약제 요양급여의 적정성 평가결과

momelotinib 100, 150, 200mg

(옴짜라정100,150,200밀리그램(모멜로티닙염산염수화물), (주)글락소스미스클라인)

☐ **제형, 성분·함량:**

- 1정 중 momelotinib 100, 150, 200mg

☐ **효능 · 효과**

- 빈혈이 있는 성인의 중간 위험군 또는 고위험군 골수섬유증(일차성 골수섬유증, 진성 적혈구증가증 후 골수섬유증 또는 본태성 혈소판증가증 후 골수섬유증)의 치료

☐ **약제급여평가위원회 심의일**

2026년 제1차 약제급여평가위원회: 2026년 1월 15일

- 암질환심의위원회 심의일: 2025년 3월 19일[1)]

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

가. 평가 결과

▢ 평가 금액 이하 수용 시 급여의 적정성이 있음

○ 신청품은 “빈혈이 있는 성인의 중간 위험군 또는 고위험군 골수섬유증(일차성 골수섬유증, 진성 적혈구증가증 후 골수섬유증 또는 본태성 혈소판증가증 후 골수섬유증)의 치료”에 허가받은 약제로, 대체약제와 기저치 대비 비장 용적 감소율, 질병 증상 점수 반응률 등에서 효과의 차이가 있다고 보기 어렵고, 소요비용이 고가로 이에 상응하는 비용효과성이 불분명하여 비급여함.

- 단, 제약사가 대체약제의 가중평균가로 환산된 금액([redacted]) 이하를 수용할 경우 급여의 적정성이 있음.

나. 평가 내용

○ 진료상 필수 여부

- 신청품은 '빈혈이 있는 성인의 중간 위험군 또는 고위험군 골수섬유증(일차성 골수섬유증, 진성 적혈구증가증 후 골수섬유증 또는 본태성 혈소판증가증 후 골수섬유증)의 치료'에 허가받은 약제로, 현재 ruxolitinib, fedratinib 등이 등재되어 있으므로 대체가능성 등을 고려 시, 약제의 요양급여대상여부 등의 평가기준 및 절차 등에 관한 규정 제6조(진료상 반드시 필요하다고 판단되는 약제)에 해당한다고 보기 어려움.

○ 임상적 유용성

- 신청품은 JAK1, JAK2 및 ACVR1의 강력한 소분자 억제제로서 세가지 표적인 JAK1, JAK2 및 ACVR1은 모두 복잡하고 상호 연관된 방식으로 골수섬유증의 주요 발현에 기여하며, 신청품은 JAK1/2의 소분자 억제제로서 JAK-STAT 신호전달을 억제하여 비장비대와 질병관련 증상을 완화하는 동시에 ACVR1을 직접적으로 억제함으로써 혈청 헵시딘 및 헵시딘 mRNA 발현의 용량 의존적 감소를 유도하고 철 항상성을 복구하여 빈혈을 완화함[2].
- 교과서[3][4][5]에서 골수섬유증 환자의 치료로 JAK2 inhibitor를 사용할 것을 권고하며, JAK2 inhibitor 중 ruxolitinib, fedratinib, momelotinib을 언급하며, 신청품은 JAK1/2, ACVR1를 모두 억제하는 약제로 철 항상성을 조절하고, 비장비대와 질병관련 증상 완화, 빈혈을 개선할 수 있는 약제로 소개됨.
- 임상진료지침[6][7]에서 빈혈이 있는 골수섬유증 환자에서 비장비대 및 질병 관련 증상 완화와 빈혈의 치료를 위하여 신청품의 투여를 고려할 것을 권고함.
  - NCCN 가이드라인(ver2, 2025)에서 저위험군 MF 환자 중 증상이 있는 환자에서 category 2B, 빈혈이 있는 환자에서 category 2A로 권고하고 있으며, 고위험군 환자에서 혈소판수<50X10^9/L 이며 이식이 불가능한 경우 category 2B, 혈소판수≥50X10^9/L이며 이식이 불가능하고 비장비대 또는 증상이 있는 경우 category 2A로 권고함.
- **[SIMPLIFY-1]**[8] JAK 억제제를 투여 받은 적이 없는 중간위험 또는 고위험 원발성 MF(PMF) 또는 진성적혈구증가증 후 또는 본태성 혈소판증가증 후(post-PV/ET) MF 환자 에서 ruxolitinib(n=217) 대비 momelotinib(n=215)의 유효성 및 안전성을 평가한 다국가, 1:1 무작위배정, 이중 눈가림, 활성 대조약, 핵심 3상 임상시험 결과,
  - [1차 평가지표] 24주차 SRR(Spleen Response Rate)[9]은 신청품군 26.5%, 대조군 29%로 반응비율 차이(noninferiority proportion difference)가 0.09(95% CI 0.02-0.16, p=0.011)으로 신뢰구간의 하한이 0보다 크므로 비열등성을 만족함.
  - [2차 평가지표] TSS(Total Symptom Score) 반응률[10]은 신청품군 28.4%, 대조군

42.2%로 반응비율 차이(noninferiority proportion difference)가 0.00(95% CI -0.08-0.08, p=0.98)으로 신뢰구간의 하한이 0보다 크지 않아 비열등성을 만족하지 못함.

- [2차 평가지표] RBC transfusion-independence rate[11]는 신청품군 66.5%, 대조군 49.3%(nominal p<0.001), RBC transfusion-dependence rate[12]는 신청품군 30.2%, 대조군 40.1%(nominal p=0.019), median rate of RBC transfusion[13]은 신청품군 0units/month, 대조군 0.4units/month(nominal p<0.001)으로 모든 수혈 부담 평가변수는 대조군에 비해 신청품군에서 개선이 더 크게 나타남.
- [안전성] 3등급 이상의 이상반응은 신청품군 35.5%, 대조군 43.5%이었고, 신청품군에서 가장 흔하게 발생한 3등급 이상의 이상반응은 혈소판감소증(7%), 빈혈(5.6%), 설사, 고혈압, 호중구감소증(2.8%)이었음. 심각한 이상반응은 신청품군 22.9%, 대조군 18.1%이었고, 치료중단으로 이어진 이상반응 발생률은 신청품군 13.1%, 대조군 5.6%, 사망 또는 leukemic transformation한 환자는 신청품군 15명(7%), 대조군 20명(9.2%)으로 보고됨.

- **[SIMPLIFY-2]**[14] 이전에 ruxolitinib 치료를 받은 적이 있는 빈혈 또는 혈소판 감소증과 관련이 있는 PMF 또는 PV/ET 후 MF 환자를 대상으로 최적가용요법(BAT, n=52)[15]과 비교하여 momelotinib(n=104)의 유효성 및 안전성을 비교한 무작위배정, 공개 3상 임상시험 결과,
  - [1차 평가지표] 24주차 SRR[16]은 신청품군 7%, 대조군 6%로 반응비율 차이(proportion difference)가 0.01(95% CI -0.09~0.10, p=0.90)으로 신청품군에서 통계적으로 유의미한 개선을 입증하지 못함.
  - [2차 평가지표] 24주차 TSS 반응률[17]은 신청품군 26%, 대조군 6%로 신청품군에서 더 큰 증상 개선을 보였고(nominal p=0.0006), RBC transfusion-independence rate[18]는 신청품군 43%, 대조군 21%(nominal p=0.0012), RBC transfusion-dependence rate[19]는 신청품군 50%, 대조군 64%(nominal p=0.10)으로 나타남.
  - [후향적 평가지표] ORR[20]은 신청품군 3%, 대조군 0% 이었고, 복합 증상 개선 비율[21]은 신청품군 38%, 대조군 15%로 나타남.
  - [안전성] 신청품군 97%(101/104), 대조군 89%(46/52)가 하나 이상의 이상반응을 경험했으며, 가장 흔하게 발생한 3등급 이상의 이상반응은 빈혈(신청품군 14%, 대조군 14%), 혈소판감소증(7%, 6%), 복통(1%, 6%)이었음. 심각한 이상반응 발생률은 신청품군 35%, 대조군 23%이었고, 치료 중단으로 이어진 이상반응 발생률은 신청품군 21%, 대조군 2%로 나타남. 또한, 신청품군 6%, 대조군 8%의 환자가 이상반응으로 사망함.

- **[SIMPLIFY-1/2 연장연구]**[22] SIMPLIFY-1/2 연구에 등록된 환자 중 질병이 진행되지 않고 momelotinib에 내약성이 있는 환자를 대상으로 진행한 공개 연장 연구 결과[23],
  - [SIMPLIFY-1_OS] 신청품군의 30.8%, 처치전환군 33.8%가 사망하였고, 두군 간 OS

는 유사하였으며(OS HR=1.02, 95% CI 0.73-1.43), OS rate는 신청품군은 2년 시점 81.6%, 4년 시점 62.9%, 6년 시점 56.5%, 처치전환군은 2년 시점 80.6%, 4년 시점 64.4%, 6년 시점 52.7%이었음.

- [SIMPLIFY-1_LFS] 신청품군의 5.6%, 처치전환군 4.2%가 혈액암으로 진행하였고(leukemic progression), 두군 간 LFS는 유사하였으며(LFS HR=1.08, 95% CI 0.78-1.50), LFS rate는 신청품군은 2년 시점 80.7%, 4년 시점 59.7%, 6년 시점 53.6%, 처치전환군은 2년 시점 79.3%, 4년 시점 63.8%, 6년 시점 52.2%이었음.
- [SIMPLIFY-2_OS] 신청품군의 45.2%, 처치전환군의 44.2%가 사망하였고, mOS는 신청품군 3.1년, 처치전환군 2.9년으로 통계적으로 유의미한 차이는 없었음(HR=0.98, 95% CI 0.59-1.62).
- [SIMPLIFY-2_LFS] 신청품군의 6.7%, 처치전환군의 1.9%가 혈액암으로 진행하였고, mLFS는 신청품군 3.1년, 처치전환군 2.8년으로 통계적으로 유의미한 차이는 없었음(HR=0.97, 95% CI 0.59-1.60).

- **[MOMENTUM]**[24] 이전에 JAK 억제제 요법을 받았고 증상 및 빈혈이 있었던 중간위험 또는 고위험 원발성 MF(PMF) 또는 진성적혈구증가증 후 또는 본태성 혈소판증가증 후(post-PV/ET) MF 환자에서 danazol군(n=65)[25]대비 momelotinib군(n=130)[26]의 유효성 및 안전성을 평가한 다국가, 무작위배정, 이중 눈가림, 활성 대조약, 핵심 3상 시험 결과,
  - [1차 평가지표] 24주차 TSS 반응률[27]은 신청품군 24.62%, 대조군 9.23%로 반응 비율 차이가 16%(95% CI 6-26, p=0.0095)으로 신청품군에서 통계적으로 유의미한 개선을 보임.
  - [2차 평가지표] 24주차 TI(transfusion independence) 반응률[28]은 신청품군 30%, 대조군 20%로 우월성 비율 차이는 10% (95% CI: -2-22, p=0.1265)로 통계적으로 유의하지 않았으며, 비열등성 비율 차이는 14%(95% CI 2-25, p=0.0116)으로 신뢰구간의 하한이 비열등성 마진인 0보다 크므로 신청품의 비열등성을 입증함.
  - [2차 평가지표] 24주차 기저치 대비 TSS 변화량은 신청품군 -11.5, 대조군 -3.9로 LSM difference -6.2(95% CI -10.0~-2.4, p=0.0014)로 신청품군에서 통계적으로 유의미하게 감소하였으며, SRR(≥35% 감소)은 신청품군 22%, 대조군 3%로 반응비율 차이가 18%(95% CI 10-27, p=0.0011)로 신청품군에서 통계적으로 유의미하게 개선됨.
  - [안전성] 3등급 이상의 치료관련 부작용은 신청품군 25%(32/130), 대조군 25%(16/65)이었고, 치료중단으로 이어진 이상반응 발생률은 신청품군 18%, 대조군 23%로 나타남. 가장 흔하게 발생한 3등급 이상의 비혈액학적 TEAEs는 급성신장손상(신청품군 3%, 대조군 9%), 폐렴(신청품군 2%, 대조군 9%)이었으며, 3등급 이상의 혈액학적 TEAEs는 빈혈(신청품군 61%, 대조군 75%)이 가장 흔하게 보고됨.

- **[MOMENTUM_48주 연장연구]**[29] MOMENTUM 연구의 48주 공개 연장연구 분석 결과[30],

- [1차 평가지표] 48주차 TSS 반응률은 신청품군[31] 45%(30/67), danazol군[32] 50%(15/30)으로 나타남.
- [2차 평가지표] 48주차 TI(transfusion independence) 반응률은 신청품군 57%(38/67), danazol군 60%(18/30)이었고, 48주차 SRR(≥35%)은 신청품군 43%(29/67), danazol군 13%(4/30)이었음.
- [2차 평가지표] 평균 헤모글로빈 수치는 두군 모두 개선되었으며, 신청품군은 48주차까지 유지되었으며, danazol군은 처치전환 이후 더욱 개선됨. 또한, overall survival은 신청품군 28%(37/130), danazol군 28%(18/65)이었고(HR 0.83, 95% CI 0.53-1.69),leukaemia-free survival은 신청품군 29%(38/130), danazol군 31%(20/65)로(HR 0.83, 95% CI 0.47-1.46), 두 군 모두 유사하게 나타남.

- **[네트워크 메타분석]**[33] 2021년 4월 12일까지 검색된 위약/활성약 대조 무작위배정 임상시험을 대상으로 분석한 네트워크 메타분석 결과[34],
  - [1차 평가지표][35] 24주차 SVR(spleen volume reduction) 35%이상 감소율은 fedratinib, momelotinib, ruxolitinib에서 위약 대비 개선을 보였고, 약제간 통계적으로 유의미한 차이는 없었음.
    - ✓ 민감도 분석[36]에서는 pacritinib이 ruxolitinib 대비 더 좋은 효과를 보였으나 통계적으로 유의미하지 않았으며, fedratinib, momelotinib, BAT는 유사한 효과를 보였음.
  - [2차 평가지표] 24주차 TSSR(total symptom score reduction)이 기저치 대비 50% 이상 감소한 환자 비율은 2개의 문헌(JAKARTA-1, COMFORT-1)에서만 보고되었고, ruxolitinib과 fedratinib은 위약대비 증상 개선 효과를 보임.
  - [안전성] 3등급 이상의 빈혈 발생률은 momelotinib이 ruxolitinib, fedratinib, pacritinib 대비 적었고, ruxolitinib, fedratinib, pacritinib간 유의미한 차이는 없었음(7개 문헌, I^2=54%). 3등급 이상의 혈소판감소증 발생률은 fedratinib이 ruxolitinib, momelotinib, pacritinib 대비 적었고, ruxolitinib, momelotinib, pacritinib간 유의미한 차이는 없었음(7개 문헌, I^2=32.8%).
- 관련 학회[37]에 따르면, Momelotinib은 기존 JAK 억제제와 동일한 JAK1/2 억제 작용과 동시에 ACVR1을 표적하는 약제로 철 가용성과 적혈구 생성을 증가시켜 빈혈과 관련한 증상 개선에 차별성을 가지며, 골수섬유증 치료요법 중 유일하게 빈혈 개선 효과를 입증한 약제로 환자들에게 골수섬유증의 주요 증상을 완화함으로써 임상적 이점을 제공할 뿐만 아니라 수혈, iron chelation을 포함한 부가 요법을 위한 내원 수를 줄임으로써 의료비용 감소 및 환자 삶의 질 또한 증가시킬 수 있는 새로운 치료 옵션이라는 의견을 제시함.
- 급여기준 검토결과[38],
  - 신청약제 Momelotinib은 불량한 예후를 보이는 빈혈이 있는 골수섬유화증 환자에서 대체약제 대비 비장반응비율 및 빈혈 개선 효과에서 임상적으로 유의한 결과를 보

임. 또한, 빈혈에 대한 치료를 병행하며 관련 약제를 지속 투여하는 질환의 특성상 동 약제가 급여되더라도 추가적인 재정 부담이 크지 않을 것으로 판단되어 급여기준을 설정키로 함. 다만, Momelotinib 투여 후 Ruxolitinib으로 교체 투여는 약리기전, 임상근거 부재 등 고려하여 급여 인정하지 않음.

○ 비용 효과성

- (대체약제) 현행 항암제 공고요법, 임상문헌, 교과서 및 임상진료지침 등을 고려하여 ruxolitinib, fedratinib을 선정함.
- (소요비용) 신청품의 1일 소요비용은 대체약제 가중평균가 대비 고가임.
  - 신청품: (표시가) [redacted]원/일, (실제가) [redacted]원/일
  - 대체약제 가중평균가: (표시가) [redacted]원/일, (실제가) [redacted]원/일
  - 신청약가 및 대체약제 가중평균가로 환산된 금액(실제가 기준)은 아래와 같음.

신청함량	신청약가	대체약제 가중평균가로 환산된 금액[39]
100mg	(표시가) [redacted]원/정 (실제가) [redacted]원/정	[redacted]원
150mg	(표시가) [redacted]원/정 (실제가) [redacted]원/정	[redacted]원
200mg	(표시가) [redacted]원/정 (실제가) [redacted]원/정	[redacted]원

- (위험분담제) 신청품의 위험분담 적용대상 여부 검토 결과, 위험분담제를 적용한 선발약제(fedratinib[40])와 치료적 위치가 동등한 후발약제로 제약사가 대체약제 가중평균가로 환산된 금액 이하를 수용할 경우, 「신약 등 협상대상 약제의 세부평가기준 1.8.1.」 제2항 제1호[41]의 후발약제[42] 조건을 충족하여 위험분담제 적용대상에 해당하는 것으로 판단됨.

○ 재정 영향[43]

- 제약사 제출 예상사용량[44]을 기준으로 신청품 도입 후 절대재정소요금액[45]은 표시가 기준 1차년도 약 [redacted]억원, 3차년도 약 [redacted]억원, 실제가 기준 1차년도 약 [redacted]억원, 3차년도 약 [redacted]원이며, 대체약제의 대체로 재정소요금액[46]은 표시가 기준 약 [redacted]억원, 3차년도 약 [redacted]억원, 실제가 기준 1차년도 약 [redacted]억원, 3차년도 약 [redacted]억원 증가할 것으로 예상됨.
  - 대체약제 가중평균가로 환산된 가격 기준으로 제약사 제출 예상사용량 적용 시 신청품 도입 후 절대재정소요금액은 1차년도에 약 [redacted]억원, 3차년도에 약 [redacted]억원이 되고, 대체약제의 대체로 인한 재정 증분은 없음.

※ 신청품의 대상 환자수 및 투여횟수, 시장 점유율 등에 따라 재정영향은 변동될 수 있음.

○ 제외국 약가집 수재 현황

- 신청품은 A8 국가 중 7개국(미국, 영국, 독일, 프랑스, 이탈리아, 스위스, 일본)의 약가집에 수재되어 있음.

References

1) 신청품은 재결정신청 된 품목으로 기결정신청([redacted]) 시 암질환심의위원회(2025.3.19.)에서 논의됨.
2) 식약처 의약품 품목허가 보고서
3) Harrison's Principles of Internal Medicine, 22e. 2026
4) Current Medical Diagnosis & Treatment 2026
5) Williams Hematology. 10e.
6) NCCN guideline. ver2. 2025
7) Kirito K, et al. Clinical Practice Recommendations for Myelofibrosis Management in the Asia-Pacific Region: The APAC-MF Alliance. JCO Oncol Pract. 2025:OP2400916.
8) Mesa RA, et al. SIMPLIFY-1: A Phase III Randomized Trial of Momelotinib Versus Ruxolitinib in Janus Kinase Inhibitor-Naïve Patients With Myelofibrosis. J Clin Oncol. 2017 Dec 1;35(34):3844-3850.
9) SRR(spleen response rate): 24주차 비장 용적이 베이스라인 대비≥35% 감소
10) TSS(Total Symptom Score) response rate: 24주차 MFSAF TSS가 베이스라인 대비 ≥50% 감소

* MFSAF(Myelofibrosis Symptom Assessment Form): 골수섬유증 환자가 느끼는 주관적인 증상(피로감, 활동 저하, 복부 불편감, 집중력 저하, 조기포만감, 야간 발한, 가려움증, 골통, 발열, 체중 감소)의 정도를 정량적으로 평가하기 위한 설문도구

11) RBC transfusion-independence rate: 24주차에 수혈을 받은 적이 없거나 이전 12주 이내 Hb<8g/dL 이었던 적이 없는 환자 비율
12) RBC transfusion-dependence rate: 4 units 이상 수혈을 받았거나 이전 8주 이내 Hb<8g/dL 이었던 환자 비율
13) median rate of RBC transfusion: 치료기간 동안 subject-month 당 평균 RBC unit
14) Harrison CN, et al. Momelotinib versus best available therapy in patients with myelofibrosis previously treated with ruxolitinib (SIMPLIFY 2): a randomised, open-label, phase 3 trial. Lancet Haematol. 2018;5(2):e73-e81.
15) ruxolitinib chemotherapy, anagrelide, corticosteroids, haemapoietic growth factors, immunomodulating agents, androgen, interferon α, or no treatment
16) SRR(spleen response rate): 24주차 비장 용적이 베이스라인 대비≥35% 감소
17) TSS(Total Symptom Score) response rate: 24주차 MFSAF TSS가 베이스라인 대비 ≥50% 감소
18) RBC transfusion-independence rate: 24주차에 수혈을 받은 적이 없거나 이전 12주 이내 Hb<8g/dL 이었던 적이 없는 환자 비율
19) RBC transfusion-dependence rate: 4 units 이상 수혈을 받았거나 이전 8주 이내 Hb<8g/dL 이었던 환자 비율
20) overall response rate: IWG-MRT and/or European LeukemiaNet (ELN) criteria에 따라 CR 또는 PR 달성 환자 비율
21) composite clinical improvement rate: 24주차 CR 또는 PR 달성 또는 빈혈 치료 또는 MRI/CT spleen response 또는 TSS response 달성 환자 비율
22) Mesa R, et al. Overall survival in the SIMPLIFY-1 and SIMPLIFY-2 phase 3 trials of momelotinib in patients with myelofibrosis. Leukemia. 2022;36(9):2261-2268.
23) SIMPLIFY-1: 24주차 이후 기존 momelotinib 투여군은 지속투여받을 수 있었으며, ruxolitinib 투여군은 91.2%(197/216)가 momelotinib으로 처치전환함.

SIMPLIFY-2: 24주차 이후 기존 momelotinib군은 모두 지속투여하였고, BAT/ruxolitinib군은 76.9%(40/52)가 momelotinib으로 처치전환함.

24) Verstovsek S, et al. Momelotinib versus danazol in symptomatic patients with anaemia and myelofibrosis (MOMENTUM): results from an international, double-blind, randomised, controlled, phase 3 study. Lancet. 2023;401(10373):269-280.

25) danazol 300mg bid

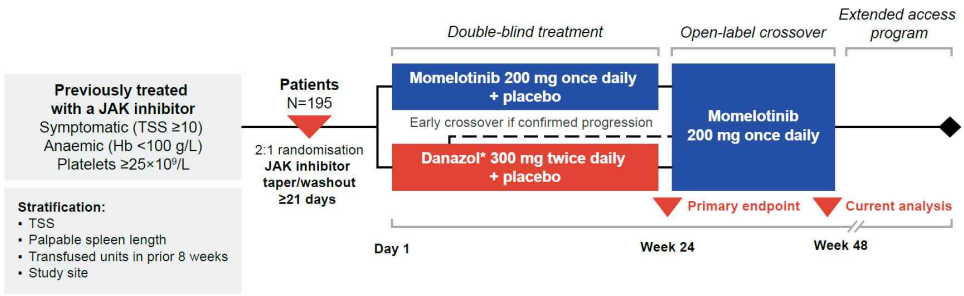
26) momelotinib 200mg qd

27) TSS(Total Symptom Score) response rate: 24주차 MFSAF TSS가 베이스라인 대비 ≥50% 감소

28) TI(transfusion independence) rate: Proportion of patients with transfusion-independent status defined as not requiring red blood cell transfusion for the last 12 weeks of the 24-week randomised period, with all haemoglobin concentrations during the 12-week interval of 8 g/dL or more.

29) Gerds AT, et al. Momelotinib versus danazol in symptomatic patients with anaemia and myelofibrosis previously treated with a JAK inhibitor (MOMENTUM): an updated analysis of an international, double-blind, randomised phase 3 study. Lancet Haematol. 2023;10(9):e735-e746.

30) data cutoff: 2022.5.17., median f/u: 48.4wk(IQR 40.6-55.7), MOMENTUM 연구의 momelotinib군의 71%(66/93), momelotinib으로 처치전환한 danazol군의 68%(28/41)의 환자가 공개 연장 연구를 완료함.



31) momelotinib→momelotinib

32) danazol→momelotinib

33) Sureau L, et al. Efficacy and tolerability of Janus kinase inhibitors in myelofibrosis: a systematic review and network meta-analysis. Blood Cancer J. 2021;11(7):135.

34) 총 162개의 문헌이 검색되었고, 최종 7개의 문헌, 1,953명의 환자가 선정되어 메타분석함.

35) 투여 차수가 다른 문헌이 혼재되어, 투여 단계 2차로 수행한 RCT(SIMPLIFY-2, PERSIST-2 trial)를 제외한 기본 분석(5개 문헌, 1,576명 환자가 포함되어 분석됨.

36) 투여 차수가 다른 2개의 문헌을 포함하여, 총 7개의 문헌을 분석함.

37) 대한혈액학회([redacted])

38) 2025년 제2차 암질환심의위원회(2025.3.19.)

39) 상용량(200mg)이 되는 신청함량의 단위 비용을 산출하고, 이를 기준으로 나머지 함량의 단위 비용을 산정기준(「약제의 결정 및 조정 기준」 '[별표1] 약제 상한금액의 산정, 조정 및 가산 기준 2. 산정대상 약제 및 산정기준) 나-(2)'에 따라 산출함.

(1) 신청 제품의 함량이 비교 제품의 함량보다 많을 경우: A × B(또는 B′)

(2) 신청 제품의 함량이 비교 제품의 함량보다 적을 경우: A ÷ B(또는 B′)

A: (가) 또는 (나)의 기준에 따른 가격

B(생물의약품 제외): {(높은함량/낮은함량-1)× 0.5} + 1

B′(생물의약품): {(높은함량/낮은함량-1)× 0.9} + 1

40) fedratinib은 경제성평가 자료 제출 생략 가능 약제로 심의되어(2023년 제2차 약제급여평가위원회) 위험분담제([redacted])를 적용하여 급여 등재됨.

41) 「신약 등 협상대상 약제의 세부평가기준」1.8. 제조업자 등이 이행할 조건을 적용한 약제에 대한 평가기준(위험분담제)

1.8.1. 위험분담 적용대상 여부

② 급여적정성 평가 결과 비용효과적으로 판단된 약제이나 다음의 어느 하나에 해당하는 경우

1. 경제성 평가 자료 제출 생략 가능 약제로 적용 받는 경우

42) 「신약 등 협상대상 약제의 세부평가기준」1.8. 제조업자 등이 이행할 조건을 적용한 약제에 대한 평가기준(위험분담제)

1.8.1. 위험분담 적용대상 여부

3) 「1.8.1. 위험분담 적용대상 여부」 제2항제1호의 적용기준

□ 적용 대상

○ (후발약제 관련)「약제의 요양급여대상 여부 등의 평가 기준 및 절차 등에 관한 규정」제6조의2에 해당하지는 않으나, 경제성평가 자료 제출 생략 가능 약제로 등재된 약제(선발약제)와 치료적 위치가 동등한 약제 (후발약제)가 결정신청한 경우

- 후발약제는 선발약제에 준하는 평가기준과 사후관리 기준을 따름

43) 동 재정소요금액은 요양급여비용의 총액임(보험자 및 환자 부담금의 합).

44) 제약사 제시 예상 사용량

	1차년도	2차년도	3차년도
100mg/정	[redacted]	[redacted]	[redacted]
150mg/정	[redacted]	[redacted]	[redacted]
200mg/정	[redacted]	[redacted]	[redacted]

45) 절대재정 소요금액 = 제약사 제출 예상 사용량 × 신청약가

46) 추가재정 소요금액 = 제약사 제출 예상 사용량 × (신청약가 - 대체약제 가중평균가)