<붙임 2>

**건강보험심사평가원 공고 제2026-232호**

「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」제5조제4항 규정에 따라 암환자에게 처방·투여하는 약제 중 보건복지부장관이 정하여 고시하는 약제(보건복지부 고시 제2025-73호, 2025.5.1.)에 대한 '요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(건강보험심사평가원 공고 제2026-210호, 2026.9.29.)'을 다음과 같이 개정 공고합니다.

2026년 10월 28일
건강보험심사평가원장

암환자에게 처방·투여하는 약제에 대한
요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항 중 개정

암환자에게 처방·투여하는 약제에 대한 요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항을 다음과 같이 변경한다.

부 칙(2026.10.28.)

① (시행일) 이 공고는 2026년 11월 1일부터 시행한다.

# 공고개정 내역

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

<신설>

- 담도암에 'Ivosidenib' 단독요법(2차 이상, 고식적요법)
- 난소암, 난관암, 일차복막암에 'Olaparib(tablet) + Bevacizumab' 병용요법 (유지요법)
- 기타 항암제 병용요법 (기존 항암요법 본인일부부담)
  · 비소세포폐암(1요법): '[Neoadjuvant] Nivolumab + 백금기반 항암화학요법 → Nivolumab'
  · 다발골수종(2요법): 'Daratumumab(SC) + Bortezomib + Lenalidomide + Dexamethasone', 'Daratumumab(SC) + Pomalidomide + Dexamethasone'

<변경>

- 신장암에 'Cabozantinib' 단독요법(2차 이상, 고식적요법) 투여대상 확대
- 기타 항암제 병용요법 (기존 항암요법 본인일부부담)
  · 급성골수성백혈병(1요법): 'Ivosidenib(비급여) + Azacitidine' 병용요법 : 'Ivosidenib' 비급여 문구 삭제

<삭제>

- 기타 항암제 병용요법 (기존 항암요법 본인일부부담)에 요법 삭제
  · 난소암(1요법): 'Bevacizumab + Paclitaxel + Carboplatin → Bevacizumab + Olaparib'

□ 공고개정 내역

## 신 설

### Ⅰ. 항암요법

□ 주요 암종별 항암요법

<table>
<tr><th>구 분</th><th>세부인정기준 및 방법</th></tr>
<tr><td>7-2. 담도암 (Biliary Tract Cancer)</td><td>2. 고식적요법(palliative)<br>다. 투여단계: 2차 이상
<table>
<tr><th>연번</th><th>항암요법</th><th>투여대상</th></tr>
<tr><td>3</td><td>ivosidenib</td><td>IDH1 변이 양성인 국소 진행성 또는 전이성 담관암</td></tr>
</table></td></tr>
<tr><td>10. 난소암/ 난관암/ 일차복막암 (Ovarian Cancer/ Fallopian Tube Cancer/ Primary Peritoneal Cancer)</td><td>4. 유지요법(maintenance)
<table>
<tr><th>연번</th><th>항암요법</th><th>투여대상</th><th>투여단계</th></tr>
<tr><td>3</td><td>olaparib(tablet) + bevacizumab주3</td><td>1차 백금 기반 항암화학요법과 베바시주맙 병용투여 요법에 반응(CR 또는 PR)한 상동재조합결핍 양성(BRCA 변이 또는 유전체 불안정성)인 고도 상피성 난소암, 난관암, 일차 복막암<br><br>※ Bevacizumab은 7.5mg/kg로 투여함<br>※ Olaparib은 최대 2년, Bevacizumab은 1차 백금 기반 항암화학요법을 포함하여 최대 15개월까지 급여 인정함</td><td>-</td></tr>
</table>
주3. ‘Bevacizumab + Paclitaxel + Carboplatin’ 병용요법 종료 후 7주기부터 해당 유지요법을 투여하며, 이전에 PARP 억제제를 투여 받은 적이 없어야 함</td></tr>
</table>

| 구 분 | 세부인정기준 및 방법 |
|---|---|

**40. 기타 항암제 병용요법 (기존 항암요법 본인 일부부담)**

| 연번 | 주요 암종 | 항암제 병용요법 | 허가사항 | 급여 요법 | 급여기준 | 비고 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 11 | 비소세포폐암 | nivolumab + 백금기반 항암화학요법 → nivolumab | **nivolumab** EGFR 변이 또는 ALK 재배열이 없는 절제 가능한(종양 크기 4cm 이상 또는 양성 림프절) 비소세포폐암 성인 환자의 치료로서 수술 전 보조요법 (neoadjuvant)으로 백금 기반 화학요법과의 병용요법 및 이어서 수술 후 보조요법(adjuvant)으로 단독요법 | 연번 / 항암요법<br>1 paclitaxel +platinum<br>2 docetaxel +platinum<br>5 pemetrexed +platinum | platinum은 cisplatin 또는 carboplatin을 의미함<br>·연번 1,2: Stage Ⅲ<br>·연번 5: Stage Ⅲ (비편평상피세포)<br>(선행화학요법) | |
| 51 | 다발골수종 | daratumumab (SC) + bortezomib + lenalidomide + dexamethasone | **daratumumab(SC)** 새롭게 진단된 조혈모세포이식이 적합하지 않은 다발골수종 환자에 대한 보르테조밉, 레날리도마이드 및 덱사메타손과의 병용요법 | bortezomib + lenalidomide + dexamethasone | 이전에 항암요법을 받지 않은 조혈모세포이식이 불가능한 환자 | |
| 52 | | daratumumab (SC) + bortezomib + lenalidomide + dexamethasone | **daratumumab(SC)** 새롭게 진단된 조혈모세포이식이 적합한 다발골수종 환자에 대한 보르테조밉, 레날리도마이드 및 덱사메타손과의 병용요법 | bortezomib + lenalidomide + dexamethasone | 이전에 항암요법을 받지 않은 조혈모세포이식이 가능한 환자 (관해유도요법) | |
| | | | | lenalidomide | 자가 조혈모세포이식 후 안정병변 이상의 반응을 보인 환자<br>※ 이식 종료 후 6개월 이내 투여 시작하며, 반응평가 결과 질병진행 시 투여 중단함 | |

| 구 분 | 세부인정기준 및 방법 | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 연번 | 주요 암종 | 항암제 병용요법 | 허가사항 | 급여 요법 | 급여기준 | 비고 |
| | 53 | | daratumumab (SC) + pomalidomide + dexamethasone | **daratumumab(SC)** 프로테아좀억제제와 레날리도마이드를 포함하여 이전에 한 가지 이상의 치료를 받은 다발골수종 환자에서 포말리도마이드 및 덱사메타손과의 병용요법 | pomalidomide + dexamethasone | bortezomib과 lenalidomide를 포함한 최소 2가지 치료에 실패한 재발성 또는 불응성 다발골수종 | |
| | ※ 기타 항암제 병용요법 추가에 따라 기존 연번 변경 예정 | | | | | | |

## 변 경

# Ⅰ. 항암요법

## □ 주요 암종별 항암요법

<table>
<tr><th>구 분</th><th>세부인정기준 및 방법</th></tr>
<tr><td>13. 신장암<br>(Kidney Cancer)</td><td>1. 고식적요법(palliative)<br>나. 투여단계: 2차 이상
<table>
<tr><th>연번</th><th>항암요법</th><th>투여대상</th><th>투여단계</th></tr>
<tr><td>3</td><td>cabozantinib</td><td>전이성, 재발성 투명세포암<br>(clear cell carcinoma)</td><td>2차 이상</td></tr>
</table></td></tr>
<tr><td>40. 기타 항암제 병용요법<br>(기존 항암요법 본인 일부부담)</td><td>
<table>
<tr><th>연번</th><th>주요 암종</th><th>항암제 병용요법</th><th>허가사항</th><th>급여 요법</th><th>급여기준</th><th>비고</th></tr>
<tr><td><u>56</u><br><u><변경></u></td><td>급성 골수성 백혈병</td><td>ivosidenib + azacitidine</td><td>~~ivosidenib(비급여)~~<br><u><삭제></u><br>IDH1 변이 양성인 급성 골수성 백혈병을 새롭게 진단받은, 만 75세 이상 또는 집중유도 화학요법에 적합하지 않는 동반질환이 있는 성인 환자에서의 아자시티딘과 병용요법</td><td>azacitidine</td><td>가. 새롭게 진단받은, 조혈모세포이식 및 집중항암화학요법에 적합하지 않은 성인의 원발성, 속발성 급성골수성백혈병 (WHO 분류에 따라 blasts 20~30%인 경우)<br>나. 새롭게 진단받은, 조혈모세포이식 및 집중항암화학요법에 적합하지 않은 65세 이상 성인 중 세포 유전학적으로 고위험 (poor cytogenetics)의 원발성, 속발성 급성골수성백혈병 (WHO 분류에 따라 blasts>30%인 경우) (1차)</td><td></td></tr>
</table></td></tr>
</table>

삭 제

# Ⅰ. 항암요법

## □ 주요 암종별 항암요법

<table>
<tr><th>구 분</th><th>세부인정기준 및 방법</th></tr>
<tr><td>40. 기타 항암제 병용요법 (기존 항암요법 본인 일부부담)</td><td>
<table>
<tr><th>연번</th><th>주요 암종</th><th>항암제 병용요법</th><th>허가사항</th><th>급여 요법</th><th>급여기준</th><th>비고</th></tr>
<tr><td>31</td><td>~~난소암~~<br><u>~~<삭제>~~</u></td><td>~~bevacizumab + paclitaxel + carboplatin → bevacizumab + olaparib 유지요법~~<br><u>~~<삭제>~~</u></td><td>olaparib<br>~~1차 백금 기반 항암화학요법과 베바시주맙 병용투여 요법에 반응(부분 또는 완전반응)한 상동재조합결핍(HRD) 양성(BRCA변이 또는 유전체 불안정성으로 정의)인 고도 상피성 난소암, 난관암 또는 일차 복막암 성인 환자의 병용 유지 요법~~<br><u>~~<삭제>~~</u></td><td>bevacizumab + paclitaxel + carboplatin → bevacizumab<br><u>~~<삭제>~~</u></td><td>~~가. FIGO stage IIIb, IIIc 환자 중 suboptimally debulked(잔존 종양크기>1cm) 이거나 stage IV 상피성 난소암, 난관암 또는 원발성 복막암<br>1) bevacizumab은 7.5mg/kg로 투여하며, 화학요법 제2주기에서 제6주기까지 bevacizumab을 병용 투여하고, 이후 단독 투여하며 최대 18주기까지 급여인정함 (단, 질병진행 시 투여중단)<br>2) 허가사항 범위 내에서 상기에 해당 하지 않는 front-line 요법의 경우 'bevacizumab'은 약값 전액을 본인이 부담토록 함 (1차, 고식적요법)~~<br><u>~~<삭제>~~</u></td><td></td></tr>
</table>
</td></tr>
</table>

# 변 경 대 비 표

## Ⅰ. 항암요법

### □ 주요 암종별 항암요법

<table>
<tr><th>구 분</th><th>개정(전)</th><th>개정(후)</th></tr>
<tr><td>13. 신장암<br>(Kidney Cancer)</td><td>1. 고식적요법(palliative)<br>나. 투여단계: 2차 이상
<table>
<tr><th>연번</th><th>항암요법</th><th>투여대상</th><th>투여단계</th></tr>
<tr><td>3</td><td>cabozantinib</td><td>투명세포암(clear cell carcinoma)으로 ~~이전에 VEGFR TKI 치료에 실패한~~ <삭제>전이성, 재발성</td><td>2차 이상</td></tr>
</table></td><td>1. 고식적요법(palliative)<br>나. 투여단계: 2차 이상
<table>
<tr><th>연번</th><th>항암요법</th><th>투여대상</th><th>투여단계</th></tr>
<tr><td>3</td><td>cabozantinib</td><td>전이성, 재발성 투명세포암<br>(clear cell carcinoma)</td><td>2차 이상</td></tr>
</table></td></tr>
<tr><td>40. 기타 항암제 병용요법 (기존 항암요법 본인 일부부담)</td><td>
<table>
<tr><th>연번</th><th>주요 암종</th><th>항암제 병용요법</th><th>허가사항</th><th>급여 요법</th><th>급여기준</th><th>비고</th></tr>
<tr><td>53</td><td>급성 골수성 백혈병</td><td>ivosidenib + azacitidine</td><td>ivosidenib (비급여)<br>IDH1 변이 양성인 급성 골수성 백혈병을 새롭게 진단받은, 만 75세 이상 또는</td><td>azacitidine</td><td>가. 새롭게 진단받은, 조혈모세포이식 및 집중항암화학요법에 적합하지 않은 성인의 원발성, 속발성 급성 골수성백혈병 (WHO 분류에 따라 blasts 20~30%인 경우)</td><td></td></tr>
</table></td><td>
<table>
<tr><th>연번</th><th>주요 암종</th><th>항암제 병용요법</th><th>허가사항</th><th>급여 요법</th><th>급여기준</th><th>비고</th></tr>
<tr><td><삭제><br><변경></td><td>급성 골수성 백혈병</td><td>ivosidenib + azacitidine</td><td>ivosidenib (비급여)<br><삭제><br>IDH1 변이 양성인 급성 골수성 백혈병을 새롭게 진단받은, 만 75세</td><td>azacitidine</td><td>가. 새롭게 진단받은, 조혈모세포이식 및 집중항암화학요법에 적합하지 않은 성인의 원발성, 속발성 급성 골수성백혈병 (WHO 분류에 따라 blasts 20~30%인 경우)</td><td></td></tr>
</table></td></tr>
</table>

| 구 분 | 개정(전) | | | | | | 개정(후) | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 연번 | 주요 암종 | 항암제 병용요법 | 허가사항 | 급여 요법 | 급여기준 | 비고 | 연번 | 주요 암종 | 항암제 병용요법 | 허가사항 | 급여 요법 | 급여기준 | 비고 |
| | | | | 집중유도 화학요법에 적합하지 않는 동반 질환이 있는 성인 환자에서의 아자시티딘과 병용요법 | | 나. 새롭게 진단받은, 조혈모세포이식 및 집중항암화학요법에 적합하지 않은 65세 이상 성인 중 세포유전학적으로 고위험(poor cytogenetics)의 원발성, 속발성 급성골수성백혈병 (WHO 분류에 따라 blasts>30%인 경우) (1차) | | | | 이상 또는 집중유도 화학요법에 적합하지 않는 동반 질환이 있는 성인 환자에서의 아자시티딘과 병용요법 | | 나. 새롭게 진단받은, 조혈모세포이식 및 집중항암화학요법에 적합하지 않은 65세 이상 성인 중 세포유전학적으로 고위험(poor cytogenetics)의 원발성, 속발성 급성골수성백혈병 (WHO 분류에 따라 blasts>30%인 경우) (1차) | |

# 개 정 공 고 해 설

신 설

## Ⅰ. 항암요법

### □ 주요 암종별 항암요법

<table>
<tr><th>구 분</th><th>세부인정기준 및 방법</th><th>배경, 사유 및 근거</th></tr>
<tr><td>7-2. 담도암<br>(Biliary Tract Cancer)</td><td>2. 고식적요법(palliative)<br>다. 투여단계: 2차 이상<br><table><tr><th>연번</th><th>항암요법</th><th>투여대상</th></tr><tr><td>3</td><td>ivosidenib</td><td>IDH1 변이 양성인 국소 진행성 또는 전이성 담관암</td></tr></table></td><td>○ ‘Ivosidenib(품명: 팁소보정)’은 <IDH1 변이 양성인 이전 치료 경험이 있는 국소 진행성 또는 전이성 담관암 성인 환자에서의 단독요법>으로 허가받은 약제로(2024.5.22.), 교과서·가이드라인·임상문헌 등을 참조하여 검토함.<br><br>○ 교과서(Goldman-cecil)에 동 약제에 대한 언급이 있으며, NCCN 가이드라인(ver 6. 2024)에서 subsequent-line therapy로 useful in certain circumstances에서 category 1로 권고하며, ESMO 가이드라인(2023)에서는 [I, A; ESMO-MCBS score: 2, ※ ClarIDHy phase 3 기반 PFS control: 1.4개월, PFS gain: 1.3개월(HR 0.37(0.25-0.54)), OS control: 7.5개월, OS gain: 2.8개월(HR 0.76(0.56-1.12), OS NS(mature)]로 권고함.<br><br>○ 18세 이상 IDH1 돌연변이가 확인된 수술적 절제가 불가능한 진행성, 전이성 담관암 환자를 대상으로 한 무작위, 이중맹검, 위약대조 3상 임상연구 ClarIDHy에서 Ivosidenib을 대조군인 placebo 대비 비교한 결과, 무진행 생존기간 중앙값(mPFS) 2.7개월 vs 1.4개월(HR 0.37; 95% CI 0.25-0.54, p<0.0001), 전체 생존기간 중앙값(mOS) 10.8개월 vs 9.7개월(HR 0.69;</td></tr>
</table>

| 구 분 | 세부인정기준 및 방법 | 배경, 사유 및 근거 |
|---|---|---|
| | | 95% CI 0.44-1.10, p=0.060)로 전체 생존기간에서 통계적으로 유의미한 개선을 보이지는 못함. 다만, 대조군에서 Ivosidenib의 크로스오버를 허용하여 RPSFT 보정 후 전체 생존기간 중앙값(mOS)은 10.8개월 vs 6.0개월(HR 0.46; 95% CI 0.28-0.75, p=0.0008)로 통계적으로 유의미한 개선을 확인함.<br><br>○ 동 암종에 IDH1 mutation의 경우 대체약제가 없으며, 대조군에서 Ivosidenib의 크로스오버를 허용하여 보정된 OS 데이터에서 유의한 결과를 보인 점 등을 종합적으로 고려하여 급여기준을 설정함.<br><br>○ 관련근거<br>- DeVita, Hellman, and Rosenberg's Cancer, 12e, 2022.<br>- Harrison's Principles of Internal Medicine, 21e, 2022.<br>- Goldman-Cecil Medicine, 27th, 2024.<br>- NCCN Guidelines V6. 2024: Biliary Tract Cancers.<br>- Vogel A, et al. ESMO Clinical Practice Guideline interim update on the management of biliary tract cancer. ESMO OPEN 2025;10(1):104003.<br>- Vogel A, et al. Biliary tract cancer: ESMO Clinical Practice Guideline for diagnosis, treatment and follow-up. Ann Oncol. 2023 Feb;34(2):127-140.<br>- Ivosidenib in IDH 1-mutant, chemotherapy-refractory cholangiocarcinoma(ClarIDHy): a multicentre, randomised, double-blind, placebo-controlled, phase 3 study, Lancet Oncol. 2020 Jun;21(6):796-807. |

<table>
<tr><th>구 분</th><th>세부인정기준 및 방법</th><th>배경, 사유 및 근거</th></tr>
<tr><td></td><td></td><td>- Final Overall Survival Efficacy Results of Ivosidenib for Patients With Advanced Cholangiocarcinoma With IDH 1 Mutation: The Phase 3 Randomized Clinical ClarIDHy Trial, JAMA Oncol. 2021 Nov 1;7(11):1669-1677.</td></tr>
<tr><td>10. 난소암/난관암/일차복막암(Ovarian Cancer/Fallopian Tube Cancer/Primary Peritoneal Cancer)</td><td>4. 유지요법(maintenance)<br><table><tr><th>연번</th><th>항암요법</th><th>투여대상</th><th>투여단계</th></tr><tr><td>3</td><td>olaparib(tablet) + bevacizumab주3</td><td>1차 백금 기반 항암화학요법과 베바시주맙 병용투여 요법에 반응(CR 또는 PR)한 상동재조합결핍 양성(BRCA 변이 또는 유전체 불안정성)인 고도 상피성 난소암, 난관암, 일차 복막암<br><br>※ Bevacizumab은 7.5mg/kg로 투여함<br>※ Olaparib은 최대 2년, Bevacizumab은 1차 백금 기반 항암화학요법을 포함하여 최대 15개월까지 급여 인정함</td><td>-</td></tr></table>주3. ‘Bevacizumab + Paclitaxel + Carboplatin’ 병용요법 종료 후 7주기부터 해당 유지요법을 투여하며, 이전에 PARP 억제제를 투여 받은 적이 없어야 함</td><td>○ ‘Olaparib(품명: 린파자정)’은 <1차 백금 기반 항암화학요법과 베바시주맙 병용투여 요법에 반응(부분 또는 완전반응)한 상동재조합결핍(HRD) 양성(BRCA 변이 또는 유전체 불안정성으로 정의)인 고도 상피성 난소암, 난관암 또는 일차 복막암 성인 환자의 병용 유지요법>에 허가받은 약제로(2021.3.9.), 교과서·가이드라인·임상문헌 등을 참조하여 검토함.<br><br>○ 교과서(Cancer 12th)에서 해당 임상시험이 언급되며 NCCN 가이드라인(VER.3 2025)에서 Bevacizumab을 1차 투여한 HRD 양성 환자에 category 1, ESMO 가이드라인(2023)에서 [I, A], ESMO-MCBS score는 3점(PAOLA-1 기반, PFS control 17.6개월, PFS gain 29.2개월, PFS HR 0.41(95% CI, 0.32-0.54), OS control 57.3개월, OS gain 17.9개월, OS HR 0.62(95% CI, 0.45-0.85), 1점 감점 사유: toxicity adjustment)으로 권고됨.<br><br>○ 18세 이상 새롭게 진단된 FIGO stage Ⅲ~Ⅳ 고도 장액성 또는 자궁내막양 난소암, 난관암, 일차복막암에 1차 치료로 백금 기반 항암화학요법과 Bevacizumab 병용투여 요법에 반응(부분 또는 완전반응)한 환자(n=806)를 대상으로 ‘Olaparib + Bevacizumab’군(시험군), ‘Bevacizumab’군(대조군)을 비교한 3상 임상시험(PAOLA-1)의 final overall survival 결과, 신청 적응증(BRCA 변이 또는 유전체 불안정성으로</td></tr>
</table>

| 구 분 | 세부인정기준 및 방법 | 배경, 사유 및 근거 |
|---|---|---|
| | | 정의한 상동재조합결핍 양성, 387명)에서 무진행 생존기간 중앙값(median progression-free survival)은 'Olaparib + Bevacizumab'군(n=255) 46.8개월, 'Bevacizumab'군(n=132)은 17.6개월, HR 0.41(95% CI, 0.32-0.54), 전체 생존기간 중앙값(median overall survival)은 'Olaparib + Bevacizumab'군 75.2개월, 'Bevacizumab'군 57.3개월, HR 0.62(95% CI, 0.45-0.85)로 확인되며 1차로 Bevacizumab을 투여한 경우 현재 급여중인 PARP 억제제를 유지요법으로 투여할 수 없는 점 등을 종합적으로 고려하여 급여기준을 설정함.<br><br>○ 관련근거<br>- Cancer 12th.<br>- NCCN Guideline, version 3. 2025. Epithelial Ovarian Cancer/Fallopian Tube Cancer/Primary Peritoneal Cancer.<br>- ESMO Clinical Practice Guideline Express Update on the management of epithelial ovarian cancer.<br>- Olaparib plus Bevacizumab as First-Line Maintenance in Ovarian Cancer. New England Journal of Medicine. 2019;381(25):2416-28.<br>- Maintenance olaparib plus bevacizumab in patients with newly diagnosed advanced high-grade ovarian cancer: Main analysis of second progression-free survival in the phase III PAOLA-1/ENGOT-ov25 trial.Eur J Cancer.2022;174:221-31.<br>- Olaparib plus bevacizumab first-line maintenance in ovarian cancer: final overall survival results from the PAOLA-1/ENGOT-ov25 trial. Ann Oncol. 2023;34(8):681-92. |

<table>
<tr><th>구 분</th><th>세부인정기준 및 방법</th><th>배경, 사유 및 근거</th></tr>
<tr>
<td>40. 기타 항암제 병용요법 (기존 항암요법 본인 일부부담)</td>
<td>
<table>
<tr><th>연번</th><th>주요 암종</th><th>항암제 병용요법</th><th>허가사항</th><th>급여 요법</th><th>급여기준</th><th>비고</th></tr>
<tr>
<td>11</td>
<td>비소세포폐암</td>
<td>nivolumab + 백금기반 항암화학요법 → nivolumab</td>
<td>nivolumab<br>EGFR 변이 또는 ALK 재배열이 없는 절제 가능한(종양 크기 4cm 이상 또는 양성 림프절) 비소세포폐암 성인 환자의 치료로서 수술 전 보조요법(neoadjuvant)으로 백금 기반 화학요법과의 병용요법 및 이어서 수술 후 보조요법(adjuvant)으로 단독요법</td>
<td>
<table>
<tr><th>연번</th><th>항암요법</th></tr>
<tr><td>1</td><td>paclitaxel +platinum</td></tr>
<tr><td>2</td><td>docetaxel +platinum</td></tr>
<tr><td>5</td><td>pemetrexed +platinum</td></tr>
</table>
</td>
<td>platinum은 cisplatin 또는 carboplatin을 의미함<br><br>·연번 1,2: Stage Ⅲ<br>·연번 5: Stage Ⅲ (비편평상피세포)<br><br>(선행화학요법)</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>51</td>
<td>다발골수종</td>
<td>daratumumab (SC) + bortezomib + lenalidomide + dexamethasone</td>
<td>daratumumab(SC)<br>새롭게 진단된 조혈모세포이식이 적합하지 않은 다발골수종 환자에 대한 보르테조밉, 레날리도마이드 및 덱사메타손과의 병용요법</td>
<td>bortezomib + lenalidomide + dexamethasone</td>
<td>이전에 항암요법을 받지 않은 조혈모세포이식이 불가능한 환자</td>
<td></td>
</tr>
</table>
</td>
<td>○ 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」 '[일반원칙] 국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙 제5조제4항에 의하여 중증환자 중 암환자에게 처방·투여하는 약제로서 건강보험심사평가원장이 정하여 공고하는 약제의 범위 및 비용부담' 고시가 개정되어 2025년 5월 1일 시행됨.<br><br>○ 이후, 고시 및 공고 일반원칙 적용방법에 대한 임상현장에서의 혼란을 방지하고 예측 가능성을 도모하고자 학회에서 병용요법(기존 항암요법 본인일부부담)을 신청하는 경우 암질환심의위원회에서 심의하여 지속적으로 추가·보완하기로 함.<br><br>○ 이에, 학회에서 신청한 병용요법(기존 항암요법 본인일부부담) 중, 고시 및 공고 일반원칙에 부합하다고 인정된 요법을 추가 공고함.</td>
</tr>
</table>

| 구 분 | 세부인정기준 및 방법 | | | | | | 배경, 사유 및 근거 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 연번 | 주요 암종 | 항암제 병용요법 | 허가사항 | 급여 요법 | 급여기준 | 비고 |
| | 52 | | daratumumab (SC) + bortezomib + lenalidomide + dexamethasone | **daratumumab(SC)** 새롭게 진단된 조혈모세포이식이 적합한 다발골수종 환자에 대한 보르테조밉, 레날리도마이드 및 덱사메타손과의 병용요법 | bortezomib + lenalidomide + dexamethasone | 이전에 항암요법을 받지 않은 조혈모세포이식이 가능한 환자 (관해유도요법) | |
| | | | | | lenalidomide | 자가 조혈모세포이식 후 안정병변 이상의 반응을 보인 환자<br><br>※ 이식 종료 후 6개월 이내 투여 시작하며, 반응평가 결과 질병진행 시 투여 중단함 | |
| | 53 | | daratumumab (SC) + pomalidomide + dexamethasone | **daratumumab(SC)** 프로테아좀억제제와 레날리도마이드를 포함하여 이전에 한 가지 이상의 치료를 받은 다발골수종 환자에서 포말리도마이드 및 | pomalidomide + dexamethasone | bortezomib과 lenalidomide를 포함한 최소 2가지 치료에 실패한 재발성 또는 불응성 다발골수종 | |

<table>
<tr><th>구 분</th><th>세부인정기준 및 방법</th><th>배경, 사유 및 근거</th></tr>
<tr><td></td><td>
<table>
<tr><th>연번</th><th>주요<br>암종</th><th>항암제<br>병용요법</th><th>허가사항</th><th>급여 요법</th><th>급여기준</th><th>비고</th></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td>덱사메타손과의<br>병용요법</td><td></td><td></td><td></td></tr>
</table>
</td><td></td></tr>
</table>

변 경

## Ⅰ. 항암요법

### □ 주요 암종별 항암요법

<table>
<tr><th>구 분</th><th>세부인정기준 및 방법</th><th>배경, 사유 및 근거</th></tr>
<tr><td>13. 신장암<br>(Kidney Cancer)</td><td>1. 고식적요법(palliative)<br>나. 투여단계: 2차 이상<br><table><tr><th>연번</th><th>항암요법</th><th>투여대상</th><th>투여단계</th></tr><tr><td>3</td><td>cabozantinib</td><td>전이성, 재발성 투명세포암<br>(clear cell carcinoma)</td><td>2차 이상</td></tr></table></td><td>○ ‘Cabozantinib(품명: 카보메틱스정)’은 <이전에 VEGF(Vascular endothelial growth factor) 표적요법으로 치료 받은 적이 있는 진행성 신장세포암 환자에서의 단독요법>에 허가(2017.9.26.)된 약제로 <전이성, 재발성 투명세포암(clear cell carcinoma) (2차 이상)>으로 허가는 없으나, 교과서·가이드라인·임상문헌 등을 참조하여 검토함.<br><br>○ 교과서에 동 약제에 대한 언급이 있고, NCCN 가이드라인(ver1. 2026)에서 other recommended regimens, category 2A, ESMO 가이드라인(2024)에서 [II, B], EAU 가이드라인(2025)에서 Level of evidence 3으로 권고됨.<br><br>○ 전이성 신세포암 환자를 대상으로 한 다기관, 후향적 코호트연구(CABOSEQ)에서 1차 요법으로 Ipilimumab과 Nivolumab 병용요법 투여군과 1차 요법으로 Pazopanib 또는 Sunitinib 단독요법 투여군의 Cabozantinib 단독요법 2차 투여의 효과를 비교한 결과, 전체 생존기간 중앙값(mOS)은 21.44개월 vs 20.74개월(HR 1.16; 95% CI 0.67‑2.00, p=0.60)을 보여 두 군간의 유의한 차이는 없었으며, 치료 실패까지의 기간 중앙값(mTTF)은 6.90개월 vs 8.22개월(HR 1.11; 95% CI 0.70 - 1.76, p=0.65), 전체반응률(ORR)은 26.4% vs 25.2%로 확인됨.</td></tr>
</table>

| 구 분 | 세부인정기준 및 방법 | 배경, 사유 및 근거 |
| --- | --- | --- |
| | | ○ 급여기준 확대 시 기존 급여 중인 요법과 동일 치료 단계에서 대체 요법이 추가되는 것으로 추가적인 재정 소요는 크지 않고, 전이성, 재발성 투명 신세포암에 Cabozantinib이 2차 이상으로 임상적 필요도가 있다는 전문가 의견을 반영하여 'VEGFR TKI' 문구를 삭제하는 것으로 급여기준을 설정함.<br><br>○ 관련근거<br>- The MD Anderson Manual of Medical Oncology. 2022.<br>- NCCN Guideline, version 1. 2026. Kidney Cancer.<br>- Renal cell carcinoma: ESMO Clinical Practice Guideline for diagnosis, treatment and follow-up. Ann Oncol. 2024;35(8):692-706.<br>- EAU Guidelines on Renal Cell Carcinoma, 2025.<br>- CABOSEQ: The Effectiveness of Cabozantinib in Patients With Treatment Refractory Advanced Renal Cell Carcinoma: Results From the International Metastatic Renal Cell Carcinoma Database Consortium (IMDC). Clin Genitourin Cancer. 2023 Feb;21(1):106. |

| 구 분 | 세부인정기준 및 방법 | 배경, 사유 및 근거 |
|---|---|---|
| 40. 기타 항암제 병용요법 (기존 항암요법 본인 일부부담) | | ○ 담도암에 'Ivosidenib(품명: 팁소보정)' 단독요법이 급여기준으로 신설됨에 따라, 'Ivosidenib(비급여)' 문구를 삭제함. |

| 연번 | 주요 암종 | 항암제 병용요법 | 허가사항 | 급여 요법 | 급여기준 | 비고 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 56 <변경> | 급성 골수성 백혈병 | ivosidenib + azacitidine | ~~ivosidenib(비급여)~~ <삭제> IDH1 변이 양성인 급성 골수성 백혈병을 새롭게 진단받은, 만 75세 이상 또는 집중유도 화학요법에 적합하지 않는 동반질환이 있는 성인 환자에서의 아자시티딘과 병용요법 | azacitidine | 가. 새롭게 진단받은, 조혈모세포이식 및 집중항암화학요법에 적합하지 않은 성인의 원발성, 속발성 급성골수성백혈병 (WHO 분류에 따라 blasts 20~30%인 경우)<br>나. 새롭게 진단받은, 조혈모세포이식 및 집중항암화학요법에 적합하지 않은 65세 이상 성인 중 세포 유전학적으로 고위험 (poor cytogenetics)의 원발성, 속발성 급성골수성백혈병 (WHO 분류에 따라 blasts>30%인 경우) (1차) | |

삭 제

## Ⅰ. 항암요법

### □ 주요 암종별 항암요법

<table>
<tr><th>구 분</th><th>세부인정기준 및 방법</th><th>배경, 사유 및 근거</th></tr>
<tr><td>40. 기타 항암제 병용요법 (기존 항암요법 본인 일부부담)</td><td>
<table>
<tr><th>연번</th><th>주요 암종</th><th>항암제 병용요법</th><th>허가사항</th><th>급여 요법</th><th>급여기준</th><th>비고</th></tr>
<tr><td>31</td><td>난소암<br><삭제></td><td>bevacizumab + paclitaxel + carboplatin → bevacizumab + olaparib 유지요법<br><삭제></td><td>olaparib<br>1차 백금 기반 항암화학요법과 베바시주맙 병용투여 요법에 반응(부분 또는 완전반응)한 상동재조합결핍(HRD) 양성(BRCA변이 또는 유전체 불안정성으로 정의)인 고도 상피성 난소암, 난관암 또는 일차 복막암 성인 환자의 병용 유지 요법<br><삭제></td><td>bevacizumab + paclitaxel + carboplatin → bevacizumab<br><삭제></td><td>가. FIGO stage IIIb, IIIc 환자 중 suboptimally debulked(잔존 종양크기>1cm) 이거나 stage IV 상피성 난소암, 난관암 또는 원발성 복막암<br>1) bevacizumab은 7.5mg/kg로 투여하며, 화학요법 제2주기에서 제6주기까지 bevacizumab을 병용 투여하고, 이후 단독 투여하며 최대 18주기까지 급여인정함 (단, 질병진행 시 투여중단)</td><td></td></tr>
</table>
</td><td>○ 난소암에 ‘bevacizumab + paclitaxel + carboplatin → bevacizumab + olaparib’ 병용요법이 급여기준으로 신설됨에 따라, 투여 대상이 동일하여 중복되는 기존 요법을 삭제함.</td></tr>
</table>

<table>
<tr><th>구 분</th><th>세부인정기준 및 방법</th><th>배경, 사유 및 근거</th></tr>
<tr><td></td><td>
<table>
<tr><th>연번</th><th>주요<br>암종</th><th>항암제<br>병용요법</th><th>허가사항</th><th>급여 요법</th><th>급여기준</th><th>비고</th></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td>~~2) 허가사항 범위 내에서 상기에 해당 하지 않는 front-line 요법의 경우 'bevacizumab'은 약값 전액을 본인이 부담토록 함~~<br>~~(1차, 고식적요법)~~<br><삭제></td><td></td></tr>
</table>
</td><td></td></tr>
</table>