# 약제 급여 평가 위원회 평가 결과

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

▢ **제형, 성분·함량 :**

- 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**

**2008년 제12차 약제급여평가위원회 : 2008년 9월 26일**

※ 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 자료제출의약품에 해당하며, 기존 동일 유효성분 동일함량, 동일제형의 제품의 염을 변경한 제제임. 임상적 유용성의 개선이 없고, 기존 제품의 제네릭 및 염변경제제 다수가 등재되어 있으며, 신청가([redacted]원/정)는 가중 평균가([redacted]원/정)와 퍼스트제네릭 가격([redacted]원/정) 중 낮은 가격으로 고려시 개량신약의 경제성평가 기준(보험약제팀-1927 2007.7.27)에 적합하므로 급여의 적정성이 있음.

○ 급여 기준

- 허가사항 범위 내에서 환자의 증상 등에 따라 필요 적절하게 투여시 요양·급여함을 원칙으로 함.

## 나. 평가 내용

○ 진료상 반드시 필요한 약제 여부

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

○ 임상적 유용성

- clopidogrel bisulfate 제품과의 임상시험결과 [redacted]으로 동등한 것으로 나타났으며, 염변경으로 인한 임상적 개선 등의 장점은 입증되지 않았음[1].

○ 비용 효과성

- 신청품은 죽상동맥경화성 증상의 개선에 사용하는 약제로 antiplatelet 제제에 해당하며, 효능효과 및 활성성분이 동일한 clopidogrel제제(clopidogrel bisulfate, clopidogrel resinate, clopidogrel napadisilate monohydrate)가 대체약제에 해당하고, 비교약제는 clopidogrel bisulfate제제임[2].
- 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([redacted]원/정)[3]와 퍼스트제네릭 가격([redacted]원/정)[4] 보다 낮은 가격이므로 개량신약의 경제성평가 기준에 적합.

○ 재정 영향

- 2007년 clopidogrel 제제 청구 환자수 (EDI 청구 현황, 2007년)는 [redacted]명이었음.

- 제약사에서 제시한 예상 시장 점유율[5]을 적용하여 연간 예상 소요비용을 산출한 결과, 1차년도에는 약 [redacted]원이 소요될 것임.

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

○ 제 외국 등재 현황

- 제외국 등재 현황은 검색되지 않음.

○ 급여 기준

- 허가사항 범위 내에서 환자의 증상 등에 따라 필요 적절하게 투여시 요양·급여함을 원칙으로 함.

**Reference**


1) 제출된 [redacted] 시험 보고서

2) 보험약제과-537(2008.4.18) : 자료제출의약품 질의에 대한 회신

- 원칙적으로 최초 등재된 제품을 「개량신약 경제성평가 세부기준」의 오리지널로 함

3) 2008년도 상반기 가중평균가 기준

4) 약제 급여목록 및 상한금액표 (2008년 9월 1일 시행분) 기준

5) 제약사 예상 판매량