

보건복지부 공고 제2024 - 160호

「국민건강보험법」 제41조, 제41조의3, 제41조의4 및 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 제5조, 제13조제4항제17호 등에 따른 건강보험 약제 급여적정성 재평가 계획을 다음과 같이 공고합니다.

2024년 3월 5일
보 건 복 지 부 장 관

건강보험 약제 급여적정성 재평가 계획 공고

1. 관련 규정

- 가. 「국민건강보험법」 제41조제2항 및 제3항, 제41조의3제5항 및 제6항, 제41조의4제1항 및 제2항
- 나. 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 제5조 및 제13조 제4항제17호 등

2. 재평가 대상

가. 2025년 재평가 대상

- 「약제 급여 목록 및 급여 상한금액표」에 등재된 다음의 성분을 주성분으로 하는 제품(경구 및 주사제 등 모든 제형을 포함)
 - 1) 올로파타딘염산염(Olopatadine hydrochloride)
 - 2) 위령선·팔루근·하고초(위령선, 팔루근, 하고초 30% ethanol ext.)
 - 3) 베포타스틴(bepotastine)
 - 4) 구형 흡착탄(spherical adsorptive carbon)
 - 5) 애엽추출물(artemisiae argyi folium)
 - 6) L-아스파르트산-L-오르니틴(L-ornithine-L-aspartate)
 - 7) 설글리코타이드(sulglycotide)
 - 8) 케노데속시콜산-우르소데속시콜산삼수화물마그네슘염(magnesium trihydrate salt of chenodesoxycholic acid and ursodesoxycholic acid)
- ※ '25년 재평가 대상은 평가 시기와 별개로 공고일(2024.3.5.)을 기준으로 선정기준에 부합하는 성분으로 하며, 공고 이후 허가·등재 여부 등 선정기준 관련 변동사항은 반영하지 않음

3. 재평가 기준

가. 임상적 유용성

- (의학적 권고) 교과서, 임상진료지침, HTA(Health Technology Assessment) 보고서 등 검토
 - (교과서) 심평원 근거문헌활용지침 및 학회 추천 교과서
 - (임상진료지침) 학회 추천 임상진료지침
 - * 교과서 및 임상진료지침은 최근 5년 이내 발간된 자료에서 선정함을 원칙으로 함
 - (HTA보고서) 정부 관련 또는 비영리 기관 수행 평가 보고서, Cochrane 자료 등
- (임상효과성) SCI, SCIE 등재 학술지에 게재된 RCT 문헌 검토
 - * 항암제, 희귀질환 등 RCT 수행이 명백하게 어려운 약제에 대해서는 문헌 선택 범주 확대 적용 가능

나. 비용 효과성

- 대체 가능성 및 투약비용 비교
 - 대체 약제 존재 여부 검토
 - 평가 약제와 대체 약제 간 투약비용 비교 등

다. 사회적 요구도

- 의료적·사회적·재정적 요소 검토
 - 임상적 근거 외 기타 고려가 필요한 사항 등(의료적 중대성, 사회적 필요성, 환자 경제적 부담, 재정영향 등)

4. 기타

- 기타 필요한 세부사항은 약제급여평가위원회의 의견을 들어 정함