

□ "Bevacizumab" 급여 등재에 따른 비소세포폐암 보험급여기준 적용 관련 질의 응답

[연번 31번 관련 문의 및 응답]

질문1: 비소세포폐암에서 연번 31번 “bevacizumab + paclitaxel + carboplatin” 요법의 보험적용에 대하여

답변1:

가. “bevacizumab”은 <수술이 불가능한 진행성, 전이성 또는 재발성 비편평상피세포성 비소세포폐암(1차, 고식적요법)>에 “bevacizumab + paclitaxel + platinum(carboplatin 또는 cisplatin)” 병용요법 투여 시 “bevacizumab”과 병용 투여하는 “paclitaxel + platinum(carboplatin 또는 cisplatin)”은 약값 일부본인부담(5/100)으로 급여 인정되어 왔습니다. “bevacizumab”이 급여 등재됨에 따라 허가 임상 문헌을 근거로 연번 31번 항목이 새로이 신설 공고(공고 제2014-15호, 2014.3.5 시행)되며, 이에 신설 공고된 급여 기준 투여 대상(아래 신설 급여 기준 항목 참고)에 대해서만 병용약제인 “paclitaxel + carboplatin”은 약값 일부본인부담(5/100)으로, “bevacizumab”의 경우 약값 전액본인부담(100/100)으로 급여 인정됩니다.

※ 관련 신설 비소세포폐암 급여 기준 항목

연번	항암화학요법	투여대상	투여단계	투여요법
31	bevacizumab + paclitaxel + carboplatin ^{주6}	stage IIIA 이상	1차	P

※ 투여요법: P(고식적요법, palliative)

주6. 연번 31, 32번 관련

- (1) “bevacizumab”은 약값 전액을 본인이 부담토록 함.
- (2) “bevacizumab”의 식약처 허가사항인 “수술이 불가능한 진행성, 전이성 또는 재발성 비편평상피세포성 비소세포폐암”에 사용 시 요양급여를 인정하며, EGFR 활성변이가 있는 경우는 제외함.

나. 다만, 경과 조치로, 공고 개정 시점에 기존의 급여기준에 따라 “bevacizumab + paclitaxel + cisplatin” 병용요법을 사용하는 환자로서 병용약제를 약값 일부본인부담(5/100)으로 투여 중인 환자는 해당 regimen 종료 시까지 병용 투여하는 약제인 “paclitaxel + cisplatin”은 약값 일부본인부담(5/100)으로 급여 인정합니다.

[연번 32번 관련 문의 및 응답]

질문2: 비소세포폐암에서 연번 32번 “bevacizumab + gemcitabine + cisplatin”요법의 보험적용에 대하여

답변2:

가. “bevacizumab”이 급여 등재됨에 따라 허가 임상 문헌을 근거로 연번 32번 항목이 새로이 신설 공고(공고 제2014-15호, 2014.3.5시행)되며, 이에 신설 공고된 급여 기준 투여 대상 (아래 신설 급여 기준 항목 참고)에 대해서만 병용약제인 “gemcitabine + cisplatin”이 약값 일부본인부담(5/100)으로 급여 인정되고, “bevacizumab”의 경우 약값 전액본인부담 (100/100)으로 급여 인정됩니다.

※ 관련 신설 비소세포폐암 급여 기준 항목

연번	항암화학요법	투여대상	투여단계	투여요법
32	bevacizumab + gemcitabine + cisplatin ^{주6}	stage IIIA 이상	1차	P

※ 투여요법: P(고식적요법, palliative)

주6. 연번 31, 32번 관련
 (1) “bevacizumab”은 약값 전액을 본인이 부담토록 함.
 (2) “bevacizumab”의 식약처 허가사항인 “수술이 불가능한 진행성, 전이성 또는 재발성 비편평상피 세포성 비소세포폐암”에 사용 시 인정하며, EGFR 활성변이가 있는 경우는 제외함.

나. 참고로 식약처 허가사항 범위 내이지만 신설 급여 기준에 포함되지 않는 요법의 경우, 보건복지부고시(제2013-127호, 2013.8.29)에 따라 약값 전액본인부담(100/100)으로 사용 가능합니다. 따라서, 기존의 사전신청요법으로 관리하던 <수술이 불가능한 진행성(stage IIIB or stage IV), 재발성 비편평상피세포성 비소세포폐암에 “bevacizumab + gemcitabine + platinum(carboplatin or cisplatin)” 병용요법>과 <stage IV nonsquamous 비소세포폐암에 “bevacizumab + pemetrexed + carboplatin” 병용요법>은 자동 종료 처리됩니다(2014.3.4일 진료분까지 급여인정). 이에 따라, 경과 조치로 공고 개정 시점에 기존의 사전신청요법의 투여대상에 따라 “bevacizumab + gemcitabine + carboplatin” 병용요법을 사용 중인 환자로 병용약제를 약값 일부 본인부담(5/100)으로 투여 중이던 경우에는 해당 regimen 종료 시 까지 병용 투여하는 약제인 “gemcitabine + carboplatin”은 약값 일부본인부담(5/100)으로 급여 인정합니다.

□ "Bevacizumab" 급여 등재에 따른 직결장암 보험급여기준 적용 관련 질의 응답

[연번 14번, 15번 및 주4항 관련 문의 및 응답]

질문1: 직결장암에서 bevacizumab의 보험적용에 대하여

답변1:

가. "bevacizumab"은 <플루오로피리미딘계 약물을 기본으로 하는 화학요법과 병용하여 전이성 직결장암 치료>에 투여 시 "bevacizumab"과 병용 투여하는 약제(플루오로피리미딘계 약물)는 약값일부분인부담(5/100)으로 급여 인정되어 왔습니다. "bevacizumab"이 급여 등재됨에 따라 허가 임상 문헌 및 비용효과성 평가 결과를 근거로 연번 14번 및 15번 항목이 새로이 신설 공고(공고 제2014-15호, 2014.3.5 시행)되며, 이에 신설 공고된 급여 기준 투여대상(아래 신설 급여 기준 항목 참고)에 대해서만 병용약제인 FOLFIRI 및 FOLFOX 요법이 약값 일부분인부담(5/100)으로 급여 인정됩니다. "bevacizumab"은 FOLFIRI 병용으로 1차 사용시에는 약값 일부분인부담(5/100)으로 급여 인정되고, 그 외의 경우에는 약값 전액본인부담(100/100)입니다.

- 기타 플루오로피리미딘계 약제 중 "capecitabine", "fluorouracil + leucovorin"과 병용하는 경우, 투여 차수가 다른 경우 등 허가사항 범위이지만 동 급여기준에 해당하지 않는 경우에는 해당 요법 전체를 전액본인부담(100/100)으로 사용 가능합니다.

※ 관련 신설 직결장암 급여 기준 항목

연번	항암화학요법	투여대상	투여단계	투여요법
14	irinotecan + leucovorin + (infusional) fluorouracil (FOLFIRI) + bevacizumab ^{주4}	(결장, 직장암) 전이성	1차, 2차	P
15	oxaliplatin + leucovorin + (infusional) fluorouracil (FOLFOX) + bevacizumab ^{주4}	(결장, 직장암) 전이성	1차, 2차	P

※ 투여요법: P(고식적요법, palliative)

주4. 연번 14, 15번의 2차요법은 "bevacizumab"을 포함한 1차요법에 실패한 경우 병용하는 항암화학요법을 변경하여 사용 시 인정함. 연번 14번의 2차요법, 연번 15번의 1차요법 및 2차요법의 경우 "bevacizumab"은 약값 전액을 본인이 부담토록 함.

※ 주4항 변경사항

변경 전	변경 후
<p>1) “Bevacizumab(품명 : 아바스틴주)”은 직결장암의 경우 <플루오로피리미딘계 약물을 기본으로 하는 화학요법과 병용하여 전이성 결장직장암 치료(고식적요법, palliative)>에 허가받은 비급여 약제로서, 병용허가를 받은 급여대상 약제(플루오로피리미딘계 약물)와 병용요법을 실시하는 경우 허가사항 범위 내에서 필요·적절하게 사용 시 급여대상약제에 대하여 급여인정토록 함</p>	<p>연번 14, 15번의 2차요법은 “bevacizumab”을 포함한 1차요법에 실패한 경우 병용하는 항암 화학요법을 변경하여 사용 시 인정함. 연번 14번의 2차요법, 연번 15번의 1차요법 및 2차요법의 경우 “bevacizumab”은 약값 전액을 본인이 부담토록 함.</p>

나. 다만, 경과 조치로, 공고 개정 시점에 기존 급여기준에 따라 “bevacizumab”에 병용하여 “capecitabine”, “fluorouracil + leucovorin” 등 플루오로피리미딘계 약물을 기본으로 하는 화학요법을 약값 일부 본인부담(5/100)으로 투여 중인 환자는 해당 regimen 종료 시까지 병용 투여하는 약제를 약값 일부본인부담(5/100)으로 급여 인정합니다.

다. 아울러, 급여 대상에 해당하는 환자로서 공고 개정 시점에 “FOLFIRI” 1차요법을 시행중 이고 progression 되지 않은 경우에 한해 “bevacizumab”을 추가하는 경우 및 “FOLFIRI + bevacizumab” 1차요법을 비급여로 투여 중이던 환자는 공고 개정 이후 bevacizumab 투여분에 대해 급여 인정됩니다.

□ "Bevacizumab" 급여 등재에 따른 유방암 보험급여기준 적용 관련 질의 응답

[연번 46번 관련 문의 및 응답]

질문1: 연번 46번 “bevacizumab + paclitaxel”요법이 신설됨에 따라 환자 비용 부담은 공고 전과 어떻게 달라졌나요?

답변1:

가. “bevacizumab” 은 <전이성 유방암에 1차 요법제로 paclitaxel과 병용투여(고식적요법)> 시 “bevacizumab” 과 병용 투여하는 “paclitaxel” 이 약값일부본인부담(5/100)으로 급여 인정되어 왔습니다. “bevacizumab” 이 급여 등재됨에 따라 허가 임상 문헌 등을 근거로 연번 46번 항목이 새로이 신설 공고(공고 제2014-15호, 2014.3.5)되며, 이에 신설 공고된 급여 기준 투여 대상(아래 신설 급여 기준 항목 참고)에 대해서만 병용약제인 “paclitaxel” 이 약값 일부본인부담(5/100)으로, “bevacizumab” 의 경우 약값 전액 본인 부담(100/100)으로 급여 인정됩니다.

※ 관련 신설 유방암 급여 기준 항목				
연번	항암화학요법	투여대상	투여단계	투여요법
46	bevacizumab + paclitaxel ^{주10}	stage IV 전이성 환자로 다음을 모두 만족하는 경우 ① HER2(Human Epidermal growth factor Receptor 2 protein) 음성 ② 이전에 paclitaxel을 투여받은 적이 없는 경우(paclitaxel을 포함한 보조요법을 사용한 경험이 있는 환자는 투여 종료 후 1년 이내 재발하지 않은 경우 포함)	1차	P

※ 투여요법: P(고식적요법, palliative)
주 10. 연번 46의 경우 “bevacizumab”은 약값 전액을 본인이 부담토록 함.

나. 다만, 경과 조치로, 공고 개정 시점에 기존 급여기준(공고 제2013-209호: 2013.12.30)에 따라 “bevacizumab”과 병용 투여하는 “paclitaxel” 을 약값 일부 본인부담(5/100)으로 투여 중인 환자로 신설된 급여 대상 범위에 포함되지 않는 경우, 해당 regimen 종료 시까지 병용 투여하는 “paclitaxel”을 약값 일부본인부담(5/100)으로 급여 인정합니다.

다. 참고로 허가사항 범위 내이지만 신설 급여 기준에 포함되지 않는 요법의 경우 보건복지부 고시(제2013-127호, 2013.8.29)에 따라 약값 전액 본인 부담으로 사용 가능합니다.

□ "Bevacizumab" 급여 등재에 따른 신장암 보험급여기준 적용 관련 질의 응답

[연번 9번 관련 문의 및 응답]

질문1: 연번 9번 “bevacizumab + interferon alpha-2a”요법이 신설됨에 따라 환자 비용 부담은 공고 전과 어떻게 달라졌나요?

답변1:

가. “bevacizumab”은 <진행성 또는 전이성 신세포암(1차, 고식적요법)>에 “bevacizumab” + interferon alpha-2a” 병용요법 투여 시 “bevacizumab”과 병용 투여하는 “interferon alpha-2a”는 약값 일부본인부담(5/100)으로 급여 인정되어 왔습니다. “bevacizumab”이 급여 등재됨에 따라 허가 임상 문헌을 근거로 연번 9번 항목이 새로이 신설 공고(공고 제2014-15호, 2014.3.5시행)되며, 이에 신설 공고된 급여 기준 투여 대상(아래 신설 급여 기준 항목 참고)에 대해서만 병용약제인 “interferon alpha-2a”는 약값 일부본인부담(5/100)으로, “bevacizumab”의 경우 약값 전액본인부담(100/100)으로 급여 인정됩니다.

※ 관련 신설 신장암 급여 기준 항목

연번	항암화학요법	투여대상	투여단계	투여요법
9	bevacizumab + interferon alpha-2a ^{주2}	진행성 또는 전이성 신세포암	1차	P

※ 투여요법: P(고식적요법, palliative)

주2. 연번 9번의 투여대상은 조직학적으로 투명세포암(clear cell carcinoma)을 의미하며 “bevacizumab”은 약값 전액을 본인이 부담토록 함.

나. 다만, 경과 조치로, 공고 개정 시점에 기존 급여기준에 따라 “bevacizumab + interferon alpha-2a” 병용요법을 사용하는 환자로서 병용약제를 약값 일부 본인부담(5/100)으로 투여 중인 환자는 해당 regimen 종료 시까지 병용 투여하는 약제인 “interferon alpha-2a”를 약값 일부본인부담(5/100)으로 급여 인정합니다.

다. 참고로 허가사항 범위 내이지만 신설 급여 기준에 포함되지 않는 요법의 경우 보건복지부 고시(제2013-127호, 2013.8.29)에 따라 약값 전액 본인 부담으로 사용 가능합니다.