

2022년도 제20차
건강보험정책심의위원회 부의안건

안전번호	제2022 - 20 - 03호	(보고) 사 항
보고일자	2022년 9월 29일	

안전명	기 등재 의약품 상한금액(기준요건) 재평가 추진계획 보고
-----	------------------------------------

소 관	보험약제과
제출일	2022년 9월 29일

I. 추진 배경

- (현황) 건강보험 급여가 적용되는 제네릭의약품은 계산식(산정기준, 「약제의 결정 및 조정 기준」, 복지부 고시)에 따라 약가 결정
- (제도개편) '18년 발사르탄 성분 의약품의 불순물 검출 사태를 계기로 제네릭의 품질 및 난립과 관련하여 약가제도 전반에 대한 개편 필요성 대두
- 허가제도와 연계하여, 제네릭 의약품의 적정 품질관리 및 보상이 이뤄질 수 있도록 약가제도 개편*('19년 제5차 건정심 보고('19.4.3.))

* 「약제의 결정 및 조정 기준」 (보건복지부 고시, 2020.7.1. 개정 시행)

< 제네릭 약가제도 개편 주요 내용 >

- ◇ 개발 노력(책임성 및 시간, 비용 투자 등) 및 동일제제 개수에 따른 제네릭 가격 차등
- 동일제제가 일정 개수 이내(20개)인 경우, 2개 기준요건* 충족 여부에 따라 가격 산정 (오리지널 의약품 가격의 53.55%를 기준으로 미충족 시마다 15%씩 인하)
- * 기준요건① 자체 시험 실시 : 품목허가권자(제약사)가 직접 시험의뢰자가 되어 수행한 생물학적 동등성시험자료 또는 임상 시험 입증 자료 제출

기준요건② 원료의약품 사용 : 원제의약품 제조 시 식약처에 등록된 원료의약품을 사용함을 입증
- 일정개수(20개) 이후 등재 신청하는 경우 최저가격의 85% 가격으로 산정

<기준요건 충족 수준에 따른 차등 약가>

동일제제 20개 이내			동일제제 20개 이상
2개 충족	1개 충족	충족 없음	
53.55%	45.52%	38.69%	최저가의 85%
	= 53.55%의 85%	= 45.52%의 85%	

- ☞ ('20.7월 이후 신규 품목) 신규 제네릭은 기준요건 충족 여부 등에 따라 차등 약가를 적용하여 등재하고 있음
- ☞ (기 등재 약제 후속 조치: '23년 재평가) 자체 생물학적동등성시험 등 실시 후 식약처에 결과를 입증하여 '23.2월말까지 기준요건 충족 관련 자료를 제출토록 하고, 미입증 품목은 규정에 따라 약가인하 조치

II. 기등재 의약품 상한금액(기준요건) 재평가 계획(안)

(재평가 계획 공고('20.6.30.), 약제급여평가위원회 심의('22.8.4.))

□ 재평가 대상

- 「약제의 결정 및 조정기준(보건복지부 고시 제2020-51호, 2020.2.28.)」 시행 이전의 기준에 따라 평가되어 「약제급여목록 및 급여상한금액표」에 등재된 제품
- (제외대상) 최초등재제품(부채시 시험대조약), 저가 의약품, 퇴장방지 의약품, 희귀의약품, 산소, 아산화질소, 기초수액제, 인공관류용제, 방사성의약품, 생물의약품 등

□ 재평가 기준 및 방법

- (평가 방법) 재평가 대상 의약품의 기준요건 충족 여부에 따라 상한금액을 기준가격('20.8.1. 기준 동일제제 최고가)의 각 15%씩 차등 조정
 - (기준요건 2가지 충족) 상한금액 조정 기준 가격
 - (기준요건 1가지 충족) 상한금액 조정 기준 가격의 85% 가격
 - (기준요건 0가지 충족) 상한금액 조정 기준 가격의 72.25% 가격

<기준 요건>

- ① 자체 생물학적동등성시험자료 또는 임상시험 수행 입증 자료 제출
- ② 등록된 원료의약품 사용 입증 서류 제출

* 다만, 식품의약품안전처 고시 「의약품동등성시험기준」 또는 「원료의약품 등록에 관한 규정」에 따라 기준 요건 중 하나 혹은 전부가 제외되는 의약품인 경우 제외되는 요건은 기준 요건을 충족한 것으로 본다.

- (평가일정) 기등재 품목 보유 제약사는 기준요건 충족 입증자료 (허가증, 식약처 심사결과통지서 등)를 '23.2.28.까지 심평원에 제출
- 미입증 품목은 약평위 평가 등을 거쳐 약가 조정('23.7월 예정)

□ 입증 대상 품목

- 자료제출기한('23.2.28.)을 기준으로 「약사법」 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 등에 의거, 원료의약품 등록 또는 생물학적 동등성(이하 '생동') 입증이 필요한 품목
- 공고 이후, 식약처의 관련 법령 개정('20.10월)*으로 전문의약품 중 일부 경구제와 무균제제 등**이 생동시험 의무 대상으로 포함됨

* 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령) 개정 ('20.10.14.)

** ① 전문의약품 경구제(기 의무 대상 외 잔여 품목) : '22.4.15부터, ② 무균제제: '22.10.15부터 신규·변경 허가 시 생동입증 자료 제출 의무

□ 제약계 건의 및 고려사항

- (제약계 건의*) ①코로나19 확산으로 생동 시험 실시 난항** 및 ②무균제제의 동등성 입증을 위한 대조약 지정 기간 소요 등으로 인해 자료제출 기한 연장 및 평가 유예 필요

* 3개 제약 단체 민관협의체('22.4월, 5월), 상한금액 재평가 관련 제약계 설명회('22.6월), 생동시험 추진현황 조사('22.7월) 등

** 코로나19 유행으로 인한 피험자 모집 곤란, 피험자 확진으로 인한 시험 중단 및 추가 모집 일정 지연 등

- (고려사항) 생동 시험 결과보고서 접수 및 심사, 대조약 지정 신청 급증에 따른 검토 기간 필요 등 적정 업무처리를 위해 재평가 절차 및 일정을 탄력적으로 조정토록 요청(식약처 업무협의, '22.5월~)

□ 입증 자료 제출기한 등 합리적 조정

- (검토 방향) 보험재정, 약가 제도의 일관성 및 신규 품목과의 형평성, 코로나19 유행 장기화 등 특수한 상황을 종합적으로 고려하여, 자료 제출 기한 및 평가기간을 일부 변경하되, '23년내 완료 추진

○ (코로나19 상황 고려) 기존 품목* 자료 제출기한 조건부 연장

* 공고 시점(20.6.30) 기준, 생동 의무 대상 의약품 (전문의약품 경구제 중 정제, 좌제 등 1만여개)

- 코로나19 등으로 생동성 시험이 지연된 경우, 제약사는 우선 '23.2월말까지 시험결과보고서 등을 식약처에 제출하여 심사를 받음
- 식약처 접수 품목에 대해서는 약제급여평가위원회 평가 이의신청 기한 내(23.5월 말) 심사 결과를 심평원에 제출하면 해당 기준 요건 최종 충족한 것으로 인정
- 미입증 품목에 대해서는 '23.7.1 자로 약가 인하

※ 식약처에 생동시험 결과보고서가 자료제출 마감 기한에 집중하여 접수되지 않도록 제약사별 월별 생동성시험 진행 상황 파악(22.하반기) 및 생동 시험 완료 후 식약처에 보고서 신속 제출 독려 등 조치 병행(복지부, 식약처, 제약협회 업무협의, '22.5월~)

○ (생동입증 확대 의약품*) 평가 시점 조정

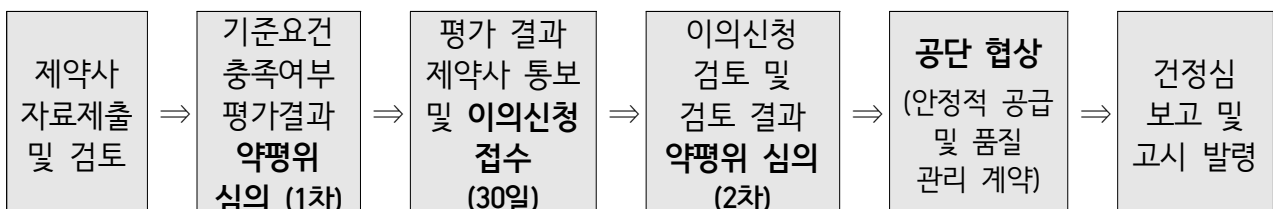
* 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 개정 ('20.10.14)에 따라 생동 입증 의무 대상으로 포함된 의약품 (일부 전문의약품 경구제 및 무균제제 등 1만여개 품목)

- 대조약 지정 현황 및 식약처의 심사 업무 일정 등을 고려하여, 심평원 평가 기간을 조정(입증자료 제출 및 약가 조정 시점 변경**)

* 제약사의 생동(생체외) 시험 계획 수립·실시 기간과 식약처 대조약 지정 및 심사 기간 등 고려

** 기준요건 충족 입증자료의 심평원 제출 기한 : '23.7월 까지,
심평원 평가('23.7월~11월) 후 미입증 품목 약가인하 고시 : '23.12월

< 재평가 세부 추진 절차 ('23년) >



* 재평가 계획 유관 협회 등 안내 ('22.8.26. 민관협의체, 9.21. 안내문)

Ⅲ. 향후 추진 계획

- 생동시험 진행 상황, 대조약 지정 현황 등 진행 상황 모니터링
(복지부, 식약처, 협회 등 수시 협의, '22.10월~)
- 제약사에 결과보고서를 식약처에 분산 제출하도록 안내 등

보건복지부 공고 제 2020 - 485호

「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 제13조제4항제4호, 「약제의 결정 및 조정 기준」 제8조제2항제9호 및 별표4에 따라 약제 상한금액의 재평가 계획(재평가 대상 및 기준)을 다음과 같이 공고합니다.

2020년 6월 30일

보 건 복 지 부 장 관

약제 상한금액 재평가 계획 공고

1. 관련 규정

가. 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 제13조제4항제4호
나. 「약제의 결정 및 조정 기준」 제8조제2항제9호 및 별표4

2. 대상 제품

가. 약가 재평가 대상 제품

- 「약제의 결정 및 조정 기준(보건복지부고시 제2020-51호, '20.2.28.)」 (이하 '고시'라 한다) 시행 이전의 기준에 따라 평가되어 「약제급여목록 및 급여상한금액표」 (이하 '약제급여목록표'라 한다)에 등재된 제품

나. 약가 재평가 제외 대상

- 고시 별표1 제2호가목에 따른 한국희귀·필수의약품센터장이 결정신청한 제품
- 고시 별표1 제3호가목(5)(다)에 따른 산소, 아산화질소, 기초수액제, 인공관류용제 또는 방사성의약품
- 고시 별표4 제2호가목부터 라목에 따른 저가의약품, 퇴장방지의약품, 희귀의약품 또는 그 밖에 환자 진료를 위하여 안정적으로 공급 및 관리의 필요성이 있어 보건복지부 장관이 별도로 정하는 의약품
- 고시 별표1 제1호나목에 따른 최초등재제품
 - 단, 최초등재제품이 약제급여목록표에 없는 경우에는 동일제제 내 제품 중 식품의약품안전처(이하 '식약처'라 한다)에서 생물학적동등성(이하 '생동성' 이라 한다)시험 대조약으로 공고한 제품을 최초등재제품으로 본다.

3. 조정기준

가. 상한금액 조정 기준가격

- 2020년 8월 1일 현재 약제급여목록표에 등재된 동일제제 상한금액 중 최고가

※ 가산된 제품의 조정 기준가격은 가산 금액을 제외한 가격을 의미한다.

나. 상한금액 조정기준

- 1) 고시 별표1 제2호가목 [표1] 의 기준요건 충족 여부에 따라 다음과 같이 차등하여 상한금액을 조정한다.

가) 기준요건 2가지를 모두 충족하는 경우: 상한금액 조정 기준가격

나) 기준요건 중 1가지만을 충족하는 경우: 상한금액 조정 기준가

격의 85% 가격

다) 기준요건을 모두 충족하지 못하는 경우: 상한금액 조정 기준가격의 72.25% 가격

<기준요건>

- ① 자체 생물학적동등성시험자료 또는 임상시험 수행 입증 자료 제출
- ② 등록된 원료의약품 사용 입증 서류 제출

* 다만, 식품의약품안전처 고시 「의약품동등성시험기준」 또는 「원료의약품 등록에 관한 규정」에 따라 기준 요건 중 하나 혹은 전부가 제외되는 의약품인 경우 제외되는 요건은 기준 요건을 충족한 것으로 본다.

- 2) 1)에도 불구하고 현재 상한금액이 1)에 따른 조정가격 보다 낮은 경우 상한금액을 조정하지 않는다.
- 3) 1)에 따른 조정가격이 고시 별표1 제1호차목에 따른 저가의약품 기준금액 미만인 경우 저가의약품 기준금액까지만 조정한다. 다만 약제급여목록표에 최소단위(1mL, 1g, 1mCi 등)로 등재되거나 최소단위로 상한금액이 표기된 제품은 적용하지 아니한다.
- 4) 최초등재제품이 아닌 생동성 시험 대조약의 경우 기준요건①(자체 생물학적동등성시험자료 또는 임상시험 수행 입증 자료 제출)만 충족한 것으로 본다.

4. 제출기한 및 제출처

- 본 재평가 계획 공고에 따른 기준요건 충족 여부 입증 자료는 '23.2.28.(화)까지 건강보험심사평가원에 제출하여야 한다.

5. 기타

- 기타 필요한 세부사항은 약제급여평가위원회의 의견을 들어 정한다.