

제8기 연세 제약산업 Market Access 전문가 과정

연세대학교 약학대학 &
대학원 제약의료규제과학과 의대약대 협동과정



제8기 연세 제약산업 Market Access 전문가과정

개요

•초대의 글

안녕하십니까? 우리나라에서 의약품이 시장에 진입하여 환자들이 사용할 수 있기 위해서는 식품의약품안전처의 허가, 건강보험심사평가원의 보험등재, 국민건강보험공단의 약가협상 등의 절차를 밟아야 합니다. 혁신적인 의약품을 개발하고도 적절한 보험등재 및 약가협상 절차를 밟는데 어려움이 크다면 의약품의 시장접근성은 심각한 타격을 받고, 환자들도 우수한 의약품에 대한 접근성이 확보되지 않는 어려움을 겪게 됩니다. 특히, 보험등재와 약가협상을 위해서는 관련 제도를 정확히 이해하고 의약품의 가치에 대한 과학적 근거를 이해하고 생성할 수 있는 지식과 실무 기술을 필요로 합니다.



연세 제약산업
Market Access 전문가과정
주임교수 강혜영

이에 연세대학교는 제약산업의 전문인력 양성과 의약품의 시장접근성 향상에 기여하고자 2016년 국내 최초로 '연세 제약산업 Market Access 전문가 과정'을 개설하고, 연 1회 한 학기 동안 운영하고 있습니다. Market Access 분야로 진출을 희망하거나 이미 이 분야에서 활동하고 있으나 전문성을 향상시키기 위해 제약회사, 의료기기회사, 병원, CRO, 컨설팅회사, 법무법인 등에 근무하는 다양한 인재들이 이 과정을 수료하고 있습니다. 특히, 산업계 강사진들은 모두 제약업계 MA 업무경력 10년 이상을 갖춘 최고의 전문가들로 구성되어 있어, 수강생들은 이론과 실무교육을 모두 받을 수 있으며, 산업계 리더들과 네트워크의 좋은 기회를 가질 수 있습니다.

부디 이번 전문가 과정에 참여하시어 우리나라 국가 핵심 전략산업인 제약바이오산업의 리더로 거듭나시길 바랍니다. 감사합니다

연세대학교 약학대학 학장 **강혜영**

연세대학교 미래교육원 원장 **허현승**

연세 제약산업 Market Access 전문가과정 주임교수 **강혜영**

교육 목표

의약품의 시장진입을 위한 보험등재, 약가협상, 등재 후 사후관리 등 주요 절차를 이해하고, 관련 기초지식, 방법론, 사례 등을 학습하여 의약품의 효과적, 효율적 시장진입을 돕고 우수한 의약품에 대한 국민의 접근성 향상에 기여하는 전문가 양성

교육 대상

제약 및 관련 산업 종사자 혹은 종사를 계획하는 자로서 의약품의 비용-효과분석, 보험등재, 약가 협상, 사후관리 등 의약품의 시장진입을 위해 필요한 업무에 대한 지식과 방법론 습득이 필요한 자



2024년 커리큘럼 (매주 목요일 7:00-10:00PM 혹은 토요일 9:00-12:00AM)

주	날짜	강의주제	강사
1	3/7 (목) :대면	〈입학식〉 6:00-6:30PM	강혜영 교수 (연세대 약대)
		〈도시락 식사〉 6:30-7:20PM	
		〈MA 업무 및 보험등재 절차의 이해〉 (1교시: 7:30-8:30PM) 건강보험심사평가원의 보험급여결정 과정 (2교시: 8:40-10:00PM) 건강보험공단의 약가협상 과정	고수경 전문위원 (김앤장)
2	3/14 (목) :대면	〈약제결정신청서 작성〉 (1교시: 7:00-8:00PM) 약제결정신청서 구조 및 작성	배은진 전무 (사노피)
		〈질병 및 치료개관 작성〉 (2교시: 8:10-9:00PM) 질병 및 치료개관 기술 대상 질환/unmet needs/기존 치료법의 현황과 한계/신형 치료법 개관 (3교시: 9:10-10:00PM) 보험등재전략 사례 연습: 그룹 활동	김준수 전무 (애브비)
3	3/16 (토) :비대면	〈의약품의 임상적 가치 기술 1〉 (1교시: 9:00-10:20AM) 임상지표를 포함한 임상연구 설계 및 통계기법 (2교시: 10:30-12:00AM) 임상논문 해석 및 기술 방법	김성주 전문위원 (광장)
4	3/21 (목) :대면	〈의약품의 임상적 가치 기술 2〉 (7:00-10:00PM) 생존분석, 외상을 통한 장기 임상효과 추정 항암제 임상적 유용성 (OS, PFS) 평가 시 주요 쟁점	김성주 전문위원 (광장)
5	3/28 (목) :대면	〈 MA 성공을 위한 GR 전략 (Government relationship: stakeholder engagement)〉 6:00-7:00PM	최인화 전무 (KRPIA)
		7:30-9:30PM 수강생 네트워킹	강혜영 교수 (연세대 약대)
6	4/4 (목) :비대면	〈근거통합방법〉 (1교시: 7:00-8:20PM) 체계적 문헌고찰 (2교시: 8:30-10:00PM) 메타 분석	서해선 교수 (경희대 약대)
7	4/11 (목) :대면	〈임상적 유용성 근거자료 / 재정영향 분석〉 (1교시: 7:00-8:20PM) 임상적 유용성 근거자료 작성을 위한 관찰연구의 이해: RWE 포함 (2교시: 8:30-10:00PM) 급여확대 관련 규정 및 절차, 급여확대를 위한 재정영향분석	김효진 이사 (시네오스)
			박성은 전문위원 (김앤장)
8	4/18 (목) :대면	〈항암제 등재 전략 / 위험분담제도〉 (1교시: 7:00-8:20PM) 항암제 등재 전략, 성과기반 위험분담제, 고가의약품 사후관리 방안 등 (2교시: 8:30-10:00PM) 위험분담제도 소개 및 유형별 등재 사례: 항암제 위주	정재호 전무 (노바티스)
			이화복 상무 (암젠)
9	4/20 (토) :비대면	〈경제성평가 1〉 (1교시: 9:00-10:20AM) 경제성평가의 개요 (2교시: 10:30-11:00AM) 비용의 측정: 투약비용, 질병비용	강혜영 교수 (연세대 약대)
10	4/25 (목) :비대면	〈경제성평가 2〉 (1교시: 7:00-8:50PM) 경제성평가를 위한 모델링 개요 (2교시: 9:00-10:00PM) Excel을 이용한 모델링 실습	이한길 교수 (아주대 약대)
11	4/27 (토) :비대면	〈경제성평가 3〉 (1교시: 9:00-10:20AM) 효용의 측정 〈산업과 정부의 Market Access 업무 협력〉 (2교시: 10:30-12:00AM) 의약품 보험등재절차의 이해	강혜영 교수 (연세대 약대)
			공지련 부장 (건강보험심사평가원 신약등재부 부장)
12	5/2 (목) :대면	〈외국의 약가탐색 / 산정 방식을 통한 약가 등재〉 (1교시: 7:00-8:20PM) A8 및 OECD 국가의 약가탐색, 조정이 계산방법 (2교시: 8:30-10:00PM) 산정 방식을 통한 약가 등재 및 실제 사례	여동호 담당 (LG 화학 생명과학본부)
			김진이 상무 (㈜보령 개발전략실)
13	5/9 (목) :대면	〈희귀질환 치료제 등재 전략 및 사례〉 (1교시: 7:00-8:20PM) 경제성평가 생략 제도 소개 및 등재 사례, 신속 등재 포함 (2교시: 8:30-10:00PM) 위험분담제를 통한 희귀 난치성질환 치료제 등재 전략 및 사례 (최근 제도 변화 내용 포함)	박한라 전무
			김보경 상무 (GSK)
14	5/16 (목) :대면	〈간접비교 / 보험등재 전략 실습〉 (1교시: 7:00-8:20PM) 간접비교 방법론, 간접비교를 통한 등재 사례 (2교시: 8:30-10:00PM) 보험등재전략 사례 연습: 그룹 활동	이주연 전무 (화이자)
			고수경 전문위원 (김앤장)
15	5/23 (목) :대면	〈약가협상 / 약가사후관리제도〉 (1교시: 7:00-8:20PM) 약가협상 국민건강보험공단과의 약가/사용량 협상 (예산청구액 가이드라인 소개 포함) 및 부속합의서 작성 (2교시: 8:30-10:00PM) 약가사후관리제도 사용량-약가 연동협상, 실거래가 약가인하, 급여 적정성 재평가, 해외약가 비교 재평가 등	이선영 전무 (바이엘)
			안종련 전무 (안센)
16	5/30 (목) :대면	〈선진외국의 보험등재 및 약가제도〉 (1교시: 6:00-7:00PM) 선진외국의 보험등재 및 약가제도 〈수료식 및 리셉션〉 7:10-9:00PM	고수경 전문위원 (김앤장)
			강혜영 교수 (연세대 약대)

교육 안내

교육 기간/시간: 총13주 (3월7일~5월30일) / 주1~2회 (목 7~10:00PM 혹은 토 9~12:00AM)

지원 기간: 2024년 2월 13일(화)~3월 1일(금)

접수 및 등록기간: 2024년 2월 13일(화)~3월 5일(화)

정 원: 00명

강의 장소: 연세대학교 신촌캠퍼스 미래교육원(미우관) 고급강의실A(412호) / Zoom 비대면

교육 방법: 대면 혹은 Zoom 비대면 강의, 이론/사례/토의/실습

선발 방법

- 서류전형: 서류 검토 후 합격 여부를 이메일로 개별 통지
- 지원기간 동안 입학지원서를 연세대학교 미래교육원 홈페이지 (<http://go.yonsei.ac.kr> - 일반교육과정 - [과정안내- 비즈니스] 의 순으로 탭을 클릭) 혹은 약학대학 홈페이지 (<http://pharmacy.yonsei.ac.kr> - 공지사항)에서 다운로드 받은 후 이메일 (ys-extension@yonsei.ac.kr)로 제출

수 강 료: 330만 원

- 신용카드 결제 또는 무통장 입금 (접수 후 개별 안내되는 계좌번호로 입금)
- 대표계좌로 입금하는 경우에는 접수한 본인 명의로 입금
- 대표계좌: 우리은행 126-000335-18-404 (예금주: 연세대학교)
- 등록기간 3월5일까지 수강료 미결제/미입금 시 입학취소 됨.
- 환불은 평생교육법 시행령에 따른 본원 내부규정에 따름.

장학금 혜택

본교(의료원 포함) 교직원/미래교육원 책임강사/본교 대학원 재학생: 수강료의 15% 감면,
본교 동문(학위과정): 수강료의 10% 감면, 본교 동문(비학위과정): 수강료의 5% 감면
(입학지원서 제출 시 장학금 혜택 대상자 증빙자료 첨부 요망)

수강 특전

- 연세대학교 총장과 미래교육원장 공동 명의 수료증 발급
- 연세대학교 학술정보원(중앙도서관) 출입 및 도서 대출이 가능한 학생증 교부

문 의

- 책임교수: 연세대학교 약학대학 사회약학연구실 강혜영 교수
(hykang2@yonsei.ac.kr; 010-3060-1369)
- 조교: 연세대학교 약학대학 사회약학연구실
염재윤 조교(youmyang412@gmail.com; 032-749-4150),
이다인 조교(see1002@naver.com),
양희도 조교(rebr3742@yonsei.ac.kr)