

약제 급여 평가 위원회 평가 결과

Methylprednisolone aceponate 1mg/g (토피솔밀크로션, (주)코오롱제약)

- 제형, 성분·함량 :**
 - 1g중 methylprednisolone aceponate 1mg
- 효능 효과 :**
 - 습진(아토피피부염, 심상성습진 등)
- 약제 급여 평가 위원회 심의**
2007년 제9차 약제급여평가위원회 : 2007년 9월 21일

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

가. 평가 결과

○ 급여

- 신청품은 습진에 사용하는 약제로서 기등재된 동일성분 동일함량의 연고, 크림제를 로션제로 제형을 변경하여 광범위한 부위에 적용이 편리함.
- 신청품과 유사한 임상효과(moderately potent, potent)의 Topical corticosteroids 제품들과 비용최소화 분석 결과 소요 비용이 저렴하므로 급여함.

○ 급여기준

- 허가사항 범위 내에서 환자의 증상 등에 따라 필요·적절하게 투여시 요양급여를 인정함.

나. 평가 내용

○ 진료상 반드시 필요한 약제 여부

- 효능·효과가 동일한 동일성분·동일함량의 연고제와 크림제가 다수 기등재되어 있으며,
- WHO의 ATC code에 근거한 Topical corticosteroids제 중 신청품과 비슷한 potency의 약제 (Prednicarbate, Desonide, Fluticasone, Hydrocortisone aceponate, Mometasone, Amcinonide, Diflorasone, Budesonide, Betamethasone등)가 다수 등재되어 있으므로 진료상 필수약제에 해당하지는 아니함.

○ 임상적 유용성 평가

- 신청품과 동일성분·동일함량의 연고, 크림제가 이미 다수 등재되어 있고 신청품(로션제)과 식약청 허가사항의 적응증 또한 동일하나,
- 일반적으로 로션제는 광범위한 부위에 적용할 수 있기 때문에 넓은 부위에 습진이 있을 경우 연고에 비해 쉽게 바를 수 있다는 편리함이 있음.¹⁾
- 피부과 학회의견에 따르면 스테로이드 제제는 강도가 비슷하면 교환하여 사용할 수 있으며²⁾, 한국약제학회 의견에 따르면 로션제는 크림·연고제와 비교시 다른 구성성분과 조성을 지닌 제품이나 대상환자군에는 차이 없이 동일하게 사용할 수 있다고 하므로,³⁾ 유사효과(moderately potent, potent)의 외용 스테로이드제를 비교약제로 선정함.

○ 비용효과성 평가

- 신청품과 유사한 효과의 moderately potent, potent 그룹⁴⁾에 속하는 topical corticosteroids 제품 [redacted]⁵⁾을 선정하여 비용최소화 분석 결과 신청품의 일일 투약비용은 [redacted] 비교대상 약제들의 가중일일투약비용 [redacted]과 비교 시 저렴함.

○ 보험재정에 미치는 영향

- [redacted]⁶⁾
- 신청품과 유사한 효과의 청구량 상위 품목을 신청품이 대체시 [redacted] 재정절감이 예상됨.

○ 제 외국 등재 현황

- 신청품은 A7 국가 중 독일, 이탈리아에 등재되어 있음.

Reference

- 1) 대피학 2007-6-25
- 2) 대피학 2007-6-25
- 3) 약제 07-32