

Osimertinib(품명: 타그리소정), Olmutinib(품명: 올리타정) 급여기준 관련 공고 해설 및 질의응답 변경 안내

▷ 현행 급여기준 및 FAQ 85번 (2017.12.4.)

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

I. 항암요법 > 2.비소세포폐암 > [2군 항암제를 포함한 요법]

3. 고식적요법(palliative)

나. 투여단계: 2차 이상 - stage IIIA 이상으로 각 연번의 투여대상에 해당하는 경우 요양급여를 인정함

20	olmutinib (제2017-237호: 2017.11.15.)	이전에 EGFR-TKI 투여 후 질병 진행이 확인된 T790M 변이 양성 국소 진행성 또는 전이성
21	osimertinib (제2017-260호: 2017.12.5.)	

- Osimertinib(품명: 타그리소정), Olmutinib(품명: 올리타정) 급여기준 관련 질의응답 (2017.12.4.)

질문3 비소세포폐암의 osimertinib, olmutinib 급여 인정 투여 대상으로 'T790M 변이 양성' 확인 검사로 조직검사만 급여 인정되나요?

<답변>

- osimertinib, olmutinib 급여 인정 대상에서 'T790M 변이 양성'을 확인하기 위한 검사로 조직검사에 한해 약제를 급여 인정하며, 흉수나 복수의 경우 조직검사로 인정됩니다. 최근 신의료기술의 안전성 유효성 평가결과가 고시된 혈액검사(liquid biopsy)만으로는 현재 급여 인정 대상이 아니며 관련 검토 후 변경될 수 있습니다.

▷ 개정 (FAQ 85번 '질문3'을 변경함)

질문

비소세포폐암에 osimertinib, olmutinib 급여 대상인 'T790M 변이 양성' 을 확인하기 위한 검사로 혈장검체를 이용한 검사가 인정되나요?

<답변>

- 「혈장 검체를 이용한 EGFR 유전자 돌연변이 검사」 급여기준 시행일인 2018년 5월 1일부터 기존의 조직검사 외 추가적으로 혈장검체 검사 결과 'T790M 변이 양성'이 확인된 환자도 osimertinib, olmutinib 급여대상에 포함됩니다.
- 또한, 「혈장 검체를 이용한 EGFR 유전자 돌연변이 검사」의 등재 전 요양급여 결정신청 하여 비급여로 해당 검사를 시행한 결과 'T790M 변이 양성'이 확인된 경우도 2018년 5월 1일 진료분부터 osimertinib, olmutinib이 급여 인정 가능합니다.