

## 약제 영양 급여의 적정성 평가 결과

zinc acetate dihydrate(as zinc 25mg)83.92mg  
zinc acetate dihydrate(as zinc 50mg)167.84mg  
(노벨진캡슐 25,50mg, 현대약품)

**제형, 성분·함량 :**

- 25mg: 청색의 불투명한 캡슐제 (1캡슐 중 zinc acetate dihydrate(as zinc 25mg)83.92mg)
- 50mg: 오렌지색의 불투명한 캡슐제 (1캡슐 중 zinc acetate dihydrate(as zinc 50mg)167.84mg)

**효능 효과 :**

- 월슨병

**약제급여평가위원회 심의 일**

2010년 제1차 약제급여평가위원회: 2010년 1월 21일

2010년 제4차 약제급여평가위원회: 2010년 4월 22일

- 중앙심사평가조정위원회 심의일 : 2010년 1월 18일

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

## 가. 평가 결과

### □ 비급여

- 신청품은 “희귀질환인 “월슨병”에 허가받은 새로운 약물작용기전의 약제로, 증상발현 전 또는 증상 치료 후 유지요법에 1차 약제로 추천되고 있으며, 대체약제와 비교시 이상반응이 감소되었음을 고려시 임상적 유용성은 있으나, 소요비용이 대체약제보다 고가로 비용효과성이 불분명하므로 비급여함
  - 단, 제약사가 대체약제의 가중평균가로 환산된 금액 (25mg : ■■■원/캡슐, 50mg ■■■원/캡슐) 이하를 수용할 경우, 급여의 적정성이 있음

## 나. 평가 내용

### ○ 진료상 필수 여부

- 신청품은 “월슨병”에 허가받은 약제로, 대상 질환은 희귀난치질환에 해당하나, 현재 동일 적응증에 허가받은 chelating agent가 등재되어 있으므로, 대체가능성을 고려시, 진료 상 반드시 필요한 약제에 해당하지 않음

### ○ 임상적 유용성

- 신청품은 교과서<sup>1)</sup>, 임상진료지침<sup>2)</sup>과 학회의견<sup>3)</sup>에서 ‘월슨병’의 치료제로 언급되고 있는 구리흡수억제제로 기등재된 월슨병 치료제인 chelating agent와 약물작용기전은 다르며 효과면에서 직접비교자료는 없음
- 기등재된 chelating agent인 penicillamine, trientine에 비해 효과 발현이 느려 증상 발현 시에는 신청품을 단독 투여할 수 없으나, chelating agent와는 약물작용기전이 다르며 증상 발현 전 또는 유지요법 시 chelating agent와 대체가능하고 이상반응이 적어 소아나 임부에게 일차약제로 사용가능함<sup>3)</sup>
- 19세 이하의 34명 월슨병 환자대상으로 zinc를 투여하여 투여전과 투여 1년 후의 24시간 구리 배설량 및 혈중 세룰로플라스민 비결합성 구리 농도, 혈중 및 뇨중 아연 농도, 간기능검사, 신경학적 증상, 언어장애 및 안전성등을 비교분석한 연구에서 모든 수치는 투여 전에 비해 유의한 치료효과를 보였음( $p \leq 0.022$ )<sup>4)</sup>
- ■■■명의 ■■■환자대상으로 초산아연수화물을 투여하여 투여전과 투여 ■■■주후 ■■■ 및 ■■■검사를 비교한 제3상 임상시험에서 투여개시전 ■■■가 ■■■명이었으나 ■■■주 투여 후 전부 소실되었으며 ■■■는 투여후 급속히 감소하여 개선이 확인되었음(■■■)<sup>5)</sup>

### ○ 비용효과성

- 신청품은 교과서나 임상진료지침, 허가사항등을 고려하여 증상 발현 전 또는 유지요법 시 기존 chelating제제인 기등재된 penicillamine, trientine을 대체약제로 선정함
- 신청품의 1일 투약비용은 소아환자는 ■■■원, 성인환자는 ■■■원으로 대체약제의 ■■■원, ■■■원에 비해 고가에 해당됨<sup>6)</sup>
  - 다만 기존 chelating제제와 병용시 기존 약제의 투약비용에 신청약제의 투약비용이 추가될 수 있음
- 대체약제 가중평균가를 반영한 신청약제의 단위비용은 25mg은 ■■■원/캡슐, 50mg은 ■■■원/캡슐임

## ○ 재정 영향<sup>7)</sup>

### 1) 신청약가 기준

- 신청품 투여 대상환자수는 약 ■■■명<sup>8)</sup>으로 예상되며, 제약사 제출 예상사용량을 기준으로 신청품의 도입 후 절대재정소요금액<sup>9)</sup>은 1차년도에 약 ■■■원, 3차년도에 약 ■■■원으로 예상되고 되고, 기등재 chelating agent 대체로 재정소요금액은 1차년도에 약 ■■■원, 3차년도에 약 ■■■원 증가될 것으로 예상됨<sup>10)</sup>
  - 다만, 대체약제와 병용투여시 기존약제의 투약비용에 신청 약제의 투약비용이 추가될 수 있고 보험청구자료에 의한 환자수와 제약사의 예상대상환자수의 차이가 많이 나고 있음을 고려시 신청품의 재정소요금액은 증가할 가능성이 있음

### 2) 대체약제 가중평균가 기준

- 신청품의 도입 후 절대재정소요금액<sup>11)</sup>은 1차년도에 약 ■■■원, 3차년도에 약 ■■■원이 되고, 대체로 인한 재정소요금액은 없음
  - 다만, 대체약제와 병용투여시 기존약제의 투약비용에 신청 약제의 투약비용이 추가될 수 있고 보험청구자료에 의한 환자수와 제약사의 예상대상환자수의 차이가 많이 나고 있음을 고려시 신청품의 재정소요금액은 증가할 가능성이 있음

## ○ 제외국 등재현황

- 신청품은 A7국가 중 미국, 영국, 독일, 이태리, 일본, 프랑스에 등재되어 있음

## Reference

- 1) Harrison's Internal Medicine(17th),Cecil Medicine, 23rded.
- 2) 윌슨병 : 진단과 치료의 최신지견(대한소화기학회지 제49권 제4호, 2007), Diagnosis and Treatment of Wilson Disease: An Update(2008) : AASLD(american association for study of liver disease) PRACTICE GUIDELINES
- 3) 대한소아내분비학회 (■■■), 대한간학회 (■■■)
- 4) Treatment of Wilson s disease with zinc XVI : Treatment during the pediatric years
- 5) ■■■ 제3상 임상시험
- 6) 허가용법용량에 의하여 25mg캡슐은 소아용량, 50mg캡슐은 성인용량을 기준으로 투약비용을 산출(6세이상 소아: 1회 25mg, 1일 3회, 성인: 1회 50mg, 1일 3회)
- 7) 동 재정소요금액은 영양급여비용의 총액임(보험자 및 환자 부담금의 합).신청품의 해당 질환은 희귀난치성질환자 산정특례 대상으로 외래 또는 입원 진료시 영양급여 비용 총액의 100분의 10을 본인이 부담함
- 8) 과거 청구자료(환자수)를 가중이동평균하여 예측한 환자수
- 9) 절대재정소요금액=제약사 요구가 × 제약사 예상사용량
- 10) 재정증감분 : (신청약가- 대체약제의 가중평균가) × 제약사 예상사용량
- 11) 절대재정소요금액= 제약사 제시 년도별 예상사용량×대체약제 가중평균가