

보건복지부 고시 제2024-55호 [일반원칙] 당뇨병용제

구 분	세부인정기준 및 방법
<p>[일반원칙]</p> <p>당뇨병용제</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 투여 조건을 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	enavogliflozin
Metformin	인정	인정	인정	인정	인정	인정	인정	인정	인정	인정	인정
Sulfonylurea	인정	인정	인정	인정	인정	인정	인정	인정	인정	인정	인정
Meglitinide	인정	인정	인정	인정	인정	인정	인정	인정	인정	인정	인정
α-glucosidase inhibitor	인정	인정	인정	인정	인정	인정	인정	인정	인정	인정	인정
Thiazolidinedione	인정	인정	인정	인정	인정	인정	인정	인정	인정	인정	인정
DPP-IV inhibitor	인정	인정	인정	인정	인정	인정	인정	인정	인정	인정	인정
SGLT-2 inhibitor	dapagliflozin	인정	인정	인정	인정	인정	인정	인정	인정	인정	인정
	ipragliflozin	인정	인정	인정	인정	인정	인정	인정	인정	인정	인정
	empagliflozin	인정	인정	인정	인정	인정	인정	인정	인정	인정	인정
	ertugliflozin	인정	인정	인정	인정	인정	인정	인정	인정	인정	인정
	enavogliflozin	인정	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, 다음의 3제요법은 인정함.

- 다 음 -

- (1) metformin + SGLT-2 inhibitor + DPP-IV inhibitor
- (2) metformin + SGLT-2 inhibitor(ertugliflozin, enavogliflozin 제외) + Thiazolidinedione

나. Insulin 요법

구 분	세부인정기준 및 방법
	<p>1) 단독요법</p> <p>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.</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) Enavogliflozin은 Insulin 주사제와 병용 시 인정하지 아니함.</p> <p>다. GLP-1수용체작용제</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)≥25kg/m² 또는</p> <p>(2) Insulin 요법을 할 수 없는 환자</p> <p>나) 투여방법</p> <p>(1) 3종 병용요법(Metformin + Sulfonylurea+ GLP-1수용체작용제)을 인정</p> <p>(2) 3종 병용요법으로 현저한 혈당개선이 이루어진 경우 2종 병용요법(Metformin+ GLP-1 수용체작용제)을 인정</p> <p>2) Insulin과 병용요법(단일제)</p> <p>가) 투여대상</p> <p>(1) 기저 Insulin(Insulin 단독 또는 Metformin 병용) 투여에도 HbA1C</p>

구 분	세부인정기준 및 방법
	<p>가 7% 이상인 경우</p> <p>(2) GLP-1수용체작용제 (단일제)와 Metformin (+ Sulfonylurea) 투여에도 HbA1c가 7% 이상인 경우</p> <p>나) 투여방법</p> <p>기저 Insulin+ GLP-1수용체작용제(+ Metformin)을 인정</p> <p>3) Insulin과 병용요법(복합제)</p> <p>가) 투여대상</p> <p>(1) 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>(2) GLP-1수용체작용제 (단일제)와 Metformin (+ Sulfonylurea) 투여에도 HbA1c가 7% 이상인 경우</p> <p>나) 투여방법</p> <p>(1) Insulin glargine + Lixisenatide: 단독 또는 Metformin 병용 시 인정 (단, 투여대상(2)는 Metformin과 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> <p>마. 복합제는 복합된 성분수의 약제를 투여한 것으로 인정함.</p> <p>바. 급여 인정용량</p> <p>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</p> <p>2) Pioglitazone 경구제(복합제 포함): 1일 최대 30mg</p> <p>3) Metformin 성분이 포함된 복합제에 Metformin 단일제 추가 투여 시(복합제 용량 포함)</p>

구 분	세부인정기준 및 방법																						
	<p>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 추가투여 시: 복합제 내 함량을 포함하여 1일 최대 8mg</p> <p>※ 대상약제 [경구제 중 단일제]</p> <table border="1" data-bbox="469 763 1476 1671"> <thead> <tr> <th>성분군</th> <th>성분명</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Biguanide계</td> <td>Metformin HCl</td> </tr> <tr> <td>Sulfonylurea계</td> <td>Glibenclamide, Gliclazide, Glimpiride, Glipizide</td> </tr> <tr> <td>Meglitinide계</td> <td>Mitiglinide calcium hydrate, Nateglinide, Repaglinide</td> </tr> <tr> <td>α-glucosidase inhibitor계</td> <td>Acarbose, Miglitol, Voglibose</td> </tr> <tr> <td>Thiazolidinedione계</td> <td>Lobeglitazone sulfate, Pioglitazone HCl</td> </tr> <tr> <td>DPP-IV inhibitor계</td> <td>Alogliptin, Anagliptin, Evogliptin, Gemigliptin, Linagliptin, Saxagliptin, Sitagliptin phosphate, Sitagliptin HCl, Teneligliptin HBr, Teneligliptin HCl, Teneligliptin ditosylate,, Vildagliptin, Vildagliptin HCl, Vildagliptin nitrate</td> </tr> <tr> <td>SGLT-2 inhibitor계</td> <td>Dapagliflozin, Empagliflozin, Ertugliflozin, Ipragliflozin, Enavogliflozin</td> </tr> </tbody> </table> <p>[경구제 중 2제 복합제]</p> <table border="1" data-bbox="469 1794 1476 2022"> <thead> <tr> <th>성분군</th> <th>성분명</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Sulfonylurea계 + Biguanide계</td> <td>Glibenclamide+ Metformin HCl, Gliclazide+ Metformin HCl, Glimpiride+ Metformin HCl</td> </tr> <tr> <td>Meglitinide계</td> <td>Mitiglinide calcium</td> </tr> </tbody> </table>	성분군	성분명	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, Sitagliptin HCl, Teneligliptin HBr, Teneligliptin HCl, Teneligliptin ditosylate,, Vildagliptin, Vildagliptin HCl, Vildagliptin nitrate	SGLT-2 inhibitor계	Dapagliflozin, Empagliflozin, Ertugliflozin, Ipragliflozin, Enavogliflozin	성분군	성분명	Sulfonylurea계 + Biguanide계	Glibenclamide+ Metformin HCl, Gliclazide+ Metformin HCl, Glimpiride+ Metformin HCl	Meglitinide계	Mitiglinide calcium
성분군	성분명																						
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, Sitagliptin HCl, Teneligliptin HBr, Teneligliptin HCl, Teneligliptin ditosylate,, Vildagliptin, Vildagliptin HCl, Vildagliptin nitrate																						
SGLT-2 inhibitor계	Dapagliflozin, Empagliflozin, Ertugliflozin, Ipragliflozin, Enavogliflozin																						
성분군	성분명																						
Sulfonylurea계 + Biguanide계	Glibenclamide+ Metformin HCl, Gliclazide+ Metformin HCl, Glimpiride+ Metformin HCl																						
Meglitinide계	Mitiglinide calcium																						

구 분	세부인정기준 및 방법	
	성분군	성분명
	+ Biguanide계	hydrate+ Metformin HCl, Nateglinide+Metformin HCl, Repaglinide+ Metformin HCl
	α-glucosidase inhibitor계 + Biguanide계	Voglibose+ Metformin HCl
	Thiazolidinedione계 + Biguanide계	Lobeglitazone sulfate + Metformin HCl, Pioglitazone HCl + Metformin HCl
	Thiazolidinedione계 + Sulfonylurea계	Pioglitazone HCl+ Glimepiride, Rosiglitazone maleate+ Glimepiride
	Thiazolidinedione계+ DPP-IV inhibitor계	Pioglitazone HCl+ Alogliptin, Lobeglitazone sulfate+ Sitagliptin phosphate, Pioglitazone HCl + Sitagliptin phosphate
	DPP-IV inhibitor계 + Biguanide계	Alogliptin+ Metformin HCl, Anagliptin+ Metformin HCl, Evogliptin+ Metformin HCl, Gemigliptin+ Metformin HCl, Linagliptin+ Metformin HCl, Saxagliptin+ Metformin HCl, Sitagliptin phosphate + Metformin HCl, Sitagliptin HCl+ 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
	SGLT-2 inhibitor계 + Biguanide계	Dapagliflozin+ Metformin HCl, Empagliflozin+ Metformin HCl, Enavogliflozin+ Metformin HCl
	SGLT-2 inhibitor계+ Sulfonylurea계	Dapagliflozin+ Glimepiride
	SGLT-2 inhibitor계+ DPP-IV inhibitor계	Dapagliflozin+ Gemigliptin, Dapagliflozin+ Sitagliptin phosphate,

구 분	세부인정기준 및 방법	
	성분군	성분명
	(단 Metformin HCl 병용 시에만 요양급여 인정)	Dapagliflozin+ Sitagliptin HCl, Dapagliflozin+ Saxagliptin, Dapagliflozin+ Evogliptin, Empagliflozin+ Linagliptin, Ertugliflozin+ Sitagliptin
SGLT-2 inhibitor계+ Thiazolidinedione계 (단 Metformin HCl 병용 시에만 요양급여 인정)	Dapagliflozin+ Pioglitazone HCl	
[경구제 중 3제 복합제]		
성분군	성분명	
Thiazolidinedione계+ DPP-IV inhibitor계 + Biguanide계	Lobeglitazone sulfate+ Sitagliptin phosphate+ Metformin HCl	
SGLT-2 inhibitor계 + DPP-IV inhibitor계 + Biguanide계	Dapagliflozin + Sitagliptin phosphate + Metformin HCl Evogliptin+ Dapagliflozin+ Metformin HCl	
[주사제] · Insulin 주사제 · GLP-1수용체작용제(단일제): Dulaglutide, Exenatide · Insulin + GLP-1수용체작용제(복합제): Insulin glargine + Lixisenatide, Insulin degludec + Liraglutide		