

□ 유방암의 “everolimus + exemestane” 병용요법 보험급여기준 적용 관련 질의 응답

[연번 47번 관련 문의 및 응답]

질문1: 유방암의 신설 공고 연번 47번의 투여 대상 ① 항목의 ‘비스테로이드성 아로마타제 억제제(anastrozole, letrozole) 치료에 실패한 경우’는 어떤 경우를 의미하는 것인가요?

답변1: ‘비스테로이드성 아로마타제 억제제(anastrozole, letrozole) 치료에 실패한 경우’는 <비스테로이드성 아로마타제 억제제를 수술 후 보조요법 시행 중 또는 시행 종료 12개월 이내 재발한 경우> 또는 <진행성, 전이성 질환에서 비스테로이드성 아로마타제를 투여 중 또는 투여 종료 1개월 이내에 질병이 진행된 경우>를 의미합니다.

질문 2: 유방암의 신설 공고 연번 47번의 투여 대상에서 ③ 항목의 HER2(Human Epidermal growth factor Receptor 2 protein) 음성은 어떤 검사 결과로 확인되나요?

답변 2: ③항목의 ‘HER2 음성’은 <IHC 0, 1+ 또는 FISH 음성 또는 SISH 음성>을 의미합니다.

질문 3: 공고 신설 시점에 “exemestane” 단독요법을 시행 중인 환자로 반응 평가에서 반응이 SD 이상인 환자는 everolimus를 추가하여 동 요법 투여 시 급여 인정 가능한지요?

답변 3: 공고 신설 시점에 “exemestane” 단독요법을 시행 중인 환자로 급여 기준의 투여대상에 해당되며, 반응 평가에서 반응이 SD 이상인 환자는 everolimus를 추가하여 동 요법 투여 시 급여 인정이 가능합니다. 단, 이전에 “exemestane”를 투여 받고 실패한 환자는 급여 대상이 아닙니다.

질문 4: 2014년 4~5월간 아피니토정이 무상공급 된다고 하는데 어떻게 약품을 받을 수 있나요?

답변 4: 2014년 4월~5월 진료분(요양개시일자 기준)에 대해 제약사가 한국희귀의약품센터를 통해 아피니토정 무상 공급 프로그램을 진행합니다. 유방암환자로 4~5월에 발행된 처방전을 한국희귀의약품센터로 가져가시면 아피니토정을 무상으로 받을 수 있으니, 관련 문의사항은 진료받는 요양기관과 한국희귀의약품센터(02-569-7683)로 문의하시기 바랍니다. 또한, 무상 공급 기간 동안 “everolimus(아피니토정)” 환자 본인부담금이 발생하는 경우 환자가 지급한 금액은 한국희귀의약품센터를 통해 제약사로부터 보상 받으실 수 있습니다.

□ 제약사 무상공급 시행에 따른 유방암 아피니토정(everolimus) 관련 급여 심사 청구 안내

☞ 신설 공고(2014-37호, 2014.3.31); 9. 유방암 [2군 항암제를 포함한 요법]

연번	항암화학요법	투여 대상	투여 단계	투여 요법
47	everolimus + exemestane	폐경 후 유방암으로 다음을 모두 만족하는 경우 ① 비스테로이드성 아로마타제 억제제(anastrozole, letrozole) 치료에 실패한 경우 ② 에스트로겐 수용체(ER) 양성 ③ HER2(Human Epidermal growth factor Receptor 2 protein) 음성	2차 이상	P

※ 투여요법 P(고식적요법, palliative)

■ 새로이 신설 공고된 “everolimus+ exemestane” 병용요법의 everolimus(아피니토정, 한국노바티스) 약제는 공고 시점부터 2014년 4~5월 진료분이 제약사 무상 공급 프로그램에 따라 무상 공급됩니다. 이에 무상 공급 프로그램에 따라 제공받은 everolimus 약제는 보험 급여 청구하지 않고, 병용 약제인 “exemestane” 는 아래와 같은 방법으로 청구하시기 바랍니다.

청구예시)

- 처방내역

처방전 발급번호	처방 일수	출번호	코드 구분	코드	약품명	1회 투여량	1일 투여횟수	총투여 일수
2014040100001	30	0002	3	648902630	아로마신정25mg	1	1	30

- 특정내역기재란

발생단위구분	처방전발급번호	출번호	특정내역구분	특정내역
3	2014040100001	0001	JX999	아피니토정 무상공급약제 대상

■ 또한, 무상 공급 기간 동안 “everolimus(아피니토정)” 환자 본인부담금이 발생하는 경우 환자가 지급한 금액은 한국회귀의약품센터를 통해 제약사로부터 보상 받으실 수 있습니다. 관련 문의사항은 한국회귀의약품센터(02-569-7683)로 문의하시기 바랍니다.