

**보건복지부 고시 제2026-24호**

「국민건강보험법」 제41조제3항 및 제4항, 「국민건강보험 요양급여 기준에 관한 규칙」 제5조제2항에 따라 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」 (보건복지부 고시 제2025-224호(2025. 12. 24.))을 다음과 같이 개정·발령합니다.

2026년 1월 29일

보건복지부장관

**「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」 일부개정**

요양급여의 적용기준 및 방법에 대한 세부사항 일부를 다음과 같이 개정한다.

Ⅱ. 약제 “[142] Belumosudil 경구제(품명: 레주록정 200밀리그램), [391] L-ornithine-L-aspartate 경구제(품명: 헤파멜즈산 등), [396] semaglutide 주사제(품명 : 오젠퍹프리필드펜 2mg 등), [399] sodium hyaluronate hydrogel cross-linked by hexamethylenediamine (as sodium hyaluronate 0.1g) 주사제(품명: 하이알플렉스주), [612] Cefiderocol tosilate sulfate hydrate 주사제(품명: 페트로자주1그램), [619] Ampicillin + Sulbactam 주사제(품명: 썰바신주 등)”를 별지 1과 같이 신설하고, “[일반원칙] 당뇨병용제, [일반원칙] 칼슘 및 비타민D 포함 복합경구제”의 세부인정기준 및 방법의 일부를 별지 2와 같이 변경한다.

**부 칙**

이 고시는 2026년 2월 1일부터 시행한다.

# 변경대비표

## [별지 1]

[142] 자격요법제(비특이성 면역원제 포함)			
구 분	세부인정기준 및 방법		사유
	현 행	개 정(안)	
<p>[142]</p> <p style="text-align: center;">Belumosudil 경구제 (품명 : 레주록정 200밀리그램)</p>	<p>&lt;신 설&gt;</p>	<p>1. 허가사항 범위 내에서 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함.</p> <p style="text-align: center;">-아 래-</p> <p>○ 중등도에서 중증의 만성 이식편대숙주질환</p> <p>가. 투여대상</p> <p>이전에 2차 이상의 전신 요법(Ruxolitinib 포함)에 실패한 성인 및 12세 이상의 소아 환자. 단, Ruxolitinib을 부작용 또는 금기 등으로 사용할 수 없는 경우에는 Ruxolitinib을 제외한 2차 이상의 전신요법 사용</p> <p>※ 진단 및 중증도 기준: NIH consensus(2014) Biol Blood Marrow Transplant. 2015;21(3):389-401.</p> <p>나. 지속투여</p> <p>1) 투여 후 6개월, 9개월에 평가 시 질병의 진행이 없으면서 12개월 평가에 반응한 경우 추가 3개월의 투여를 인정함.</p> <p>2) 이후 매 3개월마다 평가하여 반응이 확인되면 지속적인 투여를</p>	<p>○ Belumosudil 경구제 (품명 : 레주록정 200밀리그램)가 신규 등재 예정임에 따라, 교과서, 가이드라인, 임상논문, 학회의견, 제외국 평가결과 등을 참조하여 급여기준을 신설함.</p>

		<p>인정하며, 호전되어 중지한 환자의 재투여는 인정함.</p> <p>※ 허가사항의 용법용량(간수치 측정 모니터링)을 반드시 참고해야함.</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin: 10px 0;"> <p>※ 반응의 기준: NIH consensus(2014) Biol Blood Marrow Transplant. 2015;21(6):984-999.</p> <p>가) 완전반응: 추가 전신치료 없이 평가가능한 모든 장기에서 만성 이식편대숙주질환의 모든 증상과 징후가 해소된 상태</p> <p>나) 부분반응: 추가 전신치료 없이 만성 이식편대숙주질환의 증상 및 징후가 있는 1개 이상 장기의 1점 이상 개선(4~7점 척도), 2점 이상 개선(10~12점 척도)(타 장기 진행 없음)</p> </div> <p>다. 중지기준</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 이식편대숙주질환 진행(증상이 악화되거나 새로운 증상 발현)</li> </ol> <p>※ 진행의 기준: NIH consensus(2014) Biol Blood Marrow Transplant. 2015;21(6):984-999.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>2) 투여 불가능한 이상반응</li> <li>3) 레주록정 투여 이후 새로운 전신치료제 사용</li> </ol> <p>2. 동 약제는 최초 투여 시 투여대상, 지속투여 및 투여중단 시 반응평가에 대한 객관적 자료(진료기록부, 혈액검사결과지 등)를</p>	
--	--	---	--

반드시 제출하여야 함.

※ 관련근거

- FDA(2021.), MHRA(2023.), 캐나다(2023.), PMDA(2024.), TGA(2024)
- Goodman & Gilman 14e.(2024.)
- Goldman-Cecil Medicine, 27e.(2024.)
- Manual of Hematopoietic Cell Transplantation and Cellular Therapies(2024.)
- KSBMT Handbook 조혈모세포이식의 실제 (제2판 2023, 대한조혈모세포이식학회)
- NCCN Hematopoietic Cell Transplantation (HCT) Guideline (ver 2. 2024.): National Comprehensive Cancer Network
- Updates in chronic graft-versus-host disease(2021.): ASH(The American Society of Hematology)
- [CTTC Consensus-Based Guideline 2024 for Management and Treatment of Chronic GVHD and Future Directions for Development.(2024.)]: Cell Therapy Transplant Canada.
- Corey Cutler et al. Belumosudil for chronic graft-versus-host disease after 2 or more prior lines of therapy: the ROCKstar Study. Blood. 2021 Dec2;138(22):2278-2289.
- Robert Zeiser et al. Ruxolitinib for Glucocorticoid-Refractory Chronic Graft-versus-Host Disease. New England Journal of Medicine. 2021;385:228-38.
- Robert Zeiser et al. Ruxolitinib in Patients With Chronic Graft-Versus-Host Disease: 3-Year Final Analysis of Efficacy and Safety From the Phase III REACH3 Study. Blood 142 (2023) 654-656 (Oral ABSTRACT)
- Wang et al. phase II study of belumosudil for chronic graft-versus-host disease in patients who failed at least one line of systemic therapy in China. BMC Medicine (2024) 22:142
- 대한혈액학회(대혈학 제204-250, '24.12.6.), 대한조혈모세포이식학회(대조학 2024-57, '24.12.19.)
- NICE(2024.2.), CADTH(2024.3.), SMC(2024.7.)
- National Institutes of Health Consensus Development Project on Criteria for Clinical Trials in Chronic Graft-versus-Host Disease: I. The 2014 Diagnosis and Staging Working Group Report. Biol Blood Marrow Transplant 21 (2015) 389-401
- Measuring Therapeutic Response in Chronic Graft-versus-Host Disease. National Institutes of Health Consensus Development Project on Criteria for Clinical Trials in Chronic Graft-versus-Host Disease: IV. The 2014 Response Criteria Working Group Report. Biol Blood Marrow Transplant 21 (2015) 984-999

[391] 간장질환용제

구 분	현 행	개 정(안)	사 유
[391]  L-ornithine-L-aspartate 경구제 (품명: 헤파멜즈산 등)	<u>&lt;신 설&gt;</u>	<p>허가사항 범위 내에서 아래와 같은 기준으로 투여 시 영양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함.</p> <p style="text-align: center;">- 아 래 -</p> <p>○ 잠복 및 현성 간성뇌증의 증상을 동반하는 경우</p>	<p>○ 기등재 약제인 L-ornithine-L-aspartate 경구제의 급여 적정성 재평가 결과에 따라 급여기준 신설</p>

※ 관련근거

- Sherlock's Diseases of the Liver and Biliary System 13e. 2018.
- Schiff's Diseases of the Liver 12e. 2018.
- 소화기계 질환 제4판. 2016.
- Goldman-Cecil Medicine 27e. 2024.
- 2019 간경변증 진료 가이드라인: 정맥류, 간성뇌증 및 관련 합병증
- Goh ET, Stokes CS, Sidhu SS, Vilstrup H, Gluud LL, Morgan MY. L-ornithine L-aspartate for prevention and treatment of hepatic encephalopathy in people with cirrhosis. Cochrane Database Syst Rev. 2018;(5):CD012410.

[396] 당뇨병용제

구 분	세부인정기준 및 방법		사유
	현 행	개 정(안)	
[396]  semaglutide 주사제 (품명 : 오젠티픽프리필드펜 2mg 등)	<신 설>	<p>허가사항 중 제2형 당뇨병 환자에게 아래와 같은 기준으로 투여시 요양 급여를 인정함.</p> <p style="text-align: center;">-아 래-</p> <p>가. 경구제와 병용요법</p> <p>1) 투여대상</p> <p>Metformin+Sulfonylurea계 약제를 2~4개월 이상 병용 투여에도 HbA1C가 7% 이상인 환자 중</p> <p>가) 체질량지수(BMI: Body mass index) <math>\geq 25\text{kg/m}^2</math> 또는 나) Insulin 요법을 할 수 없는 환자</p> <p>2) 투여방법</p> <p>가) 3종 병용요법(Metformin+Sulfonylurea+오젠티픽프리필드펜)을 인정 나) 3종 병용요법으로 현저한 혈당개선이 이루어진 경우 2종 병용요법 (Metformin+오젠티픽프리필드펜)을 인정</p> <p>나. Insulin과 병용요법</p> <p>1) 투여대상</p> <p>가) 기저 Insulin(Insulin 단독 또는 Metformin 병용) 2~4개월이상 투 여에도 HbA1C가 7% 이상인 경우 나) 오젠티픽프리필드펜과 Metformin(+Sulfonylurea) 투여에도 HbA1C가</p>	○ semaglutide 주사 제 (품명 : 오젠티픽 프리필드펜 2mg 등)가 신규 등재 예정임에 따라, 교 과서, 가이드라인, 임상논문, 학회의견, 제외국 평가결과 등을 참조하여 급여 기준을 신설

		<p style="text-align: center;">7% 이상인 경우</p> <p>2) 투여방법 기저 Insulin+오젠퍹프리필드펜(+Metformin)을 인정</p> <p>다. 최초 투여시 투여대상 관련 객관적 자료(약제투여 과거력, 검사결과 (HbA1C, BMI 등))를 제출하여야 함. 이후 3개월 마다 HbA1C를 평가함</p> <p>라. 1회 처방기간은 허가사항에 따라 용량 증감이 필요한 첫 3개월은 최대 4~6주분까지 인정하며, 3개월 이후에는 최대 3개월분까지 인정함.</p>	
--	--	--	--

※ 관련근거

- Harrison's Principles of Internal Medicine, 21e (2022)
- Current Medical Diagnosis & Treatment (2022)
- (Katzung's) Basic & Clinical Pharmacology, 15e (2021)
- 대한당뇨병학회, 당뇨병 진료지침 제7판 (2021)
- American Diabetes Association Professional Practice Committee, 9. Pharmacologic Approaches to Glycemic Treatment: Standards of Medical Care in Diabetes-2022, Diabetes Care, 45(Suppl. 1), S125-143 (2022)
- ESC (European Society of Cardiology) Guidelines on diabetes, pre-diabetes, and cardiovascular diseases developed in collaboration with EASD (European Association for the Study of Diabetes) (2019)
- V.R. Aroda et al. Efficacy and safety of once-weekly semaglutide versus once-daily insulin glargine as add-on to metformin (with or without sulfonylureas) in insulin-naive patients with type 2 diabetes (SUSTAIN 4): a randomised, open-label, parallel-group, multicentre, multinational, phase 3a trial. Lancet Diabetes Endocrinol. 2017 May;5(5): 355-366
- S.P. Marso et al. Semaglutide and Cardiovascular Outcomes in Patients with Type 2 Diabetes, N Eng J Med. 2016 Nov;375(19): 1834-1844
- R. E. Pratley et al. Semaglutide versus dulaglutide once weekly in patients with type 2 diabetes(SUSTAIN 7): a randomized, open-label, phase 3b trial. Lancet Diabetes Endocrinol. 2017 Apr;6(4):275-286.
- 대한당뇨병학회(대당학 제2022-241호, 2022.7.27.), 대한내분비학회(대내학 제2022-121호, 2022.7.28.)

- [SMC2092] Semaglutide 0.25mg, 0.5mg and 1mg solution for injection in pre-filled pen(Ozempic®) (9 Nov. 2018, Issued 7 Dec 2018)
- PBAC(2021.3.) Public Summary Document- March 2021 PBAC Meeting, 6.10 SEMAGLUTIDE
- CADTH(2019.5.) CADTH Reimbursement Recommendation(Final) Semaglutide(Ozempic)
- 대한당뇨병학회 (대당학 제2025-289호, 2025.10.20.), 대한내분비학회 (대내학 제2025-201호, 2025.10.21.)

**[399] 따로 분류되지 않는 대사성 의약품**

구 분	세부인정기준 및 방법		사유
	현 행	개 정(안)	
[399]  sodium hyaluronate hydrogel cross-linked by hexamethylenediamine (as sodium hyaluronate 0.1g) 주사제 (품명: 하이알플렉스주)	<신 설>	1. 허가사항 범위 내에서 방사선학적으로 중등도 이하(Kellgren-Lawrence grade I, II, III)의 슬관절의 골관절염 환자에게 투여 시 영양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함.  2. ‘마-9 관절강내 주사(Intraarticular Injection)’에 사용되는 슬관절강 내 주입용 치료재료(콘드로타이드 등)와 동일·동시 투여하지 말아야 함.	○ sodium hyaluronate hydrogel cross-linked by hexamethylenediamine (as sodium hyaluronate 0.1g) 주사제 (품명: 하이알플렉스주)가 신규 등재 예정임에 따라, 교과서, 가이드라인, 임상논문, 학회의견 등을 참조하여 급여 기준을 신설

※ 관련근거

- Goldman-Cecil Medicine, 26<sup>th</sup>(2020), 27<sup>th</sup>(2024)
- Textbook of Natural Medicine, 5<sup>th</sup> Edition (2021)

- Campbell's Operative Orthopaedics, 14<sup>th</sup> Edition (2021)
- Conn's Current Therapy (2024)
- Ferri's Clinical Advisor (2025)
- OARSI(Osteoarthritis Research Society International) guidelines for the non-surgical management of knee, hip, and polyarticular osteoarthritis (2019)
- AAOS(American Academy Of Orthopaedic Surgeons): Management of Osteoarthritis of the Knee (Non-Arthroplasty) (2021)
- An updated algorithm recommendation for the management of knee osteoarthritis from the European Society for Clinical and Economic Aspects of Osteoporosis, Osteoarthritis and Musculoskeletal Diseases (ESCEO) (2019)
- ACRAF(American College of Rheumatology/Arthritis Foundation): 2019 American College of Rheumatology/Arthritis Foundation Guideline for the Management of Osteoarthritis of the Hand, Hip, and Knee (2019)
- 대한슬관절학회(대슬외 제24-37호, 2024.10.16.), 대한정형외과학회(대정외 제2024-566호, 2024.10.16.)
- 대한류마티스학회(대류학 제2004-283호, 2024.10.18.)
- Kim K-I 등 A Multicentre, Double-Blind, Randomised, Non-Inferiority Trial of a Novel Single-Injection Intra-Articular HMDA-Cross-linked Hyaluronate Gel for Knee Osteoarthritis (J. Clin. Med. 2025, jun 19:14(12), 4384)

[612] 주로 그람음성균에 작용하는 것			
구 분	세부인정기준 및 방법		사유
	현 행	개 정(안)	
[612]  Cefiderocol tosilate sulfate hydrate 주사제(품명:	<신 설>	허가사항 범위 내에서 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정함.  - 아 래 -  ○ 복잡성 요로감염(Complicated urinary tract infections)과 원내 감염 폐렴(Hospital-acquired and ventilator-acquired pneumonia)에	○Cefiderocol tosilate sulfate hydrate 주사제 (품명: 페트로자주1그램)가 신규 등재 예정임에 따라, 교과서, 가이드라인, 임상논문, 학회의

페트로자주1그램)		Carbapenem계 항생제에 실패한 경우 또는 다제내성 녹농균, 카바페넴 내성 장내세균, 카바페넴 내성 아시네토박터균이 증명된 경우 요양급여를 인정하며, 투여소견서를 첨부하여야 함. (단, 카바페넴 내성 아시네토박터균은 원내 감염 폐렴에 해당)	건, 제외국 평가결과 등을 참조하여 급여기준을 신설함.
-----------	--	---	--------------------------------

※ 관련근거

- 1) Sherris & Ryan's Medical Microbiology, 8th Edition (2021)
- 2) Harrison's Principles of Internal Medicine, 22nd Edition (2025)
- 3) Hall, Schmidt and Wood's Principles of Critical Care, 5th Edition (2022)
- 4) Infectious Diseases Society of America 2023 Guidance on the Treatment of Antimicrobial Resistant Gram-Negative Infections (2023)
- 5) European Society of Clinical Microbiology and Infectious Diseases (ESCMID) guidelines for the treatment of infections caused by multidrug-resistant Gram-negative bacilli (endorsed by European society of intensive care medicine) (2022)
- 6) Simon Portsmouth et al. Cefiderocol versus imipenem-cilastatin for the treatment of complicated urinary tract infections caused by Gram-negative uropathogens: a phase 2, randomised, double-blind, non-inferiority trial
- 7) Richard G Wunderink et al. Cefiderocol versus high-dose, extended-infusion meropenem for the treatment of Gram-negative nosocomial pneumonia (APEKS-NP): a randomised, double-blind, phase 3, non-inferiority trial
- 8) Matteo Bassetti et al. Efficacy and safety of cefiderocol or best available therapy for the treatment of serious infections caused by carbapenem-resistant Gram-negative bacteria (CREDIBLE-CR): a randomised, open-label, multicentre, pathogen-focused, descriptive, phase 3 trial
- 9) 대한감염학회(대감학 25-084, 2025.4.21.)
- 10) 대한항균요법학회(대항균25-067, 2025.4.21.)
- 11) 대한비뇨기의학회(대비뇨 2025-(22), 2025.4.22.)
- 12) 대한결핵및호흡기학회(제 2025-217호, 2025.5.7.)
- 13) NICE(2022.8.17.)
- 14) HAS(2021.1.20.)

[619] 기타의 항생물질 제제(복합항생물질제제를 포함)

구 분	현 행	개 정(안)	사 유
[619]  Ampicillin + Sulbactam 주사제 (품명: 썰바신주 등)	<u>&lt;신 설&gt;</u>	1. 허가사항 범위 내에서 투여 시 요양급여 합을 원칙으로 함.  2. <u>허가사항 범위를 초과하여 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정함.</u>  <u>- 아 래 -</u>  ○ <u>카바페넴 내성 아시네토박터 바우마니균(Carbapenem-resistant Acinetobacter baumannii) 감염이 증명된 경우</u> <u>가. 투여용량: 최대 27g/day</u> <u>나. 투여기간: 14일 이내(단, 14일 초과 시 투여소견서를 참조하여 인정함.)</u>	○ 교과서, 가이드라인, 임상연구문헌, 학회(전문가) 의견 등을 참조하여 카바페넴 내성 아시네토박터 바우마니균 감염에 급여 확대

※ 관련근거

- 감염학, 3판, 2024> 20. 아시네토박터균 감염
- Harrison's Principles of Internal Medicine, 22e, 2025> Chapter 167: Acinetobacter Infections
- Goldman-Cecil Medicine, 27e, 2024> Chapter 283. DISEASES CAUSED BY ACINETOBACTER AND STENOTROPHOMONAS SPECIES
- Tamma PD, et al. Infectious Diseases Society of America 2024 Guidance on the Treatment of Antimicrobial-Resistant Gram-Negative Infections. Clin Infect Dis. 2024 Aug 7:ciae403.
- Tamma PD, et al. Infectious Diseases Society of America 2023 Guidance on the Treatment of Antimicrobial Resistant Gram-Negative Infections. Clin Infect Dis. 2023 Jul 18:ciad428.
- Paul M, et al. European Society of Clinical Microbiology and Infectious Diseases (ESCMID) guidelines for the treatment of

- infections caused by multidrug-resistant Gram-negative bacilli (endorsed by European society of intensive care medicine). *Clin Microbiol Infect.* 2022 Apr;28(4):521–547.
- Pintado V, et al. Executive summary of the consensus document of the Spanish Society of Infectious Diseases and Clinical Microbiology (SEIMC) on the diagnosis and antimicrobial treatment of infections due to carbapenem-resistant Gram-negative bacteria. *Enferm Infecc Microbiol Clin (Engl Ed).* 2023 Jun-Jul;41(6):360–370.
  - Tiseo G, et al. Diagnosis and management of infections caused by multidrug-resistant bacteria: guideline endorsed by the Italian Society of Infection and Tropical Diseases (SIMIT), the Italian Society of Anti-Infective Therapy (SITA), the Italian Group for Antimicrobial Stewardship (GISA), the Italian Association of Clinical Microbiologists (AMCLI) and the Italian Society of Microbiology (SIM). *Int J Antimicrob Agents.* 2022 Aug;60(2):106611.
  - Sy, C. L., et al. (2022). Recommendations and guidelines for the treatment of infections due to multidrug resistant organisms. *Journal of Microbiology, Immunology and Infection*, 55(3), 359–386.
  - 질병관리청. 2025 요양병원 감염병 진단 및 항생제 사용 지침.
  - Liu J, et al. Comparative efficacy and safety of combination therapy with high-dose sulbactam or colistin with additional antibacterial agents for multiple drug-resistant and extensively drug-resistant *Acinetobacter baumannii* infections: A systematic review and network meta-analysis. *J Glob Antimicrob Resist.* 2021 Mar;24:136–147.
  - Jung SY, et al. Antimicrobials for the treatment of drug-resistant *Acinetobacter baumannii* pneumonia in critically ill patients: a systemic review and Bayesian network meta-analysis. *Crit Care.* 2017 Dec 20;21(1):319.
  - Lee J, et al. Comparative effectiveness and safety of colistin-based versus high-dose ampicillin/sulbactam-based combination therapy for nosocomial pneumonia caused by carbapenem-resistant *Acinetobacter baumannii*. *Antimicrob Agents Chemother.* 2025 Jun 4;69(6):e0188024.
  - Makris D, et al. Colistin versus Colistin Combined with Ampicillin-Sulbactam for Multiresistant *Acinetobacter baumannii* Ventilator-associated Pneumonia Treatment: An Open-label Prospective Study. *Indian J Crit Care Med.* 2018 Feb;22(2):67–77.
  - Betrosian AP, et al. Efficacy and safety of high-dose ampicillin/sulbactam vs. colistin as monotherapy for the treatment of multidrug resistant *Acinetobacter baumannii* ventilator-associated pneumonia. *J Infect.* 2008 Jun;56(6):432–6.
  - Betrosian AP, et al. High-dose ampicillin-sulbactam as an alternative treatment of late-onset VAP from multidrug-resistant *Acinetobacter baumannii*. *Scand J Infect Dis.* 2007;39(1):38–43.
  - Ungthammakhun C, et al. Effect of colistin combined with sulbactam: 9 g versus 12 g per day on mortality in the treatment

of carbapenems resistant *Acinetobacter baumannii* pneumonia: A randomized controlled trial. *Int J Infect Dis.* 2024 Dec;149:107267.

- Cheh-Oh N, et al. The Mortality of Colistin Monotherapy vs. Colistin-Sulbactam for Carbapenem-Resistant *Acinetobacter baumannii* Pneumonia: A Propensity Score Analysis. *Infect Chemother.* 2025 Mar;57(1):138-147.
- Jaruratanasirikul S, et al. Pharmacodynamics modeling to optimize dosage regimens of sulbactam. *Antimicrob Agents Chemother.* 2013 Jul;57(7):3441-4.
- 질병관리청. 2023 국가 항생제 내성균 조사 연보

## [별지 2]

[일반원칙] 당뇨병용제			
구 분	세부인정기준 및 방법		사유
	현 행	개 정(안)	
[일반원칙] 당뇨병용제	<p>인슐린 비의존성 당뇨병(제2형 당뇨병) 환자 에게 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여 를 인정하며, 허가사항 범위이지만 동 인정기 준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담함.</p> <p>※ &lt;추 가&gt;</p> <p style="text-align: center;">- 아 래 -</p> <p>(생 략)</p> <p>※ 대상약제</p> <p>[경구제 중 단일제] (생 략)</p> <p>[경구제 중 2제 복합제] (생 략)</p> <p>[경구제 중 3제 복합제] (생 략)</p> <p>[주사제]</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>· Insulin 주사제</li> <li>· GLP-1수용체작용제(단일제): Dulaglutide, Exenatide &lt;추 가&gt;</li> <li>· Insulin + GLP-1수용체작용제(복합</li> </ul>	<p>(현행과 같음)</p> <p>※ 단, 개별고시가 있는 당뇨병용제는 개별 고시를 따른다</p> <p style="text-align: center;">- 아 래 -</p> <p>(현행과 같음)</p> <p>※ 대상약제</p> <p>[경구제 중 단일제] (현행과 같음)</p> <p>[경구제 중 2제 복합제] (현행과 같음)</p> <p>[경구제 중 3제 복합제] (현행과 같음)</p> <p>[주사제]</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>· Insulin 주사제</li> <li>· GLP-1수용체작용제(단일제): Dulaglutide, Exenatide, <b>Semaglutide</b></li> <li>· Insulin + GLP-1수용체작용제(복합</li> </ul>	<p>○ 교과서, 가이드라인, 임상논문, 학회의견, 제외국 평가결과 등을 참조하여, [일반 원칙] 당뇨병용제 급여 기준에 semaglutide 주사제 (품명 : 오젠평 프리필드펜 2mg 등)를 추가함.</p>

[일반원칙] 당뇨병용제			
구 분	세부인정기준 및 방법		사유
	현 행	개 정(안)	
	제): Insulin glargine + Lixisenatide, Insulin degludec + Liraglutide	제): Insulin glargine + Lixisenatide, Insulin degludec + Liraglutide	
※ 관련근거 <요양급여 신규등재에 따른 급여기준 신설>			

[일반원칙]			
구 분	현 행	개 정(안)	사유
	세부인정기준 및 방법	세부인정기준 및 방법	
[일반원칙]  칼슘 및 비타민D 포함 복합경구제	1. 각 약제별 허가사항 범위내에서 <u>골다공증 치료제 일반원칙에 따라</u> 요양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함.  <추 가>	1. 각 약제별 허가사항 범위내에서 <u>아래와 같은 기준으로</u> 투여 시 요양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함.  - 아 래 -  가. <u>골다공증치료제·비타민제·폐경기증후군·필수 경구약제(만성신부전증환자) 일반원칙에 해당</u> 하는 경우	○ 국내 허가사항, 교과서, 가이드라인, 임상논문, 전문가 의견 등을 참조하여 칼슘 및 비타민D 포함 복합 경구제 관련 갑상선전절제술 등으로 인한 부갑상선 기능장애에 대한

	<p>2. 육체피로·체력저하 등으로 투여하고자 하는 경우에는 국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙 별표2 비급여대상에 해당되므로, 비급여함.</p>	<p>나. 갑상선전절제술 등으로 인한 부갑상선기능 장애  (현행과 같음)</p>	<p>세부인정기준을 확대함.</p>
--	--	--	---------------------

※ 관련근거

- Harrison’s Principles of Internal Medicine, 22e
- Goldman-Cecil Medicine, 27e
- Current Medical Diagnosis & Treatment, 65e
- 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
- European Society of Endocrinology Clinical Guideline: Treatment of chronic hypoparathyroidism in adults, 2015
- 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

- Choe JH, et al. Comparison of calcitriol versus cholecalciferol therapy in addition to oral calcium after total thyroidectomy with central neck lymph node dissection: a prospective randomized study, Head & Neck, 2011, 33(9), 1265-1271
- 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