

### 3. Nusinersen sodium 주사제(품명: 스피라자주) 영양급여 대상여부

- 우리원에서는 「**영양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)**」 보건복지부 고시(제2019-69호, 2019. 4. 8.시행)에 따라 스피라자주 영양급여 여부를 결정하는 사전승인제도를 실시하고 있음.
- 「**Nusinersen sodium 주사제(품명: 스피라자주) 사전승인 등에 관한 세부사항**」 건강보험심사평가원 공고(제2019-107호, 2019. 4. 8.시행)에 의거하여
  1. 스피라자주의 영양급여를 신청하고자 하는 경우에는 별지 제1호 서식에 따른 스피라자주 영양급여 신청서를 제출하여야 함(제3조제1항).
  2. 스피라자주 영양급여를 승인받은 경우 4개월마다 유지용량 투여 전 별지 제2호 서식에 따른 모니터링 보고서를 제출하여야 함(제7조제1항).
  3. 사전승인 신청기관은 영양급여대상으로 승인받은 경우 심의결과를 통보 받은 날부터 60일 이내에 스피라자주를 투여하여야 하고, 60일을 경과하여 투여하고자 하는 경우에는 재신청하여야 함(제3조제3항).

### □ 스피라자주 영양급여 대상여부(36사례)

(단위: 건)

전체		신청			모니터링			이의신청		
		소계	승인	불승인	소계	승인	불승인	소계	인정	기각
스피라자주	36	1	1	0	34	32	2	1	0	1

### 1. 스피라자주 영양급여 대상여부(35사례)

#### 가. 스피라자주 투여 영양급여 신청(1사례)

심의년월	사례	성별	나이	SMA type	심의 결과	심의내용
2022. 7.	A	여	19세	2	승인	<p>영양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항 (약제)」 보건복지부 고시 (제2019-69호, 2019. 4. 8. 시행) 별지2의 세부인정기준 및 방법 제1호 가.목에서는 스피라자주의 투여대상으로 5q 척수성 근위축증 환자로서 1) 5q SMN-1 유전자의 결손 또는 변이의 유전자적 진단, 2) 만 3세 이하에 SMA 관련 임상 증상과 징후 발현, 3) 영구적 인공 호흡기를 사용하고 있지 않는 경우 모두를 만족 하는 경우에 인정하고 있음.</p> <p>이 건은 급여기준(보건복지부 고시 제2019-69호, 2019. 4. 8.시행)에 부합하므로 <u>스피라자주 영양급여 대상으로 승인함.</u></p>

나. 스피라자주 투여 모니터링 보고-투여 유지여부(34사례)

심의년월	사례	성별	나이	SMA type	최초투여일	예정 차수	심의 결과	심의내용
2022. 7.	B	남	18m	1	'21. 02. 19.	8	승인	<p>이 건은 제출된 운동 기능평가 결과 직전 평가시점과 비교하여 운동기능의 유지 또는 개선이 확인되는 등 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항 (약제)」 보건복지부 고시(2019-69호, 2019. 4. 8.시행) 별지2의 세부인정기준 및 방법 제1호 다. 목에서 정한 중단기준에 해당하지 아니하여, 급여기준에 부합하므로 스피라자주를 요양급여 대상으로 인정함.</p>
	C	여	22m	1	'21. 01. 21.	8	승인	
	D	여	22m	1	'20. 10. 19.	9	승인	
	E	남	25m	1	'20. 10. 16.	9	승인	
	F	여	7세	1	'19. 05. 27.	13	승인	
	G	남	15m	2	'22. 02. 14.	5	승인	
	H	여	22세	2	'22. 02. 15.	5	승인	
	I	여	22세	2	'22. 01. 07.	5	승인	
	J	남	31세	2	'22. 01. 05.	5	승인	
	K	남	21m	2	'21. 09. 29.	6	승인	
	L	남	15세	2	'20. 05. 14.	10	승인	
	M	여	23세	2	'20. 01. 15.	11	승인	
	N	여	24세	2	'20. 02. 07.	11	승인	
	O	여	9세	2	'19. 10. 21.	12	승인	
	P	여	11세	2	'19. 10. 31.	12	승인	
	Q	여	14세	2	'19. 08. 05.	12	승인	
	R	여	14세	2	'19. 08. 28.	12	승인	
	S	여	16세	2	'19. 09. 24.	12	승인	
	T	남	19세	2	'19. 10. 01.	12	승인	
	U	여	28세	2	'19. 10. 26.	12	승인	
	V	여	4세	2	'19. 05. 14.	13	승인	
	W	여	6세	2	'19. 05. 30.	13	승인	
	X	여	8세	2	'19. 05. 31.	13	승인	
	Y	여	9세	2	'19. 06. 20.	13	승인	
	Z	여	13세	2	'19. 05. 31.	13	승인	
	Z1	여	14세	2	'19. 06. 04.	13	승인	
	Z2	여	16세	2	'19. 06. 04.	13	승인	
	Z3	남	18세	2	'19. 06. 04.	13	승인	
	Z4	여	42세	3	'20. 06. 12.	10	승인	
	Z5	남	26세	3	'20. 01. 20.	11	승인	
	Z6	여	26m	2	'22. 02. 09.	5	승인	<p>이 건은 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항 (약제)」 보건복지부 고시(2019-69호, 2019. 4. 8.시행) 별지2의 세부인정기준 및 방법 제1호</p>

심의년월	사례	성별	나이	SMA type	최초투여일	예정 차수	심의 결과	심의내용
								<p>다.목에서 정한 중단기준에 해당하지 아니하여 <u>스핀라자주를 요양급여 대상으로 승인함.</u></p> <p><u>다만, 다음 모니터링 시 신기능 관련 검사 결과 제출을 요함.</u></p> <p>* 세부항목: eGFR, Cr, UA(Pr/Cr)</p>
	Z7	남	11세	2	'19. 08. 01.	11	승인	<p>이 건은 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항 (약제)」 보건복지부 고시(2019-69호, 2019. 4. 8.시행) 별지2의 세부인정기준 및 방법 제1호 다.목에서 정한 중단기준에 해당하지 아니하여 <u>스핀라자주를 요양급여 대상으로 승인함.</u></p> <p><u>다만, 다음 모니터링 시 혈액검사결과 제출을 요함.</u></p> <p>* 세부항목: Liver function test, Calcium, Phosphorus</p>
	Z8	남	24세	2	'21. 06. 18.	7	불승인	<p><u>제출된 운동기능평가(HFMSE) 결과 2회 이상 0점으로 이는 운동 기능의 유지로 볼 수 없다는 전문가의 의견이 있음.</u></p> <p>이에, 이 건은 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항 (약제)」 보건복지부 고시(2019-69호, 2019. 4. 8.시행) 별지2의 세부인정기준 및 방법 제1호 다.목에서 정한 중단기준 중 운동 기능의 유지 또는 개선을 2회 연속 입증하지 못하였으므로 <u>스핀라자주를 요양급여 대상으로 인정하지 아니함.</u></p>
	Z9	여	49세	3	'20. 06. 10.	9	불승인	<p><u>이 건은 퇴행성 요추병증 및 척추측만증이 있는 환자로 제출자료 확인 시 요추천자를 통한 경막내 약제 투여의 지속 가능성 및 안전성을 확인할 수 없다고 판단되어 스핀라자주를 요양급여 대상으로 인정하지 아니함.</u></p>

2. 스피라자주 요양급여 대상여부-이의신청(1사례)

가. 스피라자주 투여 모니터링 보고-이의신청(1사례)

심의년월	사례	성별	나이	SMA type	최초투여일	예정차수	심의결과	심의내용
2022. 7.	Z10	남	32세	2	'20.5.13.	10	기각 (불승인)	<p>「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항 (약제)」 보건복지부 고시(2019-69호, 2019. 4. 8.시행) 별지2의 세부인정기준 및 방법 제1호 다.목에 의하면, 운동기능의 유지 또는 개선을 2회 연속 입증하지 못하는 경우 스피라자주 투여를 중단토록 정하고 있으며, 이 때 운동기능평가 도구는 HINE-2 또는 HFMSE를 사용토록 함.</p> <p>이 건은 제출된 자료로는스핀라자주 투여에 따른 운동기능의 유지 또는 개선이라고 판단할 수 없어 불승인 된 건임.</p> <p><u>이의신청 시 추가로 제출한 자료에서도 운동기능의 유지 또는 개선이 입증되지 않아 요양급여 대상으로 인정하지 아니함.</u></p>