



Pharmacy Newsletter

2022.5
Vol.18 No.5

Contents

- 1. 의약품 정보 변경사항 안내
- 2. Pharmacy News Brief



의약품 정보 변경사항

의약품 정보 변경사항 안내

▣ 의약품 급여인정기준 신설/변경 안내

2022년 5월에 적용된 『요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항 일부 개정』 내용 중 주요 약제에 대한 정보를 안내드리오니 업무에 참고해주시기 바랍니다.

[1] 경구용 만성 B형간염 치료제

[적용일자 : 2022. 5. 1]

(본원 tenofovir alafenamide fumarate 경구제 : Vemlidy Tab)

- 허가사항 범위 내에서 다음과 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정하며, 그 외에는 약값 전액을 환자가 부담함.

〈만성 B형 간염의 초치료〉

변경 전 : Besifovir, Tenofovir alafenamide 경구제는 비대상성 간경변증, 간세포암종에 요양급여를 인정하지 않음.



변경 후 : Besifovir는 비대상성 간경변증에 인정하지 아니하며, **Tenofovir alafenamide 경구제**는 비대상성 간경변증 환자에서 신기능 저하 또는 골다공증이 있는 경우에 **요양급여를 인정함.**

[2] Baricitinib 경구제, Upadacitinib 경구제

[적용일자: 2022. 5. 1]

(본원 baricitinib 약품명: Olumiant Tab 2mg(원외), OLUmiant Tab 4mg

본원 upadacitinib 약품명: Rinvoq ER Tab 15mg)

- 허가사항 범위 내에서 다음과 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정하며, 그 외에는 약값 전액을 환자가 부담함.

▷ 성인 류마티스 관절염 환자: 기존과 동일함, 세부내용 생략.

▷ 만성 중증 아토피 피부염 환자 [추가]

가. 투여대상: 3년 이상 증상이 지속되는 성인 만성 중증 아토피 피부염 환자로서 다음 조건을 모두 만족하는 경우

- 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 투여**하였음에도 습진 중증도 평가지수 (Eczema area and severity index, EASI)가 50% 이상 감소되지 않거나 부작용 등으로 사용할 수 없는 경우

* 동 약제 투약 개시일 6개월 이내에 국소치료제 및 전신 면역억제제 투여 이력이 확인되어야 함.

- 2) 동 약제 투여 시작 전 EASI 23 이상

나. 평가방법

- 1) 동 약제를 **16주째 평가**하여 EASI가 75% 이상 감소한 경우 추가 6개월의 투여를 인정함.
- 2) 이후에는 지속적으로 **6개월마다 평가**하여 최초 평가결과가 유지되면 지속적인 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 반응 평가에 대한 객관적 자료(약제투여 과거력, EASI 산출 근거, 환부 사진 등)를 반드시 제출해야 함.

[3] Aflibercept 주사제, Ranibizumab 주사제

[적용일자: 2022. 5. 1]

(본원 aflibercept 약품명: Eylea Inj 11.12mg/0.278ml

본원 ranibizumab 약품명: LucenTIS 2.3mg/0.23ml/Vial Inj)

- 허가사항 범위 내에서 다음과 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정하며, 그 외에는 약값 전액을 환자가 부담함.

▷ 신생혈관성(습성) 연령관련 황반변성, 망막분지정맥폐쇄성(Branch retinal vein occlusion, BRVO) 황반부종, 병적근시로 인한 맥락막 신생혈관 형성: 기존과 동일함, 항목별 세부내용 생략.

▷ 당뇨병성 황반부종

가. 투여대상: 중심망막두께(Central retinal thickness) 300 μ m 이상인 경우

나. **제외대상**: 황반부 위축, 손상, 또는 경성삼출물 등이 심하여 치료 효과를 기대할 수 없는 경우 [추가]

다. 투여횟수: 환자당 총 14회 이내(Ranibizumab 주사제 투여횟수 포함)

[4] Guselkumab 주사제

[적용일자 : 2022. 5. 1]

(본원 약품명 : Tremfya 100mg/1ml/PFS Inj)

- 허가사항 범위 내에서 다음과 같은 기준으로 투여 시 영양급여를 인정하며, 그 외에는 약값 전액을 환자가 부담함.

▷ 건선, 손발바닥 농포증 : 기존과 동일함, 세부내용 생략.

▷ 활동성 및 진행성 건선성 관절염 [추가]

가. 투여대상 : 1종 이상의 중양과사인자알파저해제 (TNF- α inhibitor) 또는 IL-17 inhibitor에 반응이 불충분하거나 부작용, 금기 등으로 치료를 중단한 활동성 및 진행성 건선성 관절염 환자

나. 평가방법

- | |
|---|
| <ol style="list-style-type: none">1) 동 약제를 6개월간 사용 후 활성 관절수가 최초 투여시점보다 30% 이상 감소된 경우 추가 6개월간의 사용을 인정함.2) 이후에는 6개월마다 평가하여 첫 6개월째의 평가 결과가 유지되면 지속적인 투여를 인정함. |
|---|

다. 동 약제에 효과가 없거나 부작용으로 투약을 지속할 수 없어 이전에 투여한 적이 없는 TNF- α inhibitor (Etanercept, adalimumab, infliximab, golimumab 주사제) 또는 secukinumab, ixekizumab, ustekinumab 주사제로 교체투여 (Switch) 하는 경우 급여를 인정하며, 이 경우에는 교체투여에 대한 투여 소견서를 첨부해야 함.

[5] Everolimus 경구제

[적용일자 : 2022. 5. 1]

(본원 약품명 : CERtirobell Tab 0.25mg, CerTIrobell Tab 0.5mg, CertiRObell Tab 0.75mg, CertiroBELL Tab 1mg)

- 허가사항 범위 내에서 다음과 같은 기준으로 투여 시 영양급여를 인정하며, 그 외에는 약값 전액을 환자가 부담함.

▷ 심장이식, 간이식 : 기존과 동일함, 세부내용 생략.

▷ 신이식 [추가]

가. 투여대상 : 경도 내지 중등도의 면역학적 위험을 가진 동종 신장이식을 받은 성인 환자

나. 투여방법 : microemulsion 제형의 cyclosporin 및 corticosteroid와 병용투여

- 허가사항을 초과하여 신이식 환자에 대하여 tacrolimus 및 corticosteroid와 병용투여한 경우에도 영양급여를 인정함. [추가].

[6] Sirolimus 경구제

[적용일자 : 2022. 5. 1]

(본원 약품명 : RAParobell Tab 0.5mg, RapARObell Tab 1mg, RaparoBELL Tab 2mg)

- 허가사항 범위를 초과하여 다음과 같은 기준으로 투여 시에도 영양급여를 인정함.

▷ 소장이식 : 기존과 동일함, 세부내용 생략.

▷ 신이식 환자에 대하여 tacrolimus 및 corticosteroid와 병용투여한 경우 [추가]



Pharmacy News Brief

1. 신규 입고 약품 (2022.4.1 ~ 4.30)

약품명	성분명	제약회사	사유
Synthroid Tab 0.0375mg	Levothyroxine sodium	부광약품	2022-1차 약사위원회 승인
AsACoL DR Tab 1600mg	Mesalazine	대웅제약	
WAKix 5mg film coated Tab	Pitolisant HCl	미쓰비시다나베 파마코리아	
WakIX 20mg film coated Tab			
Pifeltro Tab 100mg	Doravirine	한국엠에스디	
Delstrigo Tab	Doravirine 100mg + Lamivudine 300mg + Tenofovir disoproxil fum arate 300mg	한국엠에스디	
Natesto Nasal Gel 11g(원외)	Testosterone 45mg/g	현대약품	
Lyumjev 킵펜 300unit/3ml Inj	Insulin Lispro	한국렐리	
Atozet Tab 10/40mg(원외)	Ezetimibe 10mg + Atorvastatin 40mg	한국엠에스디	
Neustazet R 10/5mg Tab(원외)	Ezetimibe 10mg + Rosuvastatin 5mg	삼진제약	
Neustazet R 10/10mg Tab(원외)	Ezetimibe 10mg + Rosuvastatin 10mg		
Neustazet R 10/20mg Tab(원외)	Ezetimibe 10mg + Rosuvastatin 20mg		
Livalozet 2/10mg Tab(원외)	Pitavastatin 2mg + Ezetimibe 10mg	JW중외제약	
Livalozet 4/10mg Tab(원외)	Pitavastatin 4mg + Ezetimibe 10mg		
Axid Cap 150mg	Nizatidine	대웅제약	
BYFavo Inj 20mg	Remimazolam besylate	하나제약	
Abilify Tab 1mg	Aripiprazole	한국오츠카	
Aklief Cr 0.005% 75g(원외)	Trifarotene	한국갈더마	
ZEBinix Tab 200mg	Eslicarbazepine acetate	환인제약	
ZebiNIX Tab 800mg			
GreenplAST Q(냉동) 4ml Kit	Aprotinin, Fibrinogen & Thrombin	녹십자	

약품명	성분명	제약회사	사유
RamNOS 500mg (30Cap/병)	Lactobacillus casei variety rhamnosus freeze-dried culture	한화제약	2022-1차 약사위원회 승인 / Ramnos 250mg 대체
Gemstain Sol 10ml/병	Iodine + Potassium iodide (Lugol's Soln)	제뉴원 사이언스	Gemstain Sol 10ml/BOT의 제약사 변경으로 인한 코드 신설
Hepsevir Tab 10mg	Adefovir	동아에스티	Hepsera Tab 10mg 공급중단 대체
Pentothal Sod 500mg Inj	Thiopental Sod	JW중외제약	Pentothal Sod Inj 250mg 생산중단 대체
CoDAEwon Forte Syr	Dihydrocodeine + Methylephedrine + Chlorpheniramine maleate + Ammonium chloride	대원제약	Cough Syr 생산중단 대체
MOVizolo Tab 1mg	Prucalopride	한국팜비오	RUCalo Tab 1mg 생산중단 대체
MovizOLO Tab 2mg			RucALO Tab 2mg 생산중단 대체
Leclaza Tab 80mg(비재고)	Lazertinib	유한양행	처방단위 변경/ Bot→Tab
Hishiphagen-C Inj 20ml	Glycyrrhizinate ammonium 53 mg, Glycine 400mg, L-cysteine HCl 20mg	녹십자웰빙	Gulucolin S Inj 20ml 품질 대체
FeRBon Inj 15mg/1ml	Leucovorin Calcium	삼진제약	Leucovorin Inj 15mg/2ml 생산중단 대체

2. 코드 폐기 약품 (2022.4.1 ~ 4.30)

약품명	성분명	제약회사	사유
Rapamune Tab 1mg	Sirolimus	한국화이자	2021-4차 약사위원회 결정사항 / Raparobell Tab 0.5mg, 1mg, 2mg으로 대체
RapaMUNE Tab 2mg			
POSpem Inj 500mg	Meropenem	JW중외제약	2021-4차 약사위원회 결정사항 / Mepem Inj 500mg, 1g, 2g으로 대체
PospeNEM Inj 1g			
Resotron Tab 1mg	Prucalopride	동화약품	2021-4차 약사위원회 결정사항 / Rucalo Tab 1mg, 2mg으로 대체
RESotron Tab 2mg			
Tarceva Tab 100mg	Erlotinib	한국로슈	2021-4차 약사위원회 결정사항 / Ertinib Tab으로 대체
Tarceva Tab 150mg			

약품명	성분명	제약회사	사유
Olita Tab 200mg	Olmotinib	한미약품	2021-4차 약사위원회 결정사항 / 소모부진
Olita Tab 400mg			
Dehydrated Alcohol Inj 10ml	Alcohol Dehydrated	대한약품공업	생산중단 / Sterop(96% 에탄올) Inj 10ml로 대체
XolAIR Inj 150mg	Omalizumab	한국노바티스	생산중단 / XolAIR 150mg/1ml/PFS Inj로 대체
Duphalac(변비) Easy 15ml/PAK	Lactulose	JW중외제약	생산중단 / Dulackhan(변비) Easy 15ml/PAK로 대체
Duphalac(변비) Easy Syr			생산중단 / Dulackhan(변비) Easy Syr로 대체
Lypoaran Inj 25mg/5ml(차광투여)	Thioctic acid	Kobayashi Kako	생산중단 / LypoOran Inj 25mg/5ml(차광투여)로 대체
Portalac Pow(변비) 20g	Lactitol Monohydrate	유한양행	생산중단
Budecort Resp Sol 2ml	Budesonide	대한약품공업	수입중단 / Pulmicort Respule 0.5mg/2ml로 대체
Zemplar Inj 5mcg/1ml	Paricalcitol	한국애브비	제형변경(Amp→Vial) / Zemplar 5mcg/1ml(바이알) Inj로 대체
Gocal D Tab	Cal carbonate 1250mg + Cholecalciferol 1000IU	대화제약	Dicamax Tab 코드 재오픈에 따른 대체약 코드 폐기
Definity Inj(조영제)	Perflutren lipid microsphere	부경에스엠	제약사 수입중단

발행인 : 이영희

발행처 : 아주대학교병원 약제팀
(<http://pharm.ajoumc.or.kr>)

편집인 : 박정용, 김삿별, 견진옥

16499

경기도 수원시 영통구 월드컵로 164

TEL : 031-219-5678/5684

Fax : 031-219-4865