

[142] 자격요법제(비특이성 면역원제 포함)

구 분	세부인정기준 및 방법
<p>[142]</p> <p>Lebrikizumab 주사제 (품명 : 엡글리스 오토인젝터주 250밀리그램)</p>	<p>허가사항 범위 내에서 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함.</p> <p style="text-align: center;">- 아 래 -</p> <p>가. 투여대상</p> <p>3년 이상 증상이 지속되는 성인(만 18세 이상) 및 청소년(만 12세 -만 17세, 체중 40kg 이상) 만성 중증 아토피피부염 환자로서 다음의 조건을 모두 만족하는 경우</p> <p style="text-align: center;">- 다 음 -</p> <p>1) 1차 치료제로 국소치료제(중등도 이상의 코르티코스테로이드 또는 칼시뉴린 저해제)를 4주 이상 투여하였음에도 적절히 조절되지 않고, 이후 전신 면역억제제(Cyclosporine 또는 Methotrexate)를 3개월 이상 투여하였음에도 반응(EASI(Eczema Area and Severity Index) 50%이상 감소)이 없거나 부작용 등으로 사용할 수 없는 경우</p> <p>* 동 약제 투약개시일 6개월 이내에 국소치료제 및 전신 면역억제제 투여이력이 확인되어야 함.</p> <p>2) 동 약제 투여시작 전 EASI 23 이상</p> <p>나. 평가방법</p> <p>1) 동 약제를 14주간 투여 후 16주째 평가하여 EASI가 75%이상 감소한 경우 추가 6개월의 투여를 인정함.</p> <p>2) 이후에는 지속적으로 6개월마다 평가하여 최초 평가결과가 유지되면 지속적인 투여를 인정함.</p> <p>다. 교체투여</p> <p>1) 동 약제에 효과가 없거나 부작용 등으로 투약을 지속할 수 없는 경우(교체한 약제는 최소 6개월 투여 유지 권고)에는 JAK 억제제*로 교체투여를 인정하며, 이 경우에는 투여소견서를 첨부하여야 함.</p> <p>* JAK 억제제(Janus kinase inhibitor): Abrocitinib, Baricitinib,</p>

구 분	세부인정기준 및 방법
	<p style="text-align: center;">Upadacitinib 경구제</p> <p>2) Dupilumab 또는 Tralokinumab 주사제와의 교체투여는 인정하지 아니함</p> <p>라. 원내처방을 원칙으로 하며, 퇴원 시 및 외래에서의 1회 처방기간은 최대 4주 분까지로 함.</p> <p style="padding-left: 20px;">- 단, 최초 투약일로부터 24주 이후에 안정된 질병활동도를 보이고 부작용이 없는 환자의 경우에는 최대 8~12주분까지 인정함.</p> <p>마. 동 약제는 자가주사제인 점을 고려하여, 투여기간 등의 확인을 위한 ‘환자용 투약일지’를 환자가 작성하고, 요양기관이 이를 관리하여야 함.</p> <p>바. 동 약제는 아토피 관련 진료과(피부과, 알레르기내과, 소아알레르기호흡기) 전문의가 처방하여야 하며, 최초 투여 시 투여대상 및 지속투여 시 반응평가에 대한 객관적 자료(약제투여 과거력, EASI 산출근거, 환부 사진 등)를 반드시 제출하여야 함.</p>