허가초과 항암요법 제도 개선 관련 질의 응답

질문 1	허가초과 항암요법 승인 대상 약제는 어떻게 되나요? 면역항암제에만 적용되나요?

<답변>

○ 허가초과 항암요법 승인 대상 약제는 요양급여로 등재된 면역항암제를 포함한 모든 항암제 중 식약처 허가사항 초과 및 공고된 범위 외로 처방·투여코자 하는 약제가 대상입니다.

질문2	허가초과 항암요법 사용 가능 기관이 사후 승인 대상 기관으로 축소되는 건가요?

<답변>

○ 기존의 다학제적위원회 71개 기관은 현행대로 사전 승인을 통해 사용 가능합니다.
다만, 71개 기관 중 현행 6명이상에서 8명이상으로 '추가적인 인적 요건을 만족하는 다학제적위원회 구성' 가능 요양기관은 사후 승인으로도 사용 가능함을 의미하므로 사용기관 축소가 아닙니다.

○ 또한, 다학제적위원회 미설치 기관도 공용 다학제적위원회(대한의사협회 운영) 또는 연계 요양기관의 다학제적위원회 협의를 통해 허가초과 항암요법 사전 신청이 가능하도록 하여 허가초과 항암요법 사용 기관을 확대하였습니다.

질문 3	사후 승인 대상에 모든 허가초과 항암요법이 포함되는지요?

<답변>

○ 사후 승인은 긴급히 치료할 필요성이 있는 환자가 있는 경우 등 사전 신청이 어려운 경우에 사용할 수 있도록 허가초과 항암요법 사용 제도를 개선한 것이므로, 향후 전문학회 의견을 수렴하여 사후 승인 불가 대상 범위를 별도로 정할 예정입니다.

질문4	사후 승인 대상 환자 중 불승인요법 치료 중인 환자는 즉각 사용을 중단해야 하나요?

<답변>

○ 불승인 적용일부터 신규 환자에게 사용은 불가합니다.
다만, 불승인요법이라도 기사용 환자의 경우는 주치의의 의학적 판단에 따라 지속 사용할 수 있고, 이 경우 불승인된 요법임을 환자에게 알려 환자의 동의도 받아야 하고 지속 사용에 대한 결정을 심평원에 신고하여야 합니다.

질문5	허가초과 항암요법으로 치료시 사전 또는 사후 승인에 따라 비용이 달라지나요?

<답변>

○ 절차에 따라 사용시는 환자 전액본인부담(100/100)입니다.