

약제 급여 평가 위원회 평가 결과

당귀·목과·방풍·속단·오가피·우슬·위령선·육계·진교·천궁·
천마·홍화 25% 에탄올연조엑스(3.5→1) 405.4mg
(레일라정, 한국피엠지제약)

제형, 성분·함량 :

- 1정 중 당귀·목과·방풍·속단·오가피·우슬·위령선·육계·진교·천궁·천마·홍화 25% 에탄올연조엑스(3.5→1) 405.4mg

효능 효과 :

- 골관절증의 증상 완화

약제 급여 평가 위원회 심의일

2012년 제10차 약제급여평가위원회 : 2012년 8월 30일

- 중앙심사평가조정위원회 심의일 : 2012년 8월 16일

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

가. 평가 결과

□ 급여의 적정성이 있음

- 신청품은 “골관절증의 증상 완화”에 허가받은 국내개발 천연물 약제로, 대체약제와 임상적 유용성에서 차이가 있다고 볼 수 없고, 국내 개발 및 연구 노력 등을 고려 시 비용 효과성이 수용 가능하므로 급여의 적정성이 있음
- 급여 기준(안)
 - 허가사항 범위 내에서 환자의 증상 등에 따라 필요 적절하게 투여 시 요양·급여함을 원칙으로 함

나. 평가 내용

○ 진료상 필수 여부

- 신청품은 “골관절증의 증상 완화”에 허가받은 약제로, 현재 동일 적응증에 허가받은 meloxicam, aceclofenac, celecoxib, 조인스정, loxoprofen, talniflumate, nabumetone 등이 다수 등재되어 있으므로, 대체가능성을 고려 시 진료 상 반드시 필요한 약제에 해당하지 않음.

○ 임상적 유용성

- 신청품은 한의학적으로 사용되던 ‘관절술’을 바탕으로, 주성분인 모과, 우슬, 오가피, 계피 등의 12가지 생약을 추출하여 만들어진 제제로, 염증성 사이토카인, 염증 관련 인자 및 연골 단백질 분해효소 농도 의존적인 억제 약리작용을 나타냄¹⁾
- 골관절증에 추천되는 약제로 acetaminophen, 경구 NSAIDs, Cox-2 억제제, 국소 capsaicin, 관절강내 주사(스테로이드, 히알루론산) 및 마약성 진통제 등이 있으며²⁾³⁾⁴⁾, 신청품은 교과서 및 임상진료지침에 수재되어 있지 않음.
- 무릎 골관절염 환자⁵⁾를 대상으로 무작위배정, 이중맹검, celecoxib 대조⁶⁾ 임상시험⁵⁾을 수행한 결과, ⁶⁾ 개선량은(⁶⁾ 신청품 투여군 ⁶⁾, celecoxib 투여군 ⁶⁾로 비열등성(⁶⁾을 만족함⁶⁾
 - ⁶⁾
- 기존 NSAIDs, celebrex 및 조인스정과 비교하여 임상적으로 유사한 효과를 보일 것으로 판단됨⁷⁾

○ 비용 효과성

- 아세트아미노펜 투여로 조절이 되지 않는 골관절염 치료에 NSAIDs 및 Cox-2 억제제가 추천되고 있고, 신청품은 celecoxib와 효과 등에서 비열등한 점 등을 고려하여 NSAIDs와 Cox-2 억제제를 대체약제로 선정함
 - 다만, 대체 가능한 성분이 다수임을 고려하여 누적청구량⁸⁾ [REDACTED]에 해당하는 성분을 선정 시 meloxicam, aceclofenac, celecoxib, 조인스정, loxoprofen, talniflumate, nabumetone가 대체약제에 해당함
- 신청품의 1일 소요비용([REDACTED])은 대체약제의 가중 1일 소요비용([REDACTED]) 대비 고가에 해당함⁹⁾

○ 재정 영향¹⁰⁾

- 신청품의 투여대상 환자수¹¹⁾는 약 [REDACTED]명이고, 제약사 제출 예상사용량¹²⁾을 기준으로 신청품의 도입 후 절대재정소요금액¹³⁾은 1차년도에 약 [REDACTED]원, 3차년도에 약 [REDACTED]원이 되고, meloxicam, aceclofenac, 조인스정, celecoxib, loxoprofen, talniflumate, nabumetone의 대체로 재정소요금액은 1차년도에 약 [REDACTED]원, 3차년도에 약 [REDACTED]원 증가 될 것으로 예상됨¹⁴⁾
 - 신청품의 예상 시장 점유율에 따라 재정 영향이 달라질 수 있음.

○ 제 외국 등재 현황

- 신청품은 A7 국가에 등재되어 있지 않음

○ 기타 사항

- [REDACTED]

Reference

- 1) 식약청 안전성 유효성 심사결과(2011.9.30)
- 2) Pharmacotherapy 8th
- 3) Harrison's online 18th ed.
- 4) Treatment of Osteoarthritis of the Knee Full Guideline(American Academy of Orthopaedic Surgeons, 2008)

- 5) ■■■
- 6) ■■■
- 7) 대한류마티스학회(■■■)
- 8) ■■■ 심평원 골관절염 약제평가 시 상병 기준
- 9) 대체 약제의 최고가 대비 저가에 해당함
- 10) 동 재정소요금액은 요양급여비용의 총액임(보험자 및 환자 부담금의 합)
- 11) 2011년 골관절증 상병(■■■)의 환자수
- 12) 제약사제출 예상사용량■■■
- 13) 절대재정소요금액=신청약가 x 예상사용량
- 14) * 재정증분 = 신청품의 예상 투약일수a) * (신청품의 1일소요비용 - 대체약제의 1일소요비용)
 - a) 신청품 1일 용법용량을 고려하여 제약사 제시 연간사용량을 신청품의 1일 투여갯수로 나눈값(2정/일)