

**보건복지부 고시 제2023- 호**

「국민건강보험법」 제41조제3항 및 제4항, 「국민건강보험 요양급여 기준에 관한 규칙」 제5조제2항에 따라 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」 (보건복지부 고시 제2023-37호(2023. 2. 27.))을 다음과 같이 개정·발령합니다.

2023년 3월 일  
보건복지부장관

**「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」 일부개정(안)**

요양급여의 적용기준 및 방법에 대한 세부사항 일부를 다음과 같이 개정한다.

Ⅱ. 약제 “[일반원칙] 당뇨병용제, [일반원칙] 향정신성 약물, [142] Dupilumab 주사제(품명: 듀피젠트프리필드주300밀리그램), [142] Risankizumab 주사제(품명: 스카이리치프리필드시린지주), [142] Upadacitinib 서방정(품명: 린버크서방정 15밀리그램, 30밀리그램)”의 세부인정기준 및 방법의 일부를 별지 2와 같이 변경한다.

**부 칙**

이 고시는 2023년 4월 1일부터 시행한다.

## 변경대비표

[별지 2]

[일반원칙] 당뇨병용제			
구 분	세부인정기준 및 방법		사유
	현 행	개 정(안)	
[일반원칙]  당뇨병용제	<p>인슐린 비의존성 당뇨병(제2형 당뇨병) 환자에게 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정하며, 허가사항 범위이지만 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담함.</p> <p style="text-align: center;">- 아 래 -</p> <p>가. 경구용 당뇨병치료제</p> <p>1) 단독요법 (생 략)</p> <p>2) 병용요법 가) 2제요법</p> <p style="text-align: center;">(1) 단독요법으로 2-4개월 이상 투약해도 다음의 하나에 해당하는 경우 다른 기전의 당뇨병 치료제 1종을 추가한 병용요법을 인정함.</p> <p style="text-align: center;">- 다 음 -</p>	<p>인슐린 비의존성 당뇨병(제2형 당뇨병) 환자에게 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정하며, 허가사항 범위이지만 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담함.</p> <p style="text-align: center;">- 아 래 -</p> <p>가. 경구용 당뇨병치료제</p> <p>1) 단독요법 (현행과 같음)</p> <p>2) 병용요법 가) 2제요법</p> <p style="text-align: center;">(1) 단독요법으로 2-4개월 이상 투약해도 다음의 하나에 해당하는 경우 다른 기전의 당뇨병 치료제 1종을 추가한 병용요법을 인정함.</p> <p style="text-align: center;">- 다 음 -</p>	<p>○교과서, 가이드라인, 임상논문, 학회(전문가) 의견 등을 참조</p> <p>-당뇨병용제 3제 병용요법 급여 확대</p> <p>· metformin + SGLT-2 inhibitor + DPP-IV inhibitor</p> <p>· metformin + SGLT-2 inhibitor(ertugliflozin 제외) + Thiazolidinedione</p> <p>-인정가능</p>

[일반원칙] 당뇨병용제

구 분	세부인정기준 및 방법		사유
	현 행	개 정(안)	
	<p>(가) HbA1C <math>\geq 7.0\%</math>                      (나) 공복혈당 <math>\geq 130\text{mg/dl}</math>                      (다) 식후혈당 <math>\geq 180\text{mg/dl}</math></p> <p>(2) HbA1C <math>\geq 7.5\%</math> 경우에는 Metformin을 포함한 2제 요법을 처음부터 인정함.</p> <p>○ Metformin 투여 금기 환자 또는 부작용으로 Metformin을 투여할 수 없는 경우에는 Sulfonylurea계 약제를 포함한 2제 요법을 처음부터 인정하며, 이 경우 투여조건을 첨부하여야 함.</p> <p>(3) 인정 가능 2제 요법</p>	<p>(가) HbA1C <math>\geq 7.0\%</math>                      (나) 공복혈당 <math>\geq 130\text{mg/dl}</math>                      (다) 식후혈당 <math>\geq 180\text{mg/dl}</math></p> <p>(2) HbA1C <math>\geq 7.5\%</math> 경우에는 Metformin을 포함한 2제 요법을 처음부터 인정함.</p> <p>○ Metformin 투여 금기 환자 또는 부작용으로 Metformin을 투여할 수 없는 경우에는 Sulfonylurea계 약제를 포함한 2제 요법을 처음부터 인정하며, 이 경우 투여조건을 첨부하여야 함.</p> <p>(3) 인정 가능 2제 요법</p>	<p>2제요법에서 SGLT2 inhibitor와 SU와의 2제 병용요법 추가인정                      -Ertugliflozin, Ipragliflozin의 Insulin 주사제와 병용 인정</p>

[일반원칙] 당뇨병용제

구 분	세부인정기준 및 방법													사유									
	현 행						개 정(안)																
	구 분	Metformin	Sulfonylurea	Meglitinide	α-glucosidase inhibitor	Thiazolidinedione	DPP-IV inhibitor	SGLT-2 inhibitor				구 분	Metformin	Sulfonylurea	Meglitinide	α-glucosidase inhibitor	Thiazolidinedione	DPP-IV inhibitor	SGLT-2 inhibitor				
								dapagliflozin	ipragliflozin	empagliflozin	ertugliflozin							dapagliflozin	ipragliflozin	empagliflozin	ertugliflozin		
	Metformin	인정	인정	인정	인정	인정	인정	인정	인정	인정	인정	인정	인정	인정	인정	인정	인정	인정	인정	인정	인정	인정	
	Sulfonylurea	인정	인정	인정	인정	인정	인정	인정	<추가>	<추가>	<추가>		인정	인정	인정	인정	인정	인정	인정	인정	인정	인정	
	Meglitinide	인정	인정	인정	인정	인정	인정					인정	인정	인정	인정	인정	인정	인정	인정	인정	인정	인정	
	α-glucosidase inhibitor	인정	인정	인정	인정	인정	인정					인정	인정	인정	인정	인정	인정	인정	인정	인정	인정	인정	
	Thiazolidinedione	인정	인정	인정	인정	인정	인정					인정	인정	인정	인정	인정	인정	인정	인정	인정	인정	인정	
	DPP-IV inhibitor	인정	인정	인정	인정	인정	인정					인정	인정	인정	인정	인정	인정	인정	인정	인정	인정	인정	
	SGLT-2 inhibitor	dapagliflozin	인정	인정	인정	인정	인정																
		ipragliflozin	인정	<추가>																			
		empagliflozin	인정	<추가>																			
		ertugliflozin	인정	<추가>																			
	<p>(4) 2제요법 투여대상으로 2제요법 인정 가능 성분 중 1종만 투여한 경우도 인정함.</p> <p>나) 3제요법</p> <p>○ 2제 요법을 2-4개월 이상 투여해도 HbA1C가 7% 이상인 경우에는 다른 기전의 당뇨병 치료제 1종을 추가한 병용요법을 인정함. 단, 2제 요법에서 인정되지 않는 약제의 조합이 포함되어서는 아니되나, <u>Metformin+Sulfonylurea+Empagliflozin</u>은 인정함.</p>											<p>(4) 2제요법 투여대상으로 2제요법 인정 가능 성분 중 1종만 투여한 경우도 인정함.</p> <p>나) 3제요법</p> <p>○ 2제 요법을 2-4개월 이상 투여해도 HbA1C가 7% 이상인 경우에는 다른 기전의 당뇨병 치료제 1종을 추가한 병용요법을 인정함. 단, 2제 요법에서 인정되지 않는 약제의 조합이 포함되어서는 아니되나, &lt;삭제&gt; <del>나, Metformin+Sulfonylurea</del></p>											

[일반원칙] 당뇨병용제

구 분	세부인정기준 및 방법		사유
	현 행	개 정(안)	
	<p>나. Insulin 요법</p> <p>1) 단독요법 (생 략)</p> <p>2) 경구제와 병용요법 Insulin 단독요법 또는 경구용 당뇨병치료제 투여에도 HbA1C가 7% 이상인 경우 Insulin과 경구용당뇨병치료제의 병용요법을 인정함.</p> <p>가) Insulin과 경구용 당뇨병치료제 2종까지 병용요법을 인정함. 단, 경구용 당뇨병 치료제 2제 요법에서 인정되지</p>	<p><del>+Empagliflozin은 인정함.</del> <u>다음의</u> <u>3제요법은 인정함.</u></p> <p><u>- 다 음 -</u></p> <p>(1) <u>metformin + SGLT-2 inhibitor + DPP-IV inhibitor</u></p> <p>(2) <u>metformin + SGLT-2 inhibitor(ertugliflozin 제외) + Thiazolidinedione</u></p> <p>나. Insulin 요법</p> <p>1) 단독요법 (현행과 같음)</p> <p>2) 경구제와 병용요법 Insulin 단독요법 또는 경구용 당뇨병치료제 투여에도 HbA1C가 7% 이상인 경우 Insulin과 경구용당뇨병치료제의 병용요법을 인정함.</p> <p>가) Insulin과 경구용 당뇨병치료제 2종까지 병용요법을 인정함. 단, 경구용 당뇨병 치료제 2제 요법에서 인정되지</p>	

[일반원칙] 당뇨병용제

구 분	세부인정기준 및 방법		사유
	현 행	개 정(안)	
	<p>않는 약제의 조합이 포함되어서는 아니 됨.</p> <p><u>나) Ertugliflozin, Ipragliflozin은 Insulin 주사제와 병용시 인정하지 아니함.</u></p> <p>&lt;이하 생략&gt;</p>	<p>않는 약제의 조합이 포함되어서는 아니 됨.</p> <p>&lt;삭 제&gt; <del>나) Ertugliflozin, Ipragliflozin은 Insulin 주사제의 병용시 인정하지 아니함.</del></p> <p>&lt;이하 현행과 같음&gt;</p>	

※ 관련근거

- 1) Harrison's Principles of Internal Medicine, 20e, 2020 > Chapter 397: Diabetes Mellitus: Management and Therapies > PHARMACOLOGIC TREATMENT OF DIABETES
- 2) Williams Textbook of Endocrinology, 14e, 2020 > Chapter 35. Therapeutics of Type 2 Diabetes Mellitus
- 3) Conn's Current Therapy 2021 > Diabetes Mellitus in Adults
- 4) 2021 당뇨병 진료지침 제7판
- 5) American Diabetes Association. Pharmacologic Approaches to Glycemic Treatment: Standards of Medical Care in Diabetesd 2021. Diabetes Care 2021;44(Suppl. 1):S111-S124.
- 6) American association of clinical endocrinologists american college of endocrinology (AACE/ACE). AACE/ACE comprehensive type 2 diabetes management algorithm 2020.
- 7) David R Matthews, et al. Glycaemic durability of an early combination therapy with vildagliptin and metformin versus sequential metformin monotherapy in newly diagnosed type 2 diabetes (VERIFY): a 5-year, multicentre, randomised, double-blind trial. www.thelancet.com Published online September 18, 2019
- 8) Serge A. Jabbour et al. Dapagliflozin Is Effective as Add-on Therapy to Sitagliptin With or Without Metformin: A 24-Week, Multicenter, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Study. Diabetes Care 2014;37:740-750.
- 9) Chantal Mathieu et al. A Randomized, Double-Blind, Phase 3 Trial of Triple Therapy With Dapagliflozin Add-on to Saxagliptin Plus

[일반원칙] 당뇨병용제

구 분	세부인정기준 및 방법		사유
	현 행	개 정(안)	
	Metformin in Type 2 Diabetes. Diabetes Care Publish Ahead of Print, published online August 5, 2015.		
	10) Julio Rosenstock et al. Effects of Dapagliflozin, an SGLT2 Inhibitor, on HbA1c, Body Weight, and Hypoglycemia Risk in Patients With Type 2 Diabetes Inadequately Controlled on Pioglitazone Monotherapy. DIABETES CARE, VOLUME 35, JULY 2012.		
	11) Eirik Søfteland et al. Empagliflozin as Add-on Therapy in Patients With Type 2 Diabetes Inadequately Controlled With Linagliptin and Metformin: A 24-Week Randomized, Double-Blind, Parallel-Group Trial. Diabetes Care Publish Ahead of Print, published online December 2, 2016		
	12) C. S. Kovacs et al. Empagliflozin improves glycaemic and weight control as add-on therapy to pioglitazone or pioglitazone plus metformin in patients with type 2 diabetes: a 24-week, randomized, placebo-controlled trial. Diabetes, Obesity and Metabolism 16: 147-58, 2014.		
	13) Kyung-Ah Han, et al. Efficacy and safety of ipragliflozin as an add-on therapy to sitagliptin and metformin in Korean patients with inadequately controlled type 2 diabetes mellitus: A randomized controlled trial. Diabetes Obes Metab. 2018;20:2408-2415.		
	14) Atsunori Kashiwagi. et al. Efficacy and safety of ipragliflozin as an add-on to pioglitazone in Japanese patients with inadequately controlled type 2 diabetes: a randomized, double-blind, placebo-controlled study (the SPOTLIGHT study). Diabetology International June 2015, Volume 6, Issue 2, pp 104-116		
	15) Atsunori Kashiwagi. et al. Efficacy and safety of ipragliflozin as an add-on to a sulfonylurea in Japanese patients with inadequately controlled type 2 diabetes: results of the randomized, placebo-controlled, double-blind, phase III EMIT study. Diabetol Int 2015, 6(2), 125-138.		
	16) Hisamitsu Ishihara, et al. Efficacy and safety of ipragliflozin as add-on therapy to insulin in Japanese patients with type 2 diabetes mellitus (IOLITE): a multi-centre, randomized, placebo-controlled, double-blind study. Diabetes Obes Metab. 2016;18:1207-1216.		
	17) Richard E. Pratley, et al. Ertugliflozin plus sitagliptin versus either individual agent over 52 weeks in patients with type 2 diabetes mellitus inadequately controlled with metformin: The VERTIS FACTORIAL randomized trial. Diabetes Obes Metab. 2018;20:1111-1120.		
	18) Matthew J. Budoff, et al. Efficacy and Safety of Ertugliflozin in Patients with Type 2 Diabetes Inadequately Controlled by Metformin and Sulfonylurea: A Sub-Study of VERTIS CV. Diabetes Ther (2021) 12:1279-1297.		
	19) Ildiko Lingvay, et al. Efficacy and safety of ertugliflozin in patients with type 2 diabetes mellitus and established cardiovascular disease using insulin: A VERTIS CV substudy. Diabetes Obes Metab. 2021;23:1640-1651.		

[일반원칙] 향정신성 약물

구 분	세부인정기준 및 방법		사유
	현 행	개 정(안)	
[일반원칙] 향정신성 약물	<p>1. 허가사항 범위 내에서 1품목 투여를 원칙으로 하며, 1품목의 처방으로 치료 효과를 기대하기 어려운 경우에는 2품목 이상의 병용 처방을 인정함.</p> <p>2. 1회 처방 시 30일까지 요양급여를 인정하며, 아래와 같은 경우에는 1회 처방 시 최대 3개월까지 인정 가능함. - 아 래 -</p> <p>가. 말기환자, 중증 신체장애를 가진 환자, 중증 신경학적질환자, 중증 정신질환자</p> <p>나. 선원, 장기출장, 여행 등으로 인하여 장기처방이 불가피한 경우</p> <p>3. 2항에도 불구하고, 허가사항 등에서 치료기간을 제한하고 있는 약제는 아래와 같이 요양급여를 인정함. - 아 래 -</p>	<p>1. 허가사항 범위 내에서 1품목 투여를 원칙으로 하며, 1품목의 처방으로 치료 효과를 기대하기 어려운 경우에는 2품목 이상의 병용 처방을 인정함.</p> <p>2. 1회 처방 시 30일까지 요양급여를 인정하며, 아래와 같은 경우에는 1회 처방 시 최대 3개월까지 인정 가능함. - 아 래 -</p> <p>가. 말기환자, 중증 신체장애를 가진 환자, 중증 신경학적질환자, 중증 정신질환자</p> <p>나. 선원, 장기출장, 여행 등으로 인하여 장기처방이 불가피한 경우</p> <p>3. 2항에도 불구하고, 허가사항 등에서 치료기간을 제한하고 있는 약제는 아래와 같이 요양급여를 인정함. - 아 래 -</p>	<p>○ Zaleplon 성분의 향정신성 약물이 신규 등재 예정(23.4월)임에 따라 급여기준의 일반원칙에 성분명 추가</p>



[일반원칙] 향정신성 약물

구 분	세부인정기준 및 방법		사유
	현 행	개 정(안)	
	<p>가. Triazolam(품명:할시온정 등) : 1회 처방시 3주이내</p> <p>나. Chloral hydrate(품명:포크랄시럽 ) : 1회 처방시 2주 이내</p> <p>다. Zolpidem (품명:스틸녹스정10밀리그램 등), <u>&lt;추 가&gt;</u> : 1회 처방 시 4주 이내</p>	<p>가. Triazolam(품명: 할시온정 등) : 1회 처방시 3주이내</p> <p>나. Chloral hydrate(품명: 포크랄시럽) : 1회 처방시 2주 이내</p> <p>다. Zolpidem(품명: 스틸녹스정10밀리그램 등), <u>Zaleplon(품명: 잘레딕캡슐 5밀리그램 등)</u> : 1회 처방 시 4주 이내</p>	
	<p>4. 3개월 이상 향정신성 약물을 장기 복용할 경우 6~12개월마다 혈액검사(간·신기능검사 포함) 및 환자상태를 추적·관찰하여 부작용 및 의존성여부 등을 평가하도록 권고함.</p>	<p>4. 3개월 이상 향정신성 약물을 장기 복용할 경우 6~12개월마다 혈액검사(간·신기능검사 포함) 및 환자상태를 추적·관찰하여 부작용 및 의존성여부 등을 평가하도록 권고함.</p>	
	<p>5. Benzodiazepine계열 등은 투여를 중지할 경우 금단 증후군(Withdrawal syndrome)을 일으킬 수 있어 환자 상태에 따라 4~16주 기간 동안 1~2주마다 10~25%를 감량하면서 투여하도록 권고함.</p>	<p>5. Benzodiazepine계열 등은 투여를 중지할 경우 금단 증후군(Withdrawal syndrome)을 일으킬 수 있어 환자 상태에 따라 4~16주 기간 동안 1~2주마다 10~25%를 감량하면서 투여하도록 권고함.</p>	

[일반원칙] 향정신성 약물

구 분	세부인정기준 및 방법		사유
	현 행	개 정(안)	
	※ 대상성분 : Alprazolam, Bromazepam, Chloral hydrate, Chlordiazepoxide, Clobazam, Clorazepate Clotiazepam, Diazepam, Ethyl loflazepate, Etizolam, Flunitrazepam, Flurazepam, Lorazepam, Mexazolam, Midazolam, Triazolam, Zolpidem,	※ 대상성분 : Alprazolam, Bromazepam, Chloral hydrate, Chlordiazepoxide, Clobazam, Clorazepate Clotiazepam, Diazepam, Ethyl loflazepate, Etizolam, Flunitrazepam, Flurazepam, Lorazepam, Mexazolam, Midazolam, Triazolam, Zolpidem,	

※ 관련근거

- 1) Goodman & Gilman's: The Pharmacological Basis of Therapeutics, 14e (2022)
- 2) Basic & Clinical Pharmacology, 15e (2020)
- 3) Herrison's Principles of Internal Medicine, 20e (2018)
- 4) 한국판 불면증 임상진료지침, 불면증의 진단과 치료, 대한신경정신의학회 (2019)
- 5) ESRS (European Sleep Research Society) guideline, European guideline for the diagnosis and treatment of insomnia (2017)
- 6) AASM guideline, Clinical Practice Guideline for the Pharmacologic Treatment of Chronic Insomnia in Adults: An American Academy of Sleep Medicine Clinical Practice Guideline (2017)
- 7) ACP guideline, Pharmacologic Treatment of Insomnia Disorder: An Evidence Report for a Clinical Practice Guideline by the American College of Physicians (2016)
- 8) 대한정신약물학회(대정약 제2022-33호 , 2022.08.22.)
- 9) De Crescenzo F et al. Comparative effects of pharmacological interventions for the acute and long-term management of insomnia disorder in adults: a systematic review and network meta-analysis. Lancet 2022; 400: 170-84
- 10) Yu-Shu Huang et al. A Double-blind, Randomized, Comparative Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Zaleplon versus Zolpidem in Shortening Sleep Latency in Primary Insomnia. Chang Gung Med J 2011;34:50-6

[일반원칙] 향정신성 약물

구 분	세부인정기준 및 방법		사유
	현 행	개 정(안)	
11) Fry J et al. Zaleplon improves sleep without producing rebound effects in outpatients with insomnia. Zaleplon Clinical Study Group. Int Clin Psychopharmacol. 2000;15(3):141-152			
12) HEDNER J et al. Zaleplon shortens subjective sleep latency and improves subjective sleep quality in elderly patients with insomnia. The Zaleplon clinical investigator study group. Int J Geriatr Psychiatry 2000;15:704-12			
13) AETNA (2022.04.)			

[142] 자격요법제(비특이성 면역원제 포함)

현 행		개 정(안)		사유
구 분	세부인정기준 및 방법	구 분	세부인정기준 및 방법	
<p>[142]</p> <p>Dupilumab 주사제</p> <p>(품명: 듀피젠트프리 필드주300밀 리그램)</p>	<p>1. 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 style="text-align: center;"><u>&lt;추 가&gt;</u></p> <p>3년 이상 증상이 지속되는 성인(만 18세 이상)<u>&lt;추 가&gt;</u> 만성 중증 아토피 피부염 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</p>	<p>[142]</p> <p>Dupilumab 주사제</p> <p>(품명: 듀피젠트프리 필드주300밀 리그램 등)</p>	<p>1. 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><u>1) 성인 및 청소년</u></p> <p>3년 이상 증상이 지속되는 성인(만 18세 이상) <u>및 청소년(만 12세-만 17세)</u> 만성 중증 아토피 피부염환자로서 다음의 조건을 모두 만족하는 경우</p> <p style="text-align: center;">- 다 음 -</p> <p><u>가)</u> 1차 치료제로 국소치료제(중등도 이상의 코르티코스테로이드 또는 칼시뉴린 저해제)를 4주 이상 투여하였음에도 적절히 조절되지 않고, 이후 전신 면역억제제</p>	<p>○'듀피젠트프리필드주 200 밀리그램'이 신규 등재 예정으로, 품명에 '등' 추가</p> <p>○교과서, 가이드라인 임상논문, 학회(전문가) 의견 등을 참조하여 소아(만 6세-만 11세) 및 청소년(만 12세-만 17세) 연령 급여 확대</p> <p>○JAK 억제제의 급여기준을 고려하여 교체투여 관련 문구 추가</p> <p>○문구 정비</p>

[142] 자격요법제(비특이성 면역원제 포함)

현 행		개 정(안)		사유
구 분	세부인정기준 및 방법	구 분	세부인정기준 및 방법	
	<p>(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 style="text-align: center;"><u>&lt;추 가&gt;</u></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>(<del>Cyclosporin 또는 칼시뉴린도착제</del> <del>Methotrexate</del>)를 4주가량이상 투여하였 투약에 몇 음이 절히 조절되지만 <del>않</del> (EASI(Eczema Area and Severity Index) 50%이상 감소) <del>수 없는 경우</del> * <del>동 약제 투약개시일 6개월 이내에 국소치료제 및 전신 면역억제제 투여이력이 확인되어야 함.</del> * <del>동 약제 투약개시일 6개월 이내에 국소치료제 및 전신 면역억제제 투여이력이 확인되어야 함.</del> <u>나) 동 약제 투여시작 전 EASI EASI 23 이상</u></p> <p>2) <del>초임상 단계 제외</del> <u>EASI 점 1년 후 측정상 중증 유증 단을 위한 (만 환부 사진이 확인될 경우 황증 아</u></p> <p>나. <del>평가방법</del> 환자로써 다음의 조 <u>1) 동 약제를 14주간 투여 후 16주째 가 평가하여 치료제로 75%이상 감소한 (동등 추가 6개월의 투여를 인정</u> 함.</p>	<p>-소아청소년과(소아 알레르기 호흡기) → 소아알레르기 호흡기</p> <p>-중증 아토피 적응 증 급여기준 적용 내용 범위를 명확히 함</p>

[142] 자격요법제(비특이성 면역원제 포함)				
현 행		개 정(안)		사유
구 분	세부인정기준 및 방법	구 분	세부인정기준 및 방법	
	2) 이후에는 지속적으로 6개월마다 평가하여 최초 평가결과가 유지되면 지속적인 투여를 인정함. <u>&lt;추 가&gt;</u>		2) 이후에는 지속적으로 6개월마다 평가하여 최초 평가결과가 유지되면 지속적인 투여를 인정함. <u>다. Dupilumab 주사제와 JAK 억제제 사이의 교체투여는 인정하지 않음.</u>	
※관련근거 · 전유훈, 김정희. 소아아토피피부염의최신치료. Allergy Asthma Respir Dis 9(2):59-68, April 2021. · Current Medical Diagnosis & Treatment, 2022, 6-09: Atopic Dermatitis · EAACI Biologicals Guidelines—dupilumab for children and adults with moderate-to-severe atopic dermatitis (2020) · 소아 아토피피부염의 최신 치료 (AARD,2021) · Amy S. Paller et al, Efficacy and safety of dupilumab with concomitant topical corticosteroids in children 6 to 11 years old with severe atopic dermatitis: a randomized,double-blinded, placebocontrolled phase 3 trial, Journal of the American Academy of Dermatology, 2020 · M.J. Cork et al, Dupilumab provides favourable long-term safety and efficacy in children aged ≥ 6 to < 12 years with uncontrolled, severe atopic dermatitis: results from an open-label phase IIa study and subsequent phase III open-label extension study, British Journal of Dermatology, 2021 · Minjae Kim et al, Rapid improvement and favorable safety in pediatric atopic dermatitis on dupilumab: A case series, Department of Dermatology, Seoul National University Bundang Hospital, 2021 · <a href="https://www.sanofi.com/en/media-room/press-releases/2022/2022-02-10-07-00-00-2382407">https://www.sanofi.com/en/media-room/press-releases/2022/2022-02-10-07-00-00-2382407</a> · FDA, EMA · AETNA > Dupilumab				

[142] 자격요법제(비특이성 면역원제 포함)

현 행		개 정(안)		사유
구 분	세부인정기준 및 방법	구 분	세부인정기준 및 방법	
[142]  Risankizumab 주사제(품명: 스카이리치프리 필드시린지주)	<추 가>허가사항 범위 내에서 아래와 같은 기준으로 투여 시 요 양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부 담토록 함.  - 아 래 -  (이하 생략)	[142]  Risankizumab 주사제(품명: 스카이리치프리필 드시린지주 등)	각 약제별 허가사항 범위 내에 서 아래와 같은 기준으로 투여 시 영양급여를 인정하며, 동 인 정기준 이외에는 약값 전액을 환 자가 부담토록 함.  - 아 래 -  (현행과 같음)	○ ‘스카이리치프리필드 펜주 150mg/mL’가 신규 등재 예정임에 따 라 기존 Risankizumab 주사제 급여기준과 동 일하게 적용하도록 함 단 각 약제별 허가사 항이 다른 점을 고려 하여 각 약제별 허가 사항 범위 내에서 투 여토록 문구를 변경 하고 품명에 ‘등’ 추가
※ 관련근거 <요양급여 신규등재에 따른 급여기준 변경 사항>				

[142] 자격요법제(비특이성 면역원제 포함)

구 분	세부인정기준 및 방법		사유
	현 행	개 정(안)	
<p>[142]</p> <p>Upadacitinib 서방정경구제(품명: 린버크서방정 15밀리그램, 30밀리그램)</p>	<p>각 약제별 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>1. (생 락)</p> <p>2. 만성 중증 아토피 피부염 환자</p> <p>가. 투여대상</p> <p>3년 이상 증상이 지속되는 <u>성인</u> 만성 중증 아토피피부염 환자로서 다음의 조건을 모두 만족하는 경우</p> <p>- 다만, 65세 이상 환자, 심혈관계 고위험군 환자, 악성 종양 위험이 있는 환자는 제외함.</p> <p style="text-align: center;">- 다 음 -</p>	<p>각 약제별 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>1. (현행과 같음)</p> <p>2. 만성 중증 아토피 피부염 환자</p> <p>가. 투여대상</p> <p>3년 이상 증상이 지속되는 <u>성인(만 18세 이상) 및 청소년(만 12세-만 17세)</u> 만성 중증 아토피피부염 환자로서 다음의 조건을 모두 만족하는 경우</p> <p>- 다만, 65세 이상 환자, 심혈관계 고위험군 환자, 악성 종양 위험이 있는 환자는 제외함.</p> <p style="text-align: center;">- 다 음 -</p>	<p>○교과서, 가이드라인 임상논문, 학회(전문가)의견 등을 참조하여 청소년(만 12세- 만 17세) 연령 급여 확대 함.</p> <p>○문구 정비 -소아청소년과(소아 알레르기 호흡기) → 소아알레르기호흡기</p>



[142] 자격요법제(비특이성 면역원제 포함)

구 분	세부인정기준 및 방법		사유
	현 행	개 정(안)	
	1) ~ 2) (생 략) 나. ~ 다. (생 략) 라. 동 약제는 아토피 관련 진료과(피부과, 알레르기내과, <u>소아청소년과</u> ( <u>소아알레르기 호흡기</u> )) 전문의가 처방하여야 하며, 최초 투여 시 투여대상 및 지속투여 시 반응평가에 대한 객관적 자료(약제투여 과거력, EASI 산출근거, 환부사진 등)를 반드시 제출하여야 함. 3. ~ 5. (생 략)	1) ~ 2) (현행과 같음) 나. ~ 다. (현행과 같음) 라. 동 약제는 아토피 관련 진료과(피부과, 알레르기내과, <u>소아알레르기호흡기</u> ) 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. 3. ~ 5. (현행과 같음)	

※ 관련근거

- 1) A Wollenberg et al., EuroGuiDerm Guideline on Atopic Eczema, version 2.0, October 2022
- 2) Emma Guttman-Yassky et al., Once daily upadacitinib versus placebo in adolescent and adults with moderate-to-severe atopic dermatitis(Measure Up1 and Measure Up2): results from two replicate double-blind, randomised controlled phase 3 trials, Lancet. 2021
- 3) Eric L. Simpson et al., Efficacy and safety of upadacitinib in patients with moderate to severe atopic dermatitis: analysis of follow-up data from the Measure Up1 and Measure Up2 randomized clinical trials. JAMA Dermatol. 2022
- 4) Kristian Reich et al., Safety and efficacy of upadacitinib in combination with topical corticosteroids in adolescents and adults with moderate-to-severe atopic dermatitis (AD Up): results from a randomised, double-blind, placebo-controlled, phase 3 trial. Lancet. 2021
- 5) Jonathan I. Silverberg et al., Upadacitinib plus topical corticosteroids in atopic dermatitis: Week 52 AD Up study results. J Allergy Clin Immunol. 2022

[142] 자격요법제(비특이성 면역원제 포함)

구 분	세부인정기준 및 방법		사유
	현 행	개 정(안)	
6) Norito Katoh et al., A phase 3 randomized, multicenter, double-blind study to evaluate the safety of upadacitinib in combination with topical corticosteroids in adolescent and adult patients with moderate-to-severe atopic dermatitis in Japan (Rising Up): An interim 24-week analysis. JAAD Int. 2022			
7) Norito Katoh et al., Safety and efficacy of upadacitinib for atopic dermatitis in Japan: 2-year interim results from the phase 3 Rising Up study. Dermatol Ther. 2022			
8) Andrew Blauvelt et al., Efficacy and safety of upadacitinib vs dupilumab in adults with moderate-to-severe atopic dermatitis, JAMA Dermatology. 2021			
9) Jonathan I. Silverberg et al., Comparative efficacy of targeted systemic therapies for moderate to severe atopic dermatitis without topic corticosteroids: systematic review and network meta-analysis, Dermatol Ther. 2022			
10) Andrew Blauvelt et al., Long-term efficacy and safety of dupilumab in adolescents with moderate-to-severe atopic dermatitis: results through week 52 from a phase 3 open-label extension trial(LIBERTY AD PED-OLE), American Journal of Clinical Dermatology. 2022			
11) Lawrence F.Eichenfield et al., Efficacy and safety of abrocitinib in combination with topical therapy in adolescents with moderate-to-severe atopic dermatitis(The JADE TEEN Randomized Clinical Trial), JAMA Dermatology. 2021			
12) Toshiaki Tanaka et al., Growth analysis among adolescents with moderate-to-severe atopic dermatitis receiving upadacitinib in combination with topical corticosteroids in Japan: A case study series from a phase 3, randomized, controlled trial(Rising Up), World Allergy Organization Journal. 2022			
13) National Institute for Health and Care Excellence, Final appraisal document, Abrocitinib, tralokinumab or upadacitinib for treating moderate to severe atopic dermatitis			
14) SMC(Scottish Medicines Consortium), SMC ID: SMC2417			
15) PBAC, Public Summary Document - July 2021 PBAC meeting			
16) CADTH, Reimbursement Recommendation 'Upadacitinib(Rinvoq)', June 2022, Volume 2, Issue 6			
17) Chu Howard et al., Clinical diversity of atopic dermatitis: a review of 5,000 patients at a single institute, Allergy asthma & immunology research. 2017			
18) Eichenfield et al., Costs and treatment patterns among patients with atopic dermatitis using advanced therapies in the United States: analysis of a retrospective claims database, Dermatology and Therapy. 2020			