

약제 급여 평가 위원회 평가 결과

blonanserin 2mg 4mg (로나센정 2mg, 4mg, 부광약품)

제형, 성분·함량 :

- 1정 중 blonanserin 2mg
blonanserin 4mg

효능 효과 :

- 정신분열증

약제 급여 평가 위원회 심의일

2010년 제6차 약제급여평가위원회 : 2010년 6월 24일

※ 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

- 급여의 적정성이 있음
- 신청품은 “정신분열증”에 허가받은 약제로 risperidone과의 직접비교 임상결과 비열등하고 대체약제 간 효능차이가 뚜렷하지 않으며, 투약비용이 대체약제의 가중일일투약비용(■원)보다 저렴하여 비용효과성이 수용 가능하므로 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 ■■■■■ 다기관, 무작위 배정, 이중맹검 blonanserin(■■■■■명)과 ■■■■■ 대조 3상 임상 시험2) 결과,
 - PANSS total score 감소는 두 군간 유의한 차이는 없었음. ■■■■■
 - 정신분열증 환자를 대상으로 8주간 다기관, 무작위 배정, 이중맹검 blonanserin(129명)과 ■■■■■ 대조 3상 임상 시험 결과3)
 - PANSS total score 감소는 두 군간 유의한 차이는 없었으며, ■■■■■
 - ■■■■■
- 비용 효과성
 - 정신분열증에 비정형 항정신병약물을 1차 치료제로 사용하므로 다른 비정형 항정신병약물인4)5)6) Risperidone, Olanzapine, Quetiapine, Aripiprazole, Ziprasidone, Amisulpride, Zotepin, paliperidone을 대체약제로 선정함.
 - Risperidone과의 직접비교임상시험 결과 비열등하고 대체약제 간 효능차이가 뚜렷하지 않으며7)8)9)10)11)12)13), 신청품의 1일 소요비용(■■■원)14)은 대체약제의 가중일일투약비용(■■■원)15)보다 저렴하므로 비용 효과성이 수용가능함16).

○ 재정 영향¹⁷⁾

- 신청품의 도입 후 절대재정소요금액¹⁸⁾은 1차년도에 약 █원, 3차년도에 약 █원이 되고, 대체약제의 대체로 재정소요금액¹⁹⁾은 1차년도에 약 █원, 3차년도에 약 █원으로 절감될 것으로 예상됨.

○ 제 외국 등재 현황

- 신청품은 A7 국가 중 일본에 등재되어 있음.

Reference

- 1) Martindale Online에서만 검색되었으며, 이외의 교과서 수재내역은 없음.
- 2) 제약사 제출 █ 보고서 █
- 3) 제약사 제출 █ 보고서 █
- 4) Martindale Online
- 5) 한국형 정신분열병 약물치료 지침서(2006)
- 6) 대한신경정신의학회█, 대한정신약물학회█
- 7) Cochrane review, Risperidone versus olanzapine for schizophrenia(2006)
- 8) Cochrane review, Aripiprazole versus other atypical antipsychotics for schizophrenia(2009)
- 9) Cochrane review, Quetiapine for schizophrenia(2004)
- 10) Cochrane review, Amisulpride for schizophrenia(2002)
- 11) Cochrane review, Ziprasidone versus other atypical antipsychotics for schizophrenia(2009)
- 12) Cochrane review, Zotepine for schizophrenia(2009)
- 13) Cochrane review, Oral paliperidone for schizophrenia(2009)
- 14) 1회 6mg(4mg 1정 + 2mg 1정)을 1일 2회 복용
- 15) 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.
- 16) 신청품은 허가사항의 유지용량의 중간값인 12mg을 기준으로 하였으며, 대체약제의 경우 WHO DDD 용량을 기준으로 산출함.
- 17) 동 재정소요금액은 요양급여비용의 총액임(보험자 및 환자 부담금의 합).

09년 연간 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 환자수를 추정하여 해당 환자가 모두 365일 투약하는 것으로 가정하였으나, 실제 청구량과 다르므로 정신분열증에 사용된 경구 비정형 항정신약을 전체 재정 규모에 차이가 있음.

- 18) 절대재정소요금액 = 제약사 제시 예상 사용량 × 용량별 신청약가

19) 재정증감액 = (신청품일일투약비 용^{a)} - 대체약제의 가중일일투약비 용^{b)}) × 예상투약일수^{c)}

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

b) 대체약제들의 07~09년 청구량을 이용해 가중이동 평균한 예측 사용량에 따른 가중비용

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