

# 심사기준조회

개최일/시행일	2022- 05- 01	일련번호	02- 07	관련근거	고시 제2022- 111호(약제)
구분	고시	심사지침개최일			
제목	Baricitinib 경구제(품명: 올루미언트정2밀리그램 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 환자

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)

$$? \text{ DAS28(ESR)} = 0.56 \times \sqrt{(\text{TJC} - 28)} + 0.28 \times \sqrt{(\text{SJC} - 28)} + 0.014 \times \text{VAS} + 0.70 \times \ln(\text{ESR})$$

$$? \text{ DAS28(CRP)} = 0.56 \times \sqrt{(\text{TJC} - 28)} + 0.28 \times \sqrt{(\text{SJC} - 28)} + 0.014 \times \text{VAS} + 0.36 \times \ln(\text{CRP}+1) + 0.96$$

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- $\alpha$  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 인



건강보험심사평가원

HEALTH INSURANCE REVIEW & ASSESSMENT SERVICE

정하며, 이 경우에는 교체투여에 대한 투여소견서를 첨부하여야 함.

## 2. 만성 중증 아토피 피부염 환자

### 가. 투여대상

3년 이상 증상이 지속되는 성인 만성 중증 아토피 피부염 환자로서 다음의 조건을 모두 만족하는 경우

- 다 음 -

1) 1차 치료제로 국소치료제(중등도 이상의 코르티코스테로이드 또는 칼시뉴린 저해제)를 4주 이상 투여 하였음에도 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

\* 동 약제 투약개시일 6개월 이내에 국소치료제 및 전신 면역억제제 투여이력이 확인되어야 함.

2) 동 약제 투여시작 전 EASI 23 이상

### 나. 평가방법

1) 동 약제를 16주째 평가하여 EASI가 75%이상 감소한 경우 추가 6개월의 투여를 인정함.

2) 이후에는 지속적으로 6개월마다 평가 하여 최초 평가결과가 유지되면 지속적 투여를 인정함.

다. JAK 억제제 간 교체투여 및 dupilumab 주사제와 JAK 억제제 사이의 교체투여는 인정하지 않음.

라. 동 약제는 아토피 관련 진료과(피부과, 알레르기내과, 소아청소년과(소아알레르기 호흡기)) 전문의가 처방하여야 하며, 최초 투여 시 투여대상 및 지속투여 시 반응평가에 대한 객관적 자료(약제투여 과거력, EASI 산출 근거, 환부 사진 등)를 반드시 제출하여야 함.

3. 장기처방 시 1회 처방기간은 퇴원할 경우 및 외래의 경우에는 최대 30일분까지로 함. 다만, 최초 투약일로부터 24 주 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- $\alpha$  inhibitor 사용 시 잠복결핵 치료지침」을 따라야 함.

## ■ 고시 개정 고시번호(시행일자)

고시 제2022- 111호(2022.5.1.)

## ■ 고시 개정 사유

○ 국내·외 허가사항, 관련 문헌(교과서, 가이드라인, 임상연구 문헌 등) 및 학회의견 등을 참조하여 동 약제의 급여 기준을 확대(만성 중증 아토피 피부염 환자)

- 단, JAK 억제제의 안전성에 대한 식약처 검토결과에 따라, 향후 급여기준이 변경될 수 있음

○ 교체투여에 대한 근거가 불충분하여 Dupilumab과 JAK 억제제 간 교체투여 및 JAK 억제제 사이의 교체투여를 인정하지 않기로 함

## ※ 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



건강보험심사평가원

HEALTH INSURANCE REVIEW & ASSESSMENT SERVICE

disease- modifying antirheumatic drugs

- Genevese et al. Baricitinib in Patients with Refaractory 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 Engle J Med 2017;376: 652- 62.
- 대한류마티스학회(대류학 제2018- 44호, 2018.1.28.)
- NICE(2017.8.)
- SMC(2017.8.)

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

첨부파일 목록

1. 고시 제2022- 111호 Baricitinib 경구제.hwp
2. 올루미엔트정 및 린버크서방정 급여기준 관련 질의응답.hw



## [별지 2]

### II. 약제 2. 약제별 세부인정 기준 및 방법 [변경]

#### [일반원칙]

구 분	세부인정기준 및 방법
<p>[일반원칙]</p> <p>메르스 코로나바이러스 (MERS-CoV) 및 코로나바이러스 감염증-19 (COVID-19) 치료제</p>	<p>허가사항 범위를 초과하여 메르스(MERS) 및 코로나바이러스 감염증-19(COVID-19)에 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정함.</p> <p style="text-align: center;">- 아 래 -</p> <p>가. 메르스 코로나바이러스(MERS-CoV)</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 투여대상 : 메르스 관련 증상이 있는 메르스 코로나바이러스(MERS-CoV) 감염인 또는 감염이 의심되는 경우</li> <li>2) 투여방법 : 대상약제의 병용 또는 단독투여</li> <li>3) 투여기간 : 10~14일(단, 진료의가 필요하다고 판단한 경우 조정 가능)</li> </ol> <p>※ 대상 약제</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>· interferon 제제(peg interferon 제제 포함)</li> <li>· ribavirin 제제(단독투여는 권고되지 않음)</li> <li>· lopinavir+ritonavir 제제</li> </ul> <p>나. 코로나바이러스감염증-19(COVID-19)</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 투여대상 코로나바이러스감염증-19가 확진된 환자</li> <li>2) 투여방법: 대상약제의 병용 또는 단독투여</li> <li>3) 투여기간: 7~14일 (단, 진료의가 필요하다고 판단한 경우 조정 가능)</li> </ol>

구 분	세부인정기준 및 방법
	<p>※ 대상 약제</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• interferon 제제(peg interferon 제제 포함)(remdesivir 제제, corticosteroid 제제 등 임상진료지침에서 권고되는 치료법으로 효과가 불충분하거나 이러한 치료법을 사용할 수 없는 경우)</li> <li>• human immunoglobulin G (IVIG) 제제(파혈증 또는 급성 호흡곤란 증후군일 경우)</li> <li>• oseltamivir 경구제, zanamivir 외용제(인플루엔자 감염이 합병되었거나 강하게 의심되는 경우)</li> <li>• 항생제(세균성 감염이 동반되어 있거나 의심되는 경우)</li> <li>• 코르티코스테로이드 제제(대상 성분: dexamethasone, prednisolone, methylprednisolone, hydrocortisone) (중증 이상의 경우)</li> <li>• 저분자량 헤파린(대상 성분: bemiparin, dalteparin, enoxaparin, nadroparin, fondaparinux)(코로나바이러스감염증-19로 인해 입원한 환자에 투여한 경우)</li> <li>• 신항응고제(대상 성분: apixaban, edoxaban, rivaroxaban, dabigatran)(코로나바이러스감염증-19로 인해 입원한 환자 중 저분자량 헤파린을 투여할 수 없는 경우)</li> <li>• baricitinib 제제(“remdesivir(비급여) +코르티코스테로이드제”를 투여할 수 없는 경우 대안으로 “remdesivir(비급여) + baricitinib”으로 투여하는 경우)</li> </ul>