

□ 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(43사례)

(단위: 건)

합계	스피라자주 영양급여 신청					스피라자주 투여 모니터링 보고					
	소계	승인	조건부 승인	불승인	자료보완	소계	승인	조건부 승인	불승인	자료보완	종료
43	1	-	-	-	1	42	41	-	1	-	-

가. 스피라자주 영양급여 신청(1사례)

심의년월	사례	성별/나이	SMA type	심의결과	심의내용
2021. 8.	A	남/39세	3	자료보완	「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」 보건복지부 고시(제2019-69호, 2019. 4. 8. 시행) 별지2의 세부인정기준 및 방법 제1호 가.목에서는 스피라자주의 투여대상으로 5q 척수성 근위축증 환자로서 1) 5q SMN-1 유전자의 결손 또는 변이의 유전자적 진단, 2) 만 3세 이하에 SMA 관련 임상 증상과 징후 발현, 3) 영구적 인공 호흡기를 사용하고 있지 않는 경우 모두를 만족 하는 경우에 인정하고 있음. 이 건은 5q SMN-1 유전자 결손이 확인된 사례로, 제출된 의무기록상 만 3세 이하에서 척수성 근위축증 증상이 발현된 것으로 확인되지 않아 이에 대한 자료보완이 필요함.

나. 스피라자주 투여 모니터링 보고-투여 유지여부(42사례)

심의년월	사례	성별/나이	SMA type	최초투여일	예정차수	심의결과	심의내용
2021. 8.	B	여/36세	2	'20. 10. 23.	6	승인	이 건은 제출된 운동 기능평가 결과 직전 평가시점과 비교하여 <b>운동기능의 유지</b> 가 확인되는 등 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항 (약제)」 보건복지부 고시 (2019-69호, 2019. 4. 8.시행) 별지2의 세부 인정기준 및 방법 제1호 다.목에서 정한 중단기준에 해당하지 아니하여, 급여기준에 부합하므로 스피라자주를 요양급여 대상으로 인정함.
	C	남/29세	2	'20. 12. 2.	6	승인	
	D	남/17세	2	'20. 11. 4.	6	승인	
	E	여/21세	2	'20. 6. 30.	7	승인	
	F	여/28세	2	'20. 4. 1.	8	승인	
	G	여/25세	2	'20. 3. 4.	8	승인	
	H	여/8세	2	'19. 10. 21.	9	승인	
	I	여/21세	2	'19. 9. 10.	9	승인	
	J	여/10세	2	'19. 10. 31.	9	승인	
	K	여/12세	2	'19. 10. 29.	9	승인	
	L	여/7세	2	'19. 7. 9.	10	승인	
	M	여/5세	2	'19. 6. 3.	10	승인	
	N	여/6세	2	'19. 6. 21.	10	승인	
	O	여/3세	2	'19. 7. 3.	10	승인	
	P	남/14세	2	'19. 6. 27.	10	승인	
	Q	여/7세	2	'19. 7. 1.	10	승인	
	R	여/6세	2	'19. 6. 20.	10	승인	
	S	남/3세	2	'19. 7. 25.	10	승인	
	T	여/8세	2	'19. 6. 20.	10	승인	
	U	남/4세	2	'19. 5. 14.	10	승인	
V	남/13세	2	'19. 7. 17.	10	승인		
W	남/5세	1	'18. 5. 23.	13	승인		
X	여/6세	2	'18. 7. 9.	13	승인		
Y	남/26세	2	'20. 7. 1.	7	승인		

심의년월	사례	성별/나이	SMA type	최초투여일	예정차수	심의결과	심의내용
	Z	남/30세	2	'20. 7. 1.	7	승인	이 건은 제출된 운동 기능평가 결과 직전 평가시점과 비교하여 <b>운동기능의 개선</b> 이 확인되는 등 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항 (약제)」 보건복지부 고시(2019-69호, 2019. 4. 8. 시행) 별지2의 세부인정기준 및 방법 제1호 다.목에서 정한 중단 기준에 해당하지 아니하여, 급여 기준에 부합하므로 스피라자주를 요양급여 대상으로 인정함.
	Z1	여/8세	1	'18. 4. 19.	13	승인	
	Z2	남/8개월	1	'21 2. 19.	5	승인	
	Z3	남/1세	1	'20. 10. 16.	6	승인	
	Z4	남/2세	2	'20. 11. 12.	6	승인	
	Z5	여/41세	3	'20. 6. 12.	7	승인	
	Z6	여/48세	3	'20. 6. 10.	7	승인	
	Z7	여/17세	2	'20. 3. 4.	8	승인	
	Z8	남/12세	2	'19. 10. 30.	9	승인	
	Z9	여/5세	2	'19. 5. 28.	10	승인	
	Z10	남/19세	2	'19. 7. 3.	10	승인	
	Z11	남/19세	2	'19. 7. 12.	10	승인	
	Z12	여/7세	2	'19. 5. 29.	10	승인	
	Z13	여/11세	2	'19. 7. 2.	10	승인	
	Z14	여/3세	1	'19. 3. 7.	11	승인	
	Z15	남/4세	2	'18. 7. 6.	13	승인	
	Z16	남/6세	2	'19. 7. 9.	10	승인	이 건은 제출된 운동기능평가 결과 직전 평가시점과 비교하여 <b>운동기능의 유지 또는 개선을 1회 입증하지 못하였으나</b> 급여기준 (보건복지부 고시 제2019-69호, 2019. 4. 8.시행)에 부합하므로 스피라자주를 요양급여 대상으로 인정함.
	Z17	여/26세	3	'20. 11. 11.	6	불승인	이 건은 제출된 운동기능평가 (HFMSE) 결과 <b>최초 투여 전부터 이번 평가까지 모두 0점으로</b> , 이는 <b>운동기능의 유지로 볼 수 없다는 전문가 의견이 있음.</b> 따라서 <b>급여기준 (보건복지부 고시 제2019-69호, 2019. 4. 8.시행) 1.-다.-2)에 따라 (수정사유 : 근거법령 명시)</b> 운동 기능의 유지 또는 개선을 2회 연속 입증하지 못하였으므로 스피라자주를 요양급여 대상으로 인정하지 아니함.