

4. Asfotase alfa 주사제(품명: 스트렌식주) 요양급여 대상여부

- 우리원에서는 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」 Asfotase alfa 주사제(품명: 스트렌식주40mg/mL 등) 보건복지부 고시(제2020-107호(약제), 2020. 6. 1.시행)에 따라 요양급여 여부를 결정하는 사전승인제도를 실시하고 있음.
- 「Asfotase alfa 주사제(품명: 스트렌식주) 사전승인 등에 관한 세부사항」 건강보험심사평가원 공고 (제2020-166호, 2020. 6.1. 시행)에 따라
1. 스트렌식주의 요양급여를 신청하고자 하는 경우에는 별지 제1호 서식에 따른 스트렌식주 요양급여 사전승인 신청서를 제출하여야 함(제3조제1항).
 2. 스트렌식주 요양급여를 승인받은 요양기관은 치료시작 후 3개월, 6개월, 이후에는 6개월마다 유지용량 투여 전 별지 제2호 서식에 따른 모니터링 보고서를 제출하여야 함(제7조제1항)
 3. 사전승인 신청기관은 요양급여대상으로 승인받은 경우 심의결과를 통보받은 날부터 60일 이내에 스트렌식주를 투여하여야 하고, 60일을 경과하여 투여하게 되는 경우에는 재신청하여야 함(제3조제2항).

□ 스트렌식주 요양급여 대상여부 심의결과 총괄

(단위: 건)

심의년월	합계	스트렌식주 요양급여 신청					스트렌식주 투여 모니터링 보고					
		소계	승인 (급여)	전액 본인부담	불승인	자료 보완	소계	승인 (급여)	전액 본인부담	불승인	자료 보완	종료
2022.7.	2	-	-	-	-	-	2	2	-	-	-	-

□ 스트렌식주 투여 모니터링 보고-투여 유지여부(2사례)

사례	성별/나이	최초 투여일	투여예정 (급여)차수	심의결과	심의내용
A	남/8세	'16.1.11	15(5)	승 인 (급여)	「스트렌식주 급여기준(보건복지부 고시 제 2020-107호, 2020.6.1.시행)」 1-라-1) 치료 시작 1년 후 환자군별 투여 중지 기준에서 '그 외 만18세 이하 환자'는 1) 키의 소실이 일어나거나 감소, 2) 6분보행검사에서 개선이 없거나 기대치를 달성하지 못한 경우(치료 전 검사 대비 <25m 또는 <10% 증가) 혹은 Bleck 점수가 1단계 이상 하락한 경우, 3) 진통제 투여 횟수의 유의한 감소를 달성하지 못했거나 PedsQL로 측정한 삶의 질에서 개선을 달성하지 못한 경우 중 2개 이상에 해당하는 경우 투약을 중지하여야 한다고 정하고 있음. 이 사례는 직전 평가 시점과 비교하여 최근 6개월간

사례	성별/나이	최초 투여일	투여예정 (급여)차수	심의결과	심의내용
					키 0.6cm 성장, 통증 scale 0, Bleck score 호전(1→3), PedsQL(대상자) 호전(1,450→1,475), PedsQL(보호자) 호전(1,425→1,525) 등이 확인되어 급여기준에 부합하므로 스트렌식주 요양급여 대상으로 승인함.
B	남/6세	'16.6.22	14(5)	승 인 (급여)	「스트렌식주 급여기준(보건복지부 고시 제 2020-107호, 2020. 6. 1.시행)」 1-라-1) 치료 시작 1년 후 환자군별 투여 중지 기준에서 ‘그 외 만18세 이하 환자’는 1) 키의 소실이 일어나거나 감소, 2) 6분보행검사에서 개선이 없거나 기대치를 달성하지 못한 경우(치료 전 검사 대비 <25m 또는 <10% 증가) 혹은 Bleck 점수가 1단계 이상 하락한 경우, 3) 진통제 투여 횟수의 유의한 감소를 달성하지 못했거나 PedsQL로 측정된 삶의 질에서 개선을 달성하지 못한 경우 중 2개 이상에 해당하는 경우 투약을 중지하여야 한다고 정하고 있음. 이 사례는 직전 평가 시점과 비교하여 최근 6개월간 키 3.5cm 성장, Bleck score 9, 통증 scale 0, PedsQL(대상자) 호전(2,000→2,050), PedsQL(보호자) 호전(1,950→2,000) 등이 확인되어 급여기준에 부합하므로 스트렌식주 요양급여 대상으로 승인함.

[2022.7.18.~21. 스트렌식주 분과위원회, 2022.8.9. 중앙심사조정위원회]