

변경대비표

I. 항암화학요법

□ 주요 암종별 항암화학요법

구분	개정전			개정후		
2.비소세포폐암 [2군 항암제를 포함한 요법]	4. 유지요법(maintenance)			4. 유지요법(maintenance)		
	연번	항암요법	투여대상	연번	항암요법	투여대상
	2	pemetrexed	백금계 약물을 기본으로 하는 1차 화학요법의 4주기 이후 질병진행이 없는 안정병변(stable disease) 이상의 비편평상피세포인 stage IV ※ 단, 'pemetrexed'를 포함한 1차 화학요법의 사용 이후 유지요법을 실시할 경우에는 1차 화학요법 투여 후 질병상태가 완전관해(CR) 또는 부분관해(PR)인 환자에 한하여 급여 인정함.	2	pemetrexed	백금계 약물을 기본으로 하는 1차 화학요법의 4주기 이후 질병진행이 없는 안정병변(stable disease) 이상의 비편평상피세포인 stage IV ※ 단, 'pemetrexed'를 포함한 1차 화학요법 투여 후 질병상태가 SD인 환자는 ECOG 수행능력 평가(PS: Performance Status)가 0 또는 1인 경우에 한하여 급여 인정함.

III. 암성통증 치료제

□ 성인 암성 통증의 약물요법

구 분	개정전	개정후
나. 투여약제 (1) 마약성 진통제	◇ 사용원칙 ○ 마약성진통제를 ... (중략) ... 아주 드물 ○ 마약성진통제는 ... (중략) ...의미하지는 않음 (중략) ○ 'oxycodone(경구제, 주사제)' ... (중략) ...진료의사의 의학적 판단에 따름 ○ 점막흡수 펜타닐 구연산 제제(transmucosal fentanyl citrate: 액틱구강정, 펜토라박칼정, 앱스트랄설하정 등)은 <현재 지속성 통증에 대한 아편양 제제 약물 치료를 받고 있는 암 환자의 돌발성 통증에 연하곤란 등으로 경구약제를 투여할 수 없는 경우>에 투여 시 요양급여를 인정함.	◇ 사용원칙 ○ 마약성진통제를 ... (중략) ... 아주 드물 ○ 마약성진통제는 ... (중략) ...의미하지는 않음 (중략) ○ 'oxycodone(경구제, 주사제)' ... (중략) ...진료의사의 의학적 판단에 따름 ○ 점막흡수 펜타닐 구연산 제제(transmucosal fentanyl citrate: 액틱구강정, 펜토라박칼정, 앱스트랄설하정, <u>인스타닐나잘스프레이</u> 등)은 <현재 지속성 통증에 대한 아편양 제제 약물 치료를 받고 있는 암 환자의 돌발성 통증에 연하곤란 등으로 경구약제를 투여할 수 없는 경우>에 투여 시 요양급여를 인정함.

변 경

I. 항암화학요법

□ 주요 암종별 항암화학요법

구 분	세부인정기준 및 방법			배경, 사유 및 근거	검토 경과
2비소세포폐암 [2군 항암제를 포함한 요법]	4. 유지요법(maintenance)			○ 비소세포폐암에서 'pemetrexed(품명: 알림타주)'의 유지요법은 pemetrexed를 포함한 1차 요법을 투여한 후 질병상태가 완전관해(CR) 또는 부분관해(PR) 환자에 한해 급여인정 되고 있음. 이와 관련하여 관련 학회 등에서 pemetrexed를 포함한 1차 요법을 투여한 후 안정병변(SD)을 보이는 환자에 대한 유지요법 확대 요청이 제출되어 검토함.	우리원의 '암질환심약위원회' 심의를 거쳐 설정된 급여 기준을 공고함
	연번	항암요법	투여대상		
	2	pemetrexed	백금계 약물을 기본으로 하는 1차 화학요법의 4주기 이후 질병진행이 없는 안정병변(stable disease) 이상의 비편평상피세포인 stage IV ※ 단, 'pemetrexed'를 포함한 1차 화학요법 투여 후 질병상태가 SD인 환자는 ECOG 수행능력 평가(PS: Performance Status)가 0 또는 1인 경우에 한하여 급여 인정함.	○ 동 약제와 관련하여 교과서·가이드라인·임상논문 등을 검토한 결과, NCCN 가이드라인 등에서 동 요법을 category 1으로 상향 권고하고 있으며, 각종 교과서에서 동요법이 임상적 이익이 있다고 언급하고 있음. 또한 동 약제의 3상 무작위 배정 비교임상시험 결과 1차 요법 후 SD를 보인 환자를 포함한 시험군(pemetrexed군)에서 대조군(placebo군)에 비하여 생존 기간(OS)이 연장되었고(HR: 0.78, 95% CI 0.64 - 0.96, $p<0.0199$ / SD군 HR: 0.76), 한국인이	

구 분	세부인정기준 및 방법	배경, 사유 및 근거	검토 경과
		포함된 임상시험에서 동요법이 효과가 있다는 결과가 있으므로 급여 인정함. 단, 동요법이 효과가 있는 것으로 입증된 투여대상환자의 ECOG PS를 고려하여 급여 기준을 설정함. ○ 관련근거 - NCCN guideline version 3. 2014 - Maintenance therapy with pemetrexed plus best supportive care versus placebo plus best supportive care after induction therapy with pemetrexed plus cisplatin for advanced non-squamous non-small-cell lung cancer (PARAMOUNT): a double-blind, phase 3, randomised controlled trial. Lancet Oncol. 2012;13(3):247-55 - PARAMOUNT: Final Overall Survival Results of the Phase III Study of Maintenance Pemetrexed Versus Placebo Immediately After Induction Treatment With Pemetrexed Plus Cisplatin for Advanced Nonsquamous Non-Small-Cell Lung Cancer. Journal of Clinical Oncology. 2013;31(23):2895-2902 - Pemetrexed Continuation Maintenance in Patients with Nonsquamous Non-small Cell Lung Cancer: Review of Two East Asian Trials in Reference to PARAMOUNT. Cancer Res Treat. 2014 Sep 15. doi: 10.4143/crt.2013.266.	

구 분	세부인정기준 및 방법	배경, 사유 및 근거	검토 경과
		[Epub ahead of print]	

III. 암성통증 치료제

□ 성인 암성 통증의 약물요법

구 분	세부인정기준 및 방법	배경, 사유 및 근거	검토 경과
나. 투여약제 (1) 마약성 진통제	◇ 사용원칙 ○ 마약성진통제를 ... (중략) ... 아주 드물 ○ 마약성진통제는 ... (중략) ...의미하지는 않음 (중략) ○ 'oxycodone(경구제, 주사제)' ... (중략) ...진료의사의 의학적 판단에 따름 ○ 점막흡수 펜타닐 구연산 제제(transmucosal fentanyl citrate: 액틱구강정, 펜토라박칼정, 앵스트랄설하정, <u>인스타닐나잘스프레이</u> 등)은 <현재 지속성 통증에 대한 아편양 제제 약물 치료를 받고 있는 암 환자의 돌발성 통증에 연하곤란 등으로 경구약제를 투여할 수 없는 경우>에 투여 시 요양급여를 인정함.	○ 'fentanyl citrate(품명: 인스타닐 나잘스프레이 50, 100, 200μg)'의 요양급여 결정신청에 따라 동 약제의 요양급여 여부를 검토함에 있어 진료상의 필요성 및 급여기준 설정이 필요하여 검토함. ○ 동 약제와 관련하여 교과서·가이드라인·임상논문을 검토한 결과, 교과서 및 NCCN guideline에서 액틱구강정 등과 함께 돌발성 통증에 사용되는 점막 흡수형(transmucosal) 펜타닐 제제 중 하나로 언급되어 있으며, 개방형 교차투여(open label, cross over) 연구 설계로 시행된 허가 3상 임상시험에서 동 약제 투여군은 대조군(액틱구강정)에 비해 통증 감소 효과 발현 시간(onset of meaningful pain relief)이 통계적으로 유의하게 나타났으므로($p < 0.001$), 돌발성 통증에 허가를 받은 동일 성분 구강 제제(액틱구강정, 펜토라박칼정)와 함께 선택될 수 있는 약제로 판단되어 타 점막흡수 펜타닐 구연산 제제 제품의 현행 급여기준과 동일하게 적용키로함. ○ 관련근거 - NCCN guideline version 2. 2014	우리원의 '암질환심사위원회' 심의를 거쳐 설정된 급여 기준을 공고함

구 분	세부인정기준 및 방법	배경, 사유 및 근거	검토 경과
		- A comparison of intranasal fentanyl spray with oral transmucosal fentanyl citrate for the treatment of breakthrough cancer pain: an open-label, randomised, crossover trial. Curr Med Res Opin. 2009;25:2,805-15 - Opioids for the Management of Breakthrough Pain in Cancer Patients. Cochrane Database Syst Rev. 2013;10:CD004311	

Health Insurance Review & Assessment
19990018/10-1.34.77/2014.12.30 15:49