

4. Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 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	접수	승인신청		재심의 승인신청		모니터링	
				승인	불승인	승인	불승인	승인	불승인
총계			5	0	4	-	1	-	-
2022. 5.	솔리리스주	비정형 용혈성 요독 증후군	5	0	4	-	1	-	-

[Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 요양급여 대상여부]

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

○ 승인신청(4사례)

심의년월	구분	성별/나이	심의내용	심의결과
2022. 5.	A	남/36	「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 호흡곤란 및 신장 기능 저하로 입원하여 시행한 검사 상 활성형 혈전미세혈관병증 소견으로 보존적 치료 시행하였으나 혈장교환술 의존적인 반응 보여 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주)를 요양급여 승인 신청함. 제출된 진료기록을 확인한 결과, 혈장교환술 시행하며 혈소판수 정상하한치 이상에서 정상하한치 미만으로 감소됨과 더불어 LDH 정상 상한치 1.5배 미만으로 회복되어 위 고시 제1호나목 1)투여대상에서 정한 활성형 미세혈관병증에 적합하지 않음. 또한, 자가면역항체 양성 소견 및 신장조직검사결과 등 참고하여 이차성 혈전미세혈관병증으로 판단되어 위 고시 제1호나목 2)제외대상에 해당하므로 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 요양급여 신청을 불승인함.	불승인
	B	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) 제1호나목은 비정형 용혈성 요독 증후군에 대한 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 요양급여 기준을 명시하고 있음. 이 사례는 피부근염으로 면역억제제 복용하던 중 오심으로 복용 중단 후 근위약 진행하여 내원한 환자로서, 활성형 혈전미세혈관병증 소견으로 투석 및 혈장교환술 시행하였으나 용혈 지속 및 신장 기능 호전되지 않아 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주)를 요양급여 승인 신청함. 제출된 진료기록을 확인한 결과, 자가면역질환의 진행과 관련된 이차성 혈전미세혈관병증으로 판단되어 위 고시 제1호나목 2)제외대상에 해당하므로 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 요양급여 신청을 불승인함.	불승인

심의년월	구분	성별/나이	심의내용	심의결과
	C	남/78	「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 신장 기능 악화 및 전신부종 소견으로 입원 후 시행한 신장 조직검사 상 활성화형 혈전미세혈관병증 소견으로 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주)를 요양급여 승인 신청함. 제출된 진료기록을 확인한 결과, 혈소판수 정상하한치 이상 및 LDH 정상상한치의 1.5배 미만, 헤모글로빈 10g/dL이상으로 위 고시 제1호나목 1)투여대상에서 정한 활성화형 미세혈관병증에 적합하지 않음. 또한, 자가면역항체 양성 소견으로 이차성 혈전미세혈관병증의 가능성 높아 위 고시 제1호나목 2)제외대상에 해당하므로 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 요양급여 신청을 불승인함.	불승인
	D	남/82	「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 호흡곤란, 흉수 증상으로 입원 후 혈액검사 결과 상 활성화형 혈전미세혈관병증 소견 보여 혈장교환술 시행하였으나 호전되지 않아 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주)를 요양급여 승인 신청함. 제출된 진료기록을 확인한 결과, LDH 정상 상한치 1.5배 미만 및 신장 기능 호전으로 위 고시 제1호나목 1)투여대상에서 정한 활성화형 혈전미세혈관병증에 적합하지 않음. 또한, 진료기록지 상 폐렴 및 감염관련 수치 상승 등 참고하여 이차성 혈전미세혈관병증으로 판단되어 위 고시 제1호나목 2)제외대상에 해당되므로 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 요양급여 신청을 불승인함.	불승인

○ 재심의 승인신청(1사례)

심의년월	구분	성별/나이	심의내용	심의결과
2022. 5.	A	여/64세	「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 지난 분과위원회에서(2022년 4월) 자가면역 관련 검사 양성 등을 참고하여 자가면역 질환, 면역억제제 사용과 관련된 이차성 혈전미세혈관병증으로 판단되어 급여기준 제외대상에 해당되므로 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 요양급여 신청을 불승인한 사례임. 이후 보존적 치료에도 혈액학적 불균형 지속되어 추가 자료 첨부하여 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주)를 요양급여 재심의 승인 신청함. 추가 제출된 진료 기록을 확인한 결과, 진단 당시 혈소판 수치가 정상하한치 이상이며, 혈장교환술 이후 LDH 수치가 정상 상한치의 1.5배 미만으로 회복되면서 혈소판 수치가 정상하한치 미만으로 감소하여, 위 고시 제1호나목 1)투여대상에서 정한 활성화형 혈전미세혈관병증에 적합하지 않음. 또한, 자가면역질환 및 면역억제제 사용과 관련된 이차성 혈전미세혈관병증으로 판단되어 급여기준 위 고시 제1호나목 2)제외대상에 해당되므로 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 요양급여 신청을 불승인함.	불승인