

## 심사기준조회

개최일/시행일	2018- 11- 01	일련번호	02- 02	관련근거	고시 제2018- 234호(약제)
구분	고시	심사지침개최일			
제목	[일반원칙] 당뇨병용제				

### 결정사항/복지부 행정해석 내용

**■ 고시 개정 전체내용**

인슐린 비의존성 당뇨병(제2형 당뇨병) 환자에게 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정하며, 허가사항 범위이지만 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담함.

- 아 래 -

가. 경구용 당뇨병치료제

1) 단독요법

다음의 하나에 해당하는 경우 Metformin 단독투여를 인정하고, Metformin 투여 금기 환자 또는 부작용으로 Metformin을 투여할 수 없는 경우에는 Sulfonylurea계 약제의 단독 투여를 인정하며, 이 경우 투여조건을 첨부하여야 함.

- 다 음 -

가) 헤모글로빈A1C(HbA1C)  $\geq$  6.5%

나) 공복혈장혈당  $\geq$  126mg/dl

다) 당뇨의 전형적인 증상과 임의혈장혈당  $\geq$  200mg/dl

라) 75g 경구당부하검사 후 2시간 혈장혈당  $\geq$  200mg/dl

2) 병용요법

가) 2제요법

(1) 단독요법으로 2- 4개월 이상 투약해도 다음의 하나에 해당하는 경우 다른 기전의 당뇨병 치료제 1종을 추가한 병용요법을 인정함.

- 다 음 -

(가) HbA1C  $\geq$  7.0%

(나) 공복혈당  $\geq$  130mg/dl

(다) 식후혈당  $\geq$  180mg/dl

(2) HbA1C  $\geq$  7.5% 경우에는 Metformin을 포함한 2제 요법을 처음부터 인정함.

○ Metformin 투여 금기 환자 또는 부작용으로 Metformin을 투여할 수 없는 경우에는 Sulfonylurea계 약제를 포함한 2제 요법을 처음부터 인정하며, 이 경우 투여조건을 첨부하여야 함.

(3) 인정 가능 2제 요법

(해당 표는 우리원 홈페이지의 보험인정기준의 첨부파일 또는 자료실 및 공지사항의 고시 제2018- 174호 전문 확인 부탁드립니다)



건강보험심사평가원

HEALTH INSURANCE REVIEW & ASSESSMENT SERVICE

(4) 2제요법 투여대상으로 2제요법 인정 가능 성분 중 1종만 투여한 경우도 인정함.

나) 3제요법

○ 2제 요법을 2- 4개월 이상 투여해도 HbA1C가 7% 이상인 경우에는 다른 기전의 당뇨병 치료제 1종을 추가한 병용요법을 인정함. 단, 2제 요법에서 인정되지 않는 약제의 조합이 포함되어서는 아니되나, Metformin+Sulfonylurea +Empagliflozin은 인정함.

나. Insulin 요법

1) 단독요법

가) 초기 HbA1C가 9% 이상인 경우, 성인의 지연형 자가면역당뇨병(LADA), 제1형 당뇨병과 감별이 어려운 경우, 고혈당과 관련된 급성합병증, 신장·간손상, 심근경색증, 뇌졸중, 급성질환 발병 시, 수술 및 임신한 경우 등에는 Insulin 주사제 투여를 인정함.

나) 경구용 당뇨병 치료제 병용투여에도 HbA1C가 7% 이상인 경우 Insulin요법을 인정함.

2) 경구제와 병용요법

Insulin 단독요법 또는 경구용 당뇨병치료제 투여에도 HbA1C가 7% 이상인 경우 Insulin과 경구용 당뇨병치료제의 병용요법을 인정함.

가) Insulin과 경구용 당뇨병치료제 2종까지 병용요법을 인정함. 단, 경구용 당뇨병 치료제 2제 요법에서 인정되지 않는 약제의 조합이 포함되어서는 아니 됨.

나) Ertugliflozin, Ipragliflozin은 Insulin 주사제와 병용시 인정하지 아니함.

다. GLP- 1 수용체 효능제

1) 경구제와 병용요법

가) 투여대상

Metformin+Sulfonylurea계 약제 병용투여로 충분한 혈당조절을 할 수 없는 환자 중

(1) 체질량지수(BMI: Body mass index)≥25kg/m<sup>2</sup> 또는

(2) Insulin 요법을 할 수 없는 환자

나) 투여방법

(1) 3종 병용요법(Metformin +Sulfonylurea+GLP- 1 수용체 효능제)을 인정

(2) 3종 병용요법으로 현저한 혈당개선이 이루어진 경우 2종 병용요법(Metformin+GLP- 1 수용체 효능제)을 인정

정

2) Insulin와 병용요법

가) 투여대상

기저 Insulin(Insulin 단독 또는 Metformin 병용) 투여에도 HbA1C가 7% 이상인 경우

나) 투여방법

기저 Insulin+GLP- 1 수용체 효능제※(+Metformin)을 인정

라. 각 단계에서 명시한 기간에 해당하지 않더라도 신속한 변경을 요하는 경우에는 투여소건 첨부 시 사례별로 인정함.

마. 복합제는 복합된 성분수의 약제를 투여한 것으로 인정함.

바. 급여 인정용량

각 약제별 용법·용량 범위 내에서 급여하며, 다음의 인정용량을 초과한 경우에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함.

- 다 음 -

1) Repaglinide 경구제(복합제 포함): 1일 최대 6mg



2) Pioglitazone 경구제(복합제 포함): 1일 최대 30mg

3) Metformin 성분이 포함된 복합제에 Metformin 단일제 추가 투여 시(복합제 용량 포함)

가) 일반형: 1일 최대 2,550mg

나) 서방형: 1일 최대 2,000mg

다) 일반형과 서방형 병용: 1일 최대 2,550mg까지 인정하나, 서방형을 2,000mg까지 투여 시에는 추가투여 할 수 없음

4) Glimepiride 성분이 포함된 복합제에 Glimepiride 단일제 추가투여 시: 복합제 내 함량을 포함하여 1일 최대 8mg

※ 대상약제

[경구제 중 단일제]

- Biguanide계: Metformin HCl
- Sulfonylurea계: Glibenclamide, Gliclazide, Glimepiride, Glipizide
- Meglitinide계: Mitiglinide calcium hydrate, Nateglinide, Repaglinide
- $\alpha$ -glucosidase inhibitor계: Acarbose, Miglitol, Voglibose
- Thiazolidinedione계: Lobeglitazone sulfate, Pioglitazone HCl
- DPP- IV inhibitor계: Alogliptin, Anagliptin, Evogliptin, Gemigliptin, Linagliptin, Saxagliptin, Sitagliptin phosphate, Tenueligliptin, Vildagliptin
- SGLT- 2 inhibitor계: Dapagliflozin, Empagliflozin, Ertugliflozin, Ipragliflozin

[경구제 중 복합제]

- Glibenclamide+Metformin HCl, Gliclazide+Metformin HCl, Glimepiride+Metformin HCl
- Mitiglinide calcium hydrate+Metformin HCl, Nateglinide+Metformin HCl, Repaglinide+Metformin HCl
- Voglibose+Metformin HCl
- Lobeglitazone sulfate+Metformin HCl, Pioglitazone HCl+Metformin HCl
- Pioglitazone HCl+Glimepiride, Rosiglitazone maleate+Glimepiride
- Alogliptin+Metformin HCl, Anagliptin+Metformin HCl, Evogliptin+ Metformin HCl, Gemigliptin+Metformin HCl, Linagliptin+Metformin HCl, Saxagliptin+Metformin HCl, Sitagliptin phosphate+Metformin HCl, Tenueligliptin+Metformin HCl, Vildagliptin+Metformin HCl
- Alogliptin+Pioglitazone HCl
- Dapagliflozin+Metformin HCl, Empagliflozin + Metformin HCl

[주사제]

- Insulin 주사제
- GLP- 1 수용체 효능제: Albiglutide, Dulaglutide, Exenatide, Lixisenatide
- Insulin glargine + Lixisenatide

■ 고시 개정 고시번호(시행일자)

고시 제2018- 234호(2018.11.1.)

■ 고시 개정 사유

등재 예정인 SGLT- 2 inhibitor계열의 Ertugliflozin(품명: 스테글라트로정)에 대해 허가사항, 교과서, 가이드라인, 임상 문헌, 학회의견 등을 참조하여 동 약제 허가사항 범위 내에서 SGLT- 2 inhibitor 계열의 타약제와 동일하게 급여기준을 설정함



■ 관련문헌 등

- Harrison's Principles of Internal Medicine. 20e. 2018.
- 대한당뇨병학회, 제2형 당뇨병 약제치료지침 2017.
- ADA Guideline, Standards of medical care in diabetes. 2018.
- AACE/ACE Comprehensive Type 2 Diabetes Management Algorithm. 2018.
- NICE Guideline, Type 2 diabetes in adults: management (NG28)
- Terra S.G. et al. Phase III, efficacy and safety study of ertugliflozin monotherapy in people with type 2 diabetes mellitus inadequately controlled with diet and exercise alone. Diabetes Obes Metab. 2017 May;19(5):721- 728.
- Aronson R. et al. Long- term efficacy and safety of ertugliflozin monotherapy in patients with inadequately controlled T2DM despite diet and exercise: VERTIS MONO extension study. Diabetes Obes Metab. 2018 Jun;20(6 ):1453- 1460.
- Rosenstock J. et al. Effect of ertugliflozin on glucose control, body weight, blood pressure and bone density in type 2 diabetes mellitus inadequately controlled on metformin monotherapy (VERTIS MET). Diabetes Obes Metab. 2018 Mar;20(3):520- 529.
- Miller S. et al. Ertugliflozin and Sitagliptin Co- initiation in Patients with Type 2 Diabetes: The VERTIS SITA Randomized Study. Diabetes Ther. 2018 Feb;9(1):253- 268.
- Dagogo- Jack S. et al. Efficacy and safety of the addition of ertugliflozin in patients with type 2 diabetes mellitus inadequately controlled with metformin and sitagliptin: The VERTIS SITA2 placebo- controlled randomized study. Diabetes Obes Metab. 2018 Mar;20(3):530- 540
- 대한당뇨병학회(대당학 제2018- 172호, 2018.5.18.)
- 대한내분비학회(대내학 제2018- 92호, 2018.5.28.)
- PBAC(2018.03.)

■ 변경 전 고시번호(시행일자)

고시 제2018- 97호(2018.6.1.)

첨부파일 목록

1. 고시 제2018- 234호 [일반원칙] 당뇨병용제.hw

