



약제 급여적정성 재평가

2022.3.3.
약제관리실 약제평가부

CONTENTS



1. 추진 배경 및 경과
2. 평가 대상
3. 평가 기준 및 절차
4. 평가 대상 성분
5. 향후 일정
6. 사전상담제도 안내
7. 기타(평가대상 선정 의견)



01

추진 배경 및 경과

1. 추진배경 및 경과

✓ 제1차 국민건강보험 종합계획('19~'23)

- 보험급여 재평가를 통한 급여체계 정비 강화방안 관련
- 기 등재 약제에 대한 정기적 급여적정성 재평가 제도 도입

「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 제13조4항16호 신설
(‘20.10.8. 시행)

- 외국 허가 및 등재현황, 근거문헌 등을 고려하여 급여여부, 상한금액 등을 직권조정

✓ 건강보험 지출 효율화 및 의약품 오남용 방지 등을 위해 사업 추진

1. 추진배경 및 경과

✓ 2020년 콜린알포세레이트 재평가

- 임상적 유용성, 비용 효과성, 사회적 요구도 등 종합 검토
- 치매 급여유지, 이외 상병(뇌대사 관련 등) 본인부담율 변경(30 → 80%)

➡ 일부 본안 소송 진행 중

1. 추진배경 및 경과

✓ 2021년 5개 성분 재평가

- 빌베리건조엑스, 아보카도-소야, 비티스비니페라(포도씨, 포도엽), 실리마린, 은행엽엑스
- 종합 검토를 통해 급여제외 2개성분, 급여기준 축소 1개성분, 조건부급여 1개성분, 대상제외 2개 성분

➡ **빌베리 및 실리마린 관련 일부 소송 진행 중**



02



평가대상

2. 평가대상

✓ 평가대상 범위

- 기 등재 의약품 중 임상적 유용성 등 급여적정성 검토 필요 약제(군)

* 선정 및 제외 기준 고려하여

약제사후평가소위원회, 약제급여평가위원회 심의 통해
재평가 필요 약제(군) 선정

2. 평가대상

- ✓ 선정기준 및 제외기준 **종합적 고려하여 대상 선정**
- 평가의 효과성 및 필요성, 안정적 관리 필요 품목 등 고려

선정 기준	제외기준
<ul style="list-style-type: none">① 청구현황 (청구금액 및 증가율 등 고려)② 제외국 허가 및 급여 현황③ 정책적, 사회적 이슈 사항④ 기타 위원회가 필요하다고 인정하는 경우	<ul style="list-style-type: none">① 퇴장방지의약품② 마약 및 희귀의약품③ 방사성 의약품④ 인공관류용제

2. 평가대상

✓ 세부 선정기준

- 청구현황 : 3년 평균 전체 청구액의 0.1% 이상인 단일제
 - * 주성분코드 및 ATC코드 고려, 복합제는 단일제 평가결과와 연동하여 평가
- 제외국 허가 및 급여현황
 - : A8 국가 중 허가 및 급여 중인 국가 2개국 미만
 - * 미국, 영국, 프랑스, 이탈리아, 일본, 독일, 스위스, 캐나다
- 정책적 · 사회적 필요성
- 기타 위원회가 필요하다고 인정하는 경우

2. 평가대상

✓ 세부 선정기준

- 청구금액 등 선정기준을 충족하는 약제 중 **등재연도 오래된 성분을 연차 순으로 평가**
 - * 허가(등재) 년도가 오래된 제품들의 경우(특히, 선별등재제도 이전 허가 제품들) 허가 당시와 현재 시점에서의 임상시험 수준 차이를 고려할 때 임상적 유용성에 대한 재검토 필요성 제기 → 등재 년도가 오래된 약제부터 평가
- 기존 급여적정성 **평가 과정에서 재평가 필요성 제기**된 약제 포함

2. 평가대상

✓ 2022년 평가대상 성분 선정기준

- 청구금액 0.1% 이상 (3년 평균 191억 이상)
- A8 2개국 미만 등재 성분
- 정책적, 사회적 이슈 사항
 - 등재연도 오래된 성분
- 기타 위원회가 필요하다고 인정하는 경우
 - 2021년 급여적정성 본 평가(실리마린) 과정에서 재평가 필요성 제기된 약제

2. 평가대상

✓ 2023년 평가대상 성분 선정기준

- 청구금액 **0.1% 이상 (3년 평균 191억 이상)**
- **A8 2개국 미만** 등재 성분
- 정책적, 사회적 이슈 사항
 - **등재연도 오래된 성분**
- 기타 위원회가 필요하다고 인정하는 경우

(기타 위원회에서 평가 필요하다고 인정한 경우 대상성분 추가 가능)

※ 년도 재평가 대상 성분 기준은 **재평가 공고일 기준**으로 하며, 이후 허가 및 등재 여부 등의
 변동사항은 반영하지 않음

* (참고) 심평원 & 식약처 평가제도 비교

구분	심평원	식약처	
	약제 급여적정성 재평가	임상재평가	문헌재평가
목적	보험 급여 적정성 재평가(급여 관련)	의약품의 안전성·유효성 재평가(허가 관련)	
검토 자료	<ul style="list-style-type: none"> · (임상적 유용성) 교과서, 임상진료지침, HTA보고서, 임상연구 문헌 등 · (비용 효과성) 대체가능약제 및 투약비용 비교 등 · (사회적 요구도) 재정영향, 의료적 중대성 등 	국내 임상시험 자료	<ul style="list-style-type: none"> · 8개국 의약품집 · 원개발사 해당국 의약품집 · 제품설명서 또는 효능효과 및 용법 용량 입증 임상문헌 등
시기	매년 정기 실시	필요 시	필요 시 (갱신제도 시행으로 정기적 평가 종료)
근거 법령	국민건강보험법 등	약사법 등	



03

평가 기준 및 절차

3-1. 평가기준

✓ 임상적 유용성

- 주요방향

: 해당 성분에 대한 일관성 있는 의학적 표준과 충분한 의학적 근거에 대한 종합 검토 및 평가

- * 일관성 있는 의학적 표준 : 교과서, 임상진료지침 등에서 일관성 있게 권장
충분한 의학적 근거 : 근거기반 임상연구 문헌 등에서 일관성 있게 지지

3-1. 평가기준

✓ 임상적 유용성

- 교과서 및 임상진료지침(최근 5년 이내 발간된 자료 선정 원칙)

* HIRA 근거문헌활용지침(Evidence Based Review Manual) 등에 따른 목록

: 학회별 추천 교과서 및 임상진료지침이며 행위, 치료재료, 약제의 급여 및 심사기준 등
제개정 시 의학적 근거로 활용

* 대한의학회 임상진료지침

: 대한의학회 개발 진료지침 및 평가인정 진료지침

3-1. 평가기준

✓ 임상적 유용성

- HTA 보고서 등

: 정부 관련 또는 비영리 기관 수행 평가 보고서, Cochrane 자료 등

* 한국(HIRA, NECA), 영국(NICE), 미국(AHRQ), 호주(PBAC)
캐나다(CADTH), 기타(Cochrane Library, DERP, INAHTA, Trip Database)

3-1. 평가기준

✓ 임상적 유용성

- 임상연구 문헌의 선택기준

: SCIE에 등재된 무작위배정 비교임상시험(RCT) 또는
RCT 대상 체계적문헌고찰(SR)

* 희귀질환 약제 등 RCT 수행 명백하게 어렵다고 판단되는 경우는
예외적으로 선택 문헌의 범주 확대 가능

3-1. 평가기준

✓ 임상적 유용성

- 임상연구 문헌의 배제기준

- 대상군이 관련 적응증이 아닌 연구
- 해당 성분을 평가 중재 시행하지 않은 연구
- 적절한 참고치료법과 비교하지 않은 연구
- 적절한 연구결과가 하나이상 보고되지 않은 연구
- 동물실험(non-human) 및 전임상시험(pre-clinical studies)

3-1. 평가기준

✓ 임상적 유용성

- 임상연구 문헌의 배제기준

- 초록(abstract)만 발표된 연구
- 증례보고, 예비연구, 학술지 미게재
- 원저(original article)가 아닌 연구
- 국내 허가사항 또는 급여기준 범위 내 적응증 연구가 아닌 경우
- 평가 성분을 평가중재 하지 않은 연구 등

3-1. 평가기준

✓ 비용효과성

- 대체가능성 및 투약비용 비교 등

: WHO ATC코드 및 급여기준 등 고려 대체약제 선정

급여여부 등의 기준 조정 시 대체약제 존재 여부 등 검토

✓ 사회적 요구도 등

- 재정영향, 의료적 중대성, 환자의 경제적 부담 등 고려

3-2. 평가방법

✓ 임상적 유용성

- 자료선정

- 제약사, 학회 등 제출자료 포함 검토
- 급여범위 내 적응증의 치료, 의학적 관리와 관련되며, 전문가가 집필한 의학 전문자료 선정(교과서에 해당)
- 학회 추천목록의 경우 급여범위 내 적응증 관련 학회의 추천 자료 중 선정
- 해당약제를 정확히 명시한 자료만 검토
- 제목 및 발행처(또는 저자)가 동일한 경우 최신판 검토

3-2. 평가방법

✓ 임상적 유용성

- 검토 주요방향

- 임상적 근거의 종합 검토 및 평가, 충분한 의학적 근거와 표준의 일관성에 대한 평가

3-2. 평가방법

✓ 비용효과성

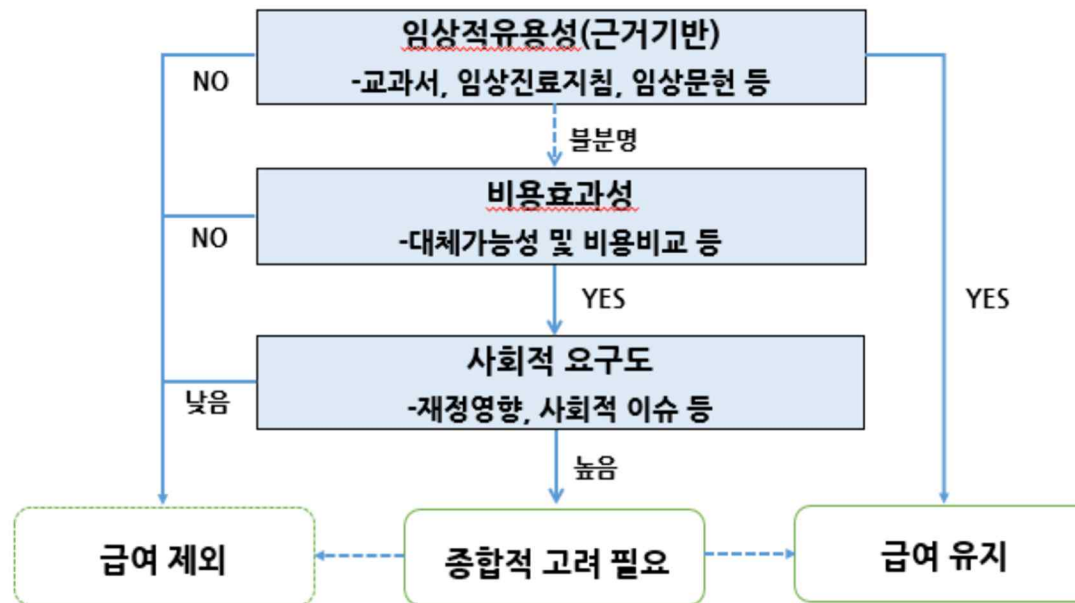
- 대체약제 선정 등

- WHO ATC 코드, 급여기준 등을 고려하여 선정
- 급여여부 등의 기준 조정 시 대체약제 존재 여부 등 검토
- 대체약제 가격(가중평균가) 등을 통한 투약비용 비교 등 검토

3-3. 평가 흐름도

✓ 재평가 검토

- 임상적 유용성을 우선 평가, 필요 시 비용효과성, 사회적 요구도 등을 고려하여 종합적으로 검토





04

평가 대상 성분



4-1. 2022년도 평가대상 성분

연번	성분명	투여경로	등재연도	분류	A8 등재
소계		6개성분			
1	streptokinase · streptodornase	경구	1989	효소제제	0개국
2	almagate	경구	1989	제산제	0개국
3	sodium alginate	경구	1989	소화성 궤양용제	1개국
4	eperisone	경구	1990	골격근 이완제	1개국
5	tiopramide	경구, 주사	1991	진경제	0개국
6	adenine hydrochloride 2.5mg 외 6개성분	경구	2002	간장 질환용제	0개국

* 대표제품: 성분별 청구량 높은 제품 (2020년 기준)

※ 재평가 대상 성분기준은 공고일 기준으로 하며, 이후 허가 및 등재 여부 등의 변동사항은 반영하지 않음

4-2. 2023년도 평가대상 성분

연번	성분명	투여경로	등재연도	분류	A8 등재
소계		8개 성분			
1	rebamipide	경구	1993	소화성궤양용제	1개국
2	limaprost	경구	1993	순환계용약	1개국
3	oxiracetam	경구	1994	중추신경계용약	0개국
4	acetyl L-arnitine	경구	1994	순환계용약	0개국
5	loxoprofen	경구	1994	해열·진통·소염제	1개국
6	levosulpiride	경구	1996	소화기관용약	0개국
7	epinastine	경구, 외용	1997	알레르기용약	1(5)개국
8	sodium hyaluronate	외용	1997	안과용제	1개국

* 대표제품: 성분별 청구량 높은 제품(2020년 기준)

※ 재평가 대상 성분기준은 공고일 기준으로 하며, 이후 허가 및 등재 여부 등의 변동사항은 반영하지 않음

※ 성분단위 평가를 원칙으로 하되, 투여경로 및 제형, 함량 등에 따라 제외국 등재현황이 상이한 성분은 성분 전체를 평가대상으로 선정



05

향후일정



5. 향후 일정 안내

- ✓ 평가 대상 성분 공고(성분 선정 결과 공개 등) : '22년 3월
- ✓ 제약사 자료제출 요청(3월) 및 문헌 등 실무 검토(전문가 자문회의 포함)를 통한 평가 진행(~6월)
- ✓ 사후평가소위, 약평위 1차 심의(~8월)
- ✓ 제약사 이의신청 및 검토(~10월), 사후평가소위, 약평위 2차 심의(~10월)
- ✓ 평가결과 통보 및 공단 협상, 건정심 의결 및 고시 개정(~12월)
- ✓ '23년 재평가 공고 및 실시('23.2월~)

* 추후 일정은 진행 결과에 따라 변경 가능



06

사전상담 제도 안내

6. 사전상담제도 안내

✓ 배경 및 목적

- 코로나19 팬데믹 상황, 대면 요청에 대한 민원응대 어려움 발생
- 이와 관련, 사전상담 시스템을 통해 제약사별 문의사항에 효율적 대응 위해 시스템 개발('21년 4월 시스템 구축완료)

6. 사전상담제도 안내

✓ 접속 방법

: 요양기관업무포털 > 의료기준관리 > 약제평가신청 >
사전상담 및 검토요청 > 약제재평가 사전상담

6-1. 사전상담 신청

HIRA X **요양기관업무포털**
건강보험심사평가원

의료기준관리 | 진료비결구 | 심사관리 | 모니터링 | 자동자료회 | 정보화지원 | 연구소프트웨어 | 검사 인증 | 자동자료회(보통회사)

의료기준관리
Medical Standards Management

- 병원평가신청
- 약제평가신청
- 약제평가신청 안내
- 약제의 결정 및 조정신청
- 제동전보변경
- 사전상담 및 검토요청
 - 약제급여기준 사전상담
 - 약제선별제 사전상담
 - 산정대상약제 사전상담
 - 퇴장방치약제 사전상담
 - 조영제선별제 사전상담
 - **약제제평가 사전상담**
- 의료재료 평가신청
- 요양급여대상 비급여대상 여부 확인 신청
- 조건부선별제
- 송라라스주 후에 접수신청 및 모니터링 보고
- 종합유세포자 사전심의 신청 및 조회
- 방사선연구 요양급여 적용 결정 신청
- 건강 보험정책 지원금(VAD)
- 건강보험차질평가
- 상급종합병원차질평가

약제제평가 사전상담 | **조영제선별제 사전상담**

총 > 의료기준관리 > 약제평가신청 > 사전상담 및 검토요청 > 약제제평가 사전상담

신청자 정보

- 신청자명: 휴대전화번호: --
 - 전화번호: -- SMS 수신동의: ☒
 주소:

상담내용

- 상담요청기간: ~ 입력 범위: 0000-00-00
 상담요청기간 시작일은 접수일로부터 7일 이후로 신청이 가능하며, 기간은 자동으로 (7일) 입력됩니다.
 - 상담방법: ☐ 방문 ☐ 전화 ☐ 기타
 - 상담명:
 - 상담요청내용 (동적필드가가능): ☐ 임상적유용성 ☐ 비종양효과성 ☐ 사회경제성 ☐ 기타
 - 상담제약:
 상담 요청 항목에 따라 질문사항을 구체적으로 기재하여 주시기 바랍니다.
 - 상담내용:
 총 한도 2,000자, 영문 4,000자, 최대 입력이 가능합니다.

간판도 등록시 허신로 (00000000) 건강보험심사평가원 (우편번호 00000)
 COPYRIGHT © 2017 by HEALTH INSURANCE REVIEW & ASSESSMENT SERVICE.
 *본 사이트는 대한민국에서 통용되는 개인정보 보호법 제24조 제2항에 따라 개인정보 보호를 위하여 운영되고 있습니다.

법무국등록 | 원격지원요청

6-1. 사전상담 신청

HIRA 요양기관업무포털 건강보험심사평가원

로그인 검색

의료기준관리 진료비청구 진단관리 모니터링 자원재분배 정보홍보자료 연구소프트웨어 검사·인증 자동자보(보령회사) 사법사업

의료기준관리

Medical Standards Management

입력내역 보기 수정내역 보기

▶ 의료기준관리 > 약제평가신청 > 사전상담 및 검토요청 > 약제평가사전상담

[문서첨가 추가] [목록] [검색] [전송요청] [도움말]

① 신청자 정보

※ 항목은 필수 입력항목입니다.

제약사명			
- 신청자명		- 휴대전화번호	- - -
- 전화번호	- - -	BMS 수신동의	<input type="checkbox"/>
주소			

② 상담내용

※ 항목은 필수 입력항목입니다.

- 상담요청기간	-- --	입력 예) 2017-01-01
상담요청기간 시작일은 접수일로부터 7일 이후로 신청이 가능하며, 기간은 자동으로 (계) 입력됩니다.		
- 상담방법	<input type="radio"/> 방문 <input type="radio"/> 전화 <input type="radio"/> 기타	
- 상담명		
- 상담요청내용 (동적필드가 있음)	<input type="checkbox"/> 임상적유용성 <input type="checkbox"/> 비경제효과성 <input type="checkbox"/> 사회학술수도 <input type="checkbox"/> 기타	
- 상담제척		
- 상담내용	상담 요청 항목에 따라 질문사항을 구분적으로 기재하여 주시기 바랍니다.	

총 한글 2,000자 제한 4,000자 이하 입력가능합니다.

본 센터는 2017년 1월 1일부터 운영합니다.

문의처 : 1644-2000

6-2. 신청 현황 조회

HIRA X 요양가관업무포털
건강보험심사평가원

통합검색 [] 검색

메뉴 목록 [] 심사기준 통합서비스

의료기준관리 진료비청구 정산관리 모니터링 자동재보험 정보화지원 청구소프트웨어 검사 인증 자동재보험(보험회사) 서명사업

의료기준관리
Medical Standard Management

약제급여기준 사전상담 × 약제보험가 사전상담 × 조항대상약품 사전상담 ×

총 > 의료기준관리 > 약제평가신청 > 사전상담 및 검토요청 > 약제보험가 사전상담

증거첨가 추가 | 출력 | 인쇄 | 처리요청 | 도움말

새평가 사전상담 진행상황 조회

접수번호	등록일자	신청처	제목	진행상황	상담요청일자	사전상담일자
1	2021-04-27	TEST	TEST	처리중	2021-05-01	2021-05-07

● 병위평가신청
 ● 약제평가신청
 ○ 약제평가신청 안내
 ○ 약제의 결정 및 조정신청
 ○ 재종류보전금
 ● 사전상담 및 검토요청
 - 약제급여기준 사전상담
 - 약제보험가 사전상담
 - 산정대상약품 사전상담
 - 퇴장약제약품 사전상담
 - 조항대상약품 사전상담
 - 약제보험가 사전상담
 ● 치료재료 평가신청
 ● 요양급여대상 비급여대상 여부 확인 신청
 ● 조건부선별급여
 ○ 솔리리스주 투여 접수신청 및 모니터링 보고
 ○ 조항오제포마식 사전심의 신청 및 조회
 ○ 임상연구 요양급여 적용 결정 신청



07

질의응답

감사합니다