

고가의약품의 성과관리 등에 관한 규정

약제관리실 신약성과관리부

제정 2023. 1. 3. 규정 제470호

제1조(목적) 이 규정은 투여 후 관리가 필요한 고가의약품의 성과관리 등을 위한 방법·절차 등에 관한 사항을 정함을 목적으로 한다.

제2조(정의) 이 기준에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다.

1. “고가의약품”이란 약제의 가격이 높고, 비용효과성이 불확실하여 안전성 확인 및 장기평가가 필요한 약제 또는 1인당 연간 소요금액이 상당하거나 연간 건강보험 청구액이 건강보험재정에 심각한 영향을 초래하는 약제를 말한다.
2. “반응평가”란 요양기관에서 고가의약품 투여 후 약제의 효과 및 부작용 등의 변화에 대하여 평가하는 것을 말한다.
3. “성과평가”란 건강보험심사평가원장(이하 “원장”이라 한다)이 반응평가결과를 이용하여 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」 및 원장이 공고한 기준에 따라 평가하는 것을 말한다.

제3조(대상의 선정) 원장은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우 관리가 필요한 고가의약품으로 선정할 수 있다

1. 새로 등재되는 약제 중 가격이 높고, 비용효과성이 불확실하여 확인이 필요한 경우
2. 1인당 연간 소요금액이 상당한 경우 또는 연간 건강보험 청구액이 건강보험재정에 심각한 영향을 초래하는 경우
3. 1회 투여로 장기효과를 기대하는 약제의 안전성 확인 및 장기평가가 필요한 경우
4. 그밖에 보건의료에 미치는 영향을 고려하여 필요하다고 판단되는 경우

제4조(성과평가계획의 수립 등) ① 원장은 고가의약품별로 성과평가계획을 수립하여 보건복지부장관에게 보고하여야 한다.

② 제1항에 따른 성과평가계획에는 평가대상약제, 평가방법, 평가시기, 제출서식, 제

출방법, 제출기한 등을 포함하여야 하고, 고가의약품의 선정 후 3개월 이내에 건강보험 심사평가원 홈페이지에 게재하는 등의 방법으로 공개하여야 한다.

- 제5조(성과평가 절차)** ① 원장은 고가의약품을 투여한 환자의 반응평가 결과를 확인하기 위해 요양기관에서 제4조에 따른 제출서식을 제출받아 성과평가를 한다.
- ② 원장은 성과평가를 함에 있어 의학적 판단이 필요한 경우 진료심사평가위원회의 관련 분과위원회에서 심의를 거치도록 할 수 있다.
- ③ 제2항의 분과위원회의 회의운영과 관련된 그밖에 필요한 사항은 진료심사평가위원회 운영규정을 따른다.

- 제6조(자료제출 등)** ① 원장은 고가의약품의 성과평가에 필요한 자료의 제출 및 자료보완을 요청할 수 있으며, 이 경우 요양기관은 정당한 사유가 없는 한 이에 응하여야 한다.
- ② 제1항에 따른 자료는 고가의약품을 투여한 요양기관이 정보통신망을 통하여 제출한다.
- ③ 제출된 자료는 고가의약품 성과평가 및 급여기준관리 등에 활용할 수 있다.

제7조(요양급여비용의 청구) 고가의약품의 요양급여비용을 청구하고자 하는 경우 투여 및 반응평가를 약제별 평가기간 동안 「요양급여비용 청구방법, 심사청구서·명세서서식 및 작성요령」에서 정한 바에 따라 요양급여비용 명세서에 명시하여 제출하여야 한다.

제8조(성과평가 결과) 원장은 성과평가 데이터를 활용하여 고가의약품을 모니터링하고, 성과평가의 결과가 환자단위 성과기반 위험분담제 계약의 사후관리에 필요하다고 판단하는 경우 국민건강보험공단에 알려야한다.

부 칙

이 규정은 2023년 1월 3일부터 시행한다.