
예상청구금액 설정 가이드라인

2021. 10.

h·well

국민건강보험
약가관리실



이 안내서는 약가 협상 시 합의하여야 하는 예상청구금액 추계를 위해 국민건강보험공단과 업무 연관성이 있는 제약업체를 대표하는 협회들과 협의체 구성을 통한 의견 수렴(2021.4~9) 및 「약가결정에서의 예상사용량예측도 제고방안」(연구용역보고서), 「2016-2019년 신약 예상청구액 및 실제청구액 분석(내부자료)」등을 참고하여 설정하였음을 알려드립니다.

본 안내서는 대외적으로 법적 효력을 가지는 것이 아니므로 본문의 기술방식('~하여야 한다' 등)에도 불구하고 협상 시 반드시 준수하셔야 하는 사항이 아니며 이 가이드라인 내 설정 시 개별 약제의 특성 등을 반영하여 변경될 수 있음을 알려드립니다. 또한, 본 안내서는 2021년 9월 현재의 유효한 법규를 토대로 작성되었으므로 이후 최신 개정 법규 내용 및 구체적인 사실관계 등에 따라 달리 적용될 수 있음을 알려드립니다.

※ 본 가이드라인에 대한 의견이나 문의사항이 있을 경우 국민건강보험공단 약가관리실 신약관리부로 문의하시기 바랍니다.

전화번호: 033-736-3226 / 033-736-3230

이메일 sroh@nhis.or.kr / 210014@nhis.or.kr

팩스번호: 033-749-6357

가이드라인 개요

I. 목적

이 가이드라인은 예상청구금액 협상 시 ‘예상청구금액’의 산출의 정확성을 기하고 일관성 있는 협상을 위해 공개 가능한 정보의 범위를 정하고, 협상 시 고려되어야 할 사항의 우선순위 등을 제공하는 것을 목적으로 한다.

II. 적용범위

이 가이드라인은 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 제11조의2 및 제13조에 따른 협상에 적용된다.

III. 용어정의

1. “협상 약제”란 보건복지부 장관의 협상 명령을 받은 약제를 포함한 동일제품군 전체를 말한다.
2. “상한금액”이란 보건복지부 장관이 본 약제의 요양급여비용 상한으로 정하여 고시하는 금액을 말한다.
3. “청구금액”이란 「국민건강보험법」 제46조 및 동 법 시행령 제22조의 요양급여비용을 말하며, 본인일부부담액을 포함한다.
4. “예상청구금액”이란 협상대상인 약제의 전 함량을 포함한 동일제품군 전체의 예상청구금액을 말한다.
5. “예상사용량”은 협상 약제가 등재 후 1년간 사용할 것으로 예상되는 사용량을 말한다.
6. “대체약제”는 협상약제를 대체할 수 있는 약제로 약제급여평가위원회 검토시 선정되었던 약제를 말하며, 허가 및 급여기준, 교과서, 임상진료지침, 논문 등에서 치료적 위치의 동등성 여부 등이 고려될 수 있다.

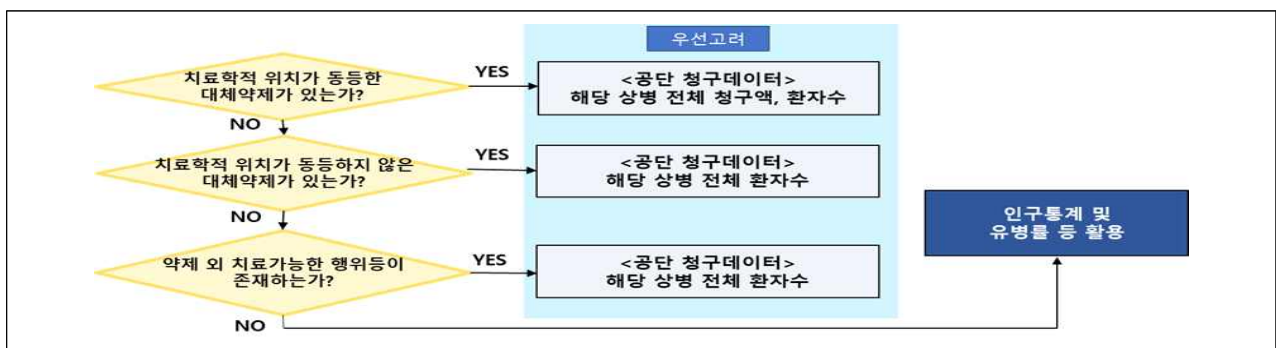
예상청구금액 설정

I. 예상청구금액의 설정원칙

1. 예상청구금액은 협상약제의 예상사용량을 산출한 후 합의가(상한금액)와의 곱으로 설정한다.
2. 예상청구금액 설정 시 전액본인부담(100분의 100) 청구분, 의료급여 청구분 및 위험분담계약에 따른 위험분담환금액을 제외한 실제 재정영향 기준으로 설정하되, 약제의 특성을 고려하여 설정할 수 있다.
3. 예상사용량은 협상약제 등재일로부터 1년간의 예상사용량으로 하며, 대체약제(약품군)의 시장규모 추정(대상환자수), 시장 성장률 추정, 시장 점유율 추정의 과정 등을 거쳐 설정한다.
4. 예상청구금액 설정 시 국민건강보험 청구데이터 등 객관적 자료를 우선적으로 반영하여 설정하되 약제의 특성을 고려하여 인구통계, 학회의견, 제외국 현황 등을 함께 참고할 수 있다.

II. 시장규모 추정

1. 협상약제 시장규모는 건강보험 청구자료 및 인구통계 등을 활용하여 추계한다.
 - 시장규모 추계 시 대체약제의 최근 3~5년간의 청구금액 또는 급여기준에 부합하는 대상 환자들에게 연간 처방된 실제 투여량, 투여기간을 기반으로 하되, 약제의 특성을 반영할 수 있다.
 - 대체약제가 없을 경우 또는 등재 되지 1.5년 미만인 경우 인구자료 기반의 시장규모 추계를 함께 고려할 수 있다.



* 치료학적 위치가 동등한 대체약제 : 심사평가원 평가 시 대체약제 등을 우선적으로 반영하고, 약제의 특성을 고려 할 수 있다

1-1. 청구자료 기반 시장규모 추계 시 실제 사용량은 다음 2가지 방법으로 추계하되, 약제특성을 고려하여 추계 할 수 있다.

[청구자료 기반의 시장규모 설정]

(1) 약품비 기반 추계

- ① 대체약제 연간 청구금액을 약가로 나눔
- ② 대체약제들의 전체 연간 사용량을 합산

(2) 투약량 기반 추계

- ① 약품별 1년간 투약량 합산 : 1회 투여량 × 1일 투여횟수 × 연간 투약일수
- ② 대체약제의 전체 연간 사용량 합산
- ※ 대체약제들의 1일 투약횟수가 다를 경우 일일투여량(DDD)로 사용량 보정하고 투약일수는 실제 청구자료에서 대체약제의 평균 투약일수를 적용한다.

1-2. 인구자료 기반 시장규모 추계 시 인구성장률, 해당 질환의 유병률, 의료이용통계 등 자료를 이용하되, 약제특성을 고려하여 추계할 수 있다.

- 인구기반 추계 시 추계 과정 중 건강보험공단의 청구 자료로 발취 가능한 부분이 있는 경우 청구자료 우선 적용하여 추계할 수 있다.

[인구자료 기반의 예상사용량 추계]

- ① 연간 대상 환자수 = 총 인구수 × 유병률
- ② 연간 처방받는 환자수(실제 의료이용환자) = 대상 환자수 × 의료이용률 × 처방률
- ③ 약품별 예상사용량 = 연간 처방받는 환자수 × 1일 투여량 × 1일 투여횟수 × 평균 투여일수
- ※ 대체약제가 없는 경우 평균 투여일수는 유사 질환에 사용되는 약제의 평균 투여일수 또는 환자의 월별 진입을 등을 고려하여 적용한다.

2. 협상약제 시장규모 추계 시 다음 항목을 반영하되 약제특성을 고려할 수 있다.

- ① 대체약제의 건강보험 청구자료 중 해당 상병 청구금액
- ② 대체약제의 건강보험 청구자료 중 해당 상병 환자수
- ③ 대체행위 등의 건강보험 청구자료 중 해당 상병 환자수
- ④ 인구 통계 및 질환 유병률을 기반으로 한 환자수
 - 문헌자료 인용 시 국내 논문자료, 최신 논문을 우선 고려
 - 해외자료 인용 시 SCI 이상 논문, 급여기준 해당 환자 포함 시 인정

⑤ 기타 참고자료

- 급여기준이 동일한 환자 지원프로그램 내 투약 중인 환자수
- 협상약제 및 대체약제 수입 및 공급내역(의약품관리정보종합센터)
- 외부 자료(IQVIA, UBIST 등)

3. 협상약제 시장규모 추계 시 아래 사례를 참조하되 약제특성을 고려 할 수 있다.

① 대체약제가 있는 질환의 성숙 시장(matured market)

- 대상 : 급여기준이 동일한 다수의 대체약제 등재 ... 만성질환 등
- 시장규모 : 대체약제의 건강보험 청구자료 중 해당상병 전체 청구금액 등
- ※ 대체약제와 투여횟수, 기간 등 상이할 경우 전체 환자수 또는 보정청구량 적용 청구금액 등 적용

② 대체약제가 있는 질환의 미성숙 시장(unmatured market)

- 대상 : 급여기준이 동일하지 않은 대체약제 또는 수술 등 행위만 존재하거나 급여기준이 동일한 대체약제가 1개이며 등재된 지 1.5년 미만인 경우 등
- 시장규모 : 대체약제 또는 행위 건강보험 청구자료 중 해당상병 환자수
- ※ 연도별, 분기별 성장률 적용, 월별 신규환자 유입 분석 등으로 미성숙 시장규모 보정

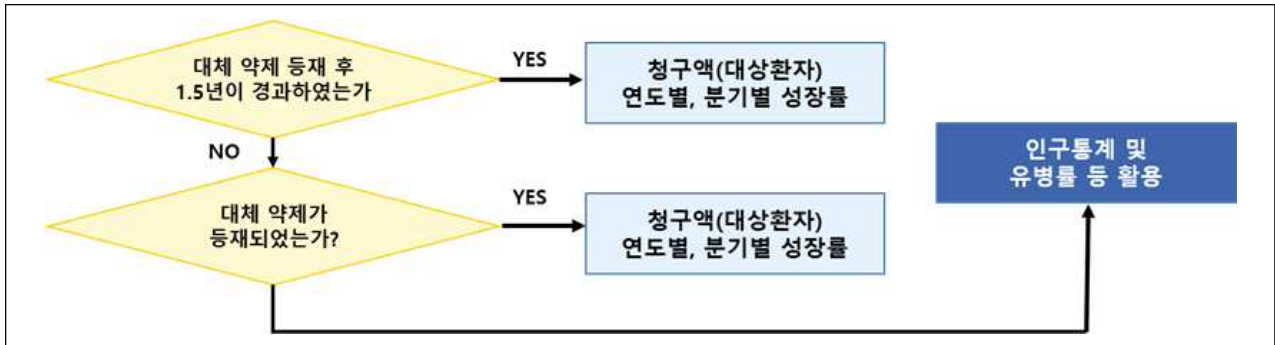
③ 대체약제가 없는 질환 시장

- 대상 : 대체약제가 없는 희귀질환 또는 암 등
- 시장규모 : 인구 통계, 질환 유병률 등을 통한 환자 수 추계
- ※ 급여기준이 동일한 환자가 포함된 국내자료 우선 인정, 없을 경우 해외자료 검토

III. 시장 성장률

1. 협상약제 시장 성장률은 건강보험 청구자료 등을 활용하여 추계한다.

- 시장성장률은 대체약제의 최근 3~5년간의 건강보험 청구자료 분석해 급여기준에 해당되는 대상 환자수의 성장률을 기반으로 추계한다.
- 대체약제가 없거나 등재 1.5년 미만의 경우 인구기반 성장률을 고려할 수 있다.



2. 시장 성장률 추계 시 다음 항목을 반영하되 약제특성을 고려할 수 있다.

- ① 대체약제 최근 3~5개년도 청구금액(환자수) 기반 성장률
 - 대체약제 등재 1.5년 미만의 경우 분기별, 월별 성장률도 함께 고려
- ② 대체약제가 없는 경우 인구통계, 유병률 등 반영된 환자수 기반 성장률
 - 국내 논문에 기재 되어 있는 질환 유병률 등 기반 성장률
 - 약제평가위원회 제출 관련 학회 추정 성장률
 - 해외 논문 인용 시 SCI 논문 자료 등 객관적 자료로 입증된 성장률
- ③ 약제 특성 등을 고려한 시장 성장 가능성
 - 대체약제와 기전, 용법용량 등이 다를 경우 고려
 - 협상약제가 신약(first in class 등)인 경우 시장 추가 확대 가능성 고려
- ④ 기타 고려사항
 - 관련 질환의 신약 개발 현황, 질환 진단의 급여 여부 등

3. 시장 성장률 추계 시 아래 사례를 참조하되 약제특성을 고려할 수 있다.

- ① 대체약제가 있는 질환의 성숙 시장(matured market)
 - 대상 : 급여기준이 동일한 다수의 대체약제 등재 ... 만성질환 등
 - 시장 성장률 : 대체약제 투여 환자수 성장률

② 대체약제가 있는 질환의 미성숙 시장(unmatured market)

- 대상 : 급여기준이 동일하지 않은 대체약제 또는 수술 등 행위만 존재하거나 급여기준이 동일한 대체약제가 1개이며 등재된 지 1.5년 미만인 경우 등
- 시장 성장률 : 대체약제 가장 최근 분기별 · 월별 환자증가율 반영

IV. 시장 점유율

1. 시장점유율은 협상약제 특성, 대체약제 특성, 제약사 특성, 의사 및 환자 선호도 등을 종합적으로 검토하여 추정한다.

2. 시장점유율 추정 시 다음 항목을 반영하되 약제특성을 고려할 수 있다.

① 대체약제의 진입순서 및 점유율 고려

② 협상약제의 특성

- 급여기준 차이, 임상적 유용성 및 용법 · 용량 개선, 국내임상 여부 등

③ 협상약제 보유 업체의 특성

- 마케팅 · 영업력, 파이프라인, 임상 선호도 등

3. 시장 점유율 추계 시 아래 사례를 참조하되 약제특성을 고려할 수 있다.

① 대체약제가 다수 있는 성숙 시장

- 대상 : 급여기준이 동일한 다수의 대체약제 등재 ... 만성질환 등
- 시장점유율 : 대체약제의 진입순서 및 점유율 고려

② 대체약제가 소수 또는 대체약제와 동시 협상 진행

- 대상 : 급여기준이 동일한 소수의 대체약제 존재
- 시장점유율 : 급여기준 차이, 임상적 유용성 및 복약순응도 차이 등 반영

※ 대체약제 간의 유용성 차이는 임상적 근거를 바탕으로 타당성 입증 필요

붙임 1**건강보험 청구자료 공개 범위****1. 공개범위**

| 관련 데이터 | 공개여부 | 비고 |
|----------------|---------------------------------|--|
| 대상환자수 | 공개 | 주상병 및 부상병 포함 발췌하여 공유 |
| 대상환자 성장률 | 공개 | 3~5개년 대상환자수 성장률 발췌, 공유 |
| 대체약제 청구금액 | 약제에 따라 다름 | 대체약제기 다수인 경우 전체 청구금액은 공개가능하나 개별 청구금액은 공개불가 약제에 따라서 청구금액 대신 청구비율(%) 공개 |
| 대체약제 연간투약일수 | 공개 | 1년간 실제 대체약제가 투여된 평균일수 공유 (투약횟수, 투여간격 등이 다를 경우 보정하여 적용) |
| 기타 | 약제의 특성별로 협의하나, 대체약제 개별 청구액은 비공개 | |

2. 분석범위

| 내역 | 세부 내용 |
|--------|--|
| 진료 내역 | 의료 서비스 상세자료 |
| 보험자 구분 | 건강보험 |
| 심사년월 | 진료년월 + 3개월, +5개월 |
| 지급구분 | 지급완료건 |
| 요양기관 | 상급종합병원, 종합병원, 병원, 요양병원, 의원, 치과병원, 약국, 보건의료원, 한방병원 |
| 분류유형 | 보험등재약 |
| 상병 | 주상병 및 부상병 포함 |

붙임 2

인구통계 및 질환유병률 등 자료원

| 항목 | 자료원 |
|---------------------|---|
| 인구, 출생률, 사망률 | 통계청 인구통계 https://kosis.go.kr/portal/korea/kor_nw/ |
| 유병율, 발생률 | <ul style="list-style-type: none"> - 질병통계 보건의료 빅데이터개방시스템(질병소분류통계) http://opendata.hira.or.kr/op/opc/olap3thDsInfo.do - 국립암센터 암등록통계 http://ncc.re.kr/cancerStatsList.ncc?sea - 심사평가원 암 적정성 평가 결과 - 국내 역학연구 결과: 논문, 보고서 |
| 의료이용률 - 진단율, 처방률 | <ul style="list-style-type: none"> - 심사평가원 건강보험통계연보 - 국민건강보험공단 건강보험 청구데이터 (해당 상병에 대한 건강보험 실 수진자 수-공개) |
| 치료율 | <ul style="list-style-type: none"> - 국내논문, 학회의견(약제급여평가위원회 제출자료) - 국내연구결과 - 해외연구결과(SCI, published article) |

붙임 3

예상청구금액 설정 절차도

