JDCR
Journal of Digestive Cancer Research
https://doi.org/10.52927/jdcr.2023.11.2.104
pISSN: 2950-9394 eISSN: 2950-9505
Journal of Digestive Cancer Research 2023;11(2):104-107
REVIEW ARTICLE

약제의 신규등재 절차와 급여기준 관리

배윤경, 유미영

건강보험심사평가원 약제관리실

New Drug Listing Process and Reimbursement Standard Management

Yoon Kyeong Bai, Mi-Young You

Department of Pharmaceutical Benefits, Health Insurance Review and Assessment Service, Wonju, Korea

The Ministry of Health and Welfare of Korea has implemented various social security programs to ensure a basic standard of living and raise overall quality of life for all citizens. The Korean social security system provides social insurance, public assistance, and social welfare services. To achieve adequate drug benefits, the Drug Management Department of Health Insurance Review and Assessment Service (HIRA) implement drug management duties including drug listing, upper price limit setting, scope of benefits, and post-factum management. When a manufacturer or an importer wants to apply for National Health Insurance (NHI) coverage of the drug that has obtained safety and efficacy approval, the pharmaceutical benefit assessment committee of HIRA evaluates the drug's clinical efficacy and cost-effectiveness to determine whether or not to include the drug into the benefit package. The benefit standards for a listed drug (ingredient) are set either for the whole permitted range or a part of range with conditions. To increase the coverage rate for new drugs, the listed drugs are regularly reviewed for their value. The status of listed drugs can be adjusted or eliminated from the benefit package if the clinical efficacy turns out to be insignificant. Therefore, through these pharmaceutical management procedures, high-quality drugs are provided at reasonable prices, which save healthcare expenditure by price determination and selective coverage in consideration of economic evaluation.

Key Words: Pharmaceutical management procedures; Health Insurance Review and Assessment Service (HIRA); National Health Insurance (NHI); Pharmaceutical Benefit Assessment Committee

Received August 11, 2023
Accepted August 17, 2023

Corresponding author:
Mi-Young You
E-mail: acoat208@hira.or.kr
https://orcid.org/0009-0007-8194-4407

INTRODUCTION

우리나라는 전국민 건강보험을 실시하고 있으며, 국민건강보험법에 따라 질병, 부상, 출산 등에 대한 진찰, 검사, 약제, 치료재료 등의 요양급여를 적용하고 있다[1]. 신약 등 의약품의 건강보험 급여는 임상적으로 유용하면서 비용효과적인 약제를 선별하여 등재하는 선별등재제도(positive list)를 운영하고 있으며, 2023년 7월 기준 약 2만 3천여 개의 의약품이 급여되고 있다. 급여되는 의약품의 목록 및 약가는 보건복지부 고시(급여목록 및 급여상한금액표)를 통해 확인할 수 있으며, 급여기준은 항암제가 아닌 약제(일반약제)는 보건복지부 고시로, 항암제는 건강보험심사평가원장(심평원장) 공고로 정해지고 있다. 본고에서는 의약품 급여와 관련된 제도를 설명하고, 약제

Copyright © Korean Society of Gastrointestinal Cancer Research.
This is an Open Access article distributed under the terms of the Creative Commons Attribution Non-Commercial License (http://creativecommons.org/licenses/by-nc/4.0). which permits unrestricted non-commercial use, distribution, and reproduction in any medium, provided the original work is properly cited.

의 신규등재 절차와 급여기준 관리에 대한 소개를 통해 약제의 건강보험 급여 절차에 대한 독자들의 이해를 높이는 데 도움이 되고자 한다.

MAIN SUBJECTS

약제의 신규등재 절차

약제의 제조업자, 수입업자 등은 급여되지 않는 약제에 대하여 보건복지부장관에게 요양급여 대상여부의 결정을 신청할 수 있으며, 이는 심평원장에게 해당 약제의 경제성, 요양급여의 적정성 및 기준 등에 대한 평가신청을 함으로써 갈음할 수 있다[2]. 약제의 신규등재를 신청하는 제약사는 해당 약제의 허가증, 판매 예정가, 비용과 효과에 관한 자료, 국내외 사용현황, 예상 사용량 및 예상청구금액, 연구논문 등 기타 참고자료를 제출하여야 하며, 심평원은 이를 바탕으로 임상적 유용성과 비용효과성 등을 검토하고 약제급여평가위원회(약평위) 심의를 거쳐 급여적정성을 평가한다(Fig. 1).

임상적 유용성은 교과서, 가이드라인, 임상연구문헌, 제외국 평가결과 등을 참조하여 검토되며, 검토 내용을 바탕으로 일반약제는 약제급여기준 소위원회에서, 항암제는 암질환심의위원회에서 전문가 의견을 수렴하여 급여기준을 설정한다. 이후 비용효과성 평가를 거치는데, 비용효과성 평가 방법은 임상적 유용성 개선 정도에 따라 달라진다.

임상적 유용성이 기존에 사용되고 있는 대체약제와 유사한 경우에는 투약비용비교를 통해 평가된다. 투약비용비교라 함은 대체약제들의 청구량을 이용한 가중평균가를 산출하여, 신약의 급여 적정한 약가를 산출하는 평가방법이다. 투약비용비교를 통해 급여 적정성이 평가되는 경우 공단과의 약가 협상을 생략할 수 있는 협상생략 기준금액이 제시되는데, 보통 대체약제 가중평균가의 90%로 정해진다. 다만, 희귀질환치료제, 새로운 계열 약제, 생물의약품은 대체약제 가중평균가의 100%, 소아 사용 약제는 대체약제 가중평균가의 95%로 정하고 있다[3].

임상적 유용성이 기존에 사용되고 있는 대체약제보다 개선된 경우, 경제성평가를 통해 약가를 평가받을 수 있다. 경제성평가는 비용효용분석(cost-utility analysis, CUA) 또는 비용효과분석(cost-effectiveness analysis, CEA)으로 점증적 비용효과비(incremental cost-effectiveness ratio, ICER)를 산출하는 것으로, 산출된 ICER를 신약 평가에 활용하고 있다. ICER는 비교대안에 비해 신약의 증가된 효과 혹은 한 단위(질보정수명, quality-adjusted life year, QALY)당 소요되는 추가비용을 나타내는 값으로, 명시적인 임계값을 사용하지 않으며, 질병의 위중도, 사회적 질병부담, 삶의 질에 미치는 영향, 혁신성 등을 고려한 기존 심의결과를 참고하여 탄력적으로 평가한다[4].

약제의 적정가치를 반영하기 위해, 경제성평가를 실시하고 있음에도 불구하고 신약 접근성 향상이 필요하다는 의견이 지속적으로 제기됨에 따라, 2015년 5월 경제성평가자료제출생략가능(경제성평가생략) 제도를 도입한 바

Fig. 1. 약제의 신규등재 절차. *보건복지부령에 따라 약제의 평가는 150일 내에, 약가협상은 60일 내에 이루어지도록 되어있으나, 결정신청된 신약의 특성을 고려하여 평가기간 및 협상기간을 달리 할 수 있다.

있다. 경제성평가생략 가능 약제는 소수의 환자를 대상으로 하는 항암제 또는 희귀질환치료제로서 생명을 위협할 만한 심각한 질환에 사용되며, 단일군 임상시험으로 허가를 받는 등 근거 생산이 어려우며, 약가를 참조하는 외국 8개국 중 3개국 이상에서 공적으로 급여되는 경우 적용 가능하다. 소수의 환자는 그동안 진료상 필수로 평가된 약제의 대상환자수에 근거하여 200명 수준으로 탄력적으로 평가하며, 항암제 또는 희귀질환치료제 여부는 식품의약품안전처 약효분류기호 또는 대상질환의 희귀질환자 산정특례 대상여부 등으로 평가한다[5]. 생명을 위협할 만한 심각한 질환 여부는 기대여명 2년 미만인 경우 또는 이에 상응할 만큼 진행성이 심각한 질환인 경우가 해당하며, 근거 생산의 어려움은 단일군 임상시험 또는 3상 조건부가 아닌 2상 임상시험으로 허가 받은 경우, 기타 위원회에서 근거 생산이 어려운 것으로 평가하는 경우가 해당한다. 약가를 참조하는 외국 8개국은 미국, 일본, 영국, 스위스, 프랑스, 독일, 이탈리아, 캐나다 8개국을 의미하며, 이 중 3개국 이상의 나라에서 공적으로 급여하는 경우 요건을 만족하는 것으로 평가하며, 경제성평가생략 약제의 약가는 8개국 조정가 중 최저가 등을 참고하여 평가한다. 외국에서 이중약가 등 위험분담제(risk sharing agreement)를 적용하는 경우 참조하는 외국약가에 불확실성이 있으므로 이를 고려하여 평가가 이루어지고 있다.

비용효과성을 평가하는 방법은 아니지만, 신약에 대한 환자 접근성을 향상시키기 위하여 위험분담제를 운영하고 있다. 그 형태는 조건부지속치료와 환급혼합형, 총액제한형, 환급형, 환자단위사용량제한형, 기타유형으로 위험분담제 대상에 해당하는 경우 국민건강보험공단(건보공단)과의 협상을 통해 위험분담제 계약을 체결하고 있다[6]. 위험분담제의 대상은 대체 가능하거나 치료적 위치가 동등한 치료법이 없는 항암제나 희귀질환치료제 또는 기타 약평위가 질환의 중증도, 사회적 영향, 기타 보건의료에 미치는 영향 등을 고려하여 부가조건에 대한 합의가 필요하다고 평가하는 경우 등이다. 실제 약가(실제가)와 보여지는 약가(표시가)를 달리 운영하거나, 총액(expenditure cap)을 설정하여 일정 수준 이상 초과되어 청구되는 금액에 대하여 일정 비율을 제약사가 건보공단에 환급함으로써 건강보험 재정의 지속가능성도 확보하고 있다.

이와 같이 심평원에 결정 신청된 신약은 임상적 유용성, 비용효과성, 건강보험 재정에 미치는 영향 등이 검토되어 심평원 내 약평위에서 급여여부가 평가된다. 이 기간은 약 100일에서 150일로, 제약사의 자료보완 등에 소요되는 기간은 제외된다. 심평원장의 평가결과는 보건복지부에 보고되고, 이후 건보공단과 제약사 간의 약가 및 안정적 공급의무 협상에 최대 60일, 건강보험정책심의위원회(건정심) 상정에 30일이 소요되며, 건정심 상정 이후 신약의 최종 급여가 결정된다

약제의 급여기준 관리

급여목록에 등재된 약제의 요양급여범위는 복지부 장관의 고시 또는 심평원장 공고를 통해 정해진다[7,8]. 신약의 급여기준은 약제급여기준 소위원회 또는 암질환심의위원회에서 전문가 의견을 수렴하여 약평위에서 최종 심의가 이루어지는 반면, 이미 급여되고 있는 일반약제는 진료심사평가위원회 또는 전문가 자문회의, 항암제는 암질환심의위원회 논의를 거쳐 급여기준 변경 또는 확대 여부가 심의된다. 약제의 급여범위는 약사법령에 의하여 허가 또는 신고된 사항 범위 안에서 필요, 적절하게 투여하여야 하며, 진료상 반드시 필요하다고 복지부 장관이 정하여 고시하는 의약품은 허가 또는 신고된 사항의 범위를 초과하여 처방, 투여할 수 있다. 급여기준은 의학적 타당성, 대체 가능성, 비용효과성 등을 검토하여 결정되며, 최초 등재 이후 의학적 타당성의 변경 등이 발생하는 경우 급여범위 확대에 대해 논의가 진행된다. 제약사, 의약단체, 환우회 등이 급여기준의 변경요청을 신청하는 경우, 교과서, 가이드라인, 임상연구문헌, 제외국평가결과의 검토가 이루어지며 관련 학회의 의견을 청취하게 된다. 이를 바탕으로 진료심사평가위원회 또는 암질환심의위원회 등에서 급여기준 확대에 대한 논의가 이루어지게 되며, 급여기준 확대가 타당한 것으로 검토되는 경우 이에 대한 내용을 보건복지부에 보고한다. 급여기준 확대에 따른 재정 영향에 따라 약가 인하가 있을 수 있으며, 대상약제가 위험분담제 적용 약제인 경우 비용효과성 평가를 거쳐 이를 만족하는 경우 급여범위가 확대된다.

CONCLUSION

본고에서는 의약품 급여와 관련된 제도를 설명하고, 약제의 신규등재 절차와 급여기준 관리에 대한 소개를 통해 크게 약제의 신규등재 절차와 약제의 급여기준 관리로 나누어 알아보았다. 본 논문을 기반으로 약제의 건강보험

https://doi.org/10.52927/jdcr.2023.11.2.104

급여 절차에 대한 독자들의 이해를 높이는 데 기여할 수 있기를 바란다.

FUNDING

None.

CONFLICTS OF INTEREST

No potential conflict of interest relevant to this article was reported.

AUTHOR'S CONTRIBUTIONS

Conceptualization: Yoon Kyeong Bai, Mi-Young You. Data acquisition: Yoon Kyeong Bai, Mi-Young You. Formal analysis: Yoon Kyeong Bai, Mi-Young You. Supervision: Yoon Kyeong Bai, Mi-Young You. Writing—original draft: Yoon Kyeong Bai, Mi-Young You. Writing—review & editing: Yoon Kyeong Bai, Mi-Young You.

ORCID

Yoon Kyeong Bai, https://orcid.org/0009-0001-5836-5403
Mi-Young You, https://orcid.org/0009-0007-8194-4407

REFERENCES

1. 국민건강보험법 제41조, 제41조3. https://www.law.go.kr/LSW/lsSc.do?section=&menuId=1&subMenuId=15&tabMenuId=81&eventGubun=060101&query=국민건강보험법#undefined (accessed Aug 11, 2023).
2. 국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙 제10조2. https://www.law.go.kr/LSW/lsSc.do?section=&menuId=1&subMenuId=15&tabMenuId=81&eventGubun=060101&query=국민건강보험+요양급여의+기준에+관한+규칙#undefined (accessed Aug 11, 2023).
3. 약제의 결정 및 조정 기준 제7조. https://www.law.go.kr/admRulSc.do?menuId=5&subMenuId=41&tabMenuId=183&query=%EC%95%BD%EC%A0%9C%EC%9D%98%20%EA%B2%B0%EC%A0%95%20%EB%B0%8F%20%EC%A1%B0%EC%A0%95%20%EA%B8%B0%EC%A4%80#liBgcolor0 (accessed Aug 11, 2023).
4. 약제의 요양급여대상여부 등의 평가 기준 및 절차 등에 관한 규정(심평원장 규정). https://www.hira.or.kr/bbsDummy.do?pgmid=HIRAA040055000000 (accessed Aug 11, 2023).
5. 본인일부부담금 산정특례에 관한 기준. https://www. law.go.kr/admRulSc.do?menuId=5&subMenuId=41&tabMenuId=183&query=%EB%B3%B8%EC%9D%B8%EC%9D%BC%EB%B6%80%EB%B6%80%EB%8B%B4%EA%B8%88%20%EC%82%B0%EC%A0%95%ED%8A%B9%EB%A1%80%EC%97%90%20%EA%B4%80%ED%95%9C%20%EA%B8%B0%EC%A4%80#liBgcolor0 (accessed Aug 11, 2023).
6. 약제의 결정 및 조정기준 [별표 2]. https://www.law.go.kr/admRulSc.do?menuId=5&subMenuId=41&tabMenuId=183&query=%EC%95%BD%EC%A0%9C%EC%9D%98%20%EA%B2%B0%EC%A0%95%20%EB%B0%8F%20%EC%A1%B0%EC%A0%95%20%EA%B8%B0%EC%A4%80#liBgcolor0 (accessed Aug 11, 2023).
7. 요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제). https://www.law.go.kr/admRulSc.do?menuId=5&subMenuId=41&tabMenuId=183&query=%EC%9A%94%EC%96%91%EA%B8%89%EC%97%AC%EC%9D%98%20%EC%A0%81%EC%9A%A9%EA%B8%B0%EC%A4%80%20%EB%B0%8F%20%EB%B0%A9%EB%B2%95%EC%97%90%20%EA%B4%80%ED%95%9C%20%EC%84%B8%EB%B6%80%EC%82%AC%ED%95%AD(%EC%95%BD%EC%A0%9C).#liBgcolor0 (accessed Aug 11, 2023).
8. 암환자에게 처방·투약하는 약제에 대한 요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(심평원장 공고). https://www.hira.or.kr/ebooksc/ebook_702/ebook_702_202210040427096360.pdf (accessed Aug 11, 2023).