약제 급여 평가 위원회 평가 결과

Clopidogrel로서 75mg
(Clopidogrel Besylate 111.86mg)
(프로빅정, 광동제약)

☐ **제형, 성분·함량 :**

- 정제, 1정 중 clopidogrel besylate 111.86mg (as clopidogrel 75mg)

☐ **효능 효과 :**

1. 뇌졸중, 심근경색 또는 말초동맥성질환이 있는 환자에서 죽상동맥경화성 증상의 개선
2. 급성관상동맥증후군[불안정성 협심증 또는 비Q파 심근경색 환자에 있어서 약물치료 또는 관상중재시술(PCI)(stent 시술을 하거나 하지 않은 경우) 및 관상동맥회로우회술(CABG)을 받았거나 받을 환자를 포함]이 있는 환자에서 죽상동맥경화성 증상(심혈관계 이상으로 인한 사망, 심근경색, 뇌졸중 또는 불응성 허혈)의 개선

☐ **약제 급여 평가 위원회 심의 일**

2007년 제12차 약제급여평가위원회 : 2007년 11월 16일

※ 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

○ 급여의 적정성이 있음

- 신청품은 자료제출 의약품에 해당하며, 기존 동일 유효 성분 동일함량, 동일제형의 제품의 염을 변경한 제제임. 임상적 유용성의 개선이 없고[1] 기존 제품의 제네릭이 다수 등재되어 있으며, 신청가([redacted]원/정)는 오리지널과 제네릭의 가중 평균가와 퍼스트제네릭 가격 중 낮은 가격으로 고려시 개량신약의 경제성평가 기준(보험약제팀-1927 2007.7.27)에 적합하므로 급여함.

○ 급여기준

- 허가사항 범위 내에서 환자의 증상 등에 따라 필요·적절하게 투여시 요양급여를 인정함.

나. 평가 내용

○ 진료상 필수 여부

- 신청품은 효능 효과 및 활성 성분이 동일한 clopidogrel bisulfate 제품이 다수 등재되어 있으므로 진료상 필수약제에 해당하지 않음.

○ 임상적 유용성

- clopidogrel bisulfate 제품과 [redacted]으로 동등함을 인정받았고, 염변경으로 인한 임상적인 개선 등 장점이 입증되지 않았음[1].

○ 비용 효과성

- 신청품은 죽상동맥경화성 증상의 개선에 사용하는 약제로 antiplatelet 제제에 해당하며, 기존 clopidogrel bisulfate의 염을 besylate로 변경한 약제이므로 비교약제 및 대체약제는 clopidogrel bisulfate임.
- 신청품은 자료제출 의약품에 해당하며, 기존 동일 유효 성분 동일함량의 제품의 염을 변경한 제제이나 임상적 유용성의 개선이 없고 기존 제품의 제네릭이 다수 등재되어 있으므로 개량신약 경제성 평가 세부기준(보험약제팀-1927 2007.7.27)에 따라 고려할 경우, 신청가([redacted]원/정)는 가중 평균가[2]와 퍼스트제네릭 가격[3] 중 낮은 가격보다 낮으므로 개량신약의 경제성평가 기준에 적합.

○ 재정 영향

- 2006년간 clopidogrel 제제 청구 환자수 (EDI 청구 현황, 2006년)는 [redacted]명이었고, 2004-2007년의 시장 증가율을 산출한 결과 총청구량은 [redacted]%의 평균증가율(기하평균)을 보임.
  - clopidogrel 제제 시장이 총 사용량 기준[redacted][4]을 적용하여 연간 예상

소요비용을 산출한 결과, 1차년도에는 약 [redacted]원, 3차년도에는 약 [redacted]원이 소요될 것임.

- 또한, 기존의 clopidogrel 제제를 대체함으로써 감소되는 재정 변화액은 1년차에 약 [redacted]원, 3년차에 약 [redacted]원으로 예상됨.

○ 제 외국 등재 현황

- 제외국 등재 현황은 검색되지 않음.

Reference

1) 제출된 [redacted]보고서
2) 2007년도 상반기 가중평균가 기준
3) 약제 급여목록 및 상한금액표 (2007년 11월 1일 시행분) 기준
4) 제약사 예상 판매량