

<붙임 2>

건강보험심사평가원 공고 제2026-210호

「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 제5조제4항 규정에 따라 암환자에게 처방·투여하는 약제 중 보건복지부장관이 정하여 고시하는 약제(보건복지부 고시 제2025-73호, 2025.5.1.)에 대한 ‘요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항 (건강보험심사평가원 공고 제2026-190호, 2026.8.26.)’을 다음과 같이 개정 공고합니다.

2026년 9월 29일
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(2026.9.29.)

① (시행일) 이 공고는 2026년 10월 1일부터 시행한다.

공고개정 내역

- 다음의 암환자에게 처방·투여하는 약제에 대한 ‘요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항’ 공고

<신설>

- 비소세포폐암에 ‘Tislelizumab + Pemetrexed + Platinum’ 병용요법(1차, 고식적요법)
- 비소세포폐암에 ‘Tislelizumab + Paclitaxel + Carboplatin’ 병용요법(1차, 고식적요법)
- 비소세포폐암에 ‘Tislelizumab’ 단독요법(2차 이상, 고식적요법)
- 비소세포폐암에 ‘Selpercatinib’ 단독요법(1차 이상, 고식적요법)
- 비소세포폐암에 ‘Amivantamab’ 단독요법(2차 이상, 고식적요법)
 - 항구토제 [항암제들의 구토 유발 가능성 정도] 목록 추가
- 위암에 ‘Tislelizumab + Fluorouracil + Cisplatin’ 병용요법(1차, 고식적요법)
- 위암에 ‘Tislelizumab + Capecitabine + Oxaliplatin’ 병용요법(1차, 고식적요법)
- 위암에 ‘Zolbetuximab + Oxaliplatin + Leucovorin + Fluorouracil’ 병용요법(1차, 고식적요법)
 - 항구토제 [항암제들의 구토 유발 가능성 정도] 목록 추가
- 위암에 ‘Zolbetuximab + Capecitabine + Oxaliplatin’ 병용요법(1차, 고식적요법)
 - 항구토제 [항암제들의 구토 유발 가능성 정도] 목록 추가
- 식도암에 ‘Tislelizumab + (Fluorouracil or Capecitabine) + (Cisplatin or Oxaliplatin)’ 병용요법(1차, 고식적요법)
- 식도암에 ‘Tislelizumab + Paclitaxel + (Cisplatin or Oxaliplatin)’ 병용요법(1차, 고식적요법)
- 갑상선암에 ‘Selpercatinib’ 단독요법(1차 이상, 고식적요법)
- 요로상피암에 ‘Enfortumab vedotin + Pembrolizumab’ 병용요법(1차, 고식적요법)
- 기타 항암제 병용요법 (기존 항암요법 본인일부부담)
 - 난소암(1요법): ‘Pembrolizumab + Paclitaxel ± Bevacizumab’

<변경>

- 위암에 ‘Pembrolizumab + Fluorouracil + Cisplatin’ 병용요법(1차, 고식적요법) 투여대상 확대
- 위암에 ‘Pembrolizumab + Capecitabine + Oxaliplatin’ 병용요법(1차, 고식적요법) 투여대상 확대

- 기타 항암제 병용요법 (기존 항암요법 본인일부부담)에 비교 문구 추가
 - 위암(2요법): 'Tislelizumab + Fluorouracil + Cisplatin', 'Tislelizumab + Capecitabine + Oxaliplatin'
 - 식도암(1요법): 'Tislelizumab + Fluorouracil + Cisplatin'

<삭제>

- 기타 항암제 병용요법 (기존 항암요법 본인일부부담)에 요법 삭제
 - 비소세포폐암(2요법): 'Tislelizumab + Pemetrexed + Platinum', 'Tislelizumab + Paclitaxel + Carboplatin'
 - 위암(2요법): 'Zolbetuximab + Oxaliplatin + Leucovorin + Fluorouracil', 'Zolbetuximab + Capecitabine + Oxaliplatin'

□ 공고개정 내역

신설

I. 항암요법

□ 주요 암종별 항암요법

구 분	세부인정기준 및 방법		
2 비소세포폐암 (Non-Small cell Lung Cancer)	4. 고식적요법(palliative)		
	- platinum은 cisplatin 또는 carboplatin을 의미함		
	가. 투여단계: 1차(first-line)		
	- stage IIIA 이상으로 각 연번의 투여대상에 해당하는 경우 요양급여를 인정함		
10	연번	항암요법	투여대상
		tislelizumab ^{주1} + pemetrexed + platinum	PD-L1 발현 양성(발현 비율 ≥ 50% ^{주5})이면서, EGFR 또는 ALK 변이가 없는 국소 진행성 또는 전이성 비편평상피세포 (stage IIIB 이상)
			※ 선행화학요법/수술후보조요법, 근치적항암화학방사선요법 치료 종료 후 6개월 이후 재발한 경우 포함 ※ 관해공고요법으로 durvalumab 치료 실패 시 급여 불가함 ※ platinum은 초기 4-6주기 병용 투여 이후 투여하지 아니함
주1. 면역관문억제제(nivolumab, pembrolizumab 등)는 예상치 못한 부작용 발생 등의 긴급 상황에 대응 가능한 의료 기관에서 항암치료요법에 대한 지식과 경험이 충분한 의사에 의해 투여되어야 하며, 요양급여 실시 현황 등에 관한 자료를 건강보험심사평가원장에게 제출하여야 한다.			
■ 급여인정기관: 상급종합병원종합병원 중 상근하는 병리와 전문의 1인 이상(또는 면역병리검사결과지에 따라 치료한 경우)이면서, 혈액종양내과, 순환기내과, 호흡기내과, 소화기내과, 내분비내과, 신경과 중 4과 이상의 상근하는 전문의가 각 1인 이상인 기관			
■ 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.			
주5. VENTANA PD-L1(SP263) Assay 검사			

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								
	<table><tr><th>연번</th><th>항암요법</th><th>투여대상</th></tr><tr><td>11</td><td>tislelizumab^{주1} + paclitaxel + carboplatin</td><td>국소 진행성 또는 전이성 편평상피세포 (stage IIIB 이상) ※ 선행화학요법/수술후보조요법, 근치적항암화학방사선요법 치료 종료 후 6개월 이후 재발한 경우 포함 ※ 관해공고요법으로 durvalumab 치료 실패 시 급여 불가함 ※ paclitaxel과 carboplatin은 초기 4-6주기 병용 투여 이후 투여하지 아니함</td></tr></table>			연번	항암요법	투여대상	11	tislelizumab ^{주1} + paclitaxel + carboplatin	국소 진행성 또는 전이성 편평상피세포 (stage IIIB 이상) ※ 선행화학요법/수술후보조요법, 근치적항암화학방사선요법 치료 종료 후 6개월 이후 재발한 경우 포함 ※ 관해공고요법으로 durvalumab 치료 실패 시 급여 불가함 ※ paclitaxel과 carboplatin은 초기 4-6주기 병용 투여 이후 투여하지 아니함
	연번	항암요법	투여대상						
	11	tislelizumab ^{주1} + paclitaxel + carboplatin	국소 진행성 또는 전이성 편평상피세포 (stage IIIB 이상) ※ 선행화학요법/수술후보조요법, 근치적항암화학방사선요법 치료 종료 후 6개월 이후 재발한 경우 포함 ※ 관해공고요법으로 durvalumab 치료 실패 시 급여 불가함 ※ paclitaxel과 carboplatin은 초기 4-6주기 병용 투여 이후 투여하지 아니함						
	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: 상급종합병원·종합병원 중 상근하는 병리와 전문의 1인 이상(또는 면역병리검사결과지에 따라 치료한 경우)이면서, 혈액종양내과, 순환기내과, 호흡기내과, 소화기내과, 내분비내과, 신경과 중 4과 이상의 상근하는 전문의가 각 1인 이상인 기관								
	■ 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.								
	4. 고식적요법(palliative) - platinum은 cisplatin 또는 carboplatin을 의미함 가. 투여단계: 2차 이상								
<table><tr><th>연번</th><th>항암요법</th><th>투여대상</th></tr><tr><td>7</td><td>tislelizumab^{주1}</td><td>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)</td></tr></table>			연번	항암요법	투여대상	7	tislelizumab ^{주1}	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)	
연번	항암요법	투여대상							
7	tislelizumab ^{주1}	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)							
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: 상급종합병원·종합병원 중 상근하는 병리와 전문의 1인 이상(또는 면역병리검사결과지에 따라 치료한 경우)이면서, 혈액종양내과, 순환기내과, 호흡기내과, 소화기내과, 내분비내과, 신경과 중 4과 이상의 상근하는 전문의가 각 1인 이상인 기관									
■ 급여인정기간: 1년까지(단, 질병진행시 중단) 급여인정 하되, 1년 내에 최적의 투여기간에 대한 임상결과 미 발표 시 자동 연장하여 최대 2년으로 함.									

구 분	세부인정기준 및 방법												
	■ 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. 4. 고식적요법(palliative) - platinum은 cisplatin 또는 carboplatin을 의미함 가. 투여단계: 1차 이상 - stage IIIA 이상으로 각 연번의 투여대상에 해당하는 경우 요양급여를 인정함 <table><tr><th>연번</th><th>항암요법</th><th>투여대상</th></tr><tr><td>27</td><td>selpercatinib</td><td>RET 융합-양성 국소 진행성 또는 전이성 (stage IIIB 이상, 비편평상피세포)</td></tr></table> 4. 고식적요법(palliative) - platinum은 cisplatin 또는 carboplatin을 의미함 가. 투여단계: 2차 이상 <table><tr><th>연번</th><th>항암요법</th><th>투여대상</th></tr><tr><td>8</td><td>amivantamab</td><td>이전에 백금기반 화학요법 투여 후 질병 진행이 확인된 EGFR 엑손 20 삽입 변이 양성 국소 진행성 또는 전이성</td></tr></table>	연번	항암요법	투여대상	27	selpercatinib	RET 융합-양성 국소 진행성 또는 전이성 (stage IIIB 이상, 비편평상피세포)	연번	항암요법	투여대상	8	amivantamab	이전에 백금기반 화학요법 투여 후 질병 진행이 확인된 EGFR 엑손 20 삽입 변이 양성 국소 진행성 또는 전이성
연번	항암요법	투여대상											
27	selpercatinib	RET 융합-양성 국소 진행성 또는 전이성 (stage IIIB 이상, 비편평상피세포)											
연번	항암요법	투여대상											
8	amivantamab	이전에 백금기반 화학요법 투여 후 질병 진행이 확인된 EGFR 엑손 20 삽입 변이 양성 국소 진행성 또는 전이성											
3. 위암 (Gastric Cancer)	2. 고식적요법(palliative) 가. 투여단계: 1차 <table><tr><th>연번</th><th>항암요법</th><th>투여대상</th></tr><tr><td>7</td><td>tislelizumab^{주1} + fluorouracil + cisplatin</td><td rowspan="2">PD-L1 발현 양성(발현 비율 TAP≥5%^{주4})인 국소 진행성, 절제 불가능 또는 전이성 HER2 음성 위 또는 위식도접합부 선암</td></tr><tr><td>8</td><td>tislelizumab^{주1} + capecitabine + oxaliplatin</td></tr></table> ※ 선행화학요법/수술후보조요법 치료 종료 후 6개월 이후 재발한 경우 포함 ※ 이전 PD-1 inhibitor 등 면역관문억제제 치료를 받지 않은 경우에 한함 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: 상급종합병원·종합병원 중 상근하는 병리와 전문의 1인 이상(또는 면역병리검사결과지에 따라 치료한 경우)이면서, 혈액종양내과, 순환기내과, 호흡기내과, 소화기내과, 내분비내과, 신경과 중 4과 이상의 상근하는 전문의가 각 1인 이상인 기관 ■ 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. 주4. VENTANA PD-L1(SP263) assay	연번	항암요법	투여대상	7	tislelizumab ^{주1} + fluorouracil + cisplatin	PD-L1 발현 양성(발현 비율 TAP≥5% ^{주4})인 국소 진행성, 절제 불가능 또는 전이성 HER2 음성 위 또는 위식도접합부 선암	8	tislelizumab ^{주1} + capecitabine + oxaliplatin				
연번	항암요법	투여대상											
7	tislelizumab ^{주1} + fluorouracil + cisplatin	PD-L1 발현 양성(발현 비율 TAP≥5% ^{주4})인 국소 진행성, 절제 불가능 또는 전이성 HER2 음성 위 또는 위식도접합부 선암											
8	tislelizumab ^{주1} + capecitabine + oxaliplatin												

구 분	세부인정기준 및 방법		
	2. 고식적요법(palliative) 가. 투여단계: 1차		
	연번	항암요법	투여대상
	9	zolbetuximab + oxaliplatin + leucovorin + fluorouracil	CLDN 18.2 양성($\geq 75\%$) ^{주5} 인 HER2 음성 절제 불가능한 국소 진행성 또는 전이성 위 또는 위식도접합부 선암
	10	zolbetuximab + capecitabine + oxaliplatin	※ 선행화학요법/수술후보조요법 치료 종료 후 6개월 이후 재발한 경우 포함
주5. VENTANA CLDN18(43-14A) RxDx assay			
4. 식도암 (Esophageal Cancer)	2. 고식적요법(palliative) 가. 투여단계: 1차		
	연번	항암요법	투여대상
	2	tislelizumab ^{주1} + (fluorouracil or capecitabine) + (cisplatin or oxaliplatin)	PD-L1 발현 양성(발현 비율 TAP $\geq 10\%$ ^{주3})인 절제 불가능, 국소 진행성 또는 전이성 식도 편평상피세포암
	3	tislelizumab ^{주1} + paclitaxel + (cisplatin or oxaliplatin)	※ 선행화학요법/수술후보조요법, 근치적항암화학방사선요법 치료 종료 후 6개월 이후 재발한 경우 포함 ※ 이전 PD-1 inhibitor 등 면역관문억제제 치료를 받지 않은 경우에 한함
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: 상급종합병원·종합병원 중 상근하는 병리과 전문의 1인 이상(또는 면역병리검사결과지에 따라 치료한 경우)이면서, 혈액종양내과, 순환기내과, 호흡기내과, 소화기내과, 내분비내과, 신경과 중 4과 이상의 상근하는 전문의가 각 1인 이상인 기관 ■ 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. 주3. VENTANA PD-L1(SP263) assay			
5. 갑상선암 (Thyroid Cancer)	2. 고식적요법(palliative) 가. 투여단계: 1차 이상		
	연번	항암요법	투여대상
	6	selpercatinib	성인 및 만 12세 이상 소아에서 질병이 진행되어* 전신 요법을 요하는 진행성 또는 전이성 RET-변이 갑상선 수질암(MTC) * 14개월 이내 질병이 진행된 경우 ※ selpercatinib 투여 후 실패한 경우 vandetanib 약값 전액을 본인이 부담토록 함
※ 이전에 다른 TKI(tyrosine kinase inhibitor)제제 투여 후 실패한 경우 약값 전액을 본인이 부담토록 함 (진행성 분화 갑상선암에 한함)			

구 분	세부인정기준 및 방법						
14. 요로상피암 (Urothelial Cancer)	4. 고식적요법(palliative)						
	가. 투여단계: 1차						
	연번	항암요법		투여대상			
	1	enfortumab vedotin + pembrolizumab ^{주1}		국소 진행성 또는 전이성 요로상피암 ※ 선행화학요법 또는 수술후보조요법 치료 종료 후 12개월 이후 재발한 경우 포함 ※ 이전 PD-1 inhibitor, PD-L1 inhibitor 치료를 받지 않은 경우에 한함			
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: 상급종합병원·종합병원 중 상근하는 병리와 전문의 1인 이상(또는 면역병리검사결과지에 따라 치료한 경우)이면서, 혈액종양내과, 순환기내과, 호흡기내과, 소화기내과, 내분비내과, 신경과 중 4과 이상의 상근하는 전문의가 각 1인 이상인 기관 ■ 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.							
40. 기타 항암제 병용요법 (기존 항암요법 본인 일부부담)	연번	주요 암종	항암제 병용요법	허가사항	급여 요법	급여기준	비고
	35	난소암	pembrolizumab + paclitaxel ± bevacizumab	pembrolizumab PD-L1 발현 양성 (CPS≥1)이며, 이전에 1회 또는 2회의 전신 치료 요법을 받은 백금-저항성 상피성 난소암, 난관암, 또는 원발성 복막암 환자의 치료로서 베바시주맙을 포함하거나 포함하지 않는 파클리탁셀과의 병용 요법	paclitaxel bevacizumab + paclitaxel	재발성(1차 이상, 고식적요법) 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, 고식적요법)	

II. 항구토제

□ 항암제들의 구토 유발 가능성 정도

세부인정기준 및 방법	
level	Parenteral chemotherapy agent
고위험군 (90%) High emetic risk (>90% frequency of emesis)	AC combination defined as either doxorubicin or epirubicin with cyclophosphamide carboplatin $AUC \geq 4$ carmustine $> 250mg/m^2$ cisplatin cyclophosphamide $> 1,500mg/m^2$ dacarbazine sacituzumab govitecan trastuzumab deruxtecan <u>zolbetuximab<추가></u>
저위험군 (10-30%) Low emetic risk (10-30% frequency of emesis)	aflibercept aldesleukin(IL-2) ≤ 12 million units/ m^2 <u>amivantamab<추가></u> atezolizumab

I. 항암요법

□ 주요 암종별 항암요법

구 분

세부인정기준 및 방법

3. 위암
(Gastric Cancer)

2. 고식적요법(palliative)
가. 투여단계: 1차

연번	항암요법	투여대상
3	pembrolizumab ^{주1} + fluorouracil + cisplatin	가. <추가> PD-L1 발현 양성(CPS≥10 ^{주3})으로서 수술이 불가능한 국소 진행성 또는 전이성 HER2 음성 위 또는 위식도 접합부 선암 나. 불일치 복구 결합(dMMR) 또는 고빈도-현미부수체 불안정성 (MSI-H)을 나타내며, 수술이 불가능 하거나, 진행성 또는 전이성 HER2 음성 위선암, 위식도 접합부 선암 <추가> ※ 선행화학요법/수술후보조요법 치료 종료 후 6개월 이후 재발한 경우 포함
4	pembrolizumab ^{주1} + capecitabine + oxaliplatin	

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

- 급여인정기관: 상급종합병원·종합병원 중 상근하는 병리와 전문의 1인 이상(또는 면역병리검사결과지에 따라 치료한 경우)이면서, 혈액종양내과, 순환기내과, 호흡기내과, 소화기내과, 내분비내과, 신경과 중 4과 이상의 상근하는 전문의가 각 1인 이상인 기관
- 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.

주3. IHC 22C3 pharmDx assay

4. 기타 항암제 병용요법
(기존 항암 요법 본인 일부부담)

연번	주요 암종	항암제 병용요법	허가사항	급여 요법	급여기준	비고
19	위암	tislelizumab + capecitabine + oxaliplatin	tislelizumab 국소 진행성, 절제 불가능 위 또는 전이성 HER-2 음성 위 또는 위식도 접합부 선암(G/GEJ) 환자에서 1차 치료로서 백금 및 플루오로피리미딘 기반 항암화학요법과의 병용 요법	capecitabine + oxaliplatin	수술불가능, 재발성, 전이성 (1차 이상, 고식적요법)	공고 범위 제외 <추가>
20		tislelizumab + fluorouracil + cisplatin	fluorouracil + cisplatin	공고 범위 제외 <추가>		

구 분		세부인정기준 및 방법					
	연번	주요 암종	항암제 병용요법	허가사항	급여 요법	급여기준	비고
	22	식도암	tislelizumab + fluorouracil + cisplatin	tislelizumab 식도편평세포암(Esophageal squamous cell carcinoma, ESCC) 절제 불가능, 국소 진행성 또는 전이성 식도 편평세포암 환자에서의 1차 치료로서 백금 기반 항암화학요법과의 병용 요법	fluorouracil + cisplatin	(1차 이상, 고식적요법)	<u>공고 범위</u> <u>제외</u> <u><추가></u>

변 경 대 비 표

I. 항암요법

□ 주요 암종별 항암요법

구 분	개정(전)	개정(후)																		
3. 위암 (Gastric Cancer)	2. 고식적요법(palliative) 가. 투여단계: 1차 <table border="1"> <thead> <tr> <th>연번</th><th>항암요법</th><th>투여대상</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>3</td><td>pembrolizumab^{주1} + fluorouracil + cisplatin</td><td>PD-L1 발현 양성(CPS$\geq$10^{주3})으로서 수술이 불가능한 국소 진행성 또는 전이성 HER2 음성 위 또는 위식도접합부 선암</td></tr> <tr> <td>4</td><td>pembrolizumab^{주1} + capecitabine + oxaliplatin</td><td>※ 선행화학요법/수술후보조요법 치료 종료 후 6개월 이후 재발한 경우 포함</td></tr> </tbody> </table> 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. (생 략) 주3. IHC 22C3 pharmDx assay	연번	항암요법	투여대상	3	pembrolizumab ^{주1} + fluorouracil + cisplatin	PD-L1 발현 양성(CPS $\geq$ 10 ^{주3})으로서 수술이 불가능한 국소 진행성 또는 전이성 HER2 음성 위 또는 위식도접합부 선암	4	pembrolizumab ^{주1} + capecitabine + oxaliplatin	※ 선행화학요법/수술후보조요법 치료 종료 후 6개월 이후 재발한 경우 포함	2. 고식적요법(palliative) 가. 투여단계: 1차 <table border="1"> <thead> <tr> <th>연번</th><th>항암요법</th><th>투여대상</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>3</td><td>pembrolizumab^{주1} + fluorouracil + cisplatin</td><td> 가. <추가> PD-L1 발현 양성(CPS$\geq$10^{주3})으로서 수술이 불가능한 국소 진행성 또는 전이성 HER2 음성 위 또는 위식도 접합부 선암 나. 불일치 복구 결함(dMMR) 또는 고빈도-현미부수체 불안정성(MSI-H)을 나타내며, 수술이 불가능 하거나, 진행성 또는 전이성 HER2 음성 위선암, 위식도 접합부 선암 <추가> </td></tr> <tr> <td>4</td><td>pembrolizumab^{주1} + capecitabine + oxaliplatin</td><td> ※ 선행화학요법/수술후보조요법 치료 종료 후 6개월 이후 재발한 경우 포함 주1. (생략) 주3. (생략) </td></tr> </tbody> </table>	연번	항암요법	투여대상	3	pembrolizumab ^{주1} + fluorouracil + cisplatin	가. <추가> PD-L1 발현 양성(CPS $\geq$ 10 ^{주3})으로서 수술이 불가능한 국소 진행성 또는 전이성 HER2 음성 위 또는 위식도 접합부 선암 나. 불일치 복구 결함(dMMR) 또는 고빈도-현미부수체 불안정성(MSI-H)을 나타내며, 수술이 불가능 하거나, 진행성 또는 전이성 HER2 음성 위선암, 위식도 접합부 선암 <추가>	4	pembrolizumab ^{주1} + capecitabine + oxaliplatin	※ 선행화학요법/수술후보조요법 치료 종료 후 6개월 이후 재발한 경우 포함 주1. (생략) 주3. (생략)
연번	항암요법	투여대상																		
3	pembrolizumab ^{주1} + fluorouracil + cisplatin	PD-L1 발현 양성(CPS $\geq$ 10 ^{주3})으로서 수술이 불가능한 국소 진행성 또는 전이성 HER2 음성 위 또는 위식도접합부 선암																		
4	pembrolizumab ^{주1} + capecitabine + oxaliplatin	※ 선행화학요법/수술후보조요법 치료 종료 후 6개월 이후 재발한 경우 포함																		
연번	항암요법	투여대상																		
3	pembrolizumab ^{주1} + fluorouracil + cisplatin	가. <추가> PD-L1 발현 양성(CPS $\geq$ 10 ^{주3})으로서 수술이 불가능한 국소 진행성 또는 전이성 HER2 음성 위 또는 위식도 접합부 선암 나. 불일치 복구 결함(dMMR) 또는 고빈도-현미부수체 불안정성(MSI-H)을 나타내며, 수술이 불가능 하거나, 진행성 또는 전이성 HER2 음성 위선암, 위식도 접합부 선암 <추가>																		
4	pembrolizumab ^{주1} + capecitabine + oxaliplatin	※ 선행화학요법/수술후보조요법 치료 종료 후 6개월 이후 재발한 경우 포함 주1. (생략) 주3. (생략)																		

신 설

I. 항암요법

□ 주요 암종별 항암요법

구 분	세부인정기준 및 방법	배경, 사유 및 근거				
2 비소세포폐암 (Non-Small cell Lung Cancer)	4. 고식적요법(palliative) - platinum은 cisplatin 또는 carboplatin을 의미함 가. 투여단계: 1차(first-line) - stage IIIA 이상으로 각 연번의 투여대상에 해당하는 경우 요양급여를 인정함	○ ‘Tislelizumab(품명: 테빔브라주)’ 허가에 <EGFR 또는 ALK 변이가 없는 국소 진행성 또는 전이성 비편평 비소세포폐암에서 중양 세포의 PD-L1 발현(TC)이 $\geq 50\%$ 인 환자에서의 1차 치료로서 페메트렉시드 및 백금 포함 항암화학요법과의 병용요법>이 추가(2025.6.25.)되어 교과서·가이드라인·임상문헌 등을 참조하여 검토함. ○ 동 요법은 교과서에서 허가임상연구(RATIONALE-304)를 기반으로 비소세포폐암에서 1차 치료로 언급되며, ESMO 가이드라인(2025))에서 [IV, B], ESMO MCBS Non-curative Score(2025) 4점[RATIONALE-304 기반, PFS Control 4.6개월, PFS gain 6.9개월, PFS HR: 0.31(0.17-0.57), ORR 20.50%, OS HR: NR, (Preliminary non-curative score: 3점, Adjustments Improved QoL 1+ → 4점)]으로 권고됨. ○ 이전에 전신 화학요법을 받은 적이 없는 18~75세, 국소 진행성(IIIB기) 또는 전이성(IV기) 비편평 비소세포폐암 (AJCC 7th 기준) 환자를 대상으로 한 무작위배정, 공개라벨, (중국내)다기관, 3상 임상시험(RATIONALE-304)에서				
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>연번</th><th>항암요법</th><th>투여대상</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>10</td><td>tislelizumab^{주1} + pemetrexed + platinum</td><td> PD-L1 발현 양성(발현 비율 $\geq 50\%$^{주5})이면서, EGFR 또는 ALK 변이가 없는 국소 진행성 또는 전이성 비편평상피세포 (stage IIIB 이상) ※ 선행화학요법/수술후보조요법, 근치적항암화학방사선요법 치료 종료 후 6개월 이후 재발한 경우 포함 ※ 관해공고요법으로 durvalumab 치료 실패 시 급여 불가함 ※ platinum은 초기 4-6주기 병용 투여 이후 투여하지 아니함 </td></tr> </tbody> </table> 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: 상급종합병원·종합병원 중 상근하는 병리와 전문의 1인 이상(또는 면역병리검사결과지에 따라		연번	항암요법	투여대상	10
연번	항암요법	투여대상				
10	tislelizumab ^{주1} + pemetrexed + platinum	PD-L1 발현 양성(발현 비율 $\geq 50\%$^{주5})이면서, EGFR 또는 ALK 변이가 없는 국소 진행성 또는 전이성 비편평상피세포 (stage IIIB 이상) ※ 선행화학요법/수술후보조요법, 근치적항암화학방사선요법 치료 종료 후 6개월 이후 재발한 경우 포함 ※ 관해공고요법으로 durvalumab 치료 실패 시 급여 불가함 ※ platinum은 초기 4-6주기 병용 투여 이후 투여하지 아니함				

구 분	세부인정기준 및 방법	배경, 사유 및 근거
	치료한 경우)이면서, 혈액종양내과, 순환기내과, 호흡기내과, 소화기내과, 내분비내과, 신경과 중 4과 이상의 상근하는 전문의가 각 1인 이상인 기관 ■ 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. 주5. VENTANA PD-L1(SP263) Assay 검사	‘Tislelizumab + Pemetrexed + Platinum(Cisplatin/Carboplatin)’ 병용요법과 ‘Pemetrexed + Platinum(Cisplatin/Carboplatin)’ 병용요법을 비교한 결과, data cut off 2020.10.26. 기준, 교차투여 효과를 보정한 전체생존기간 중앙값(mOS)은 21.6개월 vs 16.5개월(HR 0.71, 95% CI 0.47-1.07), 무진행 생존기간 중앙값(mPFS)은 9.8개월 vs 7.6개월(HR 0.63, 95% CI 0.47-0.86), 3등급 이상의 치료 관련 부작용은 75.7% vs 48.6%, 치료 중단을 유발한 치료 관련 부작용은 28.4% vs 5.7%로 보고됨. 임상시험에서 PD-L1 발현율 50% 이상 환자군을 대상으로 한 subgruop analysis 결과, 전체생존기간 중앙값(mOS)은 HR 0.39(95% CI 0.21-0.70), 무진행생존기간 중앙값(mPFS)은 HR 0.29(95% CI 0.16-0.50)로 통계적으로 유의한 차이를 보였고 이는 4년 Follow-up 연구 결과에서도 전체생존기간 중앙값(mOS) HR 0.38 (95% CI 0.23-0.62), 무진행생존기간 중앙값(mPFS) HR 0.29(95% CI 0.17-0.50)로 개선 경향이 유지되는 것으로 확인된 점을 종합적으로 고려하여 급여기준을 설정함. ○ 관련근거 - Lung Cancer Diagnosis and Treatment: An Interdisciplinary Approach. Ed. by Nima. Rezaei. 1st ed. 2024. - ESMO Non-Oncogene-Addicted mNSCLC Living guideline ver1.2, 2025. - Tislelizumab plus chemotherapy as first-line treatment of locally advanced or metastatic nonsquamous non-small-cell lung cancer (final analysis of RATIONALE-304: a randomized

구 분	세부인정기준 및 방법	배경, 사유 및 근거
		phase III trial).Lu S, Wang J, Yu Y et al. ESMO Open. 2024. - First-Line Tislelizumab Plus Chemotherapy in Advanced Non-Squamous Non-Small Cell Lung Cancer: PD-L1 $\geq$ 50% Subgroup Analysis from the RATIONALE-304 Trial. Lu S, Wang J, Yu Y, et al.Oncol Ther. September 14, 2025. - Examining the Impact of Tislelizumab Added to Chemotherapy on Health-Related Quality-of-Life Outcomes in Previously Untreated Patients With Nonsquamous Non-Small Cell Lung Cancer.Lu, Shun et al.Cancer journal (Sudbury, Mass.) vol. 28,2. 2022. - Comparative effectiveness and safety of tislelizumab versus other anti-PD-(L)1 agents in first- and subsequent lines in locally advanced or metastatic non-small cell lung cancer: Systematic literature review and network meta-analysis. Girard, Nicolas et al. Lung cancer. 2025.

구 분	세부인정기준 및 방법	배경, 사유 및 근거						
	4. 고식적요법(palliative) - platinum은 cisplatin 또는 carboplatin을 의미함 가. 투여단계: 1차(first-line) - stage IIIA 이상으로 각 연번의 투여대상에 해당하는 경우 요양급여를 인정함 <table border="1" data-bbox="264 393 1379 730"> <thead> <tr> <th data-bbox="264 393 344 440">연번</th><th data-bbox="344 393 542 440">항암요법</th><th data-bbox="542 393 1379 440">투여대상</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="264 440 344 730">11</td><td data-bbox="344 440 542 730"> tislelizumab^{주1} + paclitaxel + carboplatin </td><td data-bbox="542 440 1379 730"> 국소 진행성 또는 전이성 편평상피세포 (stage IIIB 이상) ※ 선행화학요법/수술후보조요법, 근치적항암화학방사선요법 치료 종료 후 6개월 이후 재발한 경우 포함 ※ 관해공고요법으로 durvalumab 치료 실패 시 급여 불가함 ※ paclitaxel과 carboplatin은 초기 4-6주기 병용 투여 이후 투여하지 아니함 </td></tr> </tbody> </table> 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: 상급종합병원·종합병원 중 상근하는 병리와 전문의 1인 이상(또는 면역병리검사결과지에 따라 치료한 경우)이면서, 혈액종양내과, 순환기내과, 호흡기내과, 소화기내과, 내분비내과, 신경과 중 4과 이상의 상근하는 전문의가 각 1인 이상인 기관 ■ 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.	연번	항암요법	투여대상	11	tislelizumab ^{주1} + paclitaxel + carboplatin	국소 진행성 또는 전이성 편평상피세포 (stage IIIB 이상) ※ 선행화학요법/수술후보조요법, 근치적항암화학방사선요법 치료 종료 후 6개월 이후 재발한 경우 포함 ※ 관해공고요법으로 durvalumab 치료 실패 시 급여 불가함 ※ paclitaxel과 carboplatin은 초기 4-6주기 병용 투여 이후 투여하지 아니함	○ ‘Tislelizumab(품명: 테빔브라주)’ 허가에 <국소 진행성 또는 전이성 편평 비소세포폐암 환자에서의 1차 치료로서 카보플라틴 및 파클리탁셀과의 병용요법>이 추가(2025.6.25.)되어 교과서·가이드라인·임상문헌 등을 참조하여 검토함. ○ 동 요법은 교과서에서 허가임상연구 (RATIONALE-307)를 기반으로 비소세포폐암에서 1차 치료로 언급되며, ESMO 가이드라인(2025)에서 [I , A], ESMO MCBS Non-curative Score(2025) 4점[RATIONALE-307 기반, PFS Control 5.5개월, PFS gain 2.2개월, PFS HR: 0.45(0.33-0.62), OS Control 19.4개월, OS gain 6.7개월, OS HR: 0.69(0.50-0.95)]으로 권고됨. ○ 이전에 전신 화학요법을 받은 적이 없는 18~75세, 국소 진행성(IIIB기) 또는 전이성(IV기) 편평 비소세포폐암(AJCC 7th 기준) 환자를 대상으로 한 무작위배정, 공개라벨, (중국내) 다기관, 3상 임상시험(RATIONALE-307)에서 ‘Tislelizumab + Paclitaxel + Carboplatin’ 병용요법과 ‘Paclitaxel + Carboplatin’을 비교한 결과, data cut off 2020.9.30. 기준 전체생존기간 중앙값(mOS)은 22.8개월 vs 20.2개월(HR 0.68, 95% CI 0.46-1.01), 교차투여 효과를 보정한 전체생존기간 중앙값(mOS)은 22.8개월 vs 17.2개월(HR 0.57, 95% CI 0.35-0.9), 무진행생존기간 중앙값(mPFS)은 7.7개월 vs 5.5개월(HR 0.45, 95% CI 0.33-0.62), 3등급 이상의 치료 관련 부작용은 89.2% vs 84.6%, 치료 중단을 유발한 치료 관련 부작용은 17.5% vs 15.4%, 사망을 유발한 치료 관련 부작용은 3.3% vs 4.3%로 확인된 점 등을 종합적으로 고려하여 급여기준을 설정함.
연번	항암요법	투여대상						
11	tislelizumab ^{주1} + paclitaxel + carboplatin	국소 진행성 또는 전이성 편평상피세포 (stage IIIB 이상) ※ 선행화학요법/수술후보조요법, 근치적항암화학방사선요법 치료 종료 후 6개월 이후 재발한 경우 포함 ※ 관해공고요법으로 durvalumab 치료 실패 시 급여 불가함 ※ paclitaxel과 carboplatin은 초기 4-6주기 병용 투여 이후 투여하지 아니함						

구 분	세부인정기준 및 방법	배경, 사유 및 근거
		○ 관련근거 - Lung Cancer Diagnosis and Treatment: An Interdisciplinary Approach. Ed. by Nima. Rezaei. 1st ed. 2024. - ESMO Non-Oncogene-Addicted mNSCLC Living guideline ver1.2, 2025. - Tislelizumab plus chemotherapy versus chemotherapy alone as first-line treatment for advanced squamous non-small-cell lung cancer: final analysis of the randomized, phase III RATIONALE-307 Trial. Wang J, Lu S, Yu X et al. ESMO Open. 2024. - The effects of tislelizumab plus chemotherapy as first-line treatment on health-related quality of life of patients with advanced squamous non-small cell lung cancer: Results from a phase 3 randomized clinical trial. Wang, J et al.Cancer treatment and research communications vol. 30. 2022. - Comparative effectiveness and safety of tislelizumab versus other anti-PD-(L)1 agents in first- and subsequent lines in locally advanced or metastatic non-small cell lung cancer: Systematic literature review and network meta-analysis. Girard, Nicolas et al. Lung cancer. 2025.

구 분	세부인정기준 및 방법	배경, 사유 및 근거						
	4. 고식적요법(palliative) - platinum은 cisplatin 또는 carboplatin을 의미함 가. 투여단계: 2차 이상 <table data-bbox="264 352 1379 688"><tr><th data-bbox="264 352 344 402">연번</th><th data-bbox="344 352 542 402">항암요법</th><th data-bbox="542 352 1379 402">투여대상</th></tr><tr><td data-bbox="264 402 344 688">7</td><td data-bbox="344 402 542 688">tislelizumab^{주1}</td><td data-bbox="542 402 1379 688"> 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) </td></tr></table> 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: 상급종합병원·종합병원 중 상근하는 병리와 전문의 1인 이상(또는 면역병리검사결과지에 따라 치료한 경우)이면서, 혈액종양내과, 순환기내과, 호흡기내과, 소화기내과, 내분비내과, 신경과 중 4과 이상의 상근하는 전문의가 각 1인 이상인 기관 ■ 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.	연번	항암요법	투여대상	7	tislelizumab ^{주1}	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)	○ ‘Tislelizumab(품명: 테빔브라주)’ 허가에 <이전에 화학요법을 받은 적이 있는 국소 진행성 또는 전이성 비소세포폐암 환자에서의 단독요법>이 추가(2025.6.25.)되어 교과서·가이드라인·임상문헌 등을 참조하여 검토함. ○ 동 요법은 교과서에서 언급되며, ESMO 가이드라인(2025)에서 Non-Oncogene addicted 전이성 비소세포폐암에서 PD-L1 발현율과 상관 없이 [I , A], Oncogene-addicted 전이성 비소세포폐암에서 [IV, C], ESMO MCBS Non-curative Score(2025) 5점[RATIONALE-303 기반, OS Control 11.9mo, OS gain 5.0mo, OS HR: 0.66 (0.56-0.79), (Preliminary non-curative score) 4점, (Adjustments) Improved QoL +1 → 5점]으로 권고됨. ○ 이전에 최소 1회 이상의 백금 기반 전신 화학요법을 받은 후 질병 진행이 확인된 국소 진행성(IIIB기) 또는 전이성(IV기) (비편평 또는 편평)비소세포폐암 환자를 대상으로 한 무작위배정, 공개라벨, 다기관, 3상 임상시험(RATIONALE-303)에서 ‘Tislelizumab’과 ‘Docetaxel’을 비교한 결과, 전체생존기간 중앙값(mOS)은 16.9개월 vs 11.9개월(HR 0.66, 95% CI 0.56-0.79), 무진행생존기간 중앙값(mPFS)은 4.2개월 vs 2.6개월(HR 0.63, 95% CI 0.53-0.75), 3등급 이상의 치료 관련 부작용은 89.2% vs 84.6%, 치료 중단을 유발한 치료 관련 부작용은 17.5% vs 15.4%, 사망을 유발한 치료 관련 부작용은 42.1% vs 74.8%로 확인된 점 등을 종합적으로 고려하여 급여기준을 설정함.
연번	항암요법	투여대상						
7	tislelizumab ^{주1}	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)						

구 분	세부인정기준 및 방법	배경, 사유 및 근거						
		○ 관련근거 - Lung Cancer Diagnosis and Treatment: An Interdisciplinary Approach. Ed. by Nima. Rezaei. 1st ed(2024). - ESMO Non-Oncogene-Addicted mNSCLC Living guideline ver1.2, 2025. - Tislelizumab Versus Docetaxel in Patients With Previously Treated Advanced NSCLC (RATIONALE-303): A Phase 3, Open-Label, Randomized Controlled Trial. Zhou, Caicun et al. - The effects of tislelizumab treatment on the health-related quality of life of patients with advanced non-small cell lung cancer. Huang, Dingzhi et al. - Comparative effectiveness and safety of tislelizumab versus other anti-PD-(L)1 agents in first- and subsequent lines in locally advanced or metastatic non-small cell lung cancer: Systematic literature review and network meta-analysis. Girard, Nicolas et al. Lung cancer. 2025.						
	4. 고식적요법(palliative) - platinum은 cisplatin 또는 carboplatin을 의미함 가. 투여단계: 1차 이상 - stage IIIA 이상으로 각 연번의 투여대상에 해당하는 경우 요양급여를 인정함 <table><tr><th>연번</th><th>항암요법</th><th>투여대상</th></tr><tr><td>27</td><td>selpercatinib</td><td>RET 융합-양성 국소 진행성 또는 전이성 (stage IIIB 이상, 비편평상피세포)</td></tr></table>	연번	항암요법	투여대상	27	selpercatinib	RET 융합-양성 국소 진행성 또는 전이성 (stage IIIB 이상, 비편평상피세포)	○ ‘Selpercatinib(품명: 레테브모캡슐 40, 80밀리그램)’은 <전이성 RET(REarranged during Transfection) 융합-양성 비소세포폐암>에 허가(2022.3.11.)되었고 이후 <국소 진행성 또는 전이성 RET (REarranged during Transfection) 융합-양성 비소세포폐암>으로 허가 변경(2023.11.8.)되어 교과서·가이드라인·임상문헌 등을 참조하여 검토함. ○ 동 약제(selpercatinib)는 교과서에 선택적 RET inhibitor 비소세포폐암 치료제로 언급되며, NCCN 가이드라인(ver7, 2025)에서 1차 전신치료 전 RET 융합-양성 발견 시 preferred
연번	항암요법	투여대상						
27	selpercatinib	RET 융합-양성 국소 진행성 또는 전이성 (stage IIIB 이상, 비편평상피세포)						

구 분	세부인정기준 및 방법	배경, 사유 및 근거
		category 1, 1차 전신치료 중 RET 융합-양성 발견 시 preferred category 2A, Pan-Asian ESMO 가이드라인(2025)에서 [I , A], ESMO MCBS Score(2025) 3점(LIBRETTO-001 기반, PFS: 22.0개월, ORR: 84%, DoR: 20.2개월, QoL was not a prespecified endpoint), ASCO 가이드라인(2025)에서 1차 치료(Evidence quality: High, SoR: Strong), 2차 치료 및 후속 치료(Evidence quality: High, SoR: Strong)로 권고됨. ○ 또한, 이전에 백금기반요법 치료를 받은 적이 있거나 이전 치료 경험이 없는 진행성 RET 융합-양성 비소세포폐암 환자를 대상으로 한 단일군, 1/2상 임상연구(LIBRETTO-001) 최종 update 결과, 이전에 백금기반요법 치료를 받은 적이 있는 환자군에서 전체반응률(ORR)은 61.5%, 무진행생존기간 중앙값(mPFS)은 26.2개월, 전체생존기간 중앙값(mOS)은 47.6개월, 이전 치료 경험이 없는 환자군에서 전체반응률(ORR)은 82.6%, 무진행생존기간 중앙값(mPFS)은 22.0개월, 전체생존기간 중앙값(mOS)은 보고되지 않았음. 또한, 이전 전신치료 경험이 없는 절제 불가능한 stage IIIB이상, RET 융합-양성 비소세포폐암 (비편평상피세포) 대상으로 동 요법과 Pemetrexed + Platinum ± Pembrolizumab을 대조군을 비교한 3상 임상연구(LIBRETTO-431) 결과, ITT-pembrolizumab군(Selpercatinib 129명 VS Control 38명)을 기준으로 독립적 검토위원회가 평가한 무진행생존기간 중앙값(mPFS)은 24.8개월 VS 11.2개월, HR 0.46(95% CI 0.31-0.70), 전체반응률(ORR)은 82.4%(95% CI 56.6-96.2) VS 58.3%(95% CI 27.7-84.8)로 대조군 대비 통계적으로 유의한 개선을 보였고 전체생존기간 중앙값(mOS)은 중간분석 (information fraction

구 분	세부인정기준 및 방법	배경, 사유 및 근거
		28.6%)으로 HR 0.96(95% CI 0.50-1.83)으로 보고됨. ○ 추가된 3상 임상연구는 중간분석 결과로 미성숙한 전체생존기간(mOS) 분석 및 Cross-over 허용 등으로 불확실성이 여전히 존재하나 전체반응률(ORR) 및 무진행생존기간(mPFS)에서 현행 치료 대비 유의한 개선을 보였고 RET 융합-양성 비소세포폐암에 특이적으로 투여되는 약제로 진료상 필요한 약제로 판단되어 급여기준을 설정함. ○ 관련근거 - Cancer 12th. - NCCN Guideline Version7. 2025 Non-Small Cell Lung Cancer. - Pan-Asian adapted ESMO Clinical Practice Guidelines for the diagnosis, treatment and follow-up of patients with oncogene-addicted metastatic non-small-cell lung cancer.(2024) - Therapy for Stage IV Non - Small Cell Lung Cancer With Driver Alterations: ASCO Living Guideline, Version 2024.3. J Clin Oncol 43(2025):e2-e16. - First-Line Selpercatinib or Chemotherapy and Pembrolizumab in RET Fusion - Positive NSCLC. N Engl J Med 2023;389:1839-50. - Selpercatinib in RET Fusion - Positive Non - Small Cell Lung Cancer: Final Safety and Efficacy, Including Overall Survival, From the LIBRETTO-001 Phase I/II Trial. J Clin Oncol 43(2025):1758-1764. - External control cohorts for the single-arm LIBRETTO-001 trial of selpercatinib in RET+ non-small-cell lung cancer.

구 분	세부인정기준 및 방법	배경, 사유 및 근거						
		ESMO Open. 2022 Aug;7(4):100551. - Efficacy of Selpercatinib in RET Fusion-Positive Non-small-cell lung cancer. N Engl J Med,2020;383:813-24. - Selpercatinib in Patients With RET Fusion - Positive Non - Small-Cell Lung Cancer: Updated Safety and Efficacy From the Registrational LIBRETTO-001 Phase I/II Trial. J Clin Oncol 41(2022):385-394.						
	4. 고식적요법(palliative) - platinum은 cisplatin 또는 carboplatin을 의미함 가. 투여단계: 2차 이상	○ ‘Amivantamab(품명: 리브리반트주)’은 <백금 기반 화학요법 치료 중 또는 치료 이후에 질병이 진행된 표피성장인자수용체 (EGFR) 엑손 20 삽입 변이가 있는 국소 진행성 또는 전이성 비소세포폐암 성인 환자에서의 단독요법>에 허가(2022.2.15.)되어 교과서·가이드라인·임상문헌 등을 참조하여 검토함.						
	<table><tr><th>연번</th><th>항암요법</th><th>투여대상</th></tr><tr><td>8</td><td>amivantamab</td><td>이전에 백금기반 화학요법 투여 후 질병 진행이 확인된 EGFR 엑손 20 삽입 변이 양성 국소 진행성 또는 전이성</td></tr></table>	연번	항암요법	투여대상	8	amivantamab	이전에 백금기반 화학요법 투여 후 질병 진행이 확인된 EGFR 엑손 20 삽입 변이 양성 국소 진행성 또는 전이성	○ 신청 약제는 교과서에서 EGFR 엑손 20 삽입 변이가 확인된 국소 진행성, 전이성 비소세포폐암 환자의 치료제로 언급되며, NCCN 가이드라인(ver7, 2025)에서 EGFR 엑손 20 삽입 변이가 확인된 환자 중, 1차 치료로 백금기반 화학요법 투여 후 질병이 진행된 환자에서 후속치료로 category 2A, Pan-Asian ESMO 가이드라인(2024)에서 [II, B], ASCO 가이드라인 (2025)에서 이전의 백금기반 화학요법 치료 이후 단독요법으로 권고되며 [Evidence quality: low, SoR: strong], ESMO-MCBS score(2025)는 3점으로 평가됨.[CHRYSLIS 연구 기반. PFS: 8.3개월, ORR: 40%, DoR: 11.1개월]
연번	항암요법	투여대상						
8	amivantamab	이전에 백금기반 화학요법 투여 후 질병 진행이 확인된 EGFR 엑손 20 삽입 변이 양성 국소 진행성 또는 전이성						
		○ 기존 단일군 1상 임상연구(CHRYSLIS) 결과[전체반응률(ORR) 40%, 무진행생존기간(mPFS) 8.3개월, 전체생존기간(mOS)						

구 분	세부인정기준 및 방법	배경, 사유 및 근거
		22.8개월]이 확인되며, 일본 Real world data와의 간접비교 자료는 무진행생존기간 중앙값(mPFS) 6.74개월 vs. 4.73개월 (HR 0.59, 95% CI 0.45-0.78), 전체생존기간 중앙값(mOS) 19.88개월 vs. 14.09개월(HR 0.59, 95% CI 0.40-0.88), 전체반응률 (ORR) 41.7% vs 14.1%(OR 4.40, 95% CI2.62-7.40)로 보고됨. 또한, 국내 단일기관에서의 단일군 RW data를 분석한 연구에서 전체생존기간 중앙값(mOS) 27.2개월(95% CI 17.4-37.0), 무진행생존기간 중앙값(mPFS) 11.8개월(95% CI 5.6-18.0), 전체반응률(ORR) 33%로 확인됨. ○ 추가 제출된 RW data 기반 간접비교 자료 및 단일군 연구는 여전히 제한적인 근거로 불확실성이 있으나, 현실적으로 추가 임상연구의 근거 생산이 어려운 점, 추가 제출한 real world 기반 연구에서 임상적 유용성 개선 경향이 유지된 점, 호주(PBAC), 캐나다(pERC)에서 높은 unmet need 등을 고려하여 동 약제를 권고한 점, 순차적 치료 단계를 고려 시 임상 현장에서 1차 항암화학요법을 받는 대다수의 환자들이 2차 단독요법 치료를 받을 수 있다는 전문가 의견 등을 고려하여 급여기준을 설정함. ○ 관련근거 - Cancer 12th. - Ferri's Clinical Advisor 1. 2025, 674-681.e3. - Goodman & Gilman's The Pharmacological Basis of Therapeutics, 14e, 2023. - NCCN Guidelines Version 5.2025 Non-Small Cell Lung

구 분	세부인정기준 및 방법	배경, 사유 및 근거
		Cancer. - ASCO Living Guideline, Version 2024.3(2025.2.27. published). - ESMO Clinical Practice Guideline(oncogene-addicted NSCLC, 2023.1.23.). - Pan-Asian adapted ESMO Clinical Practice Guideline. - 국내 폐암 진료지침 3판(2023.12 개정). - Amivantamab in EGFR Exon 20 Insertion- Mutated Non-Small-Cell Lung Cancer Progressing on Platinum Chemotherapy: Initial Results From the CHRYSALIS Phase I Study. J Clin Oncol. 2021; 20;39(30):3391-3402. - Amivantamab compared with real-world therapies in patients with advanced non-small cell lung cancer harboring EGFR exon 20 insertion mutations who progressed after platinum-based chemotherapy. Lung Cancer 168 (2022) 74 - 82. - An Adjusted Treatment Comparison Comparing Amivantamab Versus Real-World Clinical Practice in Europe and the United States for Patients with Advanced Non-Small Cell Lung Cancer with Activating Epidermal Growth Factor Receptor Exon 20 Insertion Mutations. Adv Ther. 2023; Mar;40(3):1187-1203. - Amivantamab Compared with Real-World Physician's Choice after Platinum-Based Therapy from a Pan-European Chart Review of Patients with Lung Cancer and Activating EGFR Exon 20 Insertion Mutations. Cancers (Basel). 2023 Nov 8;15(22):5326. - Amivantamab compared with real-world therapies in patients with advanced non-small cell lung cancer EGFR Exon 20

구 분	세부인정기준 및 방법		배경, 사유 및 근거
			insertion mutations after platinum-based chemotherapy. Acta Oncol. 2023 Dec;62(12):1689-1697. - Effectiveness and safety of amivantamab in EGFR exon 20 insertion (E20I) mutations in non-small cell lung cancer (NSCLC). Transl Lung Cancer Res. 2023 Dec26;12(12):2448-2459. - Clinical outcomes in patients with non-small cell lung cancer harboring EGFR Exon20 in-frame insertions in the near-loop and far-loop: Results from LC-SCRUM-Asia. Lung Cancer. 2024 May;191:107798.
3. 위암 (Gastric Cancer)	2. 고식적요법(palliative) 가. 투여단계: 1차		○ ‘Tislelizumab(품명: 테빔브라주)’은 <PD-L1 발현 양성(발현비율 TAP≥5%)인 국소 진행성, 절제 불가능 또는 전이성 HER2 음성 위 또는 위식도접합부 선암의 1차치료에 ‘Tislelizumab + Fluorouracil + Cisplatin’ 또는 ‘Tislelizumab + Capecitabine + Oxaliplatin’ 병용요법>으로 허가는 없으나, 교과서·가이드라인·임상논문 등을 참조하여 검토함. ○ 교과서에서 언급되지 않으나, NCCN(Gastric cancer, ver3, 2025, Esophageal and EGJ Cancers, ver4, 2025) 가이드라인에서 절제 불가능한 국소 진행성, 재발성, 전이성 HER2 음성 위 또는 위식도 접합부 선암 PD-L1 CPS≥5 환자에 ‘Tislelizumab + Fluorouracil or Capecitabine + Cisplatin or Oxaliplatin’ 병용요법을 preferred regimen, category 1으로 권고, ESMO Living Guideline 및 Pan-Asian 가이드라인(Gastric Cancer, 2024)에서 절제 불가능한 진행성·전이성 HER2 음성 위 또는 위식도접합부 선암 PD-L1 CPS≥5 환자에서 ICI 권고[I,A]하며, CPS 1-4에서 ICI 추가 고려 가능[B]하다고 언급함. [MCBS 3
	연번	항암요법	
	7	tislelizumab ^{주1} + fluorouracil + cisplatin	
	8	tislelizumab ^{주1} + capecitabine + oxaliplatin	PD-L1 발현 양성(발현 비율 TAP≥5%^{주4})인 국소 진행성, 절제 불가능 또는 전이성 HER2 음성 위 또는 위식도접합부 선암 ※ 선행화학요법/수술후보조요법 치료 종료 후 6개월 이후 재발한 경우 포함 ※ 이전 PD-1 inhibitor 등 면역관문억제제 치료를 받지 않은 경우에 한함
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: 상급종합병원·종합병원 중 상근하는 병리와 전문의 1인 이상(또는 면역병리검사결과지에 따라 치료한 경우)이면서, 혈액종양내과, 순환기내과, 호흡기내과, 소화기내과, 내분비내과, 신경과 중 4과 이상의 상근하는 전문의가 각 1인 이상인 기관			
■ 급여인정기간: 1년까지(단, 질병진행시 중단) 급여인정 하되, 1년 내에 최적의 투여기간에 대한 임상결과			

구 분	세부인정기준 및 방법	배경, 사유 및 근거
	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. 주4. VENTANA PD-L1(SP263) assay	(PD-L1 TAP$\geq$5% OS, Form 2a, OS control 12.8m, OS gain 3.6m, OS HR 0.71; 0.58-0.86)] ○ 무작위배정, 이중맹검, 위약대조, 3상 임상 RATIONALE-305에서 18세 이상 국소 진행성 절제 불가능 또는 전이성 위 또는 위식도 접합부 선암 환자 대상으로 Tislelizumab+화학요법 병용군과 위약+화학요법 병용군을 비교한 결과, PD-L1 TAP$\geq$5% mOS 16.4개월 vs 12.8개월(stratified HR 0.71; 95% CI 0.58-0.86, p=0.006), mPFS 7.2개월 vs 5.9개월(stratified HR 0.68; 95% CI 0.56-0.83)로 확인됨. ○ 위 또는 위식도 접합부 선암을 대상으로 한 신청요법은 허가임상연구(RATIONALE-305)에서 항암화학요법 대비 유효성이 입증되었고 간접비교 연구에서 현재 대체약제인 면역관문억제제+화학요법 병용군과 비교하여 통계적으로 유의한 차이를 보이지 않은 점 등을 고려하여 급여기준을 설정함. ○ 관련근거 - NCCN Guideline, version 3. 2025. Gastric cancer. - NCCN Guideline, version 4. 2025. Esophageal and Esophagogastric Junction Cancers. - ESMO Living Guideline, Version 1.4, 2024. Gastric cancer. - Tislelizumab plus chemotherapy versus placebo plus chemotherapy as first line treatment for advanced gastric or gastro-oesophageal junction adenocarcinoma: RATIONALE-305 randomised, double blind, phase 3 trial, BMJ. 2024 May 28; 385:e078876.

구 분	세부인정기준 및 방법		배경, 사유 및 근거
	2. 고식적요법(palliative) 가. 투여단계: 1차		○ ‘Zolbetuximab(품명: 빌로이주)’은 <CLDN18.2 양성, HER2 음성의 절제 불가능한 국소 진행성 또는 전이성인 위선암 또는 위식도 접합부 선암 환자에 대한 1차 치료로서 플루오로피리미딘계 및 백금 기반 화학요법과의 병용요법>으로 허가(2024.9.21.)받은 약제로, 교과서·가이드라인·임상논문 등을 참조하여 검토함. ○ 교과서에 동 약제에 대한 언급 있으며, NCCN(Gastric Cancer, ver3, 2025) 가이드라인에서 Preferred regimen, Category 1로 권고, ESMO Living Guideline 및 Pan-Asian 가이드라인(Gastric Cancer, 2024)에서 ESMO MCBS Score v2.0 2점(GLOW 2점; PFS 1.41m gain (HR 0.687; 0.544-0.866), OS 2.23m gain (HR 0.771; 0.615-0.965), SPOTLIGHT 2점: PFS 1.9m gain(HR 0.75; 0.60-0.94), OS 2.7m gain(HR 0.75; 0.60-0.94))으로 권고, 국내 위암 가이드라인(2025)에서 CLDN18.2 양성, HER2 음성인 절제 불가능한 국소 진행성 또는 전이성 위암 1차 치료에 신청요법 권고함. ○ 제3상, 이중눈가림, 무작위배정, 다기관 임상시험(SPOTLIGHT 및 GLOW)에서 Zolbetuximab + mFOLFOX6 또는 CAPOX 병용군과 mFOLFOX6 또는 CAPOX 병용군을 비교한 결과, SPOTLIGHT mPFS 10.61개월 vs. 8.67개월(HR 0.75, 95% CI 0.60-0.94, p=0.0066), mOS 18.23개월 vs. 15.54개월(HR 0.75, 95% CI 0.60-0.94, p=0.0053)이었으며, GLOW mPFS 8.21개월 vs 6.80개월(HR 0.687, 95% CI 0.544-0.866, p=0.0007), mOS 14.39개월 vs 12.16개월(HR 0.771, 95% CI 0.615-0.965,
	연번	항암요법	
	9	zolbetuximab + oxaliplatin + leucovorin + fluorouracil	
	10	zolbetuximab + capecitabine + oxaliplatin	CLDN 18.2 양성($\geq 75\%$) ^{주5} 인 HER2 음성 절제 불가능한 국소 진행성 또는 전이성 위 또는 위식도접합부 선암 ※ 선행화학요법/수술후보조요법 치료 종료 후 6개월 이후 재발한 경우 포함
주5. VENTANA CLDN18(43-14A) RxDx assay			

구 분	세부인정기준 및 방법	배경, 사유 및 근거
		p=0.0118)로 확인됨. ○ 동 약제의 ESMO MCBS score가 2점이나, 아시아인 및 한국인 subgroup analysis에서 ITT 결과보다 HR 값이 낮은 점, HER2 음성이면서 PD-L1 발현율이 CPS 5 미만이나 면역관문억제제가 적절하지 않은 환자군에서 다른 치료적 대안이 없어 진료상 필요성이 있음을 고려하여 급여기준을 설정함. ○ 관련근거 - NCCN Guideline, version 3. 2025. Gastric cancer. - ESMO Living Guideline, Version 1.4, 2024. Gastric cancer. - Pan-Asian adapted ESMO Clinical Practice Guideline, 2024. Gastric cancer. - Zolbetuximab plus mFOLFOX6 in patients with CLDN18.2-positive, HER2-negative, untreated, locally advanced unresectable or metastatic gastric or gastro-oesophageal junction adenocarcinoma (SPOTLIGHT): a multicentre, randomised, double-blind, phase 3 trial, Lancet. 2023;401(10389):1655-1668. - Zolbetuximab plus CAPOX in CLDN18.2-positive gastric or gastroesophageal junction adenocarcinoma: the randomized, phase 3 GLOW trial, Nat Med. 2023;29(8):2133-2141. - Immune checkpoint inhibitors or anti-claudin 18.2 antibodies? A network meta-analysis for the optimized first-line therapy of HER2-negative gastric cancer, Ther Adv Med Oncol. 2024;16:1-10. - Comparative efficacy and tolerability of targeted and

구 분	세부인정기준 및 방법		배경, 사유 및 근거
			immunotherapy combined with chemotherapy as first-line treatment for advanced gastric cancer: a Bayesian network meta-analysis, Sci Rep. 2022;2(1):22024. - Efficacy and safety of Zolbetuximab plus chemotherapy for advanced CLDN18.2- positive gastric or gastro-oesophageal adenocarcinoma: a meta-analysis of randomized clinical trials, BMC Cancer. 2024;24(1):240.
4. 식도암 (Esophageal Cancer)	2. 고식적요법(palliative) 가. 투여단계: 1차		○ ‘Tislelizumab(품명: 테빔브라주)’은 <PD-L1 발현 양성(발현비율 TAP≥10%)인 절제 불가능, 국소 진행성 또는 전이성 식도 편평상피세포암의 1차치료에 ‘Tislelizumab + Fluorouracil or Capecitabine + Cisplatin or Oxaliplatin’ 또는 ‘Tislelizumab + Paclitaxel + Cisplatin or Oxaliplatin’ 병용요법>으로 허가는 없으나, 교과서·가이드라인·임상논문 등을 참조하여 검토함. ○ 교과서에 동 약제에 대한 언급 있으며, NCCN(Esophageal and Esophagogastric Junction Cancers, ver4, 2025) 가이드라인에서 절제 불가능한 국소 진행성, 재발성, 전이성 식도 편평상피세포암 PD-L1 CPS≥1 환자에 ‘Tislelizumab + Oxaliplatin or Cisplatin + Fluorouracil or Capecitabine’ 병용요법을 category 1로 권고, ‘Tislelizumab + Oxaliplatin or Cisplatin + Paclitaxel’ 병용요법은 Preferred regimen, category 2A로 권고, ESMO Interim Update (2025) 가이드라인에서 진행성·전이성 식도 편평상피세포암 PD-L1 TAP score≥5% 환자에 1차 치료로 Tislelizumab-ChT을 [I,A; MCBS 4]로 권고함.(PD-L1 TAP≥10% OS, Form 2a, OS control 10.0m, OS gain 6.6m, OS HR 0.62; 0.44-0.87)
	연 번	항암요법	
	3	tislelizumab ^{주1} + (fluorouracil or capecitabine) + (cisplatin or oxaliplatin)	
	4	tislelizumab ^{주1} + paclitaxel + (cisplatin or oxaliplatin)	PD-L1 발현 양성(발현 비율 TAP≥10% ^{주3})인 절제 불가능, 국소 진행성 또는 전이성 식도 편평상피세포암 ※ 선행화학요법/수술후보조요법, 근치적항암화학방사선요법 치료 종료 후 6개월 이후 재발한 경우 포함 ※ 이전 PD-1 inhibitor 등 면역관문억제제 치료를 받지 않은 경우에 한함
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, 영양급여 실시 현황 등에 관한 자료를 건강보험심사평가원장에게 제출하여야 한다. ■ 급여인정기관: 상급종합병원·종합병원 중 상근하는 병리와 전문의 1인 이상(또는 면역병리검사결과지에 따라 치료한 경우)이면서, 혈액종양내과, 순환기내과, 호흡기내과, 소화기내과, 내분비내과, 신경과 중 4과 이상의 상근하는 전문의가 각 1인 이상인 기관 ■ 급여인정기간: 1년까지(단, 질병진행시 중단) 급여인정 하되, 1년 내에 최적의 투여기간에 대한 임상결과 미 발표 시 자동 연장하여 최대 2년으로 함.			

구 분	세부인정기준 및 방법	배경, 사유 및 근거
	■ 투여대상: PD-L1 발현을 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. 주3. VENTANA PD-L1(SP263) assay	○ 무작위배정, 이중맹검, 위약대조, 3상 임상 RATIONALE-306에서 18세 이상, 절제 불가능, 국소 진행성, 재발성 또는 전이성 식도 편평세포암 환자 대상으로 Tislelizumab 병용군과 위약 병용군을 비교한 결과, PD-L1 TAP$\geq$10% mOS 16.6개월 vs 10.0개월 (stratified HR 0.62; 95% CI 0.44-0.87, p=0.0029), mPFS 8.3개월 vs 5.6개월(stratified HR 0.50; 95% CI 0.37-0.69)로 확인됨. ○ 허가 임상연구(RATIONALE-306)에서 항암화학요법 대비 유효성이 입증되었으며, 3년 추적관찰 연구에서 PD-L1 발현을 TAP 5% 또는 10% 이상 기준으로 임상적 유용성이 명확한 점, 동반보조진단 검사 사용 목적에 'PD-L1 발현($\geq$10%)'으로 언급된 점, ESMO MCBS score TAP$\geq$10% 기반으로 4점을 득한 점 등을 고려하여 급여기준을 설정함. ○ 관련근거 - Cancer 12th. - NCCN Guideline, version 4. 2025. Esophageal and Esophagogastric Junction Cancers. - ESMO Clinical Practice Guideline interim update on the treatment of locally advanced oesophageal and oesophagogastric junction adenocarcinoma and metastatic squamous-cell carcinoma, 2025. - Tislelizumab plus chemotherapy versus placebo plus chemotherapy as first-line treatment for advanced or metastatic oesophageal squamous cell carcinoma (RATIONALE-306): a global, randomised, placebo-controlled, phase 3 study, Lancet Oncol. 2023;24(5):483-495.

구 분	세부인정기준 및 방법			배경, 사유 및 근거
5. 갑상선암 (Thyroid Cancer)	2. 고식적요법(palliative) 가. 투여단계: 1차 이상			○ ‘Selpercatinib(품명: 레테브모캡슐 40밀리그램, 80밀리그램)’은 <전신요법을 요하는 진행성 또는 전이성 RET-변이 갑상선 수질암>에 허가받은 약제로(2022.3.11.), 교과서·가이드라인·임상논문 등을 참조하여 검토함. ○ 교과서에 동 요법에 대한 언급이 있으며, NCCN 가이드라인에서 ‘RET-변이 갑상선 수질암’에 category 1, ESMO 가이드라인에서 [V, B], MCBS-Score 3점(LIBRETTO-001 기반, Form 3, ORR 73%, PFS 23.6개월, DoR 22.0개월 등, LIBRETTO-531 기반, PFS 43.2개월, HR 0.28(95% CI: 0.16-0.48))으로 권고함. ○ 단일군 1/2상 임상시험(LIBRETTO-001)에서 ‘Selpercatinib’의 치료 효과를 관찰한 결과, ‘이전에 치료 경험이 있는 RET-변이 갑상선 수질암 환자군’(N=152)에서 객관적반응률(ORR) 77.6% (95% CI: 70-84), 무진행생존기간 중앙값(mPFS) 41.4개월 (95% CI: 30.2-NE), ‘이전에 치료받은 경험이 없는 RET-변이 갑상선 수질암 환자군’(N=143)’에서 객관적반응률(ORR) 82.5% (95% CI, 75-88), 무진행생존기간 중앙값(mPFS) 23.6개월(95% CI, NE-NE) 결과를 보였으며, 추가로 제출한 3상 임상시험 (LIBRETTO-531)에서 ‘이전에 TKI 약제로 치료받은 경험이 없는 RET-변이 갑상선 수질암’ 환자에게 ‘Selpercatinib(시험군)’과 ‘Carbozantinib or Vandetanib(대조군)’의 치료효과를 비교한 결과, 무진행생존기간 중앙값(mPFS)은 시험군에서 not reached, 대조군에서 16.8개월, HR 0.28(95%CI 0.16-0.48, p<0.001)로 개선을 입증하였으나, 18개월 전체생존률(18month-OS)은 시험군 95.5%, 대조군 92.8%로 미성숙하였음.
	연번	항암요법	투여대상	
	6	selpercatinib	성인 및 만 12세 이상 소아에서 질병이 진행되어* 전신 요법을 요하는 진행성 또는 전이성 RET-변이 갑상선 수질암(MIC) * 14개월 이내 질병이 진행된 경우 ※ selpercatinib 투여 후 실패한 경우 vandetanib 약값 전액을 본인이 부담토록 함	
※ 이전에 다른 TKI(tyrosine kinase inhibitor)제제 투여 후 실패한 경우 약값 전액을 본인이 부담토록 함 (진행성 분화 갑상선암에 한함)				

구 분	세부인정기준 및 방법	배경, 사유 및 근거
		○ 3상 임상시험(갑상선 수술암)의 장기 생존 데이터가 미성숙하여 임상적 유용성에 대한 불확실성이 있으나, 갑상선암에 사용 가능한 약제가 매우 제한적인 상황 등을 고려하여 급여기준을 설정함. ○ 관련근거 - Cancer 12th. - NCCN Guideline, version 1. 2025. Thyroid Cancer. - ESMO ver. 2022. - Phase 3 Trial of Selpercatinib in Advanced RET-Mutant Medullary Thyroid Cancer(LIBRETTO-531): a randomised, open-label, multi-centre, phase 3 trial, N Engl J Med 2023;389:1851-61. - Durability of Response With Selpercatinib in Patients With RET-Activated Thyroid Cancer: Long-Term Safety and Efficacy From LIBRETTO-001(LIBRETTO-001): open-label, phase 1-2 trial, multi-centre, J Clin Oncol 42:3187-3195. - Efficacy of Selpercatinib in RET - Altered Thyroid Cancers (LIBRETTO-001): - open-label, phase 1-2 trial, multi-centre, N Engl J Med 2020; 383:825-835.

구 분	세부인정기준 및 방법		배경, 사유 및 근거				
14. 요로상피암 (Urothelial Cancer)	4. 고식적요법(palliative) 가. 투여단계: 1차		○ ‘Enfortumab vedotin(품명: 파드셉주 20,30밀리그램)’은 <국소 진행성 또는 전이성 요로상피암 성인 환자의 1차 치료로서 펌브롤리주맙과의 병용요법>에 허가(2024.7.25.)받은 약제로 교과서·가이드라인·임상문헌 등을 참조하여 검토함. ○ 교과서에 동 약제에 대한 언급이 있으며, NCCN(Bladder Cancer, ver1, 2025) 가이드라인에서 category 1으로 권고, ESMO(2024) 가이드라인에서 [1, A; MCBS 4]로 권고, EAU (2024) 가이드라인에서 strong으로 권고함. ○ 수술이 불가능한 국소 진행성 또는 전이성 요로상피암 환자를 대상으로 한 무작위, 오픈라벨, 대조군, 3상 임상시험 (EV-302)의 2.5년 추적 분석 결과, Enfortumab vedotin + Pembrolizumab 병용군과 Chemotherapy 병용군에서 전체 생존기간 중앙값(mOS)이 33.8개월 vs 15.9개월(HR 0.51, 95% CI 0.43-0.61)이고 무진행 생존기간 중앙값 (mPFS)이 12.5개월 vs 6.3개월(HR 0.48, 95% CI 0.41-0.57)로 확인됨. ○ 간접비교, 후향적 단일기관 연구 결과 및 치료 치수가 증가할수록 사망률과 중단률이 증가하여 1차 치료 선택이 환자의 생존과 삶의 질을 결정하는 중요한 요소이므로 Enfortumab vedotin + Pembrolizumab 1차 병용요법의 급여가 필요하다는 학회 및 전문가 의견 등을 반영하여, 진료상 필요한 약제로 판단되어 급여기준을 설정함.				
	<table><tr><th>연번</th><th>항암요법</th><th>투여대상</th></tr><tr><td>1</td><td>enfortumab vedotin + pembrolizumab^{주1}</td><td>국소 진행성 또는 전이성 요로상피암 ※ 선행화학요법 또는 수술후보조요법 치료 종료 후 12개월 이후 재발한 경우 포함 ※ 이전 PD-1 inhibitor, PD-L1 inhibitor 치료를 받지 않은 경우에 한함</td></tr></table>	연번		항암요법	투여대상	1	enfortumab vedotin + pembrolizumab ^{주1}
연번	항암요법	투여대상					
1	enfortumab vedotin + pembrolizumab ^{주1}	국소 진행성 또는 전이성 요로상피암 ※ 선행화학요법 또는 수술후보조요법 치료 종료 후 12개월 이후 재발한 경우 포함 ※ 이전 PD-1 inhibitor, PD-L1 inhibitor 치료를 받지 않은 경우에 한함					

구 분	세부인정기준 및 방법	배경, 사유 및 근거
		○ 관련근거 - Current Medical Diagnosis & Treatment 2025. - NCCN Guideline, version 1. 2025. Bladder Cancer. - ESMO Clinical Practice Guideline interim update on first-line therapy in advanced urothelial carcinoma, 2024. - EAU guidelines on Muscle invasive and Metastatic Bladder Cancer. European Association of urology, 2024. - Enfortumab Vedotin and Pembrolizumab in Untreated Advanced Urothelial Cancer, N Engl J Med. 2024 Mar 7; 390(10):875-888. - Enfortumab vedotin plus pembrolizumab in untreated locally advanced or metastatic urothelial carcinoma: 2.5-year median follow-up of the phase III EV-302/KEYNOTE-A39 trial.

II. 항구토제

□ 항암제들의 구토 유발 가능성 정도

공고 의견조회(안)		개정사유
level	Parenteral chemotherapy agent	○ 신규 급여목록 등재 예정 약제인 ‘Zolbetuximab(품명: 빌로이주)’, ‘Amivantamab(품명: 리브리반트주)’를 추가함. ○ 관련근거 - NCCN guideline Antiemesis, version 2. 2026.
고위험군 (90%) High emetic risk (>90% frequency of emesis)	AC combination defined as either doxorubicin or epirubicin with cyclophosphamide carboplatin $AUC \geq 4$ carmustine $> 250mg/m^2$ cisplatin cyclophosphamide $> 1,500mg/m^2$ dacarbazine sacituzumab govitecan trastuzumab deruxtecan zolbetuximab<추가>	
저위험군 (10-30%) Low emetic risk (10-30% frequency of emesis)	aflibercept aldesleukin(IL-2) ≤ 12 million units/ m^2 amivantamab<추가> atezolizumab	

변경

I. 항암요법

□ 주요 암종별 항암요법

구분	세부인정기준 및 방법			배경, 사유 및 근거
3. 위암 (Gastric Cancer)	2. 고식적요법(palliative) 가. 투여단계: 1차			○ ‘Pembrolizumab(품명: 키트루다주)’은 <dMMR 또는 MSI-H 위선암, 위식도접합부 선암, 식도선암의 1차치료에 ‘Pembrolizumab + Fluorouracil + Cisplatin’ 또는 ‘Pembrolizumab + Capecitabine + Oxaliplatin’ 병용요법>으로 허가는 없으나, 교과서·가이드라인·임상논문 등을 참조하여 검토함. ○ 교과서에서 언급되지 않으나, NCCN(Gastric cancer, ver1, 2025) 가이드라인에서 preferred regimen, category 2A로 권고, NCCN(Esophageal and Esophagogastric Junction Cancers, ver3, 2025) 가이드라인에서 preferred regimen, category 2A로 권고, ESMO(Gastric cancer living Guideline, ver1.4, 2024) 가이드라인에서 [II, A; MCBS 3]로 권고함. ○ dMMR/MSI-high 환자만을 대상으로 한 3상 임상연구는 없으나, Pembrolizumab 관련 3상 임상시험(Keynote-859)에서 이전 치료를 받지 않은 절제 불가능한 국소 진행성 또는 전이성 HER2 음성 위암 및 위식도 접합부 선암 환자를 대상으로 Pembrolizumab과 Chemotherapy 병용요법, Placebo와 Chemotherapy 병용요법의 무진행 생존기간 중앙값(mPFS)은 6.9개월 vs 5.6개월(HR 0.76; 95%CI 0.67-0.85, p<0.0001)로 확인됨. 또한, 하위그룹인 MSI-H 환자군의 무진행 생존기간
	연번	항암요법	투여대상	
	3	pembrolizumab ^{주1} + fluorouracil + cisplatin	가. <추가> PD-L1 발현 양성(CPS≥10 ^{주3})으로서 수술이 불가능한 국소 진행성 또는 전이성 HER2 음성 위 또는 위식도 접합부 선암	
	4	pembrolizumab ^{주1} + capecitabine + oxaliplatin	나. 불일치 복구 결함(dMMR) 또는 고빈도-현미부수체 불안정성(MSI-H)을 나타내며, 수술이 불가능 하거나, 진행성 또는 전이성 HER2 음성 위선암, 위식도 접합부 선암 <추가> ※ 선행화학요법/수술후보조요법 치료 종료 후 6개월 이후 재발한 경우 포함	
주1. (생략) 주3. (생략)				

구 분	세부인정기준 및 방법	배경, 사유 및 근거
		(PFS) HR은 0.27; 95% CI 0.14-0.53로 확인됨. ○ dMMR/MSI-high 환자 비율을 고려하였을 때 추가적인 대규모 임상 시험의 진행이 어려우며, 위암 등 허가 임상연구 하위군 분석결과에서 동 요법의 유효성이 확인된 점 등을 고려하여 급여기준을 설정함. ○ 관련근거 - NCCN Guideline, version 1. 2025. Gastric cancer. - NCCN Guideline, version 3. 2025. Esophageal and Esophagogastric Junction Cancers. - ESMO Guideline, version 1.4. 2024. Gastric cancer living Guideline. - Pan-Asian ESMO Guideline, 2024. Gastric cancer. - Pembrolizumab or Placebo Plus Chemotherapy for Advanced HER2-Negative Gastric/Gastroesophageal Junction Adenocarcinoma (KEYNOTE-859): Asia Subgroup Analysis. Presented in ESMO Asia Congress 2023., Lancet Oncol. 2023;24(11): 1181-95. - Efficacy and Safety of Pembrolizumab or Pembrolizumab Plus Chemotherapy vs Chemotherapy Alone for Patients With First-line, Advanced Gastric Cancer: The KEYNOTE-062 Phase 3 Randomized Clinical Trial, JAMA Oncol 2020;6(10): 1571-1580.

삭 제

I. 항암요법

□ 주요 암종별 항암요법

구 분	세부인정기준 및 방법						배경, 사유 및 근거
40. 기타 항암제 병용요법 (기존 항암 요법 본인 일부부담)	연번	주요 암종	항암제 병용요법	허가사항	급여 요법	급여기준	○ 비소세포폐암에 ‘Tislelizumab + Pemetrexed + Platinum’, ‘Tislelizumab + Paclitaxel + Carboplatin’ 병용요법, 위암에 ‘Zolbetuximab + Capecitabine + Oxaliplatin’, ‘Zolbetuximab + Fluorouracil + Leucovorin + Oxaliplatin’ 병용요법이 급여기준으로 신설됨에 따라, 투여 대상이 동일하여 중복되는 기존 요법을 삭제함.
	10	비소세포 폐암	tislelizumab + pemetrexed + platinum <삭제>	~~tislelizumab~~ ~~EGFR 또는 ALK~~ ~~변이가 없는 국소~~ ~~진행성 또는 전이성~~ ~~비편평 비소세포폐암에서~~ ~~중양 세포의 PD-L1~~ ~~발현(TC)이 ≥50%인~~ ~~환자에서의 1차 치료로서~~ ~~페메트렉서드 및 백금~~ ~~포함 항암화학요법과의~~ ~~병용요법<삭제>~~	~~pemetrexed +~~ ~~platinum~~ <삭제>	~~pemetrexed~~ ~~+platinum:~~ ~~비편평상피~~ ~~세포~~ ~~(1차 이상,~~ ~~고식적요법)~~ <삭제>	
	11		tislelizumab + paclitaxel + carboplatin <삭제>	~~tislelizumab~~ ~~국소 진행성 또는~~ ~~전이성 편평 비소세포폐암~~ ~~환자에서의 1차 치료로서~~ ~~카보플라틴 및 파클리탁셀~~ ~~또는 알부민 결합~~ ~~파클리탁셀과의 병용요법~~ <삭제>	~~paclitaxel +~~ ~~platinum~~ <삭제>	~~=~~ ~~(1차 이상,~~ ~~고식적요법)~~ <삭제>	

구 분	세부인정기준 및 방법							배경, 사유 및 근거	
	연번	주요 암종	항암제 병용요법	허가사항	급여 요법	급여기준	비고		
	13		zolbetuximab (비급여) + capecitabine + oxaliplatin <u><삭제></u>	~~zolbetuximab (비급여) CLDN18.2(Claudin 18.2) 양성, HER2(Human Epidermal growth factor Receptor 2 protein)-~~	~~capecitabine + oxaliplatin <u><삭제></u>~~	~~수술불가능, 재발성,~~			
	14	위암 <u><삭제></u>	zolbetuximab (비급여)+ fluorouracil + leucovorin + oxaliplatin <u><삭제></u>	~~음성의 절제 불가능한 국소 진행성 또는 전이성인 위선암 또는 위식도 접합부 선암 환자에 대한 1차 치료로서 플루오로피리다딘계 및 백금 기반 화학요법과의 병용요법<삭제>~~	~~fluorouracil + leucovorin + oxaliplatin <u><삭제></u>~~	~~(1차 이상, 고식적요법) <u><삭제></u>~~			