

9. Eculizumab주사제(품명 솔리리스주) 및 Ravulizumab(품명 울토미리스주) 요양급여 대상여부(44사례)

- 위원에서는 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」(보건복지부 고시 제2021-337호, 2022. 1. 1. 시행 및 제2021-161호, 2021. 6. 7. 시행)에 따라 솔리리스주 및 울토미리스주 요양급여 대상여부를 결정하는 사전승인제도를 실시하고 있음.
- 「Eculizumab(품명: 솔리리스주) 사전승인에 관한 방법 및 절차」(건강보험심사평가원 공고 제2018-165호, 2018. 7. 1. 시행) 및 「Ravulizumab(품명: 울토미리스주) 사전승인 등에 관한 방법 및 절차」(건강보험심사평가원 공고 제2021-165호, 2021. 6. 7. 시행)에 의거하여
 1. 사전승인 신청기관은 사전승인 신청에 대한 심의결과를 통보 받은 날부터 60일 이내에 솔리리스주 또는 울토미리스주를 투여하여야 함. 다만, 60일을 경과하여 투여하고자 하는 경우에는 재신청하여야 함(제4조제2항).
 2. 솔리리스주 또는 울토미리스주의 요양급여 승인을 받은 요양기관은 6개월마다 위 공고 별지 제2호 서식에 따른 모니터링 보고서를 작성하여 위원에 제출하여야 함. 또한, 솔리리스주 비정형 용혈성 요독 증후군의 경우 위 공고 별지 제3호 서식에 따라 치료 시작 후 2개월에 초기 모니터링 보고서를 추가 제출하여야 함(제8조제1항). 모니터링 보고서를 부득이한 사유로 제출할 수 없는 경우에는 1회(15일)에 한하여 자료제출 기간을 연장할 수 있음(제8조제2항).

□ 심의결과

(단위: 사례)

심의년월	약제명	상병명	전체	승인신청		재심의 승인신청		이의신청		모니터링			보고
				승인	불승인	승인	불승인	인정	기각	승인	불승인	투여 종료 승인	
총계			44	4	6	2	1	0	1	27	1	1	1
2022. 10.	솔리리스주	발작성 야간 혈색소뇨증	7	-	-	-	-	-	-	6	0	0	1
		비정형 용혈성 요독 증후군	16	0	5	2	1	0	1	5	1	1	-
	울토미리스주	발작성 야간 혈색소뇨증	21	4	1	-	-	-	-	16	0	0	-

[Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 요양급여 대상여부]

□ 발작성 야간 혈색소뇨증(PNH: paroxysmal nocturnal hemoglobinuria)

○ 모니터링 심의(3사례)

심의년월	사례	성별/나이	모니터링 차수		심의결과	심의내용
2022. 10.	A	남/65	13	78개월	지속투여 승인	「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」 약제 [639] 기타의 생물학적 제제 “Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주)” 의 세부인정기준 및 방법(보건복지부 고시 제2021-337호, 2022. 1. 1. 시행) 제1호가목3)은 발작성 야간 혈색소뇨증에 대한 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 치료효과 평가 기준을 명시하고 있고, 이 사례는 위 고시 제1호가목3) 나)에서 정한 투여 유지 기준에 적합하여 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 지속 투여를 승인함. 단, 추후 모니터링 시 LDH 상승 및 용혈 지속에 대한 소견서 제출토록 함.
	B	여/53	15	90개월	지속투여 승인	「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」 약제 [639] 기타의 생물학적 제제 “Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주)” 의 세부인정기준 및 방법(보건복지부 고시 제2021-337호, 2022. 1. 1. 시행) 제1호가목3)은 발작성 야간 혈색소뇨증에 대한 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 치료효과 평가 기준을 명시하고 있고, 이 사례는 위 고시 제1호가목3) 나)에서 정한 투여 유지 기준에 적합하여 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 지속 투여를 승인함.
	C	여/35	5	30개월	지속투여 승인	「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」 약제 [639] 기타의 생물학적 제제 “Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주)” 의 세부인정기준 및 방법(보건복지부 고시 제2021-337호, 2022. 1. 1. 시행) 제1호가목3)은 발작성 야간 혈색소뇨증에 대한 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 치료효과 평가 기준을 명시하고 있고, 이 사례는 위 고시 제1호가목3) 나)에서 정한 투여 유지 기준에 적합하여 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 지속 투여를 승인함.

○ 투여중지 모니터링(3사례)

심의년월	사례	성별/나이	모니터링 차수	심의결과	심의내용
2022. 10.	A	남/59	4차	급여 투여중지 모니터링 지속	<p>「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」 약제 [639] 기타의 생물학적 제제 “Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주)” 의 세부인정기준 및 방법(보건복지부 고시 제2021-337호, 2022. 1. 1. 시행) 제1호가목3)은 발작성 야간 혈색소뇨증에 대한 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 치료효과 평가 기준을 명시하고 있고, 위 고시 제1호가목3) 나) (2)는 의학적 정당한 이유없이 솔리리스주 투여를 6개월에 3회 이상 받지 않은 경우는 투여를 지속할 수 없다고 규정하고 있음.</p> <p>이 사례들은 임상시험 전환 대상으로 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주)를 급여로 투여하는 것은 중단하나, 이와 유사한 효능의 약제사용이 지속되므로 추후 6개월마다 모니터링을 지속함. 단, 급여로 재투여하고자 할 때는 본 위원회의 심의를 거쳐 그 결정에 따라야 함.</p>
	B	남/61	16차		
	C	남/79	5차		

○ 보고사항(1사례)

심의년월	사례	성별/나이	모니터링 차수	심의결과	보고내용
2022. 10.	A	남/69	3차	투여종료	<p>이 건은 급여기준 투여대상에 적합하여 승인된 환자로서 2021.4.29.부터 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 투여하였음. 이후 환자 골수이형성증후군로 진행되어 사망함에 따라 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 투여 종료함.</p>

□ 비정형 용혈성 요독 증후군(aHUS: atypical Hemolytic Uremic Syndrome)

○ 승인신청(5사례)

심의년월	구분	성별/나이	심의내용	심의결과
2022. 10.	A	여/51	<p>「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」 약제 [639] 기타의 생물학적 제제 “Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주)” 의 세부인정기준 및 방법(보건복지부 고시 제2021-337호, 2022. 1. 1. 시행) 제1호나목은 비정형 용혈성 요독 증후군에 대한 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 요양급여 기준을 명시하고 있음.</p> <p>이 사례는 1995년 말기신부전으로 1차 신장이식 후 이식 실패로 2022년 8월 2차 신장이식 수술 시행한 환자임. 이후, 신기능 악화, 용혈성 빈혈 등 확인되어 혈액투석 및 혈장교환술 시행하였으나 호전되지 않아 비정형 용혈성 요독증후군 의심하며 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주)를 요양급여 승인 신청함.</p> <p>제출된 진료기록을 확인한 결과, 8/31, 9/1 혈장 주입 후 9/15 ADAMTS-13 활성 검사가 시행되어 위 고시 제1호나목 1)투여대상 다)에서 정한 혈장주입을 하기 이전의 혈액 샘플에서 ADAMTS-13 활성 10% 이상에 적합하지 않음. 또한, 면역억제제 투여 및 항체 매개성 거부반응에 의한 이차성 혈전미세혈관병증으로 판단되어 위 고시 제1호나목 2)제외대상 마) 및 자)에 해당하므로 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 요양급여 신청을 불승인함.</p>	불승인
	B	남/72	<p>「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」 약제 [639] 기타의 생물학적 제제 “Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주)” 의 세부인정기준 및 방법(보건복지부 고시 제2021-337호, 2022. 1. 1. 시행) 제1호나목은 비정형 용혈성 요독 증후군에 대한 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 요양급여 기준을 명시하고 있음.</p> <p>이 사례는 2014년 1월 전립선 암 림프절 및 골전이 진단 후 항암치료 중 하지마비감 생겨 항암 종료 후 호르몬제 치료 중인 환자임. 이후 소변량 감소, 구역, 구토 증상으로 입원 후 시행한 검사상 급성 신부전, 빈혈 및 혈소판감소증 등의 소견으로 시행한 검사 상 진행되는 전립선암으로 인한 용혈성 요독 증후군 의심되어 혈액투석 시행하며 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주)를 요양급여 승인 신청함.</p> <p>제출된 진료기록을 확인한 결과, 활동성 악성 종양으로 인한 이차성 혈전미세혈관병증으로 판단되어 위 고시 제1호나목 2)제외대상 나)에 해당하므로 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 요양급여 신청을 불승인함.</p>	불승인

심의년월	구분	성별/나이	심의내용	심의결과
	C	여/81	<p>「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」 약제 [639] 기타의 생물학적 제제 “Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주)” 의 세부인정기준 및 방법(보건복지부 고시 제2021-337호, 2022. 1. 1. 시행) 제1호나목은 비정형 용혈성 요독 증후군에 대한 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 요양급여 기준을 명시하고 있음.</p> <p>이 사례는 2022년 9월 척추 측방전위증으로 신경외과 수술 후 소변량 감소 및 급성 신손상 확인되어 혈액투석 및 혈장교환술 시행했으나 호전되지 않아 수술 후 발생한 비정형 용혈성 요독 증후군 의심하며 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주)를 요양급여 승인 신청함.</p> <p>제출된 진료기록을 확인한 결과, 수술, 감염 및 파중성혈관내응고증 등에 의한 이차성 혈전미세혈관병증으로 판단되어 위 고시 제1호나목 2)제외대상 사) 및 자)에 해당하므로 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 요양급여 신청을 불승인함.</p>	불승인
	D	남/75	<p>「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」 약제 [639] 기타의 생물학적 제제 “Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주)” 의 세부인정기준 및 방법(보건복지부 고시 제2021-337호, 2022. 1. 1. 시행) 제1호나목은 비정형 용혈성 요독 증후군에 대한 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 요양급여 기준을 명시하고 있음.</p> <p>이 사례는 상복부 통증으로 내원 후 시행한 검사 상 급성심근경색 및 혈소판 감소, LDH 상승 소견으로 경피적 관상동맥 중재술 및 혈액투석, 혈장교환술 시행하였으나 혈소판 감소, LDH 상승 지속되어 비정형 용혈성 요독 증후군 의심하며 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주)를 요양급여 승인 신청함.</p> <p>제출된 진료기록을 확인한 결과, 최근 LDH 정상 상한치 1.5배미만으로 위 고시 제1호나목 1)투여대상 가)에서 정한 활성형 미세혈관병증에 적합하지 않으며, 혈장교환술 중단 이후 신기능 호전 양상으로 위 고시 제1호나목 1)투여대상 니)에서 정한 신장손상에 적합하지 않음. 또한, 자가면역 관련 검사 양성 등 참고하여 자가면역 질환과 관련된 이차성 혈전미세혈관병증으로 판단되어 고시 제1호나목 2)제외대상 자)에 해당되므로 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 요양급여 신청을 불승인함.</p>	불승인
	E	남/73	<p>「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」 약제 [639] 기타의 생물학적 제제 “Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주)” 의 세부인정기준 및 방법(보건복지부 고시 제2021-337호, 2022. 1. 1. 시행) 제1호나목은 비정형</p>	불승인

심의년월	구분	성별/나이	심의내용	심의결과
			<p>용혈성 요독 증후군에 대한 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 요양급여 기준을 명시하고 있음.</p> <p>이 사례는 소화불량, 황달을 주소로 내원하여 시행한 검사 상 활성형 혈전미세혈관병증 및 신기능 저하 소견으로 투석, 혈장교환술 시행하며 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주)를 요양급여 승인 신청함.</p> <p>제출된 기록을 확인한 결과, 최근 혈소판수 정상 하한치 이상, LDH 정상 하한치의 1.5배 미만으로 위 고시 제1호나목 1)투여대상 가)에서 정한 활성형 미세혈관병증에 적합하지 않음. 또한, 자가면역 관련 검사 양성, DIC 소견 등 참고하여 이차성 혈전미세혈관병증으로 판단되어 위 고시 제1호나목 2)제외대상 사) 및 자)에 해당되므로 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 요양급여 신청을 불승인함.</p>	

○ 재심의 승인신청(3사례)

심의년월	구분	성별/나이	심의내용	심의결과
2022. 10.	A	여/59	<p>「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」 약제 [639] 기타의 생물학적 제제 “Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주)” 의 세부인정기준 및 방법(보건복지부 고시 제2021-337호, 2022. 1. 1. 시행) 제1호나목은 비정형 용혈성 요독 증후군에 대한 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 요양급여 기준을 명시하고 있음.</p> <p>이 사례는 지난 분과위원회(2022년 9월)에서 LDH 정상 상한치의 1.5배 미만, 혈소판 수 정한하한치 이상으로 급여기준 투여대상에서 정한 활성형 미세혈관병증에 적합하지 않으며, 혈청 크레아티닌 정상 상한치 미만으로 급여기준 투여대상에서 정한 신장손상에 적합하지 않아 불승인한 건임. 이후 hemolytic anemia 및 신손상 지속 악화되어 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 요양급여 재심의 신청함.</p> <p>제출된 진료기록을 확인한 결과, 위 고시 제1호나목 1)투여대상에 적합하고 2)제외대상에 해당되지 않으므로 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 요양급여 신청을 승인하며, 투여 후 2개월 모니터링 보고서를 제출토록 함.</p>	승인
	B	남/63	<p>「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」 약제 [639] 기타의 생물학적 제제 “Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주)” 의 세부인정기준 및 방법(보건복지부 고시 제2021-337호, 2022. 1. 1. 시행) 제1호나목은 비정형 용혈성 요독 증후군에 대한 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 요양급여 기준을 명시하고 있음.</p>	불승인

심의년월	구분	성별/나이	심의내용	심의결과
			<p>이 사례는 지난 분과위원회에서(2022년 9월) 7/24 혈장 주입, 8/8~8/19 혈장교환술 시행 후 8/29 ADAMTS-13 활성 검사가 시행되어 급여기준 투여대상에서 정한 혈장교환을 하기 이전의 혈액 샘플에서 ADAMTS-13 활성 10% 이상에 적합하지 않으며 진균 감염, 면역억제제 투여 및 항체 매개성 거부반응 등에 의한 이차성 혈전미세혈관병증으로 판단되어 급여기준 제외대상에 해당하므로 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 요양급여 신청을 불승인한 사례임. 이후 면역억제제 중단 및 감염 치료하였으나 혈소판감소증 지속되어 추가 시행한 신장조직검사 결과지 및 혈액검사 등 추가 자료 첨부하여 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주)를 요양급여 재심의 승인 신청함.</p> <p>추가로 제출된 진료 기록을 확인한 결과, 최근 시행한 혈액검사 상 분열적혈구 음성으로 위 고시 제1호나목 1)투여대상 가)에서 정한 활성형 미세혈관병증에 적합하지 않으며 7/24 혈장 주입, 8/8~8/19 혈장교환술 시행 후 8/29 ADAMTS-13 활성 검사가 시행되어 위 고시 제1호나목 1)투여대상 다)에서 정한 혈장교환을 하기 이전의 혈액 샘플에서 ADAMTS-13 활성 10% 이상에 적합하지 않음. 또한, 파종성혈관내응고증 및 감염 등에 의한 이차성 혈전미세혈관병증으로 판단되어 위 고시 제1호나목 2)제외대상 사) 및 자)에 해당하므로 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 요양급여 신청을 불승인함.</p>	
	C	여/51	<p>「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」 약제 [639] 기타의 생물학적 제제 “Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주)” 의 세부인정기준 및 방법(보건복지부 고시 제2021-337호, 2022. 1. 1. 시행) 제1호나목은 비정형 용혈성 요독 증후군에 대한 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 요양급여 기준을 명시하고 있음.</p> <p>이 사례는 지난 분과위원회에서(2022년 10월) 8/31, 9/1 혈장 주입 후 9/15 ADAMTS-13 활성 검사가 시행되어 급여기준 투여대상에서 정한 혈장주입을 하기 이전의 혈액 샘플에서 ADAMTS-13 활성 10% 이상에 적합하지 않으며, 면역억제제 투여 및 항체 매개성 거부반응에 의한 이차성 혈전미세혈관병증으로 판단되어 급여기준 제외대상에 해당하므로 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 요양급여 신청을 불승인한 사례임. 이후 면역억제제 변경 및 혈장교환술 지속하였으나 임상경과 호전되지 않아 혈액검사 및 임상경과 등 추가 자료 첨부하여 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주)를 요양급여 재심의 승인 신청함.</p> <p>추가로 제출된 진료 기록을 확인한 결과, 위 고시 제1호나목</p>	승인

심의년월	구분	성별/나이	심의내용	심의결과
			<p>1)투여대상에 적합하고 면역억제제 변경 및 항체매개성 거부반응 치료에도 혈관내용혈 지속되어 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 투여의 필요성 인정되어 요양급여 신청을 승인함.</p> <p>투여 후 2개월 모니터링 보고서를 제출토록 하며, ADAMTS-13 추가 검사 결과를 제출토록 함.</p>	

○ 이의신청-모니터링 심의(1사례)

심의년월	구분	성별/나이	심의내용	심의결과
2022. 10.	A	여/59	<p>「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」 약제 [639] 기타의 생물학적 제제 “Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주)” 의 세부인정기준 및 방법(보건복지부 고시 제2021-337호, 2022. 1. 1. 시행) 제1호나목은 비정형 용혈성 요독 증후군에 대한 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 요양급여 기준을 명시하고 있음.</p> <p>이 사례는 지난 분과위원회(2022년 8월)에서 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 투여에도 신기능이 악화되어 주 3회 이상 혈액투석을 지속하고 있어 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 투여중단기준에 해당되므로 지속투여를 불승인하며, 추후 신장 이식 등으로 재투여승인이 필요한 경우 재신청토록 한 사례임. 이후 추가 소견서 및 자료 첨부하여 분과위원회 결정에 대하여 이의를 제기함.</p> <p>추가 제출된 소견서 및 자료를 재검토한 결과, 2020년 1월 25일부터 혈액 투석 주 3회 유지 중으로 30개월 이상 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 투여에도 신장투석을 유지해야 하며, 신장 합병증이 개선되지 않아 위 고시 제1호 나목 3)치료효과 평가 라)투여 중단 기준 (1)에 해당됨. 따라서 기존 분과위원회의 불승인 결정이 타당하다고 판단되므로 이의신청을 기각함.</p>	기각

○ 모니터링 심의(7사례)

심의년월	사례	성별/나이	모니터링 차수		심의결과	심의내용
2022. 10.	A	여/50	1	2개월	지속투여 승인	<p>이 사례는 급여기준 투여대상에 적합하여 승인된 환자로 비정형 용혈성 요독 증후군과 관련된 유전자 변이가 발견되지 않은 요양급여 승인 환자임.</p> <p>Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 투여 후</p>

심의년월	사례	성별/나이	모니터링 차수		심의결과	심의내용
						<p>혈소판수, haptoglobin, LDH 정상화 및 신장기능 개선 확인되어 지속 투여를 승인하며, 추후('23년 2월) 6개월 모니터링 보고서를 제출토록 함.</p>
	B	남/74	1	2개월	지속투여 승인	<p>이 사례는 급여기준 투여대상에 적합하여 승인된 환자로 비정형 용혈성 요독 증후군과 관련된 유전자 변이가 발견되지 않은 요양급여 승인 환자임.</p> <p>Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 투여 후 혈소판수, haptoglobin 정상화 및 신장 기능 개선 확인되어 지속 투여를 승인하며, 추후('23년 2월) 6개월 모니터링 보고서를 제출토록 함.</p>
	C	남/45	1	2개월	지속투여 승인	<p>이 사례는 급여기준 투여대상에 적합하여 승인된 환자로 CFI 유전자 변이가 확인된 요양급여 승인 환자임.</p> <p>Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 투여 후 혈소판수, haptoglobin, LDH 정상화 및 신장기능 개선 확인되어 지속 투여를 승인하며, 추후('23년 2월) 6개월 모니터링 보고서를 제출토록 함.</p>
	D	남/1	2	6개월	지속투여 승인	<p>이 사례는 급여기준 투여대상에 적합하여 승인된 이후 비정형 용혈성 요독 증후군과 관련된 유전자 변이가 확인되지 않은 요양급여 승인 환자임.</p> <p>Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 투여 후 혈소판수, haptoglobin 정상화 및 신장 기능 개선 확인되어 지속 투여를 승인하며, 추후('23년 4월) 6개월 모니터링 보고서를 제출토록 함.</p>
	E	여/35	2	6개월	지속투여 불승인	<p>이 사례는 급여기준 투여대상에 적합하여 승인된 이후 비정형 용혈성 요독 증후군과 관련된 유전자 변이가 확인되지 않은 요양급여 승인 환자임.</p> <p>Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 투여 에도 신장 투석을 주 3회 유지해야하며, 신장 합병증이 개선되지 않아 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 투여중단기준에 해당되므로 지속 투여를 불승인함.</p>

심의년월	사례	성별/나이	모니터링 차수		심의결과	심의내용
	F	여/28	2	6개월	지속투여 승인	이 사례는 급여기준 투여대상에 적합하여 승인된 이후 비정형 용혈성 요독 증후군과 관련된 유전자 변이가 확인되지 않은 요양급여 승인 환자임. Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 투여 후 혈소판수, haptoglobin, LDH 정상화 및 신장 기능 개선 확인되어 지속 투여를 승인하며, 추후('23년 4월) 6개월 모니터링 보고서를 제출토록 함.
	G	여/10	9	42개월	투여종료 승인	이 건은 급여기준 투여대상에 적합하여 승인된 이후 Anti CFH antibody positive가 확인된 환자임. Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 투여 후 혈소판수, haptoglobin, LDH 정상화 및 신기능 개선 등 안정적인 임상 경과 유지되어 2022년 8월 이후 투여 중단한 상태임을 참고하여, 급여기준 제1호나목 4)위원회에서 증상이 호전되어 투여를 중단한 대상자로 결정·통보함. 따라서, 이후 재발 시 사전신청서(ADAMTS-13, STEC 결과 생략 가능) 제출 후 즉시 투여 가능하며, 심의 결과 통보 전까지 투여분을 요양급여함을 안내함.

[Ravulizumab 주사제(품명: 울토미리스주) 요양급여 대상여부]

□ 발작성 야간 혈색소뇨증(PNH: paroxysmal nocturnal hemoglobinuria)

○ 승인신청(5사례)

심의년월	구분	성별/나이	심의내용	심의결과
2022. 10.	A	남/61	<p>「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」 약제 [639] 기타의 생물학적 제제 “Ravulizumab 주사제(품명: 울토미리스주)” 의 세부인정기준 및 방법(보건복지부 고시 제2021-161호, 2021. 6. 7. 시행) 제1호는 발작성 야간 혈색소뇨증에 대한 Ravulizumab 주사제(품명: 울토미리스주) 요양급여 기준을 명시하고 있음.</p> <p>이 사례는 PNH 과립구 클론 크기 91.43%, LDH 960IU/L인 환자로서 동반질환 폐부전 및 신부전으로 Ravulizumab 주사제(품명: 울토미리스주)를 요양급여 승인 신청함.</p> <p>제출된 진료기록을 확인한 결과, 정상적인 활동의 제한을 초래하는 흉통, 숨가쁨(NewYork Heart Association ClassIII), 폐동맥고혈압이 확인되어 위 고시 제1호1)투여대상 가) (2)폐부전에 적합하다고 판단되므로 Ravulizumab 주사제(품명:울토미리스주) 요양급여신청을 승인하며, 투여 후 6개월 모니터링 보고서를 제출토록 함.</p>	승인
	B	여/25	<p>「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」 약제 [639] 기타의 생물학적 제제 “Ravulizumab 주사제(품명: 울토미리스주)” 의 세부인정기준 및 방법(보건복지부 고시 제2021-161호, 2021. 6. 7. 시행) 제1호는 발작성 야간 혈색소뇨증에 대한 Ravulizumab 주사제(품명: 울토미리스주) 요양급여 기준을 명시하고 있음.</p> <p>이 사례는 PNH 과립구 클론 크기 97.82%, LDH 2146IU/L인 환자로서 동반질환 신부전 및 평활근 연속으로 Ravulizumab 주사제(품명: 울토미리스주)를 요양급여 승인 신청함.</p> <p>제출된 진료기록을 확인한 결과, 급성 신부전으로 인한 투석, hemosiderin 침착 확인되어 위 고시 제1호1)투여대상 가) (3)신부전에 적합하다고 판단되므로 Ravulizumab 주사제(품명: 울토미리스주) 요양급여신청을 승인하며, 투여 후 6개월 모니터링 보고서를 제출토록 함.</p>	승인
	C	남/62	<p>「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」 약제 [639] 기타의 생물학적 제제 “Ravulizumab 주사제(품명: 울토미리스주)” 의 세부인정기준 및 방법(보건복지부 고시 제2021-161호, 2021. 6. 7. 시행) 제1호는 발작성 야간 혈색소뇨증에 대한 Ravulizumab 주사제(품명: 울토미리스주) 요양급여 기준을 명시하고 있음.</p> <p>이 사례는 PNH 과립구 클론 크기 95.22%, LDH</p>	승인

심의년월	구분	성별/나이	심의내용	심의결과
			<p>1579IU/L인 환자로서 동반질환 혈전증 및 신부전으로 Ravulizumab 주사제(품명: 울토미리스주)를 요양급여 승인 신청함.</p> <p>제출된 진료기록을 확인한 결과, PNH로 인한 문맥혈전증 확인되고, 항응고제 미사용에 대한 주치의 소견이 인정되어 위 고시 제1호1)투여대상 가) (1)혈전증에 적합하다고 판단되므로 Ravulizumab 주사제(품명: 울토미리스주) 요양급여 신청을 승인하며, 투여 후 6개월 모니터링 보고서를 제출토록 함.</p>	
	D	남/79	<p>「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」 약제 [639] 기타의 생물학적 제제 “Ravulizumab 주사제(품명: 울토미리스주)” 의 세부인정기준 및 방법(보건복지부 고시 제2021-161호, 2021. 6. 7. 시행) 제1호는 발작성 야간 혈색소뇨증에 대한 Ravulizumab 주사제(품명: 울토미리스주) 요양급여 기준을 명시하고 있음.</p> <p>이 사례는 PNH 과립구 클론 크기 92.33%, LDH 4290IU/L인 환자로서 동반질환 신부전으로 Ravulizumab 주사제(품명: 울토미리스주)를 요양급여 승인 신청함.</p> <p>제출된 진료기록을 확인한 결과, 최근 신장 기능 관련 혈액검사 수치 정상범위 내로 유지되며 지속적인 악화 소견 보이지 않아 위 고시 제1호1)투여대상 가) (3)신부전에 적합하지 않다고 판단되어 Ravulizumab 주사제(품명: 울토미리스주) 요양급여 신청을 불승인함.</p>	불승인
	E	여/35	<p>「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」 약제 [639] 기타의 생물학적 제제 “Ravulizumab 주사제(품명: 울토미리스주)” 의 세부인정기준 및 방법(보건복지부 고시 제2021-161호, 2021. 6. 7. 시행) 제1호는 발작성 야간 혈색소뇨증에 대한 Ravulizumab 주사제(품명: 울토미리스주) 요양급여 기준을 명시하고 있음.</p> <p>이 사례는 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 요양급여 승인 후 6개월 이상 투여 지속하며 LDH 정상 상한치 1.5배 이하인 환자로서 Ravulizumab 주사제(품명: 울토미리스주)를 요양급여 승인 신청함.</p> <p>제출된 진료기록을 확인한 결과, 위 고시 제1호1)투여대상 나)에 적합하고 위 고시 제1호 2)제외대상에 해당되지 않으므로 Ravulizumab 주사제(품명: 울토미리스주) 요양급여 승인 신청을 승인하며, 투여 후 6개월 모니터링 보고서를 제출토록 함. 또한 추후('22년 12월 또는 23년 2월) 솔리리스주 투여종료 보고서를 제출토록 함.</p>	승인

○ 모니터링 심의(16사례)

심의년월	사례	성별/나이	모니터링 차수		심의결과	심의내용
2022. 10.	A	남/68	2	12개월	지속투여 승인	<p>「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부 사항」 약제 [639] 기타의 생물학적 제제 “Ravulizumab 주사제(품명: 울토미리스주)”의 세부인정기준 및 방법(보건복지부 고시 제2021-161호, 2021. 6. 7. 시행) 제1호3)은 발작성 야간 혈색소뇨증에 대한 Ravulizumab 주사제(품명: 울토미리스주) 치료효과 평가기준을 명시하고 있음.</p> <p>이 사례들은 위 고시 제1호3) 나)에서 정한 투여 유지 기준에 적합하여 Ravulizumab 주사제(품명: 울토미리스주) 지속 투여를 승인함.</p>
	B	여/66	1	6개월		
	C	여/49	1	6개월		
	D	여/26	1	6개월		
	E	남/73	2	12개월		
	F	여/75	2	12개월		
	G	여/81	2	12개월		
	H	남/77	2	12개월		
	I	남/61	2	12개월		
	J	남/83	2	12개월		
	K	남/42	2	12개월		
	L	여/34	2	12개월		
	M	여/27	2	12개월		
	N	여/20	2	12개월		
	O	여/53	2	12개월		
	P	여/35	2	12개월		

[2022. 9. 28.~ 10. 4. 솔리리스주 분과위원회(서면)]

[2022. 10. 5.~ 11. 솔리리스주 분과위원회(서면)]

[2022. 10. 13.~ 18. 솔리리스주 분과위원회(서면)]

[2022. 10. 25. 중앙심사조정위원회]

[2022. 10. 27. 솔리리스주 울토미리스주 분과위원회]

[2022. 11. 8. 중앙심사조정위원회]