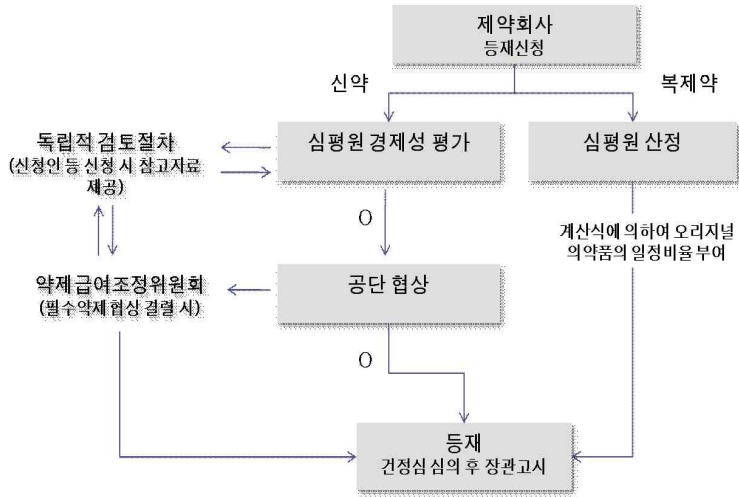


의약품의 보험등재 및 약가 결정 절차

1. 의약품의 보험등재 절차

<의약품 보험등재 절차>



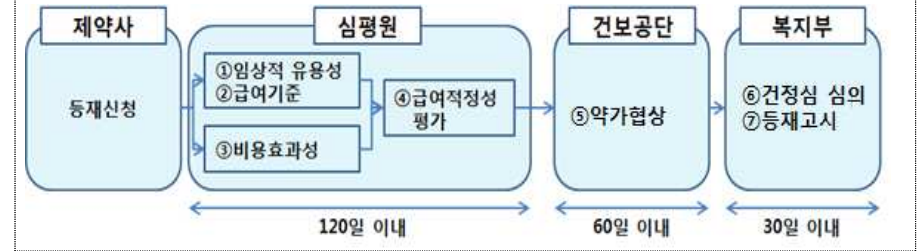
2. 보험약가 결정 절차

□ 신약의 약가 결정

- ① 제1단계 : 심평원에서 경제성평가 등 급여적정성 평가
 - * 경제성평가 : 대체가능한 약제와의 비용 및 효과 비교를 통해 평가
- ② 제2단계 : 공단과의 협상을 통한 상한가격결정
 - * 공단 협상 기준 : ① 심평원 평가자료 ② 보험재정 영향 ③ 제외국 가격, ④ 국내 연구·개발 비용 등

<신약 약가 결정 절차 흐름도>

○ (평가기간) 심평원 평가 120일, 공단 협상 60일 등 평균 240여일 소요



□ 제네릭 약가 결정

- 제네릭 등재 시 오리지널과 제네릭 모두 특허만료 전 오리지널 약가의 53.55% 부여 (동일 효능 의약품에 동일 약가 부여)
- 단, 제네릭 진입 최초 1년 동안 높은 약가(70 or 59.5% 등) 부여(가산 약가)
 - * (목적) 제네릭 의약품 시장 진입 촉진 및 기술개발에 대한 우대
- 의약품의 공급회사가 3개 이하인 경우 1년 경과 후에도 가산 약가 유지

