

<붙임 2>

건강보험심사평가원 공고 제2024-48호

「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 제5조제4항 규정에 따라 암환자에게 처방·투여하는 약제 중 보건복지부장관이 정하여 고시하는 약제(보건복지부 고시 제2019-240호, 2019.10.30.)에 대한 ‘요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항 (건강보험심사평가원 공고 제2023-298호, 2023.12.28.)’을 다음과 같이 개정 공고합니다.

2024년 2월 29일
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(2024.2.29.)

① (시행일) 이 공고는 2024년 3월 1일부터 시행한다.

공고개정 내역

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

<신설>

- 췌장암에 FOLFIRINOX(Oxaliplatin + Irinotecan + Leucovorin + 5-FU) 요법(선행화학요법) 신설
- 담도암에 'Capecitabine' 단독요법(수술후보조요법) 신설

<변경>

- 담도암에 투여대상 문구 변경 및 'Gemcitabine + Cisplatin' 병용요법(1차 이상, 고식적요법) 주석 추가

<삭제>

- 전립선암에 'Enzalutamide + ADT', 'Enzalutamide', 'Enzalutamide(30/100)', 'Abiraterone acetate + Prednisolone + ADT', 'Abiraterone acetate + Prednisolone', 'Abiraterone acetate(30/100) + Prednisolone' 요법 '재투여 시 급여 불가함' 문구 삭제
- 급성골수성백혈병 2군 항암제를 포함한 요법 'Gilteritinib' 주석 삭제
- 만성림프구성백혈병에 'Rituximab' 피하주사(SC) 삭제

I. 항암요법

□ 주요 암종별 항암요법

구 분	세부인정기준 및 방법		
6. 췌장암	- 투여대상은 조직학적으로 췌장선암(pancreatic adenocarcinoma)임		
	1. 선행화학요법(neoadjuvant)		
	연번	항암요법	투여대상
	1	FOLFIRINOX(oxaliplatin + irinotecan + leucovorin + 5-FU) ^{주1}	경계성 절제 가능형 췌장암 ^{주2}
주1. 투여주기는 'FOLFIRINOX(수술후보조요법)'을 포함하여 최대 12주기임			
주2. 경계성 절제가능형 췌장암의 진단은 NCCN 가이드라인의 정의를 기준으로 하며, 다학제 진료 혹은 외과 협진으로 결정할 수 있음			
7-2. 담도암	- 담도암(biliary tract cancer)이라함은 간내 또는 간의 담관암, 담낭암, 바터팽대부암을 의미함.		
	1. 수술후보조요법(adjutant)		
	연번	항암요법	투여대상
2			
		capecitabine	근치적 절제술을 시행한(R0,R1) 담관암 또는 근육 침습성 담낭암 (투여주기: 8주기) ※ 조직학적으로 진단된 biliary tract carcinoma에 한함

I. 항암요법

□ 주요 암종별 항암요법

구 분	세부인정기준 및 방법		
7-2. 담도암	7-2. 담도암(biliary tract cancer)		
	- 담도암(biliary tract cancer)이라함은 간내 또는 간의 담관암, 담낭암, 바터팽대부암을 의미함		
	2. 고식적요법(palliative)		
	가. 투여단계: 1차 이상		
	연번	항암요법	투여대상
	1	gemcitabine + cisplatin ^{주1}	수술이 불가능한 국소진행성 또는 전이성 담도암 (조직학적으로 진단된 Biliary tract carcinoma) 단, 바터팽대부암(ampulla of vater cancer)은 아래의 조건 중 하나 이상을 만족하는 경우를 의미함 ① 내시경적으로 바터팽대부에 종양이 확인된 경우 ② 수술 소견과 수술 병리조직검사에서 원발 바터팽대부암이 확인된 경우
2	fluorouracil +leucovorin	수술이 불가능한 국소진행성 또는 전이성 담도암(조직학적으로 진단된 Biliary tract carcinoma)	
3	fluorouracil + cisplatin		
주1. 동 요법을 해당 급여범위 내에서 투여단계 1차로 ‘durvalumab(품명: 임핀지주)’와 병용 투여하는 경우, ‘gemcitabine + cisplatin’ 본인일부부담(5/100), ‘durvalumab’ 약값전액본인부담(100/100)임. 투여대상은 조직학적으로 선암(adenocarcinoma)에 한하며, 바터팽대부암은 제외함			

삭 제

I. 항암요법

□ 주요 암종별 항암요법

구 분	세부인정기준 및 방법				
15.전립선암	연번	항암요법	투여대상	투여단계	투여요법
	8	enzalutamide+ ADT ^{주1}	전이성 호르몬 감수성^{주2} (hormone-sensitive) 전립선암 ※ 채투여사 급여 불가함 <삭제> ※ 동 요법 투여 중 진행된 경우 '전이성 거세저항성 전립선암' 1차 투여로 간주함	1차	P
	9	enzalutamide(30/100)	전이성 거세저항성(castration-resistant) 전립선암으로 다음을 모두 만족하는 경우 - ECOG 수행능력평가 (PS: Performance status)가 0 또는 1인 경우 - 통증이 없거나 경미하여 마약성 진통제를 사용하지 않는 경우 ※ 채투여사 급여 불가함 <삭제>	1차	P, S
		enzalutamide	이전에 도세탁셀을 포함한 화학요법에 실패한 전이성 거세저항성(castration-resistant) 전립선암 ※ 채투여사 급여 불가함 <삭제>	2차 이상	
	10	abiraterone acetate+ prednisolone + ADT ^{주1}	전이성 호르몬 감수성^{주2} (hormone-sensitive) 전립선암으로 다음 중 2가지 이상 만족하는 경우 (1) Gleason score ≥8점 (2) bone scan을 통해 3개 이상의 병변 확인 (3) 측정 가능한 내장전이 (림프절 전이 제외) ※ 채투여사 급여 불가함 <삭제>	1차	P

구 분	세부인정기준 및 방법				
	연번	항암요법	투여대상	투여단계	투여요법
			※ 동 요법 투여 중 진행된 경우 ‘전이성 거세저항성 전립선암’ 1차 투여로 간주함		
	11	abiraterone acetate(30/100) + prednisolone ^{주3}	전이성 거세저항성(castration-resistant) 전립선암으로 다음을 모두 만족하는 경우 - ECOG 수행능력평가(PS: Performance status)가 0 또는 1인 경우 - 통증이 없거나 경미하여 마약성 진통제를 사용하지 않는 경우 ※ 재투여시 급여 불가함 <삭제>	1차	P, S
		abiraterone acetate + prednisolone ^{주3}	이전에 도세탁셀을 포함한 화학요법에 실패한 전이성 거세저항성(castration- resistant) 전립선암 ※ 재투여시 급여 불가함 <삭제>		
32. 급성골수성 백혈병 [2군 항암제를 포함한 요법]	연번	항암요법	투여대상	투여단계	투여요법
	8	gilteritinib ^{주4}	기존치료에 불응성이거나 재발된 FLT3 변이 양성 급성골수성백혈병 ※ FLT3변이는 ITD(internal tandem duplication)와 TKD(tyrosine kinase domain)변이 모두 포함	2차 이상	-
		(제2022-38호: 2022.3.1.)			
4. 동종조혈모세포이식이 가능한 환자에게 관해유도요법으로 2주기 급여 인정함. 다만, 동종조혈모세포이식 준비기간을 고려하여 2주기 투약 후 반응평가에서 PR(부분관해) 이상의 반응을 보이면서, 동종 조혈모세포이식 사전승인을 받은 경우(또는 이에 준하는 입증자료를 제시한 경우)에 한해 2주기 추가 투여를 급여 인정함. < 삭 제 >					
36.만성림프구성 백혈병	[2군 항암제를 포함한 요법]				
	연번	항암요법	투여대상	투여단계	
	6	fludarabine + cyclophosphamide + rituximab(IV, SC ^{주3})	CD20 양성인 B세포 만성림프구성백혈병 (투여기간 : 6주기)	1차 이상	
	12	venetoclax + rituximab(IV, SC ^{주3})	이전에 적어도 하나의 치료를 받은 만성 림프구성 백혈병	2차 이상	
주3. ‘rituximab(품명: 맵테라파하주사)’ 투여 시 첫 주기에 정맥투여제제를 채표면적 당 375mg씩 투여하고 이 후 주기부터 피하주사제제를 주기 당 고정용량 1.6g씩 투여함 <삭 제>					

변 경 대 비 표

I. 항암요법

□ 주요 암종별 항암요법

구분	개 정 전			개 정 후		
7-2 담도암	7-2. 담도암(Gallbladder & Billiary Tract Cancer)			7-2. 담도암(biliary tract cancer)		
	2. 고식적요법(palliative)			2. 고식적요법(palliative)		
	가. 투여단계: 1차 이상			가. 투여단계: 1차 이상		
	연번	항암요법	투여대상	연번	항암요법	투여대상
	1	gemcitabine + cisplatin	수술이 불가능한 국소진행성 또는 전이성 담도암 (간내 또는 간의 담관암, 담낭암, 바터팽대부암) 단, 바터팽대부암(ampulla of vater cancer)은 아래의 조건 중 하나 이상을 만족하는 경우를 의미함 ① 내시경적으로 바터팽대부에 종양이 확인된 경우 ② 수술 소견과 수술 병리조직검사에서 원발 바터팽대부암이 확인된 경우	1	gemcitabine + cisplatin ^{주1}	수술이 불가능한 국소진행성 또는 전이성 담도암 (조직학적으로 진단된 biliary tract carcinoma) 단, 바터팽대부암(ampulla of vater cancer)은 아래의 조건 중 하나 이상을 만족하는 경우를 의미함 ① 내시경적으로 바터팽대부에 종양이 확인된 경우 ② 수술 소견과 수술 병리조직검사에서 원발 바터팽대부암이 확인된 경우
	2	fluorouracil + leucovorin	수술이 불가능한 국소진행성 또는 전이성 담도암 (간내 또는 간의 담관암, 담낭암, 바터팽대부암)	2	fluorouracil +leucovorin	수술이 불가능한 국소진행성 또는 전이성 담도암 (조직학적으로 진단된 biliary tract carcinoma)
3	fluorouracil + cisplatin	3		fluorouracil + cisplatin		
			주1. 동 요법을 해당 급여범위 내에서 투여단계 1차로 ‘durvalumab(품명: 임핀지주)’와 병용 투여하는 경우, ‘gemcitabine + cisplatin’ 본인일부부담(5/100), ‘durvalumab’ 약값전액본인부담(100/100)임. 투여대상은 조직학적으로 선암(adenocarcinoma)에 한하며, 바터팽대부암은 제외함			

신 설

I. 항암요법

□ 주요 암종별 항암요법

구 분	공고 의견조치(안)	공고사유						
6. 췌장암	- 투여대상은 조직학적으로 췌장선암(pancreatic adenocarcinoma)임 1. 선행화학요법(neoadjuvant) <table border="1"> <thead> <tr> <th>연번</th><th>항암요법</th><th>투여대상</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td><td>FOLFIRINOX(oxaliplatin + irinotecan + leucovorin + 5-FU)^{주1}</td><td>경계성 절제 가능형 췌장암^{주2}</td></tr> </tbody> </table> 주1. 투여주기는 'FOLFIRINOX(수술후보조요법)'을 포함하여 최대 12주기임 주2. 경계성 절제가능형 췌장암의 진단은 NCCN 가이드라인의 정의를 기준으로 하며, 다학제 진료 혹은 외과 협진으로 결정할 수 있음	연번	항암요법	투여대상	1	FOLFIRINOX(oxaliplatin + irinotecan + leucovorin + 5-FU) ^{주1}	경계성 절제 가능형 췌장암 ^{주2}	○ 경계성 절제가능형 췌장암에 'FOLFIRINOX(Oxaliplatin + Irinotecan + Leucovorin + 5-FU) 요법(선행화학요법)은 허가초과 요법으로 인정되어 전액본인부담으로 사용되고 있었으며, 학회에서 급여 확대를 신청하여 검토한 결과, NCCN 가이드라인과 한국 췌장암 진료 가이드라인에서 경계성 절제 가능형 췌장암의 선행화학요법으로 동 요법을 권고하고 있음(NCCN: 2A preferred, 한국 췌장암 진료 가이드라인: 강한 권고) ○ 경계성 절제가능형 췌장암 환자 44명을 대상으로 FOLFIRINOX 선행화학요법을 시행한 단일군, 단일 기관, 2상 연구 결과, 전체 반응률(ORR%) 34.1%, 수술 절제율 61.4%, 무진행 생존기간 중앙값(mPFS) 12.2개월(95% CI 8.9-15.5), 전체 생존기간 중앙값(mOS) 24.7개월(95% CI 12.6-36.9)이었음. 또한 경계성 절제가능형 췌장암에서 선행화학요법 시행하지 않고 수술한 군과 선행화학요법 시행한 군의 생존율을 비교한 다기관, open-label, 무작위 연구(ESPAC5) 결과, 1년 생존율이 선행화학요법을 시행하지 않고 수술한 군은 39%인 반면, FOLFIRINOX 선행화학요법을 시행한 수술한 군은 84%로 생존율의 향상을 보이므로 진료에 필요한 약제로 판단되어 급여기준을 설정함. ○ 경계성 절제가능형 췌장암의 진단은 NCCN 가이드라인의 정의를 기준으로 하며, 다학제 진료 혹은 외과 협진으로 결정할 수 있음. 또한 최대 투여 주기는 현재 급여되고 있는 FOLFIRINOX 수술후보조요법을 포함하여 12주기까지 인정함.
연번	항암요법	투여대상						
1	FOLFIRINOX(oxaliplatin + irinotecan + leucovorin + 5-FU) ^{주1}	경계성 절제 가능형 췌장암 ^{주2}						

구 분	공고 의견조회(안)	공고사유						
		- 또한, NCCN 가이드라인 근거로 췌장암 투여대상은 조직학적으로 췌장선암(Pancreatic adenocarcinoma)임을 명시함. ○ 관련근거 - NCCN guideline. pancreatic adenocarcinoma. ver 1. 2024 - 한국 췌장암 진료 가이드라인. 2021. - Neoadjuvant modified FOLFIRINOX followed by postoperative gemcitabine in borderline resectable pancreatic adenocarcinoma: a Phase 2 study for clinical and biomarker analysis. Br J Cancer.2020;123(3):362-368. - Immediate surgery compared with short-course neoadjuvant gemcitabine plus capecitabine, FOLFIRINOX, or chemoradiotherapy in patients with borderline resectable pancreatic cancer(ESPAC5): a four-arm, multicentre, randomised, phase 2 trial. Lancet Gastroenterol Hepatol 2023;8:157-68.						
7-2 담도암	- 담도암(Biliary tract cancer)이라함은 간내 또는 간의 담관암, 담낭암, 바터팬대부암을 의미함. 1. 수술후보조요법(adjuvant) <table data-bbox="306 959 1191 1158"> <tr> <th data-bbox="306 959 362 999"></th><th data-bbox="362 959 524 999">항암요법</th><th data-bbox="524 959 1191 999">투여대상</th></tr> <tr> <td data-bbox="306 999 362 1158">2</td><td data-bbox="362 999 524 1158">capecitabine</td><td data-bbox="524 999 1191 1158"> 근치적 절제술을 시행한(R0,R1) 담관암 또는 근육 침습성 담낭암 (투여주기: 8주기) ※ 조직학적으로 진단된 biliary tract carcinoma에 한함 </td></tr> </table>		항암요법	투여대상	2	capecitabine	근치적 절제술을 시행한(R0,R1) 담관암 또는 근육 침습성 담낭암 (투여주기: 8주기) ※ 조직학적으로 진단된 biliary tract carcinoma에 한함	○ ‘Capecitabine’ 단독요법은 <근치적 절제술을 시행한 담관암 또는 근육 침습성 담낭암(수술후보조요법)>에 허가초과 요법으로 인정 되어 사용 중이며, 2023년도 허가초과 항암요법 사후평가 결과 문헌평가 대상으로 선정되어 급여 전환 여부를 검토한 결과 교과서에서 담도암의 수술후보조요법 시행 시 생존 개선효과가 있음을 언급하고 있고, NCCN 가이드라인에서 category 1, ESMO 가이드라인에서 [II,A]로 권고함. ○ 또한 R0 또는 R1 절제술을 받은 담관암 또는 근육 침습성 담낭암 환자(n=447)를 대상으로 한 3상 임상시험(BILCAP study)에서 수술후보조요법으로 동 요법을 시행한 군과 시행하지 않은 군을 비교했을 때, ITT(intention to treat) 군에서는 전체생존기간 중앙값(mOS)이 51.1개월 vs. 36.4개월로 유의한 차이가 없었으나(HR 0.81; 95% CI, 0.63-1.04; p=0.097), PP(per protocol) 군에서는 53.0개월 vs. 36.0개월(HR 0.75, 95% CI, 0.58-0.97; p=0.028)로 유의한 개선을 보여 급여기준을 설정함.
	항암요법	투여대상						
2	capecitabine	근치적 절제술을 시행한(R0,R1) 담관암 또는 근육 침습성 담낭암 (투여주기: 8주기) ※ 조직학적으로 진단된 biliary tract carcinoma에 한함						

구 분	공고 의견조회(안)	공고사유
		○ 다만, 임상문헌에서 투여대상을 ‘조직학적으로 진단된 cholangiocarcinoma 또는 muscle-invasive gall bladder cancer’로 제한하고 있음에 따라 ‘조직학적으로 진단된 biliary tract carcinoma’라고 명시하며, 임상근거와 동일하게 투여주기는 최대 8주기로 함. ○ 관련근거 - NCCN guideline., biliary tract cancers. ver 3. 2023. - Biliary tract cancer: ESMO Clinical Practice Guideline for diagnosis,treatment and follow-up, volume 34, issue 2, 2023 - Capecitabine compared with observation in resected biliary tract cancer(BILCAP): a randomised, controlled, multicenter, phase 3 study. Lancet Oncol.2019;20:663-673.

변 경

I. 항암요법

□ 주요 암종별 항암요법

구 분	세부인정기준 및 방법		배경, 사유 및 근거	
7-2 담도암	7-2. 담도암(biliary tract cancer)		○ 담도암 급여기준 내에서 항암요법 투여 시 투여대상은 ‘조직학적으로 진단된 Biliary tract carcinoma’에 한하며, ‘Durvalumab(품명: 임핀지주) + Gemcitabine + Cisplatin’ 병용요법의 경우 요법 전체를 급여하기에 임상적 이득 대비 비용이 고가이므로, ‘Durvalumab(품명: 임핀지주)’ 약값 전액 본인부담(100/100), 나머지 병용약제인 ‘Gemcitabine + Cisplatin’은 본인 일부부담(5/100)으로 함.	
	- <u>담도암(biliary tract cancer)</u> 이라함은 간내 또는 간의 담관암, 담낭암, 바터팽대부암을 의미함			
	2. 고식적요법(palliative)			
	가. 투여단계: 1차 이상			
	연번	항암요법		투여대상
	1	gemcitabine + cisplatin ^{주1}		수술이 불가능한 국소진행성 또는 전이성 담도암 (<u>조직학적으로 진단된 biliary tract carcinoma</u>) 단, 바터팽대부암(ampulla of vater cancer)은 아래의 조건 중 하나 이상을 만족하는 경우를 의미함 ① 내시경적으로 바터팽대부에 종양이 확인된 경우 ② 수술 소견과 수술 병리조직검사에서 원발 바터팽대부암이 확인된 경우
2	fluorouracil +leucovorin	수술이 불가능한 국소진행성 또는 전이성 담도암 (<u>조직학적으로 진단된 Biliary tract carcinoma</u>)		
3	fluorouracil + cisplatin			
주1. 동 요법을 해당 급여범위 내에서 투여단계 1차로 ‘durvalumab(품명: 임핀지주)’와 병용 투여하는 경우, ‘gemcitabine + cisplatin’ 본인일부부담(5/100), ‘durvalumab’ 약값전액본인부담(100/100)임. 투여대상은 조직학적으로 선암(adenocarcinoma)에 한하며, 바터팽대부암은 제외함				

삭 제

I. 항암요법

□ 주요 암종별 항암요법

구 분	세부인정기준 및 방법					배경, 사유 및 근거
15.전립선암	연번	항암요법	투여대상	투여단계	투여요법	○ 전립선암 환자의 치료에 현재 급여되고 있는 ‘Enzalutamide (품명: 엑스탄디엔질캡슐)’ 및 ‘Abiraterone acetate (품명: 자이티가정)’는 NCCN은 이전에 투여 받지 않은 약제의 사용을 권고 하지만, 허가사항으로 재투여가 가능한 점 등을 고려하여, 암질환심의위원회에서 ‘재투여시 급여불가’ 하도록 급여기준을 제한하여 설정한 바 있음. ○ 이와 관련하여, 진료심사평가위원회 및 중앙심사조정위원회에서 동 요법의 실패가 아닌 환자가 약제 중단 후 재투여한 경우, 현행 공고에 정하고 있는 ‘재투여시 급여 불가함’에 대한 의학적 근거가 확인되지 않으므로, 개정을 요청함.. ○ 이에, 가이드라인·임상논문 등을 참조하여 검토한 결과, NCCN, ESMO 가이드라인 및 허가 임상문헌에서 재투여 불가에 대한 언급이 없으며, 제외국 급여평가 결과 호주를 제외한 나머지 국가에서는 재투여 급여불가에 대한 언급이 없는 점, ‘재투여시 급여 불가함’의 문구를 삭제하더라도 동요법에 실패한 경우 재투여 시 급여 불가함에는 변화가 없는 점 등을 고려하여 ‘재투여시 급여 불가함’ 문구는 삭제하기로 함.
	8	enzalutamide+ ADT ^{주1}	전이성 호르몬 감수성 ^{주2} (hormone-sensitive) 전립선암 ※ 재투여시 급여 불가함 <삭제> ※ 동 요법 투여 중 진행된 경우 ‘전이성 거세저항성 전립선암 1차 투여로 간주함	1차	P	
	9	enzalutamide(30/100)	전이성 거세저항성(castration-resistant) 전립선암으로 다음을 모두 만족하는 경우 - ECOG 수행능력평가 (PS: Performance status)가 0 또는 1인 경우 - 통증이 없거나 경미하여 마약성 진통제를 사용하지 않는 경우 ※ 재투여시 급여 불가함 <삭제>	1차	P, S	
		enzalutamide	이전에 도세탁셀을 포함한 화학요법에 실패한 전이성 거세저항성(castration-	2차 이상		

구 분	세부인정기준 및 방법					배경, 사유 및 근거
	연번	항암요법	투여대상	투여단계	투여요법	
			resistant) 전립선암 ※ 재투여시 급여 불가함 <삭제>			
	10	abiraterone acetate+ prednisolone + ADT ^{주1}	전이성 호르몬 감수성 ^{주2} (hormone-sensitive) 전립선암으로 다음 중 2가지 이상 만족하는 경우 (1) Gleason score ≥8점 (2) bone scan을 통해 3개 이상의 병변 확인 (3) 측정 가능한 내장전이 (림프절 전이 제외) ※ 재투여시 급여 불가함 <삭제> ※ 동 요법 투여 중 진행된 경우 '전이성 거세저항성 전립선암' 1차 투여로 간주함	1차	P	
	11	abiraterone acetate(30/100) + prednisolone ^{주3}	전이성 거세저항성(castration-resistant) 전립선암으로 다음을 모두 만족하는 경우 - ECOG 수행능력평가(PS: Performance status)가 0 또는 1인 경우 - 통증이 없거나 경미하여 마약성 진통제를 사용하지 않는 경우	1차	P, S	

구 분	세부인정기준 및 방법					배경, 사유 및 근거
	연번	항암요법	투여대상	투여단계	투여요법	
		※ 채투여시 급여 불가함 <삭제> abiraterone acetate + prednisolone^{주3}	이전에 도세탁셀을 포함한 화학요법에 실패한 전이성 거세저항성(castration-resistant) 전립선암 ※ 채투여시 급여 불가함 <삭제>	2차 이상		
32. 급성골수성 백혈병 [2군 항암제를 포함한 요법]	연번	항암요법	투여대상	투여단계	투여요법	○ 기존치료에 불응성이거나 재발된 FLT3 변이 양성 급성골수성백혈병에 ‘Gilteritinib(품명: 조스파타정 40밀리그램)’ 단독요법은 완치를 목적으로 하는 조혈모세포이식이 가능한 환자의 경우로 제한하여 관해유도요법으로서 2주기 급여 인정 및 조혈모세포이식 준비기간을 고려하여 2주기 투약 후 PR(부분반응) 이상의 반응을 보이면서 동종조혈모세포이식 사전승인을 받은 경우(또는 이에 준하는 입증자료를 제시한 경우)에 한해 2주기 추가 투여를 급여 인정하기로 결정함 ○ 이에 제약사에서 허가사항 및 허가상 연구를 반영하여 조혈모세포이식 가능 여부와 무관하게 투약기간의 제약없이 급여 인정받을 수 있도록 개정을 요청함 ○ 가이드라인 임상논문 등을 참조하여 검토한 결과, NCCN, ESMO 가이드라인에서 동일 투여 대상에 권고하고 있으며 first-line therapy에 실패한 FLT3 변이 양성인 재발 또는 불응성 급성 골수성 백혈병 성인환자에게 임상적 유용성이 확인되어 조혈모세포 이식 가능여부와 상관없이 충분한 투여기간의 급여가 필요할 것으로 판단되어 ‘주4 주석을 삭제하기로함
	8	gilteritinib^{주4} (제2022-38호: 2022.3.1.)	기존치료에 불응성이거나 재발된 FLT3 변이 양성 급성골수성백혈병 ※ FLT3변이는 ITD(internal tandem duplication)와 TKD(tyrosine kinase domain)변이 모두 포함	2차 이상	-	
	4. 동종조혈모세포이식이 가능한 환자에게 관해유도요법으로 2주기 급여 인정함. 다만, 동종조혈모세포이식 준비기간을 고려하여 2주기 투약 후 반응평가에서 PR(부분관해) 이상의 반응을 보이면서, 동종조혈모세포이식 사전승인을 받은 경우(또는 이에 준하는 입증자료를 제시한 경우)에 한해 2주기 추가 투여를 급여 인정함. < 삭 제 >					

구 분	세부인정기준 및 방법				배경, 사유 및 근거
36.만성림프구성 백혈병	[2군 항암제를 포함한 요법]				○ <만성 림프구성 백혈병>에 허가된 'Rituximab(품명: 맵테라피하 주사1600밀리그램)'가 「약제급여목록 및 급여상한금액표」에서 삭제됨에 따라 관련 급여기준을 삭제함.
	연번	항암요법	투여대상	투여단계	
	6	fludarabine + cyclophosphamide + rituximab(IV)	CD20 양성인 B세포 만성림프구성백혈병 (투여기간 : 6주기)	1차 이상	
	12	venetoclax + rituximab(IV)	이전에 적어도 하나의 치료를 받은 만성 림프구성 백혈병	2차 이상	
주3. 'rituximab(품명: 맵테라피하주사)' 투여 시 첫 주기에 정맥투여제제를 체표면적 당 375mg씩 투여하고 이 후 주기부터 피하주사제제를 주기 당 고정용량 1.6g씩 투여함 <삭 제>					