**2022.09.01 부로 심평원 고시 제2022-207호 Galcanezumab 주사제가 공고되었습니다. 요양급여화 관련 대한신경과학회/대한두통학회에서 다음의 세부적인 내용을 회원분들께 안내드립니다. 삭감의 경우의 수가 많아 신중하게 투여하시는 것을 권고 드립니다. 심평원에서는 향후 1년간의 요양급여 진행상황을 바탕으로 1년 이후 요양급여기준 조정을 예고하고 있습니다. 회원분들의 많은 관심과 조언 부탁드립니다.**

**1. 요양급여 허가기준**

**[가] 투여대상**

**1. 만성편두통환자, 15일 이상이면서 그 중 한달에 최소 8일 이상 편두통형 두통인 환자**

* 환자가 직접 작성한 최근 6개월 이상의 두통일기 제출을 통해서 입증할 수 있어야 합니다.
* 환자 작성의 두통일기 제출 없이 월 두통일수 및 편두통 일수만을 기록한 의료인 작성의 의무기록 만으로 갈음하는 것은 삭감에 우려가 높습니다. 두통일수 및 편두통일수를 두통일기로 증빙하여 제출해야 한다는 심평원의 답변이 있었습니다. 다만, 편두통 병력 1년에 대한 내용은 진료기록부 내용 만으로도 갈음될 것으로 판단됩니다.
* 만성편두통 진단기준을 충족하지 못하는 고빈도삽화성편두통 환자에 대한 추가 급여가능 여부는 이번 급여화시행일 기준 1년 후에 논의되기로 유보되었습니다.
* 급여기준에 부합하지 않더라도 100대100처방은 변동없이 가능합니다.

**2. MIDAS 21점 또는 HIT-6 60점이상**

* 둘 중 하나를 첨부하면 됩니다. 대부분의 만성편두통 환자가 둘 중 하나에서는 해당 기준을 만족하고 있습니다.

**3. 3종 이상의 편두통 예방약제에서 치료 실패를 보인 환자**

* 최대내약용량 ; 환자가 견딜 수 있는 최대 용량입니다. 예를 들어 topiramate 100mg을 손이 저려서 먹기 힘들어 75mg으로 감량하여 유지 중이라면 75mg이 최대내약용량이 됩니다,
* 최대내약용량으로 3개 예방약제에 대해 각각 8주씩 투여가 원칙입니다.
* 최대내약용량으로 적어도 8주 이상 투여해서 유효성 검사를 월 편두통 일수가 50% 이상 감소하지 않아야만 급여대상으로 인정합니다.
* 부작용 또는 금기로 사용할 수 없는 경우에는 8주 이상 투여를 충족하지 않아도 됩니다. 다만 최근 1년 이내에 해당하는 부작용 및 금기 이어야 합니다. 관련 타당성에 대해서는 사례별 심사이므로 약제별 인정된 부작용, 금기에 국한하여 의무기록에 남기시는 것을 권고드립니다.
* 허가상 편두통 적응증을 가지고 있거나 허가초과범위에서 급여로 인정되는 약제만 포함됩니다. 예를 들어, 노르트립틸린의 경우 아미트립틸린과 비슷한 기전이지만 급여기준에 편두통 예방 허가사항이 없기 때문에 제외되었습니다. 보툴리눔독소 주사는 비급여항목으로 심평원에서 투약이 이루어졌는지에 대한 검증이 어려워 제외되었습니다.
* 베타차단제의 경우 프로프라놀롤, 나돌롤 두 가지를 모두 쓰더라도 1종으로만 인정됩니다.

**[나] 평가방법 (유효성 평가)**

* 투여시작전 검사 및 투여 후 3개월마다 반응평가를 진행해야 합니다.
* 월 편두통일수를 기준으로 유효성 평가가 진행되기 때문에 이를 입증할 수 있는 두통일기를 반드시 제출하게 되어 있습니다.

**[다] 투여 중단 기준**

반응 평가할 때 마다 월 편두통일수가 투여시작 전 기저치 대비 50% 이상 감소하지 않은 경우 투여를 중단하게 되어 있습니다.

* 월 두통일수가 아니라 월 편두통일수 기준
* 예시1 : 베이스라인이 Monthly Migraine Day(MMD) 15일인 환자 A

[투여 3개월] 평가 시 MMD가 5일인 경우 급여 유지가능

[투여 6개월] 평가 시 MMD가 7일인 경우 급여 유지 가능

[투여 9개월] 평가 시 MMD가 8일로 늘어난 경우(악화) 기저치 대비 50% 감소하지 않았기 때문에 이러한 경우는 급여적용이 되지 않아 급여 투여는 중단되어야 함

* 예시2 : 베이스라인이 MMD 15일인 환자 B

[투여 3개월] 평가시 MMD가 8일로만 감소된 경우는(50% 감소에 미치지 못한 경우)는 바로 급여투여는 중단되어야 함

**[라] 투여기간 : 최대 12개월**

최대 투약기간은 12개월로, 총 12개월 이내에 13펜(첫달 2펜) 투여를 마쳐야 합니다. 최대 13펜 투여가 가능하며 3달마다 유효성 평가를 진행해서 중단 기준에 부합하지 않아야만 합니다. 유효성 평가가 이루어지지 않은 경우 급여로 투약할 수 없습니다.

**[마] Anti-CGRP 간의 항체교체투여는 불가능**

* 앰겔러티 썼다가 아조비 쓰거나 또는 그 반대의 급여 투여는 불가합니다.

**2. 투여 및 약제관리**

가. 초기 투여 기간에는 부작용 관리와 주사교육이 필요하여 원내투여를 원칙으로 하고 있음

* 6개월 원내 투여 이후에는 의사의 판단 하에 안정된 질병활동도를 보이고 부작용이 없는 환자를 대상으로 교육을 받은 경우 자가 투여를 인정하며, 자가 주사로 2회분까지만 처방 인정됩니다.
* 6개월 이후에는 원내투여 1펜 + 원외처방 2펜( 처방 가능 월수 : 3개월) 총 3펜 가능
* 마찬가지로 유효성 평가에서 효과 있음을 입증할 때만 인정됩니다.

**나. 자가주사제인 점을 고려하여 투약기간 등의 확인을 위한 ‘환자용 투약일지’를 환자가 작성하고, 요양기관이 이를 관리해야 함**

* 엠갈리티를 포함한 급여적용을 받는 모든 자가주사 제형에 대한 일괄적용 내용입니다.

**3. 제출해야 하는 객관적 자료 ; 약제투여 과거력, 진료기록부, 두통일기, MIDAS 등)을 반드시 제출하여야 함**

두통일기의 경우 정해진 특정 양식을 강제하는 것은 아닙니다. 다만, 월 두통일수와 월 편두통일수를 구분할 수 있어야 합니다. 매일 작성이 가능하면서, 편두통적 특성을 지니는 두통임을 나타낼 수 있어야 하기에 두통강도, 두통지속시간 등의 세부내용이 포함되어야 합니다. 대한두통학회에서 마련한 첨부의 두통일기양식을 예시로써 참조하시면 되겠습니다. 더불어 최근 1년내의 총 6개월 이상의 두통일기 기록을 복사하여 제출해야 합니다,

타병원 과거 진료 사항을 바탕으로 급여화를 계획하신다면, 효과가 없는 예방약제에 대한 외부 병원 의무기록, 처방전을 포함하여 관련 내용을 입증할 수 있는 타병원 진료 기록 사본을 함께 제출하는 것이 안전합니다.