

<붙임 2>

건강보험심사평가원 공고 제2025-112호

「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 제2025-88호, 2025.3.27.)'을 다음과 같이 개정 공고합니다.

2025년 4월 25일
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(2025.4.25.)

① (시행일) 이 공고는 2025년 5월 1일부터 시행한다.

공고개정 내역

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

<신설>

- 담도암에 'Pemigatinib' 단독요법(2차 이상, 고식적요법) 신설
- 비호지킨림프종에 'Methotrexate' 안구내 투여요법 신설

<변경>

- 비소세포폐암에 'Lorlatinib' 단독요법(2차 이상, 고식적요법)에서 (1차 이상, 고식적요법)으로 변경
- 비호지킨림프종에 'Bendamustine + Rituximab' 병용요법(1차) 추가
- 만성골수성백혈병에 'Asciminib' 단독요법(3차 이상) 투여대상 문구 변경

I. 항암요법

□ 주요 암종별 항암요법

구분	세부인정기준 및 방법		
7-2 담도암 (Biliary tract cancer)	2 고식적요법(palliative)		
	나. 투여단계: 2차 이상		
	연번	항암요법	투여대상
	1	pemigatinib	FGFR2 융합 또는 재배열이 존재하는 국소진행성 또는 전이성 담관암
28 비호지킨림프종(Non- Hodgkin's Lymphoma)	[1군 항암제 단독 또는 병용요법]		
	연번	항암요법	
	98	methotrexate(intravitreal injection)	
주7. 'methotrexate(intravitreal injection)'는 식약처 허가범위를 초과하여 안구내림프종(primary vitreoretinal lymphoma 또는 primary CNS lymphoma with ocular involvement)에 투여한 경우 요양급여 인정함.			

□ 일반원칙

구분	세부인정기준 및 방법	
1. 항암요법에 사용되는 약제투여기준 [2군 항암제]	성분명	관련공고내역
	palbociclib	제2017-229호: 2017.11.6.
	pazopanib	제2011-3호: 2011.5.1.
	pembrolizumab	제2017-184호: 2017.8.21.
	pemigatinib	제2025-112호: 2025.5.1.
	pertuzumab	제2017-132호: 2017.6.1.
	(pertuzumab+trastuzumab)	제2024-188호: 2024.8.1.
	pomalidomide	제2016-343호: 2017.1.1.
	ponatinib	제2018-68호: 2018.4.1.
...	...	

I. 항암요법

□ 주요 암종별 항암요법

구 분	세부인정기준 및 방법			
2 비소세포폐암 (Non-Small Cell Lung Cancer)	4. 고식적요법 나. 투여단계: 1차 이상 - stage IIIA 이상으로 각 연번의 투여대상에 해당하는 경우 요양급여를 인정함			
	연번	항암요법	투여대상	
	26	lorlatinib ^{주8}	역형성 림프종 인산화효소(ALK)-양성 국소진행성 또는 전이성	
	주8. 이전에 ALK inhibitor 투여 후 실패하여 변경 투여하고자 하는 경우, 이전 급여기준 투여대상(제2022-206호: 2022.9.1.)과 같이, 역형성 림프종 인산화효소(ALK) 양성으로 alectinib 또는 ceritinib 또는 brigatinib을 1차로 치료받은 적이 있는 경우에 급여 인정함. (단, crizotinib을 1차 ALK 저해제로 투여 받은 환자는 2차 ALK 저해제로 alectinib 또는 ceritinib 또는 brigatinib 투여 후 질병진행이 확인된 경우)			
28 비호지킨림프종 (Non-Hodgkin's Lymphoma)	[2군 항암제를 포함한 요법]			
	연번	항암요법	투여대상	투여단계
	13	rituximab (IV, SC ^{주3}) + bendamustine	가. CD20 양성인 소포림프종(follicular lymphoma) 중 stage III, IV(Ann Arbor 병기분류 체계*)(투여기간 : 6주기) 나. CD20 양성인 외투세포림프종(mantle cell lymphoma) (투여기간 : 6주기)	1차
	주3. 'rituximab(품명: 맵테라피하주사)' 투여 시 첫 주기에 정맥제제를 체표면적 당 375mg/m ² 씩 투여하고 이후 주기부터 피하주사제제를 주기 당 고정용량 1.4g씩 투여, 유지요법(연번1의 나, 다)으로 투여 시에는 피하 주사제제를 주기 당 고정용량 1.4g씩 투여			
34 만성골수성 백혈병 (Chronic Myeloid Leukemia)	[2군 항암제를 포함한 요법]			
	연번	항암요법	투여대상	투여단계
	6	asciminib	이전에 2가지 이상의 티로신 키나아제 억제제(TKI)에 저항성 또는 불내성을 보이는 만성기의 필라델피아 염색체 양성인 18세 이상 만성골수성백혈병 ※ 단, 저항성인 경우에는 <추가> T315I 또는 V299L 변이가 없는 경우에 급여 인정함.	3차 이상

변경 대비표

I. 항암요법

주요 암종별 항암요법

구분	개정 전	개정 후											
2. 비소세포폐암 (Non-Small Cell Lung Cancer)	4. 고식적요법 나. 투여단계: 2차 이상	4. 고식적요법 나. 투여단계: 1차 이상 - stage IIIA 이상으로 각 연번의 투여대상에 해당하는 경우 요양급여를 인정함											
	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="background-color: #e0e0e0;">연번</th> <th style="background-color: #e0e0e0;">항암요법</th> <th style="background-color: #e0e0e0;">투여대상</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">7</td> <td style="text-align: center;">lorlatinib</td> <td> <p style="text-align: center;">역형성 림프종 인산화효소(ALK)-양성으로 alectinib 또는 ceritinib 또는 brigatinib을 1차 ALK 저해제로 치료받은 적이 있는 진행성 또는 전이성</p> <p>(단, crizotinib을 1차 ALK 저해제로 투여 받은 환자는 2차 ALK 저해제로 alectinib 또는 ceritinib 또는 brigatinib 투여 후 질병진행이 확인된 경우) <삭제></p> </td> </tr> </tbody> </table>	연번	항암요법	투여대상	7	lorlatinib	<p style="text-align: center;">역형성 림프종 인산화효소(ALK)-양성으로 alectinib 또는 ceritinib 또는 brigatinib을 1차 ALK 저해제로 치료받은 적이 있는 진행성 또는 전이성</p> <p>(단, crizotinib을 1차 ALK 저해제로 투여 받은 환자는 2차 ALK 저해제로 alectinib 또는 ceritinib 또는 brigatinib 투여 후 질병진행이 확인된 경우) <삭제></p>	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="background-color: #e0e0e0;">연번</th> <th style="background-color: #e0e0e0;">항암요법</th> <th style="background-color: #e0e0e0;">투여대상</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">26</td> <td style="text-align: center;"><u>lorlatinib</u>^{주8}</td> <td style="text-align: center;"> <p><u>역형성 림프종 인산화효소(ALK)-양성</u> <u>국소진행성 또는 전이성</u> <u><추가></u></p> </td> </tr> </tbody> </table> <p>주8. 이전에 ALK inhibitor 투여 후 실패하여 변경 투여하고자 하는 경우, 이전 급여기준 투여대상(제2022-206호: 2022.9.1.)과 같이, 역형성 림프종 인산화효소(ALK) 양성으로 alectinib 또는 ceritinib 또는 brigatinib을 1차로 치료받은 적이 있는 경우에 급여 인정함 (단, crizotinib을 1차 ALK 저해제로 투여 받은 환자는 2차 ALK 저해제로 alectinib 또는 ceritinib 또는 brigatinib 투여 후 질병진행이 확인된 경우) <추가></p>	연번	항암요법	투여대상	26	<u>lorlatinib</u> ^{주8}
연번	항암요법	투여대상											
7	lorlatinib	<p style="text-align: center;">역형성 림프종 인산화효소(ALK)-양성으로 alectinib 또는 ceritinib 또는 brigatinib을 1차 ALK 저해제로 치료받은 적이 있는 진행성 또는 전이성</p> <p>(단, crizotinib을 1차 ALK 저해제로 투여 받은 환자는 2차 ALK 저해제로 alectinib 또는 ceritinib 또는 brigatinib 투여 후 질병진행이 확인된 경우) <삭제></p>											
연번	항암요법	투여대상											
26	<u>lorlatinib</u> ^{주8}	<p><u>역형성 림프종 인산화효소(ALK)-양성</u> <u>국소진행성 또는 전이성</u> <u><추가></u></p>											

구분	개정 전				개정 후			
28 비호지킨림프종 (Non-Hodgkin's Lymphoma)	[2군 항암제를 포함한 요법]				[2군 항암제를 포함한 요법]			
	연번	항암요법	투여대상	투여단계	연번	항암요법	투여대상	투여단계
34 만성골수성 백혈병(Chronic Myeloid Leukemia)	13	rituximab (IV, SC ^{주3}) + bendamustine	CD20 양성인 소포림프종 (follicular lymphoma) 중 stage III, IV(Ann Arbor 병기분류 체계*) (투여기간 : 6주기)	1차	13	rituximab (IV, SC ^{주3}) + bendamustine	가. CD20 양성인 소포림프종 (follicular lymphoma) 중 stage III, IV(Ann Arbor 병기분류 체계*)(투여기간 : 6주기) 나. CD20 양성인 외투세포림프종 (mantle cell lymphoma) (투여기간 : 6주기)	1차
	주3. 'rituximab(품명: 맵테라피하주사)' 투여 시 첫 주기에 정맥제제를 체표면적 당 375mg/m ² 씩 투여하고 이후 주기부터 피하주사제제를 주기 당 고정용량 1.4g씩 투여, 유지요법(연번1의 나, 다)으로 투여 시에는 피하주사제제를 주기 당 고정용량 1.4g씩 투여				주3. 'rituximab(품명: 맵테라피하주사)' 투여 시 첫 주기에 정맥제제를 체표면적 당 375mg/m ² 씩 투여하고 이후 주기부터 피하주사제제를 주기 당 고정용량 1.4g씩 투여, 유지요법(연번1의 나, 다)으로 투여 시에는 피하주사제제를 주기 당 고정용량 1.4g씩 투여			
	[2군 항암제를 포함한 요법]				[2군 항암제를 포함한 요법]			
	연번	항암요법	투여대상	투여단계	연번	항암요법	투여대상	투여단계
	6	asciminib	이전에 2가지 이상의 티로신 키나아제 억제제(TKI)에 저항성 또는 불내성을 보이는 만성기의 필라델피아 염색체 양성인 18세 이상 만성골수성백혈병 ※ 단, T315I 또는 V299L 변이가 없는 경우에 급여 인정함.	3차 이상	6	asciminib	이전에 2가지 이상의 티로신 키나아제 억제제(TKI)에 저항성 또는 불내성을 보이는 만성기의 필라델피아 염색체 양성인 18세 이상 만성골수성백혈병 ※ 단, 저항성인 경우에는 <추가> T315I 또는 V299L 변이가 없는 경우에 급여 인정함.	3차 이상

신 설

I. 항암요법

□ 주요 암종별 항암요법

구 분	세부인정기준 및 방법		배경, 사유 및 근거						
7-2 담도암 (Biliary tract cancer)	2 고식적요법(palliative) 나. 투여단계: 2차 이상 <table border="1" data-bbox="273 613 1173 738"> <thead> <tr> <th data-bbox="273 613 353 652">연번</th> <th data-bbox="353 613 517 652">항암요법</th> <th data-bbox="517 613 1173 652">투여대상</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="273 652 353 738">1</td> <td data-bbox="353 652 517 738">pemigatinib</td> <td data-bbox="517 652 1173 738">FGFR2 융합 또는 재배열이 존재하는 국소진행성 또는 전이성 담관암</td> </tr> </tbody> </table>		연번	항암요법	투여대상	1	pemigatinib	FGFR2 융합 또는 재배열이 존재하는 국소진행성 또는 전이성 담관암	<ul style="list-style-type: none"> ○ ‘Pemigatinib(품명: 페마자이레정4.5,9,13.5밀리그램)’은 <1회 이상의 전신치료를 받은 성인에서 FGFR2(fibroblast growth factor receptor 2, 섬유아세포 성장인자 수용체2) 융합 또는 재배열이 존재하는 국소진행성 또는 전이성 담관암>에 허가받은 약제로 교과서·가이드라인·임상논문 등을 참조하여 검토함. ○ 교과서에 동 약제의 임상연구 결과가 언급되어 있고, NCCN 가이드라인에서는 category 2A로, ESMO 가이드라인에서는 [III, B, MCBS score: 3]로 권고되고 있음. 추가 제출된 FGFR2 융합 또는 재배열 국소 진행성 또는 전이성 담관암으로 입증된 성인 환자 대상으로 한 real-world 코호트 연구에서 전체반응률(ORR) 45.8%, 무진행 생존기간 중앙값(mPFS) 8.7개월(95%CI 7.3-11.8), 전체 생존기간 중앙값(mOS) 17.1개월(95%CI 12.7-NA), 투여단계 2차 치료에 따른 Pemigatinib과 chemotherapy 비교한 무진행 생존기간 중앙값(mPFS)은 8.6개월 vs 3.4개월(HR 3.88, 95% CI 1.81 - 8.31, p<0.001)을 확인함. ○ 이에 1차 치료 이후 담관암에 사용 가능한 약제가 매우 한정적이며, 대상환자군이 제한적인 담관암에서 3상 이상의 추가 연구는 불가한 점을 고려하여 2상 연구 임상문헌과 후속 연구보고에서 임상적 개선을 확인하여 급여기준을 설정함.
연번	항암요법	투여대상							
1	pemigatinib	FGFR2 융합 또는 재배열이 존재하는 국소진행성 또는 전이성 담관암							

구 분	세부인정기준 및 방법	배경, 사유 및 근거				
		<ul style="list-style-type: none"> ○ 관련근거 - DeVita, Hellman, and Rosenberg's Cancer, 12e(2023), Chapter 37. Cancer of the Biliary tree. - Goldman-Cecil Medicine 26th Edition (2020), Chapter 186. Liver and Biliary tract Cancer. - Harrison's Principles of Internal Medicine, 21e (2022), Chapter82. Tumors of the Liver and Biliary Tree. - NCCN, Biliary tract Cancers. ver 3. 2024. - Biliary tract cancer: ESMO Clinical Practice Guideline for diagnosis, treatment and follow-up. Annals of Oncology. Volume 34 - Issue 2 - 2023. - Penigatinib for previously treated, locally advanced or metastatic cholangiocarcinoma: a multicentre, open-label, phase 2 study. Lancet Oncol. 2020 May;21(5):671-684. - An open-label study of penigatinib in cholangiocarcinoma: final results from FIGHT-202. ESMO Open. 2024 Jun;9(6):103488. - Penigatinib for patients with previously treated, locally advanced or metastatic cholangiocarcinoma harboring FGFR2 fusions or rearrangements: A joint analysis of the French PEMI-BIL and Italian PEMI-REAL cohort studies. Eur J Cancer. 2024 Mar;200:113587. 				
28. 비호지킨림프종 (Non-Hodgkin's Lymphoma)	<p>[1군 항암제 단독 또는 병용요법]</p> <table border="1" data-bbox="280 1136 1176 1230"> <thead> <tr> <th data-bbox="280 1136 392 1183">연번</th> <th data-bbox="392 1136 1176 1183">항암요법</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="280 1183 392 1230">98</td> <td data-bbox="392 1183 1176 1230">methotrexate(intravitreal injection)</td> </tr> </tbody> </table> <p>주7. 'methotrexate(intravitreal injection)'는 식약처 허가범위를 초과하여 안구내림프종</p>	연번	항암요법	98	methotrexate(intravitreal injection)	<ul style="list-style-type: none"> ○ 'Methotrexate 주사제'는 비호지킨림프종에 정맥, 근육, 수막강내 또는 뇌실내 주사용법으로 허가되어 있는 약제로 관련 학회에서 안구내림프종에 Methorexate 안구내 투여요법의 급여 기준 설정 신청함에 따라 검토함. ○ 교과서에서 안구내림프종에 동 요법을 언급하고 있고, NCCN 가이드라인에서는
연번	항암요법					
98	methotrexate(intravitreal injection)					

구 분	세부인정기준 및 방법	배경, 사유 및 근거
	<p>(primary vitreoretinal lymphoma 또는 primary CNS lymphoma with ocular involvement)에 투여한 경우 요양급여 인정함.</p>	<p>primary CNS lymphoma with ocular involvement에 동 요법을 Category 2B로, ESMO 가이드라인에서는 primary vitreoretinal lymphoma에서 안구내 질환의 빠른 호전이 필요한 경우 기존 항암화학요법에 추가[IV,C] 및 항암화학요법이 금기 또는 부적절한 환자에서 1차 치료[IV, B]로 동 요법을 권고함.</p> <p>○ RCT 및 대규모 3상 임상연구가 부재하나 여러 소규모 연구에서 유효성이 보고되었음. 매우 드문 질환이며 오래된 약제의 특성상 추가적인 대규모 임상시험의 진행이 어려우나 오랫동안 임상에서 사용되면서 효과와 안전성을 입증하였고, 유병률 및 약가를 고려해볼 때 건강보험 재정에 미치는 영향이 미미한 점 등을 고려하여 급여기준을 설정하기로 함.</p> <p>○ 관련 근거</p> <ul style="list-style-type: none"> - NCCN, CNS ver 3. 2024. - ESMO, 2023. - EANO, 2023. - 망막 5th, 2021. - Ryan 6th, 2017. - Frenkel S et al. Intravitreal methotrexate for treating vitreoretinal lymphoma: 10 years of experience. Br J Ophthalmol. 2008 Mar;92(3):383-8. - Smith JR et al. Role of intravitreal methotrexate in the management of primary central nervous system lymphoma with ocular involvement. Ophthalmology. 2002 Sep;109(9):1709-16.

□ 일반원칙

구분	세부인정기준 및 방법		배경, 사유 및 근거																				
1. 항암요법에 사용되는 약제 투약기준 [2군 항암제]	<table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="277 308 676 344">성분명</th> <th data-bbox="683 308 1133 344">관련공고내역</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="277 349 676 385">palbociclib</td> <td data-bbox="683 349 1133 385">제2017-229호: 2017.11.6.</td> </tr> <tr> <td data-bbox="277 390 676 426">pazopanib</td> <td data-bbox="683 390 1133 426">제2011-3호: 2011.5.1.</td> </tr> <tr> <td data-bbox="277 431 676 467">pembrolizumab</td> <td data-bbox="683 431 1133 467">제2017-184호: 2017.8.21.</td> </tr> <tr> <td data-bbox="277 471 676 508">pemigatinib</td> <td data-bbox="683 471 1133 508">제2025-112호: 2025.5.1.</td> </tr> <tr> <td data-bbox="277 512 676 548">pertuzumab</td> <td data-bbox="683 512 1133 548">제2017-132호: 2017.6.1.</td> </tr> <tr> <td data-bbox="277 553 676 589">(pertuzumab+trastuzumab)</td> <td data-bbox="683 553 1133 589">제2024-188호: 2024.8.1.</td> </tr> <tr> <td data-bbox="277 594 676 630">pomalidomide</td> <td data-bbox="683 594 1133 630">제2016-343호: 2017.1.1.</td> </tr> <tr> <td data-bbox="277 635 676 671">ponatinib</td> <td data-bbox="683 635 1133 671">제2018-68호: 2018.4.1.</td> </tr> <tr> <td data-bbox="277 675 676 711">...</td> <td data-bbox="683 675 1133 711">...</td> </tr> </tbody> </table>		성분명	관련공고내역	palbociclib	제2017-229호: 2017.11.6.	pazopanib	제2011-3호: 2011.5.1.	pembrolizumab	제2017-184호: 2017.8.21.	pemigatinib	제2025-112호: 2025.5.1.	pertuzumab	제2017-132호: 2017.6.1.	(pertuzumab+trastuzumab)	제2024-188호: 2024.8.1.	pomalidomide	제2016-343호: 2017.1.1.	ponatinib	제2018-68호: 2018.4.1.	○ [2군 항암제] 목록에 신규 급여목록 등재 예정 약제인 'Pemigatinib(품명: 페마자이레정4.5, 9, 13.5밀리그램)'을 추가함.
성분명	관련공고내역																						
palbociclib	제2017-229호: 2017.11.6.																						
pazopanib	제2011-3호: 2011.5.1.																						
pembrolizumab	제2017-184호: 2017.8.21.																						
pemigatinib	제2025-112호: 2025.5.1.																						
pertuzumab	제2017-132호: 2017.6.1.																						
(pertuzumab+trastuzumab)	제2024-188호: 2024.8.1.																						
pomalidomide	제2016-343호: 2017.1.1.																						
ponatinib	제2018-68호: 2018.4.1.																						
...	...																						

변경

I. 항암요법

□ 주요 암종별 항암요법

구분	세부인정기준 및 방법	배경, 사유 및 근거						
<p>2. 비소세포암 (Non-Small Cell Lung Cancer)</p>	<p>4. 고식적요법 나. 투여단계: 1차 이상 - stage IIIA 이상으로 각 연번의 투여대상에 해당하는 경우 요양급여를 인정함</p> <table border="1" data-bbox="277 597 1151 769"> <thead> <tr> <th>연번</th> <th>항암요법</th> <th>투여대상</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>26</td> <td>lorlatinib^{주8}</td> <td>역형성 림프종 인산화효소(ALK)-양성 국소진행성 또는 전이성</td> </tr> </tbody> </table> <p>주8. 이전에 ALK inhibitor 투여 후 실패하여 변경 투여하고자 하는 경우, 이전 급여기준 투여대상(제2022-206호: 2022.9.1.)과 같이, 역형성 림프종 인산화효소(ALK) 양성으로 alectinib 또는 ceritinib 또는 brigatinib을 1차로 치료받은 적이 있는 경우에 급여 인정함. (단, crizotinib을 1차 ALK 저해제로 투여 받은 환자는 2차 ALK 저해제로 alectinib 또는 ceritinib 또는 brigatinib 투여 후 질병진행이 확인된 경우)</p>	연번	항암요법	투여대상	26	lorlatinib ^{주8}	역형성 림프종 인산화효소(ALK)-양성 국소진행성 또는 전이성	<ul style="list-style-type: none"> ○ “Lorlatinib(품명: 로비큐아정)은 <역형성 림프종 인산화효소(ALK)-양성으로 alectinib 또는 ceritinib 또는 brigatinib을 1차 ALK 저해제로 치료받은 적이 있는 진행성 또는 전이성 비소세포암(NSCLC)>에 투여단계 “2차 이상”으로 급여중인 약제로 <역형성 림프종 인산화효소(ALK)-양성 전이성 비소세포암(NSCLC)>로 허가사항이 변경되어 (2022.5.11.) 투여단계 “1차 이상”으로 급여기준 확대에 대하여 가이드라인·임상논문·학회의견·제외급여평가 등을 참조하여 검토함. ○ ‘Lorlatinib(품명: 로비큐아정)’은 교과서에 ALK 양성 비소세포암 치료제로 언급되며, NCCN 가이드라인에서 category 2A로, ESMO 가이드라인에서 [III, A], ESMO-MCBS score 3으로 권고되고 있음. ○ 또한, 이전에 1개의 non-crizotinib TKI 또는 2개의 TKIs 치료를 받은 경험이 있는 ALK 양성 비소세포암 환자를 대상으로 한 단일군, 2상 임상시험(study 1001) 결과, 전체 반응률(ORR)은 39.6%, 무진행생존기간 중앙값(mPFS)은 6.6개월, 전체생존기간 중앙값(mOS)은 20.7개월로 보고되었음. 또한, 동 약제는 blood-brain barrier를 통과하는 특성이 있어 뇌전이 환자에게 유용한 점 등을 고려 시, 진료에 필요한 약제로 확인되어 급여기준을 설정함. ○ 관련근거
연번	항암요법	투여대상						
26	lorlatinib ^{주8}	역형성 림프종 인산화효소(ALK)-양성 국소진행성 또는 전이성						

		<ul style="list-style-type: none"> - NCCN, NSCLC, ver 1. 2022. - Oncogene-addicted metastatic non- small-cell lung cancer: ESMO Clinical Practice Guideline for diagnosis, treatment and follow-up(2020). - Lorlatinib in patients with ALK -positive non-small-cell lung cancer: results from a global phase 2 study. Lancet Oncol. 2018 Dec;19(12): 1654-1667. - Intracranial and extracranial efficacy of lorlatinib in patients with ALK-positive non-small-cell lung cancer previously treated with second-generation ALK TKIs. Ann Oncol. 2021 May;32(5):620-630. 								
28. 비호지킨림프종 (Non-Hodgkin's Lymphoma)	<p>[2군 항암제를 포함한 요법]</p> <table border="1" data-bbox="264 592 1182 823"> <thead> <tr> <th>연번</th> <th>항암요법</th> <th>투여대상</th> <th>투여단계</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>13</td> <td>rituximab (IV, SC^{주3}) + bendamustine</td> <td> 가. CD20 양성인 소포림프종(follicular lymphoma) 중 stage III, IV(Ann Arbor 병기분류 체계*) (투여기간 : 6주기) 나. CD20 양성인 외투세포림프종(mantle cell lymphoma)(투여기간 : 6주기) </td> <td>1차</td> </tr> </tbody> </table> <p>주3. 'rituximab(품명: 맵테라피하주사)' 투여 시 첫 주기에 정맥제제를 체표면적 당 375mg/m²씩 투여하고 이후 주기부터 피하주사제제를 주기 당 고정용량 1.4g씩 투여, 유지요법(연번1의 나, 다)으로 투여 시에는 피하주사제제를 주기 당 고정용량 1.4g씩 투여</p>	연번	항암요법	투여대상	투여단계	13	rituximab (IV, SC ^{주3}) + bendamustine	가. CD20 양성인 소포림프종(follicular lymphoma) 중 stage III, IV(Ann Arbor 병기분류 체계*) (투여기간 : 6주기) 나. CD20 양성인 외투세포림프종(mantle cell lymphoma)(투여기간 : 6주기)	1차	<ul style="list-style-type: none"> ○ 'Bendamustine' 및 'Rituximab'은 외투세포림프종에는 허가가 없으나 'Bendamustine + Rituximab' 병용요법이 외투세포림프종에 허가초과 항암요법 (100/100)으로 인정되고 있으며 관련 학회에서 허가사항을 초과하여 외투세포림프종 치료에 급여기준 확대를 신청함에 따라 교과서· 가이드라인 임상논문 등을 참조하여 검토함. ○ NCCN 가이드라인에서 BR요법을 덜 공격적인 유도요법에 투여병기 구분 없이 Preferred, Category 2A로 권고하고 있는 점, R-CHOP과 다르게 G-CSF 사용 및 입원이 불필요하고 독성이 적어 임상에서의 요구도가 높은 점, 매우 드문 질환으로 추가적인 대규모 임상시험 진행이 어려운 점, 허가사항 추가의 가능성이 적고 대규모 3상 비열등성 임상연구에서 표준요법인 R-CHOP 대비 비열등함이 입증된 점 등을 반영하여 투여단계 1차에 대해 급여기준을 설정함. ○ 관련근거 <ul style="list-style-type: none"> - NCCN, B cell lymphoma, ver 3. 2024. - ESMO, Newly diagnosed and relapsed mantle cell lymphoma: ESMO Clinical Practice Guidelines for diagnosis, treatment and follow-up. 2017. - ASCO. New Directions for Mantle Cell Lymphoma in 2022
연번	항암요법	투여대상	투여단계							
13	rituximab (IV, SC ^{주3}) + bendamustine	가. CD20 양성인 소포림프종(follicular lymphoma) 중 stage III, IV(Ann Arbor 병기분류 체계*) (투여기간 : 6주기) 나. CD20 양성인 외투세포림프종(mantle cell lymphoma)(투여기간 : 6주기)	1차							

		<ul style="list-style-type: none"> - Randomized trial of bendamustine -rituximab or R-CHOP/R-CVP in first-line treatment of indolent NHL or MCL: the BRIGHT study, Blood. 2014;123(19):2944-2952 - First-Line Treatment of Patients With Indolent Non-Hodgkin Lymphoma or Mantle-Cell Lymphoma With Bendamustine Plus Rituximab Versus R-CHOP or R-CVP: Results of the BRIGHT 5-Year Follow-Up Study, J Clin Oncol 2019;37:984-991. - Bendamustine plus rituximab versus CHOP plus rituximab as first-line treatment for patients with indolent and mantle-cell lymphomas: an open-label, multicentre, randomised, phase 3 non-inferiority trial. Lancet 2013; 381: 1203 -1210. - Phase II Multicenter Study of Bendamustine Plus Rituximab in Patients With Relapsed Indolent B-Cell and Mantle Cell Non-Hodgkin's Lymphoma, J Clin Oncol 26;2008:4473-4479.
--	--	---

34. 만성골수성 백혈병(Chronic Myeloid Leukemia)	[2군 항암제를 포함한 요법]			<ul style="list-style-type: none"> ○ 'Asciminib(품명: 셈블릭스정)'은 <이전에 2가지 이상 TKI에 저항성 또는 불내성을 보이는 만성기의 필라델피아 염색체 양성인 18세 이상 만성골수성백혈병>에 급여 중인 약제로, 투여대상 문구 변경에 대하여 교과서·가이드라인·임상논문 등을 참조하여 검토함. ○ NCCN 가이드라인 및 ESMO, ELN에서 만성골수성백혈병에 TKI 선택시 BCR-ABL1 검사 필요성을 권고하고 있으며, 후향적 코호트 연구에서도 MMR 달성 환자군과 MMR 미달성 환자군의 6, 12, 18개월 시점 BCR-ABL 비율에 따른 장기 예후 비교에서 MMR 달성 환자군의 EFS(event free survival) rate, OS(overall survival) rate가 높게 나타나 적절한 반응 유지의 임상적 타당성이 확인됨. ○ 다만, 저항성인 경우에는 검사가 필요하지만 불내성인 경우 반이검사를 하는 것은 의학적으로 근거가 없으며 CML에서 TKI 선택시 각각 약제별 mutation list에 따라 약제를 선택하기 때문에 특정 변이에는 사용이 불가한 점 고려하여 '단, 저항성인 경우에는 T315I 또는
	연번	항암요법	투여대상	
6	asciminib	<p>이전에 2가지 이상의 티로신 키나아제 억제제(TKI)에 저항성 또는 불내성을 보이는 만성기의 필라델피아 염색체 양성인 18세 이상 만성골수성백혈병</p> <p>※ 단, 저항성인 경우에는<추가> T315I 또는 V299L 변이가 없는 경우에 급여 인정함.</p>	3차 이상	

		<p>V299L 변이가 없는 경우에 급여 인정함으로 급여기준을 변경함.</p> <p>○ 관련근거</p> <ul style="list-style-type: none">- Cancer 12th.- NCCN, Chronic Myeloid Leukemia. Ver 1. 2025.- Chronic myeloid leukemia: ESMO Clinical Practice Guideline for diagnosis, treatment and follow-up. 2018.- European LeukemiaNet 2020 recommendations for treating chronic myeloid leukemia.- Long-term prognostic significance of early molecular response to imatinib in newly diagnosed chronic myeloid leukemia: an analysis from the International Randomized Study of Interferon and STI571 (IRIS). Blood. 2010; 116(19):3758-3765).
--	--	--