

## 심사기준조회

개최일/시행일	2018- 11- 01	일련번호	02- 01	관련근거	고시 제2018- 234호(약제)
구분	고시	심사지침개최일			
제목	Baricitinib 경구제(품명: 올루미언트정2밀리그램 등)				

### 결정사항/복지부 행정해석 내용

**■ 고시 신설 전체내용**

허가사항 범위 내에서 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함.

- 아 래 -

가. 투여대상

ACR/EULAR 진단기준(2010년 제정)에 부합하는 성인 류마티스 관절염 환자 중 다음 한 가지에 해당하고 두 가지 종류 이상(MTX(methotrexate) 포함)의 DMARDs(Disease Modifying AntiRheumatic Drugs)로 6개월 이상(각 3개월 이상) 치료하였으나, 치료효과가 미흡하거나 상기 약제들의 부작용 등으로 치료를 중단한 환자(다만, MTX 사용이 불가능한, 간질환 또는 신부전 등의 경우에는 MTX를 제외한 두 종류 이상의 DMARDs 사용)

- 다 음 -

1) DAS28이 5.1 초과

2) 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: 압통 관절수

SJC: 부종 관절수

VAS: 환자의 전반적인 상태보고

나. 평가방법

1) 동 약제를 6개월간 사용 후 평가시 DAS28이 1.2 이상 감소한 경우 추가 6개월간의 사용을 인정함.

2) 이후에는 6개월마다 평가를 하여 첫 6개월째의 평가 결과가 유지되면 지속적인 투여를 인정함.

다. 중양괴사인자알파저해제(TNF- α inhibitor: Adalimumab, Etanercept, Golimumab, Infliximab 주사제) 또는 Abatacept, Tocilizumab 주사제에 효과가 없거나 부작용으로 투약을 지속할 수 없는 경우 또는 복약순응도 개선의 필요성이 있는 경우(교체한 약제는 최소 6개월 투여를 유지하도록 권고함)에 동 약제로 교체투여(Switch)를 급여로 인정하며, 이 경우에는 교체투여에 대한 투여소견서를 첨부하여야 함.

라. 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.  
마. 동 약제의 허가사항 중 '사용 상 주의사항(금기 등)'을 반드시 참고하여 투여하여야 함.  
바. 동 약제를 사용하는 경우에는 「TNF- $\alpha$  inhibitor 사용 시 잠복결핵 치료지침」을 따라야 함.

■ 고시 신설 고시번호(시행일자)  
고시 제2018- 234호(2018.11.1.)

■ 고시 신설 사유  
등재 예정 류마티스 관절염 치료제인 Baricitinib 경구제에 대해 교과서, 가이드라인, 임상문헌, 학회의견 등을 참조하여 급여기준을 설정함.

■ 관련문헌 등  
※ 관련근거  
? Rheumatology, 6th e. 2015.  
? Ferri's Clinical Advisor 2018.  
? Kelley and Firestein's Textbook of Rheumatology, 10th e. 2017.  
? EULAR recommendations for the management of rheumatoid arthritis with synthetic and biological disease- modifying antirheumatic drugs  
? Genevese et al. Baricitinib in Patients with Refractory Rheumatoid Arthritis. N Engl J Med 2016;374:1243- 52.  
? Fleischmann et al. Baricitinib, Methotrexate, or Combination in Patients with Rheumatoid Arthritis and No or Limited Prior Disease- Modifying Antirheumatic Drug Treatment). Arthritis Rheumatol. 2016 oct 9.  
? Dougados et al. Baricitinib in Patients with inadequate response or intolerance to conventional synthetic DMARDs: results from the RA- BUILD study. Ann Rheum Dis. 2017;76(1):88- 95.  
? Taylor et al. Baricitinib versus Placebo or Adalimumab in Rheumatoid Arthritis. N Engl J Med 2017;376: 652- 62.  
? 대한류마티스학회(대류학 제2018- 44호, 2018.1.28.)  
? NICE(2017.8.)  
? SMC(2017.8.)

#### 첨부파일 목록

1. 고시 제2018- 234호 Baricitinib 경구제.hw

