

약제 급여 평가 위원회 평가 결과

Esomeprazole로서 40mg, 20mg (esomeprazole strontium tetrahydrate) (에소메졸캡슐, 에소메졸캡슐20mg, 한미약품)

제형, 성분·함량 :

- 1정 중 esomeprazole strontium tetrahydrate 49.3mg, 24.6mg (esomeprazole로서 40mg, 20mg)

효능 효과 :

1. 위식도 역류질환(GERD)
 - 미란성 역류성 식도염의 치료
 - 식도염 환자의 재발방지를 위한 장기간 유지요법
 - 식도염이 없는 위식도 역류질환의 증상치료요법
2. Helicobacter pylori 박멸을 위한 항생제 병용요법
 - Helicobacter pylori 양성인 십이지장궤양의 치료
 - Helicobacter pylori 양성인 소화성궤양 환자의 재발방지
3. NSAID(COX-2 비선택성, 선택성) 투여와 관련된 상부 위장관 증상(통증, 불편감, 작열감) 치료의 단기요법
4. 지속적인 NSAID 투여가 필요한 환자
 - NSAID 투여와 관련된 위궤양의 치료
 - NSAID 투여와 관련된 위궤양 및 십이지장궤양의 예방
5. 졸링거-엘리슨 중후군의 치료

약제 급여 평가 위원회 심의 일

2008년 제5차 약제급여평가위원회 : 2008년 4월 25일

※ 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

- 신청품은 비교약제(esomeprazole)에 비해 임상적 유용성의 개선이 없고¹⁾ 기존 제품에 대한 복제의약품이 없는 경우에 해당하므로, 개량신약 경제성 평가 세부기준에 따라 고려할 경우 신청가는 [REDACTED]로 기준에 적합하므로 급여의 적정성이 있음.
- 다만, 등재후 실제 넥시움정을 대체하여 사용되고 있는지를 1년 후 평가하여 재논의하기로 함.

○ 급여 기준

- 프로톤 펌프 억제 경구제의 급여 기준과 동일하게 인정하되, 넥시움정과 주성분이 동일한 약제가 추가로 급여 인정되는 것이므로 ‘넥시움정’을 ‘넥시움정 등’으로 변경하여 아래와 같이 고시.

제목: 프로톤 펌프 억제 경구제 omeprazole(품명 : 로섹캡셀 등) lansoprazole(품명 : 란스톤캡슐 등) pantoprazole sodium sesquihydrate (품명 : 판토록정 등) rabeprazole(품명 : 파리에트정) esomeprazol(품명 : 넥시움정 등)

1. 허가사항 범위내에서 환자의 증상 등에 따라 필요·적절하게 투여시 요양급여함을 원칙으로 함.
2. 허가사항 범위(효능·효과 등)를 초과하여 헬리코박터 파일로리(H.pylori)에 의한 저등급 MALT 림프종에 항생제(clarithromycin, Amoxicillin, Tetracycline) 및 항원충제(Metronidazole)를 병용하여 제균요법을 시행한 경우에도 요양급여를 인정함.
3. 다만, 허가사항 범위를 초과하여 아래와 같은 경우에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함.
 - 헬리코박터 파일로리에 감염된 환자의 조기위암절제술 후 제균목적으로 투여한 경우

나. 평가 내용

○ 진료상 반드시 필요한 약제 여부

- 신청품은 현재 동일 기전의 약제(proton pump inhibitors)가 다수 등재되어 있으므로, 진료상 반드시 필요한 약제에 해당되지 않음.

○ 임상적 유용성

- 교과서 및 임상진료지침에서 신청품은 언급되어있지 않으며, 동일 유효성분인 esomeprazole은 다른 PPI 제제와 비교할 때 산분비 억제능과 치료율이 우수하다고

언급됨.²⁾

- 기존 동일 유효성분 동일함량의 제품의 염을 변경한 제제이며, 에소메졸캡슐은 1상 임상시험에서 [REDACTED]였음.
- 신청품은 「 [REDACTED] 」 및 「 [REDACTED] 」에 대한 특허 등록된 상태임.

○ 비용 효과성

- 신청품은 기존 동일 유효성분 이성질체의 염을 변경한 자료제출의약품으로서, 대체 약제로는 omeprazole 제제 및 esomeprazole제제가 있으며, 신청품의 주요 적응증은 위식도 역류질환으로 기등재된 omeprazole 제제와 주요 적응증, 상용량 및 용법·용량이 달라 현실에서 다르게 사용되고 있으므로 비교약제는 esomeprazole [REDACTED]임.³⁾⁴⁾
- 신청품은 비교약제에 비해 임상적 유용성의 개선이 없고¹⁾ 기존 제품에 대한 복제 의약품이 없는 경우에 해당하므로, 개량신약 경제성 평가 세부기준(보험약제팀-1927 2007.7.27)에 따라 고려할 경우 신청가는 [REDACTED]기준에 적합함.

○ 재정 영향

- 제약사에서 제시한 예상 사용량을 적용하면 등재 후 1차 년도 예상 소요비용은 에소메졸캡슐 20mg 및 40mg에 대하여 각각 [REDACTED].⁵⁾
- 넥시움정(esomeprazole) 대체시 [REDACTED]절감됨.^{5),6)}
- 다만, 학회의견⁷⁾에 따라 omeprazole제제를 대체할 경우 식약청 허가사항에 따른 상병별 투약비용 비교시 omeprazole보다 신청품의 투약비용이 커서 재정이 증가할 수 있으므로⁸⁾, 실제로 넥시움정을 대체하여 경쟁이 되고 있는지를 평가하기 위하여 1년 후 대체율을 모니터링하여 재논의하기로 함.

○ 제 외국 등재 현황

- 국내 개발 개량신약으로 제 외국 등재 현황은 검색되지 않음.

Reference

- 1) 제출된 [redacted] 보고서
- 2) Pharmacotherapy: A Pathophysiological Approach (McGraw-Hill, 6th, p621~622)
- 3) 07년도 EDI 청구량 분석결과 비교
[redacted]
- 4) 자료제출의약품에 대한 보건복지가족부 행정해석
- 원칙적으로 [redacted]
[redacted] 바람직할 것임.
- 5) 제약사 제출자료에 의하여 제약사 예상사용량 적용.
- 6) 계산근거 = 제약사 제출 예상사용량(정) x (신청약가-기등제품목 07년도 연간 가중평균가)
- 7) 대한소화기학회 (대소학 제2008-128호, 2008.4.24)
- 8) 07년도 연간 가중평균가와 투약비용 비교 상병
 - omeprazole 20mg: [redacted]
 - omeprazole 40mg: [redacted]
 - 투약비용 비교 상병: [redacted]