

보건복지부 고시 제2025-189호

「국민건강보험법」 제41조제3항 및 제4항, 「국민건강보험 요양급여 기준에 관한 규칙」 제5조제2항에 따라 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」 (보건복지부 고시 제2025-177호(2025. 10. 29.))을 다음과 같이 개정·발령합니다.

2025년 11월 26일

보건복지부장관

「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」 일부개정

요양급여의 적용기준 및 방법에 대한 세부사항 일부를 다음과 같이 개정한다.

Ⅱ. 약제 “[일반원칙] 칼슘 및 비타민D 포함 복합경구제, [119] Taltirelin hydrate 경구제(품명: 씨트렐린구강붕해정), [245] Osilodrostat 경구제(품명: 이스투리사필름코팅정 1밀리그램 등)”를 별지 1과 같이 신설하고, “[142] Secukinumab 주사제(품명: 코센틱스센소레디펜 등), [219] 고혈압치료제 + 고지혈증 치료제 복합경구제, [232] Fexuprazan 경구제(품명: 펙수클루정 40밀리그램 등), [439] Adalimumab 주사제(품명: 휴미라주 등), [439] Infliximab 제제(품명: 레미케이드주 등), [632] Clostridium botulinum A toxin 주사제(품명: 보톡스주 등), [634] Antithrombin III, human 주사제(품명:안티트롬빈III 주 등), [639] Ravulizumab 주사제(품명: 울토미리스주 등)”의 세부인정기준 및 방법의 일부를 별지 2와 같이 변경한다.

부 칙

이 고시는 2025년 12월 1일부터 시행한다.

변경대비표

[별지 1]

[일반원칙]			
구 분	세부인정기준 및 방법		사유
	현 행	개 정(안)	
[일반원칙] 칼슘 및 비타민D 포함 복합영양제	<신 설>	1. 각 약제별 허가사항 범위내에서 골다공증 치료제 일반원칙에 따라 요양 급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함. 2. 육체피로·체력저하 등으로 투여하고자 하는 경우에는 국민건강보험 요양 급여의 기준에 관한 규칙 별표2 비급여대상에 해당되므로, 비급여함.	○ 국내 허가사항, 교 과서, 가이드라인, 임상논문, 학회 (전 문가) 의견 등을 참 조하여 칼슘 및 비 타민D 포함 복합영 양제 관련 급여기준 일반원칙을 신설
※ 관련근거 · Harrison's Principles of Internal Medicine, 22e · Goldman-Cecil Medicine, 27e · 대한골대사학회, 골다공증 진료지침, 2024 · NOGG(National Osteoporosis Guideline Group, UK), Clinical Guideline for the prevention and treatment of osteoporosis, 2024 · Endocrine Society, Pharmacological Management of Osteoporosis in Postmenopausal Women, 2019 · AACE/ACE(American Association of Clinical Endocrinologists/American College of Endocrinology), Clinical Practice Guidelines for the			

Diagnosis and Treatment of Postmenopausal Osteoporosis, 2020

- Endocrine Society, Evaluation, Treatment and Prevention of Vitamin D Deficiency, 2011
- Zhi-Chao Hu, et al. Comparison of fracture risk using different supplemental doses of vitamin D, calcium or their combination: a network meta-analysis of randomised controlled trials, BMJ Open 2019;9:e024595.
- Benjamin M P Tang, et al. Use of calcium or calcium in combination with vitamin D supplementation to prevent fractures and bone loss in people aged 50 years and older: a meta-analysis, Lancet. 2007 Aug 25;370(9588):657-66.
- Heike A Bischoff-Ferrari, et al. Fracture prevention with vitamin D supplementation: a meta-analysis of randomized controlled trials, JAMA. 2005 May 11;293(18):2257-64
- Cortney Bosworth, et al. The effect of combined calcium and cholecalciferol supplementation on bone mineral density in elderly women with moderate chronic kidney disease, Clin Nephrol. 2011 Dec 21;77(5):358-365.
- SMC(2011)
- CADTH, Vitamin D Supplementation for the Prevention of Falls and Fractures in Residents of Long-Term Care Facilities, 2021
- NHS, Hull and East Riding, Clinical guideline for testing and replacement of Vitamin D, 2021

[119] 기타의 중추신경용약			
구 분	세부인정기준 및 방법		사유
	현 행	개 정(안)	
[119] Taltirelin Hydrate 경구제 (품명: 씨트렐린	<신 설>	1. 허가사항 범위 내에서 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함. - 아 래 - 가. 투여대상	○ Taltirelin Hydrate 경구제(품명: 씨트렐린 구강붕해정)가 신규 등재 예정임에 따라, 교과서, 가이드라인,

구강붕해정)		<p>유전자 검사 또는 Brain MRI 검사, CT 검사 등으로 척수소뇌변성증에 의한 운동실조증으로 진단된 20세 이상의 환자로서 K-SARA(Korean Version of the Scale for the Assessment and Rating of Ataxia)가 20점 미만으로 보행이 가능한 경우</p> <p>나. 평가방법</p> <p>첫 투여 후 6개월, 이후 12개월마다 K-SARA 평가를 실시하여 중단기준에 해당하지 않는 경우 지속적인 투여를 인정함.</p> <p>다. 중단기준</p> <p>1) 매 평가 시 K-SARA가 이전 평가보다 3점 이상 증가된 증상의 악화가 있는 경우</p> <p>또는</p> <p>2) K-SARA가 20점 이상인 경우</p> <p>2. 동 약제는 식약처 허가사항에 따라 혈중호르몬농도(갑상선자극호르몬(TSH), 프로락틴 등)와 부작용에 대한 평가가 주기적으로 이루어져야 하며, 최초 투여 시 투여 대상 및 지속투여 시 반응평가에 대한 객관적 자료 (검사결과지, K-SARA 점수, 진료기록부 등)를 반드시 제출하여야 함.</p>	임상논문, 학회의견 등을 참조하여 급여 기준을 신설
--------	--	--	------------------------------

※ 관련근거

- 1) Ferri's Clinical Advisor (2025)
- 2) Goldman-Cecil Medicine, 27e (2024)
- 3) Bradley and Daroff's Neurology in Clinical Practice, 8e (2022)
- 4) Harrison's Principles of Internal Medicine, 21e (2022)

- 5) Principles and practice of Movement disorders, 3e (2022)
- 6) Guidelines on the diagnosis and management of the progressive ataxias (2019)
- 7) Management of the ataxias towards best clinical practice, 3rd, Ataxia UK (2016)
- 8) EFNS/ENS Consensus on the diagnosis and management of chronic ataxias in adulthood (2014)
- 9) 척수 소뇌 변성 및 다계통 위축증 진료 지침, 일본신경학회 (2018)
- 10) Ichiro et al. Clinical Evaluation of Taltirelin Hydrate (TA-0910) in Patients with Spinocerebellar Degeneration: A Multi-center Double-blind Comparative Study with Placebo. Journal of Clinical Therapeutics & Medicines. 1997;13(16):4169-4224.
- 11) Hirayama et al. The Clinical Evaluation of TA-0910 in Spinocerebellar Degeneration(SCD)-A Double Blind Cross-over Comparative Study vs. Placebo. Journal of Clinical Therapeutics & Medicines. 1997;13(16):4133-4167.
- 12) Cho et al. Efficacy and Safety of Taltirelin Hydrate in Patients With Ataxia Due to Spinocerebellar Degeneration. Journal of Movement Disorders 2025;18(1):35-44.
- 13) Jacobi et al. Long-term disease progression in spinocerebellar ataxia types 1, 2, 3, and 6: a longitudinal cohort study. Lancet Neurol 2015.Published Online. September 14, 2015
- 14) 대한평형의학회 (2025-011, 2025.2.19.)
- 15) 대한파킨슨병 및 이상운동질환학회(대파학 제2025-009, 2025.2.19.)
- 16) 대한신경과학회 (대신학 제2025-062호, 2025.4.21.)
- 17) 대한파킨슨병 및 이상운동질환학회 (대파학 제2025-086호, 2025.4.18.)
- 18) 대한평형의학회 (2025-107, 2025.4.18.)

[245] 부신흐르문제

구 분	세부인정기준 및 방법		사유
	현 행	개 정(안)	
[245] Osilodrostat	<신 설>	허가사항 범위 내에서 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함.	○ Osilodrostat 경구제 (품명 : 이스투리사 필름코팅정 1밀리그램

<p>경구제 (품명 : 이스트리사 필름코팅정 1밀리그램 등)</p>	<p style="text-align: center;">- 아 래 -</p> <p>가. 투여대상 뇌하수체 수술이 불가능하거나, 수술 후 충분한 효과를 얻지 못한 성인 쿠싱병 환자로서 최초 투여 전 4주 이내 실시한 평균 24시간 소변 유리코티졸*(mUFC: mean 24-hour urinary free cortisol)이 정상 상한선(ULN: upper limit of normal)의 1.3배를 초과하는 경우 * mUFC: 최소 2회 이상 실시한 결과의 평균</p> <p>나. 평가방법 1) 투약 개시 24주~28주 사이에 실시한 mUFC가 정상 상한선(ULN) 이하인 경우 또는 ULN을 초과하였으나 기저치 대비 50% 이상 감소한 경우 지속적인 투여를 인정함. 2) 단, 지속 투여 시 6개월 주기의 UFC 검사를 실시하며, 최초 투여 시 투여대상, 지속 투여 및 투여 중단 시 반응평가와 용량 증량에 대한 객관적 자료를 제출하여야 함. 단, UFC 검사는 평가시점으로부터 4주 이내에 최소 1회 이상 실시하여야 하며 2회 이상 실시한 경우 결과의 평균값을 적용함.</p>	<p>등)가 신규 등재 예정임에 따라, 교과서, 가이드라인, 임상논문, 학회의견, 제외국 평가결과 등을 참조하여 급여기준을 신설</p>
---	--	---

※ 관련근거

- 1) Harrison's Principles of Internal Medicine, 21e (2022)
- 2) Williams Textbook of Endocrinology, 15e (2025)
- 3) DeGroot's Endocrinology, 8e (2023)
- 4) Goodman & Gilman's: The Pharmacological Basis of Therapeutics, 14e (2023)
- 5) The Pituitary, 5e (2022)
- 6) Consensus on Diagnosis and Management of Cushing's Disease: A Guideline Update (2021)

- 7) Update in Cushing disease: What the neurosurgeon has to KNOW, on behalf of the EANS skull base section (2022)
- 8) Clinical Guidelines for the Diagnosis and Treatment of Cushing's Disease in Korea (2015)
- 9) R.Pivonello et al. Efficacy and safety of osilodrostat in patients with Cushing's disease (LINC 3): a multicentre phase III study with a double-blind, randomised withdrawal phase Disease. Lancet Diabetes Endocrinal 2020; 8: pages 748-61.
- 10) R. Pivonello et al. Improvement in clinical features of hypercortisolism during osilodrostat treatment: findings from the Phase III LINC 3 trial in Cushing's disease. Journal of Endocrinological Investigation (2024) 47:pages 2437 - 2448
- 11) Gadelha M et al. Randomized Trial of Osilodrostat for the Treatment of Cushing Disease. The Journal of Clinical Endocrinology & Metabolism, 2022, 107, e2882 - e2895
- 11) Fleseriu et al. Long-term outcomes of osilodrostat in Cushing's disease: LINC 3 study extension. European Journal of Ednocrinology(2022) 187, 521-541.
- 12) Gadelha M et al. Long-term efficacy and safety of osilodrostat in patients with Cushing's disease: results from the LINC 4 study extension. Frontiers in Endocrinology, 2023;14:1236465.
- 13) Shimatsu et al. Osilodrostat treatment in patients with Cushing's disease of Asian or non-Asian origin: a pooled analysis of two Phase III randomized trials (LINC 3 and LINC 4). Endocr J, 2024;71(12):1103-1123.
- 14) 대한내과학회(대내학 2025-043호, 2025.1.16.)
- 15) 대한내분비학회(대내학 제2025-8호, 2025.1.16.)
- 16) 대한신경외과학회(25-보험-006, 2025.1.16.)
- 17) PBAC(2024.9.)
- 18) HAS(2021.5.)

[별지 2]

[142] 자격료법제(비특이성 면역원제포함)			
구 분	세부인정기준 및 방법		사유
	현 행	개 정(안)	
[142] Secukinumab 주사제(품명: 코센틱스센소레디펜 등)	1. 허가사항 범위 내에서 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정하며, 동 인정기준 이 외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함. - 아 래 - 가. ~ 다. (생 략) <u><추 가></u>	1. 허가사항 범위 내에서 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정하며, 동 인정기준 이 외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함. - 아 래 - 가. ~ 다. (현행과 같음) <u>라. 화농성 한선염</u> <u>1) 투여대상</u> 다음 가), 나), 다) 조건을 동시에 충족하는 경우 - 다 음 - 가) 화농성 한선염 최초 진단 후 1년 이상 경과한 18세 이상 성인, 나) 2개 이상의 각기 다른 부위에 병변이 있고, 농양과 염증성 결절 수의 합이 3개 이상, 다) 항생제로 3개월 이상 치료하였으나 치료 효과가 미흡하거나 부작용 등으로 치료 를 중단한 중증(Hurley stage II 이상이 며 HS-PGA 중증(4점 이상) 혹은 IHS4 중증(11점 이상)	○ 국내·외 허가사항, 교 과서, 가이드라인, 임 상논문, 학회(전문가) 의견 등을 참조하여 ‘화농성 한선염’에 급 여기준 확대 ○ 급여기준 전반에 걸쳐 가독성 향상을 위한 문구 및 용어 등 정비

[142] 자격료법제(비특이성 면역원제포함)

구 분	세부인정기준 및 방법		사유
	현 행	개 정(안)	
		<p>※ I) Hurley Staging: 병변 양상에 따라 Hurley Stage I/II/III II) HS-PGA: 전체 피부 면적 중 농양, 배출 누공, 염증성/비염증성 결절의 수를 바탕으로 0~5점까지 평가 III) IHS4: (결절 수*1 + (농양 수*2 + (누공 수*4 = 합산 점수 합산 점수에 따라 IHS4 중증도 평가</p> <p>2) 평가방법 가) 동 약제를 16주 간 사용 후 농양(abscess) 또는 배출 누관(drainage-fistula) 개수의 증가가 없으며, 농양과 염증성 결절 수의 합(total abscess and inflammatory-nodule count)이 50% 이상 감소한 경우 지속투여를 인정함. 나) 이후에는 24주마다 최초 평가 결과가 유지되는 경우 지속투여를 인정함.</p> <p>3) 투여방법: 유지용량으로 매 4주마다 투여하며, 최대 104주까지 급여 인정함.</p>	
	2. <u>종양괴사인자알파저해제(TNF-α inhibitor):</u> <u>Adalimumab, Etanercept, Golimumab,</u>	2. 교체투여 1) 다음 약제 투여에도 효과가 없거나 부작용	

[142] 자격료법제(비특이성 면역원제포함)

구 분	세부인정기준 및 방법		사유
	현 행	개 정(안)	
	<p>Infliximab 주사제) 또는 Ixekizumab, Ustekinumab, Guselkumab, Risankizumab, Bimekizumab 주사제, Tofacitinib, Upadacitinib, Deucravacitinib, Apremilast 경구제에 효과가 없거나 부작용으로 투약을 지속할 수 없는 경우 또는 복약순응도 개선의 필요성이 있는 경우(교체한 약제는 최소 6개월 투여를 유지하도록 권고함)에 동 약제로 교체 투여(Switch)를 급여로 인정하며, 이 경우에는 교체투여에 대한 투여소견서를 첨부하여야 함. <수 정></p>	<p>용으로 지속 투여가 불가능한 경우, 복약순응도 개선의 필요성이 있는 경우 동 약제로 교체투여를 인정함(투여소견서 첨부)</p> <p>- 다 음 -</p> <p>가) 종양괴사인자(Tumor necrosis factor, TNF) 억제제: Adalimumab, Etanercept, Golimumab, Infliximab 주사제</p> <p>나) 인터루킨(Interleukin, IL)-17 억제제: Ixekizumab, Bimekizumab 주사제</p> <p>다) 인터루킨(Interleukin, IL)-12/23 억제제: Ustekinumab 주사제</p> <p>라) 인터루킨(Interleukin, IL)-23 억제제: Guselkumab, Risankizumab 주사제</p> <p>마) 야누스 인산화효소(Janus kinase, JAK) 억제제: Tofacitinib, Upadacitinib, Deucravacitinib 경구제</p> <p>바) 포스포디에스테라제-4 (Phosphodiesterase-4, PDE4) 억제제: Apremilast 경구제</p> <p>2) 교체한 약제는 최소 6개월 투여 유지를 권고함</p>	

[142] 자격료법제(비특이성 면역원제포함)

구 분	세부인정기준 및 방법		사유
	현 행	개 정(안)	
	<p>3. 동 약제가 자가 주사제제인 점을 고려하여, 동 약제의 투여기간 등의 확인을 위한 ‘환자용 투약일지’를 환자가 작성하고 이를 요양기관이 관리하여야 함.</p> <p>4. 장기처방 시 1회 처방기간은 퇴원할 경우 및 외래의 경우에는 4주분까지로 하며, 원내처방함을 원칙으로 함. 다만, 최초 투약일로부터 24주 이후에 안정된 질병활동도를 보이고 부작용이 없는 환자의 경우 최대 8~12주 분까지 인정함.</p> <p>5. 동 약제를 사용하는 경우에는 「TNF-α inhibitor 사용시 잠복결핵 치료지침」을 따라야 함.</p>	3. ~ 5. (현행과 같음)	

※ 관련근거

- Fitzpatrick's Dermatology, 9e > Chapter 84. Hidradenitis Suppurativa
- Comprehensive Guide to Hidradenitis Suppurativa > chap.18 Targeted Therapeutics: Biologics, Small Molecules, 182-190
- Dermatology, 38, 622-640
- Clinical Dermatology Diagnosis and Management of Common Disorders, 2e > Chapter 10: Acne, Rosacea, and Related Disorders

[142] 자격료법제(비특이성 면역원제포함)

구 분	세부인정기준 및 방법		사유
	현 행	개 정(안)	
<ul style="list-style-type: none">• 피부과 전문의를 위한 화농한선염 길라잡이_대한여드름주사학회(2023)• European S2k guidelines for hidradenitis suppurativa/acne inversa part 2: Treatment. J Eur Acad Dermatol Venereol. 2025 May;39(5)899-941• CB Dagenet et al., Comprehensive and Updated Algorithm of Hidradenitis Suppurativa Management from the Experts. Am J Clin Dermatol. 2025 Jul;26(4):487-497• S2k guidelines for the treatment of hidradenitis suppurativa/acne inversa (ICD-10 code: L73.2). Akt Dermatol 2024; 50:30 - 83• LA Johnston et al., Practical Guidelines for Managing Patients With Hidradenitis Suppurativa: An Update. J cutan Med Surg. 2022; 26(2S): 2S - 24S• Guidelines for the management of hidradenitis suppurativa: recommendations supported by the Centre of Evidence of the French Society of Dermatology. British Journal of Dermatology 2021;184;954 - 983• North American clinical management guidelines for hidradenitis suppurativa: A publication from the United States and Canadian Hidradenitis Suppurativa Foundations > Part II: Topical, intralesional, and systemic medical management. J Am Acad Dermatol 2019;81:91-101.• British Association of Dermatologists guidelines for the management of hidradenitis suppurativa (acne inversa). Br J Dermatol. 2019;180(4):1009 - 1017• Alexa B Kimball., Long-term efficacy and safety of secukinumab in patients with moderate-to-severe hidradenitis suppurativa: week 104 results from the SUNSHINE and SUNRISE extension trial. Br J Dermatol 2025; 192:629 - 640• Ya-Chu Tsai et al., Efficacy and Safety of Biologics and Small Molecules for Moderate- to-Severe Hidradenitis Suppurativa: A Systematic Review and Network Meta-Analysis. Pharmaceutics 2023, 15, 1351.• Nadia Kashetsky et al., Treatment Outcomes of IL-17 Inhibitors in Hidradenitis Suppurativa: A Systematic Review. Journal of			

[142] 자격료법 제(비특이성 면역원제 포함)			
구 분	세부인정기준 및 방법		사유
	현 행	개 정(안)	
Cutaneous Medicine and Surgery 2022, Vol. 26(1) 79 - 86			
<ul style="list-style-type: none">• Alexa B Kimball et al., Secukinumab in moderate-to-severe hidradenitis suppurativa (SUNSHINE and SUNRISE): week 16 and week 52 results of two identical, multicentre, randomised, placebo controlled, double-blind phase 3 trials. Lancet 2023; 401: 747 - 61• Christos C. Zouboulis et al., Secukinumab in patients with moderate to severe hidradenitis suppurativa based on prior biologic exposure: An efficacy and safety analysis from the SUNSHINE and 2 SUNRISE phase III trials. Br J Dermatol. Br J Dermatol 2024; 190:836 - 845• Pablo Fernandez-Crehuet et al., Short-Term Effectiveness, Safety, and Potential Predictors of Response of Secukinumab in Patients with Severe Hidradenitis Suppurativa Refractory to Biologic Therapy: A Multicenter Observational Retrospective Study. Dermatol Ther (Heidelb) (2023) 13:1029 - 1038• NICE• SMC• PBAC• CADTH			

[219] 기타의 순환계용약			
구 분	현 행	개 정(안)	사유

	세부인정기준 및 방법	세부인정기준 및 방법	
[219] 고혈압치료제 + 고지혈증 치료제 복합경구제	허가사항 범위 및 [일반원칙] 고지혈증 치료제 “세부사항” 범위 내에서 요양급여를 인정함. ※ 대상약제 · Amlodipine + Atorvastatin, · Amlodipine + Rosuvastatin, · Candesartan + Rosuvastatin, · Fimasartan + Atorvastatin, · Fimasartan + Rosuvastatin, · Irbesartan + Atorvastatin, · Olmesartan + Rosuvastatin, · Valsartan + Rosuvastatin, · Telmisartan + Rosuvastatin, · Valsartan + Pitavastatin, · Nebivolol + Rosuvastatin, · Amlodipine + Candesartan + Atorvastatin, · Amlodipine + Fimasartan + Rosuvastatin, · Amlodipine + Losartan + Rosuvastatin, · Amlodipine + Olmesartan + Rosuvastatin, · Amlodipine + Telmisartan + Rosuvastatin, · Amlodipine + Valsartan + Atorvastatin,	허가사항 범위 및 [일반원칙] 고지혈증 치료제 “세부사항” 범위 내에서 요양급여를 인정함. ※ 대상약제 · Amlodipine + Atorvastatin, · Amlodipine + Rosuvastatin, · Candesartan + Rosuvastatin, · Fimasartan + Atorvastatin, · Fimasartan + Rosuvastatin, · Irbesartan + Atorvastatin, · Olmesartan + Rosuvastatin, · Valsartan + Rosuvastatin, · Telmisartan + Rosuvastatin, · Valsartan + Pitavastatin, · Nebivolol + Rosuvastatin, · Amlodipine + Candesartan + Atorvastatin, · Amlodipine + Fimasartan + Rosuvastatin, · Amlodipine + Losartan + Rosuvastatin, · Amlodipine + Olmesartan + Rosuvastatin, · Amlodipine + Telmisartan + Rosuvastatin, · Amlodipine + Valsartan + Atorvastatin,	○ ‘Amlodipine + Valsartan + Pitavastatin 복합제 (리바로하이정 등 6품목)’가 등재예정 임에 따라 기존 급 여기준에 대상 약 제를 추가함.

	<p style="text-align: center;"><u>추 가</u></p> <ul style="list-style-type: none"> · Amlodipine + Valsartan + Rosuvastatin, · Amlodipine + Atorvastatin calcium + Ezetimibe · Amlodipine + Rosuvastatin calcium + Ezetimibe · Telmisartan + Rosuvastatin + Ezetimibe, · Amlodipine + Losartan + Rosuvastatin + Ezetimibe · Amlodipine + Telmisartan + Rosuvastatin + Ezetimibe · S-amlodipine + Telmisartan + Rosuvastatin + Ezetimibe 	<ul style="list-style-type: none"> · <u>Amlodipine + Valsartan + Pitavastatin,</u> · Amlodipine + Valsartan + Rosuvastatin, · Amlodipine + Atorvastatin calcium + Ezetimibe · Amlodipine + Rosuvastatin calcium + Ezetimibe · Telmisartan + Rosuvastatin + Ezetimibe, · Amlodipine + Losartan + Rosuvastatin + Ezetimibe · Amlodipine + Telmisartan + Rosuvastatin + Ezetimibe · S-amlodipine + Telmisartan + Rosuvastatin + Ezetimibe 	
<p>※ 관련근거 <요양급여 신규등재에 따른 급여기준 변경 사항></p>			

[232] 소화성 궤양용제			
구 분	현 행	개 정(안)	사 유
	세부인정기준 및 방법	세부인정기준 및 방법	
[232]	각 약제별 허가사항 범위 내에서 아래와 같은	각 약제별 허가사항 범위 내에서 아래와 같은	○ ‘펙수클루정20밀리그램’

<p>Fexuprazan 경구제 (품명: 펙수클루정 40밀리그램 등)</p>	<p>기준으로 투여 시 요양급여를 인정하며, 동 인정 기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함.</p> <p style="text-align: center;">- 아 래 -</p> <p>가. 40mg 경구제 ○ 미란성 위식도역류질환의 치료</p> <p style="text-align: center;"><u><추 가></u></p> <p>나. 10mg 경구제 1) 미란성 위식도역류질환의 치료 2) 급성위염 및 만성위염의 위점막 병변 개선</p>	<p>기준으로 투여 시 요양급여를 인정하며, 동 인정 기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함.</p> <p style="text-align: center;">- 아 래 -</p> <p>가. 40mg 경구제 ○ 미란성 위식도역류질환의 치료</p> <p><u>나. 20mg 경구제</u> ○ 비스테로이드소염진통제(NSAIDs) 유도성 소화성궤양(위궤양 및 십이지장궤양)의 <u>예방</u></p> <p><u>다. 10mg 경구제</u> 1) 미란성 위식도역류질환의 치료 2) 급성위염 및 만성위염의 위점막 병변 개선</p>	<p>등이 등재예정임에 따라 해당 용량의 급 여기준을 추가함</p>
<p>※ 관련근거</p> <ul style="list-style-type: none"> · Harrison's Principles of Internal Medicine, 22e. 2025. · Goldman-Cecil medicine 27e. 2024. · 약제 연관 소화성궤양의 임상 진료지침 개정안 2020. · JSEG. Evidence-based clinical practice guidelines for peptic ulcer disease 2020. · ACG. Guidelines for Prevention of NSAID-Related Ulcer Complications. 2009. · CAG. Canadian consensus guidelines on long-term nonsteroidal anti-inflammatory drug therapy and the need for gastroprotection: benefits versus risks. 2008. · Seokchan Hong et al. Comparing the Efficacy and Safety of Fexuprazan and Lansoprazole for the Prevention of Nonsteroidal Anti-inflammatory Drug-Induced Peptic Ulcer. Gut Liver 2025 jun 26. online ahead of print. 			

- Yuji Mizokami et al. Vonoprazan prevents ulcer recurrence during long-term NSAID therapy: randomised, lansoprazole-controlled non-inferiority and single-blind extension study. Gut. 2017 Oct 7;67(6):1042-1051.
- Takashi Kawai et al. Long-term safety and effectiveness of vonoprazan for prevention of gastric and duodenal ulcer recurrence in patients on nonsteroidal antiinflammatory drugs in Japan: a 12-month postmarketing surveillance study. Expert Opinion on Drug Safety 2023, VOL. 22, NO. 5, 425 - 431.

[439] 기타의 조직세포의 치료 및 진단

구 분	세부인정기준 및 방법		사유
	현 행	개 정(안)	
[439] Adalimumab 주사제(품명: 휴미라주 등)	1. 각 약제별 허가사항 범위 내에서 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정하며, 동 인정 기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함. - 아 래 - 가. ~ 아. (생 략) 자. 화농성 한선염 1) 투여대상 (생 략) 2) 평가방법 가) 동 약제를 12주간 사용 후 농양(abscess) 또는 배출 누관(draining-fistula) 개수의 증가가 없으며, 농양과 염증성 결절 수의 합(total abscess and inflammatory- nodule count)이 50% 이상 감소한 경우	1. (현행과 같음) 가. ~ 아. (현행과 같음) 자. 화농성 한선염 1) 투여대상 (현행과 같음) 2) 평가방법 가) (현행과 같음)	○ 급여기준 전반에 걸쳐 가독성 향상을 위한 문구 및 용어 등 정비

[439] 기타의 조직세포의 치료 및 진단

구 분	세부인정기준 및 방법		사유
	현 행	개 정(안)	
	<p>지속투여를 인정함.</p> <p>나) 이후에는 지속적으로 24주마다 최초 평가 결과가 유지되는지에 대한 평가가 필요함.</p> <p><u><수 정></u></p> <p>차. (생 략)</p> <p>2. ~ 3. (생 략)</p> <p>4. 다른 종양괴사인자알파저해제(TNF-α inhibitor: Etanercept, Golimumab, Infliximab 주사제) 또는 Abatacept, Guselkumab, Ixekizumab, Risankizumab, Secukinumab, Tocilizumab, Ustekinumab, Vedolizumab, Bimekizumab 주사제, Baricitinib, Tofacitinib, Upadacitinib, Filgotinib, Ozanimod, Deucravacitinib, Apremilast 경구제에 효과가 없거나 부작용으로 투약을 지속할 수 없는 경우 또는 복약순응도 개선의 필요성이 있는 경우(교체한 약제는 최소 6개월 투여를 유지하도록 권고함)에 동 약제로 교체 투여(Switch)를 급여로 인정하며, 이 경우에는 교체투여에 대한 투여소견서를 첨부하여야 함. <수</p>	<p>나) 이후에는 24주마다 최초 평가 결과가 유지되는 경우 지속투여를 인정함.</p> <p>차. (현행과 같음)</p> <p>2. ~ 3. (현행과 같음)</p> <p>4. 교체투여</p> <p>1) 다음 약제 투여에도 효과가 없거나 부작용으로 지속 투여가 불가능한 경우, 복약 순응도 개선의 필요성이 있는 경우 동 약제로 교체 투여를 인정함(투여소견서 첨부)</p> <p>- 다 음 -</p> <p>가) 종양괴사인자(Tumor necrosis factor, TNF) 억제제: Etanercept, Golimumab, Infliximab 주사제</p> <p>나) T세포 억제제: Abatacept 주사제</p> <p>다) 인터루킨(Interleukin, IL)-17 억제제: Ixekizumab, Secukinumab, Bimekizumab 주사제</p>	

[439] 기타의 조직세포의 치료 및 진단

구 분	세부인정기준 및 방법		사유
	현 행	개 정(안)	
	<p><u>정></u></p> <p>5. ~ 7. (생 략)</p>	<p>라) 인터루킨(Interleukin, IL)-12/23 억제제: Ustekinumab 주사제</p> <p>마) 인터루킨(Interleukin, IL)-23 억제제: Guselkumab, Risankizumab 주사제</p> <p>바) 인터루킨(Interleukin, IL)-6 억제제: Tocilizumab 주사제</p> <p>사) α4β7 인테그린(Integrin) 억제제: Vedolizumab 주사제</p> <p>아) 야누스 인산화효소(Janus kinase, JAK) 억제제: Baricitinib, Tofacitinib, Upadacitinib, Filgotinib 경구제, Deucravacitinib 경구제</p> <p>차) 스핑고신 1-인산염(Sphingosine 1-phosphate) 수용체 조절제: Ozanimod 경구제</p> <p>카) 포스포디에스테라제-4 (Phosphodiesterase-4, PDE4) 억제제: Apremilast 경구제</p> <p>2) 교체한 약제는 최소 6개월 투여 유지를 권고함</p> <p>5. ~ 7. (현행과 같음)</p>	
<p>※ 관련근거</p> <p>• 급여기준 전반에 걸쳐 가독성 향상을 위한 문구 및 용어 등 정비</p>			

[439] 기타의 조직세포의 치료 및 진단

구 분	세부인정기준 및 방법		사유
	현 행	개 정(안)	
[439] Infliximab 제제 (품명: 레미케이드 주 등)	<p>1. 각 약제별 허가사항 범위 내에서 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정하며, 동 인정 기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함. (이하 생략)</p> <p>2. 허가사항 범위를 초과하여 아래와 같은 기준으로 투여한 경우 요양 급여를 인정함. (‘램시마프리필드시린지주’, ‘램시마펜주’, ‘셀트리온램시마펜주’는 제외) - 아 래 -</p> <p>가. 스테로이드와 cyclosporine 경구제에 반응하지 않는 괴저성 농피증(용량: 5mg/kg)에 3회 투여 인정 ○ 단, 3회를 초과하여 투여한 경우에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함</p> <p>나. 보편적인 치료(2가지 이상의 치료법: 항생제, 배출법, 면역억제 치료 등)에 반응이 없는 어</p>	<p>1. 각 약제별 허가사항 범위 내에서 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정하며, 동 인정 기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함. (좌 동)</p> <p>2. 허가사항 범위를 초과하여 아래와 같은 기준으로 투여한 경우 요양 급여를 인정함. (‘램시마프리필드시린지주’, ‘램시마펜주’, ‘셀트리온램시마펜주’는 제외) - 아 래 -</p> <p>가. 스테로이드와 cyclosporine 경구제에 반응하지 않는 괴저성 농피증(용량: 5mg/kg)에 3회 투여 인정 ○ 단, 3회를 초과하여 투여한 경우에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함</p> <p>나. 보편적인 치료(2가지 이상의 치료법: 항생제, 배출법, 면역억제 치료 등)에 반응이 없는 어</p>	○ 교과서, 가이드라인, 임상 연구문헌, 전문가 의견 등을 고려하여, 불응성 괴저성 농피증에 Infliximab 제제 투여용량 급여기준 확대

[439] 기타의 조직세포의 치료 및 진단

구 분	세부인정기준 및 방법		사유
	현 행	개 정(안)	
	<p>린이 및 청소년(6세-17세) 누공성 크론병에 인정</p> <p>○ 3회 투약 후 누공 개수가 50% 이상 감소한 경우에 한하여 유지요법 인정</p> <p>다. 불응성 가와사키병(전형적, ※비전형적 유형 모두 포함)</p> <p>1) 투여대상: 정맥용 면역글로불린 투여 종료 후 36시간 이상 발열이 지속되는 환자</p> <p>2) 투여용량: <u>5mg/kg</u> 1회 투여에 한하여 인정</p> <p>- 단, 정맥용 면역글로불린과의 병용투여는 인정하지 아니함.</p> <p>3) 생백신 투여 후 3개월이 경과하지 않은 환자 에게 투여는 권장하지 않음.</p> <p>※ 비전형적 가와사키병의 진단은 JCS 가이드라인(2020)의 “Incomplete KD” 진단기준에 따라 실시해야 함.</p> <p>3. ~ 6. (생 략)</p>	<p>린이 및 청소년(6세-17세) 누공성 크론병에 인정</p> <p>○ 3회 투약 후 누공 개수가 50% 이상 감소한 경우에 한하여 유지요법 인정</p> <p>다. 불응성 가와사키병(전형적, ※비전형적 유형 모두 포함)</p> <p>1) 투여대상: 정맥용 면역글로불린 투여 종료 후 36시간 이상 발열이 지속되는 환자</p> <p>2) 투여용량: <u>5~10mg/kg</u> 1회 투여에 한하여 인정</p> <p>- 단, 정맥용 면역글로불린과의 병용투여는 인정하지 아니함.</p> <p>3) 생백신 투여 후 3개월이 경과하지 않은 환자 에게 투여는 권장하지 않음.</p> <p>※ 비전형적 가와사키병의 진단은 JCS 가이드라인(2020)의 “Incomplete KD” 진단기준에 따라 실시해야 함.</p> <p>3. ~ 6. (현행과 같음)</p>	

[439] 기타의 조직세포의 치료 및 진단			
구 분	세부인정기준 및 방법		사유
	현 행	개 정(안)	
※ 관련근거			
<ul style="list-style-type: none">• Nelson Textbook of Pediatrics, Twenty Second Edition, 2025.• Current Medical Diagnosis and Treatment 2026, 65th edition, 2025.• Fitzpatrick’s Dermatology, 9e, 14th, 2019.• Pei-Ni Jone et al. Update on Diagnosis and Management of Kawasaki Disease: A Scientific Statement From the American Heart Association, 2024.• Guideline on Diagnosis and Management of Cardiovascular Sequelae in Kawasaki Disease. Circulation Journal, 2020.• European consensus-based recommendations for the diagnosis and treatment of Kawasaki disease - the SHARE initiative. Rheumatology 2019.• Burns JC et al, Infliximab versus second intravenous immunoglobulin for treatment of resistant Kawasaki disease in the USA (KIDCARE): a randomised, multicentre comparative effectiveness trial, Lancet, 2021.• Aetna(2025.9.)			

[632] 독소류 및 독소이드류			
구 분	세부인정기준 및 방법		사유
	현 행	개 정(안)	
[632]	1. 각 약제별 허가사항 범위 내에서 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정하며, 동	1. 각 약제별 허가사항 범위 내에서 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정하며, 동	○ 교과서, 가이드라인, 임상연구문헌, 전문가 의

[632] 독소류 및 독소이드류

구 분	세부인정기준 및 방법		사유
	현 행	개 정(안)	
Clostridium botulinum A toxin 주사제 (품명: 보톡스주 등)	<p>인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함.</p> <p>가. ~ 라. (생 략)</p> <p>2. 허가사항 범위를 초과하여 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정함.(생 략)</p> <p>○ 만 2세 이상의 (생 략)</p> <p>1) ~ 2) (생 략)</p> <p style="text-align: center;"><u><추 가></u></p>	<p>인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함</p> <p>가. ~ 라. (현행과 같음)</p> <p>2. 허가사항 범위를 초과하여 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정함.(현행과 같음)</p> <p>가. 만 2세 이상의 (현행과 같음)</p> <p>1) ~ 2) (현행과 같음)</p> <p><u>나. 5세 이상-18세 미만 방광기능환자에게 배뇨일지 또는 객관적으로 검증된 설문지를 첨부토록 하며 아래와 같은 기준으로 투여한 경우</u></p> <p style="text-align: center;"><u>- 아 래 -</u></p> <p><u>1) 투여대상: 적절한 보존요법(행동치료) 및 항콜린제 투여에 실패한 신경인성 배뇨근 과활동성인 경우</u></p> <p><u>2) 투여간격: 최초 투여 후 증상 호전이 있는 경우 추가투여를 인정하되, 투여간격은 최소 24주는 경과하여야 함</u></p>	<p>견 등을 반영하여 소아 신경인성 배뇨근 과활동성에 급여 확대</p>

[632] 독소류 및 독소이드류

구 분	세부인정기준 및 방법		사유
	현 행	개 정(안)	
	3. ~ 4. (생 략)	3) 투여용량: 6U/kg, 최대 200U 초과하지 않음 3. ~ 4. (현행과 같음)	

※ 관련근거

- Comprehensive Clinical Nephrology, 52, 621-639.e2
- CHUA, Michael E., et al. 2023 Canadian Urological Association/Pediatric Urologists of Canada guideline: Pediatric patients with neurogenic lower urinary tract dysfunction: Full-text version. Canadian Urological Association Journal, 2023, 17.10: E338.
- STEIN, Raimund, et al. EAU/ESPU guidelines on the management of neurogenic bladder in children and adolescent part II operative management. Neurourology and urodynamics, 2020, 39.2: 498-506.
- WU, Shu-Yu, et al. Botulinum toxin injection for medically refractory neurogenic bladder in children: a systematic review. Toxins, 2021, 13.7: 447.
- AUSTIN, Paul F., et al. OnabotulinumtoxinA for the treatment of neurogenic detrusor overactivity in children. Neurourology and urodynamics, 2021, 40.1: 493-501.
- FRANCO, Israel, et al. Long-term safety and tolerability of repeated treatments with onabotulinumtoxinA in children with neurogenic detrusor overactivity. The Journal of Urology, 2023, 209.4: 774-784.

[634] 혈액제제류

구 분	세부인정기준 및 방법		사유
	현 행	개 정(안)	
[634] Antithrombin III, human 주사제(품명:안 티트롬빈III 주 등)	허가사항 범위 내에서 아래와 같은 기준으로 투여시 요양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함. - 아 래 - 가. 항 트롬빈III검사(<u>나-158</u>) 결과 항 트롬빈 III 결핍이 확인되어 유사효능의 타약제(예: Heparin sodium주 등)투여로는 치료효과를 기대할 수 없거나 반드시 필요하여 동 약제 투여의 필요성에 대해 투여소견서가 첨부된 경우 나. ~ 다. (생 략)	허가사항 범위 내에서 아래와 같은 기준으로 투여시 요양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함. - 아 래 - 가. 항 트롬빈III검사(<u>누-112</u>) 결과 항 트롬빈 III 결핍이 확인되어 유사효능의 타약제(예: Heparin sodium주 등)투여로는 치료효과를 기대할 수 없거나 반드시 필요하여 동 약제 투여의 필요성에 대해 투여소견서가 첨부된 경우 나. ~ 다. (현행과 같음)	○ 문구 정비
※ 관련근거 · 「건강보험 행위 급여·비급여 목록표 및 급여 상대가치점수」 · 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」			

[639] 기타의 생물학적제제

구 분	세부인정기준 및 방법		사유
	현 행	개 정(안)	
[639]	1. 허가사항 범위 내에서 아래와 같은 기준으로	1. 허가사항 범위 내에서 아래와 같은 기준으로	○ 국내외 허가사항,

[639] 기타의 생물학적제제

구 분	세부인정기준 및 방법		사유
	현 행	개 정(안)	
Ravulizumab 주사제 (품명: 울토미리스주 등)	투여 시 요양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함. - 아 래 - 가. ~ 다. (생 략) <u>< 추 가 ></u>	투여 시 요양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함. - 아 래 - 가. ~ 다. (현행과 같음) 라. <u>전신 중증근무력증</u> 1) <u>투여대상</u> <u>항아세틸콜린수용체(AChR) 항체 양성인</u> <u>전신 중증근무력증 성인 환자이면서 다음</u> <u>조건에 모두 만족하는 경우</u> - 다 음 - 가) <u>MGFA II ~ IV</u> 나) <u>MG-ADL(Myasthenia gravis</u> <u>activities of daily living) ≥ 6</u> 다) <u>최근 1년 이내 1회 이상의 근무력증</u> <u>위기가 발생하여 혈장분리교환술</u> <u>(Plasmapheresis) 또는 Human</u> <u>immunoglobulin G 주사제를 투여한 경우</u> 라) <u>Corticosteroid와 2가지 이상의 비스테</u>	교과서, 가이드라인, 임상논문, 학회 (전문가) 의견 등을 참조하여 전신 중 증 근 무 력 증 환자에 급여 확대

[639] 기타의 생물학적제제

구 분	세부인정기준 및 방법		사유
	현 행	개 정(안)	
		<p><u>로이드 면역억제제(azathioprine, cyclosporine, mycophenolate mofetil, tacrolimus 등)를 각 3개월 이상 치료하였으나 불응성이거나 심각한 부작용 등으로 해당 약제를 투여할 수 없는 경우</u></p> <p>2) 제외대상 가) <u>근무력증 위기 상태</u> 나) <u>흉선 절제술 후 12개월 이내</u></p> <p>3) 평가방법 가) <u>초기 6개월 치료 후 MG-ADL 점수가 기저치 대비 최소 2점 이상 개선되어야 함</u> 나) <u>이후 6개월마다 이전에 달성한 반응 상태를 유지하고 있음을 입증하여야 함</u></p> <p>4) 중단기준 가) <u>6개월 마다 MG-ADL을 평가하여 투여시작 전 MG-ADL점수가 기저치 대비 2점 이상 개선되지 않는 경우</u> 나) <u>근무력증 위기가 발생한 경우</u></p>	

[639] 기타의 생물학적제제

구 분	세부인정기준 및 방법		사유
	현 행	개 정(안)	
	<p>2. 율토미리스주는 중대한 수막구균(Meningococcus) 감염에 대한 감수성을 증가시키므로 모든 환자가 투약 최소 2주전에 수막구균 백신을 투여 받아야 하며 최신의 백신 접종지침에 따라 재접종해야 함. 단, 율토미리스주를 즉시 투여해야 하는 경우 수막구균 백신을 동시에 투여하며 항생제치료를 병행할 수 있음.</p> <p>3. 율토미리스주의 사전심사 방법·절차 및 위원회 구성, 사전심사 운영 기간 등에 대한 세부사항은 건강보험심사평가원장이 정함. (단, 가. 발작성 야간 혈색소뇨증과 다. 시신경척수염범주질환(NMOSD)의 경우, 사전승인 심사 대상에 해당되지 않음.)</p>	<p><u>다) 치료 효과를 평가하기 위한 6개월 간격 자료를 제출하지 않은 경우</u></p> <p>2. (현행과 같음)</p> <p>3. 율토미리스주의 사전심사 방법·절차 및 위원회 구성, 사전심사 운영 기간 등에 대한 세부사항은 건강보험심사평가원장이 정함. (단, 가. 발작성 야간 혈색소뇨증, 다. 시신경척수염범주질환(NMOSD), <u>라. 전신 중증근무력증</u>의 경우, 사전승인 심사 대상에 해당되지 않음.)</p>	
<p>※ 관련근거</p> <ul style="list-style-type: none"> · Ferri's Clinical Advisor 2025 · Harrison's Principles of Internal Medicine, 21e 			

[639] 기타의 생물학적제제			
구 분	세부인정기준 및 방법		사유
	현 행	개 정(안)	
<ul style="list-style-type: none">· 신경학 4판(2024)· Guideline for the management of myasthenic syndromes. Ther Adv Neurol Disord 2023, Vol. 16: 1 - 31.· Recommendations for the management of myasthenia gravis in Belgium. Acta Neurologica Belgica. 2024;124:1371 - 1383.· Generalized myasthenia gravis with acetylcholine receptor antibodies: A guidance for treatment. Eur J Neurol. 2024;31:e16229.· 난치중증근무력증 환자의 치료에 대한 권고합의안. Journal of Multiple Sclerosis and Neuroimmunology. 2024;15(2):59-71.· International Consensus Guidance for Management of Myasthenia Gravis 2020 Update. Neurology® 2021;96:114-122.· International consensus guidance for management of myasthenia gravis: Executive summary. Neurology 2016;87:419-425.· Tuan V et al. Terminal Complement Inhibitor Ravulizumab in Generalized Myasthenia Gravis NEJM Evid 2022;1(5).· Meisel A et al. Long term efficacy and safety of ravulizumab in adults with anti acetylcholine receptor antibody positive generalized myasthenia gravis: results from the phase 3 CHAMPION MG open label extension. J Neurol. 2023 Aug;270(8):3862-3875.· Kim SW et al. 중증근무력증의 임상 분류와 척도. J Korean Neurol ASSOC volume control 2021;39(2 Suppl): 87-92.			