

<붙임 2>

건강보험심사평가원 공고 제**2017-274**호

「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 제5조 제3항 규정에 따라 암환자에게 처방·투여하는 약제 중 보건복지부 장관이 정하여 고시하는 약제(보건복지부 고시 제**2017-136**호, **2017.7.27.**)에 대한 '요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항 (건강보험심사평가원 공고 제**2017-260**호, **2017.12.4.**)'을 다음과 같이 개정 공고합니다.

2017년 12월 29일
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(2017.12.29.)

이 공고는 2018년 1월 1일부터 시행한다.

공고개정 내역

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

<변경>

- 항암요법에 사용되는 약제 투여기준의 [2군 항암제] 제품명
 - 'lenalidomide'에 '등' 추가
- 신경내분비암에 'everolimus' 단독요법 투여대상 확대
- 악성흑색종에 'vemurafenib' 단독요법 투여단계 확대
- 새로이 진단된 다발골수종에 'bortezomib + melphalan + prednisolone' 병용요법
- 새로이 진단된 다발골수종에 'lenalidomide + dexamethasone' 병용요법
- 이전 치료에 실패한 다발골수종
 - 지속투여의 반응평가 기준을 '최소관해 이상'에서 '안정병변 이상'으로 변경
- 이전 치료에 실패한 다발골수종에 'bortezomib' 요법
- 이전 치료에 실패한 다발골수종에 'bortezomib + liposomal doxorubicin' 병용요법

변 경

I. 항암요법

일반원칙

구 분	세부인정사항		
1. 항암요법에 사용되는 약제 투여기준 [2군 항암제]	성분명	제품명	관련공고내역
	afatinib	지오텍정	제2014-187호: 2014.10.1
	aflibercept	잘트랩주	제2017-132호: 2017.6.1
	irinotecan	캄토프주 등	
	...	(중략)	...
	lapatinib	타이커브정	제2010-5호: 2010.3.1
	lenalidomide	레블리미드캡슐 등	제2014-15호: 2014.3.5 개정 제2017-274호: 2018.1.1
	lenvatinib	렌비마캡슐	제2017-187호: 2017.8.24
	letrozole	페마라정 등	
...	(이하 생략)	...	

주요 암종별 항암요법

구 분	세부인정기준 및 방법				
17. 신경내분비암 [2군 항암제를 포함한 요법]	연번	항암요법	투여대상	투여단계	투여요법
	2	everolimus	가. 절제불가능하고, 분화가 좋은(well differentiated 또는 grade 1 or 2) ^{註1} 진행성 및/또는 전이성 췌장내분비암 나. 위장관·폐 기원의 절제불가능하고, 분화가 좋은(well differentiated 또는 grade 1 or 2) ^{註1} 국소진행성 또는 전이성 신경내분비종양으로서 비기능적이고 영상학적으로 질병 진행이 확인된 경우	1차 이상	P
21. 악성흑색종 [2군 항암제를 포함한 요법]	연번	항암요법	투여대상	투여단계	투여요법
	1	vemurafenib	BRAF V600E 변이가 확인된 수술이 불가능하거나 전이성인 흑색종 ※ 이전 BRAF inhibitor 치료를 받지 않은 경우에 한함	1차 이상	P
31. 다발골수종 [2군 항암제를 포함한 요법]	1. 새로이 진단된 다발골수종				
	연번	항암요법	투여대상	투여요법	
2	bortezomib + melphalan + prednisolone	이전에 항암요법을 받지 않은 조혈모세포 이식이 불가능한 환자 (투여 기간은 최대 9주기이며 질병진행 시 투여 중단함)	-		

구 분		세부인정기준 및 방법		
연번	항암요법	투여대상		투여요법
5	lenalidomide + dexamethasone	이전에 항암요법을 받지 않은 조혈모세포 이식이 불가능한 환자 (반응평가 결과 <u>질병진행 시 투여 중단함</u>)		-
<p>2. 이전 치료에 실패한 경우</p> <ul style="list-style-type: none"> - 이전 치료 실패의 정의 기존 치료에 반응(부분관해 이상, 단 재발·불응성 다발골수종의 치료 시 안정병변 이상)하지 않거나, 기존 치료의 심각한 부작용으로 치료를 계속할 수 없는 경우 또는 재발한 경우 - 해당 요법 시행 첫 2~3주기(cycle)시에 반응을 평가하여 안정병변 이상 효과가 있는 경우 계속 투여를 인정하며(삭제), 효과가 지속됨을 최소 2개월 마다 평가하여야 함. 				
연번	항암요법	투여대상		투여단계
1	bortezomib	<p>이전 치료에 실패한 다발골수종</p> <ul style="list-style-type: none"> - 의학적 판단 등에 따라 필요·적절히 'dexamethasone' 을 병용할 수 있음 - 투여주기는 총 8주기(cycle)까지 급여 인정함을 원칙으로 함. 다만, 그 이후에도 안정병변 이상의 효과가 지속되고, 추가투여가 필요한 경우에는 사례별로 인정여부를 결정함 		-
5	bortezomib + liposomal doxorubicin	<p>재발성 또는 불응성 다발골수종</p> <ul style="list-style-type: none"> - 이전에 bortezomib을 투여받은 적이 없거나 bortezomib을 포함한 요법을 투여하여 반응을 보인 후 6개월 이후에 재발된 경우 - 투여주기는 총 8주기(cycle)까지 급여 인정함을 원칙으로 함. 다만, 그 이후에도 안정병변 이상의 효과가 지속되고, 추가투여가 필요한 경우에는 사례별로 인정여부를 결정함 		-
주1. 삭제				

변 경 대 비 표

I. 항암요법

□ 일반원칙

구 분	개정전			개정후		
	성분명	제품명	관련공고내역	성분명	제품명	관련공고내역
1. 항암요법에 사용되는 약제 투여기준 [2군 항암제]	afatinib	지오틀립정	제2014-187호: 2014.10.1	afatinib	지오틀립정	제2014-187호: 2014.10.1
	aflibercept	잘트랩주	제2017-132호: 2017.6.1	aflibercept	잘트랩주	제2017-132호: 2017.6.1
	irinotecan	캄토프주 등		irinotecan	캄토프주 등	
	...	(중략)	(중략)	...
	lapatinib	타이커브정	제2010-5호: 2010.3.1	lapatinib	타이커브정	제2010-5호: 2010.3.1
	lenalidomide	레블리미드캡슐	제2014-15호: 2014.3.5 개정 제2017-274호: 2018.1.1	lenalidomide	레블리미드캡슐 등	제2014-15호: 2014.3.5 개정 제2017-274호: 2018.1.1
	lenvatinib	렌비마캡슐	제2017-187호: 2017.8.24	lenvatinib	렌비마캡슐	제2017-187호: 2017.8.24
	letrozole	페마라정 등		letrozole	페마라정 등	
	...	(이하 생략)	(이하 생략)	...

□ 주요 암종별 항암요법

구분	개정전					개정후				
	연번	항암요법	투여대상	투여단계	투여요법	연번	항암요법	투여대상	투여단계	투여요법
17.신경내분비암 [2군 항암제를 포함한 요법]	2	everolimus	절제불가능하고, 분화가 좋은 (well differentiated 또는 grade 1 or 2) ^{주1} 진행성 및/또는 전이성 췌장내분비암	1차 이상	P	2	everolimus	가. 절제불가능하고, 분화가 좋은 (well differentiated 또는 grade 1 or 2) ^{주1} 진행성 및/또는 전이성 췌장내분비암	1차 이상	P
			나. 위장관·폐 기원의 절제불가능하고							

구분	개정전					개정후				
	연번	항암요법	투여대상	투여단계	투여요법	연번	항암요법	투여대상	투여단계	투여요법
21. 악성흑색종 [2군 항암제를 포함한 요법]								분화가 좋은(well differentiated 또는 grade 1 or 2) ^{註1} 국소진행성 또는 전이성 신경내분비종양으로서 비기능적이고 영상학적으로 질병 진행이 확인된 경우		
	1	vemurafenib	BRAF V600E 변이가 확인된 수술이 불가능하거나 전이성인 흑색종	1차	P	1	vemurafenib	BRAF V600E 변이가 확인된 수술이 불가능하거나 전이성인 흑색종 * 이전 BRAF inhibitor 치료를 받지 않은 경우에 한함	1차 이상	P
31. 다발골수종 [2군 항암제를 포함한 요법]	1. 새로이 진단된 다발골수종					1. 새로이 진단된 다발골수종				
	연번	항암요법	투여대상	투여요법		연번	항암요법	투여대상	투여요법	
	2	bortezomib + melphalan + prednisolone	이전에 항암요법을 받지 않은 조혈모세포 이식이 불가능한 환자에게 시행하는 경우 (투여기간: 9주기)	-		2	bortezomib + melphalan + prednisolone	이전에 항암요법을 받지 않은 조혈모세포 이식이 불가능한 환자 (투여 기간은 최대 9주기이며 <u>질병진행 시 투여 중단함</u>)	-	
	5	lenalidomide + dexamethasone	이전에 항암요법을 받지 않은 조혈모세포 이식이 불가능한 환자	-		5	lenalidomide + dexamethasone	이전에 항암요법을 받지 않은 조혈모세포 이식이 불가능한 환자 (반응평가 결과 <u>질병진행 시 투여 중단함</u>)	-	
2. 이전 치료에 실패한 경우 - 이전 치료 실패의 정의					2. 이전 치료에 실패한 경우 - 이전 치료 실패의 정의					

구분	개정전				개정후																							
	<p>기존 치료에 반응(부분관해 이상, 단 재발·불응성 다발골수종의 치료 시 최소관해 이상)하지 않거나 기존 치료의 심각한 부작용으로 치료를 계속할 수 없는 경우 또는 재발한 경우</p> <p>- 해당 요법 시행 첫 2~3주기(cycle)시에 반응을 평가하여 최소관해 이상의 효과가 있는 경우 계속 투여인정하며(약제에 늦게 반응하는 환자 등을 고려하여 최대 4주기(cycle) 투여 시까지 최소관해 이상의 효과가 있는 경우도 인정 가능), 최소관해 이상의 효과가 지속됨을 최소 2개월 마다 평가하여야 함</p>				<p>기존 치료에 반응(부분관해 이상, 단 재발·불응성 다발골수종의 치료 시 <u>안정병변 이상</u>)하지 않거나, 기존 치료의 심각한 부작용으로 치료를 계속할 수 없는 경우 또는 재발한 경우</p> <p>- 해당 요법 시행 첫 2~3주기(cycle)시에 반응을 평가하여 안정병변 이상 효과가 있는 경우 계속 투여를 인정하며(삭제), 효과가 지속됨을 최소 2개월 마다 평가하여야 함.</p>																							
	<table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="306 657 376 694">연번</th> <th data-bbox="376 657 521 694">항암요법</th> <th data-bbox="521 657 1086 694">투여대상</th> <th data-bbox="1086 657 1205 694">투여단계</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="306 694 376 1013">1</td> <td data-bbox="376 694 521 1013">bortezomib</td> <td data-bbox="521 694 1086 1013"> <p>표준요법에 실패한 다발골수종^{주1}</p> <ul style="list-style-type: none"> - 의학적 판단 등에 따라 필요·적절히 'dexamethasone' 을 병용할 수 있음 - 투여주기는 총 8주기(cycle)까지 급여인정함을 원칙으로 함. 다만, 그 이후에도 최소관해 이상의 효과가 지속되고, 추가투여가 필요한 경우에는 사례별로 인정여부를 결정함 </td> <td data-bbox="1086 694 1205 1013">-</td> </tr> <tr> <td data-bbox="306 1013 376 1370">5</td> <td data-bbox="376 1013 521 1370">bortezomib + liposomal doxorubicin</td> <td data-bbox="521 1013 1086 1370"> <p>재발성 또는 불응성 다발골수종</p> <ul style="list-style-type: none"> - 이전에 bortezomib을 투여받은 적이 없거나 bortezomib을 포함한 요법을 투여하여 반응을 보인 후 6개월 이후에 재발된 경우 - 투여주기는 총 8주기(cycle)까지 급여 인정함을 원칙으로 함. 다만, 그 이후에도 최소관해 이상의 효과가 지속되고, 추가투여가 필요한 경우에는 사례별로 인정여부를 결정함 </td> <td data-bbox="1086 1013 1205 1370">-</td> </tr> </tbody> </table>	연번	항암요법	투여대상	투여단계	1	bortezomib	<p>표준요법에 실패한 다발골수종^{주1}</p> <ul style="list-style-type: none"> - 의학적 판단 등에 따라 필요·적절히 'dexamethasone' 을 병용할 수 있음 - 투여주기는 총 8주기(cycle)까지 급여인정함을 원칙으로 함. 다만, 그 이후에도 최소관해 이상의 효과가 지속되고, 추가투여가 필요한 경우에는 사례별로 인정여부를 결정함 	-	5	bortezomib + liposomal doxorubicin	<p>재발성 또는 불응성 다발골수종</p> <ul style="list-style-type: none"> - 이전에 bortezomib을 투여받은 적이 없거나 bortezomib을 포함한 요법을 투여하여 반응을 보인 후 6개월 이후에 재발된 경우 - 투여주기는 총 8주기(cycle)까지 급여 인정함을 원칙으로 함. 다만, 그 이후에도 최소관해 이상의 효과가 지속되고, 추가투여가 필요한 경우에는 사례별로 인정여부를 결정함 	-		<table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="1214 657 1283 694">연번</th> <th data-bbox="1283 657 1429 694">항암요법</th> <th data-bbox="1429 657 1989 694">투여대상</th> <th data-bbox="1989 657 2107 694">투여단계</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="1214 694 1283 1013">1</td> <td data-bbox="1283 694 1429 1013">bortezomib</td> <td data-bbox="1429 694 1989 1013"> <p>이전 치료에 실패한 다발골수종</p> <ul style="list-style-type: none"> - 의학적 판단 등에 따라 필요·적절히 'dexamethasone' 을 병용할 수 있음 - 투여주기는 총 8주기(cycle)까지 급여 인정함을 원칙으로 함. 다만, 그 이후에도 안정병변 이상의 효과가 지속되고, 추가투여가 필요한 경우에는 사례별로 인정여부를 결정함 </td> <td data-bbox="1989 694 2107 1013">-</td> </tr> <tr> <td data-bbox="1214 1013 1283 1370">5</td> <td data-bbox="1283 1013 1429 1370">bortezomib + liposomal doxorubicin</td> <td data-bbox="1429 1013 1989 1370"> <p>재발성 또는 불응성 다발골수종</p> <ul style="list-style-type: none"> - 이전에 bortezomib을 투여받은 적이 없거나 bortezomib을 포함한 요법을 투여하여 반응을 보인 후 6개월 이후에 재발된 경우 - 투여주기는 총 8주기(cycle)까지 급여 인정함을 원칙으로 함. 다만, 그 이후에도 안정병변 이상의 효과가 지속되고, 추가투여가 필요한 경우에는 사례별로 인정여부를 결정함 </td> <td data-bbox="1989 1013 2107 1370">-</td> </tr> </tbody> </table>	연번	항암요법	투여대상	투여단계	1	bortezomib	<p>이전 치료에 실패한 다발골수종</p> <ul style="list-style-type: none"> - 의학적 판단 등에 따라 필요·적절히 'dexamethasone' 을 병용할 수 있음 - 투여주기는 총 8주기(cycle)까지 급여 인정함을 원칙으로 함. 다만, 그 이후에도 안정병변 이상의 효과가 지속되고, 추가투여가 필요한 경우에는 사례별로 인정여부를 결정함 	-	5	bortezomib + liposomal doxorubicin	<p>재발성 또는 불응성 다발골수종</p> <ul style="list-style-type: none"> - 이전에 bortezomib을 투여받은 적이 없거나 bortezomib을 포함한 요법을 투여하여 반응을 보인 후 6개월 이후에 재발된 경우 - 투여주기는 총 8주기(cycle)까지 급여 인정함을 원칙으로 함. 다만, 그 이후에도 안정병변 이상의 효과가 지속되고, 추가투여가 필요한 경우에는 사례별로 인정여부를 결정함 	-	
연번	항암요법	투여대상	투여단계																									
1	bortezomib	<p>표준요법에 실패한 다발골수종^{주1}</p> <ul style="list-style-type: none"> - 의학적 판단 등에 따라 필요·적절히 'dexamethasone' 을 병용할 수 있음 - 투여주기는 총 8주기(cycle)까지 급여인정함을 원칙으로 함. 다만, 그 이후에도 최소관해 이상의 효과가 지속되고, 추가투여가 필요한 경우에는 사례별로 인정여부를 결정함 	-																									
5	bortezomib + liposomal doxorubicin	<p>재발성 또는 불응성 다발골수종</p> <ul style="list-style-type: none"> - 이전에 bortezomib을 투여받은 적이 없거나 bortezomib을 포함한 요법을 투여하여 반응을 보인 후 6개월 이후에 재발된 경우 - 투여주기는 총 8주기(cycle)까지 급여 인정함을 원칙으로 함. 다만, 그 이후에도 최소관해 이상의 효과가 지속되고, 추가투여가 필요한 경우에는 사례별로 인정여부를 결정함 	-																									
연번	항암요법	투여대상	투여단계																									
1	bortezomib	<p>이전 치료에 실패한 다발골수종</p> <ul style="list-style-type: none"> - 의학적 판단 등에 따라 필요·적절히 'dexamethasone' 을 병용할 수 있음 - 투여주기는 총 8주기(cycle)까지 급여 인정함을 원칙으로 함. 다만, 그 이후에도 안정병변 이상의 효과가 지속되고, 추가투여가 필요한 경우에는 사례별로 인정여부를 결정함 	-																									
5	bortezomib + liposomal doxorubicin	<p>재발성 또는 불응성 다발골수종</p> <ul style="list-style-type: none"> - 이전에 bortezomib을 투여받은 적이 없거나 bortezomib을 포함한 요법을 투여하여 반응을 보인 후 6개월 이후에 재발된 경우 - 투여주기는 총 8주기(cycle)까지 급여 인정함을 원칙으로 함. 다만, 그 이후에도 안정병변 이상의 효과가 지속되고, 추가투여가 필요한 경우에는 사례별로 인정여부를 결정함 	-																									

구분	개정전	개정후
	<p>주1. 투여 대상 중 ‘표준요법에 실패한’의 대상환자는 다음 표준요법 중 1가지 이상에 실패한 환자를 의미함.</p> <p>(1) anthracycline 복합화학요법[vincristine/doxorubicin/dexamethasone(VAD) 등]</p> <p>(2) stem-cell transplantation (조혈모세포이식술)</p> <p>(3) alkylating agent [melphalan/prednisolone(MP) 등] 치료</p> <p>(4) 다발골수종으로 진단된 후 치료적 항암요법 목적으로 high-dose dexamethasone을 사용한 경우</p> <p>(5) ‘thalidomide + dexamethasone’ 유도요법 (제2010-6호: 2010.4.1)</p>	<p>주1. 삭제</p>

변 경

I. 항암요법

□ 주요 암종별 항암요법

구 분	세부인정기준 및 방법					배경, 사유 및 근거	검토 경과
17.신경내분비암 [2군 항암제를 포함한 요법]	연번	항암요법	투여대상	투여단계	투여요법	<p>○ 'everolimus(품명: 아피니토정)'는 신경내분비암으로는 <취장에서 기원한 진행성 신경내분비종양 (pNET)>에 허가된 약제로 <위장관 또는 폐 기원의 진행성 (절제불가능한 국소 진행성 또는 전이성)의 고도로 분화된 비기능적 신경 내분비종양(GI/Lung NET)>에 새로이 허가 추가됨에 따라 급여확대가 요청되어 검토함.</p> <p>○ 이 약제와 관련하여 교과서·가이드라인·임상논문을 검토한 결과, NCCN 가이드라인에서 unresectable and/or metastatic of GI, lung, and thymus NET에 category 2A로 동요법을 권고하고 있으며 ESMO 가이드라인에서도 unresectable or metastatic, well-differentiated(Grade 1 or Grade 2) non-functional neuroendocrine tumours of gastrointestinal or lung origin with progressive disease 환자에 Magnitude of Clinical Benefit Scale(MCBS) score 3으로 언급하고 있음. 또한 3상 임상문헌에서 everolimus 투여군에서 placebo</p>	우리원의 '암질환 심의위원회' 심의를 거쳐 설정된 급여 기준을 공고함
	2	everolimus	<p>가. 절제불가능하고, 분화가 좋은(well differentiated 또는 grade 1 or 2)^{주1} 진행성 및/또는 전이성 취장내분비암</p> <p>나. 위장관·폐 기원의 절제불가능하고, 분화가 좋은(well differentiated 또는 grade 1 or 2)^{주1} 국소진행성 또는 전이성 신경내분비종양으로서 비기능적이고 영상학적으로 질병 진행이 확인된 경우</p>	1차 이상	P		

구분	세부인정기준 및 방법					배경, 사유 및 근거	검토 경과
						<p>대비 median PFS (11.0개월 vs. 3.9개월, HR=0.48 (95%CI, 0.35-0.67), $p<0.00001$)와 Overall Survival (HR=0.64, 95%CI, 0.40-1.05, $p=0.037$)을 개선하는 등 임상적 유용성이 확인되므로 급여 확대키로 함.</p> <p>○ 관련근거</p> <ul style="list-style-type: none"> - NCCN guideline Ver. 3. 2017 - Everolimus for the treatment of advanced, non-functional neuroendocrine tumours of the lung or gastrointestinal tract (RADIANT-4): a randomised, placebo-controlled, phase 3 study Lancet. 2016;387(10022):968-77. 	
21. 악성흑색종 [2군 항암제를 포함한 요법]	연번	항암요법	투여대상	투여단계	투여요법	<p>○ ‘vemurafenib(품명: 젤보라프정 240밀리그램)’은 <BRAF V600E 변이가 확인된 수술이 불가능하거나 전이성인 흑색종 환자의 치료>로 허가를 받아 투여대상 1차로 2017.7.1일자로 급여 인정(건강보험심사평가원 공고 제 2017-147호)되었으나 동일한 계열의 약제가 투여 단계 1차 이상으로 급여 인정됨에 따라 동 약제의 투여단계 1차 이상 확대에 대한 요구 있어 검토함.</p> <p>○ 이 약제와 관련하여 교과서·가이드라인·임상논문을 검토한 결과 vemurafenib과 동일 계열 약제인 dabrafenib 둘 다 NCCN 가이드라인의 투여단계 2차 이상에서 category 2A로 권고하고 있고 vemurafenib의 투여 단계 2차 이상에 대한 연구 결과와 dabrafenib의 1차 이상에 대한 연구 결과를 비교했을 때</p>	<p>우리원의 ‘암질환 심의위원회’ 심의를 거쳐 설정된 급여 기준을 공고함</p>
1			vemurafenib BRAF V600E 변이가 확인된 수술이 불가능하거나 전이성인 흑색종 ※ 이전 BRAF inhibitor 치료를 받지 않은 경우에 한함	1차 이상	P		

구분	세부인정기준 및 방법				배경, 사유 및 근거	검토 경과
					<p>무진행 생존기간(progression-free survival: 6.8개월 vs 6.3개월), 전체 생존기간(overall survival: 15.9개월 vs 13.1개월)이 크게 차이 보이지 않음에 따라 dabrafenib과 동일한 투여 단계로 설정하기로 함.</p> <p>○ 관련근거</p> <ul style="list-style-type: none"> - NCCN guideline Ver. 1. 2017 - Survival in BRAF V600-mutant advanced melanoma treated with vemurafenib. N England J Med 2012;366:707-14. - Phase II Trial (BREAK-2) of the BRAF Inhibitor Dabrafenib(GSK2118436) in Patients With Metastatic Melanoma Journal of clinical oncology. 2013;31(26):3205-3212 	
31. 다발골수종 [2군 항암제를 포함한 요법]	1. 새로이 진단된 다발골수종				<p>○ 새로이 진단된 다발골수종 중 비이식 대상 환자에 대한 반응평가 및 지속투여 기준에 대하여 검토한 결과, 임상문헌과 제외국 허가 및 급여 인정기준에서는 각 요법에 질병이 진행될 때까지 지속 투여를 인정하고 있음. 이전 논의 시 가이드라인 반응평가 기준 및 재정영향 등을 사유로 지속투여를 결정하는 반응 기준이 부분관해 이상으로 설정된 바 있으나, 질환의 특성상 재발이 잦고, 반응이 늦거나 악화 없이 SD반응으로 지속될 수 있는 점과 현행 반응평가 기준으로 인해 다음 차수로의 약제로 전환이 빨라져 재정 악화를 가져올 수 있는 점 등을 고려하여 현행 반응평가 기준을 SD반응 이상까지 지속투여 하는 것으로 변경키로 함.</p>	<p>우리원의 ‘암질환 심의위원회’ 심의를 거쳐 설정된 급여 기준을 공고함</p>
연번	항암요법	투여대상		투여요법		
2	bortezomib + melphalan + prednisolone	이전에 항암요법을 받지 않은 조혈모세포 이식이 불가능한 환자 (투여 기간은 최대 9주기이며 질병진행 시 투여 중단함)		-		
5	lenalidomide + dexamethasone	이전에 항암요법을 받지 않은 조혈모세포 이식이 불가능한 환자 (반응평가 결과 질병진행 시 투여 중단함)		-		

구분	세부인정기준 및 방법	배경, 사유 및 근거	검토 경과								
		<ul style="list-style-type: none"> ○ 관련근거 - NCCN guideline Ver. 2. 2018 - Bortezomib plus Melphalan and Prednisone for Initial Treatment of Multiple Myeloma. N Engl J Med 2008;359:906-17. - Lenalidomide and Dexamethasone in Transplant-Ineligible Patients with Myeloma (MM020, FIRST trial). N Engl J Med 2014;371:906-17. 									
	<p>2. 이전 치료에 실패한 경우</p> <ul style="list-style-type: none"> - 이전 치료 실패의 정의 기존 치료에 반응(부분관해 이상, <u>단 재발·불응성 다발골수종의 치료 시 안정병변 이상</u>)하지 않거나, 기존 치료의 심각한 부작용으로 치료를 계속할 수 없는 경우 또는 재발한 경우 - 해당 요법 시행 첫 2~3주기(cycle)시에 반응을 평가하여 <u>안정병변</u> 이상 효과가 있는 경우 계속 투여를 인정하며(<u>삭제</u>), 효과가 지속됨을 최소 2개월 마다 평가하여야 함. <table border="1" data-bbox="324 1037 1276 1364"> <thead> <tr> <th data-bbox="324 1037 392 1077">연번</th> <th data-bbox="392 1037 533 1077">항암요법</th> <th data-bbox="533 1037 1160 1077">투여대상</th> <th data-bbox="1160 1037 1276 1077">투여단계</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="324 1077 392 1364">1</td> <td data-bbox="392 1077 533 1364">bortezomib</td> <td data-bbox="533 1077 1160 1364"> <p style="text-align: center;"><u>이전 치료에 실패한</u> 다발골수종</p> <ul style="list-style-type: none"> - 의학적 판단 등에 따라 필요·적절히 ‘dexamethasone’ 을 병용할 수 있음 - 투여주는 총 8주기(cycle)까지 급여 인정함을 원칙으로 함. 다만, 그 이후에도 <u>안정병변</u> 이상의 효과가 지속되고, 추가투여가 필요한 경우에는 사례별로 인정여부를 결정함 </td> <td data-bbox="1160 1077 1276 1364" style="text-align: center;">-</td> </tr> </tbody> </table>	연번	항암요법	투여대상	투여단계	1	bortezomib	<p style="text-align: center;"><u>이전 치료에 실패한</u> 다발골수종</p> <ul style="list-style-type: none"> - 의학적 판단 등에 따라 필요·적절히 ‘dexamethasone’ 을 병용할 수 있음 - 투여주는 총 8주기(cycle)까지 급여 인정함을 원칙으로 함. 다만, 그 이후에도 <u>안정병변</u> 이상의 효과가 지속되고, 추가투여가 필요한 경우에는 사례별로 인정여부를 결정함 	-	<ul style="list-style-type: none"> ○ ‘lenalidomide + dexamethasone’ 병용요법이 <새롭게 진단된 이식이 불가능한 환자의 치료>에 새로이 급여됨에 따라 bortezomib의 투여대상 변경이 필요하여 검토함. NCCN 가이드라인에서 이전 치료 경험이 있는 다발골수종 환자를 대상으로 category 1로 권고하는 점과 최초 공고 당시와 달라진 임상 현실을 반영하여 변경기로 함. ○ 이전 치료에 실패한 다발골수종에 지속투여 기준과 관련하여 임상논문·제외국 허가 및 급여기준, 이전 논의사항을 검토한 결과, 임상 문헌과 제외국 허가 및 급여인정기준에서는 질병이 진행될 때까지 약제를 투여하도록 되어 있음. 이전 논의 시 임상문헌 및 가이드라인 반응평가 기준, 재정영향 등을 사유로 지속투여를 결정하는 반응 기준이 부분관해 이상으로 설정된 바 있으며, 최소관해 이상으로 급여기준 변경 시에도 당시 IWMG에서 최소관해의 	<p>우리원의 ‘암질환 심의위원회’ 심의를 거쳐 설정된 급여 기준을 공고함</p>
연번	항암요법	투여대상	투여단계								
1	bortezomib	<p style="text-align: center;"><u>이전 치료에 실패한</u> 다발골수종</p> <ul style="list-style-type: none"> - 의학적 판단 등에 따라 필요·적절히 ‘dexamethasone’ 을 병용할 수 있음 - 투여주는 총 8주기(cycle)까지 급여 인정함을 원칙으로 함. 다만, 그 이후에도 <u>안정병변</u> 이상의 효과가 지속되고, 추가투여가 필요한 경우에는 사례별로 인정여부를 결정함 	-								

구 분	세부인정기준 및 방법				배경, 사유 및 근거	검토 경과				
	연번 5	항암요법 bortezomib + liposomal doxorubicin	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th data-bbox="535 300 1160 338">투여대상</th> <th data-bbox="1160 300 1279 338">투여단계</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="535 338 1160 670"> 재발성 또는 불응성 다발골수종 - 이전에 bortezomib을 투여받은 적이 없거나 bortezomib을 포함한 요법을 투여하여 반응을 보인 후 6개월 이후에 재발된 경우 - 투여주는 총 8주기(cycle)까지 급여 인정함을 원칙으로 함. 다만, 그 이후에도 안정병변 이상의 효과가 지속되고, 추가투여가 필요한 경우에는 사례별로 인정여부를 결정함 </td> <td data-bbox="1160 338 1279 670" style="text-align: center;">-</td> </tr> </tbody> </table>	투여대상	투여단계	재발성 또는 불응성 다발골수종 - 이전에 bortezomib을 투여받은 적이 없거나 bortezomib을 포함한 요법을 투여하여 반응을 보인 후 6개월 이후에 재발된 경우 - 투여주는 총 8주기(cycle)까지 급여 인정함을 원칙으로 함. 다만, 그 이후에도 안정병변 이상의 효과가 지속되고, 추가투여가 필요한 경우에는 사례별로 인정여부를 결정함	-		<p>기준이 새로 마련되었고 최소관해 이상의 반응이 나올 때 임상적 개선에서 차이를 보여 확대기로 결정된 바 있음. 하지만 현재 국내 급여 상황과 임상 현실을 고려하였을 때 이전 치료에 실패한 경우 계속해서 다음 차수의 약제가 투여되고 있어 최소관해의 반응이 나오지 않아 다음 단계의 약제로 변경되어 고가 신약을 투여 받는 환자 수가 많아지면 재정에 악영향을 가져올 수 있는 점, 질환의 특성상 반응이 늦거나 악화 없이 SD 반응으로 지속되는 환자가 있음을 고려하여 현행 최소관해 이상인 것을 SD 반응 이상까지 지속투여 하는 것으로 함.</p> <p>○ 관련근거</p> <ul style="list-style-type: none"> - NCCN guideline Ver. 2. 2018 - Bortezomib or High-Dose Dexamethasone for Relapsed Multiple Myeloma. N Engl J Med 2005; 352:2487-98. - Lenalidomide plus dexamethasone for relapsed multiple myeloma in North America (MM009). N Engl J Med 2007;357(21):2133-42. - Lenalidomide plus dexamethasone for relapsed or refractory multiple myeloma(MM010). N Engl J Med. 2007;357(21):2123-32. - Pomalidomide plus low-dose dexamethasone versus 	
투여대상	투여단계									
재발성 또는 불응성 다발골수종 - 이전에 bortezomib을 투여받은 적이 없거나 bortezomib을 포함한 요법을 투여하여 반응을 보인 후 6개월 이후에 재발된 경우 - 투여주는 총 8주기(cycle)까지 급여 인정함을 원칙으로 함. 다만, 그 이후에도 안정병변 이상의 효과가 지속되고, 추가투여가 필요한 경우에는 사례별로 인정여부를 결정함	-									

구 분	세부인정기준 및 방법	배경, 사유 및 근거	검토 경과
		<p>high-dose dexamethasone alone for patients with relapsed and refractory multiple myeloma (MM-003): a randomised, open-label, phase 3 trial. Lancet Oncol 2013;14:1055-66.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Carfilzomib, lenalidomide, and dexamethasone for relapsed multiple myeloma. N Engl J Med 2015; 372:142-52. - Carfilzomib and dexamethasone versus bortezomib and dexamethasone for patients with relapsed or refractory multiple myeloma (ENDEAVOR): a randomised, phase 3, open-label, multicentre study. Lancet Oncol 2016;17:27-38. 	