

# 심사기준조회

개최일/시행일	2022- 09- 01	일련번호	04- 12	관련근거	고시 제2022- 207호(약제)
구분	고시	심사지침개최일			
제목	Teriparatide 주사제(품명: 포스테오주 등)				

## 결정사항/복지부 행정해석 내용

### ■ 고시 개정 전체내용

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

- 아 래 -

가. 투여대상

기존 골흡수억제제(Bisphosphonate, SERM 제제. 단, SERM 제제는 ① 전신성 과민반응 ② 중증 신부전(eGFR < 30mL/min) ③ 약제 관련 턱뼈괴사(MRONJ) ④ 비전형 대퇴 골절 중 어느 하나에 해당하여 Bisphosphonate를 사용할 수 없는 경우에 한함.) 중 한 가지 이상에 효과가 없거나※ 사용할 수 없는 환자로 다음의 조건을 모두 만족하는 경우

- 다 음 -

1) 65세 이상

2) 중심골[Central bone: 요추, 대퇴(Ward's triangle 제외)]에서 이중 에너지 방사선 흡수계측(Dual- Energy X- ray Absorptiometry: DXA)으로 측정된 골밀도 검사결과 T- score - 2.5 SD 이하

3) 골다공증성 골절\*이 2개 이상 발생(과거에 발생한 골절에 대해서는 골다공증성 골절에 대한 자료를 첨부하여야 함.)

나. 투여기간

최대 24개월. 한 환자의 일생에서 24개월 과정을 반복해서는 안됨.

다. Teriparatide acetate 주사제(품명: 테리본피하주사)와 교체투여는 급여로 인정하지 아니함.

※ 효과가 없는 경우란 1년 이상 충분한 투여에도 불구하고 새로운 골절\*이 발생한 경우를 의미함.

\* 골다공증성 골절 인정가능 부위: 대퇴골, 척추, 요골, 상완골, 골반골, 천골, 발목골절

### ■ 고시 개정 고시번호(시행일자)

고시 제2022- 207호(2022.9.1.)

### ■ 고시 개정 사유

○교과서, 가이드라인, 임상논문, 학회(전문가) 의견 등을 참조하여 골다공증성 골절 부위를 명확히 함.

○용어정비(DEXA→DXA)

### ■ 관련문헌 등



건강보험심사평가원

HEALTH INSURANCE REVIEW & ASSESSMENT SERVICE

- Brocklehurst's Textbook of Geriatric Medicine and Gerontology . Eighth Edition. Copyright © 2017 > Chapter 70. Metabolic Bone Disease
- Harrison's Principles of Internal Medicine, 20e, © 201 > Chapter 404: Osteoporosis
- [2021 골다공증학회] 골절을 동반한 골다공증의 진료지침
- [2018 대한골대사학회] 골다공증 진료지침
- [AAACE 2020] AMERICAN ASSOCIATION OF CLINICAL ENDOCRINOLOGISTS/ AMERICAN COLLEGE OF ENDOCRINOLOGY CLINICAL PRACTICE GUIDELINES FOR THE DIAGNOSIS AND TREATMENT OF POSTMENOPAUSAL OSTEOPOROSIS.
- PBS > denosumab
- Aetna > deonosumab

■ 변경 전 고시번호(시행일자)  
고시 제2022- 184호(2022.8.1.)

#### 첨부파일 목록

1. 고시 제2022- 207호 Teriparatide 주사제.hw

