

# Tisagenlecleucel(품명: 킴리아주) 사후관리 관련 요양기관 제출 자료 및 방법 안내

22.3.31. 건강보험심사평가원 약제관리실 신약등재부

## ▷ 관련 급여기준

### 28. 비호지킨림프종(Non-Hodgkin's Lymphoma)

[2군 항암제를 포함한 요법]

연번	항암요법	투여대상	투여단계
17	tisagenlecleucel <sup>주1</sup>	두 가지 이상의 전신 치료 후 재발성 또는 불응성인 성인의 미만성 거대 B세포 림프종(Diffuse Large B-Cell Lymphoma)	3차 이상

주1. CAR-T 세포치료제(tisagenlecleucel)는 예상치 못한 부작용 발생 등의 긴급 상황에 대응 가능한 의료기관에서 항암치료요법에 대한 지식과 경험이 충분한 의사에 의해 투여되어야 하며, 요양급여 실시 현황 등에 관한 자료를 건강보험심사평가원장에게 제출하여야 한다.

(☞ tisagenlecleucel 청구 시 [별지 제1호 서식], 6개월 [별지 제2호 서식], 12개월 [별지 제3호 서식] 제출)

- 급여인정 기관: 치료에 적합한 의료기관에서만 투여되어야 함. 혈액암의 치료경험이 있고 이 약의 투여 및 환자관리에 대해 교육받은 의사 지시 하에 투여 시작되어야 함.
- 급여인정 기간: 약제의 특성 고려(자가맞춤형 치료제)하여 환자에게 투여된 경우에 산정가능하며, 환자당 평생 1회 인정함.
- 투여대상: 식약처 허가사항(효능효과 및 용법용량) 및 주의사항 등을 준수하여 투여대상을 선정함.
- 사후관리: 요양기관에서 제출한 급여실시내역을 활용하여 효과 및 부작용에 대한 모니터링을 실시함.

## 1. 자료제출 대상

- 비호지킨림프종(Non-Hodgkin's Lymphoma)으로 tisagenlecleucel(품명: 킴리아주) 급여기준에 해당하여 본 약제를 투여한 환자

## 2. 자료제출 서식: 총 3종

- [별지 제1호 서식]: 투여 환자정보
  - (작성방법) [붙임1. 별지 제1호 서식]을 환자별로 각각 작성하고, 모든 항목을 빠짐없이 기재
  - (제출시점) 1개월 단위로 취합하여 매월 말일까지 요양기관별 일괄 제출
  - (제출방법) [pharmdatareport@hira.or.kr](mailto:pharmdatareport@hira.or.kr)로 제출

□ [별지 제2호 서식]: 투여 6개월 환자성과 보고서

- (작성방법) [붙임2. 별지 제2호 서식]을 환자별로 각각 작성하고, 모든 항목을 빠짐없이 기재
- (평가시점) 김리아주 투여 후 5~6개월 시점\*에 평가
  - \* 환자상태 및 임상현장의 상황에 따라 판단하여 실시하나, 가능한 김리아주 투여일 익일로부터 기산하여 121일~180일 기간 내 평가
- (제출시점) 1개월 단위로 취합하여 매월 말일까지 요양기관별 일괄 제출
  - 환자가 사망한 경우, 평가시점 이전이라도 1개월 단위로 취합하여 제출 가능
- (제출방법) [pharmdatareport@hira.or.kr](mailto:pharmdatareport@hira.or.kr)로 제출

□ [별지 제3호 서식]: 투여 12개월 환자성과 보고서

- (작성방법) [붙임3. 별지 제3호 서식]을 환자별로 각각 작성하고, 모든 항목을 빠짐없이 기재
- (평가시점) 김리아주 투여 후 11~12개월 시점\*에 평가
  - \* 환자상태 및 임상현장의 상황에 따라 판단하여 실시하나, 가능한 김리아주 투여일 익일로부터 기산하여 304일~365일 기간 내 평가
- (제출시점) 1개월 단위로 취합하여 매월 말일까지 요양기관별 일괄 제출
  - 환자가 사망한 경우, 평가시점 이전이라도 1개월 단위로 취합하여 제출 가능
- (제출방법) [pharmdatareport@hira.or.kr](mailto:pharmdatareport@hira.or.kr)로 제출

### 3. 기타사항

- 자료제출 시스템 개발 예정으로, 시스템 매뉴얼을 포함한 자료 제출방법 변경은 추후 안내 예정

## 4. 서식작성 관련 Q&A

질문1

**붙임 파일에 직접 작성하나요?**

<답변> 자료제출 시스템 개발 완료 전까지는 붙임 파일([별지 제1호 서식], [별지 제2호 서식], [별지 제3호 서식])을 다운받아서 작성하고 메일 ([pharmdatareport@hira.or.kr](mailto:pharmdatareport@hira.or.kr))로 제출해주시면 됩니다.

질문2

**[별지 제1호 서식]에서 이전 항암치료 시행 차수와 관련해서, 말초혈액백혈구(단핵구) 채취 이후 진행된 전처치요법도 포함하여 작성하나요?**

<답변> 이전 항암치료 시행 차수에는 말초혈액백혈구(단핵구) 채취 이후 진행된 전처치요법을 포함하지 않습니다.

질문3

**[별지 제1호 서식]에서 전처치요법의 작성기준은 어떻게 되나요?**

<답변> 김리아주 허가사항에 명시된 전처치요법을 투여한 경우 해당 사항에 체크하여 주시고, 이외의 다른 전처치요법 투여 시 별도로 기재하여 주시면 됩니다. 전처치요법을 여러 regimen으로 하였다면 모두 기재하여 주시기 바랍니다.

질문4

**[별지 제2호 서식]에서 환자성과가 질병진행(progressive disease)인 경우 [별지 제3호 서식]도 제출해야 하나요?**

<답변> 투여 6개월 환자성과가 질병진행(progressive disease)인 경우에도 12개월 평가시점에 맞추어 투여 12개월 환자성과 보고서([별지 제3호 서식])를 제출하여 주시기 바랍니다.

**질문5**

**[별지 제2호 서식]과 [별지 제3호 서식]의 환자상태는 언제 시점과 비교하여 평가하여야 하나요?**

<답변> 해당 서식은 김리아주의 투여성과를 평가하기 위한 자료이므로, 말초혈액백혈구(단핵구) 채취 직전과 비교하여 환자 상태를 평가하여 주시기 바랍니다.

**질문6**

**[별지 제2호 서식]의 경우 김리아주 투여일로부터 5~6개월 시점, [별지 제3호 서식]의 경우 김리아주 투여일로부터 11~12개월 시점에 맞추어 환자평가를 진행해야 하나요?**

<답변> 환자상태 및 임상현장의 상황을 고려할 수 있으나, 김리아주 투여 후 5~6개월\*(별지 제2호 서식), 11~12개월\*\*(별지 제3호 서식) 기간 내 환자평가를 실시하여 주시기 바랍니다. 다만, [별지 제2호 서식]의 경우 김리아주 투여일로부터 6개월이 만료되는 시점(180일) 기준 가장 최근의 평가결과를, [별지 제3호 서식]의 경우 김리아주 투여일로부터 12개월이 만료되는 시점(365일) 기준 가장 최근의 평가결과를 제출해주시기 바랍니다.

\* 김리아주 투여일 익일로부터 기산하여 121일~180일 기간 내 평가

\*\* 김리아주 투여일 익일로부터 기산하여 304일~365일 기간 내 평가

**질문7**

**김리아주 투여 후 질병진행으로 새로운 치료를 시작한 경우, [별지 제2호 서식] 및 [별지 제3호 서식]의 환자상태는 어떻게 평가하면 되나요?**

<답변> 김리아주 투여 후 질병진행으로 새로운 치료를 시작하였다면, [별지 제2호 서식] 및 [별지 제3호 서식]의 환자상태는 질병진행 (progressive disease)으로 평가하여 주시기 바랍니다.

**질문8****별지 서식 3종 각각에 있어 영양개시일은 언제를 의미하나요?**

<답변> [별지 제1호 서식]은 김리아주 투여 청구명세서의 영양개시일자, [별지 제2호 서식]은 김리아주 투여일로부터 5~6개월 시점 환자 평가를 위해 영상검사(PET, CT 등) 등을 실시하여 청구한 명세서의 영양개시일자, [별지 제3호 서식]은 김리아주 투여일로부터 11~12개월 시점 환자평가를 위해 영상검사(PET, CT 등) 등을 실시하여 청구한 명세서의 영양개시일자를 의미합니다.

**질문9****김리아주 투여 후 환자가 사망하거나 추적손실이 된 경우 [별지 제2호 서식] 및 [별지 제3호 서식]의 영양개시일은 언제로 기입해야 하나요?**

<답변> 김리아주 투여 후 환자가 사망하거나 추적손실이 된 경우, 영양개시일 기입은 불필요합니다. 단, 사망환자의 경우 사망원인과 사망일자를, 추적손실 환자의 경우 추적손실 되었음을 특이사항에 명시하여 제출해 주시기 바랍니다.

**질문10****[별지 제2호 서식] 및 [별지 제3호 서식]의 평가일자는 언제를 의미하나요?**

<답변> 환자의 상태를 판단할 수 있는 검사결과를 바탕으로 진료담당 의사가 실제 평가한 날짜를 의미합니다.

- <붙임> 1. [별지 제 1호 서식] 김리아주 투여 환자정보  
 2. [별지 제 2호 서식] 김리아주 투여 6개월 환자성과 보고서  
 3. [별지 제 3호 서식] 김리아주 투여 12개월 환자성과 보고서