

보건복지부 공고 제2022 - 176호

「국민건강보험법」 제41조, 제41조의3, 제41조의4 및 「국민건강보험
요양급여의 기준에 관한 규칙」 제13조제4항제16호 등에 따른 건강보험
약제 급여적정성 재평가 계획을 다음과 같이 공고합니다.

2022년 3월 4일

보 건 복 지 부 장 관

건강보험 약제 급여적정성 재평가 계획 공고

1. 관련 규정

가. 「국민건강보험법」 제41조제2항 및 제3항, 제41조의3제4항 및 제5항,
제41조의4제1항 및 제2항

나. 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 제5조 및 제13조
제4항제16호 등

2. 재평가 대상

가. 2022년 재평가 대상

- 「약제 급여 목록 및 급여 상한금액표」에 등재된 다음의 성분을
주성분으로 하는 제품(경구 및 주사제 등 모든 제형을 포함)
 - 1) 스트렙토키나제·스트렙토도르나제(streptokinase-streptodornase)
 - 2) 알마게이트(almagate)
 - 3) 알긴산나트륨(sodium alginate)
 - 4) 에페리손염산염(eperisone hydrochloride)
 - 5) 티로프라미드염산염(tiroprimide hydrochloride)
 - 6) 아데닌염산염, 항독성간장엑스, 비페닐디메틸디카르복실레이트,
오로트산카르니틴, 시아노코발라민, 피리독신염산염, 리보플라빈
(adenine hydrochloride, antitoxic liver ext., biphenyl dimethyl
dicarboxylate, carnitine orotate, cyanocobalamin, pyridoxine
hydrochloride, riboflavin) 6개 성분 복합제

나. 2023년 재평가 대상

- 「약제 급여 목록 및 급여 상한금액표」에 등재된 다음의 성분을 주성분으로 하는 제품(히알루론산나트륨을 제외한 나머지 성분의 경우 경구 및 주사제 등 모든 제형을 포함)
 - 1) 레바미피드(rebamipide)
 - 2) 리마프로스트알파덱스(limaprost α -cyclodextrin)
 - 3) 옥시라세탐(oxiracetam)
 - 4) 아세틸엘카르니틴염산염(acetyl L-carnitine hydrochloride)
 - 5) 록소프로펜나트륨(loxoprofen sodium)
 - 6) 레보설피리드(levosulpiride)
 - 7) 에피나스틴염산염(epinastine hydrochloride)
 - 8) 히알루론산나트륨(sodium hyaluronate) 점안제

※ '22~'23년 재평가 대상은 평가 시기와 별개로 공고일(2022.3.4.)을 기준으로 선정기준에 부합하는 성분으로 하며, 공고 이후 허가·등재 여부 등 선정기준 관련 변동사항은 반영하지 않음

3. 재평가 기준

가. 임상적 유용성

- 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
- (임상연구문헌) 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

- 재정영향, 의료적 중대성 등 검토
 - 임상적 근거 외 기타 고려가 필요한 사항 등(재정영향, 의료적 중대성, 연령, 환자 경제적 부담 등)

4. 기타

- 기타 필요한 세부사항은 약제급여평가위원회의 의견을 들어 정함