

<붙임 2>

건강보험심사평가원 공고 제2021-129호

「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 제5조제4항 규정에 따라 암환자에게 처방·투여하는 약제 중 보건복지부장관이 정하여 고시하는 약제(보건복지부 고시 제2018-120호, 2018.6.27.)에 대한 ‘요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항 (건강보험심사평가원 공고 제2021-88호, 2021.3.29.)’을 다음과 같이 개정 공고합니다.

2021년 4월 28일
건강보험심사평가원장

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

암환자에게 처방·투여하는 약제에 대한 요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항을 다음과 같이 변경한다.

부 칙(2021.4.28.)

① (시행일) 이 공고는 2021년 5월 1일부터 시행한다.

공고개정 내역 (1)

○ 다음의 암환자에게 처방·투여하는 약제에 대한 '요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항' 공고

<변경>

- 비소세포폐암
 - 역형성 림프종 인산화효소(ALK) 양성인 비소세포폐암에 TKIs(ceritinib, alectinib, brigatinib) 교차투여 관련 세부 조건 추가
- 새로이 진단된 다발골수종에 'bortezomib + melphalan + prednisolone + daratumumab(100/100)' 병용요법 추가
- 새로이 진단된 다발골수종에 'bortezomib + thalidomide + dexamethasone + daratumumab(100/100)' 병용요법 추가
- 새로이 진단된 다발골수종에 'lenalidomide + dexamethasone + daratumumab(100/100)' 병용요법 추가
- 이전 치료에 실패한 다발골수종에 'bortezomib + daratumumab(100/100)' 병용요법 추가
- 이전 치료에 실패한 다발골수종에 'lenalidomide + dexamethasone + daratumumab(100/100)' 병용요법 추가

공고개정 내역 (2) 1·2군 항암요법 정비 관련

○ 다음의 암환자에게 처방·투여하는 약제에 대한 '요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항' 공고

<신설>

○ 비소세포폐암

- 비소세포폐암 병기 기준 관련 문구 신설

- 1. 선행화학요법에 (1요법)

· 수술후보조요법 연장투여 관련 주기 제한 문구 신설

· pemetrexed + platinum 병용요법 신설

- 2. 수술후보조요법에 pemetrexed + platinum 병용요법 신설

- 3. 동시항암화학방사선요법(concurrent chemoradiotherapy) 분류 신설 및 해당 분류에

· etoposide + platinum 병용요법(前 1군 항암제) 신설

· paclitaxel + platinum 병용요법 신설

· pemetrexed + platinum 병용요법 신설

- 4. 고식적요법 가. 투여단계 1차 이상에 pemetrexed + carboplatin 병용요법 신설

· 기존 pemetrexed + cisplatin 과 합쳐 pemetrexed + platinum 으로 표기

○ 췌장암

- 1. 수술후보조요법에 (2요법)

· gemcitabine + capecitabine 병용요법 신설

· FOLFIRINOX 병용요법 신설

○ 직결장암

- 1. 선행 방사선화학요법에

· fluorouracil + leucovorin + RT 병용요법 신설

<변경>

○ 비소세포폐암

- 2. 수술후보조요법에 paclitaxel + platinum 병용요법 투여대상 변경

- 4. 고식적요법 투여단계 분류 변경

가. 투여단계 1차 / 나. 투여단계 2차 이상 → 가. 투여단계 1차 / 나. 투여단계 1차 이상 / 다. 투여단계 2차 이상

- 기존 투여단계 1차 및 2차 이상에 각각 존재하고 투여대상 동일한 항암요법인

- paclitaxel + platinum, docetaxel + platinum, gemcitabine + platinum, irinotecan + platinum, dabrafenib + trametinib 병용요법 및 crizotinib, ceritinib, alectinib, brigatinib 단독요법은 투여단계 1차 이상으로 이동

- 기존 투여단계 1차 및 2차 이상에 각각 존재하나 투여대상 불일치하는 항암요법인

- paclitaxel, docetaxel, gemcitabine, irinotecan 단독요법 및 paclitaxel + ifosfamide, paclitaxel + vinorelbine, docetaxel + vinorelbine, gemcitabine + vinorelbine 병용요법의 투여대상 급여기준 삭제 및 1차 이상으로 이동
- gefitinib, erlotinib 단독요법의 2차 이상에 투여대상을 1차와 동일하게 변경 후 1차 이상으로 이동

- 4. 고식적요법 가. 투여단계 1차에

- pemetrexed + cisplatin 병용요법 투여단계 1차 이상으로 급여 확대 및 분류 이동
- afatinib 단독요법 투여단계 1차 이상으로 급여 확대 및 분류 이동

- 4. 고식적요법 다. 투여단계 2차 이상에 nivolumab, pembrolizumab, atezolizumab 단독요법 투여대상 문구 수정

- 1군 항암제의 위치 이동

- vinorelbine 단독요법: 4. 고식적요법 나. 투여단계: 1차 이상으로 이동
- vinorelbine + platinum 병용요법: 1. 수술후보조요법 / 4. 고식적요법 나. 투여단계: 1차 이상으로 이동
- etoposide + platinum 병용요법: 4. 고식적요법 나. 투여단계: 1차 이상으로 이동

○ 위암

- 1군 항암제의 위치 이동

- fluorouracil 단독요법: 2. 고식적요법 가. 투여단계 1차 이상으로 이동
- fluorouracil + leucovorin 병용요법: 2. 고식적요법 가. 투여단계 1차 이상으로 이동
- fluorouracil + cisplatin 병용요법: 2. 고식적요법 가. 투여단계 1차 이상으로 이동

- 2. 고식적요법 투여대상 문구 변경

- (위 2번 변경에 따라) 고식적요법 투여대상에 주1. 항 삭제

- 2. 고식적요법 투여단계 변경

- 가. 투여단계: 1차 / 나. 투여단계: 1차 이상 / 다. 투여단계: 2차 →
가. 투여단계: 1차 이상 / 나. 투여단계: 2차

- (위 3번 변경에 따라) 기존 '가. 투여단계 1차' 투여대상 동일한 항암요법의 경우

- capecitabine + oxaliplatin 병용요법 투여단계 1차 이상으로 이동
- trastuzumab + fluorouracil + cisplatin 병용요법 투여단계 1차 이상으로 이동
- trastuzumab + capecitabine + cisplatin 병용요법 투여단계 1차 이상으로 이동

○ 췌장암

- 2. 고식적요법 가. 투여단계: 1차에

- FOLFIRINOX 병용요법을 2. 고식적요법 나. 투여단계: 1차 이상으로 투여단계 변경

- 2. 고식적요법 나. 투여단계 1차 이상에

- capecitabine + CCRT 병용요법의 투여대상에 '국소재발성' 문구 추가

○ 직결장암

- 1군 항암제의 위치 이동

- fluorouracil + leucovorin 병용요법: 2. 수술후보조요법으로 이동
- 1. 선행화학요법에서 선행방사선회화학요법으로 변경 및 해당 분류에
· 연번1, 2번의 투여대상 문구 변경

- 2. 수술후보조요법에
 - oxaliplatin+ leucovorin + (infusional) fluorouracil (FOLFOX) 병용요법 투여대상 문구 변경
 - capecitabine 단독요법 투여대상 문구 변경
 - oxaliplatin + capecitabine 병용요법 투여대상 문구 변경
- 3. 고식적요법 나. 투여단계: 1차 이상에
 - 연번 2번에 '방사선 치료는 원발부위에 한함' 문구 추가
- 1군 항암제에서 요법 변경하여 3. 고식적요법 나. 투여단계: 1차 이상에
 - fluorouracil +/- leucovorin 병용요법 이동
 - fluorouracil + cisplatin +/- leucovorin 병용요법 이동
 - fluorouracil + carboplatin +/- leucovorin 병용요법 이동

<삭제>

○ 비소세포폐암

- 1·2군 항암제 구분 및 1군 항암요법 표 삭제
 - etoposide + platinum + ifosfamide 병용요법 삭제
 - vinorelbine + ifosfamide + cisplatin 병용요법 삭제
 - etoposide(PO) + cisplatin 병용요법 삭제
 - vinorelbine + ifosfamide 병용요법 삭제
- 1. 선행화학요법에 paclitaxel 단독요법 삭제
- 2. 수술후보조요법에
 - 선행화학요법 후 수술후보조요법 연장 투여 관련 문구 삭제
 - paclitaxel + platinum 병용요법 투여 가능 요양기관 제한 문구 삭제
- 4. 고식적요법 다. 투여단계: 2차 이상에 병기 관련 문구 삭제
- 4. 고식적요법 다. 투여단계: 2차 이상에 paclitaxel + etoposide + platinum 병용요법 삭제

○ 위암

- 1·2군 항암제 구분 및 1군 항암요법 표 삭제

- fluorouracil + doxorubicin + mitomycin C (FAM) 병용요법 삭제
- fluorouracil + epirubicin + cisplatin (ECF) 병용요법 삭제
- fluorouracil + doxorubicin 병용요법 삭제
- fluorouracil + etoposide + leucovorin 병용요법 삭제
- fluorouracil + leucovorin + doxorubicin + methotrexate (FAMTX) 병용요법 삭제
- fluorouracil + etoposide + cisplatin (FEP) 병용요법 삭제
- (tegafur+uracil) + leucovorin(PO) 병용요법 삭제
- (tegafur+uracil) 단독요법 삭제
- mitomycin C + fluorouracil 병용요법 삭제
- mitomycin C + leucovorin + fluorouracil + doxorubicin 병용요법 삭제

- 2. 고식적요법 나. 투여단계 1차 이상에 (7요법)

- docetaxel + (tegafur+uracil) + leucovorin(PO) 병용요법 삭제
- docetaxel + cisplatin + (tegafur+uracil) + leucovorin(PO) 병용요법 삭제
- irinotecan + mitomycin C 병용요법 삭제
- capecitabine + mitomycin C 병용요법 삭제
- capecitabine + doxorubicin 병용요법 삭제
- heptaplatin(비급여) + fluorouracil (SF) 병용요법 삭제
- heptaplatin(비급여) + (tegafur+uracil) + leucovorin(PO) 병용요법 삭제

○ 췌장암

- 2. 고식적요법 가. 투여단계 1차 하위 항목 삭제

○ 직결장암

- 1·2군 항암제 구분 및 1군 항암요법 표 삭제

- fluorouracil + cisplatin 병용요법 삭제

- (tegafur+uracil) + leucovorin(PO) 병용요법 삭제
- (tegafur+uracil) + leucovorin(PO) + cisplatin 병용요법 삭제
- mitomycin C 단독요법 삭제
- mitomycin C + (tegafur+uracil) + leucovorin(PO) 병용요법 삭제
- cisplatin 단독요법 삭제
- etoposide(IV, PO) (결장암) 단독요법 삭제
- mitomycin C + fluorouracil + RT (항문암) 병용요법 삭제
- fluorouracil + cisplatin + RT (항문암) 병용요법 삭제
- 3. 고식적요법 투여단계: 1차 이상 관련 단서 삭제
- 3. 고식적요법 나. 투여단계 1차 이상에
 - oxaliplatin + leucovorin + (bolus) fluorouracil 병용요법 삭제
 - irinotecan + leucovorin + (bolus) fluorouracil (IFL) 병용요법 삭제
 - irinotecan + (tegafur+uracil) + leucovorin(PO) 병용요법 삭제
 - capecitabine + mitomycin C 병용요법 삭제
 - irinotecan + cisplatin 병용요법 삭제
 - 연번 1번의 투여대상 단서 삭제
 - 연번 2번의 항암요법 단서 삭제
 - 연번 3번의 항암요법 단서 삭제
 - 연번 4번의 항암요법 단서 삭제
 - 연번 5번의 투여대상 단서 삭제
- 3. 고식적요법 라. 투여단계 2차 이상에
 - irinotecan 단독요법 삭제
 - 주1. 주석 삭제

□ 공고개정 내역 (1)

변 경

I. 항암요법

□ 주요 암종별 항암요법

구 분	세부인정기준 및 방법		
2. 비소세포폐암 [2군 항암제를 포함한 요법]	3. 고식적요법(palliative) 나. 투여단계: 2차 이상		
	연번	항암요법	투여대상
	18	ceritinib ^{주6}	역형성 림프종 인산화효소(ALK) 양성인 국소진행성 또는 전이성
	19	alectinib ^{주6}	
21	brigatinib ^{주6}		
<p>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.</p>			
31. 다발골수종 [2군 항암제를 포함한 요법]	1. 새로이 진단된 다발골수종		
	연번	항암요법	투여대상
	2	bortezomib + melphalan + prednisolone ^{주1}	이전에 항암요법을 받지 않은 조혈모세포 이식이 불가능한 환자 (투여 기간은 최대 9주기이며 질병진행 시 투여 중단함)
	4	bortezomib + thalidomide + dexamethasone ^{주1}	이전에 항암요법을 받지 않은 조혈모세포이식이 가능한 환자 (투여기간: 4주기) ※ 부분관해 이상 반응 시 2주기 추가투여 인정
5	lenalidomide + dexamethasone ^{주1}	이전에 항암요법을 받지 않은 조혈모세포 이식이 불가능한 환자 (반응평가 결과 질병진행 시 투여 중단함)	
<p>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.</p>			

구 분	세부인정기준 및 방법		
2. 이전 치료에 실패한 경우			
연번	항암요법	투여대상	투여요법
1	bortezomib ^{주2}	이전 치료에 실패한 다발골수종 - 의학적 판단 등에 따라 필요·적절히 ‘dexamethasone’을 병용할 수 있음 - 투여주기는 총 8주기(cycle)까지 급여인정 함을 원칙으로 함. 다만 그 이후에도 안정병변 이상의 효과가 지속되고, 추가투여가 필요한 경우에는 사례별로 인정여부를 결정함	-
4	lenalidomide + dexamethasone ^{주1,주2}	이전 치료에 실패한 다발골수종	-
<p>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)</p> <p>- 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.</p> <p>주2. 동 요법을 해당 급여범위 내에서 ‘daratumumab(품명: 다잘렉스주)와 병용투여하는 경우, ‘bortezomib + dexamethasone(Vd)’, ‘lenalidomide + ‘dexamethasone(Rd)’ 본인일부부담(5/100), ‘daratumumab’ 약값 전액본인부담(100/100)</p> <p>- 이 중 본인일부부담약제(5/100)만을 청구하는 경우 본인일부부담약제만의 항암요법으로 오인하는 등 급여적용에 혼선을 초래할 수 있으므로, 약값전액본인부담의 투여내역을 ‘명세서 진료내역 U항 (100분의100본인부담)’에 청구하여야 함.</p>			

변 경 대 비 표

I. 항암요법

□ 주요 암종별 항암요법

구 분	개정전	개정후																				
2. 비소세포폐암 [2군 항암제를 포함한 요법]	<p>3. 고식적요법(palliative) 나. 투여단계: 2차 이상</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <thead> <tr> <th style="background-color: #e0e0e0;">연번</th> <th style="background-color: #e0e0e0;">항암요법</th> <th style="background-color: #e0e0e0;">투여대상</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>18</td> <td>ceritinib</td> <td rowspan="3" style="text-align: center;">역형성 림프종 인산화효소(ALK) 양성인 국소진행성 또는 전이성</td> </tr> <tr> <td>19</td> <td>alectinib</td> </tr> <tr> <td>21</td> <td>brigatinib</td> </tr> </tbody> </table>	연번	항암요법	투여대상	18	ceritinib	역형성 림프종 인산화효소(ALK) 양성인 국소진행성 또는 전이성	19	alectinib	21	brigatinib	<p>3. 고식적요법(palliative) 나. 투여단계: 2차 이상</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <thead> <tr> <th style="background-color: #e0e0e0;">연번</th> <th style="background-color: #e0e0e0;">항암요법</th> <th style="background-color: #e0e0e0;">투여대상</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>18</td> <td>ceritinib^{주6}</td> <td rowspan="3" style="text-align: center;">역형성 림프종 인산화효소(ALK) 양성인 국소진행성 또는 전이성</td> </tr> <tr> <td>19</td> <td>alectinib^{주6}</td> </tr> <tr> <td>21</td> <td>brigatinib^{주6}</td> </tr> </tbody> </table> <p>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.</p>	연번	항암요법	투여대상	18	ceritinib ^{주6}	역형성 림프종 인산화효소(ALK) 양성인 국소진행성 또는 전이성	19	alectinib ^{주6}	21	brigatinib ^{주6}
	연번	항암요법	투여대상																			
18	ceritinib	역형성 림프종 인산화효소(ALK) 양성인 국소진행성 또는 전이성																				
19	alectinib																					
21	brigatinib																					
연번	항암요법	투여대상																				
18	ceritinib ^{주6}	역형성 림프종 인산화효소(ALK) 양성인 국소진행성 또는 전이성																				
19	alectinib ^{주6}																					
21	brigatinib ^{주6}																					
31. 다발골수종 [2군 항암제를 포함한 요법]	<p>1. 새로이 진단된 다발골수종</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <thead> <tr> <th style="background-color: #e0e0e0;">연 번</th> <th style="background-color: #e0e0e0;">항암요법</th> <th style="background-color: #e0e0e0;">투여대상</th> <th style="background-color: #e0e0e0;">투여 요법</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>2</td> <td>bortezomib + melphalan + prednisolone</td> <td style="text-align: center;">이전에 항암요법을 받지 않은 조혈모세포 이식이 불가능한 환자 (투여 기간은 최대 9주기이며 질병진행 시 투여 중단함)</td> <td style="text-align: center;">-</td> </tr> </tbody> </table>	연 번	항암요법	투여대상	투여 요법	2	bortezomib + melphalan + prednisolone	이전에 항암요법을 받지 않은 조혈모세포 이식이 불가능한 환자 (투여 기간은 최대 9주기이며 질병진행 시 투여 중단함)	-	<p>1. 새로이 진단된 다발골수종</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <thead> <tr> <th style="background-color: #e0e0e0;">연 번</th> <th style="background-color: #e0e0e0;">항암요법</th> <th style="background-color: #e0e0e0;">투여대상</th> <th style="background-color: #e0e0e0;">투여 요법</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>2</td> <td>bortezomib + melphalan + prednisolone^{주1}</td> <td style="text-align: center;">이전에 항암요법을 받지 않은 조혈모세포 이식이 불가능한 환자 (투여 기간은 최대 9주기이며 질병진행 시 투여 중단함)</td> <td style="text-align: center;">-</td> </tr> </tbody> </table> <p>주1. 동 요법을 해당 급여범위 내에서 'daratumumab(품명: 다질렉스주)와 병용투여하는 경우, 'bortezomib + melphalan + prednisolone(VMP)', 'bortezomib + thalidomide + dexamethasone(VTd)', 'lenalidomide + dexamethasone(Rd)' 본인일부부담(5/100), 'daratumumab' 약값전액본인부담(100/100)</p>	연 번	항암요법	투여대상	투여 요법	2	bortezomib + melphalan + prednisolone ^{주1}	이전에 항암요법을 받지 않은 조혈모세포 이식이 불가능한 환자 (투여 기간은 최대 9주기이며 질병진행 시 투여 중단함)	-				
연 번	항암요법	투여대상	투여 요법																			
2	bortezomib + melphalan + prednisolone	이전에 항암요법을 받지 않은 조혈모세포 이식이 불가능한 환자 (투여 기간은 최대 9주기이며 질병진행 시 투여 중단함)	-																			
연 번	항암요법	투여대상	투여 요법																			
2	bortezomib + melphalan + prednisolone ^{주1}	이전에 항암요법을 받지 않은 조혈모세포 이식이 불가능한 환자 (투여 기간은 최대 9주기이며 질병진행 시 투여 중단함)	-																			

구 분	개정전				개정후			
					<p>- 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.</p>			
연 번	항암요법	투여대상	투여 요법	연 번	항암요법	투여대상	투여 요법	
4	bortezomib + thalidomide + dexamethasone	이전에 항암요법을 받지 않은 조혈모세포이식이 가능한 환자 (투여기간: 4주기) ※ 부분관해 이상 반응 시 2주기 추가투여 인정	관해 유도 요법	4	bortezomib + thalidomide + dexamethasone ^{주1}	이전에 항암요법을 받지 않은 조혈모세포이식이 가능한 환자 (투여기간: 4주기) ※ 부분관해 이상 반응 시 2주기 추가투여 인정	관해 유도 요법	
				<p>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)</p> <p>- 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.</p>				
연 번	항암요법	투여대상	투여 요법	연 번	항암요법	투여대상	투여 요법	
5	lenalidomide + dexamethasone	이전에 항암요법을 받지 않은 조혈모세포 이식이 불가능한 환자 (반응평가 결과 질병진행 시 투여 중단함)	-	5	lenalidomide + dexamethasone ^{주1}	이전에 항암요법을 받지 않은 조혈모세포 이식이 불가능한 환자 (반응평가 결과 질병진행 시 투여 중단함)	-	
				<p>주1. 동 요법을 해당 급여범위 내에서 'daratumumab(품명: 다잘렉스주)와 병용투여하는 경우, 'bortezomib + melphalan + prednisolone(VMP)', 'bortezomib + thalidomide</p>				

구 분	개정전				개정후			
					<p>+ dexamethasone(VTd), 'lenalidomide + dexamethasone(Rd)' 본인일부부담(5/100), 'daratumumab' 약값전액본인부담(100/100)</p> <p>- 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.</p>			
	2. 이전 치료에 실패한 경우				2. 이전 치료에 실패한 경우			
	연 번	항암요법	투여대상	투여요법	연 번	항암요법	투여대상	투여요법
	1	bortezomib	<p>이전 치료에 실패한 다발골수종</p> <ul style="list-style-type: none"> - 의학적 판단 등에 따라 필요·적절히 'dexamethasone'을 병용할 수 있음 - 투여주기는 총 8주기(cycle)까지 급여인정 함을 원칙으로 함. 다만, 그 이후에도 안정병변 이상의 효과가 지속되고, 추가투여가 필요한 경우에는 사례별로 인정여부를 결정함 	-	1	bortezomib ^{주2}	<p>이전 치료에 실패한 다발골수종</p> <ul style="list-style-type: none"> - 의학적 판단 등에 따라 필요·적절히 'dexamethasone'을 병용할 수 있음 - 투여주기는 총 8주기(cycle)까지 급여인정 함을 원칙으로 함. 다만, 그 이후에도 안정병변 이상의 효과가 지속되고, 추가투여가 필요한 경우에는 사례별로 인정여부를 결정함 	-
	연 번	항암요법	투여대상	투여요법	연 번	항암요법	투여대상	투여요법
	4	lenalidomide + dexamethasone ※ 동요법을 <이전에 한 가지 이상의 치료를 받은	이전 치료에 실패한 다발골수종	-	4	lenalidomide + dexamethasone ^{주1주2}	이전 치료에 실패한 다발골수종	-

주2. 동 요법을 해당 급여범위 내에서 'daratumumab(품명 다질렉스주)와 병용투여하는 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(100분의100본인부담)'에 청구하여야 함.

구 분		개정전		개정후
연 번	항암요법	투여대상	투여요 법	
	<p>다발골수종 환자>에게 'elotuzumab(품명: 엠플리시티주)'와 병용 투여하는 경우, 해당 급여 범위 내에서 급여인정토록 함('lenalidomide'와 'dexamethasone' 본인일부부담(5/100), 'elotuzumab' 비급여)</p> <p>- 아울러 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</p>			<p>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)</p> <p>- 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.</p> <p>주2. 동 요법을 해당 급여범위 내에서 'daratumumab(품명 다질렉스주)와 병용투여하는 경우, 'bortezomib + dexamethasone(Vd)', 'lenalidomide + 'dexamethasone(Rd)' 본인일부부담(5/100), 'daratumumab' 약값전액본인부담(100/100)</p> <p>- 이 중 본인일부부담약제(5/100)만을 청구하는 경우 본인일부부담약제만의 항암요법으로 오인하는 등 급여적용에 혼선을 초래할 수 있으므로, 약값 전액본인부담의 투여내역을 '명세서 진료내역 U항(100분의100본인부담)'에 청구하여야 함.</p>

변 경

I. 항암요법

□ 주요 암종별 항암요법

구 분	세부인정기준 및 방법				배정, 사유 및 근거										
2 비소세포폐암 [2군 항암제를 포함한 요법]	3. 고식적요법(palliative) 나. 투여단계: 2차 이상 <table border="1" data-bbox="293 738 1182 906"> <thead> <tr> <th>연 번</th> <th>항암요법</th> <th>투여대상</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>18</td> <td>ceritinib^{주6}</td> <td rowspan="3">역형성 림프종 인산화효소(ALK) 양성인 국소진행성 또는 전이성</td> </tr> <tr> <td>19</td> <td>allectinib^{주6}</td> </tr> <tr> <td>21</td> <td>brigatinib^{주6}</td> </tr> </tbody> </table> 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.				연 번	항암요법	투여대상	18	ceritinib ^{주6}	역형성 림프종 인산화효소(ALK) 양성인 국소진행성 또는 전이성	19	allectinib ^{주6}	21	brigatinib ^{주6}	○ 'Brigatinib(품명: 알룬브릭정)이 <역형성 림프종 인산화효소(ALK) 양성인 국소진행성 또는 전이성 비소세포폐암> 적응증에 2021.4.1. 투여단계 1차 요법이 신설되었고, 투여단계 2차 이상에서 투여대상의 변경이 있었음. 이와 관련, brigatinib을 포함한 ALK inhibitor인 alectinib, ceritinib에 대해 투여단계 2차 이상 투여시 급여 적용의 혼선을 막고자, 암질환심의를위원회의 심의를 거쳐 공고로서 관련 사항을 명시하기로 함.
연 번	항암요법	투여대상													
18	ceritinib ^{주6}	역형성 림프종 인산화효소(ALK) 양성인 국소진행성 또는 전이성													
19	allectinib ^{주6}														
21	brigatinib ^{주6}														
31. 다발골수종 [2군 항암제를 포함한 요법]	1. 새로이 진단된 다발골수종 <table border="1" data-bbox="293 1129 1182 1377"> <thead> <tr> <th>연 번</th> <th>항암요법</th> <th>투여대상</th> <th>투여요법</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>2</td> <td>bortezomib + melphalan + prednisolone^{주1}</td> <td>이전에 항암요법을 받지 않은 조혈모세포 이식이 불가능한 환자 (투여 기간은 최대 9주이며 질병진행 시 투여 중단함)</td> <td>-</td> </tr> </tbody> </table>				연 번	항암요법	투여대상	투여요법	2	bortezomib + melphalan + prednisolone ^{주1}	이전에 항암요법을 받지 않은 조혈모세포 이식이 불가능한 환자 (투여 기간은 최대 9주이며 질병진행 시 투여 중단함)	-	○ 'Daratumumab(품명: 다질렉스주)은 <새롭게 진단된 조혈모세포이식이 적합하지 않은 다발골수종 환자에 대한 보르테조미브, 멜팔란 및 프레드니솔론과 병용요법> 으로 허가된 약제로 관련 학회를 통해 daratumumab과 병용투여하는 'bortezomib + melphalan + prednisolone'에 대해 급여확대 신청이 되어 검토함. ○ 교과서·가이드라인·임상논문을 참조하여 검토한 결과, 교과서에 동 요법이 언급되며 NCCN 가이드라인 에서 이식이 불가능한 다발골수종의 primary therapy로 동요법이 other		
연 번	항암요법	투여대상	투여요법												
2	bortezomib + melphalan + prednisolone ^{주1}	이전에 항암요법을 받지 않은 조혈모세포 이식이 불가능한 환자 (투여 기간은 최대 9주이며 질병진행 시 투여 중단함)	-												

구분	세부인정기준 및 방법				배정, 사유 및 근거
	<p>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)</p> <p>- 이 중 본인일부부담약제(5/100)만을 청구하는 경우 본인일부부담약제만의 항암 요법으로 오인하는 등 급여 적용에 혼선을 초래할 수 있으므로, 약값전액본인부담의 투여내역을 '명세서 진료내역 U항(100분의100본인부담)'에 청구하여야 함.</p>				<p>recommended regimens, category 1로 권고됨. 또한, 자가조혈모세포이식이 불가능한 새로이 진단된 다발골수종 환자를 대상으로, D-VMP(daratumumab + bortezomib + melphalan + prednisolone)군, VMP(bortezomib + melphalan + prednisolone)군으로 무작위 배정, 3상 임상시험을 수행한 결과, 무진행생존기간(progression-free survival)은 D-VMP군 36.4개월, VMP군 19.3개월, HR 0.42 (95%CI 0.34-0.51, p<0.0001), 전체 반응률(overall response)은 D-VMP군 90.9%, VMP군 73.9%, p<0.001로 임상적 유용성이 확인됨. 이에, 새로이 진단된 다발골수종에서 daratumumab은 약값전액본인부담 (100/100), 'bortezomib + melphalan + prednisolone'은 본인일부부담(5/100)으로 급여 인정키로 함.</p>
	연 번	항암요법	투여대상	투여요법	<p>○ 'Daratumumab(품명: 다잘렉스주)은 <새롭게 진단된 조혈모세포이식이 적합한 다발골수종 환자에 대한 보르테오미드, 탈리도마이드 및 텍사메타손과의 병용 요법>으로 허가된 약제로 관련 학회를 통해 daratumumab과 병용투여하는 'bortezomib + thalidomide + dexamethasone'에 대해 급여확대 신청이 되어 검토함.</p> <p>○ 교과서·가이드라인·임상논문을 참조하여 검토한 결과, 교과서에 동 요법이 언급되며, NCCN 가이드라인에서 이식이 가능한 다발골수종의 primary therapy로 동 요법이 useful in certain circumstances, category 2A로 권고됨. 또한, 자가조혈모세포이식이 적합한 다발골수종 환자를 대상으로, daratumumab + bortezomib + thalidomide + dexamethasone(D-VTd)군, bortezomib + thalidomide + dexamethasone(VTd)군으로 무작위 배정, 3상 임상시험을 수행한 결과, 자가조혈모 세포이식(ASCI) 후 100일째 sCR(stringent complete response)은 D-VTd군 28.9%(95%CI 25.1-32.9), VTd군 20.3%(95%CI 17.0-23.9), odds ratio 1.60(95%CI 1.21-2.12, p=0.001), ASCI 후 100일째 MRD 음성 비율은 D-VTd군 63.7%, VTd군 43.5%, odds ratio 2.27(95%CI 1.78-2.90, p<0.0001)로 임상적 유용성이 확인됨. 이에, 새로이 진단된 다발골수종에서 'bortezomib + thalidomide + dexamethasone'과 동일한 투여 대상에 대해 daratumumab은 약값전액본인부담 (100/100), 'bortezomib + thalidomide + dexamethasone'은 본인일부부담(5/100)으로 급여 인정키로 함. 또한 daratumumab의 허가사항에 따라 관해유도요법의 투여기간은 4주까지 인정함.</p>
	4	bortezomib + thalidomide + dexamethasone ^{주1}	이전에 항암요법을 받지 않은 조혈모세포이식이 가능한 환자 (투여기간: 4주기) ※ 부분관해 이상 반응 시 2주기 추가투여 인정	관해유도 요법	
	<p>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)</p> <p>- 이 중 본인일부부담약제(5/100)만을 청구하는 경우 본인일부부담약제만의 항암 요법으로 오인하는 등 급여 적용에 혼선을 초래할 수 있으므로, 약값전액본인부담의 투여내역을 '명세서 진료내역 U항(100분의100본인부담)'에 청구하여야 함.</p>				

구분	세부인정기준 및 방법				배경, 사유 및 근거					
	<table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="293 309 360 376">연번</th> <th data-bbox="360 309 607 376">항암요법</th> <th data-bbox="607 309 1070 376">투여대상</th> <th data-bbox="1070 309 1182 376">투여요법</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="293 376 360 496">5</td> <td data-bbox="360 376 607 496">lenalidomide + dexamethasone^{주1}</td> <td data-bbox="607 376 1070 496">이전에 항암요법을 받지 않은 조혈모세포 이식이 불가능한 환자 (반응평가 결과 질병진행 시 투여 중단함)</td> <td data-bbox="1070 376 1182 496">-</td> </tr> </tbody> </table> <p data-bbox="293 496 1182 943"> 주1. 동 요법을 해당 급여범위 내에서 'daratumumab(품명: 다잘렉스주)와 병용투여 하는 경우, 'bortezomib + melphalan + prednisolone(VMP)', 'bortezomib + thalidomide + dexamethasone(VTd)', 'lenalidomide + dexamethasone(Rd)' 본인일부 부담(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. </p>	연번	항암요법	투여대상	투여요법	5	lenalidomide + dexamethasone ^{주1}	이전에 항암요법을 받지 않은 조혈모세포 이식이 불가능한 환자 (반응평가 결과 질병진행 시 투여 중단함)	-	<p data-bbox="1189 288 2123 496">○ 'Daratumumab(품명: 다잘렉스주)은 <새롭게 진단된 조혈모세포이식이 적합하지 않은 다발골수종 환자에서 레날리도마이드 및 텍사메타손과의 병용요법>으로 허가된 약제로 관련 학회를 통해 daratumumab과 병용투여하는 'lenalidomide + dexamethasone'에 대해 급여확대 신청이 되어 검토함.</p> <p data-bbox="1189 496 2123 943">○ 교과서·가이드라인·임상논문을 참조하여 검토한 결과, 교과서에 동 요법에 대한 언급은 없으나, NCCN 가이드라인에서 이식이 불가능한 다발골수종의 primary therapy로 동요법이 preferred regimens, category 1로 권고됨. 또한 자기조혈모세포이식이 불가능한 새로이 진단된 다발골수종 환자를 대상으로, daratumumab + lenalidomide + dexamethasone (D-Rd)군, lenalidomide + dexamethasone(Rd)군으로 무작위 배정, 3상 임상시험을 수행한 결과, 무진행생존기간 (progression-free survival)은 D-Rd군 not reached, Rd군 31.9개월, HR 0.56(95%CI 0.43-0.73, p<0.0001), 전체반응률(overall response)은 D-Rd군 92.9%, Rd군 81.3%, p<0.001로 임상적 유용성이 확인됨. 이에, 새로이 진단된 다발골수종에서 daratumumab은 약값전액 본인부담(100/100), 'lenalidomide + dexamethasone'은 본인일부부담 (5/100)으로 급여 인정기로 함.</p>
연번	항암요법	투여대상	투여요법							
5	lenalidomide + dexamethasone ^{주1}	이전에 항암요법을 받지 않은 조혈모세포 이식이 불가능한 환자 (반응평가 결과 질병진행 시 투여 중단함)	-							
	<p data-bbox="286 943 1189 999">2. 이전 치료에 실패한 경우</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="293 999 360 1066">연번</th> <th data-bbox="360 999 607 1066">항암요법</th> <th data-bbox="607 999 1070 1066">투여대상</th> <th data-bbox="1070 999 1182 1066">투여요법</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="293 1066 360 1366">1</td> <td data-bbox="360 1066 607 1366">bortezomib^{주2}</td> <td data-bbox="607 1066 1070 1366">이전 치료에 실패한 다발골수종 - 의학적 판단 등에 따라 필요·적절히 'dexamethasone'을 병용할 수 있음 - 투여주기는 총 8주기(cycle)까지 급여인정함을 원칙으로 함. 다만, 그 이후에도 안정 병변 이상의 효과가 지속되고, 추가투여가 필요한 경우에는 사례별로 인정여부를 결정함)</td> <td data-bbox="1070 1066 1182 1366">-</td> </tr> </tbody> </table>	연번	항암요법	투여대상	투여요법	1	bortezomib ^{주2}	이전 치료에 실패한 다발골수종 - 의학적 판단 등에 따라 필요·적절히 'dexamethasone'을 병용할 수 있음 - 투여주기는 총 8주기(cycle)까지 급여인정함을 원칙으로 함. 다만, 그 이후에도 안정 병변 이상의 효과가 지속되고, 추가투여가 필요한 경우에는 사례별로 인정여부를 결정함)	-	<p data-bbox="1189 943 2123 1126">○ 'Daratumumab(품명: 다잘렉스주)은 <이전에 한 가지 이상의 치료를 받은 다발골수종 환자에서 보르테조미드 및 텍사메타손과의 병용요법>으로 허가된 약제로 관련 학회를 통해 daratumumab과 병용투여하는 'bortezomib + dexamethasone'에 대해 급여확대 신청이 되어 검토함.</p> <p data-bbox="1189 1126 2123 1396">○ 교과서에 동 요법이 언급되며, NCCN 가이드라인에서 이전 치료를 받은 다발골수종에 동 요법이 preferred regimens, category 1로 권고됨. 또한 재발 또는 불응한 다발골수종 환자를 대상으로, daratumumab + bortezomib + dexamethasone(D-Vd)군, bortezomib + dexamethasone(Vd)군으로 무작위 배정, 3상 임상시험을 수행한 결과, 무진행생존기간(progression -free survival)은 D-Vd군 16.7개월, Vd군 7.1개월, HR 0.31(95%CI 0.25-0.40, p<0.0001), 전체반응률 (overall response)은 D-Vd군 85%, Vd군 63%,</p>
연번	항암요법	투여대상	투여요법							
1	bortezomib ^{주2}	이전 치료에 실패한 다발골수종 - 의학적 판단 등에 따라 필요·적절히 'dexamethasone'을 병용할 수 있음 - 투여주기는 총 8주기(cycle)까지 급여인정함을 원칙으로 함. 다만, 그 이후에도 안정 병변 이상의 효과가 지속되고, 추가투여가 필요한 경우에는 사례별로 인정여부를 결정함)	-							

구분	세부인정기준 및 방법			배경, 사유 및 근거
	<p>주2. 동 요법을 해당 급여범위 내에서 'daratumumab(품명 다질렉스주)와 병용투여하는 경우, 'bortezomib + dexamethasone(Vd)', 'lenalidomide + 'dexamethasone(Rd)' 본인일부부담(5/100), 'daratumumab' 약값전액본인부담(100/100)</p> <p>- 이 중 본인일부부담약제(5/100)만을 청구하는 경우 본인일부부담약제만의 항암요법으로 오인하는 등 급여적용에 혼선을 초래할 수 있으므로, 약값 전액본인부담의 투여내역을 '명세서 진료내역 U항(100분의100본인부담)'에 청구하여야 함.</p>			<p>p<0.0001로 임상적 유용성이 확인됨. 이에, 이전 치료에 실패한 다발골수종에서 daratumumab은 약값전액본인 부담(100/100), 'bortezomib'은 본인일부부담(5/100)으로 급여 인정기로 함.</p>
연 번	항암요법	투여대상	투여요 법	<p>○ 'Daratumumab(품명: 다질렉스주)'은 <이전에 한 가지 이상의 치료를 받은 다발골수종 환자에서 레날리도 마이드 및 텍사메타손과의 병용요법>으로 허가된 약제로 관련 학회를 통해 daratumumab과 병용 투여하는 'lenalidomide + dexamethasone'에 대해 급여확대 신청이 되어 검토함.</p>
4	lenalidomide + dexamethasone ^{주1,2}	이전 치료에 실패한 다발골수종	-	<p>○ 교과서, 가이드라인, 임상논문을 참조하여 검토한 결과, 교과서에 동 요법이 언급되며, NCCN 가이드라인 에서 이전 치료를 받은 다발골수종에 동 요법이 preferred regimens, category 1로 권고됨. 재발 또는 불응한 다발골수종 환자를 대상으로, daratumumab + lenalidomide + dexamethasone(D-Rd)군, lenalidomide + dexamethasone(Rd)군으로 무작위 배정, 3상 임상 시험을 수행한 결과, 무진행생존기간(progression-free survival)은 D-Rd군 44.5개월, Rd군 17.5개월, HR 0.44(95%CI 0.35-0.55, p<0.0001), 전체반응률 (overall response)은 D-Rd군 92.9%, Rd군 76.4%, p<0.001로 임상적 유용성이 확인됨. 이에, 이전 치료에 실패한 다발골수종에서 daratumumab은 약값전액 본인부담(100/100), 'lenalidomide + dexamethasone'은 본인일부부담(5/100)으로 급여 인정기로 함.</p> <p>○ 아울러, 비급여 약제 elotuzumab 병용투여 관련 사항과 daratumumab 병용투여 관련 사항을 '각주'로 분리하여 공고함.</p>
	<p>주1. 동 요법을 해당 급여범위 내에서 'elotuzumab (품명: 엠플리스티주)와 병용 투여하는 경우, 해당 급여 범위 내에서 급여인정토록 함('lenalidomide'와 'dexamethasone' 본인일부부담(5/100), 'elotuzumab' 비급여)</p> <p>- 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.</p> <p>주2. 동 요법을 해당 급여범위 내에서 'daratumumab(품명 다질렉스주)와 병용투여하는 경우, 'bortezomib + dexamethasone(Vd)', 'lenalidomide + 'dexamethasone(Rd)' 본인일부부담(5/100), 'daratumumab' 약값전액본인부담(100/100)</p> <p>- 이 중 본인일부부담약제(5/100)만을 청구하는 경우 본인일부부담약제만의 항암요법으로 오인하는 등 급여적용에 혼선을 초래할 수 있으므로, 약값 전액본인부담의 투여내역을 '명세서 진료내역 U항(100분의100본인부담)'에 청구하여야 함.</p>			

□ 공고개정 내역 (2) 12군 항암요법 정비 관련

신 설 및 변 경

I. 항암요법

□ 주요 암종별 항암요법

구 분	세부인정기준 및 방법	
2. 비소세포폐암	<p>※ 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.</p> <p>※ 병기(stage)는 AJCC 8th edition을 따르는 것을 원칙으로 함.</p>	
	<p>1. 선행화학요법(neoadjuvant)</p> <ul style="list-style-type: none"> - platinum은 cisplatin 또는 carboplatin을 의미함 - 선행화학요법(neoadjuvant)에 효과가 있는 요법의 경우 2.수술후보조요법(adjutant)으로 연장투여 가능함(선행화학요법과 수술후보조요법을 포함하여 4주기까지 인정). 	
	연번	투여대상
	항암요법	
	1. paclitaxel + platinum	stage III
	2. docetaxel + platinum	
	3. gemcitabine + platinum	
	4. irinotecan + platinum	
	5. pemetrexed + platinum	stage III(비편평상피세포)
	<p>2. 수술후보조요법(adjutant)</p> <ul style="list-style-type: none"> - platinum은 cisplatin 또는 carboplatin을 의미함 	
	연번	투여대상
	항암요법	
	1. paclitaxel + platinum	stage II ~ III B
	2. vinorelbine + platinum	
	3. pemetrexed + platinum	stage II ~ III B(비편평상피세포)
	<p>3. 동시항암화학방사선요법(concurrent chemoradiotherapy)</p> <ul style="list-style-type: none"> - platinum은 cisplatin 또는 carboplatin을 의미함 	
	연번	투여대상
	항암요법	
	1. etoposide + platinum	stage III
	2. paclitaxel + platinum	
	3. pemetrexed + platinum	stage III(비편평상피세포)

구 분 **세부인정기준 및 방법**

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	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	
3	dacomitinib	EGFR 활성돌연변이가 있는 국소 진행성 또는 전이성

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		
6	vinorelbine + platinum		
7	etoposide + platinum		
8	pemetrexed + platinum	비편평상피세포	
9	paclitaxel	-	
10	docetaxel		
11	gemcitabine		
12	irinotecan		
13	paclitaxel + ifosfamide		
14	paclitaxel + vinorelbine		
15	docetaxel + vinorelbine		
16	gemcitabine + vinorelbine		
17	gefitinib		EGFR 활성돌연변이가 있는 국소 진행성 또는 전이성
18	erlotinib		
19	afatinib		

구 분			세부인정기준 및 방법	
연번	항암요법	투여대상		
20	crizotinib	가. 역형성 림프종 인산화효소(ALK) 양성인 국소진행성 또는 전이성		
		나. ROS1-양성 ^{주4} 국소진행성 또는 전이성		
21	ceritinib ^{주6}	역형성 림프종 인산화효소 (ALK) 양성인 국소진행성 또는 전이성		
22	alectinib ^{주6}			
23	brigatinib ^{주6}			
24	dabrafenib + trametinib	BRAF V600E 변이가 확인된 전이성		

다. 투여단계: 2차 이상

연번	항암요법	투여대상
1	pemetrexed	비편평상피세포
2	osimertinib	이전에 EGFR-TKI 투여 후 질병 진행이 확인된 T790M 변이 양성 국소 진행성 또는 전이성
3	nivolumab ^{주1}	<p>PD-L1 발현 양성(발현 비율 $\geq 10\%$^{주2}) 이면서 이전 백금기반 화학요법에 경험이 있는 환자로 질병 진행이 확인된 환자</p> <p>※ EGFR 또는 ALK 변이가 확인된 환자는 이러한 변이에 대한 승인된 치료제를 투여한 후 질병 진행이 확인되고, 이전 백금기반 화학요법에도 실패한 경우</p> <p>※ 이전 고식적요법으로 PD-1 inhibitor 등 면역관문 억제제 치료를 받지 않은 경우에 한함 (단, 관해공고요법으로 durvalumab 치료 실패 시 급여 불가함)</p> <p>※ 식약처 허가사항 범위 내에서 “3mg/kg 2주 간격” 용법·용량으로 투여하는 경우만 급여 인정함</p>
4	pembrolizumab ^{주1}	<p>PD-L1 발현 양성(발현 비율 $\geq 50\%$^{주3}) 이면서 이전 백금기반 화학요법에 경험이 있는 환자로 질병 진행이 확인된 환자</p> <p>※ EGFR 또는 ALK 변이가 확인된 환자는 이러한 변이에 대한 승인된 치료제를 투여한 후 질병 진행이 확인되고, 이전 백금기반 화학요법에도 실패한 경우</p> <p>※ 이전 고식적요법으로 PD-1 inhibitor 등 면역관문 억제제 치료를 받지 않은 경우에 한함 (단, 관해공고요법으로 durvalumab 치료 실패 시 급여 불가함)</p>
5	atezolizumab ^{주1}	<p>이전 백금기반 화학요법에 경험이 있는 환자로 질병 진행이 확인된 환자</p> <p>※ EGFR 또는 ALK 변이가 확인된 환자는 이러한 변이에 대한 승인된 치료제를 투여한 후 질병</p>

구 분			세부인정기준 및 방법		
	연번	항암요법	투여대상		
			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. 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.		
6. 관해공고요법(consolidation)					
	연번	항암요법	투여대상		
	1	durvalumab ^{주1}	PD-L1 발현 양성(발현 비율 $\geq 1\%$ ^{주5})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		
<p>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.</p> <p>■ 급여인정기관: 다음의 한 가지 이상에 해당하는 기관 중 상근하는 혈액종양내과, 감염 또는 내분비내과, 병리과 전문의가 각 1인 이상인 기관</p> <div style="border: 1px dashed black; padding: 5px; margin: 10px 0;"> <p style="text-align: center;">< 다 음 ></p> <p>① '응급의료에 관한 법률'에 따른 지역응급센터 이상의 기관</p> <p>② '암관리법'에 따른 암센터</p> <p>③ '방사선 및 방사성 동위원소 이용진흥법'에 따라 설립된 한국원자력의학원의 사업에 의한 요양기관</p> </div>					

구 분	세부인정기준 및 방법																																												
	<ul style="list-style-type: none"> ■ 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. <p>주2. IHC 28-8 pharmDx, VENTANA PD-L1(SP263) Assay 검사</p> <p>주3. IHC 22C3 pharmDx, VENTANA PD-L1(SP263) Assay 검사 (개정 제2018-128호: 2018.6.1)</p> <p>주4. 동 의약품 사용에 적합하게 허가된 체외진단용 의료기기를 사용하여 검사</p> <p>주5. VENTANA PD-L1(SP263) Assay 검사</p> <p>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.</p>																																												
3. 위암	<p>1. 수술후보조요법(adjutant)</p> <table border="1" data-bbox="300 969 1460 1189"> <thead> <tr> <th>연번</th> <th>항암요법</th> <th>투여대상</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>(tegafur+gimeracil+oteracil)</td> <td>근치적 절제술을 시행한 2, 3기 위암환자 (급여인정기간 : 최대 1년)</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>capecitabine + oxaliplatin</td> <td>근치적 절제술을 시행한 2, 3기 위암환자 (급여인정기간 : 최대 8주기)</td> </tr> </tbody> </table> <p>2. 고식적요법(palliative)</p> <p>가. 투여단계: 1차 이상</p> <table border="1" data-bbox="300 1346 1460 2033"> <thead> <tr> <th>연번</th> <th>항암요법</th> <th>투여대상</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>1</td><td>paclitaxel</td><td rowspan="15">수술불가능, 재발성, 전이성</td></tr> <tr><td>2</td><td>paclitaxel + cisplatin</td></tr> <tr><td>3</td><td>paclitaxel + cisplatin + fluorouracil</td></tr> <tr><td>4</td><td>paclitaxel + fluorouracil + etoposide</td></tr> <tr><td>5</td><td>paclitaxel + fluorouracil + leucovorin</td></tr> <tr><td>6</td><td>docetaxel</td></tr> <tr><td>7</td><td>docetaxel + fluorouracil</td></tr> <tr><td>8</td><td>docetaxel + fluorouracil + leucovorin</td></tr> <tr><td>9</td><td>docetaxel + cisplatin</td></tr> <tr><td>10</td><td>docetaxel + cisplatin + fluorouracil</td></tr> <tr><td>11</td><td>docetaxel + fluorouracil + doxorubicin</td></tr> <tr><td>12</td><td>fluorouracil</td></tr> <tr><td>13</td><td>fluorouracil + leucovorin</td></tr> <tr><td>14</td><td>fluorouracil + cisplatin</td></tr> <tr><td>15</td><td>(tegafur+gimeracil+oteracil)</td></tr> </tbody> </table>		연번	항암요법	투여대상	1	(tegafur+gimeracil+oteracil)	근치적 절제술을 시행한 2, 3기 위암환자 (급여인정기간 : 최대 1년)	2	capecitabine + oxaliplatin	근치적 절제술을 시행한 2, 3기 위암환자 (급여인정기간 : 최대 8주기)	연번	항암요법	투여대상	1	paclitaxel	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	13	fluorouracil + leucovorin	14	fluorouracil + cisplatin	15	(tegafur+gimeracil+oteracil)
연번	항암요법	투여대상																																											
1	(tegafur+gimeracil+oteracil)	근치적 절제술을 시행한 2, 3기 위암환자 (급여인정기간 : 최대 1년)																																											
2	capecitabine + oxaliplatin	근치적 절제술을 시행한 2, 3기 위암환자 (급여인정기간 : 최대 8주기)																																											
연번	항암요법	투여대상																																											
1	paclitaxel	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																																												
13	fluorouracil + leucovorin																																												
14	fluorouracil + cisplatin																																												
15	(tegafur+gimeracil+oteracil)																																												

구 분			세부인정기준 및 방법	
연번	항암요법	투여대상		
	※ 다음 용법에도 급여 인정함 2주 투여 후 1주 휴약(매 3주마다 투여)			
16	(tegafur+gimeracil+oteracil) + cisplatin ※ 용법 용량 1) 5주 요법 2) 3주 요법: (tegafur+gimeracil+oteracil) 80mg/m ² /day D1~D14 + cisplatin 60mg/m ² /day D1(매 3주마다 투여)			
17	irinotecan			
18	irinotecan + fluorouracil			
19	irinotecan + fluorouracil + leucovorin ※ 식약처 허가사항 초과이나 다음 용법 용량에도 인정함 irinotecan 150~180mg/m ² + fluorouracil + leucovorin (2주 간격으로 2회 투여한 4주를 1주기로 함)			
20	irinotecan + cisplatin ※ 식약처 허가사항 초과이나 다음 용법 용량에도 인정함 irinotecan 70mg/m ² D1,15 + cisplatin 70~80mg/m ² D1 (매 4주마다 투여)			
21	oxaliplatin + fluorouracil + leucovorin			
22	capecitabine			
23	capecitabine + cisplatin			
24	capecitabine + epirubicin + cisplatin			
25	capecitabine + oxaliplatin			
26	trastuzumab + fluorouracil + cisplatin	HER2 과발현(IHC 3+ 또는 'IHC 2+이면서 FISH 또는 SISH 양성')		
27	trastuzumab + capecitabine + cisplatin	전이성 위 선암이나 위식도 접합부 선암		

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 ② ECOG 수행능력 평가(PS: Performance Status)가 0 또는 1</p> <p>※ paclitaxel은 아래와 같이 투여 시 급여 인정함 ○ paclitaxel 80 mg/m² IV on days 1, 8, 15, every 4 weeks</p>

구 분	세부인정기준 및 방법		
6. 췌장암	1. 수술후보조요법(adjuvant)		
	연번	항암요법	투여대상
	1	gemcitabine	근치적 수술로 절제된 1-3기 췌장암 (투여기간 : 6주기)
	2	gemcitabine + capecitabine	
	3	FOLFIRINOX (oxaliplatin + irinotecan+ leucovorin + 5-FU)	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)	수술 불가능 또는 재발성 췌장암
	2	gemcitabine + paclitaxel(albumin-bound)	
	3	gemcitabine	
	4	gemcitabine + cisplatin	
	5	gemcitabine + erlotinib	
	6	(tegafur+gimeracil+oteracil)	
7	fluorouracil + cisplatin		
8	fluorouracil + leucovorin		
9	fluorouracil + leucovorin + cisplatin		
10	capecitabine + RT	국소진행성, 국소재발성 (수술 후 절제연에 잔존암이 있는 R1 포함)	

구 분	세부인정기준 및 방법			
8. 직결장암	1. 선행 방사선화학요법			
	연번	항암요법	대상	투여대상
	1	fluorouracil + leucovorin + RT	직장암	stage II, III 또는 절제 가능한 stage IV
	2	capecitabine + RT		
	2. 수술후보조요법(adjutant)			
	연번	항암요법	대상	투여대상
	1	oxaliplatin+ leucovorin + (infusional) fluorouracil (FOLFOX)	결장, 직장암	가. 수술후병기가 stage II(T3-T4,N0,M0)인 환자에서 재발의 위험이 높은 경우 ^{주1} 나. 수술후병기가 stage III(T1-4,N1-2,M0)일 때 수술전 또는 수술후 항암방사선치료를 받은 경우 - 수술전병기 stage II-III(T3-4,N0,M0 or T1-4,N1-2,M0)일 때
			직장암	
	2	capecitabine	결장, 직장암	가. 수술후병기가 stage II(T3-T4,N0,M0)인 환자에서 재발의 위험이 높은 경우 ^{주1} 나. 수술후병기가 stage III(T1-4,N1-2,M0)일 때 수술전 또는 수술후 항암방사선치료를 받은 경우 - 수술전병기 stage II-III(T3-4,N0,M0 or T1-4,N1-2,M0)일 때
			직장암	
	3	oxaliplatin + capecitabine	결장, 직장암	가. 수술후병기가 stage II(T3-T4,N0,M0)인 환자에서 재발의 위험이 높은 경우 ^{주1} 나. 수술후병기가 stage III(T1-4,N1-2,M0)일 때
	4	capecitabine + RT	직장암	R0 resection 시행한 stage II, III 국소진행성
	5	fluorouracil + leucovorin	결장, 직장암	가. 수술후병기가 stage II(T3-T4,N0,M0)인 환자에서 재발의 위험이 높은 경우 ^{주1} 나. 수술후병기가 stage III(T1-4,N1-2,M0)일 때 수술전 또는 수술후 항암방사선치료를 받은 경우 - 수술전병기 stage II-III(T3-4,N0,M0 or T1-4,N1-2,M0)일 때
			직장암	
	<p>주1. '수술후병기가 stage II (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)</p> <p>① T4 병기(stage IIB, IIC)인 경우</p> <p>② 암세포의 분화도가 grade 3 또는 4 인 경우 (poor histologic grade)</p> <p>③ 종양 주위 림프관이나 혈관 내에 암 세포가 존재하는 경우 (peritumoral lymphovascular involvement)</p> <p>④ 수술시 장 폐색이 있었던 경우 (bowel obstruction at presentation)</p> <p>⑤ T3 병기 중 국소천공이 있는 경우 또는 절단면에 암세포가 미세하게 잔류하는 경우 (T3 lesions with localized perforation or close, indeterminate, or positive margins)</p> <p>⑥ 신경질 주변으로 암세포가 침범한 경우 (perineural invasion)</p>			

구 분	세부인정기준 및 방법			
	나. 투여단계: 1차 이상			
	연번	항암요법	대상	투여대상
	1	capecitabine	결장, 직장암	전이성
	2	capecitabine + RT ※ 방사선 치료는 원발부위에 한함	직장암	
	3	oxaliplatin + leucovorin + (infusional) fluorouracil (FOLFOX)	결장, 직장암	
	4	irinotecan + leucovorin + (infusional) fluorouracil (FOLFIRI)		
	5	irinotecan + capecitabine		
	6	oxaliplatin + capecitabine		
	7	fluorouracil +/- leucovorin		
	8	fluorouracil + cisplatin +/- leucovorin		
9	fluorouracil + carboplatin +/- leucovorin			

삭 제

I. 항암요법

□ 주요 암종별 항암요법

구 분	세부인정사항	
2. 비소세포폐암	[1군 항암제 단독 또는 병용 요법]	
	구연번	항암요법
	4	<삭제> etoposide + platinum + ifosfamide
	5	<삭제> vinorelbine + ifosfamide + cisplatin
	6	<삭제> etoposide(PO) + cisplatin
	7	<삭제> vinorelbine + ifosfamide
	[2군 항암제를 포함한 요법]	
	구연번	항암요법
	N-5번	<삭제> paclitaxel
	P-다 13번	<삭제> paclitaxel + etoposide + platinum
3. 위암	[1군 항암제 단독 또는 병용 요법]	
	구연번	항암요법
	4	<삭제> fluorouracil + doxorubicin + mitomycin C (FAM)
	5	<삭제> fluorouracil + epirubicin + cisplatin (ECF)
	6	<삭제> fluorouracil + doxorubicin
	7	<삭제> fluorouracil + etoposide + leucovorin
	8	<삭제> fluorouracil + leucovorin + doxorubicin + methotrexate (FAMTX)
	9	<삭제> fluorouracil + etoposide + cisplatin (FEP)
	10	<삭제> (tegafur+uracil) + leucovorin(PO)
	11	<삭제> (tegafur+uracil)
	12	<삭제> mitomycin C + fluorouracil
	13	<삭제> mitomycin C + leucovorin + fluorouracil + doxorubicin
	[2군 항암제를 포함한 요법]	
	구연번	항암요법
	9	<삭제> docetaxel + (tegafur+uracil) + leucovorin(PO)
	13	<삭제> docetaxel + cisplatin + (tegafur+uracil) + leucovorin(PO)
	19	<삭제> irinotecan + mitomycin C
	24	<삭제> capecitabine + mitomycin C
	25	<삭제> capecitabine + doxorubicin

구 분	세부인정사항	
	구연번	항암요법
	27	<삭제> heptaplatin(비급여) + fluorouracil (SF)
	28	<삭제> heptaplatin(비급여) + (tegafur+uracil) + leucovorin(PO)
	주1	<u><삭제></u> '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
8. 직결장암	[1군 항암제 단독 또는 병용 요법]	
	구연번	항암요법
	2	<삭제> fluorouracil + cisplatin
	5	<삭제> (tegafur+uracil) + leucovorin(PO)
	6	<삭제> (tegafur+uracil) + leucovorin(PO) + cisplatin
	7	<삭제> mitomycin C
	8	<삭제> mitomycin C + (tegafur+uracil) + leucovorin(PO)
	9	<삭제> cisplatin
	10	<삭제> etoposide(IV, PO) (결장암)
	11	<삭제> mitomycin C + fluorouracil + RT (항문암)
	12	<삭제> fluorouracil + cisplatin + RT (항문암)
	[2군 항암제를 포함한 요법]	
	구연번	항암요법
	P-나 4번	<삭제> oxaliplatin + leucovorin + (bolus) fluorouracil
	P-나 6번	<삭제> irinotecan + leucovorin + (bolus) fluorouracil (IFL)
	P-나 9번	<삭제> irinotecan + (tegafur+uracil) + leucovorin(PO)
	P-나 10번	<삭제> capecitabine + mitomycin C
	P-나 11번	<삭제> irinotecan + cisplatin
	P-라 1번	<삭제> irinotecan

변 경 대 비 표

□ 주요 암종별 항암요법

구분	개정 전	개정 후																																
2. 비소세포 폐암	<p>※ 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.</p> <p>[1군 항암제 단독 또는 병용요법]</p> <p>- platinum은 cisplatin 또는 carboplatin을 의미함</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin-top: 10px;"> <thead> <tr style="background-color: #e0e0e0;"> <th style="width: 10%;">연번</th> <th style="width: 90%;">항암요법</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>1</td><td>vinorelbine</td></tr> <tr><td>2</td><td>vinorelbine + platinum</td></tr> <tr><td>3</td><td>etoposide + platinum</td></tr> <tr><td>4</td><td>etoposide + platinum + ifosfamide</td></tr> <tr><td>5</td><td>vinorelbine + ifosfamide + cisplatin</td></tr> <tr><td>6</td><td>etoposide(PO) + cisplatin</td></tr> <tr><td>7</td><td>vinorelbine + ifosfamide</td></tr> </tbody> </table> <p>[2군 항암제를 포함한 요법]</p> <p>1. 선행화학요법(neoadjuvant)</p>	연번	항암요법	1	vinorelbine	2	vinorelbine + platinum	3	etoposide + platinum	4	etoposide + platinum + ifosfamide	5	vinorelbine + ifosfamide + cisplatin	6	etoposide(PO) + cisplatin	7	vinorelbine + ifosfamide	<p>※ 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.</p> <p style="background-color: #c8e6c9; padding: 2px;"><신설> ※ 병기(stage)는 AJCC 8th edition을 따르는 것을 원칙으로 함.</p> <p>[1군 항암제 단독 또는 병용요법] <1·2군 항암제 구분 삭제></p> <p>— platinum은 cisplatin 또는 carboplatin을 의미함</p> <p><표 삭제></p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin-top: 10px;"> <thead> <tr style="background-color: #e0e0e0;"> <th style="width: 10%;">연번</th> <th style="width: 90%;">항암요법</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>1</td><td><변경> vinorelbine</td></tr> <tr><td>2</td><td><변경> vinorelbine + platinum</td></tr> <tr><td>3</td><td><변경> etoposide + platinum</td></tr> <tr><td>4</td><td><삭제> etoposide + platinum + ifosfamide</td></tr> <tr><td>5</td><td><삭제> vinorelbine + ifosfamide + cisplatin</td></tr> <tr><td>6</td><td><삭제> etoposide(PO) + cisplatin</td></tr> <tr><td>7</td><td><삭제> vinorelbine + ifosfamide</td></tr> </tbody> </table> <p>[2군 항암제를 포함한 요법] <1·2군 항암제 구분 삭제></p> <p>1. 선행화학요법(neoadjuvant)</p>	연번	항암요법	1	<변경> vinorelbine	2	<변경> vinorelbine + platinum	3	<변경> etoposide + platinum	4	<삭제> etoposide + platinum + ifosfamide	5	<삭제> vinorelbine + ifosfamide + cisplatin	6	<삭제> etoposide(PO) + cisplatin	7	<삭제> vinorelbine + ifosfamide
연번	항암요법																																	
1	vinorelbine																																	
2	vinorelbine + platinum																																	
3	etoposide + platinum																																	
4	etoposide + platinum + ifosfamide																																	
5	vinorelbine + ifosfamide + cisplatin																																	
6	etoposide(PO) + cisplatin																																	
7	vinorelbine + ifosfamide																																	
연번	항암요법																																	
1	<변경> vinorelbine																																	
2	<변경> vinorelbine + platinum																																	
3	<변경> etoposide + platinum																																	
4	<삭제> etoposide + platinum + ifosfamide																																	
5	<삭제> vinorelbine + ifosfamide + cisplatin																																	
6	<삭제> etoposide(PO) + cisplatin																																	
7	<삭제> vinorelbine + ifosfamide																																	

구분	개정 전	개정 후																																			
	<p>- platinum은 cisplatin 또는 carboplatin을 의미함</p> <p>- 선행화학요법(neoadjuvant)에 효과가 있는 요법의 경우 2.수술후보조요법(adjutant)으로 연장투여 가능함.</p> <table border="1" data-bbox="280 491 1182 788"> <thead> <tr> <th>연번</th> <th>항암요법</th> <th>투여대상</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>paclitaxel + platinum</td> <td rowspan="5">stage III</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>docetaxel + platinum</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>gemcitabine + platinum</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>irinotecan + platinum</td> </tr> <tr> <td>5</td> <td>paclitaxel</td> </tr> <tr> <td></td> <td><연번 5: 신설></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	연번	항암요법	투여대상	1	paclitaxel + platinum	stage III	2	docetaxel + platinum	3	gemcitabine + platinum	4	irinotecan + platinum	5	paclitaxel		<연번 5: 신설>		<p>- platinum은 cisplatin 또는 carboplatin을 의미함</p> <p>- 선행화학요법(neoadjuvant)에 효과가 있는 요법의 경우 2.수술후보조요법(adjutant)으로 연장투여 가능함.</p> <p><신설> (선행화학요법과 수술후보조요법을 포함하여 4주기까지 인정)</p> <table border="1" data-bbox="1214 491 2116 788"> <thead> <tr> <th>연번</th> <th>항암요법</th> <th>투여대상</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>paclitaxel + platinum</td> <td rowspan="4">stage III</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>docetaxel + platinum</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>gemcitabine + platinum</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>irinotecan + platinum</td> </tr> <tr> <td></td> <td><연번 5 삭제></td> <td></td> </tr> <tr> <td>5</td> <td>pemetrexed + platinum</td> <td>stage III(비편평상피세포)</td> </tr> </tbody> </table>	연번	항암요법	투여대상	1	paclitaxel + platinum	stage III	2	docetaxel + platinum	3	gemcitabine + platinum	4	irinotecan + platinum		<연번 5 삭제>		5	pemetrexed + platinum	stage III(비편평상피세포)
연번	항암요법	투여대상																																			
1	paclitaxel + platinum	stage III																																			
2	docetaxel + platinum																																				
3	gemcitabine + platinum																																				
4	irinotecan + platinum																																				
5	paclitaxel																																				
	<연번 5: 신설>																																				
연번	항암요법	투여대상																																			
1	paclitaxel + platinum	stage III																																			
2	docetaxel + platinum																																				
3	gemcitabine + platinum																																				
4	irinotecan + platinum																																				
	<연번 5 삭제>																																				
5	pemetrexed + platinum	stage III(비편평상피세포)																																			
	<p>2. 수술후보조요법(adjutant)</p> <p>- platinum은 cisplatin 또는 carboplatin을 의미함</p> <p>- 1. 선행화학요법(neoadjuvant)에 효과가 있는 요법의 경우- 수술후보조요법 (adjutant)으로 연장 투여가능함</p> <table border="1" data-bbox="268 1034 1182 1385"> <thead> <tr> <th>연번</th> <th>항암요법</th> <th>투여대상</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>paclitaxel + platinum ※ 식약처에서 지정하는 임상시험 실시기관으로서 다학제적위원회에서 동 요법이 반드시 필요하다고 협의한 경우에 한하여 요양급여를 인정함</td> <td>stage I B~III A</td> </tr> <tr> <td></td> <td><연번 2: 1군 항암제에서 이동></td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td><연번 3: 신설></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	연번	항암요법	투여대상	1	paclitaxel + platinum ※ 식약처에서 지정하는 임상시험 실시기관으로서 다학제적위원회에서 동 요법이 반드시 필요하다고 협의한 경우에 한하여 요양급여를 인정함	stage I B~III A		<연번 2: 1군 항암제에서 이동>			<연번 3: 신설>		<p>2. 수술후보조요법(adjutant)</p> <p>- platinum은 cisplatin 또는 carboplatin을 의미함</p> <p>- <단서 삭제></p> <table border="1" data-bbox="1205 1034 2116 1385"> <thead> <tr> <th>연번</th> <th>항암요법</th> <th>투여대상</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>paclitaxel + platinum <단서 삭제></td> <td rowspan="2">stage II~III B</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>vinorelbine + platinum</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>pemetrexed + platinum</td> <td>stage II~III B(비편평상피세포)</td> </tr> </tbody> </table>	연번	항암요법	투여대상	1	paclitaxel + platinum <단서 삭제>	stage II~III B	2	vinorelbine + platinum	3	pemetrexed + platinum	stage II~III B(비편평상피세포)												
연번	항암요법	투여대상																																			
1	paclitaxel + platinum ※ 식약처에서 지정하는 임상시험 실시기관으로서 다학제적위원회에서 동 요법이 반드시 필요하다고 협의한 경우에 한하여 요양급여를 인정함	stage I B~III A																																			
	<연번 2: 1군 항암제에서 이동>																																				
	<연번 3: 신설>																																				
연번	항암요법	투여대상																																			
1	paclitaxel + platinum <단서 삭제>	stage II~III B																																			
2	vinorelbine + platinum																																				
3	pemetrexed + platinum	stage II~III B(비편평상피세포)																																			

구분	개정 전	개정 후																																							
	<p style="text-align: center;"><신설></p>	<p>3. 동시항암화학방사선요법(concurrent chemoradiotherapy) - platinum은 cisplatin 또는 carboplatin을 의미함</p> <table border="1" data-bbox="1205 368 2116 560"> <thead> <tr> <th>연번</th> <th>항암요법</th> <th>투여대상</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td><u>etoposide + platinum</u></td> <td rowspan="2" style="text-align: center;"><u>stage III</u></td> </tr> <tr> <td>2</td> <td><u>paclitaxel + platinum</u></td> </tr> <tr> <td>3</td> <td><u>pemetrexed + platinum</u></td> <td style="text-align: center;"><u>stage III(비편평상피세포)</u></td> </tr> </tbody> </table>	연번	항암요법	투여대상	1	<u>etoposide + platinum</u>	<u>stage III</u>	2	<u>paclitaxel + platinum</u>	3	<u>pemetrexed + platinum</u>	<u>stage III(비편평상피세포)</u>																												
연번	항암요법	투여대상																																							
1	<u>etoposide + platinum</u>	<u>stage III</u>																																							
2	<u>paclitaxel + platinum</u>																																								
3	<u>pemetrexed + platinum</u>	<u>stage III(비편평상피세포)</u>																																							
	<p>3. 고식적요법(palliative) - platinum은 cisplatin 또는 carboplatin을 의미함</p> <p>가. 투여단계: 1차(first-line) - stage IIIA 이상으로 각 연번의 투여대상에 해당하는 경우 요양급여를 인정함</p> <table border="1" data-bbox="280 786 1182 1385"> <thead> <tr> <th>연번</th> <th>항암요법</th> <th>투여대상</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>paclitaxel + platinum</td> <td rowspan="4" style="text-align: center;">-</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>docetaxel + platinum</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>gemcitabine + platinum</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>irinotecan + platinum</td> </tr> <tr> <td>5</td> <td>pemetrexed + cisplatin</td> <td style="text-align: center;">비편평상피세포</td> </tr> <tr> <td>6</td> <td>paclitaxel</td> <td rowspan="4" style="text-align: center;">ECOG 수행능력 평가(PS: Performance status) 2 또는 고령자(70세 이상)</td> </tr> <tr> <td>7</td> <td>docetaxel</td> </tr> <tr> <td>8</td> <td>gemcitabine</td> </tr> <tr> <td>9</td> <td>irinotecan</td> </tr> <tr> <td>10</td> <td>paclitaxel + ifosfamide</td> <td rowspan="4" style="text-align: center;">백금계 약물을 사용하기 곤란한 경우</td> </tr> <tr> <td>11</td> <td>paclitaxel + vinorelbine</td> </tr> <tr> <td>12</td> <td>docetaxel + vinorelbine</td> </tr> <tr> <td>13</td> <td>gemcitabine + vinorelbine</td> </tr> </tbody> </table>	연번	항암요법	투여대상	1	paclitaxel + platinum	-	2	docetaxel + platinum	3	gemcitabine + platinum	4	irinotecan + platinum	5	pemetrexed + cisplatin	비편평상피세포	6	paclitaxel	ECOG 수행능력 평가(PS: Performance status) 2 또는 고령자(70세 이상)	7	docetaxel	8	gemcitabine	9	irinotecan	10	paclitaxel + ifosfamide	백금계 약물을 사용하기 곤란한 경우	11	paclitaxel + vinorelbine	12	docetaxel + vinorelbine	13	gemcitabine + vinorelbine	<p>4. 고식적요법(palliative) - platinum은 cisplatin 또는 carboplatin을 의미함</p> <p>가. 투여단계: 1차(first-line) - stage IIIA 이상으로 각 연번의 투여대상에 해당하는 경우 요양급여를 인정함</p> <table border="1" data-bbox="1205 786 2116 1385"> <thead> <tr> <th>연번</th> <th>항암요법</th> <th>투여대상</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">연번 1~13. 나. 투여단계 1차 이상으로 이동</td> </tr> </tbody> </table>	연번	항암요법	투여대상	연번 1~13. 나. 투여단계 1차 이상으로 이동		
연번	항암요법	투여대상																																							
1	paclitaxel + platinum	-																																							
2	docetaxel + platinum																																								
3	gemcitabine + platinum																																								
4	irinotecan + platinum																																								
5	pemetrexed + cisplatin	비편평상피세포																																							
6	paclitaxel	ECOG 수행능력 평가(PS: Performance status) 2 또는 고령자(70세 이상)																																							
7	docetaxel																																								
8	gemcitabine																																								
9	irinotecan																																								
10	paclitaxel + ifosfamide	백금계 약물을 사용하기 곤란한 경우																																							
11	paclitaxel + vinorelbine																																								
12	docetaxel + vinorelbine																																								
13	gemcitabine + vinorelbine																																								
연번	항암요법	투여대상																																							
연번 1~13. 나. 투여단계 1차 이상으로 이동																																									

구분	개정 전			개정 후					
	연번	항암요법	투여대상	연번	항암요법	투여대상			
가. 투여단계: 1차(first-line) - stage IIIA 이상으로 각 연번의 투여대상에 해당하는 경우 요양급여를 인정함	14	bevacizumab(100/100) + paclitaxel + carboplatin ※ 'bevacizumab'은 약값 전액을 본인이 부담토록 함	수술이 불가능한 진행성, 전이성 또는 재발성 비편평상피세포 (EGFR 활성돌연변이가 있는 경우는 제외)	1	bevacizumab(100/100) + paclitaxel + carboplatin ※ 'bevacizumab'은 약값 전액을 본인이 부담토록 함	수술이 불가능한 진행성, 전이성 또는 재발성 비편평상피세포 (EGFR 활성돌연변이가 있는 경우는 제외)			
	15	bevacizumab(100/100) + gemcitabine + cisplatin ※ 'bevacizumab'은 약값 전액을 본인이 부담토록 함		2	bevacizumab(100/100) + gemcitabine + cisplatin ※ 'bevacizumab'은 약값 전액을 본인이 부담토록 함				
	16	gefitinib	EGFR 활성돌연변이가 있는 국소 진행성 또는 전이성	연번 16~22. 나. 투여단계 1차 이상으로 이동					
	17	erlotinib							
	18	afatinib							
	19	crizotinib	가. 역형성 림프종 인산화효소(ALK) 양성인 국소진행성 또는 전이성 나. ROS1-양성 ^{주1} 국소진행성 또는 전이성						
	20	ceritinib	역형성 림프종 인산화효소(ALK) 양성인 국소진행성 또는 전이성						
	21	alectinib							
	22	dabrafenib + trametinib	BRAF V600E 변이가 확인된 전이성				3	dacomitinib	EGFR 활성돌연변이가 있는 국소 진행성 또는 전이성
	23	dacomitinib	EGFR 활성돌연변이가 있는 국소 진행성 또는 전이성				연번 23. 나. 투여단계 1차 이상으로 이동		
	24	brigatinib	역형성 림프종 인산화효소(ALK) 양성인 국소진행성 또는 전이성						
	나. 투여단계: 1차 이상 <구분 신설> - stage IIIA 이상으로 각 연번의 투여대상에 해당하는 경우 요양급여를 인정함						나. 투여단계: 1차 이상 <구분 신설> - stage IIIA 이상으로 각 연번의 투여대상에 해당하는 경우 요양급여를 인정함		

구분	개정 전			개정 후			
	연번	항암요법	투여대상	연번	항암요법	투여대상	
	1	paclitaxel + platinum	-	1	paclitaxel + platinum	-	
	2	docetaxel + platinum					
	3	gemcitabine + platinum					
	4	irinotecan + platinum					
	<연번 5~7: 1군 항암제에서 이동>			5	<u>vinorelbine</u>		
	5	pemetrexed + cisplatin	비편평상피세포	6	<u>vinorelbine + platinum</u>		
	6	paclitaxel	ECOG 수행능력 평가(PS: Performance status) 2- 또는 코령자(70세 이상)	7	<u>etoposide + platinum</u>		
	7	docetaxel					
	8	gemcitabine					
	9	irinotecan					
	10	paclitaxel + ifosfamide	백금계 약물을 사용하기 곤란한 경우	8	pemetrexed + <u>platinum</u>	비편평상피세포	
	11	paclitaxel + vinorelbine					
	12	docetaxel + vinorelbine					
	13	gemcitabine + vinorelbine					
	14	bevacizumab(100/100) + paclitaxel + carboplatin ※ 'bevacizumab'은 약값 전액을 본인이 부담토록 함	수술이 불가능한 진행성, 전이성 또는 재발성 비편평상피세포 (EGFR 활성돌연변이가 있는 경우는 제외)	9	paclitaxel	<투여대상 삭제>	
	15	bevacizumab(100/100) + gemcitabine + cisplatin ※ 'bevacizumab'은 약값 전액을 본인이 부담토록 함					
	16	gefitinib	EGFR 활성돌연변이가 있는 국소 진행성 또는 전이성	10	docetaxel		
	17	erlotinib					
	18	afatinib					
				연번 14~15. 가. 투여단계 1차로 이동			
				11	gemcitabine		
				12	irinotecan		
				13	paclitaxel + ifosfamide		
				14	paclitaxel + vinorelbine		
				15	docetaxel + vinorelbine		
				16	gemcitabine + vinorelbine		
				17	gefitinib	EGFR 활성돌연변이가 있는 국소 진행성 또는 전이성	
				18	erlotinib		
				19	afatinib		

구분	개정 전			개정 후		
	연번	항암요법	투여대상	연번	항암요법	투여대상
	8	irinotecan	Performance status) 2 또는 고령자 (70세 이상) 2) 백금기반 항암요법에 실패한 경우			
	9	paclitaxel + ifosfamide	환자 상태에 따른 진료의사의 의학적 판단에 따라 백금계 약물을 추가 투여하여 3제 병용요법으로도 사용 가능함			투여대상 삭제
	10	paclitaxel + vinorelbine				
	11	docetaxel + vinorelbine				
	12	gemcitabine + vinorelbine				
	13	paclitaxel + etoposide + platinum	-			<연번 13 삭제>
	14	gefitinib	EGFR TK 활성 변이가 있는 국소진행성 또는 전이성			연번 14~15. 나. 투여단계 1차 이상으로 이동
	15	erlotinib	-			투여대상 변경
	16	pemetrexed	비편평상피세포	1	pemetrexed	비편평상피세포
	17	crizotinib	가. 역형성 림프종 인산화효소(ALK) 양성인 국소진행성 또는 전이성 나. ROS1-양성 ^{주4} 국소진행성 또는 전이성			연번 17~19. 나. 투여단계 1차 이상으로 이동
	18	ceritinib	역형성 림프종 인산화효소(ALK) 양성인 국소진행성 또는 전이성			
	19	alectinib				
	20	osimertinib	이전에 EGFR-TKI 투여 후 질병 진행이 확인된 T790M 변이 양성 국소 진행성 또는 전이성	2	osimertinib	이전에 EGFR-TKI 투여 후 질병 진행이 확인된 T790M 변이 양성 국소 진행성 또는 전이성
	21	brigatinib	이전에 crizotinib으로 치료 받은 적이 있는 역형성 림프종 인산화효소(ALK) 양성 진행성 또는 전이성			연번 21. 나. 투여단계 1차 이상으로 이동
	22	nivolumab ^{주1}	PD-L1 발현 양성(발현 비율 $\geq 10\%$ ^{주2}) 이면서 이전 백금기반 화학요법에 실패한 stage IIIB 이상	3	nivolumab ^{주1}	PD-L1 발현 양성(발현 비율 $\geq 10\%$ ^{주2}) 이면서 이전 백금기반 화학요법에 경험이 있는 환자로 질병 진행이 확인된 환자

구분	개정 전			개정 후		
	연번	항암요법	투여대상	연번	항암요법	투여대상
23			<ul style="list-style-type: none"> ※ 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 			<ul style="list-style-type: none"> ※ 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
		pembrolizumab ^{주1}	PD-L1 발현 양성(발현 비율 $\geq 50\%$ ^{주3}) 이면서 이전 백금기반 화학요법에 실패한 stage IIIB 이상 <ul style="list-style-type: none"> ※ 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) 	<u>4</u>	pembrolizumab ^{주1}	PD-L1 발현 양성(발현 비율 $\geq 50\%$ ^{주3}) 이면서 이전 백금기반 화학요법에 경험이 있는 환자로 질병 진행이 확인된 환자 <ul style="list-style-type: none"> ※ 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)
		atezolizumab ^{주1}	이전 백금기반 화학요법에 실패한 stage IIIB 이상 <ul style="list-style-type: none"> ※ EGFR 또는 ALK 변이가 확인된 	<u>5</u>	atezolizumab ^{주1}	이전 백금기반 화학요법에 경험이 있는 환자로 질병 진행이 확인된 환자 <ul style="list-style-type: none"> ※ EGFR 또는 ALK 변이가 확인된

구분	개정 전			개정 후		
	연번	항암요법	투여대상	연번	항암요법	투여대상
			<p>환자는 이러한 변이에 대한 승인된 치료제를 투여한 후 질병 진행이 확인되고, 이전 백금기반 화학요법에도 실패한 경우</p> <p>※ 이전 고식적요법으로 PD-1 inhibitor 등 면역관문억제제 치료를 받지 않은 경우에 한함 (단, 관해공고요법으로 durvalumab 치료 실패 시 급여 불가함)</p>			<p>환자는 이러한 변이에 대한 승인된 치료제를 투여한 후 질병 진행이 확인되고, 이전 백금기반 화학요법에도 실패한 경우</p> <p>※ 이전 고식적요법으로 PD-1 inhibitor 등 면역관문억제제 치료를 받지 않은 경우에 한함 (단, 관해공고요법으로 durvalumab 치료 실패 시 급여 불가함)</p>
	25	dabrafenib + trametinib	BRAF V600E 변이가 확인된 전이성		연번 25. 나. 투여단계 1차 이상으로 이동	
	4. 유지요법(maintenance) (표 생략)			5. 유지요법(maintenance) (표 생략)		
	5. 관해공고요법(consolidation) (표 생략) 주1~5 생략			6. 관해공고요법(consolidation) (표 생략) 주1~5 생략		
3. 위암	[1군 항암제 단독 또는 병용요법]			[1군 항암제 단독 또는 병용요법] <1·2군 항암제 구분 삭제> <표 삭제>		

구분	개정 전		개정 후	
	연번	항암요법	연번	항암요법
	1	fluorouracil	1	<변경> fluorouracil
	2	fluorouracil + leucovorin	2	<변경> fluorouracil + leucovorin
	3	fluorouracil + cisplatin	3	<변경> fluorouracil + cisplatin
	4	fluorouracil + doxorubicin + mitomycin C (FAM)	4	<삭제> fluorouracil + doxorubicin + mitomycin C (FAM)
	5	fluorouracil + epirubicin + cisplatin (ECF)	5	<삭제> fluorouracil + epirubicin + cisplatin (ECF)
	6	fluorouracil + doxorubicin	6	<삭제> fluorouracil + doxorubicin
	7	fluorouracil + etoposide + leucovorin	7	<삭제> fluorouracil + etoposide + leucovorin
	8	fluorouracil + leucovorin + doxorubicin + methotrexate (FAMTX)	8	<삭제> fluorouracil + leucovorin + doxorubicin + methotrexate (FAMTX)
	9	fluorouracil + etoposide + cisplatin (FEP)	9	<삭제> fluorouracil + etoposide + cisplatin (FEP)
	10	(tegafur+uracil) + leucovorin(PO)	10	<삭제> (tegafur+uracil) + leucovorin(PO)
	11	(tegafur+uracil)	11	<삭제> (tegafur+uracil)
	12	mitomycin C + fluorouracil	12	<삭제> mitomycin C + fluorouracil
	13	mitomycin C + leucovorin + fluorouracil + doxorubicin	13	<삭제> mitomycin C + leucovorin + fluorouracil + doxorubicin
	[2군 항암제를 포함한 요법]		[2군 항암제를 포함한 요법] <1·2군 항암제 구분 삭제>	
	1. 수술후보조요법(adjuvant)		1. 수술후보조요법(adjuvant)	

구분	개정 전			개정 후		
	연번	항암요법	투여대상	연번	항암요법	투여대상
	1	(tegafur+gimeracil+oteracil)	근치적 절제술을 시행한 2, 3기 위암환자 (급여인정기간: 최대 1년)	1	(tegafur+gimeracil+oteracil)	근치적 절제술을 시행한 2, 3기 위암환자 (급여인정기간: 최대 1년)
	2	capecitabine + oxaliplatin	근치적 절제술을 시행한 2, 3기 위암환자 (급여인정기간: 최대 8주기)	2	capecitabine + oxaliplatin	근치적 절제술을 시행한 2, 3기 위암환자 (급여인정기간: 최대 8주기)
2. 고식적요법(palliative)			2. 고식적요법(palliative)			
가. 투여단계: 1차			가. 투여단계: 1차 <구분 삭제>			
			<표 삭제>			
			<2. 고식적요법 가. 투여단계 1차 이상으로 이동>			
	연번	항암요법	투여대상			
	1	capecitabine + oxaliplatin	진행성, 전이성, 수술불가능 ^{주1}			
	2	trastuzumab + fluorouracil + cisplatin	HER2 과발현 (IHC 3+ 또는 'IHC 2+이면서 FISH 또는 SISH 양성') 전이성 위 선암이나 위식도 접합부 선암			
	3	trastuzumab + capecitabine + cisplatin				
나. 투여단계: 1차 이상			가. 투여단계: 1차 이상 <구분 변경>			
	연번	항암요법	투여대상	연번	항암요법	투여대상
	1	paclitaxel	진행성, 전이성, <u>수술불가능, 재발성</u> ^{주1}	1	paclitaxel	<u>수술불가능, 재발성,</u> <u>전이성</u>
	2	paclitaxel + cisplatin		2	paclitaxel + cisplatin	
	3	paclitaxel + cisplatin + fluorouracil		3	paclitaxel + cisplatin + fluorouracil	

구분	개정 전			개정 후		
	연번	항암요법	투여대상	연번	항암요법	투여대상
	4	paclitaxel + fluorouracil + etoposide		4	paclitaxel + fluorouracil + etoposide	
	5	paclitaxel + fluorouracil + leucovorin		5	paclitaxel + fluorouracil + leucovorin	
	6	docetaxel		6	docetaxel	
	7	docetaxel + fluorouracil		7	docetaxel + fluorouracil	
	8	docetaxel + fluorouracil + leucovorin		8	docetaxel + fluorouracil + leucovorin	
	9	docetaxel + (tegafur+uracil) + leucovorin(PO)			<연번 9. 삭제>	
	10	docetaxel + cisplatin		<u>9</u>	docetaxel + cisplatin	
	11	docetaxel + cisplatin + fluorouracil		<u>10</u>	docetaxel + cisplatin + fluorouracil	
	12	docetaxel + fluorouracil + doxorubicin		<u>11</u>	docetaxel + fluorouracil + doxorubicin	
	13	docetaxel + cisplatin + (tegafur+uracil) + leucovorin(PO)			<연번 13. 삭제>	
		<연번 12~14: 1군 항암제에서 이동>		<u>12</u>	<u>fluorouracil</u>	
				<u>13</u>	<u>fluorouracil + leucovorin</u>	
				<u>14</u>	<u>fluorouracil + cisplatin</u>	
	14	(tegafur+gimeracil+oteracil) ※ 다음 용법에도 급여 인정함 2주 투여 후 1주 휴약(매 3주마다 투여)		<u>15</u>	(tegafur+gimeracil+oteracil) ※ 다음 용법에도 급여 인정함 2주 투여 후 1주 휴약(매 3주마다 투여)	
	15	(tegafur+gimeracil+oteracil) + cisplatin ※ 용법 용량 1) 5주 요법 2) 3주 요법: (tegafur+gimeracil+oteracil) 80mg/m ² /day D1~D14 + cisplatin 60mg/m ² /day D1(매 3주마다 투여)		<u>16</u>	(tegafur+gimeracil+oteracil) + cisplatin ※ 용법 용량 1) 5주 요법 2) 3주 요법: (tegafur+gimeracil+oteracil) 80mg/m ² /day D1~D14 + cisplatin 60mg/m ² /day D1(매 3주마다 투여)	
	16	irinotecan		<u>17</u>	irinotecan	
	17	irinotecan + fluorouracil		<u>18</u>	irinotecan + fluorouracil	
	18	irinotecan + fluorouracil + leucovorin		<u>19</u>	irinotecan + fluorouracil + leucovorin	

구분	개정 전			개정 후		
	연번	항암요법	투여대상	연번	항암요법	투여대상
		※ 식약처 허가사항 초과이나 다음 용법 용량에도 인정함 irinotecan 150~180mg/m ² + fluorouracil + leucovorin (2주 간격으로 2회 투여한 4주를 1주기로 함)			※ 식약처 허가사항 초과이나 다음 용법 용량에도 인정함 irinotecan 150~180mg/m ² + fluorouracil + leucovorin (2주 간격으로 2회 투여한 4주를 1주기로 함)	
	19	irinotecan + mitomycin C			<연번 19. 삭제>	
	20	irinotecan + cisplatin ※ 식약처 허가사항 초과이나 다음 용법 용량에도 인정함 irinotecan 70mg/m ² D1,15 + cisplatin 70~80mg/m ² D1 (매 4주마다 투여)		20	irinotecan + cisplatin ※ 식약처 허가사항 초과이나 다음 용법 용량에도 인정함 irinotecan 70mg/m ² D1,15 + cisplatin 70~80mg/m ² D1 (매 4주마다 투여)	
	21	oxaliplatin + fluorouracil + leucovorin		21	oxaliplatin + fluorouracil + leucovorin	
	22	capecitabine		22	capecitabine	
	23	capecitabine + cisplatin		23	capecitabine + cisplatin	
	24	capecitabine + mitomycin C			<연번 24, 25 삭제>	
	25	capecitabine + doxorubicin				
	26	capecitabine + epirubicin + cisplatin		<u>24</u>	capecitabine + epirubicin + cisplatin	
	27	heptaplatin(비급여) + fluorouracil (SF)			<연번 27, 28. 삭제>	
	28	heptaplatin(비급여) + (tegafur+uracil) + leucovorin(PO)				
		<연번 25~27. 2. 고식적요법 가. 투여단계 1차에서 이동>		25	<u>capecitabine + oxaliplatin</u>	
				26	<u>trastuzumab + fluorouracil + cisplatin</u>	HER2 과발현(IHC 3+ 또는 'IHC 2+이면서 FISH 또는 SISH 양성')
				27	<u>trastuzumab + capecitabine + cisplatin</u>	전이성 위 선암이나 위 식도 접합부 선암

구분	개정 전			개정 후		
	다. 투여단계: 2차(second-line)			나. 투여단계: 2차(second-line)		
	연번	항암요법	투여대상	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/m² IV on days 1, 8, 15, every 4 weeks</p>	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/m² IV on days 1, 8, 15, every 4 weeks</p>
	주1. '진행성, 전이성, 수술불가능, 재발성'이라 함은 다음과 같은 경우를 의미 (이하 생략)			<주1 항 삭제>		
6. 췌장암	1. 수술후보조요법(adjuvant)			1. 수술후보조요법(adjuvant)		
	연번	항암요법	투여대상	연번	항암요법	투여대상
	1	gemcitabine	근치적 수술로 절제된 1-3기 췌장선암 (투여기간 : 6주기)	1	gemcitabine	근치적 수술로 절제된 1-3기 췌장암 (투여기간 : 6주기)
		<연번 2: 신설>		2	gemcitabine + capecitabine	근치적 수술로 절제된 1-3기 췌장암 (투여기간 : 6주기)
		<연번 3: 신설>		3	FOLFIRINOX	근치적 수술로 절제된 1-3기 췌장암 (투여기간 : 12주기)

구분	개정 전	개정 후																																															
	<p>2. 고식적요법(palliative)</p> <p>가. 투여단계: 1차</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="background-color: #e0f7fa;">연번</th> <th style="background-color: #e0f7fa;">항암요법</th> <th style="background-color: #e0f7fa;">투여대상</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">1</td> <td>FOLFIRINOX (oxaliplatin + irinotecan + leucovorin + 5-FU)</td> <td>수술이 불가능한 진행성, 전이성 ※ 단, ECOG 수행능력평가 (PS: Performance status)가 0 또는 1인 경우에 한함.</td> </tr> </tbody> </table> <p>나. 투여단계: 1차 이상</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="background-color: #e0f7fa;">연번</th> <th style="background-color: #e0f7fa;">항암요법</th> <th style="background-color: #e0f7fa;">투여대상</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td> <td style="text-align: center;"><연번 1: 투여단계 1차에서 이동></td> <td></td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;"><u>1</u></td> <td>gemcitabine + paclitaxel(albumin-bound)</td> <td rowspan="7" style="text-align: center; vertical-align: middle;">수술 불가능 또는 재발성 췌장암</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;"><u>2</u></td> <td>gemcitabine</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;"><u>3</u></td> <td>gemcitabine + cisplatin</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;"><u>4</u></td> <td>gemcitabine + erlotinib</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;"><u>5</u></td> <td>(tegafur+gimeracil+oteracil)</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;"><u>6</u></td> <td>fluorouracil + cisplatin</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;"><u>7</u></td> <td>fluorouracil + leucovorin</td> </tr> </tbody> </table>	연번	항암요법	투여대상	1	FOLFIRINOX (oxaliplatin + irinotecan + leucovorin + 5-FU)	수술이 불가능한 진행성, 전이성 ※ 단, ECOG 수행능력평가 (PS: Performance status)가 0 또는 1인 경우에 한함.	연번	항암요법	투여대상		<연번 1: 투여단계 1차에서 이동>		<u>1</u>	gemcitabine + paclitaxel(albumin-bound)	수술 불가능 또는 재발성 췌장암	<u>2</u>	gemcitabine	<u>3</u>	gemcitabine + cisplatin	<u>4</u>	gemcitabine + erlotinib	<u>5</u>	(tegafur+gimeracil+oteracil)	<u>6</u>	fluorouracil + cisplatin	<u>7</u>	fluorouracil + leucovorin	<p>2. 고식적요법(palliative)</p> <p>가. 투여단계: 1차 <구분 삭제></p> <p><표 삭제></p> <p style="text-align: center;">연번 1. 가. 투여단계 1차 이상으로 이동</p> <p>가. 투여단계: 1차 이상</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="background-color: #e0f7fa;">연번</th> <th style="background-color: #e0f7fa;">항암요법</th> <th style="background-color: #e0f7fa;">투여대상</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;"><u>1</u></td> <td><u>FOLFIRINOX</u> (oxaliplatin + irinotecan + leucovorin + 5-FU)</td> <td rowspan="8" style="text-align: center; vertical-align: middle;">수술 불가능 또는 재발성 췌장암</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;"><u>2</u></td> <td>gemcitabine + paclitaxel(albumin-bound)</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;"><u>3</u></td> <td>gemcitabine</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;"><u>4</u></td> <td>gemcitabine + cisplatin</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;"><u>5</u></td> <td>gemcitabine + erlotinib</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;"><u>6</u></td> <td>(tegafur+gimeracil+oteracil)</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;"><u>7</u></td> <td>fluorouracil + cisplatin</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;"><u>8</u></td> <td>fluorouracil + leucovorin</td> </tr> </tbody> </table>	연번	항암요법	투여대상	<u>1</u>	<u>FOLFIRINOX</u> (oxaliplatin + irinotecan + leucovorin + 5-FU)	수술 불가능 또는 재발성 췌장암	<u>2</u>	gemcitabine + paclitaxel(albumin-bound)	<u>3</u>	gemcitabine	<u>4</u>	gemcitabine + cisplatin	<u>5</u>	gemcitabine + erlotinib	<u>6</u>	(tegafur+gimeracil+oteracil)	<u>7</u>	fluorouracil + cisplatin	<u>8</u>	fluorouracil + leucovorin
연번	항암요법	투여대상																																															
1	FOLFIRINOX (oxaliplatin + irinotecan + leucovorin + 5-FU)	수술이 불가능한 진행성, 전이성 ※ 단, ECOG 수행능력평가 (PS: Performance status)가 0 또는 1인 경우에 한함.																																															
연번	항암요법	투여대상																																															
	<연번 1: 투여단계 1차에서 이동>																																																
<u>1</u>	gemcitabine + paclitaxel(albumin-bound)	수술 불가능 또는 재발성 췌장암																																															
<u>2</u>	gemcitabine																																																
<u>3</u>	gemcitabine + cisplatin																																																
<u>4</u>	gemcitabine + erlotinib																																																
<u>5</u>	(tegafur+gimeracil+oteracil)																																																
<u>6</u>	fluorouracil + cisplatin																																																
<u>7</u>	fluorouracil + leucovorin																																																
연번	항암요법	투여대상																																															
<u>1</u>	<u>FOLFIRINOX</u> (oxaliplatin + irinotecan + leucovorin + 5-FU)	수술 불가능 또는 재발성 췌장암																																															
<u>2</u>	gemcitabine + paclitaxel(albumin-bound)																																																
<u>3</u>	gemcitabine																																																
<u>4</u>	gemcitabine + cisplatin																																																
<u>5</u>	gemcitabine + erlotinib																																																
<u>6</u>	(tegafur+gimeracil+oteracil)																																																
<u>7</u>	fluorouracil + cisplatin																																																
<u>8</u>	fluorouracil + leucovorin																																																

구분	개정 전		개정 후		
	8	fluorouracil + leucovorin + cisplatin		9	fluorouracil + leucovorin + cisplatin
	9	capecitabine + CCRT	국소진행성 (수술후 절제연에 잔존암이 있는 R1 포함)	10	capecitabine + CCRT 국소진행성, 국소재발성 (수술후 절제연에 잔존암이 있는 R1 포함)
6. 직결장암 [1군 항암제 단독 또는 병용요법]	— 연번 1~9는 결장암과 직장암, 연번 10은 결장암, 연번 11, 12는 항문암에 해당되는 요법임		[1군 항암제 단독 또는 병용요법] <1·2군 항암제 구분 삭제>		
	연번	항암요법	<삭제>		
	연번	항암요법	<표 삭제>		
	1	fluorouracil + leucovorin	1	<변경>	fluorouracil + leucovorin
	2	fluorouracil + cisplatin	2	<삭제>	fluorouracil + cisplatin
	3	fluorouracil + leucovorin + cisplatin	3	<변경>	fluorouracil + leucovorin + cisplatin
	4	fluorouracil + leucovorin + carboplatin	4	<변경>	fluorouracil + leucovorin + carboplatin
	5	(tegafur+uracil) + leucovorin(PO)	5	<삭제>	(tegafur+uracil) + leucovorin(PO)
	6	(tegafur+uracil) + leucovorin(PO) + cisplatin	6	<삭제>	(tegafur+uracil) + leucovorin(PO) + cisplatin
	7	mitomycin C	7	<삭제>	mitomycin C
	8	mitomycin C + (tegafur+uracil) + leucovorin(PO)	8	<삭제>	mitomycin C + (tegafur+uracil) + leucovorin(PO)
	9	cisplatin	9	<삭제>	cisplatin
	10	etoposide(IV, PO) (결장암)	10	<삭제>	etoposide(IV, PO) (결장암)
	11	mitomycin C + fluorouracil + RT (항문암)	11	<삭제>	mitomycin C + fluorouracil + RT (항문암)
	12	fluorouracil + cisplatin + RT (항문암)	12	<삭제>	fluorouracil + cisplatin + RT (항문암)

구분	개정 전				개정 후			
	[2군 항암제를 포함한 요법]				[2군 항암제를 포함한 요법] <1,2군 항암제 구분 삭제>			
	1. 선행화학요법(neoadjuvant)				1. 선행 방사선화학요법			
	연번	항암요법	대상	투여대상	연번	항암요법	대상	투여대상
	<연번 1: 신설>				1	fluorouracil + leucovorin + RT	직장암	stage II, III 또는 절제 가능한 stage IV
	1	capecitabine + RT	직장암	stage II(T3-T4, N0, M0), stage III(T1-4, N1-2, M0)일 때	2	capecitabine + RT		
	2. 수술후보조요법(adjvant)				2. 수술후보조요법(adjvant)			
연번	항암요법	대상	투여대상	연번	항암요법	대상	투여대상	
1	oxaliplatin+ leucovorin + (infusional) fluorouracil (FOLFOX)	결장암	가. 수술후병기가 stage II (T3-T4,N0,M0)인 환자에서 재발의 위험이 높은 경우 ^{주1} 나. stage III (T1-4,N1-2,M0)일 때	1	oxaliplatin+ leucovorin + (infusional) fluorouracil (FOLFOX)	결장, 직장암	가. 수술후병기가 stage II (T3-T4,N0,M0)인 환자에서 재발의 위험이 높은 경우 ^{주1} 나. <u>수술후병기가</u> stage III (T1-4,N1-2,M0)일 때	
		직장암	가. 수술전 항암방사선치료를 받은 경우 - 수술후병기 stage II-III(T3-4,N0,M0 or T1-4,N1-2,M0)일 때 나. 일차 수술요법을 받은 경우 - 수술후병기가 stage II(T3-T4,N0,M0)인 환자에서 재발의 위험이 높은 경우 ^{주1} - stage III			직장암	수술전 또는 수술후 항암방사선치료를 받은 경우 - <u>수술전병기</u> stage II-III (T3-4,N0,M0 or T1-4,N1-2,M0)일 때	

구분	개정 전				개정 후			
				(T1-4,N1-2,M0)일 때				
2	capecitabine	결장암		가. 수술후병기가 stage II (T3-T4,N0,M0)인 환자에서 재발의 위험이 높은 경우 ^{주1} 나. stage III (T1-4,N1-2,M0)일 때	2	capecitabine	<u>결장, 직장암</u>	가. 수술후병기가 stage II (T3-T4,N0,M0)인 환자에서 재발의 위험이 높은 경우 ^{주1} 나. <u>수술후병기가</u> stage III (T1-4,N1-2,M0)일 때
		직장암		가. 수술전 선행요법을 시행받은 stage II, III 국소진행성 나. stage II, III 국소진행성으로 수술후 capecitabine + RT 요법을 시행한 경우			직장암	수술전 또는 수술후 항암방사선치료를 받은 경우 - <u>수술전병기</u> stage II-III (T3-4,N0,M0 or T1-4,N1-2,M0)일 때
3	oxaliplatin + capecitabine	결장암		stage III (T1-4,N1-2,M0)일 때	3	oxaliplatin + capecitabine	<u>결장, 직장암</u>	가. <u>수술후병기가 stage II (T3-T4,N0,M0)인 환자에서 재발의 위험이 높은 경우^{주1}</u> 나. <u>수술후병기가</u> stage III (T1-4,N1-2,M0)일 때
4	capecitabine + RT	직장암		R0 resection 시행한 stage II, III 국소진행성	4	capecitabine + RT	직장암	R0 resection 시행한 stage II, III 국소진행성
	<연번 5: 1군 항암제에서 이동>				5	<u>fluorouracil + leucovorin</u>	<u>결장, 직장암</u>	가. 수술후병기가 stage II (T3-T4,N0,M0)인 환자에서 재발의 위험이 높은 경우 ^{주1} 나. <u>수술후병기가</u> stage III (T1-4,N1-2,M0)일 때
							직장암	수술전 또는 수술후 항암방사선치료를 받은 경우

구분	개정 전				개정 후																																	
					- 수술전병기 stage II-III (T3-4,N0,M0 or T1-4,N1-2,M0)일 때																																	
	주1. <이하 생략>				주1. <이하 생략>																																	
	3. 고식적요법(palliative) 나. 투여단계: 1차 이상 - 연번 3, 7, 8 관련: 각 약제의 병용이 식약처 허가사항 초과이나 허가 범위를 초과하여 해당 항암요법 란에 기재된 용법·용량으로 사용 시에도 요양 급여를 인정함. 연번 7, 8은 식약처에서 지정하는 임상시험 실시 기관으로서 다학제적위원회에서 동 요법이 반드시 필요하다고 협의한 경우에 한하여 인정함				3. 고식적요법(palliative) 나. 투여단계: 1차 이상 <삭제>																																	
	<table border="1" data-bbox="291 758 1176 1390"> <thead> <tr> <th>연번</th> <th>항암요법</th> <th>대상</th> <th>투여대상</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>capecitabine</td> <td>결장, 직장암</td> <td>진행성, 전이성, 재발성^{주1} ※ 결장암에 한하여 원발부위 이외에 간과 (또는) 폐에 국한된 전이가 있을 시 수술 후 사용도 인정 (재발된 경우 포함)</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>capecitabine + RT</td> <td>직장암</td> <td>전이성 중 수술이 불가능한 경우</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>oxaliplatin + leucovorin + (infusional) fluorouracil (FOLFOX)</td> <td>결장, 직장암</td> <td>진행성, 전이성, 재발성^{주1} ※ 원발부위 이외에 간과</td> </tr> </tbody> </table>				연번	항암요법	대상	투여대상	1	capecitabine	결장, 직장암	진행성, 전이성, 재발성 ^{주1} ※ 결장암에 한하여 원발부위 이외에 간과 (또는) 폐에 국한된 전이가 있을 시 수술 후 사용도 인정 (재발된 경우 포함)	2	capecitabine + RT	직장암	전이성 중 수술이 불가능한 경우	3	oxaliplatin + leucovorin + (infusional) fluorouracil (FOLFOX)	결장, 직장암	진행성, 전이성, 재발성 ^{주1} ※ 원발부위 이외에 간과	<table border="1" data-bbox="1209 758 2094 1390"> <thead> <tr> <th>연번</th> <th>항암요법</th> <th>대상</th> <th>투여대상</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>capecitabine</td> <td>결장, 직장암</td> <td rowspan="3">전이성</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>capecitabine + RT ※ 방사선 치료는 원발부위에 한함</td> <td>직장암</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>oxaliplatin + leucovorin + (infusional) fluorouracil (FOLFOX)</td> <td>결장, 직장암</td> </tr> </tbody> </table>				연번	항암요법	대상	투여대상	1	capecitabine	결장, 직장암	전이성	2	capecitabine + RT ※ 방사선 치료는 원발부위에 한함	직장암	3	oxaliplatin + leucovorin + (infusional) fluorouracil (FOLFOX)	결장, 직장암
연번	항암요법	대상	투여대상																																			
1	capecitabine	결장, 직장암	진행성, 전이성, 재발성 ^{주1} ※ 결장암에 한하여 원발부위 이외에 간과 (또는) 폐에 국한된 전이가 있을 시 수술 후 사용도 인정 (재발된 경우 포함)																																			
2	capecitabine + RT	직장암	전이성 중 수술이 불가능한 경우																																			
3	oxaliplatin + leucovorin + (infusional) fluorouracil (FOLFOX)	결장, 직장암	진행성, 전이성, 재발성 ^{주1} ※ 원발부위 이외에 간과																																			
연번	항암요법	대상	투여대상																																			
1	capecitabine	결장, 직장암	전이성																																			
2	capecitabine + RT ※ 방사선 치료는 원발부위에 한함	직장암																																				
3	oxaliplatin + leucovorin + (infusional) fluorouracil (FOLFOX)	결장, 직장암																																				

구분	개정 전				개정 후			
	연번	항암요법	대상	투여대상	연번	항암요법	대상	투여대상
		※ oxaliplatin : 매 3주마다 130mg/m ² 투여하거나 매 3주마다 25mg/m ² 씩 5일간 투여할 수 있음	직장암	(또는) 폐에 국한된 전이가 있을 시 수술 후 사용도 인정 (재발된 경우 포함) 수술전 선행화학요법 경험이 없는 절제 가능한 전이성 직장암 중 수술후 병기가 T1-2, N0, M1일 때(투여기간: 4~6개월)				전이성
	4	oxaliplatin + leucovorin + (bolus) fluorouracil		결장, 직장암	진행성, 전이성, 재발성 ^{주1}		<연번 4 삭제>	
	5	irinotecan + leucovorin + (infusional) fluorouracil (FOLFIRI)	결장, 직장암	진행성, 전이성, 재발성 ^{주1} ※ 결장암에 한하여 원발부위 이외에 간과 (또는) 폐에 국한된 전이가 있을 시 수술 후 사용도 인정 (재발된 경우 포함) 수술전 선행화학요법 경험이 없는 절제 가능한 전이성 직장암 중 수술 후 병기가 T1-2, N0, M1일 때(투여기간: 4~6개월)	4	irinotecan + leucovorin + (infusional) fluorouracil (FOLFIRI)	결장, 직장암	
	6	irinotecan + leucovorin + (bolus) fluorouracil (IFL)	결장, 직장암	진행성, 전이성, 재발성 ^{주1}		<연번 6 삭제>		
	7	irinotecan + capecitabine ※ 전이성 직결장암에서		진행성, 전이성, 재발성 ^{주1}	5	irinotecan + capecitabine	결장, 직장암	

구분	개정 전				개정 후				
	연번	항암요법	대상	투여대상	연번	항암요법	대상	투여대상	
		irinotecan 250mg/m² (제1일) + capecitabine 2,000mg/m²/일 (2주 투약, 1주 휴약) 매 3주마다 투여할 수 있음	결장, 직장암					전이성	
	8	oxaliplatin + capecitabine ※ oxaliplatin 130mg/m ² (제1일) + capecitabine 2,000mg/m ² /일(2주 투약, 1주 휴약) 매 3주마다 투여할 수 있음 ※ oxaliplatin 85mg/m ² (제1일, 매 2주마다) + capecitabine 2,000mg/m ² /일(2주 투약, 1주 휴약) 투여할 수 있음				6			oxaliplatin + capecitabine
	9	irinotecan + (tegafur+uracil) + leucovorin(PO)	결장, 직장암	kin형성, 전이성, 재발성 ^{주1}		<연번 9 삭제>			
	10	capecitabine + mitomycin C				<연번 10 삭제>			
	11	irinotecan + cisplatin				<연번 11 삭제>			
		<연번 7~9: 1군 항암제에서 요법 변경하여 이동>				7	fluorouracil +/- leucovorin		결장, 직장암
					8	fluorouracil + cisplatin +/- leucovorin			
					9	fluorouracil + carboplatin +/- leucovorin			

구분	개정 전				개정 후			
	라. 투여단계: 2차 이상				라. 투여단계: 2차 이상			
	연번	항암요법	대상	투여대상	연번	항암요법	대상	투여대상
	1	irinotecan	결장, 직장암	진행성, 전이성, 재발성^{주1} 카. fluorouracil 치료 후 재발성, 진행성인 전이성 일 때 나. 1치료 [FOLFOX ± bevacizumab] 또는 [fluorouracil/leucovorin + bevacizumab] 을 쓰고 실패한 경우	<연번 1 삭제>			
	2	irinotecan + cetuximab(100/100) ※ ‘cetuximab’은 약값 전액을 본인 이 부담토록 함. ※ ‘cetuximab’ 격주 요법은 관련 임상문헌 등을 참조하여 환자상태와 진료의사의 의학적 판단에 따라 투여할 수 있음	결장, 직장암	EGFR 양성, RAS 정상형(wild type)인 전이성	1	irinotecan + cetuximab(100/100) ※ ‘cetuximab’은 약값 전액을 본인 이 부담토록 함. ※ ‘cetuximab’ 격주 요법은 관련 임상문헌 등을 참조하여 환자상태와 진료의사의 의학적 판단에 따라 투여할 수 있음	결장, 직장암	EGFR 양성, RAS 정상형(wild type)인 전이성
	주1. ‘진행성, 전이성, 재발성’이라 함은 다음과 같은 경우를 의미 (이하 생략)				<주1 항 삭제>			

<배경, 사유 및 근거>

- 「암환자에게 처방·투여하는 약제에 대한 영양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」은 2006년 최초 제정 당시 재심사 대상 이거나 희귀의약품 또는 남용될 여지가 있는 의약품을 2군 항암제로 분류하여 각 약제별 급여기준 범위 내에서 사용토록 하였으며, 그 외 1군 항암제는 허가사항 및 항암요법 공고 일반원칙 내에서 임상위가 적절히 판단하여 투여하도록 하였음.
- 그러나, 최초 제정 이후 약가의 변동, 제네릭 의약품 등재 및 다수의 고가 항암제 신규 등재 등으로 2군 항암제의 재분류가 필요할 뿐 아니라, 새로운 기전의 신약 개발 등으로 매년 임상근거가 추가되고 있어, 오래된 공고 요법들을 점검하여 국민에게 좀 더 임상적 근거가 충분하고 안전한 항암요법 사용을 권고하여야 할 필요성이 대두됨.
- 이와 관련, 암질환심의위원회 소위원회를 통하여 관련 분야의 급여기준 정비(안)을 마련하였으며, 관련 학회 의견 수렴 후, 암질환심의 위원회 최종 논의를 거쳐 1군·2군 항암제 구분을 삭제한 새로운 항암요법 급여기준을 설정 함.