

- 투여요법은 선행화학요법(neoadjuvant), 수술후보조요법(adjutant), 고식적요법(palliative), 구제요법(salvage), 관해유도요법(induction), 관해공고요법(consolidation), 관해유지요법(maintenance), 강화요법(intensification), 중추신경 예방요법(CNS prophylaxis)을 의미함

다. 항암요법과 방사선요법 병용 적용기준

- 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.)

라. 1군 항암제는 각 암종별 항암요법에 명시되어 있지 않더라도 허가된 암종에서 허가사항 범위 내에서 환자의 증상 등에 따라 필요·적절하게 투여 시 요양급여를 인정함

2 투여주기

(제2006-3호: 2006.1.9, 개정 제2006-9호: 2006.11.1, 개정 제2012-170호: 2012.12.1, 개정 제2013-187호: 2013.12.1.)

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

- 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
- 각 요법별 투여 기간이 명시되지 않은 수술후보조요법은 각 암종별 가이드라인 및 임상 근거 문헌에 따라 적절한 기간 동안 투여하여야 함

나. 반응 평가 기준

- 고형암은 WHO 또는 RECIST criteria 모두 인정 가능함.
 - 고형암에서 수술후보조요법 시의 반응 평가는 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

* 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)

3 투여용량

(제2006-3호: 2006.1.9.)

- 가. 항암요법의 용량은 각 약제별 식약처 허가사항을 기준으로 함. 다만, 환자 상태 및 진료의사의 의학적 판단에 따라 적용할 수 있음
- 항암요법 첫 주기(cycle), 첫 회부터 초저용량(기준용량의 70% 미만, 단 영아는 기준용량의 50% 미만)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

7-2 담도암(Biliary Tract Cancer)

- 담도암(biliary tract cancer)이라함은 간내 또는 간의 담관암, 담낭암, 바터팽대부암을 의미함
(개정 제 2024-48호: 2024.3.1.)

1. 수술후보조요법(adjuvant)

연번	항암요법	투여대상
1	fluorouracil + leucovorin (제2023-312호: 2023.1.1.)	바터팽대부암 (투여기간: 6주기)
2	capecitabine (제2024-48호: 2024.3.1.)	근치적 절제술을 시행한(R0,R1) 담관암 또는 근육 침습성 담낭암 (투여주기: 8주기) ※ 조직학적으로 진단된 biliary tract carcinoma에 한함

2. 고식적요법(palliative)

가. 투여단계: 1차 이상

연번	항암요법	투여대상
1	gemcitabine + cisplatin ^{주1} (제2012-101호: 2012.7.1, 개정 제2021-46호: 2021.3.1. 개정 제2024-48호: 2024.3.1.)	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
2	fluorouracil + leucovorin (개정 제2021-46호: 2021.3.1. 개정 제2024-48호: 2024.3.1.)	수술이 불가능한 국소진행성 또는 전이성 담도암 (조직학적으로 진단된 biliary tract carcinoma)
3	fluorouracil + cisplatin (개정 제2021-46호: 2021.3.1. 개정 제2024-48호: 2024.3.1.)	

주1. 동 요법을 해당 급여범위 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