

보건복지부 공고 제2026 - 392호

「국민건강보험법」 제41조, 제41조의3, 제41조의4 및 「국민건강보험
요양급여의 기준에 관한 규칙」 제5조, 제13조제4항제17호 등에 따른
건강보험 약제 급여적정성 재평가 계획을 다음과 같이 공고합니다.

2026년 5월 8일
보 건 복 지 부 장 관

건강보험 약제 급여적정성 재평가 계획 공고

1. 관련 규정

- 「국민건강보험법」 제41조제2항 및 제3항, 제41조의3제5항 및 제6항,
제41조의4제1항 및 제2항
- 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 제5조 및 제13조
제4항제17호 등

2. 재평가 대상

- 「약제 급여 목록 및 급여 상한금액표」에 등재된 다음의 성분을
주성분으로 하는 제품
 - 1) 은행 엽엑스(ginkgo biloba leaf ext.) 경구제
 - 2) 도베실산칼슘(dobesilate calcium) 경구제
 - 3) 실리마린(밀크씨슬추출물)(milk thistle fruit ext. or milk thistle
fruit ext. powder) 경구제
- ※ 평가성분은 그 염류 및 이성체도 포함함
- ※ 평가성분과 동일 성분이나 투여경로가 상이한 경우에는 평가대상에 포함하지 않음
- ※ 평가성분 선정은 단일제 기준으로 하며, 평가대상 성분을 포함한 복합제도 같이 평가함
- ※ 평가성분은 평가 시기와 별개로 공고일을 기준으로 선정기준에 부합하는 성분으로
하며, 공고 이후 허가·등재 여부 등 선정기준 관련 변동사항은 반영하지 않음

3. 재평가 기준

가. 임상적 유용성

- (의학적 권고) 국내외 교과서, 임상진료지침, HTA(Health Technology Assessment) 보고서 등 검토
 - ※ 교과서 및 임상진료지침은 최근 5년 이내 발간된 자료에서 선정함을 원칙으로 함
- (교과서) 심평원 근거문헌활용지침 및 학회 추천 교과서
- (임상진료지침) 학회 추천 임상진료지침
- (HTA보고서) 정부 관련 또는 비영리 기관 수행 평가 보고서, Cochrane 자료 등
- (임상 효과성) SCI, SCIE 등재 학술지에 게재된 RCT 문헌 검토
 - * 항암제, 희귀질환 등 RCT 수행이 명백하게 어려운 약제에 대해서는 문헌 선택 범주 확대 적용 가능

나. 사회적 필요성

- 의료적·사회적·재정적 요소 검토
 - 임상적 근거 외 기타 고려가 필요한 사항 등(의료적 중대성, 사회적 필요성, 환자 경제적 부담, 재정 영향 등)

4. 기타

- 기타 필요한 세부사항은 약제급여평가위원회의 의견을 들어 정함