

혁신신약 가치 인정의 명과 암

'환자 사각지대 해소 위한 약가제도 개선 방안' 포럼

2025년 5월 29일 (목) 오후 2시
한국프레스센터 19층 기자회견장



주최

KAMJ
한국의학바이오키자협회
Korean Assc. Medical Journalists.

PROGRAM

사회 이지현 한국의학바이오기자협회 부회장(한국경제 기자)

시간	내용	발표자
14:00-14:05	개회사	김길원 한국의학바이오기자협회 회장 (연합뉴스 의학전문기자)
	사진 촬영	

1부 발제

좌장 민태원 한국의학바이오기자협회 수석부회장(국민일보 의학전문기자)

14:05-14:10	[인트로] 혁신 신약의 가치, 우리나라는 어떻게 접근 중인가	민태원 한국의학바이오기자협회 수석부회장
14:10-14:30	[발제1] 국내 혁신 신약 현황 및 임상 현장에서의 사각지대	전홍재 분당차병원 혈액종양내과 교수
14:30-14:40	[사례발표1] 혁신 신약 급여의 현실: 환자 설문조사 결과	박정숙 (사)한국혈액암협회 사무국장
14:40-14:45	[사례발표2] 혁신 신약에서 소외된 환자 사례	담도암 환자 (영상 출연)
14:45-15:05	[발제2] 국내외 '혁신 가치 인정 제도' 현황 및 적용 사례	서동철 렛커스-뉴저지 주립대학교 겸임교수 중앙대학교 약학대학 명예교수

휴식(15:05-15:10)

2부 패널토의

좌장 김길원 한국의학바이오기자협회장

15:10-15:50	민경윤 (사)간환우협회 회장
	박정숙 (사)한국혈액암협회 사무국장
	권선미 한국의학바이오기자협회 의료학술이사(중앙일보헬스미디어 기자)
	이숙현 건강보험심사평가원 약제관리실 신약등재부 부장
	김연숙 보건복지부 보험약제과 과장

질의응답 및 폐회(15:50-16:00)

개회사

안녕하십니까?

한국의학바이오기자협회 회장 김길원입니다.

바쁘신 와중에도 오늘 포럼에 함께해 주신 모든 분들께 진심으로 감사드립니다. 특히 귀한 시간을 내어 발제와 토론을 함께해 주실 환자 단체와 각계 전문가 여러분께 깊이 감사드립니다.

오늘 포럼은 <혁신 신약 가치 인정의 명과 암>을 주제로 우리나라 환자들이 처한 사각지대를 해소하고자 마련되었습니다. 현행 약가 제도의 현주소를 진단하고 환자들의 혁신 신약 접근성을 높이기 위한 실질적인 해법을 모색하고자 합니다.

지난해 2월 정부는 '제2차 국민건강보험 종합 계획'을 발표하며 '혁신 신약 가치 보상'을 핵심 과제로 제시했습니다. 과거에는 '비급여의 급여화'에 집중했다면 이제는 혁신 신약의 허가가 잇따르면서 그 가치를 제도적으로 어떻게 인정할 것인가에 대한 논의가 본격화되고 있습니다.

실제로 일부 혁신 신약이 급여되며 의미 있는 변화가 시작됐지만 담도암 등 소외된 암종 환자들에게는 여전히 견고한 급여의 벽이 존재하며, 혁신성과 치료 효과가 입증됐음에도 제도적 한계로 적절한 평가를 받지 못한 혁신 신약들이 있습니다. 이로 인해 환자들은 더 나은 치료 기회를 놓치고 소중한 삶의 시간을 잃고 있는 상황입니다.

오늘 포럼에서는 국내외 혁신 가치 인정 제도의 운영 현황과 적용 사례를 소개하고 특히 혁신 신약 혜택에서 소외된 담도암 환자의 목소리를 직접 들어볼 예정입니다. 아울러 혁신 신약 접근성에 대한 암 환자 인식 조사 결과도 공유하며 실제 치료 환경과 제도의 간극을 살펴보고, 나아가 이러한 경험과 현실을 바탕으로 환자의 치료 접근성 개선을 위한 구체적인 방안을 함께 논의하고자 합니다.

이 자리에 함께해 주신 환자들과 가족 여러분, 전문가분들의 경험과 제언을 통해 환자들의 새로운 희망이 제시될 수 있기를 기대하며, 오늘의 논의가 혁신 신약의 진정한 가치를 환자가 체감할 수 있는 현실적인 성과로 이어지기를 바랍니다.

모든 분들의 건강과 평안을 기원합니다.

감사합니다.

한국의학바이오기자협회장 김길원

Intro

혁신 신약의 가치, 우리나라는 어떻게 접근 중인가?

민 태 원

한국의학바이오기자협회 수석부회장(국민일보 의학전문기자)

혁신 신약의 가치, 우리나라는 어떻게 접근 중인가?

민태원 한국의학바이오기자협회 수석부회장 (국민일보 의학전문기자)



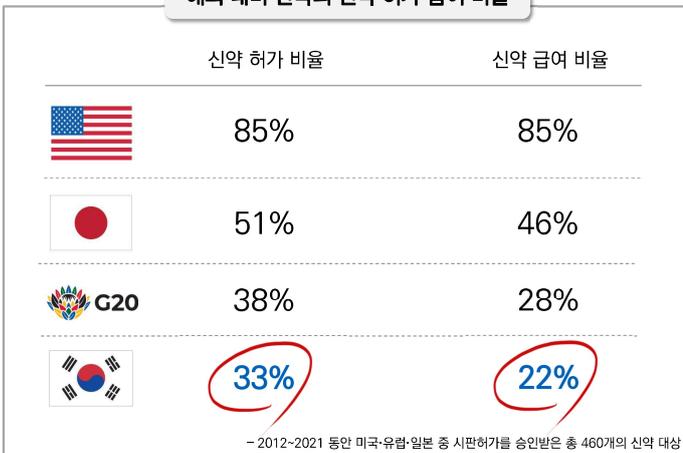
KAMJ

BACKGROUND

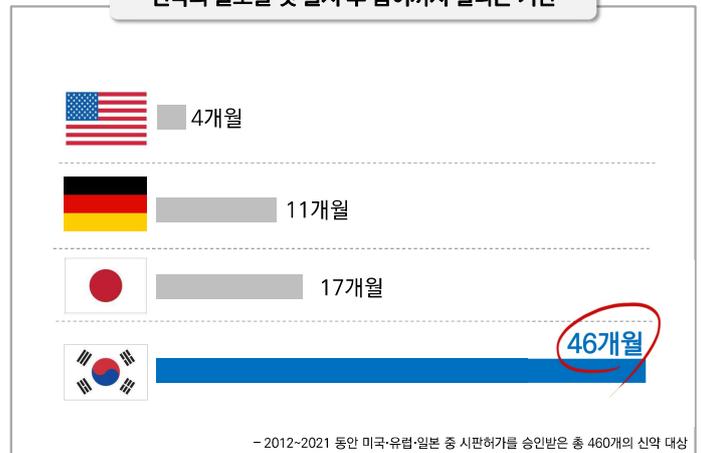
현재 제도의 한계: 혁신 신약의 환자 접근성 낮은 한국

- 한국의 혁신 신약에 대한 환자 접근성은 허가와 급여 모두에서 주요국 대비 낮은 수준
- 특히 한국에서는 신약의 출시 후 급여까지 평균 46개월이 소요돼 해외 주요국과 비교하면 기간이 매우 긴 편

해외 대비 한국의 신약 허가·급여 비율



신약의 글로벌 첫 출시 후 급여까지 걸리는 기간



[출처] 미국 제약연구 및 제조회협회(PhRMA), 글로벌 신약 접근 보고서(Global Access to New Medicines Report), 2023.

21대 대선: 여·야당 주요 후보의 보건 정책 방향성

- 21대 대선 주요 후보 공약 중 여·야당에서 각각 '혁신 신약의 가치' 반영, '접근성 개선을 위한 급여 제도 개선' 등이 언급됐으나 **제도 개선 이후 실제 적용까지 소요될 기간에 대한 우려도 존재**

	이재명 더불어민주당 후보	김문수 국민의힘 후보	이준석 개혁신당 후보
보건 정책 보장성 확대 공약	[희귀·난치성 질환에 대한 부담 완화] <ul style="list-style-type: none"> 희귀·중증난치성 질환에 적용되는 산정특례 본인부담률 인하 희귀·난치질환 치료제 등에 대한 건강보험 급여등재 제도 개선 	[중증, 희귀질환자 치료 부담 완화] <ul style="list-style-type: none"> 특정 암종에 이미 허가된 치료제의 새로운 적응증의 건강보험 적용을 위한 '다년도 다적응증 계약', '적응증별 약가제도' 등 다양한 급여 모형 검토 대체 약제가 없는 고가 항암제에 대해 건강보험 급여 우선순위 조정 	없음
혁신 신약 환자 접근성 제고 언급 여부	없음	[신약 가치에 합당한 보상을 위한 혁신성과 보상체계 마련] <ul style="list-style-type: none"> 국내외 혁신 신약에 대한 충분한 가치의 가격 반영 	없음

제 2차 국민건강보험 종합계획 내 '혁신 신약 가치 보상'

- 보건복지부는 24년 2월, 제 2차 국민건강보험 종합계획('24~'28)을 발표하며 환자 접근성을 높이기 위한 방법의 일환으로 혁신 신약의 가치 보상 제시
- 특히 **'혁신성이 인정되는 신약' 조건을 지정해, ICER 값이 일정 수준을 초과해도 경제성을 인정하여 건강보험 신속 등재 지원**을 약속

제 2차 국민건강보험 종합계획('24~'28)

중증·희귀난치질환 등 치료 기회 확대를 위하여
혁신신약 적정가치 보상 제공 및 환자 접근성 확대

특히 혁신성 인정 신약*은 **ICER**가
일정 수준을 초과해도 **경제성을 인정하여 건강보험 신속 등재 지원**

삶의 질의 현저한 악화를 비가역으로 초래하는 중증질환 치료제에도
위험분담제 적용을 확대해 환자 접근성 개선

*** '혁신성이 인정되는 신약'의 조건**

- ✓ 대체 가능하거나 치료적 위치가 동등한 제품 또는 치료법이 없는 경우
- ✓ 전체생존율 연장 등 최종 결과지표에서 현저한 임상적 개선이 인정 가능한 경우
- ✓ 식약처 신속심사로 허가된 GIFT 대상 약제 또는 이에 준하는 약제

ICER

(Incremental Cost-Effectiveness Ratio, **점증적 비용 효과비**)

- ✓ 효과가 개선된 신약의 경제성을 평가하는 **판단 기준이자 주요 지표**
- ✓ 비교하는 기존 요법(대안)에 비해 신약의 증가된 효과 혹은 효용 한 단위 당 소요되는 추가 비용을 의미

혁신 신약 접근성 강화 위해 급여 제도 유연 적용 필요

- 한국글로벌의약품협회(KRPIA)는 약 10년 전부터 ICER 탄력 적용 필요성을 지속적으로 제기
- 2025년 2월, **정부가 혁신 신약에 대해 ICER를 탄력적으로 적용한 첫 사례**가 나온 만큼, 향후 행보에 이목이 집중
- **혁신 신약의 환자 접근성 강화** 위해 ICER 탄력 적용이 단발성에 그치지 않고 **지속적으로 이어져야 할 필요**가 있음

○ 결정신청 약제의 요양급여 적정성 심의결과

품 목	제약사	효능·효과	심의 결과
트로델비주 (사시투주맙고비테칸)	길리어드 사이언스 코리아(유)	삼중음성유방암	급여의 적정성이 있음

- 심사평가원은 삼중음성 유방암 환자에게 사용되는 항암제 ‘트로델비주’에 대하여 급여 적정성을 인정하였다. 이는 **혁신성이 인정되는 신약에 대한 환자의 접근성 제고를 위해 추진된 제도 개선의 첫 사례이다.**

ICER 탄력 적용

2025년 2월,
‘**혁신성이 인정되는 신약에 대한 환자 접근성 제고를 위해 추진된 제도 개선의 첫 사례**’로 유방암 표적항암제가 약평위를 통과

감사합니다.

KAMJ



01

국내 혁신 신약 현황 및 임상 현장에서의 사각지대

전홍재

분당차병원 혈액종양내과 교수

국내 혁신 신약 현황 및 임상 현장에서의 사각지대

분당차병원 혈액종양내과 교수

전홍재

혁신신약(Breakthrough Therapy)이란?

- ▶ 기존 치료제와 다른 작용 기전 (Mechanism of Action)을 가진 신약
- ▶ 새로운 표적 (New target) 또는 새로운 작용 방식을 통해 질병을 치료
- ▶ 기존 치료 옵션이 없던 미충족 의료 수요 (Unmet medical needs)에 대해 첫 치료 옵션을 제공하는 약물

혁신신약 특징 (2) – 가이드라인

혁신신약에서 허가된 다양한 적응증은 유수의 가이드라인에서 최고등급으로 추천

면역항암제

예: 펌브롤리주맙
(Pembrolizumab)

9개의 암종에서
NCCN guideline
CATEGORY 1

유전자치료제

예: 티사젠렉류셀
(Tisagenlecleucel)

**B-cell precursor ALL,
BLBCL 환자에서**
NCCN guideline
CATEGORY 1

자가면역치료제

예: 두필루맙
(Dupilumab)

**아토피 피부염,
천식 환자에서**
우선권고 등급으로 분류

비소세포폐암의 치료 가이드라인

 National Comprehensive Cancer Network®	NCCN Guidelines Version 3.2025 Non-Small Cell Lung Cancer		NCCN Guidelines Index Table of Contents Discussion
	MOLECULAR AND BIOMARKER-DIRECTED THERAPY FOR ADVANCED OR METASTATIC DISEASE		
	PD-L1 ≥ 50% CONTINUATION MAINTENANCE		
	Adenocarcinoma, Large Cell, NSCLC NOS <ul style="list-style-type: none"> • Pembrolizumab (category 1) • Pembrolizumab + pemetrexed (category 1) • Atezolizumab and bevacizumab (category 1) • Atezolizumab • Nivolumab + ipilimumab (category 1) • Cemiplimab-rwlc (category 1) • Cemiplimab-rwlc ± pemetrexed (category 1) • Durvalumab ± pemetrexed 	Squamous Cell Carcinoma <ul style="list-style-type: none"> • Pembrolizumab (category 1) • Atezolizumab • Nivolumab + ipilimumab (category 1) • Cemiplimab-rwlc (category 1) • Durvalumab 	
PD-L1 ≥ 1%–49% CONTINUATION MAINTENANCE			
Adenocarcinoma, Large Cell, NSCLC NOS <ul style="list-style-type: none"> • Pembrolizumab (category 2B) • Pembrolizumab + pemetrexed (category 1) • Atezolizumab and bevacizumab (category 1) • Atezolizumab • Nivolumab + ipilimumab (category 1) • Cemiplimab-rwlc ± pemetrexed (category 1) • Durvalumab ± pemetrexed 	Squamous Cell Carcinoma <ul style="list-style-type: none"> • Pembrolizumab • Nivolumab + ipilimumab (category 1) • Cemiplimab-rwlc (category 1) • Durvalumab 		

담도암의 치료 가이드

- 2025 NCCN 가이드라인에서는 담도암 치료에 임핀지를 Preferred로 권고하였습니다.



National
Comprehensive
Cancer
Network®

NCCN Guidelines Version 1.2025

Biliary Tract Cancers

NCCN Guidelines Index
Table of Contents
Discussion

PRINCIPLES OF SYSTEMIC THERAPY

Primary Treatment for Unresectable and Metastatic Disease

<p>Preferred Regimens</p> <ul style="list-style-type: none"> • Durvalumab + gemcitabine + cisplatin (category 1) • Pembrolizumab + gemcitabine + cisplatin (category 1) 	<p>Other Recommended Regimens</p> <ul style="list-style-type: none"> • Gemcitabine + cisplatin (category 1) • Capecitabine + oxaliplatin • FOLFOX • Gemcitabine + albumin-bound paclitaxel • Gemcitabine + capecitabine • Gemcitabine + oxaliplatin • Single agents: ▶5-fluorouracil ▶Capecitabine ▶Gemcitabine 	<p>Useful in Certain Circumstances</p> <ul style="list-style-type: none"> • Targeted therapy (BIL-C 3 of 5)
--	---	---

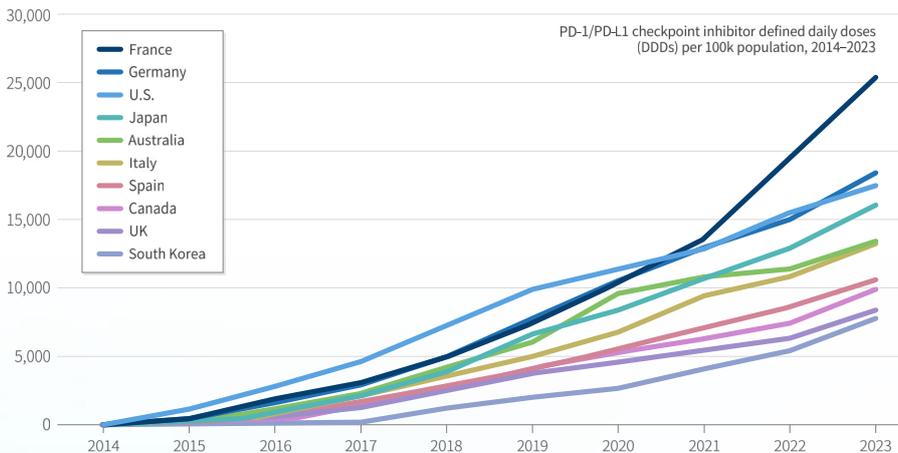
Subsequent-Line Therapy for Biliary Tract Cancers if Disease Progression

<p>Preferred Regimens</p> <ul style="list-style-type: none"> • FOLFOX 	<p>Other Recommended Regimens</p> <ul style="list-style-type: none"> • FOLFIRI • Liposomal irinotecan + fluorouracil + leucovorin (category 2B) • Regorafenib (category 2B) • See also: Preferred and Other Recommended Regimens for Unresectable and Metastatic Disease above 	<p>Useful in Certain Circumstances</p> <ul style="list-style-type: none"> • Targeted therapy (BIL-C 3 of 5) • Nivolumab (category 2B)
---	---	--

1. NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology (NCCN Guidelines®) for Non-Small Cell Lung Cancer V.3.2025

면역항암제 전세계적 도입 현황 (vs 해외국 비교)

인구 10만명 당 면역항암제 사용량 (일일 사용량 기준)의 국가간 비교 그래프
(in 10 developed country)



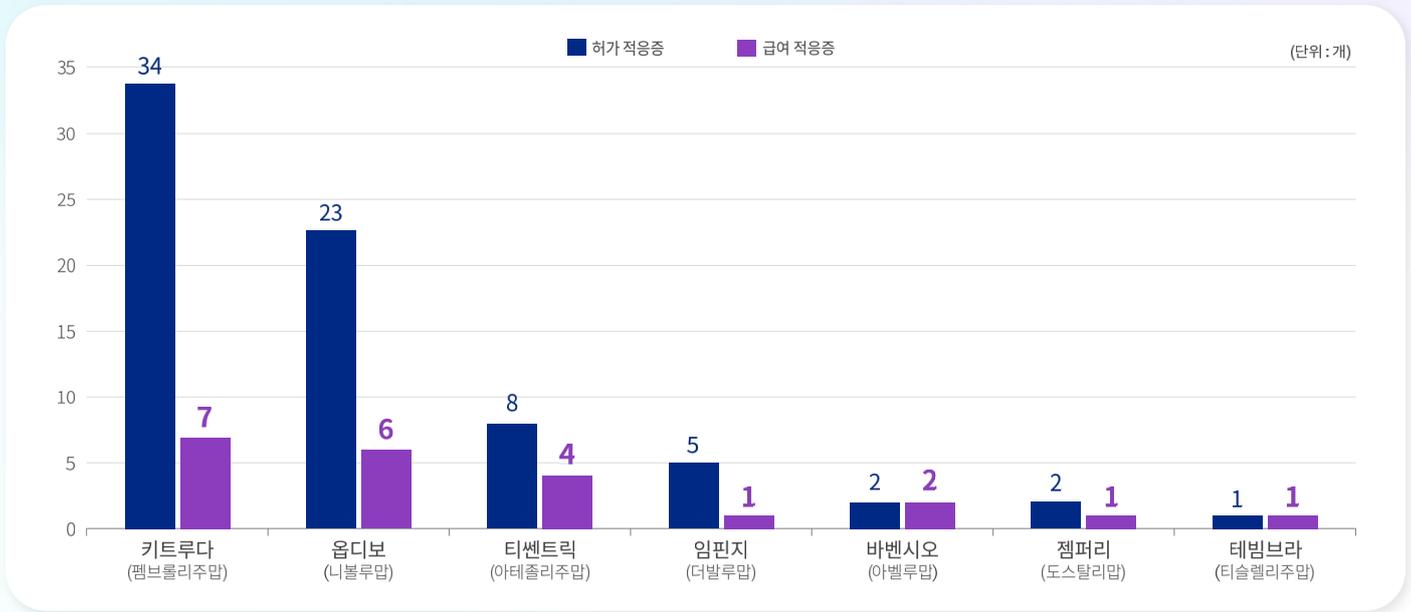
전세계적으로 면역항암제의 사용량은 꾸준히 증가하고 있음

- 한국 또한 2015년 첫 면역항암제 도입, 2017년 폐암 첫 급여를 시작으로 꾸준히 사용량이 증가하고 있음
- 하지만 미국, 유럽, 일본 등 다른 선진국에 비해 접근성은 크게 떨어짐

Source - IQVIA MIDAS, Dec 2023; The World Bank, Jul 2023; IQVIA Institute, Apr 2024.
Notes - Defined daily doses (DDDs) are based on WHO definitions where each medicine is assigned a volume of medicine per day.
Report - Global Oncology Trends 2024: Outlook to 2028. IQVIA Institute for Human Data Science, May 2024.

혁신신약 급여 현황 (예: 면역항암제)

• 허가 적응증 대비 급여 적응증은 낮은 수준입니다. (2025년 5월 기준)



주요 암종별 5년 상대생존율 (2016-2020 vs 2011-2015)

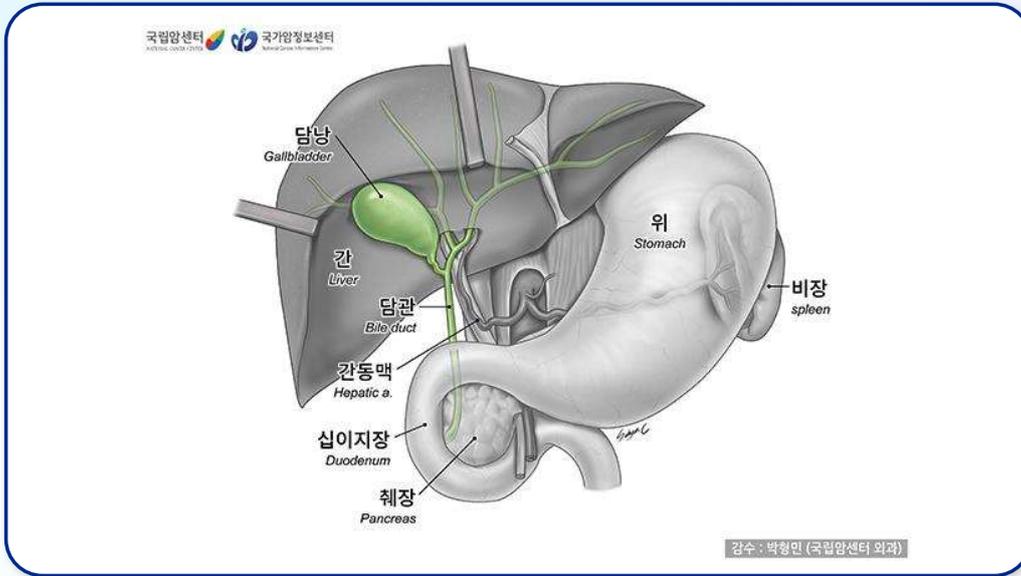
발생기간별 5년 상대생존율

발생기간 (Period)	2011-2015 % (A)	2016-2020 % (B)	상대생존율 차이 % (B-A)	급여약제 현황 개수 (2011-2020)
폐	27.7	37.5	9.8	15
유방	92.8	93.9	1.1	34
위	75.9	78.0	2.1	5
전립선	94.2	95.5	1.3	4
간	34.6	38.9	4.3	2
췌장	11.1	15.1	4.0	4
담낭 및 기타담도	28.9	28.8	-0.1	0
신장	82.4	85.8	3.4	5

1. 통계로 보는 암. 5년 상대생존율. <https://www.cancer.go.kr/lay1/S11648C650/contents.do>. Accessed on May 2025.

담도암이란?

• 간부터 십이지장까지 담즙이 흐르는 통로인 담도와 담즙을 저장하는 **담낭**에 생기는 **악성종양**입니다



감수 : 박형민 (국립암센터 외과)

1. 국가암정보센터. 담도암. https://www.cancer.go.kr/lay1/program/SIT211C220/cancer/view.do?cancer_seq=3773&menu_seq=3776. Accessed on May 2025.

2. 국가암정보센터. 췌장암. https://www.cancer.go.kr/lay1/program/SIT211C221/cancer/view.do?cancer_seq=5117&menu_seq=5121. Accessed on May 2025.

담도암의 발생률은 전 세계 국가별로 다양하며 아시아-태평양에서 가장 높은 발생률을 나타냅니다.

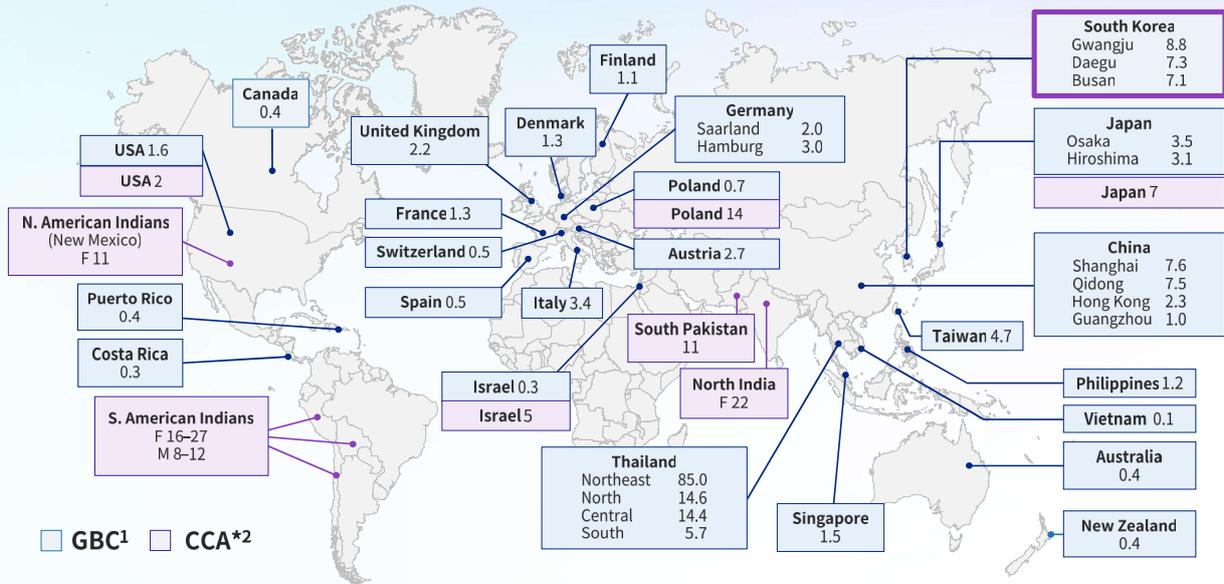


Figure developed using data from Bridgewater JA, et al. 2016¹ and Banales JM, et al. 2016.²

All numbers are per 100,000 persons.

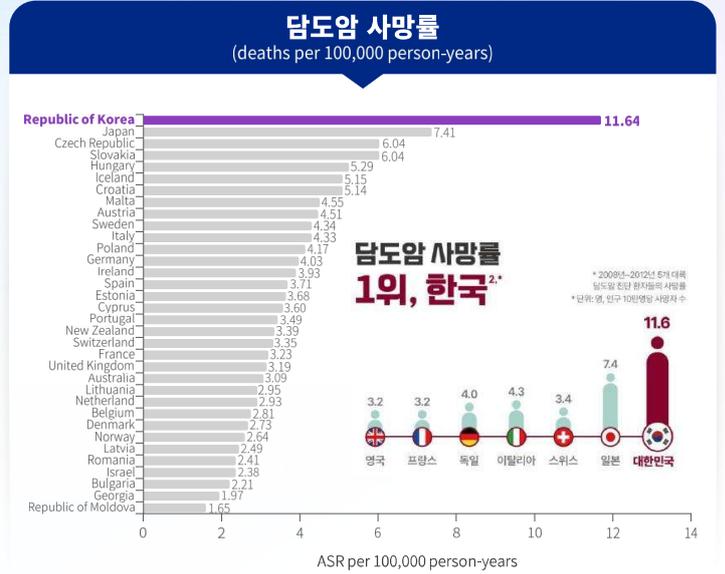
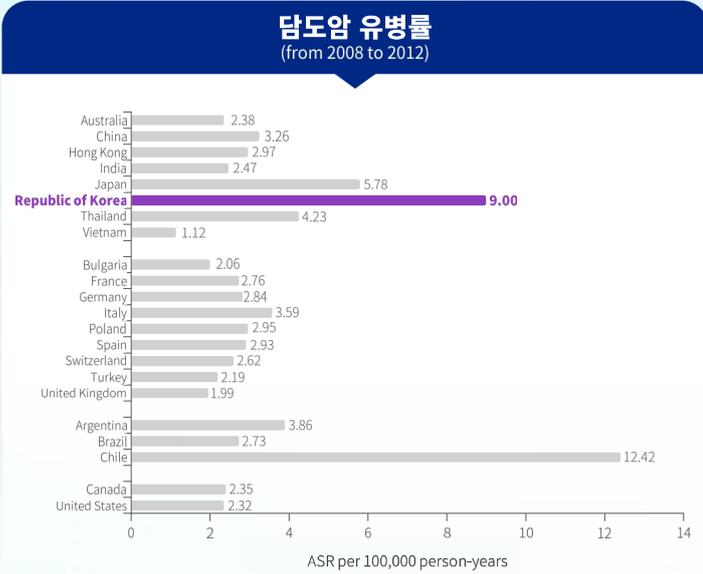
*Data refer to the period 1971-2009.

BTC, biliary tract cancer; CCA, cholangiocarcinoma; F, female; GBC, gallbladder cancer; ICC, intrahepatic cholangiocarcinoma; M, male.

1. Bridgewater JA, et al. Am Soc Clin Oncol Educ Book 2016;38:e134-e203. 2. Banales JM, et al. Nat Rev Gastroenterol Hepatol 2016;13:261-280. 3. Banales JM, et al. Nat Rev Gastroenterol Hepatol 2020;17:557-588.

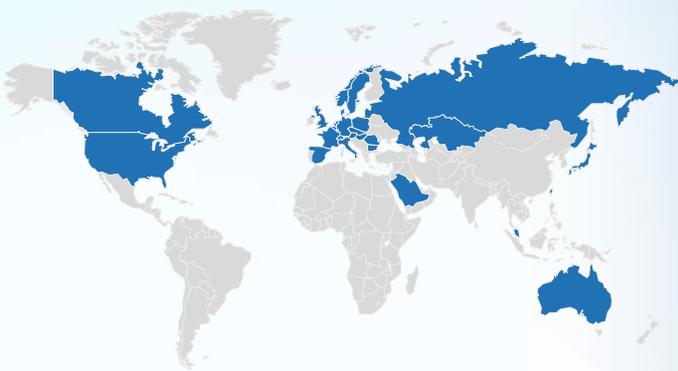
4. Ouyang G, et al. Cancer 2021;127:2238-2250. 5. Baria K, et al. Gastro Hep Advances 2022;1:618-626.

한국의 담도암 발생은 해외에 비해 높은 수준이며 사망률 또한 34개국 중 1위입니다.



1. Baria K, et al. Worldwide Incidence and Mortality of Biliary Tract Cancer. Gastro Hep Advances. 2022;1:618-626.

주요국들의 담도암 급여현황



Country	Reimbursed Date
Qatar	Feb, 2021
U.S.A.	Sep, 2022
Russia	Dec, 2022
Germany	Dec, 2022
Japan	Dec, 2022
Austria	Jan, 2023
Luxemburg	Jan, 2023
Belgium	Feb, 2023
Singapore	Nov, 2023
Scotland	Nov, 2023
United Kingdom	Dec, 2023
Australia	Dec, 2023
Romania	Dec, 2023
Bulgaria	Jan, 2024
Italy	Feb, 2024
Canada	Apr, 2024
Spain	May, 2024
Denmark	May, 2024
Norway	May, 2024
Sweden	Jul, 2024
Kazakhstan	Jul, 2024
Kuwait	Jul, 2024
France	Aug, 2024
Saudi Arabia	Sep, 2024
Poland	Oct, 2024
Croatia	Oct, 2024
Switzerland	Dec, 2024
Liechtenstein	Dec, 2024
Slovenia	Dec, 2024
Taiwan	Feb, 2025

~2022년
미국, 일본 등 **4개국**에서 급여

2023년
싱가폴, 영국, 호주 등 **8개국**에서 급여

2024년
이탈리아, 캐나다, 프랑스 등 **16개국**에서 급여

2025년 대만 급여

Summary

- ▶ 최근 개발되고 있는 혁신 신약들은 기전의 특성 상, 다중 적응증을 가지고 있으며 적응증 별로 그 효능을 입증하고 있습니다.
- ▶ 효능이 입증되어 허가가 되더라도 급여 적용의 제한은 환자의 혁신 신약 접근성 차별과 생존율이 개선되지 못하는 결과를 야기하고 있습니다.
- ▶ 다른 나라에 비해 한국은 다중적응증을 갖는 약제의 경우 급여 적용이 늦어지는 경향이 있습니다.
- ▶ **환자의 생존율 향상을 위해서는 적응증 별 차별 없는 혁신신약의 접근성 개선이 필요합니다.**

02

혁신 신약 급여의 현실: 환자 설문조사 결과

박정숙

(사)한국혈액암협회 사무국장

혁신 신약 급여의 현실:

암 환자 및 보호자 대상 혁신 신약 급여 인식 조사 결과 분석

 사단법인 한국혈액암협회™
KOREA BLOOD DISEASE & CANCER ASSOCIATION

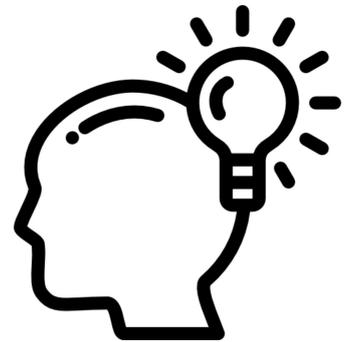


서베이 목적

- 암 환자 및 보호자들이 체감하는 혁신 신약 접근성 수준을 확인하고 환자 관점에서 혁신 신약의 급여 적용 및 치료 환경 개선 필요성을 조명
- 서베이를 통해 암 환자에 대한 사회적 관심 환기 및 혁신 신약 접근성 개선 필요성에 대한 공감대 형성 기회 조성

* 혁신신약

- 기존에 치료제가 전무하던 질병을 고칠 수 있도록 개발된 새로운 약
- 기존에 사용되던 치료제와 차별화된, 혁신적인 치료 효과를 보이는 새로운 약



서베이 진행 개요

- 진행 대상: (사)한국혈액암협회 및 (사)간환우협회 소속 환자 및 보호자
- 진행 기간: 2025년 4월 21일(월) ~ 5월 19일(월) (약 1개월)
- 진행 방법: 온라인 설문조사
- 참여 인원: 119명

응답자 분석

환자와의 관계·연령대·진단받은 암의 종류가 어떻게 되십니까?

환자 본인 혹은 가족 **98%**



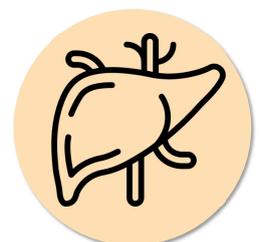
- 환자 본인 **44%**
- 환자의 가족 **54%**

50대 이상 응답자 **52%**



- 20대 3%
- 30대 15%
- 40대 **31%**
- 50대 **22%**
- 60대 이상 **30%**

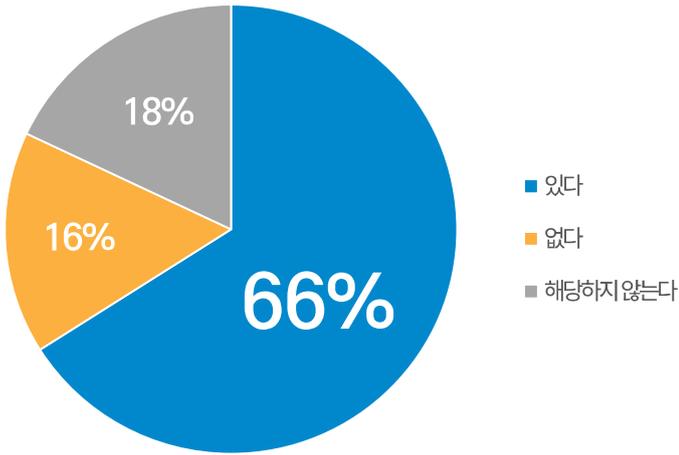
응답자 **90% 이상** 고형암



- **담도암**, 간암 대다수
- 췌장암 및 기타 암종 등

질문 1.

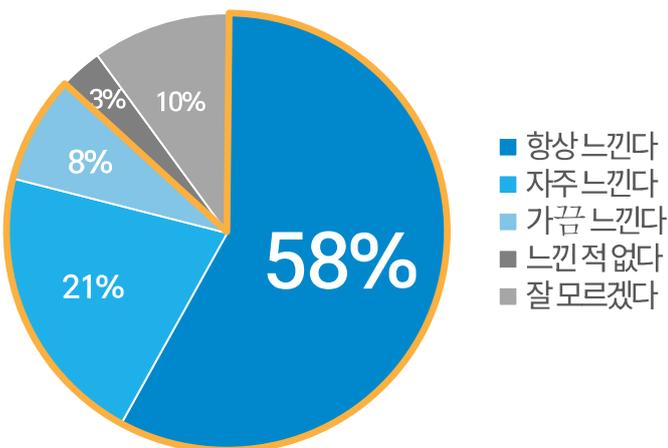
실제 치료 과정 중 급여되지 않은 약물 때문에 고민하거나, 치료 결정을 미룬 경험이 있으십니까?



전체 응답자의 **66%**가 비급여로 인해 치료를 고민하거나 결정을 미룬 경험이 있다고 답했습니다.

질문 2.

해외에서 널리 쓰이는 '혁신적인 신약 항암제'가 국내에서는 비급여라는 이유로 쓰이지 못해 치료 과정에서 소외감을 받은 적이 있으십니까?

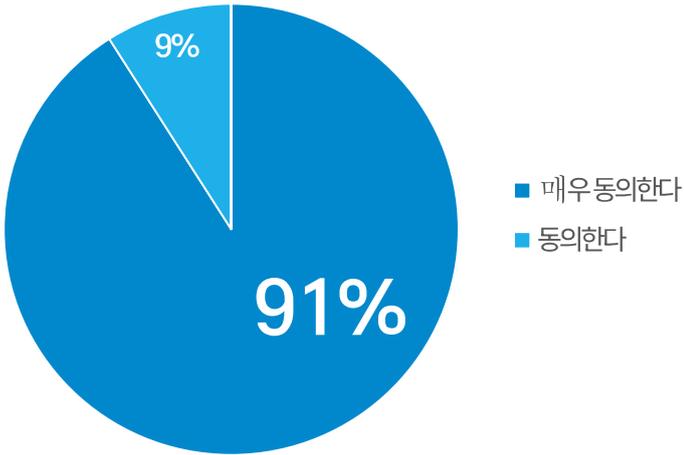


전체 응답자의 **87%**가 해외에서 널리 쓰이는 혁신신약이 국내에서 비급여라 소외감을 느끼는 것으로 나타났습니다.

느낀 적 있다고 답변한 비율 **87%**

질문 3.

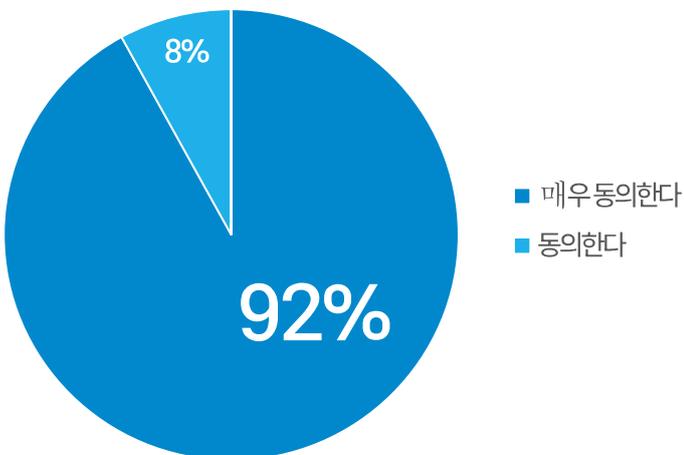
면역항암제를 비롯해 ‘혁신 신약’의 국내 급여 적용시기를 앞당기기 위해 제도 개선이 필요하다고 생각하십니까?



모든 응답자(100%)가 혁신 신약의 국내 급여 적용 시기를 당기기 위한 제도 개선 필요성에 동의한다고 답했습니다.

질문 4.

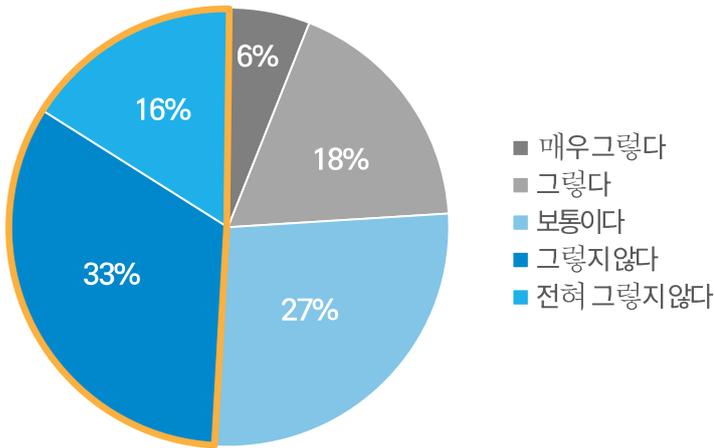
‘혁신 신약’의 조속한 급여화가 환자의 삶의 질 또는 생존율 향상에 기여할 것이라 생각하십니까?



모든 응답자(100%)가 혁신신약 급여화로 환자의 삶의 질 또는 생존율 향상을 이룰 수 있다는 것에 동의했습니다.

질문 5.

우리나라의 건강보험 급여 제도가
암 환자와 그 가족의 현실을 충분히 반영하고 있다고 생각하십니까?

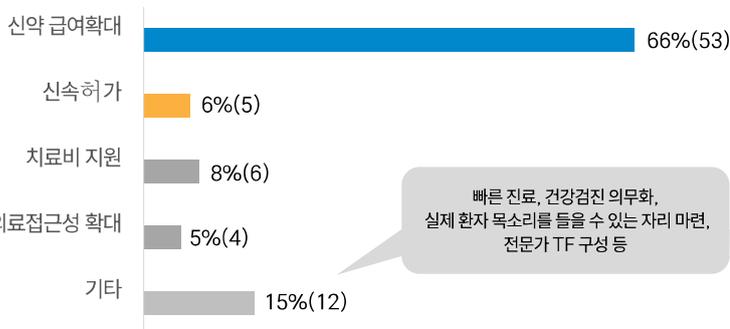


반영하지 못한다고 답변한 비율 **49%**

전체 응답자의 약 절반(**49%**)이
국내 건강보험 급여 제도가 암 환자와
그 가족의 현실을 충분히 반영하지
못한다고 답했습니다.

질문 6.

정부나 사회가 암 환자의 치료 접근성을
더 잘 보장해 주기 위해 가장 먼저 해야 할 일은 무엇이라고 생각하십니까?



빠른 진료, 건강검진 의무화,
실제 환자 목소리를 들을 수 있는 자리 마련,
전문가 TF 구성 등

선택 응답, 주관식. 전체 응답자 119명 중 80명이 답변했습니다.

응답자 **80명 중 53명(66%)**가
신약 급여 확대를 통해 환자 접근성을
개선하는 것이 최우선이라고 답했습니다.

질문 6.

정부나 사회가 암 환자의 치료 접근성을

더 잘 보장해 주기 위해 가장 먼저 해야 할 일은 무엇이라고 생각하십니까?

항암제가 비급여라 **경제적으로 너무 힘든 상황**입니다.
학회에서 급여가 시급하다고 한 약물에 대해 빠른 급여를 고려해주시길 부탁드립니다.

1회에 600만 원 가까이 되는 **비용이 너무 부담**됩니다.
치료 혜택이 증명된 만큼 **혁신 신약이 빠르게 급여**되기를 바랍니다.

비급여라는 점 때문에 환자들이 치료를 포기하는
일이 없었으면 좋겠습니다.

혁신 신약이 빠르게 급여될 수 있도록 제도 개선을 통해
환자들이 **치료 시기를 놓치지 않도록** 도와주세요.

요약

- 암 환자 및 보호자의 66%가 **비급여 약제로 인해 치료를 고민하거나 결정을 미룬 경험**이 있다고 응답했으며, 87%는 해외에서 사용되는 **혁신 신약이 국내에서는 비급여라는 사실에 소외감**을 느낀다고 답했습니다.
- 모든 암 환자 및 보호자가 **신약의 조속한 급여 적용을 위한 제도 개선 필요성에 공감**했으며, **혁신 신약의 급여화가 환자의 삶의 질 또는 생존율 향상에 기여**할 것이라고 동의했습니다.
- 이와 더불어 암 환자 및 보호자의 약 절반(49%)은 현재 **급여 제도가 암 환자 가족의 현실을 충분히 반영하지 못하고 있다**고 응답했으며, 응답자들이 치료 접근성 개선을 위해 가장 시급하게 해결돼야 할 과제로 **‘신약 급여 확대를 통한 환자 접근성 개선’**을 꼽았습니다.

감사합니다.

 사단법인 한국혈액암협회™
KOREA BLOOD DISEASE & CANCER ASSOCIATION



03

혁신 신약에서 소외된 환자 사례

담도암 환자

환자 사례

안녕하세요, 저는 김OO이라고 합니다. 간내 담도암 환자이면서 한 사람의 아내이고, 성실하게 직장 생활을 해 온 53세의 평범한 사람입니다.

저는 2024년 10월에 간내 담도암 진단을 받았습니다. 진단 두 달 전 건강검진에서 간 수치가 높다는 이야기를 듣고 약을 복용하고 있었는데, 구토와 고열 증상이 나타나 CT를 찍게 되었습니다. 그리고 ‘간내 담도암’이라는 말을 들은 순간 하늘이 무너지는 것 같았습니다.

암세포가 혈관 가까이에 있어 수술도 어렵고, 당장 항암 치료도 어렵다는 설명을 들었을 때, ‘이제 내 삶이 얼마 남지 않았구나’라는 생각에 눈앞이 캄캄해졌습니다. ‘담도암’이라는 병명도 그때 처음 알게 됐는데, 찾아보니 생존율이 췌장암 다음으로 예후가 좋지 않은 무서운 암이라는 걸 알게 되었습니다. 정말 막막했고, 자꾸만 저 자신을 원망하게 되었습니다.

하지만 종양내과를 찾아가 교수님의 객관적인 설명을 들으며, 조금씩 마음을 가다듬을 수 있었습니다. 다행히 담도암에 사용할 수 있는 면역항암제와 세포독성항암제를 함께 쓰는 치료법이 허가돼 있다고 했습니다.

그런데 문제는 그 면역항암제가 의료보험이 되지 않는다는 점이었습니다. 한 번 맞을 때마다 1,000만 원에 가까운 돈이 든다는 이야기를 듣고, 순간 너무 당황스러웠습니다. 암 환자는 산정특례로 5%만 내면 된다고 들었는데, 왜 이 암은 아닌지. 앞으로 얼마나 많은 비용이 들지 감이 오지 않았습니다. 솔직히 말씀드리면, 암보다는 앞으로 들어갈 비용이 더 걱정이 되었습니다.

가족들은 무조건 치료를 받으라고, 최대한 해 보자고 말해 주었습니다. 저도 저를 응원해 주는 가족들을 위해 힘을 내서 치료받아야겠다고 마음을 다잡았습니다. 다행히 주변에서 금전적으로 많은 도움을 주셨고, 실비 보험 덕분에 비싼 비용에도 불구하고 항암 치료를 시작할 수 있었습니다.

환자 사례

정말 다행히, 하늘이 도와주셨는지 면역항암제 치료 효과도 매우 좋았습니다. 항암 치료를 받고 두 달 만에 종양 크기가 줄어들었고, 수술을 받을 수 있다는 이야기를 들었을 때는 정말 기뻐했습니다. 열세 번의 고통스러운 항암 치료를 마치고, 올해 4월에 간의 60%를 절제하는 대수술을 받았습니다. 지금은 회복 중이고, 앞으로 세 번의 항암 치료가 남아 있습니다.

담도암은 조기 발견이 어렵고, 재발도 잦은 암이라고 들었습니다. 저처럼 수술이 어려운 환자들은 무조건 항암 치료에 의지해야 하는데, 문제는 가장 효과가 좋은 면역항암제가 보험이 안 된다는 점입니다. 저는 다행히도 주변의 도움을 받을 수 있는 상황이었지만, 가정 형편이 어려운 분들은 어떤 심정으로 하루 하루를 살아가고 계실지 정말 감히 상상도 되지 않습니다.

사실 치료 효과가 좋다고는 하지만 지금도 걱정이 됩니다. 재발하지 않으리라는 보장도 없고, 다시 항암 치료가 필요해진다면 또다시 비용 걱정부터 해야 하는 저와 제 가족이 상상이 됩니다. 저도, 남편도 이제 퇴직을 앞두고 있어 현실적인 고민은 더 커질 수밖에 없습니다. 고령 환자가 많다는데, 그분들은 더한 걱정을 안고 계실 거라 생각합니다.

암은 누구에게나 올 수 있고, 누구의 잘못도 아닙니다. 그렇기에, 치료 기회는 가정의 경제 상황과 상관없이 누구에게나 공평하게 주어져야 한다고 생각합니다.

면역항암제가 건강보험 적용이 된다면, 저처럼 수술을 못 받는 분들도 희망과 미래를 기대할 수 있을 것이라 생각합니다.

항암 치료는 환자뿐 아니라 가족 모두에게 힘든 여정입니다. 하지만 그 속에 희망이 있다면 견딜 힘이 생깁니다. 면역항암제가 보험 적용이 되어 담도암 환자들에게 큰 힘이 되기를 바랍니다.

모든 담도암 환자가 다른 암 환자들처럼 비용 걱정 없이 공평하게 가장 좋은 치료 혜택을 누리게 되기를 바랍니다. 감사합니다.

04

국내외 '혁신 가치 인정 제도' 현황 및 적용 사례

서동철

런커스-뉴저지 주립대학교 겸임교수
중앙대학교 약학대학 명예교수

국내외 혁신 가치 인정 제도 현황 및 적용 사례

서 동 철 보건경제학박사

럿커스-뉴저지주립대학교 약학대학 겸임교수
중앙대학교 약학대학 명예교수

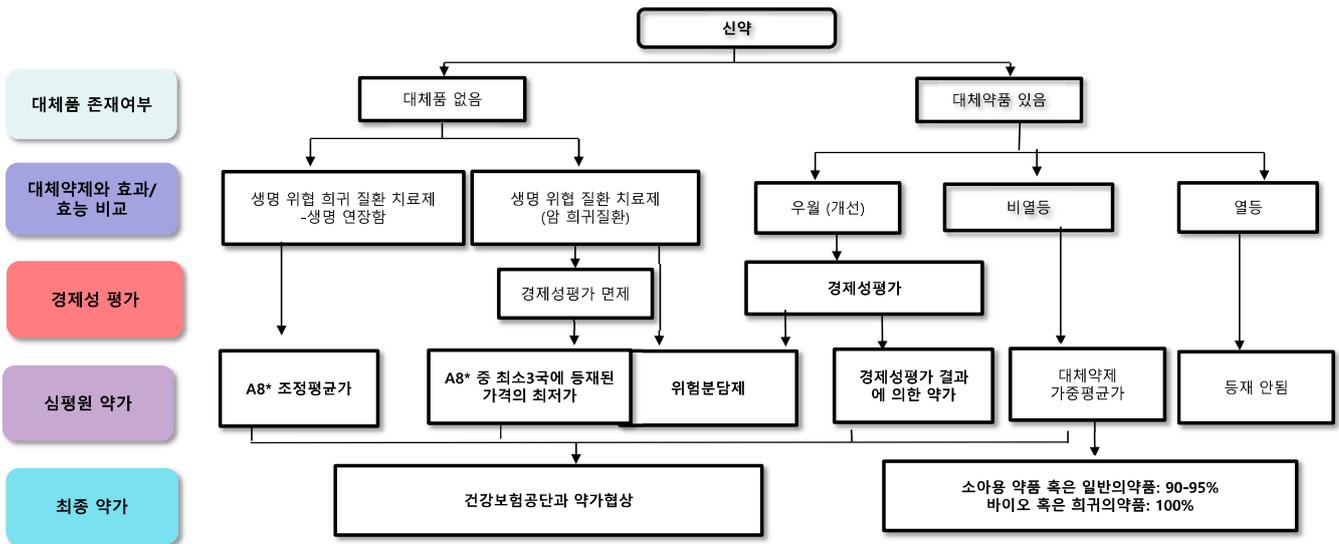
2025. 5. 29.

Contents

1. 국내 신약 등재 절차 및 현황
2. 국내 신약 등재 결정시 사용된 ICER값
3. 해외 혁신신약의 보험 등재 제도
4. 정책제언

1. 국내 신약 등재 절차 및 현황

국내 신약 등재: 절차



*A8 국가: 미국, 영국, 독일, 프랑스, 스위스, 일본, 이태리, 캐나다

국내 혁신 가치 인정 제도 관련 진행 상황

2023년 12월 '건강심'

신약의 혁신가치 반영 및 보건
안보를 위한 약가제도 개선
방안 보고 (복지부)

- ✓ 경제성평가 수용범위 유연 적용
- ✓ 혁신형 제약기업 개발 신약에 대한 약가 우대
- ✓ 비가역적 만성중증질환 RSA 적용 확대
- ✓ 국내개발 신약의 수출 지원 위한 가격산정 개선
- ✓ 경제성평가 결과 공개 범위 확대
- ✓ 15억원 미만, RSA 급여 확대 간소화
- ✓ 경제성평가 생략제도 합리적 개선
- ✓ 고가약제 치료효과 및 안전성 모니터링
- ✓ 급여관리 강화

2024년 8월 '약평위'

'신약 등 협상대상 약제의
세부평가기준' 개정 (심평원)

- ✓ RSA 적용 대상 확대
- ✓ 혁신성 의미 구체화
 - 1) 대체 가능하거나 치료적 위치가 동등한 제품 또는 치료법이 없는 경우
 - 2) 최종 결과지표에서 현저한 임상적 개선이 인정 가능한 경우
 - 3) 약사법 제 35조의4제2항, 식약처 신속심사 허가 신약 또는 이에 준하는 약제
- ✓ 성과기반 환급형 RSA 임상성과 평가절차 확립
- ✓ 재정영향 15억원 미만 시, RSA 급여 확대 간소화

2024년 10월 '복지부'

'약제의 결정 및 조정 기준
개정고시' 행정 예고
(2025년 3월 시행)

- ✓ 혁신형 제약기업 개발 신약 평가기준 신설
- ✓ RSA 초기치료비용 환급형, 성과기반 환급형 신설 및 유형 다양화

신약 등 협상대상 약제의 세부평가기준 (2024.8.8)

• 1.3. 비용 효과성 평가기준

• 1.3.1. 지침에 따른 경제성 평가

- ICER의 임계값

- 명시적인 임계값을 사용하지 않으며, 질병의 위중도, 사회적 질병부담, **삶의 질에 미치는 영향, 혁신성** 등을 고려한 기존 심의결과를 참고하여 **탄력적으로 평가**하도록 함.

• 신약의 혁신성: 아래 요건을 모두 만족하는 경우

- 1) 대체 가능하거나 치료적 위치가 동등한 제품 또는 치료법이 없는 경우
- 2) 생존기간 연장 등 최종 결과지표에서 현저한 임상적 개선이 인정 가능한 경우
- 3) 약사법 제35조의4제2항에 해당되어 식품의약품안전처의 신속심사로 허가된 신약 또는 이에 준하는 약제로 위원회에서 인정한 경우

ICER (점증적 비용-효과비)

- ICER (Incremental Cost Effectiveness Ratio: 점증적 비용-효과비)

- 경제성평가 (비용-효과 분석) 의 최종 결과

$$ICER = \frac{\text{비용}_N - \text{비용}_O}{\text{효과}_N - \text{효과}_O} = \frac{\Delta\text{비용}}{\Delta\text{효과}}$$

(N: 신약, O: 비교약제)

- 해석

- 신약을 사용시 비교 약제 대비 신약의 증가된 효과를 얻기 위해 한 단위당 (예: QALY) 추가 되는 비용이 얼마인지 나타내는 지표
- QALY (quality adjusted life year) 질보정 수명

국내 혁신 가치 인정제도 후 ICER 탄력적용 사례

약제		허가 및 급여 프로세스	신약의 혁신성 만족 여부
Trastuzumab deruxtecan (엔허투®)	<ul style="list-style-type: none">HER2 양성 및 저발현 전이성 유방암HER2 양성 전이성 위암HER2 변이 전이성 비소세포폐암	2022/9: 허가 2023/5: 암질심 2024/2: 약평위 2024/4: 급여 등재	<ul style="list-style-type: none">대체 가능성: 치료적 위치 동등 약제 없음.임상적 개선: 인정식약처 신속심사 허가: 2021년 6월 지정
Sacituzumab govitecan (트로델비®)	<ul style="list-style-type: none">삼중음성유방암 (mTNBC) 3차 치료전이성 HR 양성 및 HER2 음성 유방암	2023/5: 허가 2023/11: 암질심 2025/2: 약평위 2025/5: 약가 협상 2025/6: 급여 기대	<ul style="list-style-type: none">대체 가능성: 기존치료제 없음임상적 개선: 인정식약처 신속심사 허가: 2021년 6월 지정

2. 국내 신약 등재 결정시 사용된 ICER값

국내 경제성평가 제출 약제의 ICER

단위: 만원 (0000)

	2007-2013 (의약품 선별등재제도 도입)			2014 - 2021 (ICER 수용 한도 상향)			2018-2022		
	No.	중앙값	최소~최대	No.	중앙값	최소~최대	No.	중앙값	최소~최대
전체	26			46			20		
일반약제	17	₩1,520	₩435 ~ ₩3,261	11	₩1,717	₩542 ~ ₩2,893	5	₩2,567	₩1,778 ~ ₩3529
항암제	6	₩3,268	₩1,905 ~ ₩4,987	26	₩4,532	₩1,778 ~ ₩4,997	10	₩3,999	₩2,496 ~ ₩4,792
희귀질환	3		₩790 ~ ₩2,462	9	₩3,840	₩2,361 ~ ₩4,729	5	₩3,997	₩2,361 ~ ₩4,729

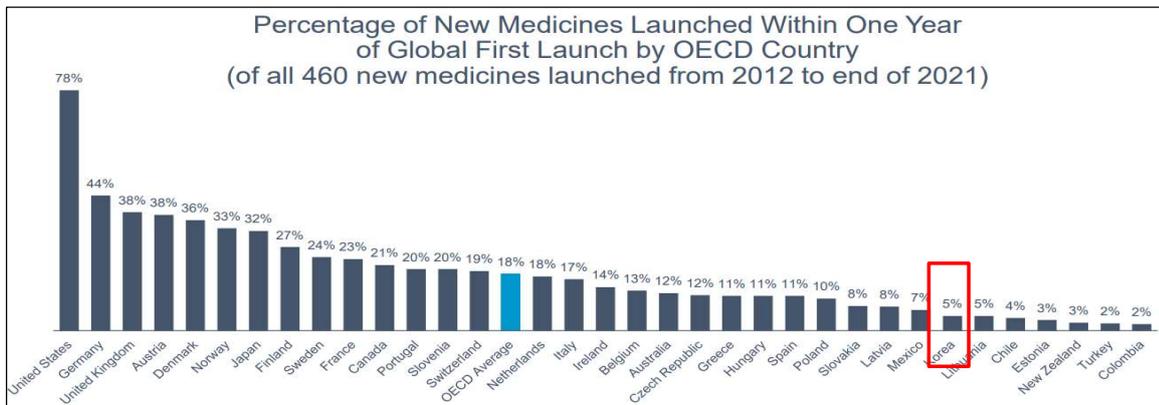
의약품 등재 결정시 자주 사용한 ICER값

Country	ICER	USD (\$) (2021)	KRW (:000) (2021)	GDP /capita (USD)	Ratio of GDP /Capita
Korea	25,000,000-50,000,000	20,000-42,000	25,000-50,000	31,489	0.63-1.33
Australia	50,000 - ?	37,000 - ?	44,000 - ?	51,812	0.71 - ?
Canada (non-oncology)	50,000-140,000	40,000-110,800	47,500-131,560	43,242	0.92-2.56
(oncology)	100,000-140,000	80,000-110,800	95,000-131,500	43,242	1.85-2.56
UK	20,000-50,000	27,000-67,200	31,900-80,000	40,285	0.67-1.67
Japan	5,000,000-7,500,000	44,000-66,000	52,116-78.174	40,113	1.10-1.65
Netherlands	20,000-80,000	23,000-90,200	26,800-107,000	52,304	0.43-1.72
Sweden	700,000-1,220,000	78,000-136,000	92,924-161,953	51,926	1.50-2.62
Taiwan	1,199,237 - ?	43,000 - ?	51,163 - ?	28,371	1.52
U.S.	50,000-500,000	50,000-500,000	59,378-593,776	63,544	0.79-7.87

Source: OHE. International cost effectiveness thresholds and modifiers for HTA decision making, 2020

국내 신약 접근성 현황 (1/2)

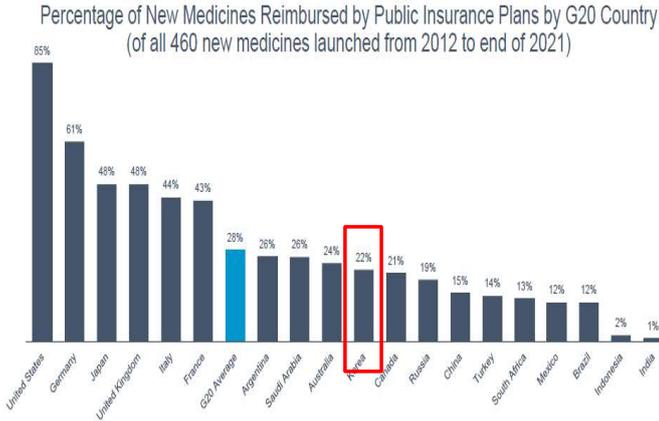
- 글로벌 최초 출시 후 1년 이내 출시된 신약의 비율 :
 - OECD 평균 18% vs 한국 5%



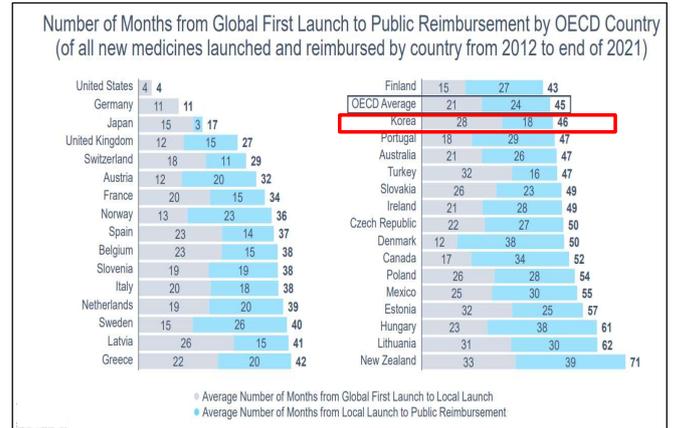
출처: PhRMA (2023). Global Access to New Medicines Report.

국내 신약 접근성 현황 (2/2)

- 신약에 대한 **공적 급여 비율**
 - OECD 평균 29% vs 한국 22%



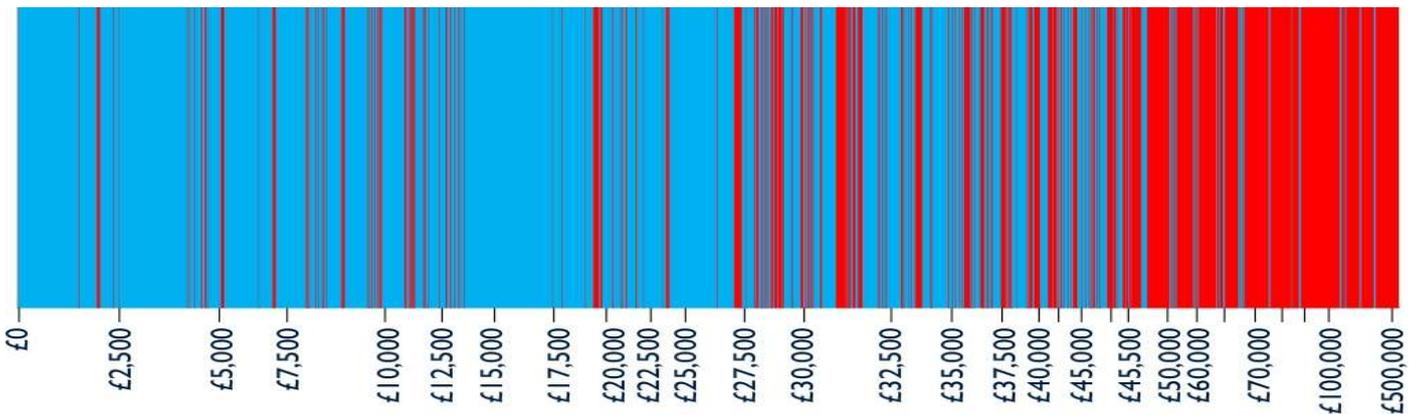
- 글로벌 최초 출시 후 **공적 급여 까지 걸린 기간**
 - OECD 평균 45개월 vs 한국 46개월



출처: PhRMA (2023). Global Access to New Medicines Report.

NICE: ICER 별 보험 등재 결정

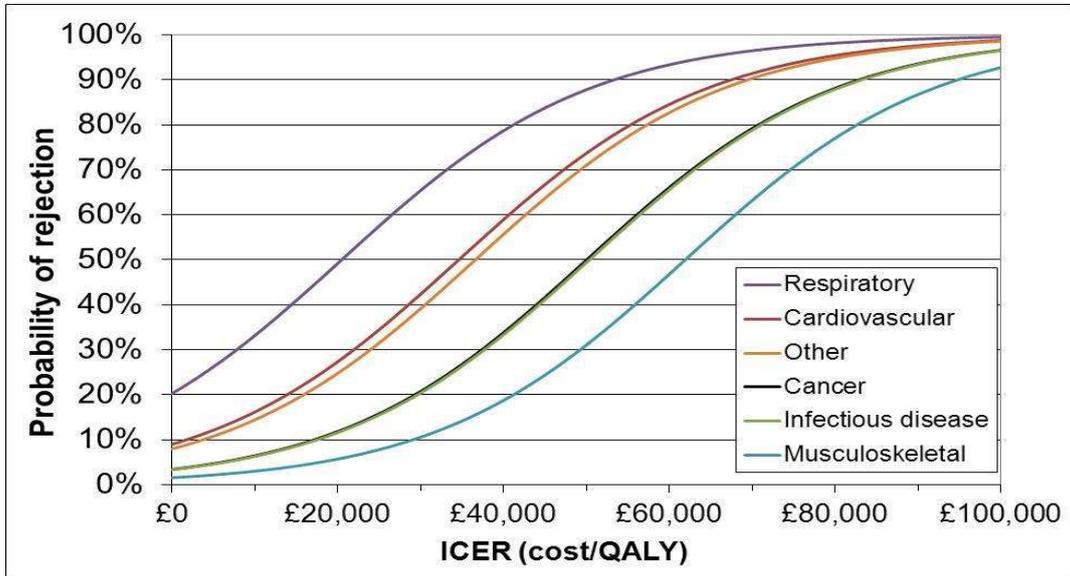
- ICER 가 높은 신약에 대한 등재는 거부될 가능성이 높으나 예외도 많음.



- Blue = recommended; Red = rejected

Source: Helen Dakin and Nancy Devlin, 2013

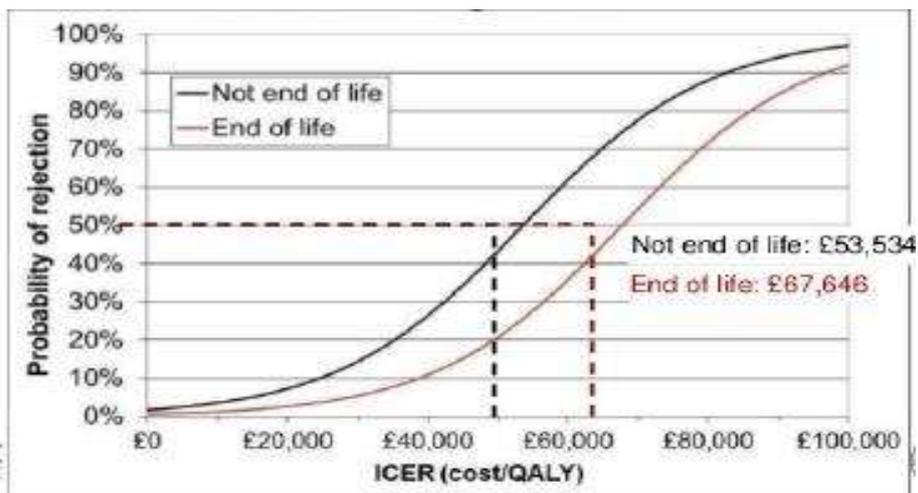
NICE: 질병별 ICER



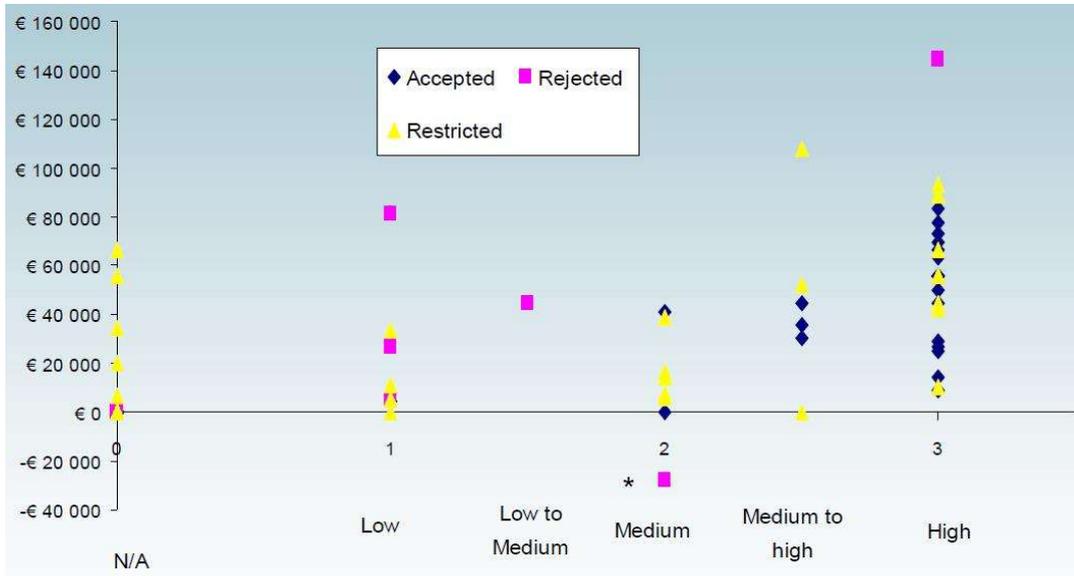
Source: K. Claxton 2013

NICE: 삶의 주기에 따른 ICER

- 생의 마지막 질병 치료제의 ICER 값은 높은 경향 (£ > 50,000)



Sweden: 질병 중증도에 따른 ICER

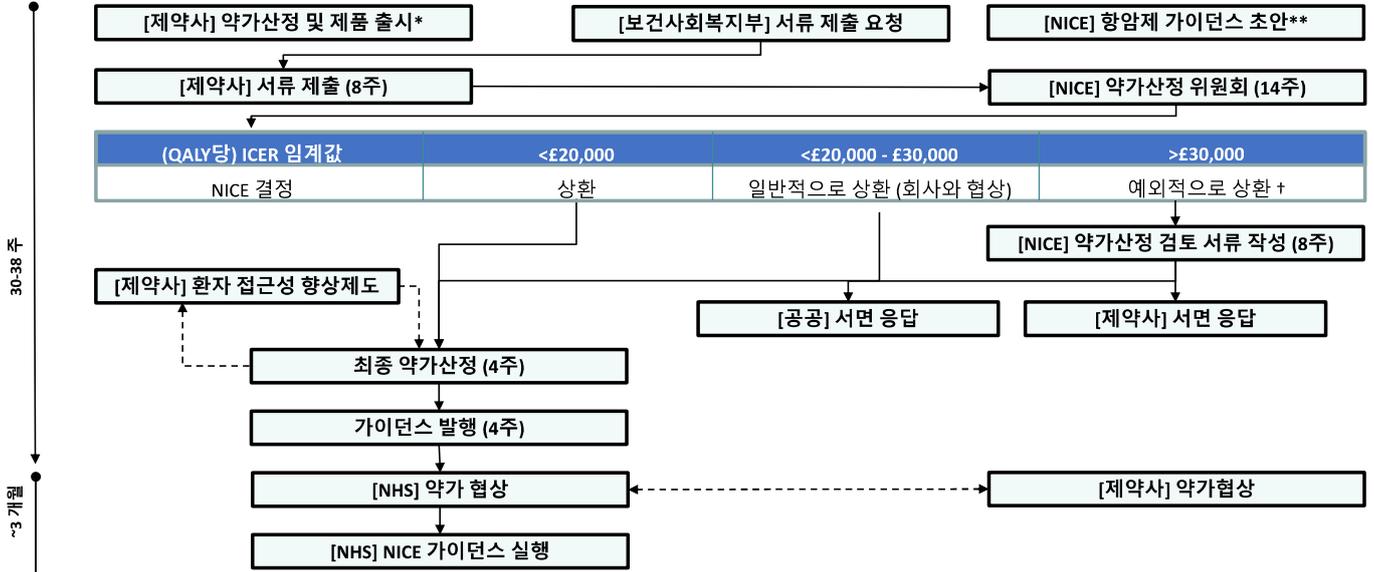


* Lower effect and lower cost than the comparator. Thus a saving per QALY lost

Source: Ulf Persson, 2013

3. 해외 혁신신약의 보험 등재 제도

영국: 약가 산정 제도(1/4)



*브랜드 의약품 출시하는 제조업체는 출시 최소 28일 전에 제안 가격을 DoH에 통보하고 가격 수락을 기다려야 함
 **NICE는 시판허가 전 가이드언스 초안과 항암제 허가 후 90일 이내에 최종 가이드언스를 발표하는 것을 목표로 함
 † QALY당 ICER 임계값 £50,000 및 £300,000는 임종 치료와 고도로 전문화된 치료 및 희귀 질환에 각각 사용됨

CCG=Clinical Commissioning Group; CDF=Cancer Drugs Fund; DoH=Department of Health; HCP=healthcare professional; HSTEC=Highly Specialised Technologies Evaluation Committee; ICER=incremental cost-effectiveness ratio; MEA=Managed Entry Agreement; NHS=National Health Service; NICE=National Institute for Health and Care Excellence; PPRS=Pharmaceutical Price Regulation Scheme; QALY=quality-adjusted life-year

영국: 약가 산정 제도(2/4)

• 혁신적 허가 및 접근 경로 (Innovative Licensing and Access Pathway)

- 신약 개발 초기 단계에서 MHRA, NICE, NHS England가 협력하여 개발, 승인 및 환자 접근을 가속화하는 제도
- Innovation Passport

- 혁신적인 의약품인 경우, 우선 심사를 하여 일반 승인 절차보다 최대 6개월 이상 단축

- 주요 목적

- 제품 개발 및 영국 시장 접근을 위한 시스템 전반의 협력적 지원을 제공하는 보완적 경로 제공
- 미충족 의료 수요를 해결할 수 있는 혁신 기술에 초점
- R&D, 승인, HTA, 새로운 기술의 채택까지의 전체 일정 단축을 통해 환자, 보건 시스템, 경제적 이점 실현
- 혁신적인 신약 또는 약물-기기 복합 제품을 개발하는 국내외 기업 및 비영리 개발자를 대상으로 함
- 신약이 치료적 목적을 가지며, 안전성이 입증되었지만 확증적 시험이 시작되지 않은 경우 신청 가능

- 지원 내용

- 영국 의약품 개발 프로세스 간소화, 환자의 신속한 치료 접근 지원
- 환자의 신속한 치료 접근 지원, 예측 가능한 개발 일정 제공
- 환자 및 NHS와 조기 협력, 규제 및 HTA 서비스 우선 접근권 제공
- 조기 규제·HTA·NHS 접근 요건에 대한 통찰 제공

영국: 약가 산정 제도(3/4)

• 신약의 약가 산정 제도

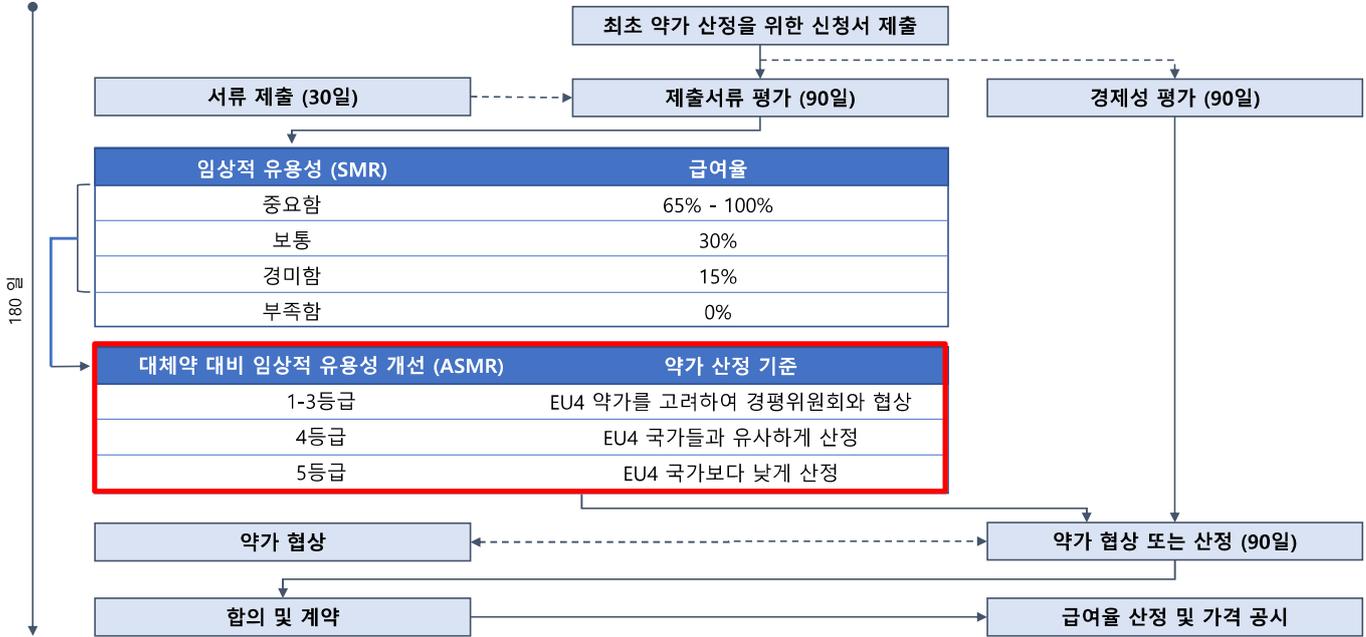
- Innovative Licensing and Access Pathway (ILAP)을 통한 신속 승인 후 약가 결정 절차
 - ILAP을 거친 신약은 규제 승인(MHRA) → NICE HTA → 약가 협상 과정을 유연하게 운영
- 비용-효과성 평가
 - ICER 값이 £20,000~£30,000/QALY 이하일 경우 NHS 급여 적용 가능성 높음
 - **Disease severity modifier (1.2배 혹은 1.7배 사용)**
- NHS 와 제약사의 약가 협상
 - 성과 기반 가격제(performance-based pricing) 사용량 기반 가격제(volume-based pricing) 적용
- **혁신 의약품 펀드(Innovative Medicines Fund:IMF) 또는 항암제 기금(CDF) 활용**
 - 신약이 비용-효과성 평가에서 불확실성을 보이는 경우,
 - 혁신 의약품 펀드(IMF) 또는 항암제 기금(CDF)에서 초기 재정 지원 가능
 - NICE 평가 중 NHS가 신약을 환자에게 제공하고, RWD를 기반으로 최종 약가를 조정

영국: 약가 산정 제도(4/4)

• 일반적인 보험 급여 모형으로 등재되기 어려운 의약품에 대해 별도 급여 제도

	Highly Specialized Technologies (HST)	Severity modifier	Cancer Drug Fund
적용대상	매우 희귀한 질환이고, 수명 단축 혹은 삶의 질의 심각한 저하를 일으키며, 치료 대안이 없거나 효과 현저한 경우	중증 질환 의약품	NICE에서 임상적 불확실성 등으로 인해 평가 대기 상태의 항암제
평가 기준	질환의 특징, 임상적 유용성, 지불가치, 사회적 요구	해당 질환 환자가 표준치료 받을 시, 미래의 건강 손실을 기준, 절대적 혹은 상대적 QALY 부족분 평가.	영국 보건복지부에서 기금 조성. 비용-효과성 평가 후 지원
급여모형	ICER <£30,000 에서 비용-효과적이지 않더라도 QALY 가중을 3배까지 인정 (ICER 임계값 £100,000 까지 허용)	중증 질환의 QALY 향상에 더 높은 가치를 부여. QALY shortfall 평가하여 QALY에 1.2 또는 1.7배 가중.	Managed Access Agreement 통해 임상적 불확실성 해결위한 자료를 수집 동안 기금으로 지원
적용 사례	비미집주 (Elosulfase alfa, 뮤코다당증) 렉스터나 (voretigene Neparvovec, 유전성 망막질환)	리브리반트주 (amivantamab, NSCLC) 임핀지주 (durvalumab, 담도암)	키트루다 (pembrolizumab, NSCLC)

프랑스: 약가 산정 제도(1/4)



ASMR=Amelioration du Service Medical Rendu(improvement in medical benefit); SMR=Service Medical Rendu(medical benefit); EU4=Germany, Italy, UK, Spain

프랑스: 약가 산정 제도(2/4)

- **ASMR I ~ III 의약품 (혁신신약):** 참조국(독일, 이탈리아, 스페인, 영국) 보다 약가 우대
 - 2년간 가격 보장, 추가적인 투자 및 수출 인센티브가 제공됨
 - 프랑스에서 1단계 이상의 제조과정을 거치며 물량의 >60% 수출 의약품: 2년 가격 보장 1회 갱신 가능
- **ASMR IV 의약품:** 비교국과 유사한 수준의 약가
- 프랑스에서 생산(원료의약품 혹은 완제의약품 생산, 포장단계도 포함) 되는 경우
 - ASMR III~IV 의약품에 약가 우대

등급	내용	약가 산정기준	본인부담률
ASMR I	신규 치료영역 및 치료효과 등의 중대한(major) 개선	Price > 비교국 약가	0%
ASMR II	효능 및 부작용에서 상당한(significant) 개선	Price > 비교국 약가	35%
ASMR III	효능 및 부작용에서 중증도(modest) 개선	Price > 비교국 약가	70%
ASMR IV	효능 및 부작용에서 약간(minor) 개선	Price = 비교국 약가	85%
ASMR V	개선사항 없음 (no improvement)	Price < 비교국 약가	100%

프랑스: 약가 산정 제도 (3/4)

- 임상편의 개선 수준에 따른 환급 면제 규정

- 임상편의 개선 수준에 따라 임시 사용 허가(Authorization for Temporary Use; ATU) 기간 동안 사용된 금액과 등재 금액 간 차이에 대한 환급을 일부 차등하여 면제하고 있음

- ATU :

- 희귀/심각한 질병 있는 환자에게 현재 승인되지 않은 약물에 접근할 수 있도록 허용
- **선 급여 후 평가** 제도

등급별 환급 면제 규정

ASMR 등급	면제규정
ASMR I	시판 후 36개월
ASMR II	시판 후 24개월
ASMR III	시판 후 24개월 간 50% 수준
ASMR IV	시판 후 24개월 간 25% 수준

프랑스: 약가 산정 제도(4/4)

- 혁신 신약은 신속 약가결정 절차와 표준 약가결정 중 선택

- 신속 약가결정
 - 참조국의 약가를 제사하면 가격 협상 과정 없이 급여 목록에 등재

- 표준 약가결정

- ASMR 등급이 높을 수록 높은 약가를 받을 수 있음.

- 신약 직접 접근 제도(Nouveau système de liste de médicaments)

- 2022년 사회보장재정법(LFSS)의 일환으로 조기 건강보험 적용을 위한 실험적 제도

- 기준: HAS 평가에서 최소 중요한 수준(SMR) 및 최소한의 향상(ASMR I~IV) 판정을 받은 약물

- 기존 180일의 심사 기간을 단축하고, 보험급여 협상이 길어질 경우에도 환자가 약을 사용하도록 보장함

- 재정 및 청구 절차

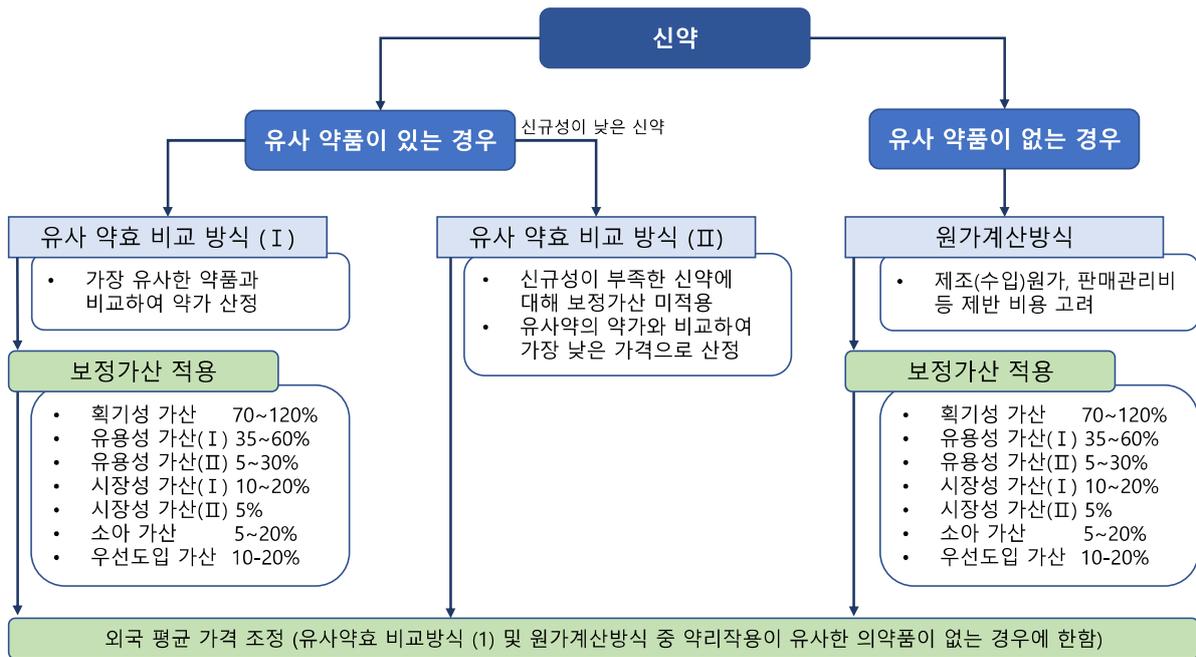
- **100% 건강보험 보장**, 약품은 병원에 무료 제공되거나, 제약사가 자율적으로 설정한 보상금으로 공급

- 가격 결정: 이미 CEPS(보건제품경제위원회)에서 가격이 결정된 경우 해당 가격 적용

일본: 약가 산정 제도(1/3)

- 일본은 임상적 가치가 있는 혁신적인 약제에 대해 가산제도를 적용
 - 획기성 : 수준별 최소 70% - 최대 120%
 - 유용성 : 수준별 최소 5% - 최대 60%
 - 시장성 : 수준별 최소 5% - 최대 20%
 - 소아 대상 약제 : 최소 5% - 최대 20%까지
 - 우선도입 약제 : 최소 10% - 최대 20%까지
- 유사 약효 비교방식에 따라 등재되는 신약 중 다음 2가지 해당 시 약가 우대
 - 유사약품에 비해 신규성 등이 높다고 판단되는 약품 : 유사약효 비교방식 I 적용
 - 유사약품이 없는 약품 : 원가계산방식을 적용한 후 해당되는 보정가산 적용 가능

일본: 약가 산정 제도(2/3)



일본: 약가 산정 제도(3/3)

- 신규 등재 시, 신속 도입 가산(5~10%) 적용 (2024년 개정)
 - 적용 배경 및 방식
 - (기존) 일본보다 미국·유럽에서 먼저 신약이 승인되는 경우가 많아, 일본 내 신속 도입을 촉진할 정책 필요
 - (개정) 일본에서 신속하게 승인된 신약에 대해 가산율(A=5~10%)을 적용하여 약가를 보상
 - 신속 도입 가산 적용 → 개정 시 추가 가산 → 시장 확장 재산정 보정 가산 적용
 - 적용 대상 (아래 요건을 모두 충족해야 함)
 - 일본에서 국제 공동 임상시험을 통해 개발되었거나, 해외보다 앞서 또는 동시 진행된 임상시험을 통해 개발된 품목
 - 의약품·의료기기법(약기법)에서 '우선 심사 품목'으로 지정된 제품
 - 신약의 효능·효과에 대해 일본에서의 승인 신청이 미국·유럽보다 앞서거나, 가장 빠른 해외 신청일로부터 6개월 이내에 이루어진 경우
 - 신약의 승인(허가)이 미국·유럽보다 빠르거나, 가장 빠른 해외 승인일로부터 6개월 이내에 이루어진 경우
 - 기존 우선 도입 가산(10~20%)이 혁신성 중심으로 평가되는 반면, 신속 도입 가산(5~10%)은 해외 대비 도입 속도 기준으로 평가됨

출처: 일본 후생노동성(2024). 2024년도 약가 제도 개혁에 대하여.(令和6年度薬価制度改革について). 일본 후생노동성 보험국 의료과.

이탈리아: 약가 산정 제도 (1/2)

- 의약품 급여제도:
 - 건강보험관리기관인 Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA)가 약가 협상하고 결정
 - 약가는 약가 및 환급 조건 위원회 (Comitato Prezzi e Rimborso, CPR)
- 혁신 신약 약가 가산제도
 - 2010년부터 법으로 혁신신약을 정의하고 평가, 급여 및 약가에 대한 혜택을 주는 제도 시행
- 평가 기준
 - 치료적 필요성: 최대, 중요, 보통, 약함, 부재 (5가지 범주)
 - 부가적인 치료 가치: 최대, 중요, 보통, 약함, 부재 (5가지 범주)
 - 임상 근거의 질: 높음, 보통, 낮음, 매우 낮음 (4가지 범주, GRADE 평가 방식 사용)
- 평가 결과
 - 혁신 인정 / 조건부 혁신 인정 / 혁신 인정 불가
 - 최대 36개월, 다른 근거 제시되지 않으면 소멸 및 새로운 협상 시작

이탈리아: 약가 산정 제도 (2/2)

- **Innovative drug fund**

- 환자들이 혁신적 신약에 빠르게 접근할 수 있도록 지원하는 제도
- 평가기관(ACI 또는 AIFA)이 신약의 가치와 가격을 검토한 후, 일부 비용 또는 약가를 지원하여 신속한 시장 진입과 환자 이용을 가능하게 함
- 약 10%의 프리미엄 약가 인정

- **5% Fund**

- 혁신신약 도입, 희귀질환 또는 치료 비용이 높은 치료법 대한 재정 지원 기금
- 정부 예산 또는 건강보험 예산의 약 5%를 신약 구매, 평가, 접근성 향상 등에 활용

호주: 약가 산정 제도 (1/2)

유형	
특별 약가계약	<ul style="list-style-type: none"> ▪ PBAC 에서 책정된 약가가 다른 국가의 약가 수준에 영향을 줄 경우, 회사의 요청에 따라 계약 ▪ 표시가(public price)와 실제가(effective price)의 차이에 따른 총액의 차이를 보건부로 환급
예상 사용량 제한	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 정부 지출금액 상한(Subsidisation cap) 설정, 초과 지출분 환급 ▪ Cap은 금액 으로 합의, 불확실성 종류에 따라 환급을 다양하게 설정
자료제공 합의	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 비용효과에 불확실성이 있을 때 PBAC에 추가 자료 제출
공동 위험 분담계약	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 기존 위험분담약제와 동일한 적응증에 사용되는 신약 등재 시 적용 ▪ 제약사들은 정보를 공유하게 되며, 새로 등재되는 신약은 기존 위험분담약제와 동일한 유형으로 계약 ▪ 새로 등재되는 신약은 공동계약을 거부하고 등재하지 않을 수 있음 이때 등재를 원할 경우 자료를 PBAC 제출 후 논의 시작 가능
사용량 약가 연동	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 합의한 사용량 초과 시 약가 인하

호주: 약가 산정 제도 (2/2)

- **Rule of Rescue**

- 의약품의 등재 과정에서 신속한 승인과 등재가 가능하도록 하기 위한 정책
 - 치료대안이 없는 경우
 - 질병이 중증이고 진행성이며, 조기 사망할 가능성이 있는 경우
 - 소수의 환자들에게만 적용될 경우
 - 해당 약제가 질병으로부터 구조(rescue)하기에 충분한 가치의 임상적 개선을 보이는 경우

- **Life Saving Drug Program**

- 적용대상: 희귀 의약품, 생명 위협 혹은 긴급 치료가 필요한 질환 치료제
- 환자가 경제적 부담 없이 약물을 사용할 수 있게 PBS가 신속 등재 혹은 비용 지원
- 비용-효과성보다는 생명 구호와 긴급성에 우선권 부여
- 실제 사례: 솔리리스주 (Eculizumab, 비정형 용혈-요독증후군 최초 치료제)

4. 정책제언

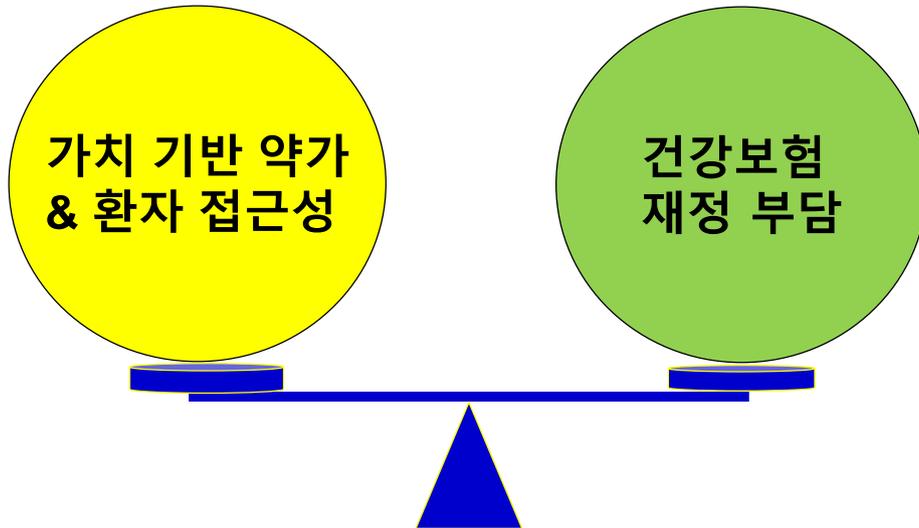
정책 제언 (1/2)

- **혁신신약의 가치 반영을 위한 정부의 꾸준한 제도 개선 필요**
 - 복지부에서 혁신성을 인정하는 가치 기반 약가 제도와 환자의 신약 접근성 강화를 위한 제도를 개선 중임
 - 외국에서는 다양하고 폭넓은 제도가 존재하여 혁신 약제들의 특징을 반영하는 제도가 세밀하게 정비 되고 있음
- **중증암·희귀질환 환자가 혁신 신약을 신속하게 접근할 수 있는 제도 개선 필요**
 - 신약의 혁신적 가치를 반영 할 수 있는 평가 기준 마련
 - 새로운 급여 적용 체계를 개발하고 상의할 이해관계자간 협력 모델을 신속히 구축
 - 신속 등재시 가산율 적용하여 약가 보상
- **경제성 평가 결과의 탄력적 사용을 위한 개선 필요**
 - 질병의 위중도에 따른 ICER 임계값의 탄력 적용을 필요
 - ICER값 계산시 질병의 위중도 반영을 위한 disease severity modifier 사용 가능성
 - 임상 효과 개선 정도 기준을 세분화하여 신약의 가치 반영 필요

정책 제언 (2/2)

- **RWD를 사용한 선등재 후평가제도 활용**
 - 환자의 치료접근성을 개선하기 위해 환자 치료 성과에 기반한 가격 조정 모델 개발
 - 임상 개선 수준/성과에 따른 환급 차등제도
- **항암제/희귀질환 치료를 위한 펀드 조성**
 - 항암제 치료 펀드 조성 (CDF)
 - 신약의 혁신성을 보상할 펀드 조성 (IMF)

가치 기반 약가 & 환자 접근성 vs. 건강보험 재정



경청해 주셔서 감사합니다!





주최

KAMJ
한국의학바이오기자협회
Korean Assc. Medical Journalists.