

약제 급여 평가 위원회 평가 결과

Clopidogrel로서 75mg (Clopidogrel napadisilate 110.69mg) (피도글정, 한미약품)

☐ 제형, 성분·함량 :

- 정제, 1정 중 clopidogrel napadisilate 110.69mg (as clopidogrel 75mg)

☐ 효능 효과 :

1. 뇌졸중, 심근경색 또는 말초동맥성질환이 있는 환자에서 죽상동맥경화성 증상의 개선
2. 급성관상동맥증후군[불안정성 협심증 또는 비Q파 심근경색 환자에 있어서 약물치료 또는 관상중재시술(PCI)(stent 시술을 하거나 하지 않은 경우) 및 관상동맥회로우회술(CABG)을 받았거나 받을 환자를 포함]이 있는 환자에서 죽상동맥경화성 증상(심혈관계 이상으로 인한 사망, 심근경색, 뇌졸중 또는 불응성 허혈)의 개선

☐ 약제 급여 평가 위원회 심의 일

2008년 제4차 약제급여평가위원회 : 2008년 3월 21일

2008년 제7차 약제급여평가위원회 : 2008년 5월 21일(재평가)

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

가. 평가 결과

□ 1차 심의결과(2008년 4차 약제급여평가위원회)

○ 비급여

- 신청품은 기존 clopidogrel bisulfate의 염을 napadisilate로 변경한 자료제출의약품으로서 기등재된 오리지널품목과 비교하여 임상적 유용성 개선이 없으며, 신청가(■■■■원)는 개량신약 경제성평가 세부기준(보험약제팀-1927 2007.7.27)에는 적합하나, 동일 유효성분 약제인 clopidogrel besylate 및 clopidogrel resinate보다는 고가에 해당하고, 이들 품목보다 임상적으로 개선된 점이 입증되지 아니하였으므로 비용효과성 불분명으로 비급여함.

□ 재평가 심의결과(2008년 제7차 약제급여평가위원회)

○ 급여의 적정성이 있음.

- 신청품은 자료제출 의약품에 해당하며, 기존 동일 유효 성분 동일함량의 제품의 염을 변경한 제제로서 임상적 유용성의 개선이 없고 기존 제품의 제네릭이 다수 등재되어 있으므로, 신청가(■■■■원)는 오리지널과 제네릭의 가중 평균가와 퍼스트제네릭 가격 중 낮은 가격으로 고려시 개량신약의 경제성평가 기준에 적합하므로 급여로 평가됨.

○ 급여 기준

- 허가사항 범위 내에서 환자의 증상 등에 따라 필요 적절하게 투여시 요양·급여함을 원칙으로 함.

나. 평가 내용

○ 진료상 필수 여부

- 신청품은 죽상동맥경화성 증상의 개선에 사용하는 약제로, 대상 질환은 희귀질환에 해당하지 않으며 효능 효과 및 활성 성분이 동일한 clopidogrel bisulfate 제품이 다수 등재되어 있으므로, 대체가능성을 고려시, 진료 상 반드시 필요한 약제에 해당하지 않음.

○ 임상적 유용성

- ■■■■■ 임상시험에서 신청품은 플라빅스정에 대하여 ■■■■■ 동등한 것으로 나타남¹⁾.
- Clopidogrel napadisilate염에 대한 최종원료물질의 물질특허 및 제조방법의 특허가 있음.

○ 비용 효과성

- 신청품은 기존 clopidogrel bisulfate의 염을 napadisilate로 변경한 자료제출의약품으로 clopidogrel bisulfate, clopidogrel resinate가 대체가능하고, 비교약제는 clopidogrel bisulfate임.
- 신청품은 비교약제에 비해 임상적 유용성의 개선이 없고¹⁾ 기존 제품의 제네릭이 다수 등재되어 있어 개량신약 경제성 평가 세부기준 (보험약제팀-1927 2007.7.27)에 따라 고려할 경우 경제성 평가 세부기준에는 적합함²⁾.

○ 재정 영향

- clopidogrel 제제 시장에 대하여 ■■■³⁾을 적용하여 등재 1년 후 예상 소요비용을 산출한 결과 약 ■■■원이 소요될 것임.
 - 또한, 기등재된 clopidogrel 제제를 대체함으로써 감소되는 재정 변화액은 발매 1년차에 약 ■■■원⁴⁾으로 예상됨.
 - 그러나, 복제약 시장이 지속적으로 증가하는 추세이므로, 보험재정 절감효과는 감소할 것으로 예상됨.

○ 제 외국 등재 현황

- 국내 개발 개량신약으로 제 외국 등재 현황은 검색되지 않음.

Reference

- 1) 제출된 ■■■ 보고서
- 2) 개량신약 경제성 평가 세부기준(보험약제팀-1927 2007.7.27)

임상적 유용성 개선 여부		요양급여의 대상 여부 결정 기준 (비용-효과성)
개선 O		비용효과비 (ICER : 신청 약제와 비교 대상 약제의 임상효과와 치료기간 동안의 투약비용을 수치화한 지표)
개선 ×	제네릭 없을 때	오리지널 약가의 80%
	제네릭 있을 때	(오리지널과 제네릭의) 가중 평균가와 퍼스트제네릭 가격 중 낮은 가격

*임상적 유용성 평가의 요소: 효과개선, 안전성개선, 편의성 증가 등

- 3) 제약사 제출자료에 의함
- 4) 계산근거 = 제약사 제출 예상 사용량(정) × {신청약가 - 1,961원(기등재 품목 '07년도 하반기 가중평균가)}