

Bevacizumab 급여기준 관련 질의 응답

□ 난소암

질문1: 연번 22번 “bevacizumab + paclitaxel + carboplatin”요법이 공고 변경됨에 따라 환자 비용 부담은 공고 변경 전과 어떻게 달라졌나요?

답변: “bevacizumab + paclitaxel + carboplatin”요법은 진행성(FIGO stage IIIB, IIIC 및 IV) 상피성 난소암, 난관암 또는 원발성 복막암 환자에게 bevacizumab에 대하여 약값 전액본인부담으로 공고되어 왔으나, 2016년 7월 1일 공고 이후 FIGO stage IIIB, IIIC 환자 중 suboptimally debulked(잔존종양 크기>1cm)이거나 stage IV 상피성 난소암, 난관암 또는 원발성 복막암 한하여 약값 본인일부부담(5/100)으로 급여 인정되며, 이 경우 bevacizumab 투여 용량은 7.5mg/kg, 투여주기 제2주기부터 제6주기까지 bevacizumab을 병용하고, 이후 주기에는 단독 투여하여, 총 투여기간은 최대 18주기(단, 질병진행시 투여중단)입니다. (bevacizumab 투여기간은 최대 17주기임).

제1주기	제2~6주기	제7~18주기
paclitaxel + carboplatin	bevacizumab + paclitaxel + carboplatin	bevacizumab

아울러, 급여 대상에 해당하는 환자로서 공고 개정 시점에 “paclitaxel + carboplatin” 요법을 시행중(6주기 이내)이고 progression 되지 않은 경우에 한해 “bevacizumab”을 추가하는 경우 급여 인정됩니다.

또한, 급여 대상에 해당하는 환자로서 공고 개정 시점에 동요법을 bevacizumab 15mg/kg로 약값 전액본인부담(100/100)으로 투여하고 있는 경우는 progression 되지 않은 경우에 한해 bevacizumab 7.5mg/kg로 감량이 가능하다고 판단되어 감량하여 투여하는 경우 급여 인정될 수 있으며, 이 경우 총 투여기간은 기 투여된 주기를 포함하여 최대 18주기(단, 질병진행 시 투여중단)입니다. (bevacizumab 투여기간은 최대 17주기임).

질문2: Bevacizumab 7.5mg/kg로 최대 18주기까지 본인일부부담으로 투여 후 지속하여 허가사항의 투여용량 15mg/kg로 허가사항의 투여기간 만큼 약값 전액본인부담(100/100)하여 추가 사용할 수 있나요?

답변: 법령에 따라, 급여기준 외 허가사항에 따라 처음부터 bevacizumab 15mg/kg 용량으로 투여하는 요법은 공고변경 전과 같이 bevacizumab 약값 전액 본인부담(100/100), paclitaxel과 carboplatin은 약값 본인일부부담(5/100)으로 병용하여 투여할 수 있습니다. (주사항에 “허가사항 범위 내에서 상기에 해당하지 않는 front-line 요법의 경우 ‘bevacizumab’은 약값 전액을 본인이 부담토록 함“으로 명기함)

다만, ICON7 임상문헌에 따르면, 18주기까지 투여한 것에 대해 효과와 안전성이 입증된 것이며, 이후 추가 투여하는 것에 대한 근거는 불분명하므로 사용이 권장되지 않습니다.

근거)

1. 식약처 허가사항
2. A Phase 3 Trial of Bevacizumab in Ovarian Cancer. Journal of clinical Oncology. N Engl J Med 2011;365:2484-96.
3. Standard chemotherapy with or without bevacizumab for women with newly diagnosed ovarian cancer(ICON7): overall survival results of a phase 3 randomised trial. Lancet Oncol 2015 June;26:938-36