
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.

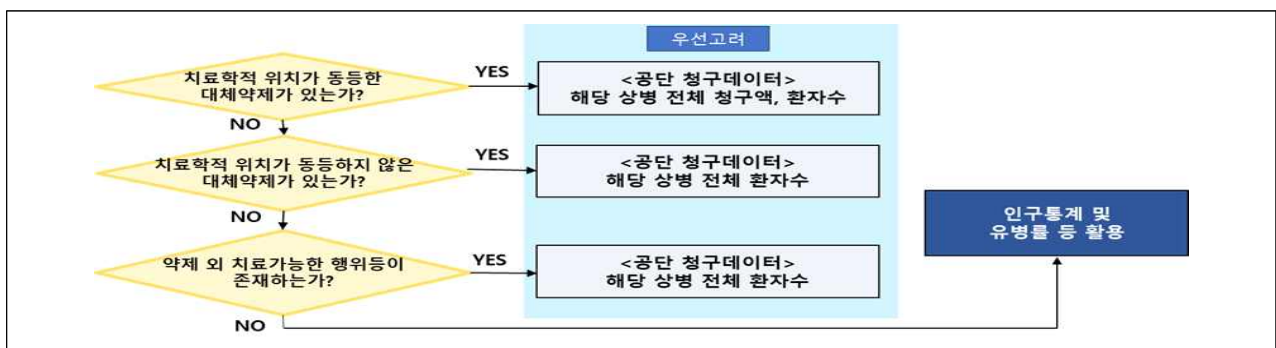
예상청구금액 설정

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 위험분담환급액을 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

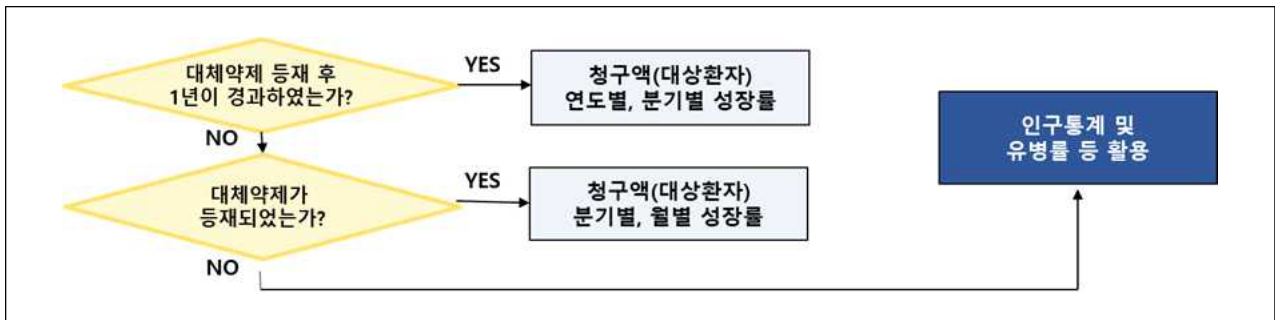
③ 대체약제가 없는 질환 시장

- 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	- 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	- 심사평가원 건강보험통계연보 - 국민건강보험공단 건강보험 청구데이터 (해당 상병에 대한 건강보험 실 수진자 수-공개)
치료율	- 국내논문, 학회의견(약제급여평가위원회 제출자료) - 국내연구결과 - 해외연구결과(SCI, published article)

붙임 3

예상청구금액 설정 절차도

