

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
보건복지부장관

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