

□ Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 및 Ravulizumab(품명: 울토미리스주) 요양급여 대상여부

- 우리원에서는 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」(보건복지부 고시 제2020-305호, 2021. 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 우리원에 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 제출 할 수 없는 경우에는 1회(15일)에 한하여 자료제출 기간을 연장할 수 있음(제8조제2항).

□ 심의결과

(단위: 사례)

심의년월	약제명	상병명	전체	승인신청		재심의 승인신청		모니터링	
				승인	불승인	승인	불승인	승인	불승인
총계			53	6	6	3	1	36	1
2021. 10.	솔리리스주	발작성 야간 혈색소뇨증	33	-	-	-	-	33	0
		비정형 용혈성 요독 증후군	6	0	2	0	1	2	1
	울토미리스주	발작성 야간 혈색소뇨증	14	6	4	3	0	1	0

[Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 요양급여 대상여부]

□ 발작성 야간 혈색소뇨증(PNH: paroxysmal nocturnal hemoglobinuria)

○ 모니터링 보고(6사례)

심의년월	사례	성별/나이	모니터링 차수		심의결과	심의내용
2021. 10.	A	남/48	1차	6개월	지속투여 승인	「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」 약제 [639] 기타의 생물학적 제제 “Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주)”의 세부인정기준 및 방법(보건복지부 고시 제2020-305호, 2021. 1. 1. 시행) 제1호가목3)은 발작성 야간 혈색소뇨증에 대한 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 치료효과 평가 기준을 명시하고 있고, 이 사례들은 위 고시 제1호가목3) 나)에서 정한 투여 유지 기준에 적합하여 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 지속 투여를 승인함.
	B	여/34	3차	18개월		
	C	남/55	1차	6개월		
	D	여/74	12차	72개월		
	E	여/52	13차	78개월		
	F	남/64	11차	66개월		

○ 투여중지 모니터링(3사례)

심의년월	사례	성별/나이	모니터링 차수	심의결과	심의내용
2021. 10.	A	남/60	14차	급여 투여중지 모니터링 지속	「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」 약제 [639] 기타의 생물학적 제제 “Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주)”의 세부인정기준 및 방법(보건복지부 고시 제2020-305호, 2021. 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. 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.
	B	남/58	2차		
	C	남/78	3차		

○ 투여종료 보고(24사례)

사례	성별/나이	모니터링 차수	심의결과	심의내용
A	여/37	1차	투여종료	이 사례는 산후 3개월 이내(출산일: 2021.6.25.)로 요양급여 승인되어 2021.8.13.부터 산후 3개월인 2021.9.24.까지 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 투여 후 종료함.
B	여/31	2차		이 사례들은 Ravulizumab 주사제(품명: 울토미리스주) 요양급여 승인 대상자로 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 투여 종료함.
C	남/22	7차		
D	남/58	10차		
E	여/55	2차		
F	여/67	16차		
G	남/56	11차		
H	남/47	11차		
I	여/80	5차		
J	남/74	13차		
K	여/57	5차		
L	남/47	8차		
M	남/70	11차		
N	여/48	14차		
O	여/69	18차		
P	남/78	10차		
Q	남/42	12차		
R	남/76	4차		
S	여/78	17차		
T	남/72	6차		
U	여/38	16차		
V	남/74	17차		
W	남/20	4차		
X	남/72	10차		

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

○ 승인신청(2사례)

심의년월	구분	성별/나이	심의내용	심의결과
2021. 10.	A	여/89	<p>「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」 약제 [639] 기타의 생물학적 제제 “Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주)”의 세부인정기준 및 방법(보건복지부 고시 제2020-305호, 2021. 1. 1. 시행) 제1호나목은 비정형 용혈성 요독 증후군에 대한 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 요양급여 기준을 명시하고 있음.</p> <p>이 사례는 육아중증 다발혈관염으로 면역치료 후 활성화형 혈전미세혈관병증이 발생해 혈장교환술 등 시행했으나 임상경과 호전되지 않아 Eculizumab(품명: 솔리리스주)를 요양급여 승인 신청함.</p> <p>제출된 진료기록을 확인한 결과, LDH 정상 상한치 1.5배 미만으로 회복되어 위 고시 제1호나목1)투여대상에서 정한 가)활성형미세혈관병증에 적합하지 않고, 9/9 혈장교환술 시행 후 9/15 ADAMTS-13 활성이 시행되어 위 고시 제1호나목다)혈장교환을 하기 이전의 혈액 샘플에서 ADAMTS-13 활성이 10% 이상에 적합하지 않음.</p> <p>또한, 활동성 ANCA 혈관염 등에 관련된 이차성 혈전미세혈관병증으로 판단되어 위 고시1호나목 2)제외대상에 해당되므로 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 요양급여 신청을 불승인함.</p>	불승인
	B	남/68	<p>「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」 약제 [639] 기타의 생물학적 제제 “Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주)”의 세부인정기준 및 방법(보건복지부 고시 제2020-305호, 2021. 1. 1. 시행) 제1호나목은 비정형 용혈성 요독 증후군에 대한 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 요양급여 기준을 명시하고 있음.</p> <p>이 사례는 2018년 8월 신장이식을 시행한 환자로서, 부종 등을 주호소로 내원 후 시행한 검사 상 혈소판 감소증, 빈혈 등 확인되어 스테로이드 투여하였으나 용혈의 호전이 없어 비정형 용혈성 요독 증후군 의심 하 Eculizumab(품명: 솔리리스주)를 요양급여 승인 신청함.</p> <p>제출된 진료기록을 확인한 결과, 분열적혈구 음성, 헤모글로빈 10g/dL이상, LDH 정상 상한치 1.5배 미만으로 위 고시 제1호나목1)투여대상에서 정한 가)활성형 혈전미세혈관병증에 적합하지 않으므로 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 요양급여 신청을 불승인함. 또한, 신부전은 면역억제제 사용으로 인한 것으로 판단됨.</p>	불승인

○ 재심의 승인신청(1사례)

심의년월	구분	성별/나이	심의내용	심의결과
2021. 10.	A	여/68	<p>「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」 약제 [639] 기타의 생물학적 제제 “Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주)”의 세부인정기준 및 방법(보건복지부 고시 제2020-305호, 2021. 1. 1. 시행) 제1호나목은 비정형 용혈성 요독 증후군에 대한 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 요양급여 기준을 명시하고 있음.</p> <p>이 사례는 2021년 9월 분과위원회에서 LDH 정상 상한치 1.5배 미만으로 회복, ADAMTS-13 활성 미충족 등 급여기준 투여대상에서 정한 활성형 혈전미세혈관병증에 적합하지 않고, 대동맥치환술 후 파종성 혈관 내 응고 소견 등 혈액검사결과 참고하여 이차성 혈전미세혈관병증으로 판단되어 급여기준 제외대상에 해당되므로 Eculizumab(품명: 솔리리스주) 요양급여 신청을 불승인한 사례임.</p> <p>이후 이후 유전자 검사 등 추가 자료를 첨부하여 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주)를 요양급여 재심의 승인 신청함. 추가 제출된 진료기록을 확인한 결과, LDH 정상 상한치 1.5배 미만으로 회복 및 분열적혈구 음성으로 위 고시 제1호나목1)투여대상에서 정한 가)활성형미세혈관병증에 적합하지 않고, 8/29 혈장 주입 후 9/7 ADAMTS-13 활성이 시행되어 위 고시 제 1호 나목 다)혈장교환을 하기 이전의 혈액 샘플에서 ADAMTS-13 활성이 10% 이상에 적합하지 않음.</p> <p>또한, 파종성 혈관 내 응고 소견 등 참고하여 이차성 혈전미세혈관병증으로 판단되어 위 고시 1호나목2)제외대상에 해당되므로 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 요양급여 재심의 신청을 불승인함.</p>	불승인

○ 모니터링(3사례)

심의년월	사례	성별/나이	모니터링 차수		심의결과	심의내용
2021. 10.	A	남/67	3차	12개월	지속투여 승인	<p>「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」 약제 [639] 기타의 생물학적 제제 “Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주)”의 세부인정기준 및 방법(보건복지부 고시 제2020-305호, 2021. 1. 1. 시행) 제1호나목3)은 비정형 용혈성 요독 증후군에 대한 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주)의 치료 효과 평가 기준을 명시하고 있음.</p> <p>이 사례는 급여기준 투여대상에 적합하여</p>

심의년월	사례	성별/나이	모니터링 차수		심의결과	심의내용
						승인된 이후 Anti CFH antibody positive가 확인된 요양급여 승인 환자임. Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 투여 후 혈소판수, haptoglobin, LDH 정상화 및 신기능 개선이 확인되어 지속 투여를 승인하며, 추후('22년 4월) 6개월 모니터링 보고 시 Anti CFH antibody 추적검사 결과를 함께 제출토록 함.
	B	남/62	5차	24개월	지속투여 불승인	<p>「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」 약제 [639] 기타의 생물학적 제제 “Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주)” 의 세부인정기준 및 방법(보건복지부 고시 제2020-305호, 2021. 1. 1. 시행) 제1호나목3)은 비정형 용혈성 요독 증후군에 대한 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주)의 치료 효과 평가 기준을 명시하고 있음.</p> <p>이 사례는 급여기준 투여대상에 적합하고 CFB 및 CD46 유전자 변이가 확인된 요양급여 승인 환자임. Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 투여에도 신기능이 악화되어 주 3회 혈액투석을 지속하고 있어 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 위 고시 제1호나목3)라) 투여중단기준에 해당되므로 지속투여를 불승인함.</p>
	C	여/10	7차	30개월	지속투여 승인	<p>「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」 약제 [639] 기타의 생물학적 제제 “Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주)” 의 세부인정기준 및 방법(보건복지부 고시 제2020-305호, 2021. 1. 1. 시행) 제1호나목3)은 비정형 용혈성 요독 증후군에 대한 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주)의 치료 효과 평가 기준을 명시하고 있음.</p> <p>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 개선이 확인되어 지속 투여를 승인하며, 추후('22년 4월) 6개월 모니터링 보고서를 제출토록 함.</p>

[Ravulizumab 주사제(품명: 울토미리스주) 요양급여 대상여부]

□ 발작성 야간 혈색소뇨증(PNH: paroxysmal nocturnal hemoglobinuria)

○ 승인신청(10사례)

심의년월	구분	성별/나이	심의내용	심의결과
2021.10.	A	남/60	<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 43.98%, LDH 905IU/L인 환자로서 동반질환 평활근 연속으로 Ravulizumab 주사제(품명: 울토미리스주)를 요양급여 승인 신청함.</p> <p>제출된 진료기록을 확인한 결과, 마약성 진통제가 필요한 중증의 재발성 통증 에피소드가 확인되어 위 고시 제1호1)투여대상가)(4)평활근 연속에 적합하다고 판단되므로 Ravulizumab 주사제(품명: 울토미리스주) 요양급여 신청을 승인하며, 투여 후 6개월 모니터링 보고서를 제출토록 함.</p>	승인
	B	남/27	<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 84.3%, LDH 3486IU/L인 환자로서 동반질환 폐부전으로 Ravulizumab 주사제(품명: 울토미리스주)를 요양급여 승인 신청함.</p> <p>제출된 진료기록을 확인한 결과, 정상적인 활동의 제한을 초래하는 흉통, 숨가쁨(New York Heart Association Class III), 폐동맥 고혈압이 확인되어 위 고시 제1호1)투여대상가)(2)폐부전에 적합하다고 판단되므로 Ravulizumab 주사제(품명: 울토미리스주) 요양급여 신청을 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 “Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주)”의 세부인정기준 및 방법(보건복지부 고시 제2020-305호, 2021. 1. 1. 시행) 제1호가목은 발작성 야간 혈색소뇨증에 대한 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 요양급여 기준을 명시하고 있음. 또한, 「요양급여의</p>	불승인

심의년월	구분	성별/나이	심의내용	심의결과
			<p>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 투여지속하며 LDH 정상 상한치 1.5배 이하인 환자로서 Ravulizumab 주사제(품명: 울토미리스주)를 요양급여 승인 신청함.</p> <p>제출된 진료기록을 확인한 결과, Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 투여에도 신기능이 악화되어 혈액투석을 지속하고 있어 위 고시 투여중단기준인 제1호3)치료 효과평가나)(4)약제 투여에도 신기능이 악화되어 지속적인 신장투석요법을 유지해야하는 경우에 해당되므로 Ravulizumab 주사제(품명: 울토미리스주) 요양급여 신청을 불승인함.</p>	
	D	남/55	<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>	승인
	E	남/48	<p>이 사례는 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 요양급여 승인 후 6개월 이상 투여지속하며 LDH 정상 상한치 1.5배 이하인 환자로서 Ravulizumab 주사제(품명: 울토미리스주)를 요양급여 승인 신청함.</p>	승인
	F	남/48	<p>제출된 진료기록을 확인한 결과, 위 고시 제1호1)투여대상 나) 솔리리스주를 6개월 이상 투여하고 있는 환자로서 유산 탈수효소(LDH)가 정상 상한치의 1.5배 이하인 경우에 적합하고 2)제외대상에 해당되지 않으므로 Ravulizumab 주사제(품명: 울토미리스주) 요양급여 신청을 승인하며, 투여 후 6개월 모니터링 보고서를 제출토록 함. 또한 추후('21년 12월 또는 '22년 2월) 솔리리스주 투여종료 보고서를 제출토록 함.</p>	승인
	G	여/70		승인
	H	여/30	<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)</p>	불승인

심의년월	구분	성별/나이	심의내용	심의결과
			<p>요양급여 기준을 명시하고 있음.</p> <p>이 사례는 Ravulizumab 주사제(품명: 울토미리스주) 임상연구 참여 후 무상공급 투여 지속하며 PNH 과립구 클론 크기 93.9%, LDH 420IU/L인 환자로서 동반질환 평활근 연축으로 Ravulizumab 주사제(품명: 울토미리스주)를 요양급여 승인 신청함.</p> <p>제출된 진료기록을 확인한 결과, 임상연구 참여 전 입원, 마약성 진통제가 필요한 중증의 재발성 통증 에피소드가 확인되지 않아 위 고시 제1호1)투여대상가)(4)평활근연축에 적합하지 않다고 판단되므로 Ravulizumab 주사제(품명: 울토미리스주) 요양급여 신청을 불승인함.</p>	
	I	남/45	<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 Ravulizumab 주사제(품명: 울토미리스주) 임상연구 참여 후 무상공급 투여 지속하며 PNH 과립구 클론 크기 59.9%, LDH 158IU/L인 환자로서 동반질환 신부전 및 평활근 연축으로 Ravulizumab 주사제(품명: 울토미리스주)를 요양급여 승인 신청함.</p> <p>제출된 진료기록을 확인한 결과, 임상연구 참여 전 급성 신부전으로 인한 투석, hemosiderin 침착 등 확인되지 않고 입원, 마약성 진통제가 필요한 중증의 재발성 통증 에피소드가 확인되지 않아 위 고시 제1호1)투여대상가)(3)신부전 및 (4)평활근 연축에 적합하지 않다고 판단되므로 Ravulizumab 주사제(품명: 울토미리스주) 요양급여 신청을 불승인함.</p>	불승인
	J	여/57	<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 Ravulizumab 주사제(품명: 울토미리스주) 임상연구 참여 후 무상공급 투여 지속하며 PNH 과립구 클론 크기 99.84%, LDH 441IU/L인 환자로서 동반질환 신부전으로 Ravulizumab 주사제(품명: 울토미리스주)를</p>	불승인

심의년월	구분	성별/나이	심의내용	심의결과
			<p>요양급여 승인 신청함.</p> <p>제출된 진료기록을 확인한 결과, 임상연구 참여 전 급성 신부전으로 인한 투석, hemosiderin 침착 등 확인되지 않아 위 고시 제1호1)투여대상가)(3)신부전에 적합하지 않다고 판단되므로 Ravulizumab 주사제(품명: 울토미리스주) 요양급여 신청을 불승인함.</p>	

○ 재심의 승인신청(3사례)

심의년월	구분	성별/나이	심의내용	심의결과
2021. 10.	A	남/27	<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 혈색소노증에 대한 Ravulizumab 주사제(품명: 울토미리스주) 요양급여 기준을 명시하고 있음.</p> <p>이 사례는 지난 분과위원회(2021년 6월)에서 Ravulizumab 주사제(품명: 울토미리스주) 요양급여 승인되었으나 결과를 통보 받은 날부터 60일이 경과하여 Ravulizumab 주사제(품명: 울토미리스주)를 요양급여 재심의 승인 신청함.</p> <p>제출된 진료기록을 확인한 결과, 위 고시 제1호1)투여대상 나) 솔리리스주를 6개월 이상 투여하고 있는 환자로서 유산 탈수효소(LDH)가 정상 상한치의 1.5배 이하인 경우에 적합하고 2)제외대상에 해당되지 않으므로 Ravulizumab 주사제(품명: 울토미리스주) 요양급여 신청을 승인하며, 투여 후 6개월 모니터링 보고서를 제출토록 함. 또한 추후('21년 12월 또는 '22년 2월) 솔리리스주 투여종료 보고서를 제출토록 함.</p>	승인
	B	남/80		승인
	C	남/52		승인

○ 투여종료 보고(1사례)

사례	성별/나이	모니터링 차수	심의결과	심의내용
A	남/40	1차	투여종료	<p>이 사례는 Ravulizumab(품명: 울토미리스주) 요양급여 승인되어 2021.7.14.부터 투여 시작하였고, 2021.9.9.부터 임상연구로 전환하여 Ravulizumab(품명: 울토미리스주) 투여 종료함.</p>