

보건복지부 고시 제2017 - 246호

「국민건강보험법」 제41조제3항 및 제4항, 「국민건강보험법 시행령」 제19조 제1항 관련 별표2 및 「국민건강보험 요양급여 기준에 관한 규칙」 제5조제2항에 의한 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」 (보건복지부 고시 제 2017-215호, 2017.11.27.)을 다음과 같이 개정·발령합니다.

2017년 12월 27일
보건복지부장관

「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」 일부개정

- Ⅱ. 약제 2. 약제별 세부인정 기준 및 방법에 약제의 항목별 구분과 세부인정 기준 및 방법 일부를 별지 2과 같이 변경한다.
- Ⅱ. 약제 2. 약제별 세부인정 기준 및 방법 일부를 별지 3과 같이 삭제한다.

부 칙

이 고시는 2018년 1월 1일부터 시행한다.

〈별지 3: 삭제〉

[421] 항악성종양제	구 분	현 행	개 정(안)	사 유
[421] Everolimus 경구제 (품명: 아피니토정)		1. 허가사항 범위 및 「암환자에게 처방·투여하는 약제에 대한 요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」 범위 내에서 인정함. 2. 허가사항 범위 중 '즉각적인 수술이 요구되지 않는 결절성 경화증(TSC)과 관련된 신장 혈관근육지방증'에 투여하는 경우에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함.	< 삭 제 >	허가사항, 임상연구문헌 등을 바탕으로 즉각적인 수술이 요구되지 않는 TSC와 관련된 신장 혈관근육지방증에 급여인정함.
※ 관련근거 ·식품의약품안전처, FDA 허가사항 ·Ferri's Clinical Advisor 2018, 1308.e3-1308.e5 > Tuberous Sclerosis ·Campbell-Walsh Urology, Eleventh Edition, 2016 > Chapter 131. Renal Dysgenesis and Cystic Disease of the Kidney ·Goldman-Cecil Medicine, Twenty-Fifth Edition, 2016 > Chapter 417. Congenital, Developmental, and Neurocutaneous Disorders ·Harrison's Principles of Internal Medicine, 19e, 2015 > Chapter 339. Polycystic Kidney Disease and Other Inherited Disorders of Tubule Growth and Development ·Davies et al, Management of everolimus-associated adverse events in patients with tuberous sclerosis complex: a practical guide. Orphanet Journal of Rare Diseases (2017) 12:35 DOI 10.1186/s13023-017-0581-9 ·Krueger et al. Tuberous Sclerosis Complex Surveillance and Management: Recommendations of the 2012 International Tuberous Sclerosis Complex Consensus Conference. Pediatr Neurol 2013; 49:255-265. ·Bissler et al. (2017) Everolimus long-term use in patients with tuberous sclerosis complex: Four-year update of the EXIST-2 study. PLoS ONE 12(8): e0180939. ·Bissler, et. al. EVEROLIMUS FOR RENAL ANGIOMYOLIPOMA ASSOCIATED WITH TUBEROUS SCLEROSIS COMPLEX: EFFICACY AND SAFETY AFTER 3.5 YEARS OF TREATMENT IN THE EXIST-2 STUDY. The journal of urology Vol. 193, No. 4S, Supplement, Monday, May 18, 2015 ·Bissler, et. al. Everolimus for renal angiomyolipoma in patients with tuberous sclerosis complex or sporadic lymphangioleiomyomatosis: extension of a randomized controlled trial. Nephrol Dial Transplant (2016) 31: 111-Ü119 doi: 10.1093/ndt/gfv249				