

[일반원칙]

구 분	세부인정기준 및 방법
<p>[일반원칙]</p> <p>당뇨병용제 (고시 제2023-58호)</p>	<p>인슐린 비의존성 당뇨병(제2형 당뇨병) 환자에게 아래와 같은 기준으로 투여 시 영양급여를 인정하며, 허가사항 범위이지만 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담함.</p> <p style="text-align: center;">- 아 래 -</p> <p>가. 경구용 당뇨병치료제</p> <p>1) 단독요법</p> <p>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.</p> <p style="text-align: center;">- 다 음 -</p> <p>가) 헤모글로빈A1C(HbA1C) $\geq 6.5\%$ 나) 공복혈장혈당 $\geq 126\text{mg/dl}$ 다) 당뇨의 전형적인 증상과 임의혈장혈당 $\geq 200\text{mg/dl}$ 라) 75g 경구당부하검사 후 2시간 혈장혈당 $\geq 200\text{mg/dl}$</p> <p>2) 병용요법</p> <p>가) 2제요법</p> <p>(1) 단독요법으로 2-4개월 이상 투약해도 다음의 하나에 해당하는 경우 다른 기전의 당뇨병 치료제 1종을 추가한 병용요법을 인정함.</p> <p style="text-align: center;">- 다 음 -</p> <p>(가) HbA1C $\geq 7.0\%$ (나) 공복혈당 $\geq 130\text{mg/dl}$ (다) 식후혈당 $\geq 180\text{mg/dl}$</p>

구 분	세부인정기준 및 방법
-----	-------------

(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

구 분	Metformin	Sulfonylurea	Meglitinide	α -glucosidase inhibitor	Thiazolidinedione	DPP-IV inhibitor	SGLT-2 inhibitor			
							dapagliflozin	ipragliflozin	empagliflozin	ertugliflozin
Metformin		인정	인정	인정	인정	인정	인정	인정	인정	인정
Sulfonylurea	인정			인정	인정	인정	인정	인정	인정	인정
Meglitinide	인정			인정	인정					
α -glucosidase inhibitor	인정	인정	인정							
Thiazolidinedione	인정	인정	인정			인정				
DPP-IV inhibitor	인정	인정			인정					
SGLT-2 inhibitor	dapagliflozin	인정	인정							
	ipragliflozin	인정	인정							
	empagliflozin	인정	인정							
	ertugliflozin	인정	인정							

(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

구 분	세부인정기준 및 방법
	<p>인정함. 단, 2제 요법에서 인정되지 않는 약제의 조합이 포함되어서는 아니되나, 다음의 3제요법은 인정함.</p> <p style="text-align: center;">- 다 음 -</p> <p>(1) metformin + SGLT-2 inhibitor + DPP-IV inhibitor</p> <p>(2) metformin + SGLT-2 inhibitor(ertugliflozin 제외) + Thiazolidinedione</p> <p>나. Insulin 요법</p> <p>1) 단독요법</p> <p>가) 초기 HbA1C가 9% 이상인 경우, 성인의 지연형 자가면역 당뇨병(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.</p> <p>나) 경구용 당뇨병 치료제 병용투여에도 HbA1C가 7% 이상인 경우 Insulin요법을 인정함.</p> <p>2) 경구제와 병용요법</p> <p>Insulin 단독요법 또는 경구용 당뇨병치료제 투여에도 HbA1C가 7% 이상인 경우 Insulin과 경구용 당뇨병치료제의 병용요법을 인정함.</p> <p>가) Insulin과 경구용 당뇨병치료제 2종까지 병용요법을 인정함. 단, 경구용 당뇨병 치료제 2제 요법에서 인정되지 않는 약제의 조합이 포함되어서는 아니 됨.</p> <p>다. GLP-1 수용체 효능제</p> <p>1) 경구제와 병용요법</p> <p>가) 투여대상</p> <p style="text-align: center;">Metformin+Sulfonylurea계 약제 병용투여로 충분한 혈당조절</p>

구 분	세부인정기준 및 방법
	<p>을 할 수 없는 환자 중</p> <p>(1) 체질량지수(BMI: Body mass index) $\geq 25\text{kg/m}^2$ 또는</p> <p>(2) Insulin 요법을 할 수 없는 환자</p> <p>나) 투여방법</p> <p>(1) 3종 병용요법(Metformin +Sulfonylurea+GLP-1 수용체 효능제)을 인정</p> <p>(2) 3종 병용요법으로 현저한 혈당개선이 이루어진 경우 2종 병용요법(Metformin+GLP-1 수용체 효능제)을 인정</p> <p>2) Insulin과 병용요법(단일제)</p> <p>가) 투여대상</p> <p>기저 Insulin(Insulin 단독 또는 Metformin 병용) 투여에도 HbA1C가 7% 이상인 경우</p> <p>나) 투여방법</p> <p>기저 Insulin+GLP-1 수용체 효능제(+Metformin)을 인정</p> <p>3) Insulin과 병용요법(복합제)</p> <p>가) 투여대상</p> <p>기저 Insulin(Insulin 단독 또는 Metformin 병용) 투여에도 HbA1C가 7% 이상인 경우 (다만, Insulin degludec +Liraglutide의 경우에는 기저 Insulin과 Metformin 병용 시만 인정)</p> <p>나) 투여방법</p> <p>(1) Insulin glargine + Lixisenatide: 단독 또는 Metformin 병용 시 인정</p> <p>(2) Insulin degludec + Liraglutide: Metformin과 병용 시 인정</p> <p>라. 각 단계에서 명시한 기간에 해당하지 않더라도 신속한 변경을 요하는 경우에는 투여조건 첨부 시 사례별로 인정함.</p>

구 분	세부인정기준 및 방법
	<p>마. 복합제는 복합된 성분수의 약제를 투여한 것으로 인정함.</p> <p>바. 급여 인정용량 각 약제별 용법·용량 범위 내에서 급여하며, 다음의 인정용량을 초과한 경우에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함.</p> <p style="text-align: center;">- 다 음 -</p> <p>1) Repaglinide 경구제(복합제 포함): 1일 최대 6mg 2) Pioglitazone 경구제(복합제 포함): 1일 최대 30mg 3) Metformin 성분이 포함된 복합제에 Metformin 단일제 추가 투여시(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) Glimpiride 성분이 포함된 복합제에 Glimpiride 단일제 추가투여시: 복합제 내 함량을 포함하여 1일 최대 8mg</p> <p>※ 대상약제 [경구제 중 단일제] · Biguanide계: Metformin HCl · Sulfonylurea계: Glibenclamide, Gliclazide, Glimpiride, Glipizide · Meglitinide계: Mitiglinide calcium hydrate, Nateglinide, Repaglinide · α-glucosidase inhibitor계: Acarbose, Miglitol, Voglibose · Thiazolidinedione계: Lobeglitazone sulfate, Pioglitazone HCl · DPP-IV inhibitor계: Alogliptin, Anagliptin, Evogliptin, Gemigliptin, Linagliptin, Saxagliptin, Sitagliptin phosphate, Teneligliptin HBr, Teneligliptin HCl, Teneligliptin ditosylate,, Vildagliptin, Vildagliptin</p>

구 분	세부인정기준 및 방법
	<p>HCl, Vildagliptin nitrate</p> <ul style="list-style-type: none"> · SGLT-2 inhibitor계: Dapagliflozin, Empagliflozin, Ertugliflozin, Ipragliflozin <p>[경구제 중 복합제]</p> <ul style="list-style-type: none"> · 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, Teneligliptin HBr+Metformin HCl, Teneligliptin HCl+Metformin HCl, Teneligliptin ditosylate +Metformin HCl, Vildagliptin+Metformin HCl, Vildagliptin HCl+Metformin HCl, Vildagliptin nitrate+Metformin HCl · Alogliptin+Pioglitazone HCl · Dapagliflozin+Metformin HCl, Empagliflozin + Metformin HCl <p>[주사제]</p> <ul style="list-style-type: none"> · Insulin 주사제 · GLP-1 수용체 효능제(단일제): Dulaglutide, Exenatide · Insulin + GLP-1 수용체 효능제 (복합제): Insulin glargine + Lixisenatide, Insulin degludec + Liraglutide