

엠클리스오토인젝터주 급여기준 관련 Q&A (2025. 7. 1. 시행)

Lebrikizumab 주사제(품명: 엠클리스오토인젝터주 250밀리그램) 고시 제2025-102호

1

(경과규정)비급여로 엠클리스오토인젝터주를 투여하고 있는 환자의 지속투여 방법

- 급여개시일(2025.7.1.) 이전부터 엠클리스오토인젝터주를 투여중인 환자는 최초 투여 시작 시점에 현행 급여기준(가. 투여대상)을 만족한 경우 급여기준에 따라 급여 인정

※ 상기 경과조치는 한시적으로 '25년 12월 31일까지 급여로 신청하여 인정되는 환자에 한하여 적용함.

2

3년 이상 증상이 지속되는 만성 아토피 피부염 확인방법

- 진료기록부 등을 통해 엠클리스오토인젝터주의 투약개시일 기준으로 3년 이전에 아토피 피부염으로 진단된 과거력이 확인되어야 함.

3

전신 면역억제제를 투여하지 않고 엠클리스오토인젝터주 투여시 급여인정 여부

- 1차 국소치료제 투여 이후 전신 면역억제제 투여 없이 바로 엠클리스오토인젝터주를 투여할 경우에는 약값 전액을 환자가 부담하여야 함. 다만, 의학적 금기* 등 사유로 전신 면역억제제 투여가 불가능한 경우에는 EASI 등 조건 만족 시 급여인정이 가능함.

* 신부전, 비조절성 고혈압, 비조절성 감염증, 악성종양, 중증 간질환 등

4

휴약 후 재투여 시 인정 여부

- 의학적 사유 등으로 휴약 후 재투여 시는 각 요건에 따라 인정함.
 - 1) 최초 반응평가(16주째) 실시 이전에 휴약한 환자의 재투여는 최초 투여 인정기준(EASI 23 이상)에 해당 시 인정함.
 - 2) 최초 반응평가(16주째) 후 지속투여 중인 환자가 휴약한 경우
 - 가) 휴약기간이 3개월 미만이면 연속 투여로 인정함.
 - 나) 휴약기간이 3개월 이상이면 최초 투여 인정기준(EASI 23 이상)에 해당 시 인정함.