

약제 영양급여의 적정성 평가 결과

netupitant 300mg / palonosetron hydrochloride 0.5mg
(아킨지오캡슐, 씨제이헬스케어(주))

제형, 성분·함량:

- 1캡슐 중 netupitant 300mg / palonosetron hydrochloride 0.5mg

효능 효과:

- 성인

1. 심한 구토 유발성 항암 화학요법제의 초기 및 반복적인 치료에 의해 유발되는 급성 및 지연형 구역 및 구토의 예방
2. 중등도 구토 유발성 항암 화학요법제의 초기 및 반복적인 치료에 의해 유발되는 급성 및 지연형의 구역 및 구토의 예방

약제급여평가위원회 심의일

2018년 제10차 약제급여평가위원회: 2018년 7월 26일

- 암질환심의위원회 심의일: 2017년 11월 29일¹⁾

※ 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 “<성인의 심한 구토 유발성 항암 화학요법제의 초기 및 반복적인 치료에 의해 유발되는 급성 및 지연형 구역 및 구토의 예방> 및 <성인의 중등도 구토 유발성 항암 화학요법제의 초기 및 반복적인 치료에 의해 유발되는 급성 및 지연형의 구역 및 구토의 예방>”에 허가받은 약제로,
- “성인의 심한 구토 유발성 항암 화학요법제의 초기 및 반복적인 치료에 의해 유발되는 급성 및 지연형 구역 및 구토의 예방”에서 비교약제 포함요법인 *aprepitant+palonosetron+dexamethasone*과 비교 시 비열등한 완전반응²⁾을 보여 비열등성이 인정되며, 경제성평가 결과 비용효과성이 인정되므로 급여의 적정성이 있음.
- “성인의 중등도 구토 유발성 항암 화학요법제의 초기 및 반복적인 치료에 의해 유발되는 급성 및 지연형의 구역 및 구토의 예방”에서 대체약제와의 효과 비교에 불확실성이 있으며, 대체약제 대비 소요비용이 고가로 비용효과성이 불분명하므로 약값 전액을 본인 부담함.

나. 평가 내용

○ 진료상 필수 여부

- 신청품은 <성인의 심한 구토 유발성 항암 화학요법제의 초기 및 반복적인 치료에 의해 유발되는 급성 및 지연형 구역 및 구토의 예방> 및 <성인의 중등도 구토 유발성 항암 화학요법제의 초기 및 반복적인 치료에 의해 유발되는 급성 및 지연형의 구역 및 구토의 예방>에 허가 받은 약제로, aprepitant+palonosetron+dexamethasone 요법 등이 급여³⁾되고 있는 점 등을 고려 시, 약제의 요양급여대상여부 등의 평가기준 및 절차 등에 관한 규정 제6조(진료상 반드시 필요한 약제)에 해당한다고 보기 어려움.

○ 임상적 유용성

- 신청품은 substance P/neurokinin-1 receptor antagonist(NK1 RA)인 netupitant와 serotonin receptor antagonist(5-HT₃ RA)인 palonosetron의 복합제로 두 약물 병용 시 상승 효과가 있음.⁴⁾⁵⁾ Netupitant는 지연기구토를 일으키는 substance-P로 인한 NK₁ 수용체의 활성을 선택적, 경쟁적으로 억제함. 반감기(90시간으로, 동일 계열 약제인 aprepitant(9-13시간)에 비해 길어짐.⁶⁾⁷⁾⁸⁾⁹⁾¹⁰⁾ Palonosetron은 1세대 5-HT₃ RA와 달리 allosteric binding, internalization, cross-talk pathway 저해의 추가적인 작용 기전을 통해 기존 약물 대비 강력한 효과를 보이는 2세대 약제임.
- 심한 구토 유발성 항암 화학요법제의 구역 및 구토의 예방으로 Aprepitant/5-HT₃ RA/dexa, Fosaprepitant/5-HT₃ RA/dexa, Rolapitant/5-HT₃ RA/dexa, Netupitant/palonosetron/dexa, Olanzapine/palonosetron/dexa, Aprepitant or fosaprepitant/5-HT₃ RA/dexa/olanzapine 이 category 1으로 권고되고¹¹⁾, 신청품은 dexamethasone 과의 병용요법으로 허가 적응증(효과)에 대해 교과서에 언급되어 있음¹²⁾¹³⁾¹⁴⁾
- [NETU-10-29]¹⁵⁾ 18세 이상의 악성 종양으로 진단받은, 연속적인 항암제(HEC 또는 MEC)¹⁶⁾ 투여가 계획된 초치료 환자를 대상(n=413)¹⁷⁾으로 신청품+dexa 요법(이하 NEPA 요법) 및 aprepitant+palonosetron(oral)+dexamethasone 병용요법(이하 APD 요법)¹⁸⁾ 3:1 무작위배정, 이중 맹검, 다기관 3상 임상시험¹⁹⁾ 결과, 1차 평가지표인 전체 주기동안(cycle1 - cycle6) 치료 후 발생한 이상반응²⁰⁾(treatment-emergent adverse event; TEAE)이 나타난 비율은 NEPA 요법은 86.0%, APD 요법은 91.3%임. 가장 흔히 발생한 중증의 TEAE은 호중구감소증(NEPA군 11.7%, APD군 10.6%) 및 백혈구감소증(NEPA군 4.5%, APD군 4.8%)임.
 - 제약사는 HEC, MEC 환자군에 대해 후향적 분석 자료를 제출함.
 - ✓ HEC 환자군(n=100)에 대한 분석 결과, 2차 평가지표인 완전반응²¹⁾(Complete

response, CR)을 보인 환자의 비율은 cycle 1에서 전체기²²⁾ 동안 NEPA 요법은 83.8%, APD 요법은 57.7%, 급성기²³⁾ 동안 NEPA 요법은 91.9%, APD 요법은 96.2%, 지연기²⁴⁾ 동안 NEPA 요법은 87.8%, APD 요법은 57.7%임. 완전 반응을 차는 전체기 동안 26.10%(95% CI : 6.6%, 46.0%, $p < 0.001$), 급성기에서 -4.30%(95% CI : -13.3%, 11.4%, $p = 0.015$), 지연기에서 30.10%(95% CI : 10.9%, 49.7%, $p < 0.001$)로 문헌고찰²⁵⁾²⁶⁾을 통해 후향적으로 설정한 비열등성 인정한계 -15%보다 신뢰구간 하한이 크므로 비열등성을 입증함.

✓ MEC 환자군($n=312$)에 대해 2차 평가지표인 완전반응²⁷⁾(Complete response, CR)을 보인 환자의 비율은 cycle 1에서 전체기²⁸⁾ 동안 NEPA 요법은 79.6%(187/235), APD 요법은 81.8%(63/77), 급성기²⁹⁾ 동안 NEPA 요법은 93.2%(219/235), APD 요법은 93.5%(72/77), 지연기³⁰⁾ 동안 NEPA 요법은 81.7%(192/235), APD 요법은 84.4%(65/77)임. 신청품 포함 요법과 APD 요법은 통계적으로 유의한 차이를 보이지 않음.

- [NETU-07-07]³¹⁾ 18세 이상의 고형 종양으로 진단받은, cisplatin($\geq 50\text{mg}/\text{m}^2$ 단독 또는 다른 화학요법 병용) 기반의 항암화학요법 첫 번째 주기를 투여받기로 되어있는 초치료 환자를 대상($n=694$)³²⁾으로 무작위배정, 이중 맹검, 다기관, palonosetron + dexamethasone(이하 PD 요법)³³⁾ 및 exploratory arm으로 aprepitant+ondansetron+dexamethasone 요법(이하 AOD 요법)³⁴⁾ 대조 2상 임상시험 결과, 1차 평가 지표인 전체기 완전 반응률은 신청품+dexamethasone 요법(이하 NEPA 요법) 89.6%, PD요법 76.5%, AOD 요법 86.6%임. 반응율 차이는 PD요법 대비 NEPA 요법이 13.2%(95% CI : 4.4, 21.9, $p = 0.004$)로 NEPA요법의 완전반응율이 통계적으로 유의하게 높음. NEPA 요법은 AOD 요법 대비 완전반응율 차이가 3.1%(95% CI : -4.7, 10.8, $p = 0.451$)로 통계적으로 유의한 차이가 없음.

- [NETU-12-07]³⁵⁾ 18세 이상의 고형 종양으로 진단받은, cisplatin($\geq 50\text{mg}/\text{m}^2$ 단독 또는 다른 화학요법 병용) 기반의 항암화학요법 첫 번째 주기를 투여받기로 되어있는 초치료 환자를 대상($n=834$)³⁶⁾으로 무작위배정, 이중 맹검/이중 위약, 다기관, 다국가, aprepitant+granisetron+dexamethasone 요법(이하 AGD 요법)³⁷⁾ 대조 3상 임상 시험 결과, 1차 평가 지표인 전체기 동안 완전 반응률은 신청품 포함요법(NEPA+DEX) 73.8%, 대조군 AGD 요법 72.4%로 반응률 차는 1.5%(95% CI : -4.5%, 7.5%)로 비열등성 한계인 -10%보다 신뢰구간의 하한(-4.5%)이 더 크므로 비열등성이 입증됨.

- [NETU-08-18]³⁸⁾ 18세 이상의 고형 종양으로 진단받은, AC(anthracycline+cyclophosphamide)요법³⁹⁾의 초치료 계획 중인 환자를 대상($n=1455$)⁴⁰⁾으로 무작위배정, 사중 맹검, 다기관, 다국가, 평행군, 층화, palonosetron+dexamethasone 요법(이하 PD 요법)⁴¹⁾ 대조 3상 우월성 시험 결과, 1차 평가 지표인 cycle 1에서의 지연기⁴²⁾ 완전 반응률은 신청품 포함요법(NEPA+DEX) 76.9%, PD 요법 69.5%, 두 군 간의

반응률 차는 7.4%(95% CI : 2.9%, 11.9%, p=0.001)로 신청품의 우월성이 통계적으로 유의하게 입증됨.

○ 비용 효과성

- 교과서, 임상진료지침, 급여기준(공고요법)⁴³, 학회의견 등을 참고하여, “성인의 심한 구토 유발성 항암 화학요법제의 초기 및 반복적인 치료에 의해 유발되는 급성 및 지연형 구역 및 구토의 예방“에 현행급여기준 I군, ”성인의 중등도 구토 유발성 항암 화학요법제의 초기 및 반복적인 치료에 의해 유발되는 급성 및 지연형의 구역 및 구토의 예방“에 현행급여기준 IV군이 대체요법으로 선정됨.

① HEC: I군⁴⁴ 3제요법(NK1-RA, 5HT3-RA, corticosteroid)

② MEC: IV군⁴⁵ 3제요법(NK1-RA, 5HT3-RA, corticosteroid)

- 신청품 포함요법의 1주기 소요비용은 대체요법 대비 고가이며, 세부 금액은 아래와 같음.

- HEC (4일/1주기)

신청품 포함요법 : ■■■원⁴⁶, 대체약제 포함요법 : ■■■원⁴⁷

- MEC (3일/1주기)

신청품 포함요법 : ■■■원⁴⁸, 대체약제 포함요법 : ■■■원⁴⁹

○ 경제성 평가(비용-최소화 분석) 검토내역

- HEC: 경제성 평가자료(비용-최소화 분석) 제출

- 비교요법인 aprepitant+palonosetron+dexamethasone 대비 신청품 포함요법(신청품+dexamethasone)의 비용-최소화 분석 결과, 완전반응율의 비열등성이 인정되며, 대체약제 대비 소요비용이 고가로 경제성평가 대상에 해당됨. 신청품 포함요법의 1주기(4일) 총 소요비용(■■■원)은 비교약제(■■■원)대비 ■■■원 절감됨.

○ 재정 영향⁵⁰⁾

① HEC

- 신청약가 기준

- 해당 적응증의 대상 환자수⁵¹⁾는 약 ■■■■■명이며, 제약사 제출 예상사용량⁵²⁾을 기준으로 신청품의 도입 후 절대재정소요금액⁵³⁾ 1차년도에 약 ■■■■■원, 3차년도에 약 ■■■■■원이 되고, NK1-RA(aprepitant, fosaprepitant)+5HT3-RA(palonosetron, granisetron, ondansetron, ramosetron)+dexamethasone의 대체로 재정소요금액은 1차년도에 약 ■■■■■원, 3차년도에 약 ■■■■■원이 증가될 것으로 예상됨⁵⁴⁾.

② MEC

- 신청약가 기준

- 해당 적응증의 대상 환자수⁵⁵⁾는 약 ■■■■■명이며, 예상사용량⁵⁶⁾을 기준으로 신청품의 도입 후 절대재정소요금액⁵⁷⁾ 1차년도에 약 ■■■■■원, 3차년도에 약 ■■■■■원이 되고, NK1-RA(aprepitant, fosaprepitant)+5HT3-RA(granisetron, ondansetron, ramosetron)+dexamethasone의 대체로 재정소요금액은 1차년도에 약 ■■■■■원, 3차년도에 약 ■■■■■원이 증가될 것으로 예상됨⁵⁸⁾.

※ 신청품의 대상 환자수 및 연간 투여횟수, 투여기간, 시장 점유율 등에 따라 재정영향은 변동될 수 있음.

○ 제외국 약가집 수재 현황

- 신청품은 A7 국가 중 미국, 독일, 이탈리아, 스위스, 영국, 프랑스 약가집에 수재되어 있음.

References

- 1) 신청품은 재결정신청된 약제로, 기존 결정신청 시() 심의됨.
- 2) 구토 증상이 없고 구제약물을 복용하지 않음
- 3) 암환자에게 처방 투여하는 약제에 대한 요양급여의 적용기준 및 방법에 대한 세부사항. 건강보험 심사평가원 공고 제2018-162호(2018.7.1. 시행) II. 항구토제
- 4) Thomas AG et al. Netupitant and palonosetron trigger NK1 receptor internalization in NG 108-15 cells. *Exp Brain Res.* 2014;232(8):2637 - 2644
- 5) Rojas C et al, Review Molecular mechanisms of 5-HT(3) and NK(1) receptor antagonists in prevention of emesis. *Eur J Pharmacol.* 2014 Jan 5; 722():26-37.
- 6) Curran MP, Robinson DM, Review Aprepitant: a review of its use in the prevention of nausea and vomiting, *Drugs.* 2009; 69(13):1853-78.
- 7) Rizzi A et al, In vitro and in vivo pharmacological characterization of the novel NK₁ receptor selective antagonist Netupitant. *Peptides.* 2012 Sep; 37(1):86-97.
- 8) Rossi G, Tilkola SO, Rudengren C, et al. A positron emission tomography study to assess the degree of neurokinin-1 receptor occupancy in the human brain after single doses of netupitant to healthy male subjects, *J Clin Oncol.* 2012;30(Suppl):9054.
- 9) Spinelli T, Calcagnoli S, Giuliano C. Netupitant PET Imaging and ADME Studies in Humans. *J Clin Pharm.* 2014;54:97 - 108.
- 10) National Cancer Institute Drug Dictionary. [Accessed October 15, 2014]. Available from: <http://www.cancer.gov/drugdictionary>.
- 11) National Comprehensive Cancer Network (NCCN). Clinical Practice Guidelines on , Antiemetics, version 3. 2018
- 12) DeVita, Hellman, and Rosenberg's *Cancer: Principles & Practice of Oncology*, 10e. 2015. Chapter 135: Nausea and Vomiting
- 13) *Pharmacotherapy: A Pathophysiologic Approach*, 10e. Chapter 35: Nausea and Vomiting
- 14) *Current Medical Diagnosis & Treatment 2018*. Chapter 39: Cancer
- 15) NETU-10-29 : Gralla RJ et al. A phase III study evaluating the safety and efficacy of NEPA, a fixed-dose combination of netupitant and palonosetron, for prevention of chemotherapy-induced nausea and vomiting over repeated cycles of chemotherapy *Annals of Oncology.* 2014;25:1333 - 1339
- 16) HEC: cisplatin, mechlorethamine, streptozocin, cyclophosphamide ≥ 1500 mg/m², carmustine, dacarbazine;
 MEC: oxaliplatin, carboplatin, epirubicin, idarubicin, ifosfamide, irinotecan, daunorubicin, doxorubicin, cyclophosphamide (<1500 mg/m²), cytarabine (>1 g/m²), azacitidine, alemtuzumab, bendamustine or clofarabine.

17)

(단위 : 명)

구분	시험군	대조군
HEC	75	25
MEC	225	75
HEC+MEC	300	100

- 18) 시험군 - Day 1 : Oral NEPA +DEX 12mg,
Day 2-4 : Oral DEX 8mg
- 대조군 - Day 1 : Oral APR 125mg + PALO 0.50mg +DEX 12mg
Day 2-3 : Oral APR 80mg + DEX 8mg,
Day 4 : Oral DEX 8mg
- 19) Gralla RJ et al. A phase III study evaluating the safety and efficacy of NEPA, a fixed-dose combination of netupitant and palonosetron, for prevention of chemotherapy-induced nausea and vomiting over repeated cycles of chemotherapy *Annals of Oncology*. 2014;25:1333 - 1339
- 20) TEAE : any AE reported after first study drug intake
- 21) 완전 반응 : 해당 기간에서 구토와 구제약물이 모두 없었던 경우
- 22) 전체기 : 항암화학요법 시작부터 0-120시간
- 23) 급성기 : 항암화학요법 시작부터 0-24시간
- 24) 지연기 : 항암화학요법 시작부터 24-120시간
- 25) Karthaus, et al., Efficacy and safety of oral palonosetron compared with IV palonosetron administered with dexamethasone for the prevention of chemotherapy-induced nausea and vomiting (CINV) in patients with solid tumors receiving cisplatin-based highly emetogenic chemotherapy (HEC). *Support Care Cancer* (2015) 23:2917 - 2923
- 26) Boccia, R. V. et al., "Efficacy and tolerability of transdermal granisetron for the control of chemotherapy-induced nausea and vomiting associated with moderately and highly emetogenic multi-day chemotherapy: a randomized, double-blind, phase III study." *Supportive Care in Cancer*. 2011;19(10): 1609-1617.
- 27) 완전 반응 : 해당 기간에서 구토와 구제약물이 모두 없었던 경우
- 28) 전체기 : 항암화학요법 시작부터 0-120시간
- 29) 급성기 : 항암화학요법 시작부터 0-24시간
- 30) 지연기 : 항암화학요법 시작부터 24-120시간
- 31) Hesketh PJ et al. Efficacy and safety of NEPA, an oral combination of netupitant and palonosetron, for prevention of chemotherapy-induced nausea and vomiting following highly emetogenic chemotherapy: a randomized dose-ranging pivotal study. *Annals of Oncology*. 2014;25:1340-1346
- 32) PALO (N=136), NEPA₁₀₀ (N=135), NEPA₂₀₀ (N=142), NEPA₃₀₀ (N=143), APR+OND (N=138)
- 33) 시험군 - NEPA₁₀₀ Day 1 : Oral NETU 100mg + Oral PALO 0.50mg + Oral DEX 12mg
Day 2-4 : Oral DEX 4mg BID
- NEPA₂₀₀ Day 1 : Oral NETU 200mg + Oral PALO 0.50mg + Oral DEX 12mg
Day 2-4 : Oral DEX 4mg BID
- NEPA₃₀₀ Day 1 : Oral NETU 300mg + Oral PALO 0.50mg + Oral DEX 12mg
Day 2-4 : Oral DEX 4mg BID
- 대조군 - Day 1 : Oral PALO 0.5mg + Oral DEX 20mg
Day 2-4 : Oral DEX 8mg BID

34) Day 1 : Oral APR 125mg + IV OND 32mg + Oral DEX 12mg

Day 2-3 : Oral APR 80mg in morning + Oral DEX 4mg BID

Day 4 : Oral DEX 4mg BID

35) Zhang L et al. A Randomized Phase 3 Study Evaluating the Efficacy of Single-dose NEPA, a Fixed Antiemetic Combination of Netupitant and Palonosetron, Versus an Aprepitant Regimen for Prevention of Chemotherapy-induced Nausea and Vomiting (CINV) in Patients Receiving Highly Emetogenic Chemotherapy (HEC). Ann Oncol. 2017

36) NEPA (N=417), APR+GRAN (N=417)

37) 시험군 - Day 1 : NEPA + DEX 12mg

Day 2-4 : DEX 8mg

대조군 - Day 1 : Oral APR 125mg + IV GRAN 3mg + Oral DEX 12mg

Day 2-3 : Oral APR 80mg in morning + Oral DEX 4mg BID

Day 4 : Oral DEX 4mg BID

38) Aapro M et al, A randomized phase III study evaluating the efficacy and safety of NEPA, a fixed-dose combination of netupitant and palonosetron, for prevention of chemotherapy-induced nausea and vomiting following moderately emetogenic chemotherapy. Annals of Oncology 2014;25:1328-1333

39) cyclophosphamide i.v. (500 - 1500 mg/m²) and doxorubicin i.v. (≥40 mg/m²) or cyclophosphamide i.v. (500 - 1500 mg/m²) and epirubicin i.v. (≥60 mg/m²).

40) NEPA (n=726), palonosetron (n=729)

41) 시험군 - Day 1 : Oral NEPA + DEX 12mg

대조군 - Day 1 : Oral PALO 0.5mg + DEX 20mg

42) 지연기 : 항암화학요법 시작부터 24-120시간

43) 암환자에게 처방 투여하는 약제에 대한 요양급여의 적용기준 및 방법에 대한 세부사항. 건강보험 심사평가원 공고 제2018-162호(2018.7.1. 시행) II.항구토제

44)

Day 1	Day 2	Day 3	Day 4
aprepitant 125mg + serotonin(5-HT3) receptor antagonist(palonosetron, ondansetron, granisetron, ramosetron)+ corticosteroid	aprepitant 80mg + corticosteroid	aprepitant 80mg + corticosteroid	corticosteroid
fosaprepitant 150mg + serotonin(5-HT3) receptor antagonist(palonosetron, ondansetron, granisetron, ramosetron)+ corticosteroid	corticosteroid	corticosteroid	corticosteroid

45)

Day 1	Day 2	Day 3
aprepitant 125mg + serotonin(5-HT3) receptor antagonist 경구제(ondansetron, granisetron, ramosetron) + corticosteroid	aprepitant 80mg	aprepitant 80mg
fosaprepitant 150mg + serotonin(5-HT3) receptor antagonist	-	-

경구제(ondansetron, granisetron, ramosetron) + corticosteroid		
--	--	--

- 46) 신청약가(■■■■원/캡슐) + 병용약제(dexamethasone 36mg/주기 X ■■■■원/dexamethasone 0.5mg = ■■■■원)
- 47) 대체약제 포함요법에 대해 청구량으로 가중한 소요비용
- 48) 신청약가(■■■■원/캡슐) + 병용약제(dexamethasone 28mg/주기 X ■■■■원/dexamethasone 0.5mg = ■■■■원) = ■■■■원
- 49) 대체약제 포함요법에 대해 청구량으로 가중한 소요비용
- 50) 동 재정소요금액은 요양급여비용의 총액임(보험자 및 환자 부담금의 합)
- 51) 2015-2017년도 EDI 상 현행급여기준의 심한구토유발성 항암 화학 요법제(cisplatin, dacarbazine, mechlorethamine, streptozocin, doxorubicin/cyclophosphamide, epirubicin/cyclophosphamide, carboplatin AUC≥4, carmustine>250mg/m2, cyclophosphamide>1,500mg/m2, NK1-RA(aprepitant 125mg, fosaprepitant), 5-HT3 RA(palonosetron, granisetron, ramosetron, ondansetron)가 동시에 청구된 18세 이상의 환자수에 연평균 성장률(■■■■%)를 적용하여 당해연도(2018년도)기준 대상 환자수를 산출함.
- 52) 제약사 제출 예상 사용량(단위 : 캡슐, 시장점유율 반영)

1차년도(2019)	2차년도	3차년도
■■■■	■■■■	■■■■

- 연평균 성장률 : 2011-2015 성분별 연평균 성장률 반영하여 예측함.
 - 실무 추정 환자수는 당해연도(2018) 기준이고, 제약사 예상 사용량은 발매 1차년도(2019) 기준으로 차이가 있음.
 - 시장점유율 : 1차년도 ■■■■%, 2차년도 ■■■■%, 3차년도 ■■■■%
- 53) 절대재정 소요금액 = 제약사 제출 예상 사용량 × (신청품+병용약제 1주기 투약비용)
- 54) 재정증감액 = {(신청품+병용약제 1주기 투약비용)-(대체요법 1주기 가중소요비용)} x 제약사 제출 예상 사용량
- 55) 2015-2017년도 EDI 상 현행급여기준의 심한구토유발성 항암 화학 요법제(cisplatin, dacarbazine, mechlorethamine, streptozocin, doxorubicin/cyclophosphamide, epirubicin/cyclophosphamide, carmustine>250mg/m2, cyclophosphamide>1,500mg/m2, carboplatin AUC≥4)를 투여받지 않은 18세 이상의 환자를 대상으로, NK1-RA(aprepitant 125mg, fosaprepitant), 5-HT3 RA(palonosetron, granisetron, ramosetron, ondansetron)이 동시 청구된 환자수에 연평균 성장률(■■■■%)를 적용하여 당해연도(2018년도)기준 대상 환자수를 산출함.
- 56) 예상 사용량 (단위 : 캡슐, 시장점유율 반영)

1차년도(2019)	2차년도	3차년도
■■■■	■■■■	■■■■

- 시장점유율 : 1차년도 ■■■■%, 2차년도 ■■■■%, 3차년도 ■■■■%
- 57) 절대재정 소요금액 = 제약사 제출 예상 사용량 × (신청품+병용약제 1주기 투약비용)
- 58) 재정증감액 = {(신청품+병용약제 1주기 투약비용)-(대체요법 1주기 가중소요비용)} x 제약사 제출 예상 사용량