

의약품 HTA 도전과 과제

**“국내 신약 등재를 통해 살펴본
HTA 현황 및 과제 ”**

2018년 11월 2일

발표자: 김성주, PhD (한국노바티스)

한국다국적의약산업협회

목차

1. 국내 신약 가치 평가 방안

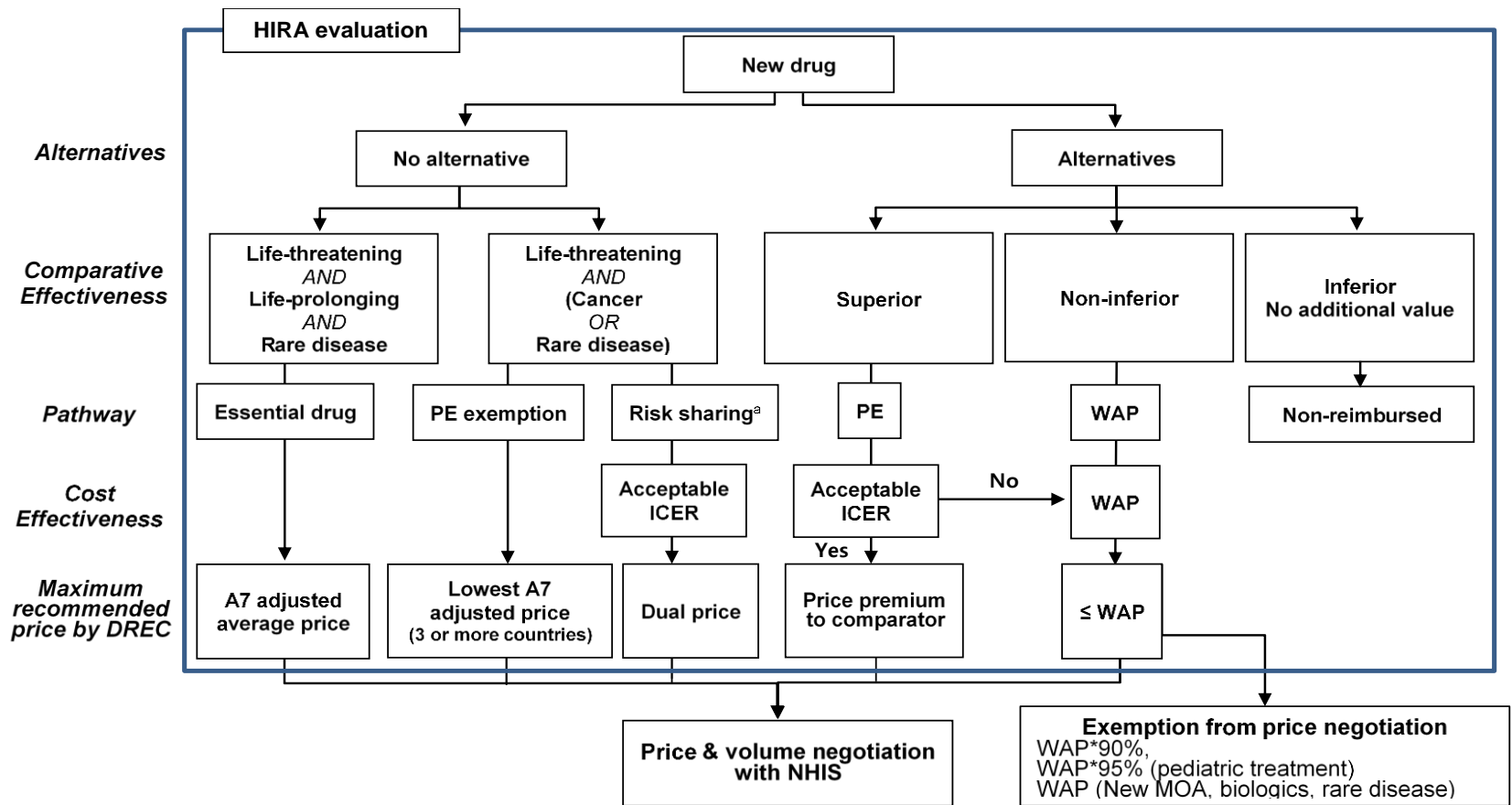
2. 국내 신약 가치 평가 방안 별 현황

- 경제성평가
- 가중평균가
- 경제성평가 특례 및 위험분담제

3. 국내 신약 가치 평가 방안 별 문제점 및 제안사항

1. 국내 신약 가치 평가 방안

국내 가치 신약 방안



HIRA: Health Insurance Review and Assessment Service

ICER: Incremental cost-effectiveness ratio

PE: Pharmacoeconomics evaluation

MOA: Mechanism of action

WAP: Weighted average price

DREC: Drug reimbursement evaluation committee

NHIS: National Health Insurance Service

A7: Seven advanced reference countries (US, UK, Italy, German, Japan, Swiss and France)

^a Depends on the type of risk sharing, pharmacoeconomics evaluation is needed. Four types of risk sharing are as following; Refund, Conditional treatment continuation, Expenditure cap, Utilization cap

2. 국내 신약 가치 평가 방안 별 현황

국내 신약 가치 평가 방안 별 현황

대상 약제

건강보험심사평가원 약제급여평가위원회 공개 품목 (2007년 7월 - 2018년 3월)

		Total (N=360)	Listed drugs (n=298)	Non-listed drugs (n=62)	p-value
Drug category	Oncology drugs	59 (16.4)	49 (16.4)	10 (16.1)	1.000
	Orphan drugs	52 (14.4)	37 (12.4)	15 (24.2)	0.027
	Non-oncology & non-orphan drugs	249 (69.2)	212 (71.1)	37 (59.7)	0.096
HIRA review pathway	Essential drugs	9 (2.5)	9 (3.0)	0	0.368
	Acceptable cost-effectiveness	286 (79.4)	269 (90.3)	17 (27.4)	<0.001
	CEA/CUA	57	56	1	
	CMA or below WAP	229	213	16	
	PE exemption	16 (4.4)	15 (5.0)	1 (1.6)	0.325
	Risk sharing agreement	18 (5.0)	18 (6.0)	0	0.052
Etc	Assessed under changed regulation ^a	111 (30.8)	104 (34.9)	7 (11.3)	<0.001
	Domestic company	147 (40.8)	115 (38.6)	32 (51.6)	0.065
	A7 listing status (≥3 countries)	188 (52.2)	160 (53.7)	28 (45.2)	0.264

P-value was calculated by Fisher's exact test

HIRA: Health Insurance Review and Assessment Service

CEA: Cost-effectiveness analysis; CUA: Cost-utility analysis; CMA: Cost-minimization analysis; WAP: Weighted Average Price

PE: Pharmacoeconomics evaluation; A7: Seven advanced reference countries (US, UK, Italy, German, Japan, Swiss and France)

^a Regulation change in January 2014: risk-sharing agreement, exemption of pharmacoeconomics analysis and price negotiation

3. 국내 신약 가치 평가 방안 별 문제점 및 제안사항

경제성평가 특례제도 문제점 및 제안사항

• 문제점

- 제도 미적용 사각지대 존재
- 기등재 국가 수로 인한 신속 등재의 어려움
- 사후관리 근거의 불합리성

• 제안사항

- 유연한 지침 적용
- 예측 가능한 제도 운영
- 기등재국 조건 개선
- 합리적인 A7 약가 참조

위험분담제 문제점 및 제안사항

• 문제점

- 제한적인 적용 범위
- 예측 가능성이 낮은 재평가 절차
- 통합 운영기관 부재 및 이중 부가세 적용
- 위험분담제에 대한 부정적 인식

• 제안사항

- 적용 대상 약제 확대
- 합리적인 급여 범위 확대 및 재평가 방안
- 일원화된 환급 절차 및 부가세 관련 개정
- 환급형 분리 및 합리적인 명칭으로 변경

경제성평가 문제점 및 제안사항

- **문제점**

- 경직된 경제성평가
- 불합리한 비교약제 범위
- 비현실적인 공공 할인율

- **제안사항**

- 탄력적인 제도 운영
- 혁신 신약의 가치 인정을 위한 비교약제 선정
- 합리적인 공공 할인율 적용

경청하여 주셔서 감사합니다.