

<붙임 2>

건강보험심사평가원 공고 제2025-210호

「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 제2025-190호, 2025.8.28.)’을 다음과 같이 개정 공고합니다.

2025년 9월 25일
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(2025.9.25.)

① (시행일) 이 공고는 2025년 10월 1일부터 시행한다.

공고개정 내역

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

<신설>

- 자궁암에 'Dostarlimab + Paclitaxel + Carboplatin' 병용요법(1차, 고식적요법) 신설
- 비호지킨림프종에 'Pirtobrutinib' 단독요법(3차 이상) 신설
 - [2군 항암제] 목록 추가
- 기타 항암제 병용요법 (기존 항암요법 본인일부부담) 항목 신설
 - 전립선암(신설 1요법): 'Darolutamide(비급여) + Docetaxel + ADT'

<변경>

- 자궁암에 'Dostarlimab(품명: 켄퍼리주)' 관련 주석(주2, 3) 삭제
- 기타 항암제 병용요법 (기존 항암요법 본인일부부담) 비고 문구 추가
 - 자궁암(변경 1요법): 'Dostarlimab + Paclitaxel + Carboplatin'
- G-CSF 주사에 'Pegfilgrastim', 'Pegteograstim', 'Tripegfilgrastim', 'Lipegfilgrastim', 'Eflapegrastim' 투여대상 확대 관련
 - 난소암에 'adjuvant Carboplatin + Docetaxel' 병용요법 추가

□ 공고개정 내역

신 설

I. 항암요법

□ 주요 암종별 항암요법

구 분	세부인정기준 및 방법		
12.자궁암 (Uterine Cancer)	2. 고식적요법(palliative) 가. 투여단계: 1차(first line)		
	연번	항암요법	투여대상
	1	Dostarlimab ^{주1} + Paclitaxel + Carboplatin	진행성(FIGO stage III이상) 또는 재발성 자궁내막암으로 다음을 모두 만족하는 경우 ① dMMR(mismatch repair deficient)/MSI-H(microsatellite instability-high)인 자궁내막암 ② 진행성 자궁내막암 중 FIGO Stage IIIA - III C1의 경우는 평가 혹은 측정 가능한 병변이 존재 (단, 병기 III C1 진행성 암육종, 장액성, 투명세포, 혼합형(암육종, 장액성, 투명세포 ≥10% 이상), 또는 병기 III C2 - IV 자궁내막암의 경우는 평가 혹은 측정 가능한 병변 유무 상관 없음) ※ 선행화학요법/수술후보조요법 치료 종료 후 6개월 이후 재발한 경우 포함 ※ 이전 PD-1 inhibitor, PD-L1 inhibitor, PD-L2 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.		
	<ul style="list-style-type: none"> ■ 급여인정기관: 다음의 한 가지 이상에 해당하는 기관 중 상근하는 혈액종양내과, 감염 또는 내분비내과, 병리과 전문의가 각 1인 이상인 기관 <div style="border: 1px dashed gray; padding: 10px; margin: 10px 0; text-align: center;"> <p>< 다 음 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ① '응급의료에 관한 법률'에 따른 지역응급센터 이상의 기관 ② '암관리법'에 따른 암센터 ③ '방사선 및 방사성 동위원소 이용진흥법'에 따라 설립된 한국원자력의학원의 사업에 의한 요양기관 </div> <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. 		
28. 비호지킨 림프종(Non- Hodgkin's	[투여대상 · 투여단계 · 투여요법이 명시된 항암요법]		
	연번	항암요법	투여대상
	21	Pirtobrutinib	이전에 브루톤 티로신 키나제(BTK) 억제제를 포함한 두 가지
			투여단계
			3차 이상

구분		세부인정기준 및 방법					
Lymphoma)	연번	항암요법	투여대상		투여단계		
			이상의 치료를 받은 적이 있는 재발성 또는 불응성 외투세포 림프종(MCL)				
40. 기타 항암제 병용요법 (기존 항암요법 본인일부부담)	연번	주요 암종	항암제 병용요법	허가사항	급여 요법	급여기준	비고
	37	전립선암	Darolutamide (비급여) + Docetaxel + ADT	Darolutamide 호르몬 반응성 전이성 전립선암(mHSPC) 환자의 치료에 도세탁셀 및 안드로겐 차단요법(ADT)과 병용	Docetaxel + ADT	전이성 호르몬 감수성 (hormone-sensitive) 전립선암으로 다음 중 한 가지 이상 만족하는 경우 (1) 내장전이 (2) 1군데 이상의 척추/골반 외 전이를 포함한 4군데 이상의 골전이 (투여기간 : 6주기) ※ 동요법 투여 중 혹은 투여 종료 후 6개월 이내에 진행된 경우 전이성 거세저항성 전립선암 1차 투여로 간주함 (1차, 고식적요법)	

일반원칙

구분		세부인정기준 및 방법	
1. 항암요법에 사용되는 약제 투여기준 [2군 항암제]	성분명	관련공고내역	
	Pembrolizumab	제2017-184호: 2017.8.21.	
	Pemigatinib	제2025-112호: 2025.5.1.	
	Pertuzumab	제2017-132호: 2017.6.1.	
	(Pertuzumab+Trastuzumab)	제2024-188호: 2024.8.1.	
	Pirtobrutinib<추 가>	제2025-210호: 2025.10.1.	
	Pomalidomide	제2016-343호: 2017.1.1.	
	Ponatinib	제2018-68호: 2018.4.1.	
	Radotinib	제2012-126호: 2012.9.1.	
	Ramucirumab	제2018-94호: 2018.5.1.	

변 경

I. 항암요법

주요 암종별 항암요법

구 분	세부인정기준 및 방법							
12. 자궁암 (Uterine Cancer)	2. 고식적요법(palliative) 다.<변경> 투여단계: 2차 이상							
	연번	항암요법	투여대상					
	1	Dostarlimab ^{주1}	백금기반 화학요법 치료 중 또는 치료 후 진행된 재발성 또는 진행성(FIGO stage IIIB 이상) 자궁내막암으로 다음을 모두 만족하는 경우 ① dMMR ^{주2} <삭제>(mismatch repair deficient)/MSI-H ^{주3} <삭제>(microsatellite instability-high)인 자궁내막암 ② ECOG 수행능력 평가(PS: Performance Status)가 0 또는 1 ※ 이전 PD-1 inhibitor, PD-L1 inhibitor, PD-L2 inhibitor 치료를 받지 않은 경우에 한함 ※ 암육종(carcinosarcoma)은 투여대상에서 제외함					
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.								
<ul style="list-style-type: none"> ■ 급여인정기관: 다음의 한 가지 이상에 해당하는 기관 중 상근하는 혈액종양내과, 감염 또는 내분비내과, 병리과 전문의가 각 1인 이상인 기관 								
< 다 음 >								
<ul style="list-style-type: none"> ① '응급의료에 관한 법률'에 따른 지역응급센터 이상의 기관 ② '암관리법'에 따른 암센터 ③ '방사선 및 방사성 동위원소 이용진흥법'에 따라 설립된 한국원자력의학원의 사업에 의한 요양기관 								
<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. 								
주2. IHC(면역조직화학) 검사<삭제> 주3. IHC 검사 결과가 불명확할 경우 PCR(중합효소연쇄반응) 또는 NGS(차세대염기서열분석) 검사 추가 처행<삭제>								
40. 기타 항암제 병용요법 (기존 항암요법 본인일부부담)	연번	주요 암종	항암제 병용요법	허가사항	급여 요법	급여기준	비고	
	33	자궁내막암	Dostarlimab + Paclitaxel + Carboplatin	Dostarlimab 새로 진단된 진행성 또는 재발성	Paclitaxel + Carboplatin	전이성 또는 재발성 자궁내막암 (1차 이상, 고식적요법)	공고 범위 제외 <추가>	

구 분	세부인정기준 및 방법					
연 번	주요 암종	항암제 병용요법	허가사항	급여 요법	급여기준	비고
			자궁내막암이 있는 성인환자의 치료로서 카보플라틴 및 파클리탁셀과의 병용요법			

IV. 기타 약제

구 분	세부인정기준 및 방법
1. G-CSF 주사제 (Uterine Cancer)	<p>나. Pegfilgrastim(품명 뉴라스티프라필드시린지주 등), Pegceogastim (품명 뉴라펙프라필드시린지주), Tripegfilgrastim (품명 듀라스탄주사액프라필드시린지), Lippegfilgrastin(품명 롱릭스프라필드주), Hflapegrastim(품명: 톨론티스프리 필드시린지주)</p> <p>만 19세 이상 암환자에게 1cycle이 3주 이상이거나 2주 요법으로써 'dose dense, intensified'가 명시된 아래 요법에 한하여, 아래와 같이 투여하는 경우에 요양급여를 인정함</p> <p style="text-align: center;">- 아 래 -</p> <p>1) 발열성 호중구감소증의 위험성이 20% 초과인 다음의 요법을 시행하는 경우</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 유방암 <ul style="list-style-type: none"> - adjuvant TAC(docetaxel + doxorubicin + cyclophosphamide) - neoadjuvant DA(doxorubicin + docetaxel)^{주1} - adjuvant TCH(trastuzumab + docetaxel + carboplatin) ± pertuzumab - neoadjuvant pertuzumab + TCH(trastuzumab + docetaxel + carboplatin) - adjuvant TC(docetaxel + cyclophosphamide) ± trastuzumab <p>주1. 선행화학요법(DA)에 효과가 있어 수술후보조요법 연장하여 사용하는 경우 급여 인정함</p> <p style="text-align: center;">(생략)</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 급성림프모구백혈병 <ul style="list-style-type: none"> - Hyper CVAD(cyclophosphamide + doxorubicin + vincristine + dexamethasone) ○ 난소암 <ul style="list-style-type: none"> - adjuvant Carboplatin + Docetaxel <추 기>

변 경 대 비 표

I. 항암요법

□ 주요 암종별 항암요법

구분	개정 전			개정 후		
12자궁암 (Uterine Cancer)	2. 고식적요법(palliative) 나. 투여단계: 2차 이상					
	연번	항암요법	투여대상	연번	항암요법	투여대상
	1	Dostarlimab ^{주1}	백금기반 화학요법 치료 중 또는 치료 후 진행된 재발성 또는 진행성 (FIGO stage IIIB 이상) 자궁내막암으로 다음을 모두 만족하는 경우 ① dMMR ^{주2} (mismatch repair deficient) /MSI-H ^{주3} (microsatellite instability-high)인 자궁내막암 ② ECOG 수행능력 평가(PS: Performance Status)가 0 또는 1 ※ 이전 PD-1 inhibitor, PD-L1 inhibitor, PD-L2 inhibitor 치료를 받지 않은 경우에 한함 ※ 암육종(carcinosarcoma)은 투여대상에서 제외함		1	백금기반 화학요법 치료 중 또는 치료 후 진행된 재발성 또는 진행성 (FIGO stage IIIB 이상) 자궁내막암으로 다음을 모두 만족하는 경우 ① dMMR ^{주2} <삭제> (mismatch repair deficient) /MSI-H ^{주3} <삭제> (microsatellite instability-high)인 자궁내막암 ② ECOG 수행능력 평가(PS: Performance Status)가 0 또는 1 ※ 이전 PD-1 inhibitor, PD-L1 inhibitor, PD-L2 inhibitor 치료를 받지 않은 경우에 한함 ※ 암육종(carcinosarcoma)은 투여대상에서 제외함
	주1. 면역관문억제제(nivolumab, pembrolizumab 등)는 예상치 못한 부작용 발생 등의 긴급 상황에 대응 가능한 의료기관에서 항암치료요법에 대한 지식과 경험이 충분한 의사에 의해 투여되어야 하며, 요양급여 실시 현황 등에 관한 자료를 건강보험심사평가원장에게 제출하여야 한다. ■ 급여인정기관: 다음의 한 가지 이상에 해당하는 기관 중 상근하는 혈액종양내과, 감염 또는 내분비내과, 병리과 전문의가 각 1인 이상인 기관			주1. 면역관문억제제(nivolumab, pembrolizumab 등)는 예상치 못한 부작용 발생 등의 긴급 상황에 대응 가능한 의료기관에서 항암치료요법에 대한 지식과 경험이 충분한 의사에 의해 투여되어야 하며, 요양급여 실시 현황 등에 관한 자료를 건강보험심사평가원장에게 제출하여야 한다. ■ 급여인정기관: 다음의 한 가지 이상에 해당하는 기관 중 상근하는 혈액종양내과, 감염 또는 내분비내과, 병리과 전문의가 각 1인 이상인 기관		

구분	개정 전	개정 후																												
	<p style="text-align: center;">〈 다 음 〉</p> <p>① ‘응급의료에 관한 법률’에 따른 지역응급센터 이상의 기관 ② ‘암관리법’에 따른 암센터 ③ ‘방사선 및 방사성 동위원소 이용진흥법’에 따라 설립된 한국원자력의학원의 사업에 의한 요양기관</p> <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(면역조직화학) 검사 주3. IHC 검사 결과가 불명확할 경우 PCR(중합효소연쇄반응) 또는 NGS(차세대염기서열분석) 검사 추가 시행</p>	<p style="text-align: center;">〈 다 음 〉</p> <p>① ‘응급의료에 관한 법률’에 따른 지역응급센터 이상의 기관 ② ‘암관리법’에 따른 암센터 ③ ‘방사선 및 방사성 동위원소 이용진흥법’에 따라 설립된 한국원자력의학원의 사업에 의한 요양기관</p> <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(면역조직화학) 검사<삭제> 주3. IHC 검사 결과가 불명확할 경우 PCR(중합효소연쇄반응) 또는 NGS(차세대염기서열분석) 검사 추가 시행<삭제></p>																												
40 기타 항암제 병용요법 (기존 항암요법 본인일부부담)	<table border="1"> <thead> <tr> <th>연번</th> <th>주요 암종</th> <th>항암제 병용요법</th> <th>허가사항</th> <th>급여 요법</th> <th>급여기준</th> <th>비고</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>33</td> <td>자궁 내막암</td> <td>Dostarlimab + Paclitaxel + Carboplatin</td> <td>Dostarlimab 새로 진단된 진행성 또는 재발성 자궁내막암이 있는 성인 환자의 치료로서 카보플라틴 및 파클리탁셀과의 병용요법</td> <td>Paclitaxel + Carboplatin</td> <td>전이성 또는 재발성 자궁내막암 (1차 이상, 고식적요법)</td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	연번	주요 암종	항암제 병용요법	허가사항	급여 요법	급여기준	비고	33	자궁 내막암	Dostarlimab + Paclitaxel + Carboplatin	Dostarlimab 새로 진단된 진행성 또는 재발성 자궁내막암이 있는 성인 환자의 치료로서 카보플라틴 및 파클리탁셀과의 병용요법	Paclitaxel + Carboplatin	전이성 또는 재발성 자궁내막암 (1차 이상, 고식적요법)		<table border="1"> <thead> <tr> <th>연번</th> <th>주요 암종</th> <th>항암제 병용요법</th> <th>허가사항</th> <th>급여 요법</th> <th>급여기준</th> <th>비고</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>33</td> <td>자궁 내막암</td> <td>Dostarlimab + Paclitaxel + Carboplatin</td> <td>Dostarlimab 새로 진단된 진행성 또는 재발성 자궁내막암이 있는 성인 환자의 치료로서 카보플라틴 및 파클리탁셀과의 병용요법</td> <td>Paclitaxel + Carboplatin</td> <td>전이성 또는 재발성 자궁내막암 (1차 이상, 고식적요법)</td> <td>공고 범위 제외 <추가></td> </tr> </tbody> </table>	연번	주요 암종	항암제 병용요법	허가사항	급여 요법	급여기준	비고	33	자궁 내막암	Dostarlimab + Paclitaxel + Carboplatin	Dostarlimab 새로 진단된 진행성 또는 재발성 자궁내막암이 있는 성인 환자의 치료로서 카보플라틴 및 파클리탁셀과의 병용요법	Paclitaxel + Carboplatin	전이성 또는 재발성 자궁내막암 (1차 이상, 고식적요법)	공고 범위 제외 <추가>
연번	주요 암종	항암제 병용요법	허가사항	급여 요법	급여기준	비고																								
33	자궁 내막암	Dostarlimab + Paclitaxel + Carboplatin	Dostarlimab 새로 진단된 진행성 또는 재발성 자궁내막암이 있는 성인 환자의 치료로서 카보플라틴 및 파클리탁셀과의 병용요법	Paclitaxel + Carboplatin	전이성 또는 재발성 자궁내막암 (1차 이상, 고식적요법)																									
연번	주요 암종	항암제 병용요법	허가사항	급여 요법	급여기준	비고																								
33	자궁 내막암	Dostarlimab + Paclitaxel + Carboplatin	Dostarlimab 새로 진단된 진행성 또는 재발성 자궁내막암이 있는 성인 환자의 치료로서 카보플라틴 및 파클리탁셀과의 병용요법	Paclitaxel + Carboplatin	전이성 또는 재발성 자궁내막암 (1차 이상, 고식적요법)	공고 범위 제외 <추가>																								

IV. 기타 약제

구분	개정 전	개정 후
<p>1. G-CSF 주사제</p>	<p>나. Pegfilgrastim(품명: 뉴라스타프라필드시린지주 등), Pegteograstim (품명: 뉴라펙프리필드시린지주), Tripegfilgrastim(품명: 듀라스틴주사액프라필드시린지), Lipegfilgrastim (품명: 롱퀵스프라필드주), Eflapegrastim(품명: 롤론티스프라필드시린지주)</p> <p>만 19세 이상 암환자에게 1cycle이 3주 이상이거나 2주 요법으로써 'dose dense, intensified'가 명시된 아래 요법에 한하여, 아래와 같이 투여하는 경우에 요양급여를 인정함</p> <p style="text-align: center;">- 아 래 -</p> <p>1) 발열성 호중구감소증의 위험성이 20% 초과인 다음의 요법을 시행하는 경우</p> <p>○ 유방암</p> <ul style="list-style-type: none"> - adjuvant TAC(docetaxel + doxorubicin + cyclophosphamide) - neoadjuvant DA(doxorubicin + docetaxel)^{주1} - adjuvant TCH(trastuzumab + docetaxel + carboplatin) ± pertuzumab - neoadjuvant pertuzumab + TCH(trastuzumab + docetaxel + carboplatin) - adjuvant TC(docetaxel + cyclophosphamide) ± trastuzumab <p>주1. 선행화학요법(DA)에 효과가 있어 수술후보조요법 연장하여 사용하는 경우 급여 인정함</p> <p style="text-align: center;">(생략)</p> <p>○ 급성림프모구백혈병</p>	<p>나. Pegfilgrastim(품명: 뉴라스타프라필드시린지주 등), Pegteograstim (품명: 뉴라펙프리필드시린지주), Tripegfilgrastim(품명: 듀라스틴주사액프라필드시린지), Lipegfilgrastim (품명: 롱퀵스프라필드주), Eflapegrastim(품명: 롤론티스프라필드시린지주)</p> <p>만 19세 이상 암환자에게 1cycle이 3주 이상이거나 2주 요법으로써 'dose dense, intensified'가 명시된 아래 요법에 한하여, 아래와 같이 투여하는 경우에 요양급여를 인정함</p> <p style="text-align: center;">- 아 래 -</p> <p>1) 발열성 호중구감소증의 위험성이 20% 초과인 다음의 요법을 시행하는 경우</p> <p>○ 유방암</p> <ul style="list-style-type: none"> - adjuvant TAC(docetaxel + doxorubicin + cyclophosphamide) - neoadjuvant DA(doxorubicin + docetaxel)^{주1} - adjuvant TCH(trastuzumab + docetaxel + carboplatin) ± pertuzumab - neoadjuvant pertuzumab + TCH(trastuzumab + docetaxel + carboplatin) - adjuvant TC(docetaxel + cyclophosphamide) ± trastuzumab <p>주1. 선행화학요법(DA)에 효과가 있어 수술후보조요법 연장하여 사용하는 경우 급여 인정함</p> <p style="text-align: center;">(생략)</p> <p>○ 급성림프모구백혈병</p>

구분	개정 전	개정 후
	<p>- Hyper CVAD(cyclophosphamide + doxorubicin + vincristine + dexamethasone)</p>	<p>- Hyper CVAD(cyclophosphamide + doxorubicin + vincristine + dexamethasone)</p> <p>○ 난소암</p> <p>- <u>adjuvant Carboplatin + Docetaxel <추 가></u></p>

신 설

I. 항암요법

□ 주요 암종별 항암요법

구 분	세부인정기준 및 방법			배경, 사유 및 근거
12.자궁암 (Uterine Cancer)	2. 고식적요법(palliative) 가. 투여단계: 1차(first line)			<ul style="list-style-type: none"> ○ 새로 진단된 진행성 또는 재발성 dMMR/MSI-H 자궁내막암에 ‘Dostarlimab (품명: 켈퍼리주) + Paclitaxel + Carboplatin’ 병용요법으로 허가 확대되어, 교과서·가이드라인·임상논문 등을 참조하여 검토함. ○ 교과서에 동 요법에 대한 언급이 있고, 제외국 가이드라인(Uterine Neoplasms ver 3. 2024)에 Primary/adjvant 치료 및 relapsed 환자에게 preferred, category 1로 권고함. 다기관, phase3, 임상시험(RUBY Trial)에서 118명의 dMMR/MSI-H 자궁내막암 환자를 대상으로 ‘Dostarlimab + Paclitaxel + Carboplatin’ 병용요법과 ‘Placebo+ Paclitaxel + Carboplatin’ 병용요법의 Efficacy를 비교한 결과, 24개월-무진행생존(PFS) 유지비율은 Dostarlimab 병용군 61.4%(95% CI: 46.3-73.4) vs Placebo 병용군 58.7%(95% CI: 43.4-71.2), HR 0.28(95% CI: 0.16-0.50), 36개월 전체생존(OS) 유지비율은 Dostarlimab 병용군 78.0%(95% CI: 63.6-87.3) vs Placebo 병용군 56.0%(95% CI: 32.9-58.2), HR 0.32(95% CI: 0.17-0.63)로 유의미한 통계적 개선을 보임. ○ 이에 교과서 및 가이드라인, 허가 임상논문, 학회회견 등을 고려하여 급여기준(안)을
	연번	항암요법	투여대상	
	1	Dostarlimab ^{주1} + Paclitaxel + Carboplatin	진행성(FIGO stage III이상) 또는 재발성 자궁내막암으로 다음을 모두 만족하는 경우 ① dMMR(mismatch repair deficient)/MSI-H(microsatellite instability-high)인 자궁내막암 ② 진행성 자궁내막암 중 FIGO StageIII A - III C1의 경우는 평가 혹은 측정 가능한 병변이 존재 (단, 병기 III C1 진행성 암육종, 장액성, 투명세포, 혼합형(암육종, 장액성, 투명세포 ≥10% 이상), 또는 병기 III C2 - IV 자궁내막암의 경우는 평가 혹은 측정 가능한 병변 유무 상관 없음) ※ 선행화학요법/수술후보조요법 치료 종료 후 6개월 이후 재발한 경우 포함 ※ 이전 PD-1 inhibitor, PD-L1 inhibitor, PD-L2 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				

구 분	세부인정기준 및 방법	배경, 사유 및 근거								
	<p>충분한 의사에 의해 투여되어야 하며, 요양급여 실시 현황 등에 관한 자료를 건강보험심사평가원장에게 제출하여야 한다.</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ 급여인정기관: 다음의 한 가지 이상에 해당하는 기관 중 상근하는 혈액종양내과, 감염 또는 내분비내과, 병리과 전문의가 각 1인 이상인 기관 <div style="border: 1px dashed black; padding: 5px; text-align: center;"> <p>< 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> <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>※ 동 요법 신설에 따라 자궁암 기존 공고의 가~나.는 나~다.로 변경됨.</p>	<p>설정함.</p> <ul style="list-style-type: none"> - 투여대상에 ‘평가 혹은 측정 가능한 병변’은 임상시험(RUBY Trial) 투여 대상 선정기준 ‘Primary advanced stage IIIA, IIIB, or IIIC1 disease that could be evaluated or measured with the use of Response Evaluation Criteria in Solid Tumors (RECIST), version 1.1, as determined by the investigator’ 및 Uterine Neoplasms NCCN 가이드라인 ‘For adult patients with primary advanced endometrial carcinoma: stage IIIA, IIIB, or IIIC1 with measurable disease post surgery’에 권고하고 있는 점 고려하여 설정함. <p>○ 관련근거</p> <ul style="list-style-type: none"> - Cancer, 12th. - NCCN Guideline, version 3. 2024. Uterine Neoplasms. - ESMO, 2022. - Dostarlimab for Primary Advanced or Recurrent Endometrial Cancer, N Eng J Med. 2023;388(23):2145-2158. - Overall survival in patients with endometrial cancer treated with dostarlimab plus carboplatin-paclitaxel in the randomized ENGOT-EN6/GOG-3031/RUBY trial, Annals of Oncology 2024, issue8, volume 35. 								
<p>28. 비호지킨 림프종(Non-Hodgkin’s</p>	<p>[투여대상 · 투여단계 · 투여요법이 명시된 항암요법]</p> <table border="1" data-bbox="273 1172 1173 1318"> <thead> <tr> <th data-bbox="273 1172 349 1227">연번</th> <th data-bbox="349 1172 517 1227">항암요법</th> <th data-bbox="517 1172 1048 1227">투여대상</th> <th data-bbox="1048 1172 1173 1227">투여단계</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="273 1227 349 1318">21</td> <td data-bbox="349 1227 517 1318">Pirtobrutinib</td> <td data-bbox="517 1227 1048 1318">이전에 브루톤 티로신 키나제(BTK) 억제제를 포함한 두 가지 이상의 치료를</td> <td data-bbox="1048 1227 1173 1318">3차 이상</td> </tr> </tbody> </table>	연번	항암요법	투여대상	투여단계	21	Pirtobrutinib	이전에 브루톤 티로신 키나제(BTK) 억제제를 포함한 두 가지 이상의 치료를	3차 이상	<p>○ ‘Pirtobrutinib(품명: 제이퍼카정50,100mg)’은 <이전에 브루톤 티로신 키나제(BTK) 억제제를 포함한 두 가지 이상의 치료를 받은 적이 있는 재발성 또는 불응성 외투세포 림프종(MCL) 성인 환자에서의 단독요법>으로 새로이 허가받은 약제로 교과서·가이드라인·임상논문 등을 참조하여 검토함.</p>
연번	항암요법	투여대상	투여단계							
21	Pirtobrutinib	이전에 브루톤 티로신 키나제(BTK) 억제제를 포함한 두 가지 이상의 치료를	3차 이상							

구분	세부인정기준 및 방법						배경, 사유 및 근거														
Lymphoma)	<table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="266 241 349 310">연번</th> <th data-bbox="349 241 512 310">항암요법</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>		연번	항암요법			<table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="517 241 1048 310">투여대상</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="517 310 1048 382">받은 적이 있는 재발성 또는 불응성 외투세포 림프종(MCL)</td> </tr> </tbody> </table>			투여대상	받은 적이 있는 재발성 또는 불응성 외투세포 림프종(MCL)	<table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="1052 241 1178 310">투여단계</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td> </tr> </tbody> </table>	투여단계		<ul style="list-style-type: none"> ○ 교과서 Cancer 12th 등에 동 약제에 대한 언급이 있으며, NCCN 가이드라인 (ver 3, 2024)에서 외투세포 림프종에서 공유결합 BTK억제제(Zanubrutinib, Ibrutinib 등) 치료 이후(3차 치료)에서 category 2A로 권고함. 단일군, 1/2상 임상시험 [BRUIN]에서 전체반응률(ORR)은 57.8%(95% CI 46.9-68.1), 무진행 생존기간 중앙값(mPFS)은 7.4개월(95% CI 5.3-12.5)로 확인됨. ○ 동 적응증의 환자수가 매우 적어 추가적인 임상시험 등 근거생산에 어려움이 있는 점, 급여 중인 Fludarabine 단독 혹은 병용요법은 임상현실에서 대체 약제로 고려되고 있지 않은 점, 동 약제를 투여하지 못하는 경우 환자의 예후가 매우 불량한 점 등의 사유로 급여기준을 설정함. ○ 관련근거 <ul style="list-style-type: none"> - Cancer, 12th. 67. Non-Hodgkin Lymphoma. 2023. - The MD Anderson Manual of Medical Oncology, 4e, Chapter 10. Mantle Cell Lymphoma. 2022. - NCCN Guidelines, B-Cell Lymphomas. Ver 3. 2024. - Anthony R Mato et al, Pirtobrutinib in relapsed or refractory B-cell malignancies(BRUIN): a phase 1/2 study, Lancet 2021; 397:892-901. - Michael L Wang et al, Pirtobrutinib in Covalent Bruton Tyrosine Kinase Inhibitor Pretreated Mantle-Cell Lymphoma, J Clin Oncol 2023; 41:3988-3997. 						
연번	항암요법																				
투여대상																					
받은 적이 있는 재발성 또는 불응성 외투세포 림프종(MCL)																					
투여단계																					
40. 기타 항암제 병용요법 (기존 항암요법)	연번	주요 암종	항암제 병용요법	허가사항	급여 요법	급여기준	비고	<ul style="list-style-type: none"> ○ 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」 [일반원칙] 국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙 제5조제4항에 의하여 중증환자 중 암환자에게 처방·투 													

구분	세부인정기준 및 방법							배경, 사유 및 근거
본인일부부담)	연 번	주요 암종	항암제 병용요법	허가사항	급여 요법	급여기준	비 고	<p>여하는 약제로서 건강보험심사평가원장이 정하여 공고하는 약제의 범위 및 비용 부담 고시가 개정되어 2025년 5월 1일 시행됨.</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 고시 일반원칙의 명확화를 위해 '40. 기타 항암제 병용요법(기존 항암요법 본인일부부담)'을 공고하였으며, 이후 암질환심의회에서 심의하여 지속적으로 추가 보완하기로 함. ○ 학회에서 신청한 병용요법(기존 항암요법 본인일부부담) 중, 고시 일반원칙에 부합하다고 인정된 요법을 추가 공고함.
37	전립선 암	Darolutamide (비급여) + Docetaxel + ADT	Darolutamide 호르몬 반응성 전이성 전립선암(mHSPC) 환자의 치료에 도세탁셀 및 안드로젠 차단요법(ADT)과 병용	Docetaxel + ADT	전이성 호르몬 감수성 (hormone-sensitive) 전립선암으로 다음 중 한 가지 이상 만족하는 경우 (1) 내장전이 (2) 1군데 이상의 척추/골반 외 전이를 포함한 4군데 이상의 골전이 (투여기간 : 6주기) ※ 동요법 투여 중 혹은 투여 종료 후 6개월 이내 진행된 경우 전정 가제항성 전암암 1차 투여로 간주함 (1차, 고식적요법)			

□ 일반원칙

구 분	세부인정기준 및 방법		배경, 사유 및 근거
1. 항암요법에 사용되는 약제 투여기준 [2군 항암제]	성분명	관련공고내역	○ [2군 항암제] 목록에 신규 급여목록 등재 예정 약제인 'Pirtobrutinib (품명: 제이퍼카정50,100mg)'을 추가함.
	Pembrolizumab	제2017-184호: 2017.8.21.	
	Pemigatinib	제2025-112호: 2025.5.1.	
	Pertuzumab	제2017-132호: 2017.6.1.	
	(Pertuzumab+Trastuzumab)	제2024-188호: 2024.8.1.	
	Pirtobrutinib<추 가>	제2025-210호: 2025.10.1.	
	Pomalidomide	제2016-343호: 2017.1.1.	
	Ponatinib	제2018-68호: 2018.4.1.	
	Radotinib	제2012-126호: 2012.9.1.	
	Ramucirumab	제2018-94호: 2018.5.1.	

변 경

I. 항암요법

□ 주요 암종별 항암요법

구분	세부인정기준 및 방법	배경, 사유 및 근거						
12자궁암 (Uterine Cancer)	<p>2. 고식적요법(palliative)</p> <p>다.<변경> 투여단계: 2차 이상</p> <table border="1" data-bbox="349 509 1176 995"> <thead> <tr> <th data-bbox="349 509 427 556">연번</th> <th data-bbox="427 509 589 556">항암요법</th> <th data-bbox="589 509 1176 556">투여대상</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="349 556 427 995">1</td> <td data-bbox="427 556 589 995">Dostarlimab^{주1}</td> <td data-bbox="589 556 1176 995"> 백금기반 화학요법 치료 중 또는 치료 후 진행된 재발성 또는 진행성(FIGO stage IIIB 이상) 자궁내막암으로 다음을 모두 만족하는 경우 ① dMMR^{주2}<삭제>(mismatch repair deficient)/MSI-H^{주3}<삭제>(microsatellite instability-high)인 자궁내막암 ② ECOG 수행능력 평가(PS: Performance Status)가 0 또는 1 ※ 이전 PD-1 inhibitor, PD-L1 inhibitor, PD-L2 inhibitor 치료를 받지 않은 경우에 한함 ※ 암육종(carcinosarcoma)은 투여대상에서 제외함 </td> </tr> </tbody> </table> <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 건강보험 심사평가원장에게 제출하여야 한다.</p> <p>■ 급여인정기관: 다음의 한 가지 이상에 해당하는 기관 중 상근하는 혈액종양내과, 감염 또는 내분비내과, 병리과 전문의가 각 1인 이상인 기관</p>	연번	항암요법	투여대상	1	Dostarlimab ^{주1}	백금기반 화학요법 치료 중 또는 치료 후 진행된 재발성 또는 진행성(FIGO stage IIIB 이상) 자궁내막암으로 다음을 모두 만족하는 경우 ① dMMR ^{주2} <삭제>(mismatch repair deficient)/MSI-H ^{주3} <삭제>(microsatellite instability-high)인 자궁내막암 ② ECOG 수행능력 평가(PS: Performance Status)가 0 또는 1 ※ 이전 PD-1 inhibitor, PD-L1 inhibitor, PD-L2 inhibitor 치료를 받지 않은 경우에 한함 ※ 암육종(carcinosarcoma)은 투여대상에서 제외함	<p>○ ‘Dostarlimab(2차 이상, 고식적요법)’에서 IHC(면역조직화학) 검사를 시행 후 IHC 검사 결과가 불명확한 경우 PCR(중합효소연쇄반응) 또는 NGS(차세대 염기서열분석) 검사를 추가로 시행도록 하는 주향은 임상시험 (GARNET)을 근거로 설정된 것이나, 동일 약제 ‘Dostarlimab (1차, 고식적요법)’ 임상시험(RUBY)에서 검사 순서에 대한 제한이 명시되어 있지 않으며, 임상현장에서 일반적으로 활용되고 있는 검사리는 점을 고려하여 관련 주향을 삭제함.</p>
연번	항암요법	투여대상						
1	Dostarlimab ^{주1}	백금기반 화학요법 치료 중 또는 치료 후 진행된 재발성 또는 진행성(FIGO stage IIIB 이상) 자궁내막암으로 다음을 모두 만족하는 경우 ① dMMR ^{주2} <삭제>(mismatch repair deficient)/MSI-H ^{주3} <삭제>(microsatellite instability-high)인 자궁내막암 ② ECOG 수행능력 평가(PS: Performance Status)가 0 또는 1 ※ 이전 PD-1 inhibitor, PD-L1 inhibitor, PD-L2 inhibitor 치료를 받지 않은 경우에 한함 ※ 암육종(carcinosarcoma)은 투여대상에서 제외함						

구분	세부인정기준 및 방법	배경, 사유 및 근거														
	<p style="text-align: center;">〈 다 음 〉</p> <p>① ‘응급의료에 관한 법률’에 따른 지역응급센터 이상의 기관 ② ‘암관리법’에 따른 암센터 ③ ‘방사선 및 방사성 동위원소 이용진흥법’에 따라 설립된 한국원자력의학원의 사업에 의한 요양기관</p> <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(면역조직화학) 검사<삭제> 주3. IHC 검사 결과가 불명확할 경우 PCR(중합효소연쇄반응) 또는 NGS(차세대염기서열분석) 검사 추가 시행<삭제></p>															
40 기타항암제 병용요법 (기존 항암요법 본인 일부부담)	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 5%;">연번</th> <th style="width: 10%;">주요 암종</th> <th style="width: 15%;">항암제 병용요법</th> <th style="width: 15%;">허가사항</th> <th style="width: 10%;">급여요법</th> <th style="width: 10%;">급여기준</th> <th style="width: 10%;">비고</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">33</td> <td style="text-align: center;">자궁내막암</td> <td>Dostarlimab + Paclitaxel + Carboplatin</td> <td>Dostarlimab 새로 진단된 진행성 또는 재발성 자궁내막암이 있는 성인환자의 치료로서 카보플라틴 및</td> <td style="text-align: center;">Paclitaxel + Carboplatin</td> <td>전이성 또는 재발성 자궁내막암 (1차 이상, 고식적요법)</td> <td style="text-align: center;">공고 범위 제외 <추가></td> </tr> </tbody> </table>	연번	주요 암종	항암제 병용요법	허가사항	급여요법	급여기준	비고	33	자궁내막암	Dostarlimab + Paclitaxel + Carboplatin	Dostarlimab 새로 진단된 진행성 또는 재발성 자궁내막암이 있는 성인환자의 치료로서 카보플라틴 및	Paclitaxel + Carboplatin	전이성 또는 재발성 자궁내막암 (1차 이상, 고식적요법)	공고 범위 제외 <추가>	<p>○ 동 요법이 급여됨에 따라 ‘공고 범위 제외’ 문구 추가함.</p>
연번	주요 암종	항암제 병용요법	허가사항	급여요법	급여기준	비고										
33	자궁내막암	Dostarlimab + Paclitaxel + Carboplatin	Dostarlimab 새로 진단된 진행성 또는 재발성 자궁내막암이 있는 성인환자의 치료로서 카보플라틴 및	Paclitaxel + Carboplatin	전이성 또는 재발성 자궁내막암 (1차 이상, 고식적요법)	공고 범위 제외 <추가>										

구분	세부인정기준 및 방법	배경, 사유 및 근거
	<p>- adjuvant TC(docetaxel + cyclophosphamide) ± trastuzumab 주1. 선행화학요법(DA)에 효과가 있어 수술후보조요법 연장하여 사용하는 경우 급여 인정함</p> <p>(생략)</p> <p>○ 급성림프모구백혈병</p> <p>- Hyper CVAD(cyclophosphamide + doxorubicin + vincristine + dexamethasone)</p> <p>○ 난소암</p> <p>- adjuvant Carboplatin + Docetaxel <추 가></p>	<p>- NCCN Hematopoietic Growth Factors Ver 1. 2025.</p>