허가초과 항암요법 사용 제도개선 요약

(약제관리실 약제기준부, 2018.3.16.)

□ 개요

○ 허가초과 항암요법의 사전승인 절차는 해당 요법의 안전성·유효성을 사용 전에 확인하여 환자를 보호하기 위한 조치이나

- 임상 현장에서는 부작용보다 신속 치료의 필요성이 큰 상황이 존재하고, 환자의 치료받을 권리와 의사의 진료권 보장 요구가 있는 상황임

○ 따라서, 국민이 허가초과 항암요법을 치료시기에 맞추어 안전하게 사용하도록 제도개선 방안을 마련함.

□ 추진경과

○ ('17.8.21.) 면역항암제가 보험 등재되면서 허가초과 항암요법 사용 요구 및 제도개선에 관한 다수의 민원 제기

○ ('17.9.18~18.1월) 복지부 주관 허가초과 제도개선 협의체 구성·운영(5차)

○ (~ '18. 3.) 제도 개선(안) 마련 및 관련 규정개정 예고

□ 제도개선 방향

○ 현행 사전승인과 더불어 **사후승인제 추가도입** 및 다학제적 위원회 미설치 요양기관이 공용 다학제적위원회 등을 이용하여 사전 신청할 수 있도록 하는 등 유연하게 제도를 운영하고자 함.

□ 개선 모형(안)
(사후승인제 도입)
- 다학제적위원회 구성기관 중 "추가되는 인적 요건을 만족하는 요양기관"*은 필요 시 다학제적 위원회 협의 후 암질환심의위원회 승인 전이라도 허가초과 항암요법을 전액본인부담으로 사용
* 현행 6명이상에서 8명이상으로 다학제적위원회 구성 가능 요양기관
(신청기관 확대)
- 공용 다학제적위원회 또는 연계 요양기관 다학제적위원회를 통해 다학제적위원회 미설치 기관도 사전 신청 가능
(기승인 요법 사전승인 폐지)
- 기승인 요법은 현행 '기관별, 요법별' 사전 승인 제도에서 사전 신고 제도로 변경

□ 향후 계획

○ 관련규정 개정 예고(~ 3월) 및 제도시행(6월)

□ 허가초과 항암요법 사용제도 개선(안) 요 약

1. 허가초과 항암요법 사용승인 -신요법의 경우

현 행		
운영	기관수	구성
기관별 요법별 사전 승인	71개 기관 (요양기관내 다학제적위원회 설치)	**(혈종분야)**혈액종양내과 전문의 **2명**이상, 혈액종양분야 소아청소년과 전문의 **1명**이상 **(외과계)**암 관련 수술을 하는 외과계 전문의 **2명** 이상 (최소한 외과 1명 포함), 방사선종양학과 전문의 **1명** 이상

⇩

개 선(안)				
구분		**구성**	**개선방안**	유형
인적 구성이 강화된 다학제	(요양기관내 다학제적 위원회 설치)	**(혈종분야)** 혈액종양내과 전문의 **2명 →3명**이상, 혈종분야 소아청소년과 전문의 **1명** **(외과계)** 암 관련 수술을 하는 외과계 전문의 **2명 →3명** 이상, 방사선종양학과 전문의 **1명** 이상 상근	• 필요시, 다학제적위원회 협의 후 승인 전이라도 전액본인부담으로 사용 * **불승인시 사용 중단**	사후 승인 병행
현행 다학제		현행	현행과 동일하게 사전승인	사전 승인
공용 다학제 등 이용	(다학제적 위원회 미설치)	아래 조건의 항암요법 진료 경험이 있는 전문의가 있는 의료기관 **(혈종분야)** 전문의 자격 취득 후 3년 이상 경과 **(외과계)**전문의 자격취득 후 5년 이상 경과(암 관련 수술)	공용 다학제적위원회 또는 연계 요양기관 다학제적위원회 협의 및 암질환심의위원회 승인 후 사용	사전 승인

2. 허가초과 항암요법-기승인 요법의 경우

현 행	
운영	기관수
다학제적위원회 협의 및 암질환 심의위원회 **승인 후 사용**	71개 기관 (다학제적 위원회 설치)

⇨

개 선(안)		
구분	**운영**	
다학제적위원회 설치	요양기관내 다학제적 위원회 협의 후 심평원 신고 후 사용	사전 신고
다학제적위원회 미설치	공용 다학제적위원회 또는 연계 요양기관 다학제적위원회 협의 후 심평원 신고	사전 신고