

약제의 허가사항 범위 초과사용 승인제도

2025.2.21.(금)
대한종양내과학회
보험정책위원회 워크숍

약제관리실
약제기준부 김수연



건강보험심사평가원

HEALTH INSURANCE REVIEW & ASSESSMENT SERVICE

목차

- I. 허가초과 비급여 승인제도(일반약제)
- II. 허가초과 사용 승인제도(항암요법)

Health Insurance Review & Assessment service

I. 허가초과 비급여 승인제도(일반약제)



Health Insurance Review & Assessment service

의약품 임상시험심사위원회(IRB) 설치기관





허가 또는 신고범위 초과 약제 비급여 사용신청 승인 제도

○ 개요

약사법령에 따라 허가 또는 신고한 범위를 벗어나 처방·투여하고자 하는 약제의 비급여 사용신청 건, 허가초과 사용승인 신청 대상기관 확대 신청 건에 대하여 근거기반의학에 기초하여 검토 후 해당 요양기관에 사용을 승인하는 업무

○ 법적 근거

- 「 국민건강보험법 」 제41조 제1항제2호(약제·치료재료의 지급)
- 「 국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙 」 제9조 [별표2]제8호(비급여대상)
- 「 허가 또는 신고 범위 초과 약제 비급여 사용 승인에 관한 기준 및 절차 」 고시
- 허가 또는 신고범위 초과 약제 비급여 사용승인 업무 운영규정



적용대상

제2조(적용 대상)

이 기준은 약사법령에 의하여 **허가를 받거나 신고한 약제 중** 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」에 따라 **요양급여대상으로 급여목록표에 고시되어 있는 약제**를 허가 또는 신고 범위를 벗어나 처방·투여하고자 하는 경우로서 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에 적용한다.

1. 대체가능한 약제가 없는 경우
2. 대체가능한 약제가 있으나 투여금기 등으로 투여를 할 수 없는 경우
3. 대체가능한 약제의 투여나 대체치료법보다 비용효과적이거나 부작용이 적고 임상적으로 치료효과가 높을 것으로 기대되는 경우



신청 요양기관의 자격

제3조(허가초과 사용승인 신청 요양기관의 자격 등)

- ① 약제의 허가초과 사용승인을 신청할 수 있는 요양기관은 약사법령에 따라 지정된 **의약품임상시험실시기관**으로 한다.



비급여 사용승인 절차비교

구분	IRB 설치기관 (2008.8.1.부터)	IRB 미설치기관(2019.10.8.부터)
적용 대상	급여목록 고시된 약제 중 ① 대체가능 약제가 없는 경우 ② 대체가능 약제가 있으나, 투여금기인 경우 ③ 대체가능 약제 보다 비용효과적이거나 부작용 적고 임상적 치료효과가 높은 경우	IRB 설치기관에서 승인받은 약제 중 ① 전체 IRB 기관 대비 1/3 이상인 약제 AND ② 사용례수가 신청일 전년도 기준 3천례 이상인 약제 ③ 위 두 가지 기준을 만족시키기 어려운 희귀질환 및 소아질환 약제
처리 절차	(요양기관) IRB 심의 및 심평원 승인신청 (심평원) 식약처에 평가요청 (식약처) 안·유 평가, 평가결과 심평원 송부 (심평원) 식약처 평가결과를 요양기관에 통보 (요양기관) 비급여 사용	(관련단체) 심평원에 허초 기관 확대 요청 (심평원) 식약처에 평가요청 (식약처) 안·유 평가, 평가결과 심평원 송부 (심평원) 진료심사평가위원회 심의* * 사용 타당성 및 기관확대 필요성 등 (심평원) 신청 단체에 평가결과 통보 (IRB 미설치기관) 심평원에 비급여 사용 신청 (심평원) 승인결과 통보 (IRB 미설치기관) 비급여 사용
승인적용	해당 신청기관만 적용	해당 신청기관만 적용



의학적 근거의 범위 및 기준

1. 의학적 근거의 범위

교과서, 국내·외 임상진료지침, 공인된 학술지에 게재된 임상연구문헌, 제외국의 약제 허가사항 등

2. 임상연구문헌의 의학적 근거수준의 분류 및 기준

임상연구 문헌은 연구유형에 따라 다음의 4가지 범주로 분류하며, 허가초과 사용약제의 비급여 사용을 위해서는 **범주 2 이상의 근거**가 있어야 한다.



의학적 근거의 범위 및 기준

범주1: 무작위 대조군 시험을 대상으로 한 체계적 문헌고찰(system review, meta-analysis)

범주2: 무작위 대조군 시험 또는 범주3을 대상으로 한 체계적 문헌고찰

범위3: 준-무작위 대조군 시험, 환자-대조군 연구(case control study), 코호트 연구(cohort study) 및 기타 관찰적 분석 연구(observational, analytic study)

범위4: 단면조사연구(cross-sectional study), 전/후 비교연구(before/after study), 증례 보고(case report), 환자군 연구(case series), 비 분석적 연구(non-analytic study)

※ 식품의약품안전처 「허가외 사용 의약품 평가지침」 “제한적 인정기준”

- 희귀질환, 소아 또는 임부 사용으로 제한 → 범주3
- 사망에 이르거나 생명을 위협하는 경우 또는 시력 상실 등 비가역적인 기능 상실을 초래하는 경우로 제한 → 범주4

Health Insurance Review & Assessment service

의약품 임상시험심사위원회(IRB) 미설치기관





신청 요양기관의 자격

제3조(허가초과 사용승인 신청 요양기관의 자격 등)

- ① 약제의 허가초과 사용승인을 신청할 수 있는 요양기관은 약사법령에 따라 지정된 **의약품임상시험실시기관**으로 한다.
- ② 건강보험심사평가원장이 **예외적으로** 사용승인 신청 **대상 기관 확대** 요청에 의하여 **인정한 약제**에 대하여는 **의약품임상시험실시기관이 아닌 요양기관**에서도 허가초과 사용승인을 신청할 수 있다.
 - 허가 또는 신고 범위 초과 약제 비급여 사용 승인에 관한 기준 및 절차
(보건복지부 고시 제2019-218호(2019.10.8.))



대상기관 확대절차

제3조의2(허가초과 사용승인 신청 대상 기관 확대 요청 등)

① 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 **단체**는 심평원장에게 특정 약제의 허가초과 사용에 대하여 **의약품임상시험실시기관이 아닌 요양기관이 사용승인 신청이 가능하도록 확대를 요청**할 수 있다.

1. 대한의사협회
2. 대한병원협회
3. 대한치과의사협회
4. 의료법 제77조제4항에 따른 전문과목별 관련 학회



IRB 미설치기관 대상 보편적 사용

○ 아바스틴주(Bevacizumab)

- ('20.02.26.) 대한안과학회, 비급여 사용 기관확대 요청(**안과상병**)
- ('22.01.28.) 대한안과학회에 기관 확대 승인 내역 통보

○ 데카펩틸주(Triptorelin acetate)

- ('21.10.18.) 대한병원협회, 비급여 사용 기관확대 요청(**성조숙증 진단**)
- ('22.06.30.) 대한병원협회에 기관 확대 승인 내역 통보



IRB 심사대상 처리현황

(단위: 건, 일, %)

구분	신청	처리결과		식약처 검토중
		승인	불승인	
2023년	497	331 (90.9)	33 (9.1)	133
2022년	481	402 (90.7)	41 (9.3)	38
2021년	674	574 (85.2)	100 (14.8)	-
2020년	499	473 (94.8)	26 (5.2)	-
2019년	479	453 (94.6)	26 (5.4)	-

Health Insurance Review & Assessment service

II. 허가초과 사용 승인제도(항암요법)





국민건강보험법

제41조(요양급여)

- ③ 요양급여의 **방법·절차·범위·상한** 등의 기준은 보건복지부령으로 정한다.

국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙

제5조(요양급여의 적용기준 및 방법)

- ① 요양기관은 가입자 등에 대한 요양급여를 **[별표1]의 요양급여의 적용기준 및 방법**에 의하여 실시하여야 한다.
- ② 제1항에 따른 요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항은 의약계·공단 및 건강보험심사평가원의 의견을 들어 **보건복지부장관**이 정하여 고시한다.



국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙

제5조(요양급여의 적용기준 및 방법)

- ④ 제2항에도 불구하고 「국민건강보험법 시행령」(이하 "영"이라 한다) 별표 2 제3호마목에 따른 중증질환자(이하 "중증환자"라 한다)에게 처방·투여하는 약제 중 보건복지부장관이 정하여 고시하는 약제에 대한 요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항은 제5조의 2에 따른 **중증질환심의위원회**의 심의를 거쳐 건강보험심사평가원장이 정하여 공고한다. 이 경우 건강보험심사평가원장은 요양기관 및 가입자등이 해당 공고의 내용을 언제든지 열람할 수 있도록 관리하여야 한다.

국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙

[별표1] 요양급여의 적용기준 및 방법(제5조제1항 관련)

3. 약제의 지급

가. 처방·조제

- (2) **의약품**은 약사법령에 의하여 허가 또는 신고된 사항(효능·효과 및 용법·용량 등)의 범위 안에서 환자의 증상 등에 따라 필요·적절하게 처방·투여하여야 한다. 다만, 안전성·유효성 등에 관한 사항이 정하여져 있는 의약품 중 진료상 반드시 필요하다고 보건복지부장관이 정하여 고시하는 의약품의 경우에는 허가 또는 신고된 사항의 범위를 초과하여 처방·투여할 수 있으며, **중증환자에게 처방·투여하는 약제로서 보건복지부장관이 정하여 고시하는 약제의 경우에는 건강보험심사평가원장이 공고한 범위 안에서 처방·투여할 수 있다.**



요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)

[일반원칙] 국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙 제5조제4항에 의하여 **중증환자 중 암환자에게** 처방·투여하는 약제로서 건강보험심사평가원장이 정하여 공고하는 약제의 범위 및 비용부담 (보건복지부 고시 제2019-240호, '19.11.1.시행)

1. 약제의 범위

가. 항암요법제 사용 관련

- 245 부신흔호르몬제, 247 난포 및 황체호르몬제, 249 기타의 호르몬제, 313 비타민B제(비타민B1을 제외), 339 기타의 혈액 및 체액약, 392 해독제, 399 따로 분류되지 않는 대사성 의약품, **421 항악성종양제**, **429 기타의 종양치료제**, **617 주로 악성종양에 작용하는 것**, 639 기타의 생물학적 제제, 항암면역요법제



요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)

[일반원칙] 국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙 제5조제4항에 의하여 중증환자 중 암환자에게 처방·투여하는 약제로서 건강보험심사평가원장이 정하여 공고하는 약제의 범위 및 비용부담 (보건복지부 고시 제2019-240호, '19.11.1.시행)

나. 항구토제 사용 관련

다. 암성통증치료제 사용 관련



요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)

[일반원칙] 국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙 제5조제4항에 의하여 중증환자 중 암환자에게 처방·투여하는 약제로서 건강보험심사평가원장이 정하여 공고하는 약제의 범위 및 비용부담 (보건복지부 고시 제2019-240호, '19.11.1.시행)

2. 비용부담

상기 1.의 약제는 「암환자에게 처방·투여하는 약제에 대한 요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」 범위 내에서 투여 시 요양급여를 인정함. 다만, 아래에 해당하는 경우에는 약값의 전액 또는 일부를 환자가 부담토록 함.

가. 허가사항 범위이지만 「암환자에게 처방·투여하는 약제에 대한 요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」 이외에 투여한 경우

나. 허가사항 범위 초과이지만 의학적 타당성·비용효과성 등을 종합적으로 고려하여 전액본인부담 또는 일부본인부담으로 인정한 범위 내에서 투여한 경우

(해당약제 심사평가원장이 공고하거나 또는 신청기관에 국한하여 통보)



약제의 급여

약제

Positive List 방식
(‘06.12.~)

- 치료적 가치, 경제적 가치가 우수한 의약품 등재
(경제성 평가, 가격협상 절차)
- 식약처에 허가받은 의약품 중 임상적 유용성, 비용효과성 등이 확인된 경우
요양급여 적용(신청주의)

행위·치료재료

Negative List 방식

- 비급여 대상으로 규정되지 않은 항목은 모두 요양급여대상으로 적용



급여기준이란?

1. 허가사항을 기준으로 허가사항 전체 또는 그 이하로 약제별(성분별) 급여기준을 설정

- 약제급여기준은 건강보험에서 비용을 보상하는 실질적인 '사용범위'로 작용
- 다만, 등재된 의약품 중 대체약제가 없는 경우에는 허가사항 범위를 초과하는 급여기준도 설정
 - 공고로 전체 적용 또는 신청요양기관에 한해 적용

2. 기등재된 의약품 중 현행 급여기준보다 보장범위를 확대

- 식약처 허가사항 추가
- 새로운 임상근거가 추가되는 경우
- 비용효과성 입증을 위한 약가 인하
- 허가사항 범위 외이지만 등재된 의약품 중 대체약제가 없는 경우 등



급여기준 설정원칙

1. 약제 허가사항 범위 내에서 의학적 타당성과 비용 효과성 등이 입증되는 경우 요양급여로 인정,
그 외에는 약값을 환자가 전액본인부담
2. 희귀질환 등 환자진료에 필수적인 약제는 적응증 등의 급여범위를 설정하여 요양급여로 인정
3. 예외적으로 명백히 임상적 유용성이 입증되어 **진료상 반드시 필요한 경우에는 허가사항을 초과하여
요양급여로 적용할 수 있음**



1. 허가사항 범위 내에서 급여범위를 설정하여 요양급여를 인정하는 경우

- 대체약제에 비해 상대적으로 고가 약제
- 오남용의 우려가 있는 약제
- 기타 보건복지부장관이 필요하다고 인정하는 약제

2. 진료상 반드시 필요하여 허가사항 범위초과에도 불구하고 요양급여 인정하는 경우

- 환자에게 명백한 임상적 이익(생명연장, 부작용 감소)을 주는 약제이나 허가 확대의 가능성이 없고 사회적 요구가 큰 약제
- 기타 보건복지부장관이 필요하다고 인정하는 약제



암환자에게 처방·투여하는 약제에 대한 영양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(심평원 공고)

[항암요법 일반원칙]

1. 항암요법에 사용되는 약제 투여기준

가. 일반사항

- (1) 항암요법에 사용되는 약제(이하 '항암요법' 이라 함)는 **식약처 허가사항 범위 내에서 사용함을 원칙으로 함**(「국민건강보험 영양급여의 기준에 관한 규칙」 별표1, 제3호 가목)
 - 단, 항암요법으로 급여범위를 별도로 정하는 경우는 해당 급여범위 내에서 인정되며 허가사항 범위 내에서 공고한 세부인정범위 이외에 투여한 경우에는 약값 전액을 환자가 부담함
- (2) 심사평가원장이 공고한 식약처 허가사항을 초과한 항암요법의 경우 공고한 범위 안에서 인정함
- (3) **식약처 허가사항 초과(효능·효과 초과) 및 2항의 범위 외로 처방·투여코자 하는 경우에는 별도의 기준 및 절차에 따라 신청 또는 신고하여야 함**([별표] 참조)



일반약제 vs 항암요법

구분	일반약제	항암요법
사전승인기관	IRB(임상시험심사위원회)	다학제적위원회
승인요건	대체가능약제여부, 의학적 타당성, 비용효과성 등	대체가능약제여부 의학적 타당성, 비용효과성 등
평가 및 승인 기관	식품의약품안전처(평가) 건강보험심사평가원(접수 및 통보)	건강보험심사평가원 (암질환심의위원회)
급여 적용여부	비급여	전액본인부담
적용시점	신청 후 진료	승인 후 진료, 일부 사후 승인(신속사용)
사후관리	진료실적 취합 및 식품의약품안전처 통보	사용내역분석을 통해 급여전환 등 결정



[별표] 허가 또는 신고범위 초과 항암요법 사용 승인에 관한 기준 및 절차

제2조(적용 대상)

이 기준은 약사법령에 의하여 허가를 받거나 신고한 약제 중 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙(이하 “요양급여기준”이라 한다)」에 따라 **요양급여 대상으로 급여목록표에 고시되어 있는 약제로** 요양급여기준 제5조제4항에 따라 **중증질환자에게 처방·투여하는 약제 중 약사법령에 따라 허가 또는 신고된 사항의 범위 및 건강보험심사평가원장(이하 “심평원장”이라 한다)이 공고한 범위를 벗어나 처방·투여하는 경우(이하 “**허가초과 항암요법**”이라 한다)에 적용한다.**

[별표] 허가 또는 신고범위 초과 항암요법 사용 승인에 관한 기준 및 절차

제3조(신청 요양기관의 자격)

- ① 허가초과 항암요법 사용승인을 신청할 수 있는 요양기관은 약사법령에 따라 지정된 **의약품 임상시험 실시기관**으로서 **암 관련 전문의가 참여하는 다학제적위원회**를 구성·운영하는 기관으로 한다.
- ② 요양기관은 다음 각호의 위원으로 다학제적위원회를 구성하여야 하며, 모든 위원은 **상근**으로 한다.
 1. **혈액종양내과** 전문의 2명 이상
 2. 혈액종양분야 소아청소년과 전문의(대한**소아혈액종양**학회에서 인증한 세부 전문의) 1명 이상
(19세 이하 소아청소년 환자에 대한 허가초과 항암요법이 아닌 경우에는 '혈액종양내과 전문의'로 대체하여 구성 가능)
 3. 암 관련 수술을 하는 **외과계** 전문의 2명 이상(최소한 외과 1명 포함)
 4. **방사선종양학과** 전문의 1명 이상(단, 방사선종양학과 전문의가 없는 요양기관은 연계 요양기관의 방사선종양학과 전문의를 위원으로 구성)



[별표] 허가 또는 신고범위 초과 항암요법 사용 승인에 관한 기준 및 절차

제4조(사용 승인 절차 및 사후관리 등)

- ① 허가초과 항암요법을 사용하고자 하는 요양기관은 심평원장으로부터 해당요법에 대해 사용 승인을 받은 후 사용해야 한다.
- ② 허가초과 항암요법을 사용하고자 하는 요양기관은 **다학제적위원회(공용 다학제적위원회, 연계 요양기관의 다학제적위원회 포함)** 심의를 거쳐 허가초과 항암요법 신청(신고) 서식과 근거 자료(제출논문 요약표 포함)를 첨부하여 **심평원장에게 승인을 신청하여야 한다.** 다만, 심평원장은 요양기관이 사용하고자 하는 허가초과 항암요법 관련 **근거자료**를 제출하지 않은 경우 사용 승인 신청을 각하 또는 반려할 수 있다.
- ③ 제2항의 신청을 받은 **심평원장은 접수일로부터 60일 이내에 암질환심의위원회의 심의**를 거쳐 사용 승인여부 및 인정 범위를 요양기관에 통보하여야 하고, 요양기관은 사용 승인 및 인정되는 범위 안에서 허가초과 항암요법을 사용할 수 있다.



[별표] 허가 또는 신고범위 초과 항암요법 사용 승인에 관한 기준 및 절차

제4조(사용 승인 절차 및 사후관리 등)

- ④ 제1항에서 제3항에도 불구하고 다른 요양기관에서 신청하여 **기인정된 허가초과 항암요법을 사용하고자 하는 요양기관은 다학제적위원회**(공용 다학제적위원회, 연계 요양기관의 다학제적위원회 포함) **심의를 거쳐** 허가초과 항암요법 신청(신고) 서식을 기재하여 **심평원장에게 신고 후 사용**할 수 있다.
- ⑤ 제3조제1항에서 제2항에 따라 요양기관 내 다학제적위원회가 구성되어 있는 요양기관은 제1항에서 제3항에도 불구하고 **신속 치료의 필요성이 있는 경우에** 다학제적위원회 심의를 거쳐 **사용가능한 것으로 협의된 경우, 심평원장의 승인 통보 전이라도** 허가초과 항암요법을 사용할 수 있다. 이 경우 해당 요양기관은 **다학제적위원회 심의 후 15일 이내에** 제2항의 자료를 첨부하여 심평원장에게 승인을 신청하여야 한다.



[별표] 허가 또는 신고범위 초과 항암요법 사용 승인에 관한 기준 및 절차

제4조(사용 승인 절차 및 사후관리 등)

⑥ 제5항에 해당되는 요양기관(**심평원장 승인 전 사용 신청기관**)은 다음 각호에 해당되는 경우 허가초과 항암요법을 신청·사용하여서는 **아니 된다**.

1. 공고, 허가 또는 기인정된 허가초과 요법의 범위 안에서 표준 치료가 정립되어 대체 치료법이 있는 경우
2. 불가피성이나 의학적 필요성을 입증할 수 없는 경우
3. 수술 전·후 보조요법 및 유지요법으로 사용하는 경우
4. 심의 후 불승인되었던 요법



[별표] 허가 또는 신고범위 초과 항암요법 사용 승인에 관한 기준 및 절차

제4조(사용 승인 절차 및 사후관리 등)

- ⑦ 다른 요양기관에서 신청하여 이미 불승인된 항암요법은 제1항 및 제2항의 사전 신청 절차에 따라 승인을 득한 후 사용할 수 있다.
- ⑧ 허가초과 항암요법을 사용하는 요양기관은 **매년 3월말까지** 전년도 사용한 허가초과 항암요법 **사용 내역**을 작성하여 심평원장에게 제출 하여야 하며, 승인 또는 신고한 허가초과 항암요법을 더 이상 사용하지 않는 경우에는 즉시 **사용종료함**을 심평원장에게 **통보**하여야 한다. 이 경우 최초 사용 내역의 기산일은 요양기관이 해당 항암요법을 최초 사용한 날로 한다.
- ⑨ 심평원장은 제8항에 따라 **요양기관이 제출한 허가초과 사용내역을 평가하여, 급여전환이 필요하다고 판단되는 허가초과 항암요법을 본인일부부담으로 전환**할 수 있다.



[별표] 허가 또는 신고범위 초과 항암요법 사용 승인에 관한 기준 및 절차

제5조(요양기관의 의무사항 등)

- ① 허가초과 항암요법을 사용하고자 하는 요양기관은 환자에게 '**허가초과 항암요법 투약 동의서**'를 받기 전 해당 항암요법이 약사법령에 따라 허가 또는 신고된 사항의 범위를 벗어난 항암요법이라는 내용과 함께 다음 각 호에 대하여 설명하여야 하며, **환자가 충분한 설명을 들은 후 투약 여부를 결정할 수 있게 하여야** 한다.
 1. 투약계획, 예상되는 부작용의 종류 및 부작용 발생시 대응 계획
 2. 대체가능한 치료법 유무 및 허가초과 항암요법의 예상 생존기간, 효과 등
 3. 소요비용
- ② 제4조5항에 해당하는 요양기관(**심평원장 승인 전 사용 신청기관**)은 심평원장으로부터 제4조제3항에 따라 **불승인** 통보를 받은 경우 **그 통보를 받은 날부터** 허가초과 항암요법을 사용하여서는 아니 된다.



[별표] 허가 또는 신고범위 초과 항암요법 사용 승인에 관한 기준 및 절차

제5조(요양기관의 의무사항 등)

- ③ 제2항에도 불구하고 불승인 통보를 받은 시점에 허가초과 항암요법을 사용 중인 환자의 경우는 투여주기 등 항암요법의 특성을 고려한 **주치의의 의학적 판단으로 지속 사용 여부를 결정할 수** 있다. 이 경우 요양기관은 환자에게 심평원장으로부터 통보받은 불승인 사실 등 관련 내용을 설명하고 **지속 사용에 대한 환자 동의서**를 추가로 받아야 하며, 불승인 통보를 받은 날로부터 **1개월 이내**에 심평원장에게 **지속사용에 대한 내용을 신고하여야** 한다.



[별표] 허가 또는 신고범위 초과 항암요법 사용 승인에 관한 기준 및 절차

제5조(요양기관의 의무사항 등)

- ④ 심평원장은 요양기관이 제4조제5항에 따라 심평원장의 **승인 통보 전 사용한** 허가초과 항암요법에 대하여 **6개월간 3건 이상**(승인 전 사용 건수가 5건 이하의 기관인 경우) 또는 6개월간 신청 건의 50%이상 **불승인** 통보를 받은 경우 다음 각 호에 따른 조치를 할 수 있다.
1. 1차 해당시 심평원장의 제한 통보 시점부터 경고조치
 2. 2차 해당시 심평원장의 제한 **통보 시점부터 3개월 간** 승인 전 사용 제한
 3. 3차 해당시 심평원장의 제한 **통보 시점부터 6개월 간** 승인 전 사용 제한
 4. 4차 해당 시 해당 요양기관의 경우 제4조제5항(**심평원장 승인 전 사용**) **적용 제외**



[별표] 허가 또는 신고범위 초과 항암요법 사용 승인에 관한 기준 및 절차

제5조(요양기관의 의무사항 등)

- ⑤ 심평원장은 요양기관이 제4조제7항 또는 제5조제3항에 따른 사용 내역을 기한 내 제출하지 않은 경우 다음 각 호에 따른 조치를 할 수 있다.
1. 요양기관이 사용내역을 기한 내 1회 제출하지 않은 경우는 경고 조치
 2. 요양기관이 사용내역을 **연속하여 2회 이상 기한 내 제출하지 않은 경우는 허가초과 항암요법 사용제한**



의학적 타당성

1. 교과서, 임상 가이드라인, 임상문헌 등 근거에 따른 효과, 부작용 등을 종합적으로 고려
2. 임상연구문헌
 - 임상연구문헌 자료는 초록(abstract)은 제외, **publish된 것이 원칙**
 - SCI 수록논문 중 **Impact factor가 3년 평균 3.0 이상인 저널에 수록된 논문을 우선**
 - 다빈도 발생암과 희귀암에 대한 **evidence level** 탄력 검토

대체가능성

비용효과성



의학적 타당성

1. 교과서, 임상 가이드라인, 임상문헌 등 근거에 따른 효과, 부작용 등을 종합적으로 고려
2. 임상연구문헌
 - 임상연구문헌 자료는 초록(abstract)은 제외, **publish**된 것이 원칙
 - SCI 수록논문 중 **Impact factor**가 3년 평균 3.0 이상인 저널에 수록된 논문을 우선
 - 다빈도 발생암과 희귀암에 대한 **evidence level** 탄력 검토

대체가능성

비용효과성



허초 항암요법 승인현황

(단위: 건)

종 별	구 분	2021	2022	2023
신청 계		104	89	78
상급종합	신청	97	77	70
	승인	52	32	48
	불승인	39	45	22
종합병원	신청	13	12	8
	승인	7	7	3
	불승인	6	5	5



Health Insurance Review & Assessment service

경청해 주셔서 감사합니다