

## <붙임 2>

### 건강보험심사평가원 공고 제2018-10호

「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 제5조 제3항 규정에 따라 암환자에게 처방·투여하는 약제 중 보건복지부 장관이 정하여 고시하는 약제(보건복지부 고시 제2017-136호, 2017.7.27.)에 대한 '요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항 (건강보험심사평가원 공고 제2017-274, 2017.12.29.)'을 다음과 같이 개정 공고합니다.

2018년 1월 10일  
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(2018.1.10.)

- ① (시행일) 이 공고는 2018년 1월 12일부터 시행한다.
- ② (급여 등재 이전 허가범위 초과 투여에 관한 경과조치) 이 공고 시행 전 'atezolizumab(상품명: 티센트릭주)' 단독 또는 병용요법을 허가범위 초과하여 시행중인 환자에 대하여는 진료의사가 동 요법을 지속할 필요가 있다고 판단되는 경우 '1.항암요법-일반원칙- 2.항암요법의 투여주기' 규정에 따라 해당요법이 종료될 때까지 약값 전액을 환자가 부담하여 투여할 수 있다. 다만, 이 경우 다학제적 위원회 구성기관으로 전원하여 해당 기관은 2018년 4월 30일까지 환자에 대한 사용결과 자료를 사전신청 항암요법 자료제출 서식에 따라 제출하여야 한다.

## 공고개정 내역

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

### <신설>

- 비소세포폐암에 'atezolizumab' 단독요법 (2차 이상, 고식적요법)
- 방광암에 'atezolizumab' 단독요법 (2차 이상, 고식적요법)
  - [2군 항암제] 목록 추가
  - 항구토제 [항암제들의 구토 유발 가능성 정도] 목록 추가

### <변경>

- 비소세포폐암에 'nivolumab', 'pembrolizumab' 단독요법 (2차 이상, 고식적요법)
  - 'atezolizumab' 신설에 따른 투여대상의 관련 '주'사항 변경

## I. 항암요법

### □ 주요 암종별 항암요법

구 분	세부인정기준 및 방법										
<p><b>2. 비소세포폐암</b> [2군 항암제를 포함한 요법]</p>	<p><b>3. 고식적요법(palliative)</b> 나. 투여단계: 2차 이상</p> <p>- stage IIIA 이상으로 각 연번(22, 23, 24번 제외)의 투여대상에 해당하는 경우 요양급여를 인정함</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin-bottom: 10px;"> <thead> <tr style="background-color: #e0e0e0;"> <th style="width: 10%;">연번</th> <th style="width: 15%;">항암요법</th> <th style="width: 75%;">투여대상</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">24</td> <td style="text-align: center;">atezolizumab<sup>주1</sup></td> <td>                     PD-L1 발현 양성(발현 비율 TC2/3 또는 IC2/3<sup>주4</sup>)이면서 이전 백금기반 화학요법에 실패한 stage IIIB이상                       ※ EGFR 또는 ALK 변이가 확인된 환자는 이러한 변이에 대한 승인된 치료제를 투여한 후 질병 진행이 확인되고, 이전 백금기반 화학요법에도 실패한 경우                       ※ 이전 PD-1 inhibitor 등 면역관문억제제 치료를 받지 않은 경우에 한함.                 </td> </tr> </tbody> </table> <p>주1. 면역관문억제제(nivolumab, pembrolizumab 등)는 예상치 못한 부작용 발생 등의 긴급 상황에 대응 가능한 의료기관에서 항암치료요법에 대한 지식과 경험이 충분한 의사에 의해 투여되어야 하며, 요양급여 실시 현황 등에 관한 자료를 건강보험심사평가원장에게 제출하여야 한다.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 급여인정 기관: 다음에 한 가지 이상에 해당하는 기관 중 상근하는 혈액종양내과, 감염 또는 내분비내과, 병리과 전문의가 각 1인 이상인 기관</li> </ul> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin: 10px 0;"> <p style="text-align: center;">&lt; 다 음 &gt;</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>① '응급의료에 관한 법률'에 따른 지역응급센터 이상의 기관,</li> <li>② '암관리법'에 따른 암센터,</li> <li>③ '방사선 및 방사성 동위원소 이용진흥법'에 따라 설립된 한국원자력의학원의 사업에 의한 요양기관</li> </ol> </div> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 급여인정 기간: 1년까지(단, 질병진행시 중단) 급여인정 하되, 1년 내에 최적의 투여 기간에 대한 임상결과 미 발표 시 자동 연장하여 최대 2년으로 함.</li> <li>▪ 투여대상: PD-L1 발현을 등의 biomarker를 활용하여 투여대상을 선정하되, 세부 암종별 특성에 따라 달리 적용할 수 있음.</li> <li>▪ 사후관리: 요양기관에서 제출한 급여실시내역을 활용하여 효과 및 부작용에 대한 모니터링을 실시할 수 있음.</li> </ul> <p>주2~3. (생략)</p> <p>주4. VENTANA PD-L1(SP142) Assay 검사</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin-top: 10px;"> <tbody> <tr> <td style="width: 20%; text-align: center;">TC2/3</td> <td style="text-align: center;">중양세포의 PD-L1 발현 비율 ≥ 5%</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">IC2/3</td> <td style="text-align: center;">중양침윤면역세포의 PD-L1 발현 비율 ≥ 5%</td> </tr> </tbody> </table>	연번	항암요법	투여대상	24	atezolizumab <sup>주1</sup>	PD-L1 발현 양성(발현 비율 TC2/3 또는 IC2/3 <sup>주4</sup> )이면서 이전 백금기반 화학요법에 실패한 stage IIIB이상  ※ EGFR 또는 ALK 변이가 확인된 환자는 이러한 변이에 대한 승인된 치료제를 투여한 후 질병 진행이 확인되고, 이전 백금기반 화학요법에도 실패한 경우  ※ 이전 PD-1 inhibitor 등 면역관문억제제 치료를 받지 않은 경우에 한함.	TC2/3	중양세포의 PD-L1 발현 비율 ≥ 5%	IC2/3	중양침윤면역세포의 PD-L1 발현 비율 ≥ 5%
연번	항암요법	투여대상									
24	atezolizumab <sup>주1</sup>	PD-L1 발현 양성(발현 비율 TC2/3 또는 IC2/3 <sup>주4</sup> )이면서 이전 백금기반 화학요법에 실패한 stage IIIB이상  ※ EGFR 또는 ALK 변이가 확인된 환자는 이러한 변이에 대한 승인된 치료제를 투여한 후 질병 진행이 확인되고, 이전 백금기반 화학요법에도 실패한 경우  ※ 이전 PD-1 inhibitor 등 면역관문억제제 치료를 받지 않은 경우에 한함.									
TC2/3	중양세포의 PD-L1 발현 비율 ≥ 5%										
IC2/3	중양침윤면역세포의 PD-L1 발현 비율 ≥ 5%										

구 분	세부인정기준 및 방법													
	※신설로 인한 변경 <table border="1" style="width: 100%; margin-top: 10px;"> <thead> <tr> <th style="background-color: #e0e0e0;">연번</th> <th style="background-color: #e0e0e0;">항암요법</th> <th style="background-color: #e0e0e0;">투여대상</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>22</td> <td>nivolumab<sup>주1</sup></td> <td>(생략) ※ 이전 PD-1 inhibitor 등 면역관문억제제 치료를 받지 않은 경우에 한함.</td> </tr> <tr> <td>23</td> <td>pembrolizumab<sup>주1</sup></td> <td>(생략) ※ 이전 PD-1 inhibitor 등 면역관문억제제 치료를 받지 않은 경우에 한함.</td> </tr> </tbody> </table>					연번	항암요법	투여대상	22	nivolumab <sup>주1</sup>	(생략) ※ 이전 PD-1 inhibitor 등 면역관문억제제 치료를 받지 않은 경우에 한함.	23	pembrolizumab <sup>주1</sup>	(생략) ※ 이전 PD-1 inhibitor 등 면역관문억제제 치료를 받지 않은 경우에 한함.
연번	항암요법	투여대상												
22	nivolumab <sup>주1</sup>	(생략) ※ 이전 PD-1 inhibitor 등 면역관문억제제 치료를 받지 않은 경우에 한함.												
23	pembrolizumab <sup>주1</sup>	(생략) ※ 이전 PD-1 inhibitor 등 면역관문억제제 치료를 받지 않은 경우에 한함.												
<b>14. 방광암</b> <b>[2군 항암제를 포함한 요법]</b>	연번	항암요법	투여대상	투여단계	투여요법									
	4	atezolizumab <sup>주1</sup>	PD-L1 발현 양성(발현 비율 IC2/3 <sup>주2</sup> )이면서 백금 기반 화학요법제 치료에 실패한 국소 진행성 또는 전이성 요로상피암(urothelial carcinoma) (백금 기반의 선행화학요법 및 수술후보조요법을 받는 도중 또는 투여 종료 후 6개월 이내에 재발한 경우도 인정함)  ※이전 PD-1 inhibitor 등 면역관문억제제 치료를 받지 않은 경우에 한함.	2차 이상	P									
<p>주1. 면역관문억제제(nivolumab, pembrolizumab 등)는 예상치 못한 부작용 발생 등의 긴급 상황에 대응 가능한 의료기관에서 항암치료요법에 대한 지식과 경험이 충분한 의사에 의해 투여되어야 하며, 요양급여 실시 현황 등에 관한 자료를 건강보험심사평가원장에게 제출하여야 한다.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 급여인정 기관: 다음에 한 가지 이상에 해당하는 기관 중 상근하는 혈액종양내과, 감염 또는 내분비내과, 병리과 전문의가 각 1인 이상인 기관</li> </ul> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin: 10px 0; text-align: center;"> <p>&lt; 다 음 &gt;</p> <p>① '응급의료에 관한 법률'에 따른 지역응급센터 이상의 기관,            ② '암관리법'에 따른 암센터,            ③ '방사선 및 방사성 동위원소 이용진흥법'에 따라 설립된 한국원자력학원의 사업에 의한 요양기관</p> </div> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 급여인정 기간: 1년까지(단, 질병진행시 중단) 급여인정 하되, 1년 내에 최적의 투여 기간에 대한 임상결과 미 발표 시 자동 연장하여 최대 2년으로 함.</li> <li>▪ 투여대상: PD-L1 발현율 등의 biomarker를 활용하여 투여대상을 선정하되, 세부 암종별 특성에 따라 달리 적용할 수 있음.</li> <li>▪ 사후관리: 요양기관에서 제출한 급여실시내역을 활용하여 효과 및 부작용에 대한 모니터링을 실시할 수 있음.</li> </ul> <p>주2. VENTANA PD-L1(SP142) Assay 검사</p> <table border="1" style="width: 100%; margin-top: 10px;"> <tr> <td style="width: 20%;">IC2/3</td> <td>중앙침윤면역세포의 PD-L1 발현 비율 ≥ 5%</td> </tr> </table>						IC2/3	중앙침윤면역세포의 PD-L1 발현 비율 ≥ 5%							
IC2/3	중앙침윤면역세포의 PD-L1 발현 비율 ≥ 5%													

변 경

I. 항암요법

일반원칙

구 분	세부인정사항		
1. 항암요법에 사용되는 약제 투여기준 [2군 항암제]	성분명	제품명	관련공고내역
	afatinib	지오틀립정	제2014-187호: 2014.10.1
	aflibercept	잘트랩주	제2017-132호: 2017.6.1
	albumin-bound paclitaxel	아브락산주	제2009-4호: 2009.8.1
	aldesleukin(IL-2)	프로류킨주	
	...	(현행과 같음)	
	arsenic trioxide	트리세녹스주	제2011-4호: 2011.6.1
	<b>atezolizumab</b>	<b>티센트릭주</b>	제2018-10호: 2018.1.12
	azacitidine	비다자주	제2006-6호: 2006.8.1
	...	(현행과 같음)	
	trastuzumab emtansine	캐싸일라주	제2017-176호: 2017.8.1.
	vandetanib	카프렐사정	제2015-255호: 2015.11.1
	vemurafenib	젤보라프정	제2017-147호: 2017.7.1.

II. 항구토제

항암제들의 구토 유발 가능성 정도

구 분	세부인정기준 및 방법
저위험군 (10-30%)  Low emetic risk (10-30% frequency of emesis)	<p style="text-align: center; background-color: #d1c4e9;">agent (intravenous chemotherapy)</p> Afibercept Amifostine ≤ 300 mg Aldesleukin(IL-2) ≤ 12million units/m <sup>2</sup> <b>Atezolizumab</b> Blinatumomab Brentuximab Cytarabine (low dose) 100~200mg/m <sup>2</sup>  ...(현행과 같음, 이하 생략)

변경 대비표

I. 항암요법

□ 일반원칙

구분	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
	albumin-bound paclitaxel	아브락산주	제2009-4호: 2009.8.1	albumin-bound paclitaxel	아브락산주	제2009-4호: 2009.8.1
	aldesleukin(IL-2)	프로류킨주		aldesleukin(IL-2)	프로류킨주	
	alectinib	알레센자캡슐	제2017-213호: 2017.10.1	alectinib	알레센자캡슐	제2017-213호: 2017.10.1
	anagrelide	아그릴린캡슐		anagrelide	아그릴린캡슐	
	anastrozole	아리미텍스정 등		anastrozole	아리미텍스정 등	
	arsenic trioxide	트리세녹스주	제2011-4호: 2011.6.1	arsenic trioxide	트리세녹스주	제2011-4호: 2011.6.1
	azacitidine	비다자주	제2006-6호: 2006.8.1	<u>atezolizumab</u>	<u>티센트릭주</u>	제2018-10호: 2018.1.12
	belotecan	캄토벨주		azacitidine	비다자주	제2006-6호: 2006.8.1
	bevacizumab	아바스틴주	제2014-15호: 2014.3.5	belotecan	캄토벨주	
	blinatumomab	블린사이토주	제2016-259호: 2016.10.1	bevacizumab	아바스틴주	제2014-15호: 2014.3.5
	...	(이하 생략)		blinatumomab	블린사이토주	제2016-259호: 2016.10.1
				...	(이하 생략)	

## II. 항구토제

### □ 항암제들의 구토 유발 가능성 정도

구 분	개정전	개정후
저위험군 (10-30%)  Low emetic risk (10-30% frequency of emesis)	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p style="text-align: center;">agent (intravenous chemotherapy)</p> <p>Aflibercept            Amifostine ≤ 300 mg            Aldesleukin(IL-2) ≤ 12million units/m<sup>2</sup>            Blinatumomab            Brentuximab            Cytarabine (low dose) 100~200mg/m<sup>2</sup></p> <p style="text-align: right;">...(현행과 같음, 이하 생략)</p> </div>	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p style="text-align: center;">agent (intravenous chemotherapy)</p> <p>Aflibercept            Amifostine ≤ 300 mg            Aldesleukin(IL-2) ≤ 12million units/m<sup>2</sup>  <u><b>Atezolizumab</b></u>            Blinatumomab            Brentuximab            Cytarabine (low dose) 100~200mg/m<sup>2</sup></p> <p style="text-align: right;">...(현행과 같음, 이하 생략)</p> </div>

신 설

I. 항암요법

□ 주요 암종별 항암요법

구 분	세부인정기준 및 방법		배경, 사유 및 근거	검토 경과			
2비소세포폐암 [2군 항암제를 포함한 요법]	3. 고식적요법(palliative) 다. 투여단계: 2차 이상 - stage IIIA 이상로 각 연번(22, 23, 24번 제외)의 투여대상에 해당하는 경우 영양급여를 인정함		○ 'atezolizumab(품명: 티젠트릭주)'은 <백금 기반 화학요법제 치료 중 또는 치료 이후에 질병이 진행된 국소 진행성 또는 전이성 비소세포폐암 환자>에 허가받은 약제로, 영양급여여부를 결정함에 있어 진료상 필요성 및 급여기준 설정에 대하여 검토함.  ○ 동 요법과 관련하여 교과서·가이드라인·임상논문을 검토한 결과, NCCN guideline에서 EGFR/ALK 변이가 없거나 알 수 없는 전이성 비소세포폐암의 subsequent therapy로 권고(category 1)하고 있고, EGFR/ALK 변이가 있는 전이성 비소세포폐암인 경우 TKI 치료 후 진행시에는 chemotherapy 등의 사용을 권고하되, second progression일 경우 이전에 면역관문억제제를 사용한 적이 없을 때 category 2A로 권고하고 있으며, 비소세포폐암 환자를 대상으로 한 무작위배정 비교 3상 임상시험에서 대조군(docetaxel)에 비하여 무진행 생존기간 중앙값 및 전체 반응률에서는 통계적으로 유의하게 개선된 결과를 보이지 못했으나, 생존기간 중앙값(13.8개월 vs 9.6개월, HR=0.73, p=0.0003)에서 통계적으로 유의하게 개선되는 등 임상적 효과 개선이 확인되므로 급여 인정함.  ○ 다만, 비소세포폐암에 PD-L1 발현율과 관련하여 비용효과성을 만족시키고	우리원의 '암질환 심의위원회' 심의를 거쳐 설정된 급여 기준을 공고함			
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>연번</th> <th>항암요법</th> <th>투여대상</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>24</td> <td>atezolizumab<sup>71</sup></td> <td>                     PD-L1 발현 양성(발현 비율 TC2/3 또는 IC2/3<sup>74</sup>)이면서 이전 백금기반 화학요법에 실패한 stage IIIB이상                       ※ EGFR 또는 ALK 변이가 확인된 환자는 이러한 변이에 대한 승인된 치료제를 투여한 후 질병 진행이 확인되고, 이전 백금기반 화학요법에도 실패한 경우                       ※ 이전 PD-1 inhibitor 등 면역관문억제제 치료를 받지 않은 경우에 한함.                 </td> </tr> </tbody> </table>	연번			항암요법	투여대상	24
연번	항암요법	투여대상					
24	atezolizumab <sup>71</sup>	PD-L1 발현 양성(발현 비율 TC2/3 또는 IC2/3 <sup>74</sup> )이면서 이전 백금기반 화학요법에 실패한 stage IIIB이상  ※ EGFR 또는 ALK 변이가 확인된 환자는 이러한 변이에 대한 승인된 치료제를 투여한 후 질병 진행이 확인되고, 이전 백금기반 화학요법에도 실패한 경우  ※ 이전 PD-1 inhibitor 등 면역관문억제제 치료를 받지 않은 경우에 한함.					
주1. 면역관문억제제(nivolumab, pembrolizumab 등)는 예상치 못한 부작용 발생 등의 긴급 상황에 대응 가능한 의료기관에서 항암 치료요법에 대한 지식과 경험이 충분한 의사에 의해 투여되어야 하며, 영양급여 실시 현황 등에 관한 자료를 건강보험심사평가원장에게 제출하여야 한다. ▪ 급여인정 기관: 다음에 한 가지 이상에 해당하는 기관 중 상근하는							



구 분	세부인정기준 및 방법	배경, 사유 및 근거	검토 경과													
	<p>혈액종양내과, 감염 또는 내분비내과, 병리과 전문의가 각 1인 이상인 기관</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin: 10px 0;"> <p style="text-align: center;">&lt; 다 음 &gt;</p> <p>① '응급의료에 관한 법률'에 따른 지역응급센터 이상의 기관, ② '암관리법'에 따른 암센터, ③ '방사선 및 방사성 동위원소 이용진흥법'에 따라 설립된 한국원자력 의학원의 사업에 의한 요양기관</p> </div> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 급여인정 기간: 1년까지(단, 질병진행시 중단) 급여인정 하되, 1년 내에 최적의 투여 기간에 대한 임상결과 미 발표 시 자동 연장하여 최대 2년으로 함.</li> <li>▪ 투여대상: PD-L1 발현을 등의 biomarker를 활용하여 투여대상을 선정하되, 세부 암종별 특성에 따라 달리 적용할 수 있음.</li> <li>▪ 사후관리: 요양기관에서 제출한 급여실시내역을 활용하여 효과 및 부작용에 대한 모니터링을 실시할 수 있음.</li> </ul> <p>주2~3. (생략) 주4. VENTANA PD-L1(SP142) Assay 검사</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 15%;">TC2/3</td> <td>종양세포의 PD-L1 발현 비율 <math>\geq</math> 5%</td> </tr> <tr> <td>IC2/3</td> <td>종양침윤면역세포의 PD-L1 발현 비율 <math>\geq</math> 5%</td> </tr> </table> <p>※ 변경</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 5%;">연번</th> <th style="width: 15%;">항암요법</th> <th style="width: 80%;">투여대상</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>22</td> <td>nivolumab<sup>주1</sup></td> <td>(생략) ※ 이전 PD-1 inhibitor 등 면역관문억제제 치료를 받지 않은 경우에 한함.</td> </tr> <tr> <td>23</td> <td>pembrolizumab<sup>주1</sup></td> <td>(생략)</td> </tr> </tbody> </table>	TC2/3	종양세포의 PD-L1 발현 비율 $\geq$ 5%	IC2/3	종양침윤면역세포의 PD-L1 발현 비율 $\geq$ 5%	연번	항암요법	투여대상	22	nivolumab <sup>주1</sup>	(생략) ※ 이전 PD-1 inhibitor 등 면역관문억제제 치료를 받지 않은 경우에 한함.	23	pembrolizumab <sup>주1</sup>	(생략)	<p>제정 부담이 과도하지 않은 선의 cut-off point를 찾을 필요가 있어 현재 급여로 인정되고 있는 nivolumab, pembrolizumab의 PD-L1 기준이 설정 된 바 있으므로 동일하게 적용함이 필요하여 검토한 결과, 동 약제의 허가 임상문헌의 PD-L1 발현을 검사는 VENTANA (SP142) assay로 이 검사법으로 PD-L1 발현을 기준을 정할 시 진료상 어려움 등이 우려되어 VENTANA(SP263) assay 적용 가능성에 대해 제약사로부터 보완 자료를 제출토록 하였음. 그러나 현재 VENTANA SP263은 동 약제에 관한 임상결과 자료가 없고, 동 약제의 검사로 허가가 없어 기준 설정이 불가한 점을 고려하여 VENTANA SP142로 하되 PD-L1 cut-off point에 따른 환자분을, 임상문헌의 결과 등을 종합적으로 고려하여 "TC2/3 또는 IC2/3" 기준으로 함.</p> <p>○ 면역관문억제제간 교차투여, 지속투여에 대한 반응평가, 투여기간과 기관제한에 대한 세부사항은 기존 면역관문억제제의 급여기준을 준용 하도록 함.</p> <p>○ 관련근거</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- NCCN guideline Ver. 8. 2017</li> <li>- Atezolizumab versus docetaxel for patients with previously treated non-small-cell lung cancer (POPLAR): a multicentre, open-label, phase 2 randomised controlled trial. Lancet. 2016;387:1837-46.</li> <li>- Atezolizumab versus docetaxel for patients with previously treated non-small-cell lung cancer (OAK): a phase 3, open-label, multicentre randomised controlled trial. Lancet. 2017;389:255-65.</li> </ul>	
TC2/3	종양세포의 PD-L1 발현 비율 $\geq$ 5%															
IC2/3	종양침윤면역세포의 PD-L1 발현 비율 $\geq$ 5%															
연번	항암요법	투여대상														
22	nivolumab <sup>주1</sup>	(생략) ※ 이전 PD-1 inhibitor 등 면역관문억제제 치료를 받지 않은 경우에 한함.														
23	pembrolizumab <sup>주1</sup>	(생략)														

구 분	세부인정기준 및 방법					배경, 사유 및 근거	검토 경과
	연번	항암요법	투여대상				
			※ 이전 PD-1 inhibitor 등 면역관문억제제 치료를 받지 않은 경우에 한함.				
14. 방광암 [2군 항암제를 포함한 요법]	연번	항암요법	투여대상	투여단계	투여요법	<p>○ ‘atezolizumab(품명: 티센트리주)은 &lt;국소진행성 또는 전이성 요로상피암&gt;에 허가받은 약제로, 요양급여여부를 결정함에 있어 진료상 필요성 및 급여기준 설정에 대하여 검토함.</p> <p>○ 동 요법과 관련하여 교과서·가이드라인·임상논문을 검토한 결과, NCCN guideline에서는 백금 기반 치료에 실패한 국소 진행성 또는 전이성 요로상피암에 동 요법을 category 2A로 권고하고, 허가 문헌인 2상 임상시험에서 atezolizumab 투여군이 기존 치료(historical control) 대비 전체 반응율(overall response rate: 15%(95% CI, 11-19) vs 10%) 개선되었고, 특히 종양침윤면역세포(tumor infiltrating immune cell)의 PD-L1 발현을 5% 이상인 군(IC 2/3군)에서 전체 환자군에 비하여 전체 반응율(overall response rate: 26%(95% CI, 18-36) vs 15%(95% CI, 11-19)), 무진행 생존기간(progression-free survival, modified RECIST 기준: 4.0개월(95% CI, 2.6-5.9) vs 2.9개월(95% CI, 2.1-4.1)), 전체 생존기간(overall survival: 11.4개월(95% CI, 9.0-N/E) vs 7.9개월(95% CI, 6.6-9.3))이 통계적으로 유의하게 개선되는 등 임상적 효과 확인되므로 종양침윤면역세포(tumor infiltrating immune cell)의 PD-L1 발현을 5% 이상인 군(IC 2/3군)에서 급여 인정함.</p> <p>○ 방광암에서 면역항암제의 임상 연구 결과 PD-L1 발현율이 높을수록 반응이 유의하게 개선되었으므로 투여대상을 IC 2/3로 제한하되</p>	우리원의 ‘암질환 심의위원회’ 심의를 거쳐 설정된 급여 기준을 공고함
	4	atezolizumab <sup>제1</sup>	<p>PD-L1 발현 양성(발현 비율 IC2/3<sup>제2</sup>) 이면서 백금 기반 화학요법제 치료에 실패한 국소 진행성 또는 전이성 요로상피암(urothelial carcinoma) (백금 기반의 선행화학요법 및 수술후 보조요법을 받는 도중 또는 투여 종료 후 6개월 이내에 재발한 경우도 인정함)</p> <p>※이전 PD-1 inhibitor 등 면역관문억제제 치료를 받지 않은 경우에 한함.</p>	2차 이상	P		
	<p>주1. 면역관문억제제(nivolumab, pembrolizumab 등)는 예상치 못한 부작용 발생 등의 긴급 상황에 대응 가능한 의료기관에서 항암 치료요법에 대한 지식과 경험이 충분한 의사에 의해 투여되어야 하며, 요양급여 실시 현황 등에 관한 자료를 건강보험심사평가원장에게 제출하여야 한다.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 급여인정 기관: 다음에 한 가지 이상에 해당하는 기관 중 상근하는 혈액종양내과, 감염 또는 내분비내과, 병리과 전문의가 각 1인 이상인 기관</li> </ul> <p style="text-align: center;">&lt; 다 음 &gt;</p> <p>① ‘응급의료에 관한 법률’에 따른 지역응급센터 이상의 기관,</p>						

구 분	세부인정기준 및 방법	배경, 사유 및 근거	검토 경과		
	<p>② ‘암관리법’에 따른 암센터,          ③ ‘방사선 및 방사성 동위원소 이용진흥법’에 따라 설립된 한국원자력          의학원의 사업에 의한 요양기관</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 급여인정 기간: 1년까지(단, 질병진행시 중단) 급여인정 하되,              1년 내에 최적의 투여 기간에 대한 임상결과              미 발표 시 자동 연장하여 최대 2년으로 함.</li> <li>▪ 투여대상: PD-L1 발현율 등의 <b>biomarker</b>를 활용하여 투여대상을              선정하되, 세부 암종별 특성에 따라 달리 적용할 수 있음.</li> <li>▪ 사후관리: 요양기관에서 제출한 급여실시내역을 활용하여 효과 및              부작용에 대한 모니터링을 실시할 수 있음.</li> </ul> <p>주2. VENTANA PD-L1(SP142) Assay 검사</p> <table border="1" data-bbox="302 794 1102 837"> <tr> <td>IC2/3</td> <td>종양침윤면역세포의 PD-L1 발현 비율 <math>\geq</math> 5%</td> </tr> </table>	IC2/3	종양침윤면역세포의 PD-L1 발현 비율 $\geq$ 5%	<p>발현율 검사는 IMvigor 210 연구에서 시행한 VENTANA          PD-L1(SP142) Assay 검사로 따로 명기함.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 면역관문억제제간 교차투여, 지속투여에 대한 반응평가, 투여기간과              기관제한에 대한 세부사항은 기존 면역관문억제제의 급여기준을 준용              하도록 함.</li> <li>○ 관련근거             <ul style="list-style-type: none"> <li>- NCCN guideline Ver. 5. 2017</li> <li>- Atezolizumab in patients with locally advanced and metastatic urothelial                  carcinoma who have progressed following treatment with platinum-based                  chemotherapy: a single-arm, multicentre, phase 2 trial. Lancet.                  2016;387:1909-20.</li> </ul> </li> </ul>	
IC2/3	종양침윤면역세포의 PD-L1 발현 비율 $\geq$ 5%				

변 경

I. 항암요법

□ 일반원칙

구 분	세부인정기준 및 방법			배경, 사유 및 근거	검토 경과
1. 항암요법에 사용되는 약제 투여기준 [2군 항암제]	성분명	제품명	관련공고내역	○ 약제의 개발시기·재심사대상 등을 종합적으로 고려하여 암질환심의회에서 2군으로 분류한 [2군 항암제] 목록에 신규 보험등재 예정 약제인 'atezolizumab(품명: 티센트릭주)'을 추가함.	우리원의 '암질환 심의회' 심의를 거쳐 설정된 급여 기준을 공고함
	afatinib	지오텍정	제2014-187호: 2014.10.1		
	aflibercept	잘트랩주	제2017-132호: 2017.6.1		
	albumin-bound paclitaxel	아브락산주	제2009-4호: 2009.8.1		
	aldesleukin(IL-2)	프로류킨주			
	...	(현행과 같음)			
	arsenic trioxide	트리세녹스주	제2011-4호: 2011.6.1		
	<b>atezolizumab</b>	<b>티센트릭주</b>	제2018-10호: 2018.1.12		
	azacitidine	비다자주	제2006-6호: 2006.8.1		
	...	(현행과 같음)			
	trastuzumab emtansine	캐싸일라주	제2017-176호: 2017.8.1.		
	vandetanib	카프렐사정	제2015-255호: 2015.11.1		
	vemurafenib	젤보라프정	제2017-147호: 2017.7.1.		

## II. 항구토제

### □ 항암제들의 구토 유발 가능성 정도

구 분	세부인정기준 및 방법	배경, 사유 및 근거	검토 경과									
<p>저위험군 (10-30%)</p> <p>Low emetic risk (10-30% frequency of emesis)</p>	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">agent (intravenous chemotherapy)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Aflibercept</td> </tr> <tr> <td>Amifostine ≤ 300 mg</td> </tr> <tr> <td>Aldesleukin(IL-2) ≤ 12million units/m<sup>2</sup></td> </tr> <tr> <td><b>Atezolizumab</b></td> </tr> <tr> <td>Blinatumomab</td> </tr> <tr> <td>Brentuximab</td> </tr> <tr> <td>Cytarabine (low dose) 100~200mg/m<sup>2</sup></td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">...(현행과 같음, 이하 생략)</td> </tr> </tbody> </table>	agent (intravenous chemotherapy)	Aflibercept	Amifostine ≤ 300 mg	Aldesleukin(IL-2) ≤ 12million units/m <sup>2</sup>	<b>Atezolizumab</b>	Blinatumomab	Brentuximab	Cytarabine (low dose) 100~200mg/m <sup>2</sup>	...(현행과 같음, 이하 생략)	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 신규 보험등재 예정 약제인 'atezolizumab (품명: 티센트릭주)'을 추가함.</li> <li>○ 관련근거 - NCCN guideline Ver. 2 2017</li> </ul>	<p>우리원의 '암질환심의위원회' 심의를 거쳐 설정된 급여 기준을 공고함</p>
agent (intravenous chemotherapy)												
Aflibercept												
Amifostine ≤ 300 mg												
Aldesleukin(IL-2) ≤ 12million units/m <sup>2</sup>												
<b>Atezolizumab</b>												
Blinatumomab												
Brentuximab												
Cytarabine (low dose) 100~200mg/m <sup>2</sup>												
...(현행과 같음, 이하 생략)												