

면역관문억제제 nivolumab(상품명옵디보주) , pembrolizumab(상품명키트루다주) 급여 등재 이전 허가범위 초과 투여에 관한 경과조치 관련 추가 질의 응답

질문

식약처 허가사항을 초과하여 등재 이전 기사용된 면역관문억제제와 병용요법으로 사용하는 약제가 건강보험 적용되는 약제일 경우 본인부담은 어떻게 되나요?

※ 관련 경과조치 (공고 제2017-184호, 2017.8.21 시행)

부 칙(2017.8.18.)

- ① (시행일) 이 공고는 2017년 8월 21일부터 시행한다.
- ② (급여 등재 이전 허가범위 초과 투여에 관한 경과조치) 이 공고 시행 전 ‘nivolumab(상품명: 옵디보주)’, ‘pembrolizumab(상품명: 키트루다주)’ 단독 또는 병용요법을 허가범위 초과하여 시행중인 환자에 대하여는 진료의사가 동 요법을 지속할 필요가 있다고 판단되는 경우 ‘1.항암요법-일반원칙- 2.항암요법의 투여주기’ 규정에 따라 해당요법이 종료될 때까지 약값 전액을 환자가 부담하여 투여할 수 있다. 다만, 이 경우 다학제적 위원회 구성기관으로 전원하여 해당 기관은 2017년 12월 31일까지 환자에 대한 사용결과 자료를 사전신청 항암요법 자료제출 서식에 따라 제출하여야 한다.

HIRA

<답변>

- 면역관문억제제와 병용하는 약제가 건강보험 적용되는 약제이면 동일 요양기관에서 해당 병용요법이 투여된 경우 건강보험으로 인정되며, 면역관문억제제(옵디보주, 키트루다주)는 약값 전액을 환자가 부담하여 해당요법이 종료될 때까지 투여할 수 있습니다.