

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(신청자 의견, 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 불분명하도록 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, Zotepine, 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 bilonanserin(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 bilonanserin(129명)과 █(134명) 대조 █상 임상 시험³⁾

- █는 █, 음성증상에서 █(p= █).

- 이상반응 발생률은 신청품군 █%, █군 █%로 █, █은 신청품군 █%, █군 █%로 신청품군이 █(p<█).

○ 비용 효과성

- 정신분열증에 비정형 항정신병약물을 1차 치료제로 사용하므로 다른 비정형 항정신병약물인⁴⁾⁵⁾6) Risperidone, Olanzapine, Quetiapine, Aripiprazole, Ziprasidone, Amisulpride, Zotepine, paliperidone을 대체약제로 선정함.
- Risperidone과의 직접비교임상시험 결과 비열등하고 대체약제 대비 임상적 유용성의 개선이 불분명하며 신청품과 대체약제의 가중평균가 비교시 신청품의 1일 소요비용(█원)⁷⁾은 대체약제의 가중일일투약비용(█원)⁸⁾보다 고가에 해당함⁹⁾.

○ 재정 영향¹⁰⁾

- 신청약가 기준
 - 절대재정소요금액¹¹⁾은 1차년도에 약 █원, 3차년도에 약 █원이 되고, 대체약제의 대체로 재정소요금액¹²⁾은 1차년도에 약 █원, 3차년도에 약 █원으로 절감될 것으로 예상됨.
- 대체약제 가중평균가로 환산된 가격기준¹³⁾
 - 신청품의 도입 후 절대재정소요금액¹⁴⁾은 1차년도에 █원, 3차년도에 약 █원이 되고, 신청품의 도입 후 대체약제의 대체로 재정소요금액은 1차년도에 약 █원, 3차년도에 약 █원으로 절감될 것으로 예상됨.

○ 제 외국 등재 현황

- 신청품은 A7 국가 중 일본에 등재되어 있음.

Reference

- Martindale Online에서만 검색되었으며, 이외의 교과서 수재내역은 없음.
- 제약사 제출 █상 임상시험 보고서(vs █)
- 제약사 제출 █상 임상시험 보고서(vs █)
- Martindale Online
- 한국형 정신분열병 약물치료 지침서(2006)
- 대한신경정신의학회(█), 대한정신약물학회(█)
- 1회 6mg(4mg 1정 + 2mg 1정)을 1일 2회 복용
- 대체약제 가중평균가를 수용할 경우 이를 반영한 신청약제의 함량별 단위비용은 신의료기술등의 결정 및 조정기준, 약제급여평가위원회 세부평가기준 등을 고려하여 제약사가 제시도록 함. 1일 신청 품 2mg 2정, 4mg 2정 사용 기준.
- 신청품은 허가사항의 유지용량의 중간값인 12mg을 기준으로 하였으며, 대체약제의 경우 WHO

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 비정형 항정신약물 전체 재정 규모에 차이가 있음.

11) 절대재정소요금액 = 제약사 제시 예상 사용량 × 용량별 신청약가

12) 재정증감액 = (신청품 일일투약비용^{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)