

## 유방보형물 보도자료 관련 질의 응답

### [ 이식환자 현황 파악 ]

#### Q1. 환자 수 파악 현황은?

- 의료기관을 통하여 엘러간社 거친 표면 제품이 사용된 환자현황을 제출하도록 하고, 폐업 의료기관의 경우 보건소 협조를 통하여 이식환자를 파악할 계획임
- 추적관리시스템에 등록된 520개 의료기관 등으로 하여금 환자 사용현황을 제출하도록 하였음

#### Q2. 환자 파악이 지연되는 이유는?

- 유방확대 성형은 주로 의원급(약 90%)에서 이루어지고, 폐업한 의원이 많아 환자파악에 어려움이 있음
  - \* 추적관리시스템에 등록된 520개 기관 중 약 99개 의료기관이 폐업,
- 폐업하는 의료기관의 진료기록부 등을 보관하고 있는 보건소 협조를 통하여 환자를 파악해야 함
  - \* 의료법 제40조(폐업·휴업 신고와 진료기록부등의 이관)에 따라 폐업하는 경우 관할 보건소에 진료기록부등을 이관 또는 별도 자료보관계획을 제출하여야함

**Q1. 기존 안전성 정보 대비 어떤 내용이 추가되었나?**

- 식약처는 종양학, 병리학, 유방외과학, 역학, 성형외과학 관련 전문가 자문을 통해 기존 배포한 안전성 정보에 제거를 권고하지 않는 사유, 정기 검진주기 및 집중관리 의료기관 등을 구체적으로 포함하였음

**< 안전성 정보 >**

✓ 종양학, 병리학, 유방외과학, 역학, 성형외과학 관련 분야 전문가 자문결과

✓ **[환자용]**

① **(제거여부)** 예방수술로 예방목적의 유방보형물 **제거를 권고하지 않음**

- BIA-ALCL 발생비율(0.003~0.03%)와 제거수술에 의한 합병증 등을 종합적으로 고려

② **(대처요령)** 유방크기변화 등 의심증상이 있는 경우 **신속히 의료기관 방문, 검사**

- 유방크기변화, 딱딱한 덩어리 만져짐, 피부궤양(짓물러 현상) 및 발적(붉게되는 증상)

③ **(검진주기)** 이식 후 1년이 지난 환자는 **1회/1년** 정기검진 권고

④ **(진료기관)** 권역별 BIA-ALCL 집중관리 **의료기관 안내(41개 병원)**

✓ **[의료인용]**

① **(진단)** 문진 → 장액채취(20~50cc) → 조직생검 → 병리검사

② **(치료)** 초기 치료방법(보형물 및 피막 제거) → 전이 시 치료방법(항암 및 방사선요법)

③ **(검사)** 병리검사 의뢰기관(삼광의료재단 37개 지점) 및 진료기관(41개 병원) 안내

## **Q2. 안전성 정보 환자 제공은 어떻게 이루어지나?**

- 식약처에서 의료기관으로 하여금 개별 환자에게 안전성 정보를 제공하도록 요구하고, 의료기관이 대상 환자에게 안전성 정보를 제공 후, 그 결과를 매주 식약처에 보고하도록 함

## **Q3 전담 사이트는 어디에 구축되어 있는가? 어떤 내용이 있나?**

- 이식환자를 위한 종합안내 전담 사이트는 식약처에 개설되어 있으며, 성형외과학회 및 엘러간社의 홈페이지를 통해서도 들어올 수 있도록 연계되어 있음
- 주요 내용은 질의응답, 안전성 정보, 이상증상, 대처요령 및 집중관리 의료기관 안내임

## **Q4. 안전성 정보 홍보 강화에는 어떤 것들이 있나?**

- 식약처, 대한성형외과학회, 병리학 등 종양전문가와 공동으로 BIA-ALCL 안전성 정보 관련 동영상을 제작 중이며,
- 유방암 및 성형관련 인터넷 카페 등 SNS, 보도자료, 카드뉴스 등 온라인 매체를 활용하여 안전성 정보를 홍보하고 있음
- 또한 건강보험공단의 건강검진안내문에 안전성 정보를 추가하여 홍보하고, 의료기관, 성형외과 관련 학회, 의료기기 안전성정보 모니터링센터 등을 대상으로 지속 홍보 예정임

## [ 부작용 추적관리 ]

### Q1. 부작용 환자 추적관리 진행 사항 및 세부절차는?

- 부작용 환자 추적관리는 8.28일자로 대한성형외과학회와 공동으로 시작하였음
- BIA-ALCL 의심증상이 있는 환자가 의료기관을 방문하면, 의료인이 해당환자를 한국의료기기안전정보원에 등록하고 검진결과를 모니터링하여
  - 확진 환자인 경우 수술내역, 제품정보 등 추적관리와 동시에 보상프로그램과 연계하여 관리할 예정이며,
  - 확진 환자가 아닌 경우 지속적인 부작용을 분석·평가할 계획임
- 중·장기적으로는 의료기관 및 제조·수입업체와 함께 전체 인공유방 부작용 환자 부작용 모니터링 등 지속연구 예정임

## [ 검사비용 등 보상대책 ]

### Q1. 검사비용 등에 대한 보상대책은 어떻게 되는가?

- 현재 BIA-ALCL 확진, 의심, 예방차원의 단계별 보상대책을 엘러간社에 제출 요구하였음
  - 수술비, 치료비 등 보상대책을 업체가 제출(8.30)하면 업체가 제시한 보상대책을 복지부 등 관련부처와 협의·검토한 후 9월 중 최종 확정할 예정입니다.
- \* BIA-ALCL 확진 시 건강보험급여 우선 적용 후 구상권 청구 등 세부사항 검토

## [ 기타 거친 표면 인공유방 안전조치 ]

### Q1. 엘러간社외 거친 표면은 어떤 조치를 하나?

- 엘러간社 외의 거친 표면 유방보형물에 대하여 국내 BIA-ALCL 발생사례가 없으나, 외국의 다양한 정보에 따르면 주로 거친 표면 제품에서 BIA-ALCL이 발생하고 있음을 고려하여 부작용 예방차원의 의료기관 사용 중지를 요청함(8.29)

## [ 향후 대책 ]

### Q1. 향후 제도개선 등 안전관리 대책은?

- 이식환자를 즉시 파악하기 위하여 유통량, 부작용 보고 등이 많은 제품에 우선하여 의료기관의 사용기록을 매달 보고하도록 의무화 추진할 예정임(현행은 업체만 매달보고, 의료기관의 경우 요구시 10일 이내 제출)
- 또한, 의료기기 피해에 대한 원활한 보상이 이루어질 수 있는 피해 보상 제도를 마련 중에 있음

\* 의료기기 피해보상 기반여건 조성 마련을 위한 정책연구(한국보험연구원, '19.5~9)

## [ 엘러간社 제품 리콜 현황 ]

### Q1. 엘러간社 거친 표면 유방보형물의 회수현황은?

- 미사용 제품 약 9,800개 중 약 99%(9,700개)가 회수완료됨(8.27기준)

\* 해당 제품 사용중지(7.25, 8.16, 의료기관) 및 판매중지 명령(8.18, 엘러

간)