

1. Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 및 Ravulizumab(품명: 울토미리스주) 요양급여 대상여부(2사례)

- 우리원에서는 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」(보건복지부 고시 제2023-146호, 2023. 8. 1. 시행 및 제2023-120호, 2023. 7. 1. 시행)에 따라 솔리리스주 및 울토미리스주 요양급여 대상여부를 결정하는 사전승인제도를 실시하고 있음.
- 「사전심사의 절차 등에 관한 세부사항」(건강보험심사평가원 공고 제2023-292호, 2024. 1. 1. 시행)에 의거하여 관련 고시에 따른 사전승인을 위한 사전심사의 절차 및 방법, 위원회 구성, 기준 등 필요한 세부사항을 정하고 있음.

□ 심의결과

(단위: 사례)

| 심의년월 | 약제명 | 상병명 | 전체 | 승인신청 | | 모니터링 | |
|----------|-------|-------------------|----|------|-----|------|-----|
| | | | | 승인 | 불승인 | 승인 | 불승인 |
| 총계 | | | 2 | 0 | 2 | - | - |
| 2024. 1. | 솔리리스주 | 비정형 용혈성 요독 증후군 | 2 | 0 | 2 | - | - |

[Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 요양급여 대상여부]

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

○ 승인신청(2사례)

| 심의년월 | 구분 | 성별/나이 | 심의내용 | 심의결과 |
|----------|----|-------|--|------|
| 2024. 1. | A | 남/19 | <p>「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」 약제 [639] 기타의 생물학적 제제 “Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주)” 의 세부인정 기준 및 방법(보건복지부 고시 제2023-146호, 2023. 8. 1. 시행) 제1호 나목은 비정형 용혈성 요독 증후군에 대한 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 요양급여 기준을 명시하고 있음.</p> <p>이 사례는 XAIP 결핍으로 동종조혈모세포이식 후 GVHD 병력과 2023.10월 폐이식 시행한 환자로 활성화형 혈전 미세혈관병증 소견과 신경학적 증상 확인되어 비정형 용혈성 요독 증후군 의심하에 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주)를 요양급여 승인 신청함.</p> <p>제출된 진료기록을 확인한 결과 조혈모세포이식, 폐이식, 면역억제제 투여, CMV 감염 등과 관련된 이차성 혈전미세혈관병증으로 판단되어 위 고시 제1호나목 2)제외대상 라), 마), 바)에 해당하므로 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 요양급여 신청을 불승인함.</p> | 불승인 |
| | B | 남/69 | <p>「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」 약제 [639] 기타의 생물학적 제제 “Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주)” 의 세부인정 기준 및 방법(보건복지부 고시 제2023-146호, 2023. 8. 1. 시행) 제1호 나목은 비정형 용혈성 요독 증후군에 대한 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 요양급여 기준을 명시하고 있음.</p> <p>이 사례는 척추 경막외 농양으로 수술 후 급성 신손상, 빈혈, 혈소판 감소증 등이 확인되고 신장조직검사에서 활성화형 혈전미세혈관병증 소견으로 비정형 용혈성 요독 증후군 판단하에 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주)를 요양급여 승인 신청함.</p> <p>제출된 진료기록을 확인한 결과, 분열적혈구 음성으로 위 고시 제1호 나목 1)가) 중 (2) 분열적혈구 조건을 만족하지 않으므로 급여기준 투여대상에서 정한 활성화형 혈전미세혈관병증에 해당하지 않음. 또한 임상경과와 검사소견 확인 시 감염과 연관된 파종성혈관내응고 등에 의한 이차성 혈전미세혈관병증으로 판단되어 위 고시 제1호나목 2)제외대상 사), 자)에 해당하므로 Eculizumab 주사제(품명: 솔리리스주) 요양급여 신청을 불승인함.</p> | 불승인 |

[2024. 1. 8.~ 1. 9. 솔리리스주 분과위원회(서면)]
 [2024. 1. 15.~ 1. 16. 솔리리스주 분과위원회(서면)]
 [2024. 1. 30. 중앙심사조정위원회]