

보건복지부 공고 제2021 - 97호

「국민건강보험법」 제41조의3제4항 및 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 제13조제4항제16호에 따라 건강보험 약제 급여적정성 재평가 계획(재평가 대상 및 기준 등)을 다음과 같이 공고합니다.

2021년 2월 2일
보건복지부장관

건강보험 약제 급여적정성 재평가 계획 공고

1. 관련 규정

가. 「국민건강보험법」 제41조의3제4항

나. 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 제13조제4항제16호

2. 재평가 대상

- 「약제 급여 목록 및 급여 상한금액표」에 등재된 '비티스 비니페라', '아보카도-소야', '은행엽엑스', '빌베리건조엑스', '실리마린'을 주성분으로 하는 제품(경구 및 주사제 등 모든 제형을 포함)

3. 재평가 기준

가. 임상적 유용성

- 교과서, 임상진료지침, HTA보고서 등
 - (교과서) 심평원 근거문헌활용지침 및 학회 추천 교과서 검토
 - (임상진료지침) 학회 추천 임상진료지침 검토
 - (HTA보고서) 정부 관련 또는 비영리 기관 수행 평가 보고서, Cochrane 자료 등 검토

- (임상연구문헌) SCI, SCIE 등재 학술지에 게재된 RCT 문헌 검토
 - * 항암제, 희귀질환 등 RCT 수행이 어려운 약제에 대해서는 문헌 선택 범주 확대 적용 가능

나. 비용 효과성

- 대체 가능성 및 투약비용 비교
 - 대체 약제 존재 여부 검토
 - 평가 약제와 대체 약제 간 투약비용 비교 등

다. 사회적 요구도

- 재정영향, 의료적 중대성 등
 - 임상적 근거 외 기타 고려가 필요한 사항 등 검토(재정영향, 의료적 중대성, 연령, 환자 경제적 부담 등)

4. 기타

- 기타 필요한 세부사항은 약제급여평가위원회의 의견을 들어 정한다.