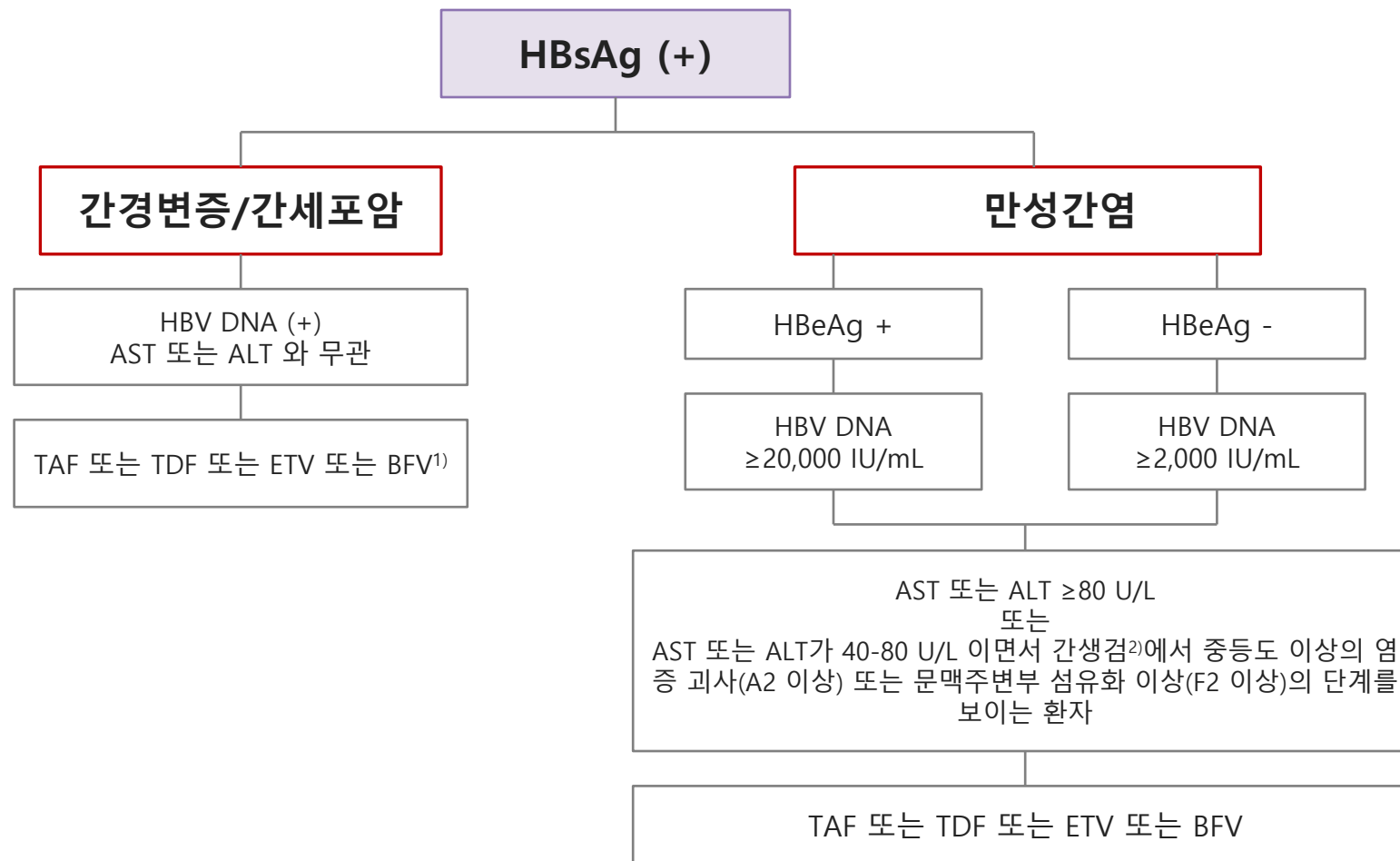




- TDF: tenofovir disoproxil fumarate
- TAF: tenofovir alafenamide
- ETV: entecavir
- BFV: besifovir

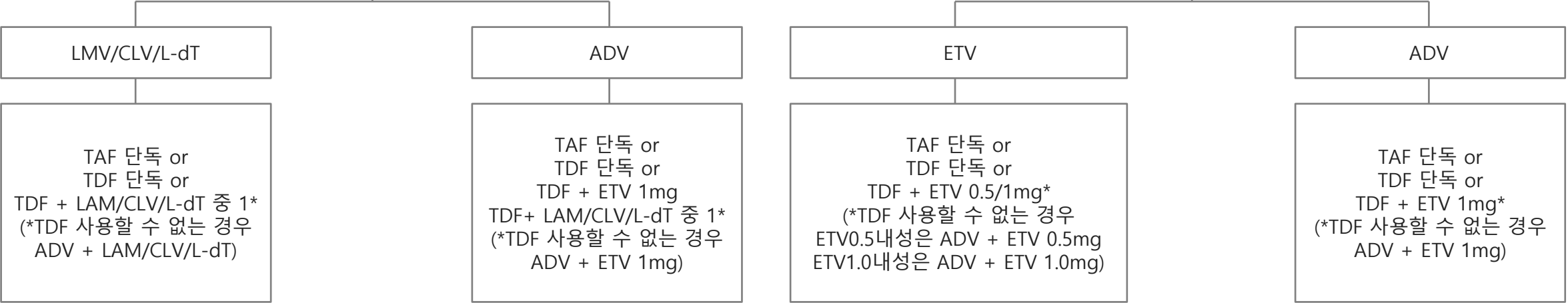
1) BFV (besifovir) 는 비대상성 간경변에서 인정되지 않음.

2) 간생검이 곤란할 경우 간섬유화검사[Liver Fibroscan], 자기공명 탄성도 검사[MRE])로 평가 가능함.

약제내성 B형간염

단독내성

다약제 내성



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

경구용 항바이러스 제제

ETV, TDF, BFV, CLV

TAF



중증 신장장애 (eGFR < 15 mL/min)에서도 혈액투석을 받는 경우는 용량조절이 필요하지 않음. 혈액투석을 받는 환자의 경우 투석 당일에는 투석 완료 후 복용.

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

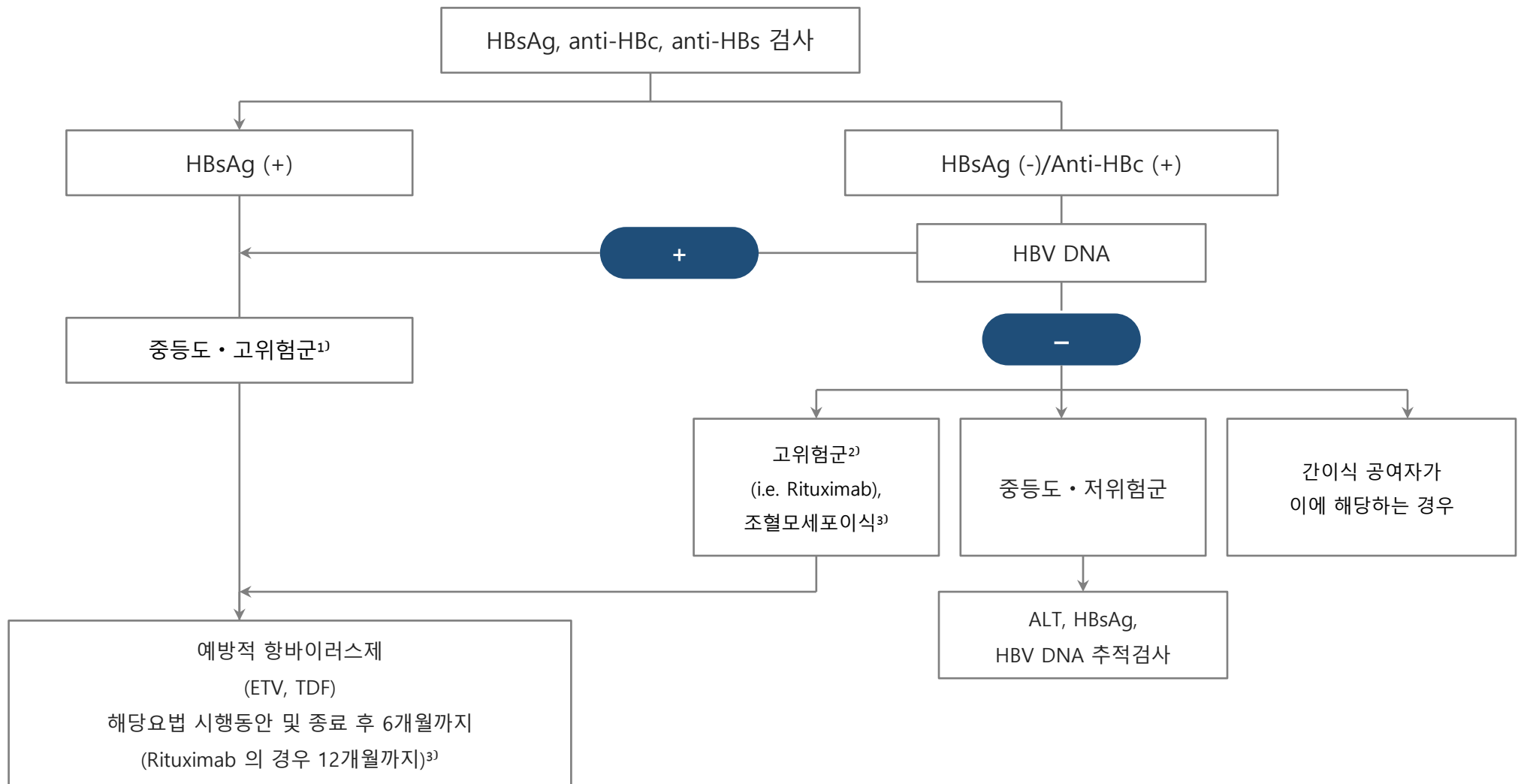
가. 투여 대상 HBsAg(+)인 임신부로서 HBV DNA 가 200,000 IU/mL 이상인 경우

나. 투여 방법

1) 투여용량: Tenofovir disoproxil 300mg 혹은 Tenofovir alafenamide 25mg를 1일 1회 경구 투여

2) 투여기간: 임신 24-32주에 투여시작, 출산 후 최대 12주까지 급여인정

고시 제2025-177호(약제), <https://www.hira.or.kr/bbsDummy.do?brdScnBltno=4&brdBltno=11775&pgmid=HIRAA020002000100>



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 7. Risk of hepatitis B reactivation associated with immune-related therapies or systemic chemotherapies

Risk of reactivation	Immune-related therapies
HBsAg positive or HBsAg negative/anti-HBc positive/ HBV DNA positive	
High risk (≥10%)	Anthracyclines (doxorubicin, daunorubicin, epirubicin) Anti-TNF therapy (infliximab, adalimumab, etanercept, certolizumab, golimumab) Anti-IL-6 therapy (tocilizumab) Anti-IL-17 therapy (secukinumab, ixekizumab) B cell-depleting agents (rituximab, ofatumumab, natalizumab, alemtuzumab, ibritumomab, obinutuzumab) A human immunoglobulin G1 monoclonal antibody targeting CD38-expressing cells (daratumumab) CAR-T therapy (BCMA, CD19) Stem cell transplantation TACE Tyrosine kinase inhibitors (sorafenib, lenvatinib, regorafenib, imatinib, sunitinib, osimertinib, nilotinib, gefitinib, dasatinib, erlotinib, afatinib, ibrutinib, idelalisib, palbociclib, ribociclib) JAK inhibitor therapy (tofacitinib, baricitinib) Corticosteroid therapy (high-dose >20mg/d or moderatedose 10-20mg/d prednisone ≥4 weeks)
Moderate risk (1-10%)	Cytotoxic systemic chemotherapies other than anthracycline derivatives Anti-T cell therapy (abatacept, belatacept) Cytokine-based therapies Immunophilin inhibitors (cyclosporine) Anti-IL-12/23 (ustekinumab) mTOR inhibitors (everolimus, temsirolimus) Proteasome inhibitors (bortezomib) Histone deacetylase inhibitors Immune checkpoint inhibitors (pembrolizumab, nivolumab, atezolizumab, durvalumab, ipilimumab) Corticosteroid therapy (prednisone)
Low risk (<1%)	Azathioprine Methotrexate Mycophenolate mofetil Antimetabolites, 6-mercaptopurine, leflunomide, hydroxychloroquine, hydroxyurea, immunomodulatory drugs (thalidomide, lenalidomide, pomalidomide) Corticosteroid therapy (≤1 week)

hepatitis B core antigen; CAR-T, chimeric antigen receptor T-cell; HBeAg, hepatitis B e antigen; HBsAg, hepatitis B surface antigen; HBV, hepatitis B virus; IL, interleukin; JAK, Janus kinase; mTOR, mechanistic target of rapamycin; TACE, transarterial chemoembolization; TNF, tumor necrosis factor.

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 B형간염 재활성화 위험도 분류는 2019년에 이루어진 것으로, 2026년 대한간학회 만성 B형간염 진료 가이드라인에 제시된 Table 7을 참조해 주십시오.

Table 7. Risk of hepatitis B reactivation associated with immune-related therapies or systemic chemotherapies

Risk of reactivation	Immune-related therapies
HBsAg negative/anti-HBc positive/ HBV DNA negative	
High risk (≥10%)	B cell-depleting agents (rituximab, ofatumumab, ocrelizumab, alemtuzumab, ibritumomab, obinutuzumab) Stem cell transplantation
Moderate risk (1-10%)	Anthracyclines (doxorubicin, daunorubicin, epirubicin) Anti-IL-6 therapy (tocilizumab) Anti-IL-12/23 therapy (ustekinumab) Cytokine-based therapies Anti-T cell therapy (abatacept, belatacept) Immunophilin inhibitors (cyclosporine) mTOR inhibitors (everolimus, temsirolimus) Proteasome inhibitors (bortezomib) A human immunoglobulin G1 monoclonal antibody targeting CD38-expressing cells (daratumumab) Histone deacetylase inhibitors Anti-IL-17 therapy (secukinumab, ixekizumab) CAR-T therapy (BCMA, CD19) Cyclophosphamide TACE T cell-depleting therapies Tyrosine kinase inhibitors (imatinib, sunitinib, osimertinib, nilotinib, gefitinib, dasatinib, erlotinib, afatinib, ibrutinib, idelalisib, palbociclib, ribociclib) JAK inhibitors (tofacitinib, baricitinib) Corticosteroid therapy (high-dose >20mg/d or moderate dose 10-20mg/d prednisone ≥4 weeks)
Low risk (1 <1%)	Azathioprine Methotrexate Mycophenolate mofetil Antimetabolites, 6-mercaptopurine, leflunomide, hydroxychloroquine, hydroxyurea, immunomodulatory drugs (thalidomide, lenalidomide, pomalidomide) Anti-TNF therapy (infliximab, adalimumab, etanercept, certolizumab, golimumab) Immune checkpoint inhibitors (pembrolizumab, nivolumab, atezolizumab, durvalumab, ipilimumab) Corticosteroid therapy (≤1 week)

hepatitis B core antigen; CAR-T, chimeric antigen receptor T-cell; HBeAg, hepatitis B e antigen; HBsAg, hepatitis B surface antigen; HBV, hepatitis B virus; IL, interleukin; JAK, Janus kinase; mTOR, mechanistic target of rapamycin; TACE, transarterial chemoembolization; TNF, tumor necrosis factor.

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 B형간염 재활성화 위험도 분류는 2019년에 이루어진 것으로, 2026년 대한간학회 만성 B형간염 진료 가이드라인에 제시된 Table 7을 참조해 주십시오.

B형간염 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