약제 요양급여의 적정성 평가결과

dexamethasone cipecilate 200㎍

(에리자스나잘스프레이28회/통, 70회/통, ㈜유영제약)

☐ **제형, 성분·함량 :**
- 1회 분무량 중 dexamethasone cipecilate 200㎍, 28회/통, 70회/통

☐ **효능 효과 :**
- 연중 알레르기 비염

☐ **약제급여평가위원회 심의일**
2015년 제8차 약제급여평가위원회 : 2015년 7월 9일

※ 약제급여평가위원회 평가결과 중 해당 제약회사의 영업상 비밀에 해당하는 내용(신청자의견, 신청가격 및 이와 관련된 투약비용, 재정영향 금액 등)은 공개대상에서 제외하였습니다.

가. 평가 결과

▢ 최종결과

○ 제약사가 [redacted]이하를 수용했으므로 급여의 적정성이 있음.

※ 2015년 제8차 약제급여평가위원회평가결과: 비급여

- 신청품은 “연중 알레르기 비염”에 허가받은 약제로, 대체약제 대비 효과가 유사하나, 소요비용이 대체약제보다 고가로 비용 효과적이지 않으므로 비급여함.
- 단, 제약사가 대체약제의 가중평균가로 환산된 금액([redacted]원/70회/통, [redacted]원/28회/통) 이하를 수용할 경우, 급여의 적정성이 있음
- 아울러, 약가협상생략기준금액(대체약제 가중평균가의 90%) 이하를 수용할 경우 상한금액 협상절차를 생략함.

나. 평가 내용

○ 진료상 필수 여부

- 신청품 투여 대상 질환은 소수의 희귀질환 등에 해당하지 않고, 동일 적응증에 허가받은 약제가 다수 등재되어 있어 대체가능성 등을 고려시 진료 상 반드시 필요한 약제에 해당하지 않음.

○ 임상적 유용성

- 신청품은 일본개발신약으로, 동일기전인 INCS(Intranasal Corticosteroid) 계열의 약제는 교과서 및 임상진료지침에서 알레르기 비염의 치료에 가장 효과적인 약물치료 방법[1)2)3)]으로 추천되고 있음.[4)5)6)7)].
- 통년성 알레르기비염 환자를 대상(n=406명)[8)]으로, Fluticasone Propionate(FP) 및 위약 대조, 이중 맹검[9)], 무작위 배정 3상 임상시험[10)] 을 수행한 결과, 기저치 대비 비증상(재채기발작, 콧물, 코막힘) 합계기록[11)]의 변화량으로 측정된 1차 유효성 평가지표에서 신청품 투여군은 -2.03±1.95, FP군은 -2.10±1.77로, 위약군 -0.93±1.39 대비 유의한 감소(각각 $p<0.001$)를 보였고, 신청품군과 FP군 간에는 통계적으로 유의한

차이가 없었으며(0.07 95%CI -0.32,0.46), 신청품군은 FP군 대비 비열등성을 입증함[12].

- 2차 유효성 평가지표인 비증상(재채기발작, 콧물, 코막힘) 개별 score에서, 재채기 발작 및 콧물에서는 신청품군과 FP군 모두 위약군에 비해 우월성을 보였고 (p<0.001), 코막힘 score에서는 FP군이 위약군에 대해 우월성을 보인데 반해 (P<0.001), 신청품군에서는 위약군에 비해 우월성을 보이지 않음(p<0.060).
  - ✓ 전체쾌유율은 신청품군에서 50.0%(81/162), FP군에서 49.1%(79/161) 위약군에서 28.9%(24/83)로 신청품군 및 FP군 모두 위약군보다 쾌유율이 높았으며, 신청품군과 FP군의 쾌유율 차이는 0.9% (95%CI -10.0%,11.8%)임.
  - ✓ 중(中)등도 개선 이상의 개선율은 신청품군에서 67.3%(109/162), FP군에서 67.1%(108/161), 위약군에서 53.0%(44/83)로 신청품군 및 FP군 모두 위약군보다 개선을 보였으며 신청품군과 FP군의 개선율 차이는 0.2%(95%CI -10.0,10.4)임.
- 심각한 유해사례는 FP군에서 대상포진 1례, 중지를 요하는 유해사례는 위약군에서 두드러기 1례가 있었으며 신청품군에서는 나타나지 않음.

- 관련 학회 의견에 따르면, 신청품은 분말제제로, 액체타입의 비강분무제에 비하여 분무 후 흘러내림이 적을 수 있으나 이를 뒷받침 해줄 수 있는 연구결과는 확인되지 않으며[13], 12세 이하의 소아에서의 효과와 안전성에 대한 연구결과가 확인되지 않음[14][15]

○ 비용 효과성

- 해당 적응증에 사용되는 mometasone furoate, fluticasone furoate, micronized ciclesonide, budesonide, triamcinolone acetonide, fluticasone propionate, beclomethasone dipropionate을 신청품의 대체약제로 선정함.
- 신청품은 “연중 알레르기 비염”에 허가받은 약제로 대체약제 대비 효과가 유사하나, 신청품의 1일 소요비용은 [redacted]원으로 대체약제 가중 일일 소요비용인 [redacted]원 대비 고가로 비용 효과적이지 않음.
  - 대체약제 가중평균가를 반영한 신청약제의 단위비용: [redacted]원/70회/통
    [redacted]원/28회/통
  - 약가협상생략기준금액[16]: [redacted]원/70회/통, [redacted]원/28회/통

○ 재정 영향[17)]

1) 신청약가 기준

- 해당 적응증의 대상 환자수는 약 [redacted]명이고[18)], 제약사 제출 예상사용량[19)]을 기준으로 신청품의 도입 후 절대재정소요금액[20)]은 1차년도에 약 [redacted]원, 3차년도에 약[redacted]원이 되고, 대체약제의 대체로 재정소요금액은 1차년도에 약 [redacted]원, 3차년도에 약 [redacted]원 증가될 것으로 예상됨[21)]

2) 대체약제 가중평균가로 환산된 가격기준

- 제약사 제출 예상사용량을 기준으로 신청품의 도입 후 절대재정소요금액[22)]은 1차년도에 약 [redacted]원, 3차년도에 약 [redacted]원이 되고, 대체약제의 대체로 인한 재정증분은 없음

※ 신청품의 대상 환자 수 및 투여일수, 신청품의 점유율 등에 따라 재정소요금액은 변동될 수 있음.

○ 제 외국 등재 현황

- 신청품은 A7 국가 중 일본에 등재되어 있음.

Reference

1) Allergic Rhinitis and its Impact on Asthma (ARIA) 2008
2) Goldman's Cecil Medicine, 259, 1622-1628. e2
3) Harrison's Principles of Internal Medicine, 18e> Chapter 317. Allergies, Anaphylaxis, and Systemic Mastocytosis
4) Harrison's Principles of Internal Medicine, 18e> Chapter 317. Allergies, Anaphylaxis, and Systemic Mastocytosis
5) Pharmacotherapy : A Pathophysiologic Approach, 9e > Chapter 76. Allergic Rhinitis
6) 알레르기비염 가이드라인, 대한비과학회(2012)
7) Allergic Rhinitis and its Impact on Asthma (ARIA) 2008
8) 알레르기비염 진단검사를 받고 1~2주기 관찰기 동안 각 비증상의 평균 score가 1점 이상이며 적어도 하나의 증상은 2점 이상이고, 세가지 비증상의 합계가 4점 이상인 중등증 이상의 환자. 신청품군:플루티카손프로피오네이트군:위약군 = 162명:161명:83명
9) 신청품군에만 위약군을 설정하여 이중 맹검화하고, 비맹검하에서 FP(플루티카손프로피오네이트)군을 추가한 총 3군의 병행군간 비교시험
10) Minoru Okuda et al. A Comparison of Dexamethasone Cipecilate(NS-126C) and Fluticasone Propionate in Perennial Allergic Rhinitis Treatment. 耳鼻臨床 補127 : 1~16, 2010.(제약사 제출)
11) 「Practical guideline for the management of allergic rhinitis in Japan (PG-MARJ) 3개정판」에 따름

score / 종류	4	3	2	1	0
재채기발작 (1일 평균 횟수)	21회 이상	20~11회	10~6회	5~1회	0
콧물 (1일 평균 코 푸는 횟수)	21회 이상	20~11회	10~6회	5~1회	0
코 막힘	코가 완전히 막혀 있음	코막힘이 매우 심하고 꽤 긴 시간 동안 입으로 호흡함	코 막힘이 심하고 가끔 입으로 호흡함	입으로 호흡은 하지 않으나 코막힘 있음	코 막힘 없음

12) 비열등성 마진(△)을 0.6으로 설정하여, 95% 신뢰구간의 상한이 비열등성 마진(0.6)이하의 경우 비열등성이 검증 된 것으로 함
13) 대한이비인후과학회 [redacted]
14) 대한이비인후과학회 [redacted]
15) 에리자스나잘스프레이 품목허가증-사용상주의사항,식품의약품안전처
16) 기존계열 약제로 국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙 제11조의2제1항제4호 및 약제의 결정 및 조정 기준 제7조제7항에 따라 대체약제가중평균금액에 90%를 곱한 금액
17) 동 재정소요금액은 요양급여비용의 총액임(보험자 및 환자 부담금의 합)
18) 2014년 건강보험 청구분에서 [redacted]상병으로 대체가능약제(mometasone furoate, fluticasone furoate, micronized ciclesonide, budesonide, triamcinolone acetonide, fluticasone propionate, beclomethasone dipropionate)를 청구한 환자수.
19) 제약사제출 예상사용량

	1차년도 (통)	2차년도(통)	3차년도(통)

70회/통	[redacted]	[redacted]	[redacted]
28회/통	[redacted]	[redacted]	[redacted]

20) 절대재정소요금액 = 제약사 제시 예상사용량(통) × 포장단위별 신청약가의 합

21) 재정증감액=(신청약가-대체약제의 가중평균가) × 제약사 제시 예상사용량

22) 절대재정소요금액 = 제약사 제시 예상사용량 × 대체약제 가중평균가