

<붙임 2>

건강보험심사평가원 공고 제2026-50호

「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 제2026-18호, 2026.1.28.)'을 다음과 같이 개정 공고합니다.

2026년 2월 26일
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(2026.2.26)

① (시행일) 이 공고는 2026년 3월 1일부터 시행한다.

공고개정 내역

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

<신설>

- 간암에 'Tremelimumab + Durvalumab' 병용요법(1차, 고식적요법)
- 담도암에 'Durvalumab + Gemcitabine + Cisplatin' 병용요법(1차, 고식적요법)
- 요로상피암에 'Erdafitinib' 단독요법(2차 이상, 고식적요법)
- 다발골수종에 'Selinexor + Bortezomib + Dexamethasone' 병용요법(2차 이상)
- 기타 항암제 병용요법 (기존 항암요법 본인일부부담)에 요법
 - 자궁경부암(1요법): 'Pembrolizumab + Cisplatin + Radiotherapy'

<변경>

- 항암요법 일반원칙 개정
- 항구토제 급여기준에 '항암제들 구토 유발 가능성 정도' 목록 정비

<삭제>

- 담도암에 'Gemcitabine + Cisplatin' 병용요법 주석(주1) 삭제

□ 공고개정 내역

신 설

I. 항암요법

□ 주요 암종별 항암요법

구 분	세부인정기준 및 방법	
71. 간암 (Liver Cancer)	1. 고식적요법(palliative) 가. 투여단계: 1차(first-line)	
	연번	투여대상
4	tremelimumab + durvalumab ^{주1}	수술 또는 국소치료*가 불가능한 진행성 간세포성암 환자로 다음을 모두 만족하는 경우 ① stage III 이상 ② Child-Pugh class A ③ ECOG 수행능력 평가(PS: Performance status) 0-1 * '국소치료'라 함은 전신적 항암요법(systemic chemotherapy)을 제외한 TA(C)E, ethanol injection, RFA 등의 치료법을 의미
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.		
<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, 질병 진행 시 중단) 급여 인정하되, 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. 		

구 분	세부인정기준 및 방법								
7.2 담도암 (Biliary Tract Cancer)	<p>2. 고식적요법(palliative) 가. 투여단계: 1차(first-line)</p> <table border="1" data-bbox="264 383 1463 667"> <thead> <tr> <th data-bbox="264 383 347 427">연번</th> <th data-bbox="347 383 564 427">항암요법</th> <th data-bbox="564 383 1463 427">투여대상</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="264 427 347 667">1</td> <td data-bbox="347 427 564 667">durvalumab^{주1} + gemcitabine + cisplatin</td> <td data-bbox="564 427 1463 667"> 수술이 불가능한 국소진행성 또는 전이성 담도암 ※ 조직학적으로 선암(adenocarcinoma)에 한하며, 바터팡대부암은 제외함 ※ 선행화학요법/수술후보조요법, 근치적항암화학방사선요법 치료 종료 후 6개월 이후 재발한 경우 포함 ※ gemcitabine과 cisplatin은 초기 8주기 병용 투여 이후 투여하지 아니함 </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 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 gray; padding: 10px; margin: 10px 0;"> <p style="text-align: center;">〈 다 음 〉</p> <ol 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, 질병 진행 시 중단) 급여 인정하되, 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	1	durvalumab ^{주1} + gemcitabine + cisplatin	수술이 불가능한 국소진행성 또는 전이성 담도암 ※ 조직학적으로 선암(adenocarcinoma)에 한하며, 바터팡대부암은 제외함 ※ 선행화학요법/수술후보조요법, 근치적항암화학방사선요법 치료 종료 후 6개월 이후 재발한 경우 포함 ※ gemcitabine과 cisplatin은 초기 8주기 병용 투여 이후 투여하지 아니함
연번	항암요법	투여대상							
1	durvalumab ^{주1} + gemcitabine + cisplatin	수술이 불가능한 국소진행성 또는 전이성 담도암 ※ 조직학적으로 선암(adenocarcinoma)에 한하며, 바터팡대부암은 제외함 ※ 선행화학요법/수술후보조요법, 근치적항암화학방사선요법 치료 종료 후 6개월 이후 재발한 경우 포함 ※ gemcitabine과 cisplatin은 초기 8주기 병용 투여 이후 투여하지 아니함							
14. 요로 상피암 (Urothelial Cancer)	<p>14. 요로상피암(Urothelial Cancer) 4. 고식적요법(palliative) 나. 투여단계: 2차 이상</p> <table border="1" data-bbox="280 1682 1463 1977"> <thead> <tr> <th data-bbox="280 1682 363 1727">연번</th> <th data-bbox="363 1682 523 1727">항암요법</th> <th data-bbox="523 1682 1463 1727">투여대상</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="280 1727 363 1977">4</td> <td data-bbox="363 1727 523 1977">erdafitinib</td> <td data-bbox="523 1727 1463 1977"> 이전에 최소 한 가지 이상의 PD-1 또는 PD-L1 억제제를 포함한 전신 요법 치료 중 또는 치료 후에 질병이 진행된 FGFR3 유전자 변이가 있는 수술적으로 절제 불가능한 국소 진행성 또는 전이성 요로상피암 ※ 선행화학요법 및 수술후보조요법 치료 종료 후 12개월 이내에 재발한 경우도 인정함 </td> </tr> </tbody> </table>			연번	항암요법	투여대상	4	erdafitinib	이전에 최소 한 가지 이상의 PD-1 또는 PD-L1 억제제를 포함한 전신 요법 치료 중 또는 치료 후에 질병이 진행된 FGFR3 유전자 변이가 있는 수술적으로 절제 불가능한 국소 진행성 또는 전이성 요로상피암 ※ 선행화학요법 및 수술후보조요법 치료 종료 후 12개월 이내에 재발한 경우도 인정함
연번	항암요법	투여대상							
4	erdafitinib	이전에 최소 한 가지 이상의 PD-1 또는 PD-L1 억제제를 포함한 전신 요법 치료 중 또는 치료 후에 질병이 진행된 FGFR3 유전자 변이가 있는 수술적으로 절제 불가능한 국소 진행성 또는 전이성 요로상피암 ※ 선행화학요법 및 수술후보조요법 치료 종료 후 12개월 이내에 재발한 경우도 인정함							

구 분	세부인정기준 및 방법						
31. 다발골수종 (Multiple Myeloma)	[투여대상 · 투여단계 · 투여요법이 명시된 항암요법]						
	2 이전 치료에 실패한 경우						
연번	항암요법		투여대상		투여단계		
13	selinexor + bortezomib + dexamethasone		이전 치료에 실패한 다발골수종		-		
40. 기타 항암제 병용요법 (기존 항암요법 본인일부부담)	연 번	주요 암종	항암제 병용요법	허가사항	급여 요법	급여기준	비고
	36	자궁 경부암	pembrolizumab + cisplatin + radiotherapy	pembrolizumab FIGO 2014 III-IVA기 자궁경부암 환자의 치료로서 화학방사선요법과의 병용요법	cisplatin + radiotherapy	※ 자궁경부암 CCRT 급여 범위	※ 행정해석 참고 (관련근거 : 보험급여과-3859호, 시행일 : 2004-09-13)
※ 기타 항암제 병용요법 추가에 따라 기존 연번 변경예정							

I. 항암요법

□ 일반원칙

구 분	세부인정기준 및 방법
일반원칙	<p>항암요법의 요양급여 적용 일반원칙</p> <p>1. 급여 범위 및 비용 부담</p> <p>가. 항암요법에 사용되는 약제는 허가사항 범위 내 투여 시 요양급여함을 원칙으로 하며, 급여 범위를 별도로 정하는 경우에는 해당 급여 범위 내에서 요양급여를 인정하고, 허가사항 범위이지만 급여 범위 이외에 투여하는 경우에는 약값 전액을 환자가 부담함</p> <p>나. 상기 가. 항에도 불구하고, 요양급여로 인정되고 있는 항암요법(기존 항암요법)에 타 항암제를 병용 시 아래의 조건 1), 2)를 모두 만족하는 경우 기존 항암요법의 본인부담률은 기존의 본인부담률을 적용함(주요 암종별 항암요법 40. 기타 항암제 병용요법(기존 항암요법 본인일부부담 참조) 이 경우, 요양급여비용 청구방법은 3)과 같이 기재해야 함</p> <p style="text-align: center;">- 아 래 -</p> <p>1) 기존 항암요법과 타 항암제의 병용요법은 허가사항 범위 이내 2) 투여대상은 기존 항암요법의 급여 범위(항암요법, 투여대상, 투여단계, 투여요법) 이내 3) 약값 전액본인부담의 투여 내역은 '명세서 진료내역 U항(건강보험 100분의 100 본인부담)', 비급여 약제의 투여 내역은 '요양급여비용 명세서(참조란 등)'에 명기</p> <p>다. 허가사항 범위를 초과하여 급여 범위를 정한 항암요법의 경우에는 급여 범위 내에서 인정함</p> <p>라. 허가사항(효능·효과) 초과 및 상기 다.항의 범위 외로 처방·투여 할 경우에는 “허가 또는 신고범위 초과 항암요법 사용 승인에 관한 기준 및 절차”에 따라 신청 또는 신고하여야 함([별표] 참조)</p> <p>2. 항암요법 적용기준</p> <p>가. 결정기준(원칙)</p> <p>1) 암(cancer) 치료는 다음의 모든 자료를 근거로 결정함을 원칙으로 함</p> <p style="text-align: center;">- 다 음 -</p> <p>가) 원발암 확인을 위한 병리학적 검사 나) 병기(암의 진행 정도) 및 재발 여부 평가 다) 환자의 전신상태(ECOG, Karnofsky PS 등) 평가</p>

구 분	세부인정기준 및 방법
	<p>2) 암(cancer) 치료는 관련 분야의 전문 의료진으로 구성된 다학제 통합진료를 통하여 결정하는 것을 권고함.</p> <p>나. 투여기준</p> <p>1) 항암요법은 각 '암종별 항암요법'에 명시된 투여대상, 투여단계, 투여요법을 적용함.</p> <p>2) 투여 용량은 각 약제별 식약처 허가사항을 기준으로 하며, 주단위 요법(weekly)의 경우는 해당 항암요법 관련 가이드라인에 명시된 일반원칙에 따름</p> <ul style="list-style-type: none"> - 항암요법 첫 주기(cycle), 첫 회부터 초저용량 사용은 권장하지 않음 - 허가사항 범위를 초과하여 급여 범위를 정한 항암요법의 경우 관련 가이드라인, 임상문헌 등을 근거로 함 <p>다. 반응평가</p> <p>1) 반응평가 기준</p> <p>가) 고형암은 RECIST guideline을 기준으로 하며, 각 암종별 별도의 반응평가 기준이 있는 경우는 해당 기준을 따름</p> <p style="margin-left: 20px;">* RECIST= Response Evaluation Criteria in Solid Tumor</p> <p>나) 수술후보조요법은 교과서 및 가이드라인의 추적검사 권고사항을 따름</p> <p>다) 혈액암은 각 암종별 가이드라인 적용을 원칙으로 함</p> <p>2) 평가 주기 및 중단 기준</p> <p>가) 평가 주기</p> <ul style="list-style-type: none"> (1) 고형암의 고식적요법: 매 2-3개월 마다 반응평가 (2) 혈액암: 최소한 매 3주기(cycle) 또는 3개월마다 필요·적절하게 반응평가 (3) 각 암종별 별도의 평가 주기 기준이 있는 경우는 해당 기준을 따름 <p>나) 중단 및 지속 투여 기준</p> <ul style="list-style-type: none"> (1) 질병이 진행(progressive disease)된 경우 투여를 중단하여야 하고, 심각한 부작용이 있는 경우 투여를 중단할 수 있음 (2) 안정병변(stable disease) 이상의 효능을 보이는 경우에는 지속 투여 가능함 (3) 각 암종별 '항암요법'에 투여 주기 등이 명시되지 않은 수술후 보조요법은 각 암종별 가이드라인 및 임상 근거 문헌에 따라 적정기간 투여 가능함 <p>라. 기타</p> <p>상기 가.~다.항 이외에 명시되지 않은 부분은 각 암종별 가이드라인 및 임상근거 문헌에 따름 (추가)</p> <p>※ 참고사항(용어 정의)</p> <p>i. 투여대상</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 병기 및 각 항암요법의 투여시기를 의미하며, 진행성, 전이성, 재발성 등 용어는 교과서 등에 의해 보편적으로 정의되는 의미를 적용함

구 분	세부인정기준 및 방법								
	ii. 투여단계 ○ 1차, 1차 이상, 2차 이상, 3차 이상 등을 의미함 iii. 투여요법 ○ 고행암 - 선행화학요법(neoadjuvant), 수술후보조요법(adjuvant), 동시항암화학방사선요법(concurrent chemoradiotherapy), 관해공고요법(consolidation), 고식적요법 (palliative), 유지요법 (maintenance) 등 ○ 혈액암 - 관해유도요법(induction), 관해공고요법(consolidation), 관해유지요법(maintenance), 강화요법(intensification), 중추신경예방요법 (CNS prophylaxis), 고식적요법(palliative)(추가) 등 iv. 가이드라인 ○ NCCN, ASCO, ESMO, ASH, ASBMT, BCSH, NCI, COG, SIOP, IMWG, IWG 등								
항구토제	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th colspan="2" style="background-color: #0056b3; color: white; text-align: center;">항암제들 구토 유발 가능성 정도</th> </tr> <tr> <th style="background-color: #d9e1f2;">level</th> <th style="background-color: #d9e1f2;">Parenteral chemotherapy agent</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="vertical-align: top;"> 고위험군 (90% 이상) High emetic risk (> 90% frequency of emesis) </td> <td> AC combination defined as either doxorubicin or epirubicin with cyclophosphamide carboplatin AUC ≥ 4 carmustine > 250mg/m² cisplatin cyclophosphamide > 1,500mg/m² dacarbazine sacituzumab govitecan trastuzumab deruxtecan </td> </tr> <tr> <td style="vertical-align: top;"> 중등도위험군 (30-90%) moderate emetic risk (30-90% frequency of emesis) </td> <td> aldesleukin(IL-2) > 12~15 million units/m² arsenic trioxide azacitidine bendamustine busulfan carboplatin AUC < 4 carmustine \leq 250mg/m² clofarabine cyclophosphamide \leq 1,500 mg/m² cytarabine > 200mg/m² dactinomycin daunorubicin dinutuximab beta doxorubicin epirubicin idarubicin ifosfamide irinotecan </td> </tr> </tbody> </table>	항암제들 구토 유발 가능성 정도		level	Parenteral chemotherapy agent	고위험군 (90% 이상) High emetic risk (> 90% frequency of emesis)	AC combination defined as either doxorubicin or epirubicin with cyclophosphamide carboplatin AUC ≥ 4 carmustine > 250mg/m ² cisplatin cyclophosphamide > 1,500mg/m ² dacarbazine sacituzumab govitecan trastuzumab deruxtecan	중등도위험군 (30-90%) moderate emetic risk (30-90% frequency of emesis)	aldesleukin(IL-2) > 12~15 million units/m ² arsenic trioxide azacitidine bendamustine busulfan carboplatin AUC < 4 carmustine \leq 250mg/m ² clofarabine cyclophosphamide \leq 1,500 mg/m ² cytarabine > 200mg/m ² dactinomycin daunorubicin dinutuximab beta doxorubicin epirubicin idarubicin ifosfamide irinotecan
항암제들 구토 유발 가능성 정도									
level	Parenteral chemotherapy agent								
고위험군 (90% 이상) High emetic risk (> 90% frequency of emesis)	AC combination defined as either doxorubicin or epirubicin with cyclophosphamide carboplatin AUC ≥ 4 carmustine > 250mg/m ² cisplatin cyclophosphamide > 1,500mg/m ² dacarbazine sacituzumab govitecan trastuzumab deruxtecan								
중등도위험군 (30-90%) moderate emetic risk (30-90% frequency of emesis)	aldesleukin(IL-2) > 12~15 million units/m ² arsenic trioxide azacitidine bendamustine busulfan carboplatin AUC < 4 carmustine \leq 250mg/m ² clofarabine cyclophosphamide \leq 1,500 mg/m ² cytarabine > 200mg/m ² dactinomycin daunorubicin dinutuximab beta doxorubicin epirubicin idarubicin ifosfamide irinotecan								

구 분	세부인정기준 및 방법	
	level	Parenteral chemotherapy agent
		liposomal(cytarabine + daunorubicin) melphalan methotrexate 250 ~ 1,000 mg/m ² oxaliplatin temozolomide
	저위험군 (10-30%) low emetic risk (10-30% frequency of emesis)	aflibercept aldesleukin(IL-2) ≤ 12 million units/m ² atezolizumab blinatumomab brentuximab cabazitaxel carfilzomib cytarabine (low dose) 100~200mg/m ² docetaxel doxorubicin (liposomal) etoposide eribulin fluorouracil gemcitabine inotuzumab ozogamicin methotrexate > 50mg/m ² < 250mg/m ² mitomycin mitoxantrone paclitaxel paclitaxel-albumin pemetrexed tisagenlecleucel topotecan trastuzumab emtansine
	최소위험군 (10% 미만) minimal emetic risk (< 10% frequency of emesis)	alemtuzumab asparaginase avelumab bevacizumab bleomycin bortezomib cetuximab cladribine cytarabine < 100 mg/m ² daratumumab

구 분	세부인정기준 및 방법	
	level	Parenteral chemotherapy agent
		decitabine dexrazoxane dostarlimab durvalumab fludarabine gemtuzumab ozogamicin ipilimumab methotrexate $\leq 50\text{mg}/\text{m}^2$ nivolumab obinutuzumab pembrolizumab pertuzumab ramucirumab rituximab siltuximab temsirolimus trastuzumab vinblastine vincristine vinorelbine
	Oral chemotherapy agent (NCCN)	
	azacitidine(PO) bosutinib busulfan $\geq 4\text{mg}/\text{d}$ ceritinib crizotinib cyclophosphamide $\geq 100\text{mg}/\text{m}^2/\text{d}$ estramustine etoposide fedratinib lenvatinib lomustine (single day) niraparib olaparib procarbazine selinexor temozolomide $> 75\text{mg}/\text{m}^2/\text{d}$	

삭 제

I. 항암요법

일반원칙

구 분	세부인정기준 및 방법	
72 담도암 (Biliary Tract Cancer)	나. 투여단계: 1차 이상	
	연번	투여대상
	1 gemcitabine + cisplatin 주1<삭제>	수술이 불가능한 국소진행성 또는 전이성 담도암 (조직학적으로 진단된 biliary tract carcinoma) 단, 바터팽대부암(ampulla of Vater cancer)은 아래의 조건 중 하나 이상을 만족하는 경우를 의미함 ① 내시경적으로 바터팽대부에 종양이 확인된 경우 ② 수술 소견과 수술 병리조직검사에서 원발 바터팽대부암이 확인된 경우
주1. 동 요법을 해당 급여 범위 내에서 투여단계 1차로 ‘durvalumab (품명: 임핀지주)와 병용 투여하는 경우, ‘gemcitabine + cisplatin’ 본인일부부담(5/100), ‘durvalumab’ 약값전액본인부담 (100/100)임. 투여대상은 조직학적으로 선암(adenocarcinoma)에 한하며, 바터팽대부암은 제외함 <삭제>		

변 경 대 비 표

I. 항암요법

□ 일반원칙

구분	개정(전)	개정(후)
일반원칙	<p>일반원칙</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 항암 치료는 다양한 의학적 기술을 요하는 것으로, 관련 분야의 의료진이 환자를 중심으로 다학제적위원회(multi-disciplinary teams)를 구성하여 진료하는 것을 추천 ○ 항암 치료는 다음과 같은 자료에 근거하여 결정하고, 지속적인 재평가를 추천(변경) <ul style="list-style-type: none"> - 암을 확진하게 된 조직학적 검사(원발부위에 대한 평가)(변경) - 병기(암이 퍼진 정도; stage) 혹은 재발여부 등에 대한 평가 - 환자의 전신상태 <p>1 항암요법에 사용되는 약제 투여기준</p> <p>가. 일반사항</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 항암요법에 사용되는 약제는 허가사항 범위 내 투여 시 요양급여함을 원칙으로 하며, 급여 범위를 별도로 정하는 경우에는 해당 급여 범위 내에서 요양급여를 인정하고, 허가사항 범위이지만 급여 범위 이외에 투여하는 경우에는 약값 전액을 환자가 부담함 2) 상기 1) 사항에도 불구하고, 요양급여로 인정되고 있는 항암요법(기존 항암요법)에 타 항암제를 병용 시 아래의 조건 가), 나)를 모두 만족하는 경우 기존 항암요법의 본인부담률은 기존의 본인부담률을 적용함(주요 암종별 항암요법 40. 기타 항암제 병용요법(기존 항암요법 본인일부부담) 참조) 	<p>항암요법의 요양급여 적용 일반원칙</p> <p>1. 급여 범위 및 비용부담</p> <p>가. 항암요법에 사용되는 약제는 허가사항 범위 내 투여 시 요양급여함을 원칙으로 하며, 급여 범위를 별도로 정하는 경우에는 해당 급여 범위 내에서 요양급여를 인정하고, 허가사항 범위이지만 급여 범위 이외에 투여하는 경우에는 약값 전액을 환자가 부담함</p> <p>나. 상기 가. 항에도 불구하고, 요양급여로 인정되고 있는 항암요법(기존 항암요법)에 타 항암제를 병용 시 아래의 조건 1), 2)를 모두 만족하는 경우 기존 항암요법의 본인부담률은 기존의 본인부담률을 적용함(주요 암종별 항암요법 40. 기타 항암제 병용요법(기존 항암요법 본인일부부담 참조) 이 경우, 요양급여비용 청구방법은 3)과 같이 기재해야 함</p>

구분	개정(전)	개정(후)
	<p>이 경우, 요양급여비용 청구방법은 다)와 같이 기재해야 함</p> <p style="text-align: center;">- 아 래 -</p> <p>가) 기존 항암요법과 타 항암제의 병용요법은 허가사항 범위 이내 나) 투여대상은 기존 항암요법의 급여 범위(항암요법, 투여대상, 투여단계, 투여요법) 이내 다) 약값 전액본인부담의 투여 내역은 ‘명세서 진료내역 U항(건강보험 100분의 100 본인부담)’, 비급여 약제의 투여 내역은 ‘요양급여비용 명세서(참조란 등)’ 에 명기</p> <p>3) 허가사항 범위를 초과하여 급여 범위를 정한 항암요법의 경우에는 급여 범위 내에서 인정함</p> <p>4) 허가사항(효능·효과) 초과 및 상기 3)의 범위 외로 처방·투여 하고자 하는 경우에는(변경) “허가 또는 신고범위 초과 항암요법 사용 승인에 관한 기준 및 절차” 에 따라 신청 또는 신고하여야 함([별표] 참조)</p> <p>나. 항암요법의 투여대상, 투여단계, 투여요법 적용 기준</p> <ul style="list-style-type: none"> - 1군 항암제의 경우에는 진료의사의 의학적 판단에 따라 사용하되, 수술후보조요법은 각 암종별 가이드라인에 명시된 경우에 한하여 사용토록 함 (삭제) - 2군 항암제의 경우에는 각 암종별 ‘항암요법’ 에 명시된 투여대상, 투여단계, 투여요법을 적용함 - 2군 항암제는 보건복지부장관이 정하여 고시하는 항암요법제 (분류번호: 245, 247, 249, 313, 339, 392, 399, 421, 429, 431, 617, 639)중 각 약제의 	<p style="text-align: center;">- 아 래 -</p> <p>1) 기존 항암요법과 타 항암제의 병용요법은 허가사항 범위 이내 2) 투여대상은 기존 항암요법의 급여 범위(항암요법, 투여대상, 투여단계, 투여요법) 이내 3) 약값 전액본인부담의 투여 내역은 ‘명세서 진료내역 U항(건강보험 100분의 100 본인부담)’, 비급여 약제의 투여 내역은 ‘요양급여비용 명세서(참조란 등)’ 에 명기</p> <p>다. 허가사항 범위를 초과하여 급여 범위를 정한 항암요법의 경우에는 급여 범위 내에서 인정함</p> <p>라. 허가사항(효능·효과) 초과 및 상기 다.항의 범위 외로 처방·투여 할 경우에는 “허가 또는 신고범위 초과 항암요법 사용 승인에 관한 기준 및 절차” 에 따라 신청 또는 신고하여야 함([별표] 참조)</p> <p>2. 항암요법 적용기준</p> <p>가. 결정기준(원칙)</p> <p>1) 암(cancer) 치료는 다음의 모든 자료를 근거로 결정함을 원칙으로 함</p> <p style="text-align: center;">- 다 음 -</p> <p>가) 원발암 확인을 위한 병리학적 검사 나) 병기(암의 진행 정도) 및 재발 여부 평가</p>

구분	개정(전)	개정(후)
	<p>개발시기·재심사대상·희귀의약품 등을 기준으로 암질환심의위원회에서 2군으로 분류한 약제임 (삭제)</p> <ul style="list-style-type: none"> 위 분류에 해당하지 아니하는 경우는 1군으로 분류됨 (삭제) <p>[2군 항암제] 목록 (삭제)</p> <ul style="list-style-type: none"> - 투여대상은 각 항암요법의 투여 시점(stage 등)을 의미하며, 병기분류(stage)로 명확히 구분되어 있지 않은 경우(예: 진행성, 전이성 등)에는 교과서 등에 의해 정의되는 보편적인 용어로 적용함 (참고사항으로 이전) - 투여단계는 1차, 1차 이상, 2차 이상, 3차 이상 등을 의미함 (참고사항으로 이전) - 투여요법은 선행화학요법(neoadjuvant), 수술후보조요법(adjutant), 고식적요법(palliative), 구제요법(salvage)(삭제), 관해유도요법(induction), 관해공고요법(consolidation), 관해유지요법 (maintenance), 강화요법(intensification), 중추신경예방요법(CNS prophylaxis)을 의미함 (참고사항으로 이전) <p>다. 항암요법과 방사선요법 병용 적용기준 (모두 삭제)</p> <ul style="list-style-type: none"> - 항암요법 관련 가이드라인에 명시된 ‘일반원칙’ 과 ‘암종별 해당 치료방법’ 을 따르는 것을 원칙으로 함 - 투여대상, 방사선요법의 방법 [동시화학방사선요법(concurrent), 연속화학방사선요법(sequential)], 해당 항암요법 등 - 이때의 항암요법은 환자상태 및 진료의사의 의학적 판단에 따라 투여용량 등을 필요·적절하게 적용할 수 있음(제2008-2호: 2008.4.1.) <p>라. 1군 항암제는 각 암종별 항암요법에 명시되어 있지 않더라도 허가된 암종에서 허가사항 범위 내에서 환자의 증상 등에 따라 필요·적절하게 투여 시 요양급여를 인정함 (삭제)</p>	<p>다) 환자의 전신상태(ECOG, Karnofsky PS 등) 평가</p> <p>2) 암(cancer) 치료는 관련 분야의 전문 의료진으로 구성된 다학제 통합진료를 통하여 결정하는 것을 권고함.</p> <p>나. 투여기준</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 항암요법은 각 ‘암종별 항암요법’ 에 명시된 투여대상, 투여단계, 투여요법을 적용함. 2) 투여 용량은 각 약제별 식약처 허가사항을 기준으로 하며, 주단위 요법(weekly)의 경우는 해당 항암요법 관련 가이드라인에 명시된 일반원칙에 따름 <ul style="list-style-type: none"> - 항암요법 첫 주기(cycle), 첫 회부터 초저용량 사용은 권장하지 않음 - 허가사항 범위를 초과하여 급여 범위를 정한 항암요법의 경우 관련 가이드라인, 임상문헌 등을 근거로 함 <p>다. 반응평가</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 반응평가 기준 <ol style="list-style-type: none"> 가) 고형암은 RECIST guideline을 기준으로 하며, 각 암종별 별도의 반응평가 기준이 있는 경우는 해당 기준을 따름 <ul style="list-style-type: none"> * RECIST= Response Evaluation Criteria in Solid Tumor 나) 수술후보조요법은 교과서 및 가이드라인의 추적검사 권고사항을 따름 다) 혈액암은 각 암종별 가이드라인 적용을 원칙으로 함 2) 평가 주기 및 중단 기준 <ol style="list-style-type: none"> 가) 평가 주기

구분	개정(전)	개정(후)
	<p data-bbox="271 288 472 344">2 투여주기</p> <p data-bbox="271 363 1191 584">가. 고형암 및 악성림프종은 매 2-3주기(cycle) 마다 반응을 평가하여(항암요법별 투여주기 특성과 반응평가가 필요한 환자 상태 등을 고려하여 매 2-3개월 마다 반응평가 가능) 질병이 진행되거나, 심각한 부작용이 있는 경우에는 투여를 중단하여야 하며, 환자상태에 따라 안정병변(stable disease) 이상의 효능을 보이는 경우에는 추가 투여가 가능함(변경)</p> <ul data-bbox="293 592 1191 807" style="list-style-type: none"> - 백혈병 및 다발골수종 등은 최소한 매 3주기(cycle) 또는 3개월마다 필요·적절하게 반응을 평가하여 질병이 진행(progressive disease)되거나, 심각한 부작용이 있는 경우에는 투여를 중단함(변경) - 각 요법별 투여 기간이 명시되지 않은 수술후보조요법은 각 암종별 가이드라인 및 임상 근거 문헌에 따라 적정한 기간 동안 투여하여야 함 <p data-bbox="271 855 495 879">나. 반응평가 기준</p> <ul data-bbox="293 887 1191 1334" style="list-style-type: none"> - 고형암은 WHO(삭제) 또는 RECIST criteria 모두 인정 가능함. <ul data-bbox="327 927 1191 1142" style="list-style-type: none"> • 고형암에서 수술후보조요법 시의 반응평가는 수술후보조요법을 시행하고 있는 중에는 필요치 아니하며 완료 시점에서 평가함(tumor marker 검사 등). 다만, 수술후보조요법 중이라도 항암요법에 실패하였거나 종양표지자(tumor marker) 검사 상승 시에는 영상진단(X-선 촬영, CT, 초음파 검사 등) 검사를 하여 재발 여부를 평가함이 바람직함(변경) * WHO = World Health Organization RECIST= Response Evaluation Criteria in Solid Tumor - 백혈병, 다발골수종 및 림프종 등은 다양한 특성을 감안하여 각 암종별 가이드라인을 원칙으로 함 (단, 급성림프모구백혈병은 급성골수성백혈병의 기준과 동일하게 적용함)(변경) 	<ul data-bbox="1245 288 2119 400" style="list-style-type: none"> (1) 고형암의 고식적요법: 매 2-3개월 마다 반응평가 (2) 혈액암: 최소한 매 3주기(cycle) 또는 3개월마다 필요·적절하게 반응평가 (3) 각 암종별 별도의 평가주기 기준이 있는 경우는 해당 기준을 따름 <p data-bbox="1245 456 1581 480">나) 중단 및 지속 투여 기준</p> <ul data-bbox="1245 496 2119 783" style="list-style-type: none"> (1) 질병이 진행(progressive disease)된 경우 투여를 중단하여야 하고, 심각한 부작용이 있는 경우 투여를 중단할 수 있음 (2) 안정병변(stable disease) 이상의 효능을 보이는 경우에는 지속 투여 가능함 (3) 각 암종별 ‘항암요법’ 에 투여 주기 등이 명시되지 않은 수술후보조요법은 각 암종별 가이드라인 및 임상 근거 문헌에 따라 적정기간 투여 가능함 <p data-bbox="1211 839 1312 863">라. 기타</p> <p data-bbox="1245 887 2119 959">상기 가.~다.항 이외에 명시되지 않은 부분은 각 암종별 가이드라인 및 임상근거 문헌에 따름 (추가)</p> <p data-bbox="1211 1015 1491 1038">※ 참고사항(용어 정의)</p> <ul data-bbox="1245 1054 2119 1382" style="list-style-type: none"> i. 투여대상 <ul data-bbox="1245 1102 2119 1174" style="list-style-type: none"> ○ 병기 및 각 항암요법의 투여시기를 의미하며, 진행성, 전이성, 재발성 등 용어는 교과서 등에 의해 보편적으로 정의되는 의미를 적용함 ii. 투여단계 <ul data-bbox="1245 1230 1827 1254" style="list-style-type: none"> ○ 1차, 1차 이상, 2차 이상, 3차 이상 등을 의미함 iii. 투여요법 <ul data-bbox="1245 1310 2119 1382" style="list-style-type: none"> ○ 고형암 <ul data-bbox="1245 1358 2119 1382" style="list-style-type: none"> - 선행화학요법(neoadjuvant), 수술후보조요법(adjuvant), 동시항암화학방사선요법

구분	개정(전)	개정(후)																
	<p>3 투여용량</p> <p>가. 항암요법의 용량은 각 약제별 식약처 허가사항을 기준으로 함. 다만, 환자 상태 및 진료의사의 의학적 판단에 따라 적용할 수 있음</p> <ul style="list-style-type: none"> - 항암요법 첫 주기(cycle), 첫 회부터 초저용량(기준용량의 70% 미만, 단 영아는 기준용량의 50% 미만)(삭제)을 사용하는 경우는 바람직하지 아니함 - 주단위 요법(weekly)의 경우는 해당 항암요법 관련 가이드라인에 명시된 일반적 원칙에 따름. 다만, 관련 임상문헌 등 참조 환자상태와 진료의사의 의학적 판단에 따라 적용할 수 있음(변경) 	<p>(concurrent chemoradiotherapy), 관해공고요법(consolidation), 고식적요법(palliative), 유지요법 (maintenance) 등</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 혈액암 <ul style="list-style-type: none"> - 관해유도요법(induction), 관해공고요법(consolidation), 관해유지요법(maintenance), 강화요법(intensification), 중추신경예방요법 (CNS prophylaxis), 고식적요법(palliative)(추가) 등 iv. 가이드라인 ○ NCCN, ASCO, ESMO, ASH, ASBMT, BCSH, NCI, COG, SIOP, IMWG, IWG 등 																
항구토제	<table border="1" data-bbox="271 660 1182 1386"> <thead> <tr> <th colspan="2" data-bbox="271 660 1182 719">항암제들 구토 유발 가능성 정도</th> </tr> <tr> <th data-bbox="271 735 566 786">level</th> <th data-bbox="566 735 1182 786">agent (Parenteral chemotherapy) <변경></th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="271 786 566 1214"> 고위험군 (90% 이상) High emetic risk (> 90% frequency of emesis) </td> <td data-bbox="566 786 1182 1214"> AC combination defined as either doxorubicin or epirubicin with cyclophosphamide carboplatin AUC ≥ 4 carmustine > 250mg/m² cisplatin cyclophosphamide > 1,500mg/m² dacarbazine mechlorethamine <삭제> sacituzumab govitecan streptozocin <삭제> trastuzumab deruxtecan </td> </tr> <tr> <td data-bbox="271 1214 566 1386"> 중등도위험군 (30-90%) moderate emetic risk </td> <td data-bbox="566 1214 1182 1386"> aldesleukin(IL-2) > 12~15 million units/m² altretamine <삭제> amifostine → 300mg/m² <삭제> arsenic trioxide </td> </tr> </tbody> </table>	항암제들 구토 유발 가능성 정도		level	agent (Parenteral chemotherapy) <변경>	고위험군 (90% 이상) High emetic risk (> 90% frequency of emesis)	AC combination defined as either doxorubicin or epirubicin with cyclophosphamide carboplatin AUC ≥ 4 carmustine > 250mg/m ² cisplatin cyclophosphamide > 1,500mg/m ² dacarbazine mechlorethamine <삭제> sacituzumab govitecan streptozocin <삭제> trastuzumab deruxtecan	중등도위험군 (30-90%) moderate emetic risk	aldesleukin(IL-2) > 12~15 million units/m ² altretamine <삭제> amifostine → 300mg/m² <삭제> arsenic trioxide	<table border="1" data-bbox="1196 660 2119 1386"> <thead> <tr> <th colspan="2" data-bbox="1196 660 2119 719">항암제들 구토 유발 가능성 정도</th> </tr> <tr> <th data-bbox="1196 735 1491 786">level</th> <th data-bbox="1491 735 2119 786">Parenteral chemotherapy agent <변경></th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="1196 786 1491 1214"> 고위험군 (90% 이상) High emetic risk (> 90% frequency of emesis) </td> <td data-bbox="1491 786 2119 1214"> AC combination defined as either doxorubicin or epirubicin with cyclophosphamide carboplatin AUC ≥ 4 carmustine > 250mg/m² cisplatin cyclophosphamide > 1,500mg/m² dacarbazine <삭제> sacituzumab govitecan <삭제> trastuzumab deruxtecan </td> </tr> <tr> <td data-bbox="1196 1214 1491 1386"> 중등도위험군 (30-90%) moderate emetic risk </td> <td data-bbox="1491 1214 2119 1386"> aldesleukin(IL-2) > 12~15 million units/m² <삭제> <삭제> arsenic trioxide </td> </tr> </tbody> </table>	항암제들 구토 유발 가능성 정도		level	Parenteral chemotherapy agent <변경>	고위험군 (90% 이상) High emetic risk (> 90% frequency of emesis)	AC combination defined as either doxorubicin or epirubicin with cyclophosphamide carboplatin AUC ≥ 4 carmustine > 250mg/m ² cisplatin cyclophosphamide > 1,500mg/m ² dacarbazine <삭제> sacituzumab govitecan <삭제> trastuzumab deruxtecan	중등도위험군 (30-90%) moderate emetic risk	aldesleukin(IL-2) > 12~15 million units/m ² <삭제> <삭제> arsenic trioxide
항암제들 구토 유발 가능성 정도																		
level	agent (Parenteral chemotherapy) <변경>																	
고위험군 (90% 이상) High emetic risk (> 90% frequency of emesis)	AC combination defined as either doxorubicin or epirubicin with cyclophosphamide carboplatin AUC ≥ 4 carmustine > 250mg/m ² cisplatin cyclophosphamide > 1,500mg/m ² dacarbazine mechlorethamine <삭제> sacituzumab govitecan streptozocin <삭제> trastuzumab deruxtecan																	
중등도위험군 (30-90%) moderate emetic risk	aldesleukin(IL-2) > 12~15 million units/m ² altretamine <삭제> amifostine → 300mg/m² <삭제> arsenic trioxide																	
항암제들 구토 유발 가능성 정도																		
level	Parenteral chemotherapy agent <변경>																	
고위험군 (90% 이상) High emetic risk (> 90% frequency of emesis)	AC combination defined as either doxorubicin or epirubicin with cyclophosphamide carboplatin AUC ≥ 4 carmustine > 250mg/m ² cisplatin cyclophosphamide > 1,500mg/m ² dacarbazine <삭제> sacituzumab govitecan <삭제> trastuzumab deruxtecan																	
중등도위험군 (30-90%) moderate emetic risk	aldesleukin(IL-2) > 12~15 million units/m ² <삭제> <삭제> arsenic trioxide																	

구분	개정(전)		개정(후)	
	level	agent (Parenteral chemotherapy) <변경>	level	Parenteral chemotherapy agent <변경>
	(30-90% frequency of emesis)	azacitidine bendamustine busulfan carboplatin AUC < 4 carmustine ≤ 250mg/m ² clofarabine cyclophosphamide ≤ 1,500 mg/m ² cytarabine > 200mg/m ² dactinomycin daunorubicin <추가> doxorubicin epirubicin idarubicin ifosfamide interferon-alfa ≥ 10 million iU/m² <삭제> irinotecan <추가> melphalan methotrexate 250 ~ 1,000 mg/m ² oxaliplatin temozolomide	(30-90% frequency of emesis)	azacitidine bendamustine busulfan carboplatin AUC < 4 carmustine ≤ 250mg/m ² clofarabine cyclophosphamide ≤ 1,500 mg/m ² cytarabine > 200mg/m ² dactinomycin daunorubicin dinutuximab beta <추가> doxorubicin epirubicin idarubicin ifosfamide <삭제> irinotecan liposomal(cytarabine +daunorubicin) <추가> melphalan methotrexate 250 ~ 1,000 mg/m ² oxaliplatin temozolomide
	저위험군 (10-30%) low emetic risk (10-30% frequency of	aflibercept amifostine ≤ 300 mg <삭제> aldesleukin(IL-2) ≤ 12million units/m ² atezolizumab blinatumomab	저위험군 (10-30%) low emetic risk (10-30% frequency of	aflibercept <삭제> aldesleukin(IL-2) ≤ 12million units/m ² atezolizumab blinatumomab

구분	개정(전)		개정(후)	
	level	agent (Parenteral chemotherapy) <변경>	level	Parenteral chemotherapy agent <변경>
	emesis)	brentuximab cabazitaxel carfilzomib cytarabine (low dose) 100~200mg/m ² docetaxel doxorubicin (liposomal) etoposide eribulin fluorouracil floxuridine <삭제> gemcitabine inotuzumab ozogamicin interferon alpha > 5million IU/m² < 10million IU/m² <삭제> ixabepilone <삭제> methotrexate > 50mg/m ² < 250mg/m ² mitomycin mitoxantrone olaratumab <삭제> paclitaxel paclitaxel-albumin pemetrexed pentostatin <삭제> romidepsin <삭제> <추가> topotecan trastuzumab emtansine	emesis)	brentuximab cabazitaxel carfilzomib cytarabine (low dose) 100~200mg/m ² docetaxel doxorubicin (liposomal) etoposide eribulin fluorouracil <삭제> gemcitabine inotuzumab ozogamicin <삭제> <삭제> methotrexate > 50mg/m ² < 250mg/m ² mitomycin mitoxantrone <삭제> paclitaxel paclitaxel-albumin pemetrexed <삭제> <삭제> tisagenlecleucel <추가> topotecan trastuzumab emtansine

구분	개정(전)		개정(후)	
	level	agent (Parenteral chemotherapy) <변경>	level	Parenteral chemotherapy agent <변경>
	<p>최소위험군 (10% 미만) minimal emetic risk (< 10% frequency of emesis)</p>	<p>alemtuzumab asparaginase avelumab bevacizumab bleomycin bortezomib cetuximab cladribine cytarabine < 100 mg/m² daratumumab decitabine dexrazoxane denileukin diftitox <삭제> dostarlimab durvalumab fludarabine gemtuzumab ozogamicin interferon alpha ≤ 5 million IU/m² <삭제> ipilimumab methotrexate ≤ 50mg/m² nelarabine <삭제> nivolumab obinutuzumab panitumumab <삭제> pegaspargase <삭제> pembrolizumab pertuzumab</p>	<p>최소위험군 (10% 미만) minimal emetic risk (< 10% frequency of emesis)</p>	<p>alemtuzumab asparaginase avelumab bevacizumab bleomycin bortezomib cetuximab cladribine cytarabine < 100 mg/m² daratumumab decitabine dexrazoxane <삭제> dostarlimab durvalumab fludarabine gemtuzumab ozogamicin <삭제> ipilimumab methotrexate ≤ 50mg/m² <삭제> nivolumab obinutuzumab <삭제> <삭제> pembrolizumab pertuzumab</p>

구분	개정(전)		개정(후)	
	level	agent (Parenteral chemotherapy) <변경>	level	Parenteral chemotherapy agent <변경>
		ramucirumab rituximab siltuximab temsirolimus trastuzumab valrubicin <삭제> vinblastine vincristine vinorelbine		ramucirumab rituximab siltuximab temsirolimus trastuzumab <삭제> vinblastine vincristine vinorelbine
	Oral agent (NCCN) <변경> altretamine <삭제> azacitidine(PO) bosutinib busulfan $\geq 4\text{mg/d}$ ceritinib crizotinib cyclophosphamide $\geq 100\text{mg/m}^2/\text{d}$ estramustine etoposide fedratinib lenvatinib lomustine (single day) niraparib olaparib procarbazine selinexor temozolomide $> 75\text{mg/m}^2/\text{d}$		Oral chemotherapy agent (NCCN) <변경> <삭제> azacitidine(PO) bosutinib busulfan $\geq 4\text{mg/d}$ ceritinib crizotinib cyclophosphamide $\geq 100\text{mg/m}^2/\text{d}$ estramustine etoposide fedratinib lenvatinib lomustine (single day) niraparib olaparib procarbazine selinexor temozolomide $> 75\text{mg/m}^2/\text{d}$	

구 분	세부인정기준 및 방법	배경, 사유 및 근거						
	<p>감염 또는 내분비내과, 병리과 전문의가 각 1인 이상인 기관</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, 질병 진행 시 중단) 급여 인정하되, 1년 내에 최적의 투여기간에 대한 임상결과 미 발표 시 자동 연장하여 최대 2년으로 함. ▪ 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. 	<p>25.2%, Sorafenib군 15.1%로 통계적으로 유의미한 개선을 보였음.</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 간암에 1차 치료로 신청요법 Tremelimumab + Durvalumab 병용요법이 Atezolizumab + Bevacizumab 병용요법을 대체 가능하며, 일부 Atezolizumab + Bevacizumab 병용요법에 부적합한 환자군에 사용 가능하므로 추가적인 비용은 크지 않으면서 Dual immunotherapy에서 기대할 수 있는 long-term survival이 임상적으로 유의한 결과를 보임. 이에 교과서 및 가이드라인, 허가 임상논문, 학회의견 등을 고려하여 급여기준을 설정함. ○ 관련근거 <ul style="list-style-type: none"> - Cancer 12th - NCCN Guideline, version 2. 2024. Hepatocellular Carcinoma. - Systemic therapy for advanced hepatocellular carcinoma: ASCO guideline update 2024. - Tremelimumab Plus Durvalumab in Unresectable Hepatocellular Carcinoma, NEJM Evid. 2022 Jun 6;1(8);EVIDoa2100070. - Four-year overall survival update from the phase III HIMALAYA study of tremelimumab plus durvalumab in unresectable hepatocellular carcinoma, Ann Oncol. 2024 May;35(5):448-457. 						
<p>72 담도암 (Biliary Tract Cancer)</p>	<p>2 고식적요법(palliative) 가. 투여단계: 1차(first-line)</p> <table border="1" data-bbox="259 1169 1220 1372"> <thead> <tr> <th data-bbox="259 1169 342 1212">연번</th> <th data-bbox="342 1169 600 1212">항암요법</th> <th data-bbox="600 1169 1220 1212">투여대상</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="259 1212 342 1372">1</td> <td data-bbox="342 1212 600 1372">durvalumab^{주1} + gemcitabine + cisplatin</td> <td data-bbox="600 1212 1220 1372">수술이 불가능한 국소진행성 또는 전이성 담도암 ※ 조직학적으로 선암(adenocarcinoma)에 한하며, 바티팡대부암은 제외함</td> </tr> </tbody> </table>	연번	항암요법	투여대상	1	durvalumab ^{주1} + gemcitabine + cisplatin	수술이 불가능한 국소진행성 또는 전이성 담도암 ※ 조직학적으로 선암(adenocarcinoma)에 한하며, 바티팡대부암은 제외함	<ul style="list-style-type: none"> ○ 'Durvalumab(품명: 임핀지주)'은 '국소 진행성 또는 전이성 담도암 환자의 1차 치료로서 젤시타빈 및 시스플라틴과의 병용요법'에 허가(2022.11.10.)받은 약제로 교과서·가이드라인·임상논문 등을 참조하여 검토한 결과, NCCN 가이드라인(ver4, 2024)에서 category1 preferred regimen, ESMO 가이드라인(2022)에서 I, A; MCBS-score:4로 권고하고 있음. ○ 다기관, phase3 임상시험(TOPAZ-1)에서 18세 이상, 이전에 치료받지 않은
연번	항암요법	투여대상						
1	durvalumab ^{주1} + gemcitabine + cisplatin	수술이 불가능한 국소진행성 또는 전이성 담도암 ※ 조직학적으로 선암(adenocarcinoma)에 한하며, 바티팡대부암은 제외함						

구 분	세부인정기준 및 방법			배경, 사유 및 근거
	연번	항암요법	<p style="text-align: center;">투여대상</p> <ul style="list-style-type: none"> ※ 선행화학요법/수술후보조요법, 근치적항암화학 방사선요법 치료 종료 후 6개월 이후 재발한 경우 포함 ※ gemcitabine과 cisplatin은 초기 8주기 병용 투여 이후 투여하지 않음 	<p>조직학적으로 절제 불가능한, 국소 진행성 또는 전이성 담도암(간외/간내 담관암, 담낭암) 환자들 대상으로 ‘Durvalumab + Gemcitabine + Cisplatin’ 병용요법과 ‘Placebo + Gemcitabine + Cisplatin’ 병용요법의 efficacy를 비교한 결과, 전체 생존기간 중앙값(mOS)은 12.8개월 vs 11.5개월(HR 0.80; 95%CI 0.66-0.97, p=0.021), 무진행 생존기간 중앙값(mPFS)은 7.2개월 vs 5.7개월(HR 0.75; 95%CI 0.63-0.89, p=0.001)로 통계적으로 유의미한 개선을 보였음.</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ ‘Durvalumab + Gemcitabine + Cisplatin’ 병용요법은 담도암에서 표준치료로 사용되는 ‘Gemcitabine + Cisplatin’ 병용요법 이후 임상적으로 유의미한 데이터가 나온 Immunotherapy 병용요법으로 기침의 이후 제외국 참조 국가에서 급여평가 권고가 추가된 점 등을 고려하여 급여기준을 설정함. ○ 관련근거 <ul style="list-style-type: none"> - NCCN Guideline, version 4. 2024. Biliary tract cancer. - Biliary tract cancer: ESMO Clinical practice Guideline for diagnosis, treatment and follow-up. - Durvalumab plus Gemcitabine and Cisplatin in Advanced Biliary Tract Cancer, NEJM Evid 2022;1(8).
<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>				
<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 				
<p>< 다 음 ></p> <div style="border: 1px dashed gray; padding: 10px; margin: 0 auto; width: 80%;"> <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) 급여 인정하되, 1년 내에 최적의 투여기간에 대한 임상결과 미 발표 시 자동 연장하여 최대 2년으로 함. ▪ 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. 				

구 분	세부인정기준 및 방법		배경, 사유 및 근거						
14. 요로상피암 상피암 (Urothelial Cancer)	14. 요로상피암(Urothelial Cancer) 4. 고식적요법(palliative) 나. 투여단계: 2차 이상 <table border="1" data-bbox="277 411 1227 754"> <thead> <tr> <th data-bbox="277 411 358 464">연번</th> <th data-bbox="358 411 497 464">항암요법</th> <th data-bbox="497 411 1227 464">투여대상</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="277 464 358 754">4</td> <td data-bbox="358 464 497 754">erdafitinib</td> <td data-bbox="497 464 1227 754"> 이전에 최소 한 가지 이상의 PD-1 또는 PD-L1 억제제를 포함한 전신 요법 치료 중 또는 치료 후에 질병이 진행된 FGFR3 유전자 변이가 있는 수술적으로 절제 불가능한 국소 진행성 또는 전이성 요로상피암 ※ 선행화학요법 및 수술후보조요법 치료 종료 후 12개월 이내에 재발한 경우도 인정함 </td> </tr> </tbody> </table>		연번	항암요법	투여대상	4	erdafitinib	이전에 최소 한 가지 이상의 PD-1 또는 PD-L1 억제제를 포함한 전신 요법 치료 중 또는 치료 후에 질병이 진행된 FGFR3 유전자 변이가 있는 수술적으로 절제 불가능한 국소 진행성 또는 전이성 요로상피암 ※ 선행화학요법 및 수술후보조요법 치료 종료 후 12개월 이내에 재발한 경우도 인정함	<p>○ ‘Erdafitinib(품명: 발페사정)은 <이전에 최소 한 가지 이상의 PD-1 또는 PD-L1 억제제를 포함한 전신 요법 치료 중 또는 치료 후에 질병이 진행된 FGFR3 유전자 변이가 있는 수술적으로 절제 불가능한 국소 진행성 또는 전이성 요로상피암 성인 환자의 치료>에 허가받은 약제로, 교과서·가이드라인·임상논문 등을 참조하여 검토한 결과, 교과서(Cancer 12th, 2023)에 동 약제에 대한 언급이 있으며, NCCN 가이드라인(ver1, 2025)에서 preferred regimen, category1으로 권고, ESMO 가이드라인(2024)에서 [IV, B]으로 권고하고 있음.</p> <p>○ 다기관, 3상 임상시험(THOR COHORT1)에서 이전에 PD-1 또는 PD-L1 억제제를 치료 중 또는 치료 후에 질병이 진행된, FGFR3 유전자 변이가 있는 전이성 또는 수술로 절제 불가능한 요로상피암 환자를 대상으로 Erdafitinib군과 Chemotherapy군의 효과를 비교한 결과, 전체 생존기간 중앙값(mOS)은 12.1개월 vs 7.8개월(HR 0.64; 95%CI 0.47-0.88, p=0.005), 무진행 생존기간 중앙값(mPFS)은 5.6개월 vs 2.7개월(HR 0.58; 95%CI 0.44-0.78, p<0.001), 전체 반응률 (ORR)은 45.6% vs 11.5%(p<0.001)로 통계적으로 유의미한 개선을 보였음. 이에 교과서 및 가이드라인, 허가 임상논문, 학회의견 등을 고려하여 급여기준을 설정함.</p> <p>○ 관련근거</p> <ul style="list-style-type: none"> - Cancer 12th, 2023. - 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. 2025. - Erdafitinib or Chemotherapy in Advanced or Metastatic Urothelial Carcinoma, N Engl J Med. 2023 Nov 23;389(21):1961-1971.
연번	항암요법	투여대상							
4	erdafitinib	이전에 최소 한 가지 이상의 PD-1 또는 PD-L1 억제제를 포함한 전신 요법 치료 중 또는 치료 후에 질병이 진행된 FGFR3 유전자 변이가 있는 수술적으로 절제 불가능한 국소 진행성 또는 전이성 요로상피암 ※ 선행화학요법 및 수술후보조요법 치료 종료 후 12개월 이내에 재발한 경우도 인정함							

구 분	세부인정기준 및 방법				배경, 사유 및 근거
					<ul style="list-style-type: none"> - Erdafitinib versus pembrolizumab in pretreated patients with advanced or metastatic urothelial cancer with select FGFR alterations: cohort 2 of the randomized phase III THOR trial, Ann Oncol. 2024 Jan;35(1):107-117. - Erdafitinib in Locally Advanced or Metastatic Urothelial Carcinoma, N Engl J Med. 2019 Jul 25;381(4):338-348.
31. 다발골수종 (Multiple Myeloma)	[투여대상 · 투여단계 · 투여요법이 명시된 항암요법] 2 이전 치료에 실패한 경우				<ul style="list-style-type: none"> ○ ‘Selinexor(품명: 엑스포비오정)’는 <이전에 한 가지 이상의 치료를 받은 다발골수종 성인 환자의 치료에 보르테오미드 및 덱사메타손과의 병용요법>에 허가 받은 약제로, 교과서·가이드라인·임상논문 등을 참조하여 검토한 결과, NCCN 가이드라인(ver 1. 2025)에 category 1, other recommended regimen으로 권고, ESMO(2021)에서 [I, A]로 권고함. ○ 다국적 무작위배정 3상 임상시험(BOSTON)에서 최소 1~3개의 이전 치료를 받고 질병이 진행된 다발골수종 환자를 대상으로 ‘Selinexor + Bortezomib + Dexamethasone’ 병용요법과 ‘Bortezomib + Dexamethasone’ 병용요법을 비교한 결과, 무진행 생존기간 중앙값(mPFS)이 13.9개월 vs 9.46개월(HR 0.70, 95%CI 0.53 - 0.93, p=0.0075), 전체 반응률(ORR)이 76.4% vs 62.3%(OR 1.96, 95%CI 1.3 - 3.1, p=0.0012), 전체 생존기간 중앙값(mOS)이 not reached vs 25개월(HR 0.84, 95%CI 0.57 - 1.23, p=0.1852)로 확인됨. ○ 3상 임상에서 기존 항암화학요법 대비 무진행 생존기간(PFS) 및 전체생존기간(OS)에서 임상적 유용성이 확인되고, NCCN 및 ESMO 가이드라인에서 권고하고 있는 점을 고려하여 급여기준을 설정함. ○ 관련근거 <ul style="list-style-type: none"> - Harrison’s Principles of Internal Medicine 20e. 2018. - NCCN Guidelines Version 1, Multiple Myeloma. 2025.
연번	항암요법	투여대상	투여단계		
13	selinexor + bortezomib + dexamethasone	이전 치료에 실패한 다발골수종	-		

구 분	세부인정기준 및 방법							배경, 사유 및 근거														
								<ul style="list-style-type: none"> - ESMO. Multiple Myeloma. 2021. - Once-per-week selinexor, bortezomib, and dexamethasone versus twice-per-week bortezomib and dexamethasone in patients with multiple myeloma (BOSTON): a randomised, open-label, phase 3 trial Lancet 2020;396(10262): 1563 - 1573. 														
40. 기타 항암제 병용요법 (기존 항암요법 본인일부부담)	<table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="259 464 315 536">연 번</th> <th data-bbox="315 464 416 536">주요 암종</th> <th data-bbox="416 464 595 536">항암제 병용요법</th> <th data-bbox="595 464 804 536">허가사항</th> <th data-bbox="804 464 920 536">급여 요법</th> <th data-bbox="920 464 1048 536">급여기준</th> <th data-bbox="1048 464 1223 536">비고</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="259 536 315 778">36</td> <td data-bbox="315 536 416 778">자궁경부암</td> <td data-bbox="416 536 595 778">pembrolizumab + cisplatin + radiotherapy</td> <td data-bbox="595 536 804 778">pembrolizumab FIGO 2014 III-IVA기 자궁경부암 환자의 치료로서 화학방사선요법과의 병용요법</td> <td data-bbox="804 536 920 778">cisplatin + radiotherapy</td> <td data-bbox="920 536 1048 778">※ 자궁경부암 CCRT 급여 범위</td> <td data-bbox="1048 536 1223 778">※ 행정해석 참고 (관련근거 : 보험급여과-38 59호, 시행일 : 2004-09-13)</td> </tr> </tbody> </table>	연 번	주요 암종	항암제 병용요법	허가사항	급여 요법	급여기준	비고	36	자궁경부암	pembrolizumab + cisplatin + radiotherapy	pembrolizumab FIGO 2014 III-IVA기 자궁경부암 환자의 치료로서 화학방사선요법과의 병용요법	cisplatin + radiotherapy	※ 자궁경부암 CCRT 급여 범위	※ 행정해석 참고 (관련근거 : 보험급여과-38 59호, 시행일 : 2004-09-13)							<ul style="list-style-type: none"> ○ 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」 [일반원칙] 국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙 제5조제4항에 의하여 중증환자 중 암환자에게 처방·투여하는 약제로서 건강보험심사평가원장이 정하여 공고하는 약제의 범위 및 비용부담 고시가 개정되어 2025년 5월 1일 시행됨. ○ 이후, 고시 및 공고 일반원칙 적용방법에 대한 임상현장에서의 혼란을 방지하고 예측 가능성을 도모하고자 학회에서 병용요법(기존 항암요법 본인일부부담)을 신청하는 경우 암질환심의위원회에서 심의하여 지속적으로 추가 보완하기로 함. ○ 이에, 학회에서 신청한 병용요법(기존 항암요법 본인일부부담) 중 고시 및 공고 일반원칙에 부합하다고 인정된 요법을 추가 공고함.
연 번	주요 암종	항암제 병용요법	허가사항	급여 요법	급여기준	비고																
36	자궁경부암	pembrolizumab + cisplatin + radiotherapy	pembrolizumab FIGO 2014 III-IVA기 자궁경부암 환자의 치료로서 화학방사선요법과의 병용요법	cisplatin + radiotherapy	※ 자궁경부암 CCRT 급여 범위	※ 행정해석 참고 (관련근거 : 보험급여과-38 59호, 시행일 : 2004-09-13)																
※ 기타 항암제 병용요법 추가에 따라 기존 연번 변경 예정																						

변 경

I. 항암요법

일반원칙

구분	세부인정기준 및 방법	배경, 사유 및 근거
일반원칙	<p>항암요법의 요양급여 적용 일반원칙</p> <p>1. 급여 범위 및 비용부담</p> <p>가. 항암요법에 사용되는 약제는 허가사항 범위 내 투여 시 요양급여함을 원칙으로 하며, 급여 범위를 별도로 정하는 경우에는 해당 급여 범위 내에서 요양급여를 인정하고, 허가사항 범위이지만 급여 범위 이외에 투여하는 경우에는 약값 전액을 환자가 부담함</p> <p>나. 상기 가. 항에도 불구하고, 요양급여로 인정되고 있는 항암요법(기존 항암요법)에 타 항암제를 병용 시 아래의 조건 1), 2)를 모두 만족하는 경우 기존 항암요법의 본인부담률은 기존의 본인부담률을 적용함(주요 암종별 항암요법 40. 기타 항암제 병용요법(기존 항암요법 본인일부부담 참조) 이 경우, 요양급여비용 청구방법은 3)과 같이 기재해야 함</p> <p style="text-align: center;">- 아 래 -</p> <p>1) 기존 항암요법과 타 항암제의 병용요법은 허가사항 범위 이내</p> <p>2) 투여대상은 기존 항암요법의 급여 범위(항암요법, 투여대상, 투여단계, 투여요법) 이내</p> <p>3) 약값 전액본인부담의 투여 내역은 ‘명세서 진료내역 U항(건강보험 100분의 100 본인부담)’, 비급여 약제의 투여 내역은 ‘요양급여비용</p>	<p>○ 「암환자에게 처방·투여하는 약제에 대한 요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」에 따른 항암요법의 일반원칙은 2006년 제정 당시 2군 항암제 분류의 취지 상실, 고가 항암제 다수 등재 등을 고려하여 2군 항암제 목록을 삭제하고, 오해의 소지 및 불명확한 표현 개정, 임상현실 및 최신 임상근거 등을 반영하여 일반원칙을 개정기로 함.</p>

구분	세부인정기준 및 방법	배경, 사유 및 근거
	<p>명세서(참조란 등)에 명기</p> <p>다. 허가사항 범위를 초과하여 급여 범위를 정한 항암요법의 경우에는 급여 범위 내에서 인정함</p> <p>라. 허가사항(효능·효과) 초과 및 상기 다.항의 범위 외로 처방·투여 할 경우에는 “허가 또는 신고범위 초과 항암요법 사용 승인에 관한 기준 및 절차”에 따라 신청 또는 신고하여야 함([별표] 참조)</p> <p>2. 항암요법 적용기준</p> <p>가. 결정기준(원칙)</p> <p>1) 암(cancer) 치료는 다음의 모든 자료를 근거로 결정함을 원칙으로 함</p> <p style="text-align: center;">- 다 음 -</p> <p>가) 원발암 확인을 위한 병리학적 검사</p> <p>나) 병기(암의 진행 정도) 및 재발 여부 평가</p> <p>다) 환자의 전신상태(ECOG, Karnofsky PS 등) 평가</p> <p>2) 암(cancer) 치료는 관련 분야의 전문 의료진으로 구성된 다학제 통합진료를 통하여 결정하는 것을 권고함.</p> <p>나. 투여기준</p> <p>1) 항암요법은 각 ‘암종별 항암요법’에 명시된 투여대상, 투여단계, 투여요법을 적용함.</p> <p>2) 투여 용량은 각 약제별 식약처 허가사항을 기준으로 하며, 주단위</p>	

구분	세부인정기준 및 방법	배경, 사유 및 근거
	<p>요법(weekly)의 경우는 해당 항암요법 관련 가이드라인에 명시된 일반원칙에 따름</p> <ul style="list-style-type: none"> - 항암요법 첫 주기(cycle), 첫 회부터 초저용량 사용은 권장하지 않음 - 허가사항 범위를 초과하여 급여 범위를 정한 항암요법의 경우 관련 가이드라인, 임상문헌 등을 근거로 함 <p>다. 반응평가</p> <p>1) 반응평가 기준</p> <p>가) 고형암은 RECIST guideline을 기준으로 하며, 각 암종별 별도의 반응평가 기준이 있는 경우는 해당 기준을 따름</p> <p>* RECIST= Response Evaluation Criteria in Solid Tumor</p> <p>나) 수술후보조요법은 교과서 및 가이드라인의 추적검사 권고사항을 따름</p> <p>다) 혈액암은 각 암종별 가이드라인 적용을 원칙으로 함</p> <p>2) 평가 주기 및 중단 기준</p> <p>가) 평가 주기</p> <ul style="list-style-type: none"> (1) 고형암의 고식적요법: 매 2-3개월 마다 반응평가 (2) 혈액암: 최소한 매 3주기(cycle) 또는 3개월마다 필요·적절하게 반응평가 (3) 각 암종별 별도의 평가주기 기준이 있는 경우는 해당 기준을 따름 <p>나) 중단 및 지속 투여 기준</p> <ul style="list-style-type: none"> (1) 질병이 진행(progressive disease)된 경우 투여를 중단하여야 하고, 심각한 부작용이 있는 경우 투여를 중단할 수 있음 (2) 안정병변(stable disease) 이상의 효능을 보이는 경우에는 지속 투여 가능함 	

구분	세부인정기준 및 방법	배경, 사유 및 근거
	<p>(3) 각 암종별 ‘항암요법’에 투여 주기 등이 명시되지 않은 수술후 보조요법은 각 암종별 가이드라인 및 임상 근거 문헌에 따라 적정기간 투여 가능함</p> <p>라. 기타 상기 가.~다.항 이외에 명시되지 않은 부분은 각 암종별 가이드라인 및 임상근거 문헌에 따름 (추가)</p> <p>※ 참고사항(용어 정의)</p> <p>i. 투여대상</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 병기 및 각 항암요법의 투여시기를 의미하며, 진행성, 전이성, 재발성 등 용어는 교과서 등에 의해 보편적으로 정의되는 의미를 적용함 <p>ii. 투여단계</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 1차, 1차 이상, 2차 이상, 3차 이상 등을 의미함 <p>iii. 투여요법</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 고형암 <ul style="list-style-type: none"> - 선행화학요법(neoadjuvant), 수술후보조요법(adjutant), 동시항암화학방사선요법 (concurrent chemoradiotherapy), 관해공고요법(consolidation), 고식적요법 (palliative), 유지요법 (maintenance) 등 ○ 혈액암 <ul style="list-style-type: none"> - 관해유도요법(induction), 관해공고요법(consolidation), 관해유지요법(maintenance), 강화요법(intensification), 중추신경예방요법 (CNS prophylaxis), 고식적요법(palliative) 등 <p>iv. 가이드라인</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ NCCN, ASCO, ESMO, ASH, ASBMT, BCSH, NCI, COG, SIOP, IMWG, IWG 등 	

구분	세부인정기준 및 방법		배경, 사유 및 근거
항구토제	항암제들 구토 유발 가능성 정도		○ 「암환자에게 처방 투여하는 약제에 대한 요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」 중 항구토제 급여기준을 최근 급여목록표, 공고 및 가이드라인 등을 반영하여, 분류 용어 변경 및 '항암제들의 구토 유발 가능성 정도' 목록을 정비함.
	level	Parenteral chemotherapy agent	
	고위험군 (90% 이상) High emetic risk (> 90% frequency of emesis)	AC combination defined as either doxorubicin or epirubicin with cyclophosphamide carboplatin AUC ≥ 4 carmustine > 250mg/m ² cisplatin cyclophosphamide > 1,500mg/m ² dacarbazine sacituzumab govitecan trastuzumab deruxtecan	
중등도위험군 (30-90%) moderate emetic risk (30-90% frequency of emesis)	aldesleukin(IL-2) > 12~15 million units/m ² arsenic trioxide azacitidine bendamustine busulfan carboplatin AUC < 4 carmustine \leq 250mg/m ² clofarabine cyclophosphamide \leq 1,500 mg/m ² cytarabine > 200mg/m ² dactinomycin daunorubicin dinutuximab beta		

구분	세부인정기준 및 방법		배경, 사유 및 근거
	level	Parenteral chemotherapy agent	
		doxorubicin epirubicin idarubicin ifosfamide irinotecan liposomal(cytarabine +daunorubicin) melphalan methotrexate 250 ~ 1,000 mg/m ² oxaliplatin temozolomide	
	저위험군 (10-30%) low emetic risk (10-30% frequency of emesis)	aflibercept aldesleukin(IL-2) ≤ 12million units/m ² atezolizumab blinatumomab brentuximab cabazitaxel carfilzomib cytarabine (low dose) 100~200mg/m ² docetaxel doxorubicin (liposomal) etoposide eribulin fluorouracil gemcitabine	

구분	세부인정기준 및 방법		배경, 사유 및 근거
	level	Parenteral chemotherapy agent	
		inotuzumab ozogamicin methotrexate > 50mg/m ² < 250mg/m ² mitomycin mitoxantrone paclitaxel paclitaxel-albumin pemetrexed tisagenlecleucel topotecan trastuzumab emtansine	
	최소위 험군 (10% 미만) minimal emetic risk (< 10% frequency of emesis)	alemtuzumab asparaginase avelumab bevacizumab bleomycin bortezomib cetuximab cladribine cytarabine < 100 mg/m ² daratumumab decitabine dexrazoxane dostarlimab durvalumab	

구분	세부인정기준 및 방법		배경, 사유 및 근거
	level	Parenteral chemotherapy agent fludarabine gemtuzumab ozogamicin ipilimumab methotrexate $\leq 50\text{mg}/\text{m}^2$ nivolumab obinutuzumab pembrolizumab pertuzumab ramucirumab rituximab siltuximab temsirolimus trastuzumab vinblastine vincristine vinorelbine	
	Oral chemotherapy agent (NCCN)		
	azacitidine(PO) bosutinib busulfan $\geq 4\text{mg}/\text{d}$ ceritinib crizotinib cyclophosphamide $\geq 100\text{mg}/\text{m}^2/\text{d}$		

구분	세부인정기준 및 방법	배경, 사유 및 근거
	<div data-bbox="235 295 1158 347" style="background-color: #d3d3d3; padding: 2px;">Oral chemotherapy agent (NCCN)</div> <div data-bbox="235 359 1158 778"> <p>estramustine</p> <p>etoposide</p> <p>fedratinib</p> <p>lenvatinib</p> <p>lomustine (single day)</p> <p>niraparib</p> <p>olaparib</p> <p>procarbazine</p> <p>selinexor</p> <p>temozolomide > 75mg/m²/d</p> </div>	

삭 제

I. 항암요법

□ 주요 암종별 항암요법

구 분	세부인정기준 및 방법			배경, 사유 및 근거
72 담도암 (Biliary Tract Cancer)	나. 투여단계: 1차 이상			○ 주1에 해당하는 'Durvalumab(품명: 임핀지주) + Gemcitabine + Cisplatin' 병용요법 공고 전환됨에 따라 주1을 삭제함.
연번	항암요법	투여대상		
1	gemcitabine + cisplatin 주1<삭제>	수술이 불가능한 국소진행성 또는 전이성 담도암 (조직학적으로 진단된 biliary tract carcinoma) 단, 바터팽대부암(ampulla of vater cancer)은 아래의 조건 중 하나 이상을 만족하는 경우를 의미함 ① 내시경적으로 바터팽대부에 종양이 확인된 경우 ② 수술 소견과 수술 병리조직검사서 원발 바터팽대부암이 확인된 경우		
주1. 동 요법을 해당 급여 범위 내에서 투여단계 1차로 'durvalumab (품명: 임핀지주)와 병용 투여하는 경우, 'gemcitabine + cisplatin' 본인일부부담(5/100), 'durvalumab' 약값전액본인부담 (100/100)임. 투여대상은 조직학적으로 선암(adenocarcinoma)에 한하며, 바터팽대부암은 제외함 <삭제>				