심사기준조회

개최일/시행일	2025-08-01	일련번호	02-02	관련근거	고시 제2025-129호 (약제)
구분	고시	심사지침개최일			
제목	Baricitinib 경구제(품명: 올루미언트정 2밀리그램 등)				

결정사항/복지부 행정해석 내용

■ 고시 개정 전체내용
허가사항 범위 내에서 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함.
- 아 래 -
1. 성인 류마티스 관절염
가. 투여대상(모두 만족)
1) 진단: ACR/EULAR 진단기준(2010년 제정)에 따름
2) 선행치료
가) MTX(methotrexate)를 포함한 두 종류 이상의 DMARDs로 총 6개월 이상(각 3개월 이상) 투여에도 효과가 미흡하거나 부작용 등으로 사용할 수 없는 경우
나) 상기 가)의 MTX 사용이 불가능한(간질환 또는 신부전 등) 경우에는 MTX를 제외한 두 종류 이상의 DMARDs 사용
다) 단, 65세 이상, 심혈관계 고위험군, 악성 종양 위험이 있는 경우 기존 치료제(TNF 억제제 등 생물학적 제제)에 반응하지 않거나 내약성이 없는 경우에 한하여 동 약제를 사용하여야 함.
※ 질병조절 항류마티스제(Disease Modifying AntiRheumatic Drugs, DMARDs)
3) 질병활성도
가) DAS28이 5.1 초과
나) DAS28이 3.2 ~ 5.1이고 영상 검사 상 관절 손상의 진행이 있는 경우

※ DAS28(Disease Activity Score in 28 joints)
? DAS28(ESR) = 0.56×√(TJC-28) + 0.28×√(SJC-28) + 0.014×VAS + 0.70×ln(ESR)
? DAS28(CRP) = 0.56×√(TJC-28) + 0.28×√(SJC-28) + 0.014×VAS + 0.36×ln(CRP+1) + 0.96

TJC(Tender Joint Count): 압통 관절수
SJC(Swollen Joint Count): 부종 관절수
VAS(Visual Analogue Scale): 환자의 전반적인 상태보고

나. 평가방법
1) 6개월 투여 후 평가(최초 평가): DAS28 1.2 이상 감소한 경우 인정

2) 이후 6개월마다 평가: 최초 평가결과 유지 시 인정

다. 교체투여
1) 다음 약제 투여에도 효과가 없거나 부작용으로 지속 투여가 불가능한 경우, 복약 순응도 개선의 필요성이 있는 경우 동 약제로 교체투여를 인정함(투여소견서 첨부)
- 다 음 -
가)종양괴사인자(Tumor necrosis factor, TNF) 억제제: Adalimumab, Etanercept, Golimumab, Infliximab 주사제
나) T세포 억제제: Abatacept 주사제
다) 인터루킨(Interleukin, IL)- 6 억제제: Tocilizumab 주사제
라)야누스 인산화효소(Janus kinase, JAK) 억제제: Filgotinib, Tofacitinib, Upadacitinib 경구제
2) 교체한 약제는 최소 6개월 투여 유지를 권고함

2. 만성 중증 아토피 피부염
가. 투여대상(모두 만족)
1) 3년 이상 증상이 지속되는 만 12세 이상인 경우
가) 선행치료(모두 만족)
동 약제 투약개시일 기준 6개월 이내 다음의 국소치료제 및 전신 면역억제제 투여이력이 확인되어야 함.
- 다 음-
(1) 국소치료제(중등도 이상의 Corticosteroid 또는 칼시뉴린 억제제)를 4주 이상 투여하였음에도 조절되지 않는 경우
(2) 이후 전신 면역억제제(Cyclosporine 또는 MTX)를 3개월 이상 투여하였음에도 반응(EASI 50%이상 감소)이 없거나 부작용 등으로 사용할 수 없는 경우
- 단, 65세 이상, 심혈관계 고위험군, 악성 종양 위험이 있는 경우 기존 치료제(생물학적 제제)에 반응하지 않거나 내약성이 없는 경우에 한하여 동 약제를 사용하여야 함.
나) EASI(Eczema Area and Severity Index) 23 이상
2) 1년 이상 증상이 지속되는 만 6세- 만 11세
가) 선행치료(모두 만족)동 약제 투약개시일 기준 4개월 이내 다음의 국소치료제 투여이력이 확인되어야 함.
- 다 음-
(1) 국소치료제(중등도 이상의 Corticosteroid 또는 칼시뉴린 억제제)를 4주 이상 투여하였음에도 조절되지 않거나 부작용 등으로 사용할 수 없는 경우
- 단, 심혈관계 고위험군, 악성 종양 위험이 있는 경우 기존 치료제(생물학적 제제)에 반응하지 않거나 내약성이 없는 경우에 한하여 동 약제를 사용하여야 함.
나) EASI(Eczema Area and Severity Index) 21 이상
* 임상 사진 제출 필수: EASI 점수 측정 시 중증도 판단을 위한 환부사진이 확인되어야 함.
3) 만 2세 - 만 5세
만성 중증 아토피피부염 환자로서 상기 2. 가.의 2)의 가), 나)의 조건을 모두 만족하는 경우

나. 평가방법
1) 투여 후 16주차 평가(최초 평가): EASI 75%이상 감소 시 인정
2) 이후 6개월마다 평가: 최초 평가결과 유지 시 인정

다. 교체투여
1) 동 약제에 효과가 없거나 부작용 등으로 지속 투여가 불가능한 경우 생물학적 제제로 교체투여를 인정함(투여소견서 첨부)

- 단, 65세 이상, 심혈관계 고위험군, 악성 종양 위험이 있는 경우는 제외
※ 생물학적 제제: Dupilumab, Lebrikizumab, Tralokinumab, 주사제

2) 교체한 약제는 최소 6개월 투여 유지를 권고함.

3) 동 계열(JAK 억제제) 내 교체투여는 인정하지 않음.

라. 진료과 및 자료제출

1) 동 약제는 아토피 관련 진료과(피부과, 알레르기내과, 소아알레르기호흡기) 전문의가 처방하여야 함.

2) 상기 가. 투여대상 및 나. 평가방법 관련 객관적 자료(약제투여 과거력, EASI 산출근거, 환부 사진 등)를 제출하여야 함.

3. 장기처방 시 1회 처방기간은 퇴원할 경우 및 외래의 경우에는 최대 30일분까지로 함. 다만, 최초 투약일로부터 24주 이후에 안정된 질병활동도를 보이고 부작용이 없는 환자의 경우 최대 60~90일분까지 인정함.

4. 동 약제의 허가사항 중 '사용 상 주의사항(금기 등)'을 반드시 참고하여 투여하여야 함.

5. 동 약제를 사용하는 경우에는「 TNF-α inhibitor 사용 시 잠복결핵 치료지침」을 따라야 함.

■ 고시 개정 고시번호(시행일자)

고시 제2025- 129호(2025.8.1.)

■ 고시 개정 사유

○ 교과서, 가이드라인, 임상 연구문헌, 전문가 의견 등을 고려하여, '소아 중증 아토피 피부염'에 Baricitinib 경구제의 급여기준을 확대함.

○ 급여기준 가독성 향상을 위하여 '성인 류마티스 관절염' 및 '만성 중증 아토피 피부염' 관련 문구 및 용어 등을 정비함.

■ 관련근거

? Goodman & Gilman's: The Pharmaceutical Basis of Therapeutics, 14e, 2022
? Hurwitz Clinical Pediatric Dermatology, 6e, 2021
? 2024 한국 아토피피부염 치료 가이드라인. 대한아토피피부염학회
? 소아청소년 아토피피부염 진료지침, 2023, 대한 소아알레르기 호흡기학회
? European guideline (EuroGuiDerm) on atopic eczema: part I ? systemic therapy, 2025.
? Guidelines of care for the management of atopic dermatitis in adults with phototherapy and systemic therapies, 2023, AAD(American Academy of Dermatology).
? Atopic dermatitis(eczema) guidelines: 2023 American Academy of Allergy, Asthma and Immunology/American College of Allergy, Asthma and Immunology Joint Task Force on Practice Parameters GRADE- and Institute of Medicine- based recommendations.
? Executive summary: Japanese guidelines for atopic dermatitis (ADGL), 2021, Japanese Society of Allergology.
? Torrelo A, et al. Efficacy and safety of baricitinib in combination with topical corticosteroids in paediatric patients with moderate- to- severe atopic dermatitis with an inadequate response to topical corticosteroids: results from a phase III, randomized, double- blind, placebo- controlled study (BREEZE- AD PEDS), Br J Dermatol, 2023.
? Wollenberg A, Ikeda M, Chu CY, et al. Longer- term safety and efficacy of Baricitinib for atopic dermatitis in pediatric patients 2 to <18 years old: a randomized clinical trial of extended treatment to 3.6 years. J

Dermatology Treat, 2024.
? NICE(National Institute for Health and Care Excellence), Baricitinib for treating moderate to severe atopic dermatitis, 2021.
? SMC(Scottish Medicines Consortium), Baricitinib, 2021.

■ 변경 전 고시번호(시행일자)
고시 제2025- 102호(2025.7.1.)

첨부파일 목록

1. 고시 제2025- 129호 Baricitinib 경구제.hwp
2. 급여기준 관련 경과규정(올루미언트정).hwp