

# 약제 급여적정성 재평가 관련 주요 질의답변

## 1. 평가 대상 성분 선정 기준

- ..... <선정 기준> .....
1. 청구금액 0.1% 이상(3년 평균 기준)
  2. A8 2개국 미만 등재 성분
  3. 정책적, 사회적 이슈 사항 – 등재연도 오래된 성분
  4. 기타 위원회가 필요하다고 인정하는 경우(대상성분 추가 가능)

### □ 청구금액 관련

Q1. 청구금액 기준이 전년도 청구금액에서 3년 평균 청구금액으로 변경된 사유는 무엇인가요?

- 청구금액을 1년 단위가 아닌 3년 평균 청구금액으로 선정 필요하다는 전문가 의견 반영하여 변경하게 되었습니다.
- 약제의 청구금액은 급여등재 시점과 약가인하, 제약사의 판매전략 등의 다양한 변수에 따라 분기별 실적은 상이하며, 또한, 코로나19 관련하여 호흡기 질환을 포함한 여러 질환에서 약제의 청구금액 감소현상이 나타난 점도 고려하였습니다.

Q2. 대상 선정 시, 코로나와 관계없이 허가 사항 변경 등을 통해 최근 청구금액이 급격히 떨어진 성분은 대상에서 제외되어야 하는 것 아닌지요?

- 청구금액을 1년에서 3년 평균으로 변경한 사유는 Q1. 질문에서 답변 드린 바와 같습니다. 또한, 대상 선정 과정에서 허가사항의 변경 등 청구금액에 영향을 주는 점도 고려하여 전문가 자문과 위원회의 심의를 통하여 평가대상으로 선정하였습니다.

## □ 등재연도 관련

Q3. 선정 기준 중 '오래된 성분'의 의미는 무엇인가요?

- 대상성분은 약제급여목록에 등재된 성분 중에서 선정기준(3년 평균 청구금액 0.1% 이상이면서 제외국 2개국 미만 등재)과 제외기준(퇴장방지의약품, 마약 및 희귀의약품, 방사성의약품, 인공관류용제 등)을 종합적으로 고려하여 해당 성분이 약제급여목록에 등재된 연도별로 순서를 정하였습니다.

## □ 성분별 평가 관련

Q4. 같은 성분이어도 제형 등에 따라 국외 등재 현황에 차이가 나는 경우에 모두 평가 대상으로 포함되는지요?

- 재평가는 성분단위 평가를 원칙으로 하여 투여경로 및 제형, 함량 등에 따라 제외국 등재현황이 상이하어도 성분 전체를 평가대상으로 하고 있습니다.

Q5. 국내 제약사에서 임상3상을 통해 개발한 서방정 개량신약도 포함 되는지요?

- 재평가는 성분단위 평가를 원칙으로 하고 있어 동일한 성분내의 모든 제형은 평가대상에 해당됩니다.

Q6. 함량 별로 평가도 진행할 계획이 있는지요?

- 함량별로 효능·효과 및 교과서, 임상진료지침 등의 근거가 상이한 경우에는 관련 학회, 전문가 등의 자문을 통하여 개별검토 가능합니다

## □ 기타

Q7. 임상재평가가 진행이 되는 경우 평가에서 제외되거나 또는 임상재평가 결과가 나온 후에 평가 할 수 있는지요? 중간 결과를 제출해야한다면 가이드를 줄 수 있나요?

- 식약처 임상재평가와 심평원 급여적정성 재평가의 평가목적과 방법은 상이합니다. 다만, 임상재평가가 진행 중일 경우, 검토 가능한 자료를 제출해 주시면 참고하겠습니다.

Q8. 대상 선정 시, 해당 성분의 급여 제외에 따른 풍선효과가 예측이 되는 경우 재정절감의 효과가 없을 수 있다는 점을 같이 고려해야 하는 것 아닌지요?

- 급여적정성 재평가 사업을 추진하는 목적은 건강보험종합계획에 따라 건강보험의 지출효율화 및 의약품 오남용 방지 등을 위함입니다. 이에 재평가 검토 시 임상적 유용성을 우선 평가하며 필요 시 비용효과성, 사회적 요구도 등을 고려하여 종합적으로 검토하고 있습니다.

Q9. 티로프라마이드의 경우 기존에 기등재목록정비 당시 임상적 유용성 불명확으로 임상을 진행하여 최종적으로 임상적 유용성을 입증하였는데 다시 대상이 된 이유가 무엇인가요?

- 티로프라마이드는 기등재목록정비 당시 '조건부 급여'를 통해 임상 결과를 국내학회지에 등재하여 급여유지 되었습니다. 급여적정성 재평가는 현재 시점에서 임상적 유용성에 대한 평가하는 것입니다.

Q10. 대상선정 관련하여 의견 제출을 할 수 있는지요?

- '22년과 '23년 평가대상은 3개 협회(한국제약바이오협회, 한국글로벌의약산업협회, 한국바이오의약품협회)의 회원사 대상 간담회('21.12.21.)를 통하여 의견수렴을 하였습니다. '24년도 평가대상 선정에 대한 의견은 협회를 통하여 제출해주시면 검토 하도록 하겠습니다.

## 2. 평가 기준 및 방법

- ..... <평가 기준> .....
1. 임상적유효성 - 교과서, 임상진료지침, HTA 보고서, 임상문헌 등
  2. 비용효과성 - 대체가능성 및 투약비용 비교 등
  3. 사회적 요구도 등

### ☐ 임상적유효성 자료 관련

Q11. 자료제출 방법 및 일정은?

- 자료제출 방법 및 일정은 공문과 붙임자료를 통해 제약사별로 안내해 드립니다.

Q12. 국내 개발 제품의 경우 SCI에 등재되지 않은 3상 RCT는 인정해 주어야 하는 것 아닌지요?

- 개발국이나 질환에 따른 구분 없이 임상문헌은 SCIE에 등재되는 경우에 인정됩니다.

Q13. 체계적문헌고찰 자료에 메타분석이 포함되나요?

- 모든 메타분석을 포함하는 것은 아니며, 평가대상 성분으로 해당 적응증에 진행된 RCT를 대상으로 한 메타분석의 경우에만 인정하고 있습니다.

## □ 임상적유용성 평가 관련

Q14. 임상적 유용성 관련, 교과서나 임상진료지침에서 권고수준을 판단하는 가이드가 마련이 되어있는지요?

- 권고수준은 질환별 해당 교과서나 임상진료지침에 따라 표현 방법과 단계 등이 다양합니다. 이에, 교과서와 임상진료지침에서 해당성분을 권고하는 임상문헌의 수준에 대해서는 관련 학회 및 전문가의 의견수렴 과정을 통하여 평가하고 있습니다.

Q15. 기존 평가에서 임상적 유용성 평가결과가 불분명 또는 미흡으로 평가된 사유를 공유해줄 수 있는지요?

- 교과서와 임상진료지침에서 평가대상 성분에 대해 ‘환자의 예후에 미치는 효과 불확실’, ‘추천할 수 없음’ 등은 권고수준 낮음으로 평가하였으며, 임상문헌에서 효과를 입증하지 못한 경우에 불분명 또는 미흡으로 평가하였습니다.

## □ 복합제 평가 관련

Q16. 복합제가 단일제와 효능효과가 일부만 겹치는 경우에도 연동되어 평가가 이루어지나요?

- 재평가는 성분단위 평가를 원칙으로 하며 복합제의 경우 연동하여 평가를 하고 있습니다. 다만, 평가과정에서 발생하는 다양한 사례에 대해서는 관련 학회, 전문가 등의 자문을 통하여 검토 예정입니다.

Q17. 복합제의 임상적 유용성 평가 시, 국내에서 진행한 임상자료(Pivotal 1,2,3상)로 인정을 받을 수 있는지요?

- 임상적 유용성은 교과서, 임상진료지침, SCIE에 등재된 RCT를 대상으로 일관성 있는 의학적 표준과 충분한 의학적 근거가 있는지를 평가하고 있습니다.

### 3. 기타

#### □ 사전상담 관련

Q18. 사전상담을 통해 임상적 유용성 등 관련 자료의 사전 검토를 진행할 수 있는지요?

- 약제의 건강보험 등재 신청 전에 사전예약을 통해 신청한 제약사에 사전검토를 해주는 서비스를 제공하고 있습니다. 하지만, 급여적정성 재평가는 성분별 대상 공개로 동일한 자료제출기간에 사전검토 신청 가능한 제약사는 약 140개소('22년과 '23년 기준)입니다.
- 개별 제약사의 사전검토 서비스 제공은 어렵지만, 사전상담시스템을 통해 자료 준비 및 제출 관련 문의주시면 성실히 답변 드리도록 하겠습니다.

#### □ 공고 관련

Q19. 평가대상 성분 관련 공고는 어디에서 확인할 수 있는지요?

- 보건복지부 홈페이지(<http://www.mohw.go.kr>)에서 알림>공지사항>공고 또는 심평원 홈페이지(<http://www.hira.or.kr>) 공지사항을 통해 확인됩니다.