

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 투여소견 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 1477 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 1477 2029"> <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] | | |
| <ul style="list-style-type: none"> · Insulin 주사제 · GLP-1수용체작용제(단일제): Dulaglutide, Exenatide · Insulin + GLP-1수용체작용제(복합제): Insulin glargine + Lixisenatide, Insulin degludec + Liraglutide | | |