

Denosumab 주사제 급여기준 개정 관련 질의응답

질문 1 프롤리아주 투여 중 추적검사 시기

답변: 프롤리아주는 6개월마다 투여하는 약제로, 투여간격을 지키기 위한 주의가 필요함.
또한, 추적검사는 정확한 효과 관정을 위하여 마지막 프롤리아주 투여로부터 6개월이 경과한 이후에 이루어져야 함.

질문 2 2019.4.1일 이전 시행한 골밀도검사 결과로 프롤리아주 급여인정이 가능한지 여부

답변: 2019.4.1일 이전 시행한 골밀도 검사결과라도 프롤리아주 투약개시일 기준 1년 이내에 시행한 검사결과는 인정함.

질문 3 기존 골다공증 치료제[예. bisphosphonate 제제, SERM(Selective Estrogen Receptor Modulator) 제제 등]를 투여하던 환자의 교체투여 인정 여부

답변: DEXA로 측정된 중심골의 골밀도 검사가 T-score \leq -2.5이거나 골다공증성 골절로 인하여 기존 골다공증 치료제를 급여로 인정받던 환자 또는 상기 환자 중 추적검사 에서 T-score \leq -2.5로 기존 골다공증 치료제를 급여로 인정받던 환자의 경우 프롤리아주로 교체 투여 시 급여인정이 가능함.

질문 4 [질문 3의 사례로] 기존 골다공증 치료제에서 교체 투여한 경우 프롤리아주 인정 횟수 또는 기간

답변 1. DEXA로 측정된 중심골의 골밀도 검사가 T-score \leq -2.5로 기존 골다공증 치료제를 투여하던 환자

- 마지막 골밀도검사 이후 골다공증 치료제 투여기간이 6개월 미만인 경우: 프롤

리아주 2회(12개월) 인정. 마지막 프롤리아주 투여 6개월 뒤(즉, 골다공증 치료제 1년 이상 투여한 시점) 추적검사에서 T-score \leq -2.5로 약제투여가 계속 필요한 경우는 급여함.

예시) 2018.12월 DEXA로 측정된 중심골의 골밀도 검사가 T-score \leq -2.5로 bisphosphonate 제제를 2개월간(2019.2월~3월) 투여한 환자의 경우: 프롤리아주 2회 투여(2019.4월, 2019.10월)를 인정함. 추가적으로 마지막 프롤리아주 투여 후 6개월 뒤 추적검사(2020.4월 이후)에서 T-score \leq -2.5로 약제투여가 계속 필요한 경우는 급여함.

- 마지막 골밀도검사 이후 골다공증 치료제 투여기간이 6개월 이상인 경우: 프롤리아주 1회(6개월) 인정. 프롤리아주 투여 6개월 뒤(즉, 골다공증 치료제 1년 이상 투여한 시점) 추적검사에서 T-score \leq -2.5로 약제투여가 계속 필요한 경우는 급여함.

예시) 2018.6월 DEXA로 측정된 중심골의 골밀도검사가 T-score \leq -2.5로 bisphosphonate 제제를 8개월간(2018.8월~2019.3월) 투여한 환자의 경우: 프롤리아주 1회 투여(2019.4월)를 인정함. 추가적으로 프롤리아주 투여 후 6개월 뒤 추적검사(2019.10월 이후)에서 T-score \leq -2.5로 약제투여가 계속 필요한 경우는 급여함.

답변 2. 방사선 촬영 등에서 골다공증성 골절이 확인되어 기존 골다공증 치료제를 투여하던 환자

- 3년의 급여 인정기간 중 남은 기간 동안 아래와 같이 6개월 간격으로 프롤리아주를 인정하며, 마지막 프롤리아주 투여 후 6개월 뒤(즉, 골다공증 치료제 3년 이상 투여한 시점) 추적검사에서 T-score \leq -2.5로 약제투여가 계속 필요한 경우는 급여함.

- 아 래 -

| 기존 약제 투여기간 | 프롤리아주 인정 기간(횟수) |
|-----------------|-----------------|
| 6개월 미만 | 36개월(6회) |
| 6개월 이상~12개월 미만 | 30개월(5회) |
| 12개월 이상~18개월 미만 | 24개월(4회) |
| 18개월 이상~24개월 미만 | 18개월(3회) |
| 24개월 이상~30개월 미만 | 12개월(2회) |
| 30개월 이상~36개월 미만 | 6개월(1회) |

질문 5**기존에 전액본인부담으로 프롤리아주를 투여하던 환자의 급여적용 여부**

답변: 최근 1년 이내에 DEXA로 측정된 중심골의 골밀도 검사결과가 T-score \leq -2.5인 경우 프롤리아주를 1회 인정함. 프롤리아주 투여 후 6개월 뒤 추적검사에서 T-score \leq -2.5로 약제투여가 계속 필요한 경우는 급여함.

질문 6**기존에 급여로 인정되어 프롤리아주를 투여하던 환자의 급여 적용 여부**

답변: 기존 Denosumab 주사제 기준(고시 제2017-180호, 시행일자: 2017.10.1.)에 의거하여 급여로 인정받은 환자는 기 인정기간까지 급여함. 다만, 인정기간이 끝난 후에는 개정된 Denosumab 주사제 기준(고시 제2019-57호, 시행일자: 2019.4.1.)에 의거하여 추적검사에서 T-score \leq -2.5로 약제투여가 계속 필요한 경우 급여함.