

2-120. 카티(CAR-T) 항암약물허가치료비(1회한) 특별약관(갱신형)

제1조(보험금의 지급사유)

회사는 피보험자가 이 특별약관의 보험기간 중에 제2조(보험금 지급에 관한 세부규정) 제1항에서 정한 '보장 개시일' 이후에 카티(CAR-T)보장대상암으로 진단확인되고, 그 질병의 직접적인 치료를 목적으로 카티(CAR-T)항암약물허가치료를 받은 때에는 최초 1회에 한하여 아래에 정한 금액을 카티(CAR-T)항암약물허가치료비(이하 '보험금'이라 합니다)로 보험수익자에게 지급합니다.

카티(CAR-T)항암약물허가치료비(1회한) 특별약관(갱신형)

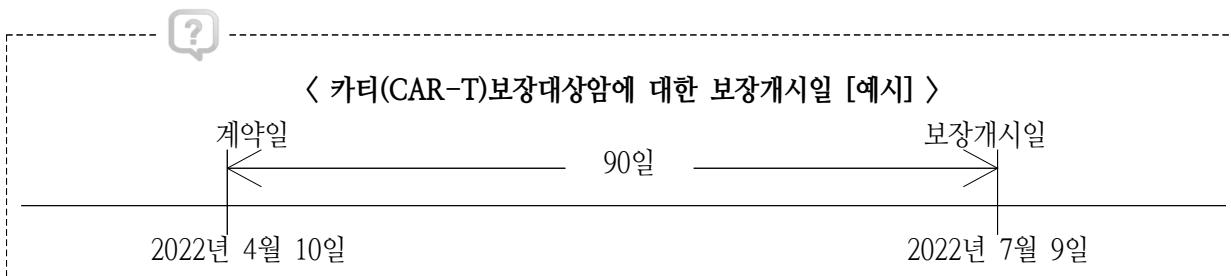
최초계약		갱신후계약
1년미만	1년이상	
보험가입금액의 50%	보험가입금액의 100%	보험가입금액의 100%

- 주) 1. '보험가입금액'은 보험증권에 기재된 이 특별약관의 보험가입금액을 의미합니다.
2. '1년 미만'은 가입 후 경과기간 1년 미만 내 카티(CAR-T)항암약물허가치료 시를, '1년 이상'은 가입 후 경과기간 1년 이후 카티(CAR-T)항암약물허가치료 시를 의미합니다.

제2조(보수금 지급에 관한 세부규정)

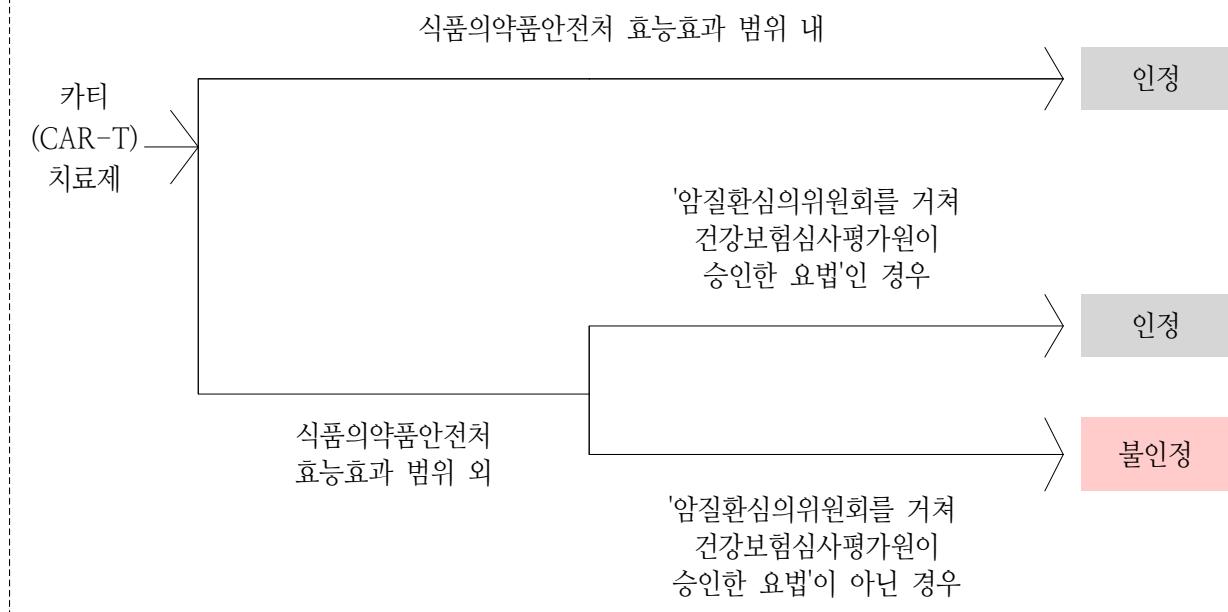
- ① 보통약관 제28조(제1회 보험료 및 회사의 보장개시) 제1항 및 제2항의 규정에도 불구하고 이 특별약관에 있어서 회사의 보장개시일은 다음 각 호와 같이 적용합니다(이하 회사의 보장이 시작되는 날을 '보장개시일'이라 합니다).

 1. 카티(CAR-T)보장대상암에 대한 회사의 보장은 계약일의 첫날로부터 그 날을 포함하여 90일이 지난 날의 다음날에 시작합니다.
 2. 갱신후계약의 경우 카티(CAR-T)보장대상암에 대한 회사의 보장은 갱신일 첫날에 시작합니다.



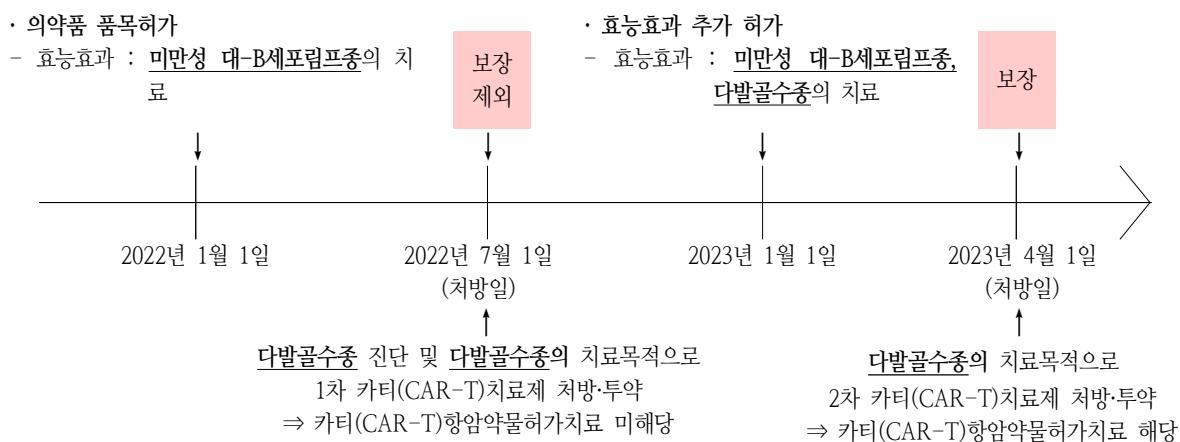
- ② 제1조(보험금의 지급사유)의 카티(CAR-T)항암약물허가치료비는 카티(CAR-T)보장대상암의 진단 확정 이전에 카티(CAR-T)항암약물허가치료를 받은 경우에는 보장하지 않습니다.
 - ③ 제1조(보험금의 지급사유)의 카티(CAR-T)항암약물허가치료비는 카티(CAR-T)치료제를 식품의약품안전처에서 허가된 효능효과 범위 내로 사용된 경우에 한하여 보장합니다. 다만, 식품의약품안전처에서 허가된 효능효과 범위 외 사용이지만 암질환심의위원회를 거쳐 건강보험심사평가원(향후 제도 변경 시에는 동 기관과 동일한 기능을 수행하는 기관)이 승인한 요법(다만, 해당 의약품의 사용을 신청 또는 신고한 요양기관에 한합니다)으로 사용된 경우에는 보장합니다.

〈 카티(CAR-T)치료제의 안전성 및 유효성 인정 범위 〉

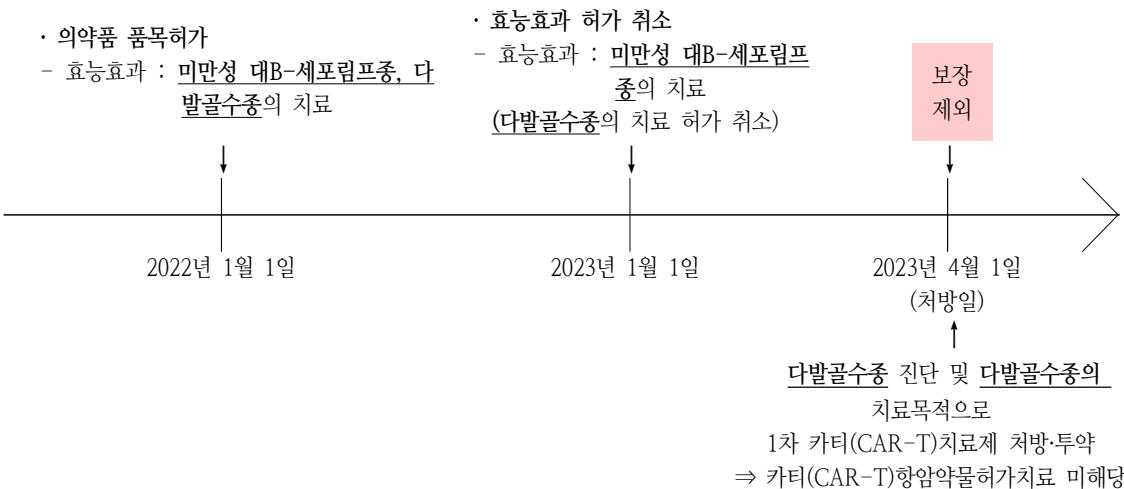


- ④ 제1조(보험금의 지급사유)의 '카티(CAR-T)항암약물허가치료를 받은 경우'라 함은 카티(CAR-T)치료제를 처방받고 약물이 투여되었을 때를 말하며, 최초처방일자를 기준으로 합니다. 다만, 제4조(카티(CAR-T)치료제 및 카티(CAR-T)항암약물허가치료의 정의) 제3항에서 정한 '안전성과 유효성 인정 범위'가 변경(추가 또는 삭제)된 경우에는 변경된 '안전성과 유효성 인정 범위' 적용 후 최초로 도래하는 처방일자를 기준으로 합니다.

〈 '안전성과 유효성 인정 범위' 변경(추가) 예시 : 의약품의 효능효과 추가 허가 〉



〈 안전성과 유효성 인정 범위 변경(삭제) 예시 : 의약품의 효능효과 허가 취소 〉



- ⑤ 제4항에 따라 '안전성과 유효성 인정범위'가 변경되는 경우, 변경된 '안전성과 유효성 인정 범위'에 따라 카티(CAR-T)보장대상암을 변경하여 적용합니다.
- ⑥ 카티(CAR-T)치료제를 처방받고 약물이 투여되지 않은 경우에는 보장하지 않습니다. 다만, 이 특별약관의 보험기간 이내에 카티(CAR-T)치료제를 처방 받았으나 의사와 일정 협의 등으로 보험기간 이후에 약물을 투여 받은 경우에는 이를 보장하여 드립니다.
- ⑦ 보험수의자와 회사가 제1조(보험금의 지급사유)의 보험금 지급사유에 대해 합의하지 못할 때는 보험수의자와 회사가 함께 제3자를 정하고 그 제3자의 의견에 따를 수 있습니다. 제3자는 의료법 제3조(의료기관)에 규정한 종합병원 소속 전문의 중에서 정하며, 보험금 지급사유 판정에 드는 의료비용은 회사가 전액 부담합니다.

제3조(카티(CAR-T)보장대상암의 정의 및 진단확정)

- ① 이 특별약관에 있어서 '카티(CAR-T)보장대상암'이라 함은 〈별표72〉 '카티(CAR-T) 보장대상 악성신생물 분류표'에서 정한 질병을 말합니다. 다만, 전암(前癌)상태(암으로 변하기 이전 상태)(Premalignant condition or condition with malignant potential)는 제외합니다.
- ② 제1항의 '카티(CAR-T)보장대상암'의 진단확정은 병리 또는 진단 검사의학의 전문의 자격증을 가진 자에 의하여 내려져야 하며, 이 진단은 조직(fixed tissue)검사, 미세바늘흡인검사(fine needle aspiration) 또는 혈액(hemic system)검사에 대한 현미경 소견을 기초로 하여야 합니다. 이 경우 '카티(CAR-T)보장대상암'의 진단확정 시점은 상기 검사에 의한 결과보고 시점으로 합니다. 그러나 상기에 의한 진단이 가능하지 않을 때에는 피보험자가 해당 질병으로 진단 또는 치료를 받고 있음을 증명할만한 문서화된 기록 또는 증거가 있어야 합니다.



〈 진단이 가능하지 않을 때 예시 〉

- 피보험자가 조직검사 등 병리학적 검사를 받을 여유없이 급속한 병증 악화로 사망한 경우
- 종양의 발생부위 및 피보험자의 신체상태 등의 이유로 조직을 추출하는 경우 생명의 위험을 초래할 수 있어 병리학적 검사를 시행할 수 없는 경우

【유의사항】

한국표준질병·사인분류 지침서의 "사망 및 질병이환의 분류번호 부여를 위한 선정준칙과 지침"에 따라 C77~C80(불명확한, 이차성 및 상세불명 부위의 악성 신생물)의 경우 일차성 악성 신생물(암)이 확인되는 경우에는 원발부위(최초 발생한 부위)를 기준으로 분류합니다. 다만, 이 경우에도 C77~C80(불명확한, 이차성 및 상세불명 부위의 악성 신생물)의 진단확정 시점은 원발암 진단확정 시점으로 변경되지 않습니다.

제4조(카티(CAR-T)치료제 및 카티(CAR-T)항암약물허가치료의 정의)

- ① 이 특별약관에 있어서 '카티(CAR-T)치료제'란 환자 본인의 혈액에서 T세포를 분리하고 체외에서 유전자 도입(변형)을 통해 제조 및 증폭된 키메라항원수용체T세포[카티(CAR-T)세포]를 환자의 몸에 주입함으로써 암세포의 표면항원을 특이적으로 인지해 암세포를 공격하여 사멸시키는 치료제를 말합니다.



〈 카티(CAR-T)치료제 〉

카티(CAR-T)치료제란 인체의 면역세포가 암세포를 쉽게 찾을 수 있도록 면역세포에 일종의 암세포 위치추적 장치를 심어주는 방식의 치료제로 체내의 면역 T세포를 채집하여 체외로 추출한 후 항체 바이러스 벡터를 활용하여 암세포에 반응하는 특이적인 키메라항원수용체(CAR, Chimeric antigen receptor)를 발현시킨 뒤 다시 체내에 주입하여 면역세포가 암세포를 인식하고 공격하여 암세포의 성장 및 확산을 억제하는 방식의 항암제를 말합니다.

〈 카티(CAR-T)치료제 해당 의약품명 및 성분명 안내 〉

카티(CAR-T)치료제에 대한 보험가입자의 이해를 돋기 위하여, 2022년 7월 기준 카티(CAR-T)치료제에 해당하는 의약품명 및 성분명을 〈별표73〉 '카티(CAR-T)치료제 해당 의약품명 및 성분명'에 기재하고 있으니, 자세한 사항은 해당 내용을 확인하시기 바랍니다.

- ② 이 특별약관에 있어서 '카티(CAR-T)항암약물허가치료'라 함은 제5조(항암약물치료의 정의)에서 정한 '항암약물치료' 중 해당 진료과목의 전문의 자격증을 가진 자가 피보험자의 카티(CAR-T)보장대상암의 치료를 목적으로 제1항에서 정한 '카티(CAR-T)치료제'를 '안전성과 유효성 인정 범위' 내에서 투여하여 치료하는 것을 말합니다.
- ③ 제2항의 '안전성과 유효성 인정 범위'라 함은 다음 각 호에 해당하는 경우를 말하며, 투약 처방 시점의 기준을 적용합니다.
1. 식품의약품안전처에서 허가된 효능효과 범위 내로 사용된 경우
 2. 식품의약품안전처에서 허가된 효능효과 범위 외 사용이지만, '암질환심의위원회를 거쳐 건강보험심사평가원이 승인한 요법(다만, 해당 의약품의 사용을 신청 또는 신고한 요양기관에 한합니다)'으로 사용된 경우



〈 암질환심의위원회(중증질환심의위원회) 〉

국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙 제5조의2 제1항에 따라, 암환자(중증환자)에게 처방·투여되는 약제에 대한 요양급여 적용기준 및 방법에 대하여 심의하기 위해 건강보험심사평가원에서 운영하는 보건의료계 전문가들로 구성된 위원회를 말합니다.

〈 '안전성과 유효성 인정 범위' 확인 방법 〉

- 식품의약품안전처 허가 내 효능효과확인
 : 식품의약품안전처 의약품통합정보시스템(<http://nedrug.mfds.go.kr>) – 의약품 검색
- 식품의약품안전처 허가 외 '효능효과', '암질환심의위원회를 거쳐 건강보험심사평가원이 승인한 요법(다만, 해당 의약품의 사용을 신청 또는 신고한 요양기관에 한함)'확인

: 건강보험심사평가원(<https://www.hira.or.kr>) - 제도·정책 - 약제기준정보 - 암질환사용약제및요법
- 항암화학요법 - 허가초과 항암요법 - 인정되고 있는 허가초과 항암요법(용법용량포함)

- ④ 식품의약품안전처 예규 '의약품 등 분류번호에 관한 규정'에서 카티(CAR-T)치료제의 분류번호를 특정하여 발령하는 경우, 제1항에서 정한 카티(CAR-T)치료제 이외에 추가로 해당하는 의약품 또한 포함하는 것으로 합니다.

제5조(항암약물치료의 정의)

이 특별약관에서 '항암약물치료'라 함은 해당 진료과목의 전문의 자격증을 가진 자가 피보험자의 카티(CAR-T)보장대상암의 직접적인 치료를 목적으로 항암화학요법 또는 항암면역요법[면역기전을 이용해서 암세포를 제거하는 치료를 말하며, 암세포가 없는 상태에서 면역력을 증가시키는 약물(압노바, 헬릭소, 셀레나제 등) 치료는 제외됩니다]에 의해 항암약물을 투여하여 치료하는 것을 말합니다.

제6조(보험금의 청구)

- ① 보험수의자는 다음의 서류를 제출하고 보험금을 청구하여야 합니다.

1. 청구서(회사양식)
 2. 사고증명서(진료비계산서, 사망진단서, 장해진단서, 질병진단서, 입원치료확인서, 의사처방전(처방조제비) 등)
 3. 카티(CAR-T)항암약물허가치료 증명서
 - 가. 카티(CAR-T)항암약물허가치료 진단서 또는 카티(CAR-T)항암약물허가치료 확인서(회사양식)
(이하의 내용이 포함되어야 합니다)
 - (ㄱ) 진단명
 - (ㄴ) 투약한 약제의 제품명
 - (ㄷ) 식품의약품안전처에서 허가된 효능효과 범위 내 사용 여부
 - (ㄹ) 식품의약품안전처에서 허가된 효능효과 범위 외 사용의 경우, '암질환심의위원회를 거쳐 건강보험심사평가원이 승인한 요법' 사용 여부
 - 나. 입원처방조제의 경우 진료비세부산정내역서, 외래처방조제의 경우 의사처방전 및 약제비계산서
 4. 신분증(주민등록증이나 운전면허증 등 사진이 붙은 정부기관발행 신분증, 본인이 아닌 경우에는 본인의 인감증명서, 본인서명사실확인서 또는 안전성과 신뢰성이 확보된 전자적 수단을 활용한 보험수의자 의사표시의 확인방법을 포함합니다)
 5. 기타 보험수의자가 보험금의 수령에 필요하여 제출하는 서류
- ② 제1항 제2호의 사고증명서는 '의료법' 제3조(의료기관)에서 규정한 국내의 병원이나 의원 또는 국외의 의료관련법에서 정한 의료기관에서 발급한 것이어야 합니다.

제7조(계약의 무효)

다음 중 한 가지에 해당하는 경우에는 이 특별약관을 무효로 하며 이미 납입한 이 특별약관의 보험료를 돌려드립니다. 다만, 회사의 고의 또는 과실로 이 특별약관이 무효로 된 경우와 회사가 승낙 전에 무효임을 알았거나 알 수 있었음에도 보험료를 반환하지 않은 경우에는 보험료를 납입한 날의 다음날부터 반환일까지의 기간에 대하여 회사는 이미 납입한 각각의 보험료에 보험계약대출이율을 연단위 복리로 계산한 금액을 더하여 돌려 드립니다.

1. 피보험자가 계약일로부터 제2조(보험금 지급에 관한 세부규정) 제1항 제1호에서 정한 보장개시일의 전일 이전에 카티(CAR-T)보장대상암으로 진단확정되어 있는 경우
2. 계약체결 시 계약에서 정한 피보험자의 나이에 미달되었거나 초과되었을 경우. 다만, 회사가 나이의 초과를 발견하였을 때 이미 계약나이에 도달한 경우에는 유효한 계약으로 봅니다.

제8조[보험료의 납입연체로 인하여 해지된 계약의 부활(효력회복)]

부활(효력회복)되는 계약의 보장개시는 보통약관 제34조[보험료의 납입연체로 인하여 해지된 계약의 부활(효력

회복)]를 따릅니다. 단, 부활(효력회복)시 카티(CAR-T)보장대상암에 대한 보장개시일은 부활(효력회복)일로부터 그 날을 포함하여 90일이 지난날의 다음날입니다.

제9조(보험료의 납입면제)

- ① 회사는 보험료 납입기간 중 보통약관 제30조(보험료의 납입면제)에서 정한 보장보험료 납입면제 사유가 발생하고 이 특별약관이 유효한 경우에는 이 특별약관의 차회 이후의 보험료 납입을 면제합니다.
- ② 제1항에도 불구하고 제10조(계약의 자동갱신, 보험료 납입방법 및 자동갱신의 적용)에 의하여 계약이 갱신되는 경우에는 갱신전 보험사고로 인한 보험료 납입면제를 적용하지 않으며, 갱신된 계약의 보장보험료를 납입하여야 합니다.

제10조(계약의 자동갱신, 보험료 납입방법 및 자동갱신의 적용)

‘갱신형 특별약관의 자동갱신 운영(보험료 추가납입) 특별약관’을 따릅니다.

제11조(계약의 소멸)

- ① 회사가 제1조(보험금의 지급사유)에서 정한 보험금을 지급한 때에는 보험금 지급사유가 생긴 때로부터 이 특별약관은 소멸됩니다. 이 경우 회사는 이 특별약관의 해약환급금을 지급하지 않습니다.
- ② 피보험자의 사망[보통약관 제27조(계약의 소멸) 제2항의 경우를 포함합니다]으로 이 특별약관에서 규정하는 보험금 지급사유가 더 이상 발생할 수 없는 경우에는 이 특별약관은 그 때부터 효력이 없습니다. 이 경우에는 ‘보험료 및 해약환급금 산출방법서’에서 정하는 바에 따라 회사가 적립한 이 특별약관의 사망 당시 계약자적립액 및 미경과보험료를 계약자에게 지급합니다[단, 회사가 제1조(보험금의 지급사유)에서 정한 보험금 지급사유가 발생한 경우에는 이 특별약관의 계약자적립액을 지급하지 않습니다].
- ③ 제2항의 규정에도 불구하고 계약자, 피보험자 또는 보험수익자의 고의로 인한 사망의 경우에는 보통약관 제37조(중대사유로 인한 해지)의 규정을 따릅니다.
- ④ 제2항의 계약자적립액 지급사유가 발생한 경우 계약자는 보통약관 제8조(보험금 등의 청구) 제1항의 서류 중 계약자적립액 지급과 관련된 서류를 제출하고 계약자적립액을 청구하여야 합니다. 계약자적립액의 지급절차는 보통약관 제9조(보험금 등의 지급절차)의 규정을 따르며, 지급기일의 다음 날부터 지급일까지의 기간에 대한 이자의 계산은 보험계약대출이율을 연단위 복리로 계산합니다.



〈 계약자적립액 〉

장래의 보험금, 해약환급금 등을 지급하기 위하여 계약자가 납입한 보험료 중 일정액을 회사가 적립해둔 금액을 말합니다.

제12조(준용규정)

이 특별약관에서 정하지 않은 사항은 보통약관(단, 제3조(보험금의 지급사유), 제4조(보험금 지급에 관한 세부규정), 제6조(보험금을 지급하지 않는 사유), 제8조(보험금 등의 청구), 제11조(중도인출금), 제12조(만기환급금의 지급)의 규정은 제외합니다)을 따릅니다.