

경제성평가 생략 제도 어떻게 개선할 것인가? - FGI를 통한 정책 개선 방안

이화여자대학교 약학대학 배승진

- 본 발표는 서울대학교 산학협력단 (연구책임자 이태진교수) 에서 수행한 "의약품 경제성평가 자료 제출 생략제도 개선방안 마련 연구" 의 일부입니다.
- 모든 그림, 표 는 ""의약품 경제성평가 자료 제출 생략제도 개선방안 마련 연구" 에서 인용하였습니다.
- 이태진/배은영/홍지형 교수님, 그리고 참여연구원 선생님들께 감사드립니다.

의약품 경제성평가 자료 제출 생략 제도 개선에 대한 전문가 및 이해관계자 초점집단인터뷰

- 대상: 제약사 (협회 별 3인, 배석 1인 총 8인), 환자·시민단체 7인, 정부 관계자 5인, 학계 (정책전문가 7인, 임상전문가 2인 총 9인)
- 장소: Zoom 온라인
- 일시: 2023년 8월 3일 / 2023년 8월 9일 / 2023년 8월 21일 / 2023년 8월 24일 / 2023년 8월 31일 / 2023년 9월 1일

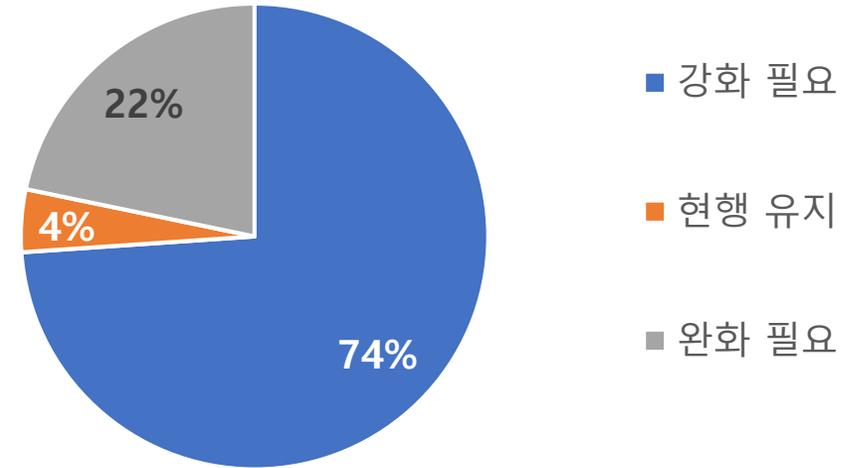
제약사(8/3): 6인	환자, 시민단체(8/9, 8/21): 7인	정부 관계자(8/24): 5인	정책 전문가(8/24): 7인	임상 전문가(8/31, 9/1): 2인
<u>국내 제약사 3인</u> KPBMA	<u>환자단체 2인</u>	<u>건강보험공단 2인</u>	<u>보건경제전문가 7인</u> 보건경제 전문가	<u>종양내과 전문가 2인</u> 약평위 위원, RWD 성과연구 연구책임자
<u>외국계 제약사 3인</u> KRPIA	<u>가입자 단체 2인</u>	<u>건강보험심사평가원 2인</u>		
	<u>소비자 단체 3인</u>	<u>보건복지부 1인</u>		

의약품 경제성평가 자료제출 생략 제도 개선 연구를 위한 이해관계자 초점집단인터뷰 및 설문조사 개요

- FGI 논의 사항 정량화 및 보완 위해 FGI 진행 후 별도의 온라인 설문조사 실시
- 총 참여자 27인 중 23인이 설문 응답 완료 (85%)
- 참여자 그룹별 설문 응답률: 제약사 (83%) / 환자·시민단체 (86%) / 정부관계자 (60%) / 학계(정책·임상)전문가 (100%)

1. 제도 전반 관련

- 전반적으로 현행 경평생략 제도의 강화가 필요하다는 입장
→ 설문조사 결과: 강화 필요 74%, 현행 유지 4%, 완화 필요 22%
- 유지 및 완화가 필요하다는 일부 입장의 의견
 - 경제성평가 불가능한 약제는 없으나 ICER 탄력 적용의 우려로 임계값을 넘지 못해 경평에 어려움 있음
 - 근거 생산이 기술적으로 어려운 것은 아니라는 입장임



“저희는 현재 경평생략 제도가 환자 접근성 향상의 목적을 잘 달성하면서 잘 운영이 되고 있었다고 생각을 하고 있습니다. 그럼에도 불구하고 위험 분담 제도와 경평 생략 제도 둘 다에도 해당하지 못하는 사각지대의 질환이 있다고 생각을 하고 있습니다. 그런 부분에서 평가 기준을 확대했으면 좋겠다는 것이 협회의 의견입니다.” (제약사)

- 경평 자체가 불가능한 약제가 **아니라면 경제성평가 자료 제출 생략하는 것을 최소화**해야 한다고 생각합니다. (시민단체)
- 생략을 하더라도 나중에 **사후 평가**를 하는 쪽으로 발전을 해야될 것 같습니다.” (정책전문가)

- 대부분의 이해관계자가 거의 모든 항목에서 개선이 필요하다고 평가

*현행 요건 중 개선이 필요한 항목 (중복 선택 가능)

구분	학계전문가 (N=9)	환자·시민단체 (N=6)	정부관계자 (N=3)	제약 (N=5)	전체 (N=23)
1. 소수 환자를 대상으로 하는 희귀질환 치료제 또는 항암제	7 (78%)	1 (17%)	0 (0%)	5 (100%)	13 (56%)
2. 제한적 치료 대안(임상적 필요도)	7 (78%)	4 (67%)	1 (33%)	2 (40%)	14 (60%)
3. 근거 생산의 어려움	6 (67%)	4 (67%)	3 (100%)	2 (40%)	15 (65%)
4. 참조 국가 급여 요건	6 (67%)	4 (67%)	0 (0%)	2 (40%)	12 (52%)

2-1. 개선이 필요한 항목: 적용 질환

• 소아의 삶의 질 개선에 대한 요건은 전반적으로 부적절하다는 입장

- 대상이 소아에 한정되는 것에 대한 의문
- 삶의 질 개선에 대한 정의 명확화 필요 및 연쇄적 개선 고려 필요
- 경제성 평가를 통해 삶의 질 개선에 대한 입증 필요

• 질환의 중증도 요건

- 임상전문가는 '기대여명 2년'에 대해 찬성하나, 다른 이해관계자들 간에서 의견이 나뉨
 - 임상전문가: 대체로 중증 질환만 2년 안에 남음 (기대여명 2년에 찬성)
 - 다른 이해관계자: 2년이라는 기준이 임의적이고 모호함

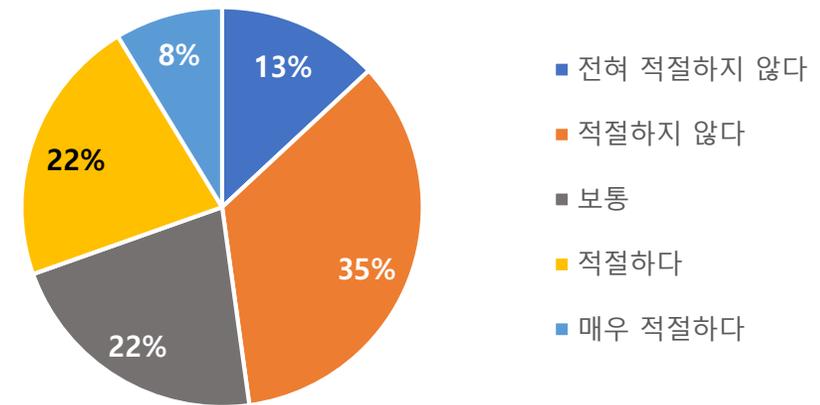
• 치료적 약제가 동등한 약제에 대한 요건 (임상성과 개선이 우월한 경우 등)

- 임상성과 개선 정도가 현저히 우월할 필요 (과학적 혁신성 아닌 임상적 개선)
- 1) 최종 지표상의 중요한 치료학적 개선 및 상당한 치료학적 개선, 2) 최종 지표와 연관성이 입증된 대리지표 상의 중요한 치료학적 개선, 3) 최종 지표와 연관성이 입증된 대리지표 상의 중요한 치료학적 개선이 필요하다는 의견이 제기
- "일률적 치료효과 개선의 크기를 측정하는 것은 어려움"
- '새로운 계열의 약제'에서 WHOATC CODE/FDA breakthrough 등만 본다면 부적절
- 임상전문가는 항암제의 경우 **ESMO-MCBS/ASCO Value framework** (효과, 부작용, 삶의 질 등 포함) 등의 가치평가 도구로 개선 정도를 수치화시켜 급여 결정에 도입하는 것을 제시함.

• 적용 질환 개선이 필요한 항목 (중복 선택 가능)

구분	학계전문가 (N=9)	환자·시민단체 (N=6)	정부관계자 (N=3)	제약 (N=5)	전체 (N=23)
1. 대체 가능한 다른 치료법(약제 포함)이 없는 경우, 생존위험	3 (33%)	2 (33%)	0 (0%)	2 (40%)	7 (30%)
2. 치료적 위치가 동등한 제품 또는 치료법이 없고 생존을 위협할 정도의 심각한 질환에 사용되는 경우	7 (78%)	2 (33%)	2 (67%)	3 (60%)	14 (61%)
3. 소아에 사용되는 약제로 치료적 위치가 동등한 제품 또는 치료법이 없고 임상적으로 의미 있는 삶의 질 개선을 입증하거나 그밖에 위원회에서 인정하는 경우	8 (89%)	5 (83%)	1 (33%)	2 (40%)	16 (70%)

소아의 삶의 질 개선 요건의 적절성



2-1 적용질환 개선 방향?

- 삶의 질 개선 요건 구체화

- 삶의 질 개선 요건 구체화 시 고려해야 할 측면에 대해 '임상시험을 통해 삶의 질 개선이 입증되었는지 여부' (61%), '대상 약제 투여로 정상 수준의 삶의 질 영위가 가능한지 여부' (57%) 항목을 높게 평가

· 임상성과 개선 우월

→ '최종 지표상의 중요한 치료학적 개선' (57%), '최종 지표와 연관성이 입증된 대리지표 상의 중요한 치료학적 개선' (52%) 이 경평생략 제도 적용을 위해 필요한 효과개선의 크기라고 평가

→ 이외에 임상성과 개선의 크기 수준 정의 및 생략의 요건으로 제도화하기는 어렵다는 의견이 제시됨

*삶의 질 개선 요건 구체화 시 고려해야 할 측면(중복 선택 가능)

구분	학계전문가 (N=9)	환자·시민단체 (N=6)	정부관계자 (N=3)	제약 (N=5)	전체 (N=23)
1. 임상시험을 통해 삶의 질 개선이 입증되었는지 여부	5 (56%)	5 (83%)	1 (33%)	3 (60%)	14 (61%)
2. 대상 약제 투여로 정상 수준의 삶의 질 영위가 가능한지 여부	6 (67%)	3 (50%)	2 (67%)	2 (40%)	13 (57%)
3. 운동기능 측면 포함 상당 수준의 삶의 질 개선 여부	4 (44%)	2 (33%)	0 (0%)	3 (60%)	9 (39%)
4. 기타 *	4 (44%)	1 (17%)	1 (33%)	0 (0%)	6 (26%)

*기타의견

1. 생명연장, 기능상실 예방
2. 건보료를 부담하는 일반인이 납득할 수 있는 개선이어야 함

*경평생략 적용을 위해 필요한 효과개선의 크기(중복 선택 가능)

구분	학계 (N=9)	환자·시민단체 (N=6)	정부관계자 (N=3)	제약 (N=5)	전체 (N=23)
1. 최종 지표상의 중요한 치료학적 개선	4 (44%)	6 (100%)	2 (67%)	1 (20%)	13 (57%)
2. 최종 지표상의 상당한 치료학적 개선	2 (22%)	6 (100%)	1 (33%)	2 (40%)	11 (48%)
3. 최종 지표와 연관성이 입증된 대리지표 상의 중요한 치료학적 개선	2 (22%)	4 (67%)	3 (100%)	3 (60%)	12 (52%)
4. 최종 지표와 연관성이 입증된 대리지표 상의 상당한 치료학적 개선	2 (22%)	3 (50%)	0 (0%)	2 (40%)	7 (30%)
5. 최종 지표와 연관성이 입증되지 않은 대리지표 상의 상당한 치료학적 개선	0 (0%)	1 (17%)	0 (0%)	0 (0%)	1 (4%)
6. 심각한 이상 반응 감소 또는 삶의 질 측정 도구를 통한 제한적 치료 효과 개선	2 (22%)	1 (17%)	0 (0%)	3 (60%)	6 (26%)

2-2. 개선이 필요한 항목: 근거 생산 관련

- **그밖에 근거 생산이 곤란하다고 위원회에서 인정되는 경우(65%)** 항목의 개선 필요성이 높은 것으로 나타남

*근거 생산 관련하여 개선이 필요한 항목 (중복 선택 가능)

구분	학계 (N=9)	환자·시민단체 (N=6)	정부관계자 (N=3)	제약 (N=5)	전체 (N=23)
1. 대조군 없이 신청품 단일군 임상자료로 식품의약품안전처의 허가를 받은 경우	6 (67%)	4 (67%)	0 (0%)	1 (20%)	11 (48%)
2. 대조군이 있는 2상 임상시험으로 3상 조건부 없이 식품의약품안전처의 허가를 받은 경우	7 (78%)	3 (50%)	0 (0%)	1 (20%)	11 (48%)
3. 그밖에 근거 생산이 곤란하다고 위원회에서 인정되는 경우	4 (44%)	5 (83%)	3 (100%)	3 (60%)	15 (65%)

- 경평 생략 인정 요건으로 적절한 경우는 대상이 **극 희귀질환 치료제인 경우** (65%) 제외 대체로 낮음
- **대조군 없는 신청품 단일군의 경우 35%, 대조군 있는 2상 임상시험의 경우도 30% 로 각각 제시됨**

*경평생략 인정 요건으로 적절한 경우(중복 선택 가능)

구분	학계 (N=9)	환자·시민단체 (N=6)	정부 (N=3)	제약 (N=5)	전체 (N=23)
1. 비교 임상 문헌을 통한 효과 입증이 이루어지지 않은 경우	0 (0%)	0 (0%)	1 (33%)	1 (20%)	2 (9%)
2. 최종 지표를 통한 효과 개선이 입증되지 않은 경우	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	1 (20%)	1 (4%)
3. 제외국에서 경제성평가를 수행하지 않은 경우	1 (11%)	1 (17%)	1 (33%)	1 (20%)	4 (17%)
4. 임상자료의 미성숙 등으로 최종적 효과 확인이 어려운 경우	1 (11%)	1 (17%)	1 (33%)	1 (20%)	4 (17%)
5. 대상 질환이 극희귀질환인 경우	7 (78%)	4 (67%)	1 (33%)	3 (60%)	15 (65%)
6. 대조군 없이 신청품 단일군 임상자료로 식약처 허가를 받은 경우	3 (33%)	2 (33%)	0 (0%)	3 (60%)	8 (35%)
7. 대조군 있는 2상 임상시험으로 3상 조건부 없이 식약처 허가를 받은 경우	1 (11%)	2 (33%)	0 (0%)	4 (80%)	7 (30%)
8. 기타 *	1 (11%)	1 (17%)	0 (0%)	0 (0%)	2 (9%)

*기타의견

1. 특정 하나의 조건으로 경평생략 대상 약제가 되기 어려움

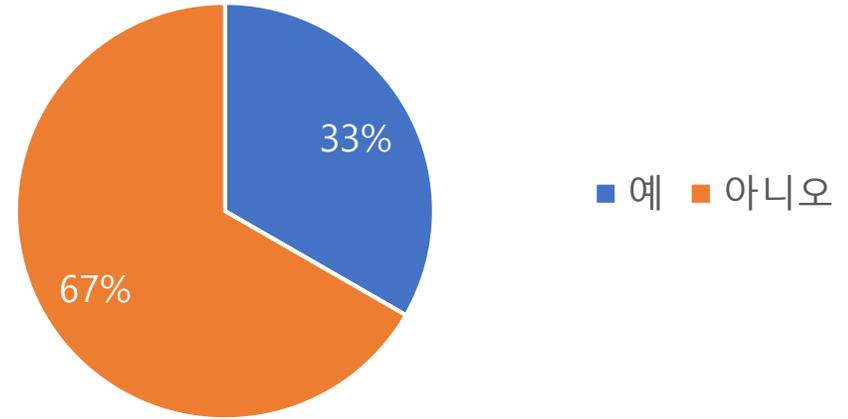
2-3. 등재, 후발약제 관리

(1) 등재 가격의 적절성

• A8 최저가 기반 등재의 적절성

- 전반적으로 부적절하다는 입장 (67%): 선별등재 제도의 원칙 맞지 않음
- 통계적인 근거는 될 수 있으나 실질적 약가인지 의문
- 외국의 조정 평균가를 통해 국내 약제 가격을 판단하는 것은 무의미
- 한국과 경제적 수준 및 사회보험이 비슷한 국가 검토 필요
- A8 국가의 선정 근거 부족
- 최저가 대비 일정 % 깎아서 비교

A8 최저가 기반 등재방식 및 소요비용 비교 등재방식의 적절성



(2) 후발약제 관리

- 전반적으로 후발약제 관리가 필요하다는 입장
- 대부분의 이해관계자가 후발약제의 가격은 선발약제보다 낮을 필요가 있다고 평가
- **경평생략으로 들어온 약가를 후발약제의 경제성평가에 비교대상으로 사용할 수 없도록 할 필요**가 있다는 의견 제시
- 후발약제 가격 관리 시 선발약제와 서로간의 약가를 고려할 필요가 있다는 방안 제시
- **사후 평가를 통해 실재가 고려가 필요**하다는 방안 제시

- **후발약제 관리가 불필요하다는 일부 입장의 의견**
 - 후발약제가 들어오며 재정이 절감되므로 관리 불필요 (제약사)
 - 현재 cap 협상을 통해 적절하게 관리되고 있으므로 불필요 (제약사)

*후발약제 현행 평가 방식 관련하여, 개별 평가 결과에서는 명확히 드러나지 않지만, '2020.10. 제도 개정으로 선발약제에 준하는 평가기준 적용 및 사후관리 실시'를 하기 때문에 제외국최저가도 7 고려한 평가를 하고 있다는 발주부서의 의견

2-4. 총액 제한 방식

• 설문조사 결과

→ 현행 총액제한 방식의 적절성에 대한 설문 결과, **질환 단위의 총액 설정이 필요하다는 의견 다수 (48%)**

→ 이외에 기타 의견으로 적절한 그룹으로 구분하여 예산 설정 및 개별 약제들의 총액 관리가 필요하다는 의견 제시

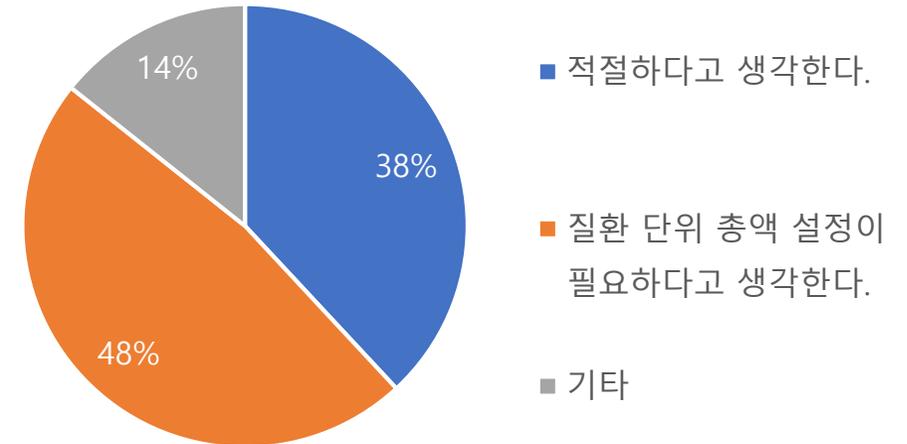
• 총액제한 방식의 개선방안

- 질환별, 약효군별 등 단위별 총액 설정이 필요하다는 방안 제시
(질환 내에서 적응증을 갖는 대상이 세분화되어 질환군은 부적절하다는 의견도 제시)
- 묶음형 총액 계약

• 현행 총액제한 방식이 적절하다는 일부 입장의 의견

- 총액제한 설정 방식을 개선한다면 약제별로 방식이 다를 것 (제약사)
- 약제 특성을 반영한 예상 사용량 설정 및 cap 협상 필요 (제약사)
- 약제별로 총액을 설정하되, 100% 환급 기준 완화 필요 (제약사)

현행 총액제한 방식의 적절성



*기타의견

1. 급여기준 범위가 약제마다 상이한 경우가 있어 질환별로 설정하는 것은 현실적으로 쉽지 않은 경우가 대부분일 것이므로, 약제별로 설정하되 100% 환급 기준 완화 필요
2. 적절한 그룹으로 구분하여 예산 설정 및 그 안에서 개별 약제들의 총액 관리 필요
3. 다양한 차원(성분, 질환, 약효군 등)의 총액제한계약 필요

2-5. 경평이 필요한 약제

- 전반적으로 경평생략 대상 약제의 관리가 필요하다는 입장
- 진입 이후 (직접 또는 간접적) 경평자료 제출, 사후 관리 규정 활용을 통한 비용-효과성 평가 등의 관리방안 제시
- 유지 및 완화가 필요하다는 일부 입장의 의견 (제약사)
 - 협상 시 낮은 가격으로 들어오고, 현재 사후관리를 병행하므로 경평생략 대상 약제의 가격 관리가 불필요하다는 입장임 (제약사)

• 설문조사 결과

- '소요 재정의 크기가 일정 이상인 경우' (65%), '제외국에서 경제성평가를 제출한 경우 (65%)'에 경제성평가 수행을 하는 것이 필요하다는 의견 제기됨
- 그 외에 '최적의 지지요법 포함 현행 치료법 대비 의미있는 임상적 개선 가능성을 제시하지 못한 경우' (61%) 에도 경제성평가 수행을 하는 것이 적절하다는 의견임

• 비용-효과성 입증의 필요가 높은 소요 재정의 범위

- 소요 재정이 **100억 원 이상일 경우** 등재 시 비용-효과성을 입증할 필요가 있다는 의견이 많았음(57%)

• Listing price 에서 수치(%)를 정해 가격 인하하는 방안

- 외국의 정확한 가격을 확인하는 것은 쉽지 않음 (제약사)
- 수치를 정하는 것보다 협상 시 고려 요소로 유동성을 남겨놓는 것이 적절 (제약사)

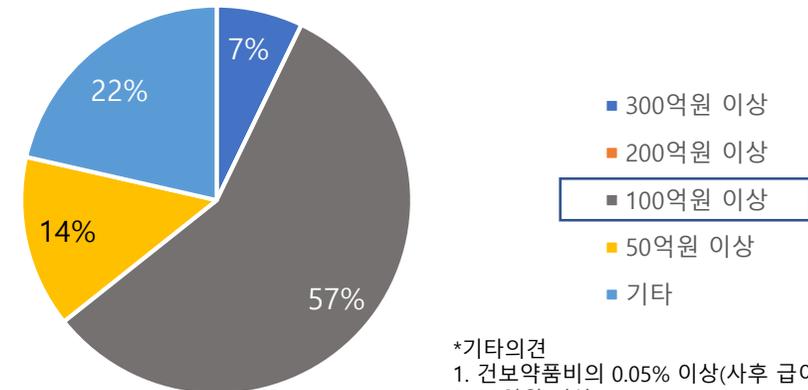
*현행 경평생략 요건을 충족하더라도 경평수행이 필요한 경우(중복 선택 가능)

구분	학계 (N=9)	환자·시민단체 (N=6)	정부관계자 (N=3)	제약 (N=5)	전체 (N=23)
1. 소요 재정의 크기가 일정 크기 이상인 경우	7 (78%)	5 (83%)	1 (33%)	2 (40%)	15 (65%)
2. 최적의 지지요법 (Best Supportive Care) 포함 현행 치료법 대비 의미 있는 임상적 개선 가능성을 제시하지 못한 경우	7 (78%)	5 (83%)	1 (33%)	1 (20%)	14 (61%)
3. 제외국(급여 평가 이루어진 참조국)에서 경제성평가를 제출한 경우	7 (78%)	6 (100%)	2 (67%)	0 (0%)	15 (65%)
4. 기타(질환의 중증도/현행 치료제의 상황/기전의 신규성 여부/유병 환자 수/그 외 기타 요소 고려)	0 (0%)	2 (33%)	1 (33%)	2 (40%)	5 (22%)

*기타의견

1. 현행 치료법 대비 의미있는 임상적 가능성을 제시한 경우
2. 모든 급여대상 약제는 직접 또는 간접적 경제성 자료 제출 필요

등재 시 비용효과성 입증의 필요성이 높은 재정 소요 범위



*기타의견

1. 건보약품비의 0.05% 이상(사후 급여재평가 대상 선정 기준)
2. 30억원 이상

3. 사후관리

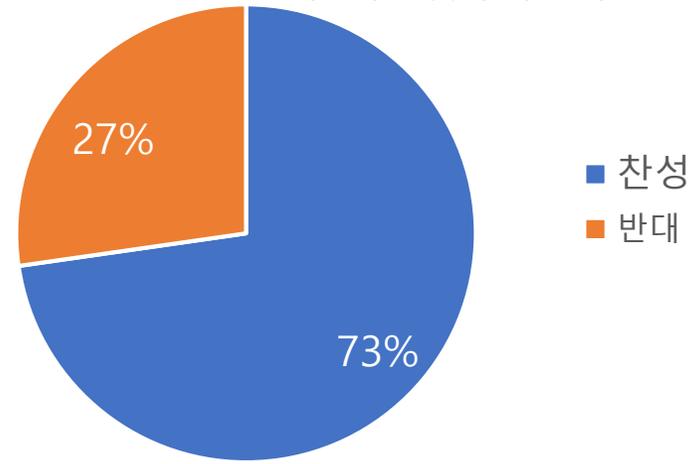
• **경제성평가 계획서 제출**

- 경평생략 약제에 해당하더라도 **등재 시점에 상세한 경제성평가 계획서**를 제출하는 것에 대해 설문조사한 결과, 제약사를 제외한 모든 참여자가 찬성 (73%)

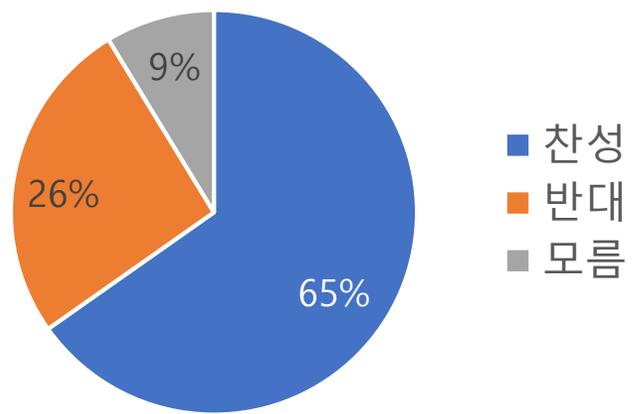
• **재평가 시점**

- 전반적으로 계약 기간 내에 수행이 필요하다는 입장
- 등재 시 경제성 입증 없이 진입한 약제의 적절한 경제성 입증 시점에 대해 설문조사한 결과, **'(후속) 비교 임상 발표 시점' (31%), '기간만료 재평가 등 재평가하는 시점' (26%)**이 적절하다고 평가
- 기간만료 전 중간평가에 대한 설문 결과, **전반적으로 찬성하는 입장임 (65%)**
- 약제별/질환별 특성을 고려하여 재평가 시점을 결정할 필요가 있다는 의견 제시

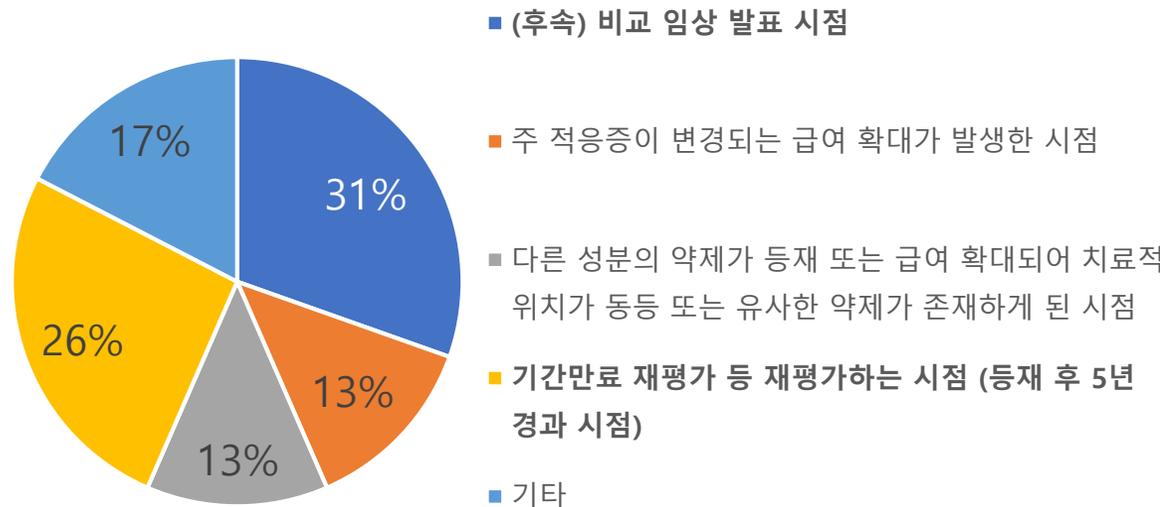
경평생략 약제이더라도 등재 시점에 경제성평가 계획서를 제출하는 것에 대한 의견



기간 만료 전 중간평가에 대한 의견



등재 시 경제성 입증 없이 진입한 약제의 적절한 경제성 입증 시점



*기타의견
 1. 제네릭이 등재되는 시점
 2. 시점은 질병과 약제에 따라 결정할 필요 있음

정리(1) 제도 전반 관련

• 제도 전반 관련

- 제약사를 제외한 참가자들은 전반적으로 경평생략 제도가 환자의 접근성에 기여했다는 부분은 인정하면서도 그 범위를 **최소화**해서 운영해야 한다는 의견 제시
- 경제성평가 생략 제도로 등재된 의약품에 대한 **사후 평가, 재평가**가 수반되어야 하며, 이를 위한 **평가 자료 제출이 필수적**이어야 함을 강조함
 - 경평 "**생략**" 이 아닌 경평 "**유예**"
- 일부 환자단체는 경제성평가를 모두 적용할 경우 **환자의 접근성이** 낮어지는 점을 우려하여 사후 평가가 강화되어야 함을 제시하였으나. 사후평가로 가격 및 등재 여부를 재평가하는 것은 현실적으로 어렵다는 의견 또한 제시됨
- 제약사 측에서는 완화, 개선이 필요하다고 평가함. 경평을 못 하는 약은 실질적으로 없으나 ICER를 탄력적으로 적용하는 것이 수반되어야 경평 수행이 가능함을 제시함. 또한 외국보다 국내에서 경평이 다소 엄격하게 적용되어 경평 트랙으로 급여되기 어려움 토로함

정리(2-1) 현행 요건의 적절성

- 대체로 A8 최저가 등재에 대한 반대가 많았음.
 - 1) 통계적인 근거는 될 수 있으나 실질적인 약가인지 의문
 - 2) 외국의 조정 평균가를 통해 국내 약제 가격을 판단하는 것은 무의미
 - 3) 한국과 경제적 수준 및 사회보험이 비슷한 국가 검토 필요
 - 4) A8 국가의 선정 근거 부족 " 임.
 - A8 가격에서 이미 공개되어있는 할인 비율인 25%는 깎아야 한다는 의견을 제시하기도 했으며, 실제 최저가를 모르기 때문에 최저가를 고려하여 급여하는 것은 적절하지 않다는 입장도 있었음
- 후발약제와 관련하여 제약사를 제외한 참가자 대부분은 후발약제는 현행과 같이 선발약제의 등재 가격을 참고해서는 안 되며, 사후 평가를 통한 실제가와 외국 최저가를 고려할 필요가 있으며, 선발약제보다 값이 낮아야 한다는 의견 제기
 - 후발약제는 경제성평가 대상에서 제외해야 한다는 의견도 제기됨.
 - 제약사 측에서는 후발약제가 들어오며 재정이 절감되고, cap 협상으로 적절하게 관리되고 있으므로 사후관리가 불필요하다는 입장임
- -소아 약제를 포함하는 것 관련하여, 소아는 보장성 강화의 일환으로 정책적으로 접근해야 한다는 의견과 굳이 소아를 포함할 이유가 없다는 의견이 나뉘었으나, 대체로 반대하는 의견이 다소 많았음. 삶의 질의 경우에도 '삶의 질 개선'에 대한 명확한 정의가 필요하다는 의견이 많았음

정리(2-2) 현행 요건의 적절성

- 대상질환/근거생산 어려움 위주의 정책 -> 현저한 임상적 개선이 기대되는 임상적 치료제 위주로 운영, 재정적 낭비 최소화
 - 임상성과 개선, 치료적 위치 동등/생존 위협에 대한 개선 요구가 있었으나 그 개선 방향에 대해서는 이견이 있었음.
 - 여명 2년에 대해서는 적절하다는 의견이 임상 전문가에게서 제기 (여명 2년의 경우 대체로 중증만 남음)
 - 혁신성 등은 WHO ATC code 상이 아닌 환자가 느끼는 삶의 질/생명 연장 등으로 다가와야 하며, 그런 측면에서 사례 별로 달라질 수밖에 없고 규정으로 일반화하기는 어렵다는 의견
 - 항암제에 대해서는 American Society of Clinical Oncology에서 개발한 ASCO value framework이나 ESCO-NHB, NCCN를 고려할 수 있다는 의견이 제시됨.
 - 실제로 개선의 크기 수준을 정의하고, 그것을 생략의 요건으로 제도화하기 어렵다는 의견이 많았음
- 대부분 총액 설정이 실제보다 높아 실효성이 떨어진다고 하였으나, 제약사 측에서는 현재 cap 협상이 넉넉하지 않아 어려움을 제시함
- 총액 제한 설정 방식 개선은 약제별로 다를 것이라는 의견이 많았는데 대체로 적응증이 여러 개인 의약품 (예 면역항암제) 등을 사례로 들면서 질병군별 관리의 어려움이 제기됨. 그 외 묶음형 총액 설정에 대한 의견이 있었으며, 경평이 힘든 약제는 건강보험 이외의 재정으로 분리하여 관리하자는 의견도 있었음

정리(3) 사후평가

- 대부분 재평가 시 경제성 평가가 필요하다는 입장이며, **계약단계**에서부터 경제성 모형 혹은 자료 제출 명시를 할 필요성이 있다고 주장함.
 - 재평가 근거 생산은 제약사 측에서 해야 하고, 치료적 효과가 없으면 급여중단이 필요하다는 의견이 우세
- 모든 약제에 대한 획일적인 사후관리를 반대한다는 의견과 약가를 낮게 들여온 후 사후에 가격을 조정하자는 주장도 있었음. 또한 사후관리로 인한 행정적 부담 및 사회적 자원 소모에 따른 가격 인상을 열어두자는 의견도 있었음
- 약제별, 질환별 특성을 고려하여 재평가 시점을 결정할 필요가 있으며, 계약 시점 내에 재평가해야 한다는 의견이 있었음.
- 재평가 시 시스템과 인력 자원 등의 쟁점을 고려해야 한다는 의견도 있음

감사합니다.

- 본 연구는 건강보험심사평가원의 재정지원을 받아 수행되었습니다.

제도 개요

	위험분담제	경제성 평가 생략 가능 약제
적용요건 (질환)	<ul style="list-style-type: none"> 대체가능하거나 치료적 위치가 동등한 제품 또는 치료법이 없는^{주1} 항암제. 희귀질환치료제로서 생존을 위협할 정도의 심각한 질환^{주2}에 사용되는 경우 기타 사회적 영향 등 고려 부가조건에 대한 합의 필요한 경우 ※ '20년 8월 이후, 상기 적용요건 충족하는 약제와 치료적 위치 동등 약제, 비용효과적으로 판단된 경평생략약제, 3상 조건부로 허가 받은 약제에도 위험분담 적용 가능함 	<ul style="list-style-type: none"> 대체가능하거나 치료적 위치가 동등한 제품 또는 치료법이 없는^{주1} 항암제. 희귀질환치료제로서 생존을 위협할 정도의 심각한 질환^{주2}에 사용되는 경우 소아의 삶의 질 입증한 치료적 위치가 동등한 제품 또는 치료법이 없는^{주1} 항암제, 희귀질환치료제 국가필수의약품 중 결핵치료제, 항균제, 응급해독제
적용요건 (근거)	해당 없음	대상환자 소수 ^{주3} 로 <ul style="list-style-type: none"> 대조군 없이 신청품 단일군 임상자료로 허가 대조군 있는 2상 임상시험으로 3상 조건부 없이 허가 기타 근거생산 곤란
진입평가	<ul style="list-style-type: none"> 일반적인 비용효과성 평가기준 적용 등재국 최소 요건 없음 외국조정평균가보다 높지 않아야 함 	A8 중 3개국 이상에서 등재 여부, 최저가 토대로 평가 <ul style="list-style-type: none"> 단, 환급제도 적용시 제외국(A8) 최저가 이상으로 표시가격 신청 가능

주1. 새로운 계열의 약제로 작용기전에서 차이가 있고 기존치료제보다 임상성과의 개선이 우월한 경우 등 위원회 심의

주2. 진행성의 심각한 질환 또는 기대여명이 2년 미만인 경우 등 질환의 특성을 고려하여 위원회에서 개별 심의

주3. 해당 적응증의 예상 급여대상 환자수를 기준으로 판단하되, 그간 필수로 검토된 약제의 평가 당시의 예상 환자수 현황 등 고려