

[일반원칙] 당뇨병 용제

개최/시행일: 2016-09-01, 관련 근거: 고시 제2016-173(약제)

인슐린 비의존성 당뇨병(제2형 당뇨병) 환자에게 아래와 같은 기준으로 투여 시 영양급여를 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 투여소건을 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 인정

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

(3) 인정 가능 2제 요법

| 구분 | Metformin | Sulfonylurea | Meglitinide | α-glucosidase inhibitor | Thiazolidinedione | DPP-IV inhibitor | SGLT-2 inhibitor | | |
|-------------------------|---------------|--------------|-------------|-------------------------|-------------------|------------------|------------------|---------------|---------------|
| | | | | | | | dapagliflozin | ipragliflozin | empagliflozin |
| Metformin | | 인정 | 인정 | 인정 | 인정 | 인정 | 인정 | 인정 | 인정 |
| Sulfonylurea | 인정 | | X | 인정 | 인정 | 인정 | 인정 | X | X |
| Meglitinide | 인정 | X | | 인정 | 인정 | X | X | X | X |
| α-glucosidase inhibitor | 인정 | 인정 | 인정 | | X | X | X | X | X |
| Thiazolidinedione | 인정 | 인정 | 인정 | X | | 인정 | X | X | X |
| DPP-IV inhibitor | 인정 | 인정 | X | X | 인정 | | X | X | X |
| SGLT-2 inhibitor | dapagliflozin | 인정 | 인정 | X | X | X | | | |
| | ipragliflozin | 인정 | X | X | X | X | | | |
| | empagliflozin | 인정 | X | X | X | X | | | |

(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 아니 되나, 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 2

제 요법에서 인정되지 않는 약제의 조합이 포함되어서는 아니 됨.

나) Rosiglitazone 및 Ipragliflozin는 Insulin 주사제와 병용시 인정하지 아니함.

3) Insulin degludec과 속효성 insulin 병용투여시 insulin degludec의 약값 전액은 환자가 부담함.

다. GLP-1 수용체 효능

1) 경구제와 병용요법

가) 투여대상

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

(1) 체질량지수(BMI: Body mass index)≥25kg/m² 또는

(2) Insulin 요법을 할 수 없는 환자

나) 투여방법

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

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

※ Albiglutide, Exenatide, Lixisenatide는 인정하나, Dulaglutide는 인정하지 아니함.

라. 각 단계에서 명시한 기간에 해당하지 않더라도 신속한 변경을 요하는 경우에는 투여조건 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) Rosiglitazone 경구제(복합제 포함): 1일 최대 4mg

4) 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

5) 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
- α-glucosidase inhibitor계: Acarbose, Miglitol, Voglibose
- Thiazolidinedione계: Lobeglitazone sulfate, Pioglitazone HCl, Rosiglitazone maleate
- DPP-IV inhibitor계: Alogliptin, Anagliptin, Evogliptin, Gemigliptin, Linagliptin, Saxagliptin, Sitagliptin phosphate, Teneligliptin, Vildagliptin
- SGLT-2 inhibitor계: Dapagliflozin, Empagliflozin, 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, Rosiglitazone maleate+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+Metformin HCl, Vildagliptin+Metformin HCl
- Alogliptin+Pioglitazone HCl
- Dapagliflozin+Metformin HCl

[주사제]

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

■ 고시 신설/개정 사유

:신규 등재 예정인 Lobeglitazone sulfate+Metformin 복합제(듀비에메트서방정)의 성분명을 명시함.

■ 종전고시: 고시 제2016-145호(2016.8.1.)