

# 오젠티픽프리필드펜 2mg/1.5mL, 4mg/3mL(세마글루티드)(노보노디스크제약(주))

## 가. 약제 정보

구 분	내 용
심의 대상 구분	재결정신청
주성분 함량	1 펜(1.5mL) 중 semglutide 2mg 1 펜(3mL) 중 semaglutide 4mg
제형 및 성상	무색 또는 거의 무색의 투명한 액이 든 무색투명한 카트리지가 장착된 용량 조절이 가능한 프리필드펜
효능·효과	<ul style="list-style-type: none"><li>○ 이 약은 제2형 당뇨병 조절이 충분하지 않은 성인에서 식이요법과 운동요법의 보조제로서 다음 요법으로 투여한다.<ul style="list-style-type: none"><li>- 단독 투여</li><li>- 다른 당뇨병 치료제와 이 약의 병용 투여</li></ul></li><li>○ 제2형 당뇨병과 확진된 심혈관계 질환 성인환자에서 주요 심혈관계 사건(심혈관계 질환 사망, 비치명적 심근경색 또는 비치명적 뇌졸중) 위험성을 감소시키기 위해 투여한다.</li><li>○ 제2형 당뇨병과 만성 신장병이 있는 성인 환자에서 추정 사구체 여과율 [(estimated glomerular filtration rate (eGFR))]의 지속적인 감소, 말기 신장병에 도달 및 심혈관계 질환 사망 위험을 감소시키기 위해 투여한다.</li></ul>
용법·용량	이 약의 시작 용량은 주 1회 세마글루티드 0.25mg이다. 4주 이후, 용량을 주 1회 0.5mg으로 증가시킨다. 주 1회 0.5mg으로 최소 4주 동안 투여한 후 추가적인 혈당 조절이 필요한 경우 용량을 주 1회 1mg으로 증가시킬 수 있다. 주 1회 1mg을 초과하여 투여하는 것은 권장되지 않는다.
의약품 분류	396(당뇨병용제), 전문의약품
ATC	A10BJ06
약리기전	GLP-1 수용체 효능제 (Glucagon Like Peptide-1 Receptor Agonist)
품목허가일	2022년 4월 28일

## 나. 주요 내용

### (1) 대상 질환의 특성

#### □ 당뇨병<sup>1)</sup>

○ (당뇨병의 진단) 당뇨병 진단을 위해 당화혈색소, 공복혈장포도당, 75 g 경구포도당부하 2시간 후 혈장포도당 검사, 또는 고혈당 증상을 동반한 경우에는 무작위혈장포도당검사를 시행함.

1) 당화혈색소 6.5% 이상 또는

2) 8시간 이상 금식 후 혈장포도당 126 mg/dL 이상 또는

3) 75 g 경구포도당부하 2시간 후 혈장포도당 200 mg/dL 이상 또는

4) 당뇨병의 전형적인 증상(다뇨, 다음, 설명되지 않는 체중감소)이 있으면서 무작위 혈장포도당 200 mg/dL 이상

○ (혈당조절 목표) 제2형 당뇨병 성인에게서 일반적인 혈당조절 목표는 당화혈색소 6.5% 미만으로 함.

- 미세혈관 및 대혈관합병증을 예방하기 위해 적극적 혈당 조절을 권고함

- 혈당조절 목표는 환자의 신체적, 정신적, 사회적 여건, 기대여명, 동반질환의 중증도 혹은 저혈당 위험도에 따라 개별화함.

#### ○ (제2형 당뇨병의 약물치료)

- 약물 선택 시 동반질환(심부전, 죽상경화심혈관질환, 만성신장질환)에 대한 이득, 혈당강하 효과, 체중에 대한 효과, 저혈당 위험도, 부작용, 비용 등의 약물의 특성과 치료수용성과 관련된 환자의 특성을 고려함

- 당화혈색소의 목표와 현재 수준을 고려하여 약물치료 시작 시 단독 또는 병용요법이 모두 가능하며, 치료 초기 병용요법을 적극적으로 고려함

- 목표 당화혈색소에 도달하지 못한 경우 기존 약물의 증량 또는 다른 계열 약물과의 병용요법을 조속히 시행함

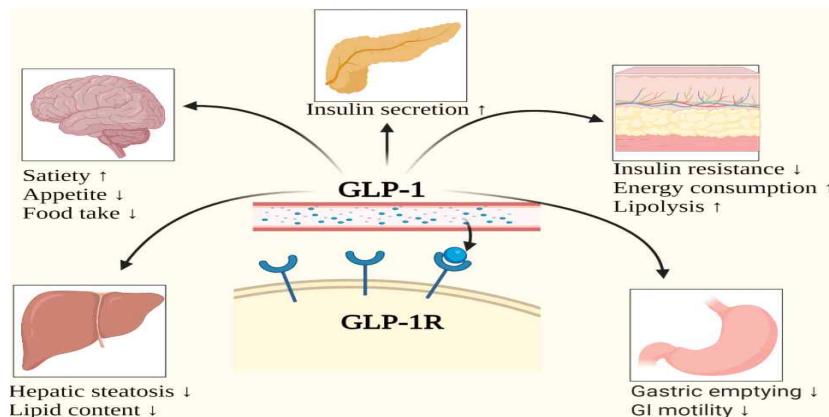
- 강력한 혈당강하 효과를 중점적으로 고려할 경우 주사제를 포함하며 치료함. 이 때 주사제 기반의 병용요법을 고려할 때 기저인슐린보다 GLP-1수

용체 작용제를 우선하며, GLP-1수용체 작용제 또는 기저인슐린 단독으로 목표혈당에 도달하지 못할 경우 두 약물을 병용함.

- 죽상경화심혈관질환을 동반한 경우 심혈관이익이 입증된 GLP-1수용체 작용제 혹은 SGLT-2 억제제를 포함한 치료를 우선함

## (2) 약제 특성2)

- 신청품은 “제2형 당뇨병 조절이 충분하지 않은 성인에서 식이요법과 운동요법의 보조제로서 단독 또는 다른 당뇨병 치료제와 병용투여”에 허가받은 피하주사제로, long acting GLP-1 receptor agonist 계열인 semaglutide가 주성분임.
- GLP-1은 포도당과 식욕 조절 및 심혈관계에서 여러 가지 작용을 하는 생리적 호르몬이며, 포도당과 식욕에 대한 영향은 특히 췌장과 뇌의 GLP-1 수용체를 통해 매개됨.
- GLP-1 수용체 작용제는 GLP-1의 표적인 GLP-1 수용체에 선택적으로 결합하고 활성화를 통해 혈당 의존적 인슐린 분비증가, 글루카곤 분비억제 작용을 하여 혈당을 낮춤. 또한 위장배출 지연, 체중감소, 식욕억제 등의 작용을 하며, 오심, 구토 등의 부작용이 있음
- 또한, 신청품은 “제2형 당뇨병과 확진된 심혈관계 질환 성인환자에서 주요 심혈관계 사건(심혈관계 질환 사망, 비치명적 심근경색 또는 비치명적 뇌졸중)의 위험성을 감소시키기 위해 투여”와 “제2형 당뇨병과 만성 신장병이 있는 성인 환자에서 추정 사구체 여과율 [(estimated glomerular filtration rate (eGFR)]의 지속적인 감소, 말기 신장병에 도달 및 심혈관계 질환 사망 위험을 감소시키기 위해 투여” 가능함



<GLP-1 작용 기전>

### (3) 교과서 및 임상진료지침

- 교과서<sup>3)4)5)</sup>에서 GLP-1 수용체 작용제 중 당화혈색소와 체중 감소 효과가 있는 약제로 언급되어 있음
- 임상진료지침<sup>6)7)</sup>에서 GLP-1 수용체 작용제 계열의 약물은 당뇨병약물 중 혈당강하 효과가 강력하며, 특정 동반 질환에 임상적 이점이 입증된 경우 우선 사용을 권고하고 있음

#### ○ [2025 당뇨병 진료지침 제9판(대한당뇨병학회)]

##### - 혈당강하 효과 측면

- 강한 혈당강하 효과를 고려해야하는 경우에는 주사제를 포함한 치료를 고려하며, 기저인슐린보다 GLP-1수용체 작용제를 우선함.
- 경구 혈당강하제(oral hypoglycemic agents, OAD)의 병합요법으로도 혈당 목표에 도달하지 못하는 경우, GLP-1 수용체 작용제(GLP-1RA) 또는 인슐린 치료를 고려함
- 혈당 조절이 더 필요할 경우, GLP-1 수용체 작용제와 기저 인슐린(basal insulin) 병용을 제한적으로 권고함

##### - 특정 동반질환에서 임상적 이점 측면

- 죽상동맥경화성 심혈관질환(ASCVD)이 동반된 성인 제2형 당뇨병환자에서 3대 주요심혈관사건<sup>8)</sup> 위험을 감소시키는 효과를 입증한 GLP-1 수용체 작용제(GLP-1RA)를 선택할 것을 권고함
- 심혈관위험이 높은 제2형 당뇨병환자에서, 알부민뇨의 진행을 억제하기 위해 심혈관 및 신장이익이 입증된 GLP-1 수용체 작용제(GLP-1RA)를 고려 가능함
- 신증 진행을 억제하는 효과가 있으므로 심한 신장기능 저하나 부작용 문제로 SGLT-2 억제제를 사용하지 못하는 경우 대안치료로 역할 가능함

3) Pharmacotherapy, 12e, 2023

4) William's Textbook of Endocrinology, 15e, 2025.

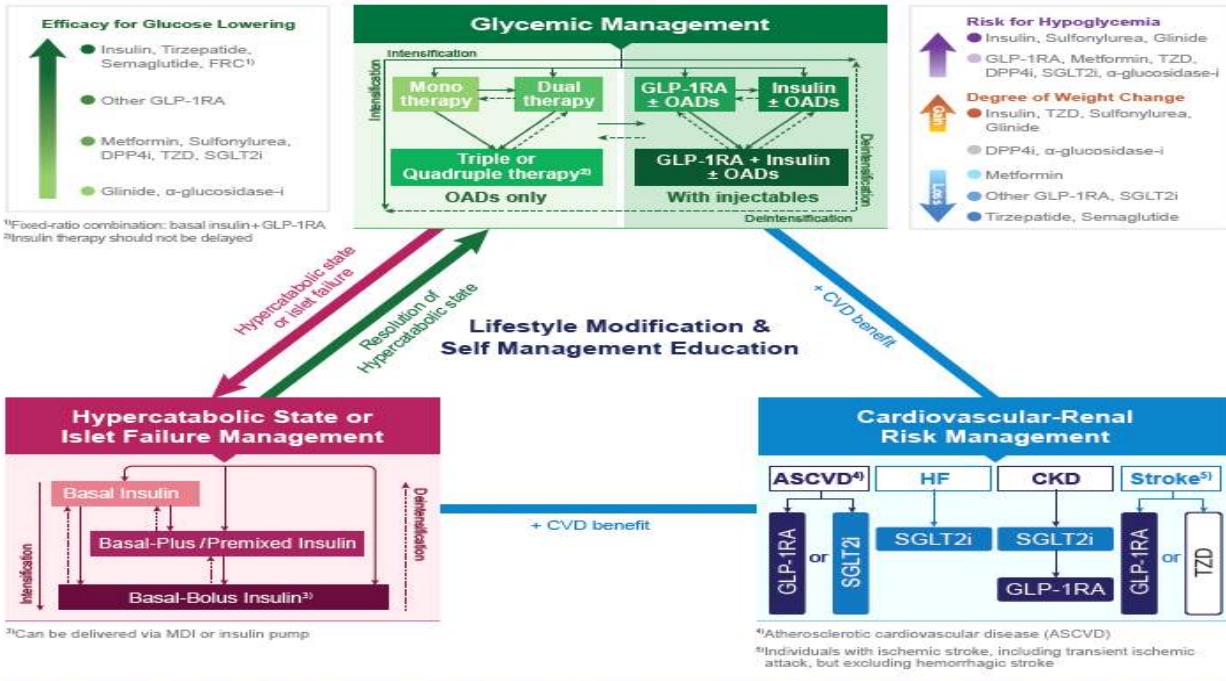
5) Goldman-Cecil Medicine, 27e, 2024.

6) 대한당뇨병학회 2025 당뇨병 진료지침, 2025

7) American Diabetes Association. Pharmacologic approaches to glycemic treatment: Standards of care in diabetes. 2025.

8) 심혈관사망(cardiovascular death), 비치명적 심근경색증(nonfatal myocardial infarction), 비치명적 뇌졸중(nonfatal stroke)을 의미

# Pharmacological Management of Type 2 Diabetes Mellitus



Upon diagnosis, initiate diabetes self-management education and monitoring immediately.

In the presence of hyperglycemia accompanied by hypercatabolic symptoms—such as weight loss, polydipsia, and polyuria—prioritize treatment that includes insulin therapy.

If monotherapy fails to achieve glycemic targets, promptly implement combination therapy using agents from different drug classes, taking into account the pharmacological properties of each medication.

If oral hypoglycemic combination therapy still does not meet glycemic targets, consider initiating GLP-1 receptor agonists or insulin. For further glycemic control, intensify therapy by combining GLP-1 receptor agonists with basal insulin, or implement an intensified insulin regimen.

When SGLT2 inhibitors or GLP-1 receptor agonists are used due to coexisting atherosclerotic cardiovascular disease, heart failure, chronic kidney disease, or stroke, and the target hemoglobin A1c is not achieved, it is recommended to integrate another drug class with demonstrated clinical benefits for the specific comorbidity.

$\alpha$ -glucosidase-i,  $\alpha$ -glucosidase inhibitors; ASCVD, atherosclerotic cardiovascular disease; CKD, chronic kidney disease; CVD, cardiovascular disease; DPP-4i, dipeptidyl peptidase-4 inhibitor; HF, heart failure; GLP-1RA, glucagon-like peptide-1 receptor agonist; MDI, multiple daily injection; SGLT2i, sodium-glucose cotransporter 2 inhibitors; OAD, oral antidiabetic drug; SU, sulfonylurea; TZD, thiazolidinedione

## ○ [American diabetes association(ADA) 가이드라인]

- 목표 혈당 및 체중 달성 과 유지

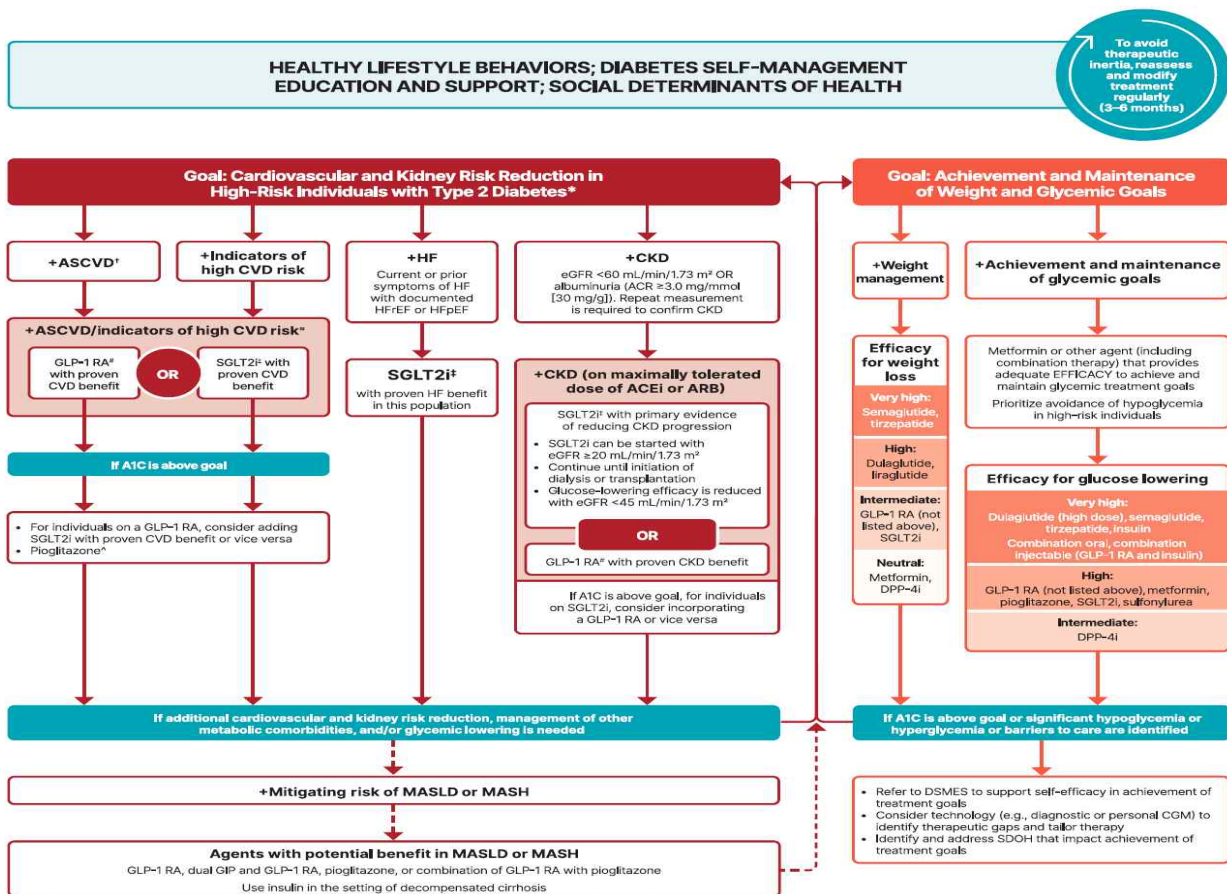
- 당뇨병약제 중 혈당 강하, 체중 감소에서 모두 Very high 수준의 효과를 보이는 약제로 언급함
- 인슐린 결핍이 없는 제2형 당뇨 성인 환자에 GLP-1 수용체 작용제 또는 GIP/GLP-1 이중 작용제가 인슐린보다 우선적으로 권장함
- 인슐린을 사용할 경우, GLP-1 수용체 작용제(특히 GIP/GLP-1 이중 작용제)와의 병용 치료가 혈당 조절 및 체중 관리, 저혈당 위험 감소에 효과적이므로 권장함

- 특정 동반질환 위험 감소

- 죽상동맥경화성 심혈관질환(ASCVD)을 동반하거나 고위험군인 제2형 당뇨병 환자에게 심혈관 사건 감소와 혈당 조절을 위해 HbA1c와 관계 없이 GLP-1 수용체 작용제, SGLT-2 억제제 사용을 권고함

- 박출률 보존 심부전(HFpEF)과 비만을 동반한 제2형 당뇨병 성인 환자에게 혈당 조절 및 심부전 관련 증상 개선을 위해 HbA1c와 관계없이 효과가 입증된 GLP-1 작용체 수용체 사용을 권고함
- 만성신장질환(CKD) 동반 제2형 당뇨병 환자에게는 혈당 조절과 CKD 진행 및 심혈관 사건 감소를 위해 HbA1c와 관계없이 SGLT-2 억제제 또는 GLP-1작용체 수용체 사용을 권고함
- 대사이상 지방간질환(Metabolic Dysfunction-Associated Steatotic Liver Disease, MASLD) 및 과체중/비만을 동반한 제2형 당뇨병 성인 환자에게 혈당 관리 및 체중 감량을 위해 GLP-1수용체 작용제 또는 GIP/GLP-1 이중 작용제 사용을 생활습관 개선의 보조 치료제로 고려함

### Use of Glucose-Lowering Medications in the Management of Type 2 Diabetes



\* In people with HF, CKD, established CVD, or multiple risk factors for CVD, the decision to use a GLP-1 RA or SGLT2i with proven benefit should be made irrespective of background use of metformin or A1C.

† ASCVD: Defined differently across CVOTs but all included individuals with established CVD (e.g., MI, stroke, and arterial revascularization procedure) and variably included conditions such as transient ischemic attack, unstable angina, amputation, and symptomatic or asymptomatic coronary artery disease. Indicators of high risk: While definitions vary, most comprise ≥55 years of age with two or more additional risk factors (including obesity, hypertension, smoking, dyslipidemia, or albuminuria).

‡ A strong recommendation is warranted for people with CVD and a weaker recommendation for those with indicators of high-risk CVD. Moreover, a higher absolute risk reduction and thus lower numbers needed to treat are seen at higher levels of baseline risk and should be factored into the shared decision-making process. See text for details.

# For GLP-1 RAs, CVOTs demonstrate their efficacy in reducing composite MACE, CV death, all-cause mortality, MI, stroke, and kidney and points in individuals with T2D with established or high risk of CVD. One kidney outcome trial demonstrated benefit in reducing persistent eGFR reduction and CV death for a GLP-1 RA in individuals with CKD and T2D.

§ For SGLT2is, CV and kidney outcomes trials demonstrate their efficacy in reducing the risks of composite MACE, CV death, all-cause mortality, MI, HFrEF, and kidney outcomes in individuals with T2D and established or high risk of CVD.

¶ Low-dose pioglitazone may be better tolerated and similarly effective as higher doses.

#### (4) 임상시험 결과

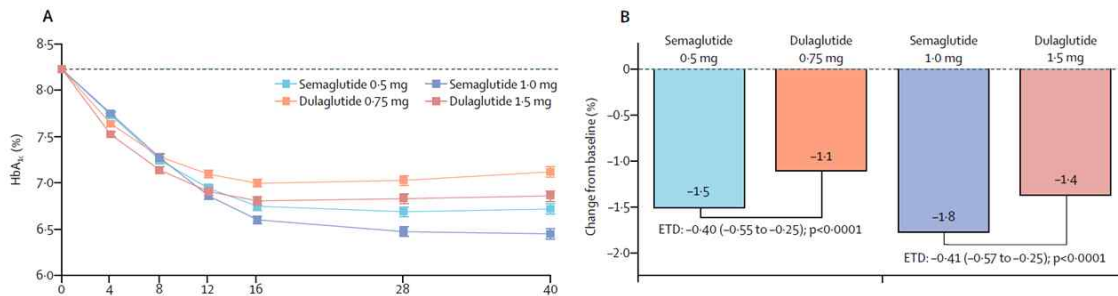
□ 신청품의 제2형 당뇨병환자에 병용요법 임상문헌으로 무작위 대조군 3상 임상 3편을 검토함.

○ [SUSTAIN 7 - dulaglutide 직접비교, 경구제 병용]<sup>9)</sup> 18세 이상의 제2형 당뇨병이면서 메트포민 단독요법<sup>10)</sup>으로 적절한 혈당조절이 되지 않은(당화혈색소(HbA1c) 7.0-10.5%) 성인 환자를 대상으로, 추가요법으로 신청품 0.5mg(n=301), 1.0mg(n=300) 및 활성대조군(dulaglutide) 0.75mg(n=299), 1.5mg(n=299)을 최대 40주 투여한 후 안전성 및 유효성을 평가하고자 무작위, open-label, 3b상 임상시험을 수행한 결과,

- (1차 평가지표) Baseline 대비<sup>11)</sup> 40주차에서의 HbA1c 변화율을 평가하였고, 저용량군 및 고용량군 모두 신청품군에서 활성대조군 대비 유의하게 감소하였음.

저용량군		고용량군	
Semaglutide 0.5mg	Dulaglutide 0.75mg	Semaglutide 1.0mg	Dulaglutide 1.5mg
-1.5(SE 0.06)	-1.1(SE 0.05)	-1.8(SE 0.06)	-1.4(SE 0.06)
ETD: -0.40(95% CI: -0.55, -0.25)		ETD: -0.41(95% CI: -0.57, -0.25)	
p<0.0001(non-inferiority, superiority)		p<0.0001(non-inferiority, superiority)	

\*ETD: Estimated Treatment Difference



- (2차 평가지표) Baseline 대비<sup>12)</sup> 40주차에서의 체중 변화율은 저용량군 및 고용량군 모두 신청품군에서 활성대조군 대비 유의하게 감소하였음.

9) Pratley, Richard E et al. Semaglutide versus dulaglutide once weekly in patients with type 2 diabetes (SUSTAIN 7): a randomised, open-label, phase 3b trial. The lancet. Diabetes & endocrinology vol. 6,4 (2018): 275-286.

10) 최소 1500mg/일 Metformin으로 안정적인 치료를 받고 있거나, 스크리닝 최소 90일 전부터 Metformin 최대 허용 용량으로 치료를 받은 경우

11) 각 군에서의 평균 HbA1c 8.2 ~ 8.3%

12) 각 군에서의 평균 체중 93.4~96.4kg

저용량군		고용량군	
Semaglutide 0.5mg	Dulaglutide 0.75mg	Semaglutide 1.0mg	Dulaglutide 1.5mg
-4.6kg(SE 0.28)	-2.3kg(SE 0.27)	6.5kg(SE 0.28)	3.0(SE 0.27)
-2.26(95% CI: -3.02, -1.51)		-3.55(95% CI: -4.32, -2.78)	
p<0.0001		p<0.0001	

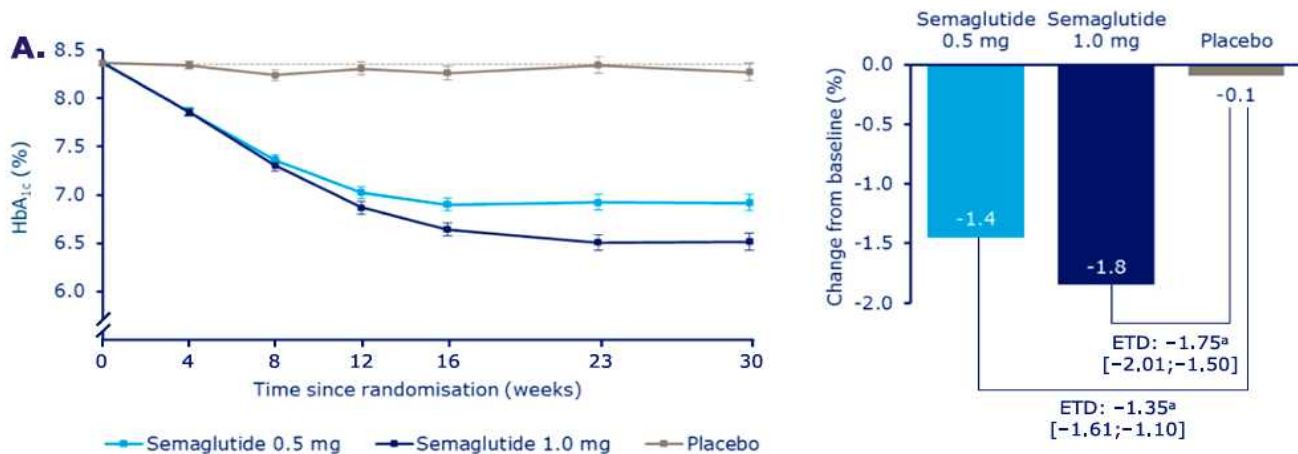
- (안전성) 위장관계 이상반응은 신청품군과 대조군 치료를 중단한 가장 흔한 원인이었으며, 이로 인한 조기 투여중단은 신청품군(저/고용량)에서 각각 5%, 6%, 대조군(저/고용량)에서 각각 2%, 5% 발생하였음.

○ [SUSTAIN 5 - 위약 비교, 인슐린 병용]<sup>13)</sup> 18세 이상 제2형 당뇨병(일본에서는 20세 이상)이면서, 기저인슐린(basal insulin<sup>14)</sup>)을 screening 최소 90일 이전부터 단독 혹은 메트포민과 병용하며 충분한 혈당 조절이 되지 않은 (HbA1c 7.0%~10.0%)환자를 대상(n=397)으로, 추가요법으로 위약대조군<sup>15)</sup> 대비 신청품(semaglutide 0.5mg, 1mg/1주)의 안전성과 유효성을 평가하기 위한, 무작위, 이중맹검, 3a상 임상시험을 수행한 결과,

- (1차 평가지표) 30주차에서 Baseline 대비<sup>16)</sup> HbA1c 변화의 경우, 위약대조군 (n=133) 대비, 신청품군 0.5mg(n=132) 및 1mg(n=131)가 모두 유의하게 감소 효과를 보였음.

① 0.5mg vs placebo: ETD -1.35%; 95% CI, -1.61 to -1.10, (p<0.0001)

② 1.0mg vs placebo: ETD -1.75%; 95% CI, -2.01 to -1.05, (p<0.0001)



13) Rodbard, Helena W et al. Semaglutide Added to Basal Insulin in Type 2 Diabetes (SUSTAIN 5): A Randomized, Controlled Trial. The Journal of clinical endocrinology and metabolism vol. 103,6 (2018): 2291-2301.

14) 최소 0.25 IU/kg/d and/or 20 IU/d of insulin glargine, insulin detemir, insulin degludec, and/or neutral protamine Hagedorn insulin(NPH)

15) 신청품과 동일한 volume의 위약대조군을 투약하였고, 가능한 basal insulin과 메트포민의 용량은 시험기간 내내 유지함

16) 각 군에서의 평균 HbA1c 8.3 ~ 8.4%

- (2차 평가지표) 30주차에서 Baseline 대비<sup>17)</sup> 체중변화의 경우, 위약대조군 대비 신청품 투약군에서 유의하게 체중이 감소되었음.

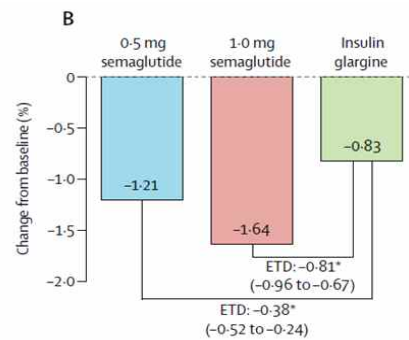
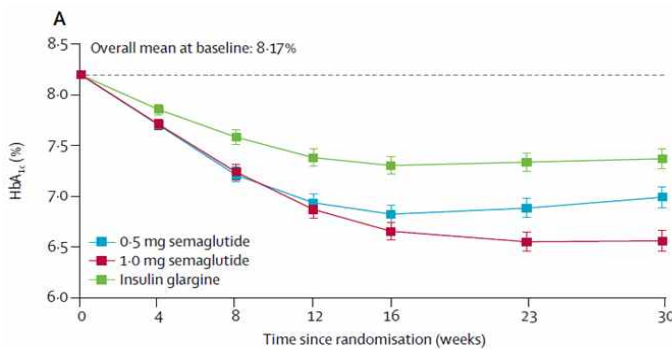
① 0.5mg vs placebo: ETD -2.31kg; 95% CI, -3.33 to -1.29, p<0.0001)

② 1.0mg vs placebo: ETD -5.06kg; 95% CI, -6.08 to -4.04, p<0.0001)

○ [SUSTAIN 4- insulin glargine 직접비교, 경구제 병용]<sup>18)</sup> 18세 이상 인슐린 치료 경험이 없는 제2형 당뇨병이며, 스크리닝 전 최소 90일 동안 메트포민 단독 또는 설포닐우레아 병용 치료에도 충분한 혈당 조절이 되지 않은(HbA1c 7.0%-10.0%) 환자를 대상(n=1,089)으로, 추가요법으로 신청품(semaglutide 0.5mg, 1mg/1주)과 활성대조군(insulin glargine)의 유효성 및 안전성을 평가하기 위한 무작위배정, 오픈라벨, 3a상 임상시험을 수행한 결과

- (1차 평가지표) 30주차에서 Baseline 대비<sup>19)</sup> HbA1c 변화의 경우, 활성대조군 대비, 신청품군 0.5mg(n=362) 및 1mg(n=360)가 모두 유의하게 감소효과를 보였음.

평가항목	Overall baseline (mean, (SD))	Semaglutide 0.5 mg (n=362)			Semaglutide 1.0 mg (n=360)		
		baseline에서 변화(95% CI)	insulin 대비 추정(95% CI)	P-value	baseline에서 변화(95% CI)	insulin 대비 추정(95% CI)	P-value
HbA1c(%)	8.2 (0.9)	-1.21 (-1.31 to -1.10)	-0.38 (-0.52 to -0.24)	<0.0001	-1.64 (-1.74 to -1.54)	-0.81 (-0.96 to -0.67)	<0.0001



- (2차 평가지표) 30주차에서 Baseline 대비<sup>20)</sup> 체중변화의 경우, 활성대조군 대비 신청품 투약군에서 유의하게 체중이 감소되었음.

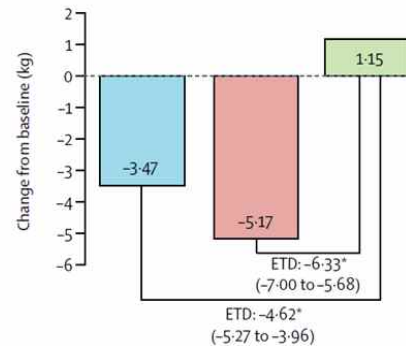
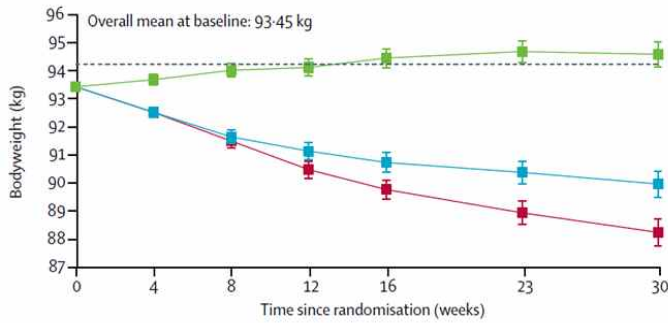
17) 각 군에서의 평균 체중 89.9 ~ 92.7kg

18) Aroda, Vanita R et al. Efficacy and safety of once-weekly semaglutide versus once-daily insulin glargine as add-on to metformin (with or without sulfonylureas) in insulin-naive patients with type 2 diabetes (SUSTAIN 4): a randomised, open-label, parallel-group, multicentre, multinational, phase 3a trial. The lancet. Diabetes & endocrinology vol. 5,5 (2017): 355-366.

19) 각 군에서의 평균 HbA1c 8.1 ~ 8.2%

20) 각 군에서의 평균 체중 92.6 ~94.0kg

평가항목	Overall baseline (mean, (SD))	Semaglutide 0.5 mg (n=362)			Semaglutide 1.0 mg (n=360)		
		baseline에서 변화(95% CI)	insulin 대비 추정(95% CI)	P-value	baseline에서 변화(95% CI)	insulin 대비 추정(95% CI)	P-value
Body weight (kg)	93.5 (21.8)	-3.47 (-3.93 to -3.00)	-4.62 (-5.27 to -3.96)	<0.0001	-5.17 (-5.66 to -4.71)	-6.33 (-6.99 to -5.67)	<0.0001



## (5) 학회의견

- 관련 학회<sup>21)</sup>에서 GLP-1수용체 작용제 계열 약제들의 혈당강하 효과, 저혈당 위험 감소, 체중 감소 효과, 심장 및 신장 합병증 예방 효과, 투여 편의성 등을 종합적으로 고려할 때, 기저인슐린보다 우선하여 사용 가능하다는 의견임.
- 다만, 동일성분(semaglutide)의 타 약제가 이미 국내에서 항비만약물로 사용되고 있으며, 급여 등재 시 허가사항과 다르게 부적절한 사용과 오남용이 문제가 될 수 있다는 점을 고려하여, 이를 예방하는 기준이 필요하다는 의견임.

21) 대한당뇨병학회( ), 대한내분비학회( )

## (6) 진료상 반드시 필요한 약제인지에 대한 검토

- 신청품은 “제2형 당뇨병 조절이 충분하지 않은 성인에서 식이요법과 운동요법의 보조제로서 단독 투여 또는 병용 투여” 등에 허가받은 약제로, 현재 당뇨병에 허가받은 dulaglutide 등이 등재되어 있으므로 대체가능성 등을 고려 시, 약제의 영양급여대상여부 등의 평가기준 및 절차 등에 관한 규정 제6조(진료상 반드시 필요하다고 판단되는 약제)에 해당하지 않음.

## (7) 급여기준 검토결과

□ 2025년 제7차 약제급여기준 소위원회(일자: 2025년 7월 18일)

- 급여기준 신설(안): 오젠퍹프리필드펜

구 분	세부인정기준 및 방법
<p>[396]</p> <p>semaglutide 주사제 (품명 : 오젠퍹프리필드펜 2mg/1.5mL, 4mg/3mL )</p>	<p>허가사항 중 제2형 당뇨병 환자에게 아래와 같은 기준으로 투여시 영양급여를 인정함.</p> <p style="text-align: center;">-아 래-</p> <p>가. 경구제와 병용요법</p> <p>1) 투여대상 Metformin+Sulfonylurea계 약제를 2~4개월 이상 병용 투여에도 HbA1C가 7% 이상인 환자 중</p> <p>가) 체질량지수(BMI: Body mass index)≥25kg/m<sup>2</sup> 또는 나) Insulin 요법을 할 수 없는 환자</p> <p>2) 투여방법</p> <p>가) 3종 병용요법(Metformin+Sulfonylurea+ 오젠퍹프리필드펜)을 인정 나) 3종 병용요법으로 현저한 혈당개선이 이루어진 경우 2종 병용요법(Metformin+오젠퍹프리필드펜)을 인정</p> <p>나. Insulin과 병용요법</p> <p>1) 투여대상</p>

구 분	세부인정기준 및 방법
	<p>가) 기저 Insulin(Insulin 단독 또는 Metformin 병용) 2~4개월 이상 투여에도 HbA1C가 7% 이상인 경우</p> <p>나) 오젠퍍픽프리필드펜과 Metformin(+Sulfonylurea) 투여에도 HbA1C가 7% 이상인 경우</p> <p>2) 투여방법</p> <p>기저 Insulin+오젠퍍픽프리필드펜(+Metformin)을 인정</p> <p>다. 최초 투여시 투여대상 관련 객관적 자료(약제투여 과거력, 검사결과(HbA1C, BMI 등))를 제출하여야 함. 이후 3개월마다 HbA1C를 평가함</p> <p>라. 1회 처방기간은 허가사항에 따라 용량 증감이 필요한 첫 3개월은 최대 4~6주분까지 인정하며, 3개월 이후에는 최대 3개월분까지 인정함.</p>

○ 급여기준(안) 변경: [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>※ 단, 개별고시가 있는 당뇨병용제는 개별고시를 따른다</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>  나) 공복혈장혈당 <math>\geq 126\text{mg/dl}</math>  다) 당뇨의 전형적인 증상과 임의혈장혈당 <math>\geq 200\text{mg/dl}</math>  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>  (나) 공복혈당 <math>\geq 130\text{mg/dl}</math>  (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>

구 분	세부인정기준 및 방법																																																																																																																																																											
	<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> <p>(3) 인정 가능 2제 요법</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; text-align: center;"> <thead> <tr> <th rowspan="2">구 분</th> <th rowspan="2">Metformin</th> <th rowspan="2">Sulfonylurea</th> <th rowspan="2">Meglitinide</th> <th rowspan="2">α-glucosidase inhibitor</th> <th rowspan="2">Thiazolidinedione</th> <th rowspan="2">DPP-IV inhibitor</th> <th colspan="5">SGLT-2 inhibitor</th> </tr> <tr> <th>dapagliflozin</th> <th>ipragliflozin</th> <th>empagliflozin</th> <th>ertugliflozin</th> <th>enavogliflozin</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Metformin</td> <td style="background-color: black;"></td> <td>인정</td> <td>인정</td> <td>인정</td> <td>인정</td> <td>인정</td> <td>인정</td> <td>인정</td> <td>인정</td> <td>인정</td> <td>인정</td> </tr> <tr> <td>Sulfonylurea</td> <td>인정</td> <td style="background-color: black;"></td> <td style="background-color: black; border: 1px solid black; text-align: center;">X</td> <td>인정</td> <td>인정</td> <td>인정</td> <td>인정</td> <td>인정</td> <td>인정</td> <td>인정</td> <td style="background-color: black;"></td> </tr> <tr> <td>Meglitinide</td> <td>인정</td> <td style="background-color: black; border: 1px solid black; text-align: center;">X</td> <td style="background-color: black;"></td> <td>인정</td> <td>인정</td> <td style="background-color: black; border: 1px solid black; text-align: center;">X</td> <td style="background-color: black; border: 1px solid black; text-align: center;">X</td> <td style="background-color: black; border: 1px solid black; text-align: center;">X</td> <td style="background-color: black; border: 1px solid black; text-align: center;">X</td> <td style="background-color: black; border: 1px solid black; text-align: center;">X</td> <td style="background-color: black; border: 1px solid black; text-align: center;">X</td> </tr> <tr> <td>α-glucosidase inhibitor</td> <td>인정</td> <td>인정</td> <td>인정</td> <td style="background-color: black;"></td> <td style="background-color: black; border: 1px solid black; text-align: center;">X</td> <td style="background-color: black; border: 1px solid black; text-align: center;">X</td> <td style="background-color: black; border: 1px solid black; text-align: center;">X</td> <td style="background-color: black; border: 1px solid black; text-align: center;">X</td> <td style="background-color: black; border: 1px solid black; text-align: center;">X</td> <td style="background-color: black; border: 1px solid black; text-align: center;">X</td> <td style="background-color: black; border: 1px solid black; text-align: center;">X</td> </tr> <tr> <td>Thiazolidinedione</td> <td>인정</td> <td>인정</td> <td>인정</td> <td style="background-color: black; border: 1px solid black; text-align: center;">X</td> <td style="background-color: black;"></td> <td>인정</td> <td style="background-color: black; border: 1px solid black; text-align: center;">X</td> <td style="background-color: black; border: 1px solid black; text-align: center;">X</td> <td style="background-color: black; border: 1px solid black; text-align: center;">X</td> <td style="background-color: black; border: 1px solid black; text-align: center;">X</td> <td style="background-color: black; border: 1px solid black; text-align: center;">X</td> </tr> <tr> <td>DPP-IV inhibitor</td> <td>인정</td> <td>인정</td> <td style="background-color: black; border: 1px solid black; text-align: center;">X</td> <td style="background-color: black; border: 1px solid black; text-align: center;">X</td> <td style="background-color: black; border: 1px solid black; text-align: center;">X</td> <td style="background-color: black;"></td> <td style="background-color: black; border: 1px solid black; text-align: center;">X</td> <td style="background-color: black; border: 1px solid black; text-align: center;">X</td> <td style="background-color: black; border: 1px solid black; text-align: center;">X</td> <td style="background-color: black; border: 1px solid black; text-align: center;">X</td> <td style="background-color: black; border: 1px solid black; text-align: center;">X</td> </tr> <tr> <td rowspan="5">SGLT-2 inhibitor</td> <td>dapagliflozin</td> <td>인정</td> <td>인정</td> <td style="background-color: black; border: 1px solid black; text-align: center;">X</td> <td style="background-color: black; border: 1px solid black; text-align: center;">X</td> <td style="background-color: black; border: 1px solid black; text-align: center;">X</td> <td style="background-color: black; border: 1px solid black; text-align: center;">X</td> <td style="background-color: black; border: 1px solid black; text-align: center;">X</td> <td style="background-color: black; border: 1px solid black; text-align: center;">X</td> <td style="background-color: black; border: 1px solid black; text-align: center;">X</td> <td style="background-color: black; border: 1px solid black; text-align: center;">X</td> </tr> <tr> <td>ipragliflozin</td> <td>인정</td> <td>인정</td> <td style="background-color: black; border: 1px solid black; text-align: center;">X</td> <td style="background-color: black; border: 1px solid black; text-align: center;">X</td> <td style="background-color: black; border: 1px solid black; text-align: center;">X</td> <td style="background-color: black; border: 1px solid black; text-align: center;">X</td> <td style="background-color: black; border: 1px solid black; text-align: center;">X</td> <td style="background-color: black; border: 1px solid black; text-align: center;">X</td> <td style="background-color: black; border: 1px solid black; text-align: center;">X</td> <td style="background-color: black; border: 1px solid black; text-align: center;">X</td> </tr> <tr> <td>empagliflozin</td> <td>인정</td> <td>인정</td> <td style="background-color: black; border: 1px solid black; text-align: center;">X</td> <td style="background-color: black; border: 1px solid black; text-align: center;">X</td> <td style="background-color: black; border: 1px solid black; text-align: center;">X</td> <td style="background-color: black; border: 1px solid black; text-align: center;">X</td> <td style="background-color: black; border: 1px solid black; text-align: center;">X</td> <td style="background-color: black; border: 1px solid black; text-align: center;">X</td> <td style="background-color: black; border: 1px solid black; text-align: center;">X</td> <td style="background-color: black; border: 1px solid black; text-align: center;">X</td> </tr> <tr> <td>ertugliflozin</td> <td>인정</td> <td>인정</td> <td style="background-color: black; border: 1px solid black; text-align: center;">X</td> <td style="background-color: black; border: 1px solid black; text-align: center;">X</td> <td style="background-color: black; border: 1px solid black; text-align: center;">X</td> <td style="background-color: black; border: 1px solid black; text-align: center;">X</td> <td style="background-color: black; border: 1px solid black; text-align: center;">X</td> <td style="background-color: black; border: 1px solid black; text-align: center;">X</td> <td style="background-color: black; border: 1px solid black; text-align: center;">X</td> <td style="background-color: black; border: 1px solid black; text-align: center;">X</td> </tr> <tr> <td>enavogliflozin</td> <td>인정</td> <td style="background-color: black; border: 1px solid black; text-align: center;">X</td> <td style="background-color: black; border: 1px solid black; text-align: center;">X</td> <td style="background-color: black; border: 1px solid black; text-align: center;">X</td> <td style="background-color: black; border: 1px solid black; text-align: center;">X</td> <td style="background-color: black; border: 1px solid black; text-align: center;">X</td> <td style="background-color: black; border: 1px solid black; text-align: center;">X</td> <td style="background-color: black; border: 1px solid black; text-align: center;">X</td> <td style="background-color: black; border: 1px solid black; text-align: center;">X</td> <td style="background-color: black; border: 1px solid black; text-align: center;">X</td> </tr> </tbody> </table>											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	Sulfonylurea	인정		X	인정	인정	인정	인정	인정	인정	인정		Meglitinide	인정	X		인정	인정	X	X	X	X	X	X	α-glucosidase inhibitor	인정	인정	인정		X	X	X	X	X	X	X	Thiazolidinedione	인정	인정	인정	X		인정	X	X	X	X	X	DPP-IV inhibitor	인정	인정	X	X	X		X	X	X	X	X	SGLT-2 inhibitor	dapagliflozin	인정	인정	X	X	X	X	X	X	X	X	ipragliflozin	인정	인정	X	X	X	X	X	X	X	X	empagliflozin	인정	인정	X	X	X	X	X	X	X	X	ertugliflozin	인정	인정	X	X	X	X	X	X	X	X	enavogliflozin	인정	X	X	X	X	X	X	X	X	X
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																																																																																																																																																	
Sulfonylurea	인정		X	인정	인정	인정	인정	인정	인정	인정																																																																																																																																																		
Meglitinide	인정	X		인정	인정	X	X	X	X	X	X																																																																																																																																																	
α-glucosidase inhibitor	인정	인정	인정		X	X	X	X	X	X	X																																																																																																																																																	
Thiazolidinedione	인정	인정	인정	X		인정	X	X	X	X	X																																																																																																																																																	
DPP-IV inhibitor	인정	인정	X	X	X		X	X	X	X	X																																																																																																																																																	
SGLT-2 inhibitor	dapagliflozin	인정	인정	X	X	X	X	X	X	X	X																																																																																																																																																	
	ipragliflozin	인정	인정	X	X	X	X	X	X	X	X																																																																																																																																																	
	empagliflozin	인정	인정	X	X	X	X	X	X	X	X																																																																																																																																																	
	ertugliflozin	인정	인정	X	X	X	X	X	X	X	X																																																																																																																																																	
	enavogliflozin	인정	X	X	X	X	X	X	X	X	X																																																																																																																																																	
	<p>(4) 2제요법 투여대상으로 2제요법 인정 가능 성분 중 1종만 투여한 경우도 인정함.</p> <p>나) 3제요법</p> <p>○ 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.</p> <p style="text-align: center;">- 다 음 -</p> <p>(1) metformin + SGLT-2 inhibitor + DPP-IV inhibitor</p>																																																																																																																																																											

구 분	세부인정기준 및 방법
	<p>(2) metformin + SGLT-2 inhibitor(ertugliflozin, enavogliflozin 제외) + Thiazolidinedione</p> <p>나. Insulin 요법</p> <p>1) 단독요법</p> <p>가) 초기 HbA1C가 9% 이상인 경우, 성인의 지연형 자가면역 당뇨병(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 않음.</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) <math>\geq 25\text{kg}/\text{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-1수용체작용제)을 인정</p>

구 분	세부인정기준 및 방법
	<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 HbA1C가 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</p>

구 분	세부인정기준 및 방법																
	<p>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> <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>4) Glimepiride 성분이 포함된 복합제에 Glimepiride 단일제 추가투여 시: 복합제 내 함량을 포함하여 1일 최대 8mg</p> <p>※ 대상약제 [경구제 중 단일제]</p> <table border="1" data-bbox="362 1126 1353 2033"> <thead> <tr> <th data-bbox="362 1126 749 1167">성분군</th> <th data-bbox="749 1126 1353 1167">성분명</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="362 1167 749 1211">Biguanide계</td> <td data-bbox="749 1167 1353 1211">Metformin HCl</td> </tr> <tr> <td data-bbox="362 1211 749 1330">Sulfonylurea계</td> <td data-bbox="749 1211 1353 1330">Glibenclamide, Gliclazide, Glimepiride, Glipizide</td> </tr> <tr> <td data-bbox="362 1330 749 1426">Meglitinide계</td> <td data-bbox="749 1330 1353 1426">Mitiglinide calcium hydrate, Nateglinide, Repaglinide</td> </tr> <tr> <td data-bbox="362 1426 749 1523"><math>\alpha</math>-glucosidase inhibitor계</td> <td data-bbox="749 1426 1353 1523">Acarbose, Miglitol, Voglibose</td> </tr> <tr> <td data-bbox="362 1523 749 1619">Thiazolidinedione계</td> <td data-bbox="749 1523 1353 1619">Lobeglitazone sulfate, Pioglitazone HCl</td> </tr> <tr> <td data-bbox="362 1619 749 1989">DPP-IV inhibitor계</td> <td data-bbox="749 1619 1353 1989">Alogliptin, Anagliptin, Evogliptin, Gemigliptin, Linagliptin, Linagliptin besylate, Saxagliptin, Sitagliptin phosphate, Sitagliptin HCl, Teneligliptin HBr, Teneligliptin HCl, Teneligliptin ditosylate, Vildagliptin, Vildagliptin HCl, Vildagliptin nitrate</td> </tr> <tr> <td data-bbox="362 1989 749 2033">SGLT-2 inhibitor계</td> <td data-bbox="749 1989 1353 2033">Dapagliflozin, Empagliflozin,</td> </tr> </tbody> </table>	성분군	성분명	Biguanide계	Metformin HCl	Sulfonylurea계	Glibenclamide, Gliclazide, Glimepiride, Glipizide	Meglitinide계	Mitiglinide calcium hydrate, Nateglinide, Repaglinide	$\alpha$ -glucosidase inhibitor계	Acarbose, Miglitol, Voglibose	Thiazolidinedione계	Lobeglitazone sulfate, Pioglitazone HCl	DPP-IV inhibitor계	Alogliptin, Anagliptin, Evogliptin, Gemigliptin, Linagliptin, Linagliptin besylate, Saxagliptin, Sitagliptin phosphate, Sitagliptin HCl, Teneligliptin HBr, Teneligliptin HCl, Teneligliptin ditosylate, Vildagliptin, Vildagliptin HCl, Vildagliptin nitrate	SGLT-2 inhibitor계	Dapagliflozin, Empagliflozin,
성분군	성분명																
Biguanide계	Metformin HCl																
Sulfonylurea계	Glibenclamide, Gliclazide, Glimepiride, Glipizide																
Meglitinide계	Mitiglinide calcium hydrate, Nateglinide, Repaglinide																
$\alpha$ -glucosidase inhibitor계	Acarbose, Miglitol, Voglibose																
Thiazolidinedione계	Lobeglitazone sulfate, Pioglitazone HCl																
DPP-IV inhibitor계	Alogliptin, Anagliptin, Evogliptin, Gemigliptin, Linagliptin, Linagliptin besylate, Saxagliptin, Sitagliptin phosphate, Sitagliptin HCl, Teneligliptin HBr, Teneligliptin HCl, Teneligliptin ditosylate, Vildagliptin, Vildagliptin HCl, Vildagliptin nitrate																
SGLT-2 inhibitor계	Dapagliflozin, Empagliflozin,																

구 분	세부인정기준 및 방법	
	성분군	성분명
		Ertugliflozin, Ipragliflozin, Enavogliflozin
	[경구제 중 2제 복합제]	
	성분군	성분명
	Sulfonylurea계 +Biguanide계	Glibenclamide+Metformin HCl, Gliclazide+Metformin HCl, Glimepiride+Metformin HCl
	Meglitinide계 +Biguanide계	Mitiglinide calcium hydrate+Metformin HCl, Nateglinide+Metformin HCl, Repaglinide+Metformin HCl
	$\alpha$ -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, Linagliptin besylate +Metformin HCl, Saxagliptin+Metformin HCl, Sitagliptin phosphate +Metformin HCl, Sitagliptin HCl+Metformin HCl, Tenueligliptin HBr+Metformin HCl, Tenueligliptin HCl+Metformin HCl, Tenueligliptin ditosylate +Metformin HCl, Vildagliptin+Metformin HCl, Vildagliptin HCl+Metformin HCl, Vildagliptin nitrate+Metformin HCl
	SGLT-2 inhibitor계	Dapagliflozin+Metformin HCl,

구 분	세부인정기준 및 방법	
	성분군	성분명
	+Biguanide계	Empagliflozin+Metformin HCl, Enavogliflozin+Metformin HCl
	SGLT-2 inhibitor계+Sulfonylurea계	Dapagliflozin+Glimepiride
	SGLT-2 inhibitor계+DPP-IV inhibitor계 (단 Metformin HCl 병용 시에만 요양급여 인정)	Dapagliflozin+Gemigliptin, Dapagliflozin+Sitagliptin phosphate, Dapagliflozin+Sitagliptin HCl, Dapagliflozin+Saxagliptin, Dapagliflozin+Evogliptin, Dapagliflozin+Linagliptin, Empagliflozin+Linagliptin, Empagliflozin+Sitagliptin phosphate, Ertugliflozin+Sitagliptin phosphate
	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 Dapagliflozin +Sitagliptin HCl +Metformin HCl Evogliptin+Dapagliflozin+Metformin HCl Empagliflozin+Sitagliptin phosphate+Metformin HCl Empagliflozin+Linagliptin+Metformin HCl
	[주사제] · Insulin 주사제	

구 분	세부인정기준 및 방법
	<ul style="list-style-type: none"> <li>· GLP-1수용체작용제(단일제): Dulaglutide, Exenatide, <u>Semaglutide</u></li> <li>· Insulin + GLP-1수용체작용제(복합제): Insulin glargine + Lixisenatide, Insulin degludec + Liraglutide</li> </ul>

## (8) 제외국 등재 현황

- 신청품은 A8 국가 중 7개국(미국, 영국, 프랑스, 이탈리아, 스위스, 일본, 캐나다) 약가집에 수재되어 있음
- 제외국 평가결과
  - NICE에서 경구제 3종 병용요법에 권고
  - SMC에서 경구제 병용요법 및 기저 인슐린 병용요법에 권고
  - PBAC에서 경구제 병용요법 및 기저 인슐린 병용요법에 권고
  - CADTH에서 Metformin 병용요법에 권고