

약제 급여 평가 위원회 평가 결과

Trafermin 600,000IU (피블라스트스프레이, 대응 제약)

- 제형, 성분·함량 :**
 - 1 바이알 중 trafermin 600,000IU
- 효능 효과 :**
 - 욕창, 화상으로 인한 궤양, 하지궤양
- 약제 급여 평가 위원회 심의 일**
 - 제 5차 약제급여평가위원회 : 2009년 5월 21일
 - 제 6차 약제급여평가위원회 : 2010년 6월 24일
 - 제 1차 약제급여평가위원회 : 2011년 1월 20일
 - 중앙심사평가조정위원회 심의일 : 2009년 4월 20일¹⁾

※ 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

□ 1차 심의결과(2009년 제5차 약제급여평가위원회)

○ 비급여

- 신청품은 “육창, 화상으로 인한 궤양, 하지궤양”에 허가받은 약제로, 드레싱과 병용하여 사용되며 비교대상과 비교시 임상적 유용성 개선이 불분명하고, 비용이 고가로서 비용효과적이지 아니하므로 비급여 함.

□ 2차 심의결과(2010년 제6차 약제급여평가위원회)

○ 급여의 적정성이 있음

- 신청품은 “육창, 화상으로 인한 궤양, 하지궤양”에 허가받은 약제로, “화상으로 인한 궤양”에서 대체 약제와의 직간접 비교 자료가 없으나, 중증 화상에 대한 정부 정책과 소요비용이 대체약제보다 저렴하므로 급여의 적정성이 있음.

□ 최종결과(2011년 제1차 약제급여평가위원회)

○ 기심의 결과 유지(급여의 적정성이 있음)

- 신청품은 “육창, 화상으로 인한 궤양, 하지궤양”에 허가받은 약제로, “화상으로 인한 궤양”에서 대체 약제와의 직간접 비교 자료가 없으나, 중증 화상에 대한 정부 정책과 소요비용이 대체약제보다 저렴하므로 급여의 적정성이 있음.

나. 평가 내용

○ 진료상 필수 여부

- 신청품은 “육창, 화상으로 인한 궤양, 하지궤양”에 허가받은 약제로, 대상 질환은 희귀 질환에 해당하지 않으며, 현재 동일 적응증에 사용되는 드레싱 품목류 등이 등재되어 있으므로, 대체가능성을 고려시 진료 상 반드시 필요한 약제에 해당하지 않음.

○ 임상적 유용성

- 신청품은 섬유아세포 성장인자로서, 혈관 신생작용과 육아형성 촉진작용 등을 보임으로써, 창상치유에서 재생피화 촉진에 효과를 나타내는 약제임.²⁾³⁾⁴⁾
 - 이 약은 항균작용이 없으며, 세포증식 촉진작용으로 인해 악성종양이나 기왕력이 있는 환자에 대한 신중투여를 권고함.⁵⁾

- 2도 화상환자(TBSA⁶⁾ 8.9±4.3%~9.5±5.0%)를 대상으로 무작위배정, 위약대조 임상시험을 수행한 결과, 신청품+연고+거즈군이 연고+거즈군에 비해 평균치료기간이 유의하게 단축(12±2.2일 vs. 15±2.7일, p<0.01)⁷⁾ 되었으나 이중맹검으로 수행되지 않음.

▪ 기타 완치 1년후 흉터에 대한 임상평가, 피부 및 상처분석에서 유의한 개선이 있었음.

○ 비용 효과성

- 허가사항, 급여기준, 약리기전, 적용방법 및 전문가의견⁸⁾⁹⁾을 고려하여 성장인자를 분비하는 작용기전이 유사한 사람유래피부각질세포를 신청품의 대체약제로 선정함.

- 신청품과 대체 약제의 직접비교 자료가 없고 대상 환자의 화상정도 등이 상이하여 대체약제와의 상대적인 임상적 유용성 평가는 어려우며, 신청품의 1일 소요비용은 ■■■원¹⁰⁾ 으로, 대체약제의 일일투약비용인 ■■■원¹¹⁾ 대비 저렴함.

○ 재정 영향

- 제약사 제출 예상사용량을 기준으로 신청품의 도입 후 절대재정소요금액¹²⁾은 1차년도에 약 ■■■억원, 3차년도에 약 ■■■억원이 되고, 사람유래피부각질세포(칼로덤) 대체로 인한 재정소요금액¹³⁾은 1차년도에 약 ■■■억원 증가될 것으로 예상됨.

○ 제 외국 등재 현황

- 신청품은 A7 국가 중 일본에 등재되어 있음.

○ 기타

- 중증 화상에 사용하는 약제가 다양하지 않음.

- 급성기 치료 등 고액의 진료비를 부담하여야 하는 중증화상환자의 의료비 부담을 경감하고자 하는 국가 정책¹⁴⁾을 고려함.

Reference

- 1) ■■■■■ 결정신청 당시의 중앙평가심사조정위원회 검토 결과임.
- 2) Martindale, electronic ver.
- 3) DRUGS in JAPAN, 2008
- 4) 새로운 창상치료, 창상치료연구회, 고려의학
- 5) 허가사항의 사용상 주의사항 참조
- 6) TBSA : Total burn surface area
- 7) Akita et al, Basic fibroblast growth factor accelerates and improves second-degree burn wound healing, Wound rep reg:2008(16)635-641
- 8) 제약사에서는 국내 3개 화상센터의 전문가의견(■■■■■)을 제출함. 의견서에

따르면 피블라스트는 bFGF를 상처에 직접 투여하여 피부세포가 증식되는 기능을 갖고 있으며, 칼로덤은 bFGF를 일부 포함하고 있으며 작용기전이 유사한 것으로 의견을 제시함.

- 9) 대한화상학회 (대화학 ■■■■■), 사람유래피부각질세포, EGF 등이 대체가능할 것이라는 의견임.
- 10) 신청품 적용에 대한 상용량 확인이 불가하여, 113cm²(급여기준검토내용(최대 6병/3주)에 따라 산정한 신청품의 1일 적용범위는 113cm²로 비용을 산출하였으며, 함께 적용되는 습윤드레싱의 가중 일일투약비용 ■■■■■ 원을 추가함.
- 11) 사람유래피부각질세포는 급여기준에 따라 해당 기간 최대 2장 사용하는 것으로 가정하고, 신청품의 1일 적용범위를 고려한 습윤드레싱제의 급여목록상 상한금액을 적용함.
- 12) 제약사제시 예상사용량×신청약가
- 13) (도입후 재정소요금액)-(도입전 재정소요금액)
 - 사람유래피부각질세포의 청구량('09년)보다 제약사가 제출한 신청품의 예상사용량이 많음.
 - 급여기준(안) 적용하여 산출(3주간 최대 6병까지 사용가능)
- 14) '중증화상환자 본인부담 경감 및 등록제' 시행 입법예고('10.7.1 시행)