

## 보건복지부 고시 제2017 - 109호

「국민건강보험법」 제41조제3항 및 제4항, 「국민건강보험법 시행령」 제19조제1항 관련 별표2 및 「국민건강보험 요양급여 기준에 관한 규칙」 제5조제2항에 의한 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」 (보건복지부 고시 제2017-96호, 2017.6.12.)을 다음과 같이 개정·발령합니다.

2017년 7월 1일

보 건 복 지 부 장 관

### 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」 일부개정

Ⅱ. 약제 2. 약제별 세부인정 기준 및 방법 일부를 별지 1과 같이 신설한다.

Ⅱ. 약제 2. 약제별 세부인정 기준 및 방법에 약제의 항목별 구분과 세부 인정기준 및 방법 일부를 **별지 2**과 같이 변경한다.

부 칙

이 고시는 2017년 7월 1일부터 시행한다.

## [별지 2]

### II. 약제 2. 약제별 세부인정 기준 및 방법 [변경]

#### [일반원칙]

구 분	세부인정기준 및 방법
당뇨병용제	<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 투여소건을 첨부하여야 함.</p> <p style="text-align: center;">- 다 음 -</p> <p>가) 헤모글로빈A1C(HbA1C) <math>\geq 6.5\%</math></p> <p>나) 공복혈장혈당 <math>\geq 126\text{mg/dl}</math></p> <p>다) 당뇨의 전형적인 증상과 임의혈장혈당 <math>\geq 200\text{mg/dl}</math></p> <p>라) 75g 경구당부하검사 후 2시간 혈장혈당 <math>\geq 200\text{mg/dl}</math></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 <math>\geq 7.0\%</math></p> <p>(나) 공복혈당 <math>\geq 130\text{mg/dl}</math></p> <p>(다) 식후혈당 <math>\geq 180\text{mg/dl}</math></p> <p>(2) HbA1C <math>\geq 7.5\%</math> 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 투여소건을 첨부하여야 함.</p>



구 분	세부인정기준 및 방법
	<p>가) 투여대상</p> <p>Metformin+Sulfonylurea계 약제 병용투여로 충분한 혈당조절을 할 수 없는 환자 중</p> <p>(1) 체질량지수(BMI: Body mass index) <math>\geq 25\text{kg/m}^2</math> 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) Insulin와 병용요법</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>※ Albiglutide, Exenatide, Lixisenatide는 인정하나, Dulaglutide는 인정하지 아니함.</p> <p>라. 각 단계에서 명시한 기간에 해당하지 않더라도 신속한 변경을 요하는 경우에는 투여조건 첨부시 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) Rosiglitazone 경구제(복합제 포함): 1일 최대 4mg</p> <p>4) Metformin 성분이 포함된 복합제에 Metformin 단일제 추가 투여 시(복합제 용량 포함)</p> <p>가) 일반형: 1일 최대 2,550mg</p> <p>나) 서방형: 1일 최대 2,000mg</p> <p>다) 일반형과 서방형 병용: 1일 최대 2,550mg까지 인정하나, 서방형을 2,000mg까지 투여 시에는 추가투여 할 수 없음</p> <p>5) Glimepiride 성분이 포함된 복합제에 Glimepiride 단일제 추가</p>

구 분	세부인정기준 및 방법
	<p>투여 시: 복합제 내 함량을 포함하여 1일 최대 8mg</p> <p>※ 대상약제</p> <p>[경구제 중 단일제]</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>· Biguanide계: Metformin HCl</li> <li>· Sulfonylurea계: Glibenclamide, Gliclazide, Glimepiride, Glipizide</li> <li>· Meglitinide계: Mitiglinide calcium hydrate, Nateglinide, Repaglinide</li> <li>· α-glucosidase inhibitor계: Acarbose, Miglitol, Voglibose</li> <li>· Thiazolidinedione계: Lobeglitazone sulfate, Pioglitazone HCl, Rosiglitazone maleate</li> <li>· DPP-IV inhibitor계: Alogliptin, Anagliptin, Evogliptin, Gemigliptin, Linagliptin, Saxagliptin, Sitagliptin phosphate, Teneligliptin, Vildagliptin</li> <li>· SGLT-2 inhibitor계: Dapagliflozin, Empagliflozin, Ipragliflozin</li> </ul> <p>[경구제 중 복합제]</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>· Glibenclamide+Metformin HCl, Gliclazide+Metformin HCl, Glimepiride+Metformin HCl</li> <li>· Mitiglinide calcium hydrate+Metformin HCl, Nateglinide+Metformin HCl, Repaglinide+Metformin HCl</li> <li>· Voglibose+Metformin HCl</li> <li>· Lobeglitazone sulfate+Metformin HCl, Pioglitazone HCl+Metformin HCl, Rosiglitazone maleate+Metformin HCl</li> <li>· Pioglitazone HCl+Glimepiride, Rosiglitazone maleate+Glimepiride</li> <li>· 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</li> <li>· Alogliptin+Pioglitazone HCl</li> <li>· Dapagliflozin+Metformin HCl, Empagliflozin + Metformin HCl</li> </ul> <p>[주사제]</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>· Insulin 주사제</li> <li>· GLP-1 수용체 효능제: Albiglutide, Dulaglutide, Exenatide, Lixisenatide</li> </ul>

## [변경대비표]

[일반원칙] 당뇨병용제			
구 분	현 행	개 정(안)	사유
[일반원칙] 당뇨병용제	<p>( 생 략 ) - 아 래 - 가. ~ 바. ( 생 략 )</p> <p>※ 대상약제 [경구제 중 단일제] ( 생 략 )</p> <p>[경구제 중 복합제]</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Glibenclamide+Metformin HCl, Gliclazide+Metformin HCl, Glimepiride+Metformin HCl</li> <li>• Mitiglinide calcium hydrate+Metformin HCl, Nateglinide+Metformin HCl, Repaglinide+Metformin HCl</li> <li>• Voglibose+Metformin HCl</li> <li>• Lobeglitazone sulfate+Metformin HCl, Pioglitazone HCl+Metformin HCl, Rosiglitazone maleate+ Metformin HCl</li> <li>• Pioglitazone HCl+Glimepiride, Rosiglitazone maleate+ Glimepiride</li> <li>• Alogliptin+Metformin HCl, Anagliptin+Metformin HCl, Evogliptin+ Metformin HCl, Gemigliptin+Metformin HCl, Linagliptin+Metformin HCl, Saxagliptin+Metformin HCl, Sitagliptin phosphate+Metformin HCl, Teneigliptin+Metformin HCl, Vildagliptin+Metformin HCl</li> <li>• Alogliptin+Pioglitazone HCl</li> <li>• Dapagliflozin+Metformin HCl</li> </ul> <p>[주사제] ( 생 략 )</p>	<p>( 현행과 같음 ) - 아 래 - 가. ~ 바. ( 현행과 같음 )</p> <p>※ 대상약제 [경구제 중 단일제] ( 현행과 같음 )</p> <p>[경구제 중 복합제]</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Glibenclamide+Metformin HCl, Gliclazide+Metformin HCl, Glimepiride+Metformin HCl</li> <li>• Mitiglinide calcium hydrate+Metformin HCl, Nateglinide+Metformin HCl, Repaglinide+Metformin HCl</li> <li>• Voglibose+Metformin HCl</li> <li>• Lobeglitazone sulfate+Metformin HCl, Pioglitazone HCl+Metformin HCl, Rosiglitazone maleate+ Metformin HCl</li> <li>• Pioglitazone HCl+Glimepiride, Rosiglitazone maleate+ Glimepiride</li> <li>• Alogliptin+Metformin HCl, Anagliptin+Metformin HCl, Evogliptin+ Metformin HCl, Gemigliptin+Metformin HCl, Linagliptin+Metformin HCl, Saxagliptin+Metformin HCl, Sitagliptin phosphate+Metformin HCl, Teneigliptin+Metformin HCl, Vildagliptin+Metformin HCl</li> <li>• Alogliptin+Pioglitazone HCl</li> <li>• Dapagliflozin+Metformin HCl, <b>Empagliflozin + Metformin HCl</b></li> </ul> <p>[주사제] ( 현행과 같음 )</p>	<p>당뇨병복합제 ‘자디앙듀오정’이 신규등재 예정임에 따라, 성분명을 반영함</p>