심사기준조회

개최일/시행일	2022- 09- 01	일련번호	07- 01	관련근거	고시 제2022- 211호(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(Diease 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)

- 다만, 65세 이상 환자, 심혈관계 고위험군 환자, 악성 종양 위험이 있는 환자에서는 기존 치료제(TNF 억제제 등 생물학적 제제)에 적절히 반응하지 않거나 내약성이 없는 경우에 한하여 이 약을 사용하여야 함.

- 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. 종양괴사인자알파저해제(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.

2. 만성 중증 아토피 피부염 환자

가. 투여대상

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

- 다만, 65세 이상 환자, 심혈관계 고위험군 환자, 악성 종양 위험이 있는 환자는 제외함.

- 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 지 속적인 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 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 제2022- 211호(2022.9.1.)

■ 고시 개정 사유

야누스키나제(JAK) 억제제(Baricitinib, Tofacitinib, Upadacitinib)의 허가 변경(2022.09.01.) 관련 식약처 질의 회신 내용을 반영하여 "기존 치료제"의 범위 및 투여대상을 급여기준에 구체적으로 명시함.

■ 관련문헌 등

? 의약품 허가사항 변경명령 알림[야누스키나제(JAK) 억제제] (의약품안전평가과- 4479, 2022.08.01.)

? 식품의약품안전처 질의회신

■ 변경 전 고시번호(시행일자)

고시 제2022- 111호(2022.5.1.)

첨부파일 목록
1. 고시 제2022- 211호 Baricitinib 경구제.hwp 2. 야누스키나제(JAK)_억제제_허가사항_변경_관련_급여기준_적용_질의응답.hwp 3. 올루미언트정 및 린버크서방정 급여기준 관련 질의응답.hw

심사기준조회

개최일/시행일	2022-08-01	일련번호	04-01	관련근거	고시 제2022-184호(약제)
구분	고시	심사지침개최일			
제목	[일반원칙]메르스 코로나바이러스 (MERS-CoV) 및 코로나바이러스 감염증-19 (COVID-19) 치료제				

결정사항/복지부 행정해석 내용

■ 고시 개정 전체내용

허가사항 범위를 초과하여 메르스(MERS) 및 코로나바이러스감염증-19(COVID-19)에 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정함.

- 아 래 -

가. 메르스 코로나바이러스(MERS-CoV)

1) 투여대상 : 메르스 관련 증상이 있는 메르스 코로나바이러스(MERS-CoV) 감염인 또는 감염이 의심되는 경우

2) 투여방법 : 대상약제의 병용 또는 단독투여

3) 투여기간 : 10~14일(단, 진료의가 필요하다고 판단한 경우 조정 가능)

※ 대상 약제

? interferon 제제(peg interferon 제제 포함)
? ribavirin 제제(단독투여는 권고되지 않음)
? lopinavir+ritonavir 제제

나. 코로나바이러스감염증-19(COVID-19)

1) 투여대상

코로나바이러스감염증-19가 확진된 환자

2) 투여방법: 대상약제의 병용 또는 단독투여

3) 투여기간: 7~14일 (단, 진료의가 필요하다고 판단한 경우 조정 가능)

※ 대상 약제

? human immunoglobulin G (IVIG) 제제(패혈증 또는 급성 호흡곤란 증후군일 경우)

? 항생제(세균성 감염이 동반되어 있거나 의심되는 경우)
? 코르티코스테로이드 제제(대상 성분: dexamethasone, prednisolone, methylprednisolone, hydrocortisone) (중증 이상의 경우)
? 저분자량 헤파린(대상 성분: bemiparin, dalteparin, enoxaparin, nadroparin, fondaparinux)(코로나바이러스감염증- 19로 인해 입원한 환자에 투여한 경우)
? 신항응고제(대상 성분: apixaban, edoxaban, rivaroxaban, dabigatran)(코로나바이러스감염증- 19로 인해 입원한 환자 중 저분자량 헤파린을 투여할 수 없는 경우)
? baricitinib 제제 및 tocilizumab 제제(피하주사제 제외)를 다음과 같은 기준으로 투여 시 급여 인정함.

- 다 음 -
1) 대상 환자
가) 중환자실 혹은 중환자실에 해당하는 병실(예: 중증 치료 병상 등)에 입실한 지 48시간 이내인 환자이면서 고유량산소 비캐뉼라(high- flow oxygen nasal cannula, 이하 HFNC) 이상의 호흡기 치료가 필요한 경우 또는
나) 스테로이드요법과 저유량 산소요법으로 치료 받았음에도 HFNC 이상의 호흡기 치료가 필요한 상태로 급격히 악화되는 환자이면서, HFNC 이상의 호흡기 치료를 적용한지 7일이 경과되지 않은 경우
2) 용법 및 용량
? baricitinib 제제 (성인)
스테로이드 제제와 병용 투여하되, tocilizumab 제제와는 병용투여하지 않고, 신기능에 따라 다음의 용량으로 하루 1회, 최대 14일 투여를 원칙으로 함 (다만, 14일이내 퇴원 시에는 퇴원할 때까지 투여하도록 함).
- 다 음 -

신기능	1회 투여량
eGFR ≥60 mL/min/1.73m2	4mg
30 ≤eGFR <60 mL/min/1.73m2	2mg
15 ≤eGFR <30 mL/min/1.73m2	1mg

? tocilizumab 제제 (만 2세 이상)
스테로이드 제제와 병용 투여하되, baricitinib 제제와는 병용투여하지 않고, 다음의 용량으로(1회 투여 당 최대 800mg 까지) 60분 이상 동안 정맥 투여하며, 1회 투여를 원칙으로 함.
- 다 음 -

몸무게	1회 투여량
몸무게가 30kg 미만인 환자	12mg/kg
몸무게가 30kg 이상인 환자	8mg/kg

■ 고시 개정 고시번호(시행일자)
고시 제2022- 184호(2022.8.1.)

■ 고시 개정 사유
○코로나바이러스감염증- 19 관련 변경된 가이드라인, 학회의견 등을 참조하여 급여대상 약제 및 기준을 변경
① [interferon 제제]
임상진료지침에서 권고하지 않는 점, 관련 학회에서 삭제 의견을 제시한 점을 고려하여 대상 약제에서 삭제
②[oseltamivir 경구제, zanamivir 외용제]

인플루엔자 관련 약제로 각 개별고시에 따라 급여 인정이 가능한 점, 관련 학회에서 삭제 의견을 제시한 점을 고려하여 대상 약제에서 삭제

③ [baricitinib 제제]

고유량 산소요법 이상의 치료가 요구되는 입원 환자 중 빠르게 산소 요구도와 전신 감염이 증가되는 경우 바리시티닙 추가를 권고하는 가이드라인 및 관련 학회 의견 등을 고려하여 급여 기준을 변경

■ 관련문헌 등

? Harrison's Principles of Internal Medicine 21e, 2022 〉 Chapter 199: Common Viral Respiratory Infections, Including COVID- 19

? Current Medical Diagnosis & Treatment 2022, Sixty- first Edition 〉 Part32. Viral & Rickettsial Infections

? IDSA. Infectious Diseases Society of America Guidelines on the Treatment and Management of Patients with COVID- 19. Last updated: March 9, 2022

? NIH. COVID- 19 Treatment Guidelines. Last Updated: March 2, 2022

? 한국보건의료원 ? 대한의학회. 코로나19 환자 치료를 위한 임상진료지침 Version 2.0 (2021.12.1.)

? COVID- 19 진료권고안 ver 2.1. 국립중앙의료원 신종감염병 중앙임상위원회. 2022.02.26.

? Marconi VC, et al. Efficacy and safety of baricitinib for the treatment of hospitalised adults with COVID- 19 (COV- BARRIER): a randomised, double- blind, parallel- group, placebo controlled phase 3 trial. Lancet Respir Med 2021;9: 1407 ? 18

? Ely EW, et al. Efficacy and safety of baricitinib plus standard of care for the treatment of critically ill hospitalised adults with COVID- 19 on invasive mechanical ventilation or extracorporeal membrane oxygenation: an exploratory, randomised, placebo- controlled trial. Lancet Respir Med 2022; 10: 327 ? 36 Published Online

? Kalil AC, et al. Baricitinib plus remdesivir for hospitalized adults with COVID- 19. N Engl J Med. 2021;384(9): 795- 807. (ACTT- 2 trial)

■ 변경 전 고시번호(시행일자)

고시 제2022- 56호(2022.3.1.)

첨부파일 목록

1. 고시 제2022- 184호 [일반원칙] 메르스 코로나바이러스 (MERS- CoV) 및 코로나바이러스 감염증- 19 (COVID- 19) 치료제.hw