

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

[연번 16번 및 17번 관련 문의 및 응답]

질문1: 직결장암에서 cetuximab의 보험적용에 대하여

답변1:

가. "cetuximab"은 기존 급여기준에서 <EGFR 양성, KRAS 정상형(wild type) 전이성 직결장암>에 투여 시 "cetuximab"과 병용 투여하는 약제(irinotecan, 2차 이상)는 약값일부분인 부담(5/100)으로 급여 인정되어 왔습니다. "cetuximab"이 급여 등재됨에 따라 허가 임상 문헌 및 비용효과성 평가 결과를 근거로 연번 16번 및 17번 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 약값 일부분인부담(5/100)으로 급여 인정됩니다.

※ 관련 신설 직결장암 급여 기준 항목				
연번	항암화학요법	투여대상	투여단계	투여요법
16	irinotecan + leucovorin + (infusional) fluorouracil (FOLFIRI) + cetuximab	(결장, 직장암) EGFR 양성, KRAS 정상형(wild type)인 전이성	1차	P
17	irinotecan + cetuximab ^{주6}	(결장, 직장암) EGFR 양성, KRAS 정상형(wild type)인 전이성	2차 이상	P

※ 투여요법: P(고식적요법, palliative)
주6. 연번 17번의 경우 "cetuximab"은 약값 전액을 본인이 부담토록 함.

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 <EGFR 양성, KRAS 정상형(wild type) 전이성 직결장암>에 "cetuximab + FOLFOX" 요법과 "cetuximab + FOLFIRI" 요법은 자동 종료처리됩니다.(2014.3.4일 진료분까지 급여 인정) 이에 따라, 경과조치로, 공고 개정

시점에 기존의 사전신청요법의 투여대상에 따라 “cetuximab + FOLFOX” 병용요법(1차)을 사용 중인 환자로 병용약제인 “FOLFOX”를 약값 일부본인부담(5/100)으로 투여 중이던 경우에는 해당 regimen 종료 시까지 병용 투여하는 약제인 “FOLFOX” 요법은 약값 일부 본인부담(5/100)으로 급여 인정합니다.

다. 기타, “cetuximab” 단독요법, “cetuximab + FOLFOX” 요법 등은 효과에 비해 소요비용이 고가이므로, 급여범위에 해당하지 않으며, 약값 전액본인부담(100/100)으로 사용이 가능합니다.

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



□ "Cetuximab" 급여 등재에 따른 두경부암 보험급여기준 적용 관련 질의 응답

[연번 11번 관련 문의 및 응답]

질문: 두경부암에서 연번 11번 “cetuximab + fluorouracil + cisplatin”요법의 보험적용에 대하여

답변:

가. “cetuximab”이 급여 등재됨에 따라 허가 임상 문헌을 근거로 연번 10, 11번 항목이 새로이 신설 공고(공고 제2014-15, 2014.3.5시행)되며, 연번 11번 항목의 경우 공고된 급여 기준 투여 대상(아래 신설 급여 기준 항목 참고)에 대해서만 병용약제인 “fluorouracil + cisplatin”이 약값 일부본인부담(5/100)으로 급여 인정되고, “cetuximab”의 경우 약값 전액 본인부담(100/100)으로 급여 인정됩니다.

※ 관련 신설 두경부암 급여 기준 항목

연번	항암화학요법	투여대상	투여단계	투여요법
10	cetuximab + RT ^{주4}	국소진행성 stage III, IV(non-metastatic) 두경부 편평상피세포암으로 다음 사항에 모두 해당하는 환자 (투여기간: 주 1회씩, 총 8회 투여) (1) Karnofsky 기준 일상생활수행능력평가 지표(Karnofsky performance-status score) 90% 이상 (2) platinum-based chemoradiotherapy를 시행할 수 없는 환자(contraindicated)	1차	P
11	cetuximab + fluorouracil + cisplatin ^{주4, 5}	재발성, 전이성 두경부 편평상피세포암 (squamous cell carcinoma)	1차	P

※ 투여요법: P(고식적요법, palliative), RT(방사선요법, radiotherapy)

주4. 연번 10, 11번의 투여대상에서 비인두암(nasopharyngeal carcinoma)은 제외함.
주5. 연번 11번의 경우 “cetuximab”은 약값 전액을 본인이 부담토록 함.

나. 따라서 기존의 사전신청요법으로 관리하던 <재발성 또는 전이성(stage IVc) 두경부편평

세포상피암(squamous cell carcinoma)에 “cetuximab + 5-FU + cisplatin” 병용요법(1차, 고식적요법)>은 자동 종료 처리됩니다.(2014.3.4일 진료분까지 급여인정) 이에 따라 경과 조치로, 공고의 <재발성, 전이성 두경부 편평상피세포암 (squamous cell carcinoma), (비인두암(nasopharyngeal carcinoma)은 제외)> 투여대상 외에 기존의 사전신청 요법으로 투여 받았던 환자의 경우 해당 regimen 종료 시까지 병용 투여하는 약제인 “fluorouracil + cisplatin”은 약값 일부본인부담(5/100)으로 급여 인정됩니다.

다. 참고로 식약처 허가사항 범위 내이지만 신설 급여 기준에 포함되지 않는 요법의 경우 보건복지부고시(제2013-127호, 2013.8.29)에 따라 약값 전액본인부담으로 사용 가능합니다.

- 재발성 및/또는 전이성 두경부 편평상피세포암에 "cetuximab + cisplatin" 병용요법과 "cisplatin" 단독요법을 연구한 무작위배정 비교임상시험에서 동 요법은 대조군("cisplatin" 단독요법)에 비해 임상적 이익의 근거가 충분치 않으므로, cetuximab을 새로이 공고된 “cetuximab + fluorouracil + cisplatin”요법 외에 기타 platinum-based chemotherapy와 병용하는 경우에는 허가사항 범위 내에서 약값 전액을 본인이 부담토록 합니다.

