

3. Eculizumab주사제(품명: 솔리리스주) 및 Ravulizumab주사제(품명: 울토미리스주) 요양급여 대상여부(88사례)

- 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			88	4	4	0	2	0	0	70	4	4
2022. 8.	솔리리스주	발작성 야간 혈색소뇨증	7	0	0	0	0	0	0	4	0	3
		비정형 용혈성 요독 증후군	15	1	2	0	2	0	0	7	3	0
	울토미리스주	발작성 야간 혈색소뇨증	66	3	2	0	0	0	0	59	1	1

[Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 요양급여 대상여부]

□ 발작성 야간 혈색소뇨증(PNH: paroxysmal nocturnal hemoglobinuria)

○ 모니터링 보고(1사례)

심의년월	사례	성별/나이	모니터링 차수		심의결과	심의내용
2022. 8.	A	여/80	19	114개월	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 사례는 위 고시 제1호가목 3) 나)에서 정한 투여 유지 기준에 적합하여 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 지속 투여를 승인함.

○ 투여중지 모니터링(3사례)

심의년월	사례	성별/나이	모니터링 차수	심의결과	심의내용
2022. 8.	A	여/47	8차	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 제1호가목 3) 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	여/68	19차		
	C	남/53	19차		

○ 보고사항(3사례)

심의년월	사례	성별/나이	모니터링 차수	심의결과	보고내용
2022. 8.	A	남/69	3차	투여종료	이 사례는 급여기준 투여대상에 적합하여 승인된 환자로서 2021.1.18.부터 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 투여하였음. 이후 2021년 11월 진행성 위암 진단되어 수술 후 치료 중 사망하여 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 투여 종료함.
	B	남/60	4차	투여종료	이 사례는 급여기준 투여대상에 적합하여 승인된 환자로서 2020.7.20.부터 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 투여하였음. 이후 동반된 myelofibrosis에 대하여 동종조혈모세포이식 시행하여 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 투여 종료함.
	C	여/42	9차	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(3사례)

심의년월	구분	성별/나이	심의내용	심의결과
2022. 8.	A	남/73	<p>「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.</p> <p>이 사례는 general weakness 및 신기능 저하, 혈전미세혈관병증의 세 번째 재발로 비정형 용혈성 요독 증후군을 의심하며 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주)를 요양급여 승인 신청함.</p> <p>제출된 자료를 확인한 결과, 분열적혈구 음성으로 위 고시 제1호나목 1)투여대상에서 정한 활성형 혈전미세혈관병증에 적합하지 않음.</p> <p>또한, 항혈소판제제 사용 및 감염 등으로 인한 이차성 혈전미세혈관병증으로 판단되어 위 고시 제1호나목 2)제외대자에 해당되므로 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 요양급여 신청을 불승인함.</p>	불승인

심의년월	구분	성별/나이	심의내용	심의결과
	C	여/63	<p>「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.</p> <p>이 사례는 좌측 nephrectomy 시행 후 anuria 및 비정형 용혈성 요독 증후군 소견으로 투석, steroid 치료 시행했으나 혈전미세혈관병증 소견 지속되어 Eculizumab(품명: 솔리리스주)를 요양급여 승인 신청함.</p> <p>제출된 진료기록을 확인한 결과, 감염 및 Cervical Cancer 등으로 인한 이차성 혈전미세혈관병증으로 판단되어 위 고시 제1호나목 2)제외대상 자)에 해당되므로 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 요양급여 신청을 불승인함.</p>	불승인
	D	남/61	<p>「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.</p> <p>이 사례는 ABO 부적합 신장이식 후 LDH 상승, 혈소판 수치 저하 등의 혈전미세혈관병증 소견으로 투석 및 혈장교환술 시행하며 Eculizumab(품명: 솔리리스주)를 요양급여 승인 신청함.</p> <p>제출된 진료기록을 확인한 결과, 제1호나목 1)투여대상 에 적합하고 위 고시 제1호나목 2)제외대상에 해당되지 않으므로 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 요양급여 신청을 승인함.</p> <p>단, 투여 후 2개월 모니터링 보고서를 제출 시 ADAMTS-13 추가 검사 결과를 제출토록 함.</p>	승인

○ 재심의 승인신청(2사례)

심의년월	구분	성별/나이	심의내용	심의결과
2022. 8.	A	남/49	<p>「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: 솔리</p>	불승인

심의년월	구분	성별/나이	심의내용	심의결과
			<p>리스주) 요양급여 기준을 명시하고 있음.</p> <p>이 사례는 지난 분과위원회에서(2022년 7월) LDH 정상상한치의 1.5배 미만으로 급여기준 투여대상에서 정한 활성형 혈전 미세혈관병증에 적합하지 않고 신장 기능 저하는 당뇨병성 만성 신부전의 경과 및 IgE 상승과 관련된 이차성 혈전미세혈관병증으로 판단되어 급여기준 제외대상에 해당되므로 불승인한 건임. 이후 신장 기능 저하 및 조절되지 않는 용혈 지속되어 투석 시행하며 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주)를 요양급여 재심의 승인 신청함.</p> <p>추가 제출된 진료기록을 확인한 결과, LDH 정상상한치의 1.5배 미만이며 최근 시행한 혈액 검사 상 분열적혈구 확인되지 않아 위 고시 제1호나목 1)투여대상에서 정한 활성형 혈전미세혈관병증에 적합하지 않음. 또한, 기존의 신장기능이 저하된 환자에서 신장손상의 정도가 명확하지 않으므로 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 요양급여 신청을 불승인함.</p>	
	B	남/66	<p>「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.</p> <p>이 사례는 지난 분과위원회(2020년 12월)에서 분열적혈구 음성, LDH 정상 상한치의 1.5배 미만으로 급여기준 투여대상에서 정한 활성형 혈전미세혈관병증에 적합하지 않으며 기존의 신장기능이 정상인 환자에서 혈청 크레아티닌이 정상 상한치 미만으로 급여기준 투여대상에서 정한 신장손상에 적합하지 않아 불승인된 사례임. 이후 지속적인 신기능 악화, LDH 증가, haptoglobin 감소 등의 소견으로 재심의 승인신청함.</p> <p>추가 제출된 진료기록을 확인한 결과, 혈소판수 정상 하한치 이상, 분열적혈구 음성, LDH 정상 상한치의 1.5배 미만으로 위 고시 제1호나목 1)투여대상에서 정한 활성형 혈전미세혈관병증에 적합하지 않음. 또한, 혈청크레아티닌 정상 상한치 미만으로 1)투여대상 나)신장손상 기준에 해당하지 않으며 자가면역질환(ANA titer positive)</p>	불승인

심의년월	구분	성별/나이	심의내용	심의결과
			등으로 인한 이차성 혈전미세혈관병증 배제되지 않아 위 고시 제1호나목 2)제외대상에 해당하는 바 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 요양급여 신청을 불승인함.	

○ 모니터링 심의(10사례)

심의년월	사례	성별/나이	모니터링 차수		심의결과	심의내용
2022. 8.	A	남/34	2	6개월	지속투여 승인	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, LDH, Haptoglobin 정상화 확인되어 지속투여를 승인하며, 추후('23년 2월) 6개월 모니터링 보고서를 제출토록 함.
	B	여/24	4	18개월	지속투여 승인	이 사례는 급여기준 투여대상에 적합하여 승인된 이후 CFHR5 유전자 변이가 확인된 요양급여 승인 환자임. Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 투여 후 혈소판수, haptoglobin, LDH 정상화 및 2021년 10월 신이식 시행 이후 1년 미만으로 지속투여를 승인하며, 추후('23년 2월) 6개월 모니터링 보고서를 제출토록 함.
	C	남/33	5	24개월	지속투여 승인	이 사례는 급여기준 투여대상에 적합하여 승인된 이후 CFH 유전자 변이가 확인된 요양급여 승인 환자임. Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 투여 후 혈소판수, haptoglobin, LDH 정상화 및 신기능 개선이 확인되어 지속투여를 승인하며, 추후('23년 2월) 6개월 모니터링 보고서를 제출토록 함.
	D	여/59	6	30개월	지속투여 불승인	이 사례는 급여기준 투여대상에 적합하고 CFH 및 CFHR 유전자 변이가 확인된 요양급여 승인 환자임. Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 투여에도 신기능이 악화되어 주 3회 이상 혈액투석을 지속하고 있어 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 투여중단기준에 해당되므로 지속투여를 불승인함. 추후, 신장 이식 등으로 재투여 승인이 필요한 경우

심의년월	사례	성별/나이	모니터링 차수		심의결과	심의내용
						재신청토록 함.
	E	남/26	7	36개월	지속투여 승인	<p>이 사례는 급여기준 투여대상에 적합하여 승인된 이후 C3 유전자 변이가 확인된 요양급여 승인 환자임. Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 투여 후 혈소판수, haptoglobin, LDH 정상화 및 신기능 개선이 확인되어 지속투여를 승인하며, 추후('23년 2월) 6개월 모니터링 보고서를 제출토록 함.</p> <p>다만, Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 투여로 증상이 호전되어 중단을 권고하며, 3)치료효과 평가 다)투여 유지기준 (2)투여기간 (다)에 따라 중단한 이후 재발되어 재투여가 필요한 경우 사전신청서(ADAMTS-13, STEC 결과 생략 가능) 제출 후 즉시 투여 가능하며, 심의 결과 통보 전까지 투여 분을 요양 급여함을 안내함.</p>
	F	남/32	8	42개월	지속투여 불승인	<p>이 사례는 급여기준 투여대상에 적합하여 승인된 이후 CFH 유전자 변이가 확인된 요양급여 승인 환자임. Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 투여에도 신기능이 악화되어 주 3회 혈액투석을 지속하고 있어 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 투여중단기준에 해당되므로 지속투여를 불승인함. 추후, 안과 소견 악화 또는 신장 이식 등으로 재투여 승인이 필요한 경우 재신청토록 함.</p>
	G	남/53	8	42개월	지속투여 승인	<p>이 사례는 급여기준 투여대상에 적합하고 비정형 용혈성 요독 증후군의 재발 및 가족력이 확인된 요양급여 승인 환자임. Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 투여 후 혈소판수, haptoglobin, LDH 정상화 및 신기능 개선이 확인되어 지속 투여를 승인하며, 추후('23년 2월) 6개월 모니터링 보고서를 제출토록 함.</p>
	H	여/39	8	42개월	지속투여 불승인	<p>이 사례는 급여기준 투여대상에 적합하여 승인된 이후 CFB 유전자 변이가 확인된</p>

심의년월	사례	성별/나이	모니터링 차수		심의결과	심의내용
						<p>요양급여 승인 환자임. Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 투여 후 혈소판수, haptoglobin, LDH 정상화 및 신기능 개선이 확인되며 2년 이상 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 지속 투여한 사례로 증상 호전되어 지속투여 불승인함.</p> <p>다만, 3)치료효과 평가 다)투여 유지기준 (2)투여기간 (다)에 따라 증상이 호전되어 중단한 이후 재발되어 재투여가 필요한 경우 사전신청서(ADAMTS-13, STEC 결과 생략 가능) 제출 후 즉시 투여 가능하며, 심의 결과 통보 전까지 투여 분을 요양 급여함을 안내함.</p>
	I	여/6	8	49개월	지속투여 승인	<p>이 사례는 급여기준 투여대상에 적합하고 C3 유전자 변이가 확인된 요양급여 승인 환자임. Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 투여 후 혈소판수 정상화, haptoglobin 및 LDH 호전, 신기능 개선이 확인되어 지속투여를 승인하며, 추후('23년 2월) 6개월 모니터링 보고서를 제출토록 함.</p>
	J	남/53	8	49개월	지속투여 승인	<p>이 사례는 급여기준 투여대상에 적합하고 비정형 용혈성 요독 증후군의 재발 및 가족력, CFH 유전자 변이가 확인된 요양급여 승인 환자임. Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 투여 후 혈소판수, haptoglobin, LDH 정상화 및 신기능 개선이 확인되어 지속투여를 승인하며, 추후('23년 2월) 6개월 모니터링 보고서를 제출토록 함.</p>

[Ravulizumab 주사제(품명: 울토미리스주) 요양급여 대상여부]

□ 발작성 야간 혈색소뇨증(PNH: paroxysmal nocturnal hemoglobinuria)

○ 승인신청(5사례)

심의년월	구분	성별/나이	심의내용	심의결과
2022.8.	A	여/79	<p>「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.</p> <p>이 사례는 PNH 과립구 클론 크기 95.9%, LDH 876IU/L인 환자로서 동반질환 신부전, 평활근 연축으로 Ravulizumab 주사제(품명: 울토미리스주)를 요양급여 승인 신청함.</p> <p>제출된 진료기록을 확인한 결과, 혈변 및 타 질환과 동반된 복통으로 복통이 용혈과 연관이 있다고 판단하기 어려워 위 고시 제1호1)투여대상가)(4)평활근 연축에 해당되지 않으며, MRI상 hemosiderin 침착 명확하게 확인되지 않아 위 고시 제1호1)투여대상가)(3)신부전에 해당되지 않음. 또한, 호중구수 $0.5 \times 10^9/L$ 미만, 혈소판수 $20 \times 10^9/L$ 미만의 재생불량성 빈혈 의심되어 위 고시 제1호2)제외대상 나)에 해당되므로 Ravulizumab 주사제(품명: 울토미리스주) 요양급여 신청을 불승인함. 추후, 재심의 승인신청 시 최근 시행한 골수검사 결과 제출토록 함.</p>	불승인
	B	남/65	<p>「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.</p> <p>이 사례는 PNH 과립구 클론 크기 12.76%, LDH 1305IU/L인 환자로서 동반질환 폐부전으로 Ravulizumab 주사제(품명: 울토미리스주)를 요양급여 승인 신청함.</p> <p>제출된 진료기록을 확인한 결과, Doppler echography 상 폐동맥고혈압 및 정상적인 활동의 제한을 초래하는 흉통, 숨가쁨(New York Heart Association Class IV) 관련 심장내과 전문의 소견이 확인되지 않아 위 고시 제1호1)투여대상가)(2)폐부전에 적합하지 않으므로 Ravulizumab 주사제(품명: 울토미리스주) 요양급여 신청을 불승인함.</p>	불승인

심의년월	구분	성별/나이	심의내용	심의결과
	C	남/69	<p>「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.</p> <p>이 사례는 PNH 과립구 클론 크기 90.99%, LDH 3244IU/L인 환자로서 동반질환 신부전으로 Ravulizumab 주사제(품명: 울토미리스주)를 요양급여 승인 신청함.</p> <p>제출된 진료기록을 확인한 결과, 혈액투석이 필요한 급성 신부전 확인되어 위 고시 제1호1)투여대상가)(3) 신부전에 적합하다고 판단되므로 Ravulizumab 주사제(품명: 울토미리스주) 요양급여 신청을 승인하며, 투여 후 6개월 모니터링 보고서를 제출토록 함.</p>	승인
	D	남/44	<p>「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.</p> <p>이 사례는 PNH 과립구 클론 크기 89.7%, LDH 696IU/L인 환자로서 동반질환 혈전증으로 Ravulizumab 주사제(품명: 울토미리스주)를 요양급여 승인 신청함.</p> <p>제출된 진료기록을 확인한 결과, 치료적 항응고제 요법이 필요했던 혈전, 색전증 기왕력 확인되어 위 고시 제1호1)투여대상가)(1)혈전증에 적합하다고 판단되므로 Ravulizumab 주사제(품명: 울토미리스주) 요양급여 신청을 승인하며, 투여 후 6개월 모니터링 보고서를 제출토록 함.</p>	승인
	E	여/83	<p>「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.</p> <p>이 사례는 지난 분과위원회(2022년 6월)에서 치료적 항응고제 투여가 필요한 뇌경색 및 정상적인 활동의 제한을 초래하는 흉통, 숨가쁨(New York Heart Association Class IV), 폐동맥 고혈압 확인되나, 급여 기준 투여대상에서 정한 PNH granulocyte clone size 최근 검사 결과 확인되지 않아 자료보완토록 한 사례임.</p> <p>추가 시행한 PNH 과립구 클론 크기 63.59% 위 고시 제</p>	승인

심의년월	구분	성별/나이	심의내용	심의결과
			1호1)투여대상가)에 적합하다고 판단되므로 Ravulizumab 주사제(품명: 울토미리스주) 요양급여 신청을 승인하며, 투여 후 6개월 모니터링 보고서를 제출토록 함.	

○ 모니터링 심의(5사례)

심의년월	사례	성별/나이	모니터링 차수		심의결과	심의내용
2022. 8.	A	남/73	2	12개월	지속투여 불승인	이 사례는 의학적 정당한 이유 없이 Ravulizumab 주사제(품명: 울토미리스주) 투여를 6개월에 1회 이상 받지 않은 사례로, 투여유지 기준에 해당되지 않아 모니터링 신청을 불승인함.
	B	남/43	2	12개월	지속투여 승인	이 사례는 동반질환 평활근연축으로 요양급여 승인 후 2021년 8월 6일부터 Ravulizumab 주사제(품명: 울토미리스주) 투여 중인 환자로서 투여유지기준 적합하여 지속투여를 승인함.
	C	남/70	2	12개월	지속투여 승인	이 사례는 동반질환 폐부전으로 요양급여 승인 후 2021년 7월 14일부터 Ravulizumab 주사제(품명: 울토미리스주) 투여 중인 환자로서 투여유지기준 적합하여 지속투여를 승인함. 단, 추후 모니터링 시 수혈량 증가에 대한 소견서 제출토록 함.
	D	여/78	2	12개월	지속투여 승인	이 사례는 동반질환 혈전증 및 신부전으로 요양급여 승인 후 2021년 7월 28일부터 Ravulizumab 주사제(품명: 울토미리스주) 투여 중인 환자로서 투여유지기준 적합하여 지속투여를 승인함.
	E	남/73	2	12개월	지속투여 승인	이 사례는 동반질환 혈전증 및 신부전으로 요양급여 승인 후 2021년 7월 13일부터 Ravulizumab 주사제(품명: 울토미리스주) 투여 중인 환자로서 투여유지기준 적합하며, monocyte PNH 클론크기 10% 이상으로 확인되어 지속투여를 승인함. 단, 추후 모니터링 시 PNH 클론크기 추적검사 결과 제출토록 함.

○ 모니터링 보고(52사례)

심의년월	사례	성별/나이	모니터링 차수		심의결과	심의내용
2022. 8.	A	남/36	2	12개월	지속투여 승인	「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	남/23	2	12개월		
	C	남/89	2	12개월		「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. 단, 추후 모니터링 시 LDH 검사주기는 6~10 주로 시행토록 함.
	D	남/43	2	12개월		
	E	여/46	2	12개월		
	F	남/56	2	12개월		
	G	여/75	2	12개월		
	H	남/62	2	12개월		
	I	여/33	2	12개월		「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부 사항」 약제 [639] 기타의 생물학적 제제 “Ravulizumab 주사제(품명: 울토미리스주)”의 세부인정기준 및 방법(보건복지부 고시

심의년월	사례	성별/나이	모니터링 차수		심의결과	심의내용
						<p>제2021-161호, 2021. 6. 7. 시행) 제1호3)은 발작성 야간 혈색소노증에 대한 Ravulizumab 주사제(품명: 울토미리스주) 치료효과 평가기준을 명시하고 있음.</p> <p>이 사례들은 위 고시 제1호3) 나)에서 정한 투여 유지 기준에 적합하여 Ravulizumab 주사제(품명: 울토미리스주) 지속 투여를 승인함. 단, 추후 모니터링 시 LDH 검사주기는 6~10 주로 시행토록 함.</p>
	J	여/40	2	12개월		<p>「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 혈색소노증에 대한 Ravulizumab 주사제(품명: 울토미리스주) 치료효과 평가기준을 명시하고 있음.</p> <p>이 사례들은 위 고시 제1호3) 나)에서 정한 투여 유지 기준에 적합하여 Ravulizumab 주사제(품명: 울토미리스주) 지속 투여를 승인함.</p>
	K	여/58	2	12개월		
	L	여/53	2	12개월		
	M	남/41	2	12개월		
	N	여/37	2	12개월		
	O	여/68	2	12개월		
	P	남/47	2	12개월		
	Q	남/57	2	12개월		
	R	여/32	2	12개월		
	S	남/45	2	12개월		
	T	남/47	2	12개월		
	U	여/62	2	12개월		
	V	여/53	2	12개월		
	W	여/78	2	12개월		
	X	여/61	2	12개월		
	Y	여/59	2	12개월		
	Z	남/74	2	12개월		
	AA	남/90	2	12개월		
	AB	여/40	2	12개월		

심의년월	사례	성별/나이	모니터링 차수		심의결과	심의내용
	AC	남/57	2	12개월		
	AD	남/74	2	12개월		
	AE	여/35	2	12개월		
	AF	여/39	2	12개월		
	AG	남/59	2	12개월		
	AH	남/35	2	12개월		
	AI	남/59	2	12개월		<p>「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.</p> <p>이 사례들은 위 고시 제1호3) 나)에서 정한 투여 유지 기준에 적합하여 Ravulizumab 주사제(품명: 울토미리스주) 지속 투여를 승인함. 단, 추후 모니터링 시 ferritin 값을 제출토록 함.</p>
	AJ	여/56	2	12개월		<p>「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.</p> <p>이 사례들은 위 고시 제1호3) 나)에서 정한 투여 유지 기준에 적합하여 Ravulizumab 주사제(품명: 울토미리스주) 지속 투여를 승인함.</p>
	AK	남/62	2	12개월		
	AL	남/61	2	12개월		
	AM	남/30	2	12개월		
	AN	여/49	2	12개월		
	AO	남/56	2	12개월		
	AP	남/48	2	12개월		
	AQ	남/36	2	12개월		
	AR	남/47	2	12개월		
	AS	남/76	2	12개월		
	AT	남/21	2	12개월		

심의년월	사례	성별/나이	모니터링 차수		심의결과	심의내용
	AU	남/79	2	12개월		
	AV	여/70	2	12개월		
	AW	남/71	2	12개월		
	AX	여/58	2	12개월		
	AY	남/48	2	12개월		
	AZ	여/49	2	12개월		

○ 투여중지 모니터링(3사례)

심의년월	사례	성별/나이	모니터링 차수	심의결과	심의내용
2022. 8.	A	여/54	2차	급여 투여중지 모니터링 지속	<p>요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부 사항」 약제 [639] 기타의 생물학적 제제 “Ravulizumab 주사제(품명: 울토미리스주)” 의 세부인정기준 및 방법(보건복지부 고시 제 2021-161호, 2021. 6. 7. 시행) 제1호3)은 발작성 야간 혈색소뇨증에 대한 Ravulizumab 주사제(품명:울토미리스주) 치료효과 평가기준을 명시하고 있고, 위 고 시 제1호3) 나) (2)는 의학적 정당한 이유 없이 울토미리스주 투여를 6개월에 1회 이 상 받지 않은 경우는 투여를 지속할 수 없 다고 규정하고 있음.</p> <p>이 사례들은 임상시험 전환 대상으로 Ravulizumab 주사제(품명: 울토미리스주)를 급여로 투여하는 것은 중단하나, 이와 유사한 효능의 약제사용이 지속되므로 추후 6개월마다 모 니터링을 지속함. 단, 급여로 재투여하고자 할 때는 본 위원회의 심의를 거쳐 그 결정 에 따라야 함.</p>
	B	여/70	2차		
	C	여/42	2차		

○ 보고 사항(1사례)

심의년월	사례	성별/나이	모니터링 차수	심의결과	보고내용
2022. 8.	A	여/91	2차	투여종료	<p>이 건은 급여기준 투여대상에 적합하여 승인된 환자로서 2021.8.19.부터 Ravulizumab 주사제 (품명: 울토미리스주) 투여하였음. 이후 2022년 7월 melena, anemai 주소로 내원 후 시행한 EGD상 Adenocarcinoma 진단되어 치료 중 컨디션 저하 및 AKI 악화로 사망하여</p>

심의년월	사례	성별/나이	모니터링 차수	심의결과	보고내용
					Ravulizumab 주사제(품명: 울토미리스주) 투여 종료함.

[2022.8.4.~9., 솔리리스주 분과위원회]
[2022.8.23. 중앙심사조정위원회]

[2022.8.18.~23. 솔리리스주 분과위원회, 2022.8.25. 솔리리스주 울토미리스주 분과위원회]
[2022.9.6. 중앙심사조정위원회]