

<붙임 2>

건강보험심사평가원 공고 제2024-120호

「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 제5조제4항 규정에 따라 암환자에게 처방·투여하는 약제 중 보건복지부장관이 정하여 고시하는 약제(보건복지부 고시 제2019-240호, 2019.10.30.)에 대한 '요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항 (건강보험심사평가원 공고 제2024-85호, 2024.3.29.)'을 다음과 같이 개정 공고합니다.

2024년 4월 30일
건강보험심사평가원장

암환자에게 처방·투여하는 약제에 대한 요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항 중 개정

암환자에게 처방·투여하는 약제에 대한 요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항을 다음과 같이 변경한다.

부 칙(2024.4.30.)

① (시행일) 이 공고는 2024년 5월 1일부터 시행한다.

공고개정 내역

○ 다음의 임환자에게 처방·투여하는 약제에 대한 '요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항' 공고

<변경>

- 급성림프모구백혈병에 'L-asparaginase(Erwinia)(품명: 에르위나제주)' 관련 주석 문구 변경
- 기타암(아밀로이드증)에 'Bortezomib + Cyclophosphamide + Dexamethasone' 병용요법 (1차) 문구 추가 관련

변 경

I. 항암요법

주요 암종별 항암요법

구 분	세부인정기준 및 방법	
35. 급성림프모구백혈병	<p>[1군 항암제 단독 또는 병용요법]</p> <p>주6. L-asparaginase(Erwinia)(품명: 에르위나제주)는 「Escherichia coli L-asparaginase 제제 (품명: 로이나제주) 사용에 과민성이 있는 급성 림프구성 백혈병(ALL) 환자」 에서 다음과 같은 경우에 한하여 사용 시 급여 인정함</p> <div style="border: 1px dotted black; padding: 5px;"> <p>- Escherichia coli L-asparaginase 제제(품명: 로이나제주) 사용 시 2등급 이상의 allergic reaction 또는 anaphylaxis(to E.coli-derived asparaginase)가 발생하여 변경의 필요성이 있는 경우. 단, 18세 이하에 한하여 요양 급여를 인정함.</p> </div>	
	<p>[2군 항암제를 포함한 요법]</p> <p>주6. L-asparaginase(Erwinia)(품명: 에르위나제주)는 「Escherichia coli L-asparaginase 제제 (품명: 로이나제주) 사용에 과민성이 있는 급성 림프구성 백혈병(ALL) 환자」 에서 다음과 같은 경우에 한하여 사용 시 급여 인정함</p> <div style="border: 1px dotted black; padding: 5px;"> <p>- Escherichia coli L-asparaginase 제제(품명: 로이나제주) 사용 시 2등급 이상의 allergic reaction 또는 anaphylaxis(to E.coli-derived asparaginase)가 발생하여 변경의 필요성이 있는 경우. 단, 18세 이하에 한하여 요양 급여를 인정함.</p> </div>	
39. 기타 암	연번	투여대상
	20	<p>아밀로이드증</p> <p>bortezomib + cyclophosphamide + dexamethasone</p> <ul style="list-style-type: none"> • 투여대상: 새로 진단받은 Amyloid light chain amyloidosis • 투여단계: 1차 <p>※다발골수종과 아밀로이드증 동반 환자가 동 요법 투여 시 다발골수종 1차 치료로 인정함.</p>

변경 대비표

I. 항암요법

□ 주요 암종별 항암요법

구분	개정 전	개정 후
35. 급성림프모구백혈병	<p>[1군 항암제 단독 또는 병용요법]</p> <p>주6. 'L-asparaginase(Erwinia)(품명: 에르위나제주)'는 「Escherichia coli L-asparaginase 제제 (품명: 로이나제주) 사용에 과민성이 있는 급성 림프구성 백혈병(ALL) 환자에서 다음과 같은 경우에 한하여 사용 시 급여 인정함</p> <div style="border: 1px dashed gray; padding: 5px; margin-top: 10px;"> <p>- Escherichia coli L-asparaginase 제제(품명: 로이나제주) 사용 시 3등급 이상의 allergic reaction 또는 anaphylaxis(to E.coli-derived asparaginase)가 발생하여 변경의 필요성이 있는 경우. 단, 18세 이하에 한하여 요양 급여를 인정함.</p> </div> <p>[2군 항암제를 포함한 요법]</p> <p>주6. 'L-asparaginase(Erwinia)(품명: 에르위나제주)'는 「Escherichia coli L-asparaginase 제제 (품명: 로이나제주) 사용에 과민성이 있는 급성 림프구성 백혈병(ALL) 환자」에서 다음과 같은 경우에 한하여 사용 시 급여 인정함</p> <div style="border: 1px dashed gray; padding: 5px; margin-top: 10px;"> <p>- Escherichia coli L-asparaginase 제제(품명: 로이나제주) 사용 시 3등급 이상의 allergic reaction 또는 anaphylaxis(to E.coli-derived asparaginase)가 발생하여 변경의 필요성이 있는 경우. 단, 18세 이하에 한하여 요양 급여를 인정함.</p> </div>	<p>[1군 항암제 단독 또는 병용요법]</p> <p>주6. 'L-asparaginase(Erwinia)(품명: 에르위나제주)'는 「Escherichia coli L-asparaginase 제제 (품명: 로이나제주) 사용에 과민성이 있는 급성 림프구성 백혈병(ALL) 환자」에서 다음과 같은 경우에 한하여 사용 시 급여 인정함</p> <div style="border: 1px dashed gray; padding: 5px; margin-top: 10px;"> <p>- Escherichia coli L-asparaginase 제제(품명: 로이나제주) 사용 시 2등급 이상의 allergic reaction 또는 anaphylaxis(to E.coli-derived asparaginase)가 발생하여 변경의 필요성이 있는 경우. 단, 18세 이하에 한하여 요양 급여를 인정함.</p> </div> <p>[2군 항암제를 포함한 요법]</p> <p>주6. 'L-asparaginase(Erwinia)(품명: 에르위나제주)'는 「Escherichia coli L-asparaginase 제제 (품명: 로이나제주) 사용에 과민성이 있는 급성 림프구성 백혈병(ALL) 환자」에서 다음과 같은 경우에 한하여 사용 시 급여 인정함</p> <div style="border: 1px dashed gray; padding: 5px; margin-top: 10px;"> <p>- Escherichia coli L-asparaginase 제제(품명: 로이나제주) 사용 시 2등급 이상의 allergic reaction 또는 anaphylaxis(to E.coli-derived asparaginase)가 발생하여 변경의 필요성이 있는 경우. 단, 18세 이하에 한하여 요양 급여를 인정함.</p> </div>

구분	개정 전			개정 후		
39. 기타 암	연번	항암요법	투여대상	연번	항암요법	투여대상
	20	아밀로이드증	bortezomib + cyclophosphamide + dexamethasone • 투여대상: 새로 진단받은 Amyloid light chain amyloidosis • 투여단계: 1차	20	아밀로이드증	bortezomib + cyclophosphamide + dexamethasone • 투여대상: 새로 진단받은 Amyloid light chain amyloidosis • 투여단계: 1차 ※ 다발골수종과 아밀로이드증 동반 환자가 동 요법 투여 시 <u>다발골수종 1차 치료로 인정함.</u>

I. 항암요법

□ 주요 암종별 항암요법

구 분	세부인정기준 및 방법	배경, 사유 및 근거
<p>35. 급성림프모구백혈병</p>	<p>[1군 항암제 단독 또는 병용요법] 주6. 'L-asparaginase(Erwinia)(품명: 에르위나제주)'는 「Escherichia coli L-asparaginase 제제 (품명: 로이나제주) 사용에 과민성이 있는 급성 림프구성 백혈병(ALL) 환자」에서 다음과 같은 경우에 한하여 사용 시 급여 인정함</p> <p style="border: 1px dashed black; padding: 5px;">- Escherichia coli L-asparaginase 제제(품명: 로이나제주) 사용 시 2등급 이상의 allergic reaction 또는 anaphylaxis(to E.coli-derived asparaginase)가 발생하여 변경의 필요성이 있는 경우. 단, 18세 이하에 한하여 요양 급여를 인정함.</p> <p>[2군 항암제를 포함한 요법] 주6. 'L-asparaginase(Erwinia)(품명: 에르위나제주)'는 「Escherichia coli L-asparaginase 제제 (품명: 로이나제주) 사용에 과민성이 있는 급성 림프구성 백혈병(ALL) 환자」에서 다음과 같은 경우에 한하여 사용 시 급여 인정함</p> <p style="border: 1px dashed black; padding: 5px;">- Escherichia coli L-asparaginase 제제(품명: 로이나제주) 사용 시 2등급 이상의 allergic reaction 또는 anaphylaxis(to E.coli-derived asparaginase)가 발생하여 변경의 필요성이 있는 경우. 단, 18세 이하에 한하여 요양 급여를 인정함.</p>	<p>○ 급성림프모구백혈병에 'L-asparaginase (Erwinia)(품명: 에르위나제주)'의 투여 가능 조건에 대하여 유럽 혈액 학회에서 2~4등급의 allergic reaction 발생 시 약제 변경을 권고하고 있는 점, 대체약제가 존재하지 않으며 진료상 필요하다는 전문가 의견 등을 고려하여 과민성 등급을 3등급 이상에서 2등급 이상으로 확대하여 급여기준을 설정함.</p> <p>○ 관련근거</p> <p>- Consensus expert recommendations for identification and management of asparaginase hypersensitivity and silent inactivation. Haematologica 2016;100(3):279-285.</p>

구 분	세부인정기준 및 방법			배경, 사유 및 근거
39. 기타 암	연번	항암요법	투여대상	<p>○ AL 아밀로이드증 치료에 급여되고 있는 'bortezomib + cyclophosphamide + dexamethasone (이하 VCD) 병용요법에 대해, AL 아밀로이드증과 다발골수종 동반 환자에서 동 요법 투여 후 후속 치료 시 다발골수종 투여단계 등의 혼란이 있다는 진료심사평가위원회의 논의 결과에 따라 공고 개정을 요청함.</p> <p>○ 가이드라인·임상논문 등을 참조하여 검토한 결과, 교과서에서 AL 아밀로이드증과 다발골수종에 언급하고 있으며, NCCN 가이드라인에서 AL 아밀로이드증 [category 2A]과 다발골수종[useful in certain circumstances, category 2A]에 권고하고 있음. 새로이 진단된 다발골수종과 AL 아밀로이드증을 동반한 환자에 VCD 병용요법 투여 시 다발골수종 1차 치료로도 인정하기 위해 급여기준을 변경하기로 함.</p> <p>○ 관련근거</p> <ul style="list-style-type: none"> - NCCN guideline, Systemic Light Chain Amyloidosis, ver 1. 2023 - NCCN guideline, Multiple Myeloma, ver 2. 2023 - ESMO(European Society for Medical Oncology) Clinical Practice Guidelines for diagnosis, treatment and follow-up: Multiple myeloma. 2021. - Williams Hematology, 10e (2021) - Cancer, 12e (2023) - Phase II study of bortezomib, cyclophosphamide and dexamethasone as induction therapy in multiple myeloma: DSMM XI trial, British Journal of Haematology, 2017
	20	아밀로이드증	bortezomib + cyclophosphamide + dexamethasone • 투여대상: 새로 진단받은 Amyloid light chain amyloidosis • 투여단계: 1차 ※ 다발골수종과 아밀로이드증 동반 환자가 동 요법 투여 시 다발골수종 1차 치료로 인정함.	