

## 약제 급여 평가 위원회 평가 결과

### Trafermin 600,000IU (피블라스트스프레이, 대응제약)

- 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 20일<sup>1)</sup>

※ 약제급여평가위원회 평가결과 중 해당 제약회사의 영업상 비밀에 해당하는 내용(신청자의견, 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.<sup>2)3)4)</sup>
  - 이 약은 항균작용이 없으며, 세포증식 촉진작용으로 인해 악성종양이나 기왕력이 있는 환자에 대한 신중투여를 권고함.<sup>5)</sup>

- 2도 화상환자(TBSA<sup>6)</sup> 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)<sup>7)</sup> 되었으나 이중맹검으로 수행되지 않음.
  - 기타 완치 1년후 흉터에 대한 임상평가, 피부 및 상처분석에서 유의한 개선이 있었음.
- 비용 효과성
  - 허가사항, 급여기준, 약리기전, 적용방법 및 전문가의견<sup>8)9)</sup>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 ■■■원<sup>10)</sup> 으로, 대체약제의 일일투약비용인 ■■■원<sup>11)</sup> 대비 저렴함.
- 재정 영향
  - 제약사 제출 예상사용량을 기준으로 신청품의 도입 후 절대재정소요금액<sup>12)</sup>은 1차년도에 약 ■■■억원, 3차년도에 약 ■■■억원이 되고, 사람유래피부각질세포(칼로덤) 대체로 인한 재정소요금액<sup>13)</sup>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 정책<sup>14)</sup>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, 113cm<sup>2</sup>(급여기준검토내용(최대 6병/3주)에 따라 산정한 신청품의 1일 적용범위는 113cm<sup>2</sup>로 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)