

발 간 등 록 번 호

G000D85-2022-82

2022.09

암환자에게 처방·투약하는 약제에 대한

# 요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항



건강보험심사평가원  
HEALTH INSURANCE REVIEW & ASSESSMENT SERVICE



건강보험심사평가원 공고 제2022-206호

- 제정 2006.1.9. 공고 제2006-1호(2006.1.9. 시행)
- 개정 2006.2.1. 공고 제2006-2호(2006.2.1. 시행)
- 개정 2006.3.31. 공고 제2006-3호(2006.4.1. 시행)
- 개정 2006.4.28. 공고 제2006-4호(2006.5.1. 시행)
- 개정 2006.5.29. 공고 제2006-5호(2006.6.1. 시행)
- 개정 2006.7.28. 공고 제2006-6호(2006.8.1. 시행)
- 개정 2006.8.30. 공고 제2006-7호(2006.9.1. 시행)
- 개정 2006.9.29. 공고 제2006-8호(2006.10.1. 시행)
- 개정 2006.10.31. 공고 제2006-9호(2006.11.1. 시행)
- 개정 2006.12.28. 공고 제2006-10호(2007.1.1. 시행)
- 개정 2007.1.31. 공고 제2007-1호(2007.2.1. 시행)
- 개정 2007.2.27. 공고 제2007-2호(2007.3.1. 시행)
- 개정 2007.3.29. 공고 제2007-3호(2007.4.1. 시행)
- 개정 2007.4.30. 공고 제2007-4호(2007.5.1. 시행)
- 개정 2007.6.29. 공고 제2007-5호(2007.7.1. 시행)
- 개정 2007.8.30. 공고 제2007-6호(2007.9.1. 시행)
- 개정 2007.11.19. 공고 제2007-7호(2007.11.20. 시행)
- 개정 2008.1.30. 공고 제2008-1호(2008.2.1. 시행)
- 개정 2008.3.28. 공고 제2008-2호(2008.4.1. 시행)
- 개정 2008.4.30. 공고 제2008-3호(2008.5.1. 시행)
- 개정 2008.5.29. 공고 제2008-4호(2008.6.1. 시행)
- 개정 2008.6.30. 공고 제2008-5호(2008.7.1. 시행)
- 개정 2008.7.28. 공고 제2008-6호(2008.8.1. 시행)
- 개정 2008.8.29. 공고 제2008-7호(2008.9.1. 시행)
- 개정 2008.9.30. 공고 제2008-8호(2008.10.1. 시행)
- 개정 2009.2.27. 공고 제2009-1호(2009.3.1. 시행)
- 개정 2009.5.29. 공고 제2009-2호(2009.6.1. 시행)
- 개정 2009.6.29. 공고 제2009-3호(2009.7.1. 시행)
- 개정 2009.7.30. 공고 제2009-4호(2009.8.1. 시행)
- 개정 2009.8.31. 공고 제2009-5호(2009.9.1. 시행)
- 개정 2009.9.30. 공고 제2009-6호(2009.10.1. 시행)
- 개정 2009.11.30. 공고 제2009-7호(2009.12.1. 시행)
- 개정 2009.12.30. 공고 제2009-8호(2010.1.1. 시행)
- 개정 2010.1.12. 공고 제2010-1호(2010.1.13. 시행)
- 개정 2010.1.15. 공고 제2010-2호(2010.1.18. 시행)
- 개정 2010.1.28. 공고 제2010-3호(2010.2.1. 시행)
- 개정 2010.2.12. 공고 제2010-4호(2010.2.13. 시행)
- 개정 2010.2.25. 공고 제2010-5호(2010.3.1. 시행)
- 개정 2010.3.30. 공고 제2010-6호(2010.4.1. 시행)
- 개정 2010.5.28. 공고 제2010-7호(2010.6.1. 시행)
- 개정 2010.6.29. 공고 제2010-8호(2010.7.1. 시행)
- 개정 2010.8.30. 공고 제2010-9호(2010.9.1. 시행)
- 개정 2010.9.30. 공고 제2010-10호(2010.10.1. 시행)
- 개정 2010.11.29. 공고 제2010-11호(2010.12.1. 시행)
- 개정 2010.12.14. 공고 제2010-12호(2010.12.15. 시행)
- 개정 2010.12.29. 공고 제2010-13호(2011.1.1. 시행, 2011.2.1. 시행)
- 개정 2011.1.7. 공고 제2011-1호(2011.1.10. 시행)
- 개정 2011.3.30. 공고 제2011-2호(2011.4.1. 시행)
- 개정 2011.4.29. 공고 제2011-3호(2011.5.1. 시행)
- 개정 2011.5.30. 공고 제2011-4호(2011.6.1. 시행)

개정 2011.6.29. 공고 제2011-5호(2011.7.1. 시행)  
개정 2011.7.28. 공고 제2011-90호(2011.8.1. 시행)  
개정 2011.9.29. 공고 제2011-106호(2011.10.1. 시행, 2011.12.1. 시행)  
개정 2011.11.29. 공고 제2011-133호(2011.12.1. 시행)  
개정 2011.12.29. 공고 제2011-145호(2012.1.1. 시행, 2012.3.1. 시행)  
개정 2012.1.30. 공고 제2012-6호(2012.2.1. 시행)  
개정 2012.4.27. 공고 제2012-66호(2012.5.1. 시행)  
개정 2012.6.27. 공고 제2012-101호(2012.7.1. 시행)  
개정 2012.7.26. 공고 제2012-116호(2012.8.1. 시행)  
개정 2012.8.27. 공고 제2012-126호(2012.9.1. 시행)  
개정 2012.10.29. 공고 제2012-151호(2012.11.1. 시행)  
개정 2012.11.29. 공고 제2012-170호(2012.12.1. 시행)  
개정 2012.12.28. 공고 제2012-196호(2013.1.1. 시행)  
개정 2013.2.27. 공고 제2013-14호(2013.3.1. 시행)  
개정 2013.3.29. 공고 제2013-32호(2013.4.1. 시행)  
개정 2013.4.29. 공고 제2013-65호(2013.5.1. 시행)  
개정 2013.5.27. 공고 제2013-78호(2013.6.1. 시행)  
개정 2013.6.27. 공고 제2013-97호(2013.7.1. 시행)  
개정 2013.8.29. 공고 제2013-128호(2013.9.1. 시행)  
개정 2013.9.30. 공고 제2013-139호(2013.10.1. 시행)  
개정 2013.10.30. 공고 제2013-151호(2013.11.1. 시행)  
개정 2013.11.28. 공고 제2013-187호(2013.12.1. 시행)  
개정 2013.12.9. 공고 제2013-199호(2013.12.9. 시행)  
개정 2013.12.30. 공고 제2013-209호(2014.1.1. 시행)  
개정 2014.3.6. 공고 제2014-15호(2014.3.5. 시행)  
개정 2014.3.31. 공고 제2014-37호(2014.4.1. 시행)  
개정 2014.5.28. 공고 제2014-96호(2014.6.1. 시행)  
개정 2014.6.27. 공고 제2014-127호(2014.7.1. 시행)  
개정 2014.7.31. 공고 제2014-147호(2014.8.1. 시행)  
개정 2014.8.29. 공고 제2014-167호(2014.9.1. 시행)  
개정 2014.9.30. 공고 제2014-187호(2014.10.1. 시행)  
개정 2014.10.30. 공고 제2014-211호(2014.11.1. 시행)  
전부개정 2014.11.28. 공고 제2014-238호(2014.12.1. 시행)  
개정 2014.12.30. 공고 제2014-265호(2015.1.1. 시행)  
개정 2015.2.26. 공고 제2015-25호(2015.3.1. 시행)  
개정 2015.3.27. 공고 제2015-47호(2015.4.1. 시행)  
개정 2015.4.30. 공고 제2015-77호(2015.5.1. 시행)  
개정 2015.6.29. 공고 제2015-135호(2015.7.1. 시행)  
개정 2015.7.29. 공고 제2015-161호(2015.8.1. 시행)  
개정 2015.8.31. 공고 제2015-184호(2015.9.1. 시행)  
개정 2015.9.24. 공고 제2015-207호(2015.10.1. 시행)  
개정 2015.10.28. 공고 제2015-255호(2015.11.1. 시행)  
개정 2015.11.30. 공고 제2015-291호(2015.12.1. 시행)  
개정 2015.12.29. 공고 제2015-314호(2016.1.1. 시행)  
개정 2016.1.29. 공고 제2016-22호(2016.2.1. 시행)  
개정 2016.3.29. 공고 제2016-82호(2016.4.1. 시행)  
개정 2016.4.29. 공고 제2016-131호(2016.5.1. 시행)  
개정 2016.5.13. 공고 제2016-142호(2016.5.15. 시행)  
개정 2016.5.30. 공고 제2016-160호(2016.6.1. 시행)  
개정 2016.6.30. 공고 제2016-193호(2016.7.1. 시행)  
개정 2016.7.28. 공고 제2016-216호(2016.8.1. 시행)

개정 2016.8.30. 공고 제2016-242호(2016.9.1. 시행)  
개정 2016.9.29. 공고 제2016-259호(2016.10.1. 시행)  
개정 2016.10.28. 공고 제2016-282호(2016.11.1. 시행)  
개정 2016.11.29. 공고 제2016-319호(2016.12.1. 시행)  
개정 2016.12.29. 공고 제2016-343호(2017.1.1. 시행)  
개정 2017.1.31. 공고 제2017-21호(2017.2.1. 시행)  
개정 2017.2.28. 공고 제2017-41호(2017.3.1. 시행, 2017.7.1. 시행)  
개정 2017.3.29. 공고 제2017-75호(2017.4.1. 시행)  
개정 2017.4.27. 공고 제2017-106호(2017.5.1. 시행)  
개정 2017.5.30. 공고 제2017-132호(2017.6.1. 시행)  
개정 2017.6.27. 공고 제2017-147호(2017.7.1. 시행)  
개정 2017.8.2. 공고 제2017-176호(2017.8.3. 시행)  
개정 2017.8.18. 공고 제2017-184호(2017.8.21. 시행)  
개정 2017.8.23. 공고 제2017-187호(2017.8.24. 시행)  
개정 2017.8.31. 공고 제2017-194호(2017.9.1. 시행)  
개정 2017.9.29. 공고 제2017-213호(2017.10.1. 시행)  
개정 2017.10.30. 공고 제2017-228호(2017.11.1. 시행)  
개정 2017.11.2. 공고 제2017-229호(2017.11.6. 시행)  
개정 2017.11.13. 공고 제2017-237호(2017.11.15. 시행)  
개정 2017.11.30. 공고 제2017-257호(2017.12.1. 시행)  
개정 2017.12.4. 공고 제2017-260호(2017.12.5. 시행)  
개정 2017.12.29. 공고 제2017-274호(2018.1.1. 시행)  
개정 2018.1.10. 공고 제2018-10호(2018.1.12. 시행)  
개정 2018.1.30. 공고 제2018-21호(2018.2.1. 시행)  
개정 2018.2.2. 공고 제2018-23호(2018.2.5. 시행)  
개정 2018.2.9. 공고 제2018-29호(2018.2.12. 시행)  
개정 2018.2.28. 공고 제2018-45호(2018.3.1. 시행)  
개정 2018.3.29. 공고 제2018-68호(2018.4.1. 시행)  
개정 2018.4.25. 공고 제2018-94호(2018.5.1. 시행)  
개정 2018.4.30. 공고 제2018-103호(2018.5.1. 시행)  
개정 2018.5.31. 공고 제2018-128호(2018.6.1. 시행)  
개정 2018.6.28. 공고 제2018-160호(2018.7.1. 시행)  
개정 2018.6.29. 공고 제2018-162호(2018.7.1. 시행)  
개정 2018.8.30. 공고 제2018-210호(2018.9.1. 시행)  
개정 2018.10.30. 공고 제2018-252호(2018.11.1. 시행)  
개정 2018.11.30. 공고 제2018-295호(2018.12.1. 시행)  
개정 2018.12.27. 공고 제2018-333호(2019.1.1. 시행)  
개정 2019.1.30. 공고 제2019-22호(2019.2.1. 시행)  
개정 2019.2.12. 공고 제2019-31호(2019.2.13. 시행)  
개정 2019.2.28. 공고 제2019-41호(2019.3.1. 시행)  
개정 2019.4.5. 공고 제2019-106호(2019.4.8. 시행)  
개정 2019.4.18. 공고 제2019-119호(2019.4.19. 시행)  
개정 2019.4.25. 공고 제2019-129호(2019.4.26. 시행)  
개정 2019.4.30. 공고 제2019-136호(2019.5.1. 시행)  
개정 2019.5.16. 공고 제2019-158호(2019.5.20. 시행)  
개정 2019.5.29. 공고 제2019-170호(2019.6.1. 시행, 2019.7.1. 시행)  
개정 2019.6.25. 공고 제2019-197호(2019.7.1. 시행)  
개정 2019.7.19. 공고 제2019-225호(2019.7.23. 시행)  
개정 2019.8.27. 공고 제2019-248호(2019.9.1. 시행)  
개정 2019.9.26. 공고 제2019-279호(2019.10.1. 시행)  
개정 2019.10.31. 공고 제2019-331호(2019.12.1. 시행)

개정 2019.11.29. 공고 제2019-386호(2019.12.15. 시행)  
개정 2019.12.6. 공고 제2019-398호(2019.12.9. 시행)  
개정 2019.12.24. 공고 제2019-417호(2020.1.1. 시행)  
개정 2020.2.6. 공고 제2020-28호(2020.2.10. 시행)  
개정 2020.2.24. 공고 제2020-50호(2020.3.1. 시행)  
개정 2020.3.25. 공고 제2020-81호(2020.4.1. 시행)  
개정 2020.5.26. 공고 제2020-155호(2020.6.1. 시행)  
개정 2020.7.29. 공고 제2020-216호(2020.8.1. 시행)  
개정 2020.9.28. 공고 제2020-255호(2020.10.1. 시행)  
개정 2020.10.28. 공고 제2020-282호(2020.11.1. 시행)  
개정 2020.11.27. 공고 제2020-321호(2020.12.1. 시행)  
개정 2020.12.28. 공고 제2020-344호(2021.1.1. 시행)  
개정 2021.1.29. 공고 제2021-26호(2021.2.1. 시행)  
개정 2021.2.25. 공고 제2021-46호(2021.3.1. 시행)  
개정 2021.3.29. 공고 제2021-88호(2021.4.1. 시행)  
개정 2021.4.28. 공고 제2021-129호(2021.5.1. 시행)  
개정 2021.5.26. 공고 제2021-150호(2021.6.1. 시행)  
개정 2021.6.4. 공고 제2021-164호(2021.6.7. 시행)  
개정 2021.7.1. 공고 제2021-188호(2021.7.1. 시행)  
개정 2021.7.27. 공고 제2021-204호(2021.8.1. 시행)  
개정 2021.8.27. 공고 제2021-220호(2021.9.1. 시행)  
개정 2021.9.29. 공고 제2021-242호(2021.10.1. 시행)  
개정 2021.10.28. 공고 제2021-263호(2021.11.1. 시행)  
개정 2022.1.27. 공고 제2022-17호(2022.2.1. 시행)  
개정 2022.2.25. 공고 제2022-38호(2022.3.1. 시행)  
개정 2022.3.31. 공고 제2022-87호(2022.4.1. 시행)  
개정 2022.4.29. 공고 제2022-113호(2022.5.1. 시행)  
개정 2022.5.27. 공고 제2022-138호(2022.6.1. 시행)  
개정 2022.6.28. 공고 제2022-169호(2022.7.1. 시행)  
개정 2022.7.27. 공고 제2022-190호(2022.8.1. 시행)  
개정 2022.8.30. 공고 제2022-206호(2022.9.1. 시행)

「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 제5조제4항 규정에 따라 암환자에게 처방투여하는 약제 중 보건복지부장관이 정하여 고시하는 약제(보건복지부 고시 제2019-240호, 2019.10.30.)에 대한 ‘요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(건강보험심사평가원 공고 제2022-190호, 2022.7.27.)’을 다음과 같이 개정 공고합니다.

2022년 8월 30일  
건강보험심사평가원장

**암환자에게 처방·투여하는 약제에 대한  
요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항 전부개정**

암환자에게 처방·투여하는 약제에 대한 요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부 사항 전부를 다음과 같이 개정한다.

**부 칙(2006.1.9.)**

이 공고는 2006년 1월 9일부터 시행한다.

**부 칙(2006.2.1.)**

이 공고는 2006년 2월 1일부터 시행한다.

**부 칙(2006.3.31.)**

이 공고는 2006년 4월 1일부터 시행한다. 다만, 식약처 허가 및 종전 고시 등으로 인정되었던 항목 등은 2006년 1월 9일부터 적용한다.

**부 칙(2006.4.28.)**

이 공고는 2006년 5월 1일부터 시행한다. 다만, 종전 고시나 건강보험심사평가원장 공고 등으로 인정되었던 항목 등은 2006년 1월 9일부터 적용한다.

**부 칙(2006.5.29.)**

이 공고는 2006년 6월 1일부터 시행한다. 다만, 식약처 허가사항 변경과 관련된 항목은 변경일자 인 2006년 5월 19일부터 적용한다.

**부 칙(2006.7.28.)**

- ① (시행일) 이 공고는 2006년 8월 1일부터 시행한다. 다만, '난소암에서 paclitaxel + cisplatin (Intraperitoneal) 수술 후 보조요법의 사용가능 기관'과 '성인 암성 통증의 약물요법 사용원칙' 변경과 관련된 항목은 이미 상기요법을 실시 중에 있거나 속효성 마약성 진통제 준비기간 등을 고려하여 2006년 10월 1일부터 적용할 수 있다.
- ② (다학제적위원회 구성에 관한 경과조치) 이 공고 시행 당시 종전의 공고에 의하여 다학제적위원회를 구성하여 협의 후 급여 인정된 항암요법(사전신청 요법 포함)을 시행중인 수진자에 대하여는 시행중인 해당요법이 종료될 때까지 이 공고 'I.항암요법-일반원칙-1.항암요법의 투여기준' 규정에 의한 다학제적 위원회를 구성하여 협의를 한 것으로 본다.
- ③ (다학제적위원회 구성과 관련 항암요법 사전신청에 관한 경과조치) '다학제적위원회 구성에 관한 세부사항' 변경과 관련 이 공고 시행 전 다학제적위원회를 구성하여 협의를 하고 항암요법 사전신청을 하지 아니한 요양기관은 2006년 8월 31일까지 사전신청을 하여야 한다.

**부 칙(2006.8.30.)**

이 공고는 2006년 9월 1일부터 시행한다.

**부 칙(2006.9.29.)**

- ① (시행일) 이 공고는 2006년 10월 1일부터 시행한다. 다만, 아래의 '다학제적위원회 구성과 관련 사전신청 항암요법에 관한 경과조치'는 2006년 8월 1일부터 적용한다.
- ② (다학제적위원회 구성과 관련 사전신청 항암요법에 관한 경과조치) 사전신청 항암요법으로서 「건강보험심사평가원 공고 제2006-6호(2006.7.28)」 시행당시 종전의 공고에 의하여 다학제적위원회를 구성하여 협의 후 사전신청기관에 한하여 급여 인정된 항암요법을 시행 중인 요양기관에 대하여는 시행 중인 해당요법의 인정기간이 종료될 때까지 건강보험심사평가원 공고 'I.항암요법-일반원칙-1.항암요법의 투여기준' 규정에 의한 다학제적위원회를 구성하여 협의를 한 것으로 본다.

**부 칙(2006.10. 31.)**

이 공고는 2006년 11월 1일부터 시행한다. 직결장암에서 'oxaliplatin + capecitabine' 병용요법을 시행 중인 경우에도 2006년 11월 1일부터는 개정된 반응평가주기를 적용할 수 있다.

**부 칙(2006.12.28.)**

이 공고는 2007년 1월 1일부터 시행한다.

**부 칙(2007.1.31.)**

이 공고는 2007년 2월 1일부터 시행한다.

**부 칙(2007.2.27.)**

이 공고는 2007년 3월 1일부터 시행한다.

**부 칙(2007.3.29.)**

- ① (시행일) 이 공고는 2007년 4월 1일부터 시행한다.
- ② (경과조치) 이 공고 시행 전 허가범위 내에서 사용하였거나 또는 우리 원에서 급여 인정되었던 항암요법을 시행중인 수진자에 대하여 해당요법을 이 공고 'I.항암요법-일반원칙-2.항암요법의 투여주기' 규정에 따라 실시하였을 때에는 그 요법이 종료될 때까지 이 공고에 따라 급여로 인정된 것으로 본다.

**부 칙(2007.4.30.)**

이 공고는 2007년 5월 1일부터 시행한다.



부 칙(2007.6.29.)

이 공고는 2007년 7월 1일부터 시행한다.

부 칙(2007.8.30.)

이 공고는 2007년 9월 1일부터 시행한다.

부 칙(2007.11.19.)

이 공고는 2007년 11월 20일부터 시행한다.

부 칙(2008.1.30.)

이 공고는 2008년 2월 1일부터 시행한다.

부 칙(2008.3.28.)

이 공고는 2008년 4월 1일부터 시행한다.

부 칙(2008.4.30.)

이 공고는 2008년 5월 1일부터 시행한다.

부 칙(2008.5.29.)

이 공고는 2008년 6월 1일부터 시행한다.

부 칙(2008.6.30.)

이 공고는 2008년 7월 1일부터 시행한다.

부 칙(2008.7.28.)

이 공고는 2008년 8월 1일부터 시행한다.

부 칙(2008.8.29.)

이 공고는 2008년 9월 1일부터 시행한다.

부 칙(2008.9.30.)

이 공고는 2008년 10월 1일부터 시행한다.

**부 칙(2009.2.27.)**

이 공고는 2009년 3월 1일부터 시행한다.

**부 칙(2009.5.29.)**

이 공고는 2009년 6월 1일부터 시행한다.

**부 칙(2009.6.29.)**

이 공고는 2009년 7월 1일부터 시행한다.

**부 칙(2009.7.30.)**

이 공고는 2009년 8월 1일부터 시행한다.

**부 칙(2009.8.31.)**

이 공고는 2009년 9월 1일부터 시행한다.

**부 칙(2009.9.30.)**

이 공고는 2009년 10월 1일부터 시행한다.

**부 칙(2009.11.30.)**

이 공고는 2009년 12월 1일부터 시행한다.

**부 칙(2009.12.30.)**

이 공고는 2010년 1월 1일부터 시행한다.

**부 칙(2010.1.12.)**

① (시행일) 2010년 1월 13일부터 시행한다.

② (경과조치) 이 공고 시행 전 직결장암에 ‘tegafur + gimeracil + oteracil potassium’ 단독요법을 우리원 공고범위 내에서 시행중인 환자에 대하여는 진료의사가 해당요법의 지속여부 및 대체요법으로의 전환여부를 판단하고, 동 요법을 지속할 필요가 있는 경우에는 ‘I.항암요법-일반원칙- 2. 항암요법의 투여주기’ 규정에 따라 해당요법이 종료될 때까지 약값을 전액 환자가 부담하여 투여할 수 있다.

**부 칙(2010.1.15.)**

- ① (시행일) 2010년 1월 18일부터 시행한다.
- ② (경과조치) 이 공고 시행 전 다발성골수종에 ‘thalidomide(상품명 : 파미온탈리도마이드캡슐)’을 우리원 공고범위 내에서 시행중인 환자에 대하여는 진료의사가 해당요법의 지속여부 및 대체요법으로의 전환여부를 판단하고, 동 요법을 지속할 필요가 있는 경우에는 ‘1.항암요법-일반원칙-2.항암요법의 투여주기’ 규정에 따라 해당요법이 종료될 때까지 약값 전액을 환자가 부담하여 투여할 수 있다.

**부 칙(2010.1.28.)**

이 공고는 2010년 2월 1일부터 시행한다.

**부 칙(2010.2.12.)**

- ① (시행일) 2010년 2월 13일부터 시행한다.
- ② (경과조치) 이 공고 시행 전 난소암에 ‘irinotecan(상품명: 캠프토주)’ 요법과 자궁경부암에 ‘irinotecan (상품명 : 캠프토주)’ 요법을 우리원 공고범위 내에서 시행중인 환자에 대하여는 진료의사가 해당요법의 지속여부 및 대체요법으로의 전환여부를 판단하고, 동 요법을 지속할 필요가 있는 경우에는 ‘1.항암요법-일반원칙- 2.항암요법의 투여주기’ 규정에 따라 해당요법이 종료될 때까지 약값 전액을 환자가 부담하여 투여할 수 있다.

**부 칙(2010.2.25.)**

이 공고는 2010년 3월 1일부터 시행한다.

**부 칙(2010.3.30.)**

이 공고는 2010년 4월 1일부터 시행한다.

**부 칙(2010.5.28.)**

이 공고는 2010년 6월 1일부터 시행한다.

**부 칙(2010.6.29.)**

이 공고는 2010년 7월 1일부터 시행한다.

**부 칙(2010.8.30.)**

이 공고는 2010년 9월 1일부터 시행한다.

**부 칙(2010.9.30.)**

이 공고는 2010년 10월 1일부터 시행한다.

**부 칙(2010.11.29.)**

이 공고는 2010년 12월 1일부터 시행한다.

**부 칙(2010.12.14)**

이 공고는 2010년 12월 15일부터 시행한다.

**부 칙(2010.12.29.)**

이 공고는 2011년 1월 1일부터 시행한다. 다만 다발성골수종에 ‘bortezomib + melphalan + prednisolone’ 병용요법에 대하여는 2011년 2월 1일부터 시행한다.

**부 칙(2011.1.7.)**

이 공고는 2011년 1월 10일부터 시행한다.

**부 칙(2011.3.30.)**

이 공고는 2011년 4월 1일부터 시행한다.

**부 칙(2011.4.29.)**

이 공고는 2011년 5월 1일부터 시행한다.

**부 칙(2011.5.30.)**

이 공고는 2011년 6월 1일부터 시행한다.

**부 칙(2011.6.29.)**

이 공고는 2011년 7월 1일부터 시행한다.

**부 칙(2011.7.28.)**

이 공고는 2011년 8월 1일부터 시행한다.

**부 칙(2011.9.29.)**

이 공고는 2011년 10월 1일부터 시행한다. 다만 만성 골수성 백혈병에 ‘nilotinib’ 단독요법에 대하여는 2011년 12월 1일부터 시행한다.

**부 칙(2011.11.29.)**

이 공고는 2011년 12월 1일부터 시행한다.

**부 칙(2011.12.29.)**

이 공고는 2012년 1월 1일부터 시행한다. 다만 기등재 의약품 목록정비 관련 급여목록 제외 항목에 대하여는 2012년 3월 1일부터 시행한다.

**부 칙(2012.1.30.)**

이 공고는 2012년 2월 1일부터 시행한다.

**부 칙(2012.4.27.)**

① (시행일) 이 공고는 2012년 5월 1일부터 시행한다.

② (경과조치) 이 공고 시행 전 카디옥산주를 투여 받고 있는 18세 미만 환자로서 동일 cycle 내에서 'etoposide'를 병용투여 하는 경우, 동일 cycle 내에서 'cyclophosphamide'를 병용투여 하는 경우, Hodgkin's disease 중 어느 하나에 해당하는 경우에 대해서는 해당 cycle이 종료될 때까지 동 약제를 사용할 수 있다.

**부 칙(2012.6.27.)**

이 공고는 2012년 7월 1일부터 시행한다.

**부 칙(2012.7.26.)**

이 공고는 2012년 8월 1일부터 시행한다.

**부 칙(2012.8.27.)**

이 공고는 2012년 9월 1일부터 시행한다.

**부 칙(2012.10.29.)**

이 공고는 2012년 11월 1일부터 시행한다.

**부 칙(2012.11.29.)**

이 공고는 2012년 12월 1일부터 시행한다.

**부 칙(2012.12.28.)**

이 공고는 2013년 1월 1일부터 시행한다.

**부 칙(2013.2.27.)**

이 공고는 2013년 3월 1일부터 시행한다.

**부 칙(2013.3.29.)**

- ① (시행일) 이 공고는 2013년 4월 1일부터 시행한다.
- ② (경과조치) 이 공고 시행 전 위암에 ‘methotrexate 제제’ 단독요법을 투여 받고 있는 환자는 해당 cycle이 종료될 때까지 동 요법을 사용할 수 있다.

**부 칙(2013.4.29.)**

이 공고는 2013년 5월 1일부터 시행한다.

**부 칙(2013.5.27.)**

이 공고는 2013년 6월 1일부터 시행한다.

**부 칙(2013.6.27.)**

이 공고는 2013년 7월 1일부터 시행한다.

**부 칙(2013.8.29.)**

이 공고는 2013년 9월 1일부터 시행한다.

**부 칙(2013.9.30.)**

이 공고는 2013년 10월 1일부터 시행한다.

**부 칙(2013.10.30.)**

이 공고는 2013년 11월 1일부터 시행한다.

**부 칙(2013.11.28.)**

이 공고는 2013년 12월 1일부터 시행한다.

**부 칙(2013.12.9.)**

이 공고는 「약제 급여 목록 및 급여 상한금액표」의 개정으로 ‘clofarabine(제품명: 에볼트라주)’이 요양급여되는 날(2013년 12월 12일)부터 시행한다.

**부 칙(2013.12.30.)**

이 공고는 2014년 1월 1일부터 시행한다.

**부 칙(2014.3.6.)**

이 공고는 「약제 급여 목록 및 급여 상한금액표」의 개정으로 ‘bevacizumab(제품명: 아바스틴주)’, ‘cetuximab(제품명: 얼비톡스주)’, ‘lenalidomide(제품명: 레블리미드캡슐)’이 요양급여되는 날 (2014년 3월 5일)부터 시행한다.

**부 칙(2014.3.31.)**

이 공고는 2014년 4월 1일부터 시행한다.

**부 칙(2014.5.28.)**

이 공고는 2014년 6월 1일부터 시행한다.

**부 칙(2014.6.27.)**

이 공고는 2014년 7월 1일부터 시행한다.

**부 칙(2014.7.31.)**

이 공고는 2014년 8월 1일부터 시행한다.

**부 칙(2014.8.29.)**

이 공고는 2014년 9월 1일부터 시행한다.

**부 칙(2014.9.30.)**

이 공고는 2014년 10월 1일부터 시행한다.

**부 칙(2014.10.30.)**

이 공고는 2014년 11월 1일부터 시행한다.

**부 칙(2014.11.28.)**

이 공고는 2014년 12월 1일부터 시행한다.

**부 칙(2014.12.30.)**

이 공고는 2015년 1월 1일부터 시행한다.

**부 칙(2015.2.26.)**

이 공고는 2015년 3월 1일부터 시행한다.

**부 칙(2015.3.27.)**

이 공고는 2015년 4월 1일부터 시행한다.

**부 칙(2015.4.30.)**

이 공고는 2015년 5월 1일부터 시행한다.

**부 칙(2015.6.29.)**

이 공고는 2015년 7월 1일부터 시행한다.

**부 칙(2015.7.29.)**

이 공고는 2015년 8월 1일부터 시행한다.

**부 칙(2015.8.31.)**

이 공고는 2015년 9월 1일부터 시행한다.

**부 칙(2015.9.24.)**

이 공고는 2015년 10월 1일부터 시행한다.

**부 칙(2015.10.28.)**

이 공고는 2015년 11월 1일부터 시행한다.

**부 칙(2015.11.30.)**

① (시행일) 2015년 12월 1일부터 시행한다.

② (경과조치) 이 공고 시행 전 직결장암에 ‘cetuximab(상품명: 얼비투스주)’을 우리원 공고범위 내에서 시행 중인 환자에 대하여는 진료의사가 해당요법의 지속여부 및 대체요법으로의 전환여부를 판단하고, 동 요법을 지속할 필요가 있는 경우에는 해당 요법이 종료될 때까지 종전 기준에 따라 투여할 수 있다.

**부 칙(2015.12.29.)**

이 공고는 2016년 1월 1일부터 시행한다.



**부 칙(2016.1.29.)**

- ① (시행일) 이 공고는 2016년 2월 1일부터 시행한다.
- ② (경과조치) 이 공고 시행 전 난소암에 ‘irinotecan(상품명: 캄토프 주) + cisplatin’ 병용요법을 우리원 공고범위 내에서 시행 중인 환자에 대하여는 진료의사가 해당요법의 지속여부 및 대체요법으로의 전환여부를 판단하고, 동 요법을 지속할 필요가 있는 경우에는 ‘I.항암요법-일반원칙-2.투여주기’ 규정에 따라 해당요법이 종료될 때까지 종전 기준에 따라 투여할 수 있다.

**부 칙(2016.3.29.)**

이 공고는 2016년 4월 1일부터 시행한다.

**부 칙(2016.4.29.)**

이 공고는 2016년 5월 1일부터 시행한다.

**부 칙(2016.5.13.)**

- ① (시행일) 이 공고는 2016년 5월 15일부터 시행한다.
- ② (경과조치) 이 공고 시행 전 비소세포폐암에 ‘erlotinib(상품명: 타쎌바정 등) 단독요법(유지요법)을 우리원 공고범위 내에서 시행중인 환자에 대하여는 진료의사가 해당요법의 지속여부를 판단하여, 동 요법이 효과가 있다고 판단되는 경우에 한하여 해당요법이 종료될 때까지 종전 기준에 따라 투여할 수 있다.

**부 칙(2016.5.30.)**

이 공고는 2016년 6월 1일부터 시행한다.

**부 칙(2016.6.30.)**

이 공고는 2016년 7월 1일부터 시행한다.

**부 칙(2016.7.28.)**

이 공고는 2016년 8월 1일부터 시행한다.

**부 칙(2016.8.30.)**

이 공고는 2016년 9월 1일부터 시행한다.

**부 칙(2016.9.29.)**

이 공고는 2016년 10월 1일부터 시행한다.

**부 칙(2016.10.28.)**

이 공고는 2016년 11월 1일부터 시행한다.

**부 칙(2016.11.29.)**

이 공고는 2016년 12월 1일부터 시행한다.

**부 칙(2016.12.29.)**

이 공고는 2017년 1월 1일부터 시행한다.

**부 칙(2017.1.31.)**

이 공고는 2017년 2월 1일부터 시행한다.

**부 칙(2017.2.28.)**

이 공고는 2017년 3월 1일부터 시행한다. 다만, 항암면역요법제 급여기준에 대하여는 2017년 7월 1일부터 시행한다.

**부 칙(2017.3.29.)**

이 공고는 2017년 4월 1일부터 시행한다.

**부 칙(2017.4.27.)**

이 공고는 2017년 5월 1일부터 시행한다.

**부 칙(2017.5.30.)**

이 공고는 2017년 6월 1일부터 시행한다.

**부 칙(2017.6.27.)**

이 공고는 2017년 7월 1일부터 시행한다.

**부 칙(2017.8.2.)**

이 공고는 2017년 8월 3일부터 시행한다.

**부 칙(2017.8.18.)**

① (시행일) 이 공고는 2017년 8월 21일부터 시행한다.

② (급여 등재 이전 허가범위 초과 투여에 관한 경과조치) 이 공고 시행 전 'nivolumab(상품명: 오피디

보주), ‘pembrolizumab(상품명: 키트루다주)’ 단독 또는 병용요법을 허가범위 초과하여 시행중인 환자에 대하여는 진료의사가 등 요법을 지속할 필요가 있다고 판단되는 경우 ‘I.항암요법-일반원칙- 2.항암요법의 투여주기’ 규정에 따라 해당요법이 종료될 때까지 약값 전액을 환자가 부담하여 투여할 수 있다. 다만, 이 경우 다학제적위원회 구성기관으로 전원하여 해당 기관은 2017년 12월 31일까지 환자에 대한 사용결과 자료를 사전신청 항암요법 자료제출 서식에 따라 제출하여야 한다.

**부 칙(2017.8.23.)**

이 공고는 2017년 8월 24일부터 시행한다.

**부 칙(2017.8.31.)**

이 공고는 2017년 9월 1일부터 시행한다.

**부 칙(2017.9.29.)**

이 공고는 2017년 10월 1일부터 시행한다.

**부 칙(2017.10.30.)**

이 공고는 2017년 11월 1일부터 시행한다.

**부 칙(2017.11.2.)**

이 공고는 2017년 11월 6일부터 시행한다.

**부 칙(2017.11.13.)**

이 공고는 2017년 11월 15일부터 시행한다.

**부 칙(2017.11.30.)**

이 공고는 2017년 12월 1일부터 시행한다.

**부 칙(2017.12.4.)**

이 공고는 2017년 12월 5일부터 시행한다.

**부 칙(2017.12.29.)**

이 공고는 2018년 1월 1일부터 시행한다.

**부 칙(2018.1.10.)**

- ① (시행일) 이 공고는 2018년 1월 12일부터 시행한다.
- ② (급여 등재 이전 허가범위 초과 투여에 관한 경과조치) 이 공고 시행 전 'atezolizumab(상품명: 티센트릭주)' 단독 또는 병용요법을 허가범위 초과하여 시행중인 환자에 대하여는 진료의사가 동요법을 지속할 필요가 있다고 판단되는 경우 '1.항암요법-일반원칙- 2.항암요법의 투여주기' 규정에 따라 해당요법이 종료될 때까지 약값 전액을 환자가 부담하여 투여할 수 있다. 다만, 이 경우 다학제적위원회 구성기관으로 전원하여 해당 기관은 2018년 4월 30일까지 환자에 대한 사용결과 자료를 사전신청 항암요법 자료제출 서식에 따라 제출하여야 한다.

**부 칙(2018.1.30.)**

이 공고는 2018년 2월 1일부터 시행한다.

**부 칙(2018.2.2.)**

이 공고는 2018년 2월 5일부터 시행한다.

**부 칙(2018.2.9.)**

이 공고는 2018년 2월 12일부터 시행한다.

**부 칙(2018.2.28.)**

이 공고는 2018년 3월 1일부터 시행한다.

**부 칙(2018.3.29.)**

이 공고는 2018년 4월 1일부터 시행한다.

**부 칙(2018.4.25.)**

이 공고는 2018년 5월 1일부터 시행한다.

**부 칙(2018.4.30.)**

이 공고는 2018년 5월 1일부터 시행한다.

**부 칙(2018.5.31.)**

이 공고는 2018년 6월 1일부터 시행한다.

**부 칙(2018.6.28.)**

- ① 이 공고는 2018년 7월 1일부터 시행한다.
- ② (경과조치) 일부 개정에도 불구하고 이 공고 시행일 이전에 다학제적위원회에서 심의한 허가초과 항암요법은 종전 규정을 따른다.

**부 칙(2018.6.29.)**

- ① (시행일) 이 공고는 2018년 7월 1일부터 시행한다.
- ② (경과조치) 이 공고 시행 전 비소세포폐암에 ‘olmutinib(품명: 올리타정)’ 단독요법을 우리원 공고 범위 내에서 시행중인 환자에 대하여는 진료의사가 해당요법의 지속여부 및 대체요법으로의 전환 여부를 판단하고, 동 요법을 지속할 필요가 있는 경우에는 해당요법이 종료될 때까지 종전 기준에 따라 투여할 수 있다.
- ③ (경과조치) 이 공고 시행 전 만성골수성백혈병에 ‘radotinib(상품명: 슈펙트캡슐)’ 단독요법(2차 이상)을 우리원 공고범위 내에서 시행중인 환자에 대하여는 진료의사가 해당요법의 지속여부를 판단하여, 동 요법이 효과가 있다고 판단되는 경우에 한하여 해당요법이 종료될 때까지 종전 기준에 따라 투여할 수 있다.

**부 칙(2018.8.30.)**

이 공고는 2018년 9월 1일부터 시행한다.

**부 칙(2018.10.30.)**

이 공고는 2018년 11월 1일부터 시행한다.

**부 칙(2018.11.30.)**

이 공고는 2018년 12월 1일부터 시행한다.

**부 칙(2018.12.27.)**

- ① (시행일) 이 공고는 2019년 1월 1일부터 시행한다.
- ② (경과조치) 이 공고 시행 전 비소세포폐암에 ‘gefitinib(품명: 이레사정 등)’ 단독요법 (2차 이상)을 우리원 공고범위 내에서 시행중인 환자에 대하여는 진료의사가 해당요법의 지속여부를 판단하여, 동 요법이 효과가 있다고 판단되는 경우에 한하여 해당요법이 종료될 때까지 종전 기준에 따라 투여할 수 있다.

**부 칙(2019.1.30.)**

이 공고는 2019년 2월 1일부터 시행한다.

**부 칙(2019.02.12.)**

- ① (시행일) 이 공고는 2019년 2월 13일부터 시행한다.
- ② (경과조치) 이 공고 시행 전 연조직육종에 ‘olaratumab(품명: 라트루보주)’ 요법을 우리원 공고범위 내에서 시행중인 환자에 대하여는 진료의사가 해당요법의 지속여부를 판단하고, 동 요법을 지속할 필요가 있는 경우에는 해당요법이 종료될 때까지 종전 기준에 따라 투여할 수 있다.

**부 칙(2019.2.28.)**

이 공고는 2019년 3월 1일부터 시행한다.

**부 칙(2019.4.5.)**

이 공고는 2019년 4월 8일부터 시행한다.

**부 칙(2019.4.18.)**

이 공고는 2019년 4월 19일부터 시행한다.

**부 칙(2019.4.25.)**

이 공고는 2019년 4월 26일부터 시행한다.

**부 칙(2019.4.30.)**

- ① (시행일) 이 공고는 2019년 5월 1일부터 시행한다.
- ② (경과조치) 이 공고 시행 전 비소세포폐암에 ‘crizotinib(품명: 켈코리캡슐)’ 단독요법을 우리 원 공고범위 내에서 시행중인 환자에 대하여는 진료의사가 해당 요법의 지속여부를 판단하고, 동 요법을 지속할 필요가 있는 경우에는 해당 요법이 종료될 때까지 투여할 수 있다.

**부 칙(2019.5.16.)**

- ① (시행일) 이 공고는 2019년 5월 20일부터 시행한다.
- ② (경과조치) 이 공고 시행 전 전립선암에 ‘enzalutamide(품명: 엑스탠디엔질캡슐)’ 단독요법, ‘abiraterone acetate(품명: 자이티가정) + prednisolone’ 병용요법을 우리 원 공고범위 내에서 시행중인 환자에 대하여는 진료의사가 해당 요법의 지속여부를 판단하고, 동 요법을 지속할 필요가 있는 경우에는 해당 요법이 종료될 때까지 투여할 수 있다.

**부 칙(2019.5.29.)**

- ① (시행일) 이 공고는 2019년 6월 1일부터 시행한다. 다만, 유방암에 선별급여 항목인 ‘liposomal doxorubicin’ 단독요법에 대하여는 2019년 7월 1일부터 시행한다.

**부 칙(2019.6.25.)**

이 공고는 2019년 7월 1일부터 시행한다.

**부 칙(2019.7.19.)**

이 공고는 2019년 7월 23일부터 시행한다.

**부 칙(2019.8.27.)**

이 공고는 2019년 9월 1일부터 시행한다.

**부 칙(2019.9.26.)**

이 공고는 2019년 10월 1일부터 시행한다.

**부 칙(2019.10.31.)**

이 공고는 2019년 12월 1일부터 시행한다.

**부 칙(2019.11.29.)**

이 공고는 2019년 12월 15일부터 시행한다.

**부 칙(2019.12.6.)**

이 공고는 2019년 12월 9일부터 시행한다.

**부 칙(2019.12.24.)**

이 공고는 2020년 1월 1일부터 시행한다.

**부 칙(2020.2.6.)**

이 공고는 2020년 2월 10일부터 시행한다.

**부 칙(2020.2.24.)**

이 공고는 2020년 3월 1일부터 시행한다.

**부 칙(2020.3.25.)**

이 공고는 2020년 4월 1일부터 시행한다.

**부 칙(2020.5.26.)**

이 공고는 2020년 6월 1일부터 시행한다.

**부 칙(2020.7.29.)**

이 공고는 2020년 8월 1일부터 시행한다.

**부 칙(2020.9.28.)**

이 공고는 2020년 10월 1일부터 시행한다.

**부 칙(2020.10.30.)**

이 공고는 2020년 11월 1일부터 시행한다.

**부 칙(2020.11.27.)**

이 공고는 2020년 12월 1일부터 시행한다.

**부 칙(2020.12.28.)**

① (시행일) 이 공고는 2021년 1월 1일부터 시행한다.

② (경과조치) 이 공고 시행 전 전립선암에 'denosumab(품명: 엑스지바주)' 단독요법을 우리원 공고 범위 내에서 시행 중인 환자에 대하여는 진료의사가 해당 요법의 지속 여부를 판단하고, 동 요법을 지속할 필요가 있는 경우에는 해당 요법이 종료될 때까지 투여할 수 있다.

**부 칙(2021.1.29.)**

이 공고는 2021년 2월 1일부터 시행한다.

**부 칙(2021.2.25.)**

이 공고는 2021년 3월 1일부터 시행한다.

**부 칙(2021.3.29.)**

① (시행일) 이 공고는 2021년 4월 1일부터 시행한다.

② (경과조치) 이 공고 시행 전 전이성 호르몬 감수성 전립선암(mHSPC)에 ADT를 시행중인 환자 중 우리 원 공고범위 내에 해당하여 진료의사가 'docetaxel' 또는 'abiraterone acetate + prednisolone'을 추가하여 투여할 필요가 있다고 판단하는 경우 ADT 단독요법 사용 3개월 이후라도 해당 요법을 투여할 수 있다.



**부 칙(2021.4.28.)**

이 공고는 2021년 5월 1일부터 시행한다.

**부 칙(2021.5.26.)**

이 공고는 2021년 6월 1일부터 시행한다.

**부 칙(2021.6.4.)**

이 공고는 2021년 6월 7일부터 시행한다.

**부 칙(2021.7.1.)**

이 공고는 2021년 7월 1일부터 시행한다.

**부 칙(2021.7.27.)**

이 공고는 2021년 8월 1일부터 시행한다.

**부 칙(2021.8.27.)**

이 공고는 2021년 9월 1일부터 시행한다.

**부 칙(2021.9.29.)**

이 공고는 2021년 10월 1일부터 시행한다.

**부 칙(2021.10.28.)**

이 공고는 2021년 11월 1일부터 시행한다.

**부 칙(2022.1.27.)**

이 공고는 2022년 2월 1일부터 시행한다.

**부 칙(2022.2.25.)**

이 공고는 2022년 3월 1일부터 시행한다.

**부 칙(2022.3.31.)**

이 공고는 2022년 4월 1일부터 시행한다.

**부 칙(2022.4.29.)**

이 공고는 2022년 5월 1일부터 시행한다.

**부 칙(2022.5.27.)**

이 공고는 2022년 6월 1일부터 시행한다.

**부 칙(2022.6.28.)**

이 공고는 2022년 7월 1일부터 시행한다.

**부 칙(2022.7.27.)**

- ① (시행일) 이 공고는 2022년 8월 1일부터 시행한다. 다만, 요로상피암에 ‘atezolizumab’ 단독요법 삭제 건에 대하여는 2022년 9월 1일부터 시행한다.
- ② (경과조치) 이 공고 시행 전 요로상피암에 ‘atezolizumab(품명: 티센트릭주)’ 단독요법을 우리 원 공고범위 내에서 시행중인 환자는 해당요법이 종료될 때까지 종전 기준에 따라 투여할 수 있다.

**부 칙(2022.8.30.)**

이 공고는 2022년 9월 1일부터 시행한다.

# 일러두기 I

1. 「암환자에게 처방투여하는 약제에 대한 요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(건강보험심사평가원 공고)」에 대한 공고내용의 이해를 돕기 위하여 각 암종별 항암요법의 투여기준에 언급한 용어 및 문구를 아래와 같이 정리하여 수록하였습니다.

○ 투여요법을 각 암종별 [2군 항암제를 포함한 요법] 하단에 명기하였습니다.

**예시** N (선행화학요법, neoadjuvant), A (수술후보조요법, adjuvant),  
P (고식적요법, palliative), S (구제요법, salvage)

○ 투여단계: '투여대상' 란에 화학요법제 내성이거나, 기존 항암요법제에 불응성으로 재발된 경우 등 이미 '2차적 사용'이란 의미를 내포하고 있는 경우, 통상적인 '투여단계' 개념인 '2차 이상'으로 정리하였습니다.

**예시** 28. 비호지킨림프종 -[2군 항암제를 포함한 요법]- 연번 1. rituximab

변경 전		변경 후	
투여대상	투여단계	투여대상	투여단계
가. 재발성 또는 화학요법제 내성의 CD20 양성인 소포림프종(투여기간 : 주 1회씩 4주 투여)	1차 이상	(현행과 같음)	2차 이상

2. '□ 주요 암종별 항암요법'에 포함된 약제 중 단일 투여 경로만 있는 경우에는 투여 경로를 별도로 명시하지 않았으며, 동일 성분에 투여경로가 다양한 약제는 별도의 명시가 없는 한, 정맥내투여 (IV: intravenous)를 의미합니다.

3. '□ 주요 암종별 항암요법' 중 주단위 요법(weekly)을 삭제한 경우(제2006-3호: 2006.1.9.)는 I. 항암요법 - 일반원칙 - 3. 투여용량의 '주단위 요법'에 대한 일반원칙을 적용합니다.

**예시** 2. 비소세포폐암 -[2군 항암제를 포함한 요법]- 구연번 13. paclitaxel(weekly) 등

4. '□ 주요 암종별 항암요법'에 시행일이 명시되지 않은 요법 또는 급여기준의 경우 아래와 같이 적용합니다.

○ I. 항암요법 - 1. 소세포폐암 ~ 22. 연조직육종, 항암면역요법제, II. 항구토제, III. 암성통증치료제 (제2006-1호: 2006.1.9)

○ 23. 횡문근육종 ~ 37. 골수형성이상증후군 (제2007-3호: 2007.4.1)

○ 38. 조혈모세포이식 전처치요법 (제2007-6호: 2007.9.1)

○ 39. 기타암 등 기존에 보건복지부 고시로서 급여인정 되었던 요법인 경우 '각 암종별 항암요법'에 포함되어 연속적으로 급여인정을 유지함

○ II. 항구토제 (개정 제2010-9호: 2010.9.1.)

5. 국민건강보험요양급여의기준에관한규칙 제5조제4항에 의하여 중증환자 중 암환자에게 처방투여하는 약제로서 건강보험심사평가원장이 정하여 공고하는 약제의 범위 및 비용부담 (보건복지부고시) 【제2010-80호: 2010.9.30, 개정 제2013-127호: 2013.8.29, 개정 제2014-210호: 2014.11.27, 개정 제2016-263호: 2016.12.28, 개정 제2017-136호:2017.7.27, 개정 제2018-81호:2018.4.26, 개정 제2018-120호: 2018.6.27.】

## 1. 약제의 범위

### 가. 항암요법제 사용 관련

- 245 부신히르몬제, 247 난포 및 황체호르몬제, 249 기타의 호르몬제(항호르몬제를 포함), 313 비타민B제(비타민B1을 제외), 339 기타의 혈액 및 체액용약, 392 해독제, 399 따로 분류되지 않는 대사성 의약품, 421 항악성종양제, 429 기타의 종양치료제, 431 방사성 의약품, 617 주로 악성종양에 작용하는 것, 639 기타의 생물학적 제제, 항암면역요법제

### 나. 항구토제 사용 관련

- 235 최토제·진토제, 239 기타의 소화기관용약, 245 부신히르몬제

### 다. 암성통증치료제 사용 관련

- 112 최면진정제, 113 항전간제, 114 해열진통소염제, 117 정신신경용제, 119 기타의 중추신경용약, 124 진경제, 264 진통, 진양, 수렴, 소염제, 811 아편알카로이드계 제제, 821 합성마약

## 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 약값 전액 또는 일부를 환자가 부담토록 함

- 아 래 -

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 신청 및 신고기관에 국한)

## 일러두기 II

1. 본 일러두기 항목은 2014년 「암환자에게 처방투여하는 약제에 대한 요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(건강보험심사평가원 공고)」 용어 정비 공고와 관련하여 주요 정비 사항에 대한 이해를 돕기 위하여 아래와 같이 정리하여 수록하였으며, 전부개정과 관련된 질의응답은 건강보험심사평가원 홈페이지(암질환사용약제 및 요법) FAQ71번)를 참고하시기 바랍니다.

- 항암요법의 일반원칙 외에도 암종별 투여 원칙이 필요한 경우 각 암종별 항암요법마다 별도로 정리하였으며, 일부 암종의 경우 [2군 항암제 단독 또는 병용요법]을 투여요법 및 투여 단계 등을 고려하여 세분화하여 정리하였고, 각 암종별 항암요법의 연번은 공고 일자 및 요법 특성을 반영하여 새롭게 부여하였습니다.
- 「암환자에게 처방투여하는 약제에 대한 요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(건강보험심사평가원 공고)」에 언급되어 있는 연령은 특별한 언급이 없는 경우 만 나이로 적용토록 합니다.
- 용어 정비 시점에 각 암종별 항암요법에서 삭제된 요법인 경우 연번에서 제외하여 별도 정리하였으며, 삭제 요법을 제외한 요법들에 대해 새로운 연번을 도입하였습니다.

2. 「암환자에게 처방투여하는 약제에 대한 요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(건강보험심사평가원 공고)」에 언급되어 있는 '가이드라인'은 NCCN, ASCO, ESMO, ASH, ASBMT, BCSH, NCI, COG, SIOP, IMWG, IWG 등을 의미합니다.

3. 참고로 '□주요 암종별 항암요법'에 약제명과 함께 기술된 투여 경로 약어는 아래와 같습니다.

IV(intravenous): 정맥내투여

IT(intrathecal): 경막내투여, 척수강내투여

PO(Latin: Per Os / by mouth): 경구투여

SC(subcutaneous): 피하투여

IM(intramuscular): 근육내투여

# Contents

- **I. 항암요법** ..... 1
  - 일반원칙 ..... 3
  - 주요 암종별 항암요법 ..... 17
  - 항암면역요법제 ..... 140
- **II. 항구토제** ..... 141
  - 일반원칙 ..... 143
  - 항암제들의 구토 유발 가능성 정도 ..... 145
  - 항구토제 투여기준 ..... 148
  - 특수 상황에서의 권고사항 ..... 152
- **III. 암성 통증 치료제** ..... 153
  - 성인 암성 통증의 약물요법 ..... 155
  - 소아 암성 통증의 약물요법 ..... 166
- **IV. 기타 약제** ..... 169
  - 1. G-CSF 주사제 ..... 171
  - 2. Zoledronic acid 주사제(품명: 조메타레디주 등) ..... 175
  - 3. Denosumab 주사제(품명: 엑스지바주) ..... 176
  - 4. Sodium thiosulfate 주사제(품명: 아메톡스주 25%) ..... 177
  - 5. Dexrazoxane 주사제(품명: 카디옥산주) ..... 178
- ※ 별첨 1) 식제사항 정리 ..... 179
- ※ 2군 항암제 색인 ..... 199

# I

## 항암요법

□ 일반원칙 .....	3
□ 주요 암종별 항암요법 .....	17
1. 소세포폐암 .....	17
2. 비소세포폐암 .....	19
3. 위암 .....	27
4. 식도암 .....	30
5. 갑상선암 .....	32
6. 췌장암 .....	33
7-1. 간암 .....	35
7-2. 담도암 .....	38
8. 직결장암 .....	39
9. 유방암 .....	43
10. 난소암/난관암/일차복막암 .....	58
11. 자궁경부암 .....	63
12. 자궁암 .....	64
13. 신장암 .....	65
14. 요로상피암 .....	68
15. 전립선암 .....	72
16. 두경부암 .....	76
17. 신경내분비암 .....	80
18. 피부암 .....	82
19. 골암 .....	84
20. 중추신경계암 .....	86
21. 악성흑색종 .....	88
22. 연조직육종 .....	90
23. 횡문근육종 .....	93
24. 생식세포종양 .....	94
25. 신경모세포종 .....	95
26. 율름즈종양 .....	97
27. 망막모세포종 .....	98
28. 비호지킨림프종 .....	99
29. 호지킨림프종 .....	108
30. 조직구증 .....	111
31. 다발골수종 .....	112
32. 급성골수성백혈병 .....	116
33. 급성전골수구성백혈병 .....	120
34. 만성골수성백혈병 .....	121
35. 급성림프모구백혈병 .....	123
36. 만성림프구성백혈병 .....	129
37. 골수형성이상증후군 .....	131
38. 조혈모세포이식 전처치요법 .....	134
39. 기타 암 .....	136
□ 항암면역요법제 .....	140





## 일반원칙

- 항암 치료는 다양한 의학적 기술을 요하는 것으로, 관련 분야의 의료진이 환자를 중심으로 다학제적위원회(multi-disciplinary teams)를 구성하여 진료하는 것을 추천
- 항암 치료는 다음과 같은 자료에 근거하여 결정하고, 지속적인 재평가를 추천
  - 암을 확진하게 된 조직학적 검사(원발부위에 대한 평가)
  - 병기(암이 퍼진 정도; stage) 혹은 재발여부 등에 대한 평가
  - 환자의 전신상태

### 1 항암요법에 사용되는 약제 투여기준

(제2010-12호: 2010.12.15, 개정 제2013-187호: 2013.12.1, 개정 제2018-160호: 2018.7.1)

#### 가. 일반사항

- (1) 항암요법에 사용되는 약제(이하 '항암요법'이라 함)는 식약처 허가사항 범위 내에서 사용함을 원칙으로 함 (「국민건강보험 요양급여의 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 처방투여코자 하는 경우에는 별도의 기준 및 절차에 따라 신청 또는 신고하여야 함(별표 참조)

#### 나. 항암요법의 투여대상, 투여단계, 투여요법 적용 기준

- 1군 항암제의 경우에는 진료의사의 의학적 판단에 따라 사용하되, 수술후보조요법은 각 암종별 가이드라인에 명시된 경우에 한하여 사용토록 함
- 2군 항암제의 경우에는 각 암종별 '항암요법'에 명시된 투여대상, 투여단계, 투여요법을 적용함
- 2군 항암제는 보건복지부장관이 정하여 고시하는 항암요법제(분류번호: 245, 247, 249, 313, 339, 392, 399, 421, 429, 431, 617, 639)중 각 약제의 개발시기·재심사대상·희귀의약품 등을 기준으로 암질환심의위원회에서 2군으로 분류한 약제임
  - 위 분류에 해당하지 아니하는 경우는 1군으로 분류됨

[2군 항암제]

성분명	관련공고내역
abemaciclib	제2020-155호: 2020.6.1
abiraterone acetate	제2018-103호: 2018.5.1
afatinib	제2014-187호: 2014.10.1
aflibercept	제2017-132호: 2017.6.1
albumin-bound paclitaxel	제2009-4호: 2009.8.1
aldesleukin(IL-2)	
alectinib	제2017-213호: 2017.10.1
anagrelide	
anastrozole	제2007-7호:2007.11.20
arsenic trioxide	제2011-4호: 2011.6.1
atezolizumab	제2018-10호: 2018.1.12
avelumab	제2020-255호: 2020.10.1
axitinib	제2018-162호: 2018.7.1
azacitidine	제2006-6호: 2006.8.1
belotecan	
bendamustine	제2018-210호: 2018.9.1
bevacizumab	제2014-15호: 2014.3.5
blinatumomab	제2016-259호: 2016.10.1
bortezomib	제2007-1호: 2007.2.1
brentuximab	제2016-22호: 2016.2.1
brigatinib	제2019-119호: 2019.4.19
busulfan	
cabazitaxel	제2018-103호: 2018.5.1
cabozantinib	제2019-22호: 2019.2.1
capecitabine	
carfilzomib	제2018-23호: 2018.2.5
ceritinib	제2016-216호: 2016.8.1
cetuximab	제2014-15호: 2014.3.5
cladribine	
clofarabine	제2013-199호: 2013.12.11
crizotinib	제2015-77호: 2015.5.1
dabrafenib	제2017-194호: 2017.9.1
dacomitinib	제2020-321호: 2020.12.1
daratumumab	제2019-106호: 2019.4.8
dasatinib	제2008-4호: 2008.6.1
decitabine	제2008-6호: 2008.8.1
degarelix	제2015-255호: 2015.11.1
denosumab	제2018-210호: 2018.9.1

성분명	관련공고내역
docetaxel	
durvalumab	제2020-81호: 2020.4.1
enocitabine	
entrectinib	제2022-87호: 2022.4.1.
enzalutamide	제2014-211호: 2014.11.1
eribulin	제2014-96호: 2014.6.1
erlotinib	
everolimus	제2011-90호: 2011.8.1
exemestane	
fludarabine	
fulvestrant	제2019-129호: 2019.4.26
gefitinib	
gemcitabine	
gilteritinib	개정 제2022-38호: 2022.3.1
heptaplatin(비급여)	개정 제2017-41호: 2017.3.1
ibritumomab tiuxetan(비급여)	
ibrutinib	제2016-160호: 2016.6.1
idarubicin	
imatinib	
inotuzumab ozogamicin	제2019-279호: 2019.10.1
ipilimumab	제2021-220호: 2021.9.1
irinotecan	
ixazomib	제2021-46호: 2021.3.1.
lanreotide acetate	제2016-82호: 2016.4.1
lapatinib	제2010-5호: 2010.3.1
larotrectinib	제2022-87호: 2022.4.1.
lazertinib	제2021-188호: 2021.7.1
lenalidomide	제2014-15호: 2014.3.5
lenvatinib	제2017-187호: 2017.8.24
letrozole	
liposomal doxorubicin HCl	제2012-196호: 2013.1.1
lorlatinib	제2022-206호: 2022.9.1
lutetium (177Lu) oxodotreotide	제2021-46호: 2021.3.1
nanoliposomal irinotecan HCl	제2021-204호: 2021.8.1.
nilotinib	제2011-106호: 2011.12.1
niraparib	제2019-331호: 2019.12.1
nivolumab	제2017-184호: 2017.8.21
obinutuzumab	제2017-75호: 2017.4.1
octreotide LAR	제2013-139호: 2013.10.1

성분명	관련공고내역
olaparib(capsule)	제2017-213호: 2017.10.1
olaparib(tablet)	제2021-242호: 2021.10.1
olaratumab	제2018-21호: 2018.2.1
olmutinib	제2017-237호: 2017.11.15
osimertinib	제2017-260호: 2017.12.5
oxaliplatin	
paclitaxel	
palbociclib	제2017-229호: 2017.11.6
pazopanib	제2011-3호: 2011.5.1
pembrolizumab	제2017-184호: 2017.8.21
pemetrexed	제2006-8호: 2006.10.1
pertuzumab	제2017-132호: 2017.6.1
pomalidomide	제2016-343호: 2017.1.1
ponatinib	제2018-68호: 2018.4.1
radotinib	제2012-126호: 2012.9.1
ramucirumab	제2018-94호: 2018.5.1
regorafenib	제2016-160호: 2016.6.1
ribociclib	제2020-282호: 2020.11.1
rituximab	
ruxolitinib	제2015-25호: 2015.3.1
siltuximab	제2018-21호: 2018.2.1
sorafenib	제2007-3호: 2007.4.1
sunitinib	제2007-2호: 2007.3.1
(tegafur + gimeracil + oteracil)	
temozolomide	
temsirolimus	제2011-4호: 2011.6.1
thalidomide	제2006-10호: 2007.1.1
tisagenlecleucel	제2022-87호: 2022.4.1.
topotecan	
trametinib	제2017-228호: 2017.11.1
trastuzumab	제2008-2호: 2008.4.1
trastuzumab emtansine	제2017-176호: 2017.8.3
vandetanib	제2015-255호: 2015.11.1
vemurafenib	제2017-147호: 2017.7.1
venetoclax	제2020-81호: 2020.4.1

- 투여대상은 각 항암요법의 투여 시점(stage 등)을 의미하며, 병기분류(stage)로 명확히 구분되어 있지 않은 경우(예: 진행성, 전이성 등)에는 교과서 등에 의해 정의되는 보편적인 용어로 적용함
- 투여단계는 1차, 1차 이상, 2차 이상, 3차 이상 등을 의미함

- 투여요법은 선행화학요법(neoadjuvant), 수술후보조요법(adjuvant), 고식적요법(palliative), 구제요법(salvage), 관해유도요법(induction), 관해공고요법(consolidation), 관해유지요법(maintenance), 강화요법(intensification), 중추신경예방요법(CNS prophylaxis)을 의미함

#### 다. 항암요법과 방사선요법 병용 적용기준

항암요법 관련 가이드라인에 명시된 ‘일반원칙’과 ‘암종별 해당 치료방법’을 따르는 것을 원칙으로 함

- 투여대상, 방사선요법의 방법[동시화학방사선요법(concurrent), 연속화학방사선요법(sequential)], 해당 항암요법 등
- 이때의 항암요법은 환자상태 및 진료의사의 의학적 판단에 따라 투여용량 등을 필요·적절하게 적용할 수 있음(제2008-2호: 2008.4.1)

라. 1군 항암제는 각 암종별 항암요법에 명시되어 있지 않더라도 허가된 암종에서 허가사항 범위 내에서 환자의 증상 등에 따라 필요·적절하게 투여 시 요양급여를 인정함

## 2 투여주기

(제2006-3호: 2006.1.9, 개정 제2006-9호: 2006.11.1, 개정 제2012-170호: 2012.12.1, 개정 제2013-187호: 2013.12.1)

가. 고형암 및 악성림프종은 매 2-3주기(cycle) 마다 반응을 평가하여(항암요법별 투여주기 특성과 반응평가가 필요한 환자 상태 등을 고려하여 매 2-3개월 마다 반응평가 가능) 질병이 진행되거나, 심각한 부작용이 있는 경우에는 투여를 중단하여야 하며, 환자상태에 따라 안정병변(stable disease) 이상의 효능을 보이는 경우에는 추가 투여가 가능함

- 백혈병 및 다발골수종 등은 최소한 매 3주기(cycle) 또는 3개월마다 필요·적절하게 반응을 평가하여 질병이 진행(progressive disease)되거나, 심각한 부작용이 있는 경우에는 투여를 중단함
- 각 요법별 투여 기간이 명시되지 않은 수술후보조요법은 각 암종별 가이드라인 및 임상 근거 문헌에 따라 적절한 기간 동안 투여하여야 함

#### 나. 반응 평가 기준

- 고형암은 WHO 또는 RECIST criteria 모두 인정 가능함.
  - 고형암에서 수술후보조요법 시의 반응 평가는 수술후보조요법을 시행하고 있는 중에는 필요치 아니하며 완료 시점에서 평가함(tumor marker 검사 등). 다만, 수술후보조요법 중이라도 항암요법에 실패하였거나 종양표지자(tumor marker) 검사 상승 시에는 영상 진단(X-선 촬영, CT, 초음파 검사 등) 검사를 하여 재발 여부를 평가함이 바람직함

\* WHO = World Health Organization

RECIST= Response Evaluation Criteria in Solid Tumor

- 백혈병, 다발골수종 및 림프종 등은 다양한 특성을 감안하여 각 암종별 가이드라인을 원칙으로 함 (단, 급성림프모구백혈병은 급성골수성백혈병의 기준과 동일하게 적용함)

### 3 투여용량

(제2006-3호: 2006.1.9)

- 가. 항암요법의 용량은 각 약제별 식약처 허가사항을 기준으로 함. 다만, 환자 상태 및 진료의사의 의학적 판단에 따라 적용할 수 있음
- 항암요법 첫 주기(cycle), 첫 회부터 초저용량(기준용량의 70% 미만, 단 영아는 기준용량의 50%미만)을 사용하는 경우는 바람직하지 아니함
  - 주단위 요법(weekly)의 경우는 해당 항암요법 관련 가이드라인에 명시된 일반적 원칙에 따름. 다만, 관련 임상문헌 등 참조 환자상태와 진료의사의 의학적 판단에 따라 적용할 수 있음

**[별 표] 허가 또는 신고범위 초과 향양요법 사용 승인에 관한 기준 및 절차**

(제2018-160호: 2018.7.1, 개정 제2019-279호: 2019.10.1, 개정 제 2020-255호:2020.10.1.)

**제1조(목적)** 이 기준은 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 별표 1 제3호가목3조에 따라 요양기관이 증증환자에 대한 약제를 처방·투여하고자 할 때 적용되는 허가 또는 신고 범위 초과 향양요법 사용 승인에 관한 기준 및 절차를 정함을 목적으로 한다.

**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 증증질환자에게 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 향양요법”이라 한다)에 적용한다.

**제3조(신청 요양기관의 자격)**

- ① 허가초과 향양요법 사용승인을 신청할 수 있는 요양기관은 약사법령에 따라 지정된 의약품 임상시험 실시기관으로서 압 관련 전문의가 참여하는 다학제적위원회를 구성·운영하는 기관으로 한다.
- ② 요양기관은 다음 각호의 위원으로 다학제적위원회를 구성하여야 하며, 모든 위원은 상근으로 한다.
  1. 혈액종양내과 전문의 2명 이상
  2. 혈액종양분야 소아청소년과 전문의(대한소아혈액종양학회에서 인증한 세부 전문의) 1명 이상 (19세 이하 소아청소년 환자에 대한 허가초과 향양요법이 아닌 경우에는 ‘혈액종양내과 전문의’로 대체하여 구성 가능)
  3. 압 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)
- ③ 제2항에 따른 위원회 구성 요건을 충족시키지 못하게 된 경우 요양기관은 관련 내용을 즉시 심평원장에게 알려야 한다.
- ④ 요양기관 내 다학제적위원회를 구성할 수 없는 요양기관 중 다음 각 호에 해당하는 요양기관의 경우 의료법 제28조에 의한 대한의사협회장 또는 제52조에 의한 대한병원협회장이 운영하는 다학제적위원회 (이하 “공용 다학제적위원회”이라 한다) 또는 연계 요양기관의 다학제적위원회를 이용하여 심의한 후 허가초과 향양요법 사용승인을 신청할 수 있다. 단, 이 경우 다음 각 호에 해당되는 전문의가 허가초과 향양요법을 사용하고자 하는 경우에 한한다.
  1. 혈액종양내과 전문의(소아암인 경우 소아혈액종양전문의) 자격 취득 후 3년 이상 경과하고 향양요법 진료 경험이 있는 전문의가 있는 요양기관
  2. 외과 전문의 자격 취득 후 5년 이상 경과하고 향양요법 진료 경험이 있는 전문의가 있는 요양기관
- ⑤ 공용 다학제적위원회의 구성은 제2항에 따른 다학제적위원회 구성을 준용하되, 그 밖에 세부 운영에 필요한 사항은 대한의사협회장 또는 대한병원협회장이 별도로 정한다.
- ⑥ 연계 요양기관은 제1항에서 제2항에 따라 요양기관 내 다학제적위원회가 구성되어 있는 요양

기관으로, 제4항 각 호의 요양기관과 협력관계(MOU)를 체결한 요양기관을 말한다. 제4항 각 호의 요양기관은 허가초과 항암요법 사용승인 신청 시 연계 요양기관과의 협력관계 체결에 대한 증빙자료 (요양기관 대표자의 확인이 되어 있는 공동계약서 사본 등)를 심평원장에게 제출하여야 하며 변동이 있을시 관련 내용을 즉시 심평원장에게 알려야 한다.

#### 제4조(사용 승인 절차 및 사후관리 등)

- ① 허가초과 항암요법을 사용하고자 하는 요양기관은 심평원장으로부터 해당 요법에 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) 서식(첨부 1)과 근거 자료(제출논문 요약표 포함)를 첨부하여 심평원장에게 승인을 신청하여야 한다. 다만, 심평원장은 요양기관이 사용하고자 하는 허가초과 항암요법 관련 근거 자료를 제출하지 않은 경우 사용 승인 신청을 각하 또는 반려할 수 있다.
- ③ 제2항의 신청을 받은 심평원장은 접수일로부터 60일 이내에 암질환심의위원회의 심의를 거쳐 사용 승인여부 및 인정 범위를 요양기관에 통보하여야 하고, 요양기관은 사용 승인 및 인정되는 범위 안에서 허가초과 항암요법을 사용할 수 있다.
- 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) 서식(첨부 1)을 기재하여 심평원장에게 신고 후 사용할 수 있다.
- ⑤ 제3조제1항에서 제2항에 따라 요양기관 내 다학제적위원회가 구성되어 있는 요양기관은 제1항에서 제3항에도 불구하고 신속 치료의 필요성이 있는 경우에는 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.
- ⑥ 제5항에 해당되는 요양기관은 다음 각호에 해당되는 경우 허가초과 항암요법을 신청·사용 하여서는 아니된다.
  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
- 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(첨부 2)을 작성하여 심평원장에게 제출하여야 하며, 승인 또는 신고한 허가초과 항암요법을 더 이상 사용하지 않는 경우에는 즉시 사용종료함을 심평원장에게 통보하여야 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 전환할 수 있다.

### 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. 투약 계획, 예상되는 부작용의 종류 및 부작용 발생시 대응 계획
  2. 대체가능한 치료법 유무 및 허가초과 항암요법의 예상 생존기간, 효과 등
  3. 소요 비용
- ② 제4조제5항에 해당되는 요양기관은 심평원장으로부터 제4조제3항에 따라 불승인 통보를 받은 경우 그 통보를 받은 날부터 허가초과 항암요법을 사용하여서는 아니된다.
- 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 동의서를 추가로 받아야 하며, 불승인 통보를 받은 날로부터 1개월 이내에 심평원장에게 지속사용에 대한 내용을 신고하여야 한다.
- ④ 심평원장은 요양기관이 제4조제5항에 따라 심평원장의 승인 통보 전 사용한 허가초과 항암요법에 대하여 6개월간 3건 이상(승인 전 사용 건수가 5건 이하인 기관의 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 해당시 해당 요양기관의 경우 제4조제5항 적용 제외
- 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 사용 제한

제6조(세부운영절차 등) 허가초과 항암요법 사용 신청의 승인에 필요한 세부운영절차 등 필요한 사항은 심평원장이 정한다.

## 첨부 1. 항암요법 요양급여 신청서식

### ○ 허가초과 항암요법(신요법)

신청 유형		<input type="checkbox"/> 신요법(승인 후 사용) <input type="checkbox"/> 기인정요법 <input type="checkbox"/> 신요법(승인 전 사용)				
암 분류 <sup>주1)</sup>		(대분류)	(소분류)	(약제코드)	사후평가 제출서식 선택 (사후서식 참조)	
신청 요법		다학제회의 개최일 및 요법 승인 일				
대상 질환						
항암요법 유형		<input type="checkbox"/> 효능·효과 초과 <input type="checkbox"/> 항암제 새로운 병용요법 <input type="checkbox"/> 기타				
치료목적 및 개요	의학적 근거자료	<input type="checkbox"/> 의학적 근거자료 - 교과서 및 가이드라인 <sup>주2)</sup> , 의약품집 (관련자료 첨부), 기타 - SCI 수록논문(impact factor 3년 평균 3.0이상 저널에 수록된 논문을 원칙으로 함) * 해당 논문의 impact factor 및 level 수준 기재 * 관련자료 첨부(※논문은 “붙임” 서식에 의한 요약표 제출)				
	대체부분	<input type="checkbox"/> 대체부분 - 기존요법 명시 : 투여 약제명, 투여 용량 및 방법, 소요비용, 대체사유 등 명시				
	기존요법과 비교하여 신청 요법의 특징점	<input type="checkbox"/> 기존요법과 비교하여 신청 요법의 특징점				
	기존요법 대비	<input type="checkbox"/> 완전대체 <input type="checkbox"/> 일부대체 <input type="checkbox"/> 보완 <input type="checkbox"/> 기타				
투여 대상환자 및 투여방법 등 (투여 시기)	투여대상	<input type="checkbox"/> 환자 상태 및 병기 구분 (예: stage II~IIIA 유방암 등)				
	투여단계	예) 1차, 1차 이상, 2차, 2차 이상 등				
	투여요법	예) 수술후보조요법(Adjuvant), 고식적요법(palliative) 등				
	primary end point	예) Overall survival, Progression-free survival 등				
	대상 환자	선택기준	<input type="checkbox"/> 연령, ECOG PS, serum creatinine 등 구체적으로 명시			
		제외기준	(상동)			
		중지기준	(상동)			
		탈락기준	(상동)			
약제별 용법·용량, 병용요법, 투여주기 등 protocol	<input type="checkbox"/> 약제의 용량과 투여 일수 등 구체적으로 명시					
총 대상 환자 수 및 연간 투여대상 예상 환자 수	<input type="checkbox"/> 예상 환자 수 산출 근거 - 해당기관에서 신청요법을 받을 예상 환자 수를 추정하여 제출					
항암화학요법 소요비용	<input type="checkbox"/> 항암제 용법·용량, 투여 주기 등에 따른 항암제 소요비용 계산					
평가 기준	효과에 대한 평가방법 및 해석방법 (통계분석 방법)	<input type="checkbox"/> 항암요법을 주기적으로 모니터링 할 수 있는 적절한 평가기준 및 방법을 구체적으로 명시				
	부작용을 포함한 안전성의 평가기준, 평가방법 등	<input type="checkbox"/> 항암요법의 부작용을 주기적으로 모니터링 할 수 있는 적절한 부작용 평가기준 및 방법 제시 (예: NCI-CTC AE 등)				
비고	다학제적위원회 의견	<input type="checkbox"/> 항암제의 허가사항(효능·효과) 초과 및 항암제간 병용요법의 경우는 식약처에서 지정하는 임상시험 실시기관으로서 암 관련 전문가가 참여하는 다학제적위원회에서 협의한 경우에 신청 가능하며, 이 경우 회의일자와 참석자 서명을 포함한 다학제적위원회 의견첨부 (개정 제2010-7호:2010.6.1) ※ 다학제적위원회 : 최소한 혈액종양내과 전문의 2명 이상, 혈액종양분야 소아청소년과 전문의 1명 이상, 암 관련 수술을 하는 외과계 전문의 2명 이상(최소한 외과 1명 포함), 방사선종양학과 전문의 1명 이상으로 구성함. 다만, 방사선종양학과 전문의가 없는 요양기관은 연계 요양기관의 방사선종양학과 전문의를 위원으로 구성할 수 있으며, 19세 이하 소아청소년 환자에 대한 허가초과 신청요법을 시행하지 않는 경우에는 ‘혈액종양분야 소아 청소년과 전문의 1명 이상’을 혈액종양내과 전문의로 대체할 수 있음(대체 시 혈액종양내과 전문의는 총 3명 이상이 됨).				

주1) 암 분류: 웹 포털을 이용하여 자료 제출 시 필요한 선택값이며, 서면 제출 시 작성 불필요함.

주2) 신청요법에 대하여 의학적 근거 자료로서 교과서 및 가이드라인에 언급되어 있는 경우는 관련 자료를 제출

**붙임 : 제출논문 요약표**

구 분	내 용 (상세 기술 요망)	
내 용 구 분	<input type="checkbox"/> 임상논문(허가용 제외) <input type="checkbox"/> 비교임상 <input type="checkbox"/> 메타분석 <sup>주1)</sup> <input type="checkbox"/> 기타(        )	
시 험 방 법 <sup>주2)</sup>		
제 목		
출 진		
시험에 참여한 국 가		
저자, 소속기관명		
시 험 약	대조약	
대상환자 및 환 자수		
시 험 기 간		
투여약제 및 투여방법		
평 가 항 목		
시 험 결 과	- 반응률 - 생존기간 - 부작용 등	
결 론		
기 타 <sup>주3)</sup>	<input type="checkbox"/> 연구자 관점[ <input type="checkbox"/> 사회적 관점 <input type="checkbox"/> 보험자 관점 <input type="checkbox"/> 환자 관점 <input type="checkbox"/> 기타(        )] ※ 메타분석에 의한 문헌인 경우 기재 <input type="checkbox"/> 연구비 - 지원여부[ <input type="checkbox"/> 지원 <input type="checkbox"/> 미지원] - 지원처[ <input type="checkbox"/> 제약사 <input type="checkbox"/> 기타(        )] <input type="checkbox"/> 비용분석 [ <input type="checkbox"/> 비용최소화분석 <input type="checkbox"/> 비용효과분석 <input type="checkbox"/> 비용편익분석 <input type="checkbox"/> 비용효용분석 <input type="checkbox"/> 기타(        )]	

주) 각 항목의 기재요령

1. 메타분석에 의한 문헌인 경우 연구자의 관점(사회적 관점, 보험자 관점, 환자 관점 등)을 ‘기타’ 항목에 기재하고, 민감도 분석 결과 및 연구의 한계를 ‘시험결과’ 항목과 ‘결론’ 항목에 기재할 것
2. 시험방법은 전향적 연구/후향적 연구, 단면 연구/환자대조군 연구/코호트 연구, randomized controlled trial 여부, double blinded 여부 등을 기재함
3. 기타
  - 연구비 : 제약사 후원여부 또는 연구기금 지원 여부와 지원처 기재
  - 비용분석 : 발표되지는 않았으나, 제출자가 신청약제와 비교약제에 대해 직접비용 최소화분석, 비용효과 분석이나 비용편익분석, 비용효용분석을 실시한 경우 상기 양식에 기재하고 그 결과를 첨부하여 제출함

○ 허가초과 항암요법(기인정요법)

- 기인정요법 신청시 음영된 부분은 임의 변경 신청 불가. 기존 요법을 참고하여 동일하게 신고해야 함

신청 유형		<input type="checkbox"/> 신요법(승인 후 사용) ■ 기인정요법(요법코드 :     ) <input type="checkbox"/> 신요법(승인 전 사용)	
대상 질환			
투여 대상환자 및 투여방법 등 (투여 시기)	투여대상	○ 환자 상태 및 병기 구분 (예: stage II~IIIA 유방암 등)	
	투여단계	예) 1차, 1차 이상, 2차, 2차 이상 등	
	투여요법	예) 수술후보조요법(adjutant), 고식적요법(palliative) 등	
	대상 환자	선정기준	○ 연령, ECOG PS, serum creatinine 등 구체적으로 명기
		제외기준	(상동)
		중지기준	(상동)
탈락기준	(상동)		
약제별 용법용량, 병용요법, 투여주기 등 protocol		○ 약제의 용량과 투여 일수 등 구체적으로 명기	

## 첨부 2. 허가초과 항암요법 사용 내역

### ○ 암종별 사용내역 제출 양식

암 종 명	제출양식
간담도암	고형암
갑상선암	고형암
고환암	고형암
골암	고형암
기타암	고형암
난소암	고형암
두경부암	고형암
망막모세포종	고형암
방광암	고형암
(비)소세포폐암	고형암
생식세포종양	고형암
식도암	고형암
신경내분비암	고형암
신경모세포종	고형암
신장암	고형암
악성흑색종	고형암
연부조직육종	고형암
위암	고형암
윌름즈종양	고형암
유방암	고형암
자궁경부암	고형암
자궁암	고형암
전립선암	고형암
조혈모세포이식전처치요법	고형암
중추신경계암	고형암
직결장암	고형암
췌장암	고형암
피부암	고형암
횡문근육종	고형암
골수형성이상증후군	AML
급성골수성백혈병	AML
급성림프모구백혈병	AML
급성전골수성백혈병	AML
만성골수성백혈병	AML
만성림프모구백혈병	AML
조직구증	AML
다발성골수종	MM
(비)호지킨림프종	NHL

○ 암종별 사용내역 제출시 포함 내역(환자 개인별)

구분		고형암	NHL	MM	AML
환자 개인정보	이 름	○	○	○	○
	생년월일	○	○	○	○
	성 별	○	○	○	○
	병원등록번호 (ID)	○	○	○	○
환자이력	암 병기	○	○	○	FAB subtype
	histopathologic type	○	○	-	-
	M-component production rate	-	-	○	-
	blast 수치 (골수검사)	-	-	-	○
	Immunohisto(Cyto) chemistry(CD20)	-	○	-	-
	신체활동도 (ECOG기준)	○	○	○	○
	환자병력 (심질환, 신질환등)	○	○	○	○
	이전치료내역 (항암화학요법, 방사선, 수술등)	○	○	○	○
	이전치료 후 환자반응 및 상태	○	○	○	○
	재발의 경우, 재발 시 까지의 치료경과 (재발기간, 환자상태등)	○	○	○	○
해당 항암요법 실시내역	투여요법	○	○	○	○
	투여기간: 시작일, 종료일	○	○	○	○
	투여주기	○	○	○	○
	각주기별 용법용량	○	○	○	○
평가결과	반응평가 (CR, PR, SD, PD)	○	○	○	○
	치료 후 질병의 진행 및 재발여부, 기간	○	○	○	○
	치료 후 환자상태 (다른 치료 선택, 사망등)	○	○	○	○
	항암화학요법 독성으로 인한 치료중단	○	○	○	○
	부작용, 독성	○	○	○	○
면역관문 억제제 사용시	검사방법	○	-	-	-
	PD-L1 발현율	○	-	-	-
	면역관문억제제 요법	○	-	-	-
비고					

# 주요 암종별 항암요법

## 1 소세포폐암(Small Cell Lung Cancer)

### 1. 수술후보조요법(adjutant)

- platinum은 cisplatin 또는 carboplatin을 의미함

연번	항암요법	투여대상
1	etoposide + platinum (개정 제2021-46호: 2021.3.1)	LD

### 2. 일차요법(primary therapy)

- LD(limited disease) - 제한병기
- ED(extensive disease) - 확장병기

- platinum은 cisplatin 또는 carboplatin을 의미함

#### 가. 투여단계: 1차(first-line)

연번	항암요법	투여대상
1	etoposide + platinum (개정 제2021-46호: 2021.3.1)	LD, ED
2	irinotecan + platinum	
3	atezolizumab <sup>주1</sup> + etoposide + carboplatin (개정 제2020-216호: 2020.8.1)	ED

주1. 면역관문억제제(nivolumab, pembrolizumab 등)는 예상치 못한 부작용 발생 등의 긴급 상황에 대응 가능한 의료기관에서 항암치료요법에 대한 지식과 경험이 충분한 의사에 의해 투여되어야 하며, 요양급여 실시 현황 등에 관한 자료를 건강보험심사평가원장에게 제출하여야 한다.

- 급여인정기관: 다음의 한 가지 이상에 해당하는 기관 중 상근하는 혈액종양내과, 감염 또는 내분비내과, 병리과 전문의가 각 1인 이상인 기관

〈 다 음 〉

- ① ‘응급의료에 관한 법률’에 따른 지역응급센터 이상의 기관
- ② ‘암관리법’에 따른 암센터
- ③ ‘방사선 및 방사성 동위원소 이용진흥법’에 따라 설립된 한국원자력의학원의 사업에 의한 요양기관

- 급여인정기간: 1년까지(단, 질병진행시 중단) 급여인정 하되, 1년 내에 최적의 투여기간에 대한 임상결과 미 발표 시 자동 연장하여 최대 2년으로 함.
- 투여대상: PD-L1 발현율 등의 biomarker를 활용하여 투여대상을 선정하되, 세부 암종별 특성에 따라 달리 적용할 수 있음.
- 사후관리: 요양기관에서 제출한 급여실시내역을 활용하여 효과 및 부작용에 대한 모니터링을 실시할 수 있음.

나. 투여단계: 2차 이상

연번	항암요법	투여대상
1	cyclophosphamide + doxorubicin + vincristine (개정 제2021-46호: 2021.3.1)	LD, ED
2	etoposide + platinum (개정 제2021-46호: 2021.3.1)	
3	irinotecan + platinum	
4	irinotecan	
5	belotecan	
6	topotecan(IV, PO) ※ ‘PO 제제’는 식약처 허가사항에 따라 소세포폐암 성인 환자에게 사용 시 요양급여를 인정함 (개정 제2009-6호: 2009.10.1)	
7	paclitaxel (개정 제2017-21호: 2017.2.1)	



## 2

## 비소세포폐암(Non-Small Cell Lung Cancer)

- ※ 진행성 비소세포폐암에서 백금계 약물을 기본으로 하는 1차 화학요법은 질병 진행이 없는 경우에 4-6주기(cycle) 투여를 권고함. 다만, 6주기(cycle)를 초과하여 투여하는 경우에는 의사의 소견서 등 초과 투여에 대한 합당한 사유를 제출하도록 함. (제2012-107호: 2012.12.1.)
- ※ 병기(stage)는 AJCC 8th edition을 따르는 것을 원칙으로 함. (개정 제2021-129호: 2021.5.1.)

## 1. 선행화학요법(neoadjuvant)

- platinum은 cisplatin 또는 carboplatin을 의미함
- 선행화학요법(neoadjuvant)에 효과가 있는 요법의 경우 2.수술후보조요법(adjuvant)으로 연장투여 가능함. (선행화학요법과 수술후보조요법을 포함하여 4주기까지 인정)  
(제2006-3호: 2006.4.1, 개정 제2006-6호: 2006.8.1, 개정 제2021-129호: 2021.5.1)

연번	항암요법	투여대상
1	paclitaxel + platinum	stage III
2	docetaxel + platinum	
3	gemcitabine + platinum	
4	irinotecan + platinum	
5	pemetrexed + platinum (개정 제2021-129호: 2021.5.1)	stage III(비편평상피세포)

## 2. 수술후보조요법(adjuvant)

- platinum은 cisplatin 또는 carboplatin을 의미함

연번	항암요법	투여대상
1	paclitaxel + platinum (개정 제2021-129호: 2021.5.1)	stage II~III B
2	vinorelbine + platinum (개정 제2021-129호: 2021.5.1)	
3	pemetrexed + platinum (개정 제2021-129호: 2021.5.1)	stage II~III B(비편평상피세포)

### 3. 동시항암화학방사선요법(concurrent chemoradiotherapy)

- platinum은 cisplatin 또는 carboplatin을 의미함

연번	항암요법	투여대상
1	etoposide + platinum (개정 제2021-129호: 2021.5.1)	stage III
2	paclitaxel + platinum (개정 제2021-129호: 2021.5.1)	
3	pemetrexed + platinum (개정 제2021-129호: 2021.5.1)	stage III(비편평상피세포)

### 4. 고식적요법(palliative)

- platinum은 cisplatin 또는 carboplatin을 의미함

#### 가. 투여단계: 1차(first-line)

- stage IIIA 이상으로 각 연번의 투여대상에 해당하는 경우 요양급여를 인정함

연번	항암요법	투여대상
1	bevacizumab(100/100) + paclitaxel + carboplatin ※ 'bevacizumab'은 약값 전액을 본인이 부담토록 함 (제2008-7호: 2008.9.1, 개정 제2010-12호: 2010.12.15, 개정 제2014-15호: 2014.3.5)	수술이 불가능한 진행성, 전이성 또는 재발성 비편평상피세포 (EGFR 활성돌연변이가 있는 경우는 제외)
2	bevacizumab(100/100) + gemcitabine + cisplatin ※ 'bevacizumab'은 약값 전액을 본인이 부담토록 함 (제2014-15호: 2014.3.5)	
3	dacomitinib (제2020-321호: 2020.12.1)	EGFR 활성돌연변이가 있는 국소 진행성 또는 전이성
4	pembrolizumab <sup>주1</sup> (제2022-38호: 2022.3.1)	PD-L1 발현 양성(발현 비율 $\geq 50\%$ <sup>주3</sup> )이면서, EGFR 또는 ALK 변이가 없는 진행성 (stage IV)  ※ 선행화학요법/수술후보조요법, 근치적항암화학방사선요법 치료 종료 후 6개월 이후 재발한 경우 포함 ※ 관해공고요법으로 durvalumab 치료 실패 시 급여 불가함

연번	항암요법	투여대상
5	pembrolizumab <sup>주1</sup> + pemetrexed + platinum  (제2022-38호: 2022.3.1)	EGFR 또는 ALK 변이가 없는 전이성 비편평상피세포  ※ 선행화학요법/수술후보조요법, 근치적항암화학방사선요법 치료 종료 후 6개월 이후 재발한 경우 포함 ※ 관해공고요법으로 durvalumab 치료 실패 시 급여 불가함 ※ platinum은 초기 4주기 병용 투여 이후 투여하지 아니함 ※ pemetrexed는 최대 2년까지 급여 인정함
6	pembrolizumab <sup>주1</sup> + paclitaxel + carboplatin  (제2022-38호: 2022.3.1)	전이성 편평상피세포  ※ 선행화학요법/수술후보조요법, 근치적항암화학방사선요법 치료 종료 후 6개월 이후 재발한 경우 포함 ※ 관해공고요법으로 durvalumab 치료 실패 시 급여 불가함 ※ paclitaxel과 carboplatin은 초기 4주기 병용 투여 이후 투여하지 아니함
7	atezolizumab <sup>주1</sup>  (제2022-113호: 2022.5.1)	PD-L1 발현 양성(발현비율 TC3 또는 IC3 <sup>주2</sup> )이면서, EGFR 또는 ALK 변이가 없는 전이성  ※ 선행화학요법/수술후보조요법, 근치적항암화학방사선요법 치료 종료 후 6개월 이후 재발한 경우 포함 ※ 관해공고요법으로 durvalumab 치료 실패 시 급여 불가함

**나. 투여단계: 1차 이상**

- stage IIIA 이상으로 각 연번의 투여대상에 해당하는 경우 요양급여를 인정함

연번	항암요법	투여대상
1	paclitaxel + platinum	-
2	docetaxel + platinum	
3	gemcitabine + platinum	
4	irinotecan + platinum	
5	vinorelbine (개정 제2021-129호: 2021.5.1)	
6	vinorelbine + platinum (개정 제2021-129호: 2021.5.1)	
7	etoposide + platinum (개정 제2021-129호: 2021.5.1)	
8	pemetrexed + platinum (제2009-3호: 2009.7.1, 개정 제2010-3호: 2010.2.1, 개정 제2021-129호: 2021.5.1)	비편평상피세포
9	paclitaxel	-
10	docetaxel	
11	gemcitabine	
12	irinotecan	
13	paclitaxel + ifosfamide	
14	paclitaxel + vinorelbine	
15	docetaxel + vinorelbine	
16	gemcitabine + vinorelbine	EGFR 활성돌연변이가 있는 국소 진행성 또는 전이성
17	gefitinib (제2006-4호: 2006.1.9, 개정 제2006-10호: 2007.1.1, 개정 제2009-6호: 2009.10.1, 개정 제2010-8호: 2010.7.1, 제2011-2호: 2011.4.1, 개정 제2013-128호: 2013.9.1, 개정 제2018-333호: 2019.1.1, 개정 제2021- 129호: 2021.5.1)	
18	erlotinib (제2010-3호: 2010.2.1, 제2013-14호: 2013.3.1, 개정 제2021-129호: 2021.5.1)	
19	afatinib (제2014-187호: 2014.10.1, 개정 제2021-129호: 2021.5.1)	

연번	항암요법	투여대상
20	crizotinib (제2015-77호: 2015.5.1, 제2016-343호: 2017.1.1, 개정 제2019-41호: 2019.3.1, 개정 제2019-136호: 2019.5.1, 개정 제2020-282호: 2020.11.1)	가. 역형성 림프종 인산화효소(ALK) 양성인 국소진행성 또는 전이성 나. ROS1-양성 <sup>주4</sup> 국소진행성 또는 전이성
	ceritinib <sup>주6</sup> (제2016-216호: 2016.8.1, 개정 제2018-252호: 2018.11.1, 개정 제2021-129호: 2021.5.1)	역형성 림프종 인산화효소(ALK) 양성인 국소진행성 또는 전이성
alectinib <sup>주6</sup> (제2017-213호: 2017.10.1, 개정 제2018-295호: 2018.12.1, 개정 제2021-129호: 2021.5.1)		
brigatinib <sup>주6</sup> (제2019-119호: 2019.4.19, 개정 제2021-88호: 2021.4.1, 개정 제2021-129호: 2021.5.1)		
24	dabrafenib + trametinib (제2020-28호: 2020.2.10)	BRAF V600E 변이가 확인된 전이성

#### 다. 투여단계: 2차 이상

연번	항암요법	투여대상
1	pemetrexed (제2007-3호: 2007.4.1, 개정 제2009-3호: 2009.7.1)	비편평상피세포
2	osimertinib (제2017-260호: 2017.12.5)	이전에 EGFR-TKI 투여 후 질병 진행이 확인된 T790M 변이 양성 국소 진행성 또는 전이성
3	nivolumab <sup>주1</sup>  (제2017-184호: 2017.8.21, 개정 제2019-398호: 2019.12.9. 개정 제2020-81호: 2020.4.1, 개정 제2021-129호: 2021.5.1. 개정 제2021-263호: 2021.11.1.)	PD-L1 발현 양성(발현 비율 $\geq 10\%$ 주2) 이면서 이전 백금기반 화학요법에 경험이 있는 환자로 질병 진행이 확인된 환자 (stage IIIB 이상)  ※ EGFR 또는 ALK 변이가 확인된 환자는 이러한 변이에 대한 승인된 치료제를 투여한 후 질병 진행이 확인되고, 이전 백금기반 화학요법에도 실패한 경우 ※ 이전 고식적요법으로 PD-1 inhibitor 등 면역관문억제제 치료를 받지 않은 경우에 한함 (단, 관해공고요법으로 durvalumab 치료 실패 시 급여 불가함) ※ 식약처 허가사항 범위 내에서 "3mg/kg 2주 간격" 용법·용량으로 투여하는 경우만 급여 인정함

연번	항암요법	투여대상
4	pembrolizumab <sup>주1</sup>  (제2017-184호: 2017.8.21, 개정 제2018-128호: 2018.6.1, 개정 제2020-81호: 2020.4.1, 개정 제2021-129호: 2021.5.1, 개정 제2021-263호: 2021.11.1.)	PD-L1 발현 양성(발현 비율 $\geq 50\%$ <sup>주3</sup> ) 이면서 이전 백금기반 화학요법에 경험이 있는 환자로 질병 진행이 확인된 환자 (stage IIIB 이상)  ※ EGFR 또는 ALK 변이가 확인된 환자는 이러한 변이에 대한 승인된 치료제를 투여한 후 질병 진행이 확인되고, 이전 백금기반 화학요법에도 실패한 경우 ※ 이전 고식적요법으로 PD-1 inhibitor 등 면역관문억제제 치료를 받지 않은 경우에 한함 (단, 관해공고요법으로 durvalumab 치료 실패 시 급여 불가함)
5	atezolizumab <sup>주1</sup>  (제2018-10호: 2018.1.12, 개정 제2019-225호: 2019.7.23, 개정 제2020-81호: 2020.4.1, 개정 제2021-129호: 2021.5.1, 개정 제2021-263호: 2021.11.1.)	이전 백금기반 화학요법에 경험이 있는 환자로 질병 진행이 확인된 환자 (stage IIIB 이상)  ※ EGFR 또는 ALK 변이가 확인된 환자는 이러한 변이에 대한 승인된 치료제를 투여한 후 질병 진행이 확인되고, 이전 백금기반 화학요법에도 실패한 경우 ※ 이전 고식적요법으로 PD-1 inhibitor 등 면역관문억제제 치료를 받지 않은 경우에 한함 (단, 관해공고요법으로 durvalumab 치료 실패 시 급여 불가함)
6	lazertinib  (제2021-188호: 2021.7.1)	이전에 EGFR-TKI 투여 후 질병 진행이 확인된 T790M 변이 양성 국소 진행성 또는 전이성
7	lorlatinib  (제2022-206호: 2022.9.1)	역형성 림프종 인산화효소(ALK)-양성으로 alectinib 또는 ceritinib 또는 brigatinib을 1차 ALK 저해제로 치료받은 적이 있는 진행성 또는 전이성  (단, crizotinib을 1차 ALK 저해제로 투여 받은 환자는 2차 ALK 저해제로 alectinib 또는 ceritinib 또는 brigatinib 투여 후 질병진행이 확인된 경우)

## 5. 유지요법(maintenance)

연번	항암요법	투여대상
1	pemetrexed	백금계 약물을 기본으로 하는 1차 화학요법의 4주기 이후 질병진행이 없는 안정병변(stable disease) 이상의 비편평상피세포인 stage IV  ※ 단, 'pemetrexed'를 포함한 1차 화학요법 투여 후 질병 상태가 SD인 환자는 ECOG 수행능력평가(PS: Performance Status)가 0 또는 1인 경우에 한하여 급여 인정함.
	(제2013-14호: 2013.3.1, 개정 제2014-265호: 2015.1.1)	

## 6. 관해공고요법(consolidation)

연번	항암요법	투여대상
1	durvalumab <sup>주1</sup>	PD-L1 발현 양성(발현 비율 $\geq 1\%$ <sup>주5</sup> )이면서 백금 기반 동시적 항암화학방사선요법 2주기 이상 투여 후 질병진행이 없는 안정병변 이상의 절제 불가능한 국소 진행성(stage III)으로 CCRT 치료 종료 이후 42일 내에 투여하는 경우  ※ 급여 인정 기간은 12개월로 함 (주1항 최대 2년 적용 불가) ※ 이전 PD-1 inhibitor 등 면역관문억제제 치료를 받지 않은 경우에 한함
	(제2020-81호: 2020.4.1)	

주1. 면역관문억제제(nivolumab, pembrolizumab 등)는 예상치 못한 부작용 발생 등의 긴급 상황에 대응 가능한 의료기관에서 항암치료요법에 대한 지식과 경험이 충분한 의사에 의해 투여되어야 하며, 요양급여 실시 현황 등에 관한 자료를 건강보험심사평가원장에게 제출하여야 한다.

- 급여인정기관: 다음의 한 가지 이상에 해당하는 기관 중 상근하는 혈액종양내과, 감염 또는 내분비내과, 병리과 전문의가 각 1인 이상인 기관

## 〈 다 음 〉

- ① '응급의료에 관한 법률'에 따른 지역응급센터 이상의 기관
- ② '암관리법'에 따른 암센터
- ③ '방사선 및 방사성 동위원소 이용진흥법'에 따라 설립된 한국원자력의학원의 사업에 의한 요양기관

- 급여인정기간: 1년까지(단, 질병진행시 중단) 급여인정 하되, 1년 내에 최적의 투여기간에 대한 임상결과 미 발표 시 자동 연장하여 최대 2년으로 함.
- 투여대상: PD-L1 발현율 등의 biomarker를 활용하여 투여대상을 선정하되, 세부 암종별 특성에 따라 달리 적용할 수 있음.
- 사후관리: 요양기관에서 제출한 급여실시내역을 활용하여 효과 및 부작용에 대한 모니터링을 실시할 수 있음.

- 주2. IHC 28-8 pharmDx, VENTANA PD-L1(SP263) Assay 검사
- 주3. IHC 22C3 pharmDx, VENTANA PD-L1(SP263) Assay 검사 (개정 제2018-128호: 2018.6.1)
- 주4. 동 의약품 사용에 적합하게 허가된 체외진단용 의료기기를 사용하여 검사
- 주5. VENTANA PD-L1(SP263) Assay 검사
- 주6. 이전에 ALK inhibitor 투여후 실패하여 다른 ALK inhibitor로 변경 투여하고자 하는 경우 급여 인정하지 아니함. 다만, 이전 급여기준 투여대상(제2016-216호, 제2017-213호, 제2019-119호)과 같이 'crizotinib으로 치료 받은 적이 있는 경우'는 급여 인정함.
- 주7. VENTANA PD-L1(SP142) Assay 검사

TC3	중양세포의 PD-L1 발현 비율 $\geq$ 50%
IC3	중양침윤면역세포의 PD-L1 발현 비율 $\geq$ 10%



## 1. 수술후보조요법(adjutant)

연번	항암요법	투여대상
1	(tegafur + gimeracil + oteracil) (제2008-3호: 2008.5.1, 개정 제2010-3호: 2010.2.1, 개정 제2012-196호: 2013.1.1)	근치적 절제술을 시행한 2, 3기 위암환자 (급여인정기간 : 최대 1년)
2	capecitabine + oxaliplatin (제2013-14호: 2013.3.1)	근치적 절제술을 시행한 2, 3기 위암환자 (급여인정기간 : 최대 8주기)

## 2. 고식적요법(palliative)

## 가. 투여단계: 1차 이상

연번	항암요법	투여대상
1	paclitaxel (개정 제2016-343호: 2017.1.1, 개정 제2018-94호: 2018.5.1)	수술불가능, 재발성, 전이성
2	paclitaxel + cisplatin	
3	paclitaxel + cisplatin + fluorouracil	
4	paclitaxel + fluorouracil + etoposide	
5	paclitaxel + fluorouracil + leucovorin	
6	docetaxel	
7	docetaxel + fluorouracil	
8	docetaxel + fluorouracil + leucovorin	
9	docetaxel + cisplatin	
10	docetaxel + cisplatin + fluorouracil	
11	docetaxel + fluorouracil + doxorubicin	
12	fluorouracil (개정 제2021-129호: 2021.5.1)	
13	fluorouracil + leucovorin (개정 제2021-129호: 2021.5.1)	
14	fluorouracil + cisplatin (개정 제2021-129호: 2021.5.1)	

연번	항암요법	투여대상
15	(tegafur + gimeracil + oteracil) ※ 다음 용법에도 급여 인정함 2주 투여 후 1주 휴약(매 3주마다 투여) ..... (개정 제2015-292호: 2015.12.1)	
16	(tegafur + gimeracil + oteracil) + cisplatin ※ 용법 용량 1) 5주 요법 2) 3주 요법:(tegafur + gimeracil + oteracil) 80mg/m <sup>2</sup> /day D1~D14 + cisplatin 60mg/m <sup>2</sup> /day D1(매 3주마다 투여) ..... (개정 제2015-292호: 2015.12.1)	
17	irinotecan	
18	irinotecan + fluorouracil	
19	irinotecan + fluorouracil + leucovorin ※ 식약처 허가사항 초과이나 다음 용법 용량에도 인정함 irinotecan 150~180mg/m <sup>2</sup> + fluorouracil + leucovorin (2주 간격으로 2회 투여한 4주를 1주기로 함)	
20	irinotecan + cisplatin ※ 식약처 허가사항 초과이나 다음 용법 용량에도 인정함 irinotecan 70mg/m <sup>2</sup> D1,15 + cisplatin 70~80mg/m <sup>2</sup> D1 (매 4주마다 투여)	
21	oxaliplatin + fluorouracil + leucovorin	
22	capecitabine	
23	capecitabine + cisplatin	
24	capecitabine + epirubicin + cisplatin	
25	capecitabine + oxaliplatin ..... (제2010-5호: 2010.3.1, 개정 제2010-10호: 2010.10.1, 개정 제2021-129호: 2021.5.1)	
26	trastuzumab + fluorouracil + cisplatin ..... (제2011-4호: 2011.6.1, 개정 제2012-116호: 2012.8.1, 개정 제2021-129호: 2021.5.1)	HER2 과발현(IHC 3+ 또는 'IHC 2+이면서 FISH 또는 SISH 양성') 전이성 위 선암이나 위식도 접합부 선암
27	trastuzumab + capecitabine + cisplatin ..... (제2011-4호: 2011.6.1, 개정 제2012-116호: 2012.8.1, 개정 제2021-129호: 2021.5.1)	

## 나. 투여단계: 2차(second-line)

연번	항암요법	투여대상
1	ramucirumab + paclitaxel	<p>진행성 또는 전이성 위 선암이나 위식도 접합부 선암으로 다음의 조건을 모두 만족하는 경우</p> <p>① 1차 요법으로 [fluoropyrimidine + platinum(cisplatin, oxaliplatin) ± anthracycline (doxorubicin, epirubicin)]에 실패</p> <p>② ECOG 수행능력 평가(PS: Performance Status)가 0 또는 1</p> <p>※ paclitaxel은 아래와 같이 투여 시 급여 인정함</p> <p>○ paclitaxel 80 mg/m<sup>2</sup> IV on days 1, 8, 15, every 4 weeks</p>
	(제2018-94호: 2018.5.1)	

## 4 식도암(Esophageal Cancer)

투여대상은 조직학적으로 편평상피세포암(squamous cell carcinoma)임

※ 선암(adenocarcinoma)의 경우 위암의 치료에 준함 (제2020-282호: 2020.11.1.)

### 1. 선행화학요법(neoadjuvant)

연번	항암요법	투여대상
1	capecitabine + cisplatin + RT (제2019-31호: 2019.02.13, 개정 제2021-46호: 2021.3.1.)	국소진행성 stage II~IVA
2	paclitaxel + carboplatin + RT (제2021-26호: 2021.02.01)	
3	fluorouracil + cisplatin + RT (개정 제2021-46호: 2021.3.1)	
4	fluorouracil + cisplatin (개정 제2021-46호: 2021.3.1)	
5	docetaxel + cisplatin (개정 제2021-46호: 2021.3.1)	
6	docetaxel + cisplatin + fluorouracil (개정 제2021-46호: 2021.3.1)	

## 2. 고식적요법(palliative)

### 가. 투여단계 : 1차 이상

연번	항암요법
1	docetaxel (제2007-7호: 2007.11.20, 개정 제2021-46호: 2021.3.1.)
2	docetaxel + cisplatin (제2007-7호: 2007.11.20, 개정 제2021-46호: 2021.3.1.)
3	docetaxel + cisplatin + fluorouracil (제2007-7호: 2007.11.20, 개정 제2021-46호: 2021.3.1.)
4	docetaxel + cisplatin + fluorouracil + leucovorin (개정 제2021-46호: 2021.3.1.)
5	fluorouracil (개정 제2021-46호: 2021.3.1.)
6	fluorouracil + leucovorin (개정 제2021-46호: 2021.3.1.)
7	fluorouracil + cisplatin (개정 제2021-46호: 2021.3.1.)
8	fluorouracil + cisplatin + leucovorin (개정 제2021-46호: 2021.3.1.)

## 5 갑상선암(Thyroid Cancer)

### 1. 수술후보조요법(adjuvant)

연번	항암요법	투여대상
1	doxorubicin (개정 제2021-46호: 2021.3.1)	미분화 갑상선암 (anaplastic carcinoma)
2	cisplatin (개정 제2021-46호: 2021.3.1)	

### 2. 고식적요법(palliative)

#### 가. 투여단계: 1차 이상

연번	항암요법	투여대상
1	sorafenib (제2014-211호: 2014.11.1, 개정 제2021-46호: 2021.3.1)	진행성(progressive) 분화 갑상선암으로 다음 중 한 가지를 만족하는 경우 가. 수술이 불가능하고, 방사선 치료와 방사성요오드 치료에 불응한 국소 재발성 나. 방사성요오드 치료에 불응한 전이성 ※ 진행성(progressive)이라 함은 영상학적으로 질병의 진행이 입증된 경우를 의미함
2	lenvatinib (제2017-187호: 2017.8.24, 개정 제2021-46호: 2021.3.1)	
3	vandetanib (제2015-255호: 2015.11.1, 개정 제2021-46호: 2021.3.1)	절제 불가능한 국소 진행성 또는 전이성 갑상선 수질암
4	fluorouracil + dacarbazine (제2021-46호: 2021.3.1)	
5	doxorubicin (제2021-46호: 2021.3.1)	절제 불가능한 국소 진행성 또는 미분화 갑상선암

※ 이전에 다른 TKI(tyrosine kinase inhibitor)제제 투여 후 실패한 경우 약값 전액을 본인이 부담토록 함

## 1. 수술후보조요법(adjuvant)

연번	항암요법	투여대상
1	gemcitabine (제2016-343호: 2017.1.1, 개정 제2021-88호: 2021.4.1.)	근치적 수술로 절제된 1-3기 췌장암 (투여기간 : 6주기)
2	gemcitabine + capecitabine (개정 제2021-129호: 2021.5.1.)	
3	FOLFIRINOX (oxaliplatin + irinotecan + leucovorin + 5-FU) (개정 제2021-129호: 2021.5.1.)	근치적 수술로 절제된 1-3기 췌장암 (투여기간 : 12주기)

## 2. 고식적요법(palliative)

### 가. 투여단계: 1차 이상

연번	항암요법	투여대상
1	FOLFIRINOX(oxaliplatin + irinotecan + leucovorin + 5-FU) (제2016-343호: 2017.1.1, 개정 제2021-129호: 2021.5.1.)	수술 불가능 또는 재발성 췌장암
2	gemcitabine + paclitaxel(albumin-bound) (개정 제2021-88호: 2021.4.1.)	
3	gemcitabine (개정 제2021-88호: 2021.4.1.)	
4	gemcitabine + cisplatin (개정 제2021-88호: 2021.4.1.)	
5	gemcitabine + erlotinib (제2006-9호: 2006.11.1, 개정 제2010-10호: 2010.10.1, 개정 제2021-88호: 2021.4.1.)	
6	(tegafur + gimeracil + oteracil) (제2015-291호: 2015.12.1, 개정 제2021-88호: 2021.4.1.)	
7	fluorouracil + cisplatin (개정 제2021-88호: 2021.4.1.)	
8	fluorouracil + leucovorin (개정 제2021-88호: 2021.4.1.)	
9	fluorouracil + leucovorin + cisplatin (개정 제2021-88호: 2021.4.1.)	
10	capecitabine + RT (제2019-31호: 2019.2.13, 개정 제2021-129호: 2021.5.1.)	국소진행성, 국소재발성 (수술 후 절제연에 잔존암이 있는 R1 포함)

### 나. 투여단계: 2차 이상

연번	항암요법	투여대상
1	nanoliposomal irinotecan + fluorouracil + leucovorin (제2021-204호: 2021.8.1.)	gemcitabine 기반 항암요법 이후 진행된 전이성  ※ 단, ECOG 수행능력평가(PS: Performance status)가 0 또는 1인 경우에 한함



## 1. 고식적요법(palliative)

## 가. 투여단계: 1차(first-line)

연번	항암요법	투여대상
1	sorafenib  (제2008-5호: 2008.7.1, 개정 2008-8호: 2008.10.1, 개정 제2010-13호: 2011.1.1, 개정 제2012-196호: 2013.1.1, 개정 제2016-242호: 2016.9.1, 개정 제2019-417호: 2019.12.24.)	수술 또는 국소치료*가 불가능한 진행성 간세포성암(소아포함) 환자로 다음을 모두 만족하는 경우  ① stage III 이상 ② Child-Pugh class A, B7 ③ ECOG 수행능력 평가(PS: Performance status) 0-2  * '국소치료'라 함은 전신적 항암요법(systemic chemotherapy)을 제외한 TA(C)E, ethanol injection, RFA 등의 치료법을 의미
2	lenvatinib  (제2019-279호: 2019.10.1)	수술 또는 국소치료*가 불가능한 진행성 간세포성암 환자로 다음을 모두 만족하는 경우  ① stage III 이상 ② Child-Pugh class A ③ ECOG 수행능력 평가(PS: Performance status) 0-1  * '국소치료'라 함은 전신적 항암요법(systemic chemotherapy)을 제외한 TA(C)E, ethanol injection, RFA 등의 치료법을 의미
3	atezolizumab <sup>주1</sup> + bevacizumab  (제2022-113호: 2022.5.1)	수술 또는 국소치료*가 불가능한 진행성 간세포성암 환자로 다음을 모두 만족하는 경우  ① stage III 이상 ② Child-Pugh class A ③ ECOG 수행능력 평가(PS: Performance status) 0-1  * '국소치료'라 함은 전신적 항암요법(systemic chemotherapy)을 제외한 TA(C)E, ethanol injection, RFA 등의 치료법을 의미

나. 투여단계: 1차 이상

연번	항암요법	투여대상
1	doxorubicin + cisplatin (개정 제2021-46호: 2021.3.1)	수술 또는 국소치료*가 불가능한 진행성 간세포성암  * '국소치료'라 함은 전신적 항암요법(systemic chemotherapy)을 제외한 TA(C)E, ethanol injection, RFA 등의 치료법을 의미
2	doxorubicin ※ doxorubicin으로 실시한 TACE (transcatheter arterial chemoembolization: 경동맥 화학색전술)도 급여 인정 (제2009-1호: 2009.3.1, 개정 제2021-46호: 2021.3.1)	
3	cisplatin ※ cisplatin으로 실시한 TACE (transcatheter arterial chemoembolization: 경동맥 화학색전술)도 급여 인정 (제2009-1호: 2009.3.1, 개정 제2021-46호: 2021.3.1)	
4	fluorouracil + leucovorin (개정 제2021-46호: 2021.3.1)	
5	fluorouracil + cisplatin (개정 제2021-46호: 2021.3.1)	

다. 투여단계: 2차 이상

연번	항암요법	투여대상
1	regorafenib (제2018-103호: 2018.5.1)	이전에 sorafenib에 실패한 진행성 간세포암 환자로 다음은 모두 만족하는 경우  ① Child-Pugh class A ② ECOG 수행능력 평가(PS: Performance status) 0-1

주1. 면역관문억제제(nivolumab, pembrolizumab 등)는 예상치 못한 부작용 발생 등의 긴급 상황에 대응 가능한 의료기관에서 항암치료요법에 대한 지식과 경험이 충분한 의사에 의해 투여되어야 하며, 요양급여 실시 현황 등에 관한 자료를 건강보험심사평가원장에게 제출하여야 한다.

- 급여인정기관: 다음의 한 가지 이상에 해당하는 기관 중 상근하는 혈액종양내과, 감염 또는 내분비내과, 병리과 전문의가 각 1인 이상인 기관

〈 다 음 〉

① '응급의료에 관한 법률'에 따른 지역응급센터 이상의 기관  
 ② '암관리법'에 따른 암센터  
 ③ '방사선 및 방사성 동위원소 이용진흥법'에 따라 설립된 한국원자력의학원의 사업에 의한 요양기관

- 급여인정기간: 1년까지(단, 질병진행시 중단) 급여인정 하되, 1년 내에 최적의 투여기간에 대한 임상결과 미 발표 시 자동 연장하여 최대 2년으로 함.
- 투여대상: PD-L1 발현율 등의 biomarker를 활용하여 투여대상을 선정하되, 세부 암종별 특성에 따라 달리 적용할 수 있음.
- 사후관리: 요양기관에서 제출한 급여실시내역을 활용하여 효과 및 부작용에 대한 모니터링을 실시할 수 있음.

## 7-2 담도암(Gallbladder & Biliary Tract Cancer)

### 1. 고식적요법(palliative)

#### 가. 투여단계: 1차 이상

연번	항암요법	투여대상
1	gemcitabine + cisplatin	수술이 불가능한 국소진행성 또는 전이성 담도암 (간내 또는 간외 담관암, 담낭암, 바터팽대부암)  단, 바터팽대부암(ampulla of vater cancer)은 아래의 조건 중 하나 이상을 만족하는 경우를 의미함 ① 내시경적으로 바터팽대부에 종양이 확인된 경우 ② 수술 소견과 수술 병리조직검사에서 원발 바터팽대부암이 확인된 경우
	(제2012-101호: 2012.7.1, 개정 제2021-46호: 2021.3.1)	
2	fluorouracil + leucovorin	수술이 불가능한 국소진행성 또는 전이성 담도암 (간내 또는 간외 담관암, 담낭암, 바터팽대부암)
	(개정 제2021-46호: 2021.3.1)	
3	fluorouracil + cisplatin	
	(개정 제2021-46호: 2021.3.1)	

## 1. 선행 방사선화학요법

연번	항암요법	대상	투여대상
1	fluorouracil + leucovorin + RT (개정 제2021-129호: 2021.5.1.)	직장암	stage II, III 또는 절제 가능한 stage IV
	capecitabine + RT (제2014-147호: 2014.8.1, 개정 제2021-129호: 2021.5.1.)		

## 2. 수술후보조요법(adjutant)

연번	항암요법	대상	투여대상
1	oxaliplatin + leucovorin + (infusional) fluorouracil (FOLFOX)  (제2007-7호: 2007.11.20, 개정 제2009-2호: 2009.6.1, 개정 제2016-216호: 2016.8.1, 개정 제2021-129호: 2021.5.1.)	결장, 직장암	가. 수술후병기가 stage II(T3-T4,N0,M0)인 환자 에서 재발의 위험이 높은 경우 <sup>주1</sup> 나. 수술후병기가 stage III(T1-4,N1-2,M0)일 때
		직장암	수술전 또는 수술후 항암방사선치료를 받은 경우 - 수술전병기 stage II-III(T3-4,N0,M0 or T1-4,N1-2,M0)일 때
2	capecitabine  (제2007-7호: 2007.11.20, 개정 제2018-21호: 2018.2.1, 개정 제2021-129호: 2021.5.1.)	결장, 직장암	가. 수술후병기가 stage II(T3-T4,N0,M0)인 환자 에서 재발의 위험이 높은 경우 <sup>주1</sup> 나. 수술후병기가 stage III(T1-4,N1-2,M0)일 때
		직장암	수술전 또는 수술후 항암방사선치료를 받은 경우 - 수술전병기 stage II-III(T3-4,N0,M0 or T1-4,N1-2,M0)일 때
3	oxaliplatin + capecitabine (제2011-133호: 2011.12.1, 개정 제2021-129호: 2021.5.1.)	결장, 직장암	가. 수술후병기가 stage II(T3-T4,N0,M0)인 환자 에서 재발의 위험이 높은 경우 <sup>주1</sup> 나. 수술후병기가 stage III(T1-4,N1-2,M0)일 때
4	capecitabine + RT (제2018-21호: 2018.2.1)	직장암	R0 resection 시행한 stage II, III 국소진행성
5	fluorouracil + leucovorin  (개정 제2021-129호: 2021.5.1.)	결장, 직장암	가. 수술후병기가 stage II(T3-T4,N0,M0)인 환자 에서 재발의 위험이 높은 경우 <sup>주1</sup> 나. 수술후병기가 stage III(T1-4,N1-2,M0)일 때
		직장암	수술전 또는 수술후 항암방사선치료를 받은 경우 - 수술전병기 stage II-III(T3-4,N0,M0 or T1-4,N1-2,M0)일 때

주1. ‘수술후병기가 stageⅡ(T3-T4,N0,M0)인 환자에서 재발의 위험이 높은 경우’라 함은, 다음 중 한 가지 이상을 만족하는 경우를 의미함 (제2009-2호: 2009.6.1, 개정 제2013-128호: 2013.9.1)

- ① T4 병기(stage IIB, IIC)인 경우
- ② 암세포의 분화도가 grade 3 또는 4 인 경우 (poor histologic grade)
- ③ 종양 주위 림프관이나 혈관 내에 암 세포가 존재하는 경우 (peritumoral lymphovascular involvement)
- ④ 수술시 장 폐색이 있었던 경우 (bowel obstruction at presentation)
- ⑤ T3 병기 중 국소천공이 있는 경우 또는 절단면에 암세포가 미세하게 잔류하는 경우 (T3 lesions with localized perforation or close, indeterminate, or positive margins)
- ⑥ 신경절 주변으로 암세포가 침범한 경우 (perineural invasion)

### 3. 고식적요법(palliative)

#### 가. 투여단계: 1차(first-line)

연번	항암요법	대상	투여대상
1	irinotecan + leucovorin + (infusional) fluorouracil (FOLFIRI) + bevacizumab (제2006-7호: 2006.9.1, 개정 제2008-7호: 2008.9.1, 개정 제2014-15호: 2014.3.5)	결장, 직장암	전이성
2	oxaliplatin + leucovorin + (infusional) fluorouracil (FOLFOX) + bevacizumab (제2006-7호: 2006.9.1, 개정 제2008-7호: 2008.9.1, 개정 제2014-15호: 2014.3.5, 개정 제2015-161호: 2015.8.1)		
3	irinotecan + leucovorin + (infusional) fluorouracil (FOLFIRI) + cetuximab ※ ‘cetuximab’ 격주 요법은 관련 임상문헌 등을 참조하여 환자상태와 진료의사의 의학적 판단에 따라 투여할 수 있음 (제2006-7호: 2006.9.1, 개정 제2008-7호: 2008.9.1, 개정 제2014-15호: 2014.3.5, 개정 제2014-211호: 2014.11.1, 개정 제2015-291호: 2015.12.1)	결장, 직장암	EGFR 양성, RAS 정상형(wild type)인 전이성
4	oxaliplatin + leucovorin + (infusional) fluorouracil (FOLFOX) + cetuximab ※ ‘cetuximab’ 격주 요법은 관련 임상문헌 등을 참조하여 환자상태와 진료의사의 의학적 판단에 따라 투여할 수 있음 (제2017-106호: 2017.5.1)		

## 나. 투여단계: 1차 이상

연번	항암요법	대상	투여대상
1	capecitabine (제2006-4호: 2006.1.9, 개정 제2007-7호: 2007.11.20, 개정 제2021-242호:2021.10.1.)	결장, 직장암	수술 불가능한 진행성, 수술 불가능한 재발성, 전이성
2	capecitabine + RT ※ 방사선 치료는 원발부위에 한함 (개정 제2021-129호: 2021.5.1, 개정 제2021-242호:2021.10.1.)	직장암	
3	oxaliplatin + leucovorin + (infusional) fluorouracil (FOLFOX) (제2006-4호: 2006.1.9, 개정 제2007-7호: 2007.11.20, 개정 제2021-129호: 2021.5.1, 개정 제2021-242호:2021.10.1.)	결장, 직장암	
4	irinotecan + leucovorin + (infusional) fluorouracil (FOLFIRI) (제2006-4호: 2006.1.9, 개정 제2007-7호: 2007.11.20, 개정 제2021-129호: 2021.5.1, 개정 제2021-242호:2021.10.1.)		
5	irinotecan + capecitabine (제2011-106호: 2011.10.1, 개정 제2021-129호: 2021.5.1, 개정 제2021-242호:2021.10.1.)		
6	oxaliplatin + capecitabine (제2006-9호: 2006.11.1, 개정 제2011-106호: 2011.10.1, 개정 제2021-129호: 2021.5.1, 개정 제2021-242호:2021.10.1.)		
7	fluorouracil ± leucovorin (개정 제2021-129호: 2021.5.1, 개정 제2021-242호:2021.10.1.)		
8	fluorouracil + cisplatin ± leucovorin (개정 제2021-129호: 2021.5.1, 개정 제2021-242호:2021.10.1.)		
9	fluorouracil + carboplatin ± leucovorin (개정 제2021-129호: 2021.5.1, 개정 제2021-242호:2021.10.1.)		

다. 투여단계: 2차(second-line)

연번	항암요법	대상	투여대상
1	irinotecan + leucovorin + (infusional) fluorouracil (FOLFIRI) + bevacizumab (제2006-7호: 2006.9.1, 개정 제2008-7호: 2008.9.1, 개정 제2014-15호: 2014.3.5, 개정 제2015-161호: 2015.8.1)	결장, 직장암	전이성
2	oxaliplatin + leucovorin + (infusional) fluorouracil (FOLFOX) + bevacizumab (제2006-7호: 2006.9.1, 개정 제2008-7호: 2008.9.1, 개정 제2014-15호: 2014.3.5, 개정 제2015-161호: 2015.8.1)		
3	irinotecan + leucovorin + (infusional) fluorouracil (FOLFIRI) + aflibercept (제2017-132호: 2017.6.1)	결장, 직장암	oxaliplatin을 포함하는 화학요법에 저항성이거나 이후 진행된 전이성
4	low - dose irinotecan + low - dose capecitabine (mCAPIRI) + bevacizumab (제2020-50호: 2020.3.1)	결장, 직장암	전이성

라. 투여단계: 2차 이상

연번	항암요법	대상	투여대상
1	irinotecan + cetuximab(100/100) ※ 'cetuximab'은 약값 전액을 본인이 부담토록 함. ※ 'cetuximab' 격주 요법은 관련 임상문헌 등을 참조하여 환자상태와 진료의사의 의학적 판단에 따라 투여할 수 있음 (제2006-7호: 2006.9.1, 개정 제2008-7호: 2008.9.1, 개정 제2014-15호: 2014.3.5, 개정 제2014-211호: 2014.11.1, 개정 제2015-291호: 2015.12.1)	결장, 직장암	EGFR 양성, RAS 정상형(wild type)인 전이성



## [유방암 항암요법 투여 원칙]

- 국소진행성 유방암(locally advanced breast cancer)은 병기 분류로 stage III를, 전이성 유방암은 병기 분류로 stage IV(원격 전이)를 의미하고, 재발성 유방암은 국소, 구역, 원격 재발을 모두 포함함
- 재발한 환자 중 ‘국소재발’의 경우 완치 목적의 수술을 시행 후 재발 방지를 위해 투여한 항암요법은 <수술후보조요법(adjutant)>으로 시행할 수 있음
- ‘HER2 양성(과발현)’은 IHC 3+ 또는 FISH 양성 또는 SISH 양성인 경우를 의미함
- ‘호르몬 수용체 양성’은 에스트로겐수용체 양성 또는 프로게스테론수용체 양성인 경우임
- ‘폐경 후 여성’은 아래의 (가) 또는 (나)에 해당되는 경우임

(가) 50세 이상의 폐경 여성 (마지막 월경일로부터 1년 이상 생리가 없는 경우)

(나) 50세 미만의 여성 중 다음 중 한가지 이상을 만족하는 경우

- ① 항암치료 전 1년 이상 무월경인 경우
- ② 무월경 기간이 1년 이내인 경우와 자궁적출술 상태의 여성은 항암치료 전 3~6개월 이상 간격을 두고 시행한 혈중 FSH 농도가 30~40 mIU/ml 이상인 경우
- ③ 항암치료 전 혈중 FSH 농도가 30~40 mIU/ml 이하인 여성에서 항암요법 종료 이후 또는 난소 방사선요법 시행 이후 또는 항에스트로겐 투여 중 3~6개월 이상 간격을 두고 시행한 혈중 FSH농도가 연속하여 30~40 mIU/ml 이상인 경우
- ④ 양측 난소절제술에 의한 인공 폐경인 경우

※ ②, ③에 따른 무월경으로 아로마타제 억제제를 사용하는 경우 AI 투여에 의한 배란이 유도될 수 있기 때문에 3~6개월 이상 간격으로 FSH 농도가 폐경 범위에 해당하는지 여부를 확인하며 추적 관찰하는 것이 요구됨

## 1. 선행화학요법(neoadjuvant)

### 가. HER2 양성 유방암의 선행화학요법

- 선행화학요법에 효과가 있는 경우 수술후보조요법으로 trastuzumab을 단독 투여했을 경우 trastuzumab을, trastuzumab과 pertuzumab을 병용했을 경우 trastuzumab 단독 또는 trastuzumab과 pertuzumab 병용으로 투여할 수 있음. 또한 약제 독성 문제로 인해 '투여 주의기준'(수술후보조요법 참고)을 동일하게 적용토록 함. (제2021-150호: 2021.6.1.)
- 연번 1의 경우 trastuzumab은 3주 요법을 인정하고('cyclophosphamide + methotrexate + fluorouracil'와 병용 투여 중에는 4주 요법도 인정함), 연번 2, 3의 trastuzumab은 chemotherapy와 병용 투여 중에는 1주 또는 3주 요법 모두 인정함. (제2013-187호: 2013.12.1, 개정 제2021-150호: 2021.6.1.)

연번	항암요법	투여대상
1	[doxorubicin + paclitaxel → paclitaxel → cyclophosphamide + methotrexate + fluorouracil] + trastuzumab(IV, SC)  (제2013-187호: 2013.12.1, 개정 제2014-187호: 2014.10.1, 개정 제2020-282호: 2020.11.1, 개정 제2021-150호: 2021.6.1.)	국소진행성, 염증성, 초기 단계(직경 > 2cm) 또는 림프절 양성인 HER2 양성 유방암  (선행화학요법과 수술후보조요법을 합한 총 trastuzumab 투여 주기: 18주기 이하)
2	AC(doxorubicin + cyclophosphamide) → trastuzumab(IV, SC) + paclitaxel  (제2013-187호: 2013.12.1, 개정 제2014-187호: 2014.10.1, 개정 제2020-282호: 2020.11.1, 개정 제2021-150호: 2021.6.1.)	
3	AC(doxorubicin + cyclophosphamide) → trastuzumab(IV, SC) + docetaxel  (제2013-187호: 2013.12.1, 개정 제2014-187호: 2014.10.1, 개정 제2020-282호: 2020.11.1, 개정 제2021-150호: 2021.6.1.)	
4	FEC(flourouracil + epirubicin + cyclophosphamide) → pertuzumab(30/100) + trastuzumab(IV, SC) + docetaxel  (제2017-132호: 2017.6.1, 개정 제2019-158호: 2019.5.20, 개정 제2020-282호: 2020.11.1, 개정 제2021-150호: 2021.6.1.)	국소진행성, 염증성 또는 초기 단계(직경 > 2cm)인 HER2 양성 유방암
5	pertuzumab(30/100) + trastuzumab(IV, SC) + docetaxel + carboplatin (TCHP)  (제2017-132호: 2017.6.1, 개정 제2019-158호: 2019.5.20, 개정 제2020-282호: 2020.11.1, 개정 제2021-150호: 2021.6.1.)	※ 허가사항에 따라 수술후보조요법으로 trastuzumab 단독요법 또는 trastuzumab과 pertuzumab(100/100) 병용요법을 시행함. (선행화학요법과 수술후보조요법을 합한 총 trastuzumab ± pertuzumab 투여 주기: 18주기 이하)

연번	항암요법	투여대상
6	pertuzumab(30/100) + trastuzumab(IV, SC) + docetaxel  (제2017-132호 2017.6.1, 개정 제2019-158호 2019.5.20, 개정 제2020-282호 2020.11.1, 개정 제2021-150호 2021.6.1.)	국소진행성, 염증성, 초기 단계(직경 > 2cm)인 HER2 양성 유방암  ※ 허가사항에 따라 수술후보조요법으로 'FEC(fluorouracil + epirubicin + cyclophosphamide) + trastuzumab' 요법 또는 'FEC(fluorouracil + epirubicin + cyclophosphamide) + trastuzumab + pertuzumab(100/100)' 병용요법을 시행함. (선행화학요법과 수술후보조요법의 합한 총 trastuzumab ± pertuzumab 투여 주기: 18주기 이하)

#### 나. HER2 음성 유방암의 선행화학요법

연번	항암요법	투여대상
1	paclitaxel + epirubicin	국소진행성 유방암
2	docetaxel + doxorubicin (DA) (제2006-3호: 2006.1.9.)	국소진행성 유방암
3	docetaxel + epirubicin (ED) (제2006-3호: 2006.1.9, 개정 제2007-7호: 2007.11.20.)	※ stage IIIA 이상으로서 선행화학요법에 효과가 있는 경우 수술 후 연장요법을 인정함
4	doxorubicin + cyclophosphamide (AC) (개정 제2021-150호: 2021.6.1.)	stage II~III 유방암
5	epirubicin + cyclophosphamide (EC) (개정 제2021-150호: 2021.6.1.)	
6	AC(doxorubicin + cyclophosphamide) → paclitaxel (제2014-147호: 2014.8.1)	
7	AC(doxorubicin + cyclophosphamide) → docetaxel (제2014-147호: 2014.8.1)	

## 2. 수술후보조요법(Adjuvant 요법)

연번 20~24 trastuzumab 수술후보조요법 관련:

- (1) trastuzumab 포함 요법 관련: trastuzumab 단독요법에서는 3주 요법을 인정하며, trastuzumab과 chemotherapy 병용 투여 중에는 1주 또는 3주 요법 모두 인정하고, 이후 trastuzumab 단독 투여 기간에는 3주 요법을 인정함. 또한 호르몬 수용체 양성으로 내분비(항호르몬)요법의 대상에 해당하는 경우에는 내분비요법과 병용 투여를 인정함.
- (2) 약제 독성 문제로 인해 허가사항에 따라 좌심실박출률(LVEF)이 치료 전 수치에서 10 ejection point 이상, 50% 미만으로 떨어졌을 때, trastuzumab 투여를 중단하고 LVEF를 다시 평가해야 한다. LVEF가 개선되지 않거나, 더 감소하거나 임상적으로 유의한 울혈성 심부전이 발생할 경우에는 치료상 유익성이 위험을 상회하지 않는다면, trastuzumab의 투여 중단을 심각하게 고려해야 한다.

(제2008-2호: 2008.4.1, 개정 제2009-3호: 2009.7.1, 개정 제2009-5호: 2009.9.1, 개정 제2012-6호: 2012.2.1, 개정 제2012-151호: 2012.11.1, 개정 제2013-65호: 2013.5.1, 개정 제2021-150호: 2021.6.1.)

연번	항암요법	투여대상
1	anastrozole  (제2007-7호: 2007.11.20, 개정 제2008-1호: 2008.2.1, 개정 제2009-3호: 2009.7.1.)	가. 호르몬 수용체 양성인 폐경 후 유방암에 수술후보조요법으로 처음부터 투여하는 경우 (투여기간: 5년) 나. 호르몬 수용체 양성인 폐경 후 유방암에 수술후보조요법으로 2~3년간 타목시펜 투여 후 전환하여 투여하는 경우 (투여기간: 타목시펜을 포함하여 총 5년) ※ 폐경은 약제 전환 시점에 확인 되어야 함
2	letrozole  (제2006-5호: 2006.6.1, 개정 2009-3호: 2009.7.1.)	가. 호르몬 수용체 양성인 폐경 후 유방암에 수술후보조요법으로 처음부터 투여하는 경우 (투여기간: 5년) 나. 호르몬 수용체 양성인 폐경 후 유방암에 수술후보조요법으로 5년 동안 타목시펜 투여 후 전환하여 투여하는 경우 (투여기간: 5년) ※ 폐경은 약제 전환 시점에 확인 되어야 함
3	exemestane  (제2009-2호: 2009.6.1, 개정 2009-3호: 2009.7.1.)	호르몬 수용체 양성인 유방암에 수술후보조요법으로 2-3년간 타목시펜 투여 후 전환하여 투여하는 경우 (투여기간: 타목시펜을 포함하여 총 5년) ※ 폐경은 약제 전환 시점에 확인되어야 함

연번	항암요법	투여대상
4	anastrozole + LHRH agonist (제2020-155호: 2020.6.1.)	호르몬 수용체 양성인 폐경 전 유방암으로 아래의 하나에 해당하는 경우 (투여기간: 5년) ① 40세 미만 ② 림프절 양성 ③ 종양분화도 2~3
5	letrozole + LHRH agonist (제2020-155호: 2020.6.1.)	
6	exemestane + LHRH agonist (제2020-155호: 2020.6.1.)	※ 'LHRH agonist'는 4주 간격의 goserelin과 leuprolide만 인정함
7	goserelin ± tamoxifen (제2010-10호: 2010.10.1, 개정 제2011-2호: 2011.4.1, 개정 제2021-150호: 2021.6.1.)	호르몬 수용체 양성인 폐경 전 유방암
8	leuprolide + tamoxifen (제2009-6호: 2009.10.1, 개정 제2017-106호: 2017.5.1, 개정 제2021-150호: 2021.6.1.)	
9	tamoxifen (개정 제2021-150호: 2021.6.1.)	호르몬 수용체 양성인 유방암
10	doxorubicin + cyclophosphamide (AC) (개정 제2021-150호: 2021.6.1.)	유방암
11	epirubicin + cyclophosphamide (EC) (개정 제2021-150호: 2021.6.1.)	
12	cyclophosphamide(IV, PO) + doxorubicin + fluorouracil (개정 제2021-150호: 2021.6.1.)	
13	cyclophosphamide(IV, PO) + methotrexate + fluorouracil (개정 제2021-150호: 2021.6.1.)	
14	cyclophosphamide(IV, PO) + epirubicin + fluorouracil (개정 제2021-150호: 2021.6.1.)	
15	AC (doxorubicin + cyclophosphamide) → paclitaxel (제2006-3호: 2006.1.9, 개정 제2014-147호: 2014.8.1, 개정 제2021-150호: 2021.6.1.)	stage II~III 유방암
16	AC (doxorubicin + cyclophosphamide) → docetaxel (제2006-3호: 2006.1.9, 개정 제2021-150호: 2021.6.1.)	

연번	항암요법	투여대상
17	docetaxel + cyclophosphamide (TC) (제2015-47호: 2015.4.1, 개정 제2021-150호: 2021.6.1.)	종양 크기가 1cm 이상이거나 림프절 양성인 유방암
18	capecitabine (제2021-150호: 2021.6.1.)	선행화학요법 후 병리학적 완전관해(pCR)에 도달하지 않은 HER2 음성 유방암
19	docetaxel + doxorubicin + cyclophosphamide (TAC) (제2006-3호: 2006.1.9, 개정 제2015-135호: 2015.7.1.)	가. 림프절 양성 유방암 나. HER2 음성이며 림프절 음성 유방암으로 다음 중 한 가지 이상을 만족하는 경우 ① 종양 크기 > 2 cm ② 35세 미만 ③ 호르몬 수용체(ER and PR) 음성 ④ 종양분화도 2~3(투여기간: 6주기)
20	trastuzumab(IV, SC) (제2008-2호: 2008.4.1, 개정 제2009-3호: 2009.7.1, 개정 제2009-5호: 2009.9.1, 개정 제2010-10호: 2010.10.1, 개정 제2010-11호: 2010.12.1, 개정 제2012-6호: 2012.2.1, 개정 제2012-151호: 2012.11.1, 개정 제2013-65호: 2013.5.1, 개정 제2014-187호: 2014.10.1, 개정 제2020-282호: 2020.11.1, 개정 제2021-150호: 2021.6.1.)	아래 조건을 모두 만족하는 유방암 ① HER2 양성 ② 림프절 양성 또는 종양크기가 1cm를 초과하는 림프절 음성(총 trastuzumab의 투여 주기: 18주기 이하) ※ 허가사항에 따라 수술 전 또는 후 화학요법(필요시 방사선요법)을 받은 후 동요법을 시행하여야 함
21	trastuzumab(IV, SC) + docetaxel + cyclophosphamide (제2021-150호: 2021.6.1.)	아래 조건을 모두 만족하는 유방암 ① HER2 양성 ② 림프절 양성 또는 종양크기가 1cm를 초과하는 림프절 음성(총 trastuzumab의 투여 주기: 18주기 이하)
22	AC (doxorubicin + cyclophosphamide) → trastuzumab(IV, SC) + paclitaxel ± pertuzumab(100/100) (제2008-2호: 2008.4.1, 개정 제2012-6호: 2012.2.1, 개정 제2014-187호: 2014.10.1, 개정 제2019-158호: 2019.5.20, 개정 제2020-282호: 2020.11.1, 개정 제2021-150호: 2021.6.1.)	아래 조건을 모두 만족하는 유방암 ① HER2 양성 ② 림프절 양성
23	AC (doxorubicin + cyclophosphamide) → trastuzumab(IV, SC) + docetaxel ± pertuzumab(100/100) (제2012-151호: 2012.11.1, 개정 제 2013-65호: 2013.5.1., 개정 제2014-187호: 2014.10.1, 개정 제2019-158호: 2019.5.20, 개정 제2020-282호: 2020.11.1, 개정 제2021-150호: 2021.6.1.)	(총 trastuzumab ± pertuzumab의 투여 주기: 18주기 이하)

연번	항암요법	투여대상
24	trastuzumab(IV, SC) + docetaxel + carboplatin ± pertuzumab(100/100) (제2013-65호: 2013.5.1, 개정 제2014-187호: 2014.10.1, 개정 제2019-158호: 2019.5.20, 개정 제2020-282호: 2020.11.1, 개정 제2021-150호: 2021.6.1.)	아래 조건을 모두 만족하는 유방암 ① HER2 양성 ② 림프절 양성 (총 trastuzumab ± pertuzumab의 투여 주기: 18주기 이하)
25	trastuzumab emtansine  (제2022-169호: 2022.7.1.)	taxane 및 trastuzumab을 포함한 선행화학요법을 받은 후 침습적 잔존 병변이 있는 HER2양성 유방암 (투여주기: 14주기)  ※ 동 약제 투여 중 부작용으로 인해 지속투여가 불가능할 경우 trastuzumab 단독요법을 남은 투여주기 동안 인정함 ※ 호르몬 수용체 양성으로 내분비(항호르몬)요법의 대상에 해당하는 경우 내분비요법과 병용 투여를 인정함

### 3. 고식적 내분비요법(palliative endocrine therapy)

- 호르몬 수용체 양성인 유방암을 대상으로 하며, 환자 상태에 따라 2~6개월 간격으로 반응평가를 할 수 있음(everolimus 및 CDK4/6 inhibitor 포함 요법 제외) (제2020-155호: 2020.6.1.)
- 투여단계는 고식적 항암화학요법(chemotherapy)과 별도로 적용함. 단 'CDK4/6 inhibitor + letrozole or anastrozole' 병용요법의 경우 고식적 항암화학요법을 투여하지 않은 사람을 대상으로 함(폐경 전 'ribociclib + letrozole or anastrozole' 병용요법 제외) (제2021-150호: 2021.6.1.)

#### 가. 투여단계: 1차(first line)

연번	항암요법	투여대상
1	palbociclib + letrozole <sup>주1</sup> (제2017-229호: 2017.11.6, 개정 제2020-155호: 2020.6.1.)	아래의 조건을 모두 만족하는 폐경 후 전이성, 재발성 유방암  ① HER2 음성 ② 호르몬 수용체 양성 ③ 이전에 비스테로이드성 aromatase inhibitor를 투여받은 적이 없는 경우(수술후보조요법 또는 선행화학요법으로 비스테로이드성 aromatase inhibitor를 사용한 경우에는 투여 종료 후 1년 이후 재발한 경우도 인정함)
2	palbociclib + anastrozole (제2020-155호: 2020.6.1.)	
3	abemaciclib + letrozole (제2020-155호: 2020.6.1.)	
4	abemaciclib + anastrozole (제2020-155호: 2020.6.1.)	

연번	항암요법	투여대상
5	ribociclib + letrozole	아래의 조건을 모두 만족하는 전이성, 재발성 유방암 ① HER2 음성 ② 호르몬 수용체 양성 ③ 이전에 비스테로이드성 aromatase inhibitor를 투여받은 적이 없는 경우(수술후보조요법 또는 선행화학요법으로 비스테로이드성 aromatase inhibitor를 사용한 경우에는 투여 종료 후 1년 이후 재발한 경우도 인정함)
	(제2020-282호: 2020.11.1, 개정 제2021-150호: 2021.6.1, 개정 제2021-220호:2021.9.1.)	
6	ribociclib + anastrozole	※ 단, 폐경 전 여성으로 아래 중 하나를 만족하는 경우도 급여 인정함 · 수술후보조요법 또는 선행화학요법으로 비스테로이드성 aromatase inhibitor를 제외한 내분비요법 또는 항암화학요법 투여 중 또는 종료 1년 이내 재발한 경우 · 고식적 항암화학요법 투여단계 1차에 실패한 경우 ※ 폐경 전 여성의 경우 4주 간격의 goserelin 혹은 leuprolide를 함께 투여해야 함
	(제2020-282호: 2020.11.1, 개정 제2021-150호: 2021.6.1, 개정 제 2021-220호:2021.9.1.)	

주1. 폐경 전 시행한 수술후보조요법 또는 선행화학요법으로 비스테로이드성 aromatase inhibitor를 제외한 내분비요법 또는 항암화학요법 투여 중 또는 종료 1년 이내 재발한 경우 위의 투여대상 조건을 모두 만족 시 인정함

나. 투여단계: 1차 이상

연번	항암요법	투여대상
1	anastrozole	호르몬 수용체 양성인 폐경 후 국소진행성, 전이성, 재발성 유방암
	(제2007-7호: 2007.11.20, 개정 제2009-3호: 2009.7.1, 개정 제2021-150호: 2021.6.1.)	
2	letrozole	호르몬 수용체 양성인 폐경 전 국소진행성, 전이성, 재발성 유방암
	(제2007-7호: 2007.11.20, 개정 제2009-3호: 2009.7.1, 개정 제2021-150호: 2021.6.1.)	
3	goserelin ± tamoxifen	호르몬 수용체 양성인 폐경 전 국소진행성, 전이성, 재발성 유방암
	(개정 제2021-150호: 2021.6.1.)	
4	leuprolide + tamoxifen	호르몬 수용체 양성인 국소진행성, 전이성, 재발성 유방암
	(개정 제2021-150호: 2021.6.1.)	
5	tamoxifen	호르몬 수용체 양성인 국소진행성, 전이성, 재발성 유방암
	(개정 제2021-150호: 2021.6.1.)	
6	fulvestrant	호르몬 수용체 양성 및 HER2 음성인 폐경기 이후 여성의 진행성 또는 전이성 유방암
	(제2019-129호: 2019.4.26.)	



## 다. 투여단계: 2차 이상

연번	항암요법	투여대상
1	exemestane (제2009-6호: 2009.10.1)	호르몬 수용체 양성인 폐경 후 국소진행성, 전이성 유방암으로 아래의 하나에 해당되는 경우 ① 선택적 에스트로겐 수용체 조절제(tamoxifen, toremifene 등)에 실패한 경우 ② anastrozole, letrozole 또는 프록세스틴 치료에 실패한 경우
2	everolimus + exemestane (제2014-37호: 2014.4.1)	폐경 후 유방암으로 다음을 모두 만족하는 경우 ① anastrozole 또는 letrozole에 실패한 경우 ② 에스트로겐 수용체(ER) 양성 ③ HER2 음성
3	megestrol acetate (제2021-150호: 2021.6.1.)	호르몬 수용체 양성인 국소진행성, 전이성 유방암
4	anastrozole + LHRH agonist (제2017-106호: 2017.5.1, 개정 제2020-155호: 2020.6.1)	호르몬 수용체 양성인 폐경 전 전이성, 재발성 유방암으로 다음을 모두 만족하는 경우 ① 내분비요법 투여 후 진행된 경우 (고식적요법 투여 중 또는 종료 후 1달 이내에 진행된 경우, 수술후보조요법 투여 중 또는 종료 후 1년 이내에 진행된 경우도 인정함) ② 비스테로이드성 aromatase inhibitor를 투여 받은 적이 없는 경우 (수술후보조요법으로 사용한 경우 투여 종료 1년 이후 재발한 경우도 인정함)
5	letrozole + LHRH agonist (제2017-106호: 2017.5.1, 개정 제2020-155호: 2020.6.1)	※ 'LHRH agonist'는 4주 간격의 goserelin과 leuprolide만 인정함
6	exemestane + LHRH agonist (제2017-106호: 2017.5.1, 개정 제2020-155호: 2020.6.1)	호르몬 수용체 양성인 폐경 전 전이성, 재발성 유방암으로 다음을 모두 만족하는 경우 ① 내분비요법 투여 후 진행된 경우 (고식적요법 투여 중 또는 종료 후 1달 이내에 진행된 경우, 수술후보조요법 투여 중 또는 종료 후 1년 이내에 진행된 경우도 인정함) ② exemestane을 투여 받은 적이 없는 경우 (수술후보조요법으로 사용한 경우 투여 종료 1년 이후 재발한 경우도 인정함) ※ 'LHRH agonist'는 4주 간격의 goserelin과 leuprolide만 인정함

연번	항암요법	투여대상
7	palbociclib + fulvestrant (제2020-155호: 2020.6.1)	아래의 조건을 모두 만족하는 전이성, 재발성 유방암 ① HER2 음성 ② 호르몬 수용체 양성 ③ 이전에 내분비요법 후 진행된 경우 (고식적요법 투여 중 또는 종료 후 1달 이내에 진행된 경우, 수술후보조요법 투여 중 또는 종료 후 1년 이내에 진행된 경우도 인정함) ④ 이전에 CDK4/6 inhibitor 또는 fulvestrant를 투여 받은 적이 없는 경우  ※ 폐경 전 여성의 경우 4주 간격의 goserelin 혹은 leuprolide를 함께 투여해야 함
8	abemaciclib + fulvestrant (제2020-155호: 2020.6.1)	
9	ribociclib + fulvestrant (제2020-282호: 2020.11.1)	아래의 조건을 모두 만족하는 폐경 후 전이성, 재발성 유방암 ① HER2 음성 ② 호르몬 수용체 양성 ③ 이전에 내분비요법 후 진행된 경우 (고식적요법 투여 중 또는 종료 후 1달 이내에 진행된 경우, 수술후보조요법 투여 중 또는 종료 후 1년 이내에 진행된 경우도 인정함) ④ 이전에 CDK4/6 inhibitor 또는 fulvestrant를 투여 받은 적이 없는 경우

#### 4. 고식적 항암화학요법(palliative chemotherapy)

##### 가. 투여단계: 1차(first line)

연번	항암요법	투여대상
1	trastuzumab(IV, SC) + paclitaxel (제2006-7호: 2006.9.1, 개정 제2010-10호: 2010.10.1, 개정 제2011-2호: 2011.4.1, 개정 제2012-6호: 2012.2.1, 개정 제2012-151호 2012.11.1, 개정 제2014-187호 2014.10.1.)	HER2 양성인 전이성 유방암
2	trastuzumab(IV, SC) + docetaxel (제2006-7호: 2006.9.1, 개정 제2010-10호: 2010.10.1, 개정 제2011-2호: 2011.4.1, 개정 제2012-6호: 2012.2.1, 개정 제2012-151호 2012.11.1, 개정 제2014-167호 2014.9.1., 개정 제2014-187호 2014.10.1, 개정 제2017-132호 2017.6.1.)	

연번	항암요법	투여대상
3	lapatinib + letrozole  (제2011-133호: 2011.12.1.)	아래의 조건을 모두 만족하는 폐경 후 전이성 유방암 ① HER2 양성 ② 호르몬 수용체 양성 ③ 이전에 aromatase inhibitor를 투여 받은 적이 없는 경우 (수술후보조요법으로 aromatase inhibitor를 사용한 경우에는 투여 종료 후 1년 이후 재발한 경우도 인정함)
4	bevacizumab(100/100) + paclitaxel  (제2008-7호: 2008.9.1, 개정 제2014-15호: 2014.3.5.)	아래의 조건을 모두 만족하는 전이성 유방암 ① HER2 음성 ② 이전에 paclitaxel을 투여 받은 적이 없는 경우 (paclitaxel을 포함한 보조요법을 사용한 경험이 있는 환자는 투여 종료 후 1년 이후 재발한 경우도 인정함)
5	pertuzumab + trastuzumab(IV, SC) + docetaxel  (제2017-132호: 2017.6.1, 개정 제2021-150호: 2021.6.1.)	HER2 양성인 전이성 또는 절제 불가능한 국소 재발성 유방암

#### 나. 투여단계: 1차 이상

연번	항암요법	투여대상
1	cyclophosphamide + doxorubicin (AC)  (개정 제2021-150호: 2021.6.1.)	전이성, 재발성 유방암
2	cyclophosphamide(IV, PO) + doxorubicin + fluorouracil  (개정 제2021-150호: 2021.6.1.)	
3	cyclophosphamide(IV, PO) + methotrexate + fluorouracil (CMF)  (개정 제2021-150호: 2021.6.1.)	
4	cyclophosphamide(IV, PO) + epirubicin + fluorouracil  (개정 제2021-150호: 2021.6.1.)	
5	epirubicin + cyclophosphamide (EC)  (개정 제2021-150호: 2021.6.1.)	
6	cyclophosphamide(IV, PO)  (제2021-150호: 2021.6.1.)	

연번	항암요법	투여대상	
7	doxorubicin (제2021-150호: 2021.6.1.)		
8	epirubicin (제2021-150호: 2021.6.1.)		
9	docetaxel		
10	docetaxel + carboplatin		
11	docetaxel + cisplatin		
12	docetaxel + capecitabine		
13	paclitaxel		
14	paclitaxel + carboplatin		
15	paclitaxel + cisplatin		
16	gemcitabine + paclitaxel (GT) (제2006-7호: 2006.9.1, 개정 제2021-150호: 2021.6.1.)		
17	capecitabine (개정 제2022-17호: 2022.2.1.)		
18	trastuzumab(IV, SC) + anastrozole  (제2008-4호: 2008.6.1, 개정 제2010-9호: 2010.9.1, 개정 제2010-10호: 2010.10.1, 개정 제2011-2호: 2011.4.1, 개정 제2014-187호: 2014.10.1.)		<p>아래의 조건을 모두 만족하는 폐경 후 전이성 유방암</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>① HER2 양성</li> <li>② 호르몬 수용체 양성</li> <li>③ 이전에 trastuzumab을 투여 받은 적이 없는 경우</li> <li>④ 이전에 aromatase inhibitor를 투여 받은 적이 없는 경우</li> </ul> <p>(수술후보조요법으로 trastuzumab이나 aromatase inhibitor를 사용한 경우에는 투여 종료 후 1년 이후 재발한 경우도 인정함)</p>
19	liposomal doxorubicin(50/100)  (제2019-158호: 2019.7.1.)		<p>전이성 유방암으로 아래의 하나에 해당되는 경우</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>① doxorubicin 누적용량이 240mg/m<sup>2</sup> 이상 또는 epirubicin 누적용량이 450mg/m<sup>2</sup> 이상</li> <li>② 다음의 심장위험요소를 하나 이상 가진 경우 (관상동맥질환, 부정맥, 울혈성 심부전 등의 심장질환 병력, 중격동 방사선요법 치료력)</li> </ul>

## 다. 투여단계: 2차

연번	항암요법	투여대상
1	eribulin(50/100) (제2019-158호: 2019.5.20.)	HER2 음성인 국소진행성 또는 전이성 유방암 (단, 이전에 anthracycline계와 taxane계 항암제 모두 사용 경험이 있어야 하며 이러한 치료가 부적절한 환자는 예외로 함)

## 라. 투여단계: 2차 이상

연번	항암요법	투여대상
1	albumin-bound paclitaxel (제2009-4호: 2009.8.1.)	전이성 유방암  anthracycline계와 taxane계 항암제 모두 사용 경험이 있는 국소진행성, 전이성, 재발성 유방암  ※ anthracycline계 및 taxane을 포함한 선행화학요법 또는 수술후보조요법이 사용된 경우에는 1차 투여가 실시된 것으로 간주 (1차 이상에도 급여 인정)
2	gemcitabine (제2006-4호: 2006.1.9, 개정 제2006-5호: 2006.6.1, 개정 제2007-7호: 2007.11.20, 개정 제2021-150호: 2021.6.1.)	
3	gemcitabine + cisplatin (제2006-4호: 2006.1.9, 개정 제2006-5호: 2006.6.1, 개정 제2007-7호: 2007.11.20, 개정 제2021-150호: 2021.6.1.)	
4	gemcitabine + carboplatin (제2021-150호: 2021.6.1.)	
5	gemcitabine + vinorelbine (제2006-4호: 2006.1.9, 개정 제2006-5호: 2006.6.1, 개정 제2007-7호: 2007.11.20, 개정 제2021-150호: 2021.6.1.)	
6	vinorelbine (개정 제2021-150호: 2021.6.1.)	
7	vinorelbine + cisplatin (개정 제2021-150호: 2021.6.1.)	
8	vinorelbine + carboplatin (제2021-150호: 2021.6.1.)	
9	capecitabine + cisplatin (제2021-150호: 2021.6.1.)	
10	capecitabine + carboplatin (제2021-150호: 2021.6.1.)	
11	capecitabine + vinorelbine (개정 제2021-150호: 2021.6.1.)	

연번	항암요법	투여대상
12	etoposide(IV, PO) (개정 제2021-150호: 2021.6.1.)	anthracycline계와 taxane계 항암제 모두 사용 경험이 있는 국소진행성, 전이성, 재발성 유방암  ※ anthracycline계 및 taxane을 포함한 선행화학요법 또는 수술후보조요법이 사용된 경우에는 1차 투여가 실시된 것으로 간주 (1차 이상에도 급여 인정)
13	etoposide + cisplatin (개정 제2021-150호: 2021.6.1.)	
14	ifosfamide (제2021-150호: 2021.6.1.)	
15	ifosfamide + vinorelbine (개정 제2021-150호: 2021.6.1.)	
16	ifosfamide + epirubicin (제2021-150호: 2021.6.1.)	
17	cisplatin (제2021-150호: 2021.6.1.)	
18	carboplatin (제2021-150호: 2021.6.1.)	
19	trastuzumab(IV, SC)  (제2006-7호: 2006.9.1, 개정 제2011-2호: 2011.4.1, 개정 제2014-187호: 2014.10.1.)	
20	lapatinib + capecitabine (제2010-5호: 2010.3.1, 개정 제2010-10호: 2010.10.1, 개정 제2011-2호: 2011.4.1.)	이전에 anthracycline, taxane, trastuzumab 세 가지 약제 모두 사용 후 진전된 HER2 양성인 전이성 유방암
21	trastuzumab emtansine  (제2017-176호: 2017.8.3.)	trastuzumab과 taxane계 항암제 모두에 실패한 HER2 양성인 절제 불가능한 국소진행성 또는 전이성 유방암 (수술후보조요법을 받는 도중 또는 투여 종료 후 6개월 이내에 재발한 경우도 인정함)

마. 투여단계: 3차 이상

연번	항암요법	투여대상
1	eribulin  (제2014-96호: 2014.6.1, 개정 제2017-21호: 2017.2.1.)	전이성 유방암 (단, 이전에 anthracycline계와 taxane계 항암제 모두 사용 경험이 있어야 하며 이러한 치료가 부적절한 환자는 예외로 함)

**10 난소암 / 난관암 / 일차복막암**  
**(Ovarian Cancer / Fallopian Tube Cancer / Primary Peritoneal Cancer)**

- 투여대상은 조직학적으로 epithelial cell carcinoma에 해당함 (개정 제2022-190호: 2022.8.1.)
- 진행성은 stage III 또는 IV인 경우를 의미함 (Cancer: Principles & Practice of oncology) (개정 제2022-190호: 2022.8.1.)
- 공고요법 중 투여대상이 Malignant germ cell tumor 또는 sex-cord stromal tumor로 명시된 경우 생식세포종양의 공고요법도 인정함 (개정 제2022-190호: 2022.8.1.)
- 공고요법 중 투여대상이 ovarian carcinosarcoma로 명시된 경우 연조직육종의 공고요법도 인정함 (개정 제2022-190호: 2022.8.1.)

**1. 선행화학요법(neoadjuvant)**

연번	항암요법	투여대상
1	paclitaxel + carboplatin (제2007-7호: 2007.11.20, 개정 제2015-291호: 2015.12.1, 개정 제2022-190호: 2022.8.1.)	수술 불가능한 stage IIIc~IV (투여기간: 3주기)

**2. 수술후보조요법(adjutant)**

연번	항암요법	투여대상
1	docetaxel + carboplatin (제2007-7호: 2007.11.20, 개정 제2022-190호: 2022.8.1.)	가. stage IA (Grade 2, 3) 나. stage IB (Grade 2, 3) 다. stage IC 이상
2	docetaxel + cisplatin (제2006-3호: 2006.1.9, 개정 제2007-7호: 2007.11.20, 개정 제2022-190호: 2022.8.1.)	
3	paclitaxel + cisplatin (제2006-3호: 2006.1.9, 개정 제2007-7호: 2007.11.20, 개정 제2022-190호: 2022.8.1.)	
4	paclitaxel + carboplatin (제2007-7호: 2007.11.20, 개정 제2015-291호: 2015.12.1, 개정 제2022-190호: 2022.8.1.)	가. stage IA (Grade 2, 3) 나. stage IB (Grade 2, 3) 다. stage IC 이상 라. Sex Cord-Stromal Tumors
5	paclitaxel + cisplatin (Intra-peritoneal) (제2006-4호: 2006.5.1, 개정 제2006-6호: 2006.8.1, 개정 제2022-190호: 2022.8.1.)	stage III인 환자에서 수술 후 잔류종양이 1cm 이하인 경우



## 3. 고식적요법(palliative)

연번	항암요법	투여대상	투여단계		
1	ifosfamide + cisplatin (개정 제2022-190호: 2022.8.1.)	ovarian carcinosarcoma	1차 이상		
2	ifosfamide + etoposide (개정 제2022-190호: 2022.8.1.)				
3	carboplatin (개정 제2022-190호: 2022.8.1.)	진행성 또는 전이성 또는 재발성 난소암, 난관암, 일차복막암	1차 이상		
4	carboplatin + cyclophosphamide (개정 제2022-190호: 2022.8.1.)				
5	cisplatin (개정 제2022-190호: 2022.8.1.)				
6	cyclophosphamide + doxorubicin + cisplatin (개정 제2022-190호: 2022.8.1.)		2차 이상		
7	cyclophosphamide + cisplatin (개정 제2022-190호: 2022.8.1.)				
8	etoposide(IV, PO) (개정 제2022-190호: 2022.8.1.)				
9	vinorelbine (개정 제2022-190호: 2022.8.1.)				
10	vinorelbine + cisplatin (개정 제2022-190호: 2022.8.1.)				
11	docetaxel (개정 제2022-190호: 2022.8.1.)			가. 재발성 나. 재발성 생식세포종양	1차 이상
12	paclitaxel (개정 제2022-190호: 2022.8.1.)			가. 재발성 나. 재발성 생식세포종양	1차 이상 2차 이상
13	docetaxel + carboplatin (제2007-7호: 2007.11.20, 개정 제2022-190호: 2022.8.1.)	가. stage IA (Grade 2, 3) 나. stage IB (Grade 2, 3) 다. stage IC 이상 라. 재발성	1차 이상		
14	docetaxel + cisplatin (제2006-3호: 2006.1.9, 개정 제2007-7호: 2007.11.20, 개정 제2022-190호: 2022.8.1.)				
15	paclitaxel + cisplatin (제2006-3호: 2006.1.9, 개정 제2007-7호: 2007.11.20, 개정 제2022-190호: 2022.8.1.)				
16	paclitaxel + carboplatin (제2007-7호: 2007.11.20, 개정 제2015-291호: 2015.12.1, 개정 제2022-190호: 2022.8.1.)	가. stage IA (Grade 2, 3) 나. stage IB (Grade 2, 3) 다. stage IC 이상 라. 재발성 마. Sex Cord-Stromal Tumors	1차 이상		

연번	항암요법	투여대상	투여단계
17	topotecan (제2006-3호: 2006.1.9, 개정 제2022-190호: 2022.8.1.)	가. 재발성	1차 이상
18	topotecan + carboplatin (제2006-3호: 2006.1.9, 개정 제2022-190호: 2022.8.1.)	나. 전이성	2차 이상
19	topotecan + cisplatin (제2006-3호: 2006.1.9, 개정 제2022-190호: 2022.8.1.)		
20	belotecan (제2006-3호: 2006.1.9, 개정 제2022-190호: 2022.8.1.)	가. 재발성	1차 이상
21	belotecan + cisplatin (제2006-3호: 2006.1.9, 개정 제2022-190호: 2022.8.1.)	나. stage III, IV	2차 이상
22	topotecan + doxorubicin (개정 제2022-190호: 2022.8.1.)	stage III, IV	2차 이상
23	topotecan + etoposide (개정 제2022-190호: 2022.8.1.)		
24	topotecan + ifosfamide (개정 제2022-190호: 2022.8.1.)		
25	docetaxel + etoposide (개정 제2022-190호: 2022.8.1.)		
26	gemcitabine + carboplatin (제2008-1호: 2008.2.1, 개정 제2022-190호: 2022.8.1.)	다음의 조건을 모두 만족하는 경우 ① platinum(cisplatin, carboplatin)을 포함한 선행항암요법에 부분관해 이상의 반응 ② 상기 ① 항암요법 후 최소 6개월이 지나서 재발된 전이성	2차 이상
27	liposomal doxorubicin + carboplatin (제2012-196호: 2013.1.1, 개정 제2022-190호: 2022.8.1.)		
28	liposomal doxorubicin (제2012-196호: 2013.1.1, 개정 제2022-190호: 2022.8.1.)	‘paclitaxel’ 또는 ‘platinum’ 에 실패한 진행성	2차 이상

연번	항암요법	투여대상	투여단계
29	bevacizumab + paclitaxel + carboplatin  (제2014-15호: 2014.3.5, 개정 제2016-193호: 2016.7.1, 개정 제2018-103호: 2018.5.1, 개정 제2022-190호: 2022.8.1.)	가. FIGO stage IIIb, IIIc 환자중 suboptimally debulked(잔존종양크기>1cm)이거나 stage IV 상피성 난소암, 난관암 또는 원발성 복막암 1) bevacizumab은 7.5mg/kg로 투여하며, 화학요법 제2주기에서 제6주기까지 bevacizumab을 병용투여하고, 이후 단독투여하며 최대 18주기까지 급여인정함. (단, 질병진행시 투여중단) 2) 허가사항 범위 내에서 상기에 해당 하지 않는 front-line 요법의 경우 'bevacizumab'은 약값 전액을 본인이 부담토록 함	1차
		나. 다음의 조건을 모두 만족하는 경우 ① platinum(cisplatin, carboplatin)을 포함한 front-line 항암요법에 부분관해 이상의 반응 ② 상기 ① 항암요법 후 최소 6개월이 지나서 재발된 진행성 난소암, 난관암 또는 원발성 복막암의 첫 번째 재발 시 ③ 이전에 이 약을 포함하여 VEGF 저해제 또는 VEGF 수용체-표적 치료제를 투여한 적이 없음  ※ 수술후보조요법으로 백금기반의 항암치료를 받은 경우에는 1차 투여가 실시된 것으로 간주	2차
30	bevacizumab(100/100) + gemcitabine + carboplatin  ※ 'bevacizumab'은 약값 전액을 본인이 부담토록 함  (제2015-161호: 2015.8.1, 개정 제2022-190호: 2022.8.1.)	다음의 조건을 모두 만족하는 경우 ① platinum(cisplatin, carboplatin)을 포함한 선행항암요법에 부분관해 이상의 반응 ② 상기 ① 항암요법 후 최소 6개월이 지나서 재발된 진행성 난소암, 난관암 또는 원발성 복막암 ③ 이전에 이 약을 포함하여 VEGF 저해제 또는 VEGF 수용체-표적 치료제를 투여한 적이 없음	2차
31	bevacizumab + paclitaxel (제2015-161호: 2015.8.1, 개정 제2022-190호: 2022.8.1.)	다음의 조건을 모두 만족하는 경우 ① 'platinum'에 실패한 재발성 난소암, 난관암 또는 원발성 복막암 ② 이전에 2가지 이하의 화학요법을 투여 ③ 이전에 이 약을 포함하여 VEGF 저해제 또는 VEGF 수용체-표적 치료제를 투여한 적이 없음	2차 또는 3차
32	bevacizumab + topotecan (제2015-161호: 2015.8.1, 개정 제2022-190호: 2022.8.1.)		
33	bevacizumab + liposomal doxorubicin (제2015-161호: 2015.8.1, 개정 제2022-190호: 2022.8.1.)		
34	niraparib (제2019-331호: 2019.12.1, 개정 제2021-26호: 2021.2.1, 개정 제2021-242호: 2021.10.1, 개정 제2022-190호: 2022.8.1.)	BRCA 변이 재발성 고도 장액성 난소암, 난관암, 일차 복막암	4차 이상

#### 4. 유지요법(maintenance)

연번	항암요법	투여대상	투여단계
1	olaparib(capsule) <sup>주1,주3</sup> (제2017-213호: 2017.10.1, 개정 제2019-136호: 2019.5.1. 개정 제2021-26호: 2021.2.1, 개정 제2022-38호: 2022.3.1, 개정 제2022-190호: 2022.8.1.)	2차 이상의 백금기반요법에 반응(CR 또는 PR)한 백금민감성 재발성 BRCA 변이 고도 장액성 난소암, 난관암, 일차 복막암  ※ 백금계 항암제 완료 후 8주 이내 투여	-
2	niraparib <sup>주1</sup>  (제2019-331호: 2019.12.1, 개정 제2021-26호: 2021.2.1, 개정 제2021-242호: 2021.10.1, 개정 제2022-190호: 2022.8.1.)	가. 1차 백금기반요법에 반응(CR 또는 PR)한 진행성 BRCA 변이 상피성 난소암, 난관암, 일차 복막암 ※ 백금계 항암제 완료 후 12주 이내 투여  나. 2차 이상의 백금기반요법에 반응(CR 또는 PR)한 백금민감성 재발성 BRCA 변이 고도 장액성 난소암, 난관암, 일차 복막암 ※ 백금계 항암제 완료 후 8주 이내 투여	-
3	olaparib(tablet) <sup>주2</sup>  (제2021-242호: 2021.10.1, 개정 제2022-190호: 2022.8.1.)	가. 1차 백금기반요법에 반응(CR 또는 PR)한 진행성 BRCA 변이 고도 상피성 난소암, 난관암, 일차 복막암 ※ 백금계 항암제 완료 후 8주 이내 투여 ※ 투여기간: 최초 투여 후 2년까지 급여 인정  나. 2차 이상의 백금기반요법에 반응(CR 또는 PR)한 백금민감성 재발성 BRCA 변이 고도 상피성 난소암, 난관암, 일차 복막암 ※ 백금계 항암제 완료 후 8주 이내 투여	-

주1. 유지요법 시행 직전 투여된 백금기반요법은 bevacizumab 포함 요법을 제외하며, 이전에 PARP 억제제를 투여받은 적이 없어야 함

주2. 유지요법 시행 직전 투여된 백금기반요법(bevacizumab 포함 요법 제외)은 최소 4주기 이상 투여해야 하며, 이전에 PARP 억제제를 투여받은 적이 없어야 함

주3. 진료의사의 판단에 따라 ‘olaparib(tablet)’으로 전환하여 투여 가능함

## 1. 고식적요법(palliative)

연번	항암요법	투여대상	투여단계
1	'ifosfamide + carboplatin' 또는 'ifosfamide + cisplatin' (개정 제2022-190호: 2022.8.1.)	재발성 또는 전이성 자궁경부암	1차 이상
2	cisplatin (개정 제2022-190호: 2022.8.1.)		
3	cisplatin + fluorouracil (개정 제2022-190호: 2022.8.1.)		
4	carboplatin (개정 제2022-190호: 2022.8.1.)		
5	carboplatin + fluorouracil (개정 제2022-190호: 2022.8.1.)		
6	paclitaxel + cisplatin (제2006-6호: 2006.8.1, 개정 제2022-190호: 2022.8.1.)	가. 재발성, 전이성(stage IV) 나. stage IB2 이상인 자궁경부암 중 다음의 조건 중 한 가지 이상 해당되는 경우 ① 수술 후 골반 림프절(pelvic LN) 양성 ② 수술 후 대동맥 주위 림프절 (para-aortic LN) 양성 ③ 수술 후 parametrium 양성  ※ 연번 9의 단독요법의 경우 'platinum' 약제를 사용하기 관련한 경우에 사용 시 요양급여를 인정함	1차 이상
7	paclitaxel + carboplatin (제2006-6호: 2006.8.1, 개정 제2022-190호: 2022.8.1.)		
8	paclitaxel + ifosfamide (제2006-6호: 2006.8.1, 개정 제2022-190호: 2022.8.1.)		
9	paclitaxel (제2006-6호: 2006.8.1, 개정 제2022-190호: 2022.8.1.)		
10	topotecan + cisplatin (제2007-3호: 2007.4.1, 개정 제2010-12호: 2010.12.15, 개정 제2022-190호: 2022.8.1.)	재발성, 전이성(stage IV)	1차 이상
11	bevacizumab + paclitaxel + cisplatin (제2015-161호: 2015.8.1, 개정 제2015-314호: 2016.1.1, 개정 제2022-190호: 2022.8.1.)	지속성(persistent)*, 재발성 또는 전이성(stage IVB)	1차

\* '지속성(persistent)'은 방사선 치료 후 3개월에 질환이  
완전 관해(completely regression)되지 않는 경우를  
의미함

## 12 자궁암(Uterine Cancer)

투여대상은 조직학적으로 선암(adenocarcinoma), 암육종(carcinosarcoma)인 자궁내막암(endometrial cancer)임  
 ※ 자궁육종(uterine sarcoma)의 경우 연조직육종의 치료에 준함 (leiomyosarcoma, stromal sarcoma)

### 1. 수술후보조요법(adjuvant)

연번	항암요법	투여대상
1	paclitaxel + carboplatin (제2019-31호: 2019.2.13, 개정 제2022-190호: 2022.8.1.)	가. 수술 후 조직학적으로 확인된 stage III,IV 진행성 자궁내막암 (투여기간: 최대 9주기) 나. stage I, II 유두상 장액성(papillary serous) 또는 투명세포(clear cell) 자궁내막암 (투여기간: 6주기)

### 2. 고식적요법(palliative)

가. 투여단계: 1차 이상

연번	항암요법	투여대상
1	doxorubicin (개정 제2022-190호: 2022.8.1.)	자궁내막암
2	doxorubicin + cisplatin (개정 제2022-190호: 2022.8.1.)	
3	doxorubicin + carboplatin (개정 제2022-190호: 2022.8.1.)	
4	doxorubicin + carboplatin + cyclophosphamide (개정 제2022-190호: 2022.8.1.)	
5	doxorubicin + cisplatin + cyclophosphamide (개정 제2022-190호: 2022.8.1.)	
6	cisplatin (개정 제2022-190호: 2022.8.1.)	
7	fluorouracil + cisplatin (개정 제2022-190호: 2022.8.1.)	
8	carboplatin (개정 제2022-190호: 2022.8.1.)	
9	tamoxifen (개정 제2022-190호: 2022.8.1.)	
10	progesterone (개정 제2022-190호: 2022.8.1.)	
11	ifosfamide + cisplatin (개정 제2022-190호: 2022.8.1.)	
12	paclitaxel + carboplatin (제2017-75호: 2017.4.1, 개정 제2022-190호: 2022.8.1.)	전이성 또는 재발성 자궁내막암

## 1. 고식적요법(palliative)

## 가. 투여단계: 1차 또는 1차 이상

연번	항암요법	투여대상	투여단계
1	temsirolimus (제2011-4호: 2011.6.1. 개정 제2022-17호: 2022.2.1.)	비투명세포암(non-clear cell carcinoma)인 전이성, 재발성	1차
2	bevacizumab(100/100) + interferon alpha-2a ※ 'bevacizumab'은 약값 전액을 본인이 부담토록 함 (제2008-7호: 2008.9.1, 개정 제2014-15호: 2014.3.5. 개정 제2022-17호: 2022.2.1.)	투명세포암(clear cell carcinoma)인 진행성 또는 전이성	
3	aldesleukin(IL-2) (제2022-17호: 2022.2.1.)	stage IV	1차 이상
4	sunitinib (제2007-2호: 2007.3.1, 개정 제2018-252호: 2018.11.1, 제2022-17호: 2022.2.1.)	전이성, 재발성 신세포암	
5	pazopanib (제2011-3호: 2011.5.1, 개정 제2018-252호: 2018.11.1. 개정 제2022-17호: 2022.2.1.)		
6	nivolumab + ipilimumab <sup>주1</sup> (제2021-220호: 2021.9.1. 개정 2022-17호: 2022.2.1.)	투명세포암(clear cell carcinoma)으로 IMDC주2 위험도 중등도 또는 고위험군인 진행성 ※ 식약처 허가사항 범위 내에서 nivolumab 단독 투여 시, '3mg/kg 2주 간격' 용법·용량으로 투여하는 경우만 급여 인정함	1차

## 나. 투여단계: 2차 또는 2차 이상

연번	항암요법	투여대상	투여단계
1	everolimus (제2011-90호: 2011.8.1, 개정 제2016-343호: 2017.1.1. 개정 제2022-17호: 2022.2.1.)	투명세포암(clear cell carcinoma)으로 이전에 VEGFR TKI 치료에 실패한 전이성, 재발성	2차 이상
2	axitinib (제2018-162호: 2018.7.1, 개정 제2022-17호: 2022.2.1.)	투명세포암(clear cell carcinoma)으로 이전에 한가지 전신요법 치료에 실패한 전이성, 재발성	2차
3	cabozantinib (제2019-22호: 2019.2.1. 개정 제2022-17호: 2022.2.1.)	투명세포암(clear cell carcinoma)으로 이전에 VEGFR TKI 치료에 실패한 전이성, 재발성	2차 이상
4	sorafenib (제2007-3호: 2007.4.1. 개정 제2022-17호: 2022.2.1.)	이전에 cytokine에 실패 경험이 있거나, 이러한 치료 요법이 적절치 않은 진행성	2차 이상

주1. 면역관문억제제(nivolumab, pembrolizumab 등)는 예상치 못한 부작용 발생 등의 긴급 상황에 대응 가능한 의료기관에서 항암치료요법에 대한 지식과 경험이 충분한 의사에 의해 투여되어야 하며, 요양급여 실시 현황 등에 관한 자료를 건강보험심사평가원장에게 제출하여야 한다.

- 급여인정기관: 다음의 한 가지 이상에 해당하는 기관 중 상근하는 혈액종양내과, 감염 또는 내분비내과, 병리과 전문의가 각 1인 이상인 기관

〈 다 음 〉

- ① '응급의료에 관한 법률'에 따른 지역응급센터 이상의 기관
- ② '암관리법'에 따른 암센터
- ③ '방사선 및 방사성 동위원소 이용진흥법'에 따라 설립된 한국원자력의학원의 사업에 의한 요양기관

- 급여인정기간: 1년까지(단, 질병진행시 중단) 급여인정 하되, 1년 내에 최적의 투여기간에 대한 임상결과 미 발표 시 자동 연장하여 최대 2년으로 함.
- 투여대상: PD-L1 발현율 등의 biomarker를 활용하여 투여대상을 선정하되, 세부 암종별 특성에 따라 달리 적용할 수 있음.
- 사후관리: 요양기관에서 제출한 급여실시내역을 활용하여 효과 및 부작용에 대한 모니터링을 실시할 수 있음.



주2. International Metastatic renal cell carcinoma Database Consortium (IMDC) Criteria(NCCN guideline, ver 1.2022)

- Prognostic factors
  - Less than one year from time of diagnosis to systemic therapy
  - Performance status <80%(Karnofsky)
  - Hemoglobin < lower limit of normal (Normal: 120 g/L or 12 g/dL)
  - Calcium > upper limit of normal (Normal: 8.5-10.2 mg/dL)
  - Neutrophil > upper limit of normal (Normal:  $2.0-7.0 \times 10^9/L$ )
  - Platelets > upper limit of normal (Normal: 150,000-400,000)
- Prognostic risk groups
  - Favorable-risk group: no prognostic factors
  - Intermediate-risk group: one or two prognostic factors
  - Poor-risk group: three to six prognostic factors

## 14 요로상피암(Urothelial Cancer)

- Upper GU tract: renal pelvis, ureter (제2006-3호: 2006.1.9)

### 1. 선행화학요법(neoadjuvant)

연번	항암요법	투여대상
1	gemcitabine + cisplatin (GP) (제2022-17호: 2022.2.1.)	근육침윤성 또는 국소림프절 양성인 방광암, 신우요관암, 기질 침범(stromal invasion)이 있는 전립선의 요로상피암에서 근치적 수술 시행 전
2	M-VAC or Dose dense M-VAC (methotrexate + vinblastine + doxorubicin + cisplatin) (제2022-17호: 2022.2.1.)	

### 2. 수술후보조요법(adjutant)

연번	항암요법	투여대상
1	gemcitabine + cisplatin (GP) (제2006-3호: 2006.1.9. 개정 제2022-17호: 2022.2.1.)	방광암, 신우요관암, 전립선의 요로상피암으로 다음의 조건 중 하나를 만족하는 경우 ① 선행화학요법을 받지 않은 방광암에서 병리학적으로 T3 이상 또는 림프절 양성인 경우
2	M-VAC or Dose dense M-VAC (methotrexate + vinblastine + doxorubicin + cisplatin) (제2022-17호: 2022.2.1.)	② 선행화학요법을 받지 않은 신우요관암에서 병리학적으로 T2 이상 또는 림프절 양성인 경우 ③ 선행화학요법을 받지 않은 전립선의 요로상피암에서 병리학적으로 기질 침범(stromal invasion)이 있는 경우 (투여주기: 4주기)
3	gemcitabine + carboplatin (제2006-3호: 2006.1.9. 개정 제2022-17호: 2022.2.1.)	방광암, 신우요관암, 전립선의 요로상피암 중 cisplatin을 투여할 수 없는 경우로 다음의 조건 중 하나를 만족하는 경우 ① 선행화학요법을 받지 않은 방광암에서 병리학적으로 T3 이상 또는 림프절 양성인 경우 ② 선행화학요법을 받지 않은 신우요관암에서 병리학적으로 T2 이상 또는 림프절 양성인 경우 ③ 선행화학요법을 받지 않은 전립선의 요로상피암에서 병리학적으로 기질 침범(stromal invasion)이 있는 경우 (투여주기: 4주기)

### 3. 동시항암화학방사선요법(concurrent chemoradiotherapy)

연번	항암요법	투여대상
1	cisplatin (제2022-17호: 2022.2.1.)	-
2	mitomycin C + 5-FU (제2022-17호: 2022.2.1.)	
3	gemcitabine (제2022-17호: 2022.2.1.)	- (cisplatin을 투여할 수 없는 경우)

### 4. 고식적요법(palliative)

가. 투여단계: 1차 이상

연번	항암요법	투여대상
1	gemcitabine + cisplatin (GP) (제2006-3호: 2006.1.9. 개정 제2022-17호: 2022.2.1.)	전이성, 재발성 요로상피암
2	gemcitabine + carboplatin (제2006-3호: 2006.1.9. 개정 제2022-17호: 2022.2.1.)	
3	CMV (cisplatin + methotrexate + vinblastine) (제2022-17호: 2022.2.1.)	
4	M-VAC or Dose dense M-VAC (methotrexate + vinblastine + doxorubicin + cisplatin) (제2022-17호: 2022.2.1.)	

나. 투여단계: 2차 이상

연번	항암요법	투여대상
1	gemcitabine (제2022-17호: 2022.2.1.)	전이성, 재발성 요로상피암
2	paclitaxel (제2022-17호: 2022.2.1.)	
3	pembrolizumab <sup>주1</sup> (제2022-190호; 2022.8.1.)	백금 기반 화학요법제 치료에 실패한 국소 진행성 또는 전이성 요로상피암 (백금 기반의 선행화학요법 및 수술후보조요법을 받는 도중 또는 투여 종료 후 12개월 이내에 재발한 경우도 인정함)  ※ 이전 PD-1 inhibitor 등 면역관문억제제 치료를 받지 않은 경우에 한함

5. 방광 내 약물 주입요법

연번	항암요법	투여대상
1	BCG (제2022-17호: 2022.2.1.)	비근육 침습 방광암
2	mitomycin C (제2022-17호: 2022.2.1.)	
3	doxorubicin (제2022-17호: 2022.2.1.)	
4	gemcitabine (제2022-17호: 2022.2.1.)	

주1. 면역관문억제제(nivolumab, pembrolizumab 등)는 예상치 못한 부작용 발생 등의 긴급 상황에 대응 가능한 의료기관에서 항암치료요법에 대한 지식과 경험이 충분한 의사에 의해 투여되어야 하며, 요양급여 실시 현황 등에 관한 자료를 건강보험심사평가원장에게 제출하여야 한다.

- 급여인정기관: 다음의 한 가지 이상에 해당하는 기관 중 상근하는 혈액종양내과, 감염 또는 내분비내과, 병리과 전문의가 각 1인 이상인 기관

## 〈 다 음 〉

- ① '응급의료에 관한 법률'에 따른 지역응급센터 이상의 기관
  - ② '암관리법'에 따른 암센터
  - ③ '방사선 및 방사성 동위원소 이용진흥법'에 따라 설립된 한국원자력의학원의 사업에 의한 요양기관
- 급여인정기간: 1년까지(단, 질병진행시 중단) 급여인정 하되, 1년 내에 최적의 투여기간에 대한 임상결과 미 발표 시 자동 연장하여 최대 2년으로 함.
  - 투여대상: PD-L1 발현율 등의 biomarker를 활용하여 투여대상을 선정하되, 세부 암종별 특성에 따라 달리 적용할 수 있음.
  - 사후관리: 요양기관에서 제출한 급여실시내역을 활용하여 효과 및 부작용에 대한 모니터링을 실시할 수 있음.

## 15 전립선암(Prostate Cancer)

- ※ 거세저항성 전립선암(CRPC) 환자에게 항암제 사용 시 필요한 경우 항호르몬제제(goserelin, leuprolide, triptorelin) 병용투여를 인정함.
- ※ 전립선암에 ‘LHRH agonist + antiandrogen’ 병용 투여 시 환자 상태에 따라 3~6개월 간격으로 반응평가를 할 수 있음. (제2017-21호 2017.2.1)
- ※ 거세저항성 전립선암(CRPC) 진단 및 반응평가 기준 (제2019-417호: 2019.12.24)
  - 거세저항성 전립선암의 진단 기준(European Association of Urology 가이드라인에 따름)  
Castrate serum testosterone 50ng/dL 또는 1.7nmol/L 미만이며, 다음 1) 또는 2) 중 하나를 만족하는 경우
    - 1) 생화학적 진행: 최소한 1주 이상 간격으로 3회 측정된 PSA 값이 최저 PSA 수치 대비 50% 이상 2회 상승하여야 하며, PSA는 2ng/mL을 초과하여야 함.
    - 2) 영상학적 진행: bone scan으로 새로이 발견한 두 개 이상의 뼈 병변 또는 RECIST 기준에 의한 연조직 병변 기준을 충족하여야 함.
  - 거세저항성 전립선암의 반응평가 기준  
질병 진행은 다음 중 2가지 이상 만족하는 경우
    - 1) PSA 진행\*
    - 2) 영상학적 진행
    - 3) 임상증상 악화

### \* PSA 진행은

- 1) 약제 사용을 시작한 시점(baseline)의 PSA 대비 감소된 환자  
: PSA 최저값(Nadir)으로부터 25%이상 증가하고, 증가폭의 절대값이 최소 2ng/mL 이상이며, 3주 이상의 간격을 두고 재측정하여 상승하는 추세가 확인될 때
- 2) 약제 사용을 시작한 시점(baseline)의 PSA 대비 감소되지 않은 환자  
: 치료 12주 이후에 baseline 대비 PSA가 25% 이상 증가하고, 그 증가폭의 절대값이 최소 2ng/mL 이상인 경우

연번	항암요법	투여대상	투여단계	투여요법
1	LHRH agonist ± bicalutamide (개정 제2022-17호: 2022.2.1.)	전립선암	-	-
2	bicalutamide (개정 제2022-17호: 2022.2.1.)	다음 중 한 가지 이상을 만족하는 경우 1) 국내허가사항 범위 2) 비전이성 또는 전이성 거세저항성 전립선암에 대한 2차 호르몬치료 (secondary hormone therapy for M0 or M1 CRPC)	-	-
3	degarelix (개정 제2022-17호: 2022.2.1.)	전립선암	-	-
4	docetaxel + ADT <sup>주1</sup> (개정 제2021-88호: 2021.4.1, 개정 제2022-17호: 2022.2.1.)	전이성 호르몬 감수성 <sup>주2</sup> (hormone-sensitive) 전립선암으로 다음 중 한 가지 이상 만족하는 경우  (1) 내장전이 (2) 1군데 이상의 척추/골반 외 전이를 포함한 4군데 이상의 골전이 (투여기간 : 6주기)  ※ 동 요법 투여 중 혹은 투여 종료 후 6개월 이내에 진행된 경우 '전이성 거세저항성 전립선암' 1차 투여로 간주함	1차	P
5	docetaxel  ※ distant metastasis를 동반한 castration-resistant prostate cancer에 격주 요법은 임상문헌 등을 참조하여 환자상태와 진료의사의 의학적 판단에 따라 투여할 수 있음 (제2013-97호: 2013.7.1, 개정 제 2020-282호: 2020.11.1)	전이성 거세저항성 (castration-resistant) 전립선암	1차 이상	P
6	docetaxel + prednisolone (개정 제 2020-282호: 2020.11.1)			
7	docetaxel + prednisolone + dexamethasone (개정 제 2020-282호: 2020.11.1)			

연번	항암요법	투여대상	투여단계	투여요법
8	enzalutamide(30/100) + ADT <sup>주1</sup>  (개정 제2022-190호: 2022.8.1.)	<p>전이성 호르몬 감수성<sup>주2</sup> (hormone-sensitive) 전립선암</p> <p>※ 재투여시 급여 불가함 ※ 동 요법 투여 중 진행된 경우 '전이성 거세저항성 전립선암' 1차 투여로 간주함</p>	1차	P
9	enzalutamide(30/100)	<p>전이성 거세저항성(castration-resistant) 전립선암으로 다음을 모두 만족하는 경우</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- ECOG 수행능력평가 (PS: Performance status)가 0 또는 1인 경우</li> <li>- 통증이 없거나 경미하여 마약성 진통제를 사용하지 않는 경우</li> </ul> <p>※ 재투여시 급여 불가함</p>	1차	P, S
	enzalutamide  (제2014-211호: 2014.11.1, 개정 제2018-103호: 2018.5.1, 개정 제2019-31호: 2019.2.13, 개정 제2019-158호: 2019.5.20.)	<p>이전에 도세탁셀을 포함한 화학요법에 실패한 전이성 거세저항성(castration-resistant) 전립선암</p> <p>※ 단, 타 안드로젠 생성 억제 약제를 사용할 수 없는 경우 ※ 재투여시 급여 불가함</p>	2차 이상	
10	abiraterone acetate(30/100) + prednisolone + ADT <sup>주1</sup>  (개정 제2021-88호: 2021.4.1, 개정 제2022-17호: 2022.2.1.)	<p>전이성 호르몬 감수성<sup>주2</sup> (hormone-sensitive) 전립선암으로 다음 중 2가지 이상 만족하는 경우</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>(1) Gleason score ≥8점</li> <li>(2) bone scan을 통해 3개 이상의 병변 확인</li> <li>(3) 측정 가능한 내장전이 (림프절 전이 제외)</li> </ol> <p>※ 재투여시 급여 불가함 ※ 동 요법 투여 중 진행된 경우 '전이성 거세저항성 전립선암' 1차 투여로 간주함</p>	1차	P



연번	항암요법	투여대상	투여단계	투여요법
11	abiraterone acetate(30/100) + prednisolone <sup>주3</sup>	<p>전이성 거세저항성(castration-resistant) 전립선암으로 다음을 모두 만족하는 경우</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- ECOG 수행능력평가(PS: Performance status)가 0 또는 1인 경우</li> <li>- 통증이 없거나 경미하여 마약성 진통제를 사용하지 않는 경우</li> </ul> <p>※ 재투여시 급여 불가함</p>	1차	P, S
	abiraterone acetate + prednisolone <sup>주3</sup>  (제2018-103호: 2018.5.1, 개정 제2019-158호: 2019.5.20, 제2022-17호: 2022.2.1.)	<p>이전에 도세탁셀을 포함한 화학요법에 실패한 전이성 거세저항성(castration-resistant) 전립선암</p> <p>※ 재투여시 급여 불가함</p>	2차 이상	
12	cabazitaxel + prednisolone	<p>이전에 도세탁셀을 포함한 화학요법에 실패한 전이성 거세저항성(castration-resistant) 전립선암</p>	2차 이상	P, S
	(제2018-103호: 2018.5.1)			
13	estramustine	진행성 전립선암	3차 이상	P
	(개정 제2022-17호: 2022.2.1.)			
14	mitoxantrone ± prednisolone	진행성 전립선암	3차 이상	P
	(개정 제2022-17호: 2022.2.1.)			

※ 투여요법: P(고식적요법, palliative), S(구제요법, salvage)

주1. ADT(안드로겐 차단요법)는 orchiectomy, LHRH agonist ± 1st generation anti-androgen, LHRH antagonist에 한하여 요양급여를 인정함. 다만, 새로운 호르몬요법제(enzalutamide, abiraterone acetate)와 병용 투여시 ADT 요법 중 LHRH agonist + 1st generation anti-androgen은 인정하지 아니함.

주2. 호르몬 감수성(hormone-sensitive)은 ADT를 사용한 경험이 없거나 ADT 단독요법 사용 3개월 이내로 정의함. 다만, enzalutamide는 docetaxel 사용 6개월 이내를 포함하여 정의함(질병 진행시 제외).

주3. 최초 투여주기에서 prednisolone은 dexamethasone으로 변경투여 할 수 있음.

## 16 두경부암(Head and Neck Cancer)

### ▶ Head and neck cancer 범주(NCCN)

- Paranasal Tumor (Ethmoid Sinus Tumors / Maxillary Sinus Tumors)
- Salivary Gland Tumors
- Cancer of the Lip
- Cancer of the Oral Cavity (Buccal mucosa, Floor of mouth, Anterior tongue, Alveolar ridge, Retromolar trigone, Hard palate)
- Cancer of the Oropharynx (Base of tongue/tonsil/Posterior pharyngeal wall/Soft palate)
- Cancer of the Hypopharynx
- Occult Primary
- Cancer of the Larynx (Glottic Larynx , Supraglottic Larynx)
- Cancer of the Nasopharynx

- 조직학적으로 편평상피세포암(squamous cell carcinoma), 미분화암(undifferentiated carcinoma)에서 주로 사용되는 요법으로 구분되어 있음. 신체의 다른 부위에서 발생하여 두경부로 전이를 일으킨 종양은 제외하였고, 조직학적으로 악성림프종이나 육종 등 다른 형태의 암으로 판정된 경우, 치료방침이 달라 지므로 별도의 종양으로 접근하는 것이 추천됨. 또한, 타액선이나 갑상선에 발생한 종양에 대한 치료원칙은 주로 다루는 편평상피 세포암이나 미분화암과는 다름 (제2006-3호: 2006.1.9, 개정 제2021-46호: 2021.3.1) (성인 고형암치료 임상연구센터의 두경부암 진료권고안 참조)
- 진행성(advanced) 두경부암은 stage III, IV를 의미함(제2007-7호: 2007.11.20) (NCCN, 성인 고형암치료 임상연구센터의 두경부암 진료권고안 참조)

연번	항암요법	투여대상	투여단계	투여요법
1	docetaxel + fluorouracil + cisplatin (DFP)	진행성, 재발성, 전이성	1차 이상	N, P
2	docetaxel + cisplatin (DP)			
3	docetaxel			
4	docetaxel + ifosfamide + fluorouracil			

연번	항암요법	투여대상	투여단계	투여요법			
5	docetaxel + ifosfamide + cisplatin (DIP)	진행성, 재발성, 전이성	1차 이상	N, P			
6	fluorouracil + docetaxel						
7	(tegafur + gimeracil + oteracil)						
8	(tegafur + gimeracil + oteracil) + cisplatin						
9	fluorouracil (개정 제2021-46호: 2021.3.1.)						
10	cisplatin (개정 제2021-46호: 2021.3.1.)						
11	fluorouracil + cisplatin (개정 제2021-46호: 2021.3.1.)						
12	leucovorin + fluorouracil + cisplatin (개정 제2021-46호: 2021.3.1.)						
13	methotrexate(IV, PO) (개정 제2021-46호: 2021.3.1.)						
14	cyclophosphamide + doxorubicin + cisplatin (개정 제2021-46호: 2021.3.1.)						
15	ifosfamide + etoposide + cisplatin (개정 제2021-46호: 2021.3.1.)						
16	cyclophosphamide + methotrexate + fluorouracil (개정 제2021-46호: 2021.3.1.)						
17	cisplatin + RT → cisplatin + fluorouracil (개정 제2021-46호: 2021.3.1.)						
18	gemcitabine + cisplatin (제2021-46호: 2021.3.1.)				진행성, 재발성, 전이성 ※ 비인두암에 한함	1차 이상	N, P

연번	항암요법	투여대상	투여단계	투여요법
19	cetuximab + RT  (제2014-15호: 2014.3.5)	국소진행성 stage III, IV(non-metastatic) 두경부 편평상피세포암으로 다음 사항에 모두 해당하는 환자 ※ 단, 비인두암(nasopharyngeal carcinoma)은 제외함  (투여기간: 주 1회씩, 총 8회 투여) (1) Karnofsky 기준 일상생활수행능력 평가지표 (Karnofsky performance-status score) 90% 이상 (2) platinum-based chemoradiotherapy를 시행할 수 없는 환자(contraindicated)	1차	P
20	cetuximab(100/100) + fluorouracil + cisplatin ※ 'cetuximab'은 약값 전액을 본인이 부담토록 함.  (제2014-15호: 2014.3.5)	재발성, 전이성 두경부 편평상피세포암 (squamous cell carcinoma)  ※ 단, 비인두암(nasopharyngeal carcinoma)은 제외함	1차	P
21	nivolumab <sup>주1</sup>  (제2021-220호: 2021.9.1.)	PD-L1 발현 양성(발현 비율 $\geq 1\%$ <sup>주2</sup> ) 이면서 이전 백금기반 화학요법 치료 중 또는 투여 종료 후 6개월 이내 진행된 재발성 또는 전이성 두경부 편평세포암  ※ 단, 비인두암(nasopharyngeal carcinoma)은 제외함 ※ 이전 PD-1 inhibitor 등 면역관문억제제 치료를 받지 않은 경우에 한함. ※ 식약처 허가사항 범위 내에서 "3mg/kg 2주 간격" 용법·용량으로 투여하는 경우만 급여 인정함	2차 이상	P

※ 투여요법: N(선행화학요법, neoadjuvant), P(고식적요법, palliative)

주1. 면역관문억제제(nivolumab, pembrolizumab 등)는 예상치 못한 부작용 발생 등의 긴급 상황에 대응 가능한 의료기관에서 항암치료요법에 대한 지식과 경험이 충분한 의사에 의해 투여되어야 하며, 요양급여 실시 현황 등에 관한 자료를 건강보험심사평가원장에게 제출하여야 한다.

- 급여인정기관: 다음의 한 가지 이상에 해당하는 기관 중 상근하는 혈액종양내과, 감염 또는 내분비내과, 병리과 전문의가 각 1인 이상인 기관

〈 다 음 〉

- ① ‘응급의료에 관한 법률’에 따른 지역응급센터 이상의 기관
- ② ‘암관리법’에 따른 암센터
- ③ ‘방사선 및 방사성 동위원소 이용진흥법’에 따라 설립된 한국원자력의학원의 사업에 의한 요양기관

- 급여인정기간: 1년까지(단, 질병진행시 중단) 급여인정 하되, 1년 내에 최적의 투여기간에 대한 임상결과 미 발표 시 자동 연장하여 최대 2년으로 함.
- 투여대상: PD-L1 발현율 등의 biomarker를 활용하여 투여대상을 선정하되, 세부 암종별 특성에 따라 달리 적용할 수 있음.
- 사후관리: 요양기관에서 제출한 급여실시내역을 활용하여 효과 및 부작용에 대한 모니터링을 실시할 수 있음.

주2. IHC 28-8 pharmDx Assay 검사

## 17 신경내분비암(Neuroendocrine Tumors)

### [1군 항암제 단독 또는 병용요법]

연번	항암요법
1	interferon-alpha
2	etoposide + cisplatin
3	fluorouracil + interferon-alpha
4	etoposide + cisplatin + ifosfamide
5	doxorubicin

### [2군 항암제를 포함한 요법]

연번	항암요법	투여대상	투여단계	투여요법
1	sunitinib (제2012-196호: 2013.1.1)	절제불가능하고, 분화가 좋은(well differentiated 또는 grade 1 or 2) <sup>주1</sup> 진행성 및/또는 전이성 췌장내분비암	1차 이상	P
2	everolimus (제2013-14호: 2013.3.1, 개정 제2017-274호: 2018.1.1)	가. 절제불가능하고, 분화가 좋은(well differentiated 또는 grade 1 or 2) <sup>주1</sup> 진행성 및/또는 전이성 췌장내분비암  나. 위장관·폐 기원의 절제불가능하고, 분화가 좋은(well differentiated 또는 grade 1 or 2) <sup>주1</sup> 국소진행성 또는 전이성 신경내분비종양으로서 비기능적이고 영상학적으로 질병 진행이 확인된 경우		
3	octreotide LAR (제2013-139호: 2013.10.1)	중간창자에서 발생했거나, 일차 종양 부위는 알 수 없으나 중간창자에서 발생한 것으로 추정되며 국소치료가 불가능한 진행성 또는 전이성의 분화가 좋은(well differentiated 또는 grade 1 or 2) <sup>주1</sup> 신경내분비종양	1차	P
4	lanreotide acetate (제2016-82호: 2016.4.1, 개정 제2019-386호: 2019.12.15)	절제불가능하고 분화가 좋은(well differentiated 또는 grade 1 or 2) <sup>주1</sup> 국소진행성 또는 전이성 위·장·췌장계 신경내분비종양  ※ 원발미상인 경우 급여 인정함	1차 이상	P

연번	항암요법	투여대상	투여단계	투여요법
5	lutetium (177Lu) oxodotreotide <sup>주2</sup>  (제2021-46호: 2021.3.1, 개정 제2022-38호: 2022.3.1)	절제불가능하고, 분화가 좋은(well differentiated 또는 grade 1 or 2) <sup>주1</sup> 소마토스타틴 수용체 양성의 진행성 및/ 또는 전이성 위장관 성인 신경내분비종양  ※ 재투여시 급여 불가함	3차 이상	P
		절제불가능하고, 분화가 좋은(well differentiated 또는 grade 1 or 2) <sup>주1</sup> 소마토스타틴 수용체 양성의 진행성 및/ 또는 전이성 췌장 성인 신경내분비종양  ※ 재투여시 급여 불가함	4차 이상	P

※ 투여요법: P(고식적요법, palliative)

주1. '분화가 좋은'이란 아래 Grading Systems for Neuroendocrine Tumors 중 <well differentiated 또는 grade 1, 2>를 의미함 (제2012-196호: 2013.1.1.)

※ Grading Systems for Neuroendocrine Tumors (J Clin Oncol. 2011 Mar 1;29(7):934-43)				
Differentiation and Grade	WHO classification	Mitotic count		Ki-67 index
Well differentiated				
Low grade	grade 1	< 2/10 HPF	or	≤ 2%
Intermediate grade	grade 2	2-20/10 HPF	or	3-20%
Poorly differentiated				
High grade	grade 3	> 20/10 HPF	or	> 20%

주2. 식약처 허가사항에 따라 소마토스타틴 유사체를 투여할 수 있음. 이 경우 소마토스타틴 유사체 약값 전액을 본인이 부담토록 함.

## 18 피부암(Skin Cancer)

**피부암 종류:** 기저세포피부암(basal cell skin cancer), 편평세포피부암(squamous cell skin cancer), 메르켈세포암(merkel cell carcinoma)

### [1군 항암제 단독 또는 병용요법]

연번	항암요법
1	doxorubicin + cisplatin
2	bleomycin + cyclophosphamide + methotrexate + fluorouracil: squamous cell
3	fluorouracil + cisplatin (FP)
4	cisplatin

### [2군 항암제를 포함한 요법]

연번	항암요법	투여대상	투여단계	투여요법
1	imatinib (제2007-5호: 2007.7.1, 개정 제2008-5호: 2008.7.1, 개정 제2008-8호: 2008.10.1, 개정 제2016-242호: 2016.9.1)	절제불가능한, 재발성, 전이성 용기성 피부섬유육종(dermatofibrosarcoma protuberans, DFSP)	1차 이상	P
2	avelumab <sup>주1</sup> (제2020-255호: 2020.10.1)	성인에서의 전이성 메르켈세포암 ※ 이전 PD-1 inhibitor 등 면역관문억제제 치료를 받지 않은 경우에 한함.	2차 이상	P

※ 투여요법: P(고식적요법, palliative)



주1. 면역관문억제제(nivolumab, pembrolizumab 등)는 예상치 못한 부작용 발생 등의 긴급 상황에 대응 가능한 의료기관에서 항암치료요법에 대한 지식과 경험이 충분한 의사에 의해 투여되어야 하며, 요양급여 실시 현황 등에 관한 자료를 건강보험심사평가원장에게 제출하여야 한다.

- 급여인정기관: 다음의 한 가지 이상에 해당하는 기관 중 상근하는 혈액종양내과, 감염 또는 내분비내과, 병리과 전문의가 각 1인 이상인 기관

〈 다 음 〉

- ① '응급의료에 관한 법률'에 따른 지역응급센터 이상의 기관
- ② '암관리법'에 따른 암센터
- ③ '방사선 및 방사성 동위원소 이용진흥법'에 따라 설립된 한국원자력의학원의 사업에 의한 요양기관

- 급여인정기간: 1년까지(단, 질병진행시 중단) 급여인정 하되, 1년 내에 최적의 투여기간에 대한 임상결과 미 발표 시 자동 연장하여 최대 2년으로 함.
- 투여대상: PD-L1 발현율 등의 biomarker를 활용하여 투여대상을 선정하되, 세부 암종별 특성에 따라 달리 적용할 수 있음.
- 사후관리: 요양기관에서 제출한 급여실시내역을 활용하여 효과 및 부작용에 대한 모니터링을 실시할 수 있음.

## 19 골암(Bone Cancer)

**골암의 종류:** 연골육종(chondrosarcoma), 유잉육종(ewing's sarcoma), 골육종(osteosarcoma)

### [1군 항암제 단독 또는 병용요법]

- 'methotrexate' 사용 시 'leucovorin'은 사용이 가능함

연번	항암요법
1	(high-dose) methotrexate
2	etoposide + ifosfamide
3	doxorubicin + cisplatin
4	(high-dose) methotrexate + cisplatin + doxorubicin
5	(high-dose) methotrexate + etoposide + leucovorin
6	- vincristine + doxorubicin + cyclophosphamide (VDC) - ifosfamide + etoposide (IE)
7	cyclophosphamide + vincristine + doxorubicin + dacarbazine
8	vincristine + dactinomycin + cyclophosphamide + doxorubicin
9	etoposide + bleomycin + cyclophosphamide + dactinomycin - methotrexate
10	- doxorubicin + dacarbazine - dactinomycin + bleomycin + cyclophosphamide
11	- ifosfamide + etoposide alternating - (high-dose) methotrexate
12	ifosfamide + doxorubicin + cisplatin + (high-dose) methotrexate : high grade
13	cisplatin
14	etoposide(IV, PO)
15	bleomycin
16	bleomycin + cisplatin + cyclophosphamide + dactinomycin + doxorubicin
17	bleomycin + cisplatin + doxorubicin
18	bleomycin + cyclophosphamide + dactinomycin
19	bleomycin + cyclophosphamide + dactinomycin + doxorubicin + methotrexate
20	bleomycin + cyclophosphamide + dactinomycin + doxorubicin + vincristine + (high-dose) methotrexate
21	bleomycin + cyclophosphamide + dactinomycin + (high-dose) methotrexate

연번	항암요법
22	bleomycin + doxorubicin + (high-dose) methotrexate
23	bleomycin + ifosfamide + (high-dose) methotrexate + vincristine
24	carboplatin + cyclophosphamide + etoposide
25	carboplatin + doxorubicin + (high-dose) methotrexate
26	carboplatin + etoposide + ifosfamide
27	carboplatin + etoposide + ifosfamide + vincristine
28	carboplatin + ifosfamide + (high-dose) methotrexate
29	cisplatin + cyclophosphamide + etoposide + vincristine
30	cisplatin + doxorubicin + etoposide + ifosfamide + (high-dose) methotrexate
31	cyclophosphamide + dactinomycin
32	cyclophosphamide + dactinomycin + doxorubicin + etoposide + ifosfamide + vincristine
33	cyclophosphamide + dactinomycin + doxorubicin + vincristine
34	cyclophosphamide + dactinomycin + vincristine
35	cyclophosphamide + doxorubicin
36	cyclophosphamide + doxorubicin + etoposide + ifosfamide
37	cyclophosphamide + doxorubicin + methotrexate + vincristine
38	cyclophosphamide + doxorubicin + vincristine
39	cyclophosphamide + vincristine
40	dactinomycin + etoposide + ifosfamide + vincristine
41	dactinomycin + ifosfamide + vincristine
42	dactinomycin + vincristine
43	doxorubicin
44	doxorubicin + etoposide + ifosfamide + vincristine
45	doxorubicin + ifosfamide + (high-dose) methotrexate
46	doxorubicin + (high-dose) methotrexate

20

중추신경계암(CNS Cancer)

[1군 항암제 단독 또는 병용요법]

- 'hydrocortisone'은 환자의 상태 등에 따라 필요·적절하게 경구투여(PO) 또는 정맥내투여(IV) 시 요양급여를 인정함

연번	항암요법
1	carmustine(비급여) + cisplatin (제2011-106호: 2011.10.1)
2	(high-dose) methotrexate
3	lomustine(비급여) + procarbazine(비급여) + vincristine (PCV) (제2011-106호: 2011.10.1)
4	Intrathecally methotrexate for leptomeningeal seeding
5	(high-dose) methotrexate + procarbazine(비급여) + vincristine (제2015-291호: 2015.12.1) ※ 필요시 'leucovorin'은 사용 가능함
6	(Intrathecally triple for leptomeningeal seeding) methotrexate + cytarabine + hydrocortisone
7	carmustine(비급여) + vincristine + procarbazine(비급여) (PBV) (제2011-106호: 2011.10.1)
8	1) vincristine + etoposide + carboplatin (VEC) 2) vincristine + etoposide + cyclophosphamide (VE/C)
9	cisplatin
10	carboplatin
11	nimustine(비급여) + cisplatin (제2011-145호: 2012.3.1)
12	methotrexate + thiotepa + cytarabine
13	etoposide(IV, PO) (재발된 뇌의 악성 신생물)
14	bleomycin + carboplatin + etoposide
15	bleomycin + cyclophosphamide + etoposide
16	carboplatin + etoposide
17	carboplatin + etoposide + ifosfamide
18	carboplatin + etoposide + ifosfamide + vincristine
19	carboplatin + etoposide + vincristine
20	carboplatin + vincristine
21	carmustine(비급여) + cisplatin + cyclophosphamide + cytarabine + hydroxyurea + procarbazine(비급여) + vincristine + hydrocortisone (제2011-106호: 2011.10.1)
22	cisplatin + cyclophosphamide + cytarabine + hydroxyurea + lomustine(비급여) + procarbazine(비급여) + vincristine + hydrocortisone (제2011-106호: 2011.10.1)

연번	항암요법
23	cisplatin + cyclophosphamide + etoposide + vincristine
24	cisplatin + cyclophosphamide + vincristine
25	cisplatin + etoposide
26	cyclophosphamide + etoposide
27	cyclophosphamide + etoposide + fluorouracil + vincristine
28	cyclophosphamide + etoposide + fluorouracil + vinblastine
29	cyclophosphamide + etoposide + fluorouracil + vinblastine + vincristine
30	cyclophosphamide + etoposide + vincristine
31	cyclophosphamide + vincristine
32	etoposide + ifosfamide
33	etoposide + ifosfamide + vincristine
34	lomustine(비급여) + procarbazine(비급여) + thioguanine(비급여) + vincristine (제2011-106호: 2011.10.1)

### [2군 항암제를 포함한 요법]

연번	항암요법	투여대상	투여단계	투여요법
1	temozolomide	표준요법(수술 + 방사선치료 ± 화학치료)에도 불구하고 진행성 또는 재발성 악성신경교종 (glioblastoma multiforme, anaplastic astrocytoma)	1차 이상	P, S
2	RT ± concurrent and adjuvant temozolomide (제2006-3호: 2006.4.1, 개정 제2007-7호: 2007.11.20)	새로이 진단된(newly diagnosed) 다형성 교아종(glioblastoma multiforme) ※ 'temozolomide'를 초기에 방사선 치료와 병행하여 투여(최대 49일 이내)한 후 'temozolomide'를 단독 투여	1차	P, A
3	temozolomide + cisplatin (제2006-3호: 2006.4.1)	표준요법(수술 + 방사선치료 ± 화학치료)에도 불구하고 진행성 또는 재발성 다형성 교아종(glioblastoma multiforme)	1차 이상	P, S
4	everolimus (제2013-209호: 2014.1.1, 개정 제 2021-164호: 2021.6.7)	결절성경화증(TSC) 환자로, 치료적 중재가 필요하지만 근치적인 외과적 절제술을 받을 수 없는 뇌실막밑 거대세포 성상세포종(SEGA) ※ 환자 상태에 따라 3~12개월 간격으로 반응평가를 할 수 있음	1차 이상	P

※ 투여요법: A(수술후보조요법, adjuvant), P(고식적요법, palliative), S(구제요법, salvage)

21

악성흑색종(Melanoma)

[1군 항암제 단독 또는 병용요법]

연번	항암요법
1	dacarbazine
2	(high-dose) interferon-alpha
3	vinblastine + cisplatin + dacarbazine
4	dacarbazine + tamoxifen
5	vinblastine + bleomycin + cisplatin
6	cisplatin + dacarbazine + carmustine(비급여) + tamoxifen (제2011-106호: 2011.10.1)
7	interferon-alpha
8	dacarbazine + interferon-alpha
9	tamoxifen
10	cisplatin
11	vinblastine

[2군 항암제를 포함한 요법]

연번	항암요법	투여대상	투여단계	투여요법
1	vemurafenib (제2017-147호: 2017.7.1, 개정 제2017-274호: 2018.1.1, 개정 제2018-29호: 2018.2.12)	BRAF V600E 변이가 확인된 수술이 불가능하거나 전이성인 흑색종	1차	P
2	dabrafenib (제2017-194호: 2017.9.1)	BRAF V600E 변이가 확인된 수술이 불가능하거나 전이성인 흑색종  ※ 이전 BRAF inhibitor 치료를 받지 않은 경우에 한함	1차 이상	P
3	dabrafenib + trametinib (제2017-228호: 2017.11.1, 개정 제2018-21호: 2018.2.1)	BRAF V600E 또는 V600K 변이가 확인된 수술이 불가능하거나 전이성인 흑색종  ※ 이전 BRAF inhibitor/MEK inhibitor 치료를 받지 않은 경우에 한함	1차 이상	P

연번	항암요법	투여대상	투여단계	투여요법
4	nivolumab <sup>주1</sup>  (제2018-23호: 2018.2.5, 개정 제2019-398호: 2019.12.9)	수술이 불가능하거나 전이성인 흑색종  ※ 이전 PD-1 inhibitor, PD-L1 inhibitor 치료를 받지 않은 경우에 한함 ※ 식약처 허가사항 범위 내에서 "3mg/kg 2주 간격" 용법·용량으로 투여하는 경우만 급여 인정함	1차 이상	P
5	pembrolizumab <sup>주1</sup>  (제2018-23호: 2018.2.5)	수술이 불가능하거나 전이성인 흑색종  ※ 이전 PD-1 inhibitor, PD-L1 inhibitor 치료를 받지 않은 경우에 한함	1차 이상	P

※ 투여요법: P(고식적요법, palliative)

주1. 면역관문억제제(nivolumab, pembrolizumab 등)는 예상치 못한 부작용 발생 등의 긴급 상황에 대응 가능한 의료기관에서 항암치료요법에 대한 지식과 경험이 충분한 의사에 의해 투여되어야 하며, 요양급여 실시 현황 등에 관한 자료를 건강보험심사평가원장에게 제출하여야 한다.

- 급여인정기관: 다음의 한 가지 이상에 해당하는 기관 중 상근하는 혈액종양내과, 감염 또는 내분비내과, 병리과 전문의가 각 1인 이상인 기관

〈 다 음 〉

- ① '응급의료에 관한 법률'에 따른 지역응급센터 이상의 기관
- ② '암관리법'에 따른 암센터
- ③ '방사선 및 방사성 동위원소 이용진흥법'에 따라 설립된 한국원자력의학원의 사업에 의한 요양기관

- 급여인정기간: 1년까지(단, 질병진행시 중단) 급여인정 하되, 1년 내에 최적의 투여기간에 대한 임상결과 미 발표 시 자동 연장하여 최대 2년으로 함.
- 투여대상: PD-L1 발현율 등의 biomarker를 활용하여 투여대상을 선정하되, 세부 암종별 특성에 따라 달리 적용할 수 있음.
- 사후관리: 요양기관에서 제출한 급여실시내역을 활용하여 효과 및 부작용에 대한 모니터링을 실시할 수 있음.

22

연조직육종(Soft Tissue Sarcoma)

▶ Histopathologic Type

Tumors included in the soft tissues category are listed below:

- |   |                                     |
|---|-------------------------------------|
| Alveolar soft-part sarcoma              | Desmoplastic small round cell tumor |
| Epithelioid sarcoma                     | Gastrointestinal stromal tumor      |
| Neuroectodermal tumor                   | Fibrosarcoma                        |
| Leiomyosarcoma                          | Liposarcoma                         |
| Malignant fibrous histiocyoma           | Malignant hemangiopericytoma        |
| Malignant peripheral nerve sheath tumor |                                     |
| Synovial sarcoma                        | Sarcoma, NOS                        |
| Angiosarcoma (개정 제2018-21호: 2018.2.1)   |                                     |

\* Alveolar soft part sarcoma and clear cell sarcomas are generally not sensitive to chemotherapy.  
Endometrial stromal sarcoma (개정 제2022-190호: 2022.8.1.)

- |  |                               |
|--|-------------------------------|
| Clear cell sarcoma                                     | Chondrosarcoma, extraskeletal |
| Osteosarcoma, extraskeletal                            |                               |
| Ewing's sarcoma/primitive neuroectodermal tumors(PNET) |                               |

[1군 항암제 단독 또는 병용요법]

- ‘methotrexate’ 사용 시 ‘leucovorin’은 사용이 가능함

연번	항암요법
1	doxorubicin + dacarbazine + ifosfamide
2	doxorubicin
3	ifosfamide
4	doxorubicin + ifosfamide
5	etoposide + ifosfamide (IE)
6	vincristine + dactinomycin + cyclophosphamide + doxorubicin
7	doxorubicin + cisplatin
8	cyclophosphamide + vincristine + doxorubicin + dacarbazine(CYVADIC)
9	doxorubicin + dacarbazine
10	vincristine + cyclophosphamide + doxorubicin
11	(high-dose) ifosfamide
12	vincristine + dactinomycin + cyclophosphamide
13	vincristine + dactinomycin + ifosfamide



연번	항암요법
14	vincristine + ifosfamide + etoposide (VIE) SWOG protocol(A-B alternating)
15	- A : doxorubicin + cisplatin - B : doxorubicin + ifosfamide
16	ifosfamide + carboplatin + etoposide VAIA
17	- 1주: ifosfamide + doxorubicin + vincristine - 4주: ifosfamide + dactinomycin + vincristine - 7주: ifosfamide + doxorubicin
18	- (high-dose) methotrexate - doxorubicin + cisplatin
19	- (high-dose) methotrexate - bleomycin + cyclophosphamide + dactinomycin (BCD)
20	ifosfamide + etoposide (high-dose, high-dose IE)
21	(high-dose) ifosfamide + epirubicin
22	etoposide + ifosfamide + cisplatin
23	vincristine + doxorubicin + cyclophosphamide + ifosfamide + etoposide (VAC/IE)

### [2군 항암제를 포함한 요법]

연번	항암요법	투여대상	투여단계	투여요법
1	imatinib	가. Kit(CD 117) 양성인 절제불가능, 전이성 악성 위장관기질종양	1차 이상	P
	(제2010-5호: 2010.3.1, 개정 제2013-151호: 2013.11.1, 개정 제2015-314호: 2016.1.1, 개정 제2016-242호: 2016.9.1)	나. Kit(CD 117) 양성인 위장관기질종양 환자로 다음의 조건을 모두 만족하는 경우 <sup>주1</sup> (투여 인정 기간: 최초 투여 후 최대 3년) ① 근치적 절제술 후 종양의 증거가 없고 ② high risk 이상의 위험도 환자	-	A
2	sunitinib (제2007-2호: 2007.3.1)	저항성 및 불내약성으로 인해 imatinib 요법에 실패한 위장관기질종양	2차 이상	P, S
3	pazopanib (제2013-97호: 2013.7.1, 개정 제2020-282호: 2020.11.1.)	국소치료가 불가능한 진행성 또는 전이성 연조직육종 (다만 GIST, liposarcoma, chondrosarcoma, osteosarcoma, Ewing's sarcoma, primitive neuroectodermal tumors는 제외)	2차 이상	P

연번	항암요법	투여대상	투여단계	투여요법
4	gemcitabine + docetaxel (제2016-22호: 2016.2.1, 개정 제2020-282호: 2020.11.1.)	재발성 또는 전이성 연조직육종 (다만 GIST, clear cell sarcoma, chondrosarcoma는 제외)	2차 이상	P
5	regorafenib (제2016-160호: 2016.6.1)	이전에 저항성 및 불내약성으로 인해 imatinib과 sunitinib에 모두 실패한 위장관기질종양(GIST)	3차 이상	P
6	eribulin (제2017-147호: 2017.7.1)	절제불가능 또는 전이성 지방육종 (단, 이전에 anthracycline계 항암제 사용 경험이 있어야 하며, 이러한 치료가 부적절한 환자는 예외로 함)	3차 이상	P
7	paclitaxel (weekly) (제2018-21호: 2018.2.1)	전이성 혈관육종(scalp 포함 모든 부위)	1차 이상	P

※ 투여요법: A(수술후보조요법, adjuvant), P(고식적요법, palliative), S(구제요법, salvage)

주1. 연번 1-나 관련

- 1) ‘수술후보조요법’으로 투여하는 경우 재발여부나 부작용 발생여부 등 3~6개월마다 평가하면서 투여하도록 함
- 2) Proposed modification of consensus classification for selection patients with GIST for adjuvant therapy (Hum Pathol. 2008;39(10):1411-9)

	Size	Mitotic count	Primary tumor site
High risk	2.1-5.0 cm	> 5/50 HPF	Nongastric
	5.1-10.0 cm	≤ 5/50 HPF	Nongastric
	> 5 cm	> 5/50 HPF	Any
	> 10 cm	Any mitotic rate	Any
	Any size	> 10/50 HPF	Any

- 3) high risk 이상의 위험도 환자에는 ‘수술 전 또는 수술 중 tumor rupture 발생 환자’도 포함됨  
(제2010-5호: 2010.3.1, 개정 제2013-151호: 2013.11.1, 제2015-314호: 2016.1.1.)

## [1군 항암제 단독 또는 병용요법]

연번	항암요법
1	carboplatin + etoposide
2	carboplatin + etoposide + ifosfamide
3	carboplatin + ifosfamide
4	cisplatin + doxorubicin
5	cisplatin + dacarbazine + etoposide
6	cisplatin + cyclophosphamide + dactinomycin + doxorubicin + etoposide + vincristine
7	cisplatin + cyclophosphamide + dactinomycin + doxorubicin + vincristine
8	cyclophosphamide + dactinomycin + doxorubicin + ifosfamide + vincristine
9	cyclophosphamide + dactinomycin + doxorubicin + vincristine
10	cyclophosphamide + dactinomycin + etoposide + ifosfamide + vincristine
11	cyclophosphamide + dactinomycin + vincristine
12	cyclophosphamide + doxorubicin + etoposide + ifosfamide
13	cyclophosphamide + doxorubicin + etoposide + ifosfamide + vincristine
14	cyclophosphamide + doxorubicin + etoposide + vincristine
15	cyclophosphamide + doxorubicin + vincristine
16	dacarbazine + dactinomycin
17	dactinomycin + doxorubicin + ifosfamide + vincristine
18	dactinomycin + doxorubicin + vincristine
19	dactinomycin + etoposide
20	dactinomycin + ifosfamide + vincristine
21	dactinomycin + vincristine
22	doxorubicin + dacarbazine
23	doxorubicin + etoposide + ifosfamide
24	doxorubicin + ifosfamide
25	etoposide + ifosfamide
26	etoposide + ifosfamide + vincristine
27	ifosfamide + vincristine
28	melphalan + vincristine

24

생식세포종양(Germ Cell Tumor)

- 고환암은 생식세포종양과 조직학적 분류가 같으므로 아래의 항암요법을 준용하여 실시 시 요양급여를 인정함 (제2007-7호: 2007.11.20)

[1군 항암제 단독 또는 병용요법]

연번	항암요법
1	bleomycin + carboplatin + cisplatin + etoposide + ifosfamide
2	bleomycin + carboplatin + cyclophosphamide + etoposide
3	bleomycin + carboplatin + etoposide
4	bleomycin + cisplatin + cyclophosphamide + dactinomycin + vinblastine
5	bleomycin + cisplatin + cyclophosphamide + etoposide
6	bleomycin + cisplatin + etoposide
7	bleomycin + cisplatin + vinblastine
8	bleomycin + cisplatin + vincristine
9	bleomycin + cyclophosphamide + etoposide
10	bleomycin + vinblastine
11	carboplatin + cyclophosphamide + etoposide
12	carboplatin + etoposide
13	carboplatin + etoposide + ifosfamide
14	cisplatin + cyclophosphamide + etoposide + vincristine
15	cisplatin + etoposide
16	cisplatin + etoposide + vinblastine
17	dactinomycin + doxorubicin + vinblastine
18	dactinomycin + vinblastine
19	doxorubicin + etoposide + vinblastine
20	doxorubicin + vinblastine
21	vinblastine + ifosfamide + cisplatin (VeIP)
22	etoposide + ifosfamide + cisplatin (VIP)
23	dactinomycin + etoposide + methotrexate + cisplatin (EMA-CE)
24	dactinomycin + etoposide + methotrexate + vincristine + cyclophosphamide (EMA-CO)
25	bleomycin

## [1군 항암제 단독 또는 병용요법]

연번	항암요법
1	isotretinoin (13-cis-retinoic acid)
2	carboplatin + cyclophosphamide + doxorubicin + etoposide
3	carboplatin + cyclophosphamide + doxorubicin + etoposide + vincristine
4	carboplatin + cyclophosphamide + etoposide
5	carboplatin + cyclophosphamide + etoposide + vincristine
6	carboplatin + etoposide
7	carboplatin + etoposide + ifosfamide
8	cisplatin + cyclophosphamide + dacarbazine + doxorubicin + vincristine
9	cisplatin + cyclophosphamide + doxorubicin + etoposide
10	cisplatin + cyclophosphamide + doxorubicin + etoposide + vincristine
11	cisplatin + cyclophosphamide + etoposide
12	cisplatin + cyclophosphamide + etoposide + vincristine
13	cisplatin + doxorubicin + etoposide
14	cisplatin + doxorubicin + etoposide + ifosfamide
15	cisplatin + doxorubicin + etoposide + ifosfamide + vincristine
16	cisplatin + etoposide
17	cyclophosphamide
18	cyclophosphamide + dacarbazine + doxorubicin + etoposide + vincristine
19	cyclophosphamide + dacarbazine + doxorubicin + vincristine
20	cyclophosphamide + dacarbazine + vincristine
21	cyclophosphamide + doxorubicin
22	cyclophosphamide + doxorubicin + etoposide + vincristine
23	cyclophosphamide + doxorubicin + vincristine
24	cyclophosphamide + etoposide
25	cyclophosphamide + vincristine
26	dacarbazine + doxorubicin + etoposide + ifosfamide + vincristine
27	dacarbazine + ifosfamide

연번	항암요법
28	dactinomycin + etoposide + ifosfamide + vincristine
29	doxorubicin + etoposide + vincristine
30	etoposide + ifosfamide
31	etoposide + ifosfamide + vincristine

## [1군 항암제 단독 또는 병용요법]

연번	항암요법
1	carboplatin + cyclophosphamide + doxorubicin + etoposide + ifosfamide + vincristine
2	carboplatin + cyclophosphamide + etoposide
3	carboplatin + etoposide + ifosfamide
4	cisplatin + etoposide
5	cyclophosphamide + dactinomycin + doxorubicin + etoposide + vincristine
6	cyclophosphamide + dactinomycin + doxorubicin + vincristine
7	cyclophosphamide + dactinomycin + etoposide + vincristine
8	cyclophosphamide + doxorubicin + etoposide + ifosfamide + vincristine
9	cyclophosphamide + doxorubicin + etoposide + vincristine
10	dactinomycin + doxorubicin + vincristine
11	dactinomycin + vincristine

27

망막모세포종(Retinoblastoma)

[1군 항암제 단독 또는 병용요법]

- 아래에 언급되지 않은 1군 항암제로서, 망막의 악성신생물에 허가받은 약제의 경우에는 ‘허가 사항 범위 내에서 환자의 증상 등에 따라 필요·적절하게 투여’ 시 요양급여를 인정함
- ‘hydrocortisone’은 환자의 상태 등에 따라 필요·적절하게 경구투여(PO) 또는 정맥내투여(IV) 시 요양급여를 인정함
- ‘methotrexate’ 사용 시 ‘leucovorin’은 사용 가능함

연번	항암요법
1	carboplatin + etoposide + ifosfamide
2	carboplatin + etoposide + ifosfamide + vincristine
3	carboplatin + etoposide + vincristine
4	carboplatin + vincristine
5	cisplatin + cyclophosphamide + doxorubicin + etoposide
6	cisplatin + cyclophosphamide + doxorubicin + etoposide + vincristine
7	cisplatin + etoposide
8	cisplatin + etoposide + vincristine
9	cyclophosphamide + doxorubicin + methotrexate + vincristine
10	cyclophosphamide + doxorubicin + vincristine
11	cyclophosphamide + vincristine
12	cytarabine + methotrexate + hydrocortisone
13	cytarabine + vincristine
14	doxorubicin + vincristine
15	etoposide + ifosfamide + vincristine



## [1군 항암제 단독 또는 병용요법]

연번	항암요법
1	cyclophosphamide + prednisolone or dexamethasone
2	cyclophosphamide + vincristine + prednisolone
3	cyclophosphamide + vincristine + prednisolone + daunorubicin
4	cyclophosphamide + doxorubicin + vincristine + prednisolone or dexamethasone
5	cyclophosphamide + doxorubicin + vincristine + prednisolone + (high-dose) methotrexate
6	cytarabine + etoposide
7	cytarabine + methotrexate
8	cytarabine + (high-dose) methotrexate
9	cytarabine(IT) + methotrexate(IT) + hydrocortisone(IT)
10	vincristine + daunorubicin + L-asparaginase + prednisolone
11	bleomycin + cisplatin + etoposide
12	bleomycin + vincristine + prednisolone
13	chlorambucil(비급여) (제2020-255호: 2020.10.1)
14	cisplatin + etoposide + mitoxantrone + dexamethasone
15	cyclophosphamide
16	cyclophosphamide + vincristine + prednisolone + bleomycin + etoposide + methotrexate
17	cyclophosphamide + vincristine + prednisolone + bleomycin + methotrexate
18	cyclophosphamide + vincristine + prednisolone + etoposide + epirubicin
19	cyclophosphamide + vincristine + prednisolone or dexamethasone + epirubicin
20	cyclophosphamide + vincristine + prednisolone + procarbazine(비급여) (제2011-106호: 2011.10.1)
21	cyclophosphamide + doxorubicin + vincristine + prednisolone + bleomycin + etoposide + methotrexate
22	cyclophosphamide + doxorubicin + vincristine + prednisolone + bleomycin + cytarabine + etoposide + methotrexate
23	cyclophosphamide + doxorubicin + vincristine + prednisolone + bleomycin + methotrexate
24	cyclophosphamide + doxorubicin + vincristine + prednisolone + bleomycin + procarbazine(비급여) (제2011-106호: 2011.10.1)

연번	항암요법
25	cyclophosphamide + doxorubicin + vincristine + prednisolone + bleomycin
26	cyclophosphamide + doxorubicin + vincristine + prednisolone + cytarabine + etoposide + L-asparaginase + methotrexate
27	cyclophosphamide + doxorubicin + vincristine + prednisolone + etoposide
28	cyclophosphamide + doxorubicin + vincristine + prednisolone + L-asparaginase
29	cyclophosphamide + doxorubicin + vincristine + dexamethasone + methylprednisolone + methotrexate + cytarabine
30	cyclophosphamide + doxorubicin + vincristine + cytarabine + etoposide + ifosfamide + methotrexate
31	cyclophosphamide + cisplatin + etoposide
32	cyclophosphamide + cytarabine
33	cyclophosphamide + doxorubicin + vincristine + etoposide
34	cyclophosphamide + doxorubicin + vincristine + methotrexate
35	cyclophosphamide + doxorubicin + dexamethasone + etoposide + methotrexate
36	cyclophosphamide + doxorubicin + etoposide
37	cyclophosphamide + (high-dose) etoposide + procarbazine(비급여) + prednisolone (제2011-106호: 2011.10.1)
38	cyclophosphamide + etoposide + procarbazine(비급여) + prednisolone (제2011-106호: 2011.10.1)
39	cytarabine
40	cytarabine + carboplatin + mitoxantrone + methylprednisolone (2차 이상으로 사용 시 영양급여 인정)
41	cytarabine + carboplatin + etoposide (2차 이상으로 사용 시 영양급여 인정)
42	cytarabine + cisplatin + doxorubicin + methylprednisolone
43	cytarabine + cisplatin + etoposide + methylprednisolone
44	cytarabine + cisplatin + dexamethasone
45	cytarabine + cisplatin
46	cytarabine + chlorambucil(비급여) + vincristine (제2020-255호: 2020.10.1)
47	cytarabine + etoposide + ifosfamide + methotrexate
48	cytarabine + etoposide + ifosfamide + methotrexate + dexamethasone
49	cytarabine + etoposide + ifosfamide
50	cytarabine + methotrexate + methylprednisolone
51	ifosfamide + carboplatin + etoposide (2차 이상으로 사용 시 영양급여 인정)

연번	항암요법
52	ifosfamide + cisplatin + etoposide + dexamethasone
53	ifosfamide + etoposide + methotrexate
54	ifosfamide + etoposide + methotrexate + prednisolone
55	ifosfamide + etoposide + methotrexate + dexamethasone + L-asparaginase
56	ifosfamide + etoposide + mitoxantrone
57	ifosfamide + methotrexate + hydrocortisone
58	(high-dose) ifosfamide + carboplatin + etoposide (2차 이상으로 사용 시 요양급여 인정)
59	interferon alpha-2a ※'피부 T세포 림프종(cutaneous T-cell lymphoma)'과 식약처 허가범위를 초과하여 '소포림프종 (follicular lymphoma)'에 투여 시 요양급여를 인정함
60	methotrexate(IV, PO) + vincristine
61	methotrexate
62	methotrexate + procarbazine(비급여) + vincristine (제2011-106호: 2011.10.1)
63	methotrexate + mercaptopurine + vincristine + prednisolone
64	cyclophosphamide + vincristine + prednisolone + cytarabine + daunorubicin + L-asparaginase + mercaptopurine
65	cyclophosphamide + vincristine + prednisolone + cytarabine + L-asparaginase + methotrexate + thioguanine(비급여) (제2011-106호: 2011.10.1)
66	cyclophosphamide + vincristine + prednisolone or dexamethasone + cytarabine + daunorubicin + L-asparaginase + mercaptopurine
67	cyclophosphamide + vincristine + prednisolone + cytarabine + (high-dose) methotrexate
68	cyclophosphamide + vincristine + prednisolone + daunorubicin + L-asparaginase
69	cyclophosphamide + vincristine + prednisolone + daunorubicin + methotrexate
70	cyclophosphamide + vincristine + prednisolone + daunorubicin + (high-dose) methotrexate
71	cyclophosphamide + vincristine + dexamethasone or prednisolone + methotrexate
72	cyclophosphamide + doxorubicin + vincristine + prednisolone + bleomycin + procarbazine(비급여) + vinblastine (제2011-106호: 2011.10.1)
73	cyclophosphamide + doxorubicin + vincristine + prednisolone + (high-dose) cytarabine + etoposide + L-asparaginase + methotrexate + thioguanine(비급여) (제2011-106호: 2011.10.1)
74	cyclophosphamide + doxorubicin + vincristine + dexamethasone + cytarabine + L-asparaginase + thioguanine(비급여) (제2011-106호: 2011.10.1)
75	cyclophosphamide + doxorubicin + vincristine + prednisolone + cytarabine + methotrexate + thioguanine(비급여) (제2011-106호: 2011.10.1)

연번	항암요법
76	cyclophosphamide + doxorubicin + vincristine + dexamethasone or prednisolone + cytarabine + L-asparaginase + mercaptopurine
77	cyclophosphamide + doxorubicin + vincristine + prednisolone + mercaptopurine + (high-dose) methotrexate
78	cyclophosphamide + cytarabine + mercaptopurine
79	cyclophosphamide + cytarabine + (high-dose) methotrexate + vincristine
80	cyclophosphamide + doxorubicin + dexamethasone + methotrexate
81	cytarabine + doxorubicin + dexamethasone + ifosfamide + methotrexate
82	cytarabine + L-asparaginase + prednisolone
83	cytarabine + L-asparaginase + methotrexate + thioguanine(비급여) + vincristine (제2011-106호: 2011.10.1)
84	cytarabine + etoposide + L-asparaginase + methotrexate + thioguanine(비급여) + vincristine (제2011-106호: 2011.10.1)
85	cytarabine + etoposide + ifosfamide + L-asparaginase + (high-dose) methotrexate + dexamethasone or prednisolone
86	(high-dose) cytarabine + cytarabine + etoposide
87	(high-dose) cytarabine + cisplatin + dexamethasone + etoposide + L-asparaginase
88	(high-dose) cytarabine + cisplatin + dexamethasone + etoposide + ifosfamide + L-asparaginase
89	(high-dose) cytarabine + cytarabine + etoposide + (high-dose) methotrexate
90	etoposide + ifosfamide
91	(high-dose) methotrexate
92	(high-dose) methotrexate + mercaptopurine
93	methotrexate(PO) + mercaptopurine
94	methotrexate(IT)
95	vincristine + prednisolone + daunorubicin
96	vincristine + prednisolone + L-asparaginase
97	vincristine + prednisolone + mercaptopurine + methotrexate(PO)

- 주1. 위에서 언급한 ‘prednisolone’, ‘dexamethasone’, ‘methylprednisolone’은 환자의 상태 등에 따라 필요·적절하게 경구투여(PO) 또는 정맥내투여(IV) 시 영양급여를 인정함
2. 위에서 언급한 ‘L-asparaginase’는 환자 상태 등에 따라 필요·적절하게 근육내투여(IM), 피하투여(SC) 또는 정맥내투여(IV) 시 영양급여를 인정함

3. ‘cytarabine’, ‘methotrexate’, ‘hydrocortisone’ 약제는 환자의 상태 및 진료의사의 의학적 판단에 따라 상기요법 외에 척수강내(intrathecal)로 필요·적절하게 추가 투여 가능함
4. ‘methotrexate’ 사용 시 ‘leucovorin’은 사용 가능함
5. ‘methotrexate’를 포함한 항암요법 관련:  
고위험군의 비호지킨림프종(CNS lymphoma, 고등급 림프종(IWF 분류기준의 high grade)), 재발성 중등급 이상 림프종 (IWF 분류기준의 intermediate grade, high grade)에 고용량 ‘methotrexate’(≥1g/m<sup>2</sup>)를 투여한 경우(주사제에 한함) 요양급여를 인정함
6. ‘daunorubicin’을 포함한 항암요법, ‘mercaptopurine’을 포함한 항암요법 관련:  
‘daunorubicin’과 ‘mercaptopurine’은 비호지킨림프종에 식약처 허가초과인 약제로서 식약처 허가범위를 초과하여 비호지킨림프종의 sub-type 중 <림프모구림프종(lymphoblastic lymphoma)>에 투여한 경우 요양급여를 인정함

**[2군 항암제를 포함한 요법]**

연번	항암요법	투여대상	투여단계
1	rituximab(IV, SC <sup>주3</sup> )  (제2010-12호: 2010.12.15, 개정 제2011-145호: 2012.1.1, 개정 제2016-242호: 2016.9.1)	가. 재발성 또는 화학요법제 내성의 CD20 양성인 소포림프종(follicular lymphoma) (투여기간 : 주 1회씩 4주 투여)  나. 재발성 또는 화학요법제 내성의 CD20 양성인 소포림프종(follicular lymphoma) 중 유도 항암요법에 부분관해(partial remission) 이상의 반응을 보인 경우 (투여기간 : 유지요법으로 3개월마다 1회 투여, 최대 2년간 인정)  다. 이전에 치료 받은 적이 없는 CD20 양성인 stage III/IV (Ann Arbor 병기분류 체계*) 소포림프종(follicular lymphoma) 중 유도 항암요법에 부분관해(partial remission) 이상의 반응을 보인 경우 (투여기간 : 유지요법으로 8주마다 1회 투여, 최대 2년간 인정)	2차 이상  - (유지요법) <sup>주2</sup>
2	rituximab(IV, SC <sup>주3</sup> ) + cyclophosphamide + vincristine + prednisolone (R-CVP)  (제2010-12호: 2010.12.15, 개정 제2016-22호: 2016.2.1, 개정 제2016-242호: 2016.9.1)	CD20 양성인 소포림프종(follicular lymphoma), 변연부B세포림프종(marginal zone B-cell lymphoma) 중 stage III, IV(Ann Arbor 병기분류 체계*) (투여기간 : 6~8 주기)	1차

연번	항암요법	투여대상	투여단계
3	<p>rituximab(IV,SC<sup>주3</sup>) + cyclophosphamide + doxorubicin + vincristine + prednisolone (R-CHOP)</p> <p>(제2010-12호: 2010.12.15, 개정 제2013-97호: 2013.7.1, 개정 제2016-242호: 2016.9.1, 개정 제 2018-21호: 2018.2.1)</p>	<p>가. CD20 양성인 광범위큰B세포림프종 (Diffuse Large B-cell Lymphoma) (투여기간 : 6~8 주기)</p> <p>나. CD20 양성인 소포림프종(follicular lymphoma) 중 stage III, IV(Ann Arbor 병기분류 체계*) (투여기간 : 6~8 주기)</p> <p>다. CD20 양성인 Ann Arbor stage III, IV의 외투세포림프종(mantle cell lymphoma) (투여기간 : 6~8 주기)</p>	
4	<p>fludarabine</p> <p>(제2009-7호: 2009.12.1)</p>	<p>비호지킨림프종 중 소포림프종(follicular lymphoma), 소림프구림프종(small lymphocytic lymphoma), 외투세포림프종(mantle cell lymphoma), 림프형질세포림프종(lymphoplasmacytic lymphoma / Waldenström's macroglobulinemia), 변연부B세포림프종 (marginal zone B-cell lymphoma)</p>	2차 이상
5	<p>fludarabine + mitoxantrone + dexamethasone</p> <p>(제2009-7호: 2009.12.1)</p>		
6	<p>fludarabine + mitoxantrone</p> <p>(제2009-7호: 2009.12.1)</p>		
7	<p>fludarabine + cyclophosphamide</p> <p>(제2009-7호: 2009.12.1)</p>		
8	<p>fludarabine + cyclophosphamide + mitoxantrone</p> <p>(제2009-7호: 2009.12.1)</p>		
9	<p>brentuximab</p> <p>(제2016-22호: 2016.2.1, 개정 제2020-50호: 2020.3.1)</p>	<p>가. 재발성 또는 불응성의 CD30 양성인 전신역형성대세포림프종 (systemic Anaplastic Large Cell Lymphoma, sALCL)</p> <p>나. 이전에 한 가지 이상의 전신요법을 받은 CD30 양성 피부 T세포 림프종(Cutaneous T Cell Lymphoma, CTCL) 성인 환자 중</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 병기 IIB이상의 균상식육종(mycosis fungoides, MF)</li> <li>- 원발성 피부 역형성대세포림프종 (primary cutaneous anaplastic large cell lymphoma, pcALCL)</li> <li>- 세자리 증후군(Sezary Syndrome, SS)</li> </ul> <p>(투여기간 : 16주기)</p>	2차 이상

연번	항암요법	투여대상	투여단계
10	ibrutinib (제2016-160호: 2016.6.1)	이전에 한 가지 이상의 치료를 받은 경향이 있는 외투세포림프종(mantle cell lymphoma)	2차 이상
11	bortezomib + rituximab(IV, SC <sup>주3</sup> ) + cyclophosphamide + doxorubicin + prednisolone (VR-CAP) (제2017-41호: 2017.3.1)	조혈모세포이식이 적합하지 않고, 이전 치료경험이 없는 성인의 외투세포림프종 (mantle cell lymphoma) (투여기간 : 6주기) ※ 부분관해 이상 반응 시 2주기 추가투여 인정	1차
12	rituximab(IV, SC <sup>주3</sup> ) + cyclophosphamide + doxorubicin + vincristine + dexamethasone(R-hyper CVAD) alternating methotrexate + cytarabine (제2018-21호: 2018.2.1)	가. CD20 양성인 Ann Arbor stage III, IV의 외투세포림프종(mantle cell lymphoma) (투여기간 : 8주기) 나. 이전에 치료받은 적 없는(새로이 진단된) CD20 양성인 Ann Arbor Stage II-IV Burkitt's lymphoma/ leukemia (투여기간 : 8주기)	1차
13	rituximab(IV, SC <sup>주3</sup> ) + bendamustine (제2018-210호: 2018.9.1)	CD20 양성인 소포림프종(follicular lymphoma) 중 stage III, IV(Ann Arbor 병기분류 체계*) (투여기간 : 6주기)	1차
14	obinutuzumab(30/100) + bendamustine(30/100) (제2019-386호: 2019.12.15)	rituximab 단독 또는 rituximab 포함 병용요법에 반응하지 않거나, 투여 중 또는 투여 후에 질병이 진행된 소포림프종 (follicular lymphoma) (투여기간 : 6주기)	2차 이상
15	obinutuzumab(30/100) (제2019-386호: 2019.12.15)	rituximab 단독 또는 rituximab 포함 병용요법에 반응하지 않거나, 투여 중 또는 투여 후에 질병이 진행된 소포림프종 (follicular lymphoma) 중 'obinutuzumab + bendamustine' 병용요법에 안정병변(stable disease) 이상의 반응을 보인 경우 (투여기간 : 유지요법으로 2개월마다 투여, 최대 2년간 인정)	- (유지요법) <sup>주2</sup>
16	brentuximab + cyclophosphamide + doxorubicin + prednisolone (A-CHP) (제2021-88호: 2021.4.1)	CD30 양성인 전신역형성대세포림프종 (systemic Anaplastic Large Cell Lymphoma, sALCL) (단, ALK 양성인 경우 IPI <sup>주4</sup> ≥ 2점에 한함) (투여기간 : 6~8주기)	1차
17	rituximab(IV, SC <sup>주3</sup> ) + lenalidomide <sup>주5</sup> (제2022-87호: 2022.4.1)	이전에 치료를 받은 소포림프종(follicular lymphoma) 중 grade 1-3a (투여기간: rituximab 5주기, lenalidomide 12주기)	2차 이상

연번	항암요법	투여대상	투여단계
18	tisagenlecleucel <sup>주6주7</sup> (제2022-87호: 2022.4.1)	두 가지 이상의 전신 치료 후 재발성 또는 불응성인 성인의 미만성 거대 B세포 림프종 (Diffuse Large B-cell Lymphoma)	3차 이상

- 주1. ‘ibritumomab tiuxetan(품명: 제바린키트주): ‘ibritumomab tiuxetan’는 비급여 약제로서, 병용투여되는 급여대상약제는 허가사항 범위 내에서 필요·적절하게 사용토록 하고, 이 중 급여대상약제만을 명기하여 청구하는 경우에는 급여대상약제만의 항암요법이나 또는 실패한 약제의 재사용으로 오인하는 등 급여적용에 혼선을 초래할 수 있으므로 비급여 약제의 투여내역을 ‘요양급여비용명세서(참조란 등)’에 명기토록 함
- 유지요법을 투여하는 동안 영상진단(CT, PET 등) 검사에 의한 반응평가는 적어도 6개월마다 실시함(제2013-187호: 2013.12.1)
  - ‘rituximab(품명: 맵테라피하주사)’ 투여 시 첫 주기에 정맥제제를 체표면적 당 375mg/m<sup>2</sup>씩 투여하고 이후 주기부터 피하주사제제를 주기 당 고정용량 1.4g씩 투여, 유지요법(연번1의 나,다)으로 투여 시에는 피하주사제제를 주기 당 고정용량 1.4g씩 투여 (제2016-242호: 2016.9.1)
  - IPI(international prognostic index)는 다음 5개 항목 중 만족하는 항목 당 1점으로 계산 (제2021-88호: 2021.4.1.)

60세 초과 / stage III, IV / ECOG PS 2-4 / serum LDH > normal / extranodal involvement > 1site

- 식약처 허가사항에 등요법이 있는 약제에 해당함.
- CAR-T 세포치료제(tisagenlecleucel)는 예상치 못한 부작용 발생 등의 긴급 상황에 대응 가능한 의료기관에서 항암치료요법에 대한 지식과 경험이 충분한 의사에 의해 투여되어야 하며, 요양급여 실시 현황 등에 관한 자료를 건강보험심사평가원장에게 제출하여야 한다. (☞ tisagenlecleucel 청구 시 [별지 제1호 서식], 6개월 [별지 제2호 서식], 12개월 [별지 제3호 서식] 제출)
  - 급여인정 기관: 치료에 적합한 의료기관에서만 투여되어야 함. 혈액암의 치료경험이 있고 이 약의 투여 및 환자관리에 대해 교육받은 의사 지시 하에 투여 시작되어야 함.
  - 급여인정 기간: 약제의 특성 고려(자가맞춤형 치료제)하여 환자에게 투여된 경우에 산정가능하며, 환자당 평생 1회 인정함.
  - 투여대상: 식약처 허가사항(효능효과 및 용법용량) 및 주의사항 등을 준수하여 투여대상을 선정함.
  - 사후관리: 요양기관에서 제출한 급여실시내역을 활용하여 효과 및 부작용에 대한 모니터링을 실시함.
- 식약처 허가사항에 따른 치료-전 전처치(림프구 제거 화학요법) 투여 시 급여 인정함.



**\* 참고 사항****● Cotswolds Modification of Ann Arbor Staging System**

Stage Area of Involvement

I	Single lymph node group
II	Multiple lymph node groups on same side of diaphragm
III	Multiple lymph node groups on both sides of diaphragm
IV	Multiple extranodal sites or lymph nodes and extranodal disease
X	Bulk > 10 cm
E	Extranodal extension or single isolated site of extranodal disease
A/B	B Symptoms : weight loss >10%, fever, drenching nights sweats

29

호지킨림프종(Hodgkin's Lymphoma)

[1군 항암제 단독 또는 병용요법]

연번	항암요법
1	doxorubicin + bleomycin + vinblastine + dacarbazine (ABVD)
2	cyclophosphamide + vincristine + procarbazine(비급여) + prednisolone (COPP) (제2011-106호: 2011.10.1)
3	cyclophosphamide + vincristine + procarbazine(비급여) + prednisolone + doxorubicin + bleomycin + vinblastine (제2011-106호: 2011.10.1)
4	cyclophosphamide + vincristine + procarbazine(비급여) + prednisolone + doxorubicin + bleomycin + vinblastine + dacarbazine (제2011-106호: 2011.10.1)
5	bleomycin + etoposide + doxorubicin + cyclophosphamide + vincristine + procarbazine(비급여) + prednisolone (BEACOPP) (제2011-106호: 2011.10.1) ※ increased-dose(또는 escalated dose) BEACOPP 요법도 가능함
6	dexamethasone + cytarabine + cisplatin
7	doxorubicin + cisplatin + methylprednisolone + cytarabine
8	etoposide + vinblastine + cytarabine + cisplatin
9	doxorubicin + bleomycin + vincristine + dacarbazine
10	doxorubicin + bleomycin + vincristine + etoposide
11	vincristine + procarbazine(비급여) + prednisolone + doxorubicin (제2011-106호: 2011.10.1)
12	lomustine(비급여) + etoposide + methotrexate (제2011-106호: 2011.10.1) ※ 'methotrexate' 사용 시 'leucovorin'은 사용 가능함
13	doxorubicin + bleomycin + vincristine + etoposide + prednisolone + cyclophosphamide
14	doxorubicin + bleomycin + vinblastine + etoposide + prednisolone + cyclophosphamide cytarabine + etoposide + cyclophosphamide + vincristine + procarbazine(비급여) + prednisolone + doxorubicin + bleomycin + vinblastine + methylprednisolone (제2011-106호: 2011.10.1)
15	cytarabine + etoposide + cyclophosphamide + vincristine + procarbazine(비급여) + prednisolone + doxorubicin + bleomycin + vinblastine (제2011-106호: 2011.10.1)
16	dexamethasone + cytarabine + cisplatin + etoposide
17	cyclophosphamide + vincristine + procarbazine(비급여) + prednisolone + epirubicin + bleomycin + vinblastine + dacarbazine (제2011-106호: 2011.10.1)
18	cyclophosphamide + vincristine + procarbazine(비급여) + prednisolone + etoposide + bleomycin + vinblastine + dacarbazine (제2011-106호: 2011.10.1)

연번	항암요법
20	doxorubicin + bleomycin + vinblastine + etoposide
21	(관해유도요법) DECAL(dexamethasone + etoposide + cisplatin + (high-dose) cytarabine + L-asparaginase) → (유지요법) DECAL alternative IE(ifosfamide + etoposide) (제2008-2호: 2008.4.1) ※ '관해유도요법(induction)으로 DECAL 시행' 후 '유지요법(maintenance)으로 DECAL과 IE 요법을 번갈아 시행'하는 항암요법을 의미하며, <19세 이하에 최초로 진단받은 호지킨림프종 환자로 한 가지 이상의 항암요법에 불응하거나 재발한 경우>에 투여 시 요양급여를 인정함

주1. 위에서 언급한 'prednisolone', 'dexamethasone', 'methylprednisolone'은 환자의 상태 등에 따라 필요·적절하게 경구투여(PO) 또는 정맥내투여(IV) 시 요양급여를 인정함

### [2군 항암제를 포함한 요법]

연번	항암요법	투여대상	투여단계
1	brentuximab	가. 재발성 또는 불응성의 CD30 양성인 호지킨 림프종 중 자가조혈모세포이식 (Autologous Stem Cell Transplant, ASCT)에 실패한 환자	2차 이상
	(제2016-22호: 2016.2.1)	나. 재발성 또는 불응성의 CD30 양성인 호지킨 림프종 중 자가조혈모세포이식 비대상 환자	3차 이상
2	brentuximab + doxorubicin + vinblastine + dacarbazine (A-AVD) (제2021-88호: 2021.4.1)	CD30 양성인 Ann Arbor stage III/IV 호지킨림프종 중 IPS <sup>주1</sup> ≥ 4점인 환자 (투여기간 : 6주기)	1차
3	nivolumab <sup>주2</sup> (제2021-220호: 2021.9.1)	자가조혈모세포이식과 brentuximab의 투여에도 재발하거나 진행된 환자 ※ 이전 PD-1 inhibitor 등 면역관문억제제 치료를 받지 않은 경우에 한함. ※ 식약처 허가사항 범위 내에서 '3mg/kg 2주 간격' 용법·용량으로 투여하는 경우만 급여 인정함	3차 이상
4	pembrolizumab <sup>주2</sup>	가. 자가조혈모세포이식(Autologous Stem Cell Transplant, ASCT)에 재발하거나 진행된 환자	2차 이상
	(제2022-38호: 2022.3.1)	나. 자가조혈모세포이식이 불가능한 환자 ※ 이전 PD-1 inhibitor 등 면역관문억제제 치료를 받지 않은 경우에 한함.	3차 이상

주1. IPS(international prognostic score)는 다음 7개 항목 중 만족하는 항목 당 1점으로 계산

- ① male
- ② 45세 이상
- ③ stage IV
- ④ Hb < 10.5mg/dl
- ⑤ white-cell count  $\geq 15 \times 10^9/L$
- ⑥ lymphocyte count <  $0.6 \times 10^9/L$  or < 8% of white-cell count
- ⑦ serum albumin < 4g/dl

주2. 면역관문억제제(nivolumab, pembrolizumab 등)는 예상치 못한 부작용 발생 등의 긴급 상황에 대응 가능한 의료기관에서 항암치료요법에 대한 지식과 경험이 충분한 의사에 의해 투여되어야 하며, 영양급여 실시 현황 등에 관한 자료를 건강보험심사평가원장에게 제출하여야 한다.

- 급여인정기관: 다음의 한 가지 이상에 해당하는 기관 중 상근하는 혈액종양내과, 감염 또는 내분비내과, 병리과 전문의가 각 1인 이상인 기관

〈 다 음 〉

- ① '응급의료에 관한 법률'에 따른 지역응급센터 이상의 기관
- ② '암관리법'에 따른 암센터
- ③ '방사선 및 방사성 동위원소 이용진흥법'에 따라 설립된 한국원자력학원의 사업에 의한 영양기관

- 급여인정기간: 1년까지(단, 질병진행시 중단) 급여인정 하되, 1년 내에 최적의 투여기간에 대한 임상결과 미 발표 시 자동 연장하여 최대 2년으로 함.
- 투여대상: PD-L1 발현율 등의 biomarker를 활용하여 투여대상을 선정하되, 세부 암종별 특성에 따라 달리 적용할 수 있음.
- 사후관리: 영양기관에서 제출한 급여실시내역을 활용하여 효과 및 부작용에 대한 모니터링을 실시할 수 있음.

조직구증의 종류 : 혈구포식립프조직구증(haemophagocytic lymphohistiocytosis),  
랑게르한스세포조직구증(langerhans cell histiocytosis)

### [1군 항암제 단독 또는 병용요법]

연번	항암요법
1	etoposide
2	etoposide + dexamethasone or prednisolone
3	etoposide + dexamethasone + methotrexate(IT) ± hydrocortisone(IT)
4	etoposide + mercaptopurine + vinblastine + prednisolone
5	etoposide + vinblastine + prednisolone ± methotrexate(IT)
6	cyclophosphamide + etoposide + mercaptopurine + methotrexate
7	cyclophosphamide + mercaptopurine + methotrexate
8	cyclophosphamide + methotrexate + vinblastine + prednisolone
9	mercaptopurine + methotrexate + prednisolone
10	mercaptopurine + methotrexate + vinblastine + prednisolone
11	mercaptopurine + vinblastine + prednisolone
12	methotrexate + vinblastine + prednisolone
13	vinblastine + methylprednisolone
14	cytarabine(IT) + methotrexate(IT) + hydrocortisone(IT)

주1. 위에서 언급한 ‘prednisolone’, ‘dexamethasone’은 환자의 상태 등에 따라 필요·적절하게 경구투여(PO) 또는 정맥내투여(IV) 시 요양급여를 인정함

주2. ‘methotrexate’ 사용 시 ‘leucovorin’은 사용 가능함

### [2군 항암제를 포함한 요법]

연번	항암요법	투여대상	투여단계	투여요법
1	cladribine + cytarabine (제2007-7호: 2007.11.20)	불응성, 재발성	2차 이상	P

※ 투여요법 : P(고식적요법, palliative)

31

다발골수종(Multiple Myeloma)

[1군 항암제 단독 또는 병용요법]

연번	항암요법
1	melphalan
2	interferon-alpha
3	dexamethasone
4	prednisolone
5	melphalan + prednisolone or dexamethasone
6	cyclophosphamide + prednisolone or dexamethasone
7	vincristine + doxorubicin + dexamethasone or methylprednisolone
8	vincristine + melphalan + prednisolone

1. 위에서 언급한 ‘prednisolone’, ‘dexamethasone’, ‘methylprednisolone’은 환자의 상태 등에 따라 필요·적절 하게 경구투여(PO) 또는 정맥내투여(IV) 시 요양급여를 인정함
2. ‘dexamethasone’은 고용량(약 40mg/day)을 원칙으로 하며, 의학적 판단 등에 따라 필요·적절히 증감 가능함

[2군 항암제를 포함한 요법]

1. 새로이 진단된 다발골수종

연번	항암요법	투여대상	투여요법
1	thalidomide + dexamethasone (제2010-6호: 2010.4.1, 개정 제2010-12호: 2010.12.15, 개정 제 2019-248호: 2019.9.1)	이전에 항암요법을 받지 않은 자가조혈모세포이식이 가능한 환자	관해유도요법
2	bortezomib + melphalan + prednisolone <sup>주1</sup> (제2010-13호: 2011.2.1, 개정 제2017-274호: 2018.1.1, 개정 제2021-129호: 2021.5.1.)	이전에 항암요법을 받지 않은 조혈모세포 이식이 불가능한 환자 (투여 기간은 최대 9주기이며 질병진행 시 투여 중단함)	-
3	bortezomib + dexamethasone (제2015-207호: 2015.10.1, 개정 제 2019-248호: 2019.9.1)	이전에 항암요법을 받지 않은 조혈모세포이식이 가능한 환자 (투여기간: 4주기)	관해유도요법

연번	항암요법	투여대상	투여요법
4	bortezomib + thalidomide + dexamethasone <sup>주1</sup> (제2015-207호: 2015.10.1, 개정 제 2019-248호: 2019.9.1, 개정 제2021-129호: 2021.5.1.)	이전에 항암요법을 받지 않은 조혈모세포이식이 가능한 환자 (투여기간: 4주기) ※ 부분관해 이상 반응 시 2주기 추가투여 인정	
5	lenalidomide + dexamethasone <sup>주1</sup> (제2017-257호: 2017.12.1, 개정 제2017-274호: 2018.1.1, 개정 제2021-129호: 2021.5.1.)	이전에 항암요법을 받지 않은 조혈모세포 이식이 불가능한 환자 (반응평가 결과 질병진행 시 투여 중단함)	-
6	bortezomib + lenalidomide + dexamethasone (제2022-87호: 2022.4.1)	가. 이전에 항암요법을 받지 않은 조혈모세포이식이 불가능한 환자	-
		나. 이전에 항암요법을 받지 않은 조혈모세포이식이 가능한 환자	관해유도요법

- 주1. 동 요법을 해당 급여범위 내에서 ‘daratumumab(품명: 다잘렉스주)’와 병용투여하는 경우, ‘bortezomib + melphalan + prednisolone(VMP)’, ‘bortezomib + thalidomide + dexamethasone(VTd)’, ‘lenalidomide + dexamethasone(Rd)’ 본인일부부담(5/100), ‘daratumumab’ 약값전액본인부담(100/100)
- 이 중 본인일부부담약제(5/100)만을 청구하는 경우 본인일부부담약제만의 항암요법으로 오인하는 등 급여 적용에 혼선을 초래할 수 있으므로, 약값전액본인부담의 투여내역을 ‘명세서 진료내역 U항(100분의100본인부담)’에 청구하여야 함

## 2. 이전 치료에 실패한 경우

### - 이전 치료 실패의 정의

기존 치료에 반응(부분관해 이상, 단 재발·불응성 다발골수종의 치료 시 안정병변 이상)하지 않거나 기존 치료의 심각한 부작용으로 치료를 계속할 수 없는 경우 또는 재발한 경우 (제2007-1호 2007.2.1, 개정 제2008-3호 2008.5.1, 개정 제2010-6호 2010.4.1, 개정 제2010-12호 2010.12.15, 개정 제2014-147호 2014.8.1, 개정 제2015-207호 2015.10.1, 개정 제2017-274호 2018.1.1)

- 해당 요법 시행 첫 2~3주기(cycle)시에 반응을 평가하여 안정병변 이상의 효과가 있는 경우 계속 투여인정하며, 효과가 지속됨을 최소 2개월 마다 평가하여야 함  
(제2007-1호: 2007.2.1, 개정 제2015-207호: 2015.10.1, 개정 제2017-274호: 2018.1.1)

연번	항암요법	투여대상	투여단계
1	bortezomib <sup>주2</sup> (제2007-1호: 2007.2.1, 개정 제2008-3호: 2008.5.1, 개정 제2010-6호: 2010.4.1, 개정 제2015-207호: 2015.10.1, 개정 제2017-274호: 2018.1.1, 개정 제2021-129호: 2021.5.1.)	이전 치료에 실패한 다발골수종  - 의학적 판단 등에 따라 필요적절히 ‘dexamethasone’ 을 병용할 수 있음 - 투여주는 총 8주기(cycle)까지 급여인정함을 원칙으로 함. 다만, 그 이후에도 안정병변 이상의 효과가 지속되고, 추가투여가 필요한 경우에는 사례별로 인정여부를 결정함	-
	melphalan + prednisolone + thalidomide (제2014-147호: 2014.8.1, 개정 제2015-207호: 2015.10.1)	재발성 또는 불응성 다발골수종	2차 이상
3	thalidomide + cyclophosphamide + dexamethasone (제2014-147호: 2014.8.1, 개정 제2015-207호: 2015.10.1)		
4	lenalidomide + dexamethasone <sup>주1주2</sup> (제2014-15호: 2014.3.5, 개정 제2015-207호: 2015.10.1, 개정 제2016-319호: 2016.12.1, 개정 제2017-257호: 2017.12.1, 개정 제2018-23호: 2018.2.5, 개정 제2018-45호: 2018.3.1, 개정 제2021-46호: 2021.3.1, 개정 제2021-129호: 2021.5.1.)	이전 치료에 실패한 다발골수종	-
5	bortezomib + liposomal doxorubicin (제2015-314호: 2016.1.1, 개정 제2017-274호: 2018.1.1)	재발성 또는 불응성 다발골수종  - 이전에 bortezomib을 투여받은 적이 없거나 bortezomib을 포함한 요법을 투여하여 반응을 보인 후 6개월 이후에 재발된 경우 - 투여주는 총 8주기(cycle)까지 급여인정함을 원칙으로 함. 다만, 그 이후에도 안정병변 이상의 효과가 지속되고, 추가투여가 필요한 경우에는 사례별로 인정여부를 결정함	-
6	pomalidomide + dexamethasone (제2016-343호: 2017.1.1)	bortezomib과 lenalidomide를 포함한 최소 2가지 치료에 실패한 재발성 또는 불응성 다발골수종	-



연번	항암요법	투여대상	투여단계
7	carfilzomib + lenalidomide + dexamethasone (제2018-23호: 2018.2.5)	이전 치료에 실패한 다발골수종	-
8	carfilzomib + dexamethasone (제2018-23호: 2018.2.5)		
9	daratumumab (제2019-106호: 2019.4.8)	프로테아좀억제제와 면역조절제제 각각을 포함하여 적어도 세 가지 치료에 실패한 다발골수종	-
10	ixazomib + lenalidomide + dexamethasone (제2021-46호: 2021.3.1)	이전 치료에 실패한 다발골수종	-

- 주1. 동 요법을 해당 급여범위 내에서 'elotuzumab (품명: 엠플리시티주)와 병용 투여하는 경우, 해당 급여 범위 내에서 급여인정토록 함('lenalidomide'와 'dexamethasone' 본인일부부담(5/100), 'elotuzumab' 비급여)
- 이 중 급여약제만을 명기하여 청구하는 경우에는 급여대상약제만의 항암요법으로 오인 하는 등 급여적용에 혼선을 초래할 수 있으므로 비급여 약제의 투여 내역을 '요양급여비용 명세서 (참조란 등)'에 명기토록 함
2. 동 요법을 해당 급여범위 내에서 'daratumumab(품명: 다잘렉스주)와 병용 투여하는 경우, 'bortezomib + dexamethasone(Vd)', 'lenalidomide + 'dexamethasone(Rd)' 본인일부부담(5/100), 'daratumumab' 약값전액본인부담(100/100)
- 이 중 본인일부부담약제(5/100)만을 청구하는 경우 본인일부부담약제만의 항암요법으로 오인하는 등 급여적용에 혼선을 초래할 수 있으므로, 약값전액본인부담의 투여내역을 '명세서 진료내역 U항(100분의100 본인부담)'에 청구하여야 함

32

급성골수성백혈병(Acute Myeloid Leukemia)

- 급성골수성백혈병의 FAB (French-American-British group) 분류
  - M0: 미분화 골수모구성 백혈병 (undifferentiated AML)
  - M1: 미성숙 골수모구성 백혈병 (myeloblastic, without maturation)
  - M2: 성숙 골수모구성 백혈병 (myeloblastic, with maturation)
  - M4: 골수구단핵구성 백혈병 (myelomonocytic)
  - M5: 단핵구성 백혈병 (M5a: monoblastic 또는 M5b: monocytic)
  - M6: 적백혈병 (erythrocytic 또는 erythroleukemia)
  - M7: 거핵모구성 백혈병 (megakaryoblastic)

※ M3(급성전골수구성백혈병 : acute promyelocytic leukemia)는 별도 분류됨

[1군 항암제 단독 또는 병용요법]

연번	항암요법
1	cytarabine
2	cytarabine + thioguanine(비급여) (제2011-106호: 2011.10.1)
3	cytarabine + daunorubicin
4	cytarabine + daunorubicin + thioguanine(비급여) (제2011-106호: 2011.10.1)
5	cytarabine + daunorubicin + etoposide
6	cytarabine + etoposide
7	cytarabine + etoposide + mitoxantrone
8	cytarabine + mitoxantrone
9	etoposide + mitoxantrone
10	etoposide
11	cytarabine + daunorubicin + prednisolone + vincristine
12	hydroxyurea
13	mitoxantrone
14	cyclophosphamide + cytarabine + prednisolone + vincristine
15	cytarabine + doxorubicin + dexamethasone + etoposide + thioguanine(비급여) (제2011-106호: 2011.10.1)
16	cytarabine + cyclophosphamide + thioguanine(비급여) (제2011-106호: 2011.10.1)

연번	항암요법
17	cytarabine + daunorubicin + dexamethasone + etoposide
18	cytarabine + daunorubicin + dexamethasone + etoposide + thioguanine(비급여) (제2011-106호: 2011.10.1)
19	cytarabine + daunorubicin + dexamethasone + vincristine + thioguanine(비급여) (제2011-106호: 2011.10.1)
20	cytarabine + dexamethasone + etoposide + thioguanine(비급여) (제2011-106호: 2011.10.1)
21	cytarabine + doxorubicin + thioguanine(비급여) (제2011-106호: 2011.10.1)
22	cytarabine + etoposide + vinblastine + vincristine
23	cytarabine + etoposide + vincristine
24	cytarabine + L-asparaginase
25	daunorubicin
26	daunorubicin + thioguanine(비급여) (제2011-106호: 2011.10.1)
27	daunorubicin + etoposide
28	L-asparaginase
29	cytarabine(IT) + hydrocortisone(IT) + methotrexate(IT)

1. 위에서 언급한 ‘dexamethasone’, ‘prednisolone’은 환자의 상태 등에 따라 필요·적절하게 경구투여(PO) 또는 정맥내투여(IV) 시 요양급여를 인정함
2. ‘cytarabine’, ‘methotrexate’, ‘hydrocortisone’은 환자의 상태 및 진료의사의 의학적 판단에 따라 상기요법 외에 척수강내(intrathecal)로 필요·적절하게 추가 투여 가능함
3. ‘methotrexate’ 사용 시 ‘leucovorin’은 사용 가능함

### [2군 항암제를 포함한 요법]

연번	항암요법	투여대상	투여단계	투여요법
1	idarubicin + cytarabine <sup>주1</sup>	급성골수성백혈병	1차 이상	-
2	idarubicin <sup>주1</sup>			
3	idarubicin + cytarabine + etoposide <sup>주1</sup>			
4	fludarabine + cytarabine <sup>주2</sup>	기존치료에 불응성이거나 재발된 급성골수성백혈병	2차 이상	관해유도요법, 관해공고요법
5	fludarabine + cytarabine + idarubicin <sup>주1,2</sup>			

연번	항암요법	투여대상	투여단계	투여요법
6	decitabine  (제2013-187호: 2013.12.1, 개정 제2015-291호: 2015.12.1)	새롭게 진단받은, 표준유도요법을 시행할 수 없는 65세 이상 원발성, 속발성 급성골수성백혈병 (WHO 분류에 따라 blasts ≥ 20%인 경우)  ※ 환자의 상태 및 진료의사의 의학적 판단에 따라 진행되지 않는 한 지속투여 가능함	1차	-
7	azacitidine  (제2017-194호: 2017.9.1)	가. 새롭게 진단받은, 조혈모세포이식 및 집중항암화학요법에 적합하지 않은 성인의 원발성, 속발성 급성골수성백혈병 (WHO 분류에 따라 blasts 20~30%인 경우)  나. 새롭게 진단받은, 조혈모세포이식 및 집중항암화학요법에 적합하지 않은 65세 이상 성인 중 세포유전학적으로 고위험(poor cytogenetics)의 원발성, 속발성 급성골수성백혈병 (WHO 분류에 따라 blasts > 30%인 경우)  ※ 환자의 상태 및 진료의사의 의학적 판단에 따라 진행되지 않는 한 지속투여 가능함	1차	-
8	gilteritinib <sup>주4</sup>  (제2022-38호: 2022.3.1)	기존치료에 불응성이거나 재발된 FLT3 변이 양성 급성골수성백혈병  ※ FLT3변이는 ITD(internal tandem duplication)와 TKD(tyrosine kinase domain)변이 모두 포함	2차 이상	-

- 주1. 'idarubicin'을 포함한 항암요법 관련: 'idarubicin'은 급성골수성백혈병의 경우 성인에 허가를 받았으나 소아에서도 요양급여를 인정함
2. 연번 4, 5번은 식약처에서 지정하는 임상시험 실시기관으로서 다학제적위원회에서 동 요법이 반드시 필요하다고 협의한 경우에 한하여 인정함. 아울러, '용법·용량' 부분은 다음과 같이 투여 시 요양급여를 인정하며, G-CSF는 환자의 상태 및 진료의사의 의학적 판단에 따라 다음 범위 내에서 적절히 투여할 수 있음

- 연번4: fludarabine(30mg/m<sup>2</sup>/일)×5일 + cytarabine(2g/m<sup>2</sup>/일)×5일
- 연번5: fludarabine(30mg/m<sup>2</sup>/일)×5일 + cytarabine(2g/m<sup>2</sup>/일)×5일 + idarubicin(12mg/m<sup>2</sup>/일)×3일
- G-CSF: 400μg/m<sup>2</sup>/일×6일

3. 'cytarabine', 'methotrexate', 'hydrocortisone' 약제는 환자의 상태 및 진료의사의 의학적 판단에 따라 상기 요법 외에 척수강내(intrathecal)로 필요·적절하게 추가 투여 가능함
4. 동종조혈모세포이식이 가능한 환자에게 관해유도요법으로 2주기 급여 인정함. 다만, 동종조혈모세포이식 준비기간을 고려하여 2주기 투약 후 반응평가에서 PR(부분관해) 이상의 반응을 보이면서, 동종조혈모세포이식 사전승인을 받은 경우(또는 이에 준하는 입증자료를 제시한 경우)에 한해 2주기 추가 투여를 급여 인정함.

33

급성전골수구성백혈병(Acute Promyelocytic Leukemia)

[1군 항암제 단독 또는 병용요법]

연번	항암요법
1	tretinoin
2	tretinoin + cytarabine + daunorubicin
3	tretinoin + methotrexate(IV, PO) + mercaptopurine (제2015-291호: 2015.12.1)
4	tretinoin + mercaptopurine
5	tretinoin + cytarabine
6	tretinoin + mitoxantrone
7	methotrexate(PO) + mercaptopurine
8	mitoxantrone
9	cytarabine
10	etoposide + mitoxantrone

1. 'cytarabine', 'methotrexate', 'hydrocortisone' 약제는 환자의 상태 및 진료의사의 의학적 판단에 따라 상기요법 외에 척수강내(intrathecal)로 필요·적절하게 추가 투여 가능함
2. 'methotrexate' 사용 시 'leucovorin'은 사용 가능함

[2군 항암제를 포함한 요법]

연번	항암요법	투여대상	투여단계	투여요법
1	idarubicin	급성전골수구성백혈병	1차 이상	-
2	idarubicin + cytarabine			
3	idarubicin + tretinoin			
4	arsenic trioxide (제2011-4호: 2011.6.1, 개정 제2016-242호: 2016.9.1)	4세 이상으로 염색체 검사(t(15:17)전좌 및/또는 유전자검사[PML/RAR-alpha 유전자에 의해 확진된 'retinoid를 포함한 선행항암요법'에 불응성이거나 재발된 급성전골수구성백혈병	2차 이상	관해유도요법, 관해공고요법

1. 'cytarabine', 'methotrexate', 'hydrocortisone' 약제는 환자의 상태 및 진료의사의 의학적 판단에 따라 상기요법 외에 척수강내(intrathecal)로 필요·적절하게 추가 투여 가능함

## [1군 항암제 단독 또는 병용요법]

연번	항암요법
1	hydroxyurea + interferon-alpha(SC)
2	cytarabine
3	hydroxyurea
4	interferon-alpha(IM, SC)
5	cytarabine + interferon-alpha(IM, SC)
6	cytarabine + mercaptopurine
7	cytarabine + daunorubicin + dexamethasone + etoposide + thioguanine(비급여) (제2011-106호: 2011.10.1)
8	cytarabine + etoposide + vincristine
9	cytarabine + hydroxyurea + interferon-alpha(SC)
10	cytarabine + etoposide
11	busulfan(PO)(비급여) (제2007-7호: 2007.11.20)
12	mitomycin C ※ 식약처 허가사항 범위 내에서 'mitomycin C'의 약값 전액을 본인이 부담하여 투여할 수 있음 (제2011-145호: 2012.3.1)

- 주1. 위에서 언급한 'dexamethasone'은 환자의 상태 등에 따라 필요·적절하게 경구투여(PO) 또는 정맥내투여(IV) 시 요양급여를 인정함
2. 'cytarabine', 'methotrexate', 'hydrocortisone' 약제는 환자의 상태 및 진료의사의 의학적 판단에 따라 상기요법 외에 척수강내(intrathecal)로 필요·적절하게 추가 투여 가능함
3. 'methotrexate' 사용 시 'leucovorin'은 사용 가능함

[2군 항암제를 포함한 요법]

연번	항암요법	투여대상	투여단계
1	imatinib	필라델피아 염색체 양성인 만성골수성백혈병의 가속기, 급성기, 만성기	1차 이상
2	dasatinib  (제2008-4호: 2008.6.1, 개정 제2011-106호: 2011.10.1, 개정 제2016-242호: 2016.9.1, 개정 제2019-248호: 2019.9.1, 개정 제2019-417호: 2019.12.24)	가. 'imatinib이 포함된 선행요법'에 저항성 또는 불내성을 보이는 경우로 다음 중 1가지에 해당되는 1세 이상의 필라델피아 염색체 양성인 만성골수성백혈병 (1) 만성기(chronic phase) (2) 가속기(accelerated phase) (3) 골수성 또는 림프구성 모구성 발증기 (myeloid or lymphoid blast phase)	2차 이상
		나. 새로 진단된 1세 이상의 필라델피아 염색체 양성인 만성골수성백혈병의 만성기	1차
3	nilotinib  (제2011-106호: 2011.12.1, 개정 제2012-101호: 2012.7.1, 개정 제2019-417호: 2019.12.24)	가. 'imatinib이 포함된 선행요법'에 저항성 또는 불내성을 보이는 경우로 다음 중 1가지에 해당되는 2세 이상의 필라델피아 염색체 양성인 만성골수성백혈병 (1) 만성기(chronic phase) (2) 가속기(accelerated phase)	2차 이상
		나. 새로 진단된 2세 이상의 필라델피아 염색체 양성인 만성골수성백혈병의 만성기	1차
4	radotinib  (제2012-126호: 2012.9.1, 개정 제2016-22호: 2016.2.1, 개정 제2018-162호: 2018.7.1)	새로 진단된 필라델피아 염색체 양성인 성인 만성골수성백혈병의 만성기	1차
5	ponatinib  (제2018-68호: 2018.4.1)	가. 'imatinib'을 포함한 다른 티로신 키나제 억제제(TKI)에 저항성 또는 불내성을 보이는 경우로 다음 중 1가지에 해당되는 18세 이상 만성골수성백혈병 (1) 만성기 (chronic phase) (2) 가속기 (accelerated phase) (3) 급성기 (blast phase)	3차 이상
		나. 'imatinib'을 포함하지 아니한 다른 티로신 키나제 억제제 (TKI)에 저항성 또는 불내성을 보이는 경우로 다음 중 1가지에 해당되는 18세 이상 만성골수성백혈병 (1) 만성기 (chronic phase) (2) 가속기 (accelerated phase) (3) 급성기 (blast phase)	2차 이상
		다. T315I 양성인 18세 이상 만성골수성백혈병의 만성기	2차 이상
		라. T315I 양성인 경우로 다음 중 1가지에 해당되는 18세 이상 만성골수성백혈병 (1) 가속기 (accelerated phase) (2) 급성기 (blast phase)	1차 이상



## [1군 항암제 단독 또는 병용요법]

연번	항암요법
1	cyclophosphamide + cytarabine + L-asparaginase + mercaptopurine + vincristine
2	cyclophosphamide + daunorubicin + L-asparaginase + vincristine + prednisolone
3	cytarabine + methotrexate
4	daunorubicin + L-asparaginase + vincristine + prednisolone or dexamethasone
5	daunorubicin + vincristine + prednisolone or dexamethasone
6	mercaptopurine ± prednisolone
7	mercaptopurine + methotrexate(IM or PO)
8	mercaptopurine + methotrexate(PO) + vincristine + prednisolone or dexamethasone
9	methotrexate + vincristine
10	cyclophosphamide + prednisolone
11	cyclophosphamide + cytarabine
12	cyclophosphamide + cytarabine + daunorubicin
13	cyclophosphamide + cytarabine + doxorubicin + thioguanine(비급여) + vincristine + prednisolone (제2011-106호: 2011.10.1)
14	cyclophosphamide + daunorubicin + vincristine + prednisolone or dexamethasone
15	cyclophosphamide + doxorubicin + methotrexate + vincristine + dexamethasone
16	cyclophosphamide + doxorubicin + vincristine + dexamethasone
17	cytarabine + daunorubicin + vincristine + prednisolone
18	cytarabine + etoposide + mitoxantrone <sup>주6</sup>
19	cytarabine + methotrexate + prednisolone
20	cytarabine + mitoxantrone <sup>주6</sup> (제2007-5호: 2007.7.1)
21	cytarabine + mitoxantrone + vincristine <sup>주6</sup>
22	daunorubicin + mercaptopurine + methotrexate + prednisolone
23	doxorubicin + vincristine + dexamethasone
24	etoposide + mitoxantrone <sup>주6</sup>
25	methotrexate + methotrexate(PO) + vincristine
26	cyclophosphamide + cytarabine + daunorubicin + L-asparaginase + thioguanine(비급여) + vincristine + dexamethasone (제2011-106호: 2011.10.1)

연번	항암요법
27	cyclophosphamide + cytarabine + daunorubicin + etoposide + L-asparaginase + methotrexate + mercaptopurine + vincristine + dexamethasone
28	cyclophosphamide + cytarabine + doxorubicin + L-asparaginase + thioguanine(비급여) + vincristine + dexamethasone (제2011-106호: 2011.10.1)
29	cyclophosphamide + cytarabine + doxorubicin + methotrexate + mercaptopurine + vincristine + prednisolone
30	cyclophosphamide + cytarabine + doxorubicin + methotrexate + thioguanine(비급여) + vincristine + prednisolone (제2011-106호: 2011.10.1)
31	cyclophosphamide + cytarabine + L-asparaginase + mercaptopurine + prednisolone
32	cyclophosphamide + cytarabine + L-asparaginase + mercaptopurine + vincristine + prednisolone
33	cyclophosphamide + cytarabine + L-asparaginase + thioguanine(비급여) + vincristine (제2011-106호: 2011.10.1)
34	cyclophosphamide + cytarabine + L-asparaginase + vincristine
35	cyclophosphamide + cytarabine + mercaptopurine
36	cyclophosphamide + cytarabine + mercaptopurine + vincristine + prednisolone or dexamethasone
37	cyclophosphamide + cytarabine + thioguanine(비급여) (제2011-106호: 2011.10.1)
38	cyclophosphamide + cytarabine + thioguanine(비급여) + vincristine (제2011-106호: 2011.10.1)
39	cyclophosphamide + daunorubicin + methotrexate + vincristine + prednisolone
40	cyclophosphamide + etoposide + methotrexate + mercaptopurine
41	cyclophosphamide + etoposide + methotrexate + mercaptopurine + vincristine + dexamethasone
42	cyclophosphamide + mercaptopurine + prednisolone
43	cyclophosphamide + methotrexate + vincristine + prednisolone
44	cytarabine + etoposide
45	cytarabine + L-asparaginase
46	cytarabine + L-asparaginase + methotrexate(IV, PO) + thioguanine(비급여) + prednisolone (제2011-106호: 2011.10.1)
47	cytarabine + L-asparaginase + methotrexate + vincristine ± prednisolone
48	cytarabine + L-asparaginase + thioguanine(비급여) ± prednisolone (제2011-106호: 2011.10.1)
49	cytarabine + L-asparaginase + vincristine + dexamethasone
50	daunorubicin + L-asparaginase + vincristine

연번	항암요법
51	doxorubicin + L-asparaginase + vincristine + dexamethasone
52	epirubicin + L-asparaginase + vincristine + dexamethasone
53	etoposide + ifosfamide
54	L-asparaginase + methotrexate + vincristine ± dexamethasone
55	L-asparaginase + vincristine + prednisolone or dexamethasone
56	mercaptopurine + vincristine ± prednisolone
57	methotrexate + thioguanine(비급여) + vincristine (제2011-106호: 2011.10.1)
58	methotrexate + vincristine + prednisolone or dexamethasone

- 주1. 위에서 언급한 ‘prednisolone’ 또는 ‘dexamethasone’을 포함하는 요법의 경우 두 약제는 진료의사의 의학적 판단에 따라 서로 대체투여가 가능하며, 환자의 상태에 따라 필요·적절하게 경구투여(PO) 또는 정맥내투여(IV) 시 요양급여를 인정함 (제2007-5호: 2007.7.1)
2. 위에서 언급한 ‘L-asparaginase’는 환자의 상태 등에 따라 필요·적절하게 근육내투여(IM), 피하투여(SC) 또는 정맥내투여(IV) 시 요양급여를 인정함
3. ‘cytarabine’, ‘methotrexate’, ‘hydrocortisone’ 약제는 환자의 상태 및 진료의사의 의학적 판단에 따라 상기요법 외에 척수강내(intrathecal)로 필요·적절하게 추가 투여 가능함
4. ‘methotrexate’ 사용 시 ‘leucovorin’은 사용 가능함
5. ‘mitoxantrone’을 포함한 항암요법과 관련하여 ‘mitoxantrone’은 급성림프모구백혈병에 식약처 허가초과인 약제로서 식약처 허가범위를 초과하여 다음과 같은 경우에 인정함 (제2007-5호: 2007.7.1)

- (1) 연번 18, 21, 24번은 <성인의 급성림프모구백혈병이 재발되어 재관해>에 투여한 경우  
(2) 연번 20번은 <성인의 급성림프모구백혈병의 공고요법 및 재발되어 재관해>에 투여한 경우

6. ‘L-asparaginase(Erwinia)(품명: 에르위나제주)’는 「Escherichia coli L-asparaginase 제제(품명: 로이나제주) 사용에 과민성이 있는 급성 림프구성 백혈병(ALL) 환자」에서 다음과 같은 경우에 한하여 사용 시 급여 인정함 (제2019-225호: 2019.7.23)

- Escherichia coli L-asparaginase 제제(품명: 로이나제주) 사용 시 3등급 이상의 allergic reaction 또는 anaphylaxis(to E.coli-derived asparaginase)가 발생하여 변경의 필요성이 있는 경우. 단, 18세 이하에 한하여 요양 급여를 인정함.

[2군 항암제를 포함한 요법]

연번	항암요법	투여대상	투여단계	투여요법
1	imatinib <sup>주1</sup>	필라델피아 염색체 양성인 급성림프모구백혈병	1차 이상	-
2	imatinib + cyclophosphamide + daunorubicin + vincristine + dexamethasone <sup>주1</sup>			관해유도요법
3	imatinib + cytarabine + etoposide <sup>주1</sup>			관해공고요법
4	imatinib + daunorubicin + L-asparaginase + vincristine + prednisolone <sup>주1</sup>			관해유도요법, 관해공고요법
5	imatinib + vincristine + prednisolone <sup>주1</sup>			관해유지요법
6	idarubicin + cyclophosphamide + vincristine + dexamethasone	재발성	2차 이상	-
7	idarubicin + cytarabine + etoposide			
8	idarubicin + cytarabine + L-asparaginase + methotrexate + vincristine			
9	idarubicin + L-asparaginase + vincristine + dexamethasone	재발성, 불응성(refractory)	2차 이상	-
10	idarubicin + cytarabine			
11	idarubicin + cytarabine + dexamethasone			
12	dasatinib	가. 'imatinib을 포함한 단독 또는 병용요법에 저항성 또는 불내성을 보이는 필라델피아 염색체 양성인 급성림프모구백혈병	2차 이상	-
	(제2008-4호: 2008.6.1, 개정 제2016-242호: 2016.9.1, 개정 제2021-242호:2021.10.1.)	나. 새로이 진단받은 만 1세 이상, 18세 미만의 필라델피아 염색체 양성 급성림프모구백혈병에서 항암화학요법과 병용 <sup>주9</sup>	1차	

연번	항암요법	투여대상	투여단계	투여요법
13	clofarabine (제2013-199호: 2013.12.11, 개정 제2018-295호: 2018.12.1)	이전에 실시된 두 가지 이상의 타 치료법에 반응하지 않거나 재발한 경우로서 지속적인 관해를 유도할 다른 치료법이 없는 21세 이하 소아의 급성림프모구백혈병	3차 이상	관해유도요법, 관해공고요법
14	clofarabine + cyclophosphamide + etoposide (제2013-199호: 2013.12.11, 개정 제2018-295호: 2018.12.1)			
15	blinatumomab <sup>주6</sup>	가. 18세 이상의 필라델피아 염색체 음성인 재발 또는 불응성 전구 B세포 급성림프모구 백혈병	2차 또는 3차	관해유도요법, 관해공고요법 (30/100)
		나. 진단 시 18세 미만의 필라델피아 염색체 음성인 재발 또는 불응성 전구 B세포 급성림프모구백혈병	3차 이상	
	단, 다음에 해당하는 경우는 2차 이상에서 급여 인정함. ① 조혈모세포이식 이후 재발한 경우 ② 감염 등으로 전신상태가 나빠 항암치료가 어려운 경우			
(제2016-259호: 2016.10.1, 개정 제2018-162호: 2018.7.1, 개정 제2020-81호: 2020.4.1)	다. 필라델피아 염색체 양성인 재발 또는 불응성 전구 B세포 급성림프모구 백혈병	3차 이상		
16	ponatinib	dasatinib의 치료에 저항성 또는 불내성을 보이는 18세 이상의 필라델피아 염색체 양성인 급성림프모구백혈병	3차 이상	-
	(제2018-68호: 2018.4.1)	단, T315I 변이가 확인된 경우는 1차 이상에서 급여 인정함		
17	inotuzumab ozogamicin <sup>주8</sup>	가. 18세 이상의 필라델피아 염색체 음성인 재발 또는 불응성 전구 B세포 급성림프모구백혈병	2차 또는 3차	관해유도요법
	(제2019-279호: 2019.10.1, 개정 제2022-17호: 2022.2.1)	나. 18세 이상의 필라델피아 염색체 양성인 재발 또는 불응성 전구 B세포 급성림프모구백혈병	3차 이상	
		단, 1가지 이상의 티로신 키나제 억제제(TKI)에 실패한 적이 있어야 한다.		

연번	항암요법	투여대상	투여단계	투여요법
18	tisagenlecleucel <sup>주10주11</sup> (제2022-87호: 2022.4.1.)	25세 이하의 소아 및 젊은 성인 환자에서의 이식 후 재발 또는 2차 재발 및 이후의 재발 또는 불응성 B세포 급성 림프성 백혈병의 치료	2차 또는 3차 이상	-

- 주1. 'imatinib'를 포함한 항암요법의 경우 식약처에서 지정하는 임상시험 실시기관으로서 다학제적위원회에서 동 요법이 반드시 필요하다고 협의한 경우에 한하여 인정함
2. 위에서 언급한 'prednisolone' 또는 'dexamethasone'을 포함하는 요법의 경우 두 약제는 진료의사의 의학적 판단에 따라 서로 대체투여가 가능하며, 환자의 상태에 따라 필요·적절하게 경구투여(PO) 또는 정맥내투여(IV) 시 요양급여를 인정함 (제2007-5호: 2007.7.1)
3. 위에서 언급한 'L-asparaginase'는 환자의 상태 등에 따라 필요·적절하게 근육내투여(IM), 피하투여(SC) 또는 정맥내투여(IV) 시 요양급여를 인정함
4. 'cytarabine', 'methotrexate', 'hydrocortisone' 약제는 환자의 상태 및 진료의사의 의학적 판단에 따라 상기요법 외에 척수강내(intrathecal)로 필요·적절하게 추가 투여 가능함
5. 'methotrexate' 사용 시 'leucovorin'은 사용 가능함
6. 1) 관해유도요법 최대 2주기 급여 인정하며 이후 조혈모세포이식을 권고함  
2) CR 또는 CRh이고, 동종조혈모세포이식 사전승인을 받은 경우에 한해 공요법으로 최대 3주기 추가 투여할 수 있으며 이 경우 약값 30/100을 본인이 부담토록 함
7. 'L-asparaginase(Erwinia)(품명: 에르위나제주)'는 「Escherichia coli L-asparaginase 제제(품명: 로이나제주) 사용에 과민성이 있는 급성 림프구성 백혈병(ALL) 환자」에서 다음과 같은 경우에 한하여 사용 시 급여 인정함 (제2019-225호: 2019.7.23)
- Escherichia coli L-asparaginase 제제(품명: 로이나제주) 사용 시 3등급 이상의 allergic reaction 또는 anaphylaxis(to E.coli-derived asparaginase)가 발생하여 변경의 필요성이 있는 경우. 단, 18세 이하에 한하여 요양 급여를 인정함.
8. 1) 식약처 허가사항에 근거하여 관해유도요법 최대 2주기 급여 인정하며 이후 조혈모세포이식을 권고함  
2) CR 또는 CRi이고, 동종조혈모세포이식 사전승인을 받은 경우에 한해 1주기 추가 투여할 수 있으며 이 경우 약값 30/100을 본인이 부담토록 함
9. 식약처 허가사항 사용상의 주의사항(8. 소아에 대한 투여) 안전성 및 유효성 평가에 따라 AIEOP-BFM 2000 시험 (출처:Blood. 2010 Apr; 115 (16): 3206-3214) 항암화학 요법과 병용 투여 시 급여 인정함.
10. CAR-T 세포치료제(tisagenlecleucel)는 예상치 못한 부작용 발생 등의 긴급 상황에 대응 가능한 의료기관에서 항암치료요법에 대한 지식과 경험이 충분한 의사에 의해 투여되어야 함.
- 급여인정 기관: 치료에 적합한 의료기관에서만 투여되어야 함. 혈액암의 치료경험이 있고 이 약의 투여 및 환자관리에 대해 교육받은 의사 지시 하에 투여 시작되어야 함.
  - 급여인정 기간: 약제의 특성 고려(자가맞춤형 치료제)하여 환자에게 투여된 경우에 산정가능하며, 환자당 평생 1회 인정함.
  - 투여대상: 식약처 허가사항(효능효과 및 용법용량) 및 주의사항 등을 준수하여 투여대상을 선정함.
11. 식약처 허가사항에 따른 치료-전 전처치(림프구 제거 화학요법) 투여 시 급여 인정함.

## [1군 항암제 단독 또는 병용요법]

연번	항암요법
1	chlorambucil(비급여) (제2020-255호: 2020.10.1)
2	cyclophosphamide(PO)
3	chlorambucil(비급여) + prednisolone (제2020-255호: 2020.10.1)
4	cyclophosphamide(IV, PO) + vincristine + prednisolone mitomycin C
5	※ 식약처 허가사항 범위 내에서 'mitomycin C'의 약값 전액을 본인이 부담하여 투여할 수 있음 (제2011-145호: 2012.3.1)

주1. 위에서 언급한 'prednisolone'은 환자의 상태 등에 따라 필요·적절하게 경구투여(PO) 또는 정맥내투여(IV) 시 요양급여를 인정함

## [2군 항암제를 포함한 요법]

연번	항암요법	투여대상	투여단계
1	fludarabine(IV, PO)	B세포 만성림프구성백혈병	1차 이상
2	fludarabine + cyclophosphamide		
3	fludarabine + cytarabine + mitoxantrone + dexamethasone		
4	fludarabine + mitoxantrone		
5	fludarabine + prednisolone		
6	fludarabine + cyclophosphamide + rituximab(IV, SC <sup>주3</sup> ) (제2010-9호: 2010.9.1, 개정 제2010-10호: 2010.10.1, 개정 제2011-145호: 2012.1.1, 개정 제2017-106호: 2017.5.1)	CD20 양성인 B세포 만성림프구성백혈병 (투여기간 : 6주기)	1차 이상
7	fludarabine + cyclophosphamide + mitoxantrone	B세포 만성림프구성백혈병	2차 이상

연번	항암요법	투여대상	투여단계
8	obinutuzumab + chlorambucil(비급여)  (제2017-75호: 2017.4.1)	CD20 양성인 B세포 만성림프구성백혈병으로 다음의 조건 중 1가지 이상을 만족하는 경우 (투여기간: 6주기)  가.70세 이상의 고령환자 나.Cumulative Illness Rating Scale (CIRS)≥6인 경우 다.Creatinine Clearance 30-69ml/min인 경우	1차
9	ibrutinib  (제2018-68호: 2018.4.1)	이전에 한 가지 이상의 치료를 받은 경험이 있는 만성림프구성백혈병	2차 이상
10	bendamustine  (제2018-210호: 2018.9.1)	플루다라빈이 포함된 항암요법이 부적합하며 Binet stage B 또는 C에 해당하는 만성림프구성백혈병 (투여기간 : 6주기)	1차
11	venetoclax  (제2020-81호: 2020.4.1)	화학요법 및 B세포 수용체 경로 저해제에 재발 또는 불응인 만성림프구성백혈병	3차 이상
12	venetoclax + rituximab(IV, SC <sup>주3</sup> )  (제2021-164호: 2021.6.7)	이전에 적어도 하나의 치료를 받은 만성 림프구성 백혈병	2차 이상

주1. B세포 만성림프구성백혈병으로 진단받은 환자로서 1차 요법제로 사용 시에는 다음과 같은 경우에 한하여 요양급여를 인정함

- 다 음 -

- 가. 진단된 질병, 즉 Rai stage III/IV (Binet stage C) 환자
- 나. 다음과 같은 증상을 나타내는 Rai stage I/II (Binet stage A/B) 환자
  - 골수 부전의 악화
  - 체중감소, 극도의 피곤함, 야간 발한이나 발열 등의 증상
  - 거대 또는 진행성 간비종대 또는 림프절증 환자
  - 2개월 동안 말초혈액 림프구가 50% 이상 증가하거나 12개월 이내 말초혈액 림프구가 2배로 증가되는 환자

2. 위에서 언급한 ‘prednisolone’, ‘dexamethasone’은 환자의 상태 등에 따라 필요·적절하게 경구투여(PO) 또는 정맥내투여(IV) 시 요양급여를 인정함
3. ‘rituximab(품명: 맵테라피하주사)’ 투여 시 첫 주기에 정맥투여제제를 체표면적 당 375mg씩 투여하고 이후 주기부터 피하주사제제를 주기 당 고정용량 1.6g씩 투여함



## [1군 항암제 단독 또는 병용요법]

연번	항암요법
1	cytarabine
2	cytarabine + mitoxantrone
3	cytarabine + daunorubicin
4	cytarabine + daunorubicin + thioguanine(비급여) (제2011-106호: 2011.10.1)
5	cytarabine + daunorubicin + etoposide
6	cytarabine + etoposide + vincristine + isotretinoin (제2015-291호: 2015.12.1) ※ 연소성 골수단핵구성 백혈병(juvenile myelomonocytic leukemia)에 인정되는 요법임

주1. ‘cytarabine’, ‘methotrexate’, ‘hydrocortisone’ 약제는 환자의 상태 및 진료의사의 의학적 판단에 따라 상기요법 외에 척수강내(intrathecal)로 필요·적절하게 추가 투여 가능함

## [2군 항암제를 포함한 요법]

연번	항암요법	투여대상	투여단계	투여요법
1	fludarabine + cytarabine <sup>주1</sup>	기존치료에 불응성이거나 재발된 골수형성이상증후군	2차 이상	관해유도요법, 관해공고요법
2	fludarabine + cytarabine + idarubicin <sup>주1</sup>			
3	azacitidine (제2006-6호: 2006.8.1, 개정 제2010-12호: 2010.12.15, 개정 제2015-77호: 2015.5.1)	세부기준 참조		
4	decitabine (제2008-6호: 2008.8.1, 개정 제2010-12호: 2010.12.15, 개정 제2015-77호: 2015.5.1)	세부기준 참조		
5	lenalidomide (제2019-136호: 2019.5.1)	세부기준 참조		

주1. 연번 1, 2번은 식약처에서 지정하는 임상시험 실시기관으로서 다학제적위원회에서 동 요법이 반드시 필요하다고 협의한 경우에 한하여 인정함. 아울러, ‘용법·용량’ 부분은 다음과 같이 투여 시 요양급여를 인정하며, G-CSF는 환자의 상태 및 진료의사의 의학적 판단에 따라 다음 범위 내에서 적절히 투여할 수 있음

- 연번1: fludarabine(30mg/m<sup>2</sup>/일)×5일 + cytarabine(2g/m<sup>2</sup>/일)×5일
- 연번2: fludarabine(30mg/m<sup>2</sup>/일)×5일 + cytarabine(2g/m<sup>2</sup>/일)×5일 + idarubicin(12mg/m<sup>2</sup>/일)×3일
- G-CSF: 400μg/m<sup>2</sup>/일×6일

## □ 세부기준

### 연번 3. azacitidine 주사제 (품명: 비다자주 등)

'Bone marrow blasts가 20% 이하인 골수형성이상증후군(MDS)'으로 확진된 환자로서 다음의 가, 나 중 한 가지 이상을 만족하는 경우

- 다 음 -

NCCN Practice Guidelines에 의한 IPSS(International Prognostic Scoring System) Risk category 분류에 따라

가. IPSS Low 또는 Intermediate-1인 환자로서 다음 중 1가지 이상에 해당하는 환자

- (1) 빈혈이 erythropoietin 또는 antithymocyte globulin에 반응하지 않는 경우
- (2) 절대호중구수 1,800/ $\text{mm}^3$  미만의 호중구감소증이 있는 경우
- (3) 혈소판 수 100,000/ $\text{mm}^3$  미만의 혈소판감소증이 있는 경우

나. IPSS Intermediate-2 또는 High인 환자로서 다음 중 1가지 이상에 해당하여 동종조혈모세포이식을 시행할 수 없는 경우

- (1) 고령(50세 이상)
- (2) 활동도가 좋지 않은 경우: ECOG 수행능력 평가 (PS: Performance status) 2 이상
- (3) 장기 기능 장애로 인하여 동종조혈모세포이식의 금기증에 해당하는 경우
- (4) 적절한 공여자가 없는 경우

### 연번 4. decitabine 주사제 (품명: 다코젠주 등)

'Bone marrow blasts가 20% 이하인 골수형성이상증후군(MDS)'으로 확진된 환자로서 다음의 가, 나 중 한 가지 이상을 만족하는 경우

- 다 음 -

NCCN Practice Guidelines에 의한 IPSS(International Prognostic Scoring System) Risk category 분류에 따라

가. IPSS Intermediate-1인 환자로서 다음 중 1가지 이상에 해당하는 환자

- (1) 빈혈이 erythropoietin 또는 antithymocyte globulin에 반응하지 않는 경우
- (2) 절대호중구수 1,800/ $\text{mm}^3$  미만의 호중구감소증이 있는 경우
- (3) 혈소판 수 100,000/ $\text{mm}^3$  미만의 혈소판감소증이 있는 경우

나. IPSS Intermediate-2 또는 High인 환자로서 다음 중 1가지 이상에 해당하여 동종조혈모세포이식을 시행할 수 없는 경우

- (1) 고령(50세 이상)
- (2) 활동도가 좋지 않은 경우: ECOG 수행능력 평가 (PS: Performance status) 2 이상
- (3) 장기 기능 장애로 인하여 동종조혈모세포이식의 금기증에 해당하는 경우
- (4) 적절한 공여자가 없는 경우

※ 투여 용법용량

'치료 1주기당 20mg/ $\text{m}^2$ 을(1시간 동안 정맥점적주입) 연속 5일간 시행하고, 이후 치료주기를 매 4주 간격으로 반복투여하는 방법으로 투여

### 연번 5. lenalidomide 경구제 (품명: 레블리미드캡슐)

5q 세포유전자 결손(chromosome 7은 제외)을 동반한 IPSS(International Prognostic Scoring System) Risk category 분류에 따른 IPSS Low 또는 Intermediate-1인 골수형성이상증후군에서 수혈 의존적 빈혈\*이 있는 환자

\* '수혈 의존적 빈혈'은 지난 8주내 수혈 받은 적이 있고, 지난 6개월 동안 8 unit이상 RBC 수혈을 받은 경우를 의미함

- 치료 시작 제외 조건: 절대호중구수 <500/mcL 또는 혈소판수 <25,000/mcL
- 투여 중지 조건: 경증의 적혈구 반응(치료 시작 4개월 이내에 수혈요구량이 적어도 50% 감소하거나, 수혈을 하지 않았을 경우 헤모글로빈 수치가 1g/dL 상승한 경우)이 없는 환자

※ 재투여시 전액본인부담함

※ 허가사항에 따라 '레블리미드캡슐'만 해당함

### ※ 참고 사항

○ IPSS(International Prognostic Scoring System)\*from NCCN Practice Guidelines in Oncology

	International Prognostic Scoring System Risk category			
	Low	Intermediate-1	Intermediate-2	High
Overall Score	0	0.5 ~ 1.0	1.5 ~ 2.0	≥ 2.5



	Score value				
Prognostic Variable	0	0.5	1.0	1.5	2.0
Bone marrow blast(%)	<5	5 ~ 10	-	11 ~ 20	21 ~ 30
Karyotype <sup>a</sup>	Good	Intermediate	Poor		
Cytopenia <sup>b</sup>	0/1	2/3			

<sup>a</sup>Karyotype: Good = normal, -Y alone, del(5q) alone, del(20q) alone  
 Poor = complex(≥3 abnormalities) or chromosome 7 anomalies  
 Intermediate = other abnormalities.

<sup>b</sup>Cytopenia : neutrophil count <1,800/mcL, platelets <100,000/mcL, Hb <10g/dL

\* Adapted from Greenberg P, Cox C, LeBeau M, et al. International scoring system for evaluating prognosis in myelodysplastic syndromes, Blood 1997;89:2079-2088

\* Adapted from Greenberg P, Cox C, LeBeau M, et al. Erratum. International scoring system for evaluating prognosis in myelodysplastic syndromes, Blood 1998;91:1100

38

조혈모세포이식 전처치요법

※ 암질환이 아닌 환자(재생불량성 빈혈 등)에서 <조혈모세포이식 전처치요법>을 하고자 하는 경우에는 보건복지부 고시 [개정 제2013-127호, 2013.9.1]에 따라 건강보험심사평가원장이 공고한 <조혈모세포이식 전처치 요법>을 준용하여 실시 시 요양급여를 인정함  
(제2007-7호: 2007.11.20)

[1군 항암제 단독 또는 병용요법]

연번	항암요법
1	busulfan(PO)(비급여)
2	carboplatin
3	carmustine(비급여) (제2011-106호: 2011.10.1)
4	cisplatin
5	cyclophosphamide
6	cytarabine
7	etoposide
8	ifosfamide
9	melphalan
10	methotrexate
11	mitoxantrone
12	procarbazine(비급여) (제2011-106호: 2011.10.1)
13	triethylenethiophosphoramide (thiotepa)

주1. 위에서 언급된 1군 항암제로서, 조혈모세포이식 전처치요법으로 '환자의 상태 및 진료의사의 의학적 판단에 따라 필요·적절하게 단독 또는 병용투여' 시 요양급여를 인정함

## [2군 항암제를 포함한 요법]

연번	항암요법	투여대상
1	busulfan	동종, 자가 조혈모세포이식 시 ※ 'cyclophosphamide', 'melphalan', 'triethylene thiophosphoramid(thiotepa)' 약제는 환자의 상태 및 진료의사의 의학적 판단에 따라 'busulfan' (IV) 단독요법 외에 필요·적절하게 추가 투여할 수 있음
2	busulfan + cyclophosphamide + etoposide	동종, 자가 조혈모세포이식 시
3	fludarabine	동종 조혈모세포이식 시
4	fludarabine + busulfan(IV, PO)	
5	fludarabine + cyclophosphamide	
6	fludarabine + melphalan	

- 주1. 위 투여대상으로 언급되지 아니한 <제대혈 조혈모세포이식>의 경우는 <동종조혈모세포이식>에 준하여  
요양급여를 인정함
2. 연번 4~6의 경우 식약처에서 지정하는 임상시험 실시기관으로서 다학제적위원회에서 동 요법이 반드시  
필요하다고 협의한 경우에 한하여 요양급여를 인정함 (제2007-6호: 2007.9.1)

**39 기타 암**

연번	대상질환	항암요법
1	후두유두종	fluorouracil (후두 내 주입)
2	임파관평활근종증 (lymphangi leiomyomatosis)	tamoxifen
3	복막암 (제2007-3호: 2007.4.1)	cisplatin (복막암에는 intraperitoneal cisplatin instillation 요법)
4	용모상피암 (제2007-3호: 2007.4.1)	etoposide (IV, PO)
5	종격동 속발성 악성신생물 (adenocarcinoma unknown origin)	1) cisplatin 2) etoposide (IV, PO) 3) vinblastine
6	폐암으로 인한 흉막삼출액이 있는 경우 (제2007-3호: 2007.4.1)	bleomycin (흉막강 내 직접 주입)
7	H-Mole에서 chorionic Cancer로의 진행이 우려되는 경우	doxorubicin + methotrexate + cyclophosphamide
8	복막에서 발견된 암종 (peritoneal carcinoma) <sup>주2</sup>  (제2006-6호: 2006.8.1, 개정 제2007-7호: 2007.11.20)	paclitaxel + cisplatin (Intra-peritoneal)  <ul style="list-style-type: none"> <li>• 투여대상 : stage III인 환자에서 다음의 조건을 모두 만족하는 경우                             <ul style="list-style-type: none"> <li>① 수술 후 잔류종양이 1cm 이하</li> <li>② GOG수행능력 평가 2 이하</li> </ul> </li> <li>• 투여단계: —</li> <li>• 투여요법: A</li> </ul>
9	흉선암	1) cyclophosphamide + doxorubicin + cisplatin 2) etoposide + ifosfamide + cisplatin 3) etoposide + cisplatin 4) doxorubicin + cisplatin + vincristine + cyclophosphamide
10	악성 흉막중피종  (제2006-8호: 2006.10.1, 개정 제2007-3호: 2007.4.1)	pemetrexed + cisplatin  <ul style="list-style-type: none"> <li>• 투여대상: 수술이 불가능한 악성 흉막중피종</li> <li>• 투여단계: 1차 이상</li> <li>• 투여요법: P, S</li> </ul>

연번	대상질환	항암요법
11	골수증식성질환(본태성혈소판증가증, 진성 적혈구증가증, 기타 골수증식성질환) (개정 제2020-282호: 2020.11.1)	hydroxyurea(PO)
12	고위험 또는 재발성 또는 불응성 임신성용모종양(gestational trophoblastic tumor), 태반유래용모종양 (placental site trophoblastic tumor) (제2007-6호: 2007.9.1)	1) etoposide + methotrexate + dactinomycin + cyclophosphamide + vincristine (EMA-CO) 2) etoposide + methotrexate + dactinomycin + cisplatin (EMA-EP)
13	stage III, IV 음경암(penile cancer) (제2007-7호: 2007.11.20)	1) cisplatin + methotrexate + bleomycin 2) cisplatin + fluorouracil
14	imatinib에 감수성이 있는 tyrosine kinase 관련 질환 (제2008-5호: 2008.7.1, 개정 제2008-8호: 2008.10.1, 개정 제2010-12호: 2010.12.15)	imatinib • 투여대상: ① 성인의 PDGFR-beta 양성인 골수형성이상증후군 (MDS) ② 성인의 PDGFR-beta 양성인 골수증식질환 (MPD) • 투여단계 : 2차 이상  imatinib • 투여대상: ① 성인의 FIP1L1-PDGFR-alpha 양성인 과호산구성 증후군 (HES) ② 성인의 FIP1L1-PDGFR-alpha 양성인 만성 호산구성 백혈병 (CEL) • 투여단계: 1차 이상 • 투여요법: 관해유도요법, 관해유지요법
15	모상세포백혈병 (hairy cell leukemia) (제2009-4호: 2009.8.1)	cladribine • 투여대상: 활동성 모상세포백혈병 • 투여단계: 1차 이상
16	골수증식성질환 (제2015-25호: 2015.3.1)	ruxolitinib • 투여대상: IPSS intermediate-2 또는 고위험군인 일차성 골수섬유화증, 진성적혈구증가증 후 골수섬유화증, 본태성혈소판증가증 후 골수섬유화증 • 투여단계: 1차 이상 • 투여요법: P, S  ※ 반응평가기준은 IWG-ELN 가이드라인에 따르며, CI(clinical improvement) 이상일 경우 지속투여를 인정함

연번	대상질환	항암요법
17	<p>다발성 캐슬만병</p> <hr/> <p>(제2018-21호: 2018.2.1)</p>	<p>siltuximab</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>투여대상: 인체면역결핍바이러스(HIV) 음성 및 제8형 인체헤르페스바이러스(HHV-8) 음성인 증상이 있는 다발성 캐슬만병</li> <li>투여단계: 1차 이상</li> <li>투여요법: P, S</li> </ul> <p>※ IL-6 표적 치료 경험이 있거나 림프종을 동반한 환자 제외</p>
18	<p>골거대세포종 (giant cell tumor of bone)</p> <hr/> <p>(제2018-210호: 2018.9.1)</p>	<p>denosumab</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>투여대상: 절제가 불가능하거나 수술적 절제가 중증의 이환을 일으킬 수 있는 성인 및 골 성숙이 완료된 청소년</li> <li>투여단계: 1차 이상</li> </ul>
19	<p>카포시 육종 (Kaposi's sarcoma)</p> <hr/> <p>(제2019-170호: 2019.6.1)</p>	<p>liposomal doxorubicin</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>투여대상: AIDS 관련성 카포시 육종(Kaposi's sarcoma)</li> <li>투여단계: 2차 이상</li> <li>투여요법: P, S</li> </ul>
20	<p>항문암</p> <hr/> <p>(제2021-164호: 2021.6.7)</p>	<p>1) mitomycin C + fluorouracil + RT 2) fluorouracil + cisplatin + RT</p>
21	<p>아밀로이드증</p> <hr/> <p>(제2022-38호: 2022.3.1)</p>	<p>bortezomib + cyclophosphamide + dexamethasone</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>투여대상: 새로 진단받은 Amyloid light chain amyloidosis</li> <li>투여단계: 1차</li> </ul>
22	<p>알려진 획득 내성 돌연변이 없이 NTRK(neurotrophic tyrosine receptor kinase) 유전자 융합을 보유한 성인 및 만12세 이상 소아의 고형암</p> <hr/> <p>(제2022-87호: 2022.4.1)</p>	<p>entrectinib</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>투여대상: 국소진행성, 전이성 또는 수술적 절제 시 중증 이환의 가능성이 높으며 기존 치료제(혹은 치료 요법) 이후 진행되었거나 현재 이용 가능한 적합한 치료제가 없는 고형암</li> <li>투여단계: 1차 이상</li> </ul> <p>※ NCCN guideline category 2A 이상의 암종에 한해 급여 인정</p>



연번	대상질환	항암요법
23	알려진 획득 내성 돌연변이 없이 NTRK(neurotrophic tyrosine receptor kinase) 유전자 융합을 보유한 성인 및 소아의 고형암	larotrectinib • 투여대상: 국소진행성, 전이성 또는 수술적 절제 시 중증 이환의 가능성이 높으며 기존 치료제(혹은 치료 요법) 이후 진행되었거나 현재 이용 가능한 적합한 치료제가 없는 고형암 • 투여단계: 1차 이상
	(제2022-87호: 2022.4.1)	※ NCCN guideline category 2A 이상의 암종에 한해 급여 인정

※ 투여요법 : A(수술후보조요법, adjuvant), P(고식적요법, palliative), S(구제요법, salvage)

주1. 위에서 언급되지 않은 대상질환별 항암요법은 '식약처 허가사항 범위 내에서 환자의 증상 등에 따라 필요·적절하게 투여' 시 요양급여를 인정함

2. 연번 8관련 (제2007-7호: 2007.11.20, 개정 제2010-5호: 2010.3.1, 개정 제2014-127호: 2014.7.1)

가. 복막에서 발견된 암종에서 'paclitaxel'은 식약처 허가초과인 약제로서 식약처에서 지정하는 임상시험 실시기관으로서 다학제적위원회에서 동 요법이 반드시 필요하다고 협의한 경우에 한하여 요양급여를 인정함

나. 복막에서 발견된 암종(peritoneal carcinoma)은 난소암을 원발 부위로 추정할 수 있는 조건을 갖춘 경우로서 다음의 3가지 조건을 모두 충족한 경우임

- ① 여성 환자
- ② 검사를 통하여 다른 장기(위/대장 등)가 원발 부위가 아님이 입증됨
- ③ Epithelial ovarian ca.에 부합되는 histologic type(serous, mucinous, endometrioid, clear cell 등)을 보임

## 항암면역요법제

아래와 같은 기준으로 투여하는 경우에 요양급여를 인정함. (제2006-4호: 2006.1.9, 개정 제2006-9호: 2006.11.1, 개정 제2011-145호: 2012.3.1, 개정 제2016-22호: 2016.2.1, 개정 제2017-41호: 2017.3.1)

### - 아 래 -

(1) BCG제제(품명: 온코타이스주)

- 허가사항 범위 내에서 환자의 증상 등에 따라 필요·적절하게 투여 시 요양급여를 인정함.

(2) 기타

- 해당약제: 폴리스카라이드케이제제(품명: 코포랑 등), 상황균사체엑스제제(품명: 메시마엑스산 등), 시조피란제제(품명: 시소피란주) 등

(제2011-106호: 2011.10.1, 개정 제2011-145호: 2012.3.1, 개정 제2016-22호: 2016.2.1, 개정 제2017-41호: 2017.3.1, 개정 제2020-282호: 2020.11.1)

- 허가사항 범위 내에 투여하는 경우 보건복지부 고시[개정 제2018-120호:2018.7.1. 시행]에 따라 약값 전액을 본인이 부담토록 함

## II

# 항구토제

- 일반원칙 ..... 143
- 항암제들의 구토 유발 가능성 정도 ..... 145
- 항구토제 투여기준 ..... 148
  - 1. Intravenous Chemotherapy ..... 148
  - 2. oral chemotherapy ..... 151
- 특수 상황에서의 권고사항 ..... 152
  - 1. 방사선요법 시 항구토제 투여기준 ..... 152
  - 2. 그 외 특수상황에서의 권고사항 ..... 152



## 일반원칙

- 동일계열의 동일성분(경구제와 주사제의 병용) 혹은 다른 성분의 항구토제 병용투여
  - 항구토제를 구역·구토 예방목적으로 투여 시 동일계열[주로, serotonin(5-HT<sub>3</sub>) receptor antagonist]의 다른 성분 약제를 동시에 투여하거나 혹은 투여경로가 다른 동일성분의 약제(주사제와 경구제)를 동시에 병용투여하는 것은 바람직하지 않음
  - 항구토제를 투여하였으나 치료효과를 기대할 수 없을 경우에는 다음 cycle에 동일계열의 다른 성분의 항구토제로 변경투여를 원칙으로 함 (다만 환자 상태를 고려하여 동일 cycle 내에서 다른 성분으로 변경이 필요하다고 진료의가 최종 판단하는 경우에는 변경투여 가능)
- multi-drug chemotherapy(동일 날 여러 항암제 투여, combination chemotherapy) 시 구역·구토는 단일 항암요법제 투여 시보다 훨씬 심하게 유발될 수 있는 점을 감안하여, 병용 항암요법제 중 가장 심하게 구역·구토를 유발하는 항암요법제를 기준으로 항구토제를 투여할 수 있음
- multi-day chemotherapy 중, weekly 요법으로 용량을 나누어 투여하는 경우, 원칙적으로 항구토제 투여는 필요 없으므로 항구토제 [주로, serotonin(5-HT<sub>3</sub>) receptor antagonist]의 일률적 투여는 바람직하지 않음
- 구토 유발 가능성 정도에서 저위험군(low emetic risk)의 약제인 경우 ‘corticosteroid’ 등을 투여하였더라도 구토가 유발되면 다음 치료일 부터는 중등도위험군(moderate emetic risk)에 준하여 ‘serotonin(5-HT<sub>3</sub>) receptor antagonist 단독요법’을 실시할 수 있음 (제2010-10호: 2010.10.1, 개정 제2010-13호: 2011.1.1)
- 고용량 항암제를 투여하는 조혈모세포이식 전처치 요법 기간 중 구토 발생 시 ‘serotonin(5-HT<sub>3</sub>) receptor antagonist 주사제’는 ‘serotonin(5-HT<sub>3</sub>) receptor antagonist 경구제’나 다른 성분의 항구토제 (경구제, 주사제 포함)의 투여에도 조절되지 않는 경우, 환자상태 및 진료의사의 의학적 판단에 따라 부득이 투여가 필요한 경우에는 허가사항을 초과하여 추가 투여할 수 있음 (제2007-6호: 2007.9.1)

- 투여기준에 따라 항구토제를 투약하였음에도 불구하고 구토가 조절되지 않는 경우에는 환자 상태 및 진료 의사의 의학적 판단 하에 항구토제를 추가 투약할 수 있음. 이 경우 투여기준을 초과하여 투약된 항구토제의 약값은 환자가 전액을 부담함 (제2010-10호: 2010.10.1)

## 항암제들의 구토 유발 가능성 정도

level	agent (intravenous chemotherapy)
<p>고위험군 (90% 이상)</p> <p>High emetic risk (&gt; 90% frequency of emesis)</p>	<p>AC combination defined as either doxorubicin or epirubicin with cyclophosphamide</p> <p>Carboplatin AUC <math>\geq 4</math></p> <p>Carmustine <math>&gt; 250\text{mg}/\text{m}^2</math></p> <p>Cisplatin</p> <p>Cyclophosphamide <math>&gt; 1,500\text{mg}/\text{m}^2</math></p> <p>Dacarbazine</p> <p>Mechlorethamine</p> <p>Streptozocin</p>
<p>중등도위험군 (30-90%)</p> <p>Moderate emetic risk (30-90% frequency of emesis)</p>	<p>Aldesleukin(IL-2) <math>&gt; 12\sim 15</math> million units/<math>\text{m}^2</math></p> <p>Altretamine</p> <p>Amifostine <math>&gt; 300\text{mg}/\text{m}^2</math></p> <p>Arsenic trioxide</p> <p>Azacitidine</p> <p>Bendamustine</p> <p>Busulfan</p> <p>Carboplatin AUC <math>&lt; 4</math></p> <p>Carmustine <math>\leq 250\text{mg}/\text{m}^2</math></p> <p>Clofarabine</p> <p>Cyclophosphamide <math>\leq 1,500</math> mg/<math>\text{m}^2</math></p> <p>Cytarabine <math>&gt; 200\text{mg}/\text{m}^2</math></p> <p>Dactinomycin</p> <p>Daunorubicin</p> <p>Doxorubicin</p> <p>Epirubicin</p> <p>Idarubicin</p> <p>Ifosfamide</p> <p>Interferon alfa <math>\geq 10</math> million IU/<math>\text{m}^2</math></p> <p>Irinotecan</p> <p>Melphalan</p> <p>Methotrexate 250 ~ 1,000 mg/<math>\text{m}^2</math></p> <p>Oxaliplatin</p> <p>Temozolomide</p>

level	agent (intravenous chemotherapy)
<p>저위험군 (10-30%)</p> <p>Low emetic risk (10-30% frequency of emesis)</p>	<p>Aflibercept Amifostine ≤ 300 mg Aldesleukin(IL-2) ≤ 12million units/m<sup>2</sup> Atezolizumab Blinatumomab Brentuximab Cabazitaxel Carfilzomib Cytarabine (low dose) 100~200mg/m<sup>2</sup> Docetaxel Doxorubicin (liposomal) Etoposide Eribulin Fluorouracil Floxuridine Gemcitabine Inotuzumab ozogamicin Interferon Alpha &gt; 5million IU/m<sup>2</sup> &lt; 10million IU/m<sup>2</sup> Ixabepilone Methotrexate &gt; 50mg/m<sup>2</sup> &lt; 250mg/m<sup>2</sup> Mitomycin Mitoxantrone Olaratumab Paclitaxel Paclitaxel-albumin Pemetrexed Pentostatin Romidepsin Topotecan Trastuzumab emtansine</p>
<p>최소위험군 (10% 미만)</p> <p>Minimal emetic risk (&lt; 10% frequency of emesis)</p>	<p>Alemtuzumab Asparaginase Avelumab Bevacizumab Bleomycin Bortezomib Cetuximab Cladribine Cytarabine &lt; 100 mg/m<sup>2</sup> Daratumumab Decitabine</p>



level	agent (intravenous chemotherapy)
	Dexrazoxane
	Denileukin diftitox
	Durvalumab
	Fludarabine
	Gemtuzumab ozogamicin
	Interferon Alpha $\leq 5$ million IU/m <sup>2</sup>
	Ipilimumab
	Methotrexate $\leq 50$ mg/m <sup>2</sup>
	Nelarabine
	Nivolumab
	Obinutuzumab
	Panitumumab
	Pegaspargase
	Pembrolizumab
	Pertuzumab
	Ramucirumab
	Rituximab
	Siltuximab
	Temsirolimus
	Trastuzumab
	Valrubicin
	Vinblastine
	Vincristine
	Vinorelbine

## 항구토제 투여기준

### 1 Intravenous Chemotherapy

Emetogenic potential	Anti-emetics				
고위험군 (90% 이상)  High (> 90% frequency of emesis)	I	Day 1	Day 2	Day 3	Day 4
		aprepitant 125mg + serotonin(5-HT3) receptor antagonist <sup>주1</sup> + corticosteroid	aprepitant 80mg + corticosteroid	aprepitant 80mg + corticosteroid	corticosteroid
		fosaprepitant 150mg + serotonin(5-HT3) receptor antagonist <sup>주1</sup> + corticosteroid	corticosteroid	corticosteroid	corticosteroid
		(netupitant 300mg/ palonosetron 0.5mg) 경구제 + corticosteroid	corticosteroid	corticosteroid	corticosteroid
	(제2012-116호: 2012.8.1, 개정 제2018-295호: 2018.12.1)				
	II	항암요법 투여 당일 <sup>주2</sup>	항암요법 종료 후		
		serotonin(5-HT3) receptor antagonist	serotonin(5-HT3) receptor antagonist 경구제 <sup>주3</sup>		
		serotonin(5-HT3) receptor antagonist	metoclopramide		
	중등도위험군 (30-90%)  Moderate (30-90% frequency of emesis)	III	항암요법 투여 당일 <sup>주2</sup>	항암요법 종료 후	
			serotonin(5-HT3) receptor antagonist	serotonin(5-HT3) receptor antagonist 경구제 <sup>주3</sup>	
serotonin(5-HT3) receptor antagonist			metoclopramide		
IV		Day 1	Day 2	Day 3	
	aprepitant 125mg + serotonin(5-HT3) receptor antagonist 경구제 <sup>주4</sup> + corticosteroid	aprepitant 80mg	aprepitant 80mg		
	fosaprepitant 150mg + serotonin(5-HT3) receptor antagonist 경구제 <sup>주4</sup> + corticosteroid	-	-		
	(netupitant 300mg/ palonosetron 0.5mg) 복합제 <sup>주4</sup> + corticosteroid	-	-		
(제2010-13호: 2011.1.1, 개정 제2018-21호: 2018.2.1, 개정 제2022-138호: 2022.6.1.)					

Emetogenic potential	Anti-emetics
저위험군(10-30%)	corticosteroid
Low(10-30% frequency of emesis)	No routine prophylaxis
최소위험군 (10% 미만)	No routine prophylaxis
Minimal (< 10% frequency of emesis)	

주1. 고위험군(high emetic risk level)에서 I요법 사용 시 serotonin(5-HT<sub>3</sub>) receptor antagonist의 급여 인정 용량

약제	경구제	주사제	패취제
ondansetron	16~24mg	8~16mg	-
granisetron	2mg	0.01mg/kg 또는 1mg	34.3mg
ramosetron	0.1mg	0.3mg	-
palonosetron	-	0.25mg	-

주2. 고위험군/중등도위험군(high/moderate emetic risk)에서 II, III요법 사용 시 항암요법 투여당일 'serotonin(5-HT<sub>3</sub>) receptor antagonist 제제'의 투여용량에 대하여는 아래의 용량 내에서 급여 인정하며, 'corticosteroid'를 필요한 경우 추가할 수 있음

- 소아의 경우 항암요법으로 인한 구역·구토에 식약처 허가 범위 내에서 급여 인정함
- 'granisetron patch(품명: 산쿠소패취)'의 경우 1주기 당 1패취 까지 급여 인정하며, 식약처 허가사항에 따라 항암요법 투여 최소 24시간 전에 적용함
- 'palonosetron(품명: 알록시주 등)'의 경우 1주기 당 1바이알까지 급여 인정하며, '3일 초과하여 지속되는 항암요법'은 격일투여를 급여 인정함

(제2015-255호: 2015.11.1, 개정 제2018-21호: 2018.2.1)

약제	항암요법 투여 당일 최대 급여인정 범위	
	경구제 또는 주사제	패취제
ondansetron	8~16mg	-
granisetron	1~3mg	34.3mg
ramosetron	0.3mg	-
palonosetron	0.25mg	-

주3. 고위험군/중등도위험군(high/moderate emetic risk)에서 II, III 요법에서 항암요법 종료 후 발생하는 구역·구토 예방 목적으로 ‘serotonin(5-HT3) receptor antagonist 경구제’ 투여 시 급여인정 기준

약제	항암요법 종료 후 최대 급여인정 범위 (1일 투여 용량은 식약처 허가사항 참조)	
	고위험군(high emetic risk)	중등도위험군(moderate emetic risk)
ondansetron	5일	2일
granisetron	6정	3정
ramosetron	5일	2일

주4. 중등도위험군(moderate emetic risk level)에서는 ‘serotonin(5-HT3) receptor antagonist 제제’(III요법) 투여를 원칙으로 함. 단, ‘serotonin(5-HT3) receptor antagonist 제제’를 투여했음에도 불구하고 환자의 오심·구토가 grade 3 이상이면, 항암요법 다음 주기부터 ‘neurokinin-1(NK-1) receptor antagonist’ 병용요법(IV요법)을 실시할 수 있음 (제2010-13호: 2011.1.1, 개2022-138호: 2022.6.1.)

- 중등도위험군(moderate emetic risk level)에서 IV요법 사용 시 ‘serotonin(5-HT3) receptor antagonist 경구제’의 급여 인정 용량

약제	경구제
ondansetron	16mg
granisetron	1mg
ramosetron	0.1mg

## oral agent (NCCN)

Altretamine  
 Busulfan  $\geq 4\text{mg/d}$   
 Ceritinib  
 Crizotinib  
 Cyclophosphamide  $\geq 100\text{mg/m}^2/\text{d}$   
 Estramustine  
 Etoposide  
 Lenvatinib  
 Lomustine (single day)  
 Niraparib  
 Olaparib  
 Procarbazine  
 Temozolomide  $> 75\text{mg/m}^2/\text{d}$

- 대부분의 경구용 항암제는 구토 위험성이 낮으며, 지연형 오심·구토를 거의 유발하지 않으므로 투여 첫 날을 제외하고는 routine prophylaxis가 필요치 않음
- 상기 경구용 항암요법을 시행하는 경우 투여 당일에 한하여 '경구용 serotonin(5-HT<sub>3</sub>) receptor antagonist 제제'를 투여할 수 있으며, 항암요법의 투여기간이 5일을 초과하는 경우에는 항암요법 1주기 당 최대 5일까지만 급여 인정함

## 특수 상황에서의 권고사항

### 1 방사선요법 시 항구토제 투여기준

Emetogenic potential		Anti-emetics
High emetic risk	total body irradiation(TBI)	serotonin(5-HT3) receptor antagonist ± corticosteroid
Moderate emetic risk	hemibody irradiation, abdomino-pelvic, upper abdomen, whole pelvis, craniospinal, whole brain, whole spine, cranial radiosurgery, body radiosurgery	serotonin(5-HT3) receptor antagonist ± corticosteroid
Low emetic risk	thorax, mantle field, cranium only	no routine prophylaxis
Minimal emetic risk	radiation of breast, head and neck, extremities	no routine prophylaxis

- 방사선요법 시행 시 사용되는 'serotonin(5-HT3) receptor antagonist'의 경우에는 fraction 당일에만 투여함을 원칙으로 하며, 'ondansetron', 'granisetron'의 IV, PO 제제만 급여 인정함
- 항암요법과 병용하여 시행하는 방사선요법의 경우는 해당 항암요법의 구토 유발 가능성 정도에 근거하여 항구토제를 투여함

### 2 그 외 특수상황에서의 권고사항

Refractory nausea and vomiting	Add dopamine antagonist to serotonin(5-HT3) receptor antagonist and corticosteroid
Anticipatory nausea and vomiting	lorazepam 또는 유사 약제
High-dose chemotherapy	corticosteroids, serotonin(5-HT3) receptor antagonist and dopamine antagonists in full doses intravenously
	serotonin(5-HT3) receptor antagonist + corticosteroid

# III

## 암성 통증 치료제

□ 성인 암성 통증의 약물요법 .....	155
1. 사용원칙 .....	155
2. 투여약제 .....	156
마약성 진통제 .....	156
비마약성 진통제 .....	162
진통보조제 .....	164
□ 소아 암성 통증의 약물요법 .....	166

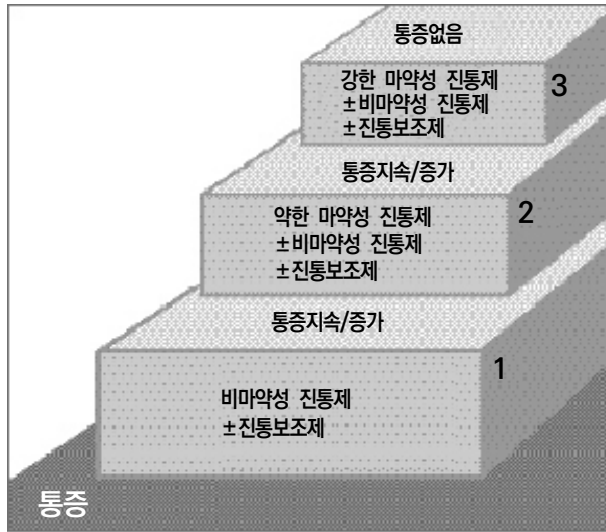




# 성인 암성 통증의 약물요법

## 1 사용원칙

- 약물을 이용한 통증조절의 가장 중요한 원칙은 환자 개개인에게 적합한 진통제의 종류, 용량 및 투여방법을 선택하는 것임
- 마약성 진통제는 경구용 마약성 진통제 등 비침습적 경로의 제형(좌제, 패취제 포함)을 우선 투여함. 또한, 최초로 마약성 진통제를 사용하는 환자에서는 지속형 마약성 진통제만을 처음부터 사용하는 것은 바람직하지 아니하며, 속효성 마약성 진통제로 단기간 용량을 적정(滴定, dose titration)한 후에 지속형 마약성 진통제를 투여하여야 함  
(제2006-6호: 2006.8.1, 속효성 마약성 진통제 준비기간 등을 고려하여 2006.10.1일부터 시행가능)
- WHO 3단계 진통제 사다리에 따라 진통제를 선택 또는 추가 (그림 2)
  - 경한 통증에는 비마약성 진통제를 우선 처방하고, 통증이 계속될 때는 약한 마약성 진통제를 추가
  - 중등도 통증에는 처음부터 약한 마약성 진통제를 처방하고, 통증이 계속될 때에는 강한 마약성 진통제를 추가
  - 심한 통증에는 처음부터 강한 마약성 진통제를 투여
  - 통증의 종류에 따라 통증정도와 상관없이 진통보조제를 병용하여 진통효과를 증대시킴
- 진통제를 일정한 시간 간격으로 투여하여 혈중농도를 항상 일정하게 유지하면 암성 통증의 재발을 예방할 수 있음. 통증이 잘 조절되던 중에 급작스럽게 발생하는 돌발성 통증에 대비하여 속효성 진통제를 미리 처방하여 돌발성 통증발생시 환자가 사용할 수 있도록 함
- 진통제 투여 후 통증조절이 잘되고 있는지 자주 관찰하여 효과를 평가하고, 통증 조절이 부족하면 진통제 처방을 변경해야 함



Strong opioids (WHO level III)  
: Morphine sulfate oral, Morphine parenteral, Oxycodone oral, Methadone oral, Fentanyl intravenous, Fentanyl transdermal, Buprenorphine oral, Buprenorphine intravenous, Buprenorphine transdermal, Nicomorphine oral, Nicomorphine intravenous, Tapentadol oral 등

Weak opioids (WHO level II)  
: Dihydrocodeine, Tramadol, Oxycodone oral, Tapentadol oral 등

〈그림 2 : WHO 3단계 진통제 사다리〉

## 2 투여약제

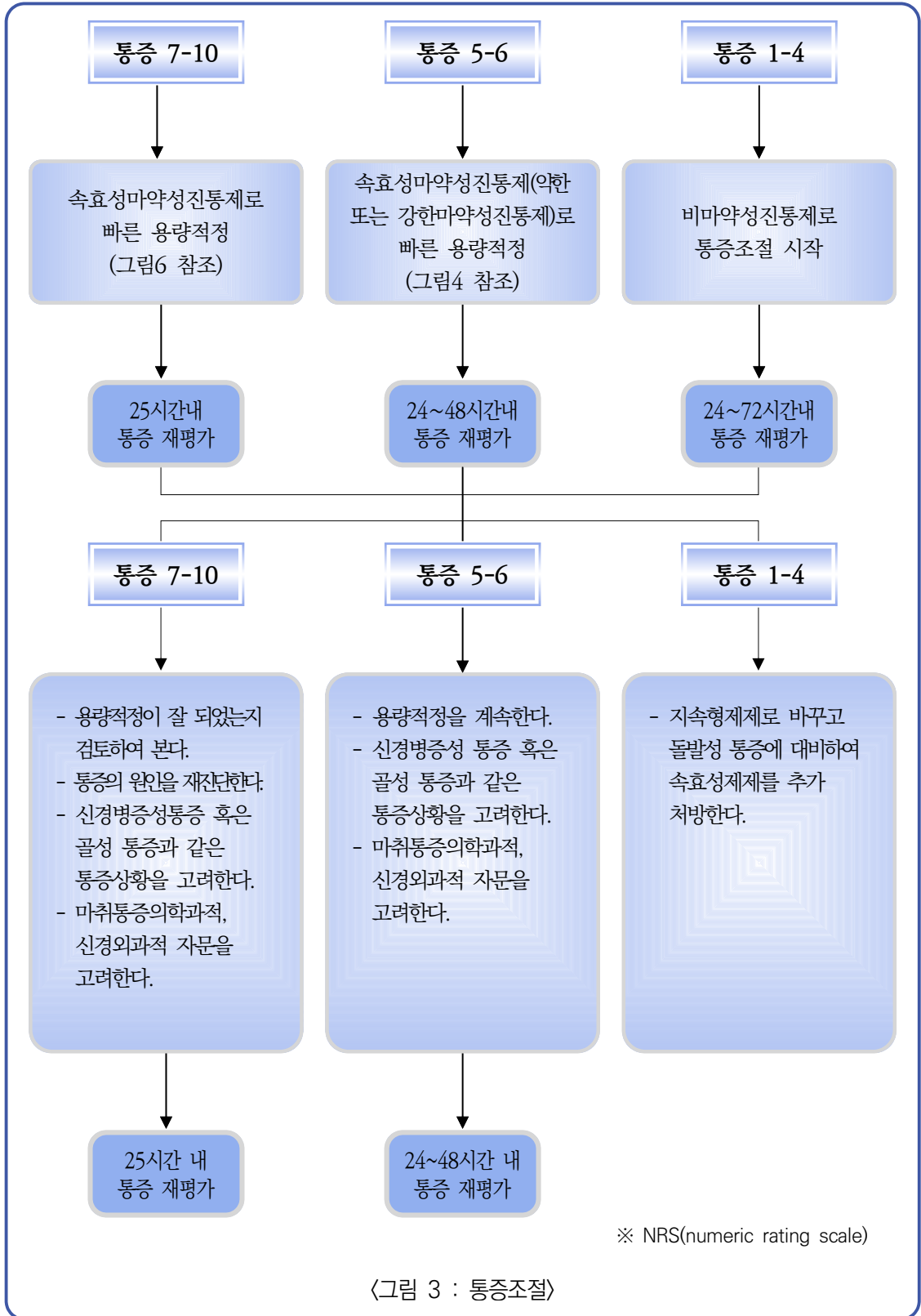
### 1. 마약성 진통제

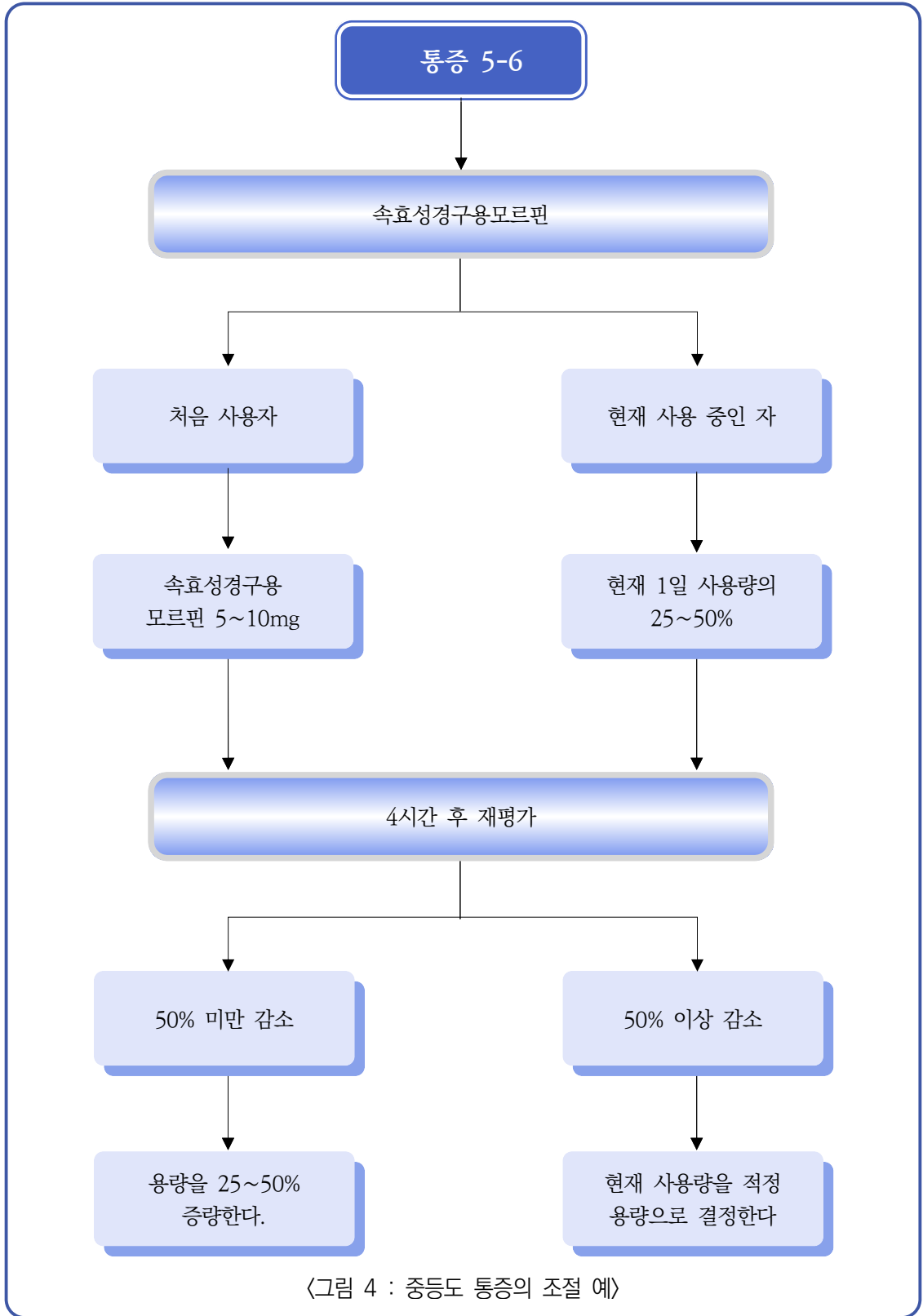
#### 가. 사용원칙

- 마약성 진통제를 장기간 사용하게 되면 내성(tolerance)과 신체적 의존성(physical dependence)이 올 수 있음. 그러나 내성이나 신체적 의존성을 마약중독(addiction)과 혼동해서는 안 되며, 통증이 있는 환자에서 마약중독은 아주 드뭄.
- 마약성 진통제는 천정효과(ceiling effect)가 없기 때문에 통증조절을 위해서 용량의 제한 없이 증량할 수 있으며, 용량의 증량이 마약중독을 의미하지는 않음.
- 작동제를 사용하고 있는 환자는 pentazocine, nalbuphine 같은 혼합형 작동 길항제를 같이 사용해서는 안 됨. 왜냐하면 혼합형 작동 길항제가 길항제로 작용하여 금단 증상을 초래하고 통증을 악화시키게 됨.
- Meperidine(Demerol®)은 암성 통증 같은 만성 통증에는 사용하지 않음. 반복적인 사용으로 대사산물에 의한 중추신경계 부작용을 초래하게 됨.

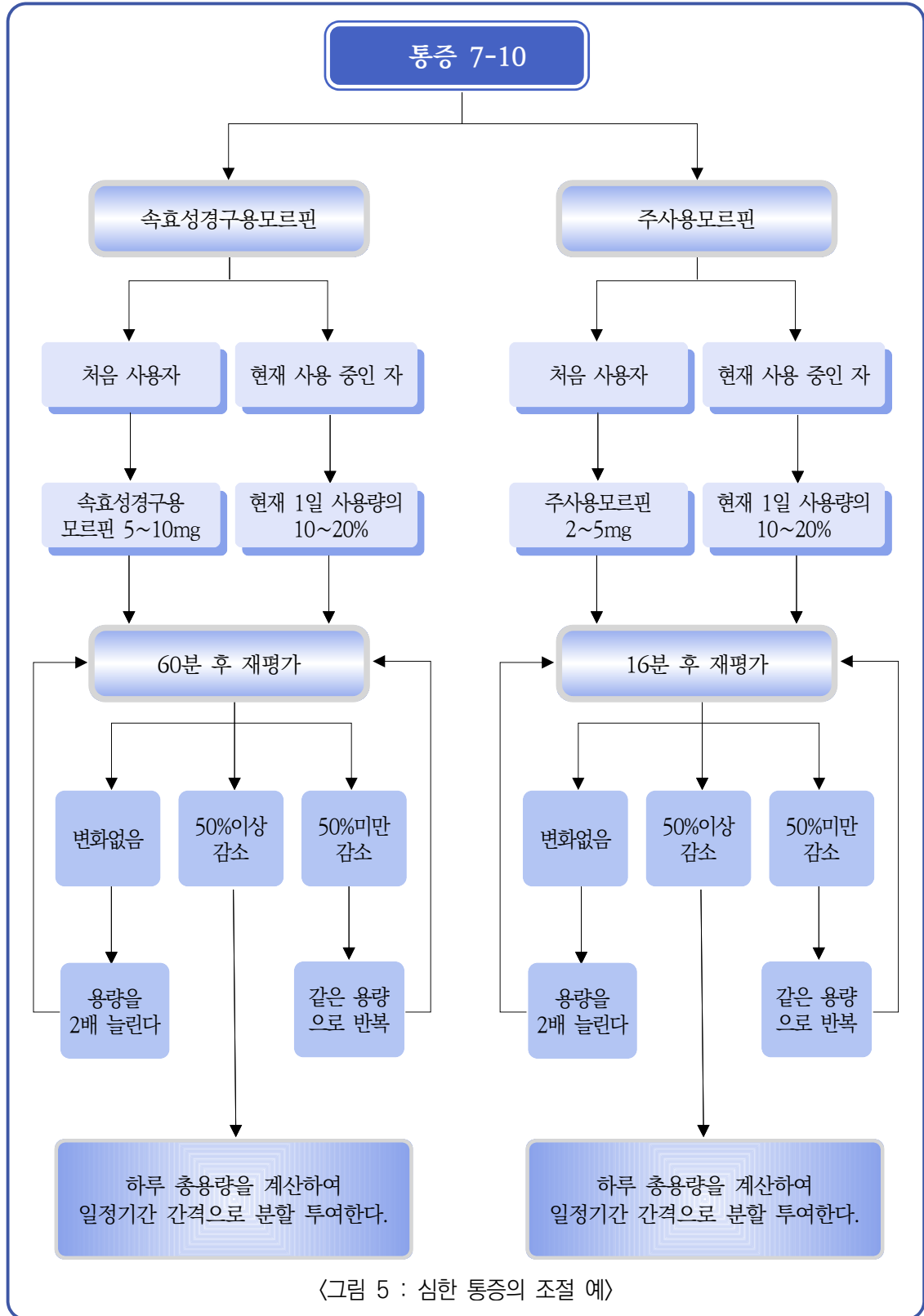
- 경구투여가 간편하기 때문에 가장 많이 사용됨. 주사제는 피하지속주입이 많이 사용되며, 근육주사는 환자에게 통증을 유발하고 흡수가 불확실하기 때문에 사용하지 않는 것이 좋음.
- 마약성 진통제에 의한 부작용은 환자 개인 간에 차이가 많기 때문에 항상 자세히 관찰하여야 하며, 피할 수 없는 부작용에 대해서는 예방적으로 치료하여야 함.
- ‘fentanyl(품명: 펜타닐주)’를 암성 통증에 사용 시에는 PCA를 사용하여 경막 외 및 정맥내로 주입 시 사용할 수 있으며 투여용량은 진료의사의 의학적 판단에 따름. (제2006-3호: 2006.1.9)
- ‘oxycodone’ 주사제는 허가 사항에 따라 옥시코돈염산염으로서 2mg을 정맥주사 하여 통증을 안정화시킨 후, 최소 5분의 휴지기를 가지고 환자의 필요에 따라 옥시코돈염산염으로서 1mg을 PCA를 이용하여 투여하는 것으로 함. (제2012-196호: 2013.1.1)
- ‘oxycodone(경구제, 주사제)’, ‘fentanyl patch’, ‘buprenorphine patch<sup>주</sup>’ 등 마약성 진통제의 투여용량은 식약처 허가사항을 따르되, 허가사항에 maximum dose에 대한 언급이 없는 경우 환자상태 및 진료의사의 의학적 판단에 따름.  
(제2006-3호: 2006.1.9, 개정 제2012-196호: 2013.1.1, 개정 제2018-103호: 2018.5.1, 개정 제2019-279호: 2019.10.1)
- ‘점막흡수 펜타닐 구연산 제제(transmucosal fentanyl citrate: 액틱구강정, 펜토라박칼정, 앵스트랄설하정, 인스타닐나잘스프레이, 펜타칸설하정 등)’은 <현재 지속성 통증에 대한 아편양 제제 약물 치료를 받고 있는 암 환자의 돌발성 통증에 연하곤란 등으로 경구약제를 투여할 수 없는 경우>에 투여 시 요양급여를 인정함. 다만, 허가사항 범위이지만 동 인정기준 이외에 투여한 경우의 비용부담은 보건복지부 고시【개정 제2018-120호:2018.7.1. 시행】에 따라 약값전액을 본인이 부담토록 함.  
(제2007-2호: 2007.3.1, 개정 제2011-106호: 2011.10.1, 개정 2013-187호: 2013.12.1, 개정 제2013-209호: 2014.1.1, 개정 제2014-147호: 2014.8.1, 개정 제2014-265호: 2015.1.1, 개정 제2016-193호: 2016.7.1)
- ‘tapentadol(속효성 아이알 제형, 서방성 제형)’ 약제의 경우 각각 허가 사항 범위 내(속효성 아이알 제형: 마약성 진통제 사용을 필요로 하는 중등증 내지 중증의 급성 통증의 완화, 서방성 제형: 장기간 지속적인 마약성 진통제 사용을 필요로 하는 중증 만성 통증의 완화)에서 암환자에게 투여 시 요양급여를 인정함. (제2015-184호: 2015.9.1, 개정 제2016-131호: 2016.5.1)

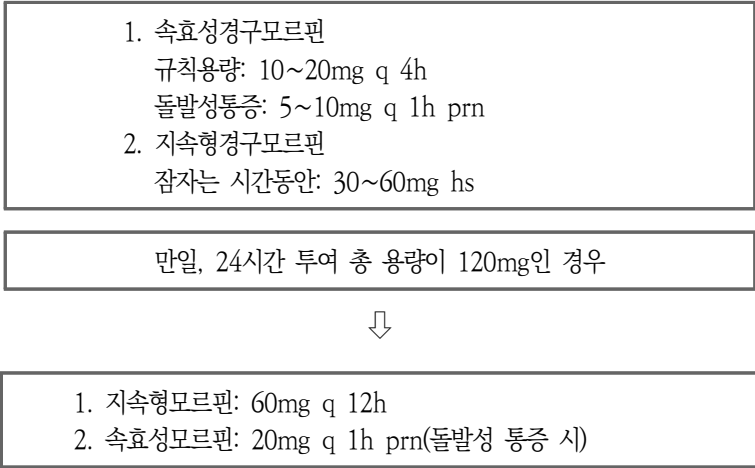
주. 식약처 허가에 암성 통증이 있는 약제에 한하여 인정함





〈그림 4 : 중등도 통증의 조절 예〉





〈그림6 : 모르핀 용량적정 예〉

○ 투여방법 및 제제변경에 따른 투여량의 조절

- 동등진통용량표(equianalgesic dose table)를 사용(표1, 표2)
- 새 약제의 초회용량은 불완전한 교차내성(incomplete crosstolerance)을 고려하여 동등 진통용량의 50~75%를 투여
- 전에 사용하던 진통제로 통증조절이 불충분하였던 경우 새 약제의 초회용량은 동등 진통용량의 75~100%를 투여
- 돌발성통증(breakthrough pain)에 대비하여 새로 결정된 약제 1일 약제의 10~15%를 필요한 경우(prn)에 복용할 수 있도록 처방함

※ 표1. 동등진통용량표 : 마약성진통제의 투여용량 및 투여 간격

Drug	Dose equianalgesic to 10mg IV/SC morphine		IV/SC:PO ratio	Half-life (hr)	Duration of action(hr)	투여간격(hr)
	IV/SC	PO				
Morphine	10	30	3:1	2~3.5	3~6	2~3
Codeine	-	200	-	2~3	2~4	4~6(codeine phosphate) 4~6(dihydrocodeine)
Oxycodone	-	15~20	-	3~4	2~4	2~4
Fentanyl*	0.1*	-	-	1~2	1~3	72(transdermal)
Tramadol	100	120	1.2:1	-	4~6	4~6

\* Empirically, transdermal fentanyl 100µg/h = 2~4mg/h intravenous morphine

※ 표2. 몰핀 제제의 투여용량과 경피용 제제(펜타닐, 부프레노르핀) 용량 비교표

IV/SC Morphine	Oral Morphine	Transdermal Fentanyl	Transdermal Buprenorphine
20mg	60mg	25 $\mu$ g/hr	-
40mg	120mg	50 $\mu$ g/hr	52.5 $\mu$ g/hr
60mg	180mg	75 $\mu$ g/hr	-
80mg	240mg	100 $\mu$ g/hr	-

\* 주사 또는 경구용 마약성 진통제 투여에서 경피용 제제(펜타닐, 부프레노르핀)으로 전환 시 투여용량

## 2. 비마약성 진통제

### 가. 환자 상태에 따른 비마약성 진통제의 선택

환자의 상태	권장약제
혈소판 감소증 또는 출혈 경향이 있는 경우	- acetaminophen
위궤양, 위출혈 등 소화관 장애가 우려되는 경우	- acetaminophen - 필요한 경우 NSAIDs와 점막보호를 위한 proton pump inhibitor, H2 차단제, misoprostol 등을 같이 사용 - COX-2 선택억제제
간기능 장애의 우려가 있는 경우	- acetaminophen보다는 NSAIDs 고려 (acetaminophen을 장기간 사용시 간기능장애를 유발함)
신장장애가 있는 경우	- acetaminophen - sulindac
천식 및 과민증이 있는 경우	- acetaminophen 고려 ※ aspirin은 천식에서는 금함
뼈 전이에 의한 통증, 염증을 동반하는 통증, 피부 전이통증, 관절통이 있는 경우	- NSAIDs - acetaminophen은 소염작용이 없어 효과가 덜함
설사가 있는 경우	- mefenamic acid를 피함
두통이 있거나 뇌전이가 의심되는 경우	- indomethacin 사용을 피함



## 나. 비마약성진통제 투여용량 및 투여간격

(제2006-3호: 2006.1.9, 개정 제2019-106호: 2019.4.8)

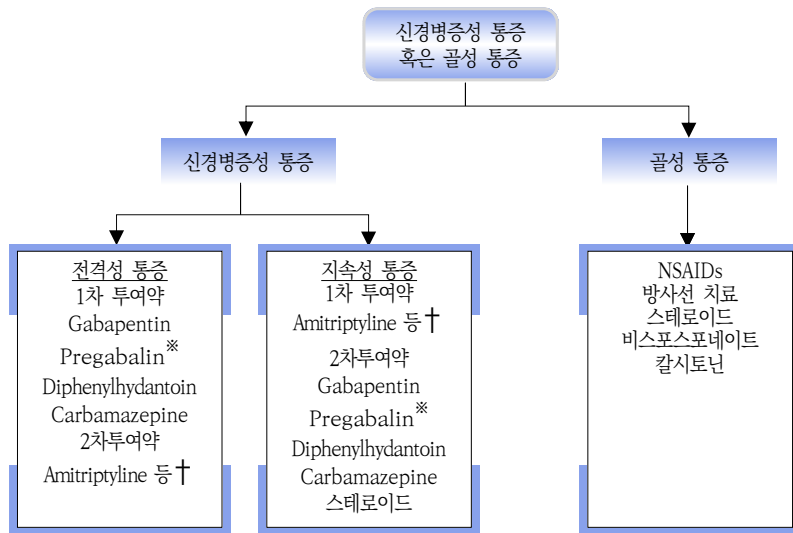
계열	성분명	투여간격	시작용량 (mg/일)	최대용량 (mg/일)	비고
p-aminophenol derivative	acetaminophen	q 4-6h	2600	6000	소염작용이 없고, 혈소판기능억제가 없음
salicylates	aspirin	q 4-6h	2600	6000	완화의료 목적으로는 거의 사용하지 않음
propionic acids	ibuprofen	q 4-8h	1600	4200	비교적 적은 부작용  고용량에서의 안전성에 대한 경험이 적음 하루 한번 투여가능
	naproxen	q 12h	500	1500	
	fenoprofen	q 6h	800	3200	
	ketoprofen	q 6-8h	100	300	
	flurbiprofen	q 8-12h	100	300	
	oxaprozin	q 24h	600	1800	
acetic acids	indomethacin	q 8-12h	75	200	propionic acids 계통보다 소화기 및 중추신경계부작용이 많음 신장 장애가 적음  장기사용 금지  장기사용 금지
	sunlindac	q 12h	200	400	
	diclofenac	q 8h	75	200	
	ketorolac	q 4-6h	30(loading)	60	
	tromethamine (IM)				
	ketorolac tromethamine (PO)	q 6h	40	40	
	etodolac	q 8h	600	1200	
oxicams	piroxicam	q 24h	20	40	3주 이상 사용시 위궤양의 위험 현저히 증가
naphthyl-alkanones	nabumetone	q 24h	1000 2000	1000~	비교적 소화기 부작용이 적음
fenamates	mefenamic acid	q 6h	500×1 이후 250q 6h	1000	설사 유발 장기사용금지
pyrazoles	meclofenamic acid	q 6-8h	150	400	
selective COX-2 inhibitors	celecoxib	q 12-24h	200	400	소화기 부작용이 현저히 적고, 혈소판 억제 작용이 없음 신장 부작용 감소는 증명되지 않음
	rofecoxib	q 24h	12.5	50	상동

주) 위에 열거된 'NSAIDs', 'celecoxib(품명: 쉐레브렉스캡슐 등)' 등의 약제를 암성통증에 사용 시의 투여방법은 위 표에 명기된 사항을 참고하여 사용토록 함 (제2006-3호: 2006.1.9)

### 3. 진통보조제

- 마약성진통제의 효과를 증강시키기 위해 사용
- 특정한 종류의 통증에 대한 진통제로서 사용
- 통증과 연관된 증상을 완화시키기 위해 사용
- 마약성 진통제의 부작용을 치료하기 위해 사용
- WHO 3단계 진통제 사다리의 어느 단계에서도 사용 가능

#### 〈 진통보조제의 적용 〉



※ (제2011-4호: 2011.6.1), †(제2016-193호, 2016.7.1)

#### 〈 신경병증성 통증의 진통보조제 〉

- 항우울제(antidepressants): amitriptyline, imipramine, nortriptyline, paroxetine, duloxetine †
- 항경련제(anticonvulsants): gabapentin, pregabalin\*, diphenylhydantoin, carbamazepine
- 스테로이드(corticosteroids): dexamethasone, prednisolone
- 벤조다이아제핀(benzodiazepines): diazepam, lorazepam, midazolam
- 페노사이아진계(phenothiazines): chlorpromazine, haloperidol

※ (제2011-4호: 2011.6.1), †(제2016-193호, 2016.7.1.)

#### 〈 골성 통증의 진통보조제 〉

- 비스포스포네이트계(bisphosphonates): pamidronate, etidronate
- 칼시토닌(calcitonin)

< 기타 >

- hydroxyzine
- hyoscine N-butyl bromide(Buscopan)

## 소아 암성 통증의 약물요법

### ○ 소아암 환자의 통증치료를 위한 진통제의 시작용량

약물명	용량(mg/kg)	투여경로	투여방법
비스테로이드성 항염증성약물			
acetaminophen (Tylenol)	10~20 15~20	경구 항문 내	q 4h q 4h
choline-magnesium salicylate(Trilisate)	10~15	경구	q 6-8h
ibuprofen(Mortin)	5~10	경구	q 6h
ketorolac(Toradol)	0.5	경구	q 6h
마약성 진통제			
codeine	0.5~1	경구	q 4h
fentanyl	0.001~0.002(1~2 $\mu$ g/kg) 0.002~0.004(2~4 $\mu$ g/kg)	정맥내 정맥내	q 1h-2h q h, 지속주입
hydromorphone (Dilaudid)	0.02 0.1	정맥내 경구	q 3-4h q 4h
methadone	0.1 0.2	정맥내 경구	q 6h×2-3회, 그후 q 8-12h q 6-8h
morphine	0.08~0.1 0.03~0.05 0.2~0.4	정맥내 정맥내 경구	q 2-3h q h, 지속주입 q 4h
morphine (MS Contin)	0.3~0.6	경구	q 12h 장기지속형 알약 (부수지말고 사용)
oxycodone	0.15	경구	q 4h
보조제			
amitriptyline(Elavil)	0.1~0.2	경구	취침시 0.5~2.0mg/kg/day로 증량
nortriptyline	0.1~0.2	경구	취침시 1.0~3.0mg/kg/day로 증량
methylphenidate (Ritalin)	0.1~0.2	경구	하루2회 : 견딜 수 있는 만큼 천천히 증량
dextroamphetamine (Dexadrine)	0.1~0.2	경구	한번용량 : 견딜 수 있는 만큼 천천히 증량

○ 몰핀을 이용한 소아암 환자의 통증의 조절

구분	6개월 미만 소아	6개월 이상 소아
시작용량	30분 동안 0.03mg/kg	30분 동안 0.08~0.1mg/kg
지속주입	0.01~0.02mg/kg/h	0.04~0.05mg/kg/h
Bolus 재 주입	30분 동안 0.02mg/kg	30분 동안 0.05mg/kg
지속주입 시 증량	10~15% 만큼 속도 증가	10~15% 만큼 속도 증가
주입 중단	정맥 내 주입을 50%만큼 줄이고 acetaminophen과 codeine 0.5~1.0mg/kg을 추가	정맥 내 주입을 50%만큼 줄이고 acetaminophen과 4시간 간격으로 codeine 0.5~1.0mg/kg 경구 복용 또는 4시간마다 morphine 0.2mg/kg 경구 복용
기타 주의사항	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 주사기와 비늘과 함께 naloxone을 침대 옆에 준비. 호흡 저하나 정지 시 사용용량 0.1mg/kg</li> <li>2. 첫 2시간 동안은 30분마다 활력증후를 측정하고 그 후에는 12시간마다 호흡수와 진정지수 평가</li> <li>3. Bolus로 주거나 속도를 증가시키면 30분마다 활력증후를 4회 측정</li> <li>4. 항상 정맥로 확보</li> <li>5. 특히 6개월 미만의 환자에서 맥박 산소포화도 측정기 권유</li> <li>6. Bag, 마스크를 준비해 놓고 tube를 쉽게 사용할 수 있도록 준비</li> </ol>	



# IV

## 기타 약제

1. G-CSF 주사제 ..... 171
  - filgrastim(품명: 그라신주 등)
  - lenograstim(품명: 뉴트로진주)
  - pegfilgrastim(품명: 뉴라스타프리필드시린지주)
  - pegteograstim(품명: 뉴라펙프리필드시린지주)
  - tripegfilgrastim(품명: 듀라스틴주사액프리필드시린지)
  - lipegfilgrastim(품명: 롱퀵스프리필드주)
  - eflapegrastim(품명: 롤론티스프리필드시린지주)
  
2. Zoledronic acid 주사제(품명: 조메타레디주 등) ..... 175
  
3. Denosumab 주사제(품명: 엑스지바주) ..... 176
  
4. Sodium thiosulfate 주사제(품명: 아메톡스주 25%) ..... 177
  
5. Dexrazoxane 주사제(품명: 카디옥산주) ..... 178





- 가. filgrastim(품명: 그라신프리필드시린지주 등), lenograstim(품명: 뉴트로진주)  
 나. pegfilgrastim(품명: 뉴라스타프리필드시린지주), pegteograstim(품명: 뉴라펙프리필드시린지주),  
 tripegfilgrastim(품명: 듀라스틴주사액프리필드시린지), lipegfilgrastim(품명: 롱퀵스프리필드주),  
 eflapegrastim(품명: 롤론티스프리필드시린지주)

### 가. filgrastim(품명: 그라신티주 등), lenograstim(품명: 뉴트로진주)

- 1) 암환자에게 아래와 같은 기준으로 투여하는 경우에 요양급여를 인정함  
 (제2006-3호: 2006.4.1, 개정 제2006-4호: 2006.5.1, 개정 제2016-242호: 2016.9.1.)

#### - 아 래 -

- 혈액종양에 대해 항암요법을 받고 있는 환자의 호중구감소증의 경우 호중구수가 1,000/ $\text{mm}^3$  미만일 경우 투여를 시작하여 3,000/ $\text{mm}^3$ 까지 투여하는 경우 인정
  - 고형암에 대해 항암요법을 받고 있는 환자의 호중구감소증의 경우 호중구수 500/ $\text{mm}^3$ 미만에서 시작하여 1,000/ $\text{mm}^3$ 까지 투여하는 경우 인정  
 단, 발열을 동반한 호중구감소증(febrile neutropenia)환자에서는 시작시기를 호중구수 1,000/ $\text{mm}^3$  미만, 종료 시기를 3,000/ $\text{mm}^3$ 까지 인정
  - 골수형성이상증후군에 따른 호중구감소증의 경우 호중구수가 1,000/ $\text{mm}^3$ 미만일 경우 투여를 시작하여 3,000/ $\text{mm}^3$ 까지 투여하는 경우 인정
  - 조혈모세포이식의 경우 이식 후 투여를 시작하여 호중구수가 3,000/ $\text{mm}^3$ 까지 투여하는 경우 인정
- 2) 만 19세 미만의 소아암환자에게 나.의 1)항의 요법(발열성 호중구감소증 위험성 20% 초과 요법)을 시행하는 경우 호중구수 수치와 관계없이 요양급여를 인정하며, 나.의 2)항의 요법(발열성 호중구감소증 위험성 10-20%인 요법)을 시행하는 경우 G-CSF 예방적 투여를 하지 않았던 이전 주기에서 발열성 호중구 감소증이 있었거나 용량제한을 초래한 호중구감소증(ANC 500미만)이 있었던 경우 호중구수 수치와 관계없이 요양급여를 인정함  
 \* '5mcg/kg/일'도 투여할 수 있음

※ 허가사항 범위이지만 상기 인정기준 이외에 투여하는 경우의 비용부담은 보건복지 고시[개정 제2018-120호:2018.7.1. 시행]에 따라 약값 전액을 본인이 부담토록 함

나. pegfilgrastim(품명: 뉴라스타프리필드시린지주), pegteograstim(품명: 뉴라펙프리필드시린지주), tripegfilgrastim(품명: 듀라스틴주사액프리필드시린지), lipegfilgrastim(품명: 롱퀵스프리필드주), eflapegrastim(품명: 톨론티스프리필드시린지주)

만 19세 이상 암환자에게 1cycle이 3주 이상이거나 2주 요법으로써 ‘dose dense, intensified’가 명시된 아래 요법에 한하여, 아래와 같이 투여하는 경우에 요양급여를 인정함  
(제2013-209호: 2014.1.1, 개정 제2015-25호: 2015.3.1, 개정 제2016-22호:2016.2.1, 개정 제2016-242호: 2016.9.1, 개정 제2017-41호: 2017.3.1, 개정 제2018-68호: 2018.4.1, 개정 제2019-158호: 2019.5.20, 개정 제2021-88호: 2021.4.1, 개정 제 2021-164호: 2021.6.7, 개정 제2021-204호: 2021.8.1, 개정 제2021-263호: 2021.11.1, 개정 제2022-17호: 2022.2.1.)

- 아 래 -

1) 발열성 호중구감소증의 위험성이 20% 초과인 다음의 요법을 시행하는 경우

○ 유방암

- adjuvant TAC(docetaxel + doxorubicin + cyclophosphamide)
- neoadjuvant DA(doxorubicin + docetaxel)<sup>주1</sup>
- adjuvant TCH(trastuzumab + docetaxel + carboplatin) ± pertuzumab
- neoadjuvant pertuzumab + TCH(trastuzumab + docetaxel + carboplatin)
- adjuvant TC(docetaxel + cyclophosphamide) ± trastuzumab

주1. 선행화학요법(DA)에 효과가 있어 수술후보조요법 연장하여 사용하는 경우 급여 인정함

○ 요로상피암

- neoadjuvant/adjuvant dose dense MVAC(methotrexate + vinblastine + doxorubicin + cisplatin)

○ 골암

- VIDE(doxorubicin + etoposide + ifosfamide + vincristine)
- ICE(ifosfamide + carboplatin + etoposide)
- MAP(high-dose methotrexate + cisplatin + doxorubicin)
- MAP/IE(high-dose methotrexate + cisplatin + doxorubicin + etoposide + ifosfamide)
- VDC/IE(vincristine + doxorubicin + cyclophosphamide + ifosfamide + etoposide)
- intensified VDC/IE(vincristine + doxorubicin + cyclophosphamide + ifosfamide + etoposide)

○ 중추신경계암

- VICE(vincristine + etoposide + carboplatin + ifosfamide)
- cisplatin + cyclophosphamide + vincristine

## ○ 연조직육종

- IA(ifosfamide + doxorubicin)
- ICE(ifosfamide + carboplatin + etoposide)
- VDC/IE(vincristine + doxorubicin + cyclophosphamide + ifosfamide + etoposide)
- intensified VDC/IE(vincristine + doxorubicin + cyclophosphamide + ifosfamide + etoposide)

## ○ 횡문근육종

- VAC(vincristine + dactinomycin + cyclophosphamide)
- ICE(ifosfamide + carboplatin + etoposide)

## ○ 신경모세포종

- ICE(ifosfamide + carboplatin + etoposide)

## ○ 비호지킨림프종

- CHOP(cyclophosphamide + doxorubicin + vincristine + prednisolone or dexamethasone)
- R-CHOP(rituximab - CHOP)
- ICE(ifosfamide + carboplatin + etoposide)
- DHAP(cisplatin + cytarabine + dexamethasone)
- ESHAP(etoposide + methylprednisolone + cisplatin + cytarabine)
- DECAL(dexamethasone + cytarabine + etoposide + L-asparaginase + cisplatin + ifosfamide)
- VR-CAP(bortezomib + rituximab + cyclophosphamide + doxorubicin + prednisolone)
- A-CHP(brentuximab + cyclophosphamide + doxorubicin + prednisolone + ifosfamide + etoposide + mitoxantrone)
- Hyper CVAD(cyclophosphamide + doxorubicin + vincristine + prednisolone or dexamethasone)
- R-hyper CVAD(rituximab - CVAD) alternating methotrexate + cytarabine<sup>주2</sup>  
주2. R-hyper CVAD 투여 부분만 급여 인정함.

## ○ 호지킨림프종

- BEACOPP(bleomycin + etoposide + doxorubicin + cyclophosphamide + vincristine + procarbazine + prednisolone)
- DECAL(dexamethasone + cytarabine + etoposide + L-asparaginase + cisplatin + ifosfamide)
- A-AVD(brentuximab + doxorubicin + vinblastine + dacarbazine)

- 생식세포종양
  - VelIP(vinblastine + ifosfamide + cisplatin)
  - VIP(etoposide + ifosfamide + cisplatin)
  - BEP(bleomycin + etoposide + cisplatin)
- 급성림프모구백혈병
  - Hyper CVAD(cyclophosphamide + doxorubicin + vincristine + dexamethasone)
- 2) 발열성 호중구감소증의 위험성이 10~20%인 다음의 요법을 시행하는 경우로, 65세 이상 또는 G-CSF 예방적 투여 하지 않았던 이전 주기에서 발열성 호중구 감소증이 있었거나 용량제한을 초래한 호중구감소증(ANC 500미만)이 있었던 경우
  - 유방암
    - neoadjuvant/adjuvant AC(doxorubicin + cyclophosphamide)
    - neoadjuvant/adjuvant AC(doxorubicin + cyclophosphamide) → docetaxel
    - neoadjuvant/adjuvant AC(doxorubicin + cyclophosphamide) → paclitaxel<sup>주3</sup>
    - neoadjuvant AC(doxorubicin + cyclophosphamide) → trastuzumab + docetaxel
    - neoadjuvant AC(doxorubicin + cyclophosphamide) → trastuzumab + paclitaxel<sup>주3</sup>
    - adjuvant AC(doxorubicin + cyclophosphamide) → trastuzumab + docetaxel ± pertuzumab
    - adjuvant AC(doxorubicin + cyclophosphamide) → trastuzumab + paclitaxel<sup>주3</sup> ± pertuzumab
  - 주3. AC 투여 부분만 급여 인정함
- 요로상피암
  - neoadjuvant/adjuvant CMV(cisplatin + methotrexate + vinblastine)
- 비호지킨림프종
  - EPOCH(etoposide + prednisone + vincristine + cyclophosphamide + doxorubicin)
  - FND(fludarabine + mitoxantrone + dexamethasone)
- 호지킨림프종
  - ABVD(doxorubicin + bleomycin + vinblastine + dacarbazine)
- 생식세포종양
  - etoposide + cisplatin

※ 허가사항 범위이지만 상기 인정기준 이외에 투여하는 경우의 비용부담은 보건복지부 고시【개정 제2018-120호:2018.7.1. 시행】에 따라 약값 전액을 본인이 부담토록 함

아래와 같은 기준으로 투여하는 경우에 인정함

(제2007-4호: 2007.5.1, 개정 제2007-7호: 2007.11.20, 개정 제2014-96호: 2014.6.1, 개정 제2019-197호: 2019.7.1, 개정 제2020-344호: 2021.1.1.)

- 아 래 -

가. 악성종양으로 인한 고칼슘혈증: albumin-corrected calcium 13mg/dl 이상인 경우에 1차적으로 투여 시 인정하고, 12mg/dl 이상 13mg/dl 미만인 경우에는 1차적으로 pamidronate 제제 투여 후 재차 투여하는 경우에 한하여 인정

나. 다발골수종의 골병변 또는 유방암, 전립선암의 골전이에 표준항암요법과 연계하여 투여 시 다음과 같이 인정함

- 다 음 -

(1) 투여조건

영상의학적 검사로 골전이(bone metastases) 및 골병변(bone lesion)이 명확히 입증된 경우

(2) 표준항암요법의 범위 및 연계투여의 범주

항암제 또는 호르몬제 치료가 해당되며, 항암제 또는 호르몬제를 치료 중인 경우에 인정하되, 최근 4주 이내에 적절한 항암제 또는 호르몬제가 투여된 경우에 인정함  
(항암제 치료 cycle 중 휴약기간 등은 사례별 적용)

- 다만, 호르몬 수치 조절 목적으로 수술(전립선암의 경우 고환적출술, 유방암의 경우 난소 적출술)을 실시한 경우에는 호르몬제 치료로 간주함
- 항암제 및 호르몬제 치료에 실패한 환자에서 weight-bearing bone의 전이 등으로 방사선치료를 시행하는 경우 zoledronic acid 주사제 사용을 인정함

(3) 암종별 적용기준

- 전립선암: 허가사항(최소 1회 이상 호르몬 치료 후 병이 진전된 경우에 사용) 범위 내에서 필요·적절하게 투여 시 인정함
- 유방암: 허가사항 범위 내에서 필요·적절하게 투여 시 인정함
- 다발골수종: 허가사항 범위 내에서 필요·적절하게 투여 시 인정함

※ 허가사항 범위이지만 상기 인정기준 이외에 투여하는 경우의 비용부담은 보건복지부 고시【개정 제2018-120호:2018.7.1. 시행】에 따라 약값 전액을 본인이 부담토록 함

3

Denosumab 주사제(품명: 엑스지바주)

만 19세 이상 유방암, 전립선암의 골전이에 아래와 같은 기준으로 투여하는 경우에 인정함  
(제2018-210호: 2018.9.1, 개정 제2020-344호: 2021.1.1.)

- 아 래 -

(1) 투여조건

영상의학적 검사로 골전이(bone metastases)가 명확히 입증된 경우

(2) 암종별 적용기준

○전립선암: 거세저항성 전립선암에 필요·적절하게 투여 시 인정함

○유방암: 허가사항 범위 내에서 필요·적절하게 투여 시 인정함

※ 허가사항 범위이지만 상기 인정기준 이외에 투여하는 경우의 비용부담은 보건복지부 고시【개정 제2018-120호:2018.7.1. 시행】에 따라 약값 전액을 본인이 부담토록 함

허가사항(효능·효과) 중 <시스플라틴 유발성 신독성 예방>의 경우는 아래와 같이 인정함  
(제2007-4호: 2007.5.1)

- 아 래 -

시스플라틴 고용량 투여(1 cycle당  $100\text{mg}/\text{m}^2$  이상)가 필요한 경우로서 총 투여용량이  $300\text{mg}/\text{m}^2$  이상 되는 경우부터 병용투여를 인정함

※ 허가사항(효능·효과) 중 <신독성>의 경우는 환자의 증상에 따라 필요·적절하게 투여 시 요양 급여함을 원칙으로 함  
(「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」보건복지부 고시【개정 제2013-127호: 2013.9.1.】 참조)

5

Dexrazoxane 주사제(품명: 카디옥산주)

Dexrazoxane(품명: 카디옥산주)는 아래와 같은 기준으로 투여하는 경우에 인정함.

다만, 18세 미만 환자는 ① 동일 cycle내에서 ‘etoposide’를 병용투여 하는 경우, ② 동일 cycle 내에서 ‘cyclophosphamide’를 병용투여 하는 경우, ③ Hodgkin’s disease 중 1가지에 해당하는 경우 사용할 수 없음.

(제2007-5호: 2007.7.1, 개정 제2010-3호: 2010.2.1, 개정 제2012-66호: 2012.5.1, 개정 제2014-167호: 2014.9.1, 개정 제 2021-88호: 2021.4.1.)

- 아 래 -

(1) 전이성 유방암에 doxorubicin 또는 epirubicin 투여 시: doxorubicin 누적용량이 300mg/m<sup>2</sup>을 초과한 경우 또는 epirubicin 누적용량이 540mg/m<sup>2</sup>을 초과한 경우 인정

(2) 다음 중 1가지에 해당되는 환자로 doxorubicin 치료시 심독성 증가가 우려되어 동 약제 투여가 필요한 경우에는 doxorubicin의 누적용량에 관계없이 인정

(가) 이전에 ‘심장을 포함한 종격동 방사선 치료’를 받은 환자

(나) 70세 이상 환자

(다) 울혈 심부전증 병력 등 병발 심장질환 환자

(3) Anthracycline 혈관의 누출시 조직 괴사 등 합병증을 줄이기 위한 목적으로 투여 시 약값 50/100 본인 부담

※ 상기(1), (2) 인정기준 이외에 anthracycline 및 anthracenedione계 항암제(doxorubicin, epirubicin, daunorubicin, idarubicin, mitoxantrone)를 투여 받는 암환자에서 병용 투여하는 카디옥산주의 비용부담은 보건복지부 고시

【개정 제2018-120호:2018.7.1. 시행】에 따라, 약값 전액을 본인이 부담토록 함

- 단, 18세 미만 환자는 doxorubicin 이전 누적투여량이 400mg/m<sup>2</sup> (또는 다른 anthracycline계 항암제의 경우 이와 동등한 누적투여량) 이상인 경우 약값 50/100을 본인이 부담토록 함.



# 별첨

## 1 삭제사항 정리

### 가. 항암요법

연번	구분	구연번	항암화학요법	삭제시행일	삭제사유
1. 소세포 폐암	1군	3번	mitomycin C	제2019-22호: 2019.2.1	1군 항암제 정비
		9번	ifosfamide + methotrexate		
		12번	ifosfamide + etoposide + cisplatin + carboplatin		
		14번	ifosfamide + etoposide + etoposide(PO)		
		17번	vinblastine		
		1번	etoposide(PO)		
		4번	ifosfamide + carboplatin + etoposide		
	5번	ifosfamide + cisplatin + etoposide(IV, PO)	제2021-46호: 2021.3.1.	1·2군 항암제 정비	
	6번	cyclophosphamide + etoposide + vincristine			
	7번	ifosfamide + etoposide			
	8번	ifosfamide + doxorubicin			
	9번	ifosfamide + etoposide + vincristine + carboplatin			
	10번	[etoposide + cisplatin]과 [cyclophosphamide + doxorubicin + vincristine]요법을 번갈아 시행			
	11번	ifosfamide + carboplatin			
	12번	cyclophosphamide + doxorubicin + cisplatin			
	2군	P-가 1번			irinotecan
		P-가 3번			belotecan

연번	구분	구연번	항암화학요법	삭제시행일	삭제사유
2. 비소세포 폐암		P-나 4번	topotecan + platinum		
		P-나 5번	topotecan + etoposide		
		P-나 6번	topotecan + ifosfamide		
	1군	3번	mitomycin C + vinblastine + cisplatin	제2015-291호: 2015.12.1	1군 항암제 정비
		5번	etoposide + vinblastine + cisplatin		
		11번	cyclophosphamide + doxorubicin + vincristine		
		12번	cyclophosphamide + doxorubicin + cisplatin		
		13번	vinblastine	제2019-22호: 2019.2.1	1군 항암제 정비
		6번	etoposide(PO)		
		4번	etoposide + platinum + ifosfamide	제2021-129호: 2021.5.1.	1·2군 항암제 정비
		5번	vinorelbine + ifosfamide + cisplatin		
		6번	etoposide(PO) + cisplatin		
		7번	vinorelbine + ifosfamide		
	2군	13번	weekly paclitaxel	제2006-3호: 2006.1.9	weekly 요법 일반원칙 적용
		14번	weekly paclitaxel + cisplatin		
		15번	weekly paclitaxel + carboplatin		
		16번	weekly taxel		
		17번	weekly docetaxel + cisplatin		
		18번	weekly docetaxel + carboplatin		
19번		weekly irinotecan + cisplatin			
26번		paclitaxel + vinorelbine + cisplatin	제2014-238호: 2014.12.1	용어정비, 중복삭제	
-	erlotinib	제2016-142호: 2016.5.15	허가삭제 (유지요법 연번 1번)		

연번	구분	구연번	항암화학요법	삭제시행일	삭제사유
		20번	olmutinib	제2018-162호: 2018.7.1	3상 임상시험 조건부허가 약제, 제약사의 개발중단 계획 발표 및 식약처의 신규환자 처방중지 권고에 따라 급여기준 삭제
		N-5번	paclitaxel	제2021-129호: 2021.5.1.	1·2군 항암제 정비
		P-다 13번	paclitaxel + etoposide + platinum		
3. 위암	1군	10번	doxifluridine	제2019-22호: 2019.2.1	1군 항암제 정비
		11번	doxorubicin + cisplatin + etoposide (EAP)		
		12번	(tegafur + uracil) + cisplatin		
		13번	(tegafur + uracil) + mitomycin C		
		15번	(tegafur + uracil) + cisplatin + epirubicin + leucovorin(PO)		
		16번	(tegafur + uracil) + cisplatin + leucovorin(PO)		
		18번	mitomycin C + doxifluridine + cisplatin (MDP)		
		20번	mitomycin C		
		21번	mitomycin C + doxifluridine(MD)		
		23번	etoposide		
		24번	fluorouracil + epirubicin		
		24번	methotrexate 제제	제2013-32호: 2013.4.1	식약처 허가초과 의약품 안전성 유효성 조사연구결과 사용중지 요청 임상자료부족 및 대체약제 다수 존재하므로 삭제
		4번	fluorouracil + doxorubicin + mitomycin C (FAM)	제2021-129호: 2021.5.1	1·2군 항암제 정비
		5번	fluorouracil + epirubicin + cisplatin (ECF)		
		6번	fluorouracil + doxorubicin		

연번	구분	구연번	항암화학요법	삭제시행일	삭제사유
		7번	fluorouracil + etoposide + leucovorin		
		8번	fluorouracil + leucovorin + doxorubicin + methotrexate (FAMTX)		
		9번	fluorouracil + etoposide + cisplatin (FEP)		
		10번	(tegafur + uracil) + leucovorin(PO)		
		11번	(tegafur + uracil)		
		12번	mitomycin C + fluorouracil		
		13번	mitomycin C + leucovorin + fluorouracil + doxorubicin		
		2번	weekly paclitaxel	제2006-3호: 2006.1.9	weekly 요법 일반원칙 적용
		30번	GIST) imatinib		
		31번	GIST) sunitinib	제2007-3호: 2007.4.1	연조직육종으로 이동
		9번	docetaxel + (tegafur + uracil) + leucovorin(PO)		
		13번	docetaxel + cisplatin + (tegafur + uracil) + leucovorin(PO)		
		19번	irinotecan + mitomycin C		
		24번	capecitabine + mitomycin C		
		25번	capecitabine + doxorubicin		
	2군	27번	heptaplatin(비급여) + fluorouracil (SF)		
		28번	heptaplatin(비급여) + (tegafur + uracil) + leucovorin(PO)		
		주1	진행성, 전이성, 재발성'이라 함은 다음과 같은 경우를 의미 ① 타장기 침습이나 기타 이유로 치료 후에도 육안적 혹은 현미경적 암세포가 잔류한 경우 ② 수술 등의 기술적인 문제로 암을 제거하지 못한 경우 ③ 복강 내에 암세포의 파종이 있을 경우(p1, p2, p3) - 복막파종 ④ 원격전이가 있는 경우	제2021-129호: 2021.5.1	1·2군 항암제 정비

연번	구분	구연번	항암화학요법	삭제시행일	삭제사유
			⑤ 육안적 잔류암이 있는 경우 ⑥ 절단면에 암세포의 침윤이 있는 경우 ⑦ 재발성		
4. 식도암	1군	2번	fluorouracil + cisplatin + etoposide	제2021-46호: 2021.3.1.	1:2군 항암제 정비
		3번	fluorouracil + cisplatin + etoposide + leucovorin		
		4번	(tegafur + uracil) + cisplatin + epirubicin + leucovorin(PO)		
		5번	bleomycin + cisplatin + methotrexate		
		6번	mitomycin C + cisplatin + ifosfamide		
		7번	vinorelbine + cisplatin		
		8번	etoposide		
	2군	4번	docetaxel + ifosfamide	제2021-46호: 2021.3.1.	1:2군 항암제 정비
		5번	docetaxel + vinorelbine		
		주1	진행성, 전이성, 재발성'이라 함은 다음과 같은 경우를 의미 ① 타장기 침습이나 기타 이유로 치료 후에도 육안적 혹은 현미경적 암세포가 잔류한 경우 ② 수술 등의 기술적인 문제로 암을 제거하지 못한 경우 ③ 복강 내에 암세포의 파종이 있을 경우(p1, p2, p3) - 복막파종 ④ 원격전이가 있는 경우 ⑤ 육안적 잔류암이 있는 경우 ⑥ 절단면에 암세포의 침윤이 있는 경우 ⑦ 재발성	제2021-46호: 2021.3.1.	1:2군 항암제 정비
6. 췌장암	2군	6번	gemcitabine + capecitabine	제2011-3호: 2011.5.1	허가삭제
		8번	gemcitabine + oxaliplatin	제2014-37호: 2014.4.1	허가삭제
		주1	'국소진행성, 전이성, 재발성'이라 함은 다음과 같은 경우를 의미 ① 타장기 침습이나 기타 이유로 치료 후에도 육안적 혹은 현미경적 암세포가 잔류한 경우 ② 수술 등의 기술적인 문제로 암을 제거하지 못한 경우	제2021-88호: 2021.4.1.	1:2군 항암제 정비

연번	구분	구연번	항암화학요법	삭제시행일	삭제사유
			③ 복강 내에 암세포의 파종이 있을 경우(p1, p2, p3)- 복막파종 ④ 원격전이가 있는 경우 ⑤ 육안적 잔류암이 있는 경우 ⑥ 절단면에 암세포의 침윤이 있는 경우 ⑦ 재발성		
7. 간담도암	1군	1번	fluorouracil	제2021-46호: 2021.3.1.	1·2군 항암제 정비
		4번	fluorouracil + cisplatin + etoposide		
		5번	fluorouracil + cisplatin + epirubicin		
		6번	fluorouracil + cisplatin + mitoxantrone		
		7번	fluorouracil + doxorubicin + mitomycin C		
		8번	fluorouracil + doxorubicin + carboplatin		
		9번	fluorouracil + carboplatin ± TACE		
		10번	(tegafur + uracil)		
		10번	carboplatin ± TACE	제2019-22호: 2019.2.1	1군 항암제 정비
		11번	(tegafur + uracil) + leucovorin(PO) + epirubicin + cisplatin	제2021-46호: 2021.3.1.	1·2군 항암제 정비
		12번	epirubicin + etoposide		
		14번	doxorubicin + cisplatin + etoposide		
		15번	doxifluridine (담관암)		
		16번	cyclophosphamide + fluorouracil + vincristine		
		17번	etoposide(IV, PO) (원격전이를 동반한 담관암 - cholangic ca with distant meta)		
		17번	carmofur(간암)	제2011-10호: 2011.10.1	미생산 등의 사유로 등재에서 삭제
		18번	cisplatin + fluorouracil + vincristine	제2021-46호: 2021.3.1.	1·2군 항암제 정비
		19번	cisplatin + cyclophosphamide + doxorubicin + etoposide		

연번	구분	구연번	항암화학요법	삭제시행일	삭제사유
8. 직결장암	1군	2번	fluorouracil + cisplatin	제2021-129호: 2021.5.1	1·2군 항암제 정비
		5번	(tegafur + uracil) + leucovorin(PO)	제2021-129호: 2021.5.1	1·2군 항암제 정비
		6번	(tegafur + uracil) + leucovorin(PO) + cisplatin	제2021-129호: 2021.5.1	1·2군 항암제 정비
		7번	mitomycin C	제2021-129호: 2021.5.1	1·2군 항암제 정비
		8번	mitomycin C + (tegafur + uracil) + leucovorin(PO)	제2021-129호: 2021.5.1	1·2군 항암제 정비
		9번	cisplatin	제2021-129호: 2021.5.1	1·2군 항암제 정비
		10번	etoposide(IV, PO) (결장암)	제2021-129호: 2021.5.1	1·2군 항암제 정비
	2군	1번	irinotecan	제2021-129호: 2021.5.1	1·2군 항암제 정비
		5번	irinotecan + leucovorin + (infusional) fluorouracil (FOLFIRI)	제2021-129호: 2021.5.1	1·2군 항암제 정비
		6번	irinotecan + leucovorin + (bolus) fluorouracil (IFL)	제2021-129호: 2021.5.1	1·2군 항암제 정비
		9번	irinotecan + (tegafur + uracil) + leucovorin(PO)	제2021-129호: 2021.5.1	1·2군 항암제 정비
		10번	capecitabine + mitomycin C	제2021-129호: 2021.5.1	1·2군 항암제 정비
		11번	irinotecan + cisplatin	제2021-129호: 2021.5.1	1·2군 항암제 정비
		13번	(tegafur + gimeracil + oteracil potassium)	제2010-1호: 2010.1.13	허가삭제
		주1. 2)	환자가 intensive therapy를 견딜 수 있을 때	제2007-7호: 2007.11.20	의미증복으로 삭제
9. 유방암	1군	6번	cyclophosphamide conditioning	제2007-7호: 2007.11.20.	중복삭제
		8번	medroxyprogesteron	제2021-150호: 2021.6.1.	1·2군 항암제 정비
		11번	etoposide + ifosfamide + carboplatin		
		12번	vinorelbine + doxorubicin		

연번	구분	구연번	항암화학요법	삭제시행일	삭제사유	
	1군	14번	vinorelbine + epirubicin			
		15번	fluorouracil + leucovorin + cisplatin			
		16번	etoposide(PO)			
			15번	cyclophosphamide + doxorubicin + fluorouracil + vincristine	제2019-22호: 2019.2.1.	1군 항암제 정비
			17번	cyclophosphamide + mitoxantrone + fluorouracil		
			18번	etoposide + cisplatin	제2007-7호: 2007.11.20.	중복삭제
			19번	etoposide + ifosfamide + carboplatin		
	2군	1번	anastrozole	제2007-7호: 2007.11.20.	중복삭제	
		2번	letrozole			
		4번	weekly paclitaxel	제2006-3호: 2006.1.9.	weekly 요법 일반원칙 적용	
		5번	paclitaxel (림프절 양성유방암, 2차이상, adjuvant)	제2009-3호: 2009.7.1.	AC → paclitaxel 요법과 중복되어 삭제	
		14번	weekly docetaxel	제2006-3호: 2006.1.9.	weekly 요법 일반원칙 적용	
		15번	weekly docetaxel + vinorelbine	제2006-3호: 2006.1.9.	weekly 요법 일반원칙 적용	
		35번	trastuzumab	제2009-3호: 2009.7.1.	전액본인부담 주 사항 삭제	
		P-나 4번	paclitaxel + doxorubicin	제2021-150호: 2021.6.1.	1·2군 항암제 정비	
		P-나 7번	paclitaxel + ifosfamide			
		P-나 8번	paclitaxel + vinorelbine			
		P-나 12번	docetaxel + cisplatin + fluorouracil			
	P-나 13번	docetaxel + cisplatin + ifosfamide				
	P-나 14번	docetaxel + vinorelbine				



연번	구분	구연번	항암화학요법	삭제시행일	삭제사유
	P-나	16번	capecitabine		
		17번	capecitabine + epirubicin + cisplatin		
		19번	docetaxel + doxorubicin (DA)		
		20번	docetaxel + epirubicin (ED)		
		P-라 8번	gemcitabine + doxorubicin		
		P-라 9번	gemcitabine + epirubicin		
	P-CTx. 라 9번	capecitabine	제2022-17호: 2022.2.1.		
10. 난소암/ 난관암/ 알자카리암	1군	1번	bleomycin + etoposide + cisplatin	제2022-190호: 2022.8.1.	1·2군 항암제 정비
		5번	etoposide + cisplatin		
		6번	vinblastine + ifosfamide + cisplatin		
		7번	carboplatin + doxorubicin + cyclophosphamide		
		10번	doxorubicin + ifosfamide		
		11번	vincristine + dactinomycin + cyclophosphamide		
		12번	etoposide + carboplatin		
		16번	dactinomycin + etoposide + methotrexate + cisplatin + vincristine		
		17번	dactinomycin + etoposide + methotrexate + vincristine + cyclophosphamide		
		19번	vinblastine		
		20번	bleomycin		

연번	구분	구연번	항암화학요법	삭제시행일	삭제사유
		-	- 연번 15, 21의 경우와 같이 'vinorelbine 관련요법(단독 또는 병용)'은 <'platinum' 과 'taxane' 모두에 저항성이거나 또는 표준 항암요법 후 재발된 상피성 난소암>에 투여하는 것이 의학적으로 타당하므로 이를 권장함 (제2006-6호: 2006.8.1)		
	2군	11번	irinotecan	제2010-4호: 2010.2.13	허가삭제
		12번	irinotecan + cisplatin	제2016-22호: 2016.2.1	허가삭제
		13번	weekly paclitaxel	제2006-3호: 2006.1.9	weekly 요법 일반원칙 적용
		14번	weekly low dose carboplatin + paclitaxel		
		18번	biweekly irinotecan		
		19번	weekly irinotecan		
		20번	irinotecan + fluorouracil	제2010-4호: 2010.2.13	허가삭제
		21번	weekly belotecan	제2006-3호: 2006.1.9	weekly 요법 일반원칙 적용
		16번	paclitaxel + ifosfamide + cisplatin	제2022-190호: 2022.8.1.	1·2군 항암제 정비
		-	- 연번 17번은 식약처에서 지정하는 임상시험 실시기관으로서 다학제적위원회에서 동 요법이 반드시 필요하다고 협의한 경우에 한하여 인정함		
	-	※ 투여요법: N(선행화학요법, neoadjuvant), A(수술후보조요법, adjuvant), P(고식적요법, palliative), S(구제요법, salvage)  ◆ 복막암 및 나팔관암의 투여대상이 아래와 같을 경우 난소암치료제로 허가받은 항암제(항암요법) 투여 시 요양급여를 인정함. 1) 복막암			

연번	구분	구연번	항암화학요법	삭제시행일	삭제사유
			<p>- 복막에서 발견된 암종(peritoneal carcinomatosis) 중 원발 부위는 알 수 없으나 다음의 3가지 조건이 모두 충족된 경우</p> <p>① 여성 환자</p> <p>② 검사를 통하여 다른 장기(위/대장 등)가 원발 부위가 아님이 입증됨</p> <p>③ Epithelial ovarian ca.에 부합되는 histologic type (serous, mucinous, endometrioid, clear cell 등)을 보임</p> <p>2) 나팔관암</p> <p>가. 원발성 나팔관암(fallopian tube cancer)으로 epithelial ovarian ca.에 부합되는 histologic type (serous, mucinous, endometrioid, clear cell 등)에 해당하는 경우</p> <p>나. 나팔관에서 발견된 암종 중 원발 부위는 알 수 없으나 다음의 2가지 조건이 모두 충족된 경우</p> <p>① 검사를 통하여 다른 장기(위/대장 등)가 원발 부위가 아님이 입증됨</p> <p>② Epithelial ovarian ca.에 부합되는 histologic type (serous, mucinous, endometrioid, clear cell 등)을 보임</p>		
11. 자궁경부 암	1군	3번	etoposide + cisplatin	제2022-190호: 2022.8.1.	1·2군 항암제 정비
		4번	fluorouracil + interferon + carboplatin		
		5번	fluorouracil + interferon + cisplatin		
		6번	cisplatin + bleomycin + ifosfamide		
		8번	bleomycin + vincristine + mitomycin C + cisplatin		
		9번	vinblastine + bleomycin + cisplatin		
		10번	doxorubicin		

연번	구분	구연번	항암화학요법	삭제시행일	삭제사유
		11번	etoposide(IV, PO)		
		12번	vinblastine		
		15번	etoposide + carboplatin		
	2군	5번	irinotecan + cisplatin	제2010-4호: 2010.2.13	허가삭제
		6번	irinotecan		
		4번	paclitaxel + fluorouracil	제2022-190호: 2022.8.1.	
		-	※ 투여요법 : P(고식적요법, palliative)		
12. 자궁암	1군	11번	cyclophosphamide + vincristine + doxorubicin + dacarbazine	제2022-190호: 2022.8.1.	1·2군 항암제 정비
		12번	ifosfamide + cisplatin + etoposide		
13. 신장암	1군	1번	(high-dose) interferon-alpha	제2022-17호: 2022.2.1.	1·2군 항암제 정비
		2번	(low-dose) interferon-alpha + vinblastine		
		3번	interferon-alpha + fluorouracil		
		4번	interferon-alpha + fluorouracil + mitomycin C		
		5번	vinblastine + medroxyprogesterone		
		6번	vinblastine		
		7번	vinblastine + vincristine		
		8번	testosterone + lomustine		
	2군	4번	aldesleukin + interferon alpha	제2022-17호: 2022.2.1.	1·2군 항암제 정비
		5번	aldesleukin + interferon alpha + fluorouracil		
14. 요양항암	1군	1번	BCG 방광내주입법	제2007-7호: 2007.11.20	항암면역요법제로 이동
		5번	cyclophosphamide + doxorubicin + cisplatin (CAP)	제2022-17호: 2022.2.1.	1·2군 항암제 정비
		6번	ifosfamide		
		7번	vinblastine		

연번	구분	구연번	항암화학요법	삭제시행일	삭제사유
	2군	1번	gemcitabine + cisplatin 요법의 가.항		
	-	3번		제2022-190호: 2022.8.1.	제약사의 'atezolizumab(품명: 티센트릭주)' 급여기준 개정 및 변경 요청
15. 전립선암	1군	3번	goserelin + flutamide(비급여)	제2022-17호: 2022.2.1.	1·2군 항암제 정비
		4번	mitoxantrone + vinorelbine		
		5번	estramustine + vinblastine		
		6번	cyclophosphamide + diethylstilbestrol(비급여) + prednisolone		
		7번	prednisolone + cyclophosphamide + estramustine		
		8번	epirubicin + cyclophosphamide		
	2군	9번	estramustine + etoposide(PO)		
		4번	docetaxel + estramustine		
		5번	docetaxel + vinorelbine		
16. 두경부암	1군	11번	etoposide + cisplatin	제2015-291호: 2015.12.1	1군 항암제 정비
	2군	8번	weekly docetaxel + cisplatin	제2006-3호: 2006.1.9	weekly 요법 일반원칙 적용
20. 중추 신경계암	1군	1번	carmustine	제2011-106호: 2011.10.1	미생산 등의 사유로 등재 삭제
		2번	nimustine	제2011-145호: 2012.3.1	기등재의약품 목록정비사업에 의한 임상적 유용성 평가 결과 유용성이 확인되지 않아 급여목록에서 제외
		6번	(high-dose) methotrexate + leucovorin + procarbazine(비급여) + vincristine	제2015-291호: 2015.12.1	1군 항암제 정비
		10번	BP(carmustine + cisplatin)	제2007-3호: 2007.4.1	중복삭제
		15번	procarbazine	제2011-106호: 2011.10.1	미생산 등의 사유로 등재 삭제

연번	구분	구연번	항암화학요법	삭제시행일	삭제사유
		17번	teniposide + cisplatin	제2006-10호: 2007.1.1	사용하지 않는 요법으로 학회 삭제요청
22. 연조직 육종	2군	8번	olaratumab + doxorubicin	제2019-31호: 2019.2.13.	3상 임상시험 조건부허가 약제, 임상시험 결과 미충족으로 제약사 신규처방 중단 권고
23. 횡문 근육종	1군	8번	cyclophosphamide + cytarabine + dactinomycin + melphalan + methotrexate + vincristine + hydrocortisone	제2015-291호: 2015.12.1	1군 항암제 정비
		9번	cyclophosphamide + cytarabine + doxorubicin + methotrexate + vincristine + hydrocortisone		
		주사항	- 'methotrexate' 사용 시 'leucovorin'은 사용이 가능함 - 'hydrocortisone'은 환자의 상태에 따라 필요·적절하게 경구투여(PO) 또는 정맥내투여(IV)시 요양급여를 인정함		
25. 신경모 세포종	1군	31번	etoposide + ifosfamide + high-dose methotrexate	제2015-291호: 2015.12.1	1군 항암제 정비
		주사항	'methotrexate' 사용 시 'leucovorin'은 사용 가능함.		
26. 윌름즈 종양	1군	1번	fluorouracil	제2015-291호: 2015.12.1	1군 항암제 정비
		6번	cyclophosphamide + cytarabine + doxorubicin + methotrexate + vincristine + hydrocortisone		
		주사항	- 'hydrocortisone'은 환자의 상태 등에 따라 필요·적절하게 경구투여(PO) 또는 정맥내투여(IV) 시 요양급여를 인정함 - 'methotrexate' 사용 시, 'leucovorin'은 사용 가능함		
28. 비호지킨 림프종	1군	13번	carmustine(비급여) + doxorubicin + vincristine + prednisolone	제2015-291호: 2015.12.1	1군 항암제 정비
		27번	cyclophosphamide + doxorubicin + vincristine + dexamethasone + carmustine(비급여) + cytarabine + methotrexate		

연번	구분	구연번	항암화학요법	삭제시행일	삭제사유
		33번	cyclophosphamide + carmustine(비급여) + cytarabine + etoposide		
	2군	9번	bortezomib	제2013-127호: 2013.8.29	전액본인부담 일반원칙 적용으로 삭제
30. 조직구증	1군	6번	cladribine + cytarabine	제2007-7호: 2007.11.20	2군으로 분류
31. 다발 골수종	2군	2번	thalidomide	제2010-2호: 2010.1.18	허가삭제
32. 급성 골수성 백혈병	1군	3번	amsacrine + cytarabine + etoposide	제2013-78호: 2013.6.1	amsacrine 허가삭제
		12번	amsacrine + cytarabine		
		13번	amsacrine + cytarabine + mitoxantrone		
		14번	amsacrine + etoposide		
	주1	주1. 위에서 언급되지 않은 1군 항암제로서 급성골수성백혈병 (FAB 분류에 따른 상병 포함), 급성백혈병/급성비임파구성 백혈병, 백혈병에 허가받은 약제의 경우에는 허가사항 범위 내에서 환자의 증상 등에 따라 필요·적절하게 투여 시 요양급여를 인정함	제2020-282호: 2020.11.1	일반원칙과 중복되어 삭제	
33. 급성 전골수성 백혈병	1군	6번	tretinoin + folic acid + methotrexate + mercaptopurine	제2015-291호: 2015.12.1	1군 항암제 정비
		7번	tretinoin + methotrexate(PO) + mercaptopurine		
	주1	주1. 위에서 언급되지 않은 1군 항암제로서, 급성전골수구성백혈병, 급성골수성백혈병, 급성백혈병/급성 비임파구성백혈병, 백혈병에 허가받은 약제의 경우에는 '허가사항 범위 내에서 환자의 증상 등에 따라 필요·적절하게 투여' 시 요양급여를 인정함	제2020-282호: 2020.11.1	일반원칙과 중복되어 삭제	
	2군	4번, 주2	gemtuzumab ozogamicin(비급여) + tretinoin <sup>주2</sup>	제2010-13호: 2011.1.1	제약회사에서 자진 취하로식약처 약제 목록에서 삭제

연번	구분	구연번	항암화학요법	삭제시행일	삭제사유
34. 만성 골수성 백혈병	1군	6번	amsacrine + etoposide	제2013-78호: 2013.6.1	amsacrine 허가삭제
		9번	cytarabine + etoposide + vincristine + isotretinoin	제2015-291호: 2015.12.1	골수형성이상증후군 [1군 항암제 단독 또는 병용요법] 연번 7로 이동
		11번	etoposide + mitoxantrone		
		주3	주3. 'mitoxantrone'을 포함한 항암요법의 경우 'mitoxantrone'은 만성골수성백혈병에 식약처 허가초과인 약제로서 식약처 허가범위를 초과하여 <만성골수성백혈병의 급성전환기>에 투여한 경우 요양급여를 인정함		
		주1	주1. 위에서 언급되지 않은 1군 항암제로서, 만성골수성백혈병, 만성백혈병, 백혈병/비임파구성 백혈병에 허가받은 약제의 경우에는 '허가사항 범위 내에서 환자의 증상 등에 따라 필요·적절하게 투여' 시 요양급여를 인정함	제2020-282호: 2020.11.1	일반원칙과 중복되어 삭제
2군	4번.가	radotinib	제2018-162호: 2018.7.1.	허가삭제(2차 이상)	
35. 급성 림프모구 백혈병	1군	17번	cytarabine + amsacrine	제2013-78호: 2013.6.1	amsacrine 허가삭제
		주1	주1. 위에서 언급되지 않은 1군 항암제로서, 급성림프모구백혈병, 급성백혈병, 백혈병에 허가받은 약제의 경우에는 허가사항 범위 내에서 환자의 증상 등에 따라 필요·적절하게 투여 시 요양급여를 인정함	제2020-282호: 2020.11.1	일반원칙과 중복되어 삭제
	2군	주6, 주7	주6. 연번 13, 14는 식약처에서 지정하는 임상시험 실시기관으로서 근거 생산을 위한 계획서가 임상시험심사위원회(IRB)에서 통과된 경우에 한하여 요양급여 인정함 주7. 연번 14의 경우 다학제적 위원회에서 동 요법이 반드시 필요하다고 협의한 경우에 한하여 아래와 같이 투여 시 급여 인정함	제2018-295호: 2018.12.1.	clofarabine의 위험분담 계약이 만료되어 계약사에서 실시한 근거생산 조건부 연구 검토 결과 임상적유용성 확인되어 급여 유지됨.



연번	구분	구연번	항암화학요법	삭제시행일	삭제사유
			<ul style="list-style-type: none"> <li>○ clofarabine 40mg/m<sup>2</sup> + cyclophosphamide 440mg/m<sup>2</sup> + etoposide 100mg/m<sup>2</sup>, D 1~5</li> <li>○ clofarabine 40mg/m<sup>2</sup> + cyclophosphamide 400mg/m<sup>2</sup> + etoposide 150mg/m<sup>2</sup>, D 1~5</li> </ul>		
37. 골수형성 이상 증후군	1군	4번	cytarabine + L-asparaginase	제2015-291호: 2015.12.1	1군 항암제 정비
		주1	주1. 위에서 언급한 'L-asparaginase'는 환자의 상태 등에 따라 필요·적절하게 근육내투여(IM) 또는 정맥내투여(IV)시 영양급여를 인정함		
40. 기타암		3번	Neuroblastoma(Adrenal), 사골동형문근육종(Embryonal Rhabdomyosarcoma), 악성림프종에 cisplatin 요법	제2007-3호: 2007.4.1	각 해당 암종으로 이동
		4번	Neuroblastoma(Adrenal), 사골동형문근육종(Embryonal Rhabdomyosarcoma), Wilm's tumor, 망막악성신생물에 etoposide 제제		
		6번	전종격동 악성신생물 (Mediastinal Germcelltumor)에 bleomycin HCl		
		7번	망막악성신생물에 doxorubicin + vincristine sulfate		
		9번	복막에서 발견된 암종	제2014-127호: 2014.7.1	10. 난소암 항암요법으로 이동
		12번	비골수억제성 동종조혈모세포이식시 fludarabine(품명: 플루다라주)을 근간으로 한 전처치 요법 중 아래와 같은 병용요법	제2007-3호: 2007.4.1	각 해당 암종으로 이동
		13번	골수이식 전처치 - busulfan 경구제	제2007-3호: 2007.4.1	각 해당 암종으로 이동
		14번	조혈모세포이식 시 전처치요법 - triethylenethiophosphoramide 주사제		
		15번	나팔관암	제2014-127호: 2014.7.1	10. 난소암 항암요법으로 이동

연번	구분	구연번	항암화학요법	삭제시행일	삭제사유
고환암	1군		bleomycin + etoposide + cisplatin(BEP)	제2007-7호: 2007.11.20	생식세포종양으로 이동
			etoposide + cisplatin(EP)		
			cisplatin + vinblastine + bleomycin(PVB)		
			vinblastine + ifosfamide + cisplatin(VeIP)		
			etoposide + ifosfamide + cisplatin(VIP)		
			dactinomycin + etoposide + methotrexate + cisplatin + etoposide(EMA-CE)		
			dactinomycin + etoposide + methotrexate + vincristine + cyclophosphamide(EMA-CO)		
			bleomycin		

## 나. 항구토제

항목	내 용	삭제시행일	삭제사유
주1~3	dolasetron 주사제	제2011-1호:2011.1.10	허가 삭제
주1~3	dolasetron 경구제	제2011-5호:2011.7.1	허가 삭제
주4	구토유발 가능성 정도에서 저위험군(low emetic risk)의 약제인 경우 corticosteroid 등을 투여하였더라도 구토가 유발되면 다음 치료일부부터는 중등도위험군(moderate emetic risk)에 준하여 투약할 수 있음	제2010-10호:2010.10.1	Intravenous chemotherapy 시 뿐만 아니라 oral chemotherapy 및 방사선 요법 시에도 동일하게 적용해야 하는 사항으로 혼선의 소지가 있어 일반원칙 항목으로 이동함.
주5	투여기준에 따라 항구토제를 투약하였음에도 불구하고 구토가 조절되지 않는 경우에는 환자상태 및 진료의사의 의학적 판단하에 항구토제를 추가 투약할 수 있음. 이 경우 투여기준을 초과하여 투약된 항구토제의 약값은 환자가 전액을 부담함		
주1~4	tropisetron 경구제 및 주사제	제2018-21호:2018.2.1	허가 취하
주1~4	azasetron 경구제 및 주사제		

## 다. 항암면역요법제

내 용	삭제시행일	삭제사유
스트렙토코쿠스 파이오게네스제제(품명: 피시바닐)는 위암(수술) 및 원발성 폐암 환자에 있어 항암요법과의 병용, 소화기암 및 폐암 환자에 있어 암성 흉수, 복수의 감소의 경우에만 인정함	제2016-22호:2016.2.1	허가 취하

## 라. 기타약제

성분명	제품명	삭제시행일	삭제사유
ibandronic acid	본드로나트주	제2013-78호, 2013.6.1	허가 삭제

마. 2군 항암제

성분명	제품명	삭제시행일
alemtuzumab	맵캄파스주	제2014-238호: 2014.12.1
gemtuzumab ozogamocon	마일로타그주	제2010-13호: 2011.1.1
raltitrexed	토뮤텍스주	제2013-78호: 2013.6.1
teniposide	부몬주	제2011-106호: 2011.10.1
ubenimex	베스타틴캡슐	제2008-3호: 2008.5.1

- 2군 항암제 색인 -

성분명	제품명	페이지
abemaciclib	버제니오정	49 52
abiraterone acetate	자이티가정	74 75
afatinib	지오텐정	22
aflibercept	잘트랩주	42 146
albumin-bound paclitaxel	아브락산주	34 55
aldesleukin(IL-2)	프로류킨주	65 145 146 190
alectinib	알레센자캡슐	23 24
anagrelide	아그릴린캡슐	
anastrozole	아리미텍스정 등	46 47 49 50 51 54 186
arsenic trioxide	트리세녹스주	120 145
atezolizumab	티쎌트릭주	17 21 24 35 146 191
avelumab	바벤시오주	82 146
axitinib	인라이타정	66
azacitidine	비다자주 등	118 131 132 145
belotecan	캄토벨주	18 60 179 188
bendamustine	심벤다주 등	105 130 145
bevacizumab	아바스틴주 등	20 35 40 42 53 61 62 63 65 146
blinatumomab	블린사이토주	127 146
bortezomib	벨케이드주 등	105 112 113 114 115 138 146 173 193
brentuximab	에드세트리스주	104 105 109 146 173
brigatinib	알룬브릭정	23 24
busulfan	부설펙스주	121 134 135 145 151 195
cabazitaxel	제브타나주	75 146
cabozantinib	카보메틱스정	66
capecitabine	젤로다정 등	27 28 30 33 34 39 41 42 48 54 55 56 182 183 185 187
carfilzomib	키프롤리스주	115 146
ceritinib	자이카디아캡슐	23 24 151
cetuximab	얼비톡스주	40 42 78 146
cladribine	류스타틴주사	111 137 146 193

성분명	제품명	페이지
clofarabine	에볼트라주	127 145 194 195
crizotinib	쥬코리캡슐	23 24 26 151
dabrafenib	라핀나캡슐	23 88
dacomitinib	비짐프로정	20
daratumumab	다잘렉스주	113 115 146
dasatinib	스프라이셀정	122 126 127
decitabine	다코젠주 등	118 131 132 146
degarelix	퍼마곤주	73
denosumab	엑스지바주	138 169 176
docetaxel	탁소텔주 등	19 22 27 30 31 44 45 48 49 52 53 54 58 59 60 73 75 76 77 92 146 172 174 180 182 183 186 187 191
durvalumab	임핀지주	20 21 23 24 25 147
enocitabine	에노론주	
entrectinib	로즐리트렉캡슐	138
enzalutamide	엑스탄디엔질캡슐	74 75
eribulin	할라벤주	55 57 92 146
erlotinib	타셉바정 등	22 34 180
everolimus	아피니토정 등	49 51 66 80 87
exemestane	아로마신정	46 47 51
fludarabine	플루다라정, 주 등	104 117 118 129 131 135 147 174 195
fulvestrant	파슬로텍스주 등	50 52
gefitinib	이레사정 등	22
gemcitabine	젬자주 등	19 20 22 33 34 38 54 55 60 61 68 69 70 77 92 146 183 187 191
gilteritinib	조스파다정	118
heptaplatin(비급여)	선플라주	182
ibritumomab tiuxetan(비급여)	제마린키트주	106
ibrutinib	임브루비카캡슐	105 130
idarubicin	자베도스캡슐, 주 등	117 118 120 126 131 145 178
imatinib	글리벡필름코팅정 등	82 91 92 121 122 126 128 137 182
inotuzumab ozogamicin	베스폰사주	127 146

성분명	제품명	페이지
ipilimumab	여보이주	65 147
irinotecan	캄토프주 등	17 18 19 22 28 33 34 40 41 42 145 179 180 182 185 188 190
ixazomib	닌라로캡슐	115
lanreotide acetate	소마툴린 오토젤	80
lapatinib	타이커브정	53 56
larotrectinib	비트락비캡슐, 비트락비액	139
lazertinib	렉라자정	24
lenalidomide	레블리미드캡슐 등	105 113 114 115 131 133
lenvatinib	렌비마캡슐	32 35 151
letrozole	페마라정 등	46 47 49 50 51 53 186
liposomal doxorubicin HCl	케릭스주 등	54 60 61 114 138 146
lorlatinib	로비큐아정	24
lutetium (177Lu) oxodotreotide	루타테라주	81
nanoliposomal irinotecan HCl	오니바이드주	34
nilotinib	타시그나캡셀	122
niraparib	제줄라캡슐	61 62 151
nivolumab	옵디보주	17 23 25 36 65 66 70 78 79 83 89 109 110 147
obinutuzumab	가짜이바주	105 130 147
octreotide LAR	산도스타틴라르주사	80
olaparib(capsule)	린파자캡슐	62 151
olaparib(tablet)	린파자정	62 151
olaratumab	라트루보주	146 192
olmutinib	올리타정	181
osimertinib	타그리소정	23
oxaliplatin	엘록사틴주 등	27 28 29 33 34 39 40 41 42 145 183
paclitaxel	탁솔주 등	18 19 20 21 22 27 29 30 34 44 45 47 48 52 53 54 58 59 60 61 63 64 70 92 136 139 146 174 180 181 186 188 190
palbociclib	입랜스캡슐	49 52
pazopanib	보트리엔트정	65 91

성분명	제품명	페이지
pembrolizumab	키트루다주	17 20 21 24 25 36 66 70 79 83 89 109 110 147
pemetrexed	알림타주 등	19 20 21 22 23 25 136 146
pertuzumab	퍼제타주	44 45 48 49 53 147 172 174
pomalidomide	포말리스트캡슐	114
ponatinib	아이클루시그정	122 127
radotinib	슈펙트캡슐	122 194
ramucirumab	사이람자주	29 147
regorafenib	스티바가정	36 92
ribociclib	키스칼리정	49 50 52
rituximab	맙테라주 등, 피하주사	103 104 105 106 129 130 147 173
ruxolitinib	자카비정	137
siltuximab	실반트주	138 147
sorafenib	넥사바정 등	32 35 36 66
sunitinib	수텐캡셀	65 80 91 92 182
(tegafur + gimeracil + oteracil)	티에스윈캡슐 등	27 28 34 77 185
temozolomide	테모달캡슐 등	87 145 151
temsirolimus	토리셀주	65 147
thalidomide	세엘진탈리도마이드캡슐 등	112 113 114 193
tisagenlecleucel	킴리아주	106 128
topotecan	하이캄틴캡슐, 주 등	18 60 61 63 146 180
trametinib	매큐셀정	23 88
trastuzumab	허셉틴주 등, 피하주사	28 44 45 46 48 49 52 53 54 56 147 172 174 186
trastuzumab emtansine	캐싸일라주	49 56 146
vandetanib	카프렐사정	32
vemurafenib	젤보라프정	88
venetoclax	벤클렉스타정	130



**암환자에게 처방·투여하는 약제에 대한  
요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항**

**발행처** 건강보험심사평가원

**인쇄일** 2022년 9월

**발행일** 2022년 9월

**편집·인쇄** (주)보림에스앤피 02-2263-4934~5

※ 이 책에 대한 저작권은 건강보험심사평가원에 있으므로 무단으로 복사·복제할 수 없습니다.