

## [일반원칙] 골다공증치료제 등 관련 약제 Q & A (2024. 5. 1. 시행)

1

**[일반원칙] 골다공증치료제 등 급여기준 개정(2024.5.1.시행)과 관련하여 질의 및 응답을 공개하게 된 배경은 무엇인가요?**

- 금번 고시 개정은 골다공증 급여기준에 해당되어 골흡수억제제(BP(Zoledronic acid 주사제 포함) 제제, SERM 제제, Denosumab 주사제)를 투여한 환자가 추적검사에서 T-score  $-2.5$ 초과  $-2.0$  이하로 개선된 경우에도 골절 예방 등을 위한 해당 약제의 지속투여 필요성이 인정되어 검토된 사항입니다.
- 다만, 해당 환자가 고시 개정 전에 T-score  $-2.5$ 초과  $-2.0$  이하에 해당되어 전액본인부담(또는 비급여)으로 투여 혹은 투여중단 등으로 금번 개정고시 기준을 적용함에 있어서 임상 현장 및 심사 부서 등의 불필요한 혼란과 갈등을 미연에 방지하고자 다빈도 질의가 예상되는 사항에 대해서 관련 전문가 등의 의견을 참고하여 질의 및 응답을 공개하게 되었습니다.
- 아울러, 금번에 공개한 질의응답 외의 경우는 환자 질환의 상태, 투여 이력 등을 종합적으로 고려하여 해당 약제의 의·약학적인 적정 투여가 이루어질 수 있도록 사례별로 심사 결정되는 사항임을 알려드립니다.

2

**기존 BP(Zoledronic acid 주사제 포함), SERM, Denosumab 주사제를 T-score  $\leq -2.5$ 로 투여 후  $-2.5 < \text{T-score} \leq -2.0$ 에 해당하여 전액본인 부담(또는 비급여) 또는 휴약 중인 환자는 2024. 5. 1. 이후 급여 인정 가능한 것인지?**

- 금번 고시개정은 신규환자 대상에 한정하여 확대되는 부분이 아니며, 기존환자의 경우도 급여 인정 가능합니다.
- 골다공증 관련 약제 최초 투여 시 T-score  $\leq -2.5$ 였음이 소명되고, 이후 지속적인 골밀도 검사 결과(연1회)가  $-2.5 < \text{T-score} \leq -2.0$ 에 해당되어 급여기준에 해당되지 않아 전액본인부담(또는 비급여) 또는 휴약한 것이 명확히 연속적으로 확인될 경우 2024.5.1. 이후 급여 인정 가능합니다.

○ 골밀도 검사 시행(연 1회) 이력이 확인되어야 하며, 전액본인부담(또는 비급여) 및 휴약 기간은 '24.5.1. 이후 내원일(약제 처방일) 기준으로 이전 최대 2년(초치료 기준(T-score ≤ -2.5)에 해당되어 1년 이내 급여 투여한 기간 제외) 미만의 기간까지 기존 투여 환자로 인정합니다.

- 금번 개정고시가 T-score - 2.5초과 - 2.0 이하로 개선된 경우에도 골절 예방 등을 위해 최대 2년까지 지속 투여를 인정하고 있는 바, 기존 투여 환자의 경우에도 내원 후 약제 투여 전후에 지속적인 골밀도 검사(연 1회)를 시행하여 - 2.5 < T-score ≤ -2.0 결과가 확인됨을 전제로 전액본인부담(또는 비급여) 및 휴약 기간을 포함하여 최대 2년(1+1년)까지 급여 투여를 인정합니다.

즉, 최대 2년에서 상기 전액본인부담(또는 비급여) 및 휴약 기간을 제외한 잔여기간만큼 최대 급여 인정됩니다.

○ 아울러, BP(Zoledronic acid 주사제 포함), SERM, Denosumab 주사제를 투여하던 중 T-score - 2.5 초과 - 2.0 이하로 개선되어 상기 약제 외에 타 골다공증 치료제(칼슘 및 Estrogen 제제 등)로 전환 투여한 환자도 상기 전액본인부담(또는 비급여) 및 휴약과 동일한 기준으로 심사하되, Estrogen 제제 등의 경우 그 투여 목적에 따라 해당 적응증별 허가사항 및 급여기준을 종합적으로 고려하여 사례별로 심사합니다.

\* 예시1) (2023년 2월, 8월) 골밀도 검사 결과 T-score = -2.7로 denosumab 2번 투여 → (2024년 2월) 골밀도 검사 결과 T-score = -2.3으로 denosumab 전액본인부담 투여 → (2024년 8월 고시 개정 이후 내원) denosumab 급여 투여 → (2025년 2월) 골밀도 검사 결과 T-score = -2.3으로 denosumab 급여 투여 → (2025년 8월) denosumab 급여 투여 → (2026년 2월) denosumab 급여 적용 불가하며, T-score ≤ -2.5일 경우 급여 적용 가능

=> Denosumab 주사제를 내원일 기준으로 이전 2년 중 1회(6개월) 전액본인부담 투여하였으므로, 고시개정 이후 최대 3회(1년 6개월) 급여 인정 가능



- \* 예시2) (2022년 2월) 골밀도 검사 결과 T-score = -2.7로 BP 급여 투여 시작 → (2023년 2월) 골밀도 검사 결과 T-score = -2.3으로 약제 투여 중단 → (2024년 2월) 골밀도 검사 결과 T-score = -2.3으로 약제 처방 안함 → (2024년 5월 고시개정 이후 내원) BP 급여 투여 시작 → (2025년 2월) BP 급여 적용 불가하며, T-score ≤ -2.5일 경우 급여 적용 가능  
=> BP 제제를 내원일 기준으로 2년 중 1년 3개월 투여 중단하였으므로, 고시개정 이후 최대 9개월 급여 인정 가능



3

**'24.5.1. 이전 최근 1년 이내 골밀도 검사 결과가 있다면 이를 적용하여 급여 인정이 가능한지? 급여 인정이 가능하다면 약제 급여 적용시점과 골밀도 검사 시기 불일치에 대해서 어떻게 적용할 것인지?**

- 골밀도 검사가 통상 연 1회 급여로 시행 가능한 점을 고려하여, 골다공증 관련 약제 최초 투여 시 T-score ≤ -2.5였음이 소명되고, 이후 지속적으로 -2.5 < T-score ≤ -2.0에 해당하는 골밀도 검사(연 1회) 결과와 함께 최근 1년 이내 골밀도 검사 결과 또한 -2.5 < T-score ≤ -2.0 인 경우 급여 적용이 가능합니다.
- 다만, 지속적인 골밀도 검사(연 1회) 결과 및 최근 1년 이내 검사 결과가 없다면 급여 적용이 어려우며, 초치료 기준(T-score ≤ -2.5)에 해당될 경우 급여 적용이 가능합니다.
- 이전 골밀도 검사에서 T-score가 -2.0 초과로 개선되었던 이력이 있는 환자는 급여 적용이 어려우며, 초치료 기준(T-score ≤ -2.5)에 해당될 경우 급여 적용이 가능합니다.
- 골밀도 검사결과와 약제 급여적용 시점이 불일치 한 경우 골밀도 검사 시점 이후 내원일로부터 다음 골밀도 검사 전까지 1년 이내 급여 적용이 가능하며, 이후 지속적인 골밀도 검사 결과에 따라 최대 2년(1+1년) 약제 급여 적용이 가능합니다.

- \* 예시1) (2023년 2월, 8월) 골밀도 검사 결과 T-score = -2.7로 denosumab 2번 투여 → (2024년 2월) 골밀도 검사 결과 T-score = -2.3으로 denosumab 전액본인부담 투여 → (2024년 8월) denosumab 급여 투여 → (2025년 2월) 골밀도 검사 결과 T-score = -1.9로 denosumab 급여 적용 불가, 추후 T-score ≤ -2.5일 경우 급여 적용 가능



- \* 예시2) (2023년 2월) 골밀도 검사 결과 T-score = -2.7로 BP 투여 → (2024년 2월) 골밀도 검사 결과 T-score = -1.8로 약제 처방 안함 → (2024년 5월) BP 급여 적용 불가하며, T-score ≤ -2.5일 경우 급여 적용 가능



4

기존 BP(zoledronic acid 주사제 포함), SERM, Denosumab 주사제 T-score ≤ -2.5로 1년 이내 투여 후 -2.5 < T-score ≤ -2.0에 해당하여 최대 2년 투여 중 또는 투여 후 다시 T-score ≤ -2.5에 해당될 경우 급여 인정 가능한지?

- 네. 가능합니다.
- 최초에 T-score ≤ -2.5로 약제 투여 후 -2.5 < T-score ≤ -2.0에 해당되어 최대 2년 간(1년+1년) 투여 중 또는 투여한 이후 다시 T-score ≤ -2.5(초치료 기준)에 해당될 경우 약제를 1년 이내 투여 가능하며, 다시 -2.5 < T-score ≤ -2.0에 해당될 경우 다시 최대 2년 간(1년+1년) 급여 인정 가능합니다.
- 다만, 환자별 질환의 상태와 장기투여의 의학적 타당성 및 안전성을 고려하여야 하며, Zoledronic acid의 급여 투여횟수는 최대 6회로 제한됩니다.

5

**-2.5<T-score≤-2.0로 최대 1+1년 지속투여 한 이후에도 전액본인부담 투여가 가능한지?**

- 최대 1+1년 지속투여 이후에도 T-score가  $-2.5 < T\text{-score} \leq -2.0$ 에 해당될 경우 전액본인부담 투여가 가능합니다. 다만, 최대 1+1년 지속 투여 이후 T-score  $-2.0$  초과인 환자에 대해 전액본인부담으로 약제를 투여할 것인지는 약제 허가사항과 환자별 질환의 상태 및 진료담당의사의 전문의학적 판단을 고려하여 결정하여야 할 것으로 사료됩니다.

6

**기존 투여 환자('24.5.1. 이전)에서 BP, SERM, Denosumab 주사제 계열 간 교체투여 이력이 있을 경우에는 지속투여가 인정되는지?**

- 기존 투여 환자('24.5.1. 이전)에서 BP, SERM, Denosumab 주사제 간 교체투여 이력이 있을 경우 '24.5.1. 이후 내원일(약제 처방일) 이후 지속투여 인정 여부 및 급여 인정 기간의 경우 각 약제별 허가사항 용법·용량을 고려하여, 환자 개별 상황에 따라 사례별로 심사합니다.
- ※ 참고로, Denosumab 주사제의 경우 식약처 허가사항(용법·용량)에 '매 6개월 마다 투여하되 정기 투여일에 이 약을 투여하지 못했을 경우, 가능한 빨리 투여하며 그 후, 마지막 투여일자로부터 매 6개월마다 투여 한다'로 명시되어 있음.

○ [참고] 2024.5.1. 골다공증 치료제 개정고시

구 분	세부인정기준 및 방법	
	개정 이전 고시 내용	현 행
[일반원칙]  골다공증 치료제	<p>1. 허가사항 범위 내에서 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함.</p> <p style="text-align: center;">- 아 래 -</p> <p>가. (생 략)</p> <p>나. Elcatonin제제, Raloxifene제제, Bazedoxifene제제, 활성형 Vit D3제제 및 Bisphosphonate제제 등의 약제(검사지 등 첨부)</p> <p>1) 투여대상</p> <p>가) 중심골[Central bone; 요추, 대퇴(Ward's triangle 제외)] : 이중 에너지 방사선 흡수계측(Dual-Energy X-ray Absorptiometry: DXA)을 이용하여 골밀도 측정시 <u>T-score가 -2.5 이하인 경우 (T-score ≤ -2.5)</u></p> <p>나) 정량적 전산화 단층 골밀도 검사(QCT) : 80mg/cm<sup>3</sup> 이하인 경우</p> <p>다) 상기 가), 나)항 이외: 골밀도 측정시 T-score가 -3.0 이하인 경우(T-score ≤ -3.0)</p> <p>라) 방사선 촬영 등에서 골다공증성 골절*이 확인된 경우</p> <p>* 골다공증성 골절 인정가능 부위: 대퇴골, 척추, 요골, 상완골, 골반골, 천골, 발목골절</p> <p>2) 투여기간</p> <p>가) (생 략)</p> <p>나) <u>투여대상 가), 나)에 해당하는 경우에는 1년 이내, 라)에 해당하는 경우에는 3년 이내로 하며, 추적검사에서 T-score가 -2.5 이하(QCT 80mg/cm<sup>3</sup> 이하)로 약제투여가 계속 필요한 경우는 급여토록 함.</u></p> <p style="text-align: center;">&lt; 추 가 &gt;</p>	<p>1. 허가사항 범위 내에서 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함.</p> <p style="text-align: center;">- 아 래 -</p> <p>가. (현행과 같음)</p> <p>나. Elcatonin제제, Raloxifene제제, Bazedoxifene제제, 활성형 Vit D3제제 및 Bisphosphonate제제 등의 약제(검사지 등 첨부)</p> <p>1) 투여대상</p> <p>가) 중심골[Central bone; 요추, 대퇴(Ward's triangle 제외)] : 이중 에너지 방사선 흡수계측(Dual-Energy X-ray Absorptiometry: DXA)을 이용하여 골밀도 측정시 <u>T-score가 -2.5 이하인 경우 (T-score ≤ -2.5)</u></p> <p>나) 정량적 전산화 단층 골밀도 검사(QCT) : 80mg/cm<sup>3</sup> 이하인 경우</p> <p>다) 상기 가), 나)항 이외: 골밀도 측정시 T-score가 -3.0 이하인 경우(T-score ≤ -3.0)</p> <p>라) 방사선 촬영 등에서 골다공증성 골절*이 확인된 경우</p> <p>* 골다공증성 골절 인정가능 부위: 대퇴골, 척추, 요골, 상완골, 골반골, 천골, 발목골절</p> <p>2) 투여기간</p> <p>가) (현행과 같음)</p> <p>나) <u>투여대상 가), 나)에 해당하는 경우에는 1년 이내, 라)에 해당하는 경우에는 3년 이내로 하며, 추적검사에서 T-score가 -2.5 이하(QCT 80mg/cm<sup>3</sup> 이하)로 약제투여가 계속 필요한 경우는 급여토록 함.</u></p> <p><u>다) 다만, Raloxifene 제제, Bazedoxifene 제제, Bisphosphonate 제제 투여 환자로서 1) 투여대상 가)에 해당하여 투여 후, 추적검사에서 1) 투여대상 가)에 따른 골밀도 측정시 T-score가 -2.5 초과 -2.0 이하(-2.5 &lt; T-score ≤ -2.0)에 해당될 경우 1년 추가투여를 급여 인정하며, 이후에도</u></p>

	<p>다. (생 략) 2. ~ 4. (생 략)</p>	<p><u>T-score가 -2.5 초과 -2.0이하 (-2.5&lt;T-score≤-2.0)에 해당될 경우 1년의 추가투여를 급여 인정함.*</u> * <u>-2.5&lt;T-score≤-2.0 범위에서 연속 투여는 2년(1년 + 1년)까지 인정하며, 2년 내에서 Raloxifene, Bazedoxifene 제제, Bisphosphonate 개별 성분, Denosumab 주사제 사이에 용법·용량을 고려하여 교체투여 가능함.</u></p> <p>다. (현행과 같음) 2. ~ 4. (현행과 같음)</p>
[399] Denosumab 주사제 (품명: 프롤리아 프리필드시린지)	<p>허가사항 범위 내에서 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함.</p> <p style="text-align: center;">- 아 래 -</p> <p>가. 투여대상</p> <p>1) 중심골[Central bone; 요추, 대퇴(Ward's triangle 제외)] : 이중 에너지 방사선 흡수 계측(Dual-Energy X-ray Absorptiometry: DXA)을 이용하여 골밀도 측정시 <u>T-score가 -2.5 이하인 경우(T-score ≤ -2.5)</u></p> <p>2) 정량적 전산화 단층 골밀도 검사(QCT): 80mg/cm<sup>3</sup> 이하인 경우</p> <p>3) 방사선 촬영 등에서 골다공증성 골절*이 확인된 경우</p> <p>* 골다공증성 골절 인정가능 부위: 대퇴골, 척추, 요골, 상완골, 골반골, 천골, 발목골절</p> <p>나. 투여기간: <u>투여대상 1), 2)에 해당하는 경우에는 1년(2회), 3)에 해당하는 경우에는 3년(6회)로 하며, 추적검사에서 T-score가 -2.5 이하(QCT 80mg/cm<sup>3</sup> 이하)로 약제투여가 계속 필요한 경우는 급여토록 함.</u></p> <p style="text-align: center;">&lt; 추 가 &gt;</p>	<p>허가사항 범위 내에서 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함.</p> <p style="text-align: center;">- 아 래 -</p> <p>가. 투여대상</p> <p>1) 중심골[Central bone; 요추, 대퇴(Ward's triangle 제외)] : 이중 에너지 방사선 흡수 계측(Dual-Energy X-ray Absorptiometry: DXA)을 이용하여 골밀도 측정시 <u>T-score가 -2.5 이하인 경우(T-score ≤ -2.5)</u></p> <p>2) 정량적 전산화 단층 골밀도 검사(QCT): 80mg/cm<sup>3</sup> 이하인 경우</p> <p>3) 방사선 촬영 등에서 골다공증성 골절*이 확인된 경우</p> <p>* 골다공증성 골절 인정가능 부위: 대퇴골, 척추, 요골, 상완골, 골반골, 천골, 발목골절</p> <p>나. 투여기간</p> <p><u>1) 투여대상 1), 2)에 해당하는 경우에는 1년(2회), 3)에 해당하는 경우에는 3년(6회)로 하며, 추적검사에서 T-score가 -2.5 이하(QCT 80mg/cm<sup>3</sup> 이하)로 약제투여가 계속 필요한 경우는 급여토록 함.</u></p> <p><u>2) 다만, 가. 투여대상 1)에 해당하여 투여 후, 추적검사에서 가. 투여대상 1)에 따른 골밀도 측정시 T-score가 -2.5 초과 -2.0 이하 (-2.5&lt;T-score≤-2.0)에 해당될 경우 1년(2회) 추가투여를 급여 인정하며, 이후에도 T-score가 -2.5 초과 -2.0이하(-2.5&lt;T-score≤-2.0)에 해당될 경우 1년(2회)의 추가투여를 급여 인정함.*</u> * <u>-2.5&lt;T-score≤-2.0 범위에서 연속투여는 2년</u></p>

	<p>다. (생 략)</p>	<p><u>(4회)(1년(2회) + 1년(2회))까지 인정하며, 2년 내에서 Raloxifene, Bazedoxifene 제제, Bisphosphonate 개별 성분, 동 약제 사이에 용법·용량을 고려하여 교체투여 가능함.)</u></p>
<p>[399] Zoledronic acid 5mg/100ml 주사제(품명: 대웅졸레드론산주사액 5밀리그램/100밀리리터 등)</p>	<p>허가사항 범위 내에서 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함.</p> <p style="text-align: center;">- 아 래 -</p> <p>가. (생 략)</p> <p>나. 골다공증에 투여 시 골다공증치료제 일반원칙을 따르며, 다음과 같은 대상에게 투여 시 인정함</p> <p style="text-align: center;">- 다 음 -</p> <p>1) 투여대상</p> <p>가) 중심골(Central bone; 요추, 대퇴(Ward's triangle 제외)) : 이중 에너지 방사선 흡수계측(Dual-Energy X-ray Absorptiometry: DXA)을 이용하여 골밀도 측정시 <b>T-score가 -2.5 이하인 경우</b></p> <p>나) 정량적 전산화 단층 골밀도검사(QCT) : 80mg/cm<sup>3</sup> 이하인 경우</p> <p>다) 방사선 촬영 등에서 골다공증성 골절*이 확인된 경우</p> <p>* 골다공증성 골절 인정가능 부위: 대퇴골, 척추, 요골, 상완골, 골반골, 천골, 발목골절</p> <p>2) 투여횟수: 1회/년 <u>투여대상 가), 나)에 해당하는 경우 1회, 다)에 해당하는 경우 3회 인정하며, 추적검사상에서 T-score가 -2.5 이하(QCT 80mg/cm<sup>3</sup> 이하)로 약제투여가 계속 필요한 경우 총 6회까지 인정함</u></p> <p style="text-align: center;">&lt; 추 가 &gt;</p>	<p>다. (현행과 같음)</p> <p>허가사항 범위 내에서 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함.</p> <p style="text-align: center;">- 아 래 -</p> <p>가. (현행과 같음)</p> <p>나. 골다공증에 투여 시 골다공증치료제 일반원칙을 따르며, 다음과 같은 대상에게 투여 시 인정함</p> <p style="text-align: center;">- 다 음 -</p> <p>1) 투여대상</p> <p>가) 중심골(Central bone; 요추, 대퇴(Ward's triangle 제외)) : 이중 에너지 방사선 흡수계측(Dual-Energy X-ray Absorptiometry: DXA)을 이용하여 골밀도 측정시 <b>T-score가 -2.5 이하인 경우</b></p> <p>나) 정량적 전산화 단층 골밀도검사(QCT) : 80mg/cm<sup>3</sup> 이하인 경우</p> <p>다) 방사선 촬영 등에서 골다공증성 골절*이 확인된 경우</p> <p>* 골다공증성 골절 인정가능 부위: 대퇴골, 척추, 요골, 상완골, 골반골, 천골, 발목골절</p> <p>2) <u>투여횟수 및 기간: 1회/년</u> <u>가) 투여대상 가), 나)에 해당하는 경우 1회, 다)에 해당하는 경우 3회 인정하며, 추적검사상에서 T-score가 -2.5 이하(QCT 80mg/cm<sup>3</sup> 이하)로 약제투여가 계속 필요한 경우 총 6회까지 인정함</u></p> <p><u>나) 다만, 1) 투여대상 가)에 해당하여 투여 후, 추적검사상에서 1) 투여대상 가)에 따른 골밀도 측정시 T-score가 -2.5 초과 -2.0 이하(-2.5&lt;T-score≤-2.0)에 해당될 경우 1년 추가투여를 급여 인정하며, 이후에도 T-score가 -2.5 초과 -2.0이하(-2.5&lt;T-score≤-2.0)에 해당될 경우 1년의 추가투여를 급여 인정함.*</u></p> <p><b>* -2.5&lt;T-score≤-2.0 범위에서 연속 투여는 2</b></p>

	<p>3) (생 략)  다. 1) ~ 2) (생 략)</p>	<p><u>년(1년 + 1년)까지 인정하며, 2년 내에서 Raloxifene, Bazedoxifene 제제, Denosumab 주사제, Bisphosphonate 타 성분 및 동 약제 사이에 용법·용량을 고려하여 교체투여 가능하며, 동 약제 총 투여횟수는 2) 투여횟수 및 기간 가), 나)를 통틀어 총 6회까지 인정함.</u></p> <p>3) (현행과 같음)  다. 1) ~ 2) (현행과 같음)</p>
--	---------------------------------------	---