

레카네맙 도입을 통한 한국 치매 관리 패러다임의 전환

김여진

한림대학교 의과대학 강동성심병원 신경과

Shifting the Paradigm of Dementia Management in Korea with the Role of Lecanemab

Yeo Jin Kim, MD, PhD

Department of Neurology, Kangdong Sacred Heart Hospital, Hallym University College of Medicine, Seoul, Korea

J Korean Neurol Assoc 43(4):260-267, 2025

Address for correspondence

Yeo Jin Kim, MD, PhD
Department of Neurology, Kangdong Sacred Heart Hospital, Hallym University College of Medicine, 150 Seongan-ro, Gangdong-gu, Seoul 05355, Korea
Tel: +82-2-2224-2206
Fax: +82-2-488-0114
E-mail: yjhlena@kdh.or.kr

Received September 1, 2025
Revised September 26, 2025
Accepted September 26, 2025

서론

치매는 전 세계적으로 고령화 사회가 심화되면서 가장 큰 보건학적 관심 질환 중 하나로 부상하고 있다. 환자의 일상활동 유지 능력 상실은 삶의 질을 크게 저하시킬 뿐 아니라 가족에게 상당한 정서적, 경제적 부담을 안긴다.^{1,2} 또한 장기 요양, 의료 서비스, 사회 복지 지출의 증가로 인하여 국가적 차원에서도 막대한 사회 경제적 비용이 요구된다.³ 특히 대한민국은 세계에서 가장 빠르게 고령화가 진행되고 있는 국가 중 하나로 향후 10년 내 65세 이상 인구가 전체 인구의 35%를 초과할 것으로 전망된다.⁴ 이에 따라 향후 치매 환자 수는 급격히 증가하고 치매 관련 사회, 경제적 비용 역시 기하급수적으로 상승할 것으로 예상된다.⁵ 이러한 상황에서 질병의 근본적인 진행을 억제할 수 있는 신약 개발 및 도입은 의학적 분야뿐만 아니라 국가 보건 정책 차원에서 요구되고 있다.

현재까지 사용되어 왔던 치매 치료제는 주로 증상 조절에 머무르고 있어 질병의 병태생리적 진행을 근본적으로 늦추지 못했다.⁶ 따라서 새로운 기전에 기반한 치료제, 특히 아밀로이드 베타를 직접 표적하는 항체 치료제의 도입은 치매 관리 패러다임에 큰 변화를 가져올 수 있다. 더 나아가 치매 예방, 조기 진단, 장기적인 돌봄 체계와 연계된 통합적 관리 전략의 일환으로써 레카네맙과 같은 약제의 도입은 필수적이다. 이에 본 논문에서는 레카네맙 도입을 계기로 국내 치매 관리 정책의 변화 필요성을 강조하고 그 정책적 방향을 모색하고자 한다.

본 론

1. 인지장애와 알츠하이머의 개요

1) 인지장애의 분류

인지기능은 정보를 획득하고 처리하고 저장하고 활용하는 모든 정신적 과정을 일컫는 말로 주의력, 기억력, 언어능력, 시공간기능, 집행능력, 사회인지의 영역으로 구성되어 있다.⁷ 인지장애는 연속적 스펙트럼상에서 주관기억장애, 경도인지장애, 치매로 구분된다. 주관기억장애에서는 환자가 주관적으로 기억장애를 호소하지만 객관적인 신경심리 검사에서 뚜렷한 이상은 확인되지 않는다.⁸ 경도인지장애에서는 객관적 신경심리 검사에서 이상을 보이지만 일상활동 유지 능력은 보존된다.⁹ 치매는 인지장애로 인하여 일상활동 유지 능력에도 손상이 생겨 독립적인 생활 유지가 어렵다.¹⁰ 이와 같은 단계적 구분은 인지장애의 조기 발견과 개입의 중요성을 강조하며 주관기억장애 단계에서부터 적극적인 모니터링이 권장되고 있다.¹¹

2) 인지장애의 원인

인지장애의 원인은 크게 일차성과 이차성으로 구분된다. 일차 치매는 알츠하이머병과 같은 퇴행성 뇌질환으로 인하여 발생하며 이차 치매는 외상, 감염, 대사질환, 혈관성 질환 등 특정 원인에 의하여 유발된다. 알츠하이머병은 세계적으로 전체 치매 원인의 약 60-80%를 차지하고¹² 국내 보고에서도 80% 이상을 차지하는¹³ 가장 흔한 원인으로 알려져 있으며 이차 치매로 가장 대표적인 혈관치매의 경우에도 30%에서 아밀로이드 병리가 동반되어 있는 것으로 알려져 있다.¹⁴ 특히 혈관치매에서도 아밀로이드 병리와 동반될 경우 아밀로이드 병리가 동반되지 않은 경우보다 인지 저하가 더 빠르게 진행된다는 보고가 있다.¹⁵ 이처럼 인지장애의 원인별 특성을 이해하는 것은 환자 맞춤형 치료 전략 수립에 필수적이다.

3) 알츠하이머병의 병태생리

알츠하이머병의 병태생리(Fig.)에 대해 가장 널리 받아들여지는 가설은 아밀로이드 연쇄 가설(amyloid cascade hypothesis)이다.¹⁶ 아밀로이드 베타 단백질이 뇌에 축적되면 시냅스

기능장애가 발생하고 이어서 타우 단백질의 과인산화 및 신경섬유다발 형성이 촉진된다. 이러한 변화는 신경세포 사멸과 네트워크 붕괴로 이어져 임상적으로 기억력 저하, 실행기능 저하 등 다양한 인지기능장애로 나타난다. 또한 신경염증반응, 산화 스트레스, 혈관기능 저하 등이 병의 진행을 촉진하는 요인으로 작용한다.¹⁷⁻¹⁹ 최근 연구들은 아밀로이드 베타와 타우 병리의 상호작용 및 뇌혈관 질환과 면역 반응의 역할에 주목하고 있다.

2. 기존 치료제의 한계

1) 기존 약물 치료: 콜린 가설에 기반한 치료

현재 사용되는 약물은 아밀로이드 연쇄 가설 이전의 가설이었던 콜린 가설에 기반한 치료제로 아세틸콜린분해효소억제제와 N-methyl-D-aspartate glutamate (NMDA)수용체 길항제이다.²⁰ 아세틸콜린분해효소억제제는 기억력을 유지하는 데 중요한 역할을 하는 콜린신경세포의 기능을 유지하도록 하기 위하여 콜린신경세포의 신경전달물질인 아세틸콜린의 분해를 억제하여 시냅스 내 체류 시간을 늘림으로써 신경전달을 강화한다. NMDA수용체길항제는 과도한 흥분성 신경전달을 억제

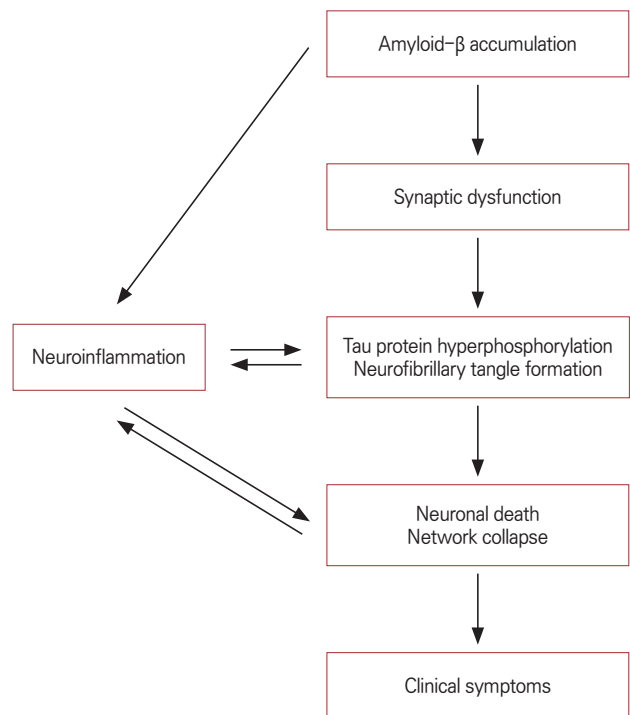


Figure. Amyloid cascade hypothesis.

하여 시냅스 가소성을 유지하고 신경전달 효율을 개선하며 과도한 흥분으로 인한 독성을 억제하여 신경세포 손상을 줄인다. 이러한 약물은 일시적으로 인지기능을 유지하거나 행동 증상을 조절하는 데 도움을 줄 수 있다.

2) 기존 약물 치료의 한계점

기존에 사용되는 아세틸콜린분해효소억제제 및 NMDA수용체길항제는 알츠하이머병의 근본적인 병태 생리인 아밀로이드 베타와 타우 단백 축적을 차단하지 못한다. 따라서 이미 신경세포 손상이 상당히 진행된 경우에는 효과가 제한적이며 장기적인 질병 억제에는 기여하지 못한다. 또한 효과가 제한적인 반면 위장관장애, 어지럼증 등의 부작용이 발생할 수 있어 장기 복용의 순응도도 문제로 지적된다.²¹ 이 때문에 근본적인 치료제로서의 역할은 제한적이다.

3. 레카네맙과 새로운 치료 패러다임

1) 아밀로이드 기반 치료의 등장

2000년대부터 아밀로이드 베타 축적을 직접 제거하거나 억제하는 항체 기반 치료제 개발이 활발히 진행되었다.²² 레카네맙은 면역글로불린(immunoglobulin) G1 항아밀로이드 단클론항체로 경도인지장애 및 초기 알츠하이머병 치매 환자에서 아밀로이드 플라크의 감소와 임상 효과를 입증하여 질병 조절 치료제(disease-modifying therapy, DMT)로는 미국에서 처음 정식 승인을 받았다.²³ 약물 개발과 동시에 생물표지자 연구의 발전은 알츠하이머병 진단의 패러다임을 변화시켰다. 과거에는 부검을 통해서만 알츠하이머병 확진이 가능하였으나 이제는 생물표지자를 통해 사망 이전에도 아밀로이드 베타 및 타우 단백질의 병리적 변화를 직접 확인할 수 있게 되었다. 이러한 기술의 진보로 인하여 임상 증상이 발현되기 전 단계에서도 알츠하이머병을 진단하고 조기 개입을 시도할 수 있는 길이 열렸다.²⁴ 생물표지자 연구 결과에 따르면 아밀로이드 베타의 축적은 임상 증상 출현 수년 전부터 이미 진행되며²⁵ 따라서 조기 치료 개입이 효과적이라는 점이 확인되었다.²⁶ 초기 임상시험은 주로 중등도 치매 환자를 대상으로 이루어졌으나 이후 생물표지자 기술이 발전하면서 경도인지장애 및 초기 알츠하이머병 치매 환자

에서 치료 효과가 더 크다는 근거가 축적되었다.²⁷ 또한 도나네맙(donanemab) 임상 시험에서는 타우 침착 정도에 따라 약효 차이가 나타났으며 타우 침착이 광범위하게 진행된 환자보다 그렇지 않은 환자에서 훨씬 더 강력한 치료 효과가 관찰되었다.²⁸ 이러한 결과는 알츠하이머병의 조기 치료가 질병 진행을 억제하는 데 가장 효과적임을 강력히 뒷받침하는 근거가 된다.

2) 레카네맙 사용 조건

레카네맙은 아밀로이드 병리가 확인된 경도인지장애 및 초기 알츠하이머병 치매 환자에서 사용된다. 사용 전 아밀로이드 양 전자방출촬영(positron emission topography, PET) 혹은 뇌척수액 검사를 통해 알츠하이머병 병리를 확인해야 하며 아포지단백E (apolipoprotein E, APOE) 유전자형 분석과 자기공명영상(magnetic resonance imaging, MRI)을 통한 위험 평가가 필요하다.²⁹ 이와 같은 조건은 환자 안전성을 확보하기 위한 필수적 절차로 임상 현장에서 일정 수준의 인프라와 검사 비용 지원이 요구된다.

3) 레카네맙 부작용

레카네맙 사용 시 가장 주의해야 할 부작용은 아밀로이드 관련 영상 이상(amyloid-related imaging abnormalities, ARIA)이다.³⁰ 이는 뇌혈관벽에 침착된 아밀로이드 베타가 제거되면서 투과성이 증가하여 뇌부종이나 뇌출혈을 유발하는 현상이다. 부작용은 주로 투여 초기 3개월 내에 집중적으로 발생하지만 이후 안정화되는 경향을 보인다. ARIA는 특히 APOE ε4 보유자에게 더 빈번히 나타나는 것으로 알려져 있다. 임상시험에서는 주입 관련 이상 반응도 보고되었으나 대부분 경증에서 중등도 수준이었다. 이와 같은 안전성 문제는 실제 임상 현장에서 치료 지속 여부를 결정하는 핵심 요소가 될 것이다.

4) 동일 기전 약제

레카네맙 외에도 아두카누맙, 도나네맙 등 아밀로이드 표적 약제가 개발되었다. 아두카누맙은 레카네맙 이전에 개발되어 미국식품의약국(Food and Drug Administration, FDA)가 속 승인을 받았으나 임상적 이득이 높지 않아 결국 정식으로 승인되지 못하였다. 도나네맙은 일부 국가에서 승인되었으나

ARIA 발생률이 상대적으로 높아 국내에서는 승인을 받지 못하였다. 이러한 사례는 동일 기전 약제라 하더라도 유효성 및 안전성 프로파일의 차이가 치료제 승인 여부에 큰 영향을 미친다는 점을 보여준다.

4. 해외 레카네맙 도입 및 규제, 급여 현황

1) 미국

미국 FDA는 2023년 1월 레카네맙을 가속 승인한 뒤 7월 CLARITY AD 3상 임상시험 결과를 근거로 정식 승인을 부여하였다.³¹ 이전에 개발되었던 같은 기전의 약제인 아두카누맙의 경우 임상시험 EMERGE/ENGAGE를 진행하였고 EMERGE의 고용량 군에서 임상적 유효성을 보였으나 ENGAGE에서는 임상적 유효성을 보이지 않는 상반된 결과가 나왔다.³² 하지만 뇌 내 아밀로이드 플라크 감소를 보여 이를 근거로 가속 승인을 받았고 임상적 이득 검증을 위한 사후 확증 시험을 조건으로 붙였다. 하지만 2024년 1월 개발사에서 개발 및 판매 중단을 발표하여 현재는 사용되지 않고 있다. 아두카누맙 사례와 달리 레카네맙은 18개월 사용 후 임상 지표에서 위약 대비 27% 진행 지연 효과를 보여 임상적 유효성을 입증하였다는 점에서 차별화된다. 약가는 연간 26,500달러로 책정되었으며 메디케어 파트 B에 적용되어 환자는 약 20%인 5,300달러를 부담한다. 이는 고령 환자의 접근성을 일정 부분 보장하였으나 여전히 상당한 경제적 부담으로 지적된다. 더 나아가 환자들의 실제 약제 사용률은 보험 적용 확대 여부와 밀접하게 연관되어 있으며 FDA 승인은 곧바로 메디케어 및 메디케이스 서비스 센터(Centers for Medicare & Medicaid Services, CMS)의 급여 정책 변화로 이어져 사회적 논쟁을 촉발하였다.

2) 유럽 연합

유럽의약품청(European Medicines Agency, EMA)은 2024년 7월 안전성 문제로 승인 거부 권고를 내렸으나 2025년 4월 최종적으로 APOE ε4유전자 0개 또는 1개인 환자 집단에 한정하여 승인을 결정하였다.³³ 이는 환자 안전성에 대한 보수적 접근을 반영한 것이다. 또한 유럽연합 차원에서 통제된 접근 프로그램, ARIA 모니터링 체크리스트 제공, 등록 체계 구축 등 위

험 관리 체계를 조건으로 부과하였다. 가격과 급여 협상은 아직 진행 중이다. 이는 유럽연합 국가별로 약가 결정 과정이 독립적으로 진행되는 점과 맞물려 실제 임상 적용 시점은 회원국별로 차이가 있을 것으로 전망된다.

3) 일본

일본의 후생노동성(Ministry of Health, Labour and Welfare, MHLW)은 2023년 9월 레카네맙을 승인하고 같은 해 12월 국가건강보험(National Health Insurance, NHI) 약가에 등재하였다.³⁴ 초기 약가는 연간 약 298만 엔으로 책정되었으며 연령별 본인 부담률이 적용되었다. 일본은 비용 효과 평가를 통해 장기적으로 가격을 인하할 계획을 세우고 있으며 2025년 11월부터 개정 약가가 시행될 예정이다. 이 과정에서 일본 정부는 의료비뿐 아니라 장기 요양 비용까지 포함한 비용 효과 분석을 병행하여 정책적 결정을 내렸다. 일본 사례는 고령화 사회에서 치매 관리 정책과 보험 제도의 연계가 어떻게 이뤄져야 하는지를 보여주는 중요한 모델이다.

5. 국내 레카네맙 도입 후 고려해야 할 과제

1) 경제성

다수의 보건경제 분석에 따르면 레카네맙은 질병 진행을 억제하여 보호자 돌봄 부담을 줄이고 장기 요양 비용을 감소시킬 수 있다. 국내에서 진행된 경제성 평가에 의하면 국민건강보험에서 직접 지불하는 약제비, 의료비, 요양비 등 공식적 비용만 반영하여 표준 치료와 비교한 레카네맙의 비용-효과비(incremental cost-effectiveness ratio, ICER)를 계산하였을 때 삶의 질이 보정된 생존 1년(quality-adjusted life year)을 더 얻기 위하여 1억 9,817만 원의 비용이 필요하다는 결과를 얻었다. 하지만 돌봄자의 시간 비용 및 비급여 지출, 교통비 같은 간접 비용도 포함한 경우에는 ICER는 1억 8,119만 원의 비용이 필요하다는 결과를 보여 돌봄자의 비용을 반영하면 ICER이 개선됨을 보여주었다. 이는 사회적 비용의 체계적 반영이 비용-효과성 판정에서 중요함을 보여준다. 또한 이 분석에서 적응증을 초기 알츠하이머병 치매로 변경하였을 시 ICER이 개선되고 약가를 50% 인하하면 ICER이 52% 이상 개선되어

ICER 계산에 대상자 및 가격을 어떻게 설정하는지가 중요함을 보였다. 더불어 질병 단계가 심화되어 중증 치매로 진행할수록 장기 요양 지출이 의료비의 3배 이상으로 급증하므로 실제 재정 영향은 약가뿐 아니라 요양 전환 지연 효과에 의해서도 영향을 받게 된다.⁵ 이러한 비용 효과성은 더욱 구체적으로, 정기적으로 평가될 필요가 있으며 장기적으로 사회적 비용 절감 효과를 정책 결정에 반영하는 것이 중요하다.

2) 보험 적용

미국의 경우 레카네맙의 연간 약가는 26,500달러로 책정되었으나 일부 메디케어 파트 B에 적용되는 환자의 경우 약 20%인 5,300달러를 부담한다. 일본의 경우는 초기 약가는 연간 약 298만 엔으로 책정되었으나 25년 7월 15% 가격 인하를 결정하여 연간 약 253만엔으로 약가를 재책정하였고 이 약가는 2025년 11월 1일부터 적용될 예정이다. 연령별 본인 부담률은 10~30%를 적용한다. 75세 이상 고령의 경우 10% 본인 부담률을 적용하고 65세에서 74세 노년의 경우 20%, 64세 이하는 30% 본인 부담한다. 단 고소득자는 연령에 상관없이 30% 본인 부담률을 적용한다. 한국의 경우는 약가가 연간 약 2,600만원으로 추정되나 모든 경우에서 전액 환자 부담으로 적용하고 있다(Table).

레카네맙 투여 전 필수적인 검사는 아밀로이드 PET 또는 뇌척수액 기반 아밀로이드 베타, 인산화-타우 검사, ARIA 위험도를 평가하기 위한 뇌MRI 그리고 APOE유전자 검사이다. 그러나 현재 이들 검사는 국내에서 보험 적용을 받지 못하고 있어 환자 접근성이 제한되며 향후 치료 확산에 걸림돌이 될 가능성이 높다. 따라서 약제 급여 여부와 더불어 반복 영상 검사 및 생

물표지자 검사의 급여화가 함께 논의되어야 한다.

3) 인프라

레카네맙은 정맥 주사제 형태로 투여되므로 안정적 투여를 위한 시설과 전문 인력이 필요하다. 더불어 정밀 영상 검사 및 유전자 검사를 수행할 수 있는 권역별 거점 병원이 부족하여 지역 간 접근성 격차 문제가 우려된다. 이에 따라 인프라 확충과 의료진 교육이 필요하다. 또한 국내의 치매 조기 진단 체계는 여전히 미흡하다. 치매 국가 책임제 시행 이후 치매안심센터가 전국적으로 확충되었으나 주로 임상 증상이 뚜렷해진 환자의 관리에 집중되어 있다. 알츠하이머병의 특성상 발병 전 단계에서의 개입이 가장 효과적이지만 현재 선별 검사 체계와 보험 적용 범위는 이를 뒷받침하지 못하고 있다. 향후에는 1차 의료기관 차원의 조기 선별 검사 확대와 함께 생물표지자 기반 조기 진단 인프라가 마련될 필요가 있다.

4) 안전성 관리

ARIA 및 주입 관련 이상 반응은 발생 시 치명적일 수 있으므로 국가 차원의 체계적 안전성 관리가 필수적이다. 이를 위하여 표준화된 추적 검사 프로토콜 마련과 장기적 데이터 축적이 필요하다.

5) 윤리적 고려

고가 약제 도입은 환자의 경제력에 따라 치료 접근성이 달라지는 문제를 야기할 수 있다. 국내 월평균 소득은 506만 원이며 특히 60세 이상 가구의 월평균 소득은 377만 원으로³⁵ 다수의

Table. Comparison of leqembi prices and out-of-pocket costs across countries

Country	Annual drug price	Cost-sharing structure	Estimated out-of-pocket cost
United States	USD 26,500 (about KRW 24 million)	Medicare part B beneficiaries typically pay to 20% coinsurance	USD 5,300 (about KRW 7 million)
Japan	JPY 2.98 million (about KRW 26 million) Planned reduction to JPY 2.53 million (about KRW 23 million)	Ages ≥75 years, 10% Ages 70-74 years, 20% Ages ≤69 years, 30% High-income patients, 30% Eligible for high-cost medical expense benefit program	≥75 years, JPY 180,000 (about KRW 1.6 million) 70-74 years, JPY 220,000 (about KRW 1.9 million) ≤69 years or high-income, JPY 530,000 (about KRW 4.6 million)
Korea	KRW 26 million	100% out-of-pocket cost (no reimbursement)	KRW 26 million (full amount)

USD; United States dollar, KRW; South Korean won, JPY; Japanese yen.

사람에게는 현재 레카네맙의 가격이 치료하기 부담되는 가격이기 때문에 경제적 여유가 있는 사람만 약제 접근이 가능하다. 또한 지역에 따른 접근성의 차이가 발생할 수 있는데 레카네맙은 2주에 한 번 정맥 주사를 통해 투여되어야 하고 ARIA 부작용과 같은 심각한 부작용을 일으킬 수 있기 때문에 현재는 MRI를 정기적으로 찍을 수 있고 응급 진료가 가능한 대형 병원 위주로 투여가 이루어지고 있다. 그렇기 때문에 도시에 거주하고 있는 사람은 레카네맙을 맞는데 무리가 없지만 농촌의 경우 정보 접근성이 떨어져 레카네맙의 정보를 얻기 어렵고 주사를 맞기 위하여 병원에 내원하였을 때 진료를 수행할 수 있는 의사의 수도 제한적이다. 또한 레카네맙의 부작용이 발생하였을 때 응급 처치가 가능한 시설이 부족하여 치료 접근성이 떨어진다. 이를 해결하기 위해서는 형평성을 확보할 제도적 장치 마련이 필요하다.

6. 정책 제언

현재 국내에서는 2024년 5월 레카네맙이 허가되었고 11월 출시되어 임상에서 사용 중이다. 약가는 전액 환자 부담 상태로 환자와 가족의 경제적 부담이 크다. 또한 ARIA 확인을 위하여 레카네맙의 5번째, 7번째, 14번째 투여 전 시행해야 하는 필수 MRI 검사조차 보험 적용을 받지 못하는 현실은 치료 확산을 제한하는 주요 요인이다.

1) 단기 전략: 제한적 보험 급여

레카네맙 및 필수 검사의 조건부, 부분 급여 적용을 우선 검토해야 한다. 예를 들어 조발형 알츠하이머병 환자 혹은 초기 경도인지장애 환자 등 고위험군에 제한적으로 적용하여 사회적 수용성을 확보할 수 있다.

2) 중기 전략

(1) 국가 등록 체계 구축과 안전성 관리

레카네맙 투여 환자의 장기적 안전성과 효과를 모니터링하기 위하여 국가 치매 약물 등록 체계를 구축할 필요가 있다. 등록 체계를 통해 실제 임상 현장에서 발생하는 ARIA 빈도, 치료 효

과, 삶의 질 개선 정도 등의 실사용 데이터를 수집하고 이를 기반으로 보험 약가 재평가와 급여 확대 여부를 정기적으로 검토해야 한다. 또한 ARIA 발생 위험 관리 체계 강화를 위하여 전국 단위의 영상 검사 및 안전성 모니터링 프로토콜을 표준화해야 한다.

(2) 경제성 평가와 사회적 비용 절감 근거 강화

레카네맙 도입은 단기적으로 약제 비용이 크지만 장기적으로 치매 진행 지연에 따른 사회적 비용 절감 효과가 크다. 예를 들어 5년간 발병 지연 시 알츠하이머병 유병률이 약 40% 감소하고 이에 따라 요양 시설 이용률과 보호자 돌봄 시간이 크게 줄어든다는 보건경제 분석 결과가 보고된 바 있다.³⁶ 따라서 국가 차원의 분석을 통해 객관적 자료를 마련하고 이를 급여 결정 과정에 반영해야 한다.

3) 장기 전략: 통합적 관리 및 국가 전략과의 연계

레카네맙 도입은 단순히 약제 승인에 머무르지 않고 국가 치매 관리 정책과 유기적으로 연계되어야 한다. 1차 의료기관에서 조기 선별 검사 후 전문기관으로의 신속한 연계를 가능하게 해야 하며 생물표지자를 통해 아밀로이드 베타와 타우 단백질 알츠하이머병 표지자를 조기에 검출하여 인지기능 저하가 심하지 않은 고위험군 환자를 발굴하여 조기에 DMT 치료를 받을 수 있도록 해야 한다. 또한 향후 디지털 생물표지자 및 인공지능 기반 모니터링이 발달하게 되면 이를 활용하여 투여 전후 환자 상태를 추적 관리하는 방안도 염두해야 한다. 치매안심센터, 지역사회 인프라와 연계한 치료 관리 네트워크를 구축함으로써 환자 치료의 연속성과 지역사회 기반 지원을 강화할 수 있다.

4) 윤리 형평성 확보

고가 약제의 특성상 소득 수준에 따른 치료 접근성 불평등이 발생할 수 있으므로 이를 완화하기 위하여 저소득층에 대한 본인 부담률 차등 적용이나 정부 보조금 지원 제도를 도입할 필요가 있다. 아울러 고령층 대상 치료제 도입이 젊은 세대의 보험료 부담으로 이어지는 세대 간 형평성 문제를 고려하여 사회적 합의를 기반으로 재원 마련 방안을 모색해야 한다.

결론

알츠하이머병은 환자의 독립적인 일상활동 유지 능력을 점차 상실하게 만들어 결국 가족과 사회 전체에 막대한 부담을 초래한다. 환자 개인은 기억력 저하와 기능 손실로 인하여 자율적인 생활을 영위하기 어려워지고 가족은 돌봄에 따른 심리적, 경제적 부담을 감당해야 하며 국가와 사회는 요양 및 의료 서비스 확대를 위하여 지속적으로 재원을 투입해야 한다. 이러한 다층적 부담은 치매를 단순한 개인 질환을 넘어 사회적 문제로 인식하게 만드는 중요한 요인이다.

레카네맵은 알츠하이머병의 진행을 근본적으로 늦출 수 있는 첫 번째 DMT 중 하나로 기존의 대증 치료제와는 차별화된 의미를 가진다. 특히 질병이 비교적 초기 단계일 때 투여하면 환자의 일상활동 유지 능력을 보다 오랫동안 보존할 수 있으며 이로써 환자와 가족이 겪는 고통을 지연시킬 수 있을 뿐만 아니라 사회적 비용 절감 효과도 기대된다. 이는 단순히 약제 하나의 도입을 넘어 치매 관리 패러다임을 증상 조절 중심에서 질병 억제 중심으로 전환하는 계기가 될 수 있다.

그러나 현재 국내에서는 레카네맵이 허가되어 사용 중임에도 불구하고 보험 급여에 등재되지 않아 환자 본인이 전액 부담해야 하는 상황이다. 이로 인해 치료 접근성이 환자의 소득 수준에 따라 크게 달라지고 있으며 경제적 취약 계층에서는 사실상 치료 기회가 차단되는 문제가 발생하고 있다. 이는 치매의 국가적, 사회적 부담을 고려할 때 바람직하지 않은 현상이다.

또한 아밀로이드 기반 치료제의 특성상 약물 효과는 신경세포의 손실과 뇌위축이 심하게 진행되기 전, 즉 질병의 비교적 초기 단계에서 투여하였을 때 가장 크다. 이미 뇌세포 소실이 광범위하게 진행된 이후에는 치료 효과가 현저히 떨어진다는 것이 임상 연구에서 확인된 바 있다. 따라서 조기 개입이 곧 치료 효과 극대화와 직결되며 이를 위해서는 조기 진단 체계 강화와 동시에 보험 급여 적용이 신속히 뒤따라야 한다.

현재 한국은 세계에서 가장 빠른 고령화를 경험하고 있으며 이에 따라 알츠하이머병 유병률도 급격히 증가할 것으로 전망된다. 고령화 사회로 진입하는 현 시점에서 레카네맵의 적극적인 도입은 단순한 신약 사용을 넘어 국가 보건의료 체계의 지속 가능성을 확보하기 위한 필수 전략으로 볼 수 있다. 보험 급여

적용을 지연하는 것은 치료 기회를 놓치게 만들 뿐 아니라 장기적으로 더 큰 사회적 비용을 유발할 가능성이 크다.

따라서 국내 치매 정책은 레카네맵을 포함한 혁신 치료제의 조기 급여화를 통해 환자의 치료 접근성을 보장하고 국가적 차원에서 치매 부담을 줄이는 방향으로 나아가야 한다. 특히 이제 막 알츠하이머병이 시작된 환자군을 대상으로 한 적극적 치료 전략을 마련함으로써 개인과 가족의 삶의 질을 개선하고 사회 전체의 재정적, 경제적 부담을 완화하는 선순환 구조를 구축해야 한다. 이는 고령화 사회에 직면한 한국이 취해야 할 핵심적인 정책적 선택지라 할 수 있다.

REFERENCES

- Andersen CK, Wittrup-Jensen KU, Lolk A, Andersen K, Kragh-Sorensen P. Ability to perform activities of daily living is the main factor affecting quality of life in patients with dementia. *Health Qual Life Outcomes* 2004;2:52.
- Connell CM, Janevic MR, Gallant MP. The costs of caring: impact of dementia on family caregivers. *J Geriatr Psychiatry Neurol* 2001;14:179-187.
- Ricci G. Social aspects of dementia prevention from a worldwide to national perspective: a review on the international situation and the example of Italy. *Behav Neurol* 2019;2019:8720904.
- Kim OS, Han J, Kim KW, Matthews SA, Shim C. Depopulation, super aging, and extreme heat events in South Korea. *Clim Risk Manag* 2022;38:100456.
- Shin S, Kim M, Hong SH. Economic evaluation of lecanemab for early symptomatic Alzheimer's disease in South Korea. *Pharmacocon Open* 2025;9:793-804.
- Galimberti D, Scarpini E. Treatment of Alzheimer's disease: symptomatic and disease-modifying approaches. *Curr Aging Sci* 2010;3:46-56.
- Sachdev PS, Blacker D, Blazer DG, Ganguli M, Jeste DV, Paulsen JS, et al. Classifying neurocognitive disorders: the DSM-5 approach. *Nat Rev Neurol* 2014;10:634-642.
- Jessen F, Amariglio RE, van Boxtel M, Breteler M, Ceccaldi M, Chetelat G, et al. A conceptual framework for research on subjective cognitive decline in preclinical Alzheimer's disease. *Alzheimers Dement* 2014;10:844-852.
- Petersen RC, Smith GE, Waring SC, Ivnik RJ, Tangalos EG, Kokmen E. Mild cognitive impairment: clinical characterization and outcome. *Arch Neurol* 1999;56:303-308.
- Arvanitakis Z, Shah RC, Bennett DA. Diagnosis and management of dementia: review. *JAMA* 2019;322:1589-1599.
- Barnett JH, Lewis L, Blackwell AD, Taylor M. Early intervention in Alzheimer's disease: a health economic study of the effects of diagnostic timing. *BMC Neurol* 2014;14:101.
- Alzheimer's Association. 2025 Alzheimer's disease facts and figures.

- Alzheimer's Dement* 2025;21:e70235.
13. Central Dementia Center. Epidemiology and current status of dementia: national survey on cognitive health in the elderly. In: Ministry of Health and Welfare. 2023 *Cognitive Health Survey of the Elderly*. Sejong: Ministry of Health and Welfare, 2023.
 14. Ossenkoppele R, Jansen WJ, Rabinovici GD, Knol DL, van der Flier WM, van Berckel BN, et al. Prevalence of amyloid PET positivity in dementia syndromes: a meta-analysis. *JAMA* 2015;313:1939-1949.
 15. Ye BS, Seo SW, Kim JH, Kim GH, Cho H, Noh Y, et al. Effects of amyloid and vascular markers on cognitive decline in subcortical vascular dementia. *Neurology* 2015;85:1687-1693.
 16. Hardy J, Selkoe DJ. The amyloid hypothesis of Alzheimer's disease: progress and problems on the road to therapeutics. *Science* 2002;297:353-356.
 17. Webers A, Heneka MT, Gleeson PA. The role of innate immune responses and neuroinflammation in amyloid accumulation and progression of Alzheimer's disease. *Immunol Cell Biol* 2020;98:28-41.
 18. Bai R, Guo J, Ye XY, Xie Y, Xie T. Oxidative stress: the core pathogenesis and mechanism of Alzheimer's disease. *Ageing Res Rev* 2022;77:101619.
 19. Nelson AR, Sweeney MD, Sagare AP, Zlokovic BV. Neurovascular dysfunction and neurodegeneration in dementia and Alzheimer's disease. *Biochim Biophys Acta* 2016;1862:887-900.
 20. Li SM, Mo MS, Xu PY. Progress in mechanisms of acetylcholinesterase inhibitors and memantine for the treatment of Alzheimer's disease. *Neurosciences* 2015;2:274-280.
 21. Pereverzev AP, Ostroumova OD, Tkacheva ON, Kotovskaya YV. Safety of cholinesterase inhibitors and NMDA receptors antagonists for the treatment of patients with dementia. *Safety and Risk of Pharmacotherapy* 2019;7:190-199.
 22. Lemere CA, Masliah E. Can Alzheimer disease be prevented by amyloid-beta immunotherapy? *Nat Rev Neurol* 2010;6:108-119.
 23. van Dyck CH, Swanson CJ, Aisen P, Bateman RJ, Chen C, Gee M, et al. Lecanemab in early Alzheimer's disease. *N Engl J Med* 2023;388:9-21.
 24. Jack CR Jr, Andrews JS, Beach TG, Buracchio T, Dunn B, Graf A, et al. Revised criteria for diagnosis and staging of Alzheimer's disease: Alzheimer's Association Workgroup. *Alzheimers Dement* 2024;20:5143-5169.
 25. Jack CR Jr, Knopman DS, Jagust WJ, Shaw LM, Aisen PS, Weiner MW, et al. Hypothetical model of dynamic biomarkers of the Alzheimer's pathological cascade. *Lancet Neurol* 2010;9:119-128.
 26. Burke AD, Goldfarb D. Facilitating treatment initiation in early-stage Alzheimer disease. *J Clin Psychiatry* 2022;83:L121019DH2C.
 27. Cummings JL, Doody R, Clark C. Disease-modifying therapies for Alzheimer disease: challenges to early intervention. *Neurology* 2007;69:1622-1634.
 28. Sims JR, Zimmer JA, Evans CD, Lu M, Ardayfio P, Sparks J, et al. Donanemab in early symptomatic Alzheimer disease: the TRAIL-BLAZER-ALZ 2 randomized clinical trial. *JAMA* 2023;330:512-527.
 29. Park KH, Kim GH, Kim CH, Koh SH, Moon SY, Park YH, et al. Lecanemab: appropriate use recommendations by Korean Dementia Association. *Dement Neurocogn Disord* 2024;23:165-187.
 30. Sperling RA, Jack CR Jr, Black SE, Frosch MP, Greenberg SM, Hyman BT, et al. Amyloid-related imaging abnormalities in amyloid-modifying therapeutic trials: recommendations from the Alzheimer's Association Research Roundtable Workgroup. *Alzheimers Dement* 2011;7:367-385.
 31. Food and Drug Administration. *Leqembi approval announcement*. Silver Spring: Food and Drug Administration, 2023.
 32. Haeberlein SB, Aisen PS, Barkhof F, Chalkias S, Chen T, Cohen S, et al. Two randomized phase 3 studies of aducanumab in early Alzheimer's disease. *J Prev Alzheimers Dis* 2022;9:197-210.
 33. European Medicines Agency. *Leqembi CHMP opinion*. Amsterdam: EMA, 2024.
 34. Ministry of Health, Labour and Welfare. *Leqembi NHI listing decision*. Tokyo: Ministry of Health, Labour and Welfare, 2023.
 35. Statistics Korea. Household income and expenditure survey, 2nd quarter 2025: average monthly income and expenditure per household by age of household head (nationwide, one or more persons). [online] [cited 2025 Aug 31]. Available from: https://kosis.kr/statHtml/statHtml.do?orgId=101&tblId=DT_1L9U108&conn_path=I2.
 36. Zissimopoulos J, Crimmins E, St Clair P. The value of delaying Alzheimer's disease onset. *Forum Health Econ Policy* 2014;18:25-39.