

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

- 우리원에서는 「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 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		이의신청		모니터링		보고
				승인	불승인	승인	불승인	인정	기각	승인	불승인	
총계			38	2	7	1	1	0	1	26	0	4
2022. 4.	솔리리스주	발작성 야간 혈색소뇨증	8	-	-	-	-	0	1	7	0	1
		비정형 용혈성 요독 증후군	13	1	6	0	1	-	-	5	0	2
	울토미리스주	발작성 야간 혈색소뇨증	17	1	1	1	0	-	-	14	0	1

[Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 요양급여 대상여부]

□ 발작성 야간 혈색소뇨증(PNH: paroxysmal nocturnal hemoglobinuria)

○ 모니터링 심의-이의신청(1사례)

심의년월	사례	성별/나이	모니터링 불승인 차수		심의결과	심의내용
2022. 4.	A	남/63	17차	102개월	기각	「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 있음. 이 사례는 지난 분과위원회(2022년 2월)에서 솔리리스 투여 후 지속적인 심장투석요법을 유지하는 등 투여중지가 필요하다고 판단되어 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 지속투여를 불승인 한 사례임. 이후 소견서 및 혈액검사 등 추가자료 첨부하여 모니터링 심의 이의신청함. 추가 제출된 진료기록을 확인한 결과, 솔리리스주 투여에도 심장 기능이 악화되어 지속적인 심장투석요법을 유지해야함이 확인됨. 따라서, 위 고시 제1호가목3) 나) (4)해당되어 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 투여유지 기준에 해당되지 않으므로 모니터링 이의신청을 기각함.

○ 모니터링 보고(3사례)

심의년월	사례	성별/나이	모니터링 차수		심의결과	심의내용
2022. 4.	A	여/34	4차	24개월	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 사례들은 위 고시 제1호가목3) 나)에서 정한 투여 유지
	B	남/65	12차	72개월		

심의년월	사례	성별/나이	모니터링 차수		심의결과	심의내용
	C	여/53	14차	84개월		기준에 적합하여 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 지속 투여를 승인함.

○ 투여중지 모니터링(3사례)

심의년월	사례	성별/나이	모니터링 차수	심의결과	심의내용
2022. 4.	A	남/59	3차	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 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. 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/78	4차		
	C	남/60	15차		

○ 보고사항(1사례)

심의년월	사례	성별/나이	모니터링 차수	심의결과	보고내용
2022. 4.	A	여/65	12차	투여종료	이 사례는 Ravulizumab 주사제(품명: 울토미리스주) 요양급여 승인 대상자로 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 투여 종료함.

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

○ 승인신청(7사례)

심의년월	구분	성별/나이	심의내용	심의결과
2022. 4.	A	남/53	「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) 제1호가목은 비정형 용혈성 요독 증후군에 대한 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 요양급여 기준을 명시하고 있음. 이 사례는 혈액형불일치 신장이식을 받은 환자로 수술 후 요량 감소 및 활성형 혈전미세혈관병증 소견으로 혈액투석 및 혈장교환술 시행하였으나 신장 기능 등 회복되지 않아 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주)를 요양급여 승인 신청함. 제출된 진료기록을 확인한 결과, 신장이식 후 면역억제제 사용, 항체 매개성 거부반응에 수반된 이차성 혈전미세혈관병증으로 판단되어 위 고시 제1호가목 2)제외대상에 해당하므로 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 요양급여 신청을 불승인함.	불승인
	B	여/28	「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) 제1호가목은 비정형 용혈성 요독 증후군에 대한 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 요양급여 기준을 명시하고 있음. 이 사례는 고혈압 및 신장 기능 저하 소견으로 입원하여 활성형 미세혈관병증 소견으로 혈장교환술 시행하였으나 신장 기능 등 회복되지 않고 혈장교환술 후 두드러기, 부종 등 발생으로 혈장교환술 지속이 불가능하여 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주)를 요양급여 승인 신청함. 제출된 진료기록을 확인한 결과, 위 고시 1호가목1)투여대상에 적합하고 위 고시 1호가목2)제외대상에 해당하지 않으므로 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 요양급여 신청을 승인하며, 투여 후 2개월 모니터링 보고서를 제출토록 함.	승인
	C	남/62	「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) 제1호가목은 비정형 용혈성 요독 증후군에 대한 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 요양급여 기준을 명시하고 있음. 이 사례는 만성신부전으로 신장이식을 받은 후 3개월간 특이	불승인

심의년월	구분	성별/나이	심의내용	심의결과
			합병증 없이 지내던 중 dyspnea 및 신장 기능 저하 소견 등으로 입원한 환자로서 보존적 치료에도 임상경과 호전되지 않아 비정형 용혈성 요독 증후군을 의심하며 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주)를 요양급여 승인 신청함. 제출된 진료기록을 확인한 결과, 비정형 용혈성 요독 증후군 진단 당시 LDH 수치 정상상한치의 1.5배 미만으로 위 고시 제1호나목 1)투여대상에서 정한 활성화형 혈전미세혈관병증에 적합하지 않으며, 이후 LDH 상승은 감염 후 발생한 것으로 판단됨. 또한, 면역억제제 지속 사용 및 신생검으로 확인된 항체 매개성 거부반응으로 인한 이차성 혈전미세혈관병증으로 판단되어 위 고시 제1호나목 2)제외대상에 해당하므로 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 요양급여 신청을 불승인함.	
	D	남/80	「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. 이 사례는 신경학적 증상을 동반한 신장 기능 저하 및 혈소판 감소 등 소견으로 내원 후 혈전성 미세혈관병증 소견으로 비정형 용혈성 요독 증후군을 의심하며 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주)를 요양급여 승인 신청함. 제출된 자료를 확인한 결과, 발열 및 지속적 CRP 상승 등 확인되어 감염과 연관된 이차성 혈전미세혈관병증으로 판단되어 위 고시 제1호나목 2)제외대상에 해당하는 바 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 요양급여 신청을 불승인함.	불승인
	E	여/62	「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. 이 사례는 전신홍반루푸스, 에반스증후군 진단 하에 치료 중 활성화형 미세혈관병증 및 신장 기능 저하 소견으로 혈장교환술 및 투석 시행하였으나 호전되지 않아 비정형 용혈성 요독 증후군을 의심하며 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주)를 요양급여 승인 신청함.	불승인

심의년월	구분	성별/나이	심의내용	심의결과
			제출된 자료를 확인한 결과, Coombs' Test 결과 양성 등 참고하여 위 고시 제1호나목 2)제외대상에서 정한 자가면역질환 및 약물 사용으로 인한 이차성 혈전미세혈관병증에 해당하는 바 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 요양급여 신청을 불승인함.	
	F	여/64	「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. 이 사례는 피부병변 및 근력저하 등 발생하여 피부근염 및/또는 전신경화증 중복증후군으로 진단 보류되었던 환자로, 2022년 2월 급성 신부전 및 혈전미세혈관병증 확인되어 혈장교환술 시행했으나 신장 기능 및 빈혈 등 호전되지 않아 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주)를 요양급여 승인 신청함. 제출된 진료기록을 확인한 결과, 자가면역 관련 검사 양성 등을 참고하여 자가면역 질환, 면역억제제 사용과 관련된 이차성 혈전미세혈관병증으로 판단되어 위 고시 제1호나목 2)제외대상에 해당되므로 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 요양급여 신청을 불승인함.	불승인
	G	남/42	「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. 이 사례는 2020년 12월 신장 이식 후 2022년 4월 신장 기능 저하로 시행한 신장 조직검사 상 활성화형 혈전미세혈관병증 진단되어 혈장교환술 시행하며 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주)를 요양급여 승인 신청함. 제출된 진료기록을 확인한 결과, 신장이식 후 면역억제제 사용, 항체 매개성 거부반응에 수반된 이차성 혈전미세혈관병증으로 판단되어 위 고시 제1호나목 2)제외대상에 해당됨. 또한, 혈소판수 정상하한치 이상에서 정상하한치 미만으로 감소됨과 더불어 LDH 정상 상한치 1.5배 미만으로 회복되어 위 고시 제1호나목 1) 투여대상에서 정한 활성화형 혈전미세혈관병증에 적합하지 않으므로 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 요양급여 신청을 불승인함.	불승인

○ 재심의 승인신청(1사례)

심의년월	구분	성별/나이	심의내용	심의결과
2022. 4.	A	여/40	「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. 이 건은 지난 분과위원회(2022년 3월)에서 혈소판수 정상 하한치 이상으로 회복되어 급여기준 투여대상에서 정한 활성형 미세혈관병증에 적합하지 않으며 면역억제제 사용 및 자가면역질환에 의한 이차성 혈전미세혈관병증으로 판단되어 급여기준 제외 대상에 해당하여 불승인된 건임. 이후 신장조직검사 결과 및 소견서 등 추가 자료를 첨부하여 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주)를 요양급여 재심의 승인 신청함. 추가 제출된 진료기록을 확인한 결과, 혈소판수 정상 하한치 이상, 분열적혈구 음성 및 LDH 정상상한치의 1.5배 미만으로 확인되어 위 고시 제1호나목 1) 투여대상에서 정한 가) 활성형 혈전미세혈관병증에 적합하지 않음. 또한, 면역억제제 사용으로 급여기준 제외 대상에 해당하는 바 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 요양급여 신청을 불승인함.	불승인

○ 모니터링 심의(3사례)

심의년월	사례	성별/나이	모니터링 차수	심의결과	심의내용
2022. 4.	A	남/33	1차	2개월	「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) 제1호나목3)은 비정형 용혈성 요독 증후군에 대한 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주)의 치료 효과 평가 기준을 명시하고 있음. 이 사례는 급여기준 투여대상에 적합하여 승인된 환자로 비정형 용혈성 요독 증후군과 관련된 유전자 변이가 발견되지 않은 요양급여 승인 환자임. Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 투여 후 혈소판수 정상화 및 신장 기능 유지 확인되어 지속 투여를 승인하며, 추후('22년 8월) 6개월 모니터링 보고서를 제출토록 함.

심의년월	사례	성별/나이	모니터링 차수		심의결과	심의내용
	B	남/67	4차	18개월	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) 제1호나목3)은 비정형 용혈성 요독 증후군에 대한 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주)의 치료 효과 평가 기준을 명시하고 있음. 이 사례는 급여기준 투여대상에 적합하여 승인된 이후 Anti CFH antibody positive가 확인된 요양급여 승인 환자임. Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 투여 후 혈소판수, haptoglobin, LDH 정상화 및 신기능 개선 등 안정적인 임상 경과 유지되어 2021년 12월 이후 투여 중단한 상태임을 참고하여, 위 고시 제1호나목 4)위원회에서 증상이 호전되어 투여를 중단한 대상자로 결정·통보함. 따라서, 이후 재발 시 사전 신청서(ADAMTS-13, STEC 결과 생략 가능) 제출 후 즉시 투여 가능하며, 심의 결과 통보 전까지 투여분을 요양 급여함을 안내함.
	C	여/10	8차	36개월	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) 제1호나목3)은 비정형 용혈성 요독 증후군에 대한 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주)의 치료 효과 평가 기준을 명시하고 있음. 이 건은 급여기준 투여대상에 적합하여 승인된 이후 Anti CFH antibody positive가 확인된 환자임. Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 투여 후 혈소판수, haptoglobin, LDH 정상화 및 신장 기능 개선이 확인되어 지속 투여를 승인하며, 추후('22년 10월) 6개월 모니터링 보고서를 제출토록 함.

○ 보고사항(2사례)

심의년월	사례	성별/나이	모니터링 차수	심의결과	보고내용
2022. 4.	A	남/66	1차	투여종료	이 건은 급여기준 투여대상에 적합하여 승인된 환자로서 2022.2.16.부터 Eculizumab 주사제 (품명: 솔리리스주) 투여하였음. 이후 대사 성산증을 동반한 급성 신부전 소견으로 사망 하여 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 투여 종료함.
	B	여/18	1차	투여종료	이 건은 급여기준 투여대상에 적합하여 승인 된 환자로서 2022.1.12.부터 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 투여하였음. 이후 심이지장천공으로 인한 복막염 소견으로 사망하여 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리 스주) 투여 종료함.

[Ravulizumab 주사제(품명: 울토미리스주) 요양급여 대상여부]

□ 발작성 야간 혈색소뇨증(PNH: paroxysmal nocturnal hemoglobinuria)

○ 승인신청(2사례)

심의년월	구분	성별/나이	심의내용	심의결과
2022.4.	A	여/56	「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. 이 사례는 PNH 과립구 클론 크기 21%, LDH 469IU/L인 환자로서 동반질환 폐부전 및 평활근 연속으로 Ravulizumab 주사제(품명: 울토미리스주)를 요양급여 승인 신청함. 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 적합하고, 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.	승인
	B	남/72	「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. 이 사례는 PNH 과립구 클론 크기 90.4%, LDH 1751IU/L인 환자로서 동반질환 신부전으로 Ravulizumab 주사제(품명: 울토미리스주)를 요양급여 승인 신청함. 제출된 진료기록을 확인한 결과, 최근 신장 기능 관련 혈액검사 수치 정상범위 내로 유지되는 등 위 고시 제1호1)투여대상가)(3) 신부전에 적합하지 않다고 판단되며, 위 고시 제1호2)제외대상 질환인 고위험성 골수형성이상 증후군 배제되지 않아 Ravulizumab 주사제(품명: 울토미리스주) 요양급여 신청을 불승인함.	불승인

○ 재심의 승인신청(1사례)

심의년월	구분	성별/나이	심의내용	심의결과
2022. 4.	A	남/40	「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. 이 사례는 지난 분과위원회(2022년 2월)에서 치료적 항응고제 요법이 필요했던 혈전 또는 색전증 기왕력이 확인되지 않아 Ravulizumab 주사제(품명: 울토미리스주) 요양급여 신청을 불승인하며, 추후 재심의 승인신청 시 치료적 항응고제 미사용에 대한 안과의 임상 소견 함께 제출토록 한 사례임. PNH 과립구 클론 크기 28.08%, LDH 1265IU/L인 환자로서 동반질환 혈전증으로 Ravulizumab 주사제(품명: 울토미리스주) 요양급여 재심의 승인 신청함. 추가로 제출된 진료기록을 확인한 결과, PNH로 인한 중심망막폐색 확인되고, 안구 출혈 위험으로 인한 항응고제 요법이 어렵다는 안과의 소견이 인정되어 위 고시 제1호1)투여대상가)(1)혈전증에 적합하다고 판단되므로 Ravulizumab 주사제(품명: 울토미리스주) 요양급여 신청을 승인하며, 투여 후 6개월 모니터링 보고서를 제출토록 함.	승인

○ 모니터링 보고(13사례)

심의년월	사례	성별/나이	모니터링 차수	심의결과	심의내용
2022. 4.	A	남/72	1차	6개월	「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. 이 사례들은 위 고시 제1호3) 나)에서 정한 투여 유지 기준에 적합하여 Ravulizumab 주사제(품명: 울토미리스주) 지속 투여를 승인함.
	B	여/74	1차	6개월	
	C	여/81	1차	6개월	
	D	남/76	1차	6개월	
	E	남/60	1차	6개월	
	F	남/82	1차	6개월	
	G	남/42	1차	6개월	
	H	남/68	1차	6개월	
	I	여/34	1차	6개월	
	J	여/27	1차	6개월	
	K	여/20	1차	6개월	
	L	여/53	1차	6개월	
	M	여/34	1차	6개월	

○ 보고사항(1사례)

보고년월	사례	성별/나이	요양급여 승인일자	보고내용
2022. 4.	A	남/64	2021-12-24	환자 개인사유로 울토미리스주 미투여 함을 확인함.