

약제 요양급여의 적정성 평가 결과

현호색·견우자(5:1) 50% 에탄올 연조엑스(9.5~11.5→1) 30mg
(모티리톤정, (주)동아제약)

- 제형, 성분·함량 :**
 - 1 정 중 현호색·견우자(5:1) 50% 에탄올 연조엑스(9.5~11.5→1) 30mg
- 효능 효과 :**
 - 기능성 소화불량증
- 약제 급여 평가 위원회 심의일**
2011년 제10차 약제급여평가위원회 : 2011년 8월 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

□ 급여의 적정성이 있음

- 대체약제 중 itopride와의 직접비교 임상시험 결과 효과 등에서 비열등하였고 비용적 측면이 수용 가능하므로 급여의 적정성이 있음.

나. 평가 내용

○ 진료상 필수 여부

- 신청품은 “기능성 소화불량”에 허가받은 약제로, 대상 질환은 희귀질환에 해당하지 않으며, 현재 급여 가능한 다수의 위장운동촉진제(prokinetic agent)로 metoclopramide, domperidone, levosulpiride, clebopride, itopride, mosapride, bromopride가 등재되어 있으므로, 대체가능성을 고려 시 진료 상 반드시 필요한 약제에 해당하지 않음.

○ 임상적 유용성

- 신청품은 교과서 및 가이드라인 등에 수재되어 있지 않음.
- 기능성 소화불량은 Non-ulcer dyspepsia(NUD)로 분류하며 NUD의 정의와 원인은 현재 불명확함.1)2) 증상으로는 상복부의 통증 혹은 불편감을 나타내며, 치료약제로 acid suppression therapy로 제산제 혹은 H₂-receptor antagonist(famotidine 등), proton pump inhibitor(omeprazole 등)을 투여하며, 위장관 운동을 개선시키기 위하여 prokine agents를 투여하고, 필요시 항우울제를 투여하기도 함. 3)4)
- 임상연구결과에 따르면 대체가능약제 [REDACTED]와 비교 시 기능성 소화불량 치료의 유효성과 안전성이 유사하게 나타났음.5)

- 유효성 평가 변수는 [REDACTED] 신청품이 [REDACTED]군보다 열등하지 않음(투여군 간 차이는 95% 신뢰구간의 상한치 [REDACTED]가 비열등임상시험허용한계 [REDACTED]보다 작음).
- 이차 유효성 평가변수 [REDACTED]의 전반적 평가는 투여군 간 통계적인 유의성을 나타내지 않았음.
- 안전성 평가에 있어서 [REDACTED] 투여군 간 통계적으로 유의한 차이를 보이지 않았으며, 투여군 내 통계적 유의성을 보인 항목에서도 정상범위 내에서의 변화로 판단하였음. 이상약물반응은 시험군 [REDACTED], [REDACTED]군 [REDACTED]으로 두 군간 통계적으로 유의한 차이를 보이지 않았음.

○ 비용 효과성

- 신청품은 “기능성 소화불량”에 허가받은 위장관 운동 촉진제(prokinetic agent)임. 주로 5-HT₄ 수용체를 자극하여 아세틸콜린 분비를 증가시켜 평활근을 수축시키며, dopamine(D₂) 수용체를 억제하여 아세틸콜린 분비억제효과를 억제하여 위 평활근 수축을 자극하는 약리적 작용을 나타냄.⁶⁾
- 기능성 소화불량의 치료제로서 prokinetic agents는 metoclopramide, domperidone, levosulpiride, clebopride, itopride, mosapride, bromopride가 등재되어 있음.
- 신청품의 1일 투약비용 ■■■ 원은 대체약제의 1일 투약비용 ■■■ 원 대비 고가이며, 대체 약제의 최고가가 1일 투약비용 ■■■ 원 대비 저가임.⁷⁾⁸⁾
 - 대체약제 가중평균가를 반영한 신청약제의 단위비용은 ■■■ 원/정 임.

○ 재정 영향

1) 신청약가 기준

- 대상 환자수는 연간 약 ■■■ 명이고⁹⁾, 제약사 제출 예상사용량¹⁰⁾을 기준으로 신청품의 도입 후 절대재정소요금액¹¹⁾은 1차 년도에 약 ■■■ 원, 3차 년도에 약 ■■■ 원이 되고, itopride, mosapride, levosulpiride, domperidone, metoclopramide, clebopride, bromopride의 대체 시 재정소요금액은 1차년도에 약 ■■■ 원, 3차년도에 약 ■■■ 원 증가 될 것으로 예상됨.¹²⁾

○ 제 외국 등재 현황

- 신청품은 A7 국가에 등재되어있지 않음.

Reference

- 1) National Institute for Clinical Excellence(NICE clinical guideline, Aug,2004) - Dyspepsia
- 2) American Gastroenterological Association(AGA) medical position statement:evaluation of dyspepsia (Gastroenterology 2005;129:1753-1755)
- 3) Goldman's Cecil Medicine, 24th ed. 139.Functional Gastrointestinal Disorders
- 4) 기능성 소화불량증 치료에 관한 임상진료지침-대한소화기기능성질환·운동학회 (Korean J Gastroenterol Vol.2, 67-81)
- 5) 제약사 제출 임상연구논문 [REDACTED]
- 6) [REDACTED]
- 7) 신약 등 협상대상약제 세부평가기준, 별첨1. 투약비용 산출, 1.가중평균가
 - 해당년도 연간 건강보험 EDI 청구분(심사분)으로 산출
 - 다음연도 2월 약제급여목록에 등재된 품목을 기준으로 함.
 - 단, 가장 최근년도의 연간 청구량을 기준으로 하되, 대체약제가 최근 등재되었거나, 청구량이 급격히 변화하는 경우 등에는 청구량 산출기간 및 기준 급여목록 등을 조정할 수 있음.
- 8) 신청품의 단위비용은 신청가이며, 대체 약제의 단위비용은 2011년 8월1일 약제급여목록 및 급여상한금액표 및 2010년 청구량을 반영한 가중평균가
 - 보건복지부 고시 제2011-56호 「국민건강보험법 시행령」 제24조제3항과 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 제8조제2항 및 제9조에 따른 “약제급여목록 및 급여상한금액표” 개정 고시(2011.8.1 시행)에 의하여 기등재 목록정비로 인화된 약가를 반영하여 2010년 주성분별 청구량을 근거로 가중평균가를 산출함.
- 9) 2010년 소화불량(K30) 상병으로 청구된 환자수
- 10) 제약사제출 예상사용량

구분	1차년도	2차년도	3차년도
사용량()	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

- 11) 절대재정소요금액=제약사제시 예상사용량 x 신청가
- 12) 직전년도의 대체약제 간 청구비중이 신청품 등재전후의 청구비중과 동일하다고 가정함.
 재정증감분=(신청품약가-대체약제 가중평균가)×(신청품 예상사용량)