

## <붙임 2>

### 건강보험심사평가원 공고 제2018-21호

「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 제5조 제3항 규정에 따라 암환자에게 처방·투여하는 약제 중 보건복지부 장관이 정하여 고시하는 약제(보건복지부 고시 제2017-136호, 2017.7.27.)에 대한 '요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항 (건강보험심사평가원 공고 제2018-10, 2018.1.10.)'을 다음과 같이 개정 공고합니다.

2018년 1월 30일  
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(2018.1.30.)

① (시행일) 이 공고는 2018년 2월 1일부터 시행한다.

## 공고개정 내역

- 다음의 암환자에게 처방·투여하는 약제에 대한 ‘요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항’ 공고

### <신설>

- 직결장암에 ‘capecitabine + RT’ 요법
- 연조직육종에 ‘paclitaxel’ 단독요법
- 연조직육종에 ‘olatumab + doxorubicin’ 병용요법
  - [2군 항암제] 목록 추가
  - 항구토제 [항암제들의 구토 유발 가능성 정도] 목록 추가
- 비호지킨림프종에 ‘rituximab + cyclophosphamide + doxorubicin + vincristine + dexamethasone (R-hyper CVAD) alternating methotrexate + cytarabine’ 병용요법
- 기타 암(다발성 캐슬만병)에 ‘siltuximab’ 단독요법
  - [2군 항암제] 목록 추가
  - 항구토제 [항암제들의 구토 유발 가능성 정도] 목록 추가

### <변경>

- 항암요법에 사용되는 약제 투여기준의 [2군 항암제] 제품명
  - ‘decitabine’에 ‘등’ 추가
- 직결장암에 ‘capecitabine’ 단독요법
- 악성흑색종에 ‘dabrafenib + trametinib’ 병용요법
  - 투여대상 세부기준 변경
- 연조직육종 급여기준
  - ‘Histopathologic Type’에 ‘Angiosarcoma’ 추가
- 비호지킨림프종에 ‘rituximab + cyclophosphamide + doxorubicin + vincristine + prednisolone (R-CHOP)’ 병용요법

- 골수형성이상증후군에 ‘decitabine’ 단독요법
  - 투여대상 세부기준 변경
- 항암제들의 구토 유발 가능성 정도
  - ‘carboplatin’ 구토 유발 가능성 정도 분류 변경
- 항구토제 투여기준 1. intravenous chemotherapy
  - 항구토제 IV 요법에 ‘fosaprepitant’ 병용요법 추가
  - ‘주2’ 사항 중 ‘palonosetron’ 급여 인정기준 변경
  - ‘주1, 2, 3, 4’ 사항 중 ‘tropisetron’ 급여 인정기준 삭제
  - ‘주1, 2, 3, 4’ 사항 중 ‘azasetron’ 급여 인정기준 삭제



신 설

I. 항암요법

□ 주요 암종별 항암요법

구 분	세부인정기준 및 방법				
8. 직결장암 [2군 항암제를 포함한 요법]	2. 수술후보조요법(adjuvant)				
	연번	항암요법	대상	투여대상	
	4	capecitabine + RT	직장암	R0 resection 시행한 stage II, III 국소진행성	
22. 연조직육종 [2군 항암제를 포함한 요법]	연번	항암요법	투여대상		투여요법
	7	paclitaxel (weekly)	전이성 혈관육종(scalp 포함 모든 부위)		1차 이상 P
	8	olaratumab + doxorubicin	이전에 anthracycline계 항암제 사용경험이 없는 국소진행성 또는 전이성 연조직육종 (다만 GIST, Kaposi's sarcoma, osteosarcoma는 제외) ※ doxorubicin은 75mg/m <sup>2</sup> 로 olaratumab과 병용하여 8주기까지 투여하며 이후 olaratumab 단독투여		1차 이상 P
28. 비호지킨림프종 [2군 항암제를 포함한 요법]	연번	항암요법	투여대상		투여단계
	12	rituximab(IV, SC <sup>주3</sup> ) + cyclophosphamide + doxorubicin + vincristine + dexamethasone (R-hyper CVAD) alternating methotrexate + cytarabine	가. CD20 양성인 Ann Arbor stage III, IV의 외투세포림프종(mantle cell lymphoma) (투여기간: 8주기) 나. 이전에 치료받은 적 없는(새로이 진단된) CD20 양성인 Ann Arbor Stage II-IV Burkitt's lymphoma/leukemia (투여기간: 8주기)		1차
39. 기타 암	연번	대상질환	항암요법		
	17	다발성 캐슬만병	siltuximab · 투여대상: 인체면역결핍바이러스(HIV) 음성 및 제8형 인체헤르페스바이러스(HHV-8) 음성인 증상이 있는 다발성 캐슬만병 · 투여단계: 1차 이상 · 투여요법: P, S ※ IL-6 표적 치료 경험이 있거나 림프종을 동반한 환자 제외		

## 변 경

### I. 항암요법

#### ☐ 일반원칙

구 분	세부인정기준 및 방법		
1. 항암요법에 사용되는 약제 투여기준 [2군 항암제]	성분명	제품명	관련공고내역
	afatinib	지오텍립정	제2014-187호: 2014.10.1
	aflibercept	잘트랩주	제2017-132호: 2017.6.1
	...	(중략)	
	dasatinib	스프라이셀정	제2008-4호: 2008.6.1
	<u>decitabine</u>	<u>다코젠주 등</u>	제2008-6호: 2008.8.1. 개정 제2018-21호: 2018.2.1
	degarelix	퍼마곤주	제2015-255호: 2015.11.1
	...	(중략)	
	olaparib	린파자캡슐	제2017-213호: 2017.10.1
	<u>olaratumab</u>	<u>라트루보주</u>	제2018-21호: 2018.2.1
	olmutinib	올리타정	제2017-237호: 2017.11.15
	osimertinib	타그리소정	제2017-260호: 2017.12.5
	...	(중략)	
	rituximab	맵테라주 등, 피하주사	개정 제2016-242호: 2016.9.1 개정 제2017-41호: 2017.3.1
	ruxolitinib	자카비정	제2015-25호: 2015.3.1
	<u>siltuximab</u>	<u>실반트주</u>	제2018-21호: 2018.2.1
	sorafenib	넥사바정	제2007-3호: 2007.4.1
	sunitinib	수텐캡셀	제2007-2호: 2007.3.1
	...	(이하 생략)	

#### ☐ 주요 암종별 항암요법

구 분	세부인정기준 및 방법			
8. 직결장암 [2군 항암제를 포함한 요법]	2. 수술후보조요법(adjuvant)			
	연번	항암요법	대상	투여대상
	2	capecitabine	직장암	가. 수술전 선행요법을 시행받은 stage II, III 국소진행성 나. stage II, III 국소진행성으로 수술후 capecitabine + RT 요법을 시행한 경우

구 분	세부인정기준 및 방법				
21. 악성흑색종 [2군 항암제를 포함한 요법]	연번	항암요법	투여대상	투여단계	투여요법
	3	dabrafenib + trametinib	<u>BRAF V600E 또는 V600K 변이</u> 가 확인된 수술이 불가능하거나 전이성인 흑색종  ※ 이전 BRAF inhibitor/MEK inhibitor 치료를 받지 않은 경우에 한함.	1차 이상	P
22. 연조직육종	<div><div>▶ Histopathologic Type</div><div>(중략) Malignant peripheral nerve sheath tumor Synovial sarcoma Sarcoma, NOS <u>Angiosarcoma</u> ... (현행과 같음, 이하 생략)</div></div>				
28. 비호지킨림프종 [2군 항암제를 포함한 요법]	연번	항암요법	투여대상	투여단계	
	3	rituximab(IV,SC <sup>주3</sup> ) + cyclophosphamide + doxorubicin + vincristine + prednisolone (R-CHOP)	다. CD20 양성인 Ann Arbor stage III, IV의 <u>외투세포림프종 (mantle cell lymphoma)</u> (투여기간: 6~8주기)	1차	
37.골수형성이상증후군 [2군 항암제를 포함한 요법]	연번 4. decitabine 주사제 (품명: 다코젠주 등)				
	<div>‘Bone marrow blasts가 20% 이하인 골수형성이상증후군(MDS)’으로 확진된 환자로서 다음의 가, 나 중 한 가지 이상을 만족하는 경우</div> <div>- 다 음 -</div> <div>NCCN Practice Guidelines에 의한 IPSS(International Prognostic Scoring System) Risk category 분류에 따라</div> <div>가. 생략</div> <div>나. <u>IPSS Intermediate-2 또는 High인 환자로서 다음 중 1가지 이상에 해당하여 동종조 혈모세포이식을 시행할 수 없는 경우</u></div> <div>(1) <u>고령(50세 이상)</u></div> <div>(2) <u>활동도가 좋지 않은 경우: ECOG 수행능력 평가 (PS: Performance status) 2 이상</u></div> <div>(3) <u>장기 기능 장애로 인하여 동종조혈모세포이식의 금기증에 해당하는 경우</u></div> <div>(4) <u>적절한 공여자가 없는 경우</u></div> <div>(현행과 같음, 이하 생략)</div>				

## II. 항구토제

### □ 항암제들의 구토 유발 가능성 정도

구 분	세부인정기준 및 방법
<p>고위험군 (90% 이상)</p> <p>High emetic risk (&gt; 90% frequency of emesis)</p>	<p><b>agent (intravenous chemotherapy)</b></p> <p>AC combination defined as either doxorubicin or epirubicin with cyclophosphamide  <b>(추가) Carboplatin AUC <math>\geq 4</math></b>  Carmustine &gt; 250mg/m<sup>2</sup>  Cisplatin  ... (현행과 같음, 이하 생략)</p>
<p>중등도위험군 (30-90%)</p> <p>Moderate emetic risk (30-90% frequency of emesis)</p>	<p><b>agent (intravenous chemotherapy)</b></p> <p>Aldesleukin(IL-2) &gt; 12~15 million units/m<sup>2</sup>  Altretamine  (중략)  Busulfan  <b>(변경) Carboplatin AUC &lt; 4</b>  Carmustine <math>\leq</math> 250mg/m<sup>2</sup>  ... (현행과 같음, 이하 생략)</p>
<p>저위험군 (10-30%)</p> <p>Low emetic risk (10-30% frequency of emesis)</p>	<p><b>agent (intravenous chemotherapy)</b></p> <p>Aflibercept  Amifostine <math>\leq</math> 300 mg  (중략)  Mitoxantrone  <u>Olaratumab</u>  Paclitaxel  ... (현행과 같음, 이하 생략)</p>
<p>최소위험군 (10% 미만)</p> <p>Minimal emetic risk (&lt; 10% frequency of emesis)</p>	<p><b>agent (intravenous chemotherapy)</b></p> <p>Alemtuzumab  Asparaginase  (중략)  Rituximab  <u>Siltuximab</u>  Temsilolimus  ... (현행과 같음, 이하 생략)</p>

□ 항구토제 투여기준

구 분	세부인정기준 및 방법																																																																				
1. intravenous chemotherapy	<div>Emetogenic potential - 중등도 위험군 (30-90%)</div> <div><table><tr><th colspan="4">Anti-emetics</th></tr><tr><th rowspan="4">IV</th><th>Day 1</th><th>Day 2</th><th>Day 3</th></tr><tr><td>aprepitant 125mg + serotonin(5-HT3) receptor antagonist 경구제<sup>주4</sup> + corticosteroid</td><td>aprepitant 80mg</td><td>aprepitant 80mg</td></tr><tr><td><u>fosaprepitant 150mg + serotonin(5-HT3) receptor antagonist 경구제<sup>주4</sup> + corticosteroid</u></td><td>-</td><td>-</td></tr><tr><td colspan="3">(제2010-13호: 2011.1.1. 개정 제2018-21호: 2018.2.1.)</td></tr></table></div> <div>주1. 고위험군(high emetic risk level)에서 I요법 사용 시 serotonin(5-HT3) receptor antagonist의 급여 인정 용량</div> <div><table><tr><th>약제</th><th>경구제</th><th>주사제</th><th>패취제</th></tr><tr><td>ondansetron</td><td>16~24mg</td><td>8~16mg</td><td>-</td></tr><tr><td>granisetron</td><td>2mg</td><td>0.01mg/kg 또는 1mg</td><td>34.3mg</td></tr><tr><td>(삭제)</td><td>(삭제)</td><td>(삭제)</td><td>(삭제)</td></tr><tr><td>ramosetron</td><td>0.1mg</td><td>0.3mg</td><td>-</td></tr><tr><td>(삭제)</td><td>(삭제)</td><td>(삭제)</td><td>(삭제)</td></tr><tr><td>palonosetron</td><td>-</td><td>0.25mg</td><td>-</td></tr></table></div> <div>주2. 고위험군/중등도위험군(high/moderate emetic risk)에서 II, III요법 사용 시 항암요법 투여 당일'serotonin (5-HT3) receptor antagonist 제제'의 투여용량에 대하여는 아래의 용량 내에서 급여 인정하며, 'corticosteroid'를 필요한 경우 추가할 수 있음</div> <div><div>- 생략</div><div>- 생략</div><div>- 'palonosetron(품명: 알록시주 등)'의 경우 1주기 당 1바이알까지 급여 인정하되, <b><u>'3일 초과하여 지속되는 항암요법'은 격일투여를 급여 인정함.</u></b></div></div> <div>(제2015-255호: 2015.11.1. 개정 제2018-21호: 2018.2.1.)</div> <div><table><tr><th rowspan="2">약제</th><th colspan="2">항암요법 투여 당일 최대 급여인정 범위</th></tr><tr><th>경구제 또는 주사제</th><th>패취제</th></tr><tr><td>ondansetron</td><td>8~16mg</td><td>-</td></tr><tr><td>granisetron</td><td>1~3mg</td><td>34.3mg</td></tr><tr><td>(삭제)</td><td>(삭제)</td><td>(삭제)</td></tr><tr><td>ramosetron</td><td>0.3mg</td><td>-</td></tr><tr><td>(삭제)</td><td>(삭제)</td><td>(삭제)</td></tr><tr><td>palonosetron</td><td>0.25mg</td><td>-</td></tr></table></div>	Anti-emetics				IV	Day 1	Day 2	Day 3	aprepitant 125mg + serotonin(5-HT3) receptor antagonist 경구제 <sup>주4</sup> + corticosteroid	aprepitant 80mg	aprepitant 80mg	<u>fosaprepitant 150mg + serotonin(5-HT3) receptor antagonist 경구제<sup>주4</sup> + corticosteroid</u>	-	-	(제2010-13호: 2011.1.1. 개정 제2018-21호: 2018.2.1.)			약제	경구제	주사제	패취제	ondansetron	16~24mg	8~16mg	-	granisetron	2mg	0.01mg/kg 또는 1mg	34.3mg	(삭제)	(삭제)	(삭제)	(삭제)	ramosetron	0.1mg	0.3mg	-	(삭제)	(삭제)	(삭제)	(삭제)	palonosetron	-	0.25mg	-	약제	항암요법 투여 당일 최대 급여인정 범위		경구제 또는 주사제	패취제	ondansetron	8~16mg	-	granisetron	1~3mg	34.3mg	(삭제)	(삭제)	(삭제)	ramosetron	0.3mg	-	(삭제)	(삭제)	(삭제)	palonosetron	0.25mg	-
Anti-emetics																																																																					
IV	Day 1	Day 2	Day 3																																																																		
	aprepitant 125mg + serotonin(5-HT3) receptor antagonist 경구제 <sup>주4</sup> + corticosteroid	aprepitant 80mg	aprepitant 80mg																																																																		
	<u>fosaprepitant 150mg + serotonin(5-HT3) receptor antagonist 경구제<sup>주4</sup> + corticosteroid</u>	-	-																																																																		
	(제2010-13호: 2011.1.1. 개정 제2018-21호: 2018.2.1.)																																																																				
약제	경구제	주사제	패취제																																																																		
ondansetron	16~24mg	8~16mg	-																																																																		
granisetron	2mg	0.01mg/kg 또는 1mg	34.3mg																																																																		
(삭제)	(삭제)	(삭제)	(삭제)																																																																		
ramosetron	0.1mg	0.3mg	-																																																																		
(삭제)	(삭제)	(삭제)	(삭제)																																																																		
palonosetron	-	0.25mg	-																																																																		
약제	항암요법 투여 당일 최대 급여인정 범위																																																																				
	경구제 또는 주사제	패취제																																																																			
ondansetron	8~16mg	-																																																																			
granisetron	1~3mg	34.3mg																																																																			
(삭제)	(삭제)	(삭제)																																																																			
ramosetron	0.3mg	-																																																																			
(삭제)	(삭제)	(삭제)																																																																			
palonosetron	0.25mg	-																																																																			



구 분	세부인정기준 및 방법																																
	<p>주3. 고위험군/중등도위험군(high/moderate emetic risk)에서 II, III 요법에서 항암요법 종료 후 발생하는 구역구토 예방 목적으로 ‘serotonin(5-HT3) receptor antagonist 경구제’ 투여 시 급여인정 기준</p> <table><tr><th rowspan="2">약제</th><th colspan="2">항암요법 종료 후 최대 급여인정 범위 (1일 투여 용량은 식약처 허가사항 참조)</th></tr><tr><th>고위험군(high emetic risk)</th><th>중등도위험군(moderate emetic risk)</th></tr><tr><td>ondansetron</td><td>5일</td><td>2일</td></tr><tr><td>granisetron</td><td>6정</td><td>3정</td></tr><tr><td>(삭제)</td><td>(삭제)</td><td>(삭제)</td></tr><tr><td>ramosetron</td><td>5일</td><td>2일</td></tr><tr><td>(삭제)</td><td>(삭제)</td><td>(삭제)</td></tr></table> <p>주4. 중등도위험군(moderate emetic risk level)에서는 ‘serotonin(5-HT3) receptor antagonist 제제’(III요법) 투여를 원칙으로 함. 단, ‘serotonin(5-HT3) receptor antagonist 제제’를 투여했음에도 불구하고 환자의 오심·구토가 grade 3 이상이면, 항암요법 다음 주기부터 ‘aprepitant’ 병용요법(IV요법)을 실시할 수 있음 (제2010-13호: 2011.1.1)</p> <p>- 중등도위험군(moderate emetic risk level)에서 IV요법 사용 시 ‘serotonin(5-HT3) receptor antagonist 경구제’의 급여 인정 용량</p> <table><tr><th>약제</th><th>경구제</th></tr><tr><td>ondansetron</td><td>16mg</td></tr><tr><td>granisetron</td><td>1mg</td></tr><tr><td>(삭제)</td><td>(삭제)</td></tr><tr><td>ramosetron</td><td>0.1mg</td></tr><tr><td>(삭제)</td><td>(삭제)</td></tr></table>	약제	항암요법 종료 후 최대 급여인정 범위 (1일 투여 용량은 식약처 허가사항 참조)		고위험군(high emetic risk)	중등도위험군(moderate emetic risk)	ondansetron	5일	2일	granisetron	6정	3정	(삭제)	(삭제)	(삭제)	ramosetron	5일	2일	(삭제)	(삭제)	(삭제)	약제	경구제	ondansetron	16mg	granisetron	1mg	(삭제)	(삭제)	ramosetron	0.1mg	(삭제)	(삭제)
약제	항암요법 종료 후 최대 급여인정 범위 (1일 투여 용량은 식약처 허가사항 참조)																																
	고위험군(high emetic risk)	중등도위험군(moderate emetic risk)																															
ondansetron	5일	2일																															
granisetron	6정	3정																															
(삭제)	(삭제)	(삭제)																															
ramosetron	5일	2일																															
(삭제)	(삭제)	(삭제)																															
약제	경구제																																
ondansetron	16mg																																
granisetron	1mg																																
(삭제)	(삭제)																																
ramosetron	0.1mg																																
(삭제)	(삭제)																																

# 변경대비표

## I. 항암요법

### □ 일반원칙

구 분	개 정 전			개 정 후		
	성분명	제품명	관련공고내역	성분명	제품명	관련공고내역
1. 항암요법에 사용되는 약제 투여기준 [2군 항암제]	afatinib	지오틀립정	제2014-187호: 2014.10.1	afatinib	지오틀립정	제2014-187호: 2014.10.1
	aflibercept	잘트랩주	제2017-132호: 2017.6.1	aflibercept	잘트랩주	제2017-132호: 2017.6.1
	...	(중략)		...	(중략)	
	dasatinib	스프라이셀정	제2008-4호: 2008.6.1	dasatinib	스프라이셀정	제2008-4호: 2008.6.1
	decitabine	다코젠주	제2008-6호: 2008.8.1	<u>decitabine</u>	<u>다코젠주 등</u>	제2008-6호: 2008.8.1. 개정 제2018-21호: 2018.2.1
	degarelix	퍼마곤주	제2015-255호: 2015.11.1	degarelix	퍼마곤주	제2015-255호: 2015.11.1
	...	(중략)		...	(중략)	
	olaparib	린과자캡슐	제2017-213호: 2017.10.1	olaparib	린과자캡슐	제2017-213호: 2017.10.1
	olmutinib	올리타정	제2017-237호: 2017.11.15	<u>olaratumab</u>	<u>라트루보주</u>	제2018-21호: 2018.2.1
	osimertinib	타그리소정	제2017-260호: 2017.12.5	olmutinib	올리타정	제2017-237호: 2017.11.15
	...	(중략)		osimertinib	타그리소정	제2017-260호: 2017.12.5
	regorafenib	스티바가정	제2016-160호: 2016.6.1	...	(중략)	
	rituximab	맵테라주 등, 피하주사	개정 제2016-242호: 2016.9.1 개정 제2017-41호: 2017.3.1	rituximab	맵테라주 등, 피하주사	개정 제2016-242호: 2016.9.1 개정 제2017-41호: 2017.3.1
	ruxolitinib	자카비정	제2015-25호: 2015.3.1	ruxolitinib	자카비정	제2015-25호: 2015.3.1
	sorafenib	넥사바정	제2007-3호: 2007.4.1	<u>siltuximab</u>	<u>실반트주</u>	제2018-21호: 2018.2.1
	sunitinib	수텐캡셀	제2007-2호: 2007.3.1	sorafenib	넥사바정	제2007-3호: 2007.4.1
	...	(이하 생략)		sunitinib	수텐캡셀	제2007-2호: 2007.3.1
				...	(이하 생략)	

□ 주요 암종별 항암요법

구 분	개 정 전					개 정 후				
8. 직결장암 [2군 항암제를 포함한 요법]	2. 수술후보조요법(adjuvant)					2. 수술후보조요법(adjuvant)				
	연번	항암요법	대상	투여대상		연번	항암요법	대상	투여대상	
	2	capecitabine	결장암	가. 수술후병기가 stage II(T3-T4,N0,M0)인 환자에서 재발의 위험이 높은 경우 나. stage III(T1-4,N1-2,M0)일 때		2	capecitabine	결장암	가. 수술후병기가 stage II(T3-T4,N0,M0)인 환자에서 재발의 위험이 높은 경우 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		
21. 악성흑색종 [2군 항암제를 포함한 요법]										
	연번	항암요법	투여대상	투여단계	투여요법	연번	항암요법	투여대상	투여단계	투여요법
	3	dabrafenib + trametinib	BRAF V600E 변이가 확인된 수술이 불가능하거나 전이성인 흑색종  ※ 이전 BRAF inhibitor/MEK inhibitor 치료를 받지 않은 경우에 한함.	1차 이상	P	3	dabrafenib + trametinib	<u>BRAF V600E 또는 V600K 변이</u> 가 확인된 수술이 불가능하거나 전이성인 흑색종  ※ 이전 BRAF inhibitor/MEK inhibitor 치료를 받지 않은 경우에 한함.	1차 이상	P

구 분	개 정 전				개 정 후			
22. 연조직육종	<b>▶ Histopathologic Type</b> (중략) Malignant peripheral nerve sheath tumor Synovial sarcoma Sarcoma, NOS (이하 생략)				<b>▶ Histopathologic Type</b> (중략) Malignant peripheral nerve sheath tumor Synovial sarcoma Sarcoma, NOS <u>Angiosarcoma</u> ... (현행과 같음, 이하 생략)			
28. 비호지킨림프종 [2군 항암제를 포함한 요법]	연번	항암요법	투여대상	투여단계	연번	항암요법	투여대상	투여단계
3	3	rituximab(IV,SC <sup>주3</sup> ) + cyclophosphamide + doxorubicin + vincristine + prednisolone (R-CHOP)	가. CD20양성인 광범위큰 B세포림프종(Diffuse Large B-cell Lymphoma) (투여기간 : 6~8 주기)	1차	3	rituximab(IV,SC <sup>주3</sup> ) + cyclophosphamide + doxorubicin + vincristine + prednisolone (R-CHOP)	가. CD20양성인 광범위큰 B세포림프종(Diffuse Large B-cell Lymphoma) (투여기간 : 6~8 주기)	1차
			나. CD20양성인 소포림프종 (follicular lymphoma) 중 stage III, IV(Ann Arbor 병기분류 체계*) (투여기간 : 6~8 주기)				나. CD20양성인 소포림프종 (follicular lymphoma) 중 stage III, IV(Ann Arbor 병기분류 체계*) (투여기간 : 6~8 주기)	
							다. CD20 양성인 Ann Arbor stage III, IV의 <u>외투세포림프종(mantle cell lymphoma)</u> (투여기간: 6~8주기)	

구 분	개 정 전	개 정 후
37. 골수형성이상 증후군 [2군 항암제를 포함한 요법]	<p>연번 4. decitabine 주사제 (품명: 다코젠주)</p> <p>‘Bone marrow blasts가 20% 이하인 골수형성이상증후군(MDS)’으로 확진된 환자로서 다음의 가, 나 중 한 가지 이상을 만족하는 경우</p> <p style="text-align: center;">- 다 음 -</p> <p>NCCN Practice Guidelines에 의한 IPSS(International Prognostic Scoring System) Risk category 분류에 따라</p> <p>가. IPSS Intermediate-1인 환자로서 다음 중 1가지 이상에 해당하는 환자</p> <p>(1) 빈혈이 erythropoietin 또는 antithymocyte globulin에 반응하지 않는 경우</p> <p>(2) 절대호중구수 1,800/mm<sup>3</sup> 미만의 호중구감소증이 있는 경우</p> <p>(3) 혈소판 수 100,000/mm<sup>3</sup> 미만의 혈소판감소증이 있는 경우</p> <p>나. IPSS Intermediate-2 또는 High인 환자로서 동종조혈모세포이식을 시행할 수 없는 경우</p> <p>※ 투여 용법·용량 ‘치료 1주기당 20mg/m<sup>2</sup>을(1시간 동안 정맥점적주입) 연속 5일간 시행하고, 이후 치료주기를 매 4주 간격으로 반복투여’하는 방법으로 투여</p>	<p>연번 4. decitabine 주사제 (품명: 다코젠주 등)</p> <p>‘Bone marrow blasts가 20% 이하인 골수형성이상증후군(MDS)’으로 확진된 환자로서 다음의 가, 나 중 한 가지 이상을 만족하는 경우</p> <p style="text-align: center;">- 다 음 -</p> <p>NCCN Practice Guidelines에 의한 IPSS(International Prognostic Scoring System) Risk category 분류에 따라</p> <p>가. IPSS Intermediate-1인 환자로서 다음 중 1가지 이상에 해당하는 환자</p> <p>(1) 빈혈이 erythropoietin 또는 antithymocyte globulin에 반응하지 않는 경우</p> <p>(2) 절대호중구수 1,800/mm<sup>3</sup> 미만의 호중구감소증이 있는 경우</p> <p>(3) 혈소판 수 100,000/mm<sup>3</sup> 미만의 혈소판감소증이 있는 경우</p> <p><u>나. IPSS Intermediate-2 또는 High인 환자로서 다음 중 1가지 이상에 대하여 동종조혈모세포이식을 시행할 수 없는 경우</u></p> <p>(1) <u>고령(50세 이상)</u></p> <p>(2) <u>활동도가 좋지 않은 경우: ECOG 수행능력 평가 (PS: Performance status) 2 이상</u></p> <p>(3) <u>장기 기능 장애로 인하여 동종조혈모세포이식의 금기중에 해당하는 경우</u></p> <p>(4) <u>적절한 공여자가 없는 경우</u></p> <p>※ 투여 용법·용량 ‘치료 1주기당 20mg/m<sup>2</sup>을(1시간 동안 정맥점적주입) 연속 5일간 시행하고, 이후 치료주기를 매 4주 간격으로 반복투여’하는 방법으로 투여</p>

## II. 항구토제

### □ 항암제들의 구토 유발 가능성 정도

구 분	개 정 전	개 정 후
<p>고위험군 (90% 이상)</p> <p>High emetic risk (&gt; 90% frequency of emesis)</p>	<p><b>agent (intravenous chemotherapy)</b></p> <p>AC combination defined as either doxorubicin or epirubicin with cyclophosphamide            Carmustine &gt; 250mg/m<sup>2</sup>            Cisplatin            ... (현행과 같음, 이하 생략)</p>	<p><b>agent (intravenous chemotherapy)</b></p> <p>AC combination defined as either doxorubicin or epirubicin with cyclophosphamide  <u>(추가) Carboplatin AUC ≥ 4</u>            Carmustine &gt; 250mg/m<sup>2</sup>            Cisplatin            ... (현행과 같음, 이하 생략)</p>
<p>중등도위험군 (30~90%)</p> <p>Moderate emetic risk (30~90% frequency of emesis)</p>	<p><b>agent (intravenous chemotherapy)</b></p> <p>Aldesleukin(IL-2) &gt; 12~15 million units/m<sup>2</sup>            Altretamine            (중략)            Busulfan            Carboplatin            Carmustine ≤ 250mg/m<sup>2</sup>            ... (현행과 같음, 이하 생략)</p>	<p><b>agent (intravenous chemotherapy)</b></p> <p>Aldesleukin(IL-2) &gt; 12~15 million units/m<sup>2</sup>            Altretamine            (중략)            Busulfan  <u>(변경) Carboplatin AUC &lt; 4</u>            Carmustine ≤ 250mg/m<sup>2</sup>            ... (현행과 같음, 이하 생략)</p>

구 분	개 정 전	개 정 후
저위험군 (10-30%)  Low emetic risk (10-30% frequency of emesis)	<div>agent (intravenous chemotherapy)</div> Aflibercept Amifostine ≤ 300 mg (중략) Mitoxantrone Paclitaxel ... (현행과 같음, 이하 생략)	<div>agent (intravenous chemotherapy)</div> Aflibercept Amifostine ≤ 300 mg (중략) Mitoxantrone <u>Olaratumab</u> Paclitaxel ... (현행과 같음, 이하 생략)
최소위험군 (10% 미만)  Minimal emetic risk (< 10% frequency of emesis)	<div>agent (intravenous chemotherapy)</div> Alemtuzumab Asparaginase (중략) Rituximab Temsirolimus ... (현행과 같음, 이하 생략)	<div>agent (intravenous chemotherapy)</div> Alemtuzumab Asparaginase (중략) Rituximab <u>Siltuximab</u> Temsirolimus ... (현행과 같음, 이하 생략)

□ 항구토제 투여기준

구 분	개 정 전	개 정 후																																																																																									
1. intravenous chemotherapy	<div>Emetogenic potential - 중등도 위험군 (30-90%)</div> <div><table><tr><th colspan="4">Anti-emetics</th></tr><tr><th></th><th>Day 1</th><th>Day 2</th><th>Day 3</th></tr><tr><td rowspan="3">IV</td><td>aprepitant 125mg + serotonin(5-HT3) receptor antagonist 경구제<sup>주4</sup> + corticosteroid</td><td>aprepitant 80mg</td><td>aprepitant 80mg</td></tr><tr><td colspan="3">(제2010-13호: 2011.1.1)</td></tr></table></div> <div>주1. 고위험군(high emetic risk level)에서 I요법 사용 시 serotonin(5-HT3) receptor antagonist의 급여 인정 용량</div> <div><table><tr><th>약제</th><th>경구제</th><th>주사제</th><th>패취제</th></tr><tr><td>ondansetron</td><td>16~24mg</td><td>8~16mg</td><td>-</td></tr><tr><td>granisetron</td><td>2mg</td><td>0.01mg/kg 또는 1mg</td><td>34.3mg</td></tr><tr><td>tropisetron</td><td>5mg</td><td>5mg</td><td>-</td></tr><tr><td>ramosetron</td><td>0.1mg</td><td>0.3mg</td><td>-</td></tr><tr><td>azasetron</td><td>10mg</td><td>10mg</td><td>-</td></tr><tr><td>palonosetron</td><td>-</td><td>0.25mg</td><td>-</td></tr></table></div> <div>주2. 고위험군/중등도위험군(high/moderate emetic risk)에서 II, III요법 사용 시 항암요법 투여당일'serotonin (5-HT3) receptor antagonist 제제'의 투여용량에 대하여는 아래의 용량 내에서 급여 인정하며, 'corticosteroid'를 필요한 경우 추가할 수 있음</div> <div>- 생략</div>	Anti-emetics					Day 1	Day 2	Day 3	IV	aprepitant 125mg + serotonin(5-HT3) receptor antagonist 경구제 <sup>주4</sup> + corticosteroid	aprepitant 80mg	aprepitant 80mg	(제2010-13호: 2011.1.1)			약제	경구제	주사제	패취제	ondansetron	16~24mg	8~16mg	-	granisetron	2mg	0.01mg/kg 또는 1mg	34.3mg	tropisetron	5mg	5mg	-	ramosetron	0.1mg	0.3mg	-	azasetron	10mg	10mg	-	palonosetron	-	0.25mg	-	<div>Emetogenic potential - 중등도 위험군 (30-90%)</div> <div><table><tr><th colspan="4">Anti-emetics</th></tr><tr><th></th><th>Day 1</th><th>Day 2</th><th>Day 3</th></tr><tr><td rowspan="3">IV</td><td>aprepitant 125mg + serotonin(5-HT3) receptor antagonist 경구제<sup>주4</sup> + corticosteroid</td><td>aprepitant 80mg</td><td>aprepitant 80mg</td></tr><tr><td><u>fosaprepitant 150mg + serotonin(5-HT3) receptor antagonist 경구제<sup>주4</sup> + corticosteroid</u></td><td>-</td><td>-</td></tr><tr><td colspan="3">(제2010-13호: 2011.1.1. 개정 제2018-21호: 2018.2.1.)</td></tr></table></div> <div>주1. 고위험군(high emetic risk level)에서 I요법 사용 시 serotonin(5-HT3) receptor antagonist의 급여 인정 용량</div> <div><table><tr><th>약제</th><th>경구제</th><th>주사제</th><th>패취제</th></tr><tr><td>ondansetron</td><td>16~24mg</td><td>8~16mg</td><td>-</td></tr><tr><td>granisetron</td><td>2mg</td><td>0.01mg/kg 또는 1mg</td><td>34.3mg</td></tr><tr><td>(삭제)</td><td>(삭제)</td><td>(삭제)</td><td>(삭제)</td></tr><tr><td>ramosetron</td><td>0.1mg</td><td>0.3mg</td><td>-</td></tr><tr><td>(삭제)</td><td>(삭제)</td><td>(삭제)</td><td>(삭제)</td></tr><tr><td>palonosetron</td><td>-</td><td>0.25mg</td><td>-</td></tr></table></div> <div>주2. 좌동</div> <div>- 생략</div>	Anti-emetics					Day 1	Day 2	Day 3	IV	aprepitant 125mg + serotonin(5-HT3) receptor antagonist 경구제 <sup>주4</sup> + corticosteroid	aprepitant 80mg	aprepitant 80mg	<u>fosaprepitant 150mg + serotonin(5-HT3) receptor antagonist 경구제<sup>주4</sup> + corticosteroid</u>	-	-	(제2010-13호: 2011.1.1. 개정 제2018-21호: 2018.2.1.)			약제	경구제	주사제	패취제	ondansetron	16~24mg	8~16mg	-	granisetron	2mg	0.01mg/kg 또는 1mg	34.3mg	(삭제)	(삭제)	(삭제)	(삭제)	ramosetron	0.1mg	0.3mg	-	(삭제)	(삭제)	(삭제)	(삭제)	palonosetron	-	0.25mg	-
Anti-emetics																																																																																											
	Day 1	Day 2	Day 3																																																																																								
IV	aprepitant 125mg + serotonin(5-HT3) receptor antagonist 경구제 <sup>주4</sup> + corticosteroid	aprepitant 80mg	aprepitant 80mg																																																																																								
	(제2010-13호: 2011.1.1)																																																																																										
	약제	경구제	주사제	패취제																																																																																							
ondansetron	16~24mg	8~16mg	-																																																																																								
granisetron	2mg	0.01mg/kg 또는 1mg	34.3mg																																																																																								
tropisetron	5mg	5mg	-																																																																																								
ramosetron	0.1mg	0.3mg	-																																																																																								
azasetron	10mg	10mg	-																																																																																								
palonosetron	-	0.25mg	-																																																																																								
Anti-emetics																																																																																											
	Day 1	Day 2	Day 3																																																																																								
IV	aprepitant 125mg + serotonin(5-HT3) receptor antagonist 경구제 <sup>주4</sup> + corticosteroid	aprepitant 80mg	aprepitant 80mg																																																																																								
	<u>fosaprepitant 150mg + serotonin(5-HT3) receptor antagonist 경구제<sup>주4</sup> + corticosteroid</u>	-	-																																																																																								
	(제2010-13호: 2011.1.1. 개정 제2018-21호: 2018.2.1.)																																																																																										
약제	경구제	주사제	패취제																																																																																								
ondansetron	16~24mg	8~16mg	-																																																																																								
granisetron	2mg	0.01mg/kg 또는 1mg	34.3mg																																																																																								
(삭제)	(삭제)	(삭제)	(삭제)																																																																																								
ramosetron	0.1mg	0.3mg	-																																																																																								
(삭제)	(삭제)	(삭제)	(삭제)																																																																																								
palonosetron	-	0.25mg	-																																																																																								



구 분	개 정 전	개 정 후																																																																																						
	<p>- 생략</p> <p>- ‘palonosetron(품명: 알록시주)’의 경우 1주기 당 1바이알까지 급여 인정하며, ‘3일 초과하여 지속되는 항암요법’에는 1주기 당 2바이알(투여간격은 항암요법 및 환자 상태에 따라 조절 가능)까지 급여 인정함. (제2015-255호: 2015.11.1.)</p> <table border="1"> <tr> <th rowspan="2">약제</th><th colspan="2">항암요법 투여 당일 최대 급여인정 범위</th></tr> <tr> <th>경구제 또는 주사제</th><th>패취제</th></tr> <tr> <td>ondansetron</td><td>8~16mg</td><td>-</td></tr> <tr> <td>granisetron</td><td>1~3mg</td><td>34.3mg</td></tr> <tr> <td>tropisetron</td><td>5mg</td><td>-</td></tr> <tr> <td>ramosetron</td><td>0.3mg</td><td>-</td></tr> <tr> <td>azasetron</td><td>20mg</td><td>-</td></tr> <tr> <td>palonosetron</td><td>0.25mg</td><td>-</td></tr> </table> <p>주3. 고위험군/중등도위험군(high/moderate emetic risk)에서 II, III 요법에서 항암요법 종료 후 발생하는 구역·구토 예방 목적으로 ‘serotonin (5-HT<sub>3</sub>) receptor antagonist 경구제’ 투여 시 급여인정 기준</p> <table border="1"> <tr> <th rowspan="2">약제</th><th colspan="2">항암요법 종료 후 최대 급여인정 범위 (1일 투여 용량은 식약처 허가사항 참조)</th></tr> <tr> <th>고위험군(high emetic risk)</th><th>중등도위험군(moderate emetic risk)</th></tr> <tr> <td>ondansetron</td><td>5일</td><td>2일</td></tr> <tr> <td>granisetron</td><td>6정</td><td>3정</td></tr> <tr> <td>tropisetron</td><td>5일</td><td>2일</td></tr> <tr> <td>ramosetron</td><td>5일</td><td>2일</td></tr> <tr> <td>azasetron</td><td>허가 없음(급여 불안정)</td><td>허가 없음(급여 불안정)</td></tr> </table>	약제	항암요법 투여 당일 최대 급여인정 범위		경구제 또는 주사제	패취제	ondansetron	8~16mg	-	granisetron	1~3mg	34.3mg	tropisetron	5mg	-	ramosetron	0.3mg	-	azasetron	20mg	-	palonosetron	0.25mg	-	약제	항암요법 종료 후 최대 급여인정 범위 (1일 투여 용량은 식약처 허가사항 참조)		고위험군(high emetic risk)	중등도위험군(moderate emetic risk)	ondansetron	5일	2일	granisetron	6정	3정	tropisetron	5일	2일	ramosetron	5일	2일	azasetron	허가 없음(급여 불안정)	허가 없음(급여 불안정)	<p>- 생략</p> <p>- ‘palonosetron(품명: 알록시주 등)’의 경우 1주기 당 1바이알까지 급여 인정하되, <b>‘3일 초과하여 지속되는 항암요법’은 격일투여를 급여 인정함.</b> (제2015-255호: 2015.11.1. 개정 제2018-21호: 2018.2.1.)</p> <table border="1"> <tr> <th rowspan="2">약제</th><th colspan="2">항암요법 투여 당일 최대 급여인정 범위</th></tr> <tr> <th>경구제 또는 주사제</th><th>패취제</th></tr> <tr> <td>ondansetron</td><td>8~16mg</td><td>-</td></tr> <tr> <td>granisetron</td><td>1~3mg</td><td>34.3mg</td></tr> <tr> <td>(삭제)</td><td>(삭제)</td><td>(삭제)</td></tr> <tr> <td>ramosetron</td><td>0.3mg</td><td>-</td></tr> <tr> <td>(삭제)</td><td>(삭제)</td><td>(삭제)</td></tr> <tr> <td>palonosetron</td><td>0.25mg</td><td>-</td></tr> </table> <p>주3. 좌동</p> <table border="1"> <tr> <th rowspan="2">약제</th><th colspan="2">항암요법 종료 후 최대 급여인정 범위 (1일 투여 용량은 식약처 허가사항 참조)</th></tr> <tr> <th>고위험군(high emetic risk)</th><th>중등도위험군(moderate emetic risk)</th></tr> <tr> <td>ondansetron</td><td>5일</td><td>2일</td></tr> <tr> <td>granisetron</td><td>6정</td><td>3정</td></tr> <tr> <td>(삭제)</td><td>(삭제)</td><td>(삭제)</td></tr> <tr> <td>ramosetron</td><td>5일</td><td>2일</td></tr> <tr> <td>(삭제)</td><td>(삭제)</td><td>(삭제)</td></tr> </table>	약제	항암요법 투여 당일 최대 급여인정 범위		경구제 또는 주사제	패취제	ondansetron	8~16mg	-	granisetron	1~3mg	34.3mg	(삭제)	(삭제)	(삭제)	ramosetron	0.3mg	-	(삭제)	(삭제)	(삭제)	palonosetron	0.25mg	-	약제	항암요법 종료 후 최대 급여인정 범위 (1일 투여 용량은 식약처 허가사항 참조)		고위험군(high emetic risk)	중등도위험군(moderate emetic risk)	ondansetron	5일	2일	granisetron	6정	3정	(삭제)	(삭제)	(삭제)	ramosetron	5일	2일	(삭제)	(삭제)	(삭제)
약제	항암요법 투여 당일 최대 급여인정 범위																																																																																							
	경구제 또는 주사제	패취제																																																																																						
ondansetron	8~16mg	-																																																																																						
granisetron	1~3mg	34.3mg																																																																																						
tropisetron	5mg	-																																																																																						
ramosetron	0.3mg	-																																																																																						
azasetron	20mg	-																																																																																						
palonosetron	0.25mg	-																																																																																						
약제	항암요법 종료 후 최대 급여인정 범위 (1일 투여 용량은 식약처 허가사항 참조)																																																																																							
	고위험군(high emetic risk)	중등도위험군(moderate emetic risk)																																																																																						
ondansetron	5일	2일																																																																																						
granisetron	6정	3정																																																																																						
tropisetron	5일	2일																																																																																						
ramosetron	5일	2일																																																																																						
azasetron	허가 없음(급여 불안정)	허가 없음(급여 불안정)																																																																																						
약제	항암요법 투여 당일 최대 급여인정 범위																																																																																							
	경구제 또는 주사제	패취제																																																																																						
ondansetron	8~16mg	-																																																																																						
granisetron	1~3mg	34.3mg																																																																																						
(삭제)	(삭제)	(삭제)																																																																																						
ramosetron	0.3mg	-																																																																																						
(삭제)	(삭제)	(삭제)																																																																																						
palonosetron	0.25mg	-																																																																																						
약제	항암요법 종료 후 최대 급여인정 범위 (1일 투여 용량은 식약처 허가사항 참조)																																																																																							
	고위험군(high emetic risk)	중등도위험군(moderate emetic risk)																																																																																						
ondansetron	5일	2일																																																																																						
granisetron	6정	3정																																																																																						
(삭제)	(삭제)	(삭제)																																																																																						
ramosetron	5일	2일																																																																																						
(삭제)	(삭제)	(삭제)																																																																																						

구 분	개 정 전	개 정 후																								
	<p>주4. 중등도위험군(moderate emetic risk level)에서는 ‘serotonin(5-HT3) receptor antagonist 제제’(Ⅲ요법) 투여를 원칙으로 함. 단, ‘serotonin(5-HT3) receptor antagonist 제제’를 투여했음에도 불구하고 환자의 오심·구토가 grade 3 이상이면, 항암요법 다음 주기부터 ‘aprepitant’ 병용요법(Ⅳ요법)을 실시할 수 있음 (제2010-13호: 2011.1.1)</p> <p>- 중등도위험군(moderate emetic risk level)에서 Ⅳ요법 사용 시 ‘serotonin (5-HT3) receptor antagonist 경구제’의 급여 인정 용량</p> <table><tr><th>약제</th><th>경구제</th></tr><tr><td>ondansetron</td><td>16mg</td></tr><tr><td>granisetron</td><td>1mg</td></tr><tr><td><b>tropisetron</b></td><td><b>5mg</b></td></tr><tr><td>ramosetron</td><td>0.1mg</td></tr><tr><td><b>azasetron</b></td><td><b>10mg</b></td></tr></table>	약제	경구제	ondansetron	16mg	granisetron	1mg	<b>tropisetron</b>	<b>5mg</b>	ramosetron	0.1mg	<b>azasetron</b>	<b>10mg</b>	<p>주4. 좌동</p> <p>- 좌동</p> <table><tr><th>약제</th><th>경구제</th></tr><tr><td>ondansetron</td><td>16mg</td></tr><tr><td>granisetron</td><td>1mg</td></tr><tr><td>(삭제)</td><td>(삭제)</td></tr><tr><td>ramosetron</td><td>0.1mg</td></tr><tr><td>(삭제)</td><td>(삭제)</td></tr></table>	약제	경구제	ondansetron	16mg	granisetron	1mg	(삭제)	(삭제)	ramosetron	0.1mg	(삭제)	(삭제)
약제	경구제																									
ondansetron	16mg																									
granisetron	1mg																									
<b>tropisetron</b>	<b>5mg</b>																									
ramosetron	0.1mg																									
<b>azasetron</b>	<b>10mg</b>																									
약제	경구제																									
ondansetron	16mg																									
granisetron	1mg																									
(삭제)	(삭제)																									
ramosetron	0.1mg																									
(삭제)	(삭제)																									

HIRA

신 설

I. 항암요법

□ 주요 암종별 항암요법

구 분	세부인정기준 및 방법				배경, 사유 및 근거	검토 경과
8. 직결장암 [2군 항암제를 포함한 요법]	2. 수술후보조요법(adjuvant)				<p>○ R0 resection 시행한 stage II, III locally advanced rectal cancer에서 ‘capecitabine + CCRT’ 수술후 보조요법은 허가초과 항암요법으로 다학제적위원회가 설치된 일부 기관에서만 사전신청하여 암질환심의 위원회 심의를 거쳐 심평원장의 승인범위 내에서 사용됨. 국내 사용례가 누적되어 전체 대상자에 대한 부작용 내역을 확인하고, 임상전문가, 통계전문가 등으로 구성된 전문가 자문 회의 및 문헌고찰을 거쳐, 암질환심의위원회에서 급여 전환 여부에 대해 검토함.</p> <p>○ 동 요법은 NCCN 가이드라인에서 category 2A로 권고되고, 3상 임상연구에서 동 요법의 효과 및 안전성이 입증되었으며, 허가초과요법으로 동 요법을 사용한 168건을 대상으로 한 부작용 평가 결과 독성 또한 기존 연구에 비해 높지 않은 등 사후평가 및 암질환심의위원회 심의 결과 동 요법의 임상적 유용성이 인정되고, 대체요법에 비해 복용 편리성이 있는 점, 동 요법이 새로이 허가 취득하기 어려운 점 등을 고려하여 급여 인정함.</p> <p>○ 관련근거</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- NCCN guideline Ver. 3. 2017</li> <li>- Interim analysis of postoperative chemoradiotherapy with capecitabine and oxaliplatin vs capecitabine alone for pathological stage II and III</li> </ul>	우리원의 ‘암질환 심의위원회’ 심의를 거쳐 설정된 급여 기준을 공고함
	연번	항암요법	대상	투여대상		
	4	capecitabine + RT	직장암	R0 resection 시행한 stage II, III 국소진행성		

구 분	세부인정기준 및 방법					배경, 사유 및 근거	검토 결과
						<p>rectal cancer: a randomized multicenter phase III trial. Oncotarget 2016; 7(18):25576-84.</p> <p>- Randomized Phase 3 Trial Comparing Preoperative and Postoperative Chemoradiotherapy With Capecitabine for Locally Advanced Rectal Cancer. Cancer 2011;117:3703-12.</p> <p>- 허가초과 항암요법인 R0 resection 시행한 stage II, III locally advanced rectal cancer에서 “capecitabine + CCRT”과 수술전 선행화학요법을 시행받은 stage II, III 국소진행성 직장암에서 “capecitabine”, stage II, III 국소진행성 직장암으로 수술후 capecitabine CCRT 요법을 시행한 환자에서 “capecitabine” 요법에 대한 사후평가 검토 보고서 (건강보험심사평가원 약제기준부)</p>	
22. 연조직육종 [2군 항암제를 포함한 요법]	연 번	항암요법	투여대상	투여 단계	투여 요법	<p>○ 전이성 혈관육종에서 ‘paclitaxel’ 요법은 허가초과 항암요법으로 다학제적 위원회가 설치된 일부 기관에서만 사전신청하여 암질환심의위원회 심의를 거쳐 심평원장의 승인범위 내에서 사용됨. 국내 사용례가 누적되어 전체 대상자에 대한 후향적 분석을 시행하였으며, 임상전문가 통계전문가 등으로 구성된 전문가 자문 회의 및 문헌고찰, 해당 요법 사용 요양기관 조사를 통한 사후 평가를 거쳐 암질환심의위원회에서 급여 전환 여부에 대해 검토함.</p> <p>○ 동 요법은 NCCN 가이드라인에서 category 2A로 권고되는 요법으로, 사후 제출된 139건을 대상으로 한 조사 평가 결과 무진행생존기간 6.5개월로 후향적연구의 5.7개월보다 더 길어 효과적으로 여겨지며, 독성 또한 기존 연구에 비해 높지 않은 점으로 인해 조사평가 및 암질환심의위원회 심의 결과 동 요법의 임상적 유용성이 인정되고, 동 요법이 새로이 허가 취득하기 어려운 점 등을 고려하여 급여 인정함.</p>	우리원의 ‘암질환심의위원회’ 심의를 거쳐 설정된 급여 기준을 공고함
	7	paclitaxel (weekly)	전이성 혈관육종 (scalp 포함 모든 부위)	1차 이상	P		
	8	olaratumab + doxorubicin	<p>이전에 anthracycline계 항암제 사용경험이 없는 국소진행성 또는 전이성 연조직육종 (다만 GIST, Kaposi’s sarcoma, osteosarcoma는 제외)</p> <p>※ doxorubicin은 75mg/m<sup>2</sup>로 olaratumab과 병용하여 8주기까지 투여하며 이후 olaratumab 단독투여</p>	1차 이상	P		

구 분	세부인정기준 및 방법	배경, 사유 및 근거	검토 결과
		<p>○ 관련근거</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- NCCN guideline Ver. 1. 2018</li> <li>- A Korean single-center, real-world, retrospective study of first-line weekly paclitaxel in patients with metastatic angiosarcoma. Clin Sarcoma Res 2016;6:8</li> <li>- 허가초과 항암요법인 전이성 혈관육종에서 ‘paclitaxel’ 요법에 대한 사후 평가 검토 보고서(건강보험심사평가원 약제기준부)</li> </ul> <p>○ ‘olaratumab(품명: 라트루보주)’은 &lt;조직학적 하위 유형이 안트라사이클린-함유 요법에 적합하고 방사선요법이나 수술을 통한 근치적 치료를 적용할 수 없는 성인 연조직육종 치료에 독소루비신과 병용하여 사용&gt; 하도록 허가받은 약제로, 진료상 필요성 및 급여기준 설정에 대하여 검토함.</p> <p>○ ‘olaratumab + doxorubicin’ 병용요법과 관련하여 교과서·가이드라인·임상논문 등을 검토한 결과, 교과서에서 전체생존기간이 11.8개월 향상되었음을 서술하고 있고, NCCN 가이드라인은 동 요법을 category 2A로 권고하고 있으며, 2상 임상시험 결과 대조군(‘doxorubicin’ 단독요법) 대비 신청요법의 무진행생존기간(6.6개월 vs. 4.1개월, HR 0.67, <math>p=0.0615</math>)과 전체생존기간(26.5개월 vs. 14.7개월, HR 0.46, <math>p=0.0003</math>)이 개선된 점 등 임상적 유용성이 확인되므로 급여 인정함.</p> <p>○ 급여 인정되는 투여대상의 경우 임상연구의 투여대상이 ‘not previously treated with anthracycline’인 점을 반영하여 ‘이전에 anthracycline계 항암제 사용경험이 없는 국소진행성 또는 전이성 연조직육종’으로 정하고, 허가사항과 임상연구의 exclusion criteria에 근거하여 GIST,</p>	

구 분	세부인정기준 및 방법				배경, 사유 및 근거	검토 경과
					<p>Kaposi's sarcoma, osteosarcoma는 투여대상에서 제외하며, 병용약제인 'doxorubicin'의 투여용량, 투여횟수를 명확히 함.</p> <p>○ 관련근거</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- NCCN guideline Ver. 1. 2018</li><li>- Olaratumab and doxorubicin versus doxorubicin alone for treatment of soft tissue sarcoma: an open label phase 1b and randomised phase 2 trial. Lancet. 2016;388:488-97.</li></ul>	
28. 비호지킨림프종 [2군 항암제를 포함한 요법]	연번	항암요법	투여대상	투여단계	<p>○ CD20양성으로 Ann Arbor Stage III, IV인 Mantle Cell Lymphoma (외투세포림프종)과 CD20양성으로 Ann Arbor Stage II ~ IV인 Burkitt's lymphoma/leukemia에 'R-hyper CVAD(rituximab + cyclophosphamide + doxorubicin + vincristine + dexamethasone) alternating methotrexate + cytarabine' 요법은 허가초과 항암요법으로 다학제적위원회가 설치된 일부 기관에서만 사전신청하여 암질환심의 위원회 심의를 거쳐 심평원장의 승인범위 내에서 사용됨. 국내 사용례가 누적되어 전체 대상자에 대한 부작용 내역을 확인하고, 임상전문가, 통계전문가 등으로 구성된 전문가 자문 회의 및 문헌고찰을 거쳐, 암질환심의위원회에서 급여 전환 여부에 대해 검토함.</p> <p>○ 동 요법들이 NCCN 가이드라인에서 category 2A로 권고되고, 3상 임상 연구에서 동요법들의 효과 및 안전성이 입증되었으며, 허가초과요법으로 동 요법들을 사용한 373건을 대상으로 한 사후평가 및 암질환심의위원회 심의 결과 동 요법의 임상적 유용성이 인정되었음. 이미 환자 본인 일부부담이 되고 있으며 동 요법이 새로이 허가 취득하기 어려운 점 등을 감안하여 급여 인정함.</p>	우리원의 '암질환 심의위원회' 심의를 거쳐 설정된 급여 기준을 공고함
	12	rituximab(IV,SC <sup>주3</sup> ) + cyclophosphamide + doxorubicin + vincristine + dexamethasone (R-hyper CVAD) alternating methotrexate + cytarabine	가. CD20 양성인 Ann Arbor stage III, IV의 외투세포림프종(mantle cell lymphoma) (투여기간: 8주기) 나. 이전에 치료받은 적 없는 (새로이 진단된) CD20 양성인 Ann Arbor Stage II-IV Burkitt's lymphoma/leukemia (투여기간: 8주기)	1차		

구 분	세부인정기준 및 방법	배경, 사유 및 근거	검토 경과
		<p>○ 관련근거</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- NCCN guideline Ver. 3. 2017</li> <li>- Clinical Management Updates in Mantle Cell Lymphoma. Oncology- NY. 2016 Apr;30(4):353-60.</li> <li>- Ten-year follow-up after intense chemoimmunotherapy with Rituximab-Hyper CVAD alternating with Rituximab-high dose methotrexate/cytarabine(R-MA) and without stem cell transplantation in patients with untreated aggressive mantle cell lymphoma. British Journal of Haematology. 2010;150:200-208.</li> <li>- Hyper-CVAD and Rituximab for De Novo Burkitt Lymphoma/Leukemia. Blood. 2011;118:2698.</li> <li>- 허가초과 항암요법인 CD20양성으로 Ann Arbor Stage III, IV인 Mantle Cell Lymphoma(외투세포림프종)에 ‘R-CHOP(rituximab + cyclophosphamide + doxorubicin + vincristine + prednisolone)’과 ‘R-hyper CVAD (rituximab + cyclophosphamide + doxorubicin + vincristine + dexamethasone) alternating methotrexate + cytarabine’ 요법, CD20양성으로 Ann Arbor Stage II ~IV인 Burkitt's lymphoma/leukemia에 ‘R-hyper CVAD(rituximab + cyclophosphamide + doxorubicin + vincristine + dexamethasone) alternating methotrexate + cytarabine’ 요법에 대한 사후평가 검토 보고서 (건강보험심사평가원 약제기준부)</li> </ul>	

구 분	세부인정기준 및 방법			배경, 사유 및 근거	검토 결과
39. 기타 암	연번	대상질환	항암요법	<p>○ ‘siltuximab(품명: 실반트주)’은 &lt;인체면역결핍바이러스(HIV) 음성 및 제8형 인체 헤르페스 바이러스(HHV-8) 음성인 다발성 캐슬만병 환자의 치료&gt;에 허가받은 약제로, 요양급여여부를 결정함에 있어 진료상 필요성 및 급여기준 설정에 대하여 검토함.</p> <p>○ 동 요법과 관련하여 교과서/가이드라인/임상논문을 검토한 결과, 교과서에서 HIV 음성 환자에 34% 반응률을 보인 신형 약제의 임상 연구 결과를 서술하고 있고, NCCN 가이드라인에서 HIV 음성 및 HHV-8 음성인 다발성 캐슬만병에 1차 치료제로 동 요법을 category 2A로 권고하고 있으며, 2상 임상시험 결과 ‘siltuximab’ 투여군이 대조군(placebo) 대비 반응률(34% vs. 0%, 95% CI: 11.1-54.8, <math>p=0.0012</math>)에서 통계적으로 유의하게 개선되는 등 임상적 효과 개선이 확인되므로 급여 인정함.</p> <p>○ 관련근거</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- NCCN guideline Ver. 3. 2017</li> <li>- Siltuximab for multicentric Castleman's disease: a randomised, double-blind, placebo-controlled trial. Lancet. 2014;15:966-74.</li> </ul>	우리원의 ‘암질환 심의위원회’ 심의를 거쳐 설정된 급여 기준을 공고함
	17	다발성 캐슬만병	<p>siltuximab</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>· 투여대상: 인체면역결핍바이러스(HIV) 음성 및 제8형 인체헤르페스바이러스(HHV-8) 음성인 증상이 있는 다발성 캐슬만병</li> <li>· 투여단계: 1차 이상</li> <li>· 투여요법: P, S</li> <li>※ IL-6 표적 치료 경험이 있거나 림프종을 동반한 환자 제외</li> </ul>		



## 변 경

### I. 항암요법

#### □ 일반원칙

구 분	세부인정기준 및 방법			배경, 사유 및 근거	검토 경과
1. 항암요법에 사용되는 약제 투여기준 [2군 항암제]	성분명	제품명	관련공고내역	<p>○ 약제의 개발 시기·재심사 대상 등을 종합적으로 고려하여 암질환심의 위원회에서 2군으로 분류한 [2군 항암제] 목록에 신규 보험등제 예정 약제인 ‘olaratumab(품명: 라트루보주)’ 및 ‘siltuximab(품명: 실반트주)’을 추가함.</p> <p>○ ‘decitabine(품명: 다코젠주)’과 동일 성분의 제네릭 의약품(품명: 데비킨주)이 급여 등재되어, 현재 암환자에게 사용하는 약제의 급여기준은 성분명으로 공고되어 제네릭 의약품에도 적용은 가능하나, 해당 품목명을 최초 등재 품목 기준으로 명기하고 있어 혼동의 우려가 있음을 감안하여 최초 등재 품목명에 ‘등’을 추가하기로 함.</p>	우리원의 ‘암질환 심의위원회’ 심의를 거쳐 설정된 급여 기준을 공고함
	afatinib	지오틀립정	제2014-187호: 2014.10.1		
	aflibercept	잘트랩주	제2017-132호: 2017.6.1		
	...	(중략)			
	dasatinib	스프라이셀정	제2008-4호: 2008.6.1		
	<u>decitabine</u>	<u>다코젠주 등</u>	제2008-6호: 2008.8.1. 개정 제2018-21호: 2018.2.1		
	degarelix	페마곤주	제2015-255호: 2015.11.1		
	...	(중략)			
	olaparib	린파자캡슐	제2017-213호: 2017.10.1		
	<u>olaratumab</u>	<u>라트루보주</u>	제2018-21호: 2018.2.1		
	olmutinib	올리타정	제2017-237호: 2017.11.15		
	osimertinib	타그리소정	제2017-260호: 2017.12.5		
	...	(중략)			
	rituximab	맵테라주 등, 피하주사	개정 제2016-242호: 2016.9.1 개정 제2017-41호: 2017.3.1		
	ruxolitinib	자카비정	제2015-25호: 2015.3.1		
	<u>siltuximab</u>	<u>실반트주</u>	제2018-21호: 2018.2.1		
	sorafenib	넥사바정	제2007-3호: 2007.4.1		
	sunitinib	수텐캡셀	제2007-2호: 2007.3.1		
	...	(이하 생략)			

□ 주요 암종별 항암화학요법

구 분	세부인정기준 및 방법				배경, 사유 및 근거	검토 경과
8. 직결장암 [2군 항암제를 포함한 요법]	2. 수술후보조요법(adjuvant)				<p>○ 수술전 선행화학요법을 시행받은 stage II, III 국소진행성 직장암에서 ‘capecitabine’, stage II, III 국소진행성 직장암으로 수술후 capecitabine CCRT 요법을 시행한 환자에서 ‘capecitabine’ 수술후보조요법은 허가초과 항암요법으로 다학제적위원회가 설치된 일부 기관에서만 사전신청하여 암질환심의회 심의를 거쳐 심평원장의 승인범위 내에서 사용됨. 국내 사용례가 누적되어 전체 대상자에 대한 부작용 내역을 확인하고, 임상전문가, 통계전문가 등으로 구성된 전문가 자문 회의 및 문헌고찰을 거쳐, 암질환심의회에서 급여 전환 여부에 대해 검토함.</p> <p>○ 동요법은 NCCN 가이드라인에서 category 2A로 권고되고, 3상 임상 연구에서 동요법의 효과 및 안전성이 입증되었으며, 허가초과요법으로 동요법을 사용한 404건을 대상으로 한 부작용 평가 결과 독성 또한 기존 연구에 비해 높지 않은 등 사후평가 및 암질환심의회 심의 결과 동요법의 임상적 유용성이 인정되었으며, 대체요법에 비해 복용 편리성이 있는 점, 동요법이 새로이 허가 취득하기 어려운 점 등을 고려하여 급여 인정함.</p> <p>○ 관련근거</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- NCCN guideline Ver. 3. 2017</li> <li>- Chemoradiotherapy with capecitabine vs fluorouracil for locally advanced rectal cancer: a randomized, multicentre, non- inferiority, phase 3 trial. Lancet Oncology. 2012;13:579-588.</li> <li>- 허가초과 항암요법인 R0 resection 시행한 stage II, III locally advanced rectal cancer에서 “capecitabine + CCRT”과 수술전 선행화학요법을 시행 받은 stage II, III 국소진행성 직장암에서 “capecitabine”, stage II, III 국소진행성 직장암으로 수술후 capecitabine CCRT 요법을 시행한</li> </ul>	우리원의 ‘암질환심의회’ 심의를 거쳐 설정된 급여 기준을 공고함
	연번	항암요법	대상	투여대상		
	2	capecitabine	직장암	<p>가. 수술전 선행요법을 시행받은 stage II, III 국소진행성</p> <p>나. stage II, III 국소진행성으로 수술후 capecitabine + RT 요법을 시행한 경우</p>		

구 분	세부인정기준 및 방법					배경, 사유 및 근거	검토 결과
						환자에서 “capecitabine” 수술후 보조요법에 대한 사후평가 검토보고서 (건강보험심사평가원 약제기준부)	
21. 악성흑색종 [2군 항암제를 포함한 요법]	연 번	항암요법	투여대상	투여 단계	투여 요법	<p>○ ‘Trametinib(품명: 매큐셀정)’은 &lt;BRAF V600E 또는 V600K 변이가 확인된 수술이 불가능하거나 전이성인 흑색종 환자의 치료에 단독 또는 다브라페닙과 병용투여&gt;에 허가받은 약제로, BRAF V600E 변이가 확인된 수술이 불가능하거나 전이성인 흑색종에 dabrafenib과의 병용요법이 급여 인정되고 있으나, 식약처 허가 사항 및 임상문헌의 모집군이 BRAF V600E 변이뿐만 아니라 V600K 변이가 확인된 수술이 불가능하거나 전이성인 흑색종을 포함하고 있고, 결과 또한 BRAF V600E 변이군과 V600K 변이군 간에 차이를 보이지 않으므로 (HR 0.80 vs. 0.75), BRAF V600E 또는 V600K 변이가 확인된 수술이 불가능하거나 전이성인 흑색종으로 투여대상을 변경함.</p> <p>○ 관련근거</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- NCCN guideline Ver. 1. 2018</li> <li>- Dabrafenib and trametinib versus dabrafenib and placebo for Val600 BRAF-mutant melanoma: a multicentre, double-blind, phase 3 randomised controlled trial. Lancet. 2015;386:444-51.</li> <li>- Improved overall survival in melanoma with combined dabrafenib and trametinib. N Engl J Med. 2015;372:30-9.</li> </ul>	우리원의 ‘암질환 심의위원회’ 심의를 거쳐 설정된 급여 기준을 공고함
	3	dabrafenib + trametinib	<u>BRAF V600E 또는 V600K 변이가</u> 확인된 수술이 불가능하거나 전이성인 흑색종  ※ 이전 BRAF inhibitor/MEK inhibitor 치료를 받지 않은 경우에 한함.	1차 이상	P		
22. 연조직육종	22. 연조직육종 (Soft Tissue Sarcoma) ▶ Histopathologic Type 증략 Sarcoma, NOS <u>Angiosarcoma</u> ... (현행과 같음, 이하 생략)					<p>○ 전이성 혈관육종에 ‘paclitaxel’ 요법에 대하여 검토한 결과, 교과서·가이드라인 등에 angiosarcoma가 연조직육종에 histopathologic type으로 포함되어 있으므로, 급여기준의 histopathologic type에 angiosarcoma를 추가하도록 함.</p> <p>○ 관련근거</p>	우리원의 ‘암질환 심의위원회’ 심의를 거쳐 설정된 급여 기준을 공고함

구 분	세부인정기준 및 방법				배경, 사유 및 근거	검토 경과
28. 비호지킨림프종 [2군 항암제를 포함한 요법]					<ul style="list-style-type: none"> <li>- DeVita, Hellman, and Rosenberg's Cancer: Principles &amp; Practice of Oncology, 10e</li> <li>- NCCN guideline Ver. 1. 2018</li> </ul>	
	연번	항암요법	투여대상	투여 단계	<p>○ CD20양성으로 Ann Arbor Stage III, IV인 Mantle Cell Lymphoma (외투세포림프종)에 'R-CHOP(rituximab + cyclophosphamide + doxorubicin + vincristine + prednisolone)' 요법은 허가초과 항암요법으로 다학제적 위원회가 설치된 일부 기관에서만 사전신청하여 암질환 심의위원회 심의를 거쳐 심평원장의 승인범위 내에서 사용됨. 국내 사용례가 누적되어 전체 대상자에 대한 부작용 내역을 확인하고, 임상전문가, 통계전문가 등으로 구성된 전문가 자문 회의 및 문헌고찰을 거쳐, 암질환심의 위원회에서 급여 전환 여부에 대해 검토함.</p> <p>○ 동요법은 NCCN 가이드라인에서 category 2A로 권고되고, 3상 임상 연구에서 동요법들의 효과 및 안전성이 입증되었으며, 허가초과 요법으로 동 요법을 사용한 339건을 대상으로 한 평가 결과 및 암질환심의위원회 심의 결과 동 요법의 임상적 유용성이 인정되었음. 이미 환자 본인 일부부담이 되고 있으며 동 요법이 새로이 허가 취득하기 어려운 점 등을 감안하여 급여 인정함.</p> <p>○ 관련근거</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- NCCN guideline Ver. 3. 2017</li> <li>- Clinical Management Updates in Mantle Cell Lymphoma. Oncology-NY. 2016,30(4):353-60.</li> <li>- 허가초과 항암요법인 CD20양성으로 Ann Arbor Stage III, IV인 Mantle Cell Lymphoma(외투세포림프종)에 'R-CHOP(rituximab + cyclophosphamide + doxorubicin + vincristine + prednisolone)'과</li> </ul>	우리원의 '암질환 심의위원회' 심의를 거쳐 설정된 급여 기준을 공고함

구 분	세부인정기준 및 방법	배경, 사유 및 근거	검토 결과
37.골수형성이상 증후군 [2군 항암제를 포함한 요법]	<p>연번 4. decitabine 주사제 (품명: 다코젠주 등)</p> <p>‘Bone marrow blasts가 20% 이하인 골수형성이상증후군(MDS)’으로 확진된 환자로서 다음의 가, 나 중 한 가지 이상을 만족하는 경우</p> <p style="text-align: center;">- 다 음 -</p> <p>NCCN Practice Guidelines에 의한 IPSS(International Prognostic Scoring System) Risk category 분류에 따라</p> <p>가. IPSS Intermediate-1인 환자로서 다음 중 1가지 이상에 해당하는 환자</p> <p>(1) 빈혈이 erythropoietin 또는 antithymocyte globulin에 반응하지 않는 경우</p> <p>(2) 절대호중구수 1,800/mm<sup>3</sup> 미만의 호중구감소증이 있는 경우</p> <p>(3) 혈소판 수 100,000/mm<sup>3</sup> 미만의 혈소판감소증이 있는 경우</p> <p>나. IPSS Intermediate-2 또는 High인 환자로서 다음 중 1가지 이상에 해당하여 동종조혈모세포이식을 시행할 수 없는 경우</p> <p>(1) 고령(50세 이상)</p> <p>(2) 활동도가 좋지 않은 경우: ECOG 수행능력 평가 (PS: Performance status) 2 이상</p> <p>(3) 장기 기능 장애로 인하여 동종조혈모세포이식의 금기증에 해당하는</p>	<p>‘R-hyper CVAD(rituximab + cyclophosphamide + doxorubicin + vincristine + dexamethasone) alternating methotrexate + cytarabine’ 요법에 대한 사후평가 검토 보고서(건강보험심사평가원 약제기준부)</p> <p>○ ‘decitabine(품명: 다코젠주)’는 IPSS-2 또는 High인 환자로서 동종조혈모세포이식을 할 수 없는 경우, 치료 1주기당 20mg/m<sup>2</sup>을 연속 5일간 시행하고, 이후 치료주기를 매 4주 간격으로 반복투여하는 방법으로 급여 인정되고 있음. 제약사 등에서 동 약제를 동종조혈모세포이식 전 가교요법으로 급여확대 요청하여 검토함.</p> <p>○ 동 약제와 관련하여 교과사 가이드라인임상논문을 검토한 결과, NCCN 가 이드라인에서는 가교요법으로 동 요법을 사용할 수 있다고 권고 (category 2A)하고 있으나 ESMO 가이드라인 및 NCI 가이드라인에서는 blast count를 줄일 목적으로 동 요법의 역할은 논란의 여지가 있다 고 언급하고 있으며, 가교요법과 관련한 임상논문도 모두 retrospective study로서 동 제제를 포함한 demethylating agent를 사용한 후 동종조 혈모세포이식을 했을 때 일부 임상적 이득이 있을수 있다는 내용으로, 이를 근거로 가교요법을 추가하는 것은 타당하지 않음. 다만, 현행 급 여기준 상 일시적으로 동종조혈모세포이식을 시행할 수 없는 경우 azacitidine은 급여가 인정되고 있는 점을 감안하여, decitabine의 투여 대상을 azacitidine과 동일하게 변경하도록 함.</p> <p>○ 관련근거</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- NCCN guideline Ver. 1. 2018</li> <li>- National Cancer Institute (NCI), Myelodysplastic Syndromes Treatment (PDQ®) (2015.4.2)</li> <li>- ESMO Clinical Practice Guidelines; Myelodysplastic syndromes: ESMO</li> </ul>	<p>우리원의 ‘암질환 심의위원회’ 심의를 거쳐 설정된 급여 기준을 공고함</p>

구 분	세부인정기준 및 방법	배경, 사유 및 근거	검토 경과
	<p style="text-align: center;"><u>경우</u> <u>(4) 적절한 공여자가 없는 경우</u></p> <p>※ 투여 용법·용량 ‘치료 1주기당 20mg/m<sup>2</sup>을(1시간 동안 정맥점적주입) 연속 5일간 시행하고, 이후 치료주기를 매 4주 간격으로 반복투여’하는 방법으로 투여</p>	<p>Clinical Practice Guidelines for diagnosis, treatment and follow-up</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Impact of azacitidine before allogeneic stem-cell transplantation for myelodysplastic syndromes: a study by the Societe Francaise de Greffe de Moelle et de Therapie-Cellulaire and the Groupe-Francophone des Myelodysplasies. J Clin Oncol. 2012;30(36):4533-4540.</li> <li>- Feasibility of hypomethylating agents followed by allogeneic hematopoietic cell transplantation in patients with myelodysplastic syndrome. Bone Marrow Transplant 2012. 47(3):374-379</li> <li>- Response to pretransplant hypomethylating agents influences the outcome of allogeneic hematopoietic stem cell transplantation in adults with myelodysplastic syndromes. Eur J Haematol. 2013 Feb;90(2):111-20.</li> <li>- Multicenter study evaluating the impact of hypomethylating agents as bridging therapy to hematopoietic stem cell transplantation in myelodysplastic syndromes. Int J Hematol. 2014;99(5):635-43.</li> <li>- Feasibility of allo-SCT after hypomethylating therapy with decitabine for myelodysplastic syndrome. Bone Marrow Transplant. 2009 Jun;43(11):839-43.</li> </ul>	

## II. 항구토제

### □ 항암제들의 구토 유발 가능성 정도

구분	세부인정기준 및 방법	배경, 사유 및 근거	검토 경과
<p>고위험군 (90% 이상)</p> <p>High emetic risk (&gt; 90% frequency of emesis)</p>	<p><b>agent (intravenous chemotherapy)</b></p> <p>AC combination defined as either doxorubicin or epirubicin with cyclophosphamide</p> <p><b>(추가) Carboplatin AUC <math>\geq 4</math></b></p> <p>Carmustine &gt; 250mg/m<sup>2</sup></p> <p>Cisplatin</p> <p>... (현행과 같음, 이하 생략)</p>	<p>○ 현재 구토 유발 가능성 정도 중등도 위험군으로 분류되어 있는 ‘carboplatin’의 구토 유발 가능성 정도 분류 변경이 요청되어 검토함.</p> <p>○ 이와 관련하여 교과서·가이드라인을 검토한 결과, 2017년 NCCN 가이드라인은 용량에 관계없이 중등도 위험군으로 분류하였던 carboplatin 구토유발 가능성 정도 분류를 개정을 통해 AUC 4 이상인 경우 고위험군, AUC 4 미만인 경우 중등도 위험군으로 변경하였고, AUC 4 이상인 경우 ‘NK1 RA + 5-HT3 RA + dexamethasone’ 3제 요법을 category 1으로 권고하며, MASCC/ESMO 가이드라인은 carboplatin을 중등도 위험군으로 분류하였으나 다른 중등도 위험군 항암제와는 달리 ‘NK1 RA + 5-HT3 RA + dexamethasone’ 항구토제 3제 요법을 권고하는 점을 고려하여 carboplatin 구토유발 가능성 정도 분류를 AUC 4 이상인 경우 고위험군, AUC 4 미만인 경우 중등도 위험군으로 변경하기로 함.</p> <p>○ 관련근거</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- NCCN guideline Ver. 2. 2017</li> <li>- MASCC/ESMO guideline. 2016</li> </ul>	<p>우리원의 ‘암질환 심의위원회’ 심의를 거쳐 설정된 급여 기준을 공고함</p>
<p>중등도위험군 (30~90%)</p> <p>Moderate emetic risk (30~90% frequency of emesis)</p>	<p><b>agent (intravenous chemotherapy)</b></p> <p>Aldesleukin(IL-2) &gt; 12~15 million units/m<sup>2</sup></p> <p>Altretamine (중략)</p> <p>Busulfan</p> <p><b>(변경) Carboplatin AUC &lt; 4</b></p> <p>Carmustine <math>\leq</math> 250mg/m<sup>2</sup></p> <p>... (현행과 같음, 이하 생략)</p>		



구분	세부인정기준 및 방법	배경, 사유 및 근거	검토 경과
저위험군 (10-30%)  Low emetic risk (10-30% frequency of emesis)	<div>agent (intravenous chemotherapy)</div> Aflibercept Amifostine ≤ 300 mg (중략) Mitoxantrone <u>Olaratumab</u> Paclitaxel  ... (현행과 같음, 이하 생략)	○ ‘olaratumab + doxorubicin’ 병용요법 8주기 이후 투여되는 ‘olaratumab (품명: 라트루보주)’ 단독요법의 구토 유발 가능성 정도는 NCCN 가이드라인에 명시되어 있지는 않으나 허가 임상시험 CSR(clinical study report)을 고려하여 저위험군(low emetic risk, 10-30% frequency of emesis)으로 분류함.	우리원의 ‘암질환 심의위원회’ 심의를 거쳐 설정된 급여 기준을 공고함
최소위험군 (10% 미만)  Minimal emetic risk (< 10% frequency of emesis)	<div>agent (intravenous chemotherapy)</div> Alemtuzumab Asparaginase (중략) Rituximab <u>Siltuximab</u> Temsirolimus  ... (현행과 같음, 이하 생략)	○ 신규 보험등재 예정 약제인 'siltuximab (품명: 실반트주)'을 추가함.  ○ 관련근거 - NCCN guideline Ver. 2. 2017	우리원의 ‘암질환 심의위원회’ 심의를 거쳐 설정된 급여 기준을 공고함



## □ 항구토제 투여기준

구분	세부인정기준 및 방법	배경, 사유 및 근거	검토 경과																																												
1. intravenous chemotherapy	<p>Emetogenic potential - 중등도 위험군 (30-90%)</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="4">Anti-emetics</th></tr> <tr> <th></th><th>Day 1</th><th>Day 2</th><th>Day 3</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>IV</td><td>aprepitant 125mg + serotonin(5-HT3) receptor antagonist 경구제<sup>주4</sup> + corticosteroid</td><td>aprepitant 80mg</td><td>aprepitant 80mg</td></tr> <tr> <td></td><td><u>fosaprepitant 150mg + serotonin(5-HT3) receptor antagonist 경구제<sup>주4</sup> + corticosteroid</u></td><td>-</td><td>-</td></tr> </tbody> </table> <p>(제2010-13호: 2011.1.1. 개정 제2018-21호: 2018.2.1.)</p> <p>주1. 고위험군(high emetic risk level)에서 I요법 사용 시 serotonin (5-HT3) receptor antagonist의 급여 인정 용량</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>약제</th><th>경구제</th><th>주사제</th><th>패취제</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>ondansetron</td><td>16~24mg</td><td>8~16mg</td><td>-</td></tr> <tr> <td>granisetron</td><td>2mg</td><td>0.01mg/kg 또는 1mg</td><td>34.3mg</td></tr> <tr> <td>(삭제)</td><td>(삭제)</td><td>(삭제)</td><td>(삭제)</td></tr> <tr> <td>ramosetron</td><td>0.1mg</td><td>0.3mg</td><td>-</td></tr> <tr> <td>(삭제)</td><td>(삭제)</td><td>(삭제)</td><td>(삭제)</td></tr> <tr> <td>palonosetron</td><td>-</td><td>0.25mg</td><td>-</td></tr> </tbody> </table>	Anti-emetics					Day 1	Day 2	Day 3	IV	aprepitant 125mg + serotonin(5-HT3) receptor antagonist 경구제 <sup>주4</sup> + corticosteroid	aprepitant 80mg	aprepitant 80mg		<u>fosaprepitant 150mg + serotonin(5-HT3) receptor antagonist 경구제<sup>주4</sup> + corticosteroid</u>	-	-	약제	경구제	주사제	패취제	ondansetron	16~24mg	8~16mg	-	granisetron	2mg	0.01mg/kg 또는 1mg	34.3mg	(삭제)	(삭제)	(삭제)	(삭제)	ramosetron	0.1mg	0.3mg	-	(삭제)	(삭제)	(삭제)	(삭제)	palonosetron	-	0.25mg	-	<p>○ ‘fosaprepitant(품명: 에멘드IV주)’의 식품의약품안전처 허가사항(효능·효과)에 ‘중등도 구토 유발성 항암화학요법의 초기 및 반복 치료에 의한 구역과 구토(CINV)의 예방’ 적응증이 추가됨에 따라, 구토유발 가능성 정도 중등도 위험군 항암제의 구역 및 구토 예방에 ‘fosaprepitant(품명: 에멘드 IV주)’ 급여 확대가 요청되어 검토함.</p> <p>○ Fosaprepitant와 관련하여 교과서·가이드라인·임상문헌을 검토한 결과, NCCN 가이드라인은 fosaprepitant를 aprepitant 경구제와 동일한 권고수준인 category 1으로 권고하고 있고, 3상 임상시험 결과 ‘ondansetron + dexamethasone + fosaprepitant’ 투여군이 대조군인 ‘ondansetron + dexamethasone’ 투여군 대비 delayed phase CR 비율 (78.9% vs. 68.5%, <math>p&lt;0.001</math>) 및 overall phase CR 비율(77.1% vs. 66.9%, <math>p&lt;0.001</math>)이 통계적으로 유의하게 더 높은 점 등을 고려하여 중등도 구토 유발 가능성 정도 항암요법의 구역 및 구토 예방에 fosaprepitant를 급여 확대함이 타당함.</p> <p>○ 다만, fosaprepitant와 병용 투여하는 경구 5-HT3 길항제의 경우, 임상 시험은 ondansetron과 병용하여 진행되었으나 관련 가이드라인 및 현행 항구토제 급여기준 등을 고려하였을 때, aprepitant와 동일하게 ondansetron, granisetron, ramosetron과의 병용요법을 인정하기로 함.</p>	<p>우리원의 ‘암질환 심의위원회 심의를 거쳐 설정된 급여 기준을 공고함</p>
Anti-emetics																																															
	Day 1	Day 2	Day 3																																												
IV	aprepitant 125mg + serotonin(5-HT3) receptor antagonist 경구제 <sup>주4</sup> + corticosteroid	aprepitant 80mg	aprepitant 80mg																																												
	<u>fosaprepitant 150mg + serotonin(5-HT3) receptor antagonist 경구제<sup>주4</sup> + corticosteroid</u>	-	-																																												
약제	경구제	주사제	패취제																																												
ondansetron	16~24mg	8~16mg	-																																												
granisetron	2mg	0.01mg/kg 또는 1mg	34.3mg																																												
(삭제)	(삭제)	(삭제)	(삭제)																																												
ramosetron	0.1mg	0.3mg	-																																												
(삭제)	(삭제)	(삭제)	(삭제)																																												
palonosetron	-	0.25mg	-																																												

구분	세부인정기준 및 방법	배경, 사유 및 근거	검토 경과																							
	<p>주2. 고위험군/중등도위험군(high/moderate emetic risk)에서 II, III요법 사용 시 항암요법 투여당일 ‘serotonin(5-HT3) receptor antagonist 제제’의 투여용량에 대하여는 아래의 용량 내에서 급여 인정하며, ‘corticosteroid’를 필요한 경우 추가할 수 있음</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- 생략</li><li>- 생략</li><li>- ‘palonosetron(품명: 알록시주 등)’의 경우 1주기 당 1바이알까지 급여 인정하되, <b>‘3일 초과하여 지속되는 항암요법’은 격일투여를 급여 인정함.</b> (제2015-255호: 2015.11.1. 개정 제2018-21호: 2018.2.1.)</li></ul> <table><tr><th rowspan="2">약제</th><th colspan="2">항암요법 투여 당일 최대 급여인정 범위</th></tr><tr><th>경구제 또는 주사제</th><th>패취제</th></tr><tr><td>ondansetron</td><td>8~16mg</td><td>-</td></tr><tr><td>granisetron</td><td>1~3mg</td><td>34.3mg</td></tr><tr><td>(삭제)</td><td>(삭제)</td><td>(삭제)</td></tr><tr><td>ramosetron</td><td>0.3mg</td><td>-</td></tr><tr><td>(삭제)</td><td>(삭제)</td><td>(삭제)</td></tr><tr><td>palonosetron</td><td>0.25mg</td><td>-</td></tr></table> <p>주3. 고위험군/중등도위험군(high/moderate emetic risk)에서 II, III 요법에서 항암요법 종료 후 발생하는 구역·구토 예방 목적으로 ‘serotonin (5-HT3) receptor antagonist 경구제’ 투여 시 급여인정 기준</p>	약제	항암요법 투여 당일 최대 급여인정 범위		경구제 또는 주사제	패취제	ondansetron	8~16mg	-	granisetron	1~3mg	34.3mg	(삭제)	(삭제)	(삭제)	ramosetron	0.3mg	-	(삭제)	(삭제)	(삭제)	palonosetron	0.25mg	-	<p>○ ‘palonosetron’은 1주기 당 1바이알까지 급여하며, 3일 초과하여 지속되는 항암요법에는 1주기 당 2바이알(투여 간격은 항암 요법 및 환자 상태에 따라 조절 가능)까지 급여하는 항구토제로 동 약제의 급여기준 변경이 요청 되어 검토함.</p> <p>○ Palonosetron과 관련하여 교과서·가이드라인·임상문헌을 검토한 결과, MASCC/ESMO 가이드라인은 multi-day cisplatin 투여 시 palonosetron D1, 3, 5 투여를 권고하고 있고, palonosetron 주사제를 격일 투여한 여러 임상 연구 결과 안전성과 유효성이 확인되었으며, 제네릭 의약품의 등제로 소요 비용이 감소한 점 등을 고려하여 3일 초과하여 지속되는 항암요법 시 palonosetron 주사제의 격일투여를 급여 인정기로 함.</p> <p>○ 또한, 품목 취하된 azasetron과 tropisetron 관련 급여기준을 삭제하고, palonosetron 주사제 제네릭 의약품이 등재됨에 따라 품목명에 ‘등’을 추가함.</p> <p>○ 관련근거</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- NCCN guideline Ver. 2. 2017</li><li>- MASCC/ESMO guideline. 2016</li><li>- Single-dose fosaprepitant for the prevention of chemotherapy-induced nausea and vomiting associated with moderately emetogenic chemotherapy: results of a randomized, double-blind phase III trial. Annals of Oncology. 2016;27:172-178.</li><li>- Single-Dose Fosaprepitant for the Prevention of Chemotherapy-Induced Nausea and Vomiting Associated With Cisplatin Therapy: Randomized, Double-Blind Study Protocol—EASE. J Clin Oncol. 2011;29:1495-1501.</li></ul>	
약제	항암요법 투여 당일 최대 급여인정 범위																									
	경구제 또는 주사제	패취제																								
ondansetron	8~16mg	-																								
granisetron	1~3mg	34.3mg																								
(삭제)	(삭제)	(삭제)																								
ramosetron	0.3mg	-																								
(삭제)	(삭제)	(삭제)																								
palonosetron	0.25mg	-																								

구분	세부인정기준 및 방법	배경, 사유 및 근거	검토 경과																																
	<table><tr><th rowspan="2">약제</th><th colspan="2">항암요법 종료 후 최대 급여인정 범위 (1일 투여 용량은 식약처 허가사항 참조)</th></tr><tr><th>고위험군 (high emetic risk)</th><th>중등도위험군 (moderate emetic risk)</th></tr><tr><td>ondansetron</td><td>5일</td><td>2일</td></tr><tr><td>granisetron</td><td>6정</td><td>3정</td></tr><tr><td>(삭제)</td><td>(삭제)</td><td>(삭제)</td></tr><tr><td>ramosetron</td><td>5일</td><td>2일</td></tr><tr><td>(삭제)</td><td>(삭제)</td><td>(삭제)</td></tr></table> <p>주4. 중등도위험군(moderate emetic risk level)에서는 ‘serotonin(5-HT3) receptor antagonist 제제’(Ⅲ요법) 투여를 원칙으로 함. 단, ‘serotonin (5-HT3) receptor antagonist 제제’를 투여했음에도 불구하고 환자의 오심·구토가 grade 3 이상이면, 항암요법 다음 주기부터 ‘aprepitant’ 병용요법(Ⅳ요법)을 실시할 수 있음 (제2010-13호: 2011.1.1)</p> <p>- 중등도위험군(moderate emetic risk level)에서 Ⅳ요법 사용 시 ‘serotonin(5-HT3) receptor antagonist 경구제’의 급여 인정 용량</p> <table><tr><th>약제</th><th>경구제</th></tr><tr><td>ondansetron</td><td>16mg</td></tr><tr><td>granisetron</td><td>1mg</td></tr><tr><td>(삭제)</td><td>(삭제)</td></tr><tr><td>ramosetron</td><td>0.1mg</td></tr><tr><td>(삭제)</td><td>(삭제)</td></tr></table>	약제	항암요법 종료 후 최대 급여인정 범위 (1일 투여 용량은 식약처 허가사항 참조)		고위험군 (high emetic risk)	중등도위험군 (moderate emetic risk)	ondansetron	5일	2일	granisetron	6정	3정	(삭제)	(삭제)	(삭제)	ramosetron	5일	2일	(삭제)	(삭제)	(삭제)	약제	경구제	ondansetron	16mg	granisetron	1mg	(삭제)	(삭제)	ramosetron	0.1mg	(삭제)	(삭제)	<p>- Phase II study of fosaprepitant + 5HT3 receptor antagonist + dexamethasone in patients with germ cell tumors undergoing 5-day cisplatin-based chemotherapy: a Hoosier Cancer Research Network study. Support Care Cancer. 2016;24:2837-2842.</p> <p>- Palonosetron plus dexamethasone for prevention of chemotherapy-induced nausea and vomiting in patients receiving multiple-day cisplatin chemotherapy for germ cell cancer. Support Care Cancer. 2007;15:1293-300.</p> <p>- Daily palonosetron is superior to ondansetron in the prevention of delayed chemotherapy-induced nausea and vomiting in patients with acute myelogenous leukemia. Cancer. 2010;116:5659-66.</p> <p>- Evaluation of an every-other-day palonosetron schedule to control emesis in multiple-day high-dose chemotherapy. Future Oncol. 2014;20:1-10.</p> <p>- Comparison of two dosing schedules of palonosetron for the prevention of nausea and vomiting due to interleukin-2-based biochemotherapy. Support Care Cancer. 2012;20(10):2583-8.</p>	
약제	항암요법 종료 후 최대 급여인정 범위 (1일 투여 용량은 식약처 허가사항 참조)																																		
	고위험군 (high emetic risk)	중등도위험군 (moderate emetic risk)																																	
ondansetron	5일	2일																																	
granisetron	6정	3정																																	
(삭제)	(삭제)	(삭제)																																	
ramosetron	5일	2일																																	
(삭제)	(삭제)	(삭제)																																	
약제	경구제																																		
ondansetron	16mg																																		
granisetron	1mg																																		
(삭제)	(삭제)																																		
ramosetron	0.1mg																																		
(삭제)	(삭제)																																		