

구 분	세부인정기준 및 방법
<p>[일반원칙]</p> <p>당뇨병용제</p> <p>(고시 제 2021-127호)</p>	<p>인슐린 비의존성 당뇨병(제2형 당뇨병) 환자에게 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 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) $\geq 6.5\%$</p> <p>나) 공복혈장혈당 $\geq 126\text{mg/dl}$</p> <p>다) 당뇨의 전형적인 증상과 임의혈장혈당 $\geq 200\text{mg/dl}$</p> <p>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 $\geq 7.0\%$</p> <p>(나) 공복혈당 $\geq 130\text{mg/dl}$</p> <p>(다) 식후혈당 $\geq 180\text{mg/dl}$</p> <p>(2) HbA1C $\geq 7.5\%$ 경우에는 Metformin을 포함한 2제 요법을 처음부터 인정함.</p> <p>○ Metformin 투여 금기 환자 또는 부작용으로 Metformin을 투여할 수 없는 경우에는 Sulfonylurea계 약제를 포함한 2제 요법을 처음부터 인정하며, 이 경우 투여조건을 첨부하여야 함.</p>

구 분

세부인정기준 및 방법

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

구 분	세부인정기준 및 방법
	<p>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>나) Ertugliflozin, Ipragliflozin은 Insulin 주사제와 병용시 인정하지 않음.</p> <p>다. GLP-1 수용체 효능제</p> <p>1) 경구제와 병용요법</p> <p>가) 투여대상</p> <p>Metformin+Sulfonylurea계 약제 병용투여로 충분한 혈당조절을 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>

구 분	세부인정기준 및 방법
	<p>3) Insulin과 병용요법(복합제)</p> <p>가) 투여대상 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 (1) Insulin glargine + Lixisenatide: 단독 또는 Metformin 병용 시 인정 (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> <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 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</p> <p>4) Glimepiride 성분이 포함된 복합제에 Glimepiride 단일제 추가투여 시: 복합제 내 함량을 포함하여 1일 최대 8mg</p> <p>※ 대상약제</p>

구 분	세부인정기준 및 방법
	<p>[경구제 중 단일제]</p> <ul style="list-style-type: none"> · Biguanide계: Metformin HCl · Sulfonylurea계: Glibenclamide, Gliclazide, Glimepiride, 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, Tenzigliptin, Vildagliptin · 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, Tenzigliptin+Metformin HCl, Vildagliptin+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