〈붙임 2〉

의견조회 내역

1. 개정 주요내용

○ **총 38 항목: 신설 7항목·9요법, 변경 18항목·68요법, 삭제 12항목·51요법**

1) 비소세포폐암 총 17 항목: 신설 5항목·6요법, 변경 7항목·28요법, 삭제 5항목·15요법

<신설>

- 비소세포폐암 병기 기준 관련 문구 신설
- 1. 선행화학요법에 (1요법)
  - · 수술후보조요법 연장투여 관련 주기 제한 문구 신설
  - · pemetrexed + platinum 병용요법 신설
- 2. 수술후보조요법에 pemetrexed + platinum 병용요법 신설 (1요법)
- 3. 동시항암화학방사선요법(concurrent chemoradiotherapy) 분류 신설 및 해당 분류에 (3요법)
  - · etoposide + platinum 병용요법(前 1군 항암제) 신설

· paclitaxel + platinum 병용요법 신설

· pemetrexed + platinum 병용요법 신설

- 4. 고식적요법 가. 투여단계 1차 이상에 pemetrexed + carboplatin 병용요법 신설 (1요법)

· 기존 pemetrexed + cisplatin 과 합쳐 pemetrexed + platinum 으로 표기

<변경>

- 2. 수술후보조요법에 paclitaxel + platinum 병용요법 투여대상 변경 (1요법)
- 4. 고식적요법 투여단계 분류 변경

  가. 투여단계 1차 / 나. 투여단계 2차 이상 → 가. 투여단계 1차 / 나. 투여단계 1차 이상 / 다. 투여단계 2차 이상
- 기존 투여단계 1차 및 2차 이상에 각각 존재하고 투여대상 동일한 항암요법인

  · paclitaxel + platinum, docetaxel + platinum, gemcitabine + platinum, irinotecan + platinum, dabrafenib + trametinib 병용요법 및 crizotinib, ceritinib, alectinib, brigatinib 단독요법은 투여단계 1차 이상으로 이동 (9요법)
- 기존 투여단계 1차 및 2차 이상에 각각 존재하나 투여대상 불일치하는 항암요법인

  · paclitaxel, docetaxel, gemcitabine, irinotecan 단독요법 및 paclitaxel + ifosfamide, paclitaxel + vinorelbine, docetaxel + vinorelbine, gemcitabine + vinorelbine 병용요법의 투여대상 급여기준 삭제 및 1차 이상으로 이동

(8요법)

· gefitinib, erlotinib 단독요법의 2차 이상에 투여대상을 1차와 동일하게 변경 후 1차 이상으로 이동 (2요법)

- 4. 고식적요법 가. 투여단계 1차에 (2요법)

· pemetrexed + cisplatin 병용요법 투여단계 1차 이상으로 급여 확대 및 분류 이동

· afatinib 단독요법 투여단계 1차 이상으로 급여 확대 및 분류 이동

- 4. 고식적요법 다. 투여단계 2차 이상에 nivolumab, pembrolizumab, atezolizumab 단독요법 투여대상 문구 수정 (3요법)

- 1군 항암제의 위치 이동 (3요법)

· vinorelbine 단독요법: 4. 고식적요법 나. 투여단계: 1차 이상으로 이동

· vinorelbine + platinum 병용요법: 1. 수술후보조요법 / 4. 고식적요법 나. 투여단계: 1차 이상으로 이동

· etoposide + platinum 병용요법: 4. 고식적요법 나. 투여단계: 1차 이상으로 이동

<삭제>

- 1·2군 항암제 구분 및 1군 항암요법 표 삭제 (4요법)

· etoposide + platinum + ifosfamide 병용요법 삭제

· vinorelbine + ifosfamide + cisplatin 병용요법 삭제

· etoposide(PO) + cisplatin 병용요법 삭제

· vinorelbine + ifosfamide 병용요법 삭제

- 1. 선행화학요법에 paclitaxel 단독요법 삭제 (1요법)
- 2. 수술후보조요법에 (1요법)

· 선행화학요법 후 수술후보조요법 연장 투여 관련 문구 삭제

· paclitaxel + platinum 병용요법 투여 가능 요양기관 제한 문구 삭제

- 4. 고식적요법 다. 투여단계: 2차 이상에 병기 관련 문구 삭제 (8요법)
- 4. 고식적요법 다. 투여단계: 2차 이상에 paclitaxel + etoposide + platinum 병용요법 삭제 (1요법)

2) 위암 총 6 항목: 변경 4항목·31요법, 삭제 2항목·17요법

<변경>

- 1군 항암제의 위치 이동 (3요법)

· fluorouracil 단독요법: 2. 고식적요법 가. 투여단계 1차 이상으로 이동

· fluorouracil + leucovorin 병용요법: 2. 고식적요법 가. 투여단계 1차 이상으로 이동

· fluorouracil + cisplatin 병용요법: 2. 고식적요법 가. 투여단계 1차 이상으로 이동

- 2. 고식적요법 투여대상 문구 변경 (25요법)
  - (위 2번 변경에 따라) 고식적요법 투여대상에 주1. 사항 삭제
- 2. 고식적요법 투여단계 변경
  - 가. 투여단계: 1차 / 나. 투여단계: 1차 이상 / 다. 투여단계: 2차 → 가. 투여단계: 1차 이상 / 나: 투여단계: 2차
- (위 3번 변경에 따라) 기존 '가. 투여단계 1차' 투여대상 동일한 항암요법의 경우 (3요법)
  - capecitabine + oxaliplatin 병용요법 투여단계 1차 이상으로 이동
  - trastuzumab + fluorouracil + cisplatin 병용요법 투여단계 1차 이상으로 이동
  - trastuzumab + capecitabine + cisplatin 병용요법 투여단계 1차 이상으로 이동

<삭제>

- 1·2군 항암제 구분 및 1군 항암요법 표 삭제 (10요법)
  - fluorouracil + doxorubicin + mitomycin C (FAM) 병용요법 삭제
  - fluorouracil + epirubicin + cisplatin (ECF) 병용요법 삭제
  - fluorouracil + doxorubicin 병용요법 삭제
  - fluorouracil + etoposide + leucovorin 병용요법 삭제
  - fluorouracil + leucovorin + doxorubicin + methotrexate (FAMTX) 병용요법 삭제
  - fluorouracil + etoposide + cisplatin (FEP) 병용요법 삭제

· (tegafur+uracil) + leucovorin(PO) 병용요법 삭제

· (tegafur+uracil) 단독요법 삭제

· mitomycin C + fluorouracil 병용요법 삭제

· mitomycin C + leucovorin + fluorouracil + doxorubicin 병용요법 삭제

- 2. 고식적요법 나. 투여단계 1차 이상에 (7요법)

· docetaxel + (tegafur+uracil) + leucovorin(PO) 병용요법 삭제

· docetaxel + cispaltin + (tegafur+uracil) + leucovorin(PO) 병용요법 삭제

· irinotecan + mitomycin C 병용요법 삭제

· capecitabine + mitomycin C 병용요법 삭제

· capecitabine + doxorubicin 병용요법 삭제

· heptaplatin(비급여) + fluorouracil (SF) 병용요법 삭제

· heptaplatin(비급여) + (tegafur+uracil) + leucovorin(PO) 병용요법 삭제

3) **췌장암** 총 4항목: 신설 1항목·2요법, 변경 2항목·2요법, 삭제 1항목

<신설>

- 1. 수술후보조요법에 (2요법)
  - gemcitabine + capecitabine 병용요법 신설
  - FOLFIRINOX 병용요법 신설

<변경>

- 2. 고식적요법 가. 투여단계: 1차에
  - FOLFIRINOX 병용요법을 2. 고식적요법 나. 투여단계: 1차 이상으로 투여단계 변경(1요법)
- 2. 고식적요법 나. 투여단계 1차 이상에
  - capecitabine + CCRT 병용요법의 투여대상에 '국소재발성' 문구 추가(1요법)

<삭제>

- 2. 고식적요법 가. 투여단계 1차 하위 항목 삭제

4) 직결장암 총 11항목: 신설 1항목·1요법, 변경 5항목·7요법, 삭제 4항목·19요법

<신설>

- 1. 선행 방사선화학요법에(1요법)
  - · fluorouracil + leucovorin + RT 병용요법 신설

<변경>

- 1군 항암제의 위치 이동(1요법)
  - · fluorouracil + leucovorin 병용요법: 2. 수술후보조요법으로 이동
- 1. 선행화학요법에서 선행방사선화학요법으로 변경 및 해당 분류에
  - · 연번1, 2번의 투여대상 문구 변경
- 2. 수술후보조요법에(3요법)
  - · oxaliplatin+ leucovorin + (infusional) fluorouracil (FOLFOX) 병용요법 투여대상 문구 변경
  - · capecitabine 단독요법 투여대상 문구 변경
  - · oxaliplatin + capecitabine 병용요법 투여대상 문구 변경
- 3. 고식적요법 가. 투여단계: 1차 이상에
  - · 연번 2번에 '방사선 치료는 원발부위에 한함' 문구 추가

- 1군 항암제에서 요법 변경하여 3. 고식적요법 나. 투여단계: 1차 이상에(3요법)
  - fluorouracil +/- leucovorin 병용요법 이동
  - fluorouracil + cisplatin +/- leucovorin 병용요법 이동
  - fluorouracil + carboplatin +/- leucovorin 병용요법 이동

<삭제>

- 1·2군 항암제 구분 및 1군 항암요법 표 삭제(9요법)
  - fluorouracil + cisplatin 병용요법 삭제
  - (tegafur+uracil) + leucovorin(PO) 병용요법 삭제
  - (tegafur+uracil) + leucovorin(PO) + cisplatin 병용요법 삭제
  - mitomycin C 단독요법 삭제
  - mitomycin C + (tegafur+uracil) + leucovorin(PO) 병용요법 삭제
  - cisplatin 단독요법 삭제
  - etoposide(IV, PO) (결장암) 단독요법 삭제
  - mitomycin C + fluorouracil + RT(항문암) 병용요법 삭제
  - fluorouracil + cisplatin + RT(항문암) 병용요법 삭제

- 3. 고식적요법 투여단계: 1차 이상 관련 단서 삭제
- 3. 고식적요법 나. 투여단계 1차 이상에(9요법)
  - oxaliplatin + leucovorin + (bolus) fluorouracil 병용요법 삭제
  - irinotecan + leucovorin + (bolus) fluorouracil (IFL) 병용요법 삭제
  - irinotecan + (tegafur+uracil) + leucovorin(PO) 병용요법 삭제
  - capecitabine + mitomycin C 병용요법 삭제
  - irinotecan + cisplatin 병용요법 삭제
  - 연번 1번에 투여대상 단서 삭제
  - 연번 2번에 항암요법 단서 삭제
  - 연번 3번에 항암요법 단서 삭제
  - 연번 5번에 투여대상 단서 삭제
- 3. 고식적요법 라. 투여단계 2차 이상에 (1요법)
  - irinotecan 단독요법 삭제
  - 주1. 항 삭제

○ 시행 예정일: 2021.5.1.

2. 개정 사유

○ 「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 임상의가 적절히 판단하여 투여하도록 하였음.

○ 그러나, 최초 제정 이후 약가의 변동, 제네릭 의약품 등재 및 다수의 고가 항암제 신규 등재 등으로 2군 항암제의 재분류가 필요할 뿐 아니라, 새로운 기전의 신약 개발 등으로 매년 임상근거가 추가되고 있어, 오래된 공고 요법들을 점검하여 국민에게 좀 더 임상적 근거가 충분하고 안전한 항암요법 사용을 권고하여야 할 필요성이 대두됨.

○ 이와 관련, 암질환심의위원회 소위원회를 통하여 관련 분야의 급여기준 정비(안)을 마련하였으며, 관련 학회 의견 수렴 후, 암질환심의위원회 최종 논의를 거쳐 1군·2군 항암제 구분을 삭제한 새로운 항암요법 급여기준을 설정 함.

○ 이에, 급여기준 변경에 따른 후속 절차가 완료된 암종별로 순차적으로 공고 개정키로 함.

개정 주요내용

Ⅰ. 항암요법

□ 주요 암종별 항암요법

2. 비소세포폐암(Non-Small Cell Lung Cancer)

<table>
<tr><th>현행 공고 세부 인정사항</th><th>개정공고 의견조회(안)</th></tr>
<tr><td>※ 진행성 비소세포폐암에서 백금계 약물을 기본으로 하는 1차 화학요법은 질병 진행이 없는 경우에 4-6주기(cycle) 투여를 권고함. 다만, 6주기(cycle)를 초과하여 투여하는 경우에는 의사의 소견서 등 초과 투여에 대한 합당한 사유를 제출하도록 함.</td><td>※ 진행성 비소세포폐암에서 백금계 약물을 기본으로 하는 1차 화학요법은 질병 진행이 없는 경우에 4-6주기(cycle) 투여를 권고함. 다만, 6주기(cycle)를 초과하여 투여하는 경우에는 의사의 소견서 등 초과 투여에 대한 합당한 사유를 제출하도록 함.
<u><신설> ※ 병기(stage)는 AJCC 8th edition을 따르는 것을 원칙으로 함.</u></td></tr>
<tr><td>[1군 항암제 단독 또는 병용요법]
- platinum은 cisplatin 또는 carboplatin을 의미함</td><td>~~[1군 항암제 단독 또는 병용요법]~~ <u><1·2군 항암제 구분 삭제></u>
~~- platinum은 cisplatin 또는 carboplatin을 의미함~~</td></tr>
<tr><td>
<table>
<tr><th>연번</th><th>항암요법</th></tr>
<tr><td>1</td><td>vinorelbine</td></tr>
<tr><td>2</td><td>vinorelbine + platinum</td></tr>
<tr><td>3</td><td>etoposide + platinum</td></tr>
<tr><td>4</td><td>etoposide + platinum + ifosfamide</td></tr>
<tr><td>5</td><td>vinorelbine + ifosfamide + cisplatin</td></tr>
<tr><td>6</td><td>etoposide(PO) + cisplatin</td></tr>
<tr><td>7</td><td>vinorelbine + ifosfamide</td></tr>
</table>
</td><td>
<u><표 삭제></u>
<table>
<tr><th>연번</th><th>항암요법</th></tr>
<tr><td>1</td><td><u><변경></u> vinorelbine</td></tr>
<tr><td>2</td><td><u><변경></u> vinorelbine + platinum</td></tr>
<tr><td>3</td><td><u><변경></u> etoposide + platinum</td></tr>
<tr><td>4</td><td><u><삭제></u> ~~etoposide + platinum + ifosfamide~~</td></tr>
<tr><td>5</td><td><u><삭제></u> ~~vinorelbine + ifosfamide + cisplatin~~</td></tr>
<tr><td>6</td><td><u><삭제></u> ~~etoposide(PO) + cisplatin~~</td></tr>
<tr><td>7</td><td><u><삭제></u> ~~vinorelbine + ifosfamide~~</td></tr>
</table>
</td></tr>
</table>

현행 공고 세부 인정사항	개정공고 의견조회(안)

[2군 항암제를 포함한 요법]

1. 선행화학요법(neoadjuvant)

- platinum은 cisplatin 또는 carboplatin을 의미함
- 선행화학요법(neoadjuvant)에 효과가 있는 요법의 경우 2.수술후보조요법(adjuvant)으로 연장투여 가능함.

연번	항암요법	투여대상
1	paclitaxel + platinum	stage Ⅲ
2	docetaxel + platinum	
3	gemcitabine + platinum	
4	irinotecan + platinum	
5	~~paclitaxel~~	
	<연번 5: 신설>	

2. 수술후보조요법(adjuvant)

- platinum은 cisplatin 또는 carboplatin을 의미함
- ~~1. 선행화학요법(neoadjuvant)에 효과가 있는 요법의 경우 수술후보조요법(adjuvant)으로 연장 투여가능함~~

연번	항암요법	투여대상
1	paclitaxel + platinum ~~※ 식약처에서 지정하는 임상시험 실시기관으로서 다학제적위원회에서 동 요법이 반드시 필요하다고 협의한 경우에 한하여 요양급여를 인정함~~	stage ⅠB~ⅢA

~~[2군 항암제를 포함한 요법]~~ **<1·2군 항암제 구분 삭제>**

1. 선행화학요법(neoadjuvant)

- platinum은 cisplatin 또는 carboplatin을 의미함
- 선행화학요법(neoadjuvant)에 효과가 있는 요법의 경우 2.수술후보조요법(adjuvant)으로 연장투여 가능함.

<신설> (선행화학요법과 수술후보조요법을 포함하여 4주기까지 인정)

연번	항암요법	투여대상
1	paclitaxel + platinum	stage Ⅲ
2	docetaxel + platinum	
3	gemcitabine + platinum	
4	irinotecan + platinum	
	<연번 5 삭제>	
5	pemetrexed + platinum	stage Ⅲ(비편평상피세포)

2. 수술후보조요법(adjuvant)

- **platinum은 cisplatin 또는 carboplatin을 의미함**
- **<단서 삭제>**

연번	항암요법	투여대상
1	paclitaxel + platinum <단서 삭제>	stage Ⅱ~ⅢB

<table>
<tr><th>현행 공고 세부 인정사항</th><th>개정공고 의견조회(안)</th></tr>
<tr><td>
<table>
<tr><td></td><td><연번 2: 1군 항암제에서 이동></td><td></td></tr>
<tr><td></td><td><연번 3: 신설></td><td></td></tr>
</table>
</td><td>
<table>
<tr><td>2</td><td>vinorelbine + platinum</td><td></td></tr>
<tr><td>3</td><td>pemetrexed + platinum</td><td>stage Ⅱ~ⅢB(비편평상피세포)</td></tr>
</table>
</td></tr>
<tr><td><신설></td><td>3. 동시항암화학방사선요법(concurrent chemoradiotherapy)
– platinum은 cisplatin 또는 carboplatin을 의미함
<table>
<tr><th>연번</th><th>항암요법</th><th>투여대상</th></tr>
<tr><td>1</td><td>etoposide + platinum</td><td rowspan="2">stage Ⅲ</td></tr>
<tr><td>2</td><td>paclitaxel + platinum</td></tr>
<tr><td>3</td><td>pemetrexed + platinum</td><td>stage Ⅲ(비편평상피세포)</td></tr>
</table></td></tr>
<tr><td>3. 고식적요법(palliative)
– platinum은 cisplatin 또는 carboplatin을 의미함

가. 투여단계: 1차(first-line)
– stage ⅢA 이상으로 각 연번의 투여대상에 해당하는 경우 요양급여를 인정함
<table>
<tr><th>연번</th><th>항암요법</th><th>투여대상</th></tr>
<tr><td>1</td><td>paclitaxel + platinum</td><td rowspan="4">–</td></tr>
<tr><td>2</td><td>docetaxel + platinum</td></tr>
<tr><td>3</td><td>gemcitabine + platinum</td></tr>
<tr><td>4</td><td>irinotecan + platinum</td></tr>
<tr><td>5</td><td>pemetrexed + cisplatin</td><td>비편평상피세포</td></tr>
<tr><td>6</td><td>paclitaxel</td><td rowspan="4">ECOG 수행능력 평가(PS: Performance status) 2 또는 고령자(70세 이상)</td></tr>
<tr><td>7</td><td>docetaxel</td></tr>
<tr><td>8</td><td>gemcitabine</td></tr>
<tr><td>9</td><td>irinotecan</td></tr>
</table></td><td>4. 고식적요법(palliative)
– platinum은 cisplatin 또는 carboplatin을 의미함

가. 투여단계: 1차(first-line)
– stage ⅢA 이상으로 각 연번의 투여대상에 해당하는 경우 요양급여를 인정함
<table>
<tr><th>연번</th><th>항암요법</th><th>투여대상</th></tr>
<tr><td colspan="3">연번 1~13. 나. 투여단계 1차 이상으로 이동</td></tr>
</table></td></tr>
</table>

현행 공고 세부 인정사항			개정공고 의견조회(안)		
연번	항암요법	투여대상	연번	항암요법	투여대상
10	paclitaxel + ifosfamide	백금계 약물을 사용하기 곤란한 경우			
11	paclitaxel + vinorelbine				
12	docetaxel + vinorelbine				
13	gemcitabine + vinorelbine				
14	bevacizumab(100/100) + paclitaxel + carboplatin ※ 'bevacizumab'은 약값 전액을 본인이 부담토록 함	수술이 불가능한 진행성, 전이성 또는 재발성 비편평상피세포 (EGFR 활성돌연변이가 있는 경우는 제외)	1	bevacizumab(100/100) + paclitaxel + carboplatin ※ 'bevacizumab'은 약값 전액을 본인이 부담토록 함	수술이 불가능한 진행성, 전이성 또는 재발성 비편평상피세포 (EGFR 활성돌연변이가 있는 경우는 제외)
15	bevacizumab(100/100) + gemcitabine + cisplatin ※ 'bevacizumab'은 약값 전액을 본인이 부담토록 함		2	bevacizumab(100/100) + gemcitabine + cisplatin ※ 'bevacizumab'은 약값 전액을 본인이 부담토록 함	
16	gefitinib	EGFR 활성돌연변이가 있는 국소 진행성 또는 전이성		연번 16~22. 나. 투여단계 1차 이상으로 이동	
17	erlotinib				
18	afatinib				
19	crizotinib	가. 역형성 림프종 인산화효소(ALK) 양성인 국소진행성 또는 전이성 나. ROS1-양성[주4] 국소진행성 또는 전이성			
20	ceritinib	역형성 림프종 인산화효소(ALK) 양성인 국소진행성 또는 전이성			
21	alectinib				
22	dabrafenib + trametinib	BRAF V600E 변이가 확인된 전이성			
23	dacomitinib	EGFR 활성돌연변이가 있는 국소 진행성 또는 전이성	3	dacomitinib	EGFR 활성돌연변이가 있는 국소 진행성 또는 전이성
24	brigatinib	역형성 림프종 인산화효소(ALK) 양성인 국소진행성 또는 전이성		연번 23. 나. 투여단계 1차 이상으로 이동	

현행 공고 세부 인정사항

가. 투여단계: 1차(first-line)

- stage ⅢA 이상으로 각 연번의 투여대상에 해당하는 경우 요양급여를 인정함

연번	항암요법	투여대상
1	paclitaxel + platinum	-
2	docetaxel + platinum	
3	gemcitabine + platinum	
4	irinotecan + platinum	
	<연번 5~7: 1군 항암제에서 이동>	
5	pemetrexed + cisplatin	비편평상피세포
6	paclitaxel	~~ECOG 수행능력 평가(PS: Performance status) 2 또는 고령자(70세 이상)~~
7	docetaxel	
8	gemcitabine	
9	irinotecan	
10	paclitaxel + ifosfamide	~~백금계 약물을 사용하기 곤란한 경우~~
11	paclitaxel + vinorelbine	
12	docetaxel + vinorelbine	
13	gemcitabine + vinorelbine	
14	bevacizumab(100/100) + paclitaxel + carboplatin ※ 'bevacizumab'은 약값 전액을 본인이 부담토록 함	수술이 불가능한 진행성, 전이성 또는 재발성 비편평상피세포 (EGFR 활성돌연변이가 있는 경우는 제외)
15	bevacizumab(100/100) + gemcitabine + cisplatin ※ 'bevacizumab'은 약값 전액을 본인이 부담토록 함	

개정공고 의견조회(안)

나. 투여단계: 1차 이상 <구분 신설>

- stage ⅢA 이상으로 각 연번의 투여대상에 해당하는 경우 요양급여를 인정함

연번	항암요법	투여대상
1	paclitaxel + platinum	-
2	docetaxel + platinum	
3	gemcitabine + platinum	
4	irinotecan + platinum	
5	vinorelbine	
6	vinorelbine + platinum	
7	etoposide + platinum	
8	pemetrexed + platinum	비편평상피세포
9	paclitaxel	<투여대상 삭제>
10	docetaxel	
11	gemcitabine	
12	irinotecan	
13	paclitaxel + ifosfamide	
14	paclitaxel + vinorelbine	
15	docetaxel + vinorelbine	
16	gemcitabine + vinorelbine	
	연번 14~15. 가. 투여단계 1차로 이동	

현행 공고 세부 인정사항		
연번	항암요법	투여대상
16	gefitinib	EGFR 활성돌연변이가 있는 국소 진행성 또는 전이성
17	erlotinib	
18	afatinib	
19	crizotinib	가. 역형성 림프종 인산화효소(ALK) 양성인 국소진행성 또는 전이성
		나. ROS1-양성[주4] 국소진행성 또는 전이성
20	ceritinib	역형성 림프종 인산화효소(ALK) 양성인 국소진행성 또는 전이성
21	alectinib	
22	dabrafenib + trametinib	BRAF V600E 변이가 확인된 전이성
23	dacomitinib	EGFR 활성돌연변이가 있는 국소 진행성 또는 전이성
24	brigatinib	역형성 림프종 인산화효소(ALK) 양성인 국소진행성 또는 전이성

개정공고 의견조회(안)		
연번	항암요법	투여대상
17	gefitinib	EGFR 활성돌연변이가 있는 국소 진행성 또는 전이성
18	erlotinib	
19	afatinib	
20	crizotinib	가. 역형성 림프종 인산화효소(ALK) 양성인 국소진행성 또는 전이성
		나. ROS1-양성[주4] 국소진행성 또는 전이성
21	ceritinib	역형성 림프종 인산화효소(ALK) 양성인 국소진행성 또는 전이성
22	alectinib	
	연번 22. 연번 24로 이동	
	연번 23. 가. 투여단계 1차로 이동	
23	brigatinib	역형성 림프종 인산화효소(ALK) 양성인 국소진행성 또는 전이성
24	dabrafenib + trametinib	BRAF V600E 변이가 확인된 전이성

나. 투여단계: 2차 이상

~~- stage ⅢA 이상으로 각 연번(22,23,24번 제외)의 투여대상에 해당하는 경우 요양급여를 인정함~~

연번	항암요법	투여대상
1	paclitaxel + platinum	-
2	docetaxel + platinum	
3	gemcitabine + platinum	
4	irinotecan + platinum	
5	paclitaxel	~~다음 중 한 가지 이상을 만족하는 경우~~
6	docetaxel	

다. 투여단계: 2차 이상

<삭제>

연번	항암요법	투여대상
	연번 1~4. 나. 투여단계 1차 이상으로 이동	

현행 공고 세부 인정사항			개정공고 의견조회(안)		
연번	항암요법	투여대상	연번	항암요법	투여대상
7	gemcitabine	~~1) ECOG 수행능력 평가(PS: Performance status) 2 또는 고령자(70세 이상)~~ ~~2) 백금기반 항암요법에 실패한 경우~~		**연번 5~12. 나. 투여단계 1차 이상으로 이동** **투여대상 삭제**	
8	irinotecan				
9	paclitaxel + ifosfamide	~~환자 상태에 따른 진료의사의 의학적 판단에 따라 백금계 약물을 추가 투여하여 3제 병용요법으로도 사용 가능함~~			
10	paclitaxel + vinorelbine				
11	docetaxel + vinorelbine				
12	gemcitabine + vinorelbine				
13	paclitaxel + etoposide + platinum	–		**<연번 13 삭제>**	
14	gefitinib	EGFR TK 활성 변이가 있는 국소진행성 또는 전이성		**연번 14~15. 나. 투여단계 1차 이상으로 이동** **투여대상 변경**	
15	erlotinib	–			
16	pemetrexed	비편평상피세포	1	pemetrexed	비편평상피세포
17	crizotinib	가. 역형성 림프종 인산화효소(ALK) 양성인 국소진행성 또는 전이성 나. ROS1-양성[주4] 국소진행성 또는 전이성		**연번 17~19. 나. 투여단계 1차 이상으로 이동**	
18	ceritinib	역형성 림프종 인산화효소(ALK) 양성인 국소진행성 또는 전이성			
19	alectinib				
20	osimertinib	이전에 EGFR-TKI 투여 후 질병 진행이 확인된 T790M 변이 양성 국소 진행성 또는 전이성	2	osimertinib	이전에 EGFR-TKI 투여 후 질병 진행이 확인된 T790M 변이 양성 국소 진행성 또는 전이성
21	brigatinib	이전에 crizotinib으로 치료 받은 적이 있는 역형성 림프종 인산화효소(ALK) 양성 진행성 또는 전이성		**연번 21. 나. 투여단계 1차 이상으로 이동**	
22	nivolumab[주1]	PD-L1 발현 양성(발현 비율 ≧ 10%[주2]) 이면서 이전 백금기반 화학요법에 실패한 stage IIIB 이상 ※ EGFR 또는 ALK 변이가 확인된 환자는	3	nivolumab[주1]	PD-L1 발현 양성(발현 비율 ≧ 10%[주2]) 이면서 이전 백금기반 화학요법에 **경험이 있는 환자로 질병 진행이 확인된 환자** ※ EGFR 또는 ALK 변이가 확인된 환자는

현행 공고 세부 인정사항			개정공고 의견조회(안)		
연번	항암요법	투여대상	연번	항암요법	투여대상
		이러한 변이에 대한 승인된 치료제를 투여한 후 질병 진행이 확인되고, 이전 백금기반 화학요법에도 실패한 경우 ※ 이전 고식적요법으로 PD-1 inhibitor 등 면역관문억제제 치료를 받지 않은 경우에 한함 (단, 관해공고요법으로 durvalumab 치료 실패 시 급여 불가함) ※ 식약처 허가사항 범위 내에서 "3mg/kg 2주 간격" 용법·용량으로 투여하는 경우만 급여 인정함			이러한 변이에 대한 승인된 치료제를 투여한 후 질병 진행이 확인되고, 이전 백금기반 화학요법에도 실패한 경우 ※ 이전 고식적요법으로 PD-1 inhibitor 등 면역관문억제제 치료를 받지 않은 경우에 한함 (단, 관해공고요법으로 durvalumab 치료 실패 시 급여 불가함) ※ 식약처 허가사항 범위 내에서 "3mg/kg 2주 간격" 용법·용량으로 투여하는 경우만 급여 인정함
23	pembrolizumab[주1]	PD-L1 발현 양성(발현 비율 ≥ 50%[주3]) 이면서 이전 백금기반 화학요법에 실패한 stage IIIB 이상 ※ EGFR 또는 ALK 변이가 확인된 환자는 이러한 변이에 대한 승인된 치료제를 투여한 후 질병 진행이 확인되고, 이전 백금기반 화학요법에도 실패한 경우 ※ 이전 고식적요법으로 PD-1 inhibitor 등 면역관문억제제 치료를 받지 않은 경우에 한함 (단, 관해공고요법으로 durvalumab 치료 실패 시 급여 불가함)	<u>4</u>	pembrolizumab[주1]	PD-L1 발현 양성(발현 비율 ≥ 50%[주3]) 이면서 이전 백금기반 화학요법에 **<u>경험이 있는 환자로 질병 진행이 확인된 환자</u>** ※ EGFR 또는 ALK 변이가 확인된 환자는 이러한 변이에 대한 승인된 치료제를 투여한 후 질병 진행이 확인되고, 이전 백금기반 화학요법에도 실패한 경우 ※ 이전 고식적요법으로 PD-1 inhibitor 등 면역관문억제제 치료를 받지 않은 경우에 한함 (단, 관해공고요법으로 durvalumab 치료 실패 시 급여 불가함)
24	atezolizumab[주1]	이전 백금기반 화학요법에 실패한 stage IIIB이상 ※ EGFR 또는 ALK 변이가 확인된 환자는 이러한 변이에 대한 승인된 치료제를 투여한 후 질병 진행이 확인되고, 이전 백금기반 화학요법에도 실패한 경우 ※ 이전 고식적요법으로 PD-1 inhibitor 등 면역관문억제제 치료를 받지 않은 경우에	<u>5</u>	atezolizumab[주1]	이전 백금기반 화학요법에 **<u>경험이 있는 환자로 질병 진행이 확인된 환자</u>** ※ EGFR 또는 ALK 변이가 확인된 환자는 이러한 변이에 대한 승인된 치료제를 투여한 후 질병 진행이 확인되고, 이전 백금기반 화학요법에도 실패한 경우 ※ 이전 고식적요법으로 PD-1 inhibitor 등 면역관문억제제 치료를 받지 않은 경우에

<table>
<tr><th>현행 공고 세부 인정사항</th><th>개정공고 의견조회(안)</th></tr>
<tr><td>
<table>
<tr><th>연번</th><th>항암요법</th><th>투여대상</th></tr>
<tr><td></td><td></td><td>한함 (단, 관해공고요법으로 durvalumab 치료 실패 시 급여 불가함)</td></tr>
<tr><td>25</td><td>dabrafenib + trametinib</td><td>BRAF V600E 변이가 확인된 전이성</td></tr>
</table>
</td><td>
<table>
<tr><th>연번</th><th>항암요법</th><th>투여대상</th></tr>
<tr><td></td><td></td><td>한함 (단, 관해공고요법으로 durvalumab 치료 실패 시 급여 불가함)</td></tr>
<tr><td></td><td colspan="2">연번 25. 나. 투여단계 1차 이상으로 이동</td></tr>
</table>
</td></tr>
<tr><td>4. 유지요법(maintenance)
(표 생략)</td><td>5. 유지요법(maintenance)
(표 생략)</td></tr>
<tr><td>5. 관해공고요법(consolidation)
(표 생략)
주1~5 생략</td><td>6. 관해공고요법(consolidation)
(표 생략)
주1~5 생략</td></tr>
</table>

3. 위암(Gastric Cancer)

<table>
<tr><th>현행 공고 세부 인정사항</th><th>개정공고 의견조회(안)</th></tr>
<tr><td>[1군 항암제 단독 또는 병용요법]</td><td>[1군 항암제 단독 또는 병용요법] <1·2군 항암제 구분 삭제>
<표 삭제></td></tr>
<tr><td>
<table>
<tr><th>연번</th><th>항암요법</th></tr>
<tr><td>1</td><td>fluorouracil</td></tr>
<tr><td>2</td><td>fluorouracil + leucovorin</td></tr>
<tr><td>3</td><td>fluorouracil + cisplatin</td></tr>
<tr><td>4</td><td>fluorouracil + doxorubicin + mitomycin C (FAM)</td></tr>
<tr><td>5</td><td>fluorouracil + epirubicin + cisplatin (ECF)</td></tr>
<tr><td>6</td><td>fluorouracil + doxorubicin</td></tr>
<tr><td>7</td><td>fluorouracil + etoposide + leucovorin</td></tr>
<tr><td>8</td><td>fluorouracil + leucovorin + doxorubicin + methotrexate (FAMTX)</td></tr>
<tr><td>9</td><td>fluorouracil + etoposide + cisplatin (FEP)</td></tr>
<tr><td>10</td><td>(tegafur+uracil) + leucovorin(PO)</td></tr>
<tr><td>11</td><td>(tegafur+uracil)</td></tr>
<tr><td>12</td><td>mitomycin C + fluorouracil</td></tr>
<tr><td>13</td><td>mitomycin C + leucovorin + fluorouracil + doxorubicin</td></tr>
</table>
</td><td>
<table>
<tr><th>연번</th><th>항암요법</th></tr>
<tr><td>1</td><td><변경> fluorouracil</td></tr>
<tr><td>2</td><td><변경> fluorouracil + leucovorin</td></tr>
<tr><td>3</td><td><변경> fluorouracil + cisplatin</td></tr>
<tr><td>4</td><td><삭제> ~~fluorouracil + doxorubicin + mitomycin C (FAM)~~</td></tr>
<tr><td>5</td><td><삭제> ~~fluorouracil + epirubicin + cisplatin (ECF)~~</td></tr>
<tr><td>6</td><td><삭제> ~~fluorouracil + doxorubicin~~</td></tr>
<tr><td>7</td><td><삭제> ~~fluorouracil + etoposide + leucovorin~~</td></tr>
<tr><td>8</td><td><삭제> ~~fluorouracil + leucovorin + doxorubicin + methotrexate (FAMTX)~~</td></tr>
<tr><td>9</td><td><삭제> ~~fluorouracil + etoposide + cisplatin (FEP)~~</td></tr>
<tr><td>10</td><td><삭제> ~~(tegafur+uracil) + leucovorin(PO)~~</td></tr>
<tr><td>11</td><td><삭제> ~~(tegafur+uracil)~~</td></tr>
<tr><td>12</td><td><삭제> ~~mitomycin C + fluorouracil~~</td></tr>
<tr><td>13</td><td><삭제> ~~mitomycin C + leucovorin + fluorouracil + doxorubicin~~</td></tr>
</table>
</td></tr>
<tr><td>[2군 항암제를 포함한 요법]

1. 수술후보조요법(adjuvant)</td><td>~~[2군 항암제를 포함한 요법]~~ <1·2군 항암제 구분 삭제>

1. 수술후보조요법(adjuvant)</td></tr>
</table>

현행 공고 세부 인정사항			개정공고 의견조회(안)		
연번	항암요법	투여대상	연번	항암요법	투여대상
1	(tegafur+gimeracil+oteracil)	근치적 절제술을 시행한 2, 3기 위암환자 (급여인정기간: 최대 1년)	1	(tegafur+gimeracil+oteracil)	근치적 절제술을 시행한 2, 3기 위암환자 (급여인정기간: 최대 1년)
2	capecitabine + oxaliplatin	근치적 절제술을 시행한 2, 3기 위암환자 (급여인정기간: 최대 8주기)	2	capecitabine + oxaliplatin	근치적 절제술을 시행한 2, 3기 위암환자 (급여인정기간: 최대 8주기)

2. 고식적요법(palliative)

가. 투여단계: 1차

연번	항암요법	투여대상
1	capecitabine + oxaliplatin	진행성, 전이성, 수술불가능[주1]
2	trastuzumab + fluorouracil + cisplatin	HER2 과발현 (IHC 3+ 또는 'IHC 2+이면서 FISH 또는 SISH 양성') 전이성 위 선암이나 위식도 접합부 선암
3	trastuzumab + capecitabine + cisplatin	

나. 투여단계: 1차 이상

연번	항암요법	투여대상
1	paclitaxel	진행성, 전이성,

2. 고식적요법(palliative)

~~가. 투여단계: 1차~~ **<구분 삭제>**

<표 삭제>

<2. 고식적요법 가. 투여단계 1차 이상으로 이동>

가. 투여단계: 1차 이상 <구분 변경>

연번	항암요법	투여대상
1	paclitaxel	**수술불가능, 재발성,**

현행 공고 세부 인정사항		
연번	항암요법	투여대상
2	paclitaxel + cisplatin	수술불가능, 재발성[주1]
3	paclitaxel + cisplatin + fluorouracil	
4	paclitaxel + fluorouracil + etoposide	
5	paclitaxel + fluorouracil + leucovorin	
6	docetaxel	
7	docetaxel + fluorouracil	
8	docetaxel + fluorouracil + leucovorin	
9	~~docetaxel + (tegafur+uracil) + leucovorin(PO)~~	
10	docetaxel + cisplatin	
11	docetaxel + cisplatin + fluorouracil	
12	docetaxel + fluorouracil + doxorubicin	
13	~~docetaxel + cisplatin + (tegafur+uracil) + leucovorin(PO)~~	
	<연번 12~14: 1군 항암제에서 이동>	
14	(tegafur+gimeracil+oteracil) ※ 다음 용법에도 급여 인정함 2주 투여 후 1주 휴약(매 3주마다 투여)	
15	(tegafur+gimeracil+oteracil) + cisplatin ※ 용법 용량 1) 5주 요법 2) 3주 요법: (tegafur+gimeracil+oteracil) 80mg/㎡/day D1~D14 + cisplatin 60mg/㎡/day D1(매 3주마다 투여)	
16	irinotecan	
17	irinotecan + fluorouracil	

개정공고 의견조회(안)		
연번	항암요법	투여대상
2	paclitaxel + cisplatin	전이성
3	paclitaxel + cisplatin + fluorouracil	
4	paclitaxel + fluorouracil + etoposide	
5	paclitaxel + fluorouracil + leucovorin	
6	docetaxel	
7	docetaxel + fluorouracil	
8	docetaxel + fluorouracil + leucovorin	
	<연번 9. 삭제>	
9	docetaxel + cisplatin	
10	docetaxel + cisplatin + fluorouracil	
11	docetaxel + fluorouracil + doxorubicin	
	<연번 13. 삭제>	
12	fluorouracil	
13	fluorouracil + leucovorin	
14	fluorouracil + cisplatin	
15	(tegafur+gimeracil+oteracil) ※ 다음 용법에도 급여 인정함 2주 투여 후 1주 휴약(매 3주마다 투여)	
16	(tegafur+gimeracil+oteracil) + cisplatin ※ 용법 용량 1) 5주 요법 2) 3주 요법: (tegafur+gimeracil+oteracil) 80mg/㎡/day D1~D14 + cisplatin 60mg/㎡/day D1(매 3주마다 투여)	
17	irinotecan	
18	irinotecan + fluorouracil	

현행 공고 세부 인정사항		
연번	항암요법	투여대상
18	irinotecan + fluorouracil + leucovorin ※ 식약처 허가사항 초과이나 다음 용법 용량에도 인정함 irinotecan 150~180mg/㎡ + fluorouracil + leucovorin (2주 간격으로 2회 투여한 4주를 1주기로 함)	
19	~~irinotecan + mitomycin C~~	
20	irinotecan + cisplatin ※ 식약처 허가사항 초과이나 다음 용법 용량에도 인정함 irinotecan 70mg/㎡ D1,15 + cisplatin 70~80mg/㎡ D1 (매 4주마다 투여)	
21	oxaliplatin + fluorouracil + leucovorin	
22	capecitabine	
23	capecitabine + cisplatin	
24	~~capecitabine + mitomycin C~~	
25	~~capecitabine + doxorubicin~~	
26	capecitabine + epirubicin + cisplatin	
27	~~heptaplatin(비급여) + fluorouracil (SF)~~	
28	~~heptaplatin(비급여) + (tegafur+uracil) + leucovorin(PO)~~	
	<연번 25~27. 2. 고식적요법 가. 투여단계 1차에서 이동>	

개정공고 의견조회(안)		
연번	항암요법	투여대상
19	irinotecan + fluorouracil + leucovorin ※ 식약처 허가사항 초과이나 다음 용법 용량에도 인정함 irinotecan 150~180mg/㎡ + fluorouracil + leucovorin (2주 간격으로 2회 투여한 4주를 1주기로 함)	
	<연번 19. 삭제>	
20	irinotecan + cisplatin ※ 식약처 허가사항 초과이나 다음 용법 용량에도 인정함 irinotecan 70mg/㎡ D1,15 + cisplatin 70~80mg/㎡ D1 (매 4주마다 투여)	
21	oxaliplatin + fluorouracil + leucovorin	
22	capecitabine	
23	capecitabine + cisplatin	
	<연번 24, 25 삭제>	
24	capecitabine + epirubicin + cisplatin	
	<연번 27, 28. 삭제>	
25	capecitabine + oxaliplatin	
26	trastuzumab + fluorouracil + cisplatin	HER2 과발현(IHC 3+ 또는 'IHC 2+이면서 FISH 또는 SISH 양성') 전이성 위 선암이나 위식도 접합부 선암
27	trastuzumab + capecitabine + cisplatin	

<table>
<tr><th>현행 공고 세부 인정사항</th><th>개정공고 의견조회(안)</th></tr>
<tr><td>다. 투여단계: 2차(second-line)
<table>
<tr><th>연번</th><th>항암요법</th><th>투여대상</th></tr>
<tr><td>1</td><td>ramucirumab
+ paclitaxel</td><td>진행성 또는 전이성 위 선암이나 위식도 접합부 선암으로 다음의 조건을 모두 만족하는 경우

① 1차 요법으로 [fluoropyrimidine + platinum(cisplatin, oxaliplatin) ± anthracycline (doxorubicin, epirubicin)]에 실패
② ECOG 수행능력 평가(PS: Performance Status)가 0 또는 1

※ paclitaxel은 아래와 같이 투여 시 급여 인정함
○ paclitaxel 80 mg/㎡ IV on days 1, 8, 15, every 4 weeks</td></tr>
</table>
~~주1. '진행성, 전이성, 수술불가능, 재발성'이라 함은 다음과 같은 경우를 의미~~
(이하 생략)</td><td>나. 투여단계: 2차(second-line)
<table>
<tr><th>연번</th><th>항암요법</th><th>투여대상</th></tr>
<tr><td>1</td><td>ramucirumab
+ paclitaxel</td><td>진행성 또는 전이성 위 선암이나 위식도 접합부 선암으로 다음의 조건을 모두 만족하는 경우

① 1차 요법으로 [fluoropyrimidine + platinum(cisplatin, oxaliplatin) ± anthracycline (doxorubicin, epirubicin)]에 실패
② ECOG 수행능력 평가(PS: Performance Status)가 0 또는 1

※ paclitaxel은 아래와 같이 투여 시 급여 인정함
○ paclitaxel 80 mg/㎡ IV on days 1, 8, 15, every 4 weeks</td></tr>
</table>
<주1 항 삭제></td></tr>
</table>

6. 췌장암(Pancreatic Cancer)

현행 공고 세부 인정사항

1. 수술후보조요법(adjuvant)

연번	항암요법	투여대상
1	gemcitabine	근치적 수술로 절제된 1-3기 췌장선암 (투여기간 : 6주기)
	<연번 2: 신설>	
	<연번 3: 신설>	

2. 고식적요법(palliative)

가. 투여단계: 1차

연번	항암요법	투여대상
1	FOLFIRINOX (oxaliplatin + irinotecan + leucovorin + 5-FU)	수술이 불가능한 진행성, 전이성 ※ 단, ECOG 수행능력평가 (PS: Performance status)가 0 또는 1인 경우에 한함.

개정공고 의견조회(안)

1. 수술후보조요법(adjuvant)

연번	항암요법	투여대상
1	gemcitabine	근치적 수술로 절제된 1-3기 췌장암 (투여기간 : 6주기)
2	gemcitabine + capecitabine	
3	FOLFIRINOX	근치적 수술로 절제된 1-3기 췌장암 (투여기간 : 12주기)

2. 고식적요법(palliative)

~~가. 투여단계: 1차~~ <구분 삭제>

<표 삭제>

연번 1. 가. 투여단계 1차 이상으로 이동

현행 공고 세부 인정사항			개정공고 의견조회(안)		
나. 투여단계: 1차 이상			가. 투여단계: 1차 이상		
연번	항암요법	투여대상	연번	항암요법	투여대상
	<연번 1: 투여단계 1차에서 이동>		1	FOLFIRINOX (oxaliplatin + irinotecan + leucovorin + 5-FU)	수술 불가능 또는 재발성 췌장암
1	gemcitabine + paclitaxel(albumin-bound)	수술 불가능 또는 재발성 췌장암	2	gemcitabine + paclitaxel(albumin-bound)	
2	gemcitabine		3	gemcitabine	
3	gemcitabine + cisplatin		4	gemcitabine + cisplatin	
4	gemcitabine + erlotinib		5	gemcitabine + erlotinib	
5	(tegafur+gimeracil+oteracil)		6	(tegafur+gimeracil+oteracil)	
6	fluorouracil + cisplatin		7	fluorouracil + cisplatin	
7	fluorouracil + leucovorin		8	fluorouracil + leucovorin	
8	fluorouracil + leucovorin + cisplatin		9	fluorouracil + leucovorin + cisplatin	
9	capecitabine + CCRT	국소진행성 (수술후 절제연에 잔존암이 있는 R1 포함)	10	capecitabine + CCRT	국소진행성, **국소재발성** (수술후 절제연에 잔존암이 있는 R1 포함)

8. 직결장암(Colon and Rectal Cancer)

<table>
<tr><th>현행 공고 세부 인정사항</th><th>개정공고 의견조회(안)</th></tr>
<tr><td>[1군 항암제 단독 또는 병용요법]
~~- 연번 1~9는 결장암과 직장암, 연번 10은 결장암, 연번 11, 12는 항문암에 해당되는 요법임~~

<table>
<tr><th>연번</th><th>항암요법</th></tr>
<tr><td>1</td><td>fluorouracil + leucovorin</td></tr>
<tr><td>2</td><td>fluorouracil + cisplatin</td></tr>
<tr><td>3</td><td>fluorouracil + leucovorin + cisplatin</td></tr>
<tr><td>4</td><td>fluorouracil + leucovorin + carboplatin</td></tr>
<tr><td>5</td><td>(tegafur+uracil) + leucovorin(PO)</td></tr>
<tr><td>6</td><td>(tegafur+uracil) + leucovorin(PO) + cisplatin</td></tr>
<tr><td>7</td><td>mitomycin C</td></tr>
<tr><td>8</td><td>mitomycin C + (tegafur+uracil) + leucovorin(PO)</td></tr>
<tr><td>9</td><td>cisplatin</td></tr>
<tr><td>10</td><td>etoposide(IV, PO) (결장암)</td></tr>
<tr><td>11</td><td>mitomycin C + fluorouracil + RT (항문암)</td></tr>
<tr><td>12</td><td>fluorouracil + cisplatin + RT (항문암)</td></tr>
</table></td><td>~~[1군 항암제 단독 또는 병용요법]~~ <1·2군 항암제 구분 삭제>

<삭제>

<표 삭제>
<table>
<tr><th>연번</th><th>항암요법</th></tr>
<tr><td>1</td><td><변경> fluorouracil + leucovorin</td></tr>
<tr><td>2</td><td><삭제> ~~fluorouracil + cisplatin~~</td></tr>
<tr><td>3</td><td><변경> fluorouracil + leucovorin + cisplatin</td></tr>
<tr><td>4</td><td><변경> fluorouracil + leucovorin + carboplatin</td></tr>
<tr><td>5</td><td><삭제> ~~(tegafur+uracil) + leucovorin(PO)~~</td></tr>
<tr><td>6</td><td><삭제> ~~(tegafur+uracil) + leucovorin(PO) + cisplatin~~</td></tr>
<tr><td>7</td><td><삭제> ~~mitomycin C~~</td></tr>
<tr><td>8</td><td><삭제> ~~mitomycin C + (tegafur+uracil) + leucovorin(PO)~~</td></tr>
<tr><td>9</td><td><삭제> ~~cisplatin~~</td></tr>
<tr><td>10</td><td><삭제> ~~etoposide(IV, PO) (결장암)~~</td></tr>
<tr><td>11</td><td><삭제> ~~mitomycin C + fluorouracil + RT (항문암)~~</td></tr>
<tr><td>12</td><td><삭제> ~~luorouracil + cisplatin + RT (항문암)~~</td></tr>
</table></td></tr>
<tr><td>[2군 항암제를 포함한 요법]

1. 선행화학요법(neoadjuvant)</td><td>~~[2군 항암제를 포함한 요법]~~ <1·2군 항암제 구분 삭제>

1. 선행 방사선화학요법</td></tr>
</table>

현행 공고 세부 인정사항

연번	항암요법	대상	투여대상
	<연번 1: 신설>		
1	capecitabine + RT	직장암	stage II(T3-T4, N0, M0), stage III(T1-4, N1-2, M0)일 때

2. 수술후보조요법(adjuvant)

연번	항암요법	대상	투여대상
1	oxaliplatin+ leucovorin + (infusional) fluorouracil (FOLFOX)	결장암	가. 수술후병기가 stage II (T3-T4,N0,M0)인 환자에서 재발의 위험이 높은 경우[주1] 나. stage III (T1-4,N1-2,M0)일 때
		직장암	~~가.~~ 수술전 항암방사선치료를 받은 경우 - ~~수술후병기~~ stage II-III(T3-4,N0,M0 or T1-4,N1-2,M0)일 때 ~~나. 일차 수술요법을 받은 경우~~ ~~- 수술후병기가 stage II(T3-T4,N0,M0)인 환자에서 재발의 위험이 높은 경우[주1]~~ ~~- stage III (T1-4,N1-2,M0) 일 때~~

개정공고 의견조회(안)

연번	항암요법	대상	투여대상
1	fluorouracil + leucovorin + RT	직장암	stage II, III 또는 절제 가능한 stage IV
2	capecitabine + RT		

2. 수술후보조요법(adjuvant)

연번	항암요법	대상	투여대상
1	oxaliplatin+ leucovorin + (infusional) fluorouracil (FOLFOX)	결장, 직장암	가. 수술후병기가 stage II (T3-T4,N0,M0)인 환자에서 재발의 위험이 높은 경우[주1] 나. **수술후병기가** stage III (T1-4,N1-2,M0)일 때
		직장암	수술전 **또는 수술후** 항암방사선치료를 받은 경우 - **수술전병기** stage II-III (T3-4,N0,M0 or T1-4,N1-2,M0)일 때

현행 공고 세부 인정사항			
2	capecitabine	결장암	가. 수술후병기가 stage II (T3-T4,N0,M0)인 환자에서 재발의 위험이 높은 경우[주1] 나. stage III (T1-4,N1-2,M0)일 때
		직장암	가. 수술전 선행요법을 시행받은 stage II, III 국소진행성 ~~나. stage II, III 국소진행성으로 수술후 capecitabine + RT 요법을 시행한 경우~~
3	oxaliplatin + capecitabine	결장암	stage III (T1-4,N1-2,M0)일 때
4	capecitabine + RT	직장암	R0 resection 시행한 stage II, III 국소진행성
	<연번 5: 1군 항암제에서 이동>		

주1. <이하 생략>

개정공고 의견조회(안)			
2	capecitabine	결장, 직장암	가. 수술후병기가 stage II (T3-T4,N0,M0)인 환자에서 재발의 위험이 높은 경우[주1] 나. 수술후병기가 stage III (T1-4,N1-2,M0)일 때
		직장암	수술전 또는 수술후 항암방사선치료를 받은 경우 - 수술전병기 stage II-III (T3-4,N0,M0 or T1-4,N1-2,M0)일 때
3	oxaliplatin + capecitabine	결장, 직장암	가. 수술후병기가 stage II (T3-T4,N0,M0)인 환자에서 재발의 위험이 높은 경우[주1] 나. 수술후병기가 stage III (T1-4,N1-2,M0)일 때
4	capecitabine + RT	직장암	R0 resection 시행한 stage II, III 국소진행성
5	fluorouracil + leucovorin	결장, 직장암	가. 수술후병기가 stage II (T3-T4,N0,M0)인 환자에서 재발의 위험이 높은 경우[주1] 나. 수술후병기가 stage III (T1-4,N1-2,M0)일 때
		직장암	수술전 또는 수술후 항암방사선치료를 받은 경우 - 수술전병기 stage II-III (T3-4,N0,M0 or T1-4,N1-2,M0)일 때

주1. <이하 생략>

현행 공고 세부 인정사항	개정공고 의견조회(안)

3. 고식적요법(palliative)

가. 투여단계: 1차(first-line)

연번	항암요법	대상	투여대상
1	irinotecan + leucovorin + (infusional) fluorouracil (FOLFIRI) + bevacizumab	결장, 직장암	전이성
2	oxaliplatin + leucovorin + (infusional) fluorouracil (FOLFOX) + bevacizumab		
3	irinotecan + leucovorin + (infusional) fluorouracil (FOLFIRI) + cetuximab ※ 'cetuximab' 격주 요법은 관련 임상문헌 등을 참조하여 환자상태와 진료의사의 의학적 판단에 따라 투여할 수 있음	결장, 직장암	EGFR 양성, RAS 정상형 (wild type)인 전이성
4	oxaliplatin + leucovorin + (infusional) fluorouracil (FOLFOX) + cetuximab ※ 'cetuximab' 격주 요법은 관련 임상문헌 등을 참조하여 환자상태와 진료의사의 의학적 판단에 따라 투여할 수 있음		

3. 고식적요법(palliative)

가. 투여단계: 1차(first-line)

연번	항암요법	대상	투여대상
1	irinotecan + leucovorin + (infusional) fluorouracil (FOLFIRI) + bevacizumab	결장, 직장암	전이성
2	oxaliplatin + leucovorin + (infusional) fluorouracil (FOLFOX) + bevacizumab		
3	irinotecan + leucovorin + (infusional) fluorouracil (FOLFIRI) + cetuximab ※ 'cetuximab' 격주 요법은 관련 임상문헌 등을 참조하여 환자상태와 진료의사의 의학적 판단에 따라 투여할 수 있음	결장, 직장암	EGFR 양성, RAS 정상형 (wild type)인 전이성
4	oxaliplatin + leucovorin + (infusional) fluorouracil (FOLFOX) + cetuximab ※ 'cetuximab' 격주 요법은 관련 임상문헌 등을 참조하여 환자상태와 진료의사의 의학적 판단에 따라 투여할 수 있음		

현행 공고 세부 인정사항	개정공고 의견조회(안)

나. 투여단계: 1차 이상

- ~~연번 3, 7, 8 관련: 각 약제의 병용이 식약처 허가사항 초과이나 허가 범위를 초과하여 해당 항암요법 란에 게재된 용법·용량으로 사용 시에도 요양 급여를 인정함. 연번 7, 8은 식약처에서 지정하는 임상시험 실시 기관으로서 다학제적위원회에서 동 요법이 반드시 필요하다고 협의한 경우에 한하여 인정함~~

연번	항암요법	대상	투여대상
1	capecitabine	결장, 직장암	~~진행성,~~ **전이성,** ~~재발성~~[주1] ~~※ 결장암에 한하여 원발부위 이외에 간과 (또는) 폐에 국한된 전이가 있을 시 수술 후 사용도 인정 (재발된 경우 포함)~~
2	capecitabine + RT	직장암	**전이성 ~~중 수술이 불가능한 경우~~**
3	oxaliplatin + leucovorin + (infusional) fluorouracil (FOLFOX) ~~※ oxaliplatin : 매 3주마다 130mg/㎡ 투여하거나 매 3주마다 25mg/㎡씩 5일간 투여할 수 있음~~	결장, 직장암	~~진행성,~~ **전이성,** ~~재발성~~[주1] ~~※ 원발부위 이외에 간과 (또는) 폐에 국한된 전이가 있을 시 수술 후 사용도 인정 (재발된 경우 포함)~~
		~~직장암~~	~~수술전 선행화학요법 경험이 없는 절제 가능한 전이성 직장암 중 수술후 병기가 T1-2, N0, M1일 때(투여기간: 4~6개월)~~

나. 투여단계: 1차 이상

<삭제>

연번	항암요법	대상	투여대상
1	capecitabine	결장, 직장암	**전이성**
2	capecitabine + RT **※ 방사선 치료는 원발부위에 한함**	직장암	
3	oxaliplatin + leucovorin + (infusional) fluorouracil (FOLFOX)	결장, 직장암	

현행 공고 세부 인정사항				개정공고 의견조회(안)			
연번	항암요법	대상	투여대상	연번	항암요법	대상	투여대상
4	~~oxaliplatin + leucovorin + (bolus) fluorouracil~~	~~결장, 직장암~~	~~진행성, 전이성, 재발성주1~~		<연번 4 삭제>		전이성
5	irinotecan + leucovorin + (infusional) fluorouracil (FOLFIRI)	결장, 직장암	진행성, 전이성, 재발성주1 ~~※ 결장암에 한하여 원발부위 이외에 간과 (또는) 폐에 국한된 전이가 있을 시 수술후 사용도 인정 (재발된 경우 포함)~~	4	irinotecan + leucovorin + (infusional) fluorouracil (FOLFIRI)	결장, 직장암	
		~~직장암~~	~~수술전 선행화학요법 경험이 없는 절제 가능한 전이성 직장암 중 수술 후 병기가 T1-2, N0, M1일 때(투여기간: 4~6개월)~~				
6	~~irinotecan + leucovorin + (bolus) fluorouracil (IFL)~~	~~결장, 직장암~~	~~진행성, 전이성, 재발성주1~~		<연번 6 삭제>		
7	irinotecan + capecitabine ~~※ 전이성 직결장암에서 irinotecan 250mg/㎡ (제1일) + capecitabine 2,000mg/㎡/일 (2주 투약, 1주 휴약) 매 3주마다 투여할 수 있음~~	결장, 직장암	~~진행성, 전이성, 재발성주1~~	5	irinotecan + capecitabine	결장, 직장암	
8	oxaliplatin + capecitabine ~~※ oxaliplatin 130mg/㎡(제1일) + capecitabine 2,000mg/㎡/일(2주 투약, 1주 휴약) 매 3주마다 투여할 수 있음~~ ~~※ oxaliplatin 85mg/㎡(제1일, 매~~			6	oxaliplatin + capecitabine		

현행 공고 세부 인정사항

연번	항암요법	대상	투여대상
	~~2주마다) + capecitabine 2,000mg/㎡/일(2주 투약, 1주 휴약) 투여할 수 있음~~		
9	~~irinotecan + (tegafur+uracil) + leucovorin(PO)~~	~~결장, 직장암~~	~~진행성, 전이성, 재발성~~[주1]
10	~~capecitabine + mitomycin C~~		
11	~~irinotecan + cisplatin~~		
	<연번 7~9: 1군 항암제에서 요법 변경하여 이동>		

다. 투여단계: 2차(second-line)

연번	항암요법	대상	투여대상
1	irinotecan + leucovorin + (infusional) fluorouracil (FOLFIRI) + bevacizumab	결장, 직장암	전이성
2	oxaliplatin + leucovorin + (infusional) fluorouracil (FOLFOX) + bevacizumab		
3	irinotecan + leucovorin + (infusional) fluorouracil (FOLFIRI) + aflibercept	결장, 직장암	oxaliplatin을 포함하는 화학요법에 저항성이거나 이후 진행된 전이성

개정공고 의견조회(안)

연번	항암요법	대상	투여대상
			전이성
	<연번 9 삭제>		
	<연번 10 삭제>		
	<연번 11 삭제>		
7	fluorouracil +/- leucovorin	결장, 직장암	
8	fluorouracil + cisplatin +/- leucovorin		
9	fluorouracil + carboplatin +/- leucovorin		

다. 투여단계: 2차(second-line)

연번	항암요법	대상	투여대상
1	irinotecan + leucovorin + (infusional) fluorouracil (FOLFIRI) + bevacizumab	결장, 직장암	전이성
2	oxaliplatin + leucovorin + (infusional) fluorouracil (FOLFOX) + bevacizumab		
3	irinotecan + leucovorin + (infusional) fluorouracil (FOLFIRI) + aflibercept	결장, 직장암	oxaliplatin을 포함하는 화학요법에 저항성이거나 이후 진행된 전이성

현행 공고 세부 인정사항	개정공고 의견조회(안)

라. 투여단계: 2차 이상

연번	항암요법	대상	투여대상
1	~~irinotecan~~	~~결장, 직장암~~	~~진행성, 전이성, 재발성[주1]~~ ~~가. fluorouracil 치료 후 재발성, 진행성인 전이성 일 때~~ ~~나. 1차로 [FOLFOX ± bevacizumab] 또는 [fluorouracil/leucovorin + bevacizumab] 을 쓰고 실패한 경우~~
2	irinotecan + cetuximab(100/100) ※ 'cetuximab'은 약값 전액을 본인이 부담토록 함. ※ 'cetuximab' 격주 요법은 관련 임상문헌 등을 참조하여 환자상태와 진료의사의 의학적 판단에 따라 투여할 수 있음	결장, 직장암	EGFR 양성, RAS 정상형(wild type)인 전이성

~~주1. '진행성, 전이성, 재발성'이라 함은 다음과 같은 경우를 의미~~ <이하 생략>

라. 투여단계: 2차 이상

연번	항암요법	대상	투여대상
	<연번 1 삭제>		
1	irinotecan + cetuximab(100/100) ※ 'cetuximab'은 약값 전액을 본인이 부담토록 함. ※ 'cetuximab' 격주 요법은 관련 임상문헌 등을 참조하여 환자상태와 진료의사의 의학적 판단에 따라 투여할 수 있음	결장, 직장암	EGFR 양성, RAS 정상형(wild type)인 전이성

<주1 항 삭제>