

## <붙임 2>

### 건강보험심사평가원 공고 제2025-152호

「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 제5조제4항 규정에 따라 암환자에게 처방·투여하는 약제 중 보건복지부장관이 정하여 고시하는 약제(보건복지부 고시 제2019-240호, 2019.10.30.)에 대한 ‘요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항 (건강보험심사평가원 공고 제2025-133호, 2025.6.4.)’을 다음과 같이 개정 공고합니다.

2025년 6월 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(2025.06.26.)

① (시행일) 이 공고는 2025년 7월 1일부터 시행한다.

## 공고개정 내역

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

□ 항암제 병용요법 총 1항목(신설 1항목·3요법)

<신설>

- 기타 항암제 병용요법 (기존 항암요법 본인일부부담)에 요법 신설
  - 비호지킨림프종(신설 1요법): 'Polatuzumab Vedotin(비급여) + Rituximab + Cyclophosphamide + Doxorubicin + Prednisone'
  - 자궁경부암(신설 2요법): 'Pembrolizumab + Paclitaxel + Carboplatin ± Bevacizumab',  
'Pembrolizumab + Paclitaxel + Cisplatin ± Bevacizumab'

□ 1·2군 항암제 정비 총 23항목(신설 3항목·3요법, 변경 11항목·11요법, 삭제 9항목·4요법)

1) 신경내분비암 총 8항목: 변경 5항목·7요법, 삭제 3항목·3요법

<변경>

- '17. 신경내분비암(Neuroendocrine Tumors)'을 '17-1. 신경내분비 신생물(Neuroendocrine Neoplasm)'으로 암종 명칭 변경
- 요법 구분 문구를 '1. 고식적요법(Palliative)'으로 변경
- [1군 항암제 단독 또는 병용요법]의 (2요법)
  - 'Doxorubicin' 단독요법을 '1. 고식적요법'으로 이동 및 투여대상 '절제불가능한 진행성 또는 전이성 신경내분비암(NEC)', 투여단계 '1차 이상'으로 변경
  - 'Etoposide + Cisplatin' 병용요법을 '1. 고식적요법'으로 이동 및 투여대상 '절제 불가능한 진행성 또는 전이성 신경내분비암(NEC) 또는 신경내분종양(NET) grade 3', 투여단계 '1차 이상'으로 변경
- [2군 항암제를 포함한 요법]의 (5요법)
  - 'Octreotide LAR' 단독요법, 'Lutetium(177Lu) oxodotreotide' 단독요법 투여대상에 'well differentiated 또는', '및/' 문구 삭제

- ‘Lanreotide acetate’ 단독요법 투여대상을 ‘국소진행성’에서 ‘진행성’으로 변경, ‘well differentiated 또는’ 문구 삭제
- ‘Sunitinib’ 단독요법 투여대상을 췌장내분비암에서 췌장신경내분비종양(NET)로 변경, ‘well differentiated 또는’, ‘및/’ 문구 삭제
- ‘Everolimus’ 단독요법 투여대상을 췌장내분비암에서 췌장신경내분비종양(NET)로 변경, ‘국소진행성’에서 ‘진행성’으로 변경, ‘well differentiated 또는’, ‘및/’ 문구 삭제
- ‘주 1항’을 신경내분비 신생물의 분류 및 Grading Criteria으로 변경

#### <삭제>

- 1·2군 항암제 구분 및 1군 항암요법 표 삭제
- [1군 항암제 단독 또는 병용요법]의 (3요법)
  - ‘Interferon-alpha’ 단독요법, ‘Fluorouracil + Interferon-alpha’ 병용요법, ‘Etoposide + Cisplatin + Ifosfamide’ 병용요법 삭제
- [2군 항암제를 포함한 요법] 중
  - 투여요법: P(고식적요법, palliative) 문구 삭제

#### 2-1) 피부암 총 7항목: 변경 3항목·4요법, 삭제 4항목·1요법

##### <변경>

- 요법 구분 문구를 ‘1. 고식적요법(Palliative)’으로 변경
- [1군 항암제 단독 또는 병용요법]의 (3요법)
  - ‘Doxorubicin + Cisplatin’ 병용요법, ‘Fluorouracil + Cisplatin (FP)’ 병용요법, ‘Cisplatin’ 단독요법을 ‘1. 고식적요법’으로 이동 및 투여대상 ‘기저세포피부암, 편평세포피부암’, 투여단계 ‘1차 이상’으로 변경
- [2군 항암제를 포함한 요법]의 (1요법)
  - ‘Avelumab’ 단독요법을 ‘17-2. 메르켈세포암’의 ‘1. 고식적요법’으로 이동

##### <삭제>

- 1·2군 항암제 구분 및 1군 항암요법 표 삭제
- 피부암 종류 중 ‘메르켈세포암(Merkel cell carcinoma)’ 삭제
- [1군 항암제 단독 또는 병용요법]의 (1요법)
  - ‘Bleomycin + Cyclophosphamide + Methotrexate + Fluorouracil : squamous cell’ 병용요법 삭제
- [2군 항암제를 포함한 요법] 중
  - 투여요법: P(고식적요법, palliative) 문구 삭제

## 2-2) 메르켈세포암 총 3항목: 신설 3항목·3요법

### <신설>

- 메르켈세포암 암종 분류 신설 : 17-2. 메르켈세포암(Merkel cell carcinoma)
- 요법 구분 신설
  - 1. 고식적요법(Palliative)
- 메르켈세포암에 요법 신설 (3요법)
  - ‘Etoposide + Cisplatin’ 병용요법(1차 이상, 고식적요법) 신설
  - ‘Etoposide + Carboplatin’ 병용요법(1차 이상, 고식적요법) 신설
  - ‘Cyclophosphamide + Doxorubicin(or Epirubicin) + Vincristine(CAV)’ 병용요법 (2차 이상, 고식적요법) 신설

## 3) 골암 총 2항목: 변경 1항목, 삭제 1항목

### <변경>

- 1군 항암제 투여대상 ‘골암’, 투여단계 ‘-’, 투여요법 ‘-’ 변경

### <삭제>

- 1군 항암제 단독 또는 병용요법 구분 삭제

## 4) 연조직육종 총 3항목: 변경 2항목, 삭제 1항목

<변경>

- 연조직육종 Histopathologic Type에 ‘※ 연조직육종의 분류는 <The WHO classification of Soft Tissue Tumours>를 적용함. (단, 별도 암종별 공고가 있는 경우 해당 공고 내용을 적용함)’ 문구 추가
- 1군 항암제 투여대상 ‘연조직육종’, 투여단계 ‘-’, 투여요법 ‘-’ 으로 변경

<삭제>

- 1·2군 항암제 구분 및 1군 항암요법 표 삭제

□ 항암요법에 사용되는 약제 투여기준(2군 항암제) 총 1항목: 삭제 1항목·3항암제

<삭제>

- [2군 항암제] 목록에 총 3개 항암제 삭제
  - ‘Docetaxel’, ‘Gemcitabine’, ‘Paclitaxel’ 삭제

☐ **공고개정 내역 1 (항암제 병용요법)**

신 설

## I. 항암요법

## □ 주요 암종별 항암요법

구 분	세부인정기준 및 방법						
40. 기타 항암제 병용요법 (기존 항암요법 본인일부부담)	연 번	주 요 암 종	항암제 병용요법	허가사항	급여 요법	급여기준	비고
	24	자 궁 경 부 암	Pembrolizumab + Paclitaxel + Carboplatin ± Bevacizumab  (제2025-152호: 2025.7.1.)	Pembrolizumab PD-L1 발현 양성(CPS≥1)이며 지속성, 재발성 또는 전이성 자궁경부암 환자의 치료로서 베바시주맙을 포함하거나 포함하지 않는 항암화학요법과의 병용 요법	Paclitaxel + Carboplatin	가. 재발성 전이성(stage IV)  나. stage IB2 이상인 자궁경부암 중 다음의 조건 중 한 가지 이상 해당되는 경우 ① 수술 후 골반 림프절(pelvic LN) 양성 ② 수술 후 대동맥 주위 림프절 (para-aortic LN) 양성 ③ 수술 후 parametrium 양성 (1차 이상 고식적요법)	
			Pembrolizumab + Paclitaxel + Cisplatin ± Bevacizumab  (제2025-152호: 2025.7.1.)		Paclitaxel + Cisplatin		
			(중략)				
	38	비 호 지 킨 림 프 종	Polatuzumab Vedotin(비급여) + Rituximab + Cyclophosphamide + Doxorubicin + Prednisone (제2025-152호: 2025.7.1.)	Polatuzumab Vedotin(비급여)  이전에 치료받은 적이 없는 미만성 거대 B세포 림프종 (DLBCL) 성인 환자에서 리툽시맙, 시클로포스파미드, 독소루비신 및 프레드니손 /프레드니솔론(R-CHP)과 병용투여	Rituximab + Cyclophosphamide + Doxorubicin + Vincristine + Prednisolone (R-CHOP)	CD20 양성인 광범위큰B세포림프종 (Diffuse Large B-cell Lymphoma) (1차)	※ R-CHP는 공고요법이 없으나 R-CHOP 급여 요법에 준하여 인정함.
※ 기타 항암제 병용요법 추가에 따라 기존 연번 변경예정							

신 설

## I. 항암요법

## □ 주요 암종별 항암요법

구 분	세부인정기준 및 방법						배경, 사유 및 근거
40. 기타 항암제 병용요법 (기존 항암요법 본인일부부담)	연 번	주요 암종	항암제 병용요법	허가사항	급여 요법	급여기준	비고
	24	자궁 경부암	Pembrolizumab + Paclitaxel + Carboplatin ± Bevacizumab	Pembrolizumab PD-L1 발현 양성(CPS≥1)이며 지속성, 재발성 또는 전이성 자궁경부암 환자의 치료로서 베바시주맙을 포함하거나 포함하지 않는 항암화학요법과의 병용 요법	Paclitaxel + Carboplatin	가. 재발성 전이성 Stage IV 나. stage II 이상인 자궁경부암 중 다음의 조건 중 한 가지 이상 해당되는 경우 ① 수술 후 골반 림프절(pelvic LN) 양성 ② 수술 후 대동맥 주위 림프절(para-aortic LN) 양성 ③ 수술 후 parametrium 양성 (1차 이상 고착적요법)	
			(제2025-152호: 2025.7.1.)				
	25		Pembrolizumab + Paclitaxel + Cisplatin ± Bevacizumab		Paclitaxel + Cisplatin		
(제2025-152호: 2025.7.1.)							
○ 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부 사항」 [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.							
○ 고시 일반원칙의 명확화를 위해 암질환심의 위원회(2025.5.14.)에서 논의 후 35개 요법을 공고하였으며 향후, 학회에서 병용요법(기존 항암요법 본인일부부담)을 신청하는 경우 암질환심의위원회에서 심의하여 지속적으로 추가·보완하기로 함.							
○ 이에, 학회에서 신청한 병용요법(기존 항암 요법 본인일부부담) 중, 고시 일반원칙에							

구 분	세부인정기준 및 방법						배경, 사유 및 근거	
	연 번	주요 암종	항암제 병용요법	허가사항	급여 요법	급여기준	비고	
	(중략)						부합하다고 인정된 요법을 추가 공고함.	
	38	비호지킨 림프종	Polatuzumab Vedotin(비급여) + Rituximab + Cyclophosphamide + Doxorubicin + Prednisone (제2025-152호: 2025.7.1.)	<b>Polatuzumab Vedotin(비급여)</b> 이전에 치료받은 적이 없는 미만성 거대 B세포 림프종(DLBCL) 성인 환자에서 리툭시맙, 시클로포스파미드, 독소루비신 및 프레드니손/프레드니솔론(R-CHP)과 병용투여	Rituximab + Cyclophosphamide + Doxorubicin + Vincristine + Prednisolone (R-CHOP)	CD20 양성인 광범위큰B세포림프종(Diffuse Large B-cell Lymphoma) (1차)		※ R-CHP는 공고요법이 없으나 R-CHOP 급여요법에 준하여 인정함.
※ 기타 항암제 병용요법 추가에 따라 기존 연번 변경예정								



## □ 공고개정 내역 2 (1·2군 항암제 정비)

### (1·2군 항암제 정비) 개정 사유 및 개정 주요내용

- 「암환자에게 처방·투여하는 약제에 대한 요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」은 2006년 최초 제정 당시 재심사 대상이거나 희귀의약품 또는 남용될 여지가 있는 의약품을 2군 항암제로 분류하여 각 약제별 급여기준 범위 내에서 사용토록 하였으며, 그 외 1군 항암제는 허가사항 및 항암요법 공고 일반원칙 내에서 임상익이 적절히 판단하여 투여하도록 하였음.
- 그러나, 최초 제정 이후 약가 변동, 제네릭 의약품 등재 및 다수 고가 항암제 신규 등재, 새로운 기전의 신약 개발 등으로 매년 임상근거가 업데이트되고 있어 오래된 공고 요법(주로 독성도 심하고 효과가 떨어지는 1군 항암제 삭제 및 2군 항암제의 재분류)을 점검하여 국민에게 좀 더 임상적 근거가 충분하고 안전한 항암요법 사용을 권고하여야 할 필요성이 대두됨.
- 이와 관련, 학회의견을 수렴하여 항암제 급여기준 개선 관련 TFT 회의를 통하여 관련 암종의 급여기준 정비(안)을 마련하였으며, 암질환심의위원회 최종 논의를 거쳐 1·2군 항암제 구분을 삭제한 항암요법 급여기준을 설정함.
  - 다만, 타 암종과 다르게 사용할 수 있는 약제와 환자수가 적어 임상근거를 만들기 어려운 암종의 경우 현행 유지하는 것으로 결정함.

# 신 설 및 변 경

## I. 항암요법

### ☐ 주요 암종별 항암요법

구 분	세부인정기준 및 방법			
17-1 신경내분비 신생물 (Neuroendocrine Neoplasm)	17-1	신경내분비 신생물(Neuroendocrine Neoplasm)		
	1. 고식적요법(palliative)			
	연번	항암요법	투여대상	투여단계
	1	doxorubicin	절제불가능한 진행성 또는 전이성 신경내분비암(NEC)	1차 이상
	2	etoposide + cisplatin	절제불가능한 진행성 또는 전이성 신경내분비암 (NEC) 또는 신경내분비종양(NET) grade 3	1차 이상
	3	octreotide LAR	중간창자에서 발생했거나, 일차 종양 부위는 알 수 없으나 중간창자에서 발생한 것으로 추정되며 국소치료가 불가능하고 분화가 좋은(grade 1 or 2) <sup>주1</sup> 진행성 또는 전이성 신경내분비종양(NET)	1차
	4	lanreotide acetate	절제불가능하고 분화가 좋은(grade 1 or 2) <sup>주1</sup> 진행성 또는 전이성 위·장·췌장계 신경내분비종양(NET)  ※ 원발미상인 경우 급여 인정함	1차 이상
	5	sunitinib	절제불가능하고, 분화가 좋은(grade 1 or 2) <sup>주1</sup> 진행성 또는 전이성 췌장 신경내분비종양(NET)	1차 이상
	6	everolimus	가. 절제불가능하고, 분화가 좋은(grade 1 or 2) <sup>주1</sup> 진행성 또는 전이성 췌장 신경내분비종양(NET)  나. 위장관·폐 기원의 절제불가능하고, 분화가 좋은(grade 1 or 2) <sup>주1</sup> 진행성 또는 전이성 신경내분비종양(NET)으로서 비기능적이고 영상학적으로 질병 진행이 확인된 경우	1차 이상
	7	lutetium (177Lu) oxodotreotide <sup>주2</sup>	절제불가능하고, 분화가 좋은(grade 1 or 2) <sup>주1</sup> 소마토스타틴 수용체 양성 의 진행성 또는 전이성 위장관 성인 신경내분비종양(NET)	3차 이상
			절제불가능하고, 분화가 좋은(grade 1 or 2) <sup>주1</sup> 소마토스타틴 수용체 양성 의 진행성 또는 전이성 췌장 성인 신경내분비종양(NET)	4차 이상
	주1. ‘신경내분비 신생물’의 분류 및 Grading Criteria는 다음을 따름.			
	WHO classification		Grade	Mitotic count
Well differentiated				
NET, grade 1		Low	< 2	or ≤ 2%
NET, grade 2		Intermediate	2-20	or 3-20%
NET, grade 3		High	> 20	or > 20%
Poorly differentiated				
Neuroendocrine carcinoma(NEC), small cell type(SCNEC)		High	> 20	or > 20%
Neuroendocrine carcinoma(NEC), large cell type(LCNEC)		High	> 20	or > 20%
Well or Poorly differentiated				
MiNEN		Variable	Variable	or Variable

구 분	세부인정기준 및 방법			
	주2. 식약처 허가사항에 따라 소마토스타틴 유사체를 투여할 수 있음. 이 경우 소마토스타틴 유사체 약값 전액을 본인이 부담토록 함.			
17-2. 메르켈 세포암 (Merkel Cell Carcinoma)	17-2	메르켈세포암(Merkel Cell Carcinoma)		
	1. 고식적요법(palliative)			
	연번	항암요법	투여대상	투여단계
	1	etoposide + cisplatin	전이성 메르켈 세포암	1차 이상
	2	etoposide + carboplatin		
	3	cyclophosphamide + doxorubicin (or epirubicin) + vincristine (CAV)	전이성 메르켈 세포암	2차 이상
	4	avelumab <sup>주1</sup>	성인에서의 전이성 메르켈세포암 ※ 이전 PD-1 inhibitor 등 면역관문억제제 치료를 받지 않은 경우에 한함.	2차 이상
	주1. 면역관문억제제(nivolumab, pembrolizumab 등)는 예상치 못한 부작용 발생 등의 긴급 상황에 대응 가능한 의료기관에서 항암치료요법에 대한 지식과 경험이 충분한 의사에 의해 투여되어야 하며, 요양급여 실시 현황 등에 관한 자료를 건강보험심사평가원장에게 제출하여야 한다.			
	■ 급여인정기관: 다음의 한 가지 이상에 해당하는 기관 중 상근하는 혈액종양내과, 감염 또는 내분비내과, 병리과 전문의가 각 1인 이상인 기관			
	<div>〈 다 음 〉</div> <div>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>			
■ 급여인정기간: 1년까지(단, 질병진행시 중단) 급여인정 하되, 1년 내에 최적의 투여기간에 대한 임상결과 미발표 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.				
18. 피부암 (Skin Cancer)	18	피부암(Skin Cancer)		
	피부암 종류: 기저세포피부암(basal cell skin cancer), 편평세포피부암(squamous cell skin cancer)			
1. 고식적요법(palliative)				

구 분	세부인정기준 및 방법				
	연번	항암요법	투여대상	투여단계	
	1	doxorubicin + cisplatin	기저세포피부암, 편평세포피부암	1차 이상	
	2	fluorouracil + cisplatin (FP)			
	3	cisplatin			
	4	imatinib	절제불가능한, 재발성, 전이성 용기성 피부섬유육종 (dermatofibrosarcoma protuberans, DFSP)	1차 이상	
19. 골암 (Bone Cancer)	19	골암(Bone Cancer)			
	골암의 종류: 연골육종(chondrosarcoma), 유잉육종(ewing's sarcoma), 골육종(osteosarcoma)				
	- ‘methotrexate’ 사용 시 ‘leucovorin’ 은 사용이 가능함				
	연번	항암요법	투여대상	투여단계	투여요법
	1	(high-dose) methotrexate	골암	-	-
	2	etoposide + ifosfamide			
	3	doxorubicin + cisplatin			
	4	(high-dose) methotrexate + cisplatin + doxorubicin			
	5	(high-dose) methotrexate + etoposide + leucovorin			
	6	- vincristine + doxorubicin + cyclophosphamide (VDC) - ifosfamide + etoposide (IE)			
	7	cyclophosphamide + vincristine + doxorubicin + dacarbazine			
	8	vincristine + dactinomycin + cyclophosphamide + doxorubicin			
	9	etoposide + bleomycin + cyclophosphamide + dactinomycin			
	10	- methotrexate - doxorubicin + dacarbazine - dactinomycin + bleomycin + cyclophosphamide			
	11	- ifosfamide + etoposide alternating - (high-dose) methotrexate			
	12	ifosfamide + doxorubicin + cisplatin + (high-dose) methotrexate : high grade			
	13	cisplatin			
	14	etoposide(IV, PO)			
	15	bleomycin			
16	bleomycin + cisplatin + cyclophosphamide + dactinomycin + doxorubicin				
17	bleomycin + cisplatin + doxorubicin				

구 분	세부인정기준 및 방법				
	연번	항암요법	투여대상	투여단계	투여요법
	18	bleomycin + cyclophosphamide + dactinomycin	골암	-	-
	19	bleomycin + cyclophosphamide + dactinomycin + doxorubicin + methotrexate			
	20	bleomycin + cyclophosphamide + dactinomycin + doxorubicin + vincristine + (high-dose) methotrexate			
	21	bleomycin + cyclophosphamide + dactinomycin + (high-dose) methotrexate			
	22	bleomycin + doxorubicin + (high-dose) methotrexate			
	23	bleomycin + ifosfamide + (high-dose) methotrexate + vincristine			
	24	carboplatin + cyclophosphamide + etoposide			
	25	carboplatin + doxorubicin + (high-dose) methotrexate			
	26	carboplatin + etoposide + ifosfamide			
	27	carboplatin + etoposide + ifosfamide + vincristine			
	28	carboplatin + ifosfamide + (high-dose) methotrexate			
	29	cisplatin + cyclophosphamide + etoposide + vincristine			
	30	cisplatin + doxorubicin + etoposide + ifosfamide + (high-dose) methotrexate			
	31	cyclophosphamide + dactinomycin			
	32	cyclophosphamide + dactinomycin + doxorubicin + etoposide + ifosfamide + vincristine			
	33	cyclophosphamide + dactinomycin + doxorubicin + vincristine			
	34	cyclophosphamide + dactinomycin + vincristine			
	35	cyclophosphamide + doxorubicin			
	36	cyclophosphamide + doxorubicin + etoposide + ifosfamide			
	37	cyclophosphamide + doxorubicin + methotrexate + vincristine			
	38	cyclophosphamide + doxorubicin + vincristine			
	39	cyclophosphamide + vincristine			
	40	dactinomycin + etoposide + ifosfamide + vincristine			
	41	dactinomycin + ifosfamide + vincristine			
	42	dactinomycin + vincristine			
	43	doxorubicin			
	44	doxorubicin + etoposide + ifosfamide + vincristine			
	45	doxorubicin + ifosfamide + (high-dose) methotrexate			
	46	doxorubicin + (high-dose) methotrexate			

구 분

세부인정기준 및 방법

22. 연조직육종  
(Soft Tissue Sarcoma)

22연조직육종(Soft Tissue Sarcoma)

▶ Histopathologic Type

Tumors included in the soft tissues category are listed below:

Alveolar soft-part sarcomaDesmoplastic small round cell tumor

Epithelioid sarcomaGastrointestinal stromal tumor

Neuroectodermal tumorFibrosarcoma

LeiomyosarcomaLiposarcoma

Malignant fibrous histiocytomaMalignant hemangiopericytoma

Malignant peripheral nerve sheath tumor

Synovial sarcomaSarcoma, NOS

Angiosarcoma (개정 제2018-21호: 2018.2.1)

\* Alveolar soft part sarcoma and clear cell sarcomas are generally not sensitive to chemotherapy.

Endometrial stromal sarcoma (개정 제2022-190호: 2022.8.1.)

Clear cell sarcomaChondrosarcoma, extraskeletal

Osteosarcoma, extraskeletal

Ewing’s sarcoma/primitive neuroectodermal tumors(PNET)

※ 연조직육종의 분류는 <The WHO classification of Soft Tissue Tumours>를 적용함.  
(단, 별도 암종별 공고가 있는 경우 해당 공고 내용을 적용함)

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

연번	항암요법	투여대상	투여 단계	투여 요법
1	doxorubicin + dacarbazine + ifosfamide	연조직육종	-	-
2	doxorubicin			
3	ifosfamide			
4	doxorubicin + ifosfamide			
5	etoposide + ifosfamide (IE)			
6	vincristine + dactinomycin + cyclophosphamide + doxorubicin			
7	doxorubicin + cisplatin			
8	cyclophosphamide + vincristine + doxorubicin + dacarbazine (CYVADIC)			
9	doxorubicin + dacarbazine			
10	vincristine + cyclophosphamide + doxorubicin			
11	(high-dose) ifosfamide			
12	vincristine + dactinomycin + cyclophosphamide			
13	vincristine + dactinomycin + ifosfamide			
14	vincristine + ifosfamide + etoposide (VIE)			
15	SWOG protocol(A-B alternating) -A:doxorubicin+cisplatin -B:doxorubicin+ifosfamide			

구 분	세부인정기준 및 방법				
	연번	항암요법	투여대상	투여 단계	투여 요법
	16	ifosfamide + carboplatin + etoposide	연조직육종	-	-
	17	VAIA -1주:ifosfamide + doxorubicin + vincristine -4주:ifosfamide + dactinomycin + vincristine -7주:ifosfamide+doxorubicin			
	18	- (high-dose) methotrexate - doxorubicin + cisplatin			
	19	- (high-dose) methotrexate - bleomycin + cyclophosphamide + dactinomycin (BCD)			
	20	ifosfamide + etoposide (high-dose, high-dose IE)			
	21	(high-dose) ifosfamide + epirubicin			
	22	etoposide + ifosfamide + cisplatin			
	23	vincristine + doxorubicin + cyclophosphamide + ifosfamide + etoposide (VAC/IE)			
	24	imatinib	가. Kit(CD 117) 양성인 절제불가능, 전이성 악성 위장관기질종양	1차 이상	P
			나. Kit(CD 117) 양성인 위장관기질종양 환자로 다음의 조건을 모두 만족하는 경우 <sup>주1</sup> (투여 인정 기간: 최초 투여 후 최대 3년) ① 근치적 절제술 후 종양의 증거가 없고 ② high risk 이상의 위험도 환자	-	A
	25	sunitinib	저항성 및 불내약성으로 인해 imatinib 요법에 실패한 위장관기질종양	2차 이상	P, S
	26	pazopanib	국소치료가 불가능한 진행성 또는 전이성 연조직육종 (다만 GIST, liposarcoma, chondrosarcoma, osteosarcoma, Ewing's sarcoma, primitive neuroectodermal tumors는 제외)	2차 이상	P
	27	gemcitabine + docetaxel	재발성 또는 전이성 연조직육종 (다만 GIST, clear cell sarcoma, chondrosarcoma는 제외)	2차 이상	P
	28	regorafenib	이전에 저항성 및 불내약성으로 인해 imatinib과 sunitinib에 모두 실패한 위장관기질종양(GIST)	3차 이상	P
	29	eribulin	절제불가능 또는 전이성 지방육종 (단, 이전에 anthracycline계 항암제 사용 경험이 있어야 하며, 이러한 치료가 부적절한 환자는 예외로 함)	3차 이상	P
	30	paclitaxel (weekly)	전이성 혈관육종(scalp 포함 모든 부위)	1차 이상	P

구 분	세부인정기준 및 방법																				
	<p>주1. 연번 1-나 관련</p> <p>1) ‘수술후보조요법’ 으로 투여하는 경우 재발여부나 부작용 발생여부 등 3~6개월마다 평가하면서 투여하도록 함</p> <p>2) Proposed modification of consensus classification for selection patients with GIST for adjuvant therapy (Hum Pathol. 2008;39(10):1411-9)</p> <table><tr><th></th><th>Size</th><th>Mitotic count</th><th>Primary tumor site</th></tr><tr><td rowspan="5">High risk</td><td>2.1-5.0 cm</td><td>&gt; 5/50 HPF</td><td>Nongastric</td></tr><tr><td>5.1-10.0 cm</td><td>≤ 5/50 HPF</td><td>Nongastric</td></tr><tr><td>&gt; 5 cm</td><td>&gt; 5/50 HPF</td><td>Any</td></tr><tr><td>&gt; 10 cm</td><td>Any mitotic rate</td><td>Any</td></tr><tr><td>Any size</td><td>&gt; 10/50 HPF</td><td>Any</td></tr></table> <p>3) high risk 이상의 위험도 환자에는 ‘수술 전 또는 수술 중 tumor rupture 발생 환자’ 도 포함됨 (제2010-5호: 2010.3.1, 개정 제2013-151호: 2013.11.1, 제2015-314호: 2016.1.1.)</p>		Size	Mitotic count	Primary tumor site	High risk	2.1-5.0 cm	> 5/50 HPF	Nongastric	5.1-10.0 cm	≤ 5/50 HPF	Nongastric	> 5 cm	> 5/50 HPF	Any	> 10 cm	Any mitotic rate	Any	Any size	> 10/50 HPF	Any
	Size	Mitotic count	Primary tumor site																		
High risk	2.1-5.0 cm	> 5/50 HPF	Nongastric																		
	5.1-10.0 cm	≤ 5/50 HPF	Nongastric																		
	> 5 cm	> 5/50 HPF	Any																		
	> 10 cm	Any mitotic rate	Any																		
	Any size	> 10/50 HPF	Any																		



## I. 항암요법

□ 주요 암종별 항암요법

구 분	세부인정기준 및 방법	
17-1. 신경내분비 신생물 (Neuroendocrine Neoplasm)	연 번	항암요법
	1	interferon-alpha <삭제>
	3	fluorouracil + interferon-alpha <삭제>
	4	etoposide + cisplatin + ifosfamide <삭제>
18. 피부암 (Skin Cancer)	피부암 종류: 메르켈세포암 (merkel-cell carcinoma) <삭제>	
	연 번	항암요법
	2	bleomycin + cyclophosphamide + methotrexate + fluorouracil: squamous-cell <삭제>

## 변 경 대 비 표

### I. 항암요법

#### □ 주요 암종별 항암요법

#### 17-1. 신경내분비 신생물 (Neuroendocrine Neoplasm)

개 정 전					개 정 후				
17    신경내분비암(Neuroendocrine Tumors)					17-1    신경내분비 <u>신생물</u> (Neuroendocrine <u>Neoplasm</u> ) <b>&lt;암종 명칭 변경&gt;</b>				
[1군 항암제 단독 또는 병용요법]					[1군 항암제 단독 또는 병용요법] <b>&lt;1·2군 항암제 구분 삭제&gt;</b> <b>&lt;표 삭제&gt;</b>				
연번	항암요법								
1	interferon-alpha <b>&lt;삭제&gt;</b>								
2	etoposide + cisplatin <b>1군 항암제에서 이동</b>								
3	fluorouracil + interferon-alpha <b>&lt;삭제&gt;</b>								
4	etoposide + cisplatin + ifosfamide <b>&lt;삭제&gt;</b>								
5	doxorubicin <b>1군 항암제에서 이동</b>								
[2군 항암제를 포함한 병용요법]					[2군 항암제를 포함한 병용요법] <b>&lt;1·2군 항암제 구분 삭제&gt;</b> <b>1. 고식적요법(palliative) &lt;요법 구분 문구 변경&gt;</b>				
연번	항암요법	투여대상	투여 단계	투여 요법	연번	항암요법	투여대상	투여단계	
1	sunitinib	절제불가능하고, 분화가 좋은(well differentiated 또는 grade 1 or 2) <sup>주1</sup> 진행성 및/또는 전이성 췌장내분비암	1차 이상	P	1	doxorubicin	<b>절제불가능한 진행성 또는 전이성 신경내분비암(NEC)</b>	<b>1차 이상</b>	
2	everolimus	가. 절제불가능하고, 분화가 좋은(well differentiated 또는 grade 1 or 2) <sup>주1</sup> 진행성 및/또는 전이성 췌장내분비암  나. 위장관·폐 기원의 절제불가능하고, 분화가 좋은(well differentiated 또는 grade 1 or 2) <sup>주1</sup> 국소진행성 또는 전이성 신경내분비종양으로서			2	etoposide + cisplatin	<b>절제불가능한 진행성 또는 전이성 신경내분비암(NEC) 또는 신경내분비종양(NET) grade 3</b>	<b>1차 이상</b>	
					3	octreotide LAR	중간장자에서 발생했거나, 일차 종양 부위는 알 수 없으나 중간장자에서 발생한 것으로 추정되며 국소치료가 불가능하고 분화가 좋은( <b>well differentiated 또는&lt;문구 삭제&gt;</b> ) grade 1 or 2) <sup>주1</sup> 진행성 또는 전이성 신경내분비종양(NET)	1차	
					4	lanreotide acetate	절제불가능하고 분화가 좋은( <b>well differentiated 또는&lt;문구 삭제&gt;</b> ) grade 1 or 2) <sup>주1</sup> <b>진행성&lt;변경&gt;</b> 또는 전이성 위·장·췌장계 신경내분비종양(NET)	1차 이상	

개 정 전					개 정 후																													
		비기능적이고 영상학적으로 질병 진행이 확인된 경우					※ 원발미상인 경우 급여 인정함																											
3	octreotide LAR	중간창자에서 발생했거나, 일차 종양 부위는 알 수 없으나 중간창자에서 발생한 것으로 추정되며 국소치료가 불가능한 진행성 또는 전이성의 분화가 좋은(well differentiated 또는 grade 1 or 2) <sup>주1</sup> 신경내분비종양	1차	P	5	sunitinib	절제불가능하고, 분화가 좋은(well differentiated 또는 <문구 삭제> grade 1 or 2) <sup>주1</sup> 진행성 및<문구 삭제> 또는 전이성 췌장 신경내분비종양(NET)<변경>	1차 이상																										
4	lanreotide acetate	절제불가능하고 분화가 좋은(well differentiated 또는 grade 1 or 2) <sup>주1</sup> 국소진행성 또는 전이성 위·장·췌장계 신경내분비종양  ※ 원발미상인 경우 급여 인정함	1차 이상	P	6	everolimus	가. 절제불가능하고, 분화가 좋은(well differentiated 또는 <문구 삭제> grade 1 or 2) <sup>주1</sup> 진행성 및<문구 삭제> 또는 전이성 췌장 신경내분비종양(NET)<변경>  나. 위장관·폐 기원의 절제불가능하고, 분화가 좋은(well-differentiated 또는 <문구 삭제> grade 1 or 2) <sup>주1</sup> 진행성<변경> 또는 전이성 신경내분비종양(NET)으로서 비기능적이고 영상학적으로 질병 진행이 확인된 경우	1차 이상																										
5	lutetium (177Lu) oxodotreotide <sup>주2</sup>	절제불가능하고, 분화가 좋은(well differentiated 또는 grade 1 or 2) <sup>주1</sup> 소마토스타틴 수용체 양성 of 진행성 및/또는 전이성 위장관 성인 신경내분비종양	3차 이상	P	7	lutetium (177Lu) oxodotreotide <sup>주2</sup>	절제불가능하고, 분화가 좋은(well differentiated 또는<문구 삭제> grade 1 or 2) <sup>주1</sup> 소마토스타틴 수용체 양성 of 진행성 및<문구 삭제>또는 전이성 위장관 성인 신경내분비종양(NET)	3차 이상																										
		절제불가능하고, 분화가 좋은(well differentiated 또는 grade 1 or 2) <sup>주1</sup> 소마토스타틴 수용체 양성 of 진행성 및/ 또는 전이성 췌장 성인 신경내분비종양	4차 이상	P			절제불가능하고, 분화가 좋은(well differentiated 또는<문구 삭제> grade 1 or 2) <sup>주1</sup> 소마토스타틴 수용체 양성 of 진행성 및<문구 삭제>또는 전이성 췌장 성인 신경내분비종양(NET)	4차 이상																										
※ 투여요법: P(고식적요법, palliative)					※ 투여요법: P(고식적요법, palliative) <문구 삭제>																													
주1. ‘분화가 좋은’이란 아래 Grading Systems for Neuroendocrine Tumors 중 <well differentiated 또는 grade 1, 2>를 의미함					주1. ‘신경내분비 신생물’의 분류 및 Grading Criteria는 다음을 따름. <변경>																													
※ Grading Systems for Neuroendocrine Tumors (J Clin Oncol. 2011 Mar 1;29(7):934-43)					<table><tr><td>WHO classification</td><td>Grade</td><td>Mitotic count</td><td></td><td>Ki-67 index</td></tr><tr><td colspan="5">Well differentiated</td></tr><tr><td>NET, grade 1</td><td>Low</td><td>&lt; 2</td><td>or</td><td>≤ 2%</td></tr><tr><td>NET, grade 2</td><td>Intermediate</td><td>2-20</td><td>or</td><td>3-20%</td></tr><tr><td>NET, grade 3</td><td>High</td><td>&gt; 20</td><td>or</td><td>&gt; 20%</td></tr></table>					WHO classification	Grade	Mitotic count		Ki-67 index	Well differentiated					NET, grade 1	Low	< 2	or	≤ 2%	NET, grade 2	Intermediate	2-20	or	3-20%	NET, grade 3	High	> 20	or	> 20%
WHO classification	Grade	Mitotic count		Ki-67 index																														
Well differentiated																																		
NET, grade 1	Low	< 2	or	≤ 2%																														
NET, grade 2	Intermediate	2-20	or	3-20%																														
NET, grade 3	High	> 20	or	> 20%																														
Differentiation and Grade	WHO classification	Mitotic count		Ki-67 index																														

개 정 전					개 정 후				
Well differentiated					Poorly differentiated				
Low grade	grade 1	< 2/10 HPF	or	≤ 2%	Neuroendocrine carcinoma(NEC) , small cell type(SCNEC)	High	> 20	or	> 20%
Intermediate grade	grade 2	2-20/10 HPF	or	3-20%	Neuroendocrine carcinoma(NEC) , large cell type(LCNEC)	High	> 20	or	> 20%
Poorly differentiated					Well or Poorly differentiated				
High grade	grade 3	> 20/10 HPF	or	> 20%	MinEN	Variable	Variable	or	Variable
주2. 식약처 허가사항에 따라 소마토스타틴 유사체를 투여할 수 있음. 이 경우 소마토스타틴 유사체 약값 전액을 본인이 부담토록 함.					주2. 식약처 허가사항에 따라 소마토스타틴 유사체를 투여할 수 있음. 이 경우 소마토스타틴 유사체 약값 전액을 본인이 부담토록 함.				

17-2. 메르켈세포암 (Merkel Cell Carcinoma)

개 정 전	개 정 후																		
<div>&lt;신설&gt;</div>	<div>17-2    <u>메르켈세포암(Merkel Cell Carcinoma)</u> &lt;암종 분류 신설&gt;</div>																		
	<div>1. 고식적요법(palliative) &lt;구분 신설&gt;</div>																		
	<table><tr><th>연번</th><th>항암요법</th><th>투여대상</th><th>투여단 계</th></tr><tr><td>1</td><td>etoposide + cisplatin</td><td rowspan="2">전이성 메르켈 세포암</td><td rowspan="2">1차 이상</td></tr><tr><td>2</td><td>etoposide + carboplatin</td></tr><tr><td>3</td><td>cyclophosphamide + doxorubicin (or epirubicin) + vincristine (CAV)</td><td>전이성 메르켈 세포암</td><td>2차 이상</td></tr><tr><td>4</td><td>avelumab<sup>주1</sup></td><td>성인에서의 전이성 메르켈세포암  ※ 이전 PD-1 inhibitor 등 면역관문억제제 치료를 받지 않은 경우에 한함.</td><td>2차 이상</td></tr></table>	연번	항암요법	투여대상	투여단 계	1	etoposide + cisplatin	전이성 메르켈 세포암	1차 이상	2	etoposide + carboplatin	3	cyclophosphamide + doxorubicin (or epirubicin) + vincristine (CAV)	전이성 메르켈 세포암	2차 이상	4	avelumab <sup>주1</sup>	성인에서의 전이성 메르켈세포암  ※ 이전 PD-1 inhibitor 등 면역관문억제제 치료를 받지 않은 경우에 한함.	2차 이상
	연번	항암요법	투여대상	투여단 계															
	1	etoposide + cisplatin	전이성 메르켈 세포암	1차 이상															
2	etoposide + carboplatin																		
3	cyclophosphamide + doxorubicin (or epirubicin) + vincristine (CAV)	전이성 메르켈 세포암	2차 이상																
4	avelumab <sup>주1</sup>	성인에서의 전이성 메르켈세포암  ※ 이전 PD-1 inhibitor 등 면역관문억제제 치료를 받지 않은 경우에 한함.	2차 이상																
	<div>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.</div>																		
	<div>■ 급여인정기관: 다음의 한 가지 이상에 해당하는 기관 중 상근하는 혈액종양내과, 감염 또는 내분비내과, 병리과 전문의가 각 1인 이상인 기관</div>																		
	<div><div>&lt; 다    음    &gt;</div><div>① ‘응급의료에 관한 법률’ 에 따른 지역응급센터 이상의 기관</div><div>② ‘암관리법’ 에 따른 암센터</div></div>																		

개 정 전	개 정 후
	<div>③ ‘방사선 및 방사성 동위원소 이용진흥법’에 따라 설립된 한국원자력학원의 사업에 의한 요양기관</div> <ul style="list-style-type: none"><li>■ 급여인정기간: 1년까지(단, 질병진행시 중단) 급여인정 하되, 1년 내에 최적의 투여기간에 대한 임상결과 미 발표 시 자동 연장하여 최대 2년으로 함.</li><li>■ 투여대상: PD-L1 발현율 등의 biomarker를 활용하여 투여대상을 선정하되, 세부 암종별 특성에 따라 달리 적용할 수 있음.</li><li>■ 사후관리: 요양기관에서 제출한 급여실시내역을 활용하여 효과 및 부작용에 대한 모니터링을 실시할 수 있음.</li></ul>

18. 피부암 (Skin Cancer)

개 정 전					개 정 후					
18 피부암(Skin Cancer)					18 피부암(Skin Cancer)					
피부암 종류: 기저세포피부암(basal cell skin cancer), 편평세포피부암(squamous cell skin cancer), 메르켈세포암(merkel cell carcinoma) <삭제>					피부암 종류: 기저세포피부암(basal cell skin cancer), 편평세포피부암(squamous cell skin cancer)					
[1군 항암제 단독 또는 병용요법]					[1군 항암제 단독 또는 병용요법] <1·2군 항암제 구분 삭제> <표 삭제>					
연번	항암요법				연번	항암요법			투여대상	투여단계
1	doxorubicin + cisplatin 1군 항암제에서 이동				1	doxorubicin + cisplatin			기저세포피부암, 편평세포피부암	1차 이상
2	bleomycin + cyclophosphamide + methotrexate + fluorouracil: squamous-cell <삭제>				2	fluorouracil + cisplatin (FP)				
3	fluorouracil + cisplatin (FP) 1군 항암제에서 이동				3	cisplatin				
4	cisplatin 1군 항암제에서 이동				4	imatinib			절제불가능한, 재발성, 전이성 융기성 피부섬유육종(dermatofibrosarcoma protuberans, DFSP)	1차 이상
[2군 항암제를 포함한 요법]					[2군 항암제를 포함한 요법] <1·2군 항암제 구분 삭제> 1. 고식적요법(palliative) <요법 구분 문구 변경>					
연번	항암요법	투여대상	투여단계	투여요법	연번	항암요법	투여대상	투여단계	투여요법	
1	imatinib	절제불가능한, 재발성, 전이성 융기성 피부섬유육종(dermatofibrosarcoma protuberans, DFSP)	1차 이상	P	1	doxorubicin + cisplatin	기저세포피부암, 편평세포피부암	1차 이상	P(고식적요법, palliative) <문구 삭제>	
2	avelumab <sup>주1</sup>	성인에서의 전이성 메르켈세포암 ※ 이전 PD-1 inhibitor 등 면역관문억제제 치료를 받지 않은 경우에 한함. 17-2. 메르켈세포암 1.고식적요법으로 이동	2차 이상	P	2	fluorouracil + cisplatin (FP)				
					3	cisplatin				
					4	imatinib	절제불가능한, 재발성, 전이성 융기성 피부섬유육종(dermatofibrosarcoma protuberans, DFSP)	1차 이상		

※ 투여요법: P(고식적요법, palliative)

개 정 전	개 정 후
<p>주1. 면역관문억제제(nivolumab, pembrolizumab 등)는 예상치 못한 부작용 발생 등의 긴급 상황에 대응 가능한 의료기관에서 항암치료요법에 대한 지식과 경험이 충분한 의사에 의해 투여되어야 하며, 요양급여 실시 현황 등에 관한 자료를 건강보험심사평가원장에게 제출하여야 한다.</p> <p>■ 급여인정기관: 다음의 한 가지 이상에 해당하는 기관 중 상근하는 혈액종양내과, 감염 또는 내분비내과, 병리과 전문의가 각 1인 이상인 기관</p> <hr/> <p style="text-align: center;">〈 다 음 〉</p> <p>① ‘응급의료에 관한 법률’에 따른 지역응급센터 이상의 기관</p> <p>② ‘암관리법’에 따른 암센터</p> <p>③ ‘방사선 및 방사성 동위원소 이용진흥법’에 따라 설립된 한국원자력의학원의 사업에 의한 요양기관</p> <hr/> <p>■ 급여인정기간: 1년까지(단, 질병진행시 중단) 급여인정 하되, 1년 내에 최적의 투여기간에 대한 임상결과 미 발표 시 자동 연장하여 최대 2년으로 함.</p> <p>■ 투여대상: PD-L1 발현율 등의 biomarker를 활용하여 투여대상을 선정하되, 세부 암종별 특성에 따라 달리 적용할 수 있음.</p> <p>■ 사후관리: 요양기관에서 제출한 급여실시내역을 활용하여 효과 및 부작용에 대한 모니터링을 실시할 수 있음.</p>	



19. 골암 (Bone Cancer)

개 정 전		개 정 후				
19	골암(Bone Cancer)					
골암의 종류: 연골육종(chondrosarcoma), 유잉육종(ewing's sarcoma), 골육종(osteosarcoma)		골암의 종류: 연골육종(chondrosarcoma), 유잉육종(ewing's sarcoma), 골육종(osteosarcoma)				
- ‘methotrexate’ 사용 시 ‘leucovorin’ 은 사용이 가능함 [1군 항암제 단독 또는 병용요법]		- ‘methotrexate’ 사용 시 ‘leucovorin’ 은 사용이 가능함 [1군 항암제 단독 또는 병용요법] <1군 항암제 구분 삭제>				
연번	항암요법	연번	항암요법	투여 대상	투여 단계	투여 요법
1	(high-dose) methotrexate	1	(high-dose) methotrexate	골암	-	-
2	etoposide + ifosfamide	2	etoposide + ifosfamide			
3	doxorubicin + cisplatin	3	doxorubicin + cisplatin			
4	(high-dose) methotrexate + cisplatin + doxorubicin	4	(high-dose) methotrexate + cisplatin + doxorubicin			
5	(high-dose) methotrexate + etoposide + leucovorin	5	(high-dose) methotrexate + etoposide + leucovorin			
6	- vincristine + doxorubicin + cyclophosphamide (VDC) - ifosfamide + etoposide (IE)	6	- vincristine + doxorubicin + cyclophosphamide (VDC) - ifosfamide + etoposide (IE)			
7	cyclophosphamide + vincristine + doxorubicin + dacarbazine	7	cyclophosphamide + vincristine + doxorubicin + dacarbazine			
8	vincristine + dactinomycin + cyclophosphamide + doxorubicin	8	vincristine + dactinomycin + cyclophosphamide + doxorubicin			
9	etoposide + bleomycin + cyclophosphamide + dactinomycin	9	etoposide + bleomycin + cyclophosphamide + dactinomycin			
10	- methotrexate - doxorubicin + dacarbazine - dactinomycin + bleomycin + cyclophosphamide	10	- methotrexate - doxorubicin + dacarbazine - dactinomycin + bleomycin + cyclophosphamide			

개 정 전		개 정 후				
연번	항암요법	연번	항암요법	투여 대상	투여 단계	투여 요법
11	- ifosfamide + etoposide alternating - (high-dose) methotrexate	11	- ifosfamide + etoposide alternating - (high-dose) methotrexate	골암	-	-
12	ifosfamide + doxorubicin + cisplatin + (high-dose) methotrexate : high grade	12	ifosfamide + doxorubicin + cisplatin + (high-dose) methotrexate : high grade			
13	cisplatin	13	cisplatin			
14	etoposide(IV, PO)	14	etoposide(IV, PO)			
15	bleomycin	15	bleomycin			
16	bleomycin + cisplatin + cyclophosphamide + dactinomycin + doxorubicin	16	bleomycin + cisplatin + cyclophosphamide + dactinomycin + doxorubicin			
17	bleomycin + cisplatin + doxorubicin	17	bleomycin + cisplatin + doxorubicin			
18	bleomycin + cyclophosphamide + dactinomycin	18	bleomycin + cyclophosphamide + dactinomycin			
19	bleomycin + cyclophosphamide + dactinomycin + doxorubicin + methotrexate	19	bleomycin + cyclophosphamide + dactinomycin + doxorubicin + methotrexate			
20	bleomycin + cyclophosphamide + dactinomycin + doxorubicin + vincristine + (high-dose) methotrexate	20	bleomycin + cyclophosphamide + dactinomycin + doxorubicin + vincristine + (high-dose) methotrexate			
21	bleomycin + cyclophosphamide + dactinomycin + (high-dose) methotrexate	21	bleomycin + cyclophosphamide + dactinomycin + (high-dose) methotrexate			
22	bleomycin + doxorubicin + (high-dose) methotrexate	22	bleomycin + doxorubicin + (high-dose) methotrexate			
23	bleomycin + ifosfamide + (high-dose) methotrexate + vincristine	23	bleomycin + ifosfamide + (high-dose) methotrexate + vincristine			
24	carboplatin + cyclophosphamide + etoposide	24	carboplatin + cyclophosphamide + etoposide			
25	carboplatin + doxorubicin + (high-dose) methotrexate	25	carboplatin + doxorubicin + (high-dose) methotrexate			

개 정 전		개 정 후				
연번	항암요법	연번	항암요법	투여 대상	투여 단계	투여 요법
26	carboplatin + etoposide + ifosfamide	26	carboplatin + etoposide + ifosfamide	골암	-	-
27	carboplatin + etoposide + ifosfamide + vincristine	27	carboplatin + etoposide + ifosfamide + vincristine			
28	carboplatin + ifosfamide + (high-dose) methotrexate	28	carboplatin + ifosfamide + (high-dose) methotrexate			
29	cisplatin + cyclophosphamide + etoposide + vincristine	29	cisplatin + cyclophosphamide + etoposide + vincristine			
30	cisplatin + doxorubicin + etoposide + ifosfamide + (high-dose) methotrexate	30	cisplatin + doxorubicin + etoposide + ifosfamide + (high-dose) methotrexate			
31	cyclophosphamide + dactinomycin	31	cyclophosphamide + dactinomycin			
32	cyclophosphamide + dactinomycin + doxorubicin + etoposide + ifosfamide + vincristine	32	cyclophosphamide + dactinomycin + doxorubicin + etoposide + ifosfamide + vincristine			
33	cyclophosphamide + dactinomycin + doxorubicin + vincristine	33	cyclophosphamide + dactinomycin + doxorubicin + vincristine			
34	cyclophosphamide + dactinomycin + vincristine	34	cyclophosphamide + dactinomycin + vincristine			
35	cyclophosphamide + doxorubicin	35	cyclophosphamide + doxorubicin			
36	cyclophosphamide + doxorubicin + etoposide + ifosfamide	36	cyclophosphamide + doxorubicin + etoposide + ifosfamide			
37	cyclophosphamide + doxorubicin + methotrexate + vincristine	37	cyclophosphamide + doxorubicin + methotrexate + vincristine			
38	cyclophosphamide + doxorubicin + vincristine	38	cyclophosphamide + doxorubicin + vincristine			
39	cyclophosphamide + vincristine	39	cyclophosphamide + vincristine			
40	dactinomycin + etoposide + ifosfamide + vincristine	40	dactinomycin + etoposide + ifosfamide + vincristine			
41	dactinomycin + ifosfamide + vincristine	41	dactinomycin + ifosfamide + vincristine			

개 정 전		개 정 후				
연번	항암요법	연번	항암요법	투여 대상	투여 단계	투여 요법
42	dactinomycin + vincristine	42	dactinomycin + vincristine	골암	-	-
43	doxorubicin	43	doxorubicin			
44	doxorubicin + etoposide + ifosfamide + vincristine	44	doxorubicin + etoposide + ifosfamide + vincristine			
45	doxorubicin + ifosfamide + (high-dose) methotrexate	45	doxorubicin + ifosfamide + (high-dose) methotrexate			
46	doxorubicin + (high-dose) methotrexate	46	doxorubicin + (high-dose) methotrexate			

22. 연조직육종 (Soft Tissue Sarcoma)

개 정 전		개 정 후																															
22	연조직육종(Soft Tissue Sarcoma)	22	연조직육종(Soft Tissue Sarcoma)																														
<p>▶ Histopathologic Type</p> <p>Tumors included in the soft tissues category are listed below:</p> <table><tr><td>Alveolar soft-part sarcoma</td><td>Desmoplastic small round cell tumor</td></tr><tr><td>Epithelioid sarcoma</td><td>Gastrointestinal stromal tumor</td></tr><tr><td>Neuroectodermal tumor</td><td>Fibrosarcoma</td></tr><tr><td>Leiomyosarcoma</td><td>Liposarcoma</td></tr><tr><td>Malignant fibrous histiocyctoma</td><td>Malignant hemangiopericyctoma</td></tr><tr><td>Malignant peripheral nerve sheath tumor</td><td></td></tr><tr><td>Synovial sarcoma</td><td>Sarcoma, NOS</td></tr></table> <p>Angiosarcoma (개정 제2018-21호: 2018.2.1)</p> <p>* Alveolar soft part sarcoma and clear cell sarcomas are generally not sensitive to chemotherapy.</p> <p>Endometrial stromal sarcoma (개정 제2022-190호: 2022.8.1.)</p> <table><tr><td>Clear cell sarcoma</td><td>Chondrosarcoma, extraskeletal</td></tr></table> <p>Osteosarcoma, extraskeletal</p> <p>Ewing’s sarcoma/primitive neuroectodermal tumors(PNET)</p>		Alveolar soft-part sarcoma	Desmoplastic small round cell tumor	Epithelioid sarcoma	Gastrointestinal stromal tumor	Neuroectodermal tumor	Fibrosarcoma	Leiomyosarcoma	Liposarcoma	Malignant fibrous histiocyctoma	Malignant hemangiopericyctoma	Malignant peripheral nerve sheath tumor		Synovial sarcoma	Sarcoma, NOS	Clear cell sarcoma	Chondrosarcoma, extraskeletal	<p>▶ Histopathologic Type</p> <p>Tumors included in the soft tissues category are listed below:</p> <table><tr><td>Alveolar soft-part sarcoma</td><td>Desmoplastic small round cell tumor</td></tr><tr><td>Epithelioid sarcoma</td><td>Gastrointestinal stromal tumor</td></tr><tr><td>Neuroectodermal tumor</td><td>Fibrosarcoma</td></tr><tr><td>Leiomyosarcoma</td><td>Liposarcoma</td></tr><tr><td>Malignant fibrous histiocyctoma</td><td>Malignant hemangiopericyctoma</td></tr><tr><td>Malignant peripheral nerve sheath tumor</td><td></td></tr><tr><td>Synovial sarcoma</td><td>Sarcoma, NOS</td></tr></table> <p>Angiosarcoma (개정 제2018-21호: 2018.2.1)</p> <p>* Alveolar soft part sarcoma and clear cell sarcomas are generally not sensitive to chemotherapy.</p> <p>Endometrial stromal sarcoma (개정 제2022-190호: 2022.8.1.)</p> <p>Clear cell sarcoma Chondrosarcoma, extraskeletal</p> <p>Osteosarcoma, extraskeletal</p> <p>Ewing’s sarcoma/primitive neuroectodermal tumors(PNET)</p> <p>※ 연조직육종의 분류는 &lt;The WHO classification of Soft Tissue Tumours&gt;를 적용함. (단, 별도 암종별 공고가 있는 경우 해당 공고 내용을 적용함) &lt;문구 추가&gt;</p>		Alveolar soft-part sarcoma	Desmoplastic small round cell tumor	Epithelioid sarcoma	Gastrointestinal stromal tumor	Neuroectodermal tumor	Fibrosarcoma	Leiomyosarcoma	Liposarcoma	Malignant fibrous histiocyctoma	Malignant hemangiopericyctoma	Malignant peripheral nerve sheath tumor		Synovial sarcoma	Sarcoma, NOS
Alveolar soft-part sarcoma	Desmoplastic small round cell tumor																																
Epithelioid sarcoma	Gastrointestinal stromal tumor																																
Neuroectodermal tumor	Fibrosarcoma																																
Leiomyosarcoma	Liposarcoma																																
Malignant fibrous histiocyctoma	Malignant hemangiopericyctoma																																
Malignant peripheral nerve sheath tumor																																	
Synovial sarcoma	Sarcoma, NOS																																
Clear cell sarcoma	Chondrosarcoma, extraskeletal																																
Alveolar soft-part sarcoma	Desmoplastic small round cell tumor																																
Epithelioid sarcoma	Gastrointestinal stromal tumor																																
Neuroectodermal tumor	Fibrosarcoma																																
Leiomyosarcoma	Liposarcoma																																
Malignant fibrous histiocyctoma	Malignant hemangiopericyctoma																																
Malignant peripheral nerve sheath tumor																																	
Synovial sarcoma	Sarcoma, NOS																																
[1군 항암제 단독 또는 병용요법]		[1군 항암제 단독 또는 병용요법] <1·2군 항암제 구분 삭제> <표 삭제>																															

개 정 전		개 정 후			
<p>- ‘methotrexate’ 사용 시 ‘leucovorin’ 은 사용이 가능함.</p>		<p>[2군 항암제를 포함한 요법] &lt;1·2군 항암제 구분 삭제&gt;</p> <p>- ‘methotrexate’ 사용 시 ‘leucovorin’ 은 사용이 가능함.</p>			
연번	항암요법	연번	항암요법	투여대상	투여 단계
1	doxorubicin + dacarbazine + ifosfamide	1	doxorubicin + dacarbazine + ifosfamide	연조직육종	-
2	doxorubicin	2	doxorubicin		
3	ifosfamide	3	ifosfamide		
4	doxorubicin + ifosfamide	4	doxorubicin + ifosfamide		
5	etoposide + ifosfamide (IE)	5	etoposide + ifosfamide (IE)		
6	vincristine + dactinomycin + cyclophosphamide + doxorubicin	6	vincristine + dactinomycin + cyclophosphamide + doxorubicin		
7	doxorubicin + cisplatin	7	doxorubicin + cisplatin		
8	cyclophosphamide + vincristine + doxorubicin + dacarbazine(CYVADIC)	8	cyclophosphamide + vincristine + doxorubicin + dacarbazine (CYVADIC)		
9	doxorubicin + dacarbazine	9	doxorubicin + dacarbazine		
10	vincristine + cyclophosphamide + doxorubicin	10	vincristine + cyclophosphamide + doxorubicin		
11	(high-dose) ifosfamide	11	(high-dose) ifosfamide		
12	vincristine + dactinomycin + cyclophosphamide	12	vincristine + dactinomycin + cyclophosphamide		
13	vincristine + dactinomycin + ifosfamide	13	vincristine + dactinomycin + ifosfamide		
14	vincristine + ifosfamide + etoposide (VIE)	14	vincristine + ifosfamide + etoposide (VIE)		
15	SWOG protocol(A-B alternating) - A : doxorubicin + cisplatin - B : doxorubicin + ifosfamide	15	SWOG protocol(A-B alternating) -A:doxorubicin+cisplatin -B:doxorubicin+ifosfamide		

개 정 전					개 정 후				
연번	항암요법				연번	항암요법	투여대상	투여 단계	투여 요법
16	ifosfamide + carboplatin + etoposide VAIA - 1주: ifosfamide + doxorubicin + vincristine - 4주: ifosfamide + dactinomycin + vincristine - 7주: ifosfamide + doxorubicin  - (high-dose) methotrexate - doxorubicin + cisplatin  - (high-dose) methotrexate - bleomycin + cyclophosphamide + dactinomycin (BCD) ifosfamide + etoposide (high-dose, high-dose IE) (high-dose) ifosfamide + epirubicin etoposide + ifosfamide + cisplatin vincristine + doxorubicin + cyclophosphamide + ifosfamide + etoposide (VAC/IE)				16	ifosfamide + carboplatin + etoposide	연조직육종	-	-
17					17	VAIA -1주:ifosfamide + doxorubicin + vincristine -4주:ifosfamide + dactinomycin + vincristine -7주:ifosfamide+doxorubicin			
18					18	- (high-dose) methotrexate - doxorubicin + cisplatin			
19					19	- (high-dose) methotrexate - bleomycin + cyclophosphamide + dactinomycin (BCD)			
20					20	ifosfamide + etoposide (high-dose, high-dose IE)			
21					21	(high-dose) ifosfamide + epirubicin			
22					22	etoposide + ifosfamide + cisplatin			
23					23	vincristine + doxorubicin + cyclophosphamide + ifosfamide + etoposide (VAC/IE)			
[2군 항암제를 포함한 요법]					24	imatinib			
1	imatinib	가. Kit(CD 117) 양성인 절제불가능, 전이성 악성 위장관기질종양	1차 이상	P					
		나. Kit(CD 117) 양성인 위장관기질종양 환자로 다음의 조건을 모두 만족하는 경우 <sup>주1</sup> (투여 인정 기간 최초 투여 후 최대 3년)	-	A					

개 정 전					개 정 후				
연번	항암요법	투여대상	투여 단계	투여 요법	연번	항암요법	투여대상	투여 단계	투여 요법
		① 근치적 절제술 후 종양의 증거가 없고, ② high risk 이상의 위험도 환자					① 근치적 절제술 후 종양의 증거가 없고, ② high risk 이상의 위험도 환자		
2	sunitinib	저항성 및 불내약성으로 인해 imatinib 요법에 실패한 위장관기질종양	2차 이상	P, S	25	sunitinib	저항성 및 불내약성으로 인해 imatinib 요법에 실패한 위장관기질종양	2차 이상	P, S
3	pazopanib	국소치료가 불가능한 진행성 또는 전이성 연조직육종 (다만 GIST, liposarcoma, chondrosarcoma, osteosarcoma, Ewing's sarcoma, primitive neuroectodermal tumors는 제외)	2차 이상	P	26	pazopanib	국소치료가 불가능한 진행성 또는 전이성 연조직육종 (다만 GIST, liposarcoma, chondrosarcoma, osteosarcoma, Ewing's sarcoma, primitive neuroectodermal tumors는 제외)	2차 이상	P
4	gemcitabine + docetaxel	재발성 또는 전이성 연조직육종 (다만 GIST, clear cell sarcoma, chondrosarcoma는 제외)	2차 이상	P	27	gemcitabine + docetaxel	재발성 또는 전이성 연조직육종 (다만 GIST, clear cell sarcoma, chondrosarcoma는 제외)	2차 이상	P
5	regorafenib	이전에 저항성 및 불내약성으로 인해 imatinib과 sunitinib에 모두 실패한 위장관기질종양(GIST)	3차 이상	P	28	regorafenib	이전에 저항성 및 불내약성으로 인해 imatinib과 sunitinib에 모두 실패한 위장관기질종양(GIST)	3차 이상	P
6	eribulin	절제불가능 또는 전이성 지방육종 (단, 이전에 anthracyclin계 항암제 사용 경험이 있어야 하며, 이러한 치료가 부적절한 환자는 예외로 함)	3차 이상	P	29	eribulin	절제불가능 또는 전이성 지방육종 (단, 이전에 anthracyclin계 항암제 사용 경험이 있어야 하며, 이러한 치료가 부적절한 환자는 예외로 함)	3차 이상	P
7	paclitaxel (weekly)	전이성 혈관육종(scap 포함 모든 부위)	1차 이상	P	30	paclitaxel (weekly)	전이성 혈관육종(scap 포함 모든 부위)	1차 이상	P
※ 투여요법: A(수술후보조요법, adjuvant), P(고식적요법, palliative), S(구제요법, salvage)					※ 투여요법: A(수술후보조요법, adjuvant), P(고식적요법, palliative), S(구제요법, salvage)				



개 정 전				개 정 후			
주1. 연번 1-나 관련				주1. 연번 1-나 관련			
1) ‘수술후보조요법’으로 투여하는 경우 재발여부나 부작용 발생여부 등 3~6개월마다 평가하면서 투여하도록 함				1) ‘수술후보조요법’으로 투여하는 경우 재발여부나 부작용 발생여부 등 3~6개월마다 평가하면서 투여하도록 함			
2) Proposed modification of consensus classification for selection patients with GIST for adjuvant therapy (Hum Pathol. 2008;39(10):1411-9)				2) Proposed modification of consensus classification for selection patients with GIST for adjuvant therapy (Hum Pathol. 2008;39(10):1411-9)			
	Size	Mitotic count	Primary tumor site		Size	Mitotic count	Primary tumor site
High risk	2.1-5.0 cm	> 5/50 HPF	Nongastric	High risk	2.1-5.0 cm	> 5/50 HPF	Nongastric
	5.1-10.0 cm	≤ 5/50 HPF	Nongastric		5.1-10.0 cm	≤ 5/50 HPF	Nongastric
	> 5 cm	> 5/50 HPF	Any		> 5 cm	> 5/50 HPF	Any
	> 10 cm	Any mitotic rate	Any		> 10 cm	Any mitotic rate	Any
	Any size	> 10/50 HPF	Any		Any size	> 10/50 HPF	Any
3) high risk 이상의 위험도 환자에는 ‘수술 전 또는 수술 중 tumor rupture 발생 환자’도 포함됨 (제2010-5호: 2010.3.1, 개정 제2013-151호: 2013.11.1, 제2015-314호: 2016.1.1.)				3) high risk 이상의 위험도 환자에는 ‘수술 전 또는 수술 중 tumor rupture 발생 환자’도 포함됨 (제2010-5호: 2010.3.1, 개정 제2013-151호: 2013.11.1, 제2015-314호: 2016.1.1.)			

☐ 공고개정 내역 3 (항암요법에 사용되는 약제 투여기준\_2군 항암제)

삭제

I. 항암요법

☐ 주요 암종별 항암요법

구 분	세부인정기준 및 방법	
1 항암요법에 사용되는 약제 투여기준 [2군 항암제]	성분명	관련공고내역
	dinutuximab beta	제2024-264호: 2024.12.1.
	docetaxel <삭제>	
	dostarlimab	제2023-279호: 2023.12.1.
	...	
	gefitinib	
	gemcitabine <삭제>	
	gilteritinib	개정 제2022-38호: 2022.3.1.
	...	
	osimertinib	제2017-260호: 2017.12.5.
	paclitaxel <삭제>	
	palbociclib	제2017-229호: 2017.11.6.
	...	...

개정공고해설

삭제

I. 항암요법

☐ 주요 암종별 항암요법

구분	세부인정기준 및 방법		배경, 사유 및 근거
1. 항암요법에 사용되는 약제 투여기준 [2군 항암제]	성분명	관련공고내역	<div>○ 제173차 암질환심의위원회(2025.2.12.)에서 ‘충분히 사용 경험이 있으며, 1군 항암제로 변경 시에도 급여기준에 변경이 없는 항암제들을 ‘2군 항암제 목록’에서 제외하기로 하였으며, 추후 1·2군 급여기준 정비를 진행하면서, 2군 항암제 삭제 대상을 추가 선정하기로 하였음.</div> <div>○ 이후, 추가 암종에 대하여 1·2군 급여기준을 정비함에 따라 ‘Docetaxel’, ‘Gemcitabine’, ‘Paclitaxel’을 추가적으로 2군 항암제 목록에서 삭제하기로 함.</div>
	dinutuximab beta	제2024-264호: 2024.12.1.	
	docetaxel <삭제>		
	dostarlimab	제2023-279호: 2023.12.1.	
	...		
	gefitinib		
	gemcitabine <삭제>		
	gilteritinib	개정 제2022-38호: 2022.3.1.	
	...		
	osimertinib	제2017-260호: 2017.12.5.	
	paclitaxel <삭제>		
	palbociclib	제2017-229호: 2017.11.6.	
	...	...	