

약제 요양급여의 적정성 평가 결과

magnesium sulfate 1.6g, sodium sulfate 17.5g,
potassium sulfate 3.13g
(수클리어 액, (주)한국팜비오)

제형, 성분·함량 :

- 2병 중 magnesium sulfate 1.6g, sodium sulfate 17.5g, potassium sulfate 3.13g

효능 효과 :

- 대장(X선, 내시경)검사 시의 전처치용 장세척(변비치료 목적으로 사용하지 않도록 한다.)

약제급여평가위원회 심의일

2015년 제9차 약제급여평가위원회 : 2015년 8월 13일

※ 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.

* 2015년 제9차 약제급여평가위원회 평가결과 : 비급여

- 신청품은 “대장(X선, 내시경)검사 시의 전처치용 장세척”에 허가받은 약제로, 대체약제 대비 효과가 유사하나 소요비용이 대체약제보다 고가로 비용 효과적이지 않으므로 비급여 함.
- 단, 제약사가 대체약제의 가중평균가로 환산된 금액(█원/2병) 이하를 수용할 경우, 급여의 적정성이 있음.
- 아울러, 약가협상생략기준금액(대체약제 가중평균가의 █) 이하를 수용할 경우 상한금액 협상절차를 생략함.

나. 평가 내용

○ 진료상 필수 여부

- 신청품은 “대장(X선, 내시경)검사 시의 전처치용 장세척”에 허가받은 약제로, 투여 대상 질환은 소수의 희귀질환 등에 해당하지 않고, 동일 적응증에 허가받은 약제가 다수 등재되어 있어, 대체가능성 등을 고려 시 진료상 반드시 필요한 약제에 해당하지 않음.

○ 임상적 유용성

- 신청품은 삼투압 하제로서 magnesium sulfate, sodium sulfate, potassium sulfate을 주성분으로 한 대장내시경 전처치용 하제임.
- 신청품은 교과서¹⁾²⁾ 및 임상진료지침³⁾⁴⁾에서 대장내시경 검사 시의 전처치용 장세척에 사용하도록 추천되고 있음.
- 신청품의 임상문헌으로 무작위 임상시험 3편이 검색됨.
 - 대장내시경 검사가 예정된 환자(n=408)를 대상으로 한 다기관, 무작위 배정, 비열 등 연구 결과⁵⁾, 신청품은 polyethylene glycol electrolyte solution with ascorbic acid (PEG-EA) 대비 일차 유효성 지표(successful preparation⁶⁾)에서 동등한 수준의 효과를 나타냄(82.4% vs 80.3% in study 1, 97.2% vs 95.6% in study 2).
 - 대장내시경 검사가 예정된 환자(n=136)를 대상으로 한 다기관, 무작위 배정, 비열

등 연구 결과⁷⁾, 신청품은 4 L sulfate-free electrolyte lavage solution (SF-ELS) 대비 일차 유효성 지표(successful bowel preparation)에서 더 높은 효과를 나타냄 (98.4% vs 89.6%, p=0.38).

- 대장내시경 검사가 예정된 환자(n=338)를 대상으로 한 다기관, 무작위 배정 연구 결과⁸⁾, 신청품은 sodium picosulfate+magnesium citrate (SP+MC) 대비 일차 유효성 지표(successful preparation)에서 유의하게 높은 효과가 관찰됨(94.7% vs 85.7%, p=.006).
- 관련 학회⁹⁾¹⁰⁾에서는 신청품이 대체 약제 대비 장세척 효과는 동등 이상이며, 안전성 및 순응도가 개선되었다는 의견을 제시함.

○ 비용 효과성

- 대장(X선, 내시경)검사 시의 전처치용 하제에 허가받은 약제인 magnesium citrate, PEG-ELS, SF-PEG-ELS, SP+MC, PEG-EA를 신청품의 대체약제로 선정함¹¹⁾.
- 신청품은 대체약제 대비 비열등하고, 신청품의 소요비용은 █원으로 대체약제의 가중평균가인 8,763원 대비 고가로 비용 효과적이지 않음.
- 대체약제 가중평균가를 반영한 신청약제의 단위비용은 █원/2병 임.
- 신청품의 약가협상생략기준금액은 █원/2병 임¹²⁾.

○ 재정 영향¹³⁾

1) 신청약가 기준

- 해당 적응증의 대상환자수¹⁴⁾는 약 137만명이며, 제약사 제출 예상사용량¹⁵⁾을 기준으로 신청품의 도입 후 절대재정소요금액은 1차년도에 약 █억원, 3차년도에 약 █억원이 되고, magnesium citrate, PEG-ELS, SF-PEG-ELS, SP+MC, PEG-EA의 대체로 재정소요금액은 1차년도에 약 █억원, 3차년도에 약 █억원 증가될 것으로 예상됨¹⁶⁾.

2) 대체약제 가중평균가로 환산된 가격기준

- 제약사 제출 예상사용량¹⁷⁾을 기준으로 신청품의 도입 후 절대재정소요금액은 1차년도에 약 █억원, 3차년도에 약 █억원이 되고, magnesium citrate, PEG-ELS, SF-PEG-ELS, SP+MC, PEG-EA의 대체로 재정증분은 없을 것으로 예상됨.

○ 제외국 등재 현황

- 신청품은 A7 국가 중 미국에 등재되어 있음.

Reference

- 1) Martindale The Complete Drug Reference 38th edition p.1888-1, 3820.
- 2) Drug facts & comparisons 2015. p 2146.
- 3) ASGE Standards of Practice Committee, Saltzman JR, Cash BD, Pasha SF, et al. Bowel preparation before colonoscopy. Gastrointestinal Endoscopy. 2015;81(4):781-94.
- 4) Johnson DA et al. Optimizing Adequacy of Bowel Cleansing for Colonoscopy: Recommendations From the US Multi-Society Task Force on Colorectal Cancer. Gastroenterology. 2014;147:903 - 24.
- 5) Palma, et al. A Randomized Clinical Study Evaluating the Safety and Efficacy of a New, Reduced-Volume, Oral Sulfate Colon-Cleansing Preparation for Colonoscopy. Am J Gastroenterol. 2009;104:2275-84.
- 6) Cleansing was scored with a 4-point scale where 1 = “ poor ” (large amounts of fecal residue requiring additional cleansing); 2 = “ fair ” (enough feces or fluid to prevent a completely reliable exam); 3 = “ good ” (small amounts of feces or fluid not interfering with the exam); 4 = “ excellent ” (no more than small bits of adherent feces / fluid). This scale has been used in previous bowel-cleansing studies (9 - 12) . For the primary efficacy variable, scores of 3 and 4 were considered “ successful ” and scores of 1 or 2 were considered a “ failure. ”
- 7) Rex, et al. A randomized clinical study comparing reduced-volume oral sulfate solution with standard 4-liter sulfate-free electrolyte lavage solution as preparation for colonoscopy. Gastrointestinal Endoscopy. 2010Aug;72(2):328-36.
- 8) Rex, et al. A comparison of oral sulfate solution with sodium picosulfate: magnesium citrate in split doses as bowel preparation for colonoscopy. Gastrointestinal Endoscopy. 2014Dec;80(6): 1113-23.
- 9) 대한대장항문학회(■■■)
- 10) 대한소화기내시경학회(■■■)
- 11) Magnesium citrate (citric acid+magnesium carbonate), PEG-ELS (polyethylene glycol 3350+potassium chloride+sodium bicarbonate+sodium chloride+sodium sulfate anhydrous), SF-PEG-ELS (PEG 3350+potassium chloride+sodium bicarbonate+sodium chloride), SP+MC (magnesium oxide+anhydrous citric acid+sodium picosulfate), PEG-EA (PEG 3350+sodium sulfate anhydrous+sodium chloride+potassium chloride+ascorbic acid+sodium ascorbate)
- 12) ■■■
- 13) 동 재정소요금액은 요양급여비용의 총액임(보험자 및 환자 부담금의 합)
- 14) 2012년-2014년 ■■■(■■■) 및 ■■■(■■■) 의료행위로 청구한 환자수의 합으로부터 연평균성장률(CAGR)을 반영하여 당해년도를 기준으로 산출함.
- 15) 제약사 제출 예상사용량 (1차년도: ■■■/2병, 2차년도 ■■■/2병, 3차년도 ■■■/2병)
- 16) 재정증감액 = (신청약가-대체약제의 가중평균가) × 제약사 제시 예상사용량
- 17) 제약사 제출 예상사용량 (1차년도: ■■■/2병, 2차년도 ■■■/2병, 3차년도 ■■■/2병)