

약제 급여 평가 위원회 평가 결과

Oxidized regenerated cellulose 100g/100g (씨지셀오리지날 5×7.5, 5×35cm, 한국존슨앤드존슨메디칼)

제형, 성분·함량 :

- 산화재생셀룰로오스로 직조한 얇은 황색의 멀균 거즈

효능·효과 :

- 국소출혈방지용 흡수성 지혈제로서, 수술시 모세혈관·정맥 및 소동맥의 출혈에 대해 결찰 등의 다른 방법이 효과적이지 않을 때 사용하는 지혈 보조제

약제 급여 평가 위원회 심의일

2010년 제7차 약제급여평가위원회 : 2010년 7월 22일

- 진료심사평가위원회 심의일¹⁾ : 2009년 6월 15일, 2010년 4월 5일

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

1) 보건복지부의 세부인정기준 검토의뢰 [REDACTED]에 의함.

가. 평가 결과

최종결과

- 제약사가 [] 원/매 이하를 수용하였으므로 급여의 적정성이 있음

* 2010년 제7차 약제급여평가위원회평가결과: 비급여

- 신청품은 “국소출혈방지용 흡수성 지혈제로서, 수술시 모세혈관·정맥 및 소동맥의 출혈에 대해 결찰 등의 다른 방법이 효과적이지 않을 때 사용하는 지혈 보조제”에 허가 받은 약제로, 상대가치점수 재정비와 관련 보건복지부 건강보험정책심의위원회에서 해당 약제비용을 별도 산정하는 것으로 결정되었으나, 대체약제 대비 임상적 유용성의 개선이 명확하지 않으며 투약비용이 고가로 비용효과성이 불분명하므로 비급여 함.
- 단, 제약사가 [] 1) 및 결정심에서 심의된 금액([] 원/매) 이하를 수용할 경우, 급여의 적정성이 있음²⁾

○ 급여 기준(안)

구분	세부인정기준
Oxidized regenerated cellulose (품명: 씨지셀오리지널)	수술시 결찰 등의 지혈방법이 효과적이지 않을 때, 허가사항 범위내에서 환자의 증상에 따라 필요·적절하게 투여 시 요양급여를 인정함.

나. 평가 내용

○ 진료상 필수 여부

- 신청품은 “국소출혈방지용 흡수성 지혈제로서, 수술 시 모세혈관·정맥 및 소동맥의 출혈에 대해 결찰 등의 다른 방법이 효과적이지 않을 때 사용하는 지혈 보조제”에 허가받은 약제로, 대상 질환은 회귀질환에 해당하지 않으며, 현재 동일 적용증에 허가받은 gelatin sponge 등이 등재되어 있으므로, 대체가능성을 고려시 진료상 반드시 필요한 약제에 해당하지 않음.

○ 임상적 유용성

- 신청품은 각종 외과수술에 사용되는 거즈 형태의 국소(표면) 출혈 방지용 흡수성 지혈제로서 clot 형성을 도와주는 기질을 제공함³⁾.

- 신청품은 교과서 및 임상진료지침에서 치과, 외과수술 및 외상 등으로 인한 출혈에 사용하도록 추천되고 있음⁴⁾⁵⁾⁶⁾⁷⁾⁸⁾⁹⁾¹⁰⁾¹¹⁾
- 치주성형 이식편 제공위치 30부위를 1)oxidized regenerated cellulose 2)absorbable gelatin sponge 3)외부압력과 멸균거즈(대조군) 세군으로 무작위 선정하여, 수술시 및 21일 이상 기간 동안 출혈 또는 치유 및 이상반응을 평가한 결과, 대조군에 비해 지혈제를 사용한 군에서 지혈시간의 중앙값이 유의하게 짧았음. 통증 평가는 치료군간 차이를 나타내지 않았으나, 21일까지 oxidized regenerated cellulose 군만이 모든 위치에서 중간 내지 빠른 치유 속도로 완전한 치유를 나타내었으며, absorbable gelatin sponge 군은 40% 부위에서 서서히 치유되었음¹²⁾.
 - 이상반응으로 수술후 7일 동안의 일차출혈은 oxidized regenerated cellulose와 거즈 대조군에서 40%였으며, absorbable gelatin sponge 군에서는 나타나지 않음.
- 투석을 위해 상지 혈관에 PTFE¹³⁾를 이식 배치한 48명의 성인 환자를 FS(pooled human fibrinogen, thrombin), Surgicel, 압력군에 2:1:1로 무작위 배정하여 정맥과 동맥에서 지혈 시간을 측정한 결과, 지혈에 도달한 시간이 FS군에서 유의하게 감소하였음($p \leq 0.005$). clamp 제거 후 즉각적인 지혈을 경험한 환자는 FS군에서 13명(54.2%)이었으며, Surgicel 또는 압력군에서는 없었음. clamp 제거 후 120초에 지혈을 경험한 환자는 Surgicel군에서 1명(7.1%), 가압군에서는 없었음¹⁴⁾.

○ 비용 효과성

- 신청품의 급여기준(안)이 허가범위 내에서 사용하는 것으로 검토되었음을 고려하여, 동일 적응증에 허가받은 국소지혈제 중 gelatin sponge를 신청품의 대체약제로 선정함.
- 신청품은 대체약제 대비 효과 및 사용상의 차이가 명확하지 않아 개선되었다고 보기 어려우며, 신청품의 투약비용은 █ 원(5×7.5cm), █ 원(5×35cm)으로 대체약제의 투약 비용 █ 원, █ 원 대비 고가로 비용효과적이지 않음.
 - █¹⁵⁾ 및 건정심에서 심의된 금액을 반영한 신청약제의 단위비용은 █ 원/매입.

○ 재정 영향¹⁶⁾

1) 제약사 예상사용량 기준

- 제약사 제출 예상사용량과 신청가를 기준으로 신청품의 도입 후 절대재정소요금액¹⁷⁾은 1차년도에 약 █ 원, 3차년도에 약 █ 원이 되고, 신청품의 급여로 재정소요금액은 절대재정소요금액만큼 증가될 것으로 예상됨.

2) 건정심 █ 결과 기준

- 신청품의 신청가 및 [REDACTED]에서 제시된 가격¹⁸⁾을 기준으로, 신청품의 도입 후 절대 재정 소요금액¹⁹⁾은 약 [REDACTED] 원임²⁰⁾.
- [REDACTED]에서 제시된 가격을 기준으로, 신청품의 도입 후 절대재정 소요금액은 약 [REDACTED]원임²¹⁾.

○ 제 외국 등재 현황

- 신청품은 A7 국가 중 일본, 독일, 영국 등에 등재되어 있음.
- 신청품의 신청가는 대체약제와의 상대비율 적용가격²²⁾보다 고가에 해당함.

Reference

- 1) [REDACTED]
- 2) [REDACTED] 및 건정심에서 심의된 금액 이하를 수용할 경우, 이를 반영한 신청약제의 규격별 단위비용은 신의료기술 등의 결정 및 조정기준, 신약 등 협상대상 약제의 세부평가기준 등을 고려하여 제약사가 제시하도록 함
- 3) Matindale 34th ed.
- 4) Townsend: Sabiston Textbook of Surgery, 18th ed. 2007
- 5) Auerbach: Wilderness Medicine, 5th ed. 2007.
- 6) Habif: Clinical Dermatology, 5th ed.
- 7) Cummings Otolaryngology: Head & Neck Surgery, 5th ed. 2010
- 8) Roberts: Clinical Procedures in Emergency Medicine, 5th ed. 2009
- 9) Rakel: Textbook of Family Medicine, 7th ed. 2007
- 10) The Control of Intraoperative Hemorrhage During Pelvic Operations. Operative Techniques in General Surgery, Volume 9, Issue 4 (December 2007)
- 11) Guideline for the management of patients on oral anticoagulants requiring dental surgery. British Committee for Standards in Haematology; 2007
- 12) Rossmann JA et al. A comparative evaluation of hemostatic agents in the management of soft tissue graft donor site bleeding. J Periodontol. 1999 Nov;70(11):1369–75.
- 13) PTFE: polytetrafluoroethylene
- 14) Schenk WG et al. Fibrin sealant improves hemostasis in peripheral vascular surgery: a randomized prospective trial. Ann Surg. 2003 Jun;237(6):871–6
- 15) [REDACTED]
- 16) 동 재정소요금액은 요양급여비용의 총액임(보험자 및 환자 부담금의 합)
- 17) 절대재정소요금액 = 제약사 제시 예상사용량 × 규격별 신청약가
- 18) [REDACTED]원(상대가치점수 개정연구보고서, 2006.12)
- 19) [REDACTED]에서 제시된 관련 행위를 기준으로 행위당 약제사용률 및 사용량에 약제단가를 곱한 금액으로 하며, 여기에 2008년 행위빈도를 곱한 금액임
- 20) 절대재정금액 약 [REDACTED]원에 개정연구(2006)의 의료기관 회계조사 등에 따른 약제비 변환지수([REDACTED])를 적용시 약 [REDACTED]원임
- 21) 절대재정금액 약 [REDACTED]원에 개정연구(2006)의 의료기관 회계조사 등에 따른 약제비 변환지수([REDACTED])를 적용시 약 [REDACTED]원임
- 22) 일본약가 비율 적용가격 (적용 환율: 2009년 11월 평균 최종고시 매매기준율)