



TNF 억제제 보험기준 확대되고, **IGRA** TNF 치료환자 **✓** 보험급여 인정되고~ 환자의 혜택이 늘어납니다.

- TNF 억제제 급여기준 확대, 류마티스 조기치료 길 열려

미국 가이드라인 맞춰 DAS28 적용...환자, 의사 '환영'

TNF-알파억제제의 급여기준 확대에 따라 류마티스 관절염의 조기치료가 가능해졌다.

복지부는 올해 1월부터 **DAS28 (류마티스 관절염 질병 활성도 평가 지수)이 5.1 이상** 일 경우 애브비의 '휴미라(아달리무맙)', 안센의 '레미케이드(인플릭시맙)'와 심퍼니 (골리무맙), 화이자의 '엔브렐(에타너셉트)' 등 **TNF-알파억제제의 급여가 인정**되도록 최근 보험급여기준을 개정했다. (중략)

이제는 미국, 유럽 등의 급여 인정 기준인 DAS28을 적용함에 따라 환자들의 개별적 증상의 다양성에 맞춰 **조기부터 약제 사용이 가능**해 진 것이다. (하략)

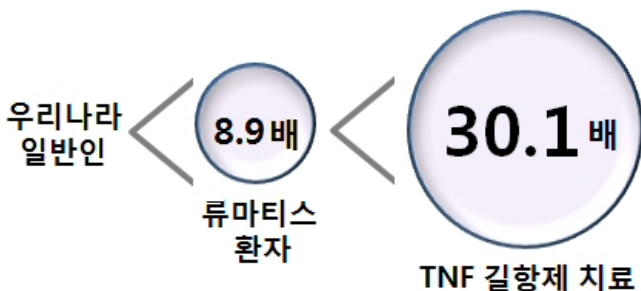
[기사 전문 보기 \(클릭\)](#)

구분	TNF-알파억제제
개정	가) 류마티스관절염 환자 중 (1) 성인: ACR/EULAR 진단기준(2010년 제정)에 부합하는 류마티스관절염 환자로서 다음 한가지에 해당하는 경우 - 다 음 - (가) DAS28이 5.1 초과 (나) DAS28이 3.2 ~ 5.1이고 영상 검사 상 관절 손상의 진행이 있는 경우 등 약제를 사용하는 경우에는 「TNF-α inhibitor 사용시 잠복결핵 치료지침」을 따라야 함.

- TNF 억제제 치료시 결핵발병의 위험성

TNF-알파억제제 급여기준 확대에 따라 환자들이 더 큰 혜택을 볼 수 있게 된 가운데 생물학제제 치료시 **국내 류마티스 관절염 환자**의 경우 일반인에 비해 **그 위험성이 30.1배**에 달한다는 보고가 있으며, 미국에서도 infliximab의 경우 10만명당 144명, etanercept는 35명의 결핵 재활성이 보고 되었습니다.

<TNF 길항제 치료시 결핵 발병률 (100,000명당 결핵발병률)>



Country	General population	Etanercept	Adalimumab	Infliximab
USA	5.2	35	-	144
France	9.2	9.3	215	187
UK	4.4	39	144	136
Spain	23	-	-	95
Japan	25.8	-	-	-
Sweden	5	80	-	145
Hong Kong	85	-	-	2162
Greece	<10	80	-	-
South Korea	65	0	-	2,558

- 보험 적용되는 QuantiFERON-TB 검사로 결핵균 감염 유무 확인

이와 같은 높은 결핵발병률로 인해 생물학제제 치료 전 반드시 결핵균 감염 유무를 확인하고 치료해야 하며, 치료를 계속할 경우 결핵발생 유무를 정기적으로 확인하는 것이 중요합니다. **현재 TNF 길항제 치료전, 치료중 환자에 대해 IGRA검사를 1차 검사 급여로 인정하고 있습니다.**

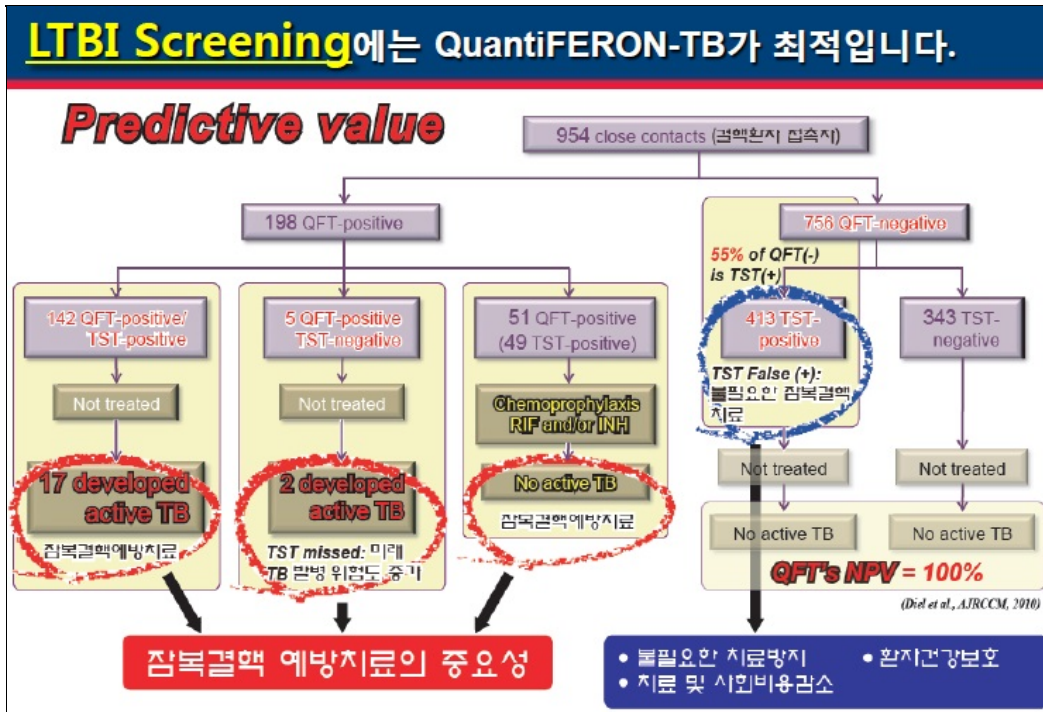
» **QuantiFERON-TB 검사의 차별화된 특징**

- 예민도 93.5%, 특이도 99.2%
- 특이적 결핵균 항원을 이용하여 BCG & NTM균에 영향 받지 않음
- Whole blood 사용 (복잡한 세포 분리 과정 없음)
- 1회 방문 간편
- 객관적인 결과 분석
- 1000페이지 이상 논문으로 결과 입증 (www.gnowee.net)

[QuantiFERON 급여 인정조건 안내]

- 고시 제 2013-69 호 결핵균 특이항원 자극 인터페론-감마 인정기준 -

	급여 인정 조건	세부 기준
HIV	IGRA 검사를 1차적으로 시행 시 급여로 인정	
장기이식 수술 전 환자 (조혈모세포 이식 포함)	장기이식 (조혈모세포이식 포함)으로 면역억제제를 복용 중이거나 복용예정자에 대해 IGRA 검사를 1차적으로 시행 시 급여로 인정	
TNF 길항제 사용자	사용자 혹은 사용예정자에 대해 IGRA 검사를 1차적으로 시행 시 급여로 인정	
스테로이드 사용자	사용 중이거나 사용예정자에 대해 IGRA 검사를 1차적으로 시행 시 급여로 인정 (15mg/일 이상 prednisone, 1달 이상 사용하는 경우)	
만성신부전	IGRA 검사를 1차적으로 시행 시 급여로 인정	전염성 결핵 환자의 접촉자에 한하여 인정함
당뇨병	IGRA 검사를 1차적으로 시행 시 급여로 인정	
위절제술/ 공회장우회술	시행 혹은 시행예정자에 대해 IGRA 검사를 1차적으로 시행 시 급여로 인정	
규폐증	IGRA 검사를 1차적으로 시행 시 급여로 인정	



제품 상담 : 학술마케팅팀 표재훈 (techserv@woongbee.com / 031-776-3300 내선 125번)

Leaders Trust
(주)웅비메디텍
www.woongbee.com

462-807 경기도 성남시 중원구 상대원1동 190-1
 SKn 테크노파크 비즈센터 1309~11호
 Tel. 031-776-3300 Fax. 031-776-3303
woongbee@woongbee.com

• 본 메일은 발신 전용으로, 회신되지 않습니다.
 • 메일을 원하지 않으면 이곳을 클릭하시거나 webmaster@woongbee.com으로 연락주시기 바랍니다.
 (If you don't want this e-News information, click here, please.)