

심사기준조회

개최일/시행일	2020- 01- 01	일련번호	07- 01	관련근거	고시 제2019- 341호(약제)
구분	고시	심사지침개최일			
제목	Dupilumab 주사제 (품명: 듀피젠트프리필드주300밀리그램)				

결정사항/복지부 행정해석 내용

■ 고시 신설 전체내용

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

- 아 래 -

가. 투여대상

3년 이상 증상이 지속되는 성인(만 18세 이상) 만성 중증 아토피피부염 환자로서 다음의 조건을 모두 만족하는 경우

- 다 음 -

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

* 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 14주간 투여 후 16주째 평가하여 EASI가 75%이상 감소한 경우 추가 6개월의 투여를 인정함.

2) 이후에는 지속적으로 6개월마다 평가하여 최초 평가결과가 유지되면 지속적인 투여를 인정함.

다. 원내처방을 원칙으로 하며, 퇴원 시 및 외래에서의 1회 처방기간은 최대 4주 분까지로 함.

- 단, 최초 투약일로부터 24주 이후에 안정된 질병활동도를 보이고 부작용이 없는 환자의 경우에는 최대 8~12주 분까지 인정함.

라. 동 약제는 자가주사제인 점을 고려하여, 투여기간 등의 확인을 위한 '환자용 투약일지'를 환자가 작성하고, 요양기관이 이를 관리하여야 함.



건강보험심사평가원

HEALTH INSURANCE REVIEW & ASSESSMENT SERVICE

2. 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 산출근거, 환부 사진 등)를 반드시 제출하여야 함.

■ 고시 신설 고시번호(시행일자)

고시 제2019- 341호(2020.1.1.)

■ 고시 신설 사유

등재 예정 Dupilumab 주사제(듀피젠트프리필드주300밀리그램)의 급여기준을 교과서, 임상진료지침, 임상문헌, 학회 의견, 제외국평가결과 등을 참조하여 설정함.

■ 관련문헌 등

? Dermatology. 4e. 2018.

? Skin Disease: Diagnosis and Treatment. 4e. 2018.

? Treatment of Skin Disease: Comprehensive Therapeutic Strategies. 5e. 2018.

? Current Medical Diagnosis & Treatment. 2018.

? Pharmacotherapy: A Pathophysiologic Approach. 10e. 2017.

? Consensus- based European guidelines for treatment of atopic eczema (atopic dermatitis) in adults and children. 2018.

? Diagnosis and management of moderate to severe adult atopic dermatitis: a Consensus by the Italian Society of Dermatology and Venereology (SIDEMaST), the Italian Association of Hospital Dermatologists (ADOI), the Italian Society of Allergy, Asthma and Clinical Immunology (SIAAIC), and the Italian Society of Allergological, Environmental and Occupational Dermatology (SIDAPA). 2018.

? Atopic dermatitis yardstick: Practical recommendations for an evolving therapeutic landscape. American College of Allergy, Asthma & Immunology. 2018.

? 2015 한국 아토피피부염 치료 가이드라인, 대한아토피피부염학회. 2015.

? Simpson et al. Two Phase 3 Trials of Dupilumab versus Placebo in Atopic Dermatitis. N Engl J Med 2016;375: 2335- 48.

? Blauvelt et al. Long- term management of moderate- to- severe atopic dermatitis with dupilumab and concomitant topical corticosteroids (LIBERTY AD CHRONOS): a 1- year, randomised, double- blinded, placebo- controlled, phase 3 trial. Lancet. 2017;389:2287- 303.

? M. de Bruin- Weller et al. Dupilumab with concomitant topical corticosteroid treatment in adults with atopic dermatitis with an inadequate response or intolerance to ciclosporin A or when this treatment is medically inadvisable: a placebo- controlled, randomized phase III clinical trial (LIBERTY AD CAFE). Br J Dermatol 2018;178 :1083- 1101.

? Chopra R. et al. Severity strata for Eczema Area and Severity Index (EASI), modified EASI, Scoring Atopic Dermatitis (SCORAD), objective SCORAD, Atopic Dermatitis Severity Index and body surface area in adolescents and adults with atopic dermatitis. Br J Dermatol. 2017 Nov;177(5):1316- 1321.

? ? ? , ガイドライン, デュピルマ?ブ(2018.04.)

? CADTH(2018.07.)

? Aetna(2018.01.)

? NICE(2018.08.)

? SMC(2018.08.)



첨부파일 목록

1. 고시 제2019- 341호 Dupilumab 주사제.hw

