

「GnRH agonist 주사제」 급여기준 적용 질의응답

- 고시 제2024-100호('25. 1. 1.시행) 관련 -

전문가용

「GnRH agonist 주사제」 급여기준 적용 질의응답

1

이차성징성숙도(Tanner stage) 2 이상의 2차 성징 발현 시점은 반드시 역연령 여아 8세(7세 365일) 미만, 남아 9세(8세 365일) 미만이어야 하는지?

○ 성조숙증으로 널리 알려진 ‘사춘기조발증’은 ‘성조숙증 진료지침’에 따르면, 이차성징 성숙도(Tanner stage) 2 이상의 2차 성징이 여아는 8세(7세 365일) 미만, 남아는 9세(8세 365일) 미만에 발현되는 것으로 정의하고 있음.

- 따라서 2차 성징 발현 시점은 여아는 8세(7세 365일) 미만, 남아는 9세(8세 365일) 미만이어야 함.

예시) 여아가 2016.9.1.에 태어난 경우라면, 2024.9.1.(역연령 7세 365일) 이전에 2차 성징이 발현되었다면 기준에 맞음.

다만, 최초 요양기관 방문 시점이 이를 초과하는 경우에도, 환자의 발달상태 등을 포함한 병력 청취 및 진찰을 통해 2차 성징 발현 시점이 이 기준에 부합됨을 진료 기록에서 확인할 수 있는 경우에는 인정함.

2

골연령 판정 검사와 GnRH(생식샘자극호르몬분비호르몬) 자극 검사는 언제 해야 하는지?

○ 개정 이전과 달라지지 않음.

○ 2차 성징이 여아는 8세(7세 365일) 미만, 남아는 9세(8세 365일) 미만에 발현되어 (특발성)중추성사춘기조발증이 의심되는 경우 해당 검사 시기는 진료의사가 판단함.

- 다만, GnRH agonist 주사제 급여 적용을 위해서는 골연령 판정 검사와 GnRH 자극 검사를 GnRH agonist 주사제 투여 시작 이전에 시행하고 검사 결과가 확인되어야 함.

- 참고로 GnRH agonist 주사제 투여시작 상한 연령은 여아 8세 364일[9세 미만], 남아 9세 364일[10세 미만]까지임.

예시) 여아가 2016.9.1.에 태어난 경우라면, 2025.9.1.(역연령 8세 365일) 이전에 해당 검사 결과가 확인되어야 함.

Q1

2차 성징 발현시점을 확인토록 하는 내용으로 약제 급여기준 개정을 추진하는 배경은 무엇인가요?

A. 대한소아내분비학회 ‘성조숙증 진료지침(2011)’에 따르면 성조숙증 진단 연령을 정하고 있습니다.

이에, 성조숙증 진단 기준을 명확히 안내함으로써 정상 성장하는 아이들이 성조숙증 치료약물을 투약 받는 사례를 방지하기 위함입니다.

지침

1. 성조숙증의 정의

- 1-1. 2차 성징이 여아에서 8세 미만, 남아에서 9세 미만에 나타나면 성조숙증이라 한다. [B]
- 1-2. 2차 성징은 여아에서는 유방이 발달하며, 남아에서는 고환의 용적이 4 mL 이상 또는 장경이 2.5 cm 이상으로 커지며, 음모 발달을 포함한다. [A]

2. 성조숙증의 분류

2-1. 진성 성조숙증

시상하부-뇌하수체-생식샘축이 활성화되면서 생기는 경우를 진성 성조숙증이라고 한다. [A]

2-2. 가성 성조숙증

시상하부-뇌하수체-생식샘축의 활성화가 동반되지 않는 경우를 가성 성조숙증이라고 한다. [A]

2-3. 불완전형 성조숙증

2차 성징이 나타나나 부분적으로 나타나며, 일반적으로 진행하지 않거나 증상이 소실되는 경우로 조기 유방 발육증, 조기 음모 발생증, 조기 초경 발생증이 해당된다. 일부는 진성 성조숙증으로의 진행 가능성이 있으므로 추적 관찰이 필요하다. [A]

지침

1. 성조숙증이 의심되는 경우, 문진과 진찰을 통하여 2차 성징의 시작시기가 여아는 8세 미만, 남아는 9세 미만인지를 확인한다. [A]

2. 성조숙증의 진단과 진행 정도를 파악하기 위해 병력, 진찰, 골연령 검사 및 성호르몬 검사 등을 시행한다. [A]

3. 진성 성조숙증의 확인을 위하여 생식샘자극호르몬방출호르몬(gonadotropin-releasing hormone, GnRH) 자극검사를 시행하여야 한다. [A]

3-1. 2차 성징이 있으나 사춘기 진행이 서서히 이루어지며 기질적 질환이 의심되지 않는 경우에는 우선 3-6개월 간격으로 키의 성장과 사춘기 진행 상태를 관찰한다. [E]

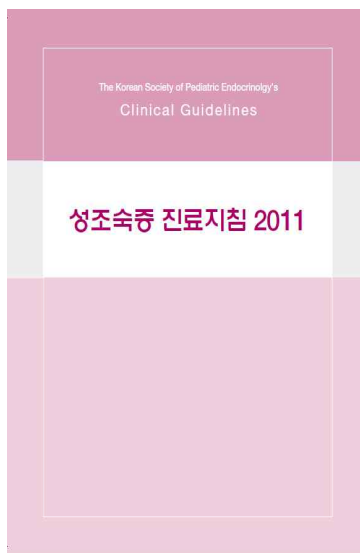
3-2. 환자의 성 성숙도가 Tanner III 이상이거나 골연령이 역연령에 비해 현저히 앞선 경우는 관찰 기간 없이 바로 GnRH 자극검사를 한다. [E]

3-3. GnRH 자극검사서 LH가 5.0 IU/L 이상으로 증가하면 진성 성조숙증으로 진단한다. [B]

4. 성조숙증 중 기질적 질환이 의심되는 병력과 진찰 소견이 있을 때는 기저질환에 대한 진단 검사가 시행되어야 한다. [A]

4-1. 진성 성조숙증으로 진단된 경우, 모든 남아와 6세 미만에 2차 성징이 시작된 여아, 그리고 뇌 병변이 의심되는 환아에 대하여 뇌 자기공명영상 검사를 시행한다. [B]

4-2. 성조숙증의 원인과 사춘기 진행 정도를 파악하기 위하여 여아에서 복부와 골반 초음파 검사를 선별적으로 시행할 수 있다. [B]



Q2

성조숙증과 중추성사춘기조발증은 무엇인지?

- A. ‘성조숙증’이라 알려진 ‘사춘기조발증’은 사춘기 발달이 또래의 아이들보다 비정상적으로 빠른 경우를 의미하고, 여아는 8세 미만, 남아는 9세 미만에 2차 성징이 나타나는 것으로 정의하고 있습니다.

성조숙증 중 ‘(특발성)중추성사춘기조발증’은 특별한 원인이 없이 뇌의 시상하부-뇌하수체-생식샘 축이 활성화되어 사춘기가 일찍 시작되는 경우를 의미합니다.

증상으로는 여아는 너무 어린 나이에 초경을 경험하게 되고 남아는 반항적, 공격적 성향을 보이는 등 정서적, 심리적 문제가 발생하고 성장판이 빨리 닫히게 되면 저신장을 초래할 수 있어서 치료가 필요합니다.

치료의 주요 목적은 사춘기 발달을 또래와 맞추고, 최종 성인키의 손실을 최소화 하고, 정신사회적인 문제를 줄이는 것입니다.

Q3

금번 고시 개정에 ‘성조숙증 2차 성징 발현 시점 확인’을 추가한 이유는?

- A. 교과서 및 대한소아내분비학회 ‘성조숙증 진료지침’에 따르면, ‘성조숙증’은 여아는 역연령 8세 미만*, 남아는 역연령 9세 미만에 2차 성징**이 나타나는 것으로 정의하고 있습니다.

이 중 ‘(특발성)중추성사춘기조발증’ 확진을 위해서는 골연령 판정 검사와 생식샘 자극호르몬분비호르몬 자극 검사를 시행토록 정하고 있으며, 적절한 진료 지원을 위해 2차 성징 발현 시점을 급여기준(고시)에 명확히 하고자 합니다.

* 예시) 여아가 2016.9.1.에 태어난 경우라면, 2024.9.1.(역연령 7세 365일) 이전에 2차 성징이 발현되었다면 기준에 맞음.

** 2차 성징은 여아의 경우 유방과 음모의 발달로, 남아에서는 고환의 용적이 4mL 이상 또는 장경이 2.5cm 이상으로 커지며 음모 발달을 포함.

Q4

금번 고시 개정으로 성조숙증 치료 약제의 보험급여 적용 연령을 낮춰 제한하는 것인지?

A. 아닙니다. 급여를 적용하는 치료 약제의 투여 시작 및 종료 연령은 변경 없습니다.

올바른 진단을 위해 2차 성징 발현 시점을 확인토록 명시하는 사안입니다. 다만, 이 기준을 충족하지 못하는 (역연령 8세 이상 여아, 역연령 9세 이상 남아에서 2차 성징이 발현) 경우는 보험급여 대상에서 제외될 수 있습니다. 약제 보험급여 적용 투여시작 및 투여종료 연령에는 변화가 없습니다.

Q5

2차 성징 발현 확인 기준 연령(역연령 여아 8세 미만, 남아 9세 미만)을 초과하여 요양기관 방문 시, 치료 약제의 보험급여 적용이 어려운 것인지?

A. 아닙니다. 최초 요양기관 방문 시점이 이 기준 연령을 초과하는 경우에도, 담당 의사가 환자의 발달상태 등을 포함한 병력 청취 및 진찰을 통해 2차 성징 발현 시점이 여아는 8세 미만, 남아는 9세 미만임을 확인하여 진료기록부에 기록하는 경우, 2차 성징 발현 기준을 충족한 것으로 인정합니다.

다만, 2차 성징의 발현 시점 이외에 골연령 측정 결과 및 호르몬 검사 결과가 급여 조건을 충족해야 치료 약제의 급여를 인정합니다.

Q6

금번 고시 개정으로 기존에 예약된 병원 방문을 앞당겨야 하는지?

A. 2차 성징의 발현 시점 확인을 위해 기존 예약된 병원 방문 시기를 반드시 앞당기실 필요는 없으나, 구체적인 내용은 진료 병원과 상담하시기 바랍니다.

Q7

골연령 판정 검사와 GnRH(생식샘자극호르몬분비호르몬) 자극 검사는 언제 해야 하는지?

A. 개정 이전과 달라지지 않습니다.

2차 성징이 여아는 8세(7세 365일) 미만, 남아는 9세(8세 365일) 미만에 발현되어 (특발성)중추성사춘기조발증이 의심되는 경우 해당 검사 시기는 진료의사가 판단합니다.

다만, GnRH agonist 주사제 급여 적용을 위해서는 골연령 판정 검사와 GnRH 자극 검사를 GnRH agonist 주사제 투여 시작 이전에 시행하고 검사 결과가 확인되어야 합니다.

* 예시) 여아가 2016.9.1.에 태어난 경우라면, 2025.9.1.(역연령 8세 365일) 이전에 해당 검사 결과가 확인되어야 함.

Q8

검사시기, 투여대상, 투여기간 등이 다른 이유는 무엇인지?

A. 올바른 진단을 위해 성조숙증이 의심되는 경우, 병력 청취와 진찰을 통해 2차 성징 발현시점을 확인하고, 이후 성조숙증의 진단과 진행 정도를 파악하기 위해 골연령 판정 검사 및 성호르몬 자극 검사 등을 시행하기 때문입니다.

또한, 투여종료 기한을 정한 사유는 일정 연령 이후에는 치료를 지속하더라도 의미 있는 최종 키 증가가 관찰되지 않기 때문입니다.

Q9

‘조발사춘기’와 ‘조기사춘기’, ‘성조숙증’의 차이는 무엇인지?

A. ‘성조숙증’이라 알려진 ‘사춘기조발증’은 사춘기 발달이 또래의 아이들보다 비정상적으로 빠른 경우를 의미하고, 여아는 8세 미만, 남아는 9세 미만에 2차 성징이 나타나는 것으로 정의하고 있습니다.

성조숙증 중 ‘(특발성)중추성사춘기조발증’은 특별한 원인이 없이 뇌의 시상하부-뇌하수체-생식샘 축이 활성화되어 사춘기가 일찍 시작되는 경우를 의미합니다.

2차 성징이 여아는 8세 이후, 남아는 9세 이후에 또래들보다 일찍 나타나는 경우 ‘조기 사춘기’라 부르기도 합니다.

Q10

성조숙증은 반드시 치료해야 하나요?

A. 전문 의료진의 판단에 따라 치료여부가 결정됩니다.

Q11

키를 크게 하기 위해 사춘기를 늦추는 치료를 해도 되나요?

[출처 : 질병관리청 국가건강정보포털]

A. 사춘기 지연제는 유전적인 목표 키 이상으로 키워주지 않습니다. 성조숙증의 진행으로 사춘기가 빨라져서 유전적 목표보다 훨씬 작은 성인 키가 예상될 때 예측 키만큼 자라도록 도와주는 치료입니다. 성조숙증이 아닌 정상적인 아이의 사춘기를 늦춘다고 해서 성인 키가 더 자라는 것은 아닙니다.