

"건강하고 안전한 의료문화를 열어가는 국민의료평가기관"



건강보험심사평가원

수신자 : 수신자 참조
(경유)

제 목 : 비소세포폐암에서 TKIs 교차 투여 관련 질의응답 변경안내

1. 관련근거

가. 비소세포폐암 치료제 교차 투여 관련 급여 기준 안내(약제기준부-5134, 2013.8.1.)

2. 위와 관련하여, 비소세포폐암에서 TKIs 교차 투여 시 급여여부에 대한 '질의 및 응답'을 변경하여 안내하오니 관련 업무에 참고하시기 바랍니다.

3. 아울러, 이와 관련된 사항은 우리원 홈페이지(<http://www.hira.or.kr>) > 의료정보 > 의약품정보 > 암질환사용약제및요법 > FAQ에서 확인할 수 있습니다.

붙임 비소세포폐암에서 TKIs 교차투여 관련 질의응답 변경 안내. 끝.

건강보험심사평가원장



수신자 대한의사협회장, 대한병원협회장, 대한약사회장, 한국병원약사회장, 한국제약바이오협회장, 한국글로벌의약산업협회장

결재

담당 배윤경

차장 전미정

부장 박영미

실장

전결06/12

강희정

협조

시행 약제기준부-2661 (2018.06.12.) 접수 ()

우 06653 서울시 서초구 효령로 267(서초동) / www.hira.or.kr

전화 02-2182-8534 전송 02-6710-5772 / acoat208@hira.or.kr

/ 공개

심평원의 청렴지수 고객의 행복지수 "행복의 전화 1644-2000"

비소세포폐암에서 TKIs 교차 투여 관련 질의응답 (FAQ 55번) 변경 안내

▷ 현행 FAQ 55번 (2013.8.2.)

질문 1: 비소세포폐암에서 **TKIs(gefitinib, erlotinib)** 투여 후 부작용(intolerance)에 따른 다른 TKIs (gefitinib, erlotinib) 교차 투여 시 보험 급여 여부

답변 1: 비소세포폐암에서 TKIs 투여 후 부작용(intolerance)에 따른 다른 TKIs 교차 투여는 임상적 이익의 근거가 있으므로, 사례별로 인정됨.

질문 2: 비소세포폐암에서 **TKIs(gefitinib, erlotinib)** 투여 후 반응 실패에 따른 다른 TKIs(gefitinib, erlotinib) 교차 투여 시 보험 급여 여부.

답변 2: TKI 제제에 실패 후 TKI 재투여 및 교차투여에 대해 교과서·가이드라인·임상논문을 검토한 결과, NCCN guideline에서 TKI 투여 중 progression disease 발생 시 다른 local or systemic therapy와 병행하는 TKI 지속 투여를 category 2A로 권고하고 있으나, 그 외 교과서 및 가이드라인에서 재투여 및 교차투여에 대한 언급이 없고, TKI 실패 후 재투여 및 교차투여의 임상적 이익에 대한 근거가 충분하지 않으므로 원칙적으로 급여 인정하지 않음.

- 다만, TKI 실패 후 다른 chemotherapy도 사용할 수 없는 경우 사용 가능한 약제에 한계가 있으며, 폐암에서 교차투여를 허가사항 범위 초과라고 보기 어려우므로 전액 본인부담으로는 사용이 가능함.

▷ 개정 (FAQ 55번 '질문1, 2'의 TKIs 성분명에 afatinib을 추가함)

질문1

비소세포폐암에서 EGFR TKIs (gefitinib, erlotinib, afatinib 등) 투여 후 부작용(intolerance)에 따른 다른 EGFR TKIs (gefitinib, erlotinib, afatinib 등) 교차 투여 시 보험 급여 여부

<답변>

- 비소세포폐암에서 TKIs 투여 후 부작용(intolerance)에 따른 다른 TKIs 교차 투여는 임상적 이익의 근거가 있으므로, 사례별로 인정됨.

질문2

비소세포폐암에서 EGFR TKIs(gefitinib, erlotinib, afatinib 등) 투여 후 반응 실패에 따른 다른 EGFR TKIs(gefitinib, erlotinib, afatinib 등) 교차 투여 시 보험 급여 여부

<답변>

- TKI 제제에 실패 후 TKI 재투여 및 교차투여에 대해 교과서·가이드라인·임상논문을 검토한 결과, NCCN guideline에서 TKI 투여 중 progression disease 발생 시 다른 local or systemic therapy와 병행하는 TKI 지속 투여를 category 2A로 권고하고 있으나, 그 외 교과서 및 가이드라인에서 재투여 및 교차투여에 대한 언급이 없고, TKI 실패 후 재투여 및 교차투여의 임상적 이익에 대한 근거가 충분하지 않으므로 원칙적으로 급여 인정하지 않음.

- 다만, TKI 실패 후 다른 chemotherapy도 사용할 수 없는 경우 사용 가능한 약제에 한계가 있으며, 폐암에서 교차투여를 허가사항 범위 초과라고 보기 어려우므로 전액 본인부담으로는 사용이 가능함.

