

□ Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 및 Ravulizumab(품명: 울토미리스주) 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	전체	승인신청		모니터링	
				승인	불승인	승인	불승인
총계			6	0	6	-	-
2023. 7.	솔리리스주	비정형 용혈성 요독 증후군	6	0	6	-	-

[Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 요양급여 대상여부]

□ 비정형 용혈성 요독 증후군(aHUS: atypical Hemolytic Uremic Syndrome)

○ 승인신청(6사례)

심의년월	구분	성별/나이	심의내용	심의결과
2023. 7.	A	남/44	「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 전신무력감, 체중감소, 속 불편감 주소로 시행한 검사상 신기능 저하 소견으로 응급 혈액투석 시행 받은 환자로 LDH상승 등 용혈성 빈혈 확인되어 혈액투석 유지하며 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주)를 요양급여 승인 신청함. 제출된 진료 기록을 확인한 결과 혈소판수, LDH 수치 등이 위	불승인

심의년월	구분	성별/나이	심의내용	심의결과
			고시 제1호나목 1)투여대상에서 정한 활성형 혈전미세혈관병증에 적합하지 않고 신장 조직검사 등을 참고하여 신장 기능 저하는 말기신부전 양상으로 판단됨. 또한 DIC 검사 등을 시행하지 않아 이차성 혈전미세혈관병증을 배제할 수 없어 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 요양급여 신청을 불승인함.	
	B	여/70	「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 의식저하 증상으로 입원하여 스테로이드 요법을 치료받던 중 활성형 혈전미세혈관병증 소견으로 혈장교환술 시행하였으나 신기능 저하 지속되어 혈액투석 시행하며 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주)를 요양급여 승인 신청함. 제출된 진료기록을 확인한 결과, 위 고시 제1호나목 2)제외대상에서 정하고 있는 자)기타(감염, DIC 등)에 의한 이차성 혈전미세혈관병증으로 판단되어 급여기준 제외대상에 해당하므로 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 요양급여 신청을 불승인함.	불승인
	C	남/33	「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(2023년 6월)에서 ADAMTS-13 활성 결과 확인 전 혈소판 수 $30 \times 10^9/L$ 미만으로 급여기준 투여 대상에 적합하지 않고 신장이식 후 면역억제제 사용에 의한 이차성 혈전미세혈관병증 배제되지 않아 급여기준 제외대상에 해당하여 불승인된 사례임. 이후, ADAMTS-13 활성 결과 49%확인되고 혈소판수, 빈혈수치 저하 및 신기능 감소 진행되어 혈액투석 시행하며 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주)를 요양급여 승인 신청함. 추가 제출된 진료기록을 확인한 결과, LDH 정상 상한치의 1.5배 미만으로 위 고시 제1호나목 1)투여대상에서 정한 활성형 혈전미세혈관병증에 적합하지 않음. 또한, 위 고시 제1호나목 2)제외대상에서 정하고 있는 마)약물(면역억제제 투여), 자)기타(감염)에 의한 이차성 혈전미세혈관병증으로 판단되어 급여기준 제외대상에 해당하므로 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 요양급여 신청을 불승인함.	불승인

심의년월	구분	성별/나이	심의내용	심의결과
	D	여/42	<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.이 사례는 지난 분과위원회(2023년 6월)에서 장염 등의 감염 및 신장이식 후 면역억제제 사용에 의한 이차성 혈전미세혈관병증 배제되지 않아 급여기준 제외대상에 해당하여 불승인된 사례임.</p> <p>이후, 신기능의 호전을 보이지 않고, LDH 상승 및 혈소판수 저하 지속되어 추가 자료 첨부하여 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주)를 요양급여 승인 신청함.</p> <p>추가 제출된 진료기록을 확인한 결과, 급성 감염에 의한 CRP 상승이 지속되는 점 등을 참고하여 위 고시 제1호나목 2)제외대상에서 정하고 있는 마)약물(면역억제제 투여), 자)기타(감염)에 의한 이차성 혈전미세혈관병증으로 판단되어 급여기준 제외대상에 해당하므로 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 요양급여 신청을 불승인함.</p>	불승인
	E	여/23	<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.이 사례는 지난 분과위원회(2023년 6월)에서 신장 조직검사 등을 참고하여 신장 기능 저하는 말기 신부전 양상으로 판단되며 활성화형 혈전미세혈관병증에 의한 신장 손상으로 판단하기 어려워 급여기준 투여대상에 해당되지 않아 불승인된 사례임.</p> <p>이후, 투석 치료에도 심한 전신 위약감 및 빠르게 진행되는 요독증으로 추가 자료 첨부하여 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주)를 요양급여 승인 신청함.</p> <p>추가 제출된 진료기록을 확인한 결과, 신장조직검사 등을 참고하여 신장 기능 저하는 말기 신부전 양상으로 Eculizumab(품명: 솔리리스주) 투약으로 신기능 개선 효과를 기대하기 어려운 상태라 판단되며 위 고시 제1호나목 2)제외대상에서 정하고 있는 자)기타(감염)등 이차성 혈전미세혈관병증이 배제되지 않아 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 요양급여 신청을 불승인함.</p>	불승인

심의년월	구분	성별/나이	심의내용	심의결과
	F	여/70	<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. 이 사례는 타 병원에서 수술 후 혈뇨 동반된 혈소판감소증으로 전원된 환자로 혈장교환술 및 혈액투석 시행에도 혈소판감소 및 신기능 저하 지속되어 비정형 용혈성 요독 증후군 의심하며 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주)를 요양급여 승인 신청함.</p> <p>제출된 진료기록을 확인한 결과, FFP 주입 후 7월 7일 ADAMTS-13 활성 검사가 시행되어 위 고시 제1호나목 1)투여대상 다)에서 정한 혈장교환 또는 혈장주입을 하기 이전의 혈액샘플에서 ADAMTS-13 활성 10% 이상에 적합하지 않음. 또한 설사, 균배양 검사 양성, CRP상승, DIC소견 등을 참고하여 이차성 혈전미세혈관병증으로 판단되어 위 고시 제1호나목 2)제외대상에 해당하므로 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 요양급여 신청을 불승인함.</p>	불승인

[2023. 7. 6.~ 7. 7. 솔리리스주 분과위원회(서면)]

[2023. 7. 25. 중앙심사조정위원회]

[2023. 7. 14.~7.17. 솔리리스주 분과위원회(서면)]

[2023. 8. 8. 중앙심사조정위원회]

[2023. 7. 24.~7.25. 솔리리스주 분과위원회(서면)]

[2023. 8. 8. 중앙심사조정위원회]