

예상청구액 가이드라인

참석자 안내사항

1. 참석자 이름 : 소속(회사명)+참석자 성명으로 변경 (마우스우측클릭)
2. 모든 참석자는 공단 및 다른 참석자 발언 시 마이크 기능 OFF 유지
본인 발언 시에만 마이크 ON
3. 설명회 종료 후 pdf 자료 송부 예정(설문조사 응답할 경우)



National Health Insurance Service

예상청구금액가이드라인 온라인설명회

2021.11.09

약가관리실 신약관리부

h·well
국민건강보험



목 차

1. 신약협상과 예상청구금액
2. 예상청구금액 가이드라인 협의체 운영 결과
3. 예상청구금액 가이드라인
4. Q&A

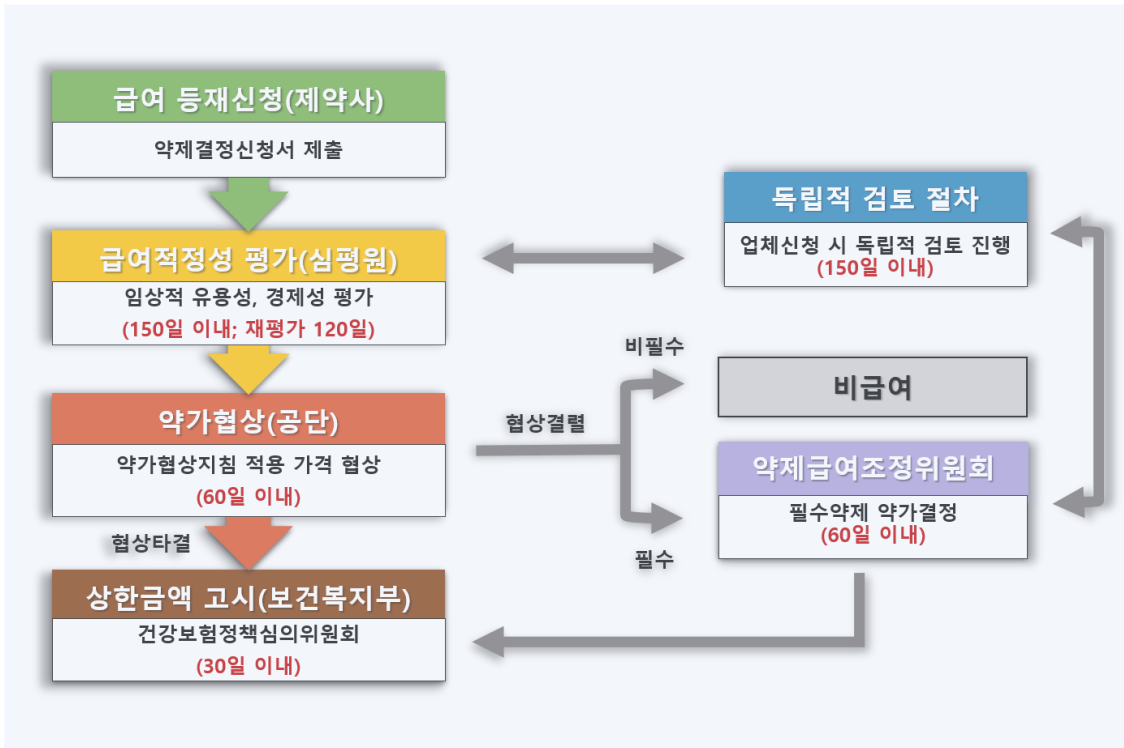
1. 신약협상과 예상청구금액



■ 신약 등재 절차

2016년 약제 적정화방안에 따라 협상제도 도입

- 선별등재제도 도입 이후 신약은 임상적 유용성 및 경제성 평가 등으로 급여 여부 결정
- 심사평가원에서 임상적유용성 및 비용효과성 평가 후 공단 협상에 의한 가격 결정
- 2021년 기준, 총 1,633품목 협상완료, 이 중 1,501품목 합의(합의율 약 91.9%)



약가협상 유형

1. 신약, 신규등재 협상
3. 예상청구금액 -협상 신약중 상한금액협상면제
3. 사용량-약가연동 협상
4. 급여범위확대 협상
5. 조정신청 협상
6. 위험분담계약종료 / 재계약

약가협상시 고려사항(약가협상지침)

1. 약제급여평가위원회 평가자료
2. 협상약제가 보험재정에 미치는 영향
3. 제외국 가격 - OECD+대만, 싱가포르
4. 특허현황
5. 국내연구개발투자비용(원가)
6. 제약사 이행조건(위험분담,공급,환자보호,품질)

1. 신약협상과 예상청구금액



■ 예상청구금액

정의 - 사용량-약가 연동 협상 세부운영지침(개정 2020.12.22. 공고 급여전략실-2020-제9호)

제1장총칙 제2조(정의) “예상청구금액”이란 **요양급여기준 제11조의2제8항**에 따라 공단과 업체가 협상하여 합의(2회 이상 합의가 있는 경우에는 가장 나중에 합의된 것을 말한다. 이하 같다.)한 요양급여비용의 예상청구금액을 말한다

예상청구금액 협상 근거 - 국민건강보험법 요양급여의 기준에 관한 규칙 제11조의2 제7항

⑦ 보건복지부장관은 제6항에 따라 보고받은 약제 중 요양급여대상으로 하는 것이 적정하다고 평가 또는 재평가된 약제에 대하여 공단 이사장에게 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 사항을 해당 약제의 평가 또는 재평가 신청인과 60일의 범위에서 **협상**하도록 명해야 한다. 이 경우 협상이 지연되는 등의 사유로 공단 이사장이 요청할 때에는 추가로 60일의 범위에서 협상 기한을 연기하거나 협상을 일시적으로 정지하도록 명할 수 있다.

1. 약제의 상한금액안(산정대상약제는 제외한다)

2. 요양급여비용의 예상 청구금액안

3. 해당 약제의 제조업자·위탁제조판매업자·수입자가 이행할 조건

4. 그 밖에 약제의 안정적인 공급 및 품질관리 등에 관한 사항

⑧ 제7항에 따라 협상을 명받은 공단 이사장은 건강보험 재정에 미치는 영향 및 약제급여평가위원회의 평가결과와 재평가결과 등을 고려하여 약제의 평가 또는 재평가 신청인과 협상하고, 그 협상결과를 보건복지부장관에게 보고해야 한다. 이 경우 공단 이사장은 신청인별로 협상할 수 있다.

1. 신약협상과 예상청구금액





2. 협의체 운영 결과

■ 목적

합리적인 예상청구금액 설정을 위한 시장규모, 점유율 추정을 위한 자료원 선정 가이드라인 마련

■ 협의체 구성

단체	참석
한국바이오의약품협회(KoBIA)	KoBIA 대외협력, 한국사노피, 이노엔
한국글로벌의약품산업협회(KRPIA)	KRPIA 대외협력, 노보노디스크, 한국릴리, 한국애브비
한국제약바이오협회(KPBMA)	KPBMA 대외협력, 엘지화학, 한국에자이
국민건강보험공단(NHIS)	약가관리실 신약관리부

■ 일정

일시	회의내용
2021.4.23 (금요일) 오후 1~3시	1차 회의 - 협의체 운영방안 논의, 협회 의견 제안
2021.5.18 (화요일) 오후 1~3시	2차 회의 - 자료원
2021.6.16 (수요일) 오후 3~5시	3차 회의 - 성장률 및 점유율
2021.7.12 (월요일) 오후 3~5시	4차 회의 - 예상 청구금액 설정 기간
2021.7.27 (화요일) 오후 3~5시	5차 회의 - 가이드라인(안) Review
2021.9.7 (화요일) 오후 3~5시	6차 회의 - 가이드라인(안) 협회의견 수렴
2021.10.25	가이드라인 최종 확정



2. 협의체 운영 결과

■ 결과

- 예상청구금액 가이드라인 마련(2021.10.25.)
- 다운로드 :공단 홈페이지 [입찰·광고] → “가이드라인”으로 검색, 다운로드 가능
- 주요 내용

항목	주요 내용
자료공개범위	공단 청구자료 자료 공개 범위 주/부상병을 기반으로 한 대상환자수, 대체약제 청구금액, 연간 평균 투약일수, 평균 투여량
예상청구금액 설정기간	협상약제 등재일로부터 1년
시장규모 및 성장률	(약제의 특성을 고려하여) 1) 청구기반 : 해당 상병 실제 의료이용에 따른 건강보험 청구자료를 이용 2) 인구기반 : 해당질환 유병률 등을 고려한 인구통계 기반 추계
시장점유율	대체약제 개수, 진입순서, 제약사 특성(영업 마케팅) 반영

3. 예상청구금액 가이드라인



■ DISCLAIMER

이 안내서는 약가 협상 시 합의하여야 하는 예상청구금액 추계를 위해 국민건강보험공단과 업무 연관성이 있는 제약업체를 대표하는 협회들과 협의체 구성을 통한 의견 수렴(2021.4~9) 및 「약가결정에서의 예상사용량예측도 제고방안」(연구용역보고서), 「2016-2019년 신약 예상청구금액 및 실제청구금액 분석(내부자료)」등을 참고하여 설정하였음을 알려드립니다.

본 안내서는 대외적으로 법적 효력을 가지는 것이 아니므로 본문의 기술방식('~하여야 한다' 등)에도 불구하고 **협상 시 반드시 준수하셔야 하는 사항이 아니며 이 가이드라인 내 설정 시 개별 약제의 특성 등을 반영하여 변경될 수 있음을 알려드립니다.** 또한, 본 안내서는 2021년 9월 현재의 유효한 법규를 토대로 작성되었으므로 이후 최신 개정 법규 내용 및 구체적인 사실관계 등에 따라 달리 적용될 수 있음을 알려드립니다.

1. 약제의 특성을 고려하여 예상청구금액을 설정하며,
2. 양측(제약업체-공단)의 합의를 통해서만 예상청구금액이 결정됨

3. 예상청구금액 가이드라인



■ 가이드라인 개요

1. 목적

이 가이드라인은 예상청구금액 협상 시 '예상청구금액'의 산출의 정확성을 기하고 일관성 있는 협상을 위해 공개 가능한 정보의 범위를 정하고, 협상 시 고려되어야 할 사항의 우선순위 등을 제공하는 것을 목적으로 한다.

2. 적용범위

「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」제11조의2 및 제13조에 따른 협상에 적용

예상청구금액 협상 대상

1. 신약
2. 약가협상 생략금액을 수용한 신약
3. 조정약제
4. 급여범위확대 약제 중 100억 이상 재정 증가 또는 위험분담대상 약제
5. 위험분담 약제의 재계약

3. 예상청구금액 가이드라인



■ 가이드라인 개요 (용어 정의)

3. 용어정의

1. "협상 약제"란 보건복지부 장관의 협상 명령을 받은 약제를 포함한 **동일제품군** 전체를 말한다.
2. "상한금액"이란 보건복지부 장관이 본 약제의 요양급여비용 상한으로 정하여 고시하는 금액을 말한다.
3. "청구금액"이란 「국민건강보험법」제46조 및 동 법 시행령 제22조의 요양급여비용을 말하며, 본인일부 부담액을 포함한다.
4. "예상청구금액"이란 협상대상인 약제의 전 함량을 포함한 **동일제품군 전체의 예상청구금액**을 말한다.
5. "예상사용량"은 협상 약제가 **등재 후 1년간 사용할 것으로 예상되는 사용량**을 말한다.
6. "대체약제"는 협상약제를 대체할 수 있는 약제로 **약제급여평가위원회 검토 시 선정되었던 약제**를 말하며, 허가 및 급여기준, 교과서, 임상진료지침, 논문 등에서 치료적 위치의 동등성 여부 등이 고려될 수 있다.

1. **동일제품군** : 업체명, 투여경로, 성분 및 제형이 모두 동일한 약제
2. **청구금액** : 처방 후 실제 공단에 청구되는 금액, 환자본인부담금 포함
3. **대체약제** : 약평위 검토 시 선정되었던 약제를 준용하되, 급여기준을 고려함

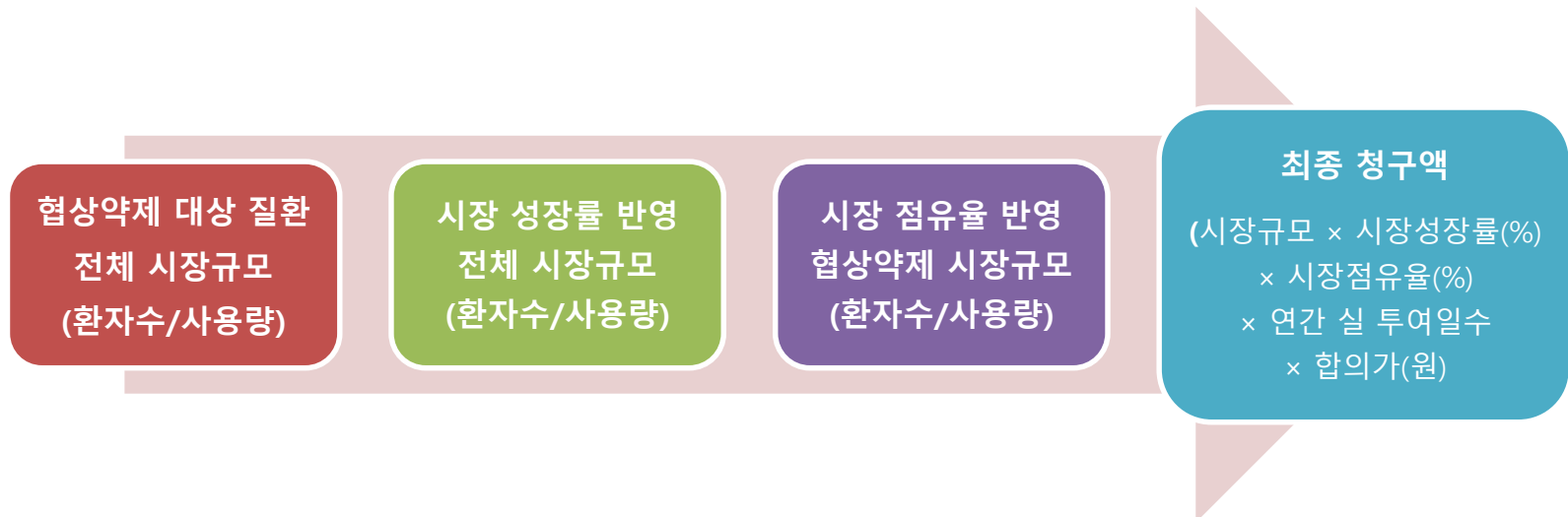
3. 예상청구금액 가이드라인



■ 예상청구금액 설정

1. 설정 원칙

1. 예상청구금액은 협상약제의 예상사용량을 산출한 후 합의가(상한금액)와의 곱으로 설정한다.
2. 예상청구금액 설정 시 전액본인부담(100분의 100) 청구분, 의료급여 청구분 및 위험분담계약에 따른 위험분담한급액을 제외한 **실제 재정영향** 기준으로 설정하되, **약제의 특성을 고려하여 설정할 수 있다.**
3. 예상사용량은 협상약제 **등재일로부터 1년간의 예상사용량으로 하며**, 대체약제(약품군)의 시장규모 추정(대상환자수), 시장 성장률 추정, 시장 점유율 추정의 과정 등을 거쳐 설정한다.
4. 예상청구금액 설정 시 **국민건강보험 청구데이터** 등 객관적 자료를 우선적으로 반영하여 설정하되 **약제의 특성을 고려하여 인구통계, 학회의견, 제외국 현황 등을 함께 참고할 수 있다.**



3. 예상청구금액 가이드라인



■ 예상청구금액 설정

2. 공단 데이터 공개 범위

협상 시 공개 청구데이터	공개여부	비고
대상환자수	공개	주/부 상병으로 발체, 공유
대상환자 성장률	공개	3~5개년 성장률 발체, 공유
대체약제 청구금액	공개(일부 비공개)	대체약제 다수 - 전체청구금액 공유
대체약제 사용량	공개(일부 비공개)	대체약제 다수 - 전체사용량 공유
대체약제 연간투약일수 대체약제 평균 투여량	공개	
기타	공개(일부 비공개)	약제의 특성별로 공유

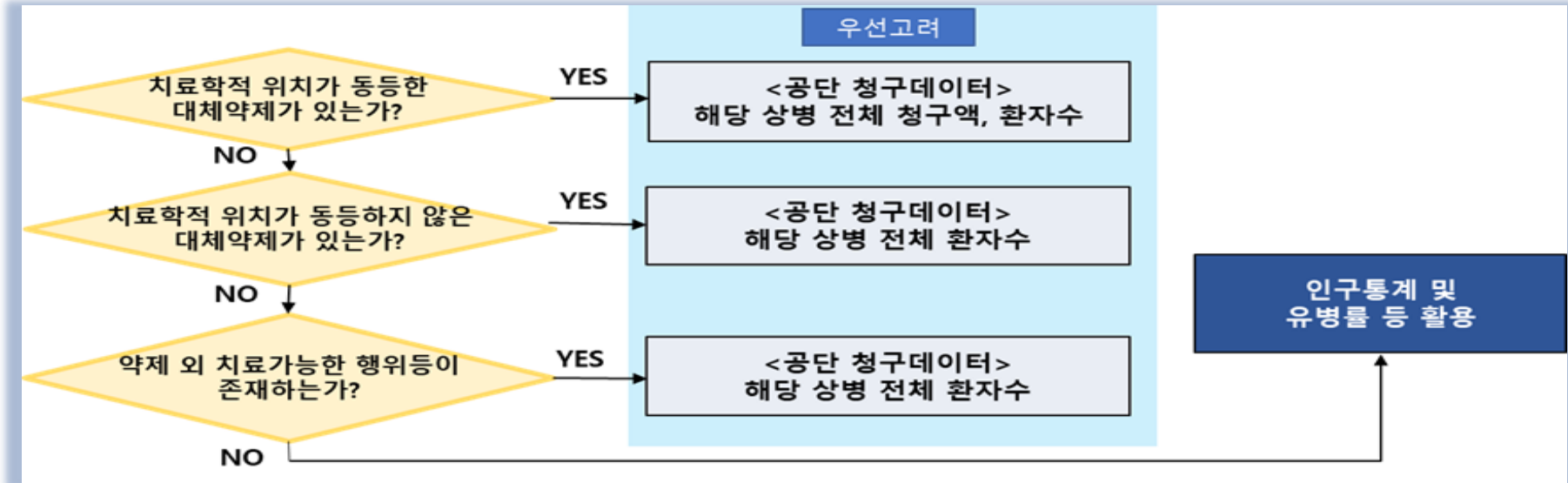
1. 보험자 구분 : 건강보험
2. 진료년월일
3. 심사년월일 : 진료년월일 + 3개월 (95%, 상급중병 99%), 진료년월일 + 5개월(99% 이상)
4. 지급구분 : 지급완료 건
5. 요양기관 : 상급중병, 중병, 병원, 요양병원, 의원, 치과병원, 약국, 보건의료원, 한방병원
6. 분류유형 : 보험등재약
7. 상병 : 주상병 및 부상병 포함

3. 예상청구금액 가이드라인



■ 전체 시장규모 추정

1. 협상약제 시장규모는 건강보험 청구자료 및 인구통계 등을 활용하여 추계



1. 치료학적 위치가 동등한 대체약제 : 약평위 평가 시 (급여기준 동일한) 대체약제 등을 우선적으로 반영하고,
2. 약제의 특성을 고려 할 수 있다.
3. 대체약제가 있는 경우 3~5년 공단에 청구된 청구금액, 청구량, 환자수 기반
4. 대체약제가 있으나 1.5년 미만인 경우(시장 미성숙) / 없는 경우 인구기반 추계를 함께 고려할 수 있다

3. 예상청구금액 가이드라인



■ 전체 시장규모 추정

1-1. 공단 청구데이터 기반 추계

(1) 약품비 기반 추계

- ① 대체약제 연간 청구금액을 약가로 나눔
- ② 대체약제들의 전체 연간 사용량을 합산

(2) 투약량 기반 추계

- ① 약품별 1년간 투약량 합산 : 1회 투여량 × 1일 투여횟수 × 연간 투약일수
- ② 대체약제의 전체 연간 사용량 합산

※ 대체약제들의 1일 투약횟수가 다를 경우 일일투여량(DDD)로 사용량 보정하고 **투약일수는 실제 청구자료에서 대체약제의 평균 투약일수를 적용한다**

1-2. 인구 기반 추계

- ① 연간 대상 환자수 = 총 인구수 × 유병률
- ② 연간 처방받는 환자수(실제 의료이용환자) = 대상 환자수 × 의료이용률 × 처방률
- ③ 약품별 예상사용량 = 연간 처방받는 환자수 × 1일 투여량 × 1일 투여횟수 × 평균 투여일수
※ 대체약제가 없는 경우 평균 투여일수는 유사 질환에 사용되는 **약제의 평균 투여일수 또는 환자의 월별 진입율 등을 고려하여 적용한다.**

3. 예상청구금액 가이드라인



■ 전체 시장규모 추정

2. 약제 특성을 고려하여 시장규모 추정

- ① 대체약제의 건강보험 청구자료 중 해당 상병 청구금액
- ② 대체약제의 건강보험 청구자료 중 해당 상병 환자수
- ③ 대체행위 등의 건강보험 청구자료 중 해당 상병 환자수
- ④ 인구 통계 및 질환 유병률을 기반으로 한 환자수 : 국내논문, 최신, 급여기준 일치 해외논문 등
- ⑤ 기타 참고자료
 - 환자지원프로그램(급여기준이 동일해야 하며 자료 제출 필요 / 일치하지 않을 경우 인구추계 고려)
 - 의약품관리정보종합센터
 - 외부 data

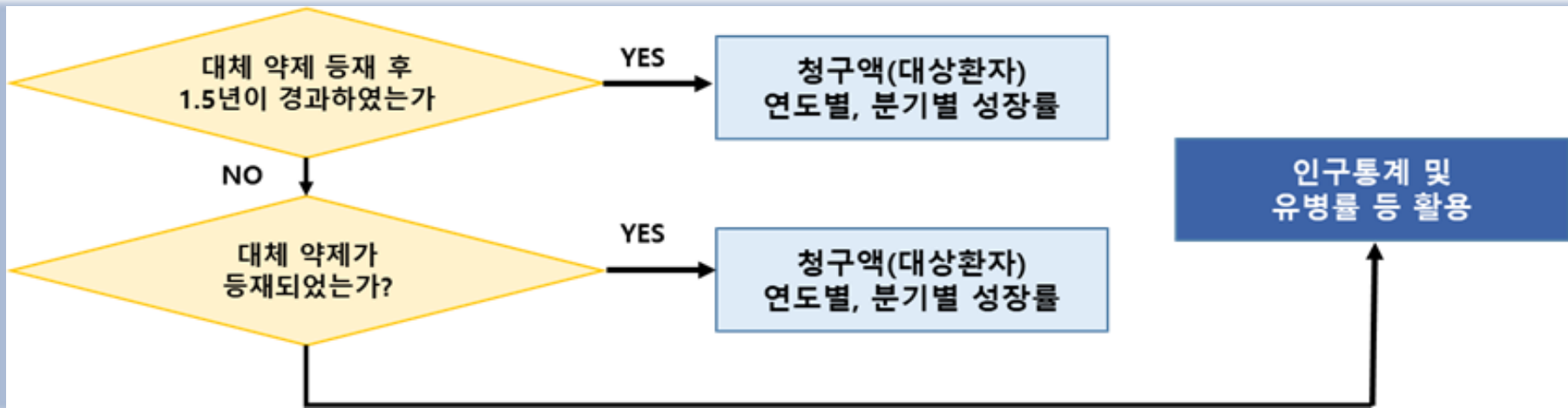
공단 청구데이터 - 외부 데이터 : 공단 데이터 우선 고려
국내 데이터 - 해외 데이터 : 국내 데이터 우선 고려

3. 예상청구금액 가이드라인



■ 시장 성장률

1. 협상약제 시장 성장률은 건강보험 청구자료 등을 활용하여 추계



- ① 대체약제 최근 3~5개년도 청구금액(환자수) 기반 성장률
- ② 대체약제가 없는 경우 인구통계, 유병률 등 반영된 환자수 기반 성장률
- ③ 약제 특성 등을 고려한 시장 성장 가능성
- ④ 기타 고려사항
 - 관련 질환의 신약 개발 현황, 질환 진단의 급여 여부 등

1. 대체약제 등재 후 3~5년 경과 (mature market) : 청구데이터 - 연간 성장률
2. 대체약제 등재 후 1.5년 미만 (immature market) : 청구데이터 + 인구추계 - 분기 / 월별 성장률
3. 대체약제 없는 경우 (희귀의약품) : 인구추계, 학회의견, 실제 환자

3. 예상청구금액 가이드라인



■ 시장점유율

1. 시장점유율은 협상약제 특성, 대체약제 특성, 제약사 특성, 의사 및 환자 선호도 종합 검토

2. 약제 특성을 고려하여 시장점유율 추정

- ① 대체약제의 진입순서 및 점유율 고려
- ② 협상약제의 특성 : 급여기준 차이, 임상적 유용성 및 용법·용량 개선, 국내임상 여부 등
- ③ 협상약제 보유 업체의 특성
 - 마케팅, 영업력, 파이프라인, 임상선호도 등

3. 기타 고려 사항

- ① 대체약제 다수 : 대체약제 개수, 협상약제의 진입 순서 고려
- ② 대체약제 소수
- ③ 대체약제와 동시 협상
 - 임상적 유용성 차이는 없음(대체약제), 복약순응도, 부작용 등 차이는 입증 필요

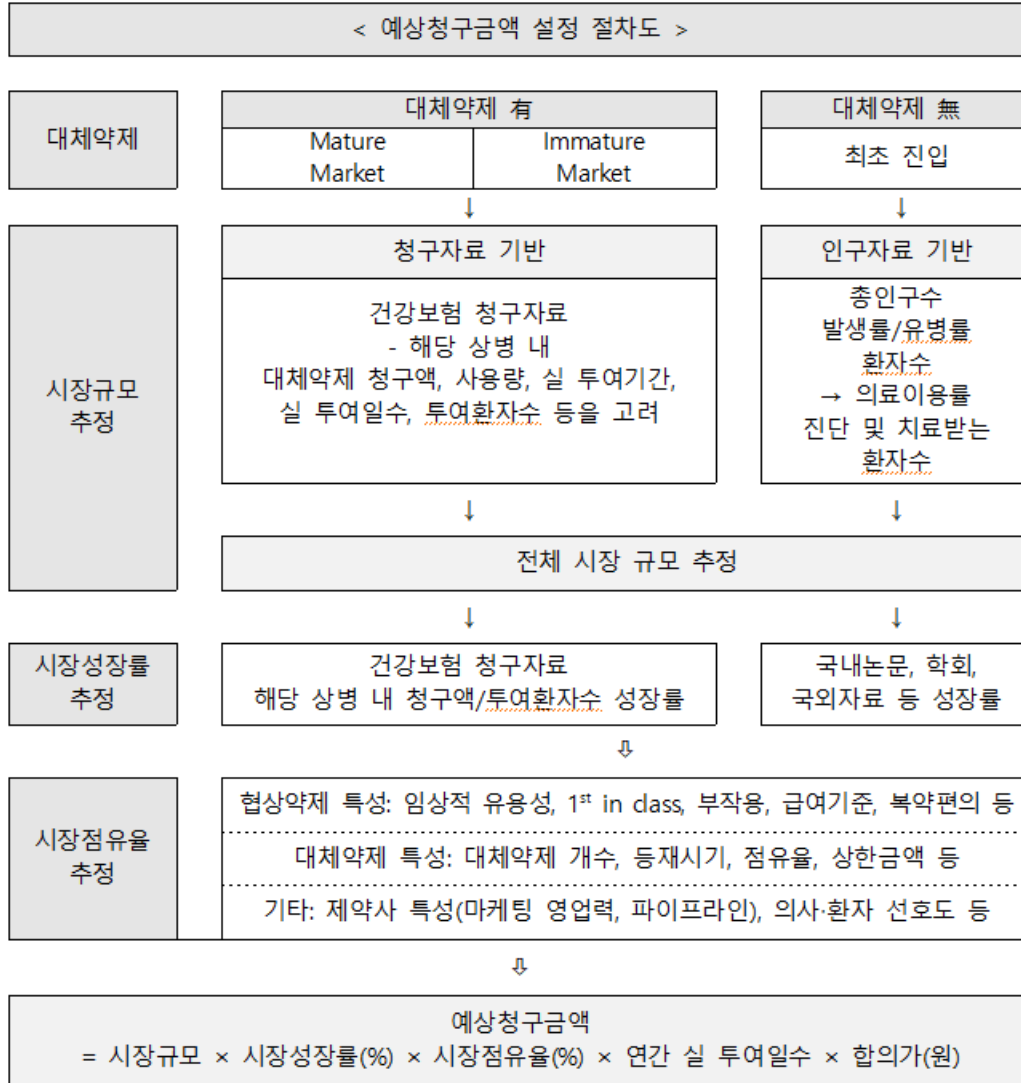
업체 특성 : invisible strength → measurable strength

Ex. 설문조사, D/C 현황, 거래처 수, 파이프라인, 영업사원 수, 마케팅 PM 수, 국내임상 여부 등

3. 예상청구금액 가이드라인



■ 예상청구금액 설정



대체약제 : 약평위 때 선정된 대체약제

청구자료 : 공단 실제 청구자료

시장규모, 성장률 : 청구자료/인구통계

점유율 : 대체약제 현황, 협상업체 특성

청구액 : 등재 후 1차년도

Q&A

h·well
국민건강보험

