



건강보험심사평가원



수신자 : 대한의사협회장
(경유)

제 목 : Tisagenlecleucel(품명: 킴리아주) 관련 질의응답 안내

1. 관련근거

- 「암환자에게 처방·투여하는 약제에 대한 요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」
(건강보험심사평가원장 공고 제2022-113호, 2022.5.1. 시행)

2. Tisagenlecleucel(품명: 킴리아주) 급여 관련 임상현장에서의 혼란을 방지하고 심사 일관성 및 예측 가능성을 도모하고자 질의 및 응답을 마련하여 관련 단체 및 내부 부서에 안내하고 홈페이지에 공개하고자 합니다.

3. 아울러, 동 내용은 우리원 홈페이지(www.hira.or.kr > 의료정보 > 의약품정보 > 암질환 사용약제및요법 > FAQ)에서 확인할 수 있습니다.

붙임 비호지킨림프종에 'tisagenlecleucel(품명 킴리아주)' 관련 질의응답. 끝.

건강보험심사평가원



결재	담당 김규영	팀장 이명현	부장 연가	실장	전결05/27 김애련
----	--------	--------	-------	----	----------------

협조

시행 약제기준부-2414 (2022.05.27.) 접수 ()
 우 26465 강원도 원주시 혁신로 60(반곡동) / www.hira.or.kr / 비공개(5,7)
 전화 033-739-1329 전송 033-811-7372 /kky0418@hira.or.kr

Tisagenlecleucel(품명: 킴리아주) 관련 질의 응답

▷ 관련 급여기준

※ 암환자에게 처방·투여하는 약제에 대한 요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항 (건강보험심사평가원장 공고 제2022-113호, 2022.5.1. 시행)

[28] 비호지킨림프종(Non-Hodgkin's Lymphoma)

[2군 항암제를 포함한 요법]

연번	항암요법	투여대상	투여단계
18	tisagenlecleucel ^{주6주7}	두 가지 이상의 전신 치료 후 재발성 또는 불응성인 성인의 미만성 거대 B세포 림프종 (Diffuse Large B-cell Lymphoma)	3차 이상

주6. 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.

주7. 식약처 허가사항에 따른 치료-전 전처치(림프구 제거 화학요법) 투여 시 급여 인정함.

질문 1

투여대상에 '불응성' 의 의미가 무엇인가요?

<답변>

- 미만성거대B세포림프종(DLBCL)의 경우 충분한 주기의 항암화학요법 후 반응평가에서 완전반응(CR)이 획득되지 않는 경우입니다.

▷ 출처: 대한혈액학회의견, NCCN guidelines

질문 2

투여대상 기준 시점은 언제인가요?

<답변>

- 약물 투입 전이 아닌 세포 채집단계에 급여기준 요건을 만족해야 합니다.

질문 3**bridging therapy의 기간은 어떻게 되나요?**

<답변>

○ 세포 채집단계와 림프구 제거 화학요법 사이의 기간을 말합니다.

▷ 출처: 학회의견(대한혈액학회), 미국 FDA

질문 4**소포림프종에서 전환된 DLBCL의 경우 소포림프종 치료차수까지 포함하여 인정되나요?**

<답변>

○ DLBCL의 치료를 위해 사용된 항암요법부터 차수가 인정됩니다.