

# 골다공증치료제 인정기준

Q. DXA 장비를 이용하여 central bone의 골밀도를 측정한 결과 L1-L4의 T-score가 -2.0 - -2.4로, 대퇴부위에서는 -2.2 -2.4, 대퇴의 Ward’s triangle 부위는 -2.5로 결과가 나왔습니다. 이 경우에 골다공증치료제의 보험급여가 가능한가요?

골밀도검사 측정결과를 해석 시에는 요추 L1 L4 중 2부위 이상의 평균 골밀도 또는 Ward’s triangle 부위를 제외한 대퇴부 측정값 중 낮은 부위를 기준으로 적용합니다. 이 때 L1 L4 중 가장 낮은 값의 적용은 인정하지 아니합니다. 따라서 동 경우는 검사결과 상 골다공증치료제의 인정기준에 해당되지 않으므로 약값의 전액을 환자가 부담토록 하여야 합니다.

(일반원칙)골다공증치료제

1. 허가사항 범위 내에서 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함

- 아 래 -

가. 칼슘 및 Estrogen제제 등의 약제 골밀도검사에서 T-score가 -1 이하인 경우(T-score ≤ -1.0)

나. Elcatonin제제, Raloxifene제제, Bazedoxifene제제, 활성형 Vit D3제제 및 Bisphosphonate 제제 등의 약제 (결과지 등 첨부)

1) 투여대상

가) 중심골[Central bone; 요추, 대퇴(Ward’s triangle 제외)]: 이중 에너지 방사선 흡수계측 (Dual-Energy X-ray Absorptiometry: DEXA)을 이용하여 골밀도 측정시 T-score가 -2.5 이하인 경우(T-score ≤ -2.5)

나) 정량적 전산화 단층 골밀도 검사(QCT) : 80mg/cm³ 이하인 경우

다) 상기 가), 나)항 이외: 골밀도 측정시 T-score가 -3.0 이하인 경우(T-score ≤ -3.0)

라) 방사선 촬영 등에서 골다공증성 골절이 확인된 경우

2) 투여기간

가) 투여대상 다)에 해당하는 경우에는 6개월 이내

나) 투여대상 가), 나)에 해당하는 경우에는 1년 이내, 라)에 해당하는 경우에는 3년 이내로 하며, 추적 검사에서 T-score가 -2.5 이하(QCT 80mg/cm³ 이하)로 약제투여가 계속 필요한 경우는 급여토록 함

다. 단순 X-ray는 골다공증성 골절 확인 진단법으로만 사용할 수 있음

2. 골다공증 치료제에는 호르몬요법(Estrogen, Estrogen derivatives 등)과 비호르몬요법 (Bisphosphonate, Elcatonin, 활성형 Vit.D3, Raloxifene 및 Bazedoxifene제제 등)이 있으며, 호르몬요법과 비호르몬요법을 병용투여 하거나 비호르몬요법 간 병용투여는 인정하지 아니함 다만 아래의 경우는 인정 가능함

- 다 음 -

가. 칼슘제제와 호르몬대체요법의 병용

나. 칼슘제제와 그 외 비호르몬요법의 병용

다. Bisphosphonate와 Vit. D 복합경구제(성분: Alendronate + Cholecalciferol 등)를 투여한 경우

3. 특정소견 없이 단순히 골다공증 예방목적으로 투여하는 경우에는 비급여 함 고시 제2015-68호 (2015.05.01. 시

Q. 골다공증치료제 복용 중 T-score>-2.5로 상승한 경우 급여 인정여부

골다공증치료제 급여기준에 해당되지 아니하므로 급여 인정하지 아니함.  
예시1) 2011.5월 DXA 또는 QCT로 골밀도 검사 후 골다공증 약제 복용하던 중 2012.5월 골밀도 검사 결과 T-score가 -2.0이 나왔다면 검사 이후의 약제 처방은 보험적용 대상이 아님.

Q. DXA 측정시 Central bone의 범위

- 요추와 대퇴 부위를 측정하되, 대퇴 중에서 Ward’s triangle 부위는 제외함.
- Ward’s triangle 측정시, T-score≤-3.0이더라도 급여 인정하지 아니함.
- DXA를 이용하여 wrist, ankle 등 peripheral부위를 측정한 경우는 1)항에 포함되지 않고, 3)항에 준하여 급여 인정함.

Q. 2011.10.1. 이전 시행한 골밀도 검사 결과로 치료제 급여적용이 가능한지 여부

2011.10.1. 이전 시행한 골밀도 검사 결과라도 투약개시일 기준 1년 이내에 시행한 검사 결과라면 인정함.

Q. 골밀도검사 측정결과 해석방법

요추 L1 L4 중 2부위 이상의 평균 골밀도 또는 ward’s triangle 부위를 제외한 대퇴부 측정값 중 낮은 부위를 기준으로 적용함.  
※ L1 L4 중 가장 낮은 값의 적용은 인정하지 아니함.

Q. 칼슘 및 estrogen 제제의 검사결과지 첨부여부

기준대로 검사결과지를 첨부하지 아니함.

Q. 칼시토닌, raloxifene제제, 활성형 Vit D3제제 및 bisphosphonate 제제 등의 약제 원외처방 및 원내조제시 명세서 작성 방법

출번호 단위 특정내역 JX999(기타내역)란에 ‘검사결과/장비명주1/검사기관주2로 기재  
주1) DXA, QCT로 central bone의 골밀도를 측정하여 DXA는 T-score≤-2.5, QCT는 80mg/cm³ 이하인 경우 기재함.  
주2) 타 요양기관에서 검사한 경우 해당 요양기관을 기재함.