

약제 급여 평가 위원회 평가 결과

blonanserin 2, 4mg (로나센정, 부광약품)

- ☐ 제형, 성분·함량 :
 - 1정 중 blonanserin 2mg
blonanserin 4mg
- ☐ 효능 효과 :
 - 정신분열증.
- ☐ 약제급여평가위원회 심의 일
2010년 제1차 약제급여평가위원회 : 2010년 1월 21일
 - 식약청 허가일 : 2009년 8월 26일
 - 결정신청일 : 2009년 9월 30일

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

가. 평가 결과

□ 최종결과

○ 제약사가 ■■■■■원 이하를 수용하였으므로 급여의 적정성이 있음.

※ 2010년 1차 약제급여평가위원회평가결과: 비급여

- 신청품은 “정신분열증”에 허가받은 약제로 대체약제 대비 임상적 유용성의 개선이 불분명하고 일일투약비용이 대체약제의 가중일일투약비용보다 고가로 비용효과성이 불분명하므로 비급여함.
- 단, 제약사가 대체약제의 가중평균가(1일비용 ■■■■■원) 이하를 수용할 경우, 급여의 적정성이 있음.

나. 평가 내용

○ 진료상 필수 여부

- 신청품은 “정신분열증”에 허가받은 약제로, 대상 질환은 희귀질환에 해당하지 않으며, 현재 동일 적응증에 허가받은 Risperidone, Olanzapine, Quetiapine, Aripiprazole, Ziprasidone, Amisulpride, Zotepin, paliperidone 등이 등재되어 있으므로, 대체가능성을 고려시 진료 상 반드시 필요한 약제에 해당하지 않음.

○ 임상적 유용성

- 신청품은 교과서¹⁾에 dopamine D2 및 serotonin (5-HT₂) receptor antagonist로 작용하는 항정신병약물로 언급이 되어있으며, 제외국 임상지침에는 신청품 관련 내용이 언급되지 않음.
- 정신분열증 환자를 대상으로 8주간 다기관, 무작위 배정, 이중맹검 blonanserin(156명)과 ■■■■■(145명) 대조 ■상 임상 시험²⁾ 결과,
 - ■■■■■는 ■■■■■. 이상반응 발생률은 ■■■■■(p=■■■■) 시험약 관련 이상반응은 신청품군 ■■%, ■■■■■군 ■■%임(p=■■■■). ■■■■■(신청품군 ■■%, ■■■■■군 ■■%, p=■■■■), ■■■■■(신청품군 ■■%, ■■■■■군 ■■%, p<■■■■)은 신청품군에서 ■■■■■, ■■■■■(신청품군 ■■%, ■■■■■군 ■■%, p=■■■■) 및 ■■■■■(신청품군 ■■%, ■■■■■군 ■■%, p=■■■■)은 ■■■■■군에서 ■■■■■ ■■■■■(신청품군 ■■%, ■■■■■e군 ■■%, p=■■■■) 및 ■■■■■(p=■■■■)은 ■■■■■.
- 정신분열증 환자를 대상으로 8주간 다기관, 무작위 배정, 이중맹검 blonanserin(129명)과 ■■■■■(134명) 대조 ■상 임상 시험 결과³⁾
 - ■■■■■는 ■■■■■, 음성증상에서 ■■■■■(p=■■■■).

DDD 용량을 기준으로 산출함.

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

09년 상반기 청구량 및 가중평균가 기준.

paliperidone의 경우 2009년 7월 1일자 등재로 재정 영향 추계시 청구량이 반영되지 않았으므로 paliperidone을 대체할 경우 재정 영향 추계는 변동 가능함.

단, 제약사는 [REDACTED], 실제 청구량과 다르므로 정신분열증에 사용된 경구 비정형항정신약물 전체 재정 규모에 차이가 있음.

11) 절대재정소요금액 = 제약사 제시 예상 사용량 × 용량별 신청약가

12) 재정증감액 = (신청품일일투약비용^{a)} - 대체약제의 가중일일투약비용^{b)}) × 예상투약일수^{c)}

a) 1회 6mg(4mg 1정 + 2mg 1정)을 1일 2회 복용하므로 2mg 2정, 4mg 2정의 비용

b) 대체약제들의 06~09년 청구량을 이용해 가중이동평균한 예측 사용량에 따른 가중비용

c) 1일에 2mg 2정, 4mg 2정 사용하므로 제약사제시 예상사용량에 따른 예상투약일수임.

13) 대체약제의 가중평균가(1일비용, [REDACTED] 원)로 환산된 신청품 일일투약비용 기준임.

14) 절대재정소요금액 = 예상투약일수 × 대체약제의 가중평균가(1일비용, [REDACTED] 원)