

Evolocumab 주사제 급여기준 개정 관련 질의응답

질문 1

HMG-CoA reductase inhibitor 최대 내약용량의 의미

답변: 각 약제의 허가사항(용법·용량·사용상의 주의사항 등)에 따라 고강도(high intensity)가 아니어도 환자가 내약성(intolerance)을 보이는 HMG-CoA reductase inhibitor(스타틴)의 용량이 최대 내약용량입니다.

질문 2

이형접합 가족성 고콜레스테롤혈증 확진을 위한 Simon Broome 또는 Dutch 기준의 Definite heFH 임상진단기준

답변: 「한국지질·동맥경화학회 이상지질혈증 치료지침 4판(2018)」을 참조한 Simon Broome 또는 Dutch 기준에 따른 이형접합 가족성 고콜레스테롤혈증의 임상진단기준은 다음과 같습니다.

구분	내용
Simon Broome 기준	<p>콜레스테롤 기준^{주1)}을 만족하면서 아래 2가지 중 한 가지 이상을 만족할 때</p> <ol style="list-style-type: none">1. 본인이나, 일·이단계 가족^{주2)}에게 건 황색종이 있는 경우2. LDL 돌연변이, familial defective apo B-100, 또는 PCSK9 돌연변이에 대한 DNA 증거가 있는 경우 <p>주1) 콜레스테롤 기준</p> <ul style="list-style-type: none">- 16세 미만: 총콜레스테롤 >260 mg/dL 혹은 LDL 콜레스테롤 >155 mg/dL- 16세 이상: 총콜레스테롤 >290 mg/dL 혹은 LDL 콜레스테롤 >190 mg/dL <p>주2) 일단계 가족: 부모, 형제, 자녀 / 이단계 가족: 조부모, 부모의 형제</p>

구분	내용		
Dutch 기준	아래 항목의 합계 점수가 8점 초과인 경우		
		기준	점수
	가족력	일단계(first degree) 친척 중에 조기 심혈관질환이 있거나 LDL-C >95백분위수인 경우	1
		일차적 친척중에 건의 황색종(tendon xanthoma)이 있거나 <18세인 자녀가 LDL-C >95백분위수인 경우	2
	과거력	조기 관상동맥질환 (남자 <55세, 여자 <60세)	2
		조기 뇌혈관/말초혈관질환	1
	신체검사	건의 황색종	6
		45세 이전에 각막환(arcus cornealis)이 있는 경우	4
	LDL-C, mg/dL	≥ 325	8
		251-325	5
	191-250	3	
	155-190	1	
DNA 분석	LDLR, APOB, PCSK9 유전자 중에 기능성 돌연변이 존재	8	

질문 3 **건(Tendon) 황색종 확인방법**

답변: 건(Tendon) 황색종은 사진을 통해 무릎, 손, 아킬레스 부위가 튀어나오거나 두께가 두꺼워진 모양으로 확인할 수 있으며, X-Ray 영상자료에서 전후 직경(AP diameter)이 커진 것으로도 확인이 가능합니다.

질문 4 **스타틴 불내성의 기준**

답변: 2종류 이상의 스타틴^{주)}을 번갈아 사용하고도 동일한 근육증상과 CK가 상승되는 현상을 보이는 임상증상으로, 스타틴 투여 중단 후 근육증상과 CK 수치값이 호전되고 다른 종류의 스타틴을 투여했음에도 동일한 임상양상이 관찰되는 경우입니다.

주) Fibric Acid(Fibrates), Omega-3 fatty acids, Ezetimibe 단독 또는 동 약제들과 스타틴 병용으로 인한 증상은 해당되지 않습니다.

질문 5**스타틴 불내성을 보인 경우 레파파주 요법 급여인정 여부**

답변: 스타틴에 의한 불내성으로 스타틴을 투여할 수 없거나 증량이 어려워 다른 스타틴으로 변경하고 ezetimibe의 추가 투여에도 LDL-C의 치료 목표를 달성하지 못하여 레파파주를 추가적으로 투여 시 요양급여가 됩니다.

질문 6**죽상경화성 심혈관계 질환 고위험요인 중 당뇨의 범위**

답변: 고위험요인 중 당뇨는 혈당강하제로 치료 중인 당뇨병을 의미합니다.

질문 7**문진과정에서 환자가 말한 가족력, 과거력을 기록한 진료기록 인정여부**

답변: 오래전에 발생한 과거력으로 진단서 제출이 불가하거나, 가족에게 발생한 질환으로 환자가 구두로 말하는 사항 이외에는 객관적인 자료 제출이 어려운 경우에는 구두로 확인된 환자의 문진기록을 기재한 진료기록부 제출로 증빙할 수 있습니다.