

Optimal 1L Treatment decision for Advanced lung cancer?

한양대학교 병원

호흡기알레르기내과

박동원

dongwonpark@hanyang.ac.kr

Optimal 1L Treatment decision for Advanced lung cancer?

- International Guidelines vs HIRA Guidelines

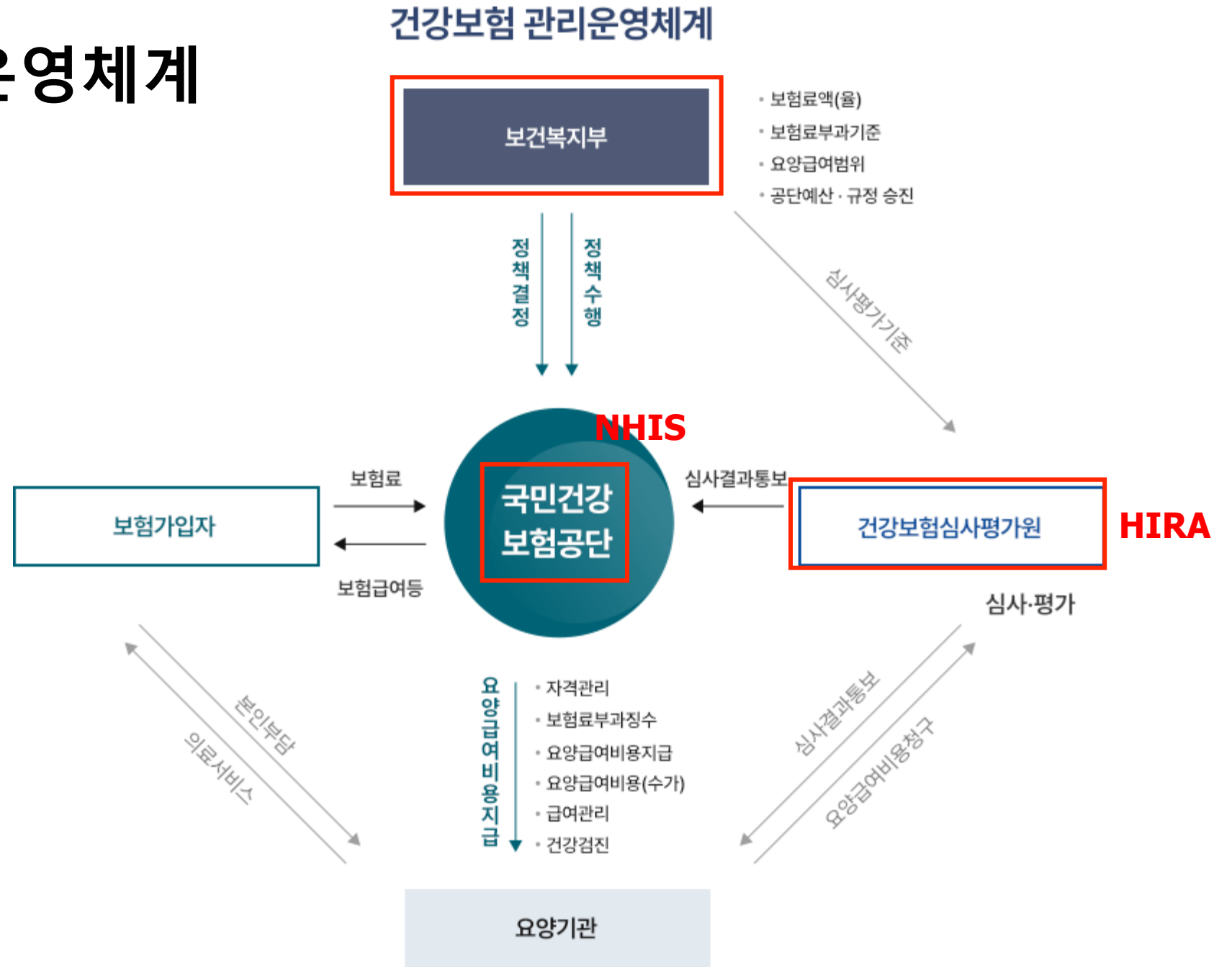
한양대학교 병원

호흡기알레르기내과

박동원

dongwonpark@hanyang.ac.kr

건강보험 관리운영체계



폐암 치료를 하는데 있어서 심평원의 기준은 무엇이니

폐암 치료에서 한국의 건강보험심사평가원(HIRA, 이하 심평원) 기준은 다음과 같은 세 가지 핵심 원칙을 중심으로 구성됩니다:

✓ 1. 의약품 급여 기준 (Reimbursement Criteria)

심평원은 약제의 사용을 ****"급여"** 또는 **"비급여"**로 구분합니다. 급여가 인정되려면 아래 요건을 모두 충족해야 합니다:

- 식약처 허가사항 내 사용
- 심평원이 고시한 급여기준 충족
- 보험 등재 및 가격 책정 완료

✓ 2. 심사 기준 (Claims Review Criteria)

의사의 처방이 급여 기준에 부합하는지를 청구심사 과정에서 검토합니다. 기준을 벗어나면:

- 급여 거절 → 병원이 비용을 환수 당하거나
- 환자 본인부담 증가 가능

✓ 3. 암질심 (암질환심의위원회) 승인 필요 여부

다음과 같은 경우에는 ****심평원의 사전 승인("암질심")****이 필요합니다:

- 고가 항암제 (예: T-DXd, entrectinib 등)
- 허가 외 사용 (off-label)
- 신약의 초기사용

※ 승인 없이는 사용 불가하거나 전액 비급여 처리됨

✓ 정리: 심평원 기준의 특징

- 국제 가이드라인(NCCN 등)과 다를 수 있음: 심평원은 약물 효과뿐 아니라 비용-효과성, 재정영향을 중시
- 환자 접근성은 허가보다 급여 여부에 따라 결정
- 의사가 최신 가이드라인을 따르더라도, 급여 제한으로 실제 사용에는 제약 있음

Today

- Differences btw International Guidelines vs HIRA Guidelines
 - ✓ Drug Reimbursement criteria (약제 급여 기준)
 - ① Mutation-Specific Targeted Therapy
 - ② Use of Immunotherapy
 - ③ Combination Regimens
 - ④ Rare Mutation Treatments
 - ✓ Claims Review (청구심사)
- Other things during CTx in South Korea

Today

- Differences btw International Guidelines vs HIRA Guidelines
 - ✓ Drug Reimbursement criteria (약제 급여 기준)
 - ① Mutation-Specific Targeted Therapy
 - ② Use of Immunotherapy
 - ③ Combination Regimens
 - ④ Rare Mutation Treatments
 - ✓ Claims Review (청구심사)
- Other things during CTx in South Korea

의료정보 ▾

조회·신청 ▾

제도·정책 ▾

국민소통 ▾

기관소식 ▾

암질환 사용약제 및 요법



제도·정책

보험인정기준 ▾

약제기준정보 ▲

- 암질환 사용약제 및 요법

- 목록표

본인부담기준 ▾

법령정보 ▾

제도안내 ▾

웹툰으로 이해하는 제도

🏠 > 제도·정책 > 약제기준정보 > 암질환 사용약제 및 요법 > 항암화학요법

공고

공고예고

항암화학요법

FAQ



건강보험심사평가원에서는 암질환심의위원회를 거쳐 보험급여가 되는 항암화학요법에 대한 유익한 정보를 제공하고 있습니다.

건강보험심사평가원장이 공고한 항암화학요법 등에서 참고한 외국 가이드라인을 보시려면 해당 가이드라인을 선택 하세요.

· 외국 암관련정보 사이트

[NCCN](#)
[ESMO](#)
[ASCO](#)



건강보험심사평가원에서는 암질환심의위원회를 거쳐 보험급여가 되는 항암화학요법에 대한 유익한 정보를 제공하고 있습니다.

건강보험심사평가원장이 공고한 항암화학요법 등에서 참고한 외국 가이드라인을 보시려면 해당 가이드라인을 선택 하세요.

. 외국 암관련정보 사이트

[NCCN](#)[ESMO](#)[ASCO](#)

전체: 2건 [1/1페이지]

10개씩 보기

번호	제목	첨부
2	허기초과 항암요법	<input type="button" value="다운로드"/>
1	항암화학요법 등 공고내용 전문	<input type="button" value="다운로드"/>

제정 2006.1.9. 공고 제2006-1호(2006.1.9. 시행)
개정 2006.2.1. 공고 제2006-2호(2006.2.1. 시행)
개정 2006.3.31. 공고 제2006-3호(2006.4.1. 시행)
개정 2006.4.28. 공고 제2006-4호(2006.5.1. 시행)
개정 2006.5.29. 공고 제2006-5호(2006.6.1. 시행)
개정 2006.7.28. 공고 제2006-6호(2006.8.1. 시행)
개정 2006.8.30. 공고 제2006-7호(2006.9.1. 시행)
개정 2006.9.29. 공고 제2006-8호(2006.10.1. 시행)
개정 2006.10.31. 공고 제2006-9호(2006.11.1. 시행)

개정 2024.12.27. 공고 제2024-280호(2025.1.1. 시행)
개정 2025.1.23. 공고 제2025-11호(2025.2.1. 시행)
개정 2025.2.27. 공고 제 2025-46호(2025.3.1. 시행)
개정 2025.3.27. 공고 제 2025-88호(2025.4.1. 시행)
개정 2025.4.25. 공고 제 2025-112호(2025.5.1. 시행)
개정 2025.5.29. 공고 제 2025-129호(2025.6.1. 시행)
개정 2025.6.4. 공고 제 2025-133호(2025.6.5. 시행)
개정 2025.6.26. 공고 제 2025-152호(2025.7.1. 시행)

「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 제5조제4항 규정에 따라 암환자에게 처방투여 하는 약제 중 보건복지부장관이 정하여 고시하는 약제(보건복지부 고시 제2019-240호, 2019.10.30.)에 대한 '요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(건강보험심사평가원 공고 제2025-133호, 2025.6.4.)'을 다음과 같이 개정 공고합니다.

2025년 6월 26일
건강보험심사평가원장



□ 일반원칙	3
□ 주요 암종별 항암요법	17
1. 소세포폐암	16
2. 비소세포폐암	18
3. 위암	26
4. 식도암	30
5. 갑상선암	33
6. 췌장암	34
7-1. 간암	36
7-2. 담도암	39
8. 직결장암	41
9. 유방암	46
10. 난소암/난관암/일차복막암	64
11. 자궁경부암	69
12. 자궁암	71
13. 신장암	63
14. 요로상피암	75
15. 전립선암	79
16. 두경부암	83
17-1. 신경내분비암	87
17-2. 메르켈세포암	89
18. 피부암	90
19. 골암	91
20. 중추신경계암	95
21. 악성흑색종	98
22. 연조직육종	100
23. 횡문근육종	104
24. 생식세포종양	105
25. 신경모세포종	106
26. 율름즈종양	108
27. 망막모세포종	109
28. 비호지킨림프종	110
29. 호지킨림프종	119
30. 조직구종	121
31. 다발골수종	123
32. 급성골수성백혈병	128
33. 급성전골수구성백혈병	132
34. 만성골수성백혈병	134
35. 급성림프구성백혈병	137
36. 만성림프구성백혈병	144
37. 골수형성이상증후군	147
38. 조혈모세포이식 전처치요법	150
39. 기타 암	152
40. 기타 항암제 병용요법(기존 항암요법 본인일부부담)	156
□ 항암면역요법제	167

CONTENTS



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

I. 항암요법	1
일반원칙	3
주요 암종별 항암요법	17
항암면역요법제	167
II. 항구토제	169
일반원칙	169
항암제들의 구토 유발 가능성 정도	170
항구토제 투여기준	173
특수 상황에서의 권고사항	177
III. 암성 통증 치료제	181
성인 암성 통증의 약물요법	181
소아 암성 통증의 약물요법	191
IV. 기타 약제	195
1. G-CSF 주사제	195
2. Zoledronic acid 주사제(품명: 조메타레디주 등)	199
3. Denosumab 주사제(품명: 엑스지바주 등)	200
4. Sodium thiosulfate 주사제(품명: 아메톡스주 25%)	201
5. Dexrazoxane 주사제(품명: 카디옥산주)	202



National Comprehensive
Cancer Network®



National Comprehensive
Cancer Network®

NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology (NCCN Guidelines®)

Small Cell Lung Cancer

Version 4.2025 — January 13, 2025

[NCCN.org](https://www.nccn.org)

NCCN recognizes the importance of clinical trials and encourages participation when applicable and available.
Trials should be designed to maximize inclusiveness and broad representative enrollment.

NCCN Guidelines for Patients® available at www.nccn.org/patients

Continue

NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology (NCCN Guidelines®)

Non-Small Cell Lung Cancer

Version 5.2025 — June 20, 2025

[NCCN.org](https://www.nccn.org)

NCCN recognizes the importance of clinical trials and encourages participation when applicable and available.
Trials should be designed to maximize inclusiveness and broad representative enrollment.

NCCN Guidelines for Patients® available at www.nccn.org/patients

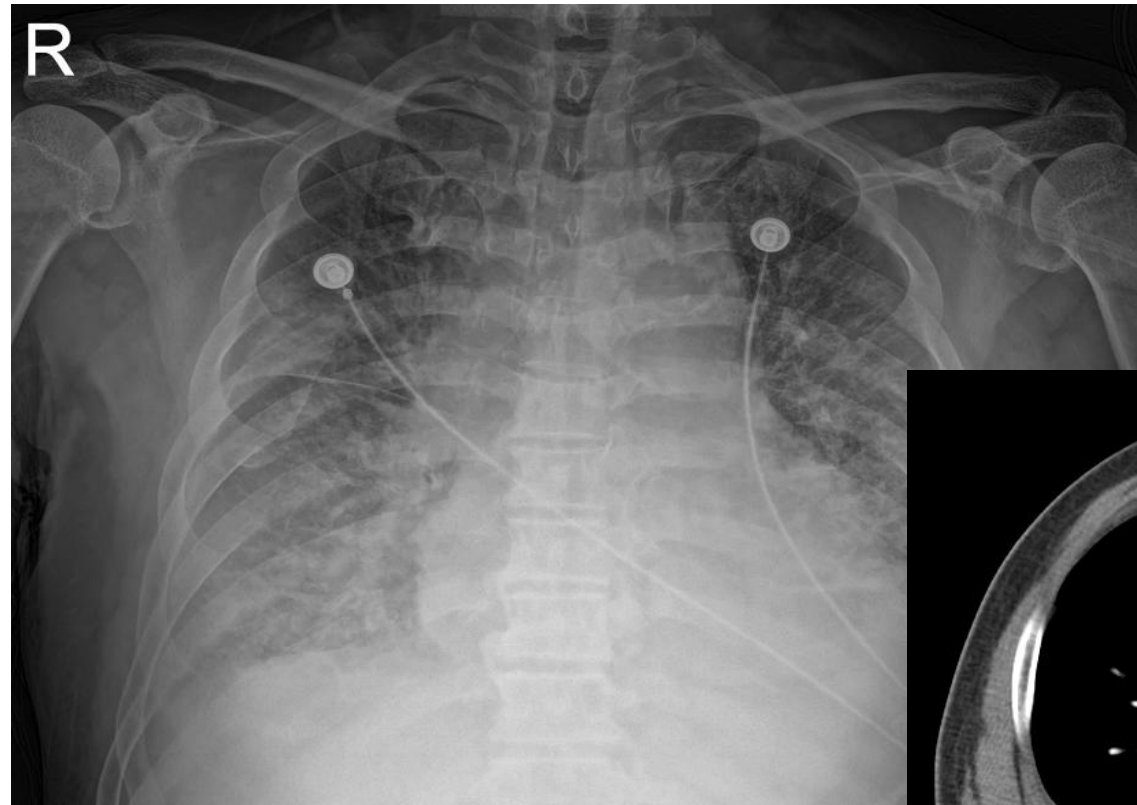
Continue

Today

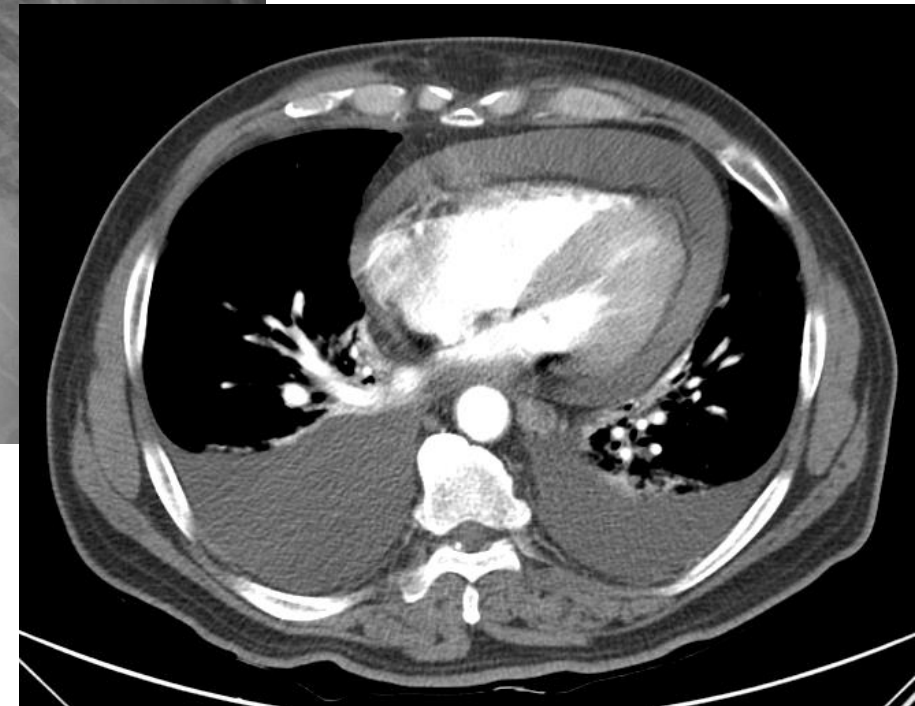
- Differences btw International Guidelines vs HIRA Guidelines
 - ✓ Drug Reimbursement criteria (약제 급여 기준)
 - ① Mutation-Specific Targeted Therapy
 - ② Use of Immunotherapy
 - ③ Combination Regimens
 - ④ Rare Mutation Treatments
 - ✓ Claims Review (청구심사)
- Other things during CTx in South Korea

M/60, dyspnea

- Never smoker
- ECOG 2
- mMRC III DOE



2017.06.19

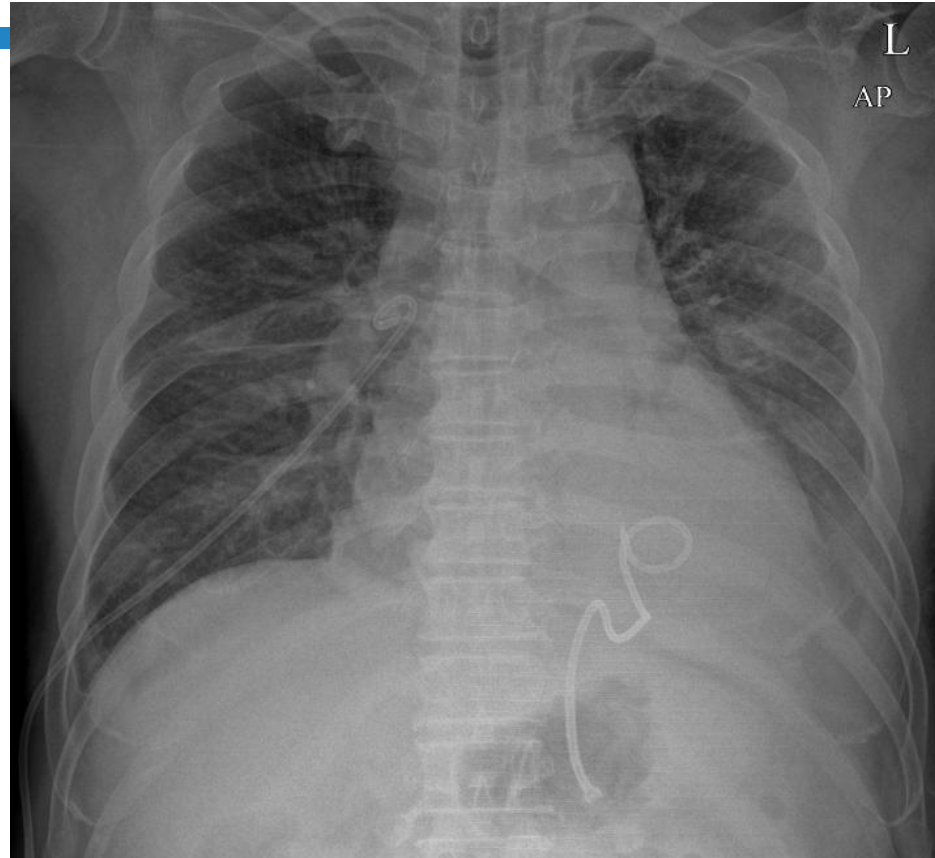


M/60, dyspnea

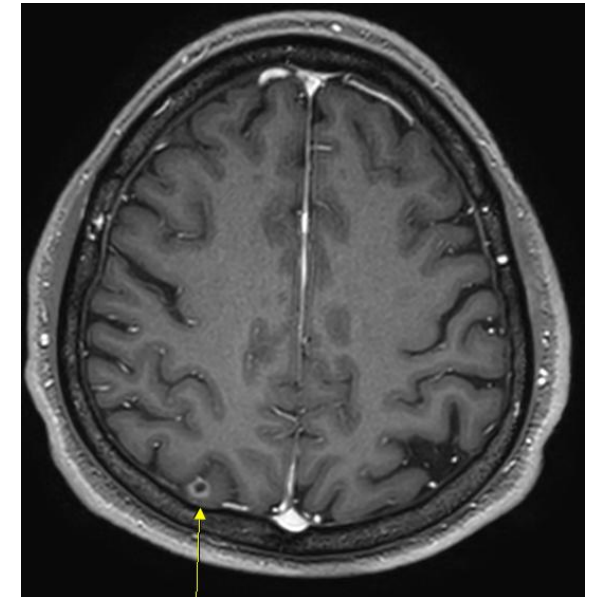
- Never smoker
- ECOG 2
- mMRC III DOE

- Pericardial effusion
- Pleural fluid analysis
→ metastatic adenocarcinoma

2017.06.21



2017.06.19



- **EGFR, ALK, PDL1 (pending)**

Adenocarcinoma, but EGFR/ALK(pending)?

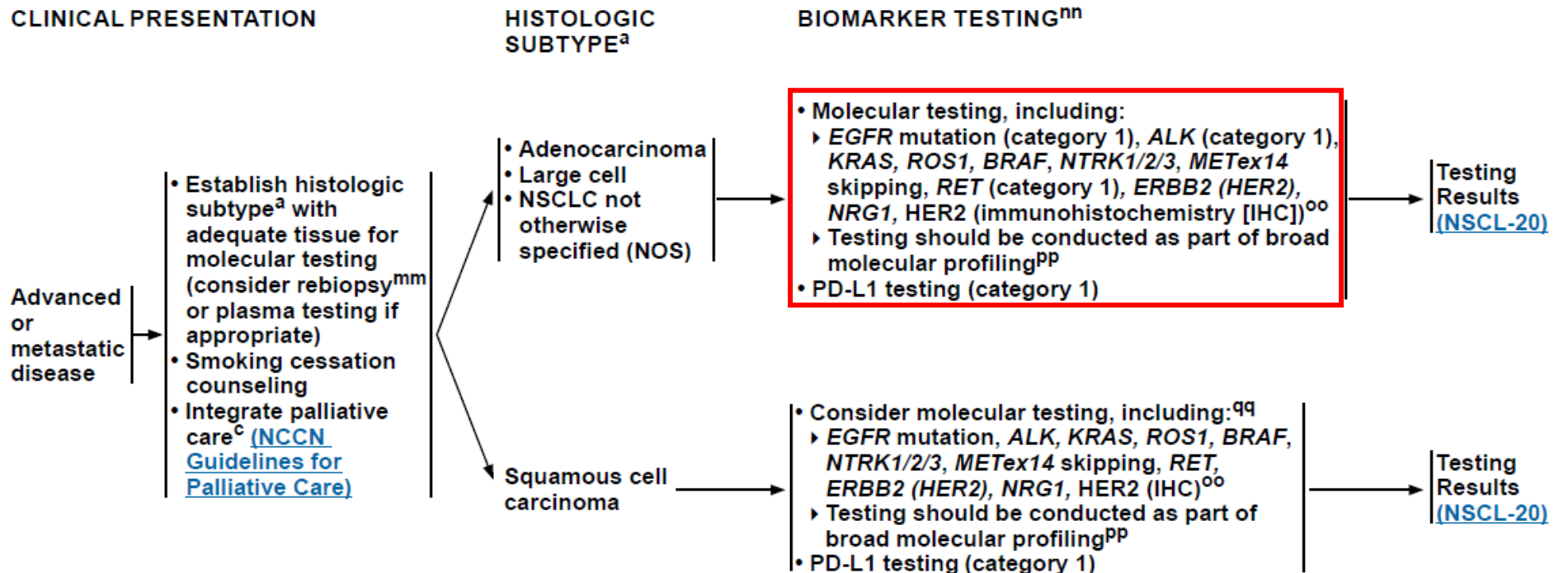
- stage IV adenocarcinoma
- 당장 항암을 미루기 어려운 상황

@ TAT이 병원마다 차이
1주 내 vs. 2주



NCCN Guidelines Version 3.2025 Non-Small Cell Lung Cancer

[NCCN Guidelines Index](#)
[Table of Contents](#)
[Discussion](#)



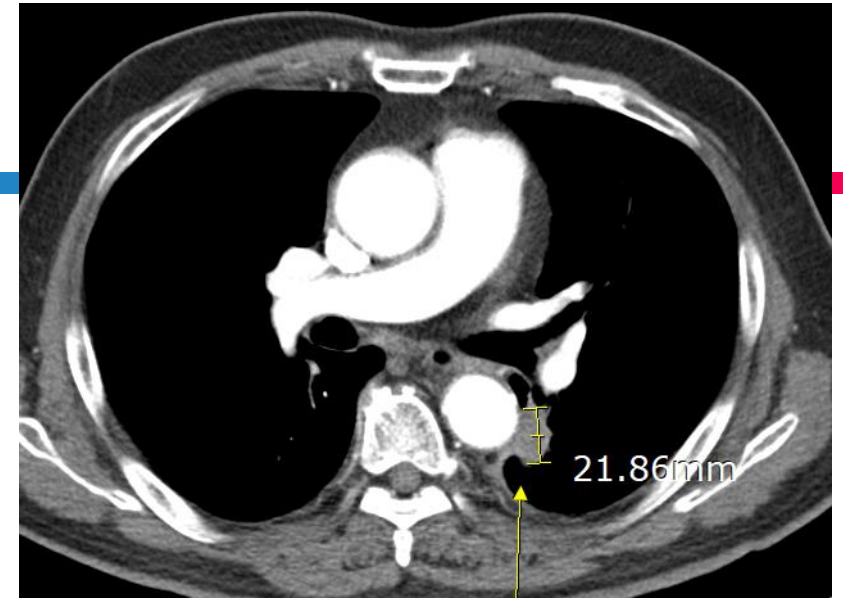
고민

- 당장 항암을 해야한다면 어떤 약제를 선정할 것인가?
- EGFR/ALK 결과 없이 IO-CTx를 시행할까?
- 서둘러 cytotoxic CTx를 고려하였다면,
항암 중간에 확인한 EGFR/ALK mutation test 에서
 - 1) 양성 → 표적항암제는 언제 사용할까?
interrupt cytotoxic CTx, start TKI vs. continue cytotoxic CTx
 - 2) 음성 → Pembro+Pem/platinum 의 기회를 잃게 되는 것은 아닐까?

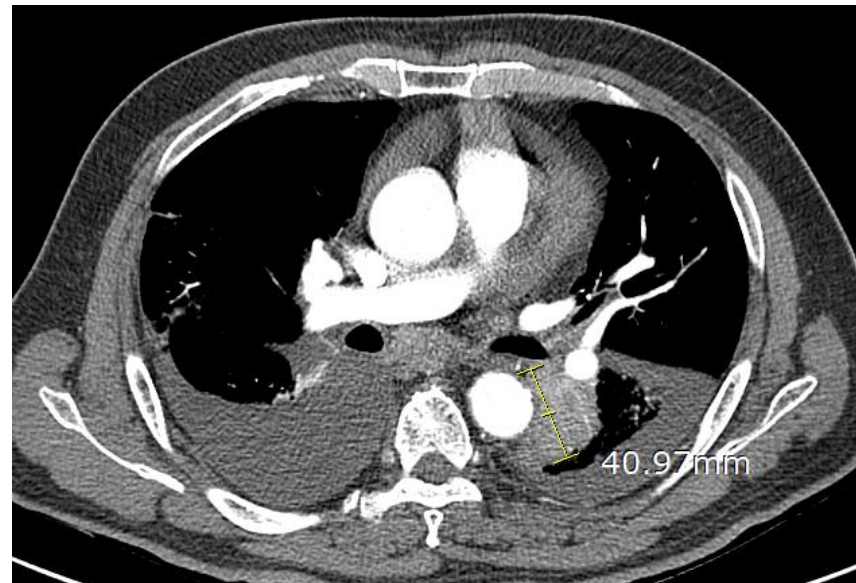
M/60, dyspnea

- NSCLC, Adenocarcinoma, T4N2M1b
(pericardial/pleural, bone, brain), stage IVB
s/p Pentrexed + Cisplatin #1-4 (2017.06-09) > PR

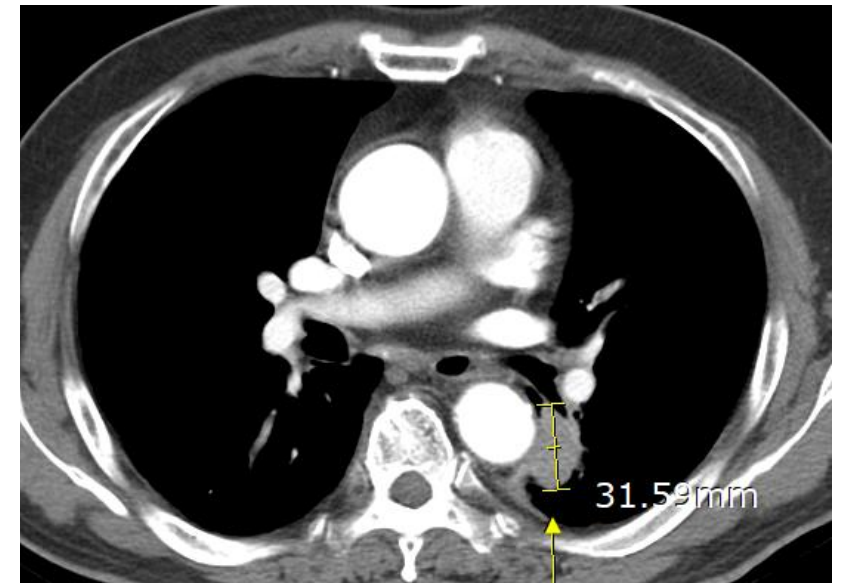
PDL1 22C3 (10%)
ALK-FISH (negative)
EGFR PNA clamp (Exon 19del)



2017.09.20



2017.06.19

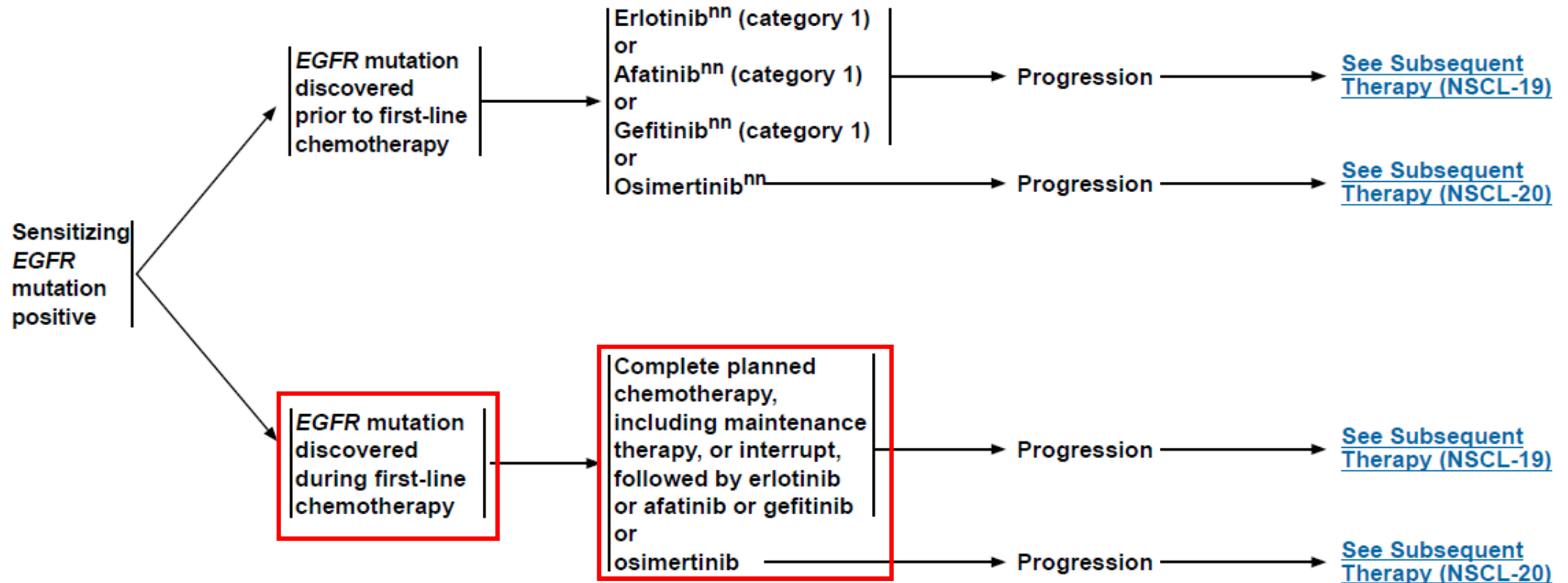


2017.07.28

NCCN guideline, 2018

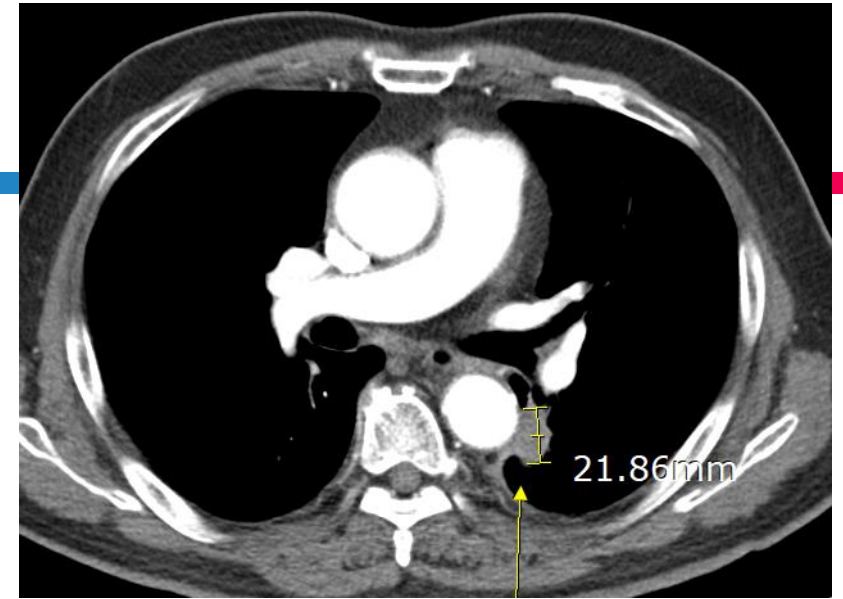
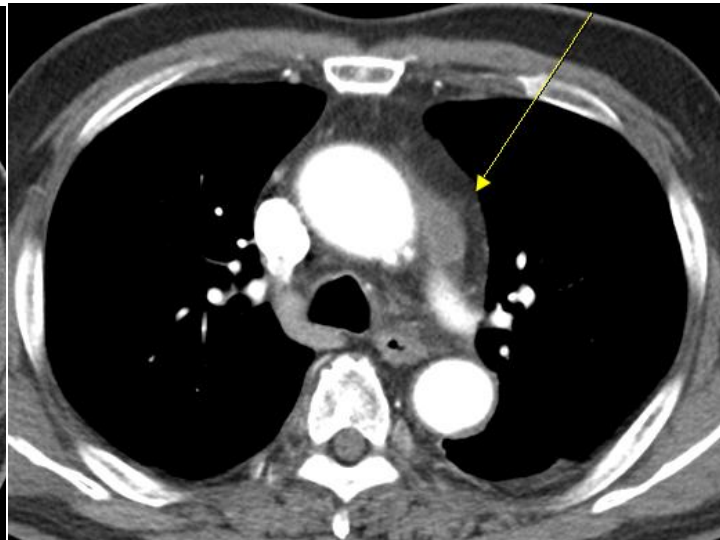
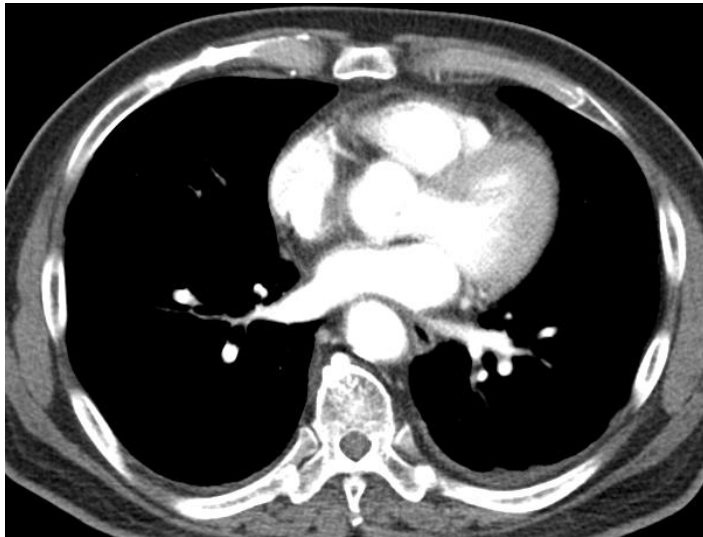
SENSITIZING EGFR MUTATION POSITIVE^{hh}

FIRST-LINE THERAPY^{mm}

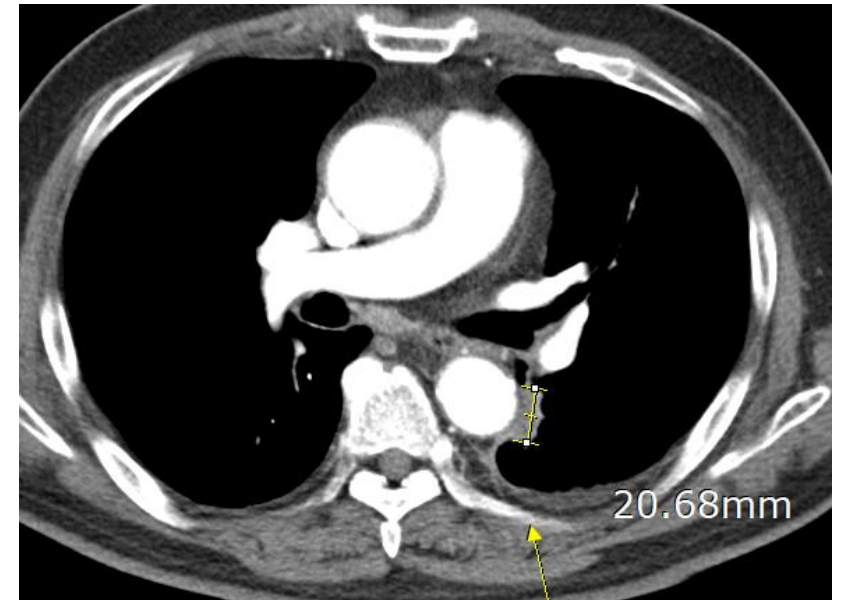


M/60, dyspnea

- NSCLC, Adenocarcinoma, T4N2M1b
(pericardial/pleural, bone, brain), stage IVB
s/p Pentrexed + Cisplatin #1-4 (2017.06-09)
s/p Pentrexed maintenance (DR 90%) #11 (~2018.04.25)
- @ pericardial eff/pl eff증가, r/o LMS 의심소견
- Erlotinib change (2018.05.10~)



2017.09.20



2018.04.21

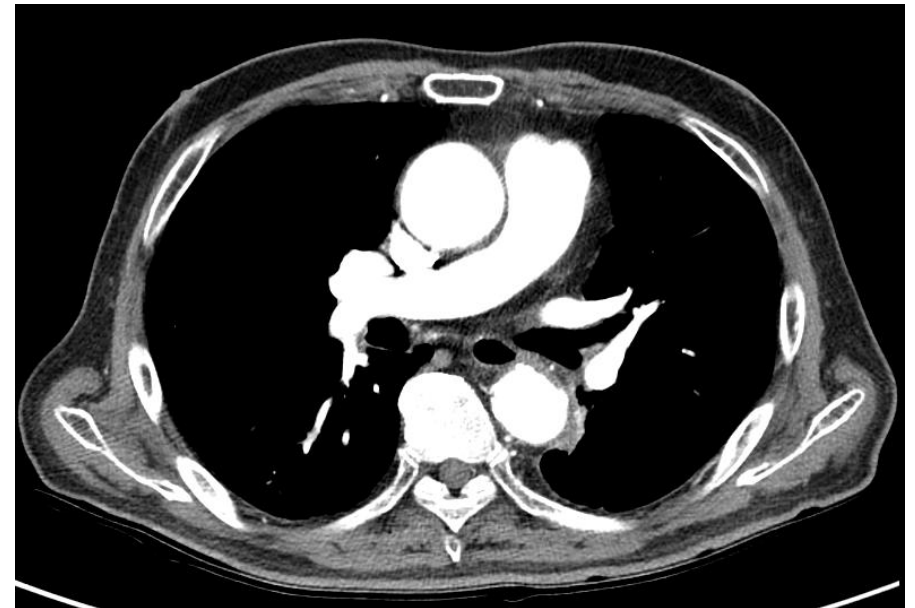
M/60, dyspnea

- NSCLC, Adenocarcinoma, T4N2M1b
(pericardial/pleural, bone, brain), stage IVB
s/p Pemetrexed + Cisplatin #1-4 (2017.06-09)
s/p Pemetrexed maintenance (DR 90%) #11 (~2018.04.25) PD
 - > Erlotinib change (2017.05.10~)
 - > PD 2019-04-04
 - > Rebiopsy: T790M (+) > Osimertinib (2019-05-08)
 - > maintain Osimertinib until 2025.07

2025년에 이 환자를 만났더라면...

(심평원)

약제를 사용하면서 PD가 아니라면, 절대 약을 바꾸어선 안된다.

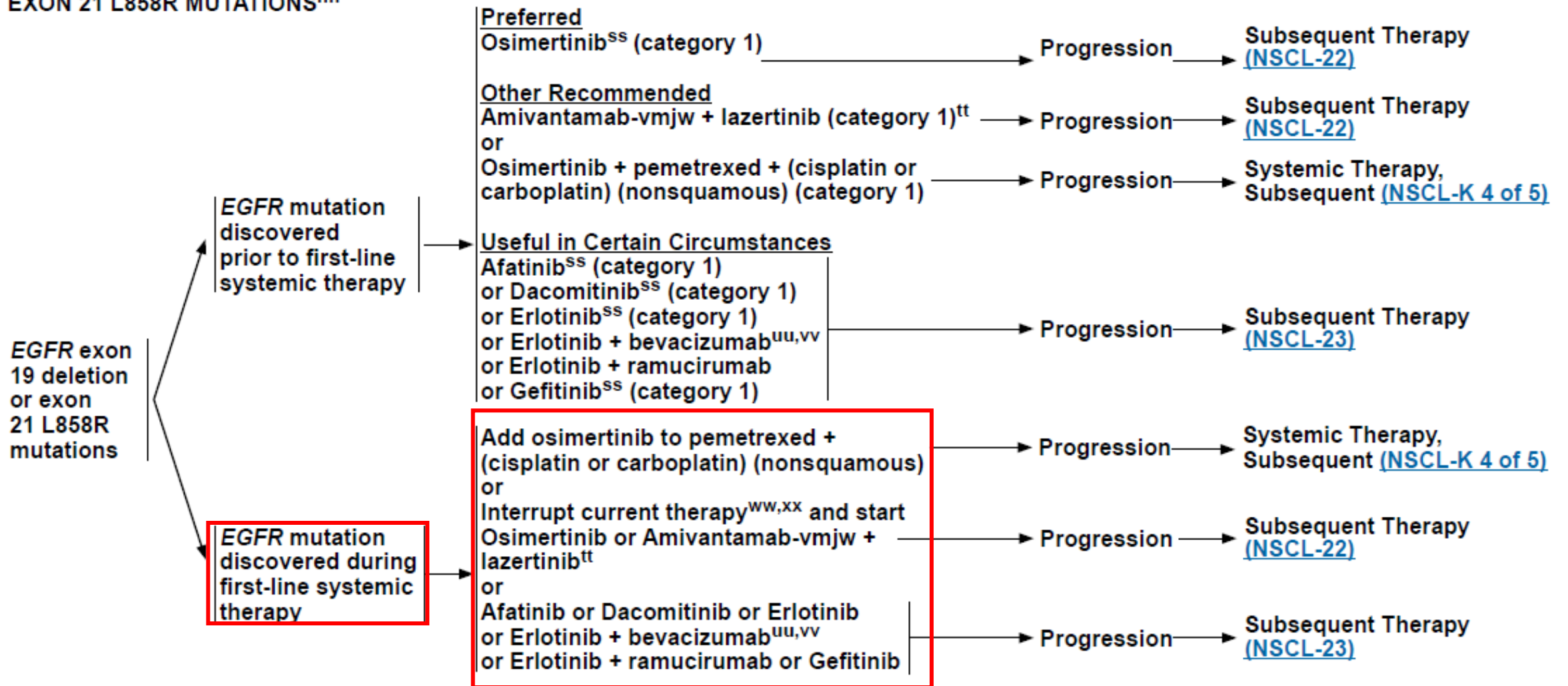


2025.06.25

NCCN guideline, 2025

EGFR EXON 19 DELETION OR EXON 21 L858R MUTATIONS^{mm}

FIRST-LINE THERAPY^{rr}



NCCN guideline, 2025

EGFR EXON 19 DELETION OR EXON 21 L858R MUTATIONS^{mm}

FIRST-LINE THERAPY^{rr}

Preferred

Osimertinib^{ss} (category 1)

Subsequent Therapy

^{ww} If systemic therapy regimen contains an immune checkpoint inhibitor, physicians should be aware of the long half-life of such drugs and data reporting adverse events when using osimertinib in combination with or following checkpoint inhibitors. The rate of side effects (pneumonitis) is higher within 3 months. Schoenfeld AJ, et al. Ann Oncol 2019;30:839-844; Oshima Y, et al. JAMA Oncol 2018;4:1112-1115; Oxnard GR, et al. Ann Oncol 2020;31:507-516; Gettinger S, et al. J Thorac Oncol 2018;13:1363-1372.

^{xx} If there is a good response to current therapy, it is reasonable to continue therapy.

or Erlotinib + ramucirumab
or Gefitinib^{ss} (category 1)

Add osimertinib to pemetrexed + (cisplatin or carboplatin) (nonsquamous)
or
Interrupt current therapy^{ww,xx} and start Osimertinib or Amivantamab-vmjw + lazertinib^{tt}
or
Afatinib or Dacomitinib or Erlotinib or Erlotinib + bevacizumab^{uu,vv}
or Erlotinib + ramucirumab or Gefitinib

Progression

Systemic Therapy, Subsequent ([NSCL-K 4 of 5](#))

Progression

Subsequent Therapy ([NSCL-22](#))

Progression

Subsequent Therapy ([NSCL-23](#))

EGFR exon 19 deletion or exon 21 L858R mutations

EGFR mutation discovered prior to first-line systemic therapy

EGFR mutation discovered during first-line systemic therapy

Today

- Differences btw International Guidelines vs HIRA Guidelines
 - ✓ Drug Reimbursement criteria (약제 급여 기준)
 - ① Mutation-Specific Targeted Therapy
 - ② Use of Immunotherapy
 - ③ Combination Regimens
 - ④ Rare Mutation Treatments
 - ✓ Claims Review (청구심사)
- Other things during CTx in South Korea

NCCN 2025. ver5

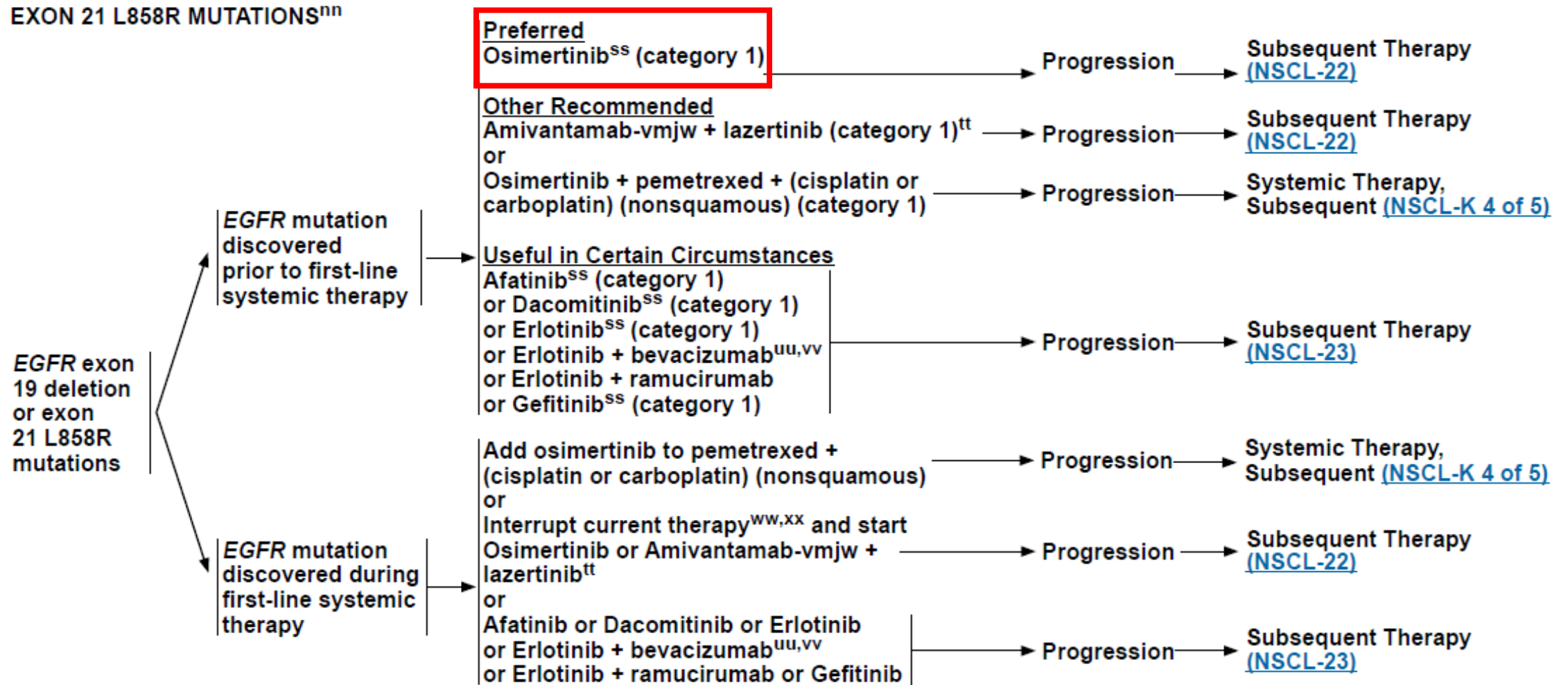
TESTING RESULTS^{mm,nn}

<i>EGFR</i> exon 19 deletion or exon 21 L858R mutation positive	NSCL-21
<i>EGFR</i> S768I, L861Q, and/or G719X mutation positive	NSCL-24
<i>EGFR</i> exon 20 insertion mutation positive	NSCL-25
<i>KRAS</i> G12C mutation positive	NSCL-26
<i>ALK</i> rearrangement positive	NSCL-27
<i>ROS1</i> rearrangement positive	NSCL-30
<i>BRAF</i> V600E mutation positive	NSCL-32
<i>NTRK1/2/3</i> gene fusion positive	NSCL-33
<i>MET</i> ex14 skipping mutation positive	NSCL-34
<i>RET</i> rearrangement positive	NSCL-35
<i>ERBB2 (HER2)</i> mutation positive	NSCL-36
<i>NRG1</i> gene fusion positive	NSCL-37
PD-L1 $\geq 1\%$ and negative for actionable molecular biomarkers above	NSCL-38
PD-L1 $< 1\%$ and negative for actionable molecular biomarkers above	NSCL-39

NCCN 2025. ver5

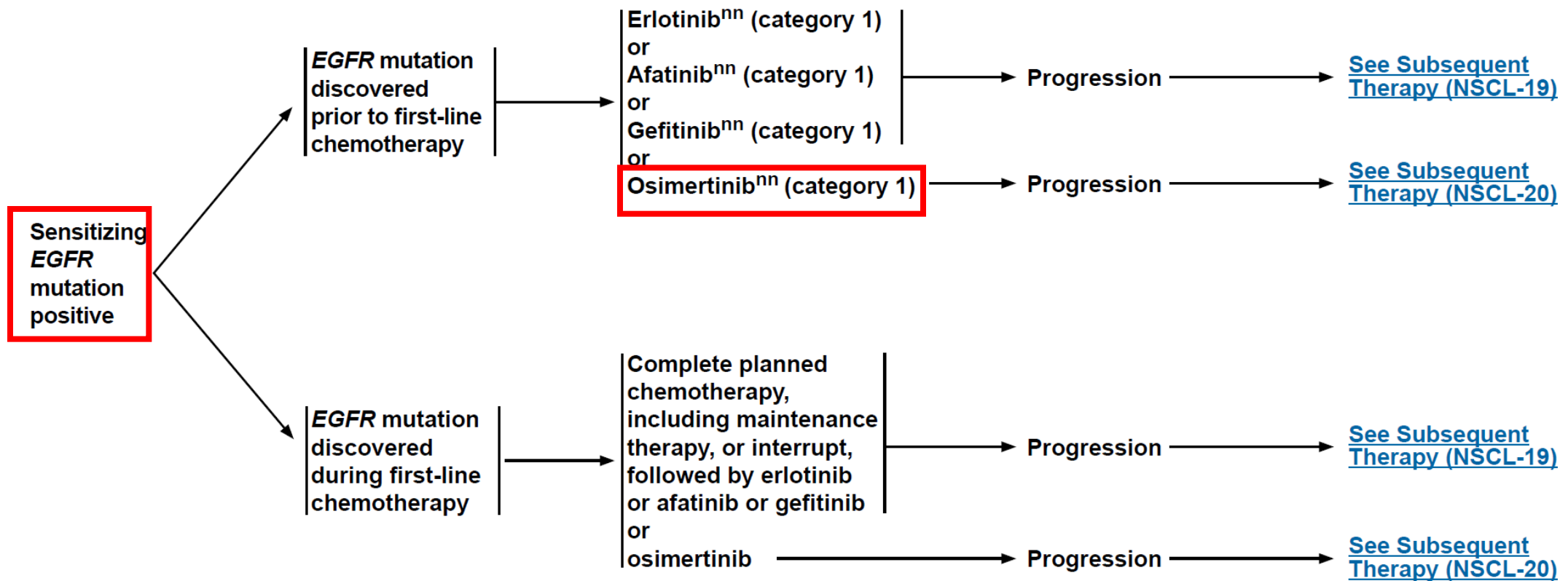
EGFR EXON 19 DELETION OR EXON 21 L858R MUTATIONSⁿⁿ

FIRST-LINE THERAPY^{tt}



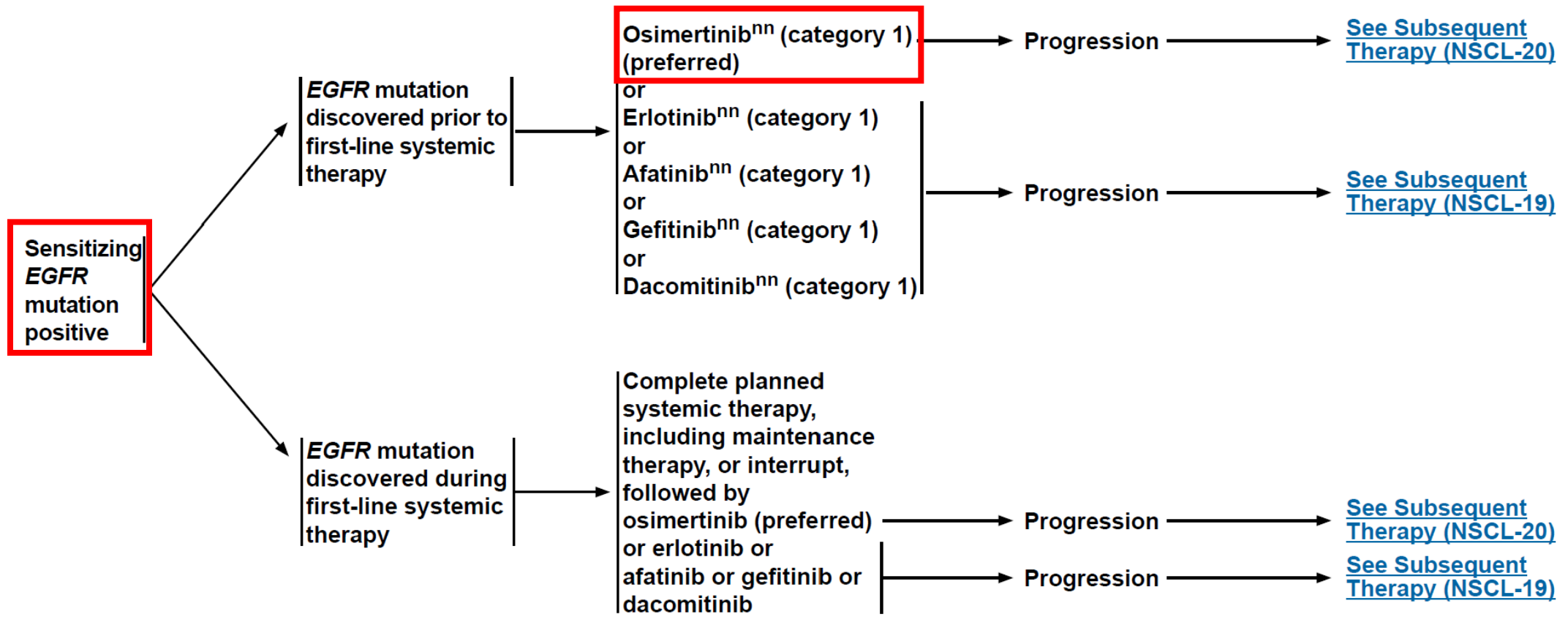
SENSITIZING EGFR MUTATION POSITIVE^{hh}

FIRST-LINE THERAPY^{mm}

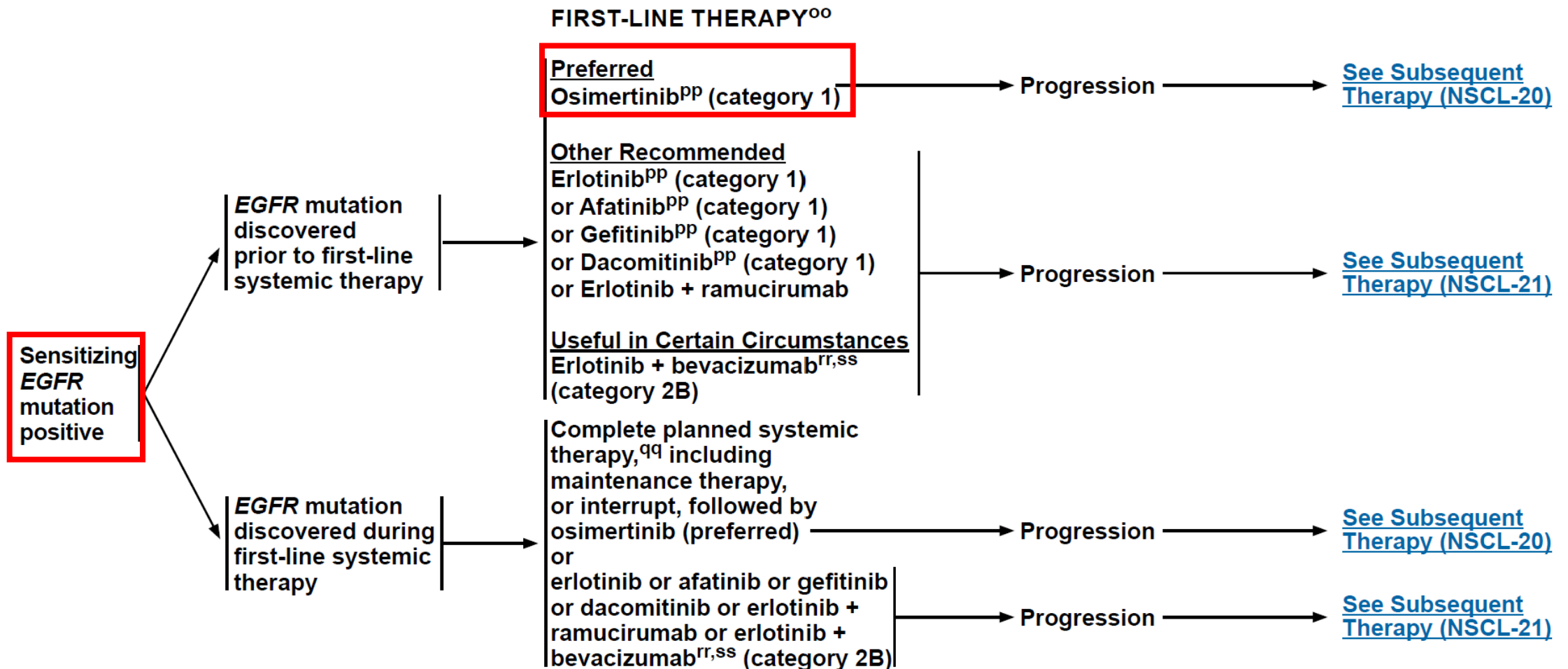


SENSITIZING EGFR MUTATION POSITIVE^{hh}

FIRST-LINE THERAPY^{mm}



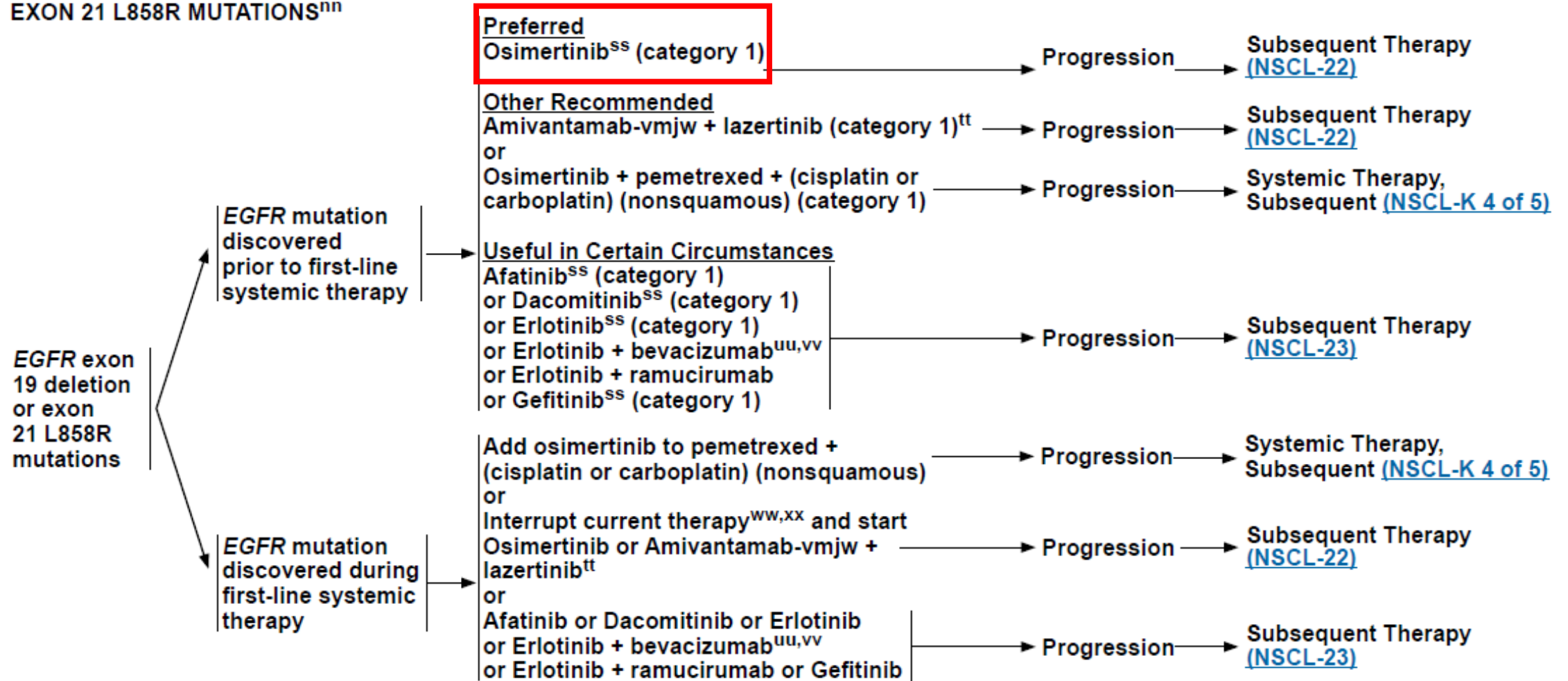
SENSITIZING *EGFR* MUTATION POSITIVE^{jj}



NCCN 2025. ver5

EGFR EXON 19 DELETION OR
EXON 21 L858R MUTATIONSⁿⁿ

FIRST-LINE THERAPY^{tt}



정책 > 제도·법률

폐암약 렉라자·타그리소 2024년 1월부터 1차 치료 급여적용



이지현 기자

발행날짜: 2023-12-20 20:25:03

업데이트: 2023-12-21 09:05:32



코셀루고 급여권 진입...경제성 평가 생략 2번째 사례
약제 급여 적정성 재평가 결과 3개 성분 급여 범위 축소

[메디칼타임즈=이지현 기자] 렉라자(유한양행, 레이저티닙)와 타그리소(아스트라제네카, 오시머티닙)가 내년(2024년) 1월부터 전이성·진행성 비소세포폐암 1차 치료제로 급여가 적용된다.

또한 총상신경섬유종 치료제 코셀루고캡슐(아스트라제네카)도 내년 1월부터 급여권에 진입한다.

보건복지부는 20일 제28차 건강보험정책심의회(이하 건정심)를 열고 ▲약제급여 목록 및 급여상한금액표 개정안(신약 등재 및 사용범위 확대 약제 상한금액 조정, 급여적정성 재평가 결과)을 의결했다.

FLAURA (1L Osimertinib)

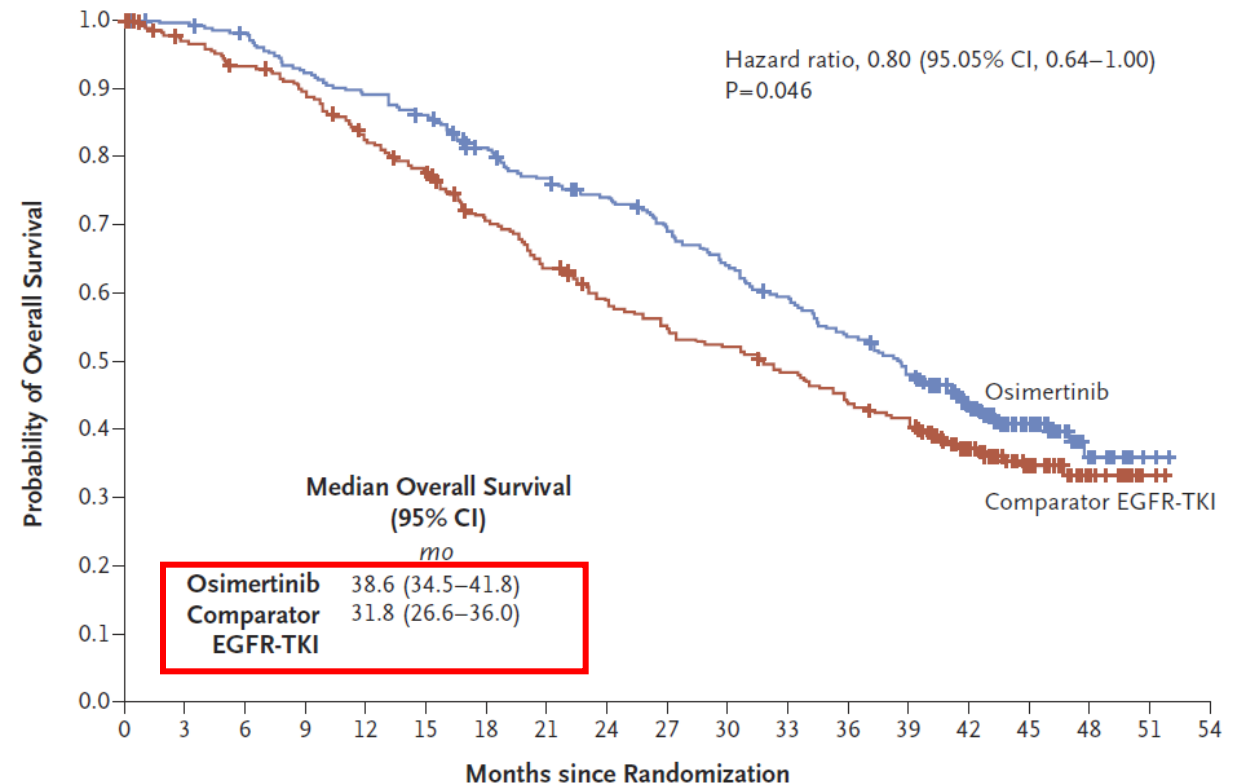
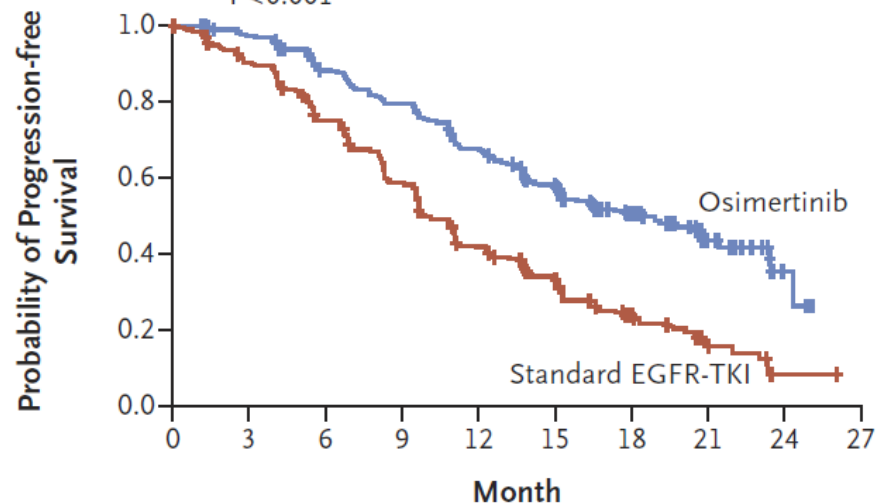
N Engl J Med 2018;378:113-25

- 556 patients with previously untreated, mEGFR (exon 19 deletion or L858R) advanced NSCLC
- 1:1 ratio -Osimertinib (80 mg once daily) or a standard EGFR-TKI (gefitinib or erlotinib)
- Primary end point : investigator-assessed PFS

A Progression-free Survival in Full Analysis Set

	No. of Patients	Median Progression-free Survival (95% CI) <i>mo</i>
Osimertinib	279	18.9 (15.2–21.4)
Standard EGFR-TKI	277	10.2 (9.6–11.1)

Hazard ratio for disease progression or death, 0.46 (95% CI, 0.37–0.57)
P<0.001



Sequential Afatinib and Osimertinib in Asian mEGFR NSCLC

- 168 Asian mEGFR advanced NSCLC, enrolled UpSwinG (2019-2020) and GioTag (2017-2019)

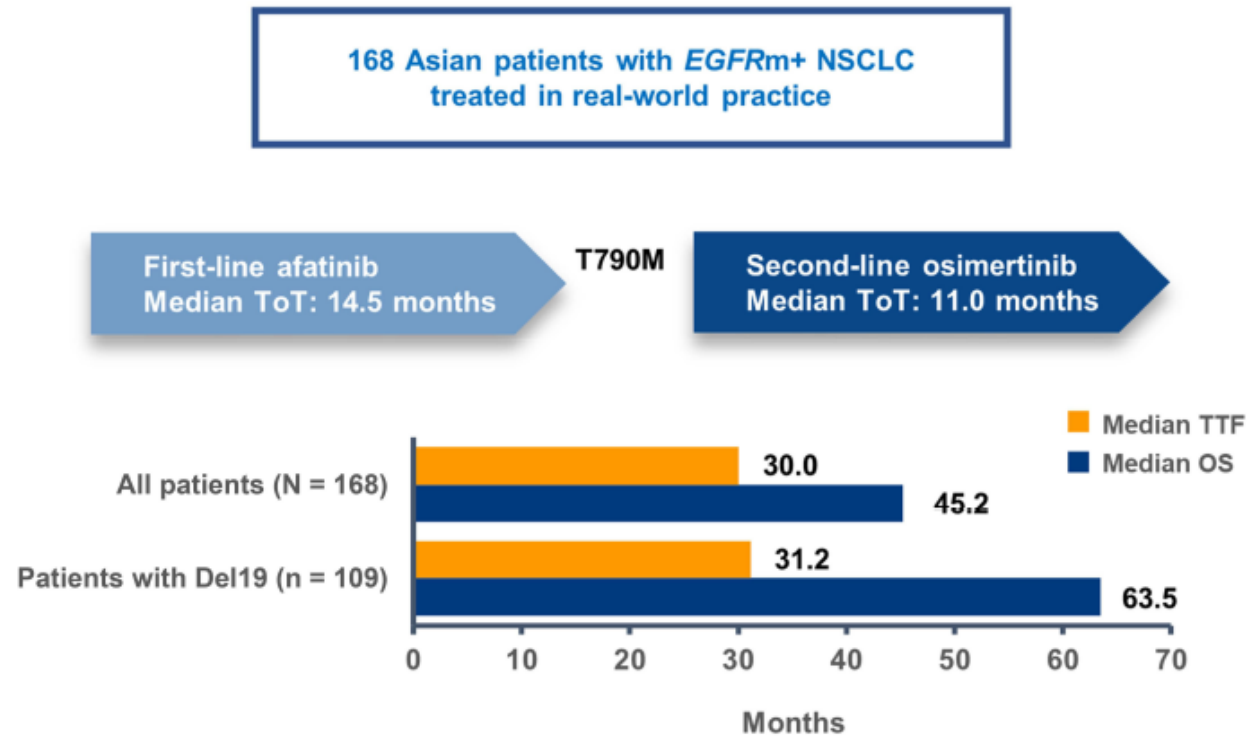


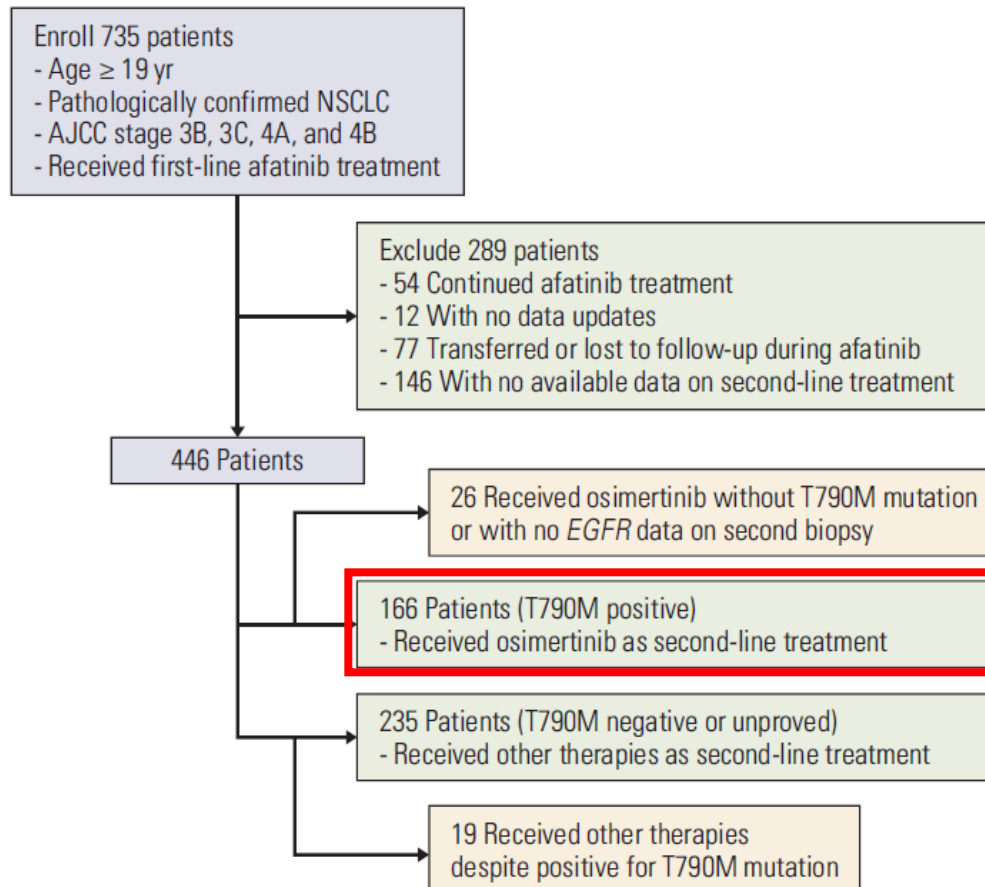
Table 2 TTF and OS in Patient Subgroups

	Median TTF (Months, 95% CI)	Median OS (Months, 95% CI)
All patients (n = 168)	30.0 (24.5–32.5)	45.2 (41.7–71.1)
Mutation type		
Del19 (n = 109)	31.2 (25.8–38.2)	63.5 (42.3–71.1)
L858R (n = 59)	25.1 (20.5–30.4)	39.1 (29.3–48.5)
Brain metastases present		
No (n = 138)	30.4 (25.1–33.5)	45.2 (41.7–71.1)
Yes (n = 28)	23.9 (20.3–NR)	26.4 (19.1–29.6)
ECOG PS		
<2 (n = 131)	30.6 (25.1–36.0)	48.5 (41.8–71.1)
≥2 (n = 13)	29.6 (15.6–NR)	33.1 (17.1–NR)

Abbreviations: CI, confidence interval; ECOG PS, Eastern Cooperative Oncology Group performance status; NR, not reached; OS, overall survival; TTF, time- to-treatment failure.

RESET Study: Sequential Afatinib, followed by Osimertinib in mEGFR Advanced NSCLC

- sequential afatinib and osimertinib \Rightarrow time-on-treatment (TOT), overall survival (OS)
- 401 patients who received 1L afatinib



EGFR mutation	
Del19	222 (55.6)
L858R	123 (30.8)
Others ^{b)}	54 (13.5)

Table 6. Comparison of RESET with other previous real-world studies

	Asian	Median OS (95% CI, mo)
RESET	153	54.3 (46.7-61.9)
Del19	98	59.1 (48.7-69.5)
L858R	55	46.5 (33.2-59.7)
GioTag+UpSwinG [15]	168	45.2 (41.7-71.1)
Del19	109	63.5 (42.3-71.1)
L858R	59	39.1 (29.3-48.5)

CI, confidence interval; Del19, deletion 19; OS, overall survival.

Mutation-Specific Targeted Therapy

4. 고식적요법(palliative)

*건강보험평가심사원 공고자료

가. 투여단계: 1차(first-line)

= 1차로만 써야한다. 2차이상으로 사용하면 안된다.

- stage IIIA 이상으로 각 연번의 투여대상에 해당하는 경우 요양급여를 인정함

나. 투여단계: 1차 이상

= 1차 이상으로 사용할 수 있다.

- stage IIIA 이상으로 각 연번의 투여대상에 해당하는 경우 요양급여를 인정함

다. 투여단계: 2차 이상

= 2차 이상으로 사용할 수 있다. 1차는 사용하면 안된다.

가. 투여단계: 1차(first-line)

= 1차로만 써야한다. 2차이상으로 사용하면 안된다.

- stage IIIA 이상으로 각 연번의 투여대상에 해당하는 경우 요양급여를 인정함

연번	항암요법	투여대상
3	dacomitinib (제2020-321호; 2020.12.1.)	EGFR 활성돌연변이가 있는 국소 진행성 또는 전이성
8	osimertinib (제2023-298호; 2024.1.1.)	EGFR 엑손 19 결손 또는 엑손 21(L858R) 치환 변이가 있는 국소 진행성 또는 전이성
9	lazertinib (제2023-298호; 2024.1.1.)	EGFR 엑손 19 결손 또는 엑손 21(L858R) 치환 변이가 있는 국소 진행성 또는 전이성

나. 투여단계: 1차 이상

= 1차 이상으로 사용할 수 있다.

- stage IIIA 이상으로 각 연번의 투여대상에 해당하는 경우 요양급여를 인정함

연번	항암요법	투여대상
17	gefitinib (제2006-4호: 2006.1.9, 개정 제2006-10호: 2007.1.1, 개정 제2009-6호: 2009.10.1, 개정 제2010-8호: 2010.7.1, 개정 제2011-2호: 2011.4.1, 개정 제2013-128호: 2013.9.1, 개정 제2018-333호: 2019.1.1, 개정 제2021-129호: 2021.5.1.)	EGFR 활성돌연변이가 있는 국소 진행성 또는 전이성
18	erlotinib (제2010-3호: 2010.2.1, 제2013-14호: 2013.3.1, 개정 제2021-129호: 2021.5.1.)	
19	afatinib (제2014-187호: 2014.10.1, 개정 제2021-129호: 2021.5.1.)	

나. 투여단계: 1차 이상

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

연번	항암요법	투여대상
20	crizotinib (제2015-77호: 2015.5.1, 제2016-343호: 2017.1.1, 개정 제2019-41호: 2019.3.1, 개정 제2019-136호: 2019.5.1, 개정 제2020-282호: 2020.11.1.)	가. 역형성 림프종 인산화효소(ALK) 양성인 국소진행성 또는 전이성 나. ROS1-양성 ^{주4} 국소진행성 또는 전이성
	ceritinib ^{주6} (제2016-216호: 2016.8.1, 개정 제2018-252호: 2018.11.1, 개정 제2021-129호: 2021.5.1.)	역형성 림프종 인산화효소(ALK) 양성인 국소진행성 또는 전이성
alectinib ^{주6} (제2017-213호: 2017.10.1, 개정 제2018-295호: 2018.12.1, 개정 제2021-129호: 2021.5.1.)		
brigatinib ^{주6} (제2019-119호: 2019.4.19, 개정 제2021-88호: 2021.4.1, 개정 제2021-129호: 2021.5.1.)		
24	dabrafenib + trametinib (제2020-28호: 2020.2.10.)	BRAF V600E 변이가 확인된 전이성
25	tepotinib (제2025- 88호: 2025.4.1.)	MET 엑손 14 결손(skipping)이 확인된 국소 진행성 또는 전이성
26	lorlatinib ^{주8} (제2022-206호: 2022.9.1. 개정 제2025-112호: 2025.5.1.)	역형성 림프종 인산화효소(ALK)-양성 국소진행성 또는 전이성

= 1차 이상으로 사용할 수 있다.

Today

- Differences btw International Guidelines vs HIRA Guidelines
 - ✓ Drug Reimbursement criteria (약제 급여 기준)
 - ① Mutation-Specific Targeted Therapy
 - ② Use of Immunotherapy
 - ③ Combination Regimens
 - ④ Rare Mutation Treatments
 - ✓ Claims Review (청구심사)
- Other things during CTx in South Korea

Use of Immunotherapy

4. 고식적요법(palliative)

가. 투여단계: 1차(first-line)

다. 투여단계: 2차 이상

Pembrolizumab		PD-L1 발현 양성(발현 비율 $\geq 50\%$ ^{주3})이면서, EGFR 또는 ALK 변이가 없는 진행성 (stage IV) ※ 선행화학요법/수술후보조요법, 근치적항암화학방사선요법 치료 종료 후 6개월 이후 재발한 경우 포함 ※ 관해공고요법으로 durvalumab 치료 실패 시 급여 불가함	
Pembrolizumab + Pem/Platinum		EGFR 또는 ALK 변이가 없는 전이성 비편평상피세포 ※ 선행화학요법/수술후보조요법, 근치적항암화학방사선요법 치료 종료 후 6개월 이후 재발한 경우 포함 ※ 관해공고요법으로 durvalumab 치료 실패 시 급여 불가함 ※ platinum은 초기 4주기 병용 투여 이후 투여하지 않음	
Pembrolizumab + Pacli/Platinum		전이성 편평상피세포 ※ 선행화학요법/수술후보조요법, 근치적항암화학방사선요법 치료 종료 후 6개월 이후 재발한 경우 포함 ※ 관해공고요법으로 durvalumab 치료 실패 시 급여 불가함 ※ paclitaxel과 carboplatin은 초기 4주기 병용 투여 이후 투여하지 않음	

pembrolizumab ^{주1}	PD-L1 발현 양성(발현 비율 $\geq 50\%$ ^{주3}) 이면서 이전 백금기반 화학요법에 경험이 있는 환자로 질병 진행이 확인된 환자 (stage III B 이상) ※ EGFR 또는 ALK 변이가 확인된 환자는 이러한 변이에 대한 승인된 치료제를 투여한 후 질병 진행이 확인되고, 이전 백금기반 화학요법에도 실패한 경우 ※ 이전 고식적요법으로 PD-1 inhibitor 등 면역관문억제제 치료를 받지 않은 경우에 한함 (단, 관해공고요법으로 durvalumab 치료 실패 시 급여 불가함)
-----------------------------	---

Today

- Differences btw International Guidelines vs HIRA Guidelines
 - ✓ Drug Reimbursement criteria (약제 급여 기준)
 - ① Mutation-Specific Targeted Therapy
 - ② Use of Immunotherapy
 - ③ **Combination Regimens**
 - ④ Rare Mutation Treatments
 - ✓ Claims Review (청구심사)
- Other things during CTx in South Korea

항암제 병용요법 본인일부부담 고시 (2025.06.05~)

I. 항암요법

□ 주요 암종별 항암요법

구분	공고 의견조회(안)
40. 기타항암제 병용요법(기존 항암요법 본인일부부담)	<p>40 기타 항암제 병용요법 (기존 항암요법 본인일부부담)</p> <p>. 요양급여로 인정되고 있는 항암요법(기존 항암요법)에 타 항암제를 병용 시 아래의 조건 가), 나)를 모두 만족하는 경우 기존 항암요법의 본인부담률은 기존의 본인부담률을 적용함. 이 경우, 요양급여 비용 청구방법은 다)와 같이 기재해야 함.</p> <p style="text-align: center;">-아 래 -</p> <p>가) 기존 항암요법과 타 항암제의 병용요법은 식품의약품안전처의 허가사항 범위 이내 나) 투여대상은 기존 항암요법의 급여범위(항암요법, 투여대상, 투여단계, 투여요법) 이내 다) 약값 전액본인부담의 투여 내역은 '명세서 진료내역 U항(건강보험 100분의 100 본인부담)', 비급여 약제의 투여 내역은 '요양급여비용 명세서(참조란 등)'에 명기</p> <p>※ 기타사항 . 기존 항암요법과 타 항암제의 병용요법 투여 시, 이후 차수에서 동일 계열 약제 등 급여 가능한 약제의 투여시 급여 적용이 되지 않을 수 있음을 환자에게 충분히 사전 설명 후 투여하여야 함. . 허가사항은 해당 공고시점의 허가이므로, 투여 전 허가사항의 변경여부를 확인하고 투여하여야 함 . 해당 병용요법은 관련 학회에서 신청 가능함</p>

<신설>

- 40. 기타 항암제 병용요법
(기존 항암요법 본인일부부담) 항목 신설
비소세포폐암 (신설 5요법)

① 'Lazertinib + Amivantamab(비급여)' **Palliative 1L**

② 'Osimertinib + Pemetrexed + Platinum'

③ '[Neoadjuvant] Durvalumab + 백금기반 항암화학요법
→ Durvalumab'

④ '[Neoadjuvant] Nivolumab + 백금기반 항암화학요법'

⑤ '[Neoadjuvant] Pembrolizumab + 백금기반
항암화학요법 → Pembrolizumab'

Neoadjuvant

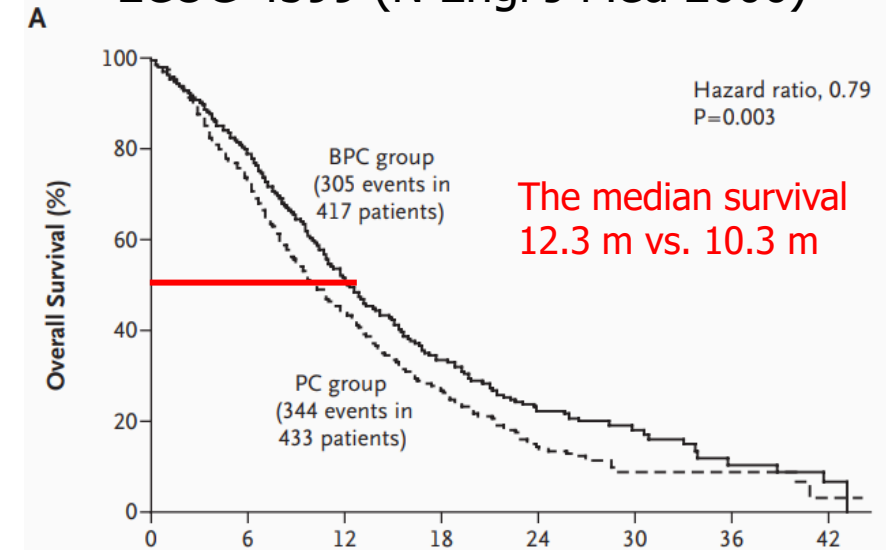
Combination Regimens_VEGF inhibitor

가. 투여단계: 1차(first-line)

- stage IIIA 이상으로 각 연번의 투여대상에 해당하는 경우 요양급여를 인정함

연번	항암요법	투여대상
1	bevacizumab(100/100) + paclitaxel + carboplatin ※ 'bevacizumab'은 약값 전액을 본인이 부담토록 함 (제2008-7호: 2008.9.1, 개정 제2010-12호: 2010.12.15, 개정 제2014-15호: 2014.3.5.)	수술이 불가능한 진행성, 전이성 또는 재발성 비편평상피세포 (EGFR 활성돌연변이가 있는 경우는 제외)
	bevacizumab(100/100) + gemcitabine + cisplatin ※ 'bevacizumab'은 약값 전액을 본인이 부담토록 함 (제2014-15호: 2014.3.5.)	

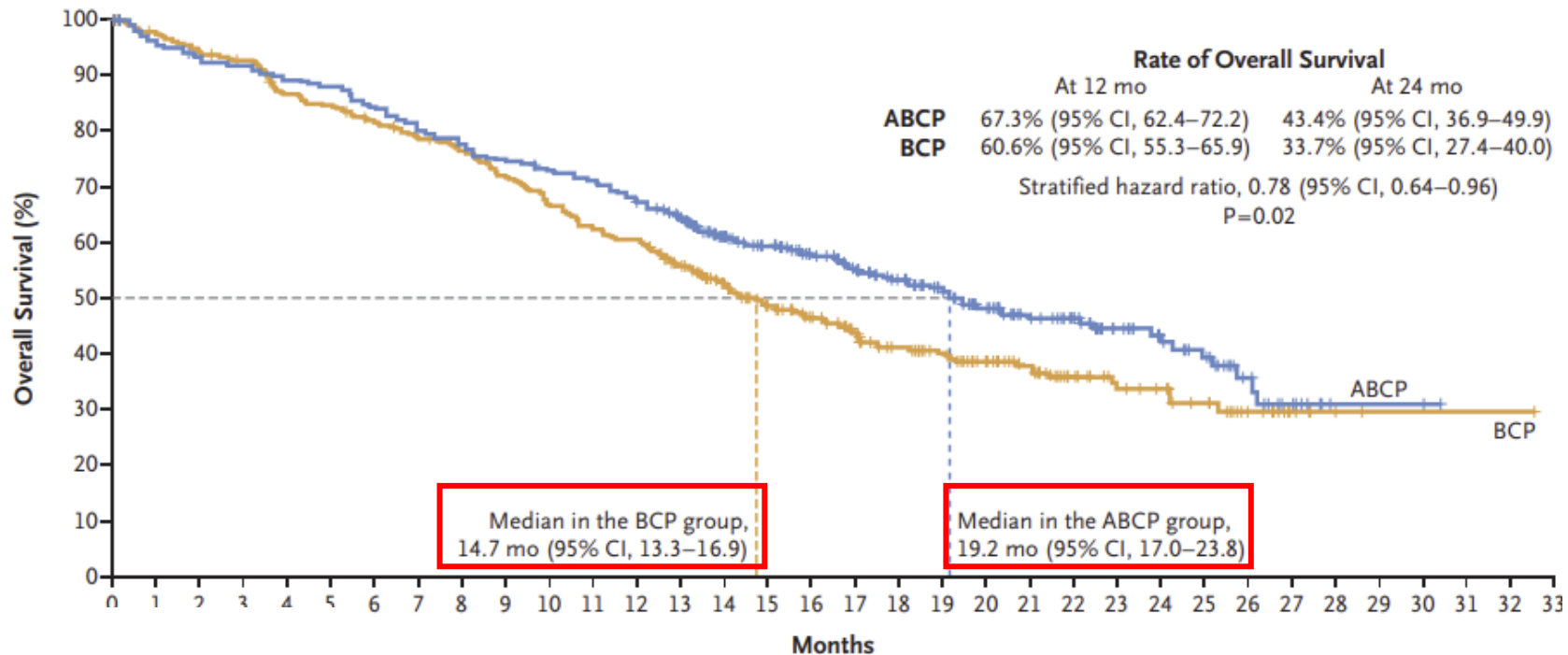
* ECOG 4599 (N Engl J Med 2006)



연번	항암요법	투여대상
5	pembrolizumab ^{주1} + pemetrexed + platinum (제2022-38호: 2022.3.1., 개정 제2024-151호: 2024.6.1.)	EGFR 또는 ALK 변이가 없는 전이성 비편평상피세포 ※ 선행화학요법/수술후보조요법, 근치적항암화학방사선요법 치료 종료 후 6개월 이후 재발한 경우 포함 ※ 관해공고요법으로 durvalumab 치료 실패 시 급여 불가함 ※ platinum은 초기 4주기 병용 투여 이후 투여하지 아니함

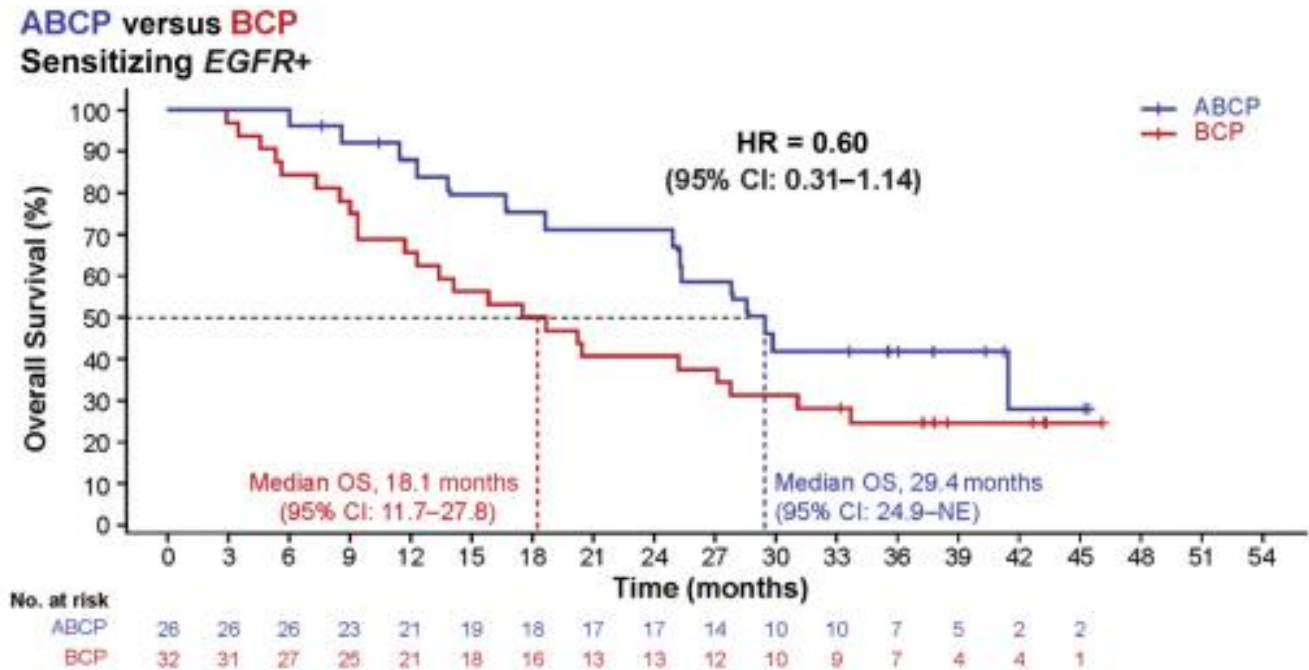
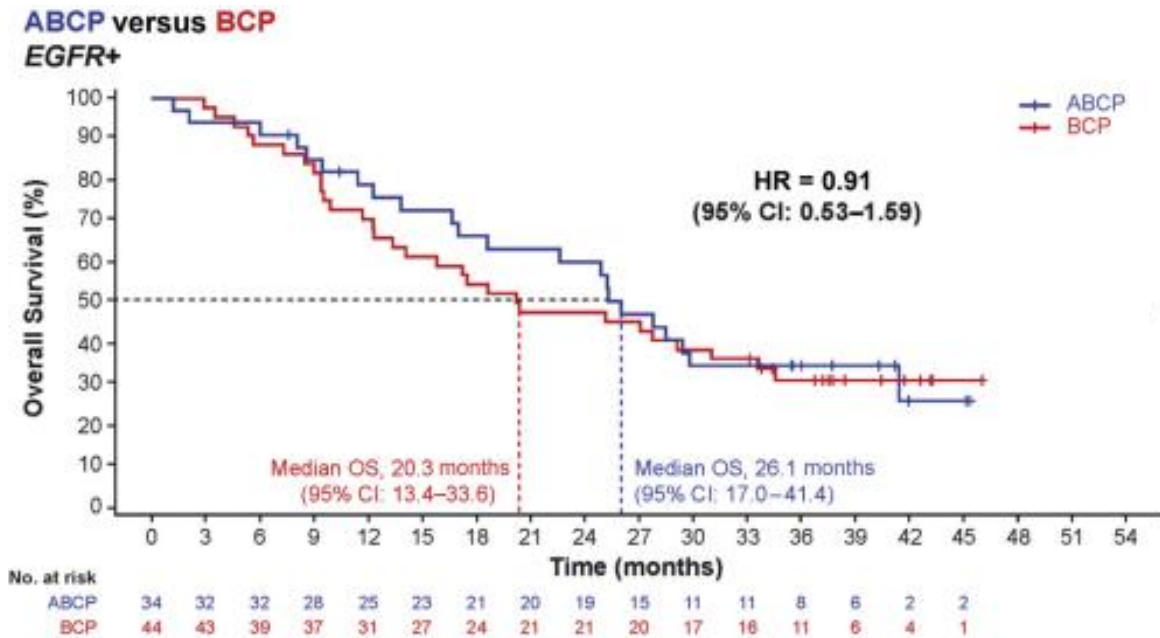
Combination Regimens_ABCP regimen (IMpower150)

- open-label, randomized phase 3 study, chemo naïve, 1,202 metastatic non-squamous NSCLC
- ACP (atezo+carbo+pacli) vs. **336 BCP (beva+carbo+pacli)** vs. **356 ABCP (atezo+BCP)**
 - > every 3 wks for 4-6 cycles, followed by maintenance therapy with atezo, beva or both.
- Two primary end points
 - : Investigator ass PFS among ITT with wild-type genotype (EGFR/ALK WT) and among Teff-high WT population



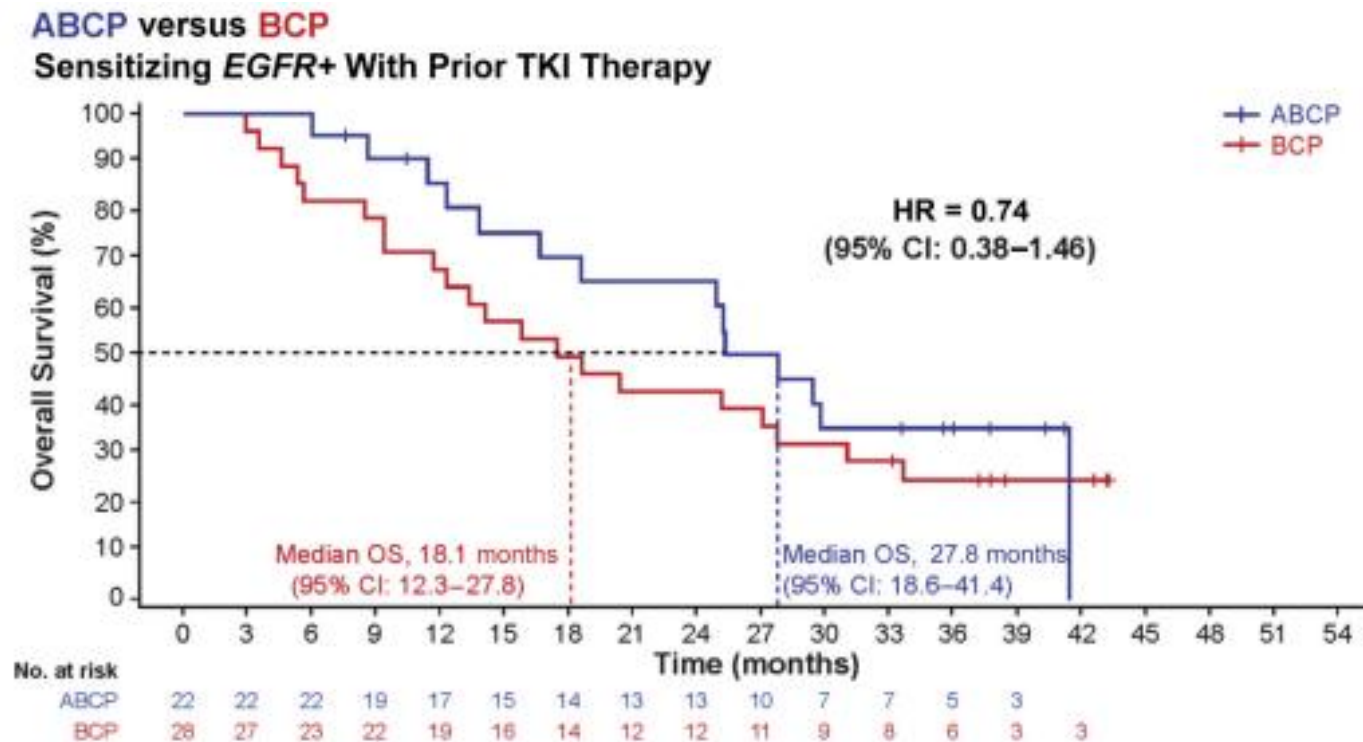
ABCP regimen (IMpower150)_subgroup(EGFR/mLiver, mBrain)

- Final OS data for EGFR mutants & liver or brain mets subgroups in IMpower150 study



ABCP regimen (IMpower150)_subgroup(EGFR/mLiver, mBrain)

- Final OS data for EGFR mutants & liver or brain mets subgroups in IMpower150 study



Today

- Differences btw International Guidelines vs HIRA Guidelines
 - ✓ Drug Reimbursement criteria (약제 급여 기준)
 - ① Mutation-Specific Targeted Therapy
 - ② Use of Immunotherapy
 - ③ Combination Regimens
 - ④ Rare Mutation Treatments
 - ✓ Claims Review (청구심사)
- Other things during CTx in South Korea

HER2 mutation- 허가초과 요법

□ 암질환심의위원회에서 신청기관에 국한하여 인정된 요법

아래의 요법은 식품의약품안전처의 허가사항을 벗어난 요법으로 치료방법의 선택에 있어 신중하여야 할 것임.

2025년 7월 17일 현재

요법코드	세부암종	항암화학요법	투여대상	투여단계	급여상세사항	참고사항 (용법용량)
2466	비소세포폐암	trastuzumab deruxtecan	알려진 HER2 돌연변이가 없는 절제 불가능한 혹은 전이성 HER2 과발현(HER2 IHC 2+ 혹은 3+) 비소세포폐암	2차 이상	약값 전액본인부담(100/100)	trastuzumab deruxtecan 5.4mg/kg, 매 3주 1회 IV
6042	비소세포폐암	trastuzumab emtansine	HER2 유전자 변이 양성의 전이성 비소세포폐암 선암	3차 이상	약값 전액 본인부담(100/100)	trastuzumab emtansine 3.6 mg/kg IV every 21 days

BRAF V600E

나. 투여단계: 1차 이상

- stage IIIA 이상으로 각 연번의 투여대상에 해당하는 경우 요양급여를 인정함

24	dabrafenib + trametinib 제2020-28호: 2020.2.10.)	BRAF V600E 변이가 확인된 전이성
----	---	------------------------

[검사명] BRAF(V600E) [P22012] [구분] 외래
 [처방일] 2025-04-30 [접수일] 2025-04-30 16:51 [검사일] 2025-04-30 16:51 [보고일] 2025-05-07 15:35
 ※ 이 결과지는 전자서명법에 의하여 전자서명된 문서입니다.

[검체] Liver [병리번호] S2504680

□ 결론 및 진단
 [부가진단]

<Immunohistochemical staining result>
 BRAF (V600E): positive, weak

[Redacted]

Liver, needle biopsy: Adenocarcinoma, metastatic (See note)

<Immunohistochemical staining results>
 TTF-1: positive
 Napsin A: negative

[Results]					
Variants found (Tier 1 or 2- clinically actionable alteration)					
* SNV/Indel					
Tier I	Gene	AA	Nucleotide	TD/VC/VAF	Note
Not found					
Tier II	Gene				
IIC	TP53				#1

Today

- Differences btw International Guidelines vs HIRA Guidelines
 - ✓ Drug Reimbursement criteria (약제 급여 기준)
 - ① Mutation-Specific Targeted Therapy
 - ② Use of Immunotherapy
 - ③ Combination Regimens
 - ④ Rare Mutation Treatments
 - ✓ Claims Review (청구심사)
- Other things during CTx in South Korea

Today

- Differences btw International Guidelines vs HIRA Guidelines
 - ✓ Drug Reimbursement criteria (약제 급여 기준)
 - ① Mutation-Specific Targeted Therapy
 - ② Use of Immunotherapy
 - ③ Combination Regimens
 - ④ Rare Mutation Treatments
 - ✓ Claims Review (청구심사)
- Other things during CTx in South Korea

New drugs

주요 암종별 항암요법

1 소세포폐암(Small Cell Lung Cancer)

가. 투여단계: 1차(first-line)

연번	항암요법	투여대상
1	etoposide + platinum (개정 제2021-46호: 2021.3.1.)	LD, ED
2	irinotecan + platinum	
3	atezolizumab ^{주1} + etoposide + carboplatin (개정 제2020-216호: 2020.8.1.)	ED
	(개정 제2009-6호: 2009.10.1.)	
7	paclitaxel (개정 제2017-21호: 2017.2.1.)	

나. 투여단계: 2차 이상

연번	항암요법	투여대상
1	cyclophosphamide + doxorubicin + vincristine (개정 제2021-46호: 2021.3.1.)	LD, ED
2	etoposide + platinum (개정 제2021-46호: 2021.3.1.)	
3	irinotecan + platinum	
4	irinotecan	
5	belotecan topotecan(IV, PO)	
6	※ 'PO 제제'는 식약처 허가사항에 따라 소세포폐암 성인 환자에게 사용 시 영양급여를 인정함 (개정 제2009-6호: 2009.10.1.)	
7	paclitaxel (개정 제2017-21호: 2017.2.1.)	

New drugs_Tarlatamab in SCLC

#. SCLC, ES (axillary LN+) cT2aN3M1c Stage IV 2023.05.26

/m Brain mets, Extrathoracic LNs (Lt axilla, Lt post neck LNs, perigastric, lower abd LNs) suspicious small bowel involve?

s/p 1L Atezolizumab + EPS + Carboplatin #1-4 (2023.06.14-08.17)

s/p 1L Atezolizumab maintenance #1-6 (2023.09.07-2024.02.16)

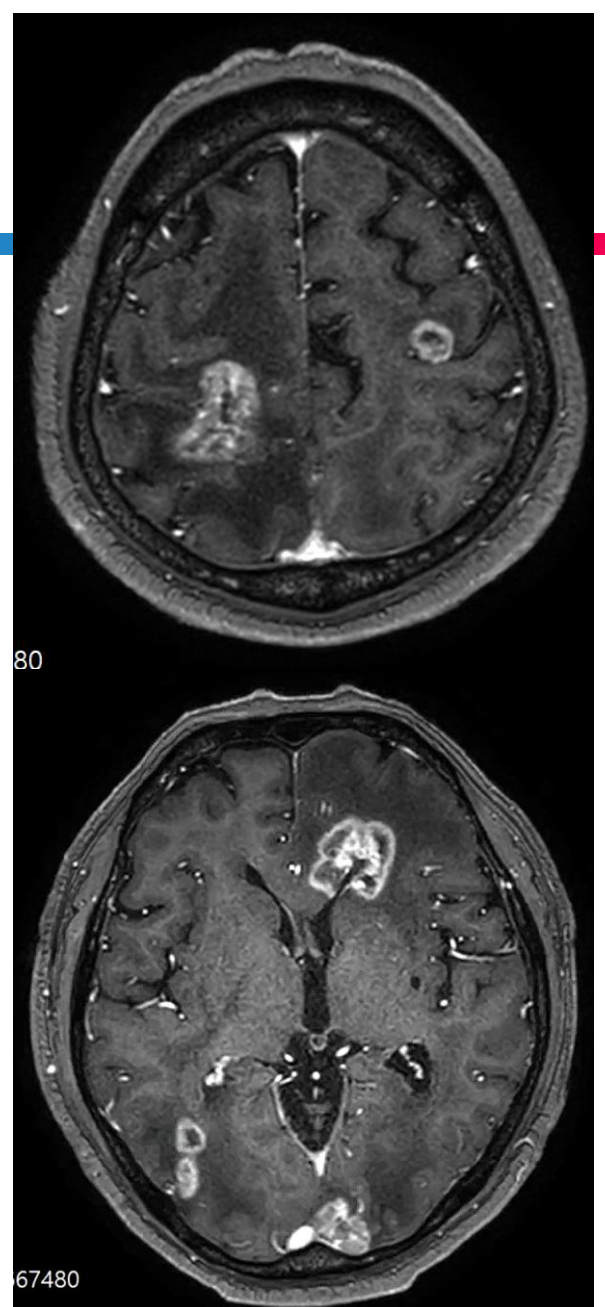
s/p 2L Irinotecan + cisplatin #1-6 (2024.03.06-06.20/06.27)

s/p 3L paclitaxel single #1-2 (2024.07.13-08.05) > intracranial PD, extracranial SD

s/p 4L Lurbinectedin #1-2 (2024.08.29-09.20) > PD

s/p 5L CAV #1-5 (2024.10.12-2025.01.09) >>> PD

s/p 6L Talatamab #1 (2025.02.06~)



2025.02.03

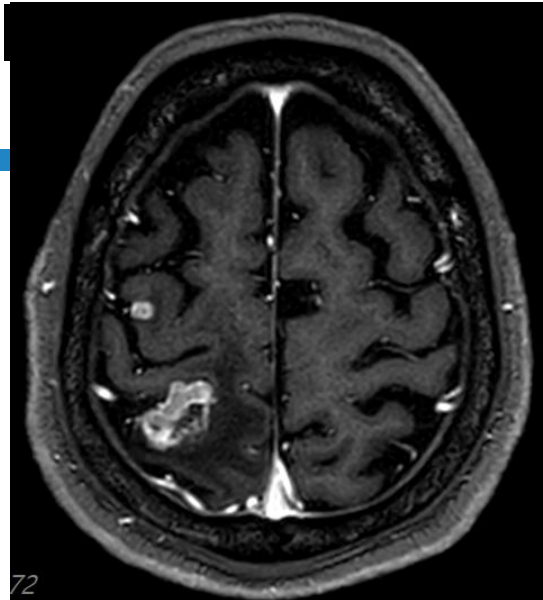
New drugs_Tar

s/p 6L Talatamab #1 (2025.02.06~

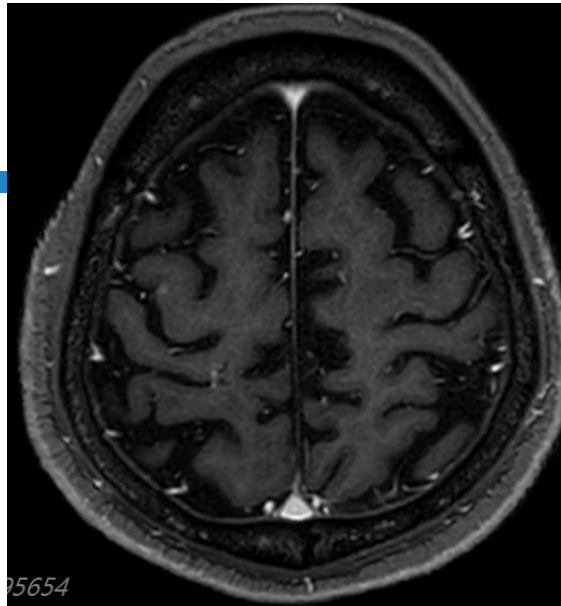
s/p 6L Talatamab #5 (2025.05.31~

PD 2025.06.27

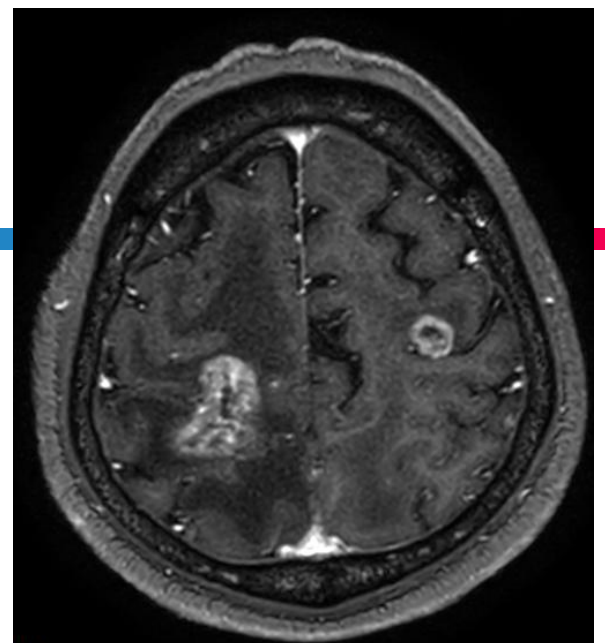
Best supportive care만 하기로 함.



2025.06.27



2025.04.03



2025.02.03

[Importance Notice] New Applications for S. Korea Tarlatamab Expanded Access Program (EAP) will be closed on April 1st, 2025

Dear Healthcare Professional,

Thank you for your interest and participation in the Tarlatamab Expanded Access Program (EAP).

Due to a higher-than-anticipated number of applications and a limited drug supply, we regret to inform you that further new application for the Tarlatamab EAP will be discontinued to ensure continued treatment for patients who have already enrolled.

Effective April 1, 2025, the program will stop accepting new patient applications. Any applications that are not fully completed, submitted, and deemed eligible by this date will not be eligible to be included in the EAP.

For patients currently receiving therapy, please continue submitting refill requests via the Clinigen portal until Tarlatamab becomes commercially available in South Korea. Once available, patients may transition to

폐암 치료를 하는데 있어서 심평원의 기준은 무엇이니

폐암 치료에서 한국의 건강보험심사평가원(HIRA, 이하 심평원) 기준은 다음과 같은 세 가지 핵심 원칙을 중심으로 구성됩니다:

✓ 1. 의약품 급여 기준 (Reimbursement Criteria)

심평원은 약제의 사용을 ****"급여"** 또는 **"비급여"**로 구분합니다. 급여가 인정되려면 아래 요건을 모두 충족해야 합니다:

- 식약처 허가사항 내 사용
- 심평원이 고시한 급여기준 충족
- 보험 등재 및 가격 책정 완료

✓ 2. 심사 기준 (Claims Review Criteria)

의사의 처방이 급여 기준에 부합하는지를 청구심사 과정에서 검토합니다. 기준을 벗어나면:

- 급여 거절 → 병원이 비용을 환수 당하거나
- 환자 본인부담 증가 가능

✓ 3. 암질심 (암질환심의위원회) 승인 필요 여부

다음과 같은 경우에는 ****심평원의 사전 승인("암질심")****이 필요합니다:

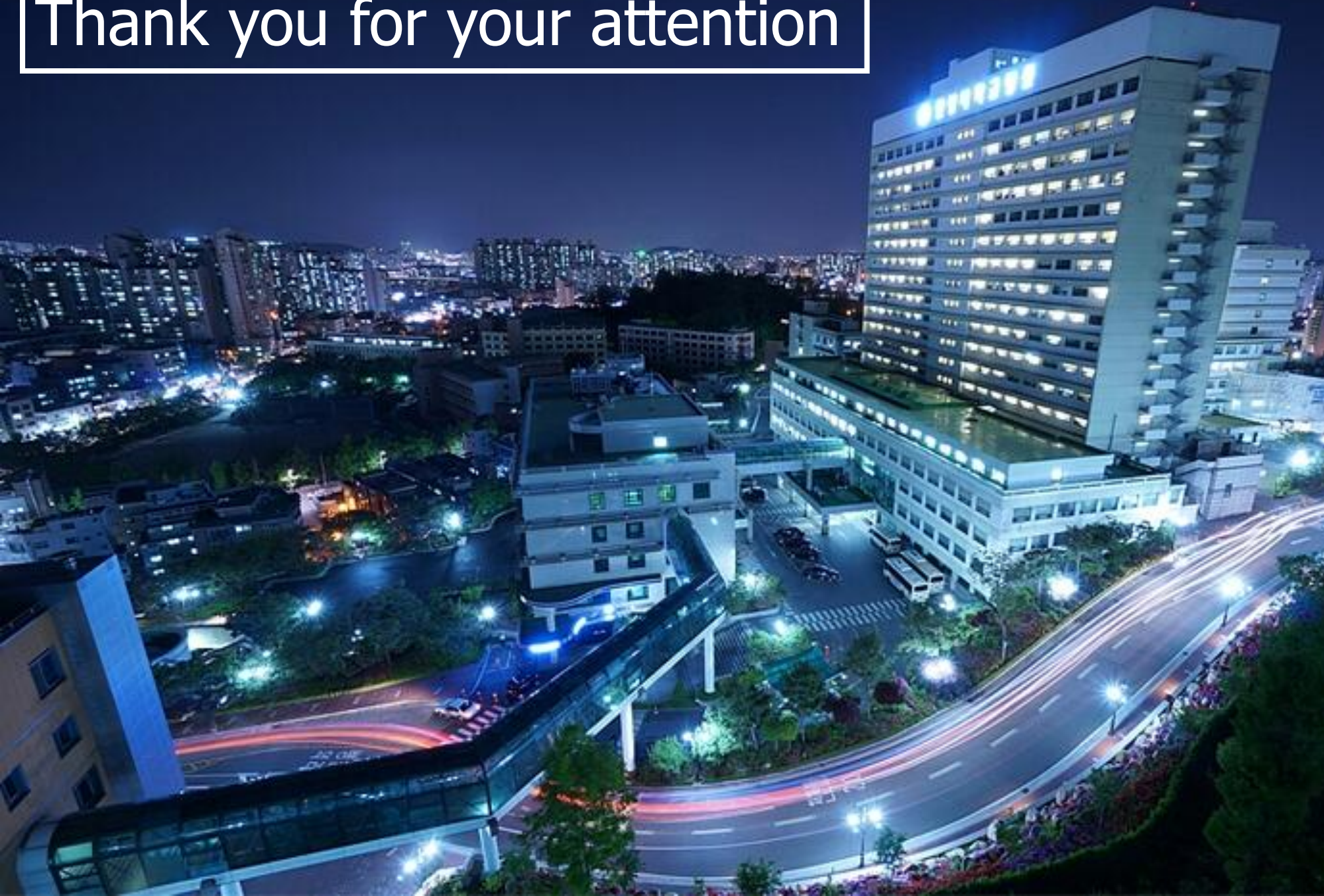
- 고가 항암제 (예: T-DXd, entrectinib 등)
- 허가 외 사용 (off-label)
- 신약의 초기사용

※ 승인 없이는 사용 불가하거나 전액 비급여 처리됨

✓ 정리: 심평원 기준의 특징

- 국제 가이드라인(NCCN 등)과 다를 수 있음: 심평원은 약물 효과뿐 아니라 비용-효과성, 재정영향을 중시
- 환자 접근성은 허가보다 급여 여부에 따라 결정
- 의사가 최신 가이드라인을 따르더라도, 급여 제한으로 실제 사용에는 제약 있음

Thank you for your attention



You can find me at:
dongwonpark@hanyang.ac.kr
portrayme@gmail.com