

"건강하고 안전한 의료문화를 열어가는 국민의료평가기관"



건강보험심사평가원



수신자 : 수신자 참조
(경유)

제 목 : 암환자에게 처방·투여하는 약제에 대한 개정 공고 안내

1. 관련 근거

- 암환자에게 처방·투여하는 약제에 대한 요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(건강보험심사평가원장 공고 제2017-194호, 2017.8.31.)

2. 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 제5조 제3항의 규정에 따른 「암환자에게 처방·투여하는 약제에 대한 요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」을 붙임과 같이 개정(건강보험심사평가원 공고 제2017-213호, 2017.9.29.)하고, 동 개정 내용을 우리원 홈페이지(www.hira.or.kr) 「의료정보-의약품정보-암질환사용약제및요법-공고」란에 게재하였음을 알려드리니 관련업무에 참고하시기 바랍니다.

- 붙임 1. 주요공고개정내역
2. 공고전문. 끝.

건강보험심사평가원



수신자 대한병원협회장, 대한의사협회장, 대한약사회장, 대한한의사협회장, 대한간호협회장, 한국병원약사회장, 한국제약바이오협회장, 한국글로벌의약품산업협회장, 대한치과의사협회장, 사단법인 대한병원행정관리자협회장, 대한한방병원협회장, 한국의약품유통협회장, 대한치과병원협회장, 한국의약품수출입협회장

결재 담당 전미정 부장 박영미 실장 이병일 개발상임이사 전결09/29
황의동

협조

시행 약제기준부-3818 (2017.09.29.) 접수 ()
우 06653 서울시 서초구 효령로 267(서초동) / www.hira.or.kr
전화 02-2182-8526 전송 02-6710-5770 / gkwns0308@hira.or.kr / 공개

심평원의 청렴지수 고객의 행복지수 "행복의 전화 1644-2000"



<붙임 1>

주요 공고개정 내역

□ 항암요법 개정내역

○ 신설: 2항목

구분	개 정 사 항
항암요법 급여기준	<ul style="list-style-type: none">○ 비소세포폐암에 'alectinib' 단독요법 (2차 이상, 고식적요법)<ul style="list-style-type: none">· [2군 항암제] 목록 추가○ 난소암에 'olaparib' 단독요법 (유지요법)<ul style="list-style-type: none">· [2군 항암제] 목록 추가· [항구토제 투여기준] 목록 추가

HIRA

<붙임 2>

건강보험심사평가원 공고 제2017-213호

「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 제5조 제3항 규정에 따라 암환자에게 처방·투여하는 약제 중 보건복지부 장관이 정하여 고시하는 약제(보건복지부 고시 제2017-136호, 2017.8.1.)에 대한 '요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항 (건강보험심사평가원 공고 제2017-194호, 2017.8.31.)'을 다음과 같이 개정 공고합니다.

2017년 9월 29일
건강보험심사평가원장

암환자에게 처방·투여하는 약제에 대한 요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항 중 개정

암환자에게 처방·투여하는 약제에 대한 요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항을 다음과 같이 변경한다.

부 칙(2017.9.29.)

이 공고는 2017년 10월 1일부터 시행한다.

공고개정 내역

- 다음의 암환자에게 처방·투여하는 약제에 대한 ‘요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항’ 공고

<신설>

- 비소세포폐암에 ‘alectinib’ 단독요법 (2차 이상, 고식적요법)
 - [2군 항암제] 목록 추가

- 난소암에 ‘olaparib’ 단독요법 (유지요법)
 - [2군 항암제] 목록 추가
 - [항구토제 투여기준] 목록 추가



I. 항암요법

□ 주요 암종별 항암요법

구 분	세부인정기준 및 방법				
2. 비소세포폐암 [2군 항암제를 포함한 요법]	3. 고식적요법(palliative)				
	나. 투여단계: 2차 이상 - stage IIIA 이상으로 각 연번(19, 20번 제외)의 투여대상에 해당하는 경우 요양급여를 인정함				
	연번	항암요법	투여대상		
	21	alectinib	이전에 crizotinib으로 치료 받은 적이 있는 ALK 양성 국소 진행성 또는 전이성		
10. 난소암 [2군 항암제를 포함한 요법]	연번	항암요법	투여대상	투여단계	투여요법
	26	olaparib	18세 이상의 2차 이상의 백금기반요법에 반응(CR 또는 PR)한 백금민감성 재발성 BRCA 변이 고도 장액성 난소암(난관암 또는 일차 복막암 포함) ※ 백금계 항암제 완료 후 8주 이내 투여하며 투여기간은 15개월까지 급여 인정함 (단, 질병진행시 투여중단)	-	유지요법

I. 항암요법

□ 일반원칙

구 분	세부인정사항		
1. 항암요법에 사용되는 약제 투여기준 [2군 항암제]	성분명	제품명	관련공고내역
	afatinib	지오틀립정	제2014-187호: 2014.10.1
	aflibercept	잘트랩주	제2017-132호: 2017.6.1
	albumin-bound paclitaxel	아브락산주	제2009-4호: 2009.8.1
	aldesleukin-2	프로류킨주	
	<u>alectinib</u>	<u>알렉센자캡슐</u>	제2017-호: 2017.10.1
	...	(현행과 같음)	
	obinutuzumab	가싸이바주	제2017-75호: 2017.4.1
	octreotide LAR	산도스타틴라르주사	제2013-139호: 2013.10.1
	<u>olaparib</u>	<u>린파자캡슐</u>	제2017-호: 2017.10.1
	...	(현행과 같음)	
	trastuzumab emtansine	캐싸일라주	제2017-176호: 2017.8.3
	vandetanib	카프렐사정	제2015-255호: 2015.11.1
	vemurafenib	젤보라프정	제2017-147호: 2017.7.1.

II. 항구토제

□ 항구토제 투여기준

구분	세부인정기준 및 방법													
2. oral chemotherapy	<table border="1"><thead><tr><th data-bbox="655 461 1252 521">oral agent (NCCN)</th></tr></thead><tbody><tr><td data-bbox="655 521 1252 560">Altretamine</td></tr><tr><td data-bbox="655 560 1252 598">Busulfan \geq 4mg/d</td></tr><tr><td data-bbox="655 598 1252 636">Ceritinib</td></tr><tr><td data-bbox="655 636 1252 674">Crizotinib</td></tr><tr><td data-bbox="655 674 1252 712">Cyclophosphamide \geq 100mg/m²/d</td></tr><tr><td data-bbox="655 712 1252 750">Estramustine</td></tr><tr><td data-bbox="655 750 1252 788">Etoposide</td></tr><tr><td data-bbox="655 788 1252 826">Lenvatinib</td></tr><tr><td data-bbox="655 826 1252 864">Lomoustine (single day)</td></tr><tr><td data-bbox="655 864 1252 902"><u>Olaparib</u></td></tr><tr><td data-bbox="655 902 1252 940">Procabazine</td></tr><tr><td data-bbox="655 940 1252 978">Temozolomide $>$ 75mg/m²/d</td></tr></tbody></table>	oral agent (NCCN)	Altretamine	Busulfan \geq 4mg/d	Ceritinib	Crizotinib	Cyclophosphamide \geq 100mg/m ² /d	Estramustine	Etoposide	Lenvatinib	Lomoustine (single day)	<u>Olaparib</u>	Procabazine	Temozolomide $>$ 75mg/m ² /d
oral agent (NCCN)														
Altretamine														
Busulfan \geq 4mg/d														
Ceritinib														
Crizotinib														
Cyclophosphamide \geq 100mg/m ² /d														
Estramustine														
Etoposide														
Lenvatinib														
Lomoustine (single day)														
<u>Olaparib</u>														
Procabazine														
Temozolomide $>$ 75mg/m ² /d														

HIRA

변경 대비표

I. 항암요법

□ 일반원칙

구분	개정전			개정후		
1. 항암요법에 사용되는 약제 투여기준 [2군 항암제]	성분명	제품명	관련공고내역	성분명	제품명	관련공고내역
	afatinib	지오틀립정	제2014-187호: 2014.10.1	afatinib	지오틀립정	제2014-187호: 2014.10.1
	aflibercept	잘트랩주	제2017-132호: 2017.6.1	aflibercept	잘트랩주	제2017-132호: 2017.6.1
	albumin-bound paclitaxel	아브락산주	제2009-4호: 2009.8.1	albumin-bound paclitaxel	아브락산주	제2009-4호: 2009.8.1
	aldesleukin-2	프로류킨주		aldesleukin-2	프로류킨주	
	...	(현행과 같음)		alectinib	알렉센자캡슐	제2017-호: 2017.10.1
	obinutuzumab	가싸이바주	제2017-75호: 2017.4.1	...	(현행과 같음)	
	octreotide LAR	산도스타틴라르주사	제2013-139호: 2013.10.1	obinutuzumab	가싸이바주	제2017-75호: 2017.4.1
	...	(현행과 같음)		octreotide LAR	산도스타틴라르주사	제2013-139호: 2013.10.1
	trastuzumab emtansine	캐싸일라주	제2017-176호: 2017.8.3	olaparib	린파자캡슐	제2017-호: 2017.10.1
	vandetanib	카프렐사정	제2015-255호: 2015.11.1	...	(현행과 같음)	
	vemurafenib	젤보라프정	제2017-147호: 2017.7.1.	trastuzumab emtansine	캐싸일라주	제2017-176호: 2017.8.3
				vandetanib	카프렐사정	제2015-255호: 2015.11.1
			vemurafenib	젤보라프정	제2017-147호: 2017.7.1.	

II. 항구토제

□ 항구토제 투여기준

구분	개정전	개정후
2. oral chemotherapy	<div data-bbox="526 411 1128 938" style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p style="text-align: center;">oral agent (NCCN)</p> <p>Altretamine Busulfan \geq 4mg/d Ceritinib Crizotinib Cyclophosphamide \geq 100mg/m²/d Estramustine Etoposide Lenvatinib Lomoustine (single day) Procarbazine Temozolomide $>$ 75mg/m²/d</p> </div>	<div data-bbox="1393 411 1995 981" style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p style="text-align: center;">oral agent (NCCN)</p> <p>Altretamine Busulfan \geq 4mg/d Ceritinib Crizotinib Cyclophosphamide \geq 100mg/m²/d Estramustine Etoposide Lenvatinib Lomoustine (single day) <u>Olaparib</u> Procarbazine Temozolomide $>$ 75mg/m²/d</p> </div>

신 설

I. 항암요법

□ 주요 암종별 항암요법

구 분	세부인정기준 및 방법		배경, 사유 및 근거	검토 경과			
2. 비소세포폐암 [2군 항암제를 포함한 요법]	3. 고식적요법(palliative) 나. 투여단계: 2차 이상 - stage IIIA 이상으로 각 연번(19, 20번 제외)의 투여대상에 해당하는 경우 요양급여를 인정함		○ ‘alectinib(품명: 알레젠자캡슐)’은 <이전에 크리조티닙으로 치료 받은 적이 있는 ALK 양성 국소 진행성 또는 전이성 비소세포폐암 환자의 치료>에 새로이 허가받은 약제로, 요양급여여부를 결정함에 있어 진료상 필요성 및 급여기준 설정이 필요하여 검토함. ○ 동 요법과 관련하여 교과서·가이드라인·임상논문을 검토한 결과, ALK 양성 비소세포폐암에 first line으로 crizotinib 투여 후 progression된 경우 동 요법 투여에 대하여 가이드라인에서 대체약제인 ceritinib(품명: 자이카디아캡슐)과 동일하게 권고(NCCN category 2A, ESMO IIIA)하고 있으며, crizotinib 투여 후 질병이 진행된 ALK 양성 비소세포폐암 환자를 대상으로 한 2상 임상시험에서 각각 52%의 ORR (overall response rate, 95% CI 40 to 65), 50%의 ORR (95% CI 41 to 59)을 보인 점 등 임상적 효과 개선이 확인되므로 급여 인정함. ○ 관련근거 - NCCN guideline Ver. 4. 2017 - Metastatic non-small-cell lung cancer: ESMO Clinical Practice	우리원의 ‘암질환 심의위원회’ 심의를 거쳐 설정된 급여 기준을 공고함			
	<table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="286 745 349 794">연번</th> <th data-bbox="349 745 510 794">항암요법</th> <th data-bbox="510 745 1196 794">투여대상</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="286 794 349 1000">21</td> <td data-bbox="349 794 510 1000">alectinib</td> <td data-bbox="510 794 1196 1000">이전에 crizotinib으로 치료 받은 적이 있는 ALK 양성 국소 진행성 또는 전이성</td> </tr> </tbody> </table>	연번			항암요법	투여대상	21
연번	항암요법	투여대상					
21	alectinib	이전에 crizotinib으로 치료 받은 적이 있는 ALK 양성 국소 진행성 또는 전이성					

구 분	세부인정기준 및 방법				배경, 사유 및 근거	검토 경과							
					<p>Guidelines for diagnosis, treatment and follow-up, Annals of Oncology 27 (Supplement 5): v1-v27, 2016</p> <ul style="list-style-type: none"> - Alectinib in ALK-positive, crizotinib-resistant, non-small-cell lung cancer: a single-group, multicentre, phase 2 trial. Lancet 2016;17:234-42. - Alectinib in Crizotinib-Refractory ALK-Rearranged Non-Small-Cell Lung Cancer: A Phase II Global Study. Journal of clinical oncology. 2016;34:661-8. 								
10. 난소암 [2군 항암제를 포함한 요법]	<table border="1" data-bbox="284 708 1205 1098"> <thead> <tr> <th data-bbox="284 708 351 756">연번</th> <th data-bbox="351 708 474 756">항암요법</th> <th data-bbox="474 708 952 756">투여대상</th> <th data-bbox="952 708 1075 756">투여단계</th> <th data-bbox="1075 708 1205 756">투여요법</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="284 756 351 1098">26</td> <td data-bbox="351 756 474 1098">olaparib</td> <td data-bbox="474 756 952 1098"> 18세 이상의 2차 이상의 백금기반요법에 반응(CR 또는 PR)한 백금민감성 재발성 BRCA 변이 고도 장액성 난소암(난관암 또는 일차 복막암 포함) ※ 백금계 항암제 완료 후 8주 이내 투여하며 투여기간은 15개월까지 급여 인정함 (단, 질병진행시 투여중단) </td> <td data-bbox="952 756 1075 1098">-</td> <td data-bbox="1075 756 1205 1098">유지요법</td> </tr> </tbody> </table>	연번	항암요법	투여대상	투여단계	투여요법	26	olaparib	18세 이상의 2차 이상의 백금기반요법에 반응(CR 또는 PR)한 백금민감성 재발성 BRCA 변이 고도 장액성 난소암(난관암 또는 일차 복막암 포함) ※ 백금계 항암제 완료 후 8주 이내 투여하며 투여기간은 15개월까지 급여 인정함 (단, 질병진행시 투여중단)	-	유지요법	<ul style="list-style-type: none"> ○ ‘olaparib(품명: 린과자캡슐)’은 <2차 이상의 백금기반요법에 반응(부분 또는 완전반응)한 백금민감성 재발성 BRCA 변이 고도 장액성 난소암(난관암 또는 일차 복막암 포함)>에 새로이 허가받은 약제로, 요양급여여부를 결정함에 있어 진료상 필요성 및 급여기준 설정이 필요하여 검토함. ○ 동 요법과 관련하여 교과서·가이드라인·임상논문을 검토한 결과, 투여단계 2차에서의 유지요법에 대하여 NCCN 가이드라인에서는 권고하지 않고 있으나, 2상 임상연구에서 BRCA 변이환자에 대한 subgroup 분석의 무진행생존기간 (progression-free survival: 11.2개월 vs 4.3개월, $p < 0.001$)이 위약 대비 통계적으로 유의하게 개선되는 등 진료에 필요한 약제로 판단됨. BRCA 변이가 있는 환자를 대상으로 한다는 점에서 환자선택 기준이 명확하므로 허가사항대로 2차 이상의 백금기반요법에 반응한 경우 급여함. 다만, 유지요법이 필수적인지 여부가 불분명한 점, 약가가 고가인 점, 약제의 부작용 등을 고려할 때 투여기간을 제한하는 것이 바람직하다고 판단되는 바, 제외국(영국 NHS) 급여 인정기간과 	<p>우리원의 ‘암질환 심의위원회’ 심의를 거쳐 설정된 급여 기준을 공고함</p>
연번	항암요법	투여대상	투여단계	투여요법									
26	olaparib	18세 이상의 2차 이상의 백금기반요법에 반응(CR 또는 PR)한 백금민감성 재발성 BRCA 변이 고도 장액성 난소암(난관암 또는 일차 복막암 포함) ※ 백금계 항암제 완료 후 8주 이내 투여하며 투여기간은 15개월까지 급여 인정함 (단, 질병진행시 투여중단)	-	유지요법									

구 분	세부인정기준 및 방법	배경, 사유 및 근거	검토 경과
		<p>임상문헌의 time to first subsequent therapy 등을 고려하여 15개월까지 급여인정하기로 함.</p> <p>○ 관련근거</p> <ul style="list-style-type: none"> - NCCN guideline Ver. 2. 2017 - Olaparib Maintenance Therapy in Platinum-Sensitive Relapsed Ovarian Cancer. N Engl J Med. 2012;366:1382-92 - Olaparib maintenance therapy in patients with platinum-sensitive relapsed serous ovarian cancer: a preplanned retrospective analysis of outcomes by BRCA status in a randomised phase 2 trial. Lancet Oncol. 2014;15(8):852-61 - Phase II, Open-Label, Randomized, Multicenter Study Comparing the Efficacy and Safety of Olaparib, a Poly (ADP-Ribose) Polymerase Inhibitor, and Pegylated Liposomal Doxorubicin in Patients With BRCA1 or BRCA2 Mutations and Recurrent Ovarian Cancer. J clin oncol 2012;30(4):372-79 	

HIRA

변 경

I. 항암요법

□ 일반원칙

구 분	세부인정기준 및 방법			배경, 사유 및 근거	검토 경과
1. 항암요법에 사용되는 약제 투여기준 [2군 항암제]	성분명	제품명	관련공고내역	○ 약제의 개발시기, 재심사대상 등을 종합적으로 고려하여 암질환심의회에서 2군으로 분류한 [2군 항암제] 목록에 신규 보험등재 예정 약제인 'alectinib(품명: 알레센자캡슐)', 'olaparib(품명: 린파자캡슐)'을 추가함.	우리원의 '암질환 심의회' 심의를 거쳐 설정된 급여 기준을 공고함
	afatinib	지오텍정	제2014-187호: 2014.10.1		
	afibercept	잘트랩주	제2017-132호: 2017.6.1		
	albumin-bound paclitaxel	아브락산주	제2009-4호: 2009.8.1		
	aldesleukin-2	프로류킨주			
	alectinib	알레센자캡슐	제2017-호: 2017.10.1		
	...	(현행과 같음)			
	obinutuzumab	가싸이바주	제2017-75호: 2017.4.1		
	octreotide LAR	산도스타틴라르주사	제2013-139호: 2013.10.1		
	olaparib	린파자캡슐	제2017-호: 2017.10.1		
	...	(현행과 같음)			
	trastuzumab emtansine	캐싸일라주	제2017-176호: 2017.8.3		
	vandetanib	카프렐사정	제2015-255호: 2015.11.1		
vemurafenib	젤보라프정	제2017-147호: 2017.7.1.			

II. 항구토제

□ 항구토제 투여기준

구 분	세부인정기준 및 방법	배경, 사유 및 근거	검토 경과
2. oral Chemotherapy	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p style="text-align: center;">oral agent (NCCN)</p> <p>Altretamine</p> <p>Busulfan ≥ 4mg/d</p> <p>Ceritinib</p> <p>Crizotinib</p> <p>Cyclophosphamide ≥ 100mg/m²/d</p> <p>Estramustine</p> <p>Etoposide</p> <p>Lenvatinib</p> <p>Lomoustine (single day)</p> <p><u>Olaparib</u></p> <p>Procabazine</p> <p>Temozolomide > 75mg/m²/d</p> </div>	<ul style="list-style-type: none"> ○ 신규 보험등재 예정 약제인 ‘olaparib(품명: 린과자캡슐)’을 추가함. ○ 관련근거 <ul style="list-style-type: none"> - NCCN guideline version 2. 2017 	<p>우리원의 ‘암질환심의 위원회’ 심의를 거쳐 설정된 급여기준을 공고함</p>