기술평가과정 참여자 (participant)



평가그룹 (Appraisal Group, AG)	<ul style="list-style-type: none">• 해당 기술의 임상 및 비용 효과성에 대한 검토를 준비하는 독립적인 학계 그룹• 국립 보건 연구원 - 건강 기술 평가(NIHR-HTA) 프로그램의 의뢰.• 회사에서 제출한 문헌에 대한 체계적인 검토와 평가 보고서를 검토
결정지원단위 (Decision Support Unit, DSU)	<ul style="list-style-type: none">• NICE로부터 위탁을 받아 기관의 기술 평가 프로그램을 지원하기 위한 연구 및 교육 자료를 제공• 셰필드 (Sheffield), 요크 (York) 및 레스터 (Leicester) 대학교 간의 협력• 회원으로서 런던 브리스톨 대학교 (London Bristol of Hygiene and Tropical Medicine) 과 브루넬 대학 (Brunel University)

의사결정 과정에서 NICE의 공개문서



문서	STA	MTA
자문위원 매트릭스	○	○
평가에 대한 최종 범위	○	○
회사의 근거 제출 (기밀 정보 수정) *	○	○
비 회사 의뢰인 및 전문가의 진술 / 제출 *	○	○
평가 그룹 (AG) 보고서 *		○
평가 그룹 보고서의 자문위원의 의견 *		○
ERG 보고서 * (명확한 질문과 답변 포함)	○	
사전 브리핑 *	○	○
ACD *	○	○
ACD에 대한 자문위원 및 일반 대중의 의견 (제작 된 경우) 및 NICE의 답변	○	○
FAD *	○	○
NICE는이 문서를 웹 사이트에 게시하기 전에 기밀 유지 계약서에 서명한 자문위원에게 배포		

평가위원회 회의(Appraisal committee meeting)



세션	내용
1부(열린 세션)	<ul style="list-style-type: none"> • 회의의 1 부는 대개 대중들과 언론에 공개 • 위원회의 구성원과 토론에 직접 참여한 사람들은 회의록 안에 기록된 이해 관계를 선언 • 리드 팀 (평가위원회 위원 중에서 선발)은 다른 평가위원회 위원들과 참석자들에게 평가의 주제를 소개 • 임상전문가, NHS 위임인 및 환자는 질문에 응답하고 제기하는 것을 포함하여 위원회와의 논의에서 완전히 상호 작용할 것을 권장하지만 위원회에 공식 프레젠테이션을하지는 않음. • 회사 대리인은 평가위원회의 질문에 응답하고 사실에 근거한 문제에 대해 의견을 표명함. • ERG 또는 AG 대표는 평가위원회의 질문에 답하고 ERG 또는 AG 보고서에 대해 설명 • 평가와 관련된 분야에서 NICE 지침을 개발할 책임이 있는 NICE의 다른 지도 제작 팀 대표들 (예: 임상 지침 및 공중 보건)도 감리위원회를 관찰하고 조언하기 위해 회의에 참석할 수 있음. • 이 대표자는 자신의 이익을 선언하고 NICE의 이해 상충 정책을 준수해야 함. • NICE 직원은 근거를 제시하고, NICE 정책 및 절차에 대한 자문을 제공하며, 평가위원회의 질문에 응답함

ACD 또는 FAD 생성을 위한 평가위원회 회의



세션	내용
2부(닫힌 세션)	<ul style="list-style-type: none">• 닫힌 회의에서 평가위원회는 '상업적 기밀 정보'를 고려하고 권고 사항에 동의• 일반 대중 및 임상 전문가와 함께, NHS 위임인, 환자, 회사 대리인 및 ERG 또는 AG 대표자는 이 면담이 일어나기 전에 회의장으로부터 퇴장함.• 평가와 관련된 영역에서 NICE 지침을 개발할 책임이 있는 NICE의 직원과 다른 lead 대표는 평가위원회가 ACD 또는 FAD의 권고 사항에 동의하는 동안 회의에 머물러 있을 수 있으나, 의사 결정에 아무런 역할을 하지 않음.• 평가위원회는 논의를 끝내고 예비 권고안을 제시하는 ACD 또는 최종 권고안을 제시하는 FAD 중 하나의 내용에 합의.• 회의가 끝난 후 ACD 또는 FAD는 평가위원회에서 합의한 예비 또는 최종 권장 사항을 포함하여 회의에서의 토론을 기반으로 초안 작성.

FAD 포함 내용



- ① 평가위원회의 NHS에 대한 최종 권고안과 그것을 어떻게 사용해야하는지
- ② 허가된 적응증, 용량, 작용기전 및 비용을 포함한 기술에 대한 설명
- ③ 의뢰인과 ERG 또는 AG가 제공한 근거 요약
- ④ 임상전문가, NHS 위임인 및 환자가 제기한 주요 쟁점, 근거 해석 설명
- ⑤ 권장 사항 실현에 대한 기대
- ⑥ 추가 연구를 위한 권장 사항
- ⑦ 관련 NICE 지침 목록
- ⑧ 지침 검토를 위한 제안 일자.

이의 신청(appeal)



1 단계	FAD 발행 후 근무일 기준으로 15 일 이내에 서면으로 제출
2 단계	이의신청 내용 검토
3 단계	필요한 경우 NICE는 패널을 소집한다.
4 단계	NICE는 신청인 및 자문위원에게 이의 신청 사실을 통보한다.
5 단계	NICE는 내용 심리 (구두 또는 서면)
6 단계	NICE는 이의신청에 대한 의사결정을 자문단에 의뢰한다.
7 단계	NICE는 웹 사이트에 대한 결정을 발표한다.

사례 발표



제품명	급여평가 현황	NICE 평가현황
포스테오주	경제성평가 적용	Recommend
자이티가정	경제성평가 후 비급여	Recommend
젤코리정	경제성평가 후 위험분담제 적용	Recommend
자카비정	경제성평가 면제 적용	Recommend



사례발표-포스테오

(teriparatide inj. 0.6mg(0.25mg/mL))

Eli Lilly

사례발표(1) -포스테오



◆ 국내 상황

- 허가 2002년 7월 → 급여 2016년 12월(14년 2개월)
 - 적응증: 폐경기 이후 여성 및 골절의 위험이 높은 남성에 대한 골다공증 치료
 - 급여기준: 기존 골흡수억제제 중 1가지 이상에 효과가 없거나 사용할 수 없는 환자이면서 65세 이상, T-score -2.5 SD이하, 골다공증성 골절이 2개 이상 발생한 경우 최대 24개월까지 급여
 - 영국의 급여기준과는 차이가 있음: *alendronate* 또는 *risedronate*(골흡수억제제 중 일부)에 효과가 없거나 사용할 수 없는 환자이면서 1) 65세 이상 이면서 T-score -4.0 SD이하, 2) 65세 이상 이면서 T-score -3.5 SD이하이면서 골절 2개 이상, 3) 55-64세 이면서 T-score -4.0 SD이하이면서 골절 2개 이상인 경우
 - 약평위 결과(2008년 5월, 2016년 7월)
 - 미치료군 대비 임상적 유용성 입증
 - 제출한 비용-효용분석에서 비용효과성 인정
-

사례 발표(1) -포스테오



◆ NICE 평가 과정

- 신약 포스테오 신청이전에 이미 골다공증치료에 대한 MTA Technological Guideline이 있었음(TA160. 2005).
 - 새로운 작용기전을 가진 포스테오가 추가되고, 가이드라인에서 권고하는 적응증의 범위가 달라지면서 새로운 가이드라인을 발표함(TA161. 2008)
 - NICE가 Assessment Group에 의뢰하여 개발한 경제성평가 model에 신약에 대한 변수를 넣어 급여기준을 설정함- 회사가 제출한 model은 참고로 사용
-

사례발표(1) -포스테오



◆ 국내와 비교 및 시사점

- NICE 자체적으로 독립된 경제성평가 모델을 구축
 - NICE의 자체적인 평가와 위원회의 권고에 따라 능동적으로 급여기준을 설정
 - 검토과정에 대해 어떤 이해관계자들이 참여하고, 어떤 의견을 냈는지 홈페이지에 공개
 - 급여평가결과는 급여기준 뿐만이 아니라 임상적 치료프로토콜에 대해서도 가이드함
 - 실제적으로 적용되고 계속해서 연구될 수 있도록 많은 정보를 공개함.
-

- 가이드라인에서 단계별로 검토 및 고려사항, 근거를 홈페이지에 제시



Alendronate, etidronate, risedronate, raloxifene, strontium ranelate and teriparatide for the secondary prevention of osteoporotic fragility fractures in postmenopausal women

Technology appraisal guidance [TA161] Published date: 27 October 2008 Last updated: 09 August 2017 [Uptake of this guidance](#)

Guidance

Tools and resources

Information for the public

History

Overview

1 Guidance

2 Clinical need and practice

3 The technologies

4 Evidence and interpretation

5 Implementation

6 Recommendations for further research

7 Review of guidance

Appendix A: Appraisal Committee members, guideline representatives and NICE project team

Appendix B: Sources of evidence considered by the Committee

Update information

Guidance

Share Download

NICE interactive flowchart - Osteoporosis

Next >

[Evidence-based recommendations](#) on alendronate (Fosamax), etidronate (Didronel), risedronate (Actonel), raloxifene (Evista), strontium ranelate (Protelos) and teriparatide (Forsteo) for preventing osteoporotic fragility fractures in postmenopausal women who have osteoporosis.

This guidance has been partially updated by NICE's technology appraisal guidance on [bisphosphonates for treating osteoporosis](#).

NICE has withdrawn its guidance on the use of etidronate for the secondary prevention of osteoporotic fragility fractures in postmenopausal women because etidronate is no longer marketed in the UK.

This guidance replaces NICE technology appraisal guidance on the clinical effectiveness and cost effectiveness of technologies for the secondary prevention of osteoporotic fractures in postmenopausal women (TA87).

Guidance development process

[How we develop NICE technology appraisal guidance](#)

- 실제로 적용될 수 있도록 TOOL 제시



[Guidance](#)[Tools and resources](#)[Information for the public](#)[History](#)

Tools and resources

Tools to help you put the guidance into practice.

Costing template

[↓ Costing template](#)
10 December 2008 Excel 1.39 MB

Shared learning

[➤ Shared learning information](#)

Slide set

[↓ Slide set](#)
10 December 2008
PowerPoint 2.13 MB

Research recommendations

[➤ Research recommendations information](#)

Case studies

[↓ QIPP case study: Fall and bone health management assessment proforma - Improving care across primary and secondary care](#)
01 January 2012 PDF 105.49 KB

Guidance into practice

[➤ About the Into practice guide](#)

[➤ Using NICE guidance and quality standards to improve practice](#)

[Share](#)

- 치료 프로토콜을 제공하고 급여기준을 함께 제시



Search NICE's interactive flowcharts ...



Leave feedback

Recently viewed

Browse pathways

Osteoporosis overview



[Osteoporosis - everything NICE says in an interactive flowchart](#)

Preventing fragility fractures

Bisphosphonates

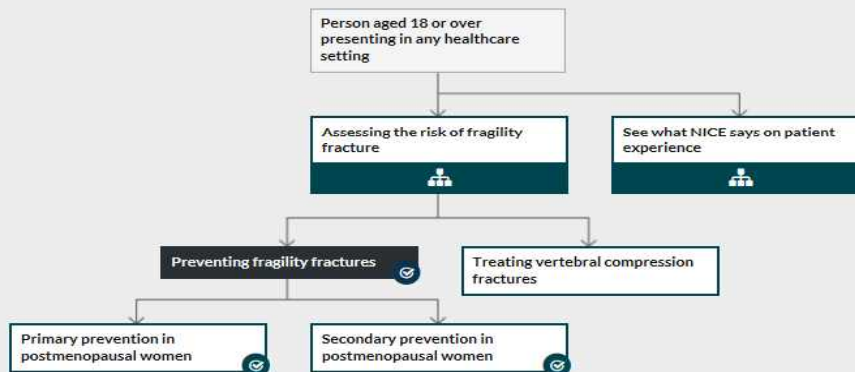
The following recommendations are from NICE technology appraisal guidance on [bisphosphonates for treating osteoporosis](#).

Oral bisphosphonates (alendronic acid, ibandronic acid and risedronate sodium) are recommended as options for treating osteoporosis in adults only if:

- the person is eligible for risk assessment as defined in [when to assess a person depending on age and sex](#) and
- the 10-year probability of osteoporotic fragility fracture is at least 1%.

Intravenous bisphosphonates (ibandronic acid and zoledronic acid) are recommended as options for treating osteoporosis in adults only if:

- the person is eligible for risk assessment as defined in [when to assess a person depending on age and sex](#) and
- the 10-year probability of osteoporotic fragility fracture is at least 10% or
- the 10-year probability of osteoporotic fragility fracture is at least 1% and the person has difficulty taking oral bisphosphonates (alendronic acid,





사례발표-자이티가정

(abiraterone acetate tab. 250mg)

Janssen

사례발표(2) -자이티가



◆ 국내 상황

- 허가 2012년 7월→현재 비급여(공단협상에서 RSA 리펀드 유형 협상 결렬)
- 적응증: 무증상 또는 경미한 증상의 전이성 거세저항성 전립선암 환자의 치료/

이전에 도세탁셀을 포함한 화학요법을 받았던 전이성 거세저항성 전립선암 환자의 치료

- 국내 급여기준 확인 안 됨

→ 영국: 이전에 도세탁셀을 포함한 화학요법을 받았던 전이성 거세저항성 전립선암 환자의 치료(허가사항 그대로)

- 약평위 결과(2013년 11월, 2014년 8월)

-비교약제 대비 생존기간에 있어 개선된 임상적 유용성 입증

-제출된 비용-효용분석은 정부의 중증질환 보장성 강화 시책과 더불어 RSA 적용시 비용효과성 인정가능함

사례발표(2) -자이티가



◆ NICE 평가 과정

- 신약으로 인해 STA Technological Guideline이 새롭게 발표됨(TA259. 2012)
- Patient Access Scheme으로 검토하던 중 PPRS로 인해 NHS England의 commercial access arrangement에 속하게 되어 더 이상 PAS는 유효하지 않음
- 급여평가 과정 중 이슈

<주요 결론>

- 2차 치료법으로 사용될 때의 이용가능한 근거가 있는지
 - 회사가 제출한 ICER보다 위원회에서 평가한 ICER가 높은 것에 대해 어떻게 할 것인지
 - 위원회에서는 이상반응을 이유로 집에서 투약하는 것이 부적절해 보인다는 것에 대해 어떻게 할 것인지
 - 특정 환자군에서는 생존기간 연장이 충분히 입증되었으므로 이에 대하여 QALY benefit에 대해 가중치를 주기로 결론지었음.
-

사례발표(2) -자이티가



- 급여평가 과정 중 이슈 (이어서)

<현재 임상치료법>

- 적응증 및 임상시험에서 제시하고 있는 miroxantrone을 포함한 1차 요법후 질병이 진행된 환자를 대상으로 하고 있는데, 영국에서는 해당 요법이 잘 사용되지 않는다는 영국 내 임상전문가의 의견을 들었는데 어떻게 소명할 것인지

<기술적인 측면-비용효과성>

- 해당 약제가 제안하는 혁신적인 기술이 건강관련 편익(삶의 질 개선, 생존기간 연장 등)에 얼마나 영향을 미칠 것인가?
- 해당 약제가 임상에서 쓰일 때 가장 적절한 투여단계는?

<임상적 유용성을 입증하는 증거>

- 허가 임상시험에 대한 불확실성 및 해석, 환자수, 일반화 가능성에 대한 문제를 어떻게 소명할 것인가

사례발표(2) -자이티가



- 급여평가 과정 중 이슈 (이어서)

<비용효과성을 입증하는 증거>

- 비용효과성에 가장 영향을 주는 요소는 무엇인가?
- 회사가 제시한 모델 가정에 대해서는 어느 정도 동의하지만, 환자군 추출에 대한 모수를 변경하거나 특정 가정을 변경하였을 때의 결과에 대해서는 어떻게 보증할 수 있는가?
- 건강관련 삶의 질에 대한 효용값을 모형에 삽입할 때 어떻게 해석할 수 있는가?
- 모형에 사용된 가정의 불확실성에 대해 어떻게 다룰 것인가?
- 모형에 사용된 증거의 출처가 확실하며, 다른 이용가능 한 자료는 확실히 없었는가?

<기타 고려할 사항>

- NHS England와 PPRS의 일종인 commercial access arrangement를 회사가 맺었으므로 검토가 진행되는 동안 PAS는 대체될 것이다.
- 위원회는 자이티가를 말기치료제의 조건에 해당한다고 결론지었는데, 그 이유는 해당 질환의 기대여명이 24개월 미만이고, 약제로 인해 최소 3개월의 생존기간을 연장할 수 있으며, 대상 환자수가 소수이기 때문에 미충족 의료요구(unmet needs)가 크기 때문이다.
- 사회적인 형평성을 평가할 때 이 약제는 전립선암이라는 질환의 특성상 남성에게 해당되는 약제이긴 하지만, 같은 인간이라는 측면에서 형평성에 큰 문제가 되지는 않는다고 결론지었다.

사례발표(2) -자이티가

◆ 국내와 비교 및 시사점

- Appraisal consultation 과 Final Appraisal Determination 과정 중에 다양한 정보를 반영함
 - 평가를 위한 기본정보, 소위원회나 자문위원회 평가결과, 미팅 전 읽기자료 공개, 증거검토그룹보고서, 사실관계확인서, 제조사 제출자료, 전립선암 지원연합회/전립선암 자선단체/의사연합회/학회의견서

Prostate cancer (metastatic, castration resistant) - abiraterone (following cytotoxic therapy): final appraisal determination

➤ [Prostate cancer \(metastatic, castration resistant\) - abiraterone \(following cytotoxic therapy\): final appraisal determination information](#)

↓ [Prostate cancer \(metastatic, castration resistant\) - abiraterone \(following cytotoxic therapy\): final appraisal determination guidance](#)
16 May 2012 336.73 KB

➤ [Prostate cancer \(metastatic, castration resistant\) - abiraterone \(following cytotoxic therapy\): response to comments on the appraisal consultation information](#)

↓ [Response to consultee, commentator and public comments on the Appraisal consultation document](#)
18 May 2012 220.45 KB

➤ [Prostate cancer \(metastatic, castration resistant\) - abiraterone \(following cytotoxic therapy\): comments on the appraisal consultation information](#)

↓ [Janssen](#)
18 May 2012 377.99 KB

↓ [The Prostate Cancer Charity](#)
18 May 2012 172.09 KB

↓ [Prostate Cancer Support Federation](#)
18 May 2012 83.25 KB

↓ [British Association of Urological Surgeons](#)
18 May 2012 46.91 KB

↓ [British Uro-Oncology Group](#)
18 May 2012 33.53 KB

↓ [Cancer Research UK](#)
18 May 2012 66.55 KB



↓ [Department of Health](#)
18 May 2012 21.09 KB

↓ [NHS Hertfordshire](#)
18 May 2012 179.64 KB

↓ [NHS Bradford and Airedale](#)
18 May 2012 139.21 KB

↓ [Commissioning Support Appraisals Service](#)
18 May 2012 115.79 KB

↓ [National Collaborating Centre for Cancer](#)
18 May 2012 117.8 KB

↓ [Institute of Cancer Research](#)
18 May 2012 2.17 MB

↓ [Evidence Review Group critique of extra information from Janssen](#)
18 May 2012 209.25 KB

↓ [Comments on the Appraisal consultation document received from the public through the NICE website](#)
18 May 2012 1.43 MB

사례발표(2) -자이티가

◆ 국내와 비교 및 시사점

- 보완요청 사항 및 위원회 검토 결과 공개

Summary of Appraisal Committee's key conclusions

TA259	Appraisal title: Abiraterone for castration-resistant metastatic prostate cancer previously treated with a docetaxel-containing regimen	Section
Key conclusion		
Abiraterone in combination with prednisone or prednisolone is recommended as an option for the treatment of castration-resistant metastatic prostate cancer in adults, only if: <ul style="list-style-type: none">• their disease has progressed on or after one docetaxel-containing chemotherapy regimen, and• the manufacturer provides abiraterone in accordance with the commercial access arrangement as agreed with NHS England.		1.1
The Committee concluded that the available evidence demonstrated that abiraterone was a clinically effective second-line treatment for castration-resistant metastatic prostate cancer.		4.6
The Committee agreed that, although the most plausible ICER was likely to be higher than the manufacturer's base-case estimate of £46,800 per QALY gained for the one prior chemotherapy subgroup, it was likely to be less than £50,000 per QALY gained.		4.17
The Committee concluded that abiraterone offers a step change in treatment because it is an oral drug taken by patients at home, and is associated with few adverse reactions.		4.19
The Committee concluded that abiraterone fulfilled the criteria for consideration as a life-extending, end-of-life treatment. The Committee also concluded that the additional weight that would need to be assigned to the original QALY benefits in this patient group was within the range considered acceptable for an end-of-life treatment.		4.21



사례발표-자카비정

Ruxolitinib tab. (5, 15, 20mg)

Novartis

사례발표(3) - 자카비정



◆ 국내 상황

- 허가 2013년 1월 → 급여 2015년 3월 (2년 2개월)
- 적응증: 중간위험군 또는 고위험군 골수섬유화증의 치료: 일차성 골수섬유화증, 진성적혈구증가증 후 골수섬유화증, 본태성혈소판증가증 후 골수섬유화증
- 급여기준: IPSS intermediate-2 또는 고위험군인 일차성 골수섬유화증, 진성적혈구증가증 후 골수섬유화증, 본태성혈소판증가증 후 골수섬유화증 (투여단계: 1차 이상, 투여요법: P, S)

→ 영국의 급여기준과 동일함

사례발표(3) - 자카비정



◆ 국내 상황

- 1차 약평위 결과(2013년 11월, 2014년 1월(재평가)): 비급여
 - 대체약제(hydroxyurea) 대비 임상적 유용성은 입증
 - 급여의 적정성 없음: 비용 효과성 불분명 (대체약제 대비 1일 소요비용 비교 결과 300배 이상 고가)
 - 2차 약평위 결과(2014년 11월): 급여
 - 1차 약평위에 추가적 임상적 유용성 입증: OS 연장 효과 인정
 - 제출한 비용-효용분석에서 비용효과적이지 않음
 - 급여의 적정성 있음: 질환의 중증도, 사회적 영향 등을 고려하여 제출된 비용효과비 수용
-

사례발표(3) - 자카비정



◆ NICE 평가 과정

- STA 평가 진행: 최초 가이드라인 TA289(2013년 6월) → 개정 가이드라인 TA386(2016년 3월)
- TA386 평가 기간: Draft scope 2015년 2월 → 최종 권고 발표 2016년 4월 (1년 2개월)
- 회사가 제출한 임상시험결과 및 경제성평가 model을 기반으로 ERG*에서 검토함
 - 예후가 다른 투여 대상 환자군을 subgroup으로 나누어 ICER 산출
 - ICER: Intermediate-2 (£26,000/QALY), 고위험군 (£38,000/QALY)
- 고위험군 골수섬유화증 환자에 투여 시 ICER가 £30,000/QALY 초과하므로, 생애말기(end-of-life) 조건에 부합하는지의 여부를 평가함
- PAS 할인율을 적용하여 NHS에서 수용 가능한 비용효과적인 약제인지의 여부 확인

*ERG: Evidence Review Group

사례발표(3) - 자카비정



◆ 국내와 비교 및 시사점

- 이미 권고되고 있는 약제이더라도, 재평가하고 그 평가 내용을 공개함
 - 검토과정에 대해 어떤 이해관계자들이 참여하고, 어떤 의견을 냈는지 홈페이지에 공개
 - 급여평가결과는 급여기준 뿐만이 아니라 임상적 치료프로토콜에 대해서도 가이드함
-

- 가이드라인에서 해당 질병 카테고리 및 치료옵션 공개



Home > NICE Guidance > Conditions and diseases > Blood and immune system conditions > Blood conditions

Ruxolitinib for treating disease-related splenomegaly or symptoms in adults with myelofibrosis

Technology appraisal guidance [TA386] Published date: 23 March 2016

Guidance

Tools and resources

Information for the public

Evidence

History

Overview

- 1 Recommendations
- 2 The technology
- 3 Evidence
- 4 Committee discussion
- 5 Implementation
- 6 Review of guidance
- 7 Appraisal committee members, guideline representatives and NICE project team

Guidance

[Share](#) [Download](#)

 [NICE interactive flowchart - Blood and immune system conditions](#)

[Evidence-based recommendations](#) on ruxolitinib (Jakavi). These drugs are for adults with disease-related splenomegaly or symptoms caused by primary myelofibrosis (also known as chronic idiopathic myelofibrosis), post polycythaemia vera myelofibrosis or post essential thrombocythaemia myelofibrosis, only if they have intermediate-2 or high-risk disease.

Guidance development process

Next >

- 가이드라인에서 해당 질병 카테고리 및 치료옵션 공개



[Leave feedback](#) [Recently viewed](#) [Browse pathways](#)

Blood conditions

Blood conditions

Anaemia

Atypical haemolytic uraemic syndrome

Myelodysplastic syndromes and myeloproliferative disorders

Neutropenic sepsis

Sickle cell disease

Thrombocytopenic purpura

Blood and immune system conditions – everything NICE says in an interactive flowchart

Myelodysplastic syndromes and myeloproliferative disorders

Ruxolitinib

The following recommendations are from NICE technology appraisal guidance on [ruxolitinib for treating disease-related splenomegaly or symptoms in adults with myelofibrosis](#).

Ruxolitinib is recommended as an option for treating disease-related splenomegaly or symptoms in adults with primary myelofibrosis (also known as chronic idiopathic myelofibrosis), post polycythaemia vera myelofibrosis or post essential thrombocythaemia myelofibrosis, only:

- in people with intermediate 2 or high-risk disease, and
- if the company provides ruxolitinib with the discount agreed in the patient access scheme.

People whose treatment with ruxolitinib is not recommended in this NICE guidance, but was started within the NHS before this guidance was published,



사례발표-젤코리캡슐

Crizotinib cap. (200mg, 250mg)

Pfizer

사례발표(4) - 켈코리캡슐



◆ 국내 상황

- 허가 2011년 11월→급여 2015년 1월 (3년 2개월)
- 적응증: 역형성 림프종 인산화효소(ALK) 양성 국소 진행성 또는 전이성 비소세포폐암의 치료
- 국내 급여기준: 비소세포폐암, 고식적요법(palliative), 2차 이상

역형성 림프종 인산화효소(ALK) 양성(FISH 양성)인 재발성 또는 전이성 비소세포폐암

→ 영국의 급여기준은 국내 급여기준과 동일함

: 이전에 치료받은 적인 있는 역형성 림프종 인산화효소 양성 전이성 비소세포폐암 성인환자

사례발표(4) - 켈코리캡슐



◆ 국내 상황

- 1차 약평위 결과(2012년 11월) : 비급여
 - 임상적 유용성: 약제의 필요성 인정, 하지만 대체약제 대비 효과 비열등
 - 비용효과성: 대체약제 대비 비용 효과적이지 않음 (대체약제: 2군 항암요법 중 docetaxel 및 pemetrexed)
 - 대체약제 가중평균가 이하 수용하지 않음 (제약사 제출가격: 제외국 조정평균가보다 높았음)
 - 2차 약평위 결과(2014년 7월, 2015년 1월(재평가)) : 급여
 - 비교약제 대비 생존기간에 있어 개선된 임상적 유용성 입증
 - 제출된 비용-효용분석은 정부의 중증질환 보장성 강화 시책과 더불어 RSA 적용시 비용효과성 인정가능함
-

사례발표(4) - 켈코리캡슐



◆ NICE 평가 과정

- STA 평가 진행: 최초 가이드라인 TA296 (2013년 9월) → 개정 가이드라인 TA422 (2016년 12월)
- TA422 평가 기간: Final scope 2015년 2월 → 최종 권고 발표 2017년 1월 (1년 11개월)
- 회사가 제출한 임상시험결과 및 경제성평가 model을 기반으로 ERG*에서 검토함
 - 대체 치료제: docetaxel과 최선의 지지요법
 - Crizotinib은 생명 연장하는 치료제로서 NHS 자원 내에서 비용 효과적임
- PAS 할인율을 적용한 결과, docetaxel과 비교한 ICER는 £50,000/QALY보다 작았음
- CDF# reconsideration 결과, 생애말기(end-of-life) 조건을 모두 만족하였음

*ERG: Evidence Review Group, #CDF: Cancer Drugs Fund

사례발표(4) - 젤코리캡슐



◆ NICE 평가 과정

• 급여평가 과정 중 이슈

<주요 결론>

- 동의된 PAS 할인율로 공급할 시에만 권고함
- CDF의 고려 조건에 만족하는지의 여부

<현재 임상치료법>

- 대체치료법 대비 임상적 필요도: 경구치료제로서 기존 정맥치료제와 비교하여 편이성이 있으며, 생존을 연장함

<임상적유용성을 입증하는 증거>

- 주요 임상 근거 자료인 단일기관, 3상 PROFILE 1007 임상시험이 실제 UK 임상 환경을 잘 반영할 수 있는지의 여부
- 허가 임상시험의 OS 결과값에 대한 불확실성 및 해석, 높은 crossover 환자 비율에 대한 문제를 어떻게 소명할 것인지
- 이러한 불확실성에도 불구하고, 비소세포폐암의 2차 치료에 있어서 반응률 65%는 매우 높은 것으로 판단되며, 여러 방법으로 crossover를 보정하였을 때 chemotherapy에 비교하여 추정된 OS는 5.8~21.7 개월의 범위에 해당하고, 임상 전문가는 8~9개월 정도로 예상한다는 의견이었으므로 임상적 유용성을 입증하였다.

사례발표(4) - 켈코리캡슐



• 급여평가 과정 중 이슈 (이어서)

<비용효과성을 입증하는 증거>

- 치료 효과 추정을 위하여 모델에 사용된 임상시험인 PROFILE 1005, PROFIOLE 1007, mixed treatment comparison 중, mixed treatment comparison에서 포함된 임상시험의 이질성에 대한 소명
- OS를 보정하기 위한 방법으로 IPTCW5 방법을 사용함으로써 OS 개선 효과가 높게 나타난 것에 대한 소명
- 가장 타당한 비용 효과비 추정은 crizotinib과 docetaxel 및 최선의 지지요법과 비교하는 것으로 결론 내렸으며, crizotinib으로 인한 OS의 정확한 개선을 측정하는 것은 거의 불가능하지만, IPTCW2 방법이 가장 합리적인 방법으로 고려되었다.

<기타 고려할 사항>

- Crizotinib에 대하여 회사는 PPRS의 일종인 PAS에 동의하였다.
- OS의 정확한 개선에 있어서 상당한 불확실성이 있고 이 결과로 인하여 ICER 값이 높게 나왔으나, crizotinib은 chemotherapy와 비교하여 생명을 연장하는 치료제로써 고려될 수 있다.
- 회사에서는 이번 평가에서 CDF reconsideration을 위하여 model을 다시 제출하였고, PROFILE 1007의 사용 가능한 OS data가 추가되었다. 수정된 PAS 할인율을 적용한 결과, docetaxel과 비교한 ICER는 £50,000/QALY보다 작았고, crizotinib은 생애말기(end-of-life) 조건을 모두 만족하였다.

사례발표(4) - 켈코리캡슐



◆ 국내와 비교 및 시사점

- 업데이트된 기술 평가(TA422)에 이전 기술평가(TA406)의 평가 내용이 함께 표기됨

Home > NICE Guidance > Conditions and diseases > Cancer > Lung cancer

Crizotinib for previously treated anaplastic lymphoma kinase-positive advanced non-small-cell lung cancer

Technology appraisal guidance [TA422] Published date: 21 December 2016

[Guidance](#)[Tools and resources](#)[Information for the public](#)[Evidence](#)[History](#)

[Overview](#)[1 Recommendations](#)[2 The technology](#)[3 Evidence](#)[4 Committee discussion](#)[5 Implementation](#)[6 Appraisal committee members and NICE project team](#)

Guidance

4 Committee discussion

[Clinical effectiveness \(NICE technology appraisal guidance 296\)](#)[Cost effectiveness \(NICE technology appraisal guidance 296\)](#)[Innovation \(NICE technology appraisal guidance 296\)](#)[End-of-life considerations \(NICE technology appraisal guidance 296\)](#)[Equality issues \(NICE technology appraisal guidance 296\)](#)[Cancer Drugs Fund reconsideration](#)[Summary of appraisal committee's key conclusions](#)

The appraisal committee reviewed the data available on the clinical and cost effectiveness of crizotinib, having considered evidence on the nature of non-small-cell lung cancer and the value placed on the benefits of crizotinib by people with the condition, those who represent them, and clinical experts. It also took into account the effective use of NHS resources.

[Share](#)[Download](#)

[<](#)[Next >](#)

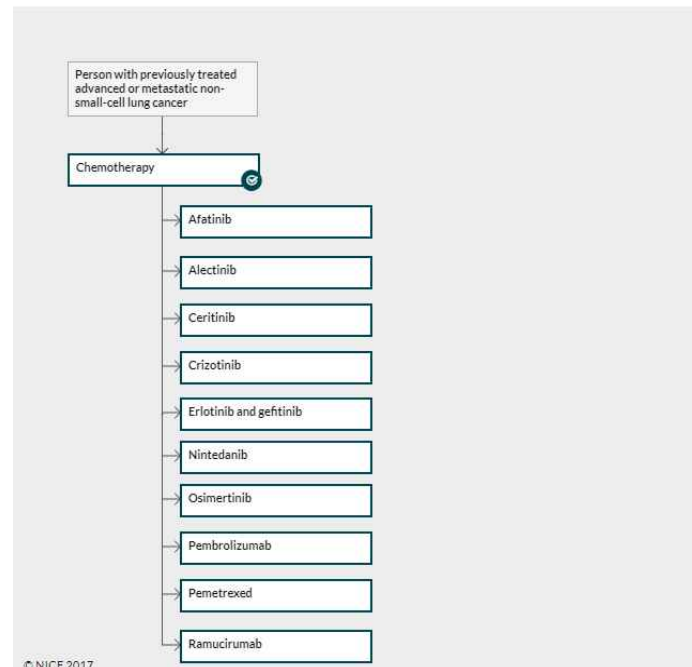
사례발표(4) - 켈코리캡슐



◆ 국내와 비교 및 시사점

- 관련 치료 가이드라인의 도식화
 - 폐암 치료에 대한 가이드라인을 도식화
 - 폐암의 진단 및 stage부터 폐암의 관리와 함께 비소세포폐암 및 소세포폐암의 치료, 지지요법과 고식적 요법 등 자세한 치료 가이드라인을 체계적으로 정리
- 우리나라에서도 항암제에 대해서는 ‘암환자에게 처방·투여하는 약제에 대한 요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항’에서 “일반 원칙”과 더불어 세부 암종별로 투여대상 및 투여단계, 투여요법 등을 공개하고 있음

Systemic anticancer treatment for previously treated advanced or metastatic non-small-cell lung cancer

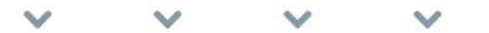


© NICE 2017



Lung cancer – everything NICE says in an interactive flowchart

About Resources Information for the public Quality standards



- Lung cancer overview
- Diagnosis and staging of lung cancer
- Managing lung cancer
- Treating non-small-cell lung cancer
- Treating small-cell lung cancer
- Supportive and palliative care for lung cancer
- First-line systemic anticancer treatment for advanced or metastatic non-small-cell lung cancer
- Systemic anticancer treatment for previously treated advanced or metastatic non-small-cell lung cancer**
- Patient experience in adult NHS services

Your responsibility when using NICE advice

사례발표(4) - 켈코리캡슐



◆ 국내와 비교 및 시사점

- NICE는 가이드라인을 개발하는 과정 동안 평가되는 Committee paper를 포함하여 연관 문서들을 공개하고 있음
- 우리나라는 의사 결정 시 사용된 문서들에 대하여서는 공개되지 않고 있음

Home > NICE Guidance > Conditions and diseases > Cancer > Lung cancer

Crizotinib for previously treated anaplastic lymphoma kinase-positive advanced non-small-cell lung cancer

Technology appraisal guidance [TA422] Published date: 21 December 2016

Guidance

Tools and resources

Information for the public

Evidence

History

Documents

A list of downloadable documents created during development.

Expected publication

[Equality Impact Assessment \(Guidance development\)](#)

23 January 2017 222.97 KB

Final appraisal determination

[Final appraisal determination](#)

[Final appraisal determination document](#)

10 November 2016 352.77 KB

[Committee papers](#)

10 November 2016 1.37 MB

Invitation to participate

[Final scope](#)

18 July 2016 46.85 KB

[Final matrix](#)

18 July 2016 96.68 KB

NICE 의료기술평가 고찰



- 빠른 접근성을 위한 나름의 노력 (허가취득 30개월 전부터 주제선정 시작)
 - 다양한 이해관계자의 충분한 의견 청취
 - 자체적으로 수행하는 경제성평가 결과와 이에 대한 이의제기 및 소명기회를 충분히 제공
 - 위원회에서 고려하는 내용에 대해 공개 및 합의를 이끌어가는 과정 필요
 - 치료과정 및 급여기준에 대해 도식화 및 명확한 기준 안내
 - 최초의 평가 결과 뿐 아니라, 기존의 권고에서 업데이트 될 경우 해당 평가결과도 공개할 뿐만 아니라, 이전 권고와 비교하여 추가된 내용에 대하여 기술함
-



의약품 가격 규제안(PPRS)

The **P**hamaceutical **P**rice **R**egulation **S**cheme 2014

PPRS의 소개



◆ 개요

- NHS 브랜드 의약품의 가격 책정을 뒷받침하는 모든 주요 쟁점을 다루는 단일, 전국민, 국가 협약
- 신약의 가격 책정에서 거시적인 약품비 관리(간접적으로 수익 규제)까지 다양한 범위
- 5년 마다 영국 보건부와 제약산업협회(ABPI)의 협의로 개정
- 현재 2014년~2018년까지 해당하는 PPRS 2014 진행 중

◆ 목적 및 원칙

- NHS와 산업계가 지속 가능한 재정 및 투자전략을 개발할 수 있도록 **안정성과 예측가능성을 제공**
 - 의약품의 효율적인 **개발**과 경쟁적인 **공급 장려**
 - 환자들의 혁신적인 의약품에 대한 **접근성 제고**
 - 관료주의와 **중복 규제 감소**
-

신약의 가치 평가 및 접근성 개선 (1)



◆ 도입 배경

- 영국 보건부와 제약산업협회의 **PPRS 2009** 일부로 도입
- NICE의 독립성을 유지하면서 제약사의 유연성 부여하는 **가치 기반 약가 책정** 방식의 일환

◆ 유연 약가 제도 (Flexible Pricing)

- 의약품 초기 출시 가격이 장기적인 가치를 반영 못하는 다음의 경우 약가 인상 또는 인하 기회 부여
 - ➔ 기존 적응증에 대한 **추가적인 근거** 생성: NICE 평가를 통해 최대 30% 약가 인상
 - ➔ **새로운 적응증** 추가: NICE 평가를 통해 인상, 단 기존 적응증에는 할인 적용 등을 하여 기존 가격을 유지해야 함
 - 대상: 제도가 도입된 2009년 1월 1일 이후 출시된 제품 (단, 추가근거 생성은 2009년 이전 품목 이라도 NICE 검토 시 인상 가능)
 - 사례: 2009년 제도 도입 이후 **적용된 건 없어** 실험적인 제도로 남아 있음
-

신약의 가치 평가 및 접근성 개선 (2)



◆ 환자 접근성 향상 제도 (Patient Access Schemes, PAS)

- 현재 근거 수준에서 회사가 제시한 가격이 NICE의 긍정적 판단을 얻기 어려운 경우에, 신약에 대한 환자의 접근성을 높이기 위해 마련한 절차 (우리 나라의 위험분담제도와 유사)
- PAS의 유형 및 2016년 제품 또는 적응증별 유형 현황은 아래와 같음

PAS 유형
단순할인(Simple Discount)
복잡 유형(Complex Scheme)
환급(Rebate)
조건부 무상 공급(Stock supplied at zero cost)
투여량 제한(dose capping)
결과 기반 방식(outcome-based scheme)

유형	구체적 유형	제품 기준 개수	적응증 기준 개수
단순할인	단순할인	46 (82%)	64 (78%)
복합유형	단일고정가격제	1	1
	환자 투여량 제한	2	3
	환자 기간 제한	1	1
	조건부 무상 제공	5	12
	건강결과 기반	1	1
	소계	10 (18%)	18 (22%)
합 계		56	82

PPRS 상환의 대상 회사 및 제품



◆ 대상 회사

- 자발적 참여 제도로 회사의 의사에 따라 가입과 탈퇴 가능
- PPRS 상환 미참여사는 약가 통제(The Statutory)를 받음

◆ 대상 제품: 허가권이 있는 브랜드 의약품으로 함

대상 (예시)

- 브랜드 제품 및 제네릭
- 백신 / 혈액제제 / 투석액
- 생체 내 진단
- 생물공학 제품
- 바이오시밀러

비대상

- OTC 의약품
- NHS 외 처방의약품
- 브랜드가 없는 의약품(제네릭)
- 기타 법으로 일반 의료에서 제외한 의약품
- 의약품이 OTC 또는 NHS 외 처방전으로 판매되고, NHS 처방판매액이 £ 5만 미만일 경우 제외 가능

PPRS 상환의 지불 대상 판매액



◆ PPRS 상환의 지불 대상 판매액

- 2013년 12월 31일 이전에 처음 도입된 제품의 바이오시밀러 및 라인 확장 제품을 포함한 판매액
 - 지불 대상에서 제외하는 판매액
 - ➔ 2014년 1월 이후 발매된 **신제품**(바이오시밀러 및 라인확장제품 제외)
 - ➔ **병행 수입**: PPRS 참여사가 아닌 타기업 또는 모기업이 NHS에 수입 및 공급하는 의약품 판매
 - ➔ NHS 처방의 예외적인 **중앙조달** (예. 국가안보 또는 전염병 예방을 위한 국가 비축물)
 - ➔ 중앙 집중식 **백신 조달**
 - ➔ 전년도 연간판매액 **£ 500만 미만의 중소기업**
-

PPRS 상환의 목표수익률 및 허용 한계

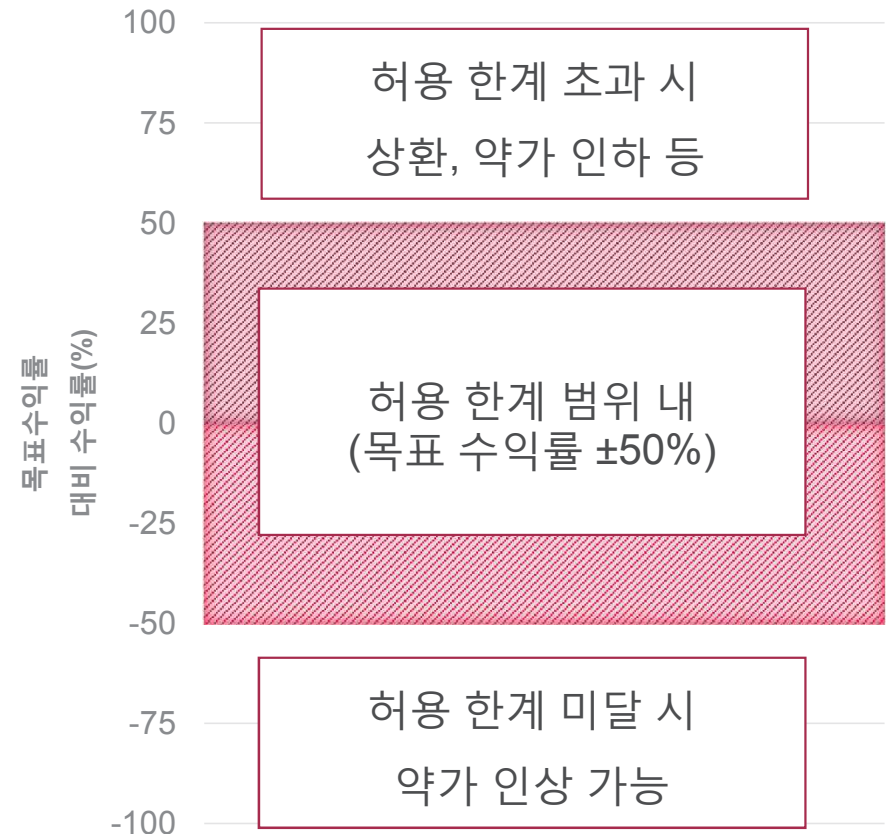


◆ PPRS 상환의 목표수익률 (둘 중 하나)

- 자본수익률(Return On Capital, ROC)의 경우 **21%**
- 매출수익률(Return On Sales, ROS)의 경우 **6%**
- 단, 매출액이 자본액의 3.5배 이상인 경우
매출수익률로 목표 설정함.

◆ PPRS 상환의 허용 한계

- 목표 수익률의 **50%**
- **초과** 시에는 초과 분 **상환**, 약가 **인하** 등의 조치
- **미달** 시에는 **약가 인상** 가능



PPRS 상환의 수익률 및 상환 산출 (예시)



항목	비율	비고
PPRS 지불 대상 판매액	100.0	NHS 브랜드의약품, 2014년 이후 신제품 판매액 제외 등
제조비용	-44.5	
일반관리비	-10.9	
R&D 비용	-22.8	PPRS 2014 비용산출을 따름 (다음 슬라이드 참조)
마케팅비용	-5.0	
정보비용	-4.0	
유통비용	-2.8	
기타 및 조정 비용	0.0	
실제수익	10.0	판매액-각종 비용
목표수익률	6.0	매출수익률의 PPRS 목표수익은 6%
이전수익률	0.0	이전(Transfer) 제품 수익은 기본 20% 가정
허용한계	3.0	목표수익률+이전수익률의 PPRS 허용한계 50%
최대수익률	9.0	목표수익률+이전수익률+허용한계
PPRS 상환수익	1.0	실제수익-최대수익률

PPRS 상환의 수익률 산출 시 지침으로 정해진 비용 산출



		Level 1 (약가 인상 시 적용)	Level 2 (상환 비용 산출 시 적용)
연구 및 개발 비용	고정 비율	12%	20%
	혁신성 가변 비율 (특허 중인 제품 or 신규 성분으로 허가 받은 지 10년 이내)	NHS 매출 £ 10만 이상인 최대 28품목 최초 4품목은 매출의 0.75% 그 다음 4품목은 매출의 0.5% 그 외 품목은 0.25% (최대 20품목)	
	소아 가변 비율	N/A	1차년만 품목 당 1.0% (최대 3%)
	최대 비율	22%	30%
마케팅 비용: 광고, 판매 및 판촉 비용 등	고정 비용	£ 500,000	£ 1,000,000
	고정 비율	2%	4%
	제품별 비용 (NHS 매출 £ 10만 이상)	최초 3품목은 품목 당 £ 58,000 그 다음 3품목은 품목 당 £ 46,000 그 다음 3품목은 품목 당 £ 35,000 그 외 모든 제품은 £ 23,000	
정보 비용: 정보 제공 및 보급 비용	표준 요소	2%	4%

PPRS의 약가 인상 및 약가 조정



◆ 약가 인상

- 현재 및 다음 회계연도의 예상 수익률이 **허용한계(목표수익률의 50%)에 미달**할 경우 NHS 등재 **가격 인상** 가능
- 인상 수준은 최대 목표수익률의 65%
- 인상된 후 1년 간은 허용한계 없이 목표수익률을 초과한 모든 수익을 상환함

◆ 약가 조정

- 2014년 이전 출시 의약품 간 **재정 중립**을 유지하는 조건으로 **약가 조정 및 재조정 가능** (약가 인상은 일반적으로 최대 20%)
 - 조정된 회사는 PPRS 기간 동안 2단계로 재정 중립이라는 사후 자료 제출, 부정적 영향을 미친 경우 재정 **상환** 및 **약가 재조정**
 - ➔ 1단계: NHS 등재가격을 사용한 재정 중립 산출
 - ➔ 2단계: 2차 의료에 판매한 실제 판매 가격의 백분율 변화를 산출
-

PPRS 2014의 판매액 및 상환 비용



◆ PPRS 2014 연도별 PPRS 지불 대상 판매액 및 보건부에 상환한 비용과 이에 따른 지불 비율

	PPRS 지불 대상 판매액	보건부에 상환한 비용	지불 비율
2013	£ 7,901	N/A	N/A
2014	£ 8,312	£ 311	3.74%
2015	£ 8,155	£ 845	10.36%
2016	£ 7,967	£ 620	7.80%
2017 1Q	£ 1,992	£ 94	4.75%

PPRS 상환 미참여사에 대한 약가 통제



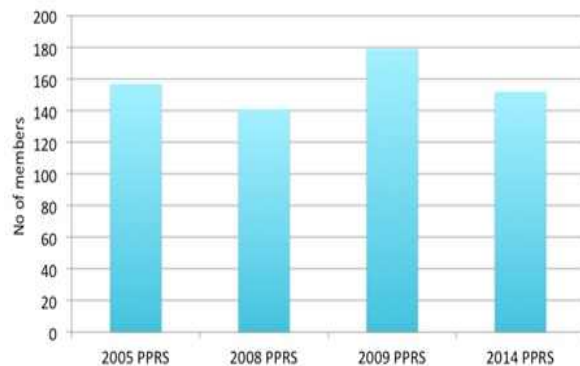
◆ 법정 약가 통제(The Statutory Scheme)

- PPRS 상환 미참여사는 브랜드 의약품의 등재 **약가 15% 인하** (PPRS 지불비율 보다 높은 수준으로 적용)
- 해당년도 브랜드 의약품 판매가 £ 500만 미만인 회사 및 정가 £ 2.0 이하인 저가제품은 인하 제외

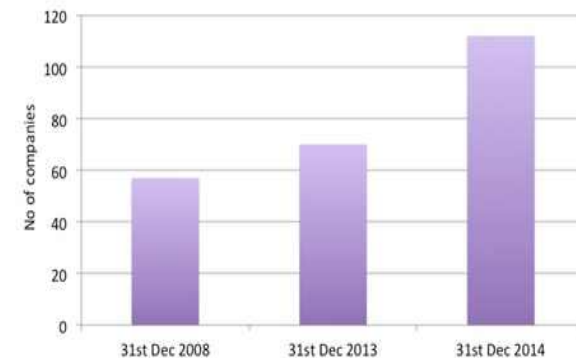
◆ PPRS 상환 참여 및 미참여 회사 변동 추이

- 2014년 기준 PPRS 상환 참여사는 약 **150**개, 미 참여사는 약 **110**개이며, 미 참여사가 증가하는 추세

• PPRS 참여사



• PPRS 미 참여사 (약가 통제 회사)



영국의 PPRS에 대한 고찰



- PPRS는 보건부와 제약산업협회의 합의로 마련되는 5년 주기의 통합적인 단일 약품비 규제안
 - ➔ NHS 및 제약산업 양 쪽에 안정성과 예측가능성 부여 (5년 간 유지)
 - ➔ 신약 약가 책정부터 거시적 수익 규제까지 통합적으로 관리하여 중복 규제 방지
 - ➔ 제정 및 개정 시 보건부와 제약산업협회의 긴밀한 합의
 - 신약 등 연구 및 개발 장려하기 위한 조치
 - ➔ 신약 가치 반영을 위한 유연약가제도(출시 후 근거 생성 시 약가 조정) 및 환자접근성향상제도(PAS) 활용
 - ➔ PPRS 지불 대상 판매액에서 2014년 이후 출시된 신제품 판매액 제외
 - ➔ PPRS 상환의 수익률 산출 시, 연구 및 개발 비용 제외 (특허 중 또는 신규성분 허가일로부터 10년 내 제품)
 - 제약회사의 경영 자율성 최대한 보장하며 PPRS를 통해서 간접적으로 수익 규제
 - ➔ 신약의 약가 책정 자율 및 (재정 중립 보장 시) 기존 제품의 약가 조정 가능
 - ➔ PPRS 상환 참여 자율성 부여 및 PPRS 상환 참여 시 수익 초과 분에 대한 상환 또는 약가 인하 선택 가능
-



Thank you
