

# HIV 노출전 예방요법(PrEP) 효과 및 타당성(발췌)

<출처 : 대한에이즈학회 의견서>

## □ 예방약제 국내 효과 및 타당성 검토

### ○ 현행

- 해외에서 수행된 PrEP 효과에 대한 2개의 임상시험에서 트루바다 정은 위약군 대비 유의한 HIV-1 감염 위험 감소를 보였으며, 특히 복약순응도가 높았던 군에서는 약 90%의 HIV-1 감염 위험도 감소를 보임. 트루바다 정을 노출전 예방 요법으로 투여했을 때의 효과, 안전성, 임상적 유용성은 전세계적으로 충분히 증명됨.

### ○ 학회의견

- 기존 연구를 고려할 때 고위험군 HIV-1 비감염자가 PrEP을 시행할 경우 감염 예방에 효과적이라고 판단. 국내에서 여전히 HIV 감염의 발생이 지속되고 있는 상황에서 고위험군 HIV-1 비감염자에 대한 PrEP은 유용하며 적극적인 활용이 반드시 필요하다고 생각됨.

### ○ 관련근거

- 미국 질병관리본부 (CDC)는 2011년 남성 동성애자(MSM,men who have sex with men)에 대한 PrEP의 잠정 사용에 관한 가이드라인을 제정하고 순차적으로 그 대상자를 확대하였으며 2014년 정식으로 PrEP 임상 사용 가이드라인을 발표함.
- 세계보건기구(WHO)는 2012년 경구용 PrEP요법을 HIV 감염 위험이 높은 사람들이 선택할 수 있도록 제공할 것을 권고하는 가이드라인을 발표하고, 2017년 6월에는 PrEP을 필수 의약품 리스트에 등재함.
- 우리나라 식약처는 2018년 2월 13일 트루바다 정(성분명:tenofovir disoproxil fumarate 300mg/emtricitabine 200mg)에 대해 '고위험군 HIV-1 비감염자의 HIV-1 노출 전 감염 위험 감소'목적 사용에 대해 허가사항에 추가하고 2019년 6월 7일에는 고위험군 중 '감염인의 성관계 파트너'에 대해 건강보험 요양급여가 적용됨.

## □ 예방약제 활성화 정책의 필요성 및 타당성

### ○ 현행

- [요양급여 세부인정 기준] 감염인의 성관계 파트너

### ○ 학회의견

- 성적으로 활동적인 MSM (추가) : 국내에서 PrEP이 실질적인 HIV 감염 감소로 이어지기 위해서는 건강보험 급여 대상에 '감염인의 성관계 파트너'외에 상대방의 감염여부 확인과 무관하게 MSM 등 HIV-1 감염 고위험군이 반드시 포함되어야 함.

## ○ 관련근거

- 한국 MSM의 성행태에 대한 연구(기미경 외, 2004)에 따르면, 대부분이 복수의 비고정 성 파트너가 있고 인터넷 채팅이나 데이팅앱을 통해 파트너를 만나므로 파트너의 HIV-1 감염 여부를 확인하는 일은 현실적으로 불가능함.
- 현재 모든 진단된 HIV-1 감염인은 지체없이 항레트로바이러스제를 복용하는 것이 권고되고 있으며 항레트로바이러스제 복용을 통해 혈액검사에서 바이러스가 검출되지 않는 정도의 상태가 되면 성접촉을 통한 HIV 전파위험은 실질적으로 0%에 수렴한다고 알려져 있음.
- 2019년에 트루바다 정의 PrEP 요법에 대한 보험적용 이루어졌음에도 PrEP을 급여로 처방받은 경우는 '19년 10명, '20년 20명, '21년 50명, '22년 100명 내외로 추정되고 있으며 이는 '감염인의 성관계 파트너'라는 급여 규정이 PrEP 유용성을 제한하고 있기 때문으로 추정됨.
- 미국 CDC는 PrEP 시행대상을 성적으로 활동적인 성인MSM(IA)'을 가장 우선적으로 적시하고 있음.
- 대한에이즈학회는 PrEP 가이드라인에서 '성적으로 활동적인 MSM에게 PrEP을 권고한다(AI)'고 적시하고 있음.
- 국내 역학 자료를 적용한 수학적 모델링 연구에 의하면 국내 MSM에게 PrEP을 보급하면 HIV 감염 발생률을 현저히감소시킬 것으로 예측된 바 있음. (김선빈 외, 2014),
- 국내에서 시행된 PrEP요법의 비용효과 분석에 따르면 8명의 파트너가 있는 MSM에서 PrEP요법을 시행한 경우 78.0%의 신규감염을 예방하고 Quality Adjusted Life Year(QALY, 질보정수명) 당 51,597달러가 소요되지만 29,242달러의 QALY가 부가되어 국내의 QALY부담 임계값인 56,000달러 범위내에 있어 비용 효과적인 것으로 확인된 바 있음.(최흔 외, 2020)