

VIII. Voretigene neparvovec 주사제(품명: 렉스терна주) 요양급여 대상 여부(3사례)

- 우리원에서는 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」 Voretigene neparvovec 주사제 (품명: 렉스терна주) 보건복지부 고시(제2024-20호, 2024.2.1.시행)에 따라 요양급여 여부를 결정하는 사전승인제도를 실시하고 있음.
- 「사전심사의 절차 등에 관한 세부사항」 건강보험심사평가원 공고 (제2024-25호, 2024. 2. 1.시행)에 따라
 1. 렉스терна주의 요양급여를 신청하고자 하는 경우에는 별지 제11호 서식에 따른 렉스терна주 요양급여 사전 승인 신청서를 제출하여야 함(제4조제1항).
 2. 사전승인 신청기관은 요양급여대상으로 승인받은 경우 심의결과를 통보받은 날부터 60일 이내에 렉스терна주를 투여하여야 하고, 60일을 경과하여 투여하게 되는 경우에는 재신청하여야 함(제4조제3항).

□ 렉스терна주 요양급여 대상여부 심의결과 총괄

(단위: 사례)

| 합계 | 렉스терна주 요양급여 신청 | | | | 이의신청 | | | |
|----|------------------|------------|-----|------|------|----|------|----|
| | 소계 | 승인 (급여) | 불승인 | 자료보완 | 소계 | 인정 | 자료보완 | 기각 |
| 3 | 3 | 2 | 1 | - | - | - | - | - |

□ 렉스терна주 요양급여 대상여부

가. 신규승인신청(3사례)

| 사례 | 성별 | 나이 | 심의 결과 | 심의내용 |
|----|----|-----|----------|---|
| 1 | 여 | 31세 | 승인 | <p>이 사례는 RPE65 돌연변이의 유전자적 진단 소견, 좌안 시력 안전수지, 우안 시력 0.07, 빛간섭단층촬영 소견에서 후극부 망막 두께 좌안 264μm, 우안 269μm 등의 검사결과를 첨부하여 렉스терна주(Voretigene neparvovec) 요양급여 승인 신청함.</p> <p>제출한 진료기록을 확인한 결과, 양안 후극부 망막 두께가 100μm를 초과하고, 안저소견 상 후극부 내 위축 또는 색소 변성이 없는 망막면적이 시신경유두 면적의 3배 이상 존재하며, Goldmann III4e isopter로 측정한 시야가 중심 30도 이내에 남아있는 등 가. 투여대상에 적합하고, 나. 제외기준에 해당하지 않으므로 요양급여 신청을 승인함.</p> |

| 사례 | 성별 | 나이 | 심의 결과 | 심의내용 |
|----|----|-----|----------|---|
| 2 | 여 | 29세 | 승인 | <p>이 사례는 RPE65 돌연변이의 유전자적 진단 소견, 좌안 시력 0.03, 우안 시력 0.1, 빛간섭단층촬영 소견에서 후극부 망막 두께 좌안 285μm, 우안 239μm 등의 검사결과를 첨부하여 렉스터나주(Voretigene neparvovec) 요양급여 승인 신청함.</p> <p>제출한 진료기록을 확인한 결과, 양안 후극부 망막 두께가 100μm를 초과하고, 안저소견 상 후극부 내 위축 또는 색소 변성이 없는 망막면적이 시신경유두 면적의 3배 이상 존재하며, Goldmann III4e isopter로 측정된 시야가 중심 30도 이내에 남아있는 등 가. 투여대상에 적합하고, 나. 제외기준에 해당하지 않으므로 요양급여 신청을 승인함.</p> |
| 3 | 여 | 32세 | 불승인 | <p>이 사례는 RPE65 돌연변이의 유전자적 진단 소견, 좌안 시력 안전수지, 우안 시력 안전수동, 빛간섭단층촬영 소견에서 후극부 망막 두께 좌안 177μm, 우안 208μm 등의 검사결과를 첨부하고, 시야 검사는 환자가 어려움을 느껴 일관된 시야검사 결과를 얻을 수 없었다는 이유로 다초점망막기능지형도검사 결과 등을 첨부하여 렉스터나주(Voretigene neparvovec) 요양급여 승인 신청함.</p> <p>투여대상에서 4)충분한 생존 망막세포가 존재하는 경우로서 가), 나), 다)의 조건을 모두 만족하여야 하고, 단, 시야 측정이 어려운 타당한 사유가 있는 경우 다초점망막기능지형도 검사 결과 등과 의사소견서를 첨부하여 가), 나)만 충족하더라도 사례별로 인정하도록 정하고 있으나, 제출한 진료기록을 확인한 결과 동 사례는 시야 측정이 어려운 타당한 사유를 입증하였다고 볼 수 없어 투여대상에 적합하지 않아 요양급여 신청을 불승인함.</p> |

[2024. 2. 13. 사전심사분과위원회(렉스터나주)]

[2024. 3. 12. 중앙심사조정위원회]