

2. 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			6	2	2	1	1	-	-
2022. 7.	솔리리스주	비정형 용혈성 요독 증후군	6	2	2	1	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. 7.	A	남/49	「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 다리 부종 등으로 입원 후 시행한 검사 상 활성화형 혈전미세혈관병증 및 신기능 저하 소견으로 비정형 용혈성 요독 증후군을 의심하며 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주)를 요양급여 승인 신청함. 제출된 자료를 확인한 결과, LDH 정상상한치의 1.5배 미만으로 위 고시 제1호나목 1)투여대상에서 정한 활성화형 혈전미세혈관병증에 적합하지 않으며, 신장 기능 저하는 당뇨병성 만성 신부전의 경과로 판단됨. 또한, IgE 상승과 관련된 이차성 혈전미세혈관병증으로 판단되어 위 고시 제1호나목 2)제외대상에 해당되므로 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 요양급여 신청을 불승인함.	불승인
	B	남/74	「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 설사 증상으로 장염치료를 받던 중 신기능 악화, 의식변화 등으로 입원 후 시행한 검사 상 혈전미세혈관병증 소견으로 투석 및 혈장교환술 시행하며 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주)를 요양급여 승인 신청함. 제출된 진료기록을 확인한 결과, 위 고시 제1호나목 1)투여대상에 적합하고 위 고시 제1호나목 2)제외대상에 해당되지 않으므로 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 요양급여 신청을 승인하며, 투여 후 2개월 모니터링 보고서를 제출토록 함.	승인

심의년월	구분	성별/나이	심의내용	심의결과
	C	여/11개월	「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 구토, 식이량 감소, 발열 등 증상으로 입원 후 시행한 검사 상 혈전미세혈관병증 소견으로 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주)를 요양급여 승인 신청함. 제출된 진료기록을 확인한 결과, 혈청 크레아티닌 정상 상한치 미만으로 회복되어 위 고시 제1호나목 1)투여대상에서 정한 활성형 혈전미세혈관병증에 적합하지 않음. 또한 발열 및 혈액검사 상 감염 관련 수치 상승 등 참고하여 이차성 혈전미세혈관병증으로 판단되어 위 고시 제1호나목 2)제외대상에 해당되므로 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 요양급여 신청을 불승인함	불승인
	D	여/50	「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 질출혈, 하복부 통증, 구역, 구토 및 무뇨 증상으로 입원 후 시행한 검사 상 Uterine adenomyosis, 혈전미세혈관병증 및 신기능 저하 소견으로 전자궁적출술 시행 이후에도 빈혈 및 신손상 호전되지 않아 비정형 용혈성 요독 증후군 의심하며 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주)를 요양급여 승인 신청함. 제출된 진료기록을 확인한 결과, 진단 당시 위 고시 제1호나목 1)투여대상에 적합하고 위 고시 제1호나목 2)제외대상에 해당되지 않으므로 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 요양급여 신청을 승인하며, 투여 후 2개월 모니터링 보고서를 제출토록 함.	승인

○ 재심의 승인신청(2사례)

심의년월	구분	성별/나이	심의내용	심의결과
2022. 7.	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 지난 분과위원회에서(2022년 5월) 혈장교환술 시행하며 혈소판수 정상하한치 이상에서 정상하한치 미만으로 감소됨과 더불어 LDH 정상 상한치 1.5배 미만으로 회복되어 급여기준 투여대상에서 정한 활성형 혈전미세혈관병증에 적합하지 않고 자가면역항체 양성 소견 및 신장조직검사결과 등 참고하여 이차성 혈전미세혈관병증으로 판단되어 급여기준 제외대상에 해당하므로 불승인한 건임. 이후 용혈 증상 지속 및 신기능 호전 없어 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주)를 요양급여 재심의 승인 신청함. 추가 제출된 진료기록을 확인한 결과, 혈소판수 정상 하한치 이상, 헤모글로빈 10g/dL 이상으로 위 고시 제1호나목 1)투여대상에서 정한 활성형 혈전미세혈관병증에 적합하지 않음. 또한, 신장조직검사 결과 활성형 혈전미세혈관병증에 해당하지 않아 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 요양급여 신청을 불승인함.	불승인
	B	남/45	「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 분과위원회(2022년 7월)에서 면역억제제 사용, 항체 매개성 거부반응, 감염 등으로 발생한 이차성 혈전미세혈관병증으로 판단되어 급여기준 제외대상에 해당하므로 불승인한 건임. 이후 면역억제제 변경 및 혈장반출술 지속에도 intravascular hemolysis가 지속되는 소견으로, 신장이식 후 비정형 용혈성 요독 증후군 재발로 인한 신기능 감소 의심하며 2013년 신부전 및 혈전미세혈관병증 발현 당시 의무기록 및 유전자검사 결과 추가하여 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주)를 요양급여 재심의 승인 신청함. 추가 제출된 진료기록을 확인한 결과, 과거력에서 비정형 용혈성 요독 증후군을 시사함이 확인되어 이식 후 비정형 용혈성 요독 증후군 재발로 판단됨. 또한, 진단 당시 위 고시	승인

심의년월	구분	성별/나이	심의내용	심의결과
			제1호나목 1)투여대상에 적합하고 위 고시 제1호나목 2)제외대상에 해당하지 않아 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 요양급여 신청을 승인하며, 투여 후 2개월 모니터링 보고서를 제출토록 함.	

[2022.7.8.~ 13. 솔리리스주 분과위원회, 2022.7.26. 중앙심사조정위원회]

[2022.7.15.~19. 솔리리스주 분과위원회, 2022.7.26.~28. 솔리리스주 분과위원회, 2022.8.9. 중앙심사조정위원회]