

# 당뇨병치료제 급여기준 고시 개정(안)

2011. 5.14

보 험 약 제 과.

inc

# Contents

**I 추진배경**

**II 추진경과**

**III 주요내용**

**IV 쟁점 및 방향**

**V 향후 일정**

# I. 추진배경

## ● 근거중심 급여기준 필요

- 기존 당뇨병 약제 급여기준은 약제별로 설정되어 있어 적용시 복잡하고 급여기준 간 형평성 문제
- 합리적이고 **근거중심인 통합 급여기준 마련 필요**
- ※ 비용효과적이고 국제적 가이드라인에 부합되도록

## ● 보장성 강화계획

- '11년 보장성 강화 계획으로 당뇨병약제 2종 → **3종 투여 인정기준 마련 필요**
- ※ '11년 계획 : 항암제(넥사바, 벨케이드), 폐계면활성제, 당뇨병치료제, 골다공증치료제

## II. 추진경과

- ' 09. 6월 건강보험 보장성 강화 5개년 계획수립
  - 당뇨병치료제 2종에서 3종 확대내용 포함(' 11년)
- '10. 7월 복지부에서 심평원에 검토요청
  - 당뇨병치료제를 비용효과적으로 선택하고 국제적 당뇨병치료 가이드라인등에 부합할 수 있도록 당뇨병치료제 전반에 대한 급여기준 검토 요청

## II. 추진경과

- ‘11. 3.30 급여기준 개정고시(안) 행정예고
  - 4월15일까지 의견제출 할 수 있도록 행정예고
- ‘11. 4.15 의견제출
  - 30여개 기관에서 의견제출
- ‘11. 4.28 회의
  - 대한의사협회, 대한내과개원의협의회, 대한개원의협의회, 당뇨병학회, 내분비학회, 공단, 심평원, 복지부

# III. 주요내용

## 현재

- 개별 약제 급여기준
- 1일 급여인정 용량
- 경구용제 급여인정 2품목

일반  
원칙  
신설

## 개정(안)

- 통합 약물요법 제시
- 단계시 당화혈색소 기준 및 의사소견서첨부
- 경구용제 급여인정 3품목

# III. 주요내용

## 현재

- 개별 약제 급여기준
- 1일 급여인정 용량
- 경구용제 급여인정 2품목

일반  
원칙  
신설

## 개정(안)

- **당뇨병 진행경과에 따라 단계별 약물요법**
  - ◆ 단독 → 2제 → 3제 or 주사 → 주사+경구
  - ※ 단독요법시 비용효과적인 Mt 투약 원칙  
Mt 서방형제제 급여비용 제한
- **급여가능 2제, 3제요법**
  - ◆ 고가약제 2제 포함시 투약 비용 저렴한 약제 본인부담
  - ※ Mt or Su 포함 2제 급여인정  
Mt and Su 포함 3제 급여인정

# III. 주요내용

## ◆ 의견제출 기관 및 주요내용

구분	대한병원협회	대한의사협회	대한개원내과의사회	대한내과학회	
				대한당뇨병학회	대한내분비학회
의사 소견서	의사소견서 첨부 삭제	의사소견서 첨부 삭제	의사소견서 첨부 삭제 (꼭 필요한 경우만 첨부)	소견서제출 불필요 (다만, 보다 급격한 치료단계 변경이 필요시 의무기록에 의사 소견 적시 필요)	매단계마다 의사소견서 첨부토록 하는 것은 진료권 침해
경구제 단독 요법	초치료로 메트포민을 권장할 수 있으나 다양한 유형의 환자에 따른 약제 선택은 재량권을 인정해야 함	단독요법 적응증이 있는 모든 약제의 사용이 가능해야 함	1차약제로 메트포민 뿐 아니라 타약제(SU, α-GI)도 인정요청	최초 진단 후 1차 약제에 Met만 가능. - 이 약제에 부작용이 있을 때 단독요법 적응증이 있는 모든 약제의 사용이 가능해야 함	Met, SU, αGI, glinide 모두 인정해주는 것이 필요함
당화혈색소	갑자기 혈당 상승으로 조절이 필요한 경우 HbA1C 이외 환자의 자가혈당 측정을 기준으로 처방이 가능해야 함	-당화혈색소뿐 아니라 아래의 조건에서도 인정 - 아 래 - ·공복혈장혈당 ≥126 ·당뇨의 전형적인 증상과 임의혈장혈당 ≥200 ·75g 경구당부하검사 후 2시간 혈장혈당 ≥200 ·당화혈색소 ≥6.5% -3개월 기간제한 폐지	-치료목표 설정을 현행 7%, 7.5%에서 7%로 통일, 엄격한 혈당조절이 필요한 경우 6.5%에서 인정 -HbA1C 이외 다른 조건(공복혈당 126이상, 2시간 혈장혈당 ≥200, 당뇨의 전형적인 증상과 임의 혈장혈당 ≥200)에서 약제 투여시작 인정	치료의 단계 이동 기준으로 사용되는 당화혈색소 값은 7.0%로 통일 혈당 검사값이 (자가혈당수치 포함) 치료단계이동과 처방 변경을 위해 사용될 수 있어야 함	-HbA1c 타당하나 정맥혈당 자가혈당도 인정해야 함 -약제 변경, 추가를 위한 기준(3개월, HbA1c 7%) 의사 판단에 맡겨야 함

# III. 주요내용

## ◆ 의견제출 기관 및 주요내용

병용요법	병용요법 추가필요 - MGT + DPP-4, T2D + α-GI, DPP-4 + α-GI			적응증이 있는 모든 조합이 처방 가능해야 하며, 향후 적응증 획득 시 추가 기술될 수 있어야 함	
인슐린요법 적용 대상	-고혈당과 관련된 증상, 급성 합병증에도 인슐린 주사제 투여를 인정 -DPP-4 + 인슐린 병용 인정		인슐린과 경구약을 병용할 수 있는 기준을 3제요법이 가능한 기준과 동일하게 요청	인슐린 사용의 경우에서 고혈당과 관련된 증상이나 급성합병증 발생 상황이 빠져 있음	
서방형 메트포민	서방형 메트포민 가격 불문 모두 인정	서방형 메트포민 인정	서방형 메트포민 약값 제한 반대	서방형제제 약값 제한 모순 -속방형 약가에 상응하는 용량으로 제한하는 것을 제안함	
기타					기존 환자에 대한 구체적인 지침이 필요함

\* 삼성서울병원, 대한신경과개원의협의회, 대한외과개원의협의회, 시도별의사회 14개(서울시개원내과의사회, 부산시의사회, 부산시개원내과의사회, 울산시의사회, 경남의사회, 충남의사회, 충북의사회, 광주시의사회, 대구시의사회, 대전시의사회, 강원도의사회, 전남의사회, 전북의사회, 경북의사회) 제출의견은 대한의사회, 대한병원협회, 대한가정의학의사회와 유사하여 생략함.

† : MGT(Meglitinide), DPP-4(Dipeptidyl peptidase IV inhibitor), T2D(Thiazolidinedione), α-GI(Glucosidase inhibitors)

# III. 주요내용

## ◆ 의견제출 기관 및 주요내용

구분	대한약사회	대한소아내분비학회	대한가정 의학과 의사회	대한노인의학회	대한개원의협 의회
의사소견서	-	의사소견서 첨부 삭제	의사소견서 첨부 삭제 (응급상황등으로 치료단계 급격히 변경해야 하는 경우 소견을 차트에 명시하는 수준 필요)	의사소견서 첨부 삭제	의사소견서 의무화 -이중의 족쇄
경구제 단독 요법	-	-	-	환자의 질환 상태에 따라 사용 가능해야 함 ( $\alpha$ -GI, Glucic, DPP-IV, TZD)	일차약제로 6.5%이상에서 학문적 타당성은 메트포민이 있으나 진료현장에서 모두 적용은 무리가 있음
당화혈색소	-	6.5% 이상인 경우에만 메트포민을 일차약제로 처방토록 제한한 것은 의료현실과 부합하지 않음	모세혈이용한 반정량 당검사도 추가 인정 필요	-혈당측정치가 치료변화를 위한 방안으로 인정되어야 함 -3개월 제한 폐지	
병용요법	-	-	-	병용요법 추가필요 -MGT+DPP, TZD+a-GI, DPP + aGI	조기 병합요법 필요
인슐린 요법 적용 대상	인슐린 단독/경구제 병용요법 → 인슐린+경구제 병용요법: 혈당조절이 충분하지 않은 경우 기준치 제시 필요	10세 이하 2형 당뇨병에 인슐린 주사제 인정 필요	-	-	
서방형 메트포민	서방정 장점(1회 투여 횟수 줄이고 복약순응성 증가) 고려해야 함 1정당 가격기준에 제한 불합리. 1일 약제비 기준이 타당	-	-	-	서방형제제만 인정함은 국민의 선택권 확대와 보장성 강화에 역행
기타	-	-	기존 재진 환자 고시개정안 적용 받지 않도록 요청함	기존 환자는 기존 복용약에 대한 급여 인정하고 신환만	검사결과 확인 과정에서 의료기관 중복방문 문제

# III. 주요내용

## ◆ 의견제출 기관 및 주요내용

구분	한국제약협회		중외제약	제일제당
	한독약품	일동제약		
관련 품목	glimepiride(품명: 아말릴정)	nateglinide(품명: 파스틱정)	mitiglinide (품명: 글루패스트정)	voglibose(품명: 베이슨정)
제출 의견	<p>① 단독요법</p> <p>Metformin 또는 Sulfonylurea계 약제의 단독 투여 인정 요청</p> <p>② 2 요법</p> <p>HbA1C가 7.5%에서 8.5%일 경우에는 Metformin 또는 Sulfonylurea계 약제 포함한 2제요법 처음부터 인정 요청</p>	<p>① 단독요법에서 nateglinide 1차 치료약제로 인정 요청</p> <p>② 당화혈색소 6.5% 이하이고 식후 혈당 200mg/dl이상으로 식후 혈당 조절 필요한 환자들에게 1차 치료제로 인정 요청</p> <p>③ 파스틱과 α-glucosidase inhibitor 병용 투여시 현행과 같이 두 약제 모두 전액 공단 인정으로 요청</p>	<p>① 단독요법</p> <p>Metformin 투여 금기 환자 또는 심각한 부작용으로 Metformin을 투여할 수 없는 경우 인슐린분비촉진제(Sulfonylurea계 또는 식후 고혈당 조절 필요성에 따라 Meglitinide계) 단독 투여 인정 요청</p> <p>② 2제 요법</p> <p>HbA1C가 7.5%에서 8.5%일 경우에는 Metformin을 포함한 2제요법을 처음부터 인정하고 Metformin 투여 금기 환자 또는 심각한 부작용으로 Metformin을 투여할 수 없는 경우 인슐린분비촉진제(Sulfonylurea계 또는 식후 고혈당 조절 필요성에 따라 Meglitinide계) 포함한 2제요법 처음부터 인정 요청</p> <p>③ Meglitinide계 약제 + α-glucosidase inhibitor계 인정 요청</p> <p>④ Insulin과 경구제 병용요법</p> <p>Metformin + 인슐린분비촉진제(Sulfonylurea계 또는 식후 고혈당 조절 필요성에 따라 Meglitinide계) + Insulin 주사제 병용요법 모두 인정 요청</p>	<p>① 초기 당뇨 환자(HbA1C 6.5% 이상)에게 단독요법 투여시 인정 요청</p> <p>② Meglitinide계와의 병용시 급여인정 요청</p> <p>③ T2D계 및 DPP-IV inhibitor계와의 병용시 1종 전액본인부담 요청</p>

# III. 주요내용

## ◆ 의견제출 기관 및 주요내용

구분	한국다국적의약사업협회			
	한국바이엘	한국MSD	노보노디스크	사노피아벤티스
관련 품목	acarbose(품명: 글루코바이정)	sitagliptin(품명: 자누비아정)	repaglinide(품명: 노보넴정)	insulin
제출 의견	<ul style="list-style-type: none"> <li>① α-glucosidase inhibitor 단독요법 투여시 인정 요청</li> <li>② α-glucosidase inhibitor 와 Meglitinide 병용투여시, 모두 보험급여 인정 요청</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>① sitagliptin 인슐린 주사제와 병용투여시 인정 요청(11.44일로 허가 추가됨)</li> <li>② HbA1C가 9% 이상인 경우 처음부터 3제요법 인정 요청</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>① 2종 이상 경구제 3개월이상 투여해도 HbA1C가 7.0% 이상인 경우 인슐린 단독투여 인정 요청(의사소견서 첨부 삭제 요청)</li> <li>② Insulin 단독투여 또는 2종 이상의 경구용 당뇨병치료제 3개월이상 투여해도 HbA1C가 7.0% 이상으로 혈당조절이 충분하지 않은 경우 인슐린과 경구제 병용 투여 인정 요청(의사소견서 첨부 삭제 요청)</li> <li>③ Repaglinide 급여인정용량에서 인슐린과의 병용 투여시 1일 3mg 또는 2mg정 2회로 제한하는 조항 삭제 요청</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>① 당뇨병 진단 초기에도 증상(다음, 다뇨, 다른 원인으로서는 설명이 되지 않는 체중 감소)이 있는 경우 인슐린 단독 요법 인정 요청</li> <li>② 경구 혈당강하제 1제 사용에서 충분한 혈당 조절이 이루어지지 않을 경우 insulin과 경구제 병용요법 요청</li> </ul>

## IV. 쟁점 및 방향

### ● 단독요법시 Metformin 투약 원칙등

- Mt 투여 금기환자 또는 심각한 부작용시 Su 인정

#### 방향

- ◆ 국제적 가이드라인 및 대한당뇨병학회 (2011) 권고 사항
  - 개정안 유지, 다만 용어 정리 필요(심각한 부작용→부작용 등)
  - Mt 서방형 제제 급여제한 유지(현재 19개 대체품목 있음)

### ● 당화혈색소(HbA1c) 단계별 기준

- 단계마다 당화혈색소 기준

#### 방향

- ◆ 당뇨병진단시 현행 가능부분 조정 필요
  - 단계별 혈당조절 목표치는 7% 통일 적용 필요



## IV. 쟁점 및 방향

### ● 단계마다 의사소견서 첨부

- 단계마다 타당한 의사소견서 첨부

#### 방향

- ◆ 당화혈색소(HbA1c) 수치 등 확인가능 부분은 제외
  - 의사소견서를 투여사유 명시등 확인가능 명확한 용어로 정리

### ● Insulin 요법등 기타

- Insulin 요법후 경구제 2제, 적용시기 명시등

#### 방향

- ◆ Insulin 요법후 경구용제 1제 가능토록 조정
  - 적용시기는 신환부터, 단계별대상은 다음 단계시 적용



## V. 향후 일정

- **제출제출 검토 및 급여기준 확정**
  - '11. 5.30
- **관련 고시 개정**
  - '11. 6.1 고시 개정(시행일 7.1)

THANK YOU