

□ Nusinersen sodium 주사제(품명: 스피라자주) 영양급여 대상 여부

- 우리원에서는 「**요양급여의 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(35사례)

(단위: 건)

전체		신청				모니터링					이의신청			
		소계	승인	불승인	자료보완	소계	승인	불승인	자료보완	종료	소계	인정	기각	자료보완
스피라자주	35	3	3	0	0	31	30	0	1	0	1	0	1	0

1. 스피라자주 영양급여 대상여부(34사례)

가. 스피라자주 투여 영양급여 신청(3사례)

심의년월	사례	성별	나이	SMA type	심의 결과	심의내용
2023. 6.	A	여	14년 1개월	2	승인	<p>이 건은 임상연구 종료에 따라 지속투여에 대한 요양급여 적용을 신청한 사례로 직전 운동기능평가점수 대비 4점 감소됨. 스피라자주 요양급여는 승인하되, 요양급여 신청 이전의 스피라자주 투약 당시의 운동기능평가 점수를 연계하여 운동기능평가점수의 유지 또는 개선 여부를 2회 연속 입증하지 못하는 경우 중단기준에 따라 중단을 고려할 수 있음.</p> <p>이 건은 급여기준(보건복지부 고시 제2019-69호, 2019. 4. 8.시행)에 부합하므로 스피라자주 요양급여 대상으로 승인함.</p>
	B	여	8년 7개월	1	승인	<p>이 건은 임상연구 종료에 따라 지속투여에 대한 요양급여 적용을 신청한 사례로 급여기준(보건복지부 고시 제2019-69호, 2019. 4. 8.시행)에 부합하므로 스피라자주 요양급여 대상으로 승인함.</p>
	C	남	8년 9개월	2	승인	<p>이 건은 임상연구 종료에 따라 지속투여에 대한 요양급여 적용을 신청한 사례로 급여기준(보건복지부 고시 제2019-69호, 2019. 4. 8.시행)에 부합하므로 스피라자주 요양급여 대상으로 승인함.</p> <p>다만, 다음 모니터링 시 운동기능 저하(2020년 7월, HFMSE 19점 → 2022년 6월 이후 8점)에 대한 소견서를 제출토록 함.</p>

나. 스피라자주 투여 모니터링 보고-투여 유지여부(31사례)

심의년월	사례	성별	나이	SMA type	최초투여일	예정 차수	심의 결과	심의내용
2023. 6.	D	여	5년 6개월	1	'18.08.30.	18	승인	이 건은 급여기준(보건복지부 고시 제 2019-69호, 2019. 4. 8.시행)에 부합하므로 스피라자주 요양급여 대상으로 승인함.
	E	남	6년 8개월	1	'18.09.13.	18	승인	
	F	여	3년 0개월	2	'21.12.29.	8	승인	
	G	여	6년 1개월	2	'19.05.15.	16	승인	
	H	남	12년 1개월	2	'19.07.13.	15	승인	
	I	남	13년 3개월	2	'19.05.28.	16	승인	
	J	남	14년 0개월	2	'19.06.28.	15	승인	
	K	남	17년 9개월	2	'20.01.16.	14	승인	
	L	남	18세	2	'20.05.06.	13	승인	
	M	여	19세	2	'20.12.02.	11	승인	
	N	남	20세	2	'20.04.22.	13	승인	
	O	여	20세	2	'19.07.23.	15	승인	
	P	여	21세	2	'20.01.08.	14	승인	
	Q	남	23세	2	'20.05.21.	13	승인	
	R	여	23세	2	'22.01.07.	8	승인	
	S	여	23세	2	'19.09.10.	14	승인	
	T	남	26세	2	'19.09.02.	15	승인	
	U	여	28세	2	'20.03.03.	12	승인	
	V	여	29세	2	'20.01.09.	14	승인	
	W	남	31세	2	'20.12.02.	11	승인	
	X	남	32세	2	'19.07.22.	14	승인	
	Y	여	41세	2	'21.06.29	9	승인	
	Z	남	6년 2개월	3	'22.08.19.	6	승인	
	Z1	남	24세	3	'20.04.21.	13	승인	
	Z2	여	26세	3	'19.08.05.	15	승인	
	Z3	여	26세	3	'19.07.02.	15	승인	
	Z4	여	28세	3	'20.01.09.	14	승인	
	Z5	여	31세	3	'20.12.02.	11	승인	

심의년월	사례	성별	나이	SMA type	최초투여일	예정 차수	심의 결과	심의내용
	Z6	여	41세	3	'19.07.08.	15	승인	
	Z7	여	10년 0개월	2	'18.05.21.	19	승인	이 건은 급여기준(보건복지부 고시 제 2019-69호, 2019. 4. 8.시행)에 부합하므로 스피라자주 요양급여 대상으로 승인함.  다만, 다음 모니터링 시 운동기능평가를 시행하는 동영상 촬영하여 제출하도록 하고, 획득된 운동기능점수를 정확하게 확인할 수 있도록 검사 및 촬영을 요함.
	Z8	여	22세	2	'20.04.08.	12	자료 보완	이 건은 제출한 동영상 자료에서, 획득됐다고 제출한 운동기능이 확인되지 않아 운동기능을 확인할 수 있는 동영상 자료 (팔을 들어올린 상태에서 시행한 Plinth/chair sitting과 Long sitting이 확인 가능하도록 충분한 시간으로 촬영)를 추가 제출하도록 함.

## 2. 스피라자주 투여 모니터링 보고-이의신청(1사례)

심의년월	사례	성별	나이	SMA type	최초투여일	예정 차수	심의 결과	심의내용
2023. 6.	Z9	여	26세	2	'19.09.27.	13	기각	이 건은 이전까지 제출된 자료로는 스피라자주 투여에 따른 운동기능의 유지 또는 개선 이라고 판단할 수 없어 불승인된 건임.  이의신청 시 제출한 동영상 자료 등을 평가한 결과 획득됐다고 제출된 운동기능이 확인되지 않는 등 스피라자주 투여로 인한 운동기능의 유지 또는 개선으로 볼 수 없다는 다수 전문가의 의견에 따라, 기존 분과위원회의 불승인 결정이 타당하다고 판단되므로 이의신청을 기각함.

[2023. 6. 14. 스피라자주 분과위원회]

[2023. 6. 27. 중앙심사조정위원회]