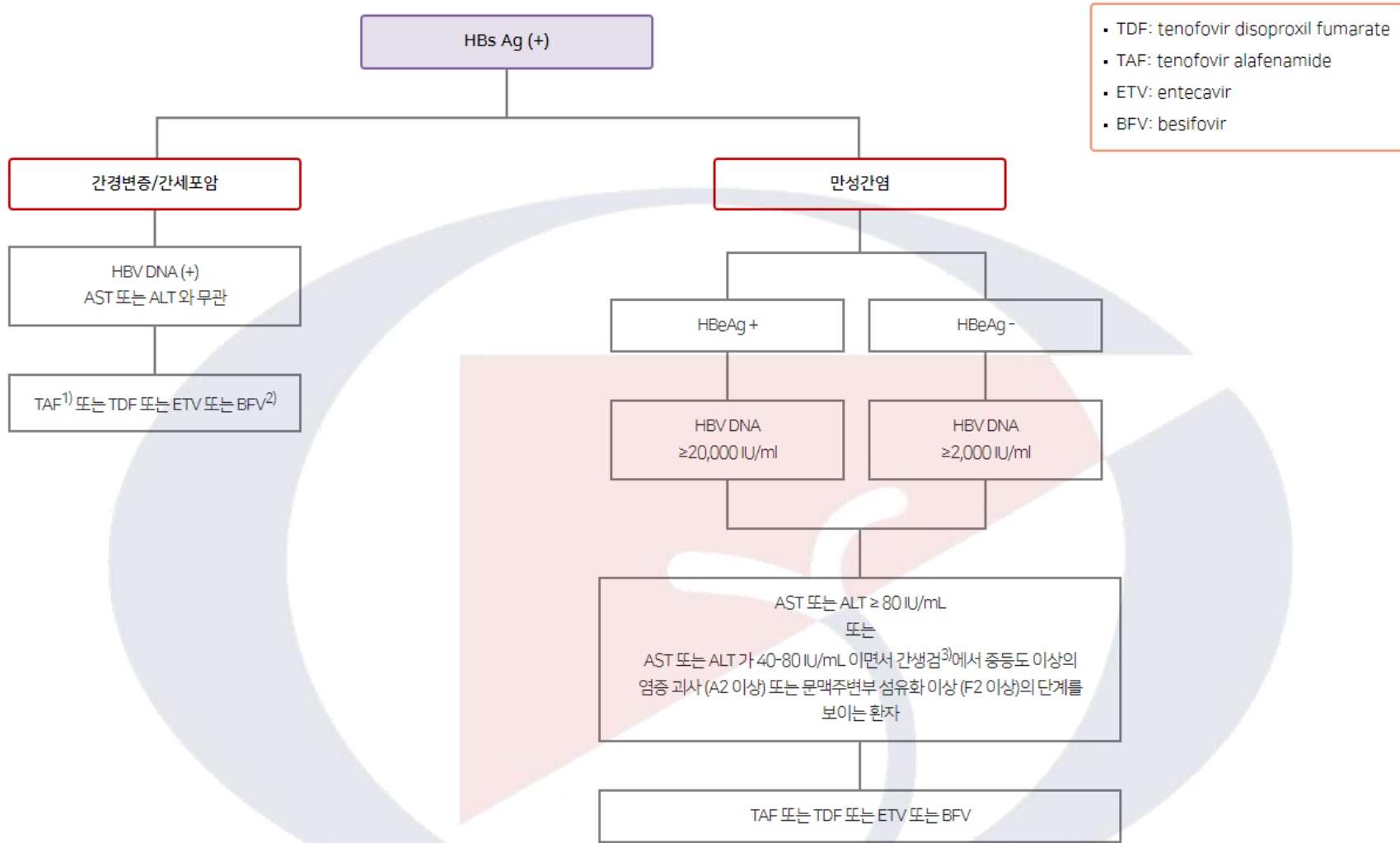




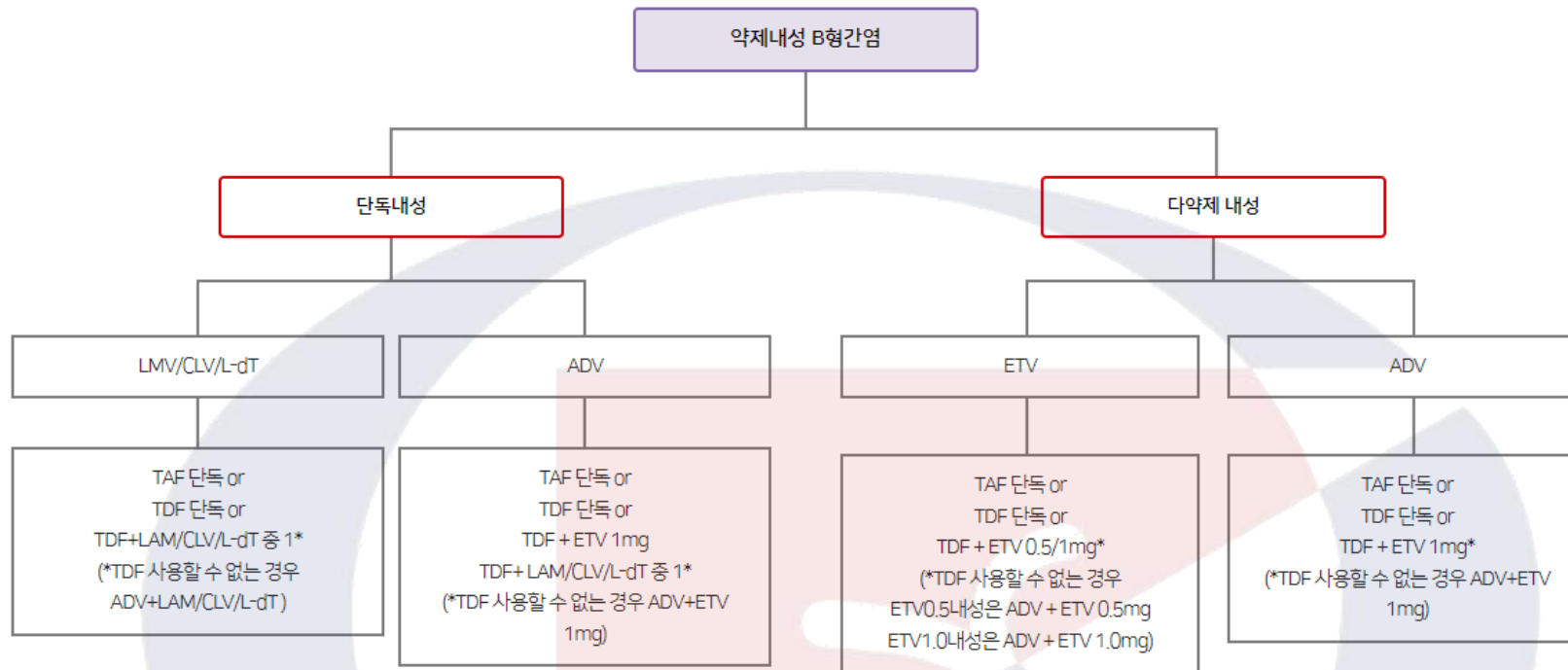
1) 비대상성 간경변증 환자에서 TAF 는 신기능 저하 또는 골다공증이 있는 경우에 가능함.

2) BFV (besifovir) 는 비대상성 간경변에서 인정되지 않음.

3) 간생검이 곤란할 경우 간섬유화검사(Liver Fibroscan), 자기공명 탄성도 검사(Magnetic Resonance Elastography) 로 대체 가능함

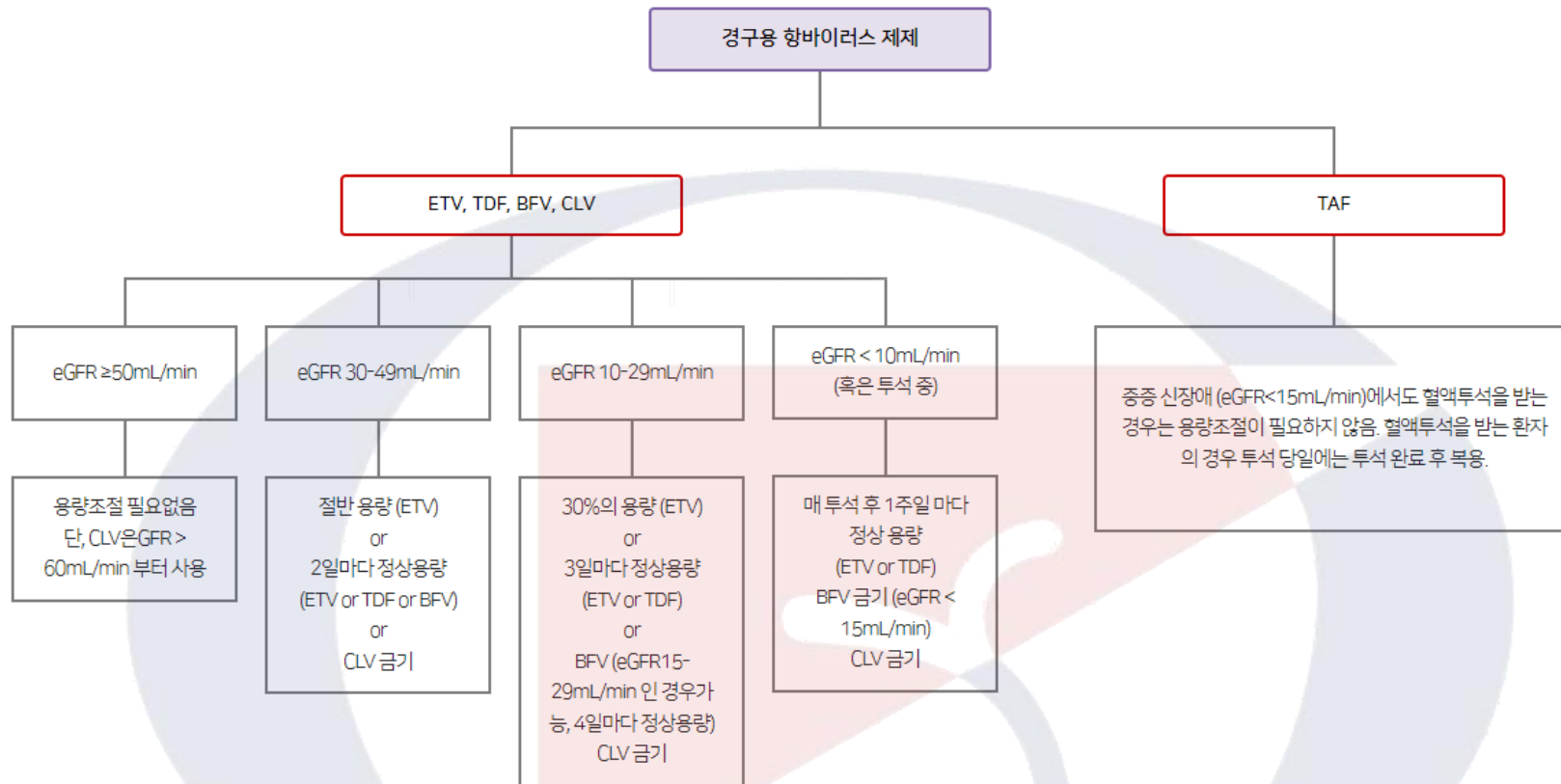
고시 제2023-37호(약제), <https://www.hira.or.kr/rc/insu/insuadtcrt/InsuAdtCrtrPopup.do?mtgHmeDd=20230301&sno=6&mtgMtrRegSno=0002>

고시 제2022-131호(약제), <https://www.hira.or.kr/bbsDummy.do?pgmid=HIRAA020002000100&brdScnBltno=4&brdBltno=9681>



고시 제2022-131호(약제) 별지2, <https://www.hira.or.kr/rd/insuadtcrttr/bbsView.do?pgmid=HIRAA030069000400&brdScnBltno=4&brdBltno=52164>

- TDF: tenofovir disoproxil fumarate
- TAF: tenofovir alafenamide
- ETV: entecavir
- LAM: lamivudine
- L-dT: telbivudine
- ADV: adefovir
- CLV: clevudine



참고) TAF와 TDF는 각각 크레아티닌 청소율 15mL/min, 10mL/min 미만이면 신대체요법을 시행하지 않는 경우, 베시포비어는 크레아티닌 청소율 15mL/min 이하인 경우 추천되지 않는다.

- TDF: tenofovir disoproxil fumarate
- TAF: tenofovir alafenamide
- ETV: entecavir
- BFV: besifovir
- CLV: clevudine

임신 시 예방적 항바이러스제 투여

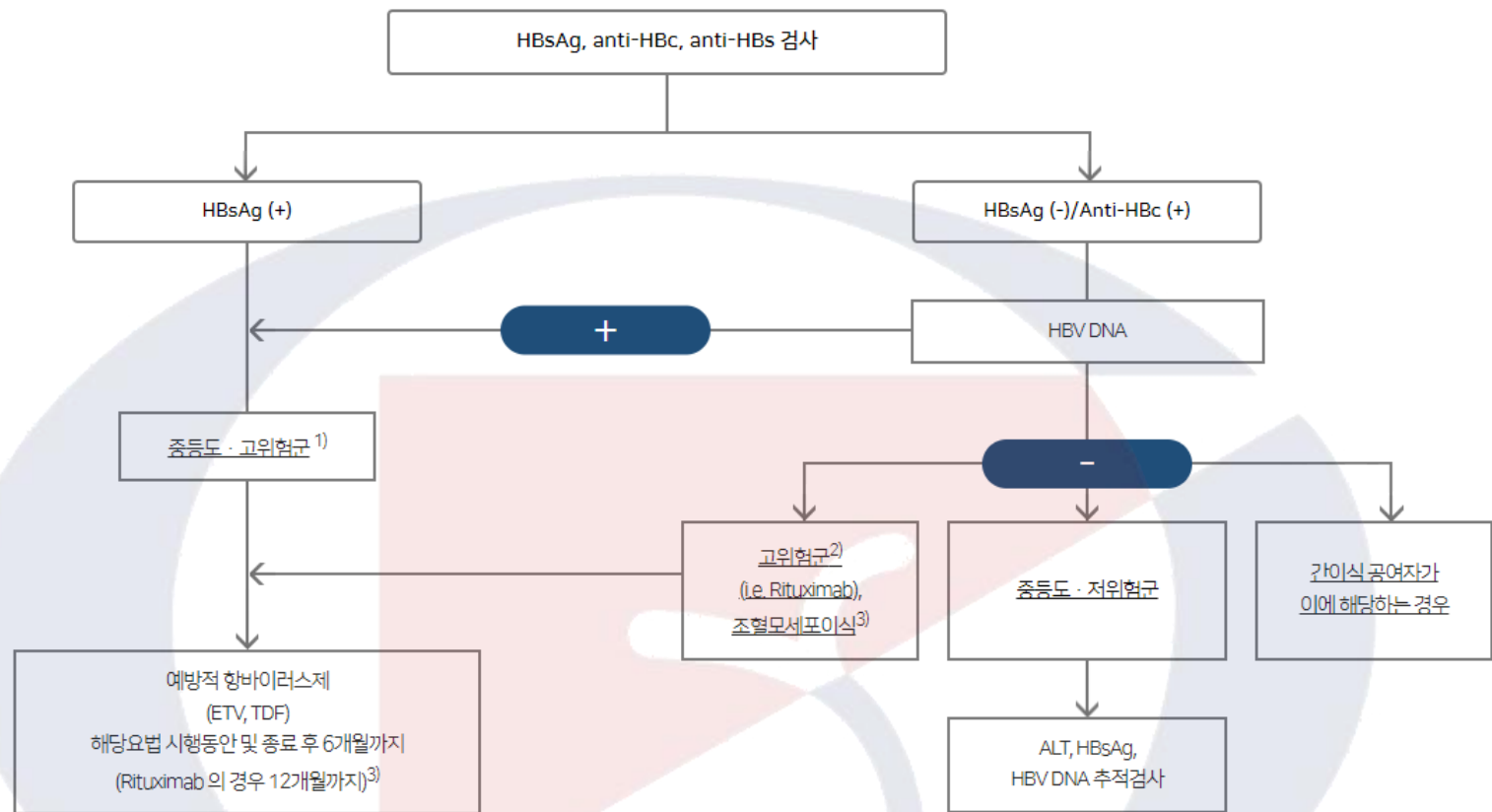
B형 간염 수직감염 예방 목적으로 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여 인정함

가. 투여 대상 HBsAg(+)인 임산부로서 HBV DNA 가 200,000 IU/mL 이상인 경우

나. 투여 방법

- 1) 투여용량: Tenofovir disoproxil 300mg를 1일 1회 경구 투여
- 2) 투여기간: 임신 24-32주에 투여시작, 출산 후 최대 12주까지 급여인정





[*밑줄을 클릭하면 자세한 약제 리스트를 확인할 수 있습니다.](#)

- 1) HBsAg (+) or HBV DNA (+) 에서 중등도 · 고위험군에 해당하는 약제를 투여 받는 환자는 예방적 항바이러스제 사용시 급여 적용, 저위험군에 해당하는 약제를 투여받는 환자는 약값 전액을 환자가 부담토록 함
 2) HBsAg(-)/Anti-HBc (+) 에서 고위험군 약제 투여나 조혈모세포이식을 받는 환자는 예방적 항바이러스제 사용시 급여 적용
 3) 위에 명시된 투여기간 이후에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함.
 단, HBsAg(-)/anti-HBc(+), HBV DNA(-)에서 조혈모세포 이식을 받는 환자는 이식 후 18개월까지(총18개월 투여)인정

주의) 상기 약제들의 위험도 분류는 향후 문헌보고에 따라 변경 가능함

▪ ETV, entecavir; TDF, tenofovir disoproxil fumarate

Table 9. Risk of hepatitis B reactivation associated with immune-related therapies



Risk of reactivation	Immune-related therapies
HBsAg positive	
High risk (≥10%)	B-cell depleting agents (rituximab, ofatumumab, natalizumab, alemtuzumab, ibritumomab and obinutuzumab)
	A human immunoglobulin G1 monoclonal antibody targeting CD38-expressing cells (daratumumab)*
	High-dose corticosteroids (prednisone ≥ 20 mg/day, ≥4-week)
	Anthracycline derivatives (doxorubicin, daunorubicin and epirubicin)
	More potent TNFα inhibitors (infliximab, adalimumab, certolizumab and golimumab)
	Local therapy for HCC (TACE) Chimeric Antigen Receptor (CAR) T cell therapy*
Moderate risk (1 - 10%)	Cytotoxic systemic chemotherapies other than anthracycline derivatives
	Moderate-dose corticosteroids (prednisone 10-20 mg/day, ≥4-week)
	Less potent TNF-α inhibitors (etanercept)
	Cytokine-based therapies (abatacept, ustekinumab, mogamulizumab, natalizumab, vedolizumab, secukinumab*, tofacitinib*, baricitinib* and guselkumab*)
	Immunophilin inhibitors (cyclosporine)
	mTOR inhibitors (everolimus*, temsirolimus*)
	Tyrosine-kinase inhibitors (osimertinib, imatinib, nilotinib, gefitinib, dasatinib*, erlotinib, afatinib, ibrutinib*, idelalisib*, palbocicib* and ribociclib*) proteasome inhibitors (bortezomib) Histone deacetylase inhibitors Immune Checkpoint Inhibitors (ICIs) (pembrolizumab, nivolumab, atezolizumab, durvalumab)
Low risk (1 < 1%)	Antimetabolites, azathioprine, 6-mercaptopurine, methotrexate, mycophenolate mofetil, leflunomide, hydroxychloroquine, hydroxyurea*, immunomodulatory drugs (thalidomide, lenalidomide and pomalidomide)*
	Low-dose corticosteroids (prednisone < 10mg/day) intra-articular steroid injections (extremely low risk)

*For some Immune-related therapies, the evidence for risk of HBV reactivation is insufficient.

고시 제2019-21호, B형간염 예방요법 급여기준 관련 질의 응답

<http://www.hira.or.kr/bbsDummy.do?brdBitNo=7206&brdScnBitNo=4&pgmid=HIRAA020002000100#none>

주의] 질의응답에서 제시한 B 형간염 재활성화 위험도 분류는 2019년에 이루어진 것으로, 2022년 대한간학회 만성 B 형 간염 진료 가이드라인에 제시된 Table 9를 참조해 주십시오.

Table 9. Risk of hepatitis B reactivation associated with immune-related therapies



Risk of reactivation	Immune-related therapies
HBsAg-negative/anti-HBc-Positive	
High risk ($\geq 10\%$)	B-cell depleting agents (rituximab, ofatumumab, natalizumab, alemtuzumab, ibritumomab and obinutuzumab)
Moderate risk (1 - 10%)	High-dose corticosteroids (prednisone ≥ 20 mg/day, ≥ 4 -week)
	Anthracycline derivatives (doxorubicin, daunorubicin and epirubicin)
	More potent TNF α inhibitors (infliximab, adalimumab, certolizumab and golimumab)
	Cytotoxic systemic chemotherapies other than anthracycline derivatives
	Cytokine-based therapies (abatacept, ustekinumab, mogamulizumab, natalizumab, vedolizumab, secukinumab*, tofacitinib*, baricitinib* and guselkumab*)
	Immunophilin inhibitors (cyclosporine)
	mTOR inhibitors (everolimus*, temsirolimus*)
Low risk (<1%)	Tyrosine-kinase inhibitors (osimertinib, imatinib, nilotinib, gefitinib, dasatinib*, erlotinib, afatinib, ibrutinib*, idelalisib*, palbociclib* and ribociclib*)
	Proteasome inhibitors (bortezomib)
	A human immunoglobulin G1 monoclonal antibody targeting CD38-expressing cells (daratumumab)*
	Histone deacetylase inhibitors
	Moderate-dose (prednisone 10-20mg/day), low-dose (prednisone < 10mg/day) corticosteroids
	Antimetabolites, azathioprine, 6-mercaptopurine, methotrexate, mycophenolate mofetil, leflunomide, hydroxychloroquine, hydroxyurea*, immunomodulatory drugs (thalidomide, lenalidomide and pomalidomide)*
	ICIs (pembrolizumab, nivolumab, atezolizumab, durvalumab)
	CAR T cell therapy*

*For some immune-related therapies, the evidence for risk of HBV reactivation is insufficient.

고시 제2019-21호, B형간염 예방요법 급여기준 관련 질의 응답

<http://www.hira.or.kr/bbsDummy.do?brdBltno=7206&brdScnBltno=4&pgmid=HIRAA020002000100#none>

주의] 질의응답에서 제시한 B 형간염 재활성화 위험도 분류는 2019년에 이루어진 것으로, 2022년 대한간학회 만성 B 형 간염 진료 가이드라인에 제시된 Table 9를 참조해 주십시오.

2022 KASL clinical practice guidelines for management of chronic hepatitis B
Modified from Loomba and Liang (Gastroenterology 2017;152:1297-1309)

B형 간염 약제의 투여연령 및 금기사항

약제의 투여연령	금기사항
Tenofovir disoproxil (TDF): 만 12세 이상	
Tenofovir alafenamide (TAF): 만 18세 이상	
Entecavir: 만 2세 이상	
Telbivudine: 만 16세 이상	
Adefovir: 만 18세 이상	
Clevudine: 만 18세 이상	eGFR <60ml/min에서 금기
Besifovir: 만 20세 이상	말기 신 질환 환자(eGFR < 15 mL/min)에서 금기