

<붙임 2>

「암환자에게 처방·투약하는 약제에 대한 영양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」의견조회 내역

1. 개정 주요내용

- 총 4 항목: 신설 3항목, 변경 1 항목

<신설>

- 위암에 ‘Trastuzumab deruxtecan’ 단독요법(3차 이상, 고식적요법) 신설
 - [2군 항암제] 목록 추가
 - 항구토제 [항암제들의 구토 유발 가능성 정도] 목록 추가
- 유방암에 ‘Trastuzumab deruxtecan’ 단독요법(2차 이상, 고식적요법) 신설
 - [2군 항암제] 목록 추가
 - 항구토제 [항암제들의 구토 유발 가능성 정도] 목록 추가
- 비호지킨림프종에 ‘Mogamulizumab’ 요법(2차 이상) 신설
 - [2군 항암제] 목록 추가

<변경>

- 신경내분비암에 'Lutetium(^{177}Lu) oxodotreotide' 단독요법(3차 이상/4차 이상, 고식적요법) 재투여 시 급여불가 문
구 삭제 관련

○ 시행 예정일: 2024.4.1.

신 설

I. 항암요법

□ 주요 암종별 항암요법

구 분	공고 의견조회(안)		공고사유
2. 위암	2. 고식적요법 라. 투여단계: 3차 이상		<ul style="list-style-type: none"> ○ ‘Trastuzumab deruxtecan(품명: 엔허투주100밀리그램)’은 <이전에 항 HER2 치료를 포함하여 두 개 이상의 요법을 투여 받은 국소 진행성 또는 전이성 HER2 양성 위 또는 위식도접합부 선암종의 치료>에 허가 받은 약제로, 교과서·가이드라인·임상논문 등을 참조하여 검토한 결과, 교과서에서 동 약제에 대해 언급되어 있고 HER2 양성 위암에 NCCN(category 2A), ESMO(II, B; ESMO-MCBS v1.1 score: 4), ASCO(Moderate, Strong)에서 2차 이상으로, 일본과 한국 가이드라인에서는 3차 이상으로 권고되고 있음. ○ 이전에 Trastuzumab 병용요법을 포함하여 2개 이상 요법을 투여 중 또는 투여 이후에 진행된 HER2 양성 국소진행성·전이성 위·위식도접합부 선암 환자 187명을 대상으로 한 무작위배정, 다기관, 2상 임상연구(DESTINY-Gastric01)에서 동 약제와 대조군(Irinotecan, Paclitaxel)을 비교한 결과, 반응률(ORR) 51% vs. 14%, 무진행 생존기간 중앙값(mPFS) 5.6개월 vs 3.5개월(HR 0.47, 95% CI 0.31-0.71), 전체 생존기간 중앙값(mOS) 12.5개월 vs 8.4개월(HR 0.59, 95% CI 0.39-0.88, p=0.01)로 임상적 유용성이 확인되어 급여기준을 설정함. ○ 관련근거 <ul style="list-style-type: none"> - NCCN guideline Gastric Cancer, ver1. 2024. - Gastric cancer: ESMO Clinical Practice Guideline for diagnosis, treatment and follow-up(2022)
	면역	항암요법	
1	trastuzumab deruxtecan	국소 진행성 또는 전이성 위 선암이나 위식도 접합부 선암으로 다음의 조건을 모두 만족하는 경우 <ul style="list-style-type: none"> ① 이전에 trastuzumab + (fluorouracil 또는 capecitabine) + cisplatin 치료를 포함하여 2개 이상의 요법에 실패 ② HER2 과발현(IHC 3+ 또는 IHC 2+이면서 FISH 또는 SISH 양성) 전이성 위 선암이나 위식도 접합부 선암 ③ ECOG 수행능력 평가(PS: Performance Status)가 0 또는 1 	

구 분	공고 의견조회(안)	공고사유						
9. 유방암	<p>4. 고식적 항암화학요법(palliative chemotherapy) 라. 투여단계: 2차 이상</p> <table border="1" data-bbox="309 459 1187 746"> <thead> <tr> <th data-bbox="309 459 383 496">연번</th> <th data-bbox="383 459 595 496">항암요법</th> <th data-bbox="595 459 1187 496">투여대상</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="309 496 383 746">22</td> <td data-bbox="383 496 595 746">trastuzumab deruxtecan</td> <td data-bbox="595 496 1187 746">trastuzumab과 taxane계에 모두 실패한 HER2 양성인 절제불가능한 또는 전이성 유방암 (수술 후 보조요법을 받는 도중 또는 투여 종료 후 6개월 이내 재발한 경우도 인정함)</td> </tr> </tbody> </table>	연번	항암요법	투여대상	22	trastuzumab deruxtecan	trastuzumab과 taxane계에 모두 실패한 HER2 양성인 절제불가능한 또는 전이성 유방암 (수술 후 보조요법을 받는 도중 또는 투여 종료 후 6개월 이내 재발한 경우도 인정함)	<p>- Trastuzumab deruxtecan in previously treated HER2-Positive Gastric Cancer. N Engl J Med. 2020;382(25):2419-2430.</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ ‘Trastuzumab deruxtecan(품명: 엔허투주100밀리그램)’의 허가 적응증 중 <이전에 한 가지 이상의 항 HER2 기반의 요법을 투여 받은 절제불가능한 또는 전이성 HER2 양성 유방암 환자의 치료>에 대하여 교과서·가이드라인·임상논문 등을 참조하여 검토한 결과, 교과서에 동 요법이 언급되며 NCCN 가이드라인에서 preferred category 1, ESMO 가이드라인에서 [I,A] (MCBS score 3), ASCO 가이드라인에서 strength of recommendation: strong으로 권고되고 있음. ○ Trastuzumab과 taxane에 실패한(이전에 trastuzumab emtansine을 투여한 경우 제외) 절제 불가능 또는 전이성 HER2 양성 유방암을 대상으로 한 3상 임상시험(DESTINY-Breast 03)에서 동 약제와 대조군 trastuzumab emtansine을 비교한 결과, 무진행 생존기간 중앙값(mPFS) 28.8개월 vs. 6.8개월(HR 0.33, 95% CI 0.26-0.43, p<0.0001), 전체 생존기간 중앙값(mOS) Not reached vs. Not reached(HR 0.64, 95% CI 0.47-0.87, p=0.0037), 전체 반응률(ORR) 79% vs. 35%로 임상적 유용성이 확인되었으며, trastuzumab과 trastuzumab emtasine을 포함하여 두 가지 이상의 항 HER2 요법에 실패한 절제 불가능 또는 전이성 HER2 양성 유방암을 대상으로 한 단일군 1/2상 임상시험(DESTINY-Breast 01)에서 전체 반응률(ORR) 62.0%, 무진행 생존기간 중앙값(mPFS) 19.4개월, 전체 생존기간 중앙값(mOS) 29.1개월의 결과를 보임. ○ 식약처의 신속심사를 통해 허가된 바 있고, 임상시험 결과 상당한 효과 개선을 보여 진료상 필요성이 인정되므로 급여기준을 설정함.
연번	항암요법	투여대상						
22	trastuzumab deruxtecan	trastuzumab과 taxane계에 모두 실패한 HER2 양성인 절제불가능한 또는 전이성 유방암 (수술 후 보조요법을 받는 도중 또는 투여 종료 후 6개월 이내 재발한 경우도 인정함)						

구 분	공고 의견조회(안)				공고사유
					<ul style="list-style-type: none"> ○ 관련근거 - NCCN guideline Breast Cancer, v3.2023 - ESMO Clinical Practice Guideline for the diagnosis, staging and treatment of patients with metastatic breast cancer, 2021 - Systemic Therapy for Advanced Human Epidermal Growth Factor Receptor 2 - Positive Breast Cancer: ASCO Guideline Update, 2022 - Trastuzumab Deruxtecan versus Trastuzumab Emtansine for Breast Cancer, N Engl J Med. 2022 Mar 24;386(12):1143-1154. - Trastuzumab deruxtecan versus trastuzumab emtansine in patients with HER2-positive metastatic breast cancer: updated results from DESTINY-Breast03, a randomised, open-label, phase 3 trial, Lancet. 2023 Jan 14;401(10371):105-117.
28. 비호지킨 림프종 [2군 항암제를 포함한 요법]	연번	항암요법	투여대상	투여 단계	<ul style="list-style-type: none"> ○ ‘Mogamulizumab(품명: 포텔리지오주20밀리그램)’은 <이전에 한 가지 이상의 전신 요법을 받은 경험이 있는 균상식육종 또는 시자리증후군 성인 환자의 치료>에 허가 받은 약제로 교과서·가이드라인·임상논문 등을 참조하여 검토한 결과, 교과서에서 동 약제에 대해 언급되어 있고 NCCN 가이드라인에서는 category 2A로 권고되고 있음. 또한 병기 IB-IVB인 균상식육종과 시자리증후군 환자를 대상으로 한 무작위배정, 다기관, 3상 임상연구 (MAVORIC)에서 동 약제와 대조군 vorinostat을 비교한 결과, 무진행 생존기간 중앙값(mPFS) 7.7개월 vs 3.1개월(HR 0.53, 95% CI 0.41-0.69, p<0.0001), 반응률(ORR) 28% vs. 5%(RR 23.1, 95% CI 12.8-33.1, p<0.0001), 전체 생존기간 중앙값(mOS) Not reached vs 43.9개월(HR 0.93, 95% CI 0.61-1.43, p=0.9439)로 확인됨. ○ 동 약제는 적절한 치료제가 없는 CD30 양성 환자군에 사용이 가능한 약제이고, 예후가 좋지 않은 sezary syndrome환자군에 대한 임상시험 결과가 있음. 현행 CD30
20	mogamulizumab	이전에 한 가지 이상의 전신요법을 받은 경험이 있는 병기 IIB 이상의 균상식육종(mycosis fungoides) 또는 시자리증후군(Sezary Syndrome) 성인 환자 ※ large cell transformation 제외	2차 이상		

구 분	공고 의견조회(안)	공고사유
		<p>양성 환자군에 사용되는 brentuximab을 직접적으로 비교한 임상시험은 없으나, 3상 임상연구(MAVORIC) IPCW 보정 OS 추가분석에서 HR의 유의한 결과가 확인되었고, 회귀질환으로 더 이상 추가적인 임상 근거가 마련되기 어려운 상황으로 임상시험과 real world 자료의 각각의 단순 비교 결과와, 두 약제를 동일 수준으로 권고하는 가이드라인 등을 고려 시 brentuximab 대비 임상적 유용성이 동등 이상으로 판단되며, 제한된 투여대상에 맞춰 추계한 환자수가 타당한 점 등을 고려하여 진료상 필요한 약제로 판단되어 급여기준을 설정함.</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 다만, 허가 근거 문헌의 제외 대상에 따라 large cell transformation은 제외하기로 함. ○ 관련근거 <ul style="list-style-type: none"> - NCCN guideline. Primary Cutaneous Lymphoma ver. 1. 2023. - Williams Hematology, 10e (2021) - Mogamulizumab versus vorinostat in previously treated cutaneous T-cell lymphoma (MAVORIC): an international, open-label, randomised, controlled phase 3 trial Lancet Oncol 2018;19(9):1192-1204 - Efficacy and safety of mogamulizumab by patient baseline blood tumour burden: a post hoc analysis of the MAVORIC trial. J Eur Acad Dermatol Venerol 2021;35(11):2225-38 - Effectiveness of mogamulizumab in patients with Mycosis Fungoides or Sezary syndrome: A multicentre, retrospective, real-world French study. J Eur Acad Dermatol Venereol. 2023;00:1-8. - Impact of Mogamulizumab in Real-Life Advanced Cutaneous T-Cell Lymphomas: A Multicentric Retrospective Cohort Study. Cancers. 2022(14):1659.

□ 일반원칙

구 분	세부인정기준 및 방법		배경, 사유 및 근거																
1. 항암요법에 사용되는 약제 투여기준 [2군 항암제]	<table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="295 352 846 416">성분명</th> <th data-bbox="846 352 1400 416">관련공고내역</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="295 416 846 456">lenalidomide</td> <td data-bbox="846 416 1400 456">제2014-15호: 2014.3.5.</td> </tr> <tr> <td data-bbox="295 456 846 496">lenvatinib</td> <td data-bbox="846 456 1400 496">제2017-187호: 2017.8.24.</td> </tr> <tr> <td data-bbox="295 496 846 536">letrozole</td> <td data-bbox="846 496 1400 536"></td> </tr> <tr> <td data-bbox="295 536 846 576">liposomal doxorubicin HCl</td> <td data-bbox="846 536 1400 576">제2012-196호: 2013.1.1.</td> </tr> <tr> <td data-bbox="295 576 846 616">lorlatinib</td> <td data-bbox="846 576 1400 616">제2022-206호: 2022.9.1.</td> </tr> <tr> <td data-bbox="295 616 846 655">lutetium (177Lu) oxodotreotide</td> <td data-bbox="846 616 1400 655">제2021-46호: 2021.3.1.</td> </tr> <tr> <td data-bbox="295 655 846 703"><u>mogamulizumab</u></td> <td data-bbox="846 655 1400 703">제2024- 호: 2024.4.1.</td> </tr> </tbody> </table>	성분명	관련공고내역	lenalidomide	제2014-15호: 2014.3.5.	lenvatinib	제2017-187호: 2017.8.24.	letrozole		liposomal doxorubicin HCl	제2012-196호: 2013.1.1.	lorlatinib	제2022-206호: 2022.9.1.	lutetium (177Lu) oxodotreotide	제2021-46호: 2021.3.1.	<u>mogamulizumab</u>	제2024- 호: 2024.4.1.	<p>○ [2군 항암제] 목록에 신규 급여목록 등재 예정 약제인 'Mogamulizumab (품명: 포텔리지오주20밀리그램)'을 추가함.</p>	
	성분명	관련공고내역																	
lenalidomide	제2014-15호: 2014.3.5.																		
lenvatinib	제2017-187호: 2017.8.24.																		
letrozole																			
liposomal doxorubicin HCl	제2012-196호: 2013.1.1.																		
lorlatinib	제2022-206호: 2022.9.1.																		
lutetium (177Lu) oxodotreotide	제2021-46호: 2021.3.1.																		
<u>mogamulizumab</u>	제2024- 호: 2024.4.1.																		
<table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="295 703 846 767">성분명</th> <th data-bbox="846 703 1400 767">관련공고내역</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="295 767 846 807">tisagenlecleucel</td> <td data-bbox="846 767 1400 807">제2022-87호: 2022.4.1.</td> </tr> <tr> <td data-bbox="295 807 846 847">topotecan</td> <td data-bbox="846 807 1400 847"></td> </tr> <tr> <td data-bbox="295 847 846 887">trametinib</td> <td data-bbox="846 847 1400 887">제2017-228호: 2017.11.1.</td> </tr> <tr> <td data-bbox="295 887 846 927">trastuzumab</td> <td data-bbox="846 887 1400 927">제2008-2호: 2008.4.1.</td> </tr> <tr> <td data-bbox="295 927 846 967"><u>trastuzumab deruxtecan</u></td> <td data-bbox="846 927 1400 967">제2024- 호: 2024.4.1.</td> </tr> <tr> <td data-bbox="295 967 846 1007">trastuzumab emtansine</td> <td data-bbox="846 967 1400 1007">제2017-176호: 2017.8.3.</td> </tr> <tr> <td data-bbox="295 1007 846 1046">vandetanib</td> <td data-bbox="846 1007 1400 1046">제2015-255호: 2015.11.1.</td> </tr> <tr> <td data-bbox="295 1046 846 1086">vemurafenib</td> <td data-bbox="846 1046 1400 1086">제2017-147호: 2017.7.1.</td> </tr> </tbody> </table>	성분명	관련공고내역	tisagenlecleucel	제2022-87호: 2022.4.1.	topotecan		trametinib	제2017-228호: 2017.11.1.	trastuzumab	제2008-2호: 2008.4.1.	<u>trastuzumab deruxtecan</u>	제2024- 호: 2024.4.1.	trastuzumab emtansine	제2017-176호: 2017.8.3.	vandetanib	제2015-255호: 2015.11.1.	vemurafenib	제2017-147호: 2017.7.1.	<p>○ [2군 항암제] 목록에 신규 급여목록 등재 예정 약제인 'Trastuzumab deruxtecan(품명: 엔허투주100밀리그램)'을 추가함.</p>
성분명	관련공고내역																		
tisagenlecleucel	제2022-87호: 2022.4.1.																		
topotecan																			
trametinib	제2017-228호: 2017.11.1.																		
trastuzumab	제2008-2호: 2008.4.1.																		
<u>trastuzumab deruxtecan</u>	제2024- 호: 2024.4.1.																		
trastuzumab emtansine	제2017-176호: 2017.8.3.																		
vandetanib	제2015-255호: 2015.11.1.																		
vemurafenib	제2017-147호: 2017.7.1.																		

II. 항구토제

□ 항암제들의 구토 유발 가능성 정도

공고 의견조회(안)		개정사유
level 고위험군 (90% 이상) High emetic risk (> 90% frequency of emesis)	agent (intravenous chemotherapy) AC combination defined as either doxorubicin or epirubicin with cyclophosphamide Carboplatin AUC \geq 4 Carmustine > 250mg/m ² Cisplatin Cyclophosphamide > 1,500mg/m ² Dacarbazine Mechlorethamine Streptozocin <u>Trastuzumab deruxtecan</u>	○ 신규 급여목록 등재 예정 약제인 'Trastuzumab deruxtecan(품명: 엔허투 주100밀리그램)'을 추가함. ○ 관련근거 - NCCN guideline Antiemesis, ver. 1. 2024

변 경

I. 항암요법

□ 주요 암종별 항암요법

구분	현행 공고 세부 인정사항				개정공고 의견조치(안)				개정 사유
	연번	항암요법	투여대상	투여 단계 투여 요법	연번	항암요법	투여대상	투여 단계 투여 요법	
17. 신경내분비암 [2군 항암제를 포함한 요법]	5	lutetium (177Lu) oxodotreotide ^{주2}	절제불가능하고, 분화가 좋은(well differentiated 또는 grade 1 or 2) ^{주1} 소마토스타틴 수용체 양성의 진행성 및/또는 전이성 위장관 성인 신경내분비종양	3차 이상 P	5	lutetium (177Lu) oxodotreotide ^{주2}	절제불가능하고, 분화가 좋은(well differentiated 또는 grade 1 or 2) ^{주1} 소마토스타틴 수용체 양성의 진행성 및/또는 전이성 위장관 성인 신경내분비종양	3차 이상 P	○ 신경내분비암에 Lutetium (177Lu) oxodotreotide(품명 루테티리주)는 허가사항 및 임상문헌에 따라 재투여는 허가사항 범위 초과이므로 재투여 시 급여 불허하도록 급여기준이 설정됨. ○ 루테티리주의 재투여는 식약처 허가범위 초과에 해당하여 요양급여 대상이 아님 다만 신장 관련 국한 허가초과 항암요법으로 약값 전액 본인부담으로 2회 투여 가능함 이에 재투여에 대한 문구 해석 차이로 인한 혼란이 있는 점 등을 고려하여 신경 내분비암에 루테티리주 '재투여시 급여 불가함' 문구를 삭제하기로 함
			※ 재투여시 급여 불가함	※ 재투여시 급여 불가함 <삭 제>			절제불가능하고, 분화가 좋은(well differentiated 또는 grade 1 or 2) ^{주1} 소마토스타틴 수용체 양성의 진행성 및/ 또는 전이성 췌장 성인 신경내분비종양	4차 이상 P	
주1.주2. (생 략)					주1.주2. (생 략)				